

【シンポジウム】

日本の伝統医学に関わる 生物遺伝資源と伝統的知識の行方

2012年1月21日(土)

学校法人後藤学園 東京衛生学園専門学校 AVホール

【主催】

平成23年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
「ISO/TC249に資するための伝統医学関連の用語・疾病分類・デバイス・安全性確保などの基盤整備研究」分担研究

【シンポジウム】

【背景】

現在、日本の伝統医学を取り巻く国際環境は、従来の我々の認識を超え、急激に変化している。近年、韓国や中国は、国連教育科学文化機関（UNESCO）の世界遺産へ、自国の伝統医学の古典医学書や伝統医学そのもの一部分を、世界記録遺産、世界無形文化遺産として登録を行なった。また、現在、世界保健機関（WHO）では新たな疾病及び関連保健問題の国際統計分類（ICD-11）改訂に伴い伝統医学を国際統計分類に盛り込む作業が行われており、国際標準化機構（ISO）では極東アジアの伝統医学の国際標準化の作業が進められている。更に、生物多様性条約（CBD）では日本の伝統医学にも関わる「生物遺伝資源」と「伝統的知識」のアクセスと利益配分（ABS）の議論が行われている。

これらの背景には、極東アジア諸国の伝統医学分野における「生物遺伝資源」や「伝統的知識」に関する文化、科学技術、産業、経済戦略への思惑が密接に関係しており、極東アジア諸国の国益に多大な影響を与えると考えられている。

極東アジアの伝統医学の「生物遺伝資源」や「伝統的知識」に関わる事柄は、他にも世界的所有権機関（WIPO）、世界貿易機構（WTO / TRIPS）、国連食糧農業機関（FAO）等、多岐に亘る国際機関で個別且つ専門的に議論され、資源国（主に発展途上国）と利用国（主に先進工業国）、各国の駆け引きや攻防が随所で見受けられ、南北問題の様相も呈している。

日本の伝統医学を取り巻く国際環境は、多面的且つ有機的に関連し、極東アジア諸国を含め、資源国と利用国、発展途上国と先進工業国、各国の思惑が複雑に絡み合い展開しているのが現状である。

【目的】

本シンポジウムでは、生物多様条約（CBD）に関わって来られた各分野の専門家及び日本の伝統医学関係者の講演から、日本の伝統医学に関わる生物遺伝資源と伝統的知識の現状と問題点を洗い出し、その後の議論で、現状の問題点の明確化と整理を行い、今後必要な具体策の明確化と今後の行方を展望する。更に、本シンポジウムを通して、より多くの日本の伝統医学関係者及び国民へ、日本の伝統医学が置かれている現状を発信し、その理解と啓発を促すことを目的とする。

「日本の伝統医学に関わる生物遺伝資源と伝統的知識の行方」

【日時】

2012年1月21日（土）、開場 12:40、シンポジウム（講演及び議論）13:00～18:30

【会場】

学校法人後藤学園 東京衛生学園専門学校 AV ホール
〒143-0016 東京都大田区大森北 4-1-1
地図 <http://www.teg.ac.jp/access/index.html>

【対象】

日本の伝統医学に関心をお持ちの方はどなたでも（入場無料）、定員 80 名

* 受付の際に名刺をご提示戴くか、受付で所定の参加登録用紙にご氏名、ご所属、ご連絡先をご記入下さい。

* 当日定員を超えた場合は、立ち見になる可能性がございます。予めご了承下さい。

【シンポジスト】

シンポジスト：

炭田精造（バイオインダストリー協会）、森岡 一（CBD-ABS 研究会）、田上麻衣子（東海大学）、浅間宏志（日本漢方生薬製剤協会）、安井廣迪（国際東洋医学会日本支部）、形井秀一（筑波技術大学）、東郷俊宏（東京有明医療大学）、袴塚高志（国立医薬品食品衛生研究所）、佐々木博美（ライフエンス総合研究所）、神田善昭（日本理学療法機器工業会）、坂部昌明（森ノ宮医療大学）、小野直哉（未来工学研究所）

【主催】

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「ISO/TC249 に資するための伝統医学関連の用語・疾病分類・デバイス・安全性確保などの基盤整備研究」分担研究

プログラム

【開会の挨拶】

時間：13:00～13:05（5分）

【講演第1部】

- 演題①「生物多様性条約（CBD）のアクセスと利益配分（ABS）の概要」
シンポジスト：炭田精造（バイオインダストリー協会）
時間：13:05～13:35（30分）
- 演題②「伝統医学に関わる生物遺伝資源の事例と最新情報」
シンポジスト：森岡 一（CBD-ABS 研究会）
時間：13:35～14:05（30分）
- 演題③「伝統医学に関わる伝統的知識の概要と最新情報」
シンポジスト：田上麻衣子（東海大学）
時間：14:05～14:35（30分）

- 休憩
時間：14:35～14:45（10分）

【講演第2部】

- 演題④「日本の漢方生薬製剤原料の供給の現状及びABSとの関係」
シンポジスト：浅間宏志（日本漢方生薬製剤協会）
時間：14:45～15:05（20分）
- 演題⑤「漢方薬と中医薬の違い」（伝承及び歴史的経緯を踏まえて）
シンポジスト：安井廣迪（国際東洋医学会日本支部）
時間：15:05～15:25（20分）
- 演題⑥「日本鍼灸と中国鍼灸の違い」（伝承及び歴史的経緯を踏まえて）
シンポジスト：形井秀一（筑波技術大学）
時間：15:25～15:45（20分）
- 演題⑦「ISOにおける伝統医学国際標準化の現況」（鍼灸と漢方）
シンポジスト：東郷俊宏（東京有明医療大学）
袴塚高志（国立医薬品食品衛生研究所）
時間：15:45～16:05（20分）
- 演題⑧「日本の伝統医学を取り巻く国際環境の整理」
シンポジスト：佐々木博美（ライフエンス総合研究所）
時間：16:05～16:20（15分）

- 休憩
時間：16:20～16:30（10分）

【議論第1部】

- 議題①「現状の問題点の明確化と補足（国内外）」
座長：小野直哉（未来工学研究所）
シンポジスト：全員
時間：16:30～17:15（45分）

- 休憩
時間：17:15～17:25（10分）

【議論第2部】

- 議題②「今後必要な具体策の明確化（国内外）と今後の行方の展望」
座長：小野直哉（未来工学研究所）
シンポジスト：全員
時間：17:25～18:25（60分）

【閉会の挨拶】

時間：18:25～18:30（5分）

シンポジスト略歴

【炭田精造（すみだせいぞう）】

略歴：

昭和 44 年 8 月 米国カリフォルニア大学大学院博士課程修了、Ph. D. (生化学)
昭和 44 年 10 月 住友化学工業株式会社に入社
昭和 57 年 9 月 同社・生命工学研究所主任研究員等歴任
平成 3 年 6 月 経済協力開発機構（パリ）・科学技術産業局・主管行政官
平成 6 年から 財団法人バイオインダストリー協会・安全環境部長
平成 13 年 4 月 同協会常務理事・兼生物資源総合研究所所長
平成 19 年 4 月 同協会技術顧問・兼生物資源総合研究所所長
平成 23 年 4 月 一般財団法人バイオインダストリー協会・技術顧問

【森岡 一（もりおかはじめ）】

略歴：

1975 年 京都大学農学研究科農芸化学専攻修士課程終了
1975 年 味の素株式会社中央研究所微生物科学研究部
1988 年 京都大学農学博士
1989 年 - 1995 年 アメリカ味の素株式会社医薬開発部門出向
1996 年 - 1999 年 味の素株式会社中央研究所研究管理部
1999 年 - 2001 年 Ajinomoto Pharmaceutical USA 株式会社社長
2001 年 - 2007 年 味の素株式会社知的財産センター次長兼
株式会社アイ・ピ・イー取締役
2007 年 味の素株式会社経営企画部部長
2008 年 - 現在 一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム 出向
研究開発本部長、JBIC 研究所所長、CBD-ABS 研究会会員

著書：

『生物遺伝資源のゆくえ 知的財産制度からみた生物多様性条約』（三和書籍 2009 年）
『バイオサイエンスの光と影 生命を囲い込む組織行動』（三和書籍 2011 年）

【田上麻衣子（たのうえまいこ）】

略歴：

2004 年 3 月 九州大学大学院法学府（博士後期課程）（国際関係法学専攻）修了
2002 年 4 月 - 2005 年 3 月 特許庁総務部技術調査課 工業所有権調査員
2005 年 4 月 - 2008 年 3 月 東海大学法学部法律学科 専任講師
2008 年 4 月 - 現在 東海大学法学部法律学科 准教授

【浅間宏志（あさまひろし）】

略歴：

昭和 60 年 3 月 新潟薬科大学 薬学部卒業
昭和 60 年 4 月 株式会社ウチダ和漢薬 大潟工場（新潟県）勤務
昭和 60 年 5 月 薬剤師免許 取得
平成 17 年 4 月 株式会社ウチダ和漢薬 品質保証室（東京都）勤務
現在 品質保証室 室長
総括製造販売責任者
日本薬局方原案審議委員会生薬等 A 委員会 準委員
日本漢方生薬製剤協会 生薬委員会委員長

【安井廣迪（やすいひろみち）】

略歴：

1972 年順天堂大学医学部卒業、北里研究所付属東洋医学総合研究所勤務を経て、1986 年より安井医院院長。現在、天津中医薬大学客員教授、東京衛生学園学術教育顧問。

所属学会：

国際東洋医学会日本支部（理事長）、日本東洋医学会（専門医委員会指導医）

著書：

『医学生のための漢方医学』（東洋学術出版社 2009）

教育活動：

1987 年より「医学生のための漢方医学セミナー」主宰

【形井秀一（かたいしゅういち）】

略歴：

1979年 東洋鍼灸専門学校卒業
1981年 筑波大学理療科教員養成施設卒業
1992年 筑波技術短期大学助教授
1999年 筑波技術短期大学教授
2005年 - 現在 筑波技術大学保健科学部保健学科鍼灸学専攻教授
2010年 - 現在 筑波技術大学大学院保健科学専攻教授兼務
2003年 - 現在 第二次日本経穴委員会委員長

学位：

1992年 医学博士

専門分野：

東洋医学、鍼灸医学、産婦人科の鍼灸、泌尿器科の鍼灸、社会鍼灸学、触診学

所属学会：

全日本鍼灸学会（参与）、日本伝統鍼灸学会（会長）、日本東洋医学会（代議員、渉外委員）、
東方医学会（評議員、理事）等

【東郷俊宏（とうごうとしひろ）】

略歴：

1990年 東京大学文学部中国文学科卒
1998年 明治鍼灸大学大学院修士課程修了
1998年 京都大学人文科学研究所助手（科学史）
2001年 京都府立医大 非常勤講師（～2003年）
2004年 鈴鹿医療科学大学 鍼灸学部 助教授
2009年 東京有明医療大学 保健医療学部 准教授
2010年 博士（医学・順天堂大学）

所属学会：

（社）全日本鍼灸学会
2010年 理事（JLOM 関連委員会）
（社）日本東洋医学会
2009年 JLOM 関連委員会 委員長
2009年 渉外委員会
2011年 用語・病名分類委員会

【袴塚高志（はかまづかたかし）】

略歴：

昭和60年3月 東京大学薬学部薬学科卒業
昭和62年3月 東京大学薬学系研究科修士課程修了
平成元年9月 東京大学薬学系研究科博士課程中途退学
平成元年10月 東京大学薬学部助手
平成7年4月 東京理科大学薬学部講師
平成17年12月 東京理科大学薬学部助教授
平成18年1月 - 現在 立医薬品食品衛生研究所生薬部第二室長

学位：

平成4年6月 東京大学博士（薬学）

審議会等：

日本薬局方原案審議委員会生薬等(A)委員会
日本薬局方原案審議委員会生薬等(B)委員会
動物用医薬品部会
動物用一般用医薬品調査会

所属学会：

日本薬学会、日本生薬学会、日本農芸化学会、日本食品化学学会、和漢医薬学会

【佐々木博美（ささきひろみ）】

略歴：

1980年 東京大学大学院理学系研究科化学専門課程博士課程修了（理学博士）
1981年 （株）津村順天堂入社（現ツムラ）、薬理研究所で薬物動態研究に従事
1989年 同企画開発部門新薬開発業務に従事、共同開発プロジェクトリーダー
1996年 同中央研究所で安全性及び代謝研究に従事
1998年 同国際開発部門で漢方製剤の海外上市業務に従事
2008年 ロート製薬株式会社研究開発部門で漢方製剤の海外上市業務に従事
2011年-現在 ライフエッセンス総合研究所で日本の伝統医学国際戦略策定の業務に従事

業界活動：

2004年-2007年 日本漢方生薬製剤協会・国際委員会委員
2007年-2008年 日本漢方生薬製剤協会・国際委員会委員長
2010年-2011年 日本漢方生薬製剤協会・国際委員会委員
ISO/TC249に関する日本東洋医学サミット会議（JLOM）サポート委員
バイオインダストリー協会 CBD/ABS タスクフォース委員会委員
2011年-現在「平成23年度戦略的国際標準化推進事業（個別産業技術分野に関する標準化）」
研究員

【神田善昭（かんだぜんしょう）】

略歴：

1955 年生まれ

1978 年 名古屋工業大学 合成化学科卒業

同 年 テルモ株式会社 勤務

1996 年 セイリン株式会社 勤務

現 職 セイリン株式会社 常務取締役 商品開発部門長

日本理学療法機器工業会 理事

【坂部昌明（さかべまさあき）】

略歴：

京都府立医科大学大学院医学研究科修士課程修了（医科学修士）

森ノ宮医療大学保健医療学部兼任講師

明治国際医療大学非常勤講師

京都大学大学院法学研究科聴講生

専門分野：

医事法（免許制度、鍼灸、相補・代替医療）

【小野直哉（おのなおや）】

略歴：

明治鍼灸大学卒業後、京都大学大学院人間・環境学研究科、京都大学大学院経済学研究科、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科医療経済学分野を経て、現在、京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻在籍。また、明治鍼灸大学附属病院卒後研修生、財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構研究部リサーチ・レジデント、財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構研究部協力研究員、財団法人先端医療振興財団クラスター推進センター科学技術コーディネーター、特定非営利活動法人バイオグリッドセンター関西科学技術コーディネーター、同志社大学感情・ストレス・健康研究センター嘱託研究員等を経て、現在、財団法人未来工学研究所主任研究員、Senior Executive Research Fellow, International Institute of Health and Human Services, Berkeley, U. S. A. 、明治国際医療大学非常勤講師。

所属学会：

全日本鍼灸学会（理事待遇副会長補佐）、日本統合医療学会（代議員）、医療経済学会（会員）、日本未来学会（常任理事）

【開会の挨拶】

時間：13:00～13:05(5分)

【講演第1部】

演題①

「生物多様性条約(CBD)の
アクセスと利益配分(ABS)の概要)」

シンポジスト

炭田精造

(バイオインダストリー協会)

時間:13:05~13:35(30分)

生物多様性条約(CBD)の アクセスと利益配分(ABS)の概要

一般財団法人 バイオインダストリー協会
生物資源総合研究所
炭田 精造

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

1

1. 生物多様性条約(CBD)に基づく「アクセスと利益配分」(ABS)のルール
 - 生物多様性条約(CBD)とボン・ガイドライン(BG)
 - 各国の国内法
 - 我が国の「遺伝資源へのアクセス手引」

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

2

生物多様性条約 -Convention on Biological Diversity (CBD)-

- 1992年：国連のリオ・サミット(UNCED)で署名開放
- 1993年12月29日：CBDが発効(193ヵ国が加盟。米国は未締結)
- 2010年：COP10で「ABSに関する名古屋議定書」を採択

生物多様性条約(CBD)の目的：

- 1) 生物多様性の保全
- 2) 生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- 3) 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分
(環境条約であるが、経済条約的性格をもつ)

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

3

生物多様性条約第15条 遺伝資源へのアクセスと利益配分 (Access and Benefit-sharing, ABS)

- 遺伝資源に対する加盟国の主権的権利を
確認 → 遺伝資源アクセスを国内法令で規制することが可能
- 提供国と利用者間での「事前同意」(Prior Informed Consent, PIC)が必要
- 遺伝資源の利用から生じる利益は「相互に合意する条件(契約の意)」(Mutually Agreed Terms, MAT)で配分する

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

4

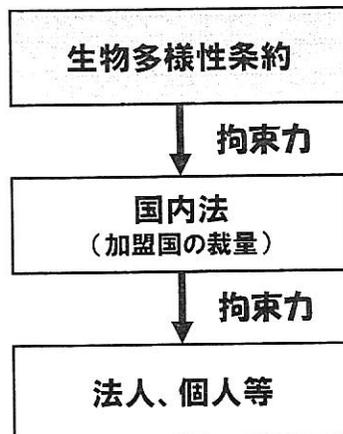
生物多様性条約第8条(j)項 伝統的知識(TK)の尊重

- 原住民・地域社会のTKを尊重する
- TKの利用がもたらす利益の衡平な分配を奨励する
(「名古屋議定書」では「遺伝資源に関連した伝統的知識」に限定)

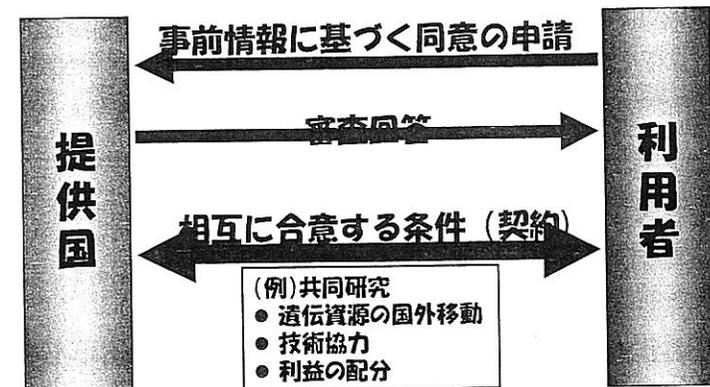
ボン・ガイドライン(BG)

- CBD15条に基づいたABS国際ガイドライン
- 1998年に作業開始、2002年のCOP6で採択
- 目的：
行政官、資源提供者・利用者、原住民・地域社会等を対象とする多目的指針
- JBA仮訳：
<http://www.mabs.jp/archives/bonn/index.html>

条約、国内法、法人・個人の関係



CBD第15条(遺伝資源へのアクセス) 利用者と提供国の二者間交渉



ABS国内法を有する国の例

CBDに基づく包括的なABS国内法を策定している国はCBD加盟国193カ国の内、約10%程度である。限定した分野におけるABS法令を持つ国もある。

- インド、エチオピア、ケニア、コスタリカ、パナマ、フィリピン、ブラジル、ベトナム、ベネズエラ、ペルー、ボリビア、マラウイ、マレーシア(サラワク州、サバ州)、南アフリカ、等
- 豪州(連邦政府、クイーンズランド州、北部準州、等)、ノルウエー

ABSに関する留意事項

重要

- 「遺伝資源」と「伝統的知識」に対して適用される
- 「商業用」にも、「学術研究用」にも適用される
- 植物園、カルチャー・コレクション等の「保存機関」の資源にも適用される
- 遺伝資源を直接収集しない場合(例えば、仲介者経由で入手)でも影響を受けることがある

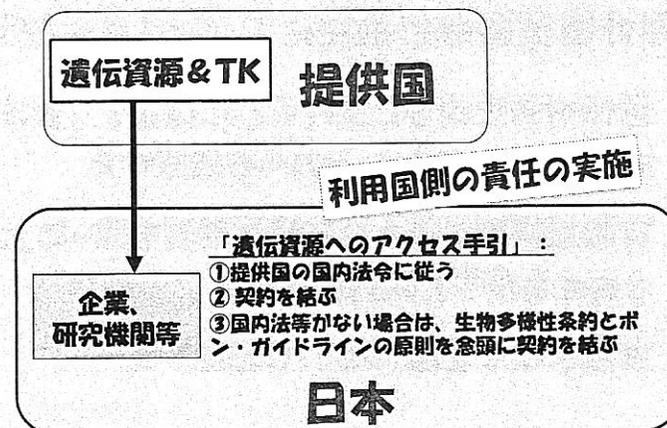
「遺伝資源へのアクセス手引」の背景

- 遺伝資源利用者にとっての難題
 - * 資源国のアクセス手続きが不透明
 - * アクセスの「過剰規制」が出現
- 遺伝資源提供国の矛盾
 - * 「遺伝資源へアクセスされなければ、配分されるべき利益もない」



遺伝資源の提供者と利用者の双方にとって、何も生み出さない!!
これを解決できる仕組みは何か?

「遺伝資源へのアクセス手引」の特徴



素材移転契約 (Material Transfer Agreement, MTA)

- 遺伝資源を提供国から移転したい場合は、提供者と利用者の双方が合意する条件の下で行う
- 移転条件について、契約書を交わすことが必須

紛争解決への考慮

- 契約書に明記すべき事項
 - i) 裁判管轄
 - ii) 準拠法
 - iii) 紛争解決の手順

組織内の管理システム

- 組織内（企業、大学等）でCBDを周知徹底する
- 遺伝資源へのアクセスと利用に関する組織内体制（担当部署の特定、組織内規則等）を整備する
- 遺伝資源の出入り（取得と提供）を記録し、保存・管理する体制を整備する

まとめ

重要

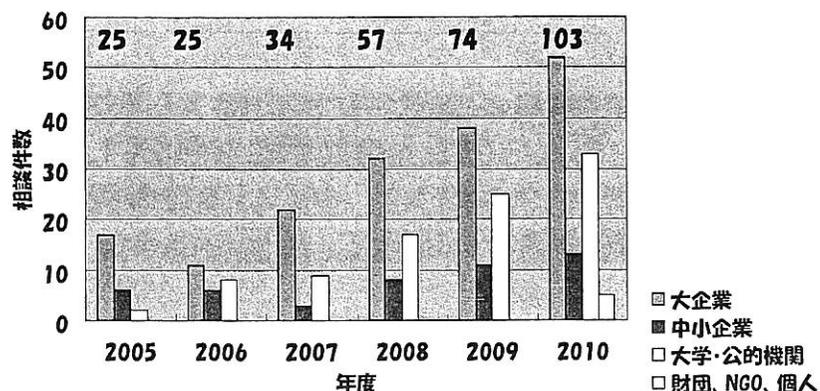
- 海外遺伝資源に適正にアクセスするためには、
 - (1) 遺伝資源提供国における遺伝資源アクセス関連の法律等を良く調べ、それらを遵守する
 - (2) 資源提供側との十分な相互理解を図った上で、権限を有する相手と契約交渉する
 - (3) 合意事項を書面（契約）で記録する

我が国の公的サービス

- 遺伝資源アクセス情報提供
 - ・ 専用ウェブサイト (<http://mabs.jp/>)
 - ・ オープンセミナー
- 相談窓口
 - ・ アドバイスを無料&守秘で提供
 - ・ 出前（出張）セミナー
- 海外アクセスルートの開拓
 - ・ 2国間ワークショップ
 - ・ 現地調査
- 国際交渉への参加
 - ・ ABSタスクフォース
 - ・ 国際交渉会議への参加



アクセス相談窓口



JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

17

2. 「名古屋議定書」へ至る道

- ・ バイオパイラシー論争(南北対立の底流)
- ・ 難航する南北交渉
- ・ 「名古屋議定書」の採択と今後の展望

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

18

ABSを巡る議論の推移

- 1993.12.29 「生物多様性条約(CBD)」が発効
- 1998.5～ COP4でABSが正式議題になる。COP5でガイドラインの策定方針を決定。作業部会等で起草作業。
- 2002.4: COP6で「ボン・ガイドライン」を採択。
- 2002.9 ヨハネスブルグ・サミット。利益配分の 国際的制度(IR)の交渉を決定
- 2003.3～ CBDの下でIRの交渉を継続。入り口論で対立。2006年COP8で、2010年のCOP10までに交渉作業の終了を決定。しかし、交渉は最後まで難航。
- 2010.10 COP10で「名古屋議定書」を採択。

“バイオパイラシー論争”

- NGO等が先進国の企業、大学、研究機関などを糾弾
- 途上国政府による先進国政府へのクレーム
- NGO等が利用する情報源: 特許出願情報、年次報告書 (Annual Reports)等

JBA 本資料の無断複製、転載、改変禁止

20

「バイオパイラシー」とは何か？

- 生物多様性条約の原則に従わない行為？
- 資源国の国内法令に従わない行為？
- 契約に違反する行為？
- 同意なしに知的財産権を出願すること？
- 大航海時代の資源の収奪？



各種NGOs等が様々な主張。「国際的な共通の理解」はまだ存在しない。

(例)コモディティ(一般取引商品)か？ 遺伝資源か？

- 一般取引商品を商慣行に従い輸入し販売する場合は、なんらCBD上の問題とならない。
- 一般取引商品を購入し、新しい用途を発明して特許を申請する場合に、問題はあるか？

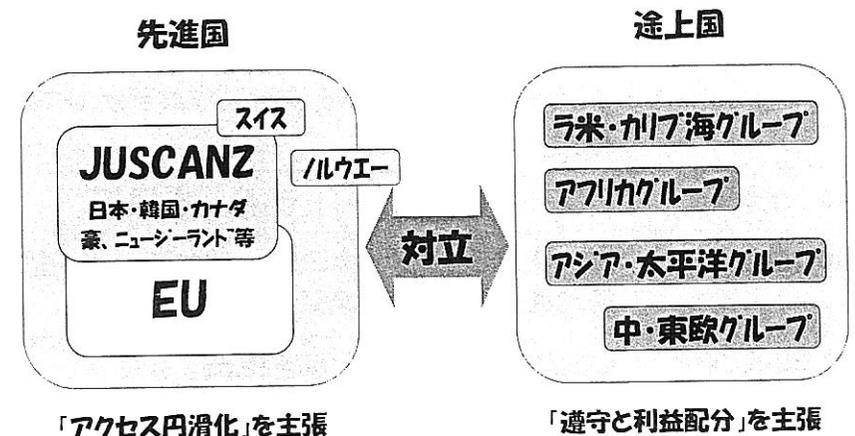
「南ア植物・ルイボス」の場合 - Nestle子会社とNGOsとの係争* -

「皮膚と毛髪用のための、ルイボスまたはその抽出物とprebioticsの利用」

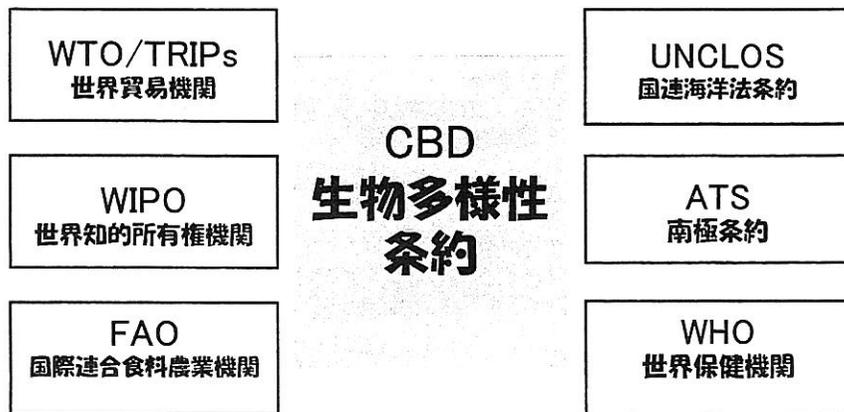
- 特許: WO 2010000580(この他に4件の出願をしている)
- 出願者: Nestec S. A.
- 特許公開日: 2010年1月7日
- 請求範囲: 毛髪消失等予防のための経口使用の組成物

* 出所: Bern Declaration, Natural Justice, Press Release, 27 May 2010, Roibos Robbery: Nestle accused of biopirating South African genetic resources, www.naturaljustice.org.za

国際交渉における対立の構図 ABS-WG9-part1(2010年3月時点、COP10に向けて)



他の国際機関・条約とCBDとの境界領域



生物多様性条約第10回締約国会議(COP10)

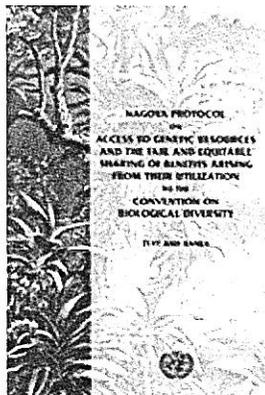
- * 期間: 2010年10月18~29日(10月27~29日に関係
級会合)
- * 場所: 名古屋国際会議場
- * 議長: 松本 龍 環境大臣
- * 参加: 179の締約国・地域。国際機関、市民団体、企業等
の1万3千人以上が集う。
- * 標語: 「いのちの共生を、未来へ」



出所: COP10 (<http://www.cbd.int/cop10/>)

名古屋議定書 (JBA訳)

<http://www.mabs.jp/archives/nagoya/index.html>



生物の多様性に関する条約の遺伝資源へのアクセス及び
その利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関する

名古屋議定書

(JBA 日本語訳)

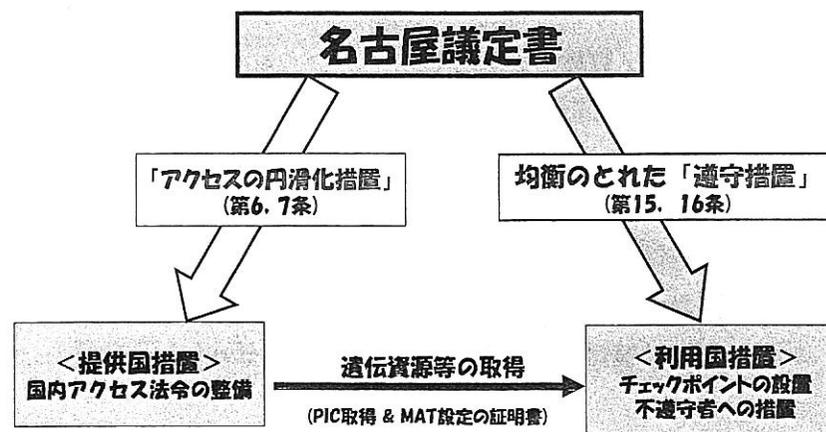
NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND THE FAIR AND
EQUITABLE SHARING OF BENEFITS ARISING FROM THEIR UTILIZATION TO THE
CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

2011年1月31日

JBA

財団法人バイオインダストリー協会
生物資源総合研究所

名古屋議定書の構造



名古屋議定書における 「遺伝資源に関連した伝統的知識」

- **名古屋議定書では、親条約(CBD)に比べると、伝統的知識に関する規定が細かつ拡大し、遺伝資源とほぼ同じ扱いに格上げされた。(但し、「国内法に従って」との前提がある)**

名古屋議定書の発効に向けて

- **名古屋議定書の署名、批准、発効**
署名開放: 2011年2月2日～2012年2月1日 (国連本部)
署名国(2011年12月29日現在): 72カ国。
批准国: 1カ国
発効: 50カ国が批准した日から90日後に発効する。
- **政府間委員会の設置(COP10決議)**
 - ・ ABS名古屋議定書に関する政府間委員会を設置した
 - ・ COP11前までに、2回の委員会を開催の予定
- **COP11(次回締約国会議)**
 - ・ 2012年10月8～19日、ハイテラバード(インド)

外務省ウェブサイト(http://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/23/5/0512_01.html)に政府仮訳あり

有用なリンク先

- <http://www.cbd.int/>
生物多様性条約事務局のウェブサイト(英語)
- <http://www.cbd.int/abs/>
上記ウェブサイトのABSに特化したサイト(英語)
名古屋議定書についてもリンクあり
- <http://www.mabs.jp/>
JBAが管理するABSに関するウェブサイト(日本語)

生物遺伝資源へのアクセスと利益配分 —生物多様性条約の課題—

(財)バイオインダストリー協会 生物資源総合研究所(監修)
磯崎博司・炭田精造・渡辺順子・田上麻衣子・安藤勝彦(編)

生物遺伝資源へのアクセスと利益配分(ABS)の問題は、生物多様性条約(CBD)の大きな論点の一つであるが、その内容が非常に複雑化しているため、その全容を理解するのは容易ではない。本書は、CBDの基礎知識、CBD締結の経緯、ABS交渉の現状と課題、ABSに関する主要論点、国内外における取組、注目を集めたCOP10の結果と今後の課題など、企業や研究者が理解しておくべき内容をまとめたものである。本書は、ABS問題に関する必読書である。

**2011年3月26日
信山社より刊行(定価4,515円)**



【講演第1部】

演題②

「伝統医学に関わる
生物遺伝資源の事例と最新情報」

シンポジスト

森岡 一

(CBD-ABS研究会)

時間：13:35～14:05(30分)

日本の伝統医学に関わる生物遺伝資源と伝統的知識の行方 (シンポジウム)

伝統医学に関わる生物遺伝資源の事例と最新情報

CBD-ABS研究会

森岡 一

2012年1月21日

1

伝統医学に関わる生物遺伝資源の事例

- 希少薬用植物はレアプラント
 - 生産研究
 - 遺伝子組み換え酵母によるグリチルリチン製造
 - 抗マラリア薬アーミテシニン
 - 遺伝子同定・バーコード化研究
- 大学における薬用植物成分探索研究
 - 日本: 薬用植物成分分析研究
 - サモア: 伝統的知識と薬用植物探索の利益配分
 - フィジー: 海洋遺伝資源と原住民の関与
- 伝統的知識の関連する紛争事例
 - 南アフリカ: Hoodia, Umckaloaboなど

2

希少薬用植物・生薬はレアプラント

- COP10以来、日本国内でも薬用植物の資源確保について関心が高まる
- 日本の医療に必要な漢方薬も、その原料となる生薬がレアアースと同様の状況
- 生薬の大部分を中国一国からの輸入に頼っている
- 甘草や麻黄といった生薬の基原植物が乱獲され、砂漠化の原因の一つ
- 中国政府が自国の遺伝資源である生薬保護に本腰で、総合的規制を策定中
- 甘草や麻黄など野生植物を起源とする生薬の採取、輸出を制限

3

生薬の生産研究開発

4

日本での甘草の栽培開発報告

- 2010年10月4日 三菱樹脂
 - 人工栽培システム開発: 種苗段階では、甘草の成分であるグリチルリチンの含量が、日本薬局方の規格値を満たしている
 - 2011年春に苗10万株、秋には10万株以上の出荷
 - 栽培農家へ販売し、収穫物を買戻してエキスなどの形状で医薬製剤や食品、化粧品メーカーに販売する
- 2010年11月 鹿島建設
 - 水耕栽培法の開発: 栽培期間を約1年半に短縮可能
 - 1~2年後の実用化を目指す
- 2011年4月 ツムラ
 - 圃場栽培: 1年3カ月の生育期間で、グリチルリチン含有量が平均3.5%以上、6haで5.5トン
 - 野生品の在庫が切れる13年以降は、栽培品への切り換え

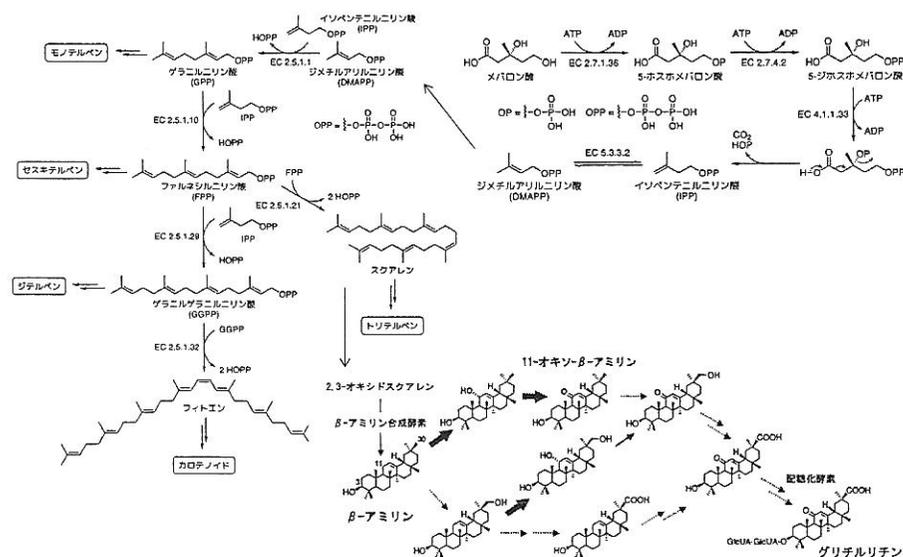
<http://www.yakuji.co.jp/>

遺伝子組み換え酵母による グリチルリチン製造

2011年11月26日

- グリチルリチン生合成に特異的な酵素遺伝子として、チトクロムP450遺伝子であるCYP88D6およびCYP72A154を同定
- 2種類の酵素遺伝子と、出発原料であるβアミリンを合成する酵素遺伝子を酵母に導入
 - グリチルリチンの生合成中間体であり薬理活性の本体とされているグリチルリチン酸を酵母で生産させることに成功
- 発酵工業的手法によるグリチルリチン酸の生産へ第一歩
- グリチルリチン酸に糖鎖を結合する技術を開発中

<https://bio.nikkeibp.co.jp/article/news/20111126/1581f4/>



グリチルリチン生合成遺伝子の解明と生産への応用

PNAS 105 no. 37, 14204-14209 September 16, 2008

伝統薬用植物の活性研究の拡大

2011年ラスカー賞受賞 (次はノーベル賞)

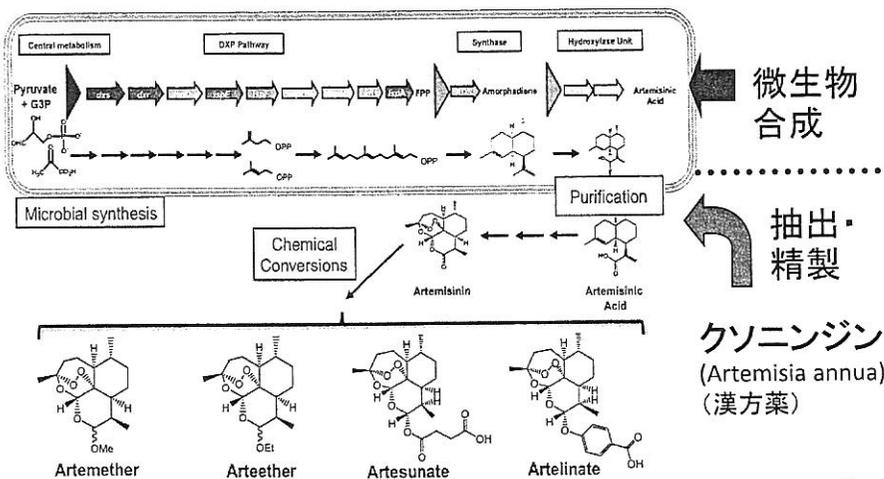
- Tu Yo Yo (81)
- クソニンジン活性物質Artemisininの抗マラリア活性の発見

クソニンジン *Artemisia annua* L.

- 科名: キク科
- 生薬名: オウコウ (黄花蒿)
- 漢字表記: 蕪人參
- 原産: アジアヨーロッパ
- 用途: 原野に自生する一年草。全草に悪臭がある。苦味健胃・解熱・止血作用



抗マラリア薬Artemisininの合成



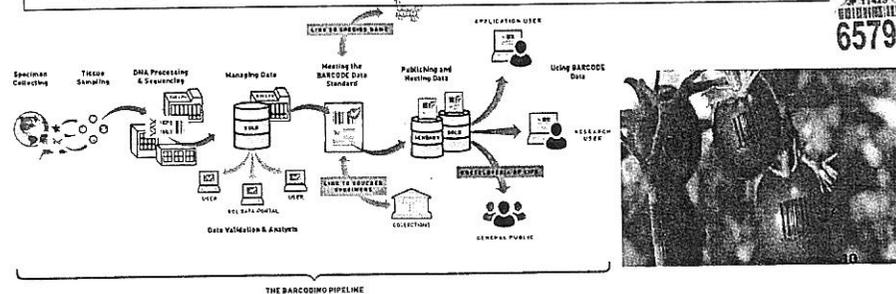
微生物合成

抽出・精製

DNAバーコーディングのCBD応用

<http://www.barcodeoflife.org/>

- DNAバーコーディングとは
 - 生物のDNAマーカを用いて既存の種を同定
 - 未知の生物の同定ではない
 - 花や果実がなくても葉があれば植物同定が可能
 - 商用薬草製品の由来などの同定が可能
 - 問題: 種までの同定に信頼性があるか?
- 遺伝資源の出所あるいは流通の同定に利用可能

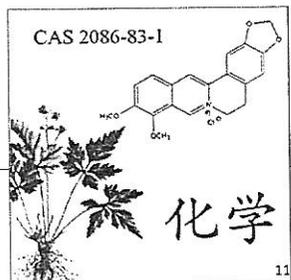


6579

統合データベースCHEM-TCM

Chemical Database of Traditional Chinese Medicine

- 生薬300種から分離した化合物のデータベース
 - 12000種の化合物の構造と薬理活性収載
 - 英国King 's College Londonと中国科学院上海药物研究所の共同
- 最新計算化学との融合で新規リード化合物の探索



伝統的知識と薬草探索研究

甘味物質と関連する伝統的知識

日本の大学では薬草成分の分析研究が盛んである

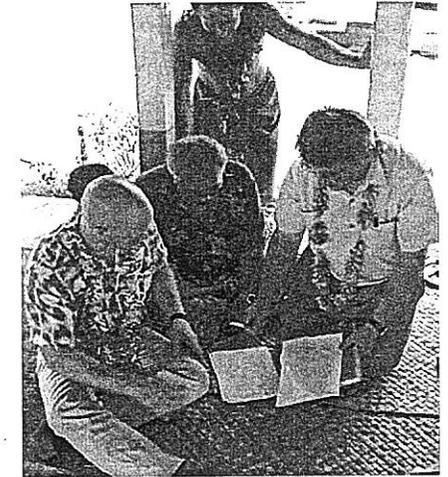
物質名	生育地	関連する伝統的知識
グリチルリチン	南米、中央アジア	漢方で甘草として古代から広く利用。この咳や咽喉痛に効果のある薬草の根は独特の甘味を持ち、中国では他の苦い薬と混ぜて飲みやすくするのに用いられた。
ステビオシド	南米	ブラジル及びパラグアイの先住民が単に甘味料として用いるだけでなく、医療用として、心臓病、高血圧、胸焼け、尿酸値を低くするなどの目的で使用してきた。(Lewis, W.H. (1992) Early uses of Stevia rebaudiana (Asteraceae) leaves as a sweetener in Paraguay) パラグアイの先住民は古くからマテ茶の甘味づけに使用してきた。
モネリン	西アフリカ	ツヅラフジ科ジオスコレオフィルム・クミンシ— <i>Dioscoreophyllum cumminsii</i> の葉に含まれる蛋白質、サイールなどの西アフリカの密林地域で7月から10月の雨期に出来る赤い果実の中に含まれ、現地ではこの果実を甘味料として使っている。口に含むと甘さが1時間以上持続する。
モグロンド(モグロサイド)	中国	ウリ科, Cucurbitaceae. ラカンカ, <i>Momordica grosvenori</i> . 薬用部位: 中国桂林地方の高地に自生するウリ科植物の果実で、市場では羅漢果と称される。中国語ルオハンガオ (luohanguo) は、中国広西チワン族自治区を原産地とするウリ科ツルレイシ属(ニガウリ属)の多年生つる植物である <i>Momordica grosvenori</i> Swingle. 食用とされるが、通常生では使わず、乾燥させ砕いたものを煎じて羅漢果茶として飲んだり、料理の甘味料として使われる。
ミラクリン	西アフリカ	ガーナやナイジェリアでは発酵した酸っぱいヤシ酒やビール、トウモロコシで作った酸っぱいパンに甘みをつけるために利用してきた。
クルクリン	マレーシア	クルクリゴの果が水を甘くする記載がある。東南アジアのゴムの木の下に生える <i>Curculigo latifolia</i> の果には、クルクリンというアミノ酸114残基よりなる分子量1万2000のタンパク質。
ギムネマ酸	インド、中国	<i>Gymnema sylvestre</i> の葉。ギムネマの葉にはギムネマ酸という配糖体が含まれ、甘味を阻害する。舌だけでなく腸でも糖分を吸収させないため、昔から、薬として現地で使用されていた。

(栗原堅三)

米国カリフォルニア大学バークレー校とサモア諸島とのmamala抗エイズ研究



Jay Keaslingと抗エイズ活性化合物産生mamala木。



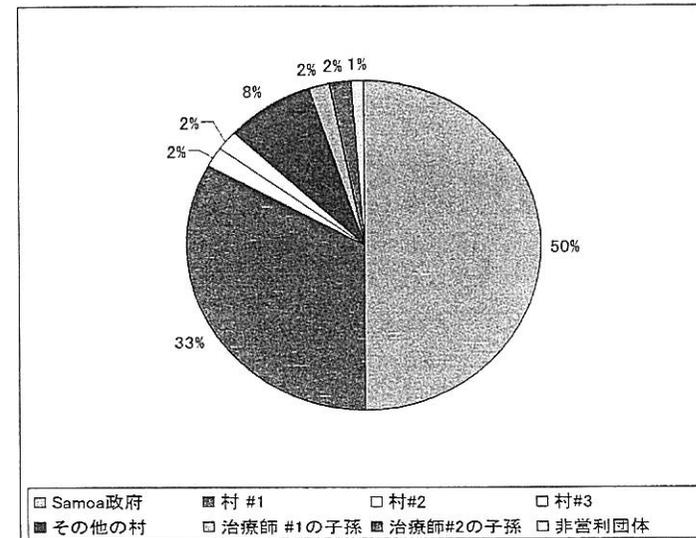
サモア島原住民とのアクセスと利益配分契約

Samoaの伝統的知識による抗AIDS化合物発見と利益配分

- Samoaの伝統的知識を利用、Samoaで生息しているmamala (*Homalanthus nutans*) から抗AIDS化合物Prostratinを発見
- University California Berkeley校とSamoaの間でこの抗AIDS化合物とそれを生産する遺伝子に関するアクセスと利益配分契約を締結
 - 金銭的利益はCalifornia大とSamoaで50%:50%に配分
 - Samoa国内での50%の利益配分は更に原住民に配分
- 利益配分の特徴
 - 発見につながった伝統的知識を保持する村に厚く分配されるだけでなく、その村の伝統的知識保持者である治療師の子孫にも分配される
- Mamala木はSamoaのみならず南太平洋地域のFiji, Tahiti, Vanuatuや Australiaに広く分布している
 - Samoaのみが抗AIDS薬の原料であるmamalaを供給することに反発
 - 周辺国でも同様のmamalaが自生、原住民は同様の伝統的知識を保持
 - Mamalaは誰のものか決めなければならない
 - 太平洋地域の16カ国が集まり、この地域の伝統的知識と権利について協議

15

Samoa国内利害関係者間での利益配分割合



16

SOUTH PACIFIC大学とフィージー原住民Verata 共同海洋生物探索プロジェクト

- SOUTH PACIFIC大学の生物遺伝資源探索事業から得られるあらゆる金銭的利益はSOUTH PACIFIC大学と原住民Verataとフィージー政府の三者の間で衡平に分配するのが原則
- 原住民Verataの取り分は信託基金の形で管理
 - 原住民Verata側が受け取る抽出物ライセンス料の一時金は約10万5千米ドルであると見積もられている
- 探索研究プロジェクトで得た生物遺伝資源の販売、移転によって、探索研究者から利益を得ることができる
 - 探索研究者への抽出物(1gのアルコール抽出物または100gの乾燥植物)の供給料として1サンプルあたり月15ポンドになるので、SOUTH PACIFIC大学の利益はその60%の9ポンドになる。ただしサンプルの有効期間は12ヶ月間で切れる
 - 継続研究が必要な場合、サンプル再供給費用として通常1サンプルあたり2000-2500ポンドをSOUTH PACIFIC大学が受け取る
- 研究が進展し商業化した場合
 - 正味収入の60%は利用者に配分
 - 残りの40%がフィージー国に配分

17

非商用研究用の標準ABSモデル契約案

- 遺伝資源へのアクセスに関するルールは、資源提供国の国内法令、行政措置等によって定められている
 - 国により、資源提供国の住民・地域社会などの利害関係者からもPICを得なければならない
- 非商用研究用の標準ABSモデル契約案
 - ① 非商用研究であること、成果は公共に公開されることの宣言
 - ② 非商用研究プロジェクトから得られ資源提供国と分配可能な非金銭的利益の特定
 - ③ 研究成果への出版前アクセス権を資源提供国に与える
 - ④ アクセス制限のある結果や材料の使用記録情報の開示義務、遺伝資源や実験試料の公共機関への寄託
 - ⑤ 非商用目的から商用目的への転換に関する条件
 - 資源国の研究機関や研究者も参加し、将来の予測を明確に
 - 成果公開前に資源国に特許出願のチャンスを与える

18

伝統的知識を巡る特許紛争

南アフリカ共和国San族伝統的知識とHoodiaの利益配分

- 南アフリカのカラハリ砂漠地帯に住む住民San族の伝統的知識
 - サボテンの一種であるHoodia gordoniaを食すると食欲が減退する
- 南アフリカ共和国の研究機関Council for Scientific and Industrial Research
 - Hoodiaの食欲抑制作用に関する研究を実施、成果を先進国企業にライセンス
 - 住民団体であるSA San Council (SANと略)とMOUを2002年に締結し、その後利益配分契約を2003年に締結
- 利益配分契約の特徴
 - SAN住民団体は研究所が受け取る一時金150万米ドルの8%、ロイヤリティの6%を金銭的利益配分として信託の形で受け取る
 - San住民個人には配分はなく、San住民の利益配分信託組織に配分される
 - ボツワナ、ナミビア、アンゴラのSan住民も金銭的利益配分の恩恵を受ける権利ある
 - 研究所に知的財産権があり、San住民にはない
 - San住民はCSIR以外の機関とHoodiaの商用開発についての契約を結ぶことはできない

19

南アフリカ原住民のゼラニューム特許反対運動

- Schwabe Pharmaceuticalsはゼラニューム特許を取得
 - ゼラニューム抽出液からUmckaloaboという呼吸器感染に効果のあるシロップを製造
 - ドイツでは21番目にランクされる売れ行き
 - 現在AIDS薬として特許出願中
- 南アフリカの東ケープに住む住民はこの特許は南アフリカの遺伝資源とそれに関する伝統的知識を無視した行為と非難
 - 特許の取り下げを要求
 - 伝統的知識の不法な使用に対して補償
- 伝統的知識として、住民はゼラニュームの根から結核等呼吸器感染に効果のあるチンキ剤を作って長年使っていた
- Schwabe製薬のために住民の伝統的知識を使い、原料採取のために労力を使い、ゼラニューム資源を枯渇させている



http://www.biosafetyafrica.net/portal/images/ACB/files/0805_05_pm_pelargonium_final_en.pdf 7 May 2008 21

中国の漢方振興策

23

ターメリック(ウコン)米国特許無効

伝統的知識の存在証明

- ミシシッピ大学医学部ターメリックを利用した創傷治療法米国特許 5,401,504を取得
 - ターメリック粉末からなる創傷治療薬を投与することにより創傷治療を促進する方法
- Dr. R A Mashelkarを含むインド政府機関Indian Council of Scientific and Industrial Research(CSIR) が特許無効を主張、再審査請求
 - 伝統的知識を示す文書として、1953年にThe Journal of the Indian Medical Associationで公表された文献などを提示
 - 特許権者は反論として提出された証拠文献は民間療法に基づくものであり、いずれもターメリックの創傷治療効果を予想させる直接的な証拠ではないと主張
- ターメリック特許について拒絶通知決定
 - Sivananda, "Home Remedies", pp233-235, 1958から、民間療法は本刊行物に記載され、広く公用されているので、本文献は有効であり、当該請求項の新規性は否定されるとした

R. V. Anuradha, Biospiracy and traditional knowledge, The Hindu Folio, Special Issue with the Sunday Magazine, From the publishers 2E THE HINDU, May 20, 2001, <http://www.hinduonnet.com/foolio/fo0105/D1050380.htm>.

中国政府の漢方振興の動き

- 中国の施策
 - 漢方振興策
 - 漢方薬現代化発展綱領(2002)
 - 品質標準化
 - 国家中医薬管理局は「漢方薬剤生産品質管理規範」(Good Agricultural Practices: GAPと略)制定(2002)
 - 生物多様性保護策
 - 中国生物多様性国家戦略と行動計画(2011-2030年)
 - 輸出入規制
 - 特許法(専利法)改正
 - 漢方の国際標準化

24

中国政府の漢方振興強化策

- 漢方薬現代化発展綱要（2002）
 - 新薬開発と漢方薬の現代化、2010年までに100の新薬を開発
 - 年間販売額50億元以上の企業5社、30億元以上の大型企業グループ10社を育成
 - (1) 漢方薬の基礎研究、応用開発の促進、そのための研究センターの設置
 - (2) 常用漢方薬の整備、品質基準の制定、漢方薬剤生產品質管理規範
 - (3) 治療効果のある新製品の開発
 - (4) 競争力のある現代漢方薬産業の育成
- 中国伝統医薬事業の発展支援・促進に関する若干の意見（2008）
 - 漢方薬産業の国際競争力向上に引き続き取り組む
 - 国家クラスの漢方医薬博物館の建設により、漢方医薬文化の保護と発展を目指す

25

中国生物多様性国家戦略と行動計画

- 中国生物多様性保護行動計画 (China Biodiversity Conservation Action Plan (NBAP)) 1994年 (CBD発効後)すぐ)
- 中国生物多様性国家戦略と行動計画(2011-2030年) (China Biodiversity Strategy and Action Plan (NBSAP)) (2010年9月決定)

今後20年間にわたる中国の生物多様性保護への取り組みの指導思想、基本原則、および目標任務と保障措置

 - 中国生物多様性現状
 - 生物多様性保護取り組みの成果、課題およびチャレンジ
 - 生物多様性保護戦略
 - 生物多様性保護優先地域
 - 生物多様性保護優先分野と行動
 - 保障措置

25

改正専利法

生物多様性条約関連条項(2009)

第5条第2項

遺伝資源によって完成された発明創造については、該当する遺伝資源の入手あるいは利用が、関連する法律、行政法規に違反している場合は、専利権を付与しない。

(对违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，并依赖该遗传资源完成的发明创造，不授予专利权)

伝統的知識の文言が脱落

第26条第5項

遺伝資源により完成された発明創造について、出願者は専利出願書類上でその遺伝資源の直接的由来と原始的由来を申告しなければならない。出願者が原始的由来について申告できない場合はその理由も説明しなければならない。

(依赖遗传资源完成的发明创造，申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源；申请人无法说明原始来源的，应当陈述理由)

27

第5条第2項関係

- 「遺伝資源」の定義：人間、植物、動物、又は微生物に由来するいかなる遺伝機能単位を有する、並びに現実又は潜在的な価値を有する遺伝素材
- 「遺伝資源に依存して完成された発明創造」の定義：
 - 遺伝資源の遺伝機能を利用すること
 - 遺伝資源が有する遺伝機能単位(遺伝子やDNA・RNA断片)に対して分離・分析・処理等を行って当該遺伝資源の価値を実現させること
- 遺伝資源に依存して完成した発明ではないと判断
 - ある野生の大豆から抽出したキシリトール
- 発明創造が不法に入手した遺伝資源に依存して完成したものに該当する場合は、授権前の予備審査又は実体審査段階での拒絶査定理由にも該当し、授権後の専利権無効宣告理由にも該当する

翼敏：「中国専利法における遺伝資源保護に関する規定について」、パテント、64 68-74、(2011)、²⁸

遺伝資源の取得又は利用について関連する法律、行政法規

条令	施行日
家畜遺伝資源保護区及び遺伝子管理法	2007-06-27
中華人民共和国牧畜法	2006-01-09
農作物種子資源管理法	2005-12-17
中華人民共和国種子法	2005-12-17
中華人民共和国野生植物保護条例	2005-12-17
中華人民共和国野生動物保護法	2005-12-17
江蘇省漢方医薬発展条例	2005-11-24
アバ・チベット族チャン族自治州野生漢方素材及び菌類植物資源保護管理条例	2005-11-24
甘肅省漢方医学発展条例	2005-11-24
香港漢方薬条例(条項ディレクトリ)	2005-11-24
中華人民共和国漢方薬品種保護条例	2005-10-28
貴州省漢方医薬発展条例	2005-10-27
中華人民共和国漢方医薬条例	2005-10-27

遺伝資源由来開示登記表

本表の各欄には、添付してある「記入上の注意事項」にしたがって正確に記入してください

第②及び第④欄が未確定のものは専利局が記入する

①発明の名称 新規乳乾菌

②出願番号: 0900

③出願人
***食品株式会社

④優先日: 2009年10月1日

⑤遺伝資源の名称 ※出願書類における遺伝資源に該当する名称又は番号である
乳乾菌***株 又は FERM BP-00000

⑥遺伝資源の獲得ルート
I 遺伝資源の提供: 動物 植物 微生物 人体
II 獲得方式: 購入 贈与又は交換 保存機構 種子バンク(生体質バンク)
遺伝子バンク 自ら採集 委託採集 その他

⑦採集時期: 2010年6月

⑧採集者の名称(氏名):

⑨提供者の所在国又は地区:

⑩提供者の連絡先:

⑪採集地(国、省(市)) 中国雲南省昆明市

⑫採集者の名称(氏名) 特許太郎

⑬採集者の連絡先 000-0000-0000

⑭採集者の名称(氏名) 特許太郎

⑮採集者の連絡先 000-0000-0000

⑯獲得時期 2010年6月

⑰採集地(国、省(市)) 中国雲南省昆明市

⑱遺伝資源の原始的由来について申告できない理由:

(位1)出願人又は専利代理機構の押印 (位2)専利局による受理意見

年月日 年月日

第26条第5項関係 遺伝資源由来開示登録表

提出時期
1. 新規出願段階
2. 出願後、審査官がオフィスアクションを発行してこのフォームの提出を要求する時

注意事項
1. 「採集」とは、自ら採集または委託採集により遺伝資源を入手することをいう。その採集地は、県・市まで記載しなければならない。
2. 原則、入手場所を県市まで開示すべきであるが、県市まで開示できない場合は、国だけ開示してもよい。ただし、遺伝資源の直接的入手方法が自ら採集または委託採集である場合、この遺伝資源の原始的由来を説明しなければならない。かつ原始的由来を県市まで開示すべきである。
3. 遺伝資源の由来する生物が人間の手を経ない野生の生物である場合、原生環境とはこの生物の自然に生長している環境地域を指す。遺伝資源の由来する生物が栽培またはそれに類似した生物である場合、原生環境とは当該生物がその特別な形状または特徴を形成した環境地域

中国地方政府の漢方振興策

- 貴州省漢方薬発展条例 (2005)
 - 技術継承など人材育成を強化し、普及活動を行う
 - 生薬の生産強化し、科学的な品種改良を奨励
 - 漢方薬企業、研究機関の模範となる研究基地と生産基地を設立
 - 漢方薬の知的所有権の保護と管理を強化する。漢方薬の特許、地域表示、植物品種の強化に努める
 - 漢方薬企業に対し漢方薬の新しい用途や製造法の特許を取るよう奨励する。更に、特許にならない製造法などは営業秘密として保護する。
 - 漢方薬に関する伝統的知識を特許保持者許可無く公表することできない。違反したものは処罰される。
- 四川省漢方薬プロジェクト
 - 栽培面積は30万ヘクタール、モデル基地が20カ所余り、生産高は8万トン
 - 2001年の漢方薬生産額は52.5億元
 - 天然薬物工程技術センター

中国四川省の漢方薬プロジェクト <http://www.jc-web.or.jp/DATA/ONLINE/REP/CHENGDU/CHENGDU19.HTM>

目的	投資額(億米ドル)	プロジェクト数
科学技術開発	2.84	64
生産基地開拓・整備	1.71	46
産業育成	1.7	16

貴州省伝統的知識保護法案(2011)

Regulations on Protecting the Intellectual Property Rights of Traditional Knowledge in Guizhou Province

- 目的: 貴州省における生物遺伝資源、関連する伝統的知識、民族芸術などの保護
 - 多くの中国起源の生物遺伝資源や伝統的知識が海外に不法に流出している
 - 苗族が風邪の時に煎じて飲んでいた guanyin cao の成分が日本や韓国で成分分析され、特許を取られている
 - 中国漢方の書籍に記載されている漢方の内210の処方について日本で特許が取られている
- 法案内容
 - 中国外の組織や個人が生物遺伝資源に関連する伝統的知識の保有者の許可なく、生物遺伝資源を研究したり、それを使用したり、開発した場合、5~10万元の罰金刑
 - 中国中央政府もこの貴州省法の実行を経験して、全国に適用を広げていく考え

日本の中国法規制度変化への対応

- 生物多様性条約アクセスと利益配分関連
 - 「アクセスと利益配分のための合理的制度を創設する」計画に注目
 - 生薬の輸出規制への総合的対応策の構築
 - 日本での栽培化
 - アクセスと利益配分問題の少ないその他の国からの輸入
 - 伝統的知識の取り扱い
 - 専利法改正か新たな法律か注視
- 改正専利法出所開示関連
 - 特許出願、審査実績の蓄積による明確な出所開示判断に注目

33

欧米における漢方振興策

34

米国における植物由来薬認可規制

- アメリカ規制事情
 - FDAから植物医薬品ガイダンス (Guidance for Industry on Botanical Drug Products (2004))
 - 植物医薬品の定義: 製剤化されラベルのある製品で植物、キノコ、微生物由来成分を含む、遺伝子組み換え、発酵品、精製化合物は含まない
- 植物医薬あるいは配合剤のFDA承認
 - OTC モノグラフ方法 (OTC drug monograph)、最終ルールは 67 FR 3060, January 23, 2002 に記載、外国データも考慮
 - NDA 承認方法 (米国あるいは外国でのデータがない場合)
 - NDA 承認方法 (現在市場にある医薬品の同等品としての証明必要)
- 植物薬の上市
 - 配合剤にも適用され、文献レベルの安全性データと簡単な品質データで第 I 相・第 II 相の臨床試験が開始可能
 - 表示に関して非処方箋薬として適当であれば、OTC モノグラフにより届出
 - そうでなければ NDA (新薬申請) を満たす安全性・有効性の十分なエビデンス作成して新薬申請 NDA、エビデンスがない場合には IND (治験申請) とする。

欧州におけるハーブ薬認可規制

- 医薬品伝統薬・ハーブ医薬品について EU 伝統植物薬承認申請規定: 指令 2004/24/EC (2004年3月)
 - 第16条a1; ハーブ医薬品には簡便承認法 (伝統的使用申請)
 - 条件: 伝統的使用の明確性、投与方法の確定、投与経路の限定、薬理データ
 - 第16条a2; 伝統的使用申請は EU 加盟各国に申請する必要
- ドイツ医薬品法 (AMG: Arzneimittelgesetz) に基づくドイツ薬事法で 2004/24/EC に基づく認可可能
 - 伝統的な効能を謳うことのできる生薬のリスト
 - 医薬品法に基づく効能リスト
 - Commission E モノグラフ等のモノグラフ
 - 生薬製品の有効性と安全性の証明に利用可能
- 他の主要国
 - 「人用医薬品のための欧州共同体コードに関する指令 (directive 2001/83/EC)」に基づき国内法検討中

36

伝統的知識と知的財産

37

南アフリカの原住民知識システム政策 Indigenous Knowledge Systems Policy

- 目的: 南アフリカ共和国の伝統的知識に関する政策を各省庁間で協力して総合的に進める
- 伝統的知識を保護する法案が南アフリカ議会で議論
 - 法案は一連の知的財産保護法の修正として貿易産業委員会に提出されている。
 - Ndebele族の特有のデザイン、Shona族のダンス、rooibos茶、食欲減退サボテンHoodiaなどの伝統的知識を新法で保護
 - 新法案において、最初にやるべきことは伝統的知識のデータベース化である。そして、データベースにある特徴的なものを特許化し公開する
- 演者保護法 (Performers' Protection act) 1967年版の修正案
 - 伝統的ダンスや民謡を保護
- 著作権法1978年版が修正
 - 伝統的知的財産委員会が設立
- 商標法1993年版も改正され、地域表示が保護可能
- 意匠法1993年版も改正され、多くの伝統的デザインが保護可能

Department of Trade and Industry, Republic of South Africa: "The Protection of Indigenous Knowledge through the Intellectual Property System A Policy Framework", www.thedti.gov.za/ccrd/ipo/policy.pdf, Michael Hamlyn; "Local knowledge to be protected", FIN24.com, Jan 23 2008, http://www.fin24.com/articles/default/display_article.aspx?ArticleId=1518-1786_2257107.

38

南アフリカ知的財産修正法案2008 伝統的知識利益配分の考え方

- Hoodiaの例を参考にして、伝統的知識を保護する法案
 - 伝統的知識あるいは原住民知識の解釈に対する合意の形成
- 保護されるべき伝統的知識
 - 伝統に基づいた文章、芸術的あるいは科学的作品、演技、発明、科学的発見、意匠、商標、名前やシンボル、非公開情報、その他科学、産業、文献的な伝統に基づいた伝統的発明や創造物を含む
- 国立伝統的知的財産委員会 (National Council for Traditional Intellectual Property) は伝統的知的財産データベース (National Database for Traditional Intellectual Property) の作成
- 国立伝統的知的財産信託基金 (National Trust Fund for Traditional Intellectual Property) は伝統的知識の利用により得た収益を管理する組織
 - ライセンス料は伝統的知的財産権の利用者と、信託基金または原住民グループを代表する集金組織の間の契約で決められるか、契約ができない場合は裁判で決められる

Adams & Adams : South Africa "Draft legislation to protect traditional knowledge", June 13, 2008, http://www.adamsadams.com/index.php/news/article/south_africa_draft_legislation_to_protect_traditional_knowledge/.

39

まとめ

40

伝統的知識へのアクセスと利益配分

- 法的不安定性
 - 権利となるか？、権利保持者はだれか？、権利範囲は？、利益配分は？
- 契約形態は多様
 - 回避：
 - 広い生育分布品種（領域限定せず）、Phytotradeの例
 - 対政府交渉のみ：
 - 当事者は相手政府まかせ、政府と当事者交渉不成功の可能性あり
 - 当事者交渉
 - 現地仲介人の起用、信頼性や公平性に問題

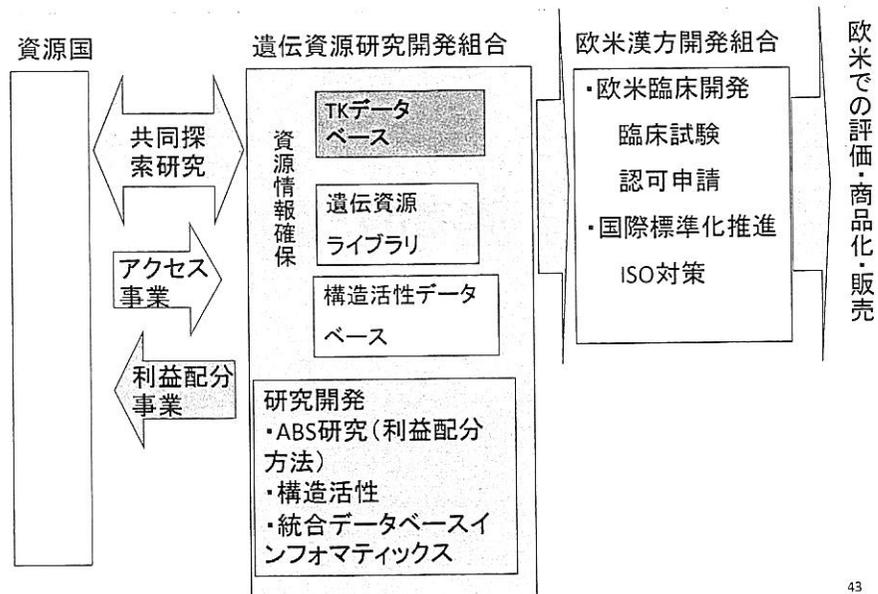
41

伝統的知識の取り扱い(私見)

- 伝統的知識の統合データベース(クリアリングハウス関連)
 - 「伝統的知識データベース」+「生薬データベース」+「治療データベース」、TK コモンズの創設
- 大学等薬草探索研究(学術研究関連)
 - 探索研究ガイドライン、学会宣言(研究成果、非商用研究のABS、例: NIH)
 - サンプルの取り扱い見直しと厳格化(例: 英国植物園)
- 商用研究開発
 - 個別対応、Win/Winの原則
 - 伝統的知識への利益配分は非金銭的・文化的対応で
- 日本の伝統医学の海外普及
 - 欧米での進出取り組み (コンソーシアム形式)
 - 標準化への積極的参加と協力国確保

42

植物医薬利用促進プロジェクト(私見)



43

ご清聴ありがとうございました

ご意見のある方は下記までご連絡下さい。

jimmorioka@gmail.com

なおこの発表は個人の見解をまとめたもので、所属する団体の見解ではありません。

44

【講演第1部】

演題③

「伝統医学に関わる伝統的知識の概要と最新情報」

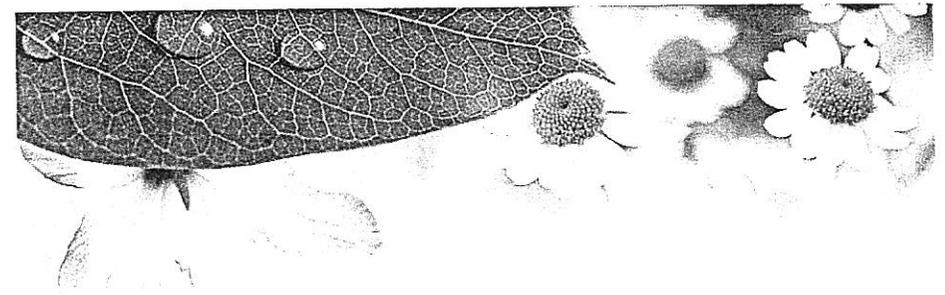
シンポジスト
田上麻衣子
(東海大学)

時間: 14:05~14:35 (30分)

＜シンポジウム：日本の伝統医学に関わる生物遺伝資源と伝統的知識の行方＞

伝統医学に関わる伝統的知識の概要と最新情報

2012年1月21日
東海大学法学部 田上麻衣子



Outline

1. 遺伝資源・伝統的知識（TK）に係る問題の概要
2. CBD-COP10における議論と名古屋議定書
3. 世界知的所有権機関（WIPO）における動き
4. 今後の課題

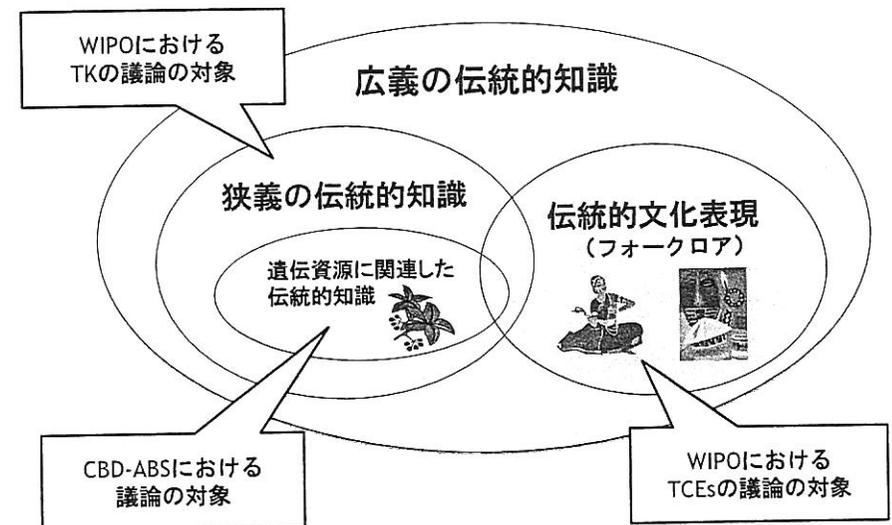
用語の定義

2012/01/21
Tanoue

- ※ **遺伝資源（Genetic Resources）**
 - ⇒ 現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材（CBD第2条）
 - ⇒ Cf. 遺伝素材：遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材
- ※ **伝統的知識（Traditional Knowledge：TK）（広義）**
 - ⇒ 国際的に合意された定義無し
 - ⇒ WIPO：伝統に基づいた文学、芸術、科学的作品；実演；発明、科学的発見；デザイン；標章、名前及びシンボル；非開示情報；並びに産業、科学、文学又は芸術分野における知的活動の結果生まれるその他の伝統に基づくイノベーション及び創造物
- ◎ **伝統的知識（Traditional Knowledge：TK）（狭義）**
 - ⇒ 伝統的文脈における知的活動から生じた知識の内容又は実体
 - ⇒ 技術的知識（例：医薬や農業等に関する知識）
- ◎ **伝統的文化表現（Traditional Cultural Expressions：TCEs）**
 - ⇒ 伝統的コミュニティの文化生活の一部をなし、伝統的に、世代を超えて、発展・伝承されてきた特徴的な表現形式（有体物及び無体物）（例：民間伝承、民謡、舞踏、彫刻など）

伝統的知識に関する概念図

2012/01/21
Tanoue



◆第15条 遺伝資源の取得の機会

1. 各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、当該遺伝資源が存在する国の政府に属し、その国の国内法令に従う。
2. 締約国は、他の締約国が遺伝資源を環境上適正に利用するために取得することを容易にするような条件を整えるよう努力し、また、この条約の目的に反するような制限を課さないよう努力する。
3. この条約の適用上、締約国が提供する遺伝資源でこの条、次条及び第19条に規定するものは、当該遺伝資源の原産国である締約国又はこの条約の規定に従って当該遺伝資源を獲得した締約国が提供するものに限る。
4. 取得の機会を提供する場合には、相互に合意する条件で、かつ、この条の規定に従ってこれを提供する。
5. 遺伝資源の取得の機会が与えられるためには、当該遺伝資源の提供国である締約国が別段の決定を行う場合を除くほか、事前の情報に基づく当該締約国の同意を必要とする。

◆第15条 遺伝資源の取得の機会

6. 締約国は、他の締約国が提供する遺伝資源を基礎とする科学的研究について、当該他の締約国の十分な参加を得て及び可能な場合には当該他の締約国において、これを準備し及び実施するよう努力する。
7. 締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の提供国である締約国と公正かつ衡平に配分するため、次条及び第19条の規定に従い、必要な場合には第20条及び第21条の規定に基づいて設ける資金供与の制度を通じ、適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。その配分は、相互に合意する条件で行う。

◆前文

伝統的な生活様式を有する多くの原住民の社会及び地域社会が生物資源に緊密にかつ伝統的に依存していること並びに生物の多様性の保全及びその構成要素の持続可能な利用に関して伝統的な知識、工夫及び慣行の利用がもたらす利益を衡平に配分することが望ましいことを認識し、...

◆第8条 生息域内保全

締約国は、可能な限り、かつ、適当な場合には、次のことを行う。

- (j) 自国の国内法令に従い、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連する伝統的な生活様式を有する原住民の社会及び地域社会の知識、工夫及び慣行を尊重し、保存し及び維持すること、そのような知識、工夫及び慣行を有する者の承認及び参加を得てそれらの一層広い適用を促進すること並びにそれらの利用がもたらす利益の衡平な配分を奨励すること。

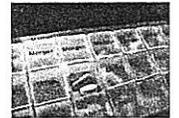
◆第10条 生物の多様性の構成要素の持続可能な利用

締約国は、可能な限り、かつ、適当な場合には、次のことを行う。

- (c) 保全又は持続可能な利用の要請と両立する伝統的な文化的慣行に沿った生物資源の利用慣行を保護し及び奨励すること。

★ 出所開示問題

- ◎ 遺伝資源／伝統的知識の原産国／出所等の開示



★ 伝統的知識の保護

- ◎ 狭義の伝統的知識の保護
- ◎ 伝統的文化表現の保護



① CHECK 開発途上国・原住民／地域社会(ILC)・NGOの視点

視点1: 遺伝資源／伝統的知識の商業的利用による経済的利益の享受
⇒ 伝統的知識を知的財産権として保護

視点2: 第三者による伝統的知識の利用を阻止

- ⇒ 知的財産権制度の下で不正な又は伝統的知識の所有者の意に反する権利が成立することからの保護（精神的利益の保護）

* 遺伝資源や伝統的知識を利用して物やサービス等が製造又は開発された場合、特許出願等の際に以下の文書の提出を求め、当該遺伝資源／伝統的知識に合法にアクセスし、利用したことを証明させる措置

- ① 遺伝資源／伝統的知識の出所（入手元）の開示
- ② 遺伝資源／伝統的知識への合法アクセスを証明する書面

(例) 遺伝資源の提供国の権限ある当局や原住民又は地域社会の事前の情報に基づく同意（PIC）を示す書面

利益配分を証明する書面

合法アクセス証明の問題点

- ◆ アクセス証明の発行主体
- ◆ 証明の内容と時期
- ◆ 利益配分と非開示情報
- ◆ 特許制度における整合性
- ◆ 実効性（各特許庁のチェック機能）など



① CHECK 遺伝資源の利用の監視（議定書案：COP開始前）

◎ 議定書案第13条及び第13条の2（モニタール再開会合終了時点）

* 遺伝資源等の利用を監視するための措置

- ▶ 具体的な措置：チェックポイントの特定・設置及び開示要求（disclosure requirement）
- ▶ チェックポイントのリスト
 - ①利用国における権限ある当局、②公的資金を受けている研究機関、③遺伝資源の利用に関する研究結果を公表する団体、④知的財産権審査機関、⑤製品販売許認可当局等
- ▶ 開示要求の不遵守
 - 申請（claim）が遺伝資源及び関連する伝統的知識に直接に基づいている場合に、利用者が原産国又は出所についての関連情報を開示していない又は開示を拒むときには、その利用者には是正の機会を与え、それでも開示しない場合には当該出願（application）の処理を進めない。

① CHECK 遺伝資源の利用の監視（名古屋議定書第17条）

* 遺伝資源等の利用を監視するための措置

- ▶ 1つ以上のチェックポイントの設置
 - ↳ チェックポイントのリスト削除
- ▶ チェックポイントで収集・受領される情報
 - ↳ 事前の情報に基づく同意（PIC）、遺伝資源の出所、相互に合意する条件（MAT）の設定、遺伝資源の利用についての関連情報。
- ▶ 各締約国は、適宜、チェックポイントの固有の性質に応じて、遺伝資源の利用者に対し、上記情報の提供を求める。
- ▶ 不遵守の場合：各締約国は、適切で効果的かつ均衡のとれた措置をとる。
- ▶ 情報はABSクリアリングハウスに提供
- ▶ 国際的に認知された遵守証明書
 - ↳ 秘密でない場合→提供者等の情報



① CHECK 規定内容がCBDから大きく前進

Cf. CBD第8条（j）→ 伝統的知識の尊重・保存・維持＋一層広い適用の促進＋利益の衡平な配分の奨励

① CHECK アクセスと利益配分に係る基本構造

* 適用範囲（第3条）

↳ CBDの適用範囲に入る遺伝資源に関連する伝統的知識及び当該伝統的知識の利用から生じる利益に適用。

* 伝統的知識へのアクセス（第7条）

↳ PIC+MAT（国内法に従う）

* 利益配分（第5条第5項）

↳ 各締約国は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる利益を原住民／地域社会と公正かつ衡平に配分するための立法上、行政上、政策上の措置をとる。その配分はMATで決定。

① CHECK アクセス規制遵守と利益配分の確保のための措置

＊ 伝統的知識へのアクセスと利益配分に関する提供国法令等の遵守のための措置 (第16条)

↳ 利用国は適宜、立法上、行政上、政策上の措置を講じる。

＊ 地球規模の多国間利益配分メカニズム (第10条) 必要性等を検討

↳ ① 遺伝資源及び伝統的知識が国境を越えて存在する場合、② PICの取得等が不可能な場合に対応。

↳ このメカニズムを通じて配分される利益は生物多様性の保全等を地球規模で支援するために用いる。

＊ 国境を越えた協力 (第11条)

↳ 同じ伝統的知識を複数の締約国内の一以上の原住民/地域社会が共有している場合。

① CHECK その他

＊ 原住民/地域社会の慣習法等の尊重 (第12条)

↳ 慣習法等の尊重、契約条項のひな型の策定支援など

＊ 伝統的知識に関連した情報 (第13条・第14条)

① 政府窓口

↳ PIC取得+MAT設定手続に関する情報

↳ 原住民/地域社会や関連する利害関係者に関する情報

② ABSクリアリングハウス

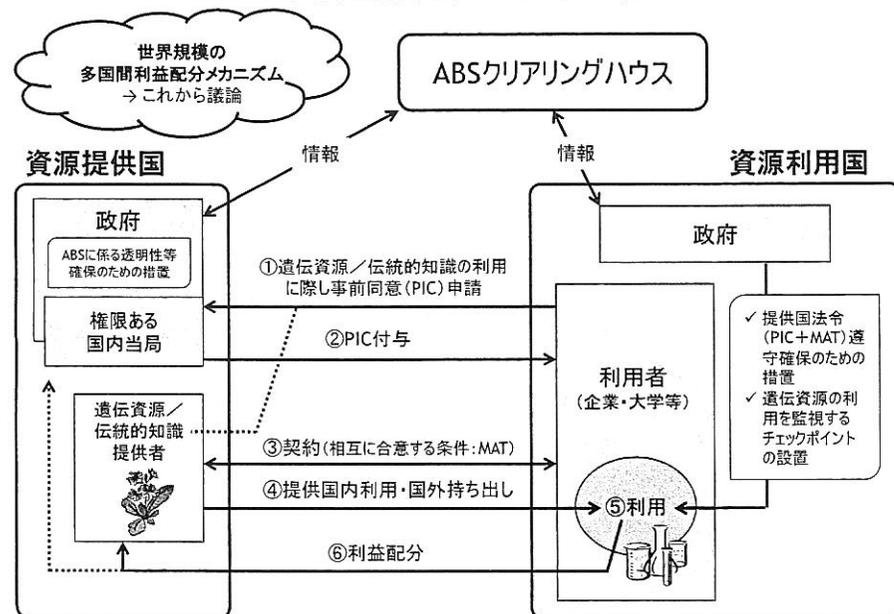
＊ 意識啓発 (第21条) ・ 能力構築 (第22条)

＊ 原住民/地域社会が保有する遺伝資源 (第5条第2項、第6条第2項等)

① CHECK 議定書の他にも...

↳ COP10では「生物多様性の保全及び持続可能な利用に関連する原住民/地域社会の文化的及び知的な遺産の尊重を確保するための倫理行動規範の諸要素」(Tkarihwaie:ri倫理行動規範) (法的拘束力無し) も採択された。

CBD+名古屋議定書の基本的枠組み



WIPOでの議論

① CHECK 知的財産並びに遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会(IGC)

＊ 議論の状況

★ 遺伝資源

★ 狭義の伝統的知識

↳ 伝統的知識の保護に関する規定案

★ 伝統的文化表現(TCEs)

↳ 伝統的文化表現の保護に関する規定案

IGCの2012-2013マニフェスト

- ☑ 国際的な法的文書のテキストの合意を目指し、テキストベースの交渉を促進する。
- ☑ IGCは2012-2013年の2年間に4回の会合を開催する。
- ☑ テキストベースの交渉は、これまでのWIPOの文書に基づき行う。
- ☑ 2012年の一般総会に国際的な法的文書のテキストを提出する。
- ☑ 2012年の一般総会では、ストックテイキングを行い、外交会議の開催について決定し、追加会合の必要性について検討する。

	伝統的知識	伝統的文化表現 (TCEs) / フォークロアの表現
第1条	保護対象	保護対象
第2条	保護の受益者	受益者
第3条	保護範囲	保護範囲
第4条	制裁、救済及び権利行使	権利の集中管理
第5条	権利の管理	例外及び制限
第6条	例外及び制限	保護期間
第7条	保護期間	方式
第8条	方式	制裁、救済及び権利行使
第9条	経過措置	経過措置
第10条	一般的な法枠組みとの整合性	他の知的財産保護及び他の形式の保護、保全及び振興
第11条	内国民待遇及びその他の方法による外国人の権利及び利益の承認	内国民待遇
第12条	国境を越えた協力	

17

＊ CBD-ABS

- ◎ 伝統的知識に係るPIC+MAT
 - ↳ 伝統的知識の定義
 - ↳ 関連する法令、慣習法の調査
- ◎ 地球規模の多国間利益配分メカニズム

＊ 出所開示問題

＊ 伝統的知識保護の拡大：WIPO規定案

＊ マルチ以外の動き

18

休憩

時間：14:35～14:45(10分)

【講演第2部】

演題④

「日本の漢方生薬製剤原料の
供給の現状及びABSとの関係」

シンポジスト

浅間宏志

(日本漢方生薬製剤協会)

時間：14:45～15:05(20分)

【シンポジウム】

日本の伝統医学に関わる生物遺伝資源と伝統的知識の行方

講演第2部 演題④

日本の漢方生薬製剤原料の供給の現状及びABSとの関係

日時：平成24年1月21日 14：45～
場所：学校法人後藤学園東京衛生学園専門学校AVホール

日本漢方生薬製剤協会
生薬委員会 浅間 宏志

Contents

Prologue

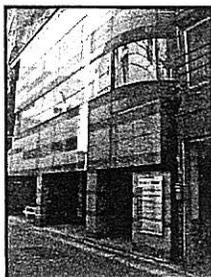
日本漢方生薬製剤協会について

1. 医薬品に使用する原料生薬
2. 生物多様性条約ABSとの関係
 - ① 遺伝資源
 - ② 伝統的知識
3. 今後の課題

Prologue

日本漢方生薬製剤協会について

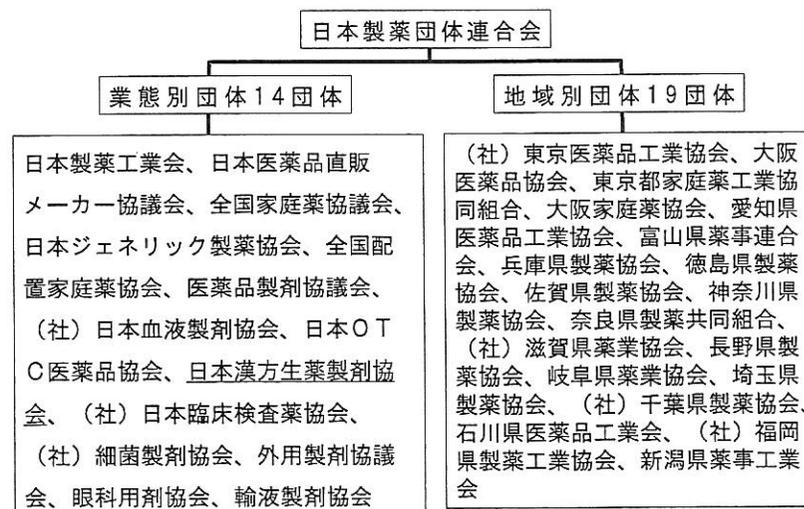
日本漢方生薬製剤協会(日漢協) Japan Kampo Medicine Manufacturers Association (JKMA)



〒103-0001
東京都中央区日本橋小伝馬町16-19
渡林(とりん)日本橋ビル3F

<http://www.nikkankyo.org/>

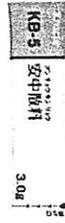
日本製薬団体連合会の業態別14団体のひとつ



日漢協が関係する医薬品 (生薬が原料)

医療用医薬品

医療用漢方製剤
(主にエキス剤)



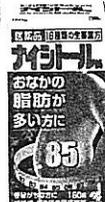
医療用生薬



薬局製剤用生薬

民間薬

一般用漢方製剤
(エキス・丸剤など)



民間家伝薬

生薬製剤

生薬配合製剤

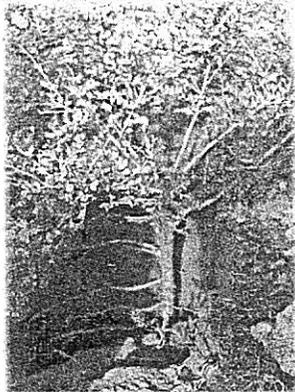


これら製品の原料となる **原薬エキス** と **原料生薬**

会員会社一覧

アサヒフードアンドヘルスケア株式会社, アスゲン製薬株式会社, 甘利香辛食品株式会社, アルプス薬品工業株式会社, イスクラ産業株式会社, 一元製薬株式会社, 株式会社ウチダ和漢薬, エスエス製薬株式会社, 大草薬品株式会社, 大杉製薬株式会社, 株式会社太田胃散, 大峰堂薬品工業株式会社, 株式会社カーヤ, 株式会社金井藤吉商店, 株式会社紀伊国屋漢薬局, 救心製薬株式会社, クラン工業品株式会社, 小城製薬株式会社, 小太郎漢方製薬株式会社, 小西製薬株式会社, 小林製薬株式会社, 劑盛堂薬品株式会社, 株式会社阪本漢法製薬, 佐藤製薬株式会社, 株式会社三九製薬, 三恵製薬株式会社, 三宝製薬株式会社, 三和生薬株式会社, ジェービーエス製薬株式会社, 新生薬品工業株式会社, 伸和製薬株式会社, 新和物産株式会社, 有限会社杉原達二商店, ゼリア新薬工業株式会社, 全薬工業株式会社, 第一三共ヘルスケア株式会社, 大幸薬品株式会社, 大晃生薬有限会社, 太虎精堂製薬株式会社, 大正製薬株式会社, 大鵬薬品工業株式会社, 株式会社タキザワ漢方薬, 武田薬品工業株式会社, 株式会社建林松鶴堂, 株式会社ツムラ, 帝國漢方製薬株式会社, 東亜薬品株式会社, 陶陶酒製造株式会社, 株式会社東洋薬行, 株式会社栃本天堂, 長野県生薬株式会社, 長野県製薬株式会社, 有限会社荷居屋, 日医工株式会社, 日水製薬株式会社, 日本新薬株式会社, 日本粉末薬品株式会社, 日野薬品株式会社, フィプロ製薬株式会社, 福田商店, 福田龍株式会社, 本草製薬株式会社, 松浦薬業株式会社, 三國株式会社, 三星製薬株式会社, 株式会社宮忠, メルスモン製薬株式会社, ハッ目製薬株式会社, 株式会社ヤマダ薬研, 山本漢方製薬株式会社, 養命酒製造株式会社, 株式会社龍角散, ロート製薬株式会社, 株式会社和漢薬研究所, 湧永製薬株式会社 【全75社】

1. 医薬品に使用する原料生薬



中国 ウラルカンゾウ



日本 ハナトリカブト

原料生薬使用量等調査報告書

—平成20年度の使用量—

日漢協調へ

原料生薬使用量等調査報告書

—平成20年度の使用量—

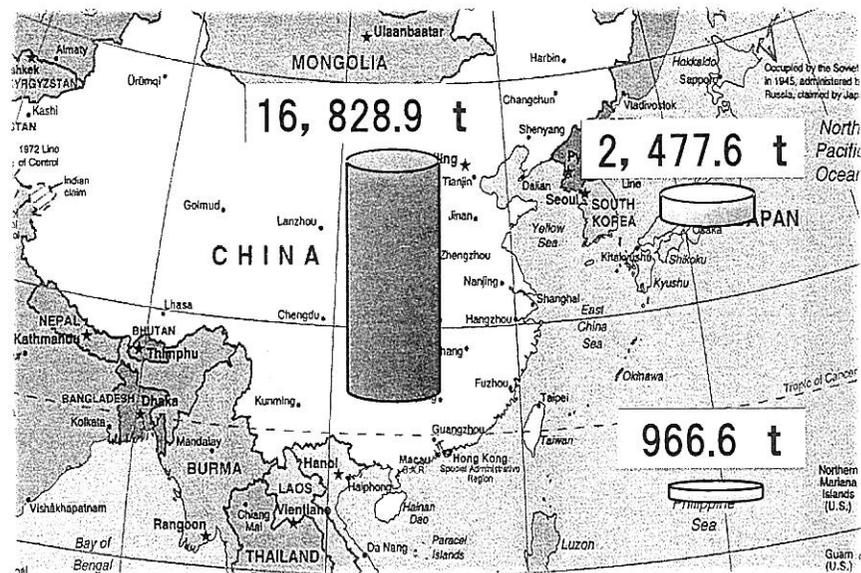
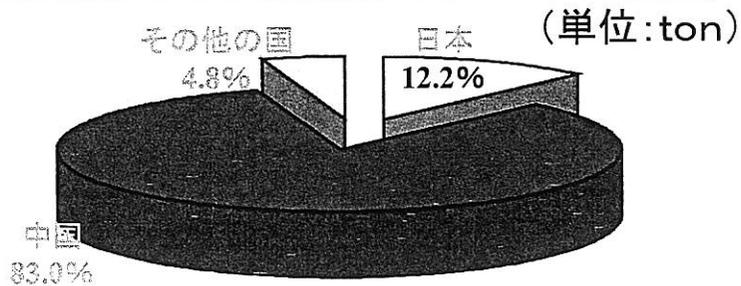
平成20年7月15日

日本漢方生薬製剤協会
生薬委員会

詳しくは日漢協HP
「日漢協からのお知らせ」に掲載

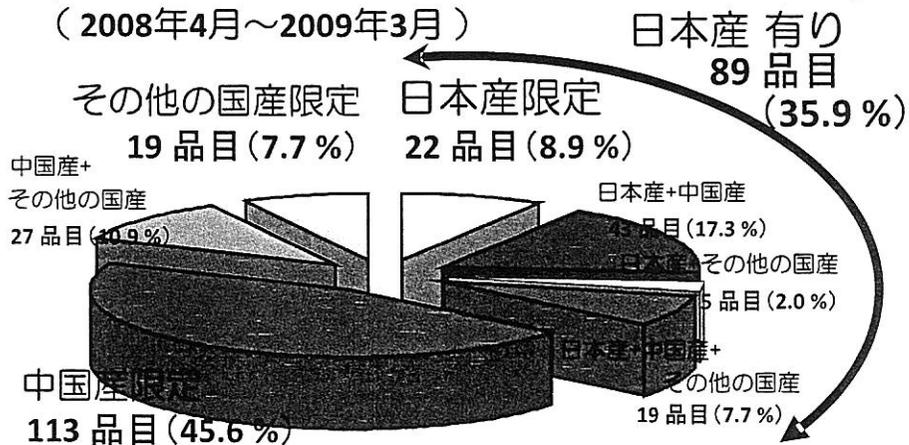
原料生薬の使用量と供給国 平成21(2008)年度

総使用量	供給国		
	日本	中国	その他の国
20,273.2	2,477.6	16,828.9	966.6

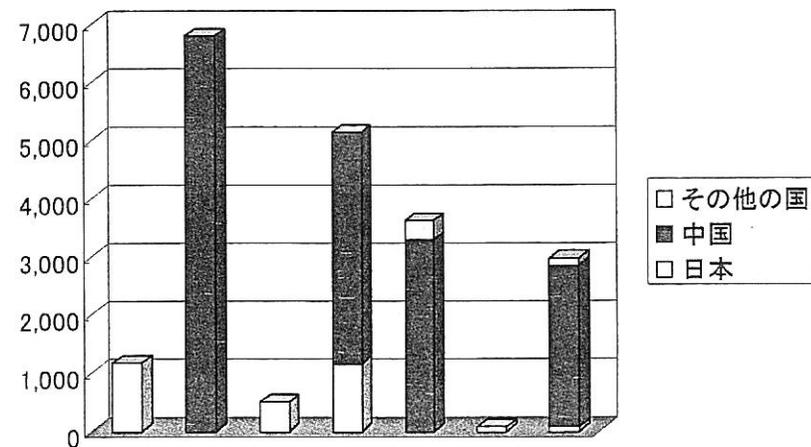


使用生薬248品目の生産国(概要)

(2008年4月~2009年3月)



(単位: ton)



原料生薬の生産国パターン別の数量

数量ベースでの上位30生薬

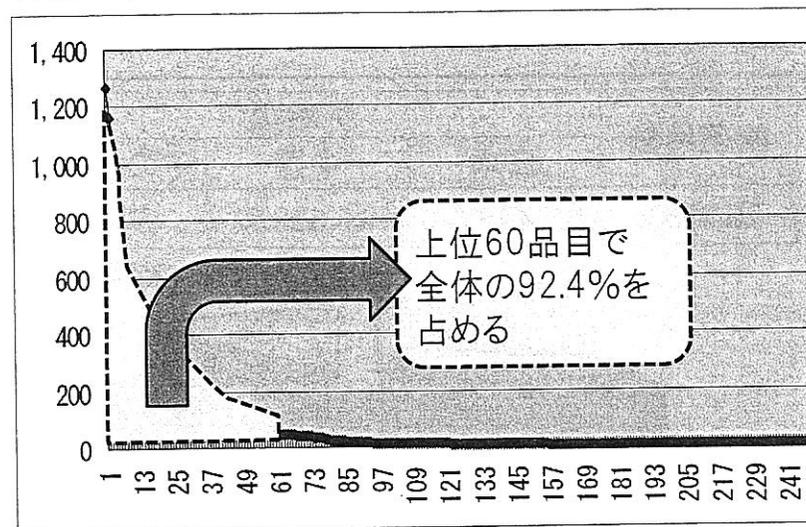


単位: ton

1	カンゾウ	1,267	11	カッコン	554	21	センキュウ	373
2	シャクヤク	1,164	12	ソウジュツ	502	22	タクシャ	359
3	ケイヒ	1,034	13	ヨクイニン	449	23	ショウキョウ	344
4	ブクリョウ	996	14	サイコ	444	24	カッセキ	298
5	タイソウ	676	15	ダイオウ	440	25	ポタンピ	286
6	ハンゲ	629	16	ビャクジュツ	427	26	オウギ	284
7	ニンジン	610	17	センナ	426	27	キキョウ	269
8	トウキ	581	18	ジオウ (熱地黄含む)	398	28	クマザサ葉	240
9	マオウ	569	19	オウゴン	384	29	チンピ	232
10	コウイ(アメ)	556	20	セッコウ	380	30	カンキョウ	216

13

(単位: ton)



原料生薬の使用数量 一分布一

14

2. 生物多様性条約ABSとの関係

- ① 遺伝資源
- ② 伝統的知識

15

2010年10月30日
「名古屋議定書」採択しCOP10が閉幕



COP10の閉幕を宣言する松本龍・環境大臣(2010年10月30日・名古屋)

16

2. 生物多様性条約ABSとの関係

① 遺伝資源

遺伝資源へのアクセスとその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分

(Access and Benefit Sharing)

CBD 第15条

遺伝資源の取得の機会(アクセス)

- 遺伝資源に対し資源国が主権的権利を持つ
- 提供国と利用者間で事前同意が必要
- 相互に合意する条件で公正・衡平に利益分配

遺 伝 資 源

CBD条約 第2条 用語

「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。

「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

CBD条約 第15条 遺伝資源の取得の機会

1. 各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、…その国の国内法令に従う。

7. 締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の提供国である締約国と公正かつ衡平に配分するため、…

生物多様性条約 第2条 用語

「遺伝資源」とは、現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。

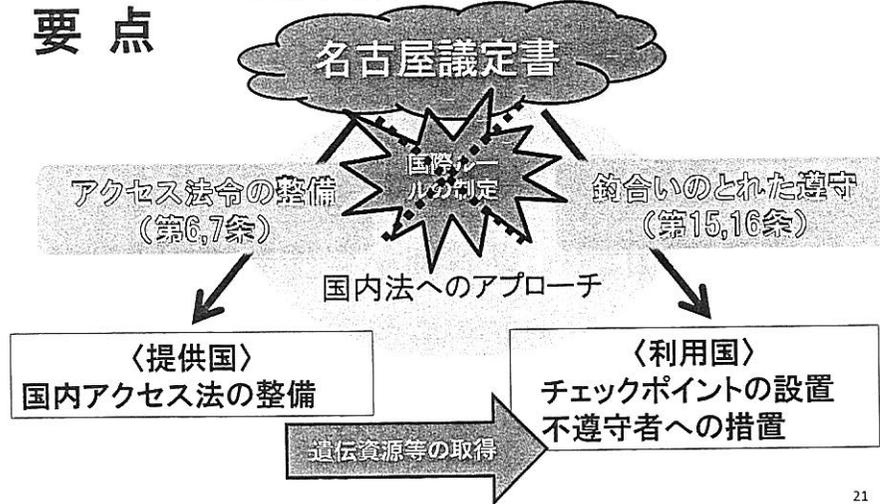


遺伝的価値づけが無い場合、「生薬」は遺伝資源ではない解釈も可能だが、各国の国内法に従うことになる。

名古屋COP10→ABS名古屋議定書の採択

2010年10月18日(月)～29日(金)

要点



派生物→「遺伝資源の利用」

ABS名古屋議定書
議定書から「派生物」の言葉が削除され、代わりに「遺伝資源の利用」という表記になる。

各国により解釈が異なる場合もあり、契約時に注意が必要になる。

2. 生物多様性条約ABSとの関係

② 伝統的知識

伝統的知識(TK)

CBD条約 第8条(j)
伝統的知識の尊重・保存・維持

ABS名古屋議定書
第3条 適用範囲 遺伝資源に関連する伝統的知識及び当該伝統的知識の利用から生じる利益に適用
第5条(5)利益配分 締約国は遺伝資源に関連する伝統的知識の利用から生じる利益を原住民/地域社会と公正かつ衡平に分配するための立法上、行政上、政策上の措置をとる。その配分はMATで決定。
第7条 伝統的知識へのアクセス PIC+MAT(国内法に従う)

我国の「伝統的知識」を利用した医薬品

	特 徴
a.漢方薬	漢方医学の治療に用いる処方で、定められた生薬を一定の分量で配合して製する。煎じ薬や丸薬、エキス製剤等がある。
b.民間薬	日本の民間で伝承された病気の治療に用いる生薬。単味で用いられる。
c.家伝薬	代々伝承。ルーツが中国の古医書であっても独自の創意が加味され、民間の知恵を吸収して改良。複数の生薬が配合される場合が多い。

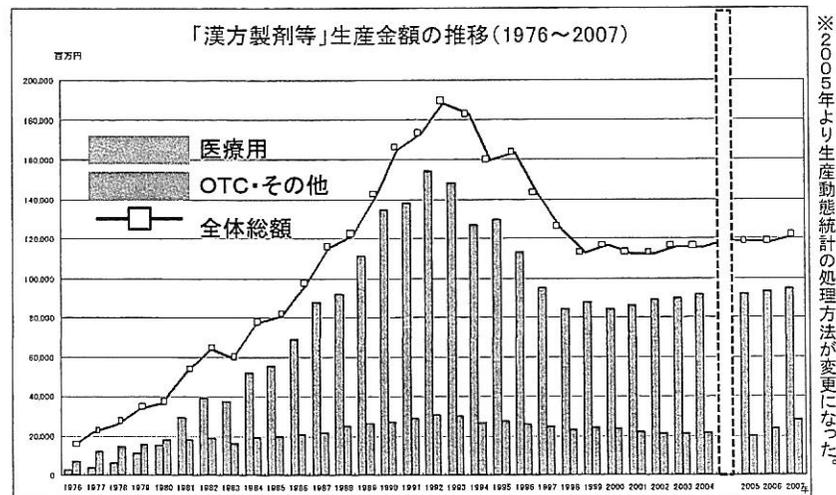
我国で独自の発展をして受け継がれた

a. 漢方薬

我国の伝統医学としての漢方については、演題⑤で。

a. 漢方薬

漢方製剤等の生産金額



薬事工業生産動態統計から日漢協が集計

a. 漢方薬

●漢方製剤を現在使用している 89.0%

【調査方法】

調査期間:2011年8月30日~9月5日

調査地域:全国

調査方法:インターネット調査

調査対象:医師(歯科、眼科、美容外科、理学診療科等を除く)

有効回答数:627

調査機関:株式会社アンテリオ

日漢調べ 詳しくは <http://www.nikkankyo.org/>

a. 漢方薬

●漢方薬の特徴

定められた生薬を一定の分量で配合して製する漢方処方

漢方処方の例

当帰芍薬散(1日量)

トウキ	3.0g
センキュウ	3.0g
シャクヤク	4.0g
ブクリョウ	4.0g
ソウジュツ	4.0g
タクシャ	4.0g

29

a. 漢方薬

●漢方薬における日本の独自性

日本独自の基原の生薬があり、これを使用した漢方薬は、他国に存在しない我国のオリジナル薬剤である。

生薬	基原	処方
トウキ	トウキ <i>Angelica acutiloba</i> Kitagawa 又は ホツカイトウキ <i>Angelica acutiloba</i> Kitagawa var. <i>sugiyamae</i> Hikino (Umbelliferae) の根	当帰芍薬散、四物湯など
センキュウ	センキュウ <i>Cnidium officinale</i> Makino (Umbelliferae) の根茎	当帰芍薬散、四物湯など
サンショウ	サンショウ <i>Zanthoxylum piperitum</i> De Candolle (Rutaceae) の成熟した果皮	大建中湯など
サイコ	ミシマサイコ <i>Bupleurum falcatum</i> Linné (Umbelliferae) の根	小柴胡湯、柴胡桂枝湯など
チクセツニンジン	トチバニンジン <i>Panax japonicus</i> C. A. Meyer (Araliaceae) の根茎	小柴胡湯

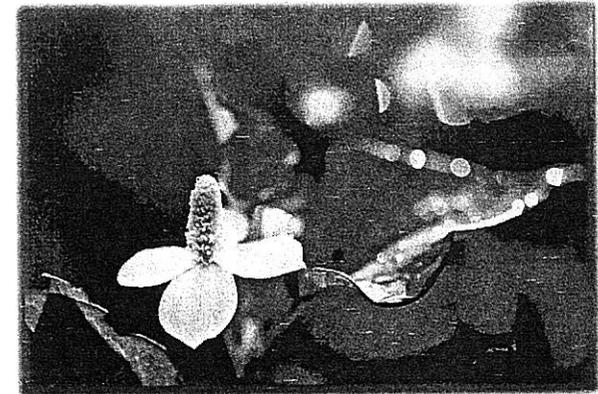
30

b. 民間薬

31

b. 民間薬

民間薬と伝統的知識の類似例 (ジュウヤク)

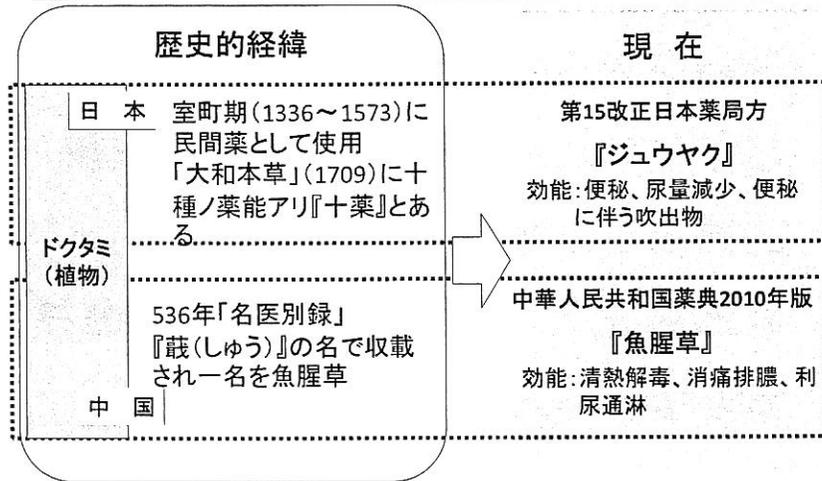


ドクダミ *Houttuynia cordata* Thunberg (Saururaceae) の花期の地上部

32

b. 民間薬

民間薬と伝統的知識の類似例（ジュウヤク）



33

c. 家伝薬

34

c. 家伝薬

家伝薬: (広辞苑にはない言葉)

家伝: その家に伝来すること。またそのもの。

広辞苑 第六版 岩波書店より

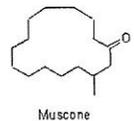
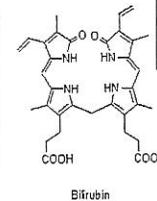
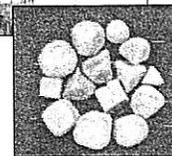
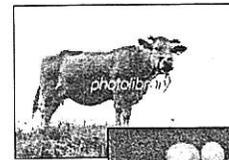
具体例: 太田胃散、恵命我神散、百草丸、赤玉はら薬、練熊、浅田飴、改源、龍角散、中将湯、亀田六神丸、救心、養命酒、宇津救命丸……など。

特徴: 日本の伝統薬で製法は代々伝承。ルーツが中国の古医書であったとしても独自の創意が加味され、民間の知恵を吸収。配合された主役は生薬。現在の薬事法下でも医薬品として生産。

35

c. 家伝薬

具体例: 救心



牛黄(ゴオウ)

牛の胆のう中に生じた結石

強心、鎮痙、鎮静、解熱、解毒、利胆薬として

麝香(ジャコウ)

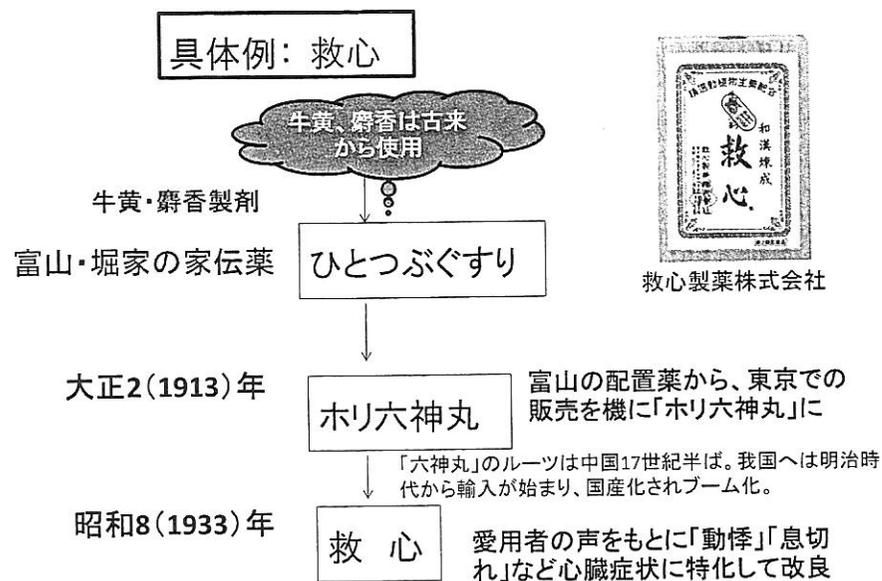
雄のジャコウジカの麝香腺分泌物

興奮、強心、鎮痙、鎮静、排膿、解毒薬として

奈良・東大寺二月堂「修二会(しゆにえ)」(お水取り)千二百年に渡る行事「修二会御薬(しゆにえおんくすり)」牛黄(ゴオウ)麝香(ジャコウ)製剤

36

c. 家伝薬



37

永く我国の文化により育まれ伝統的知識を利用した漢方薬、民間薬および家伝薬の医薬品は、他国の伝統的知識との類似性が高い。戦略的思考なくしては我国独自の技術が脅かされることになる。

38

3. 今後の課題

- 各国国内法の情報収集
- 条約および名古屋議定書を遵守した対応
- 伝統的知識に対する国内の意見調整(供給国に成り得る)

39

40

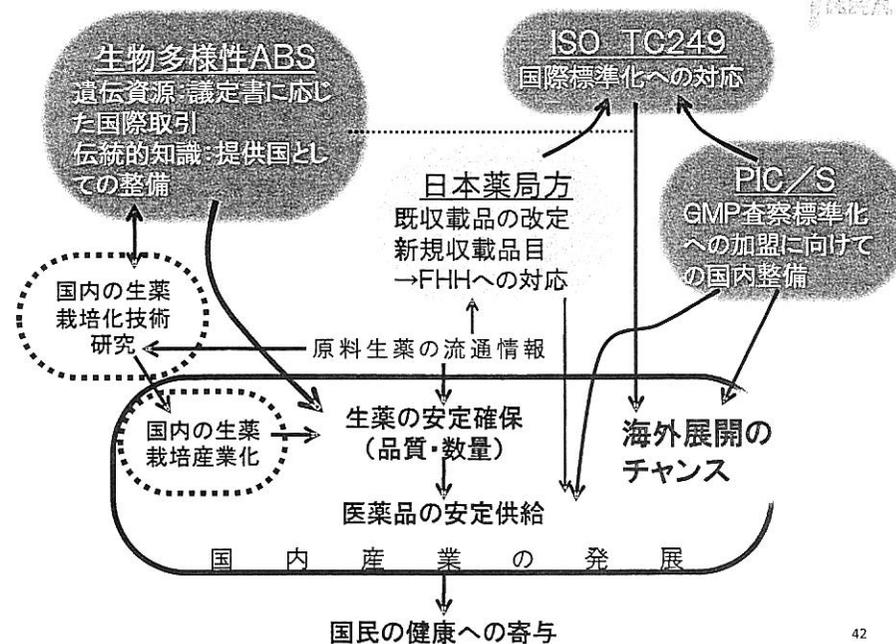
第176回国会 環境委員会
 平成22年10月21日(木) 第2回
 【質疑者】 川口 順子(自民)
 生物多様性条約COP10へ政府一丸となって取り組む姿勢を国内外に示す必要性

今そのためにはデータベースというのはどういうものが国内にあるかということを知らなければいけない

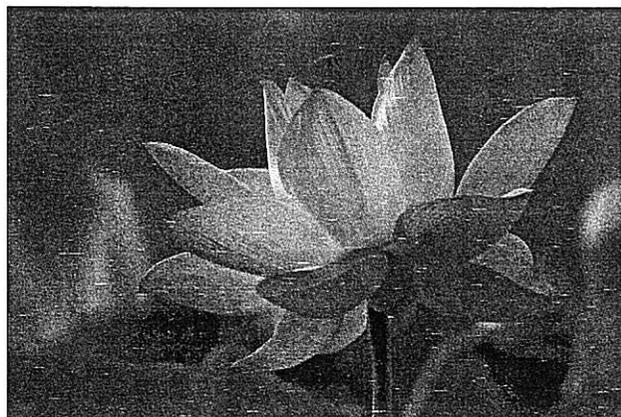
厚生労働大臣政務官(岡本充功) 伝統的知識をどうするかというような議論ですけれども、先ほど来先生が御指摘をされておりますようなまだ口述の段階のような薬効成分等についてはデータベースにしているものはないというふうに承知しております。

環境大臣政務官(樋高剛) 川口順子先生から大変重要な御指摘をいただいたと環境省としても受け止めさせていただきたいというふうに思っております。

内閣一丸となって、先生が今おっしゃったことは物すごい私は重たい御指摘であろうというふうに思っておりますので、それぞれの府省、私の方で政務官として横の連携をしっかりと取らせていただいて、改めて情報収集、データベース化、そしてそれをいかに日本国政府として生かしていくかということも私なりにまた精査をさせていただきたいというふうに思う次第であります。
 ありがとうございます。



ご清聴ありがとうございました。



【講演第2部】

演題⑤

「漢方薬と中医薬の違い」
(伝承及び歴史的経緯を踏まえて)

シンポジスト

安井廣迪

(国際東洋医学会日本支部)

時間: 15:05~15:25(20分)

シンポジウム
「日本の伝統医学に関わる生物遺伝資源と伝統的知識の行方」

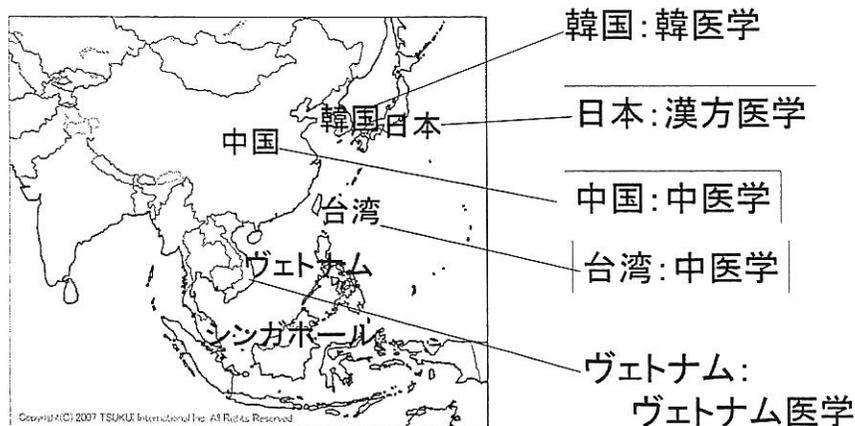
漢方薬と中医薬の違い — 伝承および歴史的経緯を踏まえて —

安井廣迪 (国際東洋医学会日本支部)

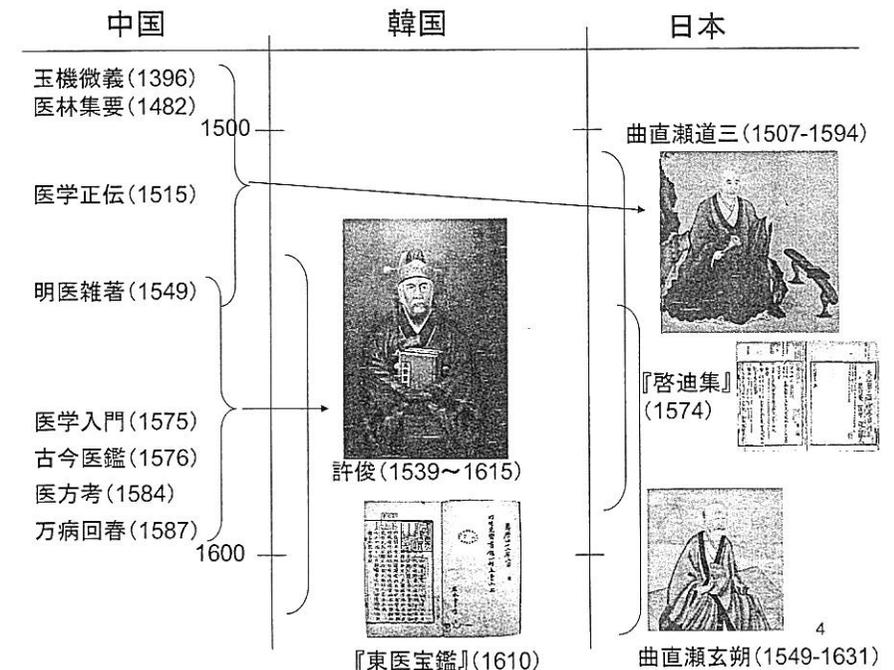
2012年1月21日
於：後藤学園

中国伝統医学の周辺諸国への伝播

- 古代中国にその起源を有する中国伝統医学は、各時代において独自の発展をすると同時に、その周辺諸国である韓国、日本、ベトナムなどに伝播した。
- それらの国では、当初は模倣に終始したが、徐々にその国独自の医学を形成していった。
- 特に、16世紀以降、日本、韓国、ヴェトナムでは、それぞれの国の特色を生かした形に変容していった。



中国伝統医学を実践している国々³



中医学の世界への普及

- 1980年代から、各国に中国系移民が増え、彼らがそれぞれの国への中医学導入の役割を果たした。
- 特にアメリカ(西海岸)、オランダ、イギリス、オーストラリアでこの現象が強かった。
- アジア系諸国にはすでに中国系住民が多くおり、彼らの間では中医学はごく一般的に行われていた(シンガポール、マレーシア、インドネシアなど)。
- ベトナムは、19世紀まで中国伝統医学が正統医学であった。

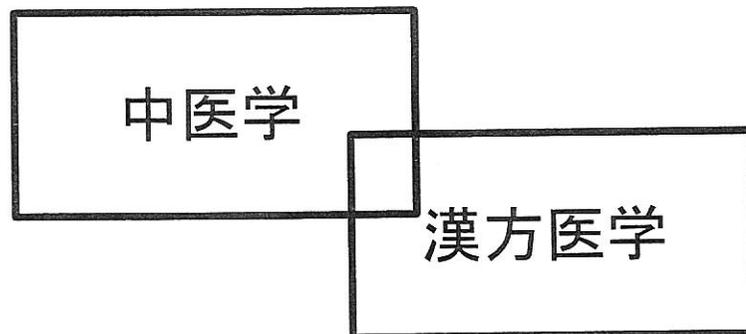
5

中医学と漢方医学の 学問的なフレームの違い

弁証論治と方証相對

6

漢方医学と中医学のフレームは違う



1. 医療制度のフレームが違う
2. 学問的なフレームが違う

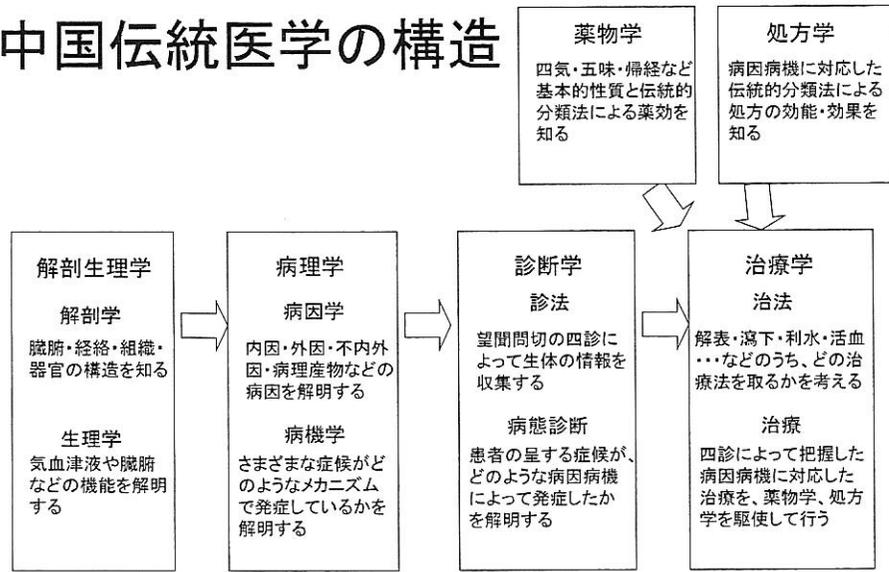
7

学問的なフレームの違い

- 中医学は『黄帝内経』以来の陰陽五経説に基づく医学理論を基本とした診断治療システム(弁証論治システム)をフレームとする。
- 漢方医学はその中国のシステム(弁証論治)を否定したところに成立し、症候に対し、それを改善する最適の処方を選定する方証相對システムをフレームとする。

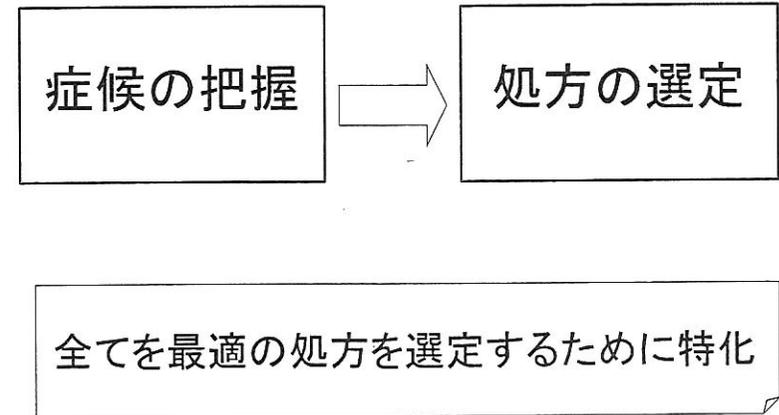
8

中国伝統医学の構造



9

漢方医学の構造



10

弁証論治

- ✿ **弁証**
病因病機を診断すること
- ✿ **論治**
弁証の結果に基づいて治法を立て、薬物学と処方学を駆使して治療を行うこと

この2つは一連の作業として行われ、あわせて弁証論治と呼ばれる。

11

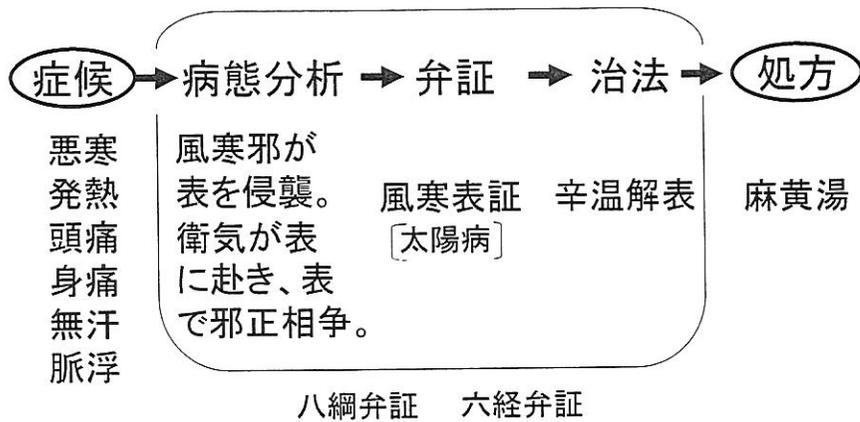
方証相對

中医学で最も重要な部分である病因・病機分析を行わず、その部分をブラックボックスとして取り扱い、症候と処方を直接対応させる。

但し、現在では一部の人はブラックボックスにカテゴリー分類を入れる方法を用いている。

12

弁証論治



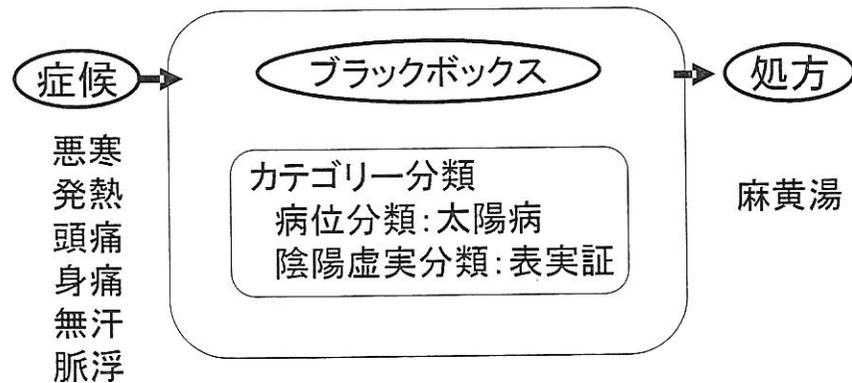
13

方証相對



14

方証相對(現在の変法)



15

近年よく用いられているカテゴリー

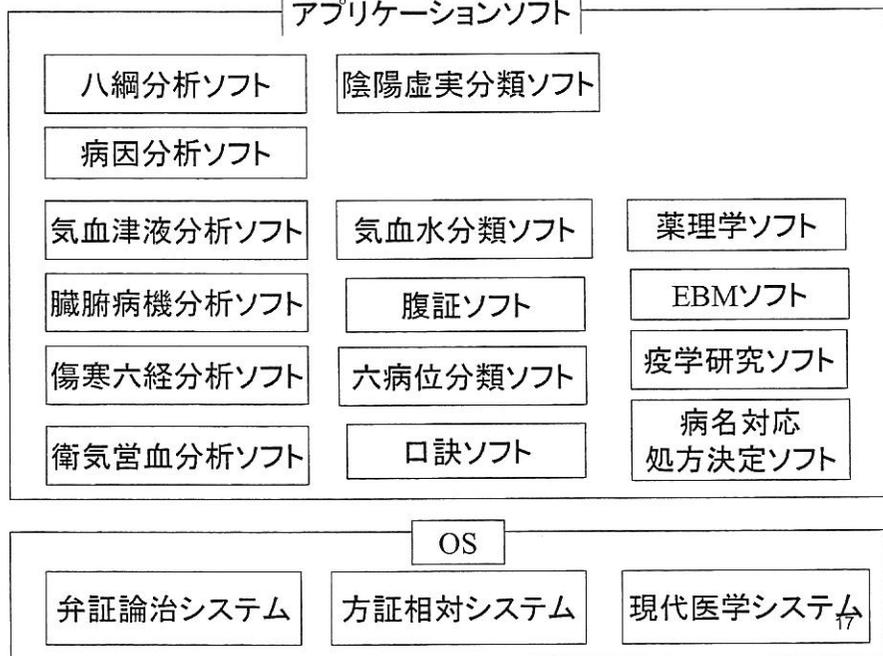
- ◆ 陰陽・表裏・寒熱・虚実
- ◆ 気・血・水
- ◆ 六病位(太陽病・陽明病・少陽病……)
- ◆ 腹診所見

これらは、ICD11のなかに入れるべき漢方医学の概念として考えられている？

もう一つICD11のなかに入れるべき概念として、148の医療用漢方製剤の証がある？

16

アプリケーションソフト



その他の違い(疾病分類)

- 中国は『素問』『靈枢』『傷寒論』『金匱要略』『諸病源候論』などの病名を現在でも用い、その後もそのカテゴリーの病名を増やして現在に至っている(これらは証型※とは異なる)。
- 日本は、かつては中国の分類に準じる分類を用いていたが、現在では、西洋医学的分類に準拠している。

※証型: 弁証時に用いる用語。

例: 肝陽上亢、腎陰虚、肝脾不和、...

18

その他の違い(処方)

- 中医学は、『傷寒論』『金匱要略』以来、唐・宋・金・元・明・清から現代に至るまでの処方を用い、現在でも盛んに新しい処方を創方している。
- 漢方医学は、『傷寒論』『金匱要略』の処方を重視してきた歴史があり、現在でもこれらの処方を、出来るだけ原方のままで用い、新しい適応症を開発している。

19

その他の違い(薬物の分類)

- 中国では、当初のみ『神農本草経』の上薬・中薬・下薬の分類をとっていたが、その後、自然分類が主となり、以後、それを残したまま、18世紀に臨床に即した薬効分類を開発した。現在は、その発展した形を用いている。
- 日本では、中国の分類をほとんど用いることなく、自然分類か、それぞれの医師の独自の分類が用いられ、普遍的な分類は作られなかった。

20

薬効による薬物分類(例)

- | | |
|-----------|-------------|
| 1. 解表薬 | 11. 止血薬 |
| 2. 清熱薬 | 12. 化痰薬 |
| 3. 瀉下薬 | 13. 止咳平喘薬 |
| 4. 祛風薬 | 14. 安神薬 |
| 5. 芳香化湿薬 | 15. 平肝熄風薬 |
| 6. 利水渗湿薬 | 16. 開竅薬 |
| 7. 温裏薬 | 17. 補虚薬 |
| 8. 理気薬 | 18. 収澁薬 |
| 9. 消食薬 | 19. その他 |
| 10. 活血化癥薬 | (涌吐・駆虫・外用薬) |

21

その他の違い(処方分類)

- 中国では、宋代の『太平惠民和劑局方』以来、病門別分類をとっていたが、汪昂の『医方集解』以降、薬効別分類も行われるようになった。現在では、『医方集解』の分類を発展させた処方分類が一般的に用いられている。
- 日本では、『和劑局方』や『医方集解』は用いられたが、古方派の出現以降、分類を行わない傾向にあり、得江戸時代後期より最近に至るまでいくつかの試みがなされたが、現在では辞書的に用いることのできるアイウエオ順分類が多い。

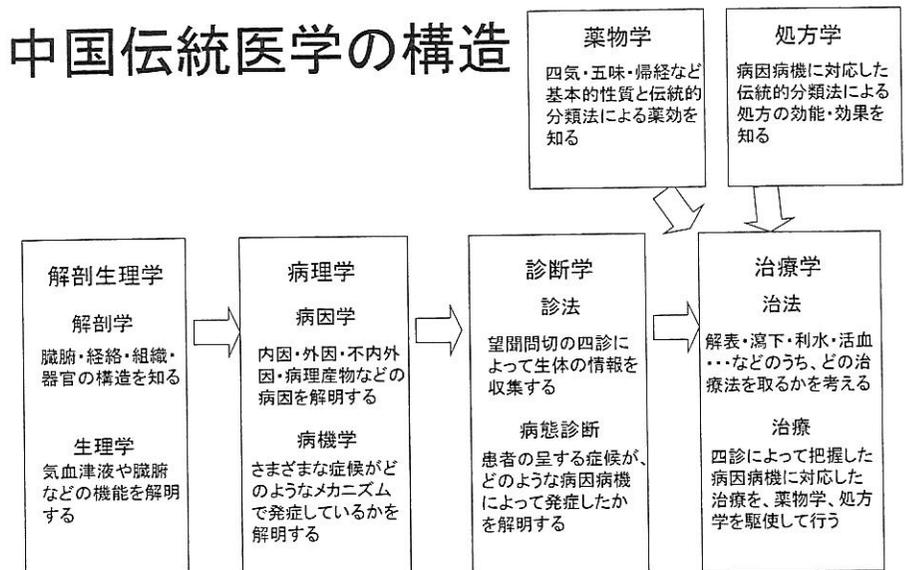
22

薬効による処方分類(例)

- | | |
|----------|-----------|
| 1. 解表剤 | 11. 固澁剤 |
| 2. 瀉下剤 | 12. 理気剤 |
| 3. 和解剤 | 13. 理血剤 |
| 4. 清熱剤 | 14. 治風剤 |
| 5. 祛暑剤 | 15. 治燥剤 |
| 6. 温裏剤 | 16. 祛湿剤 |
| 7. 表裏双解剤 | 17. 祛痰剤 |
| 8. 補益剤 | 18. 消導化積剤 |
| 9. 安神剤 | 19. 癰瘍剤 |
| 10. 開竅剤 | 20. その他 |

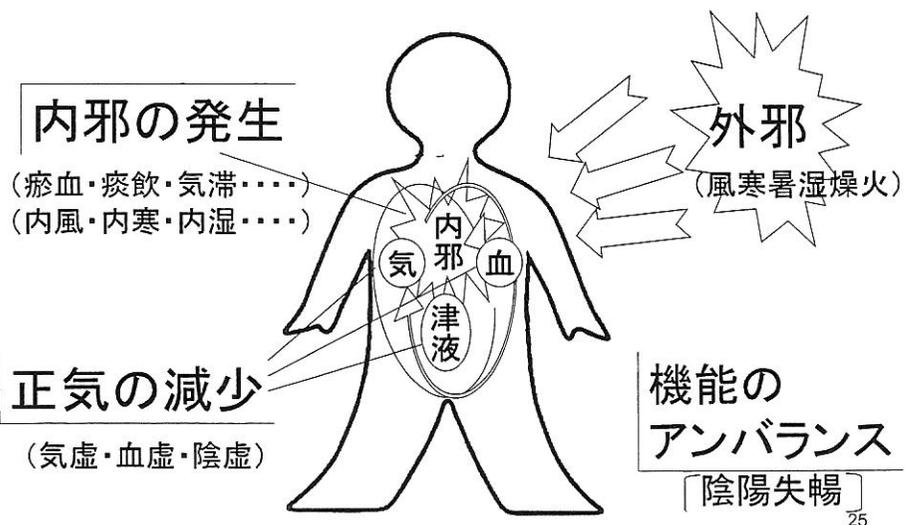
23

中国伝統医学の構造

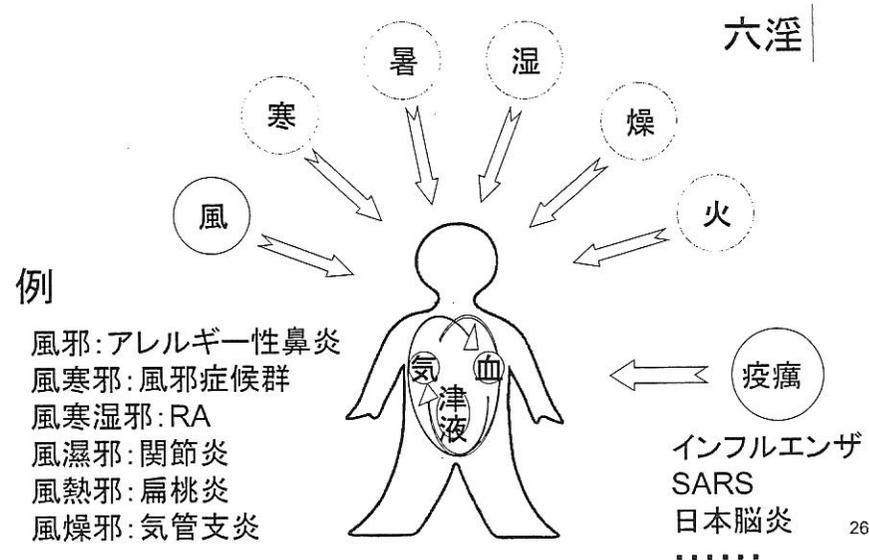


24

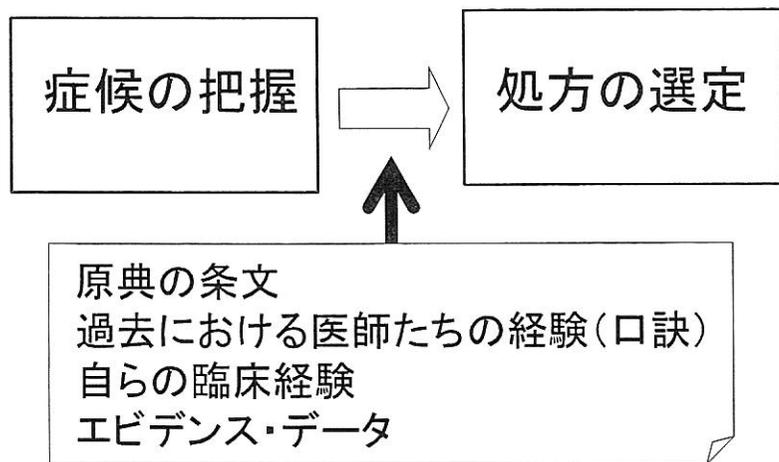
中国伝統医学における疾病の認識



外邪の侵襲(外因)



漢方医学の構造



漢方医学の特徴

- 全ての情報を、それぞれの患者さんにとって最適の処方を選定するために利用する
- そのために使用するのは、原典の条文、過去における医師たちの経験(口訣)、自分の臨床経験、そしてエビデンス・データである。

漢方医が行っていること

- 漢方医は、自分で気づかないうちに、症候と処方との組み合わせを、勘と経験で得られたオッズ比に換算し、最も適当と思われる処方を選定している…らしい。
- つまり、方証相対システムは、勘と経験を利用した一種の統計学(多変量解析)によって運用されている。
- いわば、もともとエビデンスデータによって動く診断治療体系を持った医学といえる。

29

例：防己黄耆湯

和久田淑虎『腹証奇覽翼』

非常に金持ちで、働かないでおいしいものを食べて遊んでいるような高貴な婦人は、筋肉がぶくぶく太って、よく生理が止まったり、見たところは顔が赤いけれど、非常に弱くてすぐ疲れる。



『漢方診療医典』

色が白く、肉は柔らかく、俗に水ぶとりと称する体質の人で、疲れやすく、汗の多い傾向の人に用いる。脈は多くは浮弱である。また下肢に浮腫が多くあるいは膝関節の腫痛するものにも用いる。有閑夫人で肥えている人にこの証がしばしば見られる。

30

五苓散の適応症(中医学)

効用：利水滲湿・温陽化気

主治：

1. 外有表証、内停水湿、頭痛発熱、煩渴欲飲、或水入即吐、小便不利、舌苔白、脈浮
2. 水湿内停、水腫、泄瀉、小便不利、以及霍乱吐瀉等証
3. 痰飲。臍下動悸、吐涎沫而頭眩、或短氣而咳者

31

五苓散の適応症

Bensky

1. Headache, fever, irritability, strong thirst but with vomiting immediately after drinking, urinary difficulty, a floating pulse, and a white tongue coating
2. edema, generalized sensation of heaviness, diarrhea, urinary difficulty, and possibility vomiting and diarrhea due to sudden turmoil disorder
3. throbbing pulsations, just below the umbilicus, vomiting frothy saliva, vertigo, shortness of breath, and coughing

32

五苓散のBiomedical Indications

Bensky

- Urogenital disorders such as glomerulonephritis, pyelonephritis, nephrotic syndrome, early-stage renal insufficiency, cystitis, hydrocele, and benign prstatic hypertrophy
- Disorders affecting the head and neck such as migraine, trigeminal neuralgia, headache from increased intracranial Pressure, motion sickness and Meniere's disease
- Digestive system disorders such as infectious hepatitis, gastrectasis, acute gastroenteritis, acute enteritis, and infantile indigestion
- Disorders involving increased fluid accumulation on such as ascites, congestive heart failure, Pericardial and pleural effusions, hydrocephalus, and Polyhydramnios
- EENT disorders such as central serous retinopathy, glaucoma, catarrhal conjunctivitis, otitis media, allergic rhinitis, aphthous ulcers, and diffuse polyps of the vocal cords
- Dermatological disorders such as flat warts, urticaria, alopecia areata, eczema, and herpes zoster

33

五苓散の適応症(漢方医学)

1. 小児の急性胃腸炎(ノロウイルス・ロタウイルスの感染による)
有効率75%~92% 文献1・2
2. 慢性硬膜下血腫
有効率85%前後 文献3・4
3. 気圧低下に伴う頭痛・片頭痛
有効率約90% 文献5
4. 妊娠浮腫
有効率約80% 文献6

ICD分類に準拠した疾病分類を用いた適応症 ³⁴

引用文献

- 文献1: 吉田政己: 幼小児の嘔吐に対する五苓散座薬の効果 東洋医学 28(3)36-38 2000
- 文献2: 西 恵子、高田加壽代、浅野聡美、他: 小児嘔吐に対する五苓散坐剤の効果—ドンペリドン坐剤との比較—、日病薬誌、34:1173~1176、1998
- 文献3: 宮上光祐、賀川幸英: 慢性硬膜下血腫に対する五苓散の有用性、No Shinkei Geka37:765-770、2009
- 文献4: 文献5: 村松正俊、吉川達也、英 賢一郎: 超高齢者の慢性硬膜下血腫に対する五苓散料の効果. No Shinkei Geka 33:965-969,2005
- 文献5: 灰本元・他: 慢性頭痛の臨床疫学研究と移動性低気圧に関する考察(五苓散有効例と無効例の症例対照研究) Φυτο 1(3):4-9, 1998
- 文献6: 槇本深: 妊婦体重増加を指標とした五苓散の浮腫治療効果の検討 漢方の臨床 第55巻7号 1003-1011 2007

35

方証相対の現代的応用例

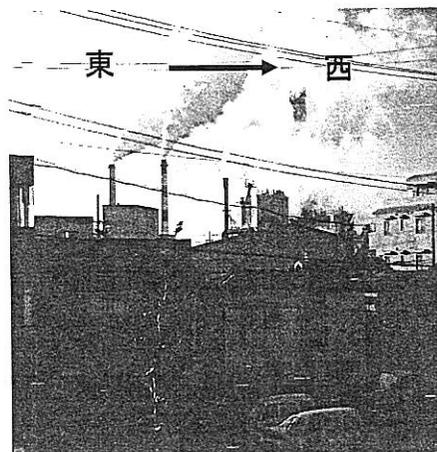
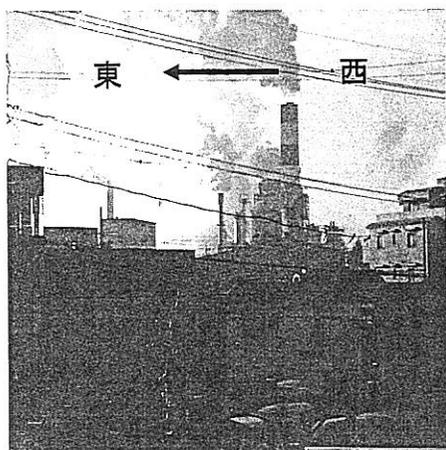
五苓散の臨床疫学研究

気圧低下に伴う頭痛に五苓散は有効か

36

晴れが続く(無症状)

夕方から曇り→雨(頭痛)



煙突の煙の方向(灰本先生のスライド)

37

頭痛患者に五苓散投与

- 調査対象: 男14例、女42例。計56例。
- 五苓散を2週間～4週間服用し、効果を判定できたのは、男9例、女33例の計42例。

頭痛の種類

筋緊張性頭痛42例

混合性頭痛1例

記載なし(西洋医学的確定診断が困難)13例

慢性頭痛の臨床疫学研究と移動性低気圧に関する研究
『ΦUTO』Vol.1 No.3

38

図1

症状カレンダー

名前

毎日、天気を記入し、症状(頭痛)のある日には○、特に強い日には、◎を目付の上につけてください

日付	日	月	火	水	木	金	土	日
頭痛						○	○	○
天気	曇り 曇り				晴れ	曇り	曇り	晴れ
日付	29	30	1	2	3	4	5	
頭痛	○	○	○	○	○	○		
天気	晴れ	曇り 曇り	晴れ	晴れ	曇り	曇り	晴れ	
日付	6	7	8	9	10	11	12	
頭痛	○	○	○	○	○	○		
天気	晴れ	晴れ	曇り	晴れ	晴れ	晴れ	晴れ	
日付	13	14	15	16	17	18	19	
頭痛	○	○	○	○	○	○		
天気	晴れ	晴れ	曇り	曇り	晴れ	晴れ	晴れ	
日付	20	21	22	23	24	25	26	
頭痛	○	○	○					
天気	晴れ	晴れ						

頭痛カレンダー

慢性頭痛の臨床疫学研究と移動性低気圧に関する研究
『ΦUTO』Vol.1 No.3

39

結果

- 実際、雨前日に頭痛が悪化する患者21例中19例(90.5%)に五苓散が有効であった。
- 一方、雨前日に頭痛が悪化しない21例では、わずかに2例(9.5%)に五苓散が有効であった。

灰本元ら: 慢性頭痛の臨床疫学研究と 移動性低気圧に関する研究
(『ΦUTO』Vol.1 No.3)

40

各項目のオッズ比

項目	五苓散有効	五苓散無効	p	odds proportion
症状が雨の前日に悪化 (YES/NO)	(19/2)	(2/19)	0.0025	16.3
かぜをひきやすい (YES/NO)	(7/14)	(14/7)	0.045	0.26
手がつめたい (YES/NO)	(7/14)	(14/7)	0.035	0.24
動悸 (YES/NO)	(4/17)	(10/11)	0.039	0.22
足が冷える (YES/NO)	(13/8)	(18/3)	0.0064	0.22
脈の強さ (無力/普通)	(3/15)	(15/6)	0.054	0.20
息切れ (YES/NO)	(2/19)	(7/14)	0.053	0.17
めまい (YES/NO)	(8/13)	(15/6)	0.017	0.16
胸苦しい (YES/NO)	(1/20)	(6/15)	0.073	0.13
月経量 (多い+少ない/中)	(1/11)	(4/5)	0.083	0.12
舌苔色 (黄+くすんだ黄+焦+灰+黒+緑+その他/白)	(1/20)	(6/15)	0.054	0.11
立ちくらみ (YES/NO)	(7/14)	(17/4)	0.0031	0.10
不安が強い (YES/NO)	(9/12)	(18/3)	0.0055	0.093
月経血に指指頭大の血塊混入 (YES/NO)	(4/8)	(8/1)	0.024	0.052

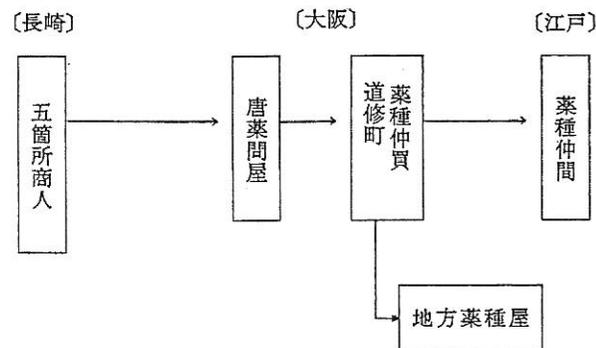
慢性頭痛の臨床疫学研究と移動性低気圧に関する研究
『ΦUTO』Vol.1 No.3 1999 ⁴¹

江戸時代の生薬事情

現代に至る道

42

江戸時代初期の生薬の流通



大阪: 道修町(タケダ薬品、シオノギ製薬、etc)
江戸: 日本橋本町(アステラス製薬、第一三共、etc) ⁴³

現在の日本の生薬市場に影響 を与えた歴史的事情

徳川吉宗の享保の改革

財政難の解決策として、海外からの生薬の
輸入を抑え、国産生薬(和薬)の利用を促した

44

享保の改革の影響

- 徳川吉宗の享保の改革により、生薬産業は大きく変貌した(生薬の輸入をできるだけ少なくする)。
- 人参の栽培
- 各種生薬の代替品の探索→採薬使の派遣
全国からの生薬の提出(『諸国物産帳』の編纂1735年~1738)。「和薬種改会所」の設立
- その結果
例えば、
防風の代わりに浜防風
防已の代わりにオオツズラフジ(青風藤)
唐厚朴の代わりにホオノキ(和厚朴)
羌活の代わりにウド(和羌活)

45

和薬種改会所

- 吉宗の『享保の改革』で、諸国の薬草を調査し薬草栽培の奨励を行い、和薬(国産の薬種)の種類と量を増大させる政策がとられた。
- 享保7年(1722)6月、江戸、駿府、京都、堺、大坂の薬種屋の代表を江戸に集め、本草学者 丹羽正伯の指導の下で、和薬種の検査方法と基準(和薬種六か条)を決定させた。
- そして上記5都市に「和薬改会所」を設置させ、各地からそれぞれ都市に入る和薬種は、和薬改会所の検査を受けなければ販売できない体制を作った。

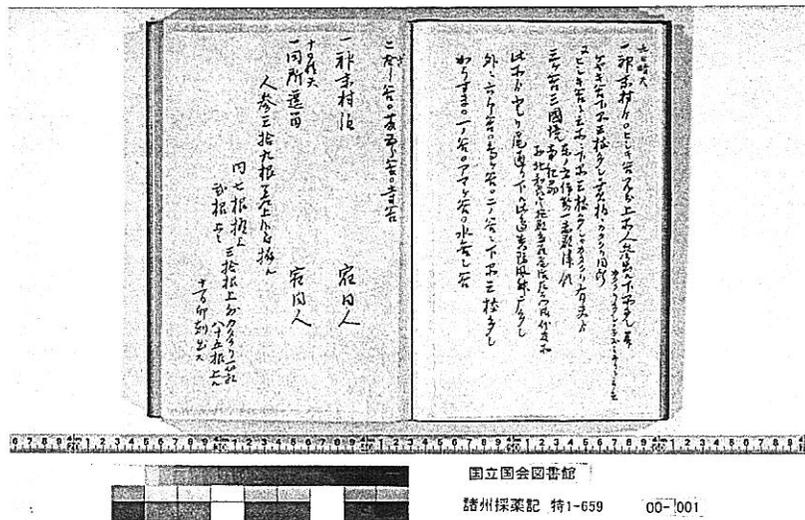
46



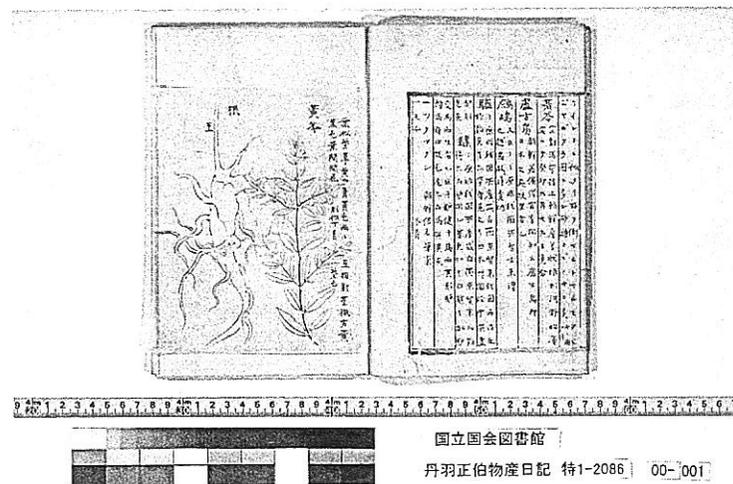
田村藍水『人参耕作記』1748 47



『植村政勝薬草御用書留』1754 48



『植村政勝薬草御用書留』1754 ⁴⁹

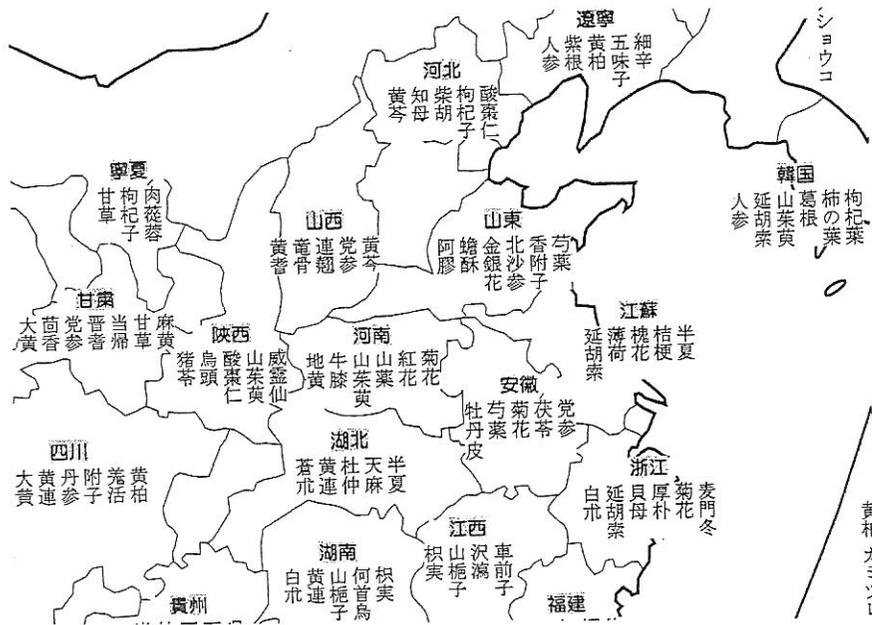


『丹羽正伯物産日記』

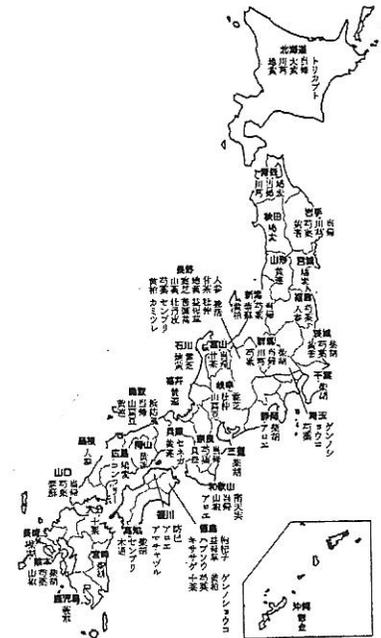
現在の事情の一端



中国とその近辺における
生薬の産地と品目
1990年頃

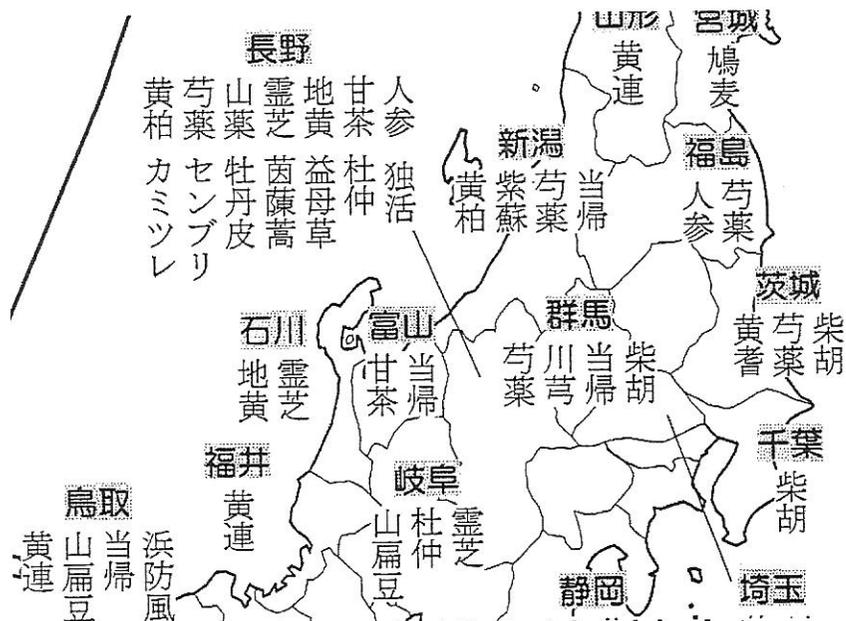


中国とその近辺における生薬の産地と品目(拡大)⁵³



日本国内の生薬産地

1990年頃



日本国内の生薬産地(拡大)⁵⁵

表 繁用される生薬の生産と輸入 (2002年)

生薬名	輸入量 (トン)	国内生産量 (トン)	備考
黄耆	100	12	
黄芩	400	0	
黄柏	350	35	※ 750トン
黄连	35	2	※ 50トン
甘草	2,016	0	
桔梗	110	1	
枳实	50	15	
桂皮	1,259	0	薬用 約 20%
红花	1,053	2	薬用 約 20%
厚朴	10	60	
柴胡	200	40	
山梔子	250	0	薬用 約 20%

繁用される生薬の生産と輸入(1)⁵⁶

地黄	250	2	
生地黄	23,804	3	薬用 400 トン
芍薬	400	80	※ 430 トン
川芎	120	0	※ 720 トン
大黃	170	35	
大蜜	550	0	
陳皮	250	70	
当帰	200	100	※ 280 トン
人參	白參 621	8	輸出 8.3 トン
	紅參 187	10	輸出 65 トン
半夏	250	0	
茯苓	300	1	
牡丹皮	130	1	
麻黄	523	0	

繁用される生薬の生産と輸入(2) ⁵⁷

表4 保険で使える漢方用生薬 (薬価基準による生薬価格表) (2009年4月現在)

品目	10g 薬価	品目	10g 薬価
アキョウ	77.70	クコヨウ	13.70
アセンヤク末	15.30	クジン	13.70
アマチャ	46.00	クジン末	16.40
アマチャ末	45.50	ケイガイ	17.10
アメ	23.10	ケイヒ	15.50
アロエ末	39.20	ケイヒ末	20.90
アンソッコウ	12.10	ケツメイシ	6.10
イレイセン	18.60	ケンゴシ	9.20
インチンコウ	27.20	ゲンジン	15.00
ウイキョウ	17.50	ゲンチアナ	20.00
ウコン	9.40	ゲンチアナ末*	31.10 ~ 33.10
ウス	13.40	ゲンノショウコ	19.00
ウバイ	21.30	ゲンノショウコ末	19.00
ウヤク	15.80	コウイ	23.10
ウワウルシ	18.10	コウカ	24.20
エイジツ	10.20	コウジン (1g)	14.00

日本で保険薬価に収載されている生薬(約240種) ⁵⁸

表4 保険で使える漢方用生薬 (薬価基準による生薬価格表 (拡大))

品目	10g 薬価	品目	10g 薬価
アキョウ	77.70	クコヨウ	13.70
アセンヤク末	15.30	クジン	13.70
アマチャ	46.00	クジン末	16.40
アマチャ末	45.50	ケイガイ	17.10
アメ	23.10	ケイヒ	15.50
アロエ末	39.20	ケイヒ末	20.90
アンソッコウ	12.10	ケツメイシ	6.10
イレイセン	18.60	ケンゴシ	9.20
インチンコウ	27.20	ゲンジン	15.00
ウイキョウ	17.50	ゲンチアナ	20.00
ウコン	9.40	ゲンチアナ末*	31.10 ~ 33.10
ウス	13.40	ゲンノショウコ	19.00
ウバイ	21.30	ゲンノショウコ末	19.00
ウヤク	15.80	コウイ	23.10
ウワウルシ	18.10	コウカ	24.20
エイジツ	10.20	コウジン (1g)	14.00

1. 生薬規定に中国産品種が含まれていないもの

	日本(『局方』の規定)	中国(『薬典』の規定)	備考
当帰	トウキ <i>Angelica acutiloba</i> Kitagawa またはホッカイトウキ <i>Angelica acutiloba</i> Kitagawa var. <i>sugiyamae</i> Hikino (セリ科) の根	カラトウキ <i>Angelica sinensis</i> (Olivz) Diels (セリ科) の根	当帰は、日本では江戸時代初期より在来種を当てて使用してきた、中国産に比すると辛味が少ない。
川芎	センキュウ <i>Cnidium officinale</i> Makino (セリ科) の根茎	<i>Lingusticum chuanguong</i> Hort. (セリ科) の根茎	川芎は中国の苗を日本に移植したものとされるが、日本のものは結実しないため最終的な種の決定ができず、中国と日本でラテン名の異なる別種とされている。おそらく母種は同じもので、それぞれ変化したものと思われる。
防己	オオツツラフジ <i>Sinomenium acutum</i> Rehder et Wilson (ツツラフジ科) のつる性の茎および根茎	シマハスノハカズラ <i>Stephania tetrandra</i> S.Moore (粉防己、ツツラフジ科) の肥大根	防己は日本と中国でまったく基原植物が異なり、臨床上混乱を引き起こすことがある。日本で防己(漢防己)として使用されるオオツツラフジの茎は、中国では「清風藤」として流通しており、「漢防己」にはシマハスノハカズラ(粉防己)を当てている。

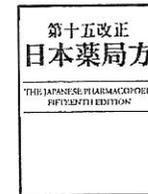
生薬規定に中国産品種がふくまれていないもの

2. 日本産品種・中国産品種ともに日本で流通しているが、基原植物が異なるもの

日本産		中国産
<i>Coptis japonica</i> Makino (キンボウゲ科) の根をほとんど除いた根茎 *市場品は上記の変種でセリバオウレン、キクバオウレンがほとんど。	黄連	<i>Coptis chinensis</i> Franchet (キンボウゲ科) などの根茎 *雅連、味連と呼ばれる商品が輸入され、日本の黄連にはないエピベルペリンを含む。
ホオノキ <i>Magnolia obovata</i> Thunberg (モクレン科) の樹皮	厚朴	<i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wilson (モクレン科) などの樹皮・根皮・枝皮
ウド <i>Aralia cordata</i> Thunb. (ウコギ科) の通例根茎〔独活〕	独活	シシウド <i>Angericae pubescens</i> Max. (セリ科) の根〔唐独活〕
ウド <i>Aralia cordata</i> Thunb. (ウコギ科) の根〔和羌活〕	羌活	<i>Notopterygium incisum</i> Ting ex H.T. Chang または <i>Notopterygium forbesii</i> Boissieu (セリ科) の根茎および根〔羌活〕
ミシマサイコ <i>Bupleurum falcatum</i> Linné (セリ科) の根	柴胡	<i>Bupleurum chinense</i> DC. (セリ科) などの根
タムシバ <i>Magnolia salicifolia</i> Maximowicz (モクレン科) などの花蕾	辛夷	モクレン <i>Magnolia biondii</i> Pamp. (モクレン科) などの花蕾
<i>Glehnia littoralis</i> Fr. Schmidt et Miquel (セリ科) の根および根茎〔浜防風〕	防風	<i>Saposhnikovia divaricata</i> Schisch (セリ科) の根および根茎〔防風〕

中国と日本では起原植物が異なるもの 61

『日本薬局方』収載の生薬と 『日本薬局方外生薬規格』収載の生薬



261種



日本薬局方外
生薬規格
1989

83種

239種

62

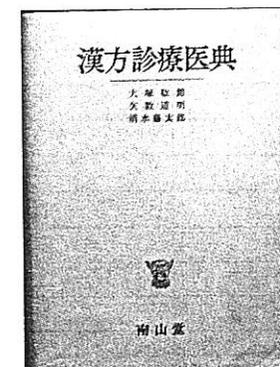
『中薬学』に記載されている 生薬の数



471種

63

『漢方診療医典』に記載されている 生薬の数



450種

64

中国の中医病院
の常備生薬

約700～800種



日本の漢方専門ク
リニックの常備生薬

約150～250種



65

中国と日本で用いる生薬に違いはあるか？

答：基本的でない

- 日本の生薬は、その80%以上が中国からの輸入である。
- したがって、起源植物そのものは同じであるが、加工の過程で異なる場合は、異なった生薬になる（例えば、炙甘草は中国では蜜で炒するが、日本ではただ炒するだけである）。
- 形状は、中国は薄く板状にカットした飲片が多く、日本はサイコロ状にカットしたものが多い。

66

これでおしまい

ご清聴ありがとうございました

67

【講演第2部】

演題⑥

「日本鍼灸と中医鍼灸の違い」
(伝承及び歴史的経緯を踏まえて)

シンポジスト
形井秀一
(筑波技術大学)

時間：15:25～15:45(20分)

日本鍼灸と中国針灸の違い

—伝承及び歴史的経緯を踏まえて—

筑波技術大学保健科学部

形井秀一

1

鍼灸

- 鍼(はり): 細い金属を用いて、体表に機械的刺激を与える療法
- 灸(きゅう): 乾燥ヨモギを加工して精製した艾(モグサ)を使って、体表に温熱刺激を与える療法



しかし、鍼や灸の刺激をレーザーや電気、電熱に置き換える試みも行われる。

2

鍼灸と針灸

日本の鍼灸と中国の針灸の漢字の違い。

しかし、理論、技術、用具、それぞれが少しずつ異なる面があり、それを意識して、表記に厳密にこだわる人がいる。

学校の教科書は、鍼灸。

3

日本鍼灸の略史

- 2000年以上前の黄河流域で発祥。中国文明の医学。
- 562年に、正式に中国から日本へ伝承
- 701年、「医疾令」(大宝律令)で国の医療の一つとなる
- 室町～江戸期に日本的に変質
特に、江戸期に独特の変化を遂げる
- 明治維新後、一時、民間療法に
- 1911年、営業法として法制化
- 1947年、はり師、きゅう師、あんま師法成立、身分法となる
- 1988年、国家資格となる

日本鍼灸が生まれる
↑
江戸文化の影響

4

中国鍼灸と日本鍼灸の違い

理論、技術、用具、等の違いが存在する

その理由は

- ・依拠する古典の違い
- ・伝播先の環境や文化の違い
- ・時代の変遷の影響

例示

1. 経穴部位
2. 鍼の道具と治療技術
3. 灸の道具と治療技術(これを主に説明)

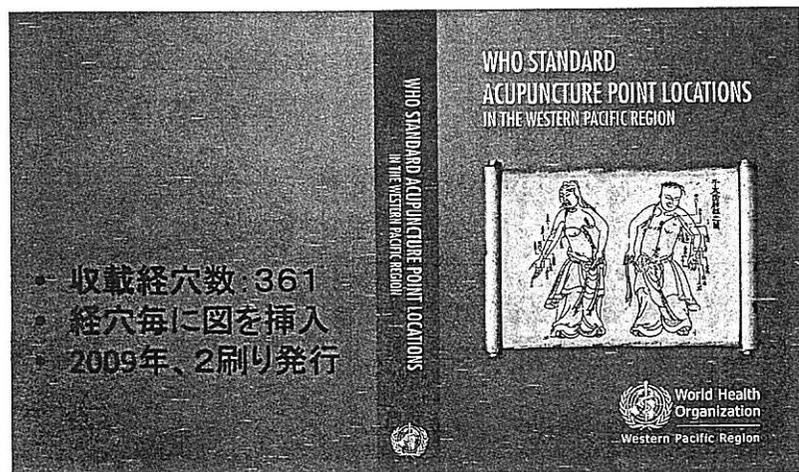
5

経穴部位

6

WHO/WPRO英語公式版

2008年5月発行



7

経穴部位の変遷について

中国鍼灸

歴史上、過去3回の標準化の試み

- 紀元前後:『素問』、『靈樞』に約130穴。(最初の標準化)①
- 2世紀頃:『明堂経』で経穴部位が正式に認められた。正経12経、奇経8脈、約350穴。(第2回目の標準化)②
- それ以降:新説の部位、奇穴、阿是穴の出現
- 11世紀:『銅人腧穴鍼灸図経(王惟一)』(1026)、14経、354穴。勅令により、諸説を統一。(第3回目の標準化)③
- しかし、以降も書籍毎に、記載が異なる

日本鍼灸

- 江戸期に、元の滑伯仁の『十四経發揮』(1341)と『難経本義』(1366)が流布し、
- 岡本一抱の『阿是要穴』、『十四経發揮和語鈔』などの診解書が多く読まれた
- 日本では、『十四経發揮』を踏まえた部位が主流となった
- しかし、他の多くの私家穴も生まれる



第4回目の標準化;2006年WHO/WPROによる部位標準化

8

- 354穴→361穴となる。
- WHOでの決定により、部位が変更になった経穴の割合は、それまでの日本で教育していた経穴の約10%。
- 中国は、98%近くが、それまで中国で教育していた経穴部位であった。

9

鍼の道具の主な違い

10

中国針と日本鍼の比較

中国の針

日本の鍼

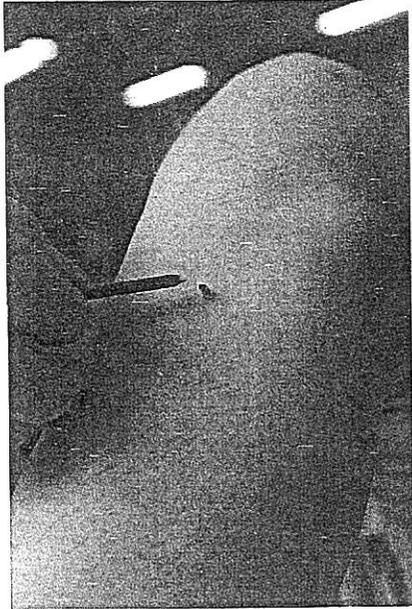
直径0.25~0.35mmの鍼が中心
管を使用しない
原則的に針は刺入する治療法 刺入深度、深い 患者の鍼の刺激感を重視

直径0.16~0.20mmの鍼が中心
管を使用する
刺入深度が浅い傾向 鍍鍼利用も少ない 接触刺激による治療も用いる

11

灸の道具の主な違い

12

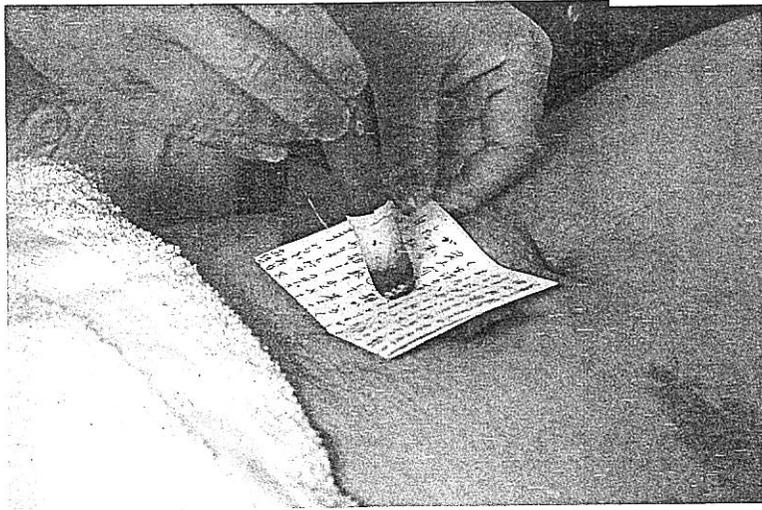


直接灸
三里の灸

直接灸
至陰の灸

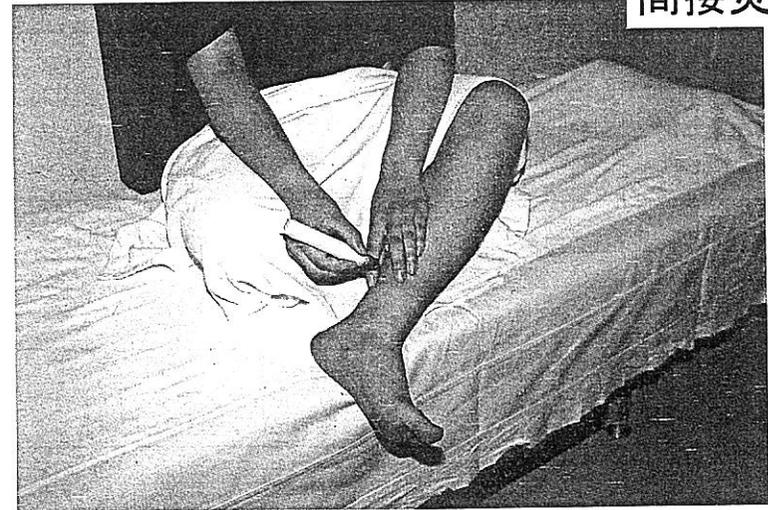


間接灸



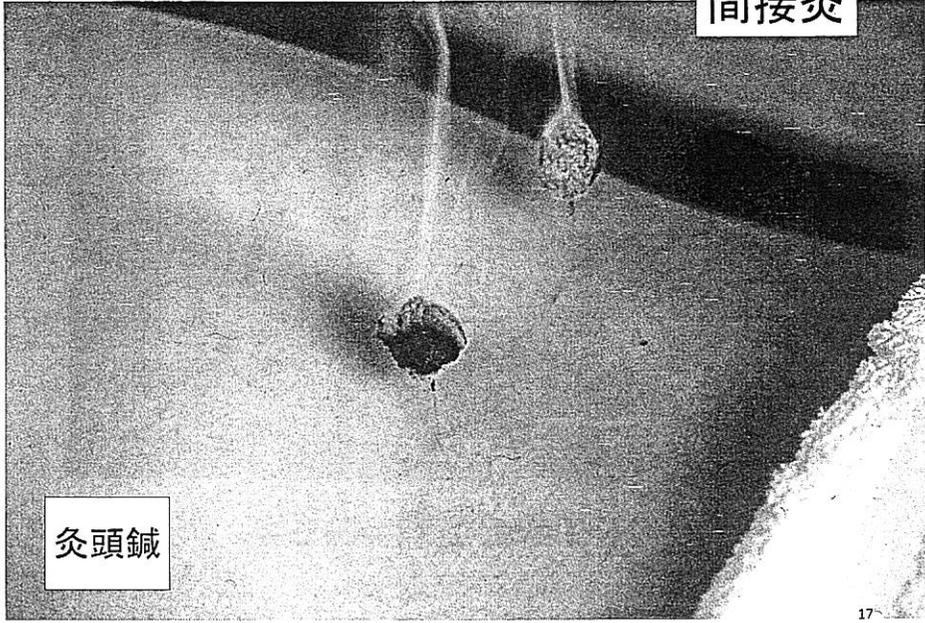
押し灸

間接灸



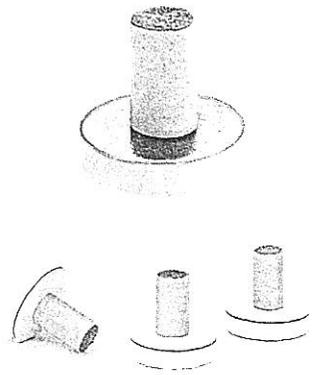
棒灸—三陰交(SP6)—

間接灸

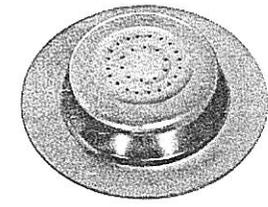
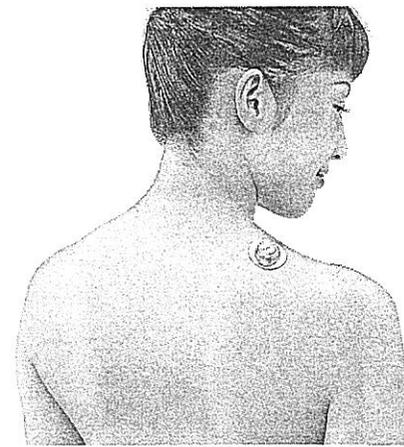
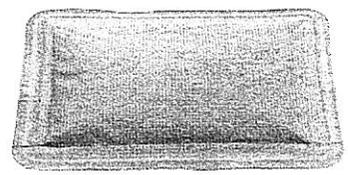
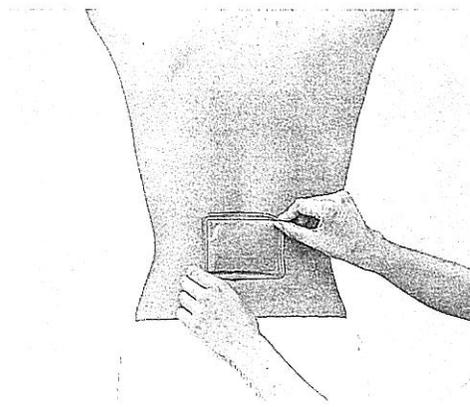


灸頭鍼

台座灸

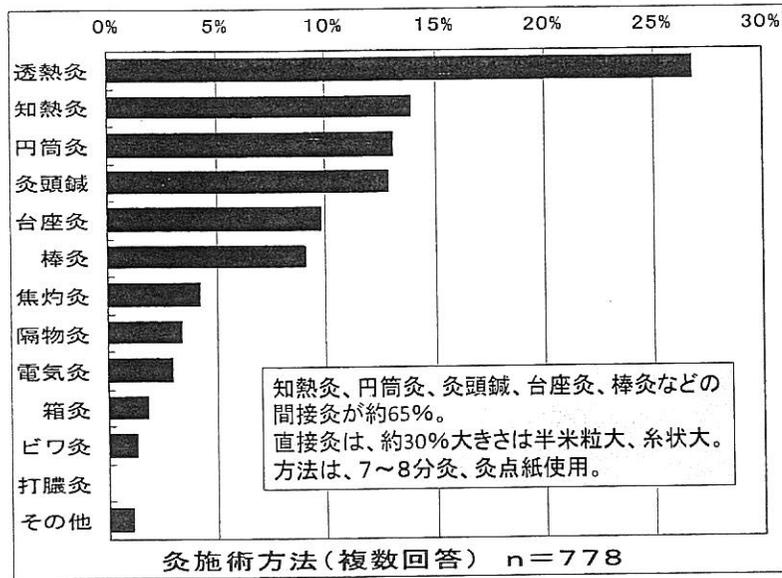


温熱灸



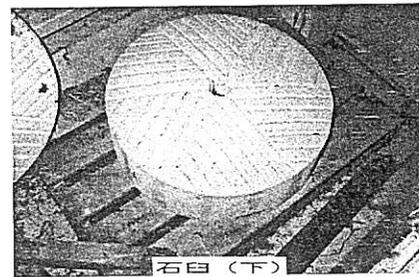
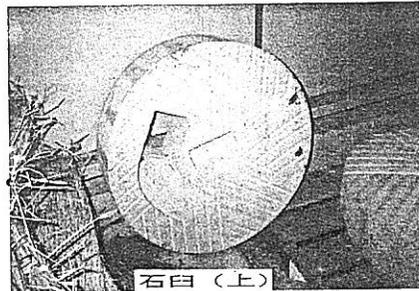
灸施術方法

N=778



モグサの原料=ヨモギ

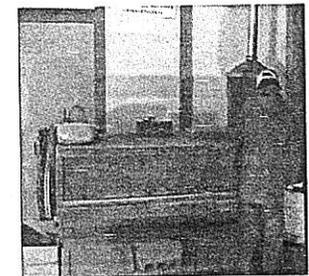
モグサ製造用の石臼(日本)

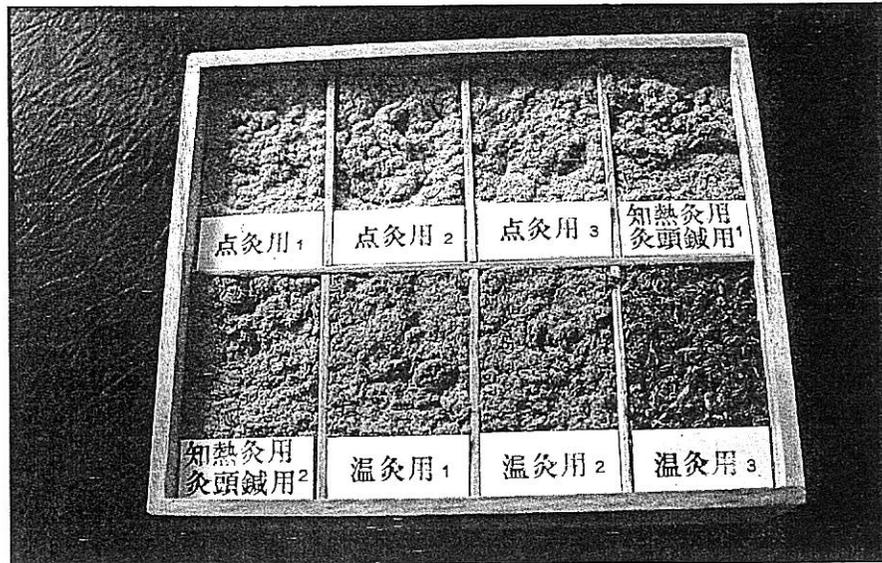


長通しと唐箕の行程

唐箕

長通し



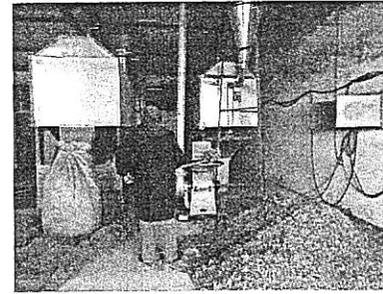


艾の種類

<内田和漢薬>

中国でのモグサ製造の様子

粉碎器と長通し



圧縮したヨモギと保管の様子



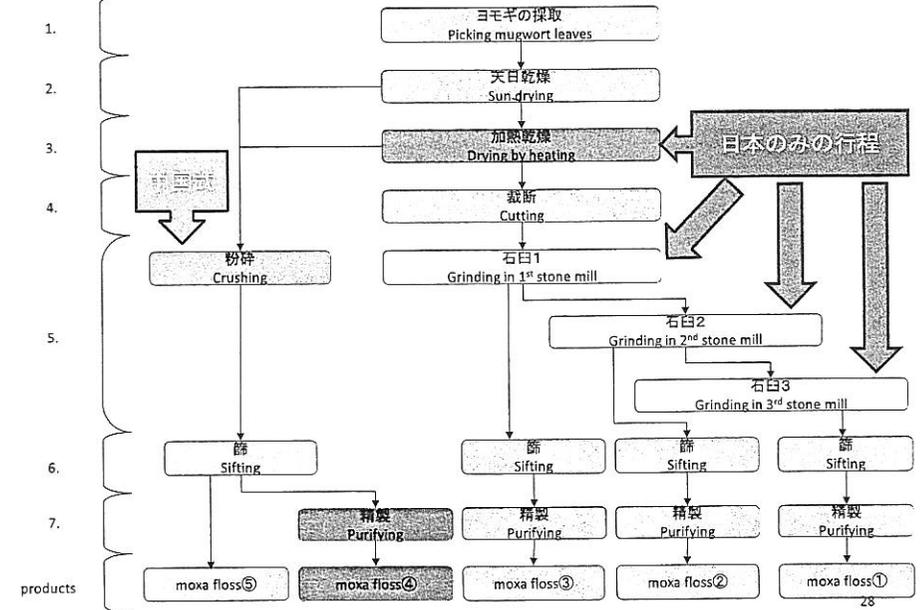
中国のモグサ

8等級になっている

中国最高級黄金モグサ

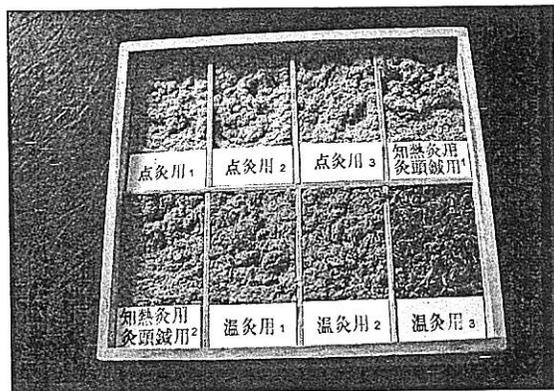


もぐさ製造フローチャート Process flow of manufacture of moxa floss



艾の等級

- | | |
|---------|------------|
| 1. 点灸用1 | } 日本のみ製造 |
| 2. 点灸用2 | |
| 3. 点灸用3 | |
| 4. 知熱灸用 | } 日本と中国で製造 |
| 5. 灸頭鍼用 | |
| 6. 温灸用1 | |
| 7. 温灸用2 | |
| 8. 温灸用3 | |



<内田和漢薬>

中国鍼灸と日本鍼灸の主な違い

- 道具の大きさ、刺激の与え方、技術等を総合すると、治療の刺激量が中国の方が多い。
- 鍼
 - 鍼具の太さ、長さ、鍼先、等中国の方が大きい
 - 鍼の操作は、刺入深度が深い、操作も刺激が強く与えられるような方法である
 - 中国では、痛い方が効果的という考えがある
- 灸
 - モグサの質は、中国:間接灸用
日本:直接灸用と間接灸用に作られている
 - 製造工程も、中国は臼を使わず、粉碎のみである
 - 中国では、熱い方が効果的であるという考えがある

【講演第2部】

演題⑦

「ISOにおける伝統医学国際標準化の現況」
(鍼灸と漢方)

シンポジスト

東郷俊宏

(東京有明医療大学)

袴塚高志

(国立医薬品食品衛生研究所)

時間:15:45~16:05(20分)

シンポジウム

日本の伝統医学に関わる生物遺伝資源と伝統的知識の行方

2012. 1. 21

ISOにおける伝統医学国際標準化の現況

東京有明医療大学
東郷 俊宏
国立医薬品食品衛生研究所
袴塚 高志

1

本演題の Overview

- ISO/TC249 (“TCM” Provisional) 成立から現在まで
 - TC249設立前夜
 - 2回のPlenary meeting (2010: 北京, 2011: Haag)
 - 5 Working Groups (WGs)の成立
 - 日本(JLOM)の対応
- ISO/TC249, TC215における諸問題と課題
 - 鍼灸領域—東郷
 - 伝統薬領域—袴塚

2

ISO/TC249成立から現在まで

TC249設立前夜 (2006～2009)

- 鍼規格 標準化
 - 韓国国立韓医学研究院(KIOM)を中心とするINSA (International Network for Standardization of Acupuncture) の活動(2006～)
 - INSA参加国: 韓国・日本・中国・オーストラリア
 - 韓国によるISOへのNWIP(鍼灸鍼)提出(2007) →却下
- 医療情報分野の標準化
 - ISO/TC215 におけるTCM関連提案の提出(中国)
 - 2008: Gothenburg, Istanbul
 - 2009: Edinburgh, Durham→TM Task Forceの設置決定
- UNESCO世界記録遺産登録
 - 韓国:『東医宝鑑』(2009年7月)

3

4

中国における標準化と国際標準化

- 90年代に開始した鍼灸領域の標準策定の進展
- 医療情報学分野での研究蓄積、データベース構築の進展
- WFAS (世界鍼灸学会連合会)においても中国の主導で国際標準策定に関する委員会発足(2009.11)
- WFCMS (世界中医薬学会連合)による「中医師」資格の国際標準化に向けた活動

- 舞台はISOへ

5

中国、ISOへ新委員会設立の申請

- 2009.02
 - 中国による(TCM)国際標準策定を目的とする委員会 (Technical Committee: TC)の新設申請
 - ISOから各国の関係省庁(日本:経済産業省)へTCの設置に関する投票 (2009.06締切)
 - 日本は反対。しかし、賛成多数でTC設立承認=TC249 (2009.09)
 - Title: Traditional Chinese Medicine (Provisional)

6

ISOで何を標準化するのか？ —中国の提案書から—

- 「モノ」の標準化
 - 医療機器・生薬・漢方製剤等の安全性・品質
- 「用語」、「情報」の標準化
 - 伝統医学用語・疾病分類・ツボの位置など
- 「診断」、「治療法」の標準化
 - 診断法・治療手技
- 「教育」、「トレーニング」の標準化
 - 教科書・教育システム
- 「ライセンス」の標準化
 - 資格(国際中医師)

TCM全般(ハード・ソフト)にわたる標準化を提案

7

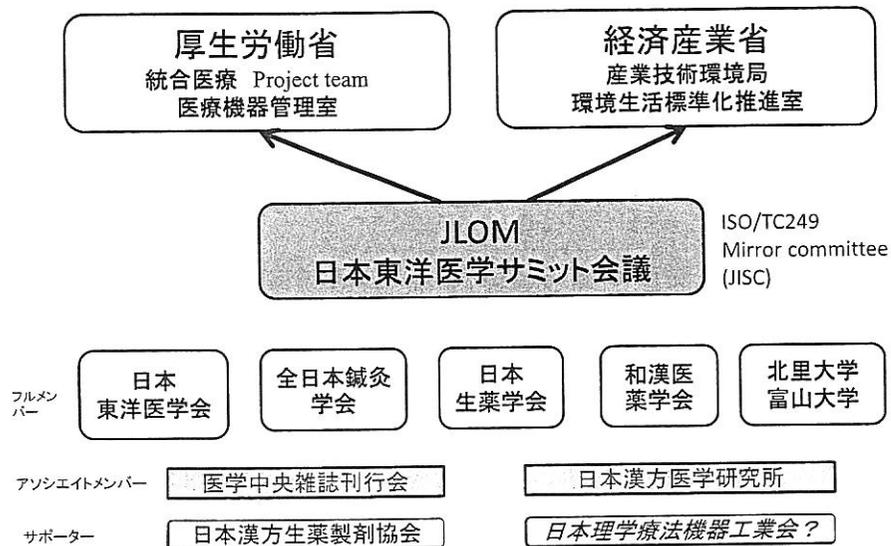
日本東洋医学サミット会議 設立(2005.05)

Japan Liaison of Oriental Medicine: JLOM

- 議長
 - 石川友章
 - 初代:石野尚吾
 - 2代目:寺澤捷年
- Associate member
 - 医学中央雑誌刊行会
 - 日本漢方医学研究所
- Supporter
 - 日本漢方生薬製剤協会
- Full member
 - 日本東洋医学会 JSOM
 - 全日本鍼灸学会 JSAM
 - 日本生薬学会
 - 和漢医薬学会
- Advisor
 - 津谷 喜一郎 (東京大学)
- 事務総長
 - 鳥居塚 和生(昭和大学)
- 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 (WHO 協力センター)

8

JLOM組織図（省庁との連絡）



9

ISO/TC 249 1st Plenary Meeting (2010年 6月7・8日 北京 五洲大飯店)

参加国 (P Member)

- 中国・韓国・日本・オーストラリア・米国・カナダ・ドイツ・オランダ・オーストリア・イスラエル・南アフリカ・ガーナ

ISO/TG249 The First Plenary Meeting



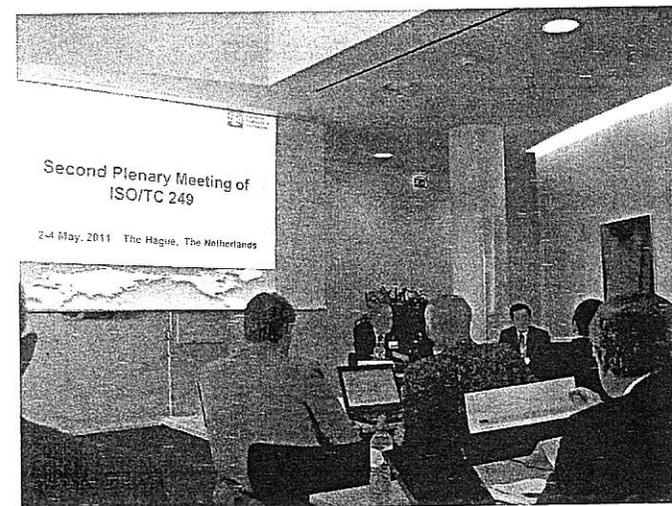
10

第1回 北京会議の概要

- 幹事国: 中国 議長: オーストラリア
- 問題をはらんだ議事進行
 - 不十分な会議時間
 - 中立性を欠く議長の議事進行
 - 各国から批判
- 主な議決内容
 - TCのタイトル (TCM vs. TEAM) については保留
 - 安全性と品質 (鍼をはじめとする医療機器) を優先
 - 教育・トレーニングについては優先順位は下げるが残す
 - WHO, WFAS, WFCMSをLiaison (協力団体) として認める

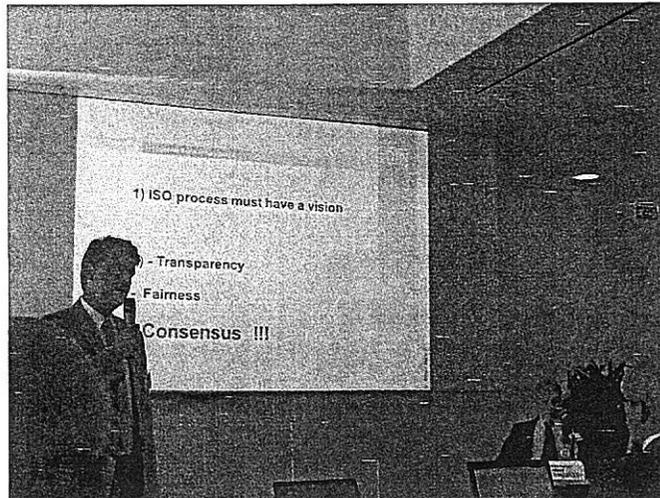
11

ISO/TC249 第2回 Plenary Meeting (オランダ ハーグ 2011年5月2日~4日)



12

「透明性・公正さ・コンセンサスを！」 —ドイツ—



13

第2回 オランダ会議の主なポイント

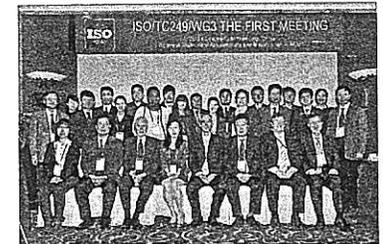
- 5つのWG設置
 - WG1 天然薬物
 - WG2 製品化された薬剤
 - WG3 鍼
 - WG4 鍼以外の(TCM)医療機器
 - WG5 伝統医学の医療情報
- WG3における中国の鍼規格提案の問題点
 - WFASで作成途中の規格案を中国提案として提出
 - Single use needleとReusable needle を同一規格で扱う

14

ISO/TC249, TC215 鍼灸領域の諸問題

TC249 WG3, WG4 第1回会議

- WG3
 - 鍼灸鍼の標準策定
 - 議長国: 中国
 - 2011.10.19-20 中国(北京)
- WG4
 - 鍼以外のTCMで用いる医療機器の標準策定
 - 議長国: 韓国
 - 2011.09.19-20 韓国(大田)



15

鍼の規格策定に関して (WG3)

- 日本の主張
 - ISO規格のある医療機器は基本的にsingle use (例:注射針)
 - Reuseの鍼は、国際規格にはなじまない
 - 欧米における鍼の実践、教育もsingle useの鍼が前提

17

WG3会議のPoints

- 終始日本と韓国が議論をリード
- 策定する規格は最低規格
 - 規格を下回る製品は認めない
- WG3 で扱う規格の対象:
 - Single useの鍼に限定
 - 「皮膚内に刺入する鍼」・「刺入する可能性のある鍼」
 - 「一般的に使用されているもの (commonly used)」 に限定

18

鍼電極低周波治療器の規格策定

- 日本の主張
 - 安全性の担保には、通電時の金属溶出等についてデータを取った上で、総電気量を規定する必要がある。
 - しかし、現時点ではデータは少なく、規格策定は時期尚早。

19

もぐさの規格策定について

- 日本の主張
 - もぐさの原料となるヨモギは品種数だけでも200種類以上ある
 - 煙に含まれる成分の分析など、学術的には、未解決な問題が多く、安全性を担保する規格の策定は困難

20

WG4会議のPoint

—すれ違う日本と他国の主張—

- 日本「規格の重要性は分るが、策定は時期尚早」
- 他国「臨床的に大事なのだから規格を作るべき」
- 規格策定の優先順位
 - Acupuncture stimulator (鍼電極低周波治療器)
 - Moxibustion (もぐさ・灸関連機器)
 - Herbal decoction apparatus (薬煎器:暫定)
 - Cupping
 - Other treatment device
 - Other diagnostic device
- Project leaderへの立候補期限: 12月末
 - 日本は立候補せず

21

現状

- WG 3, 4 会議
 - 運営上の問題は改善しつつある
 - しかし、WG3, 4ともに議長は医療機器の専門家ではない
- 日本側の取り組み
 - 国外における臨床研究は無視できない
 - ISOで策定される国際規格は国内規格に影響を及ぼす
 - 製品開発に関しては高い技術力をもつ
 - しかし、安全性と品質の保証に関わる検証能力は必ずしも備わっていない。

22

TC215における日本提案

- 2009 Durham会議
 - TM-TF の設置が決定
 - 国際幹事ポストを日本が取得
- 2010 Rio de Janeiro会議, Rotterdam会議
 - TM-TFにて鍼灸関連2提案がNWIPとして投票にかけることが全体会議で決定
- Categorial Structure for Representation of Acupuncture
 - Part1 Acupuncture Point
 - Part2 Needling

23

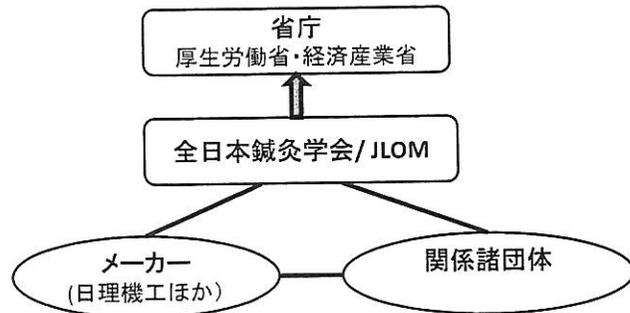
TC215での提案が目指すもの

- TC215では情報のFrameworkを決める
 - Contentについては言及しない
- 日本提案は
 - 前提: Acupunctureはすでに医療の一部
 - 腧穴(Microsystem AcuPoints、文献上記載のないツボも含む)の表現の枠組み
 - 多様で複雑な刺法(needling)の表現の枠組み を構築
- 独特な日本鍼灸の表現を守ると同時に、汎用性の高い情報の枠組みを構築して国際的に貢献する

24

当面の問題

- 組織
 - 業団、教育関係者、学会、メーカーを統合して鍼灸業界の「意志」をまとめる組織が必要
- 経済面
 - 省庁の研究資金を最大限に活用



25

将来に向けて

- 今後 予想される問題
 - 教育や資格についても今後、新たなWGとして提案される可能性
 - 伝統医学教育の標準を必要とする国が存在することにも配慮する必要
 - 伝統的知識に関わる問題が浮上する可能性
- 国内的な問題
 - 日本において標準作成、改訂、向上に対する一般的な理解と認識が低いことも本質的な問題
 - 国際問題は国内問題を映す鏡

26

ISO/TC249 伝統薬領域の諸問題

27

TC249事務局(中国)の取り組みの変化

設立当初～2011年5月ハーグ会議まで

事務局の立場を利用した専横な運営(委員会、会議、文書)



各国の不满噴出、議事の紛糾、標準化作業の遅延

ハーグ会議以降

ISO Directives(規則書)に従った公正な運営



標準化の内容の勝負へ

28

中国伝統医学の国際標準化の必要性

「国際標準化 イコール 悪」ではない

中国伝統医学を取り巻く問題

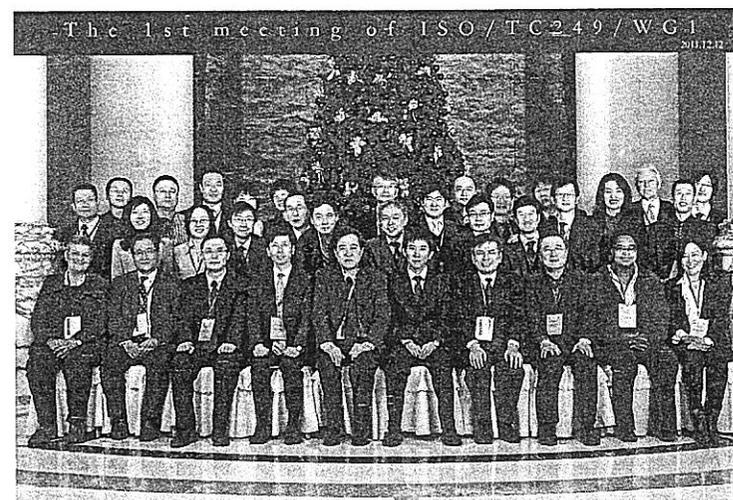
- 低品質の中国製品の流通
- 無資格診療・不適正使用の横行
- 定義・表示の不調和による貿易障壁と健康被害

人類の保健衛生と福祉のために
中国伝統医学の国際標準化は必要

しかし、たてまえと現実とは違う・・・

29

TC249 WG1会議(北京) 2011.12.12-13



30

TC249における国際標準化作業 (伝統薬分野)

TC249 WG1「伝統薬原材料に関する作業部会」(幹事国:中国)

- オタネニンジン、アメリカニンジンの種子と苗(中国)[WD作成]
- ◆ オタネニンジンとその製品における誘導結合プラズマ分光分析法によるヒ素、カドミウム、鉛の定量(韓国)[NWIP準備中]
- ◆ オタネニンジンとその製品における微生物の品質管理(韓国)[NWIP準備中]
- ◆ オタネニンジンとその製品における複数残留農薬の定量(GC/MS/MS法及びLC/MS/MS法)(韓国)[NWIP準備中]
- ◆ 中薬原料における重金属の限度標準(中国)[NWIP準備中]
- 乾燥品および加工品を含むオタネニンジン及びアメリカニンジン(中国)[将来計画]
- イチョウ、カラトウキ、カンゾウ属植物の種子と種苗(中国)[将来計画]
- 乾燥品および加工品を含むイチョウ、カラトウキ、カンゾウ属植物(中国)[将来計画]
- TCMに用いる生薬中の汚染物質と毒性物質(中国)[将来計画]

31

TC249における国際標準化作業 (伝統薬分野)

TC249 WG2「伝統薬工業製品に関する作業部会」(幹事国:ドイツ)

- ◆ 中国伝統医学の中で使用される天然原材料、及び天然原材料より製造された中国伝統医薬として使用される工業製品の品質及び安全性(ドイツ)[NWIP準備中]

たてまえ: 人類の保健衛生と福祉の向上に貢献

現実: 経済的な主導権争いの舞台

32

国際標準化になじまない日本の国民性

- 規則遵守(品質至上主義)
- 人命尊重(有効性よりも安全性)
- モラル重視(もうけよりも徳行)

目安としての最低限の標準があれば良い

それ以上のラインに自主基準を設定する国民性

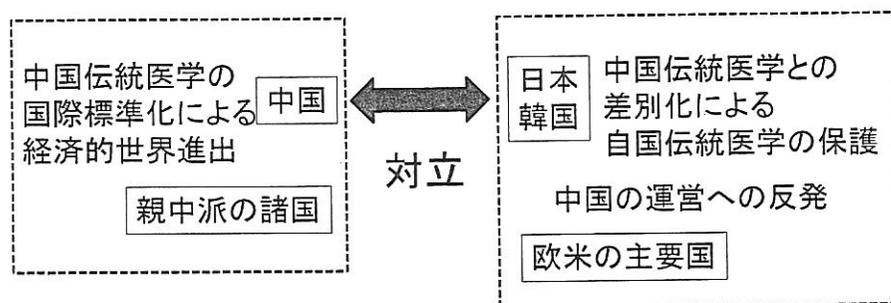
中国伝統医学の国際標準化に関わる 国内漢方・生薬メーカーの雰囲気(私見)

- 積極的な海外進出は考えていないので、国内で事業を展開する限り国際標準は関係ないはず。
- 中国伝統医学と漢方医学は明確に異なるので、日本には影響が及ばないはず。
- 国によって法制度は異なるので、まさか国内法に抵触するような国際標準が成立することはないはず。

国際標準化の現場に漢方・生薬メーカーより参画している担当者は現状を把握しているが、その危機感は業界全体で十分に共有されていない。

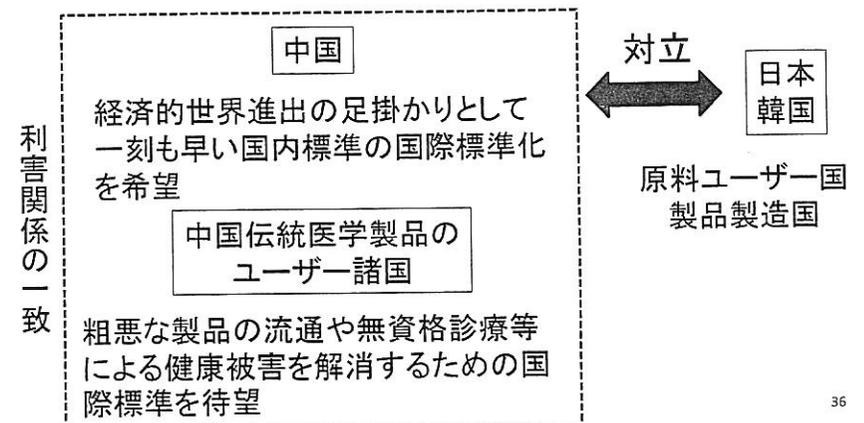
中国伝統医学の国際標準化における 対立構造・利害関係の変化

TC249事務局(中国)の運営不備に対する不満が噴出していた時期

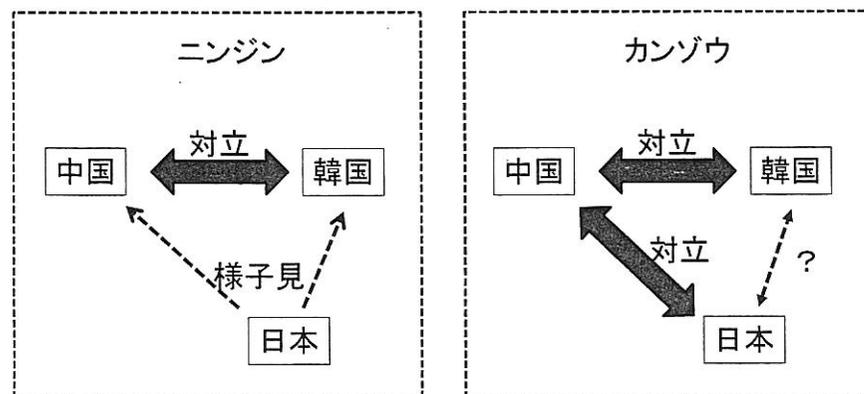


中国伝統医学の国際標準化における 対立構造・利害関係の変化

TC249事務局(中国)の運営が正常化し、実質的な標準化作業が進行しつつある現在



中国伝統医学の国際標準化における 案件による対立構造の変化



37

TC215/249における国際標準化作業 (伝統薬関連の医療情報分野)

38

TC215における国際標準化作業 (伝統薬関連の医療情報分野)

TC215 WG3 Semantic Content

「意味論的内容に関する作業部会」(幹事国:オーストラリア)
Traditional Medicine Task Force (TM-TF)(幹事国:韓国)

- Structure of representation of clinical findings in traditional medicine – Part 1: Traditional East Asian medicine (韓国) [WD作成]
- ◆ Categorical structures for representation of herbal medicaments in terminological systems (日本) [NWIP投票]
- ◆ TCM (Traditional Chinese Medicine) Metadata (中国) [NWIP投票]
- ◆ Semantic Network Framework and Coding of Traditional Chinese Medicine Language System (中国) [NWIP投票]

39

TC249における国際標準化作業 (伝統薬関連の医療情報分野)

TC249 WG5「情報に関する作業部会」(幹事国:中国・韓国)

- ◆ Basic Nomenclature of Traditional Chinese Medicine (中国) [NWIP準備中]
- ◆ Structure of Systematized Nomenclature of Traditional Chinese Medicine Clinical Terms (中国) [NWIP準備中]
- ◆ Coding System of Herbal Medicine (中国) [NWIP準備中]
- ◆ Basic terms of Chinese Materia Medica (中国) [NWIP準備中]

40

【講演第2部】

演題⑧

「日本の伝統医学を取り巻く国際環境の整理」

シンポジスト

佐々木博美

(ライフエンス総合研究所)

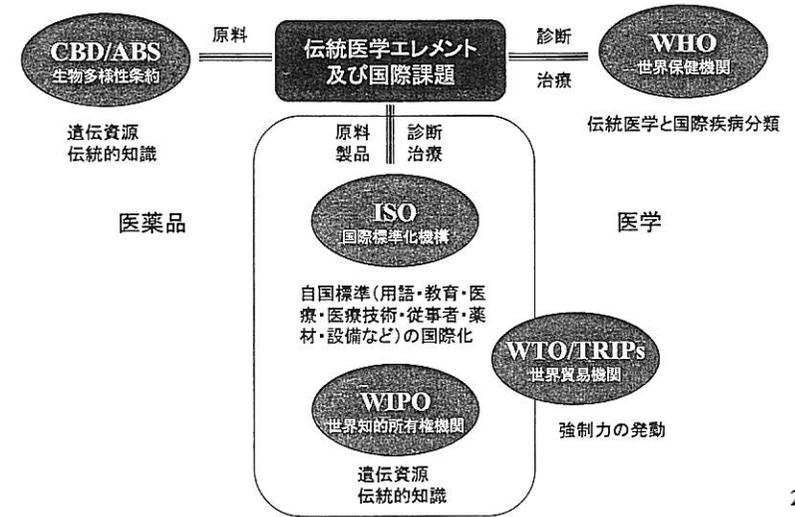
時間: 16:05~16:20(15分)

日本の伝統医学を取り巻く国際環境の整理

ライフエンス研究所 佐々木 博美

2012年1月21日東京衛生学園専門学校 1

伝統医学に関わる注目課題



2

中医学の国際展開

中医学(薬)の国際的影響力と地位を大幅に高める
森岡先生

- 中医薬国際化上の問題点
 - 東西文化の差異
 - 国際標準化の問題
 - 多くの国で中医薬は法律的に不認知
 - 国際的な中医薬教科書の不在
 - 優秀な人材の不足
 - 中医薬の特許・知的所有権保護の遅延



- 2004年 国家中医薬管理局の通知
 - 国際交流戦略
 - ✓ 各国当局との交流を緊密なものにして中医薬の立法を促進
 - 標準化戦略
 - ✓ 中医薬専門用語の確立、翻訳基準と国際基準を定める
 - ✓ WFASとWFCMSが国際標準化案を専門委員会に提示、標準化を推進
 - 人材戦略
 - ✓ 外国語/中医薬の知識に富む人材を育成、国際法に精通したチームを創る
 - 中薬資源と知的所有権の保護

3

CBD/ABS

炭田先生・田上先生

- 適用範囲： 遺伝資源と伝統的知識(商業用と学術研究用)
- 公正かつ衡平な利益配分： 当事者間の MAT に基づく
- アクセス： 資源提供国の PIC が必要
- 国内法： 各国の裁量重視 → 森岡先生(中国の場合)
- 遡及適用を認める条項を規定しない
- 遵守チェックポイントの指定方法、場所は各国の裁量に任せる
- 派生物は利益配分の直接対象とせず当事者間の合意に委ねる
- 伝統的知識は定義されていない
- 他の国際協定・文書(WIPO/IGC、WTO/TRIPS)とは相互補完的、序列はつけない

4

ISO

東郷先生・袴塚先生

- 国際競争力と国際標準
 - 中国と韓国は伝統医療(中医学、韓医学)に関し、自国の制度の正当性を巡って対立
 - この伝統医療に漢方医学が含まれる
- ISO/TC215 と ISO/TC249
- 漢方医学(薬)と中医学(薬)の違い = 主張の範囲 → 安井先生・形井先生
- 中医学が目指すもの
 - 六先六后(衛生部副部長)
 - ✓ 先内後外・先文後理・先薬後医・先易後難・先点後面・先民後“官”(→ 先行業後国家)
- 企業連盟標準と ISO/Fast Track 制度の活用(WFCMS 事務局長)
 - ISO 標準の基盤である企業連盟標準と WFCMS の国際組織標準は類似 → 中医薬標準を国際標準へスライド
 - FAST TRACK の採用で1年足らずで国際標準になる可能性
 - WFCMS、WFAS は実質的に中医薬の国際連盟組織

5

WIPO/IGC

田上先生

- 2009年WIPO総会: IGCマンドートとして国際的な法的文書作成のためにテキストによる議論を行うことに合意
- 対象: 遺伝資源・伝統的知識・伝統的文化表現
 - ◇ メモ: 条約締結は加盟国の判断(WIPO) vs. 義務(WTO)
 - ◇ メモ: 5. SHOULD THERE BE ANY EXCEPTIONS OR LIMITATIONS TO RIGHTS ATTACHING TO PROTECTABLE TRADITIONAL KNOWLEDGE? → Japan is not in a position to enter discussion based on right or protection, but ... (2007年第11回政府間会合議事録) 漢方医学と中医学の差異、産官学の連携
- 2011年IGC: Option を含む具体的な文書を議論

6

WTO/TRIPS協定

知的財産権の貿易関連の側面に関する協定

- TBT 協定(Agreement on Technical Barriers to Trade)
 - WTO加盟国全てに適用
 - 第2条 強制規格に関連する条項(実施の義務)
 - 第4条 任意規格の制定に関する条項(中央標準化機関の規格制定等に関する適正実施規準の受入れ確保義務)
 - 第5条 適合性評価に関する条項(強制、任意規格に対する適合性評価手続について、国際標準化機関の定める指針、勧告を基礎として用いる義務)
- TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) 協定
 - 知的財産権全般の保護協定、WTO 協定の一部となったことでWTOの紛争解決手続が利用可能(WIPO vs. WTO)、WTOラウンドで一括受諾に盛り込めれば全加盟国に義務発生
- WFCMS 事務局長: WTO は国際標準実施の重要なプラットフォーム(ISO/TC)、標準化は国家間競争力の重要な要素で国家戦略の1つに格上げ、中医薬発展に有利なものとなった

7

WHO/ICTM

- 伝統的医学の分類、関連用語などの定義
 - WHO/ICTM vs. ISO/TC215 vs. ISO/TC249
- どこで決めるか? 進捗は?
- WHO/ICTM Resource Documents
sites.google.com/site/whoictmdocs/

8

今後の注目ポイントのまとめ

- 全体
 - 個々活動の統合、産官学の連携、全体事務局の設置
- CBD/ABS
 - 資源国の国内法・PIC/MAT のフォーマット、PIC/MAT に記載する内容の国内統一化
- ISO
 - 中国GB、WFCMS/WFAS、Fast Track の動向
 - 個々の伝統医学を活かす標準案を早急に文書化
- WIPO/IGC
 - 遺伝資源、特に遺伝資源に関わる伝統的知識の条文(保護対象、受益者、保護範囲、保護期間など)
- WTO/TRIPS
 - 強制力のある(=法改正のケース)決定の有無
- WHO/ICTM
 - 進捗の把握、中国・韓国からの遅れの最小化

休憩

時間：16:20～16:30(10分)

【議論第1部】

議題①

「現状の問題点の明確化と補足(国内外)」

座長

小野直哉

(未来工学研究所)

シンポジスト

全員

時間: 16:30~17:15(45分)

休憩

時間:17:15~17:25(10分)

【議論第2部】

議題②

「今後必要な具体策の明確化
(国内外)と今後の行方の展望」

座長

小野直哉

(未来工学研究所)

シンポジスト

全員

時間:17:25~18:25(60分)

【閉会の挨拶】

時間：18:25～18:30(5分)