

国際部報告

世界鍼灸学会連合会 (WFAS) 鍼灸国際標準化会議報告

石崎 直人¹⁾、神田 善昭²⁾、矢島 葉子³⁾、Daniel Chu³⁾

- 1) 全日本鍼灸学会国際部副部長、
明治国際医療大学 臨床鍼灸学ユニット
- 2) セイリン(株) 商品開発部
- 3) セイリン(株) 海外事業部

要 旨

去る2010年9月16日、中国上海郊外の蘇州市で世界鍼灸学会連合会 (WFAS) による鍼灸鍼の国際標準化に関する会議が開催された。2009年11月にFranceのStrasbourgで開催されたWFAS学術大会の会期中に発足したワーキンググループ(WG)によって進められてきた鍼灸鍼の国際標準規格を定めようとするもので、同じく現在進められているISO/TC 249 伝統医療の国際標準化会議への提出を視野に入れたものである。今回蘇州での会議は2010年5月に開催されたWG会議に続いて開催されたものであり草案に対する各国の意見と日本からの提案に基づいた改変をしようとするものである。今回は蘇州で行われた会議の内容を報告する。

キーワード：WFAS、鍼、標準化

I. はじめに

2009年11月にStrasbourgで開催された世界鍼灸学会連合会 (World Federation of Acupuncture and Moxibustion Society: 以下WFAS) 執行理事会および総会において、WFAS首脳部は4つの国際標準規格に関するワーキンググループ (WG) 発足を提案した¹⁾。今回のWGはそれらの1つであり総会でCommission of Standardization of Needlesとしてアナウンスされたものである。会議の参加メンバーや、ISOとの整合性などについて日本や韓国から異議はあったものの、異議を唱えなかった他国のメンバーを募って事実上発足するに至った。

WFASによれば2008年頃から各国の有識者 (詳細は不明) を募って草案作成を進めていたということであるが詳細は公表されていないまま、France大会の時点で草案が配布された。その後2010年5月に北京で行われた会議では鍼の規格、灸の手技、及び頭鍼の3つのWGによる草案の修正が行われた。日本側は、参加のメリット・デメリットについて様々な視点から考慮した結果5月の会議では灸の手技のみに人員を派遣した²⁾。しかしながら伝統医療の国際標準を目指して発足した国際標準化機構 (International Organization for Standardization: ISO) における専門委員会 (Tech-

nical committee 249: TC249) の liaison (連携組織) として WFAS が認められたことや、WFAS 加盟の主要国が WFAS WG へ参加して会議が進められていることから、日本がボイコットすることの不利益のほうが大きいと判断し、今回は参加を申し入れた。従って日本は鍼の規格 WG には後発での参加となり、それを理由に今回の蘇州会議ではオブザーバーとしての参加を余儀なくされた。また、鍼の規格については製造過程の技術的な専門知識が不可欠であることから鍼灸鍼製造メーカーの意見が必須であり、今回は日本側代表の補佐としてセイリン株から神田善昭氏、矢島葉子氏、および香港在住の Daniel Chu 氏が主催者側の承認を得て同行することとなった。

II. WG 蘇州会議の概要

会議は 2010 年 9 月 16 日及び 17 日に中国上海郊外の蘇州市内のホテル (蘇州中茵皇冠假日酒店、Crowne Plaza Hotel Suzhou) で開催された。参加国は中国 (6 名)、ドイツ、アメリカ、フランス、オーストラリア、韓国、マレーシア、イタリア (2 名)、カナダ、日本 (4 名) であった。事前の案内では 16 日午前・午後と、17 日午前にディスカッションの予定であったが、当日配布された資料では、会議そのものは 16 日のみで、17 日は蘇州の鍼製造メーカーである Hwato (華陀) の工場見学に予定が変更されていた。16 日 10:00 からの開会式は、各国参加者の紹介に始まり、WFAS 会長 Deng Liangyue 氏、国家標準化管理委員会の Li Dongfang 氏などが挨拶した。集合写真撮影の後、短時間の休憩を挟んで 11:00 より会議が始まった。司会進行は Cao Yang 氏 (Hwato) が行い、書記として James Flowers 氏 (オーストラリア) が指名され、承認された。その後 WFAS 副会長の Liu Baoyan 氏がこれまでの経緯をスライドを用いて説明し午前の部は終了した。草案についての検討は午後のセッション (14:00~) で行われた。日本側としては草案の改変案をまとめた文書と日本側の主張をまとめたスライドの内容を昼休みの間に人数分用意し午後のセッションの前に全員に配布することにした。午後のセッションは当初草案をスライドに映しながら、序文から順に各国の

意見を募るスタイルで始められたものの、Introduction の部分で、日本側から提案 (後述) をいくつか続けて出したところ、ディスカッションに予想以上に時間が費やされたため、草案の初頭部分のみでこの審議は打ち切られた。そこで、日本側の意見はプレゼンテーションをする形で伝えることになった。その後日本案に対する意見が交わされ、後述する 4 つの改訂について決議することとなった。



会場の様子

今回の会場となった蘇州市 Crowne Plaza ホテルの会議室。写真奥右端には WFAS 会長の鄧良月 (DENG Liangyue) 氏、その隣に副会長の劉保延 (Liu Baoyan) 氏の姿が写っている。写真奥の左端は France の Denis Colin 氏。

III. WFAS 草案の概略と日本からの提案

今回提示されている WFAS 草案は中国の鍼に関する国家標準である GB (公標, Gud Bing) を基に作成されたものである。草案の序文にもそのことが記載されているがこの記述は国際標準としてふさわしくないとの理由で日本側が削除を求めた。WFAS 草案は、「序文: Foreword」、「導入: Introduction」、「適用範囲: Scope」、「引用規格: Normative references」、「分類: Classification」、「要件: Requirements」、「テスト方法: Test method」、「包装: Packaging」、「標記: Labelling」、「補完、輸送、使用期限: Storage, transport, and time limit of use」及び「付録 A-D: Annex A-D」で構成されている。今回日本側からの提案の主旨は、まず安全性を確保することと、企業による技術革新を不必要に制約することを避けるということである。これらを基本理念として日本側から提案した主な点を以下に示す。

①適用範囲を「単回使用毫鍼」に限ること

WFAS 草案では、基準の適用範囲は非滅菌 (再使用可能) の鍼と、滅菌済み単回使用の鍼という広い範囲に設定されている。再使用可能な鍼については耐久性などの面で規定が困難であり、単回使用と同じ基準で扱うことに無理が

あるため、日本側からは単回使用のみを対象とすべきであるという提案をおこなった。また、鍼の種類についてWFAS草案では一切言及されていないが、「毫鍼」と明確に定義することを提案した。

②素材の種類を限定することなく、ISO基準 (ISO/ TS 15510:2007) を含め、安全性が確認されているものであれば認めること。

WFAS草案では鍼体の素材が2種類のステンレス (オーステナイト系ステンレス: X5CrNi18-9及びX7CrNi18-9) に限られていた。これらの素材は広く鍼灸鍼に利用されているものの、他のステンレスが利用される場合もあるし、金や銀などの素材もあることから、素材はISO基準に準拠し、安全性が確認されているものであれば種類は限定すべきでないことを提案した。

③鍼のサイズに関する上限・下限の削除

WFAS草案では鍼のサイズ (太さや長さ) 別に誤差範囲が決められている。この中でサイズに上限と下限が示されており、その範囲を超えるサイズの鍼が認められないことになるため、上下限の撤廃と誤差範囲の修正を求めた。

④製品の安全性を確認するために、酸、アルカリ、溶出金属抽出検査及びエンドトキシンテストの実施を盛り込むこと

WFAS草案ではISO基準 (ISO 10993-1:2009) に準じた細胞毒性や滅菌ガスの残留などの検査を製品に適用するとされている部分である。これらの検査は通常素材に適用されており、製品に適用するのは困難であると考えられるため、この部分は削除し、代わりに注射針の国際規格 (ISO 7864) や日本で実際に行われている抽出物の酸、アルカリの限度、溶出金属物の制限、エンドトキシンテストなどを盛り込むことを提案した。

⑤鍼先の形状や貫通性能などに対する規制の撤廃

WFAS草案では鍼先の鋭度や貫通特性を試験することになっている。しかしながら鍼先の形状は様々で必ずしも鋭ければ良いというものでもない。また、貫通性能も高いほど良いとは限らないことから規制撤廃を提案した。

⑥品質検査方法の要求事項撤廃

WFAS草案では腐食耐久性や鍼体の強度など品質の検査方法が細かく記載されているが、方法そのものは各企業に任せるべきであり、要求ではなくあくまで参照として掲載すべき事項であるため、撤廃を提案した。

以上が日本が主張した主要なポイントであるが、改訂案の詳細は今回の会議で参加者全員に配布し、その上で主要ポイントについてプレゼンテーションで強調した。

IV. 日本の提案に対するWGおよびWFAS側の対応

上述のとおり、日本側からの資料配布及びプレゼンテーションにより、提案すべき点については一通り周知できたが、前述のとおり今回の日本の基本的な立場はオブザーバーとされており、我々の提案についての審議は従来のメンバーで行われ、今回以下の4点について決議することとなった。

①「鍼」の範囲は「毫鍼」と定義する。

これは日本側の提案を一部受け入れた改訂である。ただし今回強調した単回使用毫鍼に限る点については受け入れられなかった。しかしながら、我々と視点が若干異なるものの、ドイツやフランスからも滅菌済単回使用毫鍼に限るべきとの意見が出されていたことから、継続して審議を要求すべき点である。

②鍼体のステンレスの種類が限定されていたが、素材の限定はなくした。

WFAS草案では、鍼の素材は広く利用されている2種類のステンレスに限られた条文となっていた。しかしながら、他のステンレスや金・銀などの素材も利用されていることから、ステンレス以外の素材も可という条文として改訂された。これも日本側の意見を受け入れた形である。

③鍼尖検査の際の拡大鏡の倍率が2.5倍から10倍に変更。

鍼尖を顕微鏡で確認することについての条文はWFAS草案に盛り込まれていたが、その拡大率を変更することについて合意した。

④MDDのバージョンを最新版に変更

欧州の医療機器の基準として適用されている

Medical Device Directive (MDD: 医療機器指令)は、2007年に改訂された(2007/47/CE)が、今回の草案では古いバージョン(1993年制定版: 93/42/EEC)が引用されていた。それを新しいものに改めるといふものであり、日本側にとって大きな影響はないと考えられる。

以上が今回決議事項として挙げられた点であり、この決議には日本も投票権を与えられ、サインした。他に日本側が提案した内容については、日本が途中参入であることを引き合いに出され、投票など正規の審議にはかけられず、WFAS側で検討するとのことであったが、どの程度盛り込まれるかは不明である。WFASとしては11月に行われるSan Franciscoでの理事会に改訂案を提出し、承認を経てISO/TC249に提出するつもりである。日本側としては、提出した改訂案の審議を引き続き要求していく予定である。

V. 終わりに

議事進行や設定そのものが民主的でないことはこれまでのWFASの様々な会議と同様である。今回は、それを覚悟の上、少しでも日本の意見を改定案に反映させるつもりで参画した。会議全体は、時間の制約はあったが、日本の提案を確認して、それについてメンバーで議論するというところに費やされた。議論中、日本が取えて触れないようにしていたプラスチック鍼柄について議論が及び、カナダとアメリカの中国系メンバー2名から厳しい意見がでたため、徹底反論した。他のメンバーから発言がなかったため、一時は危うい状況であったが、進行役を務めたCao Yang氏から、「現存する規格についてはできるだけ広く受け入れる」というコンセプトのもとに、プラスチック鍼柄も含めるべきとの発言があり、それに救われた感もある。会議そのものの在り方は別として、中国側もかならずしも日本排除あるいは反発という姿勢ではないと感じた。ただ、会議全体の決議や承認のプロセスには民主的とはいえない点が多々見受けられることはこれまでのWFAS会議と変わりはない。つつこんだ質問や提案は、「日本側の会議参加の出遅れ」を持ち出され、また時

間制約も多く、かなり制限された状況であり、結果的に上記4点の改定にサインすることになった。用意した資料はすべて配布して、日本側の提案は一通り伝えたが、それらの決議については先方で考慮するというニュアンスであったものの、これ以降会議がもたれる可能性はほとんどないので、日本側としては基準が完成するまでは、先方との折衝を粘り強く継続するとともに、会議そのものの進行について引き続き公正化、民主化を求めてゆく方針である。

- 1) 若山育郎, 高澤直美, 石崎直人, 津嘉山 洋, 津谷喜一郎. 第7回世界鍼灸学術大会(フランス・ストラスブール)参加報告-執行理事改選およびJSAMからWFAS執行部への提案-. 全日鍼灸学会誌 2010; 60(1): 91-9.
- 2) 若山育郎, 形井秀一. 世界鍼灸学会連合会(WFAS)鍼灸標準化シンポジウム参加報告. 全日鍼灸学会誌 2010; 60(4): 752-6.

Report on a Meeting to Develop an Acupuncture Needle Standard for WFAS in Suzhou, China (September 16, 2010)

ISHIZAKI Naoto¹⁾, KANDA Zensho²⁾, YAJIMA Yoko²⁾, CHU Daniel³⁾

1) Assistant Director, Department of International Affairs, JSAM

Department of Clinical Acupuncture and Moxibustion, Meiji University of Integration Medicine

2) Development Division, Seirin Corporation

3) International Division, Seirin Corporation

Abstract

A WFAS meeting for a standard for acupuncture needles was held in Suzhou, China on September 16, 2010. A delegate from the Department of International Affairs of JSAM accompanied by three experts from an acupuncture needle manufacture (Seirin Corporation) attended the meeting with the purpose of requesting modifications of the draft.

Suggestions from Japan included; (1) clearly define type of needle as 'Sterile filiform acupuncture needles for single-use', (2) not to limit the materials used for the needle body, (3) not to define upper/lower limitations in the size of the needle, (4) add some tests to guarantee safety such as limits for acidity or alkalinity and limits for extractable metals and an endotoxin test, (5) elimination of unnecessary tests regarding needles including hardness, puncture performance, strength, (6) change the term 'normative' in the quality testing method to 'informative'.

According to the suggestions from Japan, modifications in the 'Scope' (defining type of needle as 'filiform') and in the 'Material' section (any kind of materials in accordance with ISO/TS 15510:2007) were annexed to the resolution. However, there is still a need to continue requesting modification of other issues to develop a better draft of the WFAS standard, which will be submitted to an ISO/TC 249 meeting in the near future.

Zen Nihon Shinkyu Gakkai Zasshi (Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion: JJSAM), 2010; 60(5): 854-858.

Key word: WFAS, Standard of Acupuncture Needle, Suzhou, 2010