

平成 26 年度厚生労働科学研究委託事業 (地域医療基盤開発推進研究事業)  
「海外諸国の各医療制度の中での「統合医療」の使用事態・健康被害・  
エビデンスの調査および日本の医療機関での使用実態調査」

業務項目 3 「「統合医療」の健康被害収集方法とその内容の調査」 報告

海外のハーブ系統合医療の健康被害を検索できるデータベースに関する調査

分担研究者 袴塚 高志 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 部長

**要旨** 本研究事業は、海外の「統合医療」の使用実態・健康被害・エビデンスの使用状況について調査し、また日本の医療機関における使用実態調査を行い、内外の医療制度の違いを踏まえたうえで、日本の医療制度の中での「統合医療」の情報発信などを含めた政策提言のインフラを作ることを目的としている。本分担研究は、海外の「統合医療」の健康被害の中から、我が国に関する情報を抽出・解析し、いかにしてその情報を日本の医療制度の中で発信するか、そして、いかにして行政の対応に組み込むか、という点について検討するものである。本年度は、海外の規制機関及び国際機関のホームページを調査し、医薬品や食品に関する安全性情報の発信箇所を調査した。

### 研究協力者

齊藤充生 帝京平成大学薬学部 准教授

#### A. 研究目的

本研究事業は、海外の「統合医療」の使用実態・健康被害・エビデンスの使用状況について調査し、また日本の医療機関における使用実態調査を行い、内外の医療制度の違いを踏まえたうえで、日本の医療制度の中での「統合医療」の情報発信などを含めた政策提言のインフラを作ることを目的としている。本分担研究は、海外の「統合医療」の健康被害の中から、我が国に関する情報を抽出・解析し、いかにしてその情報を日本の医療制度の中で発信するか、そして、いかにして行政の対応に組み込むか、という点について検討するものである。本年度は、海外の「統合医療」の健康被害を検索できるデータベースについて調査を行ったので報告する。

#### B. 研究方法

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部が提供する医薬品安全性情報のページを参照しな

がら、海外の規制機関及び国際機関のホームページを調査し、医薬品や食品に関する安全性情報の発信箇所を探索した。そして、発信される情報の質についてチェックした。

検討した規制機関は以下である。

- 米国 FDA (Food and Drug Administration)
- 欧州 EMA (European Medicines Agency)
- 英国 MHRA (The Medicine and Healthcare products Regulatory Agency)
- カナダ Health Canada
- オーストラリア TGA (Therapeutic Goods Administration)

また、検討した国際機関は以下である。

- 米国 CDC (Centers for Disease Control and Prevention)
- WHO EDM (Department of Essential Drugs and Medicines Policy)

#### C. 研究結果

海外の規制機関及び国際機関において、医薬品や食品に関する安全性情報の発信箇所を探索したところ、以下の機関より有用な情報が

発信されていることを見出した。

#### 米国 FDA

情報は FDA News（別紙 1）に掲載され、情報の種類により Drug Safety Communications、FDA MedWatch、Drug Safety Newsletter、Drugs にて解説・蓄積される。トピックスは Press Releases にも掲載される。

#### 欧州 EMA

情報は What's News（別紙 2）に掲載され、情報の種類により News & Events、CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use)、EPARs (European public assessment reports) にて解説・蓄積される。

#### 英国 MHRA

情報は Alerts and recalls for drugs and medical devices（別紙 3）に掲載され、情報の種類により Safety information、Drug Safety Update にて解説・蓄積される。

#### オーストラリア TGA

情報は Latest news & updates（別紙 4）に掲載され、Medicines Safety Update にて解説・蓄積される。

#### WHO EDM

情報は、その種類により WHO Pharmaceuticals Newsletter、WHO Drug Information、Drug Alerts にて解説・蓄積される。

#### **D. 考察**

海外の規制機関及び国際機関がそれぞれに貴重な情報源であることが分かった。各機関は相互に連携しており、お互いにリンクを貼る、あるいは、情報を共有するなどの工夫が凝らされているが、基本的には自国、あるいは地域に特有の現象を公開蓄積しており、それぞれが情報源として極めて優れたものと思われる。これらのサイトで収集する情報に、日本の情報を取り入れながら、内外の医療制度の違いを踏まえたうえで、日本の医療制度の中での「統合医療」

の情報発信などを含めた政策提言のインフラを作ることが今後の課題である。

#### **E. 結論**

海外の規制機関及び国際機関のホームページを調査し、医薬品や食品に関する安全性情報の発信箇所を探索し、少なくとも米国 FDA、欧州 EMA、英国 MHRA、オーストラリア TGA 及び WHO に有用な情報提供サイトが存在することを確認した。


#### **F. 研究発表**

1. 論文発表  
該当なし

2. 学会発表  
該当なし

#### **G. 知的財産権の出願、登録状況**

該当なし




**U.S. Food and Drug Administration**  
Protecting and Promoting *Your Health*

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [En Español](#)

Search FDA 🔍

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products



**February is American Heart Month**  
Get the facts on preventing heart disease

1 2 3

Recalls & Alerts

- Recalls
- MedWatch: Safety Alerts

Approvals & Clearances

- Enforcement Report
- Industry Recall Guidance

Report a Problem

- Warning Letters
- Outbreaks - Food

**News & Events**

- February 20, 2015 - FDA approves closure system to permanently treat varicose veins
- February 19, 2015 - FDA permits marketing of first direct-to-consumer genetic carrier test for Bloom syndrome
- February 13, 2015 - FDA issues new draft documents related to compounding of human drugs

Newsroom Meetings Testimonies Speeches

**FDA Voice Blog**

🗨️ February 19, 2015  
Recent Progress on Demographic Information and Clinical Trials

🗨️ February 12, 2015  
European Medicines Agency/FDA Patient Engagement Fellowship

[More FDA Voice Blog Posts](#)



News and press release archive

Committee meeting highlights

Calendar

Public consultations

Statistics

**What's new**

Media centre

Leaflets

RSS feeds

Newsletters

Social media

Publications

Disease areas

Home > News and Events > What's new

## What's New?

Email Print Help Share

### February 2015

Filter by:

Date	Content
20/02/2015	Minutes of the CVMP meeting of 13-15 January 2015
20/02/2015	Report: Medicinal products for human use: Monthly figures - January 2015
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): -, Deferiprone Therapeutic area: Haematology-Hemostaseology (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): -, Pollen from Phleum pratense Therapeutic area: Other (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): -, Pollen from Dactylis glomerata, Lolium perenne, Phleum pratense, Festuca pratensis, Secale cereale Therapeutic area: Other (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): Noxafil, Posaconazole Therapeutic area: Infectious diseases (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): -, Human normal immunoglobulin Therapeutic area: Immunology-Rheumatology-Transplantation/Haematology-Hemostaseology (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): Edurant, Ripivirine (hydrochloride) Therapeutic area: Infectious diseases (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): Victoza,

#### Archive:

- > February 2015
- > January 2015
- > December 2014
- > November 2014
- > October 2014
- > September 2014
- > August 2014
- > July 2014
- > June 2014
- > May 2014
- > April 2014
- > March 2014

What's New RSS feed

# Alerts and recalls for drugs and medical devices

[Drug Safety Update](#)

From: [Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency](#)

**Subscribe to email alerts**

**Search**

**Alert type** ▲

Drug alert ▲

Medical device alert ▼

**Medical specialism** ▼

**Issued after**

**Issued before**

For example, 2005 or 21/11/2014

Get updates to this list feed


**Consent decree for medical devices supplied by Atrium Medical (Maquet)**  
(Atrium Medical subsidiary of Maquet) Guidance for healthcare professionals who have received a Food and Drug Administration (FDA) consent decree from Maquet about its subsidiary Atrium Medical. (MDA/2015/006)  
Medical device alert Issued: 20 February 2015

**CEM™ nosecones for use with CUSA® Excel/Excel+ ultrasonic aspirator - risk of burns**  
(Integra LifeSciences) Risk of burns to user if the blue COAG button on the CUSA Excel CEM nosecone sticks in the 'activated' position. (MDA/2015/005)  
Medical device alert Theatre practitioners Issued: 18 February 2015

**Reissue: endobronchial tubes - potential failure to ventilate the patient if Cobb connector detaches from main connector**  
Reissued - 'Problem' section removed: (Teleflex Medical) Could lead to hypoxia and hypercarbia if not immediately detected and corrected. (MDA/2015/004R)  
Medical device alert Issued: 6 February 2015

**Endobronchial tubes - potential failure to ventilate the patient if Cobb**

## 別紙 4 オーストラリア TGA Latest news & updates



**Australian Government**  
**Department of Health**  
Therapeutic Goods Administration



Search

Home Safety information Consumers Health professionals Industry About the TGA **News room**

**News room**

- News & public notices
  - Latest news & updates**
  - Media releases & statements
  - Behind the news
  - Newsletters & articles
  - Subscribe to updates
  - TGA tenders
- Consultations & reviews
- Events, training & presentations

Home > News room > News & public notices

A- A+   Share

### Latest news & updates

---

#### February 2015

**ACMD meeting statement, Meeting 18, 9 February 2015**  
19 February 2015 Advisory Committee on the Medical Devices meeting statement

**Advisory committees on medicines & chemicals scheduling (ACMS & ACCS)**  
19 February 2015 An appointment process for the ACMS chair and appointed members is currently underway

**Buying medicines and medical devices over the Internet**  
19 February 2015 The Internet can offer consumers a convenient way to access therapeutic goods, but online purchases of medicines or medical devices should be approached with caution

**ACSMD meeting statement, Meeting 7, 22 August 2014**  
19 February 2015 Role of the Advisory Committee on the Safety of Medical Devices (ACSMD) in the TGA's regulatory decision making process The ACSMD is a ...

**Maxman Domina Tu Pareja tablets**  
19 February 2015 Safety advisory

**Riata and Riata ST Silicone cardiac leads - increased wear**  
18 February 2015 Safety advisory

**Documents released under Section 11C of the Freedom of Information Act 1982**  
18 February 2015 ... Added FOI 063-1415 and FOI 014-1415 documents

**Related information**

- [RSS feed of this page](#)
- [Current year alerts](#)
- [Product recalls](#)
- [Current year media releases & statements](#)

平成 26 年度厚生労働科学研究委託事業 (地域医療基盤開発推進研究事業)  
「海外諸国の各医療制度の中での「統合医療」の使用事態・健康被害・  
エビデンスの調査および日本の医療機関での使用実態調査」

業務項目 3 「「統合医療」の健康被害収集方法とその内容の調査」 報告

## ひと (practice) 系の鍼灸関連有害事象に関する調査

分担研究者 東郷 俊宏 東京有明医療大学保健医療学部 准教授

**要旨** 国民が統合医療を安心して受療するためには、その安全性が担保されていなければならない。だが、国内において統合医療の安全性、特に健康被害(有害事象)に関する情報は乏しい。そこで、統合医療のうち鍼灸を対象を絞り、国内最大の医学論文データベースである医学中央雑誌(医中誌 Web)と公的機関が Web 上で運営する有害事象データベースを利用して、その有害事象の現状について調査すると共にこれらのデータベースの有用性について検討した。

### 研究協力者

新原寿志 明治国際医療大学鍼灸学部 講師

#### A. 目的

1990 年代以降、世界的に相補(補完)・代替医療 complementary and alternative medicine (CAM)さらには統合医療 integrative medicine が注目を集めている。一般社団法人 日本統合医療学会の Web サイトによれば、統合医療とは「さまざまな医療を融合し患者中心の医療を行うもの」とあり、また学会では「科学的な近代西洋医学のみならず、伝統医学と相補(補完)・代替医療、更に経験的な伝統・民族医学や民間療法なども広く・・・」と記載されている。

国民が安心して統合医療を受療するためには、その安全性が担保されていなければならない。そのためには、統合医療の安全性についてその現状を把握しておく必要がある。

厚生労働省リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会によれば、医療事故は「医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む<sup>1)</sup>。な

お、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- ア. 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- イ. 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。
- ウ. 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。」とある。

また、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令によれば、有害事象は「治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう」とある<sup>2)</sup>。本研究は、統合医療における医療事故、特に患者(ひと)に対する健康被害(有害事象)について調査を行った。

統合医療には、ハーブ、ビタミン、ミネラル、プロバイオティクス、サプリメント・健康食品などの天然物と、鍼灸、マッサージ療法、瞑想、運動療法、リラクゼーション、脊椎の徒手整復術、太極拳・気功、ヨガ、ヒーリングタッチ、催眠療法などの心身療法が含まれ、その領域は多岐渡る

3)。それゆえ、これらの治療法について一度に網羅的に調査することは極めて困難である。そこで今回我々は、古くから日本に存在し、かつ現代の医療制度の中で国家資格制度を有する鍼灸療法(以下、鍼灸と称す)に絞って調査を行った。

調査にあたっては、特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会が作成する国内医学論文情報のインターネット検索サービス 医中誌 Web (<http://www.jamas.or.jp>)を利用した。

しかしながら、論文では目新しい有害事象は報告されるが、既知のものは報告されにくくなるという、いわゆる出版バイアスが存在するため、論文検索だけでは不十分と考えられた。そのため本調査では、医中誌に加え、国内の公的機関が Web 上で公開している有害事象データベースを検索し、鍼灸の有害事象について調査するとともに、その有用性と問題点について検討した。

## B. 研究方法

### 1. 医中誌 Web を利用した論文検索

鍼灸の有害事象に関する論文検索は、前述の医中誌 Web を利用して、以下の手順で行った。

- (1) 鍼灸に関するシソーラス用語とフリーキーワードを「or」で繋ぎ、鍼灸に関する論文を網羅的に検索する。なお、シソーラス用語は医中誌のシソーラス参照から、フリーキーワードは鍼灸の専門書および教書から抽出した。
- (2) 収載誌発行年を 2009 年から 2013 年で絞り込み検索を行う。
- (3) 任意の有害事象用語(例. 有害事象、副作用、気胸、肝炎)で論文を検索する。有害事象用語は、鍼灸の有害事象に関する書籍および論文から抽出した。
- (4) 上記の 2 と 3 で「AND 履歴検索」で絞り込み検索を行う。
- (5) 題名と抄録から該当する論文を抽出する。
- (6) 上記の 3、4、5 を繰り返す。

有害事象論文の検索は、検索後の分類を容易に

するために、まず疾患名から行い、その後、有害事象や副作用といった総称名で網羅的に検索を行った。

対象論文は、原著論文、会議録、レターとし、これら以外の解説、総説、図説、Q&A、講義、座談会等は除外した。また、特定の施設およびグループを対象とした調査研究は、今回の調査と比較検討するに留め、調査対象から外した。また、明らかに内容が重複する論文では、原著論文を優先し、会議録等は除外した。有害事象の分類は、古瀬らの報告に準じた<sup>4)</sup>(Table 1 参照)。

### 2. 有害事象データベースの検索

検索エンジン(Google)を利用して、有害事象に関するキーワードを組み合わせて検索を行い、該当すると思われる公的機関の Web サイトを抽出した。抽出した Web サイトに有害事象に関するデータベースがあった場合は、鍼灸の有害事象情報が収録されているか予備調査を行った(2014 年 12 月 31 日現在)。

### 3. 事故情報データバンクシステムを利用した事故情報検索

上記 2 の予備調査の結果、消費者庁消費者安全課が管理する事故情報データバンクシステムが本研究の目的に最も適っていたことから、これに登録された鍼灸に関連する有害事象情報を抽出し分析を行った。事故情報データバンクシステムは、フリーワード検索のため、Table 1 にある鍼灸に関するキーワードを用いて検索を行った。

ただし、1 回の検索につき 128 文字までの制限があったため、複数回に分けて行った。調査対象は、前述の医中誌による調査と一致させるために、相談受付日が 2009 年から 2013 年までの事故情報とした(ただし事故情報は 2009 年 9 月以降しか収録されていない)。検索された事故情報は、データベースソフト FileMaker Pro 13 Advanced (FileMaker 社, USA)に取り込み、有害事象別に再



分類した。

## C. 結果

### 1. 医中誌 Web に収録された有害事象論文

2009年から2013年に医中誌 Web に収録された鍼灸に関連した有害事象を報告した論文は、2009年で5文献、2010年で9文献、2011年で4文献、2012年で5文献、2013年で7文献の合計30文献であった。そのうち鍼に関連する有害事象は、感染症6文献(7症例)<sup>5-10)</sup>、臓器損傷9文献(14症例)<sup>11-9)</sup>は、折鍼・伏鍼・埋没鍼10文献(10症例)<sup>20-9)</sup>、その他3文献(3症例)<sup>30-2)</sup>の合計28文献(34症例)であった。一方、灸に関連する有害事象は2文献(2症例)<sup>33-4)</sup>であった。

症例数の最も多かった臓器損傷では、気胸が11症例(乳び胸合併<sup>11)</sup>、血胸合併<sup>14)</sup>、間質性肺炎合併<sup>16)</sup>の各1症例を含む<sup>11-6)</sup>、神経損傷として頸部硬膜外および硬膜下血腫が各1症例<sup>17-8)</sup>、脳脊髄液減少症が1症例<sup>19)</sup>であった。

次に症例数の多かった折鍼・伏鍼・埋没鍼では、折鍼・伏鍼が7症例<sup>20-6)</sup>、埋没鍼(故意に鍼を折って体内に残存させたもの)が3症例(伏鍼合併1症例を含む)<sup>27-9)</sup>であった。これらの症例のうち、折鍼・伏鍼・埋没鍼による症状(痛み・シビレ等)について明確に記載があったものは6症例(因果関係不明も含む)<sup>23-8)</sup>であった。

折鍼・伏鍼のうち、中枢神経まで到達したものの(神経損傷)は3症例<sup>24-6)</sup>であった。また、埋没鍼が感染源となりインプラント感染を引き起こした可能性を疑った報告が1症例<sup>28)</sup>、加えて他の治療(卵巣嚢腫茎捻転)の支障となったものが1症例<sup>29)</sup>あった。

鍼に関連する感染症では、膝のインプラント感染が2症例<sup>5)</sup>、硬膜外膿瘍を含むものが4症例<sup>6-9)</sup>、肝炎1症例<sup>10)</sup>であった。

その他の鍼に関連した有害事象では、鍼と指圧によると推察される横紋筋融解症1症例<sup>30)</sup>、鍼による免疫抑制剤吸収低下に伴う視神経脊髄炎を

疑ったものが1症例<sup>31)</sup>、鼓膜穿孔患者の耳管への粒鍼の迷入1症例<sup>32)</sup>であった。

一方、灸に関連する有害事象は、壊疽性膿皮症1文献(1症例)<sup>33)</sup>、granulocytic sarcoma 文献(1症例)<sup>34)</sup>であった。前者は灸が動的誘因となった可能性を考察し、一方、後者は糖尿病と骨髄異形性症候群の既往歴のある患者であり、灸治療が骨髄異形性症候群を再発(悪化)させたとの報告であった(Table 2-1, Table 2-2 参照)。

### 2. 有害事象データベースの検索

本研究の目的に該当すると思われる公的機関の有害事象データベースは、以下の7件であった(厚生労働省所轄機関3件、経済産業省所轄機関1件、消費者庁所轄2件、その他1件)。

[厚生労働省所轄機関のデータベース]

- ・医薬品安全性情報(海外規制機関) / 国立医薬品食品衛生研究所 National Institute of Health Sciences (NIHS)<sup>35)</sup>
- ・医薬品医療機器情報提供 / 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)<sup>36)</sup>
- ・「健康食品」の安全性・有効性情報 Information system on safety and effectiveness for health foods (HFNet) / 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 National Institute of Health and Nutrition<sup>37)</sup>

[経済産業省所轄機関のデータベース]

- ・製品安全分野 事故情報データベース / 独立行政法人 製品評価技術基盤機構 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)<sup>38)</sup>

[消費者庁所轄機関のデータベース]

- ・事故情報データバンクシステム / 消費者庁消費

者安全課<sup>39)</sup>

- ・消費生活相談データベース(全国消費生活情報ネットワーク・システム Practical Living Information Online Network System: PIO-NET より)/独立行政法人 国民生活センター National consumer affairs center of Japan (NCAC)<sup>40)</sup>

[その他のデータベース]

- ・医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索/公益財団法人 日本医療機能評価機構 Japan Council for Quality of Health Care (JCQHC)<sup>41)</sup>

これらのうち鍼灸に関連する有害事象情報を収録していたのは、消費生活相談データベース(609件)、事故情報データバンクシステム(281件)、製品安全分野 事故情報データベース(1件)、医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索 (1件)の4件であった。

なお、消費生活相談データベースでは、鍼灸は「はり・灸用機器」と「はり・きゅう・マッサージ」に分類されており、前者の登録件数は57件、後者は552件であった。後者の「はり・きゅう・マッサージ」では、鍼灸とあん摩・マッサージ・指圧(以下「あま指」と称す)とに分けて検索することはできなかった(**Table 3** 参照)。

### 3. 事故情報データバンクシステムに登録された鍼灸に関連する有害事象情報

**Table 1** のキーワードのうち、検索に最低限必要であったキーワードは、「鍼」、「はり治療」、「はり治療」、「針治療」、「電気針」、「はりきゅう」、「灸」の7つであった(一部重複を含む)。

#### 1) 事故情報の区分別件数

2009年から2013年において、鍼灸に関するキーワード検索でヒットした事故情報は224件であった。このうち、鍼灸に関連する事故情報

は216件、鍼灸と全く関係のない事故情報(例、「加害者にお灸を据えて欲しい」)は8件であった。

鍼灸に関連する事故情報のうち、鍼灸師の関与あるいは関与が示唆される事故情報(あま指、柔道整復、整体等の施術を含む)は168件で、そのうち有害事象に関するものは160件(以下、鍼灸師が関与する有害事象と称す)であった。

被害者が購入した治療機器に関する事故情報は44件、そのうち有害事象に関するものは34件(以下、購入した治療機器に関する有害事象と称す)であった。

鍼灸師以外の関与あるいは関与が示唆された事故情報(無資格者あるいは無資格者と疑われるもの、以下、鍼灸師以外が関与する有害事象と称す)は4件であり有害事象も同数であった。

有害事象を除く事故情報のほとんどは、治療や機器購入に関する契約(返金・解約)や賠償に関する苦情であった。また、有害事象の事故情報の44.4%(88/198件)が、明確に返金や解約および賠償を求めている(**Table 4-1** 参照)。

#### 2) 鍼灸師が関与する有害事象

鍼灸師が関与する有害事象情報を提供した機関は、全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)の157件が最も多かった。次いで、消費者庁消費者安全情報総括官制度が2件、製品評価技術基盤機構(NITE)の製品安全事故調査システムが1件であった(**Table 4-2** 参照)。

有害事象情報の受付年度別件数は、調査が開始された2009年(ただし9月より)の15件から年々増加し、2013年では52件であった。有害事象被害者の年代(年齢)は、30歳代が最も多く34件、次いで70歳代が25件、60歳代が24件と続いた。有害事象(傷病)の程度は、不明・そ

の他が 67 件と最も多く、次いで、医者にかからずが 26 件、1 ヶ月以上が 24 件と続いた (Table 4-3, Table 4-4, Table 4-5 参照)。

有害事象(傷病)の内容は、熱傷・灸痕が最も多く 41 件であり、その原因は灸が 35 件と最も多かった。次いで、痛み 32 件、症状悪化 15 件、内出血・出血 12 件と続いた。熱傷を除く有害事象の多くは、傷病内容から主として鍼に起因するものと推察された。

重大な有害事象としては、気胸が 9 件、歩行困難を含む動作困難が 8 件、シビレが 6 件、折鍼・伏鍼が 4 件、骨折が 4 件、運動麻痺が 3 件、鼓膜損傷が 1 件であった。ただし、骨折は鍼灸師によるあま指によるものであり(あま指の資格の有無は不明)、鼓膜損傷は鍼灸以外の道具(棒と記載)による損傷であった (Table 4-6 参照)。

### 3) 購入した治療機器に関する有害事象

購入した治療機器に関する有害事象は、すべて全国消費生活情報ネットワーク(PIO-NET)からの情報提供であった (Table 4-2 参照)。

有害事象情報の受付年度別件数は、2011 年度が 10 件と最多であったが、他の年度はいずれも 10 件未満であった。有害事象被害者の年代(年齢)は、70 歳代が 10 件と最も多く、次いで 80 歳代の 8 件、50 歳代の 7 件であった。有害事象(傷病)の程度は、医者にかからずが 15 件と最も多く、不明・その他が 11 件、1 週間未満が 5 件であった (Table 4-3, Table 4-4, Table 4-5 参照)。

有害事象(傷病)の内容は、熱傷・灸痕が 16 件と最も多く、その原因は灸の 12 件が最も多く、次いで、体調悪化と体調不良が共に 4 件、症状悪化が 3 件であった。灸を除いた有害事象のほとんどは、温灸器(艾使用の有無は不明)に起因するものであった。また、鍼治療器なるものの詳細は不明であった (Table 4-7 参照)。

### 4) 鍼灸師以外が関与する有害事象

鍼灸師以外が関与する有害事象もすべて全国消費生活情報ネットワーク(PIO-NET)からの情報提供であった (Table 4-2 参照)。

有害事象情報の受付年度別件数は、2011 年度と 2012 年度の各 2 件のみであった。有害事象被害者の年代(年齢)は、30 歳代が 2 件、40 歳代と 80 歳代が共に 1 件であった。なお、性別は多くの場合で不明であったため記載を省略した。有害事象(傷病)の程度は、医者にかからず、1 週間未満、1 ヶ月以上、不明・その他が各 1 件であった (Table 4-3, Table 4-4, Table 4-5 参照)。

有害事象(傷病)の内容は、熱傷・灸痕が 2 件であり、次いで、化膿と内出血が共に 1 件であった。なお、内出血は国内の資格を有しない海外の鍼灸師とのことであった (Table 4-8 参照)。

## D. 考察

### 1. 医中誌 Web における有害事象論文検索

医中誌に収録されている論文は、人手によるインデクシング、つまり論文にキーワードと副標目およびチェックタグを付与することにより分類されている<sup>42)</sup>。

キーワードにはシソーラス(統制語)とフリーキーワードがあり、同義関係、階層関係により関連付けられている。シソーラスに基づき統一されたキーワードを論文に付与することにより、論文毎に異なる表現がなされていても、任意の論文を漏れなく検索することが可能とされている。

また、キーワードには副標題が付与され、その検索の精度を高めている。チェックタグは、論文における「対象」を表すキーワードであり、動物の種類・年齢・性別・その他のタグがあり、これにより検索対象を絞り込むことができる。

鍼灸に関する医中誌のシソーラス用語には、電

鍼灸療法、鍼灸療法、無痛鍼、耳鍼法、鍼灸医学、鍼灸療法、灸療法があるが(動物の疾病を除く)、登録されている論文によっては、鍼灸の「鍼」を「針」や「はり」あるいは「ハリ」と表記したり、また、「灸」についても同様に「きゅう」や「キュウ」あるいは「やいと」と表記している場合がある。

予備調査において、鍼灸の表記に起因すると思われる検索漏れが示唆されたため、今回著者らは、専門書や教書からキーワードを抽出し、これらを用いて網羅的に鍼灸に関連する論文を検索した。

有害事象論文の検索にあたっては、後述の事故情報データベースシステムの事故情報に合わせ、調査期間を2009年から2013年の5年間とし、鍼灸関連論文に対して有害事象別(例.気胸)に絞り込み検索を行った。このような方法をとったのは、有害事象論文のインデクシングが不完全であり、一括で目的とする論文を検索することができなかつたためである(2014年12月31日現在)。

そのため検索に当たっては相当な時間を必要としたが、その一方で、論文を有害事象別に集計する手間が省けた。※2015年1月6日に医学用語シンソーラス第8版が公表され、有害事象に関するインデクシングは一部改良されているようである。

## 2. 公的機関の有害事象データベース

2014年12月31日現在において、鍼灸をはじめとして統合医療に特化した有害事象データベースは存在しなかった。

国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)の医薬品安全性情報では、医薬品や食品および生活環境中に存在する化学物質に関する情報(主として海外の情報)が、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医薬品安全情報も、医療用医薬品の副作用(添付文章検索)が中心であった。

国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報では、ハーブやサプリメントに関

する情報が掲載されているものの、これは国内外の公的機関の注意喚起を含んでおり、具体的な被害情報は見当たらなかった。

製品評価技術基盤機構(NITE)の製品安全分野事故情報データベースは、機器などの故障や事故に関する情報が検索できるものの健康被害に関する情報はほとんど検索できなかつた。また、日本医療機能評価機構(JCQHC)の医療情報収集等事業では、医療事故およびヒヤリ・ハット報告事例を検索可能であるが、情報は事業参加医療機関や関連団体等からの提供であり、いわゆる病院内で生じた事例がほとんどで、統合医療に関する情報は見当たらなかった。

一方、事故情報データベースシステムと国民生活センター(NCAC)の消費生活相談データベースは、鍼灸やあん摩・マッサージ・指圧(以下、あま指)に関連した健康被害を多数収録しており、現時点において、統合医療に関する有害事象情報を得るための有力な情報源となると思われた。

### 1) 事故情報データベースシステムと消費生活相談データベースの比較

事故情報データベースシステムは「関係行政機関が保有する生命・身体に係る消費生活上の事故の情報を一元的に集約したデータベースであり、事故の再発、拡大の防止に資する環境整備の一環として、消費者庁と国民生活センターが連携して、関係行政機関等の協力を得て実施している事業」とある。

関連する行政機関とは、1)消費者庁、2)国民生活センター・消費生活センター、3)日本司法支援センター(法テラス)、4)厚生労働省、5)農林水産省、6)消費者庁・経済産業省・農林水産省、7)製品評価技術基盤機構(NITE)、8)国土交通省(都市公園)、9)国土交通省(自動車の事故・火災)、10)国土交通省(自動車の不具合)、11)国土交通省国土技術政策総合研究所、12)独立行政法人日本スポーツ振興センターである。

鍼灸に関連した有害事象情報の 95.8% (195/198 件)は、全国の消費生活センターに寄せられた苦情生活相談情報を収集する全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)からの情報提供であった。全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)の情報は、国民生活センター(NCAC)の消費生活相談データベースからも閲覧できるが、フリーワード検索がなく、鍼灸は商品・サービスにおいて「はり・灸用機器」と「はり・きゅう・マッサージ」に分類されており、鍼灸とあま指を区別して検索することはできない。

また、有害事象に関する情報検索では、1)危害(商品・役務・設備に関して、身体にけが、病気等の疾病<危害>を受けたという相談)と危険(危害を受けたわけではないが、その怖れがある相談)、2)危害内容(骨折、捻挫・脱臼、切断など)、3)危険内容(火災、発火・引火、発煙・火花など)、4)危険部位・組織、5)危害程度、6)被害者の性別・年齢・地域などが検索可能であるが、その詳細な内容は、国民生活センター(NCAC)に直接寄せられた情報のみ閲覧可能であり、全国の消費生活センターからの情報は登録されていないなどの欠点がある。

一方、事故情報データベースシステムでは、フリーワード検索(除外検索、類義語検索を含む)に加え、項目指定で、1)事故情報 ID、2)商品など分類、3)商品など名称、3)事故内容(火災事故、発煙・発火・過熱、点火・燃焼・消火不良など)、4)傷病内容(骨折、脱臼・捻挫、切断など)、5)傷病の程度、6)登録年月日、7)発生年月日、8)発生場所(住所)、9)発生場所(施設用途)、10)発生場所、11)発生場所施設名、12)被害者の人数、13)被害者年代、14)被害者性別、など消費生活相談データベースよりも自由度が高く、詳細な検索が可能である。

また、全ての事故情報において詳細(事故情報詳細)が掲載されており、上記の情報に加

え、60 文字以内ではあるが事故の概要や情報提供元も知る事ができる利点がある。

## 2) 事故情報データベースシステムを利用した事故情報検索の問題点

本来ではあれば、医中誌 Wed と同じく、鍼灸と有害事象に関連する用語で検索すればよいが(「And」検索)、事故の概要を 1 件ずつ読んでみると、傷病内容の分類が必ずしも適切でないことに気付く。

例えば、気胸で検索をかけると 4 件がヒットするが、鍼灸に関連した事故情報を全て閲覧すると、「針が肺まで刺さったようで・・・」や「肺に穴が開いた・・・」など明らかに気胸である症例が検索にヒットしてこない。

また、傷病内容として、気胸が内臓損傷に 3 件と呼吸器障害に 1 件に分類されるなど統一化されておらず、事故情報データベースシステムは、医中誌のように統一されたインデクシングが行われていないようである。そのため、これを利用して詳細な事故情報を得るためには、網羅的な検索と有害事象別の再分類が必要であった。

加えて、鍼灸用語(鍼、針、はり、灸、きゅう等)が必ずしも統一されていないことが予想されたため、医中誌での検索と同様に **Table 1**にあるキーワードを使用して検索した。結果として、鍼灸に関連する事故情報を網羅的に検索するためには、少なくとも「鍼」、「はり治療」、「ハリ治療」、「針治療」、「電気針」、「はりきゅう」、「灸」の 7 つキーワードが必要であった。

## 3) 事故情報データベースシステムに登録された鍼灸に関連した有害事象の情報源

調査の結果、事故情報データベースに登録された鍼灸に関連する事故情報の 98.5%(195/198 件)は、全国消費生活情報ネット

ワーク・システム(PIO-NET)からの情報提供であった。これ以外の情報提供では、消費者安全情報総括官制度(2件)と製品評価技術基盤機構(NITE)の製品安全事故調査システムから(1件)があった。

消費者安全情報総括官制度とは「消費者の消費生活における生命又は身体についての被害の発生又は拡大を防止し、その安全を確保するため、消費者庁及び関係府省は、・・・消費者安全情報総括官を置き・・・、食品等の摂取、並びに製品の使用、施設及び役務の利用等によって消費者の生命又は身体に生ずる被害に関する情報等の集約、共有を図るとともに、・・・緊急事態等の即応対策の強化を政府一体となって推進する」を目的とする。

そして、消費者安全情報総括官として「1)消費者庁次長、2)内閣府食品安全委員会事務局長、3)警察庁刑事局長、4)総務省地域力創造審議官、5)消防次局長、6)文部科学省大臣官房総括審議官、7)厚生労働省政策統括官(社会保障担当)、8)農林水産省消費・安全局長、9)経済産業省大臣官房商務流通保安審議官、10)国土交通省総合政策局長、11)環境省水・大気環境局長」を選定している<sup>43)</sup>。

つまり、全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)からの事故情報は、消費者庁が所轄する国民生活センターと全国の消費生活センターに寄せられた情報であるに対し、上記2件の事故情報は、消費者庁に直接寄せられた事故情報であり、かつ消費者安全情報総括官制度に基づき事故情報データベースに登録されたものと推察される。

消費者庁からの事故情報の2件は、灸治療による3度熱傷と耳ツボマッサージ中の鼓膜損傷と、いずれも症状の重い事例であった。一方、製品評価技術基盤機構(NITE)からの事故情報は、製品安全分野の事故情報データベースから提供されたものであり、ライターの破損による

軽度熱傷の事例であった。

#### 4) 医中誌 Web および事故情報データベースに登録された鍼灸に関連した有害事象情報

以下、鍼灸師が関与あるいは関与が示唆された有害事象に限定して話を進める。医中誌 Web で検索された有害事象は、一部、因果関係が不明であるが、化膿性関節炎、硬膜外膿瘍、気胸、硬膜内外の血腫、折鍼・伏鍼・埋没鍼など手術例を含む中等症例(入院が必要であるが重症に至らないもの)から重症例(3週間以上の入院が必要とするもの)が中心であった。

一方、事故情報データベースシステムでは、気胸や折鍼・伏鍼のみならず、熱傷・灸痕等、痛み、症状悪化、内出血・出血など多種多様な有害事象を含み、また、症状の程度も「医者にかからず」と軽症例(傷病の程度が入院加療を必要としないもの)から治癒まで「1ヵ月以上」と幅広く収録されていた。

事故情報データベースに登録された鍼灸に関連する有害事象情報では、鍼灸師が関与する有害事象が80.8%(160/198件)と最も多かった。また、その数も2009年の15件から2013年の52件と年々増加し続けていた。これは、1)安全性に対する国民の意識が高くなってきていること、2)過去15年で鍼灸師の養成機関が4倍近くに増え鍼灸師も50万人を超えたことなどが主な原因と考えられた<sup>44)</sup>。

一方、医中誌 Web では、同期間の鍼灸の有害事象に関する論文数は毎年10文献未満(平均6文献/7.2症例)であり大きな変化はなかった。

また、鍼灸の国内外の有害事象論文を継続的に調査している全日本鍼灸学会研究部安全性委員会の報告によれば、1960年代は20文献、1970年代は57文献、1980年代は68文献と年々増加するものの、1990年代は39文献と一度減少し、2000年代では再度72文献と増加し

ている<sup>45-8)</sup>。この理由は、上記の鍼灸師の急増と関係があるかもしれないが、その詳細は不明であった。本調査結果から 2010 年代も 60～70 文献で推移すると予想された。

しかしながら、国民生活センターや消費生活センターおよび事故情報データベースシステムの存在は必ずしも広く知られておらず、また、出版バイアスという不確定な因子が存在することから、実際、鍼灸による有害事象がどの程度発生しているのか、また、どのように推移しているかは不明であった。

医中誌 Web の結果から、中等症から重症までの有害事象が、少数例ながら一定数発生していることが明らかとなった。一方、国内の整形外科医を対象とした新原らの報告<sup>49)</sup>によれば、2006 年から 2011 年の間に感染症は 40 件以上、気胸では 27 件が発生しており、整形外科を有する病院数と調査数および回答数から逆算して、実際にはこれらの数値の 2.2 倍以上は発生しているものと推定している。

医中誌 Web で検索された有害事象患者の年齢は、60 歳代と 70 歳代が共に 16.7%(6/36 名)と最も多かった(不明を除く)。これは、高齢者になるほど複数の疾患を有し、何かしらのきっかけで症状が再発あるいは悪化すること、若年者に比べ免疫力が低下していること、また、組織が弱く損傷しやすいことなどが理由として考えられた。

一方、事故情報データベースシステムの被害者の年齢は、30 歳代が 21.3%(34/160 件)と最も多く、40 歳代から 70 歳代までは 13.1～15.6%(21～25 件)とほぼ横ばいであった。30 歳代の比較的若い世代の訴えが多かった理由としては、1)単純に鍼灸の利用者が多い、2)相談窓口を知っているとも言えるが、安全性に対する意識が若い世代ほど強くなってきているのかも知れない(20 歳代は受診率そのものが低いと思われる)。

鍼による有害事象は、1)必要以上に鍼を上下(雀啄術)あるいは回転(回旋術)させるなどの粗暴な手技、2)必要以上の鍼を深く刺入する、3)使用する鍼の品質・管理、4)不衛生な施術などに起因する<sup>50)</sup>。粗暴な手技や深刺は、より強い鍼の感覚(鍼響)を生じさせると共により高い治療効果(例.鎮痛効果)を期待することによる。

これは理論的には正しいが、刺激に対する感受性や組織の強さには個人差があり、年齢、性別、体質、体格等を十分に考慮する必要がある。治療後の痛み、内出血・出血、体調不良、症状悪化等はこれに起因する。

また、組織や臓器の位置など形態学の理解も必須であり、この理解が不足していると気胸や硬膜内外の血腫などの臓器損傷を引き起こす。折鍼・伏鍼は、これらに加えて、鍼の品質、特に鍼の繰り返しの再使用(滅菌が前提)によると推察される。

開業鍼灸師を対象とした新原らの調査<sup>51)</sup>によれば、単回使用毫鍼(ディスプレイ鍼)の単独使用は約 50%に留まる。埋没鍼は禁止されて既に 30 年以上が経過するが、患者が生存する限り体内に留まっていることから、今後もこれに起因する有害事象の発生は避けられないと思われる。

また、化膿性関節炎や硬膜外膿瘍などは、深鍼と不衛生な施術(例.汚染された鍼の使用)に起因するが、患者の抵抗力、特に年齢や基礎疾患(例.糖尿病、ステロイドの長期服用)にも左右されるので、問診を十分に行う必要がある。

灸による有害事象の多くは熱傷・灸痕であった。灸法には皮膚に上でモグサを直接燃焼させる直接灸(例.透熱灸)と、燃焼するモグサで皮膚を間接的に温める間接灸(例.台座灸、棒灸)に大別される。前者は熱傷による灸痕が残ることから有痕灸、後者は原則、熱傷を生じさせないことから無痕灸とも呼ばれる。ただし、過誤を除いて、無痕灸であっても製品や同部位への繰り返

返しの施灸により熱傷を生じることがある(刺激過多)。

また、患者の年齢や性別あるいは体質だけでなく、その日の患者の体調にも左右されるため、完全に防ぐことは困難である。患者とのトラブルを避けるためには、インフォームド・コンセント、つまり施術前に実施する灸法の種類(直接灸・無痕灸)と熱傷の可能性を十分に伝えておくことが肝要とされる。

鍼灸の有害事象を防止するためには、安全性教育つまり卒前教育(学校教育)と継続的な卒業後教育(生涯学習)が必須であり、教育機関と業界団体を挙げたさらなる取り組みが強く望まれる。

#### 5) 事故情報データベースシステムの有用性と課題

前述のように、医中誌 Web では中等症例から重症例の有害事象を検索できるだけでなく、原著論文においては、医師による詳細かつ専門的な情報を得ることができる。しかしながら、2009年以降では会議録による報告(20/30 文献)が多く、因果関係も含め詳細な情報は得にくくなっている。また、軽症例は出版バイアスのためか、一部の調査研究を除いて論文化されることはなく、結果として医中誌に掲載されることもない。

一方、事故情報データベースは、情報量は医中誌に比べて少ないものの、論文化されにくい軽症例から重症例までの有害事象に関する情報を得ることができ、医中誌を補完する重要な情報源であることが示唆された。

しかしながら、事故情報データベースでは、1)鍼灸師やあま指師などの有資格者に関連する有害事象と、2)被害者が購入した治療機器に関連する有害事象あるいは 3)業者を含めた無資格者に関連する有害事象とが同列に扱われてしまう点や治療機器の分類に問題が残

る。

鍼灸院における温熱療法(例.遠赤外線)による有害事象は含めるとしても、市販の商品(例.艾を使用しない温熱治療器)によるものまで鍼灸の有害事象に含めることは、厚生労働省の指導に従い安全対策に取り組んでいる鍼灸師からすると容認できない。このことは、無資格マッサージの対応に苦慮しているあま指師も同様と考える。

また、関係行政機関等から提供された情報には、通報者(被害者)からの一方的な証言、つまり事実確認(因果関係の精査等)がとれていない情報が含まれており、解釈には注意が必要である。

事故情報データベースの情報源である全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)、つまり国民生活センターや消費生活センターの利用率・認知度は、国民全体からすると未だ低くさらなる周知が必要である。その一方で、国民生活センターや消費生活センターでは、設立の目的が異なることもあり、調査に限界があるのも事実である。これらを解決するためには、統合医療に特化した情報収集システムとデータベースの構築が望まれる。

鍼灸を含む統合医療の有害事象を網羅的に把握するためには、1)被害者(患者・家族)、2)加害者(施術者)、3)第三者(医師・他)を各々対象とした情報収集が必要である。

情報収集にあたっては、1~3 を対象とした定期的な前向きあるいは後ろ向き調査に加え、1 に対しては国民生活センターや消費生活センターのような相談窓口の設置や、2 および 3 に対しては医薬品医療機器総合機構(PMDA)が主幹する医薬品・医療機器等安全性情報報告制度のような制度の創設が望まれる。あるいは、これらの既存の相談窓口や制度に別途情報収集システムを組み込むことも可能かもしれない。

情報収集においては、専門用語の統一と、検



索・分析を念頭に置いた調査票の作成とインデクシングが重要である。また、データベースにおいては、検索・分析が容易なインターフェースの開発が望まれる。情報収集システムの運用にあたっては、関係する業界団体、業者、養成機関(大学・専修学校)、監督官庁、関連する団体・組織が一体となり、システムの周知と利用促進のための活動が必要であろう。

#### E. 健康被害情報

なし

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### 【参考文献】

1. リスクマネージメントスタンダードマニュアル作成委員会編. リスクマネージメントマニュアル作成指針  
[http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1\\_12.html](http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html)
2. 「統合医療」情報発信サイト  
<http://www.ejim.ncgg.go.jp/public/about/index.html>
3. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令  
<http://law.egov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>
4. 古瀬暢達, 山下仁, 増山祥子, 江川雅人, 榎田高士. 鍼灸安全性関連文献レビュー2007~2011年. 全日鍼灸会誌. 2013; 63(2): 100-14.
5. 村田実, 大野博史, 小津敏, 飯田寛和. TKA 感染鍼灸治療によりインプラント感染をきたしたと思われる人工膝関節置換術後患者 2 例. 日人工関節会誌, 2013; 43: 329-30.
6. 國重美紀, 吉田佳代, 宇加江進, 竹林武弘. 鍼灸治療が発症の契機となったと思われる脊髄硬膜外膿瘍の 1 例. 日小児会誌. 2009; 113(6): 976.
7. 新庄貴文, 後藤慶, 長田圭司, 寺田忠徳, 原山信也, 二瓶俊一ら. 鍼灸治療が原因となった腸腰筋膿瘍・硬膜外膿瘍・脳髄膜炎にペニシリン G による De-escalation が有用だった 1 例. 日集中医誌. 2010; 17(Suppl.): 305.
8. 畑中志郎, 中村造, 山口哲央, 清水博之, 福島慎二, 水野泰孝ら. 鍼灸治療による感染が原因と考えられた MSSA による頸部化膿性椎体炎・硬膜外膿瘍の 1 例. 感染症誌. 2013; 87(1): 173.
9. 山岸朋子, 服部和裕, 鈴木彰二, 奥村恵子, 河井健太郎, 太田祥一ら. 鍼灸治療後に頸椎硬膜外膿瘍をきたした一例. 東医大誌. 2013; 71(2): 210.
10. 岡本陽祐, 鳥羽崇仁, 米田将隆, 遠藤智広, 建持岳史, 森孝之ら. 針灸治療 1 ヶ月後に発症し慢性化したジェノタイプ C の B 型急性肝炎の 1 例. 日内会関東会. 2012; 578: 42.
11. Inayama M, Shinohara T, Hino H, Yoshida M, Ogushi F. Chylothorax Caused by Acupuncture. Intern Med. 2011; 50(20): 2375.
12. 粕谷大智, 小糸康治, 美根大介, 杉田正道, 芳賀信彦. 鍼灸治療により気胸を発生した症例 予防と安全性を考える. 現代鍼灸. 2009; 9(1): 29-38.
13. 竹中隆一, 伊東猛雄, 塩月一平, 土肥有二, 森山初男, 和田伸介ら. 鍼灸治療後に発生した両側気胸の一例. 日臨救急医会誌. 2010; 13(2): 209.
14. 平木咲子, 檜垣聡, 荒井裕介, 小田和正, 榎原謙, 石井亘ら. 針灸治療で発生した外傷性気胸の 6 症例の検討. 日救急医会誌. 2012; 23(10): 692.
15. 近藤精司, 東千夏. 肩痛に対し鍼灸治療を受けた後、気胸を発生したバレーボール選手の 1 例. 東海スポーツ傷害研会誌. 2012; 30: 21-2.
16. 神應知道. 鍼灸治療後の気胸を契機に間質性肺炎の診断がされたが救命できなかった一例. 日東洋医誌. 2013; 64 巻別冊: 245.
17. 井上哲二, 山内達朗, 中島三郎, 福田和昭, 宮崎信, 沼田亨祐ら. 鍼灸治療中に急性頸部硬膜外血

- 腫を生じた1例. 整形外科と災害. 2012; 61(Suppl.2): 190.
18. 尾崎朋文, 森優也, 榎引智裕, 涌田裕美子, 鈴木信. 天柱・風池への刺鍼で頸椎硬膜下血腫を起こしたと思われる例. 第62回全日鍼灸会抄集. 2013; 118.
  19. 深澤寛子, 中村京一, 吉沼裕美, 高橋幸雄, 友成雅敏. 針治療が原因で発症した脳脊髄液減少症の一例. 日ペインクリニック会誌. 2010; 17(3): 368.
  20. 泉浩司, 滝沢明利, 宇田川幸一, 村井哲夫, 村井勝. 迷入した鍼灸針による膀胱結石の1例. 神奈川県医師会. 2009; 36(2): 300.
  21. 吉備登, 榎田高士, 川本正純, 吉田宗平. 単回使用のステンレス毫鍼による折鍼事故とリスクマネジメント. 全日鍼灸会誌. 2010; 60(3): 486.
  22. 三好豊, 松井和夫, 大田隆之, 内藤聡, 吳晃一. 鍼灸針による頸部伏針の1例. 耳鼻臨床 補冊. 2010; 128: 131.
  23. 濱本雄一郎, 光長栄治, 増田義久, 寺井智也, 高原完祐, 河野博彦. 変形性股関節症に対して鍼灸院で施術した針が迷入した1例. 愛媛医. 2012; 31(1): 31.
  24. 渡邊信, 遠藤直人, 伊藤拓緯, 平野徹, 和泉智博, 佐野敦樹ら. 腰部脊柱管内に迷入した伏針により生じた下肢痛の1例. 東日整災外会誌. 2010; 22(3): 354.
  25. 稲垣裕敬. 30数年の経過で脳幹部に達した頭蓋内異物(治療鍼)の1例. 鳥取赤十字病医誌. 2010; 19: 19-21.
  26. 桂正樹, 白水一郎, 風岡純一, 平塚真生子, 野田正信, 町田徹ら. 鍼灸針の迷入による頸髄損傷の1例. Jpn J Radiol. 2011; 29(Suppl.I): 14.
  27. 杉山誠. 体軀を主とし末梢に及ぶ針状異物の1例. 山形医師会学誌. 2010; 39: 99
  28. Nakajima A, Kaneyama R, Watanabe H, Murakami M, Nakagawa K, Aoki Y, Yamazaki M, Furufu T, Suguro T. Acupuncture needle-associated prosthetic knee infection after total knee arthroplasty. *Modern Rheumatol.* 2010; 20(6): 627-31.
  29. 山本範子, 永石匡司, 永田瑞穂, 前林亜紀, 大西美也子, 宮川康司ら. 全身に及ぶ埋没鍼施術症例の卵巣囊腫茎捻転の1例. 産婦手術. 2013; 24: 93-100.
  30. 池田奈保美, 宮田妙子, 長谷一郎, 義元徳祥, 浅田章. 鍼治療・指圧が原因と考えられる横紋筋融解症の1例. 日ペインクリニック会誌 2009; 16(3): 370.
  31. 田中正美, 高坂雅之, 小林恭子. 針治療後にタクロリムスの血中濃度が低下し、再発した視神経脊髄炎. 神経内科. 2012; 77(6): 672.
  32. 大山博生, 五十嵐一紀, 松本有, 樫尾明憲, 柿本章伸, 山唄達也. 耳つぼ金粒の耳管内迷入. *Otol Jpn.* 2013; 23(4): 540.
  33. 二宮里紗, 安齋眞一, 野呂佐知子, 二神綾子, 川名誠司. 全身に多発した壊疽性膿皮症の1例. 皮膚臨床. 2011; 53(7): 1034-8.
  34. 星野洋良, 横内麻里子, 田中京子, 稲積豊子, 菊池正夫. 熱傷を契機に骨髄異形成症候群患者に発症した granulocytic sarcoma の1例. 臨床皮. 2009; 63(3): 244-7.
  35. 国立医薬品食品衛生研究所  
<http://www.nihs.go.jp/dig/jindex.html>
  36. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
<http://www.info.pmda.go.jp>
  37. 独立行政法人 国立健康・栄養研究所  
<https://hfnet.nih.go.jp>
  38. 独立行政法人 製品評価技術基盤機構  
<http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/search/index.php>
  39. 事故情報データベースシステム  
[http://www.jikojoho.go.jp/ai\\_national](http://www.jikojoho.go.jp/ai_national)
  40. 独立行政法人 国民生活センター  
<http://datafile.kokusen.go.jp>
  41. 公益財団法人 日本医療機能評価機構

- <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>
42. 特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会  
ICHUSHI  
<http://www.jamas.or.jp/user/database/index.html>
  43. 消費者安全情報総括官制度について  
[http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130415safety\\_2\\_1.pdf](http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130415safety_2_1.pdf)
  44. 東洋療法研修試験財団  
<http://www.ahaki.or.jp/registration/enrollment.html>
  45. 形井秀一, 山下仁, 榎田高士, 江川雅人, 谷万喜子, 鍋田理恵, 濱田淳, 宮本俊和, 山田伸之, 全日本鍼灸学会研究部安全性委員会. 鍼灸の安全性に関する和文献(1) 総論. 全日本鍼灸学会雑誌. 2000; 50(4): 681-696.
  46. 山下仁, 江川雅人, 榎田高士, 宮本俊和, 石崎直人, 形井秀一. 国内で発生した鍼灸有害事象に関する文献情報の更新(1998~2002年)及び鍼治療における感染制御に関する議論. 全日本鍼灸学会雑誌. 2004.02; 54(1): 55-64.
  47. 山下仁, 榎田高士, 形井秀一, 石崎直人, 江川雅人, 箕輪政博, 畠山博式, 古屋英治, 半田美香子, 宮本俊和. より安全な鍼灸臨床のためのアイデア(2) 有害事象報告論文(2003-2006)および指サック・グローブ装着に関する議論. 全日本鍼灸学会雑誌. 2008.05; 58(2): 179-194.
  48. 古瀬暢達, 山下仁, 増山祥子, 江川雅人, 榎田高士. 鍼灸安全性関連文献レビュー2007~2011年. 全日鍼灸会誌. 2013; 63(2): 100-14.
  49. 新原寿志, 長岡里美, 小笠原千絵, 日野こころ, 谷口博志, 角谷英治. 整形外科医を対象とした鍼灸に関連した有害事象患者の診療経験に関するアンケート調査. 全日鍼灸会誌. 2014; 64(1): 54-64.
  50. (社)全日本鍼灸学会研究部安全性委員会 編. 臨床で知っておきたい鍼灸安全の知識. 初版. 東京:医道の日本社. 2009.
  51. 新原寿志, 小笠原千絵, 早間しのぶ, 日野ここ

ろ, 谷口博志, 角谷英治. 鍼灸臨床における有害事象に関するアンケート調査 —国内の開業鍼灸院を対象として—. 全日鍼灸会誌. 2012; 62(4): 315-25.

Table 1 著者が医学中央雑誌で用いた鍼灸および有害事象に関連した検索キーワード(フリーワード)

鍼灸 <sup>a</sup>	<p>鍼 はり師 ハリ師 針師 針施術 はり施術 ハリ施術 針法 針療法 はり療法 ハリ療法 針治療 はり治療 ハリ治療 針術 はり術 ハリ術 毫針          ごう鍼 ごう針 ゴウ針 金針 銀針 鉄針 銅針 回旋術 散針 刺針転向術 刺針転向法 示指打法 針尖転移術 針尖転移法 雀啄 旋撚 捻針 副刺          激術 副刺激法 乱針術 ざん針 ザン針 てい針 テイ針 ひ針 ヒ針 圓針 員針 円針 圓利針 員利針 円利針 九針 大針 長針 鋒針 皮内針 円          皮針 耳針 金粒 銀粒 磁気粒 粒針 小児針 小児はり 小児ハリ 小児ばり 小児バリ 皮膚針 接触針 集毛針 振子針 振り子針 擦過針 摩擦針          兎針 うさぎ針 ウサギ針 ローラー針 車針 銀杏針 いちょう針 長方針 平針 電気針 電気ばり 電気バリ 針通電 はり通電 ハリ通電 針電極          低周波治療器 はり電極低周波治療器 ハリ電極低周波治療器 灸頭針 針頭灸 温針 三稜針 刺絡 火針 燻針 控刺針 頭皮針 頭針 レーザー針          イオン針 眼窩内刺針 頸動脈洞刺針 星状神経節刺針 内臓刺針 内臓針 水銀針 埋没針 針鎮痛 針麻酔 迎え針 返し針 九星針 七星針 梅花          針 中国針 灸 きゅう師 キュウ師 きゅう施術 キュウ施術 きゅう治療 キュウ治療 きゅう法 キュウ法 きゅう療法 キュウ療法 きゅう術          キュウ術 やいと ヤイト はりきゅう ハリキュウ 針きゅう 置き針</p>
有害事象 <sup>b</sup>	<p>B型肝炎、C型肝炎、granulocytic sarcoma、HIV、MRSA、sarcoma、Wells 症候群、アクシデント、アスベスト、アレルギー、インシデン          ト、インフルエンザ、ウイルス感染、ウイルス性肝炎、エイズ、エラー、かぶれ、くい込み、クモ膜、クモ膜下出血、けいれん、ケトアシ          ドーシス、ケブネル現象、サルコイド、サルコイド反応、シリコン肉芽腫、タンポナーデ、パニック、ヒト免疫不全ウイルス、ヒヤリ・ハ          ット、びらん、ふらつき、ベル麻痺、マイクロショック、ミス、めまい、やけど、リスクマネジメント、レンサ球菌、悪心、悪性黒色腫、安          全管理、意識障害、易感染、異常発汗、異物、遺感覚、医療過誤、医療事故、院内感染、延髄、横紋筋融解症、黄色ブドウ球菌、温度覚障          害、化膿、化膿性炎、化膿性関節炎、化膿性筋炎、化膿性肩関節炎、化膿性椎間関節炎、火傷、過誤、過失、壊死、壊死性筋膜炎、外出          血、外傷性気胸、感覚障害、感覚麻痺、感染症、感染制御、肝炎、肝外傷、肝傷害、肝障害、肝臓、関節炎、癌、癌化、眼球、眼球、眼球          傷害、眼振、顔面神経麻痺、危険、基底細胞癌、基底細胞腫、基底細胞上皮癌、基底細胞上皮腫、気管支喘息、気胸、気分不良、丘疹、灸          あたり、灸痕、灸痕化膿、狭心症、胸髄傷害、胸髄損傷、胸椎損傷、局所性銀皮症、禁忌、筋炎、筋内血腫、筋膜炎、菌血症、金属アレル          ギー、銀沈着、銀皮症、空気感染、頸髄傷害、頸髄損傷、頸椎損傷、劇症型A群レンサ球菌感染症、結核、結節性紅斑、血管損傷、血気          胸、血腫、血栓症、血尿、血便、倦怠感、後腹膜気腫、誤刺、抗酸菌、抗酸菌感染症、硬膜、硬膜下血腫、硬膜外血腫、硬膜外膿瘍、硬膜          内血腫、紅潮、紅斑、高熱、腰髄傷害、腰髄損傷、腰椎損傷、腰椎椎間関節炎、骨髓炎、骨折、骨盤損傷、骨溶解、坐骨神経損傷、細菌感          染、細胞癌、刺傷、刺針部痛、刺鍼部痛、死亡、脂肪織炎、事故、耳介軟骨炎、失禁、失神、腫瘍、腫瘍化、腫瘤、渋り鍼、渋鍼、出血、          出血性疾患、出血斑、傷害、小脳、小脳損傷、小脳傷害、消化管損傷、症状悪化、症状増悪、障害、色素沈着、侵入、心タンポナーデ、心          外傷、心筋梗塞、心臓傷害、心臓損傷、心的外傷、心内膜炎、心嚢血腫、心膜タンポナーデ、神経炎、神経傷害、神経損傷、神経痛、神経          麻痺、針刺し事故、人身損害、腎外傷、腎傷害、腎臓、腎損傷、水疱、水疱性類天疱瘡、髄液瘻、髄膜炎、静脈瘤、静脈瘻、石灰沈着、石          綿、脊髄傷害、脊髄損傷、接触感染、接触性皮膚炎、接触皮膚炎、折針、折鍼、仙髄傷害、仙髄損傷、仙椎損傷、搔痒、搔痒、搔痒性皮          疹、臓器損傷、多剤耐性黄色ブドウ球菌、対麻痺、滯鍼、大動脈炎、丹毒、知覚障害、知覚麻痺、中枢神経傷害、中枢神経障害、中枢神経          損傷、調停、椎骨動脈、潰瘍、摘出、吐血、凍傷、糖尿病、頭蓋内血腫、頭蓋内出血、頭痛、頭暈、動脈瘤、内出血、軟骨炎、軟部組織感          染症、軟膜、肉芽腫、肉芽腫、肉腫、日和見感染、乳び胸、乳癌、乳汁漏出症、熱傷、粘液腫、囊腫、脳脊髄液減少症、脳貧血、膿胸、膿          皮症、膿瘍、破傷風、馬尾神経損傷、敗血症、賠償、発疹、発熱、抜き忘れ、抜け鍼、抜鍼困難、疲労感、皮下溢血、皮下血腫、皮下出          血、皮下膿瘍、皮疹、皮膚炎、皮膚感染症、皮膚癌、皮膚疾患、飛沫核感染、飛沫感染、尾骨損傷、尾椎損傷、微熱、貧血、不安、伏針、          伏鍼、蜂巣炎、膨隆、麻痺、埋没鍼、末梢神経傷害、末梢神経損傷、眠気、迷入、網膜、有害事象、有害反応、有棘細胞癌、和解、喘息、          嘔気、嘔吐、扁平苔癬、暈鍼、疣状癌、疣贅性癌、疱疹、痙攣、癩痕、瘻孔、瞑眩、脾臓、膵炎、膵臓、褥創、鍼あたり、鍼の抜き忘れ、          鍼刺し、頸髄傷害、頸髄損傷、顆粒球性肉腫</p>

<sup>a</sup>:鍼灸に関連するシソーラス用語(電気鍼療法 鍼療法 耳鍼法 鍼灸医学 鍼灸療法 灸療法)は、フリーキーワードの「鍼」と「灸」に含まれる。ただし、医学中央雑誌は、ひらがなとカタカナを区別しない。<sup>b</sup>:有害事象に関する用語は、鍼灸の専門書・教書および総説を参考にした。