

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¹⁾。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²⁾。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) 掲載誌発行年を 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⁴⁾(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)⁵⁻¹⁰、臓器損傷9文献(14症例)¹¹⁻⁹は、折鍼・伏鍼・埋没鍼10文献(10症例)²⁰⁻⁹、その他3文献(3症例)³⁰⁻²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)³³⁻⁴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¹¹)、血胸合併¹⁴)、間質性肺炎合併¹⁶)の各1症例を含む¹¹⁻⁶)、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¹⁷⁻⁸)、脳脊髄液減少症が1症例¹⁹)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²⁰⁻⁶)、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)²⁷⁻⁹)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)²³⁻⁸)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²⁴⁻⁶)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²⁸)、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²⁹)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⁵)、硬膜外膿瘍を含むものが4症例⁶⁻⁹)、肝炎1症例¹⁰)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³⁰)、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³¹)、鼓膜穿孔患者の耳管への粒鍼の迷入1症例³²)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)³³)、granulocytic sarcoma1文献(1症例)³⁴)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)³⁵
- ・ 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)³⁶
- ・ 「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 Nutrition³⁷

[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)³⁸

[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³⁹⁾

- ・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)⁴⁰⁾

[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)⁴¹⁾

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」、「ハリ治療」、「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⁴²⁾。

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バンク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ったためである(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った。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、事故情報データバンク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る。

1) 事故情報データバンクシステムと消費生活相談データベースの比較

事故情報データバンクシステムは「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制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⁴³⁾。

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システム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⁴⁴⁾。

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⁴⁵⁻⁸⁾。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⁴⁹⁾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⁵⁰⁾。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⁵¹⁾によれば、単回使用毫鍼(ディスポーザブル鍼)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し

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システムは、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システムでは、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システム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
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, 榊原謙, 石井亘ら. 針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. 鍼治療中に急性頸部硬膜外血

- 腫を生じた 1 例. 整外と災外. 2012; 61(Suppl.2): 190.
18. 尾崎朋文, 森優也, 櫛引智裕, 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, 呉晃一. 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鍼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
 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
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)及び鍼灸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): 100-114.
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

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 2-1 2009年から2013年に医中誌Webに収録された鍼に関連する有害事象報告

分類	分類	所見・診断	部位	患者	基礎疾患/主訴	経過・処置	論文種類 /発表年
化膿性関節炎	インプラント感染	右膝	女性 81歳	右人工関節置換術 TKA(76歳時)	置換術後3年5ヶ月後に鍼治療(右膝)→翌日発熱→4日目に整形外科受診(発赤腫脹熱感著明・G群連鎖球菌検出・急性感染所見)・治療(洗浄)→1ヶ月後インプラント除去→6週間後、再置換術→感染沈静化 ※鍼治療の翌日に発症(急性感染)、膝周囲に多数の治療	原著 ⁵⁾ 2013.12	
	インプラント感染	左膝	女性 74歳	両側単踝人工膝関節置換術 UKA(70歳時)	置換術後1年11ヶ月に鍼治療(左膝)→翌日発熱→2日後に整形外科受診(発赤腫脹熱感著明・大腸菌検出・急性感染所見)→2日後治療(洗浄・薬物治療)→感染沈静化		
感染症	脊髄硬膜外膿瘍	脊髄	男性 15歳	頭痛 頸部痛	鍼治療後(日数不明)→頸部痛増悪・項部硬直→薬物治療→後遺症なく治癒	会議録 ⁶⁾ 2009.06	
	両側腸腰筋膿瘍・硬膜外膿瘍→細菌性髄膜炎・脳室炎	腸腰筋 脳幹	男性 40歳	腰痛	鍼治療後2日→症状変化なし、発熱→入院→両下肢麻痺→手術→不穩・失見当識→薬物治療→意識レベル・呼吸状態著明に回復	会議録 ⁷⁾ 2010.01	
	硬膜外膿瘍	頸椎	男性 77歳	頸部痛 肩こり	鍼治療(2ヶ月前より週1回)→両下肢しびれ→増悪→意識消失→入院→治療→C5以下運動機能低下、Th10以下知覚脱失、校門反射消失→手術→薬物治療→炎症反応・下肢知覚・両上肢の運動機能徐々に改善傾向	会議録 ⁸⁾ 2013.01	
肝炎	頸部椎間板炎・脊柱起立筋内膿瘍→頸椎硬膜外膿瘍	頸椎	男性 77歳	肩こり	鍼治療(頸部～背部、2ヶ月前より)→下肢のしびれ→意識障害→入院→下肢麻痺→四肢麻痺、神経原性ショック→手術→薬物治療→麻痺は立位保持まで改善	会議録 ⁹⁾ 2013.04	
	急性B型肝炎(ジェノタイプC)	-	男性 63歳	関節リウマチ?	鍼治療後1ヶ月→関節リウマチ精査目的の血液検査でB型肝炎発見(ジェノタイプC)→慢性化 ※鍼治療以外の原因がみあたらない(積極的な根拠なし)	会議録 ¹⁰⁾ 2011.02	

気胸 乳び胸	胸管 肺	女性 37歳	記載なし	鍼刺激後(頸部・上背部)左背部痛→2日後、胸部痛と呼吸困難で受診(左肺呼吸音低下・右肺気胸・液貯留→乳び胸)・治療→入院後12日で回復後退院	原著 ¹¹⁾ 2011.10
気胸	肺	男性 32歳	記載なし	鍼治療直後(肩甲骨内縁周囲)→呼吸困難・胸痛→翌日病院受診・診断→自宅にて安静→鍼治療後4日での入院・安静→翌日治療(脱気)→症状改善→鍼治療後9日で退院	原著 ¹²⁾ 2009.11
両側性気胸	肺	女性 35歳	肩こり	鍼治療後3時間→呼吸困難感・動機→翌日受診・診断・入院→安静にて経過観察→改善傾向、4日後退院 ※呼吸器疾患既往なし	会議録 ¹³⁾ 2010.04
2度気胸(3例) 3度気胸(3例) ※血胸合併(1例)	肺 ×6	男性3名 女性3名 (28~82歳)	記載なし	鍼治療直後3例 鍼治療後数時間2例 鍼治療後1日1例	会議録 ¹⁴⁾ 2012.10
気胸	肺	女性 22歳	肩インピンジメント症候群	鍼治療直後(右肩関節周囲)→右胸痛・呼吸困難→整形外科受診→経過観察→翌日、胸痛・呼吸時痛継続のため呼吸器科受診→診断→安静→発症後10日で虚脱改善・胸痛と呼吸時痛消失→1年以上再発なし	原著 ¹⁵⁾ 2012.12
気胸 間質性肺炎	肺	女性 88歳	心房細動 高血圧 高脂血症	3ヵ月前より労作時呼吸苦→鍼治療後半日→呼吸苦悪化→翌日夜に入院・診断→来院10日後に死亡 ※病理解剖なし、鍼灸による気胸の根拠が乏しい	会議録 ¹⁶⁾ 2013.04
頸部硬膜外血腫	頸部	記載なし	記載なし	記載なし	会議録 ¹⁷⁾ 2012.11
頸椎硬膜下血腫 ※第4脳室出血	頸部	女性 25歳	交通事故による むち打ち	鍼治療直後(天柱・風池穴)→電撃様激痛→頭痛・頭重感→めまい→入院→JCS1・項部硬直→後索症候群による失調→保存療法→失調改善→一部右肩挙上制限残存・右半身の異常感覚ほぼ改善	会議録 ¹⁸⁾ 2013.06
脳脊髄液減少症	腰部	女性 29歳	腰痛	半年前から鍼治療(腰部)→起立性頭痛・集中力低下・易疲労感・耳鳴・視野障害→病院受診→経過観察→別の病院受診→1ヶ月後症状悪化→鍼治療中止後1週間で症状軽快・自己硬膜外注入EBP後、起立性頭痛消失→数日で視野・集中力の改善	会議録 ¹⁹⁾ 2010.06

骨盤内に2cmの石灰化と針状異物(長さ2cmの破損した鍼)	膀胱	男性 61歳	腰痛 排尿困難 膀胱痛	前立腺肥大治療も排尿困難増悪→経尿道的前立腺切除術 TURP のため受診(石灰化と針状異物確認)→治療(TURP、結石・伏鍼摘出)→症状改善 ※20年前前に腰部鍼治療歴(折鍼経験あり)→6年前前に整形外科受診、腰部に伏鍼確認も摘出困難のため経過観察→2年前より膀胱痛 ※腰部の伏鍼が膀胱に迷入し結石形成したと推定	会議録 ²⁰⁾ 2009.07
折鍼・伏鍼 ※筋内	頸部	男性 29歳	左頸肩部のこり	鍼通電終了時に折鍼発覚→4日後に摘出	会議録 ²¹⁾ 2010.05
左第6頸椎棘突起外方5分の筋内に伏鍼	頸部	女性 62歳	耳鳴	鍼治療中に折鍼→当日、病院で抜鍼試みるも失敗→12日目に別の病院受診→14日目に摘出	会議録 ²²⁾ 2010.06
左耳下腺背側皮下の顎二腹筋内(鍼先端C1/2レベルの椎体前左側)に伏鍼	頸部	女性 57歳	変形股関節症	鍼治療後(股関節部)、股関節部の痛み出現→同日、整形外科受診(鍼確認)→翌日、紹介受診(大腿筋膜張筋内に鍼確認)→鍼治療5日後入院(右腹部へ迷入)→翌日摘出	会議録 ²³⁾ 2012.03
伏鍼が右大腿筋膜張筋から右腹部皮下へ迷入	股関節				
折鍼・伏鍼 埋没鍼					
L2/3 右側椎弓間から椎間板方向へ脊柱管を貫通	腰部	女性 66歳	坐骨神経痛 腰痛	15年前より鍼治療(3,4回/年、自身による鍼治療もあり)→5年前より右坐骨神経痛→1年前、腰痛増強→整形外科受診(脊柱管に異物発見、腰部・右臀部の痛み、右大腿下腿側面に痛み・冷感)・治療(伏鍼摘出)→術後、下肢痛完全消失→2ヶ月後、他の症状消失	会議録 ²⁴⁾ 2010.08
大後頭孔後縁から小脳扁桃を貫通し、第4脳室から脳幹部(橋)に至る伏鍼(約4cm)で頭蓋内硬膜下に迷入	頭蓋	女性 62歳	後頸部 左顔面の違和感 統合失調症 ※幼小時より弱視・眼球運動障害	2年前より後頸部・左顔面に違和感→近医受診(後頭蓋窩に伏鍼確認)→脳神経外科受診・治療(伏鍼摘出)→症状消失 ※30数年前に鍼治療実習中に後頸部皮下での折鍼を経験	原著 ²⁵⁾ 2010.12
鍼(約30mm)が後頭部皮下から大後頭下を通り左小脳扁桃下面をかすめ頸髄内に約5mm刺入	頸髄	男性 40歳	肩こり	鍼治療で抜鍼困難(患者は折鍼を疑い)→左顔面部痛・運動時増悪等→1週間後、神経内科受診(頭蓋内に異物発見)・治療(伏鍼摘出)→症状改善傾向	会議録 ²⁶⁾ 2011.01

埋没鍼	全身の紫斑・埋没鍼(XP)・色素沈着(組織)	全身	女性 57歳	記載なし	12~13年間にわたる埋没鍼(全身2,000本以上)、 体躯を中心に後頸部・鼠径部及び紫斑、組織像で は色素沈着、胸背部痛・手足シビレ感(不眠)→対 症療法	会議録 ²⁷⁾ 2010.03
埋没鍼	インプラント感染	右膝	女性 60歳	腰痛 変形性膝関節症 (OA)	10年以上膝周囲に埋没鍼(永久針)→膝OAのため 人工膝関節置換術→10ヵ月後に腫脹・熱感・疼 痛・loosening 著明→インプラント除去→治療→4 ヵ月後再置換術→再燃なし・経過良好 ※起炎菌から埋没鍼を原因と推定(手術が感染表在 化の契機となった可能性を考察)	原著 ²⁸⁾ 2010.12
	全身に埋没鍼(数十 本)・腹腔内に伏鍼 (数本)	全身	女性 75歳	腰椎すべり症 変形性肘関節症 両側水腎症 神経因性膀胱 慢性腎不全 左卵巣腫腫→卵 巣嚢腫茎捻転	埋没鍼のため急性腹症(卵巣嚢腫茎捻転)の緊急手 術時に支障を来した症例→手術は成功 ※35歳、全身むらうちによる疼痛治療のため数年 にわたり鍼1治療(埋没鍼)	原著 ²⁹⁾ 2013.05
その他	横紋筋融解症	傍脊柱 起立筋	女性 26歳	腰痛	鍼・指圧治療後→全身倦怠感→右腰部圧痛→治療 後4日で受診	会議録 ³⁰⁾ 2009.06
	視神経脊髄炎	-	記載なし	視神経脊髄炎	視神経脊髄炎 NMO の再発予防のために処方した免 疫抑制剤(タクロリムス)の血中濃度が低下し、症 状が再発した症例 ※鍼治療(症状再発の3ヶ月前より週2回)により 間接的に免疫抑制剤の消化管吸収が抑制された可 能性(積極的な根拠なし)	原著 ³¹⁾ 2012.12
	鼓室口付近に存在し た粒鍼(金粒)が耳管 へ迷入	中耳	女性 55歳	耳つぼダイエツ ト	左鼓膜穿孔患者への粒鍼(金粒)→回転性めまい→ 耳漏→左難聴・耳痛→摘出手術	会議録 ³²⁾ 2013.10

Table 2-2 2009年から2013年に医中誌Webに収録された灸に関連する有害事象報告

分類	分類	所見・診断	部位	患者	基礎疾患/主訴	経過・処置	論文種類 /発表年
感染症	-	壊疽性膿皮症	全身 皮膚	男性 79歳	胃癌(1989年)→ 胃部分切除 直腸癌(2002 年)→人工肛門 前立腺肥大 不整脈 右股関節変形症	1ヵ月前に灸治療(両肩甲骨部・両股関節部・両膝 関節部・両下腿伸側・両足背)→3週間前に灸治療 (右股関節部・右膝関節部・右下腿伸側・右足 背)→、2週間前より左耳後部に紅斑出現、2日後 に膝部、陰囊、両下肢に徐々に拡大、激しい疼痛 あり→近医受診・治療(薬物治療)、軽快せず→皮 膚科受診・治療(薬物療法・高圧酸素療法)→4ヶ 月後に上皮化 ※灸治療が外的誘因となった可能性を推察	原著 ³³⁾ 2011.07
腫瘍	-	granulocytic sarcoma(顆粒球性肉 腫)	下腿	男性 70歳	糖尿病 骨髄異型性症候 群	灸治療により両下腿に熱傷→18日後に皮膚科受 診・治療(薬物療法)→創傷治癒遷延化・潰瘍拡大 →約3ヶ月後に入院(薬物療法・外科的処置・放射 線療法)→数度の入院→約1年後、病勢やや治ま る	原著 ³⁴⁾ 2009.03

Table 3 国内公的機関の有害事象に関するデータベース

データベース	医薬品安全性情報	医薬品医療機器情報提供ホームページ	「健康食品」の安全性・有効性情報 Information system on safety and effectiveness for health foods (HFNet)
所轄省庁	厚生労働省	厚生労働省	厚生労働省
機関名	国立医薬品食品衛生研究所 National Institute of Health Sciences (NIHS)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	独立行政法人 国立健康・栄養研究所 National Institute of Health and Nutrition
URL	http://www.nihs.go.jp/dig/jindex.html	http://www.info.pmda.go.jp	https://hfnet.nih.go.jp
活動 ^a	<p>医薬品や食品のほか、生活環境中に存在する多くの化学物質について、その品質、安全性及び有効性を正しく評価するための試験・研究や調査を行っている。</p> <p>業務内容は、1) 医薬品・医療機器分野、2) 食品分野、3) 生活関連分野、4) 生物系分野、5) 安全情報関連分野に分けられ、医薬品・医療機器分野では、(1) NIHS 医薬品安全性情報、(2) NIHS 医療機器情報、(3) 医薬品・医療機器関連情報、(4) 関連機関へのリンクが公開されている。</p> <p>NIHS 医薬品安全性情報は、海外の主な規制機関・国際機関等から出される医薬品に関する重要な安全性情報を収集・検討し迅速に提供することを目的に隔週毎に公表されている。この医薬品安全性情報(日本語、PDF)の内容は、サイト内で検索が可能である。</p> <p>海外公的機関の医薬品安全性情報を登録。</p>	<p>医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り(健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し(承認審査)、市販後における安全性に関する情報(承認審査)の収集、分析、提供を行う(安全対策)ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的とする厚生労働省所管の独立行政法人である。</p> <p>その業務は、1. 健康被害救済業務、2. 審査関連業務、3. 安全対策業務であり、安全対策業務では、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性に関する情報の収集・解析および情報提供を行っている。Web サイトでおよび情報提供を行っている。Web サイトでは、医薬品・医療機器の説明文(添付文書)に関する警告情報と副作用情報および禁忌情報が検索可能である。</p>	<p>国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図ることを目的とする。</p> <p>研究業務は、1) 国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究、2) 国民の栄養その他国民の食生活の調査および研究、3) 食品についての栄養生理学上の試験、4) 健康増進法に基づく業務(国民健康・栄養調査の集計、特別用途食品の許可、承認に必要な試験及び収去された食品の試験)であり、(1) 日本人の食事摂取基準、(2) 国民健康・栄養調査、(3) 運動・身体活動、(4) 「健康食品」の安全性・有効性、(5) 特別用途食品・栄養療法エビデンスに関する情報が公開されている。</p> <p>「健康食品」の安全性・有効性情報では、健康食品の素材情報データベースと共に安全情報・被害関連情報がデータベース化されており、健康食品の健康被害に関する情報の検索が可能である。</p>
備考	鍼灸に関連する有害事象情報なし ³⁵⁾	鍼灸に関連する有害事象情報は登録されていない ³⁶⁾	鍼灸に関連する有害事象情報なし ³⁷⁾

^a:活動は公的機関の各 Web サイトを参照した。

<p>製品安全分野 事故情報データベース</p>	<p>事故情報データベースバンクシステム National consumer affairs center of Japan</p>	<p>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)</p>
<p>経済産業省</p>	<p>消費者庁</p>	<p>消費者庁</p>
<p>独立行政法人 製品評価技術基盤機構 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)</p> <p>http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/search/index.php</p> <p>国民生活の安全と経済の基盤を支える信頼できる技術と情報の提供を行い、将来の産業活力の基礎となる確実な評価技術の基盤を構築することを目的とする。</p> <p>業務内容(分野)は、電気機器などの製品安全分野、化学物質の総合管理分野、計量器などの認証を行う機関の認定分野、微生物などの生物遺伝資源の保存と解析・活用分野の4分野である。</p> <p>製品安全分野の事故情報データベースでは、平成8年度(1996年度)から収集されたデータベースの検索が可能である。</p>	<p>http://www.jiko.joho.go.jp/ai_national</p> <p>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、消費者庁と(独)国民生活センターが連携して、関係行政機関の協力を得て実施している事業である。</p> <p>関係行政機関としては、1)消費者庁(消費者安全課)、2)(独)国民生活センター・消費生活センター一、3)日本司法支援センター(法テラス)、4)厚生労働省(食品安全情報)、5)農林水産省、6)消費者庁・経済産業省(製品安全ガイド)・農林水産省、7)(独)製品評価技術基盤機構(製品安全・事故情報)、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(建物事故予防ナレッジベース)、12)(独)日本スポーツ振興センター(学校安全 Web)があり、事故情報データベースシステムは、これらの機関から提供された事故情報をデータベース化している。</p>	<p>http://datafile.kokusen.go.jp</p> <p>国民生活の安定及び向上に寄与するため、総合的に見地から国民生活に関する情報の提供及び調査研究を行うとともに、重要消費者紛争について法による解決のための手続を実施することを目的とし、国や全国の消費生活センター等と連携して、消費者問題における中核的機関としての役割を担っている。</p> <p>その業務は、消費者基本法に基づき、1)国民の消費生活に関する情報の収集及び提供、2)事業者と消費者との間に生じた苦情の処理のあっせん及び当該紛争の合意による解決(裁判外紛争解決手続 Alternative Dispute Resolution: ADR)、4)消費者からの苦情等に関する商品についての試験・検査等、5)役務についての調査研究等、6)消費者に対する啓発及び教育等とされており、また、1)国民の消費生活に関する情報の収集及び提供においては、全国の消費生活センター(約1,000ヶ所)に寄せられた苦情生活相談情報(消費生活相談情報)を、全国消費生活情報ネットワーク・システムを介して収集し、これに国民生活センターに直接寄せられた情報と共同に分析して、消費生活相談データベースとして公表している。</p>
<p>鍼灸に関連する有害事象報告は1例のみ³⁸⁾</p>	<p>鍼灸に関連する有害事象情報を多数登録しており、詳細についても検索可能である³⁹⁾</p>	<p>鍼灸に関連する有害事象情報を多数登録しているが、一部を除いて、詳細な内容は掲載されていない⁴⁰⁾</p>

医療事故情報収集等事業

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 Health Care (JCQHC)

<http://www.med-safe.jp/mpsearch/>

SearchReport.action

国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的とし、中立的・科学的な第三者機関として医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行う公益財団法人であり、1)病院機能評価事業、2)認定病院患者安全推進事業、3)産科医療補償制度運営事業、4)EBM 医療情報事業、5)医療事故情報収集等事業、6)薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を行っている。

医療事故情報収集等事業では、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的に、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、データベース「医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索」で広く公開している。その他、医療安全情報公開、研修会を実施している。

鍼灸に関連する有害事象報告は1例のみ⁴¹⁾

Table 4-1 事故情報データベースバンクに登録された鍼灸に関連する事故情報

区分	分類	件数	備考
鍼灸師が関与する事故事象 ^a	有害事象	160 件	詳細は表 7 を参照
	その他	8 件	契約(返金・解約)・賠償に関する苦情 4 件、治療内容への疑問のみ 4 件
	有害事象	34 件	詳細は表 8 を参照
	その他	10 件	契約(返金・解約)・賠償に関する苦情 10 件
購入した治療機器に関する事故事象 ^b	有害事象	4 件	詳細は表 9 を参照
	その他	0 件	—
鍼灸師以外が関与する事故情報 ^c			
有害事象の合計/総合計		198/216 件	

^a: 鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

^b: 被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

^c: 鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-2 事故情報データベースバンクに鍼灸に関連する有害事象情報を提供した機関

区分	有害事象情報を提供した機関			合計
	全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)	消費者庁消費者安全情報総括官制度	製品評価技術基盤機構(NITE)製品安全事故調査システム	
鍼灸師が関与する有害事象 ^a	157 件	2 件	1 件	160 件
購入した治療機器に関する有害事象 ^b	34 件	0 件	0 件	34 件
鍼灸師以外が関与する有害情報 ^c	4 件	0 件	0 件	4 件
合計	195 件	2 件	1 件	198 件

^a: 鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

^b: 被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

^c: 鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-3 事故情報データベースバンクにおける鍼灸に関連する有害事象情報の受付年度別件数

区分	有害事象情報の受付年度					合計
	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	
鍼灸師が関与する有害事象 ^a	15件	18件	29件	46件	52件	160件
購入した治療機器に関する有害事象 ^b	5件	7件	10件	4件	8件	34件
鍼灸師以外が関与する有害情報 ^c	0件	0件	2件	2件	0件	4件

^a:鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

^b:被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

^c:鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-4 事故情報データベースバンクにおける鍼灸に関連する有害事象被害者の年代

区分	有害事象被害者の年代(年齢)										合計
	10歳未満	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳以上	不明	
鍼灸師が関与する有害事象 ^a	1件	1件	5件	34件	23件	21件	24件	25件	9件	17件	160件
購入した治療機器に関する有害事象 ^b	0件	0件	1件	1件	0件	7件	5件	10件	8件	2件	34件
鍼灸師以外が関与する有害情報 ^c	0件	0件	0件	2件	1件	0件	1件	0件	0件	0件	4件

^a:鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

^b:被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

^c:鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-5 事故情報データベースバンクにおける鍼灸に関連する有害事象の程度

区分	有害事象の程度(傷病の治癒までの期間)						合計
	医者に かからず	1週間未満	1～2週間	3週間～1ヶ月	1ヶ月以上	不明・その他	
鍼灸師が関与する有害事象 ^a	26件	13件	13件	17件	24件	67件	160件
購入した治療機器に関する有害事象 ^b	15件	5件	0件	1件	2件	11件	34件
鍼灸師以外が関与する有害情報 ^c	1件	1件	0件	0件	1件	1件	4件

^a: 鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

^b: 被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

^c: 鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-6 事故情報データベースバンクにおける鍼灸師の関与あるいは関与が示唆された有害事象(インシデントを含む)

傷病	件数	備考
熱傷・灸痕等	41件	灸 35件、ライター3件(破損)、温湿布 1件、温熱療法 1件、鍼通電 1件、不明 1件
痛み	32件	鍼か灸 6件、鍼 17件、鍼+他治療(カイロプラクティック・整体・民間療法) 3件、灸 1件、鍼通電 1件、あま指 2件、整体 1件、不明 1件 ※頭痛除く
症状悪化	15件	鍼 8件、鍼か灸 3件、電気治療 2件、あま指 1件、健康食品 1件
内出血・出血	12件	鍼 7件、鍼か灸 2件、鍼+あま指 1件、あま指 2件 ※内出血 11件、出血 1件
鍼の抜き忘れ*	10件	鍼 10件 ※被害者の誤刺 1件、痛み残存 1件
気胸	9件	鍼 9件 ※気胸の疑いも含む
動作困難	8件	鍼 5件、鍼か灸 2件、鍼+整体 1件 ※歩行困難 5件(痛み 3件、腫脹 1件、その他 1件)
体調悪化	8件	鍼 4件、鍼か灸 3件、その他(枕) 1件
腫脹	8件	鍼 4件、鍼か灸 2件、指圧 2件
シビレ	6件	鍼か灸 3件、鍼 3件
皮膚症状	5件	鍼 3件、粒鍼 1件、鍼石 1件 ※肌荒れ・発赤 2件、湿疹 1件、タダレ 1件、接触性皮膚炎 1件
骨折	4件	あま指 3件、不明 1件
折鍼・伏鍼	4件	鍼 4件
運動麻痺	3件	鍼 2件、鍼か灸 1件
耳鳴・難聴	3件	鍼 2件、鍼か灸 1件 ※難聴 1件
吐気・嘔吐	2件	鍼 2件
発熱	2件	鍼か灸 1件、鍼 1件
体調不良	2件	鍼 1件、鍼か灸 1件
刺傷	2件	鍼 2件 ※鍼の抜き忘れ 1件
絞扼感	2件	鍼か灸 1件、鍼 1件 ※頭部 2件、肩部 1件
鼓膜損傷	1件	その他 1件

炎症	1件	あま指 1件
打撲	1件	整体 1件
遺感覚	1件	鍼 1件
頭重	1件	鍼 1件
めまい・ふらつき	1件	鍼か灸 1件
不眠	1件	鍼 1件
落下鍼*	1件	鍼 1件
不明	3件	鍼か灸 1件、サブリメント 1件

同一被害者が複数の有害事象(傷病)を訴えた事例についてはそれぞれ個別に集計した。表中の「鍼か灸」は鍼灸治療の詳細不明を、「あま指」はあん摩・マッサージ・指圧を指す。*インシデント:「鍼の抜き忘れ 10件」と「落下鍼 1件」

Table 4-7 事故情報データベースにおける被害者が購入した治療機器に関する有害事象

傷病	件数	備考
熱傷・灸痕	16件	灸 12件、電気温灸器 2件、温灸器 1件、鍼治療器 1件
体調悪化	4件	鍼治療器 1件、電気温灸器 1件、温灸器 1件、温灸セット 1件
体調不良	4件	電気温灸器 2件、温灸器 1件、温灸セット 1件、鍼治療器 1件
症状悪化	3件	電気鍼治療器 1件、電気温灸器 1件、電気温灸器+健康食品 1件
息苦しさ	1件	鍼治療器+粒鍼 1件
耳鳴	1件	温灸マット 1件
便秘	1件	温灸器 1件
出血	1件	灸 1件 ※菌茎 1件
痛み	1件	電気温灸器 1件
切傷	1件	灸 1件
腫脹	1件	電気温灸器 1件
皮膚症状	1件	温熱治療器 1件 ※湿疹 1件

同一被害者が複数の有害事象(傷病)を訴えた事例についてはそれぞれ個別に集計した。

Table 4-8 事故情報データベースにおける鍼灸師以外の関与あるいは関与が示唆された有害事象

傷病	件数	備考
熱傷・灸痕	2件	灸2件
化膿	1件	灸1件
内出血	1件	鍼1件 ※国内資格を有しない外国籍の鍼灸師