

施術時の鍼を含めた医療機器の取り扱いにおける重要なお願い

社会情勢が様々に変化するなか、鍼灸業界の先生方におかれましては、患者様の多様な愁訴にご対応されていると思います。昨今、情報技術（IT）の普及に加え、新型コロナウイルス感染症の蔓延もあり、Zoom などの Web 会議サービスを利用した研修会やセミナーの開催、Instagram などの SNS や YouTube などの動画共有プラットフォームを利用した鍼灸施術に関する情報発信が非常に増えてきております。一人でも多くの国民に鍼灸という素晴らしい伝統医療を知っていただくことや、新たな施術 技術や技法が考案され実践されていくことは、業界にとって非常に喜ばしいことでもあります。しかし、その一方で、メーカーが想定していない、つまり安全性が十分に担保されているとはいえない医療機器（鍼を含む）の使用方法が、目立つようになってきているのも事実 です。このような状況において、我々医療機器メーカーの団体である日本理学療法器材工業会ならびに（公社）全日本鍼灸学会 臨床情報部安全性委員会（以下、安全性委員会）は、重大な事故が発生するのではないかと大変危惧しているところです。

鍼灸の安全対策に関する情報源としては、安全性委員会が編集した「鍼灸安全対策ガイドライン 2020 年版」ならびに同委員会が運営する「鍼灸の安全対策サイト」がございます。また、メーカーは、日本産業規格（JIS）に則った安全基準を自社で設け、使用時における注意事項などを「添付文書」や「取扱説明書」に明記しており、これらも医療機器を安全に使用するための重要な 情報となります。

しかしながら、安全性委員会の「鍼灸安全性関連文献レビュー」にもありますように、重篤な有害事象（感染症・気胸・折鍼・伏鍼等）は一定の頻度で報告されております。ご存知のように、一度、大きな事故が起これば、報道により広く国民の知るところとなり、鍼灸に対するネガティブなイメージ（危険・怪しい）が定着し、ひいては鍼灸ならびに業界の存在意義が問われる事態にもなりかねません。

鍼灸臨床ならびに鍼灸教育に携わる先生方におかれましては、日々、安全な施術や教育を心がけておられると思いますが、『十分に注意をしても事故は偶発的に起こることがある』ということを念頭に、今一度、上記の資料に加え、下記メーカーからのお願いをご一読していただき、医療機器（鍼を含む）の安全使用について再確認していただきたくお願い申し上げます。

医療機器メーカー団体からのご使用時のお願い

1	<p>はじめに</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安心で安全な施術を実践するために『鍼灸安全対策ガイドライン 2020 年版』をご一読ください。[1] ・ 施術にあたっては、使用する医療機器の『添付文書』及び『取扱説明書』をご確認ください。[2]
2	<p>施術で使用する鍼 – 毫鍼 –</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 衛生面・安全面の観点から、ステンレス製の滅菌済み単回使用毫鍼の使用が強く推奨されます。 ・ 単回使用毫鍼は、単回使用（single-use）が原則です。特に鍼通電や灸頭鍼では金属疲労が生じやすく、複数回の使用（multi-use）では折鍼を起こす危険性があります。
3	<p>深部組織、特に筋層への刺鍼における注意事項 – 毫鍼 –</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 頭顔面部を除く筋層への刺鍼では、筋収縮により折鍼が起こる危険性があるため、18 号鍼（線径 0.18 mm）以上の鍼をご使用ください（鍼通電の場合を除きます）。 ・ 刺入深度は、臓器を損傷しない安全な深度に留め、かつ鍼体長の 1/3 以上が残るようにしてください。使用する鍼の長さは、これを満たす適切な長さのものををご使用ください。 <p>・ 刺鍼中の筋収縮は、抜鍼困難（渋鍼）や折鍼の原因となるため、故意に身体を動かしたりしないでください。また、患者様の咳などにも十分にご注意ください。</p> <p>・ 抜鍼困難が生じた場合は、無理に抜こうとせず、筋が十分に弛緩するまで待ち、ゆっくりと真っすぐに鍼を抜いてください。</p>
4	<p>鍼通電における注意事項 [3]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 原則、ステンレス製の滅菌済み単回使用毫鍼をご使用ください。または、ご使用する鍼電極低周波治療器が推奨する鍼をご利用ください。 ・ 電解腐食（金属疲労）に伴う折鍼のリスクを低減するために、20 号鍼（線径 0.20mm）以上の鍼をご使用ください。 ・ 必ず、使用する鍼の『添付文書』をご一読の上、使用上の注意を守ってご使用ください。なお、製品によっては通電を推奨していないものもございますのでご注意ください。 <p>・ 必ず、認証（承認）を受けた鍼電極低周波治療器をご使用ください。認証（承認）は『取扱説明書』の医療機器認証（承認）番号でご確認いただけます。</p> <p>・ 過度な通電は、強い筋収縮や鍼体の電解腐食により、折鍼の危険性を高めますので避けてください。</p> <p>・ 必ず、使用する鍼電極低周波治療の『取扱説明書』をご一読の上、使用上の注意を守ってご使用ください。</p>

	灸頭鍼における注意事項 ・ 必ず、金属鍼柄タイプのステンレス製の滅菌済み単回使用毫鍼で、鍼体長 50mm 以上でかつ 20 号鍼（線径 0.20mm）以上のもをご使用ください。
5	・ 艾球が崩れて落下しないように、灸頭鍼用あるいは比較的精製度の高い艾の使用が推奨されます。 ・ 灸頭キャップの利用も有効ですが、鍼が壊れないように注意してください。 ・ 転倒や落下あるいは鍼体を直接燃焼することがないように適切なサイズの艾球を使用してください。 ・ 点火の際には、ライターの炎が直接鍼体に当たらないようにしてください。燃焼による金属疲労で折鍼の危険性が高まります。
6	事故発生時の対応 ・ 原因究明のため、以下のものを保存し、後日、お買い求めの販売店様へご連絡ください。 ①事故の原因となった医療機器 例. 折鍼した鍼（本体と破片） ②上記の医療機器のロット番号（製品製造番号）が印字されたもの 例. 鍼の包装や入っていた箱 ③上記と同じロット番号の医療機器 例. 同じ箱に入っていた未使用の鍼
7	リスクファイナンス ・ 万が一の事故に備え、賠償責任保険へ加入することをお勧めします。

上記のお願いは、医療事故を未然に防ぐための医療機器の使用に焦点を当てた**最低限の注意喚起**であるご理解ください。

『添付文書』や『取扱説明書』に記載されている内容を守らず、これ以外の使用方法で事故が発生した場合、
施術者の自己責任となる場合もございますのでご注意ください。

十分に注意をしても事故は偶発的に起こる可能性があります。
万が一、事故が発生した場合に備え、あらかじめ対応策を立てておくことをお勧めします。

【参考 WEB サイト】

- [1] 『鍼灸安全対策ガイドライン 2020 年度』は書店等で購入できます。
また、PDF 版は下記のサイトからダウンロードできます。

(公社) 全日本鍼灸学会 臨床情報部 安全性委員会 鍼灸の安全対策サイト
https://safety.jsam.jp/safety_guidelines.html



- [2] 医療機器の『添付文書』と『取扱説明書』はメーカーまたは下記のサイトからダウンロードするか、購入された販売店様にお問合せください。

(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器 情報検索
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch>
入力欄「一般的名称・販売名（医療機器の名称）」に「滅菌済み鍼」と入力し検索



- [3] 『鍼電極低周波治療器の安全確保のための基準に関する勧告』

(公社) 全日本鍼灸学会 臨床情報部 安全性委員会 鍼灸の安全対策サイト
<https://safety.jsam.jp/recommendations.html>



- [4] 鍼灸治療に対するクレーム（有害事象を含む）がデータベース化されています。
下記のサイトから検索・閲覧できます。

消費者庁 / (独) 国民生活センター 事故情報データベースシステム
<https://www.jikojocho.caa.go.jp/ai-national/>
入力欄にキーワードを入力して検索 例. 「鍼」「灸」



令和 4 年 5 月 2 日
編集 日本理学療法器材工業会 鍼灸部会
監修 (公社) 全日本鍼灸学会 臨床情報部 安全性委員会