

海外紹介

世界の鍼灸コミュニケーション(18)
米国におけるディスポ鍼の現状

小田 博久

全日本鍼灸学会国際部委員

メイジ・カレッジ・オブ・オリエンタル・メディスン

Disposable Needles in the United States
Global Communications on Acupuncture (18)

ODA Hirohisa

Meiji College of Oriental Medicine

要 旨

全米の鍼灸師の数は、“今日の鍼灸 (Acupuncture Today)”によると2002年6月の時点で14,624名と推定されている。米国において使用されている鍼は、すべてステンレスのディスポ鍼である。また、1箇所にも1本の鍼を使用することになっているので、非常に多数の鍼が消費されている。これらディスポ鍼は、一種の職業団体である全米鍼灸東洋医学連盟 (National Acupuncture and Oriental Medicine Alliance) によるクリーン・ニードル・テクニック (Clean Needle Technique)、疾病コントロールと予防センター (Center for Disease Control and Prevention)、職業安全健康管理局 (Occupational Safety and Health Administration)、食品・医薬品管理局 (Food and Drug Administration) が複合して関与している。鍼灸師による鍼購入にあたっては、品質と価格の2大要素が考慮されることが多いと推定される。

I. 米国の鍼灸師の衛生に関する法律

米国の鍼灸師の衛生に関する法律は、複数存在している。また、法律以外に強い拘束力を持つ職業組合の申し合わせ事項もある。最も直接的なものは、各州の鍼灸法 (Acupuncture Laws and Regulations)^{1,2)} であり、ついで、教育や職業組合の申し合わせ事項であるクリーン・ニードル・テクニック (Clean Needle Technique: CNT)³⁾ が、大きな係わり合いを持っているのは当然である。このCNTについては、本誌2000年8月の“米国の鍼灸事情”⁴⁾ で簡単に触れた。

鍼灸法は、各州によって異なるが、少なくとも

カリフォルニア州の法律では、ディスポ鍼でなければならないといった規定はなく、他州も同様であることは想像に難くない。CNTにおいては、鍼灸師が使用する鍼はディスポ鍼でなければならず、1箇所にも1本と規定されており、このことが“全米の鍼灸師がディスポ鍼のみを使用する”という掘って立つ根拠の一つとなっていることは間違いない。

これらの直接的で職業的な規定の他に、より広い意味での法規制が存在している。連邦レベルで、米国国民の健康に関する業務を行っているのは、合衆国保健福祉省 (US Department of Health and

Human Services: HHS) である。この省の下に、疾病に直接の行政権を及ぼす疾病コントロールと予防センター (Center for Disease Control and Prevention: CDC) や鍼そのものの許認可を行っている食品・医薬品管理局 (Food and Drug Administration: FDA) などがあり、ディスポ鍼と直接、間接の係わり合いを持っている。さらに、労働省には、職業安全健康管理局 (Occupational Safety and Health Administration: OSHA)⁵⁾ があり、職場での安全と健康の指導を行っている。このOSHA規定によっても、ディスポ鍼の使用や取扱い方法が、異なる視点から規定されている。

II. 疾病コントロールと予防センター(CDC)

CDCは、国民の健康と疾病の予防に関する分野を担当している機関である。したがって、研究や教育の分野においても活動しているが、疾病を取り扱う医学と医療の第一線にある。このため、他の政府機関や民間の医療機関と共同で、実際の医療にもたずさわることが多い。CDCと鍼灸のディスポ鍼との主な関係は、B型とC型の肝炎、エイズ、結核である。鍼の刺入による感染に直接関係のある行政機関として活動しており、疾病が広がらないように、あるいは、患者間に感染しないように注意を払っている。

III. 職業安全健康管理局(OSHA)

OSHAは、实际的に、最も深くディスポ鍼の取扱いと衛生と関わっているといっても過言ではない。本来の使命は、労働者の命を守りケガを防ぎ健康を守る事である。このため、鍼灸診療所における衛生や消毒方法にOSHAが直接、具体的に関与している。ディスポ鍼を使用すること、消毒方法、使用した鍼の廃棄方法、あるいは鍼の取扱い方法に至るまで、直接的な規定を有している。

血液由来の病原菌Bloodborne Pathogens対策として、鍼施術中にはラテックスの手袋をはめること、患者の血液や体液が、床や治療台に残った場合の掃除の方法、その処理方法、廃棄する鍼の保管についての表示、血液や体液がついたものを廃棄業者に渡すまでの保管方法も規定している。さらに、クリニックの受付や事務職員を含めた診療所内で

働く従業員が、開放性の結核でないことの証明、さらには肝炎の予防注射の実施も規定している。設備に関しても厳格であり、鍼診療所内において血液や体液が目に入った場合のために、目の洗浄装置も要求されることもある。

これらの規定は、ディスポ鍼の使用と相まって、OSHAによって規定される一連のものである。さらにまた、掃除を行う者、あるいは施術者も、床に落ちている鍼を拾い上げる場合、指で拾わずピンセットで摘み上げて鍼廃棄箱に捨てることを実施させることも、ディスポ鍼を使用することと同じ概念中にある。同じように、鍼診療室内では、はだし、あるいは容易に鍼が刺さるかもしれない履物は適切ではない。一連の規定に関しては、従業員全員に訓練を施すことはもちろんの事、使用済みとなった鍼の取扱い方法や血液由来の病原菌に対する取扱いについて、従業員が訓練を受け理解しているとする書類の整備も求められている。さらにまた、万一誤って使用済みの鍼を突き刺した場合の対応法も規定されており、あらかじめ専門医などの情報を備えていなければならない⁶⁾。

CDCとOSHAの両者の観点から、現在米国では、オートクレーブをほとんど使用しない。特に鍼灸業界では、オートクレーブを使用しないで、すでに消毒されたディスポ鍼を、1箇所にも1本使用することになっている。もしも、あえてオートクレーブを使用する場合には、使用方法が適切であることの確認、使用責任者、さらには、オートクレーブによる滅菌消毒が実際に行われたかどうかを確認するために、器具や鍼の滅菌消毒の過程に、紙の包みに入ったモニターをいっしょに滅菌過程に入れる。滅菌過程が終わった時点で、そのモニターを培養試験する。この培養試験で確かに滅菌されていれば、同時にオートクレーブにかけた器具がきれいになって言う事が言える。もしこのモニター試験が行われていなければ、信頼性がなくOSHA違反ということになる。

培養試験は、自己で行っても良いが、その場合にはすべての責任が自己にかかってくるので、ほとんどの場合には、第三者に委託する仕組みになっている。つまり、甚だ時間と労力がかかり实际的ではない。このため、米国の鍼灸診療所では、

オートクレーブを使用するところは極めて希であり、事実上オートクレーブは使用していないといっても過言ではない。この現象は、西洋医学のクリニックでも認められ、オートクレーブは、米国の医療業界から姿を消しつつあるのが現状である。たとえオートクレーブで嚴重に鍼を滅菌消毒して再使用したとしても、CDCやFDAの違反となると考えられる。

IV. 食品・医薬品管理局(FDA)

1997年に改定された“FDAの使命(公報PL 105-115)”によると、FDAは、“(1) 臨床研究の閲覧を通じ、また適時市場にある器具を取り締まることにより、公衆の健康を迅速に、かつ効率良く助長する。(2) そのような商品に関して、食品が安全であることや健康に良いとされているもの、衛生的であり適切に表示されていることを確認することにより公衆の健康を守る。すなわち、人間用医薬品や動物用医薬品が安全で効果があるかどうか、人に使用する器機の場合には、安全性が考慮されており効果があること、化粧品は、安全であり適切な表示があること、公衆の健康と安全が電気製品からの電磁波から守られているということにある。(3) 規則適用における負担軽減のために、他の国家における監督省庁による適切な認可過程に参加する。(4) 国務長官により適切であると決定されたものは、上記の(1)から(3)についての決定を科学や医学、公衆の健康についての専門家と相談するということであり、同時に(1)から(3)について、規制を受けている商品の消費者や使用者、生産者、輸入業者、荷造り業者、卸業者、小売業者と協力して行うということである。”とする(1)から(3)について、米国での役割を担っている。

上記のような視点から、FDAは鍼の許認可に大きな係わり合いを持ってきた。米国でディスプレイを使用することになった最も基本的な法的根拠は、FDAによる規定であると言っても良い。

1970年代から1980年代初頭においては、鍼は、“実験的な医療器具(Experimental Device)”であった。この実験的な医療器具の概念は、FDAから医療器具としての正式認可を受けていないという

ことであるが、臨床医療免許者によって使用されることは違法ではないということである。FDAからは、“調査中の使用器具(Investigational Device)”であるクラスⅢとされていた。このため、その鍼の生産地が米国でなければ輸入において厳しい規制を受けることは免れない。また、直接的に各州においてFDAのような役割を果たす食品・医薬品支局(Food and Drug Branch: FDB)が、鍼を使用禁止にする場合もあった。したがって、法的にはFDAの規定に従って、“調査中の使用器具(Investigational Use)”というラベルを鍼の包装に貼らねばならない時代が続いた。しかし、州によってはFDBが、黙認に近い状態で取り締まらなかったこともあったようである。

FDAが最初に気遣ったのは、鍼による感染であった。1980年代には、鍼治療を受けた者が、輸血のための採血に応じることが拒否されるといった事実があった。しかし、“外科手術や歯科治療を受ける”、あるいは“耳にピアスの穴を開ける”、“彫り物をする”といった結果よりも鍼による急性の肝炎の感染は、非常に低い事がわかってきた⁷⁾。

また、カリフォルニア州を中心に、1980年代後半から法的な整備が進んだ。鍼灸の開業が州による免許制となり、同時に州政府に認可された鍼灸学校が続々と設立されるようになった。また、鍼の安全性についての鍼灸業界からの陳情もあった。

これらの事実を踏まえて、1996年3月FDAは、鍼を“調査中の使用器具”であるクラスⅢから、“一般医療器具(General Use)”であるクラスⅡに変更した。ただし、製品を販売するにはFDAによる材質と滅菌の審査と認可が必要であり、製品の箱には、“使用は1回のみ”の表示が義務づけられた。また、“使用する者は、各州によって決められる鍼灸開業免許のある者に限られる”とされたのである⁸⁾。

以上のFDAによる鍼の認可経過が、米国において使用される鍼の方向を明確に規定したと言えるだろう。アジアで行われていたような、鍼を繰り返して使用する、あるいは、アルコール綿で拭うだけで良しとする方法は、米国では、鍼灸の鍼が1996年3月にFDAによって、一般医療器具であるクラスⅡに変更許可されたときから明確に否定さ

れていたのである。

2001年4月1日のFDAによる改正された鍼灸用の鍼の規定⁹⁾によると、(a) 鍼灸用の鍼とは鍼施術において、皮膚を貫通する意図を有する器具である。この器具は硬いステンレス製の針でできており、鍼治療の用をなすための柄がついている。(b) 分類はクラスⅡであり、以下の条件を満足させなければならない。(1) 一回の使用のみとする記述と第21 CFR (連邦法規Code of Federal Regulations) 801.109.に従った治療免許を有する者に必要な詳述な記述がなされていなければならない。(2) 器具の材質材料は、生物学的適合性と(3) 滅菌がなされていなければならないとなっている。

V. 米国のディスポ鍼

以上のような経緯を持って、米国の鍼灸治療で用いられる鍼は、すべて“ディスポのステンレス鍼”でなければならないことになっている。また、繰り返すが、1箇所1度使用するだけである。このため、米国での鍼の需要が激増したことは想像に難くない。業界新聞である“今日の鍼灸(Acupuncture Today)”¹⁰⁾に従えば、現在の米国の推定開業鍼灸師数は、2002年6月の時点で総計14,624人である。この中で、カリフォルニア州は、5,766人を占めて、他州を大きく引き離している。ついで多いのはニューヨーク州の846人、テキサス州の441人ということになる。

米国鍼灸師が、1日に治療する患者数は、それ程多くない印象を持っている。しかし、仮に1日に5人の患者を治療するとすると1日に50本が必要である。1月に20日働くと延べ100人の治療を施すことになる。1箇所1本であるから1患者に少なくとも10本を施術するとすると、1鍼灸師が1月間に1000本の鍼を消費することになり、全米では1ヶ月間に14,624,000本の鍼が使われることになる。実に1ヶ月で、少なくとも1462万本もの鍼が必要になると推測される。

このような理由からか鍼関係の業者も多いようで、676社もの数が米国内に存在しているようだ。この数には鍼のメーカー代理店と卸売り業者、あるいは、他の医療器具を扱う業者の数が混在して

いると考えられるが、最近の米国での東洋医学の躍進ぶりの一面を反映しているのではないかと考えられる。

米国で使用されている鍼も多彩であり、かつては、日本のセイリン社が独占的な販売シェアを持っていたが、最近では各国のものが入り混じっている。

その銘柄と生産国を列記してみると次のようになる。

SEIRIN (日本)、ACUGLIDE (米国)、WUJI (米国)、VIVA (米国)、DBC東方鍼灸針(韓国)、TAKI (韓国)、DONG BANG (韓国)、CARBO (中国)、HWATO (中国)、MILLENIA (中国)、HUAXIA (中国)、LEKON (中国)、ACUMASTER (中国)、MAGI (中国)、HBW (中国)、NIEDO (中国)、FAMOUS PHYSICIANS (中国)といったところが目に付く。これ以外にも多数の銘柄が市場には存在している。

最近でもSEIRINが最も大きなシェアを占め、CARBO、それにHWATOといったところが追従しているように見受けられる。

メーカーによる鍼の滅菌方法は、エチレンオキシド、あるいはガンマ線照射などが行われているようだ。これらの滅菌消毒された鍼は、ヨーロッパにおける注射針の規定のように、1本ずつ分離して包装されているものをCNTでは使用するよう記述されている。FDAでは、10本や50本単位のバルク包装も許可しているが、教育現場では免許試験に合格させるために、現実的にはバルクのものを使用し難い。このため、現実的には鍼1本ごとの包装とし、その包装に有効期限の書き込まれた形式が一般的である。

鍼の長さや太さについては、日本同様にまちまちである。長さは、30mmを最も多く見かけるが、鍼体が10cmの長さのものもある。太さは、0.14から0.25mm程度のものが多い。米国の鍼灸は中医学理論に基づいているので、一般的に鍼が太いのではないかという印象を与えているようであるが、太さに関しては日本で汎用されているものとそれ程替わらないと考えられる。価格は、1本当たり18セントから安いものでは、2セントといったものも希に見かけることがある。実際には8から12

セントの範囲にあるという印象を受けている。刺入時に痛くない鍼や反対に痛みを励起する鍼もあるようで、価格を考慮にしなければ、SEIRINの鍼に人気が集まるように思われる。しかし、SEIRINの鍼は日本の鍼の特徴として鍼柄の長さが中国や韓国のものよりも一般的に短くできている。その理由で、鍼柄の長い中国製や韓国製の鍼を推奨する者もいる。また、プラスチックの鍼柄を好まない者もいることは確かである。また、先端が鋭すぎ刺入時の抵抗が解り難いとする者、伝統的な中国鍼の形状を特に好む者もいる。いずれにせよ、硬軟の違いがあるが、すべての鍼体はステンレスでできており、あらかじめ滅菌されているものが販売されている。米国は競争社会である。このため、品質はもちろんであるが、価格の苛烈な競争が行われていることも事実であり、購入側も品質と価格を熟慮している場合が多いと言えよう。

文献

- 1) Acupuncture Board. Laws and Regulations Relating to the Practice of Acupuncture, Sacramento California USA. 2000.
- 2) Mitchell BB. Acupuncture and Oriental Medical Laws, Washington DC USA. 2001.
- 3) National Acupuncture Foundation. Clean Needle Technique Manual for Acupuncturists Fourth Edition. Washington D.C. USA. 1997.
- 4) 小田博久. 世界の鍼灸コミュニケーション (15) 米国の鍼灸制度-主にカリフォルニアの状況-. 全日本鍼灸学会誌. 2000;50(3):533-40.
- 5) Public Law 91-596 91st Congress. s.2193. 1970.
- 6) Federal Register. 2001;66:5317-25.
- 7) Alter MJ, Coleman PJ, Alexander WJ et al. Important of Heterosexual Activity in Transmission of Hepatitis B and Non-A, Non-B Hepatitis. JAMA. 1989;262(9):1201-5.
- 8) Food and Drugs. Code of Federal Regulations Title 21, 2, Acupuncture Needle. 1996.
- 9) Food and Drugs. Code of Federal Regulations Title 21, Vol. 8 CITE 21 CFR 880.5580, Acupuncture needle. 2001:385.
- 10) Circulation Counts Acupuncturists by State. Acupuncture Today. Huntington Beach, CA. July 2002:3.