

201328020B(別冊1.2有)

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業

全国のサリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態に関する研究

(H23-医薬-指定-023)

平成23～25年度 総合研究報告書

研究代表者 吉澤 篤人

平成26(2014)年 5月

目 次

I. 総合研究報告

全国のサリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態に関する研究 …………… 1

吉澤 篤人

資料 1 : 研究の流れ図 ……………13

資料 2 : サリドマイド胎芽病患者とメタボリック症候群 ……………14

資料 3 : 上肢障害者の心電図から潜在的な高血圧を発見できる可能性がある …17

資料 4 : 上肢障害者で先天性無胆嚢であれば塊椎の可能性を疑う ……………19

資料 5 : C T 側頭骨所見 ……………21

資料 6 : 図 1 上肢の障害で採血・血圧測定が困難なサリドマイド胎芽病者の
健診手順の考え方 ……………23

資料 7 : 図 1 英語版 ……………24

資料 8 : 図 1 ドイツ語版 ……………25

資料 9 : Blood Pressure ……………27

Author: Dr Richard Sills Published: March 26th, 2009

資料10: 「サリドマイド胎芽病 診療Q & A」英語版 ……………31

資料11: Accessing Talking Therapies (Counselling) ……………143

Author: Francesca Thorpe

Published: September 15th, 2011

資料12: 10項目の勧奨と5項目の提言 (日本語・英語・ドイツ語) ……………149

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ……………161

III. 研究成果の刊行物・別刷

別冊 1 : 「サリドマイド胎芽病 診療Q & A」日本語版

別冊 2 : 「サリドマイド胎芽病 診療Q & A」ドイツ語版

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）

総合報告書

全国のリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態に関する研究

研究代表者 吉澤 篤人 国立国際医療研究センター病院 総合診療科 科長

研究要旨

サリドマイド胎芽病患者の健康状態と生活実態を調査し、適切な支援のあり方を検討することを目的とした研究である。3年間で健診を実施した76名中7名（9.3%）に頸椎の塊椎（かいつい）が認められた。10名（13.1%）が先天性無胆嚢症でこのうち4名が塊椎であった。約半数（41名 53.9%）が脂肪肝でこのうち16名（40%）に脂質異常症があった。採血が困難な上肢低形成者の健康診断手順を考案した。健康診断と生活実態調査の結果から、サリドマイド胎芽病患者の受診を支援するための医療者向けQ&Aを作成し、英語およびドイツ語版も作成した。適切な支援のあり方について、10項目の勧奨と5項目の提言を行い、本研究の結論とした。本研究の結果は同様の障害に苦しむ英国とドイツの被害者と共有すべきである。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

- ・木村 壯介
国立国際医療研究センター 病院長
- ・森吉 百合子、志賀 智子
人間ドック科 科長
- ・蓮尾 金博 放射線診療部 部長
- ・今井 公文 精神科 科長
- ・新保 卓郎 国際臨床研究センター
医療情報解析部長
- ・栢森 良二
帝京大学医学部 教授
リハビリテーション科
- ・前川 高天 京都医療センター
消化器内科診療部長
健診センター長
- ・小林 毅
千葉県保健医療大学准教授
リハビリテーション学科 作業療法学

序文

全ての事象には原点がある。サリドマイド胎芽病は薬害の原点ともいえる悲劇であるが、その事実は風化しようとしている。ほとんどの医師は「サリドマイド胎芽病」を知らないため、サリドマイド胎芽病患者の診察にとまどうことになる。一方、患者として医療機関に向いた胎芽病患者は、「サ

リドマイド胎芽病」を全く知らない医師と向き合うことで、自分たちは史実になりつつあるという不条理を感じる。サリドマイドによる薬害被害者は障害をかかえつつ、懸命に生きている。サリドマイド胎芽病の「発生」は史実となったが、被害者の医療と福祉は今日的な課題である。医師および医薬品開発にかかわる企業と医療行政にかかわるすべての者は、この史実が未来への重要な警告を含んでいることを忘れてはならない。

A. 研究目的

サリドマイド胎芽病患者の健康状態と生活実態を調査し、一般医療機関の医療従事者が診療を円滑に進めるための「医療者向けのQ&A」を作成することを主な目的とした。また、適切な支援のあり方を提言することを副次的目的とした。

B. 研究方法（資料1）

本研究の3年間の流れ図を資料1に示す。研究は1) 健診、2) 健康生活実態調査、

3) 過去の診療記録の電子保存化を研究の基本骨格とした。

1) 健康診断

平成23年度(初年度)は22名に協力を呼びかけ、独立行政法人国立国際医療研究センター病院(以下、当センター病院)の16階病棟に入院し3泊4日のパイロット健康診断(以下、健診)を行った。パイロット健診の結果、側頭骨CTと骨密度測定をオプションとして追加することとした。側頭骨CTは約50年前の被害発生当時、CT機器がなかったため内耳、中耳等の解剖学的異常がこれまで十分に検討されてこなかったため追加した。骨密度測定を追加したのは、上低形成者は下肢で上肢の役割を代替しているため、加齢に伴って大腿骨頸部ないし腰椎圧迫骨折が生じた場合、失われる機能が非常に大きいと推察されるためである。平成24年度と25年度は帝京大学医学部附属病院(以下 帝京大学病院)および独立行政法人国立病院機構京都医療センター健診センター(以下 京都医療センター)に協力を仰ぎ、3年間3施設で計76名のサリドマイド胎芽病者に健診を行った。

当センター病院の健診は人間ドックの予約枠を用いた。結果は森吉前人間ドック科長と志賀智子科長が記載し、オプション検査については吉澤が加筆して本人に返送した。放射線医学的検討は蓮尾放射線診療部長が取り纏めた。採血を含めた各種検査には、平成22年度の健診で看護経験のある16階病棟の看護師と人間ドック科の看護師が同行し、支援ないし介助のあり方を検証した。血圧は測定部位の周囲径とともに記録し、新保医療情報解析研究部長が解析した。帝京大学病院は栢森教授、京都医療センタ

ーは前川消化器内科診療部長兼健診センター長が健診を統括した。聴覚障害者の上部消化管内視鏡は特段の配慮を要するため、3施設とも熟練した同一医師が実施した。帝京大学病院は久山(くやま)内科教授、京都医療センターは消化器内科部長でもある前川健診センター長が実施した。当センター病院は消化器内科の櫻井医師に依頼した。

健診を含めた研究計画は当センター倫理委員会にて承認されたものである(平成23年7月1日、受付番号1031)。

2) 健康・生活実態調査

「サリドマイド被害者生活実態調査」を同意書・説明書を同封して対象者に郵送し、本調査を実施した。作成過程および送付書類の内容については平成23年度総括年度終了研究報告書に記載した。平成24年度6月の時点で生存していた日本人のサリドマイド胎芽病者295人のうち、サリドマイド胎芽病者の福祉団体である公益財団法人いしずえ(以下「いしずえ」)が住所を把握している者286人全員を対象とした。調査期間は2012年6月～10月で「いしずえ」を通じて対象者に調査票を郵送し、研究代表者宛に郵送してもらい回収した。回答者数は201人(回収率70.3%)であった。本件については同意取得の方法を含め当センター倫理委員会にて承認されている。(NCGM-G-001031-02)。

全国5か所(札幌、東京、名古屋、京都、福岡)において、分担研究者の千葉県立保健医療大学准教授の小林毅が個別聞き取り調査を実施した。同じ場所で行ったグループヒアリングは三菱総研に業務委託した。

3) 過去の診療記録の電子保存化

電子保存化の目的は①過去のフィルムを閲覧可能な状態にする②本人が閲覧を希望した場合、情報が提供できるシステムにする③災害等で記録が失われないようにする、の3点であった。取り込み作業はニチイ学館、電子保存化のシステム構築は小松電機に委託し、平成24年9月26日より同年12月28日まで実施した。この間、主任研究者吉澤が週に1回の頻度で作業現場を訪問し、進捗状況と作業上の問題点を確認、協議した。

C. 研究結果

1) 健康診断 (資料2～5)

76名(男性31名、女性45名)の健診結果を資料2～5に示す。サリドマイド胎芽病者は幼少時より交流があるため、障害区分(上肢低形成型・聴器低形成型・混合型)と性別、体型(身長・体重)から相互に個人を同定できる可能性がある。このため氏名、年齢以外に性別も削除した。幸いなことに本研究は継続されることとなったため、生データは廃棄せず、次期研究代表者である日ノ下文彦医師へすべて申し送ることとなった。

1-1 約半数が脂肪肝だった(資料2)

76名中40名(52.6%)が脂肪肝であったことからサリドマイド胎芽病者は脂肪肝の罹患率は、同年代の日本人と比較して高いと推測される。詳細は分担研究者である志賀の報告書に譲るが、脂肪肝の危険因子は脂質異常症であることがわかった。サリドマイド胎芽病者に脂質異常症ないし脂肪肝が多いという報告はなく、新発見である。今後の健診においても脂質異常症の評価と必要に応じた食事療法、運動療法等の生活指導が急務であると考ええる。

1-2 腎機能保護の視点が必要である

平成24年度総括研究年度終了報告書の資料1図表288に示したように、糖尿病、痛風が他の50～54歳と比較して多かった。研究分担者の志賀も平成25年度報告書においてサリドマイド胎芽病者の高尿酸血症は21.1%(男性41.9%、女性6.7%)であったと報告した。高尿酸血症はレニン・アンギオテンシン系を介して慢性腎臓病(CKD)の発症に関連していることが知られている。上肢低形成者は維持透析に必要なシャント手術が困難を極めると予想されるため、腎機能の保護は重要な課題である。サリドマイド胎芽病者を診察する医師は尿酸値の評価を含め、腎機能を保護するという視点を欠いてはならない。

1-3 塊椎と先天性無胆嚢症の頻度

(資料4)

研究分担者の栢森は、本研究を契機として頸椎について過去のフィルムを再読影し、塊椎は217名中24名(11%)に認められと記載している(平成24年度分担研究年度終了報告書)。今回の健診においても76名中7名(9%)であったことを考えると、サリドマイド胎芽病者の塊椎の頻度は約10%と推定される。76名中10名(13%)が先天性無胆嚢症であり、そのうち4名(40%)は塊椎であったことから、先天性無胆嚢症であればより高率に塊椎を合併していることが分かった。また、塊椎体7名全員に上肢低形成があった。

1-4 上肢障害者の検査手順を提言する

(資料6～8)

過去に繰り返し採血が困難であった経験から健診を受けることを逡巡しているサリ

ドマイド胎芽病者は少なくない。そこで、今回の研究結果から、採血が困難な上肢低形成者が採血の動機づけとなるような健診手順を考案してみた(資料6 図1)。

まず、腹部超音波検査を行う。先天性無胆嚢症があれば前述のように頸椎を評価し、脂肪肝であれば脂質異常症である可能性が高いため、空腹時採血を強く推奨する。潜在的な高血圧の発見には心電図と下肢血圧を利用する。心電図の胸部誘導から左室肥大が疑われた場合や下肢(後脛骨動脈)の血圧が145mmHg以上であった場合は潜在的な高血圧の可能性が高いことを説明する。健診の導入部分である採血と血圧測定が困難な上肢障害者に対してはこのように他の健診者とは異なる検査手順があつてよいと考える。

この健診手順は極めて独創性に富んだものであるため、建設的な批判を受けつつ繰り返し改訂されるべきと考え、英語版(資料7)とドイツ語版(資料8)を作成した。

1-5 PFAPA症候群を発見した

「4週に一度の周期で高熱がでる。大学病院で調べてもらったが原因不明と言われている」と訴えた健診者を、周期性発熱症候群の一つであるPFAPA症候群と診断した。

PFAPA症候群はperiodic fever with aphthous pharyngitis and adenitis syndromeの略であり、周期性発熱、アフタ性口内炎、頸部リンパ節炎、咽頭炎を主症状とする非遺伝性自己炎症性疾患である。当初は暫定版の家族性地中海熱診断ガイドライン(<http://www.nmc-research.jp/fmf/fmf2011.pdf>)に従って「非定型家族性地中海熱」と考えていた。しかし、家族性地中海熱の原因遺伝子であるFEMV遺伝子に変異を認めな

かったこと、発熱する時期に頸部リンパ節腫脹とアフタ性口内炎を伴うことなどから成人発症のPFAPA症候群と考えた。コルヒチン(0.5mg/日)に加え平成25年12月11日よりシメチジン(200mg/日)を処方したところ、発熱日数が短縮し、発熱しない月が認められている。また、随伴症状の軽減も認められつつある。

本症例はコルヒチンの忍容性が低いため0.5mg/日を維持量とし、発熱の経過を聞き取りつつシメチジンを増量中である。健診を契機として未診断であった希少疾患を診断し、加療したことは薬害被害者の救済に繋がったこととして報告したい。

1-6 Post-thalidomide syndromeの提唱

研究分担者の栢森は、本研究開始前より帝京大学病院において継続されていた健診に関わっていたため、現役医師のなかでサリドマイド胎芽病を最もよく知る医師である。2013年、その知見を「サリドマイド胎芽病者の50年」(Jpn J Rehabil M 2013; 50:957-961)に発表した。このなかで、50年の歳月を経たサリドマイド胎芽病者は日常生活動作や活動が制限されつつあることからPost-thalidomide syndrome(サリドマイド後症候群)としてとらえるべきであると提言した。この概念は現在サリドマイド胎芽病者の活動制限や身体的な状況を理解する上で重要なメッセージである。同様の概念にポストポリオ症候群(postpolio syndrome)があるが、その診断基準を参考にしつつPost-thalidomide syndromeを定義づける必要があると考える。

1-7 三か国の報告書に共通する「痛み」

研究分担者の今井らは22名を対象とし

た平成 23 年度の調査で、「患者の多くが精神疾患に罹患している可能性」と「作動記憶及び処理速度の低下」が見出されたと報告した。日独英三カ国の報告書を比較した結果、「将来への不安」と「痛み」がメンタルヘルスに大きな影響を与えていることがうかがえるとし、深刻な問題に至る前に心理的・精神的視点から実態調査を進め、検討する必要があるとした。

1-8 下肢の血圧から上肢血圧を推定

研究分担者の新保らは、上肢低形成ないし欠損者の予測上肢収縮期血圧は $0.88 \times$ (下肢血圧+8) とした。血圧については英国の財団もホームページで適切なカフサイズでの測定することの重要性を訴えているが、具体的測定方法には言及していない。<http://www.thalidomidetrust.org/docs/bloodpressure.pdf> (資料9)

研究協力者の南川、金久はドイツの代表研究者を訪問し、血圧の測定方法について「四肢がない人に対する非観血的な血圧測定法については、ドイツにおいても、現状の課題であり、新たな医療機器について、開発にむけての取組がおこなわれている」ことを確認した(平成 25 年度総括報告書資料 3 参照)。本研究班の、標準サイズ (M サイズ) のカフを用いて下肢の後脛骨動脈で血圧を測定する方法は具体的で汎用性が高く、英国とドイツの被害者にも推奨すべきであると自負している。なお、拡張期血圧の評価は今後の課題である。

2) 健康・生活実態調査

2-1 基本的な考え方と結果の解釈

この調査は①サリドマイド胎芽病者の集

団の特性が明確でないこと②先行する研究が少ないことから困難なものであった。したがって、本研究は「量的研究」ではなく「質的研究」の手法が必要となった。

現代の医学研究は治療の効率化を目的としているため、自分たちが知りえた概念を変数に落とし込んで比較、分析するという量的研究が重視されている。しかし、このような量的研究によって方向付けされた分析は、少数をいかに理解するかという点では質的研究に劣る。今回の研究の対象者は、295 名と限られているうえ、少数である聴覚障害者についても十分理解する必要があるため、グループヒアリングと分担研究者による個別聞き取り調査を実施した。

一般に、交絡因子のコントロールという点で、ランダム化比較試験は観察研究に対して有利である。しかし、逆に観察研究の方がランダム化比較試験よりバイアスをコントロールできる。ランダム化比較試験は、承諾を得た人だけが対象となるため臨床試験に参加する人としない人では、その背景が大きく異なってくる。つまりランダム化比較試験の対象者は、選択バイアスがかかった集団である。一方、観察研究では今回の調査のように対象者すべてを研究に組み入れる悉皆 (しっかい) 調査が可能である。悉皆調査を行った観察研究は、結果の代表性という点ではランダム化比較試験にはるかに勝る。今回の調査は事実上の悉皆調査であったためアンケート調査票に自由に記述された内容をすべて記録する必要があると考え、平成 24 年度総括研究年度終了報告書にそのすべてを記載した。本調査の目的の一つは多様性を見出すことであったが、結果として多様な問題に直面していること

が明らかとなった。

学術研究では、「わかりやすさ」と「理論的整合性」が重要視されるが、対象者の多様性を理解するためには、結果がわかりにくく理論的整合性がなくても、今回のような地道な作業の積み重ねである調査研究の結果は重視されてよいと考える。

今回のアンケート調査では85名(30%)がアンケート調査で返信がなかった。その理由は不明であり、ここに本質的な問題が含まれている可能性は否定できない。またグループヒアリングに参加したのは33名にすぎなかったため、掲載された意見の代表性も明らかではない。以上の2点が今回の調査の限界である。

2-2 必要とするサービスはなにか

「日常生活上、不便なこと、困っていることの自由記述」から、サリドマイド胎芽病者が障害の区分とその程度に大きな差があるため日常生活で困難を感じている事項が極めて多様であることが読み取れる。また、89.1%が障害福祉サービスを受けていない(平成24年度総括年度終了報告書 資料1 図表180)理由については深く考察する必要があるが、同上報告書の図表192から家事や掃除など家庭内での作業に困っているもののこれを支援するサービスが事実上ないことが伺える。ニーズに見合うサービスのあり方を検討することは難しいが、上肢障害者の生活を支援するヘルパーの派遣や、聴覚障害者の診療を支援する手話通訳の派遣などは検討されるべきと考える。

必要とするサービスを明らかにする手法として移動やマッサージを含めた治療費用などといった7項目の「健康関連のニーズ」の条件を予め設定し、どのように補助金が

使用されたかを後方視的に検討することで、ニーズを解析した下記の英国の報告書は、一読に値する。

<http://www.thalidomidetrust.org/SecureDocs/HealthGrantYear3FinalReport.pdf>

今後、わが国においてもこの手法を用いて、必要とされるサービスを検討する余地はあると考える。この手法は、サリドマイド胎芽病に限らず、障害者が必要とするサービスを理解することに応用できると考える。

2-3 概略版とその英訳を作成した

サリドマイド被害は日本固有の薬害ではない。したがって、今回の研究で得られた知見を含め、各国の被害者および関係者の情報交換が求められる。

発生50年後を経過したこともあり、英国とドイツでも調査が行われている。英国の調査は472名の中の60名を調査対象としてインタビュー、補助金の使用、QOL調査などを実施したものである。ドイツは2,380人に対してアンケートを送付し評価可能な回答が得られた870名(36.5%)の結果を解析している。また、112名へのフォーカスグループインタビュー、285人の個人インタビュー、62人の医師に対するアンケート調査結果をまとめている。我々の調査は、グループヒアリングは33名にとどまったものの、アンケート調査の回収率が70%であること、現在生存する295人中201名について調査した結果であることから他国に比類なき重厚な結果が得られたと自負している。今後、本資料が他国の被害者との情報交換の一助となることを望み、生活実態調査の概要版の英訳を作成した(平成24年度総括研究年度終了報告書 資料3)。

2-4 福祉サービスの周知とマッサージ

ヒアリングを実施した研究分担者の小林はその結果と調査票の結果から、ほとんどの者が身体障害者手帳を取得していたが、障害者自立支援法による障害区分判定を受けているものは少なく、制度もほとんど利用されていないことを指摘した。障害者手帳の取得や障害者福祉サービスの利用については、胎芽病者自身が十分な情報を得ていないことから、制度自体の周知が課題であるとした。

ヒアリングや聞き取りでは、「肩こり」や「腰痛」などに対して、マッサージなどで自費負担による施術を受けていることも多いことから、これら医療保険外の支出についての対応の要望が多かった。小林は平成25年度分担研究年度終了報告書に「肩こりと腰痛を和らげるために」を考案し、自助努力で可能な対応を提言している。しかし、マッサージなど公的な保険でカバーされていない治療の必要性については英国の報告書にも同様の記載があり、そのニーズは高いと思われる。

<http://www.thalidomidetrust.org/docs/HealthGrantFinalReportJuly2012.pdf>

<http://www.thalidomidetrust.org/SecureDocs/HealthGrantYear3FinalReport.pdf>

自助努力でも解決不可能な「肩こり」や「腰痛」などを含めた症状は栢森が提唱する「サリドマイド後症候群」の症状であると考えられる。胎芽病者の特異的な事項として何らかの助成を検討すべきである。

2-5 診療Q&Aを作成した

(別冊1、2)

生活実態調査の結果、サリドマイド胎芽病者が医療機関を受診した際、困惑するこ

ととして診察時のコミュニケーション、採血、血圧測定、上部消化管内視鏡検査が高頻度であることが分かった。上肢障害者では、22.1%が採血に困難を感じており、聴覚障害者の28.6%が「診察室への呼び込み、検査・診察時のコミュニケーション」が困難であることが判明した。このため、サリドマイド胎芽病者が受診する医療機関の医療従事者の理解と診療を助ける「診療Q&A」の策定が急務であると考えた。そこで、平成23年度の健診や平成24年度のグループヒアリングの場で「受診した際に医師からよく尋ねられる事項」を聞き取り、その内容を盛り込んだ「サリドマイド胎芽病診療Q&A」を作成した(別冊1)。

胎芽病者が医療機関で困難を感じることの多い「採血」「血圧測定」については現時点での知見を詳細に記載した。幸いなことに、本研究開始時点で研究分担者の栢森と小林以外の研究者にはサリドマイド胎芽病に関する知識が殆どなかったため、研究者自身が医師として疑問に思う事項を選定することは比較的容易であった。

このQ&Aは本研究の重要な成果物の一つである。国立国際医療研究センターのホームページに最新版を掲載している。また、本研究で得られた知見を世界に発信すると同時に国際交流の資料とするため、英語版(資料10)とドイツ語版(別冊2)を作成した。

3) 過去の診療記録を電子保存化した

「いしずえ」の倉庫に保存されていた紙媒体(3,081枚)の診療録等を、スキャナーで取り込んだ。過去のフィルムやスライド

(3,033枚)はPDFに保存した。これらの情報が、本を読む感覚で閲覧できるソフトを導入した。小児期に撮影された外表奇形に関する写真も多数保管されていたが、これは真の意味で本人同意が得られていない資料と考えたため、本人同意が得られなければ閲覧できない隠しフォルダに保存した。なお、極めて秘匿性が高い診療情報の保存であることを考慮し、すべての資料は「いしずえ」事務局1階会議室から持ち出さず、事務所内で作業を完結した。全面的に協力していただいた「いしずえ」事務局に感謝する。

帝京大学病院の過去の診療記録については分担研究者の栢森が担当した。外部倉庫（山梨県）に保存されていた記録を取り寄せたが、すでに印字が消褪しつつあったため、学内のフォトセンターの協力を得て、デジタルカメラを用いて印字が鮮明になる条件で撮影し電子保存化した。資料は帝京大学病院に帰属しているため、学外には持ち出していない。今後、診療上必要となった場合、これらの情報が提供できる状態にある。

本来であれば塊椎など画像診断の結果を含め、上記2か所の医療情報を統合することが望ましい。しかし、医療記録・診療録の統合は個別の「名寄せ」作業が必要であるうえ、過去の情報を院外に持ち出すことについては帝京大学病院と本人の承諾を得る必要があるため、本研究期間中に統合作業は着手できなかつた。今後の課題である。

D. 考察と残された課題

研究代表者の力量不足により、いくつか

の課題が残された。残された課題については次期研究者へ引き継ぎ、後述する勸奨と提言に含めることとした。

1 「痛み」について

上肢障害型のサリドマイド胎芽病者はさまざまな身体的「痛み」を感じている。障害を補うために過度に使用している股関節痛や腰痛、手根管症候群に代表されるため、一般の医師はサリドマイド胎芽病によるものと考え、その診断と治療を特別視する傾向がある。しかし、冷静に考えればこれらは「神経障害性疼痛」である。2011年、薬物療法の進歩を反映した「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン」が発表されたため、これに基づいて治療法を考えればよい。このガイドラインでは「複数の病態に対して有効性が確認されている薬剤」として治療の第一選択薬に三環系抗うつ薬（TCA）とCaチャンネル $\alpha 2 \delta$ リガンドが示された。2013年、Caチャンネル $\alpha 2 \delta$ リガンドであるプレガバリン（リリカ）が神経障害性疼痛（中枢性・末梢性）に適応が拡大されたが、殆どが代謝を受けず未変化体のまま腎臓から排泄されるため、腎機能に合わせた調整が必要である。副作用としてめまい、ふらつき、眠気があるため、25mgから始め徐々に増量する必要がある。めまいやふらつきなどで転倒した場合、上肢に障害のあるサリドマイド胎芽病者は直接頭部を打撲する可能性が高いため、処方開始時と増量時はめまい、ふらつき、眠気について十分に説明すべきである。

痛みの原因についてはやや複雑である。手根管症候群においても近位部症状（proximal symptoms）が認められることが知られているが、手根管症候群に頸椎症を