

**厚生労働行政推進調査事業費補助金**  
**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**

**サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の把握及び支援基盤の構築に関する研究**  
**総合研究報告書（平成 29～令和元年度）**

研究代表者 日ノ下文彦 国立国際医療研究センター病院 腎臓内科 診療科長

## V. 勸奨と提言

### **勸奨**

1. サ症の診療にあたる医師、歯科医師、医療従事者は「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020」を活用することを推奨する。
2. サ症診療関係者は、「サ症研究会」のホームページや「サ症関連医療者ネットワーク」を活用して、連携を密にしていくことを推奨する。
3. サ症者は、今後の健康管理の為、研究班による人間ドック健診受診はもちろんのこと、それ以外にも定期的に医療施設を受診し、生活習慣病の早期発見や健康上の問題点の改善に繋げていくことを推奨する。特に、高血圧や脂質異常症、肥満、内臓脂肪蓄積、骨の脆弱化、聴覚障害の進行、疼痛への対策には気をつけて頂きたい。
4. サ症に関わる医師や医療従事者は、腹部超音波検査による脂肪肝のチェックのほか脂質異常症、肥満、脂肪蓄積、無胆嚢症の有無を頭に入れて診療にあたることを推奨する。
5. サ症者では、肥満対策の出発点として、腹囲や BMI を定期的に測定することを推奨する。
6. 「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020」にしたがって上肢の血圧測定を行い、高血圧の早期発見に努めることを推奨する。上肢で血圧測定が困難な場合、下肢血圧の収縮期圧から上肢収縮期圧を推定し高血圧の有無を判断する。
7. サ症者は骨粗鬆症の傾向が強い（特に下肢）ので、定期的に骨密度を検討することを推奨する。
8. 一般にサ症者の採血は容易でない為、熟練した医療従事者が採血にあたることを推奨する。過去に採血がうまくできた部位を本人に示してもらうのもよいし、上肢の正肘部にこだわらず、四肢をくまなく観察して適切な穿刺部位を見極めたり、穿刺予定部を温めたり、腕の下にタオルを敷いて穿刺し易い角度に設定するなどの工夫が必要となることもある。
9. 聴覚障害型で通常マスク装着が難しい場合、飛沫感染防止対策として、小耳症用マスク、ひもなしマスクの活用を考える。上肢障害型のサ症者も自ら装着しやすいマスクを選ぶことを推奨する。今後、新型コロナウイルス（COVID-19）と共存して生活することになるので、外出時のマスク着用を推奨する。
10. サ症者は老後の慢性閉塞性肺疾患を予防する為、禁煙を推奨する。
11. サ症の新しい診断基準（「サ症診断の手引き」）が決まったので、今後、被疑者が現れたときには、研究班作成の「サ症診断の手引き」に従って診断作業を進めることを推奨する。
12. 聴覚障害者の難聴が加齢とともに進行することが予想され、定期的に耳鼻咽喉科の診察を受

け、必要に応じて補聴器診療を専門とする耳鼻咽喉科医師に相談することを推奨する。

- 1 3. サ症では、既によく理解されている外形や上肢の形態異常以外に、特徴的な以下の解剖学的異常に目を向けることを推奨する。肩関節尖鋭化 (pointed shoulder)、仙尾骨形成異常 (sacro-coccygeal hypoplasia)、頸椎～上位胸椎の椎体または椎弓の骨癒合 (塊椎 block vertebra)、肝左葉内側区と外側区に分葉異常、聴覚器官 (三半規管・耳小骨・前庭・蝸牛・内耳道・顔面神経管・外耳道) の形成異常、脳神経 (聴神経、顔面神経) の欠損または低形成、小眼球。
- 1 4. サ症者は、一般群と比較して「うつ病やその他のこころの病気」による通院者の割合が多いことを念頭に置いて診察することを推奨する。
- 1 5. COVID-19 対策の治療薬として期待されている favipiravir など、催奇形性を否定できない薬剤が臨床現場で使用されることがあり、国や厚生労働省、製薬企業はそうした薬剤の使用方法、管理には十分配慮することを求める。同時に、ブラジルをはじめ一部の諸外国でサリドマイドやその類似化合物が治療薬として不適切な管理下に使用されていることがあり、国際的な薬事行政の立場からこの問題を注視し、必要に応じて助言することを推奨する。

## 提言

1. 「サ症研究会」は、サリドマイド被害者の支援を続ける為、今後も定期的に関催することを提言する。
2. サ症に関わる研究者は、欧州やその他諸外国の専門家との交流を継続することを提言する。
3. ネットにおける「サ症研究会」ホームページを今後も維持管理していくことを提言する。
4. 「サ症関連医療者ネットワーク」をさらに拡充し、今後も維持していくことを提言する。
5. サ症の研究班員やサ症研究会関係者、サ症関連医療者ネットワークのメンバーが中心となって、サ症者の医療や支援を継続し、下の世代の医療者にそのノウハウを引き継いでいくことを提言する。
6. サ症者が初老を迎えるにあたり、今後は様々な生活習慣病や加齢に伴う身体能力の低下、慢性疼痛、過用症候群などに目を向け、それらの予防と対策、財政補助に力を注ぐことを提言する。
7. サリドマイド胎芽症に関わるすべての医療従事者、研究者は、第1次、第2次研究班が作成した「サ病診療 Q & A」「サ症診療ガイド 2017」「Proceedings of the International Symposium on Thalidomide Embryopathy in Tokyo, 2015 (Final edition)」が、わが国のサ症診療・研究の貴重な足跡であることを認識するよう提言する。
8. 本研究班が作成した「サ症診療ガイド 2020」が現在のサ症診療の規範であり、新しく作成した「サ症診断の手引き」を今後のサ症の診療、診断の基軸とするよう提言する。
9. 行政や責任製薬企業は、サリドマイド薬禍から目をそむけず、今後もサリドマイド被害者の立場をよく理解し支援を継続することを提言する。
- 1 0. 医学部の学生、看護学生、薬学部の学生らが薬害の歴史と発生防止および医薬品副作用被害救済制度について必ず学習することを提言する。
- 1 1. 医師が薬害の重要性を認識し忘れることがないように、医師国家試験では必ず薬害に関して設問することを提言する。

なお、本研究班は令和 2 年 3 月 31 日をもって任務を終了し、同年 4 月 1 日から新しい第 4 次研究班に引継がれる。