

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政策研究事業

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（20KC2005）

令和4年度総括・分担研究報告書

研究代表者 田辺 晶代

令和5（2023）年3月

# 目次

I. はじめに	02
II. 総括研究報告	
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	
田辺 晶代	
1. 日帰り人間ドック、健康診断	02
2. 小冊子「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の基本的知識と生活上の対応 ーサリドマイド被害者の皆様へー（第三版）」の発行	06
3. その他の活動	06
III. 分担研究報告	
1. 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	08
日ノ下 文彦	
2. サリドマイド胎芽症患者の COVID-19 蔓延期における生活上の留意点に関する検討と啓発 資材のアップデート	10
長瀬 洋之	
3. 健診及び結果説明、形態学的評価	16
齋藤 貴徳	
4. 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	17
芳賀 信彦	
5. 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 ー放射線診断学的見地からの検討	21
田嶋 強	
6. サリドマイド胎芽症者のこころの健康と QOL（生活の質）に関する研究	23
曾根 英恵	
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	30

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政策研究事業  
令和4年度総括・分担研究報告書

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  
(20KC2005)

## I. はじめに

研究代表者 田辺 晶代 国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医長

サリドマイド胎芽症（以下、サ症）に関する研究班による本研究は、2011年に厚生労働行政推進調査事業費により発足し、サリドマイド福祉センター「いしずえ」、厚生労働省の協力のもと、国立国際医療研究センターを研究代表施設とした多施設共同で活動を継続している。2020年から第4次研究班に引き継がれた。本研究はサ症者の健康、生活実態の諸問題について、広く意見交換をし、親交を深めることを目的として遂行されており、第2次～3次研究班で日ノ下文彦研究代表者により、サ症者の人間ドック健診の実施、「サリドマイド胎芽症診療Q&A」「サリドマイド胎芽症診療ガイド」「サリドマイド胎芽症診断の手引き」など、診療の向上に資する成果を上げてきた。第4次の半ばから研究代表者が交代した。

サ症者は多くの身体機能的、心理的問題を抱えているが、今後は加齢に伴い罹患する各種疾患や運動機能障害に直面することになる。そのため、これま

で以上に密で個々に対応するテーラーメイド支援が必要となることが予想される。

さらに2020年から2022年にかけて新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行により、支援の手が届きにくくなり、研究班とサ症者、さらにサ症者同士の連携が取りにくい状況になった。人間ドック健診も、サ症者が感染の懸念から健診受診を控えたこと、健診を実施している医療機関の診療が逼迫したことで、従来と比べて受診数が減ってしまっている。薬禍者との交流会も開催できなかった。

そのような事情で予定通りの事業が進められなかったが、薬禍者の健康支援のための人間ドック実施、COVID-19に関連する薬禍者の健康、生活に役立つ情報の提供を中心に行った。また、COVID-19流行下でもサ症者が健康に関する情報を得られるようなサリドマイド研究会のホームページの充実の準備を行ったので報告する。

## II. 総括報告

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

研究代表者 田辺 晶代 国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科

### 1. 日帰り人間ドック、健康診断

研究代表者	田辺 晶代	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医長
研究分担者	日ノ下 文彦	帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授
研究分担者	齋藤 貴徳	関西医科大学整形外科学講座 教授
研究分担者	長瀬 洋之	帝京大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー学 教授
研究分担者	田嶋 強	国立国際医療研究センター病院放射線診断科 放射線診療部門長
研究協力者	田山 二郎	国立国際医療研究センター病院耳鼻咽喉科 診療科長
研究協力者	丸岡 豊	国立国際医療研究センター病院歯科・口腔外科 診療科長

研究協力者	田山 道太	国立国際医療研究センター病院歯科・口腔外科	医師
研究協力者	永原 幸	国立国際医療研究センター病院眼科	診療科長
研究協力者	梶尾 裕	国立国際医療研究センター病院人間ドックセンター	長
研究協力者	林 裕子	国立国際医療研究センター病院人間ドック科	医師
研究協力者	橋本 真紀子	国立国際医療研究センター病院人間ドック科	医師
研究協力者	島 伸子	国立病院機構京都医療センター健診センター	副健診センター長
研究協力者	難波 綾	国立病院機構京都医療センター健診センター	医師
研究協力者	前川 高天	国立病院機構京都医療センター健診センター	医師

## 研究要旨

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院、(独)国立病院機構京都医療センター、関西医科大学附属病院にてサリドマイド胎芽症(以下、サ症)者24名の日帰り人間ドック健診を計画していたが、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響で、受診者は計13名であった。複数の受診者で診療介入が必要な問題点が発見され、早期の受診に結びつけることができた。

## A. 研究の背景と目的

サリドマイド薬禍者を対象とする人間ドック健診は、第1次研究班で創始され、その後、10年近くにわたって継続してきた研究班の臨床活動の柱である。2020年2月以降、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が本邦で広がったが、サリドマイド胎芽症(以下、サ症)者の健康管理を重視して継続した。

対象者のリクルートは例年通り公益財団法人いしずえを通じて行い、24名(初回症例以外の受診も容認)を目標とした。

## B. 研究方法

国立国際医療研究センター病院(以下、当センター病院)、帝京大学医学部附属病院(以下、帝京大病院)、関西医科大学附属病院(以下、関西医大病院)において、希望したサ症者に日帰りドックの形で健診を行った。健診項目の内容は、原則、3施設の間ドックの内容に準ずるものである。主な健診項目を下に列挙する。

- 1) 身長、体重、年齢、性別、障害区分
- 2) 腹囲、BMI、血圧測定(上下肢)
- 3) 生化学検査(T-cho, HDL-C, TG, LDL-C, FBS, HbA1c, UA, Cr, etc)
- 4) 血算、検尿
- 5) 胸部レントゲン、ECG、腹部超音波検査、上部消化管内視鏡検査、体脂肪率

当センター病院における健診は、研究代表者の田辺が立ち会い、数名の研究協力者、病院医師・

スタッフの協力を得て実施されたほか、帝京大病院、関西医大病院でも病院医師・研究協力者により実施された。

## C. 研究結果

申し込みおよび実施状況：

人間ドック受診者は当センター病院は6名、帝京大病院は3名、関西医大病院は4名の申込があり、3施設で計13名に実施した。

結果解析：

本年度に実施された健診結果を別表1～3に示す。本年度の健診受診者総数は13名(男性7名、女性6名)で、平均年齢は60歳であった。障害区分は、上肢障害6名であった(表1)。通常の数式によるBMIは $23.1 \pm 3.3 \text{ kg/m}^2$ であった。厳密には、上肢の短い患者に適用できないものの、BMIで見ると肥満者は4名であった。腹囲を測定した8名中で基準(基準：男性85cm以上、女性90cm以上)以上の受診者は、男性1名、女性2名であった。9例が立位で測定する体脂肪率計で体脂肪率を測定でき、体脂肪率が基準値(基準値：男性20未満、女性30未満)以上の受診者は男性3例、女性2例であった。腹部超音波検査で脂肪肝と判定された受診者は13名中8名であった。(表1)。

脂質については、総コレステロール(TC)  $214.5 \pm 44.4 \text{ mg/dL}$ 、HDL-cholesterol (HDL-C)  $56.8 \pm 9.9 \text{ mg/dL}$ 、LDL-cholesterol (LDL-C)  $135.7 \pm 45.3 \text{ mg/dL}$ 、トリグリセリド(TG)  $119.6 \pm 69.5 \text{ mg/dL}$ であった(表3)。動脈硬化学会が示す基準値から

すると、HDL-C 低値 (< 40 mg/dL)は0名、LDL-C 高値 (≥140 mg/dL) が7名、TG高値 (> 150 mg/dL) が2名であった。

空腹時血糖値 (FBS) は、平均で119.6 ± 22.2 mg/dL、HbA1cは平均で6.0 ± 0.2 %であった。データ上、糖尿病型を示した受診者は1名で、空腹時血糖値が110 mg/dL以上の耐糖能障害だった受診者は他に5名いた。eGFRが60mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満のCKD (G3) に該当する者は2名であった (表2)。

骨密度は9名の受診者で測定されていた (表3)。骨密度を Young Adult Mean (YAM) 比でみると腰椎における測定では 88.3 ± 10.1%であり 80%未満をカットオフ値とすると 2名に骨粗鬆症の傾向が認められた。一方、大腿骨近位部 (6名) でみるとYAM比は 74.2 ± 4.8% で全例が80%未満であった。

1例でCTで腎腫瘍が発見され、早期に泌尿器科を受診することができた。

#### D. 考察と今後の展望

13名と少数例での解析結果であるが、BMIが正常であっても腹部超音波検査で脂肪肝を指摘され

る例、脂質異常症や糖代謝異常を合併している例が見られた。また、特に大腿骨近位端の骨密度が重度に低下しており、転倒時の骨折のリスクがあることから治療を要するレベルの例が多く見られた。これらの結果は本人に書面で詳細に説明し、精査・治療目的の医療機関受診を促した。また、腎腫瘍が発見された例は医療機関にて精査を受け、治療を要する疾患が診断され、早期に治療が行われた。

今後も多くのサ症者が人間ドックを受診し、早期診断、早期治療が行われることが期待される。

#### E. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

2.実用新案登録

3.その他

な

表1 各例の身体情報

症例番号	性別	年齢(歳)	身長(cm)	体重(kg)	BMI	腹囲(cm)	体脂肪(%)	脂肪肝*
1	F	60	147.4	58.6	27.0	98.0	36.8	脂肪肝
2	M	61	163.7	70.8	26.4	ND	26.0	なし
3	F	60	146.7	57.2	26.6	83.5	38.3	脂肪肝
4	F	60	154.0	44.1	18.6	74.0	18.9	なし
5	M	60	169.0	52.5	18.4	66.8	11.6	なし
6	M	62	161.6	57.5	22.3	82.0	19.3	脂肪肝
7	M	60	165.8	62.0	22.6	ND	21.6	脂肪肝
8	M	60	165.9	59.8	21.7	ND	21.2	脂肪肝
9	F	61	159.2	54.5	21.5	ND	25.8	脂肪肝
10	F	61	139.5	56.5	29.0	ND	ND	なし
11	F	58	159.3	61.4	24.2	92.7	ND	なし
12	M	59	164.0	57.2	21.2	92.5	ND	脂肪肝
13	M	60	165.5	56.6	20.7	74.0	ND	なし
平均		60.2	158.6	57.6	23.1	82.9	24.4	
標準偏差		1.0	9.0	6.0	3.3	10.9	8.6	

\*脂肪肝：腹部超音波検査による評価、ND：未施行

表2 各例の脂質、糖代謝関連測定値

症例番号	TC (mg/dL)	HDL (mg/dL)	LDL (mg/dL)	TG (mg/dL)	FBG (mg/dL)	HbA1c (%)	Cr (mg/dL)	eGFR
1	238	54	180	105	94	5.9	0.71	64.4
2	246	49	180	165	103	5.9	0.7	88.1
3	224	53	162	82	97	5.9	0.91	49.1
4	217	68	148	51	101	5.9	0.45	106
5	270	71	169	112	90	5.7	0.82	74.4
6	263	62	194	96	94	6.2	0.83	72.8
7	128	49	68	53	111	5.8	0.9	67.2
8	214	49	111	268	178	6.4	0.67	92.8
9	208	71	113	141	108	6.3	1.05	41.8
10	148	42	88	91	112	6.2	1	82.0
11	245	48	182	76	112	6.2	0.62	75.0
12	156	55	88	67	101	5.7	0.82	75.0
13	232	68	81	248	113	5.8	0.88	69.0
平均	214.5	56.8	135.7	119.6	108.8	6.0	0.8	73.7
標準偏差	44.4	9.9	45.3	69.5	22.2	0.2	0.2	17.0

表3 各例の骨密度

症例番号	性別	腰椎 YAM (%)	大腿骨 YAM (%)
1	F	89	76
2	M	93	74
3	F	84	69
4	F	86	79
5	M	107	79
6	M	75	68
7	F	90	ND
8	M	96	ND
9	M	75	ND
平均		88.3	74.2
標準偏差		10.1	4.8

ND：未施行

## 2. 小冊子「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の基本的知識と生活上の対応 ―サリドマイド被害者の皆様へ― (第三版)」の発行

研究代表者	田辺 晶代	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医長
研究分担者	日ノ下 文彦	帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授
研究分担者	長瀬 洋之	帝京大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー学 教授
研究分担者	田上 哲也	国立病院機構京都医療センター健診センター 健診センター長
研究協力者	丸岡 豊	国立国際医療研究センター病院 歯科・口腔外科 診療科長
研究協力者	藤谷 順子	国立国際医療研究センター病院 リハビリテーション科 診療科長

2020年4月に新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行が始まってから、3年近く経過した。ワクチンの普及や、オミクロン株への変異により、重症化する方は減少傾向である。しかし、高齢者では重症化する場合もあり、依然として社会全体として対策が必要な状況が続いている。

コロナ禍における日常生活での注意については、種々の情報が飛び交い、国民全員が翻弄されてきた。特に一般人よりADLが低いサ症者にとっては不安の連続であった。そこで令和2年度に、研究分担者の長瀬の提案がきっかけで、サ症者が

安心して生活できるためのCOVID-19対策の小冊子を作成し配布した。その後、令和3年度もCOVID-19持続し、一方でコロナ禍での生活様式に関する新しい情報が増えてきた。そこで本年度は冊子の内容を更新し、第三版を作成した。具体的には、検査法、治療薬、ワクチンなどに関する新しい情報を追加した。

本冊子は、サ症者各人に配布するため、完成後すぐに必要な部数を公益財団法人「いしずえ」に寄贈した (別添資料1、2参照)。

## 3. その他の活動

研究代表者	田辺 晶代	国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 医長
研究協力者	日ノ下 文彦	帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授
研究協力者	栢森 良二	帝京平成大学健康メディカル学部理学療法科
研究分担者	宮本 心一	国立病院機構京都医療センター健診センター 健診センター長
研究協力者	島 伸子	国立病院機構京都医療センター健診センター 副健診センター長

### 1) 新規のサ症疑い者の診断審査のための手続き、申請書等の書類作成のための検討

これまでの研究班において、新規のサ症疑い者の診断審査に関する「診断の手引き」を作成した。本年度は実際に診断審査を行うための手順、診断審査のための申請書の整備のために必要事項の検討を行った。

診断の手引きによると、新規にサ症と診断されるための診断審査を希望する者は、公益財団法人いしずえを通じて、もしくはサ症研究班に直接、審査の申請を行う。申請を受けたサ症研究班は必要な情報を収集した上でサ症被疑者に対する診断委員会 (以下、診断委) を設置し、診断委において被疑者の診断を行う。診断委は研究班長を座長にして数名の研

究班員および有識者により適宜構成され、本書別項にある診断の手引きに基づきサ症の診断について審査する。診断委は、必要に応じてさらに臨床情報 (検査データも含む) を収集し、慎重に討議を重ねてサ症と診断するかサ症を除外できるか、診断不能かを決定するとされている。本年度は、審査の申請書および必要なデータを収集する調査票を作成するため、診断審査に必要な項目を抽出した。いしずえ、厚労省担当部署と協議を重ね、申請書 (案)、調査票 (案) を作成した (別添資料3参照)。

### 2) ホームページの更新

サ症者および研究者に、疾病の知識、生活や診療に役立つ情報を広く発信するために、ホームページの効果的な活用が重要である。研究分担者である日ノ下らが構築した「サリドマイド胎芽症研究会」のホームページの更新作業を行った。具体的には、これまでに研究班が発行した刊行物へ容易にアクセ

スすることができるようにレイアウト変更を行い、新規刊行物も掲載した（別添資料 4 参照）。今後はサ症者に有用な情報の掲載、人間ドック健診の情報などを追加掲載し、ホームページの充実を図っていく。

### Ⅲ. 分担研究報告 1

#### 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政策研究事業)

#### 令和4年度 分担研究報告書

### 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 (20KC2005)

研究分担者 日ノ下 文彦 帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科 教授

#### 研究要旨

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 蔓延の状況下でも可能な活動、例えば new claimer に対する診断手順の整備、サリドマイド薬禍者への診療、総説執筆を行うことができた。今後は、おそらくウイズコロナの時代となるので、従来実施していた活発な対面活動や国際展開のほか、新しい時代を切り開くようなプロジェクトの開発・実施などが望まれる。

#### A. 研究の目的

本来、有意義な活動を続けるには、以前実施していたように様々なサリドマイド薬禍者にお会いして問題点を聴取したり、欧州のサリドマイド胎芽症 (以下、サ症) 専門家と対面で情報交換したりするのが理想である。

しかし、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行が続くため活動の制限が生じ、new claimer に対する審査の準備やこれまで外来診療を続けてきた症例の診察、広報活動だけにとどまった。

#### B. 研究方法

##### ① New claimer に対する診断手順の整備

以前策定した「サリドマイド胎芽症診断の手引き」をもとに、研究班長が中心となってサリドマイド胎芽症の可能性を疑って申し出る方 (new claimer) に対する審査手順を検討した。

##### ② サリドマイド薬禍者の診療

以前から国立国際医療研究センター病院外来に通院しているサリドマイド被害者症例の内科診療および健康管理を継続した。

##### ③ 総説の執筆

全国の保健所長等に配布されるほか、その他の公衆衛生関係者も購読する雑誌「公衆衛生情報」への寄稿を依頼され、2 ヶ月連続で総説を執筆した。

#### C. 研究結果

##### ① New claimer に対する診断手順の整備

詳しくは研究班長 (田辺) の記述に委ねるが、「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020」を編集・

発行した経験、および 2020 年 3 月末、「サリドマイド胎芽症診断の手引き」をとりまとめて発効した経験を活かし、new claimers から診断の申し出があったときに、円滑に診断プロセスが進むよう研究班長から依頼があった作業に従事した。具体的には、一次審査から二次審査に至るまでのプロセスの整備、審査に必要な情報収集の内容吟味、申請時に提出する書類や調査票の内容検討、所見記載用紙の検討などである。また、診断の依頼書・承諾書、診断結果に対する同意書等についても内容、体裁について助言を行った。

##### ② サリドマイド薬禍者の診療

国立国際医療研究センター病院外来に通院していたサリドマイド被害者症例については、これまで通り診療を継続した。

##### ③ 総説の執筆

2022 年の「公衆衛生情報」10 月号、11 月号のシリーズで第 5 回公衆衛生タイムマシン～形を変えて繰り返す 歴史から学ぶ～に「サリドマイド薬害事件」前編、後編をそれぞれ執筆した。連月での発表となったが、内容はサリドマイド薬禍の概要、サリドマイド胎芽症の実態、訴訟と和解に関すること、医療政策や諸制度の修正、新たなサリドマイド胎芽症の認定などである。

本誌の性格上、医学的なことだけではなく、行政上の問題や訴訟、賠償などの社会的問題にも触れる内容となった (別添資料 5 参照)。

#### D. 考察

これまでサリドマイド胎芽症研究班の活動の軸となってきた 1 日人間ドックは継続して実施され

ているが、COVID-19 蔓延の影響で 2020 年以降、2019 年までのスタイルを踏襲するのが困難となった。すなわち、対面でのミーティングや活動、海外の専門家との交流といった活動は制限され、デスクワークを中心に据えるしかやりようがなかった。

しかし、2022 年の終わり頃からウイズコロナの時代となってきたので、今後は海外展開も含め以前のような活発な活動、研究が期待される。実際、New claimer に対する審査手順や診断方法の具体的な整備は、脱コロナの来るべき時代に向けた飛躍のためのステップとも考えらる。さらに、次年度以降、サリドマイド薬禍者に対する支援のさらなる充実だけでなく、COVID-19 流行を時代の節目として、従来とは異なるスタイルの研究、活動が求められるのではなかろうか。

## E. 結論

COVID-19 流行下でもできることを中心に研究班の活動を行った。

## F. 研究発表

総説

- 1) 日ノ下文彦. サリドマイド薬害事件（前編）. 第 5 回公衆衛生タイムマシン ～形を変えて繰り返す 歴史から学ぶ～. 公衆衛生情報 52(7): 14-15, 2022
- 2) 日ノ下文彦. サリドマイド薬害事件（後編）. 第 5 回公衆衛生タイムマシン ～形を変えて繰り返す 歴史から学ぶ～. 公衆衛生情報 52(8): 12-13, 2022

## G. 知的財産権の出願・取得状況（予定を含む）

該当なし

### Ⅲ. 分担研究報告 2

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政策研究事業

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

分担研究報告書

サリドマイド胎芽症患者の COVID-19 蔓延期における生活上の留意点に関する検討と

啓発資料のアップデート

研究分担者 長瀬 洋之 帝京大学医学部 内科学講座 呼吸器・アレルギー学

**研究要旨:** わが国で、2020年1月28日に第1号患者が発生して以降、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の蔓延により、サリドマイド胎芽症患者の生活にも大きな影響が及んだ。流行期においては、接触感染や飛沫感染を防ぐ生活様式を実行する必要があったが、周知されていた手指消毒やマスク装着の方法のみでは、サリドマイド胎芽症において、その実行に障壁が存在する状況が想定された。そこで本研究は、サリドマイド胎芽症患者において、実行可能な手指消毒デバイスやマスクについて検討し、わかりやすい COVID-19 対応マニュアルを作成することを目的とし、2021年2月に初版を発行した。その後の COVID-19 をめぐる環境は、変異株の出現、治療薬の開発やワクチンの普及によって、短期間に著しい変化を遂げた。そこで、最新情報を提供するために、毎年改訂を行い、2023年1月に第3版を発行した。本分担研究では、呼吸器感染症としての COVID-19 の疫学、感染経路、症状、診断、治療、予防、対応について執筆を担当し、最終的には他分野からのマニュアルと統合して冊子化された。

#### A. 研究目的

2020年4月に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行が始まってから、すでに3年が経過した。この間、COVID-19 を取り巻く状況は刻々と変化し、ワクチンの普及や、オミクロン株への変異により、重症化する症例は減少傾向にある。サリドマイド胎芽症患者における、COVID-19 罹患時の重症化リスクは、不明であるが、社会活動と両立することも重要となってきた。現在、手指消毒やマスク装着の方法につい

ては、一般的な周知はなされているが、サリドマイド胎芽症では、その実行に障壁が存在する状況が想定される。胎芽症患者に特化した情報を提供することは、重要である。

この目的のために、本研究班では、サリドマイド胎芽症患者において、実行可能な手指消毒デバイスやマスクについて記載した、COVID-19 対策の手引きを2020年度に発刊し、1年おきに更新してきた。2022年度は、COVID-19 診療を取り巻く状況は大き

く変化したため、疫学、治療体系、ワクチンについての考え方を、アップデートした改訂版を作成し、3回目として発行した。今回の改訂では、マスクを装着すべき状況や、会食を安全に行うための工夫などを、新たに記載した。ワクチンや新しい治療薬についても、情報を更新した。

## B. 研究方法

「新型コロナウイルス感染症の (COVID-19) 基本的知識と生活上の対応 -サリドマイド被害者の皆様へ- (第三版)」と題する手引きを、2022 年度版として改訂して作成した。内容は、主に「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き 第 8.1 版」(2022 年 10 月 5 日発行)の内容に準拠して作成した。

## C. 研究結果

2022 年度版における、主な改訂部分を以下に記載する。1) オミクロン株の疫学、特徴、2) 新規承認薬についての情報、3) ワクチンについての情報、を主な改訂点として記載した。

### 1. 新型コロナウイルス感染症とは

SARS-CoV-2 は、表面にスパイクタンパク質をもっており、これをヒトの細胞に結合させて感染するが、スパイクタンパク質は変異を繰り返しており、2022 年 2 月以降は、オミクロン株 (BA.1 および BA.2 系統) が流行し、7 月下旬にも変異したオミクロン株 (BA.5 系統) による流行が発生し、2022 年 9

月以降、世界で検出されるウイルスのほぼすべてがオミクロン株と考えられている点を記載した。

オミクロン株は、2021 年 8 月頃に流行したデルタ株に比較して、人工呼吸を要するような重症化のリスクが低く、ワクチンの普及も加わり、成人の重症化率は低下しており、50 歳代の方の重症化率は 0.16% であった。しかし、基礎疾患を有する場合には、重症化しないわけではなく、感染が疑われる場合には、適切に医療機関に相談する必要があることを記載した。

### 2. どのようにして感染するか (飛沫感染と接触感染)

感染様式として、飛沫感染と接触感染があることは引き続き記載した。また、COVID-19 を発症した人の家族内感染率は 11.8% とされていたが、オミクロン株では、31~45% と感染率が高い可能性が報告されている。家庭において症状がある家族がいる場合、マスク着用、手指衛生などの予防策をとる必要がある。

### 3. どのような症状が出るか

オミクロン株では、発熱は 50% 程度にしかみられないが、咳、鼻汁、咽頭痛 (のどの痛み)、倦怠感 (だるさ)、頭痛などのかぜ症状が 70% 以上の患者さんで見られている。以前に認められた、嗅覚・味覚障害の頻度は減少している。オミクロン株の潜伏期間は、2-3 日程度で、大部分の方が、ウイルスへの曝露から 7 日以内に発症する。20~40% は、

無症状のまま経過する。

また、COVID-19 とインフルエンザを症状のみで区別することは困難であり、インフルエンザの流行状況によっては、COVID-19 と両方の可能性を考慮し、同時に検査する必要もある。

#### 4. 重症化のリスクは何か

サリドマイド胎芽症患者の加齢に伴い、

様々な併存症を有するようになっている。

重症化のリスク因子について、新たに記載した。表に示すような基礎疾患は、重症化のリスク因子とされており、一般にリスク因子の数が多いほど、重症化リスクは大きくなると考えられている。ワクチン接種を適切に受けることは、重症化リスクを低下させる有効な手段である。

表. 重症化リスク因子

n=3376 ; 16 Jan 2020 - 31 May 2020	
入院時に酸素投与が必要な患者割合が大きい (多変量解析) オッズ比	入院時に重症と診断された患者のうち死亡率が高い (≥15%)
・慢性肺疾患 : 2.51 ・男性 : 2.09 ・肥満 : 1.75	・心血管疾患 : 1.48 ・糖尿病 : 1.34 ・高血圧 : 1.33
	・慢性腎臓病 ・慢性肺疾患 (COPD を含む) ・脳血管疾患 ・固形腫瘍 ・糖尿病 ・肝疾患 ・高血圧 ・脂質異常症

COVIREGI-JP/REBIND, 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 8.1 版より

#### 5. どのように診断するか

PCR 法については引き続き記載した。抗原検査は 30 分程度で結果が出るメリットがあるが、感度は PCR 法の方が高いと考えられている。

クがない場合は、市販の検査キットを用いて自分で検査できる。東京都での対応の例を示した。

また、都道府県の相談窓口等の情報を示した。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html)

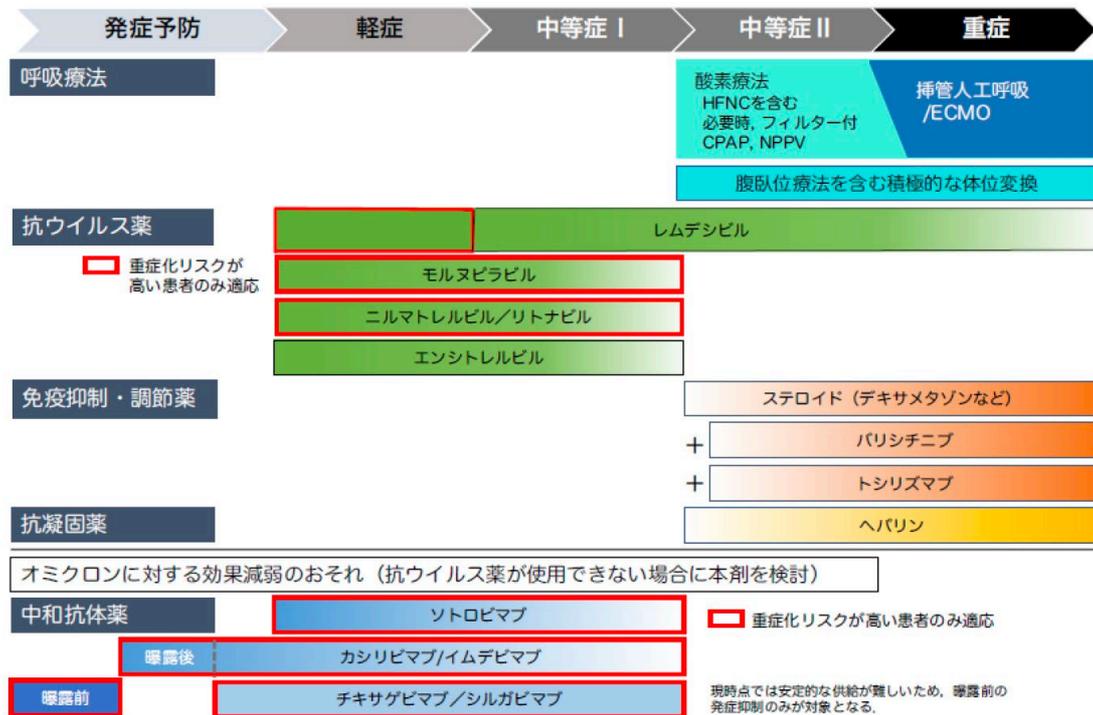
#### 6. COVID-19 にかかったことが疑われる場合

咽頭痛や発熱を認め、COVID-19 を疑う状況となった場合、重症化リスクのある場合は発熱外来の受診が勧められ、重症化リス

#### 7. どのように治療するか

治療法について、下記のとおりアップデートを行った。

図. 重症度別マネジメントのまとめ



厚生労働省ホームページ (2022年12月18日アクセス)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000927280.pdf>

(2022年12月版) 新型コロナウイルス感染症の“いま”に関する11の知識

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第8.1版より一部改変

### 1) 軽症の場合 (図)

軽症の場合は、経過観察のみで自然に軽快することも多く、内服による解熱薬や鎮咳薬などの対症療法を必要に応じて行いが、糖尿病、心不全、COPD、がん、腎臓病、肝疾患、肥満などの併存症を有する場合は、呼吸困難などの症状が出現した場合には、すぐに受診する。

発症早期 (5~7日以内)かつ重症化リスク因子のある場合は、抗ウイルス薬を使用でき、点滴で投与するレムデシビル (ベクルリー®)、内服薬であるモルヌピラビル (ラゲブリオ®)と、ニルマトレルビル/リトナビ

ル (パキロビッド®)がある。これらの薬剤は、酸素投与が必要でない軽症から中等症の際に、早期に投与する必要があるため、早期診断が重要である。エンシトレルビル (ゾコーバ®)は、重症化リスクのない場合でも使用できる薬剤として、2022年11月に承認された。有症状期間を約8日から、約7日まで短縮したが、併用禁止薬剤が多く、今後の位置付けはさらに検討される必要がある。

中和抗体薬は、新型コロナウイルスの表面にあるスパイクタンパク質に対する抗体薬だが、オミクロン株では効果が弱まってい

る可能性があり、他の治療薬が使用できない場合に投与が検討される。中和抗体薬には、カシリビマブ/イムデビマブ（ロナプリーブ®）、ソトロビマブ（ゼビュディ®）がある。

## 2) 中等症、重症の場合（図）

中等症以上では、入院加療を行い、必要に応じて酸素投与を行う。肺炎が進行する場合、ステロイド薬や、ウイルスの増殖を抑えるレムデシビル（ベクルリー®）の使用が考慮される。そのほかに、全身の炎症を抑える薬剤として、内服薬であるバリシチニブ（オルミエント®）、点滴で用いるトシリズマブ（アクテムラ®）が承認されている。COVID-19 では、血栓が認められやすく、ヘパリンなどによる抗凝固療法を行うことがある。

## 8. どのように予防するか

飛沫感染を防ぐために、マスクの着用、「3つの密」の回避を行う。接触感染を避けるために、石けんによる手洗いや、手指消毒用アルコールによる消毒を行う。ワクチンは、COVID-19 の重症化を予防し、感染リスクを下げる可能性がある。

### A. マスクを着用する

引き続きマスクの着用について解説したが、屋外では季節を問わず、マスクの着用は原則不要であることを記載した。一方、屋内では距離が確保でき、会話をほとんど行わない場合を除き、マスクを着用する。場面に応じて、メリハリをつけて適切にマスクを装着するよう記載した。

また、サリドマイド胎芽症患者に向けた記載として、貼るタイプのひものないマスク、マスク固定用のテープ、首にかけるマスクを引き続き紹介し、実勢価格も記載した。

### B. 「3つの密」を避ける

引き続き、以下の「3つの密」の回避について解説した。

- i) 密閉空間を避けて、十分に換気する
  - ii) 密集場所を避け、隣の人とは互いに手を伸ばして届かない距離を取る
  - iii) 感染リスクが高まる場面を避ける
- 一方で、会食時の感染リスクを下げる工夫についても、熊本県ホームページ（2022年12月18日アクセス）の内容を紹介した。

<https://www.pref.kumamoto.jp/soshiki/30/93983.html>

### C. 手洗いと消毒

接触感染を予防するために、手洗いや手指消毒について、引き続き記載した。

サリドマイド胎芽症患者に向けては、ポンプ式の消毒液のほかにも、手や足をかざすだけで消毒液が噴霧される自動手指消毒器を紹介した。

### D. ワクチン

ワクチンについては、最新の情報をアップデートし、mRNA ワクチンについて解説した。2022年12月現在、ファイザー社製、モデルナ社製のワクチンが広く接種されている。

ウイルスに対する抗体価は徐々に低下するため、3回以上の接種が行われている。海外の研究では、3回目接種から4か月以上

経過した 60 歳以上の方にファイザー社ワクチンを 4 回目接種した場合、オミクロン株流行期において、接種後 6 週間経過しても重症化予防効果が低下せず維持されていたと報告されている。

また、3 回目以降の場合、オミクロン株に対応した 2 価ワクチンの接種が可能である。2 価ワクチンとは、従来株とオミクロン株系統の両方に対応するワクチンであり、オミクロン株に対し、従来の 1 価ワクチンを上回る効果が期待されている。

また、副反応について説明した。ワクチン接種のタイミングは、流行状況によって変わる可能性があり、最新の情報を参照するよう記載した。

#### D. 考察

COVID-19 蔓延期には、様々な生活制限が加わることにより、サリドマイド胎芽症患者の生活も多大な影響を受けていることが想定される。しかしながら、社会と完全に隔離された状況では、社会的、身体的、心理的に新たな問題が生じることが想定される。感染蔓延下でも、必要な社会生活を営むためには、十分な感染対策を行うことが重要である。

一般的な感染対策については多くの情報が提供されているが、サリドマイド胎芽症患者にとっては、実行困難な対策も含まれている可能性がある。

今回改訂したマニュアルでは、サリドマイド胎芽症患者に有用な内容となるよう情

報収集を行った。今後は、本マニュアルの周知、改訂を行っていく必要がある。

#### E. 結論

「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 流行期における対策のポイント」を作成した。本マニュアルの情報を活用し、サリドマイド胎芽症患者が、安全を確保しつつ、必要な社会活動を継続できれば幸いである。

#### G. 研究発表

##### 論文発表

1. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の基本的知識と生活上の対応 - サリドマイド被害者の皆様へ - (第3版), 2023年1月

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

### Ⅲ. 分担研究報告 3

**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政策研究事業  
令和 4 年度分担研究報告書  
健診及び結果説明、形態学的評価**

研究分担者 齋藤 貴徳 関西医科大学整形外科学講座 教授

#### 研究要旨

令和 4 年度の健診について報告する。当施設は本年度からサリドマイド胎芽症を対象とする人間ドック健診を開始した。令和 4 年 4 月から健診実施に向けた準備を開始し、年度後半から受診希望者を受け入れた。受診者数は 4 名で、男性 2 名、女性 2 名、平均年齢 59.5 才であった。

#### 研究結果

1. 内視鏡検査を実施した 2 名全員が経鼻内視鏡を希望され実施した。検査に伴う偶発症は認めなかった。胃がんをはじめとする悪性腫瘍は認めなかった。1 名にびらん性胃炎と食道裂肛ヘルニア、1 名に表層性胃炎と胃ポリープを認めた。

2. 頭部・体幹部 CT を希望したのは 3 名であった。1 名は異常所見なし、1 名に甲状腺腫瘍が確認され、精査を推奨した。1 名に脂肪肝、肝嚢胞、子宮筋腫を認めた。

3. 頸椎・胸椎画像検査は 3 名が希望し、うち 2 名はレントゲン検査、1 名は MRI 検査を施行した。1 名はレントゲンで異常所見なし、1 名は C3/4 レベルに加齢性変化を伴う軽度の狭窄を認めた。脊髄の圧迫は極軽度で治療の必要はないと考えられた。1 名は C5/6 で変形性変化を認めた。

4. 腹部超音波検査では 4 名中 2 名に脂肪肝を認めた。その他、1 名に腎石灰化（腎結石）、1 名に肝嚢胞を認めた。無胆嚢症や腫瘍性病変は認めなかった。

5. 骨密度検査は 2 名に施行し、1 名で YAM 値が 75% と標準より低値であったため、骨粗鬆症治療の開始を推奨した。

6. 生活習慣病関連の検査では、1 名で BMI が 25% 以上、男性 1 名、女性 1 名でそれぞれ腹囲が基準値以上であった。中性脂肪は 3 名で 150 mg/dL 以上、LDL コレステ

ロールは 1 例で 140 mg/dL 以上であった。

HDL コレステロールは 40 mg/dL 未満の者はいなかった。耐糖能異常は見られなかった。7. 整形外科的診察では、1 名で脊椎 MRI で頸椎 C3/4 レベルに加齢性変化に伴う軽度の狭窄が認められたが、神経症状を呈するような脊髄の圧迫はなく、経過観察でよいと判断した。1 名で右上肢の形成不全のため日常生活で左上肢への負担が大きく、左手関節の腫脹とガングリオンの形成が見られた。ガングリオンにより伸筋腱が絞扼されており左手指の動きが制限され、箸の使用が困難になっていた。今後ガングリオン摘出や関節注射による関節炎のコントロール、装具による局所安静、などの治療が必要になることが予測された。

#### 考察

例数が少ないため統計的な解析は困難であるが、サリドマイド患者では脂肪肝の頻度が高いと考えられた。また一側の上肢障害を有している症例は対側上肢への負担が大きく、対側上肢に障害を生じやすいことが示唆された。

### Ⅲ. 分担研究報告 4

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政策研究事業)  
分担研究報告書

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

研究分担者 芳賀 信彦 国立障害者リハビリテーションセンター自立支援局  
自立支援局長  
研究協力者 藤谷 順子 国立国際医療研究センター病院リハビリテーション科 医長  
研究協力者 小林 毅 日本医療科学大学作業療法学専攻 教授  
研究協力者 前原 康宏 国立国際医療研究センター病院ペインクリニック内科 医長  
研究協力者 藤原 清香 東京大学医学部附属病院リハビリテーション部 講師  
研究協力者 栢森 良二 帝京平成大学健康メディカル学部理学療法学科 教授  
研究協力者 辻村 裕次 滋賀医科大学社会医学講座衛生学部門 助教  
研究協力者 白星 伸一 佛教大学保健医療技術学部 准教授

研究要旨 サリドマイド胎芽症の二次的運動器障害のうち、上肢の疼痛を生じる病態を知る目的で、健診目的で撮影した CT 画像を用い、サリドマイド胎芽症者 3 名 6 肢の上肢大関節の構造を観察した。母指球萎縮のみで橈骨欠損を伴わない 1 肢では、大関節に明らかな異常はなかった。それ以外の橈骨欠損を示す 5 肢では、肘関節構成要素の低形成、手関節の変形、手根骨の低形成や癒合を認めた。肩関節では 1 名 2 肢で関節窩と上腕骨頭間の不適合を、うち 1 肢で変形性関節症と **pointed shoulder** を認めた。

#### A. 研究目的

60 歳前後に達しているサリドマイド胎芽症者では、四肢や体幹の可動域制限や痛みを生じ、日常生活活動(Activities of Daily Living: ADL)に困難を生じることが多くなってきている。このような二次的な運動器障害に対するアプローチとしてリハビリテーション治療が有効である可能性があるが、学術的な報告は極めて少ない。この理由の一つとして、サリドマイド胎芽症者に生じる二次的運動器障害の病態が明らかになっていないことがある。

芳賀らはサリドマイド胎芽症における上肢低形成から運動器障害を生じる機序として、加齢に伴って ADL における上肢や体幹

の過用や誤用に、先天的な形態異常の要素が加わることの可能性を提示している(サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020)。上肢の形態異常については、主に若年期の X 線所見が報告されており、手根骨の橈側優位欠損や癒合、肘関節低形成や近位橈尺骨癒合・尺骨上腕骨癒合が知られている。肩では鎖骨と肩峰が長く肩鎖関節が突出した **pointed shoulder**、肩や上肢帯筋の著明な低形成による肩関節脱臼が報告されている。一方中年期以降については、1/3 に変形性肩関節症、58%に肩関節痛があるなどの報告があるが、画像所見のまとまった報告は少ない。

そこで今年度は、サリドマイド胎芽症の

健康診断の目的で撮影された CT 像を用い、上肢大関節の構造を解析した。

## B. 研究方法

2022年10月～11月にサリドマイド胎芽症の健康診断を受けた中で、頸部・肩の疼痛、姿勢の前傾を訴えた3名を対象とした。健康診断の中で撮影された CT 像から、体幹・上肢骨格の三次元 CT および多断面再構成像 (MPR 像) を作成し、上肢大関節の構造を観察した。

(倫理面への配慮)

本研究は、国立国際医療研究センター倫理委員会の承認を得て行われた。

## C. 研究結果

### 【上肢全体の臨床所見及び画像所見】

対象の3名を症例 A、B、C とする。症例 A、C の両上肢および症例 B の左上肢では橈骨は完全欠損し、母指や示指の低形成や欠損を伴っていた。症例 B の右上肢には母指球の萎縮のみを認めた。

### 【肩関節周囲の所見】

症例 A の左肩に **pointed shoulder** と呼ばれる、鎖骨と肩峰が長く肩鎖関節が突出する所見を認めた。上腕骨頭は関節窩に対し下方に亜脱臼し、同部の関節面は不整で関節裂隙の狭小化を伴う変形性関節症の所見を示した。症例 A の右肩では、上腕骨頭が関節窩に対しやや上方に位置していた。

症例 B、C では、肩関節の明らかな異常を認めなかった。

### 【肘関節の所見】

橈骨欠損を伴わない症例 B の右肘は正常であったが、他の5肢に異常を認めた。異常所見の内容としては、上腕骨滑車、上腕

骨小頭の低形成、鈎突窩の低形成、鈎状突起や肘頭の低形成であった。

### 【手関節の所見】

橈骨欠損を伴わない症例 B の右手関節は正常であったが、他の5肢に異常を認めた。5肢全てで手根骨は低形成で、うち4肢の手根骨に癒合を認めた。手関節の形態異常としては、尺骨頭が碗状に変形したもの、尺骨と手根骨が癒合したもの、尺骨頭の側面に手根骨が付着したものなどがあつた。

## D. 考察

本研究の対象者の上肢形成不全は、いずれもサリドマイド胎芽症としては比較的軽度であり、上肢を用いた ADL が可能であった。このような場合、加齢に伴って日常生活活動における上肢の過用や誤用に、先天的な形態異常の要素が加わることが二次性運動器障害の機序として想定されており、本研究の結果はそれを支持する可能性を示唆するものであつた。すなわち、上肢大関節には、先天性と考えられる形態異常に、二次性変形性関節症と考えられる所見が加わっており、これが疼痛の原因となっている可能性がある。

サリドマイド胎芽症の上肢大関節について、肩関節に関しては変形性関節症に対する人工関節置換術の報告をはじめ CT を含めた画像評価を行った報告が散見される。一方肘関節については、低形成、近位橈尺骨癒合や尺骨上腕骨癒合など X 線所見の報告は多数あるが、関節面がよく見えるような画像検査の報告はなく、手関節についても手根骨の異常や手根管症候群と関係した報告が中心で、詳細な画像検査の報告はなかった。

本研究では3名のみサリドマイド胎芽症を対象としたが、今後被験者数を増やすことで、サリドマイド胎芽症における二次性運動器障害の病態把握や対処法の確立につながるだけでなく、サリドマイド以外の橈骨形成不全などの上肢形成不全患者への診療にも役立つ情報が得られる可能性がある。

#### E. 結論

サリドマイド胎芽症の二次性運動器障害のうち、上肢の疼痛を生じる病態を知る目的で、健診目的で撮影したCT画像を用い、サリドマイド胎芽症者3名6肢の上肢大関節の構造を観察した。母指球萎縮のみで橈骨欠損を伴わない1肢では、大関節に明らかかな異常はなかった。それ以外の橈骨欠損を示す5肢では、肘関節構成要素の低形成、手関節の変形、手根骨の低形成や癒合を認めた。肩関節では1名2肢で関節窩と上腕骨頭間の不適合を、うち1肢で変形性関節症と **pointed shoulder** を認めた。

#### F. 健康危険情報 該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Nishizaka C, Fujiwara S, Mano H, Haga N: Difference between affected and unaffected sides of forearm bone length in children with congenital terminal transverse deficiencies at the level of carpal bone. *J Pediatr Orthop B*, 2022 Dec 21. Online ahead of print

##### 2. 学会発表

1) Haga N, Ogata T, Fujiwara S, Takikawa K, Mano H: Life-style in adults with congenital deficiencies in both upper and lower limbs. ISPRM 16th World Congress, 2022. 7. 3-7, Lisbon

2) Kobayashi T, Fujitani J, Maehara Y, Fujiwara S, Haga N: Health status of thalidomide embryopathy in Japan – the survey results –. 18th WFOT Congress, 2022. 8. 28-31, Paris+Web

3) 芳賀信彦: 先天性疾患に対する生涯を通じたリハビリテーション、全国障害者リハビリテーション研究集会 2022、2022. 11. 10、千葉

4) 芳賀信彦: 成人期を見据えた小児希少疾患のリハビリテーション診療、第130回茨城小児科学会、2022. 11. 20、ひたちなか市

5) 小林毅、藤谷順子、藤原清香、芳賀信彦: サリドマイド胎芽症者の現状－主観的な健康状態とその対応－. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会、2022. 6. 23-25、横浜

6) 西坂智佳、藤原清香、真野浩志、芳賀信彦: 能動義手手先具の開閉方式の違いによる上肢動作の三次元動作解析. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会、2022. 6. 23-25、横浜

7) 小林美香、藤原清香、梅崎成子、西坂智佳、真野浩志、緒方徹、芳賀信彦: 手根骨が残存する先天性横軸形成不全児の義手ソケットの工夫. 第59回日本リハビリテーション医学会学術集会、2022. 6. 23-25、横浜

8) 中川雅樹、芳賀信彦、矢野綾子、野月夕香理、中村隆: 遠方に在住する先天性上肢

形成不全児に対する取り組みと課題. 第 59 回日本リハビリテーション医学会学術集会、2022. 6. 23-25、横浜

9) 小林実桜、藤原清香、西坂智佳、柴田晃希、横田亜矢子、野坂利也、緒方徹、芳賀信彦: 遠方在住の先天性上肢形成不全児に対し短期集中作業療法と他施設との遠隔連携を行った一例. 第 59 回日本リハビリテーション医学会学術集会、2022. 6. 23-25、横浜

10) 藤原清香、土岐めぐみ、野坂利也、西坂智佳、小林美香、真野浩志、緒方徹、芳賀信彦: 先天性上肢形成不全児の義手に関する診療に対し遠隔での医療関連施設連携を行った一例. 第 59 回日本リハビリテーション医学会学術集会、2022. 6. 23-25、横浜

11) 藤原清香、奈良篤史、西坂智佳、小林美香、越前谷務、柴田晃希、緒方徹、芳賀信彦: 1 歳 10 ヶ月で筋電義手が支給された先天性上肢形成不全児の 1 例. 第 38 回日本義肢装具学会学術大会、2022. 10. 8-9、新潟

12) 木村麻美、中村隆、芳賀信彦: 保育園における先天性前腕形成不全児の義手導入の課題. 第 38 回日本義肢装具学会学術大会、2022. 10. 8-9、新潟

13) 矢野綾子、三ツ本敦子、中村隆、大熊雄祐、芳賀信彦: 小児筋電電動義手の訓練期間中における修理・調整作業に関する調査. 第 38 回日本義肢装具学会学術大会、2022. 10. 8-9、新潟

14) 上村千尋、藤谷順子、村松倫、藤本雅史、早乙女郁子、藤原清香、芳賀信彦: サリドマイド胎芽症 3 名の体幹・上肢骨格 CT 所見. 第 78 回日本リハビリテーション医学会関東地方会学術集会、2023. 3. 19、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む)

該当なし

### Ⅲ. 分担研究報告 5

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政策研究事業）  
分担研究令和4年度研究報告書

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  
放射線診断学的見地からの検討

研究分担者 田嶋 強

研究要旨：本研究の目的はサリドマイド胎芽症患者における健康上の問題点を放射線診断学的見地から明らかにすることである。これまで、CT、MRI を用いて全身の画像所見を解析し、身体内部異常の放射線学的所見と頻度について考察を加えて報告してきた。今年度も健康診断を継続し、身体内部異常の評価を継続実施する予定であった。今年度の検診参加者は 6 名であり、受検した検査は CT であった。

#### A. 研究目的

本研究の目的はサリドマイド胎芽症患者における健康上の問題点を放射線診断学的見地から明らかにすることである。これまで、CT、MRI、一般撮影を用いて全身の画像所見を解析し、身体内部異常の放射線学的所見と頻度について考察を加えて報告してきた。今年度は、健康診断を継続することにより、CT に関する身体内部異常の評価を継続実施することを目的とする。

#### B. 研究方法

- ・本年度も胎芽症者の健診を実施した。

2022 年 10 月から 2023 年 2 月までに 6 名が検診を受けた。受診者のプロフィールを表 1 に示す。

- ・実施された健診における放射線関連検査の内容は CT である。

・実施された CT 検査の部位は、頭部、頸部・椎体・四肢・筋、体幹部、内臓脂肪測定であった。

表 1. 受診者のプロフィール

症例番号	性別	年齢(歳)	障害の内訳
1	F	60	両側上肢低形成
2	M	61	両側上肢低形成
3	F	60	両側上肢低形成 (左優位)
4	F	60	両側上肢低形成
5	M	60	両側上肢低形成
6	M	62	両側上肢低形成 (左優位)

#### C. 研究結果

以下に結果を要約する。各検査の具体的な結果は以下のごとくである。

1) 側頭骨 CT (受検者 6 名)

全例で異常なし

2) 頭部 CT (受検者 6 名)

全例で異常なし

3) 脊椎 CT (受検者 6 名)

以下の異常を認めた

変形性頸椎症 4 名

二分脊椎 1 名

塊椎 1 名

4) 体幹部 CT (受検者 6 名)

以下の異常を認めた

肺気腫 1 名

脂肪肝 3 名

肝血管腫 1 名

多発腎結石 2 名

馬蹄腎 1 名

腎腫瘍 1 名

子宮筋腫 1 名

皮下脂肪腫 1 名

5) 内臓脂肪測定 (受検者 6 名)

内臓脂肪正常は 3 名、内臓脂肪蓄積型肥満は 3 名であった。

D. 考察

今回の受診者においては上述のような異常が検出され、精査のための医療機関の受診や、生活改善に関する本人への適切なアドバイスを行うことができた。

従来指摘してきたように、胎芽症者にとっては、生活習慣病の罹患や加齢性変化が、今後の生活の質の維持において重要と

なっている。今回の検診でもこれらに該当する異常が散見された。

サリドマイド胎芽症に合併する異常のみならず、加齢に伴う異常を早期に検出し、適切に対処するために、人間ドック健診の継続が有用であると考えられた。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

いずれも該当なし

### Ⅲ. 分担研究報告 6

#### 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政策研究事業

#### 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

研究分担者 曾根 英恵 国立国際医療研究センター病院精神科

#### 1. サリドマイド胎芽症者のこころの健康と QOL (生活の質) に関する研究

研究協力者 加藤 温 国立国際医療研究センター病院精神科 第一精神科医長  
研究協力者 大友 健 国立国際医療研究センター病院精神科 心理療法士  
研究協力者 岡本 悠 国立国際医療研究センター病院精神科 心理療法士  
研究協力者 中野 友貴 国立国際医療研究センター病院精神科 心理療法士  
研究協力者 片岡 真紀 国立国際医療研究センター病院精神科 心理療法士  
研究協力者 日ノ下 文彦 帝京平成大学 健康医療スポーツ学部看護学科  
研究協力者 田辺 晶代 国立国際医療研究センター病院糖尿病代謝内科 糖尿病代謝内科医長

#### 研究要旨

本研究班では各国における QOL に関する研究を踏まえ、本邦におけるサリドマイド胎芽症者の協力を得て痛みや QOL に関するアンケート調査を行った<sup>8)</sup>。その結果、身体的および精神的 QOL は一般ノルムの範囲内であったということ、41.2%の参加者が何らかの精神疾患を抱えている、あるいは高いリスクにあること、身体的な痛みと精神的 QOL に直接的な関係は見られず、痛みに対する認知的コーピングの一つである破滅思考が精神的 QOL の低下に関係していることが示唆された。しかし、これまで実施した調査の参加者は、健康診断を受診した者のみであり、調査データの偏りがあることが推察されたため、本研究での調査では、郵送法による全国調査を実施した。各尺度の記述統計量から、痛みがない対象者が多い傾向が明らかとなった。痛みの程度が比較的軽度の方が多かったためか、可動性についても制限のない対象者がほとんどであった。これらのことから、本研究の対象者は、痛みや身体的機能の制限がありながらも日常生活をなんとか送れるように、個々で工夫しながら過ごされている方が多くいることが明らかとなった。また、今後年齢を重ねることで体力の低下により現在の生活を維持できなくなったり、問題が生じた際の相談先が明確になっていなかったりすることへの不安を抱いている対象者が一定数いることが明らかとなった。

## A. 研究計画

サリドマイド胎芽症者の多くが中年期に差し掛かり、自身や家族の健康問題、介護の必要性の増加、退職等による経済的問題などの不安を抱えている<sup>10)</sup>。また、加齢に伴って出現する二次的な後遺症(痺れや麻痺)や痛み、それに伴う体の動かしづらさ等の困難を抱えている<sup>11)</sup>。本研究班では、英国<sup>16)</sup>、ドイツ<sup>11)</sup>、スウェーデン<sup>3)</sup>で行われた QOL に関する研究を踏まえ、2018 年 10 月までに協力を得られた 67 名のサリドマイド胎芽症者を対象とした痛みや QOL に関するアンケート調査を行い発表した<sup>8)</sup>。

その結果、本邦におけるサリドマイド胎芽症者の身体的および精神的 QOL は一般ノルムの範囲内であったということ、精神疾患に関するスクリーニング尺度において 41.2%の参加者が何らかの精神疾患を抱えている、あるいは高いリスクがあることが明らかになった。また、身体的な痛みと QOL の関係について分析を行った結果、痛みは身体的および精神的 QOL に直接的な関係は見られず、痛みに対する認知的コーピングの一つである破滅思考が精神的 QOL の低下に関係していることが示唆された。これらの結果から浮上した疑問として、共通の QOL 尺度を用いたにも関わらず、他国の研究<sup>3)</sup><sup>16)</sup>と異なり日本においてのみ身体的 QOL が一般ノルムと比較して同程度であるということが挙げられる。これは、各国が調査対象者を訪問したり郵送による質問紙調査を実施したりしていることに対して、本邦では健康診断を受診された対象者のみに限られているため、対象の偏りがあったかもしれないということである。そこで、今後の研究においては、対象者は全国のサリドマイド胎芽症者とし、「公益財団法人いしずえ(サリドマイド福祉センター)」を通じて、調査実施の主旨に関する研究説明文書、アンケート用紙を全国のサリドマイド胎芽症者に郵送にて送付し、返送にてアンケート用紙を回収することを計画している。また、前回の調査結果を踏まえ、サリドマイド胎芽症者の QOL に関する諸要因の関連や違い、影響についてさらなる調査を進めていく。

サリドマイド被害から 50 年以上が経過した。加齢

と共に、サリドマイド胎芽症者の生活上の困難さやこころの問題は変化していくと考えられるが、そのような側面からの全国調査は齋藤<sup>19)</sup>の 2005 年のアンケート調査を最後に行われていないのが現状である。本研究を通じて、障害と共に生活しているサリドマイド胎芽症者に関する理解が深まると共に、サリドマイド胎芽症者の今後の支援の一助となることを研究意義とする。本邦において、サリドマイド胎芽症者に関する研究し、それらを研究発表等で報告することで、他国のサリドマイド胎芽症者への理解や支援の一助に繋がると考える。

## B. 研究方法

### 調査対象

サリドマイド胎芽症者として「公益財団法人いしずえ(サリドマイド福祉センター)」に登録されている方で、研究参加に関して同意が得られた者を調査対象とした。除外基準は研究責任者が研究への組み入れを不適切と判断した者とした。

### 調査方法

「公益財団法人いしずえ(サリドマイド福祉センター)」を通じて、調査実施の主旨に関する研究説明文、アンケート用紙を全国のサリドマイド胎芽症者に令和 4 年 11 月に送付し、令和 5 年 1 月までの間の返送分を回収した。回収したデータの集計をおこなった。

調査協力者がアンケート協力に伴う不利益を被らないよう十分な説明を行った後に同意を得るように配慮した。調査協力者がいつでも同意を撤回できること、同意撤回後も不利益を被らないこと、資料保管について厳重に行うことを書面にて説明し、書面によるインフォームド・コンセントを得た。さらに、記入用紙の上部に今回申請の質問事項については任意であることを表示することにより、本研究についての記入についての自由意思・同意における任意性に留意した。

### 評価項目

### ①フェイスシート

氏名、年齢、性別、配偶者の有無、同居家族の有無、最終学歴(選択式)、就労状況(選択式)を尋ねた。「痛みの程度」を測定するために、Numerical Rating Scale (NRS) を用いた。さらに、「痛みを感じる部位」の自由記述式での回答を求めた。

### ②精神的健康度

General Health Questionnaire (GHQ-28)<sup>3)</sup> は「身体的症状」「不安と不眠」「社会的活動障害」「うつ傾向」の4要素スケール、全28項目からなり、さまざまな集団を対象とした多くの研究<sup>6)</sup>で広く使用されている。これらの理由から、我々の研究で使用した。もう一つの理由として、日本では、斎藤<sup>10)</sup>やImai<sup>5)</sup>によるサリドマイド胎芽症者のメンタルヘルスに焦点を当てた研究が行われており、それらの研究ではGHQ-28を使用されていた。継続的な観察を行う可能性も考慮し、本研究では同じ尺度を採用した。

### ③Quality of life

本研究においてはMOS36-item Short Form Health Survey (SF-36v2スタンダード版)(以下、SF36)の日本語版36項目を、使用した。SF36は、8つの健康概念(身体機能、日常役割機能【身体】、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常生活機能【精神】、心の健康)を測定するための35項目と、健康変化を測定する1個の項目(健康推移)から成り立っている。なお、この質問紙は、英国<sup>7)</sup>、ドイツ<sup>8)</sup>、スウェーデン<sup>9)</sup>で行われたQOLに関する研究でも使用されており(引用)日本において、20代から70代の男女を対象として標準化されている(N=2279)<sup>11)</sup>ため、使用した。

### ④痛みに対するコーピング

Coping Strategy Questionnaire (CSQ) は痛みへの対処方略を測定する尺度である<sup>12)</sup>。コーピングの一つである「破滅思考」は精神的問題を増大させる可能性が指摘されている<sup>13)</sup>ため、使用することとした。日本版は全16項目からなる短縮版である。この質問紙は、認知的対処方略(12項目)と行動的対処方略(4

項目)の2つの概念から構成されている<sup>9)</sup>。全16項目に対して「0. まったくしない」から「6. いつもする」の7件法での回答を求める。

### ⑤ソーシャル・サポート

ソーシャル・サポートの有無と傾向を明らかにするため、現在の日常生活の各場面でサポートを与えてくれる対象について、「配偶者・パートナー」「配偶者以外の家族」「友人」「その他(自由記述)」「特にない」の中から該当するものについて回答を求める(複数回答可)。サポートの内容としては、地域住民用ソーシャル・サポート尺度<sup>14), 15)</sup>の全10項目を参考として設定した。

### ⑥必要としているサポート

現在、必要としているサポートを把握するため、自由記述にて回答を求めた。

### ⑦モビリティ

サリドマイド胎芽症者のモビリティの重要性について言及されているもの<sup>7)</sup>、筆者たちの知る限り計量的な調査は現時点では行われていない。本研究ではLife-space assessment (LSA) を用いてモビリティを測定し、精神的な指標との関連などを検討する。LSAは居住地点からの最大到達範囲の測定、外出頻度や自立度合いを計算し、生活空間を測定する尺度である<sup>11)</sup>。

### ⑧レジリエンス

サリドマイド胎芽症者の中には、QOLや精神的健康が保たれている方もおり、それらを維持・向上させる要因を検討することも必要であると考え、レジリエンスについての評価項目も加えた。平野<sup>4)</sup>の「二次元レジリエンス要因尺度」を用いて、レジリエンスについて調査する。この質問紙では、レジリエンスを「資質的」なものと「獲得的」なものとで要因を分けて捉える尺度となっている。全21項目について、5件法での回答を求めた。

## C. 研究結果

### フェイスシート

公益財団法人いしずえを通じて、国内在住のサリドマイド胎芽症者 262 名に送付し、116 名の回答（代筆者 1 名）を回収した。

性別は、男性 58 名、女性 54 名、未回答 4 名。平均年齢 60.13 歳 ( $SD=0.93$ )。配偶者の有無については、配偶者有 51 名、配偶者無 61 名、未回答 4 名。同居家族の有無については、同居家族有 79 名、同居家族無 30 名、未回答 7 名。最終学歴（選択式）は、義務教育 4 名、高校 33 名、専門学校 23 名、大学 50 名、大学院 4 名、無回答 2 名。就労状況（選択式）は、常勤 33 名、非常勤 22 名、自営業 11 名、専業主婦・夫 20 名、学生 1 名、その他 26 名、無回答 3 名（%）を尋ねた。障害部位（複数回答）は、四肢 86 名、聴覚 19 名、四肢・聴覚両方 6 名、その他（眼、胃腸、親指、てんかん、無し）8 名、無回答 2 名。

### 各尺度の記述統計

#### ① 痛みの程度

痛みの程度 0 が 24 名、1 が 11 名、2 が 4 名、3 が 21 名、4 が 11 名、5 が 11 名、6 が 12 名、7 が 14 名、8 が 4 名、9 と 10 は 0 名、無回答は 4 名であった（Figure1）。

痛みを感じているものがほとんどであるが、程度にばらつきがあるのと、かなり強い痛みを感じているものは少ない傾向であった。

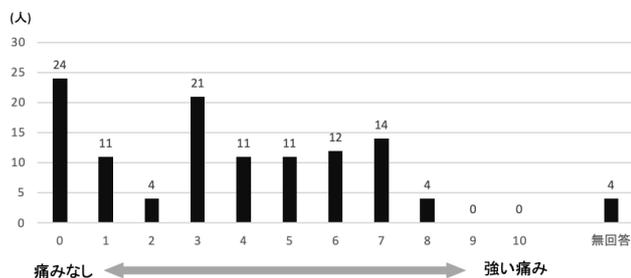


Figure1 痛みの程度

#### ② 痛みを感じる部位（複数回答）（Figure2）

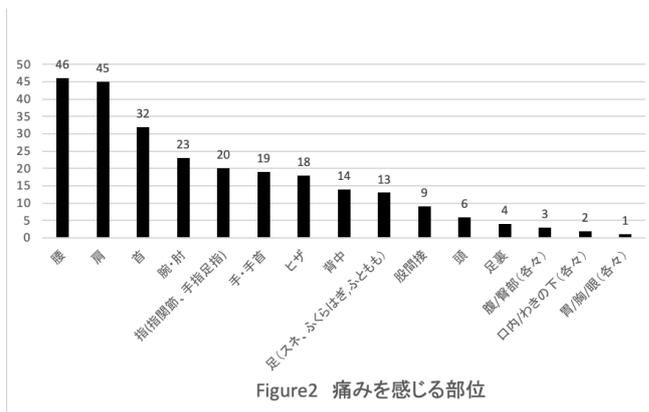


Figure2 痛みを感じる部位

③ 精神的健康度（GHQ-28）N=111（代筆者 1 名と、無回答項目のあった 4 名は除外）

総合得点の平均値 5.50 ( $SD=5.50$ )、中央値 4.00 であった。各下位項目の平均値 ( $SD$ ) は、「身体的症状」1.94 ( $SD=2.08$ )、「不安と不眠」1.91 ( $SD=1.75$ )、「社会的活動障害」0.86 ( $SD=1.36$ )、「うつ傾向」0.80 ( $SD=1.79$ ) であった。

GHQ-28 の総合得点のカットオフ値は 5/6 で、平均値だとカットオフ値を少し超えるが、中央値だと越えない値となっている。平均値がカットオフ値以上だったのは質問紙の回答があった 111 名中 41 名で、36.94% であった。

④ Quality of life (SF-36) N=110（代筆者 1 名と、欠損値があった回答については SF-36 のマニュアルに従い、欠損値の処理が出来なかった 5 名は除外）

日本全国調査から得られた 2017 年度の国民標準値の平均値を 50 点、標準偏差を 10 点として標準化したもので算出すると、3 コンポーネント・サマリースコアでは身体的健康度 (PCS) =45.56 ( $SD=10.86$ )、精神的健康度 (MCS) =50.70 ( $SD=10.02$ )、役割/社会的健康度 (RCS) =53.58 ( $SD=8.93$ )、2 コンポーネント・サマリースコアでは、身体的健康度 (PCS) =48.79 ( $SD=10.05$ )、精神的健康度 (MCS) =51.29 ( $SD=9.41$ ) であった。

⑤ 痛みに対するコーピング (CSQ) N=82（痛みがあると回答した 88 名のうち、無回答の項目があった 6 名は除外）

認知的対処の平均値 (*SD*) は 1.87 (*SD*=1.43)、行動的対処の平均値 (*SD*) は 3.62 (*SD*=3.73) であった。対処法の方略別のスコアについては、認知的対処方略では「願望的思考」 4.90 (*SD*=4.26)、「破滅思考」 2.70 (*SD*=3.10)、「自己教示」 4.56 (*SD*=3.60)、「注意の転換」 3.40 (*SD*=3.41)、「思考回避」 2.51 (*SD*=2.83)、「無視」 3.48 (*SD*=3.00)、行動的対処方略では「他の行動の活性化」 7.20 (*SD*=3.71)、「痛み行動の活性化」 5.73 (*SD*=3.69) であった。

⑥ ソーシャル・サポート (ソーシャル・サポート尺度) *N*=112 (代筆者 1 名と、無回答項目のあった 3 名は除外)

各下位項目の平均値 (*SD*) は、「家族のサポート」では 5.10 (*SD*=1.56)、「大切な人のサポート」では 5.17 (*SD*=1.66)、「友人のサポート」では 4.73 (*SD*=1.68) であった。

⑦ 必要としているサポート (自由記述式)

「今、現在は特にありませんが、この先、は解りませんから、少し不安になる。」「今の所サポートはありませんが、今後年齢と共にあると思います。その時に相談窓口がどこなのか、今から不安に思わない為にも準備は必要だと思ってます。」「自分の場合は症状が軽度な為、ほとんど生活には影響なく過ごせています。」「サポートが必要な方の必要な医療機関等の紹介」「今、現在は特にありません。」「首、肩、腕、腰等の痛みを緩和するようなストレッチを教えてください。」「指、手の痛み (しびれ) をとりたい」など、障害の程度や種類によっても現在必要としているサポートは異なるようで、また現在必要としているサポートはないものの今後年齢を重ねていくことで必要となるサポートが出てくる、今後の相談窓口や受診先を必要としている対象者が一定数いる。

⑧ モビリティ (LSA) *N*=104 (代筆者 1 名と、無回答の項目があった 11 名は除外)

生活活動範囲において制限がある群 (可動性の最

高到達範囲が自宅近隣以下) が 2 名、制限のない群 (可動性の最高到達範囲が町内外) が 102 名であった。

⑨ レジリエンス (BRS) *N*=109 (代筆者 1 名と、無回答の項目があった 6 名は除外)

各下位項目の平均値 (*SD*) は、資質的レジリエンス要因の「楽観性」が 11.40 (*SD*=2.24)、「統制力」が 10.12 (*SD*=2.25)、「社交性」が 9.78 (*SD*=2.61)、「行動力」 11.17 (*SD*=2.18)、獲得的レジリエンス要因の「問題解決思考」は 10.65 (*SD*=2.01)、「自己理解」は 11.17 (*SD*=1.96)、「他者心理の理解」は 11.17 (*SD*=1.86) であった。

#### D. 考察

これまでの研究では、健康診断のために医療機関に来院できる方を対象者としていたが、サンプルの偏りがあると考えられたため今回は対象者を広げられるよう全国調査のアンケートを実施した。

記述統計の結果からは、痛みを強く感じている対象者はあまり多くなく、むしろ、NRS「0」～「10」のうち「0」が最も多く、痛みがない対象者が多い傾向も明らかとなった。痛みの程度が比較的軽度の方が多いためか、生活活動範囲における可動性についても制限のない対象者がほとんどであった。一方で、今後年齢を重ねることで体力の低下により現在の生活を維持できなくなったり、問題が生じた際の相談先が明確になっていなかったりすることへの不安を抱いている対象者は、自由記述の内容からも少なくないことが明らかとなった。

以上のことから、本研究における対象者は、痛みの程度が強くなかったり、生活活動範囲が制限されることがあまりなかったりする特徴があり、現時点では個々の工夫や周囲のサポートを得ながら過ごすことで生活を維持している可能性があると考えられる。しかし、今後年齢を重ねることで体力の低下により現在の生活を維持できなくなったり、問題が生じた際の相談先が明確になっていなかったりすることへの不安を抱いており、こういった不安を少しでも軽

減できるような制度や体制、相談先に関する情報提供等が今後のサポートにつながると考えられる。

## E. 結論

今回の調査結果より、本研究の調査対象者の特徴が明らかとなった。これらのデータをもとに、これまでの調査との比較や多変量解析を行い、現状について明らかにできるようなさらなる分析を今後進めていく必要があると考える。

## 引用文献

- 1) 福原俊一・鈴嶋よしみ SF-36v2 日本語版マニュアル : iHope International 株式会社, 2004, 2015. 京都.
- 2) Ghassemi Jahani, S.A., Karlsson, J., Brisby, H., & Danielsson A.J. (2016). Health-related quality of life and function in middle-aged individuals with thalidomide embryopathy. *Journal of Children's Orthopaedics*, 10 (6): 691-703.
- 3) Goldberg D.P., Hillie V.F. (1979). A scaled version of the General Health Questionnaire. *Psychol Med* 9 (1): 139-145.
- 4) 平野真里 (2010). レジリエンスの資質的要因・獲得的要因の分類の試み:—二次元レジリエンス要因尺度 (BRS) の作成 A Study of the Classification of Resilience Factor SDevelopment of the Bidimensional Resilience Scale (BRS) パーソナリティ研究 19(2), 94-106.
- 5) Imai, K., Iida, T., Yamamoto, M., Komatsu, K., Nukui, Y., & Yoshizawa A. (2014). Psychological and mental health problems in patients with thalidomide embryopathy in Japan. *Psychiatry Clin Neurosci*. 68 (6): 479-486.
- 6) Imai, K., Sone, H., Otomo, K., Nakano, Y., & Hinoshita, F. (2020). Quality of life and pain in patients with thalidomide embryopathy in Japan. *Molecular Genetics & Genomic Medicine* Volume. 8 (11): 1464.
- 7) Jackson, C. (2007). The General Health Questionnaire. *Occupational Medicine*.57,79. <https://doi.org/10.1093/occmed/kql169>
- 8) 木村壯介, 森吉百合子, 吉澤篤人. 全国のサリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態に関する研究 吉澤篤人:平成24年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器レギュラーサイエンス総合研究事業)「全国のサリドマイド胎芽病者の健康、生活実態に関する研究(H23-医薬-指定-023)」平成24年度総括・分担研究年度終了報告書. 2013年5月. 資料1 p158-175, 2012.
- 9) Kruse A, Baiker D, Becker G, et al: THALIDOMIDE Inquires to be carried out repeatedly with regard to problems, specific needs and support deficits of thalidomide victims. pp52-59, Institute of Gerontology of the University of Heidelberg, Heidelberg, 2012.
- 10) Newbronner, L., Chamberlain, R., Borthwick, R., & Baxter, M. Looking to the future: Evaluation of the Health Grant to Thalidomide-Impaired People. Year 2 Final report. Cambridgeshire: The Thalidomide Trust, 2012.
- 11) Niecle, A., Ramesh, I., Albus, C., Lungen, M., Pfaff, H., Samel, C., Klaus, M, P. (2021) Chronic Pain in People Impaired by Thalidomide Embryopathy: An Explorative Analysis of Prevalance, Pain Parameters and Biopsychosocial Factors. *Psychother Psychosom Med Psychol*. 71(9): 370-380. doi: 10.1055/a-1457-2846
- 12) 大竹恵子, 島井哲志. (2002). 痛み経験とその対処方略 女性学評論 16, 143-157.
- 13) 齋藤高雅. 平成11年度 - 平成13年度科学研究費補助金(基盤研究(C)(2))研究成果報告書 サリドマイド胎芽病者の精神健康に関する追跡研究, 2002.
- 14) Peel, C., Baker P.S., Roth, D.L., Brown, C.J., Brodner, E.V., & Allman, R.M. (2005). Assessing mobility in older adults: the UAB Study of aging life-space assessment. *Phys Ther*. 85(10): 1008-1019.
- 15) Rosentiel, A.K., Keefe, F.J. (1983). The use of

coping strategies in chronic low back pain patients: relationship to patient characteristics and current adjustment. *Pain*. 17 (1): 33-44.

16) Sullivan, M.J.L., Thorn, B., Haythornthwaite, J.A., Keefe, F., Martin, M., Bradley, L.A., & Lefebvre, J.C. (2001). Theoretical Perspectives on the relation between catastrophizing and pain. *The Clinical Journal of Pain*. 17, 52-64.

17) 堤明純, 堤要, 折口秀樹, 高木陽一, 詫摩衆三, 萱場一則, 五十嵐正紘. (1994). 地域住民を対象とした認知的社会的支援尺度の開発. *日本公衆衛生雑誌* 41(10), 965-974.

18) 堤明純, 萱場一則. (2000). Jichi Medical school ソーシャルサポートスケール (JMS-SSS): 改訂と妥当性・信頼性の検討.

## **F. 健康危険情報**

特になし

#### IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

総説・教科書記載

著者氏名	タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	発行年	頁
芳賀信彦	先天異常症候群	井樋栄二、津村弘、監修、田中栄、高木理彰、松田秀一編集	標準整形外科学第15版	医学書院	東京	2023.2	315-324
芳賀信彦	小児における切断術とリハビリテーション	田中康仁、富村奈津子編集	四肢切断術のすべて	メジカルビュー社	東京	2023.3	214-220

論文

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nishizaka C, Fujiwara S, Mano H, Haga N	Difference between affected and unaffected sides of forearm bone length in children with congenital transverse deficiencies at the level of carpal bone.	J Pediatr Orthop B	Online ahead of print		2022

文献

発表者氏名	タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
日ノ下文彦	サリドマイド薬害事件（前編）．第5回公衆衛生タイムマシン ～形を変えて繰り返す 歴史から学ぶ～	公衆衛生情報	52(7)	14-15	2022
日ノ下文彦	サリドマイド薬害事件（後編）．第5回公衆衛生タイムマシン ～形を変えて繰り返す 歴史から学ぶ～	公衆衛生情報	52(8)	12-13	2022

学会発表

発表者名等	筆頭者	演題名	学会名	開催地	開催年月
Haga N, Ogata T, Fujiwara S, Takikawa K, Mano H		Life-style in adults with congenital deficiencies in both upper and lower limbs	ISPRM 16th World Congress	Lisbon	2022年7月
Kobayashi T, Fujitani J, Maehara Y, Fujiwara S, Haga N		Health status of thalidomide embryopathy in Japan – the survey results –	18th WFOT Congress	Paris + オンライン	2022年8月
小林毅、藤谷順子、藤原清香、芳賀信彦		サリドマイド胎芽症者の現状－主観的な健康状態とその対応－	第59回日本リハビリテーション医学会学術集会	横浜	2022年6月
西坂智佳、藤原清香、真野浩志、芳賀信彦		能動義手手先具の開閉方式の違いによる上肢動作の三次元動作解析	第59回日本リハビリテーション医学会学術集会	横浜	2022年6月

小林美香、藤原清香、梅崎成子、西坂智佳、真野浩志、緒方徹、芳賀信彦		手根骨が残存する先天性横軸形成不全児の義手ソケットの工夫	第59回日本リハビリテーション医学会学術集会	横浜	2022年6月
中川雅樹、芳賀信彦、矢野綾子、野月夕香理、中村隆		遠方に在住する先天性上肢形成不全児に対する取り組みと課題	第59回日本リハビリテーション医学会学術集会	横浜	2022年6月
小林実桜、藤原清香、西坂智佳、柴田晃希、横田亜矢子、野坂利也、緒方徹、芳賀信彦		遠方在住の先天性上肢形成不全児に対し短期集中作業療法と他施設との遠隔連携を行った一例	第59回日本リハビリテーション医学会学術集会	横浜	2022年6月
藤原清香、土岐めぐみ、野坂利也、西坂智佳、小林美香、真野浩志、緒方徹、芳賀信彦		先天性上肢形成不全児の義手に関する診療に対し遠隔での医療関連施設連携を行った一例	第59回日本リハビリテーション医学会学術集会	横浜	2022年6月
藤原清香、奈良篤史、西坂智佳、小林美香、越前谷務、柴田晃希、緒方徹、芳賀信彦		1歳10ヶ月で筋電義手が支給された先天性上肢形成不全児の1例	第38回日本義肢装具学会学術大会	新潟+オンライン	2022年10月
木村麻美、中村隆、芳賀信彦		保育園における先天性前腕形成不全児の義手導入の課題	第38回日本義肢装具学会学術大会	新潟+オンライン	2022年10月
矢野綾子、三ツ本敦子、中村隆、大熊雄祐、芳賀信彦		小児筋電電動義手の訓練期間中における修理・調整作業に関する調査	第38回日本義肢装具学会学術大会	新潟+オンライン	2022年10月
上村千尋、藤谷順子、松村倫、藤本雅史、早乙女郁子、藤原清香、芳賀信彦		サリドマイド胎芽症3名の体幹・上肢骨格CT所見	第78回日本リハビリテーション医学会関東地方会学術集会	東京+オンライン	2023年3月

#### 講演

発表者名等	筆頭者	演題名	学会名	開催地	開催年月
芳賀信彦		リハビリテーション医学における知と実践	第59回日本リハビリテーション医学会学術集会（会長講演）	横浜	2022年6月
芳賀信彦		先天性疾患に対する生涯を通じたリハビリテーション	全国障害者リハビリテーション研究会2022（基調講演）	千葉	2022年11月
芳賀信彦		成人期を見据えた小児希少疾患のリハビリテーション診療	第130回茨城小児科学会	ひたちなか市	2022年11月
芳賀信彦		先天性上肢形成不全の発生機序と筋電義手総論	令和4年度小児筋電義手研修会	オンライン	2023年2月
芳賀信彦		先天性四肢形成不全児及び小児切断に対する義肢－総論：病態病理・疫学・研究	2022年度公益社団法人日本義肢装具士協会東日本支部セミナー	東京	2023年2月

小冊子

発表者氏名	冊子タイトル名	冊子全体の編集者名	発行者名	発行年	頁
田辺晶代、長瀬洋之、丸岡豊、田上哲也、藤谷順子	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の基本的知識と生活上の対応－サリドマイド被害者の皆様へ－（第三版）	田辺晶代	厚生労働行政推進調査事業「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」研究班	2023	1-26

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の基本的知識と生活上の対応  
ーサリドマイド被害者の皆様へー 第三版」 送付のお知らせ

拝啓

厳しい寒さが続いておりますが、皆さまいかがお過ごしでしょうか。

さて、わが国で2020年2月頃から始まった新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、ウイルスが特徴の異なる株へ変化しながら、いまだに周期的に感染者の増減を繰り返しています。しかし約3年が経過し、ウイルスの性質も、社会の受け止め方も少しずつ変わってきました。

そこで、現在流行しているオミクロン株の特徴を踏まえて、最新のコロナ対策に関する情報を皆さまにお届けするため、新型コロナ感染症対策の小冊子「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の基本的知識と生活上の対応ーサリドマイド被害者の皆様へー」の改訂版を作成いたしました。コロナとの共存を目指す“新しい生活様式の実践”に是非ご活用ください。

何かご不明の点やご質問がございましたら、「いしずえ」を通じて研究班までご連絡下さい。

最後に、皆様が健康な生活を送ることができますよう、執筆者一同 心よりお祈り申し上げます。

敬具

令和5年1月吉日

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班長  
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科

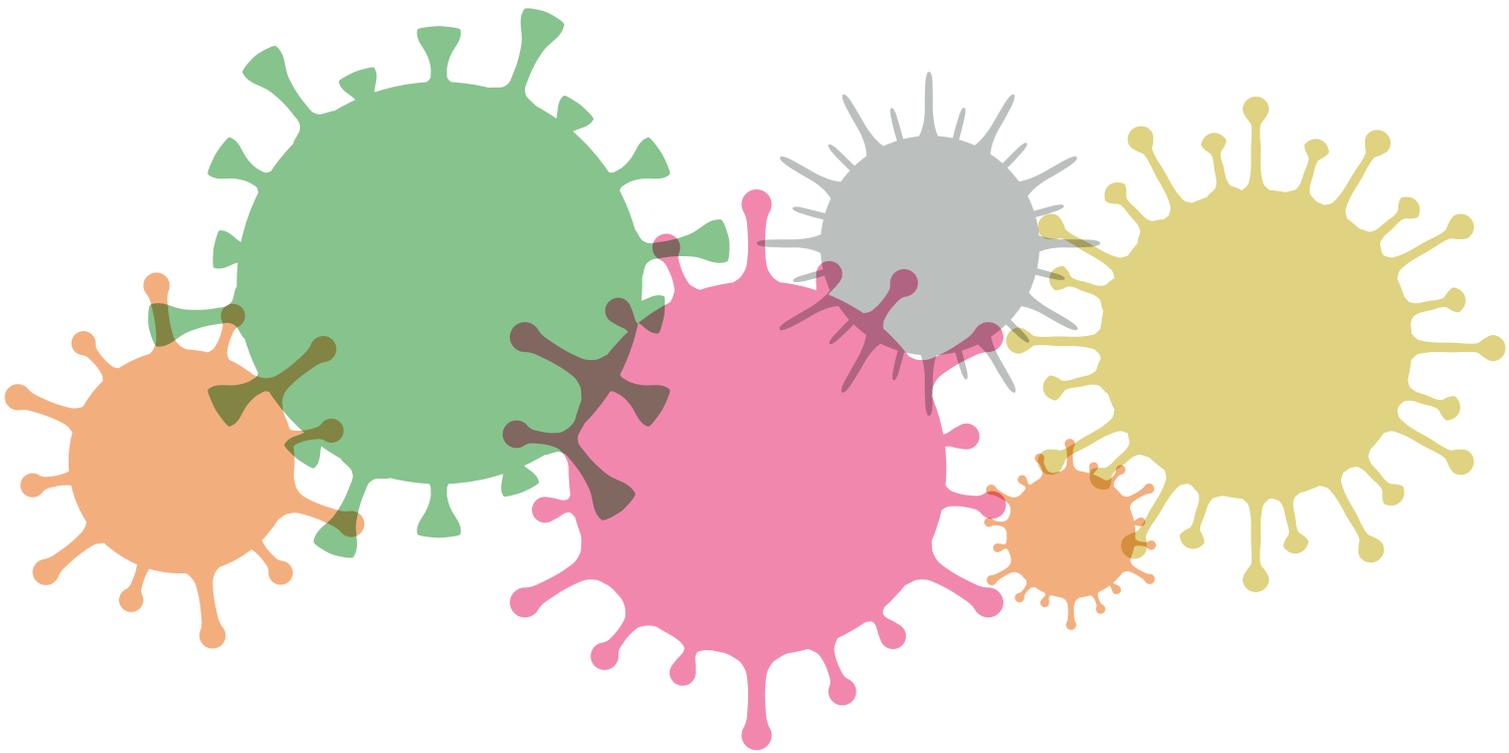
田辺 晶代

# 新型コロナウイルス感染症の (COVID-19)

## 基本的知識と生活上の対応

ーサリドマイド被害者の皆様へー

(第三版)



厚生労働行政推進調査事業

「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」研究班

## 目次

### COVID-19の基本的知識と生活上の対応

---

#### － サリドマイド被害者の皆様へ － (第三版)

はじめに (第三版) .....	1
I. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 対策の ポイント 2023 年版 .....	長瀬 洋之 2
II. COVID-19 に対する歯科 / 口腔外科からのアドバイス .....	丸岡 豊 18
III. COVID-19 流行期に食事で気をつけるべきこと .....	田上 哲也 20
IV. COVID-19 の巣ごもり時期にやるべき運動 .....	藤谷 順子 22
V. 新型コロナワクチン筋肉注射に関する注意点 .....	田辺 晶代 24
VI. おわりに .....	長瀬 洋之 26

# はじめに

## (第三版)

2020年4月に新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行が始まってから、すでに3年近く経過しました。ワクチンの普及や、オミクロン株への変異により、重症化する方は減少傾向です。しかし、高齢者では重症化する場合もあり、依然として社会全体として対策が必要な状況が続いています。

サリドマイド胎芽症のみなさまに向けて、「COVID-19 対策のポイント」を2021年に最初に作成し、1年おきに更新してきました。今回は、3回目として発行されます。この間、COVID-19を取り巻く状況も、刻々と変化してきました。ワクチンが開発され、治療体系や検査体制も整ってきました。感染対策は必要ですが、社会活動と両立することも重要となってきました。

今回の改訂では、マスクを装着すべき状況や、会食を安全に行うための工夫などを、新たに記載しました。ワクチンや新しい治療薬についても、情報を更新しました。

サリドマイド胎芽症のみなさまが、感染対策と社会活動を両立しながら、望まれる生活を送ることができるよう、本稿をお役立ていただけましたら幸いです。

2023年1月

厚生労働行政推進調査事業

「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」研究班

研究分担者 帝京大学医学部内科学講座呼吸器・アレルギー学 長瀬 洋之

研究代表者 国立国際医療研究センター病院糖尿病内分泌代謝科 田辺 晶代

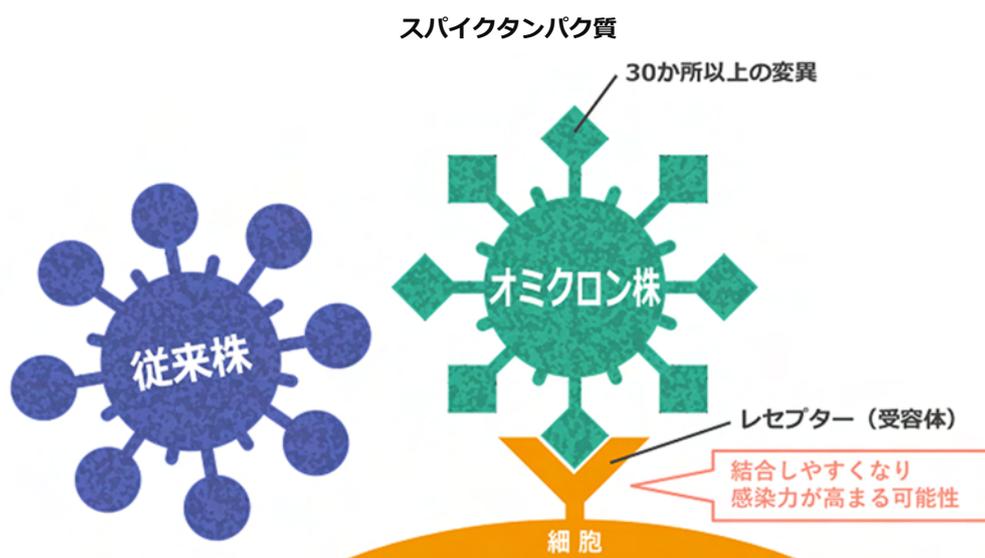
## 1 新型コロナウイルス感染症とは

ヒト由来のコロナウイルスはかぜ（感冒）の原因の10～15%を占める病原体として知られていました。しかし、より重症な肺炎として、2002年に中国・広東省に端を発した重症急性呼吸器症候群（SARS）や、2012年にアラビア半島で中東呼吸器症候群（MERS）が報告されました。そして、2019年12月から中国・武漢市で発生した肺炎の原因が、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）です。SARS-CoV-2による感染症をCOVID-19（新型コロナウイルス感染症）と呼びます。

SARS-CoV-2は、表面にスパイクタンパク質をもっており、これをヒトの細胞に結合させて感染します（図1）。スパイクタンパク質は変異を繰り返しており、2022年2月以降は、オミクロン株（BA.1およびBA.2系統）が流行し、7月下旬にも変異したオミクロン株（BA.5系統）による流行が発生し、2022年12月現在も感染者数は増加中です（図2）。2022年9月以降、世界で検出されるウイルスのほぼすべてがオミクロン株と考えられています。

オミクロン株は、2021年8月頃に流行したデルタ株に比較して、人工呼吸を要するような重症化のリスクが低いとされています。ワクチンの普及も加わり、成人の重症化率は低下しており、50歳代の方の重症化率は0.16%でした（表1）。しかし、ワクチンを接種していない場合や、持病のある場合には、重症化しないわけではありませんので、感染が疑われる場合には、適切に医療機関に相談する必要があります。また、80歳以上の高齢者の死亡は、過去最多となっており、引き続きCOVID-19への対応が必要です。

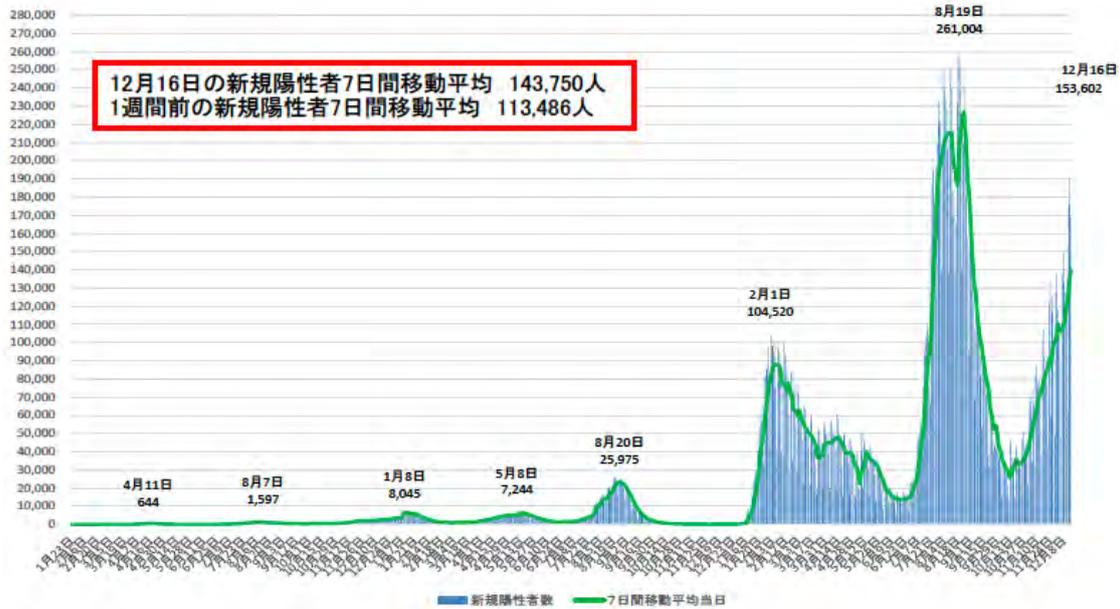
図1. 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)



東京都福祉保健局 HP (2022年12月18日アクセス)

[https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/iryo/kansen/corona\\_portal/henikabu/omicron\\_info.html](https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/iryo/kansen/corona_portal/henikabu/omicron_info.html)

図 2. 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向



令和 4 年 12 月 16 日 0 時時点  
 厚生労働省ホームページ (2022 年 12 月 17 日アクセス)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001025261.pdf>

表 1. COVID-19 と診断された人のうち、重症化した割合 (%)

年代 (歳) 診断年月	0 - 9	10 - 19	20 - 29	30 - 39	40 - 49	50 - 59	60 - 69	70 - 79	80 - 89	90 -
2021年 7～10月	0.05	0.05	0.01	0.31	1.04	2.25	3.62	4.43	9.17	12.68
2022年 1～2月	0.02	0.00	0.00	0.01	0.05	0.12	0.58	2.03	4.25	6.48
2022年 3～4月	0.02	0.00	0.00	0.02	0.03	0.16	0.32	1.54	3.10	4.32

令和 4 年 9 月 7 日新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード参考資料 2  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000987078.pdf>

## 2 どのようにして感染するか – 飛沫感染と接触感染 –

感染した人がせき、くしゃみ、会話などの際に飛んだ飛沫に含まれるウイルスを、別の人が口や鼻から吸い込んでしまうのが飛沫感染で、新型コロナウイルス感染の主体と考えられています。一般的に 1 m 以内の近接した環境で感染します。一方、エアロゾルは飛沫より更に小さな水分を含んだ状態の粒子で、空気中にとどまることから、密閉空間においては 1 m を超えて感染が拡大するリスクがあります。

接触感染とは、感染した人がせきを手で押さえた後や、鼻水を手でぬぐった後に、ドアノブなどに触れ、その場所に別の人が手で触れ、鼻、口に再び触れることにより、ウイルスが体内に入り感染する状態を指します。

症状が出ている人が感染をうつす主体ですが、発症から間もない時期でも感染性が高いため、感染が広がる原因となっています。感染可能期間は発症 2 日前から発症後 7~10 日間程度と考えられています。血液、尿、便から感染性のある SARS-CoV-2 が検出されることは稀です。発症から 3~4 週間は、ウイルス遺伝子が検出されることは稀ではありませんが、感染性があるとは限りません。

また、COVID-19 を発症した人の家族内感染率は 11.8% とされていましたが、オミクロン株では、31~45% と感染率が高い可能性が報告されています。家庭において症状がある家族がいる場合、マスク着用、手指衛生などの予防策をとる必要があります。

## 3 どのような症状が出るか

オミクロン株では、発熱は 50% 程度にしかみられませんが、咳、鼻汁、咽頭痛 (のどの痛み)、倦怠感 (だるさ)、頭痛などのかぜ症状が 70% 以上の患者さんで見られます。以前に認められた、嗅覚・味覚障害の頻度は減少しています。オミクロン株の潜伏期間は、2-3 日程度とされています。大部分の方が、ウイルスへの曝露から 7 日以内に発症します。20 ~ 40% の方は、無症状のまま経過するとされています。

なお、COVID-19 とインフルエンザを症状のみで区別することは困難とされています。インフルエンザの流行状況によっては、COVID-19 と両方の可能性を考慮し、同時に検査する場合もあると考えられます。

## 4 重症化のリスクは何か

表 2 に示すような基礎疾患は、重症化のリスク因子とされています。一般にリスク因子の数が多いほど、重症化リスクは大きくなると考えられています。ワクチン接種を適切に受けることは、重症化リスクを低下させる有効な手段です。

表 2. 重症化リスク因子

n=3376 ; 16 Jan 2020 - 31 May 2020	
入院時に酸素投与が必要な患者割合が大きい (多変量解析) オッズ比	入院時に重症と診断された患者のうち死亡率が高い (≥15%)
<ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性肺疾患 : 2.51</li> <li>・男性 : 2.09</li> <li>・肥満 : 1.75</li> <li>・心血管疾患 : 1.48</li> <li>・糖尿病 : 1.34</li> <li>・高血圧 : 1.33</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性腎臓病</li> <li>・慢性肺疾患 (COPD を含む)</li> <li>・固形腫瘍</li> <li>・糖尿病</li> <li>・肝疾患</li> <li>・高血圧</li> <li>・脂質異常症</li> </ul>

COVIREGI-JP/REBIND, 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 8.1 版より

## 5. どのように診断するか

PCR 法は、新型コロナウイルスの遺伝子配列を検出する検査法です。感度が高く、検査の主体となっています。「唾液」を用いた場合でも、「鼻咽腔ぬぐい液」と同等の精度が確認されています。

そのほかに抗原検査があり、新型コロナウイルスのタンパク質を検出する方法です。30 分程度で結果が出るなど、メリットがありますが、感度は PCR 法の方が高いと考えられます。

## 6. COVID-19 にかかったことが疑われる場合

咽頭痛や発熱を認め、COVID-19 を疑う状況となった場合、重症化リスクのある場合は発熱外来の受診が勧められます。重症化リスクがない場合は、市販の検査キットを用いてご自分で検査できます。入手できない場合は、自治体が配布しています。東京都での対応の例を図 3 に示します。地域により、受付方法が異なりますので、お住いの自治体の情報をご確認ください。

サリドマイド胎芽症のみなさまは、65 歳以上に該当しませんが、糖尿病、心疾患、肺疾患、腎臓病などの基礎疾患をお持ちの場合や、重症化リスクがあるかどうかの判断に迷う場合は、リスクありとして対応することをお勧めいたします。

都道府県の相談窓口等の情報

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/covid19-kikokusyasessyokusya.html)

図 3. 東京都の対応の例

## 新型コロナウイルスの 重症化リスクの高い方\*、小学生以下の子供 ( \* 高齢者、基礎疾患がある方、妊娠している方 など) の場合

発熱などの症状が出たら・・・

 発熱外来(診療・検査医療機関)を受診してください。

### ■ 発熱外来(診療・検査医療機関)

診察が受けられる医療機関の地図・一覧を公表しています。  
かかりつけ医がいる場合は、まずはかかりつけ医にご相談ください。



受診を迷った場合は、東京都発熱相談センターや、  
#7119(救急相談センター)、#8000(小児救急相談)  
などをご利用ください。

■ 東京都発熱相談センター (毎日:24時間)  
03-6258-5780      03-5320-4592  
03-5320-4411      03-5320-4551

以下の項目や疾患に該当する方は、新型コロナウイルスの  
重症化リスクが高いと考えられるため、早めに相談・受診しましょう。

- |                                |   |                                |                                       |  |
|--------------------------------|---|--------------------------------|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 65歳以上 | <input type="checkbox"/> 喫煙*<br><small>*1日20本・20年以上の方など</small> | <input type="checkbox"/> 妊娠    | <input type="checkbox"/> 肥満 (BMI30以上) |  |
| <input type="checkbox"/> 糖尿病   | <input type="checkbox"/> がん                                     | <input type="checkbox"/> 慢性腎臓病 | <input type="checkbox"/> 脳血管疾患        | <input type="checkbox"/> 慢性呼吸器疾患 (COPD等) |
| <input type="checkbox"/> 高血圧   | <input type="checkbox"/> 脂質異常症                                  | <input type="checkbox"/> 心血管疾患 | <input type="checkbox"/> 免疫機能の低下      |  |

お子さんの場合、  
かかりつけ医・地域の小児科 などにご相談ください。

- 特にお子さんの場合、症状は年齢などにより様々です。
- 機嫌がよく、つらそうでなければ、慌てずに、様子を見たり、かかりつけ医にご相談ください。
- こんなときはすぐに受診しましょう。
  - けいれんがある
  - ぐったりしている、もうろうとしている
  - おう吐が止まらない
  - 水分が取れない

# 新型コロナウイルスの 重症化リスクの低い方の場合

(高齢者・基礎疾患がある方・妊婦・小学生以下の子供 以外の方)

## 発熱などの症状が出たら・・・



**まず、ご自身で抗原検査キットで検査してください。**

**検査キット** や **解熱鎮痛薬** を **あらかじめ購入しておきましょう。**

- 検査キットは、国が承認したものを使用してください。  
(「体外診断用医薬品」または「第1類医薬品」と表示)
- 症状がある方や濃厚接触者の方で、検査キットの入手が困難な方には、  
都が配布しています。専用サイトからお申込みください。

申込みに関するお問合せはこちら → **0570-020-205** (毎日：9時～19時)

申込みは  
こちら



## 新型コロナの検査結果が**陽性だった場合**

### 1. 東京都陽性者登録センターに登録

健康観察、食料品・パルスオキシメーターの配送、宿泊療養施設での療養などの支援が受けられます。

Webでの登録にお困りの方はこちら → **0570-080-197** (毎日：24時間)

登録は  
こちら



### 2. 体調不安や療養中の困りごとは、**うちさぽ東京**へ相談

☑ **うちさぽ東京 0120-670-440** (毎日：24時間)



特に医師の診察や薬の処方を希望する方は、  
発熱外来（診療・検査医療機関）を受診してください。  
電話・オンライン診療を実施している医療機関もあります。

診療・検査医療機関  
マップ・一覧



受診を迷った場合は、  
**東京都発熱相談センター**や  
**#7119 (救急相談センター)**  
などをご利用ください。

☑ **東京都発熱相談センター** (毎日：24時間)  
**03-6258-5780**      **03-5320-4592**  
**03-5320-4411**      **03-5320-4551**

## 新型コロナの検査結果が**陰性だった場合**

**受診を希望する方は、かかりつけ医 または お近くの医療機関 へ**

検査で陰性でも、新型コロナやインフルエンザなどに感染している場合があります。  
感染拡大を防ぐため、体調不良が続くときは、自宅で療養をお願いします。

外来にかかりにくいときのために、東京都は**臨時オンライン発熱診療センター**を設置しています。  
詳細については、都福祉保健局HPをご覧ください。



# 7 どのように治療するか

図 4. 重症度別マネジメントのまとめ



厚生労働省ホームページ (2022 年 12 月 18 日アクセス)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000927280.pdf>  
 (2022 年 12 月版) 新型コロナウイルス感染症の“いま”に関する 11 の知識  
 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 8.1 版より一部改変

## 1) 軽症の場合 (図 4)

軽症の場合は、経過観察のみで自然に軽快することも多く、内服による解熱薬や鎮咳薬などの対症療法を必要に応じて行います。しかし、発症 2 週目までに急速に病状が進行することがあります。糖尿病、心不全、COPD (タバコ肺)、がん、腎臓病、肝疾患、肥満などの持病のある方は、呼吸困難などの症状が出現した場合には、すぐに受診してください。病状が進行しているにもかかわらず、呼吸困難を自覚しない場合がありますので、可能な限り、指に挟むことで酸素飽和度を測定できるパルスオキシメーターを活用しましょう。パルスオキシメーターは、自治体からの貸与が可能です。

発症早期 (5 ~ 7 日以内) かつ重症化リスク因子のある場合は、抗ウイルス薬を使用できます。抗ウイルス薬は、点滴で投与するレムデシビル (ベクルリー®)、内服薬であるモルヌピラビル (ラゲブリオ®) と、ニルマトレルビル/リトナビル (パキロビッド®) があります。これらの薬剤は、酸素投与が必要でない軽症から中等症の際に、早期に投与する必要がありますので、早期診断が重要です。エンシトレルビル (ゾコーバ®) は、重症化リスクのない場合でも使用できる薬剤として、2022 年 11 月に承認されました。症状がある期間を約 8 日から、約 7 日まで短くしましたが、併用が禁止されている薬剤が多く、今後の位置付けはさらに検討される必要があります。

中和抗体薬は、新型コロナウイルスの表面にあるスパイクタンパク質に対する抗体薬ですが、オミクロン株では効果が弱まっている可能性があり、他の治療薬が使用できない場合に投与が検討されます。中和抗体薬には、カシリビマブ/イムデビマブ（ロナプリーブ<sup>®</sup>）、ソトロビマブ（ゼビュディ<sup>®</sup>）があります。

## 2) 中等症、重症の場合（図 4）

息切れや肺炎のある中等症以上では、入院して治療します。必要に応じて酸素投与が行われます。肺炎が進行する場合、ステロイド薬や、ウイルスの増殖を抑えるレムデシビル（ベクルリー<sup>®</sup>）の使用が考慮されます。そのほかに、全身の炎症を抑える薬剤として、内服薬であるバリシチニブ（オルミエント<sup>®</sup>）、点滴で用いるトシリズマブ（アクテムラ<sup>®</sup>）が承認されています。重症例では、人工呼吸管理や体外式膜型人工肺（ECMO）が用いられます。

COVID-19 では、血栓が認められやすく、ヘパリンなどによる抗凝固療法を行うことがあります。

## 8 どのように予防するか

飛沫感染を防ぐために、マスクの着用、「3つの密」の回避を行います。接触感染を避けるために、石けんによる手洗いや、手指消毒用アルコールによる消毒を行います。ワクチンは、COVID-19の重症化を予防し、感染リスクを下げる可能性があります。

### A. マスクを着用する

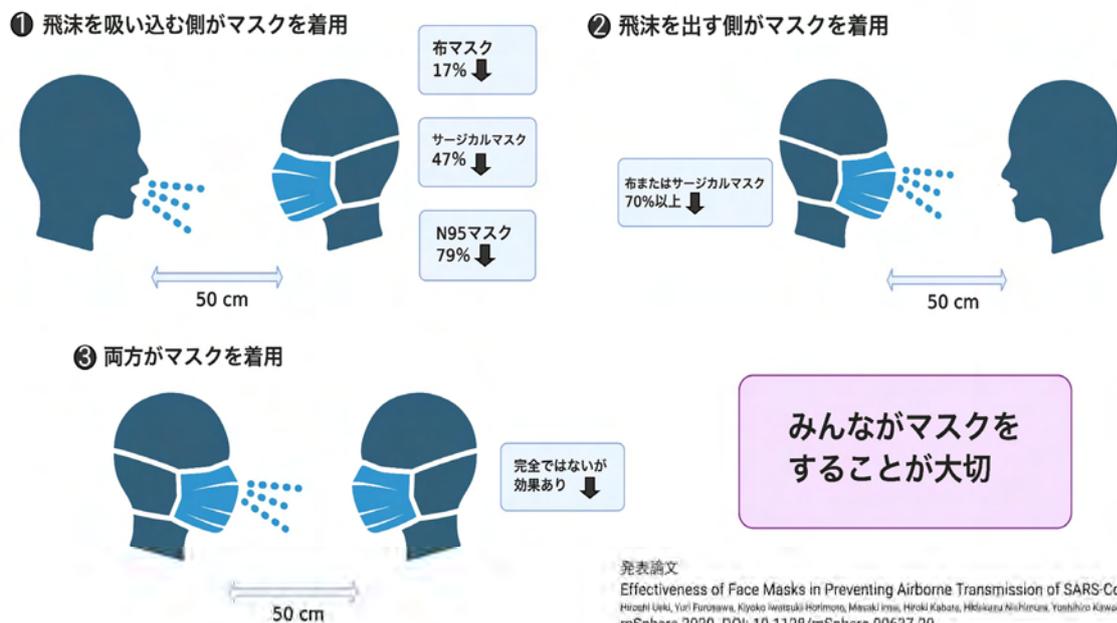
マスクの素材によって、効果は異なります。不織布マスクが最も効果が高く、次に布マスク、その次にウレタンマスクの順です。

マスクは、「飛沫を出す側：自分」「飛沫を吸い込む側：相手」とすると、相手だけがマスクを着用するより、自分だけがマスクを着用の方が効果が高く、7割以上飛沫を減少させます（図5）。自分から相手への感染拡大を防ぐために、話す時はいつでもマスクを着用しましょう。

さらに、自分と相手の双方がマスクを着用することで、吸い込みを7割以上抑えます（図5）。皆がマスクをすることが大切です。室内で会話する場合は、特にマスクを着用する必要があります。

自分の顔にぴったりとフィットしているマスクを選ぶことが重要です。鼻に留め金がある場合は、鼻の形に合わせて固定します。鼻を出した状態では効果が不十分です。

図5. みんながマスクをすることが大切です



東大医科研のデータをもとに内閣官房が作成 [https://corona.go.jp/proposal/pdf/mask\\_kouka\\_20201215.pdf](https://corona.go.jp/proposal/pdf/mask_kouka_20201215.pdf)

屋外では季節を問わず、マスクの着用は原則不要です（図6）。たとえば、公園での散歩やランニング、サイクリング/徒歩や自転車での通勤、屋外で人とすれ違う場面などでは、マスクの装着は必要ありません。ただし、他者と2m以上の距離が確保できない中で会話を行う場合は、マスクを着用してください。

一方、屋内では、距離が確保でき、会話をほとんど行わない場合をのぞき、マスクを着用します。場面に応じて、メリハリをつけて適切にマスクを装着しましょう（図6）。

図 6. マスクを着用する場面

新型コロナウイルス感染症対策

# 屋外・屋内でのマスク着用について

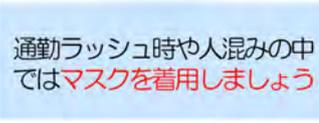
○マスク着用は従来同様、基本的な感染防止対策として重要です。  
一人ひとりの行動が、大切な人と私たちの日常を守ることに繋がります。

○屋外では、人との距離（2m以上を目安）が確保できる場合や、距離が確保できなくても、会話をほとんど行わない場合は、**マスクを着用する必要はありません。**

○屋内では、人との距離（2m以上を目安）が確保できて、かつ会話をほとんど行わない場合は、**マスクを着用する必要はありません。**



	【屋外】 距離が確保できる	距離が確保できない
会話をする	<div style="background-color: #ffcc00; padding: 2px; text-align: center;">マスク必要なし</div> 	<div style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px; text-align: center;">マスク着用推奨</div> 
会話をほとんど行わない	<div style="background-color: #ffcc00; padding: 2px; text-align: center;">マスク必要なし</div>  <p style="font-size: small; text-align: center;">公園での散歩やランニング、サイクリングなど</p>	<div style="background-color: #ffcc00; padding: 2px; text-align: center;">マスク必要なし</div>  <p style="font-size: small; text-align: center;">徒歩や自転車での通勤など、屋外で人とすれ違う場面</p>

	【屋内】 距離が確保できる	距離が確保できない
会話をする	<div style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px; text-align: center;">マスク着用推奨</div>  <p style="font-size: x-small;">※十分な換気など感染防止対策を講じている場合は外すことも可</p>	<div style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px; text-align: center;">マスク着用推奨</div> 
会話をほとんど行わない	<div style="background-color: #ffcc00; padding: 2px; text-align: center;">マスク必要なし</div>  <p style="font-size: x-small;">距離を確保して行う 図書館での読書、芸術鑑賞</p>	<div style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 2px; text-align: center;">マスク着用推奨</div>  <p style="font-size: small; text-align: center;">通勤ラッシュ時や人混みの中では<b>マスクを着用しましょう</b></p>

高齢の方と会う時や病院に行く時は、マスクを着用しましょう。

体調不良時の出勤・登校・移動はお控えください。

夏場は、熱中症防止の観点から、屋外でマスクの必要のない場面では、マスクを外すことを推奨します。

マスクに関するQ&A





ひと、くらし、みらいのために  
厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

新型コロナウイルス感染症予防のために  
(厚生労働省HP)



## ・サリドマイド胎芽症の皆様へ

貼るタイプのひものないマスク、マスク固定用のテープ、首にかけるマスクなどがあります。お示しする製品は、アマゾンなどの通信販売サイトで入手可能です。価格は2022年12月現在の実勢価格です。

### ● 貼るマスク

四隅に粘着テープが貼ってあります。正面から見ると、ひもつきマスクと同じように見えます。

図7. 貼るマスク (5枚: ¥680, AMAZON)



### ● 貼りマスクテープ

市販のマスクのひもを切って改造し、テープを四隅に貼って装着することができます。

図8. 貼りマスクテープ (¥980, AMAZON)



### ● 首にかけるストラップ

マスクのゴムにストラップを装着し、首に回します。ウレタン素材で、ソフトに首に固定できます。

図9. 首にかけるストラップ (¥254, AMAZON)



## B. 「3つの密」を避ける

「3つの密」は、感染を拡大させるリスクとなります。人と人の距離をとることが重要です。

### i) 密閉空間を避けて、十分に換気する

- \* 2方向の窓を数分間開けて、できれば毎時2回以上換気しましょう。窓が1つしかない場合でも、入口のドアを開ければ、窓とドアの間に空気が流れます。
- \* 通常の家用エアコンは、空気を循環させるだけです。別途、換気が必要です。
- \* 一般的な空気清浄機は、通過する空気量が少なく、新型コロナウイルス対策への効果は不明です。

### ii) 密集場所を避け、隣の人とは互いに手を伸ばして届かない距離を取る

- \* レジなどで列に並んでいるとき、前の人に近づきすぎないようにしましょう。
- \* エレベーターで混みあっているときは、一本遅らせましょう。健康のためにも、階の上下には階段の利用に努めましょう。

### iii) 感染リスクが高まる場面を避ける (図10)

- \* 5分間の会話で、1回の咳と同じくらいの飛沫が飛びます。
- \* 対面での会議や面談の際は、十分な距離を保ち、マスクを着用しましょう。
- \* エレベーターや電車の中では、会話や携帯電話による通話を慎みましょう。
- \* 喫煙の際はマスクを外しており、喫煙所では人との「密」が起こります。喫煙者は重症となる可能性が高いことも報告されています。禁煙する選択肢も考慮しましょう。
- \* 会食時は、感染リスクを下げる工夫をしましょう(図11)。斜め向かいに座る、アクリル板が設置されている店を選ぶ、会話時にはマスクを装着する、などの対策をとりましょう。

図10. 感染リスクが高まる場面



(2022年12月版) 新型コロナウイルス感染症の“いま”に関する11の知識 厚生労働省ホームページ (2022年12月18日アクセス) <https://www.mhlw.go.jp/content/000927280.pdf>

図 11. 会食時の感染リスクを下げる工夫

熊本県作成

## 会食時の感染リスクを下げる4つのステップ

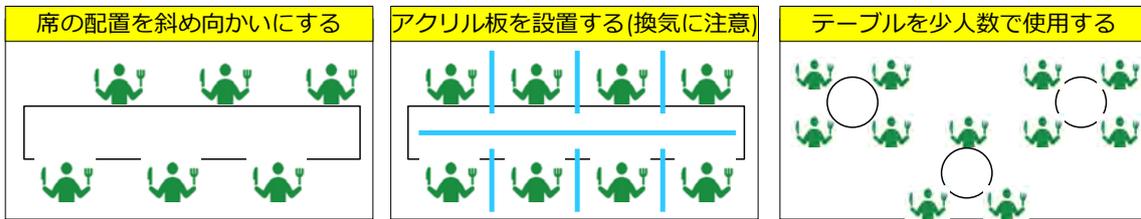
令和2年12月3日制定  
令和4年10月7日改定

飲酒を伴う懇親会や大人数での飲食、長時間におよぶ飲食等は、新型コロナウイルス感染症の感染リスクが高まる場面に該当しますが、様々な工夫と一人一人の心がけで、感染リスクを下げることは可能です。

**感染リスクを下げる4つのステップをみんなで実践しましょう！**

### STEP1 予約時に下げる！

- お店を予約する際に、感染防止対策を実施しているお店か確認しましょう。  
➢ 感染防止対策を実施しているお店は、ステッカーの掲示等で確認できます。
- 参加者は、なるべく少人数にしましょう。
- 下記のような席の配置は感染リスクの低減に有効ですので、お店と相談しましょう。



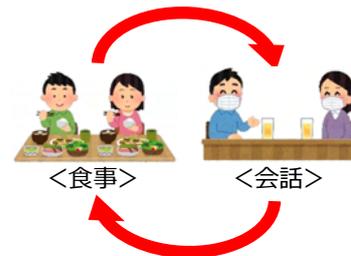
### STEP2 会食前に下げる！

- 発熱等の症状の有無を確認し、体調の悪い人は参加しないようにしましょう。
- 入店時に手指消毒を行い、マスクを着用したまま、すぐに着席しましょう。



### STEP3 会食中に下げる！

- 食事中でも、会話をする際はマスクを着用しましょう。  
➢ 食事の時間と会話の時間を分けるなどの工夫が効果的です。
- 大声での会話や席の移動は控えましょう。
- 箸やコップの使いまわしはやめましょう。
- 深酒は控えましょう。アルコールを飲みすぎの人がいたら、ソフトドリンクを勧めましょう。
- 飲酒の影響で参加者の気分が高揚し、マスク無しの会話や大声での会話が行われるなど、感染防止対策が実施されない状況になってしまったら、早めにお開きにしましょう。



### STEP4 会食後に下げる！

- 帰宅直後の手洗いなどにより、家庭内にウイルスを持ち込まないようにしましょう。
- 会食後に発熱等の症状が出た場合は、仕事等を休み、かかりつけ医等に電話相談又は承認された検査キットによりセルフチェックを行いましょう。万が一陽性の場合は、幹事等に連絡し、参加者と情報共有しましょう。

## C. 手洗いと消毒

接触感染を予防するために、手洗いや手指消毒を行います。

### i) 手洗い

ウイルスは水で洗い流すことで、かなり数を減らすことができます。手指に付着しているウイルス量は、流水による 15 秒の手洗いだけで 1/100 になります（図 12）。さらに、石けんで 10 秒もみ洗いし、流水で 15 秒すすぐと、1/10,000 に減らすことができます。

図 12. 石けんを用いた手洗いの効果

石けんやハンドソープを使った丁寧な手洗いを行ってください。



手洗いを丁寧に行うことで、十分にウイルスを除去できます。さらにアルコール消毒液を使用する必要はありません。

手洗い		残存ウイルス
手洗いなし		約 100 万個
石けんやハンドソープで 10 秒もみ洗い後	1 回	約 0.01% (数百個)
流水で 15 秒すすぐ	2 回 繰り返す	約 0.0001% (数個)

(森功次他：感染症学雑誌、80:496-500,2006 から作成)

### ii) 手指消毒

手洗いがすぐに出来ない状況では、アルコール消毒液（濃度 70%～95% のエタノール）も有効です。濃度が 60% 台のエタノールによる消毒でも、一定の有効性があります。

#### ・サリドマイド胎芽症の皆様へ

ポンプ式の消毒液のほかにも、以下のような自動手指消毒器があります（図 13）。手や足をかざすだけで消毒液が噴霧されます。

図 13. 自動手指消毒器



(左から) アルコールディスペンサー (MOOLOTY ¥2,429 (AMAZON)), スタンド付きアルコールディスペンサー (¥9,099 (AMAZON)), マグネット式スタンド: ソニック マグネットラック (ASKUL, ¥1,050, <https://www.askul.co.jp/p/U222433/>)

### iii) 身の回りのものの消毒・除菌

熱水、次亜塩素酸ナトリウム（いわゆる塩素系漂白剤）、アルコール消毒液による消毒をおすすめします。これ以外では、界面活性剤（いわゆる住宅用・台所用洗剤）でも、効果が期待できます。新型コロナウイルス感染症や疑われる患者さんがトイレを使用時に、下痢症状などでトイレが汚れた場合には、次亜塩素酸ナトリウムまたはアルコール（70%）による清拭を推奨します。

## D. ワクチン

ワクチンは、新型コロナウイルスへの重症化を予防し、感染リスクを下げる可能性があります。ワクチンを接種したことが原因で新型コロナウイルスに感染することはありません。2022年12月現在、ファイザー社製、モデルナ社製のワクチンが広く接種されています。これらのワクチンはメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンです。ワクチンを接種し、mRNAがヒトの細胞内に取り込まれると、このmRNAを設計図として、細胞内でウイルスのスパイクタンパク質が産生されます。そして、スパイクタンパク質に対する免疫が誘導されることで、感染症の予防ができると考えられています。

ウイルスに対する抗体価は徐々に低下するため、3回以上の接種が行われています。海外の研究では、3回目接種から4か月以上経過した60歳以上の方にファイザー社ワクチンを4回目接種した場合、オミクロン株流行期において、接種後6週間経過しても重症化予防効果が低下せず維持されていたと報告されています。

3回目以降の場合、オミクロン株に対応した2価ワクチンの接種が可能です（図14）。2価ワクチンとは、従来株とオミクロン株系統の両方に対応するワクチンです。オミクロン株に対し、従来の1価ワクチンを上回る効果が期待されています。また、2種類の成分があることにより、より多様な新型コロナウイルスに反応すると考えられるため、今後の変異株に対しても有効性が高いことが期待されています。

そのほかに、武田社（ノババックス）の従来ワクチン（1価）もあります。2022年秋開始接種では、基本的にオミクロン株対応2価ワクチンの接種が勧められており、何らかの理由で同ワクチンを接種できない方のための選択肢となります。

ファイザー社及びモデルナ社の2価ワクチンにおいて、どちらのワクチンも従来型ワクチンとおおむね同様の副反応が見られました。主な副反応には、注射した部分の痛み、疲労、頭痛、関節や筋肉の痛み、寒気、発熱等があります。稀に起こる重大な副反応として、ショックやアナフィラキシーがあります。また、ごく稀ではあるものの、ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。接種後数日以内に胸痛、動悸、息切れ、むくみ等の症状が現れたら医療機関を受診してください。

鼻炎や喘息などのアレルギー疾患があっても、接種には問題ないとされています。薬剤アレルギーなどをお持ちの場合は、医師にご相談ください。

オミクロン株対応ワクチンは、インフルエンザワクチンとの同時接種が可能です。インフルエンザワクチン以外のワクチンは、オミクロン株対応ワクチンと同時に接種できません。互いに、片方のワクチンを受けてから2週間後に接種できます。

ワクチン接種のタイミングは、流行状況によって変わる可能性があります。最新の情報を参照して接種するよう、お勧めいたします。

図 14. ワクチン接種の方針 (2022 年 12 月現在)

〈 新型コロナワクチン接種 〉

2022年(令和4年)

秋から冬にかけての接種【令和4年秋開始接種】  
についてのお知らせ



いずれかのワクチンで1回追加接種しましょう

接種の対象と使用するワクチン

■これまで2年間、年末年始に新型コロナは流行しています。**2022年の年末まで**に、重症化リスクの高い高齢者  
はもとより、**若い方にも**オミクロン株対応2価ワクチン(新型コロナの従来株とオミクロン株に対応したワクチン)  
による接種を完了するようおすすめしています。

(※)これまでの接種回数に応じ、3~5回目接種として1回の接種が受けられます。

■詳しくはお住まいの市町村にお問い合わせください。

〈12歳以上の方に使用するワクチン〉

ワクチンの種類	1・2回目接種	3回目以降の接種(注1)	
	12歳以上	12歳以上	18歳以上
ファイザー社ワクチン	○【従来型】	○【オミクロン株対応型】	○【オミクロン株対応型】
モデルナ社ワクチン	○【従来型】	○【オミクロン株対応型】	○【オミクロン株対応型】
武田社ワクチン (ノバパックス)	○【従来型】	×	○【従来型】 ※3回目以降の接種はオミクロン株対応 2価ワクチンが基本だが、選択肢として 接種可能

(注1)最終接種から一定期間(ファイザー社及びモデルナ社ワクチン:3か月、武田社ワクチン(ノバパックス):6か月)以上経過している方は接種可能。

【参考】〈12歳未満(生後6か月~11歳)の方に使用するワクチン(注2)〉

ワクチンの種類	1・2回目接種	3回目接種	
	生後6か月~11歳	生後6か月~4歳	5歳~11歳
ファイザー社ワクチン	○【従来型】	○【従来型】 ※初回接種の3回目として、1~3回目 接種を一連の接種として実施	○【従来型】 ※3回目接種は、初回接種(1・2回目接 種)を終了した後の追加接種として実施

(注2)用量等が異なるため、5~11歳には小児用ワクチン、6か月~4歳には乳幼児用ワクチンを使用します。

ワクチン接種の詳しい情報についてはこちらをご覧ください

mRNA ワクチンに関する Q&A ▶

組換えタンパクワクチンに関する Q&A ▶

武田社ワクチン(ノバパックス)に関する情報 ▶

生後6か月~4歳のお子様の接種について ▶

5歳~11歳のお子様の接種について ▶

よくあるご質問

- Q. 令和4年秋開始接種では、どのワクチンがおすすめですか。
- A. 令和4年秋開始接種においては、基本的にはオミクロン株対応2価ワクチンをおすすめしており、現時点では、ファイザー社及びモデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンを供給しています。何らかの理由でこれら以外のワクチンでの接種を希望される方については、従来型の武田社ワクチン(ノバパックス)で令和4年秋開始接種を受けていただくことができます。接種を迷う場合についてはかかりつけ医等にご相談ください。
- Q. 従来型の武田社ワクチン(ノバパックス)を接種した後にオミクロン株対応2価ワクチンを接種することはできますか。
- A. 令和4年秋開始接種として、従来型の武田社ワクチン(ノバパックス)を1回接種した場合、オミクロン株対応2価ワクチンを含めその後の更なる追加接種を受けることはできません。
- Q. 従来型の武田社ワクチン(ノバパックス)の追加接種はオミクロン株にも有効なのでしょうか。
- A. 現在流通している従来型の武田社ワクチン(ノバパックス)には、現在流行の中心であるオミクロン株の成分は含まれず、従来株の成分のみで作られており、基本的にはファイザー社又はモデルナ社のオミクロン株対応2価ワクチンをおすすめしています。ただし、従来型の武田社ワクチン(ノバパックス)の追加接種により、オミクロン株に対する抗体価が上昇することが確認されており、オミクロン株に対しても一定の効果が期待できるとされています。

## 1 お口の中と COVID-19

COVID-19 に罹患したときの初期症状としては嗅覚障害や味覚障害が知られていますが、これは舌に存在する味蕾（みらい：味を感じる器官）や神経へのウイルスそのものによる傷害のほか、嗅覚も影響を受けることにより、食べ物の匂いや風味がわからなくなるためといわれています。このウイルスは全身の様々な細胞が持っている ACE2 受容体に結合し、感染することが知られていますが、口の中の粘膜（口腔粘膜）、特に唾液腺管（唾液を運ぶ管）の上皮や気道全体に豊富に存在することがわかっています。類似のウイルスである SARS ウイルスの早期標的であることがすでに実証されていますので、COVID-19 についても同じ状況である可能性が高いと思われます。つまり、感染した人の唾液には生きた SARS-CoV-2 のウイルスが存在するのです。そのため 2020 年 7 月から発症してから 9 日以内であれば、唾液からの PCR 検査にも健康保険が適用されるようになりました。

## 2 歯科受診は「不要不急」か？

「不要不急」の外出を避けるように、といわれていますが、歯科受診はどうでしょうか。

歯科の疾患の中で代表的なものは、むし歯（う蝕）や歯周炎ですが、これらも細菌により起こされる「感染症」です。初期の段階では自覚症状はありませんが、違和感や痛みを感じたときにはかなり進行してしまっています。加えて家の中にいる時間が長いため、生活のペースも乱れ気味であり、つい歯みがきなどを忘れてしまうことも少なくないでしょう。「痛くないからいい」ということではないのです。

口の中には大量のウイルスがいると思われるため、緊急事態宣言の際はエアロゾルを発生させるという理由で歯を削る器械が使えず、ほぼ全ての歯科治療ができませんでした（現在では感染予防対策をしっかりと行いながら診療を行っています）。特に歯の神経の痛み（歯髄炎）には薬の効果が届きにくいいため、辛い日々を過ごされた方も少なくはなかったと思います。また歯周病などの重症化は生活習慣病のリスク因子にも影響を与え、誤嚥性肺炎の発症など日々の生活と健康に悪影響を及ぼす可能性が極めて高いと考えられることから、予防のための定期管理が重要であると考えられます。

つまり継続的な歯科受診は「不要」などでは決してありません。



### 3 最近の知見

口の中のウイルス量を減らす試みは色々なされています。

3種類の市販のうがい薬の有効性を調べたランダム化比較試験の研究があります<sup>1)</sup>。ポビドンヨード (PI)、グルコン酸クロルヘキシジン、および塩化セチルピリジニウム (CPC) と水とでうがいの効果を比較したところ、水でのうがいと比較して、CPC と PI のうがいによるウイルス減少の効果は、使用後 5 分以内に唾液中のウイルスを低下させ、6 時間の時点で持続することが観察されました。

うがい薬を使わない他の方法がダメだということではありません。唾液を用いた PCR 検査の検体採取には、「歯みがきやうがいなどの後は最低 10 分、可能であれば 30 分ほど空けること」と示されていますので、しっかりとした歯みがきが大事なのはいまでもありませんが、単純な水うがいでも唾液中のウイルス量を減らす効果はありそうです。ただ、ウイルスの一般的な感染経路には、飛沫感染 (咳、くしゃみなどで生じる飛沫を吸入) および接触感染 (手についたウイルスが口、鼻、および目の粘膜に接触) などが考えられていることから、むやみに目や鼻や、口などに手を触れないように気をつけることが大事であろうと思われます。

手洗い、うがい、マスク着用とともに「歯みがき」も励行しましょう。



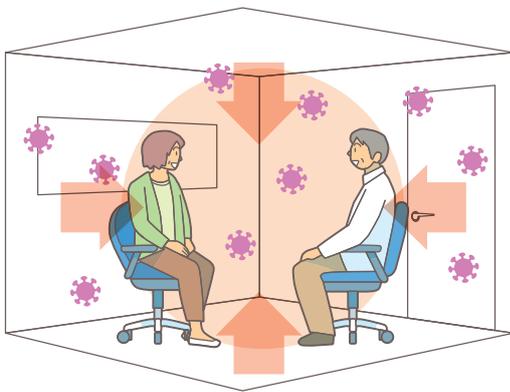
1) Zhou, P. et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2012-7> (2020).

## 1 食事場所について

新型コロナウイルスの感染経路はインフルエンザと同じく、飛沫感染と接触感染です。したがって、飛沫と接触を避けることが重要です。

- ① 換気の悪い密閉空間、
- ② 人が密集している、
- ③ 密接した近距離での会話や発声が行われる、

という3つの条件が同時に重なった場合に特に感染が広まりやすくなることが知られています。食事に限らず、普段の生活では、このような場所には立ち入らないようにしましょう。



## 2 マスク・フェイスシールド

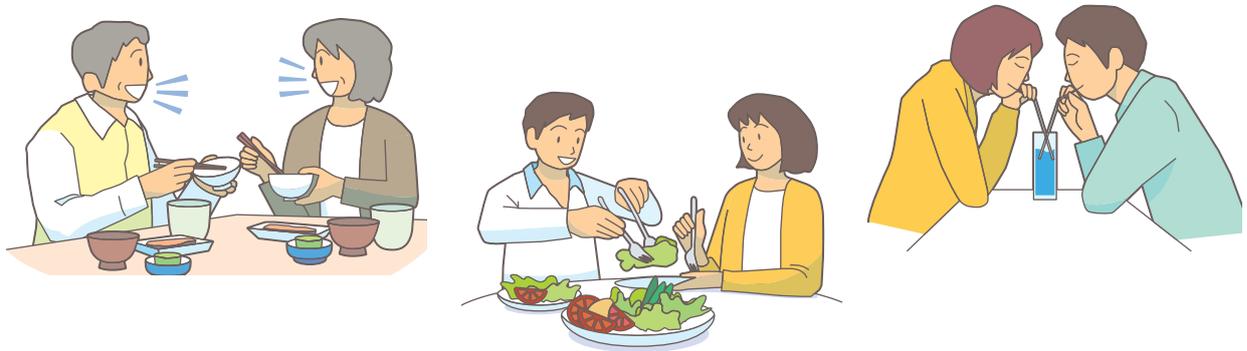
症状が出現する数日前から周囲の人にうつしてしまうことが判っています。体調に問題ない方を含めて、すべての皆さんが人と会話をするときには必ずマスクをしましょう。他の人と2m以内に近づく可能性のある場合には、屋内外を問わずマスクを着用しましょう。小耳症でマスクをかけづらい方には、長いゴムのついたマスクや医療用シリコンテープで頬に貼付して装着する「ひもなし」マスク、あるいは、かぶるタイプのフェイスシールドが市販されています。

### 3 食事前には

石鹸をつかった 20 秒以上の手洗い（足を手の代わりに使っている方は足の洗浄）を徹底することが重要です。こすりあわせての洗浄が困難な場合はアルコール消毒が有効です。スプレータイプやジェルタイプがあります。接触感染が起きる可能性のある場所は周囲にたくさんあります。付着したウイルスは数時間から 3～5 日程度生存すると言われています。ウイルスが付着している部分に触った後で、目や口に触れる、調理をする、食事をするなどで感染します。不特定多数の方が触った物に触れた後は、必ず正しく洗浄・消毒しましょう。外出先から戻ったとき、食事の直前（外食時は会計後）、料理の前が特に大切です。

### 4 食事中は

多人数で長時間（5 人以上、2 時間以上が目安です）の会食は避けましょう。特に、新型コロナウイルス感染症が増加中の現在は、家族以外との飲食は、茶菓のような簡単な場面も含め、やめておきましょう。家族でも、向かい合っでの飲食は避けましょう。会話をしながらの飲食、大皿から取り分けること、お互いに食べ物や飲み物をシェアすることもやめましょう。飲食用にデザインされたフェイスシールドが市販されていますので、活用してください。



### 5 食生活について

重症化しやすいのは、高齢者と基礎疾患のある方です。重症化のリスクとなる基礎疾患には、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、慢性腎臓病、糖尿病、高血圧、心血管疾患、肥満、ステロイドなどの免疫抑制剤の使用、がんの治療中、血液疾患などがあります。また、喫煙歴のある方なども、重症化しやすいかは明らかでないものの、COPD や心疾患の原因ともなり、注意が必要です。基礎疾患のある方は、主治医から処方されている治療薬を継続して下さい。生活習慣病では、食事療法や運動療法も重要です。特に、不摂生やお薬の自己中断による血圧上昇、高血糖、体重増加は禁物です。コロナが怖いと言って、勝手にかかりつけ医の受診を控える方がときどきおられます。基礎疾患の悪化につながり、コロナ感染の有無に関わらず大変危険ですので、電話再診でいいかどうかを含め、主治医と相談の上、その指示に従って下さい。日頃からの体調管理が、万一感染しても重症化することの予防につながりますので、普段から規則正しい食生活を心がけましょう。

## 1 散歩はしましょう！

感染症は心配ですが、自宅周囲など、人に会わないところを歩くぶんには、感染の危険はありません。家の周り 1 ブロックからでも良いですので、できれば毎日、外に出る機会を作りましょう。普通に歩くだけでなく、少し膝を高く上げて歩く、大股で歩く、など変化をつけると、より運動になります。

## 2 家庭内でも運動しましょう！

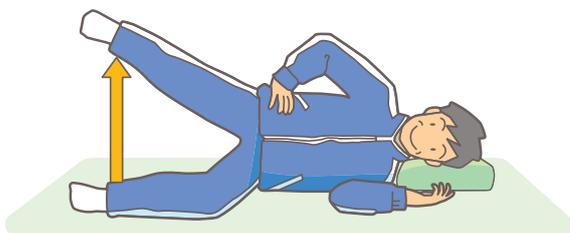
すでに何か運動をされている方はそれを続けてください。特に運動習慣のない方に、簡単で、歩行能力を維持するのに効果的な体操をご紹介します。おすすめの時間帯は食事の前です。

回数も、時間も自由ですが、複数組み合わせ、短い休憩も含めつつ、20 分以上、運動の時間を持つようにすると、動脈硬化の予防にもなります。

特に、最後の二つの自重トレーニングは総合的な下半身の運動でもあり、大きな筋肉を使うために、全身運動としての生活習慣病への効果も期待できます。

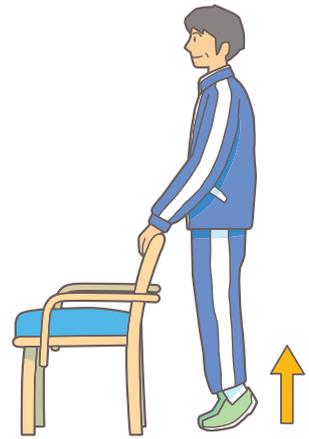
### <脚の横上げ>

- \* 脚を横に挙げる筋力は、歩行バランスに重要な役割を果たします。
- \* 立位で行えば、それ自体がバランス訓練になります。
- \* 立位でも、側臥位でもできます。
- \* 10 回から開始し、できれば 20 回くらいまで行いましょう。



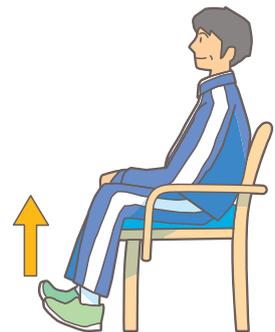
## <ふくらはぎの運動1. つま先立ち>

- \* 転ばないように、どこかにつかまってください。
- \* 膝と腰を伸ばして、身体全体が空のほうに持ち上がるように、つま先立ちをしてください。
- \* バランスが良い人は、上がったところで3秒から7秒くらい、キープしてください。転びそうになる時にはすぐにかかとを下ろしましょう。
- \* 少しずつ回数を増やして、10 - 20回くらいできるようになりました。



## <ふくらはぎの運動2. つま先上げ>

- \* 椅子に腰かけて、かかとをつけ、つま先をできるだけ上にあげます。数秒間キープします。
- \* ふくらはぎの前側の筋肉が固くなるのを感じてください。
- \* 左右交互に、左右同時に、やってみましょう。10 - 20回がめやすです。
- \* 布団の中で膝を伸ばした時にも、やってみてください。



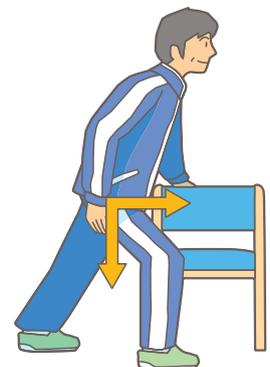
## <スクワット>

- \* 足を肩幅に開き、腰を落としていき、また立ちます。
- \* 膝が前に出すぎないようにしましょう。
- \* 深く沈みすぎるときついのので、はじめは浅く腰を落とすだけで結構です。
- \* 繰り返す際に、立ったところでいったん休憩してからまた腰を落とすようにしましょう。
- \* 繰り返して何回も行いましょう。10回以上できるような、軽い・ゆっくりしたスクワットから開始しましょう。



## <前方ランジ>

- \* 足を前後に広げて立ち、前の脚の膝を曲げて、前の脚に重心を載せるように、身体を少し沈ませ、そしてまた戻りましょう。3回程度行ったら、広げた脚を戻します。
- \* 上半身はまっすぐたてたままが良いですが、むつかしければ少し前に傾けてもいいです。
- \* 後ろの脚のかかとはあがってかまいません。
- \* 沈めすぎるときついのので、はじめは軽く沈めるようにしましょう。
- \* 慣れてきたら、脚の広げ方を広くする、上半身の沈め方を深くする。沈めた位置でのキープを長くする、などしていきましょう。



## サリドマイド薬禍者および新型コロナウイルスワクチン接種を担当する医療者へ 新型コロナウイルスワクチン筋肉注射に関する注意点

- ▶ 上腕の三角筋が最適だが、やむを得ない場合は太ももの足の付け根に近い位置の外側（大腿四頭筋の中央の外側部位＝外側広筋）でもよい。  
\* 右および次頁のイラスト参照



- ▶ 大腿の場合の注射針は以下が望ましい
  - 体重 70 kg ぐらいまでの男女は 1.5～2.5 cm の注射針
  - 体重 70～90 kg の女性と、70～120 kg の男性は 2.5～3.5 cm の注射針\* 参考：1 ml シリンジ用のオレンジ針の長さが 2.5 cm、23G ブルー針が 3.2 cm
- ▶ 上肢に注射を受ける場合は、注射後 1～2 日は疼痛のため衣服の着脱が困難になる可能性があるため、脱ぎやすい服を用意する。
- ▶ 大腿に注射を受ける場合は、注射後 1～2 日は疼痛のため歩行や移動が困難になる可能性があるため、あらかじめ対応を準備する。
- ▶ 一般的に注射当日から 2～3 日は発熱、注射部位の痛み、倦怠感、頭痛などの副反応が生じる可能性があるため、あらかじめ食事、飲料、脱ぎやすい着衣、生活に必要な品、室内での移動の手段を準備しておくことが望ましい。また、可能であれば、ワクチン接種後の副反応や体調不良に備え、注射翌日には仕事や用事を入れないほうが無難である。

## Q&A

### ▶サリドマイドの障害があるが接種しても大丈夫だろうか？

→ 大丈夫です。サリドマイドの障害と新型コロナワクチンの副反応とは直接関係がないからです。もちろん一般的に、発熱や注射部位の疼痛などの副反応が出たり、まれにはアナフィラキシーショックに陥る人がいるので、サリドマイド薬禍者の皆さんでも同じぐらいの頻度でそのような問題が起こる可能性はあります。しかし、他の人達と比べて副反応やひどい合併症が生じやすいとは考えられません。サリドマイド障害と関係なく、「もともと薬剤に対するアレルギー反応が強い方、および過去にインフルエンザ等のワクチンでひどい副反応が出た方」は要注意です。こうした方は、新型コロナのワクチンでも副反応が強く出る懸念があります。その他、がんにかかっている患者さん、強い免疫抑制薬を使用中的の方、出血傾向のある方は、接種前にかかりつけ医とよく相談して下さい。

### ▶サリドマイドで副反応が強く出ることはないだろうか？

→ 上述のように、サリドマイド薬禍者だから副反応が強く出やすいことはないと考えます。

### ▶重大な副反応が出ることはないだろうか？

→ 上述した通りです。サリドマイド薬禍者であることと関係なく、「重大な副作用が絶対に生じない」とは断言できません。このような不安や心配は、健康に自信が無い方や高齢者、たとえ若者であっても皆が抱く可能性があることを理解してもらえばと思います。

### ▶接種したいが上肢三角筋が少ししかない場合はどこに接種したらよいのか？

→ 薬の添付文書（説明書）と厚労省の公式な接種手順には「通常、（腕の）三角筋に筋肉内接種すること」とされているため、基本的には（腕の）三角筋に筋肉内注射をしてもらってください。なお、上腕部が極端に短い方や上腕の筋肉が少ない方については対応が極めて難しくなりますが、添付文書（説明書）には「医師の判断により別の部位に筋肉内注射することを妨げるものではありません。その場合は、神経の走行などに十分注意して接種してください」と記載されています。

腕以外の注射部位としては、大腿部前面で大腿部中央の前外側にある外側広筋（大腿四頭筋の1つ）に注射することがあります。かかりつけ医とよく相談して、ワクチン接種部位を決めましょう。こうした問題の場合、最終的には自己責任で、かかりつけ医と相談のうえ、医師と自分が一番いいと考える場所に注射してもらおうしかないでしょう。



このパンフレットは、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き第 8.1 版」(2022 年 10 月 5 日発行) の内容に準拠して作成しました。

以下の厚生労働省の HP にも、有用な情報が掲載されていますので、ご参照ください。

**新型コロナウイルスに関する Q&A (一般の方向け)**

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/dengue\\_fever\\_qa\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00001.html)

**新型コロナワクチン Q&A (一般の方向け)**

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/>

**新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の基本的知識と生活上の対応  
－ サリドマイド被害者の皆様へ － (第三版)**

---

発行日 2023年1月20日

発行者 厚生労働行政推進調査事業  
「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」研究班  
研究代表者 田辺 晶代  
国立国際医療研究センター糖尿病内分泌代謝科  
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 TEL 03-3202-7181

---

# サリドマイド診断審査 申請書 (案)

\* 申請書は本人が記入して下さい。

## ■ 事務局記載欄

整理番号		受付年月日	年	月	日
------	--	-------	---	---	---

## ■ 基本情報

姓 (かな)		名 (かな)	
姓 (漢字)		名 (漢字)	
郵便番号			
住所			
生年月日	西暦	年	月 日
性別	男 ・ 女		
出生都道府県	都・道・府・県		
出生市区町村	市	区	町 村
出生時氏名 (変更のある場合)	姓 (かな)	名 (かな)	
	姓 (漢字)	名 (漢字)	
母親のサリド マイド錠剤の 服用情報 (該当項目に○ を付け、必要事 項を記入してく ださい)	服用なし ・ 服用あり		
	服用ありの場合、以下の項目で判明している情報があれば記入		
	入手方法：薬局(市販薬) ・ 医療機関 (医療機関名 )		
	その他の入手方法 ( )		
	服用理由		
	服用開始	西暦	年 月
	服用中止	西暦	年 月

## チェックリスト

1	日本で出生した	はい	いいえ	不明
2	出生年が1958年から1969年である	はい	いいえ	
	いいえの場合、出生年（西暦 年）			
3	母の妊娠中に明確なサリドマイド服用歴がある	はい	いいえ	不明
4	母が妊娠中、日本もしくは他のサリドマイド販売国に居住していた	はい	いいえ	不明
5	申請者と同様の先天性障害をもつ血縁者（血縁関係にある家族や親せき）がいない	はい	いいえ	不明
6	障害の内容			
	a 両側性の先天性四肢障害がある	はい	いいえ	不明
	b 先天性聴覚障害がある	はい	いいえ	不明
	c 先天性の上肢、下肢、顔面、眼、耳の奇形、聴覚障害の少なくとも1つ以上をみとめる	はい	いいえ	不明
	d 上肢の奇形が片側性でない	はい	いいえ	不明

# 調 査 票 (案)

\*調査票は医師が記入して下さい。

## ■申請者の出生時の状況

出生体重	g	出生週数	在胎	週	日
出生時の異常 (該当項目に○ を付け、必要事 項を記載してく ださい)	異常なし				
	異常あり	上肢： 右 ・ 左	下肢： 右 ・ 左		
		その他の外表異常 ( )			
		難聴： 右 ・ 左	視力低下： 右 ・ 左		
		心臓奇形	腎臓奇形		
その他の異常 ( )					

## ■申請者の既往症、現在の合併症

既往歴 (これまでにか かった病気、大 きなけが、手術 など) (該当項目に○ を付け、必要事 項を記入してく ださい)	なし ・ あり	
	ありの場合は具体的な内容を記載	
合併症 (現在治療を受 けている、ある いは定期的に 診察・検査を受 けている病気な ど) (該当項目に○ を付け、必要事 項を記入してく ださい)	なし ・ あり	
	ありの場合は具体的な内容を記載	

## ■祖父、祖母の情報

		先天異常
父方祖父	生存・死亡（年齢　　）	あり・なし
父方祖母	生存・死亡（年齢　　）	あり・なし
母方祖父	生存・死亡（年齢　　）	あり・なし
母方祖母	生存・死亡（年齢　　）	あり・なし
先天異常ありの場合は具体的な内容を記載		

## ■父親、母親の情報

父親	既往歴	なし　・　あり		
		ありの場合は具体的な内容を記入		
父の兄弟姉妹 （該当項目に○を 付け、必要事項を 記入してください）		（年齢が上の人から順に記入し、父親の番号に○をつける）		
		1 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
		2 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
		3 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
		4 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
		5 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
		6 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
		7 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし

母親	既往歴	なし　・　あり		
		ありの場合は具体的な内容を記入		
母の兄弟姉妹 （該当項目に○を 付け、必要事項を 記入してください）		（年齢が上の人から順に記入し、母親の番号に○をつける）		
		1 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
		2 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし

	3 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	4 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	5 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	6 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	7 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし

■申請者の兄弟姉妹の情報

	既往歴	なし　・　あり	
		ありの場合は具体的な内容を記入	
申請者の兄弟姉妹 （該当項目に○を 付け、必要事項を 記入してください）	（年齢が上の人から順に記入し、自分の番号に○をつける）		
	1 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	2 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	3 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	4 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし
	5 男・女	生存・死亡（年齢　　）	先天異常 あり・なし

記載者	
医療機関名	
医療機関所在地	
医師の氏名	*自筆または押印
記載年月日	西暦　　年　　月　　日

## ■ 事務局記載欄

提出書類			
身体写真（スナップ写真）		ビデオ（録画）	
頭頸部	枚	頭頸部	本
上肢	枚	上肢	本
下肢	枚	下肢	本
耳介	枚	その他	本
その他 ( )	枚	( )	
レントゲン写真		オーディオグラム	枚
頭頸部	枚		
上肢	枚		
下肢	枚		
その他	枚		
かかりつけ医や担当医からの診断書	通	かかりつけ医や担当医からの意見書	通
診療記録	枚		
母子手帳	冊		
サリドマイド薬の購入領収書等	枚		
本人確認書類の写し	マイナンバーカード ・ パスポート ・ 運転免許証		
	その他 ( )		



## サリドマイド胎芽症研究会とは

サリドマイド胎芽症被害者の健康、生活実態の諸問題について、臨床医学および社会医学の立場から幅広く検討を行い、得られた成果や医療情報を互いに交換し合って、サリドマイド胎芽症の診療や医療支援に役立てることを目的に活動を行っております。

[ホーム](#)[研究会について](#)[刊行物・研究班の活動報告](#)[研究会のご案内](#)[論文・学会発表、マスメディア掲載等の紹介](#)[人間ドック健診のおすすめ（準備中）](#)

## What's New

- 2023年3月31日（金） ホームページをリニューアルしました
- 2023年1月20日（金） [新型コロナウイルス感染症の（COVID19）基本的知識と生活上の対応 -サリドマイド被害者の皆様へ-（第三版）](#) を掲載しました。
- 2022年3月31日（木） [新型コロナウイルス感染症の（COVID19）基本的知識と生活上の対応 -サリドマイド被害者の皆様へ-（第二版）](#) を掲載しました。
- 2021年3月25日（木） [新型コロナウイルス感染症の（COVID19）基本的知識と生活上の対応 -サリドマイド被害者の皆様へ-](#) を掲載しました。
- 2021年3月5日（金） [サリドマイド胎芽症診療ガイド2020（英語版）](#) を掲載しました。
- 2020年9月1日（火） [第2回サリドマイド胎芽症国際シンポジウム プロシーディング](#) を発刊いたしました。
- 2020年8月31日（月） 「[マスメディアへの掲載（2020年7月～8月）](#)」 を掲載しました。
- 2020年5月11日（月） 「[サリドマイド胎芽症診療ガイド2020](#)」 を掲載しました。
- 2020年5月11日（月） 「[サリドマイド胎芽症診断の手引き](#)」 を掲載しました。
- 2019年9月2日（月） [第2回サリドマイド胎芽症国際シンポジウム\(2019.07.14～15\)の開催報告](#) を掲載しました。
- 2019年3月28日（木） [第2回 国際サリドマイド胎芽症シンポジウムのご案内](#) を掲載しました。
- 2019年3月28日（木） [第3回サリドマイド胎芽症研究会\(2019.02.09\)の開催報告](#) を掲載しました。
- 2019年3月29日（木） 2018年度 コーディネーションに関する研究班の活動報告を掲載しました。

[ホーム](#)[研究会について](#)[刊行物・研究班の活動報告](#)[研究会のご案内](#)[論文・学会発表、  
マスメディア掲載等の紹介](#)[ホーム](#) > [刊行物・研究班の活動報告](#)

## ○ 刊行物

[新型コロナウイルス感染症の（COVID19）基本的知識と生活上の対応 -サリドマイド被害者の皆様へ-（第三版）](#)[サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020](#)[サリドマイド胎芽症診断の手引き](#)[サリドマイド胎芽病診療 Q&A 日本語](#)

- 2022年3月31日（木）[新型コロナウイルス感染症の（COVID19）基本的知識と生活上の対応 -サリドマイド被害者の皆様へ-（第二版）](#)
- 2021年3月25日（木）[新型コロナウイルス感染症の（COVID19）基本的知識と生活上の対応 -サリドマイド被害者の皆様へ-（初版）](#)
- [2021年3月5日（金）サリドマイド胎芽症診療ガイド2020（英語版）](#)
- [2020年9月1日（火）第2回サリドマイド胎芽症国際シンポジウム プロシーディング](#)
- [2016年10月21日（金）サリドマイド胎芽病診療 Q&A 英語\(zip\)](#)
- [2016年10月21日（金）インフルエンザ対策と口腔ケア\(PDF\)](#)

## 第5回

公衆衛生タイムマシン  
形を変えて繰り返す 歴史から学ぶ

# サリドマイド薬害事件 (前編)

日ノ下文彦

前「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」研究班班長、帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科教授

## はじめに

医療を考える基本となる「To Err Is Human」という有名な格言があります。これは、米国のIOM (Institute of Medicine) がまとめたレポートのタイトルにもなったもので、「ヒトは誰でも間違える」という意味です。また、『論語』の衛霊公第十五29には「過ちて改めざる、是を過ち」という文言があります。これは何千年も前にヒューマンエラーの本質を指摘した至言ですが、「仮に重大な誤りがあっても、二度とその誤りを起こさないよう取り組むべきだ」という戒めといえます。

人類の歴史とともに発展してきた医学は、20世紀以降格段に進化し、かつて難病や不治の病とされた多くの疾患を克服できるようになりました。実際、さまざまな疾患や病態を治療する薬が開発され、われわれの健康は増進し平均寿命も驚異的に延びました。つまり、医薬の開発は人類の健康、福祉に大きく貢献したわけですが、医薬の進歩の陰で幾つもの薬禍を経験しました。とりわけ、第2次大戦後、全世界を震撼させた大きな社会問題となったのが「サリドマイド薬害事件」です。この事件では多くの国で製薬企業や国が責任を問われ、以後、製薬企業も行政も医学界も薬害と真剣に向き合うよう

になり、その後の薬剤開発や薬事行政に大きな影響を与えました。本稿では、論語の教え「過ちて改めざる、是を過ち」というのを忘れないためにも、事件の顛末を要約し周知しようと思います。

## サリドマイド薬害事件の概要

1957(昭和32)年、ドイツ(当時の西独)のグリユネンタール社は睡眠薬、精神安定剤としてサリドマイド(thalidomide)の市販薬コン

神経障害などの副作用が報告されましたが、時を同じくして、1960(昭和35)年以降、原因不明の奇妙な先天性障害がドイツの小児科医らによって報告されるようになりました。症例によって奇形の内容は異なるものの、それまでほとんど認められなかった短肢症や海豹肢症、無肢症の報告が相次ぎ、人々に衝撃を与えたわけですが、当初は薬害なのか遺伝的問題なのか、原因はまったく分かりませんでした。

テルガン®(Contergan)を発売しました。グリユネンタール社はコンテルガン®が安全で完全無欠であると強調し、多くの臨床医に強烈な宣伝攻勢を仕掛けました。その後、サリドマイドはドイツのみならず、英国やスウェーデンなどの欧州各国やカナダ、ブラジルなどで発売されました。わが国では、大日本製薬がグリユネンタール社とは異なる合成方法でサリドマイドを製造し、1958(昭和33)年にイソミン®の薬品名で販売しました。その後、他の数社もサリドマイドを含有する医薬品を国内で販売しました。

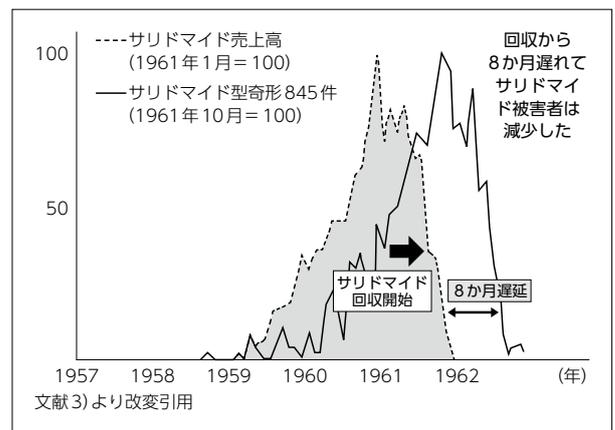
コンテルガン®の発売後、未梢

1961(昭和36)年、妹の子どもと自分の子どもが上述した先天性障害を持って生まれてきたことに疑問を持った青年弁護士Curt Schule-Hillenは、ハンブルク大学の小児科医Widukind Lenz博士に相談をします。レントンは原因解明を約束し、薬物服用歴の調査などを辛抱強く行い、最近増加している奇形児発生の原因は大衆薬として頻用されるようになったコンテルガン®による(妊婦が胎児の器官形成期に内服した結果)ものだろうと結論付けます。そして、彼はこの先天性障害児がさらに増えるのを防ぐため、グリユネンタール社の製造責任者に電話で販売中止

と市販薬の回収を勧告します<sup>3)</sup>(いわゆる「レントツ警告」)。この警告がきっかけで、結局、1961(昭和36)年11月27日、ドイツにおけるサリドマイド販売は中止、回収されることになりました。これを受けて、英国やスウェーデンなどでもすぐに発売中止と回収が行われました。

わが国にもUPI(米国の通信社)を通じてサリドマイド薬害の問題が配信されたものの、フットワークが遅く、1962(昭和37)年9月13日になってやっと大日本製薬はサリドマイドを含む製剤の回収に踏み切りました。同剤の販売中止、回収により遅くとも1965(昭和40)年以降サリドマイド胎芽症(先天的なサリドマイドによる奇形や障害の総称。以下、「サ症」という)を有する子どもは生まれなくなり、日本や欧州などの先進国では、サリドマイドによる先天性障害児は見られなくなり、レントツの推論の正しさが立証されました<sup>4)</sup>。なお、レントツはサ症の診断や診療、被害児への救済のみならず、日本を含む各国で行われた裁判にも証人として出廷するなど、サリドマ

図1 サリドマイドの売上高とサリドマイド型奇形の発生頻度

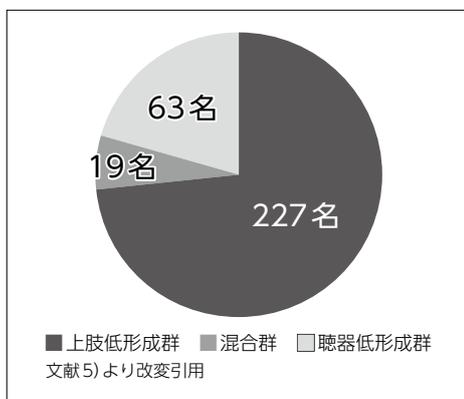


イド問題に一生を捧げ、「サリドマイド児の父」と称されました。

**わが国におけるサリドマイド胎芽症の実態**

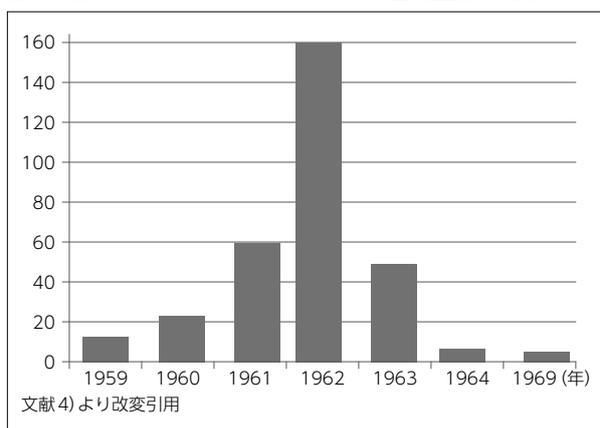
わが国では、欧州に後れは取ったものの、1963(昭和38)年にはほとんどすべてのサリドマイド製剤が回収されました。それでも、都合数百人のサリドマイド薬禍者が生まれたといわれており、当時の厚生省が公認しただけで309名に上りました。サ症の病名を知っているだけでも、四肢の奇形(海豹肢症など)がセンサーショナルだったため、四肢の奇形がほとんどなく聴

図2 サリドマイド胎芽症のタイプ別分布(計309名)



覚障害や耳介の奇形など頭部の異常が主体のグループもあることを知らない医師も多いです。具体的には、公認された309名のうち、上肢低形成群(わが国では、上肢下肢ともに短い症例は極めてまれ)が227名、聴覚障害群が63名、混合群が19名でした<sup>4)</sup>。同じサ症でも障害部位が異なる理由は、母体が胎児の器官形成期のいつサリドマイドを服用したかによって胎児に対する影響が異なるからです。また、四肢がすべて短いサ症者がわが国に極めて少なくドイツや欧州諸国で多い理由は、わが国でのサリドマイド用量が少なく、内服した頻度が少なかったためであろうと推測しています。1960年代に世界や日本の医

図3 日本におけるサリドマイド胎芽症発生数の推移



学界を震撼させたサリドマイド薬禍の動揺は、徐々に落ち着いていきますが<sup>(図3)</sup>、1970年代以降のことは次号で述べることにします。

■参考文献  
 1) Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America: To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington (DC), National Academies Press, 2000.  
 2) 日ノ下文彦: 薬害について思うこと. 医療 (8/9):372, 2017.  
 3) 栢森良二: サリドマイド胎芽症の歴史と概要. サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020, 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研究班, 2020.  
 4) 栢森良二: サリドマイド胎芽症診断の手順. サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020, 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研究班, 2020.  
 5) 栢森良二: サリドマイド 復活した「悪魔の薬」, PHP エディターズ・グループ, 2021.

## 第6回

公衆衛生タイムマシン  
形を変えて繰り返す 歴史から学ぶ

# サリドマイド薬害事件 (後編)

前「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」研究班班長、帝京平成大学健康医療スポーツ学部看護学科教授

日ノ下文彦

## サリドマイド訴訟と和解

サリドマイド被害児の父母たちは「父母の会」を結成し、薬害の因果関係立証と責任の所在を明確にするため、1963(昭和38)年、名古屋地裁へ初めてサリドマイド訴訟が提起されました。その後、他の地域でも国や製薬企業を相手取った訴訟が起り、1971(昭和46)年、全国サリドマイド訴訟統一原告団が結成されました<sup>1)</sup>。

提訴された当初、国や製薬企業は先天性障害とサリドマイドの因果関係を否定する立場でしたが、やがて医学的な因果関係が明らかとなり、薬害の予見可能性の議論へと

移行しました。しかし、原告団は1970年代に高まった製造物責任の概念も取り入れ、「落度責任」<sup>1),2)</sup>追及の手を緩めませんでした。

1970(昭和45)年と1973(昭和48)年、サリドマイド訴訟は独英でそれぞれ和解が成立しましたが、わが国でも原告団と厚生省(当時)、大日本製薬の間で和解が成立し、1974(昭和49)年10月、3者が和解確認書に調印しました。こうして、法的に薬害責任が認められ賠償の道筋ができました。

当時の厚生省が認定した被害児は309名でしたが、被害児の総数は死亡児や未認定児も含め千数百名に上ると推測されています<sup>1)</sup>。

独英では、サリドマイド新生児の

約3分の1が亡くなり、生き残った被害児はおよそ3分の2といわれており、認定されずに亡くなった被害者に賠償が及ばないという問題が残りました。

## 和解による賠償と その後の救済について

和解時の確認書に基づき、賠償金が父母に一律300万円、被害児には障害のクラス(A、B、C)に応じて実質数千万円まで支払われました<sup>2)</sup>。

賠償金の一部(5億円)は「サリドマイド福祉センター」(現公益財団法人「いしずえ」)の設立と運営に充てられました。申し出があれば賠償金の一部はサリドマイド福祉センターに委託され、長期継続年金の形で年金を受け取れる仕組みも設けられました<sup>1)</sup>。

同センターは、年金の管理や支給にとどまらず、被害者の健康管理・治療に関する相談および支援、障害者の生活改善および社会的地位向上に関する事業、医薬品の副作用被害防止と被害救済に関する事業などを行っています<sup>3)</sup>。

一方、厚生労働省(以下、「厚労省」という)は定期的に「いしずえ」と接触しているほか、2011(平成23)年4月、厚労科学研究として「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班」(3年間)を立ち上げました。引き続き2014(平成26)年4月から「全国のサリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究班」<sup>4)</sup>、2017(平成29)年4月から「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班」を立ち上げ、現在に至るまで被害者の健康や生活への支援、福祉や臨床の充実を図っています<sup>5),6)</sup>。

(注)第二次研究班は、本障害の原因や病状に配慮し「サリドマイド胎芽病」ではなく「サリドマイド胎芽症」と呼ぶことを正式に決定しました。

## サリドマイド薬害事件が 政策や諸制度に与えた影響

本薬害事件は、その後の医薬品開発や薬事行政、国の新薬開発への関与や社会福祉政策、医薬品の取り扱いなどあらゆる面に影響を与えました。まず、1967(昭和42)年には医薬品の安全性確保のため「医薬品の製造承認等の基本方針」が厚生省薬務局長通知として発出されたほか、同年より副作用のモニター制度が始まりました。さらに、1974(昭和49)年にまとめられたサリドマイド訴訟の和解確認書は、当時の薬

事行政や医療、医薬品開発、福祉政策に大きな影響を与えたと思われるので、基本確認事項を抜粋します。<sup>2)</sup>

四、「厚生大臣は、今後、新医薬品承認の厳格化、副作用情報システム、医薬品の宣伝広告の監視など、医薬品安全性強化の実効をあげる」とともに、国民の健康保持のため必要な場合、承認許可の取消、販売の中止、市場からの回収等の措置をすみやかに講じ、サリドマイド事件にみられる<sup>3)</sup>とき悲惨な被害が再び生じないように最善の努力をすることを確約する。」

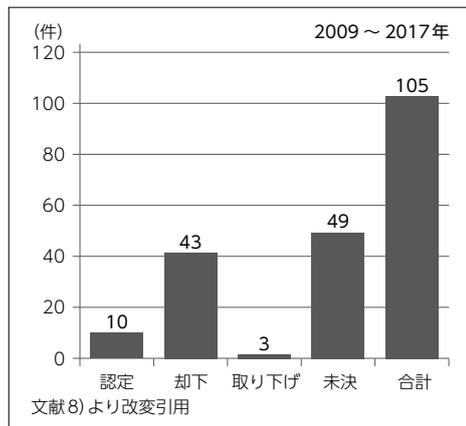
六、「厚生大臣および大日本製薬株式会社は、サリドマイド被害児及びその家族に対する損害賠償並びに被害児の将来の生活保障、健康の管理、介護、教育、職業確保等の施策を十分に行うことを確認する。」

### サリドマイド被害者の現状と新たなサリドマイド胎芽症認定

現在60歳前後になった被害者においては、先天的な障害だけではなく、過用症候群や生活習慣病等の合併が増えています。

また、精神的障害で苦悩している被害者も多いです。そこで、厚生省

図1 ドイツにおけるNew claimers



研究班では継続して日帰り人間ドック健診を行っています。これは、希望する被害者にドックを実施し、その結果をフィードバックして、研究班が被害者の健康の維持・管理を手助けするものです。

極めて少数ではありますが、「自分にはひよとしてサ症ではないか？」と疑問を持ち、申し出る被害者がいます。独英では、近年でも相当数の認定申請者(いわゆるNew claimer)がいますが(図1、図2)、被害者と認定されることはまれで、多くのNew claimerは認定されず、裁判で係争となっているケースもあります。

サリドマイド薬禍発生時 診断に当たった専門家はすでに現役を退いており、今となつては被害児の母子手帳や母親のサリドマイド服用歴を

図2 英国におけるNew claimers



確認するのも困難です。そこで、厚生省の研究班は現代の医療事情に見合う「サリドマイド胎芽症診断の手引き」を新たに策定し、2020(令和2)年3月に公表しました。<sup>9)</sup>

なお、サリドマイドはその後ハンセン病や多発性骨髄腫などに有効であることが医学的に認められました。ブラジルではハンセン病の治療にサリドマイドが適用されており、1965(昭和40)年以降、薬品管理の不徹底や医薬情報提供の不備などにより、いまだに多くのサリドマイド被害児が生まれているのは残念な問題です。<sup>10)</sup>

世界を揺るがしたサリドマイド薬



害事件をきっかけに医薬品とその開発、管理に対する考え方は大きく変わりましたが、その後も深刻な被害は後を絶ちません。したがって、われわれは今後もサリドマイド薬禍の教訓を忘れず風化させないようにしなければならぬと思います。

#### ■参考文献

- 1) 一番ヶ瀬康子、加藤一郎、西田公一；鼎談 サリドマイド訴訟の和解をめぐる。ジュリスト 577:15-34, 1974.
- 2) サリドマイド訴訟常任弁護団；サリドマイド訴訟の意義—その経過と和解の内容の評価。ジュリスト 577:47-59, 1974.
- 3) いしずえ(サリドマイド福祉センター)。http://ishizue-twc.or.jp (2022年8月3日現在)
- 4) サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究班(研究代表者 日ノ下文彦)；厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器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、生活実態の諸問題に関する研究」総合研究報告書, 2017.
- 5) 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班(研究代表者 日ノ下文彦)；厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器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, 2020.
- 6) 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班(研究代表者 日ノ下文彦)；サリドマイド胎芽症診療ガイド 2020. 厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器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」, 2020.
- 7) Hinoshita F, et al. A nationwide survey regarding the life situations of patients with thalidomide embryopathy in Japan, 2018: First report. Birth Defects Res 111:1633-1642, 2019.
- 8) 川俣修善；サリドマイド事件史。緑風出版, 2010.
- 9) 厚生労働省「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研究班」。サリドマイド胎芽症診断の手引き。https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2019/193041/201925013B\_upload/201925013B0014.pdf(2022年8月3日現在)
- 10) Vianna FSL, et al: The impact of thalidomide use in birth defects in Brazil. Eur J Med Genet 60:12-15, 2017

令和 5年 2月 6日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

国立研究開発法人  
機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 國土 典宏

次の職員の令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立国際医療研究センター・糖尿病内分泌代謝科 医長  
(氏名・フリガナ) 田辺 晶代 ・ タナベ アキヨ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5年 2月 6日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

国立研究開発法人  
機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 國土 典宏

次の職員の令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 国立国際医療研究センター・放射線診療部門 部門長  
(氏名・フリガナ) 田嶋 強 ・ タジマ ツヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5年 2月 6日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

国立研究開発法人  
機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 國土 典宏

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 国立国際医療研究センター・精神科 心理療法士  
(氏名・フリガナ) 曾根 英恵 ・ ソネ ハナエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023年2月6日

厚生労働大臣  
（国立医薬品食品衛生研究所長）殿  
（国立保健医療科学院長）

機関名 帝京平成大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 沖永 寛子

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 健康医療スポーツ学部看護学科・教授  
(氏名・フリガナ) 日ノ下 文彦 ・ ヒノシタ フミヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 関西医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 友田 幸一

次の職員の令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 整形外科科学講座・教授  
 (氏名・フリガナ) 齋藤 貴徳・サイトウ タカノリ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	関西医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 沖永 佳史

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部内科学講座 ・ 教授  
 (氏名・フリガナ) 長瀬 洋之 ・ ナガセ ヒロユキ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立国際医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし、一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月31日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 森 浩一

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 自立支援局 自立支援局長  
(氏名・フリガナ) 芳賀 信彦 (ハガ ノブヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立障害者リハビリテーションセンター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。