厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
令和 5～7 年度　総合研究報告書

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

（23KC2017）

I. はじめに

研究代表者　　田辺　晶代　　国立国際医療センター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 年度から第 4 次研究班、2023 年度から第 5 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、「サリドマイド胎芽病診療 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。

サ症者は生下時から多くの身体機能的問題を抱えているが、心理的問題が加味され、さらに全員が 60 歳代となり、加齢に伴い罹患が増える各種疾患や運動機能障害に直面している。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ード支援が必要である。

2020 年から 2023 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た。薬禍者との交流会も開催できなかった。2023 年以降は日常生活が正常化し、2025 年度からはサ症者との交流会参加が再開され、人間ドック健診受診者数はコロナ前のレベルに回復しつつある。

II. 総合報告

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	国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科　医長
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
研究協力者	二藤　隆春	国立国際医療センター耳鼻咽喉科　診療科長
研究協力者	丸岡　豊	国立国際医療センター歯科・口腔外科　診療科長
研究協力者	田山　道太	国立国際医療センター歯科・口腔外科　医師
研究協力者	永原　幸	国立国際医療センター眼科　診療科長
研究協力者	林　裕子	国立国際医療センター人間ドック科　医師
研究協力者	橋本　真紀子	国立国際医療センター人間ドック科　医師
研究協力者	藤谷　順子	国立国際医療センターリハビリテーション科　医長

研究要旨

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター、帝京大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院において、サリドマイド胎芽症（以下、サ症）者 3 年間で計 47 名の人間ドック健診を実施した。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（サ症者）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、18 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。サ症者の健康管理を重視して継続している。

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複数回行い、毎年 24 名、3 年間で計 72 名（初回以外の受診も容認）を目標とした。

B. 研究方法

国立国際医療センター（以下、当センター）、帝京大学医学部附属病院（以下、帝京大病院）、関西医科大学付属病院（以下、関西医大病院）において、希望したサ症者に人間ドックの形式で健診を行った。健診項目の内容は、原則、3 施設の人間ドックの内容に準ずるものである。それに加えて、サ症者に特的医学的問題や異常所見を検出するための検査、診察を追加した。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-chol, 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、体組成測定
６）頚椎レントゲン、骨盤レントゲン
７）頭部 CT、胸腹骨盤 CT
８）眼科診察
９）耳鼻科診察
１０）婦人科診察
１１）歯科口腔外科診察
１２）リハビリ科診療

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、看護師が付き添い、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. 研究結果と考察

申し込みおよび実施状況：

2023 年度
当センターは 5 名、帝京大病院は 2 名、関西医大病院は 5 名の計 12 名に実施した

2024 年度
当センターは 5 名、帝京大病院は 4 名、関西医大病院は 6 名の計 15 名に実施した。

2025 年度
当センターは 8 名、帝京大病院は 6 名、関西医大病院は 6 名の計 20 名に実施した。

健診受診者は毎年異なるが、サ症者の集団（コホート）構成者は同一であるため、毎年年齢は1歳ずつ増加する。毎年受診者が異なるにもかかわらず、あるいは年齢にかかわらずBMIや腹囲、体脂肪率に比して内臓脂肪量が多く、脂肪肝の合併頻度が高い傾向が毎年保持されていた。この結果から、サ症者は心血管系疾患の発症リスクとなる内臓脂肪蓄積が生じやすいことが示唆された。対策として運動療法に加えて、食事療法の指導が必要であると考えられた。

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

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

１）Akiyo Tanabe. Metabolic disorders in thalidomide embryopathy. ENDO2023, Boston, 2023 年 6 月 17 日
２）Akiyo Tanabe. Metabolic disorders in congenital limb deficiencies. ENDO2025, SanFrancisco, 2025 年 7 月

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

なし

表１　受診者の男女別身体データ

	2023 年度	2024 年度	2025 年度
性別	女性 7、男性 5	女性 8、男性 7	女性 10、男性 10
年齢	61±0.3 歳	62.5±1.1 歳	63.2±0.7 歳
BMI			
女性	23.5±6.7	24.3±5.1	23.0±5.9
男性	22.6±1.5	23.8±1.7	19.7±3.4
腹囲			
女性	84.5±16.8 cm	91.6±15.5 cm	83.4±17.6 cm
男性	83.5±5.1 cm	86.3±10.3 cm	78.0±8.4 cm
体脂肪率			
女性	23.7±10.8%	39.7±12.9%	29.8±11.6%
男性	12.7%（n=1）	22.6±6.4%	19.2±2.6%
内臓脂肪量／皮下脂肪量比（V/S 比）			
女性	0.45±0.20	0.5±0.1	0.7±0.3
男性	0.75±0.11	0.8±0.3	1.5±0.5
脂肪肝あり			
女性	50%	38.0%	38.0%
男性	75%	71.4%	70.0%

＊脂肪肝：腹部超音波検査、CT による評価　＊V/S 比：CT による内臓脂肪評

２．サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態調査のアンケート結果集計

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
研究代表者　　田辺　晶代　　国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科　医長
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　総長
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　准教授
研究協力者　　藤谷　順子　　国立国際医療センターリハビリテーション科　医長

サリドマイド被害（サ症）者は 60 歳代前半の中年者となり、従来からの整形外科的問題やリハビリ上の課題、聴覚障害、外貌等の問題に加えて、加齢に伴う様々な身体的、社会的障害を抱えるようになった。2012 年に前々研究班、2017 年に前研究班が国民生活基礎調査に準じたサ症の生活実態調査を実施した。その結果、サ症者では国民生活基礎調査結果に比べて、健康上の問題が日常生活や普段の活動に対して与える影響が有意に大きいこと、上肢形成不全による体幹・下肢の過用性障害のため腰痛、肩こり、手足の関節痛の症状が多いこと、就労に苦労をしていること、生活に関する悩み・ストレスを抱えている頻度が高いことなどが明らかになった。サ症者に対して的確な生活サポートや医療・福祉支援を行うためには、サ症者のニーズを把握することが重要である。前回の「健康・生活実態調査」以降、加齢や社会情勢の変化に伴いサ症者の健康・生活の状況も変化していることが予想され、2022 年にアンケートによる「サリドマイド胎芽症患者の健康、生活実態調査－2022」（以下、サ症調査 2022）を実施し、2023 年にアンケート調査票（別添資料 F）に記入された結果をデータベースに入力し集計する作業を行った。本年度はデータベースを元に、結果の集計、解析作業を行った。

本アンケートでは以下の項目について調査を行った。

１．自身と世帯のことについて

２．日常生活の状況について
３．医療・保健サービスの利用状況について
４．福祉•介護サービスの利用状況について
５．その他公的支援等の状況について
６．仕事の状況について
７．家族の状況について
８．生活上の悩みや困っていることについて
９．現在かかえている痛みについて
このうち、厚生労働省が実施する「令和 4 年度国民生活基礎調査」（以下、R4 国民調査）と同様の内容の質問を抽出し、同年代の一般国民と比較できるように設定した。

アンケートは 94 名から回収された（回収率 35.9%）。

「自身と世帯のことについて」の集計では障害の部位は主に上肢が 77%、主に聴覚が 15%、主に上肢と聴覚の混合が 3%、その他が 5 名で内訳は下肢（脳性麻痺）、心臓病（手術 2 回）、消化器系、眼疾患・視覚障害であった。本人を含む世帯数は 2 名が最も多く 47%、1 人暮らしが 24%、3 名が 12%、4 名が 7.7%であった。2 名以上の内訳は、配偶者 53 名、子ども（成人）2 名、兄弟姉妹 19 名、子ども（未成年）16 名、父母 5 名、その他 2 名であった。

「日常生活の状況について」健康上の問題による日常生活への影響は、影響ありが 40.4%で、2022 年度国民生活基礎調査（60～64 歳）の影響あり 12.9%を大きく上回っていた。影響を受ける日常生活の内容は、日常生活動作（起床、衣服着脱、食事、入浴、洗面、トイレなど）23 名、外出（時間や作業量などが制限される）6 名、家事（調理、洗濯、掃除等。時間や作業量などが制限される）14 名、仕事（時間や作業量などが制限される） 9 名、運動（スポーツを含む）6 名、その他 4 名という結果であった。おおむねこの 5 年の間に、日常生活上の影響の度合いは変化しているかとの問いでは、悪化している 32%、変化なし 20%、一定ではない 15%、改善している 0%であり、影響の原因は何かとの問いでは、サリドマイド被害 38%、加齢 38%、不明 10%、その他 10%であった。その他の項目については解析を継続している。これらの結果の一部は公益財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター）設立 50 周年式典においてサ症者および支援者に紹介した。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

小林毅、藤原清香、藤谷順子、芳賀信彦、田辺晶代: サリドマイド胎芽症者のいまー生活実態調査 (2022 年) からー. 第 16 回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会、2025.6.20-22、札幌

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

なし

３．新規のサ症疑い者の診断審査のための手続きおよび申請書等の書類作成のための検討

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　芳賀　信彦　国立障害者リハビリテーションセンター　総長
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

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。2023 年度に、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最終検討を行った。

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。2024 年度はいしずえ、厚労省担当部署と協議を行い、審査の申請書および必要なデータを収集する調査票および関連の書類

の内容の修正を行い、最終版を完成させた。

４．サ症者に適した生活自助具、福祉用具の選定・活用、活用法に関する検討

研究協力者　藤谷　順子　国立国際医療センターリハビリテーション科　医長
研究協力者　木下　雄介　国立国際医療センターリハビリテーション科　副作業療法士長
研究協力者　石田　千晴　国立国際医療センターリハビリテーション科　作業療法士
研究協力者　守山　有由美　国立国際医療センターリハビリテーション科　作業療法士
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　総長
研究代表者　田辺　晶代　国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科　医長

サ症者は 50 歳代後半から 60 歳代前半の中年者となり、長年にわたる筋骨格、聴覚等の機能障害や外貌等の問題に起因する慢性的運動能低下のために、生活習慣病、過用症候群、腰痛などを健常人以上に抱えるようになった。サ症の上肢障害は個別性が高く、更に加齢に伴う要素が加わり、ADL の困難とそれへの対応は多様である。サ症者が後半生を自立してより良く生きるために、市販の生活自助具を活用する必要がある。そのため、サ症者の障害に適した自助具の選定や改良が必要である。

サ症者が必要としている自助具の種類を把握するため、市販の自助具として活用できる可能性がある市販の生活便利グッズを多岐にわたり多種類を購入した。公益財団法人いしずえ（サリドマイド福祉センター）設立 50 周年式典においてこれらの自助具を見本として展示し、サ症者の意見を収集した。さらに日頃からサ症者と接している地域相談員、いしずえの理事らと WEB での意見交換会を開催した。これらの活動は国立国際医療研究センター病院リハビリテーション科の作業療法士 3 名（木下雄介作業療法副士長、石田千晴作業療法士、守山有由美作業療法士）の協力を得て行った。収集した意見や要望をもとに、今後、市販品の改良や新規自助具の開発を進める。

５．サリドマイド胎芽症者の生活支援のための動画作成、ホームページへの掲載

研究協力者　藤谷　順子　国立国際医療センターリハビリテーション科　医長
研究協力者　木下　雄介　国立国際医療センターリハビリテーション科　副作業療法士長
研究協力者　石田　千晴　国立国際医療センターリハビリテーション科　作業療法士
研究協力者　守山　有由子　国立国際医療センターリハビリテーション科　作業療法士
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　総長
研究代表者　田辺　晶代　国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科　医長

サリドマイド胎芽症者（サ症者）の生活支援のため、サ症者、医療者、支援者のための情報サイトとしてホームページを整備し、サ症者へは健康維持、医療者・支援者へは診療に必要な情報や医療へのアクセスに関する情報を提供することを目指している。本年度はサ症者に生じる二次障がいの予防、サ症者に適した生活自助具の活用を提示する動画を作成して、ホームページに掲載した。

１．サリドマイド胎芽症者の二次障がい予防

「二次障がい」とは、生来の障がいに関連し、時間の経過に伴って二次的に発現してくる障がいである。「二次障がい」が生じる要因として、加齢に加え、座位姿勢不良（座り方の問題）、運動習慣（運動不足）、精神的ストレスなどの生活習慣などがある。サ症者は上肢の低形成に伴う骨格筋の萎縮により、筋力低下や痛みを伴った「二次障がい」を生じやすい。この動画では「二次障がい」の予防方法について解説した。

２．生活自助具の活用方法

各種の生活自助具について、その活用法の動画を作

成した。

６．サリドマイド福祉センター「いしずえ」の地域交流会への参加

研究協力者　　藤谷　順子　　国立国際医療センター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　　木下　雄介　　国立国際医療センターリハビリテーション科　副作業療法士長
研究協力者　　石田　千晴　　国立国際医療センターリハビリテーション科　作業療法士
研究代表者　　田辺　晶代　　国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科　医長

サリドマイド福祉センター「いしずえ」では、サリドマイド胎芽症者（サ症者）の交流のため、地域毎に交流会を開催している。コロナ禍以降開催されていなかった交流会が、2025 年度から再開された。2025 年度は２つの交流会に研究班員が参加し、地域相談員とともに、サ症者の身体的、心理的問題点の聞き取り、それに対するアドバイスを行った。

１．東北関東甲信越北陸 地域交流会

開催日： 2025 年 10 月 4 日（土）
開催場所： 栃木県那須郡那須町
主催： いしずえ／地域交流会実行委員会
参加者：サ症者 7 名、専任相談員 1 名、地域相談員 1 名、事務局員 1 名
その他：研究班より、藤谷医師、小林、木下作業療法士の 2 名が参加

２．近畿・中国四国・九州沖縄合同地域交流会

開催日： 2025 年 11 月 8 日（土）～9 日（日）
開催場所： 滋賀県彦根市・近江八幡市
主催： いしずえ／地域交流会実行委員会
参加者：
1 日目：サ症者 22 名、ご家族 4 名、専任・地域相談員 5 名、事務局 1 名　計 32 名
2 日目：サ症者 18 名、家族 3 名、専任・地域相談員 5 名、事務局 1 名　計 28 名
その他：研究班より、藤谷医師および木下作業療法士の 2 名が参加

３．北海道合同地域交流会

開催日： 2025 年 12 月 13 日（土）～14 日（日）
開催場所：北海道札幌市内（北海道クリスチャンセンター）
主催： いしずえ／地域交流会実行委員会
参加者：サ症者 4 名、ボランティアのご夫婦とその娘、計 3 名、専任・地域相談員 2 名、
その他　研究班より、藤谷医師および石田作業療法士の 2 名が参加

３．まとめ

本交流会への参加により、実際に対面し生活上の困りごとを聴取することで、支援者側も有益な情報を得ることができる。サ症者やその支援者双方に有益な交流や情報交換を行うことができると考えられた。

７．その他の活動

研究協力者　　藤谷　順子　　国立国際医療センター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　総長
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

１．医療従事者向けサリドマイド解説パンフレット作成

サリドマイド福祉センター「いしずえ」の地域交流会および「いしずえ」理事会におけるサ症者からの聞き取り調査で、医療機関受診時にサリドマイド胎芽症（サ症）を知る医療者が少なく、サ症および症状、合併症に関する説明に苦慮するとの意見を聴取した。そのため、サ症者が医療機関を受診する際に医療従事者へ提示するサ症の診察に関する医学的注意点に関するパンフレットを作成した。パンフレットは障害のタイプ別に「四肢短縮・上肢低形成型用」「聴覚低下顔面神経麻痺型用」の 2 種を作成した。これらは「いしずえ」を通じてサ症者に配布した。

２．サ症に伴う下肢障害の評価法の検討の準備

多くのサ症者は先天性の上肢の関節・骨格異常を

伴うが、稀に先天性の骨盤下肢の関節・骨格異常を伴う。また、上肢障害の代償として小児期から下肢を酷使するため、二次障害としての下肢異常が出現する可能性が高く、加齢に伴う下肢の関節・骨格障害が一般人と比べて重度であることが推測される。

これらを踏まえて、サ症者の骨盤・下肢の関節・骨格障害を評価し、予防的リハビリ等を検討することが必要であると考えられる。本年度は今後の検討に向けて人間ドック時の X 線画像、CT 画像を用いた骨盤・下肢骨格評価の可能性や評価基準関する検討を行った。

３．ホーム―ページの維持、管理

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」のホームページの維持、管理を行った。また、サリドマイド薬禍者が容易にホームページを閲覧し、人間ドック健診の案内等を確認できるように、いしずえ（サリドマイド福祉センター）が発刊する定期刊行誌に掲示するホームページの QR コードを作成した。