

**データの蓄積こそ宝！  
生まれてくる児のための  
先天異常モニタリング・サーベイランス機構**

日本産婦人科医会  
常務理事 平原史樹 (学術部・先天異常担当)  
(横浜市大国際先天異常モニタリングセンター長, 産婦人科教授)

**“第2のサリドマイド事件をおこさない” ための日本で唯一のしくみ**

■サリドマイド薬禍事件

- 1957年 ドイツで市販 (睡眠剤), 日本でも発売.
- 1959年 ドイツの小児科医からまれな“奇形”の続発が報告される.
- 1961年11月 レンツ博士からサリドマイドが関連?との警告.  
ドイツ政府は同年11月末までに全回収を命令
- 1962年9月 日本は遅れて厚生省回収指示
- 1974年 裁判和解 (厚生大臣声明)

**資料①先天異常モニタリングの誕生へ**

- 1957 サリドマイド発売
- 1972 日本母性保護医協会(現日産婦医会)  
全国規模先天異常モニタリング
- 1974 国際先天異常監視機構(WHO)  
1970年代 石川, 鳥取, 神奈川, 東京, での  
行政レベルでの先天異常モニタリング開始  
⇒ 変化のない調査への無理解から廃止へ

JAOG—Yokohama City Univ.

■サリドマイド薬禍事件の反省点 (資料①)

- ・ 先天異常がみられていたのに横の情報連携がなかった
- ・ 薬剤開発段階では動物実験では実証されていなかった
- ・ 薬剤発売後のヒト服用時の情報収集 (モニタリング) と監視警告発生機構 (サーベイランス) の必要性

■事件を契機に構築されたモニタリング・サーベイランス機構

- ・ 1972年 日本母性保護医協会(日母) — 現日本産婦人科医会 — 森山豊会長主導により本邦での先天異常モニタリング開始
- ・ 世界レベルでは1974年 WHO(世界保健機関) 主導で国際先天異常監視研究機構 (ICBDSR=International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance & Research) 発足 (1989年日本も加盟)

■日本産婦人科医会先天異常モニタリング・サーベイランスとは？(資料②)

- ・財団法人おぎゃー献金基金（\*参照）からの資金が本調査の、重要な財源
- ・日本産婦人科医会所属全国約300病院・医院での分娩約10万人の赤ちゃん（日本全国の10分の1の分娩数）のなかから誕生したさまざまな先天異常の種類の診断名と曝露された先天異常発生要因因子を登録集計。
- ・妊娠22週以降，胎児，出産児（～生後1ヶ月），死産児，を対象
- ・集計解析センター：横浜市国際先天異常モニタリングセンター
  - ① 集計データの疫学統計学的解析
  - ② 国際先天異常監視研究機構とのデータ共有・情報学術交換
 ⇒ 些細な変動推移から危険因子を超早期に発見する厳重な監視体制がとられている  
 “疑わしきは警告発布”  
 ⇒ チガソン（ビタミンA関連製剤），絨毛採取時期 等々  
 逆に 葉酸摂取の先天異常発生数の抑制効果 : 葉酸摂取推進（2000年厚生省）

資料② **日本産婦人科医会(旧日母) 先天異常モニタリング(JAOG)**

- ・日本産婦人科医会(日母)1972-
- ・本邦における唯一の全国レベル調査
- ・全国300病院協力(病院ベース)
- ・全国の出産児の10%
- ・満22週以降，生後7日以内



**横浜市立大学国際先天異常モニタリングセンター**

- ・本邦のデータの集計，解析
- ・ICBDSR(国際先天異常監視研究機構，WHO)の日本支部
- ・調査は国際先天異常監視機構本部 報告・情報交換

JAOG - Yokohama City Univ.

\*おぎゃー献金基金

- ・1964年1月：  
当時の重症心身障害児に対する福祉対応の著しい遅れをみて，無事出産した親，医療機関のスタッフからの献金で少しでも改善を願い遠矢善栄博士（鹿児島日本産婦人科医会支部長）が提唱
- ・1964年7月：  
全国活動として日本産婦人科医会が全国活動として開始，寿美花代氏 第1号献金．現在，財団法人として年間約1億円の寄金をうけ，その目的に合致したさまざまな公的支援，公的活動，学術活動にこれらの浄財が使用されている。

■先天異常は増加している？(別添資料1)(別添資料ポスター)

ダウン症，二分脊椎，腹壁破裂，尿道下裂，ほか

■増加している素因は？(資料③)

多彩な複合因子の交絡

■推移，動向の分析から，社会福祉政策へ反映させることを提言。

資料③

**先天異常の原因は多彩**

- ・外因的因子
  - 母体感染: 風疹, ヘルペス, パルボ, サイトメガロウイルス, トキソプラズマ, 梅毒など
  - 母体疾患: 糖尿病, アルコール中毒, 葉酸欠乏など
  - 薬剤: サリドマイド, 抗精神薬, 抗てんかん薬, 抗がん剤, 抗凝固剤, DES, ACE阻害剤, 他
  - 化学物質: メチル水銀, ダイオキシン, 有機溶媒, 農薬, 金属ほか
  - 食品: 酒, タバコ, ビタミンA, 食品添加物ほか
  - 放射線(電磁波), (携帯電話)
- ・内因的因子
  - 染色体異常
  - 遺伝子異常

⇒ 防ぎうる先天異常!

**多くの先天異常は多因子遺伝**

社団法人日本産婦人科医会  
第 20 回記者懇談会

平成 21 年 3 月 11 日

資料 1

## ①日本の先天異常の頻度(対1万人) (1997-2005年)

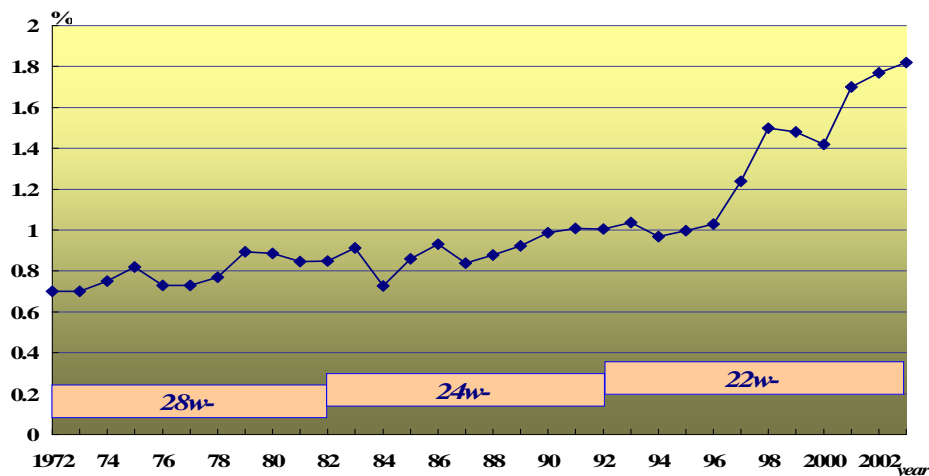
日本産婦人科医会—横浜市大国際先天異常モニタリングセンター

1.心室中隔欠損	17.4	11.合指症	5.1
2.口唇口蓋裂	12.3	12.十二指腸・小腸閉鎖	5.5
3.21トリソミー	9.6	13.多趾症	4.7
4.多指症	8.1	14.鎖肛	5.0
5.水頭症	7.4	15.二分脊椎	4.6
6.耳介低位	7.5	16.口蓋裂	4.3
7.心房中隔欠損	6.1	17.耳介変形	4.0
8.動脈管開存	6.0	18.臍帯ヘルニア	3.9
9.口唇裂	5.8	20.尿道下裂	3.7
10.横隔膜ヘルニア	5.4	20.嚢胞性腎奇形	3.8

全801,267児  
JAOG—Yokohama City Univ.

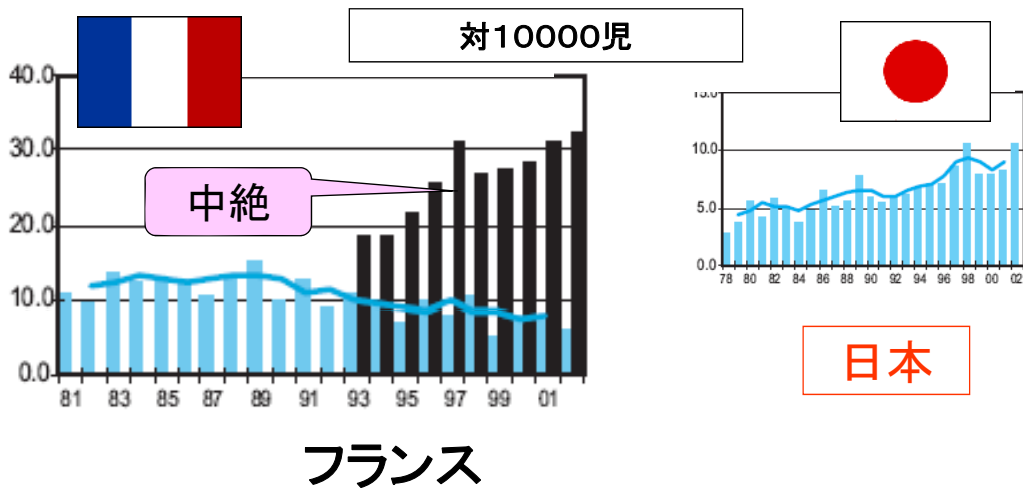
## ②本邦に於ける先天異常発生頻度の推移

(日本産婦人科医会—横浜市大国際先天異常モニタリングセンター)



JAOG—Yokohama City Univ.

### ③世界の ダウン症の発生推移



JAOG—Yokohama City Univ.

### ④世界の先天異常モニタリング、サーベイランス

- 国際先天異常監視研究機構 (ICBDSR)  
世界規模 WHO 関連 先進44カ国
- 欧州先天異常監視機構 (EUROCAT)
- 米国 CDC, 州レベル, 情報連盟,  
——政府レベルの健康政策として実施
- アジア 全国レベル機構は 日本のみ  
他国は 大病院の個々の集計

⑤ **ICBDSR**  
**(International Clearinghouse for Birth  
Defects Surveillance and Research)**  
**国際先天異常監視研究機構 (WHO関連機構)**

WHO関連国際共同監視調査研究機構  
先進44カ国(米、英、仏、独、北欧、豪、南ア、  
ハンガリー、南米、メキシコ、中国、日本等)  
・モニタリング 年間300万人以上を監視対象  
・サーベイランス 警告  
・先天異常発生抑制への取り組み—葉酸

JAOG—Yokohama City Univ.

⑥ **妊娠初期の葉酸摂取推進**

- 妊娠計画女性を対象
- 妊娠1ヶ月以上前—妊娠3ヶ月
- 食事のほかに毎日400 $\mu$ g
- 神経管閉鎖障害発生の低減期待

厚生省 2000年12月28日

JAOG—Yokohama City Univ.

# 私たちは

# 赤ちゃんを まもっています

## 次世代への健康監視 が大切です

## 日本産婦人科医会

## 先天異常モニタリング

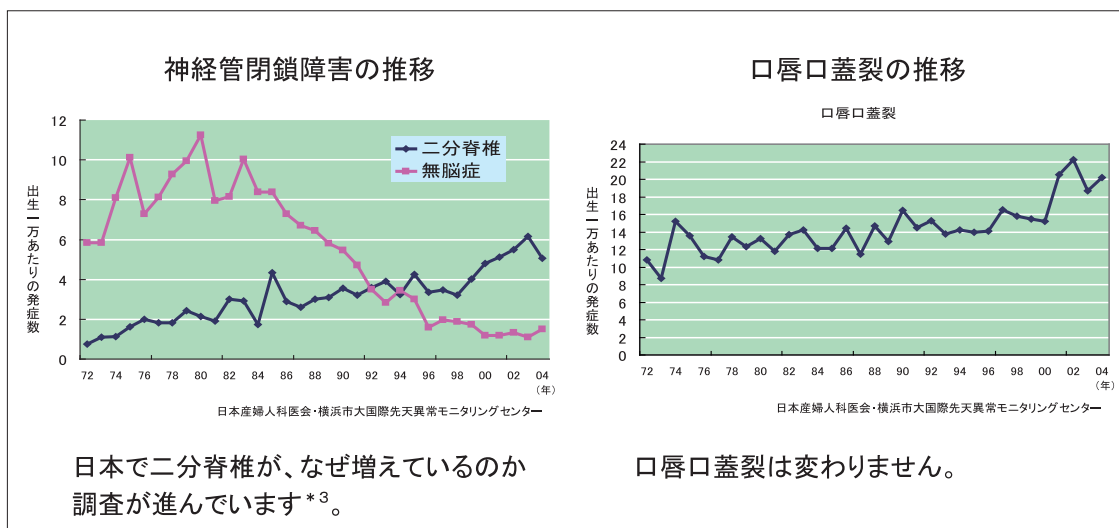
### ●先天異常モニタリングとは？

先天異常の発生を継続的に定点観測し、異変を監視分析し、有害因子(薬剤、環境因子、など)を解析・同定してアラーム(警告)を発することにより、先天異常の発生を予防する一連のシステムです。

- 日本でたったひとつの先天異常モニタリングです。本調査以外には国、他では行われていません。
- 赤ちゃんにとって危険なくすりや環境物質(有害因子)を監視します。『第2のサリドマイド事件\*1を起こさない』が、私たちの願いです。

- 35年以上続いている日本全国の調査です。日本産婦人科医会の全国300病院の協力でおこなわれています。
- 世界各国と共同で監視しています。国際先天異常監視研究機構(ICBDSR)\*2—WHO(世界保健機関)関連機構—の加盟モニタリングとして日本のデータが、国際データと互換されています。

### ●たとえばこのようなこと(推移)がわかっています(1972年～)



- \*1 サリドマイド事件：1960年前後に市販され、赤ちゃんに先天異常をおこした催奇形薬剤の薬禍事件。
- \*2 国際先天異常監視研究機構(ICBDSR)：WHO世界先進30余国の先天異常監視モニタリングセンター(本部ローマ)
- \*3 妊娠前からの葉酸摂取で神経管閉鎖障害の発生が低減化する事が期待されており、若年女性には積極的に摂取する事が推奨されています(2000年12月厚生労働省)。

先天異常についての様々な情報  
(大事な先天異常の話題が出ています)

- 日本産婦人科医会先天異常モニタリングデータのホームページ

<http://www.icbdsrj.jp>

- 日本産婦人科医会ホームページ

<http://www.jaog.or.jp/JAPANESE/PUB/senten/index.htm>