

資料 1-2

「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」の改正案に対する 意見募集の結果について

令和元年 7 月 3 日
原子力規制庁

1. 経緯

平成31年4月10日の第3回原子力規制委員会において、「安定ヨウ素剤の服用等に関する検討チーム」での議論を踏まえて取りまとめた「安定ヨウ素剤の服用等に関する検討チーム会合報告書」を基に、「原子力災害対策指針」及び「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」の具体的な改正案（以下「両改正案」という。）を策定することが了承された。

令和元年 5 月 8 日の第 6 回原子力規制委員会において、両改正案に対する意見募集の実施が了承され、同年 5 月 9 日から 30 日間、「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」の改正案について任意の意見募集を実施した。

2. 改正の主な内容

- ① 適切な服用のタイミング及び他の防護措置との組合せ
- ② 服用を優先すべき対象者
- ③ 40 歳以上の者への効果
- ④ 副作用
- ⑤ 複数回の服用を避けるべき対象者
- ⑥ 服用後の経過観察
- ⑦ 事前配布の対象区域における事前配布方法

3. 意見募集の実施状況

- (1) 意見募集の期間：令和元年 5 月 9 日～6 月 7 日
- (2) 意見募集の方法：電子政府の総合窓口（e-Gov）、郵送、FAX
- (3) 御意見：113 件

- 意見募集に対して、113 件の意見が寄せられた。これらの意見を参考に、第 6 回原子力規制委員会で示した「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」の改正案に対し、記載内容の明確化や整合性の確保等のための修正を加えた（別紙 1 の網掛け箇所）。
- 以上の修正のほか、今回寄せられた意見及びこれに対する考え方を整理した（別紙 2）。

4. 今後の対応について

意見募集の結果等を踏まえ、「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」の改正案（別紙 1）について原子力規制委員会による了承をお願いしたい。

了承が得られた後、原子力規制委員会のウェブサイトに変更を反映させた「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」を掲載する。

〈別紙について〉

- 別紙 1 「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」の改正案
- 別紙 2 「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」の改正案に関する全ての意見及び考え方

（参考）「原子力災害対策指針」及び「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」の改正案に対する意見募集の実施について
（令和元年 5 月 8 日第 6 回原子力規制委員資料 3）

別紙1

安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって

原子力規制庁 放射線防護企画課
（平成 25 年 7 月 19 日 作成）
（平成 25 年 10 月 9 日 修正）
（平成 27 年 4 月 22 日 修正）
（平成 27 年 8 月 26 日 修正）
（平成 27 年 12 月 24 日 修正）
（平成 28 年 9 月 30 日 修正）
原子力規制庁
（令和元年 ● 月 ● 日 全部改正）

目次

1. はじめに	1
2. 安定ヨウ素剤の服用に関する基本事項	1
(1) 効能又は効果	1
(2) 服用方法	2
①服用量	2
②服用のタイミング	3
③服用回数	3
(3) 服用対象者	4
①服用を優先すべき対象者	4
②40 歳以上の者への効果	4
(4) 副作用	5
①副作用の可能性	5
②副作用への対応	6
3. 事前準備	6
(1) 区域別の基本的な枠組み	6
a. PAZ	7
①施設敷地緊急事態で優先的に避難させる者への対応	7
②事前配布対象者	7
③事前配布方法	7
④その他	8
b. UPZ	8
(2) 情報の伝達手段の確保	9
(3) 調達及び備蓄	9
①備蓄量	9
②備蓄場所	10
(4) 住民への周知	11
①保管方法	11
②更新及び回収	11
③その他	12
(5) 緊急配布の準備	12
①配布対象者	12
②配布場所及び配布方法	12
(6) 訓練	13
4. 緊急事態での対応	13
(1) 施設敷地緊急事態	13
(2) 全面緊急事態	13

a. PAZ	13
b. UPZ	14
5. 地方公共団体職員が屋外で防災関連業務に従事する場合の対応	14
参考資料	16
安定ヨウ素剤についての Q & A	16
検討会資料 1	18
検討会資料 2	19
報告書別添 1	20
報告書別添 2-1	21
報告書別添 2-2	22
報告書別添 2-3	23
引用文献	24
「安定ヨウ素剤の服用等に関する検討チーム」会合 報告書（概要版）	26

1. はじめに

平成25年(2013年)7月に原子力規制庁は、原子力災害対策指針（平成24年原子力規制委員会告示第5号）に示された安定ヨウ素剤に係る運用についての具体的方策を示すため、「緊急被ばく医療に関する検討チーム」での議論等を踏まえ、「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」（以下「解説書」という。）を取りまとめた。

他方、緊急防護措置としての安定ヨウ素剤の服用等に関する国際的なガイドラインについては、世界保健機構（WHO）が1986年のチェルノブイリ原子力発電所事故後の1989年に取りまとめ、その後、小児甲状腺がんのリスクに関する知見に基づき1999年に改正した〔Guidelines for iodine prophylaxis following nuclear accidents〕^[1]。さらに本ガイドラインは、2011年3月の東京電力福島第一原子力発電所事故に対する2015年のIAEA報告書において安定ヨウ素剤の服用等における新たな指針の必要性が明らかにされたことを受け、安定ヨウ素剤の服用等に関して明らかとなった課題に対し、放射線災害における公衆衛生対策を支援することを目的として2017年に改正された（Iodine thyroid blocking: Guidelines for use in planning for and responding to radiological and nuclear emergencies）（以下「WHOガイドライン2017年版」という。）^[2]。

また、その他にも関係する地方公共団体から安定ヨウ素剤の事前配布方法の簡便化に係る要望が挙がっているところである。

このような状況を踏まえ、平成30年(2018年)11月21日の第42回原子力規制委員会において、「安定ヨウ素剤の服用等に関する検討チーム」（以下「検討チーム」という。）を設置することが了承された。検討チームにおいては、WHOガイドライン2017年版に示された内容等を踏まえ、安定ヨウ素剤の効能又は効果、適切な服用のタイミング、服用を優先すべき者への配慮、副作用等について、医学的見地等に基づき解説書の記載内容の確認を行い課題を抽出するとともに、関係する地方公共団体の実情等を踏まえ、安定ヨウ素剤の配布方法等に係る課題について検討することとされた。

検討チームでは、平成30年(2018年)12月から計3回にわたり、公開の場において医学的見地等に基づいた所要の議論を行い、「WHOガイドライン2017年版及びそれを踏まえた課題」及び「安定ヨウ素剤の配布方法等に係る課題」について、報告書を取りまとめた。原子力規制庁では、この報告書を基に解説書の改正を行った。今後、新たな知見等を踏まえ、必要に応じて解説書を見直すものとする。

なお、この解説書に示す内容の適用対象者は住民であり、一部の記載（14ページ）を除き、防災業務関係者に対するものではない。また、読者は地方公共団体職員、公衆衛生の専門家等を想定している。

2. 安定ヨウ素剤の服用に関する基本事項

(1) 効能又は効果

原子力災害により放射性物質が周辺環境に放出された場合、放射性物質のうち放射性ヨウ素が吸入、経口摂取等により体内に取り込まれると、放射性ヨウ素は甲状腺に選択的に集積するため、放射性ヨウ素による内部被ばくの影響により数年から数十年後に甲状腺がん等を発症するリスクが上昇する^[3, 4, 5, 6]。また、その影響は年齢が低いほど大きい^[6, 7]。

安定ヨウ素剤とは、放射性でないヨウ素を内服用に製剤化したもので、主成分はヨウ化カリウムである。放射性ヨウ素が甲状腺に取り込まれる前に安定ヨウ素剤を服用すると、血中のヨウ素濃度が高くなり、甲状腺ホルモンの合成が一時的に抑えられ血中から甲状腺へのヨウ素の取り込みが抑制される¹⁰⁾。また、血中のヨウ素濃度の大半を安定ヨウ素で占めることにより、甲状腺への放射性ヨウ素の到達量を低減させることができる。

放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくは、安定ヨウ素剤を適切なタイミングで服用することにより予防又は低減をすることができる。ただし、安定ヨウ素剤の効能又は効果は放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくの予防又は低減をすることのみであり、放射性物質に対する万能の治療薬ではない。安定ヨウ素剤は甲状腺以外の内部被ばく及び希ガス等による外部被ばくには全く効果がなく、避難、一時移転、屋内退避、飲食物の摂取制限等の他の防護措置と組み合わせて活用することが重要である。

(2) 服用方法

①服用量

安定ヨウ素剤の対象者別の適切な服用量（1 回分）を表に示す。安定ヨウ素剤を適切な服用量を超えて服用しても効能又は効果を高めることにはならないことから、適切な服用量を守る必要がある。

表 安定ヨウ素剤の適切な服用量（1 回分）

対象者	ヨウ素量 (mg)	ヨウ化カリウム量 (mg)	ヨウ化カリウム製剤
生後 1 か月未満	12.5	16.3	ゼリー剤（16.3mg）1 包
生後 1 か月以上 3 歳未満	25	32.5	ゼリー剤（16.3mg）2 包 又は ゼリー剤（32.5mg）1 包
3 歳以上 13 歳未満	38	50	丸剤（50mg）1 丸
13 歳以上	76	100	丸剤（50mg）2 丸

生後 1 か月未満の者はゼリー剤(16.3mg)1 包、生後 1 か月以上 3 歳未満の者はゼリー剤(16.3mg) 2 包又はゼリー剤(32.5mg)1 包を服用する。

3 歳以上 13 歳未満の者は丸剤 1 丸、13 歳以上の者については 2 丸を服用することとする。7 歳以上 13 歳未満の者はおおむね小学生に、13 歳以上の者はおおむね中学生以上に該当することから、小学 1～6 年生に対しては丸剤 1 丸、中学生以上に対しては丸剤 2 丸を配布することが適当である。

ただし、丸剤の服用が困難な者に対しては、ゼリー剤を用いる必要があり、丸剤の服用が困難な 3 歳以上 13 歳未満の者にはヨウ化カリウム 50mg 相当分（例：「ゼリー剤（16.3mg）1 包＋ゼリー剤（32.5mg）1 包」）を服用し、丸剤の服用が困難な 13 歳以上の者にはヨウ化カリウム 100mg 相当分（例：「ゼリー剤（16.3mg）2 包＋ゼリー剤（32.5mg）2 包」、「ゼリー剤（32.5mg）3 包」）を服用する。

参考までに、WHO ガイドライン 2017 年版においては安定ヨウ素剤の適切な服用量（1 回分）は、ヨウ素量として 3 歳～12 歳までは 50mg、12 歳を超えると 100mg とされているが、表に示されたヨウ素量で十分な効能又は効果が得られることは過去の文献からも明らかである⁹⁾。

なお、消毒液やうがい薬として市販されているヨウ素含有医薬品は経口摂取時の安全性が確認されておらず、ヨウ素含有量が高い食品については消化吸収等に時間を要する¹⁰⁾ことから、原子力災害時の防護措置として、安定ヨウ素剤の代わりにヨウ素含有医薬品及び食品で摂取することは不適切である（検討会資料 1）。

②服用のタイミング

放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくは、安定ヨウ素剤を適切なタイミングで服用することにより予防又は低減をすることができる。放射性ヨウ素にばく露される 24 時間前からばく露後 2 時間までの間に安定ヨウ素剤を服用することにより^{11, 11)}、放射性ヨウ素の甲状腺への集積の 90% 以上を抑制することができる¹²⁾。また、既に放射性ヨウ素にばく露された後であっても、ばく露後 8 時間であれば、約 40% の抑制効果が期待できる。しかし、ばく露後 16 時間以降であればその効果はほとんどないと報告されている¹²⁾。なお、この効果は、安定ヨウ素剤服用後、少なくとも 24 時間は持続することが認められている¹¹⁾。

また、甲状腺機能亢進症の患者のデータではあるが、放射性ヨウ素にばく露後 24 時間以上経過して安定ヨウ素剤を服用すると、甲状腺に蓄積された放射性ヨウ素の生物学的半減期を延長させるため有益性よりも有害性が大きくなる可能性がある^{13, 14)}。

このように、安定ヨウ素剤の服用効果を十分に得るためには、服用のタイミングが重要であり、平時から住民に適切な服用のタイミングについて周知する必要がある。また、安定ヨウ素剤の備蓄、事前配布、緊急時の配布手段の設定等の平時からの準備が必要となる。

③服用回数

服用回数は原則 1 回とし、複数回の服用をしなくてよいように住民の避難等の防護措置を講ずることを前提としている。ただし、放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくの可能性が 24 時間以上継続し、再度の服用がやむを得ない場合は、24 時間の間隔を空けて服用することとする。複数回の服用についても、原則として、原子力規制委員会が再度の服用の必要性を判断し、その判断に基づき原子力災害対策本部又は地方公共団体からの指示があった場合のみ服用する。

放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくの健康影響を受けやすい妊婦、授乳婦及び新生児も含めて、状況によっては複数回の服用が必要となる可能性もある。妊婦、授乳婦及び新生児は WHO ガイドライン 2017 年版において複数回の服用を避けるべき対象者とされているものの、このような状況においても、特に妊婦、授乳婦及び新生児が、服用指示が出された際に服用をちゅうちょすることがないよう、副作用のリスクよりも、服用しないことによる甲状腺の内部被ばくのリスクの方が大きいことについて、平時からの周知が必要である。

なお、特に新生児が服用した場合の甲状腺機能低下症の確認については配慮が必要であり、2. (4) ②副作用への対応に記載している。

ヨウ素剤の誤嚥のリスクに配慮するまでもなく、医学的に安定ヨウ素剤の服用の必要がないことは明らかである。

(3) 服用対象者

①服用を優先すべき対象者

年齢が低いほど放射性ヨウ素による内部被ばくの健康影響として甲状腺がん等の発症のリスクが高くなる。服用を優先すべき対象者は、妊婦¹、授乳婦及び未成年者（乳幼児を含む。）である。

授乳婦、新生児及び乳幼児については、母体が摂取したヨウ素（放射性ヨウ素及び安定ヨウ素）の最大 1/4 程度が母乳に移行するとされているため^[15, 16, 17, 18]、母体が放射性ヨウ素にばく露された場合には、母乳を介して乳児が放射性ヨウ素にばく露されるリスクがあることから、母乳栄養を一時的に中断した上で乳児に安定ヨウ素剤を服用させることが適切である。ただし、安全性が確認されたミルクを確保できない間は、母乳栄養を継続する選択が考えられる。

一方で、緊急時に母乳栄養を一時的に中断するリスク（母体側として乳房緊満による乳腺炎、乳児側として母乳以外を受け付けない場合の脱水、低血糖等）についても十分に考える必要があり、母体が定められた用量の安定ヨウ素剤を単回服用した場合、母乳に移行する安定ヨウ素が乳児の甲状腺機能に与える健康影響は小さいことから、母体の放射性ヨウ素による内部被ばくの可能性が低いことを前提として母乳栄養は継続し、乳児自身も定められた用量の安定ヨウ素剤を服用する。なお、乳児のうち特に新生児が安定ヨウ素剤を服用した場合には、甲状腺機能低下症に関する経過観察を行うことが適切である。

放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくにより甲状腺がんが発生する確率は、被ばく時の年齢が18歳未満の者では成人の3倍であるという報告があり^[19]、年齢が18歳未満の者は安定ヨウ素剤の服用を優先すべき対象者である。また、その中でも特に6歳未満の乳幼児は、チェルノブイリ原発事故後の調査において甲状腺がんの発生が多発していることから、服用を優先すべき対象者であると考えられる^[3, 20, 21, 22]。

なお、妊婦、授乳婦、乳幼児を含む未成年者の保護者等は、一般的に薬剤服用に対する抵抗感を持っていると考えられるため、安定ヨウ素剤の服用を優先すべき対象者であることを周知する必要がある。

②40歳以上の者への効果

原爆被爆者については、成人期以降に被ばくした者における甲状腺がんの発症について統計的に有意なリスクの上昇は確認されておらず^[23]、チェルノブイリ原発事故の被災者については、甲状腺がんの発症のリスクの上昇が明らかであるのは18歳未満の者である^[19, 24, 25]。また、WHOガイドライン2017年版においては、40歳以上の者への安定ヨウ素剤の服用効果はほとんど期待できないとされている^[2]。

したがって、40歳以上の者は安定ヨウ素剤を服用する必要性は低い²が、40歳以上であっても妊婦及び授乳婦は、胎児及び乳児に対する放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくの健康影響が大きいことから、安定ヨウ素剤の服用を優先すべき対象者である。なお、高齢者については、安定

¹ 胎盤を通じて放射性ヨウ素にばく露される可能性のある胎児への健康影響に配慮する必要がある。

(4) 副作用

①副作用の可能性

安定ヨウ素剤の副作用としては、急性のアレルギー反応と甲状腺ホルモンの分泌異常による中長期的な健康影響が考えられる。

ヨード系造影剤により引き起こされるようなアナフィラキシーショックを含むアレルギー反応は、ヨウ素含有量や投与方法等が異なり、安定ヨウ素剤の服用で生じる可能性は極めて低い（検討会資料²）。また、安定ヨウ素剤に含まれるヨウ化カリウムによりアレルギー症状が生じる可能性は極めて低く、ヨウ化カリウム以外の添加物についても、他の薬剤及び食品添加物として汎用されている使用実績や、含有量が微量である点からも安全性は極めて高いといえる。甲状腺ホルモンの分泌異常による中長期的な健康影響についても、単回服用で生じる可能性は極めて低い。

チェルノブイリ原子力発電所事故時に安定ヨウ素剤の服用を実施したポーランドでは、5,061名の成人のうち2名が緊急対応を必要とする気管支れん縮を発症したが、どちらも既に重度の気管支症を発症しており、安定ヨウ素剤の服用との明確な因果関係は示されていない。また、12,641人の16歳未満の者を含む34,491人において、永続的な甲状腺機能障害は見られなかった。生後1日目に安定ヨウ素剤を服用した新生児3,214人では、甲状腺機能低下症が12名（0.37%）に認められたが、16～20日後にはすべて正常化したことが報告されている^[11, 26]。東京電力福島第一原子力発電所の緊急作業に従事した者のうち約2,000人が安定ヨウ素剤を服用した。急性のアレルギー反応の報告はなかったが、安定ヨウ素剤を連続14日間以上又は合計20丸服用した229人（すべて男性）中3人（1.3%）に、血液検査で一過性の甲状腺機能低下症が疑われた。また、229人中4人（1.7%）に血液検査で潜在的な甲状腺機能低下症が疑われたが、一般人口における比率との違いは認められなかった^[27]。

以上から、安定ヨウ素剤の服用で副作用が生じる可能性は極めて低く、服用指示が出た際に、服用を優先すべき対象者である妊婦、授乳婦、乳幼児を含む未成年者の保護者等が服用をちゅうちよすることがないよう、安定ヨウ素剤を服用することによる副作用のリスクよりも、服用しないことによる甲状腺の内部被ばくのリスクの方が大きいことについて、平時からの周知が必要である。

また、安定ヨウ素剤に含まれるカリウム量は、食品に含まれる量と比較すると僅かであり、成人の1回分の服用量である安定ヨウ素剤2丸中に含まれるカリウム24mgは、以下に示す食品の可食部100g中に含まれる量と比較すると、食パン1/4、バナナ1/15、納豆1/29～1/28、焼き芋1/23、カツオ生食1/18～1/16、焼きイワシ1/15と同量程度である^[28]。したがって、「安定ヨウ素剤の配布・服用に係る確認書」（報告書 別添 2-3）における「慎重服用項目」及び「相互作用の可能性のある薬剤」について、適量の服用であれば健康影響が生じる可能性は極めて低く、該当する者が安定ヨウ素剤の配布及び服用に際し不利益を被ることのないよう、配布に携わる者への周知が必要である。

②副作用への対応

アナフィラキシーショックを含む急性のアレルギー反応は極めてまれではあるが、地方公共団体は、救護所等での体制整備や受入れ可能な医療機関との連携等に努め、適切な対応を行う必要がある。

また、甲状腺ホルモンの分泌異常による中長期的な健康影響は、妊婦の単回服用の場合、一般成人のデータによると甲状腺機能は正常範囲内の一過性の変化であると考えられ、経過観察を優先すべき対象者は**新生児**²である。

服用後数日以降の経過観察について、特に新生児が服用した場合の甲状腺機能低下症については配慮が必要であり、血液検査等による**確認を行う**ことが考えられる。

【医薬品副作用被害救済制度について】

医薬品を国が承認した「①使用目的・②使用方法」に従って適正に使用したにもかかわらず、発生した副作用により健康被害を受けた場合に、医療費・医療手当や障害年金など各種の給付を行う「医薬品副作用被害救済制度」が設けられている（給付のうち、医療費・医療手当は入院治療を要する程度の健康被害が生じた場合に対象）。

安定ヨウ素剤は、本制度の対象となる許可医薬品等に含まれており、医薬品副作用被害救済制度の対象となっている。

安定ヨウ素剤の添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」には、「①放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくの子防・低減を目的」として、「②国等の指示に従い服用すること」と記載されているので、国又は地方公共団体の指示に従わず自己判断等で服用して健康被害が生じた場合は、「②使用方法」が適正ではないため、本制度の対象外となる可能性がある。

複数回の服用を行った場合について、国又は地方公共団体の指示の下に複数回の服用を行った場合には本制度の対象となるが、給付の対象となるかどうかについては、個別に判断される。

他の賠償制度等の救済制度との重複について、安定ヨウ素剤について賠償の責任を有する者（例えば医薬品製造販売業者等）が明らかな場合は、本制度による給付は行われないが、その他の場合には、重複して給付を受けることが可能である。

3. 事前準備

(1) 区域別の基本的な枠組み

原子力災害が発生した場合に住民等への防護措置を効果的に行うために、原子力災害対策重点区域が定められている。具体的には、原子力施設からおおむね半径 5km を目安として予防的防護措置を準備する区域（Precautionary Action Zone。以下「PAZ」という。）と、原子力施設からおおむね半径 30km を目安として「緊急防護措置を準備する区域（Urgent Protective Action Planning Zone。以下「UPZ」という。）がそれぞれ定められている。安定ヨウ素剤の配布及び服用についてもその区域ごとに対応することが必要である。

a. PAZ

全面緊急事態に至った場合には、避難の際には、服用の指示に基づき速やかに安定ヨウ素剤を服用する。このような速やかな服用を可能とするためには、地方公共団体はこの**区域**の対象住民に対して事前に安定ヨウ素剤を配布しておく必要がある。

①施設敷地緊急事態で優先的に避難させる者への対応

妊婦、授乳婦、乳幼児、乳幼児の保護者等に加え、安定ヨウ素剤の服用不適切項目（報告書 別添 2-3）に該当する者（以下「服用不適切項目該当者」という。）等で安定ヨウ素剤の服用ができないと医師が判断した者及び安定ヨウ素剤を事前配布されていない者のうち、**早期の避難等の防護措置の実施が必要な者**については、地方公共団体が事前に把握し、施設敷地緊急事態で優先的に避難させる等の他の防護措置を講じなければならない。**妊婦、授乳婦、乳幼児、乳幼児の保護者等は、避難に際して事前配布された安定ヨウ素剤を携帯するように指示する。**

地方公共団体は、これらの者について事前に把握するよう努めるとともに、緊急時における防護措置として、施設敷地緊急事態の段階で優先的に避難することを併せて知らせておくことが重要である。

②事前配布対象者

事前配布対象者は、放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくによる健康影響に照らし、原則として40歳未満の者とすることが適当である。また、40歳以上であっても妊婦、授乳婦及び事前配布の時点で挙児希望のある女性は対象とする。ただし、40歳以上であっても希望者には事前配布をすることとしてもよい。その際、安定ヨウ素剤を十分に供給できる体制としておくことが重要である。

事前配布の際には、安定ヨウ素剤の取扱いに関する留意点等を説明し、それらを記載した資料とともに安定ヨウ素剤を配布する。また、必要な量以上の安定ヨウ素剤を事前配布してはならない。加えて、安定ヨウ素剤を受領した者に関する管理簿を作成し記録を残す必要がある³。

③事前配布方法

事前配布に当たっては、地方公共団体は、原則として医師による住民への説明会を定期的開催する必要がある。説明会においては、原則として医師により、安定ヨウ素剤の配布目的、効能又は効果、服用指示の手順とその連絡方法、配布後の保管方法、服用時期、服用を優先すべき対象者、副作用等の留意点等を説明し、それらを記載した説明書とともに安定ヨウ素剤を配布する。地方公共団体は、配布等を円滑に行うために、説明会等において、薬剤師に医師への協力を要請することができる。地方公共団体は、説明会に参加できない住民に対しては、医師による説明を受けることができる**保健所等の公共施設や医療機関に住民が出向き、説明を受けた上で受領できるよう対応する必要がある。**

² 安定ヨウ素剤を服用した時点で新生児であった乳児も経過観察の対象となる。

³ PAZ外の住民であっても、PAZ外からPAZ内の保育所、幼稚園、学校等に通う者及び事業所等に通勤する者に対して、PAZ内の住民と同様の方法で事前配布することとし、このための安定ヨウ素剤を保育所、幼稚園、学校、事業所等に備蓄することができる。ただし、この場合においても一人ずつ事前配布の手続きを行う必要がある。

また、地方公共団体は、住民への説明会を定期的に開催することを前提とした上で、地域の実情を踏まえ、地域の医師会及び薬剤師会と具体的な配布方法を協議の上、薬剤師会会員が所属する薬局等を指定し、その薬局等で、安定ヨウ素剤を配布することもできる（報告書 別添 1）。地方公共団体は、住民への説明会に参加できない住民に対して、地方公共団体が指定する薬局等に住民が出向き、薬剤師等による説明を受けた上で安定ヨウ素剤を受領できるよう対応する必要がある。

説明会又は地域の薬局等においては、住民が安定ヨウ素剤を受け取る際に、住民が記載したチェックシート（報告書 別添 2-1）に照らし合わせて、保健師、薬剤師等の専門職が確認書（報告書 別添 2-3）を記載し、安定ヨウ素剤の取扱いに係る留意事項について理解しているか等を確認するため、受領書（報告書 別添 2-2）に記入及び提出をさせることが必要である。

④その他

収集した受領書等の情報は個人情報であり、十分注意して適切に取り扱い、かつ緊急時に必要となる状況に備え、遅滞なく活用できる方法で保管することが必要である。

歩行困難である等のやむを得ない事情により説明が受けられない者については、家族等による代理受領⁴が可能である。ただし、地方公共団体は、代理受領に來た家族等に対して、依頼者に資料を手渡し、説明内容を伝達することが必要である旨を伝えた上で、受領書に記入及び提出をさせる必要がある。なお、受領書の記載事項により、代理受領を依頼した者が服用不適切項目該当者であることが判明した場合には、安定ヨウ素剤を配布せず、かかりつけ医等に判断を仰ぐよう代理受領に來た家族等に求める必要がある。

地方公共団体は、安定ヨウ素剤を受領した者に、第三者に譲り渡すことや、自分以外の者に服用させてはならないことを指導する必要がある。

b. UPZ

全面緊急事態に至った場合には、屋内退避を実施し、その後、原子力施設の状況や緊急時モニタリング結果等に応じて、避難又は一時移転の防護措置が講じられる。安定ヨウ素剤は、この避難又は一時移転の際、原子力規制委員会が配布及び服用の必要性を判断し、その判断に基づき原子力災害対策本部又は地方公共団体が指示を出すため、住民はその指示に従う。

地方公共団体は、避難又は一時移転の際に安定ヨウ素剤を緊急配布できる体制を整備する必要がある。また、安定ヨウ素剤の緊急配布に当たって、ゼリー剤の供給ができない場合等に散剤を使用する場合には、集合場所、避難所等において薬剤師又は訓練を受けた医療従事者若しくは地方公共団体職員（以下「薬剤師等」という。）が散剤から液状の安定ヨウ素剤を調製できる体制を整備する必要がある。

なお、PAZ 内と同様に予防的即時避難を実施する可能性のある地域、避難の際に学校や公民館等の配布場所で安定ヨウ素剤を受け取ることが困難と想定される地域等においては、地方公共団体が安定ヨウ素剤の事前配布を必要と判断する場合は、前述の PAZ 内の住民に事前配布する手順を

⁴ 代理受領する者は、家族や生活を共にする親族等に限定され、例えば町内会長等の地域の代表者が一括して受領することはできない。乳幼児等については保護者等が受領書に記入することで問題ない。

採用して、行うことができる。

(2) 情報の伝達手段の確保

安定ヨウ素剤の服用は、その効果が服用の時期に大きく左右されるため、原則として、原子力規制委員会が必要性を判断し、その判断に基づき原子力災害対策本部又は地方公共団体は服用の指示を出し、住民等はその指示に基づき服用する。

ここで、住民等に安定ヨウ素剤を適切に服用させるためには、原子力災害対策本部又は地方公共団体の指示を服用すべき住民等まで速やかに伝達することが必要となる。したがって、各家庭のみならず、服用すべき対象者が集まる保育所、幼稚園、学校、病院、会社等に対しても情報提供を行う等、状況にあわせた情報伝達網の整備が必要である。例えば、地方公共団体及び国は防災無線や広報車等の地域における伝達手段とともに、テレビ・ラジオ放送やインターネット等を利用した広範な伝達手段を準備し、確実に指示が伝わる体制を整備し、伝わることを事前に確認する必要がある。

また、これらについては、複合災害の発生等により伝達手段に支障が発生することも考慮して、伝達手段を重層的に確保しておくことが必要である。

(3) 調達及び備蓄

現在、放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくの予防又は低減をすることを目的とした医薬品として国内で承認されている安定ヨウ素剤には丸剤、ゼリー剤及び散剤の剤型がある。地方公共団体は、緊急時に3歳未満の乳幼児を対象としてゼリー剤を、3歳以上の者を対象として丸剤を調達し備蓄する必要がある。さらに、丸剤の服用が困難な者に対する配慮も必要である。

なお、散剤を使用する場合には、液状の安定ヨウ素剤を散剤から調製する必要があるが、丸剤やゼリー剤とは異なり、散剤は劇薬に指定されている薬剤であるため、他の薬品と区別して貯蔵する等、安全に取り扱わなければならない。散剤の入った容器は調製が必要になるまで開封してはならない。なお、散剤を備蓄する場合には、調製するための器材等（計量器、水等）を含める必要がある。調製は、原則として薬剤師等により避難所等で行うものとする。

①備蓄量

地方公共団体は、緊急時の安定ヨウ素剤の配布に備えて、各地域に応じた必要数を備蓄する必要がある。備蓄量⁵については、緊急時の配布に備えた住民の人口分だけではなく、事前配布対象者のうちの未配布者、当該地域の園児、児童、生徒、学生、勤務者、旅行者等の一時滞在者の数等も見込み、余裕をもった数の安定ヨウ素剤を備蓄しておくことが必要である。

⁵ 備蓄量の検討においては、当該地域で活動する災害対応業務従事者への緊急配布等も考慮する。当該備蓄場所が配布場所となる場合や当該備蓄場所から配布場所に運ぶ場合等を想定し、速やかに配布できるよう備蓄場所ごとに必要な備蓄量を検討する。

②備蓄場所

安定ヨウ素剤が必要な者に確実に安定ヨウ素剤を配布するためには、事前配布に加え緊急時に速やかに配布できるよう備蓄場所⁶に配慮する必要がある。さらに、複合災害時に備え、備蓄場所が集まらないよう方策を講ずる必要がある。

具体的には以下の場所が挙げられる。

・避難経路に近接した公共施設：

避難する住民に対し速やかに安定ヨウ素剤を配布するためには、避難経路を事前に設定し、その経路に近接した公共施設に備蓄しておく。

・避難所等：

避難所等において、安定ヨウ素剤を持っていない住民等へ配布できるように備蓄しておく必要がある。

・保育所、幼稚園等：

PAZ内において、乳幼児は施設敷地緊急事態で優先的に避難する対象者に該当するが、避難できない場合に備え、PAZ内の保育所、幼稚園等は、3歳未満の乳幼児を対象にゼリー剤を、3歳以上の幼児を対象に丸剤を備蓄しておく必要がある。また、職員のための安定ヨウ素剤の備蓄も必要である。

PAZ外の保育所、幼稚園等においては、放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくの健康影響の大きい園児等が存在することや、一般的に保育所、幼稚園等は、学校と比較すると小規模の場合が多いものの、園庭等が避難の際の集合場所等に活用できる可能性があることから、丸剤及びゼリー剤の備蓄の必要性が高い。また、周辺住民等への配布分についても備蓄することが望ましい。

・学校等：

PAZ内の学校（小学校、中学校、高等学校、専門学校、大学等）は、放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくの健康影響の大きい児童、生徒、学生等が存在することから、全面緊急事態に至った場合に児童、生徒、学生等が安定ヨウ素剤を服用した上で速やかに避難することができるよう安定ヨウ素剤を備蓄しておく必要がある。また、職員のための安定ヨウ素剤の備蓄も必要である。

一方、PAZ外の学校は、放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくの健康影響の大きい児童、生徒、学生等が存在することや、校舎や体育館等があり多数の住民を収容できる場合が多いため、避難の際の集合場所等になる可能性が高く、児童等や職員のみならず、周辺住民等への配布分についても備蓄することが望ましい。

・病院、福祉施設、放射線防護対策施設等：

病院、福祉施設、放射線防護対策施設等では患者、入居者、それらを看護又は介護する職員等が服用するための安定ヨウ素剤の備蓄が必要である。

・保健所、保健センター等：

保健所、保健センター等は災害時に住民が集まる可能性が高く、医師、薬剤師、保健師等の医

療従事者が所在することから、安定ヨウ素剤の備蓄及び配布場所として適している。

なお、備蓄する安定ヨウ素剤については、その備蓄場所にかかわらず、地方公共団体の管理下で適切に保管する必要がある。

(4) 住民への周知

①保管方法

安定ヨウ素剤の保管は家庭等において常温で可能であり、直射日光の当たらない、湿気の少ない場所に保管すべきである。また、温度が高い場所に長期間放置することは避けるべきである。さらに、緊急時に即時に服用できるよう取り出しやすい場所に保管する必要がある。

地方公共団体は、「薬箱のように用途が明確で覚えやすい場所に保管する」、「非常時に必ず持ち出す防災用品と一緒に保管する」等の工夫例を事前配布の際に住民に紹介することが、誤飲、紛失等の防止に有効である。

また、ゼリー剤の安定ヨウ素剤は甘味料が入っていること等により服用しやすいため、平時に子どもが誤って服用しないよう保管について工夫が必要である。

誤飲、紛失等の防止や緊急時の服用方法の周知等について、包装等の工夫をしている地方公共団体の例があるが、このような地方公共団体の良好事例を集約して情報共有し、更なる工夫を重ねる必要がある。

②更新及び回収

転出等により安定ヨウ素剤が不要になった場合には市町村役場等でその手続を行う際に地方公共団体に返却することを、配布の際に指示する。これらの事項については、受理した住民が理解したことを確認するため、受領書に記入及び提出をさせることとする。なお、不要となった安定ヨウ素剤は、薬局に返却することもできる。

転入者に対しては、転入手続の際に、安定ヨウ素剤の事前配布に係る説明会の日程及び場所を知らせる等、安定ヨウ素剤の配布について情報を提供する。

また、生後1か月未満の乳児が生後1か月に達した場合、3歳未満の乳幼児が3歳に達した場合、子どもが13歳になった場合等、安定ヨウ素剤の服用量や剤型の変更が必要となる者の保護者等を対象とした定期的な情報提供を行うなど、安定ヨウ素剤の事前配布に係る仕組みの周知に努めることが必要である。

現在の安定ヨウ素剤の使用期限について、丸剤は5年、ゼリー剤及び散剤は3年であるため、使用期限が切れる前に新しい薬剤に更新する必要があり、地方公共団体は、更新時期について住民に周知する必要がある。更新の際には使用期限が切れる前に安定ヨウ素剤を持参してもらい、3. (1) a. ③事前配布方法に示された方法で、当該薬剤と交換で新しい薬剤を配布する。

なお、住民が安定ヨウ素剤を紛失した場合には、地方公共団体は、その旨を連絡させ、改めて配布の手続を行わなければならない。

⁶ 住民がUPZ外にある配布場所において緊急配布を受ける場合に備えて、安定ヨウ素剤をUPZ外の備蓄場所に備蓄することも考えられる。

③その他

地方公共団体は、安定ヨウ素剤を服用する可能性がある地域の住民に対し、2. 安定ヨウ素剤の服用に関する基本事項に示した内容について平時から理解を得るため、簡潔で分かりやすい情報を発信する必要がある。

例えば、地域の薬局等を活用した事前配布や薬剤の回収を行う際に、住民に周知するためのステッカーやポスターを分かりやすく掲示する等の工夫が考えられる。

また、地方公共団体は、住民からの個別の問合せにも対応する体制を整えておく必要があり、平時の住民からの問合せ窓口を、安定ヨウ素剤の事前配布に係る説明会等で周知する必要がある。住民からの問合せに対する回答については一問一答形式の例を参考資料（安定ヨウ素剤についての Q&A）に示す。

(5) 緊急配布の準備

①配布対象者

全面緊急事態に至った際の安定ヨウ素剤の緊急配布に当たって、現場の混乱による避難の遅延等が生じないよう配慮を行った上で、年齢にかかわらず配布対象としてもよい。その際、安定ヨウ素剤の備蓄量を十分に確保しておくことが重要である。

安定ヨウ素剤の事前配布を行う地域においては、住民が事前配布されたものを紛失した場合や外出先から直接避難する場合に備えて、避難の際に緊急配布を行えるように必要な備蓄量を確保しておく必要がある。なお、住民のみならず、該当地域にいる一時滞在者等に対しても配布することを想定し、必要な備蓄量を確保しておく必要がある。

また、服用の指示があった際に、3. (3) ②備蓄場所に示す安定ヨウ素剤が備蓄されている場所にいる場合には、備蓄されている安定ヨウ素剤を受け取り、服用して避難することを住民に周知しておく必要がある。

②配布場所及び配布方法

事前配布を行わない地域においては、原子力施設の状況や緊急時モニタリング結果等に応じて、避難又は一時移転に併せて安定ヨウ素剤を配布及び服用する場合があるため、配布場所及び配布方法を事前に定めて準備を行い、住民に周知しておく必要がある。

なお、緊急配布用に準備している安定ヨウ素剤についても、使用期限が切れる前に新しい薬剤に更新し、適切に廃棄等する必要がある。

○配布場所

- ・備蓄場所と同じ又はその近隣の施設を配布場所に指定する。
- ・避難経路上⁷、住宅地の近くで交通の便が良い場所等の住民が避難の際に容易に立ち寄れる所を配

⁷ 避難経路上にある配布場所で緊急配布を行う場合において、例えばその配布場所が避難指示の対象となっている地域内にある場合には、配布に時間を要することで避難が遅れが生じることを防ぐため、配布よりも避難を優先する必要がある。

布場所に指定する。

- ・住民の人口分布等を踏まえて、配布対象者数や地理的な偏りがないように配布場所を指定する。

○配布方法

- ・緊急時の配布に当たって散剤を使用する場合には、集合場所や避難所等において、薬剤師等が散剤を用いて液状の安定ヨウ素剤を調製できる体制を準備する。
- ・避難する際に搭乗するバスや、屋内にある集合場所で配布する。
- ・住民が配布のため屋外に並ぶことを避け、屋内や車内で待機できるように配布場所を指定する。

(6) 訓練

緊急時における安定ヨウ素剤の適切な取扱いのためには、訓練が不可欠である。原子力防災の訓練に、安定ヨウ素剤の配布及び服用に関連した訓練を含める等、原子力事業者、地方公共団体、警察、消防、医療機関、薬局、学校等の職員、住民等の訓練参加者の誰もが安定ヨウ素剤の服用手順等について習熟できるように訓練を行うべきである。また、訓練の結果を踏まえ、手順等を見直すことが必要である。

4. 緊急事態での対応

(1) 施設敷地緊急事態

施設敷地緊急事態に至った際には、PAZ内では安定ヨウ素剤の服用のための準備を行う必要がある。具体的には、防災無線や広報車等を用いて、PAZ内の住民に事前配布した安定ヨウ素剤を手元に置くように指示する。

妊婦、授乳婦、乳幼児、乳幼児の保護者等に加え、服用不適切項目該当者等で安定ヨウ素剤の服用ができないと医師が判断した者については、地方公共団体が事前に把握し、安定ヨウ素剤の服用の必要性がない段階である施設敷地緊急事態で優先的に避難させる等の他の防護措置を講じなければならない。妊婦、授乳婦、乳幼児、乳幼児の保護者等は、避難に際して事前配布された安定ヨウ素剤を携帯するように指示する。また、避難行動により健康状態の悪化が予想される者は受入れ体制が整備されてからの移動が望ましい。

なお、乳幼児は、原則として保護者等が同伴の上で優先的に避難させるが、保護者が近くにいない場合は、保育士等が付き添って避難し、避難場所等で保護者等と集合させる等の対応をとる必要がある。

(2) 全面緊急事態

a. PAZ

全面緊急事態に至った場合には、原則として、原子力規制委員会が避難及び安定ヨウ素剤の服用

の必要性を判断し、その判断に基づき、直ちに、原子力災害対策本部又は地方公共団体が指示を出すため、住民等はその指示に従い服用する。

この指示は、事前準備で定められた方法で、各家庭や学校、会社等にいる者全員に伝達する必要がある。ただし、連絡手段の断絶等により、原子力災害対策本部からの指示を受けることができない不測の事態が生じた場合等には、地方公共団体が原子力災害対策指針の内容と照らし合わせて、服用の判断を行うことも可能である。

服用指示を出した際に自宅にいる者は事前配布された安定ヨウ素剤を、学校、会社等にいる者はそこで備蓄されている安定ヨウ素剤を服用する。

事前配布した安定ヨウ素剤を紛失している、外出中で安定ヨウ素剤を備蓄している施設が近隣にない等、身近に安定ヨウ素剤がない場合は、地方公共団体が避難の際に緊急配布する安定ヨウ素剤を服用する。

なお、避難行動により健康状態の悪化が予想される者は、可能な限り放射性ヨウ素の吸入を避けることができる屋内⁹に退避し、安定ヨウ素剤の服用指示があった場合は、配布された安定ヨウ素剤を服用する。

b. UPZ

原則として、原子力規制委員会が原子力施設の状況、緊急時モニタリング結果等を勘案し、避難又は一時移転と併せた防護措置として、安定ヨウ素剤の配布及び服用の必要性を判断し、その判断に基づき原子力災害対策本部又は地方公共団体が指示を出し、住民はその指示に従う。

事前配布されていない地域の者には、避難又は一時移転の際、必要な場合に備蓄してある安定ヨウ素剤を地方公共団体職員¹⁰等が備蓄場所から搬出して配布し、指示に従い服用させる。この際、地方公共団体はあらかじめ指定している配布場所を経由する避難経路を設定する、家族の代表者に配布する、複数の受渡し窓口を設ける等、避難や服用を遅延させない工夫や、車中や屋内で配布する等の被ばくを避けるための方策を講じる必要がある。

安定ヨウ素剤の備蓄に限りがある場合には、妊婦、授乳婦及び未成年者（乳幼児を含む。）から優先的に配布を行うべきである。

UPZ内であっても事前配布を行っている地域では、服用指示の時期はPAZ内とは異なるものの、指示後の手順は基本的にはPAZ内と同様のものとする。

5. 地方公共団体職員が屋外で防災関連業務に従事する場合の対応

避難地域における住民の避難誘導、連絡等のために、全面緊急事態以降において屋外で防災関連業務に従事する可能性のある地方公共団体職員は、当該業務を開始する際に各所属機関から安定ヨウ素

剤の配布を受けて携行し、服用の指示に基づき服用する。これらの業務に携わる可能性がある者は、事前に「防災業務関係者」としての教育研修を受けるか、それに相当する防護知識を習得しておくことが望ましい。

安定ヨウ素剤を携行していない「防災業務関係者」がいる場合には、各所属機関から安定ヨウ素剤を緊急配布し、又は近隣の配布場所で配布する必要がある。また、業務が1日以上継続する場合には複数回の服用も考慮しなければならない。業務が長期間に及ぶ場合には、交代要員を確保する等により、安定ヨウ素剤を複数回服用する必要のない環境を整えることが望ましい。

安定ヨウ素剤を複数回服用する可能性のある業務には、妊婦、授乳婦及び妊娠可能な女性は除くべきである。

⁸ 緊急配布の場合の受領書については、事前配布の場合と同様に取り扱うことが望ましいが、時間的制約等により対応が困難な場合には、口頭による確認等で代替することも考えられる。

⁹ 放射性ヨウ素の吸入を避けるための措置として、換気扇を停止すること、窓やドアを閉めること等が有効である。

¹⁰ 原子力災害対策本部又は地方公共団体の服用指示に基づいて地方公共団体職員が緊急配布する場合（当該緊急配布のために液状の安定ヨウ素剤を必要とする者に対して地方公共団体職員が調製する場合を含む。）は、大規模災害時における緊急避難的対応として、医薬品医療機器等法、医師法等の関係法規からの違法性は阻却されるものと考えられる。ただし、平時の計画においてはできる限り、医師や薬剤師が関与する体制を整備する必要がある。

参考資料

安定ヨウ素剤についての Q & A

Q 1 : 安定ヨウ素剤とはどのようなものですか?

A 1 : 安定ヨウ素剤はヨウ化カリウムを内服用に製剤化したものです。原子力災害時に放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくの予防又は低減をすることを目的として承認されている医療用医薬品で、丸剤、ゼリー剤及び散剤があります。3歳未満の乳幼児や丸剤の服用が困難な方にはゼリー剤又は散剤を使用しますが、散剤は水等で溶かしてから使用する必要があります。なお、事前に配布する安定ヨウ素剤は丸剤又はゼリー剤です。

Q 2 : 放射性ヨウ素とはどのようなものですか?

A 2 : 放射線を出すヨウ素のことで、呼吸による吸入や口から取り込むことで、血液を介して甲状腺に集積すると、数年後から数十年後に甲状腺がんを発症するリスクを上昇させます。また、年齢が低いほどそのリスクは高くなります。なお、成人期以降に被ばくした者における甲状腺がんの発症については、統計的に有意なリスクの上昇は確認されていません。

Q 3 : 安定ヨウ素剤はどのように働くのですか?

A 3 : 安定ヨウ素剤を服用すると、放射性ヨウ素が甲状腺に集積することを防いだり、集積する量を低減したりすることができます。

Q 4 : 安定ヨウ素剤は全ての放射性物質に対して有効ですか?

A 4 : 有効ではありません。安定ヨウ素剤の効果は、放射性ヨウ素が甲状腺に集積することを防いだり集積する量を低減したりすることに限定されています。他の放射性核種による被ばくには全く効果がありません。

Q 5 : 安定ヨウ素剤の代わりになるものはありますか?

A 5 : 昆布やわかめなどの海藻などはヨウ素を比較的多く含む食品ですが、仮に安定ヨウ素剤と同量のヨウ素を含む食品を摂取したとしても、消化・吸収に時間がかかるため、安定ヨウ素剤と同じ効能又は効果は期待できません。また、ヨウ素を含む医薬品（うがい薬・消毒薬等）はそもそも服用することを前提としておらず、ヨウ素以外の成分が多く含まれており、服用することは大変危険な行為です。したがって、安定ヨウ素剤の代わりに、ヨウ素が含まれる医薬品や食品を摂取してはいけません。

Q 6 : 安定ヨウ素剤はいつ服用するのですか?

A 6 : 安定ヨウ素剤は、国（原子力規制委員会）の判断により、国（原子力災害対策本部）又は地方公共団体が服用を指示します。

Q 7 : 丸剤の服用が難しい人はどうすればいいですか?

A 7 : 丸剤の服用が困難な場合は、服薬補助ゼリー、とろみ調整剤等の服薬補助剤を使用することで服用が容易になる場合があります。また、ゼリー剤又は散剤から調製した液状の安定ヨウ素剤を使用することもできます。適切な服用方法については医師、薬剤師、保健師等にご相談ください。

Q 8 : 40歳以上の人には事前配布はしないのでしょうか?

A 8 : 40歳以上であっても、妊婦、授乳婦及び事前配布の時点で妊娠の希望がある女性については、お腹の赤ちゃん（胎児）、母乳を飲んでいる赤ちゃん（乳児）は放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくの健康影響を受けやすいため、事前配布の対象者です。

Q 9 : 副作用が心配です。安定ヨウ素剤を服用しても大丈夫でしょうか?

A 9 : 安定ヨウ素剤の主成分は昆布だしなどの様々な食品に含まれる成分であり、添加物も食品等に含まれる安全性が高いものであることから、アレルギー反応などが生じる可能性は非常に低いです。また、1回の服用で、甲状腺ホルモンの分泌に影響する可能性は非常に低く、副作用の心配はほとんどありません。副作用による健康影響へのリスクよりも、放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくのリスクの方が大きいため、特に妊婦、授乳婦及び子どもは、服用の指示に従い、安定ヨウ素剤を服用する必要があります。

Q 10 : 安定ヨウ素剤はどのように保管すればよいですか?

A 10 : 安定ヨウ素剤は直射日光の当たらない、湿気の少ない場所に保管して下さい。また、温度が高い場所（夏の車中、火元の近くなど）に長期間放置することは避けて下さい。薬箱のように見えやすい場所や非常時に必ず持ち出す防災用品の中に一緒に入れておくという工夫も良いでしょう。

Q 11 : 安定ヨウ素剤に使用期限はありますか?

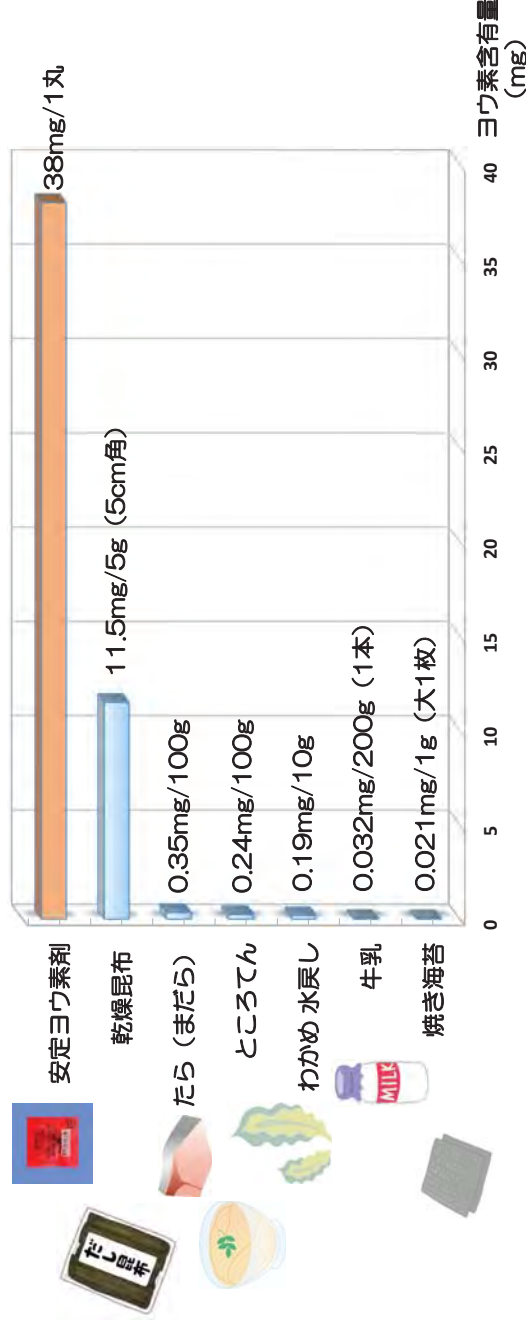
A 11 : 安定ヨウ素剤の使用期限は、丸剤は5年間、ゼリー剤及び散剤は3年間です。受取りの際に、使用期限を確認し、使用期限が切れる前に新しいものと交換して下さい。

Q 12 : 引越しなどで安定ヨウ素剤が不要となったらどうすればいいですか?

A 12 : 安定ヨウ素剤は、第三者に譲り渡すことや配布された者以外の者に服用させてはいけません。不要となった安定ヨウ素剤を保有している場合には、配布した地方公共団体又は薬局に返却してください。

消化吸収等に時間を要することから、原子力災害時の防護措置として、安定ヨウ素剤の代わりに食品で摂取することは不適切である。

安定ヨウ素剤（1丸）と食品1食分当たりのヨウ素含有量（mg）の比較



「文部科学省 科学技術・学術審議会 資源調査分科会 報告 日本食品標準成分表 2015年版(七訂)」から引用し、ヨウ素を比較的多く含む食品について、可食部100g当たりのヨウ素含有量からおおよそ1食分当たりのヨウ素含有量に換算

ヨード系造影剤と安定ヨウ素剤の比較

一般名	【ヨード系造影剤】 イオパミロン注300 100mL	【安定ヨウ素剤】 ヨウ化カリウム丸 50mg
投与方法	イオパミドール 経尿路・経血管	ヨウ化カリウム 経口
ヨード含有量	300mg/mL	38mg/丸
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約3	
分子量	777.09	166
重大な副作用	ショック (0.1%未満) アナフィラキシー様症状 (0.1%未満) 他、腎不全等 (頻度不明)	長期連用によるヨウ素中毒、 ヨウ素悪液質 (いずれも頻度不明)

出典

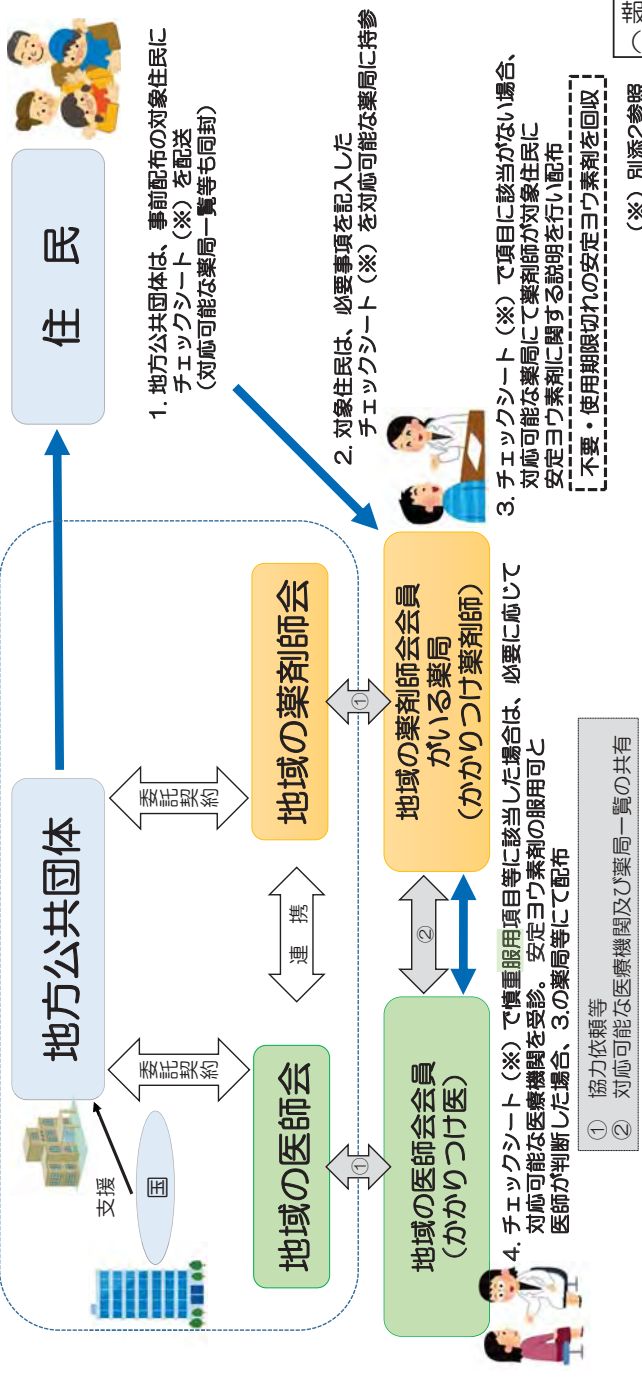
- ・イオパミロン注300シリンジ 添付文書
- ・ヨウ化カリウム丸 50mg 「日医工」 添付文書
- ・イソジンガーグル液7% 添付文書
- ・安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって

参考

イソジンガーグル液 7% (ポビドンヨード含嗽液)
ヨード含有量 7mg/ml
重篤な副作用 ショック・アナフィラキシー (0.1%未満)

安定ヨウ素剤事前配布方法のオプションとして
地域の医師会・薬剤師会による配布フローチャート

<「医師による住民への説明会」の定期的な開催を前提とした上で、地方公共団体・地域の医師会・地域の薬剤師会の協議により導入>



報告書別添1
(一部改変)

住民記載用

報告書別添2-1
(一部改変)

〇〇県〇〇部〇〇課

確認日 年 月 日

(ここから下をご記入ください)

安定ヨウ素剤に関するチェックシート

お名前 () 年齢 () 歳
 生年月日 西暦 年 月 日 性別 (男・女)

ご家族の方など代理で受け取られる場合は、対象者ごとにチェックシートを記入し提出してください。

安定ヨウ素剤について

- 原子力災害時に放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくを予防・低減するためのお薬です。
- 国や地方公共団体から指示がない限り、飲まないでください。
- 使用期限を確認してください。

あてはまる項目を選び、口にチェック (☑) してください。

1. 今までに以下のお薬や食べ物で具合が悪くなったことはありますか？
 “あり”を選んだ方は、あてはまる項目を○で囲むか、() 内にわかる範囲で具体的に記載してください。
 なし あり
 安定ヨウ素剤、うがい薬、消毒薬、ヨード造影剤、昆布、昆布だし、ところてん、海苔、その他 ()
2. 「1. の質問」で“あり”を選んだ方のみ回答してください。1. は、どのような症状でしたか？
 あてはまる項目を○で囲むか、() 内にわかる範囲で具体的に記載してください。
 かゆみ、吐き気、発熱、腹痛、頭痛、皮膚が赤くなる、その他 ()
3. 甲状腺に異常があるといわれたことがありますか？
 なし あり
4. 腎臓に異常があるといわれたことがありますか？
 なし あり
5. 血圧を下げるお薬を飲んでいませんか？
 なし あり
6. 何か他の病気はありますか？
 なし あり

自由記入欄 何かおたずねになりたいことなどがありましたら、ご記入ください。

住民記載用

確認日 年 月 日

〇〇県〇〇部〇〇課

(ここから下をご記入ください)

安定ヨウ素剤に関する受領書

安定ヨウ素剤の説明を受け、理解できた項目の口にチェック (☑) してください。

確認事項

- 1. 安定ヨウ素剤の効能・効果について説明を受け、理解しました。
2. 安定ヨウ素剤の飲み方や飲む時期について説明を受け、理解しました。
3. 原子力災害が起こったときに、安定ヨウ素剤を飲むこと以外の放射線被ばくを未然に防ぐための取組について説明を受け、理解しました。

安定ヨウ素剤の受領の際に、ご署名をお願いいたします

安定ヨウ素剤の使用期限

使用期限: 年 月

受領者署名欄

安定ヨウ素剤の服用に関する注意事項の説明を受け、副作用の可能性についても理解し、安定ヨウ素剤を受領いたしました。また、受け取った安定ヨウ素剤は、第三者に譲り渡さず、不要となった場合には地方公共団体若しくは取扱のある薬局に返却を行います。

受領日: 年 月 日

本人署名: ()

代理受領者の氏名: () 続柄 ()

専門職記載用

確認日 年 月 日

〇〇県〇〇部〇〇課

(ここから下をご記入ください)

安定ヨウ素剤の配布・服用に係る確認書

安定ヨウ素剤の受領が可能であるか、対象者のチェックシートと照らし合わせながら、以下の事柄についてご確認ください。該当する項目 (☑) がある場合、必要に応じてかかりつけ医等に服用の可否をご相談下さい。

既往歴等

【服用不適切項目】 安定ヨウ素剤は服用できません。服用不適切項目該当者として登録が必要です。
安定ヨウ素剤の成分、ヨウ素(ヨード)に対する過敏症(アレルギー)

【慎重服用項目】

- () 内は、以下の疾患に該当する方が安定ヨウ素剤を服用した際起こり得る症状ですが、安定ヨウ素剤を適量服用した場合に、健康影響が生じる可能性は極めて低いです。
甲状腺機能亢進症(ヨウ素誘発性甲状腺腫) 甲状腺機能低下症(症状の悪化)
腎機能障害(カリウムによる症状の悪化) 先天性筋強直症(カリウムによる症状の悪化)
高カリウム血症(カリウムによる症状の悪化) 低補体血症性尋麻疹様血管炎(過敏症状)
肺結核(結核の再燃)
ヨード造影剤過敏症(過敏症状)
シューリング疱疹状皮膚炎(過敏症状)

【相互作用の可能性のある薬剤】

- () 内は、以下の薬剤との併用により起こり得る症状ですが、安定ヨウ素剤を適量服用した場合に、健康影響が生じる可能性は極めて低いです。
カリウム含有製剤(高カリウム血症) リチウム製剤(甲状腺機能低下)
抗甲状腺薬(甲状腺機能低下) カリウム貯留性利尿剤(高カリウム血症)
ACE阻害剤(高カリウム血症) アンジオテンシンII阻害薬(ARB)(高カリウム血症)

【その他 既往歴】

() あり (具体的な疾患名等:)

確認事項

- 受領者は: チェック
1. 安定ヨウ素剤の効能・効果について説明を受け、理解した。
2. 安定ヨウ素剤の服用の方法及びタイミングについて説明を受け、理解した。
3. 安定ヨウ素剤の服用以外の放射線防護及び原子力防災について説明を受け、理解した。

Table with 2 columns: 確認結果 and 配布/服用状況. Rows include: 配布の可否, 配布希望, 配布内容, 配布管理システム登録, 受領者区分, 確認者, 確認者氏名.

(※) 生後1ヶ月未満:ゼリー剤(16.3mg)1包 生後1ヶ月以上~3歳未満:ゼリー剤(32.5mg)1包
3歳以上~13歳未満:丸剤(50mg)1丸 13歳以上:丸剤(50mg)2丸
なお、丸剤の服用が困難な方には、同量程度のゼリー剤の配布を行うことも可能です。

引用文献

- [1] World Health Organization, “Guidelines for iodine prophylaxis following nuclear accidents,” 1999.
- [2] World Health Organization, “Iodine thyroid blocking: guidelines for use in planning for and responding to radiological and nuclear emergencies,” 2017.
- [3] Kazakov V, et al., “Thyroid cancer after Chernobyl,” *Nature*, 359(6390):21, 1992.
- [4] Likhtarev I, et al., “Thyroid cancer in the Ukraine,” *Nature*, 375(6530):365, 1995.
- [5] Cardis E, et al., “Risk of thyroid cancer after exposure to 131I in childhood,” *Journal of the National Cancer Institute*, 97(10) 724-732, 2005.
- [6] World Health Organization, “Health effects of the Chernobyl accident and special health care programmes,” 2006.
- [7] Zablotska LB, et al., “Thyroid cancer risk in Belarus among children and adolescents exposed to radioiodine after the Chernobyl accident,” *British Journal of Cancer*, 104(1):181-187, 2011.
- [8] Eng, Peter HK, et al., “Escape from the acute Wolff-Chaikoff effect is associated with a decrease in thyroid sodium/iodide symporter messenger ribonucleic acid and protein,” *Endocrinology*, 140,8 : 3404-3410, 1999.
- [9] Sterntal E, et al., “Suppression of Thyroid Radioiodine Uptake by Various Doses of Stable Iodide,” *The New England Journal of Medicine*, 303(19):1083-1088, 1980.
- [10] Takamura N, et al., “Urinary iodine kinetics after oral loading of potassium iodine,” *Endocrine Journal*, 50(5):589-593, 2003.
- [11] Verger P, et al., “Iodine kinetics and effectiveness of stable iodine prophylaxis after intake of radioactive iodine: a review,” *Thyroid*, 11(4):353-360, 2004.
- [12] Zanzonico PB, et al., “Effects of time of administration and dietary iodine levels on potassium iodide (KI) blockade of thyroid irradiation by 131I from radioactive fallout,” *Health physics*, 78(6):660-667, 2000.
- [13] Dietlein M, et al., “Administration of additional inactive iodide during radioiodine therapy for Graves' disease,” *Nuklearmedizin*, 46(3):77-84, 2007.
- [14] Rogowski F, et al., “The influence of non-radioactive iodine (127I) on the outcome of radioiodine (131I) therapy in patients with Graves' disease and toxic nodular goitre,” *Nuclear Medicine Review*, 14(1):9-15, 2011.
- [15] Schneider AB, et al., “Potassium iodide prophylaxis: what have we learned and questions raised by the accident at the Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant,” *Thyroid*, 22(4):344-346, 2012.
- [16] Miller RW, et al., “Radioiodine fallout and breast-feeding,” *Radiation Research*, 164(3):339-340, 2005.
- [17] Leung AM, et al., “Breastmilk iodine concentrations following acute dietary iodine intake,” *Thyroid*, 22(11):1176-1180, 2012.
- [18] Hamada K, et al., “Effects of inorganic iodine therapy administered to lactating mothers with Graves disease on infant thyroid function,” *Journal of the Endocrine Society*, 1(10):1293-1300, 2017.
- [19] Ivanov VK, et al., “Dynamics of thyroid cancer incidence in Russia following the Chernobyl accident,” *Journal of Radiological Protection*, 19(4):305-318, 1999.
- [20] Williams ED, et al., “Effects on the thyroid in populations exposed to radiation as a result of the Chernobyl accident,” *International Atomic Energy Agency, One Decade After Chernobyl: Summing up the Consequences of the Accident*, 207-230, 1996.
- [21] Pacini F, et al., “Post-Chernobyl thyroid carcinoma in Belarus children and adolescents: comparison with naturally occurring thyroid carcinoma in Italy and France,” *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 82(11):3563-3569, 1997.
- [22] Yamashita S, et al., “Chernobyl: A decade,” *Elvesier Excerpta Medica*, , 1156:1-613, 1997.
- [23] Furukawa K, et al., “Long-term trend of thyroid cancer risk among Japanese atomic-bomb survivors: 60 years after exposure,” *International Journal of Cancer*, 132(5):1222-1226, 2013.
- [24] United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, “Evaluation of data on thyroid cancer in regions affected by the Chernobyl accident,” *UNSCEAR White Paper*, 2018.
- [25] International Agency for Research on Cancer, “Thyroid Health Monitoring after Nuclear Accidents,” *IARC Technical Publication No.46*, 2018.
- [26] Nauman J, et al., “Iodide prophylaxis in Poland after the Chernobyl reactor accident: benefits and risks,” *The American journal of medicine*, 94(5):524-532, 1993.
- [27] 原子力安全委員会被ばく医療分科会, “福島第一原子力発電所での緊急作業に従事した作業員の安定ヨウ素剤内服等について(会議資料 医分第 30-4-3 号),” 2012.
- [28] 文部科学省 科学技術・学術審議会 資源調査分科会, “日本食品標準成分表,” 2015.

資料1

原子力災害対策指針の改正について

令和元年7月17日
原子力規制庁

平成30年度原子力事業者防災訓練において、緊急事態区分に該当する状況であるか否か原子力事業者が判断するための基準として設定している緊急時活動レベル（Emergency Action Level。以下「EAL」という。）に課題が見出されている。

また、輸送時における災害対策に関して、緊急時における初動対応手順の明確化を進め、それに対応する原子力災害対策指針（以下「原災指針」という。）の「核燃料物質等の輸送時の災害対策」に係る記載内容の充実を図る必要がある。このため、原災指針を改正し、改善を図ることとしたい。

1. 訓練の教訓を踏まえたEALの判断基準や運用の適正化

(1) 訓練の教訓

平成29年度にEALを見直し、改正後のEALに基づく原子力事業者防災訓練を実施する中で、別添1のとおり、EALの判断基準や運用などについて課題が見出された。

また、現行の原災指針では、原子力災害対策特別措置法（以下「原災法」という。）第10条に基づく通報があった場合、施設敷地緊急事態に該当し、予防的防護措置を準備する区域（PAZ）内における要配慮者等の避難を実施しなければならないとされている。しかし、訓練の教訓から、通報の内容によっては、周辺地域への影響がない場合や、状況の速やかな収束が見込まれる場合もあるなど、要配慮者等の避難の実施が必要とならない場合もあり得ることが明らかになった。

(2) 訓練の教訓を踏まえた原災指針の改善

①上記(1)の課題を踏まえ、原災指針表2「各緊急事態区分を判断するEALの枠組み」について、EAL判断に考慮する設備の追加など記載内容の見直しを行いたい。なお、事業者による運用の適正化で対応可能なものについては、事業者による事業者防災業務計画の修正を求めることとする。

②原災法第10条に基づく通報の内容によっては施設敷地緊急事態としての対応が不要（要配慮者等への避難の実施が必要とならないなど）となる場合もあり得ることを前提とした記述に適正化したい。

具体的には、

○原災法第10条に基づく通報が施設敷地緊急事態に必ずしも該当しないという考え方にに基づき所要の見直しを行う。

○原災法第10条に基づく通報と施設敷地緊急事態を判断するEALの関係を踏まえ、必要に応じて原災指針表2「各緊急事態区分を判断するEALの枠組み」の記載内容を見直す。

2. 核燃料物質等の輸送時の災害対策に係る記載内容の充実

(1) 経緯

本年4月のIRRSフォローアップミッション準備会合において、来年1月に実施予定のIRRSフォローアップミッションの新規評価項目である放射性物質陸上輸送に係る安全規制について、緊急時対応等、原子力規制委員会と関係機関との連携を要する部分のレビューに対応することについて要請があった（第7回原子力規制委員会議題7（令和元年5月15日））。

関係機関との協議の結果も踏まえ、原子力規制庁が所管する陸上輸送での緊急時における初動対応について、IRRSフォローアップミッションのレビューを受けることを視野に入れて検討に着手し、関係機関との連携を含め手順を明確化することとした。

(2) 原災指針の改善

陸上輸送での緊急時における初動対応手順の明確化を踏まえ、必要に応じ現行の原災指針の記載（別添2）を充実させる。

3. 今後の予定

10月末	委員会において、原災指針改正案を報告・了承
10月末～11月末	改正案のパブリックコメントの実施（30日間）
12月	委員会決定、原災指針の改正

原子力事業者防災訓練等で得られた EAL に関する課題*

■ EAL の判断基準に係る課題（原子力災害対策指針 表 2 の見直し）

No.	内容	意見元
1	10 条通報の内容によっては、周辺地域への影響がない場合や、状況の速やかな収束が見込まれる場合などの委員会としての対応。	規制庁
2	EAL の判断において、重大事故等対処設備（SA 設備）である緊急停止失敗時に発電用原子炉を未臨界にするための設備（ATWS 緩和設備）及びほう酸水注入系並びに中央制御室外操作盤が考慮されていない。	規制庁
3	もんじゅの現 EAL は、炉心に燃料がある状態での廃止措置を想定していない。（例 新規制基準未適合炉には設定しない交流電源喪失の EAL が存在。なお、2022 年燃料取り出し完了予定）	規制庁
4	再処理施設の蒸発乾固に係る EAL は、日本原燃株式会社再処理施設の安全審査の結果を踏まえて見直しを検討する必要がある。	規制庁
5	EAL 判断に考慮する設備について、拡充を検討する余地がある。（例 現状においては、EAL 判断に考慮する SA 設備は、設計基準設備（DB 設備）と同等、即応性がある等の条件に合致する設備としているが、条件に合致しない設備のみが健全な状況でも事態収束できる場合もある。）	事業者 （実用炉）
6	警戒事態（AL）よりも先に施設敷地緊急事態（SE）、全面緊急事態（GE）が発出される事象がある。（例 冷却材漏えいが発生した場合、運転上の制限（LCO）を逸脱し、保安規定上の措置が完了できない場合に AL を判断するが、漏えい量が大きい場合には、保安規定の措置を完了する前に SE、GE を判断する場合がある。）	事業者 （実用炉）
7	SE05/GE05 の判断基準では、敷地外に影響するおそれがない場合でも通報すべき事象や原子力緊急事態に該当してしまう。（原災法施行令の記載だと、敷地外への影響のおそれがない場合でも SE や GE の判断をすることになる。少なくとも GE の判断には敷地境界での影響を考慮する必要がある。）	事業者 （核燃料施設等）

■ EAL の設定に係る課題（原子力災害対策指針の緊急事態区分を判断する基準等の解説の見直し）

No.	内容	意見元
8	「原子炉停止機能の異常」において、試験研究炉によっては、すべての停止機能が喪失した場合においても冷却機能が失われなければ GE に相当する事態（敷地外への影響）には至らないため、SE11 として位置付けている。解説において、原子炉の特徴によって SE として取り扱っても良い旨を明記してほしい。	事業者 （核燃料施設等）

■ 事業者による運用の適正化で対応可能な課題（事業者防災業務計画の修正）

No.	内容	意見元
9	使用済燃料貯蔵槽の水位低下時、保安規定で定められた注水措置の準備中は AL とはしていないため、AL 発出しないまま SE の水位に至る可能性がある。	規制庁
10	排気筒モニタの検出上限値が、敷地境界 $5 \mu S v/h$ 相当を大幅に下回る施設がある。	規制庁
11	六ふっ化ウランの放出に関する EAL の設定が求められている施設において、量的判断基準が未設定である。	規制庁

※第 16 回原子力規制委員会（令和元年 7 月 3 日）資料 8 より課題を整理

原子力災害対策指針 輸送関連部分

第 3 緊急事態応急対策

(6) 核燃料物質等の輸送時の災害対策

原子力施設内の事故だけではなく、原子力施設外における核燃料物質等の輸送時における事故により原子力災害が発生する場合もあるため、同様に対策を講ずる必要がある。放射性物質の漏えい又は遮蔽性能が劣化する等の事故が発生した場合には、炉規法に基づき、原子力事業者及び原子力事業者から運搬を委託された者の責任の下、救出、消火活動、立入制限区域の設定、汚染、漏えい拡大防止対策、遮蔽対策等の緊急時の措置が行われなければならない。また、その際、事故発生場所があらかじめ特定されないこと等の輸送の特殊性を踏まえ、原子力事業者及び原子力事業者から運搬を委託された者並びに国が主体的に災害対策を行う。