

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に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) 低補体血症性蕁麻疹様血管炎(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)
- ジ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。

確認結果	<input type="checkbox"/> 該当項目なし <input type="checkbox"/> 慎重服用項目あり <input type="checkbox"/> 服用不適切項目あり <input type="checkbox"/> 既往歴あり
配布の可否	<input type="checkbox"/> 配布可能 <input type="checkbox"/> 配布不可
配布希望	<input type="checkbox"/> 配布希望あり <input type="checkbox"/> 配布希望なし
配布内容(※) [_____ 歳] 年 月 日時点	<input type="checkbox"/> ゼリー剤(16.3mg) () 包 <input type="checkbox"/> ゼリー剤(32.5mg) () 包 <input type="checkbox"/> 丸剤(50mg) () 丸
配布管理システム登録	<input type="checkbox"/> 済 (登録日: _____ 年 月 日)
受領者区分	<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 同一世帯 <input type="checkbox"/> 受領委任者
確認者	<input type="checkbox"/> 保健師・看護師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 医師
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 Chornobyl 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] Sternthal 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.

「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）

平成31年3月29日

経緯

- 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に示された安定ヨウ素剤に係る運用について具体的方策を示す解説書である「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」を取りまとめた。
- 2017年に世界保健機構（WHO）は、2015年のIAEA勧告を受けて、安定ヨウ素剤の服用等に関する国際的なガイドラインを改正した「Iodine thyroid blocking – Guidelines for use in planning for and responding to radiological and nuclear emergencies –」。
- 関係自治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。
- 平成30年（2018年）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」を設置することが了承された。
- 検討チーム会合において、「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」等の記載内容の確認を行い課題を抽出するとともに、関係自治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し、報告書を取りまとめた。

本検討チームの提言

WHOガイドライン2017年版及びそれを踏まえた課題について

提言 1 適切な服用のタイミング, 他の防護措置との組合せ

適切な服用のタイミングについては、安定ヨウ素剤の服用効果が最大になるよう、服用に係る決定・指示を適切に行うことが重要である。

特に、服用のタイミングの重要性について、平時から住民へ分かりやすく周知する必要がある。

また、安定ヨウ素剤の効能・効果は「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくの予防・低減」のみであり、放射性物質に対する万能の治療薬ではなく、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ことを周知する必要がある。

提言 2 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甲状腺の内部被ばくの影響として甲状腺がん発症のリスクが高くなることから、妊婦・授乳婦・新生児・乳幼児・小児は、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観点から、安定ヨウ素剤の服用を最優先すべき対象者である。

提言 3 40歳以上の方への効果

事前配布の対象区域において、対象者は、原則として40歳未満の方と、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を優先とすることが適当である。

ただし、安定ヨウ素剤の供給が十分であることを前提として、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、緊急配布では年齢にかかわらず配布対象としても良い。

提言 4 副作用

副作用として、急性期のアレルギー反応が生じる可能性は、安定ヨウ素剤の成分に照らすと極めて低く、また中長期に起こり得る甲状腺ホルモンの分泌異常による健康影響は、単回服用で生じる可能性は極めて低い。

服用を優先すべき対象者（妊婦・授乳婦・新生児・乳幼児・小児）が、服用指示が出された際に服用を躊躇することがないように、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。

提言 5 複数回の服用を避けるべき対象者

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が、放射性ヨウ素による甲状腺の内部被ばくの影響を受けやすい妊婦・授乳婦・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。

このような状況において、特に妊婦・授乳婦・新生児が、服用指示が出された際に服用を躊躇することがないように、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。

提言 6 服用後の経過観察

アナフィラキシーショックを含む急性期のアレルギー反応が生じる可能性は、安定ヨウ素剤の成分に照らすと極めて低いが、これに対応できるよう体制を整えておく必要がある。

また、服用後数日以降の経過観察について、特に新生児については甲状腺機能低下症の確認について、新生児を対象とした血液検査によるスクリーニングの機会等を弾力的に活用してはどうか。

安定ヨウ素剤の配布方法等に係る課題について

提言 7 事前配布の対象区域における事前配布方法

地方公共団体が定期的を開催する「医師による住民への説明会」での事前配布を前提とした上で、地域の医師会及び薬剤師会の協力による事前配布方法について、地域の実情に応じてオプションとして導入することが適当である。（別添1参照）

あわせて、住民が記載するチェックシートは、分かりやすく簡潔な内容にすべきである。（別添2参照）

(参考) 安定ヨウ素剤の服用等に関する検討チーム

本検討チームは、医療等に関する専門家及び原子力規制庁職員で構成され、オブザーバーとして国、地方公共団体の関係者が参加

専門家

- 明石 真言 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 執行役
日本放射線事故・災害医学会 代表理事
- 荒田 尚子 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター
母性内科 診療部長
- 石川 広己 公益社団法人日本医師会 常任理事
- 高村 昇 国立大学法人長崎大学 原爆後障害医療研究所 国際保健医療福祉学研究分野
教授
- 永田 泰造 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
- 山口 芳裕 杏林大学大学院医学研究科外科系専攻救急医学分野 教授
杏林大学医学部付属病院 高度救命救急センターセンター長兼診療科長
日本医師会救急災害医療対策委員会 委員長
日本救急医学会原子力災害対応特別委員会 委員長
- 横谷 進 公立大学法人福島県立医科大学 特命教授
ふくしま国際医療科学センター 甲状腺・内分泌センター センター長
- 横山 邦彦 公立松任石川中央病院 甲状腺診療科 PETセンター
副院長兼PETセンター長

[○座長, 五十音順, 敬称略, 役職は平成31年3月29日現在]

原子力規制庁

- 片山 啓 長官官房 核物質・放射線総括審議官
- 佐藤 暁 長官官房 放射線防護グループ 放射線防護企画課長
- 本間 俊充 長官官房 放射線防護グループ 放射線防護企画課 放射線防護技術調整官
- 田中 桜 長官官房 放射線防護グループ 放射線防護企画課企画官 (被ばく医療担当)

オブザーバー

- 貫名 功二 内閣府 政策統括官 (原子力防災担当) 付 参事官 (総括担当)
- 林田 浩一 内閣府 政策統括官 (原子力防災担当) 付 参事官補佐
- 増川 直樹 厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課 医薬品副作用被害対策室 室長補佐
- 吉田 啓介 福井県 健康福祉部 企画幹
- 三木 徹生 川内市医師会 理事

【安定ヨウ素剤の服用等に関する検討チーム会合 開催経過】

第1回 平成30年12月13日

- ・原子力災害対策指針等に基づいた被ばくを抑えるための防護措置について
- ・WHOガイドライン2017年版及びそれを踏まえた課題について
- ・その他

第2回 平成31年1月23日

- ・WHOガイドライン2017年版及びそれを踏まえた課題について
(第1回目の議論の整理)
- ・安定ヨウ素剤の配布方法等に係る課題について
- ・その他

第3回 平成31年3月29日

- ・検討チーム会合における議論のまとめについて
- ・その他