

「安定ヨウ素剤の服用等に関する検討チーム」会合の

検討結果及び今後の予定について

平成 31 年 4 月 10 日

原子力規制庁

1. 検討の経緯

平成 30 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・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いた「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」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することとされた。

検討チームでは、平成 30 年 12 月から計 3 回にわたり、公開の会合において医学的見地等に基づいた所要の議論を行った。会合での議論を踏まえ、「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、別紙のとおり報告書を取りまとめた。

2. 検討チームの取りまとめ

(1) 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。

(2) 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）

3. 今後の予定

検討チームの報告書を踏まえ、「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」の具体的な改正案を策定し、当該改正案に対する意見募集を実施することについて原子力規制委員会に諮ることとしたい。

安定ヨウ素剤の服用等に関する検討チーム会合
報告書

平成31年3月29日

安定ヨウ素剤の服用等に関する検討チーム

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」での議論を踏まえ、「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」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)。さらに本ガイドラインは、2011年3月の福島第一原子力発電所事故に対する2015年のIAEA勧告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。)

また、そのほかにも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ところである。

このような状況を踏まえ、「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」の改正に向けた「安定ヨウ素剤の服用等に関する検討チーム」が設置され、平成30年12月から当検討チーム会合において医学的見地等に基づいた所要の検討を行い、報告書を取りまとめた。

2. 議論の整理

(1) 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
○被ばくを抑えるための防護措置に関して、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、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) 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

①ガイドラインの適用対象者及び読者

○適用対象者は住民であり、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住民への周知

- 地方公共団体職員、公衆衛生の専門家等に向けた「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」とは別に、住民向けの簡潔で分かりやすい情報の発信が必要である。

③適切な服用のタイミング

- 適切な服用のタイミングは、概ね放射性ヨウ素への曝露24時間前から2時間後であり、この時間内に服用できるよう適切に情報提供を行うことが重要である。
- 「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」の記載である「放射性ヨウ素が摂取された後であっても、8時間以内の服用であれば、約40%の抑制効果が期待できる。」について、住民に対する情報としてどのように提示するかについては検討が必要である。
- WHOガイドライン2017年版の記載である「曝露後24時間以上たつて安定ヨウ素剤投与を開始すると、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ので有益性よりも大きな害をもたらす可能性がある。」についての根拠は、甲状腺機能亢進症の患者のデータである説明を加えた上で記載してはどうか。
- 服用のタイミングについて、配布側の都合によるものとの誤解を招かないよう、服用のタイミングと効果の妥当性について、住民に分かりやすく示すことが重要である。

【提 言】

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。

④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影響として甲状腺がん発症のリスクが高くなる。

- 胎児への影響のみならず、妊娠により放射性ヨウ素に甲状腺が曝露されやすい状況にある妊婦や、授乳婦・新生児・乳幼児・小児は安定ヨウ素剤による利益が大きい集団であり、服用を最優先すべき対象である。
- 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、母体が放射性ヨウ素に曝露された場合、母乳を介して乳児が放射性ヨウ素に曝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原則としては考えられる。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られない場合の脱水・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、乳児の甲状腺機能への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、新生児の場合には甲状腺機能低下症に関する経過観察を行う。
- 妊婦・授乳婦は、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、安定ヨウ素剤服用の最優先対象者であることを周知する必要がある。
- 胎児・新生児は、副作用である甲状腺機能低下症により影響を受けるリスクは他の集団よりも高いが、放射性ヨウ素の曝露を最も避けるべき対象者であり、妊婦・新生児は安定ヨウ素剤を服用しない方がよいという選択肢にはならない。

【提 言】

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。

⑤40歳以上の方への効果

- 疫学的知見として、原爆被爆者については40歳以上の甲状腺がんの発症について統計的に線量依存性の有意な上昇は確認されておらず、チェルノブイリについても事故当時40歳以上であった人における甲状腺がん発症のリスク上昇は証明されていないことは、服用を優先すべき対象者は誰なのかという観点で重要であり、記載を取り入れるべきである。
- 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に

は配布すべきである。

- 高齢者に関して、誤嚥のリスクに配慮するまでもなく、医学的に服用の必要はないことは明らかである。
- 一方で、安定ヨウ素剤の供給が十分保たれているのであれば、40歳以上であっても希望者には事前配布してはどうか。
- また、緊急配布では、現場の混乱による避難の遅延等が生じないように、安定ヨウ素剤の供給が十分保たれているのであれば、年齢にかかわらず配布対象としてはどうか。

【提 言】

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。

⑥副作用

- 急性期のアレルギー反応と中長期の甲状腺ホルモン分泌への影響に分けて考えるべきである。
- 急性期のアレルギー反応については、ヨード系造影剤で惹起されるようなアナフィラキシーショックについて、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。
- 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、また、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的に用いられており、使用実態及び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。
- 安定ヨウ素剤の服用で起こり得るアレルギー反応の頻度は極めて低いと考えられるが、表現する用語としては、「アナフィラキシーショック」より「安定ヨウ素剤に対する過敏症」という表現が適切ではないか。
- 過去の過敏症状等について、問診による情報収集を十分に行う必要がある。
- 極めて稀ではあるが、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への対応について、「服用後の経過観察」の項目に対応可能な体制整備の必要性を明確に記載する。
- 「服用不適切者」という表現は「服用不適切項目該当者」等の表現に改めてはどうか。

- 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。
- 「安定ヨウ素剤の服用に伴う一時的な甲状腺機能低下等の副作用の可能性は年齢の増加とともに高くなると考えられている」という記載について、成人から高齢者の場合は該当するが、小児については適切な表現ではないため、改正が必要である。
- 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・新生児・乳幼児・小児の服用に保護者や家族が躊躇することがないように、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。
- ゼリー剤の安定ヨウ素剤は甘味料が入ってお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。
- 安定ヨウ素剤に含まれるカリウム量は食事に含まれる量と比較すると微量であり、別添2の「安定ヨウ素剤の配布・服用に係る確認書」における「慎重服用項目」及び「相互作用の可能性がある薬剤」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・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。

【提 言】

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。

- ⑦複数回の服用を避けるべき対象者
- 複数回の服用を避けるべき対象者は、妊婦・授乳婦・新生児・高齢者である。
- 基本的には原則として単回服用とし、複数回の服用については、状況に応じて検討してはどうか。
- 新生児・妊婦・授乳婦については複数回の服用を避けるべき対象者ではあるものの、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対象者でもあり、複数回の服用がやむを得ないと原子力規制委員会が判断した場合は、24時間の間隔を空けて服用する等、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。

【提 言】

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。

⑧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については、極めて稀ではあるが、対応できるよう体制を整えておく必要がある。

○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、経過観察の最優先対象者は胎児・新生児（※）である。

- （※）1. 安定ヨウ素剤を服用した妊娠後期の妊婦から出生した新生児
2. 安定ヨウ素剤を服用した授乳婦の母乳を飲んだ新生児
3. 安定ヨウ素剤を服用した新生児

○服用後数日以降の経過観察について、特に新生児の甲状腺機能低下症の確認については配慮が必要である。

○新生児の甲状腺機能低下症の確認については、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。

【提 言】

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。

⑨医薬品副作用被害救済制度

○医薬品を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。本制度は、医薬品を国が承認した「①使用目的・②使用方法」に従って使用したにもかかわらず、副作用により健康被害が生じた場合に対象となる（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予防・低減を目的」として、「②国や自治体の指示に従い服用すること」と記載されているので、国や自治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、国や自治体の指示のもと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、本制度の給付は行われませんが、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。

⑩その他

- 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。
- 安定ヨウ素剤のヨウ素含有量及び服用量に関して、WHOガイドライン2017年版と「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」の記載の違いについて、有効性に関して問題はない。

(3) 安定ヨウ素剤の配布方法等に係る課題について

- PAZ内の保育所・幼稚園・学校等の服用を優先すべき者が日中過ごす施設での安定ヨウ素剤の備蓄の必要性について、明記すべきである。
- 期限切れの安定ヨウ素剤について、現行の「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」には、地方公共団体が「古い安定ヨウ素剤は回収した上で、適切に廃棄しなくてはならない。」とあるが、全国の薬局を活用して回収する方法を検討してはどうか。
- 安定ヨウ素剤の有効期限の延長も必要である。
- 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、パッケージ化する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。
- 現行の「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」においては、地方公共団体が開

催する「医師による住民への説明会」の開催が原則となっているが、必要な方への事前配布率を向上させるためにも、住民への説明会を定期的を開催することを前提とした上で、地方公共団体・地域の医師会・地域の薬剤師会が協議の上、地域の薬剤師会会員が経営する薬局(かかりつけ薬剤師)及び地域の医師会会員(かかりつけ医)に協力いただく方法について、地域の実情に応じてオプションとして導入してはどうか。(別添1)

- 別添1の方法をオプションとして導入する場合、副作用や誤飲などの問題が生じた場合の責任の所在が、故意又は重大な過失がない限り、配布した医師や薬剤師にないことを明確にすべきである。
- 事前配布に際し、医師・薬剤師・保健師等の専門職が確認する書類とは別に、住民が記載するチェックシートは全国統一のものを用いて、住民に分かりやすく簡潔な内容にすべきである。(別添2)
- 地域によってはPAZに薬局が少ない場合もあるため、道府県単位での連携も必要である。
- PAZと同様に、UPZの住民に対しても事前に服用可否の判断を把握しておくことについては、実効性の確保の確認が必要である。
- 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必要である。

【提 言】

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。

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。

(4) その他

- 平時の住民からの問い合わせ窓口については、安定ヨウ素剤の事前説明会等で周知されている既存の地方公共団体の窓口等を集約し、国のホームページで分かりやすく掲載する方向で検討する。
- 安定ヨウ素剤に関する地方公共団体で対応できない専門的な問い合わせ等に関しては、平時における通常業務の範疇として、地方公共団体から原子力規制庁に問い合わせ、原子力規制庁において回答が困難な場合は、原子力規制庁から有識者に問い合わせ得られた回答を地方公共団体に伝え、地方公共団体が住民に回答する。
- PAZ内の保育所・幼稚園・学校等の服用を優先すべき者が日中過ごす施設での安定ヨウ素剤の備蓄について、関係機関との連携体制の構築が必要である。

安定ヨウ素剤の服用等に関する検討チーム会合 名簿

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
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
杏林大学医学部附属病院 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)

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

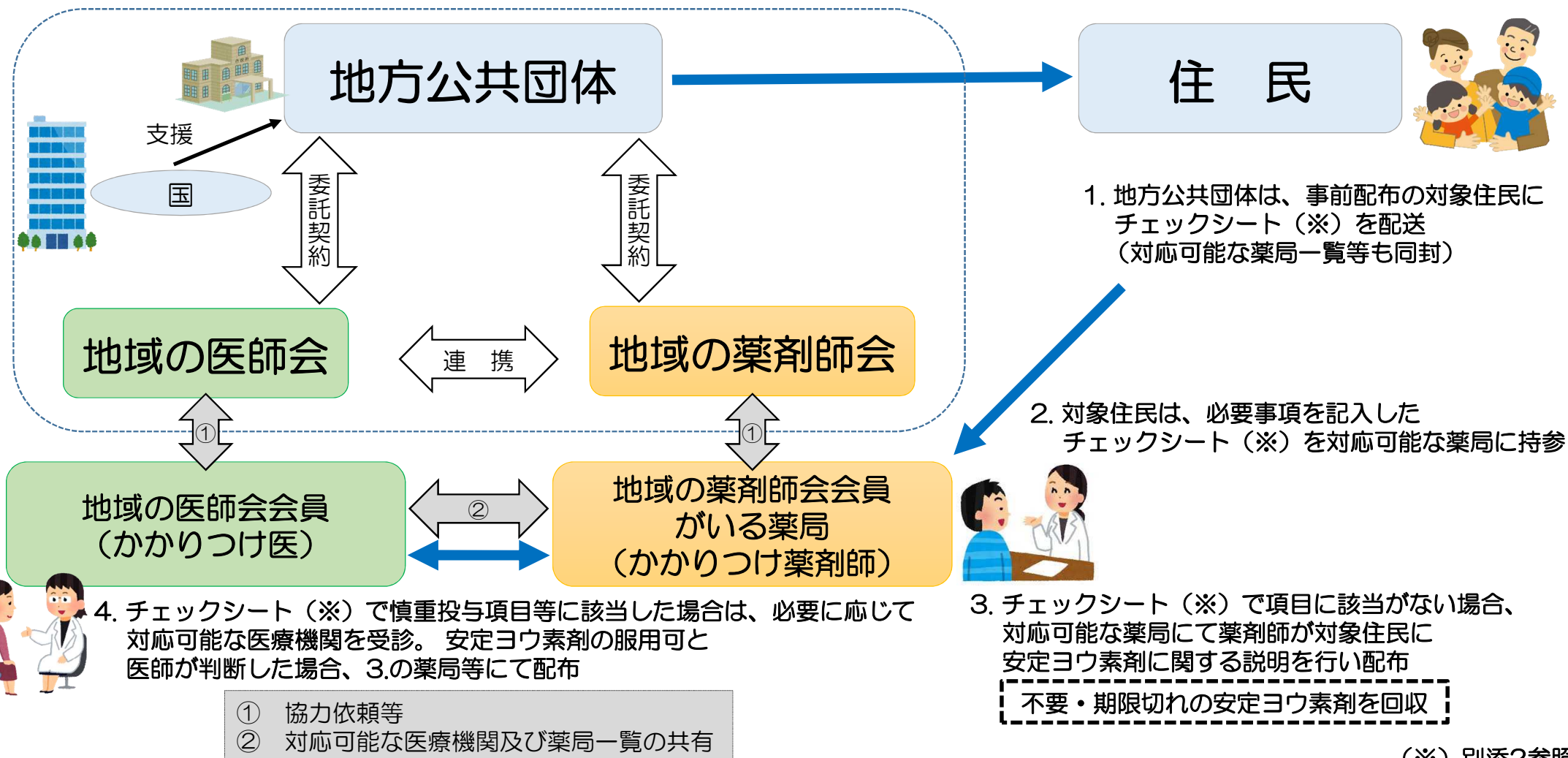
第3回 平成31年3月29日

- ・検討チーム会合における議論のまとめについて
- ・その他

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（案）

別添1

＜「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＞



(※) 別添2参照

導入前

指定された日時・場所で開催される説明会に出席しなければ
安定ヨウ素剤の受取ができない

【問題点】

安定ヨウ素剤が必要な方が、就学・就業等により
事前説明会に参加できないことで受取できない可能性がある

導入後

指定された日時・場所で開催される説明会に出席できない場合、
地方公共団体に登録された薬局等にて
安定ヨウ素剤の受取が可能となる

安定ヨウ素剤が必要な方への事前配布率の向上

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チェックシート

お名前 () 年齢 () 歳
 せいねんがっぴ せいれき ねん がつ にち せいべつ おとこ おんな
 生年月日 西暦 年 月 日 性別 (男 ・ 女)
 われき

ご家族の分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。
- 有効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
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。

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

■ 安定ヨウ素剤の有効期限

有効期限： 年 月 日

■ 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い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 ()

以上

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) 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。

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
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