

原子力災害対策指針の改正 (施設敷地緊急事態要避難者の明確化)

令和3年7月21日
原子力規制庁

1. 経緯

令和3年度第11回原子力規制委員会(令和3年6月2日)において、原子力災害対策指針(平成30年原子力規制委員会告示第8号)の改正案及び同改正案に対する意見募集の実施が了承され、令和3年6月3日から30日間、行政手続法に基づく意見募集を実施した。

2. 意見募集の実施結果

- (1)意見募集の対象 : 原子力災害対策指針(改正案)
- (2)意見募集の期間 : 令和3年6月3日から同年7月2日(30日間)
- (3)意見募集の方法 : 電子政府の総合窓口(e-Gov)、郵送、FAX
- (4)提出意見*数 : 1件(別紙1参照)

3. 原子力災害対策指針等の改正

上記2.を踏まえ、別紙2のとおり原子力災害対策指針を改正することについて決定いただきたい。

なお、同改正が決定された場合には、安定ヨウ素剤の配布・服用についての解説書「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」(原規放発第1907033号(原子力規制庁長官決定))も令和3年度第11回原子力規制委員会において示した改正案(別紙3参照)のとおり改正する。

4. 今後の予定

原子力災害対策指針の改正については、原子力災害対策特別措置法(平成11年12月17日法律第156号)第6条の2第3項の規定により、遅滞なく公表することとし、原子力規制委員会決定後速やかに官報に掲載する。意見募集の結果については、電子政府の総合窓口(e-Gov)にて公示する。また、改正後の原子力災害対策指針及び解説書「安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって」については、原子力規制委員会のホームページに掲載する。

<資料一覧>

- 別紙1 : 提出意見及びそれに対する考え方等(案)
- 別紙2 : 原子力災害対策指針の一部改正(案)
- 別紙3 : 安定ヨウ素剤の配布・服用に当たっての一部改正について(案)

*: 行政手続法第42条では、命令等制定機関が、意見公募手続を実施して命令等を定める場合に、意見提出期間内に当該命令等制定機関に対し提出された当該命令等の案についての意見を「提出意見」と規定している。

提出意見及びそれに対する考え方等

1. 原子力災害対策指針の改正案についての御意見(提出意見)：1件

番号	提出意見	考え方	修正の有無
1	異論なし。	本改正案に賛成の御意見として承ります。	無

2. その他の御意見：1件

- 東日本大震災時に安定ヨウ素剤が適切に配布されなかった事を踏まえると、戸別事前配布が望ましいので、予め、講習会などで服用の注意や、問診票等で使用方法を市民に伝える必要がある。屋内退避ありきでは、熊本地震や宮城の豪雨災害などで対策できないのではない？初期被爆スクーリング検査が東日本大震災では徹底されていない。原発が密集している地域では、複合災害も見据えておく必要がある。世界一の安全を謳うなら、speedi を復活させるべきで、汚染の高い地域に避難させられた教訓が生かされない。汚染が高い状況で、避難所に人を向かわせるのは被ばくさせる。避難所のコロナ対策と放射性物質の遮断は両立しない。避難所での収容人数が適正か再点検するべきである。

(案)

改正 令和 年 月 日 原規放発第 号 原子力規制庁長官決定

令和 年 月 日

原子力規制庁長官 名

安定ヨウ素剤の配布・服用に当たっての一部改正について

安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって（原規放発第1907033号）の一部を、
別表により改正する。

附 則

この規程は、令和 年 月 日から施行する。

別表 安定ヨウ素剤の配布・服用に当たって 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>1. はじめに</p> <p>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。</p> <p>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、<u>世界保健機関</u>(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]。</p> <p>(略)</p> <p>2. 安定ヨウ素剤の服用に関する基本事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 服用方法</p> <p>①服用量</p> <p>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。</p> <p>表 安定ヨウ素剤の適切な服用量(1回分)(略)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. はじめに</p> <p>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。</p> <p>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、<u>世界保健機構</u>(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]。</p> <p>(略)</p> <p>2. 安定ヨウ素剤の服用に関する基本事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 服用方法</p> <p>①服用量</p> <p>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。</p> <p>表 安定ヨウ素剤の適切な服用量(1回分)(略)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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。

（略）

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^[1, 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、甲状腺に蓄積し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]。

（略）

③（略）

(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甲状腺の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

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。

（略）

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^[1, 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]。

（略）

③（略）

(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、チェルノブイリ原子力発電所事故後の調査において甲状腺がん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]。

(略)

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]、チェルノブイリ原子力発電所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]。

(略)

(4) (略)

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]。

(略)

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]。

(略)

(4) (略)

3. 事前準備

(1) 区域別の基本的な枠組み (略)

a. (略)

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、乳幼児及び乳幼児とともに避難する必要のある者に加え、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ものについては、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予防的防護措置を講じなければならない。妊婦、授乳婦、乳幼児及び乳幼児とともに避難する必要のある者は、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。

(略)

②～④ (略)

(略)

b. (略)

(2) ～ (6) (略)

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、乳幼児及び乳幼児とともに避難する必要のある者に加え、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ものについては、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予防的防護措置を講じなければならない。妊婦、授乳婦、乳幼児及び乳幼児とともに避難する必要のある者は、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、避難の実施により健康状

3. 事前準備

(1) 区域別の基本的な枠組み (略)

a. (略)

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。

(略)

②～④ (略)

(略)

b. (略)

(2) ～ (6) (略)

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

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、保護者とともに避難できない場合は、保育士等が付き添って避難し、避難場所等で保護者等に引き渡すなどの対応をとる必要がある。

(2) (略)

b. (略)

5. (略)

参考資料 (略)

引用文献 (略)

注釈

1～9 (略)

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、大規模災害時等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上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。

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) (略)

b. (略)

5. (略)

参考資料 (略)

引用文献 (略)

注釈

1～9 (略)

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、大規模災害時等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。