

安定ヨウ素剤の予防的服用に関する提言骨子（案）

平成24年1月12日
被ばく医療分科会

○「原子力発電所に係る防災対策を重点的に充実すべき地域に関する考え方」に沿った安定ヨウ素剤の予防的服用の方針を定めるべきある。

- ・ 新たな放射線防護スキームを踏まえて、安定ヨウ素剤の備蓄・配布は以下のとおりとする必要がある。
 - ①PAZ においては、避難活動を妨げず、かつ迅速な安定ヨウ素剤服用方策が整備されるべきである。そのためには、事前に各戸に安定ヨウ素剤を配布し、しかるべき指示で服用させることが有効と考えられる。
 - ②UPZ においては、OIL に基づく迅速かつ実効的な緊急防護措置の実施準備が求められており、安定ヨウ素剤の早急な配布・投与が可能な体制の整備が求められる。屋外活動以前の予防的服用が望ましく、そのためには各戸事前配布は有効であろう。
 - ③PPA においては屋内退避が中心的な防護方策と想定されるが、屋外活動に備えて、安定ヨウ素剤の各戸事前配布や屋内退避期間中配布も検討されるべきである。さらに、避難中及び避難後の安定ヨウ素剤の配布・投与・服用の方法も用意されるべきである。
- ・ なお、具体的な備蓄と配布の方法については、人口分布や避難方法等地域の実情を踏まえる必要があるため、地域防災計画の中で、個別に定められることが必要である。

○安定ヨウ素剤の各戸事前配布を検討するべきである。

- ・ 我が国においても、海外等の事例から学び、我が国に適した各戸事前配布のための方策、すなわち、住民への適切な配布方法、配布対象、服用指導と副作用対策、経費負担、補完体制の整備などについて整理する必要がある。

○安定ヨウ素剤の服用指示の実施手続き、判断基準等を明確にするべきである。

- ・ 安定ヨウ素剤の投与服用指示判断は迅速に行われるべきであり、また、防護されるべき住民まで確実に伝わらなくてはならない。したがって、緊急時対応組織のうちで、より住民に近い組織が安定ヨウ素剤の投与判断を行うとともに、中央機関はそれを適切に支援することが望ましい。
- ・ 安定ヨウ素剤の投与の判断基準については、IAEA 等が示した、小児甲状腺等価線量の予測線量について7日間で50mSvが適切と考える。この基準に基づいたEALやOILの整備が必要である。具体的なEALやOILの設定については、今後検討すべきである。

- ・ 災害時の安定ヨウ素剤の服用指示については、国の責任を明らかにし、服用指示者の免責や副作用症状の治療体制の整備についても検討されるべきであると考ええる。
- ・ 副作用に対する注意を含めた安定ヨウ素剤の服用に関する必要な知識は、平時から防災業務従事者や関係者、さらには原子力防災対策の対象となる住民においても共有されていることが望ましい。

○安定ヨウ素剤の予防服用の抜本的見直しと併せて、関連法制度についても検討を進めるべきである。

- ・ 安定ヨウ素剤の予防的服用についてその考え方を見直すにあたっては、安定ヨウ素剤の予防的服用に関連する様々な法制度について適切な検討を進める必要がある。
 - ・ 安定ヨウ素剤の備蓄・配布に関する法制度について
 - ・ 安定ヨウ素剤の服用指示、調剤に関する法制度について
 - ・ 安定ヨウ素剤の服用に伴う副作用発生時の医師の免責と患者の補償について

安定ヨウ素剤の予防的服用に関する提言（案）

平成 24 年 1 月 12 日
被ばく医療分科会

はじめに

（１）東京電力福島第一原子力発電所事故を踏まえた見直しの必要性

安定ヨウ素剤は、放射性ヨウ素による内部被ばくを防ぐために予防的に服用することが求められている。その考え方については、「緊急被ばく医療のあり方について¹（以下、被ばく医療のあり方）」や「原子力災害時における安定ヨウ素剤予防服用の考え方について²（以下、安定ヨウ素剤予防服用の考え方）」に示されている。これらは「原子力施設等の防災対策について³（以下、防災指針）」に反映され、また実施方法については、防災基本計画や各自治体の地域防災計画や被ばく医療マニュアル等に以下のように定められている。

- ・ 放出された放射性ヨウ素による小児甲状腺線量を予測し、その予測に基づき、避難や屋内退避などの防護対策も考慮しつつ、安定ヨウ素剤の予防服用が検討される。
- ・ 服用は、避難後の集合場所において行うが、その服用指示責任は地域によって異なる状況である。

しかしながら、東京電力福島第一原子力発電所事故対応においては、放射性ヨウ素の放出・拡散予測とそれに基づいた防護措置の展開という、安定ヨウ素剤の投与手順は十分に機能しなかった。投与指示に関する連絡が不十分であったとの指摘⁴や、安定ヨウ素剤の投与が必要という認識が薄かったとする指摘がある。また、その一方で、一部の地方公共団体の自主的な判断により、避難に伴い搬出された、あるいは県から提供された安定ヨウ素剤を避難住民に服用させた例がある⁵。これは、あらかじめ定められた投与の手順とは異なるものではあるが、避難住民に安定ヨウ素剤が投与される結果となったが、投与時期ははっきりしていない。

また、安定ヨウ素剤の予防服用について、医師法・薬事法上の課題が指摘されており、迅速な服用を妨げていたおそれがある。事故対応の中での問診や処方の実効性、副作用発症時の責任の所在等が投与の判断をためらわせるとの指摘もある。

以上より、安定ヨウ素剤の有効な投与に関する考え方について、抜本的に見直す必要が

¹ 原子力安全委員会原子力施設等防災専門部会、平成 13 年 6 月発行（平成 20 年 10 月一部改訂）

<http://www.nsc.go.jp/shinsashishin/pdf/3/ho3029-2.pdf>

² 原子力安全委員会原子力施設等防災専門部会、平成 14 年 4 月発行

<http://www.nsc.go.jp/shinsashishin/pdf/3/ho3031.pdf>

³ 原子力安全委員会、昭和 55 年 6 月発行（平成 22 年 8 月一部改訂）

<http://www.nsc.go.jp/shinsashishin/pdf/history/59-15.pdf>

⁴ 中間報告(p.307)、東京電力福島原子力発電所における事故調査・検証委員会、平成 23 年 12 月発行

<http://icanps.go.jp/111226Honbun5Shou.pdf>

⁵ 東京電力福島原子力発電所における事故調査・検証委員会の「中間報告」では、三春町における服用事例が報告されている(p.308)。<http://icanps.go.jp/111226Honbun5Shou.pdf> また、第 10 回防災指針検討ワーキンググループでは、専門委員より富岡町及び川内村でも避難に伴い安定ヨウ素剤の服用が行われていたとの情報提供があった。http://www.nsc.go.jp/senmon/soki/bousin/bousin2011/bousin_so10.pdf

あると考えられる。

(2) 防災対策を重点的に実施すべき区域の新たな考え方（放射線防護スキーム）を踏まえた見直しの必要性

今回の事故経験を踏まえて、「原子力施設等の防災対策について（以下、防災指針）」の見直しが進められている。その中では、従来の予測的手法に基づく意思決定に代えて、施設における判断基準（緊急時活動レベル（EAL：Emergency Action Level））及び環境における計測可能なレベル（運用上の介入レベル（OIL：Operational Intervention Level））に基づく迅速な意思決定により防護措置を実施することが提案されている。ここでは、事故の時間的進展を考慮に入れた防護対策の実施が想定されている。防護対策区域の設定については、従来の緊急時計画区域（EPZ：Emergency Planning Zone）に代えて、「予防的防護措置を準備する区域（PAZ：Precautionary Action Zone）」、「緊急時防護措置を準備する区域（UPZ：Urgent Protective action Planning Zone）」、「プルーム通過時の被ばくを避けるための防護措置を実施する区域（PPA：Plume Protection Planning Area）」が提案されている。この観点からも、安定ヨウ素剤の投与に関する考え方は見直す必要がある。

安定ヨウ素剤の予防的服用は、原子力施設事故初期における重要な防護対策である。原子力施設等防災専門部会被ばく医療分科会では、前段落までに述べたような、安定ヨウ素剤の予防的服用に関する考え方の見直しにあたって解決すべき課題について、抽出・整理・検討したので、その結果を以下に提言する。

1. 備蓄と配布⁶⁾について

(1) 東京電力福島第一原子力発電所事故における対応状況等

東京電力福島第一原子力発電所事故の際に、福島県では、安定ヨウ素剤については、国の防災基本計画に沿って、県の原子力防災対策に基づき、県と東京電力福島第一原子力発電所立地六町村に備蓄していた。また、備蓄されていた安定ヨウ素剤は、福島県の緊急医療マニュアルでは、各町の担当職員が、説明書を添付して、避難所等で住民に配布することが記載されている。

今回の実際の事故対応においては、備蓄されていた安定ヨウ素剤は、例えば富岡町では、避難に伴い、避難住民に配布されたとの報告がされているが、多くは詳細な配布状況が把握できていない。原子力災害対策本部は、避難パターンに応じて、避難所や避難バス、スクリーニング場所、病院などで配布、服用するように整理をしていたが、配布の詳細な状況は、やはり確認できていない。放出状況の推定と避難状況を照合すると、配布の指示や実施は、予防服用の目的に沿って行われたとはみなし難い。以上より、備蓄量は確保され適切に配備されていたが、事故事象の早い進展に対して、配布の指示や実施は遅れたと言える。

⁶⁾ ここでは、安定ヨウ素剤の「備蓄」とは、安定ヨウ素剤を有事に備えてあらかじめ特定の場所に保管することを示す。また、「配布」とは、有事の際に、備蓄されていた安定ヨウ素剤を避難民に配ることを示す。備蓄された薬剤を直接避難住民に手渡すだけでなく、中間地点に移動し、そこから配布する状況もあり得る。

また、防災指針の見直しにおいて提案されている避難区域の考え方に基づいて、各区域における安定ヨウ素剤の予防的服用のための備蓄と配布を行うためには、地理的条件、時間的条件を考慮し、実践的な方策を整備する必要がある。

(2) 安定ヨウ素剤の備蓄と配布のあり方

以上を踏まえ、安定ヨウ素剤の備蓄と配布について、以下のように提言する。なお、具体的な備蓄と配布の方法については、人口分布や避難方法等地域の実情を踏まえる必要があるため、地域防災計画の中で、個別に定められることが必要である。

① 防災対策を重点的に実施すべき区域の考え方と連動した備蓄・配布方法

防災指針の見直しにおいて、防災対策を重点的に実施すべき区域の考え方が示されている。

PAZ では、急速に進展する事故を考慮し、重篤な確定的影響等を回避するため、緊急事態区分と EAL に基づき、直ちに避難を実施するなど、放射性物質の環境への放出前の予防的防護措置（避難等）を準備する。一方、UPZ では、確率的影響を実行可能な限り回避するため環境モニタリング等の結果を踏まえた OIL、EAL 等に基づき避難、屋内退避、安定ヨウ素剤の予防服用等を準備する。また、PPA では、施設の EAL や OIL の基準、放射性物質の拡散状況の推定等に基づいて、屋内退避を中心に安定ヨウ素剤の予防服用や飲食物の摂取制限によりプルームによる被ばくを回避する防護措置を準備する。したがって、安定ヨウ素剤の投与は、これらの避難区域における防護措置の態様を踏まえて、避難や屋内退避等の防護方策と連動して、実施される必要がある。

これに基づいて、それぞれの区域においてどのような備蓄・配布方法が望まれるのかを検討した。

(ア) PAZ 内の対応：

PAZ 内の住民については、全面緊急事態（原子力災害）が発生した際には、EAL に基づいて、直ちに防護対策を行うことが求められる。この場合、安定ヨウ素剤を配布して服用する時間は極めて限られたものであり、配布時間はほとんど無いと考えられる。したがって、安定ヨウ素剤の予防服用を迅速に実施するためには、あらかじめ各家庭に安定ヨウ素剤を必要数配布しておく「各戸事前配布」が有効と考えられる。

(イ) UPZ 内の対応：

UPZ 内の住民の防護対策は、主として OIL に基づく迅速な対応が求められる。安定ヨウ素剤の予防服用についても、早急に実施できるような備蓄・配布方策が整えられるべきである。PAZ と同様に「各戸事前配布」は有効であろう。一方で、発災後の配布は、災害時においても数時間以内に配布できるならば有効である。従来と同様に、避難時の集合場所や庁舎に備蓄し、避難集合時配布、避難バス内配布、スクリーニング時配布などを行うことは想定しておくべきである。また、屋内退避が有効な防護対策となるケースは容易に想定でき、屋内退避者に配布する方法をあらかじめ検討して

おく必要がある。

(ウ) PPA 内の対応：

PPA 内の防護対策の実施は、EAL 及び OIL に基づいて判断される。判断後には迅速な対応が求められる。PPA では、屋内退避が中心的な防護対策となるので、屋内退避者に早急に配布する方法を検討しておく必要がある。ここでも「各戸事前配布」は有効かもしれない。UPZ よりも広い範囲が対象となり、また対象者数も多くなるため、関係機関間での備蓄の融通や、国家備蓄の投入は有効である。

② 各戸事前配布について

(ア) 各戸事前配布の課題

前項で述べたように、各戸事前配布は、安定ヨウ素剤の予防的投与を迅速に実行するためには有効な手法である。しかしながら、安定ヨウ素剤を個人（個人宅）に事前配布し、必要時に服用を指示することには、いくつかの課題がある。

すでに、欧米では安定ヨウ素剤の事前配布が進められているが、米国原子力規制委員会（NRC：Nuclear Regulatory Commission）はその報告書において、以下の課題を指摘している⁷。

- ・配布をどのように実施するのか。
- ・どこに配布するのか。
- ・安定ヨウ素剤を受け取る人々に、その目的、正しい保管方法、使用方法をどのように指導するのか。
- ・人々が必要な時に安定ヨウ素剤を探し出せる保証はあるのか。
- ・事前配布計画に必要な資源は何か。

これらは、我が国において、安定ヨウ素剤の各戸事前配布を検討する場合に解決すべき課題であると考えられる。

(イ) 各戸配布の海外の事例

また、「原子力災害時における薬剤による放射線防護策に係る調査（平成 21 年度内閣府科学技術基礎調査等委託）報告書」⁸で紹介されている欧米等の事例は以下のとおりである。

○米国では、NRC による安定ヨウ素剤の無償供与の申し出を受けて、州ごとに対応策が検討された。例えば配布方法であれば、地方公共団体からの郵送、各戸訪問、住民が地方公共団体に自主的に出向くなどの方法が取られたが、住民が自主的に受け取る場合の配布率はほとんどの州で 50%未満であった。米国やカナダでは、人口密度や交通事情を考慮した事故発生時の配布効率も考慮して、事前配布の是非の判断がなされ

⁷ DISTRIBUTION AND ADMINISTRATION OF POTASSIUM IODIDE IN THE EVENT OF A NUCLEAR INCIDENT (p.143-p.144), National Research Council of the National Academies, 2004, http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=10868

⁸ <http://www.nsc.go.jp/senmon/shidai/hibakubun/hibakubun028/houkokusyo.pdf>

た。

○仏国でも事前配布が行われているが、薬局を通じた住民の自主的な受取りの場合には50%程度の配布率であったが、郵送配布を組み合わせたことで、ほぼ100%の配布率になった。薬局では、薬剤師が服用指導をしている。配布対象区域は、多くは、対象施設の事故評価に基づいて決まる。

○住民の服用指導には、各国とも所要のパンフレットを配布する例が多い。

○安定ヨウ素剤の探し出しを支援するために、例えばカナダでは原色のパッケージが使われている。

○安定ヨウ素剤の購入資金は、米国では、各州の備蓄分をNRCが負担する。英国や独
国では事業者が配布に必要な経費を負担している。

(ウ) 各戸事前配布のための方策（今後の検討事項）

我が国においても、これらの事例から学び、我が国に適した各戸事前配布のための方策、すなわち、住民への適切な配布方法、配布対象、服用指導と副作用対策、経費負担、補充体制の整備などについて整理したい。

なお、我が国の薬事法では、安定ヨウ素剤は、医師の処方に基づき特定の疾患の患者に投与するものとされている。

ここで、厚労省からの回答を基にした記載が入ります。

○薬局での販売について（市民の購入について、地方公共団体の購入について、ヨウ化カリウム剤製品について 等）

○地方公共団体による保管について（地方公共団体による保管と配布について、「劇薬」の取扱いについて 等）

・・・例えば、仏国では、安定ヨウ素剤は処方せん薬として指定しているのは我が国と同様だが、緊急時対応区域内では、薬剤師の問診などを条件に配布を可能としている。

事前配布等を行う上で、法令上の問題・課題が無いか、関係行政庁において、必要に応じて十分な検討が必要である。

③ 応急対応能力

防災指針の見直しにおいては、従来と比べて事故の時間的進展に伴う防災対策の遷移も注目されている。備蓄・配布の検討においても、住民配布の時間設計、すなわち放射性ヨウ素を含むプルームの影響による内部被ばく以前に住民に配布と投与準備が完了するか、少なくとも、プルーム通過後の数時間以内に住民が服用できる状況にする必要がある。現行の防災指針では、集合場所等での配布を推奨しているが、防災対策の時間的要素を考慮するべきである。また、各戸事前配布の可能性も検討されるべきである。

(ア) 配布体制の整備と住民の協力

備蓄された安定ヨウ素剤について、避難住民への迅速かつ確実な配布に繋げるには、配布要員が災害時にも備蓄場所に確実に到達し、備蓄物資を運び出し、適切に避難住民へ配布されるべきである。必要な人員の確保は住民配布方策の設計の大きな要素であり、地域の住民の協力を求めるのも有効と考えられる。

(イ) 配布に係る意思決定手続きの明確化

避難時には、屋外活動中の放射性ヨウ素を含むプルームによる暴露の可能性があるため、避難前の段階で安定ヨウ素剤を服用すべきである。配布を行う場合には、配布判断を迅速に行う必要があり、避難実施の責任と権限を有する行政機関が自ら判断することが必要と考える。そのためには、配布の判断基準が整理されているべきであり、EALやOILに基づく判断基準、意思決定手続きをあらかじめ定めておくことが必要である。避難以前には、住民は屋内退避状況であると考えられ、その状況下で住民配布を適切に行う方策を整備しておくべきである。住民配布を行う要員の、放射性プルーム暴露の防護策についても検討しておくべきである。また、避難途上、あるいは避難先での配布が必要となることも考えられるため、配布方策を立てておくべきである。

各戸事前配布ができていれば、避難以前の服用は容易である。ただし、服用を求めたために避難が遅れるようなことがあってはならない。

(ウ) 配布における医師の関与

なお、安定ヨウ素剤の配布における医師の関与の要否も整理しておくべきである。配布時に医師が立ち会うことには、服用指導や副作用のリスクの説明を行えるという利点がある。しかし、今回の事故の経験からは、医療関係者を被災地で十分に手配するのは困難であると考えられ、その状況でも適切に配布が行えるようにしておくべきである。例えば、住民に対して、安定ヨウ素剤の服用指導やリスクの説明を、あらかじめ平時に行っておくことは、対策の一例である。

④ 購入・備蓄・配布の経費と労力の負担

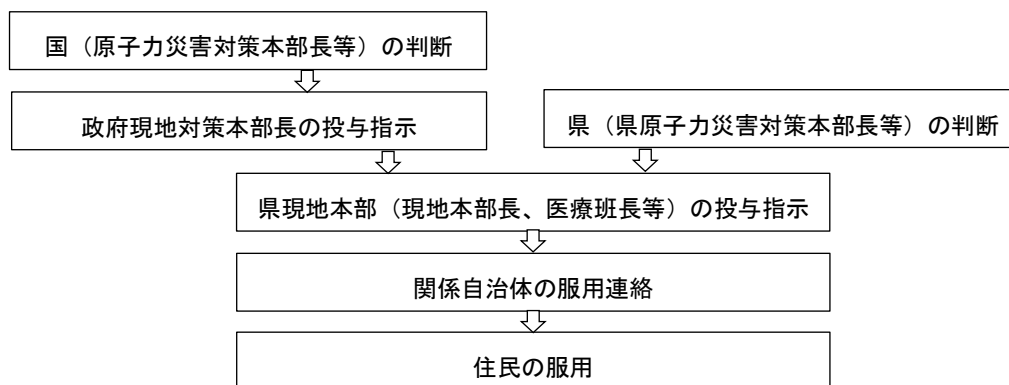
安定ヨウ素剤の備蓄等の費用負担については、関係行政機関において十分協議し、あらかじめ決めておくことが重要である。特に、複数の地方公共団体にまたがる広範の防災対策が必要な場合は、国による調整等が必要と考えられる。

避難場所備蓄については、避難、スクリーニングの責任主体である行政機関による管理が望ましい。また、安定ヨウ素剤は有効期限があるため、備蓄を担当する行政機関は、薬品メーカーの判断に基づき、適正に備蓄期限の管理を行う必要がある。これらは、各戸事前配布を行う場合においても同様であり、配布状況と有効期限の管理は備蓄を担当する行政機関において行われることが望ましい。

2. 投与・服用について

(1) 東京電力福島第一原子力発電所事故における対応状況等

安定ヨウ素剤の投与、及び服用についての、現在の防災体制における判断は、一般に以下の手順で行われることになっている。なお、服用に際しては、副作用の発生に備えて医療関係者の立会いが望ましいとされている。



ところが東京電力福島第一原子力発電所事故時には、この指示系統を適切なタイミングと速度で機能させることはできなかった。その原因として、連絡の不全や事故当時の混乱などが指摘されているが⁹、他にも、副作用のリスクに対する危惧、医療関係者の不足などが、投与をためらわせた要因となったであろうことが推測できる。

一方で、現在検討が進められている防災指針の見直しにおいては、事故の時間的進展を考慮に入れた防災対策の実施が検討されており、安定ヨウ素剤の投与・服用の判断においても、事前に定めた判断基準に基づく迅速な判断が求められることになる。

（２）安定ヨウ素剤の投与・服用の考え方

これらの前提を踏まえて、安定ヨウ素剤の投与・服用の考え方について、以下のように提言する。

① 服用指示について

（ア）服用指示のあり方

原子力事故時において実効的な安定ヨウ素剤の服用指示のあり方を構築することは、原子力防災対策の大きな課題の一つである。防災基本計画などに示されてきたこれまでの指示体制は、事故後の混乱的状況においては、通信機能の途絶などの阻害要因に対して脆弱であったと言える。安定ヨウ素剤は予防的投与が有効であることから、服用指示判断は迅速に行われるべきであり、また、防護されるべき住民まで確実に伝わらなくてはならない。したがって、緊急時対応組織のうちで、より住民に近い組織が安定ヨウ素剤の投与判断を行うとともに、中央機関はそれを適切に支援することが望ましい。なお、災害時の安定ヨウ素剤の服用指示については、国の責任を明らかにし、

⁹ 中間報告(p.307、p406)、東京電力福島原子力発電所における事故調査・検証委員会、平成 23 年 12 月発行、<http://icanps.go.jp/111226Honbun5Shou.pdf>、<http://icanps.go.jp/111226Honbun6Shou.pdf>

服用指示者の免責や副作用症状の治療体制、補償制度の整備についても検討されるべきであると考え。さらには、服用の判断基準を住民が理解し、適切な指示により安定ヨウ素剤が服用されることは、PAZの範囲内のように直ちに防護対策を取る必要がある状況においては、有効な方策である。投与・服用判断の基準についても、甲状腺等価線量のように二次的な評価によって求まる数値ではなく、直接測定が可能なEALやOILが、迅速な判断のために有効である。EALやOILによる判断を用いることで、医療関係者の関与を求めずに投与・服用指示の判断ができるというのも、緊急時対応においては有効である。

この際、安定ヨウ素剤予防服用については、周辺住民等にとって精神的な負担となることも考えられるため、他の防護対策と同様に、原子力災害時に混乱と動揺を起こすことなく、災害対策本部の指示に従って迅速に対応できるよう、普段から安定ヨウ素剤の服用について理解を得ておく必要がある。

(イ) 服用指示のための一般的基準

安定ヨウ素剤の投与・服用に係るEALやOILの設定基準として、従来と同様に、小児の甲状腺等価線量を使うことは適切である¹⁰。IAEAがGSG-2¹¹などで示した一般的基準(Generic Criteria)の例である、最初の7日間(プルームの最初の放出から7日間)で小児甲状腺等価線量(実際には幼児を対象としている)について50mSvという値は適切と考える。海外諸国においては、WHOの勧告¹²に基づき、小児甲状腺等価線量で10mSv(あるいは10mGy)を設定している例もある。WHOは、小児甲状腺がんの偶発的発生率と比較して、放射線による小児甲状腺がんの発症リスクを容認できる適度に抑えるには、従来の基準(100mGy)の十分の一程度が適切と考えられることから10mGyを提言した。しかしながら、その後、IAEAは、ロシアとベラルーシの疫学調査において、甲状腺等価線量あたりの甲状腺がんの過剰絶対リスクがゼロと明らかに異なる線量グループの最小値が50mGyであると報告されたことから、この数値をGSG-2の一般的基準に採用した。GSG-2の作成にはWHOも参画しており、こちらに示された数値を使うことは適切と考える。

(ウ) 服用指示の判断基準

具体的なEALやOILの設定については、更なる検討が必要である。EALが、事故

¹⁰ 従来の基準は回避線量、すなわちその防護措置によって回避されるであろう線量であったのに対して、新しく示された基準は、防護措置がなされなかったときに生じるであろう予測線量に適用している点に注意が必要である。

¹¹ Criteria for Use in Preparedness and Response for a Nuclear or Radiological Emergency, International Atomic Energy Agency(2011)、http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1467_web.pdf

¹² Guidelines for Iodine Prophylaxis following Nuclear Accidents Update 1999, World Health Organization(1999)、http://www.who.int/ionizing_radiation/pub_meet/Iodine_Prophylaxis_guide.pdf

当初においては、重要な投与判断の材料となる。これは、それぞれの原子力施設の特性に応じて設定されるべきである。また、OILについては、EALによる服用がされていない住民に対する服用指示及び服用した住民については2回目以後の投与・服用判断に用いることになるであろう。OILになり得る量としては、災害対応現場で測定可能な量でなければならず、具体的には空間線量率、顔面の皮膚汚染量、鼻腔内汚染量、等が候補と考えられる。

(エ) 服用指示の周知

防災指針の見直しにおいて提案されているPAZ、UPZ、PPAのそれぞれの区域における安定ヨウ素剤の投与・服用指示については、適切に運用方法を調整する。PAZのような、即時的な防護対策の対応が望まれる区域については、海外の事例では、各戸事前配布とともに、サイレン、放送宣伝車、地域放送、公共放送等を用いた服用指示の周知が行われている。我が国では、防災業務無線の活用も有効と思われる。UPZやPPAにおいても、屋内退避中の服用指示には、同様の対策の適用が有効と考えられる。また、避難途上や避難先において服用を指示する場合は、避難時集合場所、移動用バス内、救護所やスクリーニングポイントなど、避難住民が集まる場所で知らせることは効率的である。ただし、安定ヨウ素剤の服用のために、避難が遅れることはないようにしなければならない。

② 服用について

(ア) 服用のあり方

安定ヨウ素剤の服用においては、「原子力災害時における安定ヨウ素剤予防服用の考え方について」では、副作用の発症に対応するために、服用場所への医療関係者の派遣が望ましいとしてきた。しかし、東京電力福島第一原子力発電所事故直以後においては、十分な医師を迅速に現地に派遣することは困難であった。このような状況を踏まえた、安定ヨウ素剤の服用に関する検討を行った。

安定ヨウ素剤の服用の際に注意すべきことは、用量・用法を守り、副作用の発症に注意することに整理できる。用量については、年齢に応じて服用量を定めており、これは適切に守られるべきである。ただし、7歳未満の子供に対しては、適量の医薬品ヨウ化カリウムをシロップに溶解する手順が求められているが、災害現場において、このような処方を適切に行うことは難しい。必要量の液剤をあらかじめ用意するか、あるいは水溶性の錠剤を用意する等の対策が必要と考えられる。

また、避難や事故対応の長期化に備えて、2回目以降の服用の必要性についても、改めて認識しておく必要がある。これは、特に事業所内も含めた防災業務関係者において考慮されるべきである。プルームの放出が長期にわたり、予防的服用後も、その効果を示す期間¹³を超えて放射性ヨウ素の被ばくを受けるおそれが続くならば、避難が優

¹³ 例えば、放射線ヨウ素吸引の48時間前の服用でも、直前の服用に対して80%程度の防御効果を示す。

先的に実施されるべきだが、状況に応じて、2回目以降の服用も視野に入れるべきである。また、放射性ヨウ素による汚染が存在する環境においては、農作物の摂取制限を行うとともに、継続的な安定ヨウ素剤の服用についても検討されるべきである。なお、長期的な服用の際には用量の調整をするべきであり、ヨウ素過剰による甲状腺障害に注意しなければならない。

(イ) 副作用に対する注意

副作用に対する注意を的確に行うためには、副作用に関する正確な知識が必要である。安定ヨウ素剤の服用に関する調査としては、チェルノブイリ事故後のポーランドの疫学調査や、NCRPの報告がある。これらの調査結果では、重篤な副作用のリスクは 10^{-6} 未満と言われており、これは決して高いリスクを表す数値ではない。このような、安定ヨウ素剤の服用に関する必要な知識は、平時から防災業務従事者や関係者、さらには原子力防災対策の対象となる住民においても共有されていることは望ましい。なお、迅速な安定ヨウ素剤の服用を求めるにあたっては、たとえリスクは低くても、副作用発生に備えて、医療関係者に相談できる体制や、国による副作用症状の補償制度も整備されていることが望ましい。また、重篤な副作用症状の発症に防災業務関係者等でも対応できるように、アレルギー様症状に対する緊急補助治療薬、挿管等による呼吸確保のための機器等の配備も検討に値する。

以上のような服用指導は、服用指示時には適切に行われるべきである。ただし、それは、あらかじめ平時から行われていても良いだろう。PAZやUPZにおいて安定ヨウ素剤の各戸事前配布が行われるならば、服用指導は配布に合わせて行われているべきである。その際には、同時にヨウ素剤禁忌についても周知・調査が行われ、防護対象となる住民が自らのヨウ素剤禁忌の有無を把握していることが望ましい。

3. 法制度の整備について

安定ヨウ素剤の予防的服用に関して、これまでに示したようにその考え方を見直すにあたっては、安定ヨウ素剤の予防的服用に関連する様々な法制度に関して適切な検討を進める必要がある。

○安定ヨウ素剤の備蓄・配布に関する法制度について

原子力災害に備えた事前の安定ヨウ素剤の備蓄・配布、原子力災害時の安定ヨウ素剤の配布に関して、薬事法・医師法等の関係法令の解釈に関わる所管行政庁からの通知等（局長通知、課長通知、事務連絡等）が多数なされている。これらの安定ヨウ素剤の配布・服用等に関連する法制度について、その扱いについて一層明確にするとともに、十分に現場に浸透するように必要な検討がなされるべきである¹⁴。

¹⁴ ヨウ化カリウムについては、平成17年厚生労働省告示第24号に記載されておらず、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）による改正後の薬事法第49条の規定による「処方せん医薬品」ではなく「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」に該当するものと考え

特に、現在、安定ヨウ素剤（ヨウ化カリウム）については、「処方せん医薬品以外の医療用医薬品」として、処方せんに基づく交付が原則とされている。また、効能・効果に甲状腺被ばくの防護は含まれていない。また、一定量以上は劇薬として指定されており、取扱いに制約がある。

事前各戸配布を含む安定ヨウ素剤の予防的服用の円滑な実施に向けて、これらの点についての関係行政庁における検討が必要である。

○安定ヨウ素剤の服用指示、調剤に関する法制度について

安定ヨウ素剤の配布・服用指示は医薬品の処方と考えられ、また、小児の服用のためのヨードシロップの調製は医薬品の調剤と捉えられ、本来であれば医師や薬剤師が行うべき行為とされている。

関係行政庁は、原子力災害時に、都道府県の担当者・ボランティア従事者・住民等が安定ヨウ素剤配布・服用指示やヨードシロップ調製等の行為を行う際の法制度上の扱いについて明確にしておくべきである¹⁵。

○安定ヨウ素剤の服用に伴う副作用発生時の医師の免責と患者の補償について

安定ヨウ素剤の投与に関して、副作用による障害の責任を回避するため、安定ヨウ素剤の投与をためらう可能性が指摘されている。

原子力災害への対応として、善意の下に安定ヨウ素剤の投与を行った医師は、患者に副作用が発生した場合にも免責されるような制度について、関係行政庁において検討を進め、その扱いを明確にすべきと考える。

また、安定ヨウ素剤の予防服用に伴う副作用について、その患者に対する補償体制の整備についても、関係行政庁において検討を進める必要がある。

られるが、平成17年3月30日付の薬食発第0330016号において、「薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則」とされているとともに、「大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方せん交付が困難な場合」は除くこととされているが、「困難な場合」、「大規模災害時等」の解釈については規定が無い。

¹⁵ 平成23年3月14日付の厚生労働省医政局医事課事務連絡として「医師法上、外国の医師資格を有する者であっても、我が国内において医療行為を行うためには、我が国の医師国家試験を合格し、厚生労働大臣の免許を受けなければならないこととされている（医師法第2条、第17条）。しかしながら、医師法は今回のような緊急事態を想定しているものではなく、こうした事態の下では被災者に対し必要最小限の医療行為を行うことは、刑法第35条に規定する正当業務行為として違法性が阻却され得るものとする」との事務連絡が発出されている。

安定ヨウ素剤の予防服用に関する規定類での記載と実際の実施について

平成23年12月7日
原子力安全委員会事務局

I. 事前配備について

○「原子力災害時における安定ヨウ素剤予防服用の考え方について」

5-3 安定ヨウ素剤の服用方法

「安定ヨウ素剤を的確に管理すること及び周辺住民等が確実かつ可及的速やかに服用できるようにすることが必要である。このため、実際的には、周辺住民の家庭等に、あらかじめ安定ヨウ素剤を事前に各戸配布するのではなく、周辺住民等が退避し集合した場所等において、安定ヨウ素剤を予防的に服用することとする。」

○「防災基本計画」

2 災害応急体制の整備

「国〔文部科学省、厚生労働省〕、日本赤十字社、地方公共団体及び原子力事業者は、放射線測定資機材、除染資機材、安定ヨウ素剤、応急救護用医薬品、医療資機材等の整備に努めるものとする。なお、国は、地方公共団体が医療資機材等を整備する際には、整備すべき資機材に関する情報提供等を行うものとする。」

○「福島県地域防災計画 原子力災害対策編」

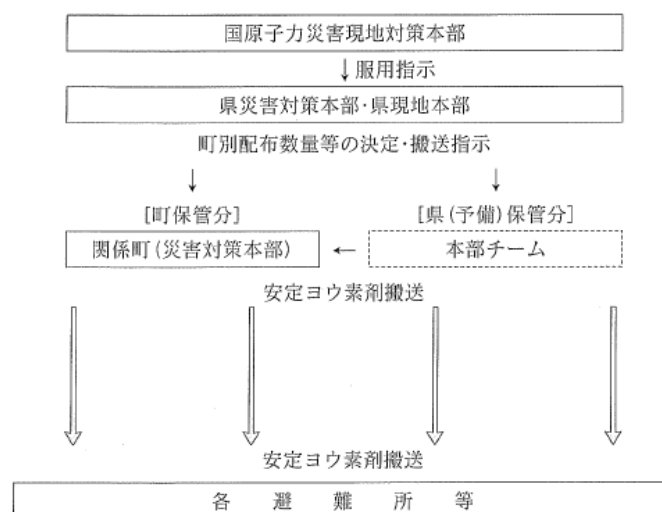
県〔健康衛生総室〕は、国の協力のもと、放射線測定資機材、除染資機材、安定ヨウ素剤、応急救護用医薬品、医療資機材等の整備に努めるものとする。

○「福島県緊急被ばく医療活動マニュアル」

事前配備：原発立地6町（浪江町、双葉町、大熊町、富岡町、楡葉町、広野町）計13.6万錠を各町の役場に保管、その他第二次緊急医療施設（福島県汚染検査室）6.8万錠**役場庁舎内専用保管庫に保管**、最低でも毎年1回相双保健福祉事務所で点検。

搬送体制：


図5-1 安定ヨウ素剤搬送体制



実際の福島県の安定ヨウ素剤の配備状況

○事前配備はマニュアル通りに行われていた。配備地域は、原発から 8～10 kmを基準に設定。

○事後搬送：東京電力福島第一原子力発電所から 50 km圏に配布した。錠剤 151 万錠+粉末 6100g



(1)安定ヨウ素剤の配布等について

① 安定ヨウ素剤の確保状況

- ✓ 福島県は、既に配備されていた市町村に加え、東京電力福島第一原発から50km圏内に行政区域を持つ市町村に対し、必要な安定ヨウ素剤を配備。
(錠剤:約151万錠(約75万人分)、
粉末:約6,100グラム(約12～18万人分))。
- ✓ 福島県の50km圏内に相当する地域の市町村の人口約69万人分を超える量に相当(いずれも40歳未満)。

1

原子力災害対策本部事務局提出資料
第27回被ばく医療分科会 第27-2-1号 1ページ

事故対応：量は確保され適切に配備されていたが、活用されなかった。

II. 配布について

○「防災指針」

実際的には、周辺住民の家庭等に、あらかじめ安定ヨウ素剤を事前に配布するのではなく、周辺住民等が退避し集合した場所等において、安定ヨウ素剤を予防的に服用する。

○「福島県地域防災計画 原子力災害対策編」

「安定ヨウ素剤の予防服用の決定がなされたときは、迅速かつ的確に安定ヨウ素剤の配布を行う。」

「安定ヨウ素剤配布チームは、医療班長から指示があった場合は、住民等に対し安定ヨウ素剤を配布し、服用を指示する。」

「県〔現地本部〕は、住民等の放射線防護のため、国の原子力災害対策本部等より安定ヨウ素剤の予防服用の時機について指示があった場合又は知事の判断により、住民等に対し安定ヨウ素剤を配布し、服用を指示するものとする。」

○「青森県地域防災計画 ー原子力編」

県〔現地本部〕は、住民等の放射線防護のため、国の原子力災害対策本部等より安定ヨウ素剤の予防服用の時機について指示があった場合又は知事の判断により、住民等に対し安定ヨウ素剤を配布し、服用を指示するものとする。

○「福井県原子力防災計画」

県（緊急時医療本部長）は、避難所等設置決定を受けて、ヨウ素剤の搬送の開始を決定するものとする。搬送に際しては、関係市町（災害対策本部長）、県警察、関係消防本部および自衛隊の協力を得て、迅速に配布予定場所に搬送し、速やかに調整を開始することとする。県（災害対策本部長）におけるヨウ素剤配布決定の後、救急医療班が住民に対して、その副作用等に関する問診を行った上で、その服用方法の指導を行うものとする。

○「福島県緊急被ばく医療活動マニュアル」

- ・各町長は、配布が迅速かつ的確に行われるよう、配布責任者及び配布担当者を、各町職員のうちあらかじめ指定しておくものとする。
- ・配布責任者は、各町長の指示を受け、安定ヨウ素剤配布の際、配布担当者を指揮監督し、配布の実施全体について取りまとめるとともに、安定ヨウ素剤の回収にあたっては全体を取りまとめるものとする。
- ・配布担当者は、配布責任者の指示により、安定ヨウ素剤の配布を行うとともに、回収にあたっては、その任にあたるものとする。
- ・配布担当者は、安定ヨウ素剤の配布にあたっては、安定ヨウ素剤配布状況確認リストを用いて配布先・配布数量等必要項目について記録するとともに、安定ヨウ素剤の回収にあたっては配布表を用いて行うものとする。
- ・配布担当者は、安定ヨウ素剤の説明書を添付して、安定ヨウ素剤の配布を行い、直ちに第1回目の服用をさせるものとする。
- ・配布担当者は、配布終了後、配布表を配布責任者に提出し、配布責任者はこれを保管するものとする。

○「青森県緊急被ばく医療活動マニュアル」

配布場所及び責任者

- ・安定ヨウ素剤の予防服用にあたっては、被災住民が集合する避難所等において配布を行うこととし、避難所内に設置される救護所の責任者である医師を配布責任者とする。

配布方法

- ・配布にあたっては、救護所に配置された**緊急時医療チームの要員が配布担当者となり、必要に応じて関係市町村の職員がこれに協力する。**
- ・配布の際には、安定ヨウ素剤服用説明書を被災住民に配布するとともに、**配布責任者が、服用対象者や服用方法、副作用などについての説明**を行う。
- ・配布担当者は、配布にあたり、「安定ヨウ素剤配布状況確認表」を作成して、安定ヨウ素剤の服用対象者氏名、服用方法、配布量などについての記載を行う。

今回の事故対応において、原子力災害対策本部が整理した、避難パターン毎の配布・服用方法

(1) 安定ヨウ素剤の配布等について

② 避難住民への安定ヨウ素剤の配布・服用の考え方

< 避難パターン >

- i 避難バスを使用する住民
避難先の避難所又はバス内で配布・服用。
- ii 病院等の入院患者の住民
病院等又はバス内で配布・服用。
- iii 個人で避難を行う住民
避難所又はスクリーニングポイントでの医師の判断
(年齢・避難時間等を考慮)により配布・服用。

3

原子力災害対策本部事務局提出資料
第27回被ばく医療分科会 第27-2-1号 3ページ

(1) 安定ヨウ素剤の配布等について

福島県下の市町村の配布状況について

① 配布を行った市町村名、② 配布を行った日時、③ 配布された者の数

- | | | |
|--------|----------------|----------|
| ① いわき市 | ② 平成23年3月18日以降 | ③ 不明 |
| ① 三春町 | ② 同月15日 | ③ 7,248名 |
| ① 檜葉町 | ② 不明 | ③ 不明 |
| ① 富岡町 | ② 同月12日及び13日 | ③ 不明 |
| ① 川内村 | ② 不明 | ③ 不明 |
| ① 双葉町 | ② 不明 | ③ 不明 |

※その他の市町村においては、配布を行っていないとのこと。
※服用者数及び服用された日時はいずれの市町村も把握していない。

5

原子力災害対策本部事務局提出資料
第27回被ばく医療分科会 第27-2-1号 5ページ

事故対応：事象の早い進展に対して、配布指示、実施が遅れた。
配布状況があまり把握できていない。

Ⅲ. 服用について

○「安定ヨウ素剤の投与の考え方」

周辺住民等が退避し集合した場所等において、安定ヨウ素剤を予防的に服用することとする。この場合、服用、副作用等に備え、医師、保健師、薬剤師等の医療関係者を周辺住民等が退避し集合した場所等に派遣しておくことが望ましい。

○「防災指針」

「災害対策本部の判断により、屋内退避や避難の防護対策とともに、安定ヨウ素剤を予防的に服用することとする。」

「災害対策本部が、安定ヨウ素剤予防服用の措置を講じた場合、誤った服用による副作用を避けること、安定ヨウ素剤を的確に管理すること及び周辺住民等が確実に可及的速やかに服用することが必要である。このため、実際的には、周辺住民の家庭等に、あらかじめ安定ヨウ素剤を事前に配布するのではなく、周辺住民等が退避し集合した場所等において、安定ヨウ素剤を予防的に服用する。」

○「助言」

安定ヨウ素剤の服用にあたって、原子力安全委員会は医療関係者の立ち合いを求めた。参考資料 2-1 参照。

○「厚生労働省通達」

安定ヨウ素剤の服用にあたって、厚生労働省災害対策本部事務局は、医療関係者の立ち合いを求めた。参考資料 2-2 参照。

○「防災基本計画」

「内閣総理大臣は、原子力緊急事態宣言を発出するとともに、人命の安全を第一に、原子力安全委員会が定めた指針を踏まえ、地方公共団体が行う屋内退避又は避難のための立ち退きの勧告又は指示、安定ヨウ素剤の予防服用等の緊急事態応急対策の実施について、指導、助言又は指示するものとする。また、その後原子力災害対策本部長は、緊急事態の状況に応じ、必要な指示等を地方公共団体に対し行うものとする。」

「地方公共団体は、原子力安全委員会が定めた指針を踏まえ、安定ヨウ素剤の予防服用に係る防護対策の指標を超える放射性ヨウ素の放出又はそのおそれがある場合には直ちに服用対象の避難者等が安定ヨウ素剤を服用できるよう、服用すべき時機の指示、その他の必要な措置を講じるものとする。」

「国は、モニタリングの結果及びその評価に関する情報を把握し、安定ヨウ素剤の予防服用に係る防護対策の指標を超える放射性ヨウ素の放出又はそのおそれがあると認めるときは、該当する地域において安定ヨウ素剤を服用すべき時機を指示するものとする。」

「NHK等の放送事業者は、安定ヨウ素剤を服用すべき時機についての情報が的確に服用対象の避難者等に伝わるよう放送を行うものとする。」

○「福島県地域防災計画 原子力対策編」

「安定ヨウ素剤配布チームは、医療班長から指示があった場合は、住民等に対し安定ヨウ素剤を配布し、服用を指示する。」

「県〔現地本部〕は、住民等の放射線防護のため、国の原子力災害対策本部等より安定ヨウ素剤の予防服用の時機について指示があった場合又は知事の判断により、住民等に対し安定ヨウ素剤を配布し、服用を指示するものとする。

安定ヨウ素剤の予防服用の方法は、防災指針によるものとする。

なお、安定ヨウ素剤の予防服用にあたっては、防災指針を踏まえ、安定ヨウ素剤の

予防服用の効果、服用対象者、禁忌等について、服用対象者へパンフレット等により説明するものとする。」

○「青森県地域防災計画 ー原子力災害対策編」

県は、原子力災害現地対策本部より、安定ヨウ素剤の予防服用に係る防護対策を実施するよう指導・助言があった場合は、住民等の放射線防護のため、安定ヨウ素剤の服用を指示するものとする。なお、緊急の場合は、医師の指導に基づき服用を指示するものとする。

○「福井県原子力防災計画」

ア) ヨウ素剤服用の決定責任者

ヨウ素剤の服用は、県（災害対策本部長）が国および国の専門家と協議し、これを決定するものとする。なお、原子力緊急事態宣言発出後においては、国の原子力災害現地対策本部からの指導・助言があった場合は、これに基づき決定するものとする。

イ) 服用についての留意事項

(ア) ヨウ素剤服用は、その副作用について十分考慮する必要があるため、配布場所での住民に対する投与は、医師が指導監督のもと行うものとする。

(イ) 配布場所としては、原則、コンクリート屋内退避所、または避難所となるため、この場所に救護所を設置し、医師の指導監督のもと、ヨウ素剤の投与を行うものとする。

(ロ) 市町が独自で配備しているヨウ素剤については、知事の責任のもと管理等を行っていたものではないため、市町長の責任のもと服用を決定するものであるが、服用する時期および範囲については、知事と十分協議を行うものとする。

(ハ) ヨウ素剤服用を考慮する基準は、本章第5節別表2「福井県における原子力災害時の退避・避難のための初期活動開始指標」に定める予測線量の第2レベル以上とするものとする。

ウ) ヨウ素剤の搬送および配布、服用

県（緊急時医療本部長）は、避難所等設置決定を受けて、ヨウ素剤の搬送の開始を決定するものとする。搬送に際しては、関係市町（災害対策本部長）、県警察、関係消防本部および自衛隊の協力を得て、迅速に配布予定場所に搬送し、速やかに調整を開始することとする。県（災害対策本部長）におけるヨウ素剤配布決定の後、救急医療班が住民に対して、その副作用等に関する問診を行った上で、その服用方法の指導を行うものとする。

○青森県緊急被ばく医療マニュアル

原子力災害時に放出された放射性ヨウ素による甲状腺への影響を低減させるための防護対策としては、屋内退避、避難、安定ヨウ素剤の予防服用等があるが、実効性を高めるためには、これらの防護対策を総合的に検討する必要がある。県は、緊急時迅速放射能影響予測（SPEEDI）ネットワークシステムや緊急時モニタリングの結果、予測される放射性ヨウ素の放出期間などを考慮して、小児甲状腺等価線量の予測線量100mSvを超えるおそれがあると判断した場合は、退避等の防護対策の状況を考慮しながら、原子力災害現地対策本部の判断により、安定ヨウ素剤の予防服用の防護対策を講じる。

○佐賀県緊急被ばく医療マニュアル

・合同対策協議会により、安定ヨウ素剤の予防服用を行うとされた場合には、

- ① 緊急医療本部長は県現地災害対策本部長へ報告を行い、
- ② 県現地災害対策本部長は県災害対策本部長あて報告を行うとともに、
- ③ 政府災害対策本部長の指示を受け、各市町災害対策本部長へ服用を指示し、
- ④ 各市町災害対策本部長は対象住民に対し、服用を指示するものとする。

○「福島県緊急被ばく医療活動マニュアル」

服用の指示

- ・原災法第 23 条に基づきオフサイトセンター(福島県災害対策センター)に設置される原子力災害合同対策協議会において、国原子力災害対策本部の判断を踏まえ、安定ヨウ素剤の服用が決定され、国現地対策本部長が安定ヨウ素剤服用を指示する。
- ・この指示を受け、県現地本部長が県現地本部医療班長に指示し、県現地本部医療班長が関係町に対し安定ヨウ素剤の服用を指示する。」

服用にあたっての医師の指導

- ・服用にあたっては、V-3-(5)②から⑤に該当する者^{引用者注}は、かかりつけの医師等の指示をおおぐよう指導することとする。(引用者注：副作用を考慮すべき者、結核に罹病する者、新生児、妊婦)
- ・かかりつけの医師等は、服用の判断が困難な場合は、緊急被ばく医療派遣チームあるいはオフサイトセンター医療班の専門家による指示を受けることとする。

実際の服用指示の経過

(1)安定ヨウ素剤の配布等について

③ 安定ヨウ素剤服用の指示に関する対応状況

- ✓ 3月12日、原子力災害対策本部長から東京電力福島第一原発から20km圏内の避難指示。
- ✓ その後、3月15日及び16日に、原子力安全委員会緊急技術助言組織から出された助言を踏まえ、3月16日に、原子力災害現地対策本部長が、20km圏内からの避難時に安定ヨウ素剤を服用するよう要請。
(避難が完了していると認識していたものの、避難できない住民が残っている場合を想定した念のための措置。)
- ✓ 3月21日には、同本部長から同県知事等に対し、安定ヨウ素剤投与に当たっての注意事項を要請。

4

原子力災害対策本部事務局提出資料
第27回被ばく医療分科会 第27-2-1号 4ページ

(1)安定ヨウ素剤の配布等について

福島県下の市町村の配布状況について

①配布を行った市町村名、②配布を行った日時、③配布された者の数

①いわき市	②平成23年3月18日以降	③不明
①三春町	②同月15日	③7,248名
①楢葉町	②不明	③不明
①富岡町	②同月12日及び13日	③不明
①川内村	②不明	③不明
①双葉町	②不明	③不明

※その他の市町村においては、配布を行っていないとのこと。
※服用者数及び服用された日時はいずれの市町村も把握していない。

5

原子力災害対策本部事務局提出資料
第27回被ばく医療分科会 第27-2-1号 5ページ

事故対応：事故事象の早い進展に対して、服用指示、実施が遅れた。
服用状況が把握できていない。

参考 安定ヨウ素剤に関連する薬事法条文の抜粋

○「薬事法」

第四十三条（検定）

厚生労働大臣の指定する医薬品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

第四十四条（表示）

劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもって、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

第四十五条（開封販売の制限）

店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第五十八条の規定によって施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第四十七条（交付の制限）

毒薬又は劇薬は、14歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

第四十八条（貯蔵及び陳列）

業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。

第四十九条（処方せん医薬品の販売）

薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

厚生労働省医薬食品局長通知「処方せん医薬品等の取扱いについて」

新薬事法第49条第1項に規定する正当な理由とは、次に掲げる場合によるものであること。

- ① 大規模災害時等において、医師等の受診が困難な場合、又は医師等からの処方せんの交付が困難な場合に、患者に対し、必要な処方せん医薬品を販売する場合
- ② 地方自治体の実施する医薬品の備蓄のために、地方自治体に対し、備蓄に係る処方せん医薬品を販売する場合

○薬事法施行規則（昭和三十六年二月一日厚生省令第一号）】

第二百四条（毒薬及び劇薬の範囲）

法第四十四条第一項及び第二項に規定する毒薬及び劇薬は、別表第三のとおりとする。

別表第三（第二百四条関係）

劇薬 二十四 ヨウ化カリウム及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) ヨウ化カリウム一〇%以下を含有するもの
- (2) 一個中ヨウ化カリウム〇・三五g以下を含有するもの
- (3) 一容器中ヨウ化カリウム〇・一七g以下を含有する体外診断薬