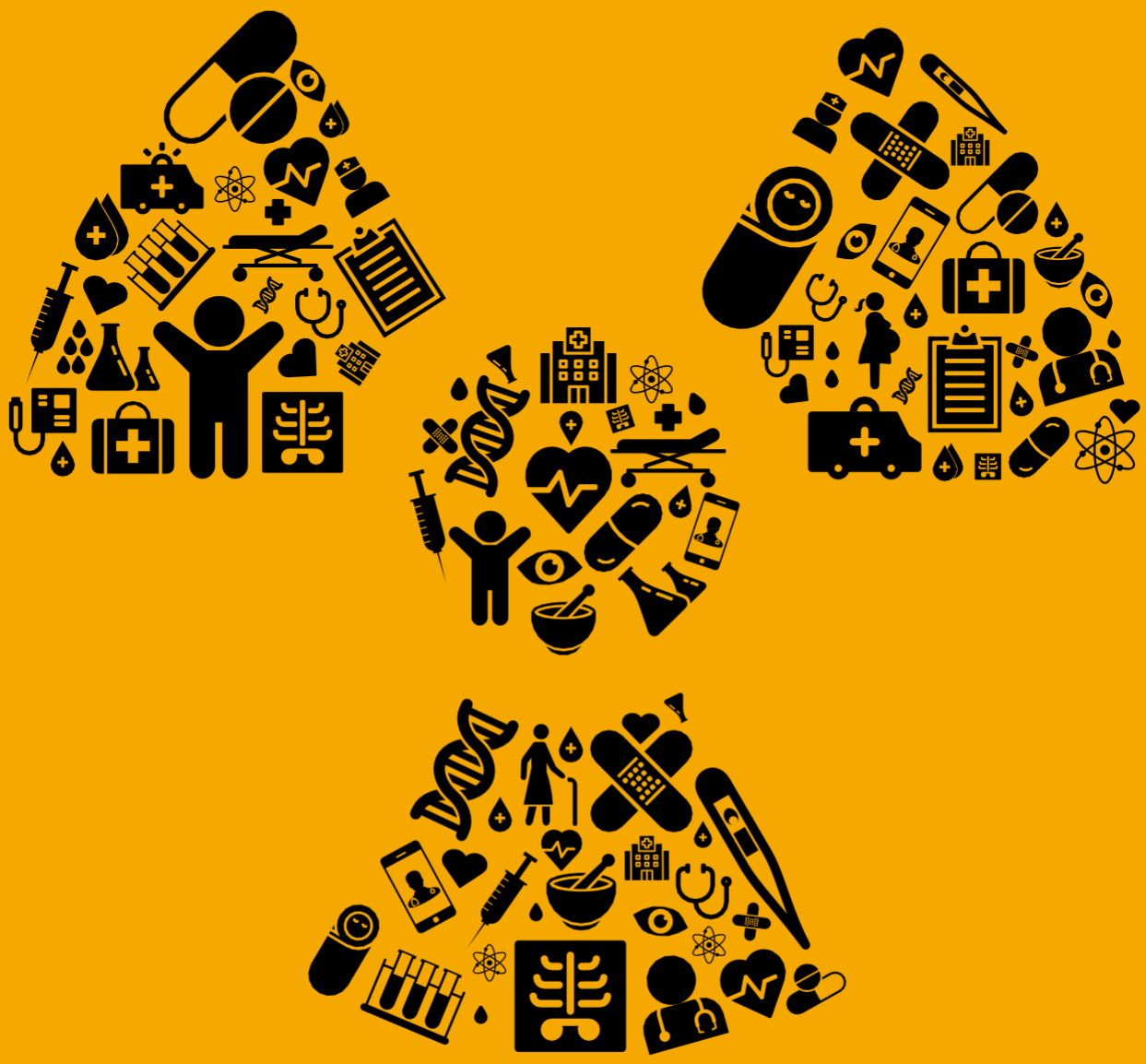
放射性物質や原子力の緊急事態に備えた国家備蓄品：政策提言



World Health Organization

放射性物質や原子力の緊急事態に備えた国家備蓄品：政策提言

World Health Organization

放射線および原子力緊急事態のための国家備蓄：政策アドバイス

ISBN 978-92-4-006787-5（電子版） ISBN 978-

92-4-006788-2（印刷版）

© World Health Organization 2023

いくつかの権利は留保されています。この作品は、クリエイティブ・コモンズ 表示-非営利-継承の下で利用可能です。
3.0 IGOライセンス（CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo）。

このライセンスの条件の下で、あなたは、以下に示すように、作品が適切に引用されることを条件に、非商業的な目的のために作品をコピー、再配布、翻案することができます。この著作物を使用する場合、WHOが特定の組織、製品、サービスを支持していることを示唆するものであってはならない。WHOのロゴの使用は許可されていません。本作品を翻案する場合は、同じまたは同等のクリエイティブ・コモンズ・ライセンスでライセンスしなければなりません。この作品の翻訳を作成する場合は、推奨される引用とともに、以下の免責事項を追加する必要があります：「この翻訳は、世界保健機関（WHO）によって作成されたものではありません。WHOは、この翻訳の内容や正確さについて責任を負いません。英語原版を拘束力のある正規版とする」。

ライセンスに基づき発生する紛争に関する調停は、世界知的所有権機関の調停規則（http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/）に従って実施されるものとする。

引用を推奨する。放射線・原子力緊急事態のための国家備蓄：政策アドバイス。ジュネーブ：世界保健機関; 2023.Licence：cc by-nc-sa 3.0 igo.

CIP（Cataloguing-in-Publication）データです。CIPデータは、http://apps.who.int/iris。

販売、権利、ライセンスWHOの出版物を購入するには、http://apps.who.int/bookorders を参照してください。商業利用のリクエストや、権利とライセンスに関する問い合わせは、https://www.who.int/copyright を参照してください。

第三者の資料本作品に含まれる表、図、画像など、第三者に帰属する素材を再利用する場合は、利用者の責任において、その再利用に許諾が必要かどうかを判断し、著作権者から許諾を得るものとします。本作品に含まれる第三者所有の構成要素の侵害に起因するクレームのリスクは、利用者のみが負うものとします。

一般的な免責事項本書で使用されている呼称と資料の提示は、国、地域、都市、またはその当局の法的地位、あるいは国境や境界の画定に関して、WHOがいかなる意見を表明したことを意味するものではない。

地図上の点線や破線は、まだ完全な合意が得られていないおおよその国境線を表しています。

特定の企業や特定のメーカーの製品について言及することは、言及されていない類似の性質の他の製品に優先して、それらがWHOによって承認または推奨されていることを意味するものではありません。誤字・脱字を除き、自社製品の名称は頭文字の大文字で区別している。

WHOは、この出版物に含まれる情報を確認するために、あらゆる合理的な予防措置を講じています。しかし、出版された資料は、明示または黙示を問わず、いかなる種類の保証もなく配布されています。この資料の解釈と使用に関する責任は読者にあります。いかなる場合においても、WHOはその使用から生じる損害について責任を負わないものとする。

写真のクレジット第3章：© WHO / Christopher Black、第4章：© WHO / Blink Media - Hannah Reyes Morales、第5章：© WHO / Blink Media - Natalie Naccache、第6章：© WHO / Noor Images / Olga Kravets、37ページ：
© WHO / Gary Hampton.

グラフィックデザイン、レイアウトジュネーブデザイン

目次

序文 アイブイ

謝辞 v

略語と頭字語 ヴィ

用語集 ブイ

エグゼクティブサマリー クシー

1. はじめに 1
1.1 背景 1
1.2 スコープ 2
1.3 対象者 2
1.4 アドバイスにご協力いただいた方 2
1.5 利益相反の管理 3
1.6 コンテンツ開発のためのメソドロジー 3

2. 放射線による健康への影響 4

3. ナショナルストックパイル：何から始めるか? 7
3.1 考慮すべきシナリオ 7
3.2 備蓄品の大きさ 9

4. ストックパイルフォーミュラリー 13
4.1. 放射線緊急事態に備えた備蓄の要素 13
4.2 内部汚染 15
4.3 急性放射線症候群 21

5. 備蓄品管理 28
5.1 ジェネリックストックパイルのガバナンスとマネジメント 28
5.2 ステークホルダーと組織の役割 29
5.3 コンセプト 31
5.4 コスト、供給源、リソースのコミットメントと管理 32
5.5 備蓄品管理への取り組み 33

6. 放射線障害の臨床管理における医療対策に関する研究 34
6.1 試験的な治療法 34
6.2 幹細胞治療とバイオバンク 36

概要 38

参考文献 39

附属書 - ナショナル・ストックパイルの確立と管理におけるグッドプラクティスの例 45

アルゼンチンでの実践 45
ブラジルでの実践 45
フランスでの実践 46
ドイツでの実践 46
日本での実践 47
大韓民国での実践 47
ロシア連邦での実践 47
アメリカでの実践 48

序文

健康上の緊急事態と環境衛生に関する世界保健機関の活動の不可欠な部分は、政策助言の提供と、緊急事態後の準備、対応、回復のための国家能力の強化に関する加盟国への支援である。この活動は、国際保健規則（2005年）（IHR）の実施と、世界保健機関の第13次世界活動計画で定められた野心的な目標の一つである「2023年までに30億人の健康を改善する」の達成に寄与している。

2022年5月現在、WHOの加盟国のほぼ半数が、IHRの下での中核的な国家能力の状態に関するWHOへの年次報告の一環として、放射線緊急事態への備えの必須要素がまだ欠如していると報告しています。健康上の緊急事態に対する公衆衛生の対応に不可欠な要素には、リスクを特定し評価する国家能力、緊急保健サービスの提供、機能的な保健施設（救急車、病院、研究所、薬局など）、適格な労働力、必要な医療用品や機器の十分な数量を維持することが含まれます。

COVID-19のパンデミックやその他の健康上の緊急事態や人道的危機は、病気のタイムリーで効率的な症例管理（診断と治療の両方）のために、医療用品や医療機器へのアクセスを確保する必要性を強調しています。これは、必須医薬品や医療機器の国家備蓄を確立すること、あるいは製造業者や近隣諸国との協定を通じて、そのような物資にアクセスするための適切な代替措置によって対処することができます。

本書は、放射線緊急事態に備えた医療対策、特に放射線障害の治療に必要な医薬品の国家備蓄に必要な要素を確保するための手順と実践について記述している。また、このような備蓄のガバナンスと管理についても言及している。本書は、2007年のWHOの放射線緊急事態のための備蓄品開発に関する報告書に取って代わるものです。本書には、備蓄品の医薬品要素に関する最新の情報と、いくつかの国で放射線障害の臨床管理用に最近承認された医薬品に関する追加情報が含まれています。

本書は、専門家とパートナーのグローバルネットワークの協力により作成されました。WHOの使命に賛同し、放射線・原子力緊急事態に対する世界的な備えを高めることに貢献してくださった方々に感謝いたします。

マイケル・ライアン

博士 WHOヘルス エ

グゼクティブ・ディ

レクター
エマージェンシー・プ
ログラム

マリア・ネイラ博士

a.i.DivisionオブUHC/アシスタント

・ディレクター・ジェネラル
より健康的な人口

謝辞

本書の作成は、世界保健機関（スイス・ジュネーブ）の環境・気候変動・健康部放射線・健康ユニットのZhanat Carr博士が調整・監修した。

ワーキンググループメンバー

明石 誠（東京医療保健大学、日本）；

Marc Benderitter, Indostitut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, France（フランス）。

アンドレイ・ブシュマノフ（ロシア連邦・ブルナシアン連邦医学生物物理学センター

ニコラス・ダイニアック、イェール大学医学部、アメリカ合衆国（USA）（コチェアー）

Andrea DiCarlo-Cohen（米国国立衛生研究所アレルギー・感染症研究所、米国

テクニカルレビューア

ブライアン・アヒア（カナダ・ヘルスカナダ

Sergei Aleksanin、ニキフォロフ・ロシア救急・放射線医学センター、ロシア連邦

ベルナデット・カペロ（世界保健機関

ダビ・クリスト・ファッサーノ・セザール（ブラジル・電子核医療支援財団

Marc Desrosiers, Health Canada, Canada；

ポール・イーガン（カナダ・国防省

ニック・ゲント（英国健康安全保障庁、英国

ベネディクト・ハットナー（世界保健機関

今泉美沙、財団法人放射線影響研究所、日本

Siegfried Joussineau（カロリンスカ大学病院、カロリンスカ研究所、スウェーデン

世界保健機関 Mazen Malkawi氏

利害関係者の申告

イオアナ・ギガ（世界保健機関）（第1回ワーキンググループ会合に寄稿

Cornelius Hermann（ドイツ連邦軍放射線生物学研究所、ドイツ

国立量子科学技術研究開発機構 熊谷敦史氏

Chunsheng Li, Health Canada, Canada (共同議長)

ドイツ連邦軍放射線生物学研究所 Matthias Port氏

Bradley Mitchelmore（カナダ公衆衛生局、カナダ

ロレンゾ・モジャ 世界保健機関

Eun Kyung Paik（韓国放射線医学研究所、韓国

アレグリア・モントロ・パストール（スペイン、ラ・フェ大学・政治大学病院

Maria del Rosario Perez（アルゼンチン

） Mohamed Rbai（モロッコ

Christoph Reiners, University of Würzburg, Germany Urs Schanz, University Hospital Zürich, Switzerland Alla Shapiro, USA

Leif Stenke（カロリンスカ大学病院、カロリンスカ研究所、スウェーデン

Emilie van Deventer（世界保健機関） Robert Whitcomb（米国

ワーキンググループの全メンバーは、WHOの標準的な手続きに従って、利害関係を申告した。宣言された利害関係はいずれも重要なものではないと判断された。

略語と頭字語

きゅうせいほうしゃせんしょうこうぐんきゅうせいほうしゃせんしょうがい

アスコ　米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology

CBC　全血球計算

シーエスエフ　コロニー刺激因子

ディーティーピーエー　ジエチレントリアミンペンタアセティックアシッド

EML　エッセンシャルメディシンリスト

エフディーエー　(米国) 食品医薬品局 **IAEA**

国際原子力機関 **IND**　即席核兵器

アイエイチアール　国際保健衛生規則

LET　せんけいエネルギーでんどう

エヌピーピー　原子力発電所

エムシーエム　メディカルカウンタ

ーメジャー **MSCT**　間葉系幹細胞療法

PEG　雁字搦め

アールディーディー　ほうしゃのうぶんさんそうち（汚い爆弾）

赤色　ほうしゃのうばくしゃそうち

REMPAN 放射線緊急医療準備・支援ネットワーク

SCT　幹細胞療法

ワッハ　世界保健総会

WHO　せかいほけんきかん

用語集

急性放射線症候群

放射線毒性または放射線病と呼ばれることもあり、非常に短時間（通常数分）に高線量の透過型放射線を全身（または体の大部分）に照射することによって引き起こされる急性疾患である。この症候群の主な原因は、特定の組織における未熟な実質的幹細胞の枯渇である。

キレート剤

デコーポレーショ ン療法」をご参照ください。

サイトカイン

「免疫調節剤」とは、免疫系の反応を調節または変化させる薬剤で、造血サイトカインの場合は、造血細胞の分化と成長を促進し、白血球、赤血球および血小板の数を増加させる。サイトカインは、可溶性の小さな細胞シグナル伝達分子であり、免疫細胞と非免疫細胞の細胞間コミュニケーションを促進し、炎症、感染、外傷の部位に向かう細胞の動きを刺激する、血漿膜に関連した細胞シグナル伝達分子です。

コロニー刺激因子(CSF)

一般的にCSFは、感染症から体を守ることを主な役割とする免疫細胞である顆粒球やマクロファージの産生や一部の機能までを制御する糖タンパク質です。通常は内因性で産生されるが、注射すれば薬として使用することができる。

デコーポレーション療法

放射性核種を体内から除去し、その摂取による健康リスクを低減するために使用される。消化管からの吸収の抑制、同位体希釈、体外への排出を促進するための利尿剤、吸着剤、キレート剤の使用などが含まれる。

- キレートとは、金属イオンにイオンや分子を結合させる化学反応の一種である。例えば、プルシアンブルーは、腸内でCo-60放射性核種と結合し、自然排泄により体外に排出されます。
- 放射性核種取り込み阻害剤は、消化管からの放射性核種の吸収を低減または阻害する。

決定論的効果

組織反応」をご参照ください。

線量、放射線

放射線によってターゲットに降り注ぐエネルギーを示す指標。

- *吸収線量：* 基本的な線量測定量。電離放射線が適当な大きさの物質に与えるエネルギーを、その物質の質量で割ったもの。単位はグレイ（Gy）。1Gy＝1ジュール/キログラム。
- *実効線量：* その線量によって生じる可能性の高い放射線障害の量を反映するように設計された線量の尺度。単位はシーベルト（Sv）。

線量測定

物理的・生物学的手法、臨床評価、モデル化・計算などを用いて、外部・内部被ばくによる放射線量を測定・計算し、放射線影響の推定・評価を行うこと。

用法・用量

医薬化合物を所定量投与するためのスケジュール。

緊急時、放射線

主に人命、健康、財産または環境に対する危険または悪影響を軽減するために、迅速な行動を必要とする非日常的な状況または事象をいう。(i)核・放射線緊急事態、(ii)認識された無線・核ハザードの影響を緩和するために迅速な行動が正当化される事態を含む。

- *原子力緊急事態：* 核連鎖反応または連鎖反応生成物の崩壊（原子力発電所（NPP）の炉心溶融や核爆発など）から生じる電離放射線への曝露を伴う緊急事態をいう。
- *放射線緊急事態：* 偶発的または意図的な電離放射線への曝露を伴う緊急事態で、核連鎖反応や連鎖反応生成物の崩壊に起因するものではない（例えば、放射性線源の紛失、輸送事故、医療・研究・産業施設における放射性線源や曝露発生装置の不適切な使用による過剰被曝など）。

本書では、簡潔にするため、放射線・原子力緊急事態という用語を、その発生源やシナリオにかかわらず、両者を包括する放射線緊急事態と置き換えることがある。

製剤（医薬品）

医薬品の組成、形状、用量（例：錠剤中のヨウ化カリウムの正確な量（ミリグラム））。

被曝

照射を受ける行為またはその状態。外部照射（体外の原因による）、内部照射（体内の原因による）のいずれでもあり得る。急性または慢性である。

曝露経路

放射線または放射性核種が人間に到達し、被ばくを引き起こす経路のこと。空気中の放射性核種による外部被曝のような単純なものから、堆積した放射性核種で汚染された草を食べた牛の乳を飲むことによる内部被曝のような、より複雑な連鎖が考えられる。

半減期

放射性崩壊の過程により、放射性核種中の放射能が半減するのに要する時間。

- *生物学的半減期：* 生物学的な消去過程の結果、特定の組織、臓器または身体の一部における放射性核種の量が半分に減少するのに要する時間である。内部被曝の期間と線量を減らすために、デコポーション療法によって加速させることができる。

摂取量（放射性核種）

ある時間またはある出来事の結果として、放射性核種を吸入、摂取、傷口からの汚染または皮膚からの吸収によって体内に取り込む行為またはその過程である。摂取には、急性または慢性がある。

内部被ばく

摂取、吸入、傷口の汚染、皮膚吸収などによる放射性核種の体内への取り込みによって生じる被ばくをいう。放射性核種は、放射性物質が時間とともに完全に崩壊して放射性物質でなくなるか、自然（尿や便からの排泄）またはデコポーション療法によって体内で除去されるまで、放射性物質が存在する組織を照射する。すべての内部汚染が、介入なしに体内で除去できるわけではないことに注意してください。

ヨウ素甲状腺ブロック

放射線緊急事態や原子力事故において、(a)放射性ヨウ素による被ばくがある場合、(b)放射性ヨウ素の放出前または放出直後、(c)放射性ヨウ素摂取前または摂取後短時間で安定ヨウ素（通常KI錠）を投与する緊急防護措置。

電離放射線

生物学的物質中にイオン対を生成することができる放射線。電離放射線の例としては、アルファ粒子、ベータ粒子、ガンマ線、X線、中性子などがある。非電離性放射線の例としては、電界、磁界、ラジオ波、マイクロ波、光放射などがある。

アイソトープ（放射性核種も参照）

陽子の数は同じ（つまり化学元素）だが、中性子の数が異なる核種。同位体には安定（非放射性）と非安定（放射性）がある。例えば、Csには40の同位体が知られており、そのうちCs-133は安定であるが、他の同位体は放射性である。

局所（皮膚）放射線障害

急性局所高線量外部被曝による皮膚やその下の軟部組織、筋肉、骨への傷害は、皮膚放射線障害または局所放射線障害と呼ばれる。

大量殺傷事件

緊急事態や保健サービスの正常な運営を妨げるほど多くの犠牲者を出す健康上の緊急事態。

オン・オフラベル使用法

適応外使用」とは、承認された医薬品を、承認されたものと同じ適応症、用量、投与経路、患者層、製剤に使用することであるのに対し、「適応外使用」とは、承認された医薬品を、承認されたものと異なる病状に使用することです。

放射線

電離放射線は、原子力・放射線緊急事態の文脈では「放射線」とだけ呼ばれることが多いが、実際には電離放射線と非電離放射線を包括した言葉である。

放射線モニタリング

放射線や放射性物質への被ばくを評価または管理するための線量または汚染の測定とその結果の解釈。環境（空気、水、土壌、食品など）中の放射線レベルのモニタリング、外部および内部放射能汚染の個人モニタリングに使用されます。

放射能

不安定な原子核が放射線を出してエネルギーを失う性質（放射性崩壊）。また、放射能とは、単位時間当たりに一定量の物質で発生する放射性崩壊の数を指す。放射能のSI単位はベクレル（Bq）、つまり1秒あたりの放射性崩壊量である。

放射性核種

放射性同位体、ラジオアイソトープともいう。化学元素の不安定な形態で、分解してより安定になるにつれて放射線を放出する。放射性核種は、自然界に存在したり、研究や医療目的で実験室で作られたり、放射線や原子力の緊急事態の結果として環境中に放出されることがあります。

幹細胞

幹細胞には多能性細胞があり、体内でさまざまな種類の細胞に発達し、体の修復システムとして機能します。幹細胞には、胚性幹細胞（発生初期にのみ存在する）と成体組織特異的幹細胞の2種類があります。幹細胞は、体内の他の細胞と異なり、(i)自己更新が可能、(ii)非特異的で子孫の特定の機能を担うことができない、(iii)分化できる、すなわち特殊な細胞になる、の3点で異なる。骨髄にある造血幹細胞は、造血系統の細胞を生み出します。間葉系幹細胞は、骨、脂肪、軟骨の各組織を形成する。

ストキャスティックス効果

癌や遺伝性影響など、単一細胞の損傷に起因する放射線誘発の健康影響。線量の増加に伴い、発生頻度は高くなるが、深刻度は高くならない。防護上、閾値線量は存在しないと仮定される。確率的影響の例として、固形がんや白血病がある。

組織反応（放射線の決定論的影響）

細胞死による組織や臓器の損傷。ある閾値を超えると、放射線は組織や臓器の機能を損ない、皮膚の発赤、脱毛、放射線熱傷、急性放射線症候群（ARS）などの急性影響をもたらす可能性がある。これらの影響は、線量が高いほど、また線量率が高いほど深刻になります。例えば、急性放射線症候群の線量閾値は、約1Sv（1000mSv）である。放射線被曝の初期の組織影響はターンオーバー組織で起こり、増殖障害により低形成となる。後期組織反応は、実質、血管および結合組織の複合的な変化に基づき、被曝体積の機能喪失をもたらす。結果的な後期効果は、同じ器官における初期効果と後期効果の相互作用によって発現し、超後期効果は血管後遺症が支配的である。場合によっては、決定論的影響は、生物学的反応修飾剤を含む照射後の処置によって修正可能である。

トリアージ

臨床治療を迅速化し、利用可能な臨床サービスや施設を最大限に活用することを目的として、傷病に応じて人をグループに分類する簡単な手順で行われる迅速な方法。

緊急保護措置

緊急時の防護活動で、効果を発揮するためには速やかに（通常は数時間以内に）行わなければならず、遅れるとその効果が著しく低下するものである。核・放射線緊急事態において最も一般的に考えられる緊急防護行動は、屋内退避、ヨウ素甲状腺ブロック、避難、個人の除染である。これに続くのが早期防護行動で、最初の数日間で実施できるもので、例えば、汚染された可能性のある食品の摂取を制限することなどがある。

ホールボディカウンター

体内から放出される電離放射線（通常はガンマ線）を測定し、放射性核種の摂取（緊急時または医療目的の計画的な摂取）による体内放射能の推定値を提供する装置です。

全身被曝（ぜんしんひばく）

人体のすべての臓器・組織に均一に照射されること。線量評価で使われる用語です。

エグゼクティブサマリー

国際保健規則（2005年）は、すべての国に対し、健康上の緊急事態に対応するための国家的能力の確立と資源の確保を求めているが、放射線緊急事態への備えは、多くの国で最も弱い分野として常に報告されている。2021年、第74回世界保健総会は、人間の放射線被ばくを管理するために必要な医薬品や物資の国家備蓄の確立や、そうした備蓄を他の場所で利用できるようにすることなど、必要な能力、能力、資源の構築を求めた。

国家放射線緊急事態備蓄を確立するプロセスは、最も起こりうるシナリオをマッピングすることから始まります。放射線緊急事態や原子力事故は、原子力発電所や燃料サイクル施設、医療・研究施設、放射線源の使用や放射性物質の加工を行う産業環境、放射性物質の輸送中に起こる可能性があります。また、放射線は個人または社会を攻撃するために悪意を持って使用されることもあります。しかし、備蓄の基本的な原則や考え方は似ています。備蓄品のサイズと配合は、国家リスクプロファイルの信頼できるデータから推定される緊急対応作戦のコンセプト、特定のシナリオによって影響を受けるであろう人口のサイズ、その国の保健システムの利用可能な資源と能力によって決まります。

> **“本書は、国家備蓄の必須要素、特に必要な医薬品を確保するためのプロトコルとプラクティスを解説しています。放射線傷害の治療のための備蓄品、およびそのガバナンスと管理について述べています。2007年にWHOが発**

健康上の緊急事態に必要な一般的な医療品に加え、放射線障害に対処するための特定の医療品が必要である。このような医療用医薬品は、大量の負傷者が発生した場合にも、医師の監視を受けずに使用できるような処方になっている必要があります。保管が必要なため、冷蔵の必要性が少なく、保存期間の長い製品が望ましい。健康上の緊急事態には、いくつかの脅威に共通する要素の備蓄が必要であり、放射線緊急事態に迅速に再利用できる他の製品の備蓄を確保することが重要である。

遮断剤、装飾剤、サイトカインの使用に関する臨床的根拠は限られている。過去の事故の経験から、放射線障害や内部核種汚染の治療に有効であることが証明されている薬剤はごくわずかである。備蓄処方に含める薬剤について、WHOのガイドラインがない場合は、WGの専門家のコンセンサスと査読の結果に基づき、総合的に判断している。

放射性核種の取り込みが阻害されたり、核種が体外に除去されない場合、放射性核種による内部被曝は、即時的および長期的な健康被害につながる可能性がある。例えば、放射性ヨウ素による甲状腺の被曝を防止または低減するために安定ヨウ素を投与し、放射性セシウムを体内から除去するためにプルシアンブルーを適用し、超ウラン核種による内部汚染の治療にカルシウムまたは亜鉛ジエチレントリアミン五酢酸（Ca/Zn DTPA）が使用されます：脱着（体からの除去）および遮断剤によりこれらの汚染物質の身体負担は低減されます。これらの備蓄品やその他の要素は、放射線緊急事態に備え、迅速に利用できるようにする必要がある。

放射線の過剰被ばくの最も深刻な結果の一つは急性放射線症候群（ARS）であり、造血症候群として現れ、被ばくの程度によっては、さらに消化器症候群、心血管症候群、神経症状として進行することがあります。本書では、造血器症候群と消化器症候群の治療のみを取り上げ、心血管症候群と神経症状は治癒不可能と考えられ、緩和ケアのみを必要とします。他の臨床症状の治療に使用される一部の医薬品は、国によってはARSの管理用として承認されている。造血症候群の治療薬としては、サイトカイン（前駆血球の増殖を促進し、骨髄の成熟を促進し、プログラム細胞死から保護し、細胞機能を強化する成長因子）が選ばれています。エリスロポエチンは、現在貧血の臨床管理に使用されている成長因子で、放射線誘発性貧血を軽減し、輸血の必要性を減らすために投与されます。消化器傷害の管理のための薬剤は、水分と電解質の補給に加えて、制吐剤と下痢止めがあり、ARSに関連する感染症の管理のために、抗菌剤、抗生物質、抗真菌剤と抗ウイルス剤が投与される。放射線被曝のほとんどの報告例では、造血器と消化管の損傷が早期死亡の原因となっている。ARSを生き延びた人や亜致死量の被曝をした人は、「急性放射線被曝の遅延効果」と呼ばれる後期の組織損傷を受けやすい可能性があり、現在、後期の結果に対処するためのいくつかの製品が研究されています。

備蓄品の維持には、継続的な監視と評価が必要であり、最先端の管理や物流、輸送、保管の進歩を反映するために、定期的に処方箋を見直し、更新する必要があります。備蓄品の最新性、正確性及び完全性を維持するために、品質保証及び品質管理措置を継続的に適用しなければならない。備蓄と意思決定のためのプロトコルには、医療製品の入手が限られた場合のトリアージと配分と分配の優先順位を設定するための基準を含めるべきである。放射線備蓄のガバナンスと管理は、種類に関する仮定に基づいている。

“ 備蓄品の設置と管理には、法的根拠、計画、資金調達、持続可能なサプライチェーン、保管、サービスの提供、モニタリングと評価、調整、ユーザーへのトレーニングなど、多く

を想定している。放射線医学や救急医学の訓練を受けた医療従事者、検査専門家、薬剤師、緊急対応コーディネーター、ロジスティシャン、通信専門家など、放射線備蓄の確立にはさまざまな専門スキルが必要である。機器の保守や校正には、バイオメディカルエンジニアが必要となる。緊急事態を遂行するためのすべての人員のスキルを向上させ、更新するために、定期的なトレー

ニングが提供されるべきである。備蓄品の管理には、数量に限りがある場合、特定の製品を入手するためのスケジュールや優先順位の説明など、コミュニケーション戦略も必要である。

国家保健当局、医療施設、医薬品供給業者、物流業者、民間防衛および救急サービスはそれぞれ、備蓄品の開発、維持および使用に関する様々な側面について、特定の責任を負っている。これには、適切な国内法の整備、資金調達と入手経路の設定、備蓄品の維持、保管、輸送、配備、補充に関する取り決め、備蓄品の使用の監視と評価などがある。緊急時に備蓄が機能し、迅速にアクセスできるようにするためには、地域、地方、国の緊急対応関係者と備蓄管理者の間の調整が不可欠である。資源が限られている場合、特に放射線緊急事態のリスクが低い国については、国家備蓄を国間で共有する取り決めを設けることができる。

備蓄品の管理には、緊急対応に関わるすべての関係者が協力して練り上げた「作戦コンセプト」が不可欠である。これは、備蓄品の使用に関する全体的な戦略と目標、備蓄品が使用される条件、および備蓄品の管理と維持の方法を記述するものである。さらに、運用上の仮定に従った備蓄品の処方とサイズ、購入と契約管理の規定、備蓄品の保管場所と施設も定義するものである。また、在庫管理、緊急時対応手順、人員要件、地域、国際的な緊急時対応計画全体への備蓄の統合に関する詳細を提供する必要がある。

国家備蓄の確立には多額の初期費用がかかり、それを維持するには、信頼できる持続可能な医薬品、物資、機器の供給源と、献身的な財政・人的資源が必要です。備蓄の管理とアクセスには、様々なアプローチが用いられてきた。在庫は物理的なもので、製品を購入し、倉庫に保管し、期限切れになったら備蓄品から取り除く。一方、ベンダーが管理する在庫では、製品をベンダーのサイトに保管し、期限切れにならないように製品を定期的に回転させる。仮想備蓄は、メーカーやベンダーが緊急配分のために確保している医療用製品の合意された数量である。

本書では、備蓄品開発における各国の保健当局の役割と、WHOの役割について取り上げています。WHOは、保健上の緊急事態を支援する権限と責任を持つ公衆衛生の主要な国際機関として、備蓄品の開発を含む放射線緊急事態に対する公衆衛生の準備と対応について各国に助言と指導を行っています。健康上の緊急事態において、WHOは医薬品を調達したり、各国間で共有することを支援することもある。

放射線緊急時に使用する新製品を生み出す可能性のある新規治療法の開発や技術的進歩のための研究は進んでいる。本報告書では、過去に他の適応症として承認された製品の再利用の可能性を含め、厳選した新技術と薬剤の処方について簡単にレビューしています。

さらに、本書では、特定の国における国家備蓄の確立と管理に関する実践例も紹介しています。

1. はじめに

1.1 背景

国際保健規則（2005年） *(1)*は、すべての国に対し、保健衛生上の緊急事態に対応するための国家的能力の確立と資源の確保を求めています。放射線緊急事態への備えは、多くの国で最も弱い分野であると一貫して報告されています。2021年、第74回世界保健総会決議では、"化学的事象、入国地点での能力、放射線緊急事態の分野では、さらなる持続的な取り組みが依然として必要である "と述べられています。*(2)*.必要とされる能力、能力、資源には、人間の放射線への過剰被ばくを管理するために必要な医薬品や物資の国家備蓄の確立、または他の場所でそのような備蓄にアクセスするための取り決めを確保することが含まれます。

すべての国の公衆衛生プロバイダーは、公衆衛生上の緊急事態に使用する医薬品や物資を国民に提供することが求められています。自然災害、人災、パンデミック、テロ攻撃、武力紛争など、人命を脅かす緊急事態には大量の医薬品が必要となります。世界保健機関（WHO）は、世界の主要な保健機関として、このような物資へのアクセスを容易にし、備蓄品を共有するためのアプローチを提供しています *(3-5)*。

WHOは、放射線緊急事態のために、医療用品や機器を含む医療対策（MCM）の国家備蓄の構成に

ついて、公衆衛生専門家にアドバイスを提供しています。この文書は、国家備蓄の必須要素、特に放射線障害の治療に必要な医薬品を確保するための既存のプロトコルと実践を説明し、そのガバナンスと管理について述べています。この文書は、2007年に発行された放射線および化学的緊急事態のための備蓄に関するWHOの報告書*(6)*に取って代わるものである。それ以来、臨床管理において大きな進展があった。

放射線傷害の救急医療、放射線医療、核医学で使用される概念と運用は相互肥沃化され、緊急計画の発動、放射線安全の原則、放射線検出、線量評価、患者の安定化、医療トリアージ、除染、特定のMCMといったトピックが、現在では医療従事者の訓練と専門性のあらゆるレベルにおいて正式に教えられてきています。放射線・原子力事故に対する地域、国、国際的な計画における地域の医療対応と資源利用の調整は、対応を成功させるために不可欠であると広く認識されている。新しいMCMに加え、最近の放射線緊急事態の管理経験から、患者のニーズに対する理解が深まり、デコポーション療法（体内からの除去）や患者、対応者、一般市民に対する心理社会的支援の可能性が明らかになった*(7-12)*。さらに、COVID-19パンデミックのような健康上の緊急事態は、複雑な公衆衛生上の対応について新しい洞察と理解をもたらし、世界中の国々が健康上の緊急事態に対する事前計画を実施している。このような計画の重要な要素は、医療機器、物資、医薬品の備蓄を確立することである。

1.2　スコープ

本書は、電離放射線の外部および/または内部への過剰な被ばくによって生じる放射線障害の臨床管理に必要な医薬品に焦点を当てている。この文書では、放射線および原子力緊急事態に備えた国家備蓄の設定と管理のアプローチ、関係者の役割、およびMCMの分野における現在の研究の概要を簡単に説明しています。アウトブレイクやその他の健康上の緊急事態で使用される一般的なMCMには、生物学的製剤（ワクチン、血液製剤、抗体など）、医薬品（抗生物質、抗ウイルス剤、鎮痛剤、輸液など）、機器（脅威となる物質を特定する診断テストや個人防護具など）などがあるが、本書では放射線障害の診断、予防、治療に用いる医薬品と機器に焦点を当てている。放射線を検出・測定するための装置や個人用保護具など、その他の医療用品は対象外です。

1.3　対象者

この政策助言の主な読者対象は、放射線および/または核の緊急事態に備え、対応する責任を負う公衆衛生管理者および公衆衛生専門家である。また、この政策助言は、放射線緊急事態への対応に携わる医療従事者にも向けられたものである。

1.4　アドバイスにご協力いただいた方

2021年にWHO放射線緊急医療準備・支援ネットワーク（REMPAN）のワーキンググループ（WG）が設置され、ガイドラインの方法論者や放射線緊急医療分野の専門家を含む、複数の分野の専門家や関連する利害関係者で構成されました。このグループは、プロセスのすべての段階で意見を提供し、政策アドバイスの開発で主な役割を果たしました。グループにはWHOの6つの地域のうち3つの地域の専門家が含まれ、利益相反がないことが確認された。このグループは、この文書を作成するために、2021年から2022年にかけて5回のオンライン会議を招集された。

外部レビューグループは、関連分野（放射線緊急医療、毒物学、備蓄の運用面など）の専門家とWHOの選択された技術プログラムで構成された。専門家はドラフト文書をレビューし、技術的な正確さ、言葉の明確さ、実施への影響についてコメントした。このフィードバックは作業部会で議論され、ドラフトに盛り込まれた。

1.5　利益相反の管理

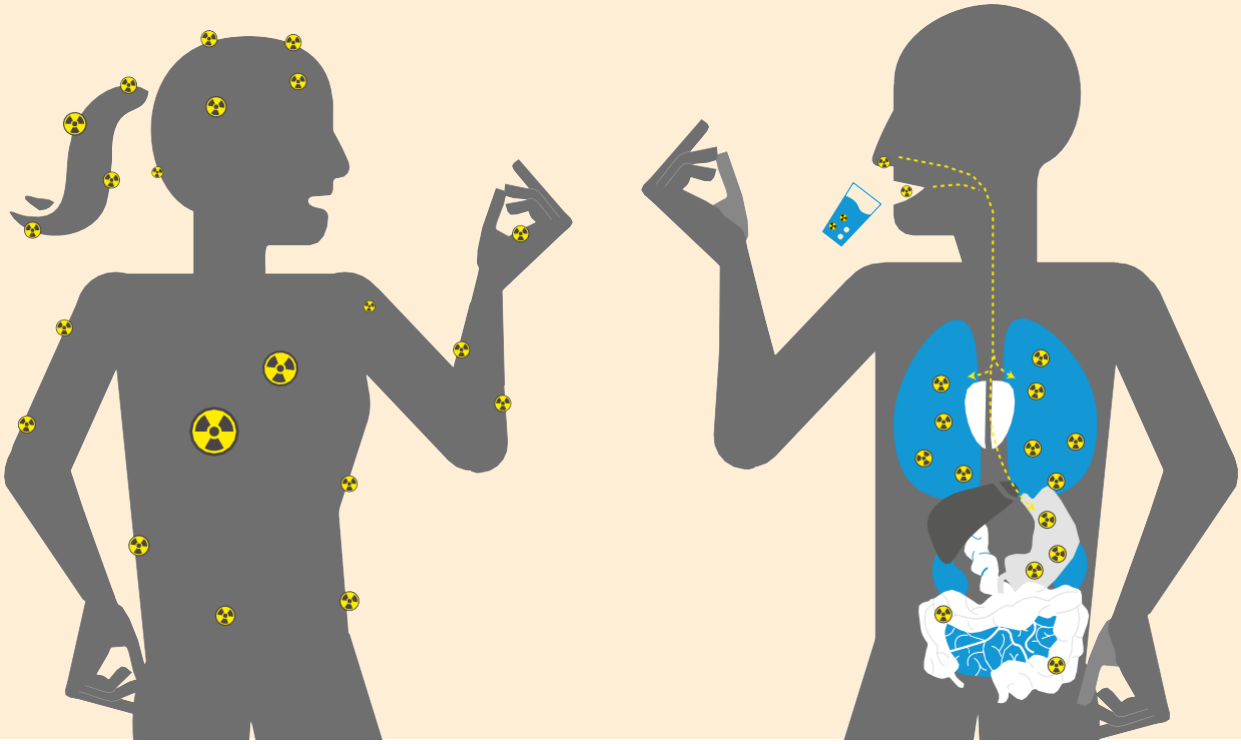
WGメンバーやその他の外部専門家・貢献者の関連する金銭的・非金銭的利益相反の開示と適切な管理は、WHOの出版物にとって重要な部分である。WHOの規定によると、すべての専門家はWHOのプロセスや会議に参加する前に、自分の利益を宣言しなければならない。そのため、すべてのWGメンバーは、政策提言を作成する前に、WHOの標準的な利益申告書に記入することが要求された。すべての申告書は、利益相反の深刻さを評価する基準について、専門家の参加要請が出される前に審査された。受領した利益申告書から得られたすべての所見は、ケースバイケースでWHOの関連規則に従って管理され、最初の会議の開始時に専門家に伝達された。

1.6　コンテンツ開発のためのメソドロジー

WGは、WHO2007年版の報告書を検討し、PubMedやその他のデータベースで科学的な出版物の文献調査を行い、専門機関や国の保健当局（国の実践例は付属書に記載されている）の合意声明を探した。これらの情報源は、緊急事態のシナリオに応じた国家備蓄のサイズ、臨床結果の選択（例：ARS）、備蓄処方、備蓄管理に関する助言を定義するために考慮された。

遮断剤、装飾剤、サイトカインの使用に関する臨床的根拠は限られている。過去の事故において、放射線障害や内部被曝の治療に有効であることが証明された薬剤は数種類に過ぎない。備蓄品に含めるべきMCMについてWHOのガイドラインがない場合、総合的な意思決定はWG専門家のコンセンサスとピアレビューの結果に基づいて行われた。

2. 放射線による健康への影響



政策立案者が放射線緊急事態対応のための国家備蓄の確立について決定するためには、そのような備蓄の範囲や要素を規定する主な要因や条件を認識しておく必要があります。このセクションでは、放射線とその人体への影響に関する簡単な情報を提供します（ボックス1）。

電離放射線への被曝の度合いに応じて、外部被曝も内部被曝も、線量依存的で予測可能な組織反応（決定論的影響とも呼ばれる）または確率的影響をもたらすことがあります。

組織反応は、急性、亜急性（曝露後すぐに起こる）、遅延（曝露後数ヶ月から数年経って発症する）の場合があります。重篤な組織反応には、組織の壊死や死亡などの永久的な傷害が含まれることがある。これらの反応の一部は、前駆細胞や幹細胞の分化や増殖を刺激するサイトカインや成長因子などの生物学的反応調節因子や、臓器損傷を遅延または予防する血管調節剤などの照射後治療によって修正することができる。

電離放射線（主にx線、γ線、中性子などの透過放射線）の高線量・高線量率被曝後の全身への影

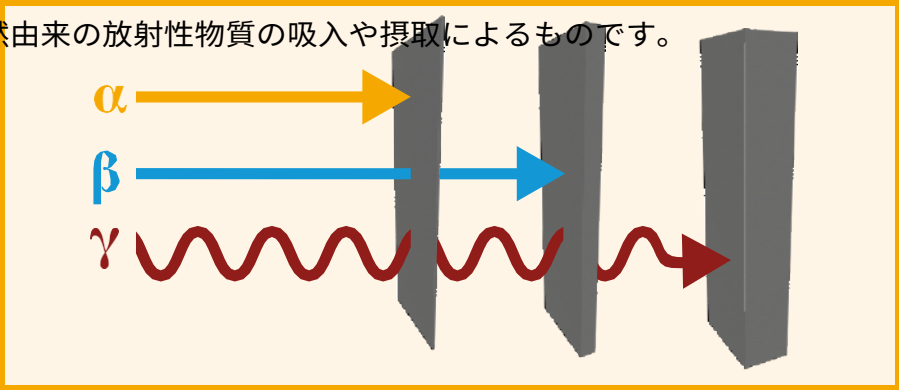
響により、「放射線病」とも呼ばれる急性放射線症候群（ARS）が生じることがあります。ARSは、以下のような臨床症状やスペクトラムとして定義されています。

吐き気、嘔吐、下痢、発熱、頭痛、倦怠感、認知機能障害、血液細胞の産生低下（細胞減少）など、造血系、消化器系、循環器系、中枢神経系へのダメージが特徴的である。放射線障害の評価と管理に関する実用的な指針は、欧州血液・骨髄移植学会のポケットガイドに記載されている*（14）*。ARSは線量に依存した臨床経過をたどり、前駆期、潜伏期、顕在期に分けられる*（15）*。これらの期間の強度と長さは、被曝線量、線量付与率、放射線の質、および併存する外傷、熱傷、既往症などの他の要因に依存する。

条件と感受性因子を考慮する必要があります。線量閾値は、造血器症候群は1Gy以上、消化器症候群は6Gy以上、神経血管症候群は8Gy以上というように、各ARS亜症候群について特定されている。

ボックス1放射線に関する基本的な事実 (13)

電離放射線とは、不安定な原子が放出するエネルギーの一種で、電磁波（γ線やX線）や粒子（中性子やα線・β線など）の形で移動します。原子が自然に崩壊することを "放射能 "といいます。人は日々、自然界と人工物の両方にさらされている
の放射線を生涯にわたって浴び続けることになります。自然被曝は、土壌、水、空気に含まれる多くの天然由来の放射性物質の吸入や摂取によるものです。



被曝は、様々な経路を通じて、内部または外部（あるいはその組み合わせ）から行われることがある。例えば、家庭で自然放射線にさらされたり、職場（職業被ばく）や医療施設での計画的な介入の結果として、あるいは事故や緊急事態の結果として、人は電離放射線にさらされることがあります。

放射線を過剰に受けると、受けた放射線の量に応じて、生体組織や臓器に損傷を与える可能性があります。損傷の程度は、放射線の種類、影響を受ける組織や臓器の感受性、被ばく経路、関与する放射性同位元素、被ばく者の個人的特徴（年齢、性別、基礎疾患など）、その他の要因に依存します。

受けた放射線の量は、放射線量として測定されます。特定の健康影響のリスクは、線量に依存します。非常に高い線量では、放射線は組織や器官の機能を損ない、皮膚の発赤、脱毛、放射

線熱傷、急性放射線症候群、あるいは死亡などの急性影響を与えることがあります。線量が高いほど、生物学的影響はより深刻になります。放射線量が低い、あるいは長期間にわたって照射される場合（低線量率）、細胞や分子へのダメージは体内で修復される可能性があるため、リスクは大幅に低くなります。自然界からの放射線のように非常に低い線量では、科学的測定手段の限界から、癌などの健康影響を放射線に帰することはできず、この種の影響の可能性は放射線量に比例し、決して起こらないかもしれない。子供や青少年は、大人よりも放射線に対して著しく敏感であるため、リスクはより高くなります。

局所放射線障害または皮膚放射線症候群（CRS）は、身体の一部（皮膚や四肢など）が電離放射線に曝されたときに発生します。CRSは単独で発生することもあれば、全身の傷害の一部として発生することもある。工業用高線量放射線源は、機器の誤操作による事故の原因としてよく知られています。
またはユーザーエラーとなる。15Gy以上の局所線量は、線量評価、線量誘導手術など特別な注意が必要である。
とか、間葉系幹細胞*(16)の*投与などの革新的な治療法(項参照)があります。
6.1).また、この種の傷害は遅発性の影響を及ぼし、軟部組織の線維化などの障害をもたらし、障害による生活の質を低下させることがあります。

確率的影響とは、放射線によって誘発される病気や遺伝性の影響である。このような影響の発生確率は、その重大性ではなく、線量の関数とみなされ、線量の閾値はない。従って、確率的事象の確率は、放射線量が増加するにつれて増加する。確率的影響は、体細胞の突然変異によって引き起こされる可能性があり、被ばくした個人のがん（*17*）や子宮内被ばくによる出生後の子孫のがんが含まれる。

原子力発電所の事故によって影響を受ける人々の多くは、低線量の放射線を浴び、ほとんどが精神的健康や心理社会的影響を受けると思われるが、中には確率的影響を発症する人もいるかもしれない。国家的な放射線緊急備蓄は、主に決定論的な影響に対する臨床的な管理に対処するものである。また、若くして放射性ヨウ素に被曝した人の甲状腺がんの予防など、被曝量を減らし、確率的影響のリスクを軽減するための備蓄品もあります。

3. ナショナルストックパイル：何から始めるか?

放射線や原子力の緊急事態に対する国の備えを確保するために、国家的な放射線緊急備蓄を設けるかどうか、必要な構成や規模を決めるには、さまざまな要因が影響する。最初のステップは、最も可能性の高い緊急事態のシナリオを決定するためのリスクマッピングです。国のリスクプロファイル、地政学的、人口統計学的状況、利用可能な資源を慎重に分析し、国家放射線緊急備蓄の計画を正当化する必要があります。例えば、小さな島国では、決して起こらないであろう原子力発電所（NPP）事故に備えるために、より優先順位の高いものに必要かもしれない公衆衛生資源を使用しないことを決定するかもしれません。

3.1　考慮すべきシナリオ

原子力発電所や燃料サイクル施設での臨界事故、医療・研究施設での放射線源や放射性物質の放出、工業施設での放射線撮影、滅菌、坑井掘削、放射性廃棄物の再処理、放射性物質の輸送などで事故が発生します。

1999年9月30日に東海村で発生したような臨界事故では、人々は大量の中性子やγ線を浴びる可能性がある*(18)*。1986年4月26日にウクライナのチェルノブイリで発生した事故（*19*）や2011年3月11日に発生した事故のように、原子力施設での過酷事故が発生した場合。

の福島原発事故（*12*）では、大量の放射性物質が環境中に放出される可能性があります、

作業員、初期対応者、一般市民が、空気中の放射線や地表に沈着した放射線に外部被曝し、放射性ヨウ素、セシウムやストロンチウムの同位体、アクチノイドなどの核分裂生成物や放射化生成物で汚染された食物や水を摂取することで内部被曝する可能性がある場合です。

医療における放射線の利用が急速に進む中、医療用画像診断や治療のための核医学において、患者や医療従事者が誤って過度の被ばくをする可能性があります。

産業事故は、放射性同位元素の線源を製造、輸送、使用する際に、誤った取り扱いや紛失、あるいは線源の封じ込め、シール、遮蔽が破損した場合に起こる可能性があります。線源のケーシングが破裂した場合、放射性物質が飛散し、機器や数人が汚染されることがある。内部被ばくは、放射性物質の吸入、不注意な摂取によって生じる可能性がある。

放射性物質の放出や傷口の汚染など*(20)*。このような事故では、かなりの量の放射線が発生する可能性がある。過去の重大な放射線事故のほとんどは、^{60}Co、^{137}Cs、^{238}Pu、^{192}Ir などの単一の放射性核種のみを対象としている。線源が近くにあれば、1人または数人の人に重大な外部被曝を引き起こす可能性がある。

関係者は、施設の労働者または一般の人々である可能性があります。

また、放射線拡散装置（RDD）、放射線被ばく装置（RED）、さらには即席核兵器（IND）などから、個人または社会を攻撃するために悪意を持って放射線を使用することもある。さらに、放射性物質を大量に保有する原子力施設に対して意図的な攻撃が行われ、大量の放射性物質が環境中に放出される可能性もある。

RDDは、秘密裏に、あるいは相当量の放射性物質を拡散させるための起爆として使用されることがある。被災者は、破片によって外的に、または吸入、摂取、汚染された傷口によって内的に汚染される可能性がある。直接また、残った破片や残骸からも被爆する可能性がある。また、特定の個人*(21)*や一般市民を対象とした標的攻撃で、食品や水源を放射性物質で意図的に汚染することも、秘密裏に拡散させる例である。

RED装置は、標的の個人または公衆を意図的に被ばくさせるために設計された高濃度の放射性物質

を含んでいます。例えば、標的となる個人の職場や車両、一般人がよく訪れる場所（オフィスビル、ショッピングモール、映画館など）、公共交通機関などに、遮蔽されていない放射性物質を隠しておくことが挙げられます。

INDは、核兵器の精巧さによって大きく異なる収量を持つ粗製核兵器である。高収率では、極端な熱、強力な衝撃波、急性被爆により、震源地からかなりの距離で死に至る可能性がある。低収量の即席核兵器であっても、大量の放射性核分裂生成物や残存核分裂性物質を環境中にばらまく可能性がある。*(22)*.核兵器の使用は、軍事紛争や人道危機の中で、民間人の健康と生命を危険にさらす深刻な脅威であり続けています。

露出シナリオは様々ですが、基本的な原則とアプローチとして
これらのシナリオのいずれに対しても、備蓄の確立は同様である。シナリオによって、放射線障害の臨床管理に関するプロトコルが変わることはない。国や地域のリスクプロファイル、潜在的なシナリオ、潜在的な緊急事態の規模が、国家備蓄の範囲と規模を決定する。

3.2　備蓄品の大きさ

国家備蓄の規模は、その開発・使用に関する作戦コンセプトによって決まる（5.3項参照）。医薬品や医療用品の数量は、(a)予想される死傷者の数、(b)緊急または長期の治療を必要とする傷病の分布、(c)薬の投与スケジュール、(d)治療の予想期間によって決定される。事件に巻き込まれた人の数が必ずしも治療を必要とする患者の数を反映しないため、治療を必要とする犠牲者の数を現実的に見積もることが困難な場合があります。さらに、放射線事故時の住民の密度や活動は、医療傷害の急性度や医療対応の大きさに影響を与える。

例えば、低収量（1kT）の核爆発による放射性物質が都市部の人口密集地で放出された場合、数十万人が高線量・高線量率の放射線にさらされる可能性があります。その結果、数万人の被災者が緊急治療を必要とし、数十万人が心理的、精神的サポートを必要とする可能性がある（表1）。より高強度の装置（10kT）を使用した場合の推定値は、2倍から3倍程度に増加する。放出される放射線の種類（または質）（高線エネルギー伝達と低線エネルギー伝達）も、予想される必要量を部分的に決定する。したがって、RDDや「汚い爆弾」から放出された放射性物質に被曝した人の約1%が、緊急または緊急の医療処置を必要とすることが示唆されている *(23)*。この場合、緊急治療を必要とする人の数は数十人、心理的・精神的サポートを必要とする人の数は数千人または数万人になる可能性があります。原子力発電所の事故で放出された放射性物質に被曝した場合、1986年のチェルノブイリ原子力発電所の事故後に見られたように、数百万人が低線量で被曝する可能性がある *(24)*。このようなシナリオでは、避難や汚染された食品や水の摂取制限などの緊急防護措置が、健康を守り放射線リスクを低減する上で効率的である。したがって、公衆衛生や医療への対応に必要なMCMや物資の数は、数万から数十万（場合によっては数百万）の線量や治療量になる可能性がある。

表1.1kTおよび10kTの核爆発に対する大量殺傷シナリオのモデル化[a]

患者区分	放射線量（Gy）	患者数	
		1kT爆音	10kT デトナタオン
複合的な傷害（集中治療室への入院は最小限）[b]	すべての投与量	1000-3000	15 000-24 000
即死者数	すべての投与量	> 7000	> 13 000

放射性降下物（健康への影響の重大性）			
エグザクトケア	≥ 10	18 000	45 000
インテンシブ・ケア	5-10	19 500	79 400
クリティカルケア	3-5	33 000	108 000
ノーマルケア	1-3	66 000	70 000
アンビュラトリーモニタリング	0.5-1	82 500	139 000
疫学的モニタリング	0.25-0.5	106 000	147 000
他に傷のない精神的な健康や心理的な幸福のためのモニタリング	< 0.25	> 150 000	> 270 000

許可を得て転載しています *(15)*

a 想定は人口200万人の都市で、死傷者数はHazard Prediction Assessment Capability Program, version 3.21 (Defense Threat Reduction Agency, Fort Belvoir (VA), USA)で推定しています。

b 複合傷害は、火傷や鈍的外傷に加え、放射線傷害を含みます。

ヨウ化カリウム（KI）などの放射性核種取り込み阻害剤と装飾剤は、被曝後できるだけ早く、あるいはKIについては予防的に投与する必要がある。放射性核種によって、以下のような治療法がある：

- 放射性ヨウ素が放出された場合のKI投与など、被ばく前または被ばく後すぐに治療が開始される。
- セシウム核種を除去するためのプルシアンブルーによるデコポーション処理など、内部被ばく線量測定の結果を受ける前に治療を開始する。
- 治療は、ジエチレントリアミン五酢酸（DTPA）によるデコポーション療法など、内部線量測定の結果に基づいて行われます。内部被ばく線量測定の能力が低い国では、この方法の使用は限定的である。

また、治療期間も考慮する必要がある。感染症が個人の接近や接触によって広範囲に拡散するのとは対照的に、放射性物質の拡散は通常、風速と風向によって一地域に限定される。したがって、医薬品や医療用品がメーカーから約束通りに届けられるか、国際的な支援が迅速に提供されることを前提に、放射線障害の治療には限られた現地備蓄で十分な場合がある。

放射線緊急事態に対応する防護の目的は、組織への影響（急性、亜急性、遅延）を回避または最小化することと、確率的影響のリスクを低減することである。場合によっては、多数の人が治療を必要とし、中には数ヶ月から数年にわたる治療が必要な場合もある*(20)*。国家備蓄の規模について正確な助言を行うことは困難である。これは、国家のリスクプロファイル、特定のシナリオによって影響を受けるであろう集団の規模、国の医療能力に関する信頼できるデータが必要だからである。国家備蓄の範囲と規模を決定するために、さまざまなアプローチが用いられてきた。

シナリオに基づくモデリングは、国家備蓄の規模を決定するための最も科学的なアプローチである。必要なMCMの種類と量を決定するために、その国に関連する各シナリオのデータ（最も関連するシナリオに関わる特定の放射性核種に関するデータ、地理・人口統計情報、汚染の潜在的範囲、その他のデータを含む）を用いる場合。場合によっては、詳細なモデリングができないか、または不要であり、備蓄すべき特定の薬剤の量を推定するために単純な仮定が使用されることがある。放射線シナリオの範囲が定義されている場合、過去の放射線事故時に得られたデータは、国家備蓄の規模を決定する際の指針となり得る。以下のシナリオは、特に注目に値すると思われる。

- 核爆発による放射線被曝は、影響を受ける人々や環境にとって破滅的な結果をもたらす。多くの国では、このような事態は起こり得ないと考えられているかもしれません。しかし、国家備蓄の設計では、核爆発の影響をモデル化するシナリオが検討されました。大都市圏での10kT爆弾の爆発は、米国の国家機関によって、緊急対応計画のための15のシナリオの1つとして提案された*(25)*。このような爆発によって生じる被災地や住民への物理的・放射線的影響は、最先端のモデリングと信頼できる仮定によって詳細に検討され（*26*）、避難、屋内退避、線量予測、環境汚染などの防護行動に関するガイドラインが発表されている（*27*）。様々なカテゴリーでモデル化された死傷者数は、表1に示されている。医療対応では、生存と重大な病状の予防に重点を置き、戦略的な国家備蓄を利用してMCMと物資を提供する必要があります。
- RDDへの被曝は、放射線汚染の初期評価、不均一で高い放射線を持つ地域の特定、放射能の経時変化をマッピングするための調査データの取得など、他の課題もある（*23*、*28*）。

- REDによる傷害の程度は、放射性物質の種類や量、機器の近くで過ごす時間、体のどの部分が露出しているかによって異なります。

表2.4つの放射線緊急事態のシナリオで適用される医療対策（関与するアイソトープ別

シナリオ	関与する可能性のある同位体	主な健康への影響	最も関連性の高い製薬用薬剤	影響を受ける可能性のある人の数（過去の経験やモデリングデータによる。）	資料No.
NPP事故	高いインパクトを与える：I、Cs 限定的なインパクト：Pu、Sr、その他多数	外部・内部汚染、精神・心理的影響、がんリスク増加	KIaによるヨウ素甲状腺のブロック化	原子力施設周辺の人口 - 緊急保護区域（UPZ)	*19, 24*
核爆発（≦10kT）[b]	多数の短半減期アイソトープ：例えば、I, Cs, Su, Pu, U	大量死傷者：死亡者、熱傷、外傷、複合傷害、ARS、皮膚放射線症候群、精神的影響、癌のリスク増加	ARS患者のCSF； 緊急時の対応に必要なKI	≤人口200万人の都市で、クリティカルケアを必要とする人が20万人以上いる。 タリオン	*29, 30*
放射性物質拡散装置	Cs、Am、Su、I などの研究用アイソトープ、Ir、Co、Po、Pu などのアイソトープを使用することができる。	放射性粒子、粉塵、粉体による外部汚染、放射性破片による傷の汚染、精神・心理的影響	との内部コンタミのため - Cs：プルシアンブルー - Am、Pu．Ca DTPA、Zn DTPA； - ポ：DMPS	ブラジルのゴイアニアで起きた事故では、Csの放射性同位元素による内部汚染に対して、1%未満のプルシアンブルーによる装飾が必要でした。 モデル化されたシナリオでは、6万人が30日または90日間のDTPA治療を必要とする可能性があります。	*20, 23, 31*

放射性同位元素による中毒		内部汚染（対象臓器は同位体によって異なる）、エミッターによる致死性の可能性（例：Po-210のポイソン）、発がんリスクの増加。	- Sr：アルギン酸塩	シナリオのバリエーションが豊富であるため、事例がない。	*21*
放射線照射装置[d]	任意のγ-エミッター 同位体特異的な処理を行わない	高線量の全身外部被ばくやARSにつながる可能性がある。人数は、シナリオ、放射能の線量、線源・被曝率、近接する時間によって異なる。	ARS患者に対するサイトカインと成長因子	偶発的な局所曝露はほとんど報告されていない（例えば、Ir-192とCo-60の産業用放射性物質の誤った使用）。 意図的なシナリオのためのモデリングデータは見つからなかった	*N/A*

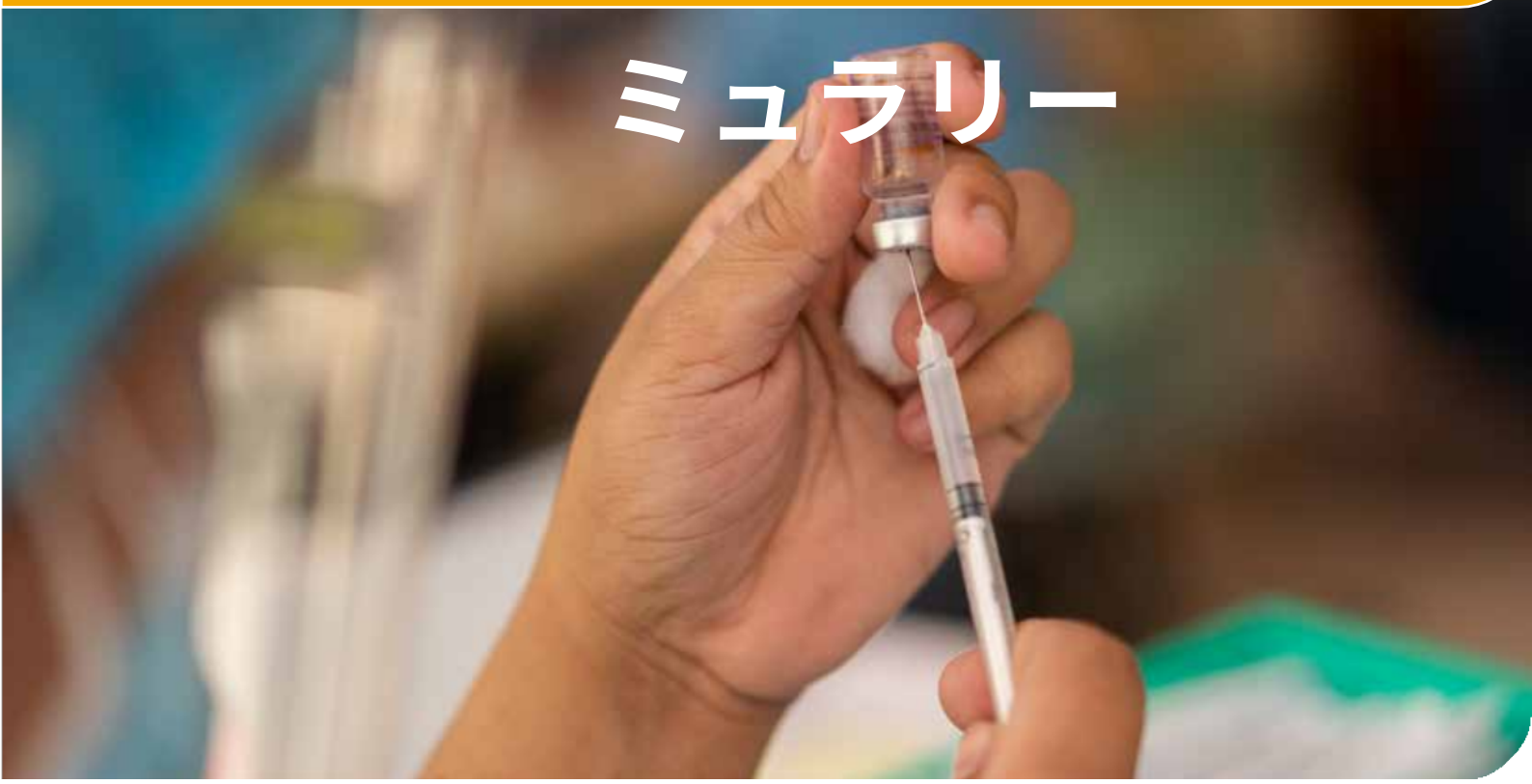
a　原子力発電所の事故による被ばく後の1回の投与で十分と考えられる。40歳以下の成人には、安定ヨウ素剤130mgの服用が推奨されている（3.2.1項参照）。この推定値は、2008年のUNSCEAR報告書*(19)*から得られたもので、チェルノブイリ原子力発電所事故後に汚染地域に存在した被ばくした一般市民と労働者（約700万人）、原子力発電所から離れた場所に住む個人（約9800万人）を含む。控えめに見積もって1億人の被曝には、ITBが投与されるUPZを超えた遠方に住む人々も含まれます。この数字は人口密度やその他の要因に依存する。しかし、あらかじめ定義されたUPZよりはるかに離れた場所で、ヨウ素甲状腺ブロッキングの使用を正当化する量の放射性ヨウ素にさらされる可能性は極めて低いと思われます。

b　核爆発による被ばくについては、放射性降下物（残留放射線）のみを対象とした考察を行う。放射線被ばくに加え、重大な外傷や熱傷が発生する可能性がある。初期の放射性降下物は主に半減期の短い放射性核種からなり、外部照射の治療や緊急対応者のKIが必要となる。地域などでの後期降下物は、半減期の短い核種、中間核種、長半減期の核種からなり、汚染された食品や飲料水の制限など公衆衛生上の措置が必要である。

c　備蓄量はプルシアンブルーの1日分として推定しています。

d　放射線被ばく装置からの被ばくで、放射性核種が有意に取り込まれることは考えにくい。したがって、管理は ARS の可能性のある症例に対してのみ考慮される。外部照射によるARSの治療は、すべての放射性核種について同様である。

4. ストックパイルフォーミュラリー



4.1. 放射線緊急事態に備えた備蓄の要素

外傷用キット、輸液、鎮痛剤、抗生物質などの一般的な医療用品に加え、放射線備蓄には、医薬品や機器といった特定の要素も含まれます。

放射線緊急事態では、特定の医薬品が必要とされるため、その製法は、大量殺傷者に迅速に使用できるようにすることが重要である。例えば、静脈注射ではなく、経口、皮下、経皮、吸入、筋肉内投与などである。小児用または老人用の経口剤の液剤（または錠剤やカプセルの配合のための特定の指示）があれば、それを考慮することができる。また、小児への投与は体重だけで計算することはできないかもしれない。エンドユーザー（業者、緊急対応計画者・管理者、政府備蓄

管理者等）が医薬品を選択する際には、保管上の配慮が重要な要素となるため、冷蔵の必要性が少なく、保存期間の長い製品が望ましい。備蓄される製品は、すべての集団、特に子供や妊婦に安全に投与でき、その他の要件も可能な限り満たすように注意する必要がある。

放射線量を評価し、それによって多数の潜在的被ばく者をトリアージするための機器は、低侵襲性、迅速性、放射線特異性が要求されるため、大量殺傷事件での使用は限られるかもしれません。さらに、すべての放射線種類と被ばく経路について、個人の放射線量を測定できる普遍的な携帯機器は存在しない。放射線緊急事態で一般的に使用される機器については、一般的な情報としてこのセクションで簡単に触れているだけで、この文書の範囲には含まれていない。

生物学的、臨床的、例えば嘔吐までの時間、リンパ球減少速度論（32）、ソフトウェアツール（33）、METREPOL基準の使用（34）、細胞遺伝学的バイオドシメトリなどの他の方法は、非常に貴重でありうる。迅速な診断と線量評価を可能にするために、緊急時には、地域や国の備蓄品、あるいは商業的な供給元から、必要な試薬やその他の実験用消耗品への迅速なアクセスが確保されなければならない。

さらに、公衆衛生上の緊急事態では、個人用保護具、外傷用キット、抗生物質などの非特異的医薬品、蘇生液、緩和ケア用アイテムなど、いくつかの脅威に共通する要素の備蓄が必要となります。したがって、すでに備蓄されている他の製品で、放射線緊急事態に迅速に再利用できるものがあるかどうかを調べることが重要である。本書では、放射線緊急事態に使用される医薬品のみを取り上げる。

備蓄処方の要素は、各国の薬事規制や認可の対象となり、MCMの規制状況は国によって異なる。表3は、放射線障害に対する適応症および適応外の規制承認が与えられているいくつかの国の主要なMCMの要約である。さらに、以下の備蓄の各要素の説明には、WHO必須医薬品リスト（EML）への掲載の有無が示されている。

表3.主要なMCMの特定国における規制状況（2022年10月現在）

薬剤	国名						
	カナダ	ドイツ	フランス	イギリス	日本	ロシア連邦	米国
ヨウ化カリウム（Potassium iodide	+a	+	+	+	+	+	+
プルシャンブルー	-	+	+	-b	+	+	+
CaまたはZn DTPA	-b	+	+	o	+	+	(+)
アルギン酸塩	o	o	o	o	o	o	+
アルミニウム製制酸剤	o	o	o	o	o	o	o
炭酸水素ナトリウム（Sodium bicarbonate	o	o	o	o	o	o	+
(ペグ）フィルグラスチム（G-CSF)	o	o	o	o	o	o	+
サルグラモスチム/モルグラモスチム (GM-CSF)	-	-	-	-	o	-	+

ロミプロスチム	o	o	o	o	o	o	+

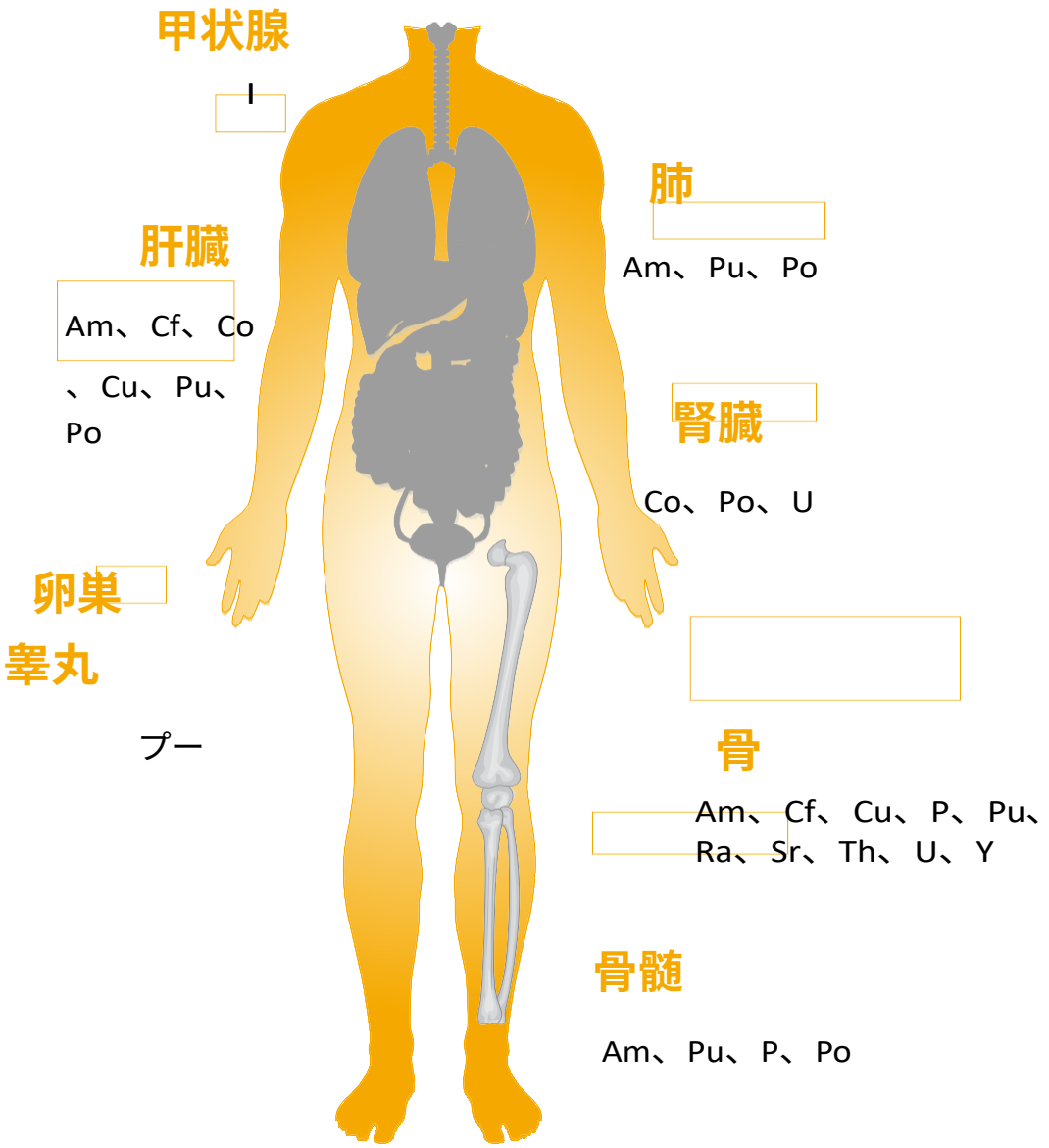
+	放射性核種を組み込んだMCMまたは放射線障害に関連する適応症として承認された（適応症
(+)	） 承認されたが製造中止となった（例：メーカーによる）
o	
-	放射性核種の取り込みや放射線障害に関連しないその他の症状に対して承認されている（適応
	外） 現在、承認されていない。

G-CSF、顆粒球コロニー刺激因子、GM-CSF、顆粒球・マクロファージコロニー刺激因子、PEG、ペギル型
a 自然健康食品として
b スペシャルアクセスプログラムを通じて輸入された

4.2　内部汚染

吸入、摂取、汚染された傷口から放射線を浴びると、放射性核種が体の組織や臓器に取り込まれ、すぐにあるいは長期の健康影響を及ぼす可能性があります。放射性核種によって標的とする臓器が異なり（図1参照）、人体内での挙動も異なる。幸い、ブロッキング剤（ヨウ化カリウムなど）は放射性核種の取り込みを防ぎ、デコポーション治療（キレーションなど）は放射性核種を除去して負担を軽減し、放射線に関連した健康影響のリスクを低減します（35）。

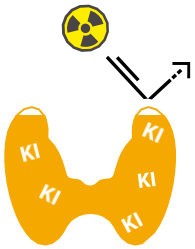
図1.一般的な体内エミッターの主な標的臓器



現在、いくつかのアプローチが利用可能であるが、それらは限られた放射性核種にしか対応できず、また、静脈内投与を繰り返す必要があるものもある。そのため、大規模な集団の治療に適した投与経路を持つ新規製品の開発に研究投資が行われている（6.1項参照）。内部汚染の予防と管理のための既存の装飾剤と遮断剤の使用については、以下で説明する。

4.2.1 ブロッキング剤

ヨウ化カリウム(KI)



コンテキスト放射性ヨウ素は、原子力事故時にプルームや雲となって放出され、環境を汚染する可能性がある。汚染された空気の吸入、汚染された食物や飲料水の摂取は、主に甲状腺による放射性ヨウ素の内部被ばくと取り込みにつながる可能性がある。0歳から18歳まで放射性ヨウ素に被曝した人の甲状腺癌のリスクが高まることが、主な病理学的結果である。安定ヨウ素を、通常はKI錠として経口投与し（食物や飲料水を管理しながら）、ヨウ素甲状腺ブロック（ITB）と呼ばれ、甲状腺のリスクを減らすための適切な戦略と考えられている。

放射性ヨウ素の偶発的な放出にさらされた人たちの癌に対する多くの加盟国の準備プランに含まれている。KIの適切な使用に関するガイダンスがWHO等から出されており、KIは適時に投与されれば比較的安全で有効であることが示されている（35、36）。

化学名	ヨウ化カリウム、KI
EML 2021	その他の適応症に含まれる
表示について	放射性ヨウ素同位元素の甲状腺への蓄積の防止
アプリケーションのルート	経口剤（割れる錠剤、国によっては小児用のゲルや液体もあります。）
投与量	12歳以上の人には130mgのKI（100mgのヨウ化物）（小児への投与量については表4を参照）
賞味期限	通常5年、延長の可能性あり

具体的な投与量と治療期間KI の推奨用量は年齢によって異なる（表 4 参照）。通常、KIの単回投与で十分であるが（35）、長時間（24時間以上）または繰り返し被爆した場合、汚染された食物や飲料水をやむを得ず摂取した場合、避難が不可能な場合には、安定ヨウ素の反復投与が必要と

なる場合がある。

表4.年齢層別KIの推奨投与量 *（35歳）*

年齢層	ヨウ素の質量、mg	KIの質量、mg	130mg錠の端数*。	65mg錠の端数
新生児（出生から1ヶ月まで）	12.5	16	1/8	1/4
乳幼児（1ヶ月～3歳）	25	32	1/4	1/2
子ども（3～12歳）	50	65	1/2	1
成人および青年（12歳以上）	100	130	1	2

*ヨウ素の含有量が同程度の125mgのKI錠を使用するメーカーもあります。

効果を発揮する：治療の効果は、放射性ヨウ素の薬物動態に依存する。ヨウ素はヨウ化物として迅速かつ完全に吸収される。I^{131}を中心とする放射性ヨウ素は、Na-Iシンポータによるキャリアを介した輸送により甲状腺に集中し、安定ヨウ素を投与するとシンポータが遮断され、放射性ヨウ素の甲状腺への取り込みや内部照射の期間が制限される。安定ヨウ素を放射性ヨウ素の被曝開始前または開始時に投与すると、甲状腺が安定ヨウ素で飽和するためにその取り込みが阻害され、甲状腺の内部被曝を効果的に低減できる。安定ヨウ素剤の最適な投与期間は24時間以内である。
の前、および予想される曝露開始の2時間後までに行う。

禁忌事項禁忌：KIに対する過敏症は禁忌とみなされることがある。それ以外では、ごく稀な免疫学的既往症（疱瘡状皮膚炎、低補体性血管炎）を除けば、KIの経口投与に禁忌はない。

副作用について副作用のリスクグループには、既存の甲状腺疾患およびヨウ素過敏症の患者が含まれる。甲状腺の副作用は、バセドウ病や機能性自律性「ホット」甲状腺結節（ヨード欠乏地域に住む成人に加齢とともに発症することがある）など、既存の甲状腺疾患を持つ患者に多く見られることがあります。甲状腺以外の副作用は、軽症例ではまれで、重症例では例外的です（嘔吐、下痢、胃痛を伴う消化器系の障害は2%未満、軽度の皮膚発疹は1%未満です）。

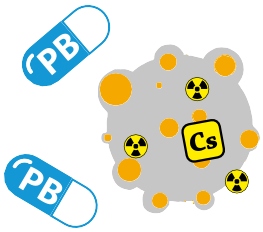
安定性と保存性密封包装され、乾燥した涼しい場所に保管された錠剤は、ヨウ素含有量を5年間完全に保存することができる。5年後、ヨウ素含有量を確認し、必要に応じて保存期間を延長する必要があるが、このような延長を試験するための正式なプロトコルが確立され、有効性が確認されている場合。保存期間は同じ条件でさらに延長することができる *(37)*。

4.2.2 デコレート剤

背景：ある種の放射性核種を誤って吸入または摂取すると、様々な放射性核種が様々な組織や臓器を標的とする内部汚染につながる。その中には、血流にのって標的臓器に沈着し（図1参照）、全身あるいは局所的な放射線影響を引き起こすものもある。このような場合、消化管からの吸収を抑えるためにデコポレーション療法を行ったり、放射性核種を体外に排出するために同位体希釈剤、利尿剤、吸着剤、キレート剤などを用いたりすることが行われています。例えば、放射性セシウムによる内部汚染の治療には経口プルシアンブルーカプセルが、超ウラン核種（Pu、Am、Cmなど）による汚染の治療には静脈内またはネブライザーで投与するCaおよびZn DTPAが一部の国で承認されています（36）。

プルシアンブルー (PB)

化学名	$Fe^{III}_{4}[Fe^{II}(CN)_6]_3 \times H_2O$、フェロシアン酸第二鉄、PB
EML 2021	ヘキサシアノ鉄酸カリウムは、その他の適応症のために含まれています。
表示について	放射性Cs同位体、Tl中毒の取り込み
アプリケーションのルート	経口、500mgカプセルまたは錠剤
投与量	通常1g/日×3回を30〜90日分
賞味期限	通常5年、技術的に寿命延長可能



具体的な投与方法通常、放射性セシウム中毒に対する推奨用量は、3g/日を24時間にできるだけ均等に分配する（通常、8時間ごとに1g）。20g/日までは安全であると考えられている。様々な投与間隔が提案されている。摂取後数時間以内であれば、3gを超える初回投与が妥当と考えられる。吸入後、排泄速度は腸肝循環に分泌されたCsの量に依存し*(45)*、したがって、初期の大量投与は利益をもたらさない。さらに、高用量の潜在的な副作用である閉塞感によって

のため、Csの腸内滞留時間が長くなり、消化管への放射線量が高くなる。プルシアンブルーの液剤は、大きなカプセルを飲み込むことが困難な小児や老人のために開発されています *(38)*。

治療の開始プルシアンブルー療法は、早期に開始するほど、放射性核種の早期除去に有効である。治療開始が初日であれば有効線量は61%、10日目であれば53%減少すると報告されています。治療期間を長くすることでその効果を高めることができるが、治療開始の遅れを治療期間の延長で補うことには限界がある。

治療の期間プルシアンブルーによる治療期間は、汚染の程度によるが、メーカーによると30日以上である。効果は、プラトーに達する前に、最大90日間の治療でさらに向上するようである*(39)*。治療の効果をモニターするために、残存Cs活性の定期的な測定が推奨される。

効果プルシアンブルーを経口投与 *(40)* すると、腸内でイオンスカベンジャーとして作用する。消化管では吸収されないが、腸内でCsイオンと結合し、糞便への排泄を促進する。プルシアンブルー療法を行わない場合の糞便/尿中排泄比は0.15であったが、プルシアンブルー療法を行うと最大で4倍（投与量による）に増加したと報告されている *(40)*。プルシアンブルーは、成人において放射性セシウムの生物学的半減期を約65%短縮する*(41)*。

安定性と保存性プルシアンブルーは室温で安定である。欧州連合および米国で使用されている製品は、欧州医薬品庁および米国食品医薬品局（FDA）により、5年間の保存期間が承認されています。

プルシアンブルーは消化管でほとんど吸収されないため、プルシアンブルーの長期保存で懸念されるのは、吸収される可能性のある危険な分解生成物の発生です。懸念される主な分解生成物はシアン化水素で、シアン化水素はプルシアンブルーの35～40%を占める（結晶化水による）*(42)*。周囲条件（20～22℃、相対湿度40～60%）で10年間保存した場合、プルシアンブルーは熱力学的

に安定していたが、結合水が失われていた。しかし、シアン化合物の放出は、使用を妨げるほどには増加しない。in vitroの非常に悲観的な条件下で放出された量は約75µg/gで、20gのプルシアンブルーの最大用量（人間の最大耐量、70kg男性で14.4mg）を投与すると、1.5mgのシアン化合物に暴露する結果となる *(43)*。しかし、Cs結合能は、結合水の喪失に伴い著しく低下し、10年保存後には358mg/gではなく265mg/gとなった*(44)*（プルシアンブルーのCs結合能に関する米国FDA規格は150mg/g以上である）。

キレート剤です：Ca DTPA、Zn DTPA

化学名	Ca-またはZn-ジエチレントリアミンペンタアセテート。$CaNa_3$ DTPA：Ca DTPA $ZnNa_3$ DTPA：Zn DTPA
EML 2021	付属していません
表示について	超ウラン元素または他の多価カチオン元素の組込み禁止
アプリケーションのルート	典型的には静脈注射、吸入（吸入した放射性核種のデコポレーションのため）、局所適用（創傷の除染のため）が記載されている（*36*）。経口製剤も研究されているが、効果は不十分であることが示されている（*45, 46*）。
投与量	1日1gを5日間、週2～3回を6週間、その後休薬、総期間は反応による。
賞味期限	15～30℃で保存した場合、無菌製品の場合は5年

詳細表示：超ウラン元素（Am、Pu、Cm、Cf、Bk）（*47*）およびAc、Ce、Cr、Co、Es、Eu、In、La、Mn、Nb、Pd、Ru、Sc、Th、Y、Zn、Zr、Pm（*48*）の装飾に用いられる。U、Np、Cdについては、腎毒性を引き起こす可能性があるため、（有効ではあるが）装飾用としては推奨されない。

具体的な投与方法成人の初期投与量は、最初の5日間は1日1g（1日15mg/kg、1アンプル）である。5日以降は投与間隔を長くし、週2～3回の注射を6週間続けることができる。12歳未満の小児には、1gを超えない範囲で14mg/kgを投与することが望ましい（*47*）。治療効果に応じて、6週間の休薬期間を設けることが推奨される。その後、平均投与量のプラトーが達成されるまで、3週間の投与と3週間の投与なしのスケジュールで交互に治療することができる。

DTPA溶液を生理食塩液又は5％ブドウ糖液20mLに加え、15分以上かけて投与する。また、250mLの希釈液に1gを30～120分かけて注入する治療法も忍容性が高い。アクチニドで汚染された創傷に対しては、DTPAによる灌流を考慮することができる。DTPA 1gと2％リドカイン10mLを100mLの通常生理食塩液に溶解した溶液を使用する。吸入療法では、1gのDTPAを滅菌水または生理食塩水で1：1希釈して調製する。

治療開始の時期DTPAは被爆後できるだけ早く、理想的には最初の24時間以内に投与されるべきである。早期投与が不可能な場合は、いつでも治療を開始できるが、放射性核種が骨や他の臓器に沈着すると効果が大幅に低下する*(47, 48)*。取り込み後24時間以内は、Ca DTPAの方がZn DTPAよりも超ウラン元素に対する結合親和性が高い（～10倍）ため、放射性核種を早く除去する。その後、可能であれば、体内の必須微量元素をより少なく消去するZn DTPAに治療を変更する必要があり

ます。Zn DTPAが使用できない場合は、亜鉛の補充とともにCa DTPAを延長投与することができる（*47, 48*）。Ca DTPAが初回投与に使用できない場合は、Zn DTPAを投与することができる（*47, 49*）。

治療の期間治療期間は、放射性同位元素の量及び種類によって異なる。尿中放射性同位体濃度を定期的にモニターし、排泄率が上昇した場合は治療を継続する。ほとんどの場合、最初の5日間の治療で、取り込まれた超ウラン核種のほとんどが体外に排出される。DTPAによる長期の治療が必要な場合は、血清中の内因性金属（例えば、Zn、Mg、Mn）とその関連酵素をモニターし、Znを含むミネラルサプリメントを検討する必要があります。アルカリフォスファターゼは、DTPA治療中の必須金属のアンバランスの良い指標となる*(50)*。

効果DTPAは、多くの多価陽イオン（トランスランなど）と水溶性のキレート錯体を形成し、溶解度を高めるため、尿中排泄率を高める。腎臓への障害を避けるため、Uのような腎毒性のある放射性核種はDTPAで装飾することはできません。経口バイオアベイラビリティ

は10%未満であり、エアロゾルとして吸入すると、バイオアベイラビリティは20-30%になる。DTPAは、24時間以内に投与された場合、PuとAmの可溶性形態（$PuO_2(NO_3) \times 22\ H_2O$など）の吸収量を80%削減することができる（*48*）。対照的に、PuO_2のような酸化物は肺に優先的に沈着し、粒径によっては数ヶ月間、胸部リンパ節、肝臓、骨に留まることがあります。このような場合のDTPAの有益な効果は25%未満である。

Ca-DTPA は、腎炎症候群や腎不全の場合には禁忌である*(48)*。Ca DTPA には催奇形性があるため、妊娠中は Zn DTPA のみを投与する。

アルミニウムを含む制酸剤とアルギン酸塩

化学名	$AlPO_4$, リン酸アルミニウム, アルギン酸ナトリウム
EML 2021	付属していません
表示について	放射性Srの摂取
アプリケーションのルート	オーラル
投与量	リン酸アルミニウムゲル100mLまたはアルギン酸ナトリウム10g
賞味期限	リン酸アルミニウムの懸濁液：3年、アルギン酸の懸濁液：2年

具体的な投与方法と投与期間： リン酸アルミニウムゲル100mL（それ以上の投与量では効果がない）またはアルギン酸ナトリウム10gを1日1回、数日間投与する。最適な効果を得るためには、摂取前または摂取後2時間以内に治療を開始する。摂取したSrが完全に胃腸に取り込まれた後では、達成可能な効果はわずかである（*48*）。

効果アルミニウムを含む制酸剤は、ヒトのSrの放射性核種を経口摂取する直前または2時間以内に適用すると、Srの排泄率を高めることが示されている*(48)*。アルギン酸塩はアルギン酸ナトリウムとして提供され、NaはSrと交換され、Srも排泄される。アルギン酸塩は、小児や妊婦の制酸剤としても認可されているという利点がある。

安定性及び保存性アルギン酸塩の経口摂取用懸濁液の保存可能期間は、製造業者により 2 年と記載されている。リン酸アルミニウムの懸濁液の保存可能期間は 3 年と記載されている。医薬品ではなく活性物質を単独で保存する場合、活性物質の再試験の推奨期限は 5 年である。

炭酸水素ナトリウム（Sodium bicarbonate

化学名	NaHCO3、炭酸水素ナトリウム
EML 2021	その他の適応症で非経口的に使用する場合に含まれる。
表示について	放射性Uの内在化
アプリケーションのルート	静脈内注射、経口
投与量	点滴静注：最大。1時間あたり1.5mmol/kg体重、経口：4時間ごとに2錠（1.0〜1.3g）。
賞味期限	点滴：2年、錠剤：3年：3年

具体的な投与量と治療期間静脈内投与用の炭酸水素ナトリウムは、4.2%（500mM）または8.4%（1M）溶液として一般的に供給されているが、他の濃度も入手可能である。U中毒での使用に関する情報はほとんどないが、1時間以内に1.5mmol/kg体重までの輸液が安全と考えられ、1Lの0.9%NaCl溶液または5%ブドウ糖水溶液で投与することが可能である。1.5mmol/kg体重の輸液速度を超えてはならないが、輸液量は250mLまで下げることが可能である。

経口投与では、炭酸水素ナトリウムは、一般に500〜650mgの制酸錠として提供される。4時間ごとに2錠を投与するのが安全であると考えられている。治療中は尿中pHを1時間ごとにモニターし、8〜9の範囲を維持する*(51)*。この治療目標に1日の投与量を調整し、3日間治療を継続する。

炭酸水素ナトリウムが低カリウム血症や呼吸性アシドーシスを誘発するとの報告もあるため（*48*）、血液検査、K値、心電図、尿検査などの総合代謝パネルを含む慎重な管理のもとで治療を行う必要があります。

効果を発揮する：炭酸水素ナトリウムは尿をアルカリ化し、pH≧8で三炭酸ウラニルを主に形成する。この安定な錯体は、腎尿細管細胞との相互作用が少ないため、ラットでは腎毒性が少なかったと考えられる*(51)*。

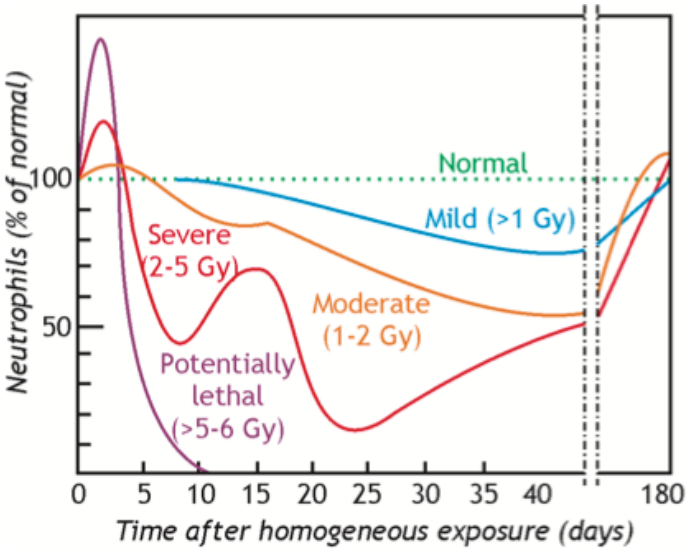
安定性と保存性輸液用炭酸水素ナトリウム溶液の場合、1M溶液の限界は微生物学的安定性であり、推奨使用期間は室温で2年に制限されている。すぐに使用できる濃度に希釈した後の物理化学的安定性は、濃度にもよるが、冷蔵で7日間、室温で30-48時間に低下する*(52)*。

経口投与の場合、炭酸水素ナトリウム錠の保存期間は室温で3年である。純物質は3年後に再試験を行うこと。

4.3　急性放射線症候群

高線量電離放射線被曝は、造血器症候群、消化器症候群、心血管系症候群、神経系症候群として現れる ARS を引き起こす可能性がある（図 2）．本書では、最初の2つ（造血器系と消化器系）の治療について述べる。心血管系と神経系症候群は治癒不可能と考えられ、患者は緩和ケアのみを必要とするからである。

図2.放射線量レベルによる紹介前の血液中の好中球数の動態（*34*）


Neutrophils (% of normal)
100
50
Normal
Mild (>1 Gy)
Severe
(2-5 Gy)
Moderate
(1-2 Gy)
Potentially
lethal
(>5-6 Gy)
0
5
10
15
20
25
30
35
40
180
Time after homogeneous exposure (days)

4.3.1 造血器傷害の管理用薬剤

文脈です：他の臨床症状の治療に用いられるある種の医薬品は、ARSや局所放射線障害などの放射線誘発性傷害の管理にも有効であり（*53*）、一部の国ではARS管理用として承認されている。例えば、骨髄細胞（すなわち顆粒球）（G-CSF）または顆粒球およびマクロファージ（GM-CSF）を標的とする成長因子（すなわちサイトカイン）は、顆粒球系または顆粒球-マクロファージ系の前駆細胞の増殖を促進し、骨髄の成熟を促進し、プログラムされた細胞死（すなわちアポトーシス）から保護するとともに細胞機能を強化します（*54および55*）。成長因子を用いた放射線誘発性急性造血障害の臨床管理についてレビューされている*(56)*。骨髄成長因子は、放射線被曝による急性および遅発性傷害を治療するためのMCMとして開発され、放射線誘発性好中球減少症を緩和している。これらは急性放射線症候群の治療薬として米国食品医薬品局（FDA）に承認されており、フィルグラスチム、ペグフィルグラスチム、サルグラモスチムは大量殺傷事件の緊急時に使用するために米国の備蓄品に含まれている（*57*、*58*）。もう一つの成長因子であるロミプロスチムは、骨髄での血小板産生を増加させることで放射線誘発性血小板減少症を緩和し、後に米国FDAからARS治療薬として承認され（*59*）、米国の備蓄品に含まれるようになりました。ロミプロスチムは、トロンボポエチン受容体に結合し、巨核球形成と血栓形成を刺激する融合タンパク質である。その活性は、骨髄系成長因子やサイトカインの生物学的効果を補完するものであるため、併用されることになる。

また、現在貧血の臨床管理に用いられている成長因子であるエリスロポエチン（*60*）*は*、放射線誘発性貧血を緩和し輸血の必要性を減らすために投与される（6.1節参照）。

造血幹細胞療法（SCT）は、2週間以上の治験が失敗した患者に対して検討することができる
サイトカイン療法や輸血を含む支持的な血液学的ケアの、制限された
は、非造血器官系に対する治癒可能な傷害である可能性がある（*61*）。SCTは本書の範囲外である

ボックス2造血幹細胞移植について

造血幹細胞移植は、一般に放射線障害の治療には推奨されない。この治療法の使用に関するほとんどの経験は、1986年のチェルノブイリ原子力発電所事故の被害者の治療で得られたものである*(53)*。しかし、残念なことに、ほとんどの患者は、さらに（造血器以外の）臓器障害も抱えており、死亡率も高かった。この事故と他の放射線事故のレビューによると、造血幹細胞移植を受けた21人の患者のうち17人が死亡し、残りの4人は拒絶された同種移植片で生存している

が、情報提供のためにBox 2に簡単な説明を記載した。

顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)

薬剤名	フィルグラスチム（グリコシル化なし）、レノグラスチム（グリコシル化あり）
EML 2021	フィルグラスチムは含まれる、レノグラスチムは含まれない
表示について	造血器傷害をもたらすと予想される放射線照射
アプリケーションのルート	皮下注射
投与量	10 µg/kg 体重
賞味期限	フィルグラスチム2-8℃で保存した場合、3年 レノグラスチム：2-8 ℃で保存した場合、2年

具体的な投与方法造血障害をもたらす、またはもたらすと予想される電離放射線に被曝した人には、2Gyを超える放射線量の疑いまたは確認があった後、できるだけ早く、G-CSFとして10µg/kgの量を1日1回皮下投与する（*63*）。治療は、絶対好中球数が3回で^{1000}/mm3以上になるか、10 000/mm3以上になるまで継続する。乳幼児および小児では、1 日あたり約 3 µg/kg 体重の投与量を使用することができる。投与量を最も近いバイアルサイズに丸めることで、コスト・ベネフィット・レシオを最大化することができる。用量制限的な毒性は観察されていない。

副作用について静脈内ボーラス注射後、G-CSFは30分以内に一過性の白血球減少を引き起こす。骨髄内の骨髄性コンパートメントの拡大によると思われる骨および筋骨格系の痛みが、癌患者の約20%に発生する。その他の副作用として、発熱、胸痛、咳、吐き気、疲労、皮疹、血小板減少があり、レシピエントの10%以上で肝機能検査の頻度を上げる必要がある。脾腫が報告され、まれに脾臓破裂が起こることがある(*64*)。

ペグ化顆粒球コロニー刺激因子(PEG-G-CSF)

薬剤名	ペグフィルグラスチム
EML 2021	付属していません
表示について	造血器傷害をもたらすと予想される放射線照射
アプリケーションのルート	皮下注射
投与量	6mg/week
賞味期限	2～8 ℃で保存した場合、3年

具体的な投与方法電離放射線に被曝し、造血障害が生じた場合のPEG-G-CSFの標準的な投与量は

6mg/週である（65）。ベースラインの全血球計算（CBC）が推奨されるが、CBCが容易に入手できない場合、投与の遅延は正当化されない。初回投与は、2Gyを超える放射線の被曝が疑われるか確認された後、できるだけ早く行う。2回目の投与は1回目の投与から1週間後に行う。

副作用について骨髄内の骨髄区画の拡大によると思われる骨痛（ostealgia）および筋骨格痛は、がん患者の約20%に認められ、非ステロイド性抗炎症療法により一部緩和されます。その他の副作用として、アナフィラキシー、重篤な過敏性反応、毛細血管漏出症候群、急性呼吸器疾患症候群、糸球体腎炎、顆粒球の皮膚浸潤（Sweet症候群）、鎌形細胞危機、稀に脾臓破裂などがあり、1%未満に発生する。

顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)

薬剤名	サルグラモスチム
EML 2021	付属していません
表示について	造血器傷害をもたらすと予想される放射線照射
アプリケーションのルート	皮下注射
投与量	成人の場合、7μg/kg 体重
賞味期限	メーカーによる表示なし、2～8℃で保管

具体的な投与方法造血障害をもたらす電離放射線に被曝した成人に対するGM-CSFの典型的な投与量は40kg以上であり、ベースラインのCBCがない場合でも、2Gyを超える放射線に被曝した疑いまたは確認後できるだけ早く開始して、7μg/kgを毎日1回皮下投与することです。適応外では、250μg/m2/日を皮下注射し、絶対好中球数が1000/mm3以上になるまで継続投与することもできる*(15)*。米国臨床腫瘍学会(ASCO)のガイドラインでは
は、2Gy以上の線量および/または絶対リンパ球数の著しい減少、あるいは7日以上の好中球減少＜500/mm3が予想される場合、24時間以内に開始することを推奨する *(66)*。GM-の典型的な投与量CSFは1日250μg/m²を皮下注射する。なお、費用対効果を最大化するため、投与量はバイアルサイズに四捨五入することができる。

副作用についてGM-CSF は静脈内ボーラス注射後、30 分以内に一過性の白血球減少を引き起こす。GM-CSFは、10%以上の症例でインフルエンザ様症状（倦怠感、発熱、筋肉痛、関節痛、頭痛など）、発疹、肝機能検査値異常を誘発することがあります。この影響は通常軽度で、解熱剤により緩和され、継続投与により消失する。

GM-CSFを1日32μg/kg以上静脈内投与または1日15μg/kg以上皮下投与した場合、全身毒性が観察されており、毛細血管漏出症候群、静脈炎、静脈血栓症が起こることもある *(67)*。顆粒球による皮膚浸潤は、急性熱性好中球性皮膚症や壊死性血管炎を引き起こす可能性がある *(68)*。

ロミプロスチム

薬剤名	ロミプロスチム
EML 2021	付属していません
表示について	血小板減少をもたらすと予想される放射線照射
アプリケーションのル	皮下注射

ート	
投与量	10 µg/kg 体重
賞味期限	2-8℃で保存した場合、凍結乾燥品として5年間。

投与量電離放射線に被曝し、造血障害が発生した、または発生が予想される場合のロミプロスチムの典型的な用量は、10µg/kgの単回投与である*(59)*。2Gyを超える放射線被曝が疑われる、あるいは確認された場合は、ベースラインCBCの有無にかかわらず、できるだけ早く治療を開始する必要がある。

副作用がある：成人では皮疹、腹痛、下痢、急性骨髄性白血病、神経系症状（頭痛、めまい、不眠）、関節痛、筋肉痛が、小児および青年では打撲、口腔咽頭痛、上気道感染、発熱が報告されており、それぞれ10%を超える頻度で報告されています。

4.3.2 消化器傷害治療剤

背景と適応5Gy以上の電離放射線は、消化管粘膜バリアの破壊と消化管の構造的完全性の変化を誘発し、腸内細菌の循環への移行、重度の分泌性下痢、脱水および電解質不均衡の素因となる、は、いずれも高い死亡率の原因となっている*(69)*。いくつかの放射線特異的治療薬が研究されているが、消化管の放射線障害の治療薬として規制当局から承認されているものはない。急性消化管放射線障害の管理は、水分と電解質の補給に加え、制吐剤、下痢止め、抗菌剤の投与が主体である*（70）*。

オンダンセトロン

化学名	オンダンセトロン
EML 2021	含まれる
表示について	制吐療法
アプリケーションのルート	点滴静注、溶ける錠剤、フィルム錠として経口投与。
投与量	静脈内投与：8mgまたは0.15mg/kg体重、経口投与：8mgを1日1回または2回。
賞味期限	無菌の静注用・経口用：3年

選択的なセロトニン受容体拮抗薬である5-ヒドロキシトリプタミン（オンダンセトロン）を用いた制吐剤が選択されます。

投与する： 放射線量5Gy未満では中枢神経を介した悪心・嘔吐が起こる可能性があるため、2Gy以上の線量を被曝した場合には制吐療法を行う*(70)*。成人には、1日1～2回、8又は0.15mg/kg（最大16mg/回［メーカー表示］）の静脈内投与、経口投与が行われる：

8mg を必要に応じて 1 日 1 回または 2 回投与する。放射線治療後の制吐療法の適切な期間は明確になっていないが、ASCOは各放射線照射の翌日から1日1～2回の継続投与を推奨している*(71)*。造血幹細胞移植のために全身照射を受ける小児に対しては、4～11歳の小児に4mgを8時間おきに照射中経口投与する。

12歳以上の青少年には8mgを8時間おきに投与する。患者を継続的にモニターして、持続的な症状について確認する必要がある。
吐き気と嘔吐があり、さらにオンダンセトロンが必要かどうか判断する。

副作用についてオンダンセトロンは、便秘、頭痛、疲労、倦怠感、過敏反応、QT間隔の延長や徐脈などの心電図異常を引き起こすことがあります。心室性不整脈やトルサード・ド・ポワントが報告されており、まれに死亡例もある。

ロペラミド

化学名	ロペラミド
WML 2021	含まれる
表示について	抗下痢剤治療
アプリケーションのルート	オーラル
投与量	初回投与量：4mg、最大：16mg/日（成人の場合
賞味期限	5年

下痢は、塩酸ロペラミドやジフェノキシレート-アトロピンなどの一般的な下痢止め薬でコントロールすることができます。ロペラミドは、その有効性の高さと毒性プロファイルの良さから、初期治療薬として位置づけられている*(70)*。

具体的な投与方法成人には、初回経口投与量として4mg、次いで緩い便のたびに2mgを投与し、最大16mg/日を投与する（製造販売元表示）*(72)*。維持量（症状をコントロールするために必要な最小量）は、通常、1回4〜8mg/日、または分割投与（例：便秘の前に2mg、便秘の後に2mg）。
食）　*(73)*。最大耐容量を10日間以上投与しても臨床的改善が認められない場合、
の症状が、さらなる投与によって抑制される可能性は低い。

小児では、最も低い有効経口投与量を最も短い期間使用する必要がある。体重13〜20.9kgの2〜5歳の小児には、最初の緩い便の後に1mg、その後の緩い便の後に1mg/日を投与し、1日の最大投与量は3mg/日である。体重21〜27kgの6〜8歳の小児には、最初の緩い便の後に2mg、その後の緩い便の後に1mg/服用し、1日の最大服用量は4mg/日である。9〜11歳、体重27.1〜43kgの小児には、最初の緩い便の後に2mgを、その後の緩い便の後に1mg/日を投与する。
の場合、1 日最大用量は 6 mg/ 日とする。12歳以上の青少年には、初回経口投与量として4mgを投与し、その後、1日6mgを投与する。
最初の緩い便の後に2mg/回、その後の緩い便の後に2mg/回を1日最大量として投与する。
を8mg/日に変更した　*(72)*。すべての薬と同様に、ロペラミドの投与継続を決定するために、患者を日常的に監視する必要がある。

副作用について1〜10%の症例で、以下の副作用が認められた：めまい、便秘、腹部痙攣、悪心。その他の副作用として、眠気、消化不良、多形紅斑（まれに）、疲労、鼓腸、巨大結腸、麻痺性イレウス、そう痒症、皮疹、Stevens- Johnson症候群（稀）、アナフィラキシー（稀）、アナフィラキシーショック（稀）などが報告されている。推奨量以上の投与で、Torsades de Pointes、心停

止、死亡の事例が報告されている。

禁忌事項ロペラミドは、2歳未満の患者には禁忌である。

4.3.3 *急性放射線症候群に関連する感染症の管理薬剤* 文章を掲載しました：電離放射線は、骨髄による造血細胞の産生を線量に関連して抑制する。好中球減少が長期化した患者は日和見感染症や院内感染症のリスクが高く、抗生物質、抗真菌薬、抗ウイルス薬などの予防的抗菌薬療法が有効な場合がある（*15*、*56*、*70*）。絶対好中球数が$0.5\times^{109/L}$未満の患者は、2Gyを超える吸収線量を受けたと推定され、腸壁を越えて細菌が移動する消化管損傷、敗血症および死亡のリスクがある。このような患者に対する抗菌薬予防の目標は、腸の除染よりも、全身および組織の薬物レベルを治療的にすることである。

抗菌薬の選択は、抗菌スペクトル、局所耐性パターン、モニタリングの必要性、毒性、アレルギー反応、投与のロジスティックスに依存する。抗菌薬の使用は、化学療法後の発熱性好中球減少症における抗菌薬の使用について米国感染症学会 *（74）*および欧州腫瘍学会 *（75）*、WHO *AWaRe Antibiotic Book （76）*が推奨するように、白血球および好中球減少の程度と予想される免疫抑制の期間に基づいている。抗真菌剤の選択は、その入手可能性、毒性および相互作用、疑われる感染症のタイプおよび地域の疫学に依存する。詳細な検討は本書の範囲外である。単純ヘルペスウイルス感染の病歴がある患者、単純ヘルペス *（15）*またはサイトメガロウイルスに対して血清陽性の患者には、抗ウイルス剤の経験的使用が考慮される。侵襲性真菌感染症や単純ヘルペスウイルスやサイトメガロウイルス疾患の播種が疑われる場合は、感染症専門医に相談する必要がある。

予防的抗菌薬療法の候補として、発熱または口腔内温度のある患者を挙げることができる。
≥ 38.3℃以上（絶対好中球数0.5×$^{109/L}$未満の場合は38.0℃以上）、感染症の臨床症状を伴う無熱性好中球減少症患者、好中球減少を伴わない感染症の臨床症状を有する患者 *（75）*。シプロフロキサシンの経験的抗生物質レジメン
またはアモキシシリン／クラブラン酸塩を、免疫抑制期間が数日から数週間と予想される外来「低リスク」患者および／または絶対好中球数が0.5 x 109/L 以下、0.1 x 109/L 以上の患者に使用できる。 このレジメンは、グラム陽性連鎖球菌およびブドウ球菌、グラム陰性*シュードモナス*および腸内細菌科を広範囲にカバーしている。

入院は、文書化された感染症で抗生物質の静注を必要とする患者、および持続的な嘔吐のため経口療法に耐えられない患者に対して適応される。重度の好中球減少症（絶対好中球数0.1×$^{109/L}$未満）および／または主な併存疾患（血行動態不安定、重度の粘膜炎、消化器症状、精神状態の変化、静脈カテーテル感染、新しい肺浸潤、慢性肺疾患または肝機能・腎機能不全）を有する患者は、非経口的な抗生物質の投与に入院を要する。これらの「高リスク」患者は、免疫抑制の期間が数週間から数ヶ月と予想され、培養、画像検査の結果および臨床経過が確定するまで、単一の抗生物質（すなわち、セフェピムまたはセフタジジムなどの第4世代セファロスポリン、カルバペネムまたはピペラシリン／タゾバクタム）で静脈内治療を受ける *（69）*。抗生物質レジメンの調整は、臨床所見、画像所見、培養所見によって決定される。感染症が証明された場合、抗生物質は菌や感染部位に応じて、少なくとも好中球の絶対数が0.5 x 109$^{/L}$を超えるまで継続する*(15)*。

4.3.4 急性放射線被曝の遅発性影響

放射線被曝のほとんどのシナリオにおいて、造血器および消化管の損傷が早期死亡の原因となっているが、構造物によって何らかの形で遮蔽されている場合は、短期的に高い線量を浴びても生き延びることができる。ARSを生き延びた人、あるいは亜致死量の被曝を受けた人は、「急性放射線被曝の遅延効果」と呼ばれる後期の組織損傷を受けやすくなる可能性がある。その結果、肺の後遺症、腎臓の損傷、白内障形成などの眼球の損傷、認知障害などの神経学的な転帰が生じる。急性放射線被曝の遅延効果は、ある種の癌のリスクを増加させるなど、放射線の確率的影響として知られているものと混同してはならない。肺や腎臓の損傷など、急性放射線被ばくの遅発性影響を緩和・治療する製品が備蓄されるようになれば、放射線事故後の死傷者の治療の選択肢が増えることになります。特定の晩期障害に対処するための製品も研究されている（6.1項参照）。

5. 備蓄品管理

あらゆる緊急備蓄の開発と管理は複雑であり、リスクマッピングと予後予測（仮定、モデル化、研究結果に基づく）、計画と予算、調達（品質管理、品質保証、製品の安全性を含む）、調達に関する法律（医療品と機器の承認）、財政的持続性の確保とサプライチェーン（複数のサプライヤーと契約者など）、労働者の訓練への投資、保管とサービス提供、モニタリングと評価（77）といった多くの部門と要素が関わっている。これらの要素の多くは一般的なものであり、中には放射線緊急備蓄に適用されないものもある。このセクションでは、放射線緊急事態のための国家備蓄の開発中に政策立案者や管理者を支援するための主要な要素、および関連する手順とプロトコルについて説明する。

5.1　ジェネリックストックパイルのガバナンスとマネジメント

備蓄品の想定と開発について

備蓄のサイズと構成は、予想される放射線緊急事態の種類についての仮定によって決定される。例えば、当局は、他の加盟国の国境内または国境付近の原子力発電所付近の地域で、KIを備蓄お

よび／または配布することになるでしょう。また、核爆発のリスクを懸念して、サイトカインや成長因子の利用可能性を高めることを決定する場合もある。

特に放射線緊急事態のリスクが低い国では、放射線障害の臨床管理に必要な医薬品の備蓄に投資しないことを選択する可能性があるため、対応計画を立てる際に、近隣諸国と国家備蓄を共有する二国間または地域間の協定を検討することができる。

備蓄品管理

備蓄品の維持には、継続的な監視と評価が必要である。処方箋は、最先端の管理を反映し、物流、輸送、保管の進歩を含むように、定期的に見直し、更新されなければならない。備蓄品の最新性、正確性及び完全性を維持するために、品質保証及び品質管理措置を継続的に適用しなければならない。備蓄品と意思決定のためのプロトコルには、医療製品の利用可能性が限られている場合のトリアージと配分と分配の優先順位を設定するための基準を含めるべきである。

人材・トレーニング

備蓄の確立には、放射線医学や救急医学の訓練を受けた医療従事者、検査専門家、薬剤師、緊急対応コーディネーター、ロジスティシャン、通信専門家など、さまざまな専門スキルが必要である。さらに、備蓄品に含まれる可能性のある機器や装置の保守や校正を行う専門家も必要であろう。緊急時の備蓄品の維持と使用のプロセスとプロトコルを理解するために、緊急時の活動に関わるすべての関係者のスキルを開発し更新するための定期的なトレーニングが提供されるべきである。

コミュニケーション

備蓄品の適切な使用を確保するためには、キーメッセージと一般市民および専門家向けの様々な情報製品を含むコミュニケーション戦略が必要である。一般向けのコミュニケーションには、備蓄品へのアクセスを優先するための基準や、子どもや妊娠・授乳中の女性など、弱い立場にある人々への特別な配慮についての説明が含まれるかもしれません。

備蓄品利用者のための情報ツールキットは有用であろう。これには、さまざまな種類の緊急事態、死傷者管理、備蓄品の要素を用いた医療、プロトコル、ガイド、手順、その国の医療管理に関する現行のガイドラインなどのファクトシートが含まれる可能性があります。備蓄品の意思決定や使用に関わる専門家は、これらの情報を入手し、必要な教育や訓練を受ける必要がある。

5.2　ステークホルダーと組織の役割

健康上の緊急事態、疾病の発生、自然災害、軍事紛争への対応における国際社会からの支援の例としては、大規模な政府間組織（例：国連システムの専門機関）から小規模な非政府組織や慈善

財団まで、人道支援を提供する国際関係者の長いリストがあります。このセクションでは、各国のステークホルダーとWHOの役割について説明するが、支援や人道支援を提供する他の多くのステークホルダーや国際パートナーも重要な役割を果たすことになる。

国内関係者

国のステークホルダーには、国及び地方の保健当局、医療施設、医薬品供給業者、民間防衛及び緊急サービス等が含まれる。各ステークホルダーは、対応における権限と役割に関連する特定の責任を有する場合がある。これらの責任は、有効な手段や仕組み（例えば、医薬品のライセンスと承認のための適切な国内法および仕組み）を整備することから、備蓄品の使用のための実際的な取り決め（例えば、入手、購入など）に及ぶ、

メンテナンス、保管、輸送、配備、補充、監視、評価）。これらのプロセスを促進し調整するためには、関連する法律、規則、手続きが必要である。地域、地方、国の緊急対応者と備蓄管理者の間の調整は、備蓄をタイムリーかつ効率的に使用するために重要である。必要なコミュニケーションツールへのアクセスや関係者の訓練を確保することは、国の利害関係者の任務の重要な部分である。

WHO

WHOは、放射性核災害を含む健康上の緊急事態に対する加盟国の備えを監視し *(1)*、放射線・原子力緊急事態における公衆衛生および臨床介入に関する事項について政策的助言と技術支援を提供している。援助は、放射線緊急事態に対する保健部門の準備の強化、技術指導や政策の提供、能力開発、放射線緊急備蓄の開発、処方の見直し、地域の公衆衛生対応を最適化するための国や地域間での備蓄の共有に関する勧告の分野で提供されることがあります。WHOは公衆衛生の世界的リーダーとして、加盟国間の医療物資の配送と共有を促進し、また、健康上の緊急事態におけるそれらの調達と提供（例えば、ワクチン、抗生物質、抗ウイルス剤、非経口液、個人防護具、外傷・サバイバルキット）、サービスや設備（情報技術や通信、迅速輸送車、人工呼吸器など）を促進する *(78)*。公衆衛生介入に関するすべての決定は各国の保健当局が行うが、健康上の緊急事態において、WHOは公衆衛生対応と症例管理に関する勧告を行い、必要であれば、必要なサービスが受けられる国への患者の移送や本国送還を促すこともある。

加盟国への助言において、WHOは専門家ネットワークと協力センターを活用している。その中には、放射線緊急事態への公衆衛生準備と対応について専門知識と経験を有する機関や専門家をつなぐ放射線緊急医療準備・支援ネットワーク（REMPAN）がある *(79)*。医療や公衆衛生に関する支援の要請に応じて、REMPANの専門家に連絡を取り、放射性核種の危険やリスクに関わる健康上の緊急事態、災害、人道危機に対するWHOの対応を支援することができる。

WHOは、約20の国際機関からなる「放射線・原子力緊急事態機関間委員会（IACRNE）」*(80)*のメンバーである。IACRNEは、国際原子力機関（IAEA）の指導の下、準備と対応のための国際的な取り決めを調整するメカニズムを提供しています *(81)*。緊急事態が発生した場合、WHOはIAEAと連絡を取り、緊急事態の報告書を確認し、緊急事態の範囲や程度、人の健康や環境に対する潜在的なリスクに関する詳細情報を入手する。IAEAは、安全な通信チャネルを通じて、IACRNE会員およびその加盟国に、緊急事態の最新情報と予後、気象状況、輸送・貿易への影響、その他の関連

情報を通知します。IACRNE加盟機関は、それぞれの任務に従い、国際安全基準やガイドに概説されている緊急防護措置に関して、その行動を調整し、それぞれの加盟国に一貫した助言を提供する*(82)*。

5.3　コンセプト

備蓄品の管理には、運用コンセプトの策定が不可欠である。これは、緊急対応に関わる利害関係者が共同で作成し、国家当局が承認するものである。業務コンセプトには、備蓄品が使用される条件、備蓄品の使用に関する全体的な戦略や目標、備蓄品の管理・維持方法、国際支援を要請するためのプロセスなどが記載されています。

備蓄品を作成すること：作戦概念には、以下のような備蓄の設定に関する詳細が記載されている必要がある：

- 運用の前提条件に従って、備蓄の範囲、構造、大きさを決定します；
- 購入および契約管理（物資のローテーション、緊急時の支援、品質保証、サージ需要に対するベンダー管理在庫を含む）、および。
- 資源、安全への配慮、セキュリティ要件に応じて、備蓄のための場所や施設を選択すること。

備蓄を管理すること：作戦コンセプトは、以下のような詳細な情報を提供する必要がある：

- 在庫管理（定期的な見直し、品質保証、品質管理、評価および更新を含む）、在庫の保管状況、追跡、維持および回転、ならびに緊急使用後の補充；
- 緊急時のプロトコル（連絡の仕組み、備蓄品の使用要請に関する詳細な情報（誰が、いつ、どのように）、要請の承認、展開、実施の手順など）；
- 緊急時に派遣されるフィールドチームのチーム構成と専門的資格、役割と責任、訓練などの人員要件；
- 備蓄品の使用に関する手順を、地域、地方、国際的な緊急事態対応計画全体に統合すること。
- 緊急時に派遣されるフィールドチームや、放射線障害に対応する専門医に必要なトレーニングを提供すること。

5.4　コスト、供給源、リソースのコミットメントと管理

国家備蓄の確立には多額の初期費用がかかる可能性があり、一方、それを維持するには、信頼できる持続可能な医薬品、消耗品、機器の供給源と、献身的な財政および人的資源が必要である。放射線障害の臨床管理のためのMCMおよび医療用品の国家備蓄を計画する際には、以下に挙げる要素を慎重に考慮する必要がある。

コストです：

- 医薬品、消耗品、機器類の購入；
- 在庫を追跡し、維持し、期限切れを防ぐために回転させるための在庫管理システムの確立と運用；
- 医薬品、消耗品、機器類の輸送・保管；
- 緊急時の演習への参加を含む、スタッフの配置と関連する訓練。
- 使用期限切れや緊急時の備蓄の補充。

供給源となる：

- 医薬品、消耗品、機器の複数の供給元を識別し、評価すること；
- 購入契約、緊急時の支援に関する取り決め、備蓄品のローテーション、保管場所や倉庫の提供の可能性など；
- 供給障害、メーカーの移転、製造上の欠陥など、潜在的な問題に対するコンティンジェンシー・プランとそれを防止するためのメカニズム。
- 医薬品、消耗品、機器などの追加的な需要が発生するイベントにおいて、ベンダーが管理する在庫を利用する可能性があります。

リソースのコミットメントとマネジメント

- 医薬品、消耗品、機器の購入、倉庫施設の準備、人員配置、研修、在庫管理システムの開発・運用のための初期資源投入。
- 備蓄品の回転、システムのメンテナンス、施設の運営、スタッフや専

門知識の保持、緊急時の演習への参加など、継続的な資源投入を行う

。

国や組織は、医療用品の備蓄を開発し、管理するために様々なアプローチをとってきた。附属書1は、いくつかの国によって採用された実践を説明している。それぞれの国の備蓄プログラムは、その国特有のニーズや状況に合わせて調整されるため、これらの例は参考程度に使用されるべきである。

5.5　備蓄品管理への取り組み

備蓄品の管理やアクセスについては、これまでさまざまなアプローチがとられてきました。

物理的な在庫

物理的な在庫とは、様々な方法で物資を提供するものである：

- 戦略的国家備蓄の倉庫に保管され、賞味期限延長プログラム内で元の賞味期限を超えるように変更されない限り、賞味期限が切れたら備蓄品から取り出される製品の購入。多くの放射線緊急備蓄製品（例えば、装飾剤）がこの方法で維持されている*(83)*。より小型の、運用可能な
  戦略的備蓄品が届くまでの数日間、主要な医療施設で必要な医薬品の備蓄（「戦術的備蓄品」）を用意し、早期に利用できるようにすることができる。
- 一部の製品を放射線障害の管理に再利用することで、余剰製品を市販市場で維持することができ、開発・調達の大幅なコスト削減が可能となる；
- 製品をベンダーのサイトで保管し、期限切れを避けるために日常的に回転させることができるベンダー管理型在庫 *(84)*、および
- これは、例えば米国で造血器急性放射線症候群の治療薬として承認された骨髄性サイトカインを入手するために使用されている戦略であり、ユーザーが管理する在庫「ストックバブル」である。このようなシステム（「前方展開」とも呼ばれる）では、製品は病院、薬局、船内などで保管されます。
  を緊急車両に搭載した *(85)*。これは、照射後に迅速に送達する必要がある薬剤にとって重要で経済的なアプローチであり、また、血液学で使用される高コストで賞味期限の短いサイトカイン（成長因子）にとって重要な、薬剤の期限切れの問題に対する解決策となる。

仮想インベントリ

仮想備蓄品とは、製造業者または販売業者が、要求に応じて緊急に割り当てられるよう取り置いておく、合意された量の医療用製品のことである。このような備蓄には、緊急時の要請と配備のための正式な取り決めと手順が必要である。ワクチン備蓄の経験から、このようなアプローチは特定の医療品について実現可能であることが示されている*(5)*。

短期借入金

国家備蓄は合理的に小さな資源として開発されるかもしれないが、多数の人々が治療を必要とする緊急事態に対応し、あるいは患児が長期の治療を必要とする場合、国家備蓄はすぐに枯渇し、補給に時間がかかるかもしれない。このような状況は、最近のCOVID-19パンデミックへの対応において、多くの国で見られました。放射線や核による緊急事態は比較的まれであり、国家備蓄の医薬品は使用期限を過ぎると交換しなければならないため、アドバイスするのは不合理であろう。

大規模な国家備蓄を確立する。その代わりに、緊急時に医療製品を共有するための協定を他国と結ぶことが、公共の安全を確保するための現実的な解決策となり得る。このような協定は、「短期融資」として想定することができる。つまり、緊急事態に対応するために、ある国は他国の国家備蓄品から製品を借りることができ、その際、同じ量と品質の医薬品をできるだけ早く返却することが合意されている。例えば、このような協定は、2021年にカナダと米国、メキシコと米国の間で結ばれ、400万回分のCOVID-19ワクチンをカナダとメキシコに「貸与」できるように二国間で合意されました（*86*）。

6. 放射線障害の臨床管理における医療対策に関する研究

6.1　試験的な治療法

基礎科学者と応用科学者は、新しい治療法に利用できる新しい細胞や分子の経路を特定し、放射線緊急時に使用する新製品を生み出す可能性のある技術的進歩を遂げています。このセクションでは、他の適応症で承認された製品の再利用の可能性を含め、新たな技術や薬剤の処方について説明します。

ホッポー

化学名：3，4，3-（LI-1，2-ヒドロキシピリジノナート）、3，4，3-（LI-1，2-HOPO）。

効能・効果錯形成による放射性核種の取り込み（DTPAと同程度）

HOPOは実験的に開発された八座キレート剤（ヒドロキシピリジノネート化合物）で、ネズミのアクチニドの装飾剤として有効かつ安全であることが証明されています。HOPOは経口投与が可能で、Ca DTPAよりも強力で、ネズミを使った研究では軽度の毒性を引き起こした*(87)*。また、曝露後5日目に投与した場合でも、ネズミからPuとAmを装飾することが示されている*（88）*。

肺のサーファクタント

コンテキスト吸入による放射線被曝後の肺損傷の治療について

化学名： 1,2-Dipalmitoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, lucinactant.

効能・効果既に循環に達した放射性核種を除去するための装飾剤の使用に加えて、吸入時に肺に留まる可能性のある粒子状放射性核種を除去するために、臨床的に使用されている肺サーファクタントの使用にも関心が集まっている。例えば、新生児呼吸窮迫症候群のリスクのある未熟児に気管内投与する予防治療薬であるルシナクタントは、放射線誘発性肺損傷の軽減を目的として研究されてきた。この薬剤は肺機能を維持し*(89)*、放射線誘発肺傷害を起こしたマウスの生存率を有意に改善した*(90)*。

副作用について本剤の副作用は主に投与に関連するもので、気管内チューブ逆流、顔面蒼白、気管内チューブ閉塞、酸素飽和、徐脈などがあり、投与の中断を要する場合があります。ルシナクタントは、挿管および人工呼吸器管理に経験豊富な臨床医によってのみ、またはその監督下で投与されるべきである。本剤は新生児呼吸窮迫症候群で使用されていることから（90）、小児および成人集団の放射線MCMとして安全に使用できる可能性がある。

アンジオテンシン変換酵素阻害剤

コンテクスト急性放射線被曝の遅延効果の予防と管理

化学名： 1-［（2*S*）-3-メルカプト-2-メチルプロピオニル］-L-プロリン、（2*S*）-1-［（2*S*）-6-アミノ-2-［（1*S*）-1-カルボキシ-3-フェニルプロピル］アミノ}ヘキサノイル］ピロリジン-2-カルボン酸、（3S）-2-L-アラニル・1，2，3，4- テトラヒドロイソキノリン-3-カルボン酸、カプドプリール

効能・効果アンジオテンシン変換酵素阻害剤は経口投与薬であり、高血圧や心不全の治療に日常的に使用されている。また、動物およびヒトを対象としたin vivoでの研究を含め、いくつかの放射線障害モデルにおいて生存率を改善することが示されている（*91*、*92*）。肺と腎臓の急性放射線被曝の遅延効果に関する前臨床試験における作用機序は、降圧作用とは別の効果を示唆している（*92*）。高血圧の治療にこれらの阻害剤が広く使用された結果、小児、成人、高齢者における豊富なデータが得られており、放射線障害に対する効果は血圧に対する効果以外にもあるようである（*93*）。これらの製品のもう一つの利点は、被曝後数週間経ってから投与した場合でも、生存率を劇的に高める可能性があることである（*92*）。その効能は、放射線被曝後に投与された人間でも確認されている。臨床試験のデータを分析したところ、放射線照射後に骨髄移植を受けた患者において、カプトプリルが腎臓と肺の傷害を軽減することがわかった*(94)*。

副作用について主な副作用として、頭痛、めまい、血圧低下、脱力感、眠気、咳、下痢、皮疹などがあります。稀な副作用として、味覚異常、高カリウム血症、腎不全、先天性異常がある。(アンジオテンシン変換酵素阻害薬は、その良好な安全性プロファイル、低コスト、幅広い入手可能性、このクラスの薬剤の適応外使用の可能性から、日常診療の中で緊急時に使用される可能性があります。

赤血球造血刺激因子製剤

コンテキスト電離放射線被曝後の貧血の管理。赤血球造血刺激因子製剤の作用機序から、電離放射線被曝者に有効である可能性が示唆されるが、有意な効果はまだ証明されていない。

タンパク質の化学式$C_{815}H_{1317}N_{233}O_{241}S_5$

効能・効果赤血球造血刺激因子製剤は、放射線事故での使用について米国食品医薬品局から承認されていない。しかし、以下のような組み合わせで投与されることがある。

は、電離放射線被曝者に対し、他のサイトカインと一緒に投与されている(7)。これらの薬剤は放射線被曝者に単剤で投与されたことがないため、グローバルコンセンサスでは、造血器障害をもたらす、あるいはもたらすと予想される電離放射線被曝者への輸血を避けるために、その使用を弱く勧告している（61）。前臨床データでは、赤血球前駆細胞および赤血球前駆細胞を標的とする薬剤の使用は、赤血球造血の回復に寄与することにより生存率を向上させることが示唆されている。この考えは、照射されたネズミに外因性エリスロポエチンを投与し、非ヒト霊長類にエリスロポエチンと他のサイトカインを投与した研究結果からも支持されている（95）。

投与する：電離放射線に被曝した人は、ヘモグロビン値が10g/dL未満の場合に赤血球造血刺激因子による治療を受けることができるが、ヘモグロビンの減少速度が赤血球の輸血を必要とすると思われる場合に限られる。目的は、赤血球輸血による同種免疫のリスクやその他のリスクを低減することである。ヘモグロビン値が10g/dLを超える場合は、投与量を減らすか中断する必要がある。

これらの薬剤の投与は、慢性腎臓病患者における使用から示唆されている。エポエチン-aの初期用量は、50-100単位/kg体重を週1回（96）または10,000-20,000単位/kg体重を週1回（96）。
を隔週で投与する（97）。ダルベポエチン-aの初期用量は、4週間に1回0.45μg/kg、1週間に1回0.45μg/kg、2週間に1回0.75μg/kgです。エポエチン-aの週1500単位未満から90 000単位以上の用量は、ダルベポエチン-aの6.25-200μg/週の用量に換算することができる。

副作用について赤血球造血刺激因子製剤による治療では、高血圧、頭痛、インフルエンザ様の症状や症状が現れることがあります。高血圧症は重症化し、脳症や痙攣を引き起こすことがある。(98).高血圧のリスクは、赤血球造血刺激因子の投与量を調節して、ヘマトクリットを30-35%の目標値までゆっくりと上昇させることで軽減することができます。その他の副作用として、10%以上の症例で発生する、浮腫、腹痛、呼吸困難、咳がある。

6.2　幹細胞治療とバイオバンク

電離放射線は幹細胞や前駆細胞の分化や増殖を変化させ、幹細胞のアポトーシスを誘導し、局所微小環境内の付属細胞やその産物を変化させる（99、100）。組織再生とその後の放射線障害からの回復には、これらの毒性作用に対処するために幹細胞が放射線耐性を持つことが必要である（101, 102）。造血幹細胞や前駆細胞に深刻な影響を与える被爆後、サイトカインや支持療法が無効

となった後、同種または未被爆の自家幹細胞を投与すると、造血障害が効果的に緩和された *(103)*。

幹細胞移植療法の利用には、ヒト生物資源保管施設のバイオバンクの整備に 関連する広範な問題に対処するための関連する法律、規則、手続きが必要である*(104)*。バイオバンクは今回の文書の範囲外であるが、幹細胞治療には、造血幹細胞移植（4.3.1節のボックス2）と間葉系幹細胞移植（ボックス3）の2種類がある。

ボックス 3.間葉系幹細胞治療

電離放射線被曝に対する皮膚反応は非常に多様である。例えば、チェルノブイリ原子力発電所の事故後に観察されたベータ線熱傷のように、日焼けと似ている場合もあれば、皮下組織を巻き込んで重度の筋皮膚放射線症候群を引き起こす場合もある（例えば、工業地帯で放射線撮影のために放射性線源を誤って操作した場合など）。急性、慢性ともに神経血管症候群を伴い、重篤で難治性の疼痛を誘発する。従来の（熱的、電気的）熱傷管理は不成功に終わっている。壊死組織の剥離を伴う外科的切除（皮膚、筋肉、場合によっては骨切除）に続いて、皮膚移植、真皮代替物移植、さらに最近ではフラップローテーションが用いられてきたが、成功例は限られている。古典的な手術や皮膚移植、自家移植と局所間葉系幹細胞移植を組み合わせた革新的な治療戦略が、過去20年間に限られた数の患者で成功裏に使用されました。

*(16).*このアプローチにより、難治性の痛みが緩和され、患者のQOLが向上した。この戦略には、経験豊富な形成外科医と細胞治療装置へのアクセスが必要である。

概要

備蓄品は国のリスクプロファイルを反映したものでなければならず、備蓄品がおそらく使用されるであろうシナリオに応じた適切な大きさでなければならない。一般的に、放射線緊急事態のための国家備蓄には、特定の医薬品、PPE、特殊機器が含まれますが、本書では医薬品のみに限定しています。

放射線緊急事態のための備蓄品の医薬品要素は、電離放射線への外部および内部の過剰な被ばくを伴う緊急事態において、潜在的な被ばくの予防・低減、または既に発生した被ばくによる健康影響の管理のために必要な医薬品である。一般的には、KI錠、装飾剤、アルキル化剤、サイトカインや成長因子、制吐剤、下痢止め剤、抗菌剤などが含まれます。

グッドガバナンスと備蓄品の管理には、維持管理、保管、包装、在庫の放出、改修に関する正式な規則と手順が含まれます。在庫管理では、医薬品や消耗品の賞味期限を超えたら取り除くことが必要である。備蓄品の提供には、常に準備し、迅速に補充するために備蓄品を維持するための財政的なコミットメントが必要である。機能的な備蓄には、備蓄が使用される条件と、その使用に関する全体的な戦略と目標を記述した作戦コンセプトが必要である。

WHOは、公衆衛生分野の主要な国際機関であり、放射性核種による緊急事態を支援する権限と責任を有しているため、備蓄品開発に関する助言と指導を行い、備蓄要素の調達や各国間の共有に協力することができる。WHOのワクチンやその他の物資の備蓄の確立と共有メカニズムの経験は、放射線緊急事態のための国家備蓄の確立に利用することができます。WHOの世界的な専門家ネットワークであるREMPANは、対応のための技術的ガイダンスやツールの提供、教育や訓練を通じた能力向上のための活動、ネットワークのメンバーや放射線緊急医療分野の専門家の間での国際協力や情報共有の促進に関する業務を実施するための重要な資産である。

放射線緊急事態への調和のとれた対応には、地域、国、国際的な対応の調整が不可欠である。WHOはIACRNEのメンバーとして、また健康のグローバルリーダーとして、放射線緊急事態への準備と対応のための国家能力を開発している国々に助言を与え、医薬品と医療サービスへのアクセスを確保します。

標準的な治療薬の新しい製剤、新しい治療薬、再利用された薬や製剤、幹細胞治療、内部汚染物

質の除去のための新しい手順などは、いずれ市販されるようになる。それらは、将来的に国家備蓄品として使用することを検討すべきである。

参考文献

1. 国際保健規則（2005年版）第3版。ジュネーブ世界保健機関；2016年(https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496)です。
2. WHA74.7。WHOの保健衛生上の緊急事態に対する準備と対応の強化。第74回世界保健総会、議題17.3。ジュネーブ：World Health Organization; 2021 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R7-en.pdf).
3. Pezzoli L, Oral Cholera Vaccine Working Group of Global Task Force on Colera Control.世界の経口コレラワクチン使用状況、2013-2018年。Vaccine.2020;38(Suppl 1):A132-40 (doi: 10.1016/j. vaccone.2019.08.086)..
4. Eccleston-Turner M, Upton H. COVID-19のワクチンへの公平なアクセスを確保するための国際協力：ACT-Accelerator と COVAX Facility。Milbank Q. 2021;99(2):426-49 (doi: 10.1111/1468-0009.12503).
5. Yen C, Hyde TB, Costa AJ, Fernandez K, Tam JS, Hugonnet S et al. The development of global vaccine stockpiles.Lancet Infect Dis.2015;15(3):340-7 (doi: 10.1016/S1473-3099(14)70999-5).
6. 放射線緊急事態に備えた備蓄品の開発。ラジオ・核ワーキンググループの報告書。ジュネーブ：World Health Organization; 2007 (https://www.who.int/publications/m/item/development-of-stockpiles-for-radiation-emergencies).
7. Gourmelon P, Benderitter M, Bertho JM, Huet C, Gorin NC, De Revel P. European consensus on medical management of acute radiation syndrome and analysis of the radiation accidents in Belgium and Senegal.Health Phys. 2010;98(6):825-32 (doi: 10.1097/HP.0b013e3181ce64d4).
8. Guo M, Dong Z, Qiao J, Yu C, Sun Q, Hu K et al. 重症急性放射線症候群：中国の致死的60Co線源照射事故被害者に対するHLA不一致末梢血幹細胞移植と間葉系幹細胞による治療。J Radiat Res. 2014;55(2):205-9 (doi: 10.1093/jrr/rrt102).
9. Sugarman SL、Findley WM、Toohey RE、Dainiak N.プルトニウムで汚染された穿刺創の迅速な対応、線量評価、臨床管理。Health Phys. 2018;115(1):57-64 (doi: 10.1097/HP.000000000821).

10. 日本の原子力施設におけるプルトニウムとアメリシウムの内部汚染事故：予備報告およびDTPA投与による診断の可能性.Radiat Prot Dosimetry.2018;182(1):98- 103 (doi: 10.1093/rpd/ncy145).

11. Benderitter M, Herrera-Reyes E, Gigov Y, Souleau B, Huet C, Trompier F et al. マルチサイトカイン療法を用いた造血回復療法における
放射線事故後に放射線誘発性骨髄抑制を呈した8症例。Radiat Res. 2021;196(6):668-79 (doi: 10.1667/RADE-21-00169.1).

12. 福島第一原子力発電所事故後の復興とレジリエンスに向けた危機後の取り組み．Jpn J Clin Oncol.2015;45(8):700-7 (doi: 10.1093/jjco/hyv076).

13. ファクトシート電離放射線、健康への影響と防護策。ジュネーブ：World Health Organization; 2016 (www.who.int/en/news-room/ fact-sheets/detail/ionizing-radiation-health-effects- and-protective-measures).

14. 欧州血液・骨髄移植グループ。Therapeutical management - European approach for the medical management of mass radiation exposure; 2018.(https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-03/EBMT%20Nuclear%20Accident%20Committee%20Pocket%20 Guide%202017.pdf).

15. Waselenko JK, MacVittie TJ, Blakely WF, Pesik N, Wiley AL, Dickerson WE et al.急性放射線症候群の医学管理：Strategic National Stockpile Radiation Working Group の勧告。Ann Intern Med.2004;140(12):1037-51 (doi: 10.7326/0003-)
4819-140-12-200406150-00015).

16. Benderitter M, Gourmelon P, Bey E, Chapel A, Clairand I, Prat M et al. New emerging concepts in the medical management of local radiation injury.Health Phys. 2010;98(6):851-7 (doi: 10.1097/ HP.0b013e3181c9f79a).

17. 中村直樹：放射線発がんのメカニズム：何が本当に誘発されるのか？Radiat Prot Dosimetry.2022;198(13-15):1090-7 (doi: 10.1093/rpd/ncac063).

18. 重度被曝者の医療管理：東海村臨界事故での経験．J Radiol Prot.2021;41(4):S391-S405 (doi: 10.1088/1361-6498/ac270d).

19. 電離放射線の発生源と影響 2008年版報告書。第2巻、附属書D：チェルノブイリ事故による放射線による健康への影響。ニューヨーク市（NY）：United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation; 2008 (https://www.unscear.org/unscear/en/publications/2008_2.html).

20. ゴイアニアにおける放射線事故。Vienna: International Atomic Energy Agency; 1988 (http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub815_web.pdf).

21. McFee RB, Leikin JB.ポロニウム210による死：旧ソ連のスパイ、アレキサンダー・リトビネンコの殺人事件から学んだ教訓。Semin Diagn Pathol.2009;26(1):61-7 (doi: 10.1053/j.semdp.2008.12.003).

22. Coleman CN, Knebel AR, Hick JL, Weinstock DM, Casagrande R, Caro JJ et al. Scarce resources for nuclear detonation：プロジェクトの概要と課題。Disaster Med Public Health Prep.2011;5(Suppl 1):S13-9 (doi: 10.1001/dmp.2011.15).

23. Rump A, Stricklin D, Lamkowski A, Eder S, Abend M, Port M.「汚い爆弾」攻撃のシナリオにおける、異なる放射性核種の装飾戦略の解毒剤の必要性と結果の分析。Am J Disaster Med.2017;12(4):227-41 (doi: 10.5055/ajdm.2017.0276).

24. チェノブイリ事故の影響を受けた地域の甲状腺がんに関するデータの評価。科学委員会の今後の作業プログラムを導くための白書。ニューヨーク市（NY）：原子放射線の影響に関する国連科学委員会；2018.(https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/publications/Chernobyl_WP_2017.pdf)

25. 国家計画シナリオ、バージョン21.3 2006年最終案。国、連邦、州、地方の国土安全保障の準備活動で使用するために作成された。2006年3月。Memphis (TN); Department of Homeland Security; 2010 (https://publicintelligence.net/national-planning-scenarios-version-21-3-2006-final-draft/).

26. 即席核爆弾の対応と復旧：直後におけるコミュニケーション。ワシントンDCFederal Emergency Management Agency; 2013 (https://www.samhsa.gov/resource/dbhis/improvised-nuclear-device-response-recovery-communicating-immediate-aftermath).

27. PAGのマニュアルです：放射線事故に対する防護措置ガイドと計画ガイド。ワシントンDCRadiation Protection Division, Office of Radiation and Indoor Air; 2017 (https://www.epa.gov/sites/default/ files/2017-01/documents/epa_pag_manual_final_ revisions_01-11-2017_cover_disclaimer_8.pdf).

28. 最初の100分のための放射線拡散装置（RDD）対応ガイダンス計画。報告書とビデオ。ワシントンDCのDepartment of Homeland Security; 2017 (https://www.dhs. gov/publication/st-frg-rdd-response-guidance- planning-first-100-minutes).

29. Simon SL, Bouville A, Melo D, Beck HL, Weinstock RM.ビキニとエネウェタクの核兵器実験によるマーシャル人の放射性降下物の急性および慢性摂取量と関連する内部被曝線量。Health Phys. 2010;99(2):157- 200 (doi: 10.1097/HP.0b013e3181dc4e51).

30. Mettler FA Jr, Upton AC.電離放射線の医学的影響。第2版。フィラデルフィア（ペンシルベニア州）：Saunders; 2008 (ISBN: 10:0721602002).

31. US National Planning Scenario #11.ワシントンDC：Office of Assistant Secretary for Preparedness and Response, US Department of Health and Human Services; 2015 (https://www.phe.gov/Preparedness/ planning/playbooks/rdd/Pages/scenario.aspx).

32. Goans RE, Holloway EC, Berger ME, Ricks RC.臨界事故における初期線量評価。Health Phys. 2001;81(4):446-9 (doi: 10.1097/00004032-200110000-00009).

33. Port M, Haupt J, Ostheim P, Majewski M, Combs SE, Atkinson M 他 急性放射線症候群の医療管理における臨床症状評価のためのソフトウェアツール-5年間の経験-.Health Phys. 2021;120(4):400-9 (doi: 10.109/HP.000000001353).

34. Fliedner TM, Powles R, Sirohi B, Niederwieser D, European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) Nuclear Accident Committee (NAC). 放射線と核の事象：METREPOLの重症度評価システム（METREPOL severity of effect grading system ）。Blood.2008;111(12):5757-8 (doi: 10.1182/ blood-2008-04-150243).

35. ヨウ素による甲状腺ブロック：放射線および原子力緊急事態の計画および対応における使用のためのガイドライン。ジュネーブ：世界保健機関（WHO）. 2017 (https://www.who.int/ publications/i/item/9789241550185）。

36. 国際原子力機関、国際赤十字・赤新月社連盟、汎米保健機構。核・放射線緊急事態における放射性物質で内部汚染された人の医療管理：医療従事者のためのマニュアル。Vienna: International Atomic Energy Agency; 2018 (https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/EPR-Contamination_web.pdf).

37. 連邦政府機関および州政府・地方政府のためのガイダンス：ヨウ化カリウム錠剤の保存期間延長。ワシントンDC：US Department of Health and Human Services; 2004 (https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm080549.pdf).

38. BARDA、経口放射線治療薬の開発を支援。ワシントンD.C：US Department of Health and Human Services; 2011 (https://markets.financialcontent.com/stocks/news/read/19584507/barda_supports_development_of_oral_radiation_drug).

39. Rump A, Stricklin D, Lamkowski A, Eder S, Abend M, Port M. 「汚い爆弾」攻撃後のデコポーション効果に対する時間の影響をシミュレーションで検討した。Drug Res (Stuttg).2016;66(11):607- 13 (doi: 10.1055/s-0042-112809).

40. Melo DR、Lipsztein JL、Leggett R、Bertelli L、Guilmette R.137Csデコポーション療法におけるプルシアンブルーの有効性。Health Phys. 2014;106(5):592-7 (doi: 10.1097/HP.000000000035).

41. Melo DR, Lipsztein JL, Oliveira CAN, Lundgren DL, Muggenburg BA, Guilmette RA.ヒトおよびビーグル犬における137Csのプルシアンブルーデコポレーション。Radiat Prot Dosim.1998;79(1-4):473-6 (doi: 10.1097/00004032-199608000-00010).

42. プルシアンブルーから放出されるシアン化合物の定量的測定。Clin Toxicol (Phila).2007;45(7):776- 81 (doi: 10.1080/15563650601181562).

43. Mohammad A, Yang Y, Khan MA, Faustino PJ.プルシアンブルーの長期安定性試験-水分量とシアン化合物の放出に関する品質評価。Clin Toxicol (Phila).2015;53(2):1-6 (doi: 10.3109/15563650.2014.998337).

44. Mohammad A, Yang Y, Khan MA, Faustino PJ.プルシアンブルーの長期安定性試験：水分量とセシウムの結合に関する品質評価。J Pharm Biomed Anal.2015;103:85-90 (doi: 10.1016/j.jpba.2014.10.030).

45. Huckle JE, Sadgrove MP, Pacyniak E, Leed MG, Weber WM, Doyle-Eisele M 他：DTPAジエチルエステルの経口投与によるデコポレーションのための

イヌのAmの241デコポレーションのための：吸入汚染モデルにおける安全性と有効性の評価。 Int J Radiat Biol. 2015;91(7):568-75 (doi: 10.3109/09553002.2015.1043753).

46. Shankar GN, Potharaju S, Green CE. 新規Zn-DTPA錠剤製剤のイヌおよびラットにおける毒性評価。Drug Dev Res. 2014;75(1):37-46 (doi: 10.1002/ddr.21165).

47. 処方箋情報のハイライト：ペンテト酸亜鉛三ナトリウム注射液。Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration; 2013 (https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/ label/2013/021751s008lbl.pdf).

48. NCRP Report No.065 - Management of persons accidentally contaminated with radionuclide (1980).Bethesda (MD): National Council on Radiation Protection; 1980 (https://ncrponline.org/shop/reports/report-no-065-management- of-persons-accidentally-contaminated-with- radionuclides-1980/).

49. ペンテト酸カルシウム三ナトリウム注射液 1000mg。 Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration; 2004 (https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/021749s008lbl.pdf).

50. 冨永哲也、下村聡、田野崎聡、小林直樹、池田貴史、山本哲也ほか：キレート剤DTPAが体内自然蓄積金属に及ぼす影響。Toxicol Lett. 2021;350:283-91 (doi: 10.1016/j.toxlet.2021.08.001).

51. 炭酸水素ナトリウムはラットの尿アルカリ化によるウランの分解を介し、ウラン誘発急性腎毒性を保護する。J Toxicol Pathol.2015;28(2):65-71 (doi: 10.1293/tox.2014-0041).

52. Naorungroj T, Neto AS, Fujii T, Jude B, Udy A, Bellomo R. 正常生理食塩水中の重炭酸塩の安定性について：技術報告。Crit Care Resusc.2020;22(1):83–5 (10.51893/2020.1.tn2).

53. バラノフAE、Gus'kova AK、Protasova TG.[チェルノブイリ原子力発電所事故の犠牲者を治療した経験と当面の疾病結果】。] Med Radiol (Mosk).1991;36(3):29-32 (pmid: 2017002).

54. Kaushansky K. 系統特異的な造血成長因子。N Engl J Med.2006;354(19):2034- 45 (doi: 10.1056/NEJMra052706).

55. Dainiak N. 放射線傷害のサイトカインによる治療の根拠と推奨事項。Health Phys. 2010;98(6):838-42 (doi: 10.1097/HP.0b013e3181b3fce5).

56. Dainiak N. ハイカジュアルインシデントにおける急性放射線症候群と関連感染症の医療管理。J Radiat Res. 2018;59:ii54-64 (doi: 10.1093/jrr/rry004).

57. 動物ルールの下での製品開発。産業界のためのガイダンス。シルバースプリング（MD）：Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Biologics Evaluation and Research; 2015 (https://www.fda.gov/ media/88625/download).

58. DiCarlo AL, Horta ZP, Aldrich JT, Jakubowski AA, Skinner WK, Case CM.放射線公衆衛生緊急時の傷害の治療における成長因子およびその他のサイトカインの使用。Radiat Res. 2019;192(1):99-120 (doi: 10.1667/rr15363.1).

59. ロミプロスチム2021シルバースプリング（MD）：Food and Drug Administration; 2021 (https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/125268s167lbl.pdf).

60. Peslak SA, Wenger J, Bemis JC, Kingsley PD, Koniski AD, McGrath KE et al. EPOを介した骨髄の後期赤血球前駆細胞の拡張は、亜致死放射線ストレスからの回復を開始する。Blood.2012;120(12):2501-11 (doi: 10.1182/blood-2011-11-394304).

61. Dainiak N, Gent RN, Carr Z, Schneider R, Bader J, Buglova E et al. 電離放射線被曝に起因する造血症候群の根拠に基づく管理に関する初のグローバルコンセンサス。Disaster Med Public Health Prep.2011;5(3):202-12 (doi: 10.1001/dmp.2011.68).

62. Dainiak N , Ricks RC. 放射線障害における造血細胞移植の発展的役割：可能性と限界。BJR. 2005;27(Suppl):169–74 (doi: 10.1259/bjr/31003240）。

63. Dale DC, Bonilla MA, Davis MW, Nakanishi AM, Hammond WP, Kurtzberg J et al. 重症慢性好中球減少症に対する遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子（フィルグラスチム）の無作為比較第 III 相試験． Blood.1993;81(10):2496-502 (pmid: 8490166).

64. Markovic U、Colarossi C、Iuppa A、Scire P、Gorgone A、Galbo F 他 緊急開腹脾臓摘出術で治療した自家幹細胞移植後のレノグラスチムによる脾臓破裂：ケースレポート

と文献レビュー。J Int Med Res. 2022;50(5) (doi: 10.1177/03000605221095504).

65. 薬事承認パッケージです。Neulasta (Pegfilgrastim) injection. シルバースプリング（MD）：Food and Drug Administration; 2019 (https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2002/125031_0000_NeulastaTOC.cfm).

66. Smith TJ, Bohlke K, Lyman GH, Carson KR, Crawford J, Cross SJ et al. WBC成長因子の使用に関する推奨事項：米国臨床腫瘍学会の臨床実践ガイドラインの更新。J Clin Oncol.2015;33(28):3199-212 (doi: 10.1200/JCO.2015.62.3488).

67. Antman KS, Griffin JD, Elias A, Socinski MA, Ryan L, Cannistra SA et al. 化学療法による骨髄抑制に対する遺伝子組み換えヒト顆粒球マクロファージコロニー刺激因子の効果.N Engl J Med.1988;319(10):593-8 (doi: 10.1056/nejm198809083191001).

68. ジョンソンML、グリムウッドRE。白血球コロニー刺激因子（Leukocyte colony- stimulating factors）。関連する好中球性皮膚疾患および血管炎に関する総説。Arch Dermatol.1994;130(1):77-81 (doi: 10.1001/archderm.130.1.77).

69. MacVittie TJ, Farese AM, Parker GA, Jackson W 3rd, Booth C, Tudor GL et al. アカゲザルにおける急性放射線症候群の胃腸サブシンドローム：医学的管理の有無による致死量-反応関係のシステマティックレビュー。Health Phys. 2019;116(3):305-38 (doi: 10.1097/hp.0000000000903).

70. Dainiak N, Gent RN, Carr Z, Schneider R, Bader J, Buglova E et al. 非造血器官に影響を及ぼす急性放射線症候群の管理に関する文献レビューおよびグローバルコンセンサス。Disaster Med Public Health Prep.2011;5(3):183- 201 (doi: 10.1001/dmp.2011.73).

71. Hesketh PJ, Kris MG, Basch E, Bohlke K, Barbour SY, Clark-Snow RA et al.制吐剤：ASCOガイドラインの更新。J Clin Oncol.2020;38(24):2782-97 (doi: 10.1200/JCO.20.01296).

72. ロペラミドの添付文書。シルバースプリング（MD）：食品医薬品局、Drugs.com; 2016 (https://www.drugs.com/pro/).

73. Wald A.成人における過敏性腸症候群の治療法。ウォルサム（マサチューセッツ州）：UpToDate, Inc.; 2011 (https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-irritable-bowel-syndrome-in-adults?source=related_link).

74. Freifeld、Bow EJ、Sepkowitz KA、Boeckh MJ、Ito JI、Mullen CA 他：がん好中球減少患者における抗菌薬使用のための臨床実践ガイドライン：米国感染症学会による2010年更新。Clin Infect Dis.2011;52(4):e56-93 (doi: 10.1093/cid/ciq147).

75. de Naurois J, Novitzky-Basso I, Gill MJ, Marti FM, Cullen MH, Roila F et al. 発熱性好中球減少症の管理：ESMO臨床実践ガイドライン。Ann Oncol.2010;21(Suppl 5):v252-6 (doi: 10.1093/annonc/mdq196).

76. WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book.ジュネーブにある世界保健機関; 2022.ライセンスはcc by-nc-sa 3.0 igo.(https://apps.who.int/iris/handle/10665/365237).

77. Gianfredi V, Filia A, Rota MC, Croci R, Bellini L, Odone A et al. ワクチン調達：文献レビューに基づく概念的枠組み。Vaccines (Basel).2021;9(12):1434 (doi: 10.3390/vaccines9121434).

78. ウクライナ危機に対するWHOの対応：中間報告、2022年2月から6月まで。コペンハーゲン：World Health Organization Regional Office for Europe; 2022 (https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-5897-456620-65580).

79. Carr Z. WHO-REMPAN for global health security and strengthening preparedness and response to radiation emergencies.Health Phys. 2010;98(6):773-8 (doi: 10.1097/HP.0b013e3181bbc18b).

80. 機関間対応の調整。Vienna: International Atomic Energy Agency; 2022 (https://www.iaea.org/topics/international-arrangements).

81. 国際機関の合同放射線緊急管理計画、緊急事態への備えと対応 EPR-JPLAN.Vienna: International Atomic Energy Agency; 2017 (https://www.iaea.org/publications/11163/joint-radiation-emergency-management-plan-of-the-international-organizations).

82. 原子力または放射線緊急事態に対する準備と対応：要件（IAEA安全基準No.GS-R-2）。Vienna: International Atomic Energy Agency; 2015 (https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1133_scr.pdf).

83. DiCarlo AL, Homer MJ, Coleman CN.核・放射線緊急事態に対する米国の医療態勢。J Radiol Prot.2021;41(4) (doi: 10.1088/1361-6498/ac0d3f).

84. ハンフリングD 機器、消耗品、医薬品：基本的なサージ能力を達成するためには、どれくらいの費用がかかるか？ Acad Emerg Med.2006;13(11):1232-7 (doi: 10.1197/j.aem.2006.03.567).

85. Coleman CN, Hrdina C, Casagrande R, Cliffer KD, Mansoura MK, Nystrom S et al. ユーザーが管理する在庫：大量殺傷事件やテロ事件のために緊急に必要とされる医療対策品を前方に展開するためのアプローチである。Disaster Med Public Health Prep.2012;6(4):408-14 (doi: 10.1001/dmp.2012.46a).

86. Smith-Schoenwalder C. US will loan millions of AstraZeneca doses to Mexico, Canada（米国はアストラゼネカの数百万回分の投与量をメキシコ、カナダに貸し出す。US News and World Report, 18 March 2021 (https://www.usnews.com/news/health-news/ articles/2021-03-18/us-will-loan-millions-of- astrazeneca-doses-to-mexico-canada).

87. Abergel RJ, Durbin PW, Kullgren B, Ebbe SN, Xu J, Chang PY, et al. Biomimetic Actinide chelators: an update on preclinical development of the oral active hydroxypyridonate decorporation agent 3,4,3-LI(1,2-HOPO) and 5-LIO(Me-3,2-HOPO).Health Phys. 2010;99(3):401-7 (doi: 10.1097/ HP.0b013e33181c21273).

88. Cassatt DR, Kaminski JM, Hatchett RJ, DiCarlo AL, Benjamin JM, Maidment BW.核の脅威に対する医療対策：核の脅威に対する医療対策：放射性核種によるデコポーション剤。Radiat Res. 2008;170(4):540-8 (doi: 10.1667/rr1485.1).

89. Christofidou-Solomidou M, Pietrofesa RA, Arguiri E, Koumenis C, Segal R. Radiation mitigating properties of intranasally administered KL4 surfactant in a murine model of radiation-induced lung damage.Radiat Res. 2017;188(5):491-504 (doi: 10.1667/RR14686.1).

90. DiCarlo AL, Cassatt DR, Dowling WE, Esker JL, Hewitt JA, Selivanova O et al. 放射線公衆衛生緊急時に使用する製品の再利用の課題と利点：生物学的脅威と他の疾病治療から学んだ教訓。Radiat Res. 2018;190(6):659-76 (doi: 10.1667/RR15137.1).

91. Williams JP, Jackson IL, Shah JR, Czarniecki CW, Maidment BW, DiCarlo AL.放射線誘発肺障害の動物モデルと医療対策開発：NIAID ワークショップからの報告。Radiat Res. 2012;177(5):e0025- 39 (doi: 10.1667/RR1880.1).

92. Cohen EP, Fish BL, Moulder JE.臨床的に適切な用量のエナラプリルは、多臓器放射線障害を軽減する。Radiat Res. 2016;185(3):313-8 (doi: 10.1667/RR4243.S1).

93. Holecki M, Szewieczek J, Chudek J. Angiotensin-converting enzyme inhibitorsの血圧を下げる以外の効果-医師にとって重要か？ Pharmacol Rep. 2011;63(3):740-51 (doi: 10.1016/S1734-1140(11)70586-2).

94. Cohen EP, Bedi M, Irving AA, Jacobs E, Tomic R, Klein J et al. Hematopoietic stem cell transplantation after late renal and pulmonary injury Mitigation of late renal and pulmonary injury.Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012;83(1):292-6 (doi: 10.1016//j.ijrobp.2011.05.081)

95. Drouet M, Delaunay C, Grenier N, Garrigou P, Mayol JF, Herodin F. 放射線誘発骨髄抑制の治療におけるサイトカイン併用療法：高線量被曝サルの緊急治療としてのSCF＋グリコシル化EPO＋ペギル化G-CSFの評価。Haematologica.2008;93(3):465-6 (doi: 10.3324/haematol.12183).

96. Berns JS．非透析慢性腎臓病における貧血の治療法。ウォルサム（マサチューセッツ州）：UpToDate, Inc.; 2021 (https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-anemia-in-nondialysis-chronic-kidney-disease).

97. Provenzano R, Bhaduri S, Singh AK, PROMPT Study Group.慢性腎臓病の貧血に対する維持療法としてのエポエチンアルファの延長投与：PROMPT試験。Clin Nephrol.2005;64(2):113-23 (doi: 10.5414/cnp64113).

98. Edmunds ME, Walls J, Tucker B, Baker LR, Tomson CR, Ward M 他：遺伝子組換えヒトエリスロポエチンによる治療を受けた血液透析患者における発作。Nephrol Dial Transplant.1989;4(12):1065-9.

99. Michaelidesová A, Konířová J, Bartůněk P, Zíková M. 放射線治療による神経幹細胞への影響。Genes (Basel). 2019;10(9) (doi：10.3390/genes10090640).

100. 電離放射線による造血幹細胞傷害。Antioxid Redox Signal.2014;20(9):1447-62 (doi: 10.1089/ars.2013.5635).

101. Metcalfe C, Kljavin NM, Ybarra R, de Sauvage FJ.Lgr5+幹細胞は、放射線誘発のために不可欠である。 腸内 再生する。セルステムセル。 2014;14(2):149-59 (doi: 10.1016/j.stem.2013.11.008).

102. Scaramozza A, Park D, Kollu S, Beerman I, Sun X, Rossi DJ et al. Lineage tracing reveals the subset of reserve muscle stem cells capable to clonal expansion under stress.Cell Stem Cell.2019;24(6):944-57. e5 (doi: 10.1016/J.STEM.2019.03.020).

103. Baranov A, Gale RP, Guskova A, Piatkin E, Selidovkin G, Muravyova L et al. Chernobyl nuclear accident 後の骨髄移植。N Engl J Med.1989;321(4):205-12 (doi: 10.1056/ NEJM198907273210401).

104. Annaratone L, De Palma G, Bonizzi G, Sapino A, Botti G, Berrino E et al. Biobankingの基本原則：生体試料から患者のための精密医療へ。Virchows Arch.2021;479(2):233-46 (doi: 10.1007/s00428-021-03151-0).

附属書 - ナショナル・ストックパイルの確立と管理におけるグッドプラクティスの例

放射線や原子力の緊急事態に備えた国家備蓄の構成は、国家の安全保障に関わる問題と考えられるため、必要な情報を収集することが困難な場合がある。この附属書では、いくつかの国での実践を簡単に説明する。この例は、国家備蓄の開発を進めている他の国々にとっても有用であろう。

アルゼンチンでの実践

原子力規制庁は、放射線や核の緊急事態に介入するための常設システムを維持しており、線量測定、環境放射線影響、モデル化、放射線や核の緊急事態における医療対応の専門家が参加し、24時間体制で稼働しています。原子力緊急事態に対応するための国家計画は更新され、法律27287号によって創設された総合的なリスクおよび災害管理の国家システムに統合されつつある。その目的は、リスク低減のための行動や危機管理・復興のための行動を強化・最適化するための具体的な方針と戦略を確立することです。

医療対応は、原子力規制庁と国の保健省、ブエノスアイレス市自治政府の保健省、治安省の下にある市民保護事務局、およびリスクと災害の統合的管理の国家システムを構成する草の根機関の間のいくつかの枠組み協力協定に基づくものである。

原子力発電所と原子力規制庁は、KI、Ca DTPA、Zn DTPA、プルシアンブルーなどの重要な遮断薬とキレート薬の基本備蓄を更新可能（有効期限に応じて）にしています。国家備蓄品は、KI錠剤（130mg）107 500錠、KI錠剤（3.2mg）1796錠、KIカプセル（16.25mg）724錠、プルシアンブルー6480単位、Ca DTPAアンプル925個、Zn DTPAアンプル720個、2，3-ビス（サルファニル）プロパン－1－サルフォン酸600錠、2，3-ビス（サルファニル）プロパン-1－サルフォン酸250

アンプルの構成。

ブラジルでの実践

2014年、ブラジル保健省は、化学・生物・放射線・核剤による公衆衛生上の緊急事態に対するコンティンジェンシープランを発表しました。この計画には、保健省が国家備蓄品として制定した医薬品のリストが含まれています。

リオデジャネイロ州アングラ・ドス・レイスにある原子力発電所周辺では、原子力緊急事態に備え、危険な状態にある住民のためにKI錠（130mg）20万錠を備蓄しています。この錠剤は保健省が取得し、地元政府が保管しています。KI錠は、現場の原子力緊急事態計画に従って、他の原子力発電所でも入手可能です。約45,000錠が、原発で働く労働者とその家族のために用意されています。

工場から3km以内に住む労働者の家族にあらかじめ配布しています。また、Ca DTPA、Zn DTPA、プルシアンブルーの現地在庫は、作業員や緊急対応者が関わる事故が発生した場合に迅速に投与できるように用意されています。

フランスでの実践

戦略的備蓄の取得や更新の決定は、保健省が行う。原子力リスクを含む戦略的国家備蓄の年次取得計画は、備蓄管理を保証するフランス公衆衛生庁（Santé publique France）の薬剤部門に送られる。取得計画には、在庫の更新と達成すべき目標が示されている。そのため、在庫の大きさは定期的に更新されます。取得計画には、在庫の更新と目標値も記載されています。

原子力事故への対応には、以下のようなものがあります：

- 原子力発電所から半径20km圏内の地域住民や公共施設を対象に、情報提供キャンペーンとKI錠（予防用）の無料配布を行います；
- KIの予備在庫がすべての部署にあり、迅速に動員できること。
- KIは、必要に応じて各部門の在庫を補充するため、Santé publique Franceのプラットフォームで二次的なセキュリティストックを入手することができます。

内部汚染のリスクに対応するため、Ca DTPAとプルシアンブルーの「戦略的」備蓄が国や地域のプラットフォームで行われています。さらに、戦略的備蓄が動員されるまでの初期対応をカバーするため、病院の救急ユニットや移動式救急・蘇生ユニットに局所的な「戦術的」備蓄が配置されています。

ドイツでの実践

医療用品は、脅威に応じて様々なレベルで備蓄される。放射性核種の事象については、備蓄は一般的に法律で規制されており、連邦レベルでは連邦放射線防護局が調達し、各州が備蓄品を保管、配布する。この法律には、放射性ヨウ素の甲状腺への取り込みや他の放射性核種の体内への取り込みを阻害する薬剤や、装飾剤などの備蓄が含まれている。現在、治療が可能な全人口をカバーするために、約1億9000万錠のKI錠（65mg）が備蓄されており、緊急時には1人あたり4錠が配布される。

化学・生物学的事象を含む大量殺傷事件のための一般医療用品の備蓄は、国の責任である。一般的な備蓄品（創傷被覆材、手術用消耗品、鎮痛剤など）のほか、大規模な化学事故用の解毒剤も含まれている。さらに、各病院の薬局は、一時的に不足したり、需要が高まったりした場合に備えて、最低でも2週間分の平均必要量を保管することが法律で義務付けられています。

連邦レベルでは、緊急医療用消耗品と一部の医薬品を含む国防用の備蓄品が開発されている。製品は250人の患者を治療するのに十分なパッケージで保管されており（タイプ1、赤40%、タイプ2、黄20%、タイプ3、緑40%）、適切に分配できるよう複数の病院に配置されている。リストは公表されており、最新版は連邦市民保護・災害支援局からオンラインでアクセスすることができる。

日本での実践

放射線や原子力の緊急事態に対応するため、全国各地に5つの高度放射線救急医療センターが設置されています。

量子科学技術研究開発機構は、政府を代表する機関であり、日本の装飾剤国家備蓄のセンターである。同研究所では、他の国内4センターと協議の上、Ca DTPA、Zn DTPA、プルシアンブルーの備蓄に関するマスタープランを策定し、国家予算からの支援を受けてこれらのMCMを購入しています。この計画により、製造期限や使用期限の制約を受けながらも、重要な量のMCMが備蓄されていることが確認されています。

以前は量子科学技術研究開発機構のみが備蓄していましたが、現在は量子科学技術研究開発機構が備蓄しています。また、アクチニド汚染時の迅速な投与が推奨されていることから、放射線緊急時に迅速に使用できるよう、さらに4つのセンターで備蓄を続けています。

大韓民国での実践

KIと3種類の装飾剤（Ca DTPA、Zn DTPA、プルシアンブルー）の国家備蓄を整備し、放射線災害対策用の国家予算から購入しています。KI錠は、年齢に応じて正確に服用できるように、130mgと32.5mgを備蓄しています。原子力発電所から半径30km圏内の住民に配布するため、自治体が管理しています。現在、KI錠は、身体保護及び放射線災害に関する法律の改正により、緊急時の緊急配布用と事前配布用の両方が用意されています。また、KIと装飾剤は、WHO協力センターが韓国放射線医学院をはじめ、全国31の指定医療機関に備蓄・管理し、放射線・原子力緊急時に使用できるようにしています。

ロシア連邦での実践

放射線事故時の住民保護対策は、連邦法、大統領令、連邦政府令によって規定されています。市民向けの緊急備蓄品の内容は、保管中の安全性を確保し、迅速に展開できるよう、政府によって承認される。

放射線防護剤の緊急備蓄は、原子力産業と放射性物質を使用する企業のために、連邦医療・生物庁の緊急センターに設置されています。処方箋が作成され、医薬品の備蓄は、原子力発電所の作

業員や緊急対応者の予防と応急処置のための個別キットに在庫され保管されています。放射線緊急キットには、外部被曝時の緊急防護のためのインドラリン（150mg、6錠）、オンダンセトロン（4mg、4錠）、KI（125mg、1錠）、プルシアンブルー（フェロシン、500mg、2錠）、皮膚から化学物質や放射性物質を取り除くための汚染除去剤を含む個々の事故パッケージが含まれています。放射線防護剤の組成は、生産を維持する医療機関の承認を得た上で、生産技術に応じて変更することができる。

アメリカでの実践

米国の戦略的国家備蓄は1999年に開始され、現在、準備・対応担当の次官補室が監督している。政府は医療製品に70億米ドル以上を投資し、ベンダーと協力して、公衆衛生上の緊急事態における適切な維持管理と配布計画を確保しています。備蓄品に関する公開情報では、成長因子、オンダンセトロンなどの制吐剤、鎮痛剤、広域抗生物質などの抗菌剤、アシクロビルなどの抗ウイルス剤、抗真菌剤など、放射線や核の事故で使用される可能性がある製品が含まれていることが確認されている。また、その他の用途（火傷や爆風、体液蘇生、外用剤など）の製品も備蓄されています。専門家は定期的に会合を開き、利用可能な品目や保管庫から取り除くべき品目を再確認しています。2004年に発表された臨床ガイドラインでは、1kTまたは10kTの核爆発後に必要と思われる医薬品の単位は、予測される死傷者数から推定することができるとしています。

政府は、放射線・原子力事故に対する公衆衛生・医療の対応として、事故発生前から（事前準備や計画など）、爆発直後（24時間以内）の活動、爆発後数週間から数ヶ月の活動（早期対応と持続的対応、復旧）の4段階を挙げています。被災地での通常業務が数年間影響を受けることも想定される。各フェーズのガイダンスには、対応の性質に応じた3つの対応部門（一般的な準備、緊急医療と提供システム、回復と復興）の各ステップが含まれています。各セクター内の行動は、さらに教育、準備、情報、活性化、コミュニケーションに分類される。米国の原子力事故医療エンタープライズに関する詳細な考察が発表されている。国家備蓄に関連する活動は、対応の4つの段階すべてに含まれる。準備のための行動には、何を備蓄するか、業者によるアクセスの中断にどう対処するかの決定、地域や地方（医療施設を含む）内での資源の共有、備蓄品の受け取りと配布方法の計画などがある。実際の災害時には、拠点が製品を受け取れるかどうかを確認し、ベンダーが管理する在庫が最も必要とする拠点に送られるようにすることに焦点が移ります。対応の後期には、備蓄品の人員配置、資源の不足、連邦備蓄品対応に関する契約の更新の必要性を検討し、事故後の数週間には、備蓄品のレベルと補充を必要とするものを評価する。

9789240067875