

日本語翻訳版
2025 年 9 月 9 日

食品照射実践マニュアル

～食品衛生や植物検疫などへの適正な利用のために～

公益社団法人日本アイソトープ協会

本翻訳版発行に当たっての注意事項

免責事項 A:本翻訳版は非売品である。

免責事項 B:本翻訳版は、Manual of Good Practice in Food Irradiation, Technical Reports Series No. 481 © International Atomic Energy Agency, Vienna, 2015 の日本語訳である。この翻訳版は、内閣府の支援を受けて公益社団法人日本アイソトープ協会(JRIA)により作成されたものである。本翻訳版に係る IAEA 出版物の正式版は、国際原子力機関 (IAEA) 又はその正規代理人により配付された英語版である。IAEA は、本翻訳版に係る正確性、品質、信頼性、又は仕上がりに関して何らの保証もせず、責任を持つものではない。また、本翻訳版の利用により生じるいかなる損失又は損害に対して、これらが当該利用から直接的または間接的・結果的に生じたものかを問わず、何らの責任を負うものではない。

免責事項 C:著作権に関する注意:本翻訳版に含まれる情報の複製又は翻訳の許可に関しては、オーストリア国ウィーン市 1400 ウィーン国際センター（私書箱 100）を所在地とする IAEA に書面により連絡を要する。

免責事項 D:内閣府及び公益社団法人日本アイソトープ協会は、本翻訳版の正確性を期するものではあるが、本翻訳版に誤記等があった場合には、正誤表と合わせて改訂版を公開する。また、文法的な厳密さを追求することで難解な訳文となるものは、分かりやすさを優先し、本来の意味を損なうことのない範囲での意識を行っている箇所もある。

なお、本翻訳版の利用により生じるいかなる損失又は損害に対して、これらが当該利用から直接的又は間接的・結果的に生じたものかを問わず、内閣府及び公益社団法人日本アイソトープ協会は何らの責任を負うものではない。

内閣府
公益社団法人日本アイソトープ協会

訳担当委員会

第2期及び第3期 理工・ライフサイエンス部会

食品照射専門委員会

委員長 等々力 節子 (農業・食品産業技術総合研究機構)

委員 朝田 良子 (大阪公立大学)

大村 和孝 (農林水産省 横浜植物防疫所)

片岡 憲昭 (東京都立産業技術研究センター)

亀谷 宏美 (農業・食品産業技術総合研究機構)

小嶋 拓治 (ビームオペレーション株式会社)

小林 泰彦 (量子科学技術研究開発機構)

清藤 一 (量子科学技術研究開発機構)

堤 智昭 (国立医薬品食品衛生研究所)

土肥野 利幸 (農林水産省 横浜植物防疫所)

古田 雅一 (大阪公立大学)

(所属・役職は委員任期時点)

IAEA（国際原子力機関）安全基準と関連出版物

IAEA 安全基準

IAEA は、その憲章第三条の規定によって、健康を守るため及び生命や財産に対する危険を最小限に抑えるために安全基準を策定又は採択する権限、及び基準を適用する権限を有している。

IAEA の安全基準となる出版物は、IAEA 安全基準シリーズとして発行される。本シリーズは、原子力安全、放射線安全、輸送安全及び廃棄物安全を対象としている。本シリーズは、安全原則、安全要件及び安全指針に分類されている。

IAEA の安全基準プログラムに関する情報は、以下の IAEA インターネットサイトで入手できる。

<http://www-ns.iaea.org/standards>

このサイトは、発行された安全基準や安全基準草案の英語版文書を提供している。アラビア語、中国語、フランス語、ロシア語及びスペイン語で発行された安全基準文書、IAEA の安全用語集及び策定中の安全基準の状況報告書も利用できる。更に情報が必要な場合は、POBox100,1400Vienna,Austria の IAEA まで問い合わせ頂きたい。

IAEA 安全基準の全ての利用者は、安全基準が利用者のニーズに継続して適っていることを確実なものとする目的のために、安全基準を使用した経験（国内規制、安全評価及び研修コースの基盤とした経験など）を IAEA に提供して頂きたい。情報の提供は IAEA インターネットサイト経由又は上記宛への郵送、あるいは e メール（Official.Mail@iaea.org）を利用できる。

他の安全関連出版物

IAEA は基準を適用するとともに、IAEA 憲章第三条及び第VIII.C 条の規定によって、平和利用の原子力活動に関する情報の交換及びその促進を行っており、この目的のために加盟国間の仲介機関としての役割を果たしている。

原子力活動の安全に関する報告書は、安全基準を維持するために使用できる実用的な事例と詳細な手法を提供する安全レポートシリーズとして発行されている。

他の安全関連の IAEA 出版物は、緊急時の準備と対応出版物、放射線評価レポート、国際原子力安全グループの INSAG レポート、技術レポート及び TECDOC として発行されている。また、IAEA は放射線事故、研修マニュアルや実用マニュアル、及び他の特別な刊行物も出版している。

セキュリティ関連の刊行物は IAEA 核セキュリティシリーズとして出版されている。IAEA 原子力シリーズは、平和的利用のための原子力に関する研究、及びその開発と実用を促進、支援するための情報を提供する出版物として発行されている。これには、原子力発電、核燃料サイクル、放射性廃棄物の管理及び廃止措置の分野の技術進展や、経験、良好事例や実例に関するレポートや指針が含まれている。

テクニカルレポートシリーズ No.481

食品照射実践マニュアル

～食品衛生や植物検疫などへの適正な利用のために～

国際原子力機関

ウィーン，2015 年

【IAEA 原版】

著作権の表示

全ての IAEA の科学的、技術的出版物は、1952 年にベルンで採択され、1972 年にパリで改定された万国著作権条約の条項で保護されている。それ以来、著作権には電子的、仮想的知的財産も含めるように、ジュネーブの世界知的所有権機関により拡張されてきた。IAEA 出版物の印刷媒体若しくは電子媒体に含まれるテキストの全文若しくは一部を使用するには、許可を取得しなければならず、通常は著作権使用料の協定書に従わなければならない。非営利目的の複製、翻訳の提案は歓迎され、ケースバイケースで考慮される。問合せは以下の IAEA 出版部へ願いたい。

Marketing and Sales Unit, Publishing Section

International Atomic Energy Agency

Vienna International Centre

PO Box 100

1400 Vienna, Austria

fax: +43 1 2600 29302

tel.: +43 1 2600 22417

email: sales.publications@iaea.org

<http://www.iaea.org/books>

【IAEA 原版】

© IAEA, 2015

Printed by the IAEA in Austria

December 2015

STI/DOC/010/481

IAEA Library Cataloguing in Publication Data 【IAEA 原版】

Manual of good practice in food irradiation : sanitary, phytosanitary and other applications. — Vienna : International Atomic Energy Agency, 2015.

p. ; 24 cm. — (Technical reports series, ISSN 0074-1914 ; no. 481)

STI/DOC/010/481

ISBN 978-92-0-105215-5

Includes bibliographical references.

1. Radiation preservation of food. 2. Irradiated foods. 3. Food — Preservation.

I. International Atomic Energy Agency. II. Series: Technical reports series (International Atomic Energy Agency) ; 481.

IAEAL

15-01007

前書き 【IAEA 原版の序文の翻訳】

食品に放射線を照射することによって、食感や栄養的特性に大きな影響を与えることなく食品の品質を維持し、食品の安全性と食料確保の問題に対処することができる。照射は、そのようなことが可能な数少ない食品技術の一つである。照射によって、果物などの成熟を遅らせ、ニンニクなどの球根や塊茎の発芽を抑制し、食品の腐敗を防ぎ、食品により媒介される病原微生物を制御することができる。さらに、青果物に潜む害虫を例外なく繁殖不能にすることによってその未発生地域への分布拡大を防ぐための検疫処理として、害虫の侵入、蔓延防止に役立つ。照射処理は食品の温度を上昇させず、有害物を残留させない。包装された食品にも適用可能で、害虫や病原菌による再寄生や再汚染の可能性も抑えることができる。

照射食品の量は、主にアジア太平洋地域と南北アメリカ大陸で年々増加している。それらの食品の大部分は多目的の照射施設でガンマ線照射されている。そのような多目的の照射施設では、主として医療器具の滅菌や医薬品や化粧品の原料と包装材の微生物学的品質の向上や物性の改良など、他の商業的な用途での照射も行われているが、今後、照射食品の量はますます増えることが予想される。食品照射が採算の合うものになるにつれて、食品専用の照射施設の数が増加するだろう。やがては放射性核種を用いたガンマ線照射装置ではなく放射線発生装置（電子加速器及びX線発生装置）が主流になっていくと思われる。

ごく最近まで、食品照射の最も一般的な用途はスパイス・ハーブ類の微生物の菌数低減や動物由来製品における病原体の不活性化などの衛生目的だった。今や、もう一つの利用法が商業的な照射処理として台頭してきている。すなわち、グローバル化が進む食品のサプライチェーンに乗って新たな地域へ侵入し農業生産に影響を与えるおそれのあるミバエなどの害虫の、これ以上の分布拡大を防ぐための検疫措置としての放射線の利用である。このような植物検疫目的での照射の商業利用は今やかなりの規模に達している。2014年にはオーストラリア、ニュージーランド、アメリカ合衆国において、アジア太平洋地域、メキシコといった諸国から輸入された果実・野菜のような照射青果物が約2万2千トン販売されている。

本書は、照射施設の運営者（照射事業者）が自らの業務実践を評価・改善しやすくすることをめざすとともに、「適正規範」を理解する必要がある食品の規制当局、製造業者、貿易業者といった利害関係者に向けて、詳細かつ明快な技術情報を提供することを目的とする。照射処理によって期待される結果を出し続けることは、照射技術の適正な利用にとって必要不可欠なことであり、それは同時に、それらの利害関係者と、究極的には消費者に、照射食品に対する信頼感を抱かせるであろう。

本書は、IAEA 地域技術協力プロジェクト「RAS 5057 衛生及び植物検疫を目的とした食品照射の適正実施規範」の参加者による共同作業の成果である。本書は、ISO 規格に基づいた照射施設及び品質システムの商業運転について幅広い経験を持つ独立した専門家によって初稿が執筆された後、2012年10月22日から26日まで韓国の井邑市で開催された会合において見直し、討議、原稿作成、合意が行われ、2013年5月5日から11日まで中国の上海で開催された会合において完成した。

IAEA は、本書に貴重な貢献をいただいた関係者各位に謝意を表する。特に P. Roberts 氏（ニュージーランド）に感謝申し上げる。本書を担当した IAEA 職員は、FAO/IAEA 合同食品・農業放射線技術部の Y. Hénou 及び C. Blackburn であった。

発刊上の注意

本書は、IAEA（国際原子力機関）の編集スタッフが、読者のために必要な範囲で編集したものであり、いかなる者の作為または不作為に対する法的またはその他の責任の問題を扱うものではない。

ここで提供されるガイダンスは、適正な実施手順を記述したものであり、専門家の意見を示すものであるが、加盟国のコンセンサスに基づいてなされた勧告を構成するものではない。本書に含まれる情報の正確性を維持するために細心の注意が払われているが、IAEA およびその加盟国は、その使用から生じる結果についていかなる責任も負わない。

特定の国または地域の名称の使用は、そのような国または地域の法的地位、当局および機関、または境界の画定について、発行者である IAEA が判断することを意味するものではない。特定の企業名や製品名（登録されているか否かを問わず）の記載は、所有権を侵害する意図を意味するものではなく、IAEA による支持や推奨と解釈されるべきものでもない。

IAEA は、本書で言及されている外部または第三者のインターネットウェブサイトの URL の存続または正確性に関して一切の責任を負わず、また保証を行わない。

目次

1. 序論	1
1.1. 背景	1
1.2. 目的及び適用範囲	3
2. 照射施設の認可	4
3. 照射施設の特性	6
3.1. 設計	6
3.1.1. レイアウト	6
3.1.2. 製品の分離及び保管	7
3.2. 放射線源	9
3.3. 放射線源の特性	10
3.3.1. ガンマ線照射装置	10
3.3.2. 電子線及び X 線照射装置	14
3.4. 設備	16
4. 線量測定	18
4.1. 線量	18
4.2. 線量測定システム	20
4.3. 線量測定における不確かさ	21
4.4. 線量測定システムの校正	22
4.5. 線量分布測定	23
4.5.1. 線量計の数及び配置	23
4.5.2. 温度の影響	24
4.5.3. ガンマ線照射装置における他の製品の影響	25
4.5.4. 線量の変動	25
4.5.5. ルーチン参照線量計	25
4.5.6. 照射時間	26
4.5.7. 線量分布測定報告書	28
5. バリデーション	29
5.1. 照射装置の仕様書	29
5.1.1. ユーザー要求仕様書	29
5.1.2. 機能仕様書	29

5.1.3.	設計仕様書	30
5.2.	据付時適格性の確認	30
5.3.	運転時適格性の確認	31
5.4.	稼働性能適格性の確認	32
6.	製品の特性	33
6.1.	製品の定義	33
6.2.	照射前の製品の安全性及び品質	33
6.2.1.	衛生的な用途	33
6.2.2.	植物検疫用途	35
6.2.3.	その他の用途	35
6.3.	製品仕様書	35
6.4.	包装及び表示	36
6.4.1.	包装	36
6.4.2.	表示	37
7.	プロセスの特性	39
7.1.	プロセスの定義	39
7.2.	プロセスの仕様書	41
8.	品質マネジメント	43
8.1.	品質マネジメントシステム	43
8.1.1.	食品衛生	43
8.1.2.	HACCP（ハサップ）	43
8.1.3.	ISO 規格	44
8.2.	文書化	45
8.3.	職員	46
8.4.	清掃	49
8.4.1.	清浄度	49
8.4.2.	有害生物防除	49
9.	日常監視及び管理	51
9.1.	プロセス管理	51
9.1.1.	製品の入荷	51
9.1.2.	照射処理のための製品の準備	51

9.1.3. 照射処理後の管理	52
9.2. プロセスの中断	53
9.3. トランジット時間.....	54
9.4. ガンマ線照射装置内における他の製品の影響.....	54
9.5. 再照射.....	54
9.6. 照射後の製品出荷.....	55
9.7. 記録.....	55
9.8. 証明書.....	56
10. プロセスの有効性の維持.....	57
10.1. 校正及び再校正	57
10.2. 設備の保守.....	57
10.3. プロセスの適格性の再確認	58
10.4. 変更に対する評価.....	58
11. 監査	60
附属書 I	62
附属書 II	67
参考文献.....	69
用語の定義	72
草案作成およびレビュー作業への貢献【IAEA 原版】	78

1. 序論

1.1. 背景

照射とは、一般的に、物質を様々な周波数の放射線に曝すことであると定義される。本書では、食品照射とは製品や商品の安全性を改善しその品質を維持するために製品や商品を電離放射線に曝す処理である。照射中に、電離放射線源から処理される製品へとエネルギーが伝達される。照射処理のパラメータの中で最も重要なのは、対象物質の単位質量当たりに吸収されるイオン化エネルギーの量であり、これを「吸収線量」又は単に「線量」という。

一般人にはほとんど知られていないが、照射処理は、ポリマーの強化や使い捨て医療機器の滅菌のために世界中で商業的に大規模に用いられている。この技術は、食品の品質の維持、微生物学的安全性の向上、廃棄物の低減にも使用されている。国連食糧農業機関/国際原子力機関（FAO/IAEA）合同食品・農業放射線技術部の推定によれば、2013 年の照射食品量は、およそ 70 万トンである。

1995 年以降、放射線処理業界で最も大きく変わったことの一つは、品質保証手順の採用である。品質マネジメントシステム要求事項を規定している国際標準化機構の規格 ISO 9001:2008「品質マネジメントシステム — 要求事項」[1]は、世界共通の参考資料になっている。ヘルスケア製品の放射線滅菌については、現在世界中の多くの照射施設が ISO 11137-1:2006「ヘルスケア製品の滅菌 — 放射線—第 1 部」[2]の認証を受けているが、この規格は、照射プロセスの開発、適格性の確認（バリデーション）及び日常管理の要求事項を含んでいる。食品照射については、同様の規格 — ISO 14470:2011「食品照射—食品処理のための電離放射線を使用する照射プロセスの開発、妥当性確認及び日常管理の要求事項」[3] — が 2011 年に初めて策定・公開された。この ISO 規格の基礎は、国際貿易を支援するコーデックス委員会の規格とガイドラインである、食品照射に関する国際規格及び食品照射施設に関する実施規範である。非専門家にとって、このような規格の要求事項を理解することは容易ではない。また、これらの規格には実施しなければならないことは記載されているが、具体的な実施方法は記載されておらず、非専門家にとっても専門家にとっても、どのようにすれば的確に規格を満たすことができるかを完全に理解することは難しい。品質マネジメントシステムの実施度は、先進国と発展途上国ではかなり異なる可能性があることが認識されている。この差は時として、現在、国際貿易品である照射食品や国際貿易品となりうる照射食品に関する障壁を生む。

照射を適正製造規範（GMP）の代替として用いることはできない。食品生産においては、第一には、食品が安全で人の食用に適した品質であることを保証するやり方で管理されなければならない。「コーデックス食品衛生の一般原則」[4]及びその他の商品固有の衛生実施規範を遵守するには、生産者にとっては危害を特定し、食料源を保護し、動植物の健康を管理する措置を実施することが要求される。

食品及び農産物への照射は、衛生や植物検疫、あるいはその他の目的で行われることがある。植物検疫措置は植物の健康に関連があり、規制有害動植物の侵入や蔓延の防止を含んで

いる。このことは、対象有害動植物の特定の反応の誘発（殺虫率の増大など）、成育阻止（成虫の出現防止など）、繁殖不能（不妊、不稔など）又は不活性化（微生物の増殖阻止など）によって実現できる。この照射処理は輸入国において、又は輸出前のいずれかで実施できるが、いずれにしても輸入国の規制要件が適用される。

衛生措置には、以下に対する照射の致死効果に基づく用途が含まれる。

- (a) 食品媒介疾患を引き起こしたり、貯蔵期間や品質保持期間を短縮したり、意図した用途に対して許容できないレベルまで製品を汚染したりするような微生物
- (b) 枝肉に寄生しうる蠕虫（ゼンチュウ）や新鮮なカット野菜に存在する原虫などの寄生生物
- (c) 収穫後の損失を引き起こす昆虫

他の用途は、以下のような、植物に対する照射の生理学的効果に基づいている。

- 発芽の抑制
- 老化の遅延
- 成熟の遅延

表 1 に食品照射の様々な用途と、それぞれの目的に適した最小線量を示す。

従来、衛生目的での食品照射の適用は、国際規制と国内規制によって包括的に扱われている。国際的見地から見ると、最も重要な規格は「コーデックス照射食品に関する一般規格」[5]であり、既に食品照射処理を承認しているほとんどの国内当局は包括的な現地規制及び管理を確立していることになる。

表 1. 食品照射用途及び適切な線量範囲

適切な線量範囲 (kGy)	効果	例
0.1-1	発芽防止	ジャガイモ, タマネギ, ニンニク, ヤムイモ
	成熟遅延	バナナ, パパイア
	害虫の繁殖阻止（植物検疫処理）	青果物
	殺虫	魚の干物, ドライフルーツ, 豆類
	寄生虫（蠕虫（ゼンチュウ）及び原虫）の不活性化	肉製品, 新鮮な果物・野菜
1-10	腐敗菌数の低減	イチゴ
	保存期間の延長	冷蔵肉・魚, ready-to-eat（そのまま食べられる）食品*
	芽胞非形成微生物の不活性化	冷蔵・冷凍肉, 魚介類, カット果物・野菜
	微生物汚染の低減	スパイス, 乾燥食品素材
>10	無菌化	病院食, 非常食, 宇宙食

* 喫食前に加熱を要しない調理済み食品, サラダ, 総菜など

植物検疫目的の照射に対する規制は、青果物（りんごやマンゴーなど）と同様に食品以外の商品（木材や花卉など）も対象とする必要がある。植物検疫処理が食品処理と重複する場合には、規制と管理の際、両方の用途に対する国内要件と国際要件を認識しておく必要がある。この場合の国際的規制の主たる情報源は、国際植物防疫条約（IPPC）[6]とコーデックス食品衛生の一般原則 [4]である。

1.2. 目的及び適用範囲

本書は、食品照射の技術的側面を紹介し、衛生、植物検疫、及びその他の目的で食品照射を行う場合の「適正規範」事例を示すことによって、食品照射処理施設の運営者（照射事業者）、食品の生産者と貿易事業者及び食品を取り扱う照射施設の認可・検査に関与する政府関係者を支援することを目的としている。本書に記載されているガイダンスは適正規範を説明しており、専門家の見解を代表するものであるが、加盟国の合意に基づいて策定された推奨事項ではない。

2. 照射施設の認可

放射線施設の建設や運営を予定している個人や組織は、自国の放射線安全や線源管理に関する規制当局にその旨を通知し、照射施設の立地、設計、建設、取得、保管及び運営について規制当局に認可申請書を提出しなければならない（「IAEA 安全指針：ガンマ線、電子線、X 線照射施設の放射線安全性（SSG-8）」 [7]参照）。放射線の安全性に影響を与える可能性のある申請後の変更は、規制機関の承認を取得した後にしか行ってはならない。

運営組織は、施設の安全性と、国内規制要件及び放射線安全基準に従って照射施設を運営する責任を負う。施設は、SSG-8 [7]に従い、とりわけ以下を実施しなければならない。

- (a) 放射線防護担当官など、放射線防護問題分野における有資格者の配置
- (b) 安全性評価の実施
- (c) 安全性の定期的検証の実施
- (d) 放射線防護プログラムの実施

他の政府機関による検査によって、火災安全規則、従来の労働安全基準の遵守の検証も行われることもあり、悪意のある行為又はテロ行為に対する保護が検証されることも増えている。

ISO が公開した規格を参考資料として使用して自主的に品質システムを実施し、第三者にこれらの規格を遵守していることの認証を求める照射施設が増加している。そうした規格としては、1 章で紹介した ISO 9001:2008 [1]及び ISO 14470:2011 [3]のほか、以下の規格がある。

- ISO 13485.2「医療機器－品質マネジメントシステム－ 規制目的のための要求事項」[8]；
- ISO 14001:2015「環境マネジメントシステム－要求事項及び利用の手引」[9]；

食品を照射する施設では、関連する食品当局から食品処理の免許を取得する必要がある。衛生目的の放射線照射を監督する当局は、一般的に植物検疫処理を監督しないため、別に国家植物防疫機関（NPPO）からも免許を取得する必要がある。

照射処理した後も昆虫が生存していることがあるため、照射施設の認可は植物検疫処理にとって特に重要である。生きている昆虫が検査で発見されても処理が失敗したことにはならない。なぜなら、求められるのは昆虫の不妊化や成虫の出現阻止だからである。処理の有効性に関する照射品の荷揚げ後の検査は現実的でない。植物検疫処理を実施することができるようになる前に、NPPO によって照射施設の検査が行われ、要求事項が満たされていれば期限付きの承認証明書が発行される。米国農務省が発行した承認証明書の見本を図 1 に示す。

輸出国で照射された製品の場合、輸入国の NPPO から輸出国の NPPO に委託された任務に関する方針は国によって異なっている。照射施設の初回認可及び更新認可は輸入国の NPPO によって行われるが、照射処理の管理は輸出国の NPPO に委任されることがある。



Certificate of Approval

For: _____
Type of Facility

This treatment facility and associated equipment have been examined and found acceptable for use in the treatment of articles regulated under the provisions of quarantines and regulations administered by Plant Protection and Quarantine.

United States
Department of
Agriculture

Animal and
Plant Health
Inspection
Service

Plant Protection
and Quarantine

Name of Facility _____ Operator _____

Location _____

Conditions of Approval:

Date Approved _____ Certifying Official _____

Expiration Date _____ Title _____

SPECIMEN

図 1. 承認証明書の例 (米国農務省提供)

3. 照射施設の特徴

3.1. 設計

3.1.1. レイアウト

照射施設は基本的に、照射装置が設置されている倉庫である（図 2 参照）。照射装置は、製品が電離放射線源に曝される照射室から構成される。電子線照射装置と X 線照射装置では、電源を切ると電子線や X 線の放出が止まる。ガンマ線照射装置では、放射性核種からのガンマ線の放出は止められないため、製品への照射を止めるためには線源をピットに入れる（乾式貯蔵）あるいはプールの底に沈める（湿式貯蔵）が必要である。



図 2. 照射プラント（Mevex 社提供）

照射室の壁は、照射中にそのすぐ外側にいても人体に安全であるような厚みにする。連続式の照射装置では、製品が通る迷路状の通路，すなわち，ある区域で発生した放射線が 1 回も反射せずに（通路の壁で散乱されることなく）他の区域に達することがないように，入り組んだ道筋をたどるように設計された連絡通路が必要である。そうすることで，照射を中断せずに製品を照射室に搬入・搬出することができる。バッチ式の照射装置では，製品を照射室に搬入・搬出する間は線源を格納して照射を中断せざるを得ないため，迷路は不要である。

バッチ式の照射装置の中には、梱包された製品を「ベル」と呼ばれる照射容器に入れてプールの底に沈め、そこに固定されている放射線源で照射する方式もある。

3.1.2. 製品の分離及び保管

照射品と未照射品の混同を避け、それらが誤って混ざってしまうことの無いように、照射施設内で照射処理品を取り扱う場所と未処理品を取り扱う場所は分けなければならない（図 3 参照）。照射の目的が害虫防除である場合、場所の隔離は処理後の再寄生のリスクを低減する。処理する载荷に取り付けた放射線感受性インジケータの照射による色調変化は、照射品と未照射品の区別に役立つ可能性があるとしても、両者の分離のための適切な手段ではない。

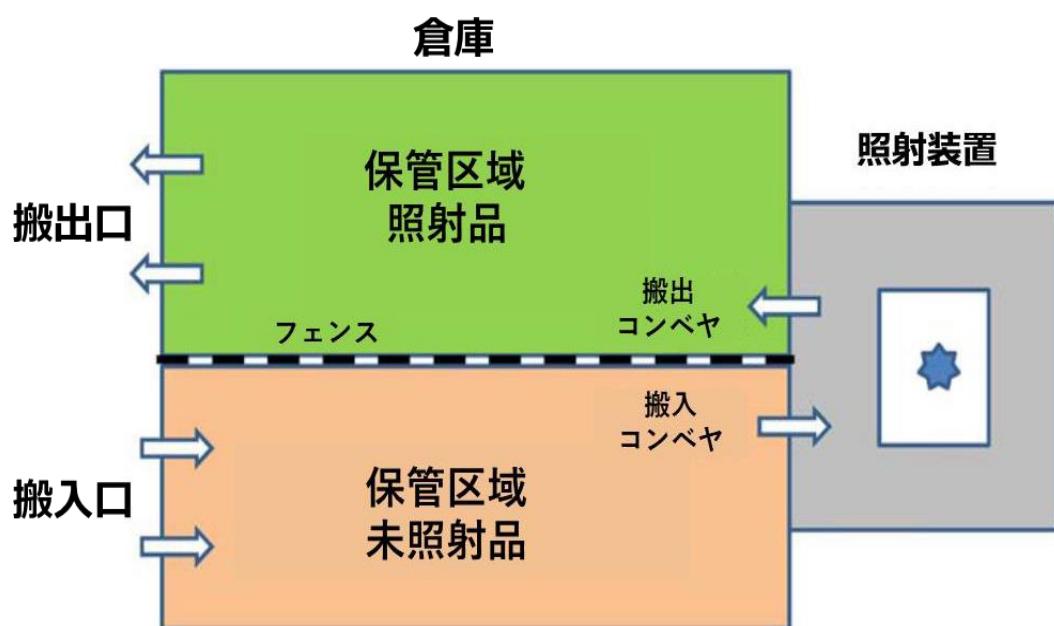


図 3. 照射施設の代表的なレイアウト

未処理品（未照射品）区域と処理品（照射品）区域の間にフェンスを設置すると、たいていの場合、物理的な分離を実現できる。フェンスは、一方の側から他方の側へ製品を通過させないよう十分な高さがある連続的なものでなければならない。また、照射品と未照射品の間には最低 1 メートルのスペースがなければならない。両区域が扉で仕切られている場合は、管理された条件下でしか扉を開けてはならない。



図 4. 調節式ドックシール

施設によっては、保管区域を階上と階下に分けることや、製品が一方向にだけ移動するレイアウトを用いることによって、照射品が未照射品の近くに置かれる可能性を無くして分離を実現している。各区域内では、施設内で処理される様々な種類の製品用の専用区画を設けるのが一般的である。食品と他の製品（医療機器、化粧品、空容器など）の区画は分ける。臭いの強い製品は、倉庫内で最も換気の良い場所の近くに置かなければならない。各区画では、取扱いが許可されている製品の種類を、分かりやすい標識を用いて示さなければならない。

冷蔵・冷凍品を照射する場合は、管理された温度で保管する必要がある。電力供給が不安定である場合は、予備発電機を用意しておかなければならない。

植物検疫目的で製品を処理する場合は、未照射品と照射品の混合（未照射品に付着している病虫害の照射品への再寄生をもたらす）や権限のない者の立ち入りを防ぐために各室の常時保安が必要なことがある。飛翔性昆虫の侵入を防ぐには、二重扉やエアカーテンの他、窓や他の開口部へのスクリーン（網戸やメッシュ張り）、さらにはローディングドックシール（積荷を搬出入する場所における、トラックと建物との間に生じる隙間の密閉）といった追加の設備が必要である。トラックが積み降ろしをしている間、図 4 に示すようなドックシールを使うと、倉庫内に昆虫が侵入する可能性を抑えられる。

3.2. 放射線源

「コーデックス照射食品に関する一般規格」[5]には、食品処理用の電離放射線として以下のものが記載されている。

- (a) ^{137}Cs 又は ^{60}Co から放出されるガンマ線
- (b) 最大エネルギー10 MeV¹ の（電子線を形成する）加速電子
- (c) 最大エネルギー5 MeV の X 線

アメリカ合衆国では、最大 7.5 MeV の X 線による放射線処理が許可されている[10]。これらの電離放射線の特性の違いにより、物質への透過力に差が生じる（表 2 参照）。

表 2. 各種の電離放射線と透過力

	ガンマ線およびX線	電子線
構成	光子	電子
質量	なし	あり
電荷	なし	あり
透過力	良い/非常に良い	限定的
結果	密度が低～中程度の製品は、カートン、ドラム、またはパレットで処理できる	低密度の製品はカートンで処理できる

任意の密度の製品に適用できるよう、透過力は g/cm^2 で表す。最大線量を与える点やエネルギー吸収のパターンは加速電子と光子では異なる（図 5 参照）。10 MeV の電子は、浅いところでエネルギーを付与するため、その透過力は限定的であり、電子による線量付与が最大となるのは入射点より奥になる（最大線量点に達するまでは入射点から深部に向かうほど吸収線量が増大する、ビルドアップ）。光子の場合、エネルギーはもっと長距離にわたって付与されるため、照射品内の線量分布はより均一になる。7.5 MeV の X 線とガンマ線の透過力は同程度であるが、X 線の光子エネルギーが高いほど照射品内の線量分布は均一になる。

1 MeV : 100 万電子ボルト。

電子ボルト（記号 eV）はエネルギーの単位であり、1 MeV は約 $1.6 \times 10^{-13} \text{ J}$ である。

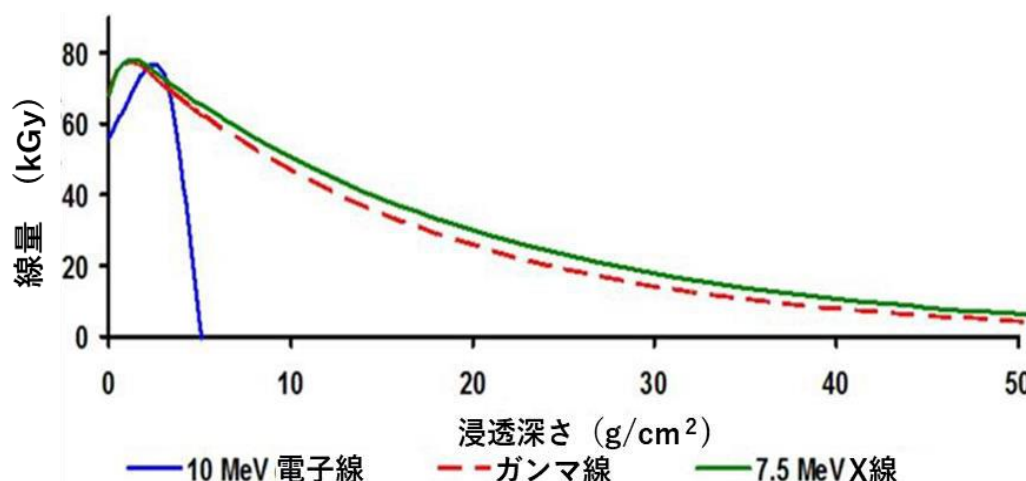


図 5. 電離放射線の透過力の比較

これら様々な電離放射線の違いによって、それらが使用される照射装置の動作特性にも違いが生じる（表 3 参照）。線量率すなわち時間単位ごとに放出されるエネルギー量によって処理時間が決まり、それにより照射装置の処理量（単位時間あたりに処理される製品量）も決まる。

表 3. 各種電離放射線の動作特性

放射線の種類	人工放射性同位元素 (コバルト 60 又はセシウム 137)		電源が必要な放射線発生装置	
	ガンマ線	電子線	X 線	
放射線の放出	スイッチオフできない 等方的 方向を制御できない	スイッチオフできる 一方向 方向制御が可能（ビーム）		
結果	線源の利用を最適化するにはノン ストップ運転（24 時間年中無休）	柔軟性のある運転スケジュールが可能 トラック 1 台分を数時間以内に照射できる		
線量率（桁で）	kGy/時	kGy/秒	kGy/分	

3.3. 放射線源の特性

照射装置を特徴付ける多数の要素を完全に文書化しなければならない。

3.3.1. ガンマ線照射装置

最初のガンマ線照射装置は 1950 年頃に建造され、以後、そのコンセプトはさほど変わっていない。パレット式ガンマ線照射プラントの概略図を図 6 に示す。

第一の特性は、用いる放射性核種の種類である。通常は、セシウム 137 (^{137}Cs) かコバルト 60 (^{60}Co) のいずれかである。 ^{60}Co は最も一般的なガンマ線照射線源であり、 ^{137}Cs は現在、研究施設でしか使用されていない。

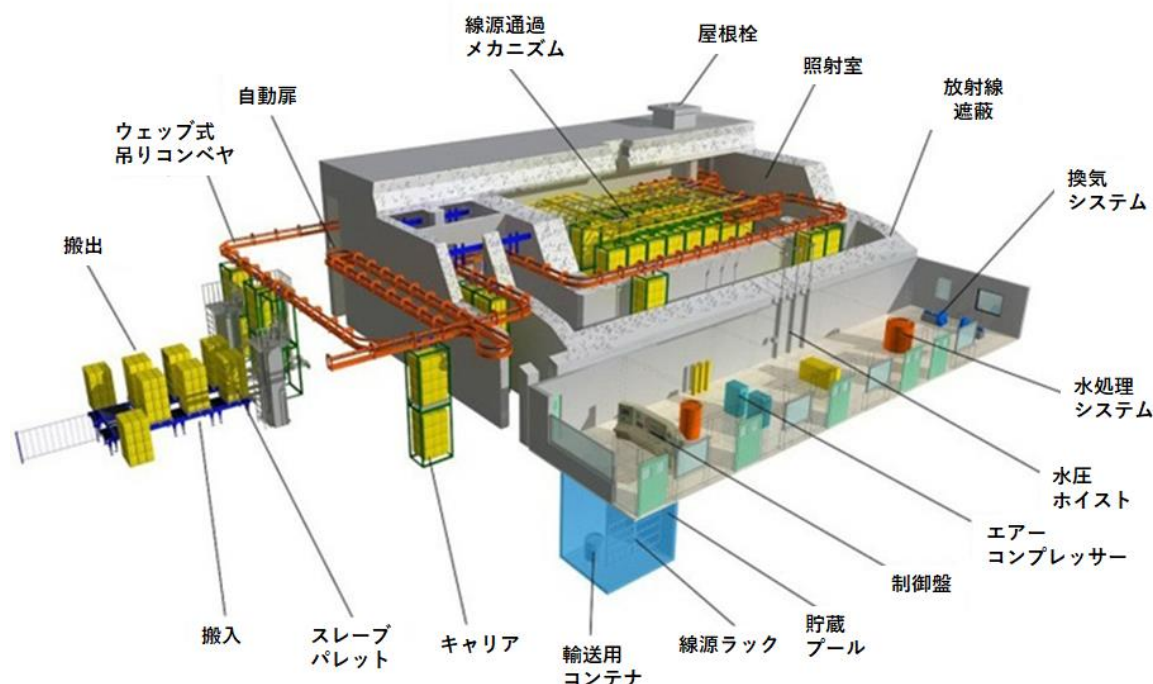


図 6. パレット式ガンマ線照射装置 (SQHL 提供)

第二の特性は線源の放射能 (activity), すなわち線源の強さを反映する量である。放射能は国際単位であるベクレル (Bq) で測定される。ベクレルは、1 秒間に壊変する放射性核種の原子の個数である。あるいは、キュリー (Ci) で測定される。キュリーは 1 グラムの ^{226}Ra の放射能である。キュリーは国際単位系ではないが、依然として放射線照射処理業界で使用されている。2 つの単位の関係は以下のとおりである：

$$1 \text{ Ci} = 3.7 \times 10^{10} \text{ Bq} \quad (1)$$

放射性核種は壊変し続けるため、その放射能は絶えず変化（減少）する。そのため、放射能の値を日付と関連付ける必要がある。線源供給業者が証明する線源証明書に掲載されている放射能の初期値は参考値として用いる。照射装置の操作者が壊変を考慮して照射時間を変更する方法を明確に確立する必要がある。

^{60}Co の半減期は 1925.2 日である。これは、この期間の終わりに放射能が初期放射能の半分になるということである。 d 日後の放射能 (A) は、以下の式を使用して初期放射能 (A_0) から導き出せる。

$$A = A_0 \exp \left[\frac{-\ln 2 \times d}{1925.2} \right] \quad (2)$$

減衰割合は 1 か月あたり約 1%であり、ルーチン（常用）線量計の不確かさよりはるかに小さい。そのため、線源の減衰を考慮して照射時間を調整するにあたっては、月次で再調整すれば十分である。

第三の特性は、照射装置の作動モードで、連続式かバッチ式かの違いである。照射に使用可能な容器の種類とそれらの線源への接近・搬出方法も決定すべき必須の特性である。照射される製品は、通常の製品出荷用カートンに入れたり、トートボックスに入れたり、吊り下げ式キャリヤ又はローラーベッドコンベヤを使って照射装置に接近・搬出するパレットの上に積み重ねたりすることができる。放射性核種は、「ペンシル」と呼ばれる密封金属管の中に収容され、線源と呼ばれる金属製のラックに設置されている（図 7 参照）。



図 7. ^{60}Co 線源ラックの構成

各ペンシルがもっている放射能、ペンシルの数と寸法、ラックの形状と寸法は、照射される製品の線量分布に影響する。これらの要素が線源の幾何学的位置を構成し、その位置関係は特性評価を行い文書化する必要がある。各ペンシルには固有の識別番号がある。その放射能と線源ラック上の正確な位置を記録する必要がある。

ガンマ線照射装置は、線源と製品のそれぞれの高さに応じて、「線源オーバーラップ」と「製品オーバーラップ」という 2 つの基本的なカテゴリに分類される（図 8 参照）。

製品オーバーラップ設計の照射装置では、放出された放射線が製品に吸収される割合は高くなるが、垂直方向の線量の均一性を高めるためには照射される製品の高さを照射の途中で切り替える必要がある。

単一パス照射装置では、1 列の製品が線源の両側を対称的なパターンで移動する。製品を通過した放射線は照射室の壁で減衰する（図 9 参照）が、照射中の製品間での減衰効果はほとんどない。

多重パス照射装置では、線源が放出するエネルギーのより多くが製品によって吸収される。しかし、特定の製品が特定の位置で受ける線量は、この製品と線源の間にある他の製品の量及び密度に左右される。この設計を用いると、製品は最も内側の経路 2 回（パス 3 及び 4）か、最も外側の経路 2 回（パス 1 及び 6）か、各側の経路 2 回というすべての経路を通ることができる。最も外側の経路のみを用いると、より線源に近い経路を用いた場合に比べて線量均一度（製品が受ける最大吸収線量と最小吸収線量の比）を下げることもできる。

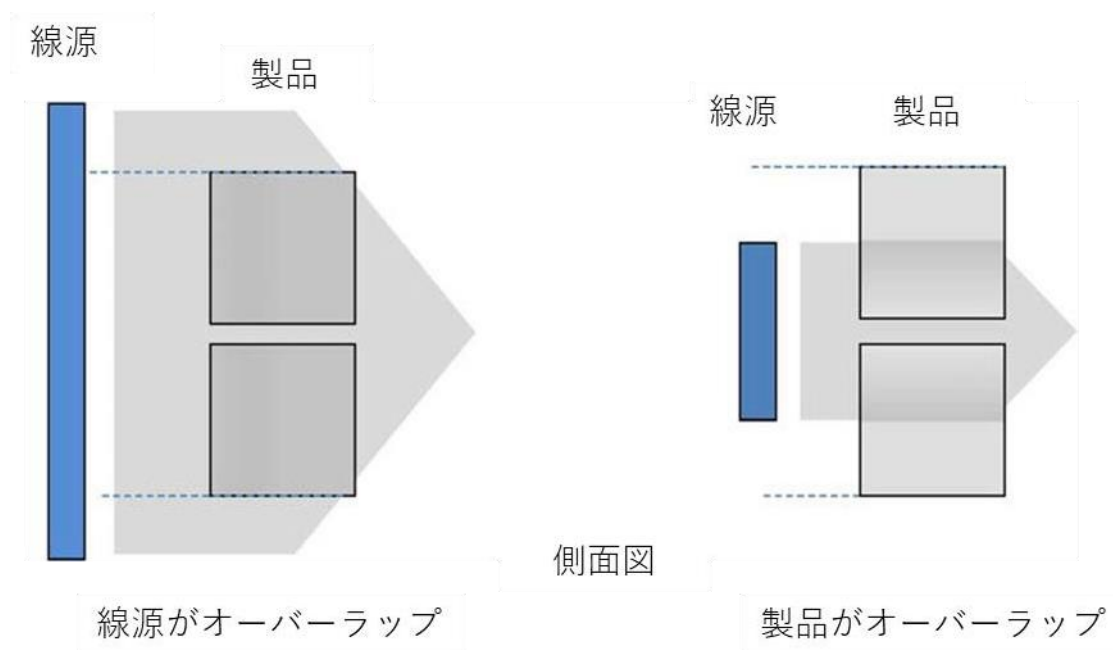


図 8. 「線源オーバーラップ」と「製品オーバーラップ」

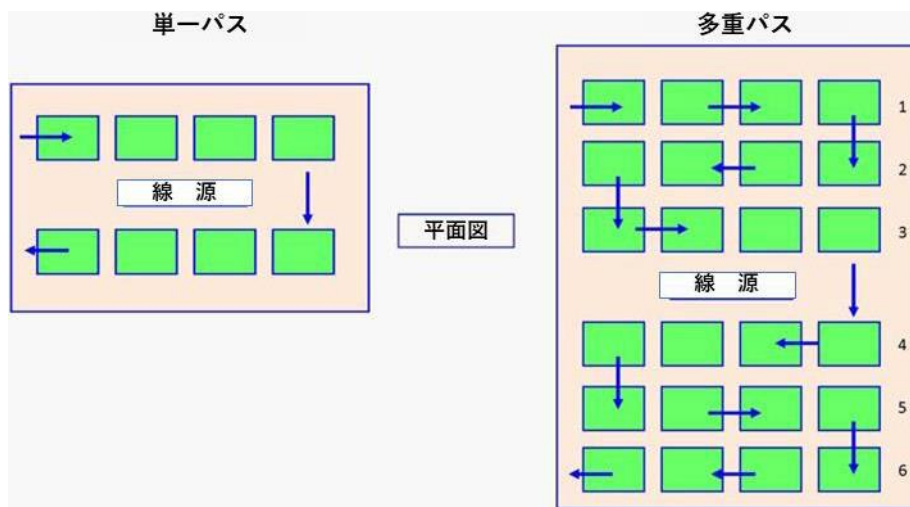


図 9. 単一パス及び多重パスガンマ線照射装置の例

ガンマ線源の位置は、通常、コントロールパネル上と、職員や製品の出入口に設置された警告灯によって表示される。一般的に以下の 3 つの状態がある。

- (a) 線源ラックは正常な安全な保管位置にある。照射時間カウンタは停止している。
- (b) 線源ラックは正常な照射位置にある。ほとんどの場合、近接スイッチがこの状態を検知する。線源がその位置にあるときにのみ照射時間がカウントされる。
- (c) 線源ラックの位置が上記のいずれにも当てはまらない場合、線源ラックは正常な条件では上記の両位置間を移動している。すると照射タイマーは停止するが、線源の通過中に製品への照射が若干起こるため、そのことによる累加線量に対する潜在的な影響を評価しなければならない。

ガンマ線照射装置は、故障や異常時に安全側に作動する「フェイルセーフ」の原則に基づいて動作する。何らかの異常（停電、コンベヤの詰まり、火災報知器の作動、タイマーの故障など）が発生すると、線源は安全な保管位置に戻され、照射時間のカウントは中止される。ほとんどの連続式照射装置では、線源ラックは重力によって、空気圧シリンダからの空気の排出速度で制御された速度で貯蔵プールの底に戻る。

3.3.2. 電子線及び X 線照射装置

生成可能な電子または光子の最大エネルギー（表記単位は MeV）によって、電子線（電子ビーム）照射装置の透過力が決まる（図 10 参照）。「コーデックス照射食品に関する一般規格」[5]などの数多くの参考文献は、加速された電子のエネルギーを、短寿命放射性同位元素が生成されるエネルギー以下のレベルに制限している。電子線については 10 MeV というのは議論の余地のない加速エネルギーの上限であるが、技術がまだ商業利用されていなかった

ときに設定された X 線の上限である 5 MeV は、今後見直される可能性がある。実際に、アメリカ合衆国における上限は既に 7.5 MeV となっている[10]。エネルギーが大きくなると電子線から X 線への変換率は上がり、単位時間あたりに処理される製品量（処理量）も大きくなる。

第二の特性はビーム電流である。産業用の照射装置の場合、ミリアンペア（mA）で表される。ビーム電流によって線量率と潜在的な処理量が決まる。製品に与えられる線量（ D ）はビーム電流（ I ）に比例し、製品の搬送速度（ v ）に反比例する。このことは、 $D = k(I/v)$ と表すことができる。ここで、 k は、特に製品とビーム発生点の距離、走査幅、搬送システムの幾何学的位置によって変わる係数である。加速器の出力は、加速された電子のエネルギーとビーム電流の積である。例えば、30 mA における 5 MeV 加速器の出力は 150 kW である。

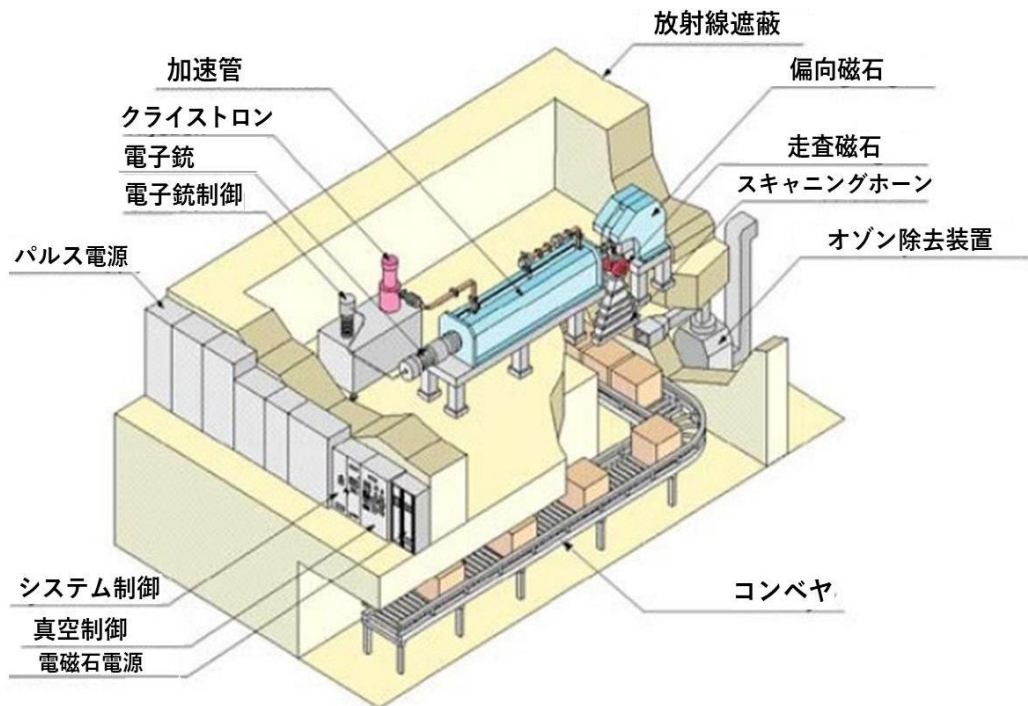


図 10. 電子線照射装置

照射品表面における線量分布パターンの適切さを保証するには、電子線のビームスポット形状と走査（スキャン）幅（図 11 参照）を知っておく必要がある。走査幅は、あらかじめ定めた相対的な線量レベル（例えば、90%）における走査幅として定める場合がある。

X 線照射装置の場合は、タングステン、タンタル又は金で出来たターゲットに電子を当て、その内部で停止させる。電子が減速してもそのエネルギーは保存され、運動エネルギーの一部は光子に変換され（制動放射）、残りのエネルギーは熱に変換される。ターゲットとなる物質とその厚さ及び幾何学的位置が X 線への変換効率とターゲット内部での X 線の自己吸収を左右する。

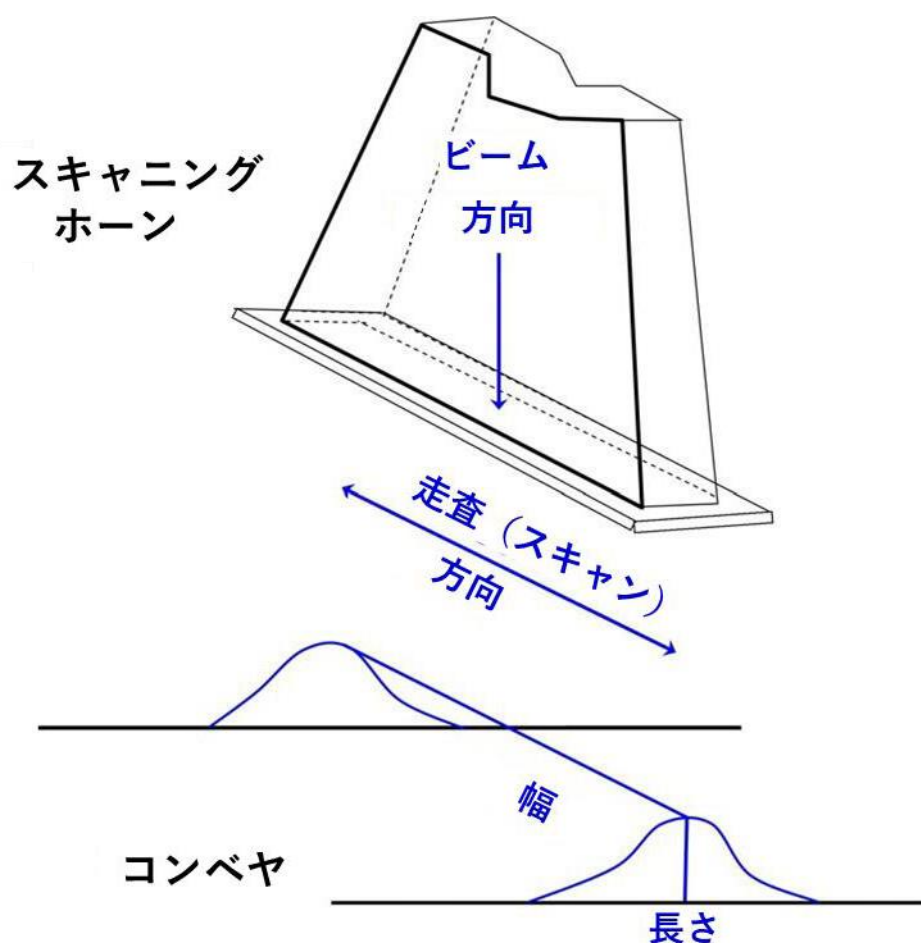


図 11. 走査特性

電子線及びX線照射装置のその他の特性として、電子ビームとコンベヤが作動していることを示す手段、コンベヤに何らかの不具合が生じた場合に照射を停止する手段、ビームに何らかの障害が発生した場合にコンベヤの動きを停止する手段がある。通常は、制御室及び迷路の入口といった重要な位置にある表示灯や制御パネル上の表示を使用して、施設が運転中であること及びビームが照射中であることを示す。監視システムで処理パラメータ（主にビーム電流とコンベヤ速度）をモニターして、それらが許容範囲内であることを検証する。逸脱が生じると、それに応答してシステムは停止し、警報を発し、逸脱の影響を受けた製品を識別するレポートを出力する。

3.4. 設備

コンベヤは、放射線発生装置に次いで重要な照射装置の設備である。予定外の処理の中断を引き起こす問題として最も一般的なのは、たいていの場合、コンベヤの誤動作である。

電子線照射装置は迅速かつ連続的に一度に 1 カートンずつ照射するが、ガンマ線照射装置及び X 線照射装置は同時に多数のパレットや多数の照射容器を処理することができる。処理

量と線量分布は、コンベヤが搬送するキャリアやトレイの寸法とその最小・最大速度に大きく左右される。照射されるべき線量は総照射時間によって制御され、総照射時間はコンベヤ速度によって制御されるため、このパラメータ（コンベヤ速度）は非常に重要である。

1980 年代に最初のプログラマブル論理制御装置 (PLC) が照射装置制御システムに登場した。その後、照射シーケンスのスケジューリングや線量計の読み取りといった機能の支援やデータベース維持のためのヒューマン・マシン・インタフェース (HMI) としてパーソナルコンピュータが導入された。ソフトウェアは現在、プロセスのモニタリングと制御に大きな役割を果たしている。ソフトウェアの問題の大部分は、設計・開発工程中に発生したエラーに起因する。ソフトウェアの機能は非常に重要であるため、品質マネジメントシステムと、ソフトウェアがその設計意図を満たしているという証拠文書に従ってソフトウェアを開発する必要がある。以下の 2 つに応えることを目的とする、それぞれの活動が実施されなければならない。

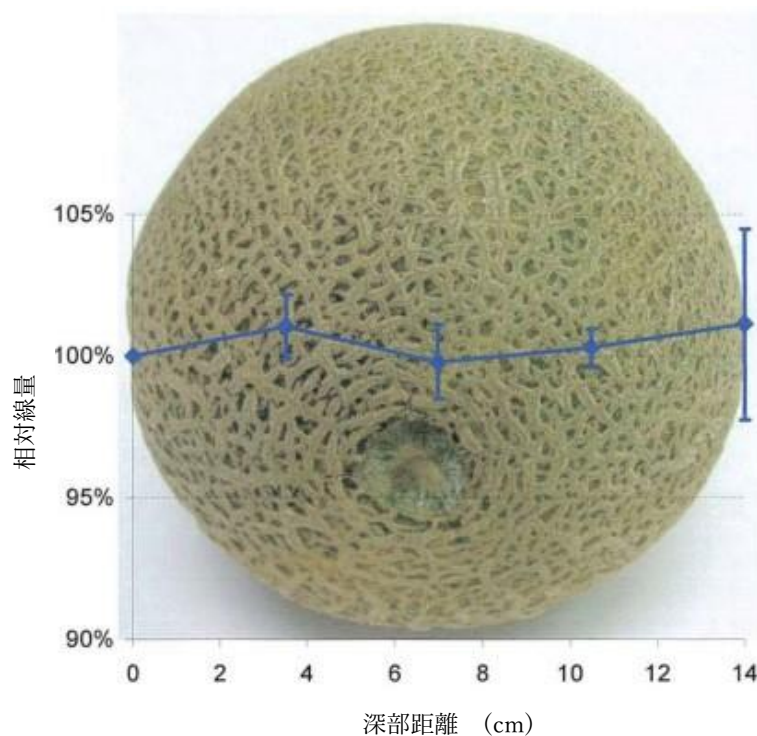
- (a) ソフトウェアは正しく構築されているか（検証活動）
- (b) 適切なソフトウェアが構築されているか（適格性確認活動）

ソフトウェアエンジニアリングプロセスは、ISO/IEC 12207:2008「システム及びソフトウェア工学：ソフトウェアライフサイクルプロセス」 [11]に記載されている。

4. 線量測定

4.1. 線量

吸収線量（又は線量）は、あらかじめ定めた物質の単位質量あたりに付与された電離放射線エネルギーの量である。吸収線量の国際単位系はグレイ（Gy）であり、1 Gy は 1 J/kg の吸収に相当する。これは、照射プロセスをあらかじめ定め、そのプロセスを制御するために用いられる量である。照射は、製品全体に単一の線量を付与するのではなく、徐々に変わる連続的な線量を付与する（図 12 参照）。



注：研究用ガンマ線照射装置による両面照射後の果実内部（深部）における線量分布の平均値（各深部について3回測定の平均）。研究用照射装置の線量分布は商業用照射装置より均一である。

図 12. 両面照射したカンタロープ (rock melon) 果実（個体）内部の線量分布

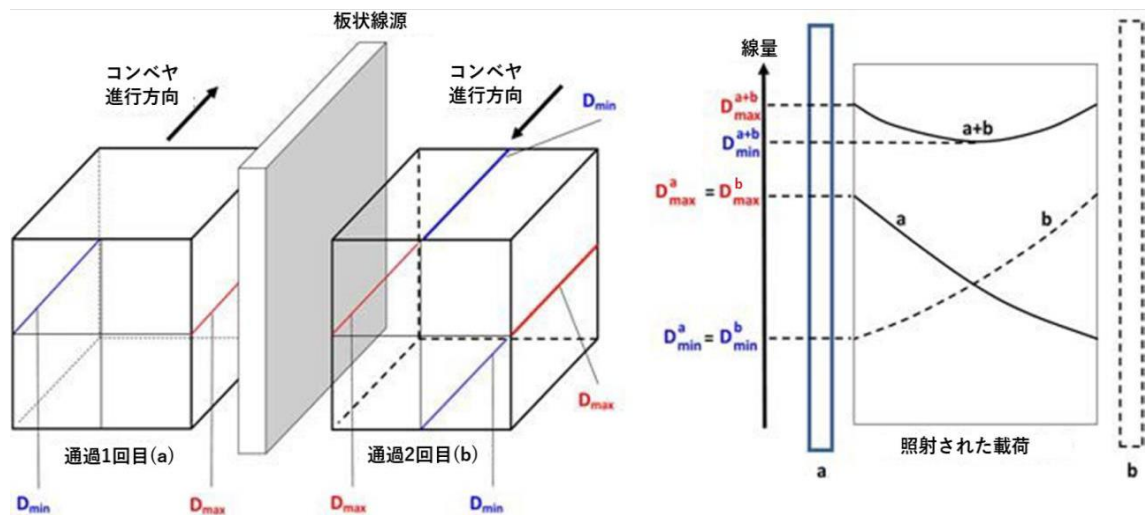


図 13. 両面にガンマ線を照射した矩形製品における各々の最大・最小線量領域（斜線）及びそれらの累加線量の分布（ $a + b$ ）

線量の広がり，すなわち線量範囲は，単品よりもパレットのような商業載荷の方が広い。照射品の寸法や密度が増加するにつれて，線量範囲は広くなる。商品の吸収線量を正確に測定することは，照射効果を測定・監視し，消費者の安全を保証する上で非常に重要である。規定された最小線量を照射することは植物検疫処理において特に重要である。これによって，照射後に生存の可能性がある有害動植物の不活性化が保証されるからである。

電子線照射後の典型的な線量分布は，ガンマ線や X 線照射後の線量分布とは異なる（図 13 及び図 14 参照）。

図 14 は，均一な密度を持つ矩形製品の上下両面に電子線を照射した際の各々の最大・最小線量領域（斜線）とそれらの累加線量の分布を示している。そのパターンは密度によって変化する。

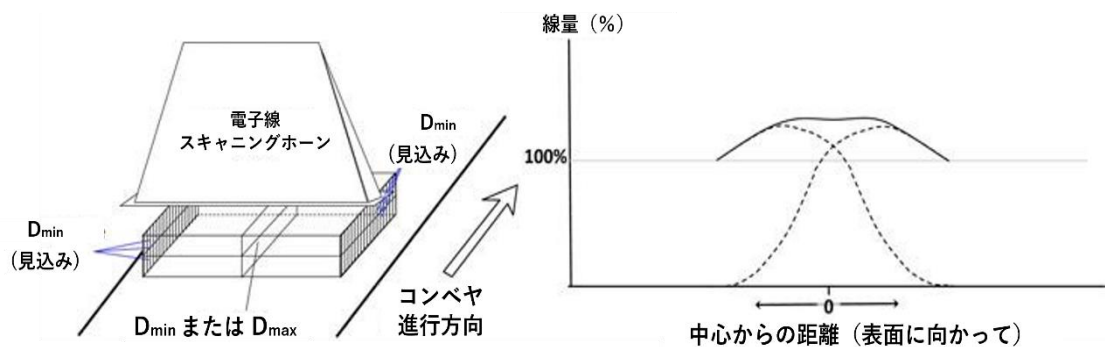


図 14. 上下両面に電子線を照射した後の矩形製品の線量分布

4.2. 線量測定システム

線量測定システムには、線量計、吸収線量の測定装置、手順及び規格が含まれる。

線量計とは、照射に対し、再現性がありかつ測定可能な応答をする素子であり、当該システムにおいて吸収線量の測定に使用可能なものである。言い換えると、線量計とは、一貫性があり測定可能なかたちで照射の作用を受ける物質である。その物質あるいは品物は、製品が受けた電離放射線の量を見積もるために用いられ、その読み値や測定値を吸収線量として表すことができる。

線量測定システムには以下のような様々な水準のものがあり、下位のものほど不確かさが増していく。

- (a) 国家標準機関が用いる一次標準とする線量測定。熱量計と電離箱に基づいており、校正を必要としない唯一のシステムである。
- (b) リファレンス線量測定。一次標準に対して校正する必要があるが、他の線量計を校正するために使用できる。
- (c) トランスファー線量測定：認定を受けた校正機関と照射施設の橋渡しをして線量トレーサビリティを確保するものである。リファレンス線量測定システムの大半は、熱量計を除いて、トランスファー線量測定システムとして使用できる。
- (d) ルーチン（常用）線量測定：線量分布測定と日常管理のために照射施設で使用される。

ある用途における特定の線量測定システムの選択と使用の妥当性は、線量範囲、放射線の種類、線量率のような様々な要因の影響、要求される不確かさのレベル、要求される空間分解能を考慮しなければならない。規格 ISO/ASTM 51261:2013「放射線処理のためのルーチン線量測定システムの校正の実施方法」[12]にガイダンスが示されている。表 4 に線量測定システムの例を示す（植物検疫用途については、ASTM F1355-06（2014）「植物検疫処理としての新鮮な農産物の照射のための標準ガイド」[13]を参照）。

表 4. ガンマ線,電子線,X 線に使用できる線量測定システムの例

線量計	線量範囲 (Gy)	線量率範囲 (Gy/s)	読み値に影響を及ぼす 主な要因
アラニン	1–10 ⁵	<10 ⁸	温度：+0.25 % /°C
CTA FTR 125 Fuji	10 ⁴ –3 × 10 ⁵	(3–4) × 10 ⁷	温度：+0.5 % /°C
Far West Technology FWT 60	10 ³ –2 × 10 ⁵	<10 ¹³	線量, 温度, 相対湿度
GEX B3	10 ³ –10 ⁵	<10 ¹³	線量, 温度, 相対湿度
Harwell Perspex (Red, Amber)	10 ³ –5 × 10 ⁴	<7.5 × 10 ³	線量, 温度

4.3. 線量測定における不確かさ

測定は不確かさの影響を受け、それぞれの測定値には関連する不確かさの見積もりが付随して報告される。この不確かさが測定量の値のばらつきを特徴付ける。

不確かさの原因には以下のようなものが含まれる。

- 校正条件と日常の使用条件の違い
- 照射前，照射中，照射後の環境条件の変動
- ルーチン（常用）線量計の位置
- 放射線源に曝露する時間の変動
- 照射時間の変動
- 個々の線量計間に固有のばらつき
- 常用する線量監視点の参照線量計と最小線量及び最大線量を関係づける係数
- 個々の線量計の厚さ又は重量の測定
- 読み取り装置における変動
- 測定中の環境条件の変動
- 校正時におけるリファレンス線量計の線量の不確かさ
- 検量線に対するデータの適合度

不確かさを知ることは、ISO 14470:2011 [3]のように、放射線処理に関する ISO 規格の要求事項である。以下を実施するために不確かさの値が必要である。

- (a) 線量測定値のわずかな変動の有意性を立証する際の線量分布測定データの解釈と低線量領域と高線量領域の特定
- (b) 認められた線量の変動性の原因を立証する際のルーチン線量測定データの解釈
- (c) あらかじめ定めた信頼度限界内の線量の照射を保証するための、日常運転パラメータの確立

線量の記載時に用いる小数点以下の桁数についても、不確かさを考慮しなければならない。例えば、不確かさが 4%の線量計で数キログレイの線量に対して小数点以下 2 桁以上を用いるのは無意味である。

しっかりした不確かさの推定は容易でなく、統計学に関する十分な実用的知識を必要とする。規格 ISO/ASTM 51707:2015「放射線処理のための線量測定における測定の不確かさを推定するための手引き」[14]と、イギリス国立物理学研究所の「放射線処理で用いるルーチン線量測定システムの校正に関するガイドライン」[15]に線量測定の不確かさの見積もりの指針が示されている。

4.4. 線量測定システムの校正

新しいバッチの線量計のそれぞれは、国内・国際線量標準に対して校正する必要がある、照射施設で用いる特定の測定装置については、吸収線量を求めるための測定値を関数とする固有の検量線を作成しなければならない。あらかじめ定めた期間が経過した後に線量計の再校正を行う必要もある。様々な種類の線量計に関しては、関連する ISO/ASTM 規格及び「放射線処理で用いるルーチン線量測定システムの校正に関するガイドライン」[15]を参照する。

線量計の推奨線量範囲全体にわたって十分な数の線量点を用い、線量点の間隔が開きすぎないようにしなければならない。線量計の基本的な校正方法は 2 通りある。

- (a) 国内又は国際的な標準・校正機関で校正したリファレンス線量計を入手し、これとともに照射施設内でルーチン線量計を照射する。
- (b) 標準・校正機関の照射装置でルーチン線量計を照射する。

リファレンス線量計を使用して施設内で校正する場合、使用中のバッチと校正するバッチの両方から少なくとも 2 個のルーチン線量計が、1 対のリファレンス線量計とともに各線量点に置かれなければならない。データの分析には、それぞれの線量計の読み値の平均値を用いる。照射したリファレンス線量計を標準・校正機関に返却する際には、照射温度を通知しなければならない。なぜなら、照射温度は一般的に線量計の応答に影響を及ぼすからである。

標準・校正機関で校正のために照射を行う場合は、線量計の推奨線量範囲全体の中から選択した各線量値で、校正するバッチの線量計を複数個照射しなければならない。その結果を用いて線量を示す検量線を作成する場合は、校正中の線量計を使用する線量範囲全体の中の複数の線量点で、校正中及び使用中のバッチのルーチン線量計数個とともに 1 対のリファレンス線量計を（使用施設で）照射することにより、検量線の確認又は調整を行わなければならない。データ分析の際にはこれらのそれぞれのルーチン線量計の平均値を用いる。これらのリファレンス線量計によって、標準・校正機関の線源とこの照射施設の線源における照射中の温度や線量率の差を補正したルーチン線量計の校正曲線が作成される。

以下について、作成した検量線に対する判定基準を設定しなければならない。

- 使用中のバッチの読み値と校正されたバッチの読み値の差。これは照射時間に影響する。
- 校正したバッチの読み値とリファレンス線量計の読み値の差。

例えば、検量線上のどこかの点で差が 5%を超えていたら、校正手順を繰り返さなければならない。

線量計の種類によっては（例えば、Perspex）、照射後安定性試験が必要になる。なぜなら、照射終了から読み取りまでの経過時間が結果に影響を与えるからである。安定性試験が不要な種類の線量計もある（例えば、照射後の読み取りまでの時間が比較的短い電子線照射に使用するフィルム線量計など）。

4.5. 線量分布測定

線量分布測定は、線量計を製品全体に配置し、既知の条件で照射を行い、線量計の値を読み取ることによって行う。用いる方法の詳細は、電子線及び X 線については ISO/ASTM 51431:2005「食品加工のための電子ビーム及び X 線照射施設における線量測定の実務」[16]、ガンマ線については ISO/ASTM 51204:2004「食品加工のためのガンマ線照射施設における線量測定の実務」[17]に記載がある。この測定の目的は以下のとおりである。

- (a) 製品全体の線量分布、特に最小及び最大線量点の判定
- (b) 要求された線量範囲内で製品を照射できることの実証
- (c) 特定の照射プロセスの変動性の評価
- (d) 要求された線量範囲内に収めるためのプロセスパラメータの確立
- (e) プロセスの日常的監視方法の確立

線量分布測定は、均質な物質で実施する場合は照射施設の運転時適格性の確認に、不均質な物質（日常的に処理される製品）で実施する場合は稼働性能適格性の確認に用いられる。

線量分布は照射装置、製品の移動経路、载荷形態、製品特性ごとに異なる。これらの条件が変化すると線量分布が影響を受けるため、線量分布測定を再度実施する必要がある。

4.5.1. 線量計の数及び配置

統計的に有意な結果を得るために、十分な個数の線量計を用いなければならない。空隙や不均一製品を含む処理载荷の場合、組成や密度の変動が最大線量領域と最小線量領域に影響する可能性がある位置に線量計を配置しなければならない。有用な情報を得るために、シート状又は短冊状の線量計フィルムを使用してもよい。

線量分布測定に用いる線量計に様々な方法で特有のコードを割り当てることができる。このコードは、たとえば、x 軸、y 軸、z 軸における原点からの距離をセンチメートル単位で表した 3 つの数字で作っても良い。この 3 つの数字で、図 15、図 16 に示すような水平層、垂直面、最初の垂直面に垂直な別の垂直面も識別できる。

線量計の総数は、照射容器の容積と、以前に実施した線量分布測定や運転適格性の確認から得られる情報によって異なる。通常、線量計どうしの距離はどの 2 個も 20 cm 以下でなければならないと考えられているが、十分な経験があれば、ふだん最小線量及び最大線量となる領域では線量計の数を増やし、その中間的な線量になりそうな領域では減らしてもよい。電子線の線量分布測定では、ビルドアップによって製品の内部、表面より下で最大線量が生じることを考慮しなければならない。

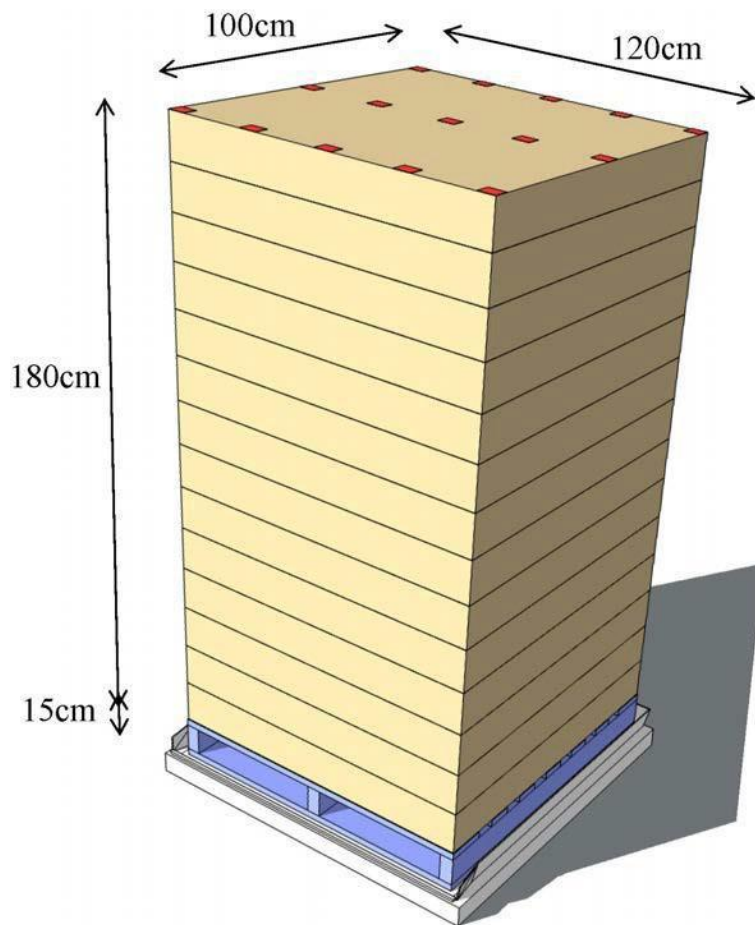


図 15. 照射載荷

4.5.2. 温度の影響

線量計の応答は照射中の温度に影響される。意図された照射温度において線量測定システムの特性評価が可能な場合は、冷蔵食品や冷凍食品についてはそれらが実際に照射処理中に冷蔵・冷凍されている温度で線量分布測定を行わなければならない。それが不可能な場合は、模擬製品を使用して室温で線量分布測定を行ってもよい。いずれの場合も、冷蔵・冷凍食品を照射する時のパラメータと線量分布測定中に用いるパラメータ（模擬製品を用いて室温で線量分布測定を行う場合は食品の温度以外）は同一である必要がある。模擬製品を用いて室温で線量分布測定を行う際は、照射中の温度変化の影響を受けない参照位置に 1 個以上の線量計を配置しなければならない。

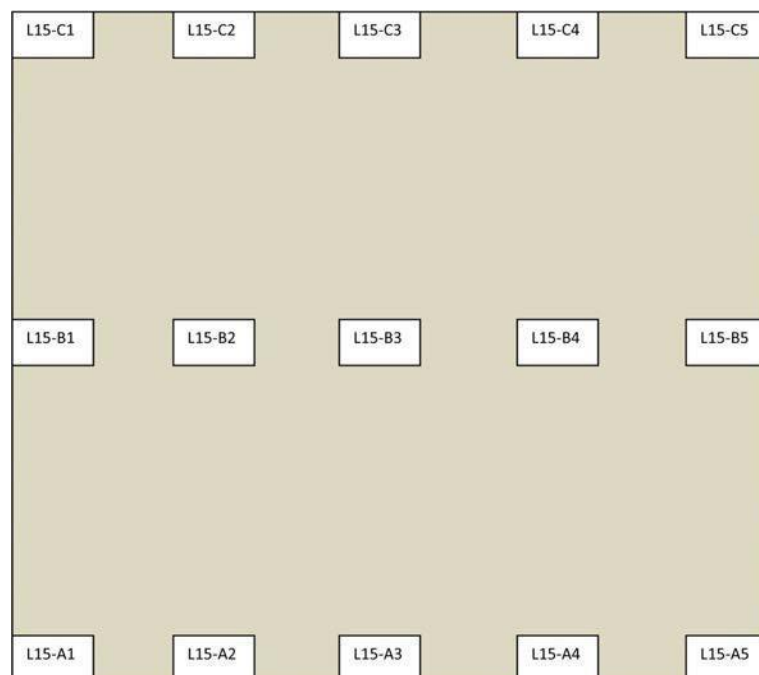


図 16. 線量計の配置を示す図の例

4.5.3. ガンマ線照射装置における他の製品の影響

ガンマ線照射装置と X 線照射装置については、線量分布測定の対象製品と同時に照射できる他の製品を確認するために、線量分布測定を行うこともある。同時照射が可能な製品を明らかにするためには、密度の異なる各種の製品が照射装置内に共存することによる製品の吸収線量への影響を調べる必要がある。

4.5.4. 線量の変動

2 つの照射容器に同じ中身を入れて同一のプロセスパラメータで連続して照射しても、線量値は完全に同一にはならない。差が生じる原因は、個々の線量計の応答、照射装置を通過する間に内容物がずれることによる照射容器内の製品の位置、照射中の容器の位置、線量計の配置、線量計の読み値の不確かさなどのわずかな変動である。最小線量及び最大線量値を求めるために、線量分布測定を少なくとも 3 回繰り返すことが望ましい。しばしば、最小値と最大値から計算した平均値が用いられるが、参考文献[18]の第 4.4.4 項に記載されている、最小線量・最大線量の標準偏差を考慮する方法を用いる方が優れたやり方である。

4.5.5. ルーチン参照線量計

最小線量や最大線量の位置が製品内部にある場合に、線量計を日常的に製品内に置くことは現実的でない。この場合は、製品表面か照射容器上の、照射事業者にとって利用しやすく再現できる位置に参照線量計を置いて用いるのが一般的な方法である（図 17 参照）。特定の

載荷形態，照射装置内の特定の移動経路や特定の機械の設定条件については，参照線量計と最小線量及び最大線量の関係は算術的であり一定である。その係数は線量分布測定中に確立する必要がある。

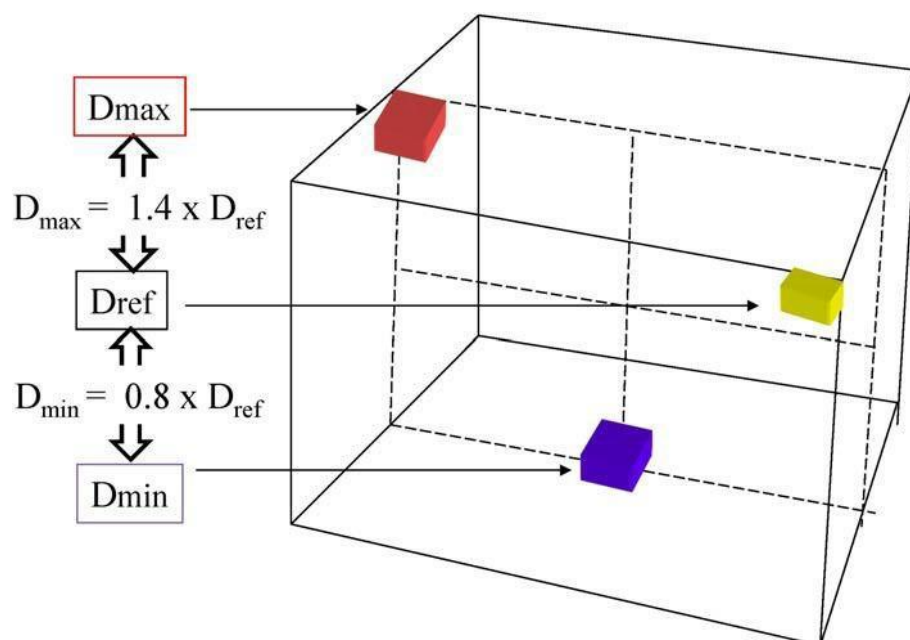


図 17. 最小線量 (D_{min}) 及び最大線量 (D_{max}) と参照線量 (D_{ref}) との関係

(例)

最小線量が 2.4kGy，最大線量が 4.2kGy，参照線量計の線量 (D_{ref}) が 3.0kGy であるとする。その時，

$$\begin{aligned} D_{min} &= \frac{2.4}{3.0} = 0.8 \times D_{ref} \\ D_{max} &= \frac{4.2}{3.0} = 1.4 \times D_{ref} \end{aligned} \quad (3)$$

目標線量範囲が最小 2.0 kGy，最大 5kGy の場合， D_{ref} の値は最小 $2.0/0.8 = 2.5$ ，最大 $5.0/1.4 = 3.57$ (端数切り捨てで 3.5) kGy である。図 17 に，最小線量及び最大線量と参照位置の線量の関係を示す。

4.5.6. 照射時間

線量分布測定を実施した後，線量の値の不確かさ補正を行い (第 7.2 項参照)，プロセスパラメータ (基本的に照射時間又はコンベヤ速度) 補正も行くと，両者の関係を設定できる。この関係は特定の載荷形態に対してのみ有効である。

(例)

線量分布測定中に得られた最小線量は、200 分の滞留時間に対して 4.0 kGy であった。線量の不確かさは 5% であり、あらかじめ定めた最小線量は 3.0 kGy であった。すると、照射事業者が目標とする線量は、 $3 \text{ kGy} + 5\% = 3.15 \text{ kGy}$ となる。このことから、 $200 \times 3.15 / 4 = 157.5$ 分（四捨五入して 158 分）の最小滞留時間が必要になる。

得られた最大線量は、200 分の滞留時間に対して 7.0 kGy であった。線量の不確かさは 5% であり、あらかじめ定めた最大線量は 8.0 kGy であった。すると、照射事業者が目標とする線量は、 $8 \text{ kGy} - 5\% = 7.6 \text{ kGy}$ となる。このことから、最大滞留時間は、 $200 \times 7.6 / 7 = 217.14$ 分（四捨五入して 217 分）となる。

線量測定報告書の結論は、3.0～8.0 kGy という指定された線量範囲に対する滞留時間の範囲は 158～217 分、ということになる。

線量分布測定の結果、線量均一度 (DUR, $D_{\max} / D_{\min}$) が容認できないほど大きいこと、すなわち線量の広がり指定された範囲より大きいことが明らかとなる場合がある。線量均一度の改善方法には以下のものがある。

- (a) 照射容器に収容する製品数を減らす。
- (b) 梱包内の製品量を減らすことによって梱包内の密度を下げる。
- (c) 梱包の寸法を小さくする。
- (d) 照射容器内に金属板などの減衰材を置き最高線量領域を遮蔽する。
- (e) 最小線量及び最大線量の位置には「ダミー」²製品を配置する。
- (f) 照射する面（方向）を増やす。
- (g) 多重パス照射装置の外側の経路のみを使用して線源から製品までの距離を広げる。
- (h) ガンマ線照射装置の線源ラック内の構成線源を再配置する。
- (i) バルクフロー照射装置内の照射区域を通る製品の流れを物理的に変える。

しかしながら、これらの方法は一般的に照射処理の効率を低下させ、単位照射コストを増大させる。

線量分布測定は、照射区域を大量に流れる製品には適さない場合がある。この場合は、照射区域を通る製品に適切な数の線量計をランダムに混ぜて同時に移送する方法を用いて最小線量及び最大線量を推定しなければならない。統計的に有意な結果を得るために十分な個数の線量計を用いなければならない。理論的な最大線量・最小線量モデリングを行うと、さらに情報が得られることがある。

²ダミー：「ダミー製品」とは、照射される製品と同様の放射線減衰・散乱特性を有する物質塊である。ファントム、代償物質、模擬製品ともいう。

4.5.7. 線量分布測定報告書

線量分布測定報告書は詳細に記載し、以下の内容を含めなければならない。

- (a) 载荷の特性：製品及び梱包の説明，数量，寸法，重量
- (b) 照射容器の移動及び照射，载荷形態，線量計の配置を示す図面（図 15, 図 16 参照）
- (c) 照射装置の操作条件：電子線の場合はビームエネルギー，走査幅，コンベヤ速度，ガンマ線照射装置の場合は放射能，滞留時間
- (d) ガンマ線照射装置のコンベヤ経路
- (e) ガンマ線照射装置の照射室内に同時に存在する他の製品の特性
- (f) 線量測定結果の生データの分析と変動の評価，最小線量及び最大線量値の決定，目標とする線量範囲
- (g) 最小線量及び最大線量の位置（一箇所だけとは限らない）
- (h) あらかじめ定めた目標とする線量範囲を与える時間範囲
- (i) 参照線量計による測定値と最小線量及び最大線量を関係づける係数
- (j) 参照線量計の線量限度値
- (k) 日常使用する線量計の種類，位置，設置頻度

5. バリデーション

バリデーションは、以前コミッショニングと呼ばれていたものに似ており、照射施設が据付要求事項を満たしていること（据付時適格性の確認：IQ）、設計仕様書通り運転されていること（運転時適格性の確認：OQ）及びあらかじめ定めた許容範囲内で特定の製品に要求されるプロセスを一貫して実現すること（稼働性能適格性の確認：PQ）を検証するように設計された一連の実作業を含んでいる。

据付時適格性の確認と運転時適格性の確認は照射装置の妥当性の確認であり、照射事業者が供給業者と共同して実施する。据付適格性と運転適格性の確認では、機器設備などの個々の機能から、モジュール、IT システムを含むサブシステムなどの複雑な融合機能及び包括的文章に至るまでのプロジェクト全ての運用要素の確認、検査及び試験に関する一連のエンジニアリング技術と手順を総合的に適用する必要がある。これはプロジェクトの全段階にあてはまり、発注契約前に始まり、一般的に照射装置ユニットを照射事業者に引き渡した後に終わる。

稼働性能適格性の確認は、実際の製品の照射プロセスの妥当性の確認であり、照射事業者が顧客と共同で、場合によっては国家植物防疫機関（NPPO）などの規制当局と共同して実施する。植物検疫処理という特別な例では、処理後も標的生物（ここでは、検疫の対象となる有害動植物）が生き残る場合があり、最小線量が照射されたことを保証する唯一の方法はプロセスの信頼性に依存するため、バリデーションは必須である。

5.1. 照射装置の仕様書

バリデーションでは、施設の建造前であっても、プロジェクトを正確に定義する一定の文書の確立が要求される。

5.1.1. ユーザー要求仕様書

ユーザー要求仕様書では、照射運営予定者は、性能（処理量、線量均一度）、重要据付パラメータ及び運用モードなどを含む新しい施設で達成したいことを明確に定義する。要求事項は「必須」か「希望」のいずれかに分類できる。ユーザー要求仕様書については、照射装置供給業者候補と話し合って、発注前に合意する。これは、施設の最終承認の基礎となる重要文書である。

5.1.2. 機能仕様書

この文書では、施設とソフトウェアが実施することや、設備のすべての機能を詳しく説明する。機能仕様書は照射装置供給業者が作成し、入札対応の一環であることもある。機能仕様書はプロジェクトの精緻化とともに修正され、完成すると施設運営予定者の正式承認を受ける。

5.1.3. 設計仕様書

設計仕様書には、システムが機能仕様書をどのように実現するのかを詳述する。設計仕様書には、あらゆる技術的な詳細（寸法、工学仕様、出力、速度など）と図面を記載する。

設計段階で確立された上記の各文書は、施設建設後の様々なバリデーション段階で検証のために使用される（図 18 参照）。

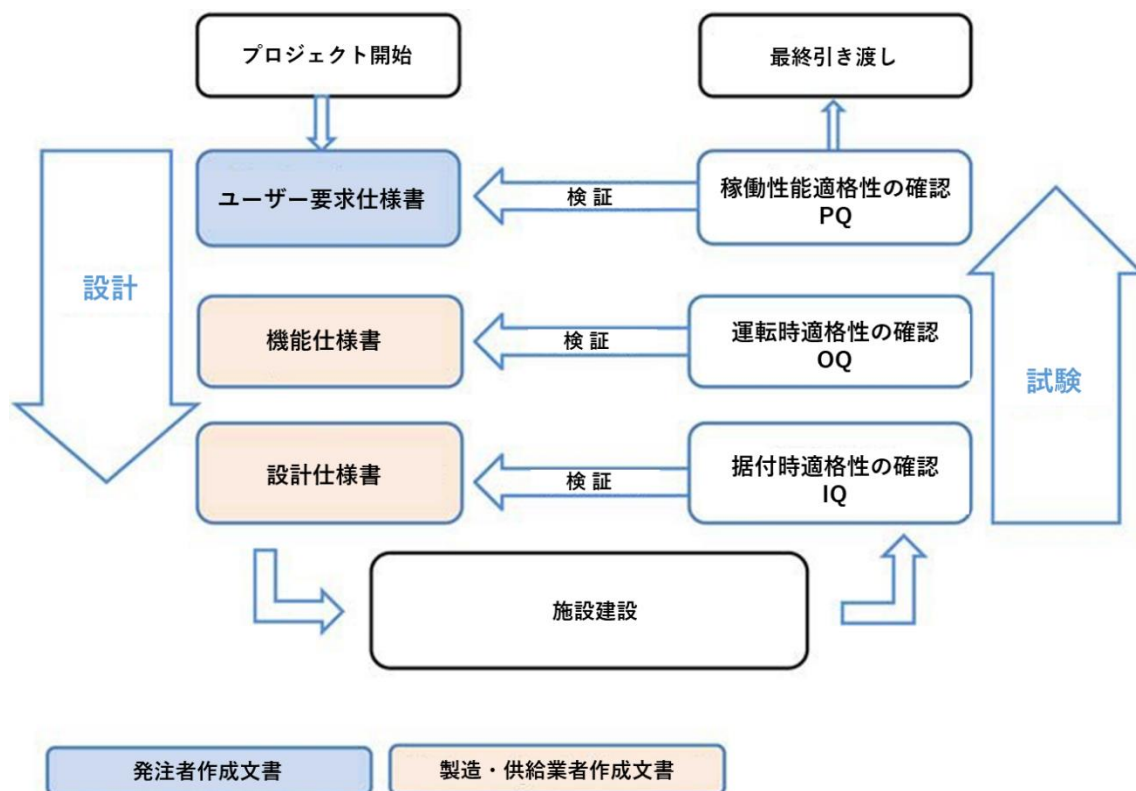


図 18. 各種仕様書とバリデーション手順の関係

5.2. 据付時適格性の確認

据付時適格性の確認により、照射装置、補助設備、測定装置が仕様書通り納入・設置されていることを実証する必要がある。これは検証と試験に基づく。測定装置を校正し、仕様書の範囲内で動作することを証明しなければならない。設備・機器には表示をつけ、施設には標識を設置しなければならない。

据付時適格性の確認を開始する前に、照射事業者と、おそらく照射装置供給業者によって、許容の判定基準を含む実施手順書を確立しなければならない。据付時適格性の確認の終了時には、以下の内容を含む完全な文書が利用できるようになっていなければならない。

- (a) 配置図、各種図面、配管図及び計装図
- (b) あらゆる設備・機器の詳細な説明、取扱説明書、保守説明書
- (c) ソフトウェアのバリデーション文書・検証文書[19]、運転説明書

- (d) 複数の供給業者から提供された証明書
- (e) 設備の試験・操作手順、機器校正手順
- (f) 設備・機器が仕様書通り機能していることを証明する報告書
- (g) 据付中に行われた変更及びそれに続いて行った再試験の報告書。(通常この段階でトラブルシューティングが行われるからである。)

据付時適格性の確認中に得られた情報のレビューを行い、その結果を記録する必要がある。

5.3. 運転時適格性の確認

運転時適格性の確認の目的は、据付けた照射装置が仕様書通りに動作し、あらかじめ定めたプロセスを許容範囲内で実現できることの実証である。運転時適格性の確認を開始する前に、モニタリング、制御、記録に使用されるあらゆる機器の検証・校正を行わなければならない。照射装置供給業者か照射事業者のいずれかが、判定基準を含む実施手順書を確立する必要がある。

運転時適格性の確認の試験と点検はプロセスの全重要側面を対象とする。これによって、設備の仕様書で設定されている操作パラメータ範囲と操作限度値を実現する能力を実証する必要がある。

線量分布測定は、均質物質を満載した照射容器内の線量分布パターンと線量値の決定及びその予測性と再現性を判断するために使用される。これは、特に以下の検証を目的としている。

- (a) 日常的に処理する製品の密度範囲と同様の密度範囲をもつ被照射物全体で得られる線量均一度 (DUR)
- (b) ある密度の場合にある線量を付与するために必要な照射時間
- (c) 様々な線量や密度における照射装置の処理量

線量分布測定は、均質な物質を使って、容器の載荷が部分的、コンベヤ速度など操作条件の変動が大きい、様々な密度の載荷が照射装置内に共存している、などの日常的な運転条件を反映する様々な条件で行う必要がある。

加速器の場合、適格性の確認には、電子線の平均エネルギー、ビームスポット形状及び走査幅の測定が含まれる。電子の透過を決定づけるビームエネルギーは、ポリスチレンや水といった標準物質のビーム軸に沿った深部線量分布を求めることによって測定する。このために、標準物質の中の様々な深さに薄いフィルム線量計を複数枚挟み込んで照射を行う。

照射ユニットの表面上に与えられた線量の均一性は、ビームスポット形状及び走査幅に左右される。走査幅は、通常、走査方向に沿って複数の線量計又は線量計フィルムを配置して測定される。コンベヤの動きに対して照射ユニットの側面も照射されていることを確認する必要がある。運転時適格性の確認中に得られた情報のレビューを行い、その結果を記録する必要がある。

5.4. 稼働性能適格性の確認

稼働性能適格性の確認の目的は、設置され適切に運用されている設備が一貫して期待通りに機能し、プロセス仕様に適合可能であることの実証である。線量分布測定が主な手段となる。日常的な処理を目的とした製品又はそれと同一の物理的特性をもつ製品を稼働性能適格性の確認に用いる。その実施には、タイマーの設定、製品の載荷形態、コンベヤ速度といった有効なプロセスパラメータを確認する必要がある。

稼働性能適格性の確認を開始する前に、照射事業者は顧客と連携して、許容の判定基準を含む実施手順書を確立しなければならない。線量分布は、製品特性、照射容器内の載荷の配置、照射装置内の移動経路によって異なるため、日常的な照射に用いる予定の各パラメータセットに対して稼働性能適格性の確認を行う必要がある。

稼働性能適格性の確認で得られる主な成果は、特定の製品と載荷形態に関する仕様である。照射事業者と顧客の両者がこの仕様書のレビューと承認を行わなければならない（第 7.2 項参照）。

6. 製品の特性

6.1. 製品の定義

照射する製品をあらかじめ正確に定める必要があり、定量的な特性には許容範囲を含める必要がある。個々の食品あるいは梱包単位の寸法や重さがばらついている場合は、それらの許容範囲を記載する必要がある。未加工の農産物は一般的にこれに当てはまる。記載された許容範囲の妥当性は線量分布測定結果で裏付けられる必要がある。

6.2. 照射前の製品の安全性及び品質

自社製品が適切な安全性と品質基準を満たしていることを保証するのは、顧客（照射する食品の所有者）の責任である。しかしながら、製品が照射事業者の管理下にある間、製品が技術契約の規定に明らかに違反している場合（例えば、包装、品質、トレーサビリティ、製品の温度や外観に関連する問題など）には、照射事業者に注意義務がある。

食品の照射は、それが技術的要件を満たす場合や消費者の健康の保護に有益である場合にのみ正当と認められる。照射は、適正農業規範（Good Agricultural Practices：GAP）、適正衛生規範（Good Hygiene Practice：GHP）、適正製造規範（Good Manufacturing Practice：GMP）の代用にはできず、品質の欠陥を修正するために用いることもできない。照射前の過度の微生物・害虫による汚染は容認されない。汚染が不可避であると思われる場合は、汚染を最小限に留めるため、万全の対策を講じなければならない。

6.2.1. 衛生的な用途

食品はすべて、「コーデックス食品衛生の一般原則」[4]及び特定の製品（食品）に対して策定された「コーデックス衛生実施規範」の規定に従って衛生的に準備、処理、輸送しなければならない。この原則は、たとえば以下の製品に適用される。

- (a) 生鮮・冷凍・調理済み・加工済みの肉などの動物由来製品、豆腐やもやしなどの植物由来製品、病原体除去や品質保持期間延長の目的で照射される ready-to-eat 食品。
- (b) 害虫駆除目的で照射されるドライフルーツ。害虫の存在は最小限でなければならず、ドライナッツの水分含有量は 10～12%未満、他のドライフルーツの水分含有量は 20～35%未満でなければならない。
- (c) 害虫駆除目的で照射される干し魚。水分含有量は 15%未満でなければならない。塩干品（干物）の塩分含有量は 4～15%でなければならない。
- (d) 微生物汚染の除去目的で照射するスパイス、ハーブ、乾燥野菜調味料。大腸菌群とカビの数はそれぞれ 10^4 CFU/g 未満 10^5 CFU/g 未満でなければならない（CFU/g=グラムあたりのコロニー形成単位数）。

これらの製品の一部については、国際食品照射諮問グループ（International Consultative Group on Food Irradiation : ICGFI）が刊行している「適正照射実施規範」³と題する刊行物シリーズに、様々な種類の食品に関する具体的な推奨事項が掲載されている。これらの規範において、衛生的に取り扱われた食品のみが照射されることを保証する手法は、1986年に国際食品微生物規格委員会（International Commission on Microbiological Specifications for Foods : ICMSF）が導入した三階級法サンプリングプランに基づいている。

三階級法サンプリングプランには、照射するロットの合否を規定する値が4つある。

- N は、検査を受ける（ロットから取り出された）検体の個数
- C は、ロットが合格とされる、 m と M の間の値をとった検体の最大数
- m は、この値以下だと懸念なしとみなされる一般生菌数（APC）の値
- M は、この値を超えるとロットが不合格とされる APC の値

表5に、様々な食品の N , C , m , M の値を示す。

表5：様々な製品の N , C , m , M の値

製品	微生物学的試験	N	C	m	M
赤肉（牛肉，豚肉，ラム肉）					
冷蔵前の生肉	APC (35 °C 又は 37 °C)	5	3	10^5	10^6
冷蔵生肉	APC (20 °C 又は 25 °C)	5	3	10^6	10^7
冷凍生肉	APC (20 °C 又は 25 °C)	5	3	10^5	10^7
家禽肉	APC (20 °C)	5	3	5×10^5	10^7
魚介類	APC (20 °C)	5	3	5×10^5	10^7
調理済みの皮をむいた 冷凍エビ類	APC (30 °C)	5	2	10^5	10^6
	黄色ブドウ球菌	5	2	5×10^2	5×10^3
	サルモネラ菌	5	0	0	n.a. ^a

注：APC - 一般生菌数。

^a n.a.：該当しない

³ 詳細については

<http://www.naweb.iaea.org/nafa/fep/public/manuals-fep.html> を参照

照射後の食品について特定の基準を確立する必要はない。照射後の製品は、未加工のまま、あるいは照射以外の方法で加工されて市販されている同様の食品と同じ要求事項（微生物学的要求事項を含む）を満たす必要がある。

6.2.2. 植物検疫用途

国連食糧農業機関（The Food and Agriculture Organization：FAO）が発行した植物検疫措置に関する国際基準（ISPM）には、製品・商品が効果的な放射線処理に適していることを保証するための要求事項がある。特に、ISPM No. 7「植物検疫認証システム」[20]; ISPM No. 18「植物検疫措置としての放射線の使用に関するガイドライン」[21]を参照。

6.2.3. その他の用途

発芽抑制の目的で球根・塊茎を照射処理する場合は、保存時の品質が立証されている品種のみが照射と長期保存に適する。球根・塊茎は、収穫可能な適切な成熟期にあり、損傷がなく、良好な状態でなければならない。収穫時や取扱い時に損傷を受けたジャガイモは、照射前に回復させなければならない。同様に、損傷を受けた玉ねぎとニンニクは、良好な状態にキュアリングしなければならない。

6.3. 製品仕様書

通常、製品仕様書には以下のような特性が含まれている。

(a) 製品名, 説明, 識別方法

- 製品
- 植物名（学名）
- 品種
- 原産地
- ロット番号
- 包装日
- 包装施設
- 数量
- 正味重量

(b) 梱包材

- 重量
- 形状
- 寸法
- 形態
- 電子線照射の場合は、製品の向きが重要であることが多いため、製品の向きをあらかじめ定めなければならない。

— パレット、ラップフィルム、コーナー保護部材、ストラップのような包装部材についても記載しなければならない。

- (c) 照射前・照射後の保存条件、留意しなければならない特別な注意事項
- (d) 照射前の製品品質
- (e) 照射処理の目的（例えば、発芽抑制、植物検疫、病原体制御、品質保持期間の延長）

6.4. 包装及び表示

6.4.1. 包装

包装の主な機能の一つは、病虫害の再侵入や再汚染から製品を保護することである。そのため、包装の完全性を維持することが重要である。照射の目的が害虫や微生物の殺滅（殺虫・殺菌）である場合は常に、照射前に製品を包装しなければならない。

機能特性が著しく変化したり、食品との接触によって移染する可能性のある有害物質を生じたりする包装材は使用してはならない。線量が低いほど、このことは起こりにくくなる。たいていは、照射されない同様の製品に用いる包装を使用できる。容器や包装の寸法と形状は、放射線の透過や照射容器の寸法・最大載荷のような照射施設の特性に合わせる必要があるかもしれない。

用途によっては、異臭（照射臭）の発生を避けるため、真空包装が望ましい場合がある。包装内の雰囲気（ガス組成）は、様々な気体に対する包装材の透過性の影響を受ける。肉、カット野菜、ready-to-eat 食品のような製品の官能的品質を維持し保存可能な期間を延ばすために、ガス置換包装を照射と併用できる。包装内の気体組成は、標的生物の放射線感受性に影響する可能性があるということに留意しなければならない。詳細は、ASTM F1640-03「照射食品の包装材の規格の手引」[22], 21 CFR 179.45「包装済食品の照射中に用いる包装材」[23]を参照。

食品とその包装材は、許容できる衛生状態で、かつその他の点でも照射に適したふさわしい品質のものである必要がある[4]。処理技術の特定の要求事項を考慮した適正製造規範に従い、照射前後の食品と包装材を取り扱わなければならない。

植物検疫処理の場合は、規制有害動植物の侵入を許すような開口部のない防虫包装（例えば、防虫カートン）に物品を収容しなければならない。通気のために開口部が必要な場合は、有害動植物が入り込まないように、適切な目の細かさのメッシュで開口部を覆わなければならない。カートンは、有害動植物の侵入を防ぎ、カートン内の物品への産卵を防ぐことができれば、その材質は問わない。

物品を防虫包装に収容した状態で植物検疫処理を行わない場合は、照射した物品が照射施設から出荷される前に、以下のいずれかの方法で照射品を包装しなければならない。

- シュリンク包装；
- 防虫ネットによる包装；

- ストラッピング（パレット載荷の外側の列にある各カートンを，金属製又はプラスチック製のストラップで結束する）。

カートンが防虫性を備えており，パレット載荷をより小さな出荷単位（例えば，貨物コンテナ）に分割する場合，（植物検疫上の安全を保証するための）照射後のラッピングに関する要求事項が免除される場合がある。そのような場合，照射した物品は，出荷に向けて積み込まれるまで，保管室／区域で安全に保管する必要があるかもしれない。照射品を未照射品や適切に照射されなかった製品と混在させてはならない。未照射品による照射品の汚染や，権限のない者の立ち入りを防ぐため，保管室／区域は常時保安しなければならない。

木製梱包材を使用する積荷はすべて，ISPM No. 15「国際貿易における木材梱包材の規制」[24]を遵守しなければならない。

6.4.2. 表示

「コーデックス包装食品の表示に関する一般規格」[25]は，電離放射線で処理した食品のラベルは，その処理を示す文言を食品名のすぐ近くに記載することを要求している。Radura のロゴ（1960 年代後半にオランダで考案された国際的な食品照射シンボルマーク）を用いる



図 19. Radura のロゴ

場合は（図 19 参照），食品名のすぐそばに配置しなければならない。コーデックス規格[25]は，照射されたいずれかの原料を 5%以上含む食品は，その旨を原材料一覧に明記すべきであるとも規定している。単一原材料による製品が照射された原料から作られる場合は，当該製品のラベルはその処理を示す文言を含まなければならない。

表示は，製品販売国の関係当局が定めた要求事項をすべて満たす必要がある。製品が照射された旨の記載方法は国によって異なるが，どの規則も，製品に照射が行われたことを消費者が認識できることを要求している。関連する出荷文書にもその旨を明記しなければならない。英語では通常，「irradiated（照射処理されています）」や「treated with ionizing radiation（電離放射線により処理されています）」という文言を照射された包装食品に表示することが

求められる。最終消費者にばら売りされる製品の場合、製品が入っている容器に、製品名と共に国際ロゴと「irradiated」や「treated with ionizing radiation」という文言を併記しなければならない。照射を示す文言の表示に「Radura」のロゴ（図 19 参照）を伴った例が多く見られる。

必須記載事項のほかに補足情報を記載して以下のような照射の利点を示す場合がある。

- 環境保護
- 安全性の向上
- 品質の維持
- 検疫要求事項の遵守

7. プロセスの特性

7.1. プロセスの定義

照射プロセスの定義とは、本質的に、処理線量の最小レベルと最大レベルという 2 つの限度値を設定することである。従って、線量の許容範囲は、この 2 つの線量レベルの間隔によって決まる。ある製品や用途に規制限度値がある場合は、それらが優先する。その結果、定義したプロセスは規制限度値に適合しなければならない。規制限度値は一般的に最大線量を設定するが、植物検疫用途では最小線量も設定している。

プロセスを定義する場合、最小線量レベルとは、定めた技術的目的を達成する線量以上のレベルであり、最大線量レベルとは、それを超えると食品の品質が何らかのかたちで損なわれる（例えば、構造的完全性、機能特性、官能特性に悪影響が生じたり、健全性や消費者の安全が損なわれたりする）線量である（図 20 参照）。

プロセスの最適化のために、照射による利益が完全に得られなかったり、若干の不利益が生じたりすることが容認されることがある（図 21 参照）。そのような妥協の例として、精製酵素の汚染除去に用いる線量を、酵素活性を維持するために低く抑える場合がある。

限度値は、以下のような多くの要因によって異なる。

- (a) 製品の種類
- (b) 官能的品質や機能特性の観点からみた照射への感受性
- (c) 製品を汚染する生物の種類と数
- (d) 望ましい最終結果（例えば、害虫死滅までの時間、微生物の菌数、品質保持期間の延長）
- (e) 植物生産物については品種、収穫期
- (f) 包装内の雰囲気（ガス組成）
- (g) 照射までの経過時間
- (h) 照射中の温度

これらの限度値は、製品サンプルを用いて実験的に求めることができる。サンプルの調製・処理条件はできるだけ実用条件に近くなければならない。

植物検疫用途の場合は、国際貿易における有害動植物の防除のための最小線量が国際的に受け入れられている。それらは、ISPM No. 28「規制有害動植物に対する植物検疫処理」[26]の附属書に掲載されている。

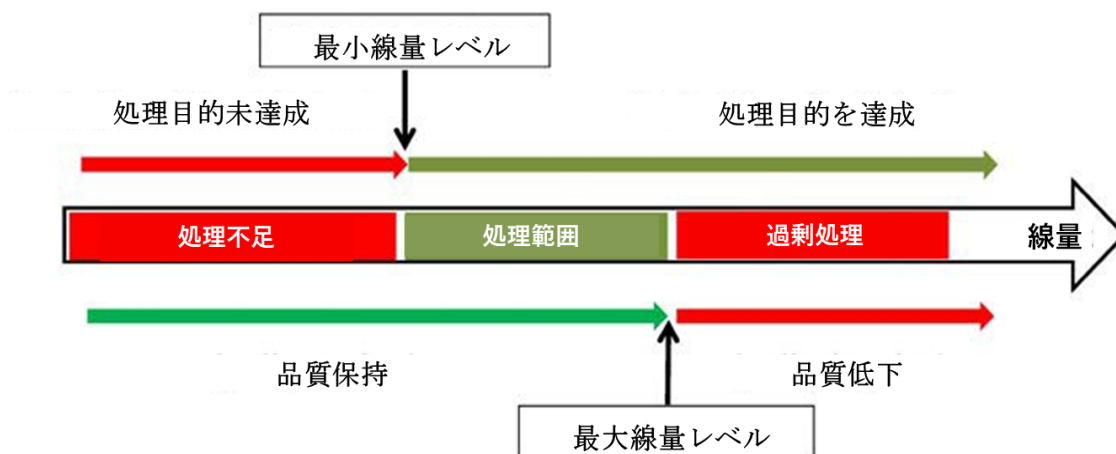


図 20. 最小線量及び最大線量レベルの根拠

「コーデックス照射食品に関する一般規格」[5]は、「正当な技術的目的を達成する必要がある場合を除き、食品に照射される最大吸収線量は 10 kGy を超えてはならない」と記載している。

照射前後の保存条件・環境条件も規定する必要がある。プロセス全体を通して製品の完全性を維持しなければならない。害虫や微生物による汚染を防ぐためにあらゆる措置を講じなければならない。一般的に、照射前の保存期間は短いことが望ましい。

生鮮・冷凍食品の場合は、照射中も含めてコールドチェーン（低温流通体系）を維持すべきである。生鮮肉・家禽肉の場合は 4℃を超えてはならず、かつ冷凍してはならない。生鮮魚介類の場合は 3℃を超えてはならない。冷凍製品の温度は -18℃を超えてはならない。

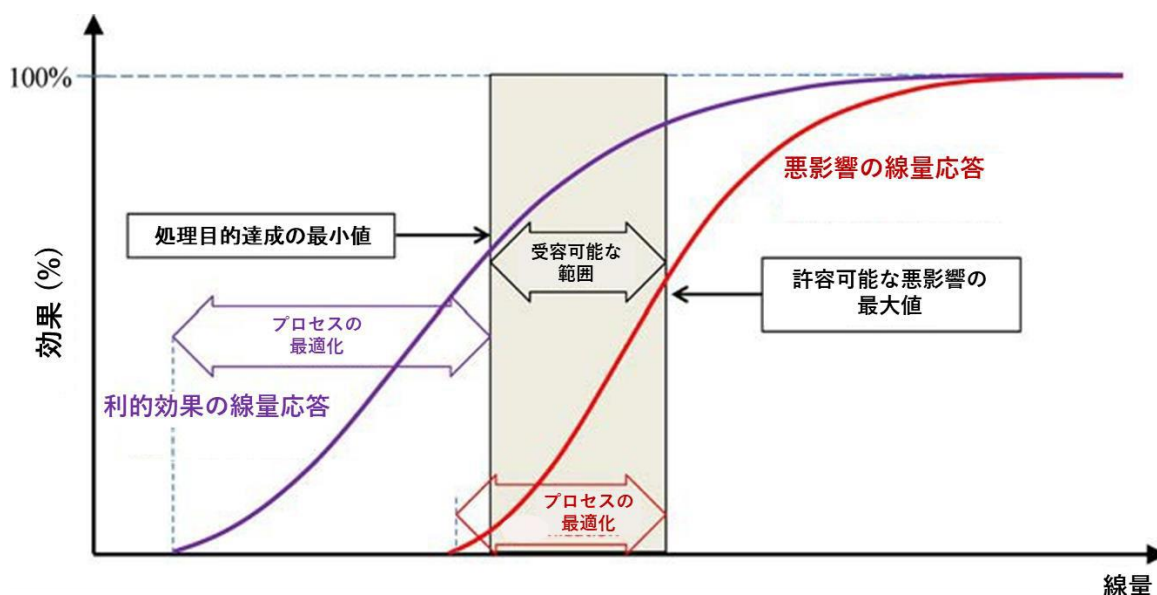


図 21. プロセスの最適化と線量範囲の指定

7.2. プロセスの仕様書

顧客は照射事業者に対して線量範囲をあらかじめ指定する責任がある。あらかじめ指定した線量範囲内での照射は照射事業者の責任である。しかしながら、照射事業者には特定の技術的目的の達成責任はない。

稼働性能適格性の確認中に、照射事業者は、市販用载荷の照射の際に指定された範囲内の線量を与えられることを検証する。不確かさを考慮すると、目標とする線量範囲は当初の指定した線量範囲より狭くなる（図 22 参照）。

稼働性能適格性の確認の後、以下の内容を含む各製品のプロセスの仕様書が顧客と照射事業者によって確立され承認されなければならない。

- 包装内の製品の重量、寸法、密度、方向や、許容される変動など、包装された製品の説明（第 6.1 項参照）
- 表示の要求事項（文言、ロゴ）
- 必要とされる最小・最大吸収線量
- 稼働性能適格性の（再）確認時の線量分布測定への言及
- 照射容器内の载荷形態とその線源への照射方法
- 照射装置の操作条件と限度値（ビーム特性、コンベヤ速度）

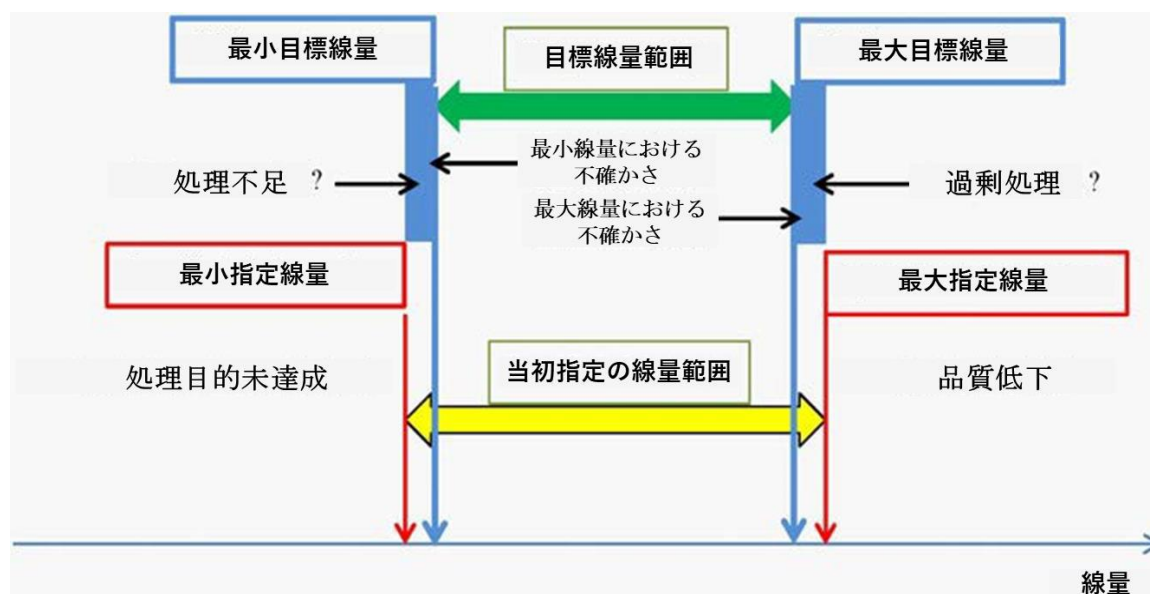


図 22. あらかじめ指定された線量範囲と目標線量範囲

- 多重パス照射装置(ガンマ線のみ)で用いたコンベヤ経路(1 通りとは限らない)
- 指定線量範囲と目標線量範囲
- ルーチン参照線量計の種類と位置 (1 個とは限らない)
- 参照線量と最小線量及び最大線量の関係
- 1 荷口当たりのルーチン線量計の数, 設置頻度
- (ガンマ線照射装置の場合) 照射室内に同時に存在できる製品
- 複数回の照射を要する製品の照射間の必要条件 (例えば, 再配向や時間制限)
- 温度条件, 密閉保存室での保存, 好ましくない強い香りからの分離など, 特別な取扱いと保存条件

照射事業者と顧客は, 技術契約書を締結しなければならない。契約書には, プロセスの仕様のみならず両者それぞれの責任について詳述しなければならない。顧客には製品仕様書に従って製品を納入する責任がある。照射事業者にはプロセス仕様書に従って製品を照射処理する責任がある。

植物検疫処理については, 一般的に, 関係する所轄当局によって, ISPM No. 18 [21]及び ISPM No. 28 [26]といった関連基準も参照して責任が定められる。

8. 品質マネジメント

8.1. 品質マネジメントシステム

食品照射施設は、定められた品質マネジメントシステムに従って管理を受け、適正衛生規範を遵守し、関係規制当局の要求事項を認識しなければならない。

8.1.1. 食品衛生

「コーデックス食品の放射線処理に関する実施規範」[27]は、放射線処理を意図した一次産品に対し「コーデックス食品衛生の一般原則」[4]を遵守することを推奨している。これらの規範・推奨は、特定の製品について策定された「コーデックス衛生実施規則」（例えば、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範[28]）によって補足される。これら個別食品のコーデックス実施規範は、一次生産から最終消費までのフードチェーンに沿って各段階における重要衛生管理項目を特に採り上げ、参考文献[4]の附属書に記載されている HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point; ハサップ）に基づく手法を推奨している。「コーデックス食品の放射線処理に関する実施規範」[27]も、一次生産や収穫について、他の関連するコーデックス規格・実施規範を参照することを推奨している。これらの規格・規範は、食品が安全で人の食用に適していることを保証する。しかしながら、包装された製品しか扱わない照射施設では、表面洗浄ができること、設備の衛生状態、個人保護衣といった食品業界の衛生手法や衛生要件の一部が適切でないことがある。

8.1.2. HACCP（ハサップ）

「コーデックス食品衛生の一般原則」[4]に記載されているように、体系的な危害評価手法を採用し食品の安全性に特に影響を与える要因に焦点を当てることによって、HACCP が従来の検査手法・微生物学的試験手法に置き換わっている。HACCP は以下の 7 原則に基づいている[4]。

- (1) 危害要因分析の実施。その目的は、効果的な管理を行わないと傷害や病気を引き起こすおそれがかかなり大きい危害要因のリストを作ることである。危害要因とは、容認できない健康リスクを消費者に引き起こすおそれのある生物学的、化学的、物理的要因である
- (2) 重要管理点の決定。重要管理点とは、特定のフードシステム内で、管理がなされなくなると、容認できない健康リスクをもたらすおそれのある工程（管理点）のことである
- (3) 管理基準の設定
- (4) 各重要管理点におけるモニタリング方法の設定
- (5) 管理基準から逸脱があった時の是正処置の設定

- (6) HACCP システムが有効であることを検証する方法の設定
- (7) これらの原則とその適用にふさわしい全ての手順と記録の文書化

「コーデックス照射食品に関する一般規格」は、安全性のため、関連する場合には HACCP の 7 原則に従って食材を調理、加工、輸送するよう推奨している。また、EU 規則 852/2004[29]の第 5 条は「食品事業者は、HACCP の原則に基づく衛生手順を実施及び維持すること」を要求している。2013 年初頭に米国食品医薬品局は、危害要因分析とリスクに基づく予防管理を求める条項のある 2 規則の案を公表した。

- (a) 人が消費する農産物の栽培、収穫、梱包及び保管に関する基準
- (b) 人の食品に対する現行の適正製造規範、危害要因及びリスクに基づく予防管理

8.1.3. ISO 規格

1990 年代初頭以来、ISO 9001 は品質システムの普遍的基準になっている。この規格は品質マネジメントシステムの要求事項を規定しており、その中で組織は、適用できる要求事項をすべて満たす製品やサービスを一貫して提供する能力を実証する必要があるだけでなく、顧客満足度の向上も求められる。既に多数の照射会社が ISO 9001 [1]に適合する品質システムを実施している。

ISO 9001:2008 [1]は、組織は以下の 6 つの手順書を発行・保存するべきであると規定している。

- (a) 文書管理 (第 4.2.3 節)
- (b) 記録の管理 (第 4.2.4 節)
- (c) 内部監査 (第 8.2.2 節)
- (d) 不適合製品／サービスの管理 (第 8.3 節)
- (e) 是正処置 (第 8.5.2 節)
- (f) 予防処置 (第 8.5.3 節)

これらの手順に加えて、ISO 9001:2008 [1]は、効果的な組織運営に必要なその他の手順の文書化を組織に要求している。この規格は、規格全体で規定されているように、品質方針記載文書、品質計画書、多数の記録文書を発行・伝達することを組織に要求している。

ISO 22000:2005 規格は食品安全マネジメントシステムの要求事項を規定しており、その中で、フードチェーン内にある組織[30]は、人が摂取しても食品が安全であることを保証するために、食品安全性に対する危害要因を管理する能力を実証する必要がある。この規格には、安全かつ健全な食品の生産に必要な基本的な環境条件・運用条件となる必須プログラムとコーデックス HACCP 原則が組み込まれている。

2011 年に ISO14470:2011 [3]が発行された。これは食品照射の開発、適格性の確認（バリ

レーション), 日常管理に関する要求事項を含む最初の規格である。この規格は, 放射線滅菌に関する ISO11137-3:2006 のような, 医療器具の滅菌を扱っている ISO 規格で得られた経験に基づいて策定された[31]。

8.2. 文書化

文書を適切に確立, 維持, 保管するための規則である適正文書化規範は, 期待される慣行となっているため, 規制当局が明示的に求めることは稀である。一般的に期待されることは以下のとおりである。

- (a) 文書が簡潔かつ正確で, 読みやすく追跡可能である。
- (b) 指定された者が文書を承認し, レビューし, 署名し, 日付を記入する。また, レビューと承認のプロセスによって変更と更新を行う。誤りがあった場合は, 誤っている箇所全体に 1 本の取消し線を引き, 誤りの横に修正を加筆し, 署名し, 修正日を記入し, 誤りの説明を記述して修正する。
- (c) 最新の文書(手順, 作業指示, 書式, ラベル)のみの使用を保証するための規定が設けられている。
- (d) 文書が使用時点で利用できるようになっている。(例えば, 照射施設内の載荷台付近では載荷パターンが, 線量計の読み取り装置の付近では線量計の読み取り手順書が利用できるように)
- (e) 書面であるか電子形式であるかにかかわらず, 要求事項に対する適合の証拠を得るために確立された記録には, データがいつ記録されたか, およびそれらを記録した者の氏名及び署名を明確に示す。
- (f) 記録の識別, 保管, 保存, 保護, 検索, 保持, 廃棄を保証するための規定が設けられている。

標準業務手順書(SOP)は, 個々の職務の遂行方法を具体的に定めた詳細な文書である。この手順書は, 作業を担当する職位, 作業の完了に必要な設備・消耗品, 作業の完了に必要な文書について説明するものである。そこには以下の内容が含まれる。

- 番号(参照用)
- 表題
- 発行日/改訂日及び変更履歴
- 適用範囲
- 標準業務手順書(SOP)の目的
- 業務
- 文書化
- レビュー・承認者の氏名及び署名

要求事項を満たしていることを実証するには、記録が、活動が実施された、あるいは結果が得られたことの重要な証拠となる。表 6 に、照射施設で通常見られる記録を抜粋したリストを示す。

表 6. 記録内容のリスト

項目	内容
照射事業者が用いる記録	手順、書式、ラベルのリスト 記録のリスト 照射装置、放射線源、設備の特性評価 据付時適格性の確認・運転時適格性の確認計画、実施手順書、及び報告書 線量計・機器の校正記録 重要な消耗品の仕様書、発注書及び入庫管理 校正を要する機器のリスト、校正スケジュール、記録 校正が不要な機器のリスト 内部監査、外部監査、経営者によるレビューのスケジュール及び報告書 職員の職務記述書及び研修記録 保守スケジュール及び報告書 修正、是正処置、予防処置のリスト
各顧客の記録	線量分布測定報告書を含む稼働性能適格性の確認の実施手順書及び報告書 プロセス仕様書 技術契約
各ロットの記録	顧客と製品を識別し、数量と使用する仕様書を記載した、固有のロット番号を持つロット書式 納入文書及び出荷文書 プロセス管理データ 日常的線量測定報告書 不適合報告書 製品出荷書式 証明書

8.3. 職員

職員は、照射事業者の照射処理実施能力に重要な役割を果たす。経営者には、配属される職位に関し適切な教育を受けており経験を有する職員を雇用する責任がある。職員は、照射施設の所在国の政府の要求事項を反映する適切な資格と資質を有している必要がある。食品

を扱う場合は、「コーデックス食品衛生の一般原則」[4]の第 VII 項と第 X 項で推奨されているとおり、全従業員が少なくとも食品衛生規範・適正衛生規範に関する基本的な知識を持っているなければならない。

「コーデックス照射食品に関する一般規格」[5]は、業務にふさわしく研鑽を積んだ、能力のある職員が必要であることについて提言している。経営者は、自らが行う活動の（要求事項の達成との）つながりと重要性に対する従業員の理解を確保しなければならない。各従業員のファイルには、常に最新の職務記述書と従業員に実施権限がある重要作業のリストが入っていないなければならない。以下のような重要作業について、従業員に実施権限を正式に与える前に、満たすべき要求事項のリストを作成しなければならない。

- (a) 日常プロセスパラメータの設定
- (b) 線量計の校正
- (c) 線量計の読み取り
- (d) 測定装置の校正
- (e) 線量測定報告書の分析
- (f) ロットの出荷
- (g) 手順の承認
- (h) プロセス仕様書・技術契約の確立と承認
- (i) 電子加速器や X 線発生装置における重要な保守作業の実施
- (j) 線源ラック上の線源の再配置

従業員の研修ニーズが特定されなければならない。これらのニーズを満たすには、新たな知識やスキル、最新の知識やスキルを身に付けさせるための計画がなければならない。各研修の文書化を行い、参加した各従業員の研修記録を定期的に更新しなければならない（図 23 参照）。各研修の最後に、例えば筆記試験や実習を行って考課や成績評価を行うことによって、各研修の有効性を評価することが重要である。

従業員記録			
氏名			
連絡先			
緊急時の連絡先			
学歴			
資格			
職歴			
職名			
職務内容			
実施可能な業務		Y/N	承認日
機器の校正		N	-
線量計の校正		N	-
プロセスパラメーターの計算と設定		Y	日付
製品の処理計画の策定		Y	日付
線量計の読み取り		N	-
線量分布測定レポートの解析		Y	日付
製品の出荷		N	-
書類の確認と承認		Y	日付
.....			
教育・訓練			
受講日時		講習名	評価
日付		初期講習	
日付		線量測定	
日付		食品衛生の原則	

図 23. 従業員記録の例

8.4. 清掃

8.4.1. 清浄度

食品加工業者は、衛生的な条件で食品を生産し見栄えよく包装することに力を尽くしている。照射には品質基準をさらに高い水準に引き上げることが期待されている。だからこそ照射事業者は、細心の注意を払って施設を常に清浄かつ整理整頓された状態に保ち、照射事業者の管理下にある製品の完全性を維持する必要がある。経営者は、設備・職員・消耗品について、適切な資源配分を行う必要がある。

清浄化作業、関連区域、実施頻度、責任を書面に定める必要がある。作業スケジュールと実施記録を保存する必要がある。照射の前後は製品を床の上に置いてはならない（害虫が寄生していない清浄なパレットの上に置く）。製品と壁の間に十分なスペースを保証し、清浄化作業を行えるようにしなければならない。有害生物の侵入や汚染を回避するため、破損した包装は隔離・廃棄・修理しなければならない。有害生物を誘引しないよう、こぼれた製品は直ちに取り除き、廃棄しなければならない。ごみ箱は、十分な数、十分な大きさのものを用意し、定期的に中身を捨てなければならない。

8.4.2. 有害生物防除

有害生物防除は、信頼できる業者に委託することができる。委託する場合は、技術契約を結ばなければならない。防除計画とスケジュールを定め、毒餌と防除設備の位置を施設図に記載する必要がある。化学的処理、物理的処理、生物学的処理を用いる場合は、食品の安全性や適切性を脅かすことなく処理を行わなければならない。介入措置の記録を保管しなければならない。

8.4.2.1. ネズミ

毒餌の位置を壁や床に表示する必要がある。ネズミがいる兆候がある場合は、次の定期的処理の前に介入措置を行う必要がある。

8.4.2.2. 昆虫

倉庫には、常時電源が入っている十分な数の電撃殺虫器を設置すべきである。昆虫が侵入・蔓延した場合は速やかに根絶処理を行う必要がある。倉庫を燻蒸消毒する必要がある場合は、保管された製品に対する潜在的な影響を評価する必要がある。

昆虫が倉庫内に入るのを防止するために、可能な限り扉を閉めておくことを推奨する。これは、植物検疫措置として照射が使用され、強化した防止措置が必要となる場合、特に重要である（第 3.1 項参照）。

8.4.2.3. 鳥

照射施設の倉庫では鳥が非常に厄介になることがある。倉庫の扉をできるだけ閉めておくことは、優れた予防措置である。建物は「鳥の休憩所」を作らないように設計しなければならないが、ネットを張って建物の一部に鳥が入れないようにすることもできる。鳥を寄せ付けないとされる騒音システムは、必ずしも有効とは限らない。鳥がいる場合は、巣を見つけて破壊しなければならない。

9. 日常監視及び管理

9.1. プロセス管理

施設が正常に機能している場合にのみ、商品の処理を行える。「正常に機能する」とは、以下の意味である。

- (a) 設備が適切に機能し、計画されていた全保守作業が完了している。
- (b) 定期検査が完了している。
- (c) 測定装置と線量計の校正が完了している。
- (d) 予定されている適格性の再確認が完了している。
- (e) プロセスのモニタリング、測定、分析に必要な手順と適切な方法がすべて設定されている。

9.1.1. 製品の入荷

照射事業者が製品を送付する組織は、製品が照射処理条件に適した性質と品質であることを保証する必要がある（第 6.2 項参照）。

照射事業者は入荷製品の記録を残し、それらに固有の照射ロット番号をつける必要がある。照射ロット番号の正確な定義を文書化しなければならない。照射施設の各工程でこの照射ロット番号を使用することは、内部トレーサビリティが保証されるということである。容易に照合できるよう、照射事業者は全記録にこの照射ロット番号を記載しなければならない。

製品を受入れたら直ちに、製品の記録とラベル表示を行わなければならない。製品の受領、載荷、荷卸、取扱い及び出荷中に、製品を数え、製品の在庫リストを保持するシステムを実施する必要がある。照射前、照射中、照射後の製品の取扱いと製品の完全性を維持するための手順がなければならない。照射によって色調が変化する高感度放射線インジケータ（別名 Go/No-Go インジケータ）は、生産の在庫管理に役立つことはあるが、他の管理上の在庫管理手順の代用としたり、放射線処理が要件を満たしていることの証明として用いたりしてはならない。インジケータの色は常に安定とは限らず、光や熱、特定の化学物質の影響を受けることがある。

いかなる在庫の不一致や製品の損傷も処理や出荷の前に解決しなければならない。

9.1.2. 照射処理のための製品の準備

処理载荷には、事前に決めておいた、最大線量と最小線量が計測された位置か、適格性が確認されている参照線量の位置に、必要な設置頻度で線量計を配置する必要がある。この線量計配置情報は、作業者が容易に入手できるようにしなければならない。

連続式ガンマ線照射装置では、線量計の設置頻度は、照射室内に常に線量計を最低 1 個配置する設定にしなければならない。また、1 回の運転の最初と最後の照射容器に線量計を 1

個配置しなければならない。電子線照射施設では、1回の運転の最初に常に線量計を1個配置しなければならない。多数の製品を連続照射する場合は、その先頭に加えて、適切な間隔で追加の線量計を（少なくとも列の中程近くと末尾には）配置しなければならない。

プロセス仕様書に従った製品載荷の形態で製品を載荷しなければならない。各製品の載荷形態の情報は、作業者が容易に入手できるようにする必要がある。必ず作業者が照射容器に適正な製品（処理が予定されていた製品）を載荷するよう、規定を設けなければならない。プロセスパラメータの設定値（例えば、照射時間又はコンベヤ速度）の設定は、権限のある職員にのみ許される。

9.1.3. 照射処理後の管理

製品は照射製品区域の適切な区画に置かなければならない。照射記録、製品の数と状態を確認し、問題があれば製品の出荷前に解消しなければならない。

線量計は読み取る前に適切に回収し保管しなければならない。線量計の数を確認しなければならない。バリデーション（適格性が確認）されたソフトウェアを用いて、線量計の読み値を電子的に変換させることが望ましい。不正アクセスと結果の改ざんを防ぐために、ソフトウェアは安全なものである必要がある。線量計の結果が日常的に印刷されている場合は、結果を読んだ者が印刷結果に署名し日付を記入しなければならない。結果を印刷していない場合は、誰がいつその結果を読んだかについてのトレーサビリティが得られるような監査証跡機能がソフトウェア内に備わっている必要がある。

仕様外の結果を処理する必要がある。顧客や規制当局への通知が、技術契約や免許で合意されているとおりに行われる必要がある。仕様外の結果はすべて、不適合報告書に記録しなければならない。この報告書には、根本原因を特定するための分析と修正・是正処置に関する意思決定も記載しなければならない。調査の一環として線量計の再読み取りを行い、その再読み値を製品の出荷に用いる場合は、この再読み取りの結果の妥当性を保証する仕組みを設けなければならない。

線量測定の結果があらかじめ定めた最小線量に達していないことを示している場合は、最大線量を超えるリスクがなければ、補完的な照射も可能である。しかしながら、線量は必ずしも累加的であるとは限らない（第9.2項参照）。必要な補完線量が小さい場合は、電子線施設や大型の商用ガンマ線照射装置での実施は極めて困難か不可能であることがある。

線量測定の結果があらかじめ定めた最大線量を超えたことを示すこともある。この場合は、最大規制限度値を超える線量が照射された製品は不良製品と見なし、適切に廃棄する必要がある。一定の条件下で、品質と安全性が損なわれていないことが試験で証明された場合に、最大規制限度未満であるがあらかじめ定めた最大線量を超える線量が照射された製品を許容することもある。

9.2. プロセスの中断

プロセスの中断とは予定にない中断であり、ガンマ線照射装置での累加的な照射や電子線施設で製品の2面を照射する際の通常の照射の中断とは区別しなければならない。プロセスの中断が起きた場合は、日付、時刻、期間、原因、採った措置を記録しなければならない。

照射の中断が総線量の有効性に及ぼす潜在的影響を評価しなければならない。なぜなら、中断後に照射開始する時の製品の寄生・汚染状況は、中断前の照射終了時の状態とはもはや同じではないからである。

微生物を増殖させることのない製品では、数日あけて2回に分けて照射した線量は累加的であり、もし必要最小線量に達しなかった場合は後で補完的な照射をすることができる。微生物の増殖を助長したり、害虫の繁殖を許したり、照射に対する感受性を鈍化させたりする製品において、植物検疫状態や衛生状態の低下を許す可能性がある条件下では、達成すべき効果という観点から、分割照射された線量は累加されないことがある。

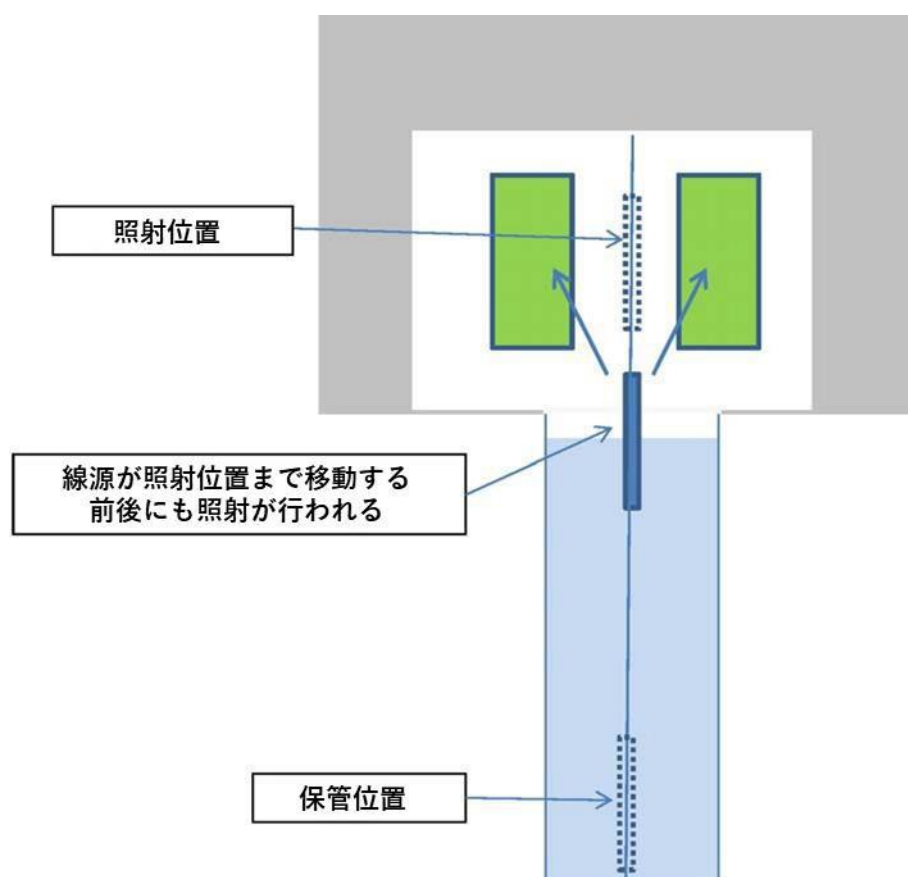


図 24. 線源のトランジット(移動) 中の照射

9.3. トランジット時間

ガンマ線照射装置では、線源が照射位置と安全保管位置との間を移動するのにある程度の時間がかかる。処理時間は、線源が最終的な照射位置にある場合にのみカウントされる。しかし、図 24 に示したように、線源が照射位置に達する直前や線源が照射位置を離れた直後のしばらくの間には製品は照射を受けるため、トランジット線量という余剰線量が生じる。静止した放射線源でも、製品は照射場への出入りの移動中に放射線を受ける。

トランジット時間と呼ばれるこの追加の照射時間の重要性を評価する必要がある。これは、植物検疫用途で用いられるような低い線量の場合に特に重要である。

9.4. ガンマ線照射装置内における他の製品の影響

一般的に、均質な放射線処理を達成できるのは、照射室が処理する製品で満杯になっている場合だけである。このため、照射室が満杯でない照射の開始時と終了時には、最初と最後の照射容器が、照射器内を通過中、特に高い線量を蓄積する。なぜなら、これらの容器は照射経路の相当の部分で他の照射容器によって線源から遮蔽されないからである。バッチ運転施設や累加線量照射施設では、嵩（かさ）密度が非常に異なる製品を同時に照射する場合に同様の問題が起こることがある。

線量分布が容認できないとわかった場合、各走行の最初と最後に「ダミー」製品を置いた処理载荷を用いることによってこの問題を軽減できる。ダミー製品は、スクラップ品や不良品、あるいは穀物、豆類、水、不良果物、おがくずなどの低価値製品で作ることができる。ダミー製品全体の密度が処理製品の密度に近くなるように梱包する必要がある。

製品を並べ替えて処理カテゴリに分けることも有用である。処理カテゴリとは、嵩密度ごとに並べることによって一緒に照射できる製品群である。これは電子線処理には無関係である。電子線処理では一度に 1 パッケージしか照射を行わないからであり、また、一般的には行われていないが、電子線処理では連続的に搬送されるパッケージに対して異なる照射をすることもできる。

9.5. 再照射

照射した食品は再照射してはならない。「コーデックス照射食品に関する一般規格」[5]によると、以下の場合には食品が再照射されたとみなさない。

- (a) 照射される食品が、食品安全以外の目的（例えば、検疫管理、出根防止や塊茎の発芽防止）のために低線量で照射された原材料から調製されている場合
- (b) 照射済の成分を 5% 未満含有する食品全体を照射する場合
- (c) 特定の技術的な目的での処理の一部として、所望の効果の達成に必要な全線量の電離放射線が、複数回の照射で食品に照射される場合

正当な技術的な目的を達成する必要がある場合以外は、再照射の結果として照射される累加最大吸収線量は 10 kGy を超えてはならず、食品の安全性や健全性を損なってはならない[5]。

植物検疫目的で既に処理された商品や、害虫の再寄生を防止する目的で既に照射を受けている水分含有量の少ない食品（穀類、豆類、乾物その他同様の商品）は、衛生目的で再照射することができる[5]。

9.6. 照射後の製品出荷

照射処理後の製品出荷手順をあらかじめ定めなければならない。代表的な出荷条件は以下のとおりである。

- (a) 製品は仕様書に従って処理された。
- (b) どの記録も使用できるようになっており、レビュー済みで、署名がある。
- (c) 損傷、不適合、逸脱の問題は解消されており、文書化されている。
- (d) 製品数は正確である。
- (e) 照射処理は、該当するすべての手順に従って行われた。

出荷は、権限のある職員によって署名された特定の記録の対象となる正式のプロセスでなければならない。照射事業者は、不適合とみなされた製品が本来の目的以外に使用されたり出荷されたりするのを防ぐため、そのような製品を確実に識別し管理するようにしなければならない。

9.7. 記録

記録はすべて、所轄当局、顧客、情報を利用する正当な必要性のあるその他関係者からの請求に応じて利用できるようにしなければならない。「コーデックス食品の放射線処理に関する実施規範」[27]は、食品の特定の製品について、それらを照射した施設及び照射のためにその施設に運び込まれた製品の出荷元まで遡って追跡できるような、適切なシステムを定めることを要求している。

適正な照射処理の証拠は、完全かつ正確な記録の保存で決まる。実施された放射線処理に関連する記録をあらかじめ定めた期間保存する必要がある。この期間は、現行の法定期間未満であってはならない。植物検疫処理の場合、ISPM No. 18 [21]では最低 1 年間保存するよう規定している。

記録には少なくとも以下の内容を記載しなければならない。

- 輸出入許可番号（該当する場合）
- 施設の名称及び所在地
- 製品所有者の氏名及び住所

- 製品の説明
- 原産国
- 処理の詳細（例えば、処理日、線量率、照射時間、最小線量、最大線量、線量測定システム、目的など）
- 不適合の場合の修正

9.8. 証明書

認可された照射事業者による照射処理を受けた物品には処理証明書を添付しなければならない。内容はすべて読みやすくなければならず、消去や未認証の変更があってはならない。証明書は、組織のレターヘッド（公印）があり、署名と日付が記入されており、以下の内容を記載していなければならない。

- 商品の明細
- 申告数量
- 照射の目的
- 放射線源
- 処理年月日
- 処理した場所
- 処理施設の識別情報
- 最小吸収線量及び最大吸収線量（あらかじめ定めた線量、場合によっては実際の線量）
- ロット番号
- 荷口の所有者
- 観察された処理仕様書からの逸脱

処理証明書は植物検疫証明書に添付しなければならない。その際、ISPM No. 18 [21]の第8.2 項を遵守しなければならない。

10. プロセスの有効性の維持

計画された作業が未実施である場合は、その照射施設を使用してはならない。このような作業には、定期的試験、校正作業、保守作業のほか、必要な適格性の再確認が含まれる。これらの結果は記録しなければならない。これらの作業を適時に行わないと、施設が安全でなくなったり、正しく機能しなかったり、信頼できない結果が出たりすることがある。

10.1. 校正及び再校正

校正測定と制御システムを実行し文書化するため、必要に応じて手順を実施し更新する必要がある。すべてのシステムを定期的に確認し、確実にすべてのシステムが仕様書に従って機能するようにしなければならない。校正は国内標準又は国際標準まで遡れなければならない。照射プロセスの制御、指示、記録に用いる機器は、あらかじめ定められた頻度で再校正しなければならない。図 25 に校正した機器の記録の例を示す。変更や整備を行った機器は、再使用する前に再校正しなければならない。

10.2. 設備の保守

保守（メンテナンス）の手順は、保守を必要とする設備のあらゆる部分やその部品を対象とし、保守作業を実施すべき頻度を明記しなければならない。作業指示書には、保守作業の実施方法の詳細を記載する。予防保全と予知保全が奨励される。

保守の計画は、各保守作業の期限を明確に示したカレンダー形式で表示するのが最適である。保守作業の一部は非常に重要であり、あらかじめ定めたスキルと知識を持っているか、特定の訓練を受けた有資格者でなければ実施してはならない。正式な権限付与システムを定めなければならない。保守の手順と記録は、指定された職員があらかじめ定めた間隔でレビューする必要がある、その結果は文書化しなければならない。

校正機器の一覧表				
名称	コード名	設置場所	操作指示書	校正手順書
分光光度計	<i>SPECTRO</i>	線量測定実験室	メーカーマニュアル	<i>CALPRO 07</i>
ストップウォッチ	<i>STOP</i>	線量測定実験室	メーカーマニュアル	<i>CALPRO 06</i>
メインタイマー	<i>TIME1</i>	操作制御室	メーカーマニュアル	<i>CALPRO 01</i>
温度ロガー	<i>TEMPLOG</i>	線量測定実験室	<i>WI 26</i>	<i>CALPRO 11</i>

個別の機器に関する記録	
名称	分光光度計
コード名	<i>SPECTRO1</i>
銘柄	<i>ABC</i>
モデル	<i>XBZ</i>
シリアルナンバー	<i>123456</i>
供給メーカー	
使用開始日	<i>dd/mm/yy</i>
保守・点検記録	
日時： 問題点： 処置： 再校正： 復帰： 状態：	

校正スケジュール					
装置	校正	頻度	前回校正	次回校正	
				期間(開始)	(終了)
X	内部実施	3 カ年	15/03/12	05/06/12	15/06/12
Y	外部実施(名称)	1 年	25/11/11	25/10/12	25/11/12

図 25. 校正した機器の記録の例

10.3. プロセスの適格性の再確認

定期的な運転時適格性の再確認と稼働性能適格性の再確認の手順に関する明確な判定基準を備えた計画，規則及び実施手順書を定める必要がある。適格性の再確認までの最長期間は通常 1 年である。適格性の再確認の実施範囲については，施設の歴史や過去数か月間に行った日常の製品処理を考慮する場合がある。適格性の再確認は適時に行う必要がある。

適格性の再確認のデータは，判定基準に照らし合わせてレビューしなければならない。適格性の再確認データのレビューの記録は，あらかじめ定めた判定基準に適合しなかった場合には，実施した修正及び是正処置とともに保管すべきである。

10.4. 変更に対する評価

関係当事者は，変更を行う前に，プロセスの仕様書に対する潜在的な影響を報告し評価しなければならない。あらかじめ定めた製品（寸法，重量，数量，包装内の分布）やその包装

(物質、寸法、重量)、あるいはその製品の照射方法(照射容器内の形態、照射装置内の経路)における変化は、線量値と線量分布に影響を与える可能性がある。このことは、ガンマ線照射装置における線源の追加、除去又は再配置、および線源通過機構の変更、電子線や X 線の照射場特性に影響を及ぼすかもしれない(走査ホーンの下の)コンベヤの変更や部品の変更といった工学的変更にもあてはまる。

変更後には、照射プロセスが適切で既存の仕様書に適合するかどうかを評価するため、新たな線量分布測定が必要である。仕様書に適合しなくなった場合は、製品の構成や工学的変更の調整が必要になる場合がある。それでもなお仕様書に適合しない場合は、顧客や当局との合意に基づいて仕様書を改訂する必要がある。決定の根拠を含む評価の結果は記録しなければならない。

11. 監査

照射施設は、厳しい規制を受けている環境で運営されており、頻繁に（場合によっては月に 1 回以上）監査を受ける。国家植物防疫機関（NPPO）を含む関係規制当局は、要求された仕様書に従って、照射事業者が照射処理を実施できることを立証するために現地評価（監査）を実施する。

監査官は、担当する監査分野に精通していなければならない。このことは、システム全体をよく理解し、潜在的な法的抜け穴を発見し、重要な点を見逃さないために必要である。必要に応じて外部の専門知識を求めなければならない。

監査官は、監査の倫理と作法を厳守しなければならない。監査官は、礼儀正しく、監査を受ける組織とは関係がなく、事実と証拠のみに基づいて判断しなければならない。文書と施設で実施されていることの両方を調べて、手順が適用されているかどうか、管理項目が定められているかどうかを確認し、照射事業者が自らの責任と義務（すなわち「書かれていることを実施し、実施したことを書く」こと）を完全に理解していることを検証することが重要である。

監査官は監査計画を立て、事前通知なしの監査でない限り、監査を受ける当事者にその計画と規制や規格の参考資料を通知しなければならない。様々な監査方法を使用したり併用したりすることができる。

一つの選択肢として、初回の会議後直ちに施設の視察を開始することがある。監査官は、入荷から出荷までの製品経路をその取扱手順を追って確認する。確認中に監査官は観察を行い、後刻、会議室で文書を見ながら所見について質疑応答を行うことができる。例えば、

- (a) コンベヤに載荷されるロットのロット番号、仕様書番号及び載荷パターンを書き留める。仕様書の文書化を後で確認する。
- (b) 線量計を読み取った者の名前を書き留める。職務記述書、訓練記録及びその者が実施権限を与えられている作業を後で確認する。
- (c) 機器の校正ラベル上のデータを書き留める。校正計画、校正を実施した担当者や組織適格性の確認などについて、この機器の校正文書を後で確認する。
- (d) 破損した商品に関連する文書。

別の選択肢として、過去数か月間の照射ロットの番号をいくつか無作為に選び、そのデータから確認範囲を広げることがある。例えば、

- 線量測定報告書を調べた後、特定の商品の線量分布評価と、使用された線量計バッチの校正について調べる。
- 特定の顧客との技術契約の提示を要求する。
- 処理日に用いたタイマー設定を書き留め、タイマー設定変更記録と照合する。

これらに共通するのは、規格や規制に記載されている要求事項の順序に従うということ

ある。そうすることで品質管理システムの包括的レビューが保証される。

どのような方法であれ、施設認定の評価は以下を対象とする。

- (i) 照射設備とその場所
- (ii) 照射処理の実施能力。これは以下のもので決まる。
 - 職員のスキル及び知識
 - 利用可能な設備及びその保守
 - 堅実な品質システムの存在と維持
- (iii) 施設構内の清浄度と製品完全性の保護
- (iv) 処理後の（再）寄生や（再）汚染の可能性に対するリスク評価
- (v) 文書の管理と使用及び記録の管理

認証プロセスの一環として、施設の運営者は、処理におけるいかなる問題、懸念又は違反についても関係当局に直ちに通知することに同意する必要がある。認定施設の再監査を定期的に実施しなければならない。

附属書 I

監査における質問事項

附属書 I は、食品照射施設の監査前又は監査中の情報収集の支援を目的とした質問事項の一例である。見出しは監査報告書の構成用にも利用することもできる（ボックス 1 参照）。しかしながら、この附属書は特定の植物検疫用途の照射に関するガイダンスではない。

ボックス 1. 質問事項の構成

- (1) 食品照射施設及び運営者の詳細
- (2) 製品情報
- (3) 規制当局による管理
- (4) 放射線源
- (5) 線量測定
- (6) 食品照射プロセスの管理
- (7) 記録及び文書化
- (8) 包装および表示
- (9) その他の情報

1.食品照射施設及び運営者の詳細

- 1.1. 施設の名称と所在地の住所。
- 1.2. 照射施設の全体配置(レイアウト)、使用されているコンベヤシステム（必要な場合）及び照射容器の寸法と種類はどのようなものか。
- 1.3. 施設で採用している製品の照射方法は連続式かバッチ式か。
- 1.4. 組織が遵守する必要がある法令は何か。[国内及び国際など]⁴
- 1.5. 施設の管理体制はどのようなものか。
- 1.6. 品質方針／戦略はどのようなものか。[マニュアル、標準業務手順書（SOP）、認証など]

2. 製品情報

- 2.1. どのような種類の食品が照射されるのか。
- 2.2. 照射の目的は何か。
- 2.3. 照射されているのは未加工（生）の食品か、加工済又は製造済の食品か。
- 2.4. 他にどんな処理が製品の照射と併用されるのか。

⁴ 補足情報を括弧内に示す。

3. 規制当局による管理

以下の質問は、監査官が自国内にない施設を監査する場合にのみ必要になることがある。

3.1. 以下の場合、どの国内規制当局（国家植物検疫機関など）の所轄となるのか。

- 照射施設の許可
- 食品照射の事前承認
- 施設の公的管理及び監査

[収集すべき有用情報：全ての規制当局の訪問日、応対者、施設滞在時間、見つかった不適合、報告書、報告所見、修正期限、実施された是正処置、フォローアップ訪問]

3.2. 食品の照射に対してどのような免許／許可が発行されているか。[食品照射の公的承認に関する免許証、許可証又は公的文書のコピーを入手するとよい]

3.3. 規制当局はどのような公的管理及び監督を行っているか。

4. 放射線源

4.1. 食品の処理にどのような種類の電離放射線を使用しているか。[例えば、ガンマ線、電子線、X線など]

放射性核種線源について

4.2. どの放射性核種を使用しているか。[例えば、 ^{137}Cs か ^{60}Co か]

4.3. 放射性核種線源の現在の放射能は (Bq 又は Ci で) どの程度か。

4.4. 最後に補充したのはいつか。いつ、どのくらいの量を装填したか。

4.5. 運転していないときは、放射線源をどのように保管しているか（例えば、水プールか乾式貯蔵か）。

4.6. 放射線源が正しい操作位置と正しい安全位置にあることを示す表示はあるか。それは製品移動システムと連動したインターロック機構となっているか。

機械式線源（放射線発生装置）について

4.7. どの種類の放射線発生装置を使用しているか（例えば、電子加速器）。

4.8. 最大エネルギーレベルはどの程度か [MeV]。

4.9. ビーム出力はどの程度か。

4.10. 電圧、電流、走査速度、走査幅、パルス繰り返し、搬送速度といったビームパラメータは連続的に記録されているか。

4.11. すべての装置パラメータが正しく設定されていることを示す表示はあるか。放射線発生装置の動作は製品搬送システムと連動したインターロック機構となっているか。

5 線量測定

- 5.1. 線量のバリデーション及びルーチン線量測定ではどんな種類の線量計を使用しているか。
[線量計は用途に適しているか。線量を読み取る際の環境条件（例えば、冷凍食品では低温）の影響は考慮されているか。]
- 5.2. どのように線量計の校正を行っているか。線量が国内標準に遡及していることを証明できるか。
- 5.3. 線量測定の不確かさはどの程度か。
- 5.4. 線量計の校正を検証するためにリファレンス線量計を用いているか。
- 5.5. 線量のバリデーションにはどのような手順を用いているか。
- 5.6. 照射される製品における最小線量及び最大線量の位置と大きさはどの程度か。
- 5.7. 線量均一度はどの程度か。
- 5.8. 照射容器における参照位置について線量を測定しているか。測定している場合、線量監視点と以下の関連性はどのようなものか。
 - (i) 最小線量
 - (ii) 最大線量
- 5.9. 食品照射時の線量測定の頻度はどの程度か。
[例えば、最初と最後の照射容器に線量計はあるか。最初と最後の照射容器の間にある一定数の照射容器に線量計はあるか。照射器内に常時ある線量計は最低何個か。]
- 5.10. 各製品について線量分布測定が行われてきたか。
[この線量分布評価は、意図された線量、包装、密度を代表するものか、部分載荷（照射容器に製品が満載されていない状態）を代表するものか。]
- 5.11. 線量分布測定の間には載荷の向きや載荷形態が記録されたか。
- 5.12. 載荷図の作成にこの情報が利用されたか。
[載荷形態図は、線量分布測定作業中の載荷を反映しているか。]
- 5.13. 線源（強度、種類、幾何学的形状）、コンベヤ又は製品（密度、幾何学的形状）の変更時に照射装置の適格性の再確認が行われたか。
- 5.14. 食品への線量は分割照射で与えられるのか。

6.食品照射プロセス管理

製品

- 6.1. すべてのプロセス変数が特定されているか。
- 6.2. 処理する製品は照射処理に適合しているか。
- 6.3. 食品は包装済みか、バルク処理か。
- 6.4. 包装材の特性はどのようなものか（適合性、衛生状態、輸送及び取扱い）。
- 6.5. 食品の照射を管理するために標準業務手順書（SOP）及び品質保証（QA）手順書を定めているか。

[これらの手順書は最新の状態かつ正確であり、関連するあらゆる側面を網羅しているか。作業者がこれらの手順書を使用しているか。また、これらの手順書を使用していることに対してどんな証拠があるか。これらの文書のコピーを入手するとよい。]

- 6.6. 照射済食品と未照射食品が常時分離されていることを確認するためにどのような措置を講じているか。
- 6.7. 製品が照射済みかどうかを示すために色調変化インジケータを使用しているか。それらはその用途に適切なものか。
- 6.8. プロセスを通じてどのように製品を追跡するのか。
- 6.9. 照射施設の運転中に、コンベヤ速度、滞留時間、線源照射時間、ビームパラメータなどのプロセスパラメータをどのように監視し記録しているか。
- 6.10. プロセス管理用の機器のそれぞれをどのように校正しているか。
- 6.11. 照射中及び保管中の食品（例えば、冷凍食品）の温度範囲をどのように監視しているか。

7. 記録及び文書化

製品のトレーサビリティ

- 7.1. 照射処理済み食品の各バッチについて保存される記録の形式と内容はどのようなものか。
[例えば、照射される製品の性質及び種類、包装識別記号又は出荷明細、嵩（かさ）密度、線源又は電子線発生装置の種類、線量測定、使用する線量計（校正内容）、処理日]
- 7.2. 記録はどのくらいの期間、どのような形式で保存されるか。
- 7.3. 輸出向け照射食品にはどのような文書が添付されるか。
- 7.4. 製品の識別に使用される表示の内容又は出荷文書の内容はどのようなものか。

プロセス管理

- 7.5. 食品の各照射バッチについてどのような記録を保存しているか。

線量測定

- 7.6. 線量測定についてどのような記録を保存しているか。
[例えば、アーカイブ、校正履歴、校正スケジュール、その他の記録]

職員研修

- 7.7. 施設のバリデーション、日常管理、運転及びメンテナンス担当者の資格はどのようなものか。
[例えば、学歴、正式な訓練、実務経験]

8. 包装及び表示

- 8.1. 包装食品の表示はどのようなものか。
[例えば、「照射処理を行っています」あるいは「電離放射線処理を行っています」と表示されるのか。何らかの特別なロゴ（例えば，Radura）を使用するのか。食品名は明示されているか。原材料のリスト，消費期限，製造業者／包装業者の名称と所在地が記載されているか。特別な保存方法や使用方法が記載されているか。]
- 8.2. どのような出荷文書を用いているか。
[出荷文書は，食品が照射処理を受けていることを明記しているか。出荷文書は何らかの方法で照射施設を特定しているか。出荷文書は照射処理の日付を記載しているか。出荷文書は食品と食品のロット番号又はバッチ番号を特定しているか。]

9. その他の情報

- 9.1. 食品安全性に関して適切であると思われる所見を記録する。
[例えば，ネズミの防除，一般衛生，手洗所の設備，経営陣による統制及び一般的な所見]

附属書 II

植物検疫用食品照射施設承認のためのチェックリスト

このチェックリストは、国際基準の一部として規定された ISPM No. 18 [21]の附属書 2 から引用されている。以下のチェックリストは、国際貿易に向けて施設承認及び照射済み商品の認証の確立／維持を求める施設の検査又はモニタリングを行う人物を支援することを目的としている。いずれかの項目に対して肯定的な回答が得られなかった場合、承認又は認証の確立が拒否されるか、解除されなければならない。

基準	はい	いいえ
1. 施設		
照射施設は、植物検疫要求事項に関して国家植物防疫機関（NPPO）の承認を満たしており、NPPO は植物検疫処理の適格性の確認（バリデーション）のために、必要に応じて、妥当な範囲で施設と目的とする記録にアクセスできる。		
施設の建物は、処理するロットの適正な維持及び操作を容易にするため、寸法、材質、設備の配置が適切に設計及び建造されている。		
未照射の荷口やロットを照射済の荷口やロットから分離するために適切な手段が施設設計に組み込まれている。		
照射前後に傷みやすい商品に対して、適切な施設を利用できる。		
建物、設備及びその他の物理的施設は、照射される荷口やロットの汚染防止に十分な衛生的な状態に保たれ、手入れもされている。		
有害動植物が処理区域に持ち込まれるのを防ぎ、保管又は照射される荷口やロットを有害動植物の汚染や寄生から守るために効果的な措置が講じられている。		
破損、漏出、ロットの不完全に対処するために適切な措置が定められている。		
照射が適正でなかった商品や荷口、照射に適していない商品や荷口を廃棄するために適切なシステムが定められている。		
不適合な荷口やロットを管理し、必要に応じて施設の承認を一時停止するために適切なシステムが定められている。		
2. 職員		
訓練を受けた適格な職員を十分に施設に配置している。		
職員は、植物検疫を目的とした商品の適切な取扱い及び処理の要求事項を認識している。		
3. 製品の取扱い、保管及び分離		
商品が照射処理に適していることを確認するために、受領時に商品を検査している。		

基準	はい	いいえ
物理的、化学的、生物学的危害による汚染リスクを増大させない環境で商品を取扱っている。		
商品を適切に保管し適切に識別している。照射済の荷口やロットと未照射の荷口やロットとの分離を保証するために、手順が定められ施設が整備されており、必要に応じて入庫区域と出庫区域が物理的に分離されている。		
4. 照射処理		
施設は、予定されたプロセスに適合した必要な照射処理を行うことができ、照射効率の評価基準となるプロセス管理システムを定めている。		
照射される商品又は荷口の種類ごとに適切なプロセスパラメータを確立しており、手順書は NPPO に提出済みで、適切な処理施設職員に周知されている。		
各種類の商品に与えられる吸収線量は、校正済の線量測定を用いた適切な線量測定方法によって検証されており、線量測定記録は保管され、必要に応じて NPPO が利用できるようになっている。		
5. 包装及び表示		
商品は、必要に応じて製品及びプロセスに適した材質を用いて包装されている。		
照射済の荷口やロットは、必要に応じて適切に識別又はラベル表示され、適切に文書化されている。		
各荷口やロットに、他の荷口やロットと区別するために識別番号又は他のコードが付与されている。		
6. 文書化		
照射済の各荷口やロットに関するあらゆる記録が、関係当局によって定められた期間、施設に保管され、必要に応じて NPPO が検査のために利用できるようになっている。		
NPPO は施設と遵守合意書を交わしている。		

参考文献

- [1] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Quality Management Systems: Requirements, ISO 9001:2008, ISO, Geneva (2008).
- [2] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Sterilization of Health Care Products: Radiation, Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices, ISO 11137-1:2006, ISO, Geneva (2006).
- [3] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Food Irradiation: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of the Ionizing Radiation Process Used for the Treatment of Food, ISO 14470:2011, ISO, Geneva (2011).
- [4] FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, WORLD HEALTH ORGANIZATION, General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003, FAO/WHO, Rome (2003).
- [5] FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, WORLD HEALTH ORGANIZATION, General Standard for Irradiated Foods, CODEX STAN 106-1983, Rev.1-2003, FAO/WHO, Rome (2003).
- [6] International Plant Protection Convention, Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome (1997).
- [7] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Safety of Gamma, Electron and X Ray Irradiation Facilities, IAEA Safety Standards Series No. SSG-8, IAEA, Vienna (2010).
- [8] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Medical Devices: Quality Management Systems — Requirements for Regulatory Purposes, ISO 13485.2, ISO, Geneva (2015).
- [9] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Environmental Management Systems: Requirements with Guidance for Use, ISO 14001:2015, ISO, Geneva (2015).
- [10] UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Irradiation in the Production, Processing and Handling of Food, 21 CFR 179, US Govt Printing Office, Washington, DC.
- [11] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, INTERNATIONAL ELECTROCHEMICAL COMMISSION, Systems and Software Engineering: Software Life Cycle Processes, ISO/IEC 12207:2008, ISO, Geneva (2008).
- [12] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, Practice for Calibration of Routine Dosimetry Systems for Radiation Processing, ISO/ASTM 51261:2013, ISO, GENEVA (2013).
- [13] AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, Standard Guide for

- Irradiation of Fresh Agricultural Produce as a Phytosanitary Treatment, ASTM F1355-06(2014), ASTM, West Conshohocken, PA (2014).
- [14] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, Guide for Estimation of Measurement Uncertainty in Dosimetry for Radiation Processing, ISO/ASTM 51707:2015, ISO, Geneva (2015).
 - [15] SHARPE, P., MILLER, A., Guidelines for the Calibration of Routine Dosimetry Systems for use in Radiation Processing, NPL Report CIRM No. 29, National Physical Laboratory, Middlesex (2009).
 - [16] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, Practice for Dosimetry in Electron Beam and X Ray (Bremsstrahlung) Irradiation Facilities for Food Processing, ISO/ASTM 51431:2005, ISO, Geneva (2005).
 - [17] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, Practice for Dosimetry in Gamma Irradiation Facilities for Food Processing, ISO/ASTM 51204:2004, ISO, Geneva (2004).
 - [18] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dosimetry for Food Irradiation. Technical Reports Series No. 409, IAEA, Vienna (2002).
 - [19] UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, General Principles of Software Validation: Final Guidance for Industry and FDA Staff, FDA, Rockville, MD (2002).
 - [20] FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, Phytosanitary Certification System, ISPM No. 7, FAO, Rome (2011).
 - [21] FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, Guidelines for the Use of Irradiation as a Phytosanitary Measure, ISPM No. 18, FAO, Rome (2003).
 - [22] AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS, Standard Guide for Packaging Materials for Food to Be Irradiated, ASTM F1640-03, ASTM, West Conshohocken, PA (2003).
 - [23] UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Packaging Materials for Use during the Irradiation of Prepackaged Foods, 21 CFR 179.45, US Govt Printing Office, Washington, DC.
 - [24] FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, Regulation of Wood Packaging Material in International Trade, ISPM No. 15, FAO, Rome (2009).
 - [25] FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods, CODEX STAN 106-1983, Rev.7-2010, FAO/WHO, Rome (2010).
 - [26] FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, Phytosanitary Treatments for Regulated Pests, ISPM No. 28, FAO, Rome (2009).

- [27] FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Code of Practice for Radiation Processing of Food, CAC/RCP 19-1979, Rev.2-2003, FAO/WHO, Rome (2003).
- [28] FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables, CAC/RCP 53-2003, Rev.3-2013, FAO/WHO, Rome (2013).
- [29] Regulation (EC) 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs, Official Journal of the European Union L 139, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2004).
- [30] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Food Safety Management Systems: Requirements for any Organisation in the Food Chain, ISO 22000:2005, ISO, Geneva (2005).
- [31] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Sterilization of Health Care Products: Radiation, Part 3: Guidance on Dosimetric Aspects, ISO 11137-3:2006, ISO, Geneva (2006).

用語の定義

以下に示す定義は必ずしも国際的用途で別途採択されている定義に沿っているとは限らない。

校正 (calibration) :

あらかじめ定めた条件下で、測定器又は測定システムの表示値、あるいは実量器もしくは標準物質によって表される値と、標準によって実現される値との間の関係を確立する一連の作業。

商品 (commodity) :

貿易などの目的のために移動される植物、植物生産物又はその他の物品。

汚染 (contamination) :

望ましくない物質が存在すること。

修正 (correction) :

発見された不適合を全て取り除くための措置。是正処置に伴い修正が達成される。

是正処置 (corrective action) :

検出された不適合やその他検出された望ましくない状況の原因を全て取り除くための処置。不適合の原因は一つではなく、複数の場合がある。予防処置は発生の未然防止、是正処置は再発防止のために行う。修正と是正処置とは異なる。

顧客 (customer) :

あらかじめ定めた要求事項に基づいて製品の照射処理を照射事業者に依頼する組織又は人物。

線量 (dose) :

線量という用語は「吸収線量」を指す。線量は、定めた物質の単位質量あたりに付与・吸収された電離放射線エネルギーの量である。吸収線量の単位はグレイ (Gy) で、1 Gy は 1 J/kg に相当する。

線量分布 (dose distribution) :

処理載荷全体にわたる吸収線量の空間的な変動であり、処理全体で積算される。極値は最大線量 ($D_{\max}$) 及び最小線量 ($D_{\min}$) である。

線量分布測定 (dose mapping) :

あらかじめ定めた条件下で、照射した物質中の線量分布及びその変動を測定すること (ISO 11137-1:2006 参照)。

線量均一度 (dose uniformity ratio, DUR) :

処理载荷における最大吸収線量と最小吸収線量の比率 ($D_{\max}/D_{\min}$)。

線量計 (dosimeter) :

ある特定のシステムにおける吸収線量の測定に用いることができ、放射線に対して再現性のある測定可能な応答がある素子。

線量測定 (dosimetry) :

線量計を使用して吸収線量を測定すること。

線量測定システム (dosimetry system) :

線量計、測定機器及び関連する参照標準を含む、吸収線量を決定するために使用する手順や相互関係のある要素。

滞留時間 (dwell time) :

処理载荷がシャッフル／滞留照射装置 (処理载荷が断続的に放射線源を通り過ぎて移動し、交互に新しい照射位置へと移動し (インデックス付けされ)、その位置であらかじめ定めた期間静止するような照射装置) 内の照射位置で静止している時間間隔。

食品照射 (food irradiation) :

安全性と品質を向上させるために食品を電離放射線に曝すプロセス。

食品安全/食品安全性 (food safety) :

意図された用途に従って食品を処理して摂取しても、食品が消費者に害を及ぼさないという概念。

分割線量 (fractional dose) :

意図された総線量の一部。

適正製造規範 (good manufacturing practice) :

製品がその仕様書に従って一貫した形で製造されていることを保証し、内部又は外部の汚染源による製品の汚染を避けることを目的とした製造手順と品質手順の組み合わせ。

HACCP (hazard analysis and critical control point, ハサップ) :

食品の安全性に大きな影響を与える危害要因を特定、評価及び管理するシステム。

据付時適格性の確認 (installation qualification (IQ)) :

設備がその仕様書を満たして提供され、かつ、据え付けられたことの証拠を取得して文書化するプロセス。

照射 (irradiation) :

物質を電離放射線に曝すプロセス。

照射容器 (irradiation container) :

照射装置内に搬送される製品を入れるための容器。キャリヤ、カート、トレイ、製品カートン、パレット、トート又はその他の容器がある。

照射施設 (irradiation facility) :

照射処理が行われる施設。照射装置の種類、放射線源、コンベヤシステム及び操作モードによって、照射施設には異なる種類がある。照射施設は、照射装置、搬出ドックと搬入ドック、照射済製品と未照射製品の各々の保管区域、コンベヤシステム、安全システム、及び記録管理を含む施設業務と職員のためのインフラストラクチャーで構成されている。

照射装置 (irradiator) :

製品が電離放射線に曝される設備とその筐体の集合体。照射装置は安全で信頼できる放射線処理を提供するとともに、放射線源とそれに関連する装置に加えてコンベヤ、安全装置、生体遮蔽を含む。

照射事業者 (irradiator operator) :

製品の照射に責任をもつ組織又は団体。

載荷形態 (loading configuration) :

照射容器の内部又は上部における製品（食品）の定められた配置。線量分布測定はこの特定の載荷形態に対して実施され、製品を一貫した形で確実に照射するためにその載荷形態が繰り返し使用される。

不適合 (non-conformity) :

要求事項を満たしていないこと。

運転時適格性の確認 (operational qualification (OQ)) :

据え付けた設備についてその業務実施手順に従って用いたときにあらかじめ定めた限度内で作動するという証拠を取得して文書化するプロセス。

稼働性能適格性の確認 (performance qualification (PQ)) :

業務実施手順に従って据え付けられ運転された設備が、あらかじめ定めた基準に一貫して適合した稼働をして、仕様書に適合する製品を生産することができるという証拠を取得し文書化するプロセス。

植物検疫措置 (phytosanitary measure) :

検疫有害動植物の侵入や蔓延の防止、又は検疫有害動植物ではないが規制されている有害動植物による経済的影響の制限を目的としたあらゆる法令、規制又は公定手順。

予防処置 (preventive action) :

潜在的な不適合又はその他の望ましくない潜在的状況の原因を全て除去するための処置。潜在的な不適合の原因は一つではなく複数の場合がある。是正処置は再発防止、予防処置は発生の未然防止のために行う。

プロセスの中断 (process interruption) :

照射プロセスの継続的な進行を妨げる、意図した又は意図しない一時的停止。

処理载荷 (process load) :

単体として照射されている、あらかじめ定めた载荷形態を持つ物質。

プロセスパラメータ (process parameter) :

あらかじめ定めたプロセス変数の値。プロセスの仕様書には、プロセスパラメータ及びそれらの許容範囲が含まれる。

プロセス変数 (process variable) :

大きさを変えることができ、その変更によってプロセスの有効性を変更又は修正することができる食品照射プロセス内のパラメータ。例えば、コンベヤ速度や線源の位置など。

放射線感受性インジケータ (radiation-sensitive indicator) :

電離放射線に曝されると視覚的に変化する物質。処理载荷に貼付または印刷されることがある。これらのインジケータは線量の定量的尺度にはならず、低線量（例えば、植物検疫処理に使用される線量範囲）では機能しなかったり信頼性が低かったりすることがある。

放射線源 (radiation source) :

電離放射線を放出する物質又は装置。

放射性核種 (radionuclide) :

元素の放射性同位体（例えば、 ^{137}Cs 又は ^{60}Co ）。

規制有害動植物 (regulated pest) :

検疫有害動植物、又は検疫有害動植物ではないが規制されている有害動植物。

再寄生 (植物検疫) (re-infestation) :

関係する植物又は植物生産物の生きた有害動植物が、商品内に再度混入すること。(病原菌による) 再感染も再寄生に含まれる。

再照射 (re-irradiation) :

すでに目的とする全線量で照射された製品又はその一部にいかなる線量であれ照射すること。

適格性の再確認 (requalification) :

あらかじめ定めたプロセスが継続して許容できることを確認するために、適格性確認（バリデーション）の一部を反復実施すること。

衛生的 (sanitary) :

健康に影響を与える状態。本書では、人間の健康だけを対象とする。

仕様書 (specification) :

要求事項を規定した、承認された文書。

標準業務手順書 (standard operating procedure, SOP) :

手順又はプロセスに関連しており、期待される成果を達成するために必要なすべての工程と活動を詳述した文書。

タイマー設定 (timer setting) :

X 線や電子線のような連続コンベヤプロセスとは対照的なシャッフル／滞留プロセスを検討する場合、タイマー設定はトート、キャリヤ又はパレットが線源の周囲の各「滞留」位置で費やす時間（分及び秒単位）の設定値である。「滞留時間」も参照。

トランジット線量 (transit dose) :

製品又は線源が非照射位置から照射位置まで移動する間に製品が吸収した線量。

（植物検疫目的の）処理（treatment）：

有害動植物の殺滅，不活性化または除去，あるいは不妊化もしくは不活性化に関する公式手順（ISPM5 参照）。

線量測定における不確かさ（uncertainty in the dose measurement）：

合理的に測定量に結び付けられ得る値のばらつきを特徴付ける測定結果に伴うパラメータ。

バリデーション（validation）：

あらかじめ定めた仕様書に適合する製品を恒常的に製造するプロセスの確立に必要な結果を取得し，記録し，解釈するための文書化した手順。

草案作成およびレビュー作業への貢献【IAEA 原版】

Hénon, Y.	International Atomic Energy Agency
Leach, P.	Agri-Science Queensland, Australia
Roberts, P.	Radservices, New Zealand
Walker, S.	Institute of Environmental Science and Research, New Zealand

検討会合

Jeongeup, 韓国: 2012 年 10 月 22-26 日, 上海 中国: 2013 年 5 月 5-11 日

食品の照射処理によって期待される結果を出し続けることは、照射技術の適正な利用にとって必要不可欠なことであり、それは同時に、利害関係者、究極的には消費者の照射食品に対する信頼感を醸成します。本書は、照射施設の運営者（照射事業者）が自らの業務実践を評価・改善しやすくすることをめざすとともに、食品照射の「適正規範」を理解する必要がある食品の規制当局、製造業者、貿易業者といった利害関係者に向けて、詳細かつ明快な技術情報を提供することを目的としています。

国際原子力機関

ウィーン

ISBN 978-92-0-105215-5

ISSN 0074-1914

【IAEA 原版】