

1. 解説

訳文の専門用語について分野外の読者を対象に補足を行うとともに、2025 年 8 月現在の規格・基準の状況を説明した解説を、訳者の判断で以下に記す。

前書き 第 3 段落 照射青果物の販売量についての補足

照射青果物の販売量については、原文が出版された 2014 年当時のデータとして、「照射青果物が約 2 万 2 千トン販売されている。」と記載されている。その後の状況は、「国際放射線協会（International Irradiation Association, IIA）が運営するウェブサイト Phytosanitary Irradiation Platform」によると、2019 年の全世界の照射青果物の流通量は 4 万 7 千トンまで増加したと報告されている。また、2022 年の米国内の流通量は、メキシコ、ベトナム、ペルー、インドなど、中南米やアジア地域からの輸入検疫用が 4 万 8 千トン、ハワイ産農産物の国内検疫としての処理量が 7 千トンであり、両者を合わせると総量 5 万 5 千トンと推計されている。さらに、2022 年のオーストラリアでの照射処理量は、ニュージーランド、ベトナム、インドネシア、マレーシア、タイへの輸出と国内検疫用を合わせ、8 千トン超と推計されている。（<https://psipglobal.org/>）

P9 ビルドアップ

放射線の吸収線量の「ビルドアップ」とは、被照射物の内部で生じる散乱線などの二次放射線により深さ方向に線量が増大することを指す。透過力あるガンマ線などでは、同様の現象が被照射物のごく表面近くで生じるが、食品照射分野では、その領域は被照射物全体に対して非常に小さい。

P35 キュアリング

本マニュアルで扱う「キュアリング」は「農業用語」で、収穫時や取扱い時に損傷を受けた塊茎や球根の傷口が自然にコルク化して治る性質を利用した貯蔵のための操作を指す。人為的に適切な温度と湿度を与えることで、塊茎や球根の傷口や表皮の下にコルク層を作らせて貯蔵中に病原菌の侵入による腐敗を防ぐことができる。発芽や発根を抑制することを目的とした食品照射では、処理前のキュアリングが推奨されている。

なお、放射線プロセス分野では、印刷・塗装などの表面加工等において、放射線による材料の「硬化」が広く用いられており、このための処理をキュアリングと呼ぶ。

P44 米国 FDA の食品安全規則に関する補足

米国食品医薬品局は、2011 年に食品安全強化法（Food Safety Modernization Act, 以下 FSMA）を制定し、その後、具体的内容を定めた詳細規則を順次公表している。FSMA 第 103 条には危害要因分析およびリスクに基づく予防管理が定められ、産業界が対応する具体

的規則として、訳書 44 ページにある 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（農産物安全規則）は 2015 年に発行された。その後、農業用水に関する規定の追加が行われ、2024 年 7 月 5 日に最終規則が発効している（2024 年時点）。

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の規則は、2015 年に最終決定され、2016 年以降、対象企業の規模等に応じて順次適用された。

P54 トランジット時間（線量）

「トランジット時間」とは、線源の移動中あるいは製品の移動中の時間を意味しており、その際に受ける線量を「トランジット線量」という。P53 の図 24 にある線源移動の場合に加え、訳文パラグラフの 5 行目にあるように、製品が移動する場合にも生じる。これについては、「製品は（コンベア等による）照射場への出入りの移動中に放射線を受ける」と原文にはないカッコ（ ）内を補足するとより明確になると考える。

P56 植物検疫証明書への「処理証明書の添付」に関する補足

2003 年発行の ISPM No. 18「Guidelines for the Use of Irradiation as a Phytosanitary Measure」は、2023 年の改訂で ISPM 18「Requirements for the use of irradiation as a phytosanitary measure」となり、名称及び内容が見直された（次項「2. 参考文献に関する情報」の[21]参照）。この改訂に伴い（翻訳の 9.8 にある）「処理証明書」に記載された情報等については、照射処理施設のある国の植物検疫機関が査察や確認目的で使えるよう、照射処理施設で少なくとも 1 年間適切に保存することとされた（改訂 ISPM 18 の第 6.2 項参照）。

P67-68 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に関する補足

附属書 II は 2003 年発行の ISPM No.18 の附属書 2 の引用であるが、2023 年の ISPM 18 の改訂に伴い、チェックリストの内容も修正されている（次項「2. 参考文献に関する情報」の[21]及び改訂 ISPM 18 の ANNEX 1 参照）。

2. 参考文献に関する情報

原文書の文献リストには、発行後に改訂された規格等が含まれることから、2025 年 8 月時点の更新情報を訳者の責任で記した（青色文字）。なお、2001 年 ASTM は、名称が「AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS」から、「ASTM INTERNATIONAL」に変更されている（[12][13][14][16][17][22]）。また、2025 年 5 月 ISO/TC85 所掌の ISO/ASTM 線量測定規格の廃止に伴い、規格番号および内容に変更なく、ASTM 単独表記の規格として掲載している参考文献がある（[12] [14] [16] [17]）。

- [1] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Quality Management Systems: Requirements, ISO 9001:2008, ISO, Geneva (2008).
 - 2015 年改訂 [ISO 9001:2015/Amd 1:2024](#)
 - 日本語版 [JIS Q-9001:2015「品質マネジメントシステム－要求事項」](#)。
- [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).
 - [2013 年と 2018 年に追補の後](#)、「Sterilization of health care products –Radiation Part1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices」として改訂された。（[規格情報へのリンク](#)）
 - 追補版の日本語版 [JIS T 0806-1:2022「ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第 1 部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項」](#)。
- [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).
 - 変更無し（[規格情報へのリンク](#)）。
 - 日本語版はなし。
- [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).
 - 「コーデックス食品衛生の一般原則」の規範
 - 2022年改訂（[実施規範原文へのリンク](#)）。
- [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).

- 「コーデックス照射食品の一般規格」
 - 変更なし ([規格原文へのリンク](#))。
- [6] International Plant Protection Convention, Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome (1997).
- 「国際植物防疫条約」
 - 変更なし ([条約原文へのリンク](#))。
- [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).
- 変更なし([原著へのリンク](#))。
- [8] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Medical Devices: Quality Management Systems — Requirements for Regulatory Purposes, ISO 13485.2, ISO, Geneva (2015).
- 2016年改訂 [ISO 13485:2016](#) ([規格情報へのリンク](#))。
 - 2016年改訂版の日本語版 [JIS Q13485 : 2018 「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」](#)。
- [9] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Environmental Management Systems: Requirements with Guidance for Use, ISO 14001:2015, ISO, Geneva (2015).
- 2024年改訂 [ISO 14001:2015/Amd 1:2024](#) ([規格情報へのリンク](#))。
 - 2015年追補版の日本語版 [JIS Q 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」](#)。
- [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.
- 変更なし([法令へのリンク](#))。
- [11] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, INTERNATIONAL ELECTROCHEMICAL COMMISSION, Systems and Software Engineering: Software Life Cycle Processes, ISO/IEC 12207:2008, ISO, Geneva (2008).
- 2017年改訂 ([規格情報へのリンク](#))。
 - 2017改訂版の日本語版 [JIS X 0160 : 2021 「ソフトウェアライフサイクルプロセス」](#)。
- [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).

- 規格内容の変更はないが、2025年よりASTMの単独規格となった ([ASTM規格リンク](#)) 。
 - 日本語版はなし。
- [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).
- 2019年改訂 [ASTM F1355-19](#) (規格情報へのリンク)。
 - 日本語版はなし。
- [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).
- 該当する規格は2025年よりASTMの単独規格となった ([ASTM規格リンク](#))。
 - 日本語版はなし。
- [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).
- 変更なし ([原文へのリンク](#))。
- [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).
- 本規格は、「Practice for Dosimetry in an X-Ray (Bremsstrahlung) Facility for Radiation Processing at Energies between 50 keV and 7.5 MeV, ISO/ASTM51608:2015 (Reapproved 2022) , ISO, Geneva (2015)」に包含され、2025よりASTMの単独規格となった ([ASTM規格リンク](#))
 - 日本語版はなし。
- [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).
- 本規格は、「Practice for Dosimetry in a Gamma Facility for Radiation Processing, ISO/ASTM51702:2013, (Reapproved 2021) ISO, Geneva (2013)」に包含され、2025年よりASTMの単独規格となった ([ASTM規格リンク](#))
 - 日本語版はなし。
- [18] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Dosimetry for Food Irradiation. Technical Reports Series No. 409, IAEA, Vienna (2002).
- 変更なし ([原文へのリンク](#))。

- [19] UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, General Principles of Software Validation: Final Guidance for Industry and FDA Staff, FDA, Rockville, MD (2002).
- 変更なし([原文へのリンク](#))。
- [20] FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, Phytosanitary Certification System, ISPM No. 7, FAO, Rome (2011).
- 2016年改訂 ([国際基準へのリンク](#)) 。
- [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).
- 2023年改訂、「Requirements for the use of irradiation as a phytosanitary measure」に名称変更された ([国際基準へのリンク](#)) 。
- [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).
- 2021年改訂、ASTM F1640-21 「Guide for selection and contact materials for foods to be irradiated」に名称変更された ([規格情報へのリンク](#))。
- [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.
- 変更なし ([法令へのリンク](#))。
- [24] FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, Regulation of Wood Packaging Material in International Trade, ISPM No. 15, FAO, Rome (2009).
- 2019年改訂([国際基準へのリンク](#))。
- [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).
- 「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格」を参照している。原文書において、規格番号-年号部分の(106-1983)は誤記であり、正しくは、「CODEX STAN 1-1985, REV.7-2010」と推察する。
 - 2018年改訂 ([国際規格へのリンク](#))。
- [26] FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, Phytosanitary Treatments for Regulated Pests, ISPM No. 28, FAO, Rome (2009).
- 2016年改訂([国際基準へのリンク](#))。
 - 個別の植物検疫処理条件を定めた各付属書は、<https://www.ippc.int/en/core-activities/standards->

[setting/ispms/](#)より「ISPM 28 Annex PTxx」として閲覧可能。

- [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).
 - 「コーデックス食品の放射線処理に関する実施規範」。
 - 2003 年改訂, 2011 年修正([実施規範へのリンク](#))。
- [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).
 - 2017年改訂 ([実施規範へのリンク](#))。
- [29] Regulation (EC) 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29April 2004 on the hygiene of foodstuffs, Official Journal of the European Union L139, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2004).
 - 2021年改訂 ([改訂版規制へのリンク](#))。引用されている食品衛生に関する欧州規制 ([原文リンク](#))。
- [30] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Food Safety Management Systems: Requirements for any Organisation in the Food Chain, ISO 22000:2005, ISO, Geneva (2005).
 - 2024 年改訂 ISO 22000:2018/AMD1:2024 ([規格情報へのリンク](#))。
- [31] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, Sterilization of Health Care Products: Radiation, Part 3: Guidance on Dosimetric Aspects, ISO 11137-3:2006, ISO, Geneva (2006).
 - 2017 年改訂 (ISO11137-3:2017) ([規格情報へのリンク](#))。
 - 2017 年改訂版の日本語版 「JIS T 0806-3 : 2022 ヘルスケア製品の滅菌－放射線－ 第 3 部 : 開発、バリデーションおよび日常管理の線量測定に関わる指針」 ([規格情報へのリンク](#))。