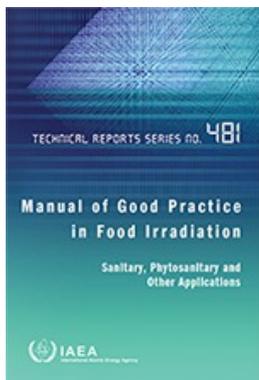


# 食品照射の工程管理とその伝え方

食品照射実践マニュアル（IAEA TRS 481邦訳）を題材に



Manual of Good Practice in Food Irradiation  
Sanitary, Phytosanitary and Other Applications

IAEA Technical Report Series No.481 (2015)

<https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/trs481web-98290059.pdf>

## 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（2025.9.9 公開）

<https://www.jrias.or.jp/report/cat1/315.html>

小林泰彦（元 QST高崎研）

等々力節子（農研機構 食品研究部門）

# 食品照射実践マニュアルの構成

1. 序論 (食品照射の背景と目的)
  2. 照射施設の認可 (照射施設はどうしたら開設できる?)
  3. 照射施設の特性 (レイアウト、放射線源と照射方式、漏洩を防ぐ構造)
  4. 線量測定 (線量と線量分布の把握：最重要ポイント！)
  5. バリデーション (装置が「正しく動く」ことを確認するには)
  6. 製品の特性 (衛生、検疫：対象となる食品は？表示はどうする?)
  7. プロセスの特性 (照射処理条件の最適化と線量範囲)
  8. 品質マネジメント (管理の基本原則と具体的行動：記録、教育、清潔)
  9. 日常監視及び管理 (管理のポイント、現場で起こりうること)
  10. プロセスの有効性の維持 (一度設定した条件は永久ではない！)
  11. 監査 (第三者機関による確認)
- 付録 監査の質問例、植物検疫用施設承認のチェックリスト (旧 ISPM # 18)

この章立ては食品照射のISO規格：ISO14470:2011 に沿って構成されている

# 前書き

- 食品照射は、品質や栄養を大きく損なわず安全性と保存性を高める技術で、成熟遅延や発芽抑制、病原菌の低減に利用されている。
- 近年は国際流通の拡大に伴い、植物検疫処理としての商業利用が急増し、2014年には照射青果物が約2.2万トン流通した。
- 本書は照射事業者・食品事業者・規制当局向けに、照射プロセスを適正に運用し信頼性を確保するための実践的な技術指針を提供する

草案作成は2012年～2013年  
原典の出版は2015年

# 第1章 序論 (食品照射の背景と目的)

Q. 食品照射とは？

A. 電離放射線を食品や農畜水産物に照射し、安全性を高めたり品質を維持するための処理

Q. 世界では普及している？

A. 2013年時点で約70万トンが流通し、アジア太平洋・南北アメリカで拡大

## 補足：その後の進展

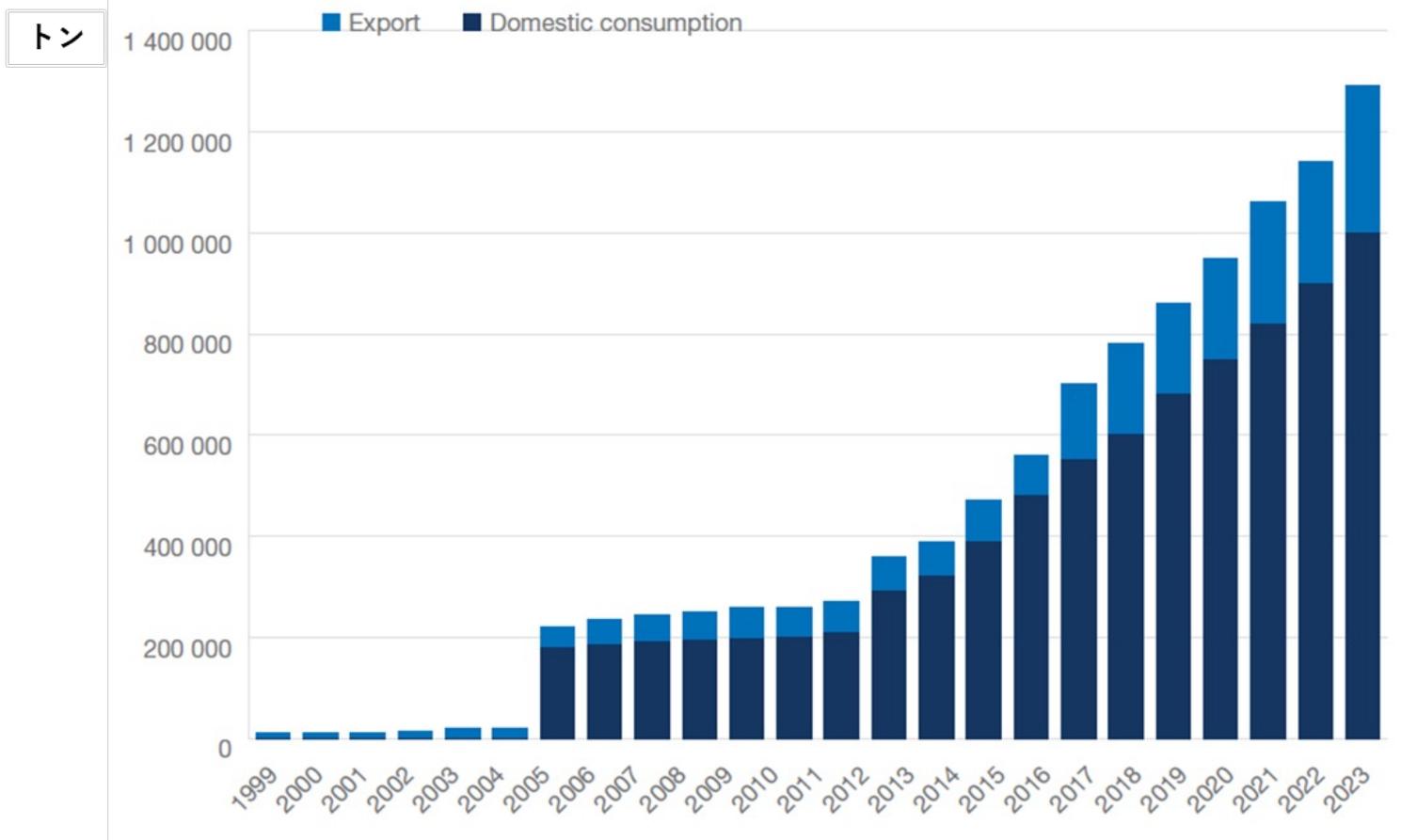


図1. アジア・大洋州（RCA加盟国）\*における照射食品の推定処理量の年次変化

\* RCA加盟国：IAEAの地域協力協定（Regional Cooperative Agreement）参加国

出典：Social and Economic Impact Assessment of Food Safety Projects under the RCA, p92 (IAEA, 2025)

<https://doi.org/10.61092/iaea.i3j3-1q9o>

## 補足：その後の進展

### オーストラリアにおける生鮮物の照射処理量('06-'26)と店頭表示



データ提供：Benjamin Reilly (Steritech 社、Australia)

We protect Tasmania from fruit fly using a chemical-free-X-ray treatment for all fruit fly host crops grown on the mainland.

タスマニア州をミバエから守るために、本土で栽培されたすべてのミバエの寄主作物に対して化学薬品を使用しないX線処理を行なっています。

For a list of seasonally sourced crops treated by X-ray, scan this QR code or speak to our fresh produce manager.

X線処理された旬の作物のリストについては、このQRコードをスキャンするか、生鮮品担当者にお尋ねください。



## Q. どんな目的で使われる？

### A. 成熟遅延、発芽抑制、腐敗防止、食品媒介病原体や寄生虫の制御、植物検疫など

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

## 第2章 照射施設の認可（開設手続きは？）

Q. 必要な手続きは？

A. 立地・設計・建設・運転について国内規制当局の認可が必要

Q. 認可後の変更は？

A. 放射線安全に関わる変更は事前承認が必要

Q. 植物検疫目的の場合は？

A. 国家植物検疫当局（National Plant Protection Organization, NPPO）の承認が必要

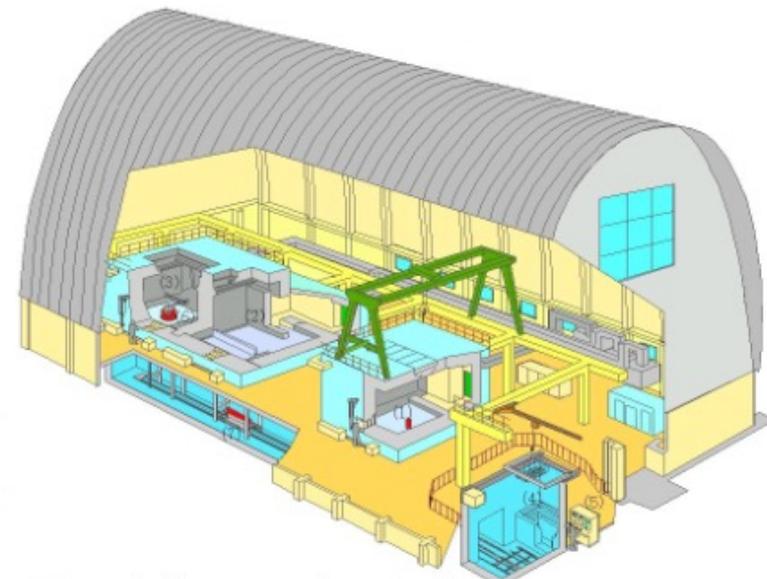
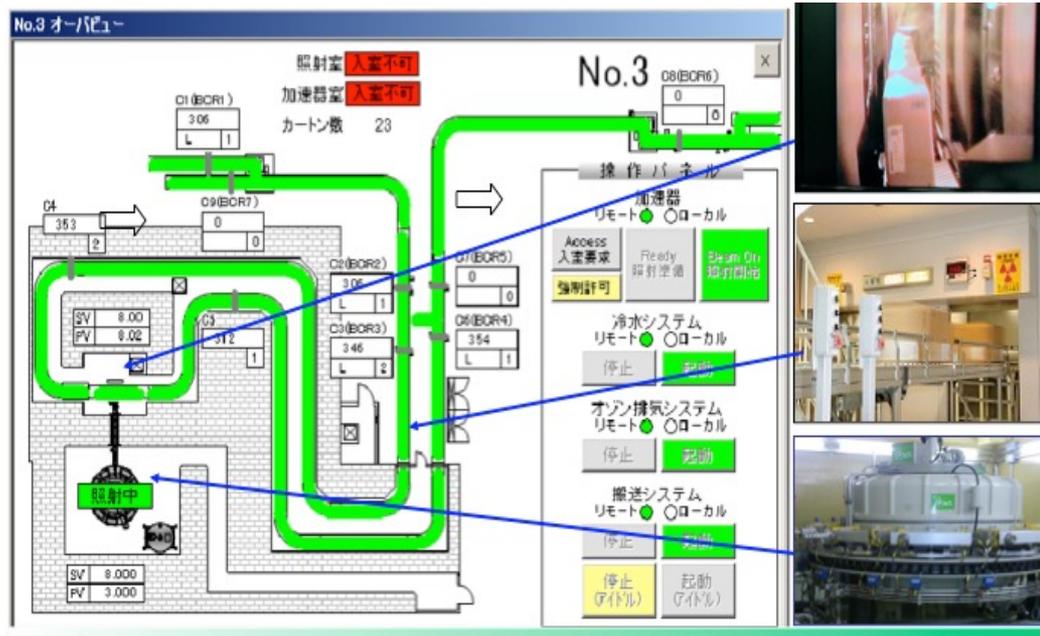
（輸入国のNPPOが初回の開設と更新を認可し、  
輸出国のNPPOが日常管理を担う場合あり）



# 第3章 照射施設の特徴（どんな場所？）

Q. 施設の基本構成（レイアウト）は？

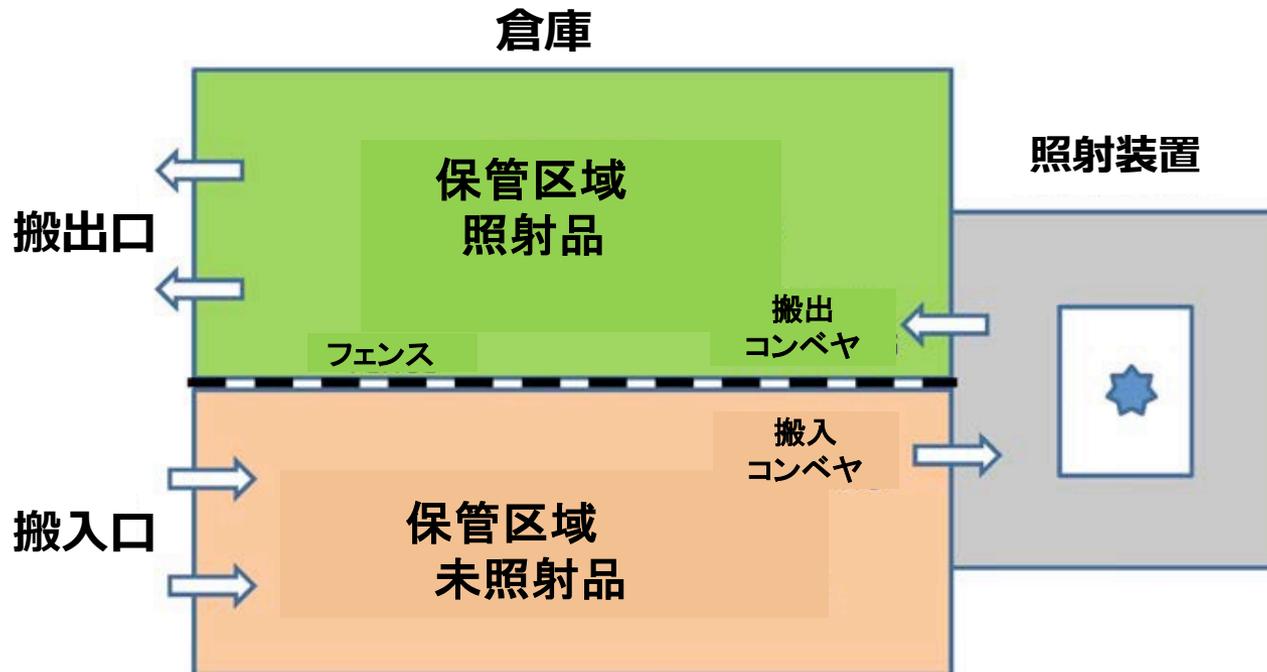
A. 倉庫型建屋に照射装置・照射室・保管エリア・搬入・搬出ライン（時に迷路）を配置する。照射室の壁は、照射中にそのすぐ外側にいても人体に安全な厚みにする。



原研高崎研コバルト棟

Q. 照射前後の製品の取違は起こらないの？

A. 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、十分な距離（最低1メートル）をとる、フェンスを設ける、など物理的に分離する。



Q. 植物検疫を実施する施設での工夫は？

A. 昆虫の飛来を避ける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など



調節式のローディング  
ドックシール

## Q. 食品照射で利用できる放射線は？

A. 「コーデックス照射食品に関する一般規格」には、食品処理用の電離放射線として以下の3種が記載されている。

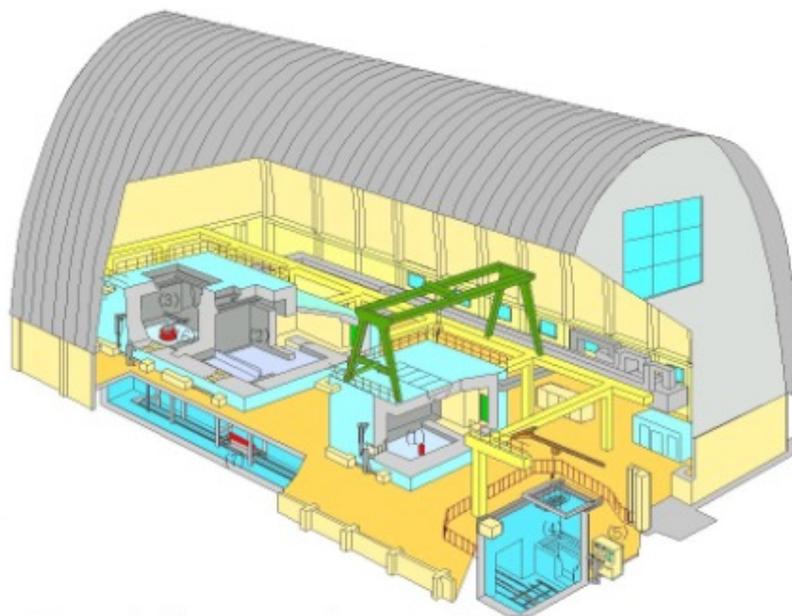
- (a)  $^{137}\text{Cs}$  または  $^{60}\text{Co}$  から放出されるガンマ線
- (b) 最大エネルギー10 MeV の電子線（加速された電子）
- (c) 最大エネルギー 5 MeV のX線

(補足)

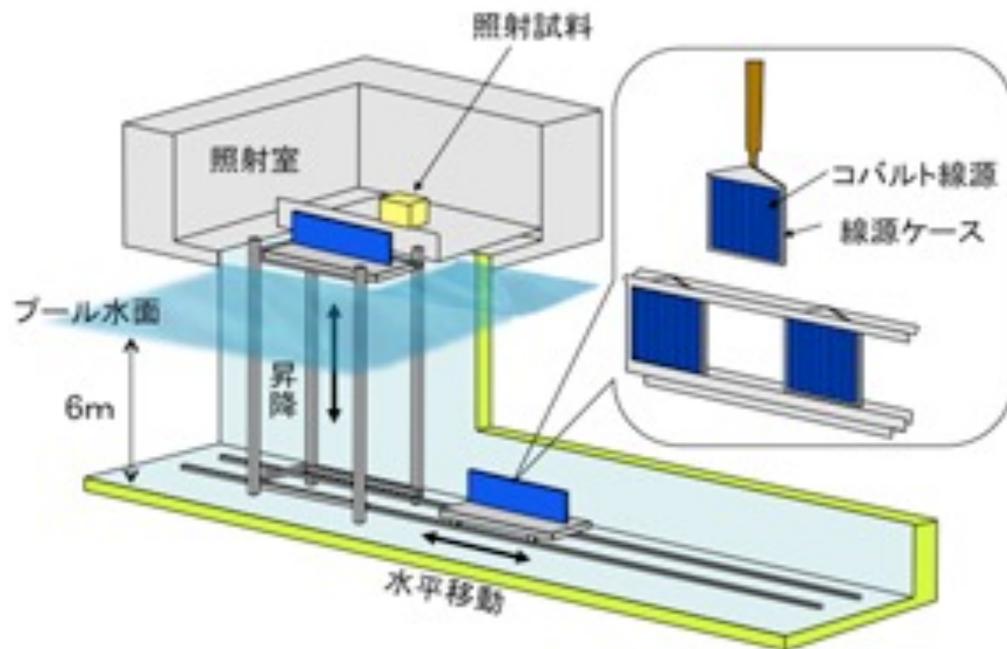
2026年2月現在、植物検疫処理の国際基準の中では、最大エネルギー 7.5 MeVのX線照射が認められている。

食品安全上の国内基準において、米国、カナダ、韓国、インド、インドネシア、オーストラリア／ニュージーランドの7か国が最大エネルギー 7.5 MeVのX線の食品への利用を認可している。

# コバルト60の崩壊とガンマ線の発生



原研高崎研コバルト棟



# 放射性核種から出る放射線

- 使用核種: セシウム137 ( $^{137}\text{Cs}$ ) か コバルト60 ( $^{60}\text{Co}$ )
- 放射能: 線源の強さを反映する量 単位はBq(ベクレル)  
 古い単位: Ci(キュリー)とBqの関係 (1 Ci =  $^{226}\text{Ra}$  1gの放射能)  

$$1 \text{ Ci} = 3.7 \times 10^{10} \text{ Bq}$$
- 半減期: 放射性核種は改変し続け、放射能は絶えず減少  
 $^{60}\text{Co}$  の半減期は 1925.2 日 (=約 5.27 年)

初期放射能 ( $A_0$ ) から減衰し始めて  
 $d$  日後の放射能 ( $A$ ) は...

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

半減期が来れば  $A = 1/2 A_0$

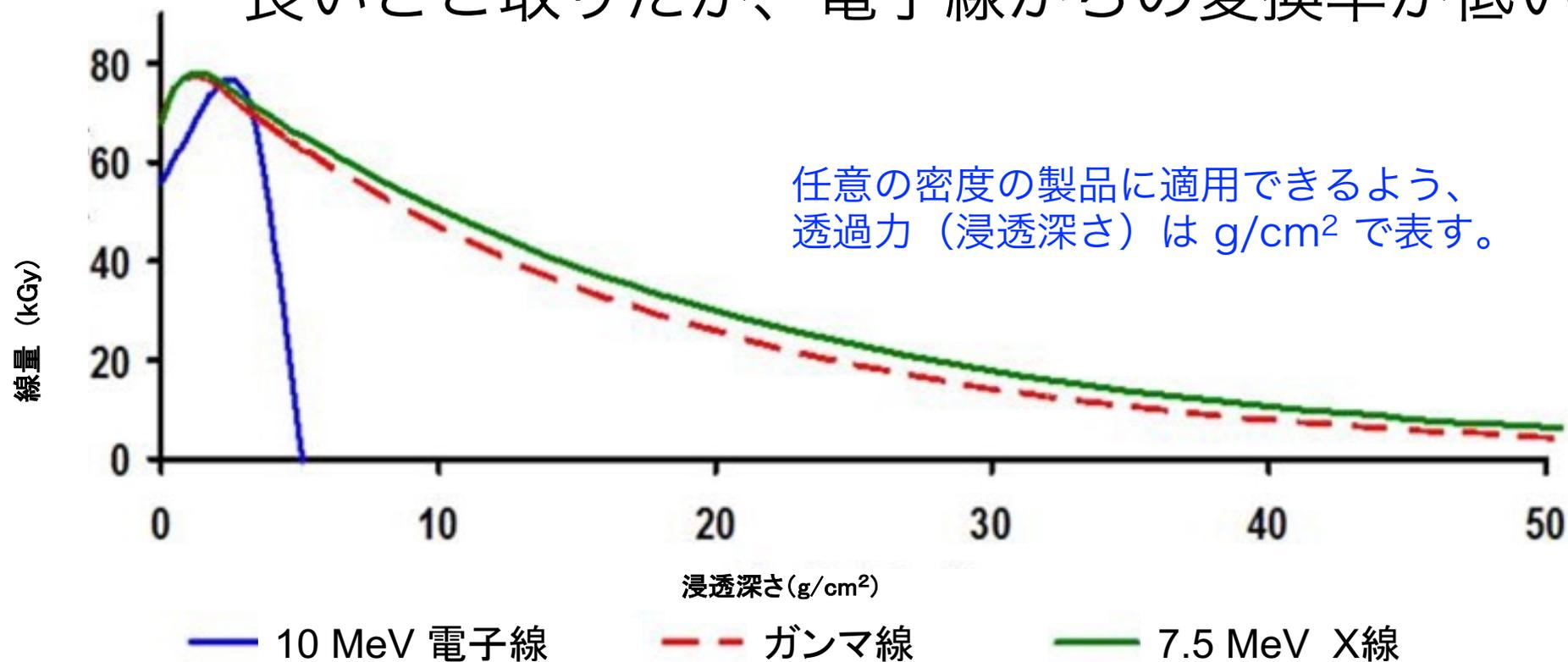
1か月あたりの減衰は約 1% → 照射時間の調整は月単位でOK

## Q. 放射線源による違いは？

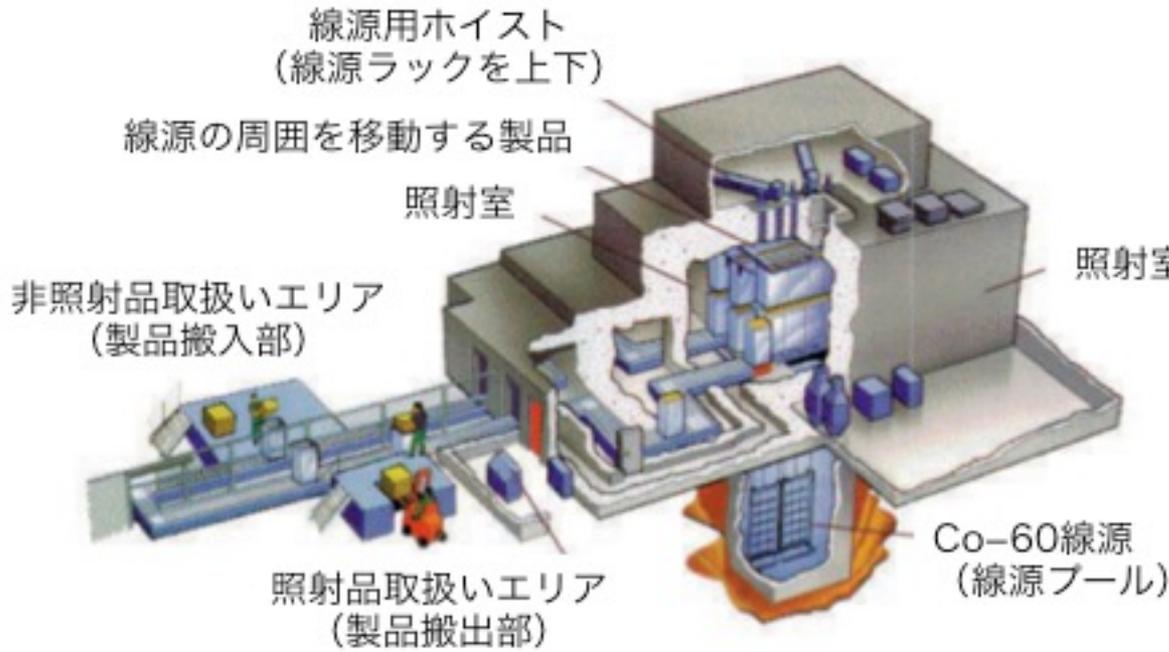
A. ガンマ線：常時放射。透過性が高く、多目的。

電子線：電源でON/OFF。表層だけ、または嵩密度の低い製品を高速で連続照射。

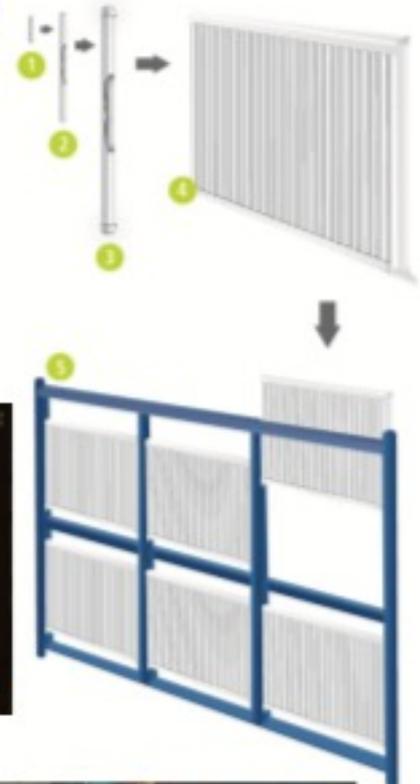
X線：電源でON/OFFでき透過性も高い。両者の良いところ取りだが、電子線からの変換率が低い。



# ガンマ線照射施設とコバルト線源



Co-60線源



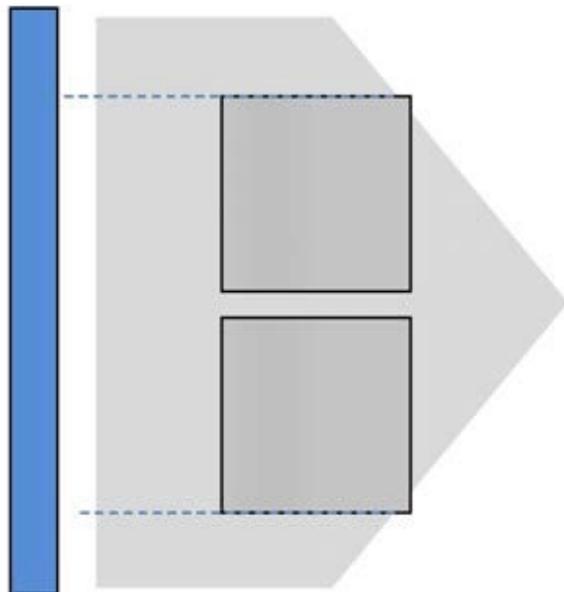
## 商業規模のCo-60ガンマ線照射施設の例



# コバルト60の板状線源と製品の配置

線源

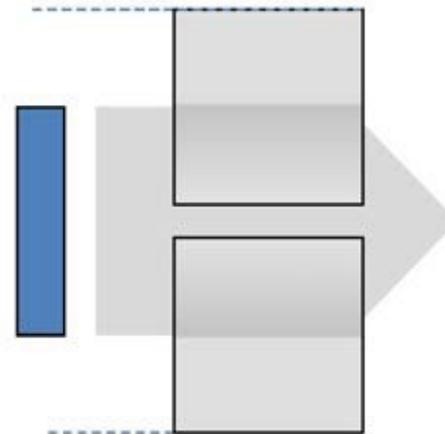
製品



線源がオーバーラップ

線源

製品



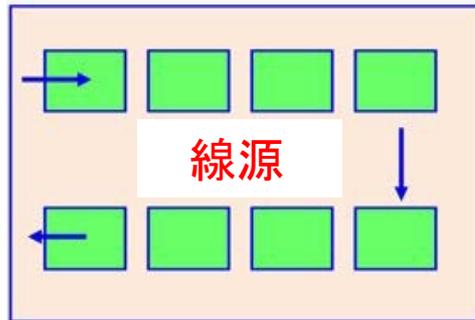
製品がオーバーラップ

側面図

- 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曝露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。

# 製品を入れた照射コンテナが、 板状線源の周りをどのように回っていくか

単一パスガンマ線照射装置



多重パスガンマ線照射装置

平面図



- 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。照射中の他の製品による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。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）を下げるができる。

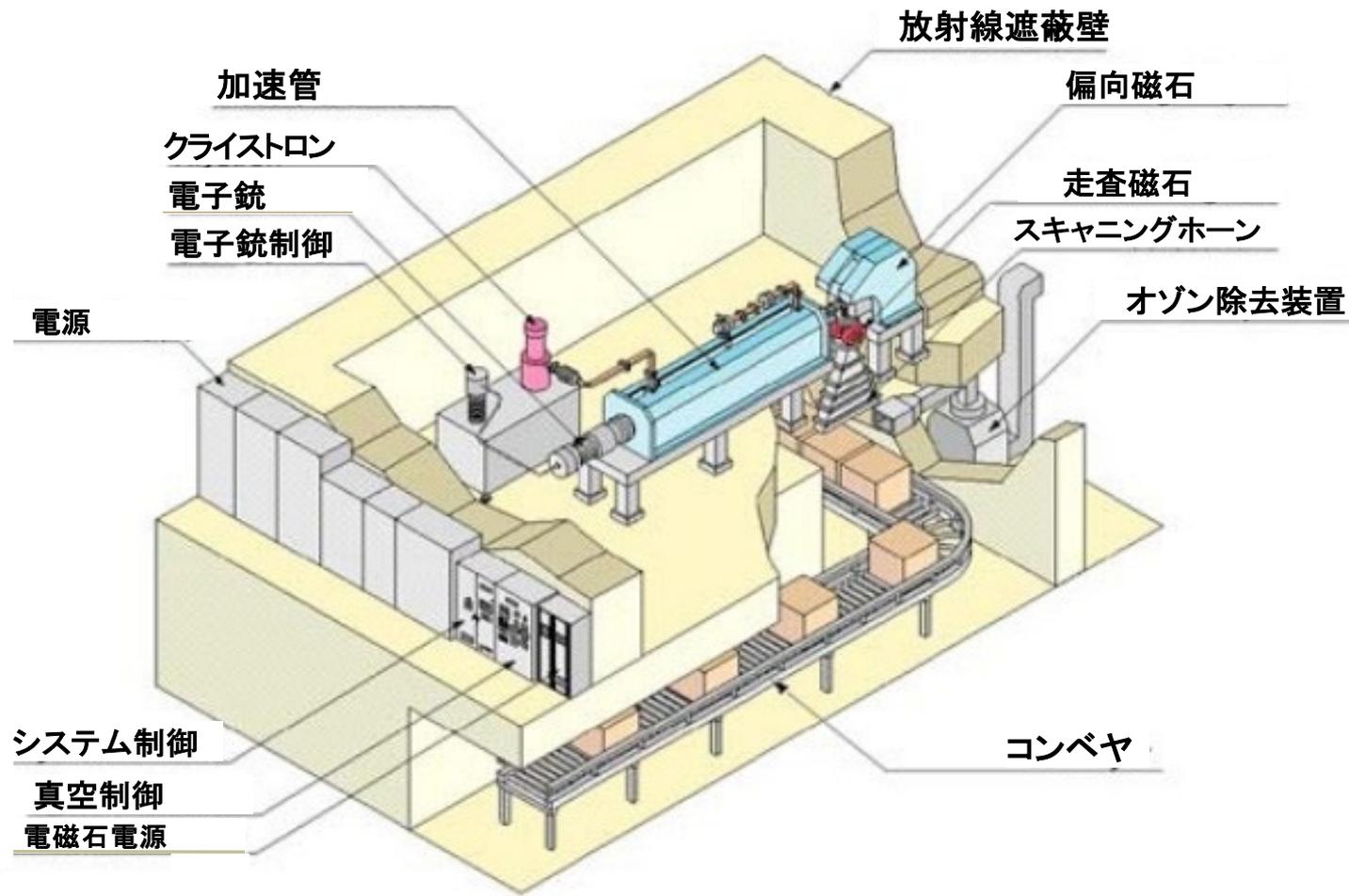
Q. ガンマ線照射施設の安全確保は？

照射中でも人が安全に作業できるのはなぜ？

A. 厚い遮蔽壁や安全装置があり、異常時には線源が自動的に安全位置へ戻る「フェイルセーフ構造」になっているため

- 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。
- 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、火災警報、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。

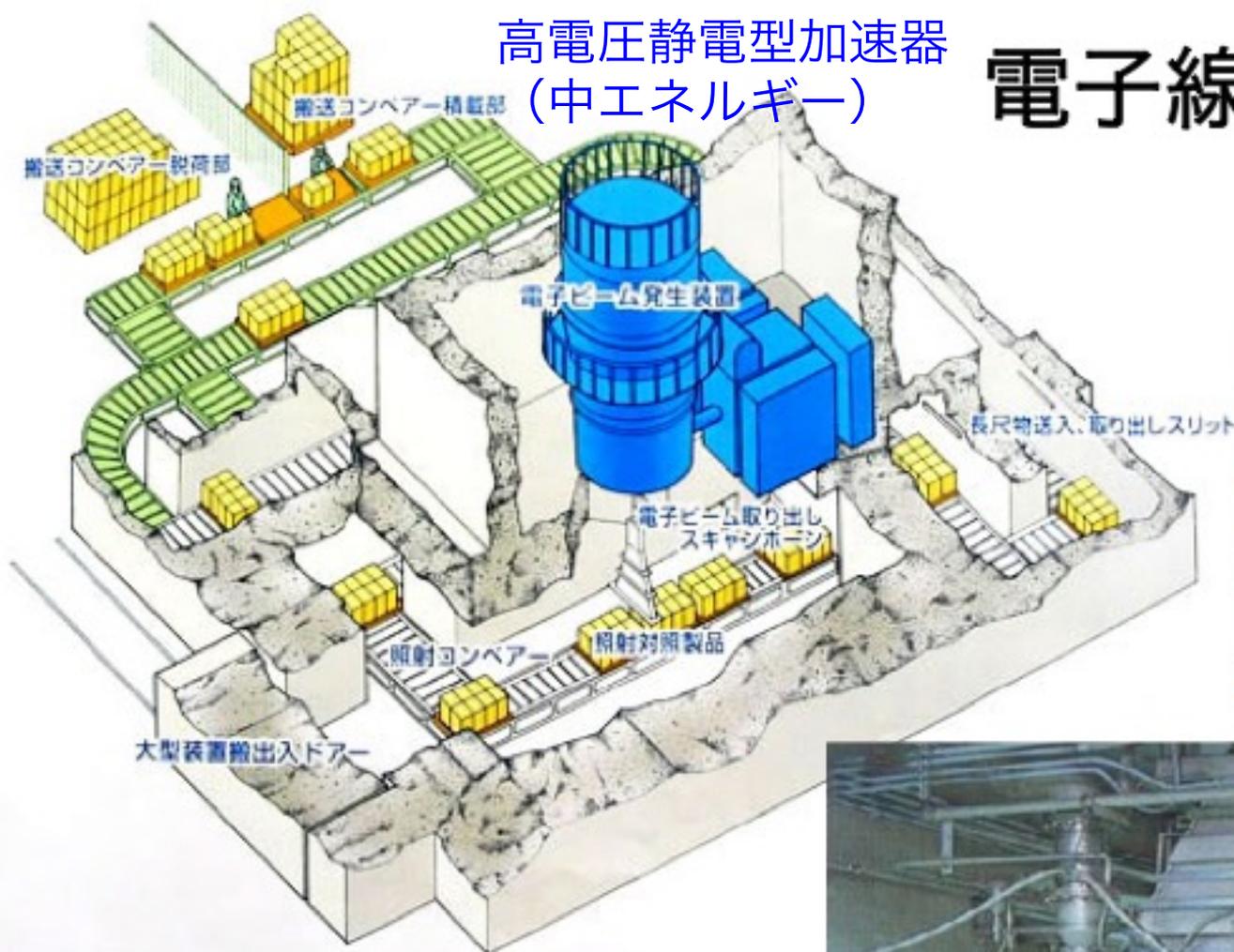
# 電子線照射装置（電子加速器と搬送コンベヤ）



## 高電圧静電型加速器 (中エネルギー)

# 電子線照射施設

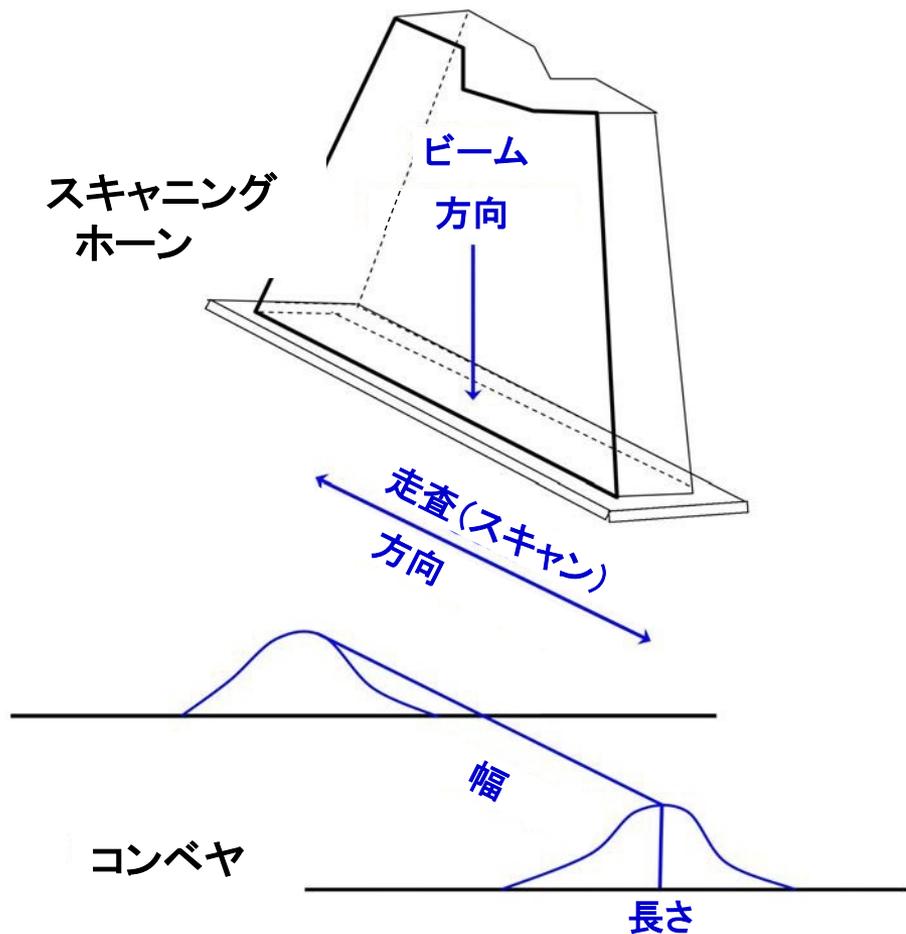
ラジエ工業株式会社  
5 MV・30 mA  
最大出力：150 kW



- ・ 高速で照射できる
- ・ 電源OFFで放射線が止まる
- ・ 分厚いものには向かない

## 電子線照射装置（電子線の特性和X線への変換）

- 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**を知っておく必要がある。走査幅は、あらかじめ定めた線量レベル（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、タンタルなどの重金属製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**X線**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。
- 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線のエネルギー上限 5 MeV は、**今後見直される可能性**がある。実際、米国における上限は既に 7.5 MeV となっている。
- 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。



## Q. 電子線照射施設の安全確保は？ 正常運転の確認方法は？

A. ガンマ線照射施設と同様、高エネルギー（MeVオーダー）の電子線やX線の照射室は厚い遮蔽壁に覆われている

ビームとコンベヤの状態は常に監視されている

- 電子ビームとコンベヤが正常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。

## Q. 線源や放射線発生装置以外の重要な設備は？

A. 線源位置での照射時間が線量付与を決めるため、コンベア速度とその制御が非常に重要である

- 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照射容器を処理することができる。
- 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。

# 第4章 線量測定 (Dosimetry)

線量と線量分布の把握は、コントロールの最重要ポイント！

Q. 線量とは？

A. 食品や製品が吸収した放射線エネルギーの量

◆吸収線量（又は線量）：

あらかじめ定めた物質の単位質量当たり  
に付与された電離放射線エネルギーの量

単位： Gy (グレイ)  
 $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J / kg}$

Q. 製品内の線量は一定？

A. 製品全体に同一の線量ではなく、徐々に変わる連続的な線量が付与される

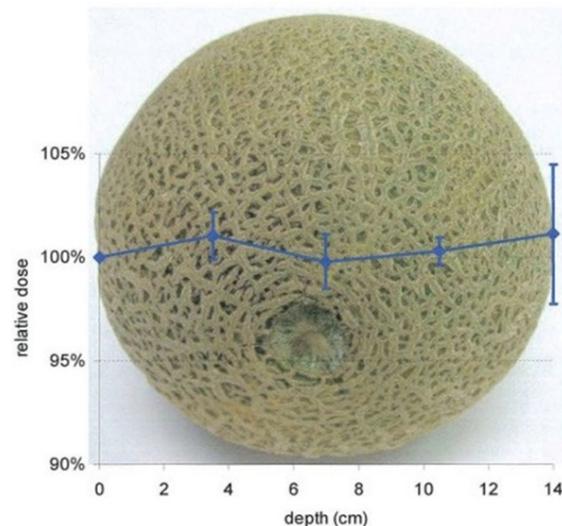


図 12. 両面照射したカンタローブ (rock melon) 果実 (個体) 内部の線量分布

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例。研究用照射装置の線量分布は商業用照射装置より均一。

# ガンマ線の線量分布：左右2方向から照射した場合 (線量分布は製品の密度や形の影響を受ける)

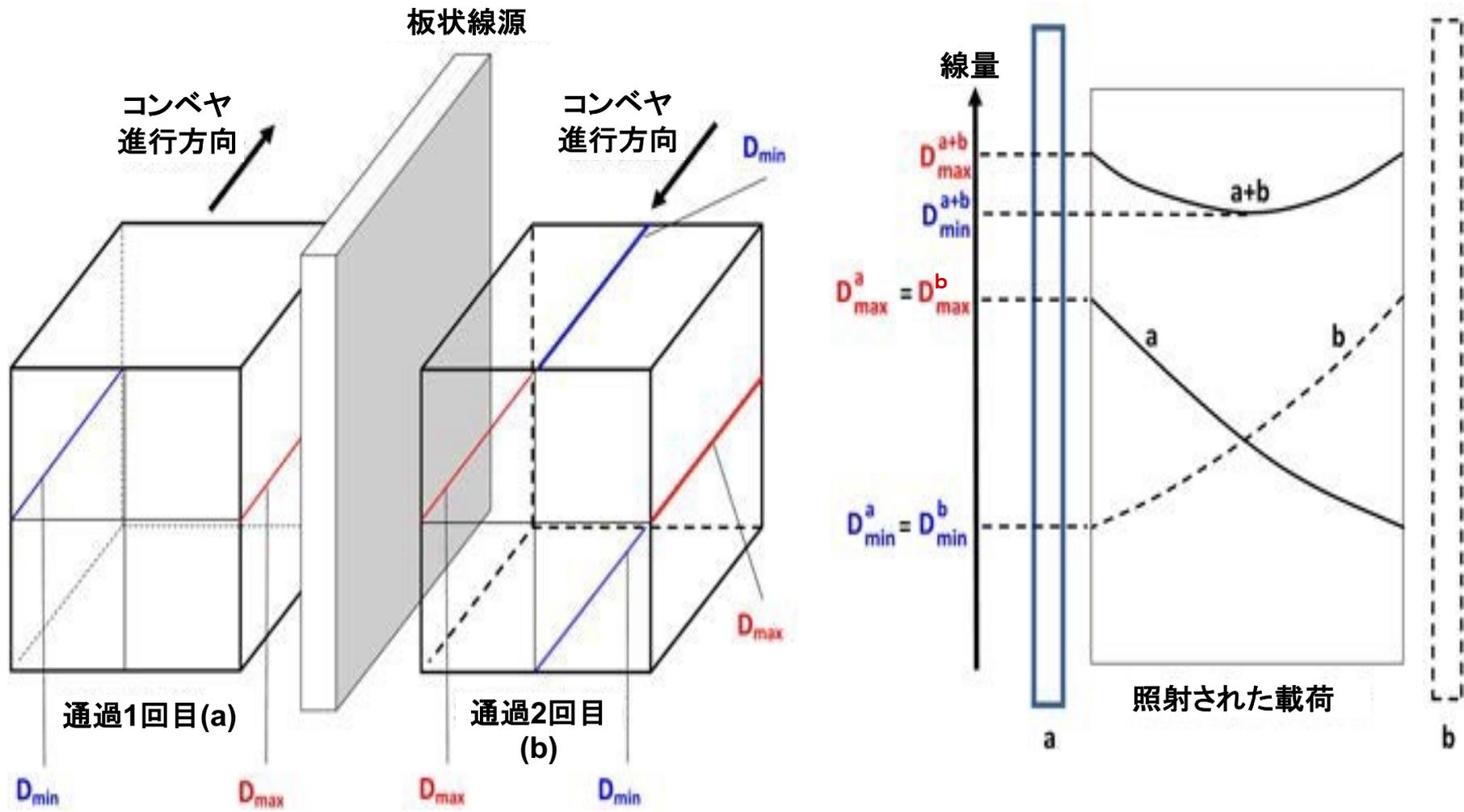


図13. 両面にガンマ線を照射した矩形製品における各々の最大・最小線量領域（斜線）及びそれらの累積線量の分布（ $a + b$ ）

電子線照射の線量分布：上下両面に照射した場合  
 (線量分布は製品の密度や形の影響を受ける)

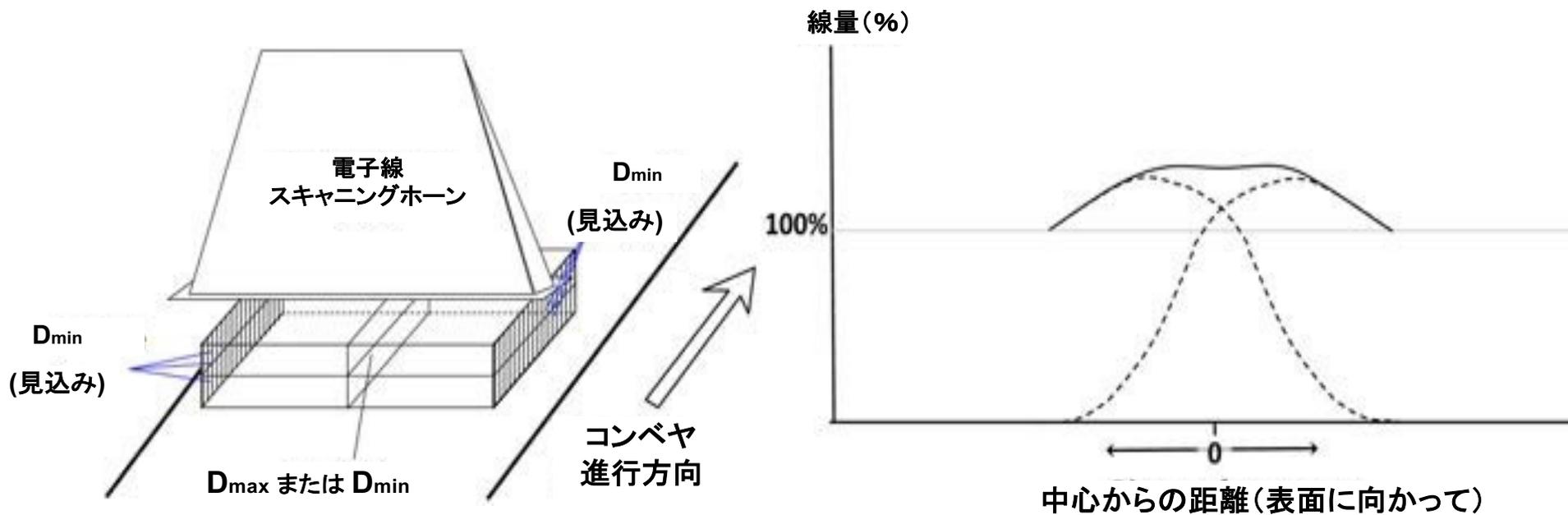


図14. 上下両面に電子線を照射した後の矩形製品の線量分布

Q. なぜ、製品を対象とした線量測定が必要か？

A. 必要な効果を実証に得るための最小線量レベルと、品質を損なわない最大線量レベルの、その範囲内に入っているかを確認するため

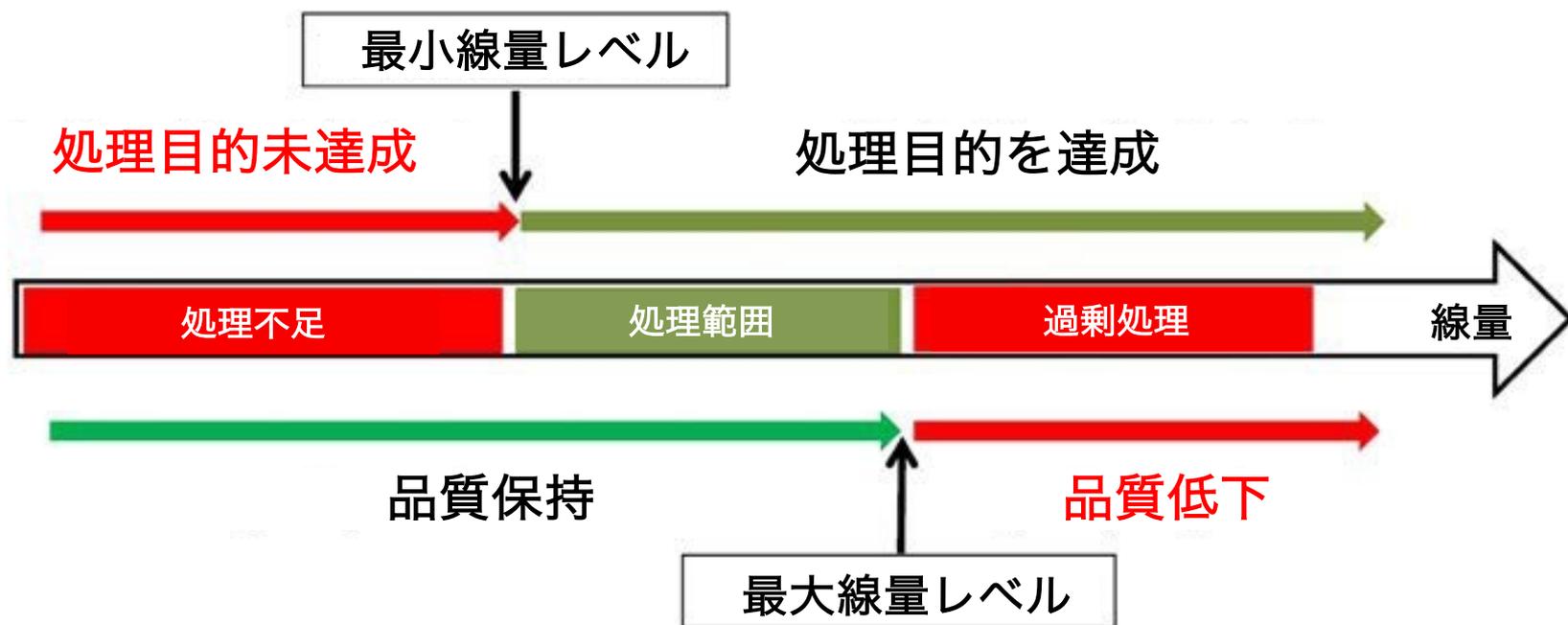


図20. 最小線量及び最大線量レベルの根拠

## Q. なぜ、線量「分布」測定が必要か？

- A.
- 製品全体の線量分布、特に最小及び最大線量点の判定
  - 要求された線量範囲内で製品を照射できることの実証
  - 特定の照射プロセスの変動性の評価
  - 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
  - プロセスの日常的監視方法の確立

- 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。手順はISO/ASTM規格（国際規格）に従う。
- 線量分布は照射装置、製品の移動経路、載荷形態、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。
- 線量計の応答は照射中の温度に影響される。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。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。

# 線量分布測定イメージ

## (照射载荷と線量計の貼り付け)

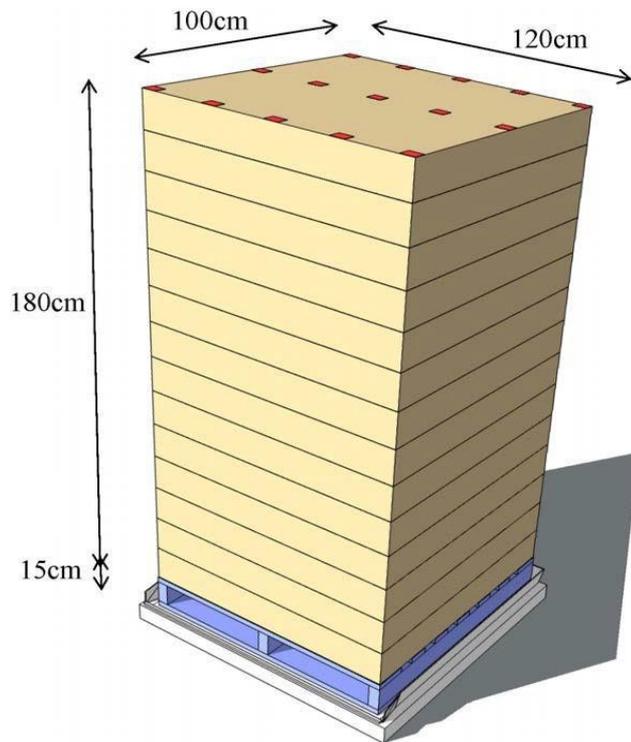


図 15. 照射载荷

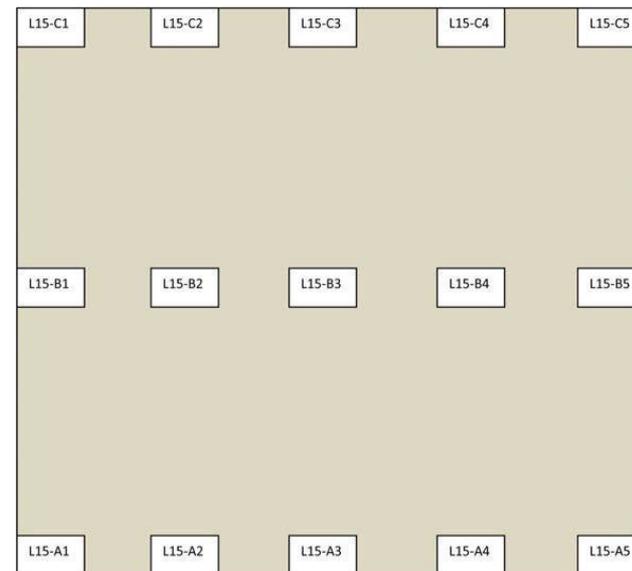


図 16. 線量計の配置を示す図の例

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、水平層、垂直面、最初の水平面に垂直な別の垂直面も識別できる。

# 日常的管理におけるルーチン参照線量計の利用

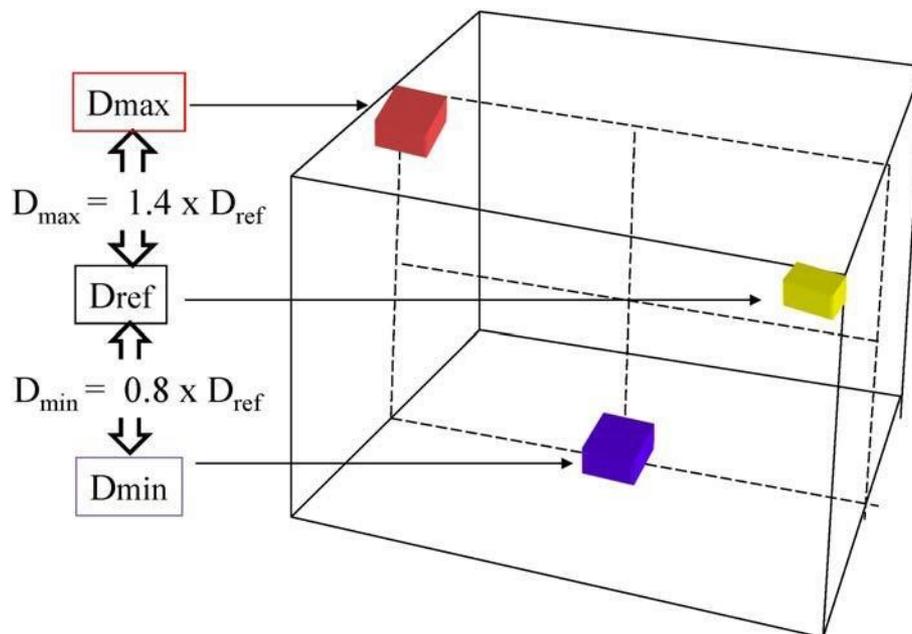


図 17. 最小線量 ( $D_{min}$ ) 及び最大線量 ( $D_{max}$ ) と参照線量 ( $D_{ref}$ ) との関係

得られた関係は特定の製品・载荷形態にのみ有効である

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。(上図参照)

特定の载荷形態、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。

得られた関係から、照射時間(滞留時間)を決めることができる。その際、線量の不確かさも考慮した安全な範囲を設定する必要がある。

# 線量分布測定（事前）とルーチンモニタリング

施設および処理工程の認可の前に  
製品を積載した実際の荷体の中に  
線量計を設置して分布を得る

（最大、最小の線量となる場所と  
日常的な工程において線量の  
モニタリングを行う場所との  
関係を明らかにしておく）



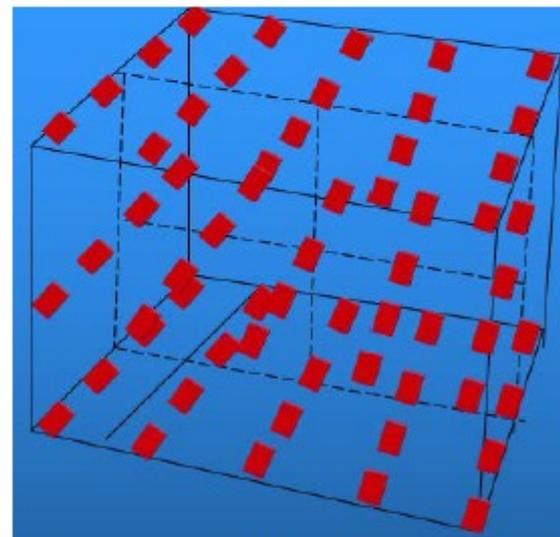
実際の照射では、事前の試験と同じ  
ように、製品を積載し、

（輸入国のNPPOに認められた  
コンフィギュレーションを崩さない）

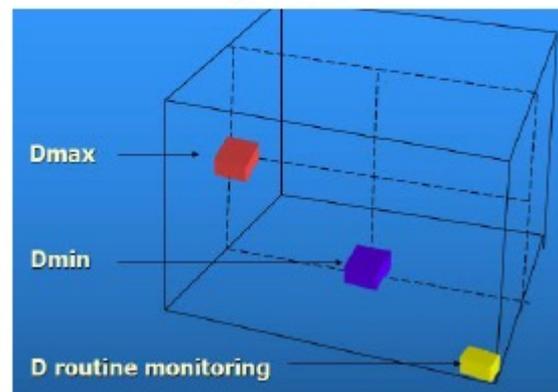
日常モニタリングを実施する場所  
での線量を確認し、最大、最小が  
規定量に収まっているかを判断する

（通常、製品を開封して中の線量計  
を取り出すことは不可能である）

事前の線量分布測定



*gamma*



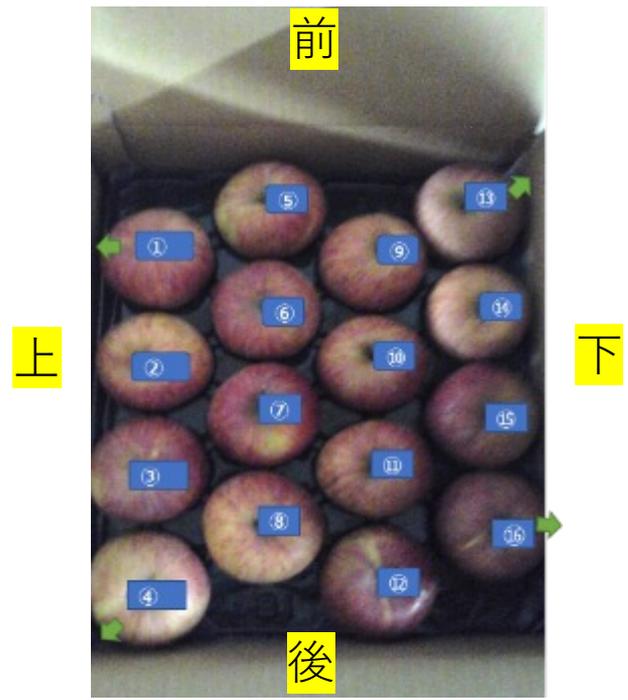
# 静置時

1段16個  
 ×  
 2段  
 32個入り  
 (10kg)

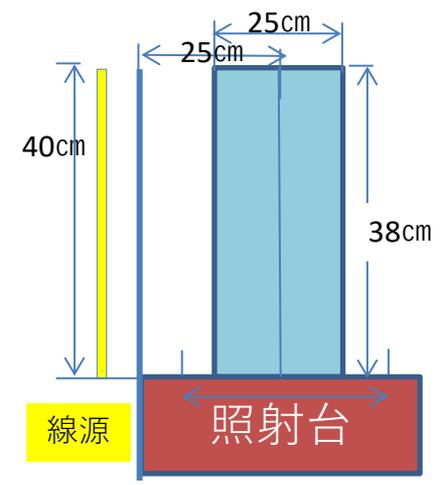
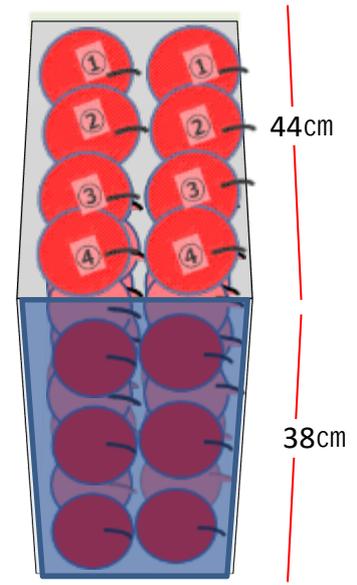


# 前

# 照射時

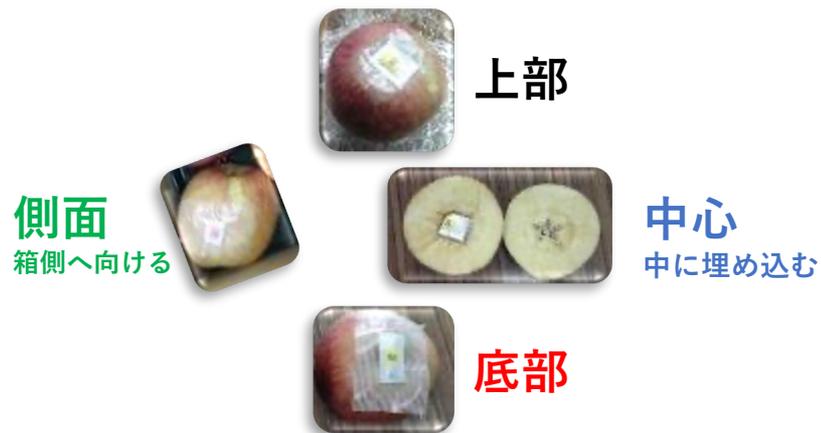


25cm





線量計測位置



下段 (左側面)

	前		
	404		381
368		413	405
401	484		456
450		490	368
366		399	
		435	455
440	401	488	391
366			
			463
443	418		394
384		413	403
408	485		449
447		491	
	後		
DUR=	1.34		
Min	366 Gy		
Max	491 Gy		

上段 (右側面)

	前		
	465		442
446		465	406
397	407		386
372		412	430
422		448	
		415	375
355	464	400	425
446	417		
	403		383
379	485		444
462		474	428
418	421		387
389		415	
	後		
DUR=	1.36		
Min	355 Gy		
Max	485 Gy		

下段 (底) : 440 - 491 Gy  
 下段 (上) : 366 - 418 Gy  
 上段 (底) : 355 - 415 Gy  
 上段 (上) : 425 - 485 Gy

箱全体 : 最小 355 Gy  
 最大 491 Gy

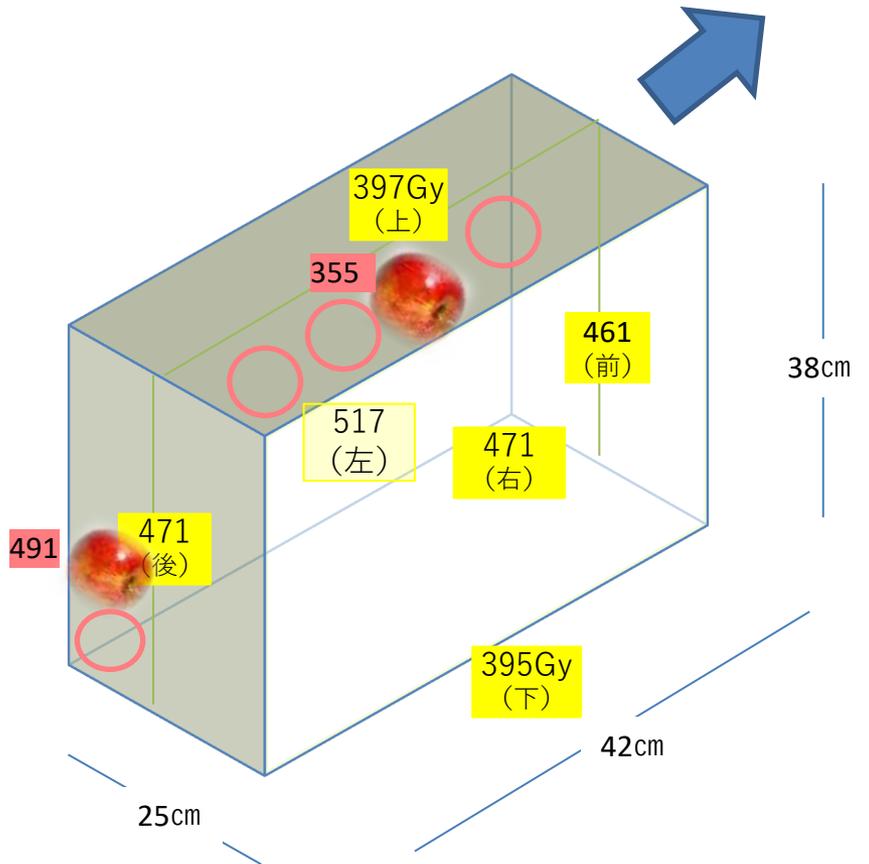
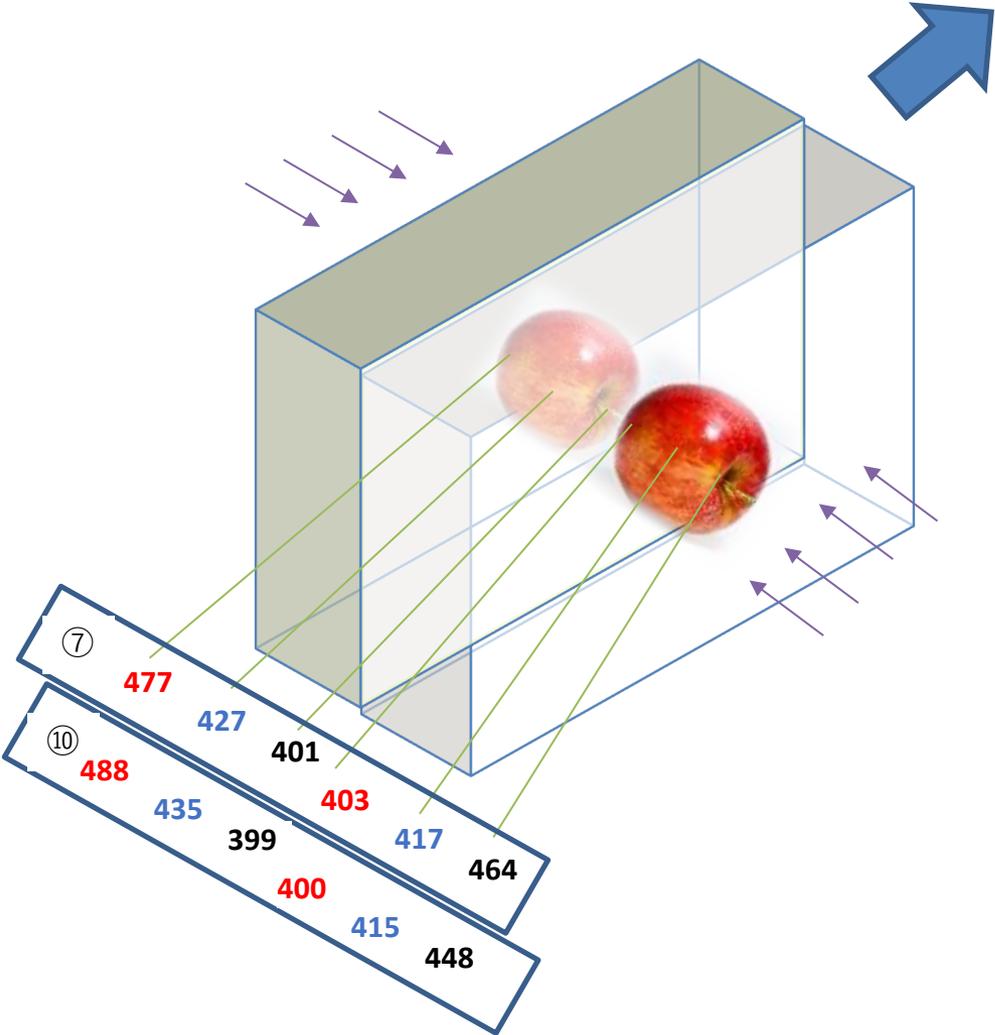
DUR: 1.38

箱内面の最大値 (底=側面中心)  
 517 Gy

⑦番および⑩番位置の2つ  
(上下のリンゴ)



箱内側に貼った線量計



リンゴは上下位置が重なっており  
側面の線量が高く内側が低い

## 線量均一度 (DUR : Dose Uniformity Ratio)

$$DUR = D_{\max} / D_{\min}$$

DURが容認できないほど大きい、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、と線量均一度の改善が必要となる。その際、以下で改善できるが、効率が低下する。

- (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」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。

## Q. どうやって線量を測定するか？

A. 線量計、吸収線量の測定装置、手順及び規格を含む線量測定システムを使って測定する

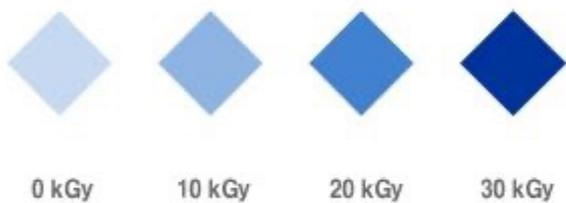
- 線量計とは、照射に対し、再現性があり、かつ測定可能な応答をする素子（一貫性があり測定可能な材料で照射の作用を受ける物質）で、その変化の読み値や測定値を吸収線量として表すことができるもの

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 <sup>5</sup>	<10 <sup>8</sup>	温度 : +0.25 % / °C
CTA FTR 125 Fuji	10 <sup>4</sup> - 3 × 10 <sup>5</sup>	(3 - 4) × 10 <sup>7</sup>	温度 : +0.5 % / °C
Far West Technology FWT 60	10 <sup>3</sup> - 2 × 10 <sup>5</sup>	<10 <sup>13</sup>	線量, 温度, 相対湿度
GEX B3	10 <sup>3</sup> - 10 <sup>5</sup>	<10 <sup>13</sup>	線量, 温度, 相対湿度
Harwell Perspex (Red, Amber)	10 <sup>3</sup> - 5 × 10 <sup>4</sup>	<7.5 × 10 <sup>3</sup>	線量, 温度

# 線量計と測定システムの例

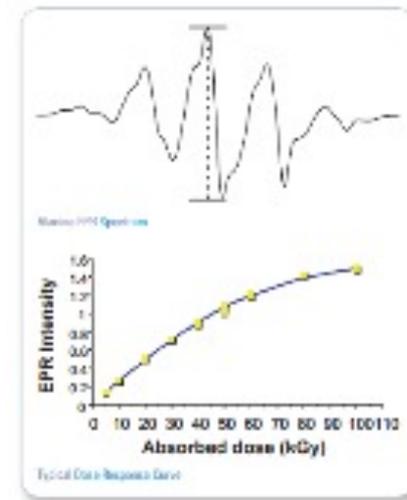
## ラジオクロミックフィルム



## アラニンペレット



## 硫酸セリウム線量計



ESR測定装置

## カロリメーター



# 線量測定 of 「不確かさ」

- 測定は「不確かさ (Uncertainty)」の影響を受ける。それぞれの測定値には関連する「不確かさ」(偏りとばらつき)の見積もりが付随して報告される。
- 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、放射線処理に関係する ISO 規格の要求事項である。  
(線量を記載する際には、「不確かさ」を伴っている必要がある)

# 線量計と測定システムの水準と校正

- 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。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。

照射施設で日常用いるルーチン線量計は、（新しいバッチごとに）国内・国際線量標準に対して校正する必要があるが、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（＝国内または国家標準へのトレーサビリティの証明が必要）

## 校正の方法

- (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。

## 第5章 バリデーション (Validation)

装置が「正しく動く」ことを確認するには

Q. バリデーションとは？

A. 据付時適格性の確認 (IQ)、運転時適格性の確認 (OQ)、稼働性能適格性の確認 (PQ) で照射プロセスの妥当性を確認

Q. なぜ必要か？

A. 必要線量範囲で確実に照射できることを保証するため

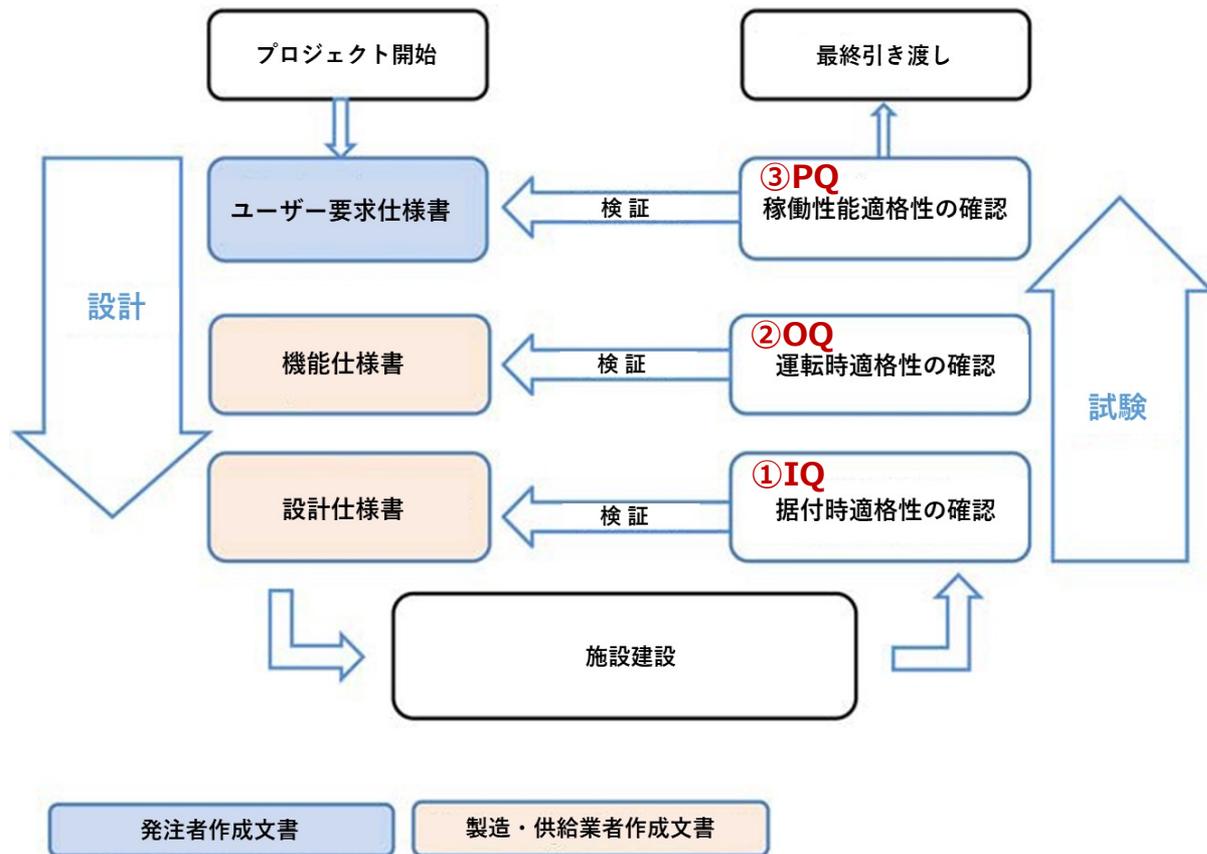
Q. 何が決まる？

A. 製品の積み方、コンベヤ速度などの処理仕様が確立される

# バリデーションとは？

照射プロセスが『思った通りに動き、安全に使える』ことを確かめる作業

照射装置が正しく作られ、正しく動き、実製品でも期待通りに照射される



バリデーション：

信頼性を保証する3段階の確認

- ① IQ: Installation Qualification
- ② OQ: Operational Qualification
- ③ PQ: Performance Qualification

仕様書：

施設の運転予定者の意図（ユーザー要求）を汲んで装置等の製造・供給業者が（機能/設計）仕様書を作成

- バリデーションはこれらの「仕様書」に基づく
- 植物検疫処理では最小線量を確保するためPQが必須
- PQで作成される照射仕様書が日常運転の基準になる

図18. 各種仕様書とバリデーション手順の関係

新たな施設建設にあたり、処理施設・装置の性能を設計

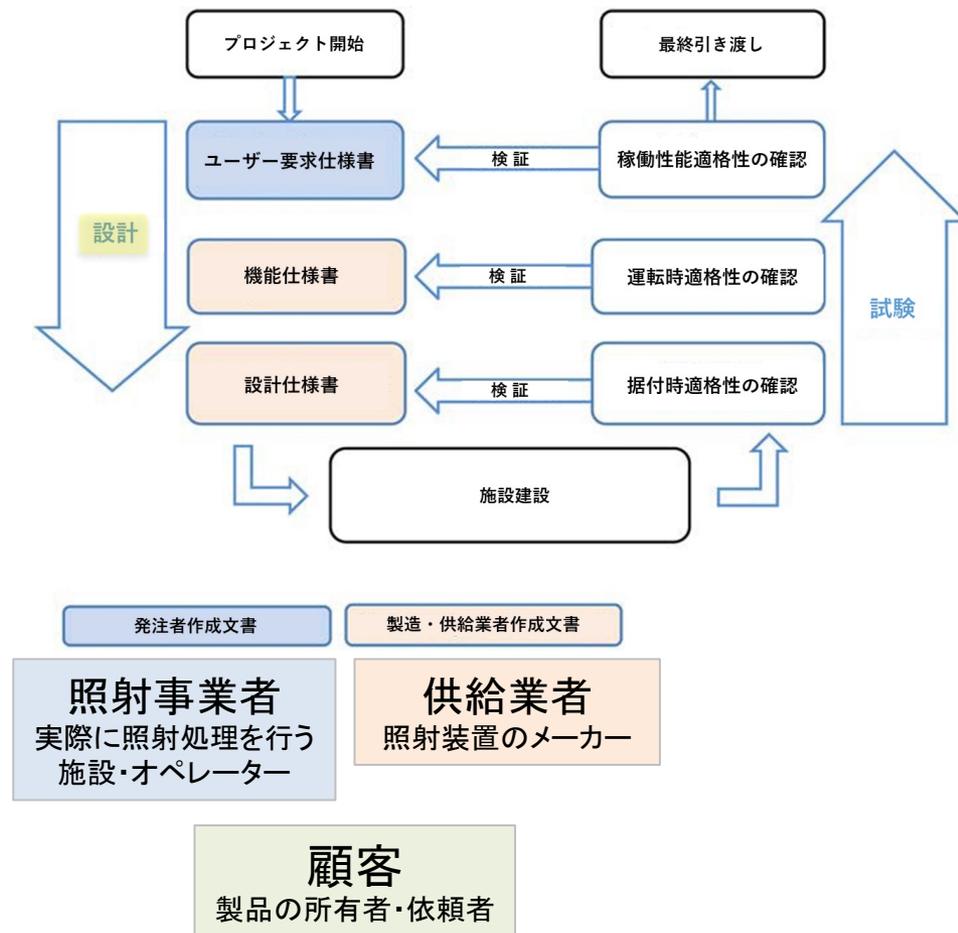
# どのような文書から始まるの？（事前準備）

**ユーザー要求仕様書：**（照射運営予定者）  
処理量・線量均一度などの“新しい施設での  
処理において達成したい内容”を整理

**機能仕様書：**（照射装置供給業者）  
装置やソフトが何を行うかを記述

**設計仕様書：**（照射装置供給業者）  
機能仕様書の内容をどのように実現  
するかの技術的な詳細（寸法・出力・速度等）

→ これらの文書がIQ/OQ/PQの基準となる  
（設計）



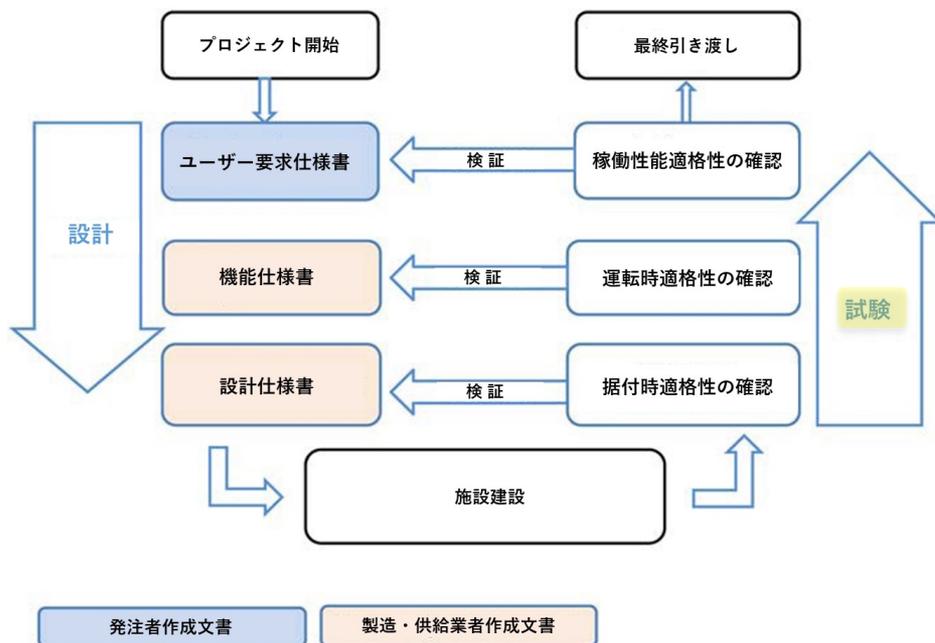
照射施設において試験的な照射を含めて実施する

# バリデーションの3つの段階

照射事業者-顧客による相互承認 ⇒

**その製品の照射仕様書に反映される**

結果



**③ 稼働性能適格性 (PQ) :** (照射事業者/顧客)  
 実際の製品で想定どおりの線量が得られるか確認  
 タイマーの設定, 製品の載荷形態, コンベヤ速度といった  
**その製品の処理に有効な操作パラメータを確認**

**② 運転時適格性 (OQ) :** (照射事業者/供給事業者)  
 装置が設計どおり動くか試験 (線量分布測定など)  
 ※OQの線量分布測定は“製品ではなく均質な模擬材料 (ファントム等)”で実施。製品依存の要素は排除し、使用想定範囲での一般的な特性を把握する

**① 据付時適格性 (IQ) :** (照射事業者/供給事業者)  
 装置が仕様どおりに設置されたかを確認

供給業者

照射装置のメーカー

照射事業者

実際に照射処理を行う  
施設・オペレーター

顧客

製品の所有者・依頼者

# 補足

植物検疫では、バリデーションの基本構造 (IQ → OQ → PQ) 同じだが、国際基準 ISPM#18では、「NPPO (国家植物防疫機関)」の関与や要求にも言及。

- IQ・OQには NPPO (国家植物防疫機関) は通常関与しない
- ただし コバルト線源補充・コンベヤ変更などの主要な変更があれば  
→ NPPOへ通知し、線量分布測定を再実施
- PQ (稼働性能適格性) は植物検疫では最重要
  - 必ず **実際の生鮮品** で実施
  - **実際の載荷形態 (パレット等)** で線量分布測定を行
  - NPPOが内容・結果をレビューし、処理条件を承認
- PQ結果として確立される「**載荷仕様 \***」は、  
→ 植物検疫処理として必ず守るべき基準
- 必要線量を満たせないと害虫が活性を持ったまま残存するため  
→ バリデーションは植物検疫照射では**必須**



製品の積みこみ方\*を勝手に変えてはいけない

## 第6章 製品の特性（処理対象食品の取扱い）

Q. 照射する製品に規定する項目は？

A. 寸法、密度、品種など線量に影響する特性

Q. 照射はGMP代替？

A. 代替ではなく、元々の品質確保が必要

Q. 食品衛生と植物検疫で違いはあるの？

A. 衛生目的と植物検疫目的では必要な線量が異なり  
防虫包装等、異なる要件が必要な場合がある

## ◆衛生化・植物検疫に共通な製品取り扱いの原則

- 照射は GAP・GHP・GMP の代替にはならず、欠陥修正にも使えない
- 照射前の品質・安全性は顧客が保証、事業者は明らかな不適合指摘の義務
- 過度の微生物汚染・害虫汚染品は受け入れ不可
- 照射後も、照射前と同様の衛生的取扱い、食品は通常の衛生・微生物基準を満たす必要包装の完全性を維持し、照射前後の食品・包装材は衛生的に管理する
- 未照射品との混在を避け、照射品は安全に保管管理する

## ◆食品衛生目的（微生物制御・品質保持）

- Codex「食品衛生一般原則」および個別の衛生規範に従い取扱う
- 対象：肉類、魚介類、豆腐・もやし、RTE食品、スパイス等
- 水分含量や事前の衛生状態など、食品ごとの適切な前処理が必要
- ICGFI「適正照射実施規範」に食品ごとの推奨事項がある

## ◆植物検疫目的（害虫防除・検疫対応）

- 国際植物防疫条約が定めるISPM No.7、No.18 に基づく要件に適合すること
- 防虫包装が必須（必要に応じて開口部はメッシュで覆う）
- 照射後はシュリンク包装、防虫ネット、ストラッピング等で再侵入防止
- 防虫性カートン使用時は追加包装が不要になる場合がある

# 表示



図19. Raduraのロゴ



- ・コーデックス「包装食品の表示に関する一般規格」は、照射食品の表示を食品名の直近への記載を要求
- ・Radura ロゴを使用する場合も、食品名のそばに配置
- ・原材料の5%以上に照射原料を含む場合：  
原材料一覧に照射の旨を明記
- ・単一原料製品が照射原料で作られる場合：  
製品ラベルに照射表示が必須
- ・表示内容は販売国の規制を満たす必要あり  
*注：国により相違あり EUは含有量の下限無*
- ・英語表示の例：  
“irradiated”  
“treated with ionizing radiation”
- ・ばら売り商品：  
容器に製品名＋国際ロゴ＋照射表示を併記
- ・出荷文書にも照射の旨を記載する必要がある
- ・補足表示される照射の利点：  
*環境保護、安全性の向上、品質の維持、  
検疫要求事項の遵守*

# 第7章 プロセスの特性

## (照射処理条件の最適化と線量範囲)

Q. 照射プロセスで決定すべきことは？

A. 最小・最大線量と運転条件

Q. 最大線量の上限理由は？

A. 品質低下を防ぐため

Q. 値の決め方は？

A. 実験・線量分布データで設定する

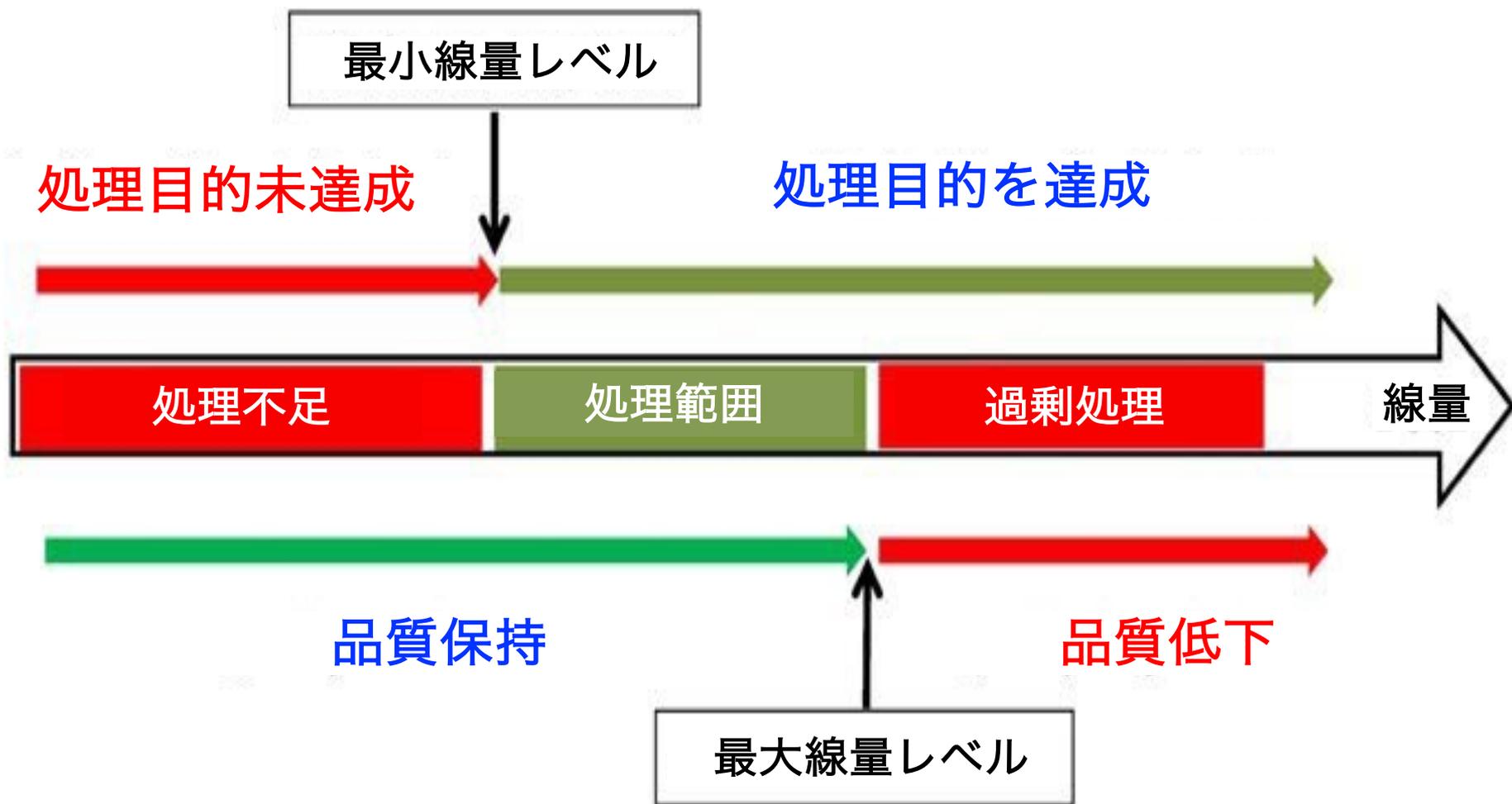


図20. 最小線量及び最大線量レベルの根拠

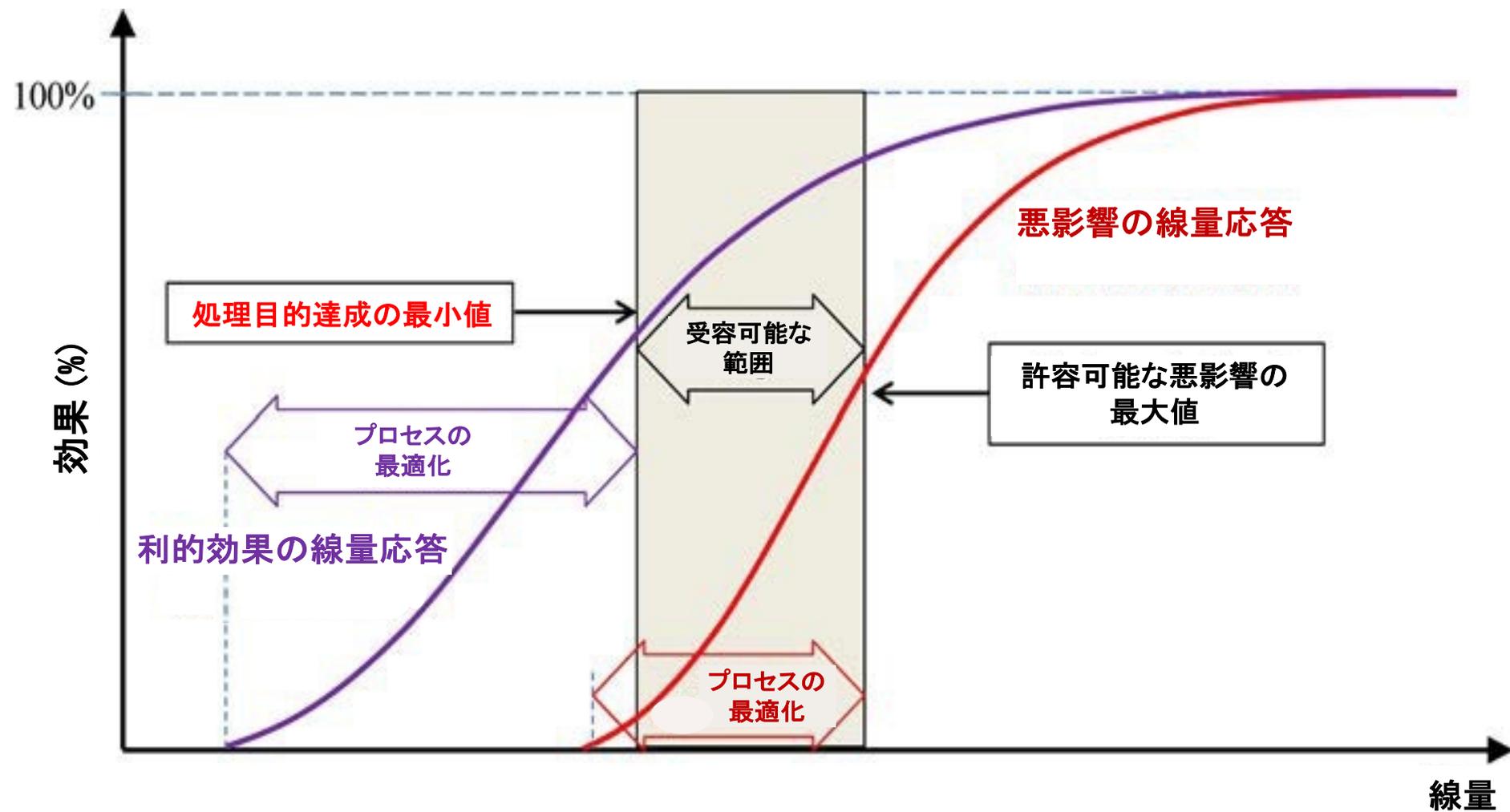


図21. プロセスの最適化と線量範囲の指定

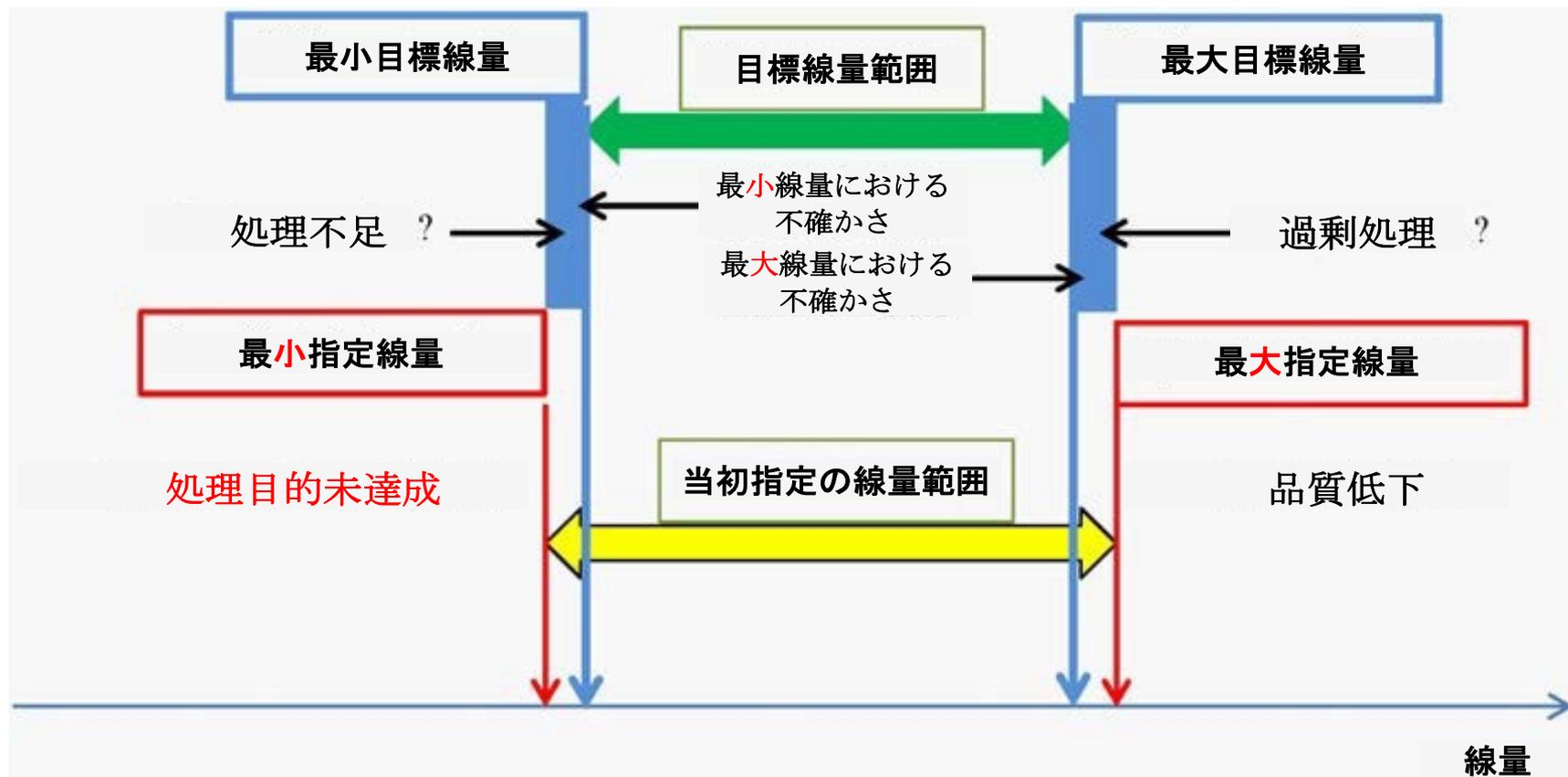


図22. あらかじめ指定された線量範囲と目標線量範囲.

## 第8章 品質マネジメント (QM)

Q. 管理システムは？

A. HACCP、ISO9001、ISO14470など

Q. 文書化と教育？

A. 標準業務手順書 (standard operating procedure, SOP) と職員研修 (資格の付与) で再現性・追跡性を確保。手順と教育内容は記録に残す

## 第9章 日常監視と管理

Q. 管理ポイントは？

A. 入荷→準備→照射→出荷の一連の管理と記録

Q. トランジット線量とは？

A. 線源が照射位置に移動する前後に付与されるわずかな線量

Q. 再照射は？

A. 原則禁止、特例のみ許可

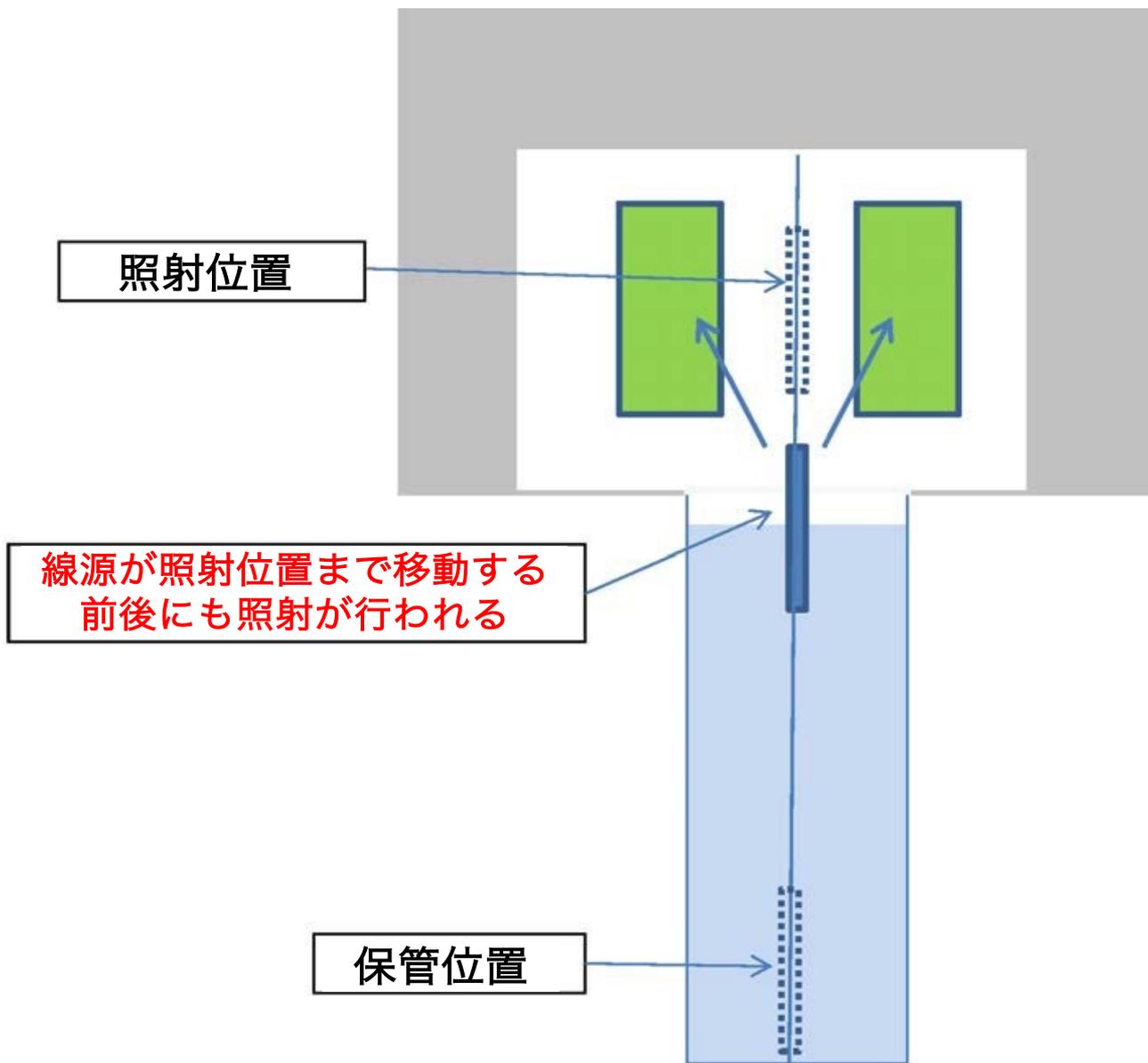


図24. 線源のトランジット(移動) 中の照射

## 第11章 監査 (Audit)

Q. 監査の目的は？

A. 規格・要件に適合しているかを第三者が確認する

Q. 確認点は？

A. 文書、設備、標準業務手順書 (SOP)、線量管理、衛生などの総合評価

表6. 記録内容のリスト

項目	内容
照射業者が用いる記録	<p>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、            報告書            線量計・機器の校正記録            重要な消耗品の仕様書、発注書及び在庫管理            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</p>
各顧客の記録	<p>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</p>
各ロットの記録	<p>顧客と製品を識別し、数量と使用する仕様書を記載した、一固            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</p>

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	-
処理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		オリエンテーション		
日付		線量測定		
日付		食品衛生の原則		

図23. 従業員記録の例.

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	SPECTRO	Dosimetry Lab	メーカーマニュアル	CALPRO 07
ストップウォッチ	STOP	Dosimetry Lab	メーカーマニュアル	CALPRO 06
メインタイマー	TIME1	Control room	メーカーマニュアル	CALPRO 01
温度ロガー	TEMPLOG	Dosimetry Lab	WI 26	CALPRO 11

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

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ヶ月	15/03/12	05/06/12	15/06/12
Y	外部機関(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

# 「食品照射」の基礎知識と最新技術動向

月刊HACCP 2024年5月～2025年4月（全12回連載）

食のコミュニケーション円卓会議HP掲載

<https://food-entaku.org/haccp.html>

1. 食品照射とは
2. 放射線殺滅菌／なぜ生物は放射線に弱いか
3. 芽止めと植物検疫
4. 照射施設の工程管理／不妊虫放飼法
5. メリットとデメリット
6. 照射食品の健全性と国際規格
7. 照射食品の表示と検知法
8. 研究開発と実用化の歴史（1980年代まで）
9. 研究開発から社会実装へ／米国の長期戦略
10. 世界各国の実用化状況とその戦略
11. 2000年代の日本国内の検討状況
12. 消費者受容と将来展望