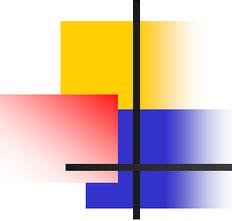


1 回目の加盟国協議に諮られているISPM案

ISPM18改正案「植物検疫措置としての放射線照射の使用のための要件」(2014-007)



放射線照射 による植物検疫措置とは

- ガンマ線、電子線、X線を照射
- 吸収線量 (Gy) で処理強度を測定
- 主に昆虫が対象
- 得られるレスポンスは、殺虫、発育阻止、産卵阻止 (不妊化)、次世代発育阻止

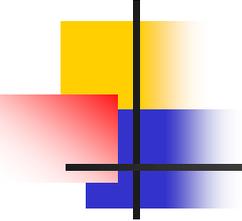
本基準に関する基本情報

取り巻く状況

- 植物検疫措置としての放射線照射の適用に関し、各国が調和した措置を講じる必要性
- 2014年から、検疫処理に関する各種国際基準（温度処理、くん蒸、ガス置換処理）の作成が進められ、これと合わせて既存のISPM18を改正

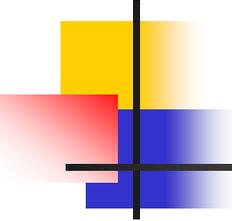
基準策定の目的

- 規制有害動植物及び規制品目を対象にした植物検疫処理としての放射線照射に関する技術指針を提供すること



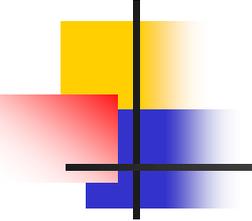
これまでの経緯

- | | |
|------------|--|
| 2003年 4月 | IPPC総会でISPM18「植物検疫措置としての放射線照射の使用のための指針」が採択 |
| 2015年 5月 | 基準委員会で本基準改正の仕様書を承認 |
| 2021年 7～9月 | 1 回目加盟国協議
「植物検疫措置としての放射線照射の使用のための要件」 |



本基準の構成

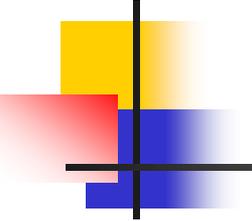
- 1 放射線照射の目的
- 2 放射線照射の適用
- 3 線量測定
- 4 検証
- 5 処理施設の適切なシステム
- 6 文書化
- 7 検査
- 8 責任



1 処理の目的

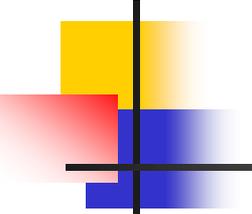
特定の有効性において、有害動植物に対する以下のレスポンスを達成すること

- 死亡
- 発育阻止（例：羽化防止）
- 生殖阻止（例：不妊化）
- 不活化
- 有害植物の不活化
（例：苗の生育防止、塊根等の発芽防止）



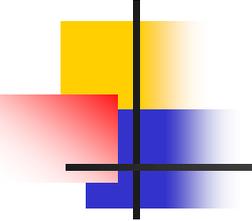
2 処理の適用（1）

- 放射性同位元素（ 60-Co 、 137-Cs ）からのガンマ線、装置から生成された電子線（最大 10 MeV ）やX線（最大 7.5 MeV ）を利用
- 植物検疫処理線量（特定の有効性で有害動植物管理を達成するための最小線量）を荷口全体で達成
- 加工用や消費用の食品等に適し、栽植用植物には適さない場合がある



2 処理の適用（2）

- 処理済み物品から、生育不能だが生存している対象動植物の発見されることがある
 - 処理の失敗を示しているものではない
 - 処理を正しく適用することが不可欠
- バルクの物品、こん包済みの物品にも適用可能
- 原産地で処理
 - 但し、輸送中の有害動植物の逃亡防止が可能であれば、輸入場所、第三国や最終仕向け国の指定場所でも処理可能



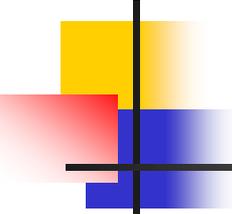
2 処理の適用（3）

- より高い線量を要する有害動植物が発見、又は線量要件が満たされない場合
 - 全ての処理の最大吸収線量の合計が輸入国の許容範囲ならば、再処理可能
- 単一処理、又はシステムズアプローチの一部として使用

3 線量測定

3.1 線量測定システム

- 処理载荷の中での最低吸収線量が、植物検疫処理線量以上を確保していることを保証
- 線量測定システムは、線量計、読み取り装置、手順で構成
- 線量範囲と放射線の種類により線量測定システムを選択、使用



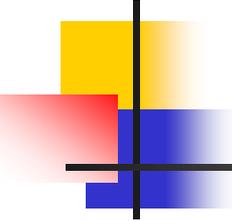
3.2 線量分布測定

➤ 方法

- ・ 荷口全体に線量計を設置→照射→線量測定

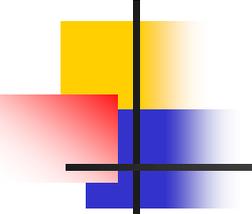
➤ 目的

- ・ 荷口全体、特に吸収線量の最大と最小の場所での線量分布を決定
 - ・ 必要な線量範囲の達成を実証
 - ・ プロセスパラメータを確立 等
- 線量分布に影響を与える要素（照射装置、品目が処理装置を通過する経路、処理載荷等）に変更があった時には再度、線量分布測定



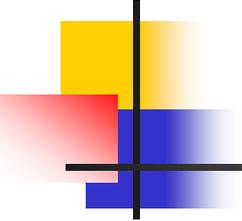
3.3 ルーチン線量測定

- ルーチン線量測定の数、場所、頻度は、装置、処理、品目、関連する基準、植物検疫要件に基づき規定
- 線量の最大又は最小となるところが処理载荷の内部にある場合、アクセスしやすい位置に線量計を設置し、処理载荷の線量の最大値及び最小値の算出も可能
(算出に用いる係数は線量分布測定で確立)



4 検証

- 検証は、処理施設が以下の要件を満たすかどうかの一連の確認作業
 - ①設置要件：設置要件を満たすこと
 - ②運用要件：設計仕様に従って動作すること
 - ③性能要件：特定の処理载荷に必要な線量を照射できること
- ①と②は処理提供者が技術供給者とともに実施
- NPPOは実際の品目及び商品の配置（フルパレット又はハーフパレットなど）により③性能要件を評価



5 処理施設の適切なシステム

処理施設が所在する国のNPPOは、施設のシステム要件が満たされていることを確保する責任を負う

5.1 施設の承認と処理提供者の認可

NPPOが承認、定期的に再承認

5.2 処理後の寄生と汚染の防止

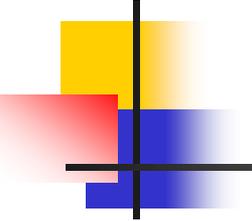
清浄な保管場所、迅速なこん包と発送、未照射物品との隔離、有害動植物を通さないこん包の使用

5.3 表示

トレーサビリティが可能な処理ロット番号等を表示

5.4 モニタリングと監査

NPPOは施設と処理提供者のモニタリングと監査に責任



6 文書化

処理施設が所在する国のNPPOは、処理提供者による適切な記録管理を確保する責任を負う

6.1 手順の文書化

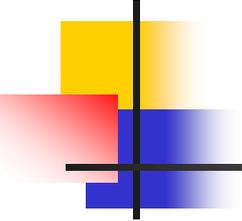
物品の取扱い手順、照射中の物品の向きと配置、プロセスパラメータの測定方法、線量測定と校正、問題発生時の緊急対応等

6.2 記録の保管

処理提供者は、処理の記録（処理施設、処理物品、吸収線量、処理日、物品の向きと配置等）を少なくとも1年間保管

6.3 NPPOによる文書化

NPPOは、モニタリング検査の記録、植物検疫証明書の発給記録等を少なくとも1年間保管



7 検査 と 8 責任

7 検査

処理後に生きた対象有害動植物が見つかる可能性があるが、植物検疫証明書発行を拒否すべきではない

→ 有害動植物のレスポンスとして死亡が要求され、処理直後に害虫が発見された場合は、監査チェックを実施

→ 有害動植物のレスポンスとして死亡が要求されていない場合は、通常の検証プログラムによる確認

8 責任

処理が実施される国のNPPOは、放射線照射の評価、承認及び監査に対して責任を負う

現行の基準（ISPM18）との主な変更点

- 温度処理（ISPM42）、くん蒸（ISPM43）、ガス置換処理（ISPM44）の要件についての国際基準と体裁の統一
- 付録1に添付されていた個別の害虫に対する照射処理基準は削除（ISPM28に付属書に記載）
- 付録2に添付されていた研究手順は削除（植物検疫処理に関する技術パネル（TPPT）は別の手引き文書とすることを推奨）
- （次世代阻止のみではウイルスを運搬してしまう恐れがあるため）病害のベクターの場合は殺虫のレスポンスが適切、との記載は削除（TPPTはISPMとしては個別的すぎると判断）
- X線の上限を変更（5 MeV→7.5 MeV）