

この資料は業務の参考のための仮訳です。
利用者が当情報を用いて行う行為については、
利用者の責任でお願いいたします。

横浜植物防疫所

植物検疫措置に関する国際基準

ISPM 18

植物検疫措置としての放射線照射の利用の要件

2023年採択；2023年出版

本書において使用している名称及び資料の表現は、いかなる国、領土、都市又は地域、若しくはその関係当局の法的地位に関する、又はその国境若しくは境界の決定に関する、国際連合食糧農業機関（FAO）のいかなる見解の表明を意味するものではない。特定の企業又は製品についての言及は、特許の有無にかかわらず言及のない類似の他者よりも優先して FAO に是認又は推奨されたものではない。

本書中で表された著者の見解は、必ずしも FAO の見解又は方針と一致するものではない。

©FAO, 2023

一部の権利を留保する。本書はクリエイティブ・コモンズ・表示-非営利-継承 3.0 IGO ライセンス（CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/legalcode>）の下で利用することができる。

このライセンスの条項の下で、本書が適切に引用されている場合に限り、複製、再配布及び非営利目的で編集することができる。本書のいかなる使用においても、FAO が特定の組織、製品、又はサービスを是認していることを意味するものではない。FAO のロゴの使用は許可されない。本書を編集する場合は、クリエイティブ・コモンズ・ライセンス又は同等のライセンスが必要である。本書の翻訳を作成する場合は、必要な引用とともに次の免責事項を含まなければならない。「翻訳は国連食糧農業機関（FAO）によってなされたものではない。FAO は翻訳の内容又は正確性に責任を持たない。英語版の原文を正式なものとする。」

ライセンスに基づいて発生し、友好的に解決できない紛争は、本書に別段の定めがある場合を除き、ライセンスの第 8 条に記載されている調停及び仲裁によって解決される。適用される調停規則は、世界知的所有権機関の調停規則 www.wipo.int/amc/en/mediation/rules であり、仲裁は、国連国際商取引法委員会（UNCITRAL）の仲裁規則に従って行われる。

第三者の資料。表、図、画像など、第三者に帰属する本書の資料を再利用することを希望する使用者は、その再利用に許可が必要かどうかを判断し、著作権所有者から許可を得る責任がある。本書内の第三者が所有する構成要素の侵害に起因する請求のリスクは、使用者のみにある。

販売、権利及びライセンス。FAO の様々な文献は、FAO ウェブサイト（www.fao.org/publications）で入手が可能であり、また publications-sales@fao.org を通じて購入できる。商業利用の要請は、www.fao.org/contact-us/licence-request を通じて提出すること。権利及びライセンスに関する質問は copyright@fao.org に送信すること。

この ISPM を複製する場合には、この ISPM の最新採択版が www.ippc.int でダウンロードできることを付記すること。

公的な参考資料、政策立案又は紛争回避及び解決の目的で参照できる ISPM は www.ipc.int/en/core-activities/standards-setting/ispms/#614 に掲載されているもののみである。

出版の過程

基準の公式な部分ではない

1996年9月 地域植物防疫機関技術会合がトピック *検疫処理としての放射線照射* (1996-004) を追加した。

2001年4月 ICPM-3 がトピック *植物衛生のための処理としての放射線照射* を追加した。

2001年4月 暫定基準委員会が仕様書 7 *植物衛生のための処理としての放射線照射* を承認した。

2001年11月 専門家作業部会 が起草した。

2002年5月 基準委員会 (SC) が草案を修正し、加盟国協議のために承認した。

2002年6月 加盟国協議。

2002年11月 SC が修正し、採択に諮ることを推奨した。

2003年4月 ICPM-5 が基準を採択した。

ISPM 18. 2003. *植物検疫措置としての放射線照射の使用のための指針*, FAO, IPPC 事務局. ローマ

2015年6月 IPPC 事務局は、CPM-10(2015)からの基準手続きの廃止に沿ったインク修正及び再構築を反映した。

2019年4月 CPM-14 がこれに留意し、IPPC 事務局が「汚染 (Contamination)」とその派生語についてインク修正した。

2014年3月 CPM-9 が *植物検疫措置としての放射線照射の利用の要件 (ISPM 18 の改正)* (2014-007) のトピックを作業プログラムに追加した。

2014年5月 IPPC 事務局が植物検疫処理に係る技術パネル (TPPT) の支援を受けて、5つの基準の策定のための包括的な仕様書 (2014-008) を作成した; SC がこの手続きに合意した。

2015年5月 SC が仕様書 62 (*植物検疫措置としての放射線照射の利用の要件*) を承認した。

2020年12月 TPPT が修正を開始した。

2021年2月 (2回の会合) TPPT が修正した。

2021年5月 SC が修正し、1回目加盟国協議のために承認した。

2021年7月 1回目加盟国協議。

2022年5月 SC-7 が修正し、2回目加盟国協議のために承認した。

2022年7月 2回目加盟国協議。

2022年11月 SC が修正し、CPM で採択を諮ることを推奨した。

2023年3月 CPM-17 が基準を採択した。

ISPM 18. 2023. *植物検疫措置としての放射線照射の利用の要件*, FAO, IPPC 事務局. ローマ

出版の過程の最終更新: 2023年4月

目次

採択

序論

適用範囲

参照

定義

要件の概要

背景

生物多様性及び環境への影響

要件

1. 放射線照射の目的
2. 放射線照射の適用
3. 線量測定
 - 3.1 線量測定システム
 - 3.2 線量分布測定
 - 3.3 ルーチン線量測定
4. 検証
5. 処理施設の適切なシステム
 - 5.1 処理施設の承認及び処理業者の認可
 - 5.2 処理後の寄生及び汚染の防止
 - 5.3 表示
 - 5.4 モニタリング及び監査
6. 文書化
 - 6.1 手順の文書化
 - 6.2 記録の保持
 - 6.3 NPPO による文書化
7. 検査
8. 責任

附属書 1：放射線照射施設の承認又は監査のためのチェックリスト

付録 1：参照位置での線量計の例

採択

本基準は、2003年4月の第5回植物検疫措置に関する委員会で初めて採択された。この最初の改訂は、2023年3月の第17回植物検疫措置に関する委員会によって、現在の基準として採択された。

序論

適用範囲

本基準は、植物検疫措置としての電離放射線の適用に関する技術的ガイダンスを提供するものである。本基準は、特定の物品における特定の規制有害動植物に対する特定の処理基準又は有害動植物管理のための不妊化生物の生産に用いられる処理など、特定の放射線照射処理に関する詳細を提供するものではない。

参照

現在の基準は ISPM を参照する。ISPM は国際植物検疫ポータル (IPP) www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispm で入手可能である。

APPPC (Asia and Pacific Plant Protection Commission). 2014. *Approval of irradiation facilities*. Regional Standard for Phytosanitary Measures (RSPM) 9. Bangkok, AP PPC, FAO Regional Office for Asia and the Pacific. 20 pp.

IAEA (International Atomic Energy Agency). 2015. *Manual of good practice in food irradiation – Sanitary, phytosanitary and other applications*. Technical Reports Series No. 481. Vienna, IAEA. 85 pp.

ISO 14470:2011. *Food irradiation – Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food*. Geneva, International Organization for Standardization. 20 pp.

ISO/ASTM 51261:2013. *Practice for calibration of routine dosimetry systems for radiation processing*, 2nd edn. United States of America, International Organization for Standardization and ASTM International. 18 pp.

定義

この基準で使用する植物検疫用語の定義については、ISPM5 (植物検疫用語集) に記載されている。

要件の概要

本基準は、植物検疫輸入要件を遵守するための、植物検疫措置としての放射線照射及びその適用についてのガイダンスを提供する。

この基準は、植物検疫措置としての放射線照射の使用に関わる関係者の役割と責任について記述している。処理施設の承認並びに処理施設及び処理業者のモニタリング及び監査に関する責任について、国家植物検疫機関（NPPO）のためのガイダンスを含む。

背景

本基準の目的は、植物検疫措置としての電離放射線の適用、特に ISPM 28（*規制有害動植物に対する植物検疫処理*）で採択された処理についての一般要件を規定することである。

ISPM 28 は、幅広い状況下で有効な植物検疫処理を調和させ、NPPO による処理の有効性の相互承認を強化し、安全な貿易を促進することを目的として採択された。ISPM 28 では、植物検疫処理に関する有効性データ及びその他の関連情報の提出と評価に関する要件が規定されている。ISPM 28 の附属書には、植物検疫措置に関する委員会が評価及び採択した特定の放射線照射処理を含む。

放射線照射は、処理載荷の中で最も低い放射線量を受ける場所において、処理基準で要求される電離放射線の植物検疫処理線量（以下「植物検疫処理線量」という。）が吸収される場合に有効とみなされる。したがって、プロセス制御は、物品の特定の載荷形態における最小線量の場所を特定し、この場所に必要な植物検疫処理線量と同じかそれ以上の電離放射線の線量（最小線量）を日常的に供給することに依存する。また、処理プロセスの有効性には、放射線照射後の寄生又は汚染を防止するために適用される植物検疫措置も含まれる。

生物多様性と環境への影響

放射線照射は、規制有害動植物の侵入及びまん延を防止するために利用することができ、したがって、生物多様性に恩恵を与えるものとなりうる。臭化メチルくん蒸の代替としての放射線照射の利用は、オゾン層を破壊する臭化メチルの排出削減による環境へのさらなる恩恵を与える。

要件

1. 放射線照射の目的

植物検疫措置として放射線照射を用いる目的は、特定の有効性において、特定の有害動植物の次のようなレスポンスを達成することである：

- 正常に発育できないこと（例、成虫が出現しないこと）；
- 繁殖できないこと（例、不妊）；
- 死亡（例、有害動植物の特定のベクターの死亡）；
- 不活化；又は

- 植物の不活性化（例、種子は発芽しても苗が育たない；又は塊茎若しくは球根が発芽しない）。

要求されるレスポンスが有害動植物が繁殖できないことである場合、一連の選択肢が指定されることがある。これらは以下を含む場合がある：

- 片方又は両方の性における完全な不妊；
- 更なる発育を伴わない産卵若しくはふ化；又は
- F1 世代の不妊。

2. 放射線照射の適用

電離放射線は、放射性同位元素（コバルト 60 やセシウム 137 からのガンマ線）、機械から発生する電子（最大 10MeV）又は X 線（最大 7.5MeV）により提供される。吸収線量の測定単位はグレイ（Gy）である。

植物検疫処理線量は、特定の有効性において有害動植物のレスポンスを達成するために必要な最小線量である。処理は、載荷形態内の線量分布の理解と電離放射線への処理載荷の一貫した提示に依存する。処理の有効性を変化させる可能性のある要因には、一貫性のない載荷形態や変動する酸素（O₂）レベルを含む場合がある。

処理載荷全体において植物検疫処理線量が達成されたことを確実にするために、処理手順は最小吸収線量（ D_{min} ）が要求される植物検疫処理量と同じかそれ以上になることを確保する必要がある。物品の用途を考慮する必要がある。例えば、放射線照射は、加工用又は消費用の食品及び農産物には適切であるが、植物を不活性化させることがあるため、栽培用植物には適切でない場合があり、最大吸収線量は、食品安全当局による規定に従って考慮される必要がある場合がある。

放射線照射に求められるレスポンスとして、死亡が技術的に正当化されることはまれである。したがって、正しく処理された物品から、生存しているが、生育不能な対象有害動植物が発見され得る。これは処理の失敗を意味するものではない。しかしながら、まだ生きている対象有害動植物が発育や繁殖を完了できないことを確実にするために、処理を正しく適用することが不可欠であることを意味する。さらに、そのような有害動植物と放射線照射されていない有害動植物との区別ができない限り、それらが環境中に逃げ出せないことが望ましい。

放射線照射は次に適用できる：

- こん包作業の不可欠な部分として；
- こん包されていないバラ積みの物品；又は
- こん包された物品。

放射線照射は、原産国で行うことができる。未処理の物品の輸送中に有害動植物の逃亡を防止することが運用上可能である場合は、代替的に以下の場所で処理を行うことができる：

- 搬入地点；
- 第三国内の指定された場所；又は
- 最終仕向国内の指定された場所。

全ての吸収線量が要求される植物検疫処理線量を下回らず、したがって処理載荷全体で線量要件が満たされたことを線量測定が示した後にのみ、処理された物品を証明及び引渡しすべきである。

管理すべき病害虫リスク、処理に対する物品の耐性及び他の病害虫リスク管理オプションの利用可能性に応じて、放射線照射は、単一の植物検疫措置として又はシステムズアプローチの一部として他の措置と組み合わせて用いることができる（ISPM 14（病害虫リスク管理のためのシステムズアプローチにおける統合的措置の利用）参照）。

3. 線量測定

放射線照射は、処理載荷全体に一律な線量を与えるのではなく、連続的な線量を与える。被処理物のサイズや密度が大きくなると、線量範囲が広がることがある。したがって、要求される植物検疫処理線量が載荷全体に到達していることを保証するために、処理載荷の吸収線量の正確な測定値を容易に確認できることが重要である。

線量測定は、最小吸収線量（ D_{\min} ）が要求される植物検疫処理線量と同じかそれ以上であること、したがって、処理載荷全体において線量要件が満たされたことを保証する。処理の提供並びに寄生及び汚染の防止のために適切に設計されたシステムと、それらのシステムの継続的なチェックと定期的なモニタリングが、処理が適切に実施されることを保証する。線量測定は非常に専門的である；放射線照射に不慣れな NPPO は、それゆえ植物検疫目的の物品照射に使用する施設を承認する際、自国の原子力機関の技術専門家と協力する必要がある。

3.1 線量測定システム

線量測定システムは、線量計、線量計を読み取る機器、関連する手順や規格から構成されている。線量計は、吸収線量を測定するために使用できる、放射線照射に対する再現性のあるレスポンスを有する装置である。線量計が放射線に応答し、そのレスポンスを計器で測定することにより、処理載荷が吸収した電離放射線の量（吸収線量と表現される）を計算することができる。

特定の線量測定システムの選択と使用は、線量範囲と放射線の種類の両方について適切であるべきである。また、線量率、許容できる不確かさのレベル、必要な空間分解能な

どの要因の影響を考慮する必要がある。ガンマ線、電子線、X線施設に使用できる線量測定システムの例は、ISO/ASTM 51261:2013に記載されている。

3.2 線量分布測定

線量分布測定は、処理载荷全体に線量計を配置し、処理载荷を放射線照射し、線量計の値を読み取ることによって行われる。電子線とX線に使用される実践の詳細については、ISO 14470:2011及びISO/ASTM 51261:2013に記載されている。

線量分布測定の目的は、以下のとおり：

- 処理载荷全体の線量分布、特に最小吸収線量 (D_{\min}) 及び最大吸収線量 (D_{\max}) が見出される場所を決定すること；
- 処理载荷に対して要求される植物検疫処理線量を達成することができる（すなわち、最小吸収線量 (D_{\min}) は要求される植物検疫処理線量と同等かそれ以上になり得る）ことを実証すること；
- 要求される範囲内の線量をもたらすプロセスパラメータを確立すること；
- 特定のプロセスのばらつきを評価すること；及び
- ルーチン線量測定方法を確立すること。

処理载荷における線量分布は、放射線照射装置、物品が放射線照射装置を通過する経路及び速度並びに载荷形態及び物品の特性に特有のものである。これらの要素のいずれかが変化した場合、そのような変化は線量分布に影響を与えるため、線量分布測定を繰り返す必要がある。

3.3 ルーチン線量測定

処理载荷の吸収線量を正確に測定することは、処理の有効性を判断するために重要である。これらの測定は、処理の質の管理及び検証プロセスの一部である。これらの測定に必要なとされる数、場所及び頻度は、特定の装置、プロセス、物品、関連規格及び植物検疫要件に基づき規定されなければならない。

最小吸収線量 (D_{\min}) 又は最大吸収線量 (D_{\max}) の位置が処理载荷の内部にあり、そこに線量計を日常的に置くことが現実的でない場合、処理载荷の表面又は放射線照射容器上の、オペレータにとって容易にアクセスでき、簡単に再現できる参照位置に線量計を置くことができる（付録1参照）。ある载荷形態、放射線照射装置を通る所定の経路又は機械の所定の設定に対して、参照位置で測定された線量 (D_{ref}) と最小吸収線量 (D_{\min}) 及び最大吸収線量 (D_{\max}) との関係は、算術的であり一定である。この関係を表す係数は、線量分布測定によって確立される必要があり、後に、ルーチン線量測定の際に参照位置の吸収線量 (D_{ref}) から最小吸収線量 (D_{\min}) 及び最大吸収線量 (D_{\max}) を計算するために使用される場合がある。

4. 検証

検証は、処理施設がその設置要件を満たし（設置時適格性）、その設計仕様に従って動作し（運転時適格性）、所定の許容範囲内で所定の処理載荷に必要な線量を一貫して供給する（稼働性能適格性）ことを確かめるために設計された一連の検査を包含する。

設置時適格性及び運転時適格性の確認は、放射線照射装置を検証するものであり、処理業者が技術供給業者と共に実施することができる。国家植物検疫機関は設置時又は運転時適格性の確認活動には通常は関与しないが、線量分布測定を繰り返す必要があるような大きな変更が施設に加えられた場合（例、ガンマ線源の補充、コンベアベルトの装置又は速度の大きな変更）、処理業者は NPPO に通知する必要がある。

物品の積載及び放射線照射の方法は、稼働性能適格性の確認結果に基づくものである。したがって、実際の物品と載荷形態（例、フルパレット又はハーフパレット）で実施される稼働性能適格性の確認活動を、NPPO が評価する必要がある。稼働性能適格性の確認の目的は、装置が設置され、適切に運転された場合、一貫して期待通りに作動し、処理基準を満たすことができることを実証することである。載荷形態を定めるための実際の処理載荷の線量分布測定は、要求される植物検疫処理線量を達成することを保証するための重要な活動である。

5. 処理施設の適切なシステム

植物検疫措置としての放射線照射が的確であることの信頼性は主に、処理基準が特定の条件下で対象有害動植物に対して有効であり、処理が適切に行われたという保証に基づく。施設における処理提供のためのシステムは、処理が適切に行われることを保証するために設計、使用及び監視されるべきである。

処理施設が所在する国の NPPO は、施設システムの要求事項を満たしていることを確保する責任がある。

5.1 処理施設の承認及び処理業者の認可

処理施設は、植物検疫処理が適用される前に、施設が所在する国の NPPO によって承認されるべきであり、それらの承認によって、合意された手順に従って処理を実施するためにその施設を担当する処理提供者を認可する。この承認は、必要に応じて、安全に関する管轄当局（例、放射線安全当局、原子力規制当局）からの認可に引き続いて行うべきで、すべての放射線照射施設に共通する基準並びに場所及び物品に固有の基準の両方を含む一連の基準に基づくべきである（附属書 1 参照）。植物検疫活動の実施主体への権限付与に係るガイダンスは、ISPM 45（*国家植物防疫機関が植物検疫活動を実施主体に権限付与する場合の要件*）に記載されている。

再承認のための放射線照射施設の評価は、NPPO が適切な間隔で定期的に行うべきである。

5.2 処理後の寄生及び汚染の防止

荷主には、放射線照射後の寄生及び汚染の防止についての責任があり、これを達成する方法について処理業者と協力することができる。処理施設では、処理後の物品に起こりうる寄生又は汚染を防止するために必要な措置が実施されなければならない。以下の措置が必要となる場合がある：

- 寄生や汚染から保護する条件下で、物品を有害動植物のいない閉鎖エリアの中で保管すること；
- 放射線照射後直ちに物品をこん包すること；
- 放射線照射された物品を隔離し、識別すること；及び
- 放射線照射後可能な限り速やかに物品を発送すること。

放射線照射前に有害動植物の侵入を防止するこん包を使用することは、放射線照射後に起こりうる寄生又は汚染を防ぐのに役立つことがある。また、仕向地で放射線照射を行う場合、処理前の対象有害動植物の偶発的な逃亡を防ぐことがある。

5.3 表示

処理業者は、非適合の積荷のトレースバックを可能にする処理ロット番号又は他の識別上の特徴を物品に表示する責任を負う。表示は、容易に識別可能で、見える場所にあるべきである。

5.4 モニタリング及び監査

放射線照射が実施される国の NPPO は、ISPM47（植物検疫の枠組みにおける監査）に従って、処理施設及び処理業者を監視及び監査する必要がある。NPPO は、監査スケジュールを管理し、適切な訓練を受けた職員によって監査が実施されることを保証すべきである。処理手順が処理業者によって適切に設計され、当該施設、プロセス及び物品について高度なシステムの完全性を保証することを検証できるのであれば、NPPO による放射線照射の継続的な監督は必要ないものとする。モニタリング及び監査は、欠陥を速やかに発見及び修正するのに十分であるべきである。

処理業者は、NPPO が設定したモニタリング及び監査の要件を満たす必要がある。これらの要件には以下のものが含まれる：

- NPPO が抜き打ちの訪問を含む監査を実施するためのアクセス；
- 処理記録を維持及び保管し、並びに NPPO にこれらへのアクセスを提供するシステム；及び
- 不適合の場合に取られるべき是正措置。

輸入国の NPPO は、要求事項への適合を検証するために、輸出国の NPPO との間で承認及び監査手続を確立することができる。

6. 文書化

放射線照射が実施される国の NPPO は、処理業者がすべての操作手順を文書化し、処理中に記録された線量測定値の生データなどの適切な記録を保持することを確保する責任がある。正確な記録の保持は、監査及びトレースバックを可能にするために不可欠である。

6.1 手順の文書化

物品が要求されたとおりに一貫して処理されることを確実にするために、処理業者によって手順が文書化されるべきである。処理施設の特定の承認に必要な詳細を提供するために、プロセス管理及び運用パラメータが確立されるべきである。較正及び品質管理の手順は、処理業者により文書化されるべきである。文書化された手順には、以下のものが含まれるべきである：

- 放射線照射前、放射線照射中及び放射線照射後の物品の取扱手順；
- 放射線照射中の物品の向き及び載荷形態；
- 重要なプロセスパラメータ並びにその測定及び記録手段；
- 線量測定及び線量測定システムの較正；
- 処理に失敗した場合又は重要な処理プロセスに問題がある場合にとるべき緊急時対応計画及び是正措置；
- 不合格ロットの取扱手順；
- 表示、記録の保持及び文書化の要求事項；及び
- 職員の訓練。

6.2 記録の保持

処理業者は、各処理の適用について適切な記録を保持する必要がある。これらの記録は、監査及び検証目的のため又はトレースバックが必要な場合に、処理施設が所在する国の NPPO が利用できるようにすべきである。

植物検疫措置としての放射線照射の適切な処理記録は、処理ロットのトレースバックを可能にするため、処理業者によって少なくとも 1 年間保持されるべきである。記録が要求される可能性のある情報は以下のとおりである：

- 施設及び責任者の識別情報；
- 処理された物品；
- 対象規制有害動植物；
- 処理目的（すなわち要求されるレスポンス）；
- 物品の所有者、こん包業者、栽培者及び生産地；

- ロットサイズ及び体積（品目又はこん包の数を含む）；
- 識別標識又は特徴；
- 放射線照射中の物品の向き及び載荷形態；
- 吸収線量（要求線量及び測定線量）、線量測定の較正及び線量分布測定の記録；
- 処理日；及び
- 全ての観察された、処理基準からの逸脱、及び該当する場合には、その後に取りられた措置。

6.3 NPPO による文書化

すべての NPPO の手続は適切に文書化されるべきである。実施されたモニタリング検査や発行された植物検疫証明書に関するものを含む記録は、少なくとも 1 年間は維持されるべきである。不適合の場合、新たな植物検疫の状況の場合又は予期しない植物検疫の状況の場合には、ISPM 13（不適合及び緊急行動の通報に関する指針）に記載されているように、要求に応じて文書を提供する必要がある。

7. 検査

検査は輸出国の NPPO によって実施されるべきであり、輸入時の検査は植物検疫の輸入要件への適合を判断するために輸入国の NPPO によって実施されることがある。

放射線照射後の検査中に生きた対象有害動植物が発見されることがあるが、これによって植物検疫証明書の発行が拒否されるようなことがあってはならない。要求されるレスポンスが死亡でない場合、生きた対象有害動植物が処理された積荷に残存する可能性がある；この場合、植物検疫証明は、必要な最低線量を投与し、特定の処理条件において要求されるレスポンスが達成されたという検証プログラムによる確認に基づくべきである（セクション 2 参照）。

8. 責任

放射線照射が実施される国の NPPO は、植物検疫措置としての放射線照射の適用に関する評価、承認及び監査に責任を負う。

NPPO は、必要な範囲において、処理を行う職員の訓練と認証及び処理施設の承認を含む、放射線照射の開発、承認及び安全に関係する他の国家規制当局と協力するべきである。NPPO 及び他の規制機関のそれぞれの責任は、重複、矛盾、一貫性のない又は不当な要求事項を避けるために特定されるべきである。

処理業者は、NPPO の要求事項に従って処理を実施し、手続を文書化し、処理記録を保管し、これらの文書及び記録を監査及び検証の目的で利用できるようにする責任がある。

この附属書は、本基準の規定部分である。

附属書 1：放射線照射施設の承認又は監査のためのチェックリスト

このチェックリストは、放射線照射施設の承認又は監査手続の一環として NPPO が使用することができる。

基準	はい	いいえ	コメント
<p>1. 前提</p> <p>施設は NPPO の植物検疫要件を満たしており、NPPO は植物検疫処理を検証するために必要な施設及び適切な記録へのアクセス権を持っている。</p> <p>施設の建物は、処理されるロットについて適したメンテナンスと運用を容易にするために、サイズ、材料、機器の配置が適切になるように設計・建設されている。</p> <p>放射線照射されていないロットが照射されたロットから隔離して保管するのに適した手段（施設の設計に不可欠）が利用可能である。</p> <p>建物及び設備は、処理中のロットへの寄生又は汚染を防ぐために十分な衛生的状態及び修理状態に維持されている。</p> <p>保管又は処理されている積荷又はロットへの寄生又は汚染を防止するために、効果的な対策が講じられている。</p> <p>ロットの破損、こぼれ又はその他の損害に対して、適切な対策が講じられている。</p> <p>不適切に処理された又は処理に適さないロットを廃棄するための適切なシステムがある。</p> <p>不適合ロットを管理するための適切なシステムがある。</p>			
<p>2. 職員</p> <p>施設には、訓練を受けた職員が十分に配置されている。</p> <p>植物検疫の目的に適した物品の取扱及び処理のための要求事項を職員が認識している。</p>			
<p>3. 物品の取扱、保管、隔離</p>			

<p>物品は受け取り次第、放射線照射に適していることを確かめるために検査される。</p> <p>物品は、危険な物理的、化学的又は生物学的汚染のリスクを増大させない環境で取り扱われる。</p> <p>物品は適切に保管され、適切に識別されている。</p> <p>搬入及び搬出エリアの物理的な隔離を含め、照射済みロット及び未照射ロットの隔離を確実にするための手順、設備及び構造が整備されている。</p>			
<p>4. 放射線照射</p>			
<p>処理基準に従って求められる処理を行うことができるよう、施設が適切に設計され、設備されている。</p> <p>放射線照射の有効性を評価するための基準を提供するプロセス管理システムを導入している。</p> <p>処理する物品の種類に応じて、適切なプロセスパラメータが規定されている。</p> <p>手順書は、NPPOに提出され、適切な処理施設の職員に周知されている。</p> <p>各種物品への吸収線量は、較正された線量計を用いた適切な線量測定の実施により検証され、線量測定記録が保管され、必要に応じてNPPOに提供されるようになっている。</p>			
<p>5. こん包及び表示</p>			
<p>それぞれの物品は、その物品及びプロセスに適した素材を用いて、こん包される。</p> <p>放射線照射されたロットは、適切に識別又は表示され、適切に文書化される。</p>			
<p>6. 文書化</p>			
<p>放射線照射された各ロットの全ての記録は、関係当局の定める期間（少なくとも1年間）、施設内に保管され、必要に応じてNPPOの検査に供される。</p>			

この付録は参照目的だけのためのものであり、本基準の規定部分ではない。

付録 1：参照位置での線量計の例

図 1 において、最小吸収線量 (D_{\min})、最大吸収線量 (D_{\max}) 及び参照位置の吸収線量 (D_{ref}) の関係を表す係数 (R_{\min} 及び R_{\max}) は、それぞれ 0.8 及び 1.4 と算出された。

計算は以下のとおり：

測定値：

$$D_{\max} = 4.2 \text{ kGy}$$

$$D_{\min} = 2.4 \text{ kGy}$$

$$D_{\text{ref}} = 3.0 \text{ kGy}$$

それゆえ：

$$R_{\min} = D_{\min}/D_{\text{ref}} = 2.4 \text{ kGy}/3.0 \text{ kGy} = 0.8$$

$$R_{\max} = D_{\max}/D_{\text{ref}} = 4.2 \text{ kGy}/3.0 \text{ kGy} = 1.4$$

したがって、目標とする線量範囲を $D_{\min}=2.0\text{kGy}$ 、 $D_{\max}=5.0\text{kGy}$ とすると、日常的な D_{ref} の値を次のように推定可能である：

$$D_{\text{ref}} = D_{\min}/R_{\min} = 2.0 \text{ kGy}/0.8 = 2.5 \text{ kGy} \quad (\text{最小で})$$

$$D_{\text{ref}} = D_{\max}/R_{\max} = 5.0 \text{ kGy}/1.4 = 3.57 \text{ kGy} \quad (\text{最大で})。$$

その他の例については、IAEA (2015) を参照のこと。

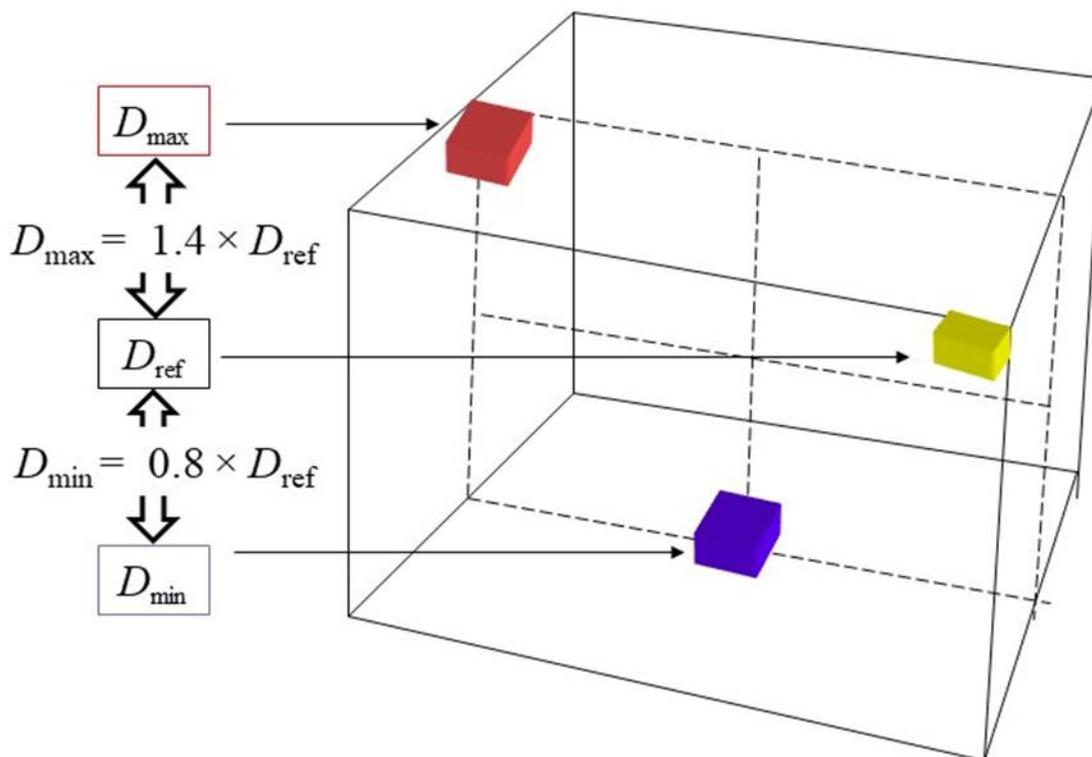


図 1. 最小・最大吸収線量と参照位置の吸収線量の関係の例。青枠：最小吸収線量 (D_{min}) の場所、赤枠：最大吸収線量 (D_{max}) の場所、黄枠：参照位置の線量計の場所（測定した吸収線量は D_{ref} ）。

出典：IAEA（International Atomic Energy Agency）. 2015. *Manual of good practice in food irradiation - Sanitary, phytosanitary and other applications*. Technical Reports Series No. 481. Vienna, IAEA. 85 pp. IAEA の許可を得て掲載。