

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使用のための指針

2003年採択；2019年出版

FAO は、本書の内容の使用、複製及び配布を奨励する。FAO を情報源及び著作権者として示し、かつ FAO が使用者の見解、製品又はサービスの内容を支持するかのような表現を避ける限りにおいて、私的な調査、研究、教育、非商業的な製品又はサービスでの使用を目的とするのであれば、内容の複写、ダウンロード及び印刷を行ってもよい。

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](http://www.ippc.int) でダウンロードできることを付記すること。

翻訳、翻案権、転売その他の商業利用権に係る全ての問合せは <http://www.fao.org/contact-us/licence-request> を通じて行うか、[copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org) に連絡すること。

FAO の様々な文献は、FAO ウェブサイト ([www.fao.org/publications](http://www.fao.org/publications)) で入手が可能であり、また [publications-sales@fao.org](mailto:publications-sales@fao.org) を通じて購入できる。

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又は開発上の地位に関する、又はその国境若しくは境界の設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 に承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。

## 出版の過程

*基準の公式な部分ではない*

1996 年 9 月 TC-RPPOs がトピック 植物検疫措置としての放射線照射(1996-004)を追加。

2001 年 4 月 ICPM-3 がトピック 植物衛生のための措置としての放射線照射を追加。

2001 年 4 月 ISC-3 が仕様書 7 植物衛生のための措置としての放射線照射を承認。

2001 年 11 月 EWG 起草。

2002 年 5 月 SC が草案を修正のうえ MC が承認。

2002 年 6 月 MC に提出。

2002 年 11 月 SC が採択のための修正。

2003 年 4 月 ICPM-5 が基準を採択。

**ISPM 18** (2003 年) *植物検疫措置としての放射線照射の使用に関する指針* FAO, IPPC. ローマ。

2015 年 6 月 IPPC 事務局がインク修正と基準の改正を同時に行い、CPM-10(2015)は廃止。

2019 年 4 月 CPM-14 が草稿及び IPPC 事務局が「Contamination」とその派生語についてインク修正。

出版の過程の最近修正: 2019 年 4 月

## 目次

採択

序論

適用範囲

参照

定義

要件の概要

植物検疫措置としての放射線照射の使用のための指針

1. 権限
2. 処理の目的
  - 2.1 効性
3. 処理
  - 3.1 適用
4. 線量測定
  - 4.1 線量測定システムの構成要素の較正
  - 4.2 線量分布測定
  - 4.3 日常的な線量測定
5. 施設の認可
6. 植物検疫制度の整合性
  - 6.1 処理施設での植物検疫上の安全性対策
  - 6.2 ラベル表示
  - 6.3 検証
7. 処理施設による文書化
  - 7.1 手順の文書化
  - 7.2 施設記録及びトレーサビリティ
8. NPPO による検査及び植物検疫証明
  - 8.1 輸出検査
  - 8.2 植物検疫証明
  - 8.3 輸入検査
  - 8.4 輸出入検査における処理の有効性の検証方法
  - 8.5 NPPO による管理及び文書化
9. 研究

附属書 1：特定の承認済みの処理

附属書 2：施設認可に関するチェックリスト

付録 1：特定の有害動植物群についての特定のレスポンスに関する推定最小吸収線量

付録 2：研究プロトコル

## 採択

この基準は、2003年4月に第5回 植物検疫措置に関する暫定委員会によって採択された。

## 序論

### 適用範囲

本基準<sup>1</sup> は、規制有害動植物又は規制品目に対する植物検疫処理としての電離放射線の適用に関する特定の手順について技術的な指針を提供する。本基準は、下記のために用いられる処理を含まない。

- 有害動植物防除のための不妊化生物の生産
- 衛生処理（食品安全及び動物衛生）
- 品目の品質保持又は向上（例えば、貯蔵寿命の延長） 又は
- 突然変異の誘導

### 参照

本基準は、その他の植物検疫措置に関する国際基準（ISPMs）も参照している。ISPMs は IPP（<https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispm.s>）で入手可能である。

**Codex Alimentarius.** 1983. *General standard for irradiated foods.* CODEX STAN 106-1983. Rome, Codex Alimentarius, FAO. [revised 2003; now Rev. 1-2003]

**IPPC.** 1997. *International Plant Protection Convention.* Rome, IPPC, FAO.

**ISO/ASTM 51261:2002.** *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing.* Geneva, International Organization for Standardization, ASTM International.

### 定義

本基準で使用される植物検疫用語の定義は、ISPM 5（*植物検疫用語集*）に記載されている。

### 要件の概要

電離放射線（放射線照射）による処理は、病害虫リスク管理に用いることができる。国家植物防疫機関 NPPO は、処理の有効性は懸念される規制有害動植物及び要求されるレスポンスが科学的に実証されることを保証されるべきである。特定の施設と特定の品目の立体配置において、処理が有効であることを保証するには線量測定と線量分布測定を必要とする。NPPO は、施設が植物検疫処理のために適切に設計されていることを保証する責任がある。手順は、処理が正しく行われることを保証するために実施されるべきであり、植物検疫上の安全性が維持されることを保証するため、品目ロットは扱われ、保管され、識別される。施設による記録の保持、施設及び NPPO のための文書化の要求事項が必要であり、植物検疫措置に対する特別な要件を具体的に規定している NPPO と施設の管理者の間で遵守事項の合意が含まれるべきである。

<sup>1</sup> この基準は、食品への放射線照射の適用を含む他の国際協定または国内法規のもとで締約国の権利または義務に影響を与えない。

## 植物検疫措置としての放射線照射の使用のための指針

### 1. 権限

NPPO は、植物検疫措置としての放射線照射の評価、採用及び使用の植物検疫上の側面について責任を負う。放射線照射の開発、承認、安全性及び適用、又は、放射線処理された製品の流通、使用又は消費に関して、必要な範囲で他国及び国際的な規制機関と協力することは NPPO の責任である。要求事項の重複、矛盾、一貫性の無さ又は不当性を避けるために、それらのそれぞれの責任を明確にすべきである。

### 2. 処理の目的

植物検疫措置としての放射線照射を使用する目的は、規制有害動植物の侵入又はまん延を防止することである。これは、対象有害動植物における、以下のような一定のレスポンスを達成することによって実現できる：

- － 死亡
- － 健全な発育の阻止（例えば、成虫が出現しないこと）
- － 繁殖不能（例えば、不妊化）又は
- － 不活性化。

放射線照射の植物検疫利用は、植物の不活化（例えば、種子が発芽するが生育しない、又は塊茎、球根又は穂木が発芽しない）も含む。

#### 2.1 有効性

必要な処理の有効性は、輸入国の NPPO が特に確定すべきである。それは、2つの別個の要素からなる：

- － 要求されるレスポンスの正確な記述
- － 要求されるレスポンスの統計的水準。

レスポンスがどのように測定されるかも記述せずにレスポンスを指定するだけでは不十分である。

要求されるレスポンスの選択は、とりわけ定着につながる生物学的要因を考慮し、最小影響の原則を考慮に入れつつ、PRA を通じて評価されるリスクに基づく。処理が病原体のベクターを対象とする場合には、死亡のようなレスポンスが適切である。但し、ベクターではなく品目の表面又は内部に残る有害動植物については、不妊化が適切なレスポンスである。

要求されるレスポンスが死亡である場合、処理効果の時間の限度を確立すべきである。

要求されるレスポンスが有害動植物の繁殖不能である場合には、特定の選択範囲を指定され得る。これには以下のものが含まれ得る。

- － 完全な不妊化
- － 片方の性のみの繁殖制限
- － 産卵及び／又はその後発育しないふ化
- － 行動の改変
- － F1 世代の不妊化。

### 3. 処理

電離放射線は、放射性同位元素（コバルト-60 又はセシウム-137 からのガンマ線）、機械装置（10メガ電子ボルト（MeV）以下）から生じた電子、又はX線（5メガ電子ボルト（MeV）以下）によってもたらされ得る（上限はコーデックス食品規格<sup>2</sup> によって設定されている）。吸収線量の測定単位は、グレイ（Gy）とするべきである。

処理の実施に際して考慮すべき変数としては、線量率、処理時間、温度、湿度、換気及びガス置換がある。これらは、処理の有効性と両立されるべきである。ガス置換は、所定の線量において処理の有効性を減少させることがある。

処理手順は、所定の水準の有効性をもたらすため、最小吸収線量（Dmin）が品目全体にわたって完全に達成されることも保証すべきである。処理ロットの立体配置に差異があることにより、Dmin が積み付けられた荷口又はロット全体にわたって達成されることを保証するために、Dmin より高い線量が要求され得る。放射線照射処理を行う際には、製品の意図している最終用途を考慮すべきである。

死亡が必要なレスポンスとして技術的に正当化されることは希なので、生きた対象有害動植物は発見され得る。従って、放射線照射処理は、それらが繁殖不能であることを保証することが必須である。さらに、放射線照射されていない有害動植物とそのような有害動植物が実際に区別できなければ、それらが品目から出てきたり又は逃げたりできないことが望ましい。

### 3.1 適用

放射線照射処理は、以下のように適用することができる。

- 梱包作業を構成する一要素として
- バラ積みで梱包されていない品目（例えばコンベアベルト上を移動する穀類）に対して
- 積出港のような集中化された場所で。

防護措置が十分であって、かつ、未処理品目の通過輸送が運用上実行可能であるならば、処理は、以下の場所でも行ってよい：

- 搬入地点
- 第三国の指定場所
- 最終仕向国内の指定場所。

処理した品目は、線量測定によって Dmin が満たされていることを確認した後でのみ、認証及び制限解除すべきである。そうすることが適切な場合、最大吸収線量が輸入国の許容制限内であることを条件として、荷口の再処理が認められ得る。

附属書 1 [作成中] の目的は、本 ISPM の一部として特定の承認された処理について線量を一覧表にすることである。参考として添付された附属書 1 は、一定の有害動植物群に対する吸収線量の範囲に関するいくつかの公表済みの情報を示している。

対処すべき病害虫リスク及び病害虫リスク管理に利用できるオプションに従って、放射線照射は、単独の処理として利用するか、又は要求される有効性の水準を満たすためのシステムズアプローチの一部として他の処理と組み合わせることができる（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総合的措置の利用）参照）。

## 4. 線量測定

線量測定は、特定の品目について要求されるDminが当該荷口の全ての部分にゆき届いたことを確

<sup>2</sup> Codex general standard for irradiated food: CODEX STANd. 106-1983. Codex Alimentarius, Section 7.1, Col. 1A (currently under revision).(Codex Alimentarius, 1983).

認する。線量測定システムは、線量計の感度が、その産品が受けるであろう線量の全範囲をカバーするように選択すべきである。さらに、線量測定システムは国際規格又は適切な国別規格（例えば、ISO/ASTM 51261:2002, *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing*）に従って較正されるべきである。

線量計は、処理条件に適したものとすべきである。線量計は、光、温度、湿度、貯蔵期間並びに必要な分析の種類及びタイミングのような変動するものの影響に対する安定性について評価されるべきである。

線量測定は、処理された物品の密度及び組成が原因の差異、形状及びサイズの差異、産品の配置方向の差異、積み重ね、体積並びにこん包の差異を考慮すべきである。処理を申請する施設の承認に先立って NPPO は、日常的な処理で使用されるそれぞれの幾何学的なこん包の立体配置、配列及び産品の密度での、産品の線量分布測定を要求すべきである。実際の処理には、NPPO によって承認された立体配置のみが使用されるべきである。

#### 4.1 線量測定システムの構成要素の較正

線量測定システムのすべての構成要素は、文書化された標準作業手順に従って較正されるべきである。NPPO によって承認された独立機関が線量測定システムの性能を評価すべきである。

#### 4.2 線量分布測定

線量分布測定の調査は、放射線照射チャンバ及び品目内における線量分布を十分に特徴付けるために行うべきであり、定義及び管理された条件下で本処理が所定の要求事項を一貫して満たしていることを実証する。線量分布測定は、文書化された標準の操作手続きに従って行われるべきである。線量分布測定の調査からの情報は、日常的な処理の間の線量計の位置の選定に使用する。

吸収線量分布が日常的な処理負荷と著しく異なっているかどうかと共に、それに応じて処理を調整するか判断するためには、最初と最後の処理負荷と同様に、不完全（部分的に満たされた）な処理負荷について、独立した線量分布測定が必要である。

#### 4.3 日常的な線量測定

荷口の吸収線量の正確な測定は、有効性を決定・監視するために重要であると共に、検証プロセスの一部である。これらの測定の必要な件数、場所、及び頻度は、特定の設備、プロセス、品目、関連のある基準及び植物検疫上の要求事項に基づいて規定されるべきである。

### 5. 施設の認可

必要に応じて、処理施設は、関係する原子力規制当局により認可されるべきである。処理施設はまた、植物検疫処理への使用に先立ち、施設が位置する国の NPPO による認可（資格審査、認証又は認定）も受けるべきである。植物検疫上の認可は、通常の一連の判断基準に加えて、施設及び品目プログラムに固有の判断基準に基づくべきである（附属書 2 参照）。

植物検疫上の再認可は、適切で標準的な基準によってなされるべきである。吸収線量に影響する設備又はプロセスにおける修理、変更又は調整の後に、文書化された線量分布測定を実施すべきである。

### 6. 植物検疫制度の整合性

放射線照射処理が妥当かどうかの信頼性は、主として、その処理が特定の条件下で対象の有害動植物に対して有効であり、処理が適正に行われ、且つ当該品目が十分に防護されているという保証に

基づく。施設が位置する国の NPPO は、処理が輸入国の植物検疫上の要求事項を満たすように制度の整合性を確保する責任を負う。

有効性に関する研究及び線量測定によって、有効な処理だけが利用されることを保証する。処理の到達及び防護のために適切に設計され、綿密に監視された制度によって、処理が適正に実施され、また荷口が寄生、再寄生又は整合性の喪失から保護されることが保証される。

### 6.1 処理施設での植物検疫上の安全性対策

放射線照射された製品と放射線照射されていない製品とを視覚的に区別することは通常不可能なので、処理された品目は適切に隔離させ、明瞭に識別表示させると共に、汚染及び／又は寄生又は取り違えが防止されるような条件下で取り扱われるべきである。

取り違い若しくは二次汚染及び／又は寄生のリスク無しに、受入区域から処理区域に品目を移動する安全な手段が必須である。各々の施設及び品目処理プログラムに固有の適切な手順が、事前に取り決められるべきである。こん包されないか又はこん包中に照射を受ける品目については、それらが後に寄生、再寄生又は汚染を受けないことを保証するため、処理後直ちに防護措置が必要である。

照射を輸出に先立って行う場合に再寄生を防ぐために、又は、処理を仕向地で行う場合に対象有害動植物の偶発的な脱出を防ぐためには、放射線照射に先行してこん包することが有用なこともあり得る。

### 6.2 ラベル表示

こん包には、処理ロット番号と、処理ロットの識別及び追跡を可能にするその他の識別の要点をラベル表示すべきである（すなわち、こん包及び処理施設の識別、並びに梱包及び処理の場所及び日付）。

### 6.3 検証

処理施設及びプロセスの妥当性は、必要に応じて直接処理を監督することを含め、施設処理記録の監視及び監査を通じて検証すべきである。処理プログラムが、能力を問われている施設、プロセス及び品目に関して高度なシステムの整合性を保証するように適切に設計されているならば、直接的で継続的な監視が必要であるべきではない。監視のレベルは、欠陥を迅速に検出・是正するのに十分であるべきである。

遵守事項の取り決めを施設とその施設が位置する国の NPPO 間で締結すべきである。そのような取り決めには以下の要素を含めることができる。

- その施設が位置する国の NPPO による施設の認可
- 処理が行われる国の NPPO により管理される監視プログラム
- 予告無しの視察を含む監査規定
- 処理施設の文書及び記録への自由なアクセス
- 不遵守の場合に講ずる是正措置。

## 7. 処理施設による文書化

処理施設が位置する国の NPPO は、処理施設による記録の保持及び文書化を監視し、その記録が関係者にとって入手可能であることを保証する責任を負う。いかなる植物検疫処理の場合も同様に、追跡できることが肝要である。

### 7.1 手順の文書化



文書化された手順は、品目が、要求に応じて一貫して処理されることを保証するために有用である。特定の認可及び／又は施設について必要な操業上の詳細を規定するためには、プロセス管理及び操作パラメータを定めるのが普通である。較正及び品質管理プログラムは施設管理者が文書化すべきである。取り決められた文書化された手順は、少なくとも以下の事項を記述すべきである。

- － 処理前、処理中及び処理後の荷口の取扱い手順
- － 処理中の品目の配置方向及び立体配置
- － 重要なプロセスパラメータ及びそれらの監視の方法
- － 線量測定
- － 処理失敗又は重要な処理プロセスに伴う問題発生時に講ずる危機管理対策及び是正処置
- － 不合格ロットの取扱い手順
- － ラベル表示、記録の保持及び文書化に係る要求事項。

## 7.2 施設記録及びトレーサビリティ

包装出荷業者及び処理施設管理者は、記録をとることが要求されるべきである。例えば追跡が必要な場合に、審査のためにこれらの記録は NPPO にとって入手可能であるべきである。

処理されたロットのトレーサビリティを確保するために、放射線照射施設によって、植物検疫目的の適切な処理記録は少なくとも 1 年間保存されるべきである。施設管理者は、全ての処理について全ての記録を保管するべきである。線量測定記録は、処理後少なくとも丸 1 年間、処理施設によって保管されるべきである。ほとんどの場合、これらの記録は、他の当局の下で必要とされるが、審査のために NPPO にも入手可能であるべきである。記録する必要があるその他の情報としては次のものがある。

- － 施設及び責任のある当事者の識別表示
- － 処理品目の識別
- － 処理の目的
- － 対象規制有害動植物
- － 包装出荷業者及び栽培者、並びに品目の生産地の識別表示
- － ロットサイズ及び体積、並びに物品又はこん包の個数を含む識別表示
- － 識別用のマーキング又は特徴
- － ロットの数量
- － 吸収線量（目標値及び測定値）
- － 処理の日付
- － 処理仕様書と実際のあらゆるずれ。

## 8. NPPO による検査及び植物検疫証明

### 8.1 輸出検査

荷口が輸入国の植物検疫要求事項を満たすことを確保するための検査には以下を含めるべきである：

- － 書類審査
- － 非対象有害動植物に関する調査。

書類は、処理を証明する根拠として、整合性及び正確性について確認される。検査はいかなる非対象有害動植物も検出するために行う。この検査は処理前又は処理後に行われる。非対象有害動植物

が発見された場合、NPPO はそれらが輸入国で規制されているかどうかを調べるべきである。

処理後に生きた対象有害動植物が発見されることもあり得るが、死亡が要求されているレスポンスである場合を除いて、証明が拒否されるということにはならないようにすべきである。死亡が要求されている場合は、有効性についての指定（セクション 2.1 参照）によっては、処理適用の直後の期間に、生きた対象有害動植物が発見されることがある。生きた有害動植物が発見された場合、証明は、死亡が達成されるかを確認する経過観察に基づいて行うことができよう。死亡が要求されるレスポンスでない場合、生きた対象有害動植物が処理済み荷口に生き残るということは一層起こり得る。これも証明が拒否されるという結果にはならないようにすべきである。要求されるレスポンスが達成されることを確かめるために、実験室での分析を含む経過観察を行ってよい。そのような手続きは通常の検証プログラムの一部とすることができる。

## 8.2 植物検疫証明

IPPC に従った証明は、輸入国が要求した場合に、処理が順調に完了したことを証明する。植物検疫証明書又はそれに付随する文書は、少なくとも処理ロット、処理の日付、目標の最小線量及び検証された  $D_{min}$  を明確に証明すべきである。

NPPO は、NPPO によって承認された事業者により NPPO に提供される処理に関する情報に基づいて植物検疫証明書を発給し得る。植物検疫証明書には、補足的な植物検疫上の要求事項も満たされていることを検証するために提供されるその他の情報も必要な場合があり得るということが認識されるべきである（ISPM 7（植物検疫証明システム）及び ISPM 12（植物検疫証明書）参照）。

## 8.3 輸入検査

死亡が要求されているレスポンスでない場合、処理システムの整合性が不十分だったことを示す証拠が存在しない限り、輸入検査における対象有害動植物の生きたステージの検出は、不適合という結果につながる処理失敗を表すと見なすべきではない。処理の有効性を検証するために、生き残った対象有害動植物について実験室での分析又はその他の分析を行うこともあり得る。処理プロセスにおける問題を示す証拠が無い限り、そのような分析は、監視の一部として、ごく希に要求すべきである。死亡が要求されているレスポンスの場合、これは確認され得る。死亡が要求される場合、輸送時間が短いときに生きた対象有害動植物が発見されることがあるが、定められた死亡に要する期間を超えていない限り、通常は荷口の拒否という結果にすべきではない。

輸入時の対象有害動植物以外の有害動植物の発見は、とりわけ処理が非対象有害動植物に対して与え得る効果を考慮しつつ、もたらされるリスク及び取られる然るべき措置について評価されるべきである。輸入国の NPPO により、その荷口は留め置き、その他の適切な措置が講じられる。NPPO は、生きた有害動植物が見つかった場合に講ずべき緊急措置を明確に示すべきである。

- 対象有害動植物 要求されているレスポンスが達成されていない限りいかなる措置も講じない
- 非対象規制有害動植物
  - ・ 処理が効果的であったと考えられる場合は措置を講じない
  - ・ 有効性に関するデータが不十分であるか、又は処理が有効か分からない場合は措置を講ずる。
- 非対象非規制有害動植物 措置無し、又は新たな有害動植物に関する緊急措置。

不適合又は緊急措置の場合、輸入国の NPPO は輸出国の NPPO に可能な限り速やかに通報すべきである（ISPM 13（不適合及び緊急行動の通報のための指針）参照）。

## 8.4 輸出入検査における処理の有効性に関する検証方法

要求されているレスポンスが達成されたかどうかを確定するための実験室内試験又は分析を含む検証方法については、輸入国の依頼により輸出国が説明すべきである。

### 8.5 NPPO による管理及び文書化

NPPO は、植物検疫の目的で実施される放射線照射を評価、監視、許可する能力及び手段を有するべきである。放射線照射に関して策定される行動原則、手順及び要求事項は、特殊な状況のために放射線照射の利用が特異なアプローチを必要とする場合を除いて、その他の植物検疫措置に付随するものと整合しているべきである。

植物検疫処理施設の監視、認証、認定及び認可は通常、施設の位置する国の NPPO が行うが、共同契約によって下記が行ってもよい。

- 輸入国の NPPO
- 輸出国の NPPO 又は
- その他の国家当局。

NPPO と処理者／施設との間の覚書 (MOUs)、遵守事項の取り決め又は類似の文書化された取り決めは、手順での要求事項を規定すると共に、責任、賠償責任及び不遵守の結果が明確に理解されることを確実にするために使用されるべきである。そのような文書は、是正措置が必要になった場合に、NPPO の執行能力もまた強化する。輸入国の NPPO は、要求事項を検証するために輸出国の NPPO と共同承認・監査手続きを定めてよい。

すべての NPPO の手続は適切に文書化されるべきであり、行われた監視検査及び発行された植物検疫証明書を含む記録は少なくとも 1 年間保存されるべきである。不遵守又は新規の若しくは予期せぬ植物検疫上の状況にあっては、ISPM 13 に説明されている通り、文書の利用を可能にすべきである。

## 9. 研究

附属書 2 は、規制有害動植物の放射線照射に関する研究を実施する際の手引きを定める。

本附属書は、本基準の規定部分である。

### **附属書 1: 特定の承認済みの処理**

本附属書の目的は、特定の用途向けに承認され得る放射線照射処理を掲載することである。処理一覧表は、ICPM によって将来認められるものとして追加される。

本附属書は、本基準の規定部分である。

## 附属書 2: 施設認可に関するチェックリスト

以下のチェックリストは、国際貿易に向けた施設認可及び放射線照射品目の証明の確立／維持を目指す施設を検査又は監視する人々を援助することを意図している。いかなる項目であろうと是認できる確認結果を受けられなければ認可又は認証を確立することの拒絶、又はその終了という結果になるべきである。

基準	Yes	No
<b>1. 前提条件</b>		
放射線照射施設は、植物検疫上の要求事項に関する NPPO の認可に合致している。NPPO は、植物検疫処理の正当性を確認するために必要に応じて、施設及び適切な記録を利用する正当な権利を持っている。		
施設の建造物は、処理されるロットについて適正な維持・運営を行うため、規模、材質及び設備配置が適切に設計・施工されている。		
非照射荷口及び／又はロットを、処理済み荷口及び／又はロットから切り離した状態を維持するために、施設設計と一体化された適切な方法が利用可能である。		
処理の前後に、腐敗しやすい品目のために適切な施設が利用可能である。		
建物、設備及びその他の物理的施設は、処理中の荷口及び／又はロットの汚染を防ぐために十分に整備や衛生的な状態が維持されている。		
処理区域に有害動植物が侵入することを防ぎ、かつ貯蔵又は処理中の荷口及び／又はロットの汚染又は寄生から保護するために有効な方法が実施されている。		
破損、こぼれ又はロットの整合性の喪失を取扱うための適切な措置が実施されている。		
適切に処理されていない又は処理に向かない品目又は荷口を処分するための適切なシステムが実施されている。		
不順守な荷口及び／又はロットを管理し、また必要な場合、施設認可を一時的に停止するための適切なシステムが実施されている。		
<b>2. 人員</b>		
施設に、訓練された適格な人員が適切に配置されている		
人員は、植物検疫目的のための品目の適正な取扱い及び処理に関する要求事項を承知している。		
<b>3. 製品の取扱い、保管、及び隔離</b>		
品目は、それらが放射線照射処理に対して適していることを確認するために、受け取り次第検査されている。		
品目は、物理的、化学的又は生物学的な事故によるリスクを増大させない環境下で取り扱われている。		
品目は、適切に貯蔵され、適切に識別表示されている。処理済みと非処理の荷口及び／又はロットの隔離を確保するための手順及び施設が整っている。必要な場合には、入荷と出荷の保管場所が物理的に分離されている。		
<b>4. 放射線照射処理</b>		
施設は、計画された手順に従って、必要な処理を実施することができる。放射線照射の有効性を評価するための判断基準を提供する処理制御システムが整っている。		
処理される各々の種類の品目又は荷口について適正な処理パラメータが定められている。文書化された手順が NPPO に提出されており、処理施設の適切な人員に周知されている。		

評価基準	Yes	No
各々の種類の品目に与えられる吸収線量は、較正済みの線量計による適正な線量測定方法によって検証されている。線量測定記録は保管され、必要に応じて NPPO が利用できる。		
<b>5. こん包及びラベル表示</b>		
品目は、(必要な場合に) 産品及び処理に適した材料を使用してこん包されている。		
処理荷口及び／又はロットは、適切に識別表示されるか又は (必要な場合に) ラベル貼りされ、且つ適切に文書化されている。		
各荷口及び／又はロットは、他のすべての荷口及び／又はロットから区別するために、識別番号又はその他のコードを有している。		
<b>6. 文書</b>		
放射線照射処理した各荷口及び／又はロットに関するすべての記録が、関係当局によって指定された期間、施設で保管されており、必要に応じて NPPO による検査のために利用可能である。		
NPPO は施設と文書による遵守事項の取り決めに交わしている。		

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: 特定の有害動植物群についての一定のレスポンスに関する推定最小吸収線量

次表は、科学文献に報告された処理の研究<sup>3</sup>に基づき、有害動植物群に関する最小吸収線量の範囲を確認したものである。最小線量は下に掲げた参考文献に示された多くの発表論文から引用した。特定の有害動植物に関する処理の最小線量を採用する前に、確認試験を行うべきである。

植物検疫の目的で最小吸収線量を確実に達成するために、特定の対象種について Dmin に関する情報を求めると共に、付録 2 の文書を考慮に入れることも推奨する。

有害動植物群	要求されるレスポンス	最小線量範囲 (Gy)
アブラムシ類・コナジラミ類 (ヨコバイ亜目)	活発に繁殖する成虫の不妊化	50-100
マメゾウムシ類 (マメゾウムシ科)	活発に繁殖する成虫の不妊化	70-300
コガネムシ類 (コガネムシ科)	活発に繁殖する成虫の不妊化	50-150
ミバエ類 (ミバエ科)	3 齢幼虫から成虫への羽化阻害	50-250
ゾウムシ類 (ゾウムシ科)	活発に繁殖する成虫の不妊化	80-165
シンクイガ (チョウ目)	老熟幼虫から成虫への成長阻害	100-280
アザミウマ類 (アザミウマ目)	活発に繁殖する成虫の不妊化	150-250
シンクイガ (チョウ目)	終期蛹不妊化	200-350
ハダニ類 (ダニ目)	活発に繁殖する成虫の不妊化	200-350
貯蔵生産物甲虫 (コウチュウ目)	活発に繁殖する成虫の不妊化	50-400
貯蔵生産物蛾 (チョウ目)	活発に繁殖する成虫の不妊化	100-1,000
センチュウ類 (線形動物門)	活発に繁殖する成虫の不妊化	~ 4,000

### 参考文献

**Hallman, G.J.** 2000. Expanding radiation quarantine treatments beyond fruit flies. *Agricultural and Forest Entomology*, 2:85-95.

**Hallman, G.J.** 2001. Irradiation as a quarantine treatment. In Molins, R.A., ed. *Food irradiation principles and applications*. New York, J. Wiley & Sons. pp. 113-130.

**International Atomic Energy Agency.** 2002. International Database on Insect Disinfestation and Sterilization (<http://www-ididas.iaea.org> で入手可能).

<http://www.iaea.org/icgfi> も食品放射線照射の技術的情報に関する有用なサイトである。

<sup>3</sup> 情報は大規模試験により最終的に実証されたものではない。Hallman (2001)による文献レビューに基づいている。リストは網羅的なものではなく、特定の状況に合わせるべきである。ここでの引用は、広く利用でき、容易にアクセス可能であり、また信頼できるものとして一般的に認知されている。リストは包括的または固定的なものではない。この ISPM に基づく基準として是認されたものでもない。

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 2: 研究プロトコル<sup>4</sup>

### 研究資料

数ある理由の中でもとりわけ、将来起こり得る同定に関わる論争を解決するという理由で、研究した有害動植物の様々な生育段階のサンプルを保存しておくことを推奨する。使用する品目は、通常の商業形態のものとするべきである。

検疫有害動植物を防除する処理について研究を行うには、その基本的な生物学を知ると共に、調査に使用する有害動植物をどのように得るのかを確定することが必要である。放射線照射実験は、野外で自然に寄生させた品目について、及び／又はなるべく自然状態で品目に寄生することになっている、実験室で飼育された有害動植物を用いて実施する。飼育及び給餌の方法は、慎重に詳述すべきである。

注：予備試験でインビトロ処理の結果が現場処理と全く変わらないことが示されない限り、結果が品目内の有害動植物を放射線照射処理する際に得られる結果と異なることが考えられるので、インビトロでの有害動植物で試験することは推奨できない。

### 線量測定

線量測定システムは、承認された国際基準に従って較正・認証を受けて使用すべきである。放射線照射された産品が吸収する最小及び最大線量は、線量の均一性を心がけながら確定すべきである。日常の線量測定は、定期的に行うべきである。

国際ISO指針は食品及び農産物に関する線量測定調査の実施に利用できる（基準 ISO/ASTM 51261:2002, *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing* 参照）。

### 処理に関する最小吸収線量の推定及び確認

#### 予備試験

以下の措置は、検疫上の安全性を確保にするのに必要な線量を推定するために実施すべきである：

- 市販されている品目中に存在し得る、問題となっている有害動植物の様々な発育ステージの放射線感受性は、最も耐性があるステージを確定する目的で明らかにしなければならない。最も耐性があるステージは、たとえそれが品目中に発生する最も普通のものではなくとも、検疫処理線量が定められているステージである。
- 最小吸収線量は、実験によって確定する。関連するデータがすでに存在していない場合には、可能であれば各線量当たり最小 50 個体、及び最小 3 反復として、各生育ステージについて少なくとも 5 つの線量レベル区及び 1 つの対照区を使用するよう推奨する。最も耐性があるステージを特定するために、各生育ステージの線量とレスポンスの関係を確定する。有害動植物の最も耐性があるステージの生育を中断し及び／又は有害動植物の繁殖を回避するのに最適な線量を確定する必要がある。残りの研究は、最も放射線耐性があるステージについて実施する。
- 品目及びそれに付随する有害動植物の処理後観察期間中は、処理区及び対照区が共に、これらのパラメータを測定できるよう、生存、生育及び繁殖にとって好適な条件のままで行わなければならない。非処理の対照区は、試験が有効であるために、所定の反復について通常は生育

<sup>4</sup> 主に害虫処理の研究に基づく。



及び／又は繁殖しなければならない。対照区の死亡率又は照合区の死亡率が高いどの研究も、最適ではない条件下で生物体が保持され取り扱われたことを示している。これらの生物体は、それらの処理死亡率が最適処理線量を予測するために使用された場合、紛らわしい結果をもたらす可能性がある。一般的に、対照区又は照合区における死亡率は 10% を超えるべきではない。

#### 大規模（確認）試験

- 検疫上の安全性をもたらす推定最小線量が有効であるかどうかを確認するには、有害動植物の生育の阻止であれ不妊化であれ、望ましい結果を達成しつつ、生物体の中で最も耐性のあるステージの多数の個体を処理することが必要である。処理件数は、要求される信頼レベルに依存する。処理の有効性のレベルは、輸出国及び輸入国との間で定めるべきであり、技術的に正当性があるものであるべきである。
- 研究の確認部分で測定される最大線量は、承認された処理に必要な最小線量となるので、最大最小線量比を可能な限り低く保つことが望ましい。

#### 記録の保持

試験記録及びデータは、データ要求事項の正当性を立証するために保管する必要がある、また合意された品目処理を定める際の検討のために、要請があれば、関係者、例えば輸入国の NPPO に提示すべきである。