

テーマ3「放射線に関する最新の話題」

7

放射線滅菌、食品照射の現状と将来展望

大阪公立大学 大学院工学研究科

教授 古田 雅一

放射線は、長年にわたり殺菌、食品照射などに用いられ、世界の多くの国で活用されて、重要な産業になっている。医療用品や医薬品の包材に対する放射線滅菌はすでに普及しており、最近のコロナ禍においても院内の様々なディスプレイ製品やマスクなどの滅菌に不可欠な技術となっている。一方食品照射は、日本がその端緒を開いたにもかかわらず、現在は世界の動きから大きく後退している。一方照射技術には低エネルギー電子線やX線の活用など革新の動きがあり今後の展開が期待される。

放射線滅菌、食品照射の現状と将来展望

大阪公立大学大学院工学研究科 量子放射線系専攻 放射線化学生物学研究室
古田雅一

1. はじめに

可視光線よりも波長の短い紫外線、電離放射線は強い殺菌力をもち、食品、医療品またはその製造環境の衛生確保等様々な分野に広く用いられている。紫外線と同じ、光の仲間であるガンマ線、エックス線や加速器により得られる高エネルギー電子線は紫外線よりも遥かに透過力が高く、製品内部まで殺菌することが可能であり、様々な分野で利用されている。本稿においてはこれらの原理、実用化の現状、将来展望について述べる。

2. 放射線殺滅菌の原理[1]

製品を汚染している微生物や昆虫などに電離放射線が照射されると、放射線が直接細胞内の DNA, RNA などの核酸、タンパク質など生体物質と反応する「直接作用」と放射線が細胞内の水を分解して生成した OH ラジカル、水和電子などの「活性酸素」が二次的に生体物質と反応する「間接作用」によりゲノム DNA に種々の損傷が与えられる。これらの損傷のうち、一本鎖切断は比較的修復されやすいが二本鎖切断は修復されにくいいため、二本鎖切断が致死につながると考えられている。多くの微生物種には DNA の二本鎖切断を修復する修復系が備わっており、修復力の強い微生物種は抵抗性を示す。幸い大腸菌をはじめ、食中毒の原因となる微生物は電離放射線には感受性であり、紫外線に抵抗性を示すカビ類やバイオフィームなどの殺菌には透過力の高い電離放射線の方が有利である。ただし、*Bacillus* 属や *Clostridium* 属の細菌孢子（芽胞）は加熱などの他の殺菌と同様、電離放射線に対しても高い抵抗性を示すため、滅菌保証の指標として用いられている。また一部の栄養細胞型細菌類 (*Deinococcus radiodurans* など) やカビ類 (*Altanaria altanata* (ススカビ)、*Aureobasidium pullulans* (黒酵母) など) は細菌孢子と同等以上の抵抗性を示すため滅菌保証のためのバリデーションを実施するには注意を要する。またウイルスについては大腸菌などの栄養細胞型細菌に比べて高い放射線抵抗性を示すが、細菌孢子（芽胞）と同等の線量により不活化することが可能である。

3. 放射線殺滅菌の実際[1]

放射線殺滅菌においては照射による温度上昇が軽微であり、残留性もないために常温で殺菌できるため熱に弱いプラスチック製のディスプレイ医療用具の滅菌には向いている。またエチレンオキシドガス滅菌で問題となる薬剤の残留による発がん性など健康被害などの懸念もない。さらに最終包装された製品の内部に対しても十分効果が発揮できることも利点である。放射線照射は幅広い菌種に有効で耐性菌が現れにくい、という点でも有利である。従って医療用具の滅菌や包装材料など様々な製品の滅菌の標準的な方法として普及している。

実際に殺滅菌に使われる放射線は透過力が高く、容易に高強度の放射線が得られるという実用的観点から放射性同位元素 ^{60}Co から得られるガンマ線、加速器により得られる 10 MeV 以

下の高エネルギー電子線が主に利用されている。これらの範囲のものであれば製品が照射後に放射能を生じる心配はない。これらの施設において製品はコンベアシステムにより、厚さ1～2メートルのコンクリートで囲まれた照射室に導かれ、放射線照射を受ける。⁶⁰Co線源は厚い水やコンクリートによって遮蔽され、放射線障害防止法など我が国の法令に従い適切に管理されている。電子線照射施設においては放射線源として電子加速器が用いられ、電源スイッチのON, OFFにより、必要に応じて放射線放出を制御できるため、安全管理が容易となり、線量率も⁶⁰Coガンマ線に比べて極めて高く、照射時間が短縮できるという利点もある。ただし、電子線はガンマ線に比べて透過力が低いため、滅菌線量を担保するために製品内の線量分布にも十分注意する必要がある。現在、国内では⁶⁰Coガンマ線、電子線滅菌合わせて10施設以上の滅菌用照射施設が稼働している[2]。これらは医療用具メーカーなど自社用として運用されている施設と放射線滅菌受託会社により運用されている施設に分けられる。従って放射線照射施設を持たない事業者も自社製品を滅菌線量決定も含めて放射線施設を有する滅菌受託会社に委託することにより容易に放射線滅菌を導入できる。

放射線滅菌は医療用具の滅菌バリデーションが可能な照射法として日本薬局方の一般試験法8.01「滅菌法及び無菌操作法」及び参考情報「最終滅菌医薬品の無菌性保証」に記載されている。そのなかには滅菌条件の決定後の工程管理は線量測定のみでよい（ドシメトリックリリース）ことも明記されており、工程管理上の大きな利点となっている。他方、欠点としては、プラスチックなど一部のポリマーや医薬品成分などへの影響（材質劣化や成分分解など）を考慮する必要があり、耐放射線性の材料開発が求められる。またこれらの放射線を使用するためには法律で定められた放射線漏洩の生じない堅牢な照射施設の建設が必要であり、厳正な放射線管理が要求されるためにコストが高くなることが挙げられる。ただし従来冷殺滅菌法として汎用されてきた薬剤やガス殺菌については製品への残留による健康影響や作業者の環境基準が厳しくなりつつあり、放射線滅菌への転換が進んできている傾向が見られる。特に食品の無菌充填包装などを含む包装材への利用が大きく発展し、液状食品輸送用の大容量バッグインボックス(BIB)用内袋など厚みのある製品、点眼薬などの医薬品容器、ペットボトルやドリンク剤用のキャップ類、食品、乳製品用のトレイ、容器などのプラスチック製品などの滅菌も年々伸びている。さらに医薬品の分野でも点眼薬（2006年）やポピドンヨード製剤（2012年）の放射線滅菌処理が承認されており、今後の進展が期待される[2]。

4. 滅菌線量はどのようにして決めるのか？[1]

医療機器は、国際標準化機構（ISO）が制定した品質保証規格ISO-9000シリーズに基づき、1997年に滅菌バリデーションが義務づけられ、現在、医療機器の滅菌に関してはISOやJIS規格の改正に伴い、2014年12月18日（薬食監麻発1218第4号「滅菌バリデーション基準の制定について」）改正され、現在では2017年2月15日（薬生監麻発0215第13号）により通知された「滅菌バリデーション基準の改正について」に示された滅菌バリデーション基準や各滅菌法のJIS規格、関連ISO規格で運用されている。これには材料の放射線耐性に基づく最大許容線量の決定、製品のバイオバーデンに基づく滅菌線量の決定、照射施設における工程や製品内の線量分布の確認が含まれる。照射施設は放射線障害防止法に基づき厳しく管理され、労働者の安全が図られている。

第16改正日本薬局方では、記載された滅菌法を用いて製品が滅菌されたと見なす基準を滅菌処理後の製品を無菌試験した際に陽性を示す製品が現れる割合、すなわち無菌性保証水準(Sterility assurance level(SAL))が 10^{-6} を達成した場合を滅菌されたとみなされる。こ

れを達成するための放射線量を滅菌線量と呼ぶ。滅菌条件を設定するためには、まず滅菌前の製品に付着している微生物群の数（バイオバーデン）を測定しなくてはならない。バイオバーデンが多くなればなるほどより高い滅菌線量が必要となる。バイオバーデンをより正確に把握するために超音波法、振盪法（縦振盪、水平振盪）、循環法、製品を直接寒天培地に埋め込んで培養する直接培養法など種々の工夫がなされている。分離された汚染菌の放射線抵抗性の大きさも滅菌線量の設定に大きく影響する。放射線抵抗性の分布については、すでに各種の医療用具から分離された微生物種について広範囲に調べられ、統計的に計算した標準抵抗性分布が用いられている。これを考慮しながら確実に滅菌するために必要な放射線量が決められる。放射線滅菌の滅菌条件設定は ISO 11137-2（JIS T 0806-2）に規定されており、バイオバーデンの抵抗性が標準抵抗性分布（SDR）の抵抗性より低いことを検証し滅菌線量を設定する方法（方法1、VD max 法）と、段階的に照射した後のバイオバーデンの部分生残率により滅菌線量を設定する方法2がある。設定はどちらも標準化されていて、バイオバーデン数を測定し、ガイドラインに従って検定線量照射試験を行うことにより簡単に滅菌線量が設定できる。滅菌線量決定のための試験は、方法1、方法2が広く使われていたが、2006年にVDmax法が追加されてからは、検体数が少なく比較的安価に試験できるVDmax法が広く使われるようになっている。

滅菌線量が決まるとこの条件で製品や容器・包材の材質によって、着色・照射臭・材質変化が発生しないかどうかの確認、すなわち「製品適格性の確認」が必要となる。材質や特性の変化については、滅菌処理直後だけでなく、その製品の使用期限を加味した経時変化の試験も必要になる。これによって個々の製品に対する最大許容線量が決まる。その他照射設備や稼働性能などの適格性についても適正に保つ必要がある。

5. 食品照射の現況と将来展望[3]

放射線照射による食品や農産物の保存技術は一般に「食品照射」と呼ばれ、照射量や照射条件を選ぶことにより、殺菌による腐敗防止のみならず、成熟、発芽、老化等、収穫後の損耗の原因となる様々な生理的変化が抑えられ、農作物や食品の保存期間延長が可能となる。2016年の報告においては60か国以上で食品照射が許可されており、年間50万トンが照射されているという。食品照射の用途の多くは殺菌が占め、果実の殺虫、芽止めなどの利用がそれに続く。その中で果実の殺虫への応用が顕著に伸びている（図1参照）。

食品照射に利用できる放射線源は⁶⁰Co

および¹³⁷Csのガンマ線、エネルギーが10 MeV以下の電子線、エネルギーが5 MeV以下のエックス線が国際的に規定されており、これらのエネルギー範囲の放射線を使用する限り、照射した食品が放射能を帯びる心配はない。これらの中で現在、最も多く利用されているのは食品中での透過力が高い⁶⁰Coガンマ線（1.13、1.31 MeV）であり、ジャガイモ、タマネギ、ニンニクなどの根菜類の芽止めや果物の検疫のための殺虫処理には透過力の高い⁶⁰Coガンマ



図1. 香辛料の殺菌に伴う色調変化

加熱処理では色や香味が損なわれるが放射線処理では品質を損なうことなく殺菌処理が可能である。

線が有利である。電子線照射は線量率が極めて高いため、処理能力が優れているが、ガンマ線に比べて透過力が小さいため、厚さを自由に制御できる粉体、流体、液体状の食品に利用が限られる。現在では小麦の殺虫や冷凍肉類の殺菌に比較的高いエネルギーの電子線が利用されている。5 MeV エックス線は電子加速器装置により得られた加速電子をタングステンやタンタルなどの重金属のターゲットに衝突させて得られる。加速電子がエックス線に変換される際の変換効率は小さいが（約8%）、エックス線は加速電子線と異なり、物質中の透過力は大きいので根菜類、果実類など体積の大きい品物の処理には有利である。最近ではX線のエネルギーを変換効率のより高い7.5 MeVに高める動きもみられる。現在、ハワイにおいて果物の殺虫において利用されており、安定供給と価格の面で不安がある⁶⁰Coガンマ線からの転換が期待されている。

食品の放射線殺菌には、放射線滅菌用の照射施設がそのまま利用可能である。しかしながら、照射する線量が医療用具よりは一般的に低いこと、香辛料など、香味の強い食材については香味や臭気が他の製品に移らないように工夫することが必要となる。照射された食品や農産物や食品の健全性に関しては多くの研究が行われ、1980年代には国際的に健全性が確立し、運用に関する基準も勧告されている。食品照射の健全性に関しては1990年代に入ってから放射線照射による特異的な脂質分解生成物、2-アルキルシクロブタノン類の発がんのプロモーション活性など、いくつかの懸念が提示されたが、現在のところ健全性を脅かす科学的知見は得られていない[4]。

6. 食品照射の世界の実用化の現状[3]

1970年代の健全性検討により80年代に照射食品の健全性が国際的に確立した結果、徐々に食品照射を許可する国が増加し、90年代に入ると、米国で家禽肉、赤身肉の照射が許可されるなど、米国内での利用が進んだほか、欧州でもオランダ、ベルギー、フランスを中心に食品照射が進んだ。2000年代に入ると欧州では処理量は減少したが、逆にアジア地域では中国東南アジアを中心に順調に利用が拡大している。また最近では検疫の目的として従来用いられてきた臭化メチルがオゾン層破壊物質として国際的に禁止されるに従い、代わりに放射線による殺虫が急速に伸びており、熱帯果実の二国間貿易も活発化している。

2005年のデータでは、処理量千トン以上の国は16カ国であり、世界における処理量の総量は405,000トンであった。地域別では、アジア・オセアニア地域が183,000トン(45%)、米国地域116,000トン(29%)、アフリカ・ウクライナその他の地域が90,000トン(22%)、欧州が15,000トン(4%)である。品目別では、香辛料類の殺菌186,000トン(46%)、穀物・果実の殺虫82,000トン(20%)、ニンニクなどの発芽防止88,000トン(22%)、肉・魚介類の殺菌32,000トン(8%)、その他1.7万トン(4%)である。香辛料の殺菌が半分近くを占めている。

2010年のデータでは、アジア351,200トン、欧州9,300トン、米国103,000トンであった。2005年と比較して、アジアは168,000トン増加、欧州は6,000トン減少、米国は11,000トン増加している。この5年間での変化は、特にアジア地域での増加が顕著であるが、その大部分は中国の120,000トンとベトナムの50,000トン増である。その他のアジアの国では韓国の減少を除いて余り大きな変化は見られなかったが、2005年時点では照射実績のなかったパキスタン、バングラデシュなどで実用照射が開始された。一方欧州では、ベルギー、オランダ、フランスで食品照射が活発に進められてきたが、1999年に表示違反が厳しく取り締まられるようになり、2005年には15,000トン、2010年には9,300トンと激減してきている。しかし、欧州全体の処理量が減少する一方で、スペイン、エストニア、ルーマニアなど新規の

食品照射実施国も生まれている。米国は、2005 年は香辛料 80,000 トン、果実・野菜類 4,000 トン、牛挽肉および食鳥肉 8,000 トンの合計 92,000 トンの処理量であったが、2010 年は 103,000 トンに増加した。

このような 2005 年から 2010 年までの間の 5 年間の増加分は、近年アジアおよび中南米諸国で積極的に進められている植物検疫のための照射果実の輸入量であり、米国内での照射量は 2005 年とほぼ同じと考えられる。なお、メキシコは果実の照射が急増しており、2010 年には 10,318 トンに達した。2013 年 11 月中国、上海で開催された国際放射線プロセス会議（IMRP2013）での情報によると、中国の処理量は 2011 年に 540,000 トン、2012 年に 765,000 トンと急激に伸びており、2012 年の全世界における食品照射処理量は 100 万トンを超えたものと推定された。2016 年 11 月にカナダ、バンクーバーで開催された放射線プロセス会議（IMRP2016）においても照射された食品量は 50 万トンでその 40%は中国が占めていると報告されている。同会議においては中国から調味鶏足やベトナム国境におけるミカンの検疫用照射施設など多彩な報告が見られた。中国では自国で開発した加速器や照射施設により、自国内の市場を固めつつあるようである。また熱帯性果実の検疫照射に関してはラテンアメリカから米国への果物輸出が堅調であることが報告された。今後は熱帯果実の二国間貿易における検疫用の照射を中心に食品照射の需要はさらに伸びることが期待される。

7. 我が国の現状と今後の展望[3]

わが国においては 1972 年に世界に先駆けてジャガイモの芽止めが北海道の士幌農業協同組合において 40 年以上にわたり、 ^{60}Co ガンマ線照射が継続されてきたが、現在は休止されている。一方、海外での照射食品の流通拡大に伴い、輸入農産物や食品の中に放射線照射されたものが見つかる事例が見られるようになり、これに対応するために我が国においても 2000 年に全日本スパイス協会から放射線殺菌の利用の許可申請が厚生労働省に提出されたが、現在においても審議は進んでいない。一方で検疫処理として輸入農産物の放射線照射の有無を検知する必要性が高まり、すでに EU や国際機関で公定法として確立していた 10 種類の検知法について厚生労働省は独自に検証を行い、その成果に基づいて、2007 年 7 月に香辛料や乾燥野菜に適用する TL 法を通知した。その後も研究を続け、TL 法での適用食品を拡大するとともに、2010 年には、脂質を含む食品を対象とした 2-アルキルシクロブタノン法を、さらに、2012 年 9 月には、骨ラジカルと糖結晶ラジカルを測定対象とした ESR 法を通知した。

熱ルミネッセンス (TL) 法は照射食品に付着した銧物質 (ケイ酸塩) を分離し、放射線照射によってトラップされた不対電子を熱的に励起して放出される光を検出することで放射線照射の有無を判定する方法であり、香辛料・ハーブ類やエビや貝など土壌や砂に由来する銧物質が含まれる可能性が高い食品に適用可能である。2-アルキルシクロブタノン法は肉類や卵、チーズなどの動物性食品や、脂質を多く含む植物種子などにおいて、脂肪 (トリグリセリド) の放射線分解によって生成する放射線特異的分解生成物である 2-アルキルシクロブタノン化合物を GC/MS などによって検出する。ESR 法は照射によって、肉類などの骨に生成するラジカル、乾燥果実などに含まれる結晶性の糖に由来するラジカル、植物組織中のセルロースに由来するラジカルなど比較的安定なラジカルを電子スピン共鳴装置により検出する方法である。

これらの方法はそれぞれ適用可能な農産物や食品が限られており、実際の運用にあたっては、状況に応じ、これらの方法を取捨選択、場合によっては組み合わせて利用することが必

要となる。すべての食品を一律に分析できる方法の開発を目指し、筆者は大阪健康安全基盤研究所のメンバーと共同で食品に普遍的に含まれている DNA の放射線損傷生成物を指標とした新たな検知法を開発し、殺菌、芽止めを目的とした様々な照射食品や根菜類に対して有望な成果が得られつつある[5]。

一方、1996年の大阪府堺市内で発生した大規模な病原性大腸菌による食中毒事件以来、21世紀に入っても生肉汚染が原因の食中毒が頻発しており、2011年4月に発生した病原性大腸菌 0111 株の汚染による生牛肉「ユッケ」の食中毒事件や牛生レバーの病原性大腸菌 0157 株の汚染による食中毒事件を契機に生肉の衛生に関わる法的規制が強化され、特に生レバーについては“従来の衛生管理技術では完全な殺菌処理が不可能”という理由で流通が禁止された。これは胆管を通じて腸管に常在する病原性大腸菌 0157 株がレバー内部に移行して存在する恐れがあり、生の状態を保ったまま内部まで殺菌する適当な方法が現状で見当たらないとされたためである。しかしながら生レバーを食したいという強い要望とともに透過力の高い放射線による殺菌への期待が消費者から提示され、厚生労働科学研究により生レバーの放射線殺菌の有効性について検討が行われた。しかしながらこれらの研究活動にも関わらず我が国における食品照射の許可品目の拡大は未だ進んでいないのが現状である。

しかしながら前項で述べたように食品の包装容器やキャップ類、焼き鳥の竹串、割り箸、トレイなど食品の包装材料の滅菌への放射線利用は近年着実に拡大している。さらに、1 MeV 未満の放射線は RI 法の適用外とされているため、放射線管理の必要がなく、低エネルギーの電子線照射装置がペットボトルの無菌充填包装機に組み入れられるなど食品工場における放射線利用の実用化も進みつつある。これは従来用いられてきた過酸化水素、過酢酸などの洗浄除去や安全性の担保にかかるコストが大きく、残留性のない物理的殺菌法としての放射線の有効性が認められてきた証といえる

8. おわりに

以上放射線照射の殺滅菌の現状と展望について医療品の滅菌と食品照射の観点から概説した。今後、地球環境の保全や、食料の安定供給と安全性確保に対する要求は更に厳しくなると思われる。これらの要求を担保するために放射線照射技術はますます重要となってくると期待している。特に放射線照射の利点を生かしたより簡便な装置、システムの開発が望まれるとともに、殺滅菌の工程を保証するための規格基準の高度化や国際協調の必要性がさらに高まると予測している。国際基準の整備動向を見据えながらわが国の技術や考え方を国際基準に活かすための努力を継続していく必要がある。

参考文献・資料

- [1] 古田雅一、第1章 抗菌技術の基礎 第3節 物理的方法による制御 第3項 電磁波（または放射線）殺菌, pp. 77-84, 第5章 抗菌・防臭の規格・基準 第2節 その他の規格・基準 第1項 放射線による滅菌バリデーション, pp. 497-502, 最新の抗菌・防臭・空気質制御技術、(監修：高麗寛紀、高鳥浩介、編集：土戸哲明、山口一) (株)テクノシステム 2019年7月14日発行
- [2] 山瀬豊, 日本原子力学会誌 61 (2019) 828.
- [3] 古田雅一, 放射線教育 22, (2019) 31.
- [4] 古田雅一, *RADIOISOTOPES* 71, (2022) 195.
- [5] 福井直樹, 藤原拓也, 古田雅一, 高取聡, 食品衛生学会誌 64 (2023年12月発行予定)

講演者略歴



古田 雅一 (ふるた まさかず)

所 属 大阪公立大学大学院工学研究科 量子放射線系専攻 教授
住 所 〒599-8570 大阪府堺市中区学園町1-2
連 絡 先 TEL/FAX : 072-254-9844、E-mail : mfuruta@omu.ac.jp
学 職 歴 1983年 京都大学 農学部 農芸化学科卒業
1993年 博士(農学)(京都大学)「放射線照射食品の安全性と検知法」
1985年 大阪府立放射線中央研究所 研究員
1990年 大阪府立大学附属研究所 助手
1995年 大阪府立大学先端科学研究所 助手(名称変更)
2004年 大阪府立大学先端科学研究所 講師
2004年 大阪府立大学先端科学研究所 助教授
2005年 大阪府立大学理学系研究科 助教授
2007年 大阪府立大学理学系研究科 准教授(名称変更)
2011年 大阪府立大学地域連携研究機構 放射線研究センター 教授
2012年 大阪府立大学大学院工学研究科量子放射線系専攻 教授(兼任)
2022年 大阪府立大学研究推進機構 放射線研究センター長就任 現在に至る

研究・活動分野など 放射線滅菌、食品照射などガンマ線、電子線の殺菌技術の研究開発 特に最近では文化財のカビ殺菌に取り組んでいる。