

事 務 連 絡
平成 23 年 9 月 7 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課

牛肉中の放射性セシウムスクリーニング法の考え方について

牛肉中の放射性セシウムスクリーニングに当たっては、平成 23 年 7 月 29 日付け事務連絡「牛肉中の放射性セシウムスクリーニング法の送付について」を参照し、実施しているところです。

平成 23 年 7 月 29 日付け事務連絡「牛肉中の放射性セシウムスクリーニング法の送付について」を発出後、多くの自治体から質問が寄せられました。このため、質問内容を精査し、牛肉中の放射性セシウムスクリーニング法への理解を深めていただくため、別添のとおり「牛肉中の放射性セシウムスクリーニング法の考え方」を定めましたので御了知願います。

別紙

牛肉中の放射性セシウムスクリーニング法の考え方

7月29日の事務連絡により示された「牛肉中の放射性セシウムスクリーニング法」（以下事務連絡法）に関しては、食品に関わる検査において、「スクリーニング法」が明確に示された初めての検査方法であり、さらに放射性物質の検査方法も多く検査者になじみがないものであると考えられる。そこで、スクリーニング法による検査の考え方を解説する。

1. スクリーニング法

検査の目的は、食品衛生法で規制された食品を流通させないことである。従って検査の性能は、規格に適合している対象（食品）を合格とする確率と、規格に適合していない対象を不合格とする確率により評価される。両者の確率が高ければその検査の性能は高いと言える。図1には、理想的な検査と現実の検査の性能を、OC曲線として示した。横軸は規制対象（ここではセシウム）の試料中濃度、縦軸はその試料の合格率を示している。点線で示した理想的な検査では、セシウム濃度が規制値である 500 Bq/kg を少しでも超過した食品は不合格となり、 500 Bq/kg より少しでも低い食品は合格となる。検査では、セシウム濃度の測定値に基づいて合否が判定される。測定値には不確かさが伴っており、同一試料であっても測定結果が変動するため、実際の検査性能は実線で示したような曲線となる。規制値付近での曲線の傾きは、測定の精度によって変化し、精度が良いほど傾きは大きくなる。

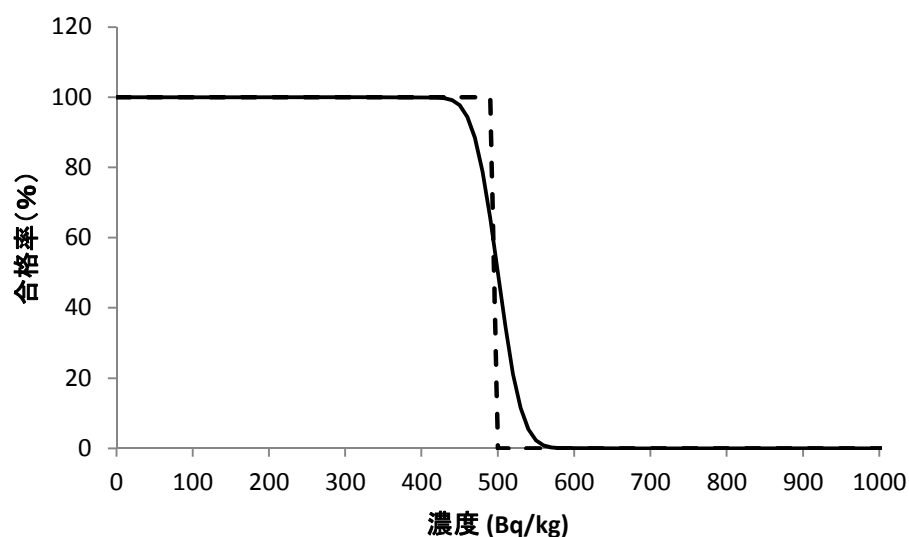


図1 検査の OC 曲線

精度が低いあるいは測定結果の不確かさが大きい測定に基づく検査の性能を、図2に示

す。この検査では、セシウム濃度が 550 Bq/kg でも 25%が合格し、400 Bq/kg でも 10%は不合格となるため、検査としての性能が低い。一方、規格に適合している食品を合格とする性能の観点から評価すれば、濃度が 250 Bq/kg の食品には、必ず<500 Bq/kg の結果を与えるため、250 Bq/kg 以下の食品を 100%合格とする性能がある。従って、この検査により 250 Bq/kg 以下の結果を与えた試料を合格とすることが可能である。

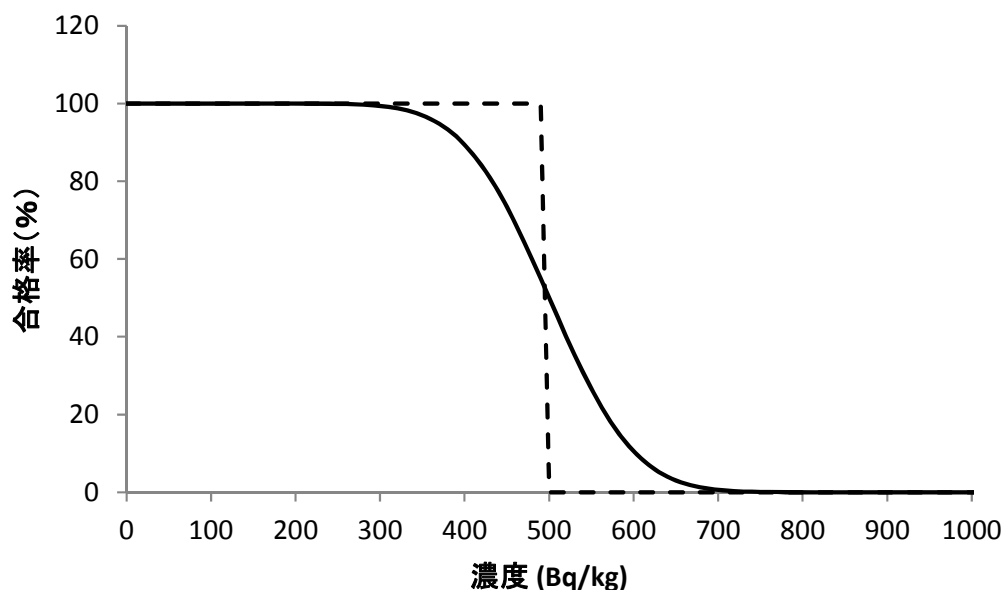


図2 精度が劣る測定に基づく検査性能

スクリーニング検査に求められる性能は、セシウム濃度がある濃度以下である食品を、ほぼ 100%の確率で規制値以下と判定できることである。この検査方法で合格とされた食品は、そのまま合格とすることが可能である。この概念に基づいて、事務連絡では「放射性セシウム濃度が暫定基準値よりも確実に低い牛肉検体を判別するためのスクリーニング法」としている。一方、スクリーニングレベルを超えてセシウムを含む食品の判定性能は低いため、確定できる検査を実施して判定する必要がある。

実際にスクリーニング法を選択する場合には、規制値より確実に低いと判定できるレベル（スクリーニングレベル）が、ある程度高い必要がある。図 3 は精度が非常に低い測定に基づく検査の性能を示している。この検査では、規制値より確実に低いと判定できるスクリーニングレベルが非常に低い。このような方法でスクリーニングを行ったとしても、ほとんどの試料が確定検査を行うことになり、検査の効率は向上しない。

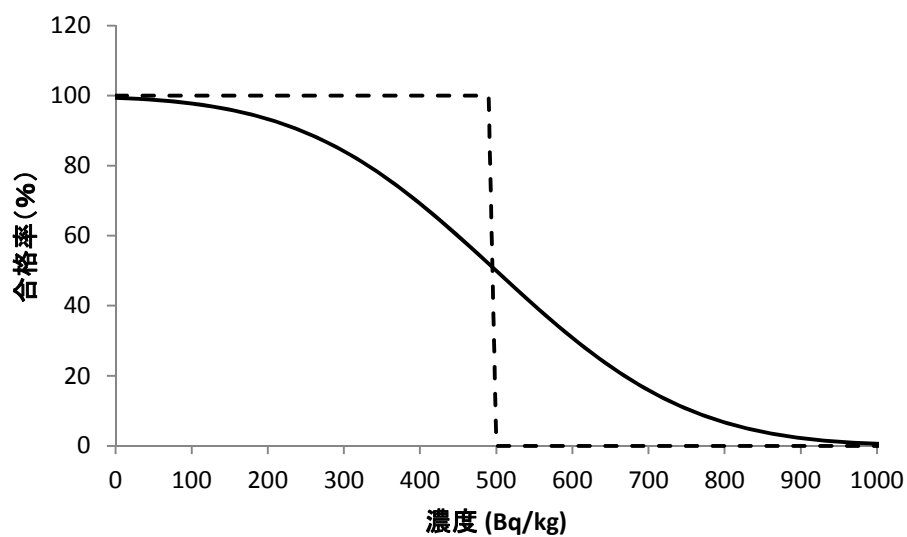


図3 非常に精度が劣る測定に基づく検査性能

精度ではなく、真度が不適切な測定であってもスクリーニング検査のための方法として使用することが可能な場合がある。図4は、正のバイアスを持つ測定に基づく検査である。常に実際の濃度よりも高い結果が得られるため、規制値レベルでの合格率が低くなり、通常の検査には使用できない。しかし、濃度が 300 Bq/kg の時には、必ず<500 Bq/kg の結果を与えるので、300 Bq/kg 以下のものを 100%合格とする性能があるといえる。従って、この測定に基づくスクリーニング検査は可能である。

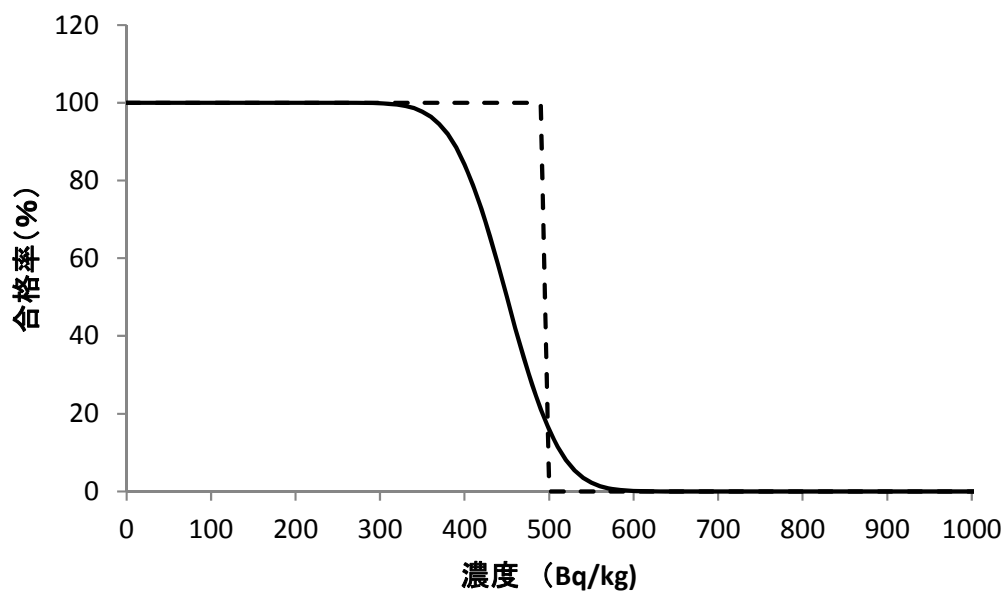


図4 正のバイアスを持つ測定による検査性能

ここまでの議論では、スクリーニング検査の性能をスクリーニングレベルで定義した。スクリーニングレベルが適正であれば、スクリーニング検査法とはなるが、これは簡易検査法を意味しているわけではない。簡易検査法は操作が簡便であるとか高額機器を使用しないといった、測定法の性質から定義されるが、その精度あるいはスクリーニングレベルは不明であるので、スクリーニング検査法として採用できるとは限らない。簡易な方法をスクリーニング法として採用するためには、スクリーニングレベルの確認が必要である。簡易法が図3のような OC 曲線で示される性能であったならば、スクリーニング法としては採用できない。一方、スクリーニングレベルが十分であったとしても、非常に時間がかかるような測定法であったなら、検査全体の効率が向上しないため、スクリーニング法として採用する利点がないことになる。

2. 性能要件

上記のようにスクリーニング法としては、適切なスクリーニングレベルを持っていることが、必要条件である。このため、事務連絡法では規制値（現在は 500 Bq/kg）の 1/2 以上をスクリーニングレベルの要件とした。スクリーニングレベルの決め方は、そのレベルでの測定値（例示した NaI(Tl)ではカウント値）の分布の 99%上限が、規制値レベルの測定値以下となるレベルとしている。なお、測定値（カウント）とセシウム濃度(Bq/kg)は比例関係にあるので、スクリーニング検査において濃度に換算する必要はない。

計数効率が変化した場合、スクリーニングレベルも変動するので、適切な線源での校正を行うことも重要である。

現在の日本では、環境放射線のレベルが一定ではなく、レベルが非常に高い場所が存在する。環境放射線は測定機器で正の信号として測定され、また一定ではなく変動する可能性が高い。このため、測定の精度を低下させる大きな要因となる。このため、事務連絡法では、バックグラウンド値とそこから求められる測定下限値を、スクリーニング法としての性能に追加した。

スクリーニングレベルは測定法の精度に関連している。放射線測定結果をばらつかせ、精度を低下させる要因としては、カウント数及びジオメトリの変動が考えられる。放射線測定のカウントはポアソン分布に従っており、計数値が N であれば標準偏差は $\sqrt{N}$ である。ちなみに、この性質はゲルマニウム半導体検出器の計数値でも同じである。計数値が 100 程度の低レベル測定では、標準偏差が 10 となるため、結果の信頼性も 10%の RSD 以上に良くはならない。従って、測定結果の有効桁数は 2 桁程度である。また、試料と検出部分のジオメトリが変化すると計数効率が変化するため、ジオメトリが一定でない測定の精度は、さらに低下する。

測定の精度に関連するこれらの性質は、測定装置、試料容器、検出部と試料容器の位置の変動の程度から決まり、計測場所には因らない。従って、機器製造者が保証することが可能である。機器製造者推奨の計測時間と試料容器を用い、適切に検出器を設置するなら

ば、機器製造者の保証値をもって、スクリーニングレベルを保証することができる。しかし、機器製造者推奨以外の容器を使ったり、測定毎に試料容器と検出器の位置が変動するような測定を行う場合には、その測定系としてのスクリーニングレベルを別途確認する必要がある。

バックグラウンド並びに測定下限値は、機器の性能に加えて、測定環境に影響される。

$$n_{s50} - n_b > 3 \sqrt{\frac{n_{s50}}{T_s} + \frac{n_b}{T_b}} = 3 \sqrt{\frac{N_{s50}}{T_s^2} + \frac{N_b}{T_b^2}}$$

において、バックグラウンドの計数率 n_b は、左辺を小さく、右辺を大きくするように働くので、 n_b が大きいとこの式を成立させることはできない。従って、 n_b を小さくすることが最重要である。このためには、遮蔽体を使用すること、あるいはバックグラウンドの低い別の場所で測定することが考えられる。

バックグラウンドはスクリーニングレベルに影響する。正味計数率は計数率からバックグラウンド計数率を差し引くことによって得られる。この時、バックグラウンドもまたポアソン分布に従っているため、バックグラウンドは本質的に変動する。さらに、環境の変動に従ってバックグラウンドレベル自体の変動もあり得る。製造者で保証したスクリーニングレベルは十分にバックグラウンドの低い状態で設定されているため、この値を採用するためには、バックグラウンドを低くする必要がある。

3. 信頼性保証

事務連絡法では、一般的な食品分析に求められる信頼性の管理が記載されている。スクリーニング検査であっても、合格の判定を行うため、検査の信頼性は重要である。

第1項の2検体測定は、多数を検査するスクリーニングにおいて試料の取り違えを防止するための措置である。別の方法により、取り違え防止が担保されるなら、その方法によることも可能である。

その他の項目は、測定系の性能が維持されていることの確認である。測定装置、測定場所、測定方法の組み合わせにより、性能が変動する可能性は異なるため、画一的な頻度あるいは、変動の判定レベルは決められていない。それぞれの測定系で測定をくりかえしながら、通常の変動範囲を定めていく必要がある。特にバックグラウンドが高い場所では、汚染によるバックグラウンドの上昇に注意を払うべきである。