

ラマン分光法を用いた共結晶医薬品の非破壊定量法の開発

国立医薬品食品衛生研究所・薬品部

○小出達夫

【緒言】

近年の医薬品候補化合物は、分子構造の複雑化、分子量の増大などの要因で難水溶性であることが多いため、バイオアベイラビリティの向上等を目的として、共結晶、固体分散体、非晶質複合体、包接複合体など、他の化合物と複合体を形成させて溶解性を改善させるケースが増加している。複雑な薬物送達システムを適用することなくバイオアベイラビリティを改善できるため、非常に効率的な技術として普及が進んできている。しかし、これらの複合体を主薬として用いた製剤の特性評価は、複合体を形成していることが重要な効果をもたらすために、化合物そのもののみならず複合体であることを考慮した評価が必要である。しかし、高速液体クロマトグラフィー (HPLC) のような溶解させることが必要な分析手法では複合体が溶液中で解離するため評価ができない。共結晶を含有する製剤の評価は、溶出試験で溶解性を確認することが一般的ではあるが、溶出試験に影響する要因は複合体の特性だけではなく、粒子径や硬度、添加剤の特性など多くの要因があり、製剤中の複合体の評価は難しく十分な品質管理戦略の構築ができないことがあるため、時には医薬品製剤開発や医薬品承認審査の過程で大幅な遅延が発生する。この問題を解決するためには製剤中の複合体やその分子相互作用等を直接非破壊で評価する技術が必要となる。

上記に挙げた複合体のうち、共結晶は 2 種類以上の分子が同一結晶格子内で非イオン、非共有結合した結晶性物質と定義され、主成分および *coformer* から構成される。類似する塩と比べ、解離基を要しない共結晶はアミノ酸やカルボン酸など多種の *coformer* の選択肢があり、既に共結晶化合物を主薬とする医薬品は上市されている。原薬および中間体としての共結晶の分析方法として、分光法、熱分析、粉末 X 線回折および固体核磁気共鳴法などが用いられているが、製剤の分析においては分光法以外の手法では製剤を破壊する必要があり、この前処理の段階で共結晶の解離を生じるリスクを抱えている。一方、分光法の一つであるラマン分光法は、非標識かつ非破壊で迅速に分析できる手法であることから、これらの問題を解決できる可能性があると考えた。ラマン分光法はレーザー光を照射された分子から発生するラマン散乱を検出する技術である。ラマン分光法は最近、日本薬局方にも収載されたが、実際に医薬品評価に用いられるケースはまだ多くはないことから実践的なデータが少ない。しかし試験の目的、製剤の種類に対応して検出器の配置を変える等の測定の最適化、共鳴効果といった多彩な応用的手法を用いることができるので、その潜在的な分析能力は非常に大きい。そこでラマン分光法を利用した非破壊による製剤中の共結晶の評価検討を行ったので、その研究成果について紹介する。

【方法】

本研究では、ラマン分光法により製剤 (錠剤) 中の共結晶および単体の結晶を区別して定量する手法を検討した。測定には透過ラマン分光法 (Transmission Raman Spectroscopy, TRS)、解析には多変量解析である部分的最小二乗法 (Partial Least Squares Regression, PLS) を用いた。ラマン分光法は定性的な分析に広く用いられており、従来は後方散乱型のラマン分光器が主に用いられてきた。しかし後方散乱では製剤の表面付近のみを測定するため、製剤中の主薬の定量には不向きであることから、製剤内部まで測定可能な TRS により定量分析を行った。共結晶モデルとして、カルバマゼピン/コハク酸 (CBZ/SUC) 共結晶およびインドメタシン/ニコチンアミド (IND/NCT) 共結晶を用いた。

【結果・考察】

ラマン分光法により錠剤中の共結晶および単体の結晶について PLS 回帰を用いた検量モ

デルを作成、定量性を検証したところ、各成分の予測値と理論値は良好な相関性を示し、各成分において、波数領域 $1800\text{-}200\text{ cm}^{-1}$ を用いた場合に最も良い予測精度が得られた。この結果は、TRS は製剤中の共結晶および何らかの要因で共結晶が解離した場合の単体の結晶を検出、定量することに適していることを示した。また、当初は結晶格子の情報を反映し、散乱強度も強い低波数領域 ($200\text{-}50\text{ cm}^{-1}$) の検量モデルが最も良い精度を示すのではないかと考え、全領域 ($1800\text{-}50\text{ cm}^{-1}$)、通常領域 ($1800\text{-}200\text{ cm}^{-1}$) および低波数領域を用いた検量モデルの定量性をそれぞれ評価したが、結果としては、低波数領域を用いた検量モデルは十分な定量性能を示さず、通常領域を用いた検量モデルが最も良い精度を示した。各成分の結晶性の違いや配向性が低波数領域における定量性能に影響した一方、通常領域では化学情報のみが定量性能に反映されたことが原因だと考えられた。また、低波数領域においては各成分由来のピークの重複が多かったこと、全領域では強い散乱強度と弱い散乱強度が併存していたことなども原因だと考えられた。

今回モデルとして用いた CBZ/SUC 共結晶および、カルバマゼピン、コハク酸の単体は製剤中に 1% 程度あれば十分に定量できることが示されたが、検量モデルを作成するための多量の錠剤を準備しなければならず、手間のかかる手段であることが課題となった。そこで簡易的に結晶を検出する方法として PLS を用いた判別分析を利用することを考えた。PLS 判別分析はスペクトルの類似性から判別を行う手法で、簡単に述べると含有化合物の参照スペクトルだけ準備すれば良いので作業が格段に少なくなる利点を持つ。判別分析を共結晶の評価に用いる方法は既に主成分分析を用いたものが報告されていたが、PLS 判別分析は参照スペクトルを用いることから解析の根拠を持つため、化合物固有の情報を抽出するか確定しない主成分分析のような参照を持たない手法より確実性が高い利点がある。ただし PLS 判別分析は回帰法ではないので定量性は大きく劣るが、正確な定量ではなく検出及びある程度の定量を目的とする限度試験であれば十分目的を果たせると考えた。この試みのモデルとして IND/NCT 共結晶を用いた。インドメタシンは 1700 cm^{-1} 付近に特異的な強いピークがあり、錠剤のスペクトルからも確認できることから多変量解析は用いる必要はなかったが、ニコチンアミドは散乱強度が弱く、他の化合物のピークと重なるので、錠剤のスペクトルからは特異的ピークが確認できないことから、多変量解析を用いることが有用と考えられた。PLS 判別分析での解析を行った結果、IND/NCT 共結晶、インドメタシン及びニコチンアミド単体の含量と PLS スコアには直線性及び正の相関が認められ、1% 程度の含量の違いを検出できることが明らかとなり、PLS 判別分析の有用性が示された。共結晶は比較的安定だが、解離して各々の結晶になる条件では解離が時間軸で進むと思われるので、安定性評価として解離初期に検出する簡易的手法として用いることが可能と考えられた。

【まとめ】

今後の活用が期待される TRS を用いた共結晶および単体の結晶の定量分析について、その研究の背景と応用例、解析手法について紹介した。TRS は製剤中の主薬、特に共結晶のような複合体化した化合物を非破壊で定量するために用いることが可能で、医薬品の製造プロセスや長期保存中の共結晶の解離を検出、定量するための技術に発展すると期待している。また、ラマンスペクトル解析に用いる手法は PLS のような多変量解析等、様々な手法があるが、一般的に用いられている PLS 回帰以外の手法については実践的な報告はわずかな例があるのみで、実用化に向けての検討はほとんどされていない。その原因は多変量解析の理解の難しさに加え、医薬品の承認申請時において PLS 回帰以外の方法が汎用化されておらず、規制上の要件が明確でないことから企業が実用化を敬遠してしまうことも一因と思われる。今回は簡単な PLS 判別分析を試みたが、他の様々な手法についても検討中であり、これまでに医薬品評価に用いられていない解析手法の信頼性を明らかにすることが技術革新を進めることになると期待される。

MEMO

A series of horizontal dotted lines for writing.

化学物質健康影響の統合的な予測へ向けた取り組み

国立医薬品食品衛生研究所・安全性生物試験研究センター・薬理部

○安彦 行人

【はじめに】

国立医薬品食品衛生研究所の使命は、化学物質の品質・安全性及び有効性を正しく評価するための試験・研究であり、*in vivo*動物試験をはじめ、培養細胞等を用いた*in vitro*試験、さらにコンピューターを用いた*in silico*解析といった様々な手法を活用していく必要がある。講演者は昨年10月に薬理部第4室長に着任するまで、毒性部において遺伝子改変動物を用いた形態形成遺伝子の発現制御機構解析、食品安全委員会事務局にて定量的構造活性相関(QSAR)及びベンチマークドーズ(BMD)法の活用へ向けた検討に携わってきた。

本講演ではこれらの活動について紹介するとともに、現在進めている*in vitro*神経毒性評価法の取り組みと今後の展望について述べたい。

【遺伝子改変動物を用いた形態形成遺伝子の発現制御機構解析】

化学物質催奇形性予測のための基礎研究として、トランスジェニックマウスや遺伝子ノックアウトマウスを作製し体節形成遺伝子の発現制御機構解析に取り組んだ^{1,2}。また、遺伝子改変動物の作製について、マウス受精卵への電気穿孔によるCRISPR/Cas9システムの直接適用法を導入し、目的の改変体を得られる効率を向上させ、作製期間を大幅に短縮することに成功した。

【QSAR及びBMD法の活用へ向けた検討】

QSARは医薬品の製造過程不純物の変異原性評価における活用が始まっていることから、講演者は食品安全委員会事務局にて、食品健康影響評価にQSAR解析結果を取り扱う場合の手引き案の作成を行った。同手引きは食品安全委員会での審議を経て令和3年2月に公表されている³。また食品安全委員会が決定したBMD法の活用指針を踏まえ、同委員会が過去に評価した農薬50剤のデータを用い、主なBMDソフトウェア3種によりBMD信頼区間下限値(BMDL)を算出して、ソフトウェア間及びNOAELとの比較を行った。その結果、用量反応関係が不明確なデータにおいてはBMDLがNOAELと大きく乖離する場合があるものの、多くのデータにおいて、BMD法によりNOAELと近いBMDLが算出されることが示された⁴。

【ヒトiPS細胞由来神経細胞を用いた化学物質の神経毒性評価法】

化学物質の神経影響評価は*in vivo*行動薬理試験が中心となっているが、多数の化学物質評価を進めるため、また動物実験代替法の観点からも培養神経細胞の活用が期待されてい

る。特にヒト iPS 細胞由来神経細胞の神経ネットワークによる毒性評価に取り組み、多点電極アレイシステムを活用してピレスロイド系農薬等の神経毒性を評価する方法を開発した。現在、OECD で発達神経毒性ガイダンスの作成が進められており、今後ガイダンスに貢献することが期待される。

【今後の展望】

ゲノム編集による *in vivo* 試験系、*in silico* 手法、ヒト iPS 細胞由来神経細胞を用いた *in vitro* 系をもとに、化学物質の健康影響を統合的に予測する評価法の構築を目指していきたい。

Efforts to develop integrated toxicology assessment for chemicals.

Yukuto YASUHIKO

Department of Pharmacology, National Institute of Health Sciences

Tel: +81-44-270-6646, Fax: +81-44-270-6645, E-mail: yasuhiko@nihs.go.jp

¹ [Yasuhiko Y.](#), Haraguchi S, Kitajima S, Takahashi Y, Kanno J, Saga Y. Tbx6-mediated Notch signaling controls somite-specific Mesp2 expression. *Proc Natl Acad Sci U S A* (Track II). 2006 Mar 7;103(10):3651-6.

² [Yasuhiko Y.](#), Kitajima S, Takahashi Y, Oginuma M, Kagiwada H, Kanno J, Saga Y. Functional importance of evolutionally conserved Tbx6 binding sites in the presomitic mesoderm-specific enhancer of Mesp2. *Development*. 2008 Nov;135(21):3511-9.

³ 食品健康影響評価において(Q)SAR を活用して変異原性を評価する場合の手引き、食品安全委員会評価技術企画ワーキンググループ、2021年2月

⁴ [Yasuhiko Y.](#), Ishigami M, Machino S, Fujii T, Aoki M, Irie F, Kanda Y, Yoshida M. Comparison of the lower limit of benchmark dose confidence interval with no-observed-adverse-effect level by applying four different software for tumorigenicity testing of pesticides in Japan. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2022 Aug;133:105201.

MEMO

A series of horizontal dotted lines for writing.

福島第一原子力発電所事故後の食品中の放射性物質の推移

国立医薬品食品衛生研究所・食品部

○鍋師 裕美

【緒言】

2011年3月の東京電力福島第一原子力発電所事故(福島原発事故)によって発生した食品への放射性物質の混入は食品衛生上の大きな問題となった。このような状況を受け、厚生労働省は事故直後に暫定規制値を設定し、高濃度に放射性物質を含む食品が流通しないよう食品中の放射性物質の規制を開始した。その後、より一層の食品の安全・安心を確保するため食品安全委員会の評価等を踏まえた基準値が設定され、2012年4月以降、事故後10年以上経過した現在に至るまで、生産者・自治体等の多くの努力によって基準値に基づいた食品の管理・監視が継続されている。食品部第二室では、事故直後より食品中の放射性物質検査体制の効果を検証することを目的とした流通食品中の放射性セシウム(Cs)濃度調査や、食品摂取による放射性物質からの内部被ばく量の把握と基準値の妥当性の検証を目的とした摂取量推定などの調査研究を継続的に実施し、我が国の食品の安全性確保に取り組んでいる。本発表では、福島原発事故直後から現在に至るまでの食品中の放射性物質の状況の推移について紹介させていただく。

1. 流通食品中の放射性物質濃度調査

【目的】

福島原発事故直後から現在に至るまで、基準値(2011年度は暫定規制値)を上回る濃度の放射性Csを含む食品が流通しないよう、自治体等の努力により膨大な数の食品中の放射性Cs検査(主に出荷前検査)が継続的に実施されている。本調査ではこのような出荷前検査の効果を検証するとともに、消費者が手にする食品中の放射性Cs濃度の実態を調査することを目的として、流通段階の食品を対象とした放射性Cs濃度調査を実施した。

【方法】

調査対象は「農畜水産物等の放射性物質検査について」(食安発0312第7号)の対象地域(17都県;青森県、秋田県、岩手県、山形県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、長野県、山梨県、静岡県)産の一般食品とした。基準値施行後の2012年度から2014年度は年間1500試料以上、2015年度は900試料、2016年度以降は年間約700試料の調査を実施した。2015年度以降はそれまでの調査を踏まえて、天然の山菜やきのこ、原木きのこ等の放射性Csが検出されやすい食品を重点的に調査し、2017年度以降は検査ガイドラインの改定に伴って検査が縮小された農産物や畜産物の調査も実施した。放射性Cs濃度の測定は、「食品中の放射性セシウムスクリーニング法の一部改正について」(事務連絡平成24年3月1日)および「食品中の放射性物質の試験法について」(食安発0315第4号)に記載の方法に準じて実施した。食品中の放射性Cs濃度(Cs-134とCs-137の合計値)が25Bq/kgを超えた試料を検出試料として、検出率、基準値超過率等を年度ごとに集計した。

【結果・考察】

各年度の調査における調査品目の内訳と放射性 Cs の検出率および基準値超過率を図 1 に示す。2012 年度から 2014 年度までは、野菜、果実、水産物等の食品区分の調査割合が比較的高く、穀類や肉等も含め、幅広い品目の調査を実施した。2015 年以降はそれまでの調査結果に基づき、放射性 Cs 検出の蓋然性が高いきのこや山菜を重点調査品目として調査を実施した。また 2017 年度以降は、原子力災害対策本部から示される「検査計画、出荷制限等の品目・区域の設定・解除の考え方」(検査ガイドライン) の改定により、検査が縮小された栽培/飼養管理が可能な品目(栽培された野菜や果実、穀物、畜産物等)についての調査を開始したため、野菜、果実、肉等の調査割合が 2015 年度、2016 年度と比較して増加した。一方で、2014 年度までの調査で高濃度の放射性 Cs が検出されなかった水産物については調査数が少なくなっている。

放射性 Cs の検出率は、2014 年度までの調査では 5% 以下であったが、2015 年以降は 5% 以上となり、2016 年調査で最も高い 8.7% となった。基準値超過率も、2014 年度以降は 0.6% 以下であったが、2015 年度以降は 1.5% 程度となった。これは、2015 年度以降、より放射性 Cs 検出の蓋然性の高いきのこや山菜の調査割合を増加させたことに由来するもので、流通食品全体の放射性 Cs 濃度が高くなったことを示すものではないと考えられた。事実、事故からの時間経過に伴って、野菜や果実、畜産物から 25 Bq/kg 以上の放射性 Cs が検出された試料数は減少しており、近年ではこれらの食品区分から放射性 Cs は検出されなくなっている。一方で、全体に占めるきのこや山菜の調査割合が増加すると、検出率や基準値超過率も高くなる傾向が認められている。本調査においては、放射性 Cs が検出されやすい地域産のきのこや山菜、特に近年では天然山菜や天然きのこを重点的に調査しているにもかかわらず、基準値超過率は 1.5% 以下で推移していることから、出荷前検査は概ね有効に機能していると考えられた。

また、2017 年度以降実施しているガイドライン改正に伴って自治体における出荷前検査が縮小された栽培/飼養管理が可能な品目の調査においては、調査開始以降、放射性 Cs が検出された例はなかった。全国で実施されている食品中の放射性物質検査においても、近年では試験栽培品の加工果実以外の栽培/飼養管理が可能な品目において基準値を超過した試料は検出されておらず、栽培/飼養管理が可能な品目の検査縮小は妥当であると考えられた。

一方で、天然山菜や天然きのこの検出率や基準値超過率は他の食品と比較して高く、

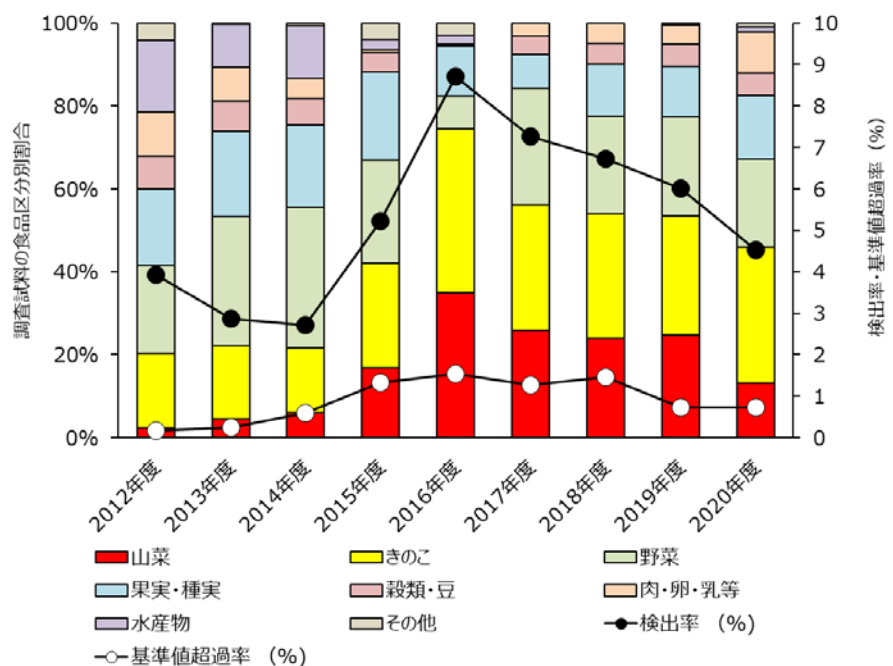


図 1 流通食品調査の調査品目の内訳と検出率・基準値超過率の推移

検出濃度も比較的高い濃度を維持していることから、今後もこれらの食品については注意して監視を継続する必要があると考えられた。

2. 食品を介した放射性物質の摂取量および年間線量の推定

【目的】

食品中の放射性物質の基準値は、食品から受ける年間線量が 1 mSv を超えないように設定されている。現行の基準値での規制下における食事由来の被ばく量を明らかにすることは、基準値の妥当性を評価するため、また実際の食事摂取による内部被ばく量を把握するために重要である。そこで、本調査では 15 地域を対象にマーケットバスケット (MB) 方式のトータルダイエツトスタディによる放射性 Cs および天然放射性核種であるカリウム 40 (K-40) の摂取量および年間線量の推定を実施した。また、放出量や汚染範囲等からその影響は極めて限局的であると考えられるものの、規制対象核種の一つであるストロンチウム 90 (Sr-90) の年間預託実効線量についても把握しておくことが重要であると考えられるため、本調査では 2013 年 9~10 月から年 1 回、6 地域において Sr-90 の摂取量および年間線量の推定も実施した。

【方法】

本調査では、2011 年 9~11 月に東京都、宮城県、福島県の 3 地域、2012 年 2~3 月に北海道、岩手県、福島県 (浜通り、中通り、会津)、栃木県、茨城県、埼玉県、神奈川県、新潟県、大阪府、高知県の 12 地域、2012 年 9~10 月には前出の 12 地域に宮城県、東京都、長崎県を加えた 15 地域、以降、毎年 2~3 月および 9~10 月の年 2 回 15 地域において MB 試料を調製した。MB 試料は、国民健康・栄養調査から得られた 99 の小分類ごとの地域別一日喫食量を基に作製した。MB 試料調製の原材料となる食品は、各対象地域の小売店にて購入した。本調査では、福島原発事故が調査地域で生産された食品に与えた影響を考察するため、生鮮食品は可能な限り地元産の食品を選択した。購入した食品は 14 の食品群に大別し、必要に応じて簡単な調理を行った後、一日喫食量に従って混合・均一化して全 14 群の MB 試料を作製した。

調製した MB 試料は地域ごと、食品群ごとに約 2 kg を測定容器に充填し、ゲルマニウム半導体検出器ガンマ線スペクトロメータを用いて 22 時間の測定を実施した。得られた各食品群の各放射性核種の濃度に一日喫食量を乗じて、各食品群からの一日摂取量を算出し、1~14 群からの一日摂取量を足し合わせて放射性 Cs の一日摂取量を算出した。また、得られた一日摂取量と同様の食事を一年間喫食し続けたと仮定して、一日摂取量に 365 を乗じた値に、さらに各放射性核種の実効線量係数を乗じて年間線量を算出した。なお、放射性 Cs が検出されなかった MB 試料については、検出下限値の 1/2 を濃度として年間線量を算出した。

Sr-90 の摂取量推定は、2013 年 9~10 月から年 1 回、福島 (浜通り、中通り、会津)、東京、大阪、長崎の 6 地域を対象に実施した。放射性 Cs の測定が完了した MB 試料を 550~600°C で灰化し、得られた灰試料を用いて Sr-90 を分析した。Sr-90 は「放射能測定法シリーズ 2 放射性ストロンチウム分析法」(文部科学省) に準じて分析し、年間線量を推定した。放射性 Cs と同様に、Sr-90 が検出されなかった MB 試料については、検出下限値の 1/2 を濃度として年間線量を推定した。

【結果・考察】

2011年9月～2019年3月調査で推定された放射性Cs (Cs-134+Cs-137) の一日摂取量は 0.085～3.4 Bq/人/日、年間線量は 0.00049～0.019 mSv/年であった。最も年間線量が高かったのは、2011年9月調査の福島県（中通り）であった。福島原発事故の影響を考えると、事故半年後の福島県において年間線量が最

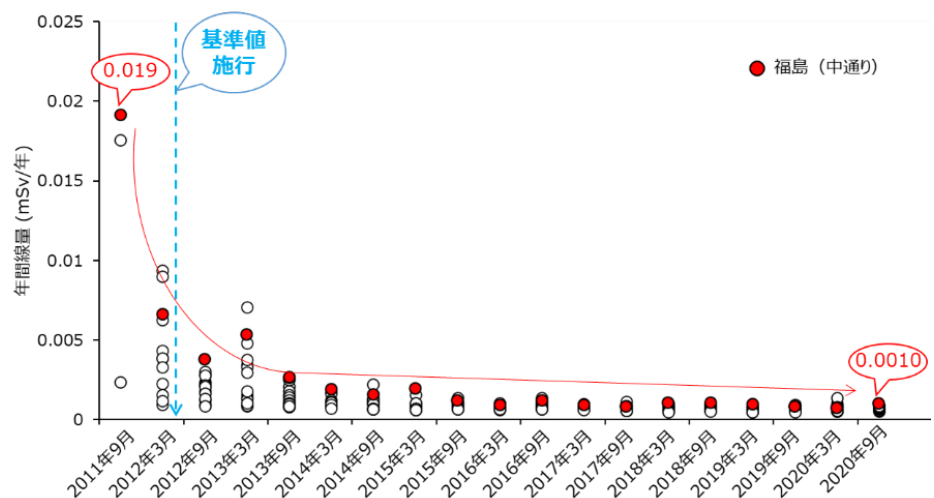


図2 放射性Csの年間線量の推移

高値となったのは妥当な結果と考えられた。しかし、その線量は食品から受ける線量（天然放射性核種からの線量は除く）の上限値とされている 1 mSv/年の 2%に過ぎず、十分に低い値であった。全調査期間における年間線量の推移を図2に示した。2011年9月から継続して調査をしている福島（中通り）に着目すると、最初の調査以降、年間線量は急激に低下し、2014年3月調査の時点で2011年9月調査の約 1/10 の線量となった。このように福島県および近隣地域においては、事故後3年ほどで急激に年間線量が低下し、大阪府、高知県、長崎県などの遠方地域との差が徐々に小さくなっている。また、事故からの時間経過に伴って年間線量は全国的に低下し、2019年3月調査における年間線量の最高値は 0.0010 mSv/年にまで低下した。これは、上限値の 0.1%に相当する線量であり、十分に低い水準である。食品から受ける放射性Csの年間線量の低下の要因として、Cs-134とCs-137の減衰による食品中の放射性Cs濃度の低下が考えられる。それに加えて、事故直後から実施されている農地等の除染対策や、2012年4月に施行された放射性物質の基準値に対応した出荷前検査等の行政施策によって流通品食品中の放射性Cs濃度が低下したことが、事故後数年の大幅な年間線量の低下に促進的に働いたと考えられた。

同時期に推定された年間線量の地域差に着目すると、2011年9月、2012年9月調査においては、福島県および近隣地域と遠方地域での差が大きく、2012年9月調査では最大値と最小値では約 6.5 倍の差があった。しかし、時間の経過に伴って年間線量の地域差は徐々に小さくなり、2019年3月調査では地域差は 2 倍程度になっている。一方で、近年、放射性Csからの年間線量の低下傾向は緩やかになっており、2017年3月調査以降は 0.0005～0.0010 mSv/年の一定の範囲で推移している。行政施策等の効果として食品中の放射性Cs濃度が低下した現状において、年間線量の低下に最も大きく寄与するのは、Cs-137の減衰による濃度低下であると考えられる。今後も、半減期が約 30 年であるCs-137の緩やかな減衰に伴って、放射性Csからの年間線量も緩やかに低下していくものと予想される。

調査期間を通じて推定されたK-40の一日摂取量および年間線量は、61～94 Bq/人/日および 0.14～0.21 mSv/年であった。放射性Csと異なり、K-40の一日摂取量および年間線量に経年的な変化はなく、ほぼ一定で推移していた。放射性Csの年間線量と比較すると、K-40の年間線量は、事故直後で最大 10 倍、

近年においては最大 300 倍程度大きかった。すなわち、放射性 Cs の年間線量は、調査したすべての期間、すべての地域において天然放射性核種である K-40 の年間線量と比較して、十分に低いことが確認された。

2013 年 9 月～2018 年 9 月調査で推定された Sr-90 の一日摂取量は 0.031～0.074 Bq/人/日、年間線量は、0.00032～0.00076 mSv/年（図 3）であった。最も年間線量が高くなったのは 2013 年 9 月調査の福島（浜通り）であったが、福島（浜通り）の年間線量が常に他の地域よりも高い訳ではないことから、偶発的なものであった可能性が考えられた。年間線量の地域差は 1.8 倍以下であり、放射性 Cs の年間線量の地域差と比較すると小さかった。各調査において、Sr-90 の年間線量は、放射性 Cs のような年次的な減少は認められず、放射性

Cs の年間線量との相関も明確でなかった。また、Sr-90 の年間線量は最大でも上限値の 0.08% と極めて低い線量であり、福島原発事故前の調査と比較して有意な増加は認められなかった。これらの結果から、福島原発事故に由来する Sr-90 の食品への影響は極めて小さく、過去の核実験等に由来する Sr-90 と判別できない程度であったことが示唆された。

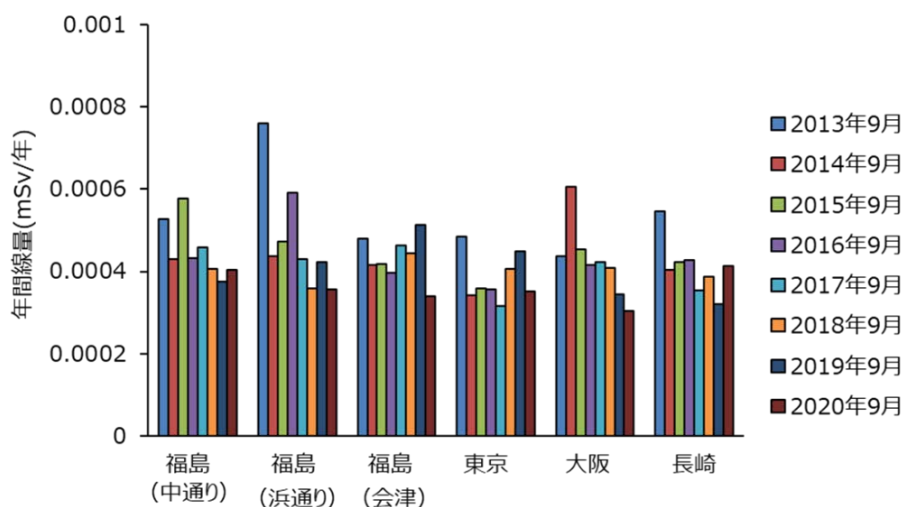


図 3 Sr-90 の年間線量の推移

【まとめ】

福島原発事故以降に実施した調査研究により、現行の基準値が安全に十分配慮されたものであること、関係各所の努力によって食品中の放射性物質が適切に管理されていること等を示してきた。しかし、天然由来の一部の食品においては未だに基準値超過が認められること、福島第一原子力発電所の廃炉や処理水の放出等により新たな懸念が生じる可能性があること等の課題も残されているため、今後も長期的に食品中の放射性物質に係わる問題に取り組む必要がある。今後も継続的に食品中の放射性物質に関する調査研究等を実施し、その成果を適切に公表することにより、日本産食品のより一層の安全・安心の確保に貢献していきたい。