

ガンマ線滅菌の基本



2024年4月26日
株式会社コーガイトープ
営業部 梅景 聡



本日の説明内容

1. 会社概要
2. ガンマ線とは？滅菌とは？
3. 照射の方法
4. 利用されている製品例
5. 特徴と注意点

1. 会社概要

会社概要

◆設立：1981年（昭和56年）10月1日

◆資本金：1,000万円

◆社員数：70人

◆事業所

本社・本社工場

第二工場・滅菌研究センター

◆照射装置

1号機、2号機、3号機



所在地：滋賀県甲賀(こうか)市



信楽焼



忍術屋敷



水口宿

業務内容①

ガンマ線照射受託サービス

当社が受託している主な製品例

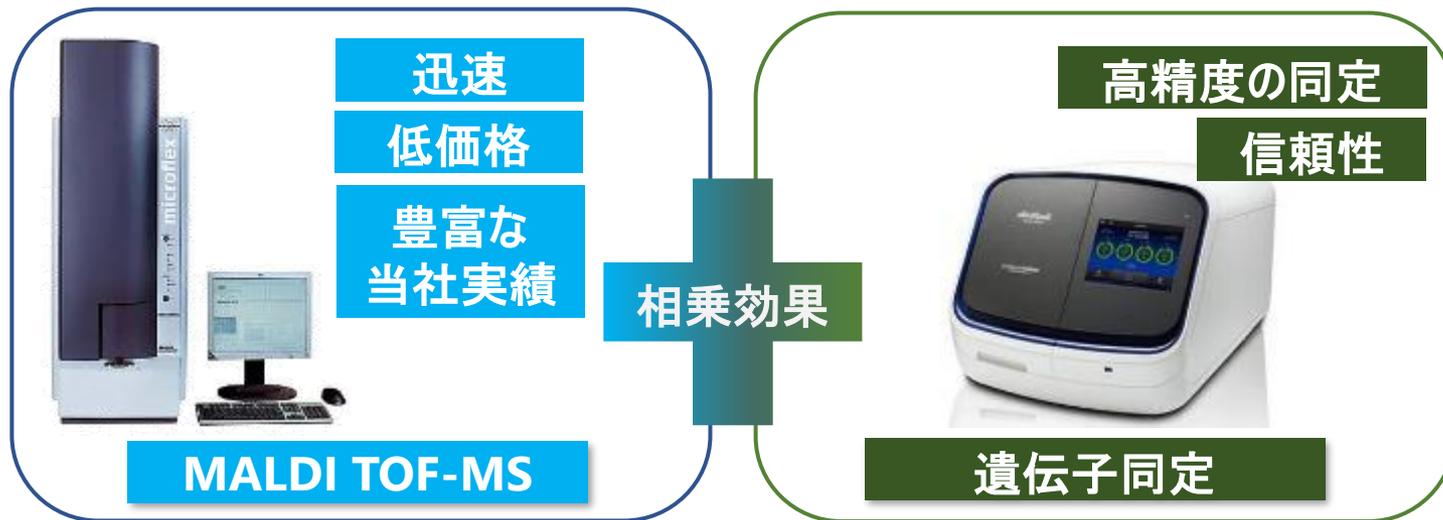
滅菌・殺菌					改質	
 <p>医療機器 衛生用品</p>	 <p>医薬品</p>	 <p>化粧品</p>	 <p>包装容器 包装資材</p>	 <p>実験動物 飼料</p>	 <p>検査器具</p>	 <p>高分子 材料の改質</p>

医療の中で生活の中で当社のガンマ線照射が役立っております。

業務内容②

微生物試験受託サービス

- ◆菌数（バイオバーデン）測定
- ◆無菌性の試験
- ◆微生物同定試験 など



業務内容③

エンドトキシン測定受託サービス

エンドトキシンは人の体内に入ると発熱などの症状を引き起こし、健康被害が生じる可能性があります。



薬局方準拠

FDA 21 CFR
Part 11 準拠

富士フイルム和光純薬株式会社
トキシノメーター ET-7000

業務内容④

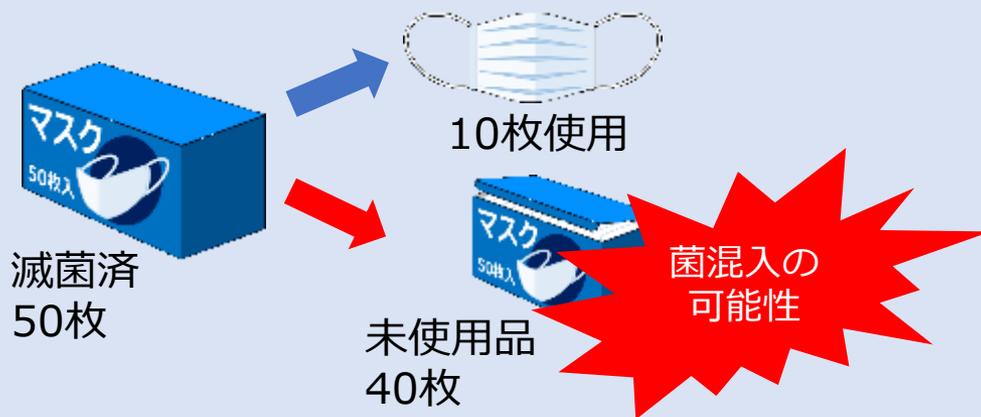
小分け・包装作業受託サービス

対象の製品は外気に触れないように**密封**してください



滅菌状態で密封できていれば、中に菌がおらず、外から菌が入らないため、**滅菌状態は維持できている**と考えられます。しかし、**開封後は菌が混入する恐れ**があります。そのため、1度に使用する量に小分け・包装する仕様をお勧めいたします。

滅菌済みで購入したが、
大袋入りですべて使い切れず
残りが無駄になっている



無菌エリアで使用したいが、
滅菌済み品が**販売していない**



小分け・包装作業でお困りではありませんか？

- ・小分け・包装するための**時間**や**機材**がない
- ・ガンマ線処理に適した包装・梱包がわからない

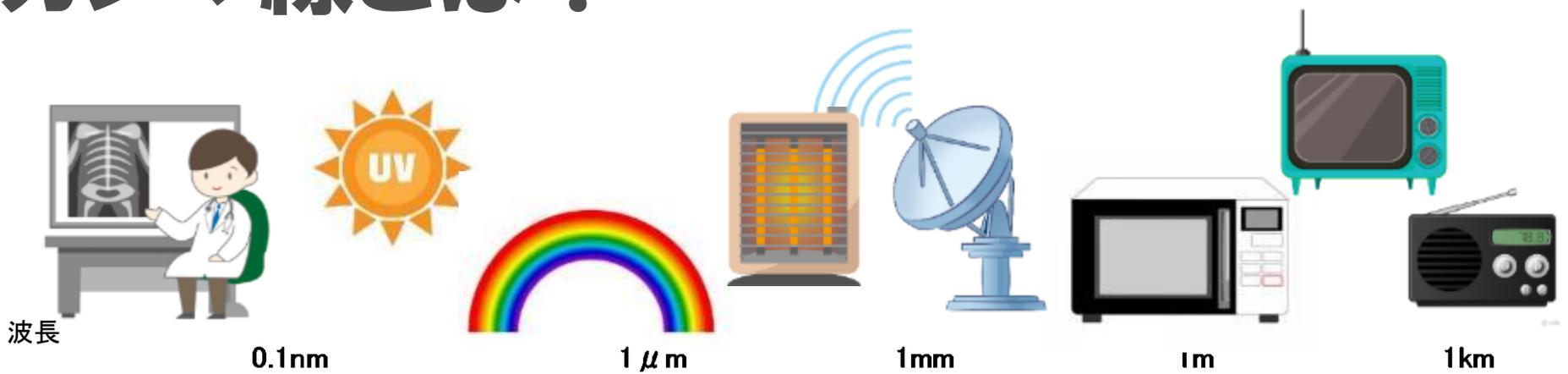


解決できます！

当社でご要望に応じた**小分け・包装作業が可能**です。

2. ガンマ線とは？ 滅菌とは？

ガンマ線とは？



0.1nm		1 μm		1mm		1m		1km			
ガンマ線	X線	紫外線	可視光線	赤外線	サブミリ波	ミリ波	マイクロ波	TV・FM	短波	中波	長波

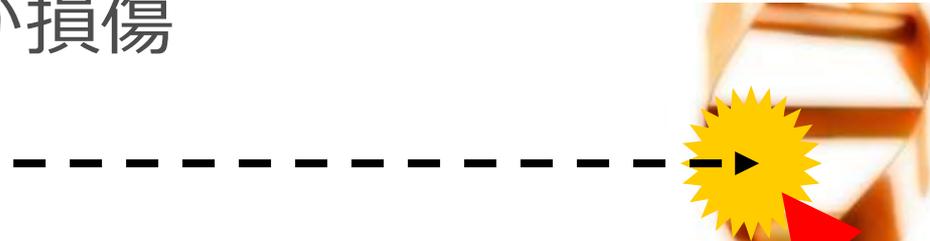


ガンマ線は電磁波(光)の一種です
電磁波は波長により性質が異なり、様々な分野で利用されています。

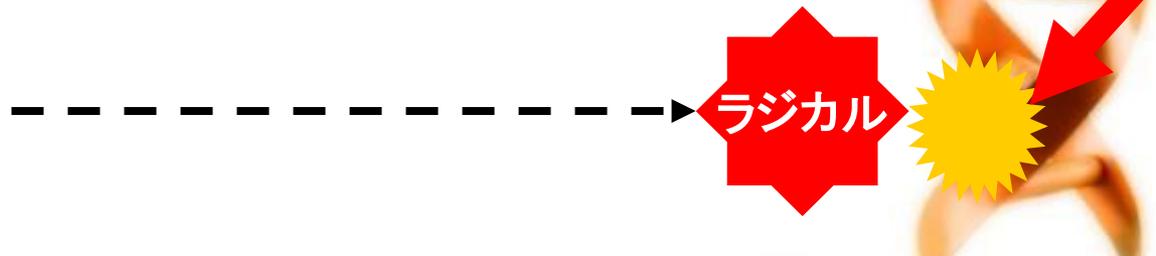
ガンマ線で微生物が死滅する仕組み

D N A

①直接D N Aが損傷



②ラジカルなどが発生し
間接的にD N Aが損傷



DNAが切断
される

滅菌と殺菌・消毒の違い

局方解説書

滅菌 : 物質からすべての微生物を殺滅または除去すること

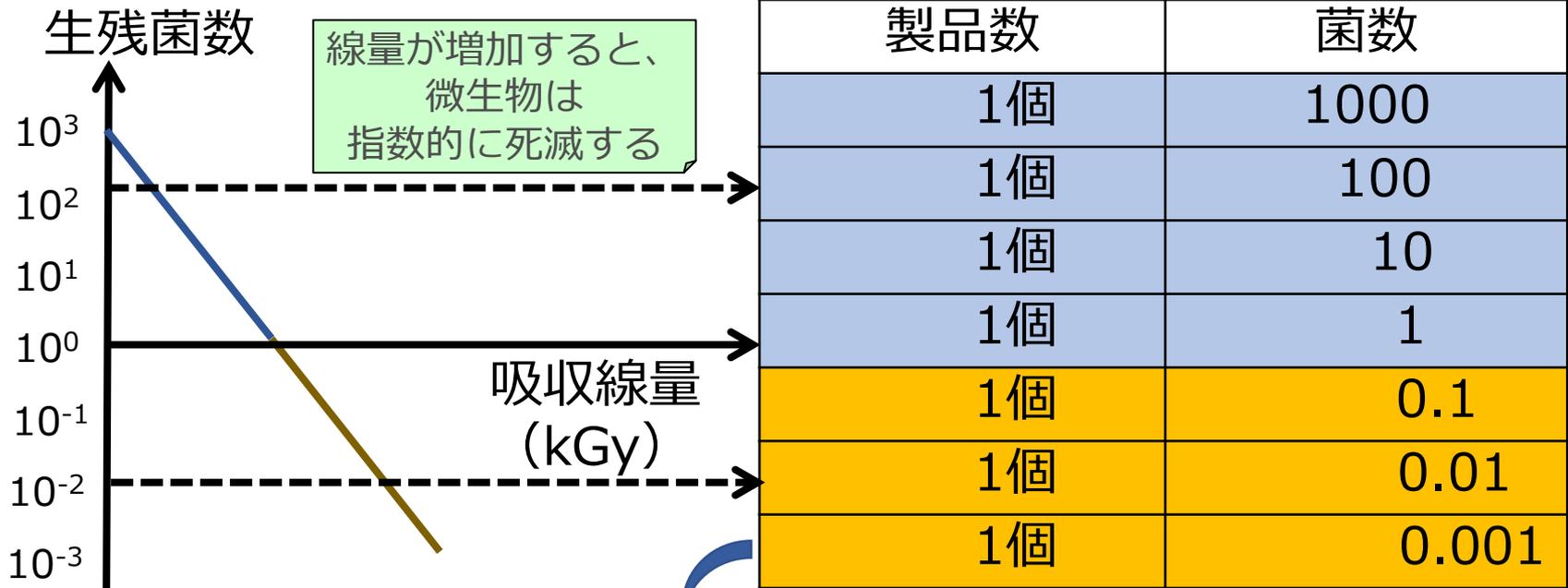
ガンマ線照射で滅菌を保証するには
微生物の数と種類（抵抗性）
の情報が必要

殺菌 : 微生物を殺すこと

消毒 : 病原菌等人に対し有害な微生物を除去、死滅、無害化すること

殺菌、消毒の定義には、定量性がない
滅菌の定義には定量性がある

線量増加と菌数減少



製品数を増やすことで菌数を1にする
 製品100個中に1個の菌が存在している状態
 (SAL = 10⁻²)

10個	1
100個	1
1000個	1

無菌レベル

* SAL : 無菌性保証水準

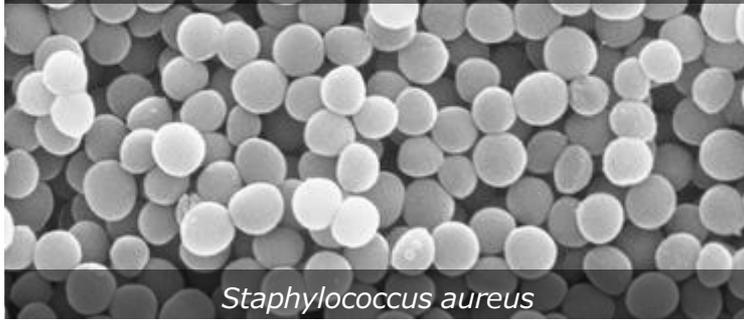
滅菌バリデーション基準では、SAL=10⁻⁶ (滅菌確率 : 99.9999%) を達成することが滅菌保証の条件と定められている。

様々な微生物のD₁₀値

D₁₀値：菌数が1/10になる線量

微生物の種類により放射線抵抗性が異なります。

黄色ブドウ球菌 0.2kGy



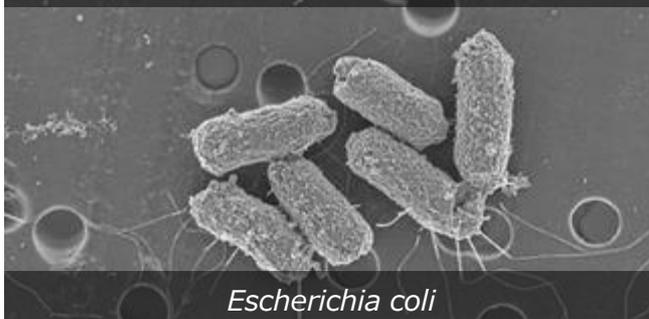
Staphylococcus aureus

サルモネラ菌 0.2-0.8kGy



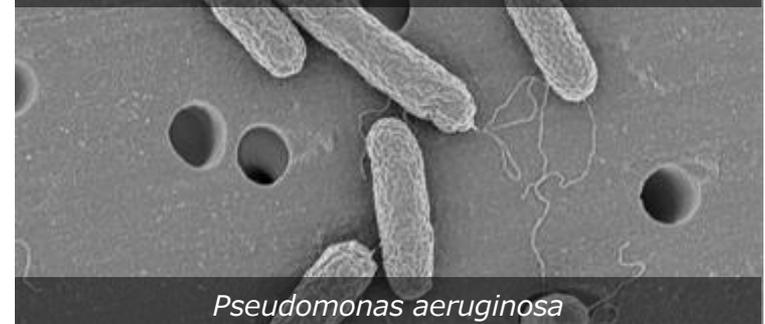
Salmonella enteritidis

大腸菌 0.1-0.5kGy



Escherichia coli

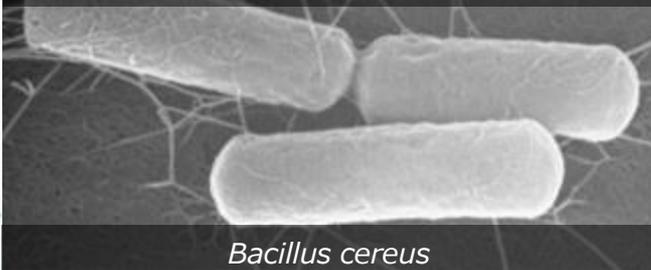
緑膿菌 0.1kGy



Pseudomonas aeruginosa

芽胞形成菌

セレウス菌 2.1kGy



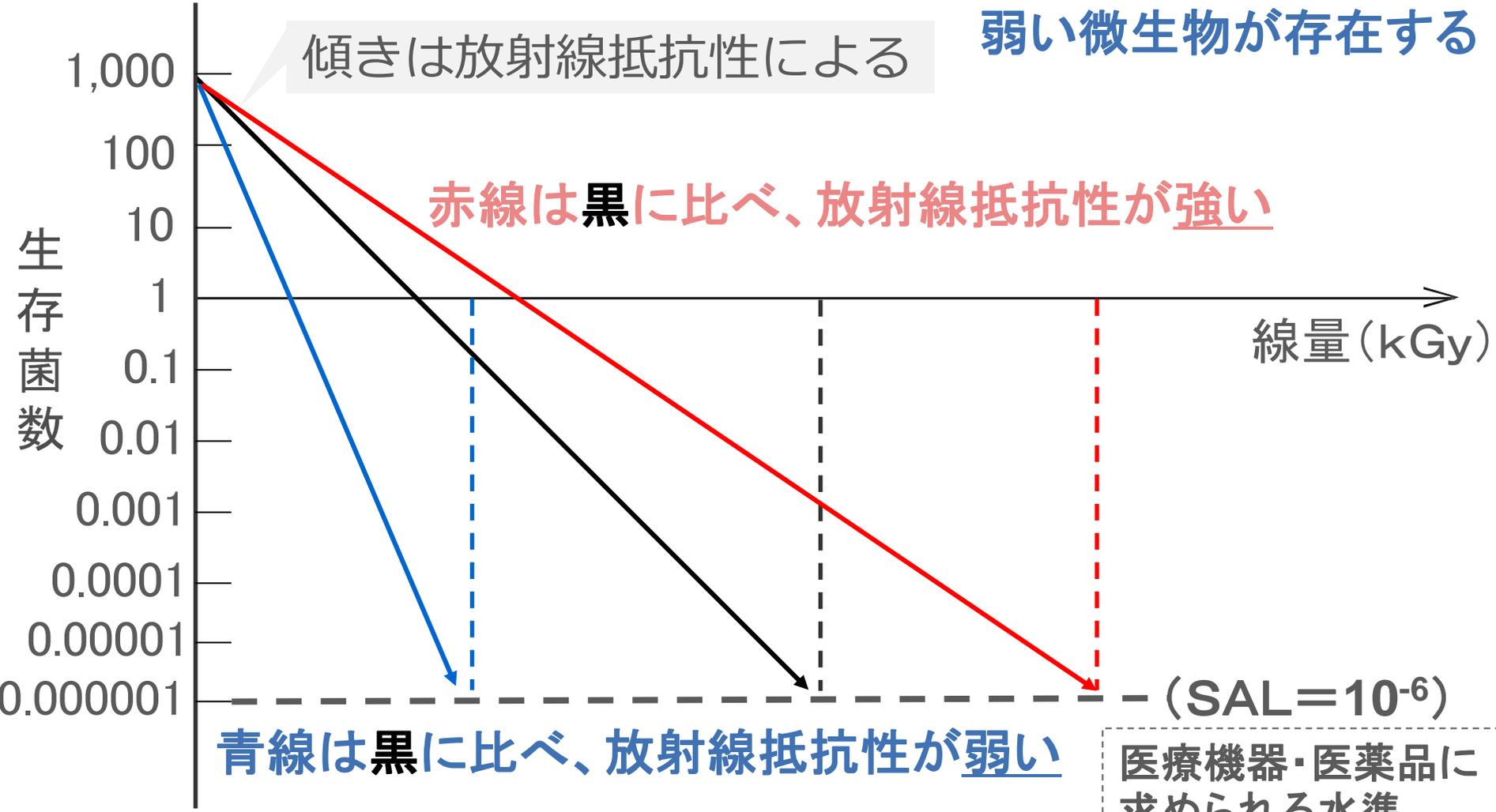
Bacillus cereus

写真：ヤクルト中央研究所HPより

D₁₀値：放射線滅菌の現状と展望（Ⅲ.生薬・漢方）より

線量増加と菌数減少

放射線に強い微生物
弱い微生物が存在する



SAL: 無菌性保証水準

微生物同定

製品に存在する微生物を同定しておくことが重要です。



迅速
低価格
豊富な当社実績

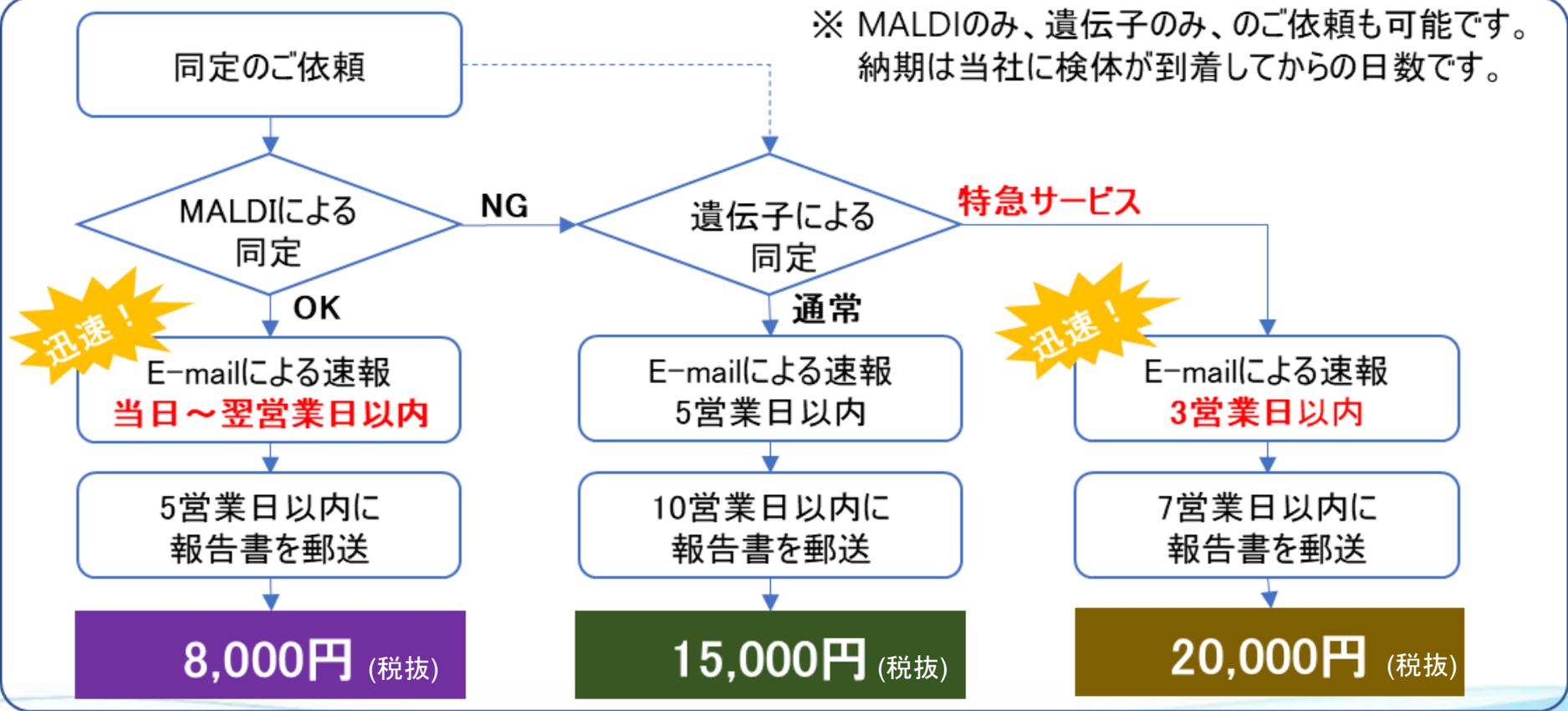
MALDI TOF-MS



高精度の同定
信頼性

遺伝子同定

※ MALDIのみ、遺伝子のみ、のご依頼も可能です。
納期は当社に検体が到着してからの日数です。

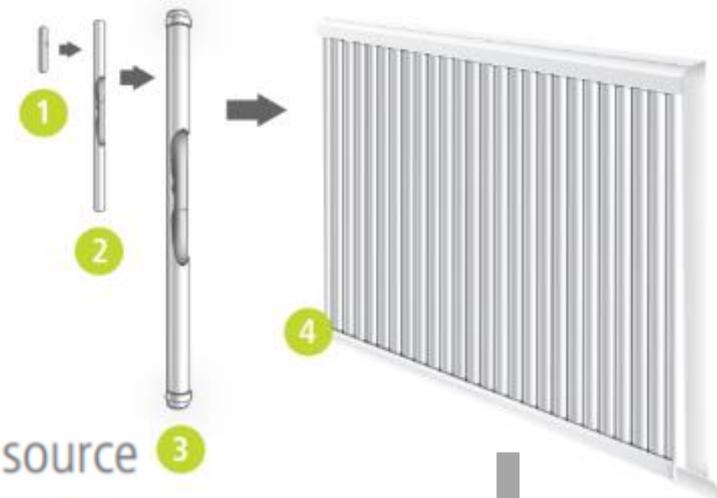


3. ガンマ線の照射方法

ガンマ線源

コバルト60 を使用

- 1 Cobalt-60 slugs
- 2 Cobalt-60 inner source element
- 3 Nordion source C-188 Cobalt-60 source

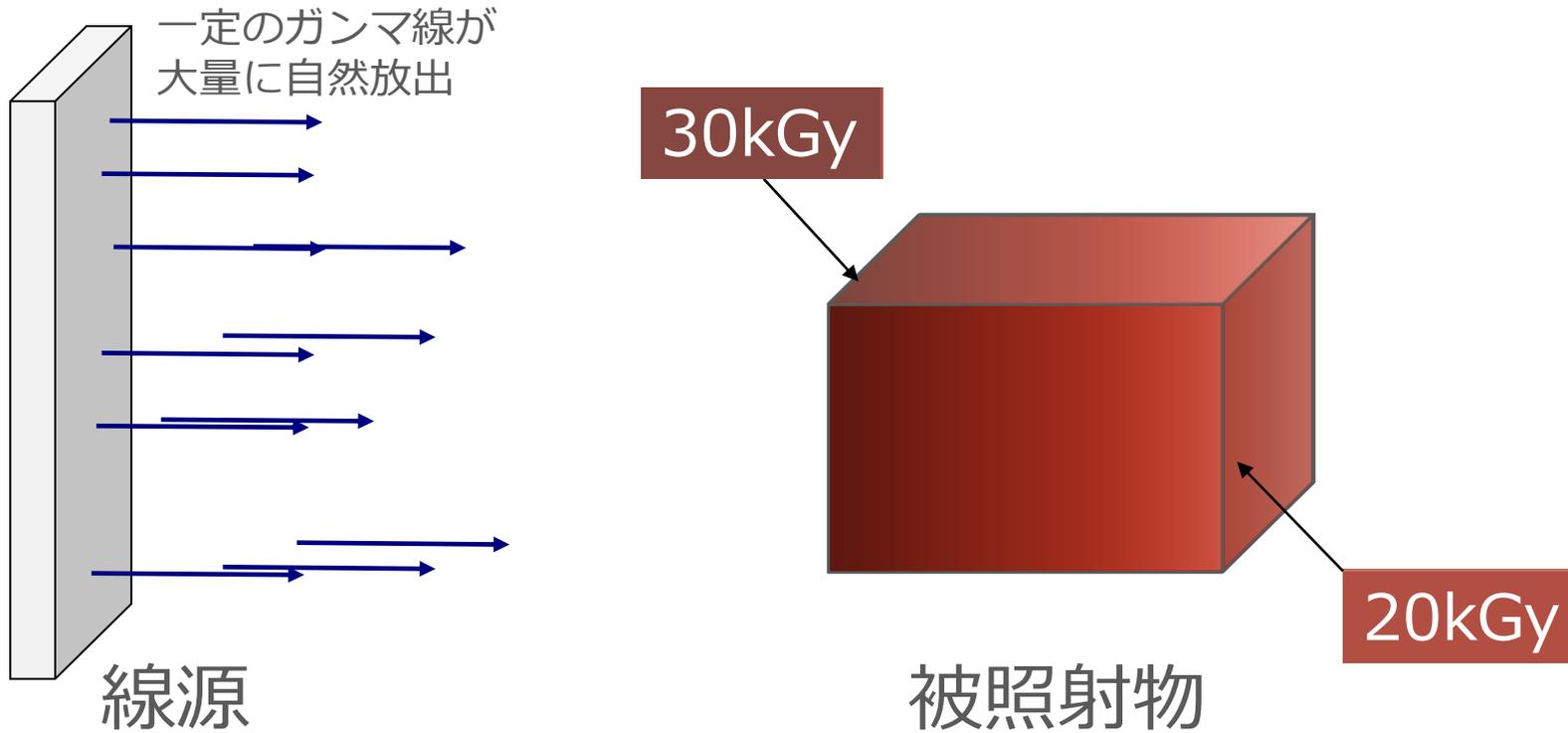


- 4 Irradiator source rack module
- 5 Irradiator source rack

- Nordion (カナダ) 製
- C-188型 棒状線源

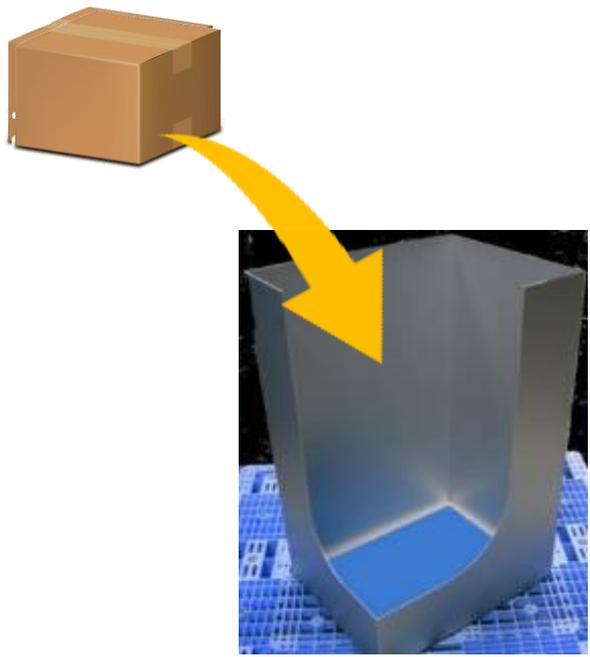
ガンマ線の吸収線量

照射のご依頼は、吸収線量をご指示いただきます



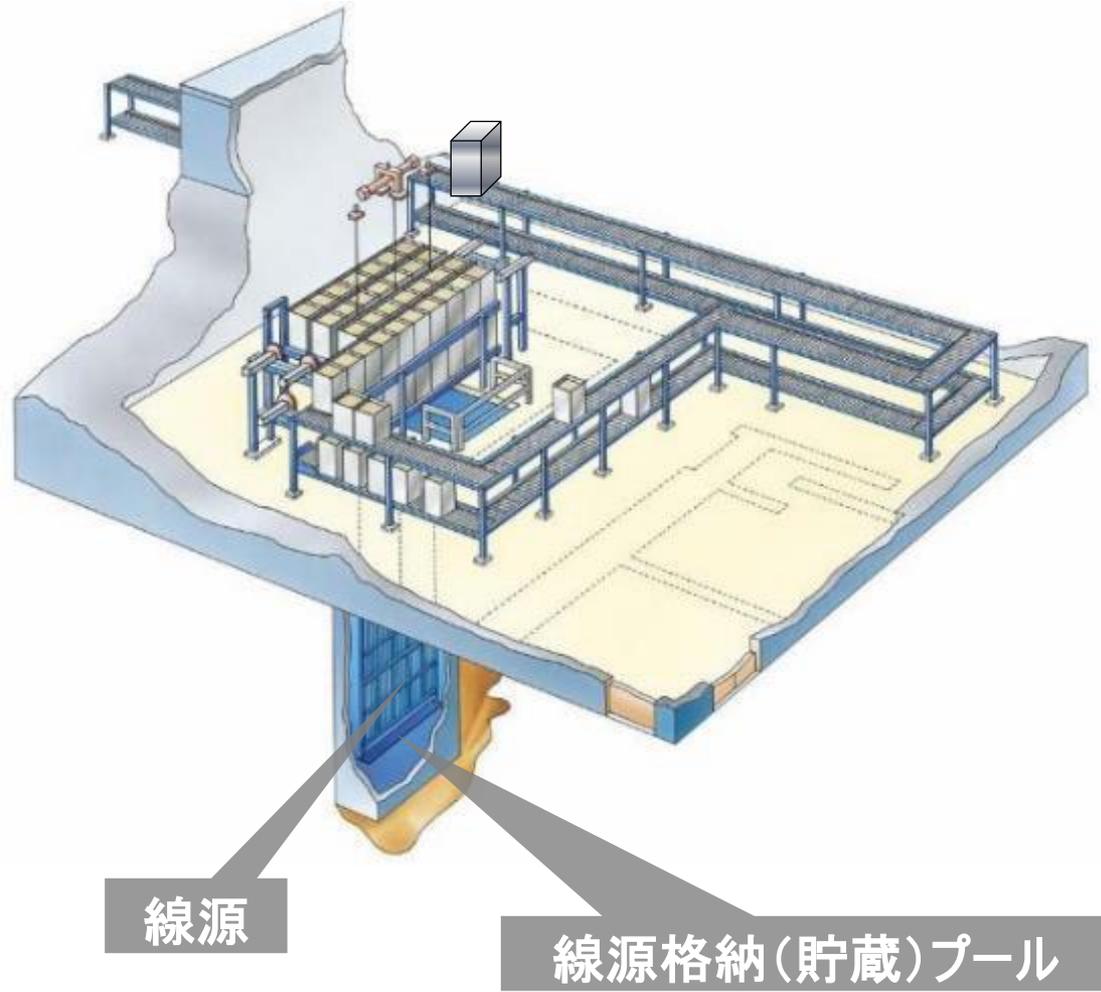
物質 1 kg に 1 J (ジュール) のエネルギーが
吸収されたとき = $1 \text{ J/kg} = 1 \text{ Gy}$ (グレイ)
例) 医療機器 : 最小 25kGy、検査器具 : 最小 10kGy

照射装置



説明用の照射容器です。
通常、中は見えません。

①照射容器に製品を充填する



線源

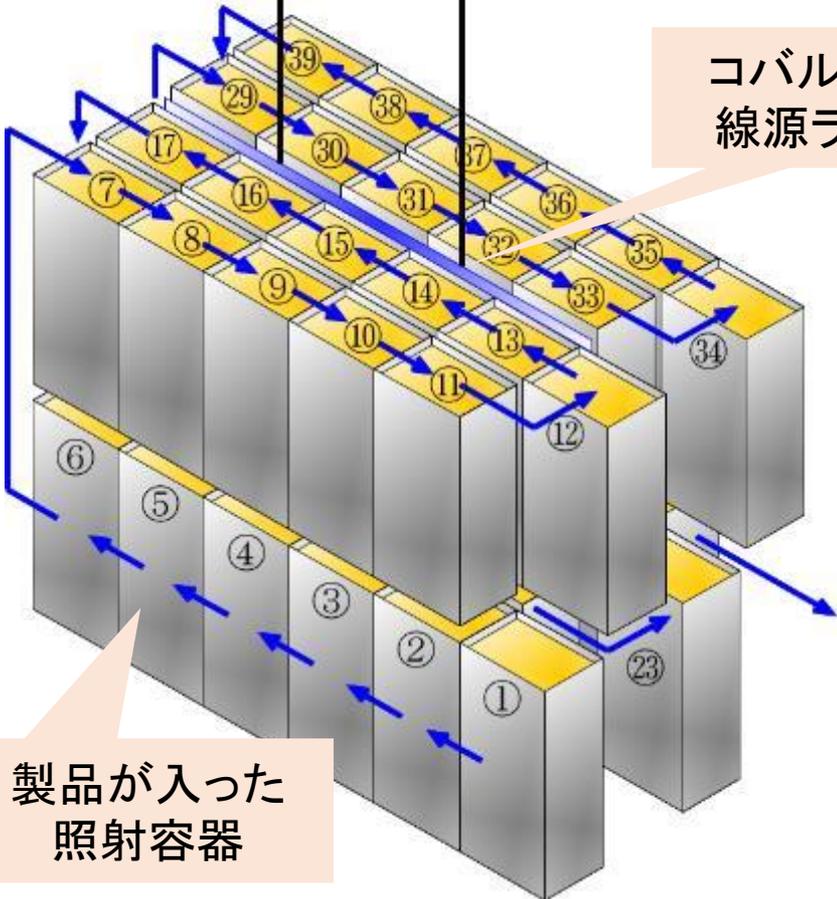
線源格納(貯蔵)プール

②照射容器をベルトコンベアで
照射装置内に送り込む

照射装置概略

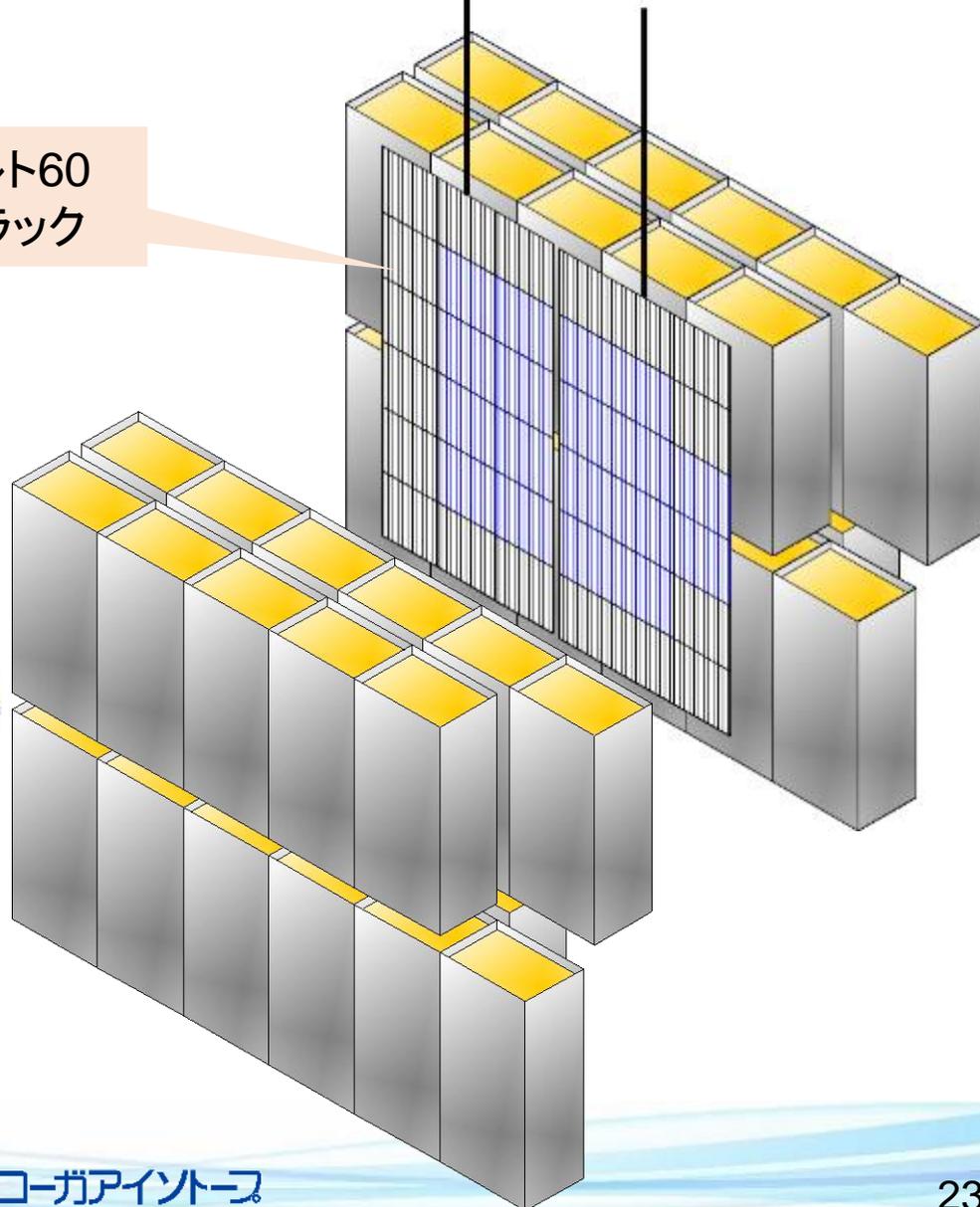
2号機照射装置
断面図

コバルト60
線源ラック

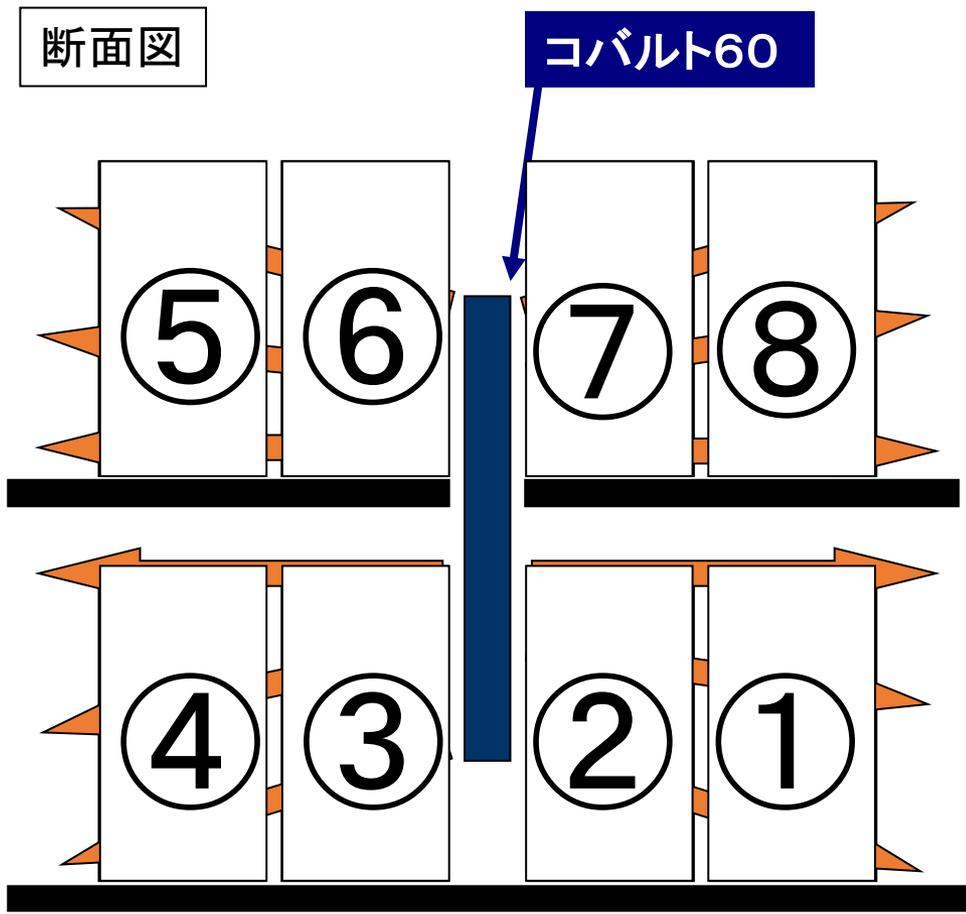


製品が入った
照射容器

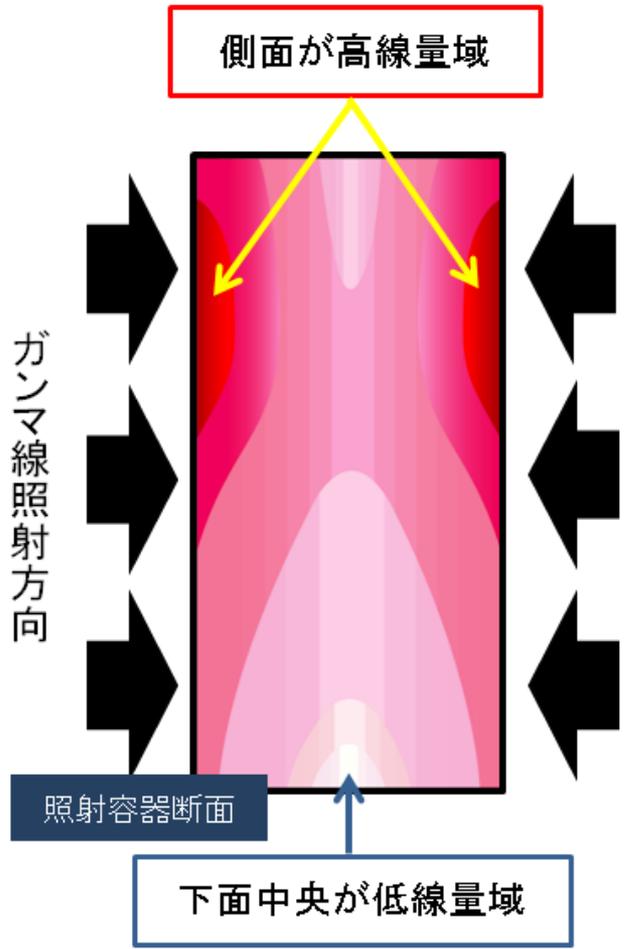
2号機照射装置照射容器順位

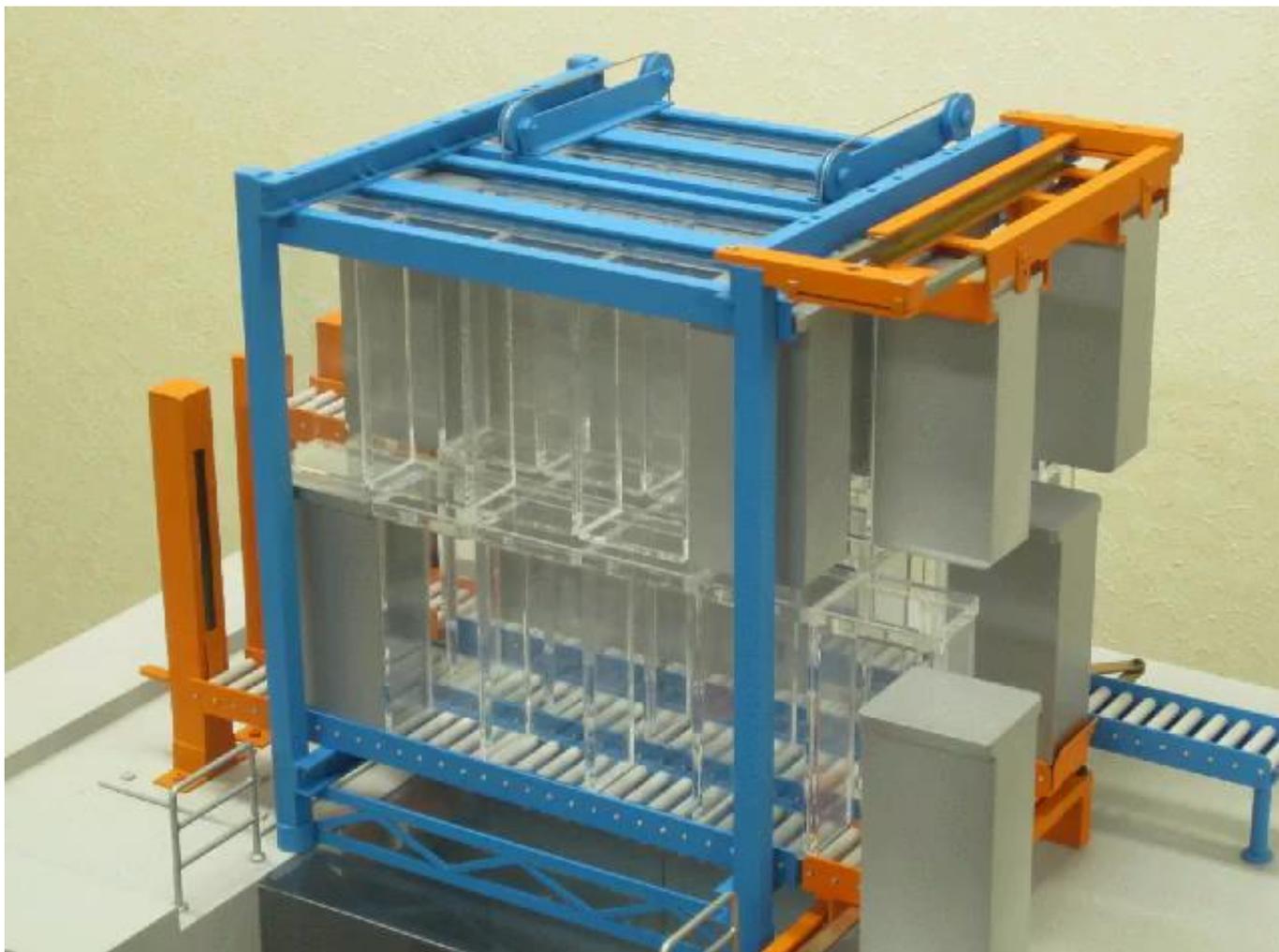


照射容器の線量分布



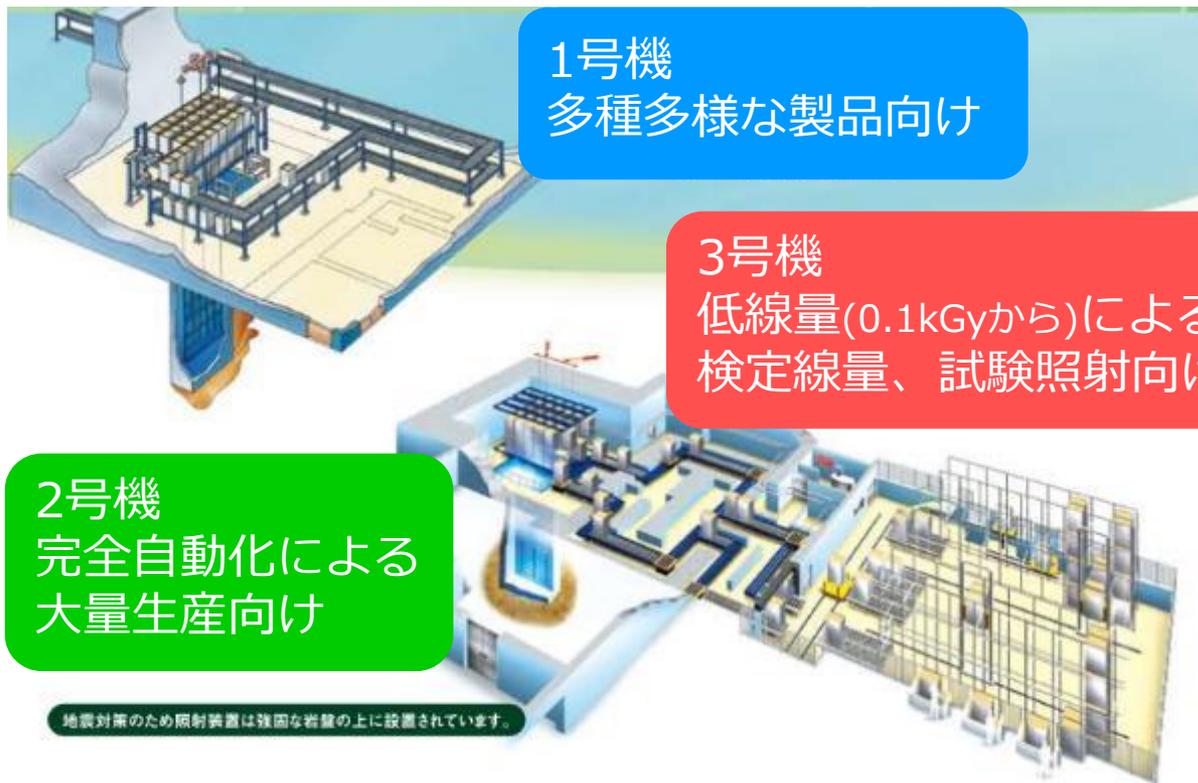
1号機照射装置照射容器順位





照射容器に充填された製品は、自動制御により照射室に搬送され、ガンマ線照射されます。
照射が終わると、照射済品保管倉庫で保管されます。

3つの照射装置



照射容器寸法

1・3号機

460×580×890(mm)

2号機

560×825×1830(mm)

体積比：3.6倍

3つの照射装置でお客様からの
様々なご依頼にお応えできます。

4. ガンマ線照射が 利用されている製品



滅菌が必要な単回使用の医療機器

(ディスポーザブル医療機器)



縫合糸

手術時に開放部を縫合

人工関節

骨折した膝関節や股関節と入れ替えて関節機能を回復

シリンジ(注射筒)

滅菌後に医薬品を充填して販売(プレフィルドシリンジ)

ダイアライザー
(人工腎臓)

人工透析で使用
国内の透析患者数
34万人*

*2019年日本透析医学会統計
調査報告書より

ランセット(穿刺針)

血糖値測定用の血液
を出すために、指先
に穴を開ける針

ガンマ線照射実施例(包装関連)

液体の輸送に使用

バックインボックス内袋



無菌米飯の蓋、マーガリン袋などの包装

ロールフィルム

綿糸



ハムに使用

カップ容器

バター、デザート等の
カップに使用

木串・竹串

フランクフルト、団子、焼き鳥などの串



ガンマ線照射実施例(実験・検査関連)

ガウン

グローブ

シャーレ

ボトル



マスク

ドレープ

検体バッグ

遠沈管

ガンマ線照射の実施例(実験動物関連)



飼料



床敷



マウス用ドーム

その他 動物輸送箱、給水ボトルなど



EPTレーディング(株)HPより

ガンマ線照射実施例(化粧品関連)

化粧水



防腐剤完全
ゼロを実現
できた

化粧品原料水

天然水の微生物数を
ゼロにできた



リキッドアイライナー容器



EOGからの切り替え
・圧力影響なし

化粧品原料

無機鉱物（タルク、カオリンなど）

EOGからの切り替え

- ・圧力影響なし
- ・中まで殺菌できる



ガンマ線照射実施例(再生医療・バイオ医薬など)

細胞培養装置用の シングルユースバッグ



従来の
ステンレス
容器の代替

<https://www.satake.co.jp/product/cultivate/single/>

細胞培養サプリメント (牛胎児血清など)

ウイルスの不活化

<https://www.cytivalifesciences.co.jp/technologies/hyclone/serum/fetal-bovine-serum-fbs.html>



細胞培養装置の消耗品



<https://www.astec-bio.com/pdf/CellCube.pdf>

細胞培養用ディッシュ

<https://www.sanplatec.co.jp/product.php?id=29>



5. ガンマ線滅菌・殺菌の特徴 (他方法との比較)

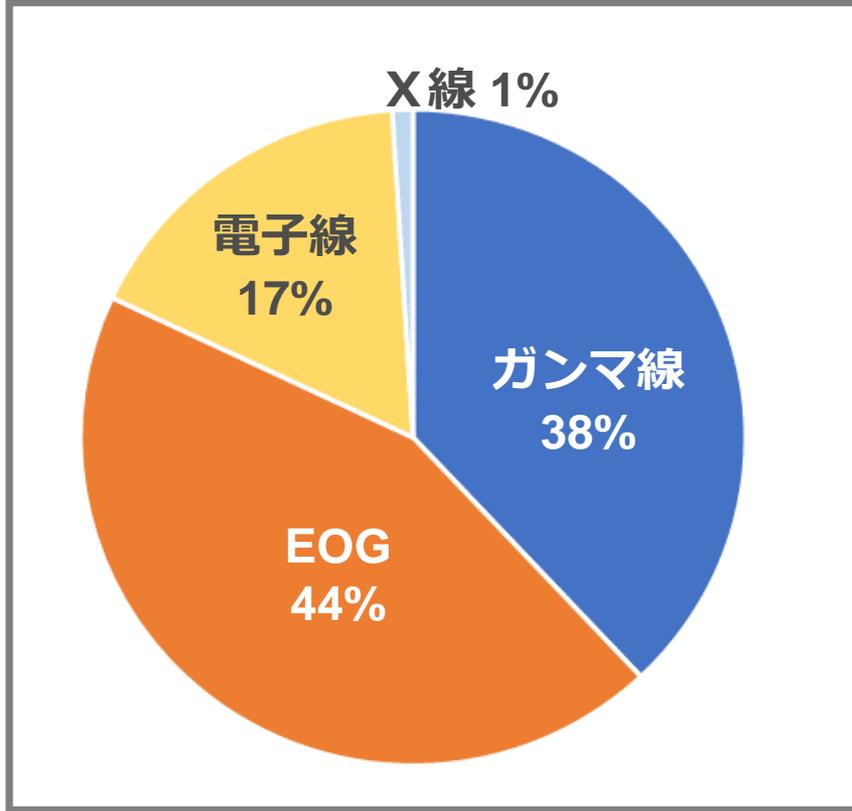


滅菌方法の比較

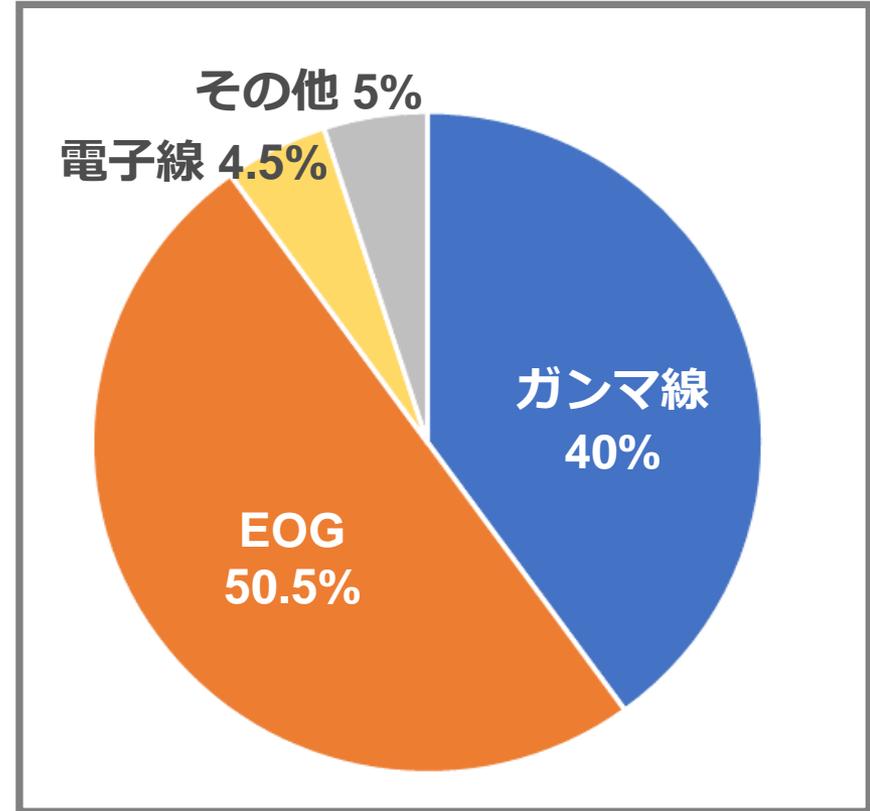
	ガンマ線	電子線	EOG (酸化エチレンガス)	オートクレーブ (湿熱)
処理方式	連続	連続	バッチ (単一)	バッチ (単一)
処理時間	数時間	数分	数時間	数時間
包装形態	最終包装形態	最終包装形態 (厚み制限付)	ガスが浸透する 包装・梱包	蒸気が浸透する 包装・梱包
製品密度	高密度でも可能	密度の小さい製品 が望ましい	ガスが浸透すれば 制限なし	蒸気が浸透すれば 制限なし
残留物	なし	なし	ガスうや生成物残 留の可能性あり	なし
処理温度	室温	室温	約50℃	約120℃
圧力変化	なし	なし	加圧・減圧	加圧・減圧
後処理	不要	不要	ガス抜き	乾燥
出荷確認	線量の確認	線量の確認	パラメータの確認 またはBIの確認	パラメータの確認 またはBIの確認
製品材質	材質によっては 変化・着色あり	材質によっては 変化・着色あり	ガスが吸着しない こと	耐熱性であること

滅菌方法別比率

欧州の比率



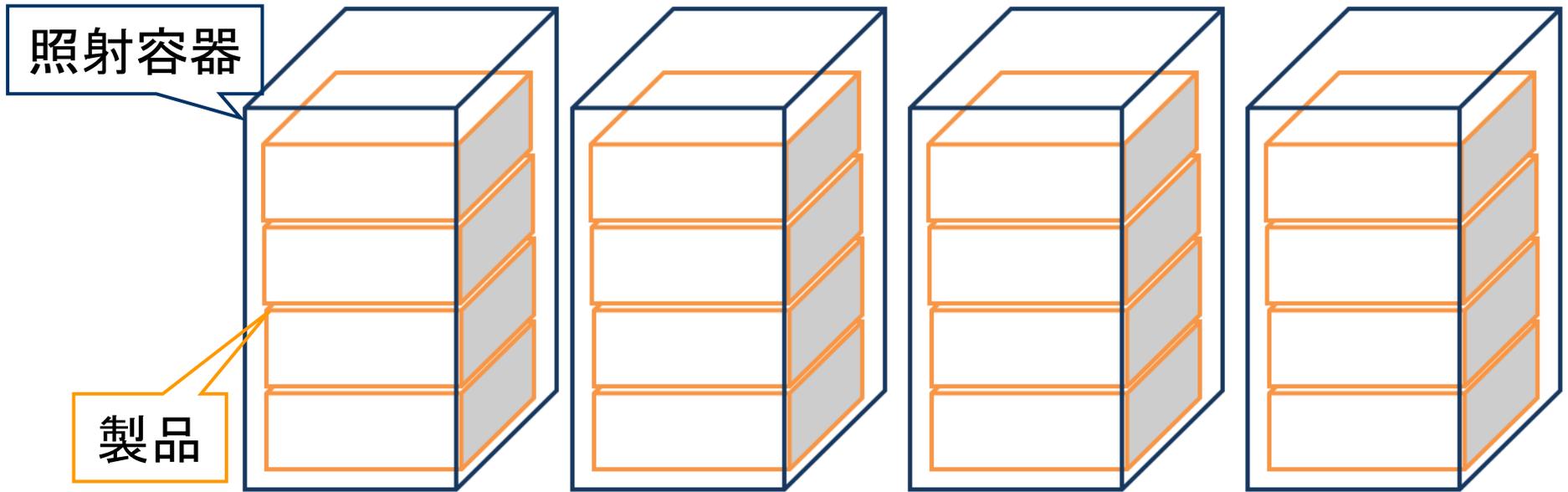
米国の比率



19th International Meeting on Radiation Processing(2019)
講演資料より作成

処理方法

1箱から大量製品まで、同様の品質で処理ができます。



電子線	EOG	湿熱
連続	バッチ式	バッチ式

対象製品の包装・梱包

包装・梱包形態を選ばず滅菌処理できます。



箱
(製品)



紙袋
(粉体)



缶・容器
(液体)

- ・ 製品箱の状態処理してそのまま出荷できます
- ・ 開封しないので、異物混入の心配がありません

電子線	EOG	湿熱
最終包装形態 (厚み制限あり)	ガスが浸透する 包装・梱包が必要	蒸気が浸透する 包装・梱包が必要

対象製品の構造

複雑な構造や、高密度でも処理できます。



- ・ 製品内部に空洞（密封部分）があるもの。
- ・ 金属性の製品（インプラントなど）。
- ・ 容器に入った液体、袋に入った粉体など。

電子線	EOG	湿熱
密度の小さい製品 でないと透過しない	ガスが浸透する構造 が不可欠	蒸気が浸透する構造 が不可欠

残留物

有害残留物の心配はありません。

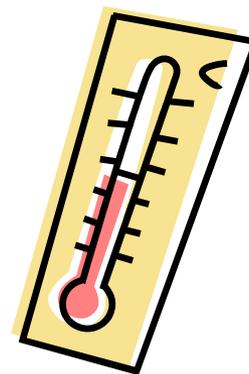


製品から放射線が放出されることもありません。

電子線	EOG	湿熱
なし	ガスが残留する	なし

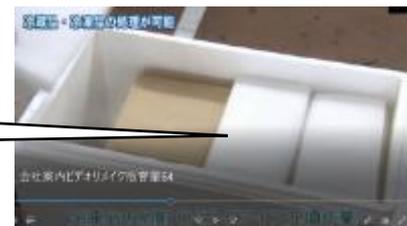
処理温度

常温で処理できます。



- ・ 高温、蒸気などを嫌う製品でも処理できます
- ・ 冷蔵品、冷凍品でも処理が可能です

【冷凍照射】製品とドライアイスと一緒に梱包



電子線	EOG	湿熱
常温	約 50 °C (湿度 60%)	121 °C

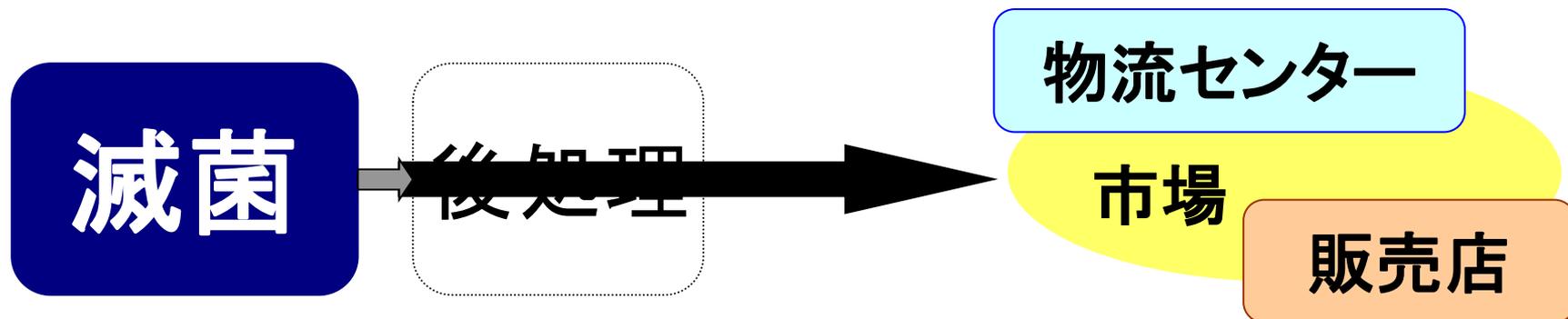
圧力変化

大気圧下で処理します。
加圧・減圧工程はありません。



後処理

後処理不要ですぐに使用可能です。



- ・ 短納期で対応可能です。
- ・ お客様の工程管理が容易になります。

電子線	EOG	湿熱
不要	ガス抜き (数日から数週間)	乾燥

出荷確認

線量の確認だけで出荷できます。



アラニン線量計



電子スピン共鳴装置にて線量測定

電子線	EOG	湿熱
線量確認	<ul style="list-style-type: none">パラメータ確認B I 試験	<ul style="list-style-type: none">パラメータ確認B I 試験

製品材質

滅菌方法により材質の不向きがございます。
放射線照射は、材質によって、物性の変化が生じます。

着色

物性の変化

照射臭

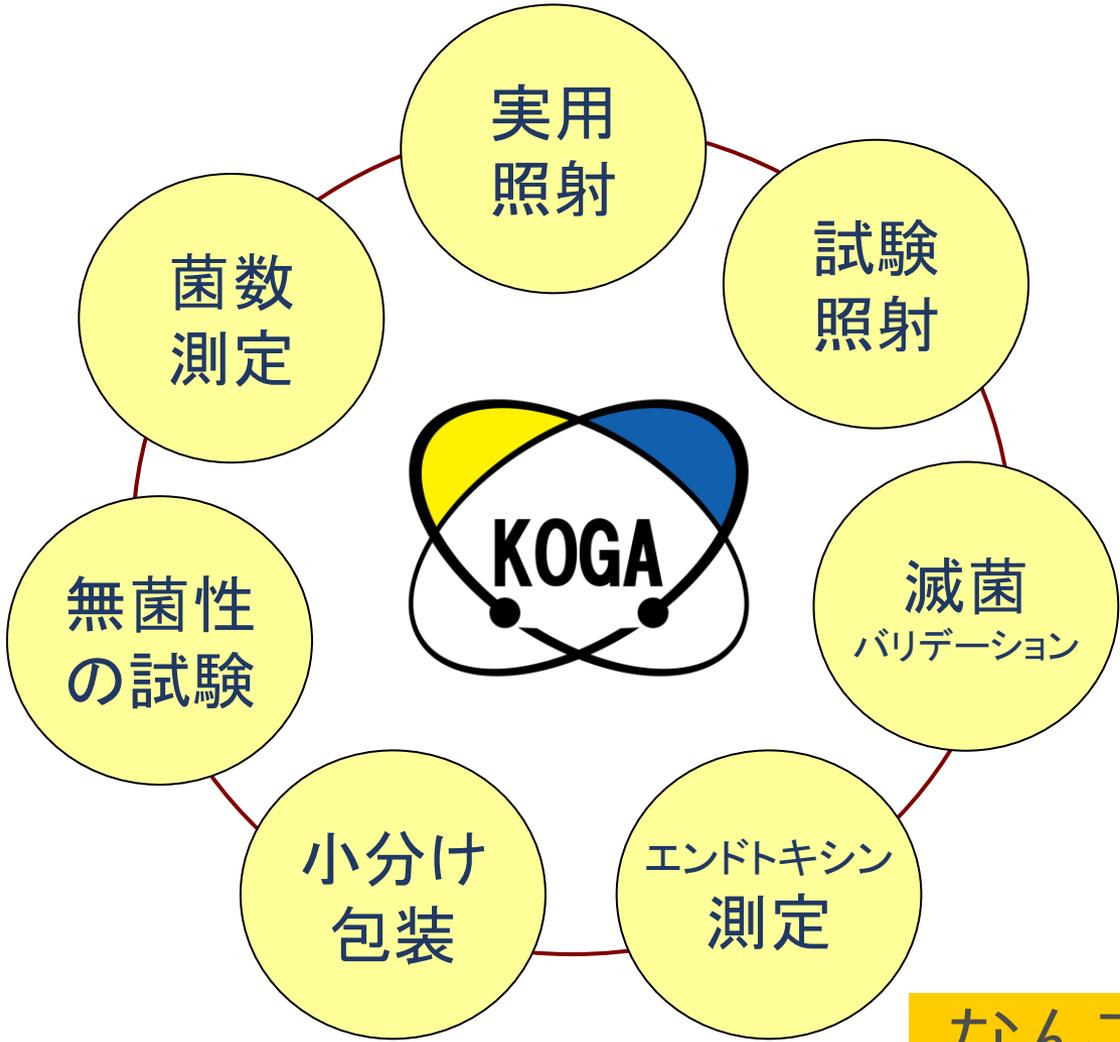
電子線	E O G	湿 熱
材質によって 変色・劣化有り	ガスが吸着しないこと 加圧・減圧に耐えられること	耐熱性であること 加圧・減圧に耐えられること

材質変化の対策方法

- 低い線量で処理する
- 影響を受けやすい材料を使用しない
- 耐放射線仕様の材料を利用する
- 低温（冷凍）状態で照射する
- 脱酸素状況下で照射する
- ガス吸着袋、吸着剤を利用して不要なガス（照射臭）を吸着させる

→各種対策をご提案いたします。
ご相談ください。

微生物試験から実用照射まで



微生物試験から
ガンマ線照射まで
トータルサービス
を提供いたします。

なんでもご相談ください！

ありがとうございました

お問い合わせは・・・

(工場見学、お打ち合わせ、WEB会議)

株式会社コーガアイソトープ

営業部 梅景 (ウメカゲ)

E-mail : umekage@koga-isotope.co.jp

まで、お願いします。

