

ガンマ線滅菌の概要



2024年12月20日
株式会社コーガアイソトープ
営業部 友澤健太郎



本日の説明内容

1. 会社概要
2. ガンマ線とは？
3. ガンマ線の照射方法
4. 利用されている分野

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



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



医療機器
・
衛生用品



医薬品



化粧品



包装容器
・
包装資材



実験動物
飼料



検査器具



再生医療
関連



高分子
材料の
改質

【許可・登録】

医療機器製造業 医薬品製造業 化粧品製造業 再生医療等製品製造業 米国食品医薬品局（FDA）

【認証】

ISO9001 : 品質マネジメントシステム

ISO13485 : 医療機器－品質マネジメントシステム－

ISO11137 : ヘルスケア製品の滅菌－放射線滅菌－

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
- ◆微生物同定試験
- ◆無菌性の試験 など

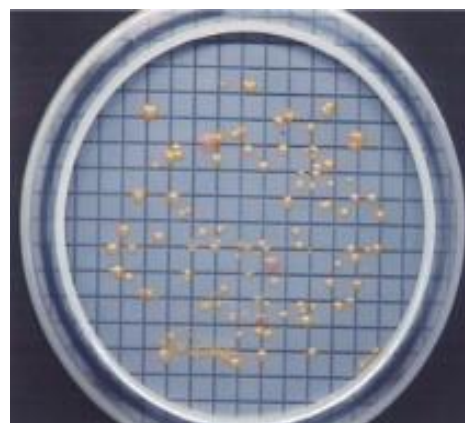


菌数（バイオバーデン）測定

製品に付着している生きた微生物の数を測定します。
対象製品に適した試験方法を選択することで微生物がコロニー（集団）となり目視でバイオバーデンを測定できます。



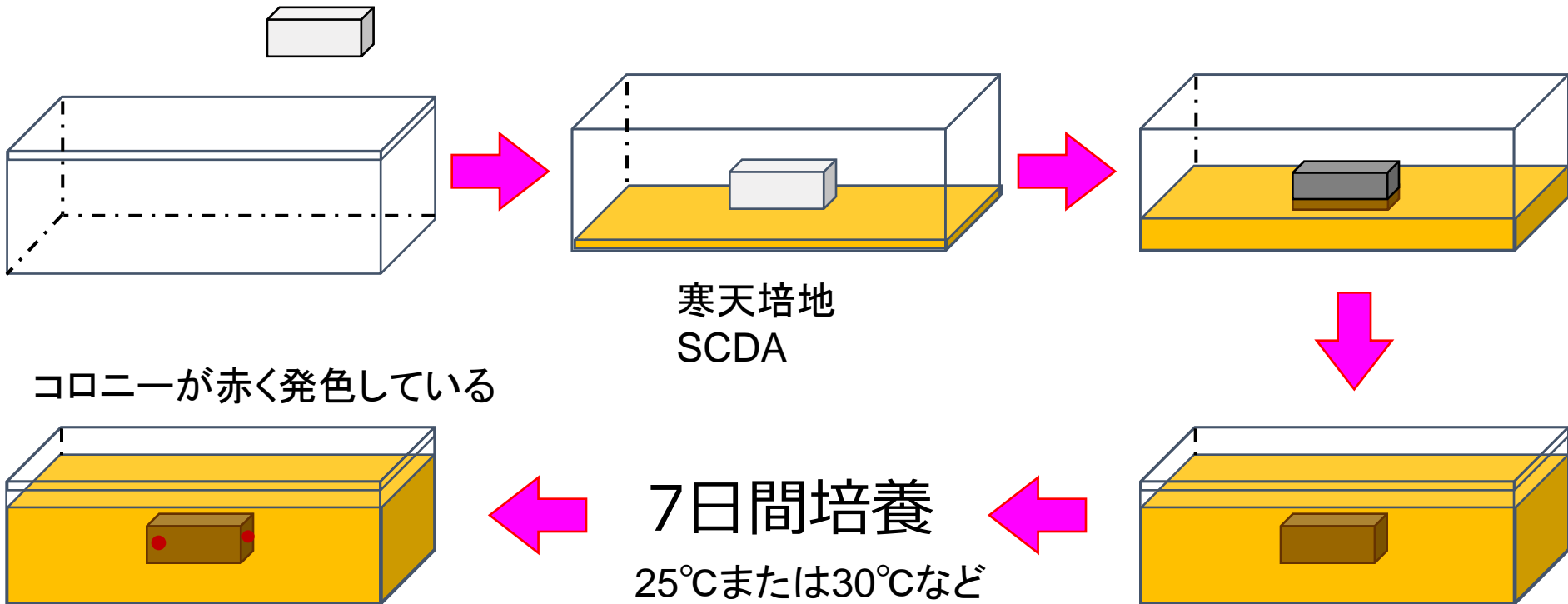
培地浸漬法



回収法

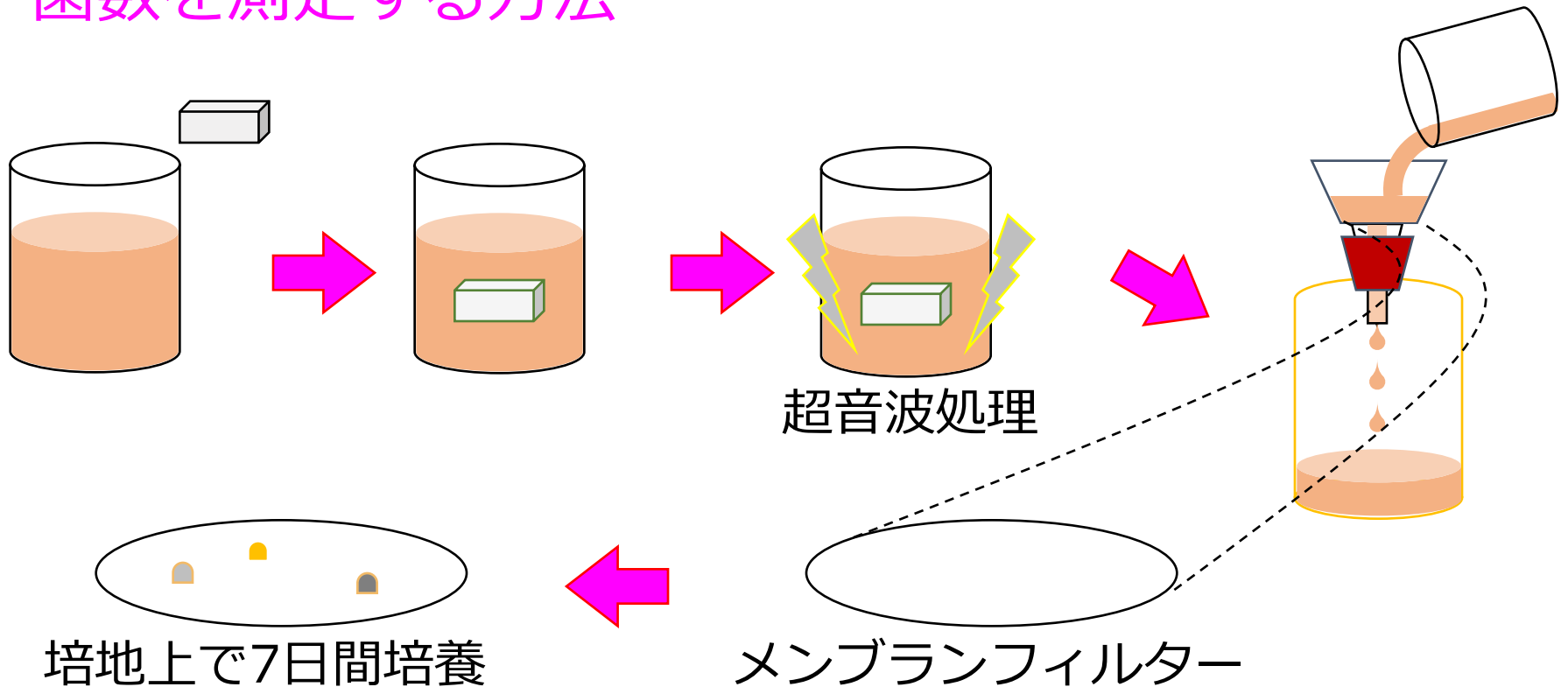
培地浸漬法

製品を寒天培地中に埋没させて、生成するコロニー数を菌数として測定する方法



回収法

製品を超音波処理することで、製品に付着している菌を洗い出し、洗浄液をフィルターろ過することで、菌数を測定する方法



微生物同定試験

MALDI-TOF MS

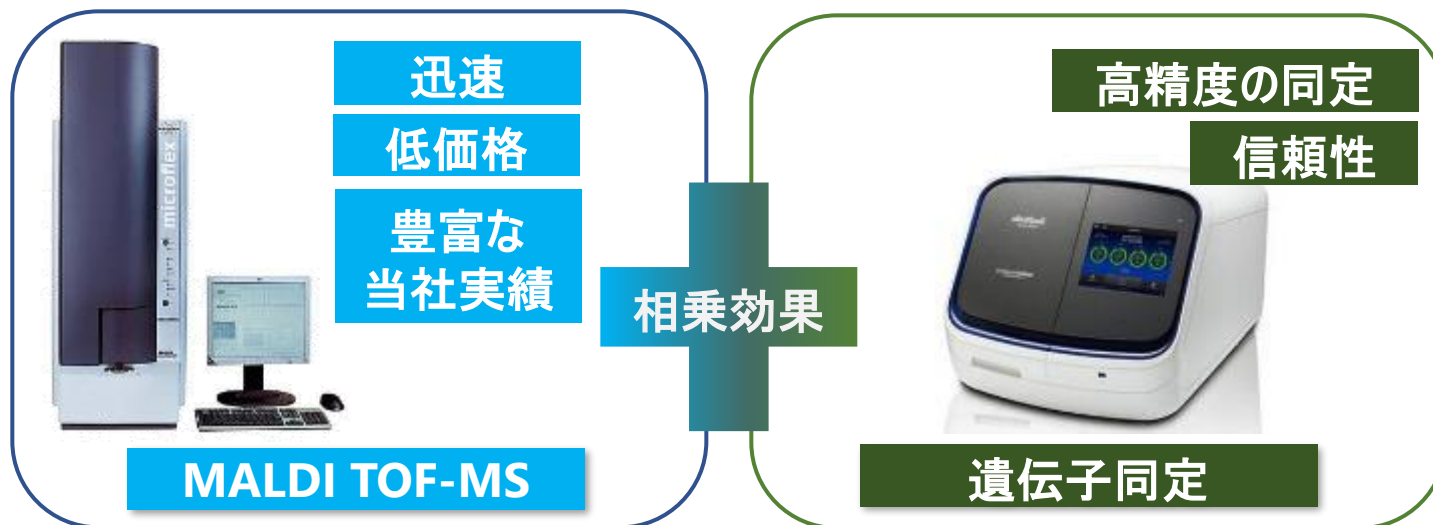
微生物のタンパク質を質量分析計で分析し標準菌と比較して同定

信頼性も高く迅速かつ安価

遺伝子同定法

リボソーム遺伝子のRNA塩基配列を解析することで同定

現在の系統分類の基礎となっている同定法



無菌性の試験

生きている微生物が存在しないことを確認するために無菌性の試験を実施します。

培地に試験対象品を浸けて培養し、培養液の濁りを見ます。

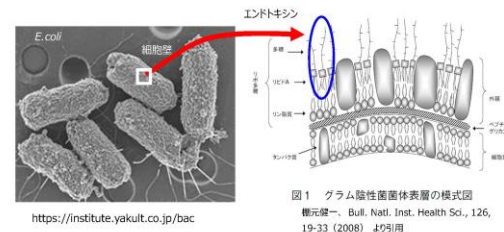


左：陰性 右：陽性

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（グラム陰性菌細胞壁(外膜)を構成するリポ多糖）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。



[GMP Platform](https://www.gmp-platform.com/article_detail.html?id=20112) HPより
https://www.gmp-platform.com/article_detail.html?id=20112



富士フイルム和光純薬株式会社
トキシノメーター ET-7000

薬局方準拠

FDA 21 CFR
Part 11 準拠

血液に接触する医療機器や注射剤などでは、**発熱性物質の混入を管理**することが求められています

業務内容④

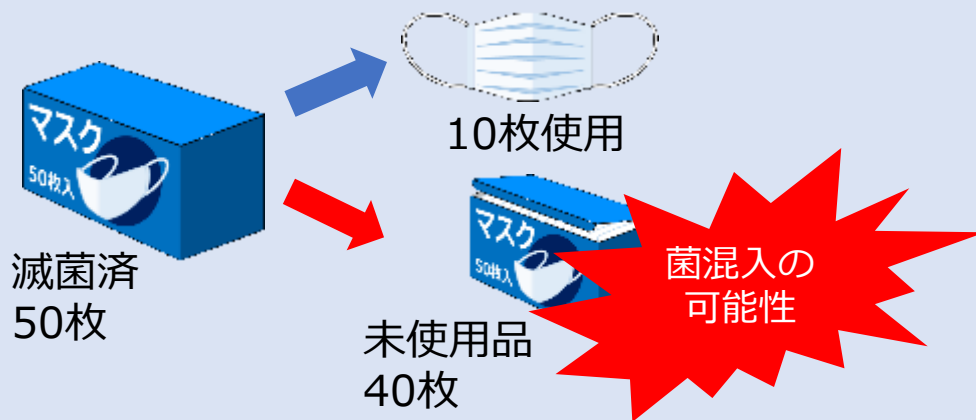
小分け・包装作業受託サービス

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



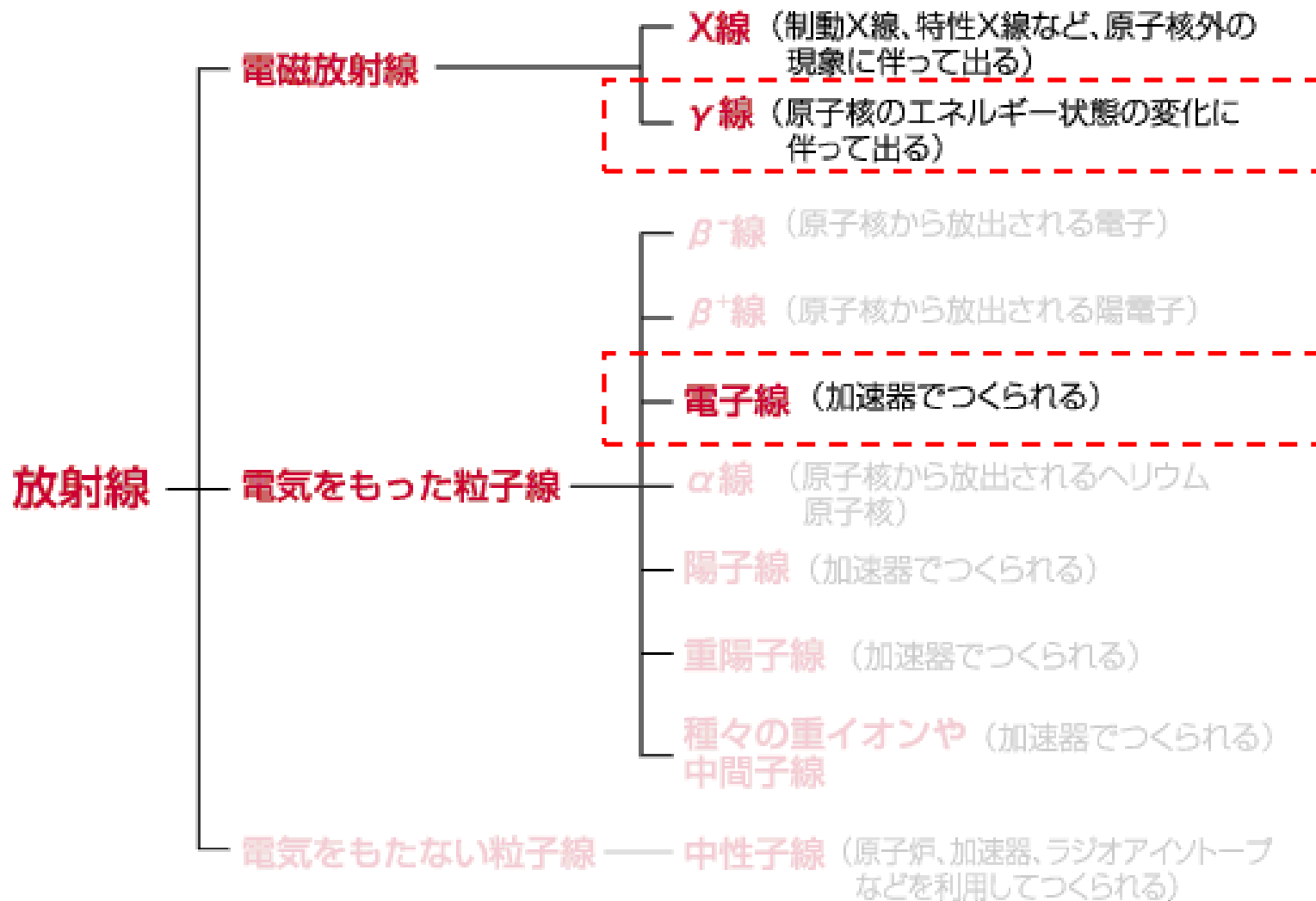
解決できます！

当社でご要望に応じた**小分け・包装作業が可能**です。

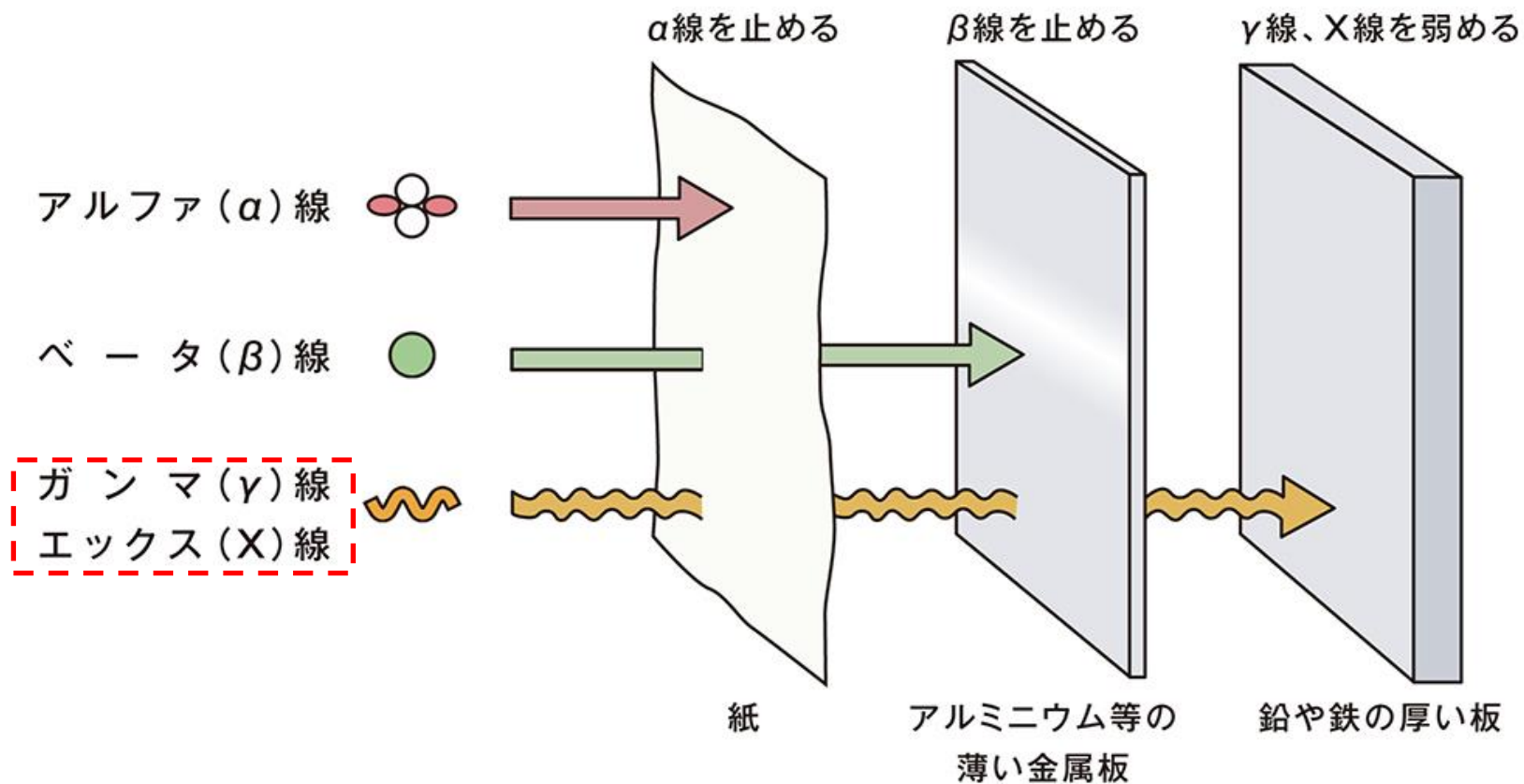
2. ガンマ線とは？

放射線の種類

 : 国内で滅菌に利用されているもの



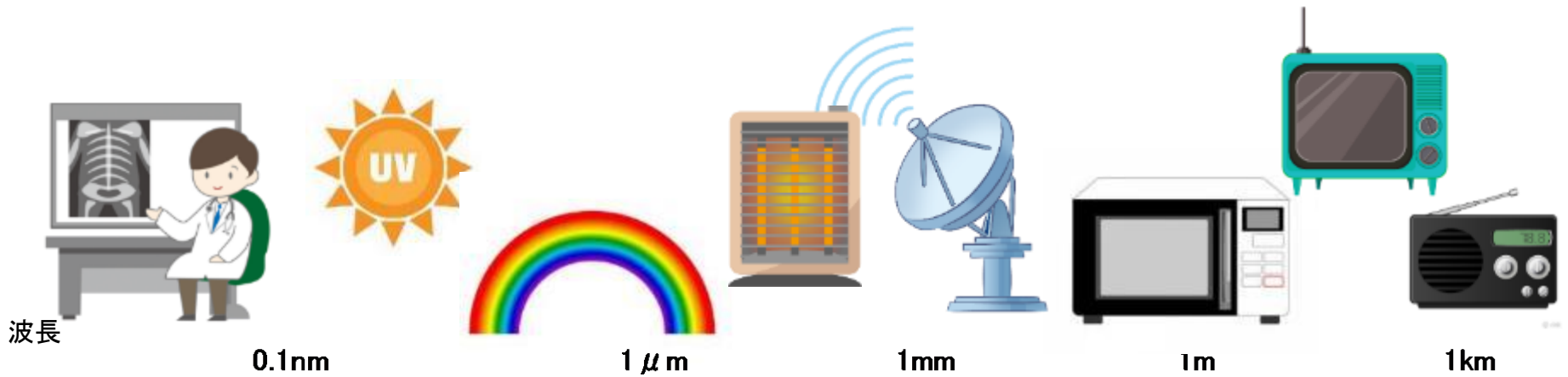
放射線の透過力



<https://www.ene100.jp/zumen/6-1-6>

ガンマ線、エックス線は高い透過力を持っています

ガンマ線とは？



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
------	----	-----	------	-----	-------	-----	-------	-------	----	----	----



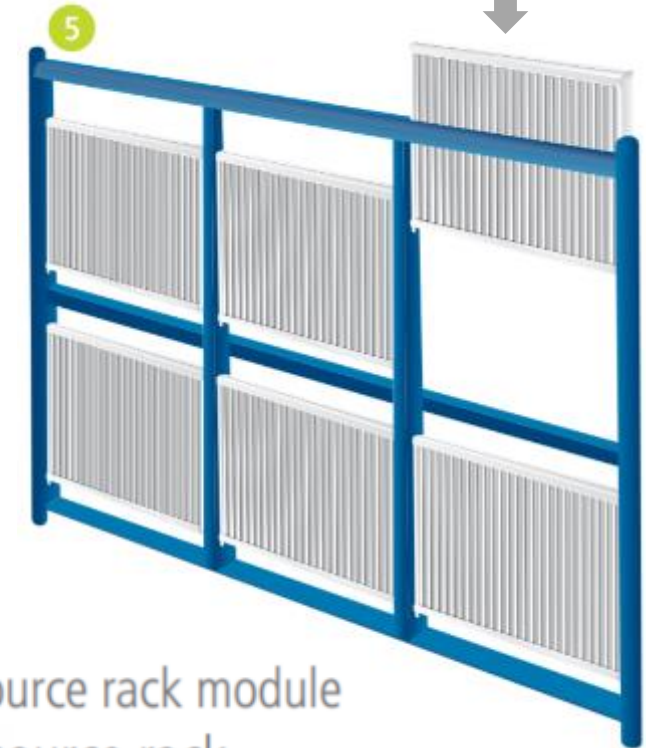
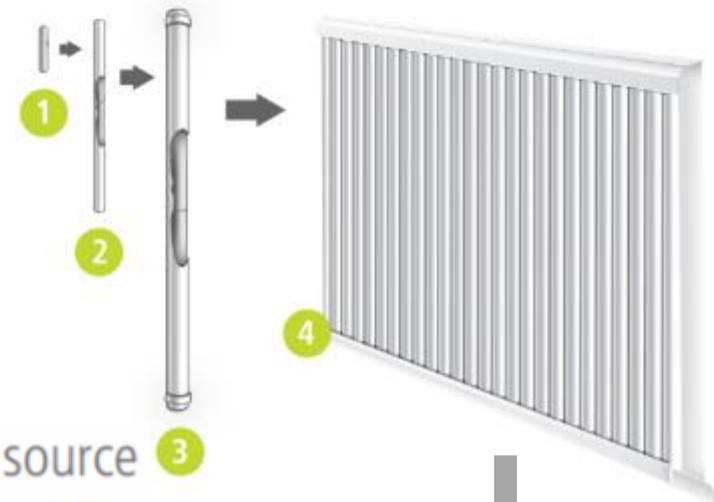
ガンマ線は電磁波（光）の一種です

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おり、ガンマ線もその1つです。

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

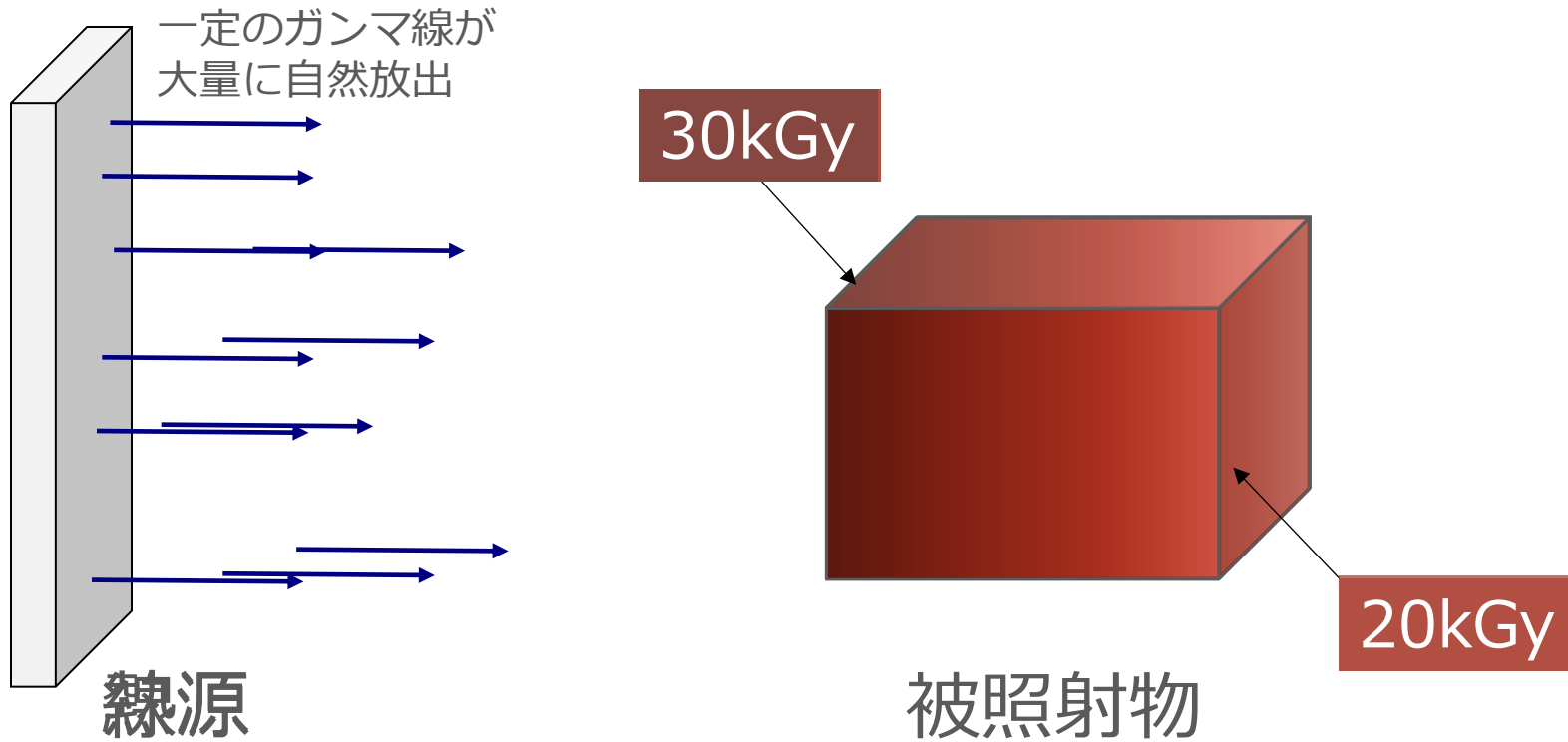


- 4 Irradiator source rack module
- 5 Irradiator source rack

- 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

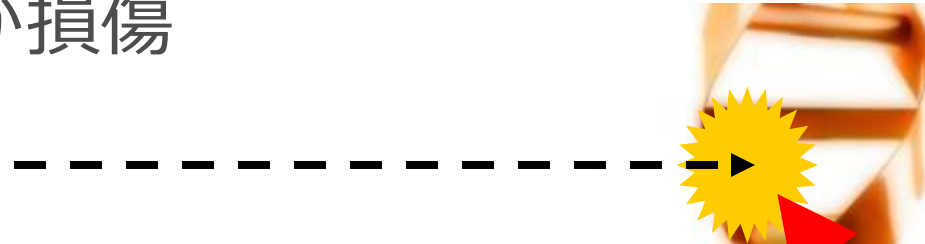


物質 1 kg に 1 J (ジュール) のエネルギーが
吸収されたとき = $1 \text{ J/kg} = 1 \text{ Gy}$ (グレイ)
例) 医療機器 : 最小 25kGy、検査器具 : 最小 10kGy

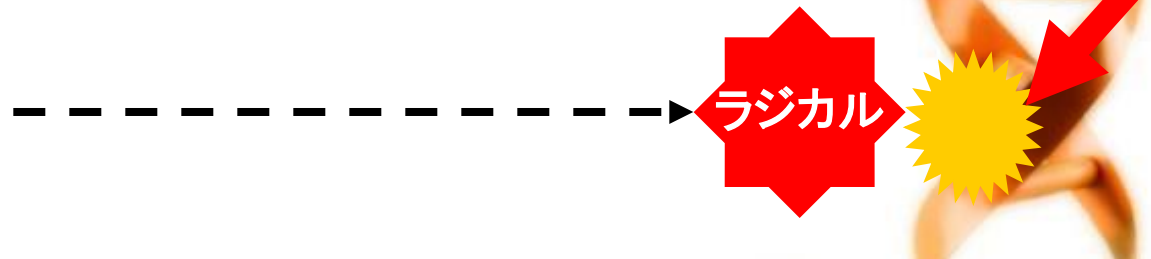
ガンマ線で微生物が死滅する仕組み

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

【微生物の種類（抵抗性）】

放射線に強い微生物
弱い微生物が存在する

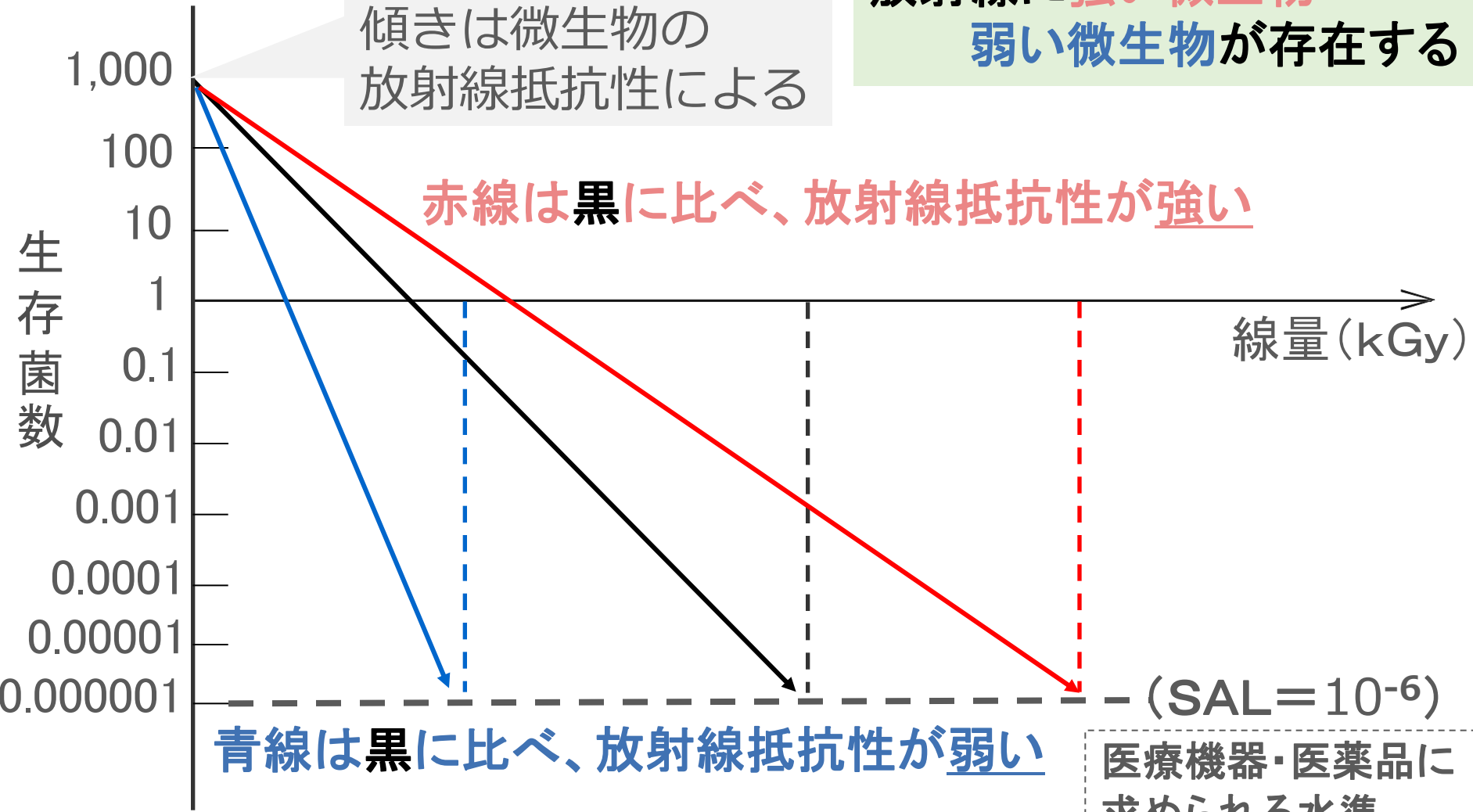
傾きは微生物の放射線抵抗性による

赤線は黒に比べ、放射線抵抗性が強い

青線は黒に比べ、放射線抵抗性が弱い

(SAL = 10^{-6})
医療機器・医薬品に求められる水準

SAL: 無菌性保証水準

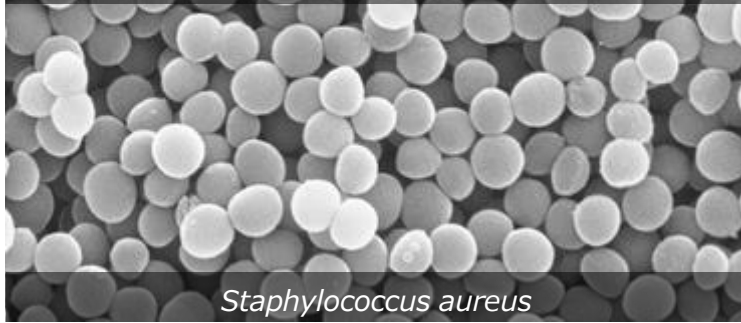


様々な微生物のD10値

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



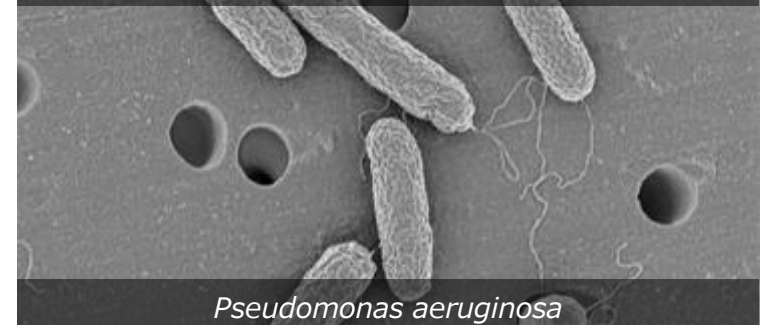
Salmonella enteritidis

大腸菌 0.1-0.5kGy



Escherichia coli

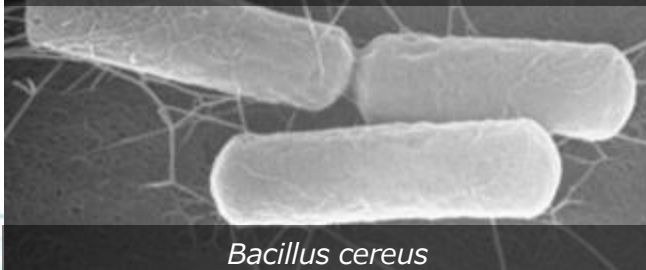
緑膿菌 0.1kGy



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

3. ガンマ線の照射方法

① 申込受付 初回のみ



照射申込システム

当社HP (<http://www.koga-isotope.co.jp/>)

1. 企業登録

「初めての方へ」から企業登録いただき、IDとパスワードを入手してください。



初めての方へ

2. 製品登録

「製品一覧」から、右上の「新規」をクリックし、照射製品の情報を入力してください。



製品一覧

3. 照射申込

3種類のお申込み方法より選択ください。登録済みの製品を選択し、スケジュール発送先を入力してください。



照射依頼

① 申込受付



照射申込システム

当社HP (<http://www.koga-isotope.co.jp/>)

不要

不要

3. 照射申込

3種類のお申込み方法より選択ください。
登録済みの製品を選択し、スケジュール
発送先を入力してください。

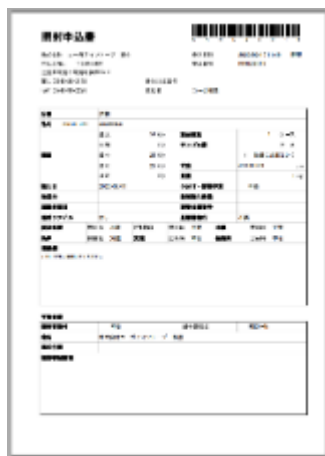


照射依頼

②照射品の送付

お申込み後、メールにて返信される照射申込書（PDF）を
バーコード部分が見えるように製品に貼付をお願いします。

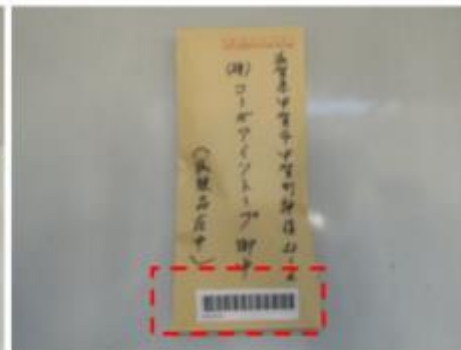
* 複数ケース数の申込の際の貼付は1枚で結構です。



照射申込書



貼り付け位置は、試験依頼品のどの場所でも結構です。



試験品が小さい場合、バーコード部分だけをお貼りいただいても結構です。

お客様の大事な製品を識別するために必要になります。
お手数をおかけしますが、ご協力よろしくお願いいたします。

③搬入



申込書（バーコード）読み取り



外観確認

申込書（バーコード）から情報を読み取り、顧客名、品名、ケース数など、申込内容との照合を行います。
製品は未照射品倉庫で保管します。

④照射準備（照射容器への製品充填）



線量計の取り付け



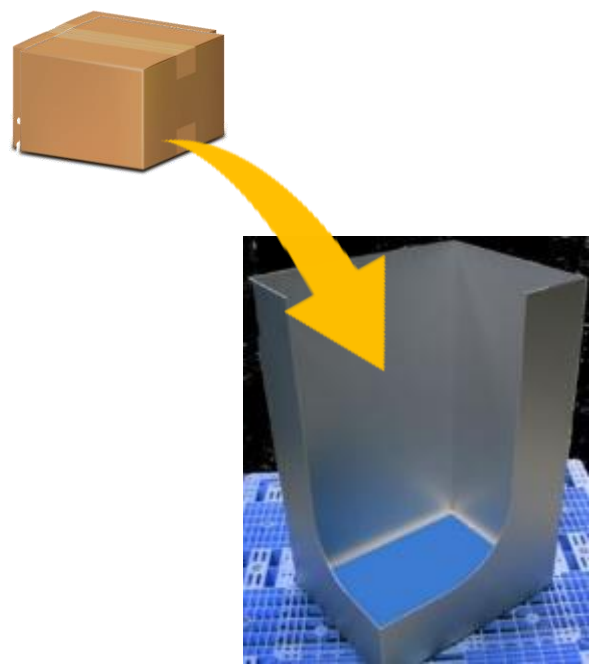
照射管理ラベルの貼付



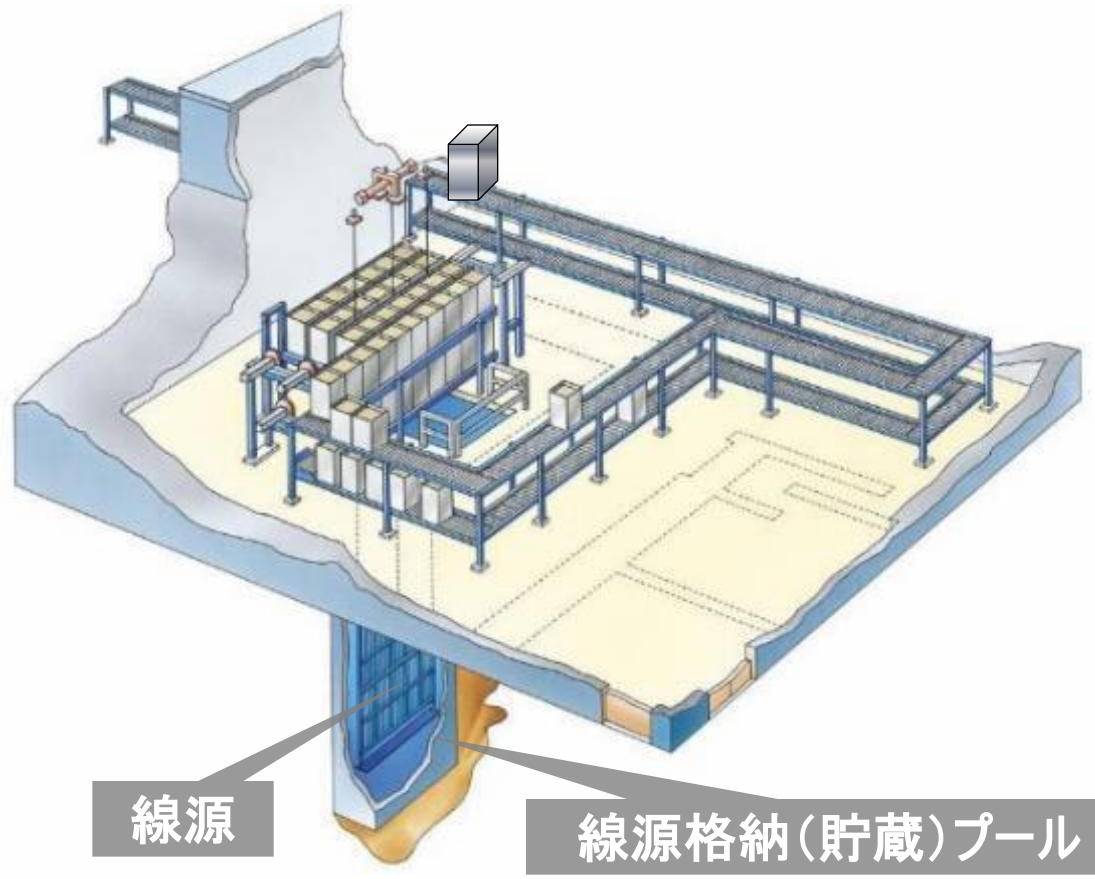
照射容器への充填作業

製品に線量計の取り付けと照射管理ラベルの貼付を行い、照射容器に開梱せずに充填します。

④照射準備 (照射装置)



説明用の照射容器です。
通常、中は見えません。



線源

線源格納(貯蔵)プール

①照射容器に製品を充填する

②照射容器を照射装置内に送り込む

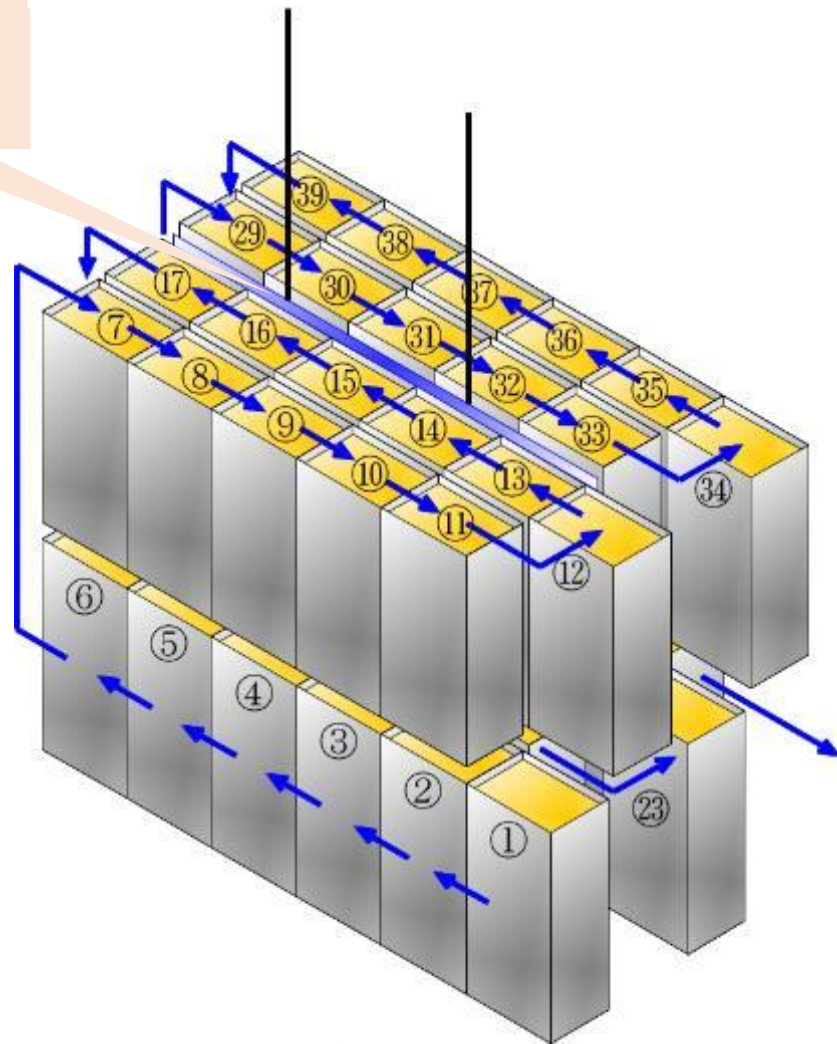
照射容器に充填された製品は自動制御により照射室に搬送されます。

⑤照射 (照射装置の概略)

2号機照射装置
断面図

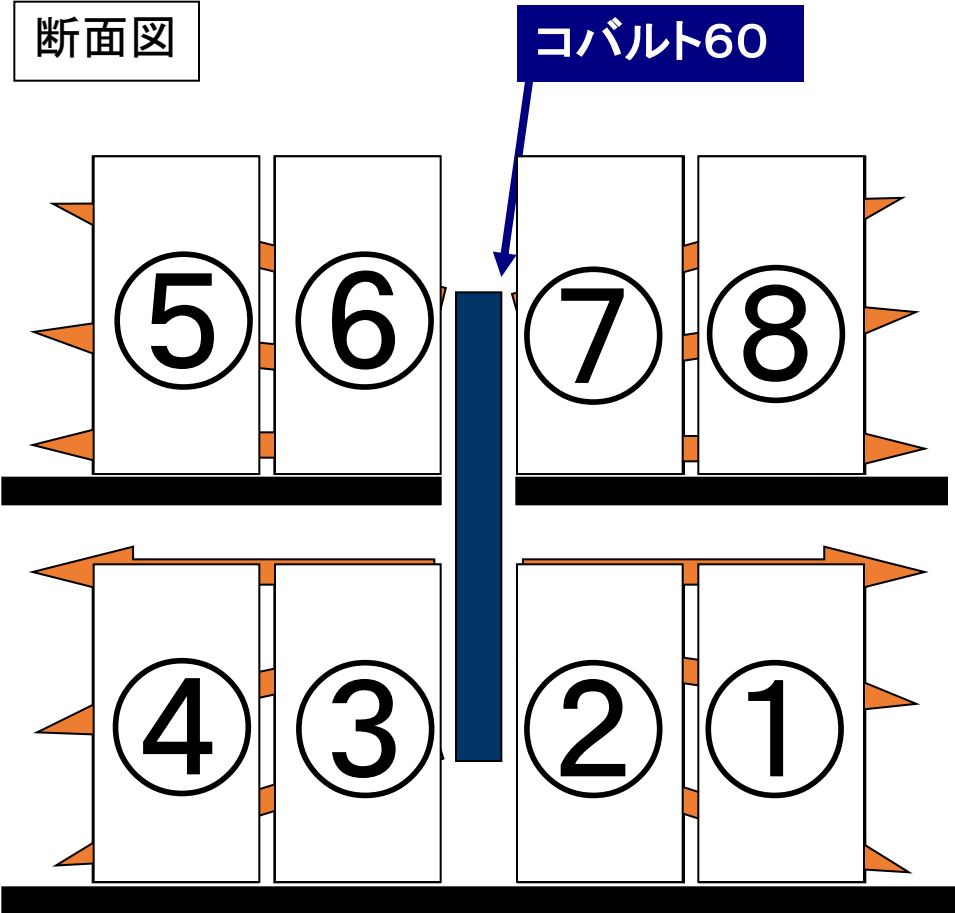
コバルト60
線源ラック

製品が入った
照射容器

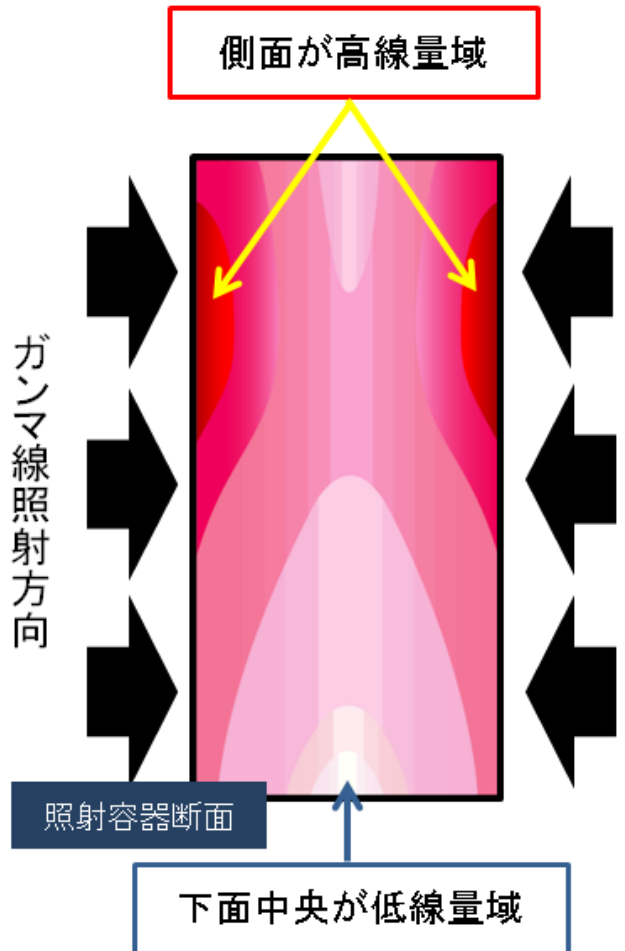


2号機照射装置照射容器順位

照射容器の線量分布



1号機照射装置照射容器順位



⑥照射後の取出し



照射後、照射容器から製品を取り出します。
製品の損傷がないか確認し、出荷まで保管されます。

⑥照射後の取出し



製品が照射されたことを確認するためにケミカルインジケータの赤色確認を行います。

⑦検査

線量の確認を行います。



アラニン線量計



電子スピン共鳴装置にて線量測定

製品と一緒に照射された線量計を測定し、お客様の**要求通りの線量**であったことを確認します。

⑧出荷



製品の最終確認を行い、お客様の希望される納品日時、納品場所に出荷します。

* 製品出荷時に送り状番号のメール自動配信が可能です。

⑨報告書発行

株式会社コーガイソープ (社内誌用) 第01号
No. 00000010
2016年11月28日

富山県甲賀古早製粉株式会社
株式会社コーガイソープ

発行日: 2016年11月28日

試験照射報告書

貴社も受けましたコンテナ積荷品について下記の通りの測定結果を得ましたのでご報告いたします。

記

申込番号: 098182888
測定番号: -
品名: 試験品4kg
数量: 1
搬入年月日: 2016年11月25日
照射年月日: 2016年11月27日
照射時間: 1

測定測定結果

照射機材番号	最小値検出(kGy)	最大値検出(kGy)
01123001	0.55	0.12
以下空白		

(備考)

株式会社コーガイソープ 001-0001

照射報告書 (例)

線量測定結果をまとめ、照射報告書を発行し、メール (PDF) にて送付連絡します。

4. 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



放射線滅菌の実施例（国内）

製品	形態	放射線種類	承認	
千寿製薬(株) 点眼薬	最終	電子線	2006年	※1
大塚製薬(株) 点眼薬	原薬	ガンマ線	2011年	※2
リバテープ製薬(株) ポビドンヨード製剤	最終	電子線	2012年	※3

- ※1 2006.02.16住友重機械HPプレスリリース
※2 当社にて受託。大塚製薬(株)より発表を承諾
※3 PHARM TECH JAPAN Vol.29 No.11(2013)

放射線滅菌の実施例（海外）（1/2）

国名	医薬品の例
米国	テトラサイクル軟膏剤、点眼薬、眼軟膏剤 ステロイド注射剤、動物用医薬品
英国	クロラムフェニコール眼・耳軟膏剤 クロロテトラサイクリン眼軟膏剤 テトラサイクル・パウダー、動物用医薬品 コンタクトレンズ用生理食塩水スプレー デブリサン（創傷局所治療剤）
オーストラリア	バシトラシン・ネオマイシン・ポリミキシン 天然由来縫合糸、潤滑クリーム オオバコの種皮（漢方薬）、酸化水銀の眼軟膏剤

「イーズ」No.020(2000年9月)放射線(γ線・電子線)の殺滅菌の原理と応用 を基に作成

放射線滅菌の実施例（海外）（2/2）

国名	医薬品の例
インド	クロラムフェニコール パパイン原料、麦角粉 デブリサン（創傷局所治療剤）、動物用医薬品
イスラエル	塩酸テトラサイクリン、眼軟膏剤
インドネシア	生薬

「イーズ」No.020(2000年9月) 放射線(γ線・電子線)の殺滅菌の原理と応用 を基に作成

海外では40年前から、医薬品の滅菌に
放射線照射が利用されています

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（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 (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>

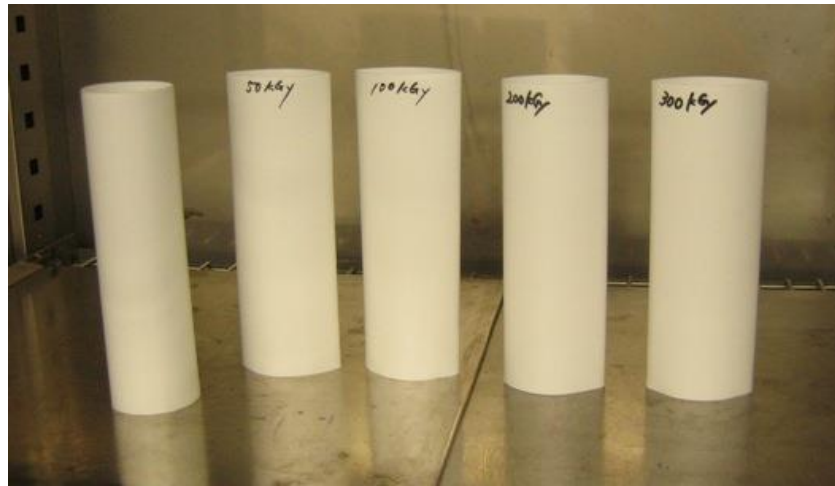
細胞培養用ディッシュ

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

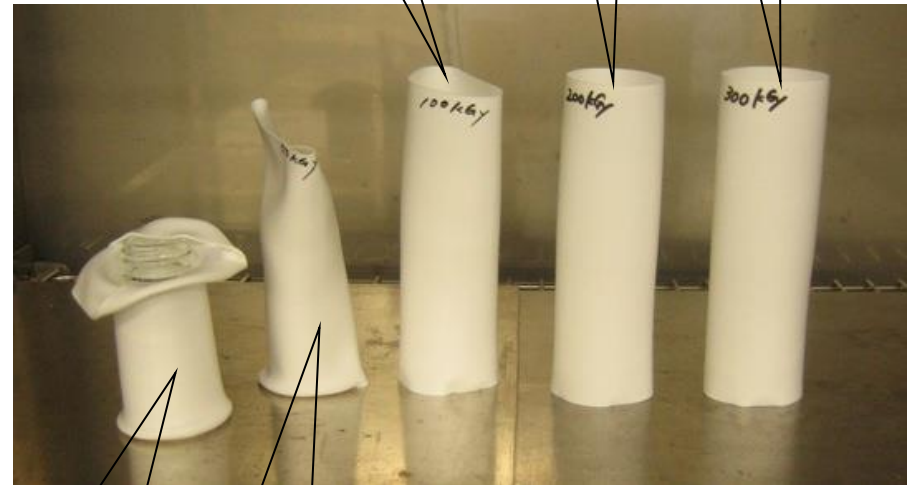


ポリエチレンの耐熱性向上

放射線照射したポリエチレン (PE) パイプ



100kGy 200kGy 300kGy



加熱: 150°C

電線の被覆材などに
利用されています

未照射 50kGy

照射によりPEは耐熱性が向上します

日本原子力研究開発機構「材料開発に役立つ放射線加工技術講習会」2007.9.6

フッ素樹脂の低分子化

分解

PTFE (四フッ化エチレン樹脂)、製品名:テフロン(デュポン)

非粘着性
難燃性
低摩擦性



放射線照射



優れた特性
失われない

四フッ化エチレン樹脂 (PTFE) は、
酸やアルカリに強く、
非常に丈夫な材料です

高性能の離型剤や潤滑剤
として利用される

日本原子力研究開発機構 HPより

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（工場見学、WEB会議、お打ち合わせ等）は・・・

株式会社コーガアイソトープ 営業部 友澤

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

まで、お願いします。

