



ガンマ線滅菌のメリット・他滅菌方法との比較

2024年12月20日

株式会社コーガアイソトープ
成末 泰岳



本日の説明内容

1. ガンマ線照射以外の滅菌方法
2. ガンマ線滅菌の特徴
(他滅菌方法との比較)
3. エックス線滅菌について

1. ガンマ線照射以外の 滅菌方法



滅菌方法の比較

ガンマ線	線源（コバルト60）から自然放出するガンマ線を利用 連続で処理可能 時間を監視・制御
電子線	電子の粒子線を利用。連続で処理可能 電圧・電流・時間(コンベアスピード)を監視・制御
EOG	酸化エチレンガスを利用。バッチ処理 温度・湿度・圧力・ガス濃度・時間を監視・制御
湿熱	高温の蒸気を利用。バッチ処理 温度・湿度・圧力・時間を監視・制御

「滅菌」を保証する

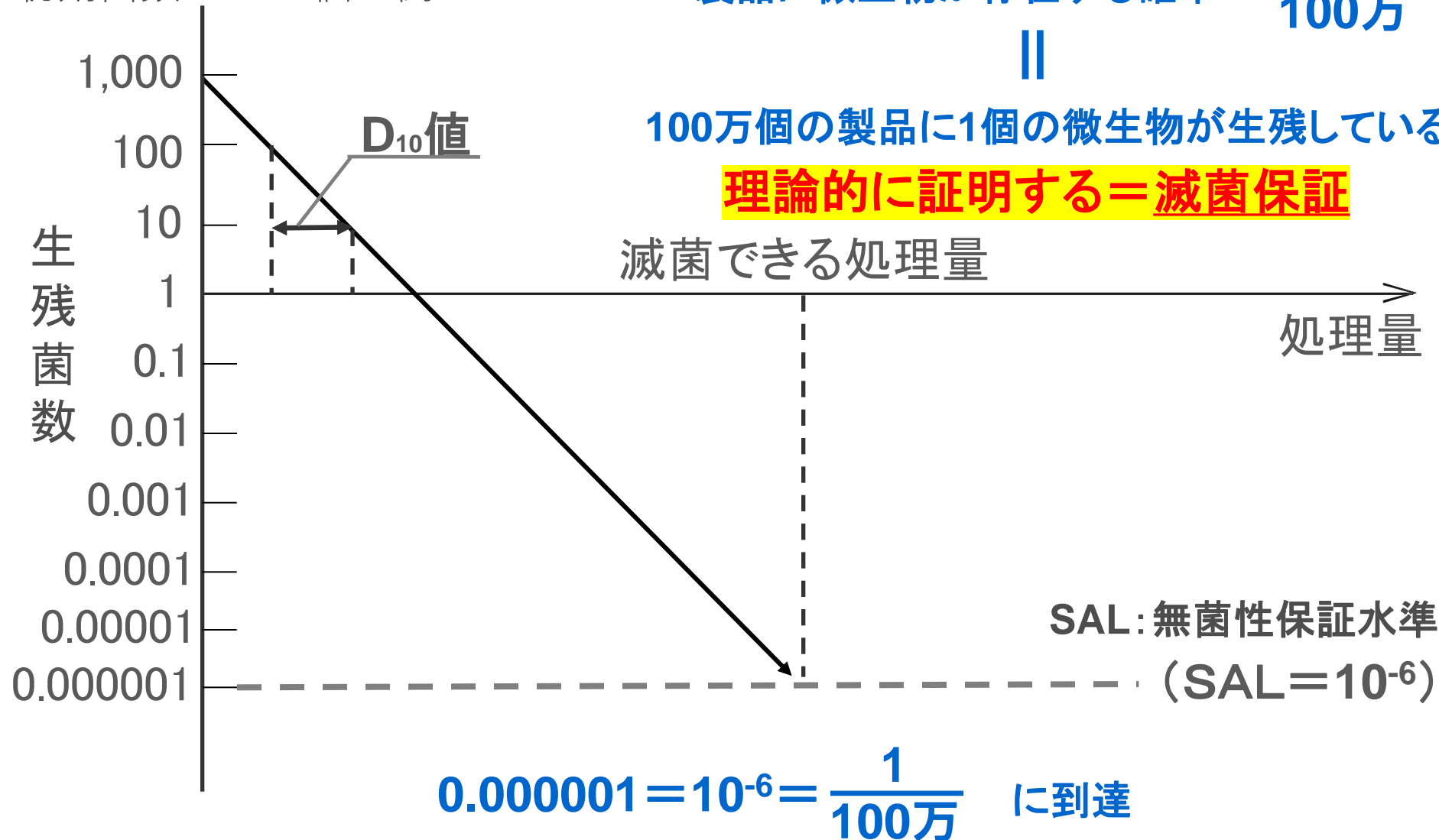
初期菌数 = 1000個の例

製品に微生物が存在する確率 = $\frac{1}{100万}$

||

100万個の製品に1個の微生物が生残している

理論的に証明する = 滅菌保証



バイオリジカルインジケータ(BI)とは？

様々なタイプがあるが写真は芽胞が接種された紙片。

菌数 10^6 個のBIが通常利用されます。

それぞれの滅菌方法に抵抗性の強い菌種です。



<https://mesalabs.com>

滅菌方法	菌種
湿熱	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (ゲオバチルス・ステアロサーモフィルス)
EOG	<i>Bacillus Atrophaeus</i> (バチルス・アトロファエウス)
ガンマ線・電子線	<i>Bacillus Pumilus</i> (バチルス・プミルス)

湿熱滅菌

ISO17665(JIS T 0816)

ヘルスケア製品の滅菌－湿熱－



<https://www.chinyi.com>

高温（121～134℃）の蒸気を利用。

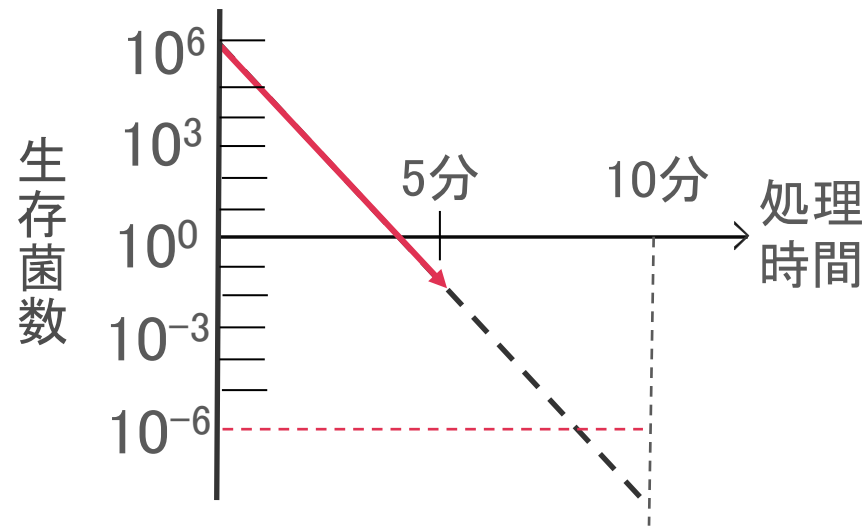
バッチ処理。

温度・湿度・圧力・時間の監視・制御が必要。

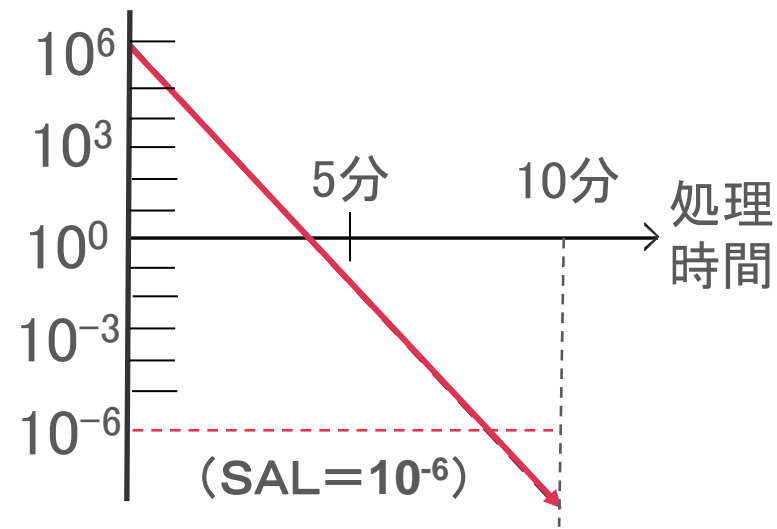
湿熱滅菌(滅菌条件の決定)

ハーフサイクル法 (オーバーキル条件)

滅菌条件: A°C 10分



BIが無菌



SAL: 無菌性保証水準

蒸気が到達しにくい場所にBIを取り付け、
BIが無菌になる滅菌時間を調べます。

処理時間を2倍にします。



製品バイオバーデンの滅菌抵抗性 (菌数・菌種) がBIより低い必要があります。

酸化エチレンガス(EOG)滅菌

ISO11135(JIS T 0801)

ヘルスケア製品の滅菌-エチレンオキサイド



<https://www.rsd-engineering.com>

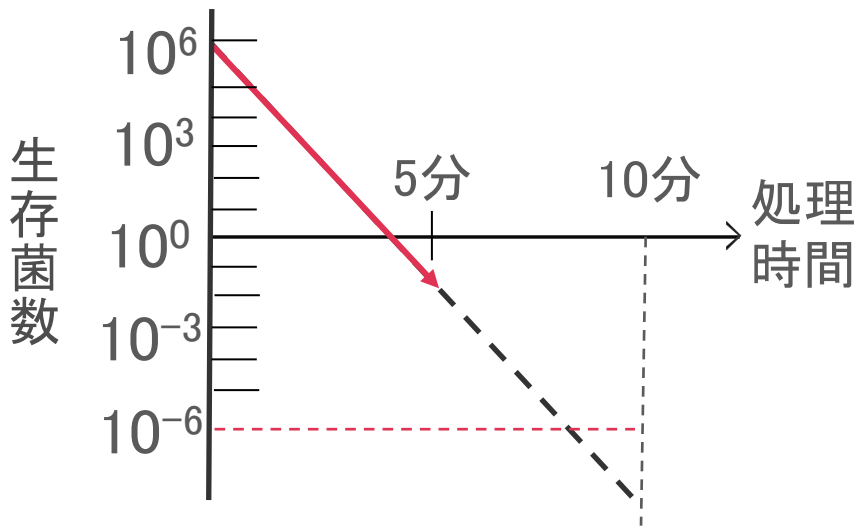
酸化エチレンガスを利用。バッチ処理。

温度・湿度・圧力・ガス濃度・時間の監視・制御が必要。

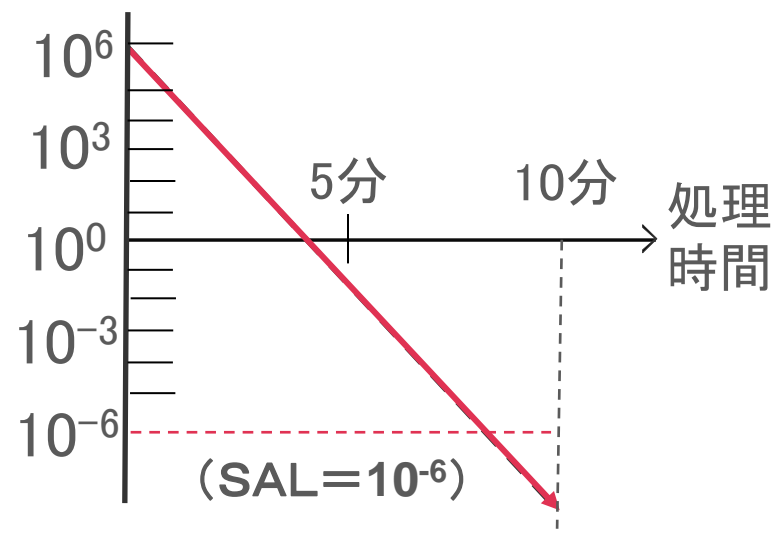
EOG滅菌(滅菌条件の決定)

ハーフサイクル法 (オーバーキル条件)

滅菌条件: A°C、B%RH、Cmg/L、180分



ガスが到達しにくい場所にBIを取り付け、BIが無菌になる滅菌時間を調べます。



SAL: 無菌性保証水準

処理時間を2倍にします。

! 製品バイオバーデンの滅菌抵抗性 (菌数・菌種) がBIより低い必要があります。

酸化エチレンガスについて

酸化エチレンガスは発がん性があり、法律や条令で使用が規制されています。
滅菌に使用する場合は、残留値に注意が必要です。

- 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（P R T R法）
- 大気汚染防止法 ● 毒物及び劇物取締法 ● 高圧ガス保安法
- 労働安全衛生法
- 環境確保条例（東京都）
- 生活環境の保全に関する条例（三重県）
- 生活環境の保全と増進に関する条例（滋賀県大津市）など

化粧品・禁止成分リスト(欧州)

22.12.2009

EN

Official Journal of the European Union

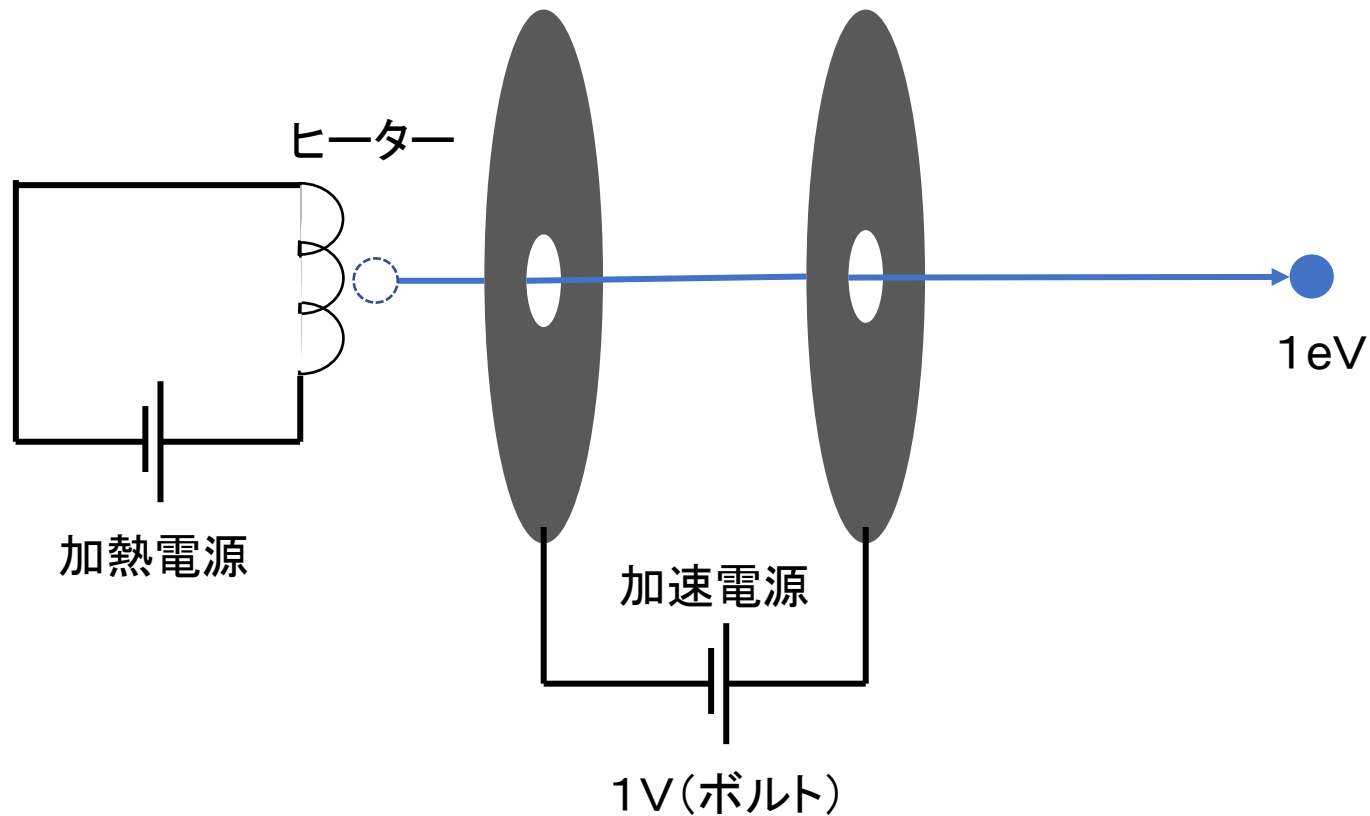
L 342/83

ANNEX II

LIST OF SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS

Reference number	Substance identification		
	Chemical name/INN	CAS number	EC number
a	b	c	d
1	N-(5-Chlorobenzoxazol-2-yl)acetamide	35783-57-4	
2	(2-Acetoxyethyl)trimethylammonium hydroxide (Acetylcholine) and its salts	51-84-3	200-128-9
a	b	c	d
182	Ethylene oxide	75-21-8	200-849-9
183	Bemegride (INN) and its salts	64-65-3	200-588-0
184	Valnoctamide (INN)	4171-13-5	224-033-7

電子線とは

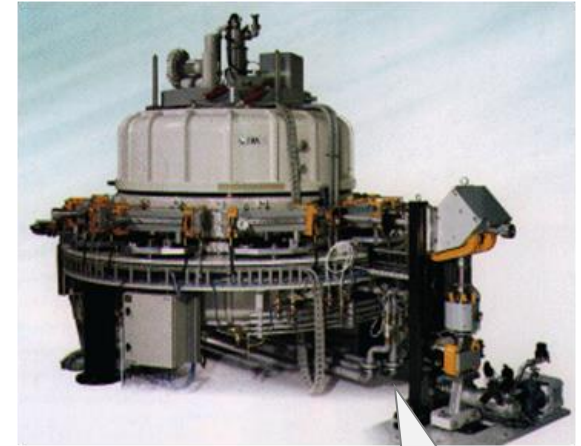


- 電子を加速して対象物に照射します。
- 1つの電子を1V(ボルト)で加速したとき、
電子のエネルギーは1eV(エレクトロンボルト)です。

電子線照射装置



走査管



IBAのHPより

加速器

トレー

日本原子力研究開発機構における実習時に撮影

電子線照射設備



<https://ccr.ucdavis.edu>

電子線滅菌(滅菌条件の設定)

- ・ガンマ線滅菌と同一です。
(ISO11137、JIS T 0806)
- ・製品のバイオバーデン（菌数・菌種）に応じた適切な滅菌線量を設定します。
- ・BIを使用して滅菌保証することはできません。

2. ガンマ線滅菌の特徴

(他方法との比較)



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。



- ・ 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。

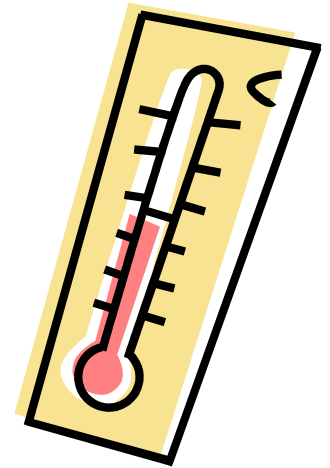


照射済み製品から放射線が放出されることはありません。

電子線	EOG	湿熱
なし	ガスが残留する	なし

処理温度

室温で処理できます。



- 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

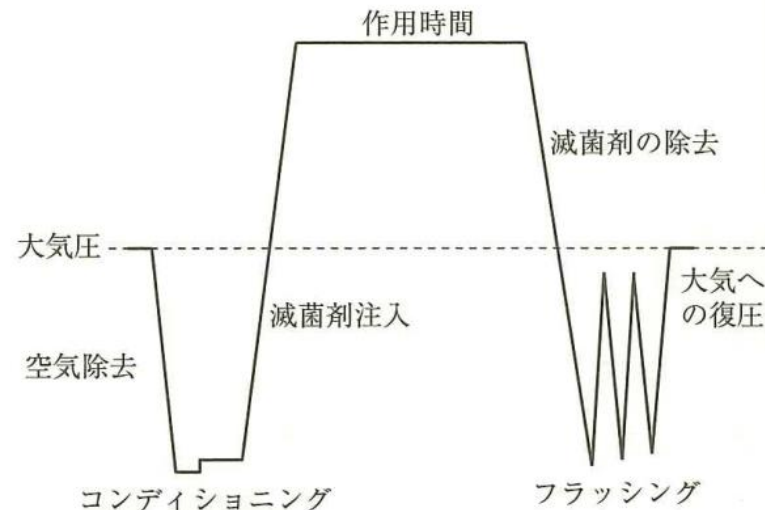
電子線	EOG	湿熱
室温	約 50 °C (湿度 60%)	121~134 °C

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。

EOG

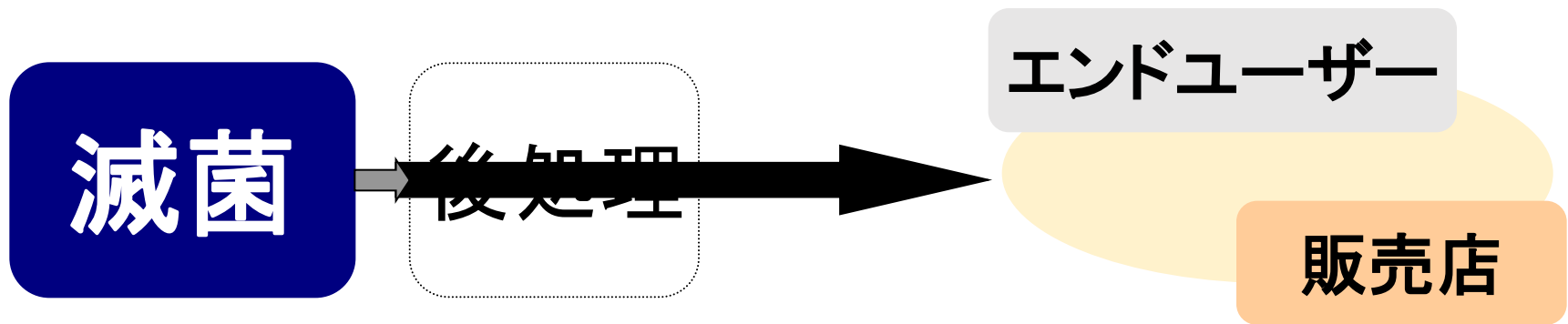
100~200kPa 圧力の変化で壊れる可能性あり



* 圧力の変化に耐えられる袋のシール強度が必要

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 BI試験 	<ul style="list-style-type: none"> パラメータ確認 BI試験

製品材質

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

<影響を受けやすい素材>

ポリプロピレン、PTFE、ポリアセタールなど

電子線	EOG	湿熱
材質によって 変色・劣化有り	ガスが吸着しないこと 耐圧であること	耐熱性であること 耐圧であること

滅菌方法に適した材質を選択する必要があります。

材質選定の際に参考になる資料

AAMI(アメリカ医療機器振興協会) TIR17:2008

Compatibility of materials subject to sterilization

技術情報レポート：滅菌による材料の適合性

各滅菌法（放射線、EO、湿熱、乾熱、過酸化水素、オゾン）による変化の機構や材質影響が紹介されている。

Table 1—Material compatibility table, given a single processing

Key: (●) = poor; (●●) = fair; (●●●) = good; (●●●●) = excellent; (U) = unknown

Material	Radiation	EO	Moist heat	Dry heat	Hydrogen peroxide	Ozone
Thermoplastics						
Acrylonitrile butadiene styrene (ABS)	●●●	●●●●	● to ●●	● to ●● ●●	●●●●	●●

材質変化の対策方法

- 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

滅菌方法の比較(まとめ)

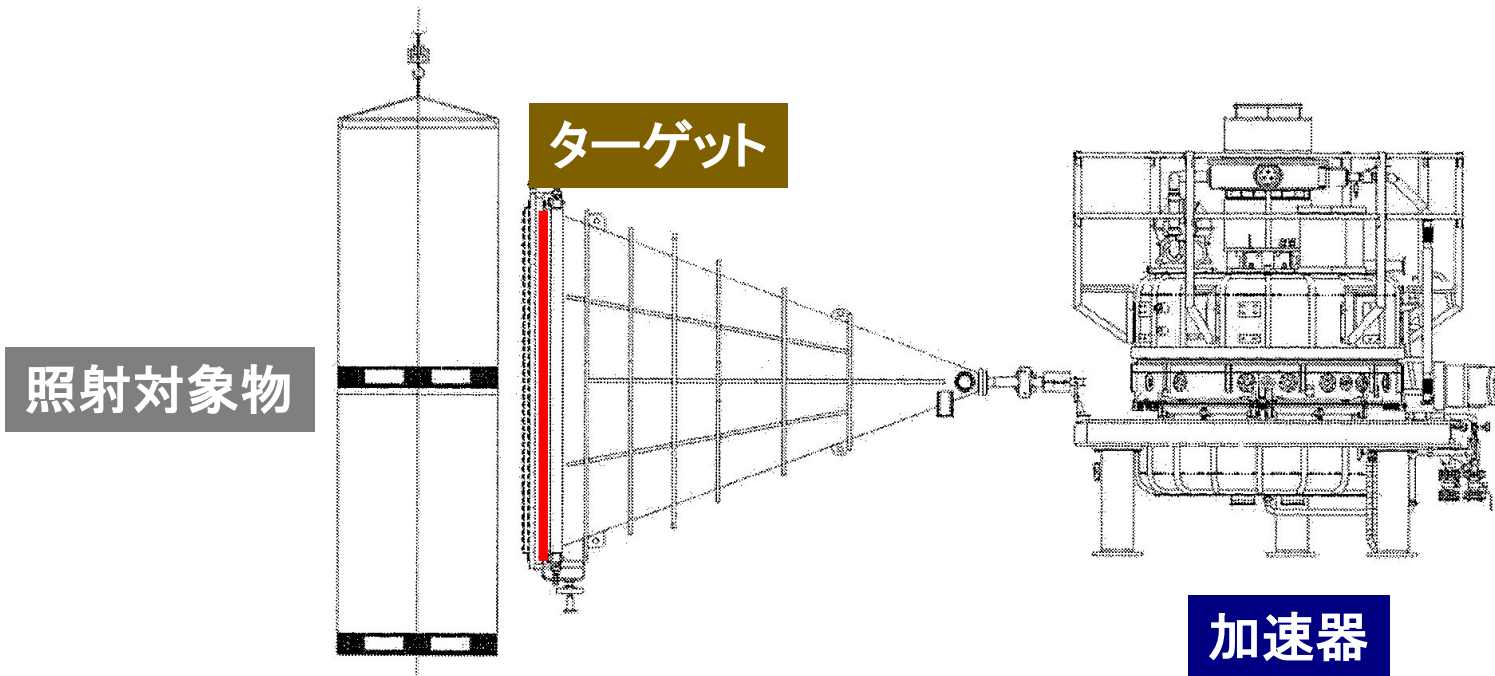
	ガンマ線	電子線	E O G	湿 熱
包装形態	最終包装形態	最終包装形態 (厚み制限付き)	ガスが浸透する 包装・梱包	蒸気が浸透する 包装・梱包
製品密度	高密度でも可能	密度の小さい製品 が望ましい	ガスが浸透すれば 制限なし	蒸気が浸透すれば 制限なし
製品材質	材質によって 変色・劣化有り	材質によっては 変色・劣化有り	ガスが吸着 しないこと	耐熱性であること
残留物	なし	なし	ガス残留の 可能性あり	なし
処理温度	常温	常温	約 50℃	121~134℃
後処理	不要	不要	ガス抜き	乾燥
出荷確認	線量確認	線量確認	パラメータ確認 またはB I 試験	パラメータ確認 またはB I 試験
処理時間	数時間	数分	数時間	数時間

3. エックス線滅菌について



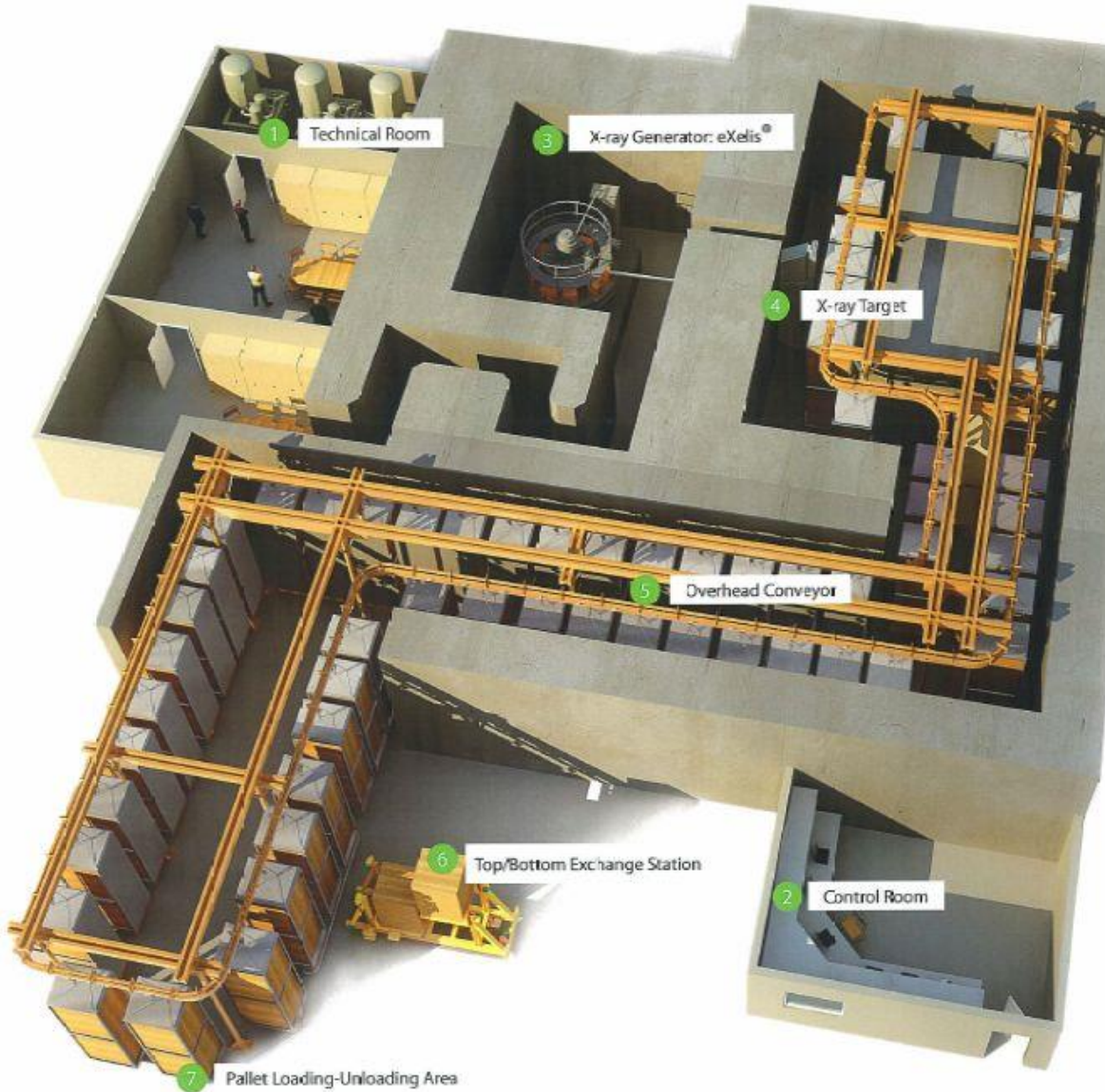
エックス線

X線は**原子核外**から出てくる電磁波
特性X線、制動X線などの、
原子核外の現象に伴って放出される。



加速した電子線をターゲットに衝突させ、
そこから放出されるX線を利用している。

エックス線照射設備

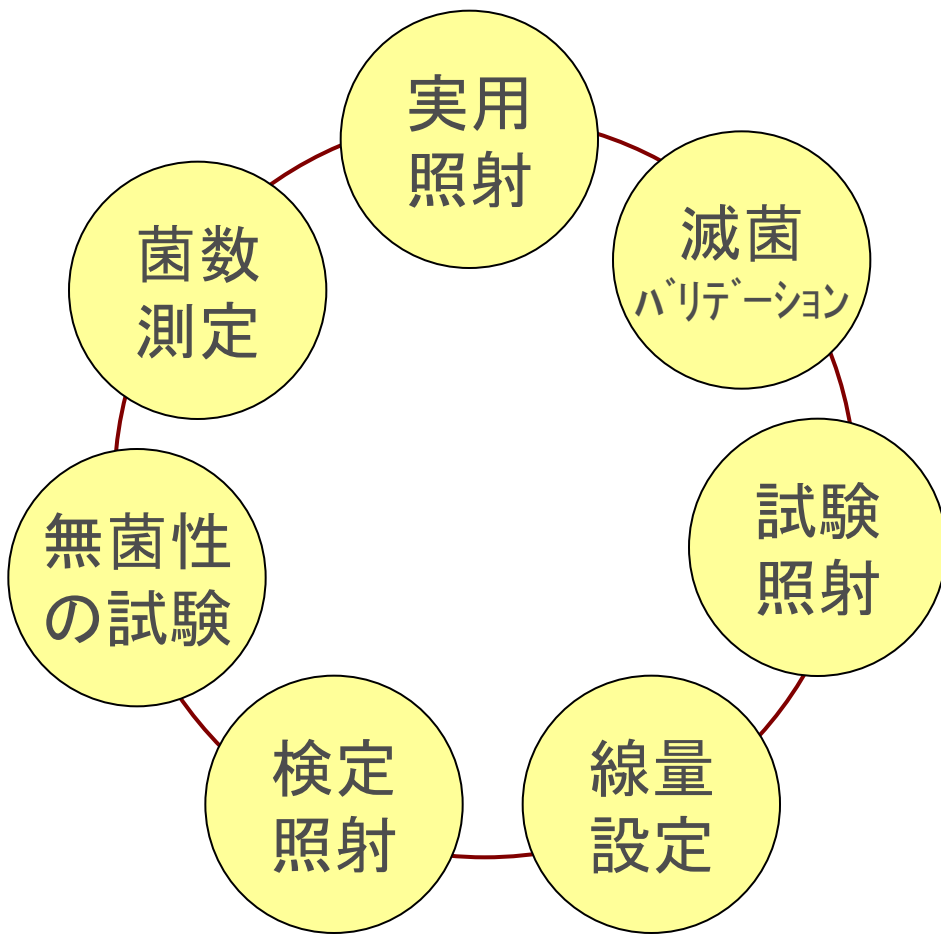


IBAのHPより

エックス線照射について

- X線の透過率は、コバルト60のガンマ線より大きい。
- 電子線からX線へのエネルギー変換効率が悪いいため、大量の電力が必要になる。
変換効率 EB : 5MeVで5%、10MeVで10%程度
- 世界で稼働している施設が数か所しかなく、実績が少ない。

微生物試験から実用照射まで



微生物試験から
ガンマ線照射までの
トータルサービス
を提供いたします。





ありがとうございました

お問い合わせは・・・

株式会社コーガイソトープ
営業部 成末 泰岳

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

まで、お願いします。

