



# ガンマ線滅菌と電子線滅菌の比較

2024年12月20日

株式会社コーガアイソトープ  
廣庭 隆行



# おことわり

本セミナーは、コーガアイソトープが知り得る範囲の中で、当社が考えるガンマ線と電子線の比較を説明させていただいております。

ただ、当社はガンマ線照射が専門となりますので、異なる点もあるかもしれませんがご容赦ください。

お気づきの点がございましたら、ぜひQ&Aの方に挙げていただければと思います。

# 本日の説明内容

1. ガンマ線と電子線の違い
2. 装置比較
3. 材質への影響
4. コスト・リードタイム
5. その他
6. まとめ



# 1. ガンマ線と電子線(EB) の違い

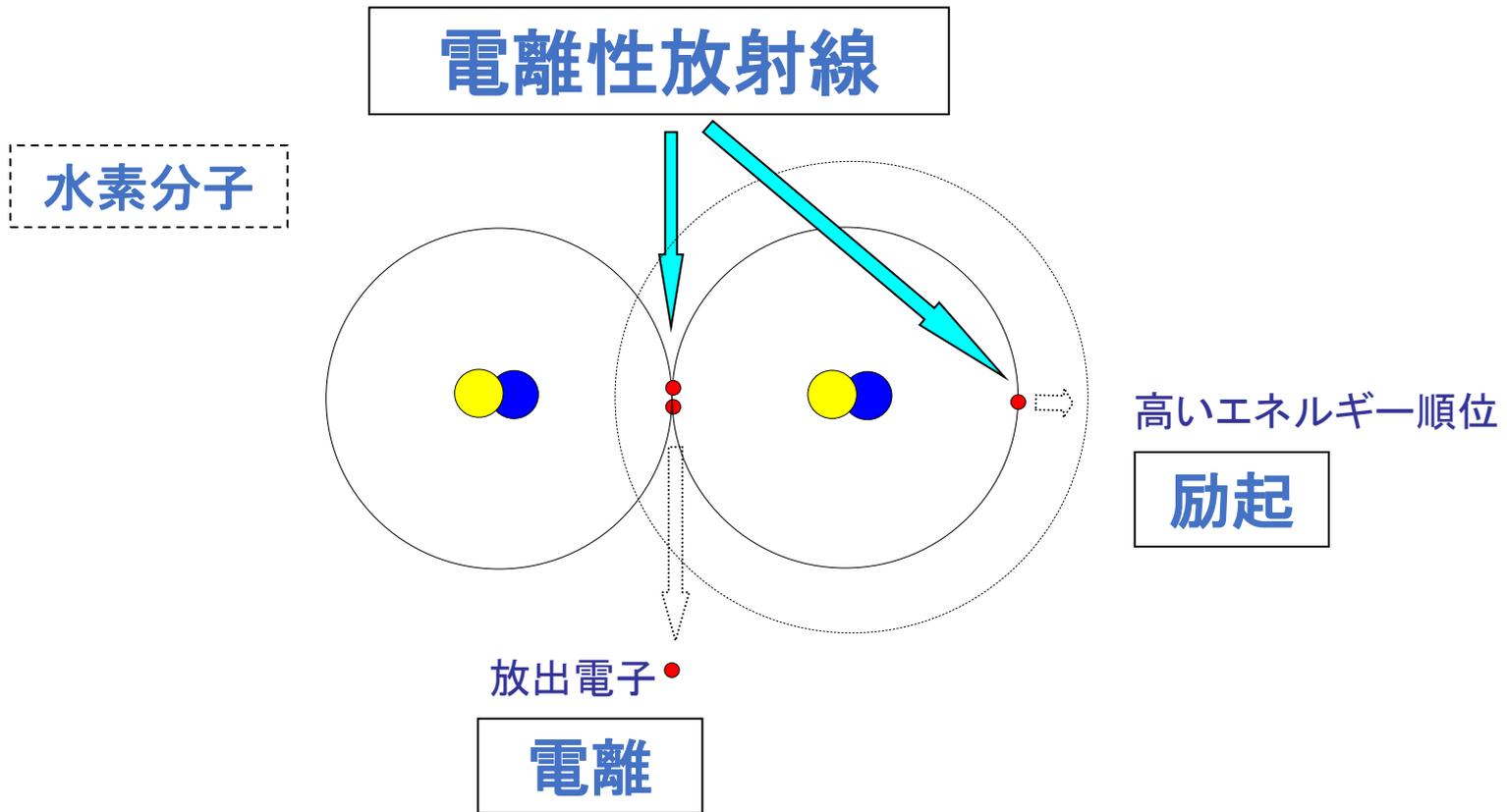


# 放射線(ガンマ線・電子線)の特徴

- 菌を殺すことができる  
(電離励起作用による)
- 物質を通り抜ける



# ① 電離・励起能力を持つ

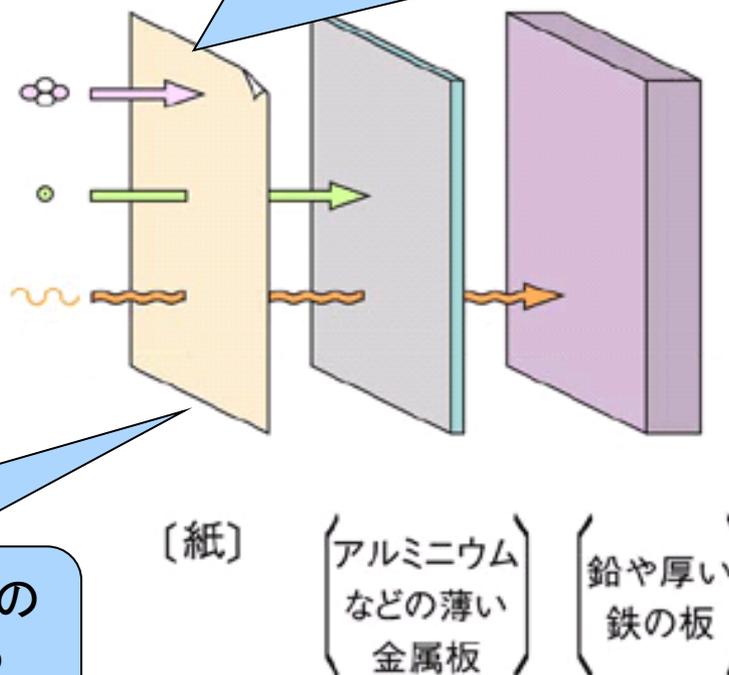


- 電子と反応する力を持つ粒子や電磁波

## ②透過能力をもつ (X線撮影とおなじ)

透過の具合は放射線の種類と  
照射物の密度で決まる☆

- アルファ線 (ヘリウム)
- 電子線・ベータ線 (電子)
- X線・ガンマ線 (電磁波)



ガンマ線は非常に透過率がよく、密度の  
高いものでも、すり抜けて滅菌できる

# 電子とは

- 原子中に含まれる電子と同じもので、マイナスの電荷を持つ素粒子

# 電子線とは

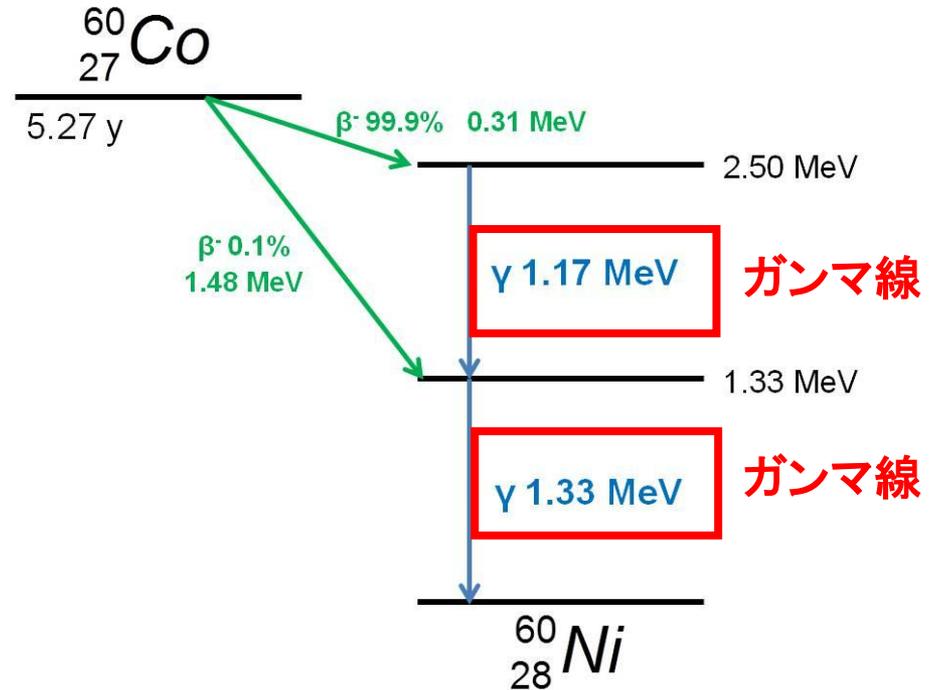
- ブラウン管テレビと同じ原理で、電子を機械的に生成した電子の流れ

電圧をかけて加速して、対象物に照射する

- 滅菌目的では、透過力を高めるために5MeV・10MeVまで加速した電子が使用されている

# ガンマ線とは

- 放射性物質が、変化（壊変）する際に、放出される電磁波のこと
- 滅菌目的では、エネルギーが高く、比較的製造しやすいCo-60が使用される
- 原子炉に入れて中性子を吸収させCo-59（安定元素）をCo-60に変化させて利用している



# ガンマ線と電子線の主な違い

## •透過力

水中 EB 5 MeV 2.5cm 10MeV 5 c m  
ガンマ線 完全に止めるには400cm

## •照射に必要な時間

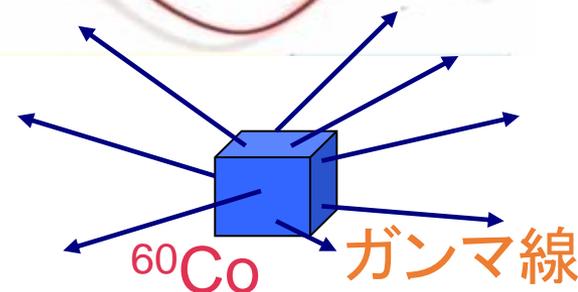
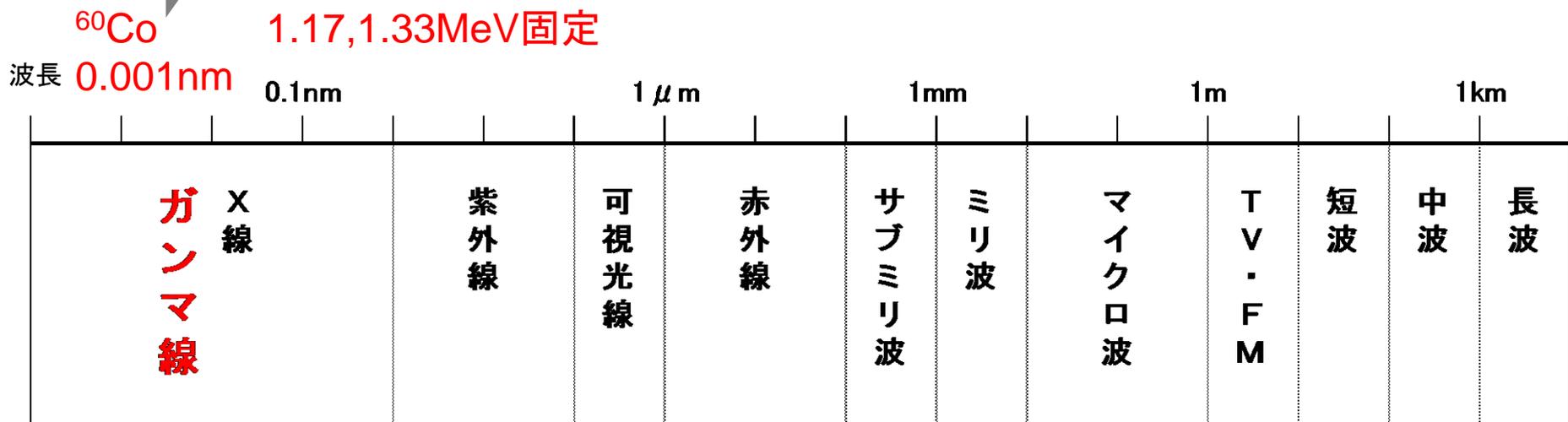
EB 数秒から数分 ガンマ線 2-4時間

## •人工・自然現象

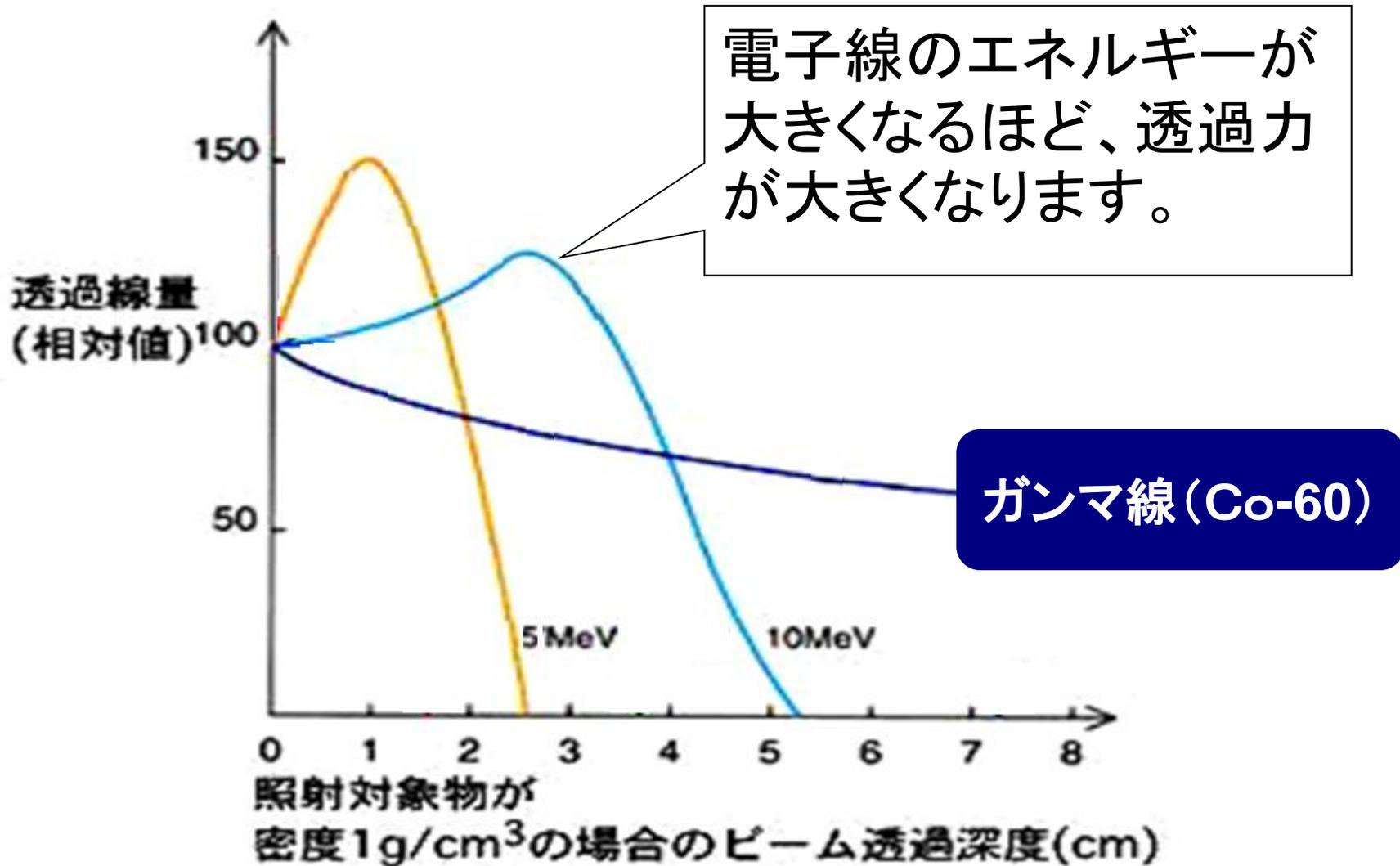
EB 止められる 停止時コストゼロ  
ガンマ線 止められない ⇒ 安定操業

# ガンマ線は電磁波(光の仲間)

光(電磁波)の一種



# ガンマ線と電子線の透過力



図は三菱重工HPより

# 放射線の性質： ポリマーラジカルの発生



高分子(ポリマー)材料

放射線照射

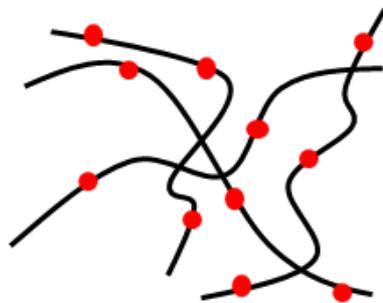
ポリマーラジカルの発生

電離・励起作用

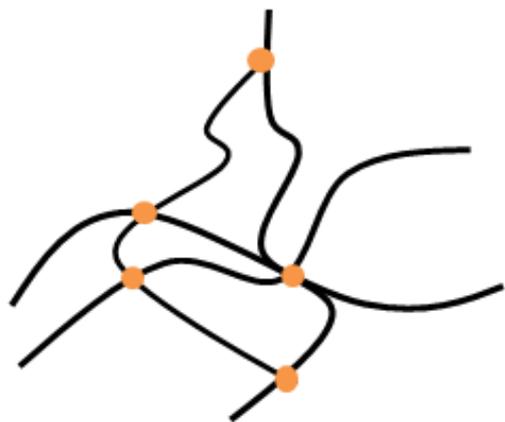
# 放射線の効果 架橋反応と分解反応

高分子の種類によって、  
反応が変わります

ポリマーラジカルが  
結合点になる



ポリマーラジカルが  
分解点になる



架橋反応



架橋反応と分解反応



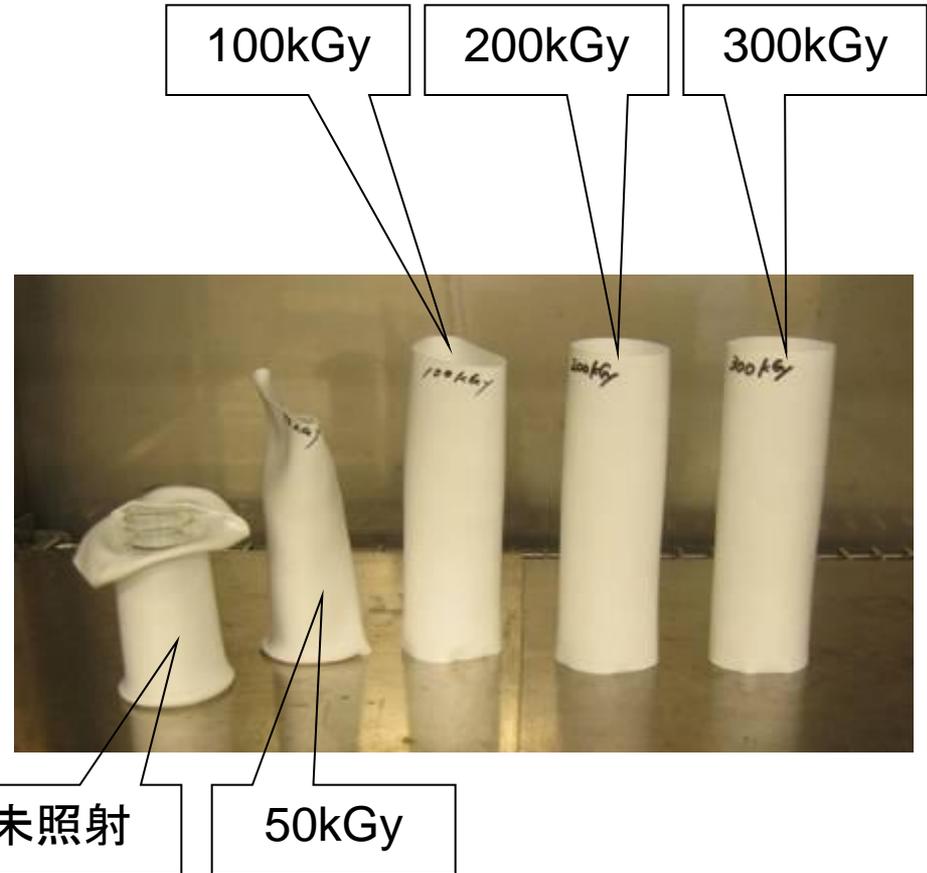
分解反応

# ポリエチレンの耐熱性向上

- 放射線照射したPEパイプ



加熱: 150°C



電線の被覆材などに  
利用されています

# ラジアルタイヤ

架橋



放射線照射

原料の 強度を上げる  
粘着性を下げる



ラジアルタイヤ

放射線加硫

成型性・加工性の向上  
材料削減

分解

# テフロン®の低分子化

四フッ化エチレン樹脂

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

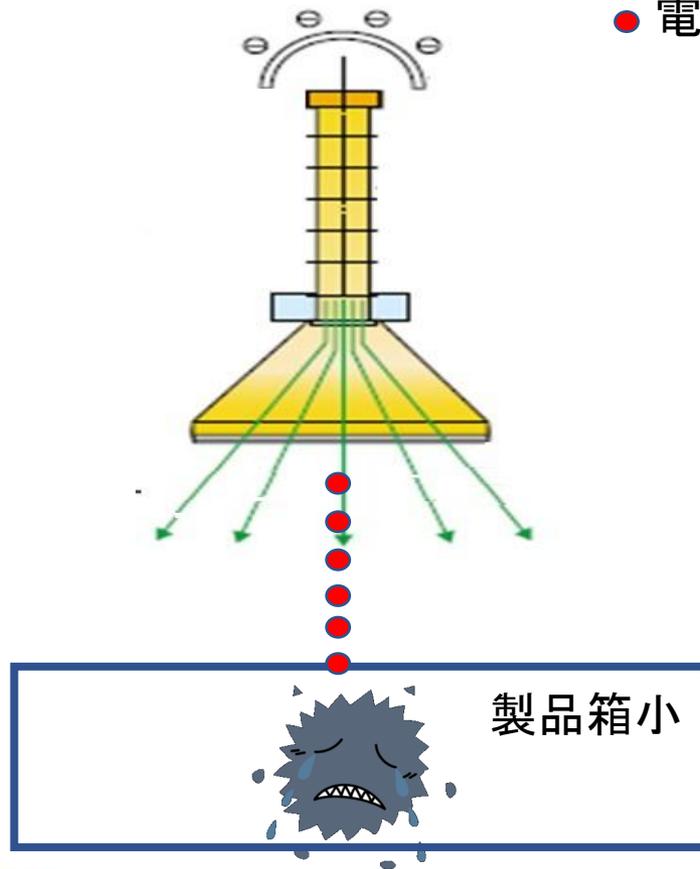
四フッ化エチレン樹脂(テフロン)は、  
酸やアルカリに強く、  
非常に丈夫な材料です

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

# 物質との相互作用方法の違い

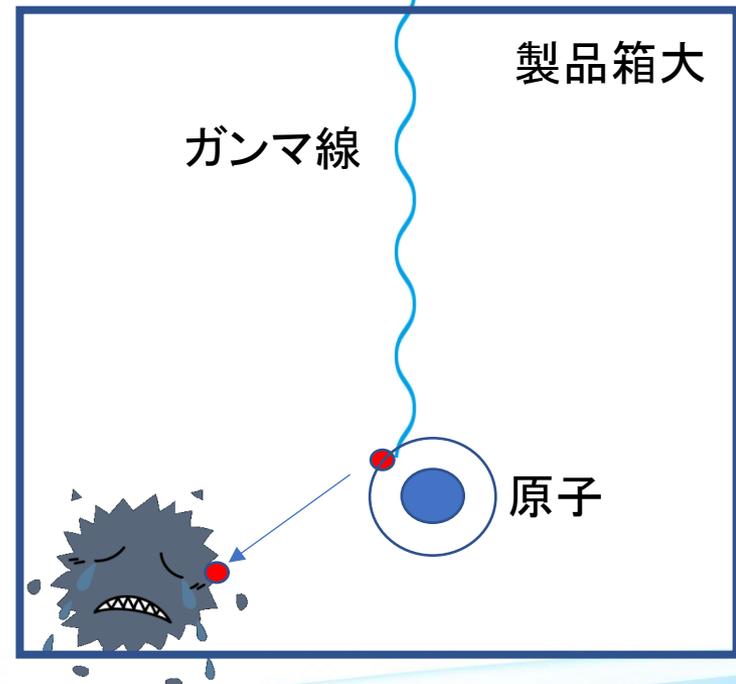
電子線照射装置



- 電子(マイナス電荷)



放射性物質  
 $^{60}\text{Co}$



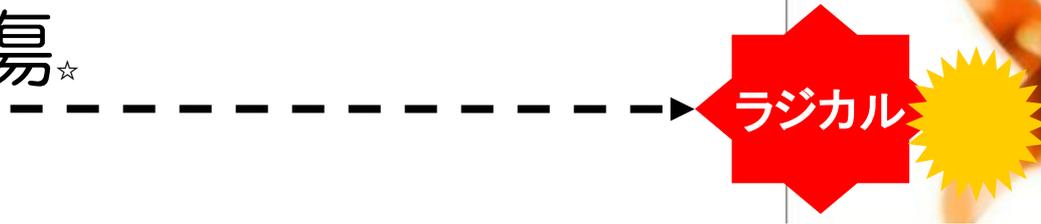
# 放射線殺菌のしくみ

DNA

①直接DNAを損傷☆



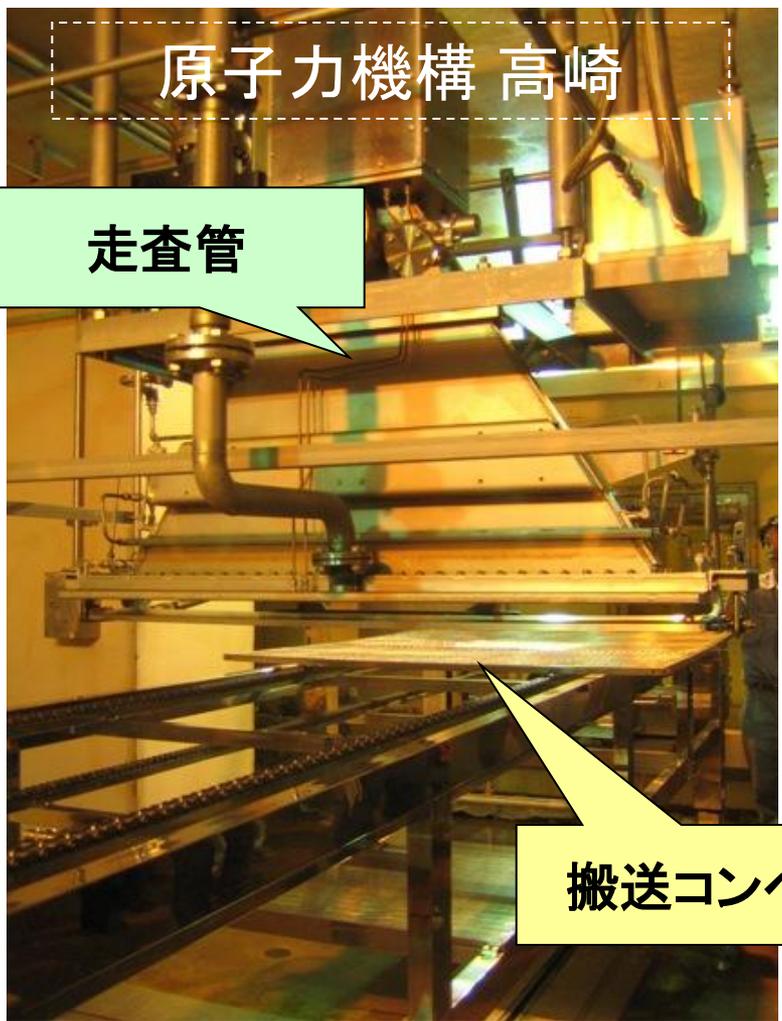
②活性酸素等のラジカル  
が発生し間接的にDNA  
を損傷☆



# 2. 装置比較



# 電子線照射装置



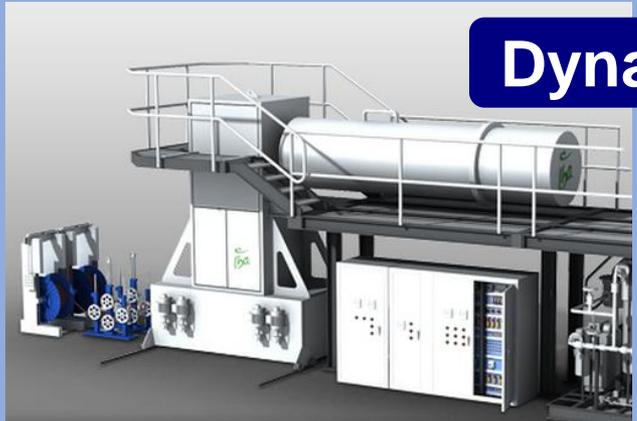
原子力機構 高崎

走査管

搬送コンベア



Rhodotron



Dynamitron

電子線加速装置

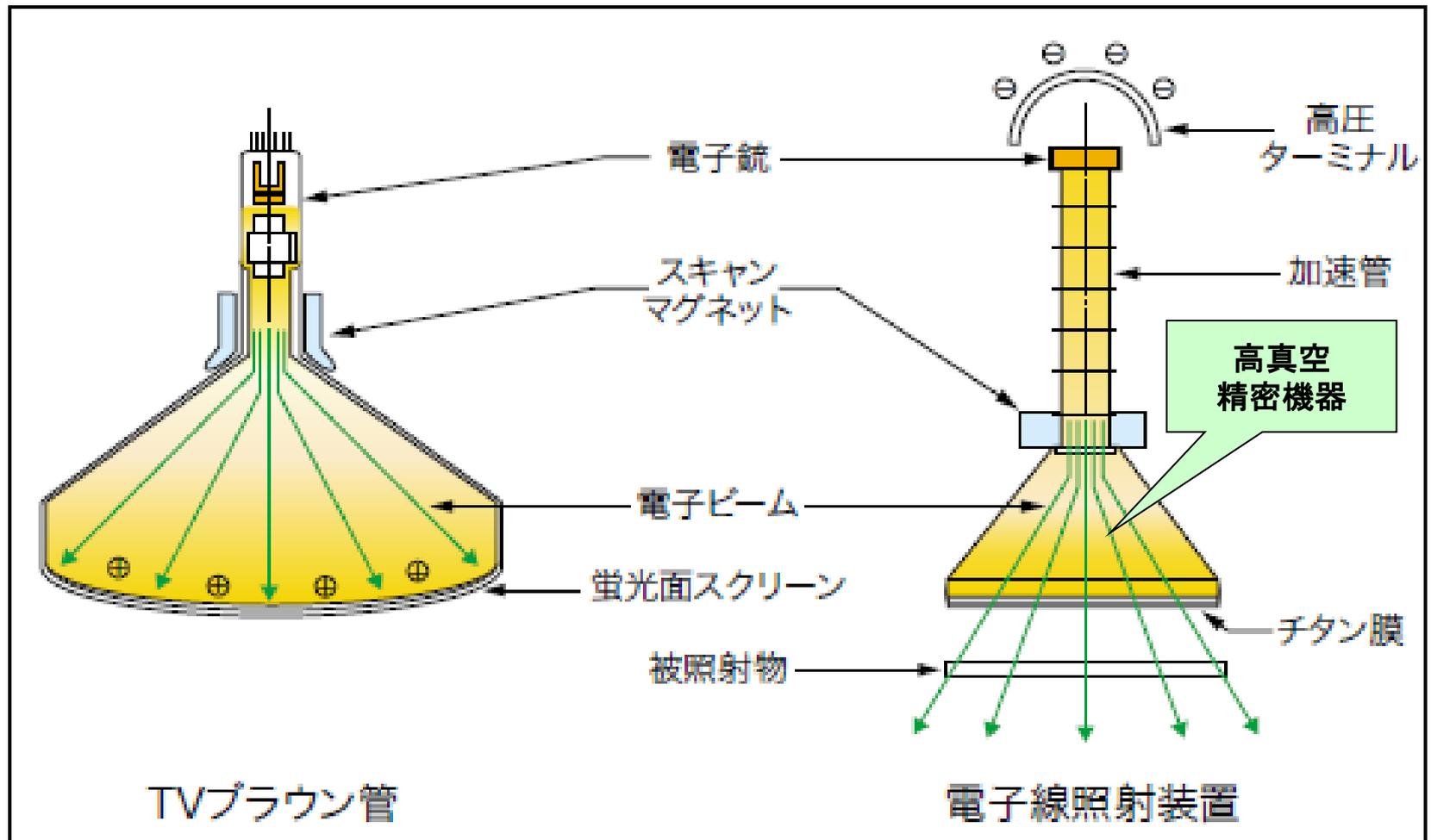
IBA HPより

# IBA社製

# Rhodotron照射設備



# 電子線照射装置の模式図



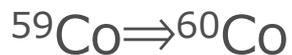
産官学連携ジャーナル

[https://sangakukan.jst.go.jp/journal/journal\\_contents/2007/04/articles/0704-05/0704-05\\_article.html](https://sangakukan.jst.go.jp/journal/journal_contents/2007/04/articles/0704-05/0704-05_article.html)

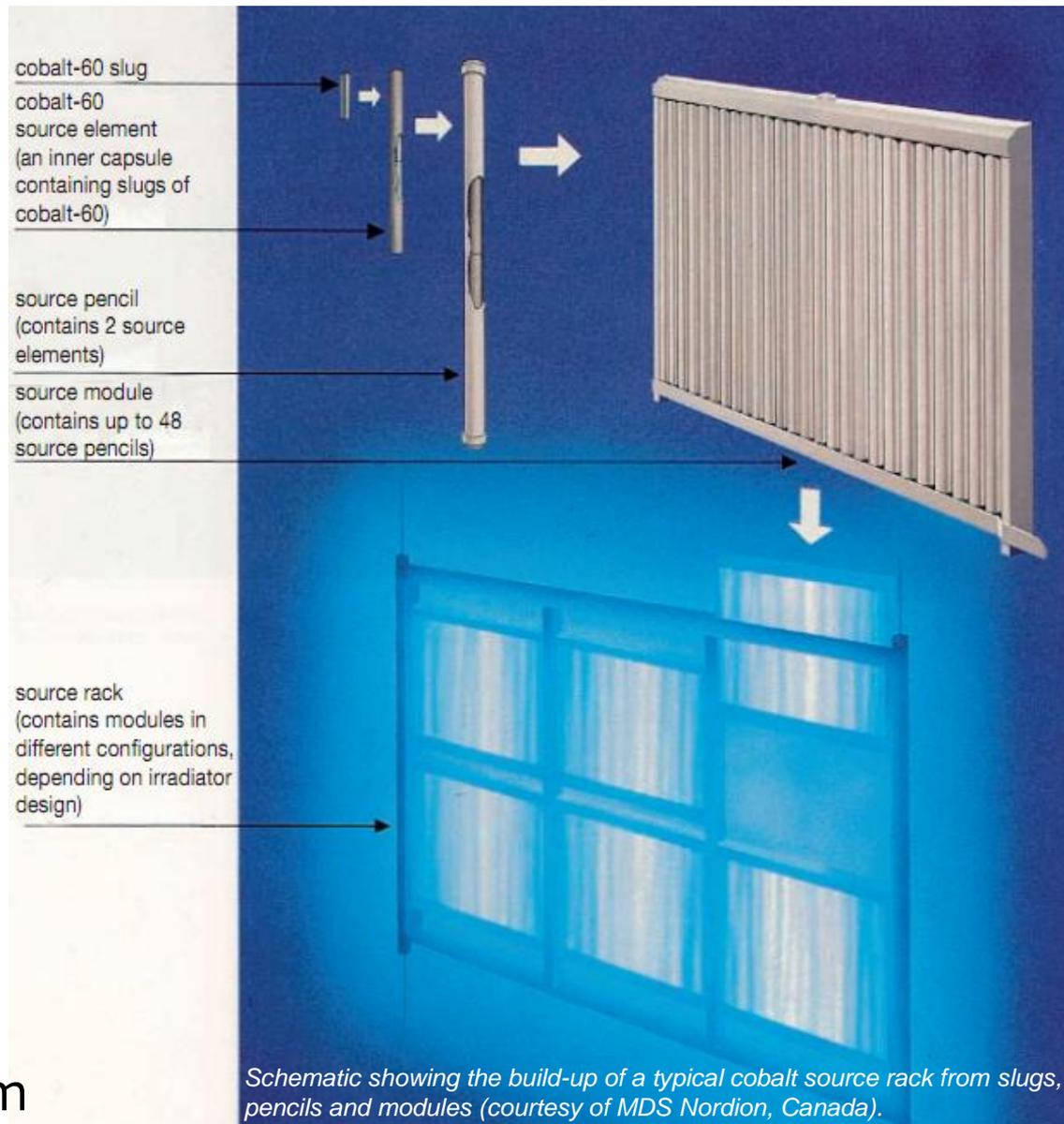
# ガンマ線源

コバルト60 を使用

原子炉で製造



- Nordion (カナダ) 製
- C-188型 ペンシル線源
- 直径 10mm × 長さ 450mm

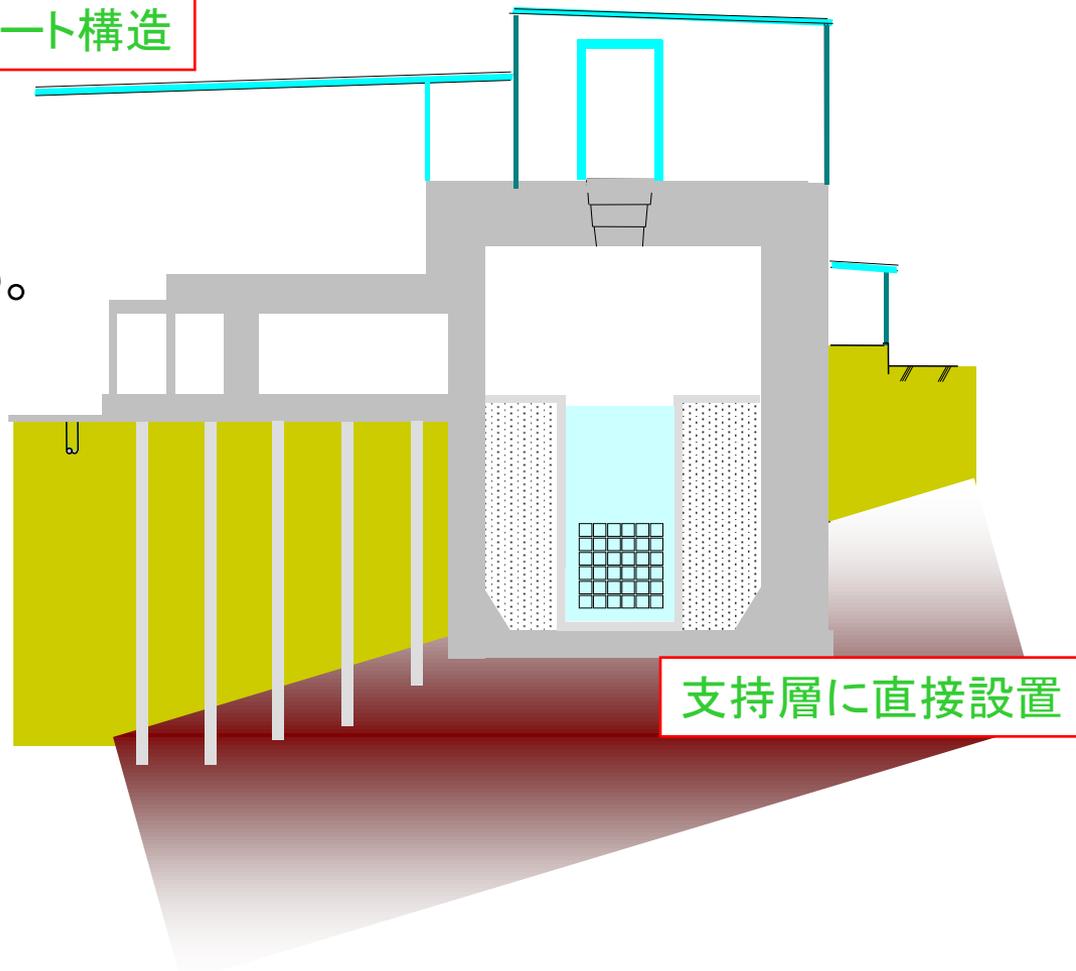


# ガンマ線照射設備外観

照射室を包み込む構造

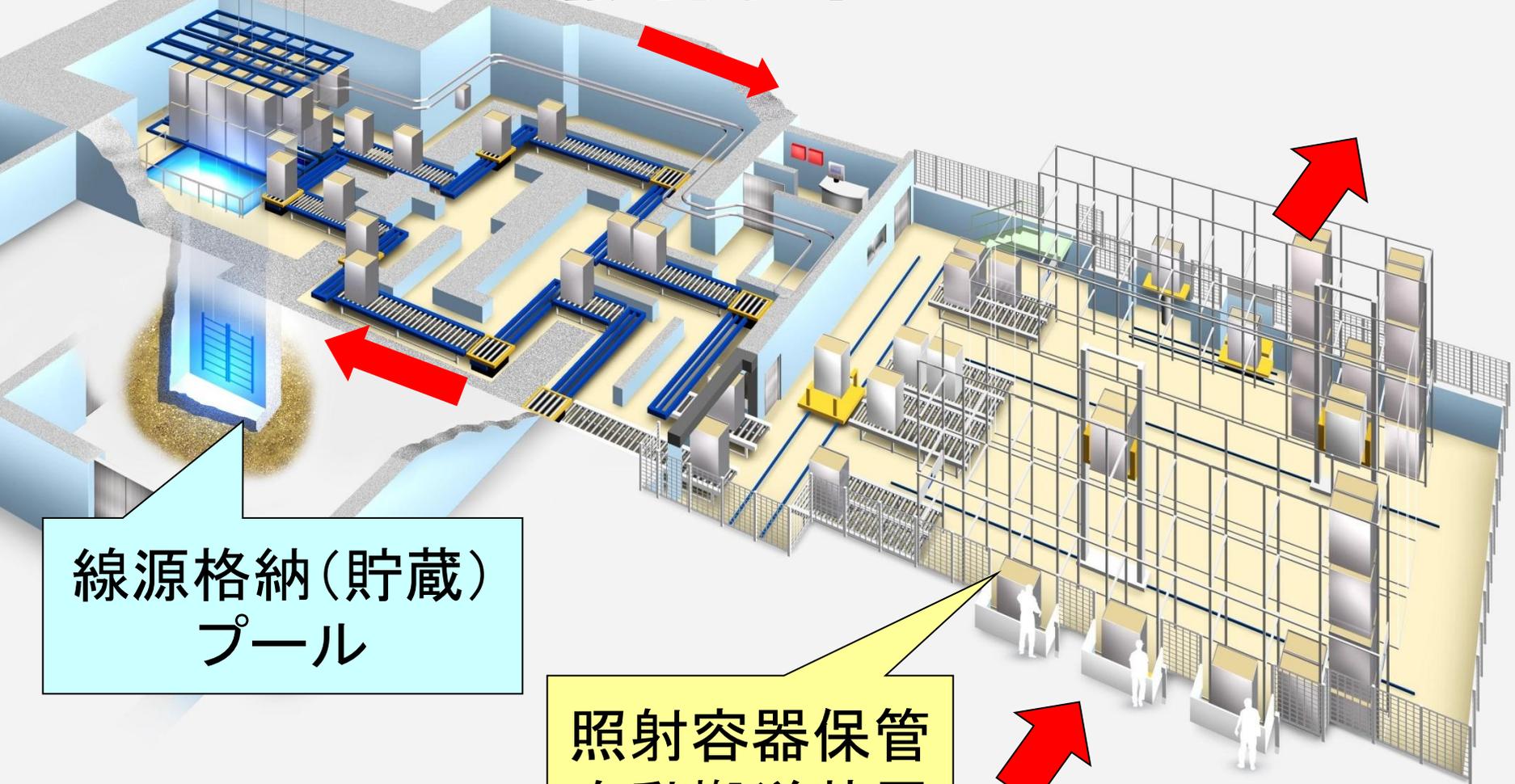
コンクリート構造

- 周りは2mのコンクリートで囲われている。
- 半分以上が地下



支持層に直接設置

# ガンマ線照射装置

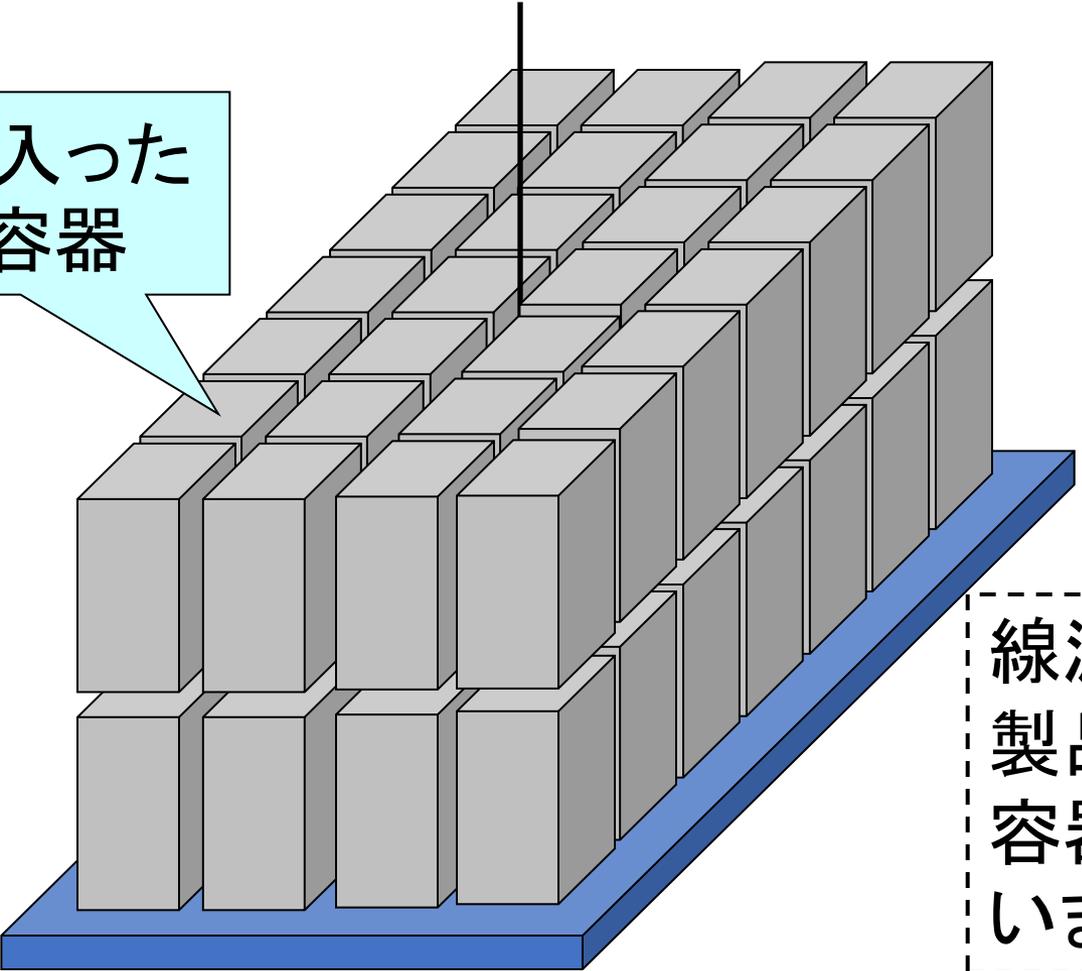


線源格納(貯蔵)  
プール

照射容器保管  
自動搬送装置

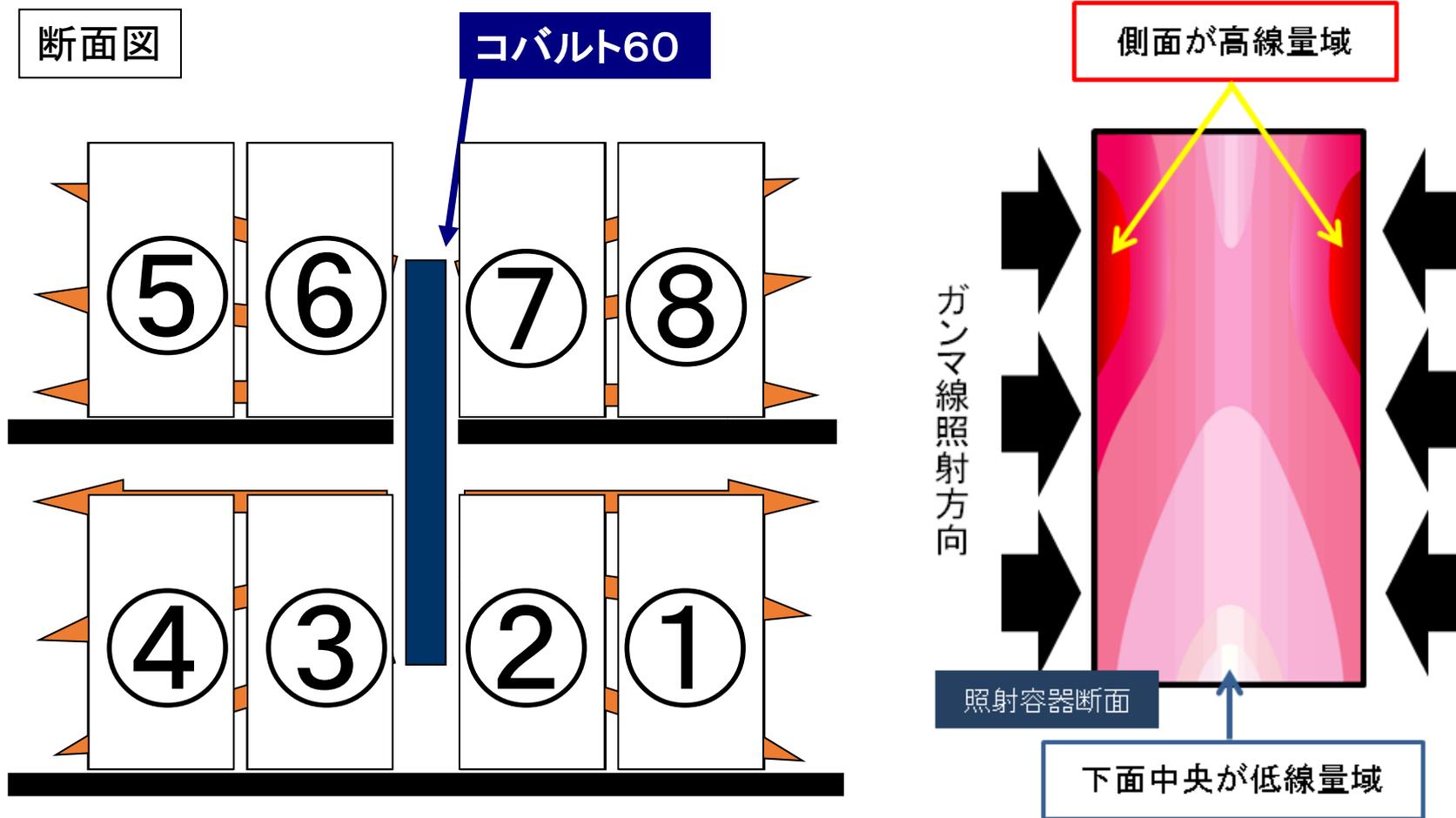
# 照射装置概略(線源と照射容器)

製品が入った  
照射容器



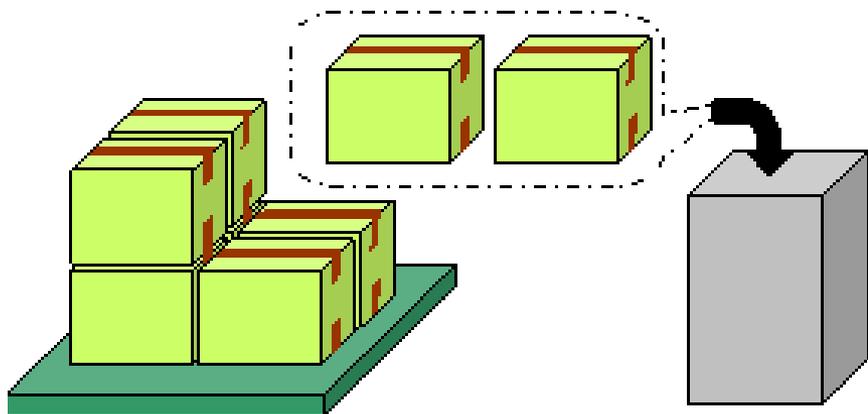
線源の周りを、  
製品が入った照射  
容器が取り囲んで  
います。

# 照射容器の線量分布



# 照射容器

最終包装形態で可能



照射は専用容器  
にて行います

有効寸法例

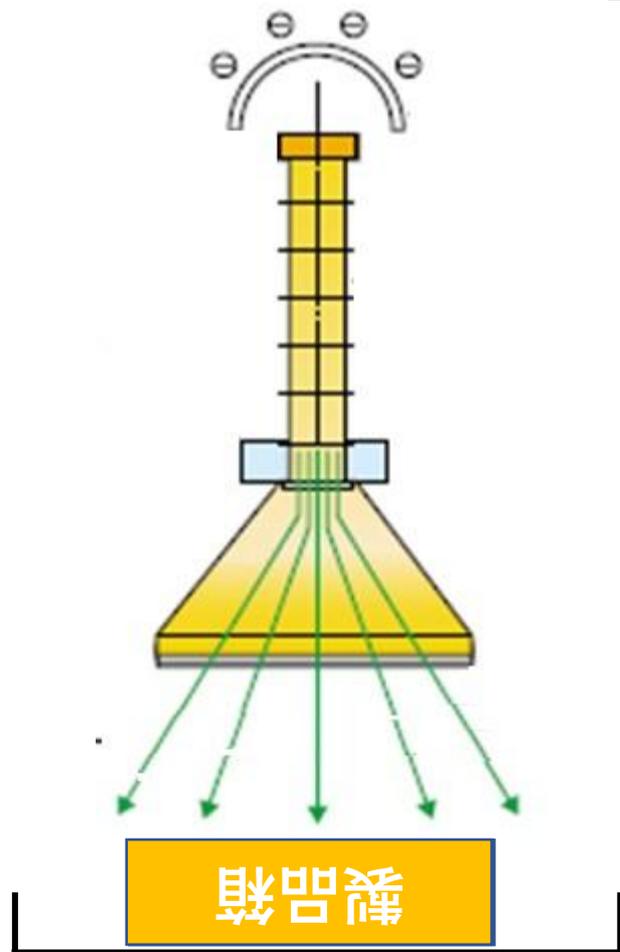
1, 3号機 460 × 580 × 890 (mm)

2号機 560 × 825 × 1830 (mm)

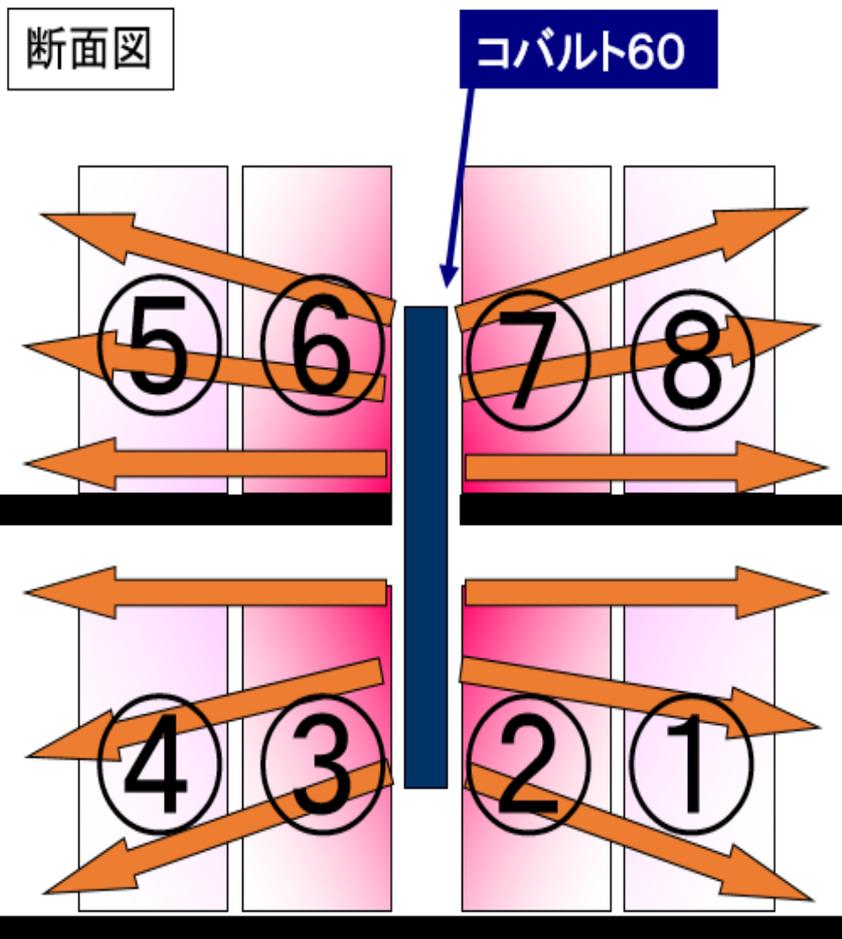
アルミ合金製



# 照射装置の比較



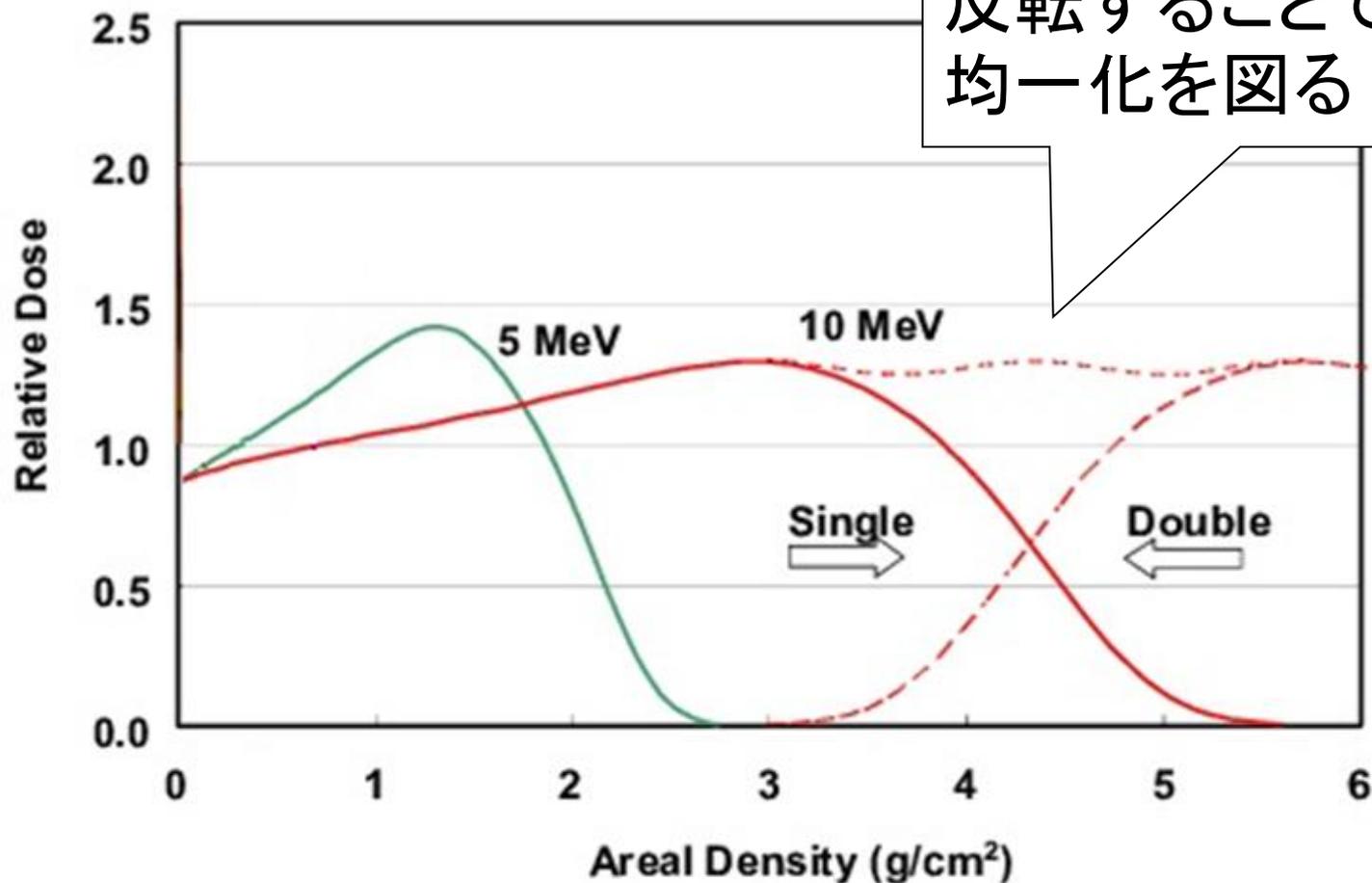
密度の高い製品は上下反転させるため動かないように製品固定が重要  
液体、ペレット状の製品など動くものは反転できない。



ガンマ線は左右から照射して反転しないため、製品内の移動が起きない

# 電子線の反転での効果

反転することで、線量の  
均一化を図る

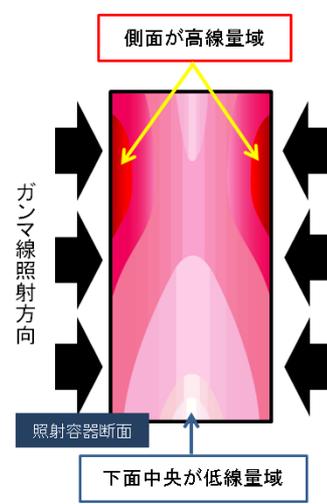


[https://www.researchgate.net/figure/The-depth-dose-curve-for-electron-beam-The-double-means-that-the-beam-is-also\\_fig1\\_224304511](https://www.researchgate.net/figure/The-depth-dose-curve-for-electron-beam-The-double-means-that-the-beam-is-also_fig1_224304511) 抜粋

# 線量分布試験の実施例

例) 最小25kGy～最大40kGyの検証

当社の線量分布は最大が側面、最小が底面と製品の外側に出現するため、内部に線量計を付けず、実照射品照射時に分布測定が可能です



最大線量

36.5kGy

製品密度  
0.19g/cm<sup>3</sup>

最小線量 28.5kGy

格子状に線量計を取り付けます

3回実施して数値を平均します

最大／最小比  
1.28



アラニン線量計

# 照射対象品

## 電子線照射

かさ密度の軽いものに限る  
輸送箱内で位置の固定が必要  
線量範囲が4倍まで可能な物



## ガンマ線照射

水でも照射可  
反転不要で固定不要  
1.5-2倍で処理可能



# 装置比較まとめ

	電子線	ガンマ線
発生原理	精密・高出力装置	自然現象 プールから出すだけで一定出力
安定性	高度な管理が必要	単純で故障が少ない
線量管理	通常電流は一定としコンベアスピードにより管理	コンベア移動時間（1-5分で移動）管理容易
緊急停止時	照射中の製品（1トレイまたはカート分）は廃棄	途中で止められ、続きができる
制御	電源でON/OFF可	放出は止められないがその分故障しない プールに沈めて遮蔽
運用	依頼量に応じて操業	止められないため、原則24時間操業
原料	電気	線源をカナダより輸入

# 4. 材質への影響



# 物質との相互作用の違い

	電子線	ガンマ線
透過力	低 (水で2.5- 5.2cm)	高 (水で400cm)
線量範囲	大 (最小10kGy ⇒ 最大30-40kGy)	小 (最小10kGy ⇒ 最大15-20kGy)
着色	PC PVC 着色大 PE PP 着色小	PC PVC 着色小 PE PP 着色大
処理時間	短 (数秒)	長 (数時間)
酸化影響	PP 強度劣化 少ない	PP 強度劣化 あり (耐放射PPや脱酸素素で 対策可能)
電子の局所性	静電気 大 反転による製品移動で 滅菌不良	静電気 小

# 5. コスト・リードタイム



# コストへの影響

	電子線	ガンマ線
単価	トレイまたはカート と線量単位	照射容器と線量単位
製品高さ	厚さ制限あり 製品比重により片面 か両面照射が決まる	照射容器に入るかどうか
分布の必要性	製品毎にPQ必要* 別途費用	OQを用いた最大最小線量 位置で実測可（個別不要）
箱内からの製品 取出し	密度により、取出し てトレイに並べる	基本開封することはない （異物混入が無い）
原料費	電気代	線源費用

\* ISO11137-3:2017 9.3.2.1.1 電子線照射では、線量計を一次包装内に配置することが必要で、OQをもとにPQの線量計設置のガイドとしてはいけない

# リードタイム

- ガンマ線（コーガアイソトープ）  
25-50 k Gyは翌営業日で出荷可能

- 電子線

処理自体は数秒のため、事前調整すれば同日入出荷も可能（10t 1台出荷判定まで2H）だが基本は翌営業日出荷

# 6. その他

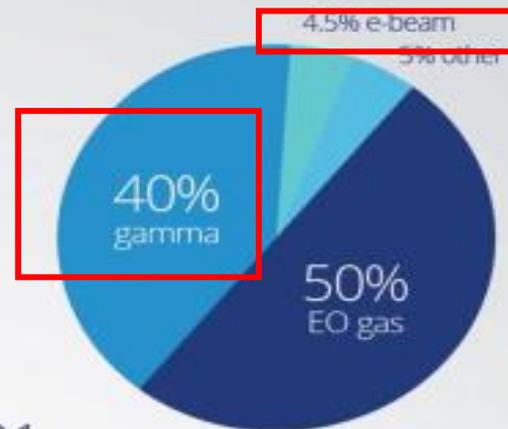


# ガンマ線に切り替え時の注意点

- 材質の確認（試験照射をお勧めします）  
ISO11137-1は改定で乾燥品は不要！？
- かさばっても照射できますので、ガンマ線の照射容器サイズに合わせて高密度で充填することで価格差を抑えられます  
（1号機80kgまで☆）
- 電子線滅菌表示の切替  
コンプライアンス上、原則外箱に電子線滅菌の表示がある場合はお受けできません☆。

# 滅菌市場のシェア

TABLE 1:  
FACTS AT-A-GLANCE



breakdown of the sterilization market  
Source: iia

sterilization market is dominated by North America followed by Europe, then Asia, then rest of world  
Source: MarketsandMarkets, December 2016



Source: MarketsandMarkets, August 2016

iiA発行 white paper 「A Comparison of Gamma, E-beam, X-ray and Ethylene Oxide Technologies for the Industrial Sterilization of Medical Devices and Healthcare Products」 (AUGUST 31, 2017)

# 7. まとめ



# それぞれのメリット まとめ

	電子線	ガンマ線
透過力	小 線量巾が大きくなる 最小線量3~4倍以上？	大 水・金属でも滅菌可 最小線量~1.4倍程度
処理時間	数秒 酸化影響が少ない	数時間
装置安定性	精密機械	単純構造で故障が少なく 修理も容易
梱包状態	内容物の正確な再現が 必須	比較的梱包の自由度が 高い
照射方法	上下反転	左右より照射
線量分布	個別にPQが必要	OQの結果でOK
管理項目	電圧、電流、移動速度、 線量	線量と移動時間のみ
照射費用	依頼条件による	

# まとめ

電子線、ガンマ線やその他の滅菌法においても万能なもの無く、向き不向きがあります。

これらの情報入手し、上手に生かすことで最適な滅菌法をご選択ください。

小分け包装、試験照射、線量設定、滅菌バリデーション、微生物試験、エンドトキシン測定など  
お気軽にお問い合わせください。

# 微生物試験から実用照射まで



微生物試験から  
ガンマ線照射までの  
**トータルサービス**  
を提供いたします。

お気軽にご相談ください！

# 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、個別セミナー)

**株式会社コーガイソトープ**

営業部 廣庭隆行

E-mail : [hironiwa@koga-isotope.co.jp](mailto:hironiwa@koga-isotope.co.jp)

まで、お願いします。

