

コーガイントープWEBセミナー
本日いただいたご質問

2024年12月20日
株式会社コーガイントープ

質問1

芽胞形成菌の殺菌では放射線量が他の菌より高かった様に見えました。なぜ、抵抗性が高いのでしょうか？これは、加熱による滅菌でも同様な傾向なののでしょうか？

回答1

芽胞は固い殻のようなものにガードされています。放射線だけでなく、熱にも薬品にも耐性があります。納豆菌の仲間になります

質問2

**γ線滅菌は固体・液体関係なく照射可能でしょうか？
固体の方が滅菌しやすい等、滅菌のしやすさは異なる
のでしょうか？**

回答2

**照射可能です。滅菌のしやすさ(透過しやすさ)は対象製
品の嵩密度によります。**

質問3

同じ液体製品でも、滅菌方法の使い分けがされているように感じました（点眼薬は電子線滅菌、細胞培養サプリメントはガンマ線滅菌）。これらはどのような理由で使い分けがされているのでしょうか？

回答3

選択肢の一つとして透過力の違いがあります。点眼薬は液量が少なく、電子線で透過したので電子線滅菌、サプリメントはボリュームがあり、ドライアイスと混在していて、電子線では透過しないので、ガンマ線照射が選択されています。

質問4

ウイルスの不活化の確認について、どのような手法で実施されておりますでしょうか？ウイルス力価の測定などされているのでしょうか？

回答4

弊社ではウイルスの不活化は確認できません。お客様が専門機関に依頼して、専門家立ち会いの上、ウイルス不活化試験を実施し、照射は弊社が協力いたします。

質問5

ガンマ線でエンドトキシンは不活性化が可能でしょうか。
また、演題とそれますが、人サイズ程度の大きい無菌製品の場合、
どうやってエンドトキシンを測定するのでしょうか？
仮に一部を切り取ってサンプリングで試験をしたとしても、全体を代
表するサンプルと証明はどのように行うものなのでしょうか？

回答5

水中の場合には可能ですが、乾燥状態では9割までの不
活化になるとの報告があります。
人サイズは、洗い出すにしても液量が増え、希釈倍率が
限度を超えてしまうと恐れ、難しいと思われれます。

質問6

ガンマ線は一方向から照射され、線源に近い面に比べて、線源から遠い面は吸収線量が低いという理解であっていますでしょうか？

回答6

はい。その通りです。

ただ、照射容器は線源の周りを動きながら照射を行うため、一方向ではなくあらゆる向きから照射されます。

質問7

指数関数的に滅菌されるメカニズムは何でしょうか？

回答7

ヒット理論と呼ばれていますが、菌が多いときは、ガンマ線が相互作用しやすいのですが、少なくなればなるほど相互作用する確率が減っていくことに起因していると考えております。

質問8

**γ線滅菌の場合、同じ処理量にするため、高線量で短時間の処理と低線量で長時間の処理といった使い分けはあるのでしょうか？
あるとすればどのような時に使い分けるのでしょうか？**

回答8

ガンマ線はコバルト線源から放出されますが、一度セットすると減衰の影響を除けば常に一定出力です。

製品を入れた照射容器が、その線源のまわりを一定時間で移動することで既定の線量が照射されます。この移動時間を変えることで照射線量を変えています。

製品が重い場合と軽い場合では若干移動速度をかえて同じ照射線量になるように調整しています。

質問9

凍結状態でも照射できるとのことですが、同じものでも凍結状態と融解状態では照射量は変わりますか？

回答9

必要な放射線の量は変わる場合があります。凍結状態で滅菌するのであれば、凍結状態で滅菌線量設定試験を行い、滅菌線量を設定する必要があります。

質問10

アラニン線量計は1バッチでどれ位の個数を用いるのでしょうか。

回答10

**照射容器にどれくらいの線量計を取り付けるというご質問でしょうか？
事前に照射容器内の線量分布と工程管理位置の線量計との比をもとめることで、実際の照射時は工程管理位置の線量計のみをとりつけます。
線量計はすべての照射容器に取り付ける必要はなく、照射室内に常に1個以上の線量計があることをISO11137-3規格では求めています。
当社ではお申込単位で照射しますので、お申し込みの先頭と、最後と約20容器ごとに取り付けています**

質問11

事前にコールドスポットを調べておき、コールドスポット全てにアラニン線量計が必要ですか？

回答11

コールドスポット、ホットスポットそれぞれ1つに取り付けます。

質問12

各滅菌方法（ガンマ線、電子線、EOG、湿熱）に要する費用としては、どのような関係性になっているでしょうか。順位付け等あればご教示いただきたいです。

回答12

一般的には、ガンマ線＞電子線＝EOG＞湿熱 ぐらいかと思いますが、医療機器の湿熱滅菌は受託機関がないとおもわれますので、社内での実施になります。ただ、輸送費や梱包状態で大きく変わりますので、どこで製造してどこで処理してどこに納めるかについても重要なファクターになります。

質問13

コバルト60の中長期的な調達コストは今後も上昇を続けるのでしょうか？ X線滅菌は今後増えると予想されますか？

回答13

コストは今までよりはなだらかな上昇になると製造メーカーからアナウンスがありますが、まだ毎年3-5%程度は上昇すると予想しております。国内ではX線は難しいと思われれます。電気代が高すぎるためです。まだまだガンマ線が安いです。

質問14

ミニマム25kGyで照射をお願いした場合、上限値はどのくらいでしょうか？(分布やばらつき)。
黄変などの材質劣化の幅が変わると思いました。

回答14

製品を照射容器にどれくらいの重量を充填するかによりますが、通常1.5倍程度になります。
そのため、2倍で試験をお願いしております。

質問15

低温(又は凍結)状態と常温状態でタンパク質への影響がどのくらい違うかの治験をお持ちですか？

回答15

乾燥している場合には、あまり変わらないようですが、湿潤に比べると冷凍は相当抑えられるようです。ただそのようなデータはオープンになっていません。

質問16

照射をお願いする場合、価格を決める要因は段ボール箱のサイズでしょうか？重さでしょうか？照射ケース1つあたりでしょうか？参考になる価格をおしえていただけますでしょうか？

回答16

照射容器をいくつ使用するかと線量になります。
46×58×89cm 80kg程度で25kGyで約1万円です。

質問17

冷凍でのガンマ線滅菌では照射・滅菌効率は室温と比べて低下しないのでしょうか？また費用面ではどの程度違いがありますか？

回答17

若干低下することが考えられますので、滅菌保証がある場合には、冷凍状態で滅菌線量設定試験をする必要があります。

費用は管理費で3割ほどあがり、プラストライアイス代がかかります

質問18

ポリプロピレン（PP）を滅菌する場合、電子線よりガンマ線の方が材料の劣化が激しいと思いますが、PP以外のプラスチック材料においても、ガンマ線の方が物性変化が大きい場合が多いでしょうか？

また、脱酸素条件下であれば、ガンマ線滅菌でもPPの劣化はかなり抑えられるのでしょうか？

回答18

おっしゃるとおり、PPは酸化劣化になりますので、照射時間の短い電子線が有利です 脱酸素によりかなり抑えられます。

ただ、線量の影響で劣化する場合には、ガンマ線のほうが線量幅がせまいので有利になります。

質問19

低温で劣化が防げるメカニズムは被照射体の分子運動が少なくなるからでしょうか？

回答19

おっしゃるとおり、電離したラジカルが動かず、再結合するチャンスが増えるからになります。

質問20

本日の演題にはない過酸化水素ガス滅菌は、あまり多用されていないのでしょうか？また、そうであれば、なぜなのでしょう？

回答20

ISO規格(ISO22441)はすでに作られていましたが、滅菌バリデーション基準に記載がないため、医療機器の滅菌保証には使えないと思われる。

質問21

アルミ箔を使ったフィルムロールは巻き芯部分まで滅菌できるのでしょうか？

回答21

はい。可能です。
ただ、芯部分の線量と、フィルム外側の線量の差は大きくなります。
(密度によります)。

質問22

同じ線量(例えば25 kGy)ならガンマ線もEBも同じ効果との理解で良いでしょうか？また、ガンマ線は透過性が高いから非滅菌物に均一に線を当てやすいとの理解で良いでしょうか？

回答22

滅菌効果はほぼ同一です。おっしゃる通り、ガンマ線は透過性が高いため電子線に比べて均一に照射しやすいです。
ただ材質への影響は透過力と照射時間により度合いが異なります。

質問23

水分を1%程度含んだヒアルロン酸はガンマ線や電子線滅菌で分解しますか？

回答23

分解します。ただ、どれくらい分解されるかは検証しないとわかりません。

質問24

期限がある場合は、コバルトをセットした初期と期限間近では線量の違いはありますか。

回答24

1年で12%減少します。そのため、お申込みいただいた線量を照射するために時間を増やします。

今回いただいたご質問は以上となります。

たくさんのご質問ありがとうございました。

