



ガンマ線滅菌の基本

2025年2月21日
株式会社コーガアイソトープ
営業部 仲谷まほろ



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. 特徴と注意点
5. 利用されている製品例



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：75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



医療
機器
・
衛生
用品



医薬品



化粧品



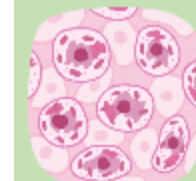
包装
容器
・
包装
資材



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 2-1

・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

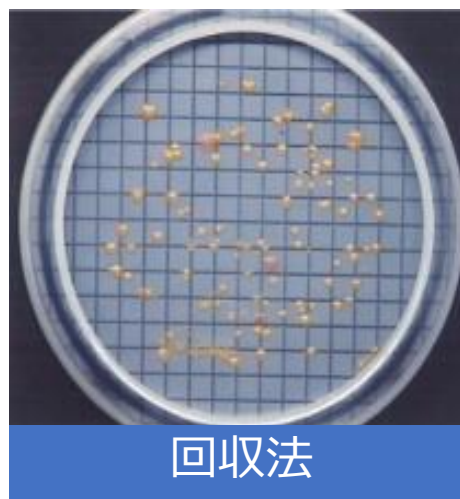
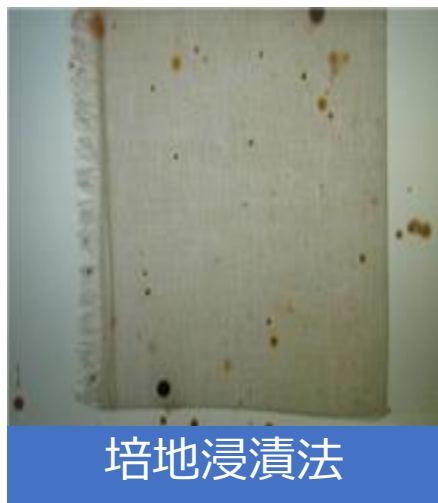
無菌性の試験 など



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。



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。



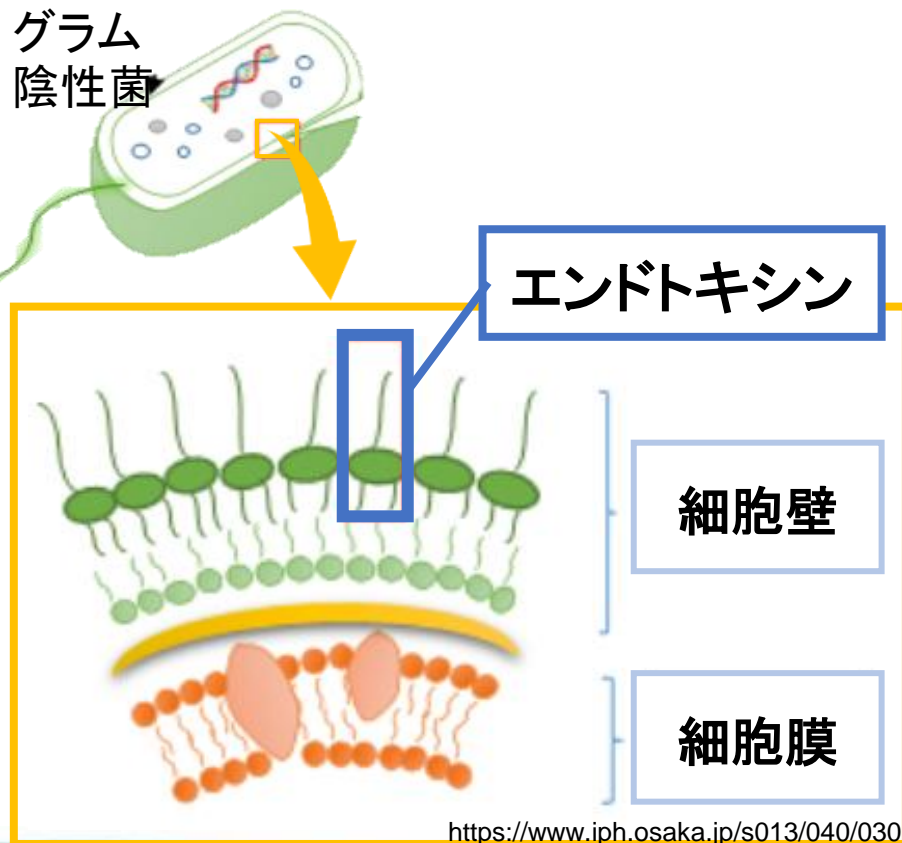
左：陰性 右：陽性

業務内容 2-2

・エンドトキシン測定受託サービス

=体内に入ると発熱などを引き起こす可能性がある

グラム
陰性菌



<https://www.iph.osaka.jp/s013/040/030/020/20180108112000.html>

FDA 21 CFR
Part 11 準拠

薬局方準拠



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 3

・小分け・包装作業受託サービス

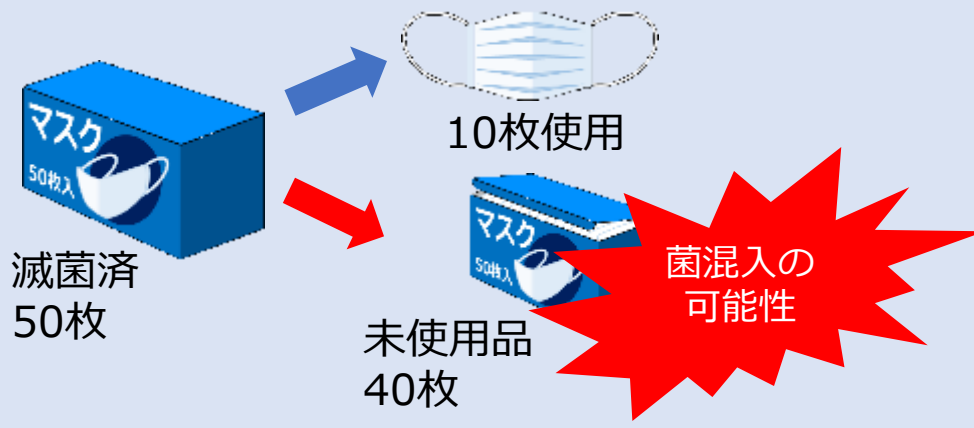
- ・対象の製品は外気に触れないように**密封**してください



- ・滅菌状態で密封できていれば、滅菌状態は維持可能と考えられる
= 開封後は菌が混入する恐れあり

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

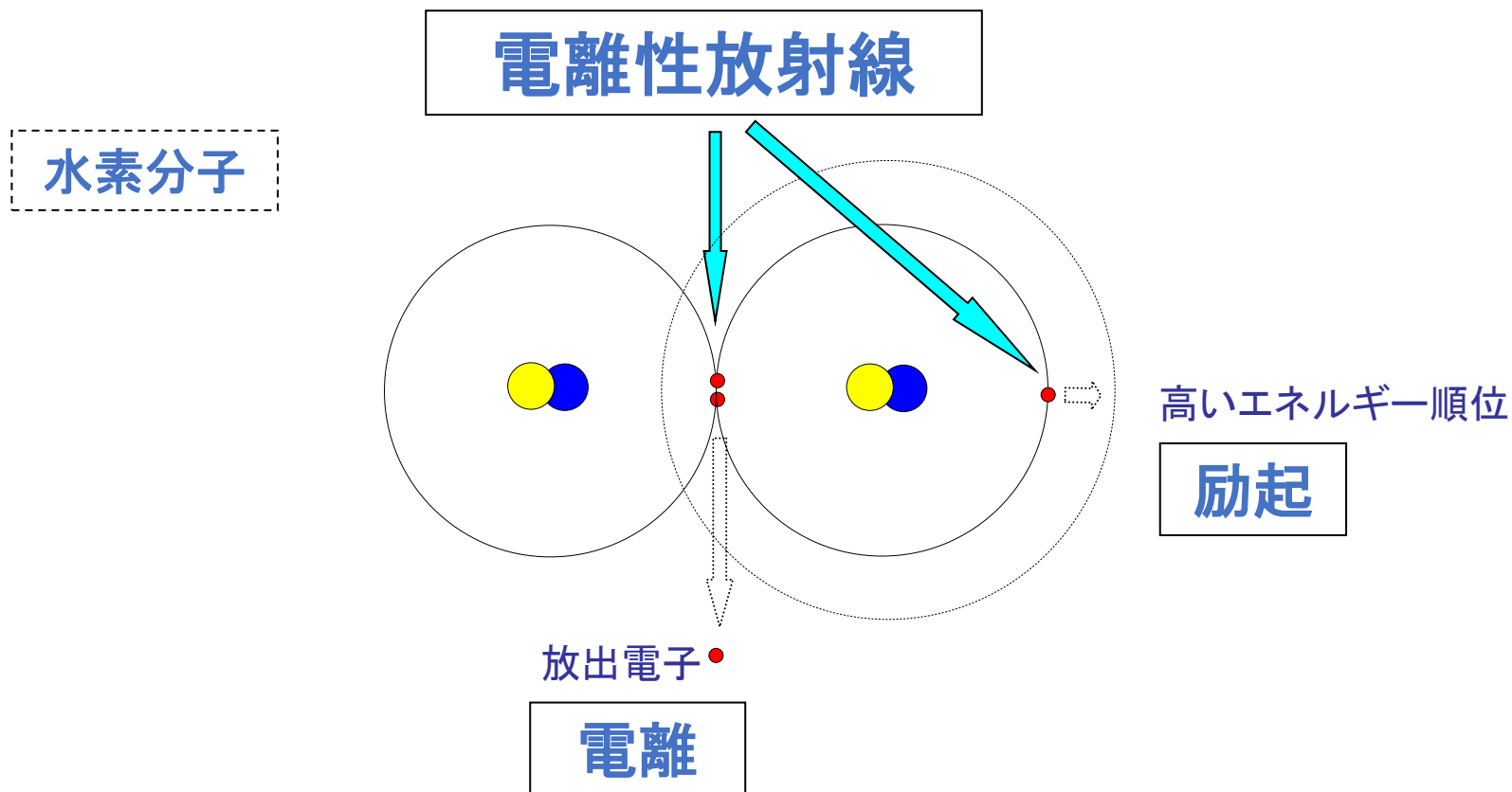


解決できます！

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？

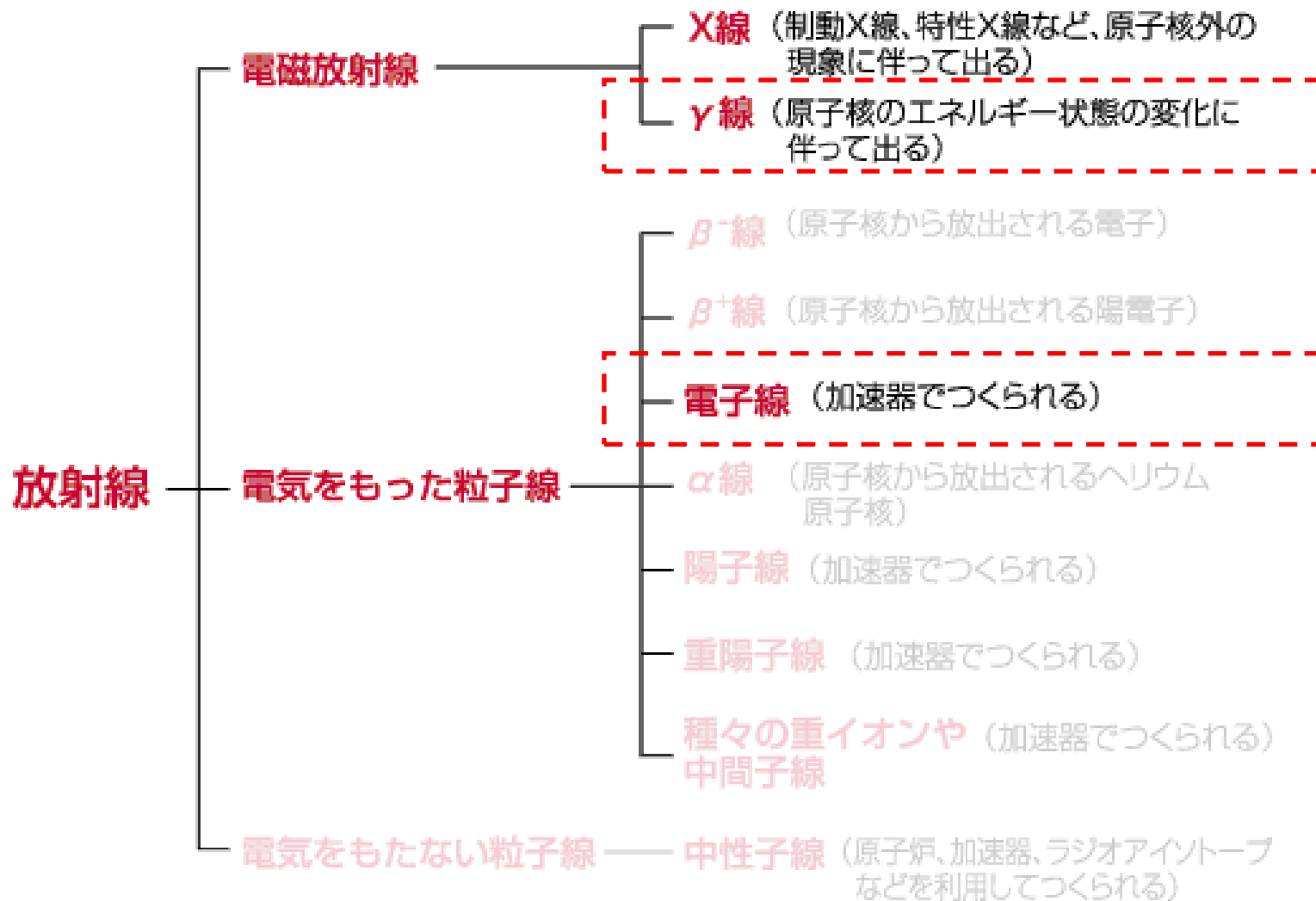
放射線とは . . .



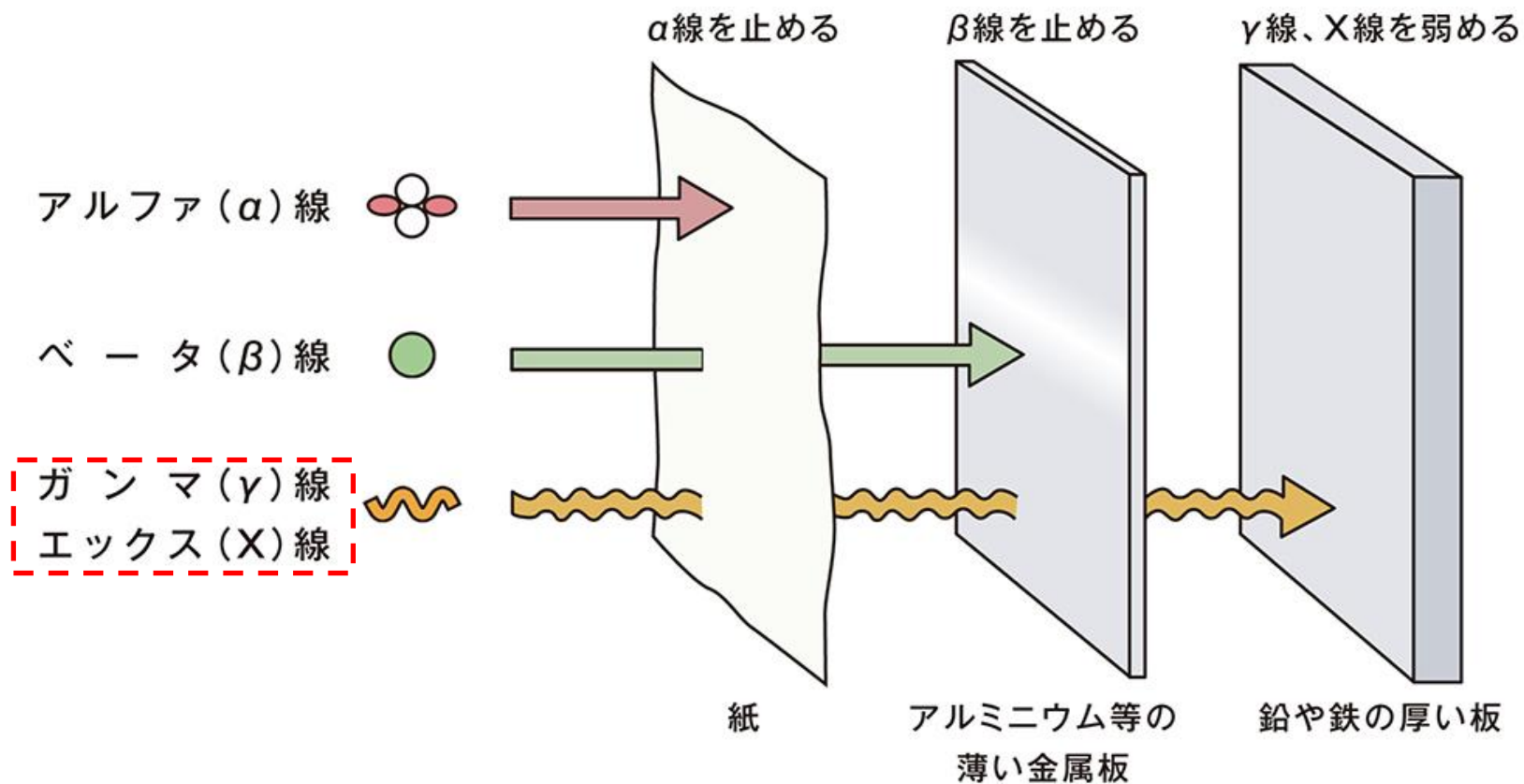
- 電子と反応する力を持つ粒子や電磁波

放射線の種類

 : 国内で滅菌に利用されているもの



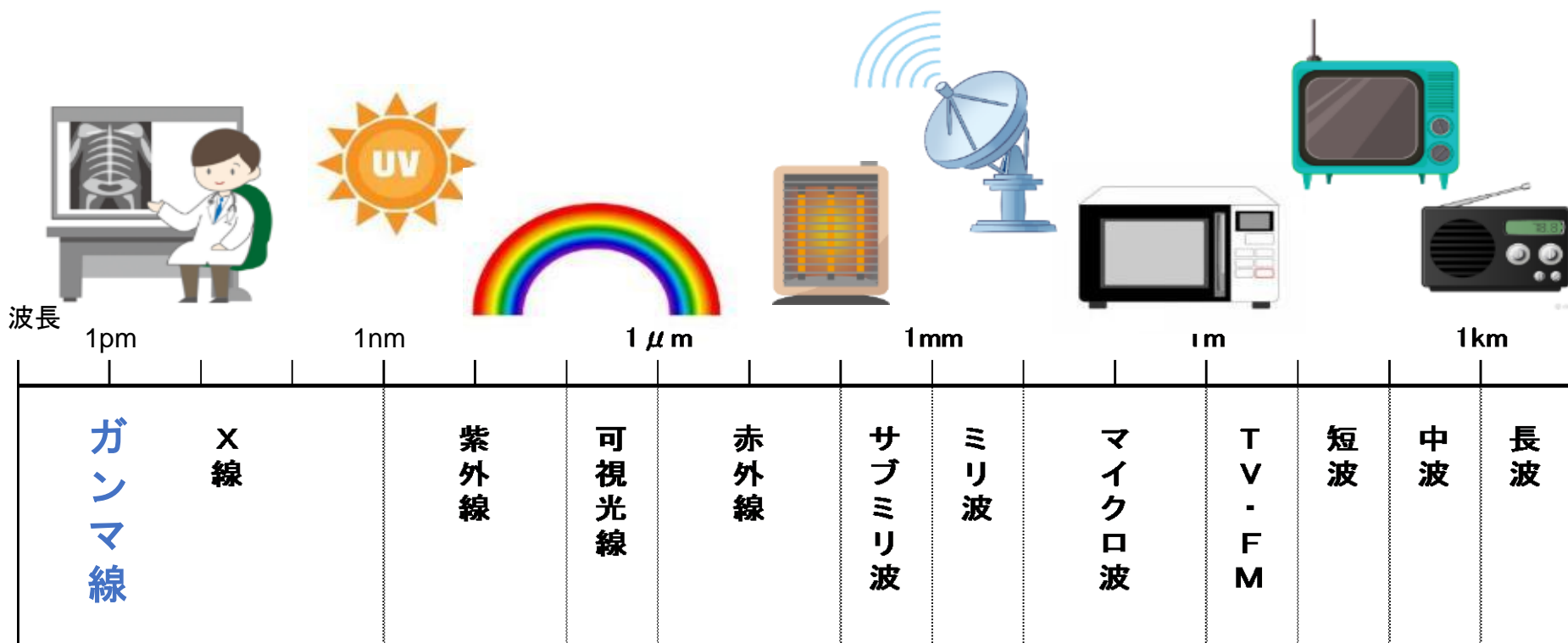
放射線の透過力



<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。

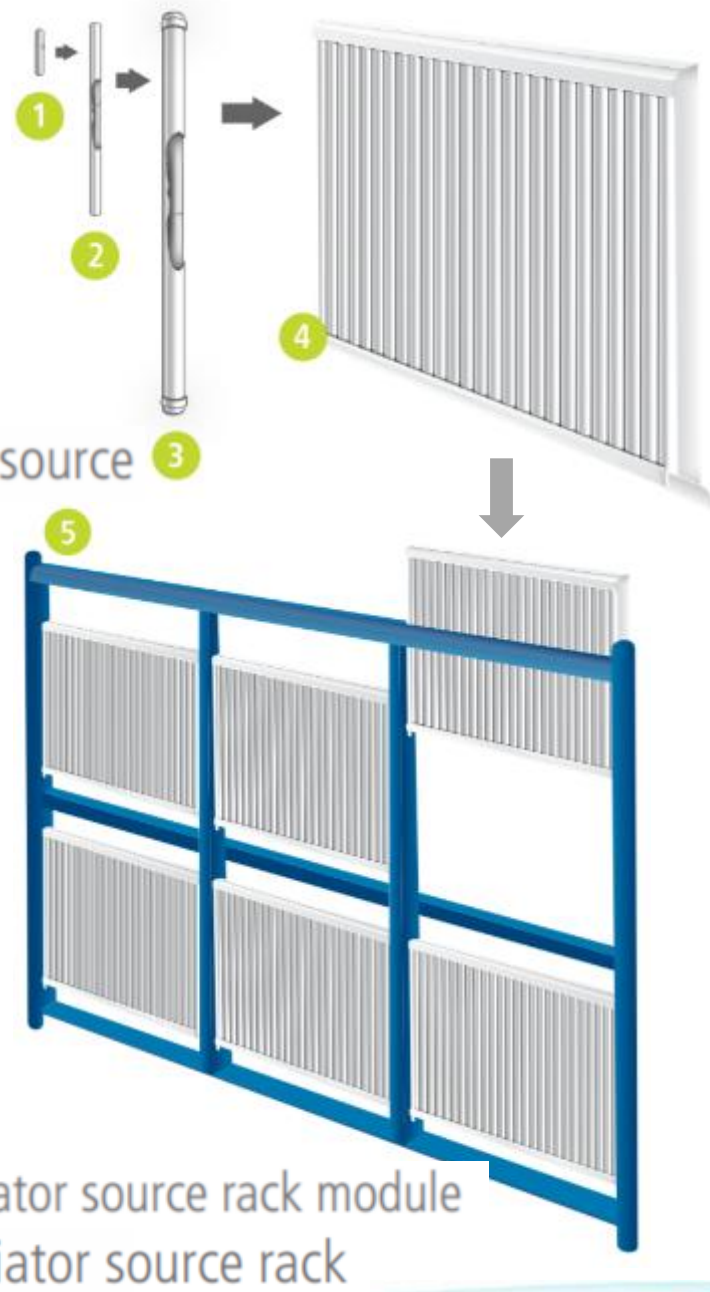
ガンマ線源

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

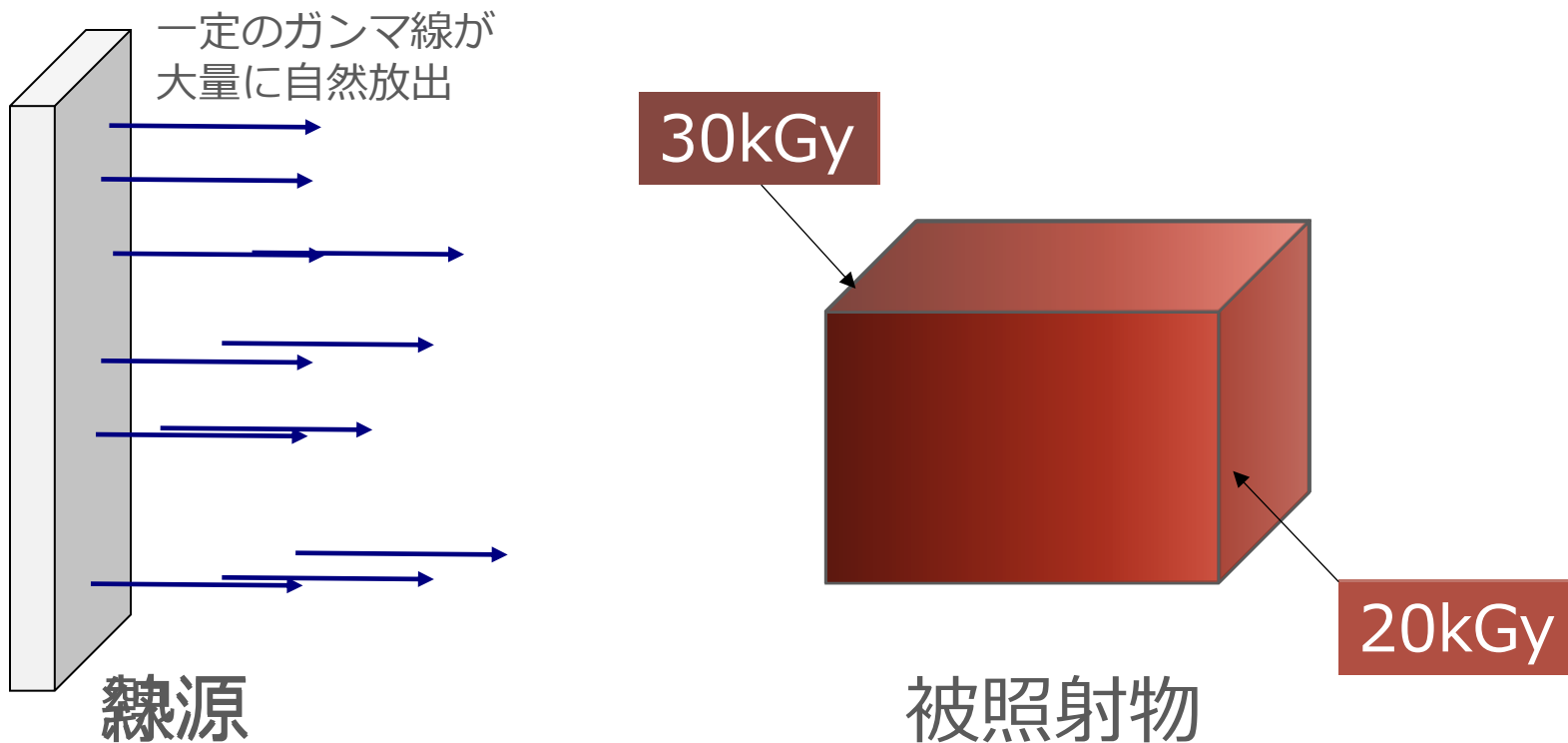


- Nordion (カナダ) 製
- C-188型 棒状線源



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

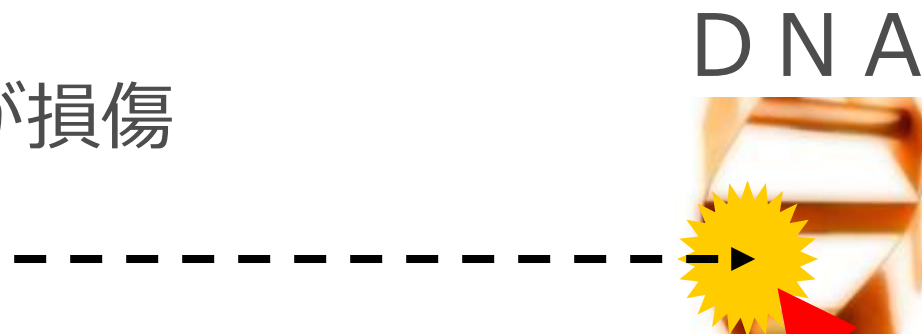


物質 1 kg に 1 J (ジュール) のエネルギーが吸収されたとき
= 1 J / kg = 1Gy (グレイ)

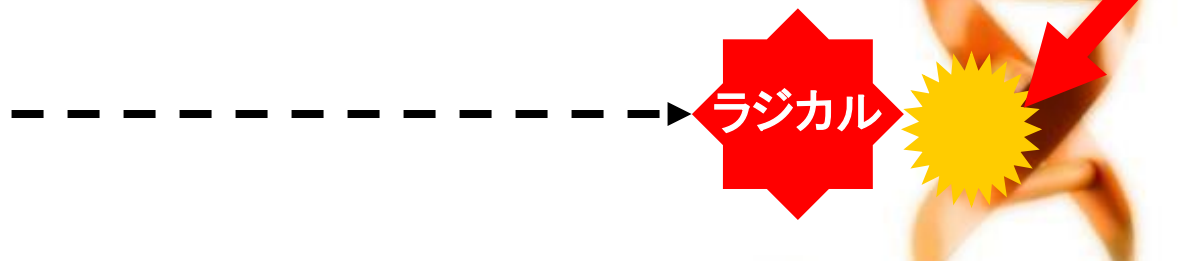
例) 医療機器 : 最小25kGy、検査器具 : 最小10kGy

ガンマ線で微生物が死滅する仕組み

①直接DNAが損傷



②ラジカルなどが発生し
間接的にDNA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

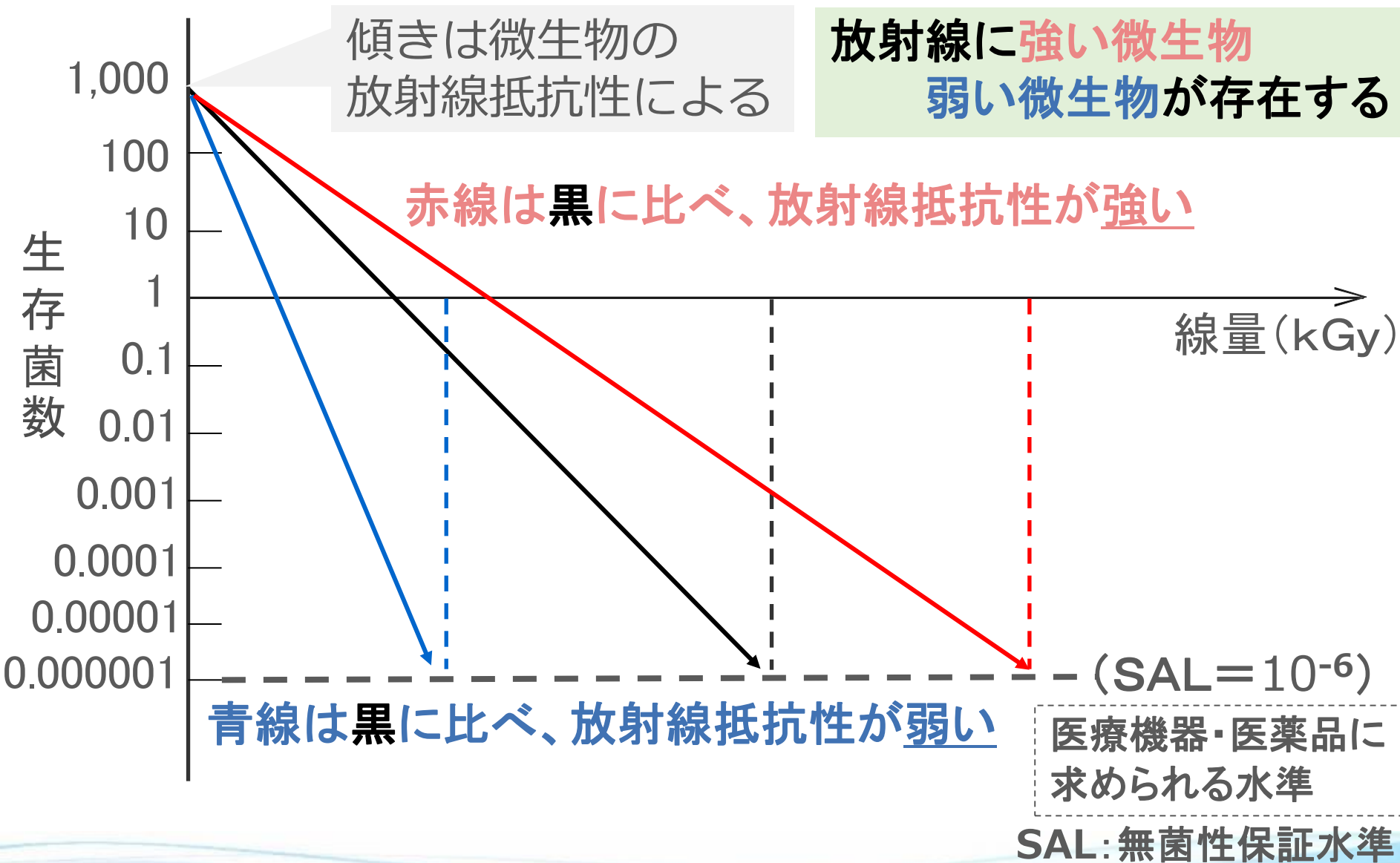
殺菌 : 微生物を殺すこと

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

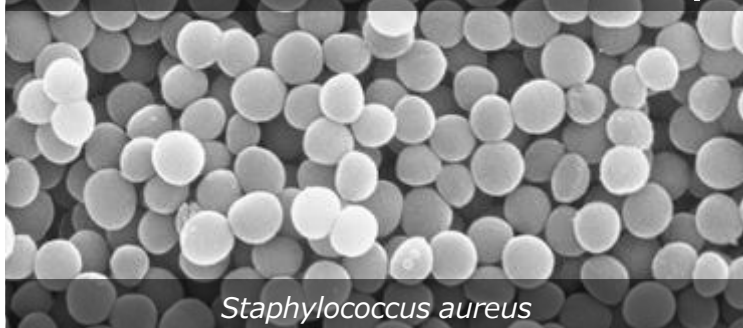
【微生物の種類(抵抗性)】



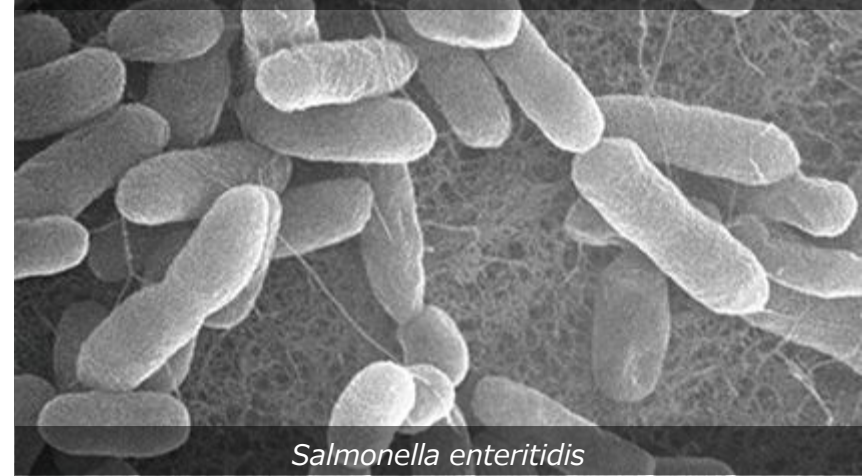
様々な微生物のD₁₀値

*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



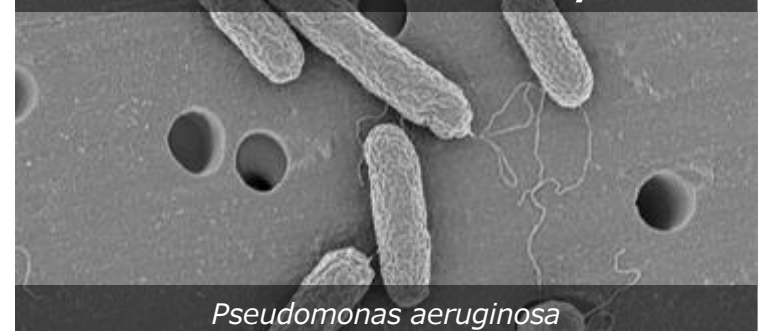
サルモネラ菌 0.2-0.8kGy



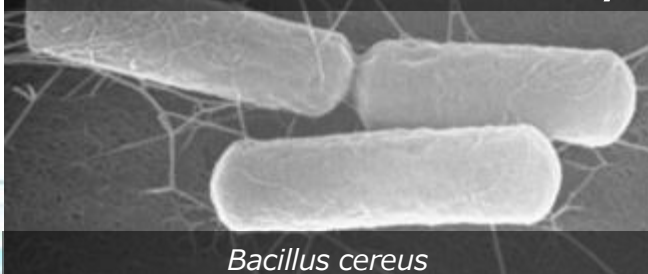
大腸菌 0.1-0.5kGy



緑膿菌 0.1kGy



セレウス菌 2.1kGy

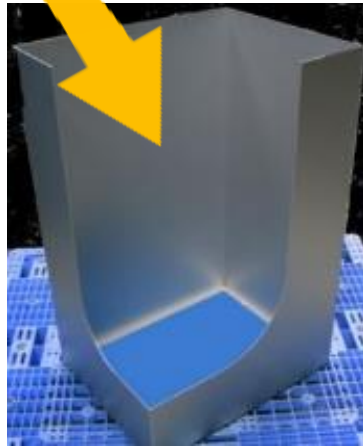


芽胞形成菌

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

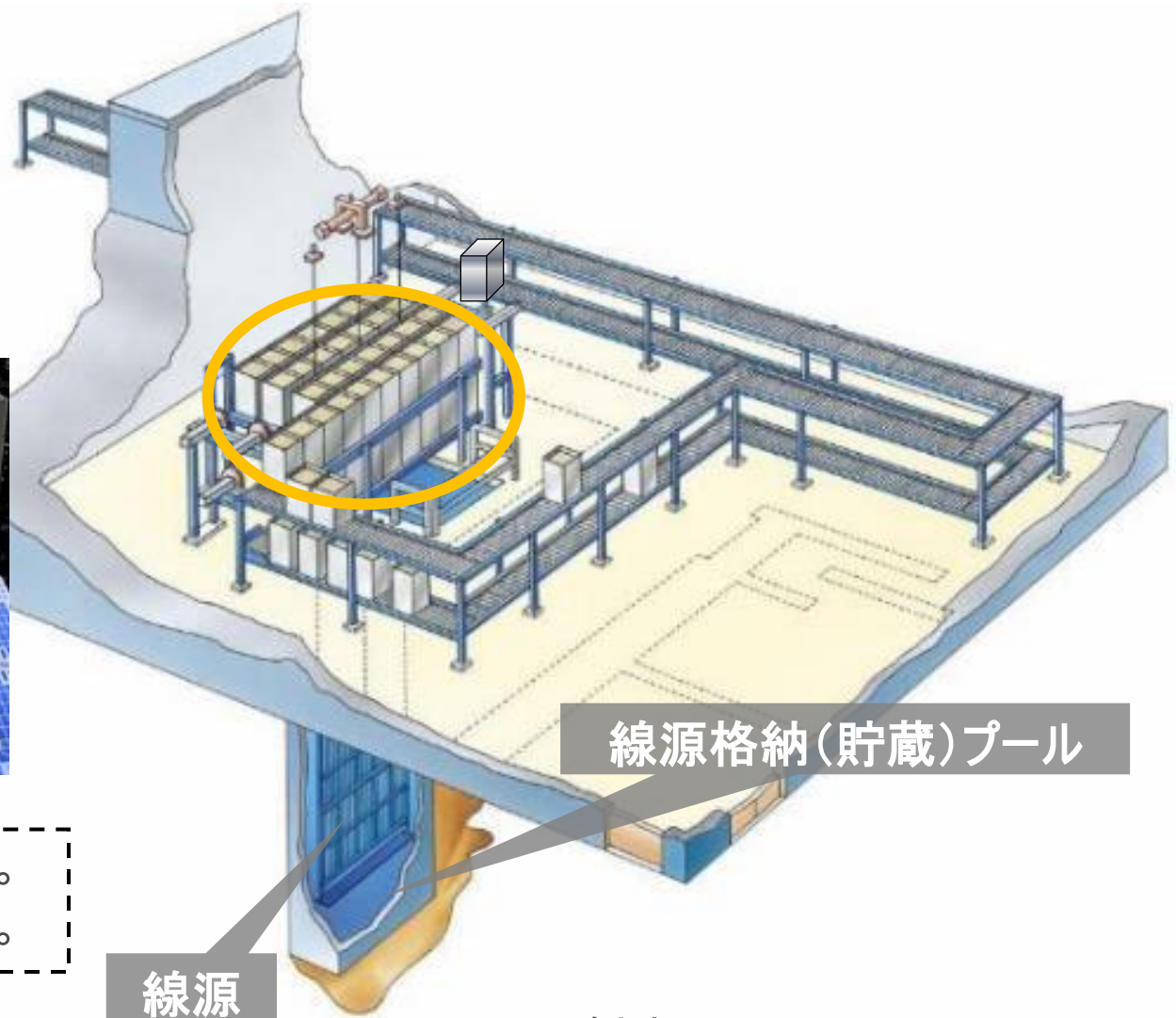
3. ガンマ線の照射方法

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

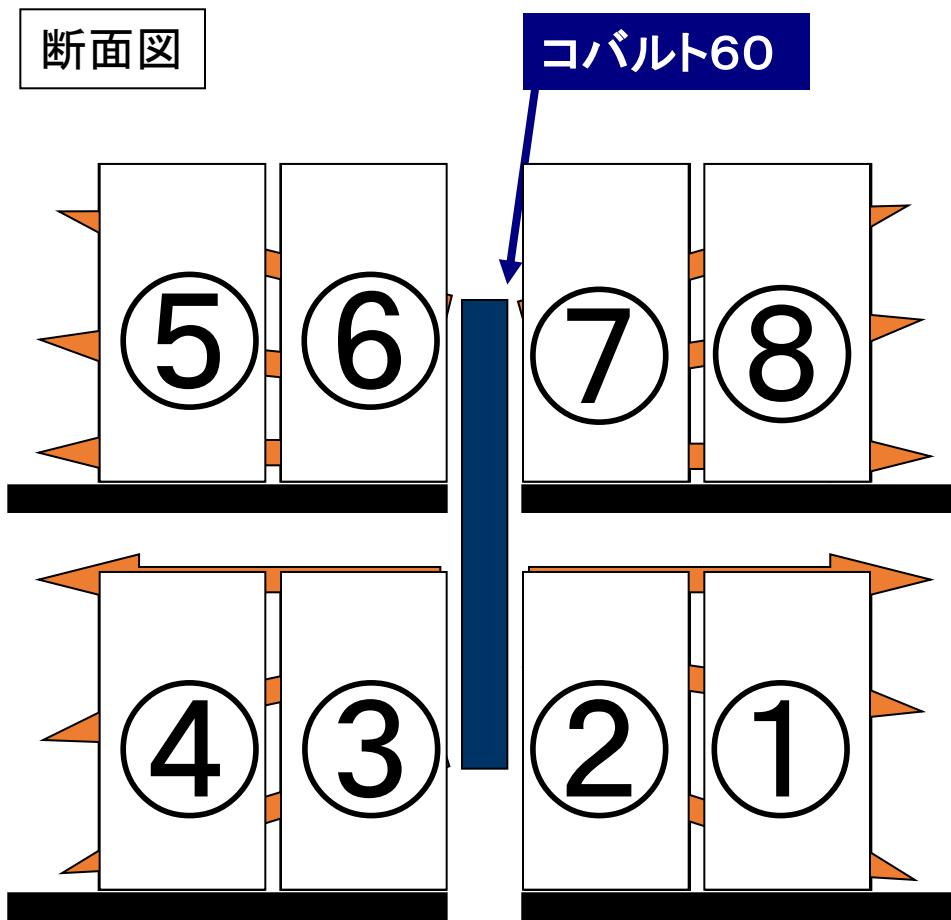


線源格納(貯蔵)プール

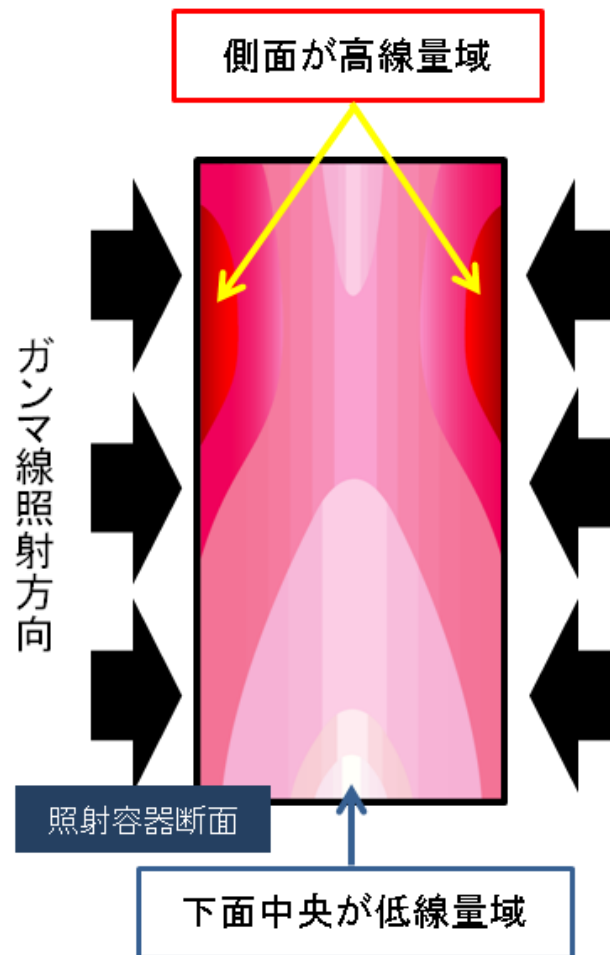
線源

②照射容器をコンベアで
照射装置内に送り込む

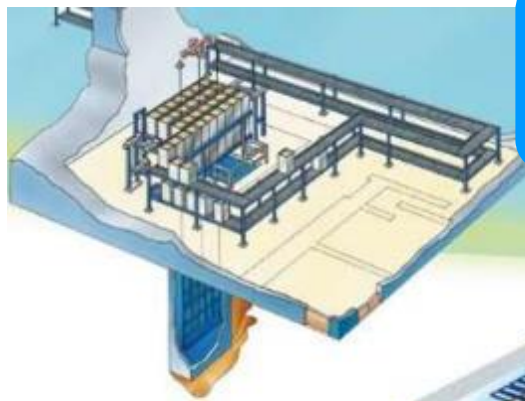
照射容器の線量分布



1号機照射装置照射容器順位



3つの照射装置



1号機

多種多様な製品向け

3号機

低線量(0.1kGyから)による
検定線量、試験照射向け

2号機

完全自動化による
大量生産向け

地震対策のため照射装置は強固な
岩盤の上に設置されています



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。

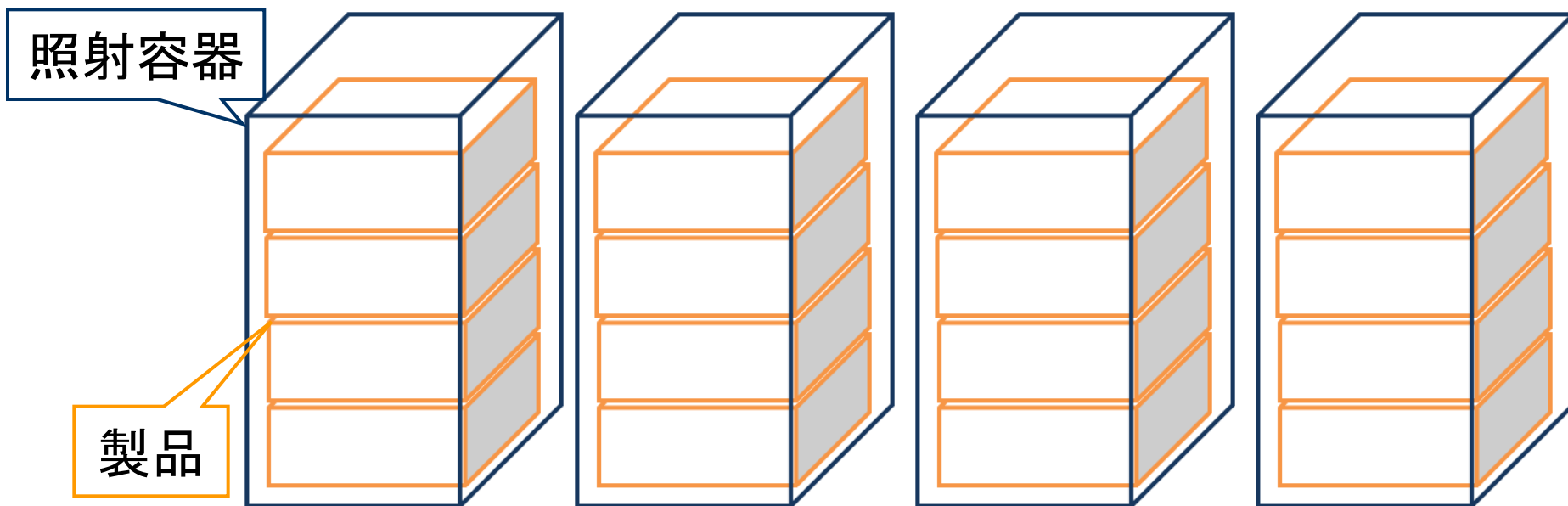
4. 特徴と注意点

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

処理方法・処理時間

✓製品の量を気にせず、数時間で処理ができます。



電子線	EOG	湿熱
連続・数分	バッチ式・数時間	バッチ式・数時間

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	E O G	湿 熱
なし	ガスが残留する	なし

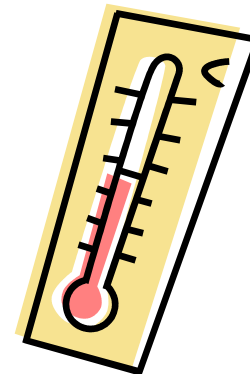
処理温度

✓ 常温で処理できます。

その他、

✓ 高温、蒸気などを嫌う製品

✓ 冷蔵品、冷凍品



の処理も可能です。

【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

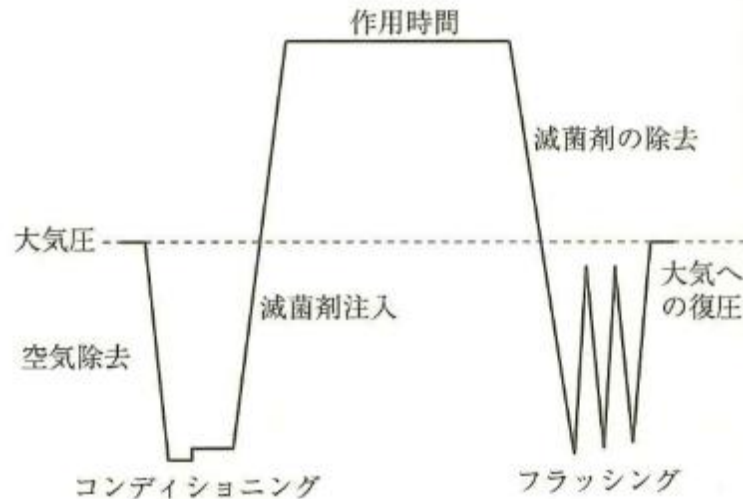
圧力変化

- ✓大気圧下で処理します。
- ✓加圧・減圧工程はありません。

EOG

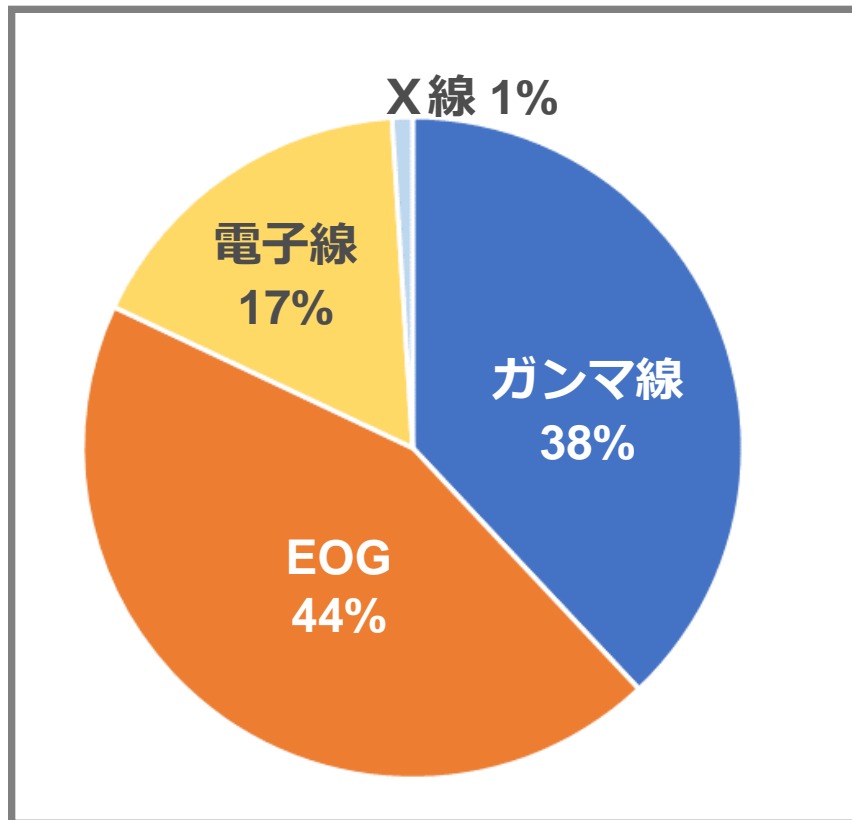
- 100~200 kPa
- 圧力の変化で壊れる
可能性あり

* 圧力の変化に耐えられる
袋のシール強度が必要

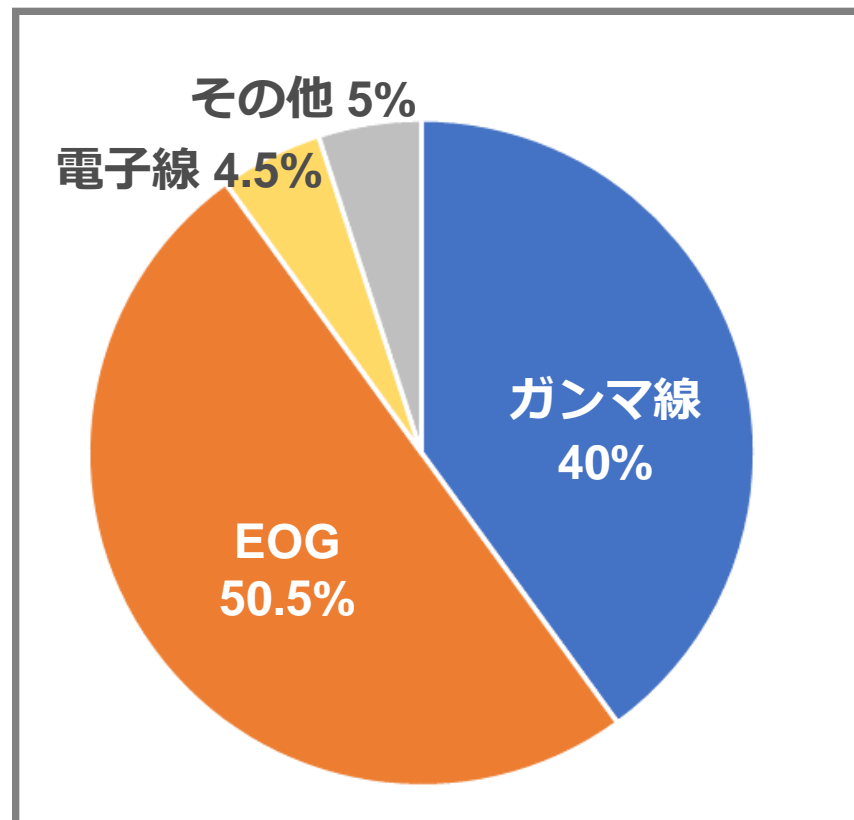


滅菌方法別比率

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

5. 利用されている製品例

滅菌が必要な単回使用の医療機器

=使い捨て

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

ホイップクリームの袋、無菌米飯の蓋などの包装

ロールフィルム



カップ容器

バター、デザート等の
カップに使用



綿糸

ハムに使用



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)



ガンマ線照射実施例

(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)

化粧品原料

無機鉱物 (タルク、カオリンなど)

ガス滅菌からの切り替え

- ・ 圧力影響なし
- ・ 中まで殺菌できる



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



ガス滅菌からの切り替え
・ 圧力影響なし

化粧水

防腐剤完全
ゼロを実現
できた



ガンマ線照射実施例

(再生医療・バイオ医薬品
関連など)

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://chemicaldaily.com/archives/396370>

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>



細胞培養用ディッシュ

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

細胞培養装置の消耗品

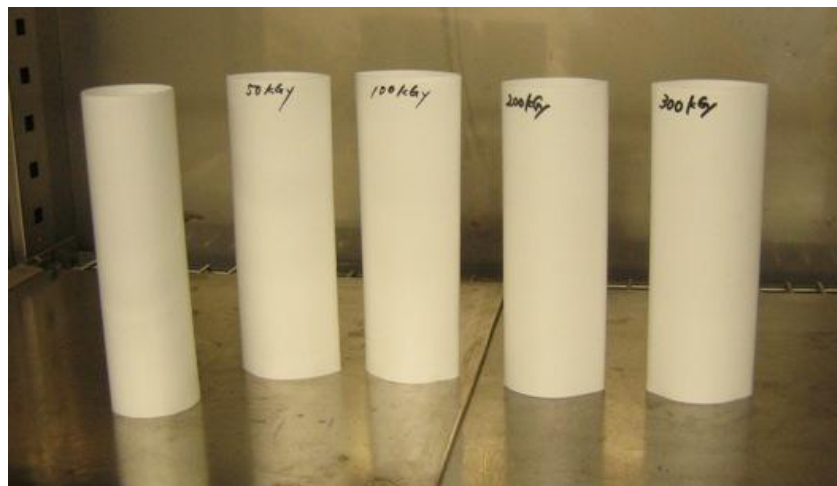


<https://www.astec-bio.com/pdf/CellCube.pdf>

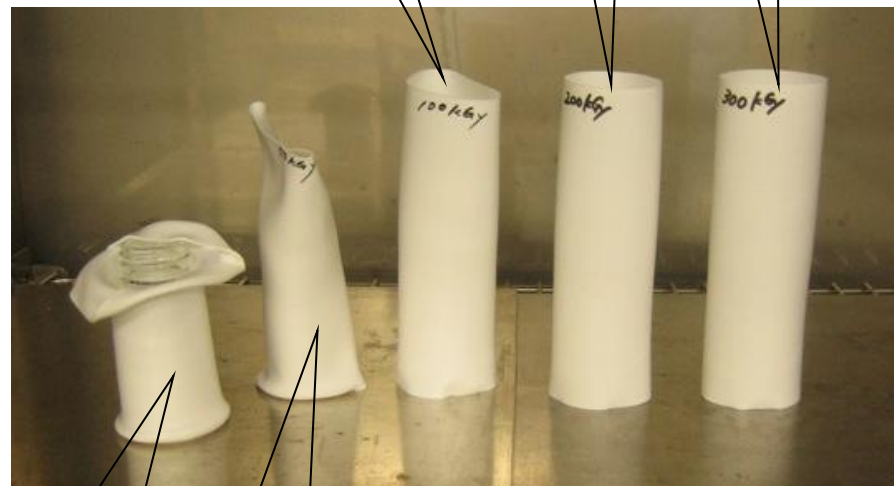
ポリエチレンの耐熱性向上

架橋

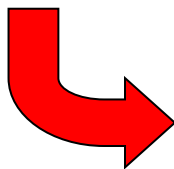
放射線照射したポリエチレン (PE) パイプ



100kGy 200kGy 300kGy



加熱: 150°C



未照射 50kGy

電線の被覆材などに
利用されています

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 仲谷

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

まで、お願いします。

