

コーガaintoportWEBセミナー  
本日いただいたご質問

2025年02月21日  
株式会社コーガaintoport

## 質問1

例えば、化粧品の最終製品(個別包装済箱入)を依頼をする場合、初期の一般細菌カビ酵母等と重量等があれば、おおよその照射量は提案していただけるという理解で良いでしょうか。

## 回答1

最終製品という事で、滅菌保証が必要であれば、この後説明される滅菌線量設定試験(菌数測定、検定照射、無菌性試験)が必要になります。保証までは必要ないという事であれば、菌名と菌数レベルがわかれば提案はさせていただきます。

## 質問2

標準抵抗性分布ISO11137-2はどのような製品や剤型でも同じとして考えるのでしょうか？それとも、代表的なものがいくつかあるのでしょうか？

例えば、プラスチック表面、錠剤、錠剤等の各抵抗性の微生物の分布は違うような気がします。

## 回答2

標準抵抗性分布は、ISO規格で代表のモデルとして使用されています。

モデルより製品の付着菌の抵抗性が弱いことを確認することで、滅菌線量が25kGyなどで良いかを確認しています。

## 回答2

製品に付着している菌数を求め、モデルであればこの菌数であれば、菌数が10個中1個になる検定線量を、標準抵抗性分布をもとに算出し、この検定線量を10個の製品に照射して、10個中1個以下になることを確認することで、モデルの菌の抵抗性と比較をします。

10個中1個以下になれば、モデルより抵抗性が弱いことがわかるので、モデルが100万個に1個になる滅菌線量(25kGyなど)で滅菌できることが証明できることとなります。

### 質問3

VDmax25について質問します。

JIS T0806-2 表9に記載の線量値は、SAL $10^{-1}$ が達成される線量かつ最終的に滅菌線量25kGy照射したときにSAL $10^{-6}$ が達成される線量ということでしょうか。

### 回答3

表9のVDmax25の線量値はSAL $10^{-1}$ の線量が表示されています  
これが検定線量になります。

たとえばバイオバーデンが0.3個のとき、2.2kGyなど10個の製品に  
この検定線量を照射し、それぞれ無菌性試験して陽性が10個中1  
個以下であれば、滅菌線量が25kGyで問題ないという結果になります。

## 質問4

バイオバーデンの分母は重量でしょうか、製品1個でしょうか。微生物学の方ではCFU/gといったように、菌数の分母は重量なのですが、本日の説明で分母がないのが、部外者にはちょっと不思議な感じです

## 回答4

バイオバーデンは1製品あたりのコロニー数(CFU)になります。

## 質問5

一般的にガンマ線の照射はプラスチック材質に対してどのような変化をもたらすことが多いのでしょうか？耐熱性が強くなるという紹介があったので、「硬化する」ような印象を持っています。

## 回答5

分解するものや、架橋するもの、材質によって変化は様々ですので、お問い合わせください。

## 質問6

製品の有効期限設定について、実老化により段階的に伸ばす例がございましたが、促進劣化による安定性試験は放射線滅菌では認められてないのでしょうか？実老化による安定性試験は、時間経過した時点で実施することは前提です。

## 回答6

加速試験を行っても問題ない旨を証明できる根拠があれば問題ないですが、証明することが難しいです。  
そのため、通常は実老化を採用しています。

## 質問7

**検出菌の線量ベースでのD値測定のサービスは提供していますか？**

## 回答7

**可能ですが、数十万の費用が発生いたします。  
弊社でわかる範囲であれば同定依頼時にD値の提供を行っております。**

**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。**

