

ガンマ線滅菌の概要

～他滅菌方法との比較とご利用製品の紹介～

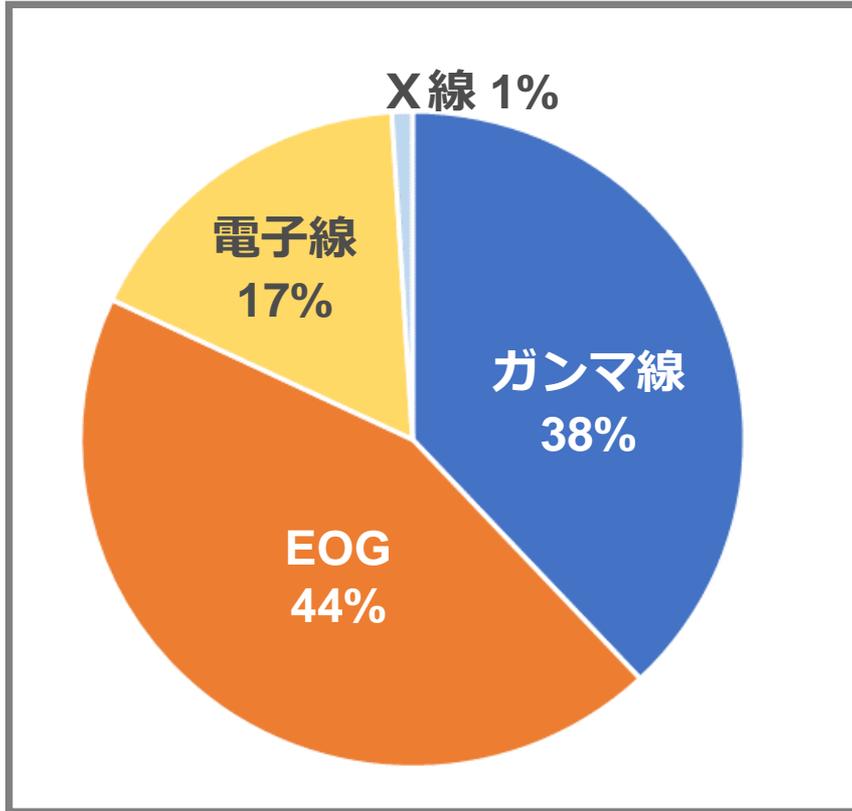


2025年2月26日
株式会社コーガイトープ
営業部 梅景 聡

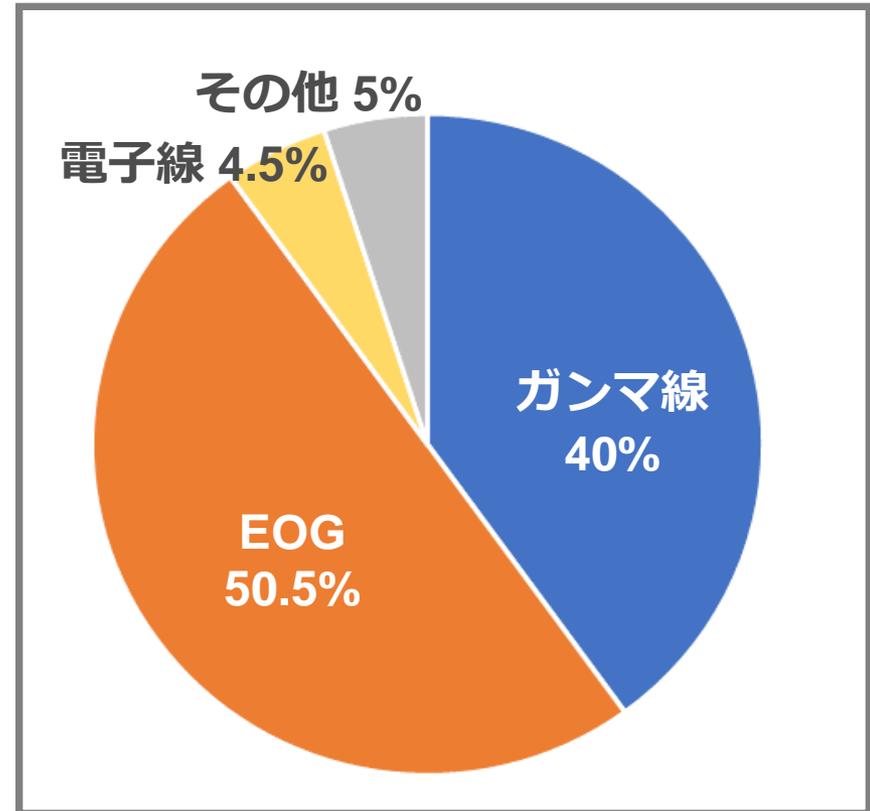


滅菌方法別比率

欧州の比率



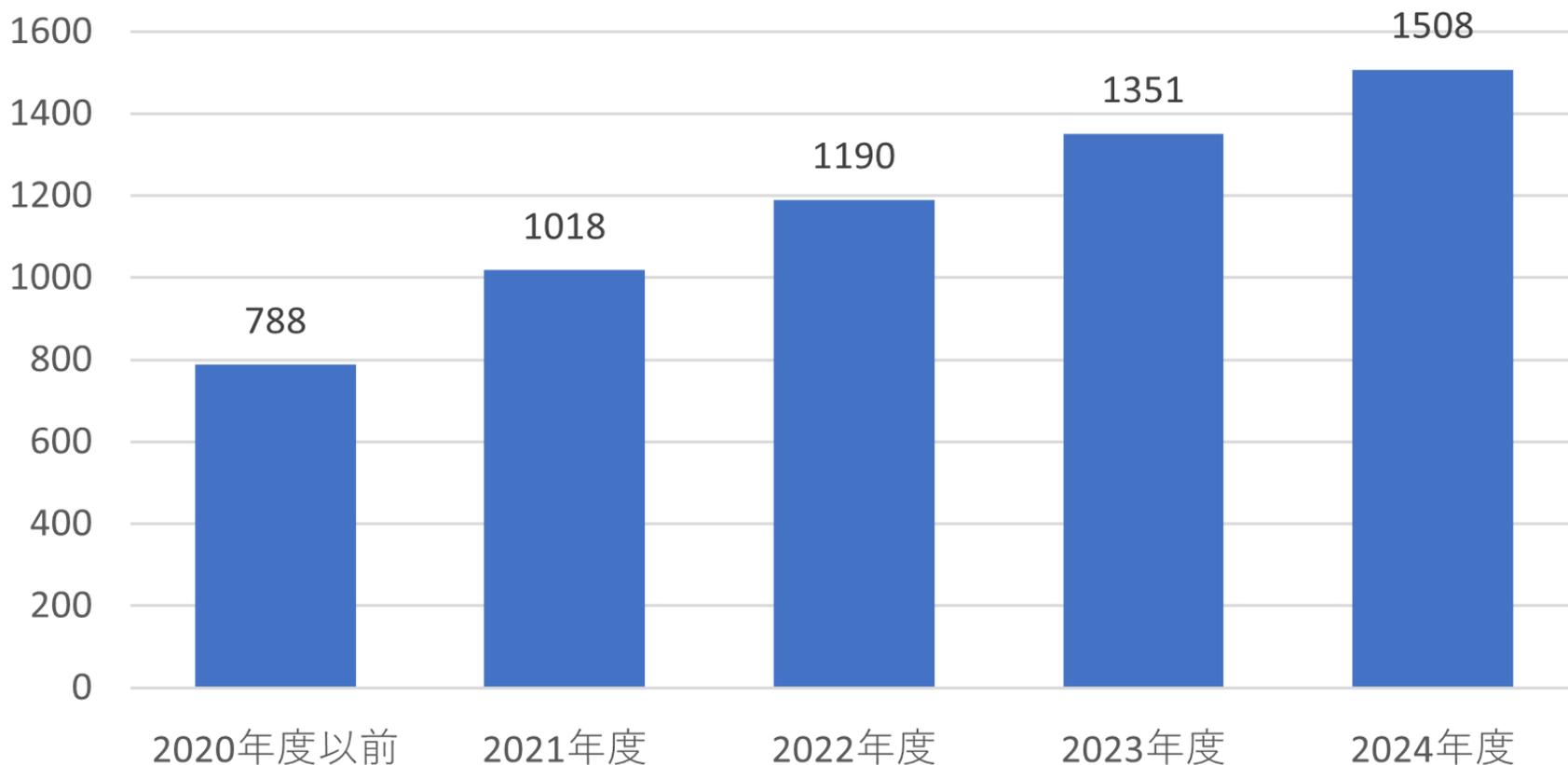
米国の比率



19th International Meeting on Radiation Processing(2019)
講演資料より作成

当社をご依頼いただいているお客様

WEB申込システム 企業登録数



本日の説明内容

1. 業務内容
2. メリット（特徴）と注意点
3. ご利用いただいている製品例

1. 業務内容

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



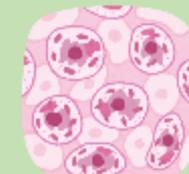
包装容器
・
包装資材



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）

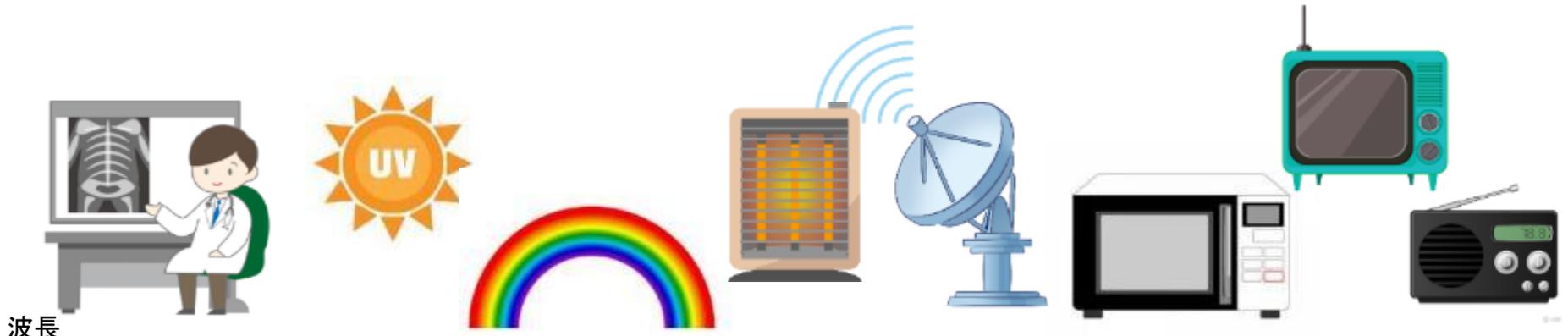
【認証】

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－

ガンマ線は電磁波(光)の一種です



0.1nm		1 μm		1mm		1m		1km			
ガンマ線	X線	紫外線	可視光線	赤外線	サブミリ波	ミリ波	マイクロ波	TV・FM	短波	中波	長波



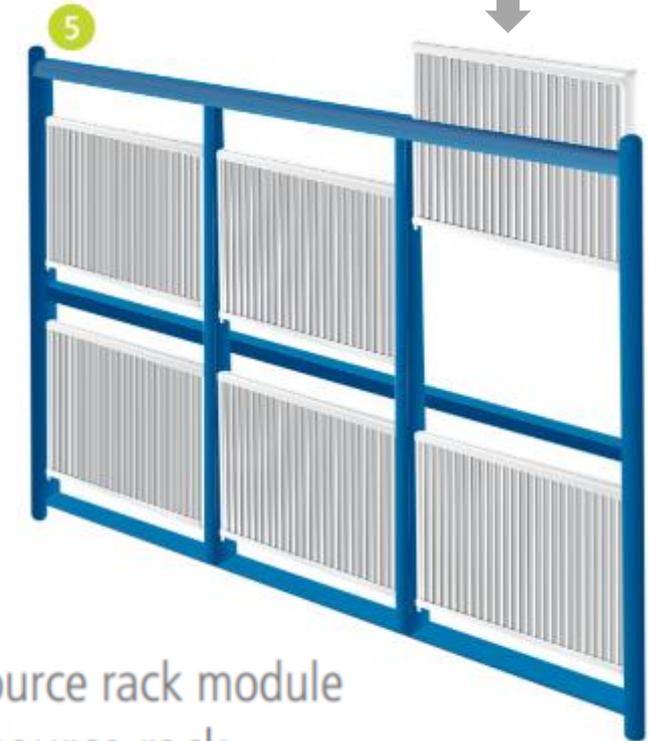
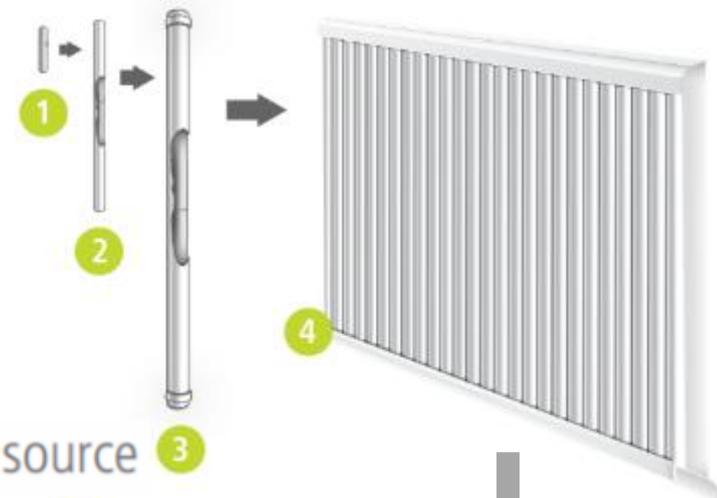
ガンマ線は波長の短い電磁波です。

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

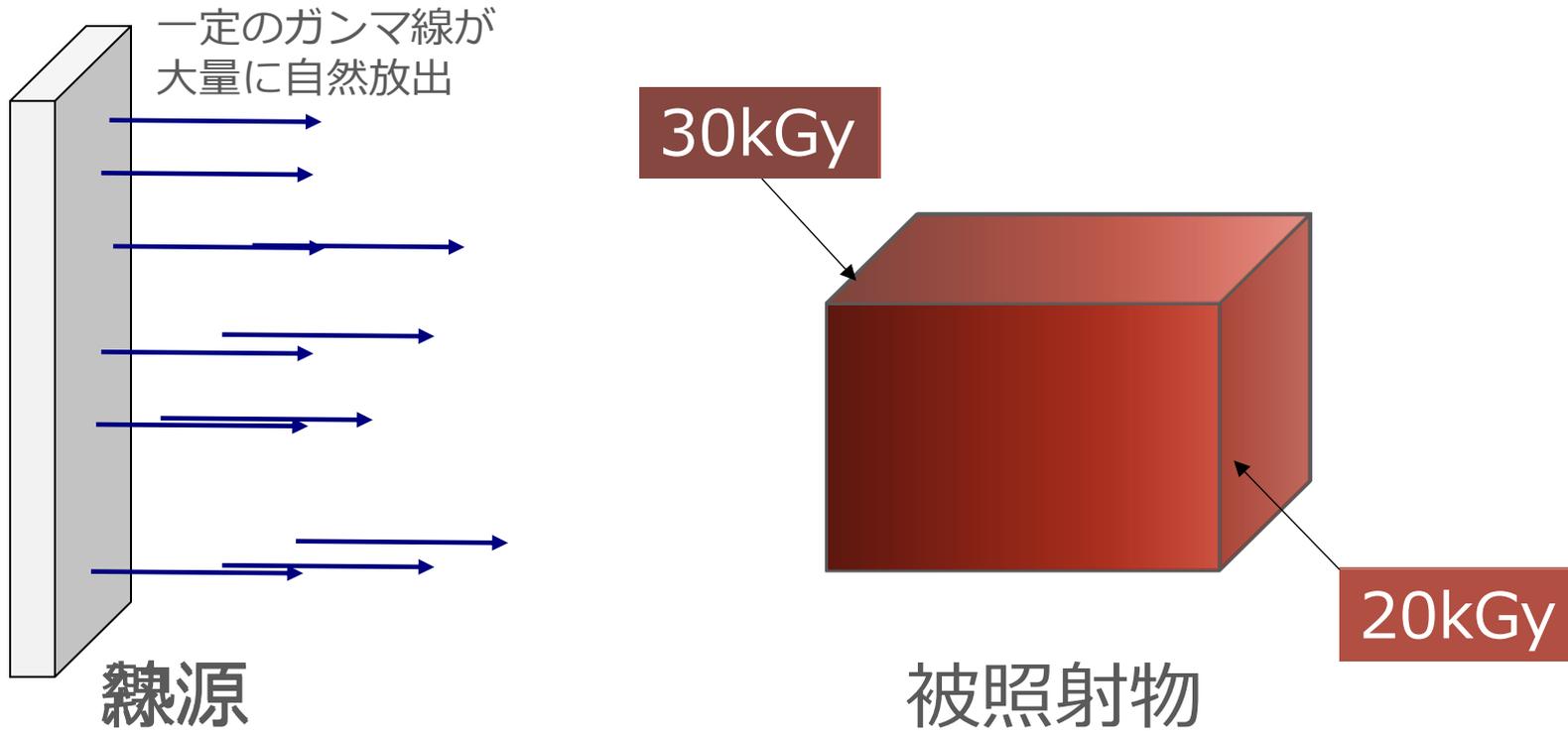


- 4 Irradiator source rack module
- 5 Irradiator source rack

- 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

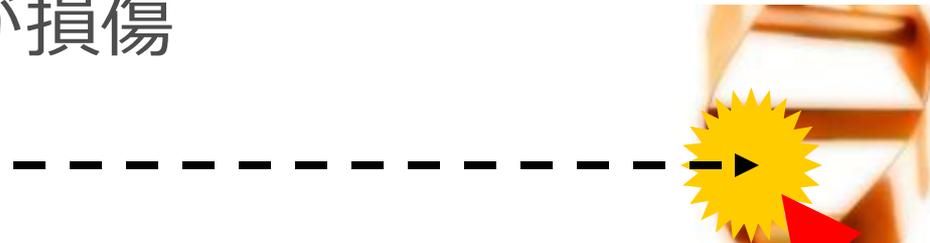


物質 1 kg に 1 J (ジュール) のエネルギーが
吸収されたとき = $1 \text{ J/kg} = 1 \text{ Gy}$ (グレイ)
例) 医療機器 : 最小 25kGy、検査器具 : 最小 10kGy

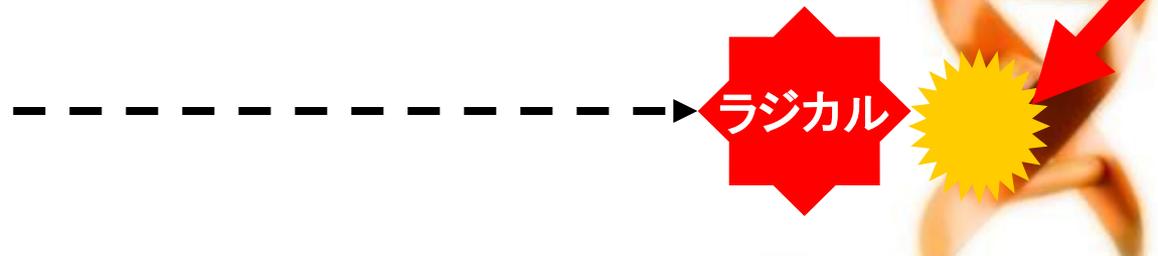
ガンマ線で微生物が死滅する仕組み

D N A

①直接D N Aが損傷



②ラジカルなどが発生し
間接的にD N Aが損傷

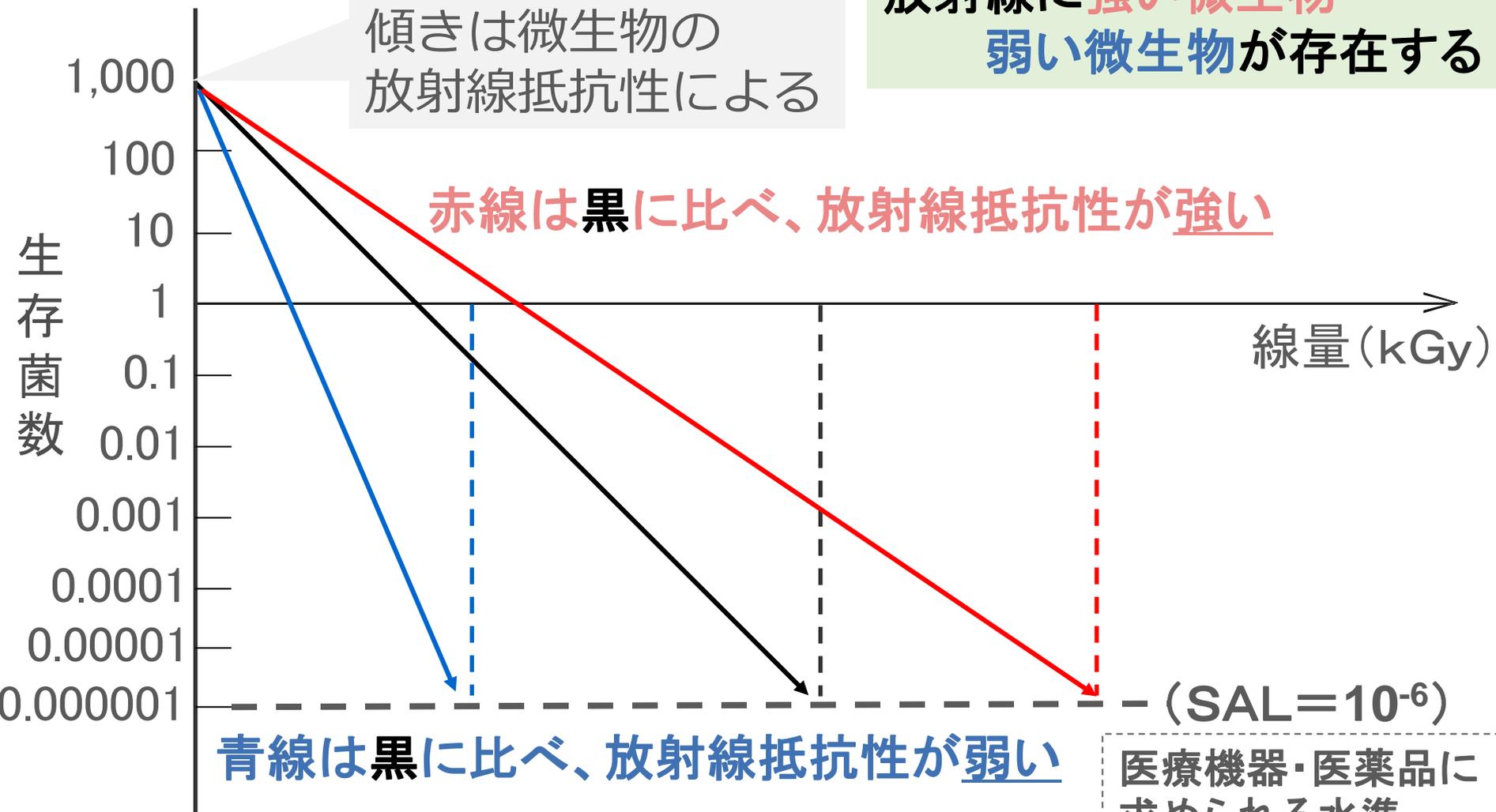


DNAが切断
される

線量増加と菌数減少

放射線に強い微生物
弱い微生物が存在する

傾きは微生物の放射線抵抗性による



赤線は黒に比べ、放射線抵抗性が強い

青線は黒に比べ、放射線抵抗性が弱い

(SAL = 10⁻⁶)
医療機器・医薬品に
求められる水準

SAL: 無菌性保証水準

業務内容②

微生物試験受託サービス



◆菌数（バイオバーデン）測定

製品にどれだけの菌数があるのか

◆無菌性の試験

照射後に無菌になっているのか

◆微生物同定

どのような菌がついているのか

など

菌数(バイオバーデン)測定

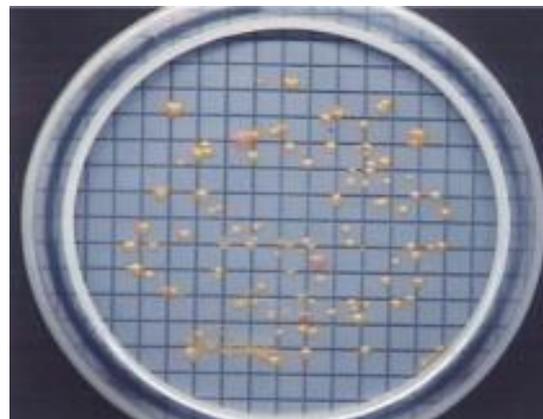
製品に付着している生きた微生物の数を測定します。対象製品に適した試験方法を選択することで微生物がコロニー（集団）となり目視でバイオバーデンを測定できます。

バイオバーデン: 材料や製品上(中)に存在する生育可能な微生物の集団



培地浸漬法

製品を寒天培地に浸漬



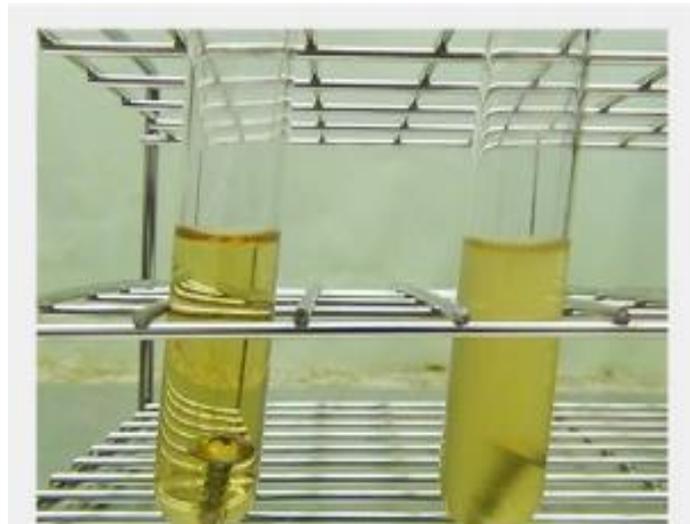
回収法

製品に付着している
菌を回収液で回収

無菌性の試験

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

微生物試験は製品により試験方法が変わります。試験方法検討のためにサンプルや製品情報のご提供をお願いします。

微生物同定

製品に存在する微生物を同定しておくことが重要です。



迅速
低価格
豊富な当社実績

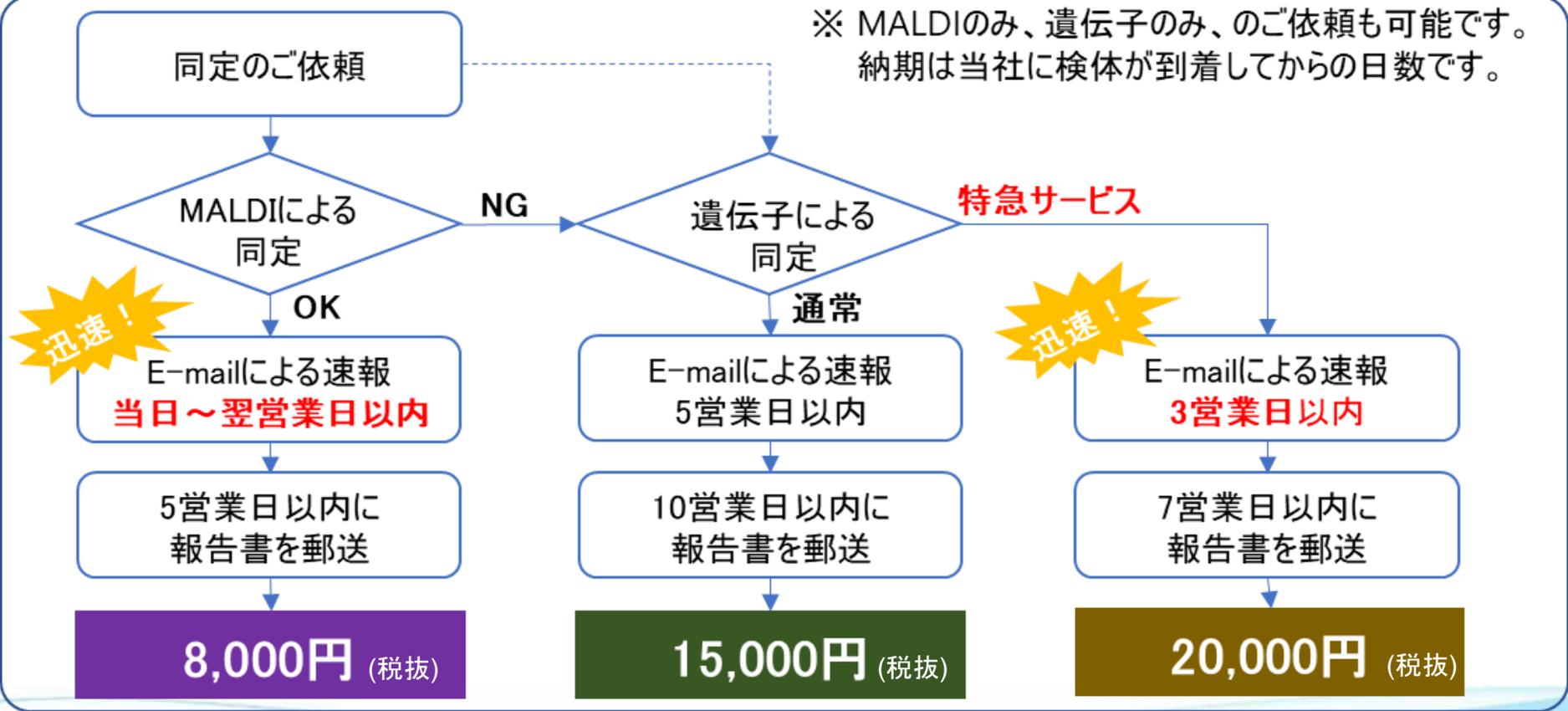
MALDI TOF-MS



高精度の同定
信頼性

遺伝子同定

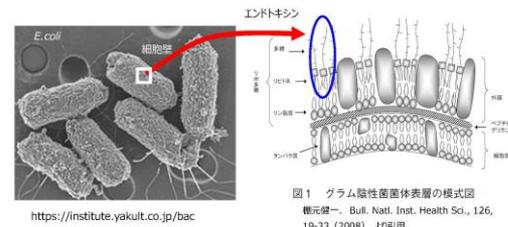
※ MALDIのみ、遺伝子のみ、のご依頼も可能です。
納期は当社に検体が到着してからの日数です。



業務内容③

エンドトキシン測定受託サービス

エンドトキシン（グラム陰性菌細胞壁(外膜)を構成するリポ多糖）は人の体内に入ると発熱などの症状を引き起こし、健康被害が生じる可能性があります。



[GMP Platform](https://www.gmp-platform.com/article_detail.html?id=20112) HPより

https://www.gmp-platform.com/article_detail.html?id=20112



富士フイルム和光純薬株式会社
トキシノメーター ET-7000

薬局方準拠

FDA 21 CFR
Part 11 準拠

血液に接触する医療機器や注射剤などでは、**発熱性物質の混入を管理**することが求められています

業務内容④

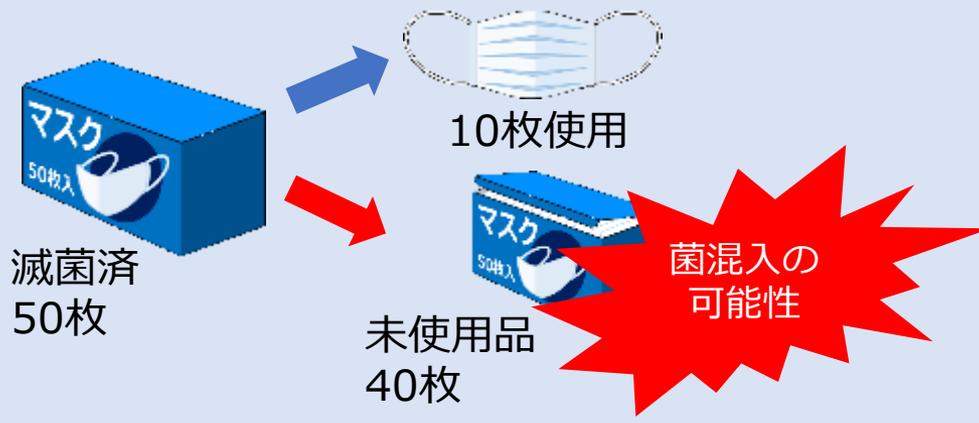
小分け・包装作業受託サービス

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、中に菌がおらず、外から菌が入らないため、**滅菌状態は維持できている**と考えられます。しかし、**開封後は菌が混入する恐れ**があります。そのため、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. ガンマ線滅菌・殺菌の特徴 (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。



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。

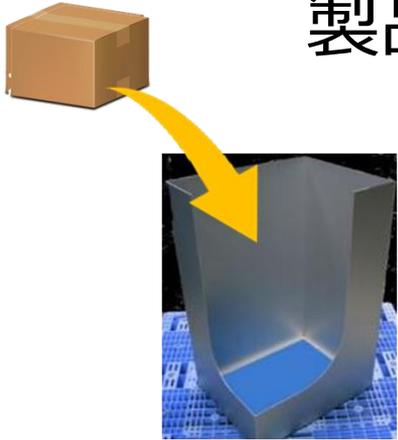


- ・ 製品内部に空洞（密封部分）があるもの。
- ・ 金属性の製品（インプラントなど）。
- ・ 容器に入った液体、袋に入った粉体など。

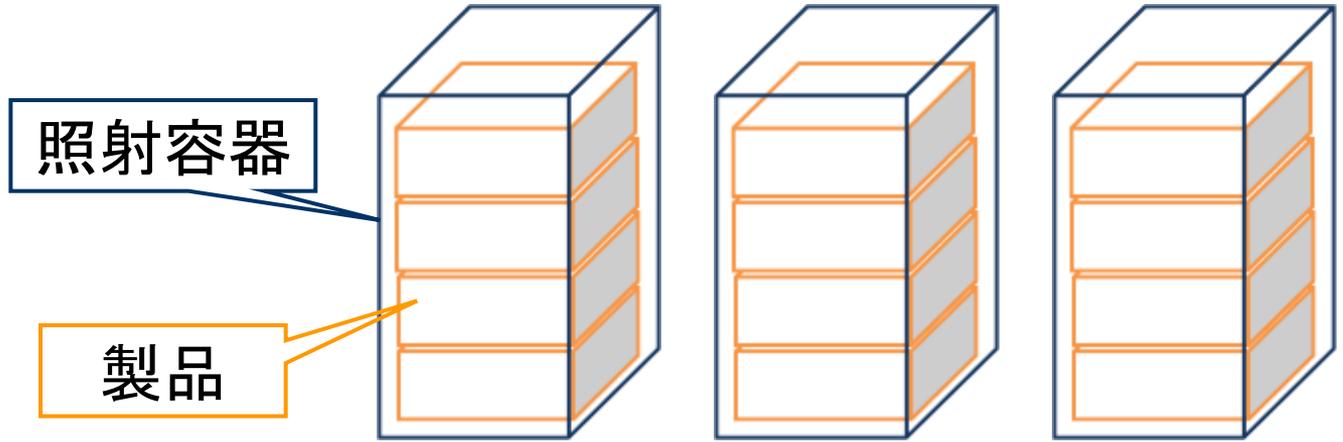
電子線	EOG	湿熱
密度の小さい製品 でないと透過しない	ガスが浸透する構造 が不可欠	蒸気が浸透する構造 が不可欠

処理方法・処理時間

製品は連続で数時間で処理ができます。



説明用の照射容器です。
通常、中は見えません。



- ・ 箱数に関わらず、お申込みは1回で済みます。
- ・ 10 t トラックの入荷でも1日で処理可能です。

電子線	E O G	湿 熱
連続・数分	バッチ式・数時間	バッチ式・数時間

残留物

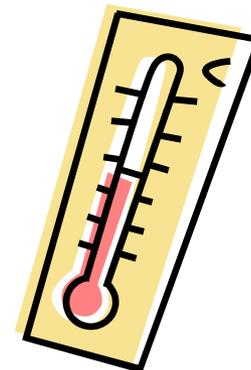
有害残留物の心配はありません。



製品から放射線が放出されることもありません。

電子線	EOG	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。

- ・ 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

【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

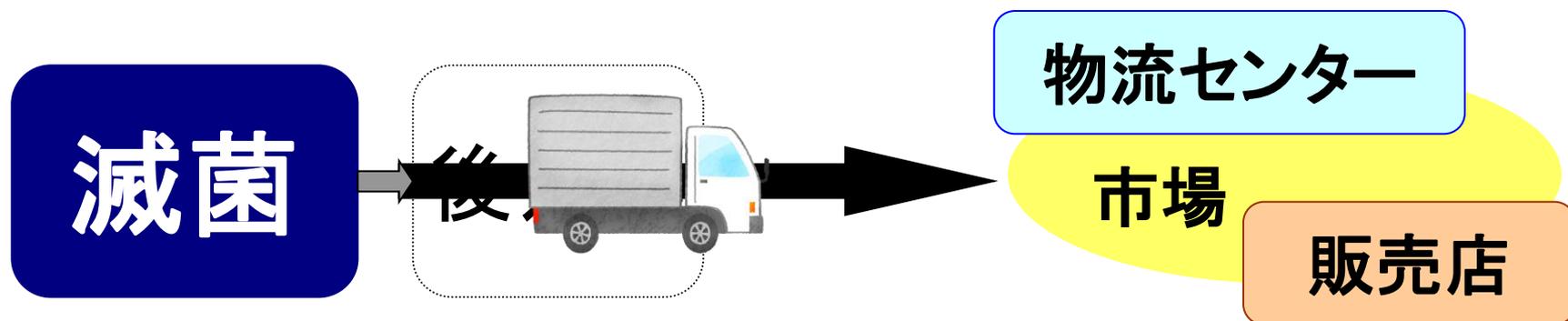
圧力変化

大気圧下で処理します。
加圧・減圧工程はありません。



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

製品材質

滅菌方法により材質の不向きがございます。
放射線照射は、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

電子線	E O G	湿 熱
材質によって 変色・劣化有り	ガスが吸着しないこと 加圧・減圧に耐えられること	耐熱性であること 加圧・減圧に耐えられること

材質変化の対策方法

- 低い線量で処理する
- 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

→各種対策をご提案いたします。
ご相談ください。

3. 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)

ガウン

グローブ

シャーレ

ボトル



マスク

ドレープ

検体バッグ

遠沈管

手術時に患者の
体を覆う布

検体(血液など)
を運ぶバッグ

液体を高速回転
させ、中身を分離

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

放射線滅菌の実施例(国内) (医薬品関連)

製品	形態	放射線種類	承認	
千寿製薬(株) 点眼薬	最終	電子線	2006年	※1
大塚製薬(株) 点眼薬	原薬	ガンマ線	2011年	※2
リバテープ製薬(株) ポビドンヨード製剤	最終	電子線	2012年	※3

約18年前から利用されています

- ※1 2006.02.16住友重機械HPプレスリリース
- ※2 当社にて受託。大塚製薬(株)より発表を承諾
- ※3 PHARM TECH JAPAN Vol.29 No.11(2013)

放射線滅菌の実施例(海外)(1/2)

(医薬品関連)

国名	医薬品の例
米国	テトラサイクル軟膏剤、点眼薬、眼軟膏剤 ステロイド注射剤、動物用医薬品
英国	クロラムフェニコール眼・耳軟膏剤 クロロテトラサイクリン眼軟膏剤 テトラサイクル・パウダー、動物用医薬品 コンタクトレンズ用生理食塩水スプレー デブリサン（創傷局所治療剤）
オーストラリア	バシトラシン・ネオマイシン・ポリミキシン 天然由来縫合糸、潤滑クリーム オオバコの種皮（漢方薬）、酸化水銀の眼軟膏剤

「イーズ」No.020(2000年9月)放射線(γ線・電子線)の殺滅菌の原理と応用 を基に作成

放射線滅菌の実施例(海外)(2/2)

(医薬品関連)

国名	医薬品の例
インド	クロラムフェニコール パパイン原料、麦角粉 デブリサン（創傷局所治療剤）、動物用医薬品
イスラエル	塩酸テトラサイクリン、眼軟膏剤
インドネシア	生薬

「イーズ」No.020(2000年9月) 放射線(γ線・電子線)の殺滅菌の原理と応用 を基に作成

海外では40年以上前から、医薬品の滅菌に
放射線照射が利用されています

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）

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>

細胞培養装置の消耗品



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

細胞培養用ディッシュ



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

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

お問い合わせは・・・

(工場見学、お打ち合わせ、WEB会議)

株式会社コーガアイソトープ

営業部 梅景 (ウメカゲ)

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

まで、お願いします。

