

ガンマ線滅菌の概要



2025年3月14日
株式会社コーガアイソトープ
営業部 友澤健太郎



1. 会社概要
2. ガンマ線とは？
3. ガンマ線の照射方法
4. お申し込み方法
5. 利用されている分野

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：72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



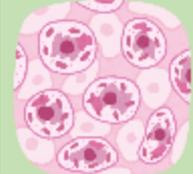
包装容器
・
包装資材



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

微生物試験受託サービス

- ◆ 菌数（バイオーバーデン）測定
- ◆ 微生物同定試験
- ◆ 無菌性の試験 など

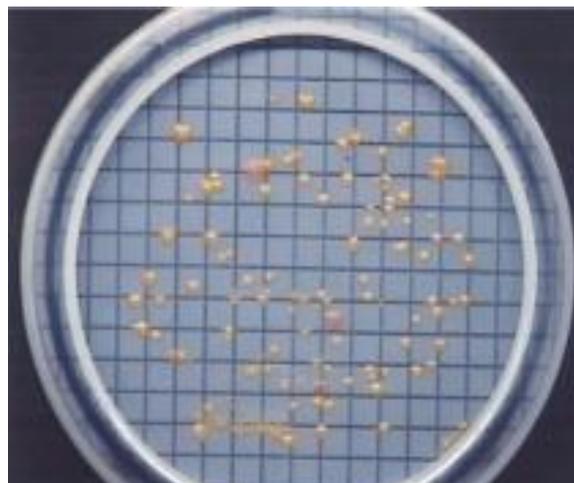


菌数（バイオバーデン）測定

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。



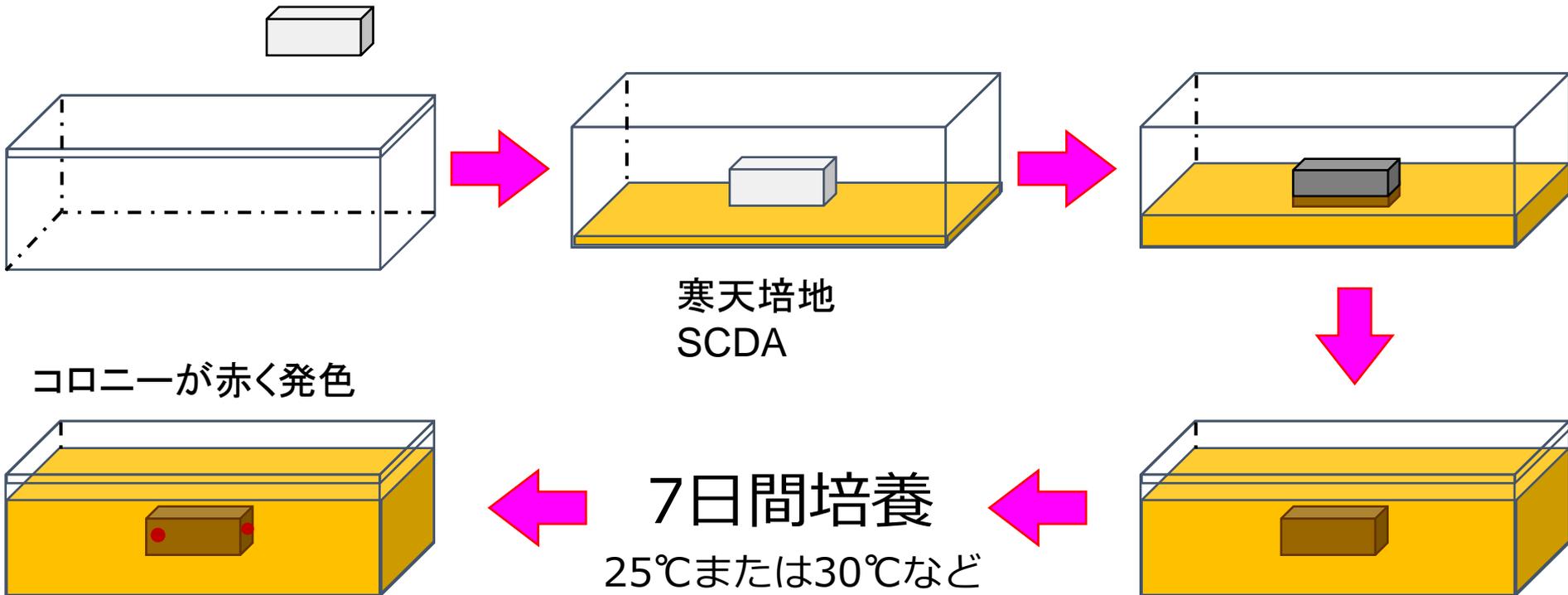
培地浸漬法



回収法

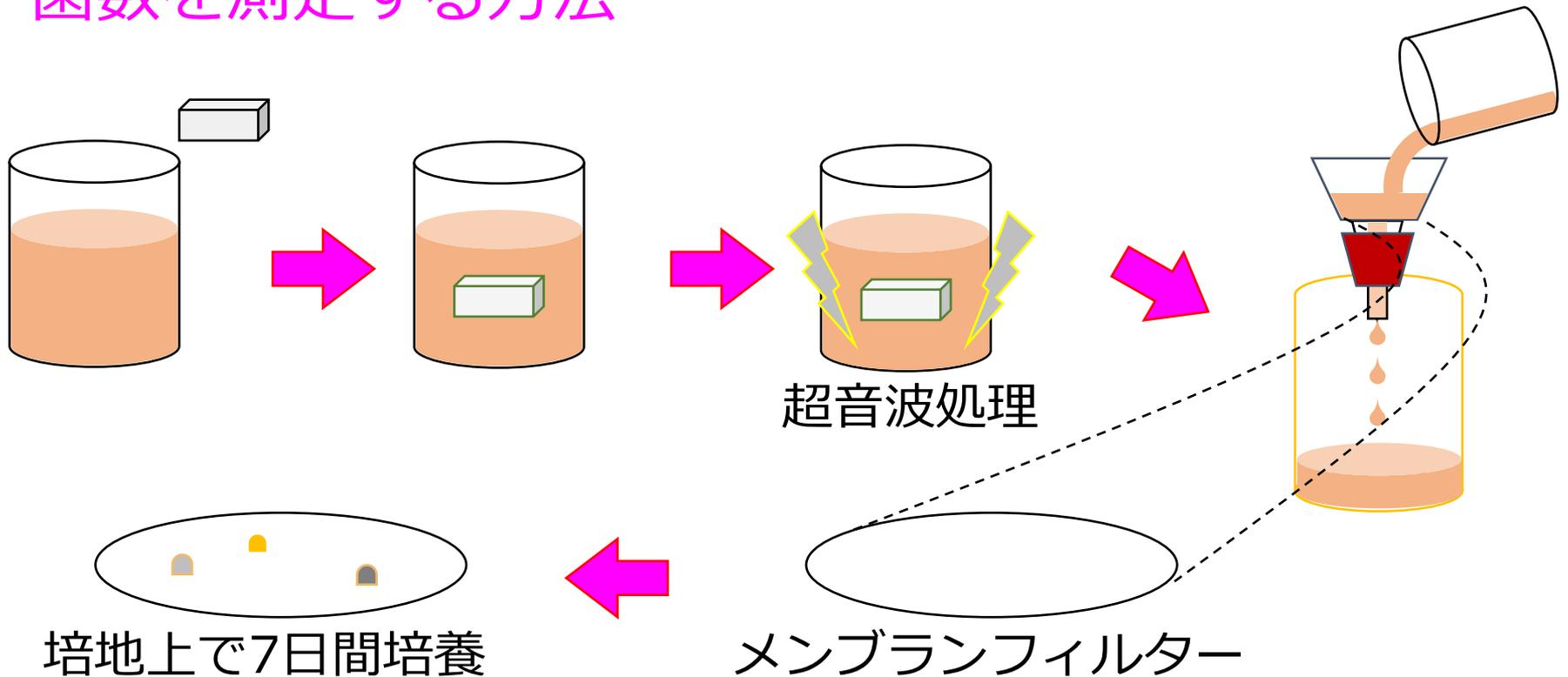
培地浸漬法

製品を寒天培地中に埋没させて、生成するコロニー数を菌数として測定する方法



回収法

製品を超音波処理することで、製品に付着している菌を洗い出し、洗浄液をフィルターろ過することで、菌数を測定する方法



微生物同定試験

MALDI-TOF MS

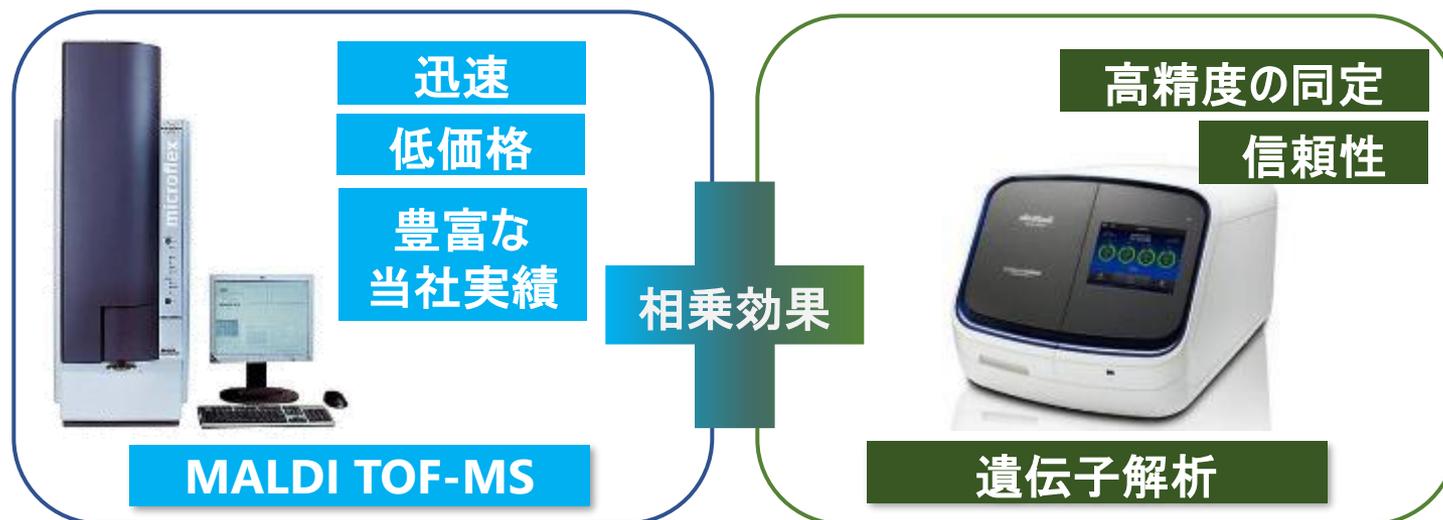
微生物のタンパク質を質量分析計で分析し標準菌と比較して同定

信頼性も高く迅速かつ安価

遺伝子解析

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



微生物同定試験

対象物に存在する微生物を同定しておくことが重要です。



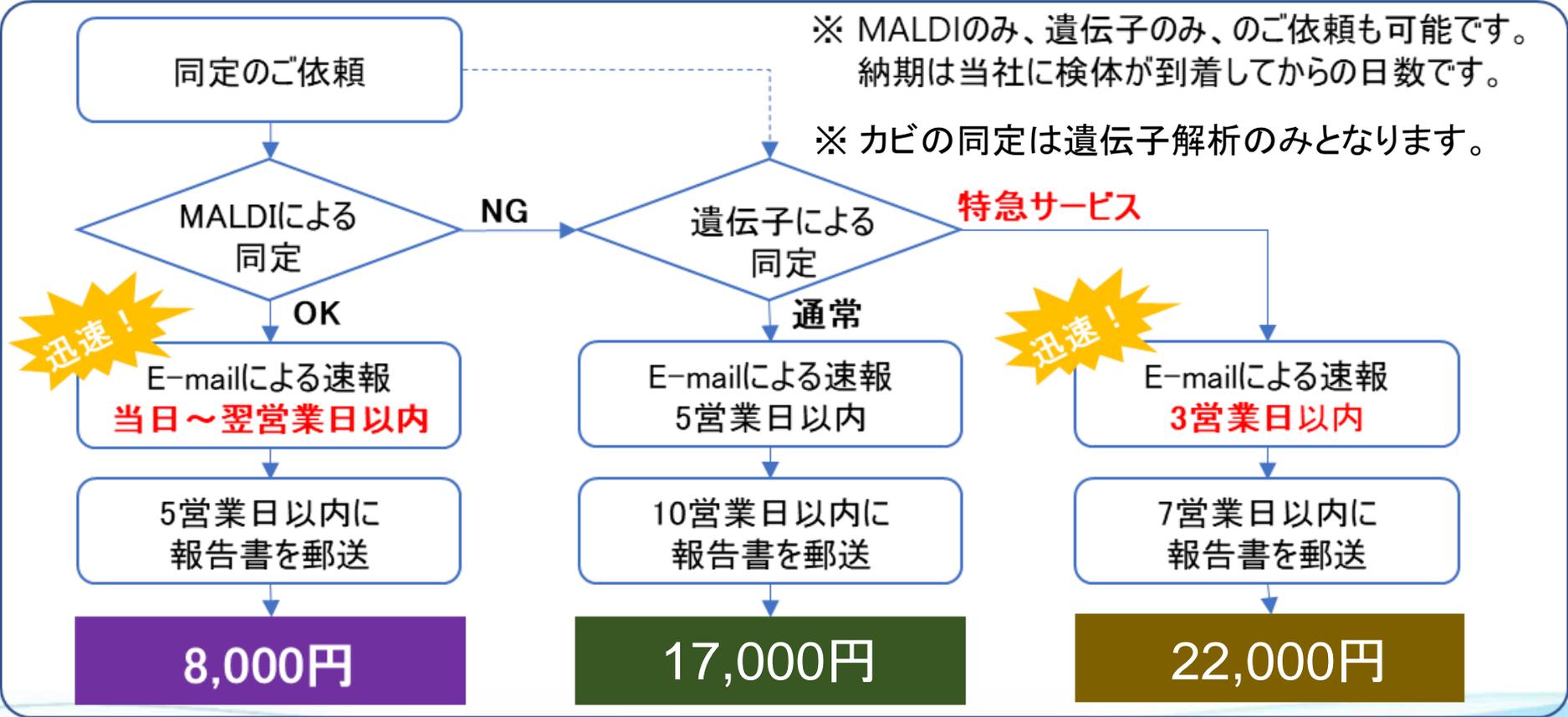
迅速
低価格
豊富な当社実績

MALDI TOF-MS



高精度の同定
信頼性

遺伝子同定



微生物同定試験

報告書番号： 2025年3月7日

御中

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野
株式会社 コーガイイソトープ

滋養研究所センター

質量分析法 (MALDI-TOF MS) を用いた微生物同定試験報告書

ご依頼いただきました微生物同定試験について、下記の通り試験結果を得ましたのでご報告いたします。

記

申込年月日 2025年3月7日
貴注文番号 -
試料名 -
測定年月日 2025年3月7日
使用機器 BrukerDaltonics社製 microflex LT/SH smart MALDI Biotyper
使用データベース V11.0.0.0_9607-10833

MALDI Biotyperによる測定結果

菌名	評価値	NCBI Identifier
<i>Bacillus subtilis</i>	2.18	1423

高い相同性が得られた上位10菌種

菌名	評価値	NCBI Identifier
<i>Bacillus subtilis</i> DSM 5552 DSM	2.18	1423
<i>Bacillus subtilis</i> ssp <i>subtilis</i> DSM 10T DSM	2.10	135461
<i>Bacillus subtilis</i> DSM 5611 DSM	2.08	1423
<i>Bacillus subtilis</i> ssp <i>subtilis</i> DSM 5660 DSM	2.06	135461
<i>Bacillus subtilis</i> ssp <i>subtilis</i> CICC 23950 CICC	2.03	135461
<i>Bacillus mojavensis</i> DSM 9205T DSM	1.97	72360
<i>Bacillus halotolerans</i> DSM 8802T DSM	1.86	1386
<i>Bacillus vallismortis</i> DSM 11031T DSM	1.71	72361
<i>Bacillus subtilis</i> ssp <i>spizizenii</i> DSM 15029T DSM	1.70	96241
<i>Bacillus subtilis</i> ssp <i>spizizenii</i> DSM 618 DSM	1.67	96241

評価値	信頼性が高い同定結果
2.00-3.00	信頼性が高い同定結果
1.70-1.99	信頼性が低い同定結果
0.00-1.69	同定不能

備考欄

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?mode=info&id=1423>
上記のURLの欄に、NCBI Identifier のナンバーを入れることで、菌の情報を調べることが出来ます。
本試験結果は、弊社装置及びデータベースを用いた結果であり、本結果の取り扱いにより生じる問題について、免責されるものとなります。

お問い合わせ先 株式会社コーガイイソトープ 滋養研究所センター
TEL : 0748-88-3121 E-mail : SRC@koga-isotope.co.jp

R511-1-4 (2)-60

2025/3/7

同定菌の参考情報

Cytobacillus oceanisediminis (サイトバチルス・オセアニズイニミニス)

D値：— kGy、BSL分類：BSL1*

本菌は、中国の南海の堆積物から分離された*Cytobacillus*属の芽胞形成菌である。細胞の大きさは幅が0.6~0.8µm、長さが0.7~1.0µmの程度である。グラム陰性の好気性菌である。細胞の芽生後、中心窩、又は中心に細胞内の芽胞を形成する菌である。寒天培地で37°Cで1日間培養したコロニーは、クリーム〜白色で、中央がわずかに凸状で滑らかでよく、直径が1~3mmであった。生育温度の範囲は4~45°Cで、最適温度は37°Cである。pHは6~10で、最適pHは7である。NaCl濃度は3%以下で生育した。芽胞は熱、紫外線、放射線、化学薬品に対して抵抗性を示す。

Bacillus pumilus (バチルス・プミルス)

D値：1.88 kGy、BSL分類：BSL1*

本菌は、土壌由来の*Bacillus*属の芽胞形成菌で、好気性のグラム陽性菌である。細胞の芽生後に棒状の芽胞を形成する菌で、芽胞形成細胞は染色しない。細胞の大きさは幅が0.6~0.7µm、長さが1~3µmの程度で、運動性がある。生育温度の範囲は15~50°Cで、最適pHは7~9である。NaCl濃度は10%以下で生育できる。コロニーはランダムのある不規則な形態であり、不透明である。培養時間が長くなると色調が黄色を帯びてくる。紫外線への曝露、乾燥、過熱化水素などの酸化剤の存在などの環境ストレスに対して高い耐性を示す。放射線に対しては抵抗性を示し、音は放射線耐性の指標であった。

Micrococcus luteus (マイクロコッカス・ルテウス)

D値：1.98 kGy、BSL分類：BSL1*

人間や他の哺乳類の皮膚に生息し、また、牛乳、山羊チーズ、キャササシ魚などの食品から分離された*Micrococcus*属の菌である。好気性のグラム陽性菌で、運動性はなく、芽胞形成をしない菌である。細菌培養ではペー、4個、あるいは集合体として存在する。コロニーは球形、凸状で滑らかで、色調は黄色である。生育温度範囲は25~37°Cである。水分が少ない環境や塩分濃度が高い環境でよく増殖することができる。カタラーゼおよびオキシダーゼ試験は陰性である。

Acinetobacter lwoffii (アシネトバクター・ルヴォフィ)

D値：1.08 kGy、BSL分類：BSL1*

非病原性の好気性グラム陰性桿状菌であり、健康な人の約75%で咽頭と皮膚の正常な細菌叢から検出される。その存在性のため、免疫系障害のある患者における潜在的な日和見病原体であり、敗血症、肺炎、髄膜炎、関節感染症、皮膚および筋骨格系部位などの院内感染症の原因菌である。

Cytobacillus firmus (サイトバチルス・フィルムス)

D値：— kGy、BSL分類：BSL1*

本菌の旧名は、*Bacillus firmus*であったが、*Cytobacillus*属に再分類された。本菌は土壌由来の芽胞形成菌である。産性嫌気性のグラム陰性桿状菌(幅が0.6~1µm、長さが1.7~3.8µm)で、運動性がある。細胞の芽生後、中心窩、又は中心に細胞内、あるいはシリンダー状の芽胞を形成する。芽胞形成細胞は染色しない。生育温度の上限は40~50°Cで、下限は10~20°Cであり、最適温度は10~30°Cである。生育pHは6~11で、最適pHは7~9である。生育にNaCl濃度は必要ではないが、高塩下の塩濃度存在下でも生育できる。ソルビトールカゼインゲージテスト寒天培地で30°Cで3日間培養後のコロニーの直径は、1~2mmであり、色調はクリーム〜淡黄色から深いオレンジ色を帯びた茶色である。疑念体が細い反折のようになり、そして菌体は外観は卵の殻のような光沢があった。特にコロニーの中央に収束しているゾーン領域が見られた。芽胞は熱、紫外線、放射線、化学薬品に対して抵抗性を示す。

無断で本資料の一部を複製して使用しないでください。
BSL分類は「BSL1+」以上の菌種を記載しています。「BSL1+」は日和見病原体を意味します。
本資料は、当社の知見、WEB資料、保有する文献・データを参考に作成しています。
本資料の取り扱いにより生じた不利益については、当社は責任を負いません。
参考資料としてご利用ください。

KOGA 株式会社コーガイイソトープ

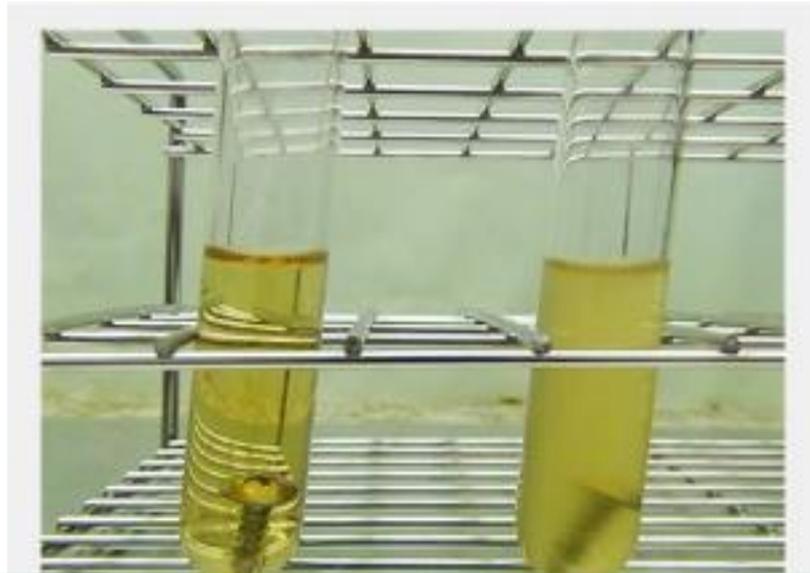
1

同定の結果だけでなく、菌の特徴等を記載した独自の参考情報も提供

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。

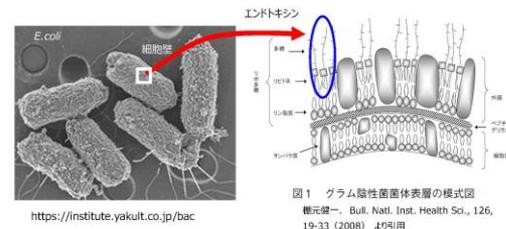


左：陰性 右：陽性

業務内容③

エンドトキシン測定サービス

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

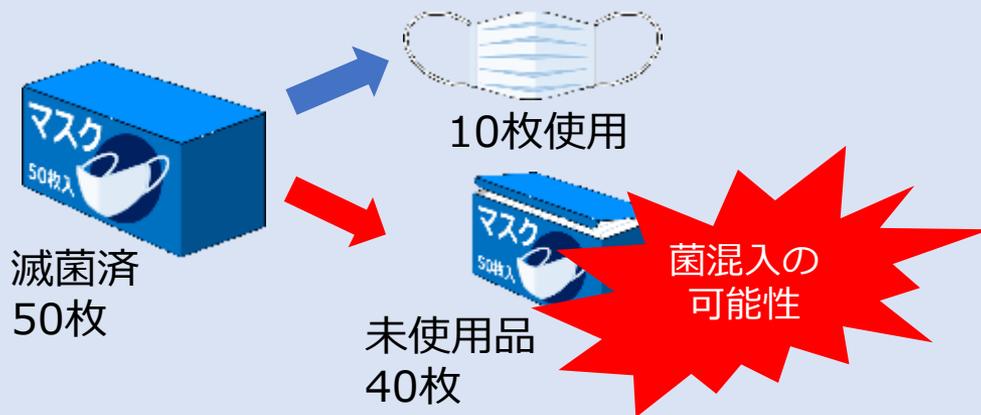
小分け・包装作業受託サービス

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



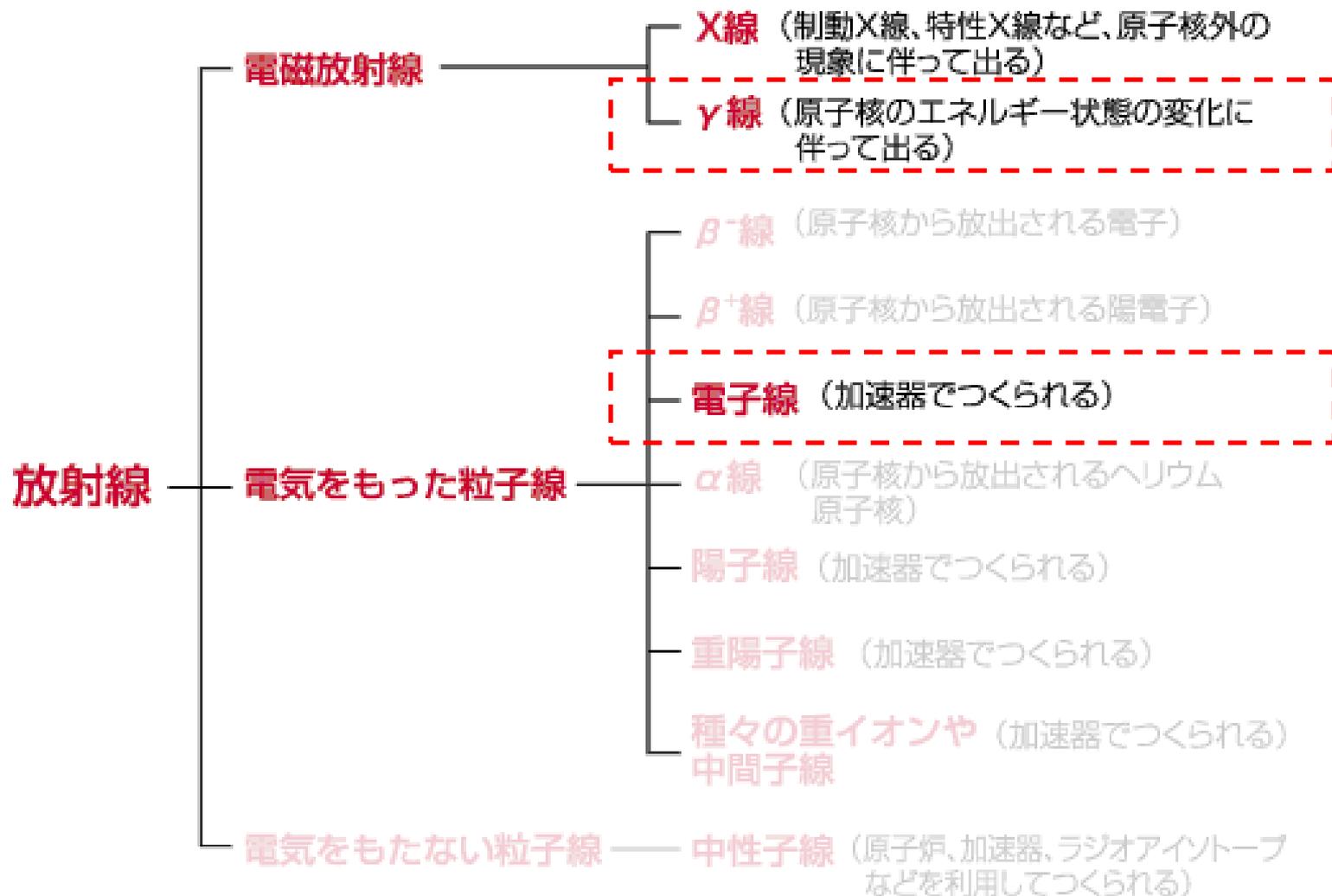
解決できます！

当社でご要望に応じた**小分け・包装作業が可能**です。

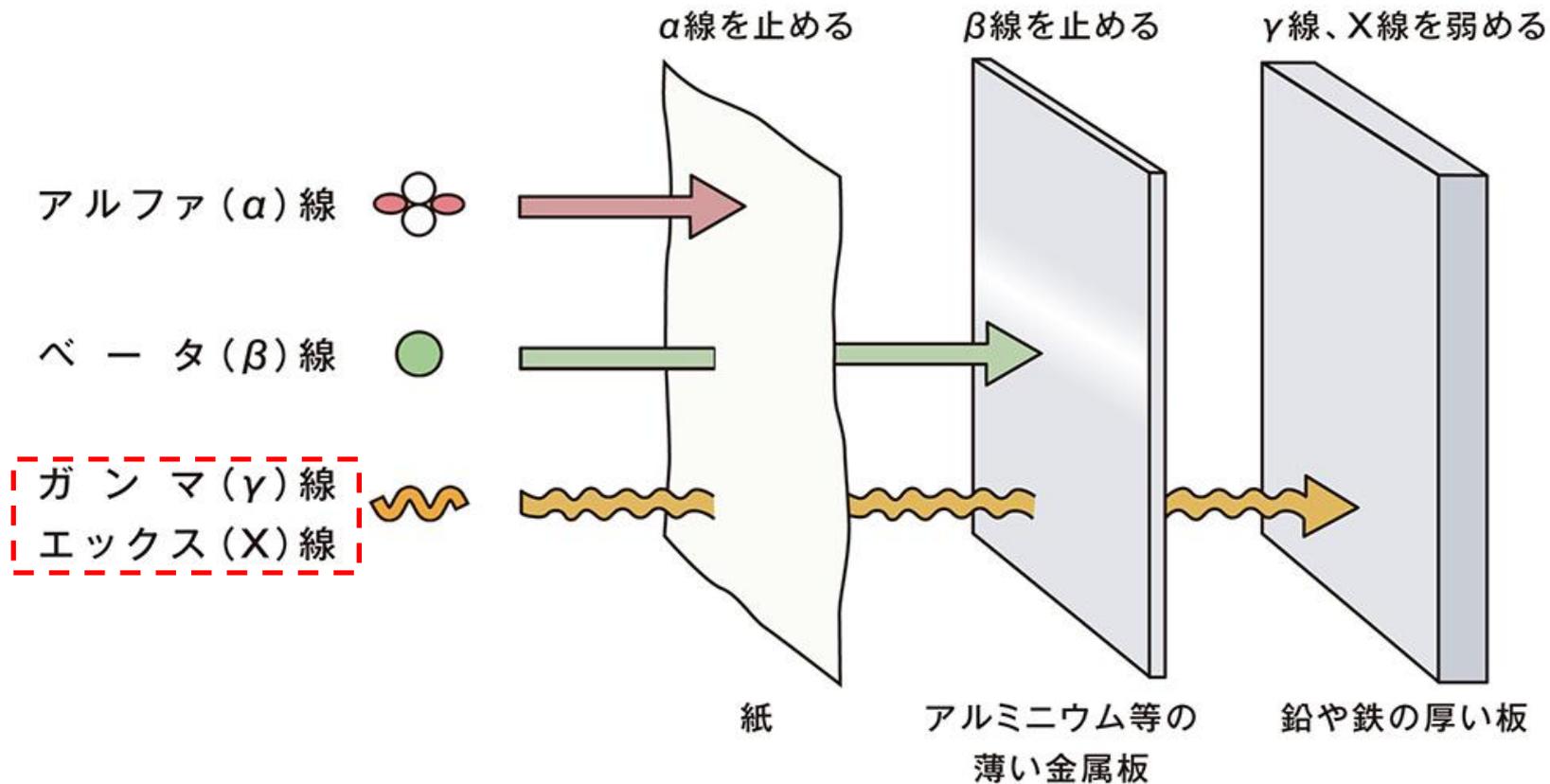
2. ガンマ線とは？

放射線の種類

 : 国内で滅菌に利用されているもの



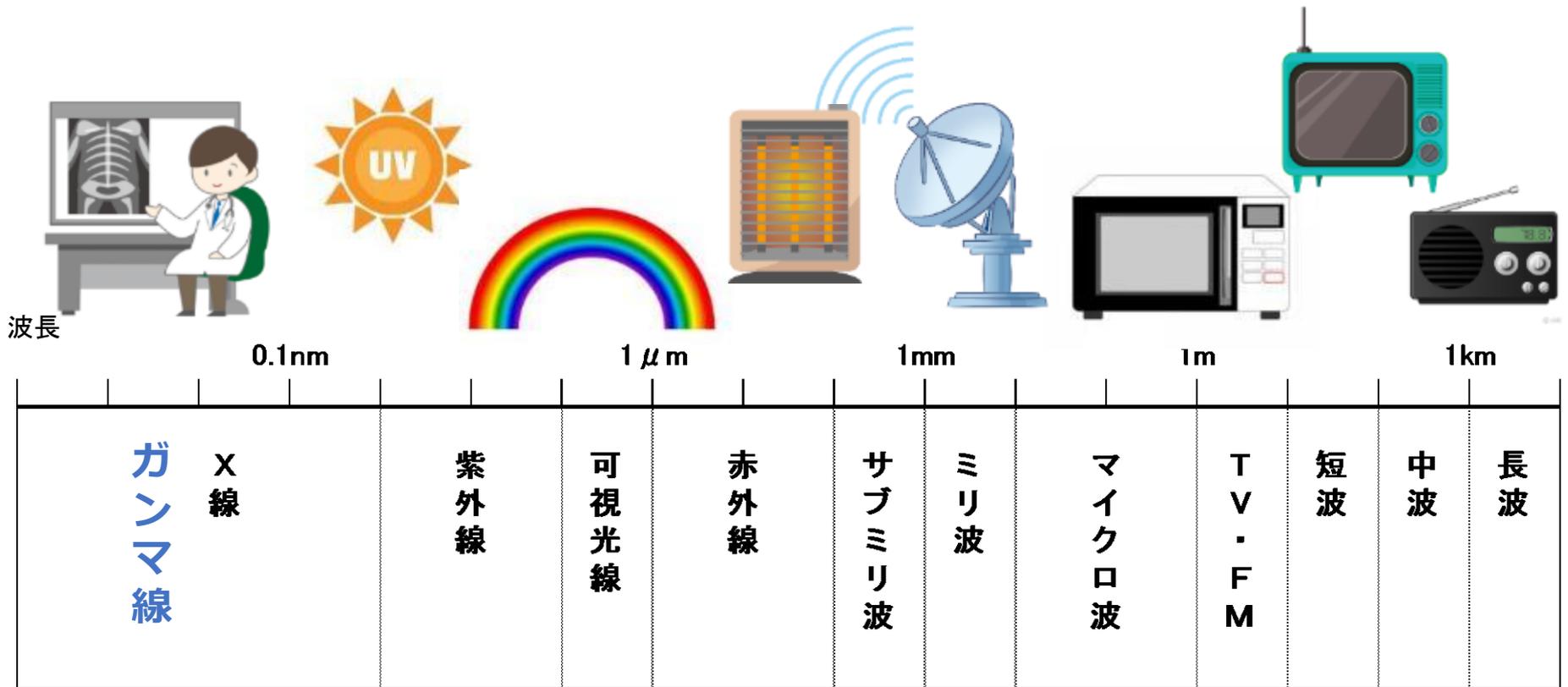
放射線の透過力



<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？



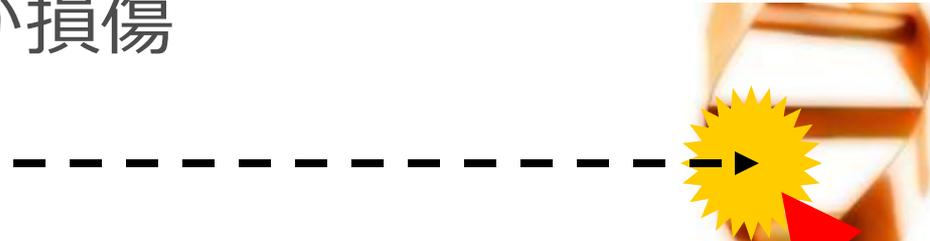
ガンマ線は電磁波（光）の一種です

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おり、ガンマ線もその1つです。

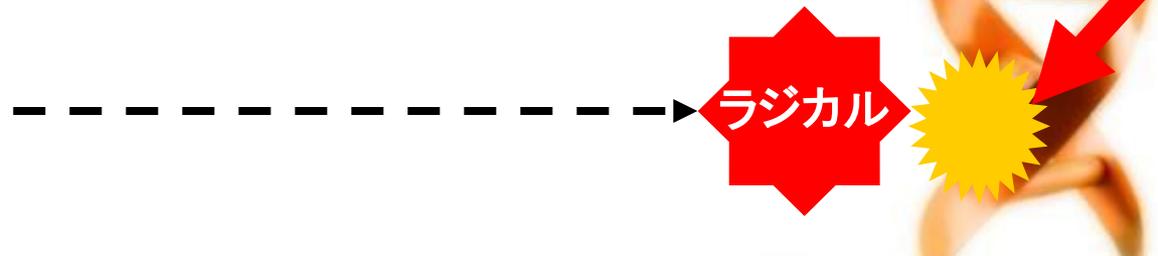
ガンマ線で微生物が死滅する仕組み

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

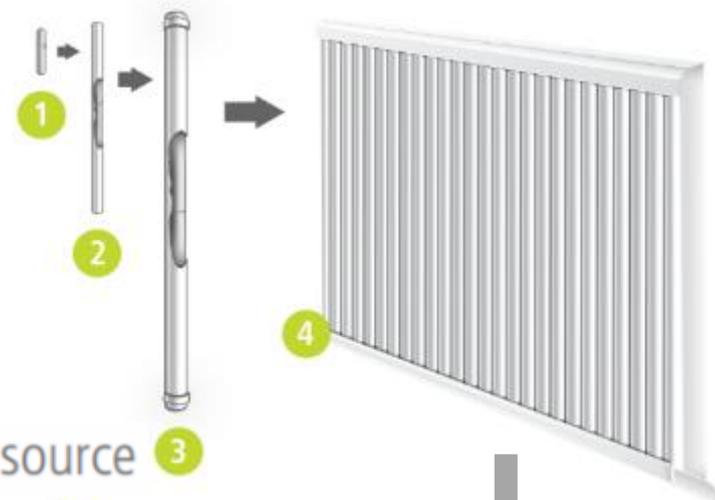


DNAが切断
される

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

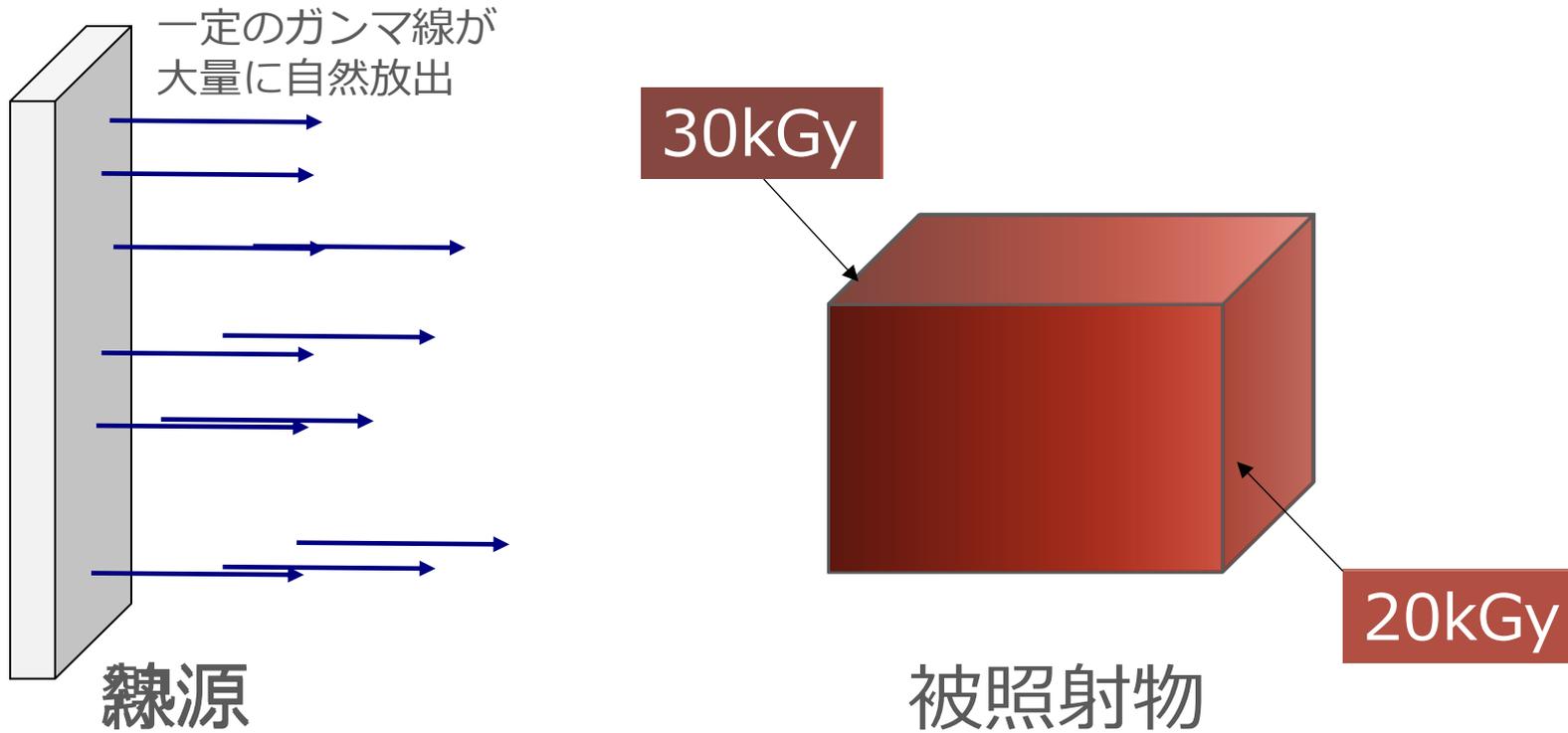


- ④ Irradiator source rack module
- ⑤ Irradiator source rack

- Nordion (カナダ) 製
- C-188型 棒状線源

ガンマ線照射

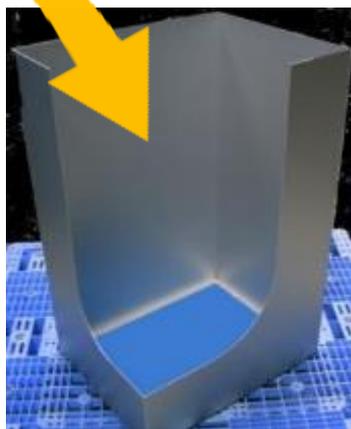
照射のご依頼は、吸収線量をご指示いただきます



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

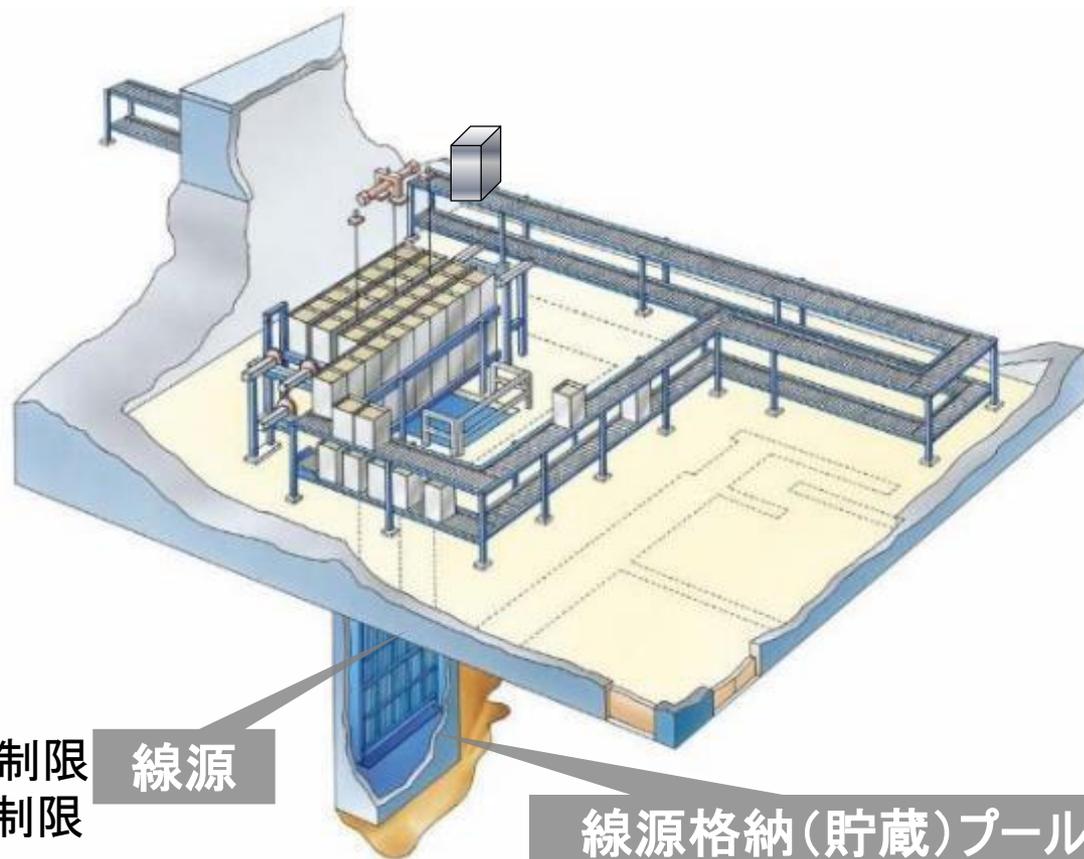
3. ガンマ線照射方法

照射装置



照射容器

- 460 × 580 × 890(mm) 80kg制限
- 560 × 825 × 1830(mm) 270kg制限



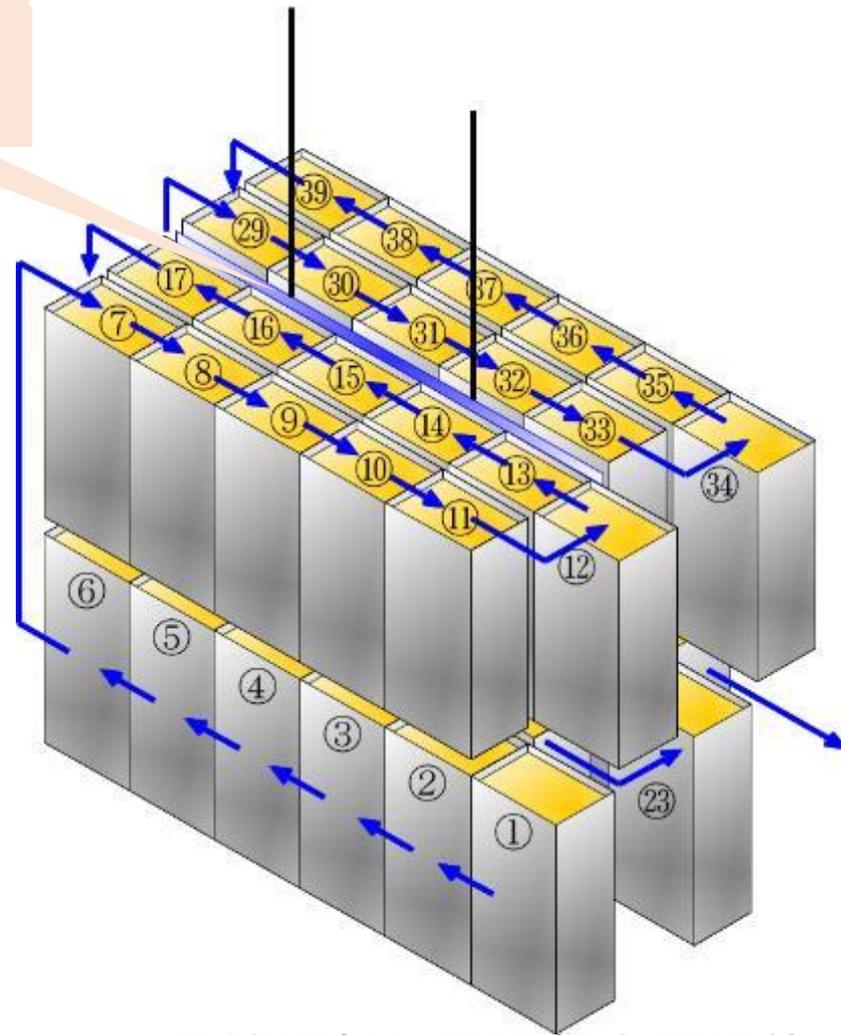
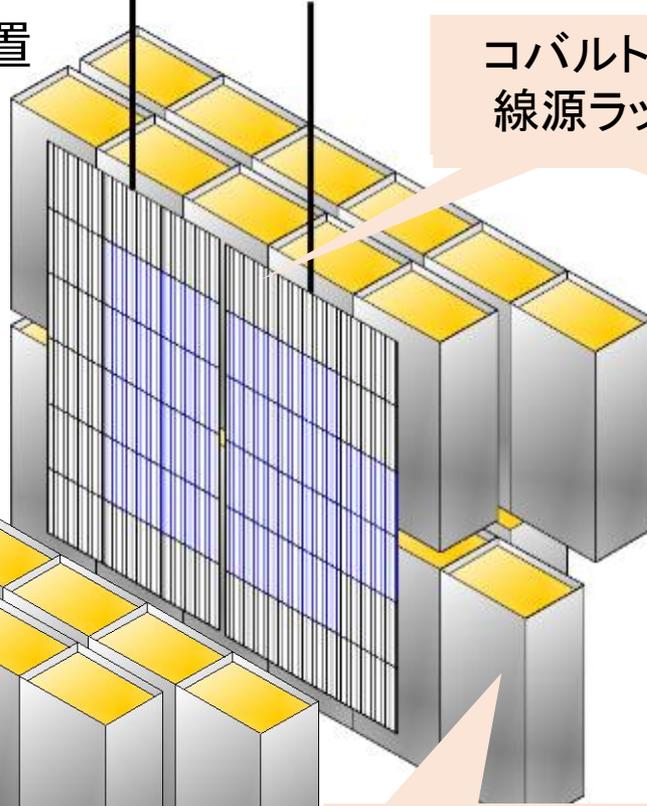
線源

線源格納(貯蔵)プール

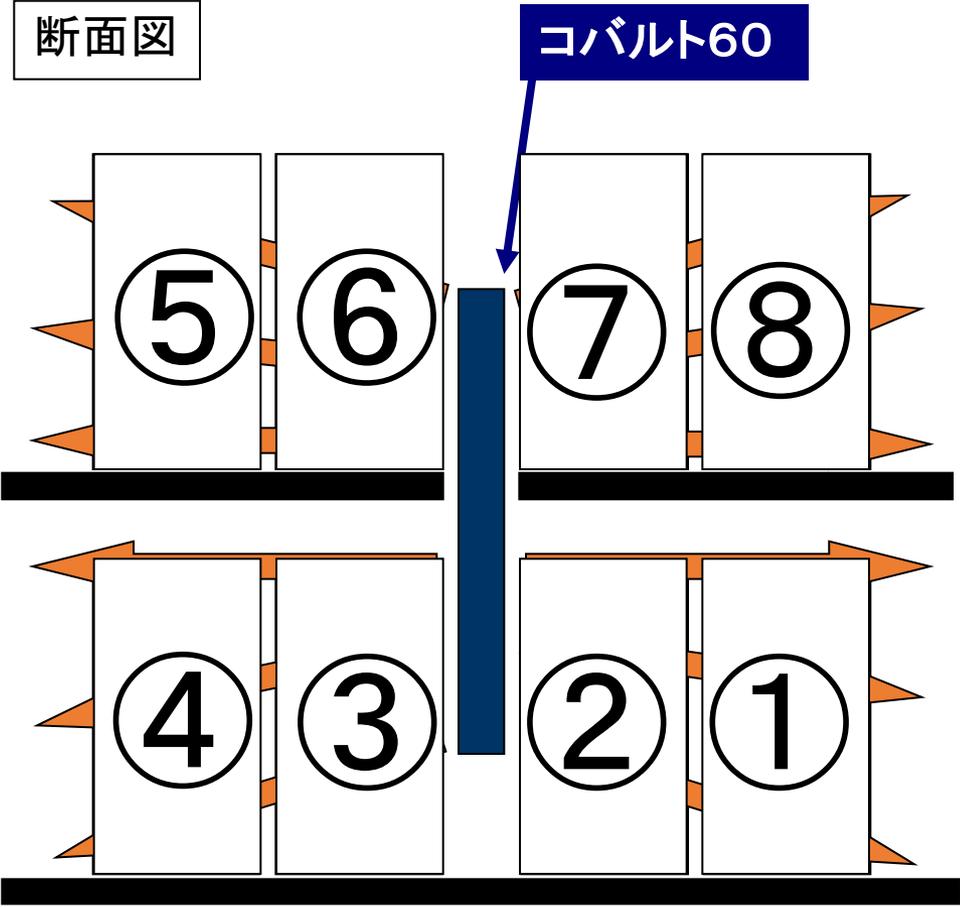
- お預かりした製品を開梱せずに照射

照射装置

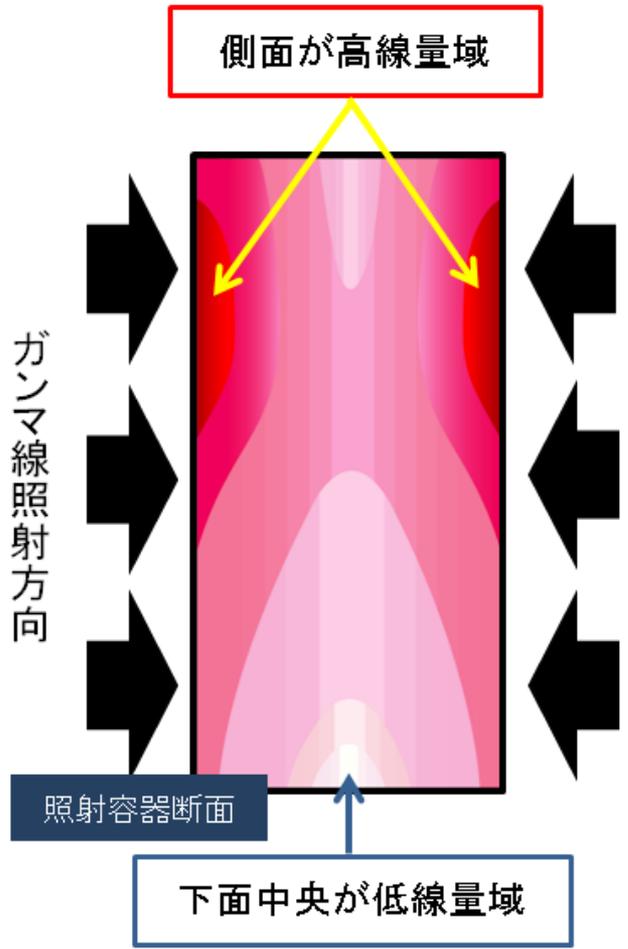
2号機照射装置
断面図



照射容器の線量分布



1号機照射装置照射容器順位



4. お申し込み方法

① 申込受付 初回のみ



照射申込システム

当社HP (<http://www.koga-isotope.co.jp/>)

1. 企業登録

「初めての方へ」から企業登録いただき、IDとパスワードを入手してください。



初めての方へ

2. 製品登録

「製品一覧」から、右上の「新規」をクリックし、照射製品の情報を入力してください。



製品一覧

3. 照射申込

3種類のお申込み方法より選択ください。登録済みの製品を選択し、スケジュール発送先を入力してください。



照射依頼

① 申込受付



照射申込システム

当社HP (<http://www.koga-isotope.co.jp/>)

不要

不要

3. 照射申込

3種類のお申込み方法より選択ください。
登録済みの製品を選択し、スケジュール
発送先を入力してください。

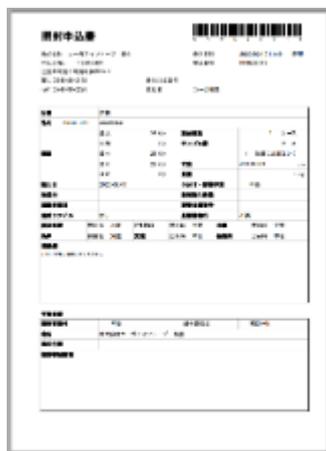


照射依頼

②照射品の送付

お申込み後、メールにて返信される照射申込書（PDF）を
バーコード部分が見えるように製品に貼付をお願いします。

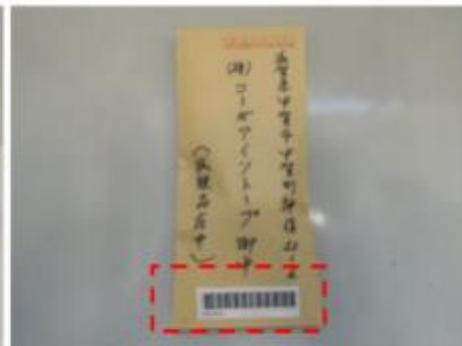
* 複数ケース数の申込の際の貼付は1枚で結構です。



照射申込書



貼り付け位置は、試
験依頼品のどの場
所でも結構です。



試験品が小さい場合、
バーコード部分だけ
をお貼りいただいても結
構です。

お客様の大事な製品を識別するために必要になります。
お手数をおかけしますが、ご協力よろしくお願ひいたします。

③搬入



申込書（バーコード）読み取り



外観確認

申込書（バーコード）から情報を読み取り、顧客名、品名、ケース数など、申込内容との照合を行います。
製品は未照射品倉庫で保管します。

④照射準備（照射容器への製品充填）



線量計の取り付け



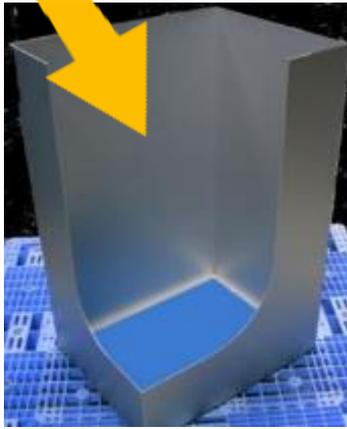
照射管理ラベルの貼付



照射容器への充填作業

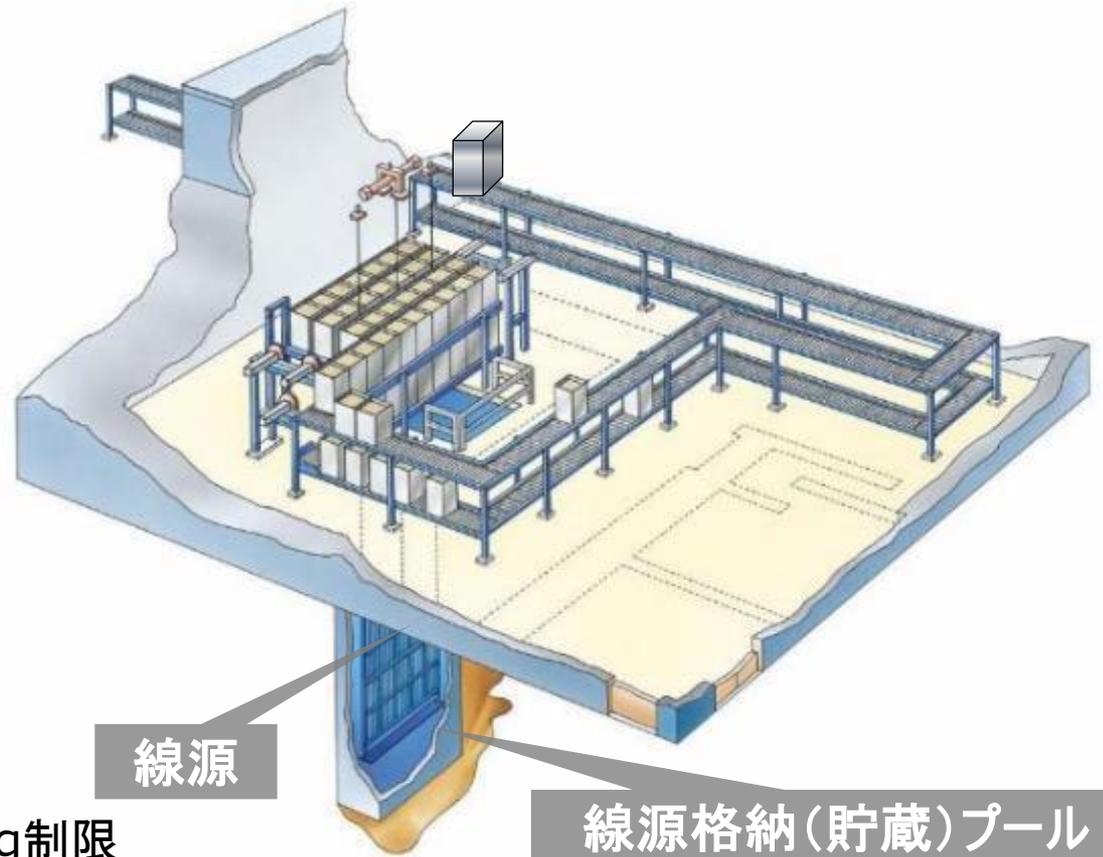
製品に線量計の取り付けと照射管理ラベルの貼付を行い、照射容器に開梱せずに充填します。

⑤照射



照射容器

- 460 × 580 × 890(mm) 80kg制限
- 560 × 825 × 1830(mm) 270kg制限



線源

線源格納(貯蔵)プール

お預かりした製品を開梱せずに照射

⑥照射後の取出し



照射後、照射容器から製品を取り出します。
製品の損傷がないか確認し、出荷まで保管されます。

⑥照射後の取出し



製品が照射されたことを確認するためにケミカルインジケータの赤色確認を行います。

⑦検査

線量の確認を行います。



アラニン線量計



電子スピン共鳴装置にて線量測定

製品と一緒に照射された線量計を測定し、
お客様の**依頼通りの線量**であったことを確認します。

⑧出荷



製品の最終確認を行い、お客様の希望される納品日時、納品場所に出荷します。

* 製品出荷時に送り状番号のメール自動配信が可能です。

⑨ 報告書発行

株式会社コーガイソープ (社内誌用) 発行部

品質管理部長 藤田 隆
発行部部長 高田 洋平

試験照射報告書

貴社も受けましたコンテナ積荷品について下記の通りの測定結果を得ましたのでご報告いたします。

記

申込番号 498182888
測定番号 -
品名 試験品4kg
数量 1
搬入年月日 2016年11月25日
照射年月日 2016年11月27日
照射時間数 1

測定測定結果

照射会社番号	最小値(kGy)	最大値(kGy)
81123301	8.56	9.12
以下空白		

(備考)

株式会社コーガイソープ

照射報告書 (例)

線量測定結果をまとめ、照射報告書を発行し、メール (PDF) にて送付連絡します。

5. 利用されている製品

滅菌が必要な単回使用の医療機器

(ディスポーザブル医療機器)

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



放射線滅菌の実施例（国内）

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

- ※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）

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）

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）

化粧水



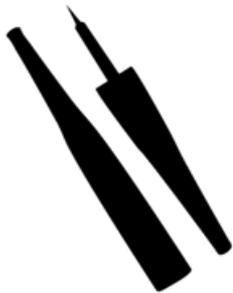
防腐剤完全
ゼロを実現
できた

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



EOGからの切り替え
・圧力影響なし

化粧品原料

無機鉱物（タルク、カオリンなど）

EOGからの切り替え

- ・圧力影響なし
- ・中まで殺菌できる



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

無菌米飯の蓋、マーガリン袋などの包装

ロールフィルム

綿糸



ハムに使用

カップ容器

バター、デザート等の
カップに使用

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

ガンマ線照射の実施例（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 (再生医療・バイオ医薬など)

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://www.satake.co.jp/product/cultivate/single/>

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>

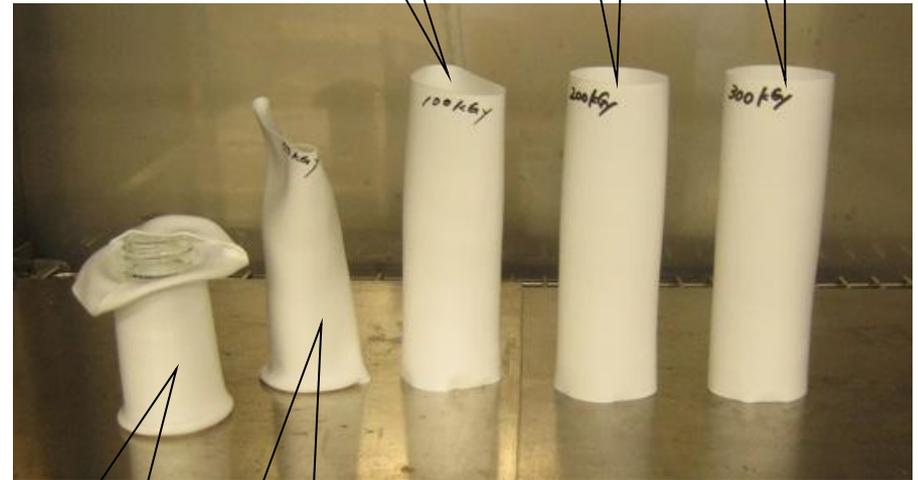


ポリエチレンの耐熱性向上

放射線照射したポリエチレン (PE) パイプ



100kGy 200kGy 300kGy



加熱: 150°C

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 友澤

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

まで、お願いします。

