

新たな防腐・殺菌法としての放射線の利用

Use of the radiation as new preservation from decay and sterilization process

株式会社コーガアイソトープ
営業部 成末泰岳

Abstract: Recently the consumers' desire for free from the artificial additives became larger. Use of the natural materials in which many microbes survive is called for, and on the contrary no use of the antiseptic is called for. Therefore, the microbe control method which it does not depend on the antiseptic is searched for. In this paper, the sterilization technology for the cosmetics and these materials by gamma irradiation is introduced with the practiced examples. I am pleased, if you understand the merit and/or the demerit of gamma ray sterilization, and you refer to these examples on your practice.

Key words: radiation , gamma irradiation , sterilization , anaerobic bacteria , clostridia

1. はじめに

薬事法によると化粧品は「人の身体を清潔にし、美化」¹⁾するものである。しかし、化粧品が微生物に汚染すると、変質・異臭などの問題が発生する可能性があり、その汚染製品を使用した場合、薬事法の定義とは逆に、人の健康を害する恐れがある。

汚染には2種類あり、製造時に製品が汚染される「一次汚染」と、消費者が使用時に汚染する「二次汚染」に分けられる。これらの汚染から化粧品を守るために、パラベンなどの防腐剤が使用されてきたが、人によっては過剰に反応することもあるので、配合上限が定められている。しかし近年、自然志向からオーガニック製品の人気が高まり、天然原料の使用、防腐剤フリーの製品が求められるようになってきており、微生物数を抑制し、防腐剤の配合量を少なくすることが求められている。

そこで、殺菌処理して一次汚染を無くすことにより、防腐剤の添加量を抑えることが考えられる。しかし、天然原料には多くの微生物が生存しているため、確実に殺菌できる方法を採用する必要がある。その方法として様々な手段が用いられているが、近年、放射線照射による殺菌が注目され、実用的に用いられる例が出てきている。海外では一般的に利用されているが、国内での利用はまだ限られている。そこで今回、放射線の一種であるガンマ線照射が、化粧品原料・製品の微生物抑制に利用できることを、紹介させていただく。

本稿が、防腐剤の添加量を抑えるための一助になれば幸いである。

2. 現状

薬事法の第 56 条で、「7. 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品」は製造、販売等が禁止されている。この条項では「医薬品」について述べたものであるが、同法第 62 条 により、「化粧品」についても同規定が準用される。また、化粧品基準(平成 12 年 9 月 29 日厚生省告示第 331 号)の総則で、「化粧品の原料は、それに含有される不純物等も含め、感染のおそれがある物を含む等その使用によって保健衛生上の危険を生じのおそれがある物であってはならない。」と規定されている。

以上のように、感染の恐れのある病原性微生物を含んだ化粧品原料・製品を、製造、販売することは、法令により禁止されている。ただし、国内ではその微生物限度が、厚生省薬監第 229 号(昭和 47 年 9 月 7 日)により、眼の周囲で使用される化粧品については 1,000 個/g 以下を求めているが、その他の化粧品に対する明確な基準や規格は無い。各化粧品製造業者が、自社基準で管理・運用しているのが実情である。その基準は企業や対象製品によって異なるが、検出限界未満から、100 個/g 以下程度で運用しているのが一般的なようである。

しかし、国外に目を向けると、微生物限度が規定(ガイドラインを含む)されている国・地域(米国、EU、韓国 など)もある。したがって、製品を輸出する際にはその国・地域の限度値を守ることは当然であるが、自社基準で限度を設定・運用する際の参考値になる。その基準は各国で様々だが、総括すると、幼児・眼の周囲・粘膜部分に使用する化粧品については、日本国内の基準より厳しい 100 個/g 以下が求められ、その他の製品にも 1,000 個/g 以下を求めている。さらに大腸菌、緑膿菌、黄色ブドウ球菌、サルモネラ菌など、検出されてはならない特定菌が指定されている²⁾。

3. ガンマ線殺菌の原理

ガンマ線は透過力が大きな電磁波(光)の一種である。同じ放射線で殺菌にも利用される電子線は、電子の粒子線である。

ガンマ線照射には、放射性物質(コバルト-60)から自然に放出されるガンマ線を利用する。ステンレスの2重カプセルで棒状に密封された線源はモジュールに組み込まれ、垂直方向に平面な線源ラックを構成している。その平面状の線源周囲を、アルミ合金製の照射容器に納められた被照射物が、設定した時間で移動することにより、決められた量のガンマ線が製品に照射される(図 1)。

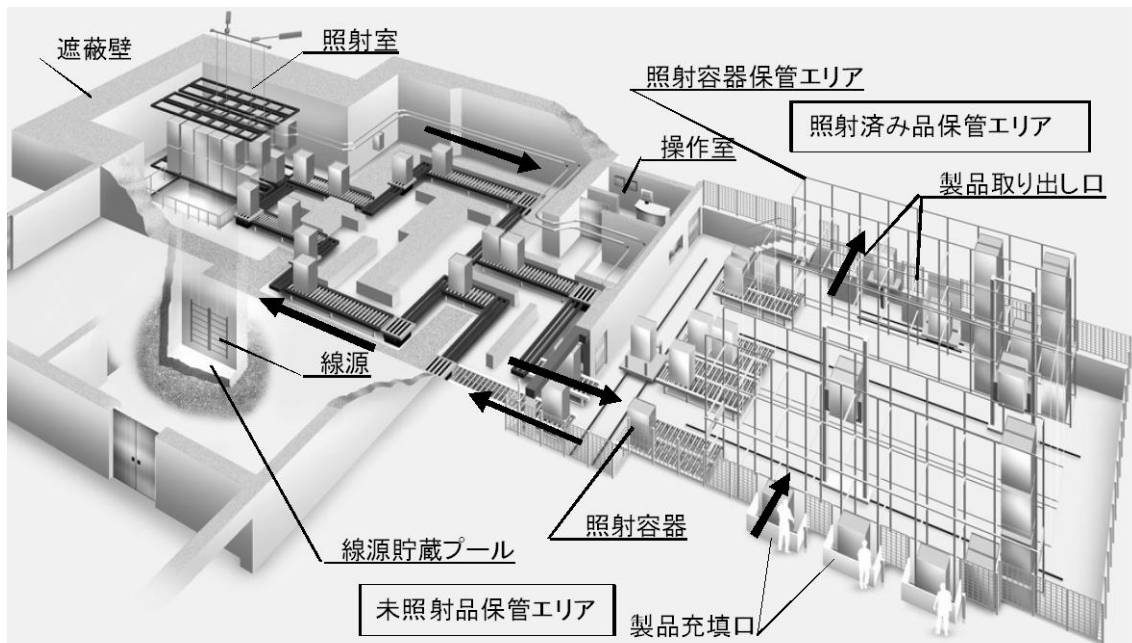


図1. 照射装置(コーガイイトーブ2号機)

製品にガンマ線が照射・吸収された量は、吸収線量(Gy:グレイ・・・殺菌レベルは 1,000 倍の kGy:キログレイ)で表される。線量は被照射物の移動時間(照射時間)だけで制御されている。

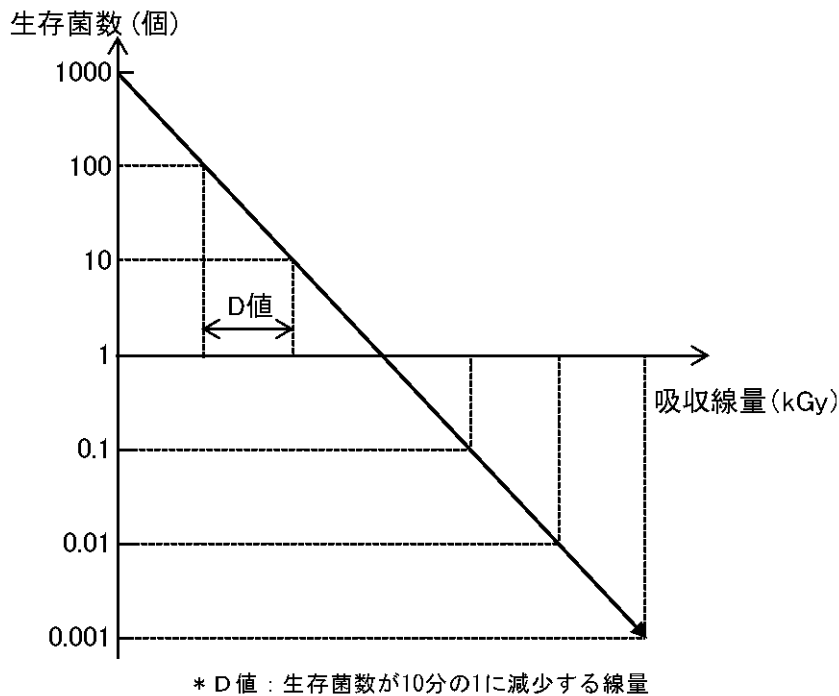


図2. 線量と生存菌数の関係

放射線が微生物に当たると、電離作用により細胞中のDNAが損傷し、DNA鎖切断により細胞分裂ができなくなることで、微生物が死に至る。図2に示すように、吸収線量が増えると微生物は指数的に減少する。微生物数が10分の1になる線量をD₁₀値と呼ぶ。微生物の種類により、放射線に対する抵抗性が異なるため、D₁₀値がそれぞれ異なる。主な微生物のD₁₀値を表1³⁾⁻⁴⁾に示す。

表1. 微生物のD値

微生物の種類	D値(kGy)
大腸菌	0.1
サルモネラ・センフテンベルグ	0.2
ブドウ球菌	0.7
<i>Bacillus pumilus</i> ATCC 27142	1.88
マイクロコッカス・ラジオルランス	2.5
ボツリヌス菌A型12885	3.1

吸収線量を増やせば殺菌効果が高くなるが、放射線により高分子の構造が変化する場合があるため、対象製品によっては、線量を低く抑える必要がある。製品の初期菌数と放射線抵抗性、殺菌(または菌数)目標レベルにより線量を設定することが必要であり、そのためには、微生物の種類を把握しておくことが重要になる。

4. ガンマ線殺菌の特徴

■メリット

①透過力が大きい

ガンマ線は透過力が大きいため、製品形態に対する制限がほとんど無い。照射容器に入る寸法・重量であれば、固体、粉体、液体の製品でも、梱包されたままの状態でも内部まで殺菌することができる。包装、梱包資材に関しても、ガス滅菌に使用する滅菌バッグを用意する必要がなく、対象物が密封できていれば制限は無い。未開封で処理するため、照射工程で異物が混入したり、製品のロスが発生したりすることがない。

包装・梱包の資材・形態に制限が無いことから、製品製造の最終段階でガンマ線照射することが可能で、製造工程における厳密な微生物管理(無菌管理など)が不要になる。電子線は透過力が小さいため、密度の大きな製品には不向きである。

②有害残留物がない

ガンマ線は電磁波(光)なので、通り抜けるだけで物質中に留まることはない。製品にはガンマ線が照射されるだけで、放射性物質である線源(コバルト)に接触することはないので、殺菌処理した製品から放射線が出ることはない。また、ガス殺菌した場合に問題となる有害生成物・残留物が発生することもない。ガス抜きなどの後処理が不要なので、処理後にすぐ使用できる。ガンマ線照射製品の安全性は、医療機器などで実証済みである。

③室温処理が可能

照射による温度上昇が僅かなので、高温を嫌う製品でも処理が可能である。また、保冷すれば

冷蔵品、冷凍品も照射可能である。

④滅菌の保証が容易である

化粧品で滅菌レベルまで要求されることは通常ないと考えられるが、規格(ISO11137)に基づき、滅菌バリデーションを実施すれば滅菌(無菌性保証レベル=10⁻⁶)を保証することができる。この規格は、医療機器などのヘルスケア製品で利用されている。

■デメリット

ガンマ線照射により、製品や容器・包材の材質によって、着色・照射臭・材質変化が発生する。医療機器などでは問題にならない色変化や臭いが、化粧品の場合には問題となる場合もあるので、ガンマ線殺菌導入前に製品への影響を調べるため試験的な照射を実施する必要がある。試験照射で製品影響を確認した結果、商品価値が維持できると判断できれば、ガンマ線殺菌を導入するメリットは大きい。また、脱酸素状態や冷凍状態で照射すれば製品劣化が防げる場合もあるので、照射条件を変更するのもひとつの手段である⁵⁾。

5. ガンマ線殺菌の導入事例

ガンマ線殺菌を導入した事例を紹介する。

ある原料メーカーが、化粧品原料にも使用される天然由来の無機鉱物粉体を製品メーカーに納品したところ、受入検査で「不合格」になった。原因は、「クロストリジア」が検出されたためであった。

表2. 日本薬局方で定められている特定微生物

第15改正 まで
大腸菌、サルモネラ、緑膿菌、黄色ブドウ球菌
第15改正第1追補 で追加
胆汁酸抵抗性グラム陰性菌、クロストリジア カンジダ・アルビカンス

クロストリジアは表2に示すように、第15改正第1追補で日本薬局方の特定微生物試験に追加された嫌気性の芽胞形成菌である⁶⁾。特定微生物とは、病原微生物を含む菌種で、剤形(製品種別・用途)により試験実施が必要になり、

検出されてはいけない微生物である。クロストリジウム属には、ボツリヌス菌などの食中毒の原因になる病原性微生物を含んでいる。

そこで、無機鉱物にガンマ線を照射することで、クロストリジアの殺菌が可能か、検討することになった。

対象になる原料は、紙袋に20kg入った梱包仕様のタルクとカオリンであった。最初にガンマ線による材質変化がないことを確認するため試験照射したところ、タルクとカオリンに変化が認められなかったため、次段階として、微生物学的観点からガンマ線殺菌の実施可否を確かめる試験を進めた。

①無機鉱物(タルク、カオリン)の微生物数(好気性菌)、微生物同定(好気性菌)

好気性菌の菌数と菌種を調べた結果を、表3に示す。タルク、カオリンともに菌数は 10^3 レベルであり、菌種はいずれも *Bacillus* 属(芽胞形成菌)であった。タルクやカオリンの製造工程(洗浄や乾燥)で、栄養型の微生物は死滅し、芽胞形成型の微生物が芽胞状態で生存していたと考えられる。芽胞は熱、薬、放射線に耐性を示す。

表3. 無機鉱物に含まれる好気性菌

試料名	好気性菌数(1gあたり)	同定された好気性菌種
タルク	6.3×10^3	<i>Bacillus vallismortis</i> 、 <i>Bacillus subtilis</i>
カオリン	1.1×10^3	<i>Bacillus subtilis</i>

②クロストリジア(嫌気性菌)の存在確認

クロストリジアは嫌気性菌であるため、通常の好気培養で、その存在を確認することはできない。そのため、強化クロストリジア培養液で菌を培養した後、コロンビア寒天培地で嫌気培養を行った。

培養した菌種を同定したところ、表4の結果を得た。クロストリジアも芽胞形成菌であり、熱、薬、放射線に対して耐性がある。

表4. 無機鉱物に含まれる嫌気性菌

試料名	同定されたクロストリジア
タルク	<i>Clostridium perfringens</i>
カオリン	<i>Clostridium sordellii</i> 、 <i>Clostridium sporogenes</i>

③段階照射後の無菌性の試験

試料5gをガンマ線照射し、無菌性を試験した結果を表5に示す。ガンマ線照射により微生物が死滅していることが分かる。

表5. 無機鉱物5gの段階照射による無菌性の試験

試料名	線量(kGy)	3	6	10	15	20
タルク	無菌性の試験(好氣的)	+	-	-	-	-
	無菌性の試験(嫌氣的)	-	-	-	-	-
カオリン	無菌性の試験(好氣的)	-	-	-	-	-
	無菌性の試験(嫌氣的)	-	-	-	-	-

④ガンマ線殺菌の導入

天然由来の無機鉱物は、以下のことが言える。

- ・ 10^3 個レベルの微生物が存在する場合がある。
- ・生存している菌は、殺菌処理に対する抵抗性が強い芽胞形成菌である。
- ・地中に存在している嫌気性菌が含まれていることが考えられる。

このような特徴を持つ原料がそのまま製品に使用されると、微生物汚染の原因となる。嫌氣的条件下ではクロストリジアが生育する可能性もあり、防腐剤等の抗菌剤が必要になることが考えられる。ガンマ線照射が有効であることは確認できたので、ガンマ線殺菌を導入することで後工程の汚染原因を無くすことが可能になり、防腐剤の添加量を必要最小限に抑えることに寄与できる。

本製品もガンマ線殺菌を導入することで、最終顧客に受け入れていただくことが可能になった。

6. まとめ

自然環境には非常に多くの微生物が存在する。そのため、天然原料を使用し、抗菌剤に頼らず微生物数を 100(個/g)レベル以下まで減少させるには、確実な微生物抑制手段が必要である。高温(蒸気)殺菌では、香りや有用な成分が失われ、EOG殺菌では有毒ガスの残留が問題となる。ガンマ線殺菌を利用することにより、安全に製品菌数を抑えることができ、二次汚染対策に必要な殺菌剤、防腐剤、抗菌剤の使用量を減らすことが可能になる。そのため、人体への悪影響も軽減できると考える。単回使用(1回分使い切り)製品や、使用時に外気が触れない構造の包装方法(醤油などで利用されている)など、物理的に二次汚染を防ぐことができれば、防腐剤を全く使用しない製品も理論上は可能である。

殺菌方法を検討される場合は、様々なメリットがあるガンマ線照射をご検討いただければ幸いである。

【参考文献】

- 1) 薬事法(昭和三十五年八月十日法律第百四十五号)、最終改正:平成二五年六月一四日法律第四四号、第一章(総則)第二条(定義)3項
- 2) 化粧品法規制研究会, 国際化粧品規制 2010, 薬事日報社, (2010)
- 3) 藤巻正生監修, 食品照射の効果と安全性, 財団法人日本原子力文化新興財団, 31(1991)
- 4) 越川富比古, 防菌防黴誌 36(12), 847(2008)
- 5) E.Craven,F.Hasanain,M.Winters, Radiation Physicsand Chemistry 81, 1254-1258(2012)
- 6) 島田邦男, COSME TECH JAPAN Vol.2 No.3,じほう, 60(2012)