講座：微生物管理のための微生物制御技術の基礎知識

物理的制御―放射線（ガンマ線）滅菌―

廣庭隆行，成末泰岳

1. はじめに

物理的制御の一つであるガンマ線照射は透過力が大きく、包装・梱包済み製品の箱の外からガンマ線照射することで、包装内部の製品が均一に滅菌・殺菌できる点が大きな特徴である。世界的に広くガンマ線照射が最終滅菌法の一つとして採用される理由の一つである。

放射線滅菌の社会的ニーズは年々高まっている。医療機器の安全性向上、食品の衛生管理強化、新たな感染症への対応など、微生物制御に対する要求水準は世界規模で大きくなっている。IAEA（国際原子力機関）の公式 HP によれば、ガンマ線滅菌は滅菌医療機器の 40%以上で利用され、世界中で 160 以上のガンマ線照射施設が稼働している [1)]。

滅菌に利用される放射線としては、ガンマ線、電子線、X 線がある。ガンマ線はコバルト 60（Co-60）を線源とし、電子線は電子加速器を用いる。X 線は電子線をターゲットに照射することにより発生するエックス線を利用している。いずれも電離放射線であり、微生物の DNA に損傷を与えることで滅菌・殺菌効果を発生する点では共通している。本稿では、照射受託サービスにおいて広く用いられているガンマ線照射を中心に解説する。

本講座ではこれまで、化学的制御および物理的制御のさまざまな手法を取り上げられてきた。それぞれの技術が異なる作用と適用領域を持つように、ガンマ線照射も特性と強みを持つ制御手段の一つである。以下、その原理と実務について解説する。

2. ガンマ線照射の基礎と微生物への作用

2-1 ガンマ線の特性と線源

ガンマ線は電磁波の一種であり、波長が極めて短い（＝エネルギーが高い）電離放射線である。ガンマ線照射に用いられる線源は、Co-60 が世界的に広く使用されている。Co-60 は原子炉内で天然に存在するコバルト 59（Co-59）が中性子を吸収することで製造される人工放射性物質であり、放射能の半減期は約 5.27 年である。放出する 1.17 MeV と 1.33 MeV のガンマ線エネルギーは密度の高い包装材や製品を透過するのに十分であるため、包装・梱包状態のまま製品を照射できるという大きな利点をもたらす。

吸収線量の単位に用いられるグレイ（Gy）は、単位質量あたりの吸収されるエネルギーを意味する。実際の滅菌・殺菌においては、キログレイ（kGy）が一般的に使用され、医療機器の滅菌は通常 25 kGy であるが、対象物や要求される滅菌レベルによって適切な線量は異なる。

2-2　微生物への作用

ガンマ線が微生物を死に至らせる仕組みは、主として DNA の損傷によるものであり、直接

作用と間接作用の二つに分けられる。
直接作用は、ガンマ線が微生物の DNA 分子に直接作用し、鎖の切断や塩基の損傷を引き起こすものである。一方、間接作用とは、ガンマ線が細胞内の水分子や酸素を電離・励起することで生成されるラジカルが DNA を損傷させるものである。

2-3　D_{10}値と生残曲線

微生物の放射線に対する抵抗性を表す指標として、D_{10} 値が用いられる。D_{10} 値とは微生物数を 90%（1 桁）減少させるために必要な吸収線量（kGy）を指す。これは EO（酸化エチレン）ガス滅菌や湿熱滅菌における D_{10} 値が処理時間であるのと同様の概念である。
微生物の生残数と吸収線量の関係を片対数グラフに表したものが生残曲線である（図 1）。

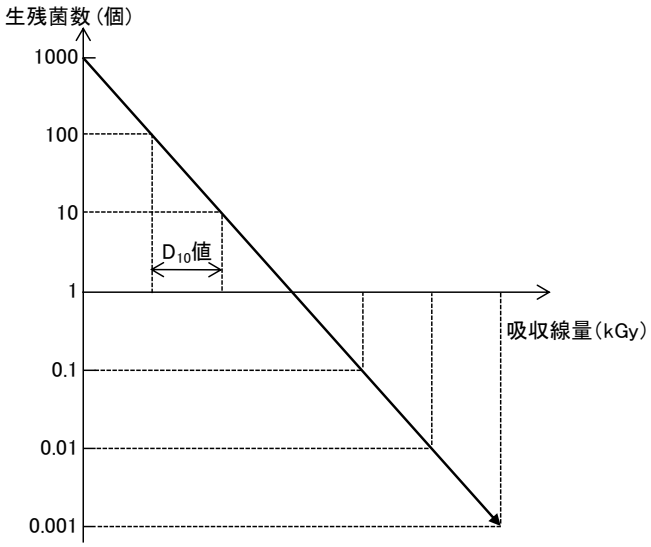


図１．照射による微生物減少（生残曲線）

D_{10} 値が小さいほど放射線感受性が高く、少ない線量で死滅することを意味する。微生物の種類によって D_{10} 値は大きく異なる（表 1）[2-3]。一般的に、芽胞形成菌は栄養型細菌より抵抗性が高い。実際の線量設定においては、対象製品上に存在するバイオバーデン（微生物の数と種類）を考慮したうえで、必要な無菌性保証水準（SAL: Sterility Assurance Level）を達成できる線量を試験により設定する。

表 1. 放射線に対する微生物の D_{10} 値

微生物の種類	D_{10}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
Bacillus pumilus 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

3. 照射のプロセスと品質管理

3-1 照射受託の流れ

照射受託の基本的な工程は、①製品の受入、②照射準備、③照射、④線量確認、⑤製品の搬出、の順に進む。

照射は、製品の種類・数量・要求線量等を確認し、条件を決定する。照射前には線量計を製品に取り付け、照射後に実際の吸収線量を測定し、規定の吸収線量を満たしていることを確認してから製品搬出となる。放射線滅菌の特長として、吸収線量を確認するだけで出荷ができるパラメトリックリリースを実現しているため、照射後すぐに市場に出荷することが可能となっている。これら一連の工程はすべて記録が保管され、トレーサビリティが確保される。

3-2　ISO11137 による規格要件

ガンマ線滅菌の国際規格が ISO 11137 シリーズである。本規格は主に医療機器（ヘルスケア製品）を対象としており、以下の 3 部構成となっている。

ISO 11137-1 は滅菌プロセスの開発・バリデーション・日常管理に関する要件を規定する。ISO 11137-2 は滅菌線量の設定方法を規定しており、バイオバーデンに基づく複数の線量設定方法（Method1、Method2、VDmax）が記載されている。ISO 11137-3 は線量計に関する指針が示されている。受託照射業者はこれらの規格に基づき、照射プロセスの管理・記録・維持管理を行うことが求められている。

ISO11137 は JIS 規格に取り入れられ、JIS T 0806 として規格化されている。

3-3　滅菌バリデーション

滅菌バリデーションとは、所定のプロセスで製造した製品が一貫して滅菌できていることを科学的・文書的に実証する活動である。医療機器製造業者が実施する項目と、照射受託会社が実施する項目に分けられる。

医療機器製造業者の実施項目は、照射による影響を調査して製品性能が許容できる最大線量を決めることと、対象製品のバイオバーデン（照射前の生菌数）を測定し、その微生物の放射線抵抗性を考慮したうえで、SAL＝10^{-6}（製品 100 万個に 1 個以下の生残菌が存在する確率）を達成するために必要な最小線量を設定することである。

照射受託会社は、医療機器製造業者が決定した最大線量、最小線量を満たすように、照射装置における線量分布を把握したうえで、規定範囲内に線量が収まるよう製品の配置を決定し線量分布試験を実施する。この線量分布試験の結果がその後の日常照射における照射条件の設定根拠となる。

バリデーションは製品の変更・製造工程の変更・一定期間の経過等により、定期的な再バリデーションが要求される。

3-4　国内規制（薬機法）との関係

国内において医療機器の滅菌を行う場合、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」に基づく規制が適用される。薬機法に基づく厚労省からの通知[4]により、医療機器は JIS T 0806 に基づき滅菌プロセスのバリデーションを実施することが求められる。受託照射業者は製造業者のバリデーション活動を支援する立場として、照射におけるバリデーションを適切に実施し、記録を保管する役割を担っている。化粧品への照射については、化粧品基準等の別途規制が適用されるため、用途に応じた法令確認が必要である。

4. 利用分野と国内外の動向

4-1　医療機器・医薬品

ガンマ線照射が最も広く普及している分野が医療機器の滅菌である。人工腎臓（ダイアライザー）、穿刺針（ランセット）、プレフィルドシリンジ、人工関節等の医療機器は、最終包装状態のまま照射することができるため再汚染のリスクがなく、高い無菌性保証水準（SAL=10^{-6}）を安定的に達成できる。加熱に弱いプラスチック製品や、残留薬剤が問題となる製品に対しても適用できる点が、EO ガス滅菌や湿熱滅菌と比較した際の大きな優位性である。

医薬品分野においては、無菌原薬に適用されている。ただし、放射線による成分の変質・分解が懸念されるため、照射による影響を軽減するためドライアイスで冷却して照射する等の処置が必要になる場合がある。

4-2　化粧品原料

化粧品原料、特に無機鉱物の殺菌においてもガンマ線照射は有効な手段として活用されている。タルク、カオリン等の自然由来の粉末原料は多くの微生物が生存している。内部まで加熱殺菌することが困難な場合が多く、また EO ガス滅菌では残留物が製品品質、安全性に影響を与える懸念もある。ガンマ線照射は常温・非薬剤処理で実施できるため、原料の物性や品質への影響を最小限に抑えながら安全に微生物規格を達成できる手段として採用されている。

4-3　食品照射の国際動向と日本の現状

食品照射は、発芽防止、殺虫、殺菌、熟度調整等を目的として世界各国で広く実用化されている。。現在、60 カ国以上が食品照射を許可しており、照射された生鮮農産物量は年間 2 万

トンを超えている[5]。

一方、日本においては、1972 年に北海道産じゃがいもの発芽防止を目的とした照射が承認されたのみであったが 2023 年に終了しており、国際的な動向と比較すると日本の食品照射はまったく普及していない状況にある。この背景には、放射線に対する社会的な懸念や消費者へのイメージの問題が大きく影響していることや、国内の保管・流通技術が衛生的に優れていることから食品照射の必要性が低いことが考えられる。

4-4　世界の照射施設数と市場規模

世界の商業用放射線照射施設数は近年着実に増加しており、はじめに述べたとおり現在 160 施設で放射線照射技術が利用されている。Co-60 を線源とするガンマ線照射施設は、線源の安定供給や施設の維持管理の観点から、大型の照射受託業者に集約される傾向がある。生活が豊かになることで増加している生活習慣病や、豊かになることで医療を受けやすくなることから、ガンマ線照射の需要（体積ベース）は歴史的に年間 2〜3%の成長を続けており[6]、市場調査会社によると 2025〜2035 年の市場規模（金額ベース）は年率 4.6%の拡大が予測されている[7]。

5. まとめ

本稿では、ガンマ線照射の原理から実務、応用分野および国際動向まで概説した。最後に、ガンマ線照射の特長と注意点を整理する。

ガンマ線照射の主な特長は以下の 4 点である。

①優れた透過力により、最終包装状態のまま製品内部まで均一に照射できる。

②常温で処理が可能であり、加熱に弱い材料や製品にも適用できる。

③処理後に薬剤残留がなく、環境負荷が低く、安全性が高い。

④ISO 11137 等の国際規格に基づく管理体制が確立されており、高い無菌性保証水準（SAL=10^{-6}）を安定的に達成できる。

一方、注意点としては以下が挙げられる。

照射施設が大型の専用設備であるため受託照射サービスの利用が前提となり、製品の輸送・納期の管理が必要となる。また、ガンマ線滅菌に限られることではないが一部の材料や成分は適さない滅菌方法があるため、各滅菌方法に応じた適切な材料選定が不可欠である。さらに、Co-60 の放射能は減衰するため定期的な線源補充が必要であり、材料費が高額になるため滅菌費用が他滅菌方法に比べて割高になる場合もあることである。

微生物制御はいかなる方法も万能ではなく、対象製品・用途・要求品質に応じた手段の選択と組み合わせが重要である。ガンマ線照射はその選択肢の一つとして、今後も微生物制御の重要な技術であり続け、需要は大きくなっていくと考えられる。

参考文献

1）IAEA, ”Medical sterilization”, https://www.iaea.org/topics/medical-sterilization,（参照 2026.6.5）
2）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, p.31, 1991
3）越川富比古, 防菌防黴誌 36(12), p.847, 2008
4）厚生労働省, 滅菌バリデーション基準の制定について（薬生監麻発 1017 第 1 号）, 2022
5）Mitchel, R.E. et al., "Food irradiation: Standards, regulations and world-wide trade", Radiation Physics and Chemistry, Vol.129, p.30-34, 2016
6）Nordion, Gamma: The Heart of Radiation Sterilization Past, Present and Future, p.3, 2020
7）Wise Guy Reports, “Gamma Irradiation Sterilization Services Market”, 2026, https://www.wiseguyreports.com/reports/gamma-irradiation-sterilization-services-market（参照 2026.6.5）