

コーガアイントープWEBセミナー 本日いただいたご質問

2024年4月26日

株式会社コーガアイントープ

質問1

芽胞形成菌はどのくらいの頻度で付着するのか、ざっくりとしたイメージを知りたい

回答1

環境等によりますが、芽胞形成菌はどこにでもいますので、付着する可能性は高いです。

栄養源がなくても生き残りますので、プラスチック・金属製の医療機器では条件によっては栄養型細胞は死滅し、検出された菌が全て芽胞形成菌であることも多いです。

質問2

ガンマ線が減衰しやすい材料等の情報が知りたい

回答2

ガンマ線は、物質の密度が大きくなるほど、減弱します。製品密度が大きくなると、照射容器内の最大線量と最小線量の差が大きく(線量分布が悪く)なります。

しかし、完全に遮蔽するには水で4mの厚みが必要ですので、対象製品がガンマ線を完全に遮蔽することはありません。

質問3

照射容器のサイズを教えてください。

また、220mm x 295mm x 38mm の箱であれば、御社照射容器に入れられますか？

1回の照射工程に上記の箱だと、何箱照射可能でしょうか？滅菌の照射容器内の強度分布を鑑みても、上記箱サイズはうまく合いますでしょうか

回答3

照射容器の内寸(有効寸法)は580×460×890mmです。

46箱以上入れることが可能です。照射は問題ありませんが、可能であればもう少し大きな箱に220mm x 295mm x 38mm の箱を何箱かずつ梱包いただいたほうが、輸送等も容易になるかと思います。

複数の照射容器で照射可能ですので、トレーラーサイズの量でも対応可能です。

質問4

専用容器の場所によって照射ばらつきがあるとのことですが、照射終了後に一定以上照射されたことがわかる貴社の管理方法あれば教えてください

回答4

事前のバリデーション(OQ,PQ)の結果を基に線量計を取りつけて照射していますので、最小線量、最大線量の実測値をご報告させていただいております。

質問5

線量計の位置は照射されている裏側にもあるのですか。

回答5

対象製品は線源の周りを周回しますので、裏側も照射されます(周回するので表・裏はありませんが・・・)。
最も低くなるのは、照射容器の中心部分になります。
その場所の最小線量が評価できるよう線量計を取り付けています。

質問6

ケミカルインジケータは、何に反応して、色が変わるのでしょうか？

回答6

放射線用のケミカルインジケータは、放射線の照射により、ラベルのポリ塩化ビニルが脱塩酸化し、pHの変化により色調が黄色から赤色に変化します。

質問7

D値の横の数字は何を示すのでしょうか？

回答7

菌数が1/10に減少する線量値、という意味で通常は10を記載しています。

省略されている場合も、通常は D_{10} 値です。

質問8

医療機器サンプルを予備検討いただきたい場合、最低限必要な情報や、あると良い情報を教えていただきたいです。

回答8

寸法、構造が分かる図面や写真、できれば実物をお借りできればありがたいです。

また、抗菌性等の有無も分かればご教示ください。

質問9

ガンマ線滅菌によって、毒性試験の結果が悪くなることも想定すべきでしょうか？

回答9

照射により溶出物が発生する可能性がありますので、毒性結果の結果が悪くなる可能性はあると考えます。そのため、生体適合性試験などは、最大許容線量以上で照射したサンプルで試験を実施するのが望ましいです。

質問10

ISO11137をうたわないのであれば3か月ごとの滅菌バリデーションは不要と言えますでしょうか？

回答10

はい。滅菌保証を継続しないのであれば問題ないです。照射する際の根拠として初回だけ規格に従って線量を決定し、その後はなにもしないお客様もいらっしゃいます(ただし、滅菌は保証できません)。

質問11

上限BBが大きくなり、VDmax25ではなくVDmax30以上になる場合にはコストはどれくらい変わるのでしょうか。また、VDmax30以上になる際に材料の変色、劣化等のほかにデメリットがあれば教えていただきたいです。

回答11

滅菌線量設定試験(VDmax)費用は変わりません。ただし、実用照射(製品の照射)になった際に、滅菌線量25kGyが30kGyになると照射料金が割高になるのがデメリットとなります。

質問12

単一製造、複数製造バッチの考えは、初めに決めた以降は変えられないのでしょうか。変更の場合、新たなバリデーションが必要でしょうか？

回答12

変更可能です。

当初、製造数量が少ないうちは単一製造バッチで線量設定を実施し、製造頻度が多くなってから複数製造バッチの考えに切り替えることはよくある事例です。

その際にはおっしゃるとおり、複数製造バッチでの滅菌線量設定試験を実施する必要があります。