

ガンマ線滅菌の基本



2025年4月25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. ガンマ線滅菌・殺菌の特徴
5. 利用されている製品

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

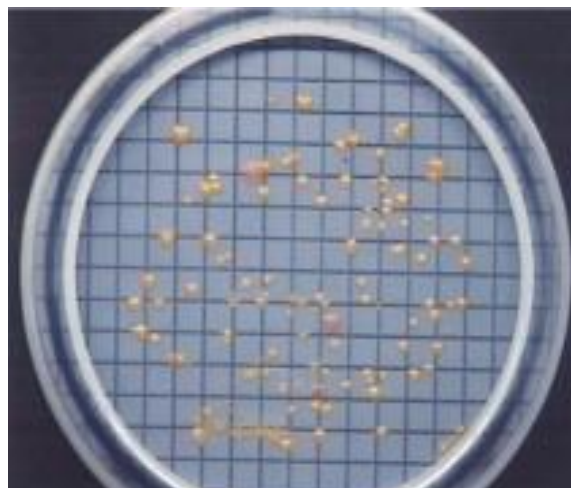


菌数（バイオバーデン）測定

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。



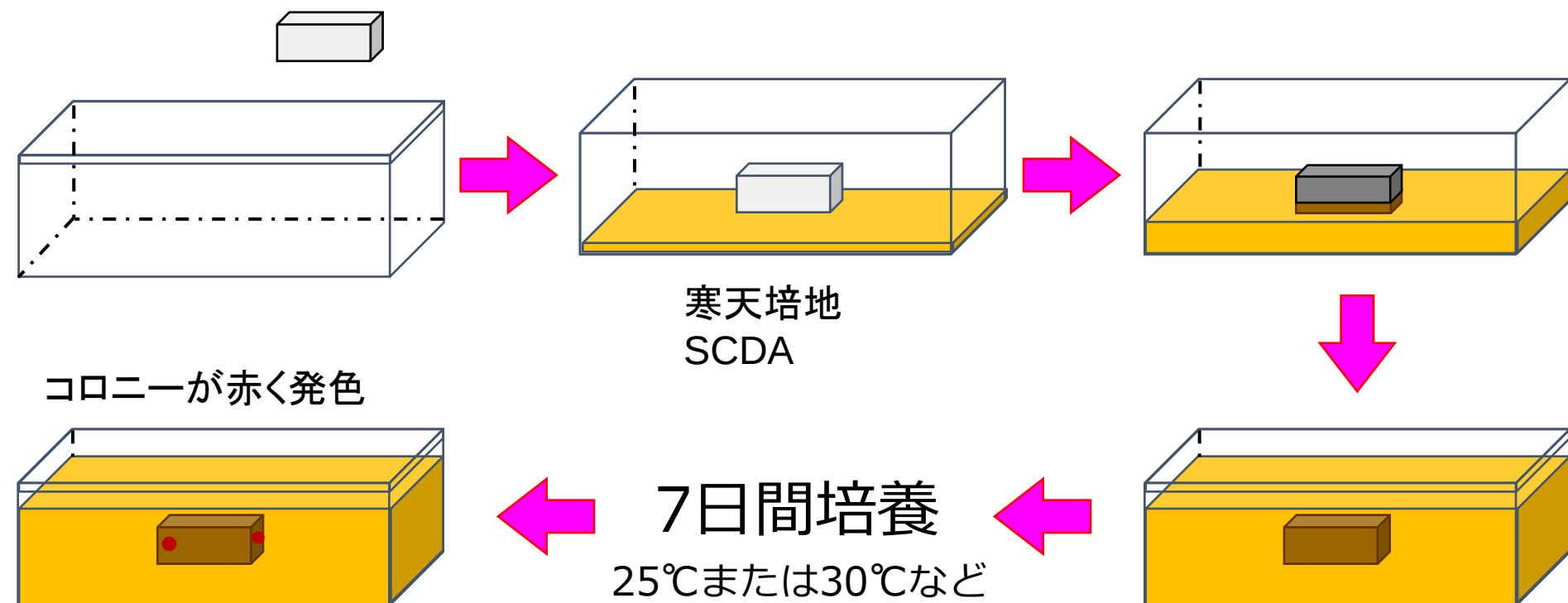
培地浸漬法



回収法

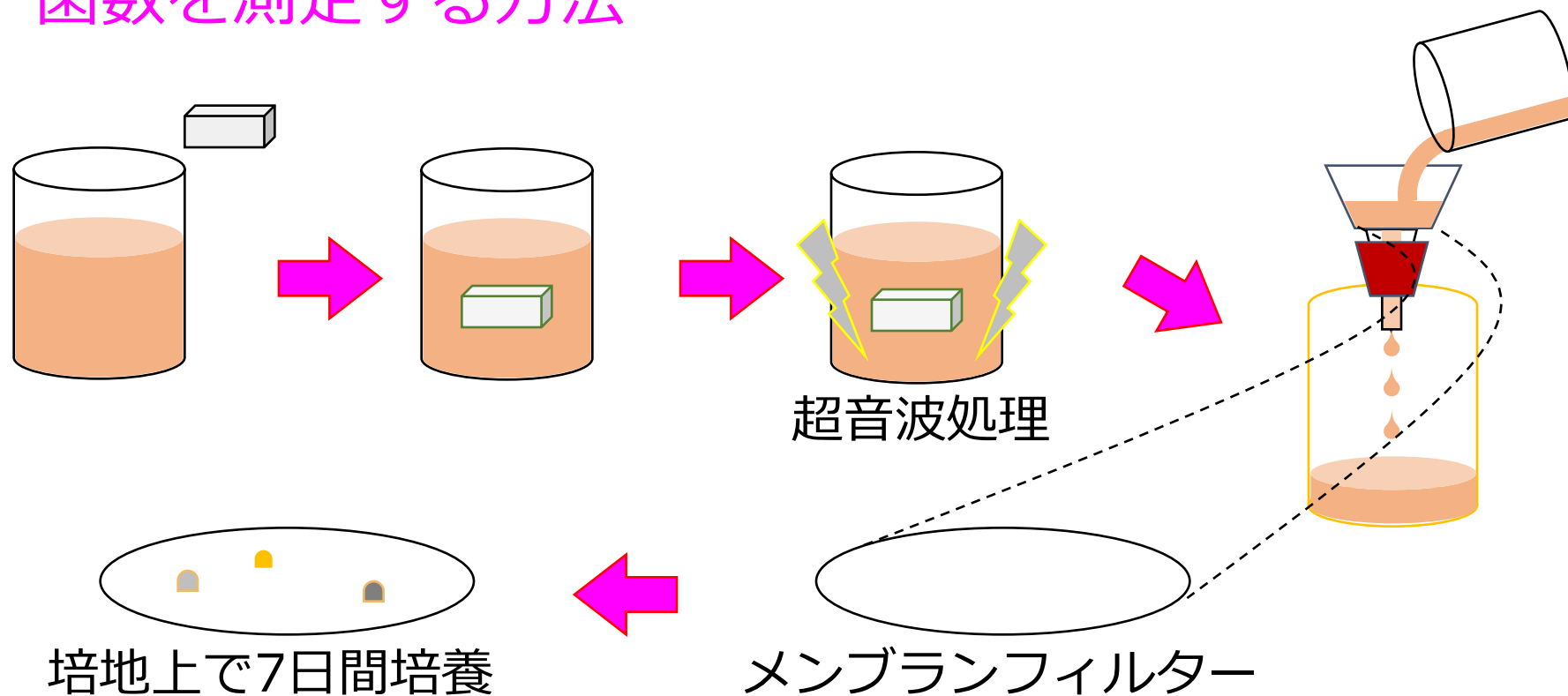
培地浸漬法

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。



MALDI TOF-MS

迅速
低価格
豊富な
当社実績



遺伝子同定

高精度の同定
信頼性

※ 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。

※ カビの同定は遺伝子解析のみとなります。

同定のご依頼

MALDIによる
同定

NG

遺伝子による
同定

特急サービス

OK

通常

迅速!

E-mailによる速報
当日～翌営業日以内

5営業日以内に
報告書を郵送

8,000円

E-mailによる速報
5営業日以内

10営業日以内に
報告書を郵送

17,000円

迅速!

E-mailによる速報
3営業日以内

7営業日以内に
報告書を郵送

22,000円

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 コーガアイソトープ

滋賀県研究センター

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菌株

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

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の最後に、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ついては、別途ご契約の旨により生じる問題について、先方とさせていただきます。

お問い合わせ先株式会社コーガアイソトープ 滋賀県研究センターTEL：0748-88-3121E-mail：SRC@koga-isotope.co.jp

0511-34-02-060

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、中国の海軍の軍艦から分離された*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0.7~3.0μmの桿状である。グラム陰性の好気性菌である。細胞の芽胞端、中心部、又は中心に偏在性の芽胞を形成する菌である。寒天琼脂で37℃で1日間培養したコロニーは、クリーム色で、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℃で、最適温度は37℃である。pHは6~10で、最適pHは7である。NaCl濃度は1%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・プミラス)

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。細胞の芽胞端に偏在性の芽胞を形成する菌で、芽胞形成細胞は顕微鏡下で観察できない。細胞の大きさは幅が0.6~0.7μm、長さ0.7~3.0μmの桿状で、運動性がある。生育温度の範囲は15~50℃で、最適pHは7~9である。NaCl濃度は1%以下で生育できる好気性菌でもある。コロニーはシンのある不規則な形態であり、半透明である。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、過酸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 (ミクロコッカス・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、山手チーズ、キャササナ魚などの食品からも分離された*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。顕微鏡観察ではペア、4個、あるいは集合体として存在する。コロニーは円形、凸状で滑らかであり、色調は黄色である。生育温度範囲は25~37℃である。水分が少ない環境や塩分濃度が低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%で中咽頭と皮膚の正常な細菌叢から検出される。その存在のため、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、皮膚および泌尿器感染症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。通性嫌気性のグラム陰性桿状菌(幅が0.6~1.0μm、長さ0.7~3.0μmで、運動性がある。細胞の芽胞端、中心部、又は中心に偏在性の芽胞を形成する。芽胞形成細胞は顕微鏡下で観察できない。生育温度の範囲は4~50℃で、下層は5~70℃であり、最適温度は37~40℃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、7%以下の塩分濃度下でも生育できる。ソリビール・カゼイン・ゲル・テスト寒天琼脂で37℃で1日間培養後のコロニーの直径は、1~1.5mmであり、色調はクリーム色から薄いオレンジ色を帯びた茶色である。細胞体が細い仮膜のようになり、そして後部の外縁は鋭い縁のような光沢があった。菌にはコロニーの中央に収束するあるいは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。

コーガアイソトープ

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

KOGA

株式会社コーガアイソトープ

13

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。

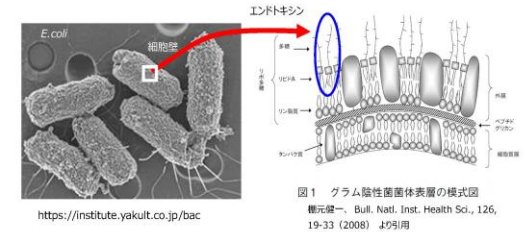


左：陰性 右：陽性

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

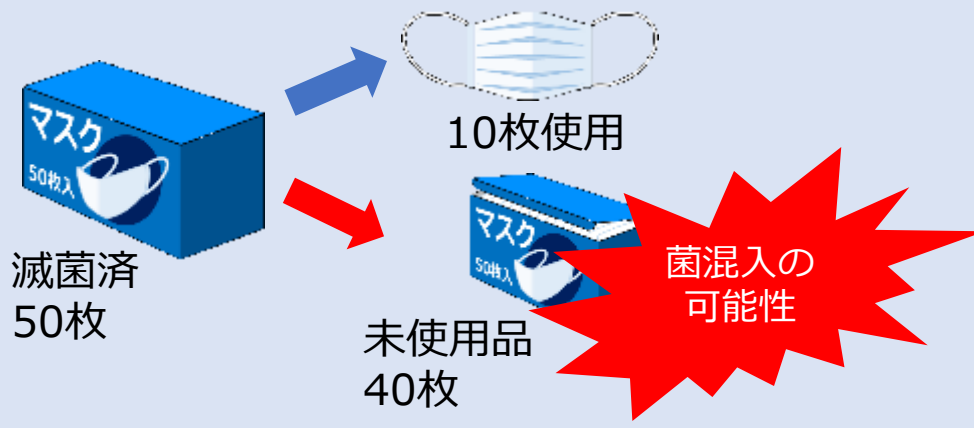
小分け・包装作業受託サービス

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！



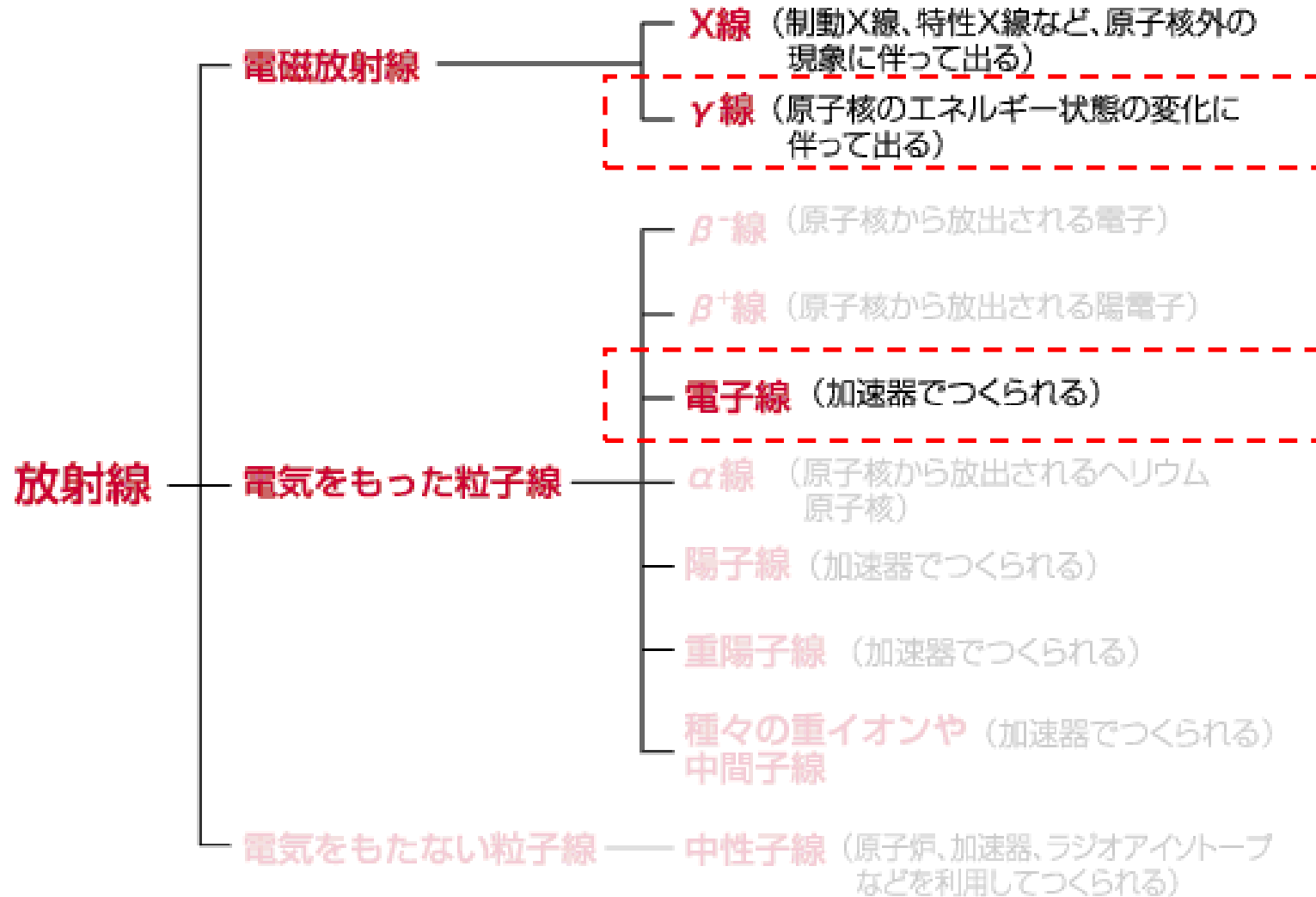
当社でご要望に応じた**小分け・包装作業が可能**です。



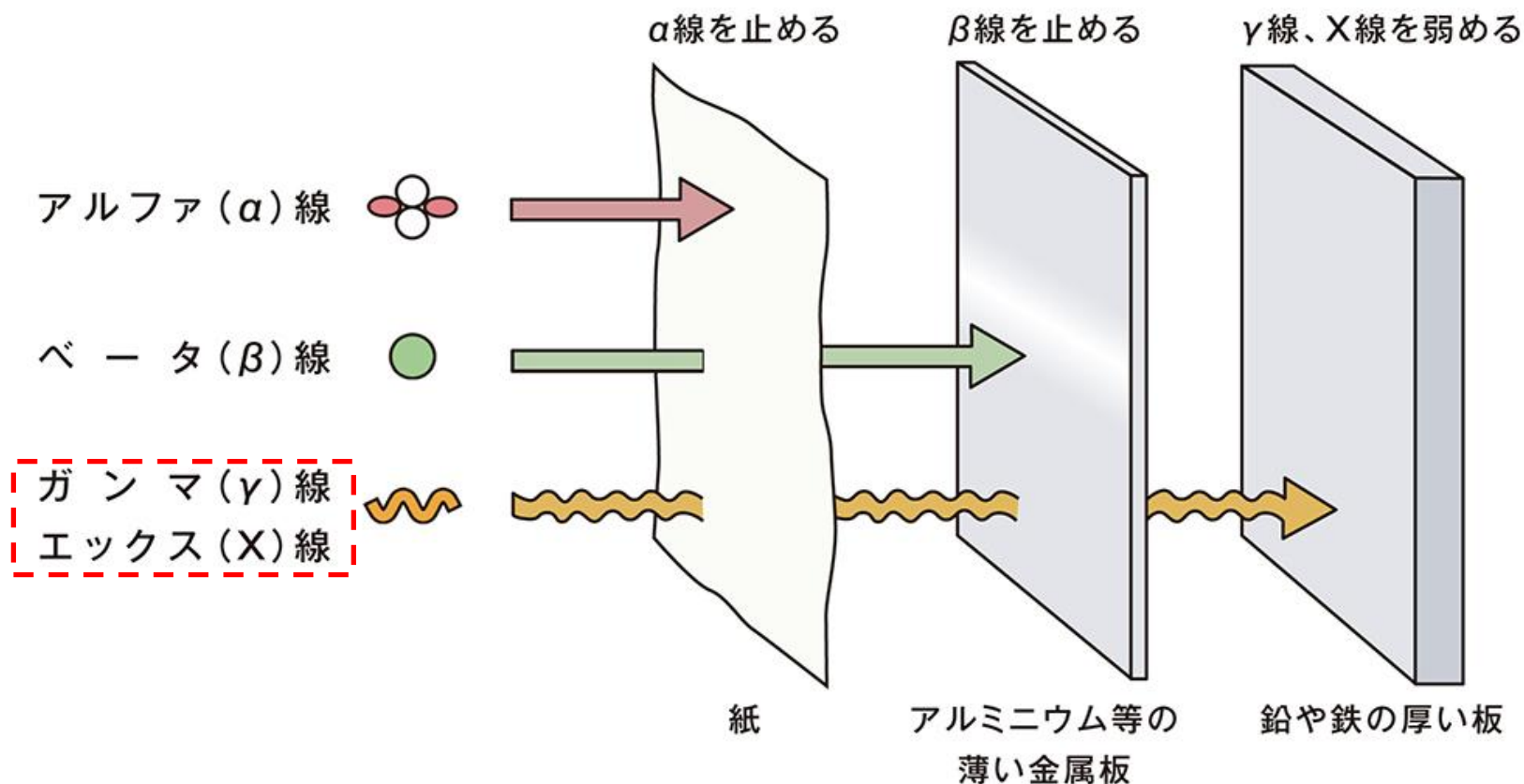
2. ガンマ線とは？

放射線の種類

 : 国内で滅菌に利用されているもの



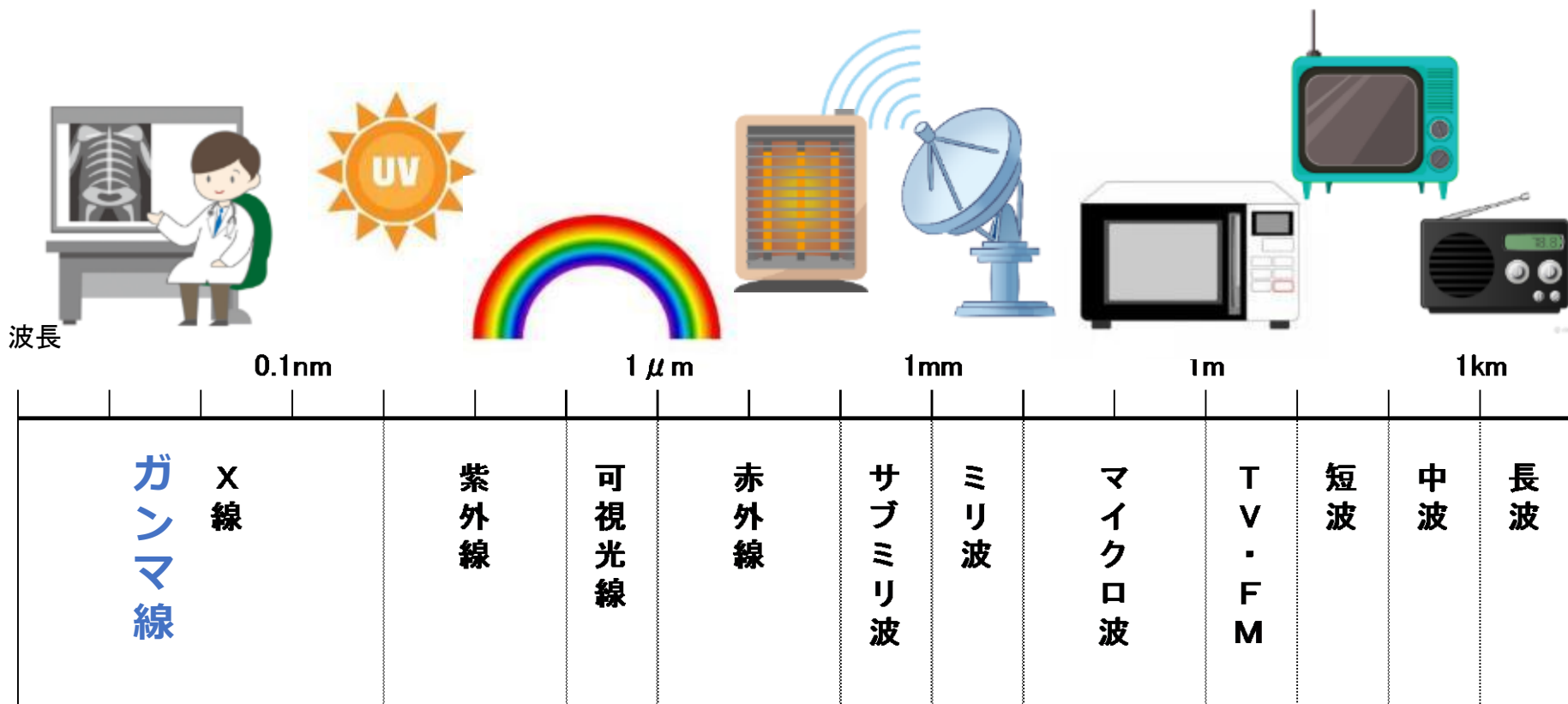
放射線の透過力



<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

-----▶

ラジカル

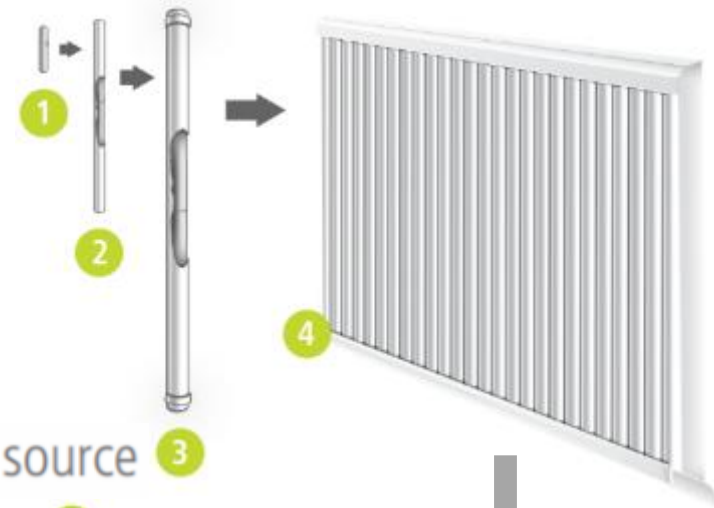


DNAが切断
される

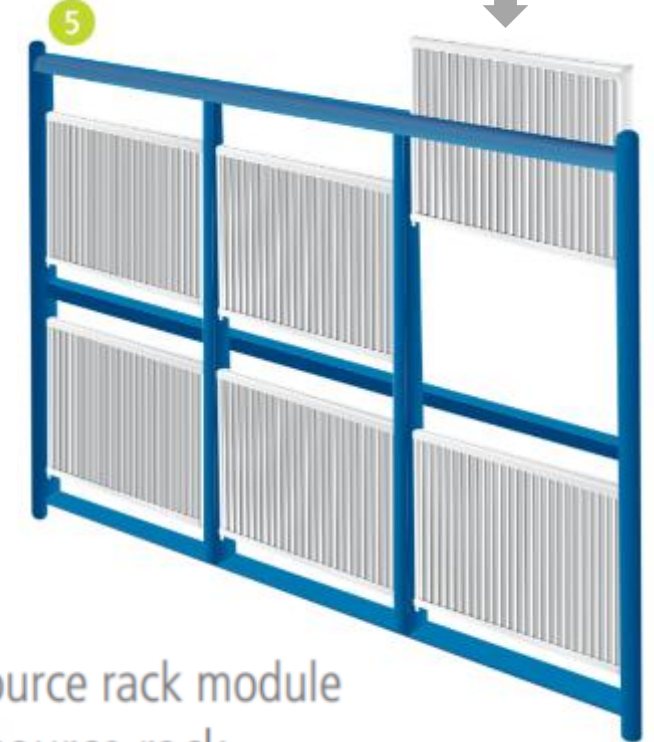
ガンマ線源

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



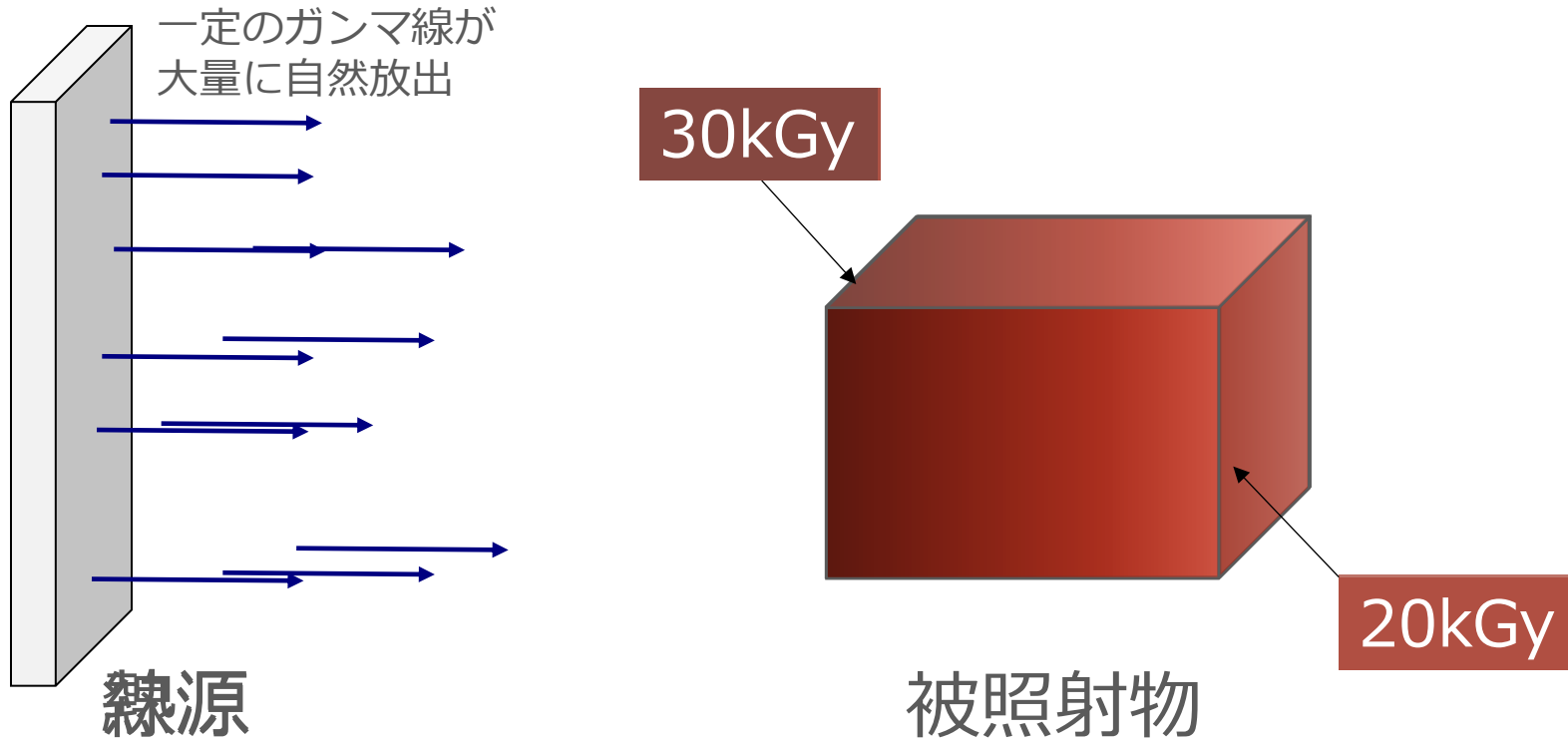
- Nordion (カナダ) 製
- C-188型 棒状線源



- ④ Irradiator source rack module
- ⑤ Irradiator source rack

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

滅菌と殺菌・消毒の違い

局方解説書

- 滅菌 : 物質からすべての微生物を殺滅または除去すること
- 殺菌 : 微生物を殺すこと
- 消毒 : 病原菌等人に対し有害な微生物を除去、死滅、無害化すること

殺菌、消毒の定義には、定量性がない
滅菌の定義には定量性がある

線量増加と菌数減少

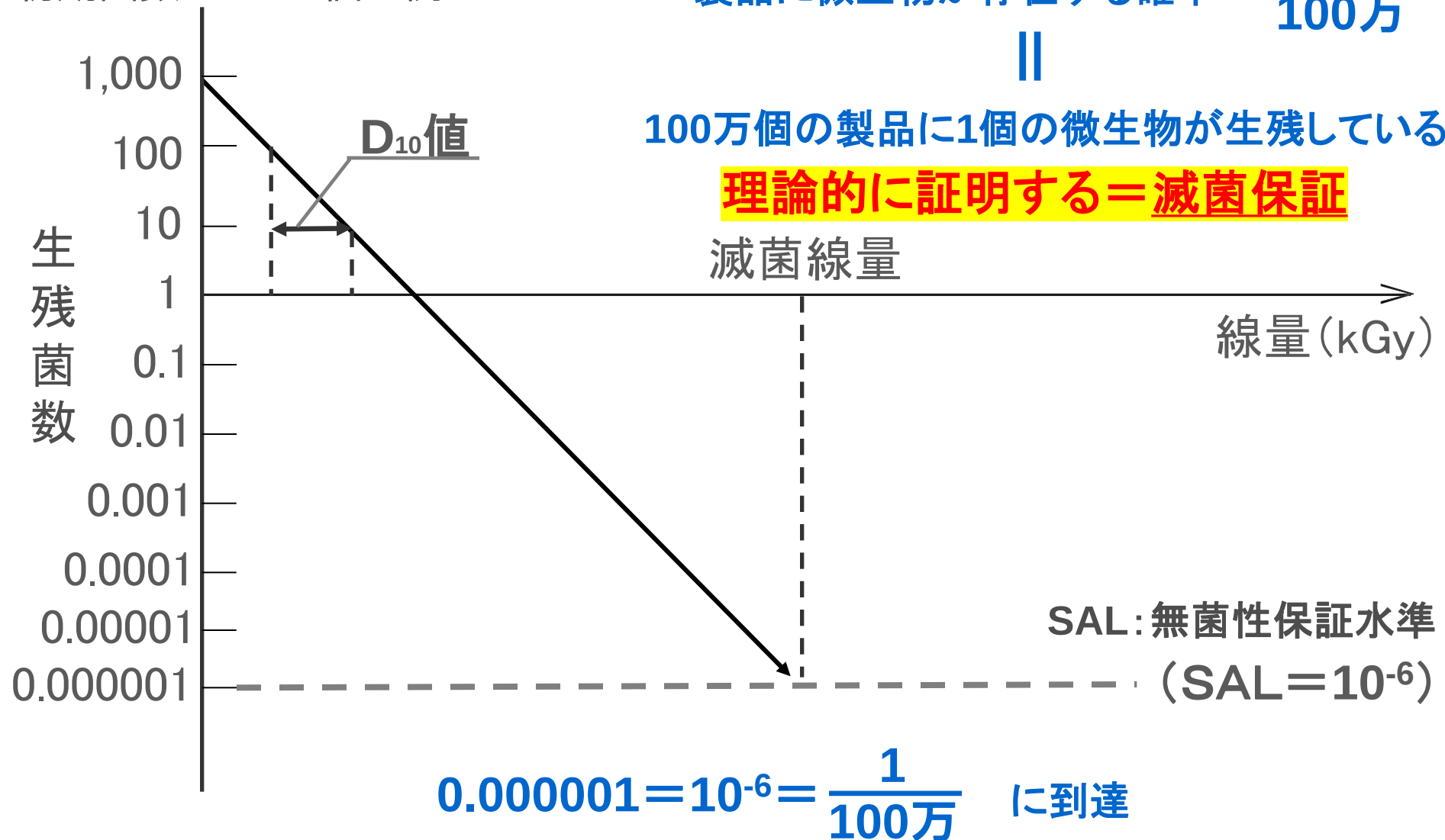
初期菌数 = 1000個の例

製品に微生物が存在する確率 = $\frac{1}{100万}$

||

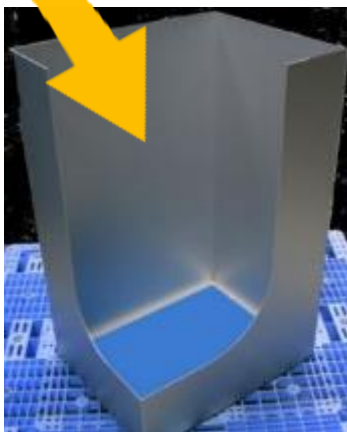
100万個の製品に1個の微生物が生残している

理論的に証明する = 滅菌保証



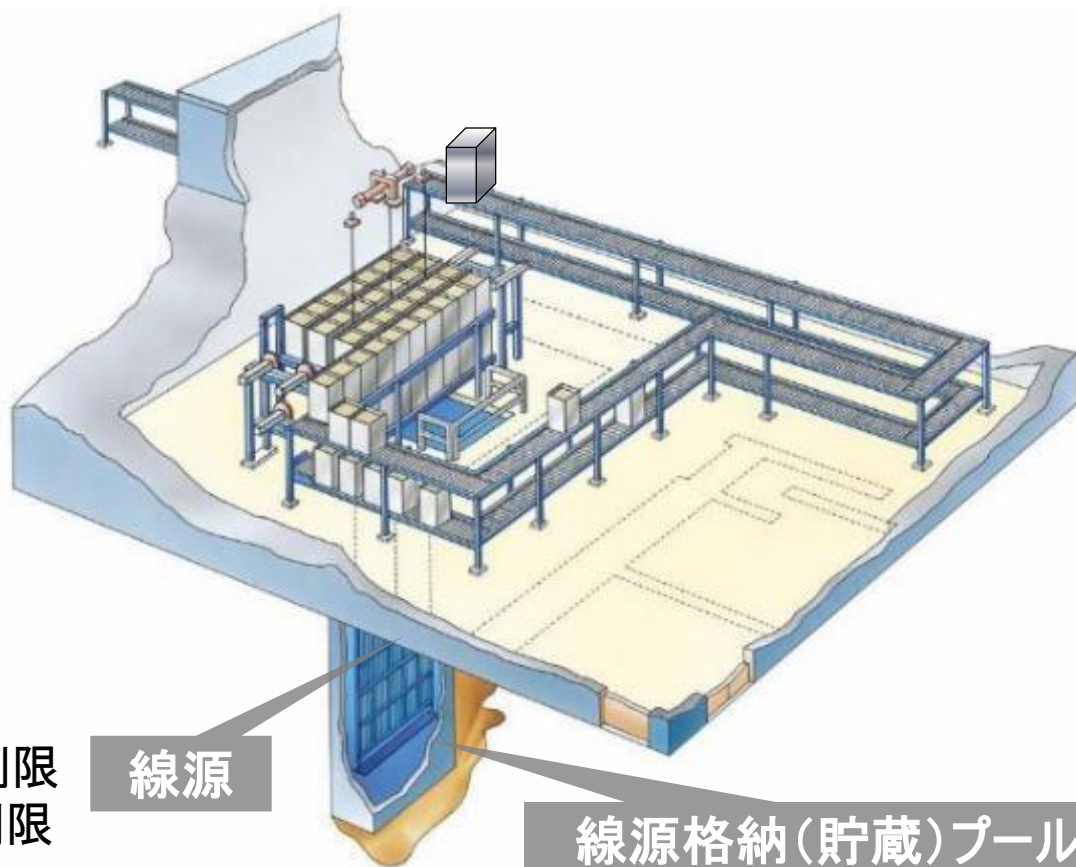
3. ガンマ線の照射方法

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

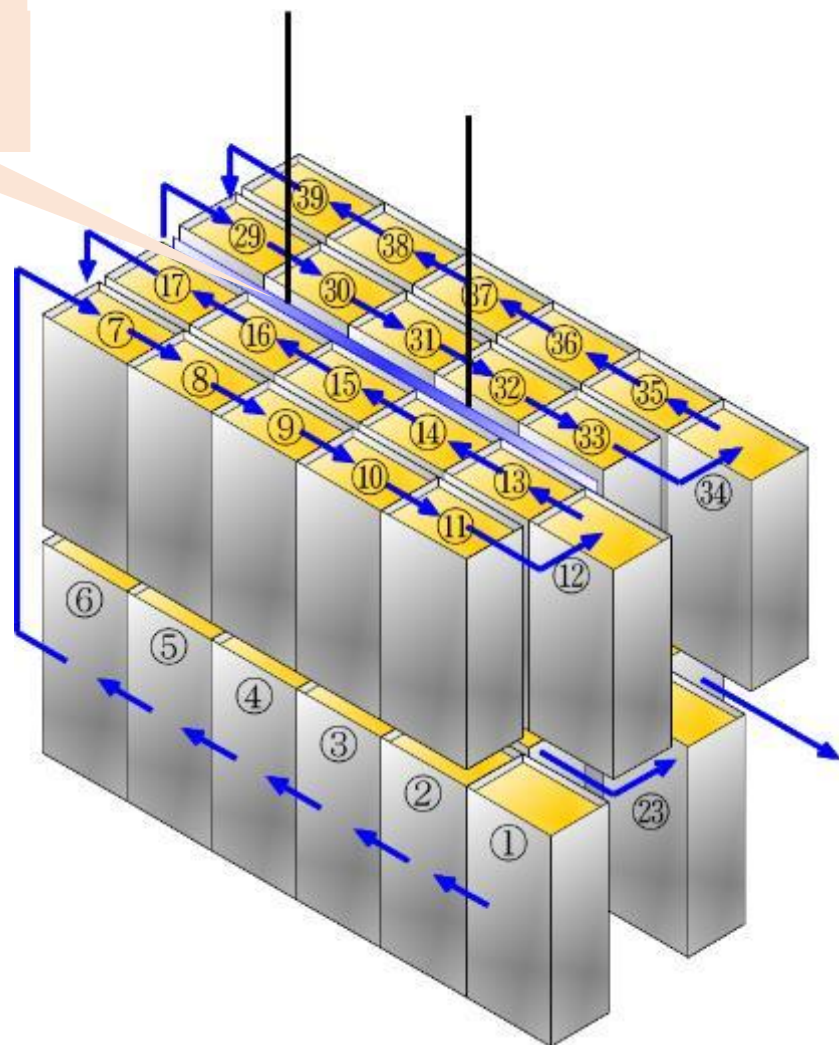
お預かりした製品を開梱せずに照射

照射装置

2号機照射装置
断面図

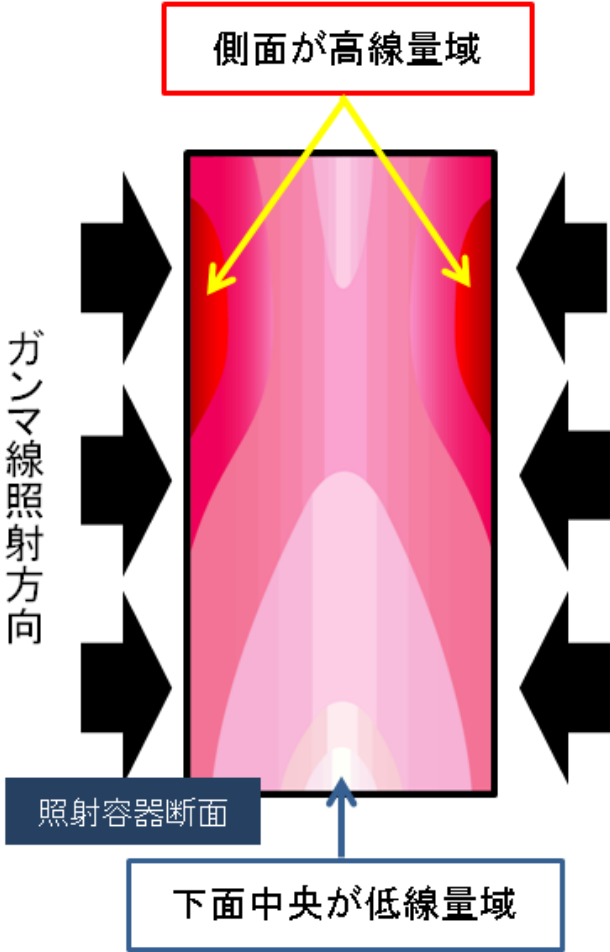
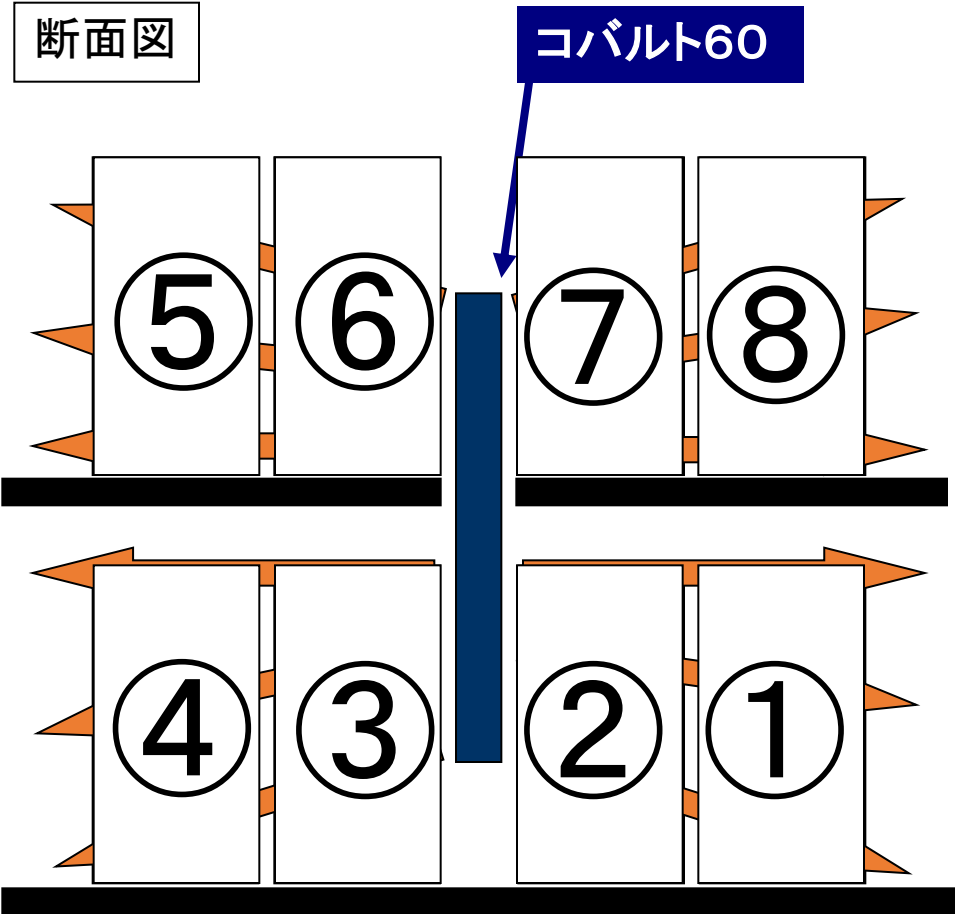
コバルト60
線源ラック

製品が入った
照射容器



2号機照射装置照射容器順位

照射容器の線量分布



4. ガンマ線滅菌・殺菌の特徴 (他方法との比較)



滅菌方法の比較

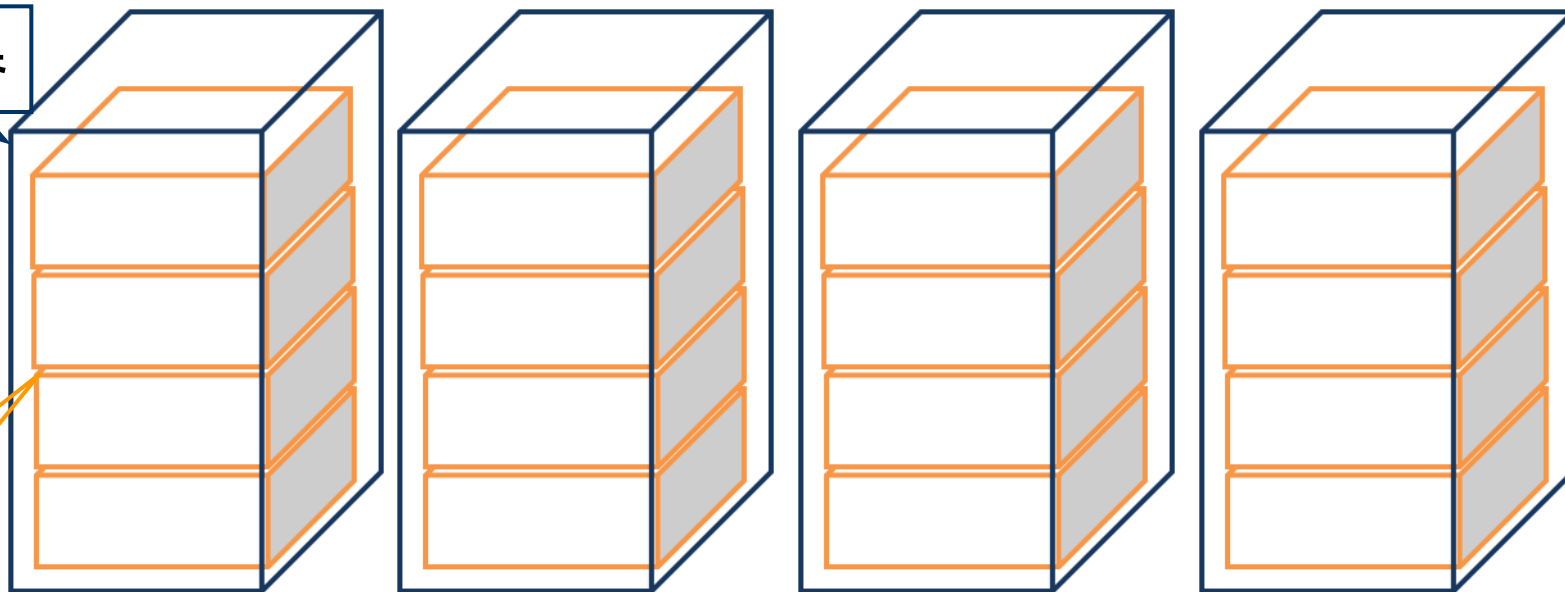
	ガンマ線	電子線	EOG (酸化エチレンガス)	オートクレーブ (湿熱)
処理方式	連続	連続	バッチ (単一)	バッチ (単一)
処理時間	数時間	数分	数時間	数時間
包装形態	最終包装形態	最終包装形態 (厚み制限付)	ガスが浸透する 包装・梱包	蒸気が浸透する 包装・梱包
製品密度	高密度でも可能	密度の小さい製品 が望ましい	ガスが浸透すれば 制限なし	蒸気が浸透すれば 制限なし
残留物	なし	なし	ガスうや生成物残 留の可能性あり	なし
処理温度	室温	室温	約50℃	約120℃
圧力変化	なし	なし	加圧・減圧	加圧・減圧
後処理	不要	不要	ガス抜き	乾燥
出荷確認	線量の確認	線量の確認	パラメータの確認 またはBIの確認	パラメータの確認 またはBIの確認
製品材質	材質によっては 変化・着色あり	材質によっては 変化・着色あり	ガスが吸着しない こと	耐熱性であること

処理方法・処理時間

製品の量を気にせず、数時間で処理ができます。

照射容器

製品



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

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)

- ・ 製品箱の状態で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	E O G	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	E O G	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

残留物

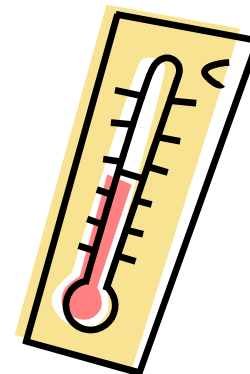
有害残留物の心配はありません。



製品から放射線が放出されることもありません。

電子線	E O G	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	E O G	湿 熱
常温	約 50 °C (湿度 60%)	1 2 1 °C

圧力変化

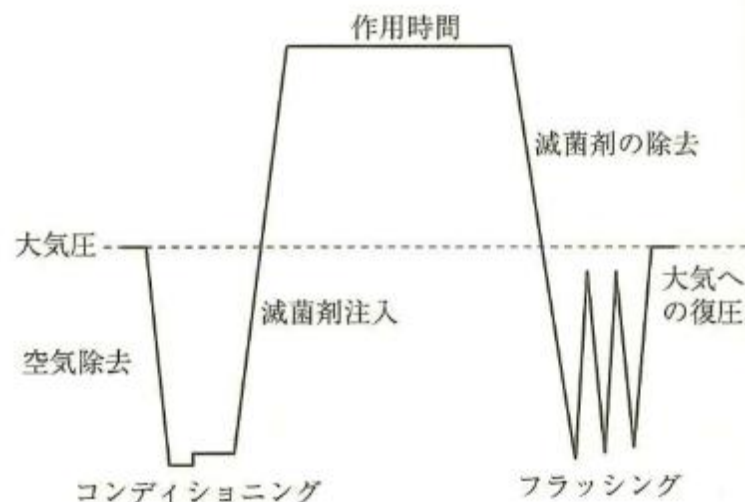
大気圧下で処理します。
加圧・減圧工程はありません。

E O G

100~200 kPa

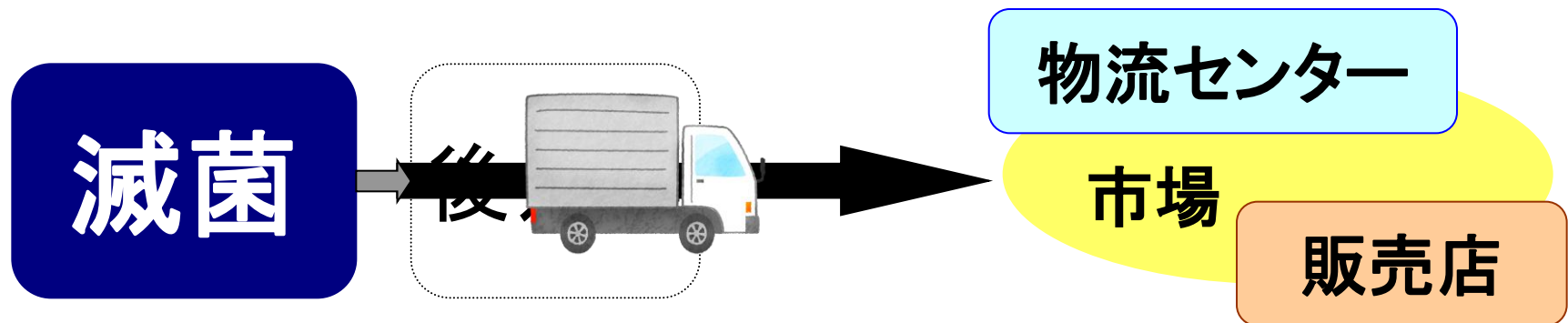
圧力の変化で
壊れる可能性あり

* 圧力の変化に耐えられる
袋のシール強度が必要



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	E O G	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	E O G	湿 熱
線量確認	・パラメータ確認 ・ B I 試験	・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

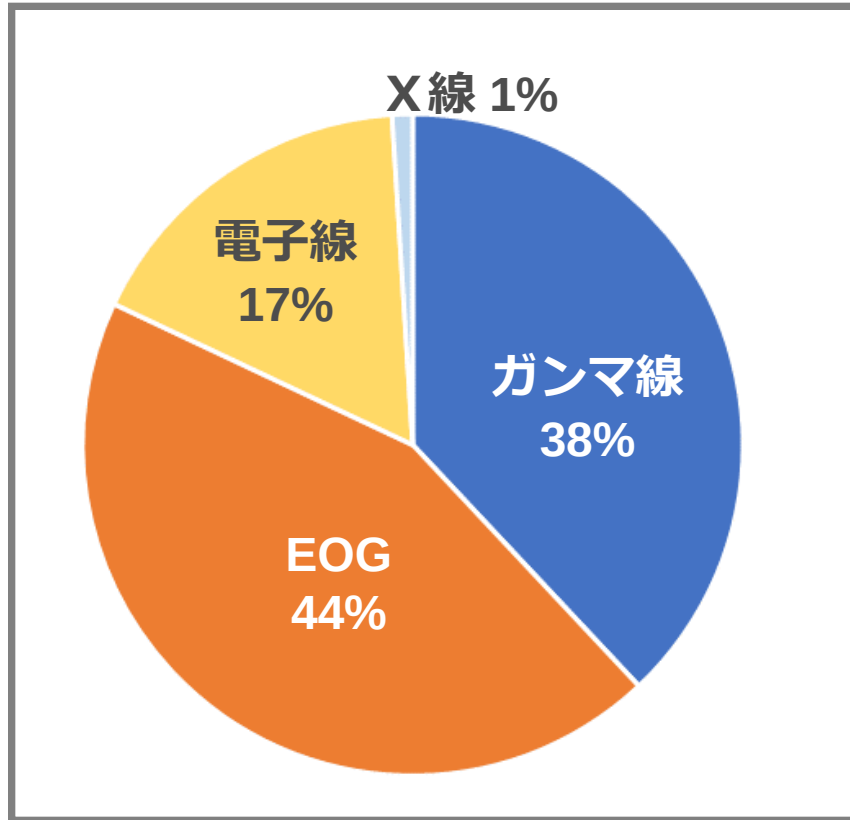
電子線	E O G	湿 熱
材質によって 変色・劣化有り	ガスが吸着しないこと 加圧・減圧に耐えられること	耐熱性であること 加圧・減圧に耐えられること

材質変化の対策方法

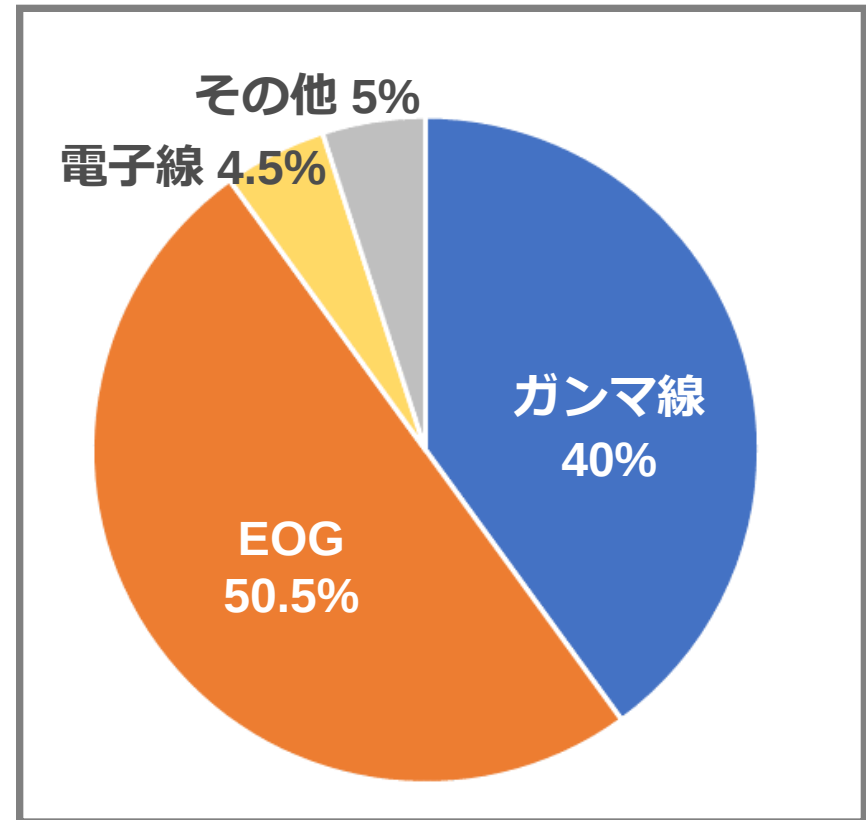
- 低い線量で処理する
- 影響を受けやすい材料を使用しない
- 耐放射線仕様の材料を利用する
- 低温（冷凍）状態で照射する
- 脱酸素状況下で照射する
- ガス吸着袋、吸着剤を利用して不要なガス（照射臭）を吸着させる

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

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

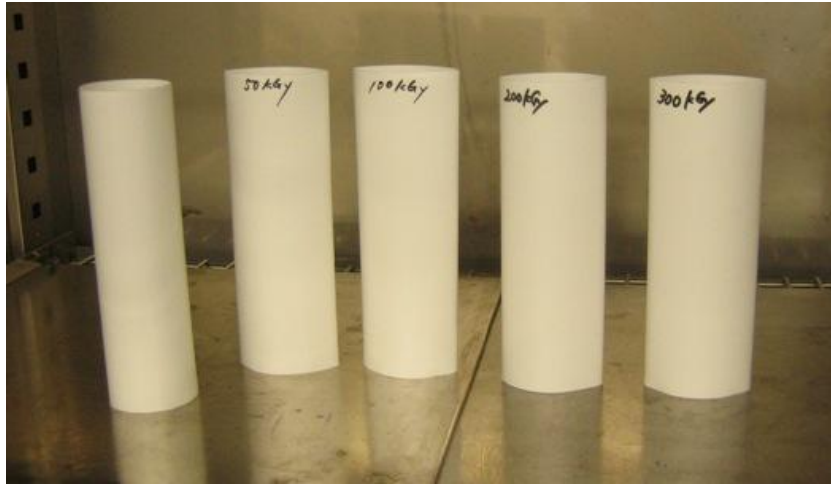
<https://www.sanplatec.co.jp/product.php?id=29>



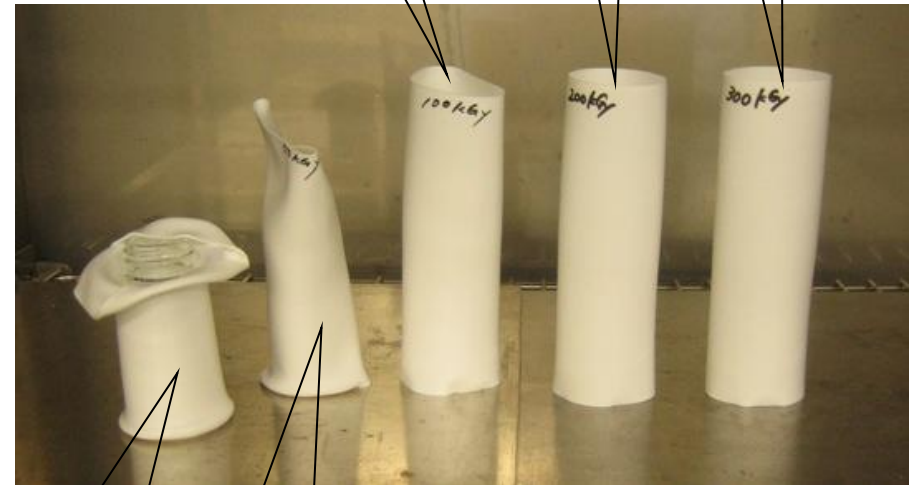
ポリエチレンの耐熱性向上

架橋

放射線照射したポリエチレン (PE) パイプ



加熱: 150℃



100kGy

200kGy

300kGy

未照射

50kGy

電線の被覆材などに
利用されています

照射により P E 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



コーガイントフ

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。

