

コーガイントープWEBセミナー
本日いただいたご質問

2025年4月25日(金)
株式会社コーガイントープ

質問1

ガンマ線滅菌受託サービスをしている会社はコーガイソートープだけなのではないでしょうか。

回答1

弊社以外にも関東に2社ガンマ線照射受託サービスを行っている会社がございます。

日本では弊社を含めた3社です。

ガンマ線滅菌では輸送費用がポイントとなります。

例えば、関東で製造された場合でも、納品先が関西以南であれば、弊社で照射し直接納品先にお届けすることで、輸送費を低減できる可能性がございます。

質問2

滅菌後に微生物の遺骸のようなものは残留するのでしょうか。

回答2

液体中の場合、溶菌するようです。乾燥中ではカラカラになって残骸は残る可能性があります。

質問3

残留物に対する規制等はあるのですか？

回答3

問題になるのはグラム陰性菌の細胞壁の外側にある外膜中のエンドキシンが発熱物質として残ることです。医療機器などで、体液に触れたり、体内に埋め込だりする場合、エンドキシンの量に規制があります。

質問4

滅菌や殺菌をしないで製品を販売した場合、どんな悪影響や事故が起こるのでしょうか？

また、滅菌や殺菌をすることは法律か規制などで定められているのでしょうか？

回答4

滅菌が必要な医療機器や医薬品を滅菌せずに販売した場合、製造時に付着した菌などが体内に入り、感染症等の医療事故が発生し、最悪、死亡事故につながる可能性も考えられます。

また、規制については、医薬品医療機器等法(旧薬事法)を頂点とする法律で規制されており、用途に応じて、滅菌が必要な医療機器・医薬品の種類が定められています。

質問5

今日本で一番メジャーな滅菌方法を教えていただきたいです。

回答5

“もちろんガンマ線滅菌です！”と言いたいですが、物量ではガンマ線滅菌とEOG滅菌がおおよそ半分ずつだと思われます。

質問6

オートクレーブ滅菌とその他で比較をした場合、滅菌品が120℃に耐えられるものどうかで判断できるのですが、EOGとガンマ線滅菌どちらが適しているかを判断する場合、判断材料としてどのようなものが上がるのでしょうか。

回答6

ガンマ線は製品の構造や包装を気にせず滅菌できますが、材質の変化や着色、臭いが発生する可能性がありますので、これらが問題ないか確認する必要があります。

EOG滅菌は、ガスが浸透する構造・包装が必要です。

温度(60℃ほど)、加圧・減圧工程に耐えられるか、ガスが残留しないか等を確認する必要があります。

質問7

シングルユースバックなどの材料に、万が一異物として生物由来の毛髪などが入っていた場合、ガンマ線線照射により生物由来物を滅菌することは可能でしょうか？

回答7

照射により生物由来物は死滅するかもしれませんが、死骸等を消失させることはできません。

滅菌保証を行うためには、滅菌バリデーションが必要となります。滅菌バリデーションの微生物試験において、毛髪等の混入を前提としてバリデーションできているのであれば、滅菌は可能と言えますが、大前提として、クリーンルームで製造する際、毛髪が混入することはあり得ませんので、毛髪が混入した場合、滅菌を保証することはできないと考えます。

質問8

御社にてガンマ線を照射した物品を弊社の方に返送するのではなく、別の場所や会社に配送して頂くことは可能でしょうか。（納品場所は自由に依頼できますか）

回答8

出荷先・当社出荷日、着日をご指定いただけます。
また、複数出荷先の指定も可能です。

質問9

パレット積載した状態で御社に入荷した場合でも、γ線照射時は必ず段ボール単位にバラされるのでしょうか？

回答9

はい、その通りでございます。

ダンボール単位で照射容器に充填し、照射を実施します。原則、照射後は入荷時と同じ荷姿に積載して出荷いたします。

質問10

製品としてはどちらの滅菌方法でも許容された場合、生産量が多ければEOGより連続で滅菌ができるガンマ線の方が生産しやすいのでしょうか。

費用としてもどちらが抑えられる等ありますでしょうか。

回答10

ガンマ線照射は連続処理ができますので、10tトラックで入荷した場合でも1日で処理することができます。

EOGの費用が分かりかねますので、比較はできかねます。

質問11

3号機では試験照射向けで使用されるとのことでしたが、1号機を使用した照射との違いは何かございますでしょうか。

回答11

照射に違いはございません。
ご依頼いただいた線量や物量等で使い分けております。

質問12

ガンマ線照射した際に、照射方向が横の場合でも被照射物の上側・下側の照射線量が少なく(小さく)なるのはなぜですか？

回答12

容器内の物質を通過する際に徐々に減衰するためです。上部に比べ下部がより小さくなるのは照射容器の動かすためのコンベアで遮蔽されるためです。

質問13

低温(冷凍)での照射をお願いした場合、照射中(+照射前後)の温度コントロールはどこまでの精度で可能なのでしょうか。

回答13

冷凍照射の場合は、製品をドライアイスと共に梱包して照射をしていますので、ほぼドライアイス温度となります。しかし、ドライアイスから製品が離れていると変動します。電子回路は照射によって損壊するため、熱電対のセンサーを付けておいて照射前後に測定する程度になっています。

質問14

材質ごとの放射線照射による強度変化に関して、具体的にどのように測定を実施されているのでしょうか。

回答14

材質ごとに放射線照射の強度が強いか弱いかなどの情報はご紹介できますが、お客様ごとに製品に必要とされる測定項目やその値は変わるかと存じます。そのため、強度に関してはお客様側にて測定・ご確認をお願いしております。

質問15

照射線量に関して、物質を通過する際に徐々に減衰すること理解しました。

線量分布試験に関して、本来箱の中の方が物質が多く入っていると考えられ、ワーストポイントの設定として、箱の中に線量計を取り付けた方が良いのかなと思ったのですが、箱の側面に線量計を取り付けている理由は何でしょうか。

回答15

当社OQでは密度3パターンで照射容器内の分布を測定しており、この範囲内であれば、すべて同じ位置(箱の側面)に最大・最小位置が出てきますので、そちらに取付けています。

この密度を超える製品(液体など)は、OQ位置と異なる位置に最大・最小位置となる場合がありますので、内部に線量計を取り付け、製品ごとに線量分布試験を実施します。

質問16

滅菌後に、対象物を滅菌済置き場に置かれると思うのですが、その置き場で汚染されることはないのでしょうか。

回答16

滅菌目的に依頼される場合は密封包装いただく必要がございます。

照射後も密封が維持できれば汚染することはありません。

質問17

欧州や米国で滅菌方法としてガンマ線が40%ほど利用されてるとありましたが、中国や韓国その他各国でもガンマ線滅菌は導入されているのでしょうか？

回答17

もちろんです。様々な国で導入されております。ガンマ線照射の大型設備は世界に200か所以上あります。中国ではコバルト線源の製造も行っております。

質問18

WEB照射申込システムの企業登録については部署ごと別々に登録することは可能でしょうか。

回答18

可能です。

また、個人ごとにご登録いただくことも可能です。

質問19

食品自体に放射線照射を実施し、滅菌処理することに関してご教授ください。

回答19

残念ながら、販売目的の食品への放射線照射は、食品衛生法にて禁止されております。

じゃがいもの芽止めのみが許可されており、唯一北海道で照射されておりましたが、最近撤退されました。現在、国内での食品照射は行われておりません。

質問20

照射後に品物を直接客先に発送していただく場合、配送会社や着日、送り状の書き方、貼り方等も指示させていただくことは可能ですか？

回答20

配送会社、着日をご指示いただくことは可能ですが、送り状の書き方と貼り方をご指示いただくことはできません。送り状は当社のEDIシステムで発行され、雛型の変更ができないためです。

質問21

線源 (コバルト60) の形状・サイズはどのくらいでしょうか？

回答21

線源は棒状(直径:約1cm、長さ:45cm)となっており、これを42本並べて1モジュールとし、このモジュールを20枚ほど並べて、大きな板状の線源として使用しています。

質問22

連続的に照射されると思うのですが、滅菌ロットはどのように規定されているのでしょうか。日付が変わったら(装置が一旦止まったら)更新される感じでしょうか。

回答22

滅菌ロットが何かにもよりますが、当社では照射申込単位で処理しております。

当社では24時間体制で照射しております。そのため、日付単位でロットで分けておりません。

質問23

コバルト60は定期的に交換したりするのでしょうか？

回答23

コバルト60は5年で約半分の出力になります。

出力が落ちる分、照射時間を長くすることで線量を一定にしていますが、処理時間が長くなっていきますので年に1回程度補充しています。

なお、線源の保証期間は20年のため、20年経った線源はメーカーへ返却しています。

質問24

コバルト60はどのように輸送されるのですか？

回答24

5tの鉛容器に入れられ、船やトラックでカナダから輸送されます。

質問25

線源は安全を保ちながらどのように交換されているのでしょうか。

回答25

輸送中は5tの鉛容器に入れて運ばれます。

この容器をプールに沈めて、プールの底で線源を取り出し、長い棒で1本ずつ交換しています。

交換作業はカナダの専門技術者が行います。

質問26

照射容器に入れる段ボール等は貴社で販売はされてますでしょうか？

回答26

はい。販売いたしております。

輸送費等をご負担いただいておりますので、ご了承願います。

質問27

照射後に素材中の残留ラジカルで経時的に素材が劣化していくと伺ったことがあるのですが、残留ラジカルをより早くクエンチさせるような方法はございますか？

回答27

照射後に被照射品を加熱をすると、残留ラジカルをより早く減らせる場合がございます。

なお、当社では簡易的にラジカル量を測定することも可能です。

質問28

照射物を照射容器に充填する際に、照射物の向きを指定させていただくことは可能でしょうか。

回答28

可能です。取決めを交わし、その通りに照射いたします。

質問29

滅菌保証(滅菌バリデーション)を事前に実施する具体的なやり方を教えて頂きたいです。

回答29

ここで簡単に説明することは難しいため、今後のセミナーをご覧くださいただけでしたら幸いです。

質問30

滅菌後、未開封品の有効期限等がありますか？

回答30

滅菌後、未開封(密閉されている間)であれば滅菌の有効期限は永遠となります。

製品の有効期限としては、包装材料や製品自体の材質劣化が懸念点になります。そのため、経時的に材質試験を行って有効期限を定めていただく必要があります。

質問31

ガンマ線滅菌受託サービス業への参入障壁はやはり高いのですか？またその理由も教えて頂きたいです。

回答31

高いと考えます。

理由としては、大量の放射性物質の取り扱いことから、近隣住民の理解を得られにくい点や、線源が非常に高価なことから、物量が少ないと線源代をまかなえないという点が挙げられます。

質問32

ジャガイモの発芽抑制に γ 線が利用されているかと思いますが、そういった食品の発芽抑制などを目的に食品の依頼はありますか？

回答32

残念ながら、じゃがいもの芽止めは数年前に日本では終了しています。また、食品衛生法で販売目的の食品照射は禁止されています。

研究用の場合は誓約書のもと、照射が可能です。

今回いただいたご質問は以上となります。

たくさんのご質問ありがとうございました。

