



# ガンマ線滅菌の適用方法

～医療機器にガンマ線滅菌を導入する方法～

コーガアイソトープWEBセミナー②

2020年8月7日

営業部 成末 泰岳



# 放射線滅菌の規格(ISOとJIS)

	ISO	JIS
要求事項	ISO11137-1:2006 /Amd 2:2018	JIS T 0806-1:2015
滅菌線量 の確立	ISO11137-2:2013 ISO/TS 13004:2013	JIS T 0806-2:2014

医療機器の滅菌バリデーションは、JIS T 0806 が適用規格です

滅菌バリデーション基準  
薬生監麻発0215第13号（平成29年2月15日）



# プロセス開発・バリデーション項目

製造販売業者

製品適格性の確認

①最大許容線量の設定

②滅菌線量の設定

③稼働性能適格性の確認 (PQ)

製品標準書の作成

④プロセス有効性の維持

コーガイトープ

据付適格性の確認 (IQ)

運転適格性の確認 (OQ)

プロセス有効性の維持



# 検討・実施内容

## ①ガンマ線照射の影響は？ 最大許容線量の設定

- ・ガンマ線滅菌に適さない物質がある
- ・どこまでの線量であれば、問題ないか？

## ②滅菌線量設定方法は？ 滅菌線量の設定

- ・製品形状・構造、付着菌数による設定方法を検討
- ・求められる無菌性保証レベル（SAL）の確認

## ③照射方法は？ 線量分布試験の実施

- ・梱包形態、載荷形態の検討

# 検討・実施内容

## ①ガンマ線照射の影響は？ 最大許容線量の設定

- ・ガンマ線滅菌に適さない物質がある
- ・どこまでの線量であれば、問題ないか？

## ②滅菌線量の設定方法は？ 最小線量の設定

- ・形状、構造、付着菌数による設定方法を検討
- ・求められる無菌性保証レベル（SAL）の確認

## ③照射方法は？ 線量分布試験の実施

- ・梱包形態、載荷形態の検討

# 材質試験の予備試験

想定される滅菌線量の

1.4～2倍の線量を照射する。

医療機器の場合

(滅菌線量25kGyが一般的)

⇒ 35～50kGyを照射

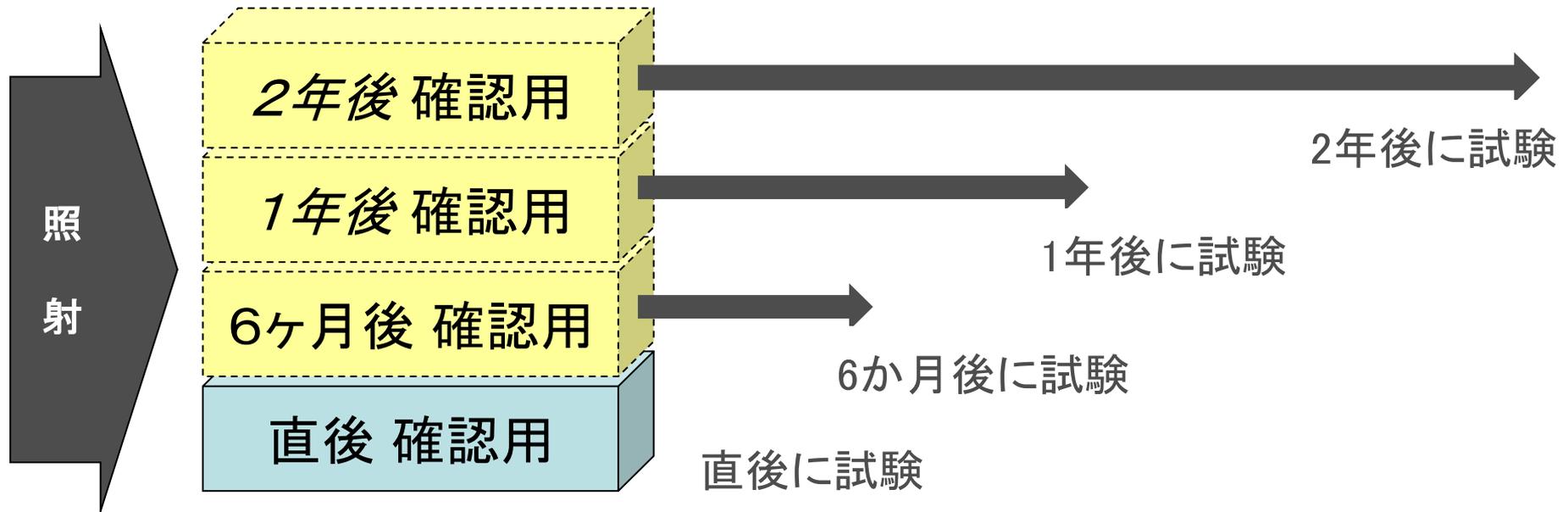
※一次包装を含む（密封が保たれることを確認）

照射後、製品の性能に問題ないか確認する



# 材質試験

最大許容線量で処理した場合でも、製品は**あらかじめ定めた有効期間中**，機能的な要求事項に適合しなければならない。



問題なし

最大許容線量の決定

# 検討・実施内容

## ① ガンマ線照射の影響は？ 最大許容線量の設定

- ・ ガンマ線滅菌に適さない物質がある
- ・ どこまでの線量であれば、問題ないか？

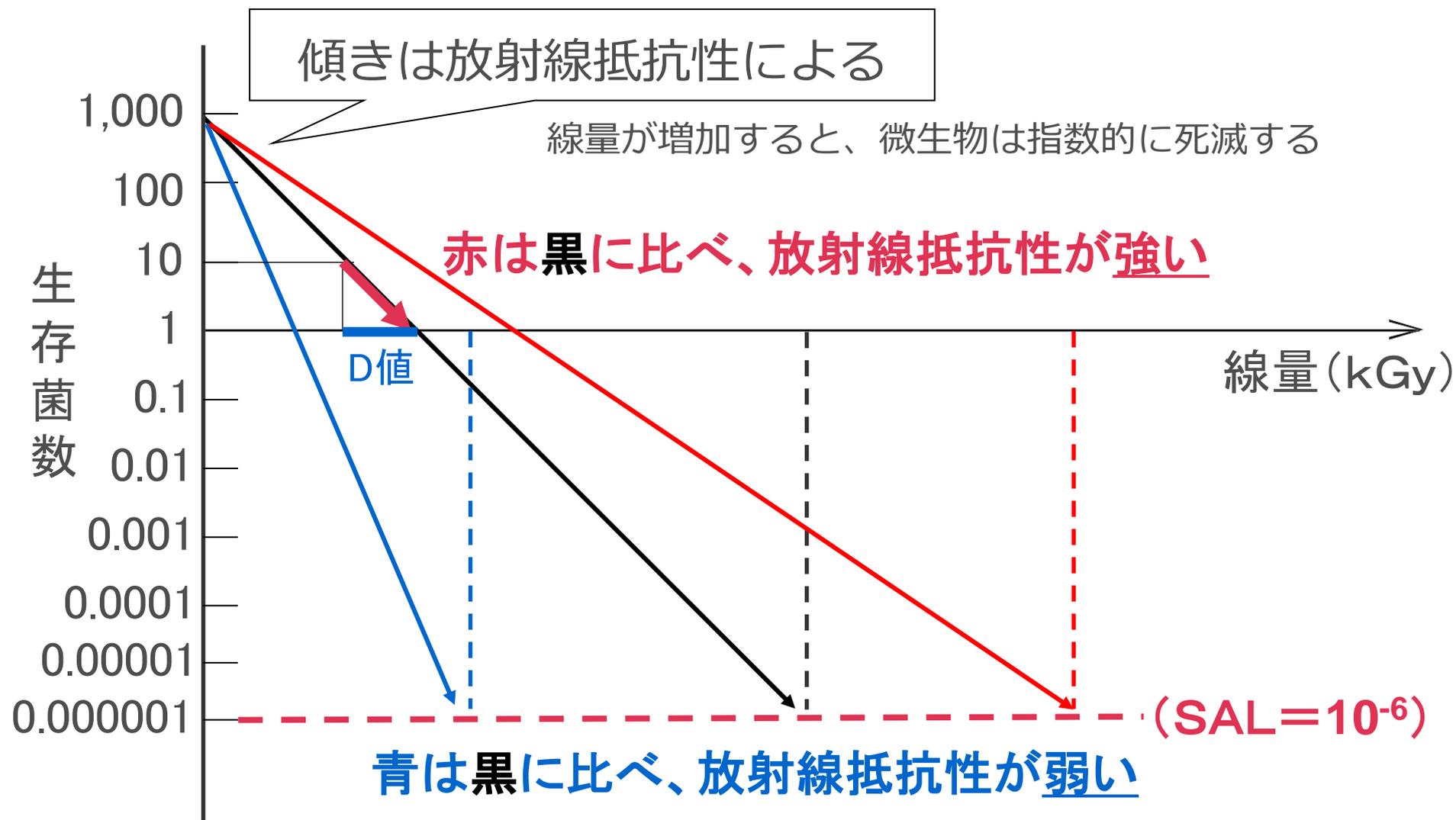
## ② 滅菌線量の設定方法は？ 最小線量の設定

- ・ 形状、構造、付着菌数による設定方法を検討
- ・ 求められる無菌性保証レベル（SAL）の確認

## ③ 照射方法は？ 線量分布試験の実施

- ・ 梱包形態、載荷形態の検討

# 線量増加と菌数減少



# 滅菌線量を決める方法

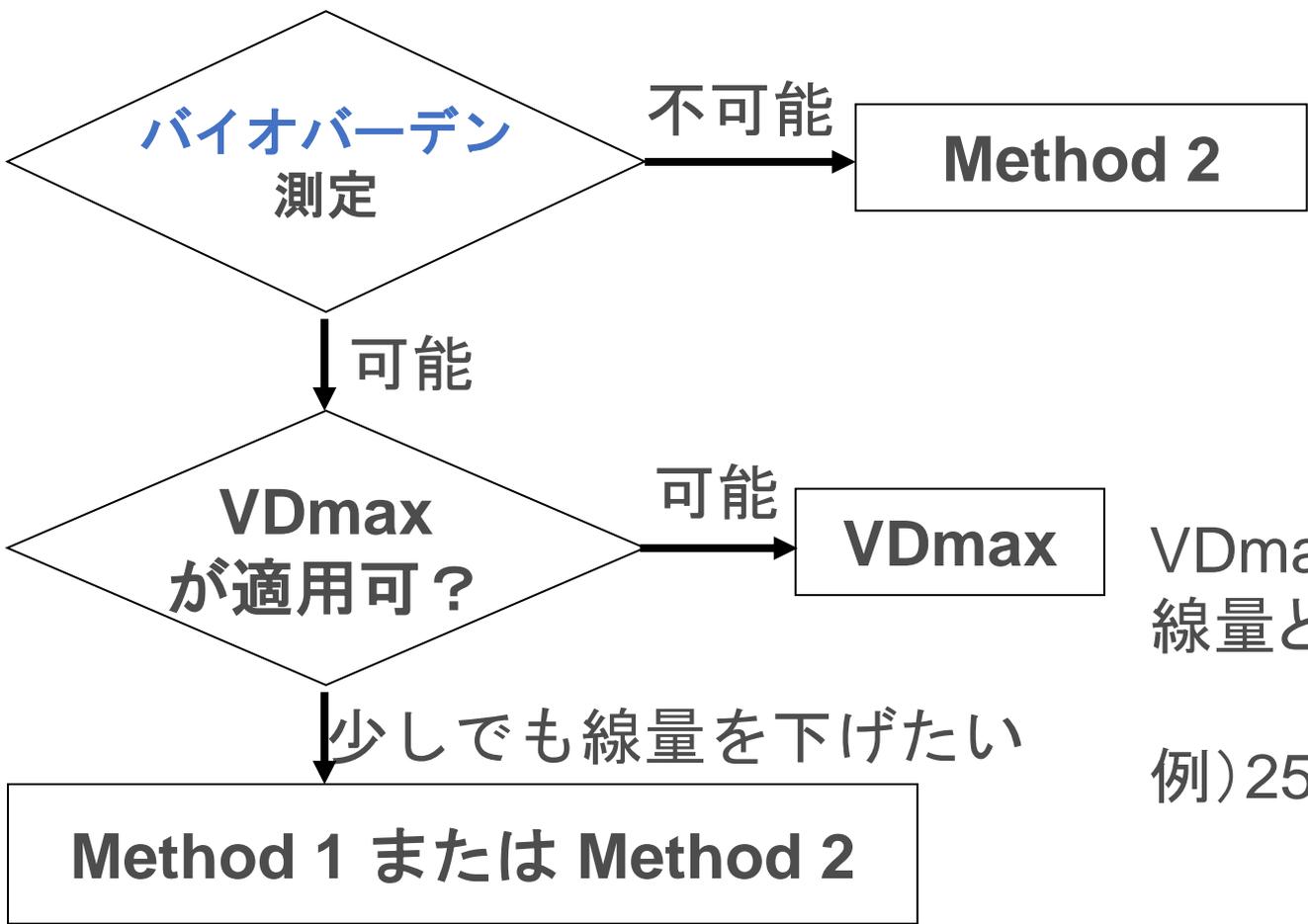
方法	内容
Method1	製品のバイオバーデンとSDRを持つ微生物群の抵抗性を比較して設定
Method2A or 2B	製品バイオバーデンの抵抗性により設定
VDmax15 or 25	製品のバイオバーデンとSDRを持つ微生物群の抵抗性を比較して設定
VDmaxSD	

SDR = 標準抵抗性分布

JIS T 0806-2:2014



# 滅菌線量設定法の選択



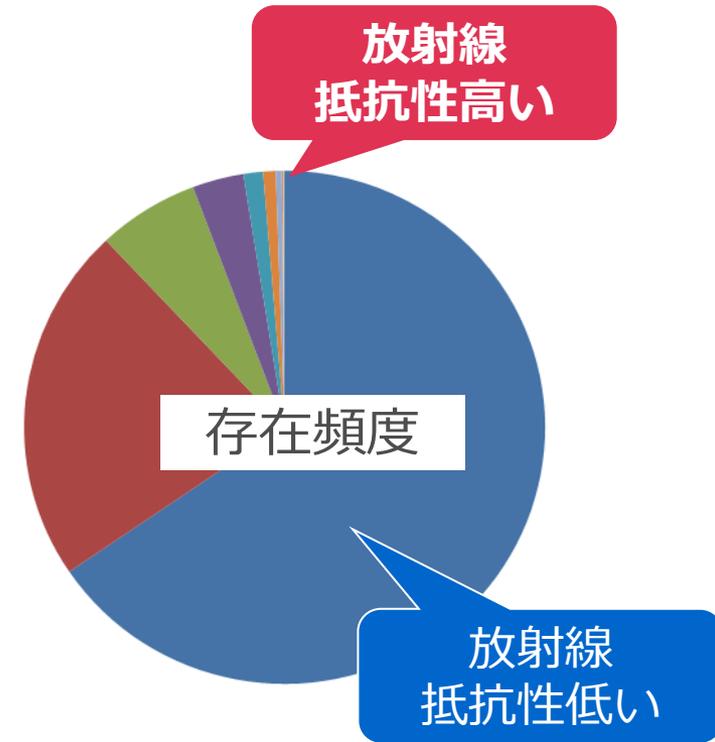
VDmaxは、線量と上限バイオバーデンが決められている。  
例) 25kGy・・・1,000個以下

バイオバーデン (BB) とは  
滅菌前の製品に付着した生存している微生物

# 標準抵抗性分布

D値	存在頻度	D値	存在頻度
1.0	65%	3.1	0.8%
1.5	22%	3.4	0.4%
2.0	6%	3.7	0.1%
2.5	3%	4.0	0.1%
2.8	1%	4.2	0.01%

D値(1/10になる線量)

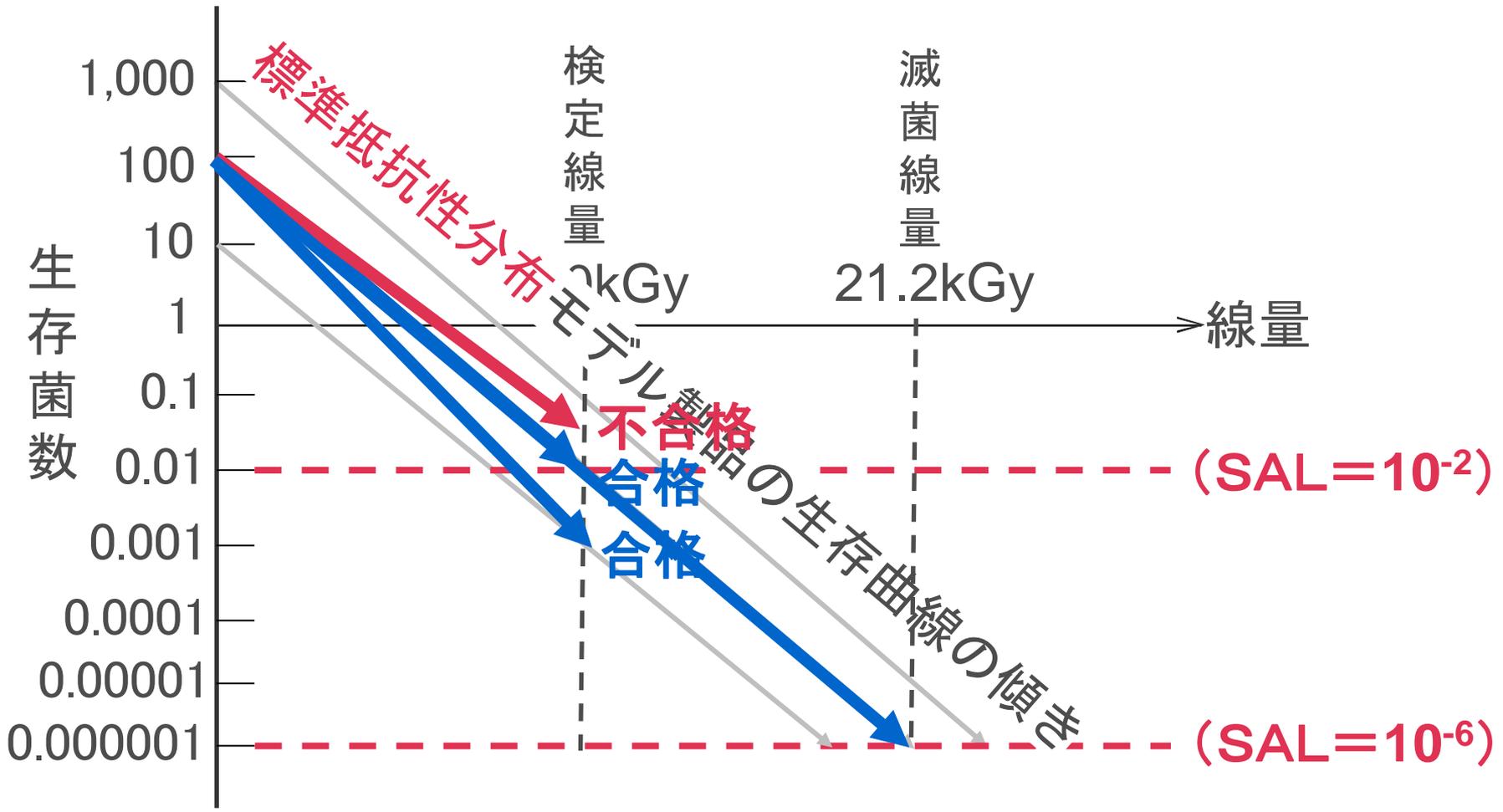


各D値の微生物が、表の割合でモデル製品に存在していると仮定する。

高い抵抗性を持つ標準抵抗性分布

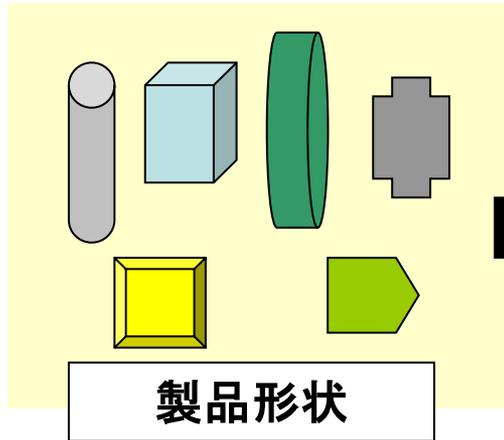


# 滅菌線量設定の概要(Method1)



標準抵抗性分布と対象製品の抵抗性分布を比較して滅菌線量を決定する。

# 滅菌線量設定の予備試験



製品形状・材質・構造より、**バイオバーデン**測定試験、無菌性の試験方法を検討。  
**抗菌性の有無？**



菌数、菌種

**バイオバーデン**情報より、滅菌線量設定方法を検討。

# 製造頻度による設定方法の違い

## ◆ 単一製造バッチ (製造頻度の目安: 3か月間隔)

製造バッチ毎に線量設定を実施します。

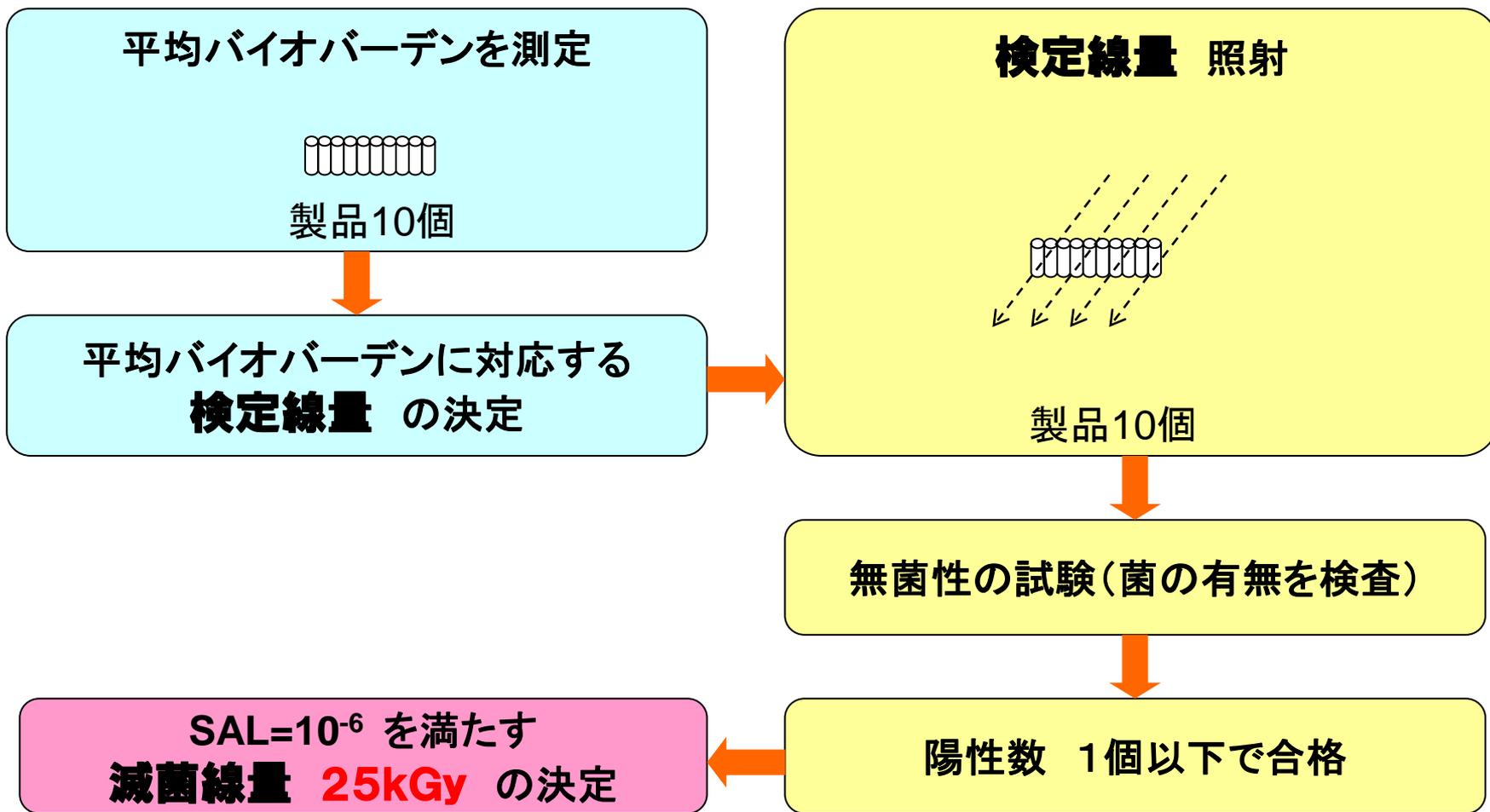


## ◆ 複数製造バッチ (日常生産品)

初回に線量設定を実施し、3カ月毎 (条件によっては1カ月毎) にバイオバーデン測定と線量監査を実施します。

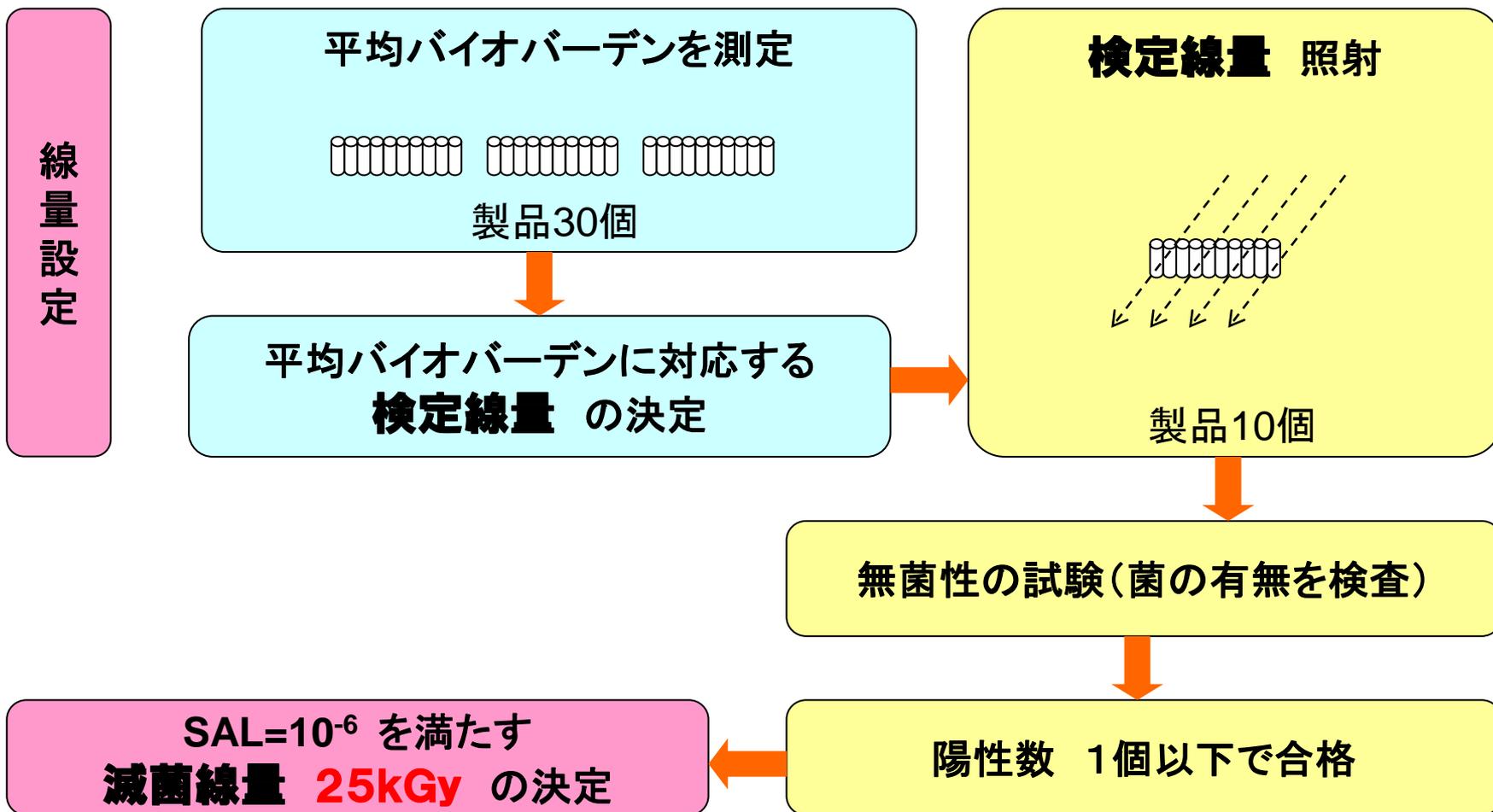


# VDmax<sup>25</sup>(単一製造バッチ)



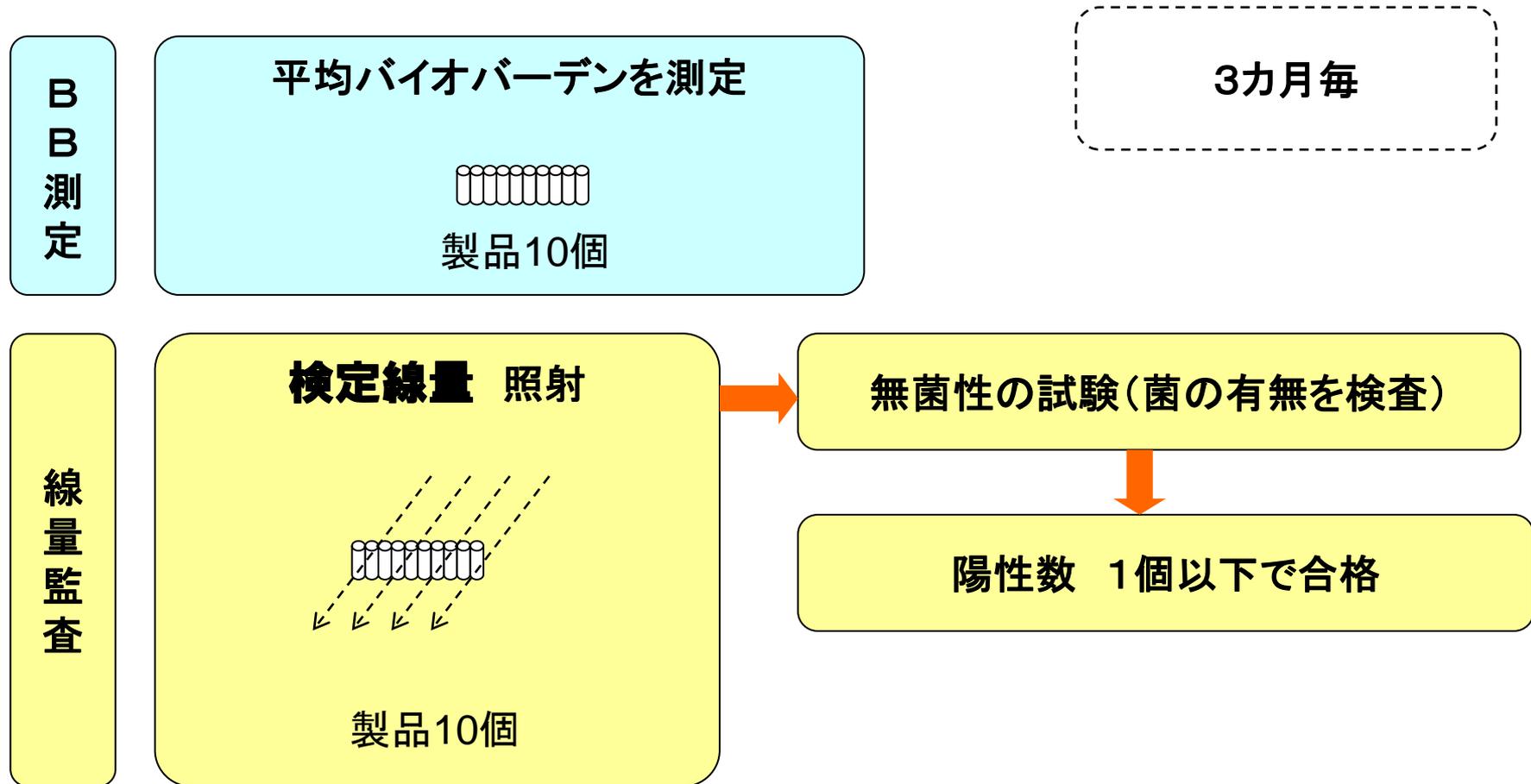
# VDmax<sup>25</sup>(複数製造バッチ: 日常生産品)

設定



# VDmax<sup>25</sup>(複数製造バッチ: 日常生産品)

監査



※検定線量は滅菌線量設定時の線量

# VDmax<sup>SD</sup> 法

ISO/TS 13004 から JIS T 0806-2 に取り入れられました。

線量(kGy)	上限BB
17.5	9.0
20	45
22.5	220
27.5	5,000
30	23,000
32.5	100,000
35	440,000

15kGy / 1.5

VDmax<sup>15</sup>

25kGy / 1,000

VDmax<sup>25</sup>

# 検討・実施内容

## ① ガンマ線照射の影響は？ 最大許容線量の設定

- ・ ガンマ線滅菌に適さない物質がある
- ・ どこまでの線量であれば、問題ないか？

## ② 滅菌線量の設定方法は？ 最小線量の設定

- ・ 形状、構造、付着菌数による設定方法を検討
- ・ 求められる無菌性保証レベル（SAL）の確認

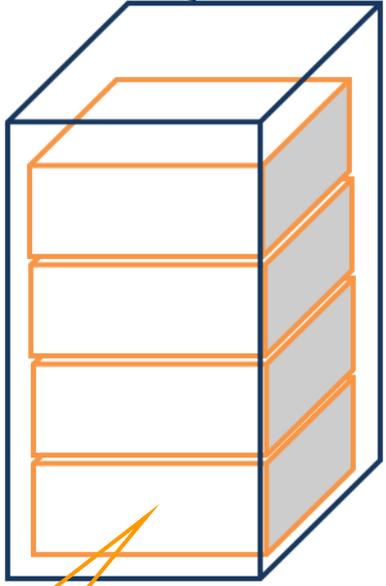
## ③ 照射方法は？ 線量分布試験の実施

- ・ 梱包形態、載荷形態の検討

# 照射容器への充填例

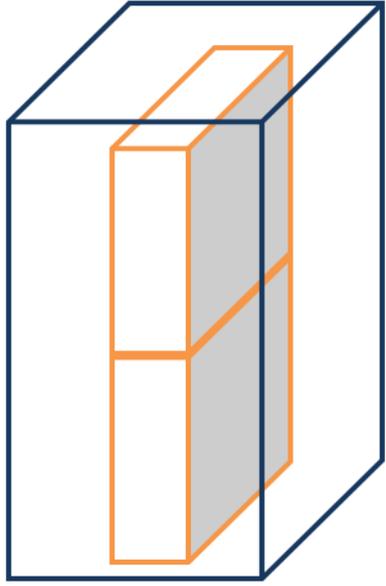
最小線量～最大許容線量の幅が狭い場合

照射容器

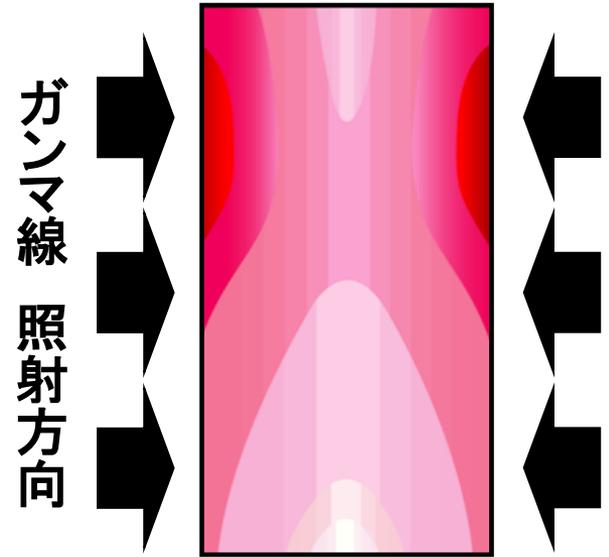


例①

製品



例②



線量分布

# 線量分布試験の実施例

最小25kGy～最大40kGyの検証

格子状に線量計を取り付け

最大線量

36.5kGy

製品密度  
0.19g/cm<sup>3</sup>

最小線量

28.5kGy

最大／最小比  
1.28



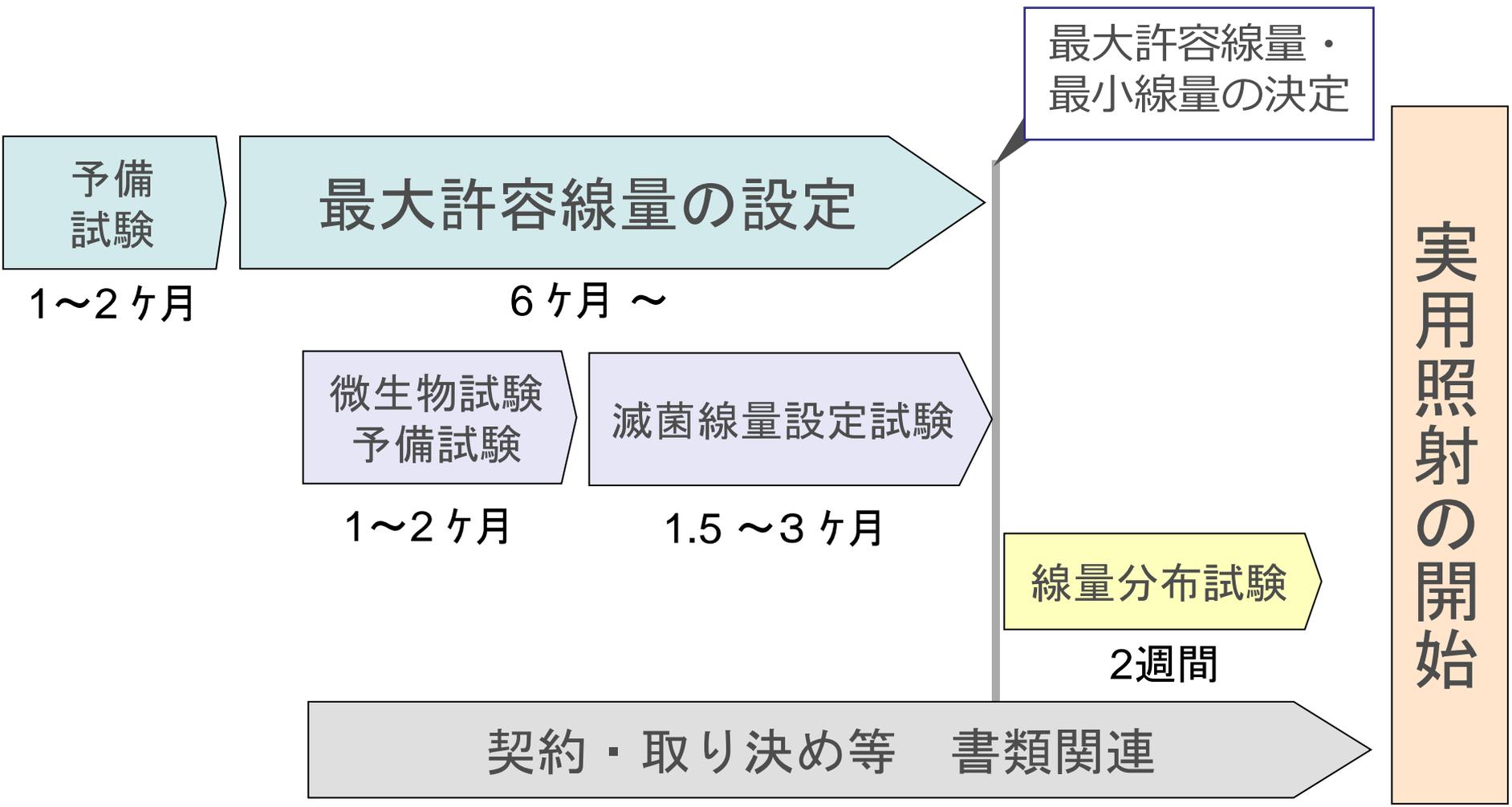
- ・3回実施して数値を平均します
- ・線量計の誤差(±5%)を考慮し、範囲内に入ることを確認します。



株式  
会社

コーガイントー

# 実用照射開始までの流れ



# 実用照射開始後の注意事項 (プロセス有効性の維持)

- ※ 3ヵ月毎のバイオバーデン測定、滅菌線量監査が必要（複数製造バッチの場合）です。
- ※ 製品箱形状・重量が変更になるとき、線量分布の再測定が必要になる場合があります。
- ※ 仕様書の内容（品目追加、製品形状の変更など）が変更になる場合は、事前に改訂が必要です。

# 本日はありがとうございました

お問い合わせは・・・

**株式会社コーガアイソトープ**

営業部 成末（ナルスエ）

E-mail : [narusue@koga-isotope.co.jp](mailto:narusue@koga-isotope.co.jp)

T E L : 0748-88-3125 FAX : 0748-88-2296

まで、お願いします。



株式会社 **コーガアイソトープ**