

ガンマ線滅菌の概要



2021年4月5日
株式会社コーガアイソトープ
営業部 梅景 聡

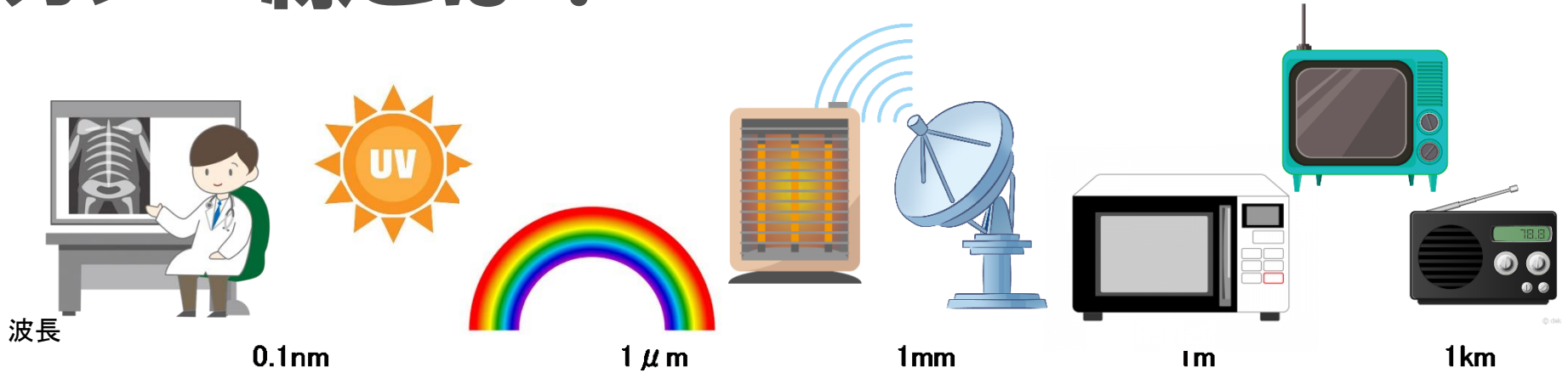


本日の説明内容

1. ガンマ線とは？滅菌の仕組み
2. 実施例
3. 特徴
4. 実用化

1. ガンマ線とは？ 滅菌・殺菌の仕組み

ガンマ線とは？



ガンマ線	X線	紫外線	可視光線	赤外線	サブミリ波	ミリ波	マイクロ波	TV・FM	短波	中波	長波		



ガンマ線は電磁波の一種です

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います。

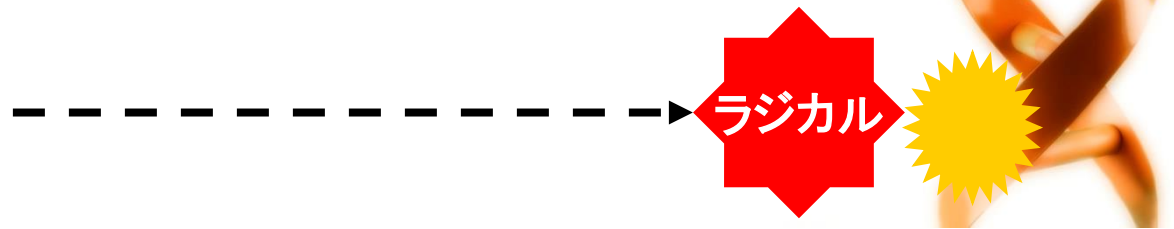
ガンマ線で微生物が死滅する仕組み

D N A

①直接D N Aが損傷



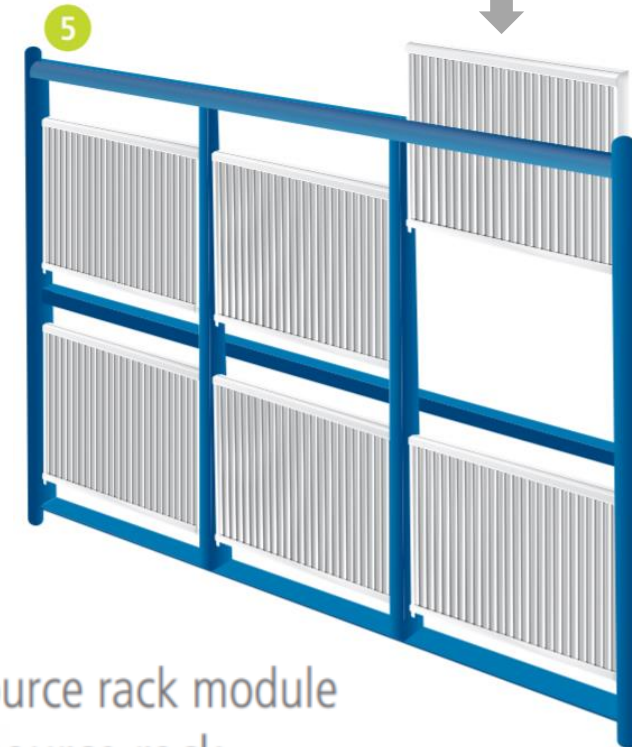
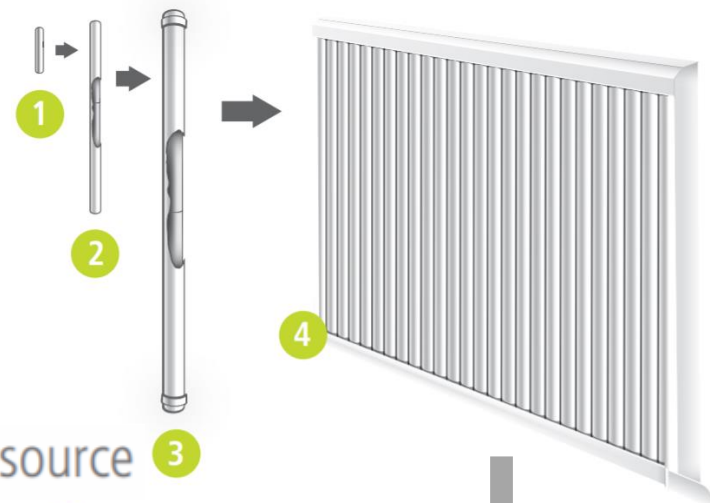
②ラジカルなどが発生し
間接的にD N Aが損傷



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

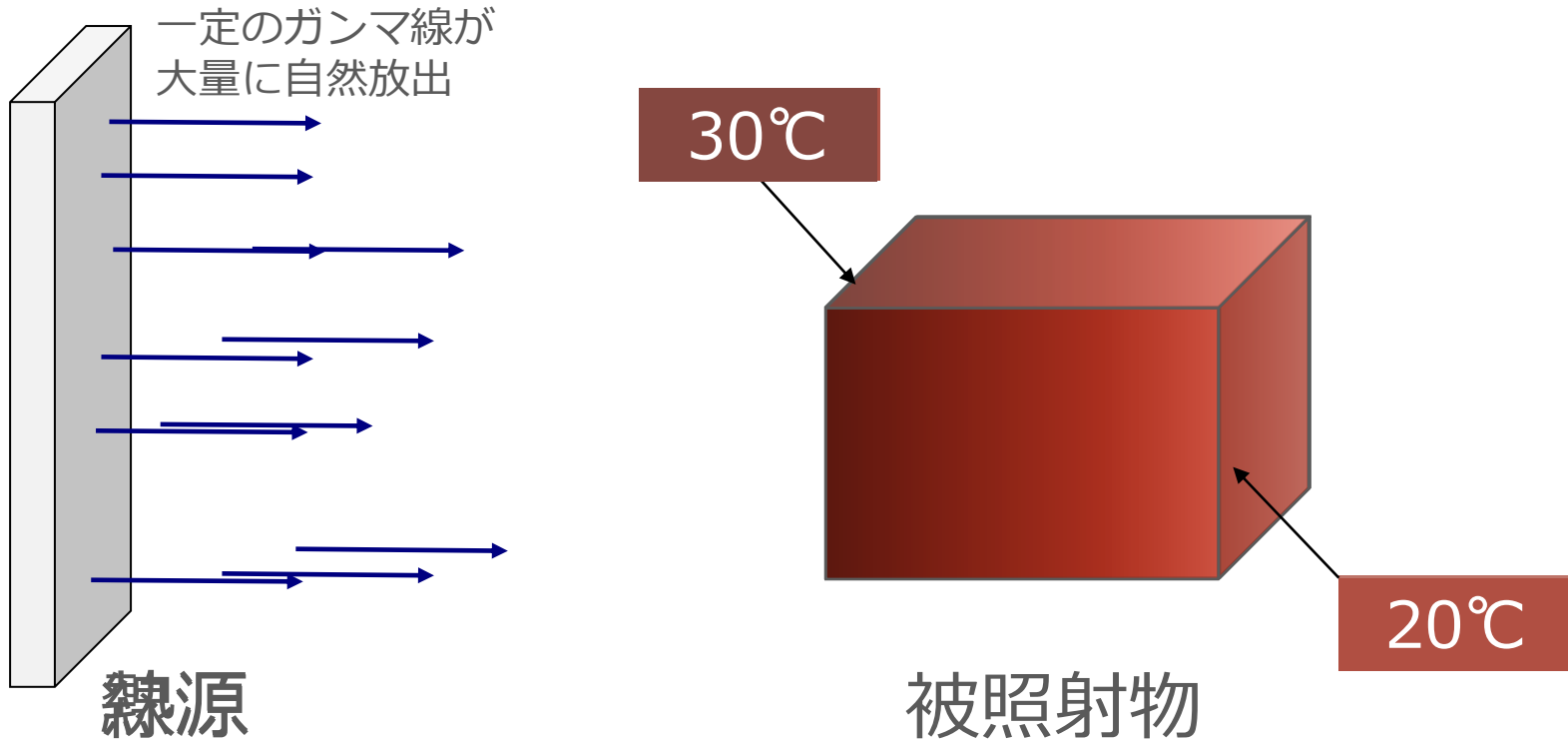


- ④ Irradiator source rack module
- ⑤ Irradiator source rack

- Nordion (カナダ) 製
- C-188型 棒状線源

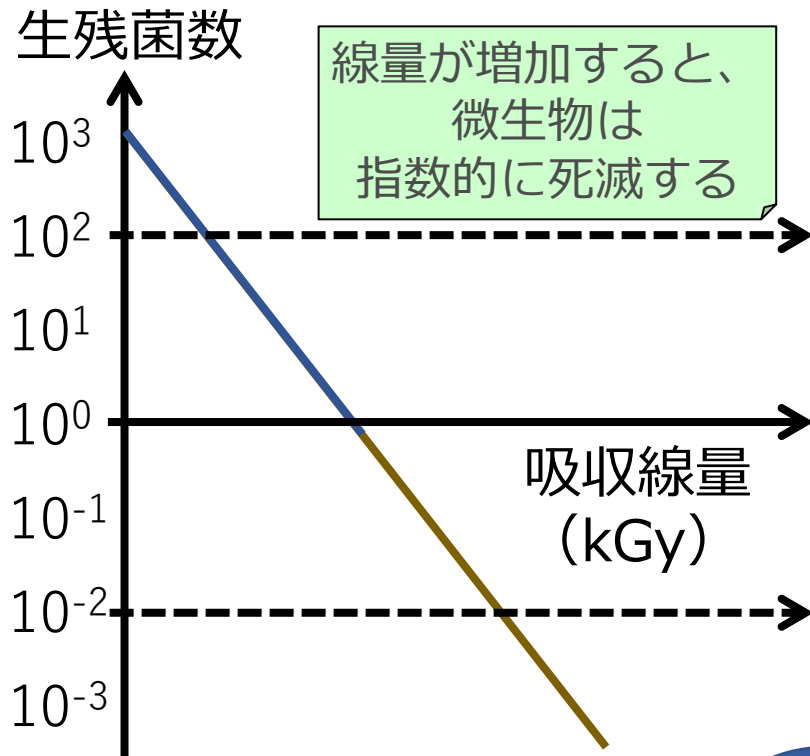
ガンマ線の吸収線量

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 $= 1 \text{ J/kg} = 1 \text{ Gy (グレイ)}$

線量増加と菌数減少



製品数	菌数
1個	1000
1個	100
1個	10
1個	1
1個	0.1
1個	0.01
1個	0.001

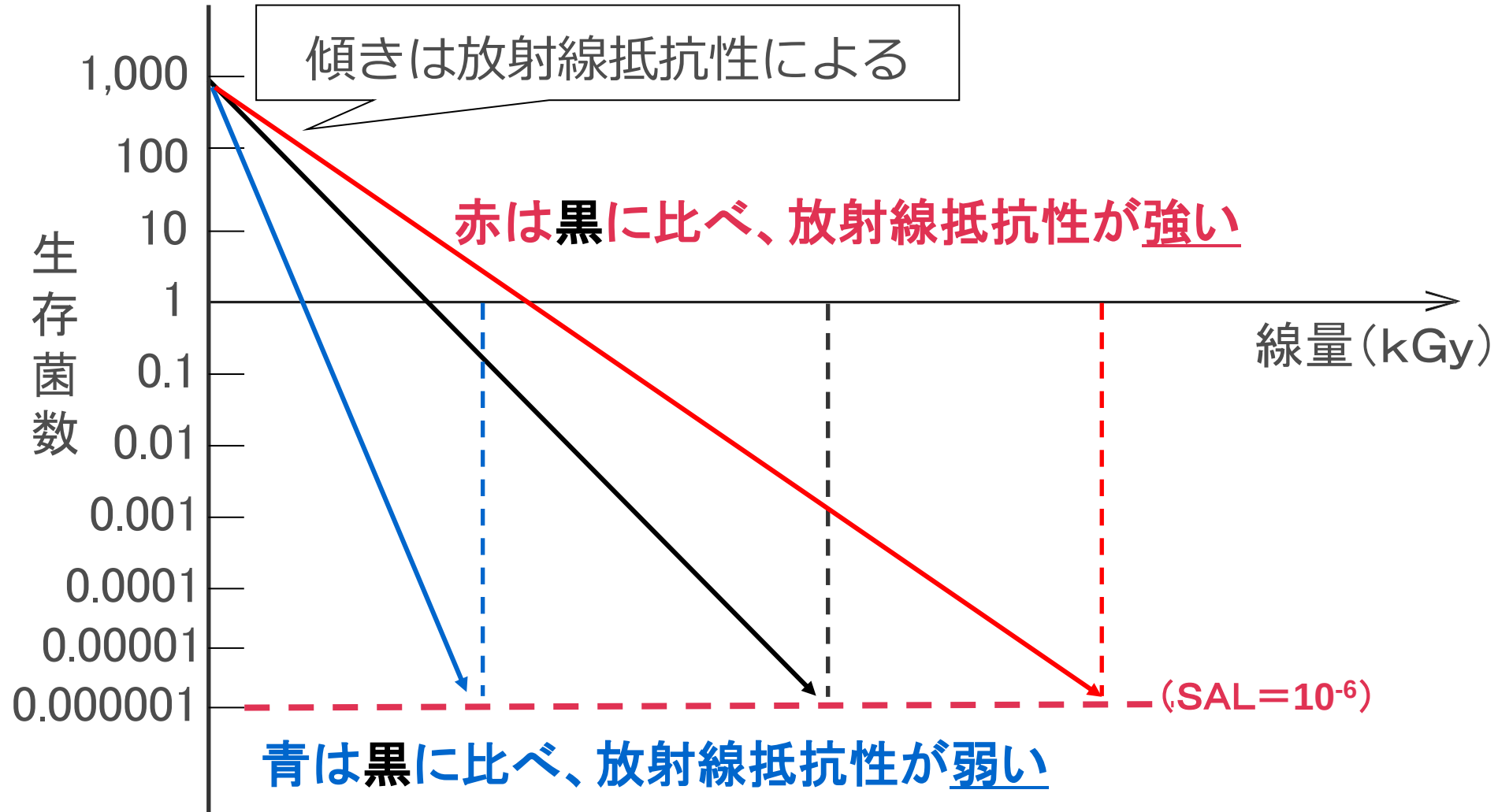
製品数を増やすことで
菌数を1にする

製品100個中に1個の菌が
存在している状態
($SAL = 10^{-2}$)

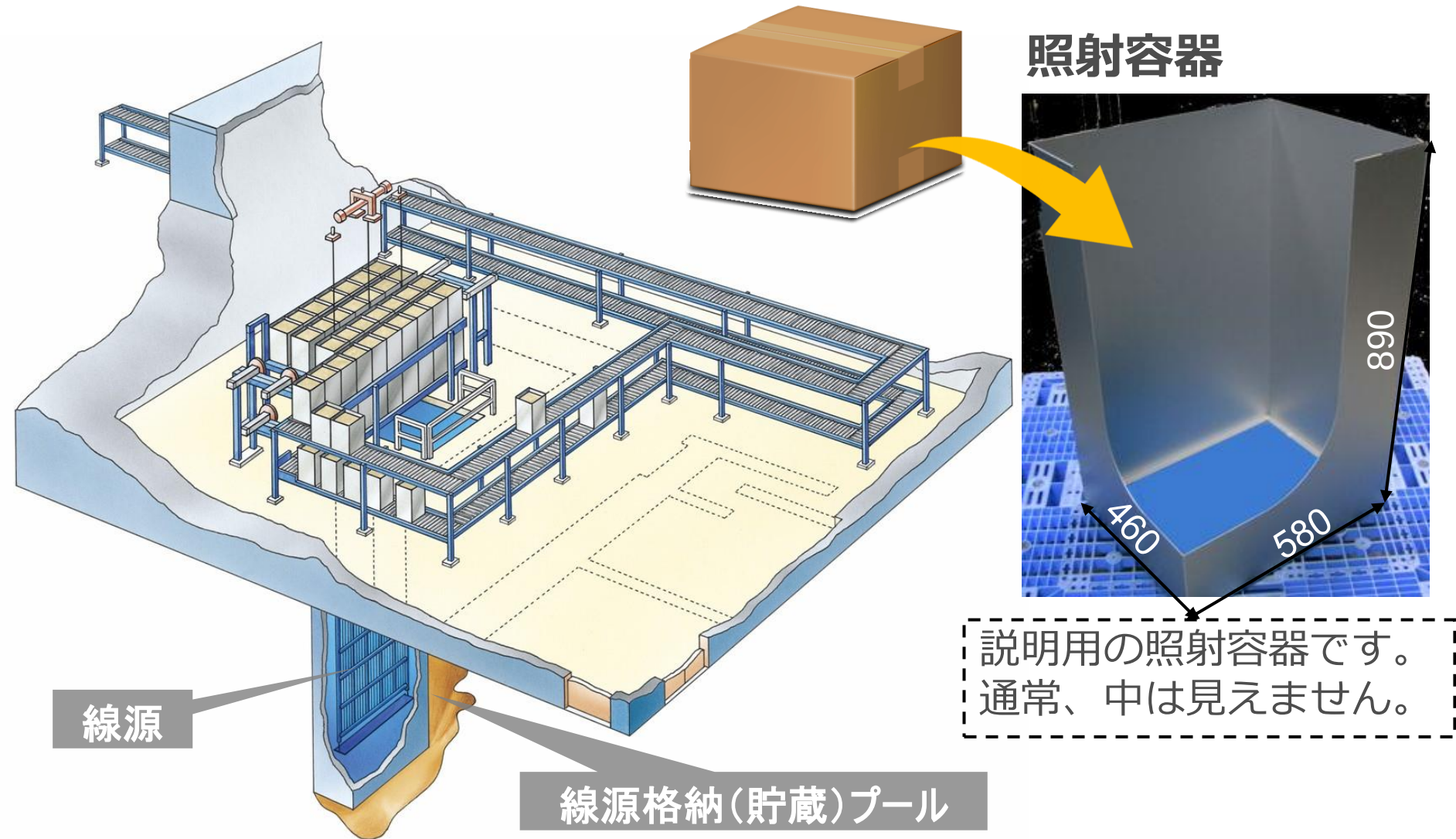
10個	1
100個	1
1000個	1

無菌レベル

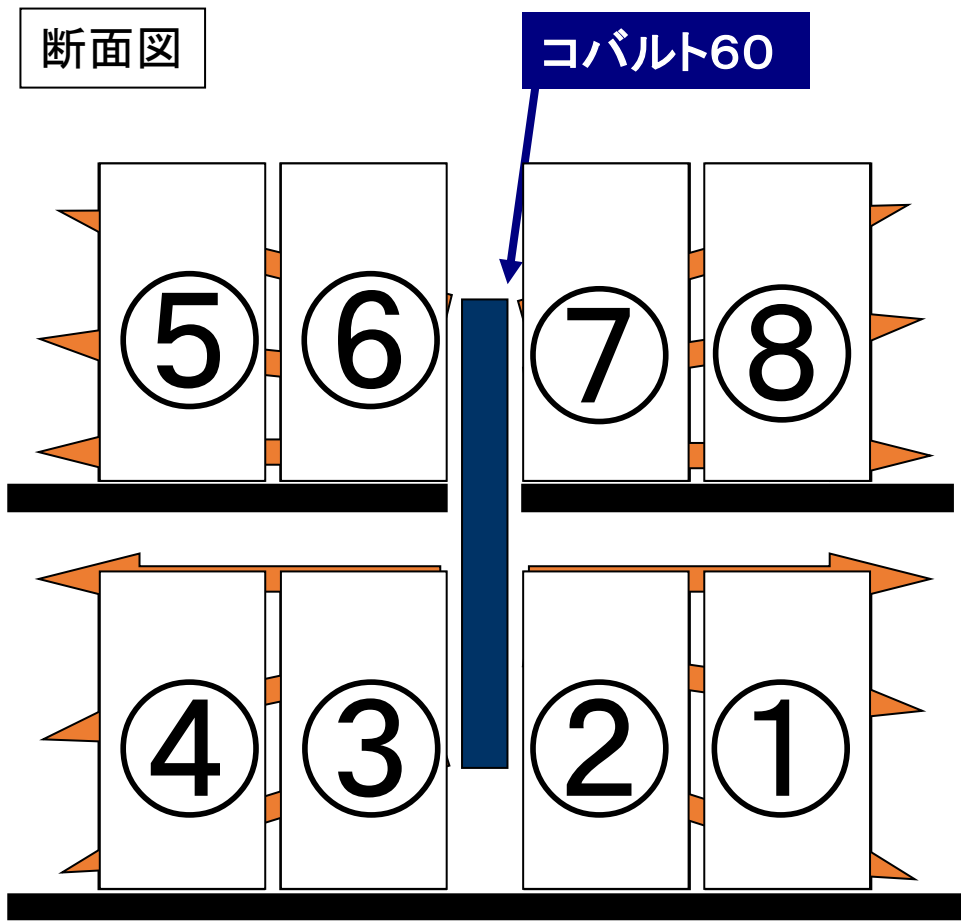
線量と放射線抵抗性



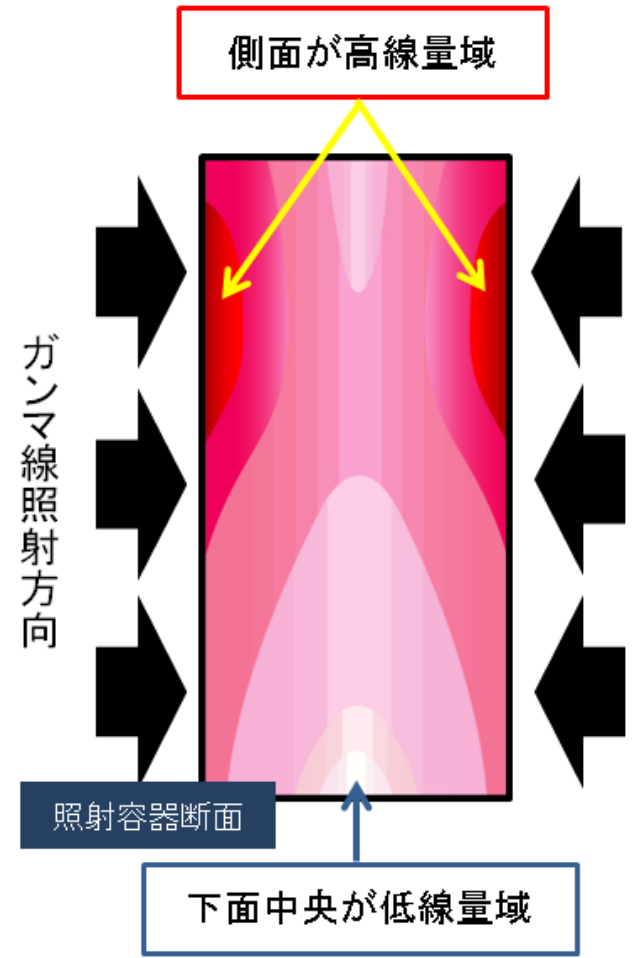
照射装置(1号機)



照射容器の線量分布



1号機照射装置照射容器順位



2. 実施例

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



高分子
材料の改質

ガンマ線滅菌の実施例(医療機器)

縫合糸

ダイアライザー
(人工透析膜)

インプラント
(人工関節)

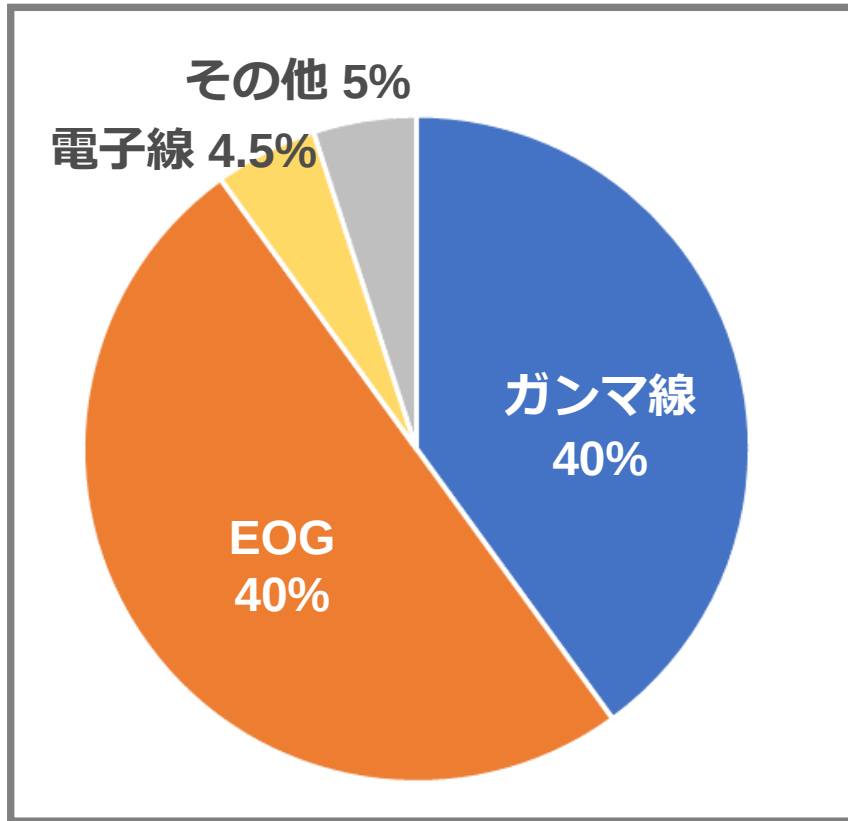
シリンジ

ランセット

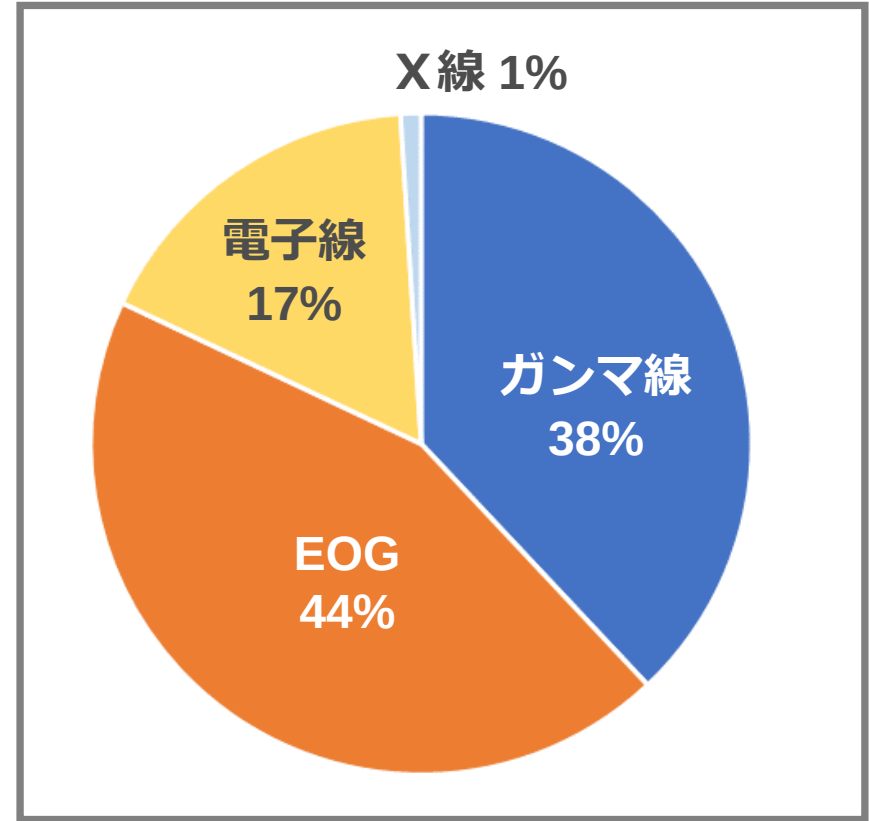


滅菌方法別比率

米国の比率



欧州の比率



19th International Meeting on Radiation Processing(2019)
講演資料より作成

ガンマ線滅菌の実施例(検査器具・実験器材)



遠沈管



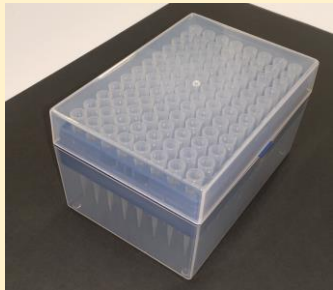
ボトル



シャーレ



ワイパー



フィルターチップ



マイクロチューブ



ピペットチップ



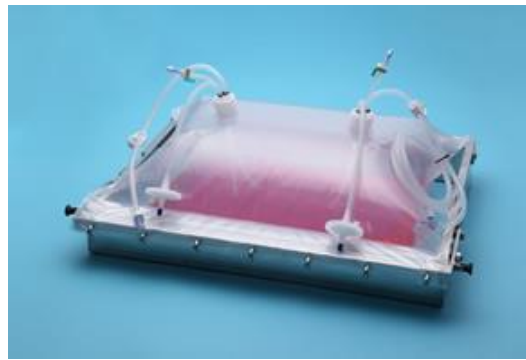
アルミ袋



ポリ袋

ガンマ線滅菌実施例(再生医療・バイオ医薬など)

- 生物由来膜（治験中・開発中）
- 細胞培養容器
- 細胞培養バッグ
- 培地用サプリメント（牛胎児血清など）
- 細胞培養装置の消耗品



製品の包装

製品は外気に触れないように**密封**することが必要です。



尚、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。

お困りではありませんか

- ・ 大袋入りの製品しかなく、開封してしまうことにより
残りの製品の菌の混入が心配である
- ・ 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

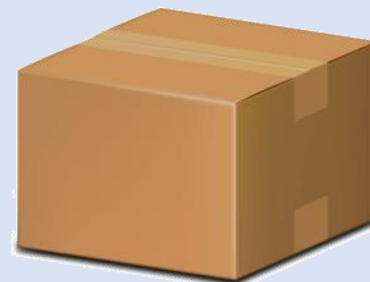
解決できます！



当社でご要望に応じた**小分け・包装作業が可能**です。



小分け・ヒートシール包装



梱包

小分け・包装作業の流れ



製品を取り出し



ヒートシール包装



箱に梱包

シール幅：10mmを採用



作業工程はお客様の製品ごとにご相談させていただきます。

小分け・包装作業の実施例(検査器具・容器)

BIB



チューブ



紙ウェス



トレイ



ボトル



ボトル、トレイ、ピペット、プラさじ、シャーレ、包装袋 など

3. ガンマ線滅菌・殺菌の特徴 (他方法との比較)



各滅菌方法と管理項目

ガンマ線	線源から自然放出するガンマ線を利用。 連続で処理可能。 時間を監視・制御
電子線	電子の粒子線を利用。連続で処理可能。 電圧・電流・時間（コンベアスピード）を監視・制御。
EOG	酸化エチレンガスを利用。バッチ処理。 温度・湿度・圧力・ガス濃度・時間を監視・制御。
湿熱	高温の蒸気を利用。バッチ処理。 温度・湿度・圧力・時間を監視・制御。

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。

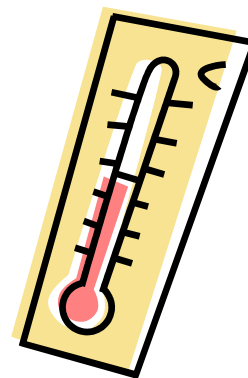


製品から放射線が放出されることもありません。

電子線	E O G	湿 熱
なし	ガスが残留する	なし

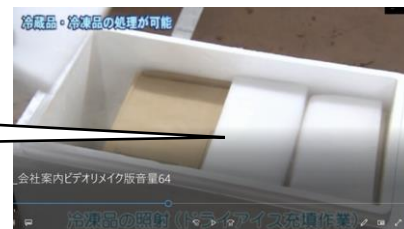
処理温度

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 ℃ (湿度 60%)	1 2 1 ℃

環境への負担が僅かです

自然に発生するガンマ線を利用します。



- ・ガンマ線照射は電力を使用せず、CO2排出もゼロです。
- ・他方法に比べSDGs（持続可能な開発目標）にも貢献できます。

圧力変化

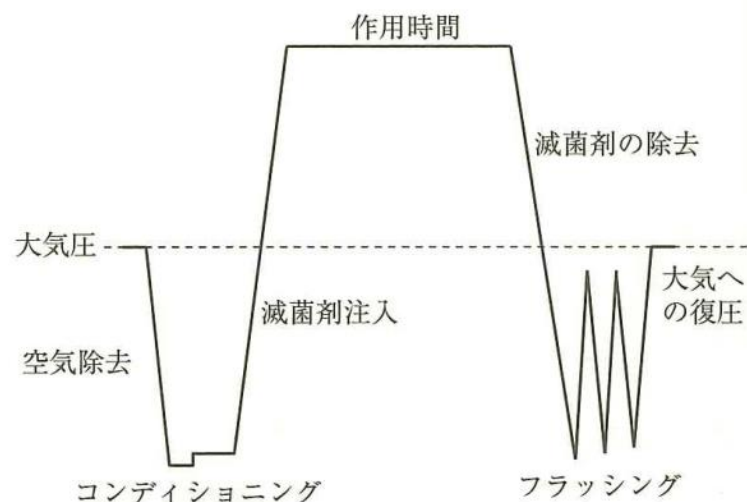
大気圧下で処理します。
加圧・減圧工程はありません。

E O G

100~200 kPa

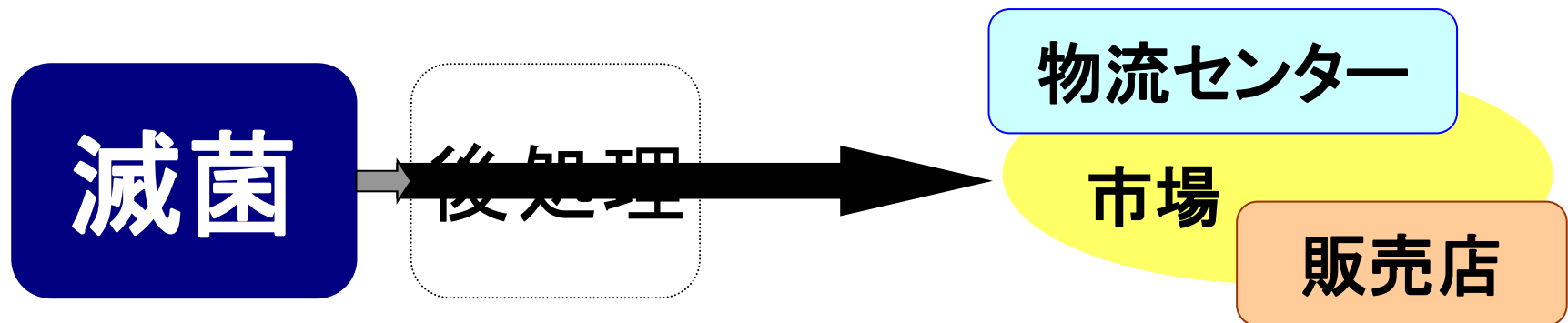
圧力の変化で
壊れる可能性あり

* 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。



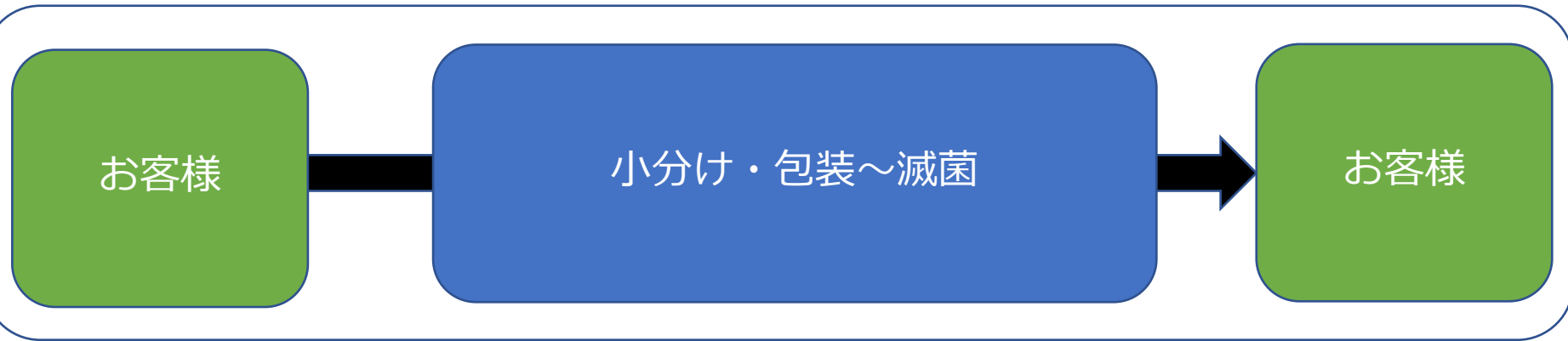
アラニン線量計



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

小分け・包装～照射



当社で小分け・包装から照射まで一括して作業ができますので
手配が簡易で**短納期**が実現でき、**輸送費の削減**が図れます。

製品材質

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

→各種対策をご提案いたします。
ご相談ください。

5-1. ガンマ線照射の実用化 (滅菌保証が必要な場合)



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）

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（S A L）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（S A L）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

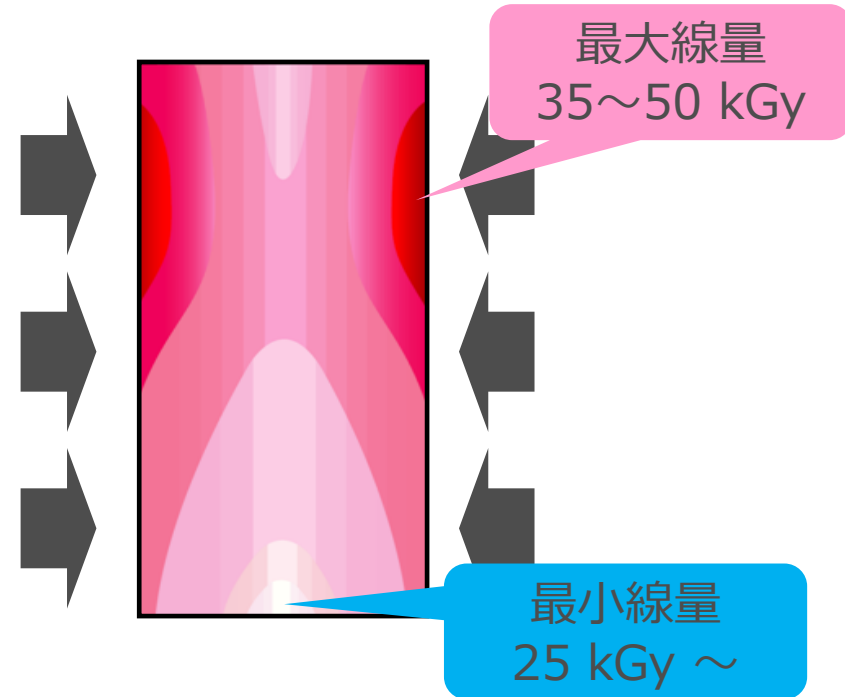
最大許容線量の設定

滅菌時に想定される
最大線量を照射する。

滅菌線量25kGyを
想定している場合
⇒ 35～50kGy を照射

※一次包装を含む
(密封が保たれることを確認)

例) 滅菌線量25kGy



照射後、製品の性能・包装の密封性
に問題ないか、ご確認をお願いします

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（S A L）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（S A L）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

線量分布試験の実施例

例) 最小25kGy～最大40kGyの検証

格子状に線量計を取り付けます

最大線量

36.5kGy

製品密度
0.19g/cm³

最小線量

28.5kGy

3回実施して数値を平均します

最大／最小比
1.28

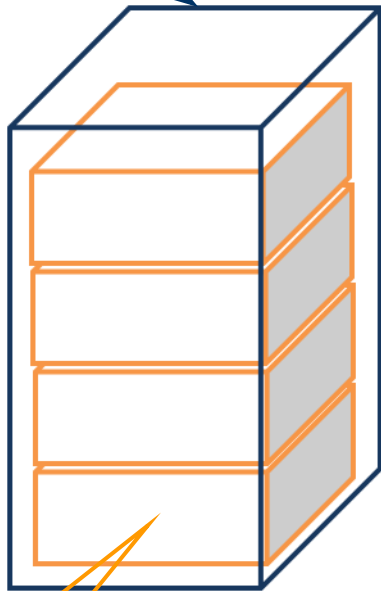


アラニン線量計

照射容器への充填例

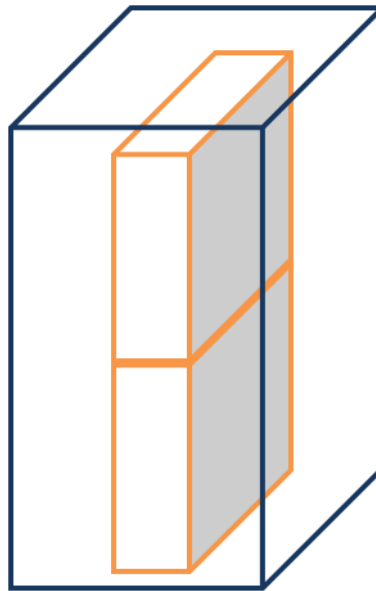
最小線量～最大許容線量の
幅が狭い場合

照射容器



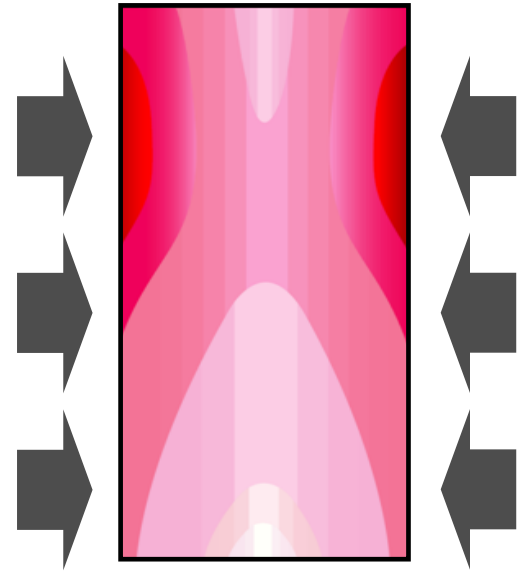
製品

例①



例②

ガンマ線
照射方
向



線量分布

実用照射開始までの流れ (医療機器の場合)

実用照射の開始

最大許容線量・
最小線量の決定

予備
試験

最大許容線量の設定

1～2ヶ月

6ヶ月～

微生物試験
予備試験

1～2ヶ月

滅菌線量設定試験

1.5～3ヶ月

線量分布試験

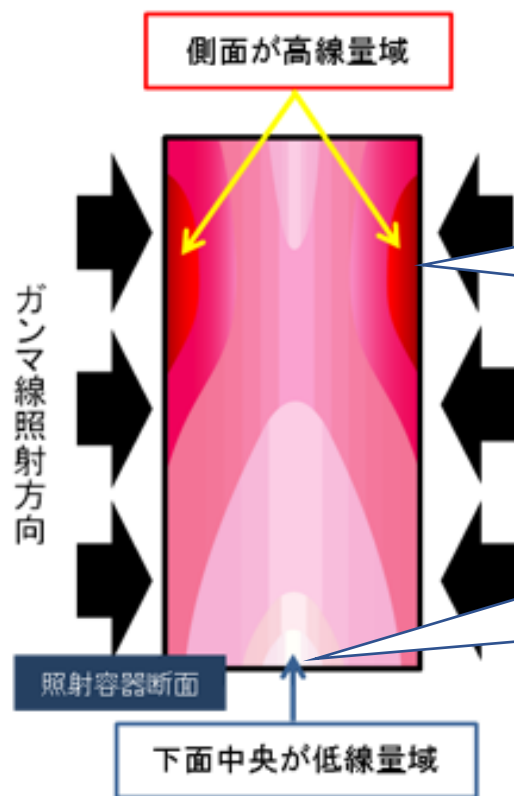
2週間

契約・取り決め等 書類関連

5-2. ガンマ線照射の実用化 (滅菌保証が不要な場合)



ガンマ線照射を導入するポイント



1. 最大許容線量

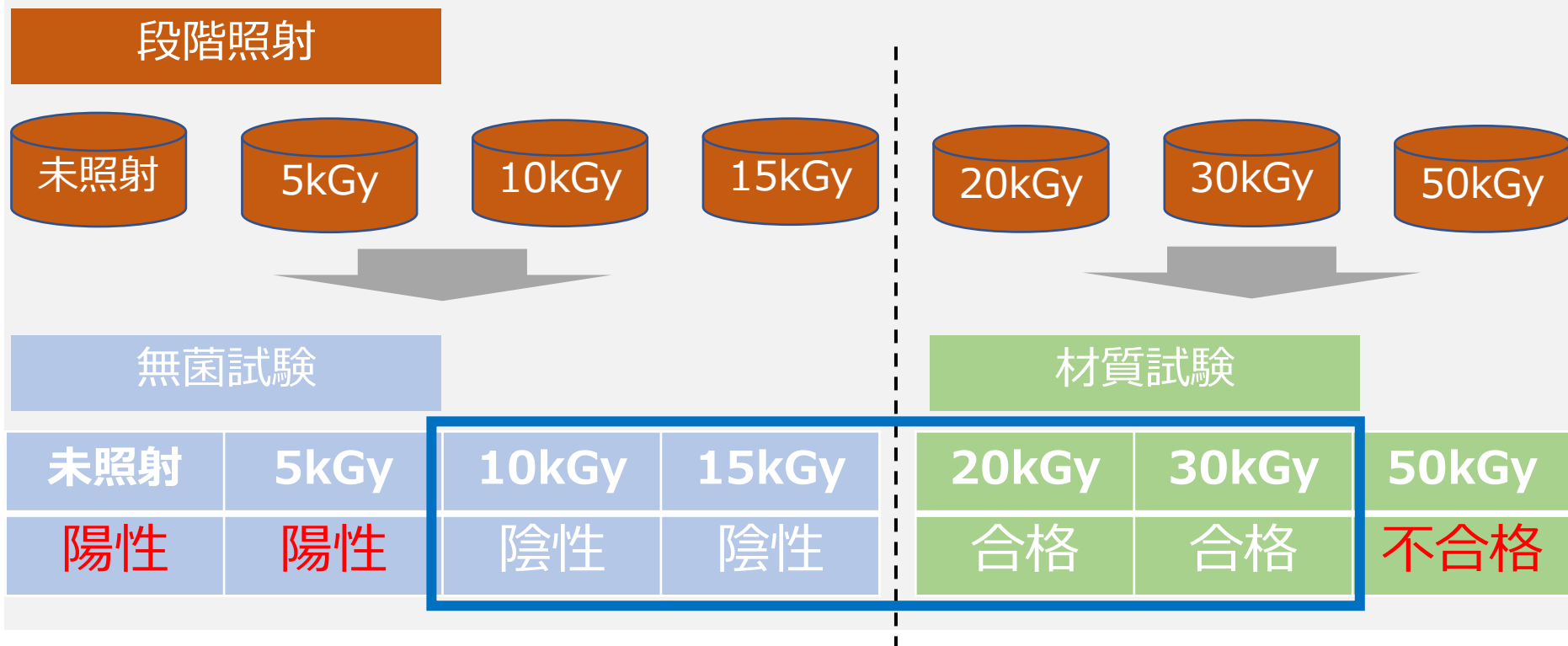
製品の安全性、品質および性能を損なわない最大の線量として、プロセス仕様で与えられる線量

2. 最小線量

要求レベルまで滅菌・殺菌をするための線量

1. 何kGyまで、製品として問題ないか？ → **最大許容線量**の設定
2. 何kGy以上で、殺菌できるか？ → **最小線量**の設定

段階照射と線量決定(例)



結果から、最小15kGy～最大30kGyに決定された。

実照射時、最大線量/最小線量は、1.4～2倍程度になります。

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

お問い合わせは・・・

(工場見学、お打ち合わせ、WEB会議)

株式会社コーガアイソトープ

営業部 梅景 (ウメカゲ)

E-mail : umekage@koga-isotope.co.jp

まで、お願いします。

