

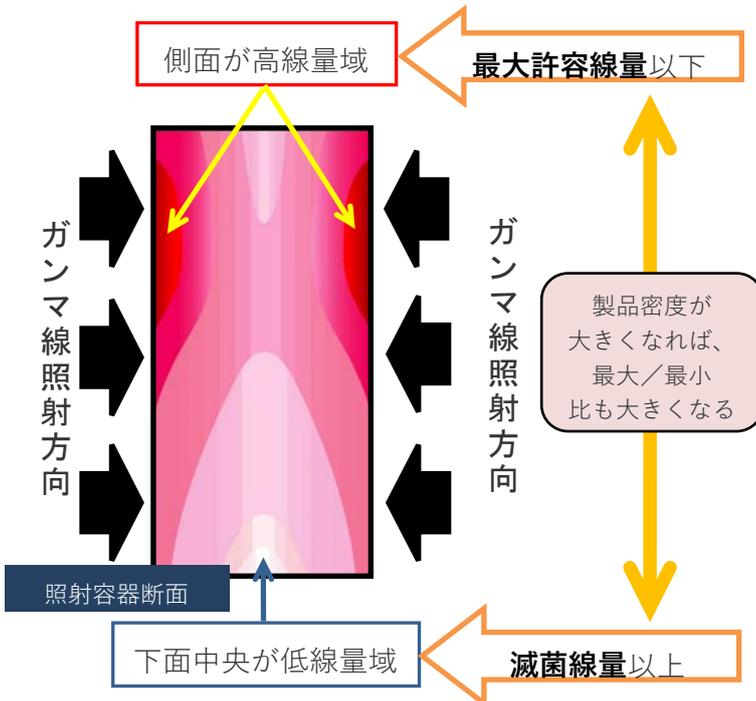
放射線滅菌バリデーション

放射線滅菌バリデーション実施項目一覧

No.	項目	内容	実施者	
1	製品性能の適格性	製品の効能、効果、安定性の確認 包装材の安定性の確認	最大許容線量 を決める ・材料(質)の選定 ・材料(質)の劣化試験 ・各種性能試験 ・各種安全試験 など	製造業者
		滅菌線量の設定 (裏面参照)	滅菌線量 を決める ・バイオバーデン測定 ・無菌性の試験 ・検定線量照射 など	
2	据付適格性	照射装置の据付完了時に、仕様どおりであるか確認する。 照射装置、付帯設備、付属計器の校正試験など。	コーガイトーフ	
3	運転適格性	所定の方法で運転したとき、規定通り正しく作動することを確認する。	コーガイトーフ	
4	稼働性能適格性	適格性が確認された滅菌装置で、実際の製品が照射できるか確認する。 ・照射容器への収納形態を決める。 ・線量分布を3回以上測定する。 線量分布における最大線量 < 最大許容線量 線量分布における最小線量 > 滅菌線量	製造業者	

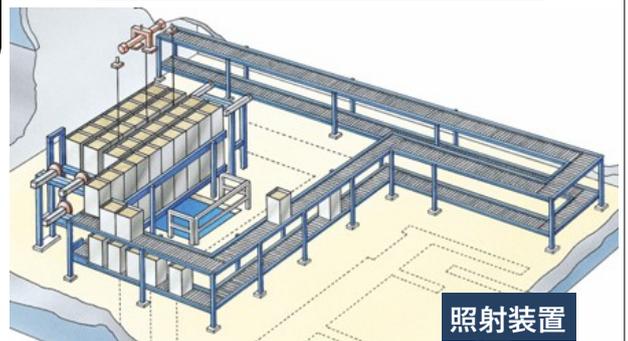
ISO規格:ISO11137-1:2006/Amd 1:2013、JIS規格:JIS T 0806-1:2015

照射容器内線量分布



最大許容線量 における
製品の材質劣化を確認する必要がある
※包装材料を含む
※定めた有効期間中の経時変化

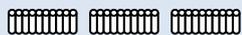
ある期間保管後に、
製品の性能、安全性が
確保されていることを確認して、
有効期限が決定できる



滅菌線量 設定方法の概要

Method 1

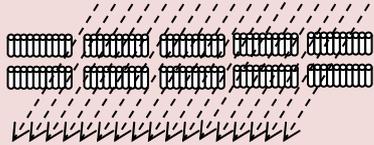
バイオバーデンを測定



サンプル数：10個×3バッチ=30個

平均バイオバーデンに対応する
検定線量の決定

検定線量 照射



サンプル数：100個

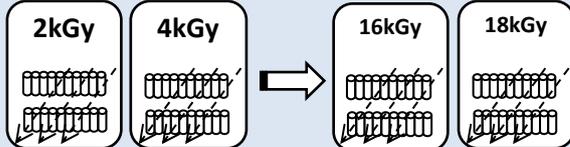
無菌性の試験
(菌の有無を検査)

陽性数
2個以下で合格

SAL=10⁻⁶を満たす滅菌線量の決定

Method 2A

累加線量照射 (3バッチ実施)



サンプル数：20個×9線量×3バッチ=540

無菌性の試験
(菌の有無を検査)

無菌性の試験結果に
対応する
検定線量の決定

検定線量 照射



サンプル数：100個

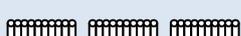
無菌性の試験
(菌の有無を検査)

陽性数
15個以下で合格

SAL=10⁻⁶を満たす滅菌線量の決定

VDmax^{SD} (15~35kGy)

バイオバーデンを測定



サンプル数：10個×3バッチ=30個

平均BBに対応する
検定線量 の決定

線量(kGy)	上限BB
15	1.5
17.5	9.0
20	45
22.5	220
25	1,000
27.5	5,000
30	23,000
32.5	100,000
35	440,000

検定線量 照射



サンプル数：10個

無菌性の試験
(菌の有無を検査)

陽性数
1個以下で合格

SAL=10⁻⁶ を満たす
滅菌線量 (選択した15~35kGy) の決定

滅菌線量の監査

製品に存在する
微生物数を
監視するための
バイオバーデン測定

1ヵ月 または 3ヵ月毎

微生物の
放射線抵抗性を
監視するための
滅菌線量監査

3ヵ月毎

単一製造バッチの場合

単一製造バッチ製品についての
滅菌線量の監査はない。
製造バッチ毎に滅菌線量を設定する。

(理由)単一バッチ製品の場合、平均バイオバーデン
とその菌種に変動があると考えられるため

ISO規格:ISO11137-2:2013、ISO/TS 13004:2013、JIS規格:JIS T 0806-2:2014



株式会社コーガイソトープ

本社・本社工場：滋賀県甲賀市甲賀町神保53-6
TEL:0748-88-3125 FAX:0748-88-2296

第二工場・滅菌研究センター：滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-19
TEL:0748-88-3121 FAX:0748-88-3123