

電子線滅菌

永倉邦男

千代田テクノル株式会社 事業開発部

〒113-8681 東京都文京区湯島1-7-12 千代田御茶ノ水ビル

概要

国内の放射線滅菌は1969年に最初の商用ガンマ線施設が栃木県都賀町に設置されたのを最初として、今では医療用具の50%を超えるシェアを得ている。電子線も放射線源の一つとして10年前から使われ、医療用具滅菌では放射線滅菌の10%近い利用率に拡大した。電子滅菌の特徴を生かすためには電子線源である加速器の今後に期待するところが大きい。ここでは、電子滅菌の特性を概説する。

1. はじめに

滅菌に関する用語はさまざまであり、滅菌の方法も多種類ある。しかし、同じことばが使われていても内容は業界によって基準が異なる。

用語

- 滅菌：細菌の存在確率が百万分の1以下
- 殺菌：細菌を殺すこと
- 消毒：有害菌を減らすこと
- 制菌：細菌の増殖を抑えること
- 除菌：菌を取り除くこと

滅菌の用語を使っても、規制の対象によってその扱いが異なる。医薬品の場合には、無菌試験によって菌の繁殖が見られなければ無菌と定義している。また経口医薬品・食品では特定菌に対しては検出しないことを条件としているが、一般細菌に関しては1000個以下で可としている。これらの処理が滅菌の用語で扱われるケースが多く、その違いを理解しないと滅菌の目的が明確ではない。

医療用具の放射線滅菌に関しては、ISO11137で詳細が定められており、滅菌とは統計的に完全無菌と定められ、細菌の存在確率が百万分の1以下である状態と定められている。つまり、百万個の医療用具を試験してそのうち1個以上に菌の増殖が認められてはならない。実際には十分の一に減衰するに要する線量を元に、初期の付着生菌を1まで減衰するに要する線量とそれを百万分の一とするための線量を加算して滅菌線量とする。通常は「安全を考慮して」常に過剰な側に線量を選ぶ。

工業的な滅菌方法としては、蒸気滅菌、ガス滅菌、放射線滅菌が主力であるが、感熱滅菌や蒸気滅菌は基本的に熱滅菌であり、プラスチック

を使う可能性の多いデスポーザブル医療用具に不適であり、発ガン性のエチレンオキドを使うガス滅菌では安全性、環境問題などのほか、滅菌の確認にはガス濃度、温度、湿度が同時に条件を満たし、かつ一定時間異常の持続時間がなければ滅菌を保証できない。さらに素材に残留するガス成分を除去するために一定期間の保管が義務づけられている。

2. 電子線滅菌

放射線滅菌を他と比べたとき、もっとも特徴的なことは、線量を唯一のパラメータとして数値的、統計的な取り扱いが出来ることである。いわゆる「ドシメトリックリリース」は滅菌の完成確認を線量測定によって判断して、出荷が許されている。

電子線滅菌では数時間を要するガンマ線滅菌に比較して、秒単位の照射でたり、数分の処理時間で滅菌を完了することが可能である。その特徴を生かし、欠点を補うことでより効果的な使用方法を提供して更なる発展を期待している。

3. 電子線滅菌の利用

3.1 電子線滅菌の開発

電子線滅菌を採用するにはいくつかの課題をクリアしなければならない。

- 1) 滅菌必要線量の決定
- 2) 素材の耐放射線性について
- 3) 線量の分布状況
- 4) 滅菌線量の設定
- 5) 設備・工程の管理
- 6) 線量の測定の妥当性

3.2 滅菌必要線量

滅菌必要線量の設定法はISO11137により決められている。処理前の汚染菌の数から統計表により概算値を求め、その近辺の線量を照射して確認することによって確定する。あるいは、処理前製品に段階的な線量を与え、減衰の状況から滅菌完成のための線量を決める方法などである。以前は指標菌と称する基準の細菌芽胞の抵抗性と付着菌数から決めるやり方は採用されていない。従来は25 kGyが基準とされていたが、合理的な考えに基づき、清浄な環境で作られたものは線量を低減し、少量生産の製品には簡易に算出しようとの努力が進められている。

3.3 素材の耐放射線性

従来、放射線滅菌の欠点として、プラスチック製品の着色、着臭、硬化が問題とされている。塩化ビニールから発生する塩素によって同包された金属部分が腐食して問題化したこともあるが、以来良質ステンレスが採用された。ポリプロピレンの硬化、ポリエチレンの臭気、塩化ビニールの着色などが典型的な問題である。デスポーザブル医療用具では単価の安い、加工の容易な素材が使われる傾向があり、初期の試験にかかわらず、コスト的な面から経済的な素材に変えられて問題となった事例も多い。放射線滅菌では、PTFEが組み合わされた用具は放射線滅菌に適さないとされているが、試験結果に基づいてPTFE部品を組み合わせた製品も許可例がある。同時に照射される単位ごとの線量測定から、可能性のある最大線量に耐える素材でなければならない。

3.4 線量の分布

通常放射線滅菌は製品の販売単位に包装され、輸送の効率を考えた梱包がなされている。委託照射機関への輸送、滅菌後もそのまま輸送できるよう梱包され、必ずしも放射線滅菌に最適な梱包とは限らない。照射の方法としてビームをスキャンしている場合にはコンベア上の位置とスキャン角度の関係もあるが、梱包された内部の材質分布、質量分布による線量変化が多きい。

1) もっとも低線量と思われる場所、2) もっとも大線量が予想される場所に多数の線量計をセットするほか、3) 基準測定点として対象物に関係なく安定に線量測定が出来るところにも線量計を置いて数回の照射によってデータを取り、分布比(Max/Min)を求める。

電子線ではガンマ線に比較して透過深度が少ないために線量のばらつきが大きい。可能な限り微小な部分まで測定する努力をしているが、現実には線量計の挿入が不可能な部分もある。

梱包の多くは手作業によるケースもあり、輸送により内部構造が変化することもある。線量分布も重要であるが、委託照射など輸送後の電子線照射には線量分布の変動に注意が必要である。

3.4 滅菌線量の設定

以上の滅菌線量、線量分布に工程変動、統計的変動を加味して測定基準点における線量を定め、これを目標として電子線の照射が行われることになる。また、このときの最大線量に対して十分に安定な素材であることの証明もなされなければならない。

3.5 線量測定

滅菌工程で確認される線量は滅菌判定の判断基準となるので、計量法に準拠したものでなければならない。ISO 11137では「国家基準」に対してトレーサブルであることを要求している。国内では未だに高線量の基準照射の場が定められていないため、多くの医療用具滅菌施設では、海外の権威機関との対象に依頼してトレーサビリティのチェックをしている。英国のNPL、デンマークのRiso、アメリカではNISTに頼ることになっている。

3.6 滅菌に用いられている加速器

現在国内で使用されている加速器は、次ぎのとおりである。I値^{*}-上限は電子線 10 MeV、X線 5 MeV とされている。

- 1) 日本電子照射サービス(株) 5 MeV、200KW
RDI製ダイナミトロン、受託
- 2) ラジエ工業(株) 5 MeV、150KW
日新ハイボルテージ製 受託
- 3) (株)ホギメディカル 10MeV、25×2
三菱重工業製 自社利用
- 4) 伸晃化学(株) 5MeV、150KW
日新ハイボルテージ製 自社利用+受託
- 5) 日本電子照射サービス(株)関西 5 MeV、150kw
RDI製 受託
- 6) NFI(株) 10MeV、200KW
IBA製 ロードトロン

3.7 これからの滅菌用電子線加速器

電子線滅菌は即時性などに優位でありながら、現状はその特徴が生かされていない。現状の電子線照射は多く、大規模な施設に委託して滅菌処理されている。そのため、時には遠距離の輸送後に照射されることとなり、輸送と順番待ちで数日を要することになる。また、輸送を伴う梱包は電子線滅菌には不向きなほどに大きく、透過が難しいことによって電子線照射をあきらめることになる。大出力の施設では、その生産性を有効にするためには、広範囲の地域からの集荷を期待しなければならないが、近年の状況は委託照射費用は値下がりへの兆しを見せているものの輸送費は値上げ傾向にある電子線滅菌の利点を生かすには、製造現場において製品単位で処理できる適正なI値^{*}-の加速器が必要である。梱包・輸送の必要がない社内での滅菌は輸送費の節減はもとより、顧客の注文に応じた生産 即時出荷の可能性もある。製品の大きさに応じ、可能な範囲のI値^{*}-の低い装置を使うことによって、遮蔽も軽減され、より経済的な装置がイメージできる。これからの電子線滅菌に望むものは、1) 対象物に応じた適正な低エネルギー加速器、2) 移設可能な自己遮蔽型、3) 場所をとらない小型化装置、4) 専門技術

を必要としない自動運転、5)償却の早い低価格製品である。

3.7 ナノ秒電子ビーム

最近の電子線滅菌に期待されている技術としてパルス電子線が期待されている。超短時間に高電流のパルス照射することによって電子線と同時に、発生器のオゾン生成率、衝撃波効果などの相乗効果によって従来の電子線に対して2-5倍の滅菌効果が観測されている。1 MeVのパルスにより、厚さ5cmの不織布、注射器、カテーテルなどの滅菌を試みている。

また、3MeVのパルスによるX線は変換効率が高く、従来の電子線変換と比較してもっとも経済性のあるX線発生装置として期待されている。これはシベリアの木材を輸出するために防疫として殺虫等に使用する計画の中で使われていた。

3.8 文献

1. 放射線殺滅菌技術 日本防菌防黴学会誌
29巻4号~31巻5号
2. 第7回電子線技術学会

Frequency Nanosecond Electron Accelerator URT-1
Institute of Electrophysics Ural
Division, Russian Academy of Sciences

At ブルガリア 2003年6月1 - 6日