

2019.7.6東海大学 原子力工学科OB向け資料
2018.8.28 内閣府原子力委員会定例会資料より

放射線利用・加速器利用について (産業利用分野のトピックス)

住重アテックス(株) SHI-ATEX

東京営業所 新規事業室 山瀬 豊

Yutaka.Yamase@shi-g.com

y-yamase@newton.nir.jp

本日の目次

1. 電子線滅菌の動向

- ・国内の電子線滅菌誕生とその背景
- ・電子線滅菌事例
- ・無菌医薬品の電子線滅菌事例
- ・低エネルギー電子線によるPETボトル殺菌事例

2. 電子線架橋・硬化・分解改質の動向

- ・耐熱性改質 架橋改質の事例
- ・分解作用の応用事例
- ・低エネルギー電子線の表面改質事例

3. 電子線グラフト重合による機能化改質の動向

- ・消臭、発熱等の機能性繊維の活用事例
- ・細胞シート工学と機能性細胞培養容器事例

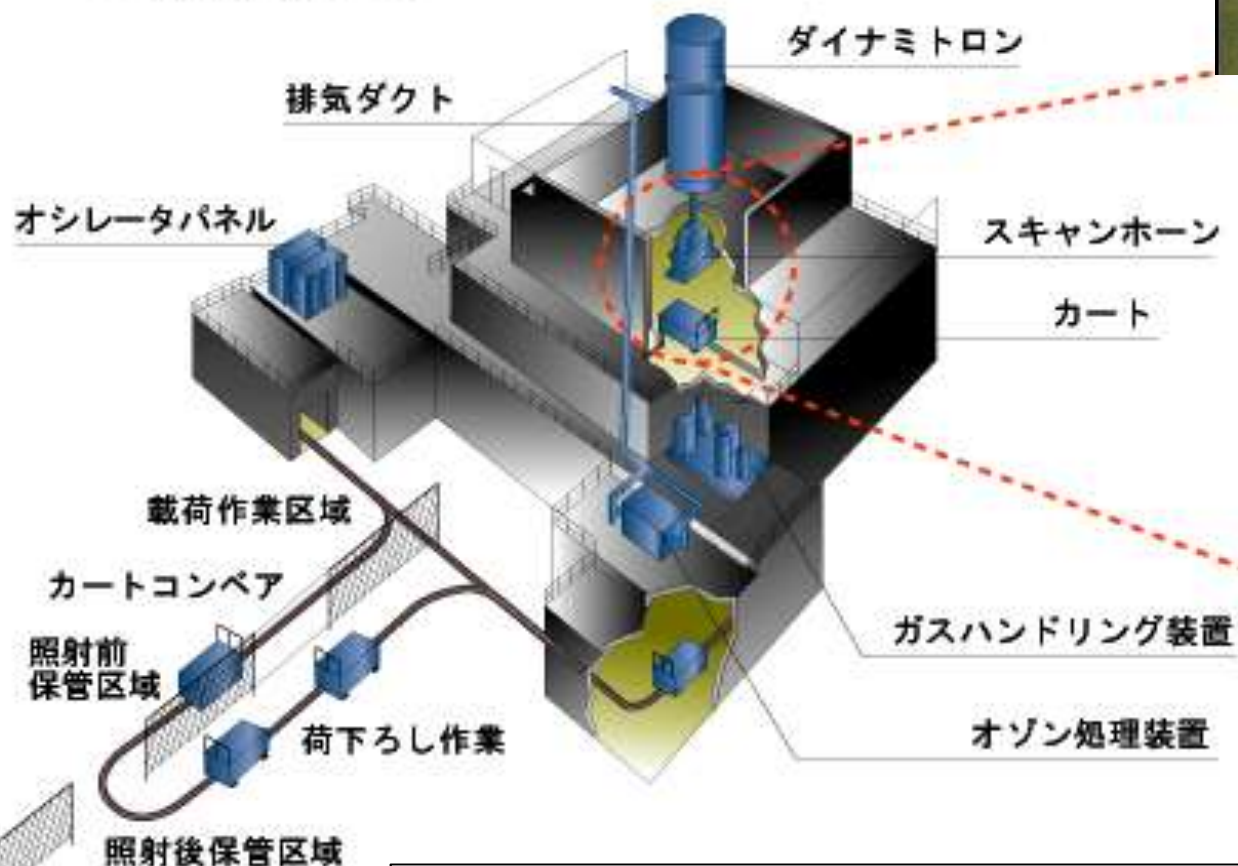
4. パワー半導体へ活用動向(イオンビーム、電子線)

5. 食品照射の国内課題と世界の動向

6. 放射線利用に関する提言

3. 当社所有の加速器設備（つくばC、関西C）

電子線照射設備



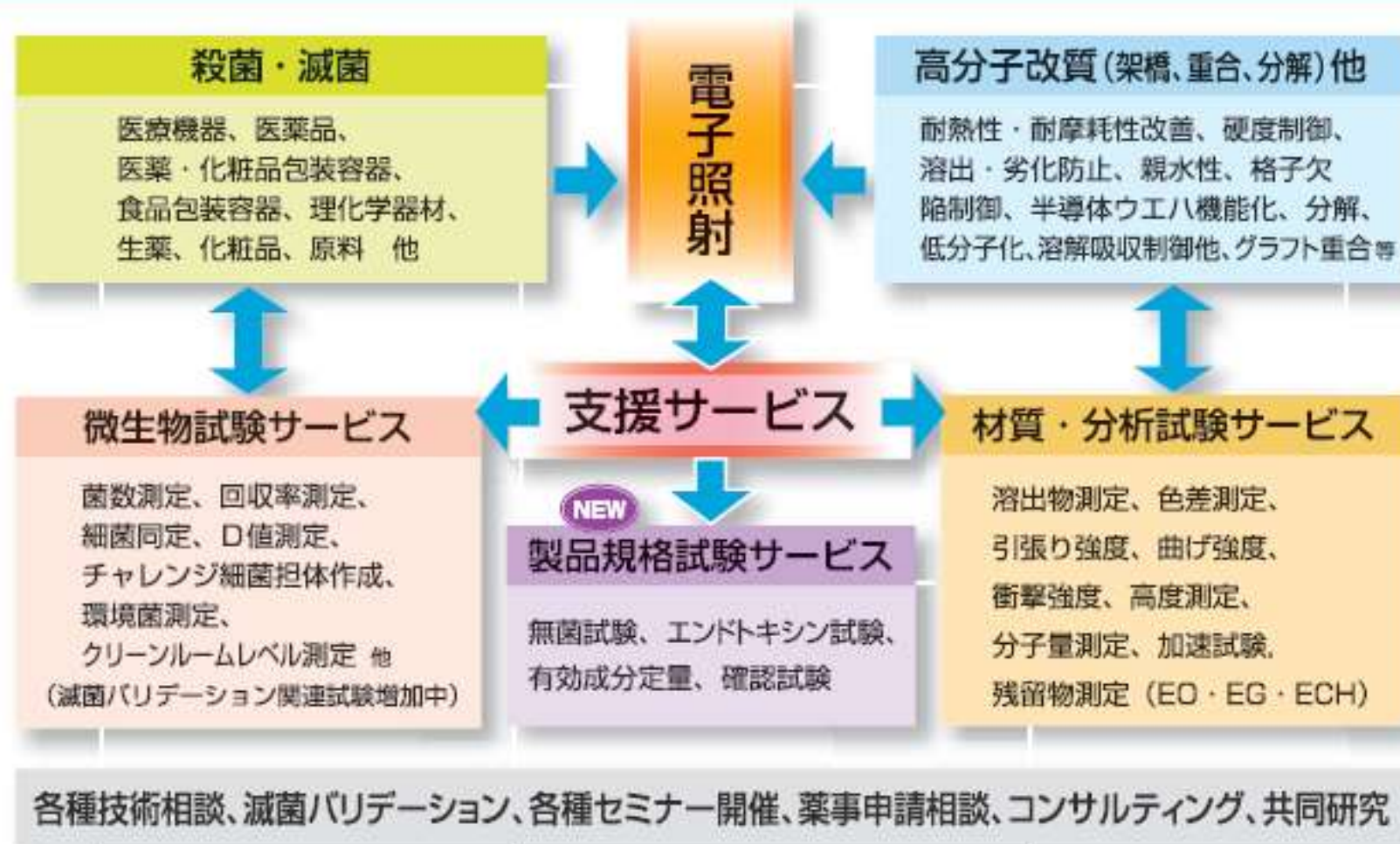
照射風景 (例：箱厚500mm、約10kg)

照射用カート寸法：
1500×1000mm

5MeV 150kw コッククロフトワルトン型 RDI社製

電子線照射事業

■ 当社サービス分野



顧客の製品をお預かりして(持ち込み)、保有する装置にて電子線を照射することで滅菌や改質を行う

電子線滅菌の変遷

西 暦	内 容
1989年	高エネルギー電子線滅菌施設（国内初/弊社）
1991年	医療用具の電子線滅菌製造業許可（国内初/弊社）
1991年	電子線滅菌を用いた医療用具の承認申請にかかる添付資料について（厚生省 事務連絡）
1995年	『医療用品の滅菌バリデーション及び日常管理のための要求事項/放射線滅菌』（第1版） ISO/TC198 ISO11137 高エネルギー電子線明記
1996年	「医療用具のドジメトリックリリースの導入に関する研究」厚生科学研究
1997年	第13改正日本薬局方 第一追補 参考情報 『3.最終滅菌法及び滅菌指標体』『5.微生物殺滅法』 電子線滅菌が明記
1999年	第13改正日本薬局方 第二追補 参考情報 『4.最終滅菌医薬品の無菌性保証』 パラメトリックリリース(ドジメトリックリリースが明記)(無菌試験14日間省略)
2006年	医薬品(乾燥) 点眼薬の電子線滅菌製造許可、承認（国内初/弊社）
2012年	医薬品(液剤) 殺菌消毒剤の電子線滅菌承認（国内初/弊社取引先）
2013年	医薬品(液剤) の電子線滅菌ドジメトリックリリース承認（国内初/弊社取引先）



医薬品等の電子滅菌の特長

低温処理
(冷凍状態も可)

透過・最終滅菌処理
(アルミ、最終包装後可)

高速処理
(数秒間の処理)

滅菌バリデーション
(ISO準拠、比較的容易)

医薬品等の
電子線滅菌
期待効果

後処理不要
(残留物無し、乾燥不要)

無菌性保証・滅菌判定
(ドジメトリックリリース可)

ドジメトリックリリース
(無菌試験省略 他)

無菌製造、バリデーションコスト
(製造・物流、バリデーション等低減)

医薬品等 無菌化のプロセスイノベーション

粉体ドライ無菌医薬品の場合(乾熱滅菌160°C 2h できない薬剤)

従来製造法 : ろ過滅菌 + 無菌操作法

一般的従来法

液状にして、フィルターろ過滅菌後、無菌的に容器封入、凍結乾燥

無菌判定は、14日間の無菌培養試験

無菌操作、ライン等の無菌化の検証 : 約3ヶ月のライン停止
培地充填テスト、洗浄バリデーション

無菌性保証レベル (SAL) : 10^{-3}

電子線最終滅菌法 + パラメトリックリリース

無菌化プロセスイノベーション

粉体ドライ医薬品をそのまま容器に封入

容器の外から最終電子線滅菌処理

無菌判定は、2時間後の梱包表面の線量測定結果で判定

ラインの無菌化の検証 : 原則不要
無菌性保証レベル (SAL) : 10^{-6}