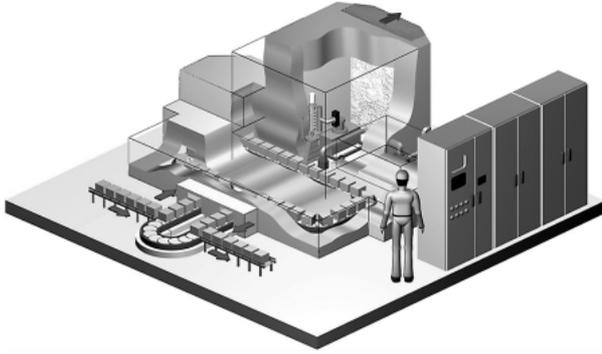


滅菌用電子線照射装置

Electron Beam Sterilization System

浦 野 晋 若 元 郁 夫 山 川 隆



医療用具の滅菌手段として、安全性・ゼロエミッション及び高速処理の面で有利な電子線照射法が、近年注目を集めている。本動向のもと、従来電子線照射法の主適用対象であった低かさ密度医療用具に加えて、多様な対象物への適用も望まれている状況にある。当社ではこれまで対応困難であった高密度医療用具、容器表面等に対して、照射対象の回転搬送、電子線の大気中偏向等の適切な組合せにより、連続照射処理を高効率で実現することに成功した。さらに、本成果が適用可能な省スペース型電子線照射システムを開発した。

1. はじめに

従来医療用具の滅菌手段は、エチレンオキサイドガス(EOG)、 γ 線、高圧蒸気などが用いられてきた。しかし、主流であったEOGの規制強化に加えゼロエミッション・高速処理への要望の加速など、滅菌業界を取り巻く環境は急激に変化している。このため、安全性や環境保全性に優れて高速処理が実現可能な電子線照射法が近年注目を集めている。

当社は本有効性に着目した各種技術開発を展開し、1996年納入の電子滅菌システム初号機⁽¹⁾を始めとする各種電子線照射システムを実用化してきた。これらは当初要望が強かった低かさ密度ディスポーザブル医療用具(手術着など)を滅菌対象としている。しかし、本手段の認知が広がるとともに、他医療用具など多様な対象物への適用を望む声が高くなってきた。

本動向に対応するには、照射対象ごとの効率的な照射体系構築とともに、従来滅菌手段との代替設置が可能なようにシステム全体の小型化を図る必要がある。本報では上記動向に

対応すべく開発した当社の照射技術及び各種電子線照射システムを紹介する。

2. 電子線照射特性

電子線照射特性は、吸収線量及び加速エネルギーに依存する。

2.1 吸収線量

電子線照射による電子及び発生ラジカルとの相互作用の結果、微生物はDNA断鎖を生じて死滅に至る。電子線と照射対象との相互作用量を吸収線量と呼び、照射対象における単位質量当たりのエネルギー吸収量 $([J/kg] = [Gy])$ で定義される。電子線照射時の生菌率の対数値は吸収線量に比例する。生菌率を1/10に減ずる吸収線量をD値と呼び、微生物により一定値をとる。このため必要殺菌レベル^(注1)を満足するために必要な吸収線量は本設定に比例して増加する。

注1：殺菌は“微生物を死滅させること”、滅菌は“すべての微生物を殺滅させるか除去すること”を意味する。例えば生菌率を1/10に減ずることを『殺菌レベル6D』と言う。通常、殺菌レベル6Dであることを滅菌と呼称する。

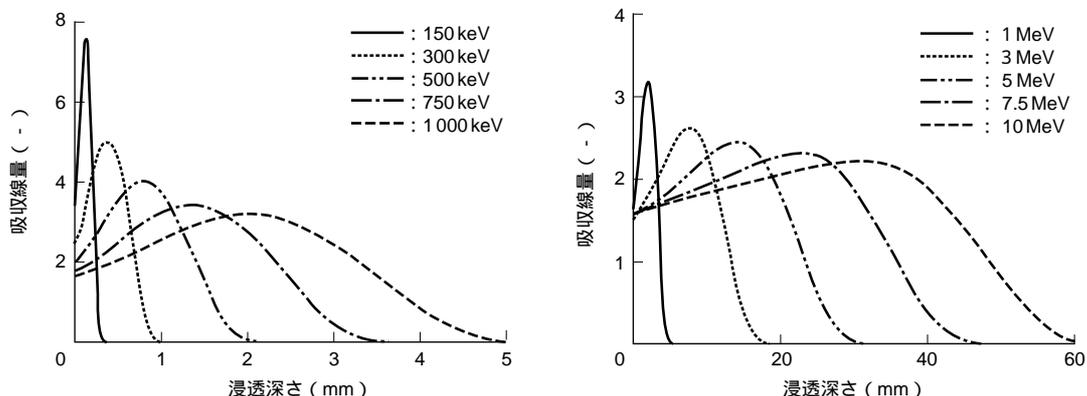


図1 深さ方向線量分布 深さは比重1に換算している。入射エネルギーごとに電子線浸透深さ及び線量が異なる。

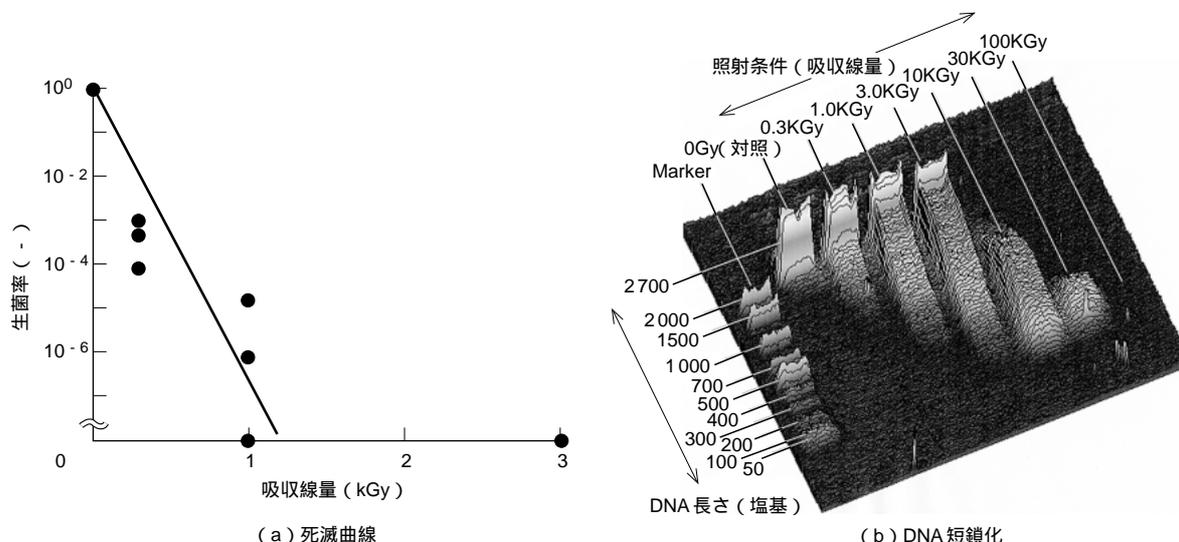


図2 電子線照射による生菌率とDNA短鎖化の関係 大腸菌への電子線照射により、吸収線量増加に伴う生菌率低下とDNA短鎖化進行の相関を確認した。

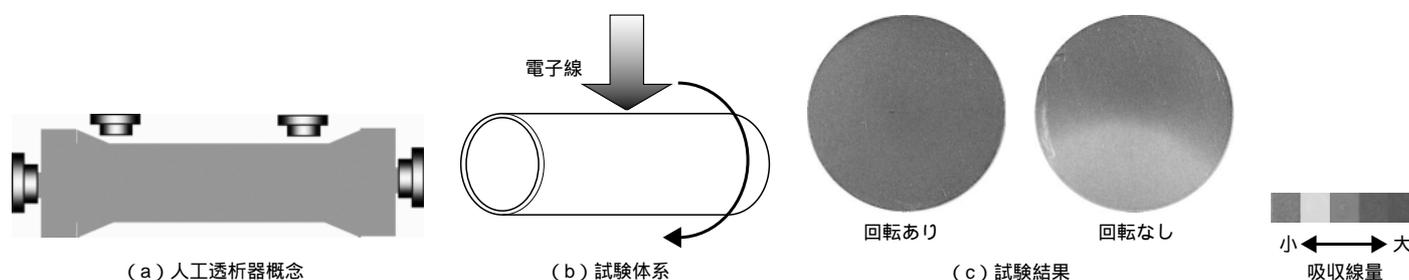


図3 円筒容器内吸収線量評価結果 円筒容器への回転付与により、容器内部への均一照射が可能であることを確認した。

2.2 加速エネルギー

図1に照射対象における深さ方向の吸収線量分布を示す。電子線の浸透深さ及び吸収線量は加速エネルギーに大きく依存するため、照射対象に応じた適切な設定が必要である。

2.3 照射体系適正化の必要性

吸収線量を過剰に付与した場合、照射効率の低下とともに照射対象の材料強度劣化、変色等を生じる。また、構造物表面殺菌などに高透過性の電子線を照射することは、照射効率の低下、システム寸法及びコストの増加という課題を有することに加え、放射化回避のための上限（～10[MeV]）を考慮する必要がある。

このため、照射対象ごとに必要線量を一様に付与する照射体系の構築が重要である。

3. 各種照射対象への照射方法

当社は生菌率とDNA短鎖化の関係把握（図2）を始めてとして各種電子線滅菌特性評価を展開している。以下に、要望が高い照射対象への最適照射方法の開発例を示す。

(1) 高密度医療用具

人工透析器の多くは内部に中空系とともに生理食塩水が配されている。このため従来の照射対象より高密度であり、片側または対向方向からの照射では均一照射処理は困難である。

当社は人工透析器が回転対称であることに着目して、搬

送時に対称軸を中心に回転を与えることで周方向から均一に照射を行えるシステムを開発した。本方法の妥当性を確認するために、人工透析器を模擬したアクリル製円筒容器内に吸収線量に応じて変色する感応染料を付加した寒天を充てんして、電子線照射後の本円筒断面における変色度を評価した⁽²⁾。図3に円筒容器内吸収線量評価結果を示すが、本結果から本手法により円筒容器内部に均一な照射処理を行い得ることが分かる。なお、本手法の妥当性はフィルム線量計による吸収線量絶対値評価結果及び円筒容器内部液体の流動特性評価結果からも検証済である。今後は、当社の各種物流搬送技術を適用して、従来は対応困難であった高密度医療用具滅菌システム等への適用を図る。

(2) 容器表面殺菌

医薬品等の保管容器など凹凸構造を有する対象物の表面殺菌を効率的に行うためには、電子線の軌道を照射対象ごとに適正に制御する必要がある。

当社は大気中の電子線の軌道を磁場で制御し得ることに着目して、照射処理時に磁場を併せて印加するシステムを開発した。図4に大気中における電子線の磁場偏向効果を示す。本図中のモンテカルロ解析結果に示すように、気体分子との散乱により生じる大気中での電子線軌道の広がりも、磁場印加により制御が可能である。図中に示す容器表面の吸収線量比計測結果からも、本手法により容器の内表面に対して一様照射を行い得ることが確認できる。なお、

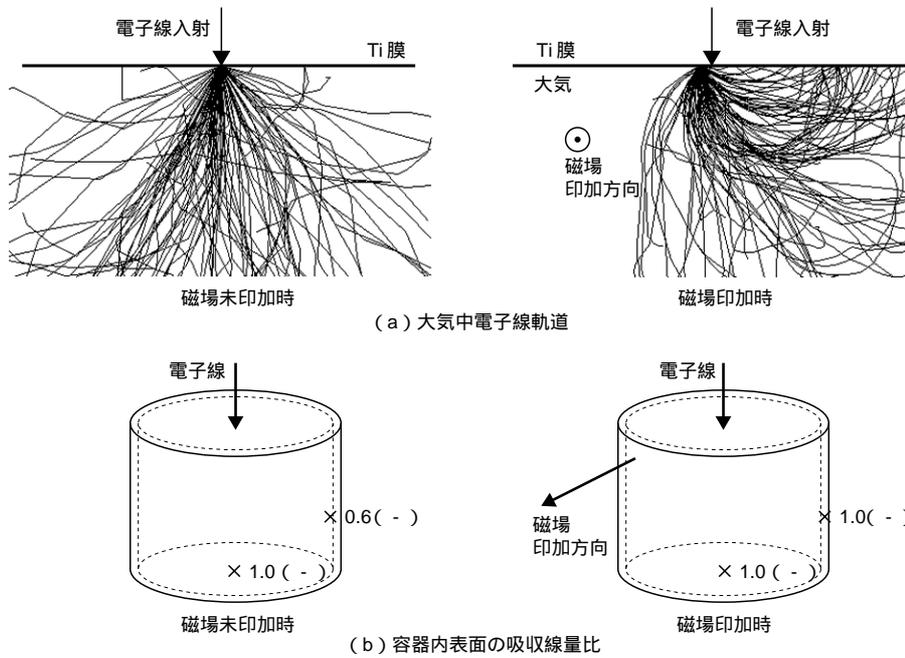


図4 大気中の電子線磁場偏向効果 磁界印加による電子線軌道制御により、容器内面に於ける吸収線量一様性の向上を確認した。

表1 マイクロ波加速方式電子線照射システム製品一覧

項目	小型機	中型機	大型機
コンセプト	コンパクト	オンライン	大出力
エネルギー (MeV)	1~10	1~10	10
出力 (kW)	2~4	3~6	14~31
照射幅 (cm)	30~50	30~50	30~80
処理速度 (kg/h)	130~230	200~350	1000~1800
加速管方式	Cバンド定在波	Sバンド定在波	Sバンド進行波
設置必要区画 (m ²)	50~300	70~350	550

注：処理速度は低密度医療用具への25kGy照射処理時で換算

同様な手法を用いて外表面に対しても一様照射を行い得る。

今後は、前述の照射対象搬送技術との組合せを含めて、医薬品・飲食物など各種容器の内外表面滅菌システム等への適用を図る。また、電子線ハンドリング技術は、空気殺菌³⁾、排ガス処理（例：VOC分解）等の気体照射処理へも展開を行う予定である。

4. 電子線照射システム

当社ではユーザの省スペース志向に適合したコンパクトな電子線照射システムの実用化を進めている。

4.1 マイクロ波加速方式

表1にリニアック型加速管とマイクロ波電界を用いて電子線を所定エネルギーまで加速する方式を採用した当社製品ラインアップを示す。現時点で高エネルギー領域（1~10[MeV]）を対象とした開発を完了済みであり、今後必要に応じて更に広範なエネルギー域におけるラインナップの充実化を図っていく予定である。既に大出力機は報告済⁴⁾のため以下に近年開発した新機種の概要を述べる。

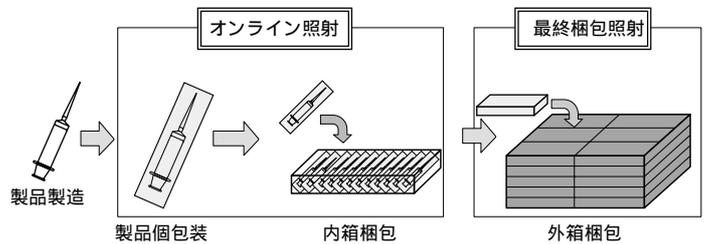


図5 各製造段階における電子線照射方式 製品の種類及び製造段階に応じて、適切な照射方式の選定が可能である。

(1) オンライン型電子線照射システム

オンライン型電子線照射システムとは、製造ライン内に設置して製造工程途中の中間包装品に対して照射処理を行うものである。図5に各製造段階における照射方式を示す。本システムではエンドユーザが必要とする最低限包装状態での照射処理を行う。このため、従来の大出力機が必要であった最終梱包照射時よりも、相対的に低加速エネルギー・低出力での照射処理が可能である。

図6にシステム構成例を示す。低出力に適する定在波加速管及び小型化を志向した低曲率搬送系の新規開発により、設置必要区画の大幅な低減を実現している。さらに、遮へい壁を含めてすべてを組合せ構造として構成したため、ユーザの生産ライン変更に伴う本システム移設の対応も容易である。本システムは今後従来施設代替を中心とした滅菌製品生産ユーザを中心に提供していく予定である。

(2) 超小型Cバンド加速器

当社超精密加工技術の適用により、従来の2.8 GHz帯Sバンド加速管よりも小型化が可能なる5.7 GHz帯Cバンド加速管を用いた世界初の民生品システムも開発済である⁵⁾。本機では最大10 MeVの加速が、60 cm程度で実現可

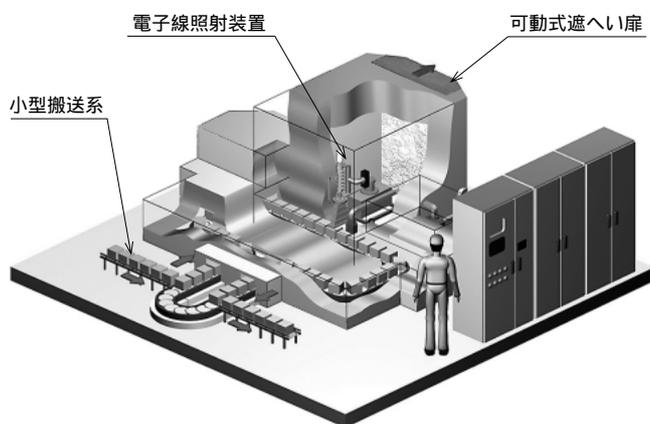


図6 オンライン電子線照射システム 製造ラインに直結した搬送系により遮へい体内部に移送した照射対象に対して電子線照射処理を行う。

表2 静電加速方式電子線照射システム製品一覧

項目	極低エネルギー	低エネルギー
コンセプト	表層処理	表面処理
エネルギー (keV)	80 ~ 120	120 ~ 300
出力 (kW)	15	~ 36
照射幅 (cm)	~ 200	~ 200
処理速度 (m/min)	~ 40 (100keV時)	68 (300keV時)
加速方式	静電加速	静電加速
設置必要区画 (m ²)	8	15

注：処理速度は25kGy照射処理時で換算

能である。今後、小規模ユーザ向け電子線照射システムへの適用に加え、放射線治療機器への採用など、小型軽量である特徴をいかした展開を行う予定である。

4.2 静電加速方式

表2に加速電極により静電界を用いて電子線を所定エネルギーまで加速する方式を採用した当社製品ラインアップを示す。

本方式として当社は広域電子線照射装置を開発済である⁶⁾。図7に製品イメージを示す。本装置は遮へい構造体との一体化によるコンパクト化とともに、二重窓構造化による長寿命化、保守部品のカートリッジ化による保守性向上を実現している。

今後は包装材料等の殺菌システムに加え、気体処理、表面改質などに適用の予定である。

5.まとめ

近年電子線照射処理の適用に関する要望が高まっている高密度医療用具、医薬品・食品容器及び気体に対して、照射対

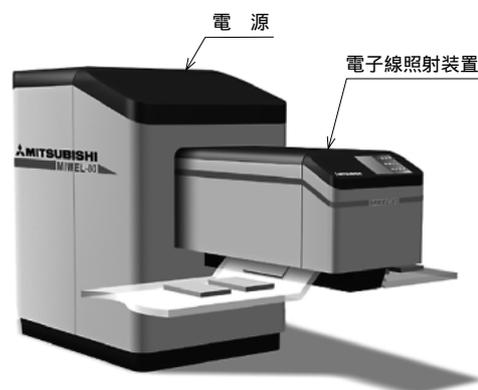


図7 広域電子線照射システム 全体を遮へいケーシング内に設置したコンパクトな構造を実現。

象及び電子線のハンドリング技術の適正化により高効率一様照射が可能なることを確認した。また、本対応を実現可能な省スペース型電子線照射システムの開発を行い、各種ニーズに対応可能な電子線照射システムラインナップを取りそろえた。今後は医療用具を始めとする各種滅菌・殺菌分野に加え、架橋分野・環境・医療機器分野などへの本技術の適用を図り、各分野の技術革新に貢献していく予定である。

参考文献

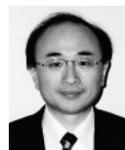
- (1) 安藤君寿, 我国における自社照射施設の紹介, 防菌防黴 Vol.30 No.9 (2002) p.609
- (2) 綿貫 ほか編, 滅菌法・消毒法 第4集, 文光堂 (1981) p.145 ~ p.153
- (3) 大野幸彦ほか, 電子線による空気殺菌性能の検証(その1), 日本防菌防黴学会第29回年次大会要旨集, No.A-29 (2002) p.8
- (4) 久永直樹ほか, 大出力電子滅菌装置(10MeV 25kW)の開発, 三菱重工技報 Vol.33 No.6 (1996) p.388
- (5) 三浦禎雄ほか, 超小型Cバンド定在波型加速管の開発, 第25回リニアック技術研究会13P-09 (2000) p.305
- (6) 米子明伸ほか, 極低エネルギー広域電子線照射装置の開発, 三菱重工技報 Vol.38 No.3 (2001) p.174



浦野晋
技術本部
広島研究所
応物・振動研究室



若元郁夫
技術本部
広島研究所
所長室主席



山川隆
広島製作所
機械プラント技術部
原子力・電子線技術
課主席