原 著

放射線滅菌工程管理用線量計の特性の検討

田 部 井 雅 枝* 渡 辺 潤*²
関 口 正 之* 佐 藤 健 二*³

Properties of Radiation Sterilization Process
Control Dosimeters for Disposable Medical Products

Masae TABEL, Masayuki SEKIGUCHI
Tokyo Metropolitan Isotope Research Center
2-11-1, Fukasawa, Setagaya-ku, Tokyo, 158
Jun WATANABE
TERUMO Corporation
2-44-1, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151
Kenji SATO
Atom Medical Corporation, Limited
6-4, Minamisakae-machi, Kasukabe-City,
Saitama, 344

Abstract

The effects of temperature and dose rate differences during gamma irradiation, and those of temperature differences during storage time between irradiation and dose measurement were examined with radiation sterilization process control dosimeters for disposable medical products.

No appreciable effect on the response of Ceric-Cerous dosimeter was observed by the different dose rates used in this study (0.03, 0.11, 0.46 Mrad/hr). The same phenomena was observed in Red Acrylic dosimeter and Perspex.

The dose response of Ceric-Cerous dosimeter, Red Acrylic dosimeter, and Perspex has been found to depend on the temperature increasing during irradiation. And, the measured values of Red Acrylic dosimeter and Perspex after irradiation were strongly changed with the temperature increasing of storage time.

序 論

ディスプレイ医療用具の放射線滅菌では、

* 東京都立アイソトープ総合研究所

*² テルモ(株)

*³ アトム(株)

(原稿受付：昭和60年7月2日)

その滅菌工程管理を線量計を用いて設定した線量が照射されているか否かを確認する方法と、指標菌を塗布したバイオロジカルインジケータを用いて被滅菌物の滅菌状態を確認する方法の2つが一般に用いられている。最近米国では、滅菌に十分と考えられる線量を線量計で確認するのみで、滅菌製品の無菌試験は不要であると

(14) 医器学 Vol. 55, No. 9 (1985)

いう考え方も現われてきている¹⁾。

このような状況の中で、AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) は、“医療用具の放射線滅菌工程の確立・管理に関する指針(案)” (Process Control Guidelines for Radiation Sterilization of Medical Devices, Proposed)²⁾ を提示した。この中の Appendix A には、医療用具のガンマ線滅菌工程管理のための線量測定について記載されている。Gaughran は、一次線量計として、硫酸第一—第二セリウムまたは熱量計を用い、二次線量計として、着色または未着色のメチルメタアクリル樹脂、ラジオクロミックフィルムなどを用い、日常業務用の線量測定には、二次線量計を用いることが望ましいとしている¹⁾。

しかしながら、線量測定については、国際的に基準化されたものではなく、各施設が独自の基準に従って行っているのが現状である。この場合線量計として、電離箱、化学線量計、プラスチック線量計、色素利用線量計などが用いられているが、それぞれ異なる特性を持っているので、その特性を十分に把握したうえで使用することが重要となる。

そこで、放射線滅菌工程管理に用いられている線量計について、線量率、照射中の温度、照射後の保存温度などを変化させた場合の測定値の変動状態について検討した。

実 験

1. 供試線量計

基準線量計として、セリウム線量計³⁾ (AECL 社製、C-82) を用い、対象として PMMA 線量計を 4 種類 [レッドアクリル線量計 (AECL 社製、Batch 5 RUN No. 1, $\phi 9 \times 10$ mm), パースペックス (ICI プラスチック社製、HX, Batch 6, $10 \times 40 \times 1.5$ mm), クラレックス (日東樹脂(株)製、 $10 \times 40 \times 1.5$ mm), ラジックス (ラジエ工業(株)製、 $10 \times 40 \times 1.5$ mm)], CTA 線量計 (富士フィルム(株)製、FTR-125, $8 \times 40 \times 0.125$ mm), ラジオクロミックフィルム線量計 (Far West 社製、FWT-60-00, 1×1 mm $\times 50.7 \mu\text{m}$)⁴⁾ を用いた。

2. 放射線照射

放射線照射は、実験用装置 (5, 10 kCi) および商業規模施設 (約 800 kCi, 約 300 kCi) を用いて行った。

商業規模施設では、照射コンベアの進行方向にみて、箱の左、中央、右および上、中、下の 9 ヶ所に、それぞれの線量計の中心部分がくるようにダンボール製の台紙にはりつけたものを施設のダンボール製標準照射箱の中央に入れ、注射筒、注射針などのダミーを加えて、設定線量 2.0 Mrad で通常の照射ラインにのせて照射した。

3. 線量測定方法

セリウム線量計は、Compu-Dose System (AECL 社製) を用いて、照射前後の電位差を測定し、吸収線量を算出した⁵⁾。レッドアクリル線量計は、専用の測定器で透過度を測定し、所定の算出式より吸収線量を求めた⁶⁾。

パースペックス、クラレックスおよびラジックスは、分光光度計 (日立製作所製、100-30 型) で波長 315 ならびに 314 nm で照射前後の吸光度を測定し、単位厚さあたりの吸光度の変化を算出して、あらかじめ作成した検量線から吸収線量を求めた。

CTA 線量計は、照射終了 2 時間後に分光光度計 (日立製作所製、100-30 型) により波長 280 nm で透過度を測定し、所定の算出式によって吸収線量を求めた⁷⁾。

ラジオクロミックフィルム線量計は、専用の測定器で透過度を測定し、あらかじめ作成した検量線から線量を求めた。

4. 照射中の温度の影響の検討

実験用装置で、供試線量計をべつべつの試験管に入れ、恒温水槽中に立て、水温を室温、40°C、55°C に調整し、棒状温度計で確認してから照射した。なお試験管は、線源からの距離が少しずつ異なるので、線量はそれぞれ異なっている。

商業規模施設では、冬期に所定のダンボール製照射箱 ($34 \times 50 \times 40$ cm) 内に断熱材入りの箱を入れ、注射筒、注射針をダミーとして加え、箱のほぼ中心部にバイメタル式の測温記録計 (吉田精機(株)製) と線量計を設置し、照射中の温度変化を調べた。

表1 線量計を固定照射した場合の線量率の影響

線 量 計	セリウム線量計			レッドアクリル線量計			PMMA 線量計 (クラレックス)		
設 定 線 量, Mrad	2.03			2.03			2.03		
線 量 率, Mrad/hr	0.46	0.11	0.03	0.46	0.11	0.03	0.46	0.11	0.03
測 定 値, Mrad	1.98 ~2.09	1.96 ~2.02	2.07 ~2.10	1.82 ~2.07	2.00 ~2.09	2.33 ~2.50	1.78 ~1.84	1.74 ~1.83	1.94 ~2.04
検 体 数	6	6	6	6	6	6	3	3	3
平 均 値, Mrad	2.03	1.97	2.08	1.95	2.05	2.40	1.82	1.78	2.00

表2 線量計を回転照射した場合の線量率の影響

線 量 計	セリウム線量計			レッドアクリル 線 量 計			PMMA 線 量 計					
							クラレックス			パースペックス		
設 定 線 量, Mrad	2.03			2.03			2.03			2.03		
線 量 率, Mrad/hr	0.46	0.11	0.03	0.46	0.11	0.03	0.46	0.11	0.03	0.46	0.11	0.03
測 定 値, Mrad/hr	2.08 ~2.22	2.05 ~2.08	2.05 ~2.09	1.96 ~2.29	1.96 ~2.17	2.23 ~2.33	2.73 ~2.74	2.01 ~2.02	1.94	2.41 ~2.98	2.10	1.97 ~1.98
検 体 数	2	2	2	6	6	6	3	3	3	2	2	2
平 均 値, Mrad	2.15	2.07	2.07	2.12	2.08	2.28	2.73	2.01	1.94	2.70	2.10	1.98

結果および考察

1. 線量率の影響

セリウム線量計とPMMA線量計について、固定照射した場合と回転照射した場合の結果を表1, 2に示す。

表から明らかなように、セリウム線量計では、線量率を153倍に変えても、吸収線量値への線量率の影響はほとんど認められなかった。AECL Compu-Dose System User's Manual でも、線量率の影響は無視できる⁹⁾としている。

レッドアクリル線量計では、Doyle は線量率 0.053, 0.38, 1.34 Mrad/hr で線量校正曲線を作成した場合、顕著な線量率の影響が認められた⁹⁾としている。本実験で用いた線量率：0.03 および 0.11 Mrad/hr で照射した場合の表示値の変動は、照射時間がそれぞれ約69時間、約18時間と長時間にわたるため、照射中にフェーディングが生じ、その影響が加味された値と推察される。したがって、線量率の影響については明らかな傾向は認められなかった。

パースペックスは、セリウム線量計と同様に線量率の影響は無視できるといわれている^{10,11)}

が、本実験における線量値の変動は、レッドアクリル線量計の場合と同様の理由により、明らかな影響は認められなかった。

2. 照射中の温度の影響

放射線滅菌法の場合、高圧蒸気滅菌法やエチレンオキサイドガス滅菌法と比較して、低温で滅菌できる利点はあるが、照射中に温度上昇が認められている。

図1に、商業規模照射施設で滅菌線量を照射した照射箱内の温度変化のチャートを、表3に温度変化の結果を示す。

設定線量：2.0 Mrad で、18~23°C の温度上昇が認められた。

ディスプレイ医療用具では、プラスチック製品を主体とするため、照射によって発生した熱の空気中への放出は小さいので、夏期にはさらに温度が上昇することが予想される。液体を内蔵する医療用具を照射する場合には、照射中の温度管理に留意する必要があるものと考えられる。

表4に、線量計に対する照射中の温度の影響を示す。

表 3 滅菌線量を照射した照射箱内の温度変化

照 射 条 件	照 射 前 度 の 温 度	照射中の 最高温度	温度変化	吸 収 線 量 (セリウム線量計)
ダンボール製照射箱	10°C	28°C	+18°C	2.36 Mrad
ダンボール製照射箱+断熱箱	12	32.5	+20.5	2.22
ダンボール製照射箱 + 注射筒	10	32	+22.0	2.34
ダンボール製照射箱+断熱箱+注射筒	10	33	+23.0	2.28

設 定 線 量: 2.0 Mrad

線源の大きさ: 7.2 kCi

平均線量率: 0.9 Mrad/hr

図 1 滅菌線量 (2.0 Mrad) を照射した照射箱内の温度変化 (チャート)

表 4 線量計に対する照射中の温度の影響

線量計	照射中の温度	13°C	40°C	55°C
セリウム線量計		1.00	0.91	0.85
レッドアクリル線量計		1.00	1.17	1.10
PMMA 線量計 (パースペックス)		1.00	0.95	0.79

線 量 率: 0.18 Mrad/hr を中心とした

照射時間: 17時間

セリウム線量計の値を1.00とした

セリウム線量計, レッドアクリル線量計, パースペックスともに, 照射中の温度の影響が認められた。

セリウム線量計では, 照射中の温度が高くなるにつれて生成される第一セリウムイオンの数

が減少するために, 表示値が小さくなったものと考えられる^{10,12)}。Chu 他は, 硫酸第二セリウム溶液を 15°C および 45°C で照射した場合, 照射中の温度の影響が認められる¹⁰⁾と指摘している。

パースペックスでは, 古田は 3 Mrad 照射した場合, 室温以上でフェーディングが大きくなるので, 照射中の温度が上昇するのにもなって応答が小さくなる¹³⁾と報告している。また, Kanazawa 他は, パースペックスを 0, 30, 50, 70, 100°C で照射した場合, 照射中の温度が高くなるに従って, 吸光度は小さくなる¹⁴⁾と指摘している。

本実験では, パースペックスの表示値の変動は, 照射時間が約17時間と長くなるため, 照射中の温度が高くなるのにもなって, 照射時間内のフェーディングが大きくなるためと考えられる。レッドアクリル線量計の表示値の変動も, パースペックスの場合と同じ理由によるものと考えられる。

3. 照射後の保存温度の影響

一般に, プラスチック線量計では, 照射後のフェーディングによって測定値が徐々に変化することが知られている^{15,16)}。したがって, 照射終了後測定までの間の保存条件が重要となる。そこで, 照射後の保存温度の影響を調べた。図2に, レッドアクリル線量計の, 図3に, パースペックスの結果を示す。

レッドアクリル線量計, パースペックスともに, 照射後の保存温度が高くなるのに従って, 測定値の変動が大きくなる傾向が認められた。この傾向は, Ten Broeke 他¹⁷⁾の研究でも認められている。本実験での測定値の変動は, 保存温度が 37°C 以上になるとフェーディングの影

図2 レッドアクリル線量計の保存温度の影響

図3 パースペックスの保存温度の影響

響が著しくあらわれてくるためと考えられる。したがって、照射後は室温または室温以下で保存する必要がある。

また通常、レッドアクリル線量計は照射直後に、パースペックスは照射24時間後に測定されているが、何らかの事情で前述の時間に測定できない場合には、図2、3からそれぞれ照射終

了直後または時間後の値に補正できる。照射後、室温または室温以下で保存することにより、レッドアクリル線量計では照射後6時間以内、パースペックスでは照射後18時間から30時間以内に測定すれば1%以下の補正ですむため、補正は省略してもよいと考えられる。

4. 各種線量計の表示値の比較

セリウム線量計を基準として、PMMA線量計（パースペックス、ラジックス）、CTA線量計、ラジオクロミックフィルム線量計の5種類について、商業規模の照射施設により滅菌用のダミーと共に同時に照射を行い、それぞれの表示値を比較した（表5）。

放射線滅菌の場合、一般に最終包装した製品をダンボール製の照射箱に入れて照射する例が多いが、 γ 線の物理的性質や照射装置の形状などによって、被滅菌物に放射線を均一に照射することは困難である。また、製品の比重や照射箱への詰め方などが異なると、同一のコンベアスピードで照射しても、照射箱内の最大照射線量域と最小照射線量域との比が大きくなるばかりでなく、あらかじめ設定した滅菌線量を照射できなくなるおそれがある。

以上の結果から、本実験で用いた線量計はそれぞれ異なる特性を有することが確認された。したがって、これらの線量計を放射線滅菌工程管理に用いる場合には、使用する滅菌施設の特性を把握したうえで、実際の条件で照射、校正

表5 各種線量計の表示値の比較

ダ	ミ	ー	比 重	セリウム線量計		P M M A 線 量 計		ラジオクロミ ックフィルム 線量計	CTA 線量計
				中心部の 実 測 値	9 カ所の 平 均 値	パースペックス	ラジックス		
				Mrad					
な		し	0.0013	2.86	1.000	0.918±0.049	0.891±0.036	0.969±0.034	0.820±0.038
注	射	筒	0.075	2.71	1.000	0.897±0.020	0.885±0.022	0.964±0.018	0.800±0.036
注	射	針	0.14	2.61	1.000	0.907±0.022	0.900±0.016	1.022±0.021	0.789±0.037
カ	テ	ー テ ル	0.095	2.65	1.000	0.869±0.060	0.884±0.022	0.976±0.028	0.846±0.029
ダ	イ	ア ラ イ ザ ー	0.22	2.35	1.000	0.912±0.029	0.899±0.019	1.007±0.016	0.828±0.029
短冊形	新	聞 紙	0.044	2.62	1.000	0.904±0.044	0.889±0.022	1.009±0.039	0.832±0.023
短冊形	ダン	ボール	0.069	2.76	1.000	0.895±0.033	0.887±0.016	1.034±0.044	0.829±0.028
新	聞	紙	0.17	2.58	1.000	0.913±0.023	0.896±0.028	1.029±0.025	0.861±0.031

線量計の設置位置：高さ30.5 cm、巾40 cmのダンボール製の台紙に、下から3 cm、15 cm、27.5 cm（ダミーの高さが30.5 cm以下のときには、ダミーの上限から3 cm下）およびコンベアの進行方向にみて、箱の左、中、右の計9カ所に、線量計の中心がくるようにはり、照射箱の中央部に設置した。

設定線量：2.0 Mrad

表示値：セリウム線量計を標準とし、それぞれの線量計（9検体）の表示値の比と標準偏差を示す。

ダミー：注射筒、注射針は、出荷用の化粧箱に詰められたものを、その他のダミーはバラ組みで照射箱に入れた。

(18) 医器学 Vol. 55, No. 9 (1985)

を行い、それぞれの線量計の特性を十分に考慮に入れた管理方法が必要と考えられる。

結 語

放射線滅菌工程管理用線量計のうち、セリウム線量計、PMMA線量計（レッドアクリル線量計、クラレックス、パースペックス、ラジックス）、CTA線量計、ラジオクロミックフィルム線量計の特性について検討した。

1. 線量率 (0.03, 0.11, 0.46 Mrad/hr) の影響は、セリウム線量計、レッドアクリル線量計、パースペックス、クラレックスでは、いずれも明らかな影響は認められなかった。
2. 商業規模照射装置で医療用具（注射筒）を滅菌線量 (2.0Mrad) を照射した場合、冬期で 18~23°C の温度上昇が認められた。夏期には更に上昇するものと考えられる。液体を内蔵する医療用具を照射する場合には、照射前および照射中の温度管理に留意する必要がある。
3. 照射中の温度 (室温, 40°C, 55°C) の影響は、セリウム線量計、レッドアクリル線量計、パースペックスのいずれにも認められた。
4. レッドアクリル線量計、パースペックスでは、照射後の保存温度が 37°C 以上になるとフェーディングの影響が著しくなるので、照射後は室温または室温以下で保存する必要がある。
5. レッドアクリル線量計およびパースペックスを照射終了後、所定の時間に測定できない場合、レッドアクリル線量計では照射後6時間以内、パースペックスでは18~30時間以内に測定すれば、補正は不要と考えられる。

放射線滅菌工程管理用の線量計を用いる場合には、以上にのべた各線量計の特性について留意する必要がある。

なお、本研究は東京都立アイソトープ総合研究所技術指導の一環として行った。本文の一部は、第57回日本医科器械学会大会、第19回理工学における同位元素研究発表会、第59回滅菌法研究会において報告した。

CTA線量計の取り扱い方、測定方法について、日本原子力研究所高崎研究所の田中隆一氏から助言を得たことを付記し、謝意を表す。

参 考 文 献

- 1) Gaughran, E. R. L. : 第54回滅菌法研究会記録ガンマ線滅菌法, 医器学, **52** (5), 259~262 (1982)
- 2) AAMI : Process Control Guidelines for Radiation Sterilization of Medical Devices (Proposed), RS-P, 1/81 (1981)
- 3) Matthews, R. W. : Potentiometric Estimation of Megarad Dose with the Ceric-Cerous System, Int. J. appl. Radiat. Isotopes, **23**, 179~185 (1972)
- 4) Humphreys, J. C. et al. : Radiochromic : A Radiation Monitoring System, Radiat. Phys. Chem., **9**, 737~747 (1977)
- 5) Doyle, Y. : The Compu-Dose Ceric-Cerous Dosimetry System, AECL Technical Paper No. 10 (1980)
- 6) Instruction Booklet for AECL Dosimeter Reader System Type BC-2 AECL Commercial Products Ottawa, Canada (1972)
- 7) 日本原子力研究所 CTA 線量計マニュアル (JAERI-M 82-033) 4 標準的な測定手順 18~21 (1982)
- 8) AECL : AECL Compu-Dose System User's Manual (June, 1981)
- 9) Doyle, Y. : The Red Acrylic Dosimetry System, AECL Technical Paper No. 9 (1980)
- 10) Chu, R. D. H., et al : Use of Ceric Sulphate and Perspex Dosimeters for the Calibration of Irradiation Facilities, IAEA Proc. Symp. Bombay 83~99 (1974)
- 11) 土村広明他 : パースペックスによる滅菌線量測定, プロジェクト研究報告, 汚染廃棄医材の滅菌処理法の開発研究, 昭和56年9月73~84, 東京都総務局 (1981)
- 12) Matthews, R. W. : Effect of Solute Concentration and Temperature on the Ceric-Cerous Dosimeter, Rad. Res., **55** (2), 242~255 (1973)
- 13) 古田純一郎 : 大放射線量実用測定法, 40~54, (財)放射線振興協会, 大線量測定研究委員会編 (1978)
- 14) Kanazawa, T. et al : Large Radiation Dosimetry with Perspex, Annual Report of the Radiation Center of Osaka Prefecture **14**, 56~59 (1973)
- 15) 砂田毅他 : 放射線滅菌インジケーター 滅菌法・消毒法第4集 129~168 文光堂 (1975)
- 16) Levine, H. et al : Temperature and Humidity Effects on the Gamma-Ray Response and Stability of Plastic and Dyed Plastic Dosimeters, Radiat. Phys. Chem., **14** (3~6), 551~574 (1979)
- 17) Ten Broeke, W. R. R. et al : The Effect of Storage Temperature on the Calibration of the Calibration of the Clear Perspex Dosimeter, Int. J. appl. Radiat. Isotopes **28** (4), 429~434 (1974)