資 料

医療用具の放射線滅菌の展望†

細渕和成

東京都立アイソトープ総合研究所

158 東京都世田谷区深沢 2-11-1

Key Words: radiation sterilization, medical devices, gamma-ray

1. バイオサイド・テクノロジーとは

バイオサイド・テクノロジー（以下、サイドテックと言う）とは、「ある種の微生物またはすべての微生物を物理的または化学的に殺滅・除菌する技術」を言う¹⁾。

この代表的な技術を図1に示す。図からわかるようにすべての微生物を対象とする滅菌技術には、放射線法、加熱法、ガス法が用いられ、また特定の微生物を対象とする殺菌・消毒技術には、薬液法、照射法、加熱法が採用されている。また、除菌技術としては、メンブランフィルタ技術の発展に伴って高度なレベルに達したろ過法が挙げられる。

このサイドテックの基礎は19世紀後半から20世紀前半に築かれ、近年急速に発展してきた。そして、医療用具分野、医薬品分野、食品分野などの産業界において、基盤技術として大いに利用されている。

2. バイオサイド・テクノロジーの利用例

サイドテックの利用例として、医療機関を挙げて説明してみる（図2）。

2.1 滅菌医療用具製造業

院内感染の防止、医療の合理化や省力化のもとで、ディスポーザブル医療用具の利用が急速に増大してきた。その代表的な医療用具としては、血液浄化器（透析器など）、カテーテル・チューブ類、輸血・輸液セット類などが挙げられ、その市場は7500億円に成長しているといわれている²⁾。このディスポーザブル医療

図1 代表的なバイオサイド・テクノロジー

用具の製造分野で使われているサイドテックとしては、酸化エチレンガス滅菌法、 γ 線滅菌法、高圧蒸気滅菌法、電子線滅菌法が挙げられる。世界的にも、ガス滅菌法が多く使われている。しかし、1995年以降にはディスポーザブル医療用具の滅菌法は、酸化エチレンガス法よりも放射線滅菌法の方が優位に立つと Brinston は報告している³⁾。

2.2 医療廃棄物（特別管理廃棄物）処理業

これらディスポーザブル医療用具が医療機関で使われると、廃棄物となる。この廃棄物の一部が感染性廃棄物となり、医療廃棄物処理ガイドラインに基づき滅菌処理されなければならない⁴⁾。ここに医療廃棄物処理業が台頭してきた。そして、この処理業は500-1000億円の市場に育ちつつある。この分野で用いられるサイドテックとしては、火炎滅菌法の一つである焼却が主に用いられている。一部、高圧蒸気滅菌法が採用されている。

しかし、資源の有効利用を考えると、廃棄物は焼却せず、再利用の方が良い。再利用するには放射線で滅菌し、感染性を除去した廃棄物を再加工する方法が

† Prospects: Radiation Sterilization of Medical Devices. Kazunari HOSOBUCHI: Tokyo Metropolitan Isotope Research Center, 2-11-1, Fukazawa, Setagaya-ku, Tokyo 158, Japan.

図2 バイオサイド・テクノロジーの利用例(医療機関)

考えられる。ここに放射線による感染性廃棄物処理法の最大の利点が挙げられる。

感染性廃棄物の放射線滅菌法の研究は、カナダ、日本で行われている。Wilsonは最小線量16 kGyで5 t/日进行处理すれば放射線処理もコスト的に実用化できることを述べている⁹⁾。しかし、処理コストに見合った感染性廃棄物量の確保、放射線処理施設までの運搬経費および方法、照射ケースの密封性の確保(固形状および液状の感染性廃棄物の拡散の防止)など多くの問題があり、実用化に対しては否定する見方もある。

2.3 滅菌代行業

一方、ディスポーザブル医療用具以外の医療用器材(たとえば、鉗子、メス、ピンセットなど)は、医療機関で洗浄・乾燥・滅菌し、再使用される。この再使用に、医療機関内の中央材料滅菌室が重要な任務を果たしていたが、ここ数年、消毒・滅菌業務を専門とする民間企業(滅菌代行業)が台頭してきた。そして、将来的にはこの市場は1000億円を超すと考えられている。

この滅菌代行業においては、医療機関で使用された医療用器材を収集し、院外(または院内)で洗浄・包装・滅菌し、そして医療機関に納入するというシステムが採用されている。このため、複数の医療機関を対象に大規模な滅菌を行うことが可能となる。この典型的な企業として米国のMedical Sterilization社が挙げられる。この会社では、サイドテックとして、高圧蒸気滅菌法、酸化エチレンガス滅菌法、および電子線滅菌法(4.5 MeV, 150 kW, ダイナミトロン型)を採用している。その滅菌の割合は、高圧蒸気滅菌法が90%、

酸化エチレンガス滅菌法と放射線滅菌法が10%で、圧倒的に高圧蒸気滅菌法で占められているが、将来的には電子線滅菌法の割合は増加していくものと予想している⁹⁾。

一方、わが国では、高圧蒸気滅菌法が主に使われ、酸化エチレンガス滅菌法が一部使われている。しかし、放射線滅菌法に関しては実用化の目途は立っていない。この理由としては、①累加線量による医療用器材への材質的な影響、②処理コストに見合った医療用器材の確保、③放射線取り扱い上の法律的な規制、等の問題が挙げられている。

このように、サイドテックは種々の分野で利用されている。しかし、各分野で放射線がサイドテックとして利用されるには、多くの

問題点があることも確かなことである。

では、なぜディスポーザブル医療用具の分野で放射線滅菌法が伸びてきたのか、この点を探ってみる。

3. 滅菌医療用具製造業において放射線滅菌法が伸びてきた大きな理由

ディスポーザブル医療用具の放射線滅菌法の歴史は新しく、1956年米国において実用化の第1歩が始まったのが最初である。その後、35年間の間に、ディスポーザブル医療用具分野における放射線滅菌法は急速に発展し、現在ではなくてはならない滅菌技術となった。しかし、放射線滅菌法が現在の地位を築くには、それなりの努力が必要であった。

わが国の放射線滅菌法の主な歴史を表1に示すが、その表に示した以外にも、種々の製品について放射線滅菌法の研究が行われていた。とくに、1960-1980年においては、化粧品や医薬品への研究が行われてきたが、最終的には放射線滅菌法といえばディスポーザブル医療用具の滅菌が挙げられるようになってきた。

化粧品に放射線滅菌法が導入できない最大の理由としては、放射線照射することによって着色、臭いが発生し、商品価値の低下を生じるためである。

また、医薬品の方では、抗生物質、ホルモン剤、生薬、点眼剤等の放射線照射の影響についての研究が盛んに行われ、滅菌線量の照射によっても薬効の変化が少ないことが一部の医薬品で示されている^{7), 9)}。しかし、わが国においては医薬品の放射線滅菌法の実用化は行われていない。この大きな理由は、放射線照射された医薬品の安全性が挙げられる。米国(FDA)では、放射線照射された医薬品は

表 1 わが国の放射線滅菌の主な歴史

1965年頃	：都ア研で研究が始まる
1969年	：厚生省・放射線滅菌調査会の設置 ：わが国初の ^{60}Co 滅菌施設（日本アイソトープ照射協同組合）
1970年	：ディスポーザブル注射筒，注射針の基準が告示 ：ディスポーザブル注射筒，注射針の製造承認（ γ ）
1971年	：第8改正日本薬局方に放射線滅菌法が初めて収載
1972年	：ラジエ工業(株)が ^{60}Co 滅菌施設 ：手術用ゴム手袋の製造承認（ γ ）
1973年	：翼付注入針，静脈カテーテルの製造承認（ γ ）
1977年	：ホローファイバー型人工腎臓透析器の製造承認（ γ ）
1981年	：日本アイソトープ協会が ^{60}Co 滅菌施設
1983年	：テルモ(株)が ^{60}Co 滅菌施設
1987年	：(株)コーガイソトープが ^{60}Co 滅菌施設 ：(株)日本メディカルサプライが ^{60}Co 滅菌施設
1988年	：(株)ニッショーが ^{60}Co 滅菌施設 ：旭メディカル(株)が ^{60}Co 滅菌施設
1989年	：わが国初の電子滅菌施設（住友重機械工業(株)）
1991年	：ラジエ工業(株)が電子線およびX線滅菌施設 ：手術用ゴム手袋の製造承認（電子線） ：(株)ホギメディカルが電子線滅菌施設

新薬と見なされ，新薬と同等な試験項目が要求されている。このため，膨大な経費を掛けて，医薬品の滅菌に放射線滅菌法を導入する動きはないのが現状である。それよりも，ろ過滅菌法を応用とする無菌充填法が医薬品の場合には主流を占めている。しかし，FDAは，医薬品の滅菌保証を確保するために，最終滅菌が可能な医薬品については，最終滅菌を行って欲しいという考え方を持っている⁹⁾。この場合には，熱に弱い医薬品については放射線滅菌法の可能性もある。

3・1 人工腎臓透析器への導入

1970年代前半，ディスポーザブル注射針，注射筒，手術用手袋，縫合糸が放射線滅菌されていたが，わが国の放射線滅菌法は低迷していた。この低迷を脱する

きっかけを作ったのは，人工腎臓透析器（ホローファイバー型ダイアライザー，ウェットタイプ）であった。この製品は，世界に先駆けてわが国が放射線滅菌法を導入した製品でもあった。この当時，医療用具業界は放射線滅菌法に興味を示していたが，酸化エチレンガス滅菌法一辺倒であった。しかし，1977年に東レ(株)が人工腎臓透析器の放射線滅菌法の導入に成功した。この導入を可能にしたのは，ウェットタイプであったために放射線の利点（透過力）が生かされたこと，さらには人工腎臓透析器の価格が高かったためと考えられる（当時，受託滅菌コストを較べてみると，放射線滅菌法は酸化エチレンガス滅菌法よりも2-3倍高く，付加価値の高い医療用具でない照射コストの負担が大きかった）。この人工腎臓透析器に放射線滅菌法が導入できることが明らかになったことによって，いまだ放射線滅菌法の導入を躊躇していた企業が放射線滅菌法に目を向けるようになっていった。そして，人工腎臓透析器を製造している大企業は競って放射線滅菌法の導入を図っていった。そして，放射線滅菌の需要に合わせるようにして，日本アイソトープ協会が滋賀県に γ 線滅菌施設を建設していった。

この放射線滅菌法がさらに飛躍するには，人工腎臓透析器に匹敵するような医療用具の登場が待たれる。しかし，人工臓器の開発は思うように進まない。補助循環装置（補助人工心臓）は製造承認がおりたが，使用量は極くわずかであり，また埋め込み型人工心臓については具体的な実現の目途は立っていない。さらに，人工肝臓に至っては開発の可能性すら否定する見方が多いのが現状である¹⁰⁾。

3・2 医療用具メーカーでの導入

放射線滅菌の処理コストを軽減する手段としては，医療用具の組立から，包装，滅菌等の製造工程を一連の流れの中で処理する方法が考えられる。テルモ(株)はその考えに立ち，1983年に世界最大規模の γ 線施設を建設した。図3は注射針の製造工程である¹¹⁾。図からわかるように，自動組立包装ラインを骨組として，自動エア搬送や無人搬送車を導入し，連続一貫した製造ラインを形成している。このような方式を採用することによって，注射針，注射筒，シャーレなど付加価値の低い医療用具にも放射線滅菌法が導入できることを示した。この結果，(株)日本メディカルサプライが1987年，(株)ニッショーと旭メディカル(株)が1988年に γ 線滅菌施設を建設していった。このように，わが国の大手の医療用具メーカーが γ 線滅菌施設を所有するように

図3 ディスポーザブル注射針の製造工程(テルモ(株))¹¹⁾

なっていた。

しかし、その後、新たな γ 線滅菌施設の建設の動きはない。わが国における、 γ 線滅菌施設は飽和状態に近づいてきたのか（わが国の γ 線滅菌施設が所有している線源総量：約0.3EBq）。または、新たな放射線滅菌施設として電子線滅菌法や制動X線滅菌法へと進んでいるのか。ここにきて、放射線滅菌法は新たな転換期を迎えている。

3.3 その他の理由

医療用具の滅菌に放射線滅菌法が多く利用されるようになったその他の理由としては、以下の3項目が考えられる。

3.3.1 高分子化学の発展に伴うディスポーザブル医療用具の開発と冷滅菌法の開発

高分子化学の発展は、プラスチックを素材とするディスポーザブル医療用具を生み出していった。そして、使い捨ての便利さから、ディスポーザブル医療用具は、医療機関等で多く使われていった。このディスポーザブル医療用具の滅菌に用いられたのは、従来の加熱滅菌法ではなく、冷滅菌法、すなわち、酸化エチ

レンガス滅菌法であり、放射線滅菌法であった。無論、ディスポーザブル医療用具の多くは酸化エチレンガス滅菌法が採用されているが、前に述べたような医療用具、すなわち、人工腎臓透析器、ディスポーザブル注射針、ディスポーザブル注射筒、手術用手袋、縫合糸、チューブ・カテーテル類、替刃メス、熱傷治療用豚皮、プレート、遠心管等の100品目以上の製品が放射線滅菌されるようになっていった。そして、その品目も年ごとに数を増してきている。

3.3.2 作業の合理性

放射線滅菌の長所、すなわち、①最終包装のまま滅菌が可能、②ベルトコンベアなどにより連続的に、しかも多量に滅菌が可能、③滅菌工程の管理が容易、などは滅菌作業の合理性を高める結果を生んでいる。このことが、産業用滅菌法としての活路を見い出している。

3.3.3 酸化エチレンガス滅菌の問題点

酸化エチレンガスの危険性（変異原性、発癌性等）については、古くから研究がなされ、それらの研究成果をもとにして、本ガスを使用する上での規制が公表されてきた。

とくに、FDAが1978年に発表した酸化エチレンガス残留規制（案）¹²⁾、OSHA（米労働安全衛生局）が1984年、1988年に発表した酸化エチレンガス作業環境濃度規制¹³⁾、¹⁴⁾は代表的なものである。また、環境問題の高まりとともに、フロンの使用禁止（酸化エチレンガスの希釈剤の一種）、酸化エチレンガスの排出規制へと進みつつある。これらの規制とともに、酸化エチレンガス滅菌法の使用量は抑えられ気味となり、それに代わるものとして放射線滅菌法が脚光を浴びてきている。しかし、酸化エチレンガスの毒性問題が、ただちに酸化エチレンガス滅菌法から放射線滅菌法へ切換わるという結果を生んではないのが現状である。

4. 放射線滅菌をさらに発展させるには

ここにきて、放射線滅菌法の発展は足踏み状態になってきている。そこで、放射線滅菌法をさらに発展させるためには何が必要かを探ってみる。

4.1 放射線滅菌施設の増設

わが国は、放射線滅菌施設として、 γ 線では8施

設、電子線では3施設を所有するに至った。ここ2-3年の放射線滅菌施設の建設の動きとしては、電子線滅菌施設の動きはあっても、 γ 線滅菌施設の動きはない。しかし、放射線滅菌を発展させるためには、 γ 線滅菌施設を増やさなければならない。

ディスポーザブル医療用具の需要は伸びる傾向にある。このディスポーザブル医療用具に使われる放射線滅菌の割合を増加させるには、 γ 線施設の増設が必要となる。

このためには、①医療用具メーカー数社（または業界）による γ 線滅菌センターの建設、②工場の海外移転に伴っての海外での γ 線滅菌施設の建設、などが考えられる。

一方、電子線滅菌法については γ 線滅菌法ほどの発展は望めないという見方もあるが、電子加速器の利用の一つとして滅菌も可能であるとの位置付けのもとで、電子加速器の増設を図る必要がある。

結局は、このような積極的な対応を行わなければ、放射線滅菌法の発展は望まれないであろうし、また、逆に先細りとなってしまいう危険性もある。

4.2 放射線滅菌法の国際的な基準化の推進

放射線滅菌法の基準化の検討が、多くの機関で古くから盛んに行われている。

その代表的なものとして、1984年に米国医科器械協会（AAMI）が発表した「医療用具の放射線滅菌に関する工程管理ガイドライン」が挙げられる¹⁵⁾。

また、ヨーロッパでは、UK パネルが活発な活動を行い、 γ 線および電子線を含む「放射線滅菌のバリデーションと工程管理に関する実践規範」（1989年）としてまとめ上げている¹⁶⁾。

国際的にみると、国際原子力機関（IAEA）が、1967年に「放射線滅菌の実践規範」をいち早く発表している¹⁷⁾。その後、1990年に、バリデーションの考え方を取り入れた「ディスポーザブル医療用具の産業用放射線滅菌のガイドライン（⁶⁰Co- γ 線）」へと大幅な改訂作業を行った¹⁸⁾。

一方、わが国では、医材協が「ディスポーザブル医療用具の放射線滅菌工程に関する指針」¹⁹⁾として放射線滅菌法の基準化を行ったのが最初で、その後厚生科学研究班が「滅菌医療用具の製造に関するバリデーション」の中で放射線滅菌法を取り上げている。

このような各国の動きがあったが、最近では1992年の西欧諸国（EC）の市場統合に向けて、ヘルスケア製品の基準化が国際標準化機構（ISO）のもとで進めら

れている。その中の滅菌に関する技術委員会（ISO/TC 198）のWG2では、各国の意見をもとにして、「放射線滅菌法のバリデーションと工程管理に関する方法」（案）をまとめる作業が続いている。

放射線滅菌法の各種指針類が整備され、国際的に統一化（ハーモナイゼーション）することによる大きな利点としては、①放射線照射した医療用具の輸入申請時に、海外でのデータを採用できるようになること、また、②放射線滅菌法の導入作業がより簡潔かつ合理的に行うことができるようになること、などが挙げられる。このような放射線滅菌法の国際的な基準化の推進は、放射線滅菌法の普及を一段と推し進める結果を生むと考えられる。

4.3 その他の試み

最近の放射線滅菌法の研究を挙げることによって、放射線滅菌法の方向付け、および発展の可能性が明らかになる。

4.3.1 滅菌線量の低減化

医療用具の製造環境のクリーン化に伴って、汚染菌数の少ない医療用具が作られるようになってきた。これに伴って、滅菌線量を低減化する試みが盛んに行われている²⁰⁾。

滅菌線量が低減化することによる大きなメリットは、①照射コストの低減化、②材質劣化の軽減化、である。このことは、今まで導入が困難であった医療用具にも放射線滅菌法の可能性の道を開くことにつながる。

4.3.2 線源としての電子線加速器や制動X線装置の開発

現段階では、電子線滅菌法は γ 線滅菌法の市場を脅かすものとして存在している。しかし、放射線滅菌法そのものを発展させるには電子線滅菌法やX線滅菌法の開発も必要である。このためには、(株)ホギメディカルが不織布や包装材を短時間で多量処理（滅菌）するために、電子線加速装置（10 MeV、20 kW）の導入に踏み切った例のように、 γ 線では導入できなかった医療用具（タンポン、ガーゼ、脱脂綿、綿棒、ガーゼ付絆創膏等）、臨床器材（試験管、プレート、ピペット、フィルタ等）や滅菌を必要とする雑貨製品の検討を行うべきである。

また、X線に関しては、 γ 線に代わるべき線源として実験を積み重ね、一日も早く実用化すべきである。

4.3.3 耐放射線材料の開発

ディスポーザブル医療用具を構成する素材の耐放射

線の開発を推し進めるべきである。とくに、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン等に対しては放射線適合性が強く望まれている。

4・3・4 滅菌工程管理の簡素化

製品およびバイオリジカル・インジケータの無菌試験を廃止して、線量による製品の出荷判定、すなわち工程を基盤とする出荷判定（プロセスリリース）の考え方を放射線滅菌にいち早く導入し、作業の合理性を高める必要がある。このことが放射線滅菌法の導入を推し進める力となる。

しかし、このような手段を講じて、放射線滅菌法の生き残りには厳しいものがある。

つぎに、放射線滅菌法の発展を阻止する要因について探してみる。

5. 放射線滅菌法の発展を妨げる要因

放射線滅菌法の発展を妨げる要因としては、放射線滅菌法に替わる滅菌法の開発が第1番目に挙げられる。さらには、医療用具の製造技術の改良が挙げられる。その他には、放射線滅菌法が持っている欠点そのものが放射線滅菌法の発展を妨げる要因に結びついていく。

5・1 放射線滅菌法に替わる滅菌法の開発

5・1・1 高圧蒸気滅菌法の改良

飽和水蒸気によって微生物を殺滅する高圧蒸気滅菌法は、①滅菌の信頼性が高い、②滅菌装置および処理コストが安い、③安全性に優れている、の理由で、優れた滅菌法と考えられている。このため、ディスポーザブル医療用具の滅菌に高圧蒸気滅菌法が導入できないかの努力が試みられている。

とくに、①ディスポーザブル医療用具の耐熱性の開発、②滅菌条件の算出法にバイオバーデン法を採用し、滅菌条件の軽減化（滅菌温度を下げ、滅菌時間を短縮する）、③連続式高温短時間滅菌装置（DV-Lock式：千代田製作所）に見られるような滅菌器の改良、等が挙げられる²¹⁾。

現時点では、ポリ塩化ビニル製の血液回路や血液バッグ、ホローファイバ型透析器、血液浄化器など一部のディスポーザブル医療用具に高圧蒸気滅菌法が採用されているにすぎないが、将来的には徐々にではあるが高圧蒸気滅菌は伸びる傾向を示している。

5・1・2 ガス滅菌法の改良

わが国の酸化エチレンガスは約3850トン/年（市場規模；40億円）が生産され、そのうち医療用具メー

カーに8割が供給されている²²⁾。このガスの需要量は1985年以降横ばい状態が続けているが、減少傾向は見られていない。酸化エチレンガスの使用規制が厳しくなっている割には、酸化エチレンガス滅菌法を放射線滅菌法に積極的に変換する動きは少ないのが現状である。

むしろ、ガス滅菌法の改良が盛んに検討されている（ガス滅菌法の良さを生かす開発が行われている）^{23), 24)}。たとえば、①100%酸化エチレンガスと窒素ガスによる滅菌、②マルチチャンパー式およびデータ・アクウィジションシステムにみられる滅菌器の改良、が挙げられる。

また、酸化エチレンガスに替わる殺菌ガスの研究も行われている。たとえば、二酸化塩素、過酸化水素、プラズマ（+過酸化水素）、オゾンなどが挙げられる^{23), 24)}。

5・2 無菌製造技術の開発

物理化学的、および機能面から考えれば、何らかの滅菌処理を行わない方が医療用具において好ましい。この観点に立てば、医薬品で行われている無菌充填（無菌工程）による製造法を医療用具の製造工程に応用できないかである。

医療用具の原料であるプラスチックは熱等で加工される。その時点で、微生物は死滅する。そして、製造工程に高度なクリーンルーム技術、精密なロボット技術や搬送システムを導入すれば、無菌製造技術の確立を可能にする。

現時点においても、滅菌前の汚染菌数がゼロである注射針、注射筒等が高い頻度で作られている。このことを考えると、医療用具の高度な無菌製造技術の完成は夢ではない。

5・3 その他の要因

放射線滅菌法の短所が挙げられる。

5・3・1 設備投資が膨大である

照射設備に十億単位の資金が必要となる。このため、滅菌施設を簡単には所有することはできない。

5・3・2 照射コストが高い

受託滅菌での処理コストを較べると、酸化エチレンガス滅菌法では10000円/m³、放射線滅菌法では25000円/m³となり、かなり割高になる。また、高圧蒸気滅菌法と較べても、1.5倍高いと考えられている。

5・3・3 滅菌市場の利益の限界

滅菌医療用具に掛ける滅菌処理コストを1-5%（平

均3%)とすると、150億の滅菌処理市場が生れる。しかし、医療用具メーカーは、このコストを下げるべき賢明な努力を行っている。また、この市場には放射線、ガス、熱等の滅菌関連企業がひしめいている。

5・3・4 材質への影響が大である。

日本薬局方(1991)では、「本法を適用後の品質の変化には特に注意する。」と述べられているとおり、放射線照射すると、①脱色、着色、臭気の発生などを生じて商品価値を低下させる、②強度の低下、硬度の増加によって性能・機能に変化をもたらす、③溶出物の増加によって安全性に問題を生じる、などの材質変化が起こる。このことが放射線滅菌の導入を妨げる大きな要因となる。逆にいえば、放射線滅菌した医療用具の製造承認をとる場合に、材質的な安全性を保証するために膨大な費用および時間がかかることを意味している。

さらに、①滅菌施設があまりにも大型である、②使用済み⁶⁰Co線源の処理の問題、③医療用具の放射線滅菌法の申請の難しさ、等が挙げられる。

以上、放射線滅菌法の展望について、種々の角度から述べてきた。内容がいろいろなセクションで入り乱れ、また理路整然とせず矛盾する場合もあったように感じられるかもしれない。それは、放射線滅菌を發展させる要因が、逆に發展を阻害する要因でもあり、またその逆のケースにもなり得ることを示しているからに他ならない。

結局は、發展要因と阻害要因のバランスがどちらか一方に崩れたとき、放射線滅菌法の将来がはっきりするものと考えられる。

文 献

- Gardner, J.F. and Peel, M.M.: "Introduction to Sterilization and Disinfection", p. 2, Churchill Livingstone, New York (1986)
- 佛医療産業研究所発表
- Brinston, R.M.: *Radiat. Phys. Chem.*, **35**, 390-392 (1990)
- 厚生省水道環境部産業廃棄物対策室: "医療廃棄物処理ガイドライン", p. 23, 日本産業廃棄物処理振興センター, 東京 (1989)
- Wilson, B.: 第20回日本アイソトープ・放射線総合会議予稿集, 3-4-1 (1991)
- Morganstern, K.H.: *Radiat. Phys. Chem.*, **35**, 520-527 (1990)
- 石関忠一: *Radioisotopes*, **34**, 282-291 (1985)
- 木村捷二郎, 細渕和成, 神橋俊隆: 防菌防黴, **16**, 423-433 (1988)
- Fry, E.M.: PDA 日本支部設立記念講演会講演要旨, 1-10 (1991)
- 臨時脳死及び臓器移植調査会: 脳死及び臓器移植最終答申 (1992年1月22日)
- テルモ(株)市場開発部: "ガンマ線滅菌について", p. 12, テルモ, 東京 (1983)
- FDA: *Federal Register*, **43**, 27474-27483, June 23 (1978)
- OSHA: *ibid.*, **49**, 25734-25809, June 22(1984)
- OSHA: *ibid.*, **53**, 11414-11438, April 6(1988)
- AAMI: Process Control Guidelines for Gamma Radiation Sterilization of Medical Devices., RS-3/84, pp.1-24, Virginia (1984)
- U.K. Panel on Gamma and Electron Irradiation: *Radiat. Phys. Chem.*, **33**, 245-249(1989)
- IAEA: "Radiosterilization of Medical Products", pp.423-430, Vienna (1967)
- IAEA: "Guideline for Industrial Radiosterilization of Disposable Medical Products (Co-60 Gamma Irradiation)", pp.1-6.2, Vienna (1990)
- 医材協: "ディスプレイザブル医療用具の放射線滅菌工程に関する指針", pp.1-14, 東京(1989) (本指針は1990年に改訂されている)
- 細渕和成: 防菌防黴, **19**, 633-640 (1991)
- 田辺智弘: 第11回医薬品 GMP 研究会予稿集, 90-113 (1991)
- ガスレビュー: "ガスジオラマ", p. 84, 大阪 (1992)
- 古谷辰雄: 第7回 GMP とバリデーションをめぐる諸問題に関するシンポジウム講演要旨集, 17-20 (1992)
- Young, J.H.: "Sterilization of Medical Products V", (Morrissey, R.F. and Prokopenko, Y.I. eds.), pp.138-154, Poly Science, Canada (1991)