

11
2010
Vol.20 No.11

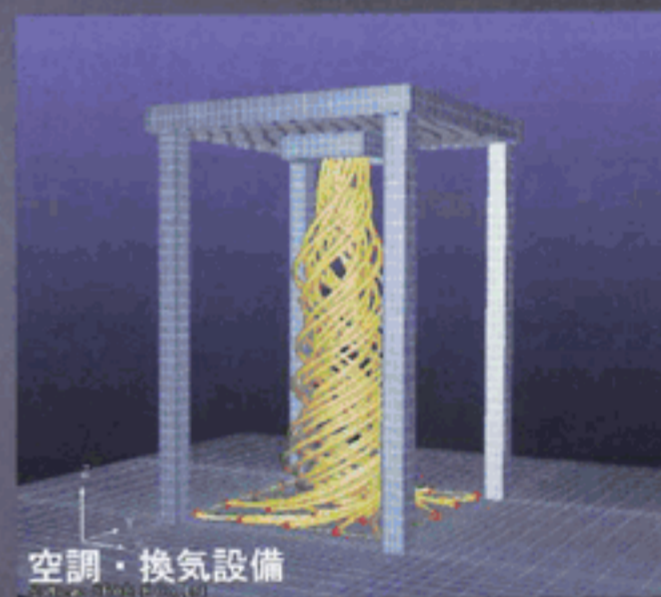
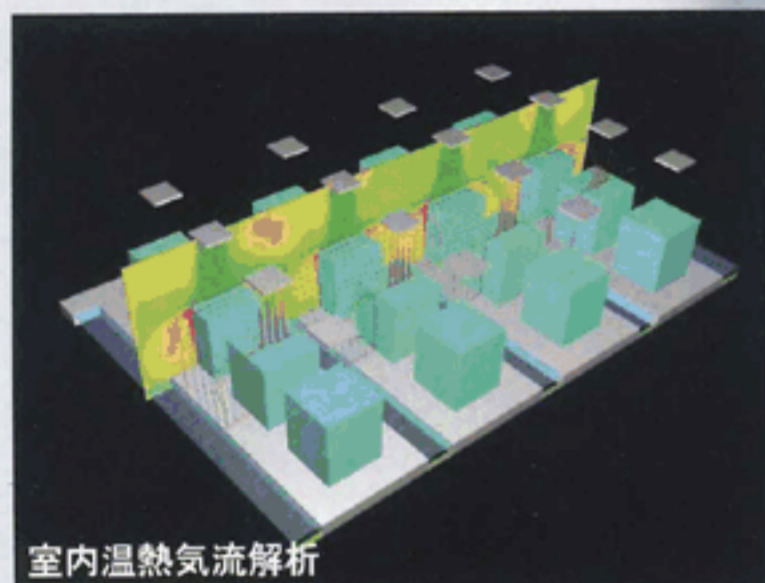
クリーン環境と清浄化技術の専門誌

クリーンテクノロジー

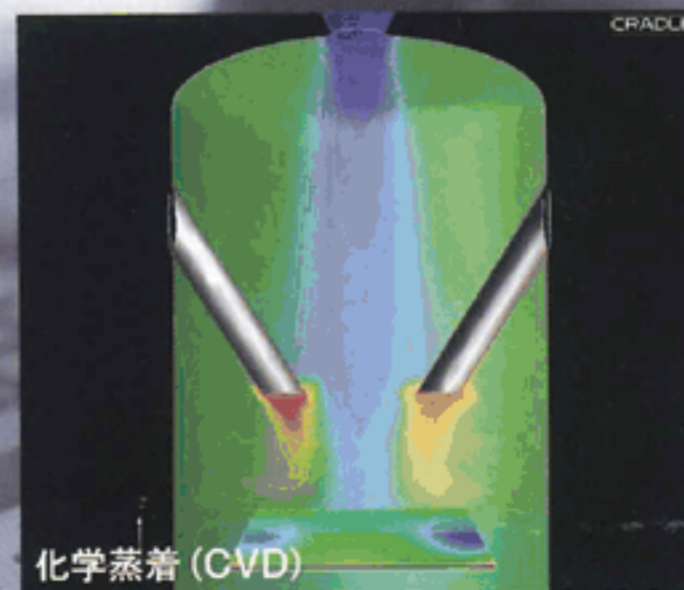
Clean Technology

特集：クリーン環境における防虫対策
製品特集：最適な BCR 構築のための製品と技術②

CRADLE



気流解析が必須の時代に



株式会社ソフトウェアクレイドル
www.cradle.co.jp

製品特集：最適なBCR構築のための製品と技術②

ASO滅菌フィルムシリーズ

アソー(株) 安藤 総一郎

● はじめに

滅菌・殺菌処理の重要性を再認識させられる事件、事故が発生し、各企業への安全・衛生および品質管理に対する要求がさらに厳しくなっている。記憶に新しいところでは、新型インフルエンザや鶏卵・鶏肉の高病原性鳥インフルエンザ汚染が、過去に問題になった、BSE感染牛、乳製品の黄色ブドウ球菌汚染による集団食中毒や、死亡者まで出した牛肉の病原性大腸菌O-157汚染による集団食中毒の流行などがあり、食の安全に対する関心が世界的に高まっている。また、PL法の施行により製造物に対する企業の責任は、かつてないほど重いものになってきている。

このような事故や法規制により、食品業界ではHACCPなどの管理体制強化により滅菌・殺菌処理のニーズが高まっている。また、医薬・医療分野では、使い捨て（ディスポーザブル）医療機器などの普及と、従来多くの滅菌に利用されているガス滅菌（EOG）の問題点が表面化し、放射線（ガンマ線・電子線）滅菌が注目され需要が伸びてきており、このような時代背景も影響して包装資材の『ガンマ線滅菌』『電子線滅菌』は医薬製薬業界、化粧品業界、食品業界など幅広い業界で採用され始めている。

● 業界別の滅菌ニーズ

(1) 医薬業界

経口薬とは違い無菌製剤の製造現場

では、あらゆるものが滅菌されており、大抵の容器およびキャップ類は滅菌され、クリーンルーム内に持ち込まれる包装資材なども当然ながら滅菌されている。医薬業界では、全般的に品質管理の要求が厳しくなり、クリーンルーム内での使用の有無に関わらず滅菌済み製品・包装のニーズも高まっている。また、日本国内においても一部の製剤及び原薬で放射線滅菌が承認されている。

(2) 食品業界

食品業界では加熱しない生鮮食材も多くなってきており、保管中や店頭陳列中のカビ発生などを回避するため、食品の包装や充填には、クリーンルーム内の無菌充填包装システムが多く利用されている。それだけに、そこで使用される包装材および容器などの管理の重要性が増している。容器類の滅菌、無菌充填時の滅菌方法として、過酸化水素水（ H_2O_2 ）、紫外線滅菌やガス滅

菌が利用されている。毒性の高い薬剤やガスの残留の問題、湿式滅菌では後処理工程に時間がかかることなどから、包装材や食品容器では滅菌後残留物の心配がない放射線滅菌を選択する企業が増加している。

(3) 化粧品業界

過去に目の周りに使用する化粧品で緑膿菌による失明事故がおきており、業界としては滅菌することが望ましいとされている。滅菌が必要とされる化粧品容器および原料の多くは、これまでガス滅菌（EOG）が行われていたが、残留ガスの問題、毒性のある副生成物（エチレンクロルヒドリン）やアレルギーなどを問題視し、放射線滅菌へ切り替える傾向が強まっている。

● 滅菌

(1) 滅菌方法の比較

滅菌方法を比較したものを表1に示す。

表1 滅菌方法の比較

滅菌法	電子線	ガンマ線	ガス滅菌 (EOG)	オートクレーブ
設備	大型	大型	小～大型	小～大型
浸透力	小 (梱包可)	大 (梱包可)	密閉不可	密閉不可
材料選択	耐放射線性	耐放射線性	耐圧性	耐熱・耐水性
滅菌温度	常温	常温	40～50℃	121℃
処理方法	連続式	連続式	バッチ式	バッチ式
処理時間	数十分	数時間	数時間	数時間
後処理	不要	不要	ガス抜き	乾燥
残留物	なし	なし	残留ガス	なし
滅菌確認	線量確認	線量確認	BI無菌試験	BI無菌試験

(2) 電子線・ガンマ線照射による
滅菌殺菌の実例

- 医療機器
- 不織布、衛生材料
- 理化学、臨床検査器材
- 各種容器や包装材料（医薬・化粧品）
- 医薬、生薬、化粧品原料
- 食品容器や食品包装材料
- 実験動物用飼料
- 飼育器材
- 動物用医療機器

など

(3) 放射線滅菌による素材への影響
ガンマ線と電子線照射による影響を
表2に示す。

表2 ガンマ線と電子線照射による影響

材質		強度	変色	臭気
ポリプロピレン	PP	×	×	○
低密度 ポリエチレン	LDPE	○	△	×
高密度 ポリエチレン	HDPE	○	○	△
ポリ塩化ビニル	PVC	○	×	△
ポリエチレンテレ フタレート	PET	○	○	○
ポリスチレン	PS	○	△	○
ポリカーボネート	PC	○	×	○

○=変化なし △=変化あり
×=際立った変化が見受けられる

各種包装材料および容器の放射線滅菌が注目され需要が非常に伸びてきている。ただし、放射線滅菌を利用するには、その長所や短所を理解した上で対処する必要がある。事前に放射線照射による材料への影響（着色、発臭、強度劣化）を確認し、材質面での十分な吟味が必要となる。材質選定が非常に重要な選定要素となる。

● おわりに

業界に関わらず、これまで未滅菌で使用していた製品の滅菌を検討する企業が増加傾向にある。とりわけ、リスクマネジメントの観点から自社責任で品質不良を未然に防止すること、また微生物汚染によるクレームの低減を主目的として、放射線滅菌を利用する事例が多くなっている。中でも「医薬業界」「食品業界」「化粧品業界」で使用されているポリエチレン袋には更なる品質向上が求められており、当社ではそのようなテーマに対応すべく「ポリエチレン袋」「クリーンポリエチレン袋」「ラミネート袋」をはじめとして、規格化している殆どの製品を『小ロット』『短納期』で滅菌した状態で納品出来る体制を整えている。最後に、当社ではホームページ上で『ポリエチレンまめ事典』というコーナーを設け、例

えば良く皆様が「ポリエチレン袋」の事を「ビニール袋」や「ナイロン袋」と呼称されている誤りや、樹脂に関する知識をWeb上で『ポリエチレンまめ事典』としてユーザーの理解を深めて頂けるよう公開している。

■ホームページアドレス
<http://www.po-aso.co.jp/>

筆者紹介

安藤総一郎
アソー㈱ クリーン営業
〒104-0033
東京都中央区新川2-8-5
ゼロワンビル6F
TEL：03-3297-3636
FAX：03-3297-3545

安全・安心な企業活動のために!

情報セキュリティ概論 定価:3,990円

情報セキュリティの実装保証とマネジメント 定価:2,520円

日本工業出版(株)

フリーダイヤル 0120-974-250 netsale@nikko-pb.co.jp