



放射線(γ線・電子線)の殺滅菌の 原理と応用

ラジエ工業株式会社

武久正昭

1. はじめに

日本原子力研究所が平成11年度科学技術庁委託業務として実施した調査では、平成9年度に我が国の放射線を利用した工業・農業・医療(医療費支払い)の製品出荷額は8.6兆円で、GDPの1.7%に達する。製品の梱包に放射線滅菌と記載されるのは、滅菌済み医療用具(2841億円)、微生物検査用シャーレ等放射線滅菌の利点が見られる製品に限られ、一般市民向け製品に殆ど記載されず、またPRされることも無い。農業分野では、放射線突然変異で改良された米(937億円)、芽止め馬鈴薯(19億円)、HACCPの絡みもあり今後とも伸びると見られるBIB(bag in box)無菌容器(60億円)がある。食品照射は、海外と比較すると利用に際だった差があり、輸入食品の検疫・食中毒の予防等、食品殺菌・殺虫などの必要性を一般市民の理解を得て今後利用が進むことを期待する。

2. 放射線滅菌の原理とメカニズム

放射線とは

工業的に使用される放射線は、γ線(短波長電磁波)、電子線(高速電子の流れ)が一般的で、通常利用される ^{60}Co から放出されるγ線、10MeV以下のエネルギーの電子線は物質に当たっても放射能を生成することは無い。このようなエネルギーの流れでは視覚で認識出来る太陽光の可視波長部分も仲間であるが、物質に当たったとき軌道電子をたたき出して物質をイオン化する作用のあるエネルギーの流れをイオン化放射線、略して放射線と言う。太陽可視光線はエネルギーが低く、イオン化放射線に入らない。

放射線と物質の相互作用で何が起るか

放射線が物質にあたると、①軌道電子をたたき出し原子は電子を失い陽イオンになる(電離作用)、②軌道電子を高いエネルギー準位の軌道に移す(励起作用)、③無機物では原子をはじき出し結晶欠陥を生成する。これらは、放射線と物質の相互作用で最初に起る(物理効果)。

次いで、物理効果で生成した陽イオンは、飛び出した電子が多くの原子と衝突を繰り返しエネルギーを失った電子と静電引力で再結合する、また励起分子は電子がもとの安定軌道に戻る。これらで発生する過剰エネルギーで分子内の化学結合が切断する。この切断点は化学反応性が高く容易に周辺分子と反応し、又は自己分子内での反応により別の分子に変化する(化学効果)。

放射線滅菌では、第3段階として細胞内で生成した化学活性種、細胞外で生成した活性種でも細胞膜を通過して細胞内に侵入したものが重要器官、特にDNA分子に損傷を与えると細胞は増殖が不能になり、死滅したと認識される。微生物の死滅は水溶液中、湿度の増加等で促進される。これは水の放射線分解で生成するOHラジカルの反応性が高いためである。医薬品の放射線滅菌では、乾燥固体の医薬品は放射線分解を受けにくい、水溶液の状態では、放射線滅菌線量で10%程度の分解を受けると考える必要がある。微生物の放射線抵抗性は、値で100倍を越える個体差があるが、損傷を受けたDNAの修復能力が大きな影響力を有する(生物学効果)。

3. 放射線滅菌の医薬品・食品に対する法的規制医薬品

医薬品

医療用具の放射線滅菌は、既に普及した技術であり、ISO規格11137、欧州規格等が1994年に出版されている。2000年から両規格の調和を目指した改訂作業が始まる段階にある。医薬品の放射線滅菌については、各国薬事法の関係で国際統一規格は難しく、上述ISO11137の題目にしても従来のHealth Care Products(医療用具、医薬品、診断機器・用具)から2000年の改訂では医療用具に狭められた。世界でも放射線滅菌済みの医薬品は少数で表1に示す抗生物質、天然原料由来、その他無菌製品を要求されるものに分類される。

1999年発刊の第13改正日本薬局方第1追補では、国際規格、USP、EPとの調和がはかられ、「7. 1最終滅菌法及び滅菌指標体」及び「7. 2微生物殺滅法」が参考情報の項に置かれた。微生物殺滅法は医薬品各条に規定された微生物関連試験法の実施に必要な項目が示され、医薬品の製造工程に適用する際は、「7. 1」に準じる滅菌バリデーションが必要とされる。他の滅菌法に比べてバリデーションの容易な放射線滅菌法は製薬工業でも採用が促進されると期待される。

表1 各国で放射線滅菌が承認されている医薬品(ただし全品目でない)

国名	抗生物質	天然原料由来	その他
日本		アロアスク(凍結乾燥滅菌豚皮)	
米国	Antibiotics Tetracycline ointment	Botanicals Veterinary products	Eye drop & ointment Injectables, Steroid
英国	Chloramphenicol eye/ear ointment Chlorotetracycline eye ointment Tetracycline powder	Veterinary products	Contact lens saline aerosol Debrisan
オーストラリア	Neomicin, polymyxin & baciracin (dusting powder)	Suture	Lubricating cream Ispaghla husk Ophthalmic ointment of mercuric oxide
インド	Chloramphenicol	Papain raw material Ergot powder Veterinary products	Debrisan
イスラエル	Tetracycline HCl Ophthalmic ointment		
インドネシア		Herbal medicine	

食品

食品照射は、成熟遅延、発芽抑制、殺菌などで食品の長期貯蔵を可能にし、我が国では馬鈴薯の発芽防止は、1973年から年1.5万トンの照射処理量で27年間続いている。食品照射は国際的にも原則禁止で、食品毎に承認される。1967年、原子力委員会は食品照射を特定総合研究に指定し、この成果を踏まえて馬鈴薯発芽防止を農林水産省から厚生省に承認申請を提出、食品衛生調査会の安全答申を受け、1972年に承認された。その後、食品照射の承認申請の提出はない。

最近の食品照射の目的は、食品貯蔵から食中毒の防止に主流が変わった。米国では80年代に香辛料の照射殺菌が始まり、現在では年間5万トンに近い処理量である。食肉(家禽肉、冷蔵肉、冷凍肉)の食中毒菌(サルモネラ、O159、など)の制御は、FDAとUSDA/FSISから90年台に許可された。現在、FDAに許可申請中の品目は殻付き卵、モヤシ類種子(以上個人、企業申請)、肉類、家禽、野菜、果実等複数の原料を含む調理済み食品(食品加工連合)、生鮮、冷凍貝類(州政府)である。現在世界で承認されている食品を表2に示す。

最後に検疫処理無しでは輸入出来ない食品も多いが、臭化メチルの全廃(2005年)までには

表2 世界の食品照射承認一覧(わが国で興味を持たれそうな食品、将来輸入可能性のある国のみ)

食品名	スパイス	乾燥食品	タマネギ	ジャガイモ	調味料	野菜	果物	食肉 冷凍肉	食肉加工品	ハーブ	ニンニク	米	酵素	冷凍食品	その他
日本				●											
中国	●	●	●	●	●	●	●		●		●	●			
インドネシア	●											●			
大韓民国	●				●						●				
タイ	●		●						●				●		
フランス	●	●			●			●		●					エビ
オランダ	●	●			●									●	卵パウダー
イギリス	●														
ドイツ	●														
アメリカ	●					●	●	●	●						
カナダ	●														
ブラジル	●	●				●	●								穀類
南アフリカ	●						●								長期保存品
食品毎の承認国の数	30	13	7	6	4	4	4	4	3	3	2	2	2	2	食品照射承認国: 計34

食品輸入業界として果実、穀物等の申請を決断する必要がある。世界的に普及している香辛料について食品加工業界のニーズも高まりつつあると聞くので、近い将来承認申請されるのに適当な品目であろう。ただし申請を受ける厚生当局も、また申請する企業も一般消費者の反応を慎重に検討されるので、実現には年単位の時間が必要と考える。

4. 放射線滅菌の今後の方向性と応用

放射線殺滅菌対象物の拡大と照射施設増強

医療用具以外の雑貨とされる製品では、HACCPの普及につれて近年無菌容器、BIB、無菌フィルム伸びが顕著である。滅菌済み理化学・生物実験器具、実験動物飼料(SPF豚用を含む)は漸増と期待される。生薬の菌数限度法が第14改正日局(2001)に収載され、大量の輸入原料について照射処理が開始され、さらに香辛料の殺菌が続くことになると我が国照射施設の処理能力が問題になろう。さらに世界で普及が始まった肉類、熱帯果実等の照射は、処理温度、処理量を勘案すると、わが国既存の照射施設では商業化するのは困難で、自社施設か受託施設か、 γ 照射か電子線照射かなど、時間をかけた議論を要する課題が多い。これらは食品照射の実施に興味を持つ企業が多数参加される研究会を作るなど積極的な動きが必要である。市民の食品照射受容性評価、施設の技術的検討、照射コスト試算などが主要な課題になろう。高エネルギー電子線をX線に変換する技術の実用化も大切なオプションと考える。