

Sterilization Research Center

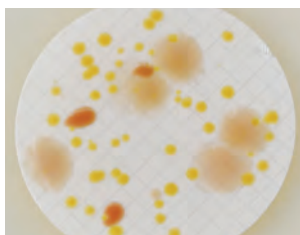
滅菌研究センター 微生物試験サービスのご案内

放射線滅菌線量の設定では、製品に付着している菌数、およびその抵抗性（菌種のデータ）が重要であるため、微生物試験が必要になります。また、生物学的安全性の確認のため、エンドトキシン測定が必要になることがあります。

ガンマ線照射サービスと合わせて、微生物試験、エンドトキシン測定の試験サービスもご利用ください。

滅菌研究センターで行う試験サービス

菌数測定（バイオバーデン測定）



製品に付着している生きた微生物の数を測定します。培地浸漬法、回収法など、対象製品に適した方法を選択します。

無菌性の試験



生存している微生物の有無を把握することができます。培地の濁りで判定します。

滅菌線量の設定

対象製品の特性から適した方法を選び、菌数測定、検定線量照射、無菌性の試験を実施し、滅菌線量を設定します。

放射線抵抗性値の測定

微生物は、種類・条件により放射線に対する抵抗性が異なります。ガンマ線照射と菌数測定を実施することにより、微生物の抵抗性が評価できます。微生物数が1/10になる線量をD₁₀値といいます。

微生物のD₁₀値（参考データ）

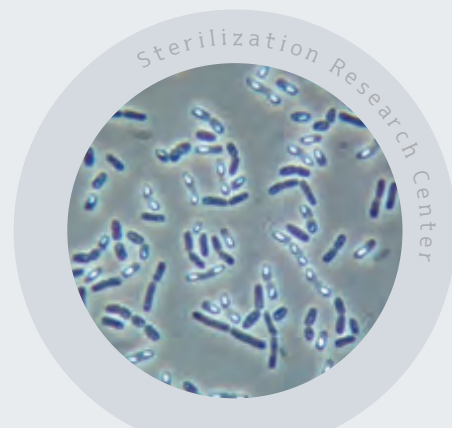
微生物の種類	培地	D ₁₀ 値 (k Gy)
カビ	アオカビ	緩衝液 0.4
	ニホンコウジカビ	緩衝液 0.43
酵母	パン酵母	緩衝液 0.20 ~ 0.25
細菌	枯草菌（芽胞）	緩衝液 2.0-2.5
	黄色ブドウ球菌	栄養培地 0.7
	大腸菌	栄養培地 0.1
	緑膿菌	栄養培地 0.03
	サルモネラ菌	液状卵 0.2
ウイルス	豚バロウイルス	4
	鳥天然痘ウイルス	2.2

引用文献

河村葉子、「プラスチック包装材料の放射線滅菌」、
（財）放射線利用振興協会、放射線利用技術データベース、1997年

藤巻正生監修、「食品照射の効果と安全性」、
（財）日本原子力文化機構財団、1991年、31頁

伊藤均、「放射線によるウイルスの不活性化」、
（財）放射線利用振興協会、放射線利用技術データベース、2003年



微生物同定

迅速・正確、リーズナブルな価格で微生物を特定します。

滅菌医療機器は微生物の特性付け(同定)が必要です。

JIS T 11737-1(ISO11737-1)6.2項,8.3項

MALDI TOF-MS FDA21 CFR Part11 準拠

低価格 迅速 豊富な当社実績

2台運用により安定して大量の処理が可能です。



Bruker

①MALDI Biotyper microflex LT ②MALDI Biotyper smart
MBT compass Library V11.0.0.0_9607-10833
・細菌：3633 種
・酵母：219 種

遺伝子同定 FDA21 CFR Part11 準拠

高精度の同定 信頼性



Thermo Fisher Scientific

SeqStudio Genetic Analyzer
MicroSEQ Microbial ID System
・細菌：2020 種
・真菌類：1144 種

相乗効果

ふたつの方法を組み合わせることで、
迅速で、**正確**な結果を、**リーズナブル**にご提供できます！

エンドトキシン測定

FDA21 CFR Part11 準拠

医療機器の微生物試験で培った技術で正確にエンドトキシンを測定。 **薬局方準拠**

生物学的
安全性



測定対象	医療機器(固体)、医薬品(液体、粉体)など
測定方法	光学的定量法(比濁法/比色法)
測定機器	トキシノメーター ET-7000
使用試薬	リムルスKYカラーシリーズ、リムルスES IIシリーズ

POINT 1

医療機器の品目毎に、適切なエンドトキシンの回収方法を検討することが必要です。



様々な形状・構造、多種多様な素材の組み合わせも可能。

POINT 2

血液と接触する医療機器は発熱性をエンドトキシン試験または発熱性物質試験で評価することが求められています。

(薬生機審発0106第1号、令和2年1月6日)



本社・本社工場



第二工場・滅菌研究センター



株式会社 コーガアイソトープ

本社・本社工場

〒520-3404 滋賀県甲賀市甲賀町神保53-6
TEL:0748-88-3125 FAX:0748-88-2296

第二工場
滅菌研究センター

〒520-3403 滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-19
TEL:0748-88-3121 FAX:0748-88-3123

Ⓔ <http://www.koga-isotope.co.jp/> ⓧ information@koga-isotope.co.jp