

放射線加工プロセスと品質保証

ビームオペレーション(株) 小嶋拓治

1. こんなところにも放射線加工品
2. 吸収線量域
3. 照射施設・加工プロセス
 - 3.1 概要
 - 3.2 照射施設・加工プロセスの例
 - ・コバルト60ガンマ線
 - ・電子線
4. 品質保証手段としての線量測定
 - 4.1 線量測定の役割
 - 4.2 線量計システムの要件
 - 4.3 よく用いられる線量計測システムの例
 - 4.4 信頼性の確保
5. まとめ

1.こんなところにも放射線加工品(1/3)

2/16

滅菌・殺菌(ヘルスケア用品、実験用器具類、食品包装材など)



キムワイプ γ線滅菌済み
アズワン



EB滅菌瓶(広口)
サンブラテック

<https://www.monotaro.com/>



ペットボトルのEB滅菌
システム
<https://www.shibuya.co.jp/index.html>



実験動物用飼料 https://www.clea-japan.com/products/diet/radiation_diet



目薬容器等
http://www.shinko-ccl.co.jp/product/general_index.html



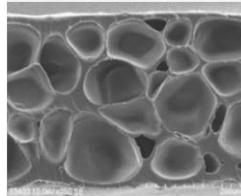
器械台カバー

医療用ディスポーザブル不織布用品
<https://hogy.co.jp/product/nonwoven.html>

1.こんなところにも放射線加工品(2/3)

3/16

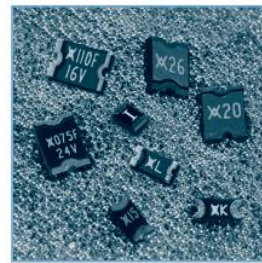
架橋(発泡材、ゲル、耐熱・耐摩耗材料、熱収縮材など)



ポリオレフィン発泡材料/内装材料
<https://www.plastics.toray/ja/>
<https://www.sekisuichemical-hppc.com/products/detail/150/>



ラジアルタイヤ
<https://www.nhv.jp/eb/crosslink/tirerubber.html>



ポリマーPTC(「ポリスイッチ」: 復帰型サーミスタ)
<https://www.littelfuse.jp/products/polyswitch-resettable-ptcs.aspx>



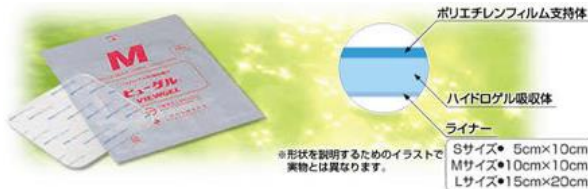
津軽三味線の糸
<http://www.marusan-hashimoto.com/product/neup.html#raytone>



架橋SiC
https://www.carbon.co.jp/products/silicon_carbide/



熱収縮チューブ
<http://www.sei-sfp.co.jp/products/>



ゲル絆創膏
https://www.taiho.co.jp/medical/product/detail/index.html?_productGroupId=552



▲架橋フッ素樹脂 FEX®をコーティングした軸受



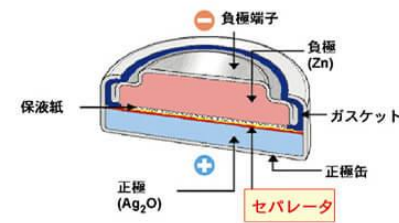
軸受フッ素加工
<http://www.sei-sfp.co.jp/products/>



架橋PTFE
 シリコン系
 粘着剤

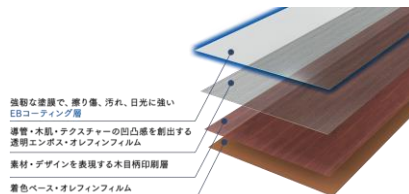
4/16

グラフト(透過選択膜、表面改質)



電池隔膜 https://yms.gs-yuasa.com/jp/products/grafted_membrane/

表面樹脂加工(抗菌フロア、化粧板など)
<https://livingspace.dnp.co.jp>



細胞回収のイメージ区

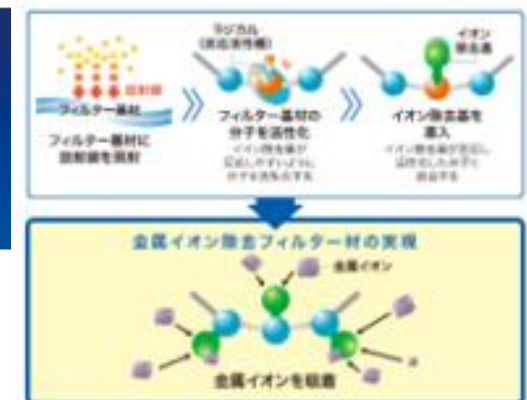
37°C ||||| 20°C

再生細胞脱着培養皿

<https://www.cellseed.com/business/product/upcell.html>

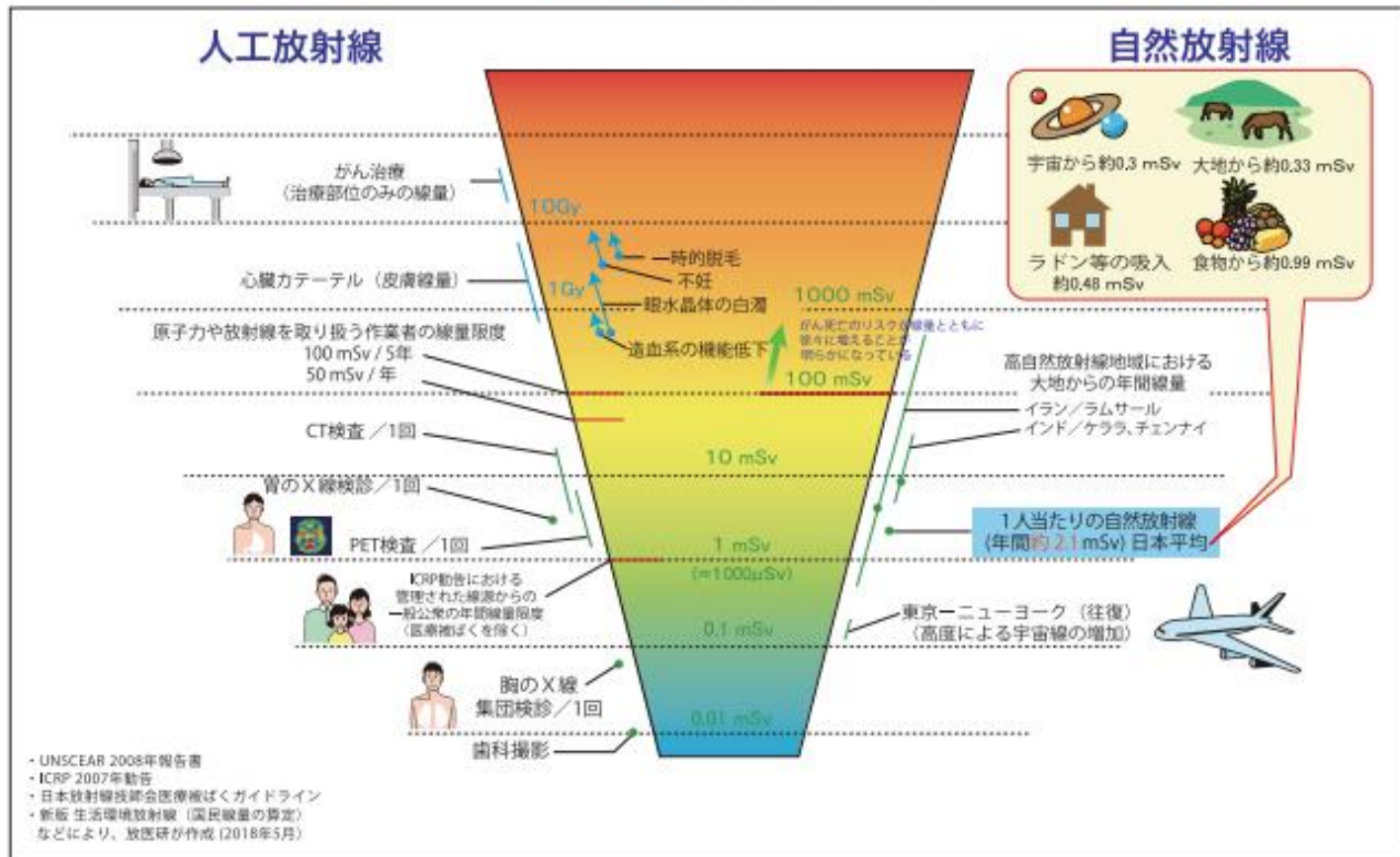


カートリッジフィルター



金属除去フィルター <https://www.kurasen.co.jp/filter.html>

身の回りの放射線被ばく



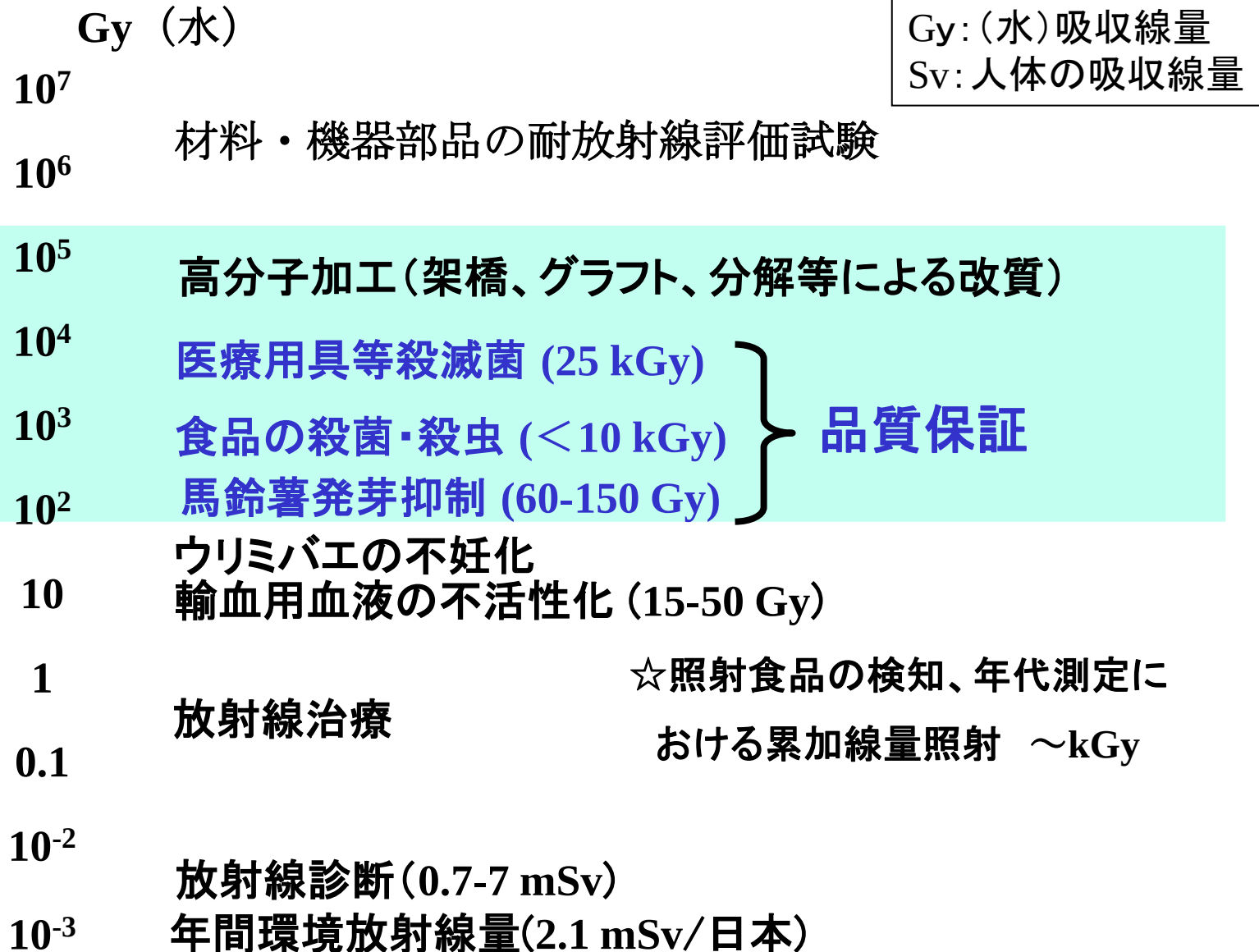
〔出典〕国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学研究所ウェブサイト「『放射線被ばくの早見図』について」より作成

中学生・高校生のための放射線副読本～放射線について考えよう～

https://www.mext.go.jp/content/20220810-mxt_kyoiku01-20220808171843_2.pdf

2.吸収線量域(2/2)

6/16



- 線源：(照射による新たな放射性物質の生成がない種類・エネルギーの放射線)
 - ・コバルト60から放出されるガンマ線(線源物質は多重に密封)
 - ・電子加速器で発生する電子線(0.1～5 MeV)
- 構造と安全性：
 - ・線源は、遮蔽された室内で使用し、加工対象物はリモートにより室外から線源近傍に自動搬送・回送して処理される。線源は、加工製品と直接接触しない。
 - ・「放射性同位元素等における規制に関する法律」を遵守した許認可/定期検査等により、施設の構造/プロセスの安全性を確保するとともに、従事者等の健康管理及び近隣環境への放射線影響(障害)の防止・監視を実施している。
 - ・使用後、施設は一般廃棄物として処理、線源は製造元に返送しリサイクルされる。
- 形態：
 - ・インハウス(自社内に所有) 電子線の利用に多い。

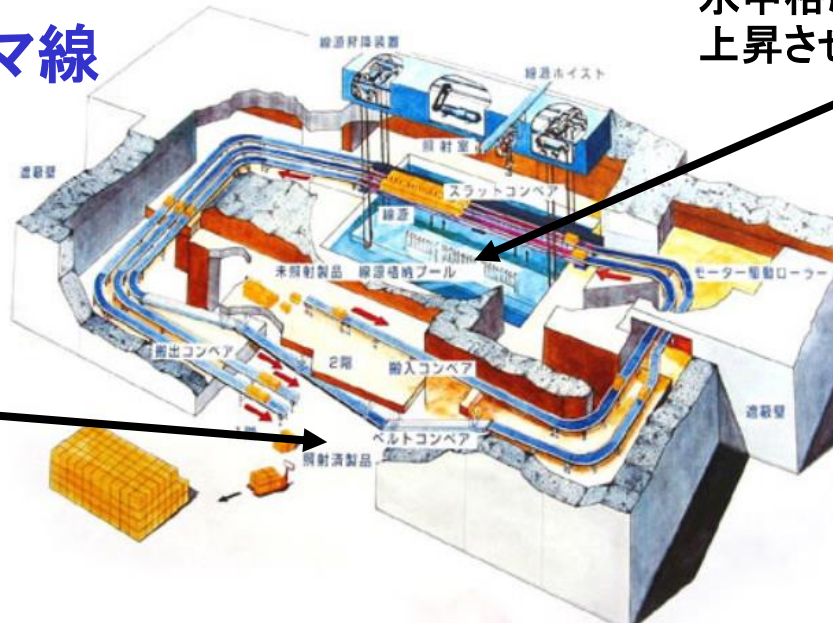
テルモ、積水化学、住友電工、ホギメディカル、伸晃化学、ニプロなど
 - ・受託照射(放射線照射のみを受託)

ラジエ工業、コーガアイソトープ、日本照射サービスなど

3.2 照射施設・加工プロセスの例 コバルト60ガンマ線

水中格納点から線源を室内に
上昇させて、ガンマ線を照射

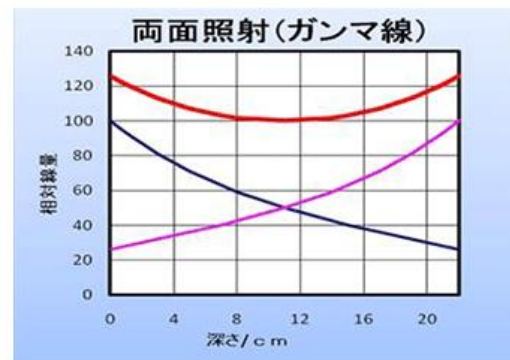
未処理・処理済を
エリアで分別



(株)ラジエ工業提供



移動照射用ケース



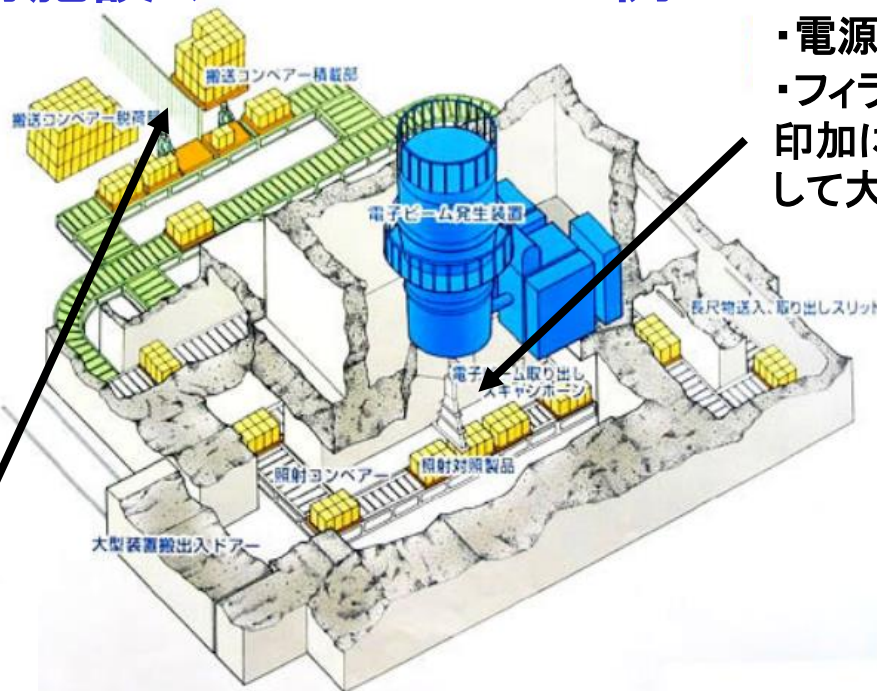
照射の工程



3.2 照射施設・加工プロセスの例

電子線

未処理・処理済を
エリアで分別



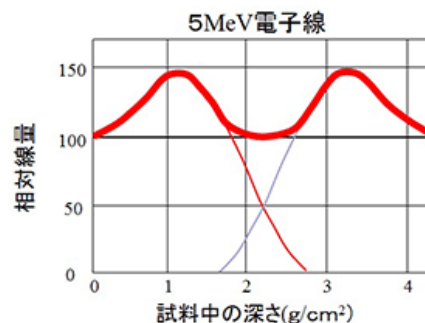
- ・電源のON/OFFで照射・停止
- ・フィラメントで発生させた電子を電圧印加により真空中で加速し薄膜を通して大気に取り出して照射

(株)ラジエ工業提供



薄型パッケージの照射

深部線量分布と両面照射の効果



照射の工程



4.1 線量測定の目的

①照射効果の研究とスケールアップの橋渡し

- ・殺菌、加工などの目的とする効果と線量との関係把握
- ・最小必要線量及び品質・健全性低下のない最大線量、その線量範囲の許容幅などの決定
- ・照射プロセスの設計

②照射装置の特性に関わるバリデーション

線量分布測定などによる照射装置、製品の搬送システム、
工程管理に使用する計測機器類などの仕様及び性能・再現性の検証

③製品・照射ボックス内の線量均一度の評価、及び最大/最小線量を与える部位、あるいは線量測定参照点の決定

④日常の放射線照射処理工程におけるルーチン測定

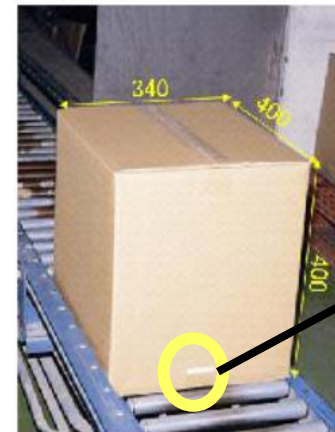
製品の品質保証の根拠となるルーチン的な線量値の実測

(⑤累加線量の照射制御)

- ① 照射場・照射製品内の線量分布測定(バリデーション:性能の検証)
- ② 最大・最小線量値を与える位置の決定
(線量をモニタする参照点の決定)
- ③ 日常管理:照射工程の積分線量値の実測
(品質保証)

照射箱ごとの参照点に貼付して使用する放射線照射工程管理用線量計の例

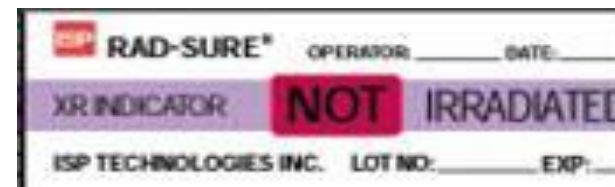
特に放射線滅菌などの場合は、**国家標準に
遡った精度の保証/トレーサビリティが不可欠**



移動照射用ケース



照射済、未済を判別する
補助手段(インジケータ)



照射により着色

4.2 線量計の要件

●積分型線量計：照射の全行程にわたり積分した線量を測定

対象となる線量 : 30 Gy – 100 kGy (25 kGy) 標準物質: 水
線量率 : < 20 kGy/h
照射中の温度 : -20 - +40 °C 線源近傍で温度上昇
湿度 : (ケースのまま取り扱い)
精度・正確度 : 3~5%(2 σ) (安全性・健全性、経済性に影響)

大きさ : 分布測定可能な合理的大きさ
組成 : 水に近い有効原子番号(密度)、固体が扱い容易
温度・湿度・放射線: 形状、組成等の材料特性の安定性 (帯電・電荷蓄積)

●インジケータ：視覚的に照射・未照射(例:<25 Gy、<10 kGy)を判断する

色変化 : しきい値を持つことが望ましい
: 放射線照射以外では不変

4.3 よく用いられる線量計測システムの例(特性)

種 類	原理と測定対象	線量範囲(Gy)
硫酸第一鉄(フリッケ)	硫酸水溶液中 $\text{Fe}^{2+} \rightarrow \text{Fe}^{3+}$ 吸光度	20 – 4×10^2
硫酸セリウム	硫酸水溶液中 $\text{Ce}^{4+} \rightarrow \text{Ce}^{3+}$ 吸光度	5×10^3 – 5×10^4
PMMA(透明、着色)	着色、濃厚化 吸光度	10^3 – 10^5
ラジオクロミックフィルム	基材、含有色素の着色 吸光度	10^2 – 10^5 (FWT-60) $1 - 5 \times 10^3$ (Gafchromic) $1 \times 10^3 - 1.5 \times 10^5$ (B3)
CTA	着色 吸光度	10^4 – 3×10^5
アラニン	ラジカル生成 ESR信号	1 – 10^5

PMMA:ポリメチルメタクリレート、CTA:三酢酸セルロース、ESR:電子スピン共鳴

4.3 よく用いられる線量計測システムの例(概観)



アラニン線量計



硫酸セリウム線量計



CTAテープ(透明)



ラジオクロミックフィルム(FWT、B3、GAF)



PMMA線量計(Radia Ind., Harwell)



分光光度計



ESR装置

4.4 信頼性の確保(放射線滅菌処理など)

- 規格類 (対象物により、薬事法、食品衛生法なども)
 - ・ ISO-13485(2016)
「医療機器-品質マネジメントシステム-規制目的での要求事項」
(ISO-9001の医療機器関係に特化した版)
 - ・ ISO-11137(2018) 「ヘルスケア製品の滅菌---放射線 第1-3部」
JIS T0806-1(2022) 医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の
要求事項
JIS T0806-2(2014) 滅菌線量の確立
JIS T0806-3(2010) 線量測定にかかわる指針
 - ・ ISO/ASTM 2023現在 26規格 放射線プロセスにおける線量計測関係の規格類
各線量計測システム 12規格 照射施設評価と線量管理 14規格
 - ・ 日本産業規格
 - JIS Z4571(2001) 「アラニン線量計測装置」
 - JIS Z4572(2014) 「ポリメチルメタクリレート線量計測システムの標準的使用方法」
 - JIS Z4573(2016) 「三酢酸セルロース線量計測システムの使用方法」
 - JIS Z4574(2017) 「放射線加工処理における線量計測方法」
 - JIS Z4575(2019) 「ラジオクロミックフィルム線量計測システムの使用方法」
- 「線量値」のトレーサビリティ(標準に遡及して不確かさを明示できること) 証明書の発行
産業技術総合研究所に「放射線・放射能」に係る標準がある。
校正可能な線量範囲の上限は、0.1Gy (<170Gy/h) であり、2桁拡張が可能。
日本工業規格: JIS Z4511(2018) 「X線及びγ線用線量(率)測定器の校正方法」
放射線加工レベルは整備中 → 外国の標準(NPL、NIST、RISOなど)に依存

1. 暮らしの中で普通に放射線加工品が使用されている。
(化粧品や竹串など、表示がないものも多い。→見つけて！)
2. 放射線照射施設は、一般工場と同様に安全に稼働している。
3. 放射線加工製品の品質保証手段には、線量測定が用いられる。
4. 線量測定値について、信頼性が確保されている。(滅菌など)
(規格類やトレーサビリティ体制の整備)

ご清聴ありがとうございました

