

# 医療機器の滅菌や材料の高機能化を実現します

—電子線照射に加えて試験・コンサルタント業務も充実—

## 日本電子照射サービス株式会社

本社：東京都品川区大崎1丁目17番6号  
電話：03-5434-8467

日本電子照射サービス株式会社（EBIS）は、住友重機械工業株式会社が1989年（平成元年）につくば市に電子照射応用開発センターを開設し電子線照射サービスを開始したことに始まります。その後経営主体の変遷がありましたが、平成12年以降EBISはつくば市と大阪府泉大津市にある二つの照射センターを引き継ぎ品川に本社をおいて営業を始めました。照射センターは、ダイナミトロン型電子加速器（5MeV、150kW）で照射サービスを行っています。電子線は図1の三角形のスクランホン（電子線走査装置）から照射カート上の製品や原料に均一に照射されます。照射制御室（図2）ではカート速度、電流や加速電圧をモニタリングし、製品に応じた照射条件を適正に管理しています。

## 国内最初の大型電子線滅菌施設

従来、医療用具の放射線滅菌にはコバルト60のガンマ線が使用されてきましたが、電子線を利用した施設としては国内最初になります。



図1 電子線照射室

1991年には電子線滅菌医療用具の認可を受け、その後医療用具の滅菌を大きな柱として成長しています。2006年には医薬品メーカーと共同で国内初となる医薬品（点眼薬）の電子線滅菌の製造承認を得ています。

放射線滅菌は最終梱包状態の製品を対象にでき、処理後の残留物や温度上昇による影響もないので高圧蒸気やエチレン



図2 電子線照射制御室

オキサイドガス滅菌が困難な製品に適した方法です。特に電子線の高線量率照射は短時間かつ多品種・多条件での滅菌が可能で、経済的に有利な環境にあります。

## 顧客製品の価値の創造に繋がる支援サービス

電子線照射の普及には、利用分野の的確なリサーチとユーザーの理解が必要です。EBISはセミナーの開催などにより、既存技術の電子線照射への置き換え、新たな機能の実現、自社技術の有効活用に関して情報の提供/共有化と受託企業のパートナーとなるための環境整備に配慮した経営を行っています。例えば、ISO9001やISO11137、ISO13485、ISO14001、EN552、EN46002などの国際規格の認証や医療用具/医薬品の製造業許可の取得、試験（図3）や検査業務の代行、品質管理や薬事相談などのコンサルタント業務に参入しています。都産技研は施設の立ち上げ時の技術者養成や電子線滅菌研究会



図3 薬事対応微生物試験

会の活動をとおして支援してきました。現在は放射線滅菌のISO規格国内ワーキング、JIS原案作成などでも相互協力しています。

## さらなるニーズを捉える

現在では医療機器/医薬品、実験/検査器具の滅菌をはじめ高分子材料の照射改質、パワー半導体の性能向上など幅広い分野の製品を扱っています。着目すべきは、本来電子線滅菌と競合するエチレンオキサイド滅菌に関連した試験、滅菌バリデーション（科学的検証）にも自社の技術、人材を生かして対応しており、企業ニーズを的確に捉え実現する姿勢があざやかです。

開発本部開発第二部

ライフサイエンスグループ <駒沢支所>

関口 正之 TEL 03-3702-3115

E-mail: sekiguchi.masayuki@iri-tokyo.jp