

## 線照射施設における線量評価と滅菌保証

関口正之

Dosimetry and sterility assurance in gamma irradiation facility

Masayuki SEKIGUCHI

**Abstract** The international standards for radiation sterilization, ISO 11137 and ISO/TR 13409, describe that medical device samples for dose setting experiments and sterilization dose audits, shall be irradiated within narrow limits. Therefore, irradiation characteristics of irradiators and absorbed doses in products should be measured accurately by the dosimeter with the traceability to national standards and known uncertainty. In this study, Ceric-Cerous dosimeters calibrated by NPL alanine dosimeters were mainly used to estimate the characteristics in our irradiator, and the differences of the dose response in production batches were evaluated to verify the reliability.

The change of gamma source affected the vertical distribution of the dose rate, and the uniformity in horizontal distribution of dose rate in the new source was gradually decreased as the distance to the source was shortened. Based on these irradiation characteristics, how to fulfill the requirements for dosimetry or irradiation of samples under those standards was further examined.

**Keywords** Radiation sterilization, Dosimetry, Gamma radiation, International sterilization standards, Dose distribution, Traceability

### 1. はじめに

医療用具の放射線滅菌の分野では、ISO11137<sup>1)</sup>やEN552<sup>2)</sup>等の国際規格で品質保証の一部としての線量評価の重要性が示されている。照射施設の照射特性や製品線量分布の測定及び滅菌条件設定時の照射試験や検定試験あるいは監査試験では、ナチュラルバイオバーデン(BBと略す)の抵抗性評価のため、目標線量に対して狭い許容線量範囲内での正確な照射が要求される<sup>3)</sup>。

本研究では、セリックセラス線量計のトレーサビリティの確保と線量応答特性を調べ、当所コバルト線源の空間線量分布特性を評価することを目的とした。また、コバルト線源更新前後における線源特性の検討や新線源によって、ISO11137に基づく滅菌線量の検定試験をモデル試料で行う場合について、許容線量範囲内で照射するための必要条件と試験の合格確率との関係を調べた。

### 2. 方法

当所のコバルト60線照射装置(<sup>60</sup>Co, 185 TBq)を対象として線源交換に伴う照射野の特性等を調べた。旧線

源は、原子炉で新規製造されたペレット状の<sup>60</sup>Coを使用していたが、98年3月末に更新した線源は国内の使用済み線源を回収、再加工(リサイクル)したものである<sup>4)</sup>。

#### 2.1 線量計

英国国家標準とトレーサビリティが確立している英国物理研究所(NPL)製のアラニン線量計(4素子/デルリン製ガンマ線用ホルダー:NPL-ALと略す)<sup>5)</sup>の場合は照射後NPLに郵送しNPLの電子スピン共鳴装置で測定後、線量データを得た。Nordion Inc.製のセリックセラス線量計(CCと略す)<sup>6)</sup>は、電位差変化を電位差測定装置により読み取り、バッチ毎の特性係数及び照射温度、測定温度を所定の演算式に与え線量を算出した。また、フィルム線量計(フジ写真フィルム工業(株)製:CTAと略す)は280nmの吸光度変化を専用リーダー(FDR-01)により測定した。フリッケ線量計(施設基準線量計:FRKと略す)のデータは、別途測定し作成された線量率表を参照した。

#### 2.2 線量校正

NPL-ALとCCのバッチA97(A97と表す)を、照射位置J(線源から23.5cm)及びI(同19.5cm)、高さ8cmの特定ポイントに配置し、5~35kGyを照射後、CCを

\*放射線応用技術グループ

NPL-AL で校正した。また、CC(A93)については、前回(1995年)NPL-AL により校正したデータとも比較した。

2.3 CCの線量応答の検討

99年7月1日に、NPL-AL により最近校正されたバッチ A97と過去に出荷され有効期限の切れているバッチ A93、最も新しいバッチ E98を同一の回転照射台に1線量区3素子づつ配置し、8線量(5~40 kGy)について均一な照射を行い、バッチ A97を介してバッチ A93と E98の二次的な校正を行った。また、FRK と CC による線量評価の違いを検討した。

2.4 新旧線源の照射特性の評価

CC と CTA を用い、高さ方向の線量率分布を各照射位置で測定した。また、新線源では、各照射位置の2方向の線量率分布を CC(位置Iはバッチ A97と E98)で測定した。

2.5 ISO 11137に準じた照射方法の検討

線量校正後、各照射位置の線量率に基き、直径10mm、高さ80mm の製品を ISO 11137の検定試験を実施したと仮定し、目標線量からの変動、許容線量範囲(±10%)での合格確率の変動についてシミュレーションを行った。

3. 結果及び考察

3.1 線量校正

NPL-AL による CC(A97)及び CC(A93)の校正結果を表1、2に示す。NPL 評価値に対して CC の実測値は15 kGy 以下で変動が大きくなる傾向があり、測定時のバックグランド電位のばらつきが原因と考えられた。各表のデータを最適化处理し、次の校正曲線の関数式を得た。

$$C = 0.0013N^2 + 0.9506N + 0.2368 \quad (\text{バッチ A97: 98年実施})$$

$$C = 0.002N^2 + 0.9467N - 0.0362 \quad (\text{バッチ A93: 95年実施})$$

また、CC(A97)で照射位置J(4回測定)で測定した平均線量率は0.878kGy/h(変動係数: 1.09%)、位置I(6回測定)の場合は平均線量率は1.250kGy/h(変動係数: 3.18%)であった。両線量計は素子形状が似ており、相互比較に有利と考えられる。NPL-AL 及び CC で求めた両位置の平均線量率の比(CC/NPL-AL)は、J位置が0.986、I位置が1.002となり CC(A97)で正確な測定が可能であった。

3.2 CCの線量応答の検討

NPL-AL で校正した CC(A97)を仲介として旧バッチ A93及び新バッチ E98の校正を行った結果を図1に示す。

A93は、すでに有効期限を超過しており95年にNPL-AL で校正して得た校正曲線に比べ99年の校正曲線はやや高め(3~10%)の線量値を示した。4.5~39 kGy の線量範囲で CC(A97)が示す線量値を校正関数式によりNPL-AL 線量に換算し、E98及び A93の校正関数を求めた結果、換算された NPL-AL 線量と約2%以内で一致した。

次に、CC(A97)を使用し、新線源の各照射位置による線量率を FRK で求めた値と比較した結果を図2に示す。FRK の値は線源との距離が近くなるにつれて CC(A97)の値に比べ高くなり、位置A(線源から3.5cm)では約

表1 セリックセラース線量計(A97)のNPL-AL による校正結果

目標線量 (kGy)	NPL 評価線量 N: (kGy)	セリックセラース実測値 C: (kGy)	(C/N) 比	校正曲線評価値 Cal: (kGy)	(Cal/N) 比
5	5.04	5.16	1.025	5.06	1.004
10	10.86	10.61	0.977	10.71	0.986
15	14.96	14.60	0.976	14.75	0.986
25	25.00	25.00	1.000	24.81	0.993
35	35.30	35.30	1.000	35.41	1.003

表2 セリックセラース線量計(A93)のNPL-AL による校正結果

目標線量 (kGy)	NPL 評価線量 N: (kGy)	セリックセラース実測値 C: (kGy)	(C/N)比	校正曲線評価値 Cal: (kGy)	(Cal/N) 比
6	5.90	5.66	0.959	5.62	0.952
11	11.65	11.17	0.959	11.26	0.967
22	22.2	22.05	0.993	21.97	0.989
28	27.60	27.56	0.999	27.62	1.001

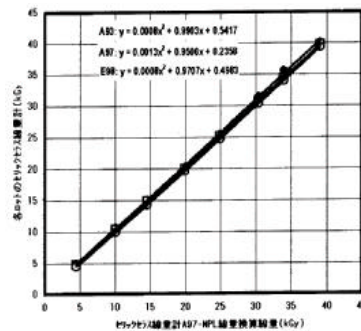


図1 セリックセラース線量計(A97)による他のバッチの校正結果

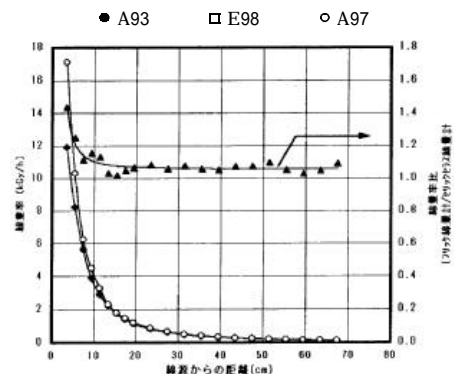


図2 フリック及びセリックセラース線量計によるコバルト-60線源の線量率の評価  
○: フリック線量計    □: セリックセラース線量計

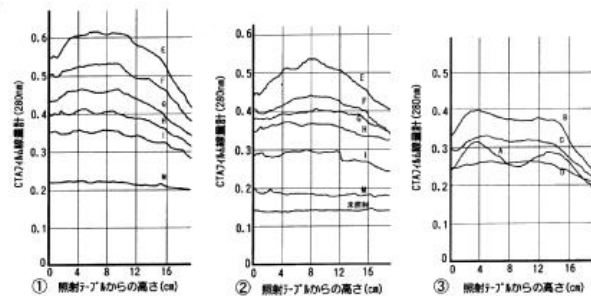


図3 CTA による新旧線源の各照射位置の垂直(高さ)方向の線量率分布パターン(旧線源, 新線源)  
\*大文字のアルファベットは各照射位置を示す。

1.7倍高い値を示した。位置I(線源から約20cm)より遠い距離では約1.05倍と一定値となった。CCの有効測定部位(径10mm,高さ20mm)に比べFRKは線量計のサイズが大きく、又容器及び照射ホルダーの違いや線源近傍における線源の放射線強度の分布の不均一性の影響を強く受けていると考えられる。

3.3 新旧線源の照射特性の評価

任意線量照射後、新旧線源の各照射位置の高さ方向の

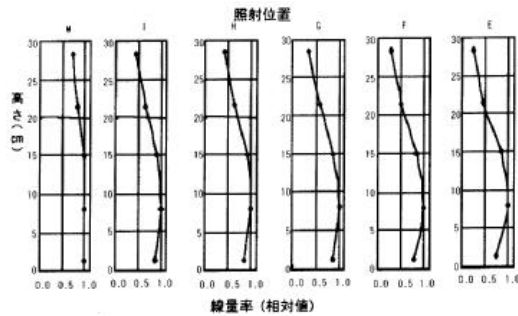


図4 セリックス線量計による旧線源の各照射位置の高さ方向の線量率分布(高さ8cmの値を1.0として表示)

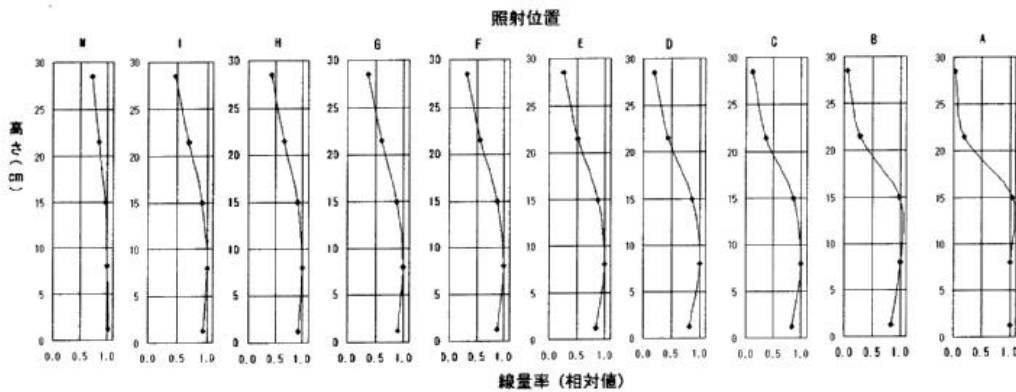


図5 セリックス線量計による新線源の各照射位置の高さ方向の線量率分布(高さ8cmの値を1.0として表示)

線量率分布パターンをCTAの吸光度変化(280nm)として測定した結果を図3に示す。使用頻度の高い代表的な位置E(線源から11.5cm), F(同13.5cm), G(同15.5cm), H(同17.5cm), I(同19.5cm), M(同35.5cm)と比較した結果(図3- ), 線源に近くなるに従って線源の放射能強度分布を反映した照射野の分布を示し、新線源は旧線源とは異なった照射特性を持つことが明らかとなった。そこで、新線源において近い照射位置A(線源から3.5cm), B(同5.5cm), C(同7.5cm), D(9.5cm)での分布を調べた結果(図3- ), 位置Aでは高さ4cmと14cmで顕著に高い線量率を示すことがわかった。以上のことから、新線源では位置Dより近い位置では高さ10cm程度に照射試料を配置することで小試料には均一な照射が可能と考えられる。CCは素子サイズが大きいため空間分解能はCTAに劣る(高さ方向2cmの平均値として評価される)。しかし、測定値の信頼性は高いのでCC(A97)でCTAと同様の測定を旧線源、新線源について行った(図4, 図5)。照射位置E~Mの高さ方向の線量率分布の均一性は、新線源がやや優れていた。しかし、CCの空間分解能の制約から新線源の近い位置での線量率分布はCTAで測定した顕著な変化を反映していなかった。

次に、新線源の照射位置E, F, I, L, Oの2方向の線量率分布を図6に示す。いずれの場合も線源の2方向の線量率分布に

次に、新線源の照射位置E, F, I, L, Oの2方向の線量率分布を図6に示す。いずれの場合も線源の2方向の線量率分布に

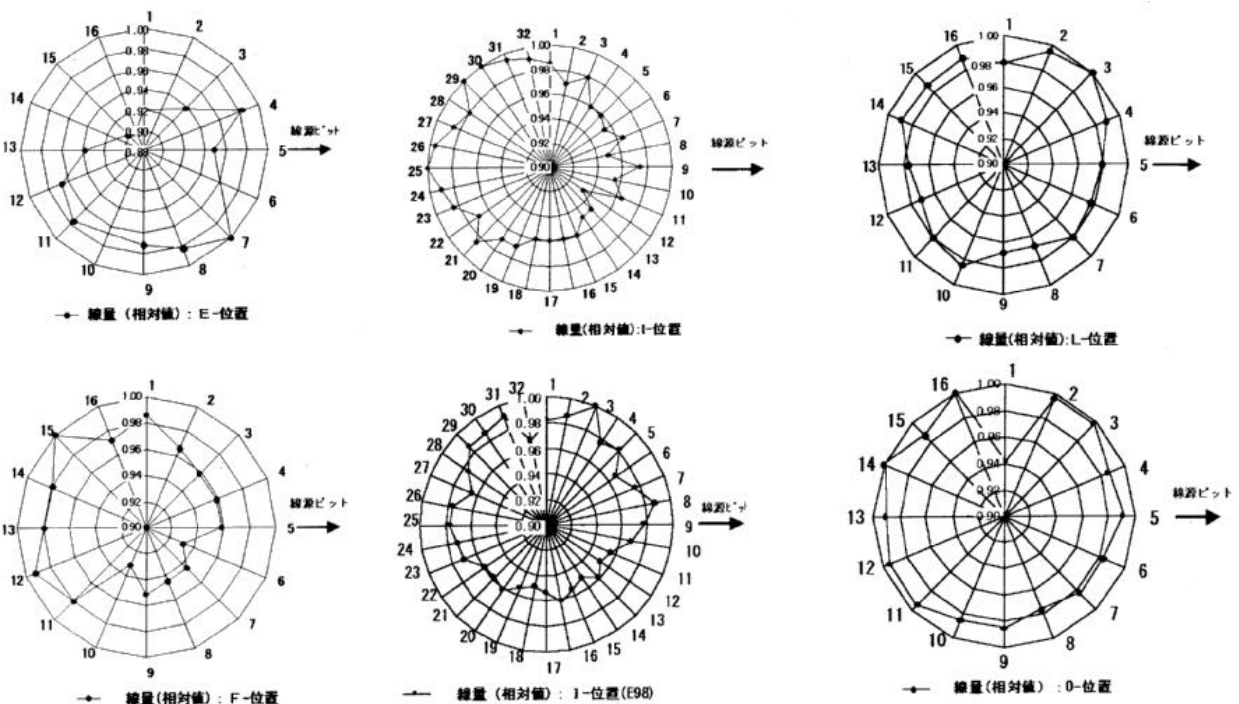


図6 セリックス線量計による新線源各照射位置(高さ8cm)の2方向の線量率分布(最大値を1.0として相対値で表示)

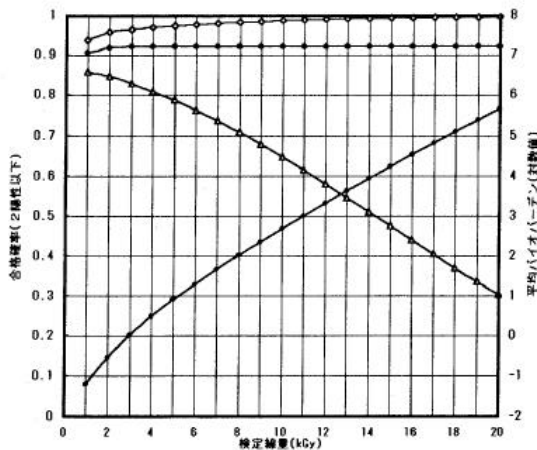


図7 検定線量の変動と合格確率の関係

—△— V-10% ● 検定線量(V) ○ V+10% ● 平均BB

偏りが認められた。その偏りは照射位置が線源に近いほど大きくなりE位置では最大10%、I位置で約6%の偏りが認められた。L位置(線源より31.5cm)の偏りは3%以内に収まり線量率分布の均一性は最も良好であった。

O位置(線源からの距離:43.5cm)の場合、1の方向を除けば偏りは2%以内に収まっていた。照射室への通路部分の開口部が1の方向に相当し、線源遮蔽壁からの散乱線の寄与の減少がO位置の線量率の減少を引き起こした。

また、図中央の上下に示すI位置での線量率分布パターンは、向きは異なるが類似した形を示した。このことは、線源カプセル中のコバルト-60の放射能分布に偏りが存在し、カプセルが回転したことが原因と考えられる。

### 3.4 ISO 11137に準じた照射方法の検討

ISO11137の検定試験を規定された代表的な許容照射範囲内(検定線量(V)±10%)で照射を行う場合、許容線量の上限(+10%)と下限(-10%)と検定試験の合格確率、BBとの関係を図7に示す。検定試験は無菌試験100試料中2陽性までを合格とし、その合格確率は2項分布より約92%となるように設計されている<sup>7)</sup>。検定線量からプラス側よりマイナス側への逸脱は合格確率へ大きな影響(合格確率の減少率が高い)を与えるため、検定試験はプラス側の許容範囲での実施が望ましい。

次に、本線源の照射特性に基づいてISO11137の検定試験を直径10mmの円筒状試料について実施する場合を仮定し、最適化した照射距離-線量率減衰曲線の関数式(図中に表示)から線量変動範囲(MAXとMIN)を求めた(図8)。

代表的な許容照射範囲内(検定線量(V)±10%)で照射を行う場合は、線源に近い位置でも可能であるが、照射位置の高さ方向や2方向の線量率分布が不均一であるため採用できない。以上を考慮した場合、位置F(距離による線量変動13%、2方向の線量変動7%)より遠い照射位置での照射が必要と予想される。同様に、上側10%内で照射するためにはL位置以降での照射が必要となる。

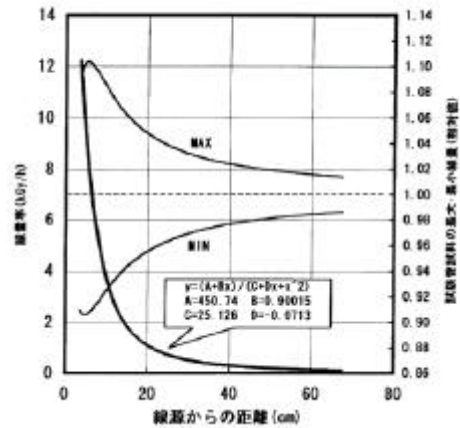


図8 照射位置の校正線量率と試験管(1cm)資料照射時の目標線量率からの変動

## 4.まとめ

- 1 NPL-AL及びCC(A97)でJ及びI位置の特定個所での測定線量は、1.2%以内で一致した。CC(A97)の値は線源に近いI位置で変動係数3.18%を示し、線量計と線源の幾何学的配置が影響を与えると予想した。また、NPL-ALの線量値に対するCC(A97)の線量応答は、CCの測定範囲の下限(5kGy)に近いほど変動が大きくなる傾向を示した。
- 2 同時照射後、CC(A97)から換算したNPL線量に対する他バッチ(A93、E98)の校正曲線を求めた。各校正曲線は測定範囲で約2%以内で一致した。また、FRKとCCの線量応答は、線源に近い位置で大きな違いが認められた。
- 3 新線源と旧線源では、線源の放射能強度分布に違いがあり、線源に近い位置で高さ方向及び2方向の線量率分布に偏りをもたらすことがわかった。
- 4 モデル試料についてISO11137の検定試験のシュミレーションを行い、本線源の照射特性を考慮した照射条件を推定した。

なお、照射にご協力いただいた放射線安全係 半田 圓及び杉浦城春、渡辺是彦の各氏に謝辞を表します。

### 参考文献

- 1) ISO Standard 11137 (1995).
- 2) EN Standard 552 (1994).
- 3) A. Miller.: Radiat. Phys. Chem., 52,533(1998).
- 4) 五味邦博:放射線と産業, 78, 4(1998).
- 5) 大線量測定研究委員会報告書 平成8年度,(財)放射線利用協会(1997).
- 6) COMPU-DOSE User's Manual, IN/OM 0312 CDOSE (6), MDS Nordion(1997).
- 7) 関口正之, 田部井雅枝:東京都立アイソトープ総合研究所研究報告第14号, 39-45(1997).

(原稿受付 平成11年8月16日)