

# 電子線照射 技術セミナー

— 再生医療・滅菌に関する話題提供 —

●開催日 2017(平成 29)年 11 月 22 日(水)

●内容 1 **工場見学** 10:30~12:30 関西電子ビーム株式会社 (福井県三方郡美浜町)  
(希望者のみ)

●内容 2 **講演会** 13:00~17:40 (受付開始 12:30) ニューサンピア敦賀 (福井県敦賀市)

## 講演 1 【原子燃料工業・関西電子ビーム 照射施設のご紹介】

(10MeV 電子線照射の概要)

講師：景平 克志 (原子燃料工業(株) 照射サービス部)

10MeV の電子線照射について、その特徴や実際の設備をご紹介します。

## 講演 2 【滅菌 I】

(EOG 滅菌から電子線滅菌への切替の諸問題及び薬事申請・再滅菌に関する最近の話題)

講師：橋本章 先生 (株名優 研究開発部部长 元ホギメディカル)

EOG 滅菌から放射線滅菌への変更実例と電子線滅菌が選ばれる理由を解説します。また、最新の国際規格や滅菌バリデーションの情報等の話題についてもご説明いただきます。

## 講演 3 【再生医療】

(バイオマテリアルを利用した再生治療の現状と課題)

講師：田畑 泰彦 先生 (京都大学 ウィルス・再生医科学研究所

再生組織構築研究部門 生体材料学分野 教授)

再生医療は、体が持つ自然治癒力を利用した医療であり、自然治癒力のもとには細胞の増殖・分化能力です。細胞の能力を高めるために必要不可欠な存在であるのがバイオマテリアルです。バイオマテリアルから見た再生治療の現状と課題について、電子線照射との関係を織り交ぜながらご講演いただきます。

## 講演 4 【滅菌 II】

(10MeV 電子線による滅菌バリデーションの実際)

講師：久保 隆史 (関西電子ビーム(株) 品質管理部)

滅菌バリデーションの実務経験を、不合格事例も含めて詳しくご紹介します。

●アクセス：

工場見学；関西電子ビーム株式会社（<http://www.kbeam.co.jp/>）

9:50 敦賀駅集合（バス移動）

講演会；ニューサンピア敦賀（<http://newsunpia-tsuruga.co.jp/>）

12:00～12:40 敦賀駅より無料バス運行

※お車にてお越しの方は、いずれも現地へご参集ください。無料駐車場をご用意いたします。

●参加費：2,000円（工場見学へご参加の方は**昼食付**3,000円）

※当日受付にてお支払いをお願いいたします。

●定員：工場見学；30名／講演会；100名

※定員になり次第締め切りとさせて頂く予定です。

●お申し込み方法：原子燃料工業 HP の“お問い合わせフォーム”（<http://www.nfi.co.jp/NFIS/ntoi.html>）より「ご意見・ご質問」欄へ「セミナー参加申込」とご記入の上お申込ください。

※工場見学をご希望の方は“工場見学希望”の旨を合わせてご記入ください。

※お車にてお越しの方は“送迎不要”の旨を合わせてご記入ください。

※電子線照射に関するご質問や、講師の方々に対するご質問、セミナーに関するご要望等もお受けいたしますので、あわせてご記入ください。

●お問合せ先：原子燃料工業株式会社 照射サービス部

TEL：072-452-1948(代)

営業グループ長 小川 E-mail：ogawa@nfi.co.jp

営業グループ 中西 E-mail：k250@nfi.co.jp

●主催： 原子燃料工業株式会社（<http://www.nfi.co.jp/NFIS/index.html>）



関西電子ビーム株式会社（<http://www.kbeam.co.jp/index.html>）

## 橋本章 先生の略歴

### 略歴

中材関連製品の販売支援及び学会発表、全国の研究会・病院での講演。

具体的には、C I（化学的インジケーター）B & Dテスト、タイプ5インジケーター、PCD製品の販売支援。及び洗浄インジケーターその他関連製品の販売支援。

第13回首都圏滅菌管理研究会 教育講演1 機器洗浄と洗浄確認のためインジケーター発表準備・資料作成（スピーカー：国立大学病院材料部部長 代理作成）

現在 手術室関連の患者移乗製品、ホバーマットの拡販のため本品臨床試用評価と第35回日本手術看護学会ランチョンセミナー資料等準備・作成。（スピーカー：八尾徳洲会総合病院 手術部長・麻酔科主任部長 代理作成）

前株式会社ホギメディカル 勤務

役職 学術部部长、元 研究開発部部长、在職中、主に医療用包装材料及び化学的インジケーター製品（カード、テープ）の開発に従事、その後 電子線滅菌を民生用医療機器の滅菌について国内で初めて導入。電子線滅菌の素材劣化（物理的）、安全性（化学的、生物学的）の担保のレギュレーションの開発、電子滅菌照射をした医療機器の薬事申請のための初導入。その後 組み合わせ医療機器（キット）製品の国内初の導入と薬事申請業務。

学術部在籍中では、社内教育及び医療機関向けの教育及び業界活動、国際規格策定に従事。

日本医療機器学会\_滅菌技師/士認定委員会委員

日本医療機器学会\_ガイドライン編集委員会委員（担当：包装、再生医療機器）

日本医療機器学会\_第2種滅菌技士認定委員及び講師、テキスト編集委員

日本医療機器学会\_MDIC 認定セミナーテキスト編集委員/前認定講師

ISO/TC198 医療機器の滅菌及び滅菌保証に関する第198番目の技術委員会

WG5 滅菌用語 主査

WG7 医療用包装材料 委員（元主査）

WG2 照射滅菌法国際委員、国内委員（電子線滅菌、 $\gamma$ 線滅菌）

WG12 医療機器の再生処理に関する国際委員会委員

WG3 湿熱滅菌法国内委員会委員

WG4 生物学的インジケーター（B I）国際委員会委員

WG6 化学的インジケーター（C I）国際委員会委員

ISO活動については、1990年より、32年間活動中。

前秋田大学医学部非常勤講師 臨床外科医師養成講座

前手術看護認定看護師教育センター講師

前透析看護認定看護師教育センター講師

### 業界団体

日本医療機器産業連合会 法制委員会委員、認証基準・並びに承認基準分科会委員

日本医療機器産業連合会 材料・保険委員会委員

日本医療機器産業連合会 QMS 委員会委員

日本医療機器産業連合会法制委員会\_認証基準分科会及び承認分科会委員

日本医療用縫合糸協会 理事、法制委員会委員長、QMS 委員会委員長

MT JAPAN QMS 委員会委員、滅菌委員会委員

MT JAPAN 第一カテーテル部会委員、在宅保険委員会委員

前日本眼科医療機器協会社会保険委員会委員長

日本医療器材工業会\_滅菌委員及び包装委員会委員、企業倫理委員会委員

前医療機器業公正取引協議会常任委員会委員

## 田畑泰彦 先生の略歴

### 専門分野

バイオマテリアル、生体組織工学、再生医療、ドラッグデリバリーシステム（DDS）、幹細胞工学

研究目的は、基礎生物医学研究あるいは医療（予防、診断、治療）、ヘルスケア領域に応用可能な方法、手段、および技術を材料科学の立場に立って研究開発していくことである。生体組織工学、DDS、幹細胞工学、医療機器、化粧品を目指した生体吸収性あるいは非吸収性の生体材料（体内あるいは生体成分と接触して使用する材料）の開発研究を行っている。材料科学のバックグラウンドをもち、医歯学、生物学、薬学にflexibilityのある材料科学研究者を育て、「人を幸せにする」ための材料技術の研究開発を行って行きたいと常々思っている。

### 学歴・職歴

1988年 京都大学 工学博士 取得

2002年 京都大学 医学博士 取得

2003年 京都大学 薬学博士 取得

1981年 京都大学 工学部 高分子化学科卒業。同年 京都大学 医用高分子研究センター 助手。

1990年 生体医療工学研究センター 助手。

1991-1992年 米国マサチューセッツ工科大学、ハーバード大学 医学部 外科客員研究員。

1996年 生体医療工学研究センター 助教授。

2000年 再生医科学研究所 生体組織工学研究部門 生体材料学分野 教授。

2016年より ウイルス・再生医科学研究所 再生組織構築研究部門 生体材料学分野 教授（現職）。

### 受賞歴

1990年 日本バイオマテリアル学会 科学奨励賞

2002年 日本バイオマテリアル学会 学会賞

2011年 第4回 日本DDS学会 水島賞

2014年 日本再生医療学会 学会賞

2016年 日本学術会議 会長賞

など、他6つの受賞。

### 役職歴

日本再生医療学会 理事（編集委員長）

日本炎症再生学会 理事

日本バイオマテリアル学会 理事

日本DDS学会 理事

世界 Tissue Engineering & Regenerative Medicine 学会 理事・フェロー

世界バイオマテリアル学会 フェロー など

日本創傷治癒学会 評議員

日本人工臓器学会 評議員

内閣府 日本学術会議 連携委員、

工学、医学、歯学、薬学の17大学の客員教授

1300報の学術論文。150件の特許申請。

Editorial Board: Tissue Engineering など7以上。

## 著書・共著

- 田畑泰彦 編 再生医療のためのバイオマテリアル (株)コロナ社 2006年
- 原島秀吉、田畑泰彦 編 ウイルスを用いない遺伝子導入法 (株)メディカルドゥ 2008年
- 田畑泰彦 編 絵で見てわかるナノDDS (株)メディカルドゥ 2007年
- 佐治英郎、田畑泰彦 編 ますます広がる分子イメージング技術 (株)メディカルドゥ 2008年
- 田畑泰彦 編 進みつつける細胞移植治療の実際、上巻、下巻 (株)メディカルドゥ 2008年
- 田畑泰彦 編 患者までとどいている再生誘導治療、メディカルドゥ 2009年
- 田畑泰彦 編 ますます重要になる細胞周辺環境の科学技術、メディカルドゥ 2009年
- 田畑泰彦 編 ものづくり技術からみる再生医療ー細胞研究・創薬。治療ー シーエムシー出版 2011年
- 田畑泰彦 編 ここまで広がるドラッグ徐放技術の最前線 古くて新しいドラッグデリバリーシステム (DDS)、(株)メディカルドゥ 2013年
- 田畑泰彦 編 細胞の3次元組織化に不可欠な最先端材料技術ー再生医療、その支援分野(細胞研究、創薬研究)への応用と発展のためにー(株)メディカルドゥ 2014年
- 田畑泰彦 自然治癒力を介して病気を治す。体にやさしい医療「再生医療」ー細胞を元気づけて病気を治すー (株)メディカルドゥ 2014年
- 田畑泰彦共著 バイオマテリアル 東京化学同人 2016年
- 他9冊