食品、医薬品および関連業界における滅菌・殺菌処理方法の状況調査
《報告書ダイジェスト版》
平成19年3月
社団法人 日本電機工業会
加速器専門委員会

【調査概要】

1. 調査内容
① 滅菌・殺菌処理状況
② 滅菌・殺菌方法および装置の導入理由
③ 滅菌・殺菌装置の稼働率
④ 滅菌・殺菌装置の使用満足度
⑤ 稼動装置の更新および新規導入予定
⑥ 「電磁波等」を滅菌・殺菌方法として採用しない理由
⑦ 現在使用している滅菌・殺菌装置の課題
⑧ 加速器認知度
⑨ 「電磁波等」に対するイメージ

2. 調査対象 帝国データバンクの企業データベースから、従業員100人以上の企業

3. 調査方法 「郵送法」による調査票の配布および回収

4. 調査時期 平成18年11月7日～平成18年12月25日

5. 回収状況

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>配布数</th>
<th>回収数</th>
<th>回収率</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>合計</td>
<td>1,159社</td>
<td>105社</td>
<td>9.1%</td>
</tr>
<tr>
<td>食品製造業</td>
<td>721社</td>
<td>68社</td>
<td>9.4%</td>
</tr>
<tr>
<td>医薬品製造業</td>
<td>199社</td>
<td>18社</td>
<td>9.0%</td>
</tr>
<tr>
<td>医療機材製造業</td>
<td>82社</td>
<td>9社</td>
<td>11.0%</td>
</tr>
<tr>
<td>衛生材料製造業</td>
<td>4社</td>
<td>1社</td>
<td>25.0%</td>
</tr>
<tr>
<td>包装材料製造業</td>
<td>153社</td>
<td>9社</td>
<td>5.9%</td>
</tr>
</tbody>
</table>

注1: グラフ内にある“n”は回答数を指している。nの数値が小さい項目が多々あるため、回答結果には注意を要する。
注2: 上記調査の他、取材調査、電話調査、デスクリサーチを実施しました。詳細は報告書本編をご覧下さい。
本編は4月下旬以降、JEMAウェブサイトのオンラインストアにて入手できます。http://www.jema-net.or.jp

【回答者属性】

<table>
<thead>
<tr>
<th>食品製造業</th>
<th>基成比％</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>その他の食品製造業</td>
<td>14.3</td>
</tr>
<tr>
<td>水産製品製造業</td>
<td>8.6</td>
</tr>
<tr>
<td>清涼飲料製造業</td>
<td>7.6</td>
</tr>
<tr>
<td>肉製品製造業</td>
<td>6.7</td>
</tr>
<tr>
<td>乳製品製造業</td>
<td>6.7</td>
</tr>
<tr>
<td>冷凍調理食品製造業</td>
<td>6.7</td>
</tr>
<tr>
<td>その他の水産製品製造業</td>
<td>5.7</td>
</tr>
<tr>
<td>野菜加工・果実加工・農薬保存食料品製造業</td>
<td>5.7</td>
</tr>
<tr>
<td>冷凍水産食品製造業</td>
<td>4.8</td>
</tr>
<tr>
<td>パン製造業</td>
<td>3.8</td>
</tr>
<tr>
<td>清酒製造業</td>
<td>3.8</td>
</tr>
<tr>
<td>ビスケット・干菓子製造業</td>
<td>2.9</td>
</tr>
<tr>
<td>米果製造業</td>
<td>2.9</td>
</tr>
<tr>
<td>果実酒製造業</td>
<td>2.9</td>
</tr>
<tr>
<td>蒸留酒・果実酒製造業</td>
<td>2.9</td>
</tr>
<tr>
<td>その他の畜産食品製造業</td>
<td>1.9</td>
</tr>
<tr>
<td>水産加工・漁港製造業</td>
<td>1.9</td>
</tr>
<tr>
<td>味噌製造業</td>
<td>1.9</td>
</tr>
<tr>
<td>しょうゆ・食用アミ酸製造業</td>
<td>1.9</td>
</tr>
<tr>
<td>その他の調味料製造業</td>
<td>1.9</td>
</tr>
<tr>
<td>魚肉ハム・ソーセージ製造業</td>
<td>1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>配合飼料製造業</td>
<td>1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>ビール製造業</td>
<td>1.0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>医薬品製造業</th>
<th>基成比％</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>医薬製剤製造業</td>
<td>17.1</td>
</tr>
<tr>
<td>医薬品製造業</td>
<td>17.1</td>
</tr>
<tr>
<td>医薬品原薬製造業</td>
<td>5.7</td>
</tr>
<tr>
<td>動物用医薬品製造業</td>
<td>1.9</td>
</tr>
<tr>
<td>生物学的製剤製造業</td>
<td>0.0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>医療機材製造業</th>
<th>基成比％</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>医療用機械器具製造業</td>
<td>7.6</td>
</tr>
<tr>
<td>医療用器具製造業</td>
<td>1.9</td>
</tr>
<tr>
<td>歯科用機械器具製造業</td>
<td>1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>動物用医療機械器具製造業</td>
<td>1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>歯科材料製造業</td>
<td>1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>その他の医療機材製造業</td>
<td>1.0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>衛生材料製造業</th>
<th>基成比％</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>一般消費者向け衛生材料製造業</td>
<td>1.9</td>
</tr>
<tr>
<td>医療機関向け衛生材料製造業</td>
<td>1.9</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>包装材料製造業</th>
<th>基成比％</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>包装材料製造業</td>
<td>6.7</td>
</tr>
</tbody>
</table>

※複数回答のため、基成比の合計は100％を超える。
I. 業種別/滅菌・殺菌処理状況

1. 食品製造業-1

① 滅菌・殺菌処理状況

滅菌・殺菌の処理状況は「社内で実施」が8割を超えている。

| 食品製造業合計 | 89.8 | 5.1 | 5.1 |
| 前処理工程 | 90.0 | 10.0 |
| 製造工程 | 88.9 | 5.6 | 5.6 |
| 検査出荷工程 | 100.0 |

② 滅菌・殺菌処理方法および装置の導入理由（複数回答）

・採用している滅菌・殺菌処理方法としては、いずれの工程でも「温度関連」が75%以上となっており、【製造工程】では9割を超えている。（滅菌・殺菌処理方法分類は、7ページ[注記]参照）

・導入理由としては「滅菌・殺菌の効果大」、「製品品質の維持」、「製品の安全性確保」への回答が多い。

③ 滅菌・殺菌装置の稼働率

平均稼働時間では、製造工程および検査出荷工程で9時間を超えている。
1. 食品製造業-2

④滅菌・殺菌装置の使用満足度

滅菌・殺菌処理の導入理由別に満足度をみると、いずれの工程でも満足意向（満足+ほぼ満足）の回答が多い。製造工程での導入理由【滅菌・殺菌効果】では、満足計が85％に達している。

前処理工程

<table>
<thead>
<tr>
<th>満足</th>
<th>不満</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>□満足</td>
<td>□ほぼ満足</td>
</tr>
<tr>
<td>30.0</td>
<td>30.0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

製造工程

<table>
<thead>
<tr>
<th>満足</th>
<th>不満</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>□満足</td>
<td>□ほぼ満足</td>
</tr>
<tr>
<td>57.4</td>
<td>27.8</td>
</tr>
</tbody>
</table>

検査出荷工程

<table>
<thead>
<tr>
<th>満足</th>
<th>不満</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>□満足</td>
<td>□ほぼ満足</td>
</tr>
<tr>
<td>25.0</td>
<td>37.5</td>
</tr>
</tbody>
</table>

⑤稼動装置の更新および新規導入予定

現在、使用している装置の「数年以内更新予定」および「新システム導入予定」はともに2％。

⑥「電磁波等」を滅菌・殺菌方法として採用しない理由

「対象製品に適さない」が45％の回答、次いで「装置の価格が高い」（26％）が続く。
2. 医薬品製造業-1

①滅菌・殺菌処理状況
滅菌・殺菌の処理状況は「社内で実施」が8割を超えている。

![滅菌・殺菌処理状況のグラフ]

②滅菌・殺菌処理方法および装置の導入理由（複数回答）
・採用している滅菌・殺菌処理方法としては、製造工程で「温度関連」が62％、「その他」が39％。
  （滅菌・殺菌処理方法分類は、7ページ[注記]参照）
・製造工程の導入理由としては「滅菌・殺菌の効果大」、「製品品質の維持」への回答が多い。

![滅菌・殺菌処理方法のグラフ]

③滅菌・殺菌装置の稼働率
製造工程での平均稼動時間は6.3時間となっている。

![滅菌・殺菌装置の稼働率のグラフ]
2. 医薬品製造業-2

④滅菌・殺菌装置の使用満足度

滅菌・殺菌処理の導入理由別に使用満足度をみると、いずれの工程でも満足意向（満足+ほぼ満足）の回答が多く、特に「滅菌・殺菌の効果」への満足度が高い。

<table>
<thead>
<tr>
<th>工程</th>
<th>満足計</th>
<th>ほぼ満足計</th>
<th>どちらともいえない計</th>
<th>やや不満計</th>
<th>不満計</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>前処理工程</td>
<td>80.0</td>
<td>20.0</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>製造工程</td>
<td>76.9</td>
<td>7.7</td>
<td>7.7</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>検査出荷工程</td>
<td>100.0</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

稼動装置の更新および新規導入予定

現在、使用している装置の更新および新規導入の予定への回答はみられなかった。

⑥「電磁波等」を滅菌・殺菌方法として採用しない理由

「対象製品に適さない」が58%の回答。

<table>
<thead>
<tr>
<th>理由</th>
<th>回答数</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>対象製品に適さない</td>
<td>58.3</td>
</tr>
<tr>
<td>装置の価格が高い</td>
<td>16.7</td>
</tr>
<tr>
<td>有効に思える</td>
<td>10.0</td>
</tr>
<tr>
<td>有害に思える</td>
<td>25.0</td>
</tr>
<tr>
<td>法規制のため</td>
<td>0.0</td>
</tr>
<tr>
<td>その他</td>
<td>25.0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

装置は現在使用中であり、更新の予定は無く、更新する予定がなく、当面更新する予定なし。
3. 医療機材製造業

①滅菌・殺菌処理状況

医療機材製造業全体での滅菌・殺菌の処理状況は「社内で実施」が38%、「社内での実施と外部への委託を併用」が50%。

<table>
<thead>
<tr>
<th>医療機材製造業合計</th>
<th>n=2</th>
<th>社内で実施</th>
<th>37.5</th>
<th>社内での実施と外部への委託</th>
<th>50.0</th>
<th>完全外部への委託</th>
<th>12.5</th>
<th>無回答</th>
<th>0.0</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>前処理工程</td>
<td>n=2</td>
<td>社内で実施</td>
<td>100.0</td>
<td>社内での実施と外部への委託</td>
<td>0.0</td>
<td>完全外部への委託</td>
<td>0.0</td>
<td>無回答</td>
<td>0.0</td>
</tr>
<tr>
<td>製造工程</td>
<td>n=5</td>
<td>社内で実施</td>
<td>40.0</td>
<td>社内での実施と外部への委託</td>
<td>20.0</td>
<td>完全外部への委託</td>
<td>0.0</td>
<td>無回答</td>
<td>0.0</td>
</tr>
<tr>
<td>検査出荷工程</td>
<td>n=2</td>
<td>社内で実施</td>
<td>100.0</td>
<td>社内での実施と外部への委託</td>
<td>0.0</td>
<td>完全外部への委託</td>
<td>0.0</td>
<td>無回答</td>
<td>0.0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

②滅菌・殺菌処理方法および装置の導入理由

【滅菌・殺菌処理方法】
・前処理工程では「温度関連（高温高圧処理）」、「その他（ガス処理）」が各々1件の回答。
・製造工程では「温度関連（高温高圧処理）」1件、「電磁波関連（エックス線・ガンマ線処理）」2件、「その他」2件。
・検査出荷工程では「その他（ガス処理）」に2件の回答である。（滅菌・殺菌処理方法分類は、7ページ[注記]参照）

【導入理由】（複数回答）
・前処理工程では「製品の品質維持」、「製品の安全性確保」が各々1件の回答。
・製造工程では「滅菌・殺菌の効果大」が2件、「製品の品質維持」、「製品の安全性確保」が各々1件の回答。
・検査出荷工程では「滅菌・殺菌の効果大」が2件、「製品の品質維持」、「使いやすさ」が各々1件の回答である。

③滅菌・殺菌装置の稼働率

回答数が5件と少ないが、製造工程での平均稼働時間は14時間となっている。

④滅菌・殺菌装置の使用満足度

前処理工程（回答件数2件）、製造工程（回答件数5件）、検査出荷工程（回答件数2件）と回答件数は少ないと、「滅菌・殺菌の効果」、「メンテナンス性」、「使いやすさ」、「稼働状況」の全てにほぼ満足しているとの回答状況。

⑤新製装置の更新および新規導入予定

「数年以内に更新する予定がある」と「新システム導入予定している」がともに13%の回答。

⑥「電磁波等」を滅菌・殺菌方法として採用しない理由

「対象製品に適さない」が50%の回答。

<table>
<thead>
<tr>
<th>n=6</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>対象製品に適さない</td>
</tr>
<tr>
<td>その他</td>
</tr>
<tr>
<td>装置の価格が高い</td>
</tr>
<tr>
<td>有害に思える</td>
</tr>
<tr>
<td>法規制のため</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 4. 衛生材料製造業

<table>
<thead>
<tr>
<th>質問</th>
<th>答え</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>① 消毒・殺菌処理状況</td>
<td>消毒・殺菌処理状況への回答件数は1件で、「社内で実施している」である。</td>
</tr>
<tr>
<td>② 消毒・殺菌処理方法および装置の導入理由</td>
<td>製造工程(回答件数1件)で、「電磁波関連(紫外線処理)」と回答。導入理由は「製品の安全性確保」であった。</td>
</tr>
<tr>
<td>③ 消毒・殺菌装置稼働率</td>
<td>なかった。</td>
</tr>
<tr>
<td>④ 消毒・殺菌装置の使用満足度</td>
<td>きれいない。</td>
</tr>
<tr>
<td>⑥ 「電磁波等」を消毒・殺菌方法として採用しない理由</td>
<td>なかった。</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 5. 包装材料製造業

<table>
<thead>
<tr>
<th>質問</th>
<th>答え</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>① 消毒・殺菌処理状況</td>
<td>消毒・殺菌処理状況への回答は2件で、検査出荷工程の「社内で実施している」と「社内での実施と外部への委託を併用」が各々1件の回答。</td>
</tr>
<tr>
<td>② 消毒・殺菌処理方法および導入理由</td>
<td>検査出荷工程での消毒・殺菌処理方法は2件の回答で、「電磁波関連(電子線処理)」と「その他（ガス処理）」が各々1件の回答。導入理由は「消毒・殺菌の効果大」「製品品質の維持」「製品の安全性確保」「価格」「使いやすさ」「ランニングコスト」に各々1件の回答。</td>
</tr>
<tr>
<td>③ 消毒・殺菌装置稼働率</td>
<td>検査出荷工程で2件と回答は少ないが、平均稼働時間は11.5時間である。</td>
</tr>
<tr>
<td>④ 消毒・殺菌装置の使用満足度</td>
<td>導入理由からみた使用満足度では、検査出荷行程(回答件数2件)で「メンテナンス性」に不満回答がみられる。</td>
</tr>
<tr>
<td>⑤ 検査装置の更新および新規導入予定</td>
<td>回答件数は3件であるが、「当面、更新の予定はない」、「わからない」、「無回答」に各々1件の内容で、更新予定の回答はなかった。</td>
</tr>
<tr>
<td>⑥ 「電磁波等」を消毒・殺菌方法として採用しない理由</td>
<td>回答はなかった。</td>
</tr>
</tbody>
</table>
II. 現在使用している滅菌・殺菌装置の課題/加速器認知度/電磁波に対するイメージ

①現在使用している滅菌・殺菌装置の課題
滅菌・殺菌装置の課題、問題点への主な回答としては、
・「製品の品質保持関連」では【食品製造業】から7件の回答が寄せられた。
・「技術関連」に【食品製造業】から6件の回答。
・「滅菌・殺菌効果関連」(5件)、【食品製造業】(3件)にも【食品製造業】から回答があった。

②加速器認知度
電子線を発生させる加速器についての認知度では、【医薬品製造業】が79%の認知計(知っている+名前は聞いたことがある)である。【医療機材製造業】(63%)、【食品製造業】(46%)が続く。

③「電磁波等」に対するイメージ
・電磁波等に対し「好感度イメージ」を有する回答は4件あった。
・「安全性関連」では、【食品製造業】から21件、【医薬品製造業】から4件、【医薬品製造業】から1件の合計26件
の“安全性への不安がある”とする回答が寄せられた。
・「技術的関連」に対しては、【食品製造業】から10件とその他の業界から3件の合計13件の回答があった。
・「情報関連」では、【食品製造業】から“情報が不足している”といった回答が9件のみられる。
・「コスト高関連」では、【食品製造業】から5件、【医薬品製造業】から1件の合計6件の回答。

【注】・滅菌・殺菌処理方法分類

<table>
<thead>
<tr>
<th>温度関連</th>
<th>電磁波関連</th>
<th>その他</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>高温処理</td>
<td>電子線処理</td>
<td>鏡造処理</td>
</tr>
<tr>
<td>恵温処理</td>
<td>エックス線・ガンマ線処理</td>
<td>高圧・真空処理</td>
</tr>
<tr>
<td>低温処理</td>
<td>除湿処理</td>
<td>低温処理</td>
</tr>
<tr>
<td>大気処理</td>
<td>パルス光処理</td>
<td>光触媒処理</td>
</tr>
<tr>
<td>乾燥処理</td>
<td>炎焼処理</td>
<td>農薬処理</td>
</tr>
<tr>
<td>高温高圧処理</td>
<td>火炎処理</td>
<td>高温高圧処理</td>
</tr>
<tr>
<td>干燥処理</td>
<td>水温熱療法</td>
<td>その他</td>
</tr>
</tbody>
</table>