

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5695574号
(P5695574)

(45) 発行日 平成27年4月8日(2015.4.8)

(24) 登録日 平成27年2月13日(2015.2.13)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 1/02 (2006.01) A 6 1 M 1/02 5 2 5

請求項の数 6 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2011-540460 (P2011-540460)	(73) 特許権者	000109543
(86) (22) 出願日	平成22年10月25日 (2010.10.25)		テルモ株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2010/068808		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(87) 国際公開番号	W02011/058868	(74) 代理人	100077665
(87) 国際公開日	平成23年5月19日 (2011.5.19)		弁理士 千葉 剛宏
審査請求日	平成25年9月5日 (2013.9.5)	(74) 代理人	100116676
(31) 優先権主張番号	特願2009-257118 (P2009-257118)		弁理士 宮寺 利幸
(32) 優先日	平成21年11月10日 (2009.11.10)	(74) 代理人	100149261
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		弁理士 大内 秀治
		(74) 代理人	100136548
			弁理士 仲宗根 康晴
		(74) 代理人	100136641
			弁理士 坂井 志郎
		(74) 代理人	100169225
			弁理士 山野 明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液バッグシステム及び血液処理方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1バッグ(12)内で複数の成分を含有する血液を軽比重成分、中比重成分及び重比重成分に遠心分離する遠心工程と、

前記第1バッグ(12)を押圧することによって、前記軽比重成分を前記第1バッグ(12)の上部に接続された第1チューブ(18)及び第2バッグ(14)の出口(15)に接続された第2チューブ(20)を介して前記第1バッグ(12)から第3バッグ(16)に移送するとともに、前記中比重成分を前記第1チューブ(18)を介して前記第1バッグ(12)から前記第1バッグ(12)と前記第3バッグ(16)との間に設けられた前記第2バッグ(14)に移送する分離工程と、

を備え、

前記分離工程において、前記軽比重成分及び前記中比重成分を前記第1バッグ(12)から前記第2バッグ(14)に移送する際、前記第1チューブ(18)を流れる液体の種類を検出し、前記中比重成分が前記第1チューブ(18)に移行したことを検出したときに、前記第2チューブ(20)の流路を閉塞することを特徴とする血液処理方法。

【請求項2】

請求項1記載の血液処理方法において、

前記分離工程では、前記軽比重成分及び前記中比重成分は、前記第1バッグ(12)を押圧することによって、前記軽比重成分、前記中比重成分の順に前記第1チューブ(18)を介して前記第1バッグ(12)から流出し、前記軽比重成分を前記第1バッグ(12)

)から前記第2バッグ(14)及び前記第2チューブ(20)を介して前記第3バッグ(16)に移送するとともに、前記中比重成分を前記第1チューブ(18)を介して前記第2バッグ(14)に移送する

ことを特徴とする血液処理方法。

【請求項3】

請求項1記載の血液処理方法において、

前記分離工程において、前記中比重成分が前記第1チューブ(18)に移行したことを検出してから前記第2チューブ(20)の流路を閉塞した後であって、前記第1バッグ(12)が所定量押されたときに、前記第1チューブ(18)の流路を閉塞する、

ことを特徴とする血液処理方法。

10

【請求項4】

請求項1記載の血液処理方法において、

前記分離工程の後、前記第1バッグ(12)内に残った前記重比重成分を、前記第1バッグ(12)の上部に接続された第3チューブ(40)を介して前記第1バッグ(12)から所定細胞を除去するフィルタ(36)に移送するとともに、前記フィルタ(36)を通過した前記重比重成分を前記フィルタ(36)から第4バッグ(38)に移送する移送工程を備える、

ことを特徴とする血液処理方法。

【請求項5】

請求項1記載の血液処理方法において、

前記複数の成分を含有する血液は、全血であり、
前記軽比重成分、前記中比重成分及び前記重比重成分は、それぞれ血漿、パフィーコート及び濃厚赤血球である

ことを特徴とする血液処理方法。

20

【請求項6】

請求項1記載の血液処理方法に使用される血液バッグシステム(10)であって、

複数の成分を含有する血液を貯留する前記第1バッグ(12)と、

前記第1バッグ(12)の血液を遠心分離して得られた中比重成分を貯留する前記第2バッグ(14)と、

前記第1バッグ(12)の血液を遠心分離して得られた軽比重成分を貯留する前記第3

30

バッグ(16)と、
前記第1バッグ(12)の上部と前記第2バッグ(14)の入口(13)とを接続し、前記軽比重成分及び前記中比重成分を前記第1バッグ(12)から前記第2バッグ(14)に移送する前記第1チューブ(18)と、

前記第2バッグ(14)の出口(15)と前記第3バッグ(16)とを接続し、前記軽比重成分を前記第1チューブ(18)及び前記第2バッグ(14)を経由して前記第1バッグ(12)から前記第3バッグ(16)に移送する前記第2チューブ(20)と、

前記第2チューブ(20)を閉塞及び開放するクランプ(21)と、

を備え、

前記第2バッグ(14)は、前記出口(15)の流路の断面積が前記入口(13)の流路の断面積よりも小さいことを特徴とする血液バッグシステム(10)。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、全血を遠心分離して血液成分ごとにバッグに貯留するための血液バッグシステム及び血液処理方法に関する。

【背景技術】

【0002】

従来、献血により得られた血液の全成分を輸血する全血輸血が主流であったが、近時で

50

は技術の進歩にともなって、得られた血液を赤血球、血小板及び血漿等の成分に分け、患者が必要とする成分だけを輸血する成分輸血が行われている。成分輸血によれば、患者にとって循環器系への負担や副作用を軽減することができるとともに、献血された血液の有効利用が図られる。

【0003】

献血により得られた血液（全血）は、遠心分離することにより、軽い上清PPP（乏血小板血漿）画分と、重い沈降CRC（濃厚赤血球）画分と、その間に形成されるパフィーコートに分かれる。パフィーコートは、白血球、血小板及び赤血球を含有しており、特に血小板については若く活性なものの割合が高い。

【0004】

全血を乏血小板血漿、濃厚赤血球及びパフィーコートの3つの血液成分に分離し、さらに各血液成分を所定の保存用バッグに移送するために、従来、複数のバッグを複数のチューブで接続した構成の血液バッグシステムが用いられる（例えば、米国特許第6910998号明細書を参照）。

【0005】

従来例の血液バッグシステムは、全血を貯留する第1バッグ（パフィーコートバッグ兼全血バッグ）と、一端が第1バッグの上部に接続された第1チューブと、この第1チューブの他端に接続され、乏血小板血漿を貯留するための第2バッグ（血漿バッグ）と、一端が第1チューブの下部に接続された第2チューブと、この第2チューブの他端に接続され、濃厚赤血球を貯留するための第3バッグ（赤血球バッグ）とを備える。このように構成された血液バッグシステムを用いて全血を各血液成分に分けて保存するには、第1バッグ内の全血を遠心分離して、乏血小板血漿、濃厚赤血球及びパフィーコートに分け、その後、第1バッグの上部に接続された第1チューブを介して、乏血小板血漿を第2バッグに移送するとともに、第1バッグの下部に接続された第2チューブを介して、濃厚赤血球を第3バッグに移送する。

【0006】

なお、米国特許第6910998号明細書には、前述した従来例と同様の血液バッグシステムが開示されている。

【発明の概要】

【0007】

ところで、全血を遠心分離する工程と、遠心分離によって得られた各血液成分を移送する工程とを1つの装置で行うことが可能な遠心分離移送装置の構成としては、回転駆動され周方向に複数のユニット挿入穴を有する遠心ドラムと、各ユニット挿入穴に挿入される複数のインサートユニットとを備えたものが考えられる（例えば、米国特許第6910998号明細書を参照）。この場合、インサートユニットは、前述した血液バッグシステムを装着可能なものである。

【0008】

このように構成された遠心分離移送装置に、前述した血液バッグシステムを装着することを想定した場合、次のような問題がある。前述した血液バッグシステムにおける第1バッグは、上部に第1チューブが接続され、下部に第2チューブが接続されたトップアンドボトム（TAB）形式のバッグ構造となっている。このため、第1チューブを前述したインサートユニットに装着する際、第1バッグの下部に設けられた第2チューブをインサートユニットの下側（底側）から上方に引き回すことが必要となり、この引き回しが煩雑であり、装着作業をスムーズに行うことが困難である。また、第2チューブの引き回しにより、第2チューブにキック（捩れや折れ曲がり）が生じると、第2チューブが閉塞し、血液成分の移送を行うことができなくなる虞がある。

【0009】

本発明は上記の事情に鑑みてなされたものであり、遠心分離移送装置に対して容易に装着をすることができ、チューブの引き回しによるキックの問題を解決することができる血液バッグシステム及び血液処理方法を提供することを目的とする。

10

20

30

40

50

【0010】

上記の目的を達成するため、本発明の血液バッグシステムは、本発明の血液処理方法に使用される血液バッグシステムであって、複数の成分を含有する血液を貯留するための第1バッグと、前記第1バッグの血液を遠心分離して得られた中比重成分を貯留する第2バッグと、前記第1バッグの血液を遠心分離して得られた軽比重成分を貯留する第3バッグと、前記第1バッグの上部と前記第2バッグの入口とを接続し、前記軽比重成分及び前記中比重成分を前記第1バッグから前記第2バッグに移送する第1チューブと、前記第2バッグの出口と前記第3バッグとを接続し、前記軽比重成分を前記第1チューブ及び前記第2バッグを經由して前記第1バッグから前記第3バッグに移送する第2チューブと、前記第2チューブを閉塞及び開放するクランプと、を備え、前記第2バッグは、前記出口の流路の断面積が前記入口の流路の断面積よりも小さいことを特徴とする。

10

【0011】

上記の本発明の血液バッグシステムによれば、第1バッグに収容した複数の成分を含有する血液に遠心力を作用させて、軽比重成分、中比重成分及び重比重成分の3層に分離し、第1バッグを押圧して、軽比重成分を第1チューブ、第2バッグ及び第2チューブを介して第1バッグから第3バッグに移送するとともに、中比重成分を第1チューブを介して第1バッグから第2バッグに移送することで、遠心分離された血液成分のうち、中比重成分が第2バッグに貯留され、軽比重成分が第3バッグに貯留され、残った重比重成分が第1バッグに貯留される。これにより、血液を軽比重成分、中比重成分及び重比重成分に分離して、それぞれのバッグで保存することができる。本発明の血液バッグシステムでは、第1バッグから中比重成分及び軽比重成分を第2バッグ及び第3バッグに移送するための第1チューブが第1バッグの上部に接続されているので、第1バッグの下部に接続されるチューブが不要であり、第1バッグには上部のみに各チューブが接続される構成となる。このため、バッグ構成が簡略化されるので使用者の使い勝手が向上するほか、血液バッグシステムを遠心分離移送装置に装着する際に各チューブの引き回しが容易となるので、遠心分離移送装置への装着が容易となる。また、第2バッグは、中比重成分の貯留用としてのみ用いられ、貯留する中比重成分の量に合わせて容量を設定すればよいので、従来の中比重成分用バッグと比較して第2バッグを小さくすることができる。これにより、中比重成分がパフィーコートである場合には、次工程であるパフィーコートブリーディングによる血小板製剤の調製時において第2バッグ内に残存するパフィーコートの量を減少させ、血小板回収率を向上できる。また、軽比重成分及び中比重成分を第1バッグから第2バッグに移送する際、所定成分が第1チューブに移行したことを検出したらクランプを操作して第2チューブを閉塞することで、所定成分が第3バッグに流入することが防止される。

20

30

【0013】

また、上記の構成によれば、第3バッグへの流入速度を抑えることで、中比重成分が第3バッグに流入することを防止できる。

【0019】

本発明の血液処理方法は、第1バッグ内で複数の成分を含有する血液を軽比重成分、中比重成分及び重比重成分に遠心分離する遠心工程と、前記第1バッグを押圧することによって、前記軽比重成分を前記第1バッグの上部に接続された第1チューブ及び第2バッグの出口に接続された第2チューブを介して前記第1バッグから第3バッグに移送するとともに、前記中比重成分を前記第1チューブを介して前記第1バッグから前記第1バッグと前記第3バッグとの間に設けられた前記第2バッグに移送する分離工程と、を備え、前記分離工程において、前記軽比重成分及び前記中比重成分を前記第1バッグから前記第2バッグに移送する際、前記第1チューブを流れる液体の種別を検出し、前記中比重成分が前記第1チューブに移行したことを検出したときに、前記第2チューブの流路を閉塞することを特徴とする。

40

【0020】

また、前記分離工程では、前記軽比重成分及び前記中比重成分は、前記第1バッグを押圧することによって、前記軽比重成分、前記中比重成分の順に前記第1チューブを介して

50

前記第1バッグから流出し、前記軽比重成分を前記第1バッグから前記第2バッグ及び前記第2チューブを介して前記第3バッグに移送するとともに、前記中比重成分を前記第1チューブを介して前記第2バッグに移送する。

【0021】

上記の本発明の血液処理方法によれば、遠心分離された血液成分のうち、中比重成分が第2バッグに貯留され、軽比重成分が第3バッグに貯留され、残余の重比重成分が第1バッグに貯留される。このような血液処理方法に用いる血液バッグシステムでは、第1バッグには上部のみに各チューブが接続される構成となるので、バッグ構成の簡略化によって使い勝手が向上し、血液バッグシステムを遠心分離移送装置に装着する際の各チューブの引き回しの容易化によって遠心分離移送装置への装着が容易となる。また、本発明の血液

10

【0023】

また、上記の方法によれば、中比重成分が第3バッグに流入することが防止される。

【0024】

上記の血液処理方法において、前記分離工程において、前記第1バッグが所定量押されたときに、前記第1チューブの流路を閉塞する、ことを特徴とする。

【0025】

20

上記の方法によれば、第2バッグに所定量の血液成分を採取できるとともに重比重成分が第2バッグに流入することが防止される。

【0026】

上記の血液処理方法において、前記分離工程の後、前記第1バッグ内に残った前記重比重成分を、前記第1バッグの上部に接続された第3チューブを介して前記第1バッグから所定細胞を除去するフィルタに移送するとともに、前記フィルタを通過した前記重比重成分を前記フィルタから第4バッグに移送する移送工程を備える、ことを特徴とする。

【0027】

このような血液処理方法に使用する第3チューブは、第1バッグの上部に接続されているので、第1バッグの下部に接続されるチューブが不要であり、第1バッグには上部のみに各チューブが接続される構成となる。従って、フィルタを有する構成であっても、血液処理方法に使用する血液バッグシステムを遠心分離移送装置に装着する際の各チューブの引き回しが容易であり、遠心分離移送装置への装着が容易である。

30

【0028】

また、上記の血液処理方法において、前記複数の成分を含有する血液は、全血であり、前記軽比重成分、前記中比重成分及び前記重比重成分は、それぞれ血漿、パフィーコート及び濃厚赤血球であることを特徴とする。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】本発明の一実施形態に係る血液バッグシステムの平面図である。

40

【図2】遠心分離移送装置の斜視図である。

【図3】遠心分離移送装置における遠心ドラムの一部拡大斜視図である。

【図4】インサートユニットの分解斜視図である。

【図5】遠心分離移送装置のチューブホルダにより、本発明の一実施形態に係る血液バッグシステムにおける第1チューブ及び第2チューブを保持した状態を示す概略説明図である。

【図6】本発明の一実施形態に係る血液バッグシステムにおける第1クランプ操作部及びその周辺を示す一部省略拡大平面図である。

【図7】遠心分離移送装置における作用を説明する図である。

【図8】パフィーコートプーリングを説明する図である。

50

【発明を実施するための形態】**【0030】**

以下、本発明に係る血液バッグシステム10及び血液処理方法について好適な実施の形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

【0031】

図1は、本発明の一実施形態に係る血液バッグシステム10の平面図である。この血液バッグシステム10は、複数の成分を含有する血液を軽比重成分、中比重成分及び重比重成分の3つの成分に遠心分離し（本実施の形態では、全血を血漿、パフィーコート及び濃厚赤血球の3つの成分に遠心分離し）、各成分を異なるバッグに分けて収容、保存するためのものである。

10

【0032】

図1に示すように、血液バッグシステム10は、複数の成分を含有する血液を貯留する第1バッグ12と、第1バッグ12の血液を遠心分離して得られた中比重成分を貯留する第2バッグ14と、第1バッグ12の血液を遠心分離して得られた軽比重成分を貯留する第3バッグ16と、第1バッグ12の上部と第2バッグ14の入口13とを接続し、軽比重成分及び中比重成分を第1バッグ12から第2バッグ14に移送する第1チューブ18と、第2バッグ14の出口15と第3バッグ16とを接続し、軽比重成分を第1チューブ18及び第2バッグ14を経由して第1バッグ12から第3バッグ16に移送する第2チューブ20と、を備える。

【0033】

20

第1バッグ12、第2バッグ14及び第3バッグ16は、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリオレフィンのような軟質樹脂製の可撓性を有するシート材を重ね、その周縁のシール部において融着（熱融着、高周波融着）又は接着し、袋状に構成されたものである。なお、後述する初流血バッグ32及び赤血球バッグ38も、同様に袋状に構成されたものである。

【0034】

第1バッグ12は、ドナーから採取した血液（全血）を収容（貯留）するためのバッグである。以下、第1バッグ12を「採血バッグ」と言う。採血バッグ12は、採血時には全血を収容するために用いられるが、後述するように全血を遠心分離して、パフィーコートを第2バッグ14に移送し、血漿を第3バッグ16に移送した後は、残余の成分である濾過前の濃厚赤血球を収容及び保存するために用いられる。すなわち、採血バッグ12は、全血収容バッグと濾過前濃厚赤血球収容バッグとを兼ねている。

30

【0035】

採血バッグ12内には、予め抗凝固剤が入れられていることが好ましい。この抗凝固剤は、通常液体であり、例えば、ACD-A液、CPD液、CPDA-1液、ヘパリンナトリウム液等が挙げられる。これらの抗凝固剤の量は、予定採血量に応じた適正な量とされる。

【0036】

採血バッグ12の上部には、採血チューブ（基端側採血チューブ）22の一端が接続されている。採血チューブ22の途中部位には、採血チューブ22の流路を閉塞及び開放するクランプ23が設けられている。採血チューブ22の他端には、封止部材（破断連通部材）24の一端が接続されている。封止部材24は、初期状態では流路が閉塞しているが、破断操作を行うことで流路が開通するように構成されたものである。

40

【0037】

このような封止部材24は、例えば、塩化ビニルのような可撓性を有する樹脂により構成されたチューブと、このチューブ内に液密に接続され、一端が閉塞されるとともに長手方向の一部に脆弱部を備える筒体とを有する。封止部材24を開通状態とするには、手指等により前記チューブの外側から前記筒体を折り曲げて前記脆弱部を破断させる。これにより、筒体で閉塞されていた状態の前記チューブ内の流路が開通し、封止部材24が開通状態となる。

50

【 0 0 3 8 】

封止部材 2 4 の他端には、分岐コネクタ 2 6 の第 1 ポート 2 6 a が接続されている。分岐コネクタ 2 6 の第 2 ポート 2 6 b には、採血チューブ（先端側採血チューブ）2 8 の一端が接続され、採血チューブ 2 8 の他端には、採血針 2 9 が接続されている。採血針 2 9 には、使用前までは、キャップ 2 7 a が装着されており、使用後はニードルガード 2 7 b が装着される。ニードルガード 2 7 b は、採血チューブ 2 8 に長手方向に沿って移動可能に配設されている。

【 0 0 3 9 】

分岐コネクタ 2 6 の第 3 ポート 2 6 c には、分岐チューブ 3 0 の一端が接続されている。分岐チューブ 3 0 の途中部位には、分岐チューブ 3 0 の流路を閉塞及び開放するクランプ 3 1 が設けられている。分岐チューブ 3 0 の他端には、初流血バッグ 3 2 が接続されている。ドナーから血液を採取する際には、採血バッグ 1 2 に血液を収容する前に、先ず、この初流血バッグ 3 2 に採血した血液の初流（採血初流）を所定量だけ収容する。この場合、封止部材 2 4 を閉塞状態（初期状態）としたまま、クランプ 3 1 を開放状態とすることで、採血チューブ 2 2 側、すなわち採血バッグ 1 2 側への採血初流の流入が阻止される一方、採血チューブ 2 8、分岐コネクタ 2 6 及び分岐チューブ 3 0 を経由して採血初流を初流血バッグ 3 2 に導入することができる。

【 0 0 4 0 】

初流血バッグ 3 2 にはサンプリングポート 3 4 が接続されており、このサンプリングポート 3 4 に図示しない採血管を装着することにより、採血管に採血初流が採取される。採取した採血初流は、検査用血液に供される。なお、用途によっては、分岐コネクタ 2 6 からサンプリングポート 3 4 までの部分は省略されてもよい。

【 0 0 4 1 】

第 2 バッグ 1 4 は、パフィーコート（BC）を収容（貯留）するためのバッグである。以下、第 2 バッグ 1 4 を「BC バッグ」と言う。BC バッグ 1 4 には、一端に入口 1 3 が設けられ、他端に出口 1 5 が設けられたトップアンドボトム（TAB）形式のバッグ構造となっている。BC バッグ 1 4 は、採取予定のパフィーコートの量を考慮して、必要十分な容量となるように設定されており、採血バッグ 1 2 よりも容量が小さい。

【 0 0 4 2 】

第 3 バッグ 1 6 は、血漿を収容（貯留）及び保存するためのバッグである。以下、第 3 バッグ 1 6 を「血漿バッグ」と言う。

【 0 0 4 3 】

第 1 チューブ 1 8 は、採血バッグ 1 2 の上部に接続されている。本実施の形態では、第 1 チューブ 1 8 の、採血バッグ 1 2 側の端部に封止部材 1 7 が設けられている。この封止部材 1 7 は、上述した封止部材 2 4 と同様の構成及び機能を有している。また、第 1 チューブ 1 8 の途中部位には、第 1 チューブ 1 8 の流路を閉塞及び開放する第 1 クランプ 1 9 が設けられている。

【 0 0 4 4 】

第 2 チューブ 2 0 は、一端が BC バッグ 1 4 の出口 1 5 に接続され、他端が血漿バッグ 1 6 に接続されている。第 2 チューブ 2 0 の途中部位には、第 2 チューブ 2 0 の流路を閉塞及び開放する第 2 クランプ 2 1 が設けられている。

【 0 0 4 5 】

図 1 に示すように、本実施の形態に係る血液バッグシステムは、さらに、採血バッグ 1 2 から移送された濃厚赤血球を収容（貯留）及び保存するための第 4 バッグ（以下、「赤血球バッグ」という。）3 8 と、採血バッグ 1 2 と赤血球バッグ 3 8 との間に配設され、所定細胞を除去するフィルタ 3 6 と、採血バッグ 1 2 の上部とフィルタ 3 6 の入口とを接続する第 3 チューブ 4 0 と、フィルタ 3 6 の出口と赤血球バッグ 3 8 とを接続する第 4 チューブ 4 2 とを備える。本実施の形態では、前記フィルタ 3 6 は、白血球除去フィルタとして構成されている。

【 0 0 4 6 】

10

20

30

40

50

第3チューブ40の途中部位には、第3チューブ40の流路を閉塞及び開放するクランプ43が設けられている。第4チューブ42の途中部位には、第4チューブ42の流路を閉塞及び開放するクランプ44が設けられている。

【0047】

なお、血液バッグシステム10における各チューブ(第1チューブ18及び第2チューブ20を含む)は、透明で柔軟な樹脂製のチューブである。各クランプ(第1クランプ19及び第2クランプ21を含む)は従来から用いられている標準品でよい。また各クランプは、使用箇所や使用用途によって色分けしておくともよい。血液バッグシステム10の滅菌時及び使用前の保管時には、各クランプは開放状態となっており、各バッグの内部は連通して均一な滅菌状態となっている。

10

【0048】

本実施の形態に係る血液バッグシステム10は、例えば、図2に示す遠心分離移送装置(自動遠心分離装置)50に装着して使用され得る。この遠心分離移送装置50は、採血バッグ12内に収容した全血を遠心分離して、血漿、パフィーコート及び濃厚赤血球の3層に分け、パフィーコートをBCバッグ14に移送するとともに、血漿を血漿バッグ16に移送し、濃厚赤血球を血漿バッグ16に残すために用いられる。

【0049】

血液バッグシステム10の使用方法の理解を容易にするため、以下、遠心分離移送装置50の構成について説明する。なお、以下の説明では、図3における矢印A方向を径方向、矢印B方向を周方向とする。周方向とは厳密には矢印Bのように円弧に沿った方向であるが、説明の便宜上、その説明箇所において矢印Aに直交する方向も周方向と呼ぶ。

20

【0050】

図2に示すように、遠心分離移送装置50は箱形状であって、開閉可能な上面の蓋52と、内部の遠心ドラム(遠心分離手段)53と、該遠心ドラム53内で等角度(60°)間隔に6つ設けられたユニット挿入穴54と、各ユニット挿入孔に挿入される6つのインサートユニット56と、中心部に設けられ、各インサートユニット56に対して回転径方向に進退可能な6つの押子(押圧手段)66(図3参照)とを有する。遠心分離移送装置50は、正面に設けられた操作部62の操作に基づいて動作し、図示しないマイクロコンピュータで制御され、所定の情報をモニタ64に表示することができる。

【0051】

図3に示すように、遠心ドラム53の中心体53aは、弾性体によって付勢されて後述するチューブホルダ80の端部を保持する保持レバー67と、電極68と、第1ロッド72及び第2ロッド74と、押子66とを有する。第1ロッド72及び第2ロッド74は、それぞれ径方向Aに進退駆動され、これらが二対設けられ、第1周方向B1側が第1クランプ19(図1参照)の開閉操作をする第1クランプ駆動手段76aを構成し、第2周方向B2側が第2クランプ21(図1参照)の開閉操作をする第2クランプ駆動手段76bを構成する。図3に示されている部分は1つのユニットとして構成し、該ユニットを周方向に6台組み合わせるようにしてもよい。

30

【0052】

図4は、インサートユニット56を内径側(内径方向A2)から見た分解斜視図である。図4に示すように、インサートユニット56は、ユニット本体58と、カバー体60とを有する。ユニット本体58は、上面視で幅広円弧形状で、上面が開口した有底の筒であり、内径側の小室(第1室)94及び外径側の大室(第2室)95が円弧状の壁93によって仕切られている。小室94は、上面だけでなく内径側も開口している。小室94の内径側上部には、内径側に突出する板状のチューブホルダ80が設けられている。

40

【0053】

チューブホルダ80は、第1チューブ18を案内するための第1案内路82と、第2チューブ20を案内するための第2案内路84と、外径方向A1の端部に設けられた2つのピン83とを有する。第1案内路82及び第2案内路84は、略全長にわたって両側に壁が設けられることによって形成された溝形状であって上面が開口している。

50

【0054】

第1案内路82は、チューブホルダ80の外径方向A1の端部中央付近から内径方向A2に延在し、径方向Aの途中部位で第1周方向B1に屈曲し、チューブホルダ80の外端まで達している。第1案内路82の、周方向Bの溝を形成する部分には、第1クランプ19を保持するための第1クランプ保持部86が設けられている。

【0055】

第2案内路84は、チューブホルダ80の外径方向A1の端部中央付近であって第1案内路82より第2周方向B2側から内径方向A2に延在し、径方向Aの途中部位で第2周方向B1に屈曲し、チューブホルダ80の外端まで達している。第2案内路84の、周方向Bの溝を形成する部分には、第2クランプ21を保持するための第2クランプ保持部88が設けられている。

10

【0056】

チューブホルダ80は、さらに、第1クランプ19を閉塞及び開放状態に操作する第1クランプ操作部90と、第2クランプ21を閉塞及び開放状態に操作する第2クランプ操作部91を有する。

【0057】

カバー体60は、ユニット本体58に対して外側面から装着されるカバーであって、該ユニット本体58の外側面、上面及び下面を覆うことができ、ユニット本体58に装着される血液バッグシステム10を確実に保持することができる。

【0058】

図5は、チューブホルダ80により第1チューブ18及び第2チューブ20を保持した状態を示す概略説明図である。また、図5では、理解を容易にするため、チューブホルダ80の2つのピン83により上部が固定された採血バッグ12の一部を仮想線で示し、第1チューブ18及び第2チューブ20の一部と、BCバッグ14、血漿バッグ16については簡略化して示し、血液バッグシステム10のその他の部位については、図示を省略している。

20

【0059】

図5に示すように、採血バッグ12は、その上部に設けられた2つの孔部12a、12a(図1参照)に対して、チューブホルダ80に設けられた2つのピン83、83が挿入されることで、上部がチューブホルダ80に固定される。第1チューブ18は、チューブホルダ80の第1案内路82に装着されて保持される。また、第1チューブ18に設けられた第1クランプ19は、第1クランプ保持部86により保持される。

30

【0060】

第1チューブ18の他端に接続されたBCバッグ14は、大室95(図4参照)に収容される。BCバッグ14の出口に接続された第2チューブ20は、チューブホルダ80まで引き回され、チューブホルダ80の第2案内路84に装着されて保持される。また、第2チューブ20に設けられた第2クランプ21は、第2クランプ保持部88により保持される。

【0061】

第2チューブ20の他端に接続された血漿バッグ16は、大室95(図4参照)に収容される。なお、図5では、第3チューブ40、フィルタ36、第4チューブ42及び赤血球バッグ38については図示を省略しているが、大室95に収容される。採血チューブ22、28、分岐チューブ30及び初流血バッグ32等は、採血バッグ12に血液を採取した後、血液バッグシステム10を遠心分離移送装置50に装着する前に、チューブシーラ等によって採血チューブ22を溶着し、漏れの無いように封止した上で切断されている。

40

【0062】

図5に示すように、チューブホルダ80は、さらに、第1クランプ19より上流側の位置で第1チューブ18内を通過する液の種別を検知するセンサ97を有する。センサ97は、投光部98及び受光部99からなり、間を通過する液の光透過度合いに基づいてその

50

液の種別を判定することができる。チューブホルダ 80 の下面には、センサ 97 又はそのインターフェース回路に導通する複数の接点（図示せず）が設けられており、これらの接点が遠心ドラム 53 の中心体 53 a に設けられた受け側の電極 68（図 3 参照）に接触することにより、センサ 97 の信号がマイクロコンピュータに供給可能となっている。

【 0 0 6 3 】

図 6 は、第 1 クランプ操作部 90 及びその周辺を示す一部省略拡大平面図である。図 6 に示すように、第 1 クランプ 19 は、全体として C 字を扁平にした形状を呈し、一端に第 1 チューブ 18 を押圧する押圧部 106 を備え、他端に押圧部 106 が係合するラッチ部 108 を備え、押圧部 106 と対向する位置に突起部 110 を備え、長手方向の両側に第 1 チューブ 18 が挿入される孔を有する樹脂製の部材である。第 2 クランプ 21 及びその他のクランプも第 1 クランプ 19 と同様の構造を有している。

【 0 0 6 4 】

押圧部 106 を内側へ向けて押し込むことにより、押圧部 106 の内側の突起と、突起部 110 とにより第 1 チューブ 18 を挟むことで、第 1 チューブ 18 の流路を閉塞することができ、押圧部 106 はラッチ部 108 に係合された状態で保持される。ラッチ部 108 で押圧部 106 を保持した状態から、ラッチ部 108 を外側に変位させると、ラッチ部 108 と押圧部 106 との係合が解除されて、押圧部 106 が外側に変位することにより第 1 チューブ 18 の流路が開放される。

【 0 0 6 5 】

図 6 に示すように、第 1 クランプ操作部 90 は、第 1 ロッド 72 の操作により揺動して押圧部 106 を押し込む第 1 押圧体 101 と、第 2 ロッド 74 の操作により揺動してラッチ部 108 を傾動させる第 2 押圧体 102 とを有する。第 1 押圧体 101 と第 2 押圧体 102 は、それぞれ、軸部 103、104 でチューブホルダ 80 に回転自在に支持されるとともに、図示しないバネにより押圧部 106 及びラッチ部 108 から離間する方向に付勢されており、第 1 ロッド 72 及び第 2 ロッド 74 により押圧されたときに前記バネの付勢力に抗して押圧部 106 及びラッチ部 108 側に変位するように構成されている。

【 0 0 6 6 】

上記のように構成された第 1 クランプ操作部 90 では、第 1 ロッド 72 及び第 2 ロッド 74 を進退駆動することで、第 1 クランプ 19 の押圧部 106 及びラッチ部 108 を操作でき、これにより第 1 チューブ 18 の流路を閉塞及び開放する操作を行うことができる。なお、第 2 クランプ操作部 91 は、第 1 クランプ操作部 90 に対して対称形状となっている。

【 0 0 6 7 】

本実施の形態に係る血液バッグシステム 10 は、基本的には上記のように構成されるものであり、次に、その作用及び効果について説明する。

【 0 0 6 8 】

まず、図 1 を参照する。ドナーから採血する際、前述したように、先ず、採血初流を初流血バッグ 32 に採取する。採血初流を採取し終わったら、クランプ 31 により分岐チューブ 30 を閉塞し、封止部材 24 に対して上述した破断操作を行って、採血チューブ 22 の流路を開通させる。このとき、クランプ 23 は開放状態、封止部材 17 は初期状態（閉塞状態）としておく。すると、ドナーからの血液は、採血チューブ 28、22 を経由して採血バッグ 12 に流入する。所定量の血液を採血バッグ 12 に採取及び貯留したら、採血バッグ 12 内の血液（全血）が流出しないように、クランプ 23 により採血チューブ 22 を閉塞する。そして、前述したように、チューブシーラー等によって採血チューブ 22 を溶着及び封止した後に採血チューブ 22 を封止した部分で切断する。

【 0 0 6 9 】

次に、血液バッグシステム 10 に採取した全血を、血漿、パフィーコート及び濃厚赤血球に分離し、それぞれ所定のバッグに貯留するために、血液バッグシステム 10 を遠心分離移送装置 50 に装着する。この装着に際して、先ず、第 1 クランプ 19 及び第 2 クランプ 21 により、第 1 チューブ 18 及び第 2 チューブ 20 の流路を閉塞状態としてから、封

止部材 17 に対して上述した破断操作を行って、その流路を開通させる。

【 0 0 7 0 】

そして、図 5 に示したように、第 1 チューブ 18 及び第 2 チューブ 20 をチューブホルダ 80 に保持させるとともに、採血バッグ 12 を、その上部をチューブホルダ 80 に固定した状態にしてユニット本体 58 の小室 94 (図 4 参照) に收容する。BC バッグ 14、血漿バッグ 16 及び第 3 チューブ 40 から赤血球バッグ 38 までの部分は、ユニット本体 58 の大室 95 (図 4 参照) に收容する。このとき、遠心工程後の分離工程において、BC バッグ 14 及び血漿バッグ 16 にそれぞれバフィーコート及び血漿がスムーズに流入し、貯留されるように、BC バッグ 14 及び血漿バッグ 16 は、折り曲げない状態で大室 95 に收容するのがよい(図 7 参照)。フィルタ 36 と赤血球バッグ 38 については、遠心工程及びその後の分離工程に際しては使用しないので、丸めたり折り曲げたりするなどして、コンパクトにした上で大室 95 に收容するのがよく、これにより、BC バッグ 14 及び血漿バッグ 16 の收容スペースを確保できる。血液バッグシステム 10 をユニット本体 58 に装着及び收容したら、カバー体 60 をユニット本体 58 に装着して、インサートユニット 56 を組立状態とする。

10

【 0 0 7 1 】

次に、図 2 に示すように、血液バッグシステム 10 が收容されたインサートユニット 56 を遠心分離移送装置 50 のユニット挿入穴 54 に挿入する。これにより、保持レバー 67 がチューブホルダ 80 の端部を固定する。また、センサ又はそのインターフェース回路の接点は電極 68 (図 3 参照) に接触する。基本的に遠心分離移送装置 50 には 6 つのインサートユニット 56 を装着するが、バランスが取れていれば 5 つ以下(好ましくは、等間隔角度に 3 つ又は 2 つ)でもよい。

20

【 0 0 7 2 】

次に、遠心分離移送装置 50 の蓋 52 を閉じた後、操作部 62 を操作することによって遠心工程及び分離工程を自動的に行う。

【 0 0 7 3 】

遠心分離移送装置 50 の自動動作では、先ず遠心ドラム 53 を回転させることにより遠心工程を行う。このとき、第 1 クランプ 19 及び第 2 クランプ 21 は予め閉じられているが、さらに確実を期すために、第 1 ロッド 72 を一度延出させて押圧部 106 により第 1 クランプ 19 を閉塞状態とする。第 2 クランプ 21 も同様に閉塞状態とする。

30

【 0 0 7 4 】

図 7 に示すように、遠心工程では、小室 94 内の採血バッグ 12 に貯留された全血が、遠心力を受けることにより、重比重成分の濃厚赤血球 114 が外径方向に移り、軽比重成分の血漿 112 が内径方向に移り、中比重成分のバフィーコート 113 がその中間に移動して、3 つの層に分離する。

【 0 0 7 5 】

遠心分離移送装置 50 は、遠心工程の後に分離工程に移る。分離工程では、遠心ドラム 53 の回転を維持したまま、第 1 クランプ駆動手段 76a 及び第 2 クランプ駆動手段 76b を動作させて第 1 チューブ 18 及び第 2 チューブ 20 の流路を開放状態にする。

【 0 0 7 6 】

40

次に、図 7 に示すように、押子 66 を遠心方向 A1 に変位させて採血バッグ 12 を押圧する。採血バッグ 12 は押子 66 と壁に挟まれて容積が減少するため、内容液が第 1 チューブ 18 から吐出される。このとき、第 1 チューブ 18 は内径側に指向していることから、最も内径側に位置する血漿 112 が採血バッグ 12 から流出し、第 1 チューブ 18、BC バッグ 14 及び第 2 チューブ 20 を経て血漿バッグ 16 に流入する。

【 0 0 7 7 】

血漿 112 が採血バッグ 12 から流出し終わったら、次にバフィーコート 113 が採血バッグ 12 から流出し始める。このとき、第 1 チューブ 18 に赤血球(バフィーコートに含まれる赤血球)が流れたことをセンサ 97 (図 5 参照) により検出したら、第 2 クランプ 21 により第 2 チューブ 20 の流路を閉塞して、血漿バッグ 16 にバフィーコート 113

50

が流入することが阻止される。なお、センサ 97 は、第 1 チューブ 18 を流れる液体の透明度（換言すると、濁度）から、第 1 チューブ 18 に赤血球が流れたことを確認できる。

【0078】

図 7 に示すように、BC バッグ 14 は、出口 15 の流路の断面積を、入口 13 の流路の断面積よりも小さく設定しておくこと、流速差によって、BC バッグ 14 内にある程度の量の血漿 112 の液溜まりができ、これによって血漿バッグ 16 への液体の流入速度が過度に大きくなることを抑制できる。従って、センサ 97 が赤血球を検出してから第 2 クランプ 21 により第 2 チューブ 20 を閉塞するまでには、ある程度のタイムラグがあるが、上記のように流速差をつけて血漿バッグ 16 への流入速度を抑えることでパフィーコート 113 が血漿バッグ 16 に流入することを確実に防止できる。なお、BC バッグ 14 の出口 15 の流路の断面積を入口 13 の流路の断面積も小さくする代わりに、第 2 チューブ 20 の全長に亘って又は部分的に、第 2 チューブ 20 の流路の断面積を第 1 チューブ 18 の流路の断面積よりも小さくしてもよい。

【0079】

押子 66 をさらに進出させ、採血バッグ 12 がある一定量押されたら（BC バッグ 14 にある一定量のパフィーコートが採取されたら）、押子 66 を停止するとともに、第 1 クランプ駆動手段 76a を動作させて第 1 クランプ 19 により第 1 チューブ 18 の流路を閉塞する。

【0080】

以上の分離工程が終了したら、血液バッグシステム 10 をインサートユニット 56 から取り出す。さらに、血液バッグシステム 10 における第 1 チューブ 18 及び第 2 チューブ 20 を溶着及び封止した後に切断することによって各バッグを切り離す。

【0081】

上述したように、本実施の形態に係る血液バッグシステム 10 によれば、採血バッグ 12 に収容した全血に遠心力を作用させて、血漿 112、パフィーコート 113 及び濃厚赤血球 114 の 3 層に分離し、採血バッグ 12 をその厚さ方向に押圧して、採血バッグ 12 から第 1 チューブ 18 を介して血漿及びパフィーコートを BC バッグ 14 に移送し、第 2 バッグ 14 から第 2 チューブ 20 を介して血漿 112 を血漿バッグ 16 に移送することで、遠心分離された血液成分のうち、パフィーコートが BC バッグ 14 に貯留され、血漿 112 が血漿バッグ 16 に貯留され、残余の濃厚赤血球 114 が採血バッグ 12 に貯留される。これにより、全血を血漿 112、パフィーコート 113 及び濃厚赤血球 114 に分離して、それぞれのバッグに分離（採取）することができる。

【0082】

本発明の血液バッグシステム 10 では、採血バッグ 12 から血漿 112 及びパフィーコート 113 を BC バッグ 14 及び血漿バッグ 16 に移送するための第 1 チューブ 18 が採血バッグ 12 の上部に接続されているので、採血バッグ 12 の下部に接続されるチューブが不要であり、採血バッグ 12 には上部のみに各チューブが接続される構成となる。このため、バッグ構成が簡略化されるので使用者の使い勝手が向上するほか、血液バッグシステム 10 を遠心分離移送装置 50 に装着する際に各チューブの引き回しが容易となるので、遠心分離移送装置 50 への装着が容易となる。

【0083】

採血バッグ 12 に残った濃厚赤血球 114 については、フィルタ 36 でろ過して白血球を除去し、白血球が除去された濃厚赤血球 114 を赤血球バッグ 38 に貯留することができる。また、採血バッグ 12 とフィルタ 36 とを接続する第 3 チューブ 40 は、採血バッグ 12 の上部に接続されているので、採血バッグ 12 の下部に接続されるチューブが不要であり、採血バッグ 12 は、上部のみに各チューブが接続されるトップアンドトップ（TAT）形式のバッグ構造となる。従って、フィルタ 36 を有する構成であっても、血液バッグシステム 10 を遠心分離移送装置 50 に装着する際の各チューブの引き回しが容易であり、遠心分離移送装置 50 への装着が容易である。

【0084】

10

20

30

40

50

また、BCバッグ14は、パフィーコート貯留用としてのみ用いられ、貯留するパフィーコートの量に合わせて容量を設定すればよいので、従来のパフィーコート用バッグと比較してBCバッグ14を小さくすることができる。これにより、次工程であるパフィーコートプーリングによる血小板製剤の調製時においてBCバッグ14内に残存するパフィーコートの量を減少させ、血小板回収率を向上できる。

【0085】

次に、上述の処理によって得られたパフィーコートを収容した複数のBCバッグ14を1つのバッグに移送して集める処理である「パフィーコートプーリング」（以下、BCプーリングという）について説明する。図8に示すように、BCプーリングでは、BCプーリングバッグ120に接続されたチューブ126に、直列に複数のBCバッグ14をそれぞれチューブ接合装置を用いて接続する。BCバッグ14には、上述の処理によって得られたパフィーコートが収容されている。また、クランプ132は閉じられている。

10

【0086】

次に、末端のBCバッグ14のチューブに、血小板保存液を収容した保存液バッグ123をチューブ接合装置を用いて接続する。その後、保存液バッグ123をハンガー（図示せず）に吊るして、クランプ132を開いて分岐コネクタ124とBCプーリングバッグ120との間の流路を開放し、BCバッグ14からBCプーリングバッグ120にパフィーコートを集める。このとき、BCバッグ14の内壁には、血小板が付着して残っているため、以下のようにしてBCバッグ14内のパフィーコートを洗い流す。

【0087】

20

すなわち、保存液バッグ123の封止部材130を破断操作して流路を開通し、血小板保存液をBCバッグ14に移送し、BCバッグ14に残っているパフィーコートと血小板保存液を混合させて、BCプーリングバッグ120に移動させる。その後、チューブ122をBCプーリングバッグ120に近い箇所において、チューブシーラー等を用いて溶着し、漏れのないように封止した上で切断する。

【0088】

ここで、上述したBCプーリングにおいて、BCバッグ14は並列に接続することも可能である。この場合には、チューブ126から分岐した複数のチューブにそれぞれBCバッグ14を接続するとともに、分岐コネクタ124によりチューブ126から分岐したチューブ122に、保存液バッグ123を接続して、BCプーリングが行われる。しかしながら、図8に示すように、BCバッグ14を直列に接続した場合、複数のBCバッグ14に血小板保存液を順次移動させるので、BCバッグ14内に付着した血小板を簡単な操作で効果的に洗い流すことができる。このため、パフィーコートの回収率が向上し、結果として、パフィーコートを遠心分離して得られる血小板の回収率を向上できる。

30

【0089】

また、複数のBCバッグ14を直列に接続するには、上部及び下部にポートが設けられている必要があるが、本発明の血液バッグシステム10におけるBCバッグ14は、前述したように入口13及び出口15を有し、トップアンドボトム（TAB）形式のバッグ構造となっているので、BCプーリングにおいて直列接続の形態を採用するのに好都合である。

40

【0090】

なお、BCプーリングバッグ120には別のチューブ134が接続されており、このチューブ134の先には、図示しない白血球除去フィルタ及び血小板保存用バッグが順次接続されている。BCプーリングの後、BCプーリングバッグ120内のパフィーコートは遠心分離によって上澄液と沈降液とに分離され、得られた上澄液は、前述した白血球除去フィルタを通して血小板保存用バッグに移送される。この場合の遠心工程と分離工程は、上述した遠心分離移送装置50を用いて行ってもよい。

【0091】

本実施の形態では、全血を血漿、パフィーコート及び濃厚赤血球の3成分に遠心分離する処理について説明したが、本発明は、これに限らず、例えば、予め全血から白血球が除

50

去された血液を低比重成分、中比重成分及び重比重成分の3成分、すなわち、血漿（白血球除去血漿）、濃厚血小板（白血球除去濃厚血小板）及び濃厚赤血球（白血球除去濃厚赤血球）の3成分に遠心分離する処理であってもよい。

【0092】

上記において、本発明について好適な実施の形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施の形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

【図1】

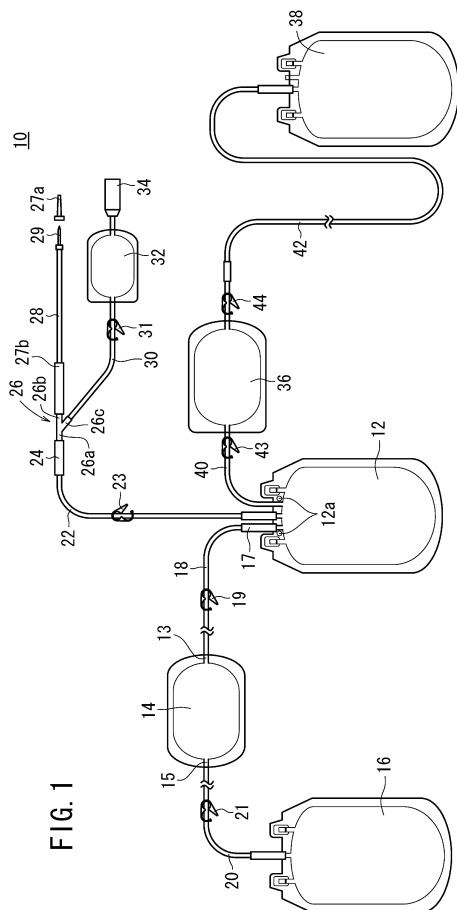


FIG. 1

【図2】

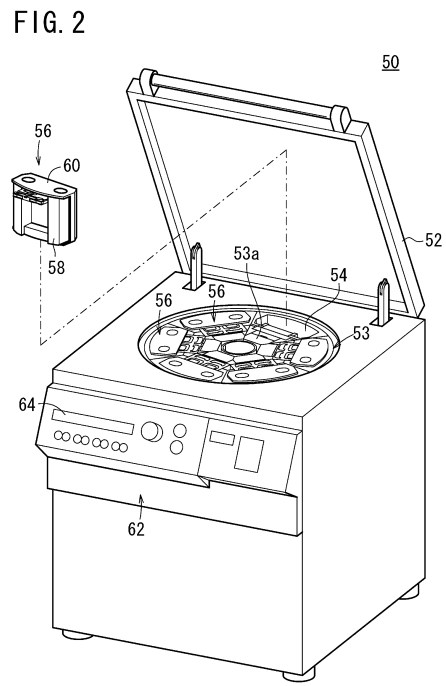


FIG. 2

【 図 3 】

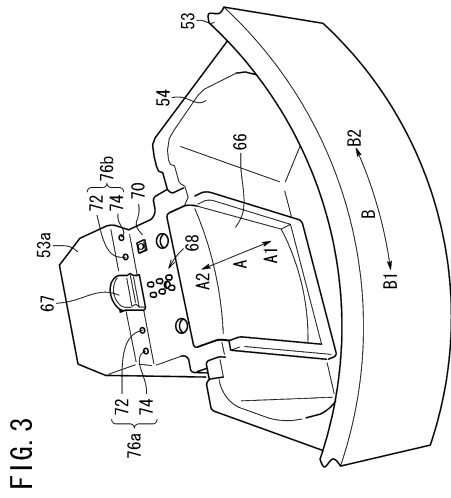


FIG. 3

【 図 4 】

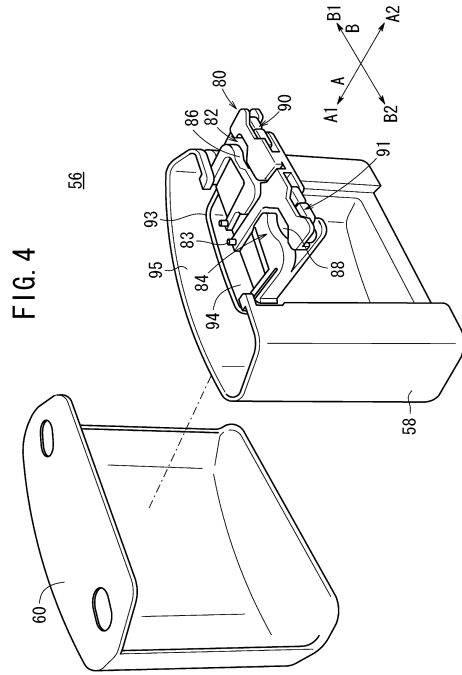


FIG. 4

【 図 5 】

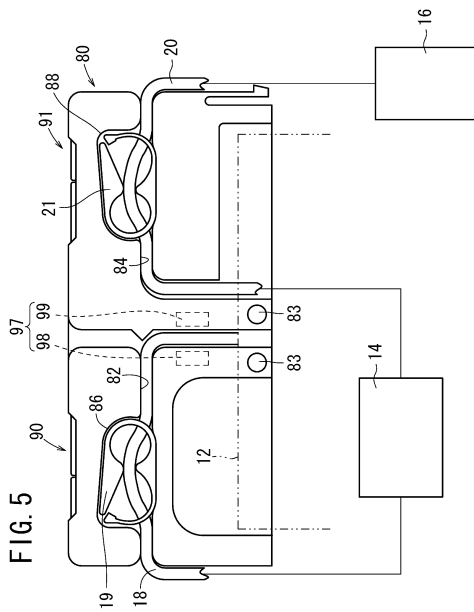


FIG. 5

【 図 6 】

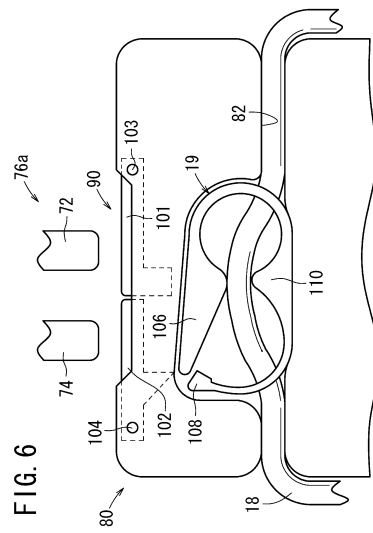
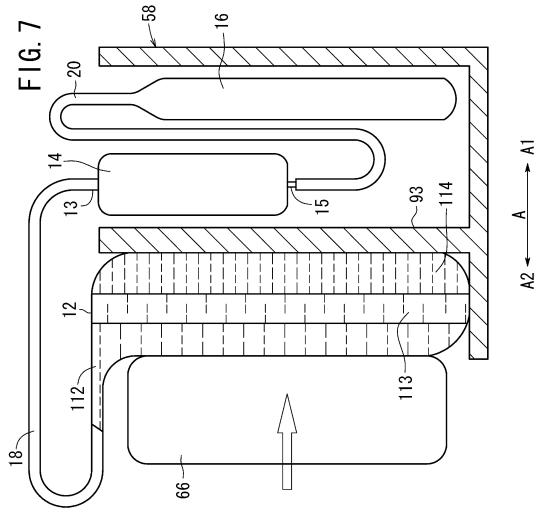
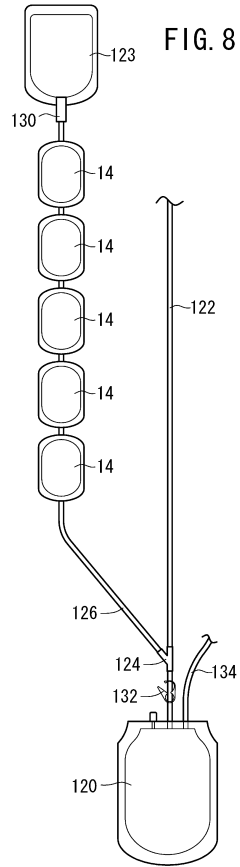


FIG. 6

【 図 7 】



【 図 8 】



フロントページの続き

(72)発明者 平吹 充

ベルギー国、ロウベン、インターロウベンラン 40、リサーチパーク ハースロード 1520
、テルモ ヨーロッパ エヌ・ブイ・内

(72)発明者 東 真宜

タイ王国、バンコク、ケート ワッタナ、クワング コングトエヌア、アソクロード(スクウムヴ
ィット 21)、ビー・ビー・ビルディング 54 12階 1206号室 テルモタイランド・
シーオー・エルティーディー・内

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0195104(US, A1)

特表2005-508707(JP, A)

特開2008-220969(JP, A)

国際公開第2008/148808(WO, A1)

国際公開第2008/148811(WO, A1)

特開2005-066018(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/02