

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5631731号
(P5631731)

(45) 発行日 平成26年11月26日(2014.11.26)

(24) 登録日 平成26年10月17日(2014.10.17)

(51) Int.Cl.

F 1

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/36 543

A61M 1/02 (2006.01)

A61M 1/02 540

A61M 1/34 (2006.01)

A61M 1/34

請求項の数 4 (全 14 頁)

| | | | |
|--------------|------------------------------|-----------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2010-293720 (P2010-293720) | (73) 特許権者 | 507365204 旭化成メディカル株式会社 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地 |
| (22) 出願日 | 平成22年12月28日(2010.12.28) | (74) 代理人 | 100088155 弁理士 長谷川 芳樹 |
| (65) 公開番号 | 特開2011-72814 (P2011-72814A) | (74) 代理人 | 100128381 弁理士 清水 義憲 |
| (43) 公開日 | 平成23年4月14日(2011.4.14) | (74) 代理人 | 100133307 弁理士 西本 博之 |
| 審査請求日 | 平成25年12月24日(2013.12.24) | (72) 発明者 | 松浦 良暢 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地 旭化成メディカル株式会社内 |
| (31) 優先権主張番号 | 61/322,362 | | |
| (32) 優先日 | 平成22年4月9日(2010.4.9) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国(US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液処理フィルター

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

血液製剤から白血球を除去するためのフィルターであり、シート状のフィルター要素をその周縁部付近にて入口側容器及び出口側容器の少なくとも一方に固定されており、前記入口側容器及び前記出口側容器によって形成されるフィルター容器の内部空間が前記フィルター要素によって入口側空間と出口側空間とに仕切られている血液処理フィルターであって、前記入口側容器の一部または全部は蒸気透過性のある可撓性樹脂からなり、前記出口側容器の一部または全部は、前記入口側容器の可撓性樹脂からなる部分に比べて硬質の樹脂から作られており、

前記出口側容器は、開口が形成されたシート部と、前記開口を塞ぐように前記シート部に接着されたカバー部とを有し、

前記カバー部が前記入口側容器の可撓性樹脂からなる部分に比べて硬質の樹脂から作られている、血液処理フィルター。

【請求項2】

血液製剤から白血球を除去するためのフィルターであり、シート状のフィルター要素をその周縁部付近にて入口側容器及び出口側容器の少なくとも一方に固定されており、前記入口側容器及び前記出口側容器によって形成されるフィルター容器の内部空間が前記フィルター要素によって入口側空間と出口側空間とに仕切られている血液処理フィルターであって、前記入口側容器の一部または全部は蒸気透過性のある可撓性樹脂からなり、前記出口側容器の一部または全部は、前記入口側容器の可撓性樹脂からなる部分に比べて硬質の

10

20

樹脂から作られており、

前記出口側容器は、前記入口側容器の可撓性樹脂からなる部分に比べて硬質の樹脂から作られ開口が形成された部分と、前記開口を塞ぐように前記硬質の樹脂から作られた部分に接着されたシート部とを有する、血液処理フィルター。

【請求項3】

前記入口側容器の10%以上の面積が蒸気透過性のある可撓性樹脂から構成されている、請求項1または2に記載の血液処理フィルター。

【請求項4】

前記出口側容器の硬質の樹脂からなる部分は、室温でのヤング率1MPa以上の樹脂からなり、前記入口側容器の可撓性樹脂からなる部分は室温でのヤング率1MPa未満の樹脂からなる請求項1～3のいずれか一項に記載の血液処理フィルター。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血液から凝集物や白血球等の好ましくない成分を除去する為の血液処理フィルターに関する。特に輸血用の全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤などから副作用の原因となる微小凝集物や白血球を除去する目的で用いられる、精密で、且つ使い捨て可能な血液処理フィルターに関するものであって、特に容器の材質として樹脂材料などが用いられている血液処理のフィルターに関するものである。

20

【背景技術】

【0002】

ドナーから採血された全血は、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤等の血液成分製剤に分離され、貯蔵された後に輸血されるのが一般的となりつつある。またこれらの血液製剤に含まれる微小凝集物や白血球が種々の輸血副作用の原因となることから、輸血の前にこれらの好ましくない成分を除去してから輸血する、または、採血後これらの好ましくない成分を除去してから保存した後に輸血に用いられる方法が多く用いられている。

【0003】

血液製剤から白血球を除去する為の方法としては、血液製剤を白血球除去フィルターで処理するのが最も一般的である。白血球除去フィルターには、不織布や多孔質体からなるフィルター要素を、採血分離セットのバッグに使用されているものと同一または類似の、可撓性かつ蒸気透過性に優れる素材を容器に用いた、可撓性容器の白血球除去フィルターまたは、不織布や多孔質体からなるフィルター要素をポリカーボネート等の硬質容器に充填したものの二種類が用いられている。

30

【0004】

通常これらの白血球除去フィルターで血液を処理する際は、フィルターの血液入口側に導管を介して接続されている、処理されるべき血液製剤が入ったバッグを、フィルターよりも20cmから100cm程高い位置に置き、重力の作用によって血液製剤をフィルターに通し、フィルターの血液出口側に導管を介して接続された回収バッグに濾過後の血液製剤を収容する。可撓性容器の白血球除去フィルターの場合、濾過の最中にはフィルター要素の抵抗によって圧力損失が生じ、フィルター入口側の空間は陽圧となる。可撓性容器からなるフィルターの場合、容器が可撓性であるが故、この陽圧によって容器は風船状に膨らみ、フィルター要素は出口側の容器に押しつけられる。

40

【0005】

一方、出口側容器とフィルター要素との空隙は、出口に接続された導管内の血液が重力によって落下して、通常フィルターよりも50～100cm低い位置に置かれた濾過後の血液を収納するためのバッグへと移動しようとするため、この作用によって逆に陰圧となり、可撓性容器はフィルター要素に密着する傾向を示す。即ち、フィルター要素は二重の力によって出口側容器と密着し、血液の流れが阻害される。

【0006】

50

なお、フィルター要素と出口側容器との密着を防止するために、比較的安価なオートクレーブ滅菌時に対応可能なポリカーボネート等の硬質容器の採用も考えられる。しかしながら、血液製剤の処理に用いられるために装置全体の滅菌が必要となることを考慮すると、上記の硬質容器に充填した場合、蒸気の浸透性が悪く長時間の滅菌時間が必要となる。また、長時間のオートクレーブ滅菌を実施すると、血液保存液の劣化等が起こるため、フィルター単体で滅菌した後に、血液バック、回路等を接続した後に滅菌する等の煩雑な作業を実施する必要があった。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

10

本発明の課題は、濾過時に入口側の陽圧と出口側の陰圧とが生じても容器とフィルター要素との間で密着し難く、その結果、血液の均一な流れを確保して血液処理速度を速めることができ、更にオートクレーブでの滅菌性に優れた血液処理フィルターを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0008】

20

発明者らは上記の課題を解決するために鋭意研究した結果、例えば入口側の容器の少なくとも一部を蒸気浸透性の高い可撓性のフィルムとすることによってオートクレーブの滅菌性を向上できるという知見を得た。また、従来から入口側容器と出口側容器とは製造面での効率化を図るために同質の材料で作られることが一般的であるところ、積極的に出口側容器のみを硬質の樹脂から作ることによって陰圧が生じても出口側容器とシート状のフィルター要素とが密着し難くなるとの知見を得た。つまり、発明者らは出口側容器を硬質の樹脂とすることでオートクレーブでの滅菌性に優れ、且つ出口側での流れ阻害を防ぎ、従って血液がフィルター要素を均一に流れ、濾過時間が大幅に短縮されるだけではなく濾材が有効に使用されるため濾過効率が飛躍的に向上することを見出し、本発明を得るに至った。

【0009】

30

すなわち、本発明は、血液製剤から白血球を除去するためのフィルターであり、シート状のフィルター要素をその周縁部付近にて入口側容器及び出口側容器の少なくとも一方に固定されており、入口側容器及び出口側容器によって形成されるフィルター容器の内部空間がフィルター要素によって入口側と出口側とに仕切られている血液処理フィルターであって、入口側容器の一部または全部は蒸気透過性のある可撓性樹脂からなり、出口側容器の一部または全部は、入口側容器の可撓性樹脂からなる部分に比べて硬質の樹脂から作られている血液処理フィルターに関する。

【0010】

上記の血液処理フィルターによれば、濾過時に入口側の陽圧と出口側の陰圧とが生じても出口側容器とシート状のフィルター要素との間で密着し難く、その結果、血液の均一な流れを確保して血液処理速度を速めることができ、更にオートクレーブでの滅菌性に優れたものとすることができます。

【0011】

40

また、上記の出口側容器の硬質の樹脂からなる部分は、室温でのヤング率1 MPa以上の樹脂からなり、入口側容器の可撓性樹脂からなる部分は室温でのヤング率1 MPa未満の樹脂からなる血液処理フィルターとすることもできる。

【発明の効果】

【0012】

本発明によれば、濾過時に入口側の陽圧と出口側の陰圧とが生じても出口側容器とシート状のフィルター要素との間で密着し難く、その結果、血液の均一な流れを確保して血液処理速度を速めることができ、更にオートクレーブでの滅菌性に優れたものとすることができます。

【図面の簡単な説明】

50

【0013】

【図1】図1は、本発明の第1実施形態に係る血液処理フィルターの平面図である。

【図2】図2は、図1のI-I - II-II線に沿った縦断面図である。

【図3】図3は、濾過システムの概略を示す説明図である。

【図4】図4は、第1実施形態に係る血液処理フィルターの製造方法における準備工程を示す概略の断面図である。

【図5】図5は、第1実施形態に係る血液処理フィルターの製造方法における第1工程を示す概略の断面図である。

【図6】図6は、第1実施形態に係る血液処理フィルターの製造方法における第2工程及び第3工程を示す概略の断面図である。 10

【図7】図7は、本発明の第2実施形態に係る血液処理フィルターの断面図である。

【図8】図8は、本発明の第3実施形態に係る血液処理フィルターの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

以下、本発明の実施の形態について図面を参照しつつ説明する。なお、実施形態中で説明する血液とは、輸血用の全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤などの血液製剤を含む。また、血液処理フィルターの外形は、矩形状、円盤状、長円盤状、橢円状などの様々態様を採用できるが、製造時の材料ロスを少なくするために矩形状が好ましく、従って、以下の実施形態では矩形状を例に説明する。

【0015】

まず、図1及び図2を参照して、第1実施形態に係る血液処理フィルター1Aについて説明する。血液処理フィルター1Aは、血液の入口5と出口6を有するフィルター容器7Aと、フィルター容器7Aの内部空間を入口側空間2と出口側空間4とに仕切るように配置したシート状の血液処理フィルター要素9とを備えている。以下の説明では、血液処理フィルター要素9に沿った平面を第1平面と仮定し、入口5の中心と出口6の中心とを含む仮想の平面を第2平面と仮定した場合に、第1平面と第2平面との交線に沿った方向を縦方向D_aとし、縦方向D_aに直交し、且つ第1平面に沿った方向を横方向D_bとして説明する。 20

【0016】

フィルター容器7Aは、矩形扁平状の容器である。扁平状とは、厚みが薄くて面が広い形状を意図する。フィルター容器7Aは、入口5側となる入口側容器11と、出口6側となる出口側容器12Aとを備えている。入口側容器11は可撓性を有するシート状の部材であり、出口側容器12Aは入口側容器11よりも硬質であり、従って入口側容器11に比べて形状安定性の高いボックス状の部材である。 30

【0017】

入口側容器11と出口側容器12Aとは、矩形状の血液処理フィルター要素9を挟むようにして配置され、血液処理フィルター要素9の周縁（周縁部）は入口側容器11に接着されている。血液処理フィルター要素9の周縁に沿った帯状の接着領域は内側シール部7aであり、内側シール部7aよりも内側の内部領域は血液が流動する濾過領域となる。なお、本実施形態では、血液処理フィルター要素9の周縁は入口側容器11に接着されているが、入口側容器11と出口側容器12Aとの両方で血液処理フィルター要素9の周縁を挟み付けるように接着したり、出口側容器12Aに血液処理フィルター要素9の周縁を接着したりして内側シール部7aを形成するようにしてもよい。 40

【0018】

出口側容器12Aは矩形板状の出口壁12aと、出口壁12aの周縁に沿ってステップ状に立設された周壁12bとを備えている。周壁12aの上端は、内側シール部7aよりも外側で入口側容器11の周縁に接着されている。入口側容器11の周縁と出口側容器12Aの周壁12aとが直接接着された線状の接着領域は外側シール部7bである。

【0019】

入口側容器11には、血液を移送する血液チューブなどの導管14Aが接続される入口

10

20

30

40

50

側ポート部 13 が一体的に形成されている。入口側ポート部 13 は、フィルター容器 7A の縦方向 D a の一方の端部 7c 側にずれて配置されている。

【 0 0 2 0 】

入口側ポート部 13 には入口 5 が形成され、入口 5 には導管 14A が嵌め込まれて固定される連結穴 20A が形成されている。入口側ポート部 13 の内部には入口 5 に連通する入口流路 13c が形成されている。入口流路 13c はフィルター容器 7A の内部（濾過領域）に連通している。なお、本実施形態に係る入口側ポート部 13 は入口側容器 11 に一体成形されているが、入口側ポート部 13 と入口側容器 11 とが別部材によって形成され、溶着などで一体化された態様であってもよい。

【 0 0 2 1 】

出口側容器 12A の出口壁 12a には、血液の出口 6 を形成する出口側ポート部 15A が一体的に形成されている。出口側ポート部 15A には出口 6 が形成され、出口 6 には導管 14B が嵌め込まれて固定される連結穴 20B が形成されている。出口側ポート部 15A の内部には出口 6 に連通する出口流路 15c が形成されている。出口流路 15c はフィルター容器 7A の内部（濾過領域）に連通している。なお、本実施形態に係る出口側ポート部 15A は出口側容器 12A に一体成形されているが、出口側ポート部 15A と出口側容器 12A とが別部材によって形成され、溶着などで一体化された態様であってもよい。

【 0 0 2 2 】

入口側容器 11 は、少なくとも一部が蒸気透過性のある可撓性樹脂からなり、特に、10% 以上の面積が可撓性樹脂から構成するものとすれば、オートクレーブ滅菌時の水蒸気透過性がよくなり、滅菌時間を短縮することができて好適である。

【 0 0 2 3 】

入口側容器 11 の一部または全部を構成する可撓性樹脂は、室温でのヤング率 1 MPa 未満の樹脂によって形成される。特に、可撓性の合成樹脂製のシート状部材から形成されるのが好ましく、更に熱可塑性樹脂であることが好ましい。なお、ヤング率の測定は ISO 527-1 に従い測定した結果を用いることができる。

【 0 0 2 4 】

また、上記の要件を満足することを前提として入口側容器 11 を形成する可撓性樹脂は、例えば、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、ポリエチレン及びポリプロピレンのようなポリオレフィン、スチレン - ブタジエン - スチレン共重合体の水添物、スチレン - イソプレン - スチレン共重合体またはその水添物等の熱可塑性エラストマー、及び、熱可塑性エラストマーとポリオレフィン、エチレン - エチルアクリレート等の軟化剤との混合物等が好適な材料として挙げられる。血液との接触が考えられるため、好ましくは血液バック等の医療品の材料として用いられている、軟質塩化ビニル、ポリウレタン、ポリオレフィン、及び、これらを主成分とする熱可塑性エラストマーであり、更に好ましくは軟質塩化ビニルである。

【 0 0 2 5 】

一方で、本実施形態に係る出口側容器 12A の全部は、入口側容器 11 の可撓性樹脂からなる部分に比べて硬質の樹脂から作られている。具体的には、室温でのヤング率 1 MPa 以上の樹脂が好ましく、更にヤング率 2 MPa 以上の樹脂が好ましい。例えば、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリアミド、ポリスチレン、ABS、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル等が使用できる。更に好ましくは耐熱性の高いポリカーボネート、ポリエステル、ポリアミド等が好ましい。なお、ヤング率の測定は ISO 527-1 に従い測定した結果を用いることができる。

【 0 0 2 6 】

例えば、出口側の容器と入口側の容器とを溶着などで貼り合わせて容器を製造する場合、異なる材質同士を貼り合わせて容器を形成しようとすると、熱特性や可塑性の系列が異なり、更に接着面の剥離にも特別な配慮が必要となる。従って、同じ材質の出口側の容器と入口側の容器とを用いてフィルター容器を製造しようするのが通常である。しかしながら、本実施形態に係る血液処理フィルター 1A では、入口側容器 11 の可撓性樹脂とは異

10

20

30

40

50

なる硬質の樹脂を用いて出口側容器 12Aを作り、その出口側容器 12Aと入口側容器 11とを溶着してフィルター容器 7Aを製造しているため、通常の開発思想とは全く異なる思想に基づいて製造されている。その理由について説明する。

【0027】

血液処理フィルター 1Aは、重力を用いての濾過に使用することができる。例えば、図 3に示されるように、血液処理フィルター 1Aを適用した濾過システム 20は、採血後の血液を入れた貯留バッグ 21と、血液処理フィルター 1Aと、濾過後の血液をためる回収バッグ 22と、を備える。貯留バッグ 21と血液処理フィルター 1Aの入口側ポート部 13とは、血液チューブなどの導管 14Aによって互いに接続され、回収バッグ 22と血液処理フィルター 1Aの出口側ポート部 15Aとは、血液チューブなどの導管 14Bによって互いに接続されている。更に、上流側の導管 14Aには、流路を開閉するローラークランプなどの開閉手段 22やチャンバー 23などが取り付けられている。そして、採血後の血液を入れた貯留バッグ 21は血液処理フィルター 1Aよりも 50cm程度高い位置に設置され、濾過後の血液をためる回収バッグ 22を血液処理フィルター 1Aよりも 100cm程度低い位置に設置されている。濾過システム 20の流路を開放して濾過を開始すると、濾過時に血液処理フィルター出口側にかかる陰圧は -40kPa程度となる。

10

【0028】

ここで、例えば、出口側の容器の素材を入口側の容器の素材と同一のものとし、例えば、PVC等のヤング率 1MPa以下の柔らかい素材を用いて製造した場合には、この陰圧により、不織布と出口側の容器とが密着してしまって空間が閉塞されてしまう。濾過流速の低下を防ぐためには 0.1mm以上、好ましくは 0.5mm以上の隙間が不織布と出口側の容器との間に必要になるが、上記の閉塞によって隙間の確保が難しくなり、従って、血液処理フィルターの出口側の抵抗が上がって濾過流速の低下を招く。

20

【0029】

これに対して本実施形態に係る血液処理フィルター 1Aでは、濾過中の出口側の陰圧に耐えるために室温でのヤング率 1MPa以上の硬質の樹脂、更に好ましくは 2MPa以上の硬質の樹脂を採用して出口側容器 12Aを形成している。その結果として出口側容器 12Aとして濾過中の出口側の陰圧に耐え得る構成を実現でき、出口側の充分な隙間を確保でき、流速の低下を防ぐことができる。

【0030】

30

本実施形態に係る血液処理フィルター要素 9は、不織布や織布などの纖維状多孔性媒体や、スponジ状構造物などの三次元網目状連続細孔を有する多孔質体などの公知の濾過媒体を用いることができ、メッシュやスクリーンなどの溶着性に優れないものは該当しない。血液処理フィルター要素 9としての利用に適した素材としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、スチレン-イソブチレン-スチレン共重合体、ポリウレタン、ポリエステル、等が挙げられる。血液処理フィルター要素 9が不織布である場合には、生産性の点から特に好ましい。

【0031】

また、シート状の血液処理フィルター要素 9は、単一のフィルター要素でもよく、また複数のフィルター要素から形成されていてもよい。複数のフィルター要素から形成される場合、上流（入口側）に配置された微小凝集物を除去する第一のフィルター要素と、第一のフィルター要素の下流に配置された白血球を除去するための第二のフィルター要素からなるのが好ましい。例えば、入口側に纖維径が数～数十μmの不織布からなるフィルター材を、凝集物除去のための第一のフィルター要素として配置し、次に纖維径が 0.3～3.0μmの不織布からなるフィルター材を、白血球を除去するための第二のフィルター要素として配置し、更に下流側に特定の空間を有するポストフィルターを積層して用いることができる。

40

【0032】

第一、第二のフィルター材は、それぞれが更に複数種類のフィルター材から構成されていてもよく、片方のみが複数種類のフィルター材から構成されてもよい。例えば纖維径が

50

30～40 μmの不織布および/または纖維径が10～20 μmの不織布からなる(纖維径が30～40 μmの不織布および纖維径が10～20 μmの不織布の少なくとも一方からなる)第一のフィルター材を上流側(入口5側)に配置し、第一のフィルター材の下流側に纖維径が1.5～2.5 μmの不織布および/または纖維径が0.5～1.8 μmの不織布からなる(纖維径が1.5～2.5 μmの不織布および纖維径が0.5～1.8 μmの不織布の少なくとも一方からなる)第二のフィルター材を配置して用いても良い。また太い纖維径の不織布と細い纖維径の不織布が交互に配置されていても良いが、太い纖維径の不織布が上流側(入口5側)に配置されている方が好ましい。

【0033】

次に、図4～図6を参照して血液処理フィルター1Aの製造方法について説明する。なお、図4～図6は血液処理フィルター1Aを製造する手順の一例を示し、図4は準備工程、図5は第1工程、図6は第2工程を示す。

10

【0034】

本実施形態に係る血液処理フィルター1Aの製造方法では複数段階での溶着を行っている。

【0035】

本製造方法では、まず、準備工程として入口側容器11と血液処理フィルター要素9と出口側容器12Aとを重ね合わせるように所定位置にセットする(図4参照)。次に、第1工程として、血液処理フィルター要素9の周縁に沿って入口側容器11を溶着して内側シール部7aを形成する(図5参照)。

20

【0036】

次に出口側容器12Aの周壁12b内に血液処理フィルター要素9を挟み込むようにして入口側容器11をセットし、第2工程として、入口側容器11の周縁と出口側容器12Aの周壁12bの上端とを溶着して外側シール部7bを形成する(図6参照)。

【0037】

上記の製造方法は、複数段階での溶着方法の一例を示している。なお、完成品としての血液処理フィルター1Aに血液を入れても、系外に漏れることはなく、また、入口側容器11に設けられた入口5から入れられた血液(血液製剤)の99%以上が血液処理フィルター要素9を通過した後に、出口側容器12Aに設けられた出口6から出る構造となつていれば、血液処理フィルター1Aの製造方法として他の方法でもよい。

30

【0038】

以上の本実施形態に係る血液処理フィルター1Aによれば、濾過時に入口側の陽圧と出口側の陰圧とが生じてもフィルター容器7Aと血液処理フィルター要素9との間で密着し難く、その結果、血液の均一な流れを確保して血液処理速度を速めることができ、更にオートクレーブでの滅菌性に優れたものとすることができます。

【0039】

次に、第2実施形態に係る血液処理フィルターについて、図7を参照して説明する。なお、本実施形態に係る血液処理フィルター1Bについて第1実施形態に係る血液処理フィルター1Aと同様の要素や部材については、同一の符号を付して詳しい説明を省略する。また、本実施形態に係る血液処理フィルター1Bや後述の第3実施形態に係る血液処理フィルター1Cは、基本的に第1実施形態に係る血液処理フィルター1Aと同一の材料を用いて製造することができる。

40

【0040】

本実施形態に係る血液処理フィルター1Bは、血液の入口5と出口6を有するフィルター容器7Bと、フィルター容器7Bの内部を入口5側と出口6側とに隔てるよう配置したシート状の血液処理フィルター要素9とを備えている。

【0041】

フィルター容器7Bは、矩形扁平状の容器である。フィルター容器7Bは、入口5側となる入口側容器11と、出口6側となる出口側容器12Bとを備えている。出口側容器12Bの一部は、入口側容器11の可撓性樹脂からなる部分に比べて硬質の樹脂から作られ

50

ている。硬質の樹脂について、具体的には、室温でのヤング率 1 MPa 以上の樹脂が好ましく、更にヤング率 2 MPa 以上の樹脂が好ましい。

【0042】

フィルター容器 7 B を形成する入口側容器 11 と出口側容器 12 B とについて更に詳しく述べる。入口側容器 11 は矩形シート状であり、出口側容器 12 B は、入口側容器 11 の外形に対応した矩形のシート部 12 c を有する。シート部 12 c は、入口側容器 11 と同一の材料によって形成されている。シート部 12 c の中央には開口 50 が形成されており、開口 50 を塞ぐようにボックス状のカバー部 12 d がシート部 12 c に接着されている。カバー部 12 d は、入口側容器 11 の可撓性樹脂からなる部分に比べて硬質の樹脂から作られている。

10

【0043】

入口側容器 11 と出口側容器 12 B のシート部 12 c とは、矩形状の血液処理フィルター要素 9 を介して重なり合っており、血液処理フィルター要素 9 の周縁（周縁部）を挟み付けるように接着されている。血液処理フィルター要素 9 の周縁に沿った帯状の接着領域は内側シール部 7 c であり、内側シール部 7 c よりも内側の内部領域は血液が流動する濾過領域となる。

【0044】

また、出口側容器 12 B のシート部 12 c と入口側容器 11 とは、内側シール部 7 c よりも外側で周縁同士が互いに接着されている。入口側容器 11 とシート部 12 c とが直接接着された帯状の接着領域は外側シール部 7 d である。

20

【0045】

出口側容器 12 B のカバー部 12 d は、シート部 12 c の開口 50 の形状に対応したカバー本体 12 e と、カバー本体 12 e の周縁に沿って立設されたステップ状の周壁 12 f とを備えている。周壁 12 f は出口側容器 12 C の開口 50 の周りに接着されている。

【0046】

入口側容器 11 と出口側容器 12 B のシート部 12 c とは、矩形状の血液処理フィルター要素 9 を介して重なり合っており、血液処理フィルター要素 9 の周縁（周縁部）を挟み付けるように接着されている。血液処理フィルター要素 9 の周縁に沿った帯状の接着領域は内側シール部 7 c であり、内側シール部 7 a よりも内側の内部領域は血液が流動する濾過領域となる。

30

【0047】

また、出口側容器 12 B のシート部 12 c と入口側容器 11 とは、内側シール部 7 c よりも外側で周縁同士が互いに接着されている。入口側容器 11 とシート部 12 c とが直接接着された帯状の接着領域は外側シール部 7 d である。

【0048】

出口側容器 12 B のカバー部 12 d は、シート部 12 c の開口 50 の形状に対応したカバー本体 12 e と、カバー本体 12 e の周縁に沿って立設されたステップ状の周壁 12 f とを備えている。周壁 12 f は入口側容器 11 の開口 50 の周りに接着されている。

【0049】

カバー本体 12 e には、血液の出口 6 を形成する出口側ポート部 15 B が一体的に形成されている。出口側ポート部 15 B には出口 6 が形成され、出口 6 には導管 14 B が嵌め込まれて固定される連結穴 20 B が形成されている。出口側ポート部 15 B の内部には出口 6 に連通する出口流路 15 c が形成されている。出口流路 15 c はフィルター容器 7 B の内部に連通している。

40

【0050】

本実施形態に係る血液処理フィルター 1 B によれば、濾過時に入口側の陽圧と出口側の陰圧とが生じてもフィルター容器 7 B と血液処理フィルター要素 9 との間で密着し難く、その結果、血液の均一な流れを確保して血液処理速度を速めることができ、更にオートクレーブでの滅菌性に優れたものとすることができます。

【0051】

50

次に、第3実施形態に係る血液処理フィルターについて、図8を参照して説明する。なお、本実施形態に係る血液処理フィルター1Cは、出口側容器12C以外の要素は実質的に第1実施形態に係る血液処理フィルター1Aと同一である。従って、出口側容器12Cを中心に説明し、第1実施形態に係る血液処理フィルター1Aと同様の要素や部材については、同一の符号を付して詳しい説明を省略する。

【0052】

フィルター容器7Cは、矩形扁平状の容器である。フィルター容器7Cは、入口5側となる入口側容器11と、出口6側となる出口側容器12Cとを備えている。入口側容器11と出口側容器12Cとによってフィルター容器7Cが形成されている。

【0053】

出口側容器12Cは、矩形板状の出口壁12gと、出口壁12gの周縁に沿って立設されたステップ状の周壁12hとを備え、出口壁12gには、血液の出口6を形成する出口側ポート部15Cが一体的に形成されている。出口壁12gの一部には開口51が形成されており、この開口51を塞ぐようにシート部12jが接着されている。

【0054】

出口側容器12Cは、シート部12jを除いて入口側容器11の可撓性樹脂からなる部分に比べて硬質の樹脂から作られている。硬質の樹脂について、具体的には、室温でのヤング率1MPa以上の樹脂が好ましく、更にヤング率2MPa以上の樹脂が好ましい。なお、シート部12jは入口側容器11と同一の材料によって形成されている。

【0055】

本実施形態に係る血液処理フィルター1Cによれば、濾過時に入口側の陽圧と出口側の陰圧とが生じてもフィルター容器7Cと血液処理フィルター要素9との間で密着し難く、その結果、血液の均一な流れを確保して血液処理速度を速めることができ、更にオートクレーブでの滅菌性に優れたものとすることができます。また、この血液処理フィルター1Cでは、出口側容器12Cの一部に蒸気透過性のある樹脂を採用することができるので、出口側容器12C側の面からも、オートクレーブ滅菌時に蒸気を透過させ滅菌することができるので、フィルター要素9が厚い場合などの滅菌に好適な形態である。

【実施例】

【0056】

以下、実施例により本発明をさらに詳細に説明するが、本発明は実施例によって限定されるものではない。

【0057】

まず、血液処理フィルターの流れ性試験の方法を以下に説明する。本発明の実施例に係る血液処理フィルターを、貯留バッグと回収バッグとの間に配置し、貯留バッグに接続した入口側導管を血液処理フィルターの血液入口へ、回収バッグに接続した出口側導管を血液処理フィルターの血液出口へそれぞれ接続した。また、それぞれの導管として、内径3mm、外径4.2mmの軟質塩化ビニル製のチューブを使用し、長さは60cmとした。入口側導管をクランプで閉じた後、注射用蒸留水(大塚製薬株式会社製)にポリビニルピロリドン(以下PVPと言うことがある。和光純薬工業株式会社製)を添加し、粘度を10.0mPa·sに調製したPVP水溶液500gを貯留バッグへ入れた。

【0058】

濾過システム全体を吊り下げ、また、回収バッグを天秤の上に静置した後、入口側導管を閉じているクランプを開放し、濾過を開始した。クランプを開放した時間からPVP溶液が回収バッグに到達してから貯留バッグのPVP溶液が空になり、1分毎に回収バッグを載せた天秤の値の読み取り、1分間の天秤の値の変動が0.5g以下になった時点で回収を終了し、回収が終了するまでの時間を処理時間、回収終了時の天秤の値を回収量とした。

【0059】

また、平山製作所製HV-50を用いて121、10分で滅菌を実施した、その時フィルター内部にアルフレッサファーマ株式会社製ネスコスI・CカードSを用い滅菌レベ

10

20

30

40

50

ルの判定を行った。

【0060】

[実施例1]

繊維径12μm、目付30g/m²、厚さ0.189mmのポリエステル不織布である第一のフィルター要素、繊維径1.2μm、目付40g/m²、厚さ0.235mmのポリエステル不織布である第二のフィルター要素を、それぞれ第一のフィルター要素を血液の入口側に4枚、第二のフィルター要素を血液の出口側に32枚、さらに第一のフィルター要素を血液の出口側に4枚重ねてシート状の血液処理フィルター要素（以下、シート状フィルター要素）とした。

【0061】

10

血液入口が形成された塩化ビニル樹脂製シートからなる可撓性の入口側容器、上記のシート状フィルター要素、全てを硬質の樹脂であるポリカーボネートで作成された出口側容器、をこの順序に配置し、シート状フィルター要素を入口側容器と出口側容器で挟んだ状態でその周縁部近傍が全周に渡って出口側、入口側容器と一体化するように溶着し、濾過部の平面寸法が75mm×58mmの血液処理フィルターを作成した。

その結果を表1に示す。

【0062】

[実施例2]

入口側容器の一部分をソフト素材、すなわち軟質の可撓性樹脂からなるソフト部分とし、出口側容器を上記のソフト部分よりも硬質の樹脂によって製造した例である。具体的には、入口側容器にポリカーボネートを使用して入口側の本体を形成し、この本体に20mm×20mm開口部を濾過部として形成し、この開口部に軟質塩化ビニル製のシートを貼り付けて入口側容器とした。軟質塩化ビニル製のシートが貼り付けられた開口部はソフト部分である。入口側容器以外は、上記の実施例1と同等な血液処理フィルターとした。その結果を表1に示す。

20

【0063】

[比較例1]

入口側容器、出口側容器に開口部の無いにポリカーボネート（硬質の樹脂）を用いた以外は実施例1と同等な血液処理フィルターを作成した。その結果を表1に示す。

【0064】

30

[比較例2]

入口側容器、出口側容器に可撓性樹脂（軟質の樹脂）を用いた以外は実施例1と同等な血液処理フィルターを作成した。その結果を表1に示す。

【0065】

[表1]

| | 実施例1 | 実施例2 | 比較例1 | 比較例2 |
|--------|-------|-------|-------|--------|
| ろ過時間 | 7分59秒 | 8分04秒 | 8分01秒 | 11分15秒 |
| 回収量(g) | 485g | 487g | 483g | 373g |
| 滅菌の可否 | ○ | ○ | × | ○ |

40

【産業上の利用可能性】

【0066】

本発明は、血液から凝集物や白血球等の好ましくない成分を除去する為の血液処理フィルターに関する。特に輸血用の全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤などから副作用の原因となる微小凝集物や白血球を除去する目的で用いられる、精密で使い捨ての血液処理フィルターに関するものであって、特に容器の材質として樹脂材料が用いられているフィルターに関するものである。

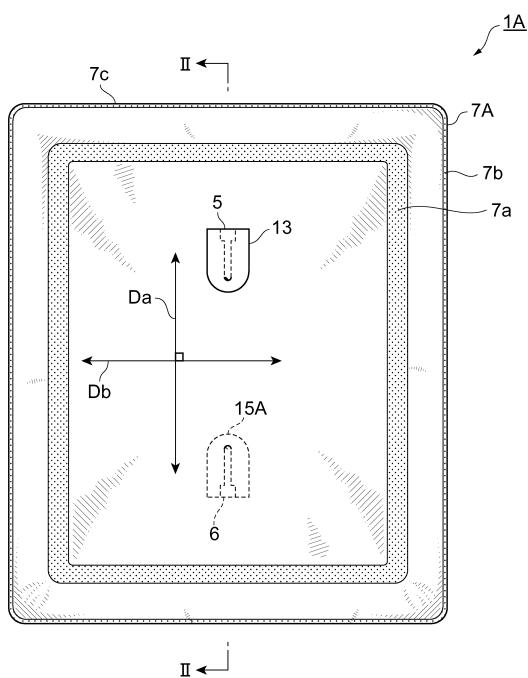
【符号の説明】

【0067】

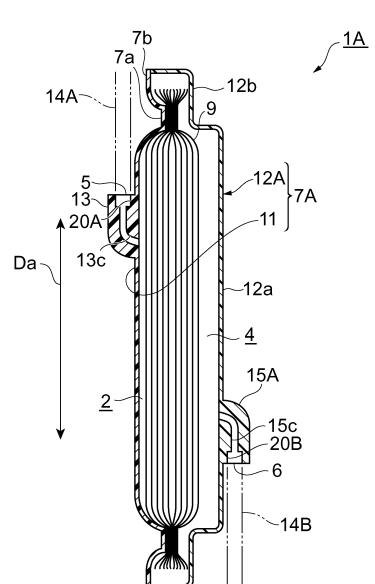
50

1A, 1B, 1C … 血液処理フィルター、5 … 入口、6 … 出口、7A, 7B, 7C … フィルター容器、9 … 血液処理フィルター要素、11 … 入口側容器、12A, 12B … 出口側容器。

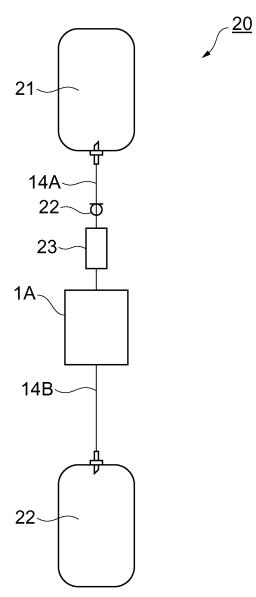
【図1】



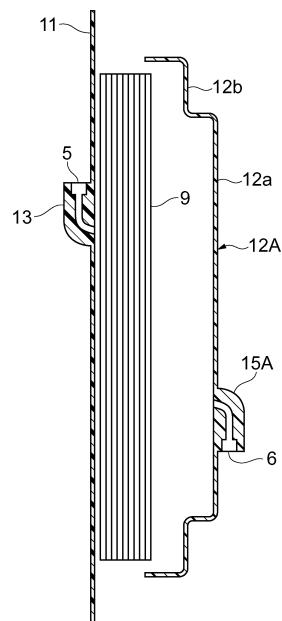
【図2】



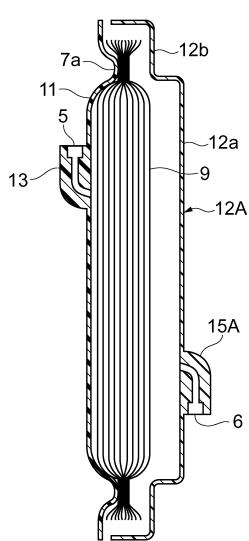
【図3】



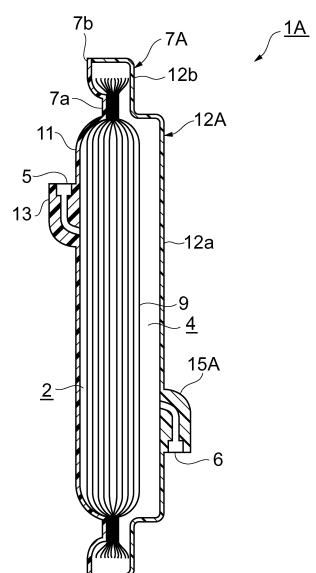
【図4】



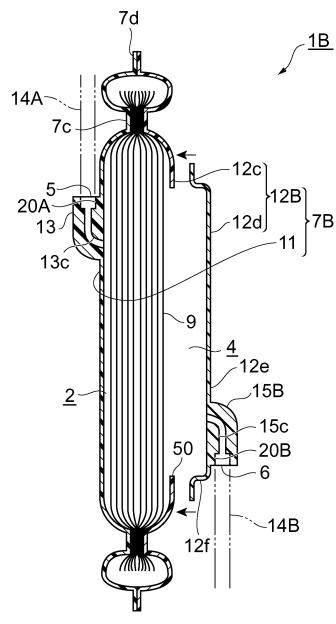
【図5】



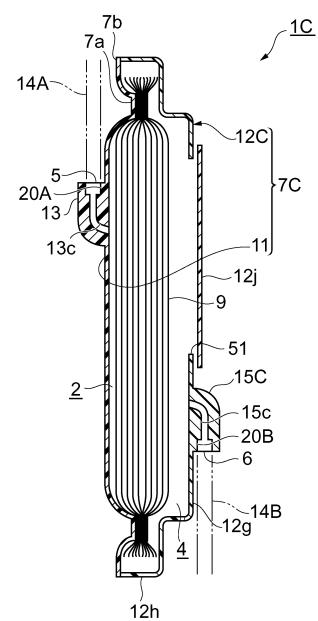
【図6】



〔 四 7 〕



【 四 8 】



フロントページの続き

(72)発明者 糸井 陽平
東京都千代田区神田神保町一丁目105番地 旭化成株式会社内

審査官 熊谷 健治

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0051486(US, A1)
特開2008-086352(JP, A)
特開平07-148223(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 1/00 - 1/36