



- (51) 国際特許分類:
A61M 1/02 (2006.01) A61J 1/10 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2020/004794
- (22) 国際出願日: 2020年2月7日(07.02.2020)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2019-047051 2019年3月14日(14.03.2019) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 揚石 絢(AGEISHI, Aya); 〒1631450 東京都新宿区西新宿3丁目20番2号 テルモ株式会社内 Tokyo (JP). 丸田 千明(MARUTA, Chiaki); 〒1631450 東京都新宿区西新宿3丁目20番2号 テルモビーシーティー株式会社内 Tokyo (JP).

- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木2丁目1番1号 新宿マインズタワー 16階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ,

(54) Title: BLOOD BAG SYSTEM

(54) 発明の名称: 血液バッグシステム

FIG. 3A

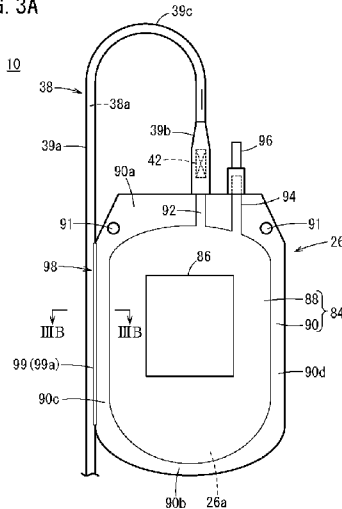
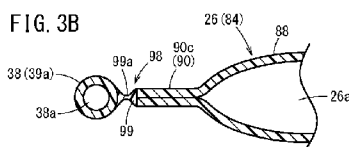


FIG. 3B



(57) Abstract: A blood bag system (10) is provided with a liquid drug bag (26) having an internal storage space (26a) in which a liquid drug is stored, and a third tube (38) that is linked to the liquid drug bag (26) and has a flow passage (38a) therein linked to the storage space (26a). A retention mechanism (98) for separably retaining the liquid drug bag (26) and the third tube (38) is provided between the outer surface of the liquid drug bag (26) and the outer peripheral surface of the third tube (38). The third tube (38) can thus be inserted together with the liquid drug bag (26) when accommodating the liquid drug bag (26) in a liquid drug bag pocket (60) of a centrifugal separation and transfer device (12).

(57) 要約: 血液バッグシステム (10) は、内部の貯留空間 (26a) に薬液が貯留される薬液バッグ (26) と、薬液バッグ (26) に連結されると共に、貯留空間 (26a) に連通する流路 (38a) を内部に有する第3チューブ (38) とを備える。薬液バッグ (26) の外面と第3チューブ (38) の外周面との間には、薬液バッグ (26) と第3チューブ (38) とを分離可能に保持する保持機構 (98) が設けられる。これにより、遠心分離移送装置 (12) の薬液バッグポケット (60) に薬液バッグ (26) を収容する際に第3チューブ (38) と一体に挿入することができる。

DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT,
LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS,
SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告（条約第21条(3)）

明 細 書

発明の名称：血液バッグシステム

技術分野

[0001] 本発明は、遠心分離移送装置にセットされる血液バッグシステムに関する。

背景技術

[0002] 血液の遠心分離時には、複数のバッグ（血液が貯留された血液バッグ、及び薬液が貯留された薬液バッグ等）を有する血液バッグシステムを、遠心分離移送装置にセットする（特開平9-168585号公報参照）。遠心分離移送装置は、セットされた血液バッグに遠心力を付与することで、血液バッグの血液を複数種類の血液成分に分離し、また血液バッグに繋がるチューブを介して他のバッグに所定の血液成分を移送する。また薬液バッグの薬液は、遠心分離移送装置から血液バッグシステムを取り出した後に、所定の血液成分が貯留されたバッグに移送される。

発明の概要

[0003] ところで、血液バッグシステムの薬液バッグは、遠心分離移送装置のセットにおいて薬液バッグ収容部（薬液バッグポケット）に収容される。この際、薬液バッグに繋がるチューブも薬液バッグと合わせて薬液バッグポケットに収容される。遠心分離移送装置からチューブが飛び出していると、遠心分離時に、遠心分離移送装置の周辺構造に干渉するおそれがあるからである。

[0004] しかしながら、血液バッグシステムは、薬液バッグに繋がるチューブが長いいため、薬液バッグポケットに薬液バッグとチューブを一緒に収容することが難しく、遠心分離移送装置のセット作業に手間がかかるという問題があった。

[0005] 本発明は、上記の課題を解決するためになされたものであって、簡単な構成により薬液バッグを円滑に収容可能とすることで、作業効率を大幅に向上させることができる血液バッグシステムを提供することを目的とする。

[0006] 前記の目的を達成するために、本発明の一態様は、内部の貯留空間に薬液が貯留され、遠心分離移送装置のバッグ収容部に収容される薬液バッグと、前記薬液バッグに一端が連結され、前記貯留空間に連通する流路を内部に有するチューブとを備える血液バッグシステムであって、前記チューブの前記一端と他端との間の中間部と薬液バッグとの間には、当該薬液バッグと当該チューブとを分離可能に保持する保持機構が設けられる。

[0007] 上記の血液バッグシステムは、薬液バッグとチューブとを分離可能に保持する保持機構を備えるという簡単な構成によって、遠心分離移送装置のバッグ収容部に薬液バッグを収容する際に薬液バッグとチューブを一体的に挿入することができる。これによりチューブが薬液バッグの挿入の邪魔となることを抑制して、薬液バッグが円滑に収容可能となり、セット時の作業効率を大幅に向上させることができる。また、血液バッグシステムを遠心分離移送装置から取り出した後は、薬液バッグからチューブを分離させることで、その後にスタンドに吊るした薬液バッグから薬液を良好に供給することができる。

図面の簡単な説明

[0008] [図1]本発明の第1実施形態に係る血液バッグシステム及び遠心分離移送装置の全体構成を示す説明図である。

[図2]遠心分離移送装置の単位セットエリアを示す平面図である。

[図3]図3Aは、薬液バッグを示す正面図である。図3Bは、 $1-1$ B- $1-1$ B線断面図である。

[図4]図4Aは、薬液バッグの収容動作を示す説明図である。図4Bは、薬液バッグと第3チューブの分離動作を示す説明図である。

[図5]本発明の第2実施形態に係る血液バッグシステムの薬液バッグ及び第3チューブを部分的に示す正面図である。

[図6]図6Aは、図5の保持部材を拡大して示す斜視図である。図6Bは、保持部材の他の構成例を拡大して示す斜視図である。

[図7]本発明の第3実施形態に係る血液バッグシステムの薬液バッグ及び第3

チューブを部分的に示す正面図である。

発明を実施するための形態

[0009] 以下、本発明について好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

[0010] 〔第 1 実施形態〕

本発明の第 1 実施形態に係る血液バッグシステム 10 は、医療従事者等のユーザにより、図 1 に示すように遠心分離移送装置 12 にセットされる。遠心分離移送装置 12 は、血液バッグシステム 10 の血液を遠心分離し、複数種類の血液成分を生成して保存する。以下では、血液バッグシステム 10 と遠心分離移送装置 12 とを含む構成を血液製剤製造システム 14 という。

[0011] 血液バッグシステム 10 は、遠心分離前の採血に使用される図示しない前処理部と、遠心分離により血液成分を生成して個別に保存する分離処理部 16 とを有し、両部を中継チューブ 18 で接続している。分離処理部 16 は、遠心分離前に、前処理部に繋がる中継チューブ 18 が切断されて図 1 中に示される状態となり、遠心分離移送装置 12 にセットされる。

[0012] 血液バッグシステム 10 の前処理部は、ドナー（供血者）から全血を採取し、また全血から所定の血液成分（例えば、白血球）を除去する。このため前処理部は、採血針、採血バッグ、初流血バッグ、フィルタ（例えば、白血球除去フィルタ）等を有し、複数のチューブにより各部材を接続することで構成される。また分離処理部 16 は、中継チューブ 18 を介してフィルタの下流側に接続されている。具体的には、前処理部は、採血針を通して採取したドナーの全血のうち最初の血液を初流血バッグに貯留し、その後に残りの血液を採血バッグに貯留する。さらに前処理部は、採血バッグに貯留された全血をフィルタに流動させることで、フィルタにおいて白血球を除去し、この除去血液（白血球除去血液）を分離処理部 16 に移送する。

[0013] 一方、血液バッグシステム 10 の分離処理部 16 は、複数のバッグ 20（血液バッグ 22、PPP バッグ 24 及び薬液バッグ 26）を有し、複数のチューブ 30 により各バッグ 20 を接続することで構成される。

- [0014] 血液バッグ22は、血液バッグシステム10の製品提供状態で、前処理部と繋がる中継チューブ18に直接接続されている。このため、血液バッグ22は、採血時においてフィルタから移送されてきた除去血液を貯留する。この血液バッグ22は、遠心分離移送装置12にセットされ、遠心分離移送装置12の動作により遠心力が付与される。これにより血液バッグ22の除去血液は、比重の異なる血液成分（乏血小板血漿（platelet poor plasma：PPP）、濃厚赤血球（red blood cells：RBC））等に遠心分離される。そして、血液バッグ22は、遠心分離後に遠心分離移送装置12の動作下に、PPPが移送されることで、残留したRBCのみを貯留する。
- [0015] PPPバッグ24は、血液バッグ22からPPPが供給されることで、このPPPを保存する。一方、薬液バッグ26は、MAP液、SAGM液、OPTISOL等の赤血球保存液（薬液）を予め収容している。
- [0016] また、分離処理部16は、遠心分離移送装置12にセットされる前に、セグメントチューブ28が形成される。セグメントチューブ28は、ドナーの血液（除去血液）が内部に存在する密閉チューブ28aを複数有する。複数の密閉チューブ28aは、血液バッグ22と前処理部（フィルタ）との間を接続していた中継チューブ18がフィルタ付近で切断され、さらに所定間隔毎にシールされることで一連に連なるように形成される。このセグメントチューブ28は、ユーザにより必要に応じて切り取られ、血液のチェック等に用いられる。
- [0017] 分離処理部16の複数のチューブ30は、分岐コネクタ32（Y型コネクタ）を介して複数に分岐している。詳細には、複数のチューブ30は、血液バッグ22と分岐コネクタ32を接続する第1チューブ34、PPPバッグ24と分岐コネクタ32を接続する第2チューブ36、及び薬液バッグ26と分岐コネクタ32を接続する第3チューブ38を含む。第1チューブ34は第1流路34aを有し、第2チューブ36は第2流路36aを有し、第3チューブ38は第3流路38aを有する。第1～第3流路34a、36a、38aは分岐コネクタ32内の流路を介して相互に連通している。

- [0018] 第1チューブ34の血液バッグ22側の端部には、破断可能な封止部材40（クリックチップ）が設けられている。同様に、第3チューブ38の薬液バッグ26側の端部には、破断可能な封止部材42が設けられている。封止部材40、42は、破断操作が行われるまで第1流路34a、第3流路38aを遮断し、血液バッグ22や薬液バッグ26内の液体を他のバッグ20に移送することを防止する。
- [0019] 一方、血液バッグシステム10の分離処理部16がセットされる遠心分離移送装置12は、箱状の基体44と、基体44の上面を開閉可能な蓋46と、基体44に設けられる遠心ドラム48とを備える。また、遠心分離移送装置12の基体44には、遠心ドラム48を回転させるモータ（不図示）、遠心分離移送装置12の動作を制御する制御部50、及びユーザが確認及び操作を行うための操作表示部52が設けられている。
- [0020] 遠心ドラム48は、分離処理部16をセット可能な単位セットエリア54を複数（6つ）有する。1つの単位セットエリア54は、その高さがバッグ20の長手方向長さよりも長く、また遠心ドラム48の回転中心に対し60°の範囲に設定されている。つまり、6つの単位セットエリア54は、周方向に沿って隙間なく並ぶことで、環状の構造体である遠心ドラム48を構成する。
- [0021] 図1及び図2に示すように、単位セットエリア54は、遠心ドラム48の回転に伴い血液バッグ22に遠心力を付与する。具体的には、単位セットエリア54は、血液バッグ22を収容する血液バッグポケット56と、PPPバッグ24を収容するPPPバッグポケット58と、薬液バッグ26を収容する薬液バッグポケット60（バッグ収容部）とを遠心ドラム48の径方向外側位置に備える。
- [0022] 血液バッグポケット56は、単位セットエリア54の周方向中央部に設けられ、PPPバッグポケット58や薬液バッグポケット60よりも大きな容積を有する。PPPバッグポケット58と薬液バッグポケット60は、血液バッグポケット56よりも径方向外側において周方向に並んで設けられる。

- [0023] また、単位セットエリア54の上面54aは、血液バッグシステム10の複数のチューブ30を配置し保持するように構成されている。上面54aにおいて血液バッグポケット56よりも径方向内側の中央領域54a1（第1領域）には、第1チューブ34及びセグメントチューブ28の一部が配置される。また中央領域54a1には、血液バッグポケット56の開口を開閉する蓋体62が設けられている。さらに蓋体62に閉塞される第1チューブ34の配置位置には、封止部材40を破断する破断部64の一部、第1チューブ34を流動する血液の状態を検出するセンサ66（光学センサ）が設けられている。
- [0024] 上面54aの左領域54a2（第2領域）には、中央領域54a1を通った第1チューブ34の一部、分岐コネクタ32、第2チューブ36及び第3チューブ38の一部が配置される。この左領域54a2には、分岐コネクタ32を保持するホルダ68、第2チューブ36の第2流路36aを開閉するPPP用クランプ70、及び第3チューブ38の第3流路38aを開閉する薬液用クランプ72が設けられている。
- [0025] 上面54aの右領域54a3（第3領域）には、中央領域54a1を通ったセグメントチューブ28の一部が配置される。この右領域54a3には、セグメントチューブ28の複数の密閉チューブ28aを収容するセグメントポケット74が設けられている。
- [0026] さらに、単位セットエリア54のPPPバッグポケット58や薬液バッグポケット60よりも径方向外側には、上面54aよりも上方に突出するチューブ保持部76が設けられている。チューブ保持部76は、単位セットエリア54の外周縁に連なる外壁78と、外周縁から外壁78よりも内側に突出する内壁80とを有し、外壁78と内壁80の間に第2チューブ36を配置させる。内壁80は、左領域54a2のPPP用クランプ70付近（薬液バッグポケット60の左側）からPPPバッグポケット58の周方向途中位置まで延在し、第2チューブ36をPPPバッグポケット58にガイドする。
- [0027] また、単位セットエリア54は、遠心分離後の血液バッグ22を押圧する

スライダ８２（押し子）を血液バッグポケット５６の径方向内側に備える。スライダ８２の血液バッグ２２に対向する面は傾斜面８２ａに形成されている。スライダ８２は、制御部５０（図１参照）の制御下に、遠心ドラム４８の径方向に沿って進退する。

[0028] 上記の単位セットエリア５４は、ユーザにより、除去血液を貯留した血液バッグ２２が血液バッグポケット５６に、空のＰＰＰバッグ２４がＰＰＰバッグポケット５８に、薬液を貯留した薬液バッグ２６が薬液バッグポケット６０にそれぞれ収容される。そして、単位セットエリア５４は、遠心ドラム４８の回転により血液バッグ２２の除去血液を遠心分離し、遠心分離後にスライダ８２を進出して血液バッグ２２を押圧する。これにより、血液バッグ２２内で遠心分離により生じたＰＰＰがＰＰＰバッグ２４に移送され、ＰＰＰの移送後は血液バッグ２２にＲＢＣが残留する。その後、血液バッグシステム１０は、ユーザにより遠心分離移送装置１２から取り出されて、図示しないスタンドに薬液バッグ２６が吊り下げられる。これにより薬液バッグ２６から血液バッグ２２に赤血球保存液が供給され、血液バッグ２２は薬液を含むＲＢＣ（血液製剤）を貯留した状態となる。

[0029] 次に、本実施形態に係る血液バッグシステム１０の要部である薬液バッグ２６、及び薬液バッグ２６に接続される第３チューブ３８等について図３Ａ及び図３Ｂを参照して説明する。

[0030] 薬液バッグ２６は、血液（除去血液）を貯留可能な貯留空間２６ａを有するバッグ本体８４により構成される。バッグ本体８４は、シートを重ねて周囲をシールすることにより袋状に形成される。またバッグ本体８４の外面には、所定の情報が印字されたラベル８６が貼り付けられる。

[0031] 具体的には、バッグ本体８４は、平面視（図３Ａ中に示すラベル８６側から見た正面視）で、貯留空間２６ａを構成する収容部８８と、収容部８８の周囲においてシールされた部分であるシール部９０とを有する。バッグ本体８４を構成する樹脂材料は、特に限定されるものではないが、例えば、ポリ塩化ビニル、エチレン－酢酸ビニル共重合体、ポリエチレン、ポリプロピレ

ン等のポリオレフィンが挙げられる。

[0032] また、シール部 90 は、平面視で、バッグ本体 84 の上辺を構成する短辺シール部である第 1 シール部 90 a、バッグ本体 84 の下辺を構成する短辺シール部である第 2 シール部 90 b、バッグ本体 84 の左辺を構成する長辺シール部である第 3 シール部 90 c、及びバッグ本体 84 の右辺を構成する長辺シール部である第 4 シール部 90 d とで構成されている。第 3 シール部 90 c 及び第 4 シール部 90 d の上部（第 1 シール部 90 a に連なる角部）には、複数（一組）のバッグ用孔部 91 が設けられている。

[0033] バッグ本体 84 の上辺には、第 3 チューブ 38 が接続される接続ポート 92 と、充填チューブ 96 が接続される充填ポート 94 とが設けられている。充填チューブ 96 は貯留空間 26 a に薬液を貯留する際に使用され、薬液の充填後に切断及びシールされる。すなわち、血液バッグシステム 10 の製品提供状態において、充填チューブ 96 は、可及的に短く形成され、その端部がシールされている。

[0034] 各ポート 92、94 は、シール部 90 の形成時に貯留空間 26 a に連通した状態で溶着される。また各ポート 92、94 は、各チューブ 38、96 の端部に溶着や接着等の適宜の固着手段により強固に固着される。第 3 チューブ 38 は、その全長の大部分を構成する長尺なチューブ本体 39 a と、チューブ本体 39 a の端部に連なり接続ポート 92 に接続するために太く形成された円筒状の端部構造 39 b とを備える。端部構造 39 b の内部には、上述した封止部材 42 が設けられている。

[0035] 第 3 チューブ 38 を構成する材料は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂又はこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、オレフィン系樹脂とエチレン-酢酸ビニル共重合体との混合物等があげられる。

[0036] そして、本実施形態に係る血液バッグシステム 10 は、薬液バッグ 26 と

第3チューブ38との間に保持機構98が設けられている。保持機構98は、薬液バッグ26の外面对し第3チューブ38を分離可能に保持する機能を有する。

[0037] この保持機構98は、バッグ本体84のシール部90のうち薬液バッグ26の長辺の1つを構成している第3シール部90cに設けられている。保持機構98は、第3チューブ38と第3シール部90cとを一体に連ねた連結部99によって構成されている。連結部99は、先に成形された第3チューブ38と第3シール部90cとを、所定の樹脂材料により融着させることで構成される。連結部99の樹脂材料は、第3チューブ38又は第3シール部90cを構成する材料に応じて適宜のものが選択されればよく、例えば、第3チューブ38又は第3シール部90cと同じ材料を適用し得る。

[0038] 連結部99は、第3シール部90cの延在方向の略全長にわたって設けられている。なお、連結部99の延在長さは、特に限定されるものではないが、第3シール部90cの全長の5割以上の長さに設定されることが好ましい。また、連結部99の全長が短い場合に、連結部99の形成位置は、第3シール部90cのうち上辺（第1シール部90a）寄りであるとよい。

[0039] 連結部99は、第3チューブ38と第3シール部90cを連結しているものの、第3チューブ38自体の肉厚やバッグ本体84を構成する複数のシートの肉厚よりも薄く形成されている。すなわち、第3チューブ38の外周面とバッグ本体84の外面とは、連結部99により一連となっているが、第3チューブ38の外周面とバッグ本体84の外面との境界部分には、括れが形成されている。

[0040] 連結部99は、この括れにより、第3チューブ38やバッグ本体84よりも脆弱な脆弱構造99aを構成している。つまり、連結部99は、第3チューブ38と第3シール部90cを相互に離間させる外力に基づき括れに沿って破断される。なお、脆弱構造99aは、括れに限定されず、種々の構造を採ることが可能である。例えば、脆弱構造99aは、第3チューブ38やバッグ本体84の構成材料よりも脆い材料を適用して融着させる、或いは、連

結部 99 に折り目、切れ目、ミシン目等を設けることによって構成され得る。

[0041] 一方、第 3 チューブ 38 (チューブ本体 39 a) は、端部構造 39 b から第 1 シール部 90 a と直交する方向に延出し、キンクせずに湾曲して折り返した湾曲部 39 c を有する。そして第 3 チューブ 38 は、湾曲部 39 c を経由して直線状に延在した部分 (一端と他端の中間部) において、連結部 99 を介して第 3 シール部 90 c に保持 (連結) されている。

[0042] 本実施形態に係る血液バッグシステム 10 は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下その動作について説明する。

[0043] 上述したように、血液バッグシステム 10 は、ユーザ (医療従事者) により採血時に前処理部が使用されることで、ドナーの全血から所定成分 (白血球) を除いた除去血液が血液バッグ 22 に貯留される。

[0044] その後、ユーザは、除去血液を遠心分離するために、血液バッグシステム 10 の分離処理部 16 を前処理部から切り離して遠心分離移送装置 12 にセットする。血液バッグ 22 は、単位セットエリア 54 の血液バッグポケット 56 に収容される。また、第 1 ~ 第 3 チューブ 34、36、38 は、単位セットエリア 54 の上面 54 a に沿って配置される。

[0045] 第 3 チューブ 38 は、上面 54 a の左領域 54 a 2 を通って径方向外側に延在し、薬液バッグ 26 と共に薬液バッグポケット 60 に収容される。この際図 4 A に示すように、ユーザは、第 1 シール部 90 a 側を下側に向けることで、第 3 チューブ 38 の湾曲部 39 c から薬液バッグポケット 60 の開口に進入させる。

[0046] ここで、薬液バッグ 26 と第 3 チューブ 38 は、保持機構 98 (連結部 99) により一体化している。すなわち、第 3 チューブ 38 は、薬液バッグ 26 に対して湾曲部 39 c から第 3 シール部 90 c を沿って略直線状に延在しており、薬液バッグポケット 60 を構成する壁部に第 3 チューブ 38 が引っ掛かることが抑制される。

[0047] 例えば、単位セットエリア 54 の壁部 (内壁 80) は、チューブ保持部 76 を構成しており、第 2 チューブ 36 の収容をガイドする突部 76 a を複数

有しているが、第3チューブ38がこの突部76aに引っ掛かることが回避される。つまり、保持機構98は、薬液バッグ26に対する第3チューブ38の自由状態を制限し、且つ薬液バッグポケット60に対する第3チューブ38の挿入部分の直線性を確保することができる。薬液バッグ26を下向きにして薬液バッグポケット60に挿入された第3チューブ38は、薬液バッグポケット60から大きく突出しないので遠心分離時に周囲に干渉しない。

[0048] 血液バッグシステム10のセット後に、遠心分離移送装置12は、制御部50の制御下に遠心ドラム48を回転させることで、血液バッグ22の除去血液を、比重が異なる血液成分（PPP、RBC等）に遠心分離する。この遠心分離後、遠心分離移送装置12は、スライダ82により血液バッグ22を押圧する。これにより、比重が軽いPPPが血液バッグ22から流出し、このPPPは、第1チューブ34、分岐コネクタ32、第2チューブ36を順に流動してPPPバッグ24に流入する。

[0049] 遠心分離移送装置12は、血液バッグ22からPPPバッグ24にPPPを移送すると、スライダ82を後退させ、血液バッグポケット56から血液バッグ22を取り出し可能とする。その後、ユーザは、血液バッグシステム10を遠心分離移送装置12から取り出す。薬液バッグ26も、保持機構98により第3チューブ38と一体化された状態で、薬液バッグポケット60から取り出される。

[0050] 取り出し後、ユーザは、薬液バッグ26に対して第3チューブ38を離間させるように操作する。例えば図4Bに示すように、薬液バッグ26の第2シール部90b側から第3チューブ38を引き離すように保持機構98に適度な外力を付与する。これにより脆弱構造99aが薬液バッグ26や第3チューブ38を破損させずに、第3シール部90cの延在方向に沿って簡単に破断していく。つまり、第3チューブ38は、薬液バッグ26に対して自由状態となる。

[0051] 薬液バッグ26と第3チューブ38の破断後、ユーザは、薬液バッグ26をスタンドに吊り下げること、薬液バッグ26の赤血球保存液を血液バツ

グ２２に供給する。これにより血液バッグ２２には、赤血球保存液を含むＲＢＣが貯留される。

[0052] なお、本発明は、上述の実施形態に限定されず、発明の要旨に沿って種々の改変が可能である。例えば、上述の実施形態では、収容部８８を囲うシール部９０のうち第３シール部９０ｃに第３チューブ３８を連結した。しかしながら、第３チューブ３８は、第３シール部９０ｃ以外のシール部９０に連結されても薬液バッグ２６に対する自由状態が制限されて、薬液バッグポケット６０への収容を容易化することができる。

[0053] 以下、本発明に係る他の実施形態について幾つか説明する。なお、以降の説明において、上述の実施形態と同じ構成又は同じ機能を有する要素には、同じ符号を付してその詳細な説明を省略する。

[0054] 〔第２実施形態〕

図５に示すように、第２実施形態に係る血液バッグシステム１０Ａは、薬液バッグ２６と第３チューブ３８の保持機構９８Ａについて、保持部材１００を用いている点で、上述の血液バッグシステム１０と異なる。保持部材１００は、血液バッグシステム１０Ａの製品提供状態で、薬液バッグ２６と第３チューブ３８を連結しており、また所定の外力の付与に基づき薬液バッグ２６と第３チューブ３８を分離させる。

[0055] 具体的には、保持部材１００は、薬液バッグ２６のシール部９０（第１シール部９０ａ、第３シール部９０ｃが交わる角部）に形成されたバッグ用孔部９１に通され、また第３チューブ３８の途中位置を保持する。この保持部材１００は、図６Ａに示すように、平面視で環状に形成されたバッグ連結部１０２と、平面視でＣ字状に形成されたチューブ連結部１０４と、バッグ連結部１０２とチューブ連結部１０４と連結する中継連結部１０６とを有する。

[0056] バッグ連結部１０２は、シール部９０の一部（バッグ用孔部９１の左側のシール箇所）を通すサイズの孔部１０２ａを有する。すなわち、バッグ連結部１０２は、薬液バッグ２６に対し離脱不能に連結される。

- [0057] チューブ連結部104は、第3チューブ38のチューブ本体39aの外径と同程度の内径を有する孔部104aを有する。孔部104aを構成するチューブ連結部104の内面は、第3チューブ38の外周面に対してある程度の摩擦力をもって接触する。従って、チューブ連結部104は、第3チューブ38の軸方向の移動を抑制する。
- [0058] また、チューブ連結部104は、孔部104aの中心を挟んで中継連結部106と反対側位置に、孔部104aと連通するスリット104bを有する。チューブ連結部104は、スリット104bを間に挟む端部が弾性的に離間可能に構成され、スリット104bを通して第3チューブ38を離脱させる。
- [0059] 第2実施形態に係る血液バッグシステム10Aの保持機構98Aは、以上のように構成され、保持部材100によって薬液バッグ26に対し第3チューブ38を分離可能に保持することができる。従って、血液バッグシステム10Aは、第1実施形態に係る血液バッグシステム10と同様の効果を得ることができる。特に、保持機構98Aは、保持部材100を使用することで、薬液バッグ26に対し第3チューブ38を着脱自在とすることが可能となり、必要に応じて第3チューブ38を保持部材100に再保持させることができる。
- [0060] なお、保持機構98A（保持部材100）は、薬液バッグ26において1箇所設けられるだけでなく、複数箇所に設けられてよい。例えば、第3シール部90cの上部のバッグ用孔部91に保持部材100を備える他に、図5中の点線で示すように第3シール部90cの下部に、別のバッグ用孔部108を形成しこのバッグ用孔部108に保持部材100を設けてもよい。
- [0061] また、図6Bに示すように、保持部材110は、薬液バッグ26に対して分離可能なバッグ連結部112を有する構成でもよい。例えば、バッグ連結部112は、孔部112aと、孔部112aに連通しシール部90を抜けることが可能な切り欠き112bとを有する。一方、中継連結部116を介してバッグ連結部112に連結されるチューブ連結部114は、孔部114a

を有する環状に形成され、第3チューブ38に離脱不能に取り付けられることができる。

[0062] 〔第3実施形態〕

図7に示すように、第3実施形態に係る血液バッグシステム10Bは、薬液バッグ26と第3チューブ38の保持機構98Bについて、薬液バッグ26の外面に第3チューブ38を貼り付ける点で、上述の血液バッグシステム10、10Aと異なる。すなわち保持機構98Bは、薬液バッグ26と第3チューブ38の間に貼付部120を有する。

[0063] 貼付部120は、バッグ本体84において収容部88の外面に配置され、第3チューブ38のチューブ本体39aを離脱可能に保持する粘着性を有する。この貼付部120は、適宜の接着剤や粘着剤を適用することによって形成され得る。なお、貼付部120は、血液バッグシステム10B（薬液バッグ26）を滅菌処理する際に、バッグ本体84の外面に生じる粘着性を利用して構成してもよい。或いは、貼付部120は、図示しないテープ等の別部材を適用して、バッグ本体84の外面に第3チューブ38を貼り付けてもよい。また例えば、薬液バッグ26のラベル86を貼付部120として使用して、第3チューブ38と薬液バッグ26の外面に貼り付けてもよい。

[0064] 貼付部120は、バッグ本体84の外面对し所定長さ（例えば、バッグ本体84の長手方向長さの1/2以上）にわたって第3チューブ38を貼り付けているとよい。なお、バッグ本体84に対する貼付部120の位置（第3チューブ38の保持位置）は、特に限定されず、収容部88、シール部90のいずれでもよい。

[0065] 第3実施形態に係る血液バッグシステム10Bの保持機構98Bは、以上のように構成され、貼付部120によって薬液バッグ26に対し第3チューブ38を分離可能に保持することができる。従って、血液バッグシステム10Bは、血液バッグシステム10、10Aと同様の効果を得ることができる。特に、血液バッグシステム10Bは、貼付部120によって保持機構98Bを簡単に構成することができ、製造コストの低廉化等を一層促進すること

が可能となる。

[0066] 上述の実施形態から把握し得る技術的思想及び効果について、以下に記載する。

[0067] 血液バッグシステム10、10A、10Bは、チューブ30（第3チューブ38）の中間部と薬液バッグ26とを分離可能に保持する保持機構98、98A、98Bを備える。そのため、遠心分離移送装置12のバッグ収容部（薬液バッグポケット60）に薬液バッグ26を収容する際に、薬液バッグ26と第3チューブ38を一体的に挿入することができる。これにより第3チューブ38が薬液バッグ26の挿入の邪魔となることを抑制して、遠心分離移送装置12のセット作業が効率化される。また、血液バッグシステム10、10A、10Bを遠心分離移送装置12から取り出した後は、薬液バッグ26から第3チューブ38を分離させることで、その後にスタンドに吊るした薬液バッグ26から薬液を良好に供給することができる。

[0068] また、薬液バッグ26は、貯留空間26aを構成する複数のシートをシールすることで貯留空間26aの周囲にシール部90を有し、保持機構98、98Aは、シール部90に設けられている。これにより、血液バッグシステム10、10Aは、薬液バッグ26の貯留空間26aの周囲において第3チューブ38を保持することになり、第3チューブ38のキンクを抑止しつつ、薬液バッグ26の視認性を確保することができる。

[0069] また、保持機構98、98Aは、シール部90のうち薬液バッグ26の長辺を構成する長辺シール部（第3シール部90c）に設けられ、チューブ（第3チューブ38）は、シール部90のうち薬液バッグ26の短辺を構成する短辺シール部（第1シール部90a）に一端が連結されて延出し、湾曲して折り返すことで保持機構98、98Aに至っている。これにより、血液バッグシステム10、10Aは、第3チューブ38を確実に湾曲させた状態で保持することができ、薬液バッグ26付近の第3チューブ38の自由状態を制限しつつ第3チューブ38のキンクを防ぐことが可能となる。

[0070] また、保持機構98は、チューブ30（第3チューブ38）とシール部9

０とを一体に連ねた連結部９９により構成され、連結部９９は、チューブ３０とシール部９０を離間させる外力に基づき破断される。このように保持機構９８が連結部９９により構成されることで、薬液バッグ２６に対する第３チューブ３８の相対的な変位を確実に抑制することができる。また保持機構９８は、連結部９９を境界として、薬液バッグ２６と第３チューブ３８を簡単に分離させることが可能となる。

[0071] また、連結部９９は、長辺を構成するシール部９０（第３シール部９０ｃ）に沿って所定長さ連続している。これにより、薬液バッグ２６において第３チューブ３８を直線的に延在させることができ、第３チューブ３８を薬液バッグポケット６０に容易に挿入させることができる。

[0072] また、保持機構９８Ａは、薬液バッグ２６に取り付けられチューブ３０（第３チューブ３８）を離脱可能に保持する保持部材１００を有する。血液バッグシステム１０Ａは、保持部材１００によって薬液バッグ２６に対して第３チューブ３８を簡単に保持可能とする。また保持部材１００は、一旦分離した第３チューブ３８を薬液バッグ２６に再び保持させることができる。

[0073] また、保持機構９８Ａは、チューブ３０（第３チューブ３８）に取り付けられ薬液バッグ２６を離脱可能に保持する保持部材１１０を有する。このように、第３チューブ３８に取り付けられた保持部材１１０でも薬液バッグ２６と第３チューブ３８の保持及び分離を良好に実施させることができる。

[0074] また、保持部材１００、１１０は、薬液バッグ２６の１つの長辺を構成するシール部９０（第３シール部９０ｃ）の複数箇所に配置される。これにより、薬液バッグ２６において第３チューブ３８を直線的に延在させることができ、第３チューブ３８を薬液バッグポケット６０に容易に挿入させることができる。

[0075] また、保持機構９８Ｂは、薬液バッグ２６の外面とチューブ３０（第３チューブ３８）の外周面とを所定の粘着力で貼り付けた貼付部１２０により構成される。血液バッグシステム１０Ｂは、貼付部１２０により薬液バッグ２６と第３チューブ３８を簡単に一体化させることができ、製造コストを低廉

化させることが可能となる。

請求の範囲

- [請求項1] 内部の貯留空間に薬液が貯留され、遠心分離移送装置のバッグ収容部に収容される薬液バッグと、
- 前記薬液バッグに一端が連結され、前記貯留空間に連通する流路を内部に有するチューブとを備える血液バッグシステムであって、
- 前記チューブの前記一端と他端との間の中間部と薬液バッグとの間には、当該薬液バッグと当該チューブとを分離可能に保持する保持機構が設けられる
- 血液バッグシステム。
- [請求項2] 請求項1記載の血液バッグシステムにおいて、
- 前記薬液バッグは、前記貯留空間を構成する複数のシートをシールすることで前記貯留空間の周囲にシール部を有し、
- 前記保持機構は、シール部に設けられている
- 血液バッグシステム。
- [請求項3] 請求項2記載の血液バッグシステムにおいて、
- 前記保持機構は、前記シール部のうち前記薬液バッグの長辺を構成する長辺シール部に設けられ、
- 前記チューブは、前記シール部のうち前記薬液バッグの短辺を構成する短辺シール部に前記一端が連結されて延出し、湾曲して折り返すことで前記保持機構に至っている
- 血液バッグシステム。
- [請求項4] 請求項3記載の血液バッグシステムにおいて、
- 前記保持機構は、前記チューブと前記シール部とを一体に連ねた連結部により構成され、
- 前記連結部は、前記チューブと前記シール部を離間させる外力に基づき破断される
- 血液バッグシステム。
- [請求項5] 請求項4記載の血液バッグシステムにおいて、

前記連結部は、前記長辺を構成するシール部に沿って所定長さ連続している

血液バッグシステム。

[請求項6] 請求項1～3のいずれか1項に記載の血液バッグシステムにおいて、

前記保持機構は、前記薬液バッグに取り付けられ前記チューブを離脱可能に保持する保持部材を有する

血液バッグシステム。

[請求項7] 請求項1～3のいずれか1項に記載の血液バッグシステムにおいて、

前記保持機構は、前記チューブに取り付けられ前記薬液バッグを離脱可能に保持する保持部材を有する

血液バッグシステム。

[請求項8] 請求項6又は7に記載の血液バッグシステムにおいて、

前記保持部材は、前記薬液バッグの1つの長辺を構成するシール部の複数箇所に配置される

血液バッグシステム。

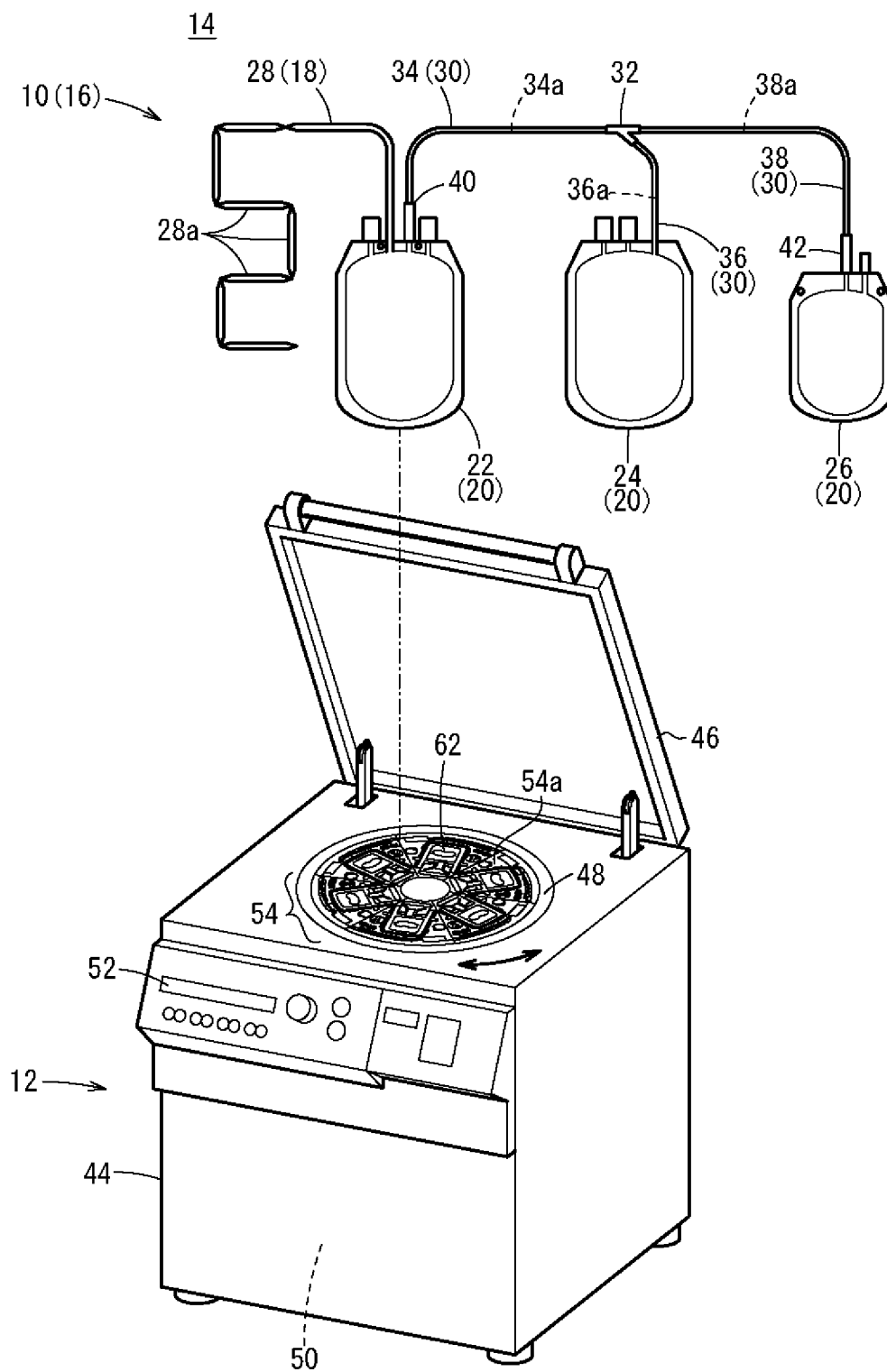
[請求項9] 請求項1に記載の血液バッグシステムにおいて、

前記保持機構は、前記薬液バッグの外面と前記チューブの外周面とを所定の粘着力で貼り付けた貼付部により構成される

血液バッグシステム。

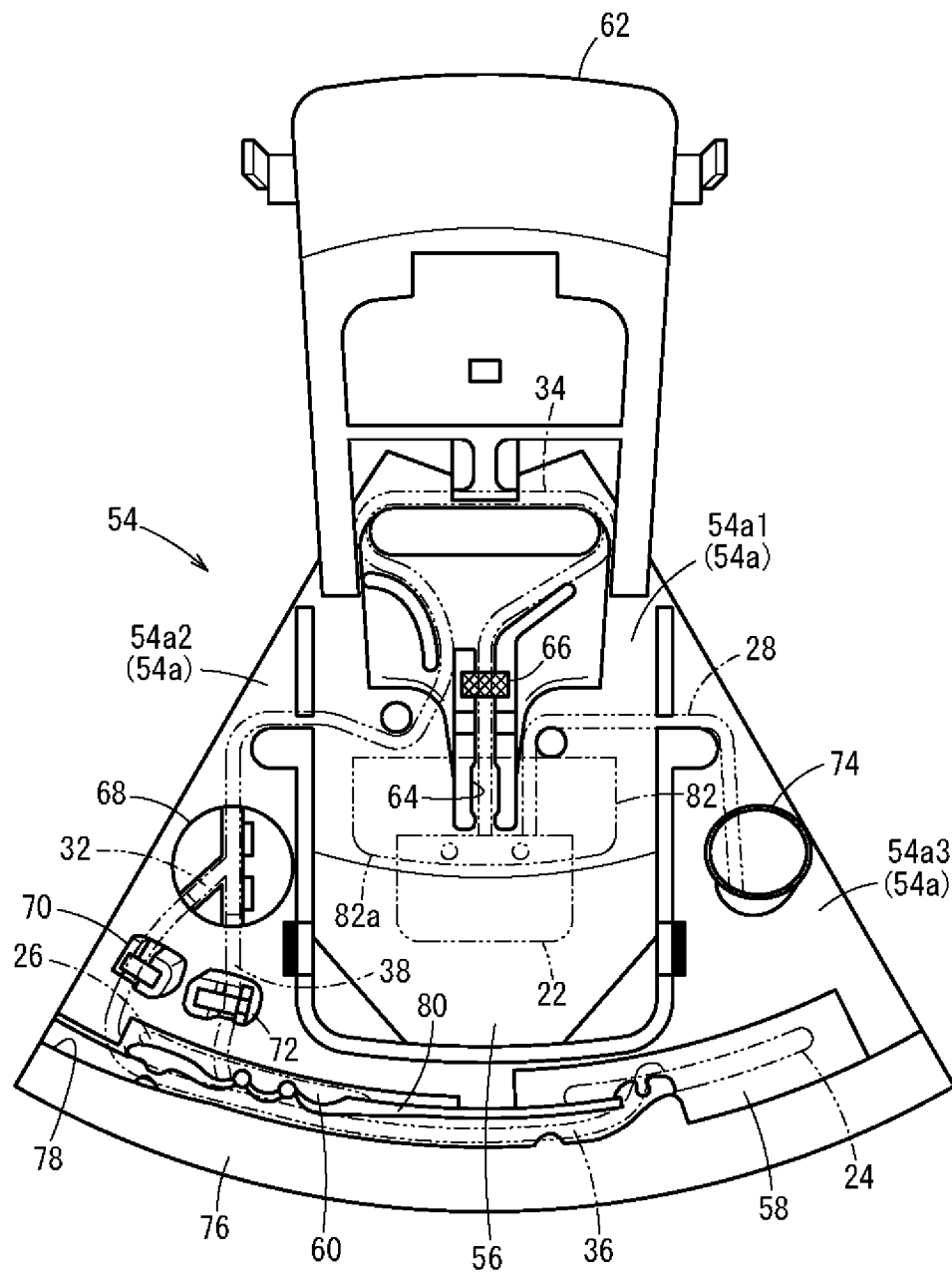
[図1]

FIG. 1



[図2]

FIG. 2



[図3]

FIG. 3A

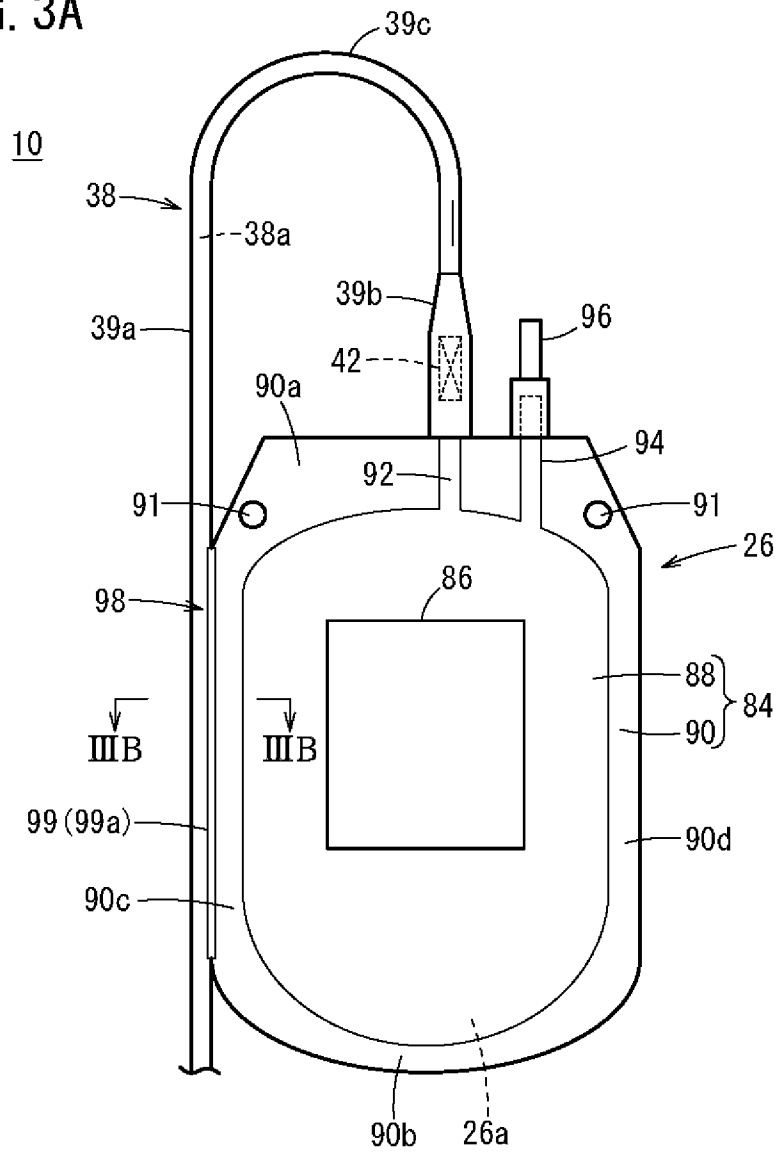
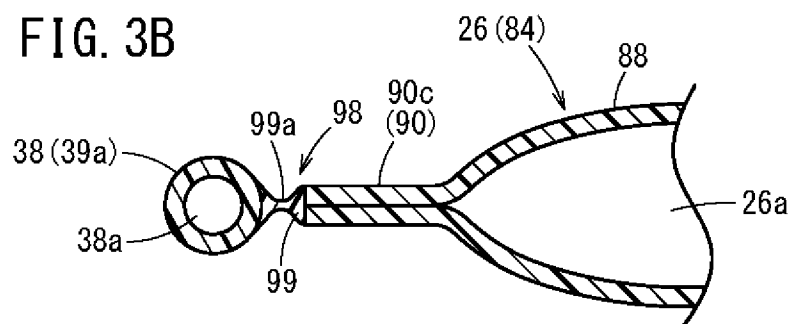


FIG. 3B



[図4]

FIG. 4B

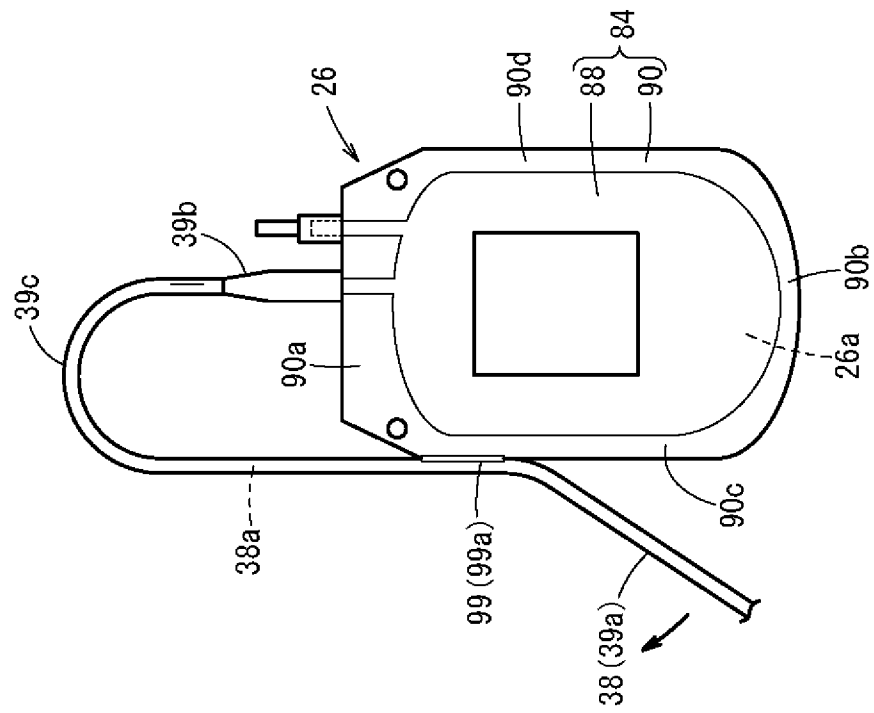
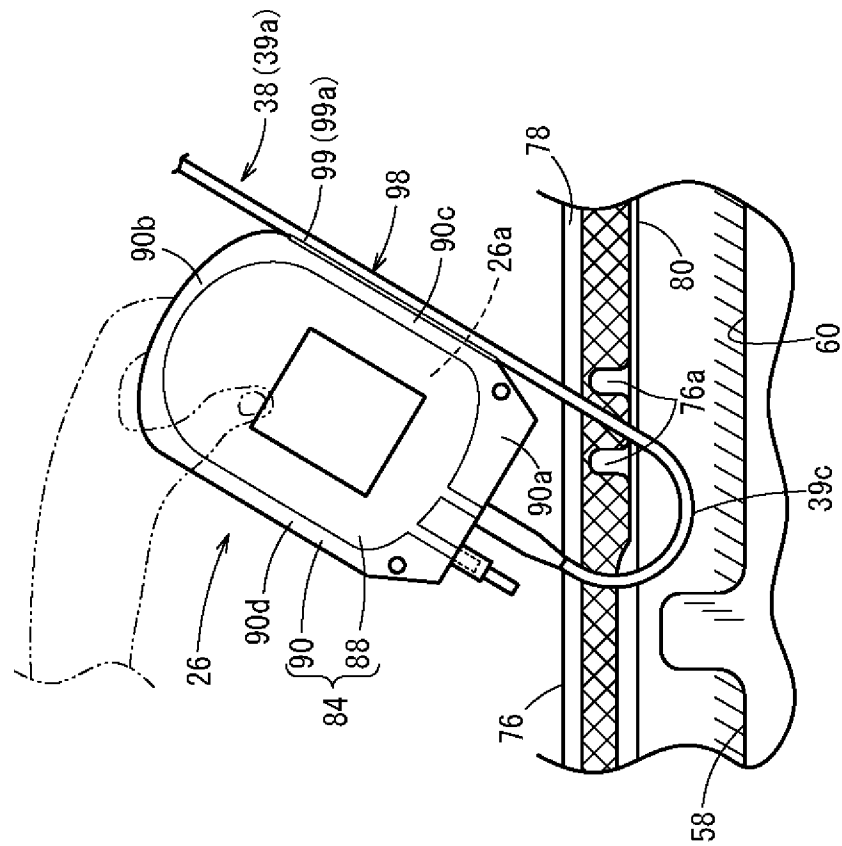
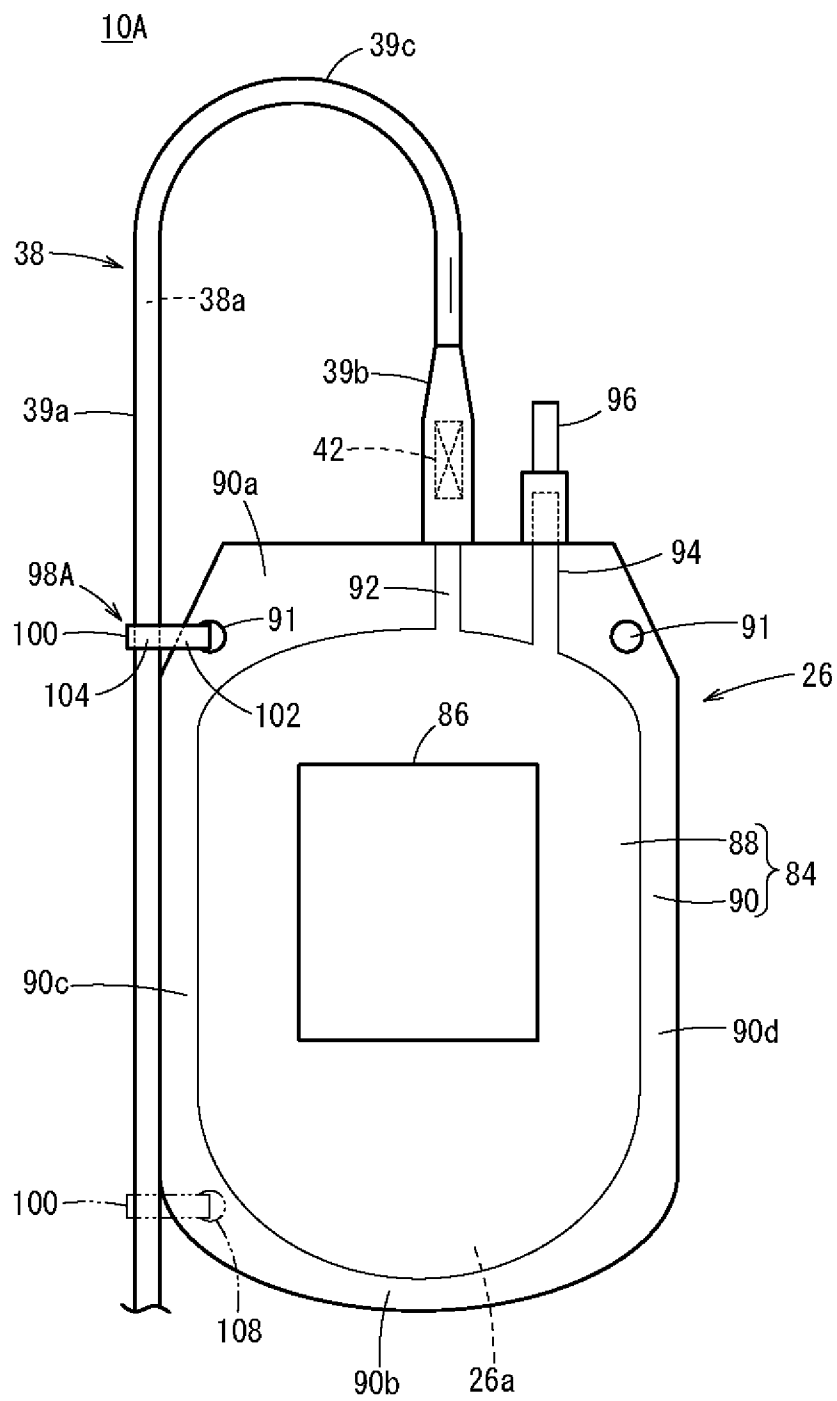


FIG. 4A



[図5]

FIG. 5



[図6]

FIG. 6A

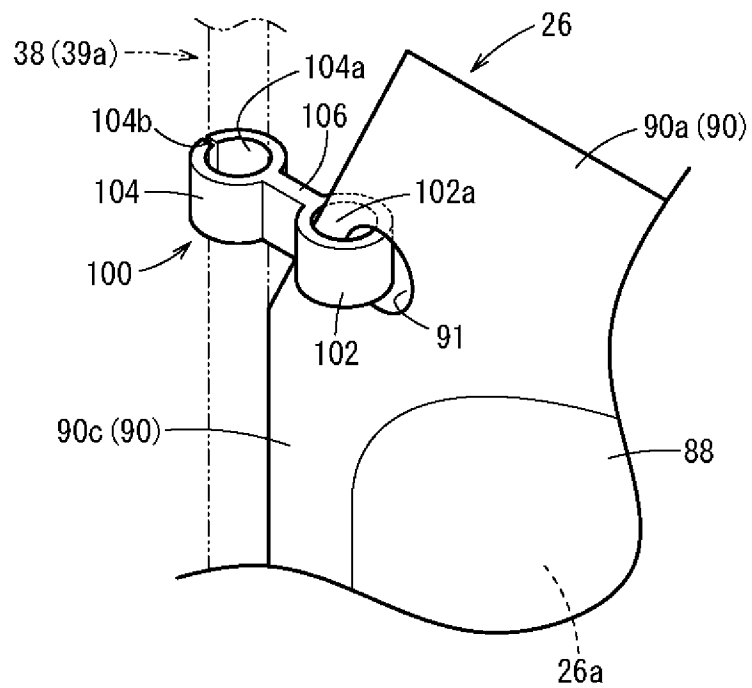
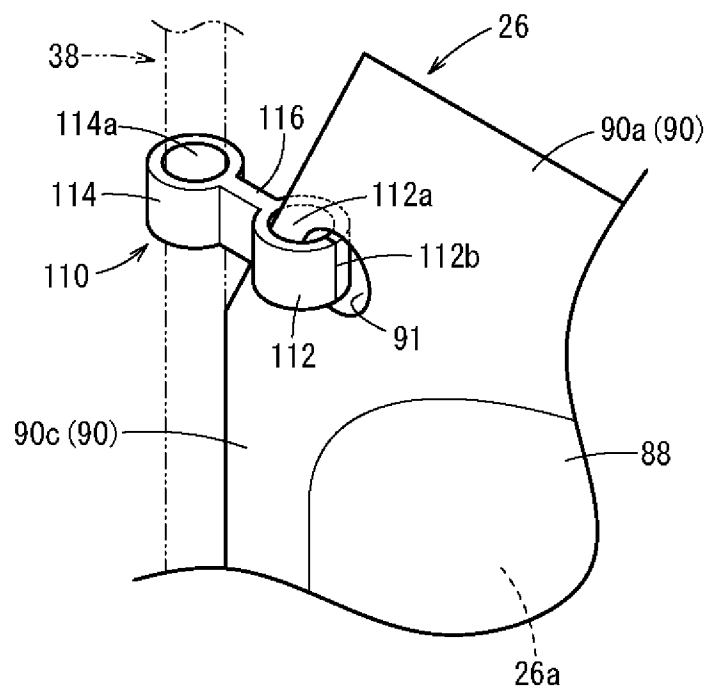
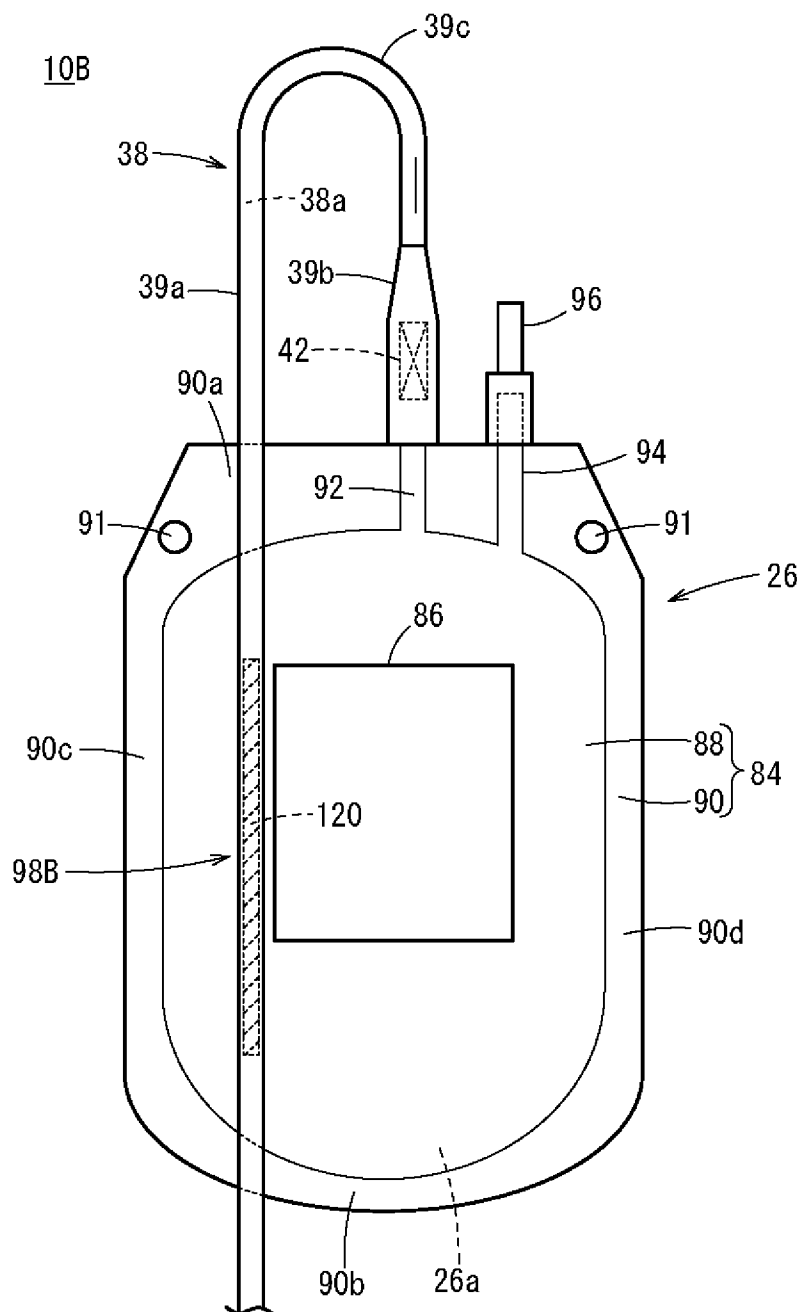


FIG. 6B



[図7]

FIG. 7



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/004794

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 1/02 (2006.01) i; A61J 1/10 (2006.01) i
FI: A61M1/02 121; A61M1/02 180; A61J1/10 335Z

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M1/02; A61J1/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2011-50579 A (TERUMO CORP.) 17.03.2011 (2011-03-17) paragraphs [0020]-[0034], fig. 1-5	1
X	JP 2015-104449 A (TERUMO BCT, INC.) 08.06.2015 (2015-06-08) paragraphs [0019]-[0050], fig. 1-3	1-2, 6-7
X Y	JP 63-130068 A (TERUMO CORP.) 02.06.1988 (1988-06-02) page 3, upper left column, line 4 to page 4, lower left column, line 1, fig. 1-2	1-3 6, 8-9
Y	JP 49-25195 Y1 (JINTAN TERUMO KK) 06.07.1974 (1974-07-06) column 2, line 17 to column 4, line 5, fig. 1-2	6, 8



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
06 April 2020 (06.04.2020)

Date of mailing of the international search report
21 April 2020 (21.04.2020)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/004794

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2016-138623 A (TIGERS POLYMER CORPORATION) 04.08.2016 (2016-08-04) paragraphs [0005]-[0014], [0028]-[0030], fig. 3	9
A	US 3079920 A (BAXTER LABORATORIES INC.) 05.03.1963 (1963-03-05) column 1, line 27 to column 2, line 56, fig. 1-3	1-3, 6, 9
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 13707/1985 (Laid-open No. 130231/1986) (KAWASUMI LABORATORIES, INC.) 14.08.1986 (1986-08-14) page 3, line 12 to page 5, line 16, fig. 1	4-5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2020/004794

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2011-50579 A	17 Mar. 2011	(Family: none)	
JP 2015-104449 A	08 Jun. 2015	US 2016/0317727 A1 paragraphs [0027]- [0058], fig. 1-3 CN 106102788 A WO 2015/080918 A1	
JP 63-130068 A	02 Jun. 1988	(Family: none)	
JP 49-25195 Y1	06 Jul. 1974	(Family: none)	
JP 2016-138623 A	04 Aug. 2016	(Family: none)	
US 3079920 A	05 Mar. 1963	DE 1441901 B1 GB 910217 A	
JP 61-130231 U1	14 Aug. 1986	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 1/02(2006.01)i; A61J 1/10(2006.01)i FI: A61M1/02 121; A61M1/02 180; A61J1/10 335Z		
B. 調査を行った分野		
調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61M1/02; A61J1/10		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2020年 日本国実用新案登録公報 1996-2020年 日本国登録実用新案公報 1994-2020年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 2011-50579 A（テルモ株式会社）17.03.2011（2011-03-17） 段落[0020]-[0034], 図1-5	1
X	JP 2015-104449 A（テルモ ビーシーティー、インコーポレーテッド）08.06.2015 （2015-06-08） 段落[0019]-[0050], 図1-3	1-2, 6-7
X	JP 63-130068 A（テルモ株式会社）02.06.1988（1988-06-02） 第3頁左上欄第4行-第4頁左下欄第1行, 第1-2図	1-3
Y		6, 8-9
Y	JP 49-25195 Y1（株式会社仁丹テルモ）06.07.1974（1974-07-06） 第2欄第17行-第4欄第5行, 第1-2図	6, 8
Y	JP 2016-138623 A（タイガースポリマー株式会社）04.08.2016（2016-08-04） 段落[0005]-[0014], [0028]-[0030], 図3	9
A	US 3079920 A（BAXTER LABORATORIES, INC.）05.03.1963（1963-03-05） 第1欄第27行-第2欄第56行, 図1-3	1-3, 6, 9
☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 06.04.2020		国際調査報告の発送日 21.04.2020
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 白川 敬寛 3S 3214 電話番号 03-3581-1101 内線 3386

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	日本国実用新案登録出願60-13707号(日本国実用新案登録出願公開61-130231号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム(川澄化学工業株式会社) 14.08.1986 (1986-08-14) 第3頁第12行-第5頁第16行, 第1図	4-5

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2020/004794

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2011-50579	A	17.03.2011	(ファミリーなし)	
JP	2015-104449	A	08.06.2015	US 2016/0317727 A1	
				段落[0027]-[0058], 図1-3	
				CN 106102788 A	
				WO 2015/080918 A1	
JP	63-130068	A	02.06.1988	(ファミリーなし)	
JP	49-25195	Y1	06.07.1974	(ファミリーなし)	
JP	2016-138623	A	04.08.2016	(ファミリーなし)	
US	3079920	A	05.03.1963	DE 1441901 B1	
				GB 910217 A	
JP	61-130231	U1	14.08.1986	(ファミリーなし)	