

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4050477号
(P4050477)

(45) 発行日 平成20年2月20日 (2008. 2. 20)

(24) 登録日 平成19年12月7日 (2007. 12. 7)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 1/02 (2006. 01)

A 6 1 M 1/02 5 2 O

A 6 1 M 1/34 (2006. 01)

A 6 1 M 1/02 5 4 O

B O 1 D 35/02 (2006. 01)

A 6 1 M 1/02 5 7 O

A 6 1 M 1/34 5 0 O

B O 1 D 35/02 Z

請求項の数 9 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2001-94102 (P2001-94102)
 (22) 出願日 平成13年3月28日 (2001. 3. 28)
 (65) 公開番号 特開2002-291872 (P2002-291872A)
 (43) 公開日 平成14年10月8日 (2002. 10. 8)
 審査請求日 平成16年12月16日 (2004. 12. 16)

(73) 特許権者 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
 (74) 代理人 100091292
 弁理士 増田 達哉
 (72) 発明者 高木 愛己
 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ
 株式会社内
 (72) 発明者 木村 重幸
 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ
 株式会社内

審査官 土田 嘉一

(56) 参考文献 特開平07-265407 (JP, A)
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液成分採取装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液を複数の血液成分に分離するとともに分離された血液成分を採取する血液成分採取装置であって、

内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および排出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で複数の血液成分に遠心分離する遠心分離器と、

前記流入口と、血液を採取する採血手段とを接続する第1のラインと、

前記排出口に接続された第2のラインと、

前記第2のラインに接続され、第1の血液成分を一時的に貯留する第1の容器と、
 前記第1の容器に接続され、前記第1の血液成分中から所定の細胞を分離除去する細胞分離フィルターと、

前記細胞分離フィルターに接続され、前記細胞分離フィルター内を通過した後の前記第1の血液成分を貯留する第2の容器と、

前記第1のラインおよび前記第2のラインに接続され、前記第2の血液成分を貯留する第3の容器とを備え、

前記第1の容器内の前記第1の血液成分を、前記細胞分離フィルターを経て、前記第2の容器内へ移送し、

その後、前記第3の容器内の第2の血液成分を、前記細胞分離フィルターを経て、前記第2の容器に供給し、前記細胞分離フィルター内に残存する前記所定の細胞を分離除去し

10

20

た後の前記第 1 の血液成分を、前記第 2 の血液成分とともに、前記第 2 の容器内に回収するよう構成されていることを特徴とする血液成分採取装置。

【請求項 2】

血液を複数の血液成分に分離するとともに分離された血液成分を採取する血液成分採取装置であって、

内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および排出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で複数の血液成分に遠心分離する遠心分離器と、

前記流入口と、血液を採取する採血手段とを接続する第 1 のラインと、

前記排出口に接続された第 2 のラインと、

前記第 2 のラインに接続され、第 1 の血液成分を一時的に貯留する第 1 の容器と、

前記第 1 の容器に供給用チューブを介して接続され、前記供給用チューブを介して供給された前記第 1 の血液成分中から所定の細胞を分離除去する細胞分離フィルターと、

前記細胞分離フィルターに排出用チューブを介して接続され、前記細胞分離フィルター内を通過した後の前記第 1 の血液成分を貯留する第 2 の容器と、

前記第 1 のラインおよび前記第 2 のラインに接続され、前記第 2 の血液成分を貯留する第 3 の容器とを備え、

前記第 1 の容器内の前記第 1 の血液成分を、前記供給用チューブ、前記細胞分離フィルターおよび前記排出用チューブを経て、前記第 2 の容器内に移送し、

その後、前記第 3 の容器内の第 2 の血液成分を、前記細胞分離フィルターを経て、前記第 2 の容器に供給し、前記細胞分離フィルター内および前記排出用チューブの流路内に残存する前記所定の細胞を分離除去した後の前記第 1 の血液成分を、前記第 2 の血液成分とともに、前記第 2 の容器内に回収するよう構成されていることを特徴とする血液成分採取装置。

【請求項 3】

前記供給用チューブの流路の途中を開閉し得る流路開閉手段を有する請求項 2 に記載の血液成分採取装置。

【請求項 4】

前記第 2 の血液成分の供給量により、前記第 2 の容器内の血液成分の総量を調整する請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【請求項 5】

前記第 2 の血液成分は、前記第 3 の容器内から前記第 1 の容器および前記細胞分離フィルターを経て、前記第 2 の容器に供給される請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【請求項 6】

前記第 2 の血液成分は、前記第 1 の容器内に残存する前記第 1 の血液成分とともに前記細胞分離フィルターに供給される請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【請求項 7】

前記第 1 の血液成分は、血小板を含む血漿である請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【請求項 8】

前記第 2 の血液成分は、血漿である請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【請求項 9】

前記細胞分離フィルターは、白血球除去フィルターである請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血液を複数の血液成分に分離するとともに分離された血液成分を採取する血液成分採取装置に関する。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

採血を行う場合、現在では、血液の有効利用および供血者の負担軽減などの理由から、採血血液を遠心分離などにより各血液成分に分離し、輸血者に必要な成分だけを採取し、その他の成分は供血者に返還する成分採血が行われている。

【 0 0 0 3 】

このような成分採血において、血小板製剤を得る場合、供血者から採血した血液を血液成分採取回路に導入し、該血液成分採取回路に設置された遠心ボウルと呼ばれる遠心分離器により、血漿、パフィーコートおよび赤血球に分離し、その内のパフィーコートから血小板を分離し、容器に回収して血小板製剤とし、残りの血漿、白血球および赤血球は、供血者に返血することが行われる。

【 0 0 0 4 】

しかしながら、この方法では、多くの血小板を得ようとする、それに混入する白血球の量も増大するため、発熱、同種抗原感作、ウィルス感染等の確率が高くなるという問題がある。

【 0 0 0 5 】

そこで、得られた血小板を白血球除去フィルターに通過させ、白血球を分離除去し、この乏白血球血小板を容器に回収して血小板製剤とすることが提案されている。また、この際、白血球除去フィルターには、血小板が残存するので、血小板の収率を上昇させるために、生理食塩水や抗凝固剤のような洗浄液を用いて白血球除去フィルターの洗浄が行なわれている。

【 0 0 0 6 】

しかしながら、この方法では、洗浄液が血小板製剤中に混入することになり、得られた血小板製剤の品質を低下するという問題がある。

【 0 0 0 7 】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、品質の高い所望の血液成分を得ることができる血液成分採取装置を提供することにある。

【 0 0 0 8 】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記(1)～(9)の本発明により達成される。

【 0 0 0 9 】

(1) 血液を複数の血液成分に分離するとともに分離された血液成分を採取する血液成分採取装置であって、

内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および排出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で複数の血液成分に遠心分離する遠心分離器と、

前記流入口と、血液を採取する採血手段とを接続する第1のラインと、

前記排出口に接続された第2のラインと、

前記第2のラインに接続され、第1の血液成分を一時的に貯留する第1の容器と、

前記第1の容器に接続され、前記第1の血液成分中から所定の細胞を分離除去する細胞分離フィルターと、

前記細胞分離フィルターに接続され、前記細胞分離フィルター内を通過した後の前記第1の血液成分を貯留する第2の容器と、

前記第1のラインおよび前記第2のラインに接続され、前記第2の血液成分を貯留する第3の容器とを備え、

前記第1の容器内の前記第1の血液成分を、前記細胞分離フィルターを経て、前記第2の容器内へ移送し、

10

20

30

40

50

その後、前記第3の容器内の第2の血液成分を、前記細胞分離フィルターを経て、前記第2の容器に供給し、前記細胞分離フィルター内に残存する前記所定の細胞を分離除去した後の前記第1の血液成分を、前記第2の血液成分とともに、前記第2の容器内に回収するよう構成されていることを特徴とする血液成分採取装置。

【0010】

(2) 血液を複数の血液成分に分離するとともに分離された血液成分を採取する血液成分採取装置であって、

内部に貯血空間を有するローターと、前記貯血空間に連通する流入口および排出口とを有し、前記ローターの回転により前記流入口より導入された血液を前記貯血空間内で複数の血液成分に遠心分離する遠心分離器と、

前記流入口と、血液を採取する採血手段とを接続する第1のラインと、

前記排出口に接続された第2のラインと、

前記第2のラインに接続され、第1の血液成分を一時的に貯留する第1の容器と、

前記第1の容器に供給用チューブを介して接続され、前記供給用チューブを介して供給された前記第1の血液成分中から所定の細胞を分離除去する細胞分離フィルターと、

前記細胞分離フィルターに排出用チューブを介して接続され、前記細胞分離フィルター内を通過した後の前記第1の血液成分を貯留する第2の容器と、

前記第1のラインおよび前記第2のラインに接続され、前記第2の血液成分を貯留する第3の容器とを備え、

前記第1の容器内の前記第1の血液成分を、前記供給用チューブ、前記細胞分離フィルターおよび前記排出用チューブを経て、前記第2の容器内に移送し、

その後、前記第3の容器内の第2の血液成分を、前記細胞分離フィルターを経て、前記第2の容器に供給し、前記細胞分離フィルター内および前記排出用チューブの流路内に残存する前記所定の細胞を分離除去した後の前記第1の血液成分を、前記第2の血液成分とともに、前記第2の容器内に回収するよう構成されていることを特徴とする血液成分採取装置。

【0011】

(3) 前記供給用チューブの流路の途中を開閉し得る流路開閉手段を有する上記(2)に記載の血液成分採取装置。

【0012】

(4) 前記第2の血液成分の供給量により、前記第2の容器内の血液成分の総量を調整する上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0013】

(5) 前記第2の血液成分は、前記第3の容器内から前記第1の容器および前記細胞分離フィルターを経て、前記第2の容器に供給される上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0014】

(6) 前記第2の血液成分は、前記第1の容器内に残存する前記第1の血液成分とともに前記細胞分離フィルターに供給される上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0015】

(7) 前記第1の血液成分は、血小板を含む血漿である上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0016】

(8) 前記第2の血液成分は、血漿である上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0017】

(9) 前記細胞分離フィルターは、白血球除去フィルターである上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の血液成分採取装置。

【0018】

10

20

30

40

50

【発明の実施の形態】

以下、本発明の血液成分採取装置を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0019】

図1は、本発明の血液成分採取装置の構成を示す平面図であり、図2は、血液成分採取装置が備える遠心分離器に遠心分離器駆動装置が装着された状態の部分破断断面図であり、図3～図6は、それぞれ、本発明の血液成分採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【0020】

図1に示す血液成分採取装置1は、血液を複数の血液成分に分離するとともに分離された血液成分（特に、血小板）を採取するための装置であり、内部に貯血空間146を有するローター142と、貯血空間146に連通する流入口143および排出口144とを有し、ローター142の回転により流入口143より導入された血液を貯血空間146内で遠心分離する遠心分離器20と、採血針29と遠心分離器20の流入口143とを接続する第1のライン21と、遠心分離器20の排出口144に接続された第2のライン22と、第1のライン21に接続された第3のライン23と、第1のライン21に接続された第1チューブ25aおよび第2のライン22と接続された第2チューブ25bを有する血漿採取バッグ25と、第2のライン22に接続された第3チューブ26aを有する血小板採取バッグ26と、第2のライン22に接続された第4チューブ27aを有するパフィーコート採取バッグ27とを有する血液成分採取回路2を備えている。

【0021】

さらに、血液成分採取装置1は、遠心分離器20のローター142を回転させるための遠心分離器駆動装置10と、第1のライン21のための第1の送液ポンプ11と、第3のライン23のための第2の送液ポンプ12と、血液成分採取回路2の流路の途中を開閉し得る複数の流路開閉手段81、82、83、84、85、86、87と、遠心分離器駆動装置10、第1の送液ポンプ11、第2の送液ポンプ12および複数の流路開閉手段81～87を制御するための制御部（制御手段）13と、濁度センサ14と、光学式センサ15と、重量センサ16とを備えている。

【0022】

そこで、最初に、血液成分採取回路2について説明する。
この血液成分採取回路2は、血液を採取する採血針（採血手段）29と遠心分離器20の流入口143とを接続し、第1のポンプチューブ21gを備える第1のライン（採血および返血ライン）21と、遠心分離器20の排出口144と第1のライン21とを接続するための第2のライン22と、第1のライン21の採血針29の近くに接続され、第2のポンプチューブ23aを備える第3のライン（抗凝固剤注入ライン）23と、第1のライン21のポンプチューブ21gより採血針29側に接続された第1チューブ25aおよび第2のライン22と接続された第2チューブ25bとを有する血漿採取バッグ25と、第2のライン22に接続された第3チューブ26aを備える血小板採取バッグ26と、第2のライン22に接続された第4チューブ27aを備えるパフィーコート採取バッグ27とを備えている。

【0023】

なお、採血手段としては、採血針29に限られず、例えば、血液バッグなどの血液プールに接続するための接続部（例えば、金属もしくは合成樹脂針等）でもよい。
この採血針29としては、例えば、公知の金属針が使用される。

【0024】

第1のライン21は、採血針29が接続された採血針側第1ライン21aと、遠心分離器20の流入口143とを接続された遠心分離器側第1ライン21bとを有している。

【0025】

採血針側第1ライン21aは、軟質樹脂製チューブが複数接続されて形成されている。この採血針側第1ライン21aは、採血針29側より、第3のライン23との接続用分岐コ

10

20

30

40

50

ネクター 2 1 c と、気泡およびマイクロアグリゲート除去のためのチャンバー 2 1 d と、第 2 のライン 2 2 との接続用分岐コネクター 2 1 e と、血漿採取バッグ 2 5 の第 1 チューブ 2 5 a との接続用分岐コネクター 2 1 f とを備えている。

【 0 0 2 6 】

また、チャンバー 2 1 d には、通気性かつ菌不透過性のフィルター 2 1 i が接続されている。

【 0 0 2 7 】

一方、遠心分離器側第 1 ライン 2 1 b は、第 1 チューブ 2 5 a との接続用分岐コネクター 2 1 f に接続されており、その付近に形成された第 1 のポンプチューブ 2 1 g を有している。

10

【 0 0 2 8 】

遠心分離器 2 0 の排出口 1 4 4 と第 1 のライン 2 1 とを接続する第 2 のライン 2 2 は、一端が遠心分離器 2 0 の排出口 1 4 4 に接続され、他端が第 1 のライン 2 1 の接続用分岐コネクター 2 1 e に接続されている。

【 0 0 2 9 】

この第 2 のライン 2 2 は、遠心分離器 2 0 側から、血漿採取バッグ 2 5 の第 2 チューブ 2 5 b ならびに血小板採取バッグ 2 6 の第 3 チューブ 2 6 a との接続用分岐コネクター 2 2 a と、気泡除去用フィルター 2 2 f を備えるチューブとの接続用分岐コネクター 2 2 c と、パフィーコート採取バッグ 2 7 の第 4 チューブ 2 7 a との接続用分岐コネクター 2 2 d とを備えている。

20

【 0 0 3 0 】

第 3 のライン 2 3 は、一端が第 1 のライン 2 1 に設けられた接続用分岐コネクター 2 1 c に接続されている。

【 0 0 3 1 】

この第 3 のライン 2 3 は、コネクター 2 1 c 側より、第 2 のポンプチューブ 2 3 a と、異物除去用フィルター 2 3 b と、気泡除去用チャンバー 2 3 c と、抗凝固剤容器接続用針 2 3 d とを備えている。

【 0 0 3 2 】

血漿採取バッグ（第 3 の容器）2 5 は、血漿（第 2 の血液成分）を採取（貯留）するための容器であり、第 1 のライン 2 1 のポンプチューブ 2 1 g より採血針 2 9 側に位置する分岐コネクター 2 1 f に接続された第 1 チューブ 2 5 a と、第 2 のライン 2 2 の分岐コネクター 2 2 a に接続された第 2 チューブ 2 5 b とを有している。すなわち、血漿採取バッグ 2 5 および第 2 チューブ 2 5 b により、血漿を採取する血漿採取用分岐ラインが構成されている。

30

【 0 0 3 3 】

血小板採取バッグ（第 2 の容器）2 6 は、後述する白血球除去フィルター 2 6 1 を通過した後の血小板を含む血漿（第 1 の血液成分）を採取（貯留）するための容器であり、第 2 のライン 2 2 の分岐コネクター 2 2 a に接続された第 3 チューブ 2 6 a を備えている。なお、以下の説明では、血小板を含む血漿（第 1 の血液成分）を、「濃厚血小板血漿」と言い、血小板採取バッグ 2 6 内に採取（貯留）された濃厚血小板血漿を、「血小板製剤」と言う。

40

【 0 0 3 4 】

また、第 3 チューブ 2 6 a の途中には、濃厚血小板血漿（第 1 の血液成分）を一時的に貯留する一時貯留バッグ（第 1 の容器）2 6 '、および、濃厚血小板血漿中から白血球（所定の細胞）を分離除去する白血球除去フィルター（細胞分離フィルター）2 6 1 が設置されている。

【 0 0 3 5 】

換言すれば、第 3 チューブ 2 6 a は、3 つのチューブ 2 6 1 a、2 6 2 a および 2 6 3 a で構成されており、チューブ 2 6 1 a は、分岐コネクター 2 2 a と一時貯留バッグ 2 6 ' とを接続し、チューブ 2 6 2 a は、一時貯留バッグ 2 6 ' と白血球除去フィルター 2 6 1

50

とを接続し、また、チューブ 263a は、白血球除去フィルター 261 と血小板（血小板製剤）採取バッグ 26 とを接続している。

【0036】

チューブ 262a は、一時貯留バッグ 26' から白血球除去フィルターに濃厚血小板血漿を供給する供給用チューブを構成し、また、チューブ 263a は、白血球除去フィルター 261 から白血球を分離除去した後の濃厚血小板血漿を排出する（血小板採取バッグ 26 に供給する）排出用チューブを構成する。

【0037】

すなわち、第 3 チューブ 26a（チューブ 261a、262a、263a）、一時貯留バッグ 26'、白血球除去フィルター 261 および血小板採取バッグ 26 により、血小板（血小板製剤）を採取する血小板採取用分岐ラインが構成されている。

10

【0038】

また、これらの一時貯留バッグ 26'、白血球除去フィルター 261 および血小板採取バッグ 26 は、血液成分採取装置 1 を組み立てた状態で、白血球除去フィルター 261 が一時貯留バッグ 26' より低い位置に、さらに、血小板採取バッグ 26 が白血球除去フィルター 261 より低い位置にセットされる。

【0039】

また、白血球除去フィルター 261 としては、例えば、両端に流入口および排出口を有するケーシング内に、例えば、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリウレタン、ポリアミド等の合成樹脂よりなる織布、不織布、メッシュ、発泡体等の多孔質体を 1 層または 2 層以上積層した濾過部材を挿入して構成したもの等を用いることができる。

20

【0040】

バフィーコート採取バッグ 27 は、バフィーコートを採取するための容器であり、第 2 のライン 22 の分岐コネクター 22d に接続された第 4 チューブ 27a を備えている。すなわち、バフィーコート採取バッグ 27 および第 4 チューブ 27a により、バフィーコートを採取するバフィーコート採取用分岐ラインが構成されている。

【0041】

上述した第 1 ～ 第 3 のライン 21 ～ 23 の形成に使用される各チューブ、各ポンプチューブ 21g、23a、さらに、各バッグ 25 ～ 27 に接続されている各チューブ 25a、25b、26a（261a、262a、263a）、27a の構成材料としては、ポリ塩化ビニルが好ましい。

30

【0042】

これらのチューブがポリ塩化ビニル製であれば、十分な可撓性、柔軟性が得られるので取り扱いがし易く、また、クレンメ等による閉塞にも適するからである。

【0043】

また、上述した各分岐コネクター 21c、21e、21f、22a、22c、22d の構成材料についても、それぞれ、前記チューブで挙げた構成材料と同様のものを用いることができる。

【0044】

なお、各ポンプチューブ 21g、23a としては、後述する各送液ポンプ（例えば、ローラーポンプ等）11、12 により押圧されても損傷を受けない程度の強度を備えるものが使用されている。

40

【0045】

血漿採取バッグ 25、血小板採取バッグ 26、一時貯留バッグ 26'、バフィーコート採取バッグ 27 は、それぞれ、樹脂製の可撓性を有するシート材を重ね、その周縁部を融着（熱融着、高周波融着、超音波融着等）または接着剤により接着等して袋状にしたものが使用される。

【0046】

各バッグ 25 ～ 27、26' に使用される材料としては、それぞれ、例えば、軟質ポリ塩化ビニルが好適に使用される。

50

【0047】

なお、血小板採取バッグ26に使用されるシート材としては、血小板保存性を向上するためにガス透過性に優れるものを用いることがより好ましい。

【0048】

このようなシート材としては、例えば、ポリオレフィンやD n D P可塑化ポリ塩化ビニル等を用いること、また、このような素材を用いることなく、上述したような材料のシート材を用い、厚さを比較的薄く（例えば、0.1～0.5mm程度、特に、0.1～0.3mm程度）したものが好適である。

【0049】

また、血小板採取バッグ26の内部には、例えば、GAC、PAS、PSM-1のような血小板保存液が予め入れられていてもよい。

10

【0050】

このような血液成分採取回路2の主要部分は、図1に示すように、カセット式となっている。すなわち、血液成分採取回路2は、各ライン（第1のライン21、第2のライン22、第3のライン23）および各チューブ（第1チューブ25a、第2チューブ25b、第3チューブ26a、第4チューブ27a）を部分的に収納し、かつ部分的にそれらを保持し、言い換えれば、部分的にそれらが固定されたカセットハウジング28を備えている。

【0051】

カセットハウジング28には、第1のポンプチューブ21gの両端および第2のポンプチューブ23aの両端が固定され、これらのポンプチューブ21g、23aは、それぞれ、カセットハウジング28より、各送液ポンプ（例えば、ローラーポンプ等）11、12の形状に対応したループ状に突出している。このため、第1および第2のポンプチューブ21g、23aは、それぞれ、各送液ポンプ11、12への装着が容易である。

20

【0052】

さらに、カセットハウジング28は、カセットハウジング28内に位置する複数の開口部91～96を備えている。

【0053】

血液成分採取回路2に設けられている遠心分離器20は、通常、遠心ボウルと呼ばれており、遠心力により血液を複数の血液成分に分離する。

【0054】

30

遠心分離器20は、図2に示すように、上端に流入口143が形成された鉛直方向に伸びる管体141と、管体141の回りで回転し、上部145に対し液密にシールされた中空のローター142とを有している。

【0055】

ローター142には、その周壁内面に沿って環状の貯血空間146が形成されている。この貯血空間146は、図3中下部から上部に向けてその内外径が漸減するような形状（テーパ状）をなしており、その下部は、ローター142の底部に沿って形成されたほぼ円盤状の流路を介して管体141の下端開口に連通し、その上部は、排出口144に連通している。また、ローター142において、貯血空間146の容積は、例えば、100～350mL程度とされ、ローター142の回転軸からの最大内径（最大半径）は、例えば、55～65mm程度とされる。

40

【0056】

このようなローター142は、血液成分採取装置1が備える遠心分離器駆動装置10によりあらかじめ設定された所定の遠心条件（回転速度および回転時間）で回転する。この遠心条件により、ローター142内の血液の分離パターン（例えば、分離する血液成分数）を設定することができる。

【0057】

本実施形態では、図2に示すように、血液がローター142の貯血空間146内で内層より血漿層131、バフィーコート層132および赤血球層133に分離されるように遠心条件が設定される。

50

【 0 0 5 8 】

次に、図 1 に示す血液成分採取装置 1 の全体構成について説明する。

血液成分採取装置 1 は、遠心分離器 20 のローター 142 を回転させるための遠心分離器駆動装置 10 と、第 1 のライン 21 の途中に設置された第 1 の送液ポンプ 11 と、第 3 のライン 23 の途中に設置された第 2 の送液ポンプ 12 と、血液成分採取回路 2 (第 1 のライン 21、第 2 のライン 22、第 1 チューブ 25 a、第 2 チューブ 25 b、および、第 3 チューブ 26 a) の流路の途中を開閉し得る複数の流路開閉手段 81、82、83、84、85、86、87 と、遠心分離器駆動装置 10、第 1 の送液ポンプ 11、第 2 の送液ポンプ 12 および複数の流路開閉手段 81 ~ 87 を制御するための制御部 (制御手段) 13 とを備えている。

10

【 0 0 5 9 】

さらに、血液成分採取装置 1 は、第 2 チューブ 25 b との接続部 22 a より遠心分離器 20 側 (上流側) の第 2 のライン 22 に装着 (設置) された濁度センサ 14 と、遠心分離器 20 の近傍に設置された光学式センサ 15 と、血漿の重量を血漿採取バッグ 25 ご重量測定するための重量センサ 16 とを備えている。

【 0 0 6 0 】

制御部 13 は、第 1 の送液ポンプ 11 および第 2 の送液ポンプ 12 のための 2 つのポンプコントローラ (図示せず) を備え、制御部 13 と第 1 の送液ポンプ 11 および第 2 の送液ポンプ 12 とはポンプコントローラを介して電氣的に接続されている。

20

【 0 0 6 1 】

遠心分離器駆動装置 10 が備える駆動コントローラ (図示せず) は、制御部 13 と電氣的に接続されている。

【 0 0 6 2 】

各流路開閉手段 81 ~ 87 は、それぞれ、制御部 13 に電氣的に接続されている。

【 0 0 6 3 】

また、濁度センサ 14、光学式センサ 15 および重量センサ 16 は、それぞれ、制御部 13 と電氣的に接続されている。

【 0 0 6 4 】

制御部 13 は、例えばマイクロコンピュータで構成されており、制御部 13 には、上述した濁度センサ 14、光学式センサ 15 および重量センサ 16 からの検出信号が、それぞれ、随時入力される。

30

【 0 0 6 5 】

制御部 13 は、濁度センサ 14、光学式センサ 15 および重量センサ 16 からの検出信号に基づき、予め設定されたプログラムに従って、血液成分採取装置 1 の各部の作動、すなわち、各送液ポンプ 11、12 の回転、停止、回転方向 (正転 / 逆転) を制御するとともに、必要に応じ、各流路開閉手段 81 ~ 87 の開閉および遠心分離器駆動装置 10 の作動を制御する。

【 0 0 6 6 】

第 1 の流路開閉手段 81 は、第 1 のポンプチューブ 21 g より採血針 29 側において第 1 のライン 21 を開閉するために設けられている。

40

【 0 0 6 7 】

第 2 の流路開閉手段 82 は、血漿採取バッグ 25 の第 1 チューブ 25 a を開閉するために設けられている。

【 0 0 6 8 】

第 3 の流路開閉手段 83 は、血漿採取バッグ 25 の第 2 チューブ 25 b を開閉するために設けられている。

【 0 0 6 9 】

第 4 の流路開閉手段 84 は、血小板採取バッグ 26 の第 3 チューブ 26 a (チューブ 26 1 a) を開閉するために設けられている。

【 0 0 7 0 】

50

第5の流路開閉手段85は、第2のライン22とバフイーコート採取バッグ27の第4チューブ27aとの接続部(分岐コネクタ22d)より遠心分離器20側(上流側)の位置にて、第2のライン22を開閉するために設けられている。

【0071】

第6の流路開閉手段86は、第1のライン21との接続部(分岐コネクタ21e)と第4チューブ27aとの接続部(分岐コネクタ22d)との間(第2のライン22と第4チューブ27aとの接続部より下流側)の位置にて、第2のライン22を開閉するために設けられている。

【0072】

また、第7の流路開閉手段87は、第3チューブ26a(チューブ262a)を開閉するために設けられている。

10

【0073】

各流路開閉手段81~87は、それぞれ、第1のライン21、第2のライン22、第1チューブ25a、第2チューブ25b、第3チューブ26a(チューブ261a、262a)を挿入可能な挿入部を備え、該挿入部には、例えば、ソレノイド、電動モーター、シリンダ(油圧または空気圧)等の駆動源で作動するクランプを有している。具体的には、ソレノイドで作動する電磁クランプが好適である。

【0074】

これらの流路開閉手段(クランプ)81~87は、それぞれ、制御部13からの信号に基づいて作動する。

20

【0075】

遠心分離器駆動装置10は、図2に示すように、遠心分離器20を収納するハウジング201と、脚部202と、駆動源であるモータ203と、遠心分離器20を保持する円盤状の固定台205とを有している。

【0076】

ハウジング201は、脚部202の上部に載置、固定されている。また、ハウジング201の下面には、ボルト206によりスペーサ207を介してモータ203が固定されている。

【0077】

モータ203の回転軸204の先端部には、固定台205が回転軸204と同軸でかつ一体的に回転するように嵌入されており、固定台205の上部には、ローター142の底部が嵌合する凹部が形成されている。

30

【0078】

また、遠心分離器20の上部145は、図示しない固定部材によりハウジング201に固定されている。

【0079】

このような遠心分離器駆動装置10では、モータ203を駆動すると、固定台205およびそれに固定されたローター142が、例えば、回転数3000~6000rpm程度で回転する。

【0080】

ハウジング201には、その側部(図2中、左側)に光学式センサ15が設置されている。

40

【0081】

この光学式センサ15は、貯血空間146に向って投光するとともにその反射光を受光するように構成されている。

【0082】

光学式センサ15は、投光部151から光(例えばレーザー光)を照射(投光)し、ローター142の反射面147で反射された反射光を受光部152で受光する。そして、受光部152においてその受光光量に応じた電気信号に変換される。

【0083】

50

このとき、投光光および反射光は、それぞれ、貯血空間 1 4 6 内の血液成分を透過するが、血液成分の界面（本実施形態では、血漿層 1 3 1 とパフィーコート層 1 3 2 との界面 B）の位置に応じて、投光光および反射光が透過する位置における各血液成分の存在比が異なるため、それらの透過率が変化する。これにより、受光部 1 5 2 での受光光量の変動（変化）し、この変動を受光部 1 5 2 からの出力電圧の変化として検出することができる。

【 0 0 8 4 】

すなわち、光学式センサ 1 5 は、受光部 1 5 2 での受光光量の変化に基づき、血液成分の界面の位置を検出することができる。

【 0 0 8 5 】

なお、光学式センサ 1 5 が検出する血液成分の界面としては、界面 B に限られず、例えば、パフィーコート層 1 3 2 と赤血球層 1 3 3 との界面であってもよい。

10

【 0 0 8 6 】

ここで、貯血空間 1 4 6 内の各層 1 3 1 ~ 1 3 3 は、それぞれ、血液成分により液体の色が異なっており、特に、赤血球層 1 3 3 は、赤血球の色に伴い赤色を呈している。このため、光学式センサ 1 5 の精度向上の観点からは、投光光の波長に好適な範囲が存在し、この波長範囲としては、特に限定されないが、例えば、600 ~ 900 nm 程度であるのが好ましく、750 ~ 800 nm 程度であるのがより好ましい。

【 0 0 8 7 】

濁度センサ 1 4 は、第 2 のライン 2 2 中を流れる流体の濁度を検知するためのものであり、濁度に応じた電圧値を出力する。具体的には、濁度が高い時には低電圧値、濁度が低い時には高電圧値を出力する。

20

【 0 0 8 8 】

この濁度センサ 1 4 により、例えば、第 2 のライン 2 2 中を流れる流体の空気から血漿への置換、血漿中の血小板濃度の変化、血漿中への赤血球の混入等を検出することができる。

【 0 0 8 9 】

第 1 のポンプチューブ 2 1 g が装着される第 1 の送液ポンプ 1 1、および、第 2 のポンプチューブ 2 3 a が装着される第 2 の送液ポンプ 1 2 としては、それぞれ、例えば、ローラーポンプなどの非血液接触型ポンプが好適に用いられる。

【 0 0 9 0 】

また、第 1 の送液ポンプ（血液ポンプ）1 1 としては、いずれの方向にも血液を送ることができるものが使用される。具体的には、正回転と逆回転が可能なローラーポンプが用いられている。

30

【 0 0 9 1 】

次に、血液成分採取装置 1 を用いた血液成分採取操作について、血小板採取操作を行なう場合を一例として、図 1、図 3 ないし図 6 に示すフローチャートを参照しつつ説明する。

【 0 0 9 2 】

血液成分採取装置 1 は、制御部 1 3 の制御により、第 1 の血漿採取工程と、定速血漿循環工程と、第 2 の血漿採取工程と、加速血漿循環工程と、第 3 の血漿採取工程と、血小板採取工程と、返血工程とを有する血小板採取操作を行なうよう作動する。

40

【 0 0 9 3 】

また、本実施形態では、血小板採取操作を繰り返して 3 回（第 1 サイクル ~ 第 3 サイクル）行い、さらに、最終回（第 3 サイクル）以外の血小板採取工程の終了後であって、返血工程の開始前に、パフィーコート採取工程を行い、かつ、次の血小板採取操作における第 1 の血漿採取工程の開始前にパフィーコート返還工程を行うようになっている。

【 0 0 9 4 】

さらに、本発明では、最終サイクルの血小板採取操作を行なうのに並行して、血液成分採取装置 1 は、制御部 1 3 の制御により、一時貯留バッグ 2 6 ' 内に一時的に採取（貯留）した濃厚血小板血漿を、白血球除去フィルター 2 6 1 に供給して、濃厚血小板血漿中の白血球を分離除去する濾過操作を行なうよう構成されている。なお、供血者（ドナー）の拘

50

束時間を短縮する観点からは、この濾過操作を、最終サイクルの血小板採取操作と同時に（特に、血小板採取操作の早い段階の工程において）開始するのが好ましく、本実施形態の血液成分採取装置 1 では、濾過操作を最終サイクルの血小板採取操作における第 2 の血漿採取工程の開始とほぼ同時に開始するように構成されている。

【0095】

[0] まず、最初に、第 3 のライン 23 と採血針 29 とを、抗凝固剤でプライミングし、その後、ドナー（供血者）の血管に採血針 29 を穿刺する。

【0096】

[1] 第 1 サイクルの血小板採取操作（図 3 および図 4 参照）

[11] まず、血液成分採取装置 1 は、第 1 の血漿採取（第 1 の PPP 採取）工程を行なう。第 1 の血漿採取工程では、ローター 142 の貯血空間 146 内に血液を導入し、血液を遠心分離することにより分離された血漿（PPP）を血漿採取バッグ 25 内に採取する。

10

【0097】

第 1 の血漿採取工程では、まず、制御部 13 は、血漿（第 2 の血液成分）の採取を行なう（図 3 のステップ S101）。

【0098】

具体的には、制御部 13 の制御により、第 1 の流路開閉手段 81 および第 4 の流路開閉手段 84 を開放し、他の流路開閉手段を閉塞した状態で、第 1 の送液ポンプ 11 を所定の回転速度（好ましくは 250 mL/min 以下程度、より好ましくは 40 ~ 150 mL/min 程度、例えば 60 mL/min）で作動（正転）して、ドナーから採血を開始する。

20

【0099】

また、この採血と同時に、制御部 13 の制御により、第 2 の送液ポンプ 12 を作動して、第 3 のライン 23 を介して、例えば ACD - A 液のような抗凝固剤を供給し、この抗凝固剤を採血血液中に混入させる。

【0100】

このとき、第 2 の送液ポンプ 12 の回転速度は、制御部 13 により、採血血液に対して抗凝固剤が所定比率（好ましくは 1/20 ~ 1/6 程度、例えば 1/10）で混合されるように制御される。

【0101】

30

これにより、血液（抗凝固剤加血液）は、第 1 のライン 21 を介して移送され、遠心分離器 20 の流入口 143 より管体 141 を経てローター 142 の貯血空間 146 内に導入される。

【0102】

このとき、遠心分離器 20 内の空気（滅菌空気）は、第 2 のライン 22 および第 3 チューブ 26a を介して一時貯留バッグ 26' 内に送り込まれる。

【0103】

また、前記採血と同時にまたはこれと前後して、制御部 13 は、遠心分離器駆動装置 10 を作動し、ローター 142 を所定の回転数で回転するよう制御する。

【0104】

40

このローター 142 の回転により、貯血空間 146 内に導入された血液は、内側から血漿層（PPP 層）131、パフィーコート層（BC 層）132、赤血球層（CRC 層）133 の 3 層に分離される。

【0105】

なお、ローター 142 の回転数としては、好ましくは 3000 ~ 6000 rpm 程度、より好ましくは 4200 ~ 5800 rpm 程度とされる。また、以下の工程において、特に記載しない限り、制御部 13 は、ローター 142 の回転数を変更させない。

【0106】

さらに、前記採血および前記抗凝固剤の供給を継続し、貯血空間 146 の容量を越える血液（約 270 mL）が貯血空間 146 内に導入されると、貯血空間 146 内は完全に血液

50

により満たされ、遠心分離器 20 の排出口 144 から血漿 (P P P) がオーバーフローする。

【 0 1 0 7 】

このとき、第 2 のライン 22 に設置された濁度センサ 14 は、第 2 のライン 22 中を流れる流体が、空気から血漿に変わったことを検出し、制御部 13 は、この濁度センサ 14 の検出信号に基づき、第 4 の流路開閉手段 84 を閉塞し、かつ、第 3 の流路開閉手段 83 を開放するよう制御する。

【 0 1 0 8 】

これにより、第 2 のライン 22 および第 2 チューブ 25 b を介して血漿を血漿採取バッグ (第 3 の容器) 25 内に導入、採取する。

10

【 0 1 0 9 】

なお、血漿採取バッグ 25 は、その重量が重量センサ 16 により計測されており、計測された重量信号は制御部 13 に入力される。

【 0 1 1 0 】

次いで、制御部 13 は、重量センサ 16 からの情報 (重量信号) に基づき、血漿採取バッグ 25 内に所定量の血漿が採取されたか否かを判断する (図 3 のステップ S 102) 。

【 0 1 1 1 】

なお、この血漿の採取量 (所定量) としては、好ましくは 10 ~ 150 g 程度、より好ましくは 20 ~ 40 g 程度とされる。

【 0 1 1 2 】

20

ステップ S 102 において、血漿採取バッグ 25 内に所定量の血漿が採取されていない場合には、制御部 13 は、ステップ S 101 に戻り、再度、ステップ S 101 以降を繰り返す。

【 0 1 1 3 】

また、ステップ S 102 において、血漿採取バッグ 25 内に所定量の血漿が採取された場合には、制御部 13 は、本工程 [11] (第 1 の血漿採取工程) を終了して、定速血漿循環工程に移行する。

【 0 1 1 4 】

[12] 次に、血液成分採取装置 1 は、定速血漿循環 (定速 P P P 循環) 工程を行なう。定速血漿循環工程では、血漿採取バッグ 25 内の血漿を貯血空間 146 内に定速にて循環させる。

30

【 0 1 1 5 】

定速血漿循環工程では、まず、制御部 13 は、血漿の循環を行なう (図 3 のステップ S 103) 。

【 0 1 1 6 】

具体的には、制御部 13 の制御により、第 1 の流路開閉手段 81 を閉塞し、第 2 の流路開閉手段 82 を開放するとともに、第 2 の送液ポンプ 12 を停止し、第 1 の送液ポンプ 11 を所定の回転速度 (好ましくは 60 ~ 250 mL / min 程度、例えば 200 mL / min) で作動 (正転) する。

【 0 1 1 7 】

40

これにより、採血を一時中断するとともに、血漿採取バッグ 25 内の血漿を第 1 チューブ 25 a および第 1 のライン 21 を介して貯血空間 146 内に一定速度で導入し、遠心分離器 20 の排出口 144 から流出してきた血漿を第 2 のライン 22 および第 2 チューブ 25 b を介して血漿採取バッグ 25 内に回収する。すなわち、血漿採取バッグ 25 内の血漿を貯血空間 146 内に定速にて循環させる。

【 0 1 1 8 】

次いで、制御部 13 は、定速 P P P 循環を開始してから所定時間 (好ましくは 10 ~ 90 秒程度、例えば 30 秒) が経過したか否かを判断する (図 3 のステップ S 104) 。

【 0 1 1 9 】

ステップ S 104 において、定速 P P P 循環を開始してから所定時間が経過していない場

50

合には、制御部 13 は、ステップ S 103 に戻り、再度、ステップ S 103 以降を繰り返す。

【0120】

また、ステップ S 104 において、定速 P P P 循環を開始してから所定時間が経過した場合には、制御部 13 は、本工程 [12] (定速血漿循環工程) を終了して、第 2 の血漿採取工程に移行する。

【0121】

[13] 次に、血液成分採取装置 1 は、第 2 の血漿採取 (第 2 の P P P 採取) 工程を行なう。第 2 の血漿採取工程では、ローター 142 の貯血空間 146 内に血液を導入し、血液を遠心分離することにより分離された血漿を血漿採取バッグ 25 内に採取する。

10

【0122】

なお、この第 2 の血漿採取工程では、重量センサ 16 により血漿の採取量を計測するのに代わり、血漿層 131 とパフィーコート層 132 との界面 B の位置を検出する以外、前記工程 [11] (第 1 の血漿採取工程) と同様の工程を行なう。

【0123】

第 2 の血漿採取工程では、まず、制御部 13 は、血漿の採取を行なう (図 3 のステップ S 105)。

【0124】

なお、このとき、制御部 13 は、第 2 の流路開閉手段 82 を閉塞し、第 1 の流路開閉手段 81 を開放するよう制御する。

20

【0125】

これにより、貯血空間 146 内の赤血球量が増加、すなわち、赤血球層 133 の層厚が増大するのに伴い、界面 B も徐々に上昇 (ローター 142 の回転軸方向へ移動) する。

【0126】

次いで、制御部 13 は、光学式センサ 15 からの検出信号 (界面位置検出情報) に基づき、界面 B が所定レベル (第 1 の位置) に到達したか否かを判断する (図 3 のステップ S 106)。

【0127】

なお、この界面 B の第 1 の位置としては、第 1 の光学式センサ 15 からの検出信号 (受光部 152 からの出力電圧) が、好ましくは 1 ~ 2 V 程度となった時点の位置とされる。

30

【0128】

ステップ S 106 において、界面 B が第 1 の位置に到達していない場合には、制御部 13 は、ステップ S 105 に戻り、再度、ステップ S 105 以降を繰り返す。

【0129】

また、ステップ S 105 において、界面 B が第 1 の位置に到達した場合には、制御部 13 は、本工程 [13] (第 2 の血漿採取工程) を終了して、加速血漿循環工程に移行する。

【0130】

[14] 次に、血液成分採取装置 1 は、加速血漿循環 (加速 P P P 循環) 工程を行なう。加速血漿循環工程では、血漿採取バッグ 25 内の血漿を貯血空間 146 内に加速させながら循環させる。

40

【0131】

加速血漿循環工程では、まず、制御部 13 は、血漿の循環を行なう (図 3 のステップ S 107)。

【0132】

具体的には、制御部 13 の制御により、第 1 の流路開閉手段 81 を閉塞し、第 2 の流路開閉手段 82 を開放するとともに、第 2 の送液ポンプ 12 を停止し、かつ、第 1 の送液ポンプ 11 の回転速度が一定の加速度にて増加 (増大) するように作動 (正転) する。

【0133】

これにより、採血を一時中断するとともに、血漿採取バッグ 25 内の血漿を第 1 チューブ 25a および第 1 のライン 21 を介して貯血空間 146 内に加速させながら導入し、遠心

50

分離器 20 の排出口 144 から流出してきた血漿を第 2 のライン 22 および第 2 チューブ 25b を介して血漿採取バッグ 25 内に回収する。すなわち、血漿採取バッグ 25 内の血漿を貯血空間 146 内に加速させながら循環させる。

【0134】

なお、このとき、制御部 13 は、第 1 の送液ポンプ 11 の回転速度を、前記定速 PPP 循環より遅い速度（初速：例えば 60 mL/min）から、一定の加速度にて増加（増大）するように制御する。

【0135】

この加速条件（加速度）としては、好ましくは 1 ~ 10 mL/min/sec 程度、より好ましくは 3 ~ 6 mL/min/sec 程度とされる。また、加速度は、一定でなくてもよく、例えば、前記範囲内で段階的または連続的に変化するものであってもよい。

10

【0136】

次いで、制御部 13 は、血漿の貯血空間 146 内への循環速度が最高速度に到達したか否か、すなわち、第 1 の送液ポンプ 11 の回転速度が最高速度（好ましくは 130 ~ 250 mL/min 程度、例えば 170 mL/min）に到達したか否かを判断する（図 3 のステップ S108）。

【0137】

このステップ S108 は、血漿の貯血空間 146 内への循環速度が最高速度に到達するまで継続される。

【0138】

20

また、ステップ S108 において、血漿の貯血空間 146 内への循環速度が最高速度に到達した場合、制御部 13 は、本工程 [14]（加速血漿循環工程）を終了して、第 3 の血漿採取工程に移行する。

【0139】

[15] 次に、血液成分採取装置 1 は、第 3 の血漿採取（第 3 の PPP 採取）工程を行なう。第 3 の血漿採取工程では、ローター 142 の貯血空間 146 内に血液を導入し、血液を遠心分離することにより分離された血漿を血漿採取バッグ 25 内に採取する。

【0140】

第 3 の血漿採取工程では、まず、制御部 13 は、血漿の採取を行なう（図 3 のステップ S109）。

30

【0141】

次いで、制御部 13 は、重量センサ 16 からの情報（重量信号）に基づき、血漿採取バッグ 25 内に所定量の血漿が採取されたか否かを判断する（図 3 のステップ S110）。

【0142】

なお、この血漿の採取量（所定量）としては、好ましくは 2 ~ 30 g 程度、より好ましくは 5 ~ 15 g 程度とされる。

【0143】

また、ステップ S110 において、血漿採取バッグ 25 内に所定量の血漿が採取された場合には、制御部 13 は、本工程 [15]（第 3 の血漿採取工程）を終了して、血小板採取工程に移行する（図 4 の 1 に移行する）。

40

【0144】

[16] 次に、血液成分採取装置 1 は、血小板採取（PC 採取）工程を行なう。血小板採取工程では、血漿採取バッグ 25 内の血漿を、貯血空間 146 内に第 1 の加速度にて加速させながら循環させ、次いで、第 1 の加速度より大きい第 2 の加速度に変更して、この第 2 の加速度にて加速させながら循環させて、貯血空間 146 内より血小板を流出させ、濃厚血小板血漿を一時貯留バッグ 26' 内に採取（貯留）する。

【0145】

血小板採取工程では、まず、制御部 13 は、第 1 の加速度による血漿循環（PPP 循環）を行なう（図 4 のステップ S111）。

【0146】

50

具体的には、制御部 13 の制御により、第 1 の流路開閉手段 8 1 を閉塞し、第 2 の流路開閉手段 8 2 を開放するとともに、第 2 の送液ポンプ 1 2 を停止し、かつ、第 1 の送液ポンプ 1 1 の回転速度を第 1 の加速度にて増加（増大）するよう作動（正転）する。

【0147】

これにより、採血を中断するとともに、血漿採取バッグ 2 5 内の血漿を第 1 チューブ 2 5 a および第 1 のライン 2 1 を介して貯血空間 1 4 6 内に第 1 の加速度にて加速させながら導入し、遠心分離器 2 0 の排出口 1 4 4 から流出してきた血漿を第 2 のライン 2 2 および第 2 チューブ 2 5 b を介して血漿採取バッグ 2 5 内に回収する。すなわち、血漿採取バッグ 2 5 内の血漿を貯血空間 1 4 6 内に第 1 の加速度にて加速させながら循環させる。

【0148】

このとき、貯血空間 1 4 6 内に血漿を第 1 の加速度にて加速させながら循環すると、赤血球層 1 3 3 の拡散（層厚の増大）が生じて、界面 B も徐々に上昇（ローター 1 4 2 の回転軸方向へ移動）する。

【0149】

この第 1 の加速度としては、好ましくは 0.5 ~ 10 mL/min/sec 程度、より好ましくは 1.5 ~ 2.5 mL/min/sec 程度とされる。なお、第 1 の加速度は、一定でなくてもよく、例えば、前記範囲内で段階的または連続的に変化するものであってもよい。

【0150】

また、第 1 の加速度による PPP 循環での第 1 の送液ポンプ 1 1 の初速としては、好ましくは 40 ~ 150 mL/min 程度、より好ましくは 50 ~ 80 mL/min 程度とされる。

【0151】

次いで、制御部 13 は、血漿の貯血空間 1 4 6 内への循環速度が所定速度に到達するまで、ステップ S 1 1 1 を継続する（図 4 のステップ S 1 1 2）。

【0152】

なお、この血漿の循環速度、すなわち、第 1 の送液ポンプ 1 1 の回転速度としては、好ましくは 100 ~ 180 mL/min 程度、より好ましくは 140 ~ 160 mL/min 程度とされる。

【0153】

また、ステップ S 1 1 2 において、血漿の貯血空間 1 4 6 内への循環速度が所定速度に到達した場合には、制御部 13 は、第 2 の加速度による血漿循環（PPP 循環）を行なう（図 4 のステップ S 1 1 3）。

【0154】

具体的には、制御部 13 の制御により、第 1 の送液ポンプ 1 1 の加速度を、第 1 の加速度から第 2 の加速度に変更して、第 1 の送液ポンプ 1 1 の回転速度を第 2 の加速度にて増加（増大）するよう作動（正転）する。これにより、血漿採取バッグ 2 5 内の血漿を貯血空間 1 4 6 内に第 2 の加速度にて加速させながら循環させる。

【0155】

このとき、貯血空間 1 4 6 内に血漿を第 2 の加速度にて加速させながら循環すると、赤血球層 1 3 3 の拡散（層厚の増大）が生じて、界面 B も徐々に上昇（ローター 1 4 2 の回転軸方向へ移動）するとともに、パフィーコート層 1 3 2 中の血小板（PC）が遠心力に抗して浮上し（舞い上がり）、ローター 1 4 2 の排出口 1 4 4 へ向って移動する。

【0156】

この第 2 の加速度としては、第 1 の加速度より大きくなるよう設定され、好ましくは 3 ~ 20 mL/min/sec 程度、より好ましくは 5 ~ 10 mL/min/sec 程度とされる。なお、第 2 の加速度は、一定でなくてもよく、例えば、前記範囲内で段階的または連続的に変化するものであってもよい。

【0157】

次いで、制御部 13 は、血漿の貯血空間 1 4 6 内への循環速度が最高速度に到達したか否か、すなわち、第 1 の送液ポンプ 1 1 の回転速度が最高速度（好ましくは 120 ~ 300 mL/min 程度、例えば 200 mL/min）に到達したか否かを判断する（図 4 のステップ

10

20

30

40

50

S 1 1 4)。

【 0 1 5 8 】

ステップ S 1 1 4 において、血漿の貯血空間 1 4 6 内への循環速度が最高速度に到達していない場合には、制御部 1 3 は、ステップ S 1 1 3 に戻り、再度、ステップ S 1 1 3 以降を繰り返す。

【 0 1 5 9 】

また、ステップ S 1 1 4 において、血漿の貯血空間 1 4 6 内への循環速度が最高速度に到達した場合には、制御部 1 3 は、血漿循環継続 (P P P 循環継続) を行なう (図 4 のステップ S 1 1 5)。

【 0 1 6 0 】

具体的には、制御部 1 3 は、第 1 の送液ポンプ 1 1 の回転速度を、前記ステップ S 1 1 5 における最高速度で維持 (保持) するよう制御する。これにより、血漿の貯血空間 1 4 6 内への循環速度を、好ましくは 1 2 0 ~ 3 0 0 m L / min 程度、例えば 2 0 0 m L / min とする。

【 0 1 6 1 】

次いで、制御部 1 3 は、 P P P 循環継続を開始してから所定時間 (好ましくは 5 ~ 1 5 秒程度、例えば 1 0 秒) が経過したか否かを判断する (図 4 のステップ S 1 1 6)。

【 0 1 6 2 】

ステップ S 1 1 6 において、 P P P 循環継続を開始してから所定時間が経過していない場合には、次いで、制御部 1 3 は、濁度センサ 1 4 からの出力電圧 (P C 濃度電圧) が所定値 (好ましくは 2 . 5 ~ 3 . 5 V 程度、例えば、 3 . 0 V) 以下に低下したか否かを判断する (図 4 のステップ S 1 1 7)。

【 0 1 6 3 】

ステップ S 1 1 7 において、濁度センサ 1 4 からの出力電圧が所定値以下に低下していない場合には、制御部 1 3 は、ステップ S 1 1 5 に戻り、再度、ステップ S 1 1 5 以降を繰り返す。

【 0 1 6 4 】

ステップ S 1 1 5 ~ S 1 1 7 を繰り返している間に、ステップ S 1 1 6 において、 P P P 循環継続を開始してから所定時間が経過した場合には、制御部 1 3 は、本工程 [1 6] (血小板採取工程) を終了して、パフィーコート採取工程に移行する。

【 0 1 6 5 】

また、ステップ S 1 1 7 において、濁度センサ 1 4 からの出力電圧が所定値以下に低下した場合には、すなわち、ローター 1 4 2 の排出口 1 4 4 から血小板が流出するのに伴い、第 2 のライン 2 2 中を流れる血漿中の血小板濃度が所定値以上に到達した場合には、制御部 1 3 は、血小板 (P C) の採取を行なう (図 4 のステップ S 1 1 8)。

【 0 1 6 6 】

具体的には、制御部 1 3 は、濁度センサ 1 4 の検出信号に基づき、第 3 の流路開閉手段 8 3 を閉塞し、かつ、第 4 の流路開閉手段 8 4 を開放するよう制御する。

【 0 1 6 7 】

これにより、第 2 のライン 2 2 および第 3 チューブ 2 6 a (チューブ 2 6 1 a) を介して濃厚血小板血漿を一時貯留バッグ 2 6 ' 内へ導入し、採取 (貯留) する。なお、このとき、第 7 の流路開閉手段 8 7 は、閉塞しているため、濃厚血小板血漿は、一時貯留バッグ 2 6 ' 内から流出しない。

【 0 1 6 8 】

また、制御部 1 3 は、濁度センサ 1 4 からの出力電圧 (検出信号) に基づき、一時貯留バッグ 2 6 ' 内の血小板濃度 (累積 P C 濃度) を算出する。なお、この血小板濃度は、 P C 採取を開始してから上昇を続け、一旦、最高濃度に到達した後、下降に転じる。

【 0 1 6 9 】

次いで、制御部 1 3 は、 P C 採取を開始してから所定時間 (好ましくは 1 0 ~ 2 5 秒程度、例えば 1 5 秒) が経過したか否かを判断する (図 4 のステップ S 1 1 9)。

【0170】

ステップS119において、PC採取を開始してから所定時間が経過していない場合には、次いで、制御部13は、濁度センサ14の出力電圧（PC濃度電圧）が所定値以下に到達したか否かを判断する（図4のステップS120）。

【0171】

この濁度センサ14の出力電圧の所定値としては、第2のライン22中を流れる血漿中に赤血球（CRC）の混入が生じる時点付近の値とされ、好ましくは0.5V以下程度とされる。

【0172】

ステップS120において、濁度センサ14の出力電圧が所定値以下に到達していない場合には、次いで、制御部13は、一時貯留バッグ26'内の濃厚血小板血漿が所定量に到達したか否かを判断する（図4のステップS121）。

10

【0173】

なお、この濃厚血小板血漿の採取量（所定量）としては、好ましくは20～100mL程度、より好ましくは40～70mL程度とされる。

【0174】

ステップS121において、一時貯留バッグ26'内の濃厚血小板血漿が所定量に到達しない場合には、制御部13は、ステップS118に戻り、再度、ステップS118以降を繰り返す。

【0175】

20

ステップS118～S121を繰り返している間に、ステップS119において、PC採取を開始してから所定時間が経過した場合、または、ステップS120において、濁度センサ14の出力電圧が所定値以下に到達した場合には、制御部13は、本工程[16]（血小板採取工程）を終了して、パフィーコート採取工程に移行する。

【0176】

また、ステップS121において、一時貯留バッグ26'内の濃厚血小板血漿が所定量に到達した場合には、制御部13は、本工程[16]（血小板採取工程）を終了して、パフィーコート採取工程に移行する。

【0177】

[17] 次に、血液成分採取装置1は、パフィーコート採取（BC採取）工程を行なう。パフィーコート採取工程では、ローター142の貯血空間146内からパフィーコートを流出させ、採取する。

30

【0178】

パフィーコート採取工程では、まず、制御部13は、パフィーコートの採取を行なう（図4のステップS122）。

【0179】

具体的には、制御部13の制御により、第4の流路開閉手段84を閉塞し、第5の流路開閉手段85を開放するとともに、第1の送液ポンプ11を所定の回転速度（好ましくは、60～300mL/min程度、例えば205mL/min）で作動（正転）する。

【0180】

40

これにより、血漿採取バッグ25内の血漿を第1チューブ25aおよび第1のライン21を介して貯血空間146内に所定速度で導入し、ローター142の排出口144から流出してきたパフィーコートを第2のライン22および第4チューブ27aを介してパフィーコート採取バッグ27内に導入、採取する。

【0181】

なお、このパフィーコート採取工程では、制御部13は、ローター142の回転数を変更する。

【0182】

このローター142の回転数としては、前記工程[11]～[16]におけるローター142の回転数より、例えば100～300rpm程度低く設定され、具体的には、450

50

0 ~ 4600 rpm程度であるのが好ましい。

【0183】

次いで、制御部13は、バフィーコート採取バッグ27内に所定量のバフィーコートが採取されたか否かを判断する(図4のステップS123)。

【0184】

具体的には、制御部13は、バフィーコートの採取量(所定量)を、採血量、ドナーのヘマトクリット値および前記血小板採取工程において採取した血小板の量から算出し、かかる算出した採取量から第1の送液ポンプ11を回転する回数を決定して、第1の送液ポンプ11が算出した採取量を採取するのに必要な回数、回転したか否かを判断する。

【0185】

ステップS123において、バフィーコート採取バッグ27内に所定量のバフィーコートが採取されていない場合、すなわち、第1の送液ポンプ11が必要回数、回転していない場合には、制御部13は、ステップS122に戻り、再度、ステップS122以降を繰り返す。

【0186】

また、前記ステップS123において、バフィーコート採取バッグ27内に所定量のバフィーコートが採取された場合、すなわち、第1の送液ポンプ11が必要回数、回転した場合には、制御部13は、全ての流路開閉手段81~87を閉塞した状態とし、第1の送液ポンプ11を停止して、本工程[17](バフィーコート採取工程)を終了する。

【0187】

[18] 次に、血液成分採取装置1は、遠心分離器20を停止する工程を行なう。

【0188】

この工程では、まず、制御部13は、遠心分離器20の減速を行なう(図4のステップS124)。

【0189】

具体的には、制御部13の制御により、遠心分離器駆動装置10の回転数を減少して、ローター142を減速する。

【0190】

さらに、制御部13は、遠心分離器20の停止を行なう(図4のステップS125)。

【0191】

具体的には、制御部13の制御により、遠心分離器駆動装置10の回転を停止して、ローター142を停止する。

【0192】

[19] 次に、血液成分採取装置1は、返血工程を行なう。返血工程では、ローター142の貯血空間146内の血液成分を返血する。

【0193】

返血工程では、制御部13は、返血を行なう(図4のステップS126)。

具体的には、制御部13の制御により、第1の流路開閉手段81を開放するとともに、第1の送液ポンプ11を所定の回転速度(好ましくは20~120mL/min程度、例えば90mL/min)で作動(逆転)する。

【0194】

これにより、ローター142の貯血空間146内に残存する血液成分(主に、赤血球)は、遠心分離器20の排出口144から排出され、第1のライン21を介してドナーに返血(返還)される。

【0195】

なお、血液成分の総量(返血量)は、採血量、血漿採取量および濃厚血小板血漿採取量から算出される。

【0196】

そして、制御部13の制御により、かかる血液成分の総量(返血量)をドナーに返血するのに必要とする回数、第1の送液ポンプ11を回転した後、第1の流路開閉手段81を閉

10

20

30

40

50

塞するとともに、第1の送液ポンプ11を停止して、本工程[19](返血工程)を終了する。

これにより、第1サイクルの血小板採取操作を終了する。

【0197】

[2] 第2サイクルの血小板採取操作(図5および図4参照)

続いて、第2サイクルの血小板採取操作を行なう。

【0198】

第2サイクルの血小板採取操作では、第1の血漿採取工程の開始前に、パフィーコート返還工程を行なう以外は、前記第1サイクルの血小板採取操作と同様の工程を行なう。

【0199】

[20] まず、血液成分採取装置1は、パフィーコート返還(BC返還)工程を行なう。パフィーコート返還工程では、採取されたパフィーコートをローター142の貯血空間146内に返還する。

【0200】

パフィーコート返還工程では、まず、制御部13は、パフィーコートの返還を行なう(図5のステップS20X)。

【0201】

具体的には、制御部13の制御により、第4の流路開閉手段84および第6の流路開閉手段86を開放し、他の流路開閉手段を閉塞した状態で、第1の送液ポンプ11を所定の回転速度(好ましくは60~250mL/min程度、例えば100mL/min)で作動(正転)し、かつ、遠心分離器駆動装置10を所定の回転数(例えば、4800rpm)で作動する。

【0202】

これにより、パフィーコート採取バッグ27内のパフィーコートが第4チューブ27aおよび第1のライン21を介して遠心分離器20の流入口143より管体141を経てローター142の貯血空間146内に導入される。このとき、遠心分離器20内の空気は、第2のライン22を介して一時貯留バッグ26'内に送り込まれる。

【0203】

次いで、制御部13は、パフィーコート採取バッグ27内に、返還するパフィーコートが無くなったか否かを判断する(図5のステップS20Y)。

【0204】

具体的には、制御部13は、パフィーコートの採取量から第1の送液ポンプ11を回転する回数を決定して、第1の送液ポンプ11がパフィーコートを返還するのに必要な回数、回転したか否かを判断する。

【0205】

ステップS20Yにおいて、返還するパフィーコートが残存する場合、すなわち、第1の送液ポンプ11が必要回数、回転していない場合には、制御部13は、ステップS20Xに戻り、再度、ステップS20X以降を繰り返す。

【0206】

また、ステップS20Yにおいて、返還するパフィーコートが無くなった場合、すなわち、第1の送液ポンプ11が必要回数、回転した場合には、制御部13は、本工程[20](パフィーコート返還工程)を終了して、第1の血漿採取工程に移行する。

【0207】

[21]~[29] 前記工程[11]~[19]と同様の工程をそれぞれ行なう。

これにより、第2サイクルの血小板採取操作を終了する。

【0208】

[3] 第3サイクル(最終サイクル)の血小板採取操作(図5および図6参照)

続いて、第3サイクルの血小板採取操作を行なう。

【0209】

第3サイクルの血小板採取操作では、パフィーコート採取工程を行わず、さらに、血小板

10

20

30

40

50

採取用分岐ラインを血漿で洗浄するライン洗浄工程を行なう以外は、前記第2サイクルの血小板採取操作と同様の工程を行なう。

【0210】

[30]～[32] 前記工程[20]～[22]と同様の工程をそれぞれ行なう。

【0211】

[33] 前記工程[23]と同様の工程を行なう。

また、本工程[33]（第2の血漿採取工程）を行なうのとほぼ同時に、制御部13は、一時貯留バッグ26'内に一時的に採取（貯留）した濃厚血小板血漿を、白血球除去フィルター261に供給して、濃厚血小板血漿の濾過、すなわち、濃厚血小板血漿中の白血球の分離除去を行なう。

10

【0212】

具体的には、制御部13の制御により、第7の流路開閉手段87を開放する。これにより、一時貯留バッグ26'内の濃厚血小板血漿を、落差（自重）により、チューブ262a、白血球除去フィルター261およびチューブ263aを経て、血小板採取バッグ26内へ移送する。このとき、濃厚血小板血漿は、そのほとんどが、白血球除去フィルター261の濾過部材を通過するが、白血球は濾過部材に捕捉される。このため、血小板製剤中の白血球の除去率を極めて高いものとすることができる。

【0213】

なお、濃厚血小板血漿の一時貯留バッグ26'内から血小板採取バッグ26への移送は、ポンプを用いて行なうようにしてもよい。

20

【0214】

また、第7の流路開閉手段87は、制御部13の制御により作動するものに代わり、手動によりチューブ262aの流路の途中を開閉し得るクレンメ等であってもよい。

【0215】

[34]～[35] 前記工程[24]～[25]と同様の工程をそれぞれ行なう。

【0216】

[36] 前記工程[26]と同様の工程を行なう。

なお、本工程[36]において、一時貯留バッグ26'内に採取された濃厚血小板血漿は、順次、白血球除去フィルター261に供給され、濾過される。

30

【0217】

[3A] 次に、血液成分採取装置1は、ライン洗浄工程を行なう。ライン洗浄工程では、血漿採取バッグ25内から血漿を血小板採取用分岐ラインに供給し、血小板採取用分岐ラインを洗浄する。

【0218】

ライン洗浄工程では、制御部13は、血小板採取用分岐ラインへの血漿供給（PPP供給）を行なう（図6のステップS327）。

【0219】

具体的には、第2の流路開閉手段82および第4の流路開閉手段84の開放状態を維持しつつ、制御部13の制御により、第1の送液ポンプ11の回転速度およびローター142の回転数を変更する。

40

【0220】

この第2の送液ポンプ11の回転速度としては、好ましくは250mL/min以下程度、より好ましくは40～250mL/min程度とされる。

【0221】

また、ローター142の回転数としては、前記工程[30]～[36]におけるローター142の回転数より、例えば300～800rpm程度高く設定され、具体的には、5000～5500rpm程度であるのが好ましい。

【0222】

これにより、血漿採取バッグ25内の血漿を、第1チューブ25a、第1のライン21、ローター142（遠心分離器20）、第2のライン22およびチューブ261aを介して

50

、すなわち、一時貯留バッグ（第１の容器）２６'の上流側から、一時貯留バッグ２６'、チューブ２６２a、白血球除去フィルター２６１、チューブ２６３aを経て、血小板採取バッグ２６内に導入（供給）する。

【０２２３】

このとき、白血球除去フィルター２６１内およびチューブ２６３aの流路内に残存する血小板（白血球を分離除去した後の濃厚血小板血漿）は、血漿とともに血小板採取バッグ２６内に回収されるので、血小板製剤中の血小板の収率を高くすることができる。

【０２２４】

しかも、血漿を一時貯留バッグ２６'の上流側から供給することにより、血漿は、一時貯留バッグ２６'内およびチューブ２６２aの流路内に残存する濃厚血小板血漿（第１の血液成分）とともに、白血球除去フィルター２６１に供給されるので、血小板製剤中の血小板の収率をより向上することができる。

10

【０２２５】

また、この血漿の供給量により、血小板製剤（血小板採取バッグ２６内の血液成分）の総量を調整するようにするのが好ましい。これにより、別途、血小板製剤の総量を調整する操作を省略することができ、時間短縮に有利である。また、かかる調整を血液成分採取回路２内（クローズド状態）で行なうことができるため、無菌状態を維持することができるという利点もある。

【０２２６】

このような血漿の供給量としては、好ましくは５～２００ｍＬ程度、より好ましくは１２～１５０ｍＬ程度とされる。

20

【０２２７】

なお、この血漿の供給量は、重量センサ１６により血漿採取バッグ２５の重量の変化（減少）として検出されている。

【０２２８】

そして、重量センサ１６の検出信号に基づき、所定量の血漿を血小板採取用分岐ラインに供給した後、制御部１３は、流路開閉手段８１～８４、８６を閉塞した状態とし、第１の送液ポンプ１１を停止するよう制御して、本工程〔３Ａ〕（ライン洗浄工程）を終了する。

【０２２９】

30

なお、本工程〔３Ａ〕に先立って、制御部１３は、ローター１４２の回転を維持しつつ、第１の送液ポンプ１１を、一旦停止するよう制御してもよい。これにより、前記工程〔３６〕（血小板採取工程）において、ローター１４２の貯血空間１４６内で拡散（層厚が増大）していたバフィーコート層１３２および赤血球層１３３を圧縮（層厚を減少）することができるので、本工程〔３Ａ〕（ライン洗浄工程）において、ローター１４２の排出口１４４から流出する血漿中にバフィーコートあるいは赤血球が混入するのをより確実に防止することができる。

【０２３０】

また、本工程〔３Ａ〕は、一時貯留バッグ２６'内からの濃厚血小板血漿の排出が終了した後に、開始するようにしてもよい。これは、一時貯留バッグ２６'付近のチューブ２６２aに、例えば、流路内の気泡の存在を検出することができる気泡センサ等を設置することにより実現することができる。

40

【０２３１】

〔３８〕～〔３９〕 前記工程〔２８〕～〔２９〕と同様の工程を行なう。なお、前記工程〔２７〕と同様の工程は、省略される。

これにより、第３サイクルの血小板採取操作を終了する。

【０２３２】

なお、血小板採取操作は、３回行なう場合に限定されず、必要に応じて、１または２回、あるいは、４回以上行なってもよい。

【０２３３】

50

このような血液成分採取装置 1 では、血液より分離、採取された濃厚血小板血漿中から、白血球除去フィルター 261 により白血球を分離除去するため、白血球の混入が極めて低い血小板製剤を得ることができる。

【0234】

しかも、白血球除去フィルター 261 内およびチューブ 263a の流路内に残存する血小板を、血漿により洗い流して血小板採取バッグ 26 内に回収するため、血小板の収率が極めて高い血小板製剤を得ることができる。

【0235】

また、血小板を、血漿（血液成分）を用いて回収する（洗い流す）ので、例えば、生理食塩水、抗凝固剤を用いる場合に比べて、より品質の高い血小板製剤を得ることができる。

10

【0236】

また、血液成分採取装置 1 では、血液成分採取回路 2 の構成も、適宜設定可能であり、図示の構成に限定されない。

【0237】

例えば、血漿採取バッグ 25 と血小板採取用分岐ラインとを接続するチューブ（ライン）を設けるようにしてもよい。この場合、血漿採取バッグ 25 内の血漿を血小板採取用分岐ラインへ供給（移送）する方法としては、落差によるもの、あるいは、ポンプによるもののいずれであってもよい。なお、この場合においても、血漿採取バッグ 25 は、一時貯留バッグ 26' の上流側に接続されているのが好ましい。

【0238】

20

また、例えば、血漿採取バッグ 25 と異なる第 2 の血漿採取バッグを設け、この第 2 の血漿採取バッグ内に、ライン洗浄工程において、血小板採取用分岐ラインに供給する血漿を貯留するようにすることもできる。

【0239】

さらに、血液成分採取装置 1 では、血小板採取操作（血液成分採取操作）の各工程における条件も、適宜設定可能であり、また、必要に応じて、任意の工程を追加および／または省略することもできる。

【0240】

以上、本発明の血液成分採取装置を図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これらに限定されるものではない。血液成分採取装置を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。

30

【0241】

例えば、本発明では、光学式センサは、図示のものに限定されず、例えば、ラインセンサ等であってもよい。

【0242】

なお、本発明の血液成分採取装置は、血小板製剤を得るのに適用する場合に限らず、例えば、血液から血漿製剤、アルブミン製剤、赤血球製剤等を製造する場合に適用してもよく、また、細胞分離フィルターにより分離除去する細胞も、白血球（リンパ球）に限定されない。

【0243】

40

【実施例】

次に、本発明の具体的実施例について説明する。

【0244】

（実施例）

血液成分採取回路（テルモ株式会社製「テルモアフエレーシスセット（白血球除去フィルター付き）」）、および、血液成分採取装置（テルモ株式会社製「テルモアフエレーシス装置 AC-550」）を改造して、図 1 に示す血液成分採取装置を組み立てた。この装置を用いて、前述した工程に従って血小板採取操作（4 回）を行なった。

【0245】

また、血小板採取操作における各工程での条件を以下に示す。検出する血液成分の界面は

50

、血漿層とバフィーコート層との界面とした。

【 0 2 4 6 】

[第1の血漿採取工程]

ローター ; 回転数 : 4 8 0 0 r p m

第1の送液ポンプ; 回転速度 : 6 0 m L / m i n

工程終了条件 ; 採取量が3 0 gとなったとき

[定速血漿循環工程]

ローター ; 回転数 : 4 8 0 0 r p m

第1の送液ポンプ; 回転速度 : 2 0 0 m L / m i n

工程終了条件 ; 3 0 秒経過したとき

10

[第2の血漿採取工程]

ローター ; 回転数 : 4 8 0 0 r p m

第1の送液ポンプ; 回転速度 : 6 0 m L / m i n

工程終了条件 ; 第1の光学式センサの出力電圧が1. 8 Vとなったとき

20

[加速血漿循環工程]

ローター ; 回転数 : 4 8 0 0 r p m

第1の送液ポンプ; 回転速度 : 6 0 m L / m i n (初速) 、
5. 0 m L / m i n / s e c (加速度)

工程終了条件 ; 第1の送液ポンプの回転速度が1 7 0 m L / m i n となったとき

[第3の血漿採取工程]

ローター ; 回転数 : 4 8 0 0 r p m

第1の送液ポンプ; 回転速度 : 6 0 m L / m i n

工程終了条件 ; 採取量が1 0 gとなったとき

30

[血小板採取工程]

ローター ; 回転数 : 4 8 0 0 r p m

第1の送液ポンプ; 回転速度 : 6 0 m L / m i n (初速)

2 m L / m i n / s e c (第1の加速度)

回転速度が1 5 0 m L / m i n となった時点で
加速度の変更

1 0 m L / m i n / s e c (第2の加速度)

40

200mL/min (最高速度)

工程終了条件 ; 濃厚血小板血漿の採取量が50mLとなったとき

[バフィーコート採取工程]

ローター ; 回転数 : 4600rpm

第1の送液ポンプ; 回転速度 : 205mL/min

工程終了条件 ; 算出されたバフィーコート量が採取されたとき

[返血工程]

第1の送液ポンプ; 回転速度 : 90mL/min

工程終了条件 ; 算出された返血量が返血されたとき

[バフィーコート返還工程]

ローター ; 回転数 : 4800rpm

第1の送液ポンプ; 回転速度 : 100mL/min

工程終了条件 ; 算出されたバフィーコート量が返還されたとき

[ライン洗浄工程]

ローター ; 回転数 : 5200rpm

第1の送液ポンプ; 回転速度 : 60mL/min

工程終了条件 ; 15mLの血漿が供給されたとき

【0247】

(比較例)

血液成分採取回路(テルモ株式会社製「テルモアフエーシスセット(白血球除去フィルター付き)」)、および、血液成分採取装置(テルモ株式会社製「テルモアフエーシス装置AC-550」)を改造して、図1に示す血液成分採取装置を組み立てた。ライン洗浄工程を省略した以外は、この装置を用いて、前記実施例と同様に、血小板採取操作(4回)を行なった。

【0248】

なお、比較例の血小板採取操作は、実施例と同一のドナーを用い、実施例の血小板採取操作を行なったから2週間後に行なった。

【0249】

(評価)

実施例および比較例で得られた一時貯留バッグ内の濃厚血小板血漿、および、血小板採取バッグ内の血小板製剤の採取量を測定した。

【0250】

また、一時貯留バッグ内の濃厚血小板血漿、および、血小板採取バッグ内の血小板製剤をそれぞれサンプリングし、これらに含まれる血小板数および白血球数を、それぞれ測定した。この測定には、血球計数装置(Sysmex社製、Sysmex(R)SE-9000)を用いた。但し、Sysmex(R)SE-9000における白血球数の測定下限は、 $0.1 \times 10^2 \text{ cells}/\mu\text{L}$ であるため、測定下限を下回ったサンプルは、白血球数をNagotte[1:9]法により測定した。

その結果を、表1に示す。

【0251】

【表1】

10

20

30

40

表 1

		一時貯留バッグ内 (濃厚血小板血漿)	血小板採取バッグ内 (血小板製剤)
実施例	採取量 [mL]	200	200
	血小板数 [cells/bag]	2.19×10^{11}	2.11×10^{11}
	白血球数 [cells/bag]	3.0×10^7	1.0×10^4
比較例	採取量 [mL]	200	200
	血小板数 [cells/bag]	2.36×10^{11}	2.18×10^{11}
	白血球数 [cells/bag]	5.6×10^7	1.0×10^4

10

【0252】

上記表 1 に示すように、実施例では、ライン洗浄工程を行なったことにより、比較例に比べて、血小板採取用分岐ライン内での血小板のロス（損失）をより低減することができ、血小板製剤中への血小板の収率をより高くすることができた。

【0253】

なお、実施例および比較例では、いずれも、血小板製剤中から白血球が十分に除去されて

20

【0254】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明の血液成分採取装置によれば、細胞分離フィルターにより、所定の細胞を分離除去するため、例えば血小板製剤のような血液製剤を得るのに際し、その血小板製剤（血液製剤）中の白血球（特に、リンパ球）の除去率が高くなり、発熱、同種抗原感作、ウイルス感染等の確率を低下することができ、安全性が高い。

【0255】

また、本発明の血液成分採取装置によれば、例えば血小板製剤のような血液製剤を得るのに際し、細胞分離フィルターに残存する血小板を、例えば血漿（血液成分）を媒介として回収するため、血小板製剤中の血小板の収率が高くなり、しかも、血小板を血液成分を用いて回収するので、血小板の損傷（ダメージ）が少なく、品質の高い血小板製剤（血液製剤）を得ることができる。

30

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の血液成分採取装置の構成を示す平面図である。

【図 2】血液成分採取装置が備える遠心分離器に遠心分離器駆動装置が装着された状態の部分破断断面図である。

【図 3】本発明の血液成分採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【図 4】本発明の血液成分採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【図 5】本発明の血液成分採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

40

【図 6】本発明の血液成分採取装置の作用を説明するためのフローチャートである。

【符号の説明】

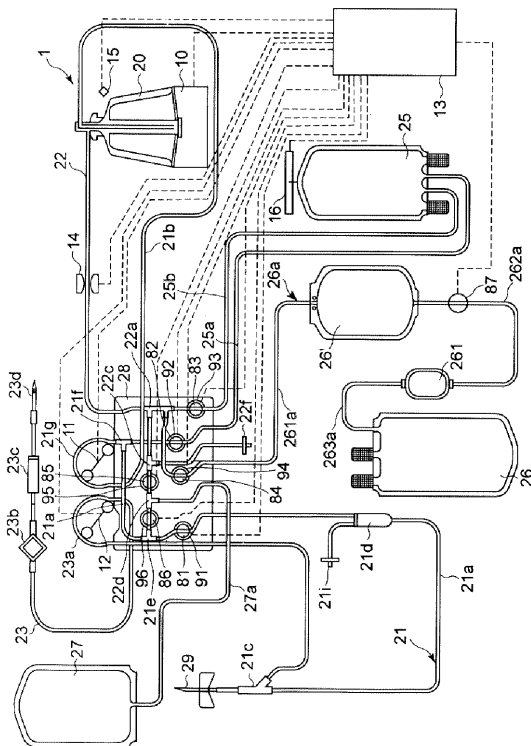
- 1 血液成分採取装置
- 2 血液成分採取回路
- 10 遠心分離器駆動装置
- 11 第 1 の送液ポンプ
- 12 第 2 の送液ポンプ
- 13 制御部
- 14 濁度センサ
- 15 光学式センサ

50

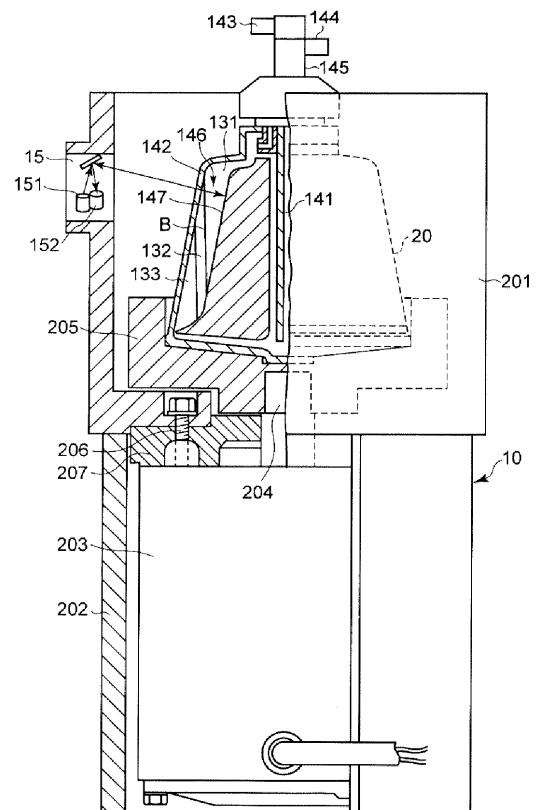
1 6	重量センサ
2 0	遠心分離器
2 1	第 1 のライン
2 2	第 2 のライン
2 3	第 3 のライン
2 5	血漿採取バッグ
2 6	血小板採取バッグ
2 6 '	一時貯留バッグ
2 6 1	白血球除去フィルター
2 6 a	第 3 チューブ
2 6 1 a ~ 2 6 3 a	チューブ
2 7	バフィーコート採取バッグ
2 8	カセットハウジング
2 9	採血針
8 1 ~ 8 7	第 1 ~ 第 7 の流路開閉手段
9 1 ~ 9 6	第 1 ~ 第 6 の開口部
1 3 1	血漿層
1 3 2	バフィーコート層
1 3 3	赤血球層

10

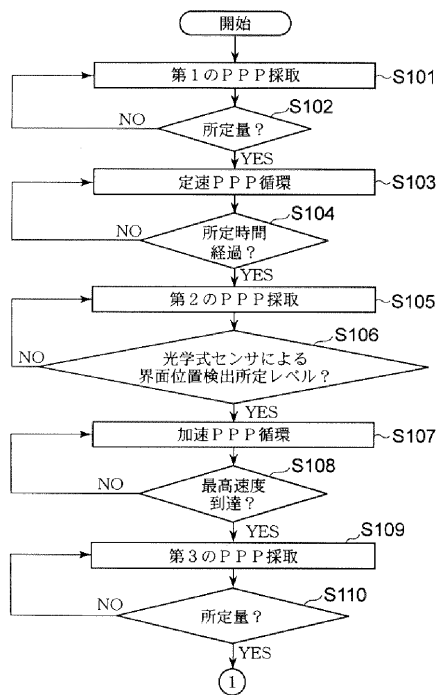
【図 1】



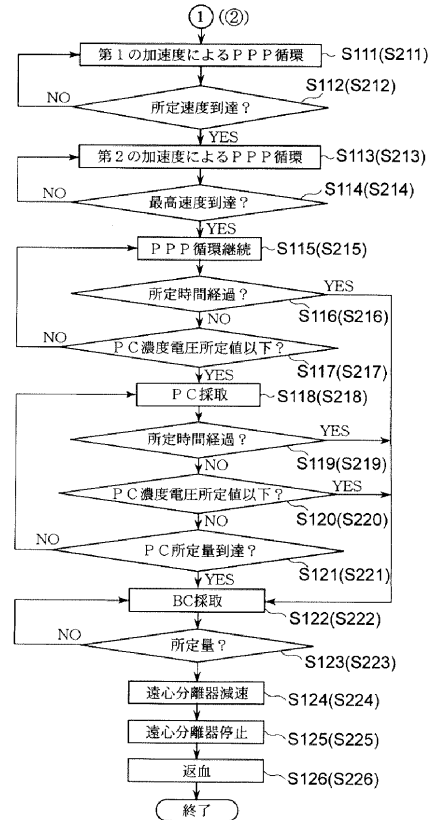
【図 2】



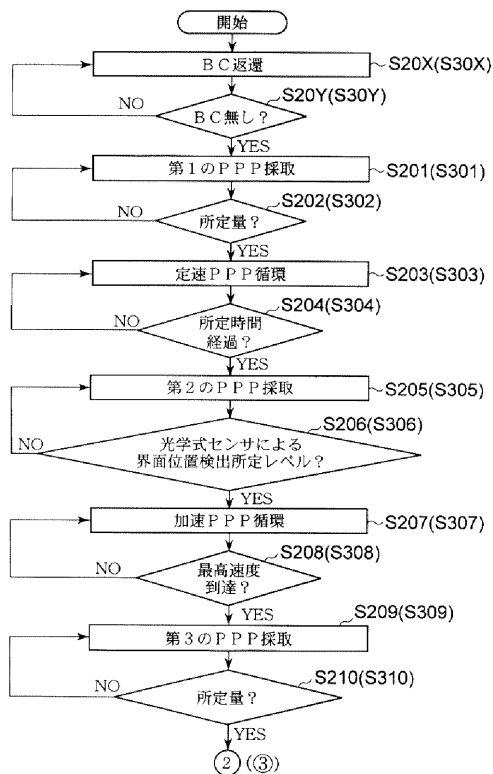
【図 3】



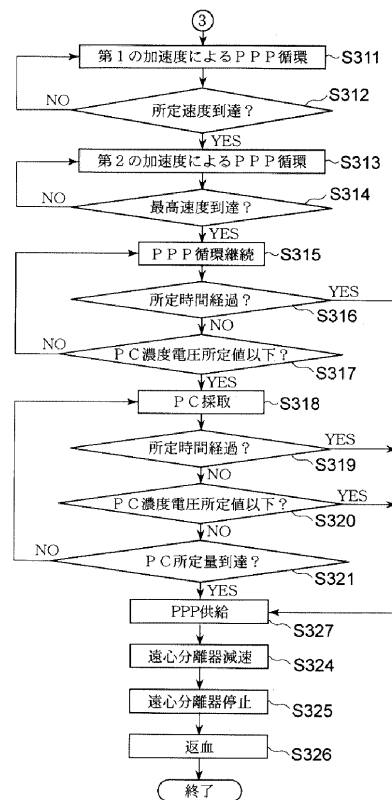
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 1/02

A61M 1/34

B01D 35/02