

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4060504号
(P4060504)

(45) 発行日 平成20年3月12日 (2008. 3. 12)

(24) 登録日 平成19年12月28日 (2007. 12. 28)

(51) Int. Cl.

F 1

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

G O 1 N 1/00 (2006. 01)

G O 1 N 1/10 (2006. 01)

G O 1 N 1/14 (2006. 01)

G O 1 N 33/48 (2006. 01)

A 6 1 M 1/02 5 7 5

A 6 1 M 1/02 5 2 O

G O 1 N 1/00 1 O 1 H

G O 1 N 1/10 H

G O 1 N 1/10 V

請求項の数 5 (全 30 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願平11-358359
 (22) 出願日 平成11年12月17日 (1999. 12. 17)
 (65) 公開番号 特開2001-170165 (P2001-170165A)
 (43) 公開日 平成13年6月26日 (2001. 6. 26)
 審査請求日 平成16年1月7日 (2004. 1. 7)

(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 100089060
 弁理士 向山 正一
 (72) 発明者 鈴木 篤
 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ
 株式会社内

審査官 川端 修

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】

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流出口とを有し、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遠心分離する遠心分離器と、採血針もしくは採血器具接続部と前記遠心分離器の流入口とを接続するための第1のラインと、前記遠心分離器の前記流出口に接続される第2のラインと、前記第1のラインに接続された抗凝固剤注入のための第3のラインと、前記第1のラインの途中に接続された第1チューブおよび前記第2のラインと接続された第2チューブを有する血漿採取バッグと、前記第2のラインに接続された血小板採取バッグとからなる血液成分採取回路を備えた血液成分採取装置であって、

該血液成分採取装置は、前記遠心分離器の前記ローターを回転させるための遠心分離器駆動装置と、ヘマトクリット値入力部もしくはヘマトクリット値測定機能および制御部を備え、前記制御部は、ローター回転数を演算するローター回転数演算機能と、供血者の採血時の血流速度算出機能とを備え、該血流速度算出機能により算出された血流速度が一定値より大きい場合は、前記ローター回転数演算機能は、入力もしくは測定されたヘマトクリット値を用いて、該ヘマトクリット値に適したローター回転数を演算し、該血流速度算出機能により算出された血流速度が一定値以下の場合は、前記ローター回転数演算機能は、入力もしくは測定されたヘマトクリット値を用いて演算される該ヘマトクリット値に適したローター回転数よりも所定値低い回転数を演算し、前記ローター回転数演算機能により演算されたローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御

10

20

する機能を備えていることを特徴とする血液成分採取装置。

【請求項 2】

前記血液成分採取装置は、前記第 1 のラインと前記第 1 チューブとの接続部より遠心分離器側に配置され、前記第 1 のラインのための第 1 の送液ポンプと、前記第 3 のラインのための第 2 の送液ポンプと、前記血液成分採取回路の流路の開閉を行うための複数の流路開閉手段と、前記遠心分離器駆動装置、前記第 1 の送液ポンプ、前記第 2 の送液ポンプおよび前記複数の流路開閉手段を制御するための制御部を備え、

さらに、前記制御部は、抗凝固剤が添加された血液の採取、採取された血液の分離および分離された血漿を前記血漿採取バッグ内に採取する血漿採取ステップと、該血漿採取ステップにより採取された前記血漿採取バッグ内の血漿を前記遠心分離器に循環させる血漿循環ステップとからなる少なくとも 1 回の血漿採取・循環ステップと、該血漿採取・循環ステップの終了後に、前記第 1 の送液ポンプによる血漿循環速度を加速させて、前記遠心分離器内より血小板を流出させ血小板を前記血小板採取バッグに採取する血小板採取ステップを行わせ、該血小板採取ステップの終了後、前記遠心分離器内の血液を返血する返血ステップを行わせる血小板採取操作が行われるように、前記遠心分離器駆動装置、前記第 1 の送液ポンプ、前記第 2 の送液ポンプおよび前記複数の流路開閉手段を制御するものである請求項 1 に記載の血液成分採取装置。

10

【請求項 3】

前記制御部は、最低ローター回転数記憶機能を備え、前記ローター回転数演算機能により演算されたローター回転数が前記最低ローター回転数より大きい場合には、演算されたローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御し、前記ローター回転数演算機能により演算されたローター回転数が前記最低ローター回転数より小さい場合には、最低ローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御する機能を備えている請求項 1 または 2 に記載の血液成分採取装置。

20

【請求項 4】

前記ヘマトクリット値測定機能は、前記第 1 のラインであり、かつ抗凝固剤注入のための第 3 のラインとの接続部より採血針側の位置に設けられたヘマトクリット値測定用センサである請求項 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】

前記ヘマトクリット値測定機能は、最初の血漿採取ステップ時に遠心分離器を用いたヘマトクリット値測定機能である請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の血液成分採取装置。

30

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血液中から所定の血液成分を分離する血液成分採取装置に関する。

【0002】

【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。

40

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、白血球、血小板および赤血球の 4 成分に分離し、その内の血小板を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。

【0003】

血小板採取方法として、例えば、特表平 8 - 509403 号公報に開示されている方式がある。この特表平 8 - 509403 号公報には、液体を全血に既定流速で加えて希釈しながら遠心ボウルに送るという第 1 の方式、遠心ボウルに全血を送り込み、遠心分離して低密度成分、中密度成分および高密度成分に分離し、低密度成分を第一の容器に取り出した

50

後、回路を切り替えてその低密度成分を第一流速（定速）で循環させて遠心ボウル内の中密度成分領域を広げ、第二流速（加速）で再循環している間に中密度成分を取り出すという第2の方式が開示されている。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

遠心回転数は供血者によらず一定であり、採血時の血液流量が少ない場合には脱血量の増加に関連して採血時間が長くなり、遠心ボウル内部での血球成分の濃縮が一段と進んだ（高濃縮）状態となり血小板採取が巧く機能しないことがあった。

そこで、本発明の目的は、血小板の採取効率が高く、高濃度の血小板含有液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。

【0005】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するものは、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流出口とを有し、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遠心分離する遠心分離器と、採血針もしくは採血器具接続部と前記遠心分離器の流入口とを接続するための第1のラインと、前記遠心分離器の前記流出口に接続される第2のラインと、前記第1のラインに接続された抗凝固剤注入のための第3のラインと、前記第1のラインの途中に接続された第1チューブおよび前記第2のラインと接続された第2チューブを有する血漿採取バッグと、前記第2のラインに接続された血小板採取バッグとからなる血液成分採取回路を備えた血液成分採取装置であって、該血液成分採取装置は、前記遠心分離器の前記ローターを回転させるための遠心分離器駆動装置と、ヘマトクリット値入力部もしくはヘマトクリット値測定機能および制御部を備え、前記制御部は、ローター回転数を演算するローター回転数演算機能と、供血者の採血時の血流速度算出機能とを備え、該血流速度算出機能により算出された血流速度が一定値より大きい場合は、前記ローター回転数演算機能は、入力もしくは測定されたヘマトクリット値を用いて、該ヘマトクリット値に適したローター回転数を演算し、該血流速度算出機能により算出された血流速度が一定値以下の場合は、前記ローター回転数演算機能は、入力もしくは測定されたヘマトクリット値を用いて演算される該ヘマトクリット値に適したローター回転数よりも所定値低い回転数を演算し、前記ローター回転数演算機能により演算されたローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御する機能を備えている血液成分採取装置である。

【0006】

また、前記血液成分採取装置は、前記第1のラインと前記第1チューブとの接続部より遠心分離器側に配置され、前記第1のラインのための第1の送液ポンプと、前記第3のラインのための第2の送液ポンプと、前記血液成分採取回路の流路の開閉を行うための複数の流路開閉手段と、前記遠心分離器駆動装置、前記第1の送液ポンプ、前記第2の送液ポンプおよび前記複数の流路開閉手段を制御するための制御部を備え、さらに、前記制御部は、抗凝固剤が添加された血液の採取、採取された血液の分離および分離された血漿を前記血漿採取バッグ内に採取する血漿採取ステップと、該血漿採取ステップにより採取された前記血漿採取バッグ内の血漿を前記遠心分離器に循環させる血漿循環ステップとからなる少なくとも1回の血漿採取・循環ステップと、該血漿採取・循環ステップの終了後に、前記第1の送液ポンプによる血漿循環速度を加速させて、前記遠心分離器内より血小板を流出させ血小板を前記血小板採取バッグに採取する血小板採取ステップを行わせ、該血小板採取ステップの終了後、前記遠心分離器内の血液を返血する返血ステップを行わせる血小板採取操作が行われるように、前記遠心分離器駆動装置、前記第1の送液ポンプ、前記第2の送液ポンプおよび前記複数の流路開閉手段を制御するものであることが好ましい。

【0007】

そして、前記制御部は、前記血漿採取・循環ステップの終了後であって、前記第1の送液ポンプによる血漿循環速度を加速させる前に、前記第1の送液ポンプ、第2の送液ポンプを作動させて抗凝固剤が添加された血液を採取し、前記遠心分離器駆動装置を作動させて

10

20

30

40

50

、血液より前記血漿採取バッグ内に所定量の血漿を採取する血漿採取ステップを行わせるものであることが好ましい。また、前記制御部は、前記血漿採取・循環ステップが2回行われるように制御するものであり、初回の血漿採取・循環ステップでは、前記血漿採取バッグ内の血漿を前記遠心分離器に定速にて循環させる血漿採取・定速循環ステップが行われ、2回目の血漿採取・循環ステップでは、前記血漿採取バッグ内の血漿を前記遠心分離器に加速させながら循環させる血漿採取・加速循環ステップが行われるように制御するものであることが好ましい。さらに、前記血液成分採取回路は、前記第2のラインに接続されたパフィーコート採取バッグを備え、前記制御部は、前記血小板採取ステップ終了後であって、前記返血ステップ前に、前記遠心分離器内よりパフィーコートを流出させパフィーコートを前記パフィーコート採取バッグに採取するパフィーコート採取ステップを行うものであることが好ましい。

10

【0008】

また、前記制御部は、前記パフィーコート採取ステップの終了後さらに血小板採取操作が行われる場合には、採取されたパフィーコートを次の血漿採取・循環ステップ前に前記遠心分離器内に返還するパフィーコート返還ステップを行わせるように、前記第1の送液ポンプおよび前記複数の流路開閉手段を制御するものであることが好ましい。

そして、前記制御部は、最低ローター回転数記憶機能を備え、前記ローター回転数演算機能により演算されたローター回転数が前記最低ローター回転数より大きい場合には、演算されたローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御し、前記ローター回転数演算機能により演算されたローター回転数が前記最低ローター回転数より小さい場合には、最低ローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御する機能を備えていることが好ましい。

20

【0009】

そして、前記ヘマトクリット値測定機能は、前記第1のラインであり、かつ抗凝固剤注入のための第3のラインとの接続部より採血針側の位置に設けられたヘマトクリット値測定用センサであってもよい。また、前記ヘマトクリット値測定機能は、最初の血漿採取ステップ時に遠心分離器を用いたヘマトクリット値測定機能であってもよい。

【0010】

【発明の実施の形態】

本発明の血液成分採取装置を図面に示した実施例を用いて説明する。

30

図1は、本発明の血液成分採取装置に使用される血液成分採取回路の構成例を示す平面図であり、図2は、図1の血液成分採取回路のカセットハウジング部分の平面図であり、図3は、血液成分採取回路に使用される遠心分離器に駆動装置が装着された状態の部分破断断面図であり、図4は、血液成分採取回路を装着した状態の本発明の血液成分採取装置の一実施例の概念図である。

本発明の血液成分採取装置1は、内部に貯血空間を有するローター142と、貯血空間に連通する流入口143および流出口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内で遠心分離する遠心分離器20と、採血針29もしくは血液プールへの接続部と遠心分離器20の流入口143とを接続するための第1のライン21と、遠心分離器20の流出口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、抗凝固剤注入のための第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に接続された血小板採取バッグ26とを備える血液成分採取回路2のための血液成分採取装置である。

40

【0011】

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の流路の開閉を行うための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を制御するため

50

の制御部 13 を備える。

この血液成分採取装置は、2つのポンプにより構成されているので、装置を小型化できる。

【0012】

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、血液成分、特に血小板を採取するための回路である。血小板採取回路 2 は、採血針 29 のような採血器具、もしくは採血針または血液プール接続部を有する採血器具への接続部（採血器具接続部）、採血針 29 もしくは採血器具接続部と遠心分離器 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 21（採血および返血ライン）、遠心分離器 20 の流出口 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、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 23（抗凝固剤注入ライン）、第 1 のライン 21 のポンプチューブ 21g より採血針側に位置する分岐コネクタ 21f 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、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、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、第 2 のライン 22 に接続された液体（生理食塩水）注入用の第 4 のライン 24 を備える。血液成分採取回路 2 としては、採血針ではなく、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）を備えるものでもよい。

【0013】

採血針 29 として、公知の金属針が使用される。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 とからなる。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。採血針側第 1 ライン 21a は、採血針側より、第 3 のライン 23 との接続用分岐コネクタ 21c、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 21d、第 2 のライン 22 との接続用分岐コネクタ 21e、血漿採取バッグ 25 の第 1 チューブ 25a との接続用分岐コネクタ 21f を備える。チャンバ 21d には、通気性かつ菌不透過性のフィルター 21i が接続されている。遠心分離器側第 1 ライン 21b は、第 1 チューブ 25a との接続用分岐コネクタ 21f に接続されており、その付近に形成されたポンプチューブ 21g を有する。

【0014】

遠心分離器 20 の流出口 144 と第 1 のライン 21 とを接続する第 2 のライン 22 は、一端が遠心分離器 20 の流出口 144 に接続され、他端が第 1 のライン 21 の接続用分岐コネクタ 21e に接続されている。第 2 のライン 22 は、遠心分離器側から、血漿採取バッグ 25 の第 2 チューブ 25b ならびに血小板採取バッグ 26 の第 3 チューブ 26a との接続用分岐コネクタ 22a、第 4 のライン 24 との接続用分岐コネクタ 22b、気泡除去用フィルター 22f を備えるチューブとの接続用分岐コネクタ 22c、パフィーコート採取バッグ 27 の第 4 チューブ 27a との接続用分岐コネクタ 22d を備える。

【0015】

第 3 のライン 23 は、一端が第 1 のライン 21 に設けられた接続用分岐コネクタ 21c に接続されている。第 3 のライン 23 は、コネクタ 21c 側より、ポンプチューブ 23a、異物除去用フィルター 23b、気泡除去用チャンバ 23c、抗凝固剤容器接続用針 23d を備えている。

第 4 のライン 24 は、一端が第 2 のライン 22 の接続用分岐コネクタ 22b に接続されている。第 4 のライン 24 は、コネクタ 22b 側より、異物除去用フィルター 24a、生理食塩水容器接続用針 24b を備えている。

血漿採取バッグ 25 は、第 1 のライン 21 のポンプチューブ 21g より採血針側に位置する分岐コネクタ 21f に接続された第 1 チューブ 25a、第 2 のライン 22 の分岐コネクタ 22a に接続された第 2 チューブ 25b を有する。血小板採取バッグ 26 は、第 2

のライン 2 2 の分岐コネクタ 2 2 a に接続された第 3 チューブ 2 6 a を備える。パフイーコート採取バッグ 2 7 は、第 2 のライン 2 2 の分岐コネクタ 2 2 d に接続された第 4 チューブ 2 7 a を備える。

【 0 0 1 6 】

上述した第 1 から第 4 のライン 2 1 , 2 2 , 2 3 , 2 4 の形成に使用されるチューブ、ポンプチューブ、さらに、バッグに接続されているチューブの構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、P E T や P B T のようなポリエステル、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリエステルエラストマー、スチレン - ブタジエン - スチレン共重合体等の熱可塑性エラストマー等が挙げられるが、その中でも特に、ポリ塩化ビニルが好ましい。各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。また、上述した分岐コネクタの構成材料についても、前記チューブの構成材料と同様のものを用いることができる。なお、ポンプチューブとしては、ローラーポンプ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。

10

【 0 0 1 7 】

血漿採取バッグ 2 5 、血小板採取バッグ 2 6 、パフイーコート採取バッグ 2 7 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、高周波融着等）または接着して袋状にしたものが使用される。各バッグ 2 5 , 2 6 , 2 7 に使用される材料としては、例えば、軟質ポリ塩化ビニルが好適に使用される。この軟質ポリ塩化ビニルにおける可塑剤としては、例えば、ジ（エチルヘキシル）フタレート（D E H P）、ジ - （n - デシル）フタレート（D n D P）等が使用される。なお、このような可塑剤の含有量は、ポリ塩化ビニル 1 0 0 重量部に対し、3 0 ~ 7 0 重量部程度とするのが好ましい。

20

【 0 0 1 8 】

また、上記各バッグ 2 5 , 2 6 , 2 7 のシート材料としては、ポリオレフィン、すなわちエチレン、プロピレン、ブタジエン、イソプレン等のオレフィンあるいはジオレフィンを重合または共重合した重合体を用いてもよい。具体的には、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - 酢酸ビニル共重合体（E V A）、E V A と各種熱可塑性エラストマーとのポリマーブレンド等、あるいは、これらを任意に組み合わせたものが挙げられる。さらには、ポリエチレンテレフタレート（P E T）、ポリブチレンテレフタレート（P B T）、ポリ - 1 , 4 - シクロヘキサジメチルテレフタレート（P C H T）のようなポリエステル、ポリ塩化ビニリデンを用いることもできる。

30

なお、血小板採取バッグ 2 6 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。そのようなシート材としては、例えば、上述したポリオレフィンや 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 . 5 mm 程度、特に、0 . 1 ~ 0 . 3 mm 程度）したものが好適である。また、血小板採取バッグには、例えば、生理食塩水、G A C、P A S、P S M - 1 のような血小板保存液があらかじめ入れられていてもよい。

【 0 0 1 9 】

40

そして、血液成分採取回路 2 の主要部分は、図 2 に示すように、カセット式となっている。血液成分採取回路 2 は、すべてのライン（第 1 のライン、第 2 のライン、第 3 のライン、第 4 のライン）およびすべてのチューブ（第 1 チューブ、第 2 チューブ、第 3 チューブ、第 4 チューブ）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 2 8 を備える。カセットハウジング 2 8 には、第 1 のポンプチューブ 2 1 g の両端および第 2 のポンプチューブ 2 3 a の両端が固定され、これらポンプチューブ 2 1 g , 2 3 a は、カセットハウジング 2 8 より、ローラーポンプ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 2 1 g , 2 3 a は、ローラーポンプへの装着が容易である。

【 0 0 2 0 】

50

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を備えている。具体的には、ポンプチューブ 21 g より採血針側部分の第 1 のライン 21 を露出させかつ、血液成分採取装置 1 の第 1 の流路開閉手段 8 1 の侵入が可能な第 1 の開口部 9 1、血漿採取バッグ 25 の第 1 チューブ 25 a を露出させかつ血液成分採取装置 1 の第 2 の流路開閉手段 8 2 の侵入が可能な第 2 の開口部 9 2、血漿採取バッグ 25 の第 2 チューブ 25 b を露出させかつ血液成分採取装置 1 の第 3 の流路開閉手段 8 3 の侵入が可能な第 3 の開口部 9 3、血小板採取バッグ 26 の第 3 チューブ 26 a を露出させかつ血液成分採取装置 1 の第 4 の流路開閉手段 8 4 の侵入が可能な第 4 の開口部 9 4、第 2 のライン 22 とパフィーコート採取バッグ 27 の第 4 チューブ 27 a との接続部より遠心分離器側（上流側）の位置の第 2 のライン 22 を露出させかつ血液成分採取装置 1 の第 5 の流路開閉手段 8 5 の侵入が可能な第 5 の開口部 9 5、第 1 のライン 21 との接続部とパフィーコート採取バッグ 27 の第 4 チューブ 27 a との接続部との間（第 2 のライン 22 と第 4 チューブ 27 a との接続部より下流側）の第 2 のライン 22 を露出させかつ血液成分採取装置 1 の第 6 の流路開閉手段 8 6 の侵入が可能な第 6 の開口部 9 6、第 4 のライン 24 を露出させかつ血液成分採取装置 1 の第 7 の流路開閉手段 8 7 の侵入が可能な第 7 の開口部 9 7 を備えている。

【0021】

また、カセットハウジング 28 の内面には、上述した分岐コネクタが固定されている。さらに、カセットハウジング 28 の側面付近には、ハウジングの側面より突出するラインおよびチューブを保持し、かつハウジング部分での折れ曲がり防止するための補強チューブが設けられている。カセットハウジング 28 は、内部に図 2 において破線で示す部分を収納可能な箱状体となっている。そして、カセットハウジング 28 は、ある程度の剛性を有する合成樹脂により形成されている。

血液成分採取装置 1 は、このカセットハウジング装着部（図示せず）を備えている。このため、カセットハウジング 28 を血液成分採取装置 1 のカセットハウジング装着部に装着することにより、カセットハウジング 28 の開口部より露出する部分の各ラインおよび各チューブが、自動的に対応する流路開閉手段に装着される。これにより回路の装着が容易であるとともに、血液成分採取準備も迅速に行える。また、血液成分採取装置 1 には、カセットハウジング装着部に近接して 2 つのポンプが設けられている。このため、カセットハウジング 28 より露出するポンプチューブのポンプへの装着も容易である。

【0022】

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、遠心力により血液成分を分離する。遠心分離器 20 は、図 3 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 の周りで回転し、上部 145 に対し液密にシールされた中空のローター 142 とで構成されている。ローター 142 には、その底部および周壁内面に沿って流路（貯血空間）が形成され、この流路の上部に連通するように流出口 144 が形成されている。この場合、ローター 142 の容積は、例えば、100～350 ml 程度とされる。

【0023】

ローター 142 は、血液成分採取装置 1 が備えるローター回転駆動装置 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）で回転される。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）を設定することができる。本実施例では、図 3 に示すように、血液がローター 142 の流路内で内層より血漿層 131、パフィーコート層 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。

【0024】

次に、図 4 に示す本発明の血液成分採取装置 1 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 の流路の開閉を行うための複数の

10

20

30

40

50

流路開閉手段 8 1 , 8 2 , 8 3 , 8 4 , 8 5 , 8 6 , 8 7 と、遠心分離器駆動装置 1 0 、第 1 の送液ポンプ 1 1 、第 2 の送液ポンプ 1 2 および複数の流路開閉手段を制御するための制御部 1 3 を備える。さらに、血液成分採取装置 1 は、第 2 チューブ 2 5 b との接続部 2 2 a より遠心分離器側（上流側）の第 2 のライン 2 2 に装着される濁度センサ 1 4 、遠心分離器 2 0 の上方に取り付けられた光学式センサ 1 5 と、血漿採取バッグ 2 5 の重量を検知するための重量センサ 1 6 を備える。

【 0 0 2 5 】

この実施例では、血液成分採取装置は、ヘマトクリット値入力部を備えている。制御部 1 3 は、第 1 の送液ポンプ 1 1 および第 2 の送液ポンプ 1 2 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 1 3 の制御機構と第 1 の送液ポンプ 1 1 および第 2 の送液ポンプ 1 2 とはポンプコントローラを介して電氣的に接続されており、さらに、遠心分離器駆動装置（ローター駆動装置）1 0 が備える駆動コントローラとも電氣的に接続されている。制御部 1 3 は、供血者の採血時の血流速度によって、遠心分離器のローターの遠心回転数を変更する機能を備えている。特に、この実施例の血液成分採取装置では、供血者の血液成分濃度（具体的には、ヘマトクリット値）および供血者の採血時の血流速度によって、遠心分離器のローターの遠心回転数を変更する機能を備えている。供血者の血液成分濃度としては、例えば、ヘマトクリット値、ヘマトクリット値と血小板濃度から算出される採取予想血小板数、血小板濃度、さらには、平均赤血球容積、性別、身長、体重であつてもよい。

【 0 0 2 6 】

また、制御部 1 3 は、最低ローター回転数記憶機能と、供血者の血液成分濃度を用いかつ供血者の採血時の血流速度を考慮してローター回転数を演算するローター回転数演算機能とを備え、ローター回転数演算機能により演算されたローター回転数が最低ローター回転数より大きい場合には、演算されたローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御し、演算されたローター回転数が最低ローター回転数より小さい場合には、最低ローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御する機能を備えている。

具体的には、血液成分採取装置は、遠心分離器の前記ローターを回転させるための遠心分離器駆動装置と、ヘマトクリット値入力部もしくはヘマトクリット値測定機能を備え、制御部は、ローター回転数を演算するローター回転数演算機能と、供血者の採血時の血流速度算出機能と、最低ローター回転数記憶機能とを備え、血流速度算出機能により算出された血流速度が一定値より大きい場合は、ローター回転数演算機能は、入力もしくは測定されたヘマトクリット値を用いて、ヘマトクリット値に適したローター回転数を演算し、血流速度算出機能により算出された血流速度が一定値以下の場合は、ローター回転数演算機能は、入力もしくは測定されたヘマトクリット値を用いて演算されるヘマトクリット値に適したローター回転数よりも所定値低い回転数を演算し、そして、ローター回転数演算機能により演算されたローター回転数が最低ローター回転数より大きい場合には、演算されたローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御し、演算されたローター回転数が最低ローター回転数より小さい場合には、最低ローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御する機能を備えている。

【 0 0 2 7 】

より具体的には、制御部 1 3 は、ローター回転数演算機能として、ヘマトクリット値とローター回転数の適正関係式データ記憶部と、供血者の採血時の血流速度算出機能と、入力もしくは後述する測定されたヘマトクリット値と記憶されているヘマトクリット値とローター回転数の適正関係式データより、適正ローター回転数を演算する機能を備えている。ヘマトクリット値とローター回転数の適正関係式データは、多くのヘマトクリット値の血液を用いて各種のローター回転数により実際に血小板の採取を行い良好な結果が得られたデータ（ヘマトクリット値とローター回転数の組み合わせ）より算出することができる。関係式は、一次、二次さらには高次の回帰式として表すことができる。本発明者らが得たヘマトクリット値（ x : %）とローター回転数（ y : r p m）の適正関係式データの例は

、以下の通りである。

【 0 0 2 8 】

$$y = 40x + 3000$$

$$y = -0.94505x^2 + 110.18x + 1744$$

$$y = 0.0667x^3 - 8.7619x^2 + 391.9x - 1277.4$$

【 0 0 2 9 】

これら、いずれの適正関係式データの例においても、傾向としては、ヘマトクリット値が低ければ適正ローター回転数も低くなり、逆にヘマトクリット値が高ければ適正ローター回転数も高くなる。

そして、ヘマトクリット値 (x) が入力されると、記憶されている上記のようなヘマトクリット値とローター回転数の適正関係式データより、適正ローター回転数 (y) が演算される。そして、必要時 (後述する血漿採取・循環ステップ時、第 2 の血漿採取・循環ステップ時) にローター回転数演算機能により演算されたローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御する。

【 0 0 3 0 】

このようにヘマトクリット値に対応して、ローター回転数を変化させることにより、例えば、低ヘマトクリット値の供血者の場合では、パッキングと呼ばれる過剰遠心による分離血液成分層の過剰圧縮現象を起こすことを防止できる。このようなパッキングが生じると、血小板層も圧縮されるため血小板の採取が困難となり採取効率が悪くなる。また、逆に、高ヘマトクリット値の供血者の場合では、遠心不足による分離不十分な状態を起こすことを防止できる。このような分離不十分な状態が生じると、血小板層内に位置しない多くの血小板が、血球層もしくは血漿中に存在し、採取効率が悪くなる。しかし、本発明の装置では、上記のようなパッキング現象も分離不十分な状態の発生も極めて少なくなり、効率のよい血小板採取を行うことができる。

【 0 0 3 1 】

さらに、制御部 13 は、供血者の採血時の血流速度によって、遠心分離器のローターの遠心回転数を変更する機能を備えている。特に、この実施例の血液成分採取装置では、供血者の血液成分濃度 (具体的には、ヘマトクリット値) および供血者の採血時の血流速度によって、遠心分離器のローターの遠心回転数を変更する機能を備えている。具体的には、上記のヘマトクリット値を用いて算出されるローター回転数を修正するものである。

【 0 0 3 2 】

制御部 13 は、下記の式 1 を記憶している。

$$V_{DAVE} = BPV \div (T1 - T2) \cdots \text{(式 1、血液流速算出式)}$$

式 1 は、採血動作中の平均採血速度を算出するためのものであり、

T1 : 採血開始から血小板採取直前の加速工程開始までの時間

T2 : 循環動作を行い、採血が停止している時間の合計

BPV : そのサイクルにて処理 (採血) した血液の総量

平均採血速度 : V_{DAVE}

【 0 0 3 3 】

そして、血液流速算出機能により算出された平均採血速度 : V_{DAVE} が一定流量以下 (具体的には、40 ml / min 以下) の低流量である場合には、下記式によりローター回転数を演算する。

$$N(\text{修正ローター回転数}) = y - D$$

かつ

$$N(\text{修正ローター回転数}) \geq 4400$$

D は任意の固定値 (所定値) であり、100 ~ 800 が好適であり、例えば、400 である。つまり、平均採血速度 : V_{DAVE} が一定流量以下の場合には、4400 rpm 以上である限り一律に所定値 (400 rpm) を通常演算値より減じたものを調整ローター回転数として出力し、これによりローターを回転させる。

【 0 0 3 4 】

なお、血流速度は、上記のような演算によるものではなく、血液成分採取回路（例えば、第1のライン21）に内部を流れる血液流速を測定するためのセンサ（例えば、電磁式流量計）を設け、実測してもよい。この場合には、第1回目の血漿採取ステップの途中より、実測された血流速度が所定値以下の場合には、ローターの回転数を再度演算し、演算された修正ローター回転数によりローターの回転を制御してもよい。

【0035】

また、上記では、血液流量が低流量である場合に、所定値（400rpm）を通常演算値より減ずるものとなっているが、所定値（固定値）ではなく、算出される血液流量により変化するものであってもよい。このような場合の演算式としては、

$$N = y - (1 / V_{DAVE}) \times E$$

10

かつ

$$N \text{ (修正ローター回転数)} = 4400$$

としてもよい。Eは任意の固定値であり、4000～32000が好適であり、例えば16000である。

【0036】

また、制御部としては、上記のように一度y（ローター回転数）を演算し、それを用いて修正ローター回転数Nを算出するものに限定されるものではなく、血液流速算出機能により算出された平均採血速度： V_{DAVE} が一定流量以下（具体的には、40ml/min以下）の低流量である場合に用いられる下記のような低流量時ローター回転数演算式のいずれか1つを記憶しているものであってもよい。

20

$$y = 40x + 3000 - D \quad \text{かつ} \quad y = 4400$$

$$y = -0.94505x^2 + 110.18x + 1744 - D \quad \text{かつ} \quad y = 4400$$

$$y = 0.0667x^3 - 8.7619x^2 + 391.9x - 1277.4 - D$$

$$\text{かつ} \quad y = 4400$$

【0037】

また、流路開閉手段81、82、83、84、85、86、87も、すべて制御部に接続され、それらの開閉は制御部13により制御されている。さらに、濁度センサ14、遠心分離器20の上方に取り付けられた光学式センサ15、血漿採取バッグ25の重量を検知するための重量センサ16も、制御部13と電気的に接続され、それらより出力される信号は制御部13に入力される。制御部13は、例えばマイクロコンピュータで構成される制御機構およびローター回転数演算機能を有し、上述した重量センサ16、光学式センサ15、濁度センサ14からの検出信号は、制御部13へ随時入力される。制御部13は、濁度センサ14、光学式センサ15、重量センサ16からの信号に基づき、各ポンプの回転、停止、回転方向（正転／逆転）を制御するとともに、必要に応じ、各流路開閉手段の開閉および遠心分離器回転駆動装置10の作動（ローターの回転）を制御する。

30

【0038】

第1の流路開閉手段81は、ポンプチューブ21gより採血針側において第1のライン21を開閉するために設けられている。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25aを開閉するために設けられている。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25bを開閉するために設けられている。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26aを開閉するために設けられている。第5の流路開閉手段85は、第2のライン22とパフィーコート採取バッグ27の第4チューブ27aとの接続部22dより遠心分離器側（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。第6の流路開閉手段86は、第1のライン21との接続部21eと第4チューブ27aとの接続部との間（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。第7の流路開閉手段87は、第4のライン24を開閉するために設けられている。流路開閉手段は、ラインもしくはチューブの挿入部を備え、挿入部には、例えば、ソレノイド、電動モータ、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する。具体的には、空気圧で作動する空圧シリンダクランプが好適である。流路開閉

40

50

手段のクランプは、制御部 13 からの信号に基づいて作動する。

【0039】

ローター駆動装置 10 は、図 3 に示すように、遠心分離器 20 を収納するローター回転駆動装置ハウジング 151 と、脚部 152 と、駆動源であるモータ 153 と、遠心分離器 20 を保持する円盤状の固定台 155 とで構成されている。ハウジング 151 は、脚部 152 の上部に載置、固定されている。また、ハウジング 151 の下面には、ボルト 156 によりスペーサー 157 を介してモータ 153 が固定されている。モータ 153 の回転軸 154 の先端部には、固定台 155 が回転軸 154 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 155 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。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 151 に固定されている。ローター回転駆動装置 10 では、モータ 153 を駆動すると、固定台 155 およびそれに固定されたローター 142 が、例えば、回転数 3000 ~ 6000 rpm で回転する。

【0040】

また、ローター回転駆動装置ハウジング 151 の内壁には、遠心分離器内の分離された血液成分の界面（例えば、血漿層 131 とパフィーコート層 132 との界面 B、パフィーコート層 132 と赤血球層 133 との界面）の位置を光学的に検出する光学式センサ 15 が、取付部材 158 により設置、固定されている。この光学式センサ 15 としては、遠心分離器 20 の外周面に沿って上下方向に走査し得る光学式センサが用いられる。このセンサは、遠心分離器 20 の肩の部分に向けて光を照射する光源と、遠心ボウルから反射して戻ってくる光を受光する受光部で構成されている。つまり、LED またはレーザーのような発光素子と受光素子とが列状に配置され、発光素子から発せられた光の血液成分での反射光を受光素子により受光し、その受光光量を光電変換するように構成されている。分離された血液成分（例えば、血漿層 131 とパフィーコート層 132）により反射光の強度が異なるため、受光光量が変化した受光素子に対応する位置が、界面 B の位置として検出される。より具体的には、遠心分離器 20 の光が通過する位置が透明な液体（血漿や水）で充填されている時と、パフィーコート層で充填されている時の、受光部での受光量の差から、パフィーコート層が光通過部に到達したことが検知される。パフィーコート層を検出する位置は、光がボウル内を通過する位置を変えることで調節され、通常は、光線通過位置を決めたら、そこで固定する。

【0041】

濁度センサ 14 は、第 2 のライン 22 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。

第 1 のライン 21 のポンプチューブ 21g が装着される第 1 の送液ポンプ 11 ならびに第 3 のライン 23 のポンプチューブ 23a が装着される第 2 の送液ポンプ 12 としては、ローラーポンプ、ペリスタリックポンプなどの非血液接触型ポンプが好適である。また、第 1 の送液ポンプ 11（血液ポンプ）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。

【0042】

制御部は、抗凝固剤が添加された血液の採取、採取された血液の分離および分離された血漿を血漿採取バッグ内に採取する血漿採取ステップと、この血漿採取ステップにより採取された血漿採取バッグ内の血漿を遠心分離器に循環させる血漿循環ステップとからなる少なくとも 1 回の血漿採取・循環ステップと、この血漿採取・循環ステップの終了後に、第 1 の送液ポンプによる血漿循環速度を加速させて、遠心分離器内より血小板を流出させ血小板を血小板採取バッグに採取する血小板採取ステップと、この血小板採取ステップの終了後、遠心分離器内の血液を返血する返血ステップを行わせるものである。

【0043】

具体的には、制御部 13 は、第 1 の送液ポンプ 11、第 2 の送液ポンプ 12 を作動させて

10

20

30

40

50

抗凝固剤が添加された血液を採取し、遠心分離器駆動装置 10 を作動させて（上述した演算値もしくは設定値にて、ローターを回転させて）、血液より血漿採取バッグ 25 内に第 1 の所定量の血漿を採取する第 1 の血漿採取ステップを行わせ、次に、採血を一時中断し、かつ、遠心分離器駆動装置 10 を作動させて（上述した演算値もしくは設定値にて、ローターを回転させて）、血漿採取バッグ内の血漿を遠心分離器 20 に定速にて循環させる定速血漿循環ステップ（定速サーキュレーション）からなる血漿採取・定速循環ステップを行わせ、次に、第 1 の送液ポンプ 11、第 2 の送液ポンプ 12 を作動させて抗凝固剤が添加された血液を採取し、遠心分離器駆動装置 10 を作動させて（上述した演算値もしくは設定値にて、ローターを回転させて）、界面センサにより所定位置（例えば、パフィーコート層）を検出するまで血漿を採取する第 2 の血漿採取ステップと、この第 2 の血漿採取ステップ終了後に、採血を一時中断し、かつ、遠心分離器駆動装置 10 を作動させて（上述した演算値もしくは設定値にて、ローターを回転させて）、血漿採取バッグ 25 内の血漿を遠心分離器 20 に加速させながら循環させる加速血漿循環ステップ（加速サーキュレーション）とからなる血漿採取・加速循環ステップ、この血漿採取・循環ステップの終了後に、第 1 の送液ポンプ 11 による血漿循環速度を加速させて、遠心分離器 20 内より血小板を流出させ血小板を血小板採取バッグに採取する血小板採取ステップと、この血小板採取ステップの終了後、遠心分離器 20 内の血液を返血する返血ステップを行わせるものである。なお、第 2 の血漿採取ステップでは、界面センサで検出するため、血漿バッグの重量検知を行わない。

10

【0044】

20

このように、1 回の血小板採取操作中に、採血を一時中止しそして採取された血漿を遠心分離器に再循環する血漿再循環ステップが少なくとも 2 回行われ、かつ、後半の血漿再循環ステップが加速循環となっているため、遠心分離器内での血球層、パフィーコート層（BC 層）が過剰圧縮されることを抑制し、赤血球層に埋もれた血小板を舞上げ、BC 層に取り込むことができる。また、BC 層自体も舞い上がるため、BC 層内の血小板と白血球との分離と整列を促進する。このため、白血球の混入が少なく、かつ血小板の採取効率も高い血小板含有液（濃厚血小板血漿）を得ることができる。

【0045】

さらに、この実施例の血液成分採取装置 1 の制御部 13 は、上述した血漿採取・定速循環ステップ、血漿採取・加速循環ステップ、血小板採取ステップ、返血ステップからなる血小板採取操作が 2 回行われるように、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を制御するものである。

30

【0046】

さらに、この実施例の血液成分採取装置 1 の制御部 13 は、血小板採取ステップ終了後であって、返血ステップ前に、第 1 の送液ポンプ 11 による血漿循環速度を血小板採取ステップにおける最終速度よりも高くし、遠心分離器 20 内よりパフィーコートを流出させパフィーコートをパフィーコート採取バッグ 27 に採取するパフィーコート採取ステップを行うように制御する。なお、パフィーコート採取ステップは、上記の方法に限定されるものではなく、例えば、第 1 の送液ポンプ 11 による血漿循環速度を血小板採取ステップにおける最終速度を維持し、かつ、遠心分離器 20 のローターの回転速度を下げることに

40

より行ってもよい。さらに、パフィーコート採取ステップは、第 1 の送液ポンプによる血漿循環速度を血小板採取ステップにおける最終速度より高くするとともに、遠心分離器のローターの回転速度を下げることにより行ってもよい。

そして、パフィーコート採取ステップの終了後、採取されたパフィーコートを次の採血ステップの前に遠心分離器 20 内に返還するパフィーコート返還ステップを行わせるように、第 1 の送液ポンプ 11 および複数の流路開閉手段を制御する。

【0047】

血小板採取操作をより具体的に説明する。

最初に、オペレータが成分採血を開始する直前に供血者より採血したサンプリング血液を用いて、事前に血球成分測定を行う。この時測定された供血者のヘマトクリット値を装置

50

に入力することによって制御部は最適ローター回転数（初期ローター回転数）を算出する。その後必要な他のパラメータを入力する。そして、第3のライン23と採血針29を抗凝固剤でプライミングし、その後ドナーに穿刺針を穿刺し、成分採血を始める。また、採血開始と同時に平均採血速度を計算するための採血時間計測タイマーをスタートさせる。

【0048】

全血に抗凝固剤を所定（全血に対して、 $1/8 \sim 1/20$ 、具体的には $1/10$ ）比率で加え、所定速度（ 250 ml/min 以下；好ましくは、 $150 \sim 40 \text{ ml/min}$ 以下、具体的には、 60 ml/min 以下）で第1のライン21を介して遠心分離器20に送り、遠心分離器20を所定回転数 [$3000 \sim 6000 \text{ rpm}$ 、好ましくは、 $4400 \sim 5800 \text{ rpm}$ の範囲であって供血者のヘマトクリット値を利用して自動計算された値（初期ローター回転数）] で回転させて血液を血漿、パフィーコート、赤血球の各成分に分離し、血漿が遠心分離器20をオーバーフローしたら血漿バッグに採取し、血漿を所定量（ $10 \sim 150 \text{ ml}$ 、好ましくは、 $20 \sim 30 \text{ ml}$ ）採取した時点で送血を停止して、血漿を所定条件（採血量よりも大きい速度であり、 $60 \sim 250 \text{ ml/min}$ で $10 \sim 90 \text{ sec}$ 、具体的には、第1循環が $200 \text{ ml/min} \times 30 \text{ sec}$ ）で、第1のライン21および第2のライン22を通して遠心分離器20に戻す、定速血漿循環を行う。

10

【0049】

そして、再び、全血に抗凝固剤を所定（全血に対して、 $1/8 \sim 1/20$ 、具体的には $1/10$ ）比率で加え、所定速度（ 250 ml/min 以下；好ましくは、 $150 \sim 40 \text{ ml/min}$ 以下、具体的には、 60 ml/min 以下）で第1のライン21を介して遠心分離器20に送り、遠心分離器20を所定回転数（ $3000 \sim 6000 \text{ rpm}$ 、好ましくは、 $4700 \sim 4800 \text{ rpm}$ ）で回転させて血液を血漿、パフィーコート、赤血球の各成分に分離し、遠心分離器20内部の血球界面位置をパフィーコート界面検出センサにて検出した時点で送血を停止して、血漿を所定条件（初速 $60 \sim 80 \text{ ml/min}$ 、最終到達速度（設定速度） $150 \sim 250 \text{ ml/min}$ 、加速条件（1秒間毎に） $2 \sim 10 \text{ ml/min}$ の速度上昇、循環時間 $10 \sim 90 \text{ sec}$ ）で、第1のライン21および第2のライン22を通して遠心分離器20に戻す、加速血漿循環を行う。

20

【0050】

この時までの採血時間および血液処理量より平均採血速度（血流速度）を計算し、所定の速度に到達しない場合には、上述したようにローター回転数を再演算する。このときに計算されたローター回転数はこの直後に行われる血小板採取およびパフィーコート採取の動作終了後より利用される。つまり、次のサイクルの採血工程よりローター回転数は変更される。

30

そして、所定条件（採血量； $100 \sim 2500 / \text{Hct} \% [\text{ml}]$ 、具体的には、 $250 \sim 1000 / \text{Hct} \% [\text{ml}]$ ）条件で再び抗凝固剤を添加しながら微量の全血を採血する。

【0051】

最後の採血が行われた後、血漿を所定条件で第1および第2のライン22を通して遠心分離器20に戻し、所定条件にて段階的に加速度を上昇させて（ステップワイズな加速； $0.1 \sim 99 \text{ ml/min/sec}$ 、具体的には、 $2 \sim 10 \text{ ml/min/sec}$ ）血小板採取速度（ $60 \sim 250 \text{ ml/min}$ ；実際は 200 ml/min ）に到達させ、遠心分離器20より、流出してきた血小板を血小板採取バッグ26に採取するものである。さらに、この装置では、血小板採取後、血液循環速度を維持（ $60 \sim 250 \text{ ml/min}$ 、具体的には、 200 ml/min ）し、かつ、遠心分離器20の回転数を下げる（今までの回転数より、 $100 \sim 300 \text{ rpm}$ 程度下げる）ことにより、流出してきたパフィーコートを採取し、次のサイクルの採血を行う前に、採取したパフィーコートを遠心分離器20に供給するようになっている。なお、パフィーコートの採取は、血小板採取後、血液循環速度を所定速度（血小板採取速度以上、好ましくは、 $60 \sim 250 \text{ ml/min}$ 、具体的には、 205 ml/min ）に加速することにより行ってもよい。

40

この実施例の血液成分採取装置1による血液成分採取工程（第1回目の血小板採取操作）

50

を図4、図5ないし図10のフローチャートを用いて説明する。この実施例では、血小板採取操作を繰り返して2回行い、さらに、最終回以外の血小板採取ステップ終了後であって、返血ステップ前に、パフィーコート採取ステップを行いかつ次の採血ステップの前に遠心分離器20にこれを返還するパフィーコート返還ステップを行うようになっている。なお、流体注入用の第4のライン24および流路開閉手段87は使用されない。

【0052】

そして、図5に示すように、第1の送液ポンプ11、第2の送液ポンプ12を作動させて抗凝固剤が添加された血液を採取し、遠心分離器駆動装置10を作動させて、血液より血漿採取バッグ25内に第1の所定量の血漿を採取する第1の血漿採取ステップを行う。

最初の採血が開始されると、血液ポンプ11が所定速度（例えば、 60 ml/min ）で採血を開始する。このとき、抗凝固剤ポンプである第2のポンプも同時に所定速度（例えば、血液ポンプ速度の $1/10$ ）で抗凝固剤（例えば、ACD-A液）を供給する。ドナーから採取された血液はACD液と混合され、第1のライン21を流れ、チャンバー、第1の流路開閉手段81を通過し、遠心分離器20に流入する。このとき、第6の流路開閉手段86、第5の流路開閉手段85、第2の流路開閉手段82、第3の流路開閉手段83、第7の流路開閉手段87は閉じており、第1の流路開閉手段81、第4の流路開閉手段84は開いている。遠心分離器20にACD加血液が供給されると、遠心分離器20に入っていた滅菌空気は第2のライン22を流れ、第4の流路開閉手段84を通過し、血小板採取バッグ26内に流入する。採血工程開始と同時に遠心分離器20が所定速度（初期ローター回転数演算値）で回転を開始し、遠心分離器20は回転しながらACD加血の供給を受けるので、分離器内では血液の遠心分離が行われ、血液は、内側から血漿層、パフィーコート層（BC層）、赤血球層の3層に分離され、分離器の容量を越えるACD加血液（約 270 ml ）が供給されると、遠心分離器20内は完全に血液により満たされ、遠心分離器20の流出口から血漿が流出する。遠心分離器20の流出口と接続された第2のライン22に取り付けられた濁度センサ14は、ライン中を流れる流体が、空気から血漿に変わったことを検知し、制御部13は、この濁度センサ14の検知信号に基づき第4の流路開閉手段84を閉塞させ、かつ第3の流路開閉手段83を開放させて、血漿を血漿採取バッグ25内に採取する。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に入力されている。このため、血漿採取バッグ25に採取された血漿重量が第1の所定量（ $10\sim150\text{ g}$ 、例えば、 30 g ）増加すると、制御部13は、第1の流路開閉手段81を閉塞させ、第2の流路開閉手段82を開放させて、定速血漿循環ステップに移行する。

【0053】

定速血漿循環ステップでは、採血を一時中断し、かつ、遠心分離器駆動装置10を作動させて、血漿採取バッグ25内に採取された血漿を遠心分離器20に定速にて循環させる。定速血漿循環ステップに入ると、制御部13は、第1の流路開閉手段81の閉塞状態および第2の流路開閉手段82の開放状態を維持し、ACDポンプ12は停止し、血液ポンプ11は所定速度（ $60\sim250\text{ ml/min}$ 、例えば、 200 ml/min ）で作動し、血漿採取バッグ25の血漿は第2の流路開閉手段82を通過して、所定速度（初期ローター回転数演算値）で回転する遠心分離器20に送られる。同時に遠心分離器20から流出してきた血漿は濁度センサ14、第3の流路開閉手段83を通過して血漿採取バッグ25に流入する。定速血漿循環ステップが始まって所定時間（ $10\sim90\text{ 秒}$ 、例えば、 30 秒 ）が経過すると、制御部13は、第2の流路開閉手段82を閉じ、第1の流路開閉手段81を開いて、第2の血漿採取ステップに移行する。第1の血漿循環は、少なくとも 60 ml/min 以上の流速で、 10 秒 以上行うことが好ましい。

【0054】

第2の血漿採取ステップでは、第1の送液ポンプ11、第2の送液ポンプ12を作動させて抗凝固剤が添加された血液を採取し、通常、バッグ内の血漿量の増加により、光学式センサ15が、分離器のパフィーコート層を検出すると、この信号が制御部13に送られ、制御部13は、第1の流路開閉手段81を閉塞させ、第2の流路開閉手段82を開放させ

て、加速血漿循環ステップに移行する。

具体的には、第1の送液ポンプ11が所定速度（例えば、 60 ml/min ）で採血を開始する。このとき、抗凝固剤ポンプである第2のポンプも同時に所定速度（例えば、血液ポンプ速度の $1/10$ ）で抗凝固剤（例えば、ACD-A液）を供給する。ドナーから採取された血液はACD液と混合され、所定速度（初期ローター回転数演算値）で回転する遠心分離器20に流入し、血漿を血漿採取バッグ25内に採取する。通常、バッグ内の血漿量の増加により、光学式センサ15が、分離器のパフィーコート層を検出すると、この信号が制御部13に送られ、制御部13は、第1の流路開閉手段81を閉塞させ、第2の流路開閉手段82を開放させて、第5の加速血漿循環ステップに移行する。第5の血漿採取ステップでは、センサ15がパフィーコート（BC界面：血漿層とパフィーコート層との界面）を検知するまで血漿を採取する。なお、この実施例の装置では、図5、図7および図9のフローチャートにも示されているように、各血漿採取ステップにおいて、BC界面の検知を行っており、もし、第1の血漿採取ステップ中にBC界面が検知されると、血漿採取を中断し、加速血漿循環ステップに移行する。

10

【0055】

また、この時までの採血時間および血液処理量より平均採血速度（血流速度）を計算し、所定の速度に到達しない場合には、上述したようにローター回転数を再演算し、修正ローター回転数演算値を算出する。このときに計算されたローター回転数はこの直後に行われる血小板採取およびパフィーコート採取の動作終了後より利用される。つまり、次のサイクルの採血工程よりローター回転数は変更される。

20

【0056】

加速血漿循環ステップでは、採血を一時中断し、かつ、遠心分離器駆動装置10を作動させて、血漿採取バッグ25内の血漿を遠心分離器20に加速させながら循環させる。このときの、血液ポンプ速度は、定速血漿循環ステップより遅く、例えば、 60 ml/min でスタートし、最終速度が $150\sim200\text{ ml/min}$ に到達するまで、加速する。加速条件としては、1秒間毎に $2\sim10\text{ ml/min}$ 速度が上昇する、 200 ml/min 到達時間約 $14\sim70$ 秒で行う。この循環ステップ終了後、図6の1に移行し、界面調整用の少量血漿採取ステップを行う。

【0057】

図6に示すように、界面調整用の少量血漿採取ステップでは、後に行う血小板採取工程でのパフィーコート層の位置をドナーによらず一定にするために、所定の赤血球供給量分だけ採血する。赤血球供給量は採血量をドナーのヘマトクリット値で除した値で定義され、採血量は、 12 ml 程度が一般的である。この採血においても、第1の送液ポンプ11が所定速度（例えば、 60 ml/min ）で採血を開始する。このとき、抗凝固剤ポンプである第2のポンプも同時に所定速度（例えば、血液ポンプ速度の $1/10$ ）で抗凝固剤（例えば、ACD-A液）を供給する。ドナーから採取された血液はACD液と混合され、所定速度（初期ローター回転数演算値）で回転する遠心分離器20に流入され、少量の血漿採取が行われる。制御部13は、設定採取量とポンプ速度より採取時間を演算し、採取時間を経過した時に、採血を終了させる。そして、制御部13は、第1の流路開閉手段81を閉塞させ、第2の流路開閉手段82を開放させて、血小板採取ステップに移行する。

30

40

【0058】

上記ステップの終了後、第1の送液ポンプ11による血漿循環速度を加速させて、遠心分離器20内より血小板を流出させ血小板を血小板採取バッグ26に採取する血小板採取ステップを行う。血小板採取ステップは、いわゆる加速工程とも呼ばれる。このステップでは、血液ポンプ速度が、この実施例では、 60 ml/min から 200 ml/min まで、所定時間（例えば、1秒間）毎に 10 ml/min ずつ加速するように、制御部13は血液ポンプを操作し、 200 ml/min に到達したら、血小板採取工程が終了するまで、その速度を維持する。

【0059】

血小板採取ステップが始まると、濁度センサ14が通過する液の濁度を検知し、濁度はセ

50

ンサにより電圧値として出力され、出力された信号は、制御部 13 に入力される。血液ポンプの速度が上昇し、およそ 160 から 200 ml/min に達した時点で遠心分離器 20 にとどまっていたパフィーコート層に含まれる血小板が流出する。血小板が流出すると濁度センサ 14 部分を通過する液の濁度が大きくなり、センサより出力される電圧値が 0.2 V 低下した時点で第 3 の流路開閉手段 83 が閉じて第 4 の流路開閉手段 84 が開き、遠心分離器 20 から流出してくる血小板リッチな血漿を血小板採取バッグ 26 に採取する。濁度センサ 14 から出力される電圧値は、制御部 13 により血小板濃度に換算され、血小板採取中の血小板採取バッグ 26 の血小板濃度を演算する。血小板採取バッグ 26 の血小板濃度は一旦最高濃度に到達したのち、濃度が低下する。最高濃度に到達したことを検知した時点において、血小板採取ステップは終了し、パフィーコート採取ステップに移行する。

10

【0060】

パフィーコート採取ステップでは、上述の血小板採取ステップが終了すると、制御部 13 は、第 4 の流路開閉手段 84 を閉じ、第 5 の流路開閉手段 85 を開放させる。血漿採取バッグ 25 内の血漿は、血液ポンプ 11 により、遠心分離器 20 に送られ、同時に遠心分離器 20 から流出した液（パフィーコート層が流出したもの）は、パフィーコート採取バッグ 27 に流入する。パフィーコート採取ステップでは、血液ポンプ 11 の速度が血小板採取ステップにおける最終速度のまま維持され、かつ、遠心分離器 20 が所定速度または所定速度よりもわずかに高い回転速度（所定速度よりも 50 ~ 200 rpm 程度、例えば 100 rpm 高い回転速度）に上げられ、これにより、遠心分離器 20 内よりパフィーコートを流出させパフィーコート採取バッグ 27 に採取する。ドナーのヘマトクリット値と血小板採取量から演算された量を採取した時点で、血液ポンプ 11 は停止し、全バルブが閉じ、遠心分離器 20 の回転が停止してパフィーコート採取ステップが終了する。

20

【0061】

次に、遠心分離器 20 内の血液を返血する返血ステップを行う。制御部 13 は、血液ポンプ 11 を逆回転させ、また、第 1 の流路開閉手段 81 を開放し、遠心分離器 20 内に残った赤血球層を、第 1 のライン 21 よりドナーに返血する。

これにより、1 回目（初回）の血小板採取操作が終了する。

続いて、図 7 に示す、2 回目の血小板採取操作に移行する。

最初に、図 7 に示すように、第 1 回の血小板採取操作により採取されたパフィーコートを次の血漿採取ステップの前に遠心分離器 20 内に返還するパフィーコート返還ステップが行われる。パフィーコート返還ステップに移行すると、制御部 13 は、遠心分離器 20 を所定回転数（初期ローター回転数演算値）で回転させ、第 5 の流路開閉手段 85、第 4 の流路開閉手段 84 を開放し、血液ポンプ 11 を所定速度（デフォルトは 100 ml/min）で作動させる。パフィーコート採取バッグ 27 に入っているパフィーコートは、第 5 の流路開閉手段 85 を通り、遠心分離器 20 に供給される。遠心分離器 20 の空気は、第 2 のライン 22、第 4 の流路開閉手段 84 を通って血小板採取バッグ 26 に送られる。パフィーコート採取量分だけ血液ポンプ 11 が回転した後、パフィーコート返還ステップは終了する。

30

【0062】

なお、第 1 回の血漿採取ステップ時における平均採血速度（血流速度）が所定の速度に到達しない場合には、図 7 に示し上述したように修正ローター回転数が演算され、修正ローター回転数にて、第 1 の血漿採取ステップ、定速血漿循環ステップ、第 2 の血漿採取ステップ、加速血漿循環ステップが行われ、図 8 に示す 2 に移行し、少量血漿採取ステップ、血小板採取ステップ、パフィーコート採取ステップ、返血ステップを順次行い、2 回目の血小板採取操作が終了する。

40

【0063】

次に、図 9 に示す、最終回の血小板採取操作について説明する。なお、この実施例では、3 回目が最終回となっているが、これに限らず、4 回目以降が最終回の血小板採取操作となるものでもよい。この場合、最終回以外は、2 回目の血小板採取操作（図 7 および図 8

50

）と同じである。

最初に、図 9 に示すように、第 2 回目の血小板採取操作により採取されたパフィーコート
を次の血漿採取ステップの前に遠心分離器 20 内に返還するパフィーコート返還ステップ
を行う。

パフィーコート返還ステップに移行すると、制御部 13 は、遠心分離器 20 を所定回転数
（例えば、4800rpm）で回転させ、第 5 の流路開閉手段 85、第 4 の流路開閉手段
84 を開放し、血液ポンプ 11 を所定速度（デフォルトは 100ml/min）で作動さ
せる。パフィーコート採取バッグ 27 に入っているパフィーコートは、第 5 の流路開閉手
段 85 を通り、遠心分離器 20 に供給される。遠心分離器 20 の空気は、第 2 のライン 2
2、第 4 の流路開閉手段 84 を通って血小板採取バッグ 26 に送られる。パフィーコート
採取量分だけ血液ポンプ 11 が回転した後、パフィーコート返還ステップは終了する。

10

【0064】

次に、第 1 の送液ポンプ 11、第 2 の送液ポンプ 12 を作動させて抗凝固剤が添加された
血液を採取し、遠心分離器駆動装置 10 を作動させて、血液より血漿採取バッグ 25 内に
第 1 の所定量の血漿を採取する第 1 の血漿採取ステップを行う。

最初の採血が開始されると、第 1 の送液ポンプ 11 が所定速度（例えば、60ml/min）
で採血を開始する。このとき、抗凝固剤ポンプである第 2 のポンプも同時に所定速度
（例えば、血液ポンプ速度の 1/10）で抗凝固剤（例えば、ACD-A 液）を供給する
。ドナーから採取された血液は ACD 液と混合され、第 1 のライン 21 を流れ、チャンバ
ー、第 1 の流路開閉手段 81 を通過し、遠心分離器 20 に流入する。このとき、第 6 の流
路開閉手段 86、第 5 の流路開閉手段 85、第 2 の流路開閉手段 82、第 3 の流路開閉手
段 83、第 7 の流路開閉手段 87 は閉じており、第 1 の流路開閉手段 81、第 5 の流路開
閉手段 85 は開いており、遠心分離器 20 に ACD 加血液が供給されると、元々遠心分離
器 20 に入っていた滅菌空気はラインセンサ、第 5 の流路開閉手段 85 を通ってパフィー
コート採取バッグ 27 に流入する。採血工程開始と同時に遠心分離器 20 が所定速度（修
正ローター回転数が演算されている場合にはその値、されていない場合には初期ローター
回転数演算値）で回転を開始し、遠心分離器 20 は回転しながら ACD 加血の供給を受け
るので、分離器内では血液の遠心分離が行われ、血液は、内側から血漿層、パフィーコ
ート層（BC 層）、赤血球層の 3 層に分離され、分離器の容量を越える ACD 加血液（約 2
70ml）が供給されると、遠心分離器 20 内は完全に血液により満たされ、遠心分離器
20 の流出口から血漿が流出する。遠心分離器 20 の流出口と接続された第 2 のライン 2
2に取り付けられた濁度センサ 14 は、ライン中を流れる流体が、空気から血漿に変わ
ったことを検知し、制御部 13 は、この濁度センサ 14 の検知信号に基づき、第 5 の流路開
閉手段 85 を閉塞させ、かつ第 3 の流路開閉手段 83 を開放させて、血漿を血漿採取バッ
グ 25 内に採取する。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 に入力されている。このため、血漿採取バッ
グ 25 に採取された血漿重量が所定量（例えば、30g）増加すると、制御部 13 は、第 1
の流路開閉手段 81 を閉塞させ、第 2 の流路開閉手段 82 を開放させて、定速血漿循環ス
テップに移行する。

20

30

【0065】

そして、上述した定速血漿循環ステップ、第 2 の血漿採取ステップ、加速血漿循環ステッ
プを行い、図 10 に示す 3 に移行し、界面調整用の少量血漿採取ステップ、血小板採
取ステップ、返血ステップを順次行い、最終回の血小板採取操作が終了する。最終回と 2
回目との相違は、上述した定速血漿循環ステップにおける空気を流入させるバッグが相違
する点と、最終回では、パフィーコート採取ステップを行うことなく返血ステップを行う
点である。

40

【0066】

粒子懸濁液では、粒子濃度が高くなるにつれて懸濁液の見かけ粘度が高くなることが知ら
れている。粘度が高くなると、異なる比重をもつ粒子間の沈降速度差が小さくなる。これ
を血小板採取工程にあてはめると、遠心分離器 20 内での粘度が高くなると、血小板と一

50

緒に血小板より比重の大きい白血球が流出する確率が上昇することになる。また、採血中遠心分離器 20 は回転しており、遠心分離器 20 内の血液成分には常に遠心力がかかっており、遠心分離器 20 内の各血液成分は遠心力によって濃縮が進み、分離器の外側より、図 3 に示すように血球層、パフィーコート層、血漿層に分離される。そして、各層中の粒子は、外側から順次小さいものとなっている。

【0067】

遠心分離器 20 内には、いわゆる複数のケーキ層が形成され、このケーキ層が徐々に圧縮される。そして、新たに流入する全血は、遠心分離器 20 の最外層の血球により形成されたケーキ層より流入し、血球はこのケーキ層により捕捉され他の成分は通過し、パフィーコート層、血漿層に移行する。しかし、血球ケーキ層、パフィーコートケーキ層が過剰に圧縮されると各層内の微粒子間の隙間が小さくなり、血小板が、血球ケーキ層もしくはパフィーコートケーキ層に捕捉されることが起きる。このため、血小板の採取効率が低下するものと予想する。

10

【0068】

しかし、本発明では、血漿採取ステップを区分し、1 回目の血漿採取ステップ時間を短くできるとともに、2 回目の血漿採取後に、加速血漿循環ステップを行うことにより、上述のケーキ層の圧縮の進行が進みにくい。特に、加速血漿循環ステップとすることにより、最終到達循環速度を高いものとしても、ケーキ層の圧縮が生じにくいばかりか、赤血球層に埋もれた血小板を舞上げ、BC 層に取り込むことができる。また、BC 層自体も舞い上がるため、BC 層内の血小板と白血球との分離と整列を促進する。これらにより、血小板の採取効率が向上する。

20

【0069】

次に、図 11 に示す実施例の血液成分採取装置 100 について説明する。この血液成分採取装置 100 は、ヘマトクリット値測定機能を備える以外は、上述した血液成分採取装置 1 と同じであり、同じ部分については、同じ符号を付し、説明は上述の血液成分採取装置 1 を参照する。

具体的には、血液成分採取装置 100 は、ヘマトクリット値測定機能を構成するセンサ 101 を備え、このセンサ 101 は、制御部 13 と電気的に接続されている。センサ 101 としては、例えば、800 nm の波長の赤外線を用いてその吸光度を利用したもの（例えば、800 nm の赤外線の照射と反射光もしくは透過光を受光する機能を備えたもの）が使用できる。また、特開昭 62 - 265563 号公報に提案されているようなものでもよい。センサ 101 は、正確なヘマトクリット値の測定のために、第 1 のライン 21 であり、かつ抗凝固剤注入のための第 3 のライン 23 との接続部 21c より採血針 29 側の位置に設けられている。具体的には、センサ 101 は、第 1 のライン 21 であり、抗凝固剤添加ラインである第 3 のライン 23 との接続部である分岐管 21c と採血針 29 との間（分岐管の付近）に位置している。このため、抗凝固剤が添加される前の血液のヘマトクリット値を測定する。

30

【0070】

また、センサ 101 を直接制御部と接続する形態のものではなく、センサ 101 とその検知結果よりヘマトクリット値を算出するヘマトクリット値測定本体部を備え、このヘマトクリット値測定本体部より、算出されたヘマトクリット値が制御部 13 に入力されるように、ヘマトクリット値測定本体部と制御部が接続されたものでもよい。

40

そして、血液成分採取装置 100 では、制御部 13 は、上記の機能により測定されたヘマトクリット値を用いて、そのヘマトクリット値に適したローター回転数を演算するローター回転数演算機能および血漿採取ステップ時、血漿採取・定速循環ステップ時、第 2 の血漿採取ステップ時および血漿採取・加速循環ステップ時にローター回転数演算機能により演算されたローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御する。また、上述した実施例と同様に、第 1 回の血漿採取ステップ時における平均採血速度（血流速度）が所定の速度に到達しない場合には、上述したように修正ローター回転数が演算され、修正ローター回転数にて、第 2 回以降の血漿採取ステップにおける血漿採取ス

50

テップ時、血漿採取・定速循環ステップ時、第2の血漿採取ステップ時および血漿採取・加速循環ステップ時にローター回転数演算機能により再度算出された修正ローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御する。

【0071】

この実施例の血液成分採取装置100による血液成分採取工程（第1回目の血小板採取操作）を図12および図13のフローチャートを用いて説明する。この実施例でも、血小板採取操作を繰り返して2回行い、さらに、最終回以外の血小板採取ステップ終了後であって、返血ステップ前に、パフィーコート採取ステップを行いつ次の採血ステップの前に遠心分離器20にこれを返還するパフィーコート返還ステップを行うようになっている。まず、最初に、第3のライン23と採血針29を抗凝固剤でプライミングし、その後ドナーに穿刺針を穿刺する。

10

【0072】

そして、第1の送液ポンプ11、第2の送液ポンプ12を作動させることにより、第1のライン21に供血者より血液が流入されるとともに、センサ101により検知されたヘマトクリット値関連信号は、制御部13に送られ、制御部13は、このヘマトクリット値関連信号を用いて、ヘマトクリット値を算出する。さらに、算出されたヘマトクリット値より、演算部は、適正ローター回転数を演算する。遠心分離器駆動装置10はローターを演算値で回転させて、血液より血漿採取バッグ25内に第1の所定量の血漿を採取する第1の血漿採取ステップを行う。

20

【0073】

最初の採血が開始されると、血液ポンプ11が所定速度（例えば、60ml/min）で採血を開始する。このとき、抗凝固剤ポンプである第2のポンプも同時に所定速度（例えば、血液ポンプ速度の1/10）で抗凝固剤（例えば、ACD-A液）を供給する。ドナーから採取された血液はACD液と混合され、第1のライン21を流れ、チャンバー、第1の流路開閉手段81を通過し、遠心分離器20に流入する。このとき、第6の流路開閉手段86、第5の流路開閉手段85、第2の流路開閉手段82、第3の流路開閉手段83、第7の流路開閉手段87は閉じており、第1の流路開閉手段81、第4の流路開閉手段84は開いている。遠心分離器20にACD加血液が供給されると、遠心分離器20に入っていた滅菌空気は第2のライン22を流れ、第4の流路開閉手段84を通過し、血小板採取バッグ26内に流入する。採血工程開始と同時に遠心分離器20のローターが演算値（例えば、4800rpm）で回転を開始し、遠心分離器20は回転しながらACD加血の供給を受けるので、分離器内では血液の遠心分離が行われ、血液は、内側から血漿層、パフィーコート層（BC層）、赤血球層の3層に分離され、分離器の容量を越えるACD加血液（約270ml）が供給されると、遠心分離器20内は完全に血液により満たされ、遠心分離器20の流出口から血漿が流出する。遠心分離器20の流出口と接続された第2のライン22に取り付けられた濁度センサ14は、ライン中を流れる流体が、空気から血漿に変わったことを検知し、制御部13は、この濁度センサ14の検知信号に基づき第4の流路開閉手段84を閉塞させ、かつ第3の流路開閉手段83を開放させて、血漿を血漿採取バッグ25内に採取する。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に入力されている。このため、血漿採取バッグ25に採取された血漿重量が第1の所定量（10～150g、例えば、20g）増加すると、制御部13は、第1の流路開閉手段81を閉塞させ、第2の流路開閉手段82を開放させて、定速血漿循環ステップに移行する。

30

40

【0074】

定速血漿循環ステップ移行後は、上述した実施例1と同じである。そして、第2の血漿採取ステップ終了後、この時までの採血時間および血液処理量より平均採血速度（血流速度）を計算し、所定の速度に到達しない場合には、上述したようにローター回転数を再演算する。このときに計算されたローター回転数は後に行われる血小板採取およびパフィーコート採取の動作終了後より利用される。つまり、次のサイクルの採血工程よりローター回転数は変更される。そして、加速血漿循環ステップが行われ、加速血漿循環ステップ終了

50

後には、図 6 の 1 に移行し、界面調整用の少量血漿採取ステップを行う。これ以降は、図 6 ないし図 10 に示すフローチャートならびに図 6 ないし図 10 を用いて上述した実施例と同じである。

【0075】

そして、この実施例では、図 6 ないし図 10 のように行われるため、当初に演算されたローター回転数（初期ローター回転数演算値）もしくは修正ローター回転数演算値により、必要時にローターの回転数が制御される。また、2 回目の採血時にも、ヘマトクリット値を測定し、新たに測定されたヘマトクリット値を用いるとともに血流速度を考慮して、再度ローターの回転速度を演算し、2 回目の血漿採取ステップ以降は、新たに演算されたローター回転速度を用いるものとしてもよい。さらに、3 回目以降の血漿採取ステップがある場合には、その都度ヘマトクリット値を測定し、新たに測定されたヘマトクリット値を用いるとともに血流速度を考慮して、新たに演算されたローター回転速度（最新のローター回転数演算値）を用いるものとしてもよい。

10

【0076】

次に、本発明の他の実施例の血液成分採取装置について説明する。この血液成分採取装置は、遠心分離器を用いたヘマトクリット値測定機能を備え、この機能を用いて、最初の血漿採取ステップ時にヘマトクリット値を測定し、測定されたヘマトクリット値を用いて、このヘマトクリット値に適したローター回転数を演算するローター回転数演算機能および第 2 回目の血漿採取ステップ時および血漿採取・加速循環ステップ時にローター回転数演算機能により演算されたローター回転数にてローターを回転させるように遠心分離器駆動装置を制御するものである。基本的構成は、図 4 に示す血液成分採取装置 1 と同じである。

20

【0077】

遠心分離器を用いたヘマトクリット値の測定方法としては、例えば、以下の方法がある。光学式センサ 15 としては、遠心分離器 20 の外周面に沿って上下方向に走査し得る光学式センサが用いられる（具体的には、5 つの光センサが垂直方向に直線状に配列されている）。そして、これらセンサを用いて、遠心分離器 20 のどの位置に血球界面が来ているかを測定する。測定された境界面信号は、制御部にて、 x_i （ $i = 0 \sim n$ 、 n は光センサの分解能力によって定まる整数）のデータとして記憶される。なお、 x_0 は、界面が検知されない状態であり、 x_n は、遠心分離器 20 内がすべて血球で満たされた状態である。遠心分離器形状、容積は既知であり、採血速度（脱血速度）、抗凝固剤注入速度、ローターも回転数を一定のものとするれば、 x_i とヘマトクリット値（Hct）間は、下記の相関式

30

$$Hct(\%) = F(x_i)$$

が成り立つとともに、制御部はこの相関式を記憶している。このため、制御部は、上記のセンサ 15 より得られる信号 x_i を用いたヘマトクリット値演算機能を備えている。なお、上記相関式においては、供血者からの脱血速度および抗凝固剤注入速度を考慮した補正が行われており、制御部により演算される値は、ACD 加血のヘマトクリット値ではなく、ほぼ実際のヘマトクリット値である。

【0078】

40

この実施例の血液成分採取装置による血液成分採取工程（第 1 回目の血小板採取操作）を図 13 のフローチャートを用いて説明する。この実施例では、血小板採取操作を繰り返して 2 回行い、さらに、最終回以外の血小板採取ステップ終了後であって、返血ステップ前に、パフィーコート採取ステップを行いかつ次の採血ステップの前に遠心分離器 20 にこれを返還するパフィーコート返還ステップを行うようになっている。

最初に、第 3 のライン 23 と採血針 29 を抗凝固剤でプライミングし、その後ドナーに穿刺針を穿刺する。

第 1 の送液ポンプ 11、第 2 の送液ポンプ 12 を作動させて抗凝固剤が添加された血液を採取し、遠心分離器駆動装置 10 は、制御部が記憶する設定回転数にて、ローターを回転させて、血液より血漿採取バッグ 25 内に第 1 の所定量の血漿を採取する第 1 の血漿採取

50

ステップを行う。

【0079】

最初の採血が開始されると、血液ポンプ11が所定速度（例えば、60ml/min）で採血を開始する。このとき、抗凝固剤ポンプである第2のポンプも同時に所定速度（例えば、血液ポンプ速度の1/10）で抗凝固剤（例えば、ACD-A液）を供給する。ドナーから採取された血液はACD液と混合され、第1のライン21を流れ、チャンバー、第1の流路開閉手段81を通過し、遠心分離器20に流入する。このとき、第6の流路開閉手段86、第5の流路開閉手段85、第2の流路開閉手段82、第3の流路開閉手段83、第7の流路開閉手段87は閉じており、第1の流路開閉手段81、第4の流路開閉手段84は開いている。遠心分離器20にACD加血液が供給されると、遠心分離器20に入っていた滅菌空気は第2のライン22を流れ、第4の流路開閉手段84を通過し、血小板採取バッグ26内に流入する。採血工程開始と同時に遠心分離器20のローターが設定値（例えば、4800rpm）で回転を開始し、遠心分離器20は回転しながらACD加血液の供給を受ける。

10

そして、遠心分離器20に取り付けられた光学式センサ15を用いて、ヘマトクリット値を演算する。そして、演算されたヘマトクリット値を用いて、ローター適正回転数をさらに演算する。

【0080】

また、遠心分離器20内では、血液の遠心分離が行われ、血液は、内側から血漿層、 Buffyコート層（BC層）、赤血球層の3層に分離され、分離器の容量を越えるACD加血液（約270ml）が供給されると、遠心分離器20内は完全に血液により満たされ、遠心分離器20の流出口から血漿が流出する。遠心分離器20の流出口と接続された第2のライン22に取り付けられた濁度センサ14は、ライン中を流れる流体が、空気から血漿に変わったことを検知し、制御部13は、この濁度センサ14の検知信号に基づき第4の流路開閉手段84を閉塞させ、かつ第3の流路開閉手段83を開放させて、血漿を血漿採取バッグ25内に採取する。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に入力されている。このため、血漿採取バッグ25に採取された血漿重量が第1の所定量（10～150g、例えば、20g）増加すると、制御部13は、第1の流路開閉手段81を閉塞させ、第2の流路開閉手段82を開放させて、定速血漿循環ステップに移行する。

20

30

【0081】

定速血漿循環ステップでは、採血を一時中断し、かつ、遠心分離器駆動装置10を作動させて遠心分離器20のローターの設定値での回転を維持し、血漿採取バッグ25内に採取された血漿を遠心分離器20に定速にて循環させる。

定速血漿循環ステップに入ると、制御部13は、第1の流路開閉手段81の閉塞状態および第2の流路開閉手段82の開放状態を維持し、ACDポンプは停止し、血液ポンプ11は所定速度（60～250ml/min、例えば、200ml/min）で作動し、血漿採取バッグ25の血漿は第2の流路開閉手段82を通過して、設定値（例えば4800rpm）で回転している遠心分離器20に送られる。同時に遠心分離器20から流出してきた血漿は濁度センサ14、第3の流路開閉手段83を通過して血漿採取バッグ25に流入する。定速血漿循環ステップが始まって所定時間（10～90秒、例えば、30秒）が経過すると、制御部13は、第2の流路開閉手段82を閉じ、第1の流路開閉手段81を開いて、第2の血漿採取ステップに移行する。第1の血漿循環は、少なくとも60ml/min以上の流速で、10秒以上行うことが好ましい。

40

【0082】

第2の血漿採取ステップでは、第1の送液ポンプ11、第2の送液ポンプ12を作動させて抗凝固剤が添加された血液を採取し、バッグ内の血漿量の増加により、光学式センサ15が、分離器のBuffyコート層を検出すると、この信号が制御部13に送られ、制御部13は、第1の流路開閉手段81を閉塞させ、第2の流路開閉手段82を開放させて、加速血漿循環ステップに移行する。

50

具体的には、第1の送液ポンプ11が所定速度（例えば、 60 ml/min ）で採血を開始する。このとき、抗凝固剤ポンプである第2のポンプも同時に所定速度（例えば、血液ポンプ速度の $1/10$ ）で抗凝固剤（例えば、ACD-A液）を供給する。ドナーから採取された血液はACD液と混合され、設定値（例えば、 4800 rpm ）でローターが回転する遠心分離器20に流入し、血漿を血漿採取バッグ25内に採取する。通常、バッグ内の血漿量の増加により、光学式センサ15が、分離器のパフィーコート層を検出すると、この信号が制御部13に送られ、制御部13は、第1の流路開閉手段81を閉塞させ、第2の流路開閉手段82を開放させて、加速血漿循環ステップに移行する。血漿採取ステップでは、センサがパフィーコート（BC界面：血漿層とパフィーコート層との界面）を検知するまで血漿を採取する。なお、この実施例の装置では、図12、図7および図9のフローチャートにも示されているように、第1から最終前の各血漿採取ステップにおいても、BC界面の検知を行っており、もし、これら第1から最終前の血漿採取ステップ中にBC界面が検知されると、血漿採取を中断し、加速血漿循環ステップに移行する。

10

【0083】

この時までの採血時間および血液処理量より平均採血速度（血流速度）を計算し、所定の速度に到達しない場合には、上述したようにローター回転数を再演算する。このときに計算されたローター回転数は後に行われる血小板採取およびパフィーコート採取の動作終了後より利用される。つまり、次のサイクルの採血工程よりローター回転数は変更される。そして、加速血漿循環ステップでは、採血を一時中断し、かつ、遠心分離器駆動装置10を作動させて遠心分離器20のローターの設置値での回転を維持し、血漿採取バッグ25内の血漿を遠心分離器20に加速させながら循環させる。このときの血液ポンプ速度は、定速血漿循環ステップより遅く、例えば、 60 ml/min でスタートし、最終速度が 200 ml/min に到達するまで、加速する。加速条件としては、1秒間毎に 6.7 ml/min 速度が上昇する、 200 ml/min 到達時間約21秒で行う。この循環ステップ終了後、図6の1に移行し、界面調整用の少量血漿採取ステップを行う。

20

【0084】

これ以降は、図6ないし図10に示すフローチャートならびに図6ないし図10を用いた上述した実施例1と同じとなり、遠心分離器20のローターは、第1回目のステップと異なり、第1回目の血漿採取操作における血流速度が所定値より大きい場合には、当初に測定されたヘマトクリット値より演算された通常ローター回転数演算値により、また、第1回目の血漿採取操作における血流速度が所定値以下の場合には、測定されたヘマトクリット値を用いるとともに血流速度を考慮して算出された修正ローター回転数演算値によりローターの回転が行われる。さらに、3回目以降の血漿採取ステップがある場合には、2回目の血漿採取ステップ時にも遠心分離器を用いてヘマトクリット値を測定し、この測定値を用いて通常ローター回転数演算値もしくは修正ローター回転数演算値を新たに演算し、この演算値を用いてローター回転速度（最新のローター回転数演算値数）を用いて、3回目以降の血漿採取ステップを行うものとしてもよい。

30

【0085】

【実施例】

図4に示すような回路構成で、ACDポンプ12と血液ポンプ11の2台で構成される装置を作製し、血小板採取性能を比較した。ドナーは同じドナーを用い、2週間以上間隔をあけて比較実験を行った。以下に評価した動作フローを比較したものを示した。 $n=2$ 例で比較した。得られた濃厚血小板血漿の血小板数、白血球数をSysmex(R)NE-6000で測定した。但し、SysmexのWBC測定下限は $0.1 \times 10^2 [\text{Cells}/\mu\text{L}]$ なので、測定下限を下回ったサンプルではNageotte[1:9]法を用いて測定した。血小板採取量は 40 ml とした。

40

【0086】

（実施例1）

血小板採取操作は、3回とし、上述の方法により行った。なお、採血速度は、 40 ml/min 、血漿総量が 30 g となった後に行う第1循環条件（ 200 ml/min ， 30 s

50

ec)、BC界面検出後に行う第2循環条件(初速60ml/min、到達速度170ml/min、加速条件5ml/min/sec、加速時間22sec)、血小板採取時の加速条件(10ml/min/sec)、血小板採取速度(200ml/min、血小板採取所定濃度まで)、パフィーコート採取速度(195ml/min、30ml)とし、2回目および3回目は、採血前にパフィーコートを遠心分離器に返還し、3回目には、パフィーコート採取を行わなかった。

上述した下記の相関関係式

$$y = 0.0667x^3 - 8.7619x^2 + 391.9x - 1277.4 - D$$

かつ

$$y = 4400$$

より、修正ローター回転数演算値を算出したところ、最低ローター回転数の4400rpm(Hct=35%)となった。

【0087】

(比較例)

装置としては、実施例と同じものを用いた。血小板採取操作は、3回とし、採血速度は、40ml/min、血漿総量が30gとなった後に行う第1循環条件(200ml/min、30sec)、BC界面検出後に行う第2循環条件(初速60ml/min、到達速度170ml/min、加速条件5ml/min/sec、加速時間22sec)、血小板採取時の加速条件(10ml/min/sec)、血小板採取速度(200ml/min、血小板採取所定濃度まで)、パフィーコート採取速度(195ml/min、30ml)とし、2回目および3回目は、採血前にパフィーコートを遠心分離器に返還し、3回目には、パフィーコート採取を行わなかった。遠心回転数は4800rpm(Hct=35%)とした。

そして、採取された実施例および比較例の濃厚血小板血漿の血小板濃度、白血球濃度、血液処理量は以下の通りである。

【0088】

【表1】

	血小板濃度 [Cells/μL]	
	1例目	2例目
実施例	116×10^4	124×10^4
比較例	86×10^4	93×10^4

【0089】

【表2】

10

20

30

40

	白血球濃度 [Cells/μL]	
	1例目	2例目
実施例	0.4×10^2	0.3×10^2
比較例	0.1×10^2	0.1×10^2

10

【0090】

【表3】

	血液処理量 [ml]	
	1例目	2例目
実施例	1397	1406
比較例	1482	1475

20

【0091】

【発明の効果】

本発明の血液成分採取装置では、制御部は、供血者の採血時の血流速度によって、前記遠心分離器のローターの遠心回転数を制御する機能を備えている。例えば、供血者の採血時の血流速度を考慮してローター回転数を変更させることにより、低血流量の供血者の場合においてパッキングと呼ばれる過剰遠心による分離血液成分層の過剰圧縮現象を起こすことを防止できる。このようなパッキングが生じると、血小板層も圧縮されるため血小板の採取が困難となり採取効率が悪くなる。また、逆に、高ヘマトクリット値の供血者の場合では、遠心不足による分離不十分な状態を起こすことを防止できる。このような分離不十分な状態が生じると、血小板層内に位置しない多くの血小板が、血球層もしくは血漿中に存在し、採取効率が悪くなる。しかし、本発明の装置では、上記のようなパッキング現象も分離不十分な状態の発生も極めて少なくなり、効率のよい血小板採取を行うことができる。

30

40

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の血液成分採取装置に使用される血液成分採取回路の構成例を示す平面図である。

【図2】図2は、図1の血液成分採取回路のカセットハウジング部分の平面図である。

【図3】図3は、血液成分採取回路に使用される遠心分離器に駆動装置が装着された状態の部分破断断面図である。

【図4】図4は、血液成分採取回路を装着した状態の本発明の血液成分採取装置の一実施

50

例の概念図である。

【図 5】図 5 は、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 6】図 6 は、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 7】図 7 は、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 8】図 8 は、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 9】図 9 は、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。

10

【図 10】図 10 は、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 11】図 11 は、血液成分採取回路を装着した状態の本発明の血液成分採取装置の他の実施例の概念図である。

【図 12】図 12 は、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 13】図 13 は、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。

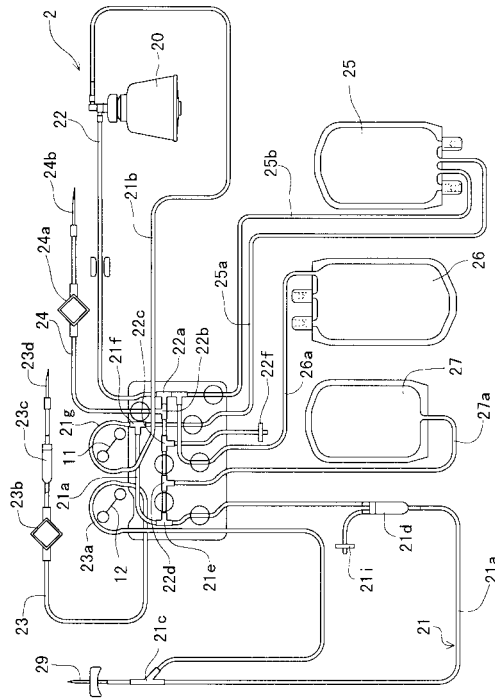
【符号の説明】

20

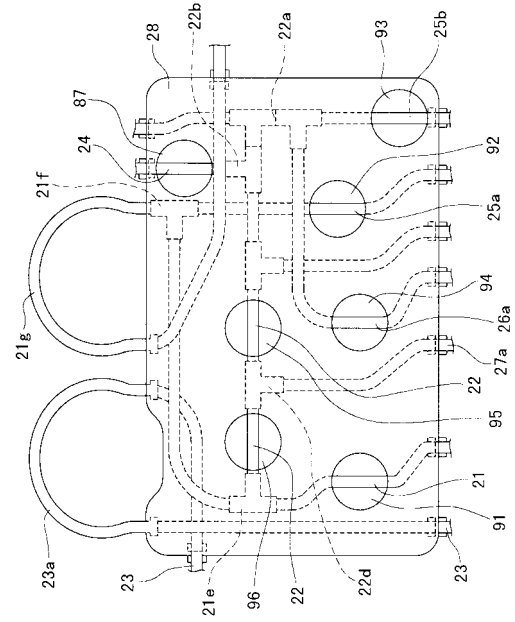
- 1 血液成分採取装置
- 2 血液成分採取回路
- 10 遠心分離器駆動装置
- 11 第 1 の送液ポンプ
- 12 第 2 の送液ポンプ
- 13 制御部
- 14 濁度センサ
- 15 光学式センサ
- 16 重量センサ
- 20 遠心分離器
- 21 第 1 のライン
- 22 第 2 のライン
- 23 第 3 のライン
- 24 第 4 のライン
- 25 血漿採取バッグ
- 26 血小板採取バッグ
- 29 採血針
- 100 血液成分採取装置

30

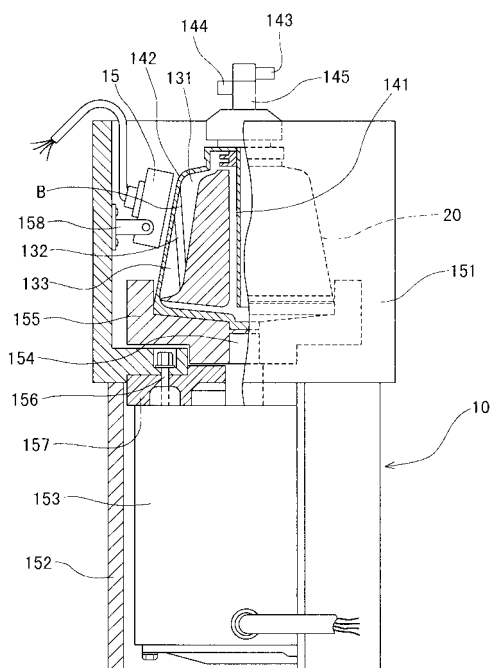
【 図 1 】



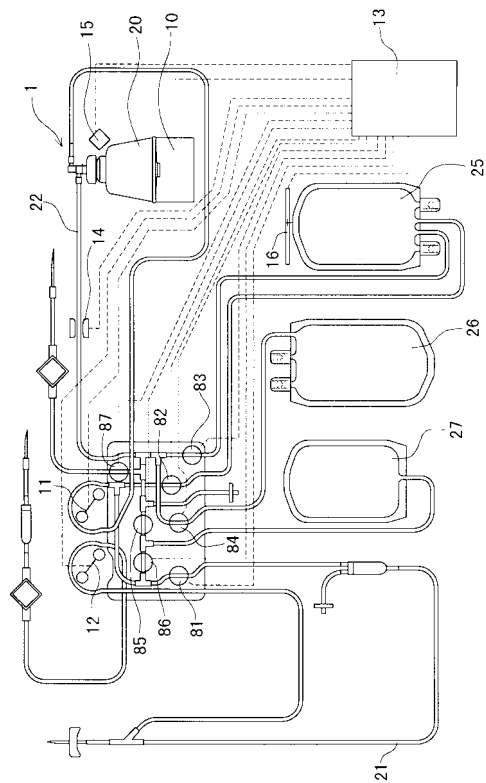
【圖 2】



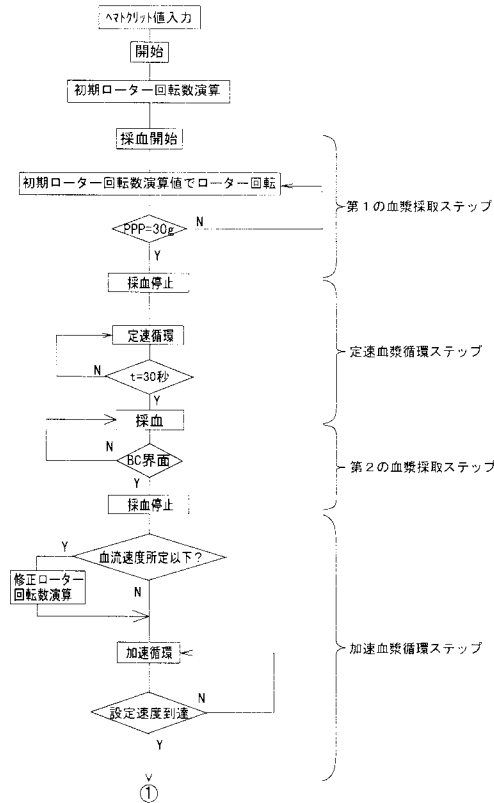
【 図 3 】



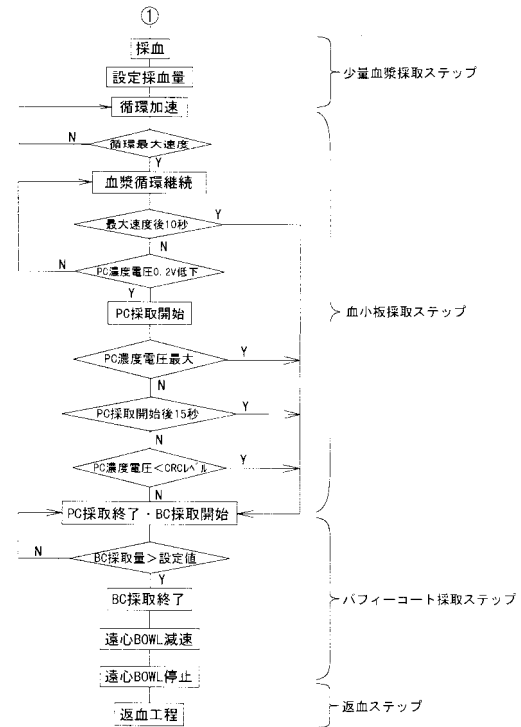
【 図 4 】



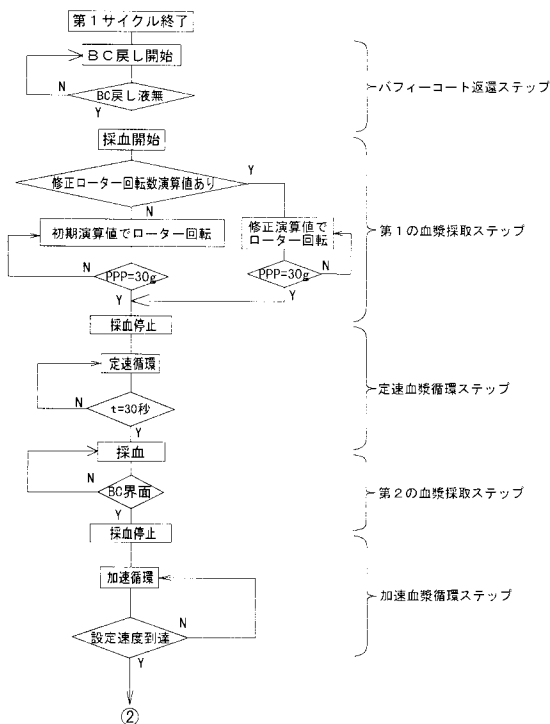
【図 5】



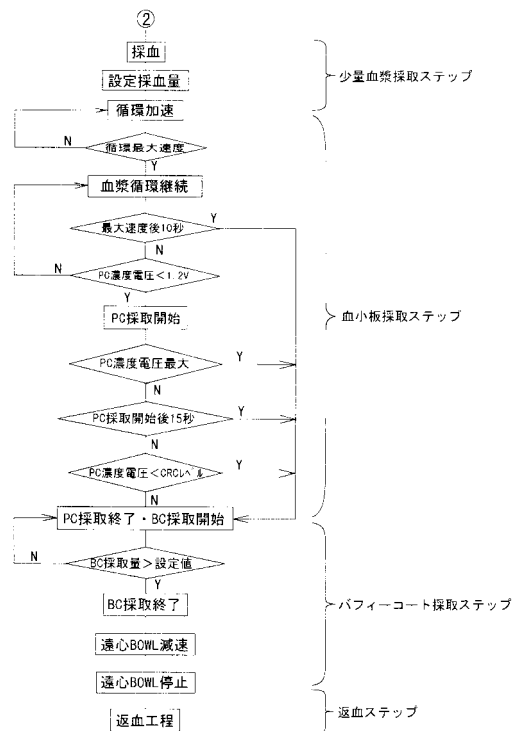
【図 6】



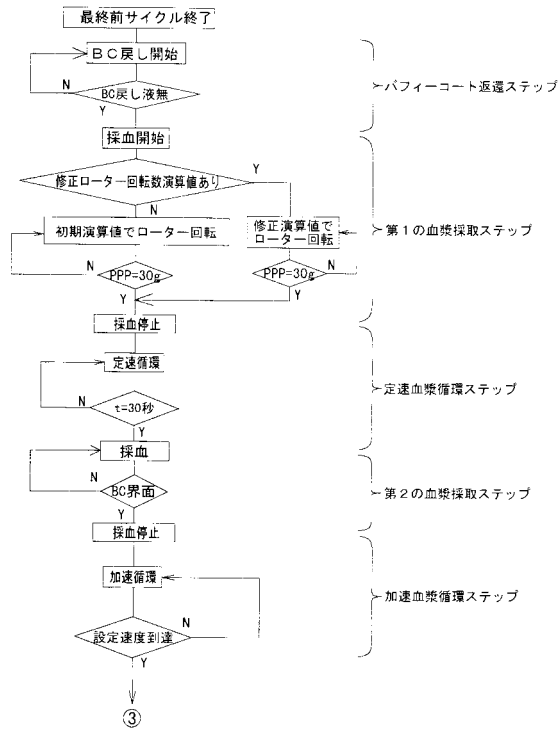
【図 7】



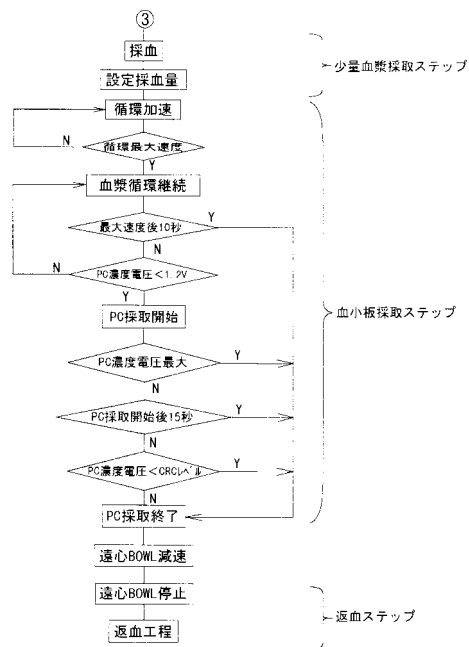
【図 8】



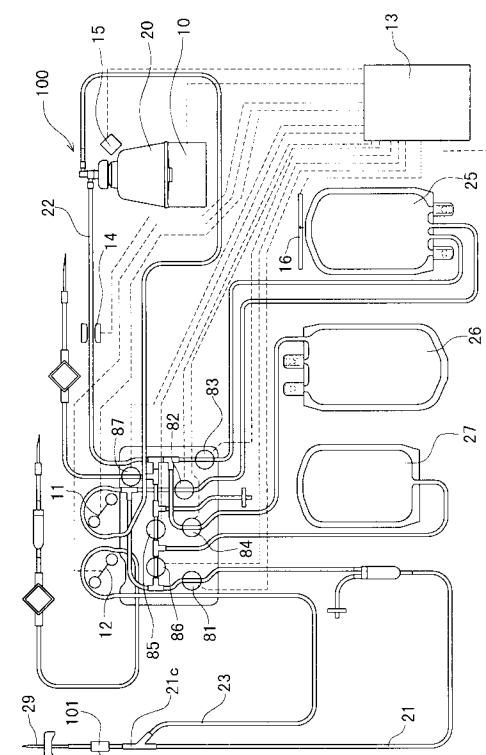
【図 9】



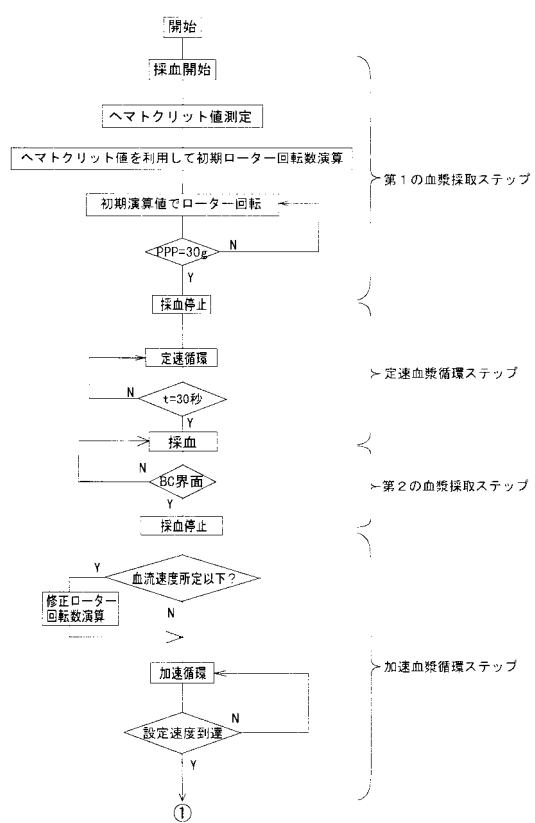
【図 10】



【図 11】

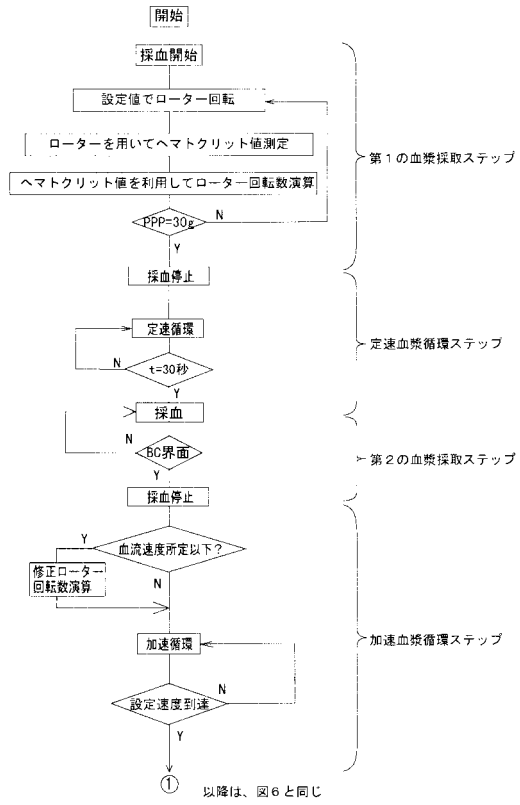


【図 12】



以降は、図6と同じ

【図 13】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.	F I	
	G 0 1 N	1/14 A
	G 0 1 N	33/48 C

(56)参考文献 国際公開第 9 9 / 0 2 6 6 7 8 (W O , A 1)

特開昭 6 3 - 1 7 1 5 6 7 (J P , A)

特開平 1 1 - 0 0 4 8 8 6 (J P , A)

特開平 0 7 - 3 1 3 5 8 8 (J P , A)

特開平 0 5 - 2 1 2 1 0 8 (J P , A)

特開昭 6 3 - 2 9 4 8 6 6 (J P , A)

特開 2 0 0 0 - 0 8 4 0 6 6 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 1/02

G01N 1/00

G01N 1/10

G01N 1/14

G01N 33/48