

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4272477号
(P4272477)

(45) 発行日 平成21年6月3日(2009.6.3)

(24) 登録日 平成21年3月6日(2009.3.6)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 1/02 (2006.01)
 A 6 1 M 1/02 5 2 0
 A 6 1 M 1/02 5 4 0
 A 6 1 M 1/02 5 5 0

請求項の数 11 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2003-206694 (P2003-206694)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成15年8月8日(2003.8.8)		テルモ株式会社
(65) 公開番号	特開2005-52239 (P2005-52239A)		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
(43) 公開日	平成17年3月3日(2005.3.3)	(74) 代理人	100120983
審査請求日	平成18年5月31日(2006.5.31)		弁理士 野村 茂樹
		(74) 代理人	100097009
			弁理士 富澤 孝
		(74) 代理人	100098431
			弁理士 山中 郁生
		(72) 発明者	田口 昇
			神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	村越 正英
			神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

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遠心分離器と、
 前記遠心分離器の流入口に血液を流入させる第1のラインと、
 前記遠心分離器の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、前記遠心分離器により分離された血液成分のうち濃厚血小板血漿を一時的に貯留する血液成分貯留部と、
 前記血液成分貯留部に接続され、前記濃厚血小板血漿中から白血球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濃厚血小板血漿を貯留する血液成分採取バッグと、を有する血液成分採取回路と、
 前記血液成分採取回路に設けられたクランプと、を備え、
前記遠心分離器により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のうち濃厚血小板血漿を採取し、赤血球を返血する工程を複数サイクル行う血液成分採取装置であって、
前記血液成分貯留部と前記細胞分離フィルターとの接続通路は、前記細胞分離フィルターに対する前記濃厚血小板血漿の流入と、前記細胞分離フィルターからの空気の排出とが同時に行われる断面積を有し、
前記クランプを切り換えて、各サイクル毎に前記遠心分離器により分離される濃厚血小板血漿を、前記血液成分貯留部に貯留し、その貯留した濃厚血小板血漿を各サイクル毎に

10

20

前記細胞分離フィルター内を通過させて濾過し前記血液成分採取バッグに採取することを特徴とする血液成分採取装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載する血液成分採取装置において、

前記第 2 のラインの前記血液成分貯留部における流入口は、前記血液成分貯留部に貯留される前記濃厚血小板血漿の液面よりも上方に設けられていることを特徴とする血液成分採取装置。

【請求項 3】

請求項 1 または請求項 2 に記載する血液成分採取装置において、

前記血液成分貯留部と前記細胞分離フィルターとが一体的に形成されていることを特徴とする血液成分採取装置。

10

【請求項 4】

請求項 1 から請求項 3 に記載するいずれか 1 つの血液成分採取装置において、

前記血液成分貯留部は、通気性かつ菌不透過性フィルターを有することを特徴とする血液成分採取装置。

【請求項 5】

請求項 1 から請求項 3 に記載するいずれか 1 つの血液成分採取装置において、

前記血液成分貯留部に接続され、空気を貯留するエアバッグを有することを特徴とする血液成分採取装置。

【請求項 6】

請求項 1 から請求項 3 に記載するいずれか 1 つの血液成分採取装置において、

前記血液成分貯留部の容積が可変であることを特徴とする血液成分採取装置。

20

【請求項 7】

濃厚血小板血漿を一時的に貯留する血液貯留部と、

前記血液貯留部に接続され、前記濃厚血小板血漿から白血球を分離除去する細胞分離フィルターと、を有する細胞除去フィルターユニットであって、

前記血液貯留部に前記濃厚血小板血漿を流入させる流入ポートを備え、

前記血液貯留部と前記細胞分離フィルターとが一体的に形成されており、

前記血液貯留部と前記細胞分離フィルターとの接続通路は、前記細胞分離フィルターに対する前記濃厚血小板血漿の流入と、前記細胞分離フィルターからの空気の排出とが同時に
行われる断面積を有することを特徴とする細胞除去フィルターユニット。

30

【請求項 8】

請求項 7 に記載する細胞除去フィルターユニットであって、

前記流入ポートの前記血液貯留部における流入口は、前記血液貯留部に貯留される前記血液の液面よりも上方に設けられていることを特徴とする細胞除去フィルターユニット。

【請求項 9】

請求項 7 または請求項 8 に記載する細胞除去フィルターユニットにおいて、

前記血液成分貯留部は、通気性かつ菌不透過性フィルターを有することを特徴とする細胞除去フィルターユニット。

【請求項 10】

請求項 7 から請求項 9 に記載するいずれか 1 つの細胞除去フィルターユニットにおいて

前記血液成分貯留部に接続され、空気を貯留するエアバッグを有することを特徴とする細胞除去フィルターユニット。

40

【請求項 11】

請求項 7 から請求項 9 に記載するいずれか 1 つの細胞除去フィルターユニットにおいて

前記血液成分貯留部の容積が可変であることを特徴とする細胞除去フィルターユニット

【発明の詳細な説明】

50

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血液成分採血において使用される血液成分採取装置に関する。さらに詳細には、効率よく高品質な血液成分を採取することができる血液成分採取装置に関するものである。

【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。

10

【0003】

このような成分採血において、血小板製剤を得る場合、採取される血小板濃厚液中に混入する採取したくない血液成分（白血球）を除去する必要がある。発熱、同種抗原感作、あるいはウィルス感染等を防止するためである。そこで、血液成分採取装置では、血小板濃厚液中に混入する白血球を除去するために、白血球除去フィルターを組み込んだ血液成分採取回路が使用されている。

【0004】

このような血液成分採取回路として、例えば、特開2002-291872号公報に記載されたものがある。ここに開示されている血液成分採血回路は、図9に示すように、血液を複数の血液成分に分離する遠心分離器520と、遠心分離器520に血液を導入する第1のライン521と、遠心分離器520内から血液成分を排出する第2のライン522と、第2のライン522に接続され、濃厚血小板血漿を一時的に貯留する一時貯留バッグ527と、濃厚血小板血漿中から白血球を分離除去する白血球除去フィルター561と、白血球除去フィルター561内を通過した後の濃厚血小板血漿を貯留する血小板採取バッグ526とを備えている。

20

【0005】

この血液成分採取回路では、複数サイクルで採取した濃厚血小板血漿を一時的に一時貯留バッグ527に貯留し、最終サイクルの返血時に濃厚血小板血漿を白血球除去フィルター561で濾過して、血小板採取バッグ526に濾過後の濃厚血小板血漿を貯留するようになっている。

30

【0006】

【特許文献1】

特開2002-291872号公報（第4～5頁、第1図）

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記した特開2002-291872号公報に開示された血液成分採取回路では、白血球除去フィルター561による濾過は一度だけであり、200～250mLの濃厚血小板を最終サイクルの返血時という限られた時間内に行わないと作業時間が長くなってしまふことになる。このため、一般的には、大きな落差を設けたり、ポンプを利用して濾過速度を上げることにより、作業時間が長くないようにしている。ところが、白血球除去フィルターの性能は、一般的に、流速依存性を有し、濾過速度が速い場合は濾過速度が遅い場合に比べ、白血球が漏出し易くなるという問題があった。

40

【0008】

そこで、本発明は上記した問題点を解決するためになされたものであり、作業時間の延長を伴うことなく濃厚血小板血漿中における白血球を高精度に除去することができる血液成分採取装置を提供することを課題とする。

【0009】

【課題を解決するための手段】

上記問題点を解決するためになされた本発明に係る血液成分採取装置は、血液を複数の血液成分に分離する遠心分離器と、前記遠心分離器の流入口に血液を流入させる第1のラ

50

インと、前記遠心分離器の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、前記遠心分離器により分離された血液成分のうち濃厚血小板血漿を一時的に貯留する血液成分貯留部と、前記血液成分貯留部に接続され、前記濃厚血小板血漿中から白血球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濃厚血小板血漿を貯留する血液成分採取バッグと、を有する血液成分採取回路と、前記血液成分採取回路に設けられたクランプと、を備え、前記遠心分離器により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のうち濃厚血小板血漿を採取し、赤血球を返血する工程を複数サイクル行う血液成分採取装置であって、前記血液成分貯留部と前記細胞分離フィルターとの接続通路は、前記細胞分離フィルターに対する前記濃厚血小板血漿の流入と、前記細胞分離フィルターからの空気の排出とが同時に行われる断面積を有し、前記クランプを切り換えて、各サイクル毎に前記遠心分離器により分離される濃厚血小板血漿を、前記血液成分貯留部に貯留し、その貯留した濃厚血小板血漿を各サイクル毎に前記細胞分離フィルター内を通過させて濾過し前記血液成分採取バッグに採取することを特徴とするものである。なお、前記連通路の断面積は、 0.7 cm^2 以上とするのが好ましい。

10

【0010】

この血液成分採取装置では、各サイクル毎に、遠心分離器により分離された血液成分のうち濃厚血小板血漿が、血液成分貯留部に一時的に貯留される。そして、血液成分貯留部に貯留された濃厚血小板血漿は、各サイクル毎に、細胞分離フィルター内を通過し濾過されて血液成分採取バッグに採取される。すなわち、この血液成分採取装置では、濃厚血小板血漿の細胞分離フィルターによる濾過を各サイクル毎に行うのである。したがって、現サイクルの返血および次サイクルにおける濃厚血小板血漿の採取までの間に、血液成分貯留部に貯留された濃厚血小板血漿を細胞分離フィルター内を通過させて濾過すればよい。このため、細胞分離フィルター内を通過させる際における濃厚血小板血漿の流速を低くすることができ、細胞分離フィルターによる細胞除去性能を向上させることができる。しかも、作業時間が長くなることもない。よって、作業時間の延長を伴うことなく濃厚血小板血漿における白血球を高精度に除去することができる。

20

ここで、各サイクル毎に細胞分離フィルターによる濾過を行うが、初回のサイクルにおいて、血液成分貯留部に貯留された濃厚血小板血漿のすべてが細胞分離フィルターを通過すると、細胞分離フィルターの入口側は空気に置換される。つまり、細胞分離フィルターの入口に、エアブロックが生じる。このため、2回目のサイクルにおいて、血液成分貯留部に貯留された濃厚血小板血漿を細胞分離フィルターに導入することができなくなってしまう。

30

しかしながら、この血液成分採取装置では、細胞分離フィルターに対する濃厚血小板血漿の流入と、細胞分離フィルターからの空気の排出とが同時に行われるように、血液成分貯留部と細胞分離フィルターとの接続通路の断面積を確保することとしている。これにより、各サイクル毎に細胞分離フィルターの入口側が空気に置換されても、血液成分貯留部に貯留された濃厚血小板血漿を細胞分離フィルターに導入して濾過することができる。

【0011】

本発明に係る血液成分採取装置においては、前記第2のラインの前記血液成分貯留部における流入は、前記血液成分貯留部に貯留される前記所定の血液成分の液面よりも上方に設けられていることが望ましい。

40

これにより、血液成分貯留部に貯留された所定の血液成分が逆流することを確実に防止することができるからである。

【0012】

また、本発明に係る血液成分採取装置においては、前記血液成分貯留部と前記細胞分離フィルターとが一体的に形成されていることが望ましい。

このように血液成分貯留部と細胞分離フィルターとがユニット化されていることにより、それぞれを別々に取り付けあるいは取り外す必要がないため、血液成分採取装置の回路の取り付けあるいは取り外しが簡単になり、取扱性が向上するからである。

50

【0013】

【0014】

【0015】

【0016】

また、本発明に係る血液成分採取装置においては、前記血液成分貯留部は、通気性かつ菌不透過性フィルターを有することが望ましい。

このフィルターにより、血液成分採取装置の回路内の空気を出し入れすることができるため、回路内に圧力変動が生じないようにすることができるからである。そして、血液成分採取装置の回路内の空気を回路外へ排出する場合は特に問題にはならないが、血液成分採取装置の回路外から回路内へ空気を取り入れるときは、清浄な空気を取り入れる必要があるため通気性かつ菌不透過性フィルターが好ましいのである。

10

【0017】

また、本発明に係る血液成分採取装置においては、前記血液成分貯留部に接続され、空気を貯留するエアバッグを有することが望ましい。

これにより、血液成分採取装置の回路内の空気は回路内を移動するので、完全に閉鎖系の回路構成にすることができるからである。

【0018】

また、本発明に係る血液成分採取装置においては、前記血液成分貯留部の容積が可変であることが望ましい。

こうすることにより、血液成分貯留部内に血液成分採取装置の回路内の空気も一時的に貯留することができるため、上記のようなフィルターあるいはエアバッグを別に設ける必要がないからである。しかも、完全に閉鎖系の回路構成にすることができる。

20

【0019】

【0020】

【0021】

また、上記した血液成分採取装置においては、前記血液成分貯留部は、少なくとも1回の採取サイクルで得られる前記濃厚血小板血漿を貯留することができる容量を有することが望ましい。

【0022】

これにより、現サイクルの返血および次サイクルにおける濃厚血小板血漿の採取までの間に、血液成分貯留部に貯留された濃厚血小板血漿を細胞分離フィルター内を通過させて濾過すればよいので、細胞分離フィルター内を通過させる際における濃厚血小板血漿の流速を低くすることができ、細胞分離フィルターによる細胞除去性能を向上させることができるからである。また、従来のもと同等の細胞除去性能を満足すればよい場合には、細胞分離フィルターの小型化を図ることができる。

30

【0023】

【0024】

本発明に係るフィルターユニットは、濃厚血小板血漿を一時的に貯留する血液貯留部と、前記血液貯留部に接続され、前記濃厚血小板血漿から白血球を分離除去する細胞分離フィルターと、を有する細胞除去フィルターユニットであって、前記血液貯留部に前記濃厚血小板血漿を流入させる流入ポートを備え、前記血液貯留部と前記細胞分離フィルターとが一体的に形成されており、前記血液貯留部と前記細胞分離フィルターとの接続通路は、前記細胞分離フィルターに対する前記濃厚血小板血漿の流入と、前記細胞分離フィルターからの空気の排出とが同時に行われる断面積を有することを特徴とするものである。

40

【0025】

このフィルターユニットでは、血液貯留部と細胞分離フィルターとがユニット化されていることにより、それぞれを別々に取り付けあるいは取り外す必要がないため取扱性を向上させることができる。また、血液貯留部と細胞分離フィルターとの接続通路は、細胞分離フィルターに対する血液の流入と、細胞分離フィルターからの空気の排出とが同時に行われる断面積を有するので、細胞分離フィルターの入口側が空気に置換されても、血液貯

50

留部に貯留された血液を細胞分離フィルターに導入して濾過することができる。

【0026】

また、上記した各フィルターユニットにおいては、前記流入ポートの前記血液貯留部における流入口は、前記血液貯留部に貯留される前記血液の液面よりも上方に設けられていることが望ましい。

これにより、血液貯留部に貯留された血液が逆流することを確実に防止することができるからである。

【0027】

また、上記した各フィルターユニットにおいては、前記血液成分貯留部は、通気性かつ菌不透過性フィルターを有することも好ましい。

さらに、前記血液成分貯留部に接続され、空気を貯留するエアバッグを有することも好ましい。

さらにまた、前記血液成分貯留部の容積が可変であることも好ましい。

【0028】

これらのようにすることにより、上記した血液成分採取装置と同様の効果を得ることができるからである。

【0029】

【0030】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の血液成分採取装置を具体化した最も好適な実施の形態について図面に基づき詳細に説明する。本実施の形態に係る血液成分採取装置は、血小板製剤を採取するのに好適なものである。そこで、本実施の形態に係る血液成分採取装置の回路の構成を図1に示す。図1は、血液成分採取回路1の回路構成図である。

【0031】

血液成分採取回路1には、血液を遠心分離する遠心分離器20と、遠心分離器20の流入口143に接続する第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、血漿採取バッグ25と、血小板採取バッグ26と、エアバッグ27と、白血球除去フィルターユニット40とが備わっている。

【0032】

第1のライン21は、採血針30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に接続された遠心分離器側第1ライン21bとを有している。なお、採血手段としては、採血針30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30としては、例えば、公知の金属針を使用すればよい。

【0033】

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30側より、第3のライン23との接続用分岐コネクタ21c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21dとを備えている。そして、この採血針側第1ライン21aの他端は、血漿採取バッグ25の第1チューブ25aおよび遠心分離器20の流入口143に接続された遠心分離器側第1ライン21bとの接続用分岐コネクタ21fに接続されている。なお、チャンバー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。また、採血針側第1ライン21aの採血針30と分岐コネクタ21cとの間にクレンメが取り付けられている。

【0034】

第2のライン22は、遠心分離器20側から、血漿採取バッグ25の第2チューブ25b、白血球除去フィルターユニット40の第3チューブ26a、および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22aを備えている。

【0035】

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

10

20

30

40

50

に接続されている。この第3のライン23は、分岐コネクタ21c側より、異物除去用フィルター23bと、気泡除去用チャンバー23cと、抗凝固剤容器接続用針23dとを備えている。

【0036】

血漿採取バッグ25は、血漿を採取（貯留）するための容器である。この血漿採取バッグ25は、第1チューブ25aと、第2チューブ25bとを有している。第1チューブ25aは、分岐コネクタ22aに接続されている。一方、第2チューブ25bは、第1のライン21の分岐コネクタ21fに接続されている。これにより、血漿採取バッグ25および第2チューブ25b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。なお、第1チューブ25aおよび第2チューブ25bにはそれぞれクレンメが取り付けられている。

10

【0037】

血小板採取バッグ26は、後述する白血球除去フィルターユニット40を通過した後の血小板を含む血漿（所定の血液成分）を採取（貯留）するための容器である。この血小板採取バッグ26は、白血球除去フィルターユニット40に接続された第4チューブ26bと、チューブ26cを介してバッグ内の空気を貯留するためのエアバッグ27とを備えている。

【0038】

なお、以下の説明では、血小板を含む血漿（所定の血液成分）を、「濃厚血小板血漿」と言い、血小板採取バッグ26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。

20

【0039】

そして、第3チューブ26aと第4チューブ26bとの間に、濃厚血小板血漿中から白血球（所定の細胞）を分離除去するための白血球除去フィルターユニット40が設置されている。つまり、第3チューブ26a、白血球除去フィルターユニット40、第4チューブ26b、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。なお、血小板採取バッグ26と白血球除去フィルターユニット40とを接続する第4チューブ26b、および血小板採取バッグ26とエアバッグ27とを接続するチューブ26cのそれぞれにクレンメが取り付けられている。

【0040】

30

ここで、本発明の細胞除去フィルターユニットについて、図2～図4を参照しながら説明する。本実施の形態に係る細胞除去フィルターユニットは、濃厚血小板血漿から白血球を除去する白血球除去フィルターユニットである。なお、図2は、白血球除去フィルターユニットを示す正面図である。図3は、白血球除去フィルターユニットを示す側面図である。図4は、白血球除去フィルターユニットを示す断面図である。

【0041】

白血球除去フィルターユニット40は、図2および図3に示すように、濃厚血小板血漿中から白血球を除去する白血球除去フィルター41と、1サイクル分の濃厚血小板血漿を一時的に貯留するリザーバ42と、血液成分採取回路1内の空気を出し入れするエアベントフィルター43とを有している。そして、白血球除去フィルター41の上方にリザーバ42が配置され、リザーバ42の上方にエアベントフィルター43が配置されている。

40

【0042】

このように白血球除去フィルター41の上方にリザーバ42が配置され、そのリザーバ42は1サイクル分の濃厚血小板血漿を一時的に貯留することができるので、各サイクル毎に濃厚血小板血漿を濾過して白血球を除去することができるようになっている。また、白血球除去フィルター41とリザーバ42とを一体化し白血球除去フィルターユニット40を構成しているので、血液成分採取回路1の構成も複雑化することもない。したがって、装置への回路装着作業において作業負担が増大することはない。

【0043】

ここで、エアベントフィルター43は、血液成分採取回路1内の空気を出し入れするた

50

めのものである。したがって、血液成分採取回路1内へ空気を取り入れるときには、清浄な空気を取り入れる必要があるため、エアイベントフィルター43は、通気性かつ菌不透過性フィルターとなっている。また、このエアイベントフィルターを設けて血液成分採取回路1内の空気を出し入れすることにより、回路1内の圧力変動が生じないようにしている。

【0044】

また、白血球除去フィルター41の下方には白血球除去後の濃厚血小板血漿を排出する排出ポート44が設けられ、リザーバ42の下方に白血球除去前の濃厚血小板血漿を流入させるための流入ポート45が設けられている。この流入ポート45の開口部(流入口)45aは、リザーバ42に貯留される濃厚血小板血漿の液面よりも上方に位置するように設けられている。リザーバ42に貯留された濃厚血小板血漿を逆流させないためである。

10

【0045】

さらに、図4に示すように、リザーバ42と白血球除去フィルター41とを連通させる連通路46が形成されている。この連通路46の断面積(開口面積)は、 0.7cm^2 以上が確保されている。これにより、各サイクル毎に白血球除去フィルター41の入口側が空気に置換されても、リザーバ42に貯留された濃厚血小板血漿を確実に白血球除去フィルター41に導入して濾過することができるようになっている。

また、白血球除去フィルター41は、ケーシング41a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である。

20

【0046】

ここで、白血球除去フィルターユニットの変形例について説明する。まず、本実施の形態におけるものと同様に、濃厚血小板血漿の流入と空気の排出と共通の通路で行うタイプの白血球除去フィルターユニットについて、図5および図6を参照しながら説明する。このタイプのものは、血液成分採取回路1内の空気を出し入れするための容器を備えるものであり、それ以外の構成については上記した白血球除去フィルターユニット40と同じであるから同符号を付してその説明を省略する。

【0047】

図5に示す白血球除去フィルターユニット40aは、濃厚血小板血漿中から白血球を除去する白血球除去フィルター41と、1サイクル分の濃厚血小板血漿を一時的に貯留するリザーバ42と、血液成分採取回路1内の空気を出し入れするエアバッグ47とを有している。そして、エアバッグ47は、チューブ47によりリザーバ42に接続されている。これにより、血液成分採取回路1内の空気は、エアバッグ47内を出入りするため、外気に触れることがない。つまり、白血球除去フィルターユニット40aを使用することにより、完全に閉鎖系の回路構成にすることができる。

30

【0048】

図6に示す白血球除去フィルターユニット40bは、濃厚血小板血漿中から白血球を除去する白血球除去フィルター41と、1サイクル分の濃厚血小板血漿を一時的に貯留するリザーバ42とを有している。そして、リザーバ42の上部42aが可変容器となっている。これにより、血液成分採取回路1内の空気の処理をリザーバ42内で行うことができる。したがって、白血球除去フィルターユニット40bを使用しても、完全に閉鎖系の回路構成にすることができる。

40

【0049】

次に、本実施の形態におけるものとは異なり、濃厚血小板血漿の流入と空気の排出とを独立した通路で行うタイプの白血球除去フィルターユニットについて、図7および図8を参照しながら説明する。図7に示す白血球除去フィルターユニット50は、濃厚血小板血漿中から白血球を除去する白血球除去フィルター51と、1サイクル分の濃厚血小板血漿を一時的に貯留するバッグ(リザーバ)52とを有している。

【0050】

そして、バッグ52の下方には、白血球除去前の濃厚血小板血漿を流入させるための流

50

入ポート55、バッグ52内に貯留された濃厚血小板血漿を白血球除去フィルター51へ導入する導入ポート56、および、白血球除去フィルター51内の空気をバッグ52内に排出するための排気ポート57が設けられている。これら3つのポート55, 56, 57は、バッグ52内に設けられた隔壁58, 59によって2分割されたそれぞれの空間52a, 52b, 52cに連通している。つまり、空間52aに流入ポート55が連通し、空間52bに導入ポート56が連通し、空間52cに排気ポート57が連通している。これにより、流入ポート55の開口部(流入口)55aおよび排気ポート57の開口部(排出口)57aは、ともにバッグ52に貯留される濃厚血小板血漿の液面よりも上方に設けられることになる。このため、バッグ52に貯留された濃厚血小板血漿が逆流することを防止することができるとともに、白血球除去フィルター51からの空気の排出を確実に行うことができるようになっている。

10

【0051】

また、導入ポート56および排気ポート57の他端は、それぞれ白血球除去フィルター51の上方に連通している。なお、白血球除去フィルター51における導入ポート56および排気ポート57の開口部は、導入ポート56の方が排気ポート57よりも低い位置に配置されている。図7では、導入ポート56と排気ポート57との径が同じであるが、必ずしも同じである必要はなく、導入ポート56の径が排気ポート57の径よりも大きければよい。また、白血球除去フィルター51の下方には、白血球除去後の濃厚血小板血漿を排出する排出ポート54が設けられている。

【0052】

20

この白血球除去フィルターユニット50では、導入ポート56と排気ポート57とによりバッグ52と白血球除去フィルター51とが連通しているため、各サイクル毎に、バッグ52に貯留された濃厚血小板血漿を確実に白血球除去フィルター51に導入して濾過することができる。なお、リザーバとしてのバッグ52は可変容器であるから、血液成分採取回路1内の空気の処理も行うことができる。

【0053】

また、図8に示す白血球除去フィルターユニット50aのように、流入ポート65をバッグ52aの上方に設けることもできる。この場合にも、流入ポート65の開口部(流入口)65aは、バッグ52aに貯留される濃厚血小板血漿の液面よりも上方に設置される。そして、このように流入ポート55aをバッグ52aの上方に設けることにより、隔壁59を設ける必要がなくなる。

30

【0054】

ここで、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、各バッグ25、26に接続されている各チューブ25a, 25b, 26a, 26b, 26cの構成材料としては、ポリ塩化ビニルが好ましい。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。

また、上述した各分岐コネクタ21c, 21f, 22aの構成材料についても、それぞれ、各チューブと同様の構成材料を用いることができる。

【0055】

40

血漿採取バッグ25、血小板採取バッグ26としては、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ている。各バッグ25, 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。

【0056】

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たものを用いることがより好ましい。このようなシート材としては、例えば、ポリオレフィンやDnDP可塑性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

50

である。

【 0 0 5 7 】

次に、上記した血液成分採取回路 1 を用いて血小板を採取する場合の動作について説明する。まず、血液成分採取装置に血液成分採取回路 1 を装着し、採血針 3 0 の根元付近のチューブをクランプする。次いで、抗凝固剤容器接続用針 2 3 d を抗凝固剤容器に接続し、血液成分採取装置のプライミング動作を行い、気泡除去用チャンバー 2 3 c の下部まで抗凝固液を満たす。その後、採血針 3 0 付近に行ったクランプを開放し、採血針 3 0 の針先に抗凝固液を満たす。

【 0 0 5 8 】

そして、供血者の血管（静脈）に採血針 3 0 を穿刺し、採血を開始する。また、この採血と同時に、ポンプ等の手段により、第 3 のライン 2 3 を介して、例えば A C D - 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。このとき、抗凝固剤は血液との混合比率を一定値に維持しながら採血血液と混和される。

10

【 0 0 5 9 】

このようにして、採血された血液（抗凝固剤加全血）は、第 1 のライン 2 1 を介して移送され、流入口 1 4 3 から遠心分離器 2 0 に導入される。このとき、遠心分離器 2 0 は回転しているので、遠心力により血液中の成分は、その回転軸の中心に近い方から血漿、血小板と白血球とを含むパフィーコート、および赤血球に分離される。そして、遠心分離器 2 0 に導入される血液の容量が遠心分離器 2 0 の容量を超えると、まず、血漿が遠心分離器 2 0 の排出口 1 4 4 から排出され、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 に貯留される。

20

【 0 0 6 0 】

さらに血液を遠心分離器 2 0 に導入していくと、遠心分離器 2 0 中に形成された、血漿、パフィーコート、赤血球の界面が遠心分離器 2 0 の中央に近づくが、この界面を血液成分採取装置に設けられたセンサー（不図示）で検知して、適当な位置に界面が来たときに、血液成分採取回路 1 中に設けたクランプを切り換え、先に血漿採取バッグ 2 5 に貯留した血漿を遠心分離器の流入口 1 4 3 から導入しつつ、適当な流速に上昇させ、パフィーコート層の血小板を遠心分離器 2 0 の排出口 1 4 4 から排出する。

【 0 0 6 1 】

排出された濃厚血小板血漿は、第 2 のライン 2 2 および第 3 チューブ 2 6 a を介してリザーバ 4 2 へ導かれる。そして、リザーバ 4 2 に貯留される濃厚血小板血漿が、1 サイクル当たり所望する容量（例えば、3 0 ~ 5 0 m L 程度）に達したら、遠心分離器 2 0 の回転が停止し、供血者に赤血球が返血される。その後、再び、採血を開始し所望する総量（例えば、1 0 0 ~ 2 5 0 m L 程度）の血小板が採取されるまで上記した工程を繰り返す。

30

【 0 0 6 2 】

ここで、リザーバ 4 2 と白血球除去フィルター 4 1 とを連通させる連通路 4 6 の断面積（開口面積）が 0.7 cm^2 以上確保されているので、各サイクル毎にうの入口側が空気に置換されても、リザーバ 4 2 に貯留された濃厚血小板血漿を確実に白血球除去フィルター 4 1 に導入して濾過することができる。したがって、各サイクル毎にリザーバ 4 2 に導入された濃厚血小板血漿は、逐次、落差により白血球除去フィルター 4 1 に導入され、白血球除去フィルター 4 1 によって白血球が除去される。そして、白血球が除去された後の血小板が血小板採取バッグ 2 6 に貯留される。

40

【 0 0 6 3 】

このように、本実施の形態に係る血液成分採取回路 1 では、各サイクル毎に採取される濃厚血小板血漿をリザーバ 4 2 に貯留し、その都度、白血球除去フィルター 4 1 によって濾過する。このため、そのサイクルにおける返血および次回サイクルにおける血小板採取までの間に、1 サイクル分の濃厚血小板血漿の濾過が終了すればよい。したがって、従来と同じ作業時間であっても、白血球除去フィルター 4 1 を通過させる際の流速を低く設定することができる。これにより、効率よく白血球の除去を行うことができるため、高品質な血小板を採取することができる。また、従来と同等の除去性能でよい場合には、白血球

50

除去フィルター 4 1 を小型化することができる。

【 0 0 6 4 】

以上、詳細に説明したように本実施の形態に係る血液成分採取装置の回路 1 には、遠心分離器 2 0 により遠心分離された濃厚血小板血漿を 1 回の採取サイクル分貯留可能なリザーバ 4 2 と、白血球を除去する白血球除去フィルター 4 1 とを一体化した白血球除去フィルターユニット 4 0 が設けられている。これにより、各採取サイクル毎に、遠心分離器 2 0 により分離された濃厚血小板血漿を、リザーバ 4 2 に一時的に貯留するとともに、その濃厚血小板血漿を白血球除去フィルター 4 1 に導入して白血球の除去を行うことができる。そして、白血球除去フィルター 4 1 による濃厚血小板血漿の濾過は、現サイクルの返血および次サイクルにおける濃厚血小板血漿の採取までの間に行えばよいので、白血球除去フィルター 4 1 内を通過させる際における濃厚血小板血漿の流速を低くすることができ、白血球除去フィルター 4 1 による白血球除去性能を向上させることができる。しかも、作業時間が長くなることもない。したがって、本実施の形態に係る血液成分採取回路 1 によれば、作業時間の延長を伴うことなく濃厚血小板血漿中の白血球を高精度に除去することができる。

10

【 0 0 6 5 】

また、リザーバ 4 2 には、通気性かつ菌不透過性フィルターであるエアベントフィルター 4 3 を備えており、血液成分採取回路 1 内の空気を出し入れすることができるため、回路 1 内に圧力変動が生じない。

また、リザーバ 4 2 と白血球除去フィルター 4 1 との連通路 4 6 の開口面積は 0.7 cm^2 以上となっているので、各サイクル毎に白血球除去フィルター 4 1 の入口側が空気に置換されても、リザーバ 4 2 に貯留された濃厚血小板血漿を白血球除去フィルター 4 1 に導入して濾過することができる。

20

さらに、リザーバ 4 2 と白血球除去フィルター 4 1 とがユニット化されているので、血液成分採取回路の取り付けあるいは取り外し作業が複雑化することがない。

【 0 0 6 6 】

なお、上記した実施の形態は単なる例示にすぎず、本発明を何ら限定するものではなく、その要旨を逸脱しない範囲内で種々の改良、変形が可能であることはもちろんである。上記した実施の形態では、血小板製剤を採取する装置を例示したが、それ以外の血液成分を採取する装置に対しても本発明を適用することができる。

30

【 0 0 6 7 】

【発明の効果】

以上説明した通り本発明に係る血液成分採取装置によれば、血液を複数の血液成分に分離する遠心分離器と、前記遠心分離器の流入口に血液を流入させる第 1 のラインと、前記遠心分離器の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、前記遠心分離器により分離された血液成分のうち濃厚血小板血漿を一時的に貯留する血液成分貯留部と、前記血液成分貯留部に接続され、前記濃厚血小板血漿中から白血球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濃厚血小板血漿を貯留する血液成分採取バッグと、を有する血液成分採取回路と、前記血液成分採取回路に設けられたクランプと、を備え、前記遠心分離器により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のうち濃厚血小板血漿を採取し、赤血球を返血する工程を複数サイクル行う血液成分採取装置であって、前記血液成分貯留部と前記細胞分離フィルターとの接続通路は、前記細胞分離フィルターに対する前記濃厚血小板血漿の流入と、前記細胞分離フィルターからの空気の排出とが同時に行われる断面積を有し、前記クランプを切り換えて、各サイクル毎に前記遠心分離器により分離される濃厚血小板血漿を、前記血液成分貯留部に貯留し、その貯留した濃厚血小板血漿を各サイクル毎に前記細胞分離フィルター内を通過させて濾過し前記血液成分採取バッグに採取するので、作業時間の延長を伴うことなく濃厚血小板血漿における白血球を高精度に除去することができる。

40

【図面の簡単な説明】

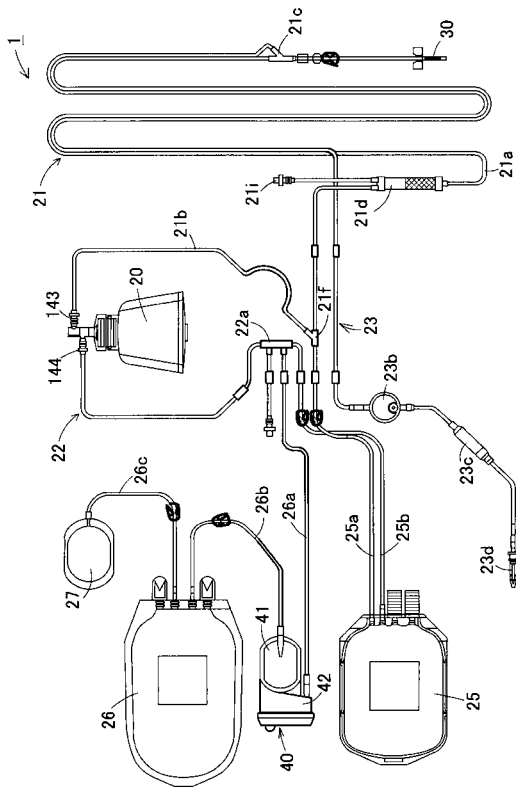
50

- 【図1】 実施の形態に係る血液成分採取装置の回路を示す回路構成図である。
- 【図2】 実施の形態に係る細胞除去フィルターユニットを示す正面図である。
- 【図3】 実施の形態に係る細胞除去フィルターユニットを示す側面図である。
- 【図4】 実施の形態に係る細胞除去フィルターユニットを示す断面図である。
- 【図5】 別の形態に係る細胞除去フィルターユニットを示す正面図である。
- 【図6】 別の形態に係る細胞除去フィルターユニットを示す正面図である。
- 【図7】 別の形態に係る細胞除去フィルターユニットを示す正面図である。
- 【図8】 別の形態に係る細胞除去フィルターユニットを示す正面図である。
- 【図9】 従来の血液成分採取回路を示す回路構成図である。

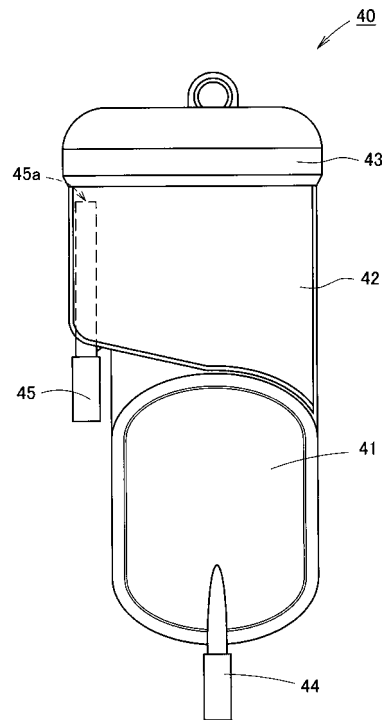
【符号の説明】

- 1 血液成分採取回路
- 20 遠心分離器
- 21 第1のライン
- 22 第2のライン
- 25 血漿採取バッグ
- 26 血小板採取バッグ
- 40 白血球除去フィルターユニット
- 41 白血球除去フィルター
- 42 リザーバ

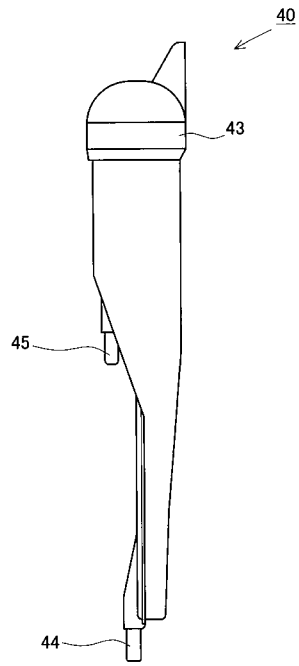
【図1】



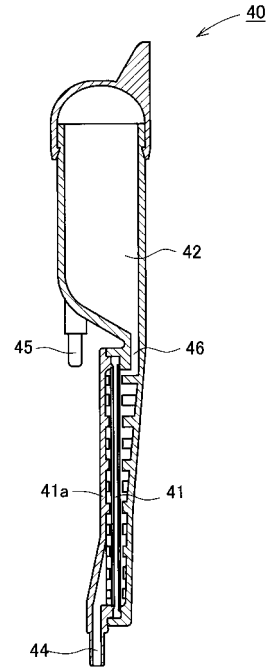
【図2】



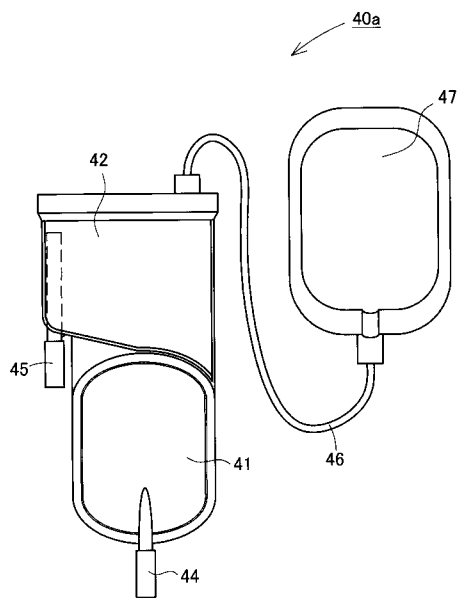
【 図 3 】



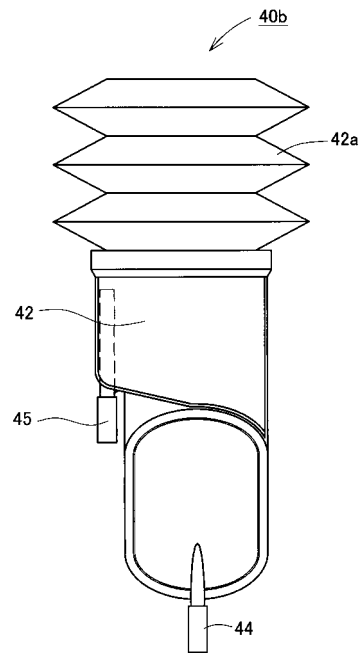
【 図 4 】



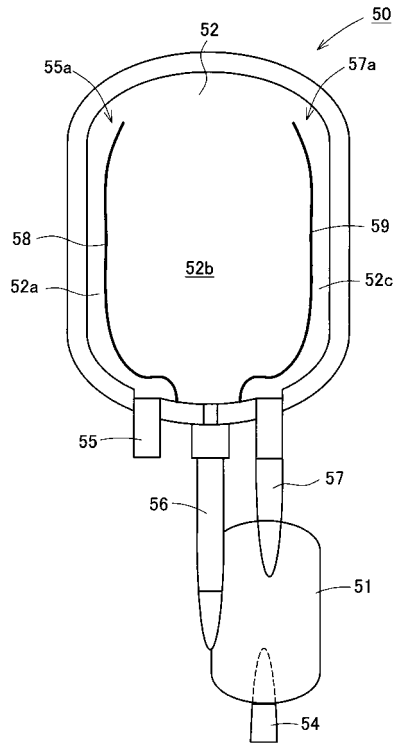
【 図 5 】



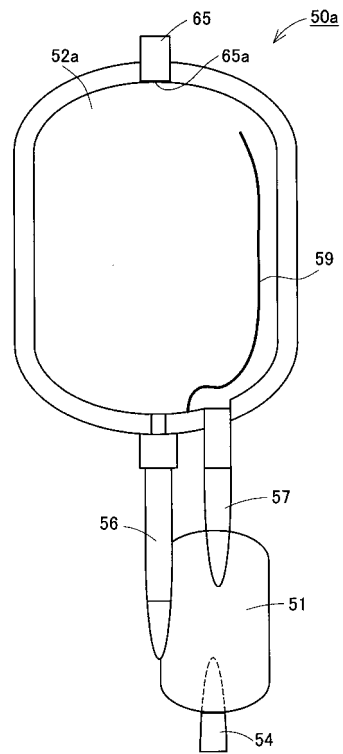
【 図 6 】



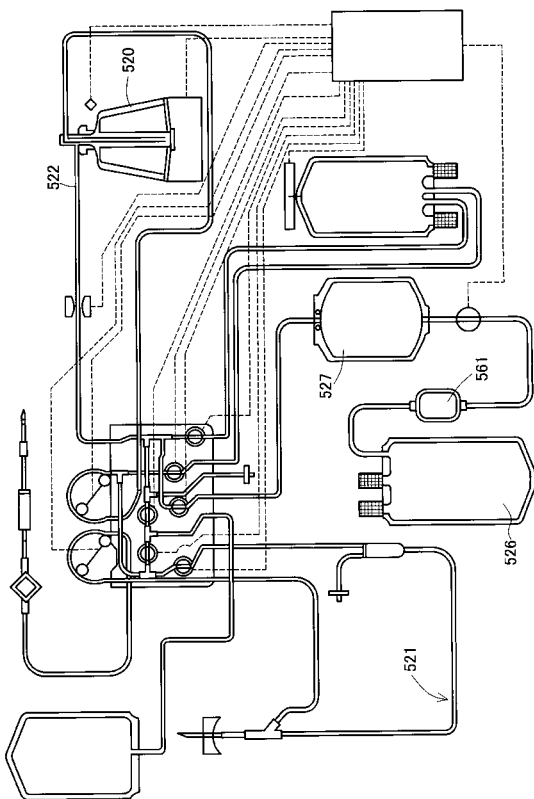
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

審査官 小原 深美子

- (56)参考文献 特開2002-029872(JP,A)
国際公開第01/036022(WO,A1)
特表平05-500820(JP,A)
実開昭57-165141(JP,U)
実開昭58-74947(JP,U)
特開平11-76397(JP,A)
特開2001-190664(JP,A)
特開昭61-45770(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/02