

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2012年7月5日(05.07.2012)



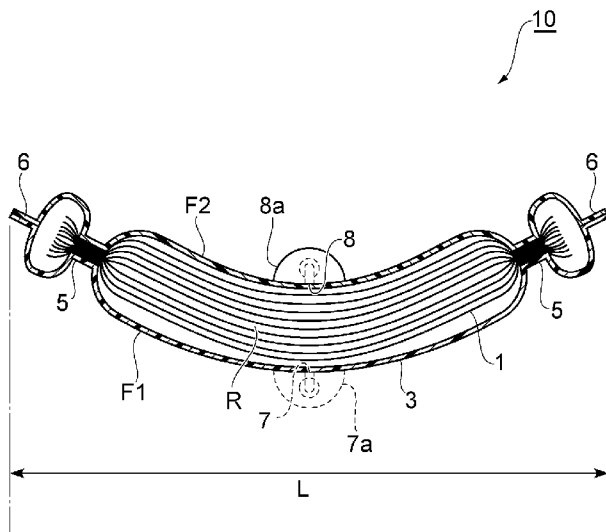
(10) 国際公開番号  
WO 2012/090835 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 1/02 (2006.01)
  - (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/079712
  - (22) 国際出願日: 2011年12月21日(21.12.2011)
  - (25) 国際出願の言語: 日本語
  - (26) 国際公開の言語: 日本語
  - (30) 優先権データ:  
61/427,297 2010年12月27日(27.12.2010) US
  - (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 旭化成メデイカル株式会社(Asahi Kasei Medical Co., Ltd.) [JP/JP]; 〒1018101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地 Tokyo (JP).
  - (72) 発明者; および
  - (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 安東 美千代(ANDOU Michiyo) [JP/JP]; 〒1018101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地 Tokyo (JP).
  - (74) 代理人: 長谷川 芳樹, 外(HASEGAWA Yoshiki et al.); 〒1000005 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号丸の内 MY PLAZA (明治安田生命ビル) 9階 創英国際特許法律事務所 Tokyo (JP).
  - (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
  - (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:  
— 国際調査報告(条約第21条(3))

(54) Title: BLOOD PROCESSING FILTER, BLOOD CIRCUIT SYSTEM, AND CENTRIFUGATION METHOD

(54) 発明の名称: 血液処理フィルター、血液回路システム及び遠心分離方法

[図3]



(57) Abstract: The present invention provides a blood processing filter comprising: a flexible vessel including a filter inlet and a blood outlet; and a sheet-shaped filter material disposed so as to divide the inside of the flexible vessel into a first side and a second side, wherein an annular seal part is formed which performs sealing by integrating the entire periphery near the peripheral edge portion of the filter material with the flexible vessel, and the stiffness of the seal part maintains the blood processing filter in a curved shape which curves when viewed in a specific direction orthogonal to the thickness direction.

(57) 要約: 本発明は血液の入口と出口とを有する可撓性容器と、前記可撓性容器の内部の一方側と他方側とを区画するように配置されたシート状のフィルター材と、を備え、前記フィルター材の周縁部付近の全周を前記可撓性容器に一体化させシールされた環状のシール部が形成されており、前記シール部の剛性によって、厚み方向に直交する所定の一方から見て湾曲する湾曲形状に保持されている血液処理フィルターを提供する。

WO 2012/090835 A1

## 明 細 書

発明の名称：

血液処理フィルター、血液回路システム及び遠心分離方法

### 技術分野

[0001] 本発明は、血液から凝集物や白血球等の好ましくない成分を除去するための血液処理フィルターおよびこれを用いた血液回路システムに関し、更に当該システムに収容された血液を遠心分離する遠心分離方法に関する。

### 背景技術

[0002] 輸血の分野において、血液製剤中に含まれている混入白血球を除去してから血液製剤を輸血する、いわゆる白血球除去輸血が普及している。これは、輸血に伴う頭痛、吐き気、悪寒、非溶血性発熱反応などの比較的軽微な副作用や、受血者に深刻な影響を及ぼすアロ抗原感作、ウィルス感染、輸血後GVHDなどの重篤な副作用が、主として血液製剤中に混入している白血球が原因で引き起こされることが明らかにされたためである。

[0003] 白血球除去方法には、いくつかの方法がある。そのうちフィルター法は、白血球除去性能に優れていること、操作が簡便であること、およびコストが安いことなどの利点を有するため現在普及している。例えば、特許文献1には、フィルター部材を収容するハウジングが軟質樹脂製からなる白血球除去器が記載されている。

[0004] ところで、血液を複数の成分に分離して血液製剤を製造するため、血液を貯留バッグに収容した状態で遠心分離が行われる。この貯留バッグのみならず、遠心分離後に特定成分を濾過するためのフィルターや特性成分を回収するための回収バッグを予め貯留バッグに接続し、かかる構成の血液回路システムを遠心分離器の遠心カップ内に入れて分離処理を行うことがある。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0005] 特許文献1：特開2000-342680号公報

## 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

[0006] 上記のような遠心カップは、一般的に、平面視円形や平面視楕円形といった丸い形状のものが多い。よって、平板状の曲がりにくい血液処理フィルターを、回収バッグや貯留バッグと一緒に遠心カップ内に収納する作業は煩雑であった。また、血液処理フィルターの幅が遠心カップの幅よりも小さいことが必要である。よって、小さい遠心カップに対応範囲を広げるためには、血液処理フィルターの幅を小さくすることが好ましい。しかしながら、血液処理フィルターに要求される濾過断面積を確保する必要もあるので、血液処理フィルターの幅の縮小にも限界がある。

[0007] 本発明は、遠心カップへの収納作業を容易にすると共に、濾過断面積を確保しながら小さい遠心カップにも対応し易い血液処理フィルター、血液回路システム、及び遠心分離方法を提供することを目的とする。

### 課題を解決するための手段

[0008] 本発明は、血液の入口と出口とを有する可撓性容器と、前記可撓性容器の内部の一方側と他方側とを区画するように配置されたシート状のフィルター材と、を備え、

前記フィルター材の周縁部付近の全周を前記可撓性容器に一体化させシールされた環状のシール部が形成されており、

前記シール部の剛性によって、厚み方向に直交する所定の一方向から見て湾曲する湾曲形状に保持されている血液処理フィルターを提供する。

[0009] 上記の血液処理フィルターが、例えば、血液回路システムの一部品に用いられる場合を考える。この場合、血液回路システムの貯留バッグ内の血液を遠心分離するとき、血液処理フィルターは貯留バッグ等と一緒に遠心カップに収納される。この種の遠心カップは、一般的に、平面視円形や平面視楕円形といった丸い形状のものも多く、円柱面や楕円柱面等の丸い内側面を持つものが多い。上記の血液処理フィルターは湾曲形状をなすので、血液処理フィルターの湾曲形状を遠心カップの内壁面の湾曲形状に合わせるようにし

て、血液処理フィルターを遠心カップ内に円滑に挿入することができる。よって、血液処理フィルターを遠心カップに収納する作業が容易である。また、血液処理フィルターは、湾曲形状をなすので、フィルター面の面積を維持しながら幅を小さくすることができる。よって、上記の血液処理フィルターは、濾過断面積を確保しながらも小さい遠心カップにも対応し易い。

[0010] また、上記の血液処理フィルターは、略矩形状をなし、一方は同じ湾曲形状の一对の辺と、他方は平行な直線をなす一对の辺と、を有するように湾曲したものであってもよい。

[0011] 本発明は、血液を收容する貯留バッグと、前記貯留バッグに接続され前記貯留バッグ中の血液を遠心分離して得られる血液成分を濾過するための血液処理フィルターと、前記血液処理フィルターに接続され前記血液成分を收容するための回収バッグと、を備え、

前記血液処理フィルターは、

前記貯留バッグにチューブで連通された入口と前記回収バッグにチューブで連通された出口とを有する可撓性容器と、前記可撓性容器の内部の一方側と他方側とを区画するように配置されたシート状のフィルター材と、を有し、前記フィルター材の周縁部付近の全周を前記可撓性容器に一体化させシールされた環状のシール部が形成されており、前記シール部の剛性によって、厚み方向に直交する所定の一方向から見て湾曲する湾曲形状に保持されている、血液回路システムを提供する。

[0012] 上記の血液回路システムでは、貯留バッグ内の血液を遠心分離するとき、血液処理フィルター、貯留バッグ及び回収バッグが、一緒に遠心カップに収納される。この種の遠心カップは、一般的に、平面視円形や平面視楕円形といった丸い形状のものが多く、円柱面や楕円柱面等の丸い内側面を持つものが多い。上記の血液回路システムの血液処理フィルターは湾曲形状をなすので、血液処理フィルターの湾曲形状を遠心カップの内壁面の湾曲形状に合わせるようにして、血液処理フィルターを遠心カップ内に円滑に挿入することができる。よって、血液処理フィルターを遠心カップに収納する作業が容

易である。また、血液処理フィルターは、湾曲形状をなすので、フィルター面の面積を維持しながら幅を小さくすることができる。よって、上記の血液回路システムは、血液処理フィルターの濾過断面積を確保しながらも小さい遠心カップにも対応し易い。

[0013] 本発明は、血液を収容する貯留バッグと、前記貯留バッグに接続され前記貯留バッグ中の血液を遠心分離して得られる血液成分を濾過するための血液処理フィルターと、前記血液処理フィルターに接続され前記血液成分を収容するための回収バッグと、を備えた血液回路システムを遠心分離器の遠心カップ内に収納する収納工程と、

前記血液回路システムが収納された前記遠心カップを前記遠心分離器で回転させ、前記血液を前記貯留バッグ内で遠心分離させる遠心分離工程と、を有す遠心分離方法であって、

前記血液処理フィルターは、

前記貯留バッグにチューブで連通された入口と前記回収バッグにチューブで連通された出口とを有する可撓性容器と、前記可撓性容器の内部の一方側と他方側とを区画するように配置されたシート状のフィルター材と、を有し、前記フィルター材の周縁部付近の全周を前記可撓性容器に一体化させシールされた環状のシール部が形成されており、前記シール部の剛性によって、厚み方向に直交する所定の一方から見て湾曲する湾曲形状に保持されており、

前記収納工程では、

前記血液処理フィルターの湾曲面を前記遠心カップの内壁面の湾曲形状に沿わせるようにして前記血液処理フィルターを前記遠心カップ内に配置する、遠心分離方法を提供する。

[0014] 上記遠心分離方法では、貯留バッグ内の血液を遠心分離するときに、血液処理フィルター、貯留バッグ及び回収バッグが、一緒に遠心カップに収納される。この種の遠心カップは、一般的に、平面視円形や平面視楕円形といった丸い形状のものが多く、円柱面や楕円柱面等の丸い内側面を持つものが多

い。上記の遠心分離方法では、血液処理フィルターの湾曲面を遠心カップの内壁面の湾曲形状に沿わせるようにして血液処理フィルターを遠心カップ内に配置するので、血液処理フィルターを遠心カップに収納する作業が容易である。また、血液処理フィルターは、湾曲形状をなすので、フィルター面の面積を維持しながら幅を小さくすることができる。よって、上記の遠心分離方法によれば、血液処理フィルターの濾過断面積を確保しながらも小さい遠心カップにも対応し易い。

### 発明の効果

[0015] 本発明によれば、遠心カップへの収納作業を容易にすると共に、濾過断面積を確保しながらも小さい遠心カップにも対応し易い血液処理フィルター、血液回路システム、及び遠心分離方法を提供することができる。

### 図面の簡単な説明

[0016] [図1]図1は、本発明に係る血液処理フィルターの好適な実施形態を示す正面図である。

[図2]図2は、図1の血液処理フィルターのII-II断面図である。

[図3]図3は、図1の血液処理フィルターのIII-III断面図である。

[図4]図4は、図1に示すフィルターを備えた血液回路システムを示す模式図である。

[図5]図5は、遠心分離器および遠心カップの一例を示す斜視図である。

[図6]図6は、遠心カップ内に血液回路システムを収容した状態を示す横断面図である。

[図7]図7は、貯留バッグ内の血液が複数の成分に分離された状態を示す図である。

[図8]図8は、血液処理フィルターの湾曲形状を表す寸法A, B, C等を示す図である。

### 発明を実施するための形態

[0017] [血液処理フィルター]

図1～図3に示す本実施形態の血液処理フィルター10は、遠心分離によ

って得られた血液成分から副作用の原因となる微小凝集物や白血球を除去するためのものである。フィルター10は、その厚み方向に直交する所定の一方方向から見て（例えばここでは、図1の紙面の上方方向から見て）湾曲する矩形扁平状をなす。すなわち、フィルター10の正面視形状は、図1に示すとおり矩形であり、図3から理解されるとおり、フィルター10は、III-III断面で見て例えば円弧に沿って湾曲している。例えば、フィルター10の外側の湾曲面F1及び内側の湾曲面F2は、円柱面をなしている。

[0018] フィルター10は、平行な直線をなす一对の長辺10aと、互いに同じ形状に湾曲した一对の短辺10bとを有している。フィルター10の、長辺10aの寸法と湾曲に沿って測った短辺10bの寸法は、当該フィルター10に要求される濾過断面積等を考慮して適宜設計される。

[0019] 図に示すとおり、フィルター10は、シート状の濾過材1と、これを収容する可撓性容器3と、血液処理領域Rを画成する内側接合部5と、外側接合部6とを備える。

[0020] 容器3は可撓性シートからなり、外側の湾曲面F1側には入口7が設けられており、内側の湾曲面F2側には出口8が設けられている。入口7および出口8にはチューブ接続用のポート7a, 8aがそれぞれ設けられている。フィルター10は、重力によって赤血球画分を流下させる場合、入口7から流入した血液が鉛直方向下向きに流れて出口8に至るように、入口7が上方に位置し、出口8が下方に位置するように鉛直方向に配置される。

[0021] 内側接合部5は、濾過材1の周縁部付近の全周に渡って帯状に矩形環状に形成されており、濾過材1と容器3とを一体的に接合している。内側接合部5は、濾過材1と容器3とが溶着され硬化されることにより、血液を浸透させない性状に変性した部分である。よって、入口7からフィルター10に導入された血液は、内側接合部5の外側には広がらずに、出口8から排出される。すなわち、内側接合部5に包囲された空間が、血液を処理するための血液処理領域Rであり、内側接合部5は血液処理領域Rをシールする機能をもっている。更に、濾過材1は、血液処理領域Rを、入口7側の空間と出口8

側の空間とに区画しているため、入口7からの血液は、血液処理領域R内で濾過材1を透過した後、出口8から排出される。

[0022] 内側接合部5は硬化され一定の剛性を有している。これに対し、濾過材1と容器3とは可撓性材料からなり、比較的容易に変形可能である。従って、フィルター10全体の立体形状は、ほとんど内側接合部5の立体形状に依存し、内側接合部5の剛性によって保持される。

[0023] このフィルター10では、内側接合部5が湾曲形状に形成される。具体的には、正面視で矩形をなす内側接合部5の長辺5a、5aは平行な直線をなしている。そして、長辺5a、5aに平行な方向から見て、短辺5b、5bが同じ形状で例えば円弧をなすように湾曲している。内側接合部5が上記のような立体形状をなすことから、フィルター10全体の立体形状は、内側接合部5の剛性によって前述の湾曲形状に保持されている。

[0024] 外側接合部6は、外部環境から濾過材1をより確実に保護するため、フィルター10の厚さ方向に容器3をシールしている。外側接合部6は、矩形の容器3の外周をなすように設けられている。

[0025] フィルター10は、次の方法で製造される。まず、血液に含まれる凝集物や白血球を吸着する性能を有するシート状の濾過材用材料を準備し、これを所定のサイズに切断して濾過材1を得る。濾過材用材料の切断は、刃、超音波カッターまたはレーザーカッターによって実施することができる。

[0026] 濾過材用材料としては、柔軟性を有したものが好ましく、メルトブロー法などによって製造された不織布等の繊維構造物や、連続した細孔を有する多孔質体（スポンジ状構造物）、多孔膜などが挙げられる。濾過材用材料として、繊維構造物、多孔質体または多孔膜からなるもの、あるいは、これらを基材とし、その表面に化学的または物理的な改質を施したものを使用してもよい。濾過材用材料は、繊維構造物、多孔質体または多孔膜を単層で用いてもよいし、これらを組み合わせて複数層で用いてもよい。

[0027] 上記繊維構造物の素材としては、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリアクリロニトリル、ポリトリフルオロエチレン、ポリメチルメタ



アクリレート、ポリスチレンなどが挙げられる。濾過材 1 またはその基材として繊維構造物を使用する場合、繊維構造物はほぼ均一な繊維径を有する繊維からなるものであってもよいし、国際公開第 97/232266 号に開示されているような、繊維径の異なる、複数種の繊維が混織された形態であってもよい。濾過後の血液の白血球数を  $5 \times 10^6$  個/単位以下にまで減じるには、濾過材 1 を形成する繊維の平均繊維径は、好ましくは  $3.0 \mu\text{m}$  以下であり、より好ましくは  $0.9 \sim 2.5 \mu\text{m}$  である。

[0028] 上記多孔質体または多孔膜の素材としては、ポリアクリロニトリル、ポリスルホン、セルロースアセテート、ポリビニルホルマール、ポリエステル、ポリアクリレート、ポリメタクリレート、ポリウレタンなどが挙げられる。濾過後の血液の白血球数を  $5 \times 10^6$  個/単位以下にまで減じるには、多孔質体または多孔膜の平均孔径は  $2 \mu\text{m}$  以上  $10 \mu\text{m}$  未満であることが好ましい。

[0029] 容器 3 を形成するための可撓性を有する樹脂シートまたはフィルムを準備する。容器 3 の素材としては、例えば、軟質ポリ塩化ビニル；ポリウレタン；エチレン-酢酸ビニル共重合体；ポリエチレンおよびポリプロピレンなどのポリオレフィン；スチレン-ブタジエンスチレン共重合体の水添物；スチレン-イソプレンスチレン共重合体またはその水添物等の熱可塑性エラストマー；ならびに、熱可塑性エラストマーとポリオレフィン、エチレン-エチルアクリレート等の軟化剤との混合物等が挙げられる。滅菌のための高圧蒸気や電子線の透過性が良好であること、更には遠心時の負荷に耐える強靱性を有する点から、容器 3 の素材として、軟質塩化ビニル、ポリウレタン、ポリオレフィン、および、これらを主成分とする熱可塑性エラストマーが特に好適である。

[0030] 内側接合部 5 を形成することによって、濾過材 1 と容器 3 とを一体的に接合してフィルター 10 の血液処理領域 R を画成する。内側接合部 5 および外側接合部 6 は、例えば高周波溶着によって形成することができる。

[0031] 内側接合部 5 の形成方法をより具体的に説明すれば、容器 3 を形成する 2

枚の樹脂シートの間には濾過材 1 を挟み込んでなる平板状の中間製品を準備し、樹脂シートと濾過材 1 とを矩形環状の金型で挟み込んで高周波加熱する。そうすると、金型に対応する矩形環状の加熱部分において濾過材 1 と容器 3 とが一体的に溶着され、矩形環状をなす硬質の内側接合部 5 が形成される。この工程において、湾曲形状の金型を使用することにより、上記中間製品を湾曲させながら、金型に対応する湾曲形状の内側接合部 5 を形成することができる。

[0032] 入口用ポート 7 a および出口用ポート 8 a は、容器 3 の所定の位置に、例えば溶着によってそれぞれ設け、入口 7 および出口 8 を通じて血液処理領域 R と外部とを連通させればよい。上記過程を経ることにより、フィルター 1 0 が製造される。

[0033] [血液回路システム]

本実施形態に係る血液回路システム 5 0 は、図 4 に示すとおり、血液を収容するための貯留バッグ 2 1 を備えている。更に、血液回路システム 5 0 は、チューブ T 1 を介して貯留バッグ 2 1 の上側と連通する血漿画分回収用のバッグ 2 2 と、

チューブ T 2 を介して貯留バッグ 2 1 の下側と連通する赤血球画分回収用のバッグ 2 3 とを備えている。

[0034] 更に、血液回路システム 5 0 は、前述のフィルター 1 0 と、赤血球画分回収用のバッグ 2 4 と、を備えている。フィルター 1 0 の入口 7 は、チューブ T 3 を介してバッグ 2 3 の下側に連通されている。フィルター 1 0 の出口 8 は、チューブ T 4 を介してバッグ 2 4 の上側に連通されている。

[0035] チューブ T 1, T 2, T 3, T 4 の途中にはそれぞれクランプ C 1, C 2, C 3, C 4 が配設されている。なお、バッグ 2 3 は、必要に応じて使用されるものであり、フィルター 1 0 による濾過に先立ち、貯留バッグ 2 1 内の赤血球画分 Q (図 7 参照) を一旦貯留するためのものである。

[0036] なお、チューブ T 1 の途中にも血液処理フィルターを配設し、チューブ T 1 を通じて血漿画分 P をバッグ 2 2 に移送する際に、血漿画分 P の濾過をで

きるようにしてもよい。

[0037] [遠心分離方法]

貯留バッグ21に回収された血液から、血漿画分Pと赤血球画分Qとを分離回収するために、貯留バッグ21内の血液の遠心分離が行われる。この場合、図5に示す遠心分離器60のバッグ保持部62に血液回路システム50をセットして遠心分離を行う。遠心分離器60のバッグ保持部62は、外側容器62aと、外側容器62aの中に取り外し自在に收容される遠心カップ62bとによって構成される。遠心カップ62bは、一般的なタイプのものであり、平面視円形や平面視楕円形といった丸い形状のものが用いられる。ここでは、図6にも示すように、遠心カップ62bは平面視円形をなすものとする。

[0038] 遠心カップ62bのサイズは直径 $X_c$ および深さ $Y_c$ である。フィルター10の縦方向の長さ $Y_f$ と遠心カップ62bの深さ $Y_c$ の比( $Y_f/Y_c$ )は、0.5~1.0であることが望ましく、好ましくは0.7~0.9である。 $Y_f/Y_c$ が0.5未満であるとフィルター10の寸法が小さすぎる場合があり、他方、 $Y_f/Y_c$ が1.0を越えると、遠心カップ62bからフィルター10の一部がはみ出し、遠心分離器と干渉する可能性があり、フィルター10が損傷を受ける原因になる可能性がある。

[0039] (収納工程) : 図6に示すように、フィルター10、貯留バッグ21、バッグ22, 23, 24が重なった状態で、血液回路システム50全体が遠心カップ62b内に収納される。この場合、フィルター10は、外側の湾曲面F1を遠心カップ62bの内壁面62cの湾曲形状に沿わせるようにして配置される。なお、湾曲面F1が完全に内壁面62cに沿って湾曲する形状であれば、遠心カップ62bにフィルター10を挿入し易く、また、遠心カップ62b内でフィルター10が安定して載置されるので、好ましい。

[0040] 更に、フィルター10の内側の湾曲面F2側には、貯留バッグ21が配置される。血液を收容した貯留バッグ21は丸みを帯びているので、湾曲面F2に沿って安定して配置し易い。また、空のバッグ22, 23, 24は、比

較的薄く変形も容易であるので、残りの何れかの隙間に適宜配置される。次に、上記のように血液回路システム50を収納した遠心カップ62bが、外側容器62aの中に取り付けられる。

[0041] (遠心分離工程) : 続いて、遠心分離器60が始動され、遠心カップ62bが所定時間回転されることにより、貯留バッグ21中の血液が貯留バッグ21内で遠心分離される。その結果、図7に示すように、貯留バッグ21中の血液が、血漿画分P、白血球を含むバフィーコートBCおよび赤血球画分Qに分離される。その後、貯留バッグ21の変形や揺れによる界面la, lbの揺らぎ発生させないように、血液回路システム50が遠心カップ62bからゆっくりと引き出される。

[0042] (成分回収工程) : 続いて、貯留バッグ21中の赤血球画分Qが、チューブT2を通じてバッグ23に移送される。その後、バッグ23の赤血球画分Qは、チューブT3を通じてフィルター10に移送され、フィルター10の濾過材1によって白血球が取り除かれる。フィルター10を通過し濾過された赤血球画分Qは、チューブT4を通じて回収バッグ24に回収される。一方、貯留バッグ21中の血漿画分Pは、チューブT1を通じてバッグ22に移送され回収される。

[0043] 続いて、上述したフィルター10、血液回路システム50及び遠心分離方法の作用効果について説明する。

[0044] この種の血液処理フィルターは硬質の内側接合部を有するので、遠心カップに収納する際にも変形しにくい。血液回路システムの構成部品の中でも、血液処理フィルターは、比較的変形しにくい大きい部品であるので収納工程を煩雑にする要因となる。しかしながら、フィルター10は、前述のとおり湾曲形状に保持されているので、外側の湾曲面F1を遠心カップ62bの内壁面62cの湾曲形状に合わせるようにして、遠心カップ62b内に円滑に挿入することができる。よって、湾曲していない平板状の血液処理フィルターに比べて、フィルター10を遠心カップ62bに収納する作業は容易であり、血液回路システム50を遠心カップ62bに収納する収納工程が容易に

なる。

[0045] また、フィルター10が変形しにくいことから、血液回路システム50が適用可能される遠心カップの径は、フィルター10の幅よりも大きいことが必要である。ここで、フィルター10の幅とは、図3に示すように、平面視したフィルター10の両端間の直線距離Lを言う。なお、フィルター10を無理に変形させて、本来の幅よりも小さい径の遠心カップに押し込むことも考えられるが、遠心分離中に内側接合部5が破損して血液が漏れるおそれがあるので、好ましくない。

[0046] フィルター10は、湾曲形状をなすので、フィルター面の面積を維持しながら幅を小さくすることができる。よって、フィルター10は、濾過断面積を確保しながらも小さい遠心カップにも対応し易い。そして、フィルター10の濾過断面積を確保することにより、血液回路システム50における赤血球画分Qの濾過時間が短縮される。

[0047] また、フィルター10によれば、遠心カップを小さくすることができるので、遠心分離器に設置される遠心カップの個数を増加することも可能になり、遠心分離作業の効率化を図ることもできる。

[0048] また、図6に示すように、フィルター10の湾曲形状に貯留バッグ21を沿わせる配置とすれば、遠心分離後に、フィルター10と貯留バッグ21とを一緒に遠心カップ62bから取り出すことにより、貯留バッグ21は変形し難いフィルター10に保護され、取り出し時における貯留バッグ21の変形や揺れを抑えることができる。そうすると、貯留バッグ21の変形や揺れによる界面1a, 1bの揺らぎ発生を抑制することができ、その結果、遠心分離後の赤血球画分および血漿画分を十分に高い取得量で回収できる。

[0049] なお、本発明は、上述の実施形態に限定されるものではない。例えば、実施形態のフィルター10では、長辺10aが平行な直線をなし短辺10bが湾曲しているが、本発明では、フィルターの短辺が平行な直線をなし長辺が湾曲した構成としてもよい。また、フィルター10では、外側の湾曲面F1に入口7を設け内側の湾曲面F2に出口8を設けているが、本発明では、外

側の湾曲面に出口を設け内側の湾曲面に入口を設けてもよい。また、実施形態では、フィルター10が円柱面に沿う湾曲形状をなすが、本発明では、例えば、フィルターが他種の柱面（例えば楕円柱面）や円錐面に沿う湾曲形状をなしてもよい。

[0050] (実施例)

本発明者らは、湾曲形状の試験用血液処理フィルターを製作し、製作した各試験用血液処理フィルターをフィルター10に適用して各血液回路システム50（図4）を作製した。そして、本発明者らは、作製した各血液回路システム50を用いて、次のとおり、赤血球製剤を濾過する試験を行った。まず、血液回路システム50の貯留バッグ21に血液が回収された状態から、血液回路システム50を遠心カップに収納し、遠心分離器で遠心分離を行った。次に、貯留バッグ21内で分離された赤血球画分Q（赤血球製剤）を、試験用血液処理フィルターで濾過しながらバッグ24に移動させた。

[0051] 本発明者らが製作した試験用血液処理フィルターは、表1に示す実施例1、2、比較例、及び参考例の合計4種類である。このうち、実施例1、2の各フィルターは円柱面をなすように湾曲しており、図8に示すように、各フィルターにおける有効濾過部11も円柱面をなすように湾曲している。なお、有効濾過部11とは、濾過材1のうち血液処理領域R内にある部分をいう。

[0052] 有効濾過部11の湾曲形状は、図8に示すように、弦の長さA、弦と有効濾過部11との間に形成される最大の間隙B、弧の長さCで表わすことができる。各フィルターにおけるA、B、Cの値は、表1に示すとおりである。なお、比較例及び参考例のフィルターは、湾曲していない平板状をなし、長さBがゼロである。また、各フィルターにおける有効濾過部11の縦の長さはすべて等しい。

[0053] 各フィルターの濾過材は、以下の第一～第三フィルター要素からなる。各フィルターの濾過材は、第一フィルター要素4枚／第二フィルター要素1枚／第三フィルター要素32枚／第二フィルター要素1枚／第一フィルター要

素4枚の順に積層してなるものである。

第一フィルター要素：繊維径12 $\mu$ m、目付30g/m、厚さ0.2mm

第二フィルター要素：繊維径1.6 $\mu$ m、目付66g/m、厚さ0.4mm

第三フィルター要素：繊維径1.2 $\mu$ m、目付40g/m、厚さ0.2mm

なお、第一フィルター要素は、夾雑物等を除去するプレフィルター及び出口側空間を確保するポストフィルターとして機能し、第二及び第三フィルター要素は、白血球等を除去するメインフィルターとして機能する。

[0054] 各フィルターで濾過された試料は、4 $^{\circ}$ Cで3日間保存した赤血球製剤である。濾過条件は、室温濾過で、濾過落差を1.2mとし、フィルター出口チューブ長は60cmである。各フィルターについて、貯留バッグからフィルターに試料を流し始めてから、貯留バッグ、フィルター入口チューブ及びフィルターの入口側濾過面に試料がなくなるまでの時間を計測し、濾過時間として表1に示した。

[0055] なお、当試験で用いた遠心分離装置の遠心カップは、長軸巾が65mmであったのに対し、参考例のフィルターの長さAは72mmであるので、参考例のフィルターは、遠心カップに収納不可能であり遠心分離を行うことができなかった。参考例のフィルターについては、実施例1、2及び比較例と同様の条件下で赤血球製剤を濾過した場合の濾過時間を、参考として表1に示している。

[0056] [表1]

	フィルター縦×横	長さA	長さB	長さC	濾過断面積	濾過時間
実施例1	74mm×61mm	57mm	9mm	61mm	45.2cm <sup>2</sup>	250min
実施例2	74mm×75mm	57mm	21mm	75mm	55.5cm <sup>2</sup>	151min
比較例	74mm×57mm	57mm	0mm	57mm	42.2cm <sup>2</sup>	317min
参考例	74mm×72mm	72mm	0mm	72mm	53.3cm <sup>2</sup>	188min

[0057] 実施例1、2及び比較例は、すべて長さAが等しいので、同じ内径の遠心カップに収納することができる。その一方、長さCは、実施例2(75mm)、実

施例 1 (61mm)、比較例(57mm)の順に長い。よって、濾過断面積も実施例 2 (55.5mm<sup>2</sup>)、実施例 1 (45.2mm<sup>2</sup>)、比較例(42.2mm<sup>2</sup>)の順に大きい。そして、濾過断面積の相違に起因して、濾過時間は、実施例 2 (151分)、実施例 1 (250分)、比較例(317分)の順に短い。以上の結果から、長さ A が同じであっても、平板状の比較例のフィルターに比べて、湾曲形状をなす実施例 1, 2 のフィルターの方が、濾過時間が短くなることが確認された。その中でも、長さ B が長い (曲率が大きい) 実施例 2 の方が、濾過時間が短いことが確認された。

[0058] また、実施例 2 と参考例とを比較すれば、濾過断面積がほぼ等しく、濾過時間がほぼ等しい。しかしながら、参考例のフィルターは平板状をなすことから、長さ A が大きく、前述のとおり、長軸巾が 65 mm である遠心カップには収納ができなかった。よって、湾曲形状のフィルターは、同じ濾過断面積で同じ濾過時間の平板状のフィルターに比べ、小さい遠心カップに適用範囲を広げられることが確認された。

[0059] 以上より、血液処理フィルターを湾曲形状とすることにより、濾過断面積を確保し濾過時間を維持しながらも、より小さい遠心カップに対応範囲が広がることが確認された。

[0060] なお、図 8 に示す角度  $\alpha$  が  $180^\circ$  以上となる湾曲形状のフィルターは、製品移送時における内側接合部 5 の割れが懸念されるので好ましくない。内側接合部 5 の割れ防止の観点から、長さ A / 長さ C の値を 0.6 以上とすることが好ましい。

### 産業上の利用可能性

[0061] 本発明によれば、血液処理フィルターを湾曲形状とすることで、血液回路システムの遠心カップへの収納作業を容易にすると共に、血液処理フィルターの濾過断面積を確保しながらも小さい遠心カップにも対応し易くすることができる。

### 符号の説明

[0062] 1…濾過材 (フィルター材)、3…容器、5…内側接合部 (シール部)、7…入口、9…出口、10…血液処理フィルター、10 a, 10 b…辺、2



1…貯留バッグ、62b…遠心カップ、62c…内壁面、T1～T4…チューブ。

## 請求の範囲

- [請求項1] 血液の入口と出口とを有する可撓性容器と、前記可撓性容器の内部の一方側と他方側とを区画するように配置されたシート状のフィルター材と、を備え、
- 前記フィルター材の周縁部付近の全周を前記可撓性容器に一体化させシールされた環状のシール部が形成されており、
- 前記シール部の剛性によって、厚み方向に直交する所定の一方から見て湾曲する湾曲形状に保持されている血液処理フィルター。
- [請求項2] 略矩形形状をなし、一方は同じ湾曲形状の一对の辺と、他方は平行な直線をなす一对の辺と、を有するように湾曲した請求項1に記載の血液処理フィルター。
- [請求項3] 血液を収容する貯留バッグと、前記貯留バッグに接続され前記貯留バッグ中の血液を遠心分離して得られる血液成分を濾過するための血液処理フィルターと、前記血液処理フィルターに接続され前記血液成分を収容するための回収バッグと、を備え、
- 前記血液処理フィルターは、
- 前記貯留バッグにチューブで連通された入口と前記回収バッグにチューブで連通された出口とを有する可撓性容器と、前記可撓性容器の内部の一方側と他方側とを区画するように配置されたシート状のフィルター材と、を有し、前記フィルター材の周縁部付近の全周を前記可撓性容器に一体化させシールされた環状のシール部が形成されており、前記シール部の剛性によって、厚み方向に直交する所定の一方から見て湾曲する湾曲形状に保持されている、血液回路システム。
- [請求項4] 血液を収容する貯留バッグと、前記貯留バッグに接続され前記貯留バッグ中の血液を遠心分離して得られる血液成分を濾過するための血液処理フィルターと、前記血液処理フィルターに接続され前記血液成分を収容するための回収バッグと、を備えた血液回路システムを遠心分離器の遠心カップ内に収納する収納工程と、

前記血液回路システムが収納された前記遠心カップを前記遠心分離器で回転させ、前記血液を前記貯留バッグ内で遠心分離させる遠心分離工程と、を有す遠心分離方法であって、

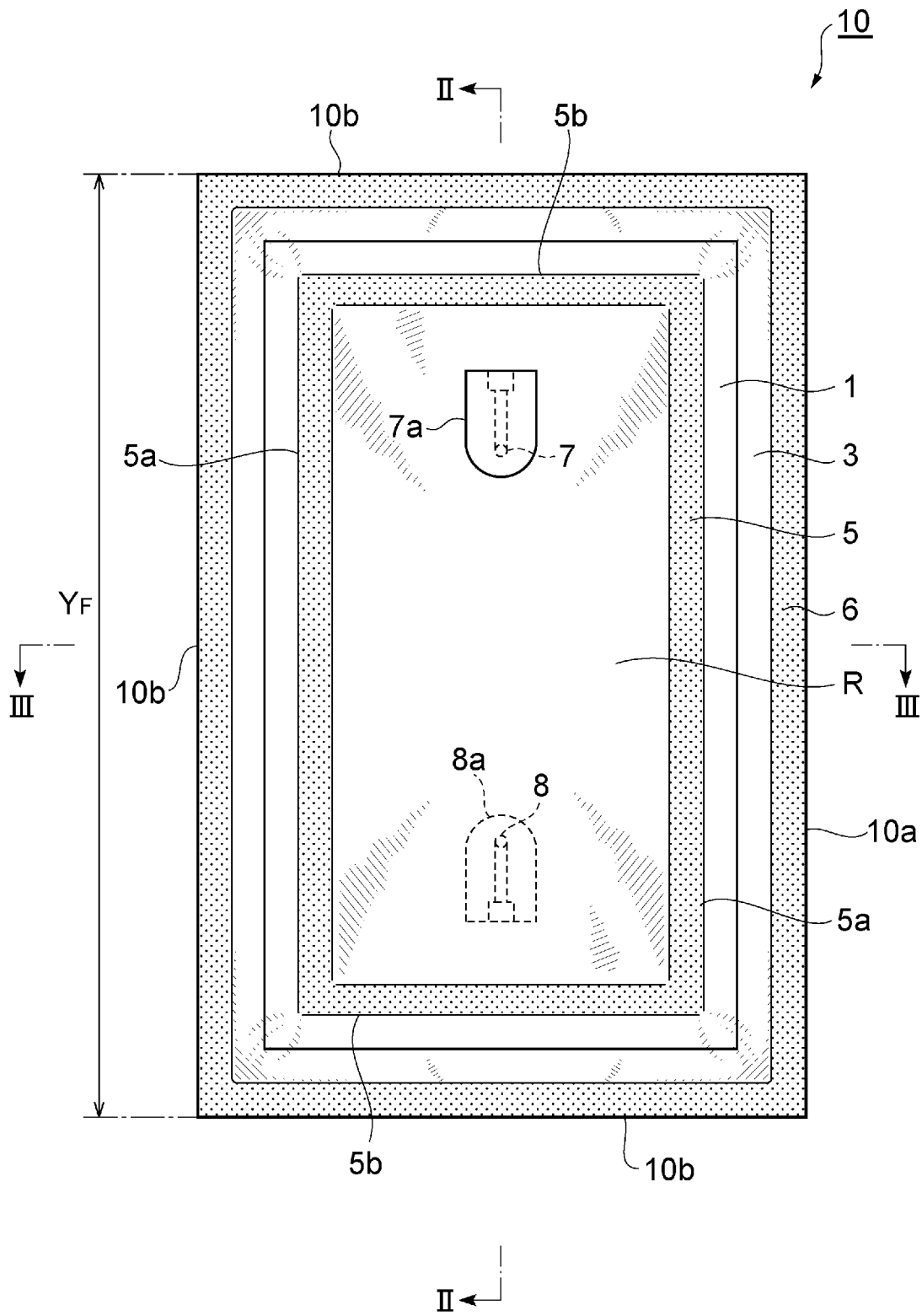
前記血液処理フィルターは、

前記貯留バッグにチューブで連通された入口と前記回収バッグにチューブで連通された出口とを有する可撓性容器と、前記可撓性容器の内部の一方側と他方側とを区画するように配置されたシート状のフィルター材と、を有し、前記フィルター材の周縁部付近の全周を前記可撓性容器に一体化させシールされた環状のシール部が形成されており、前記シール部の剛性によって、厚み方向に直交する所定の一方向から見て湾曲する湾曲形状に保持されており、

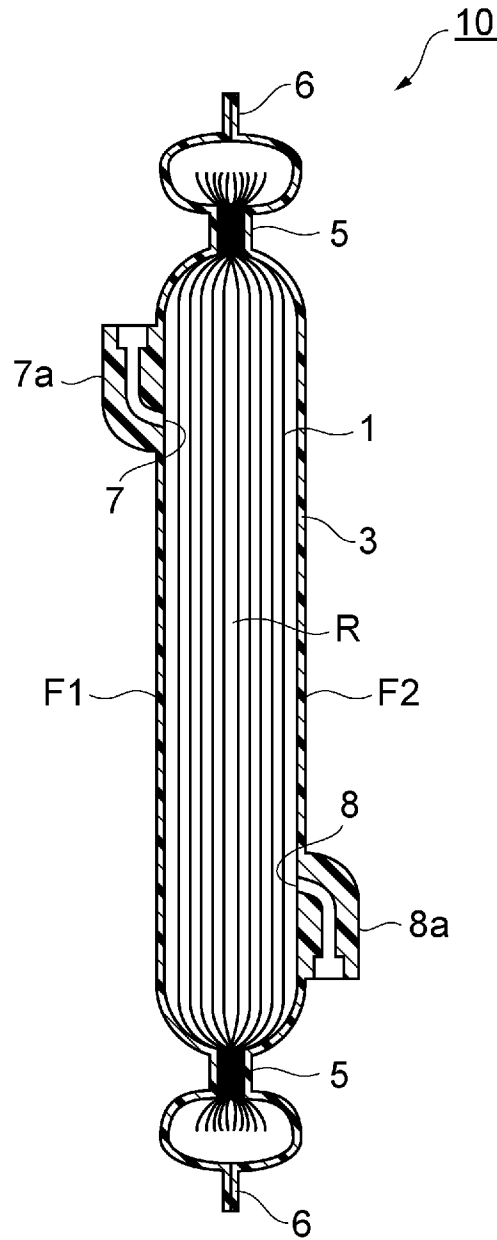
前記収納工程では、

前記血液処理フィルターの湾曲面を前記遠心カップの内壁面の湾曲形状に沿わせるようにして前記血液処理フィルターを前記遠心カップ内に配置する、遠心分離方法。

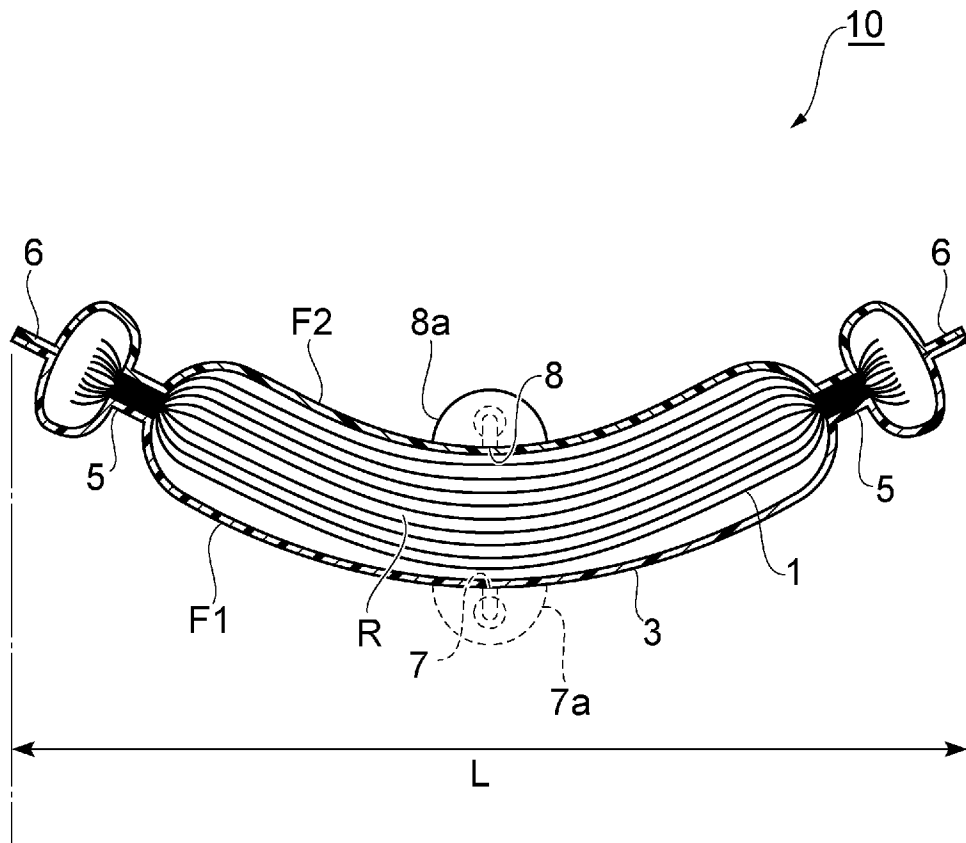
[図1]



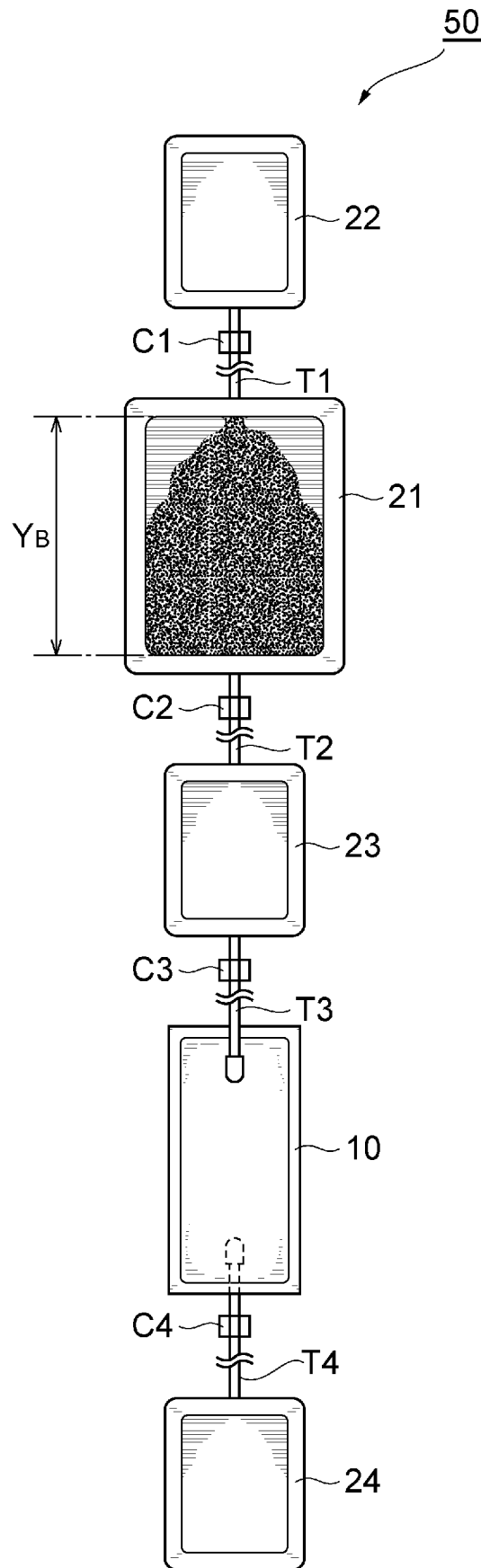
[図2]



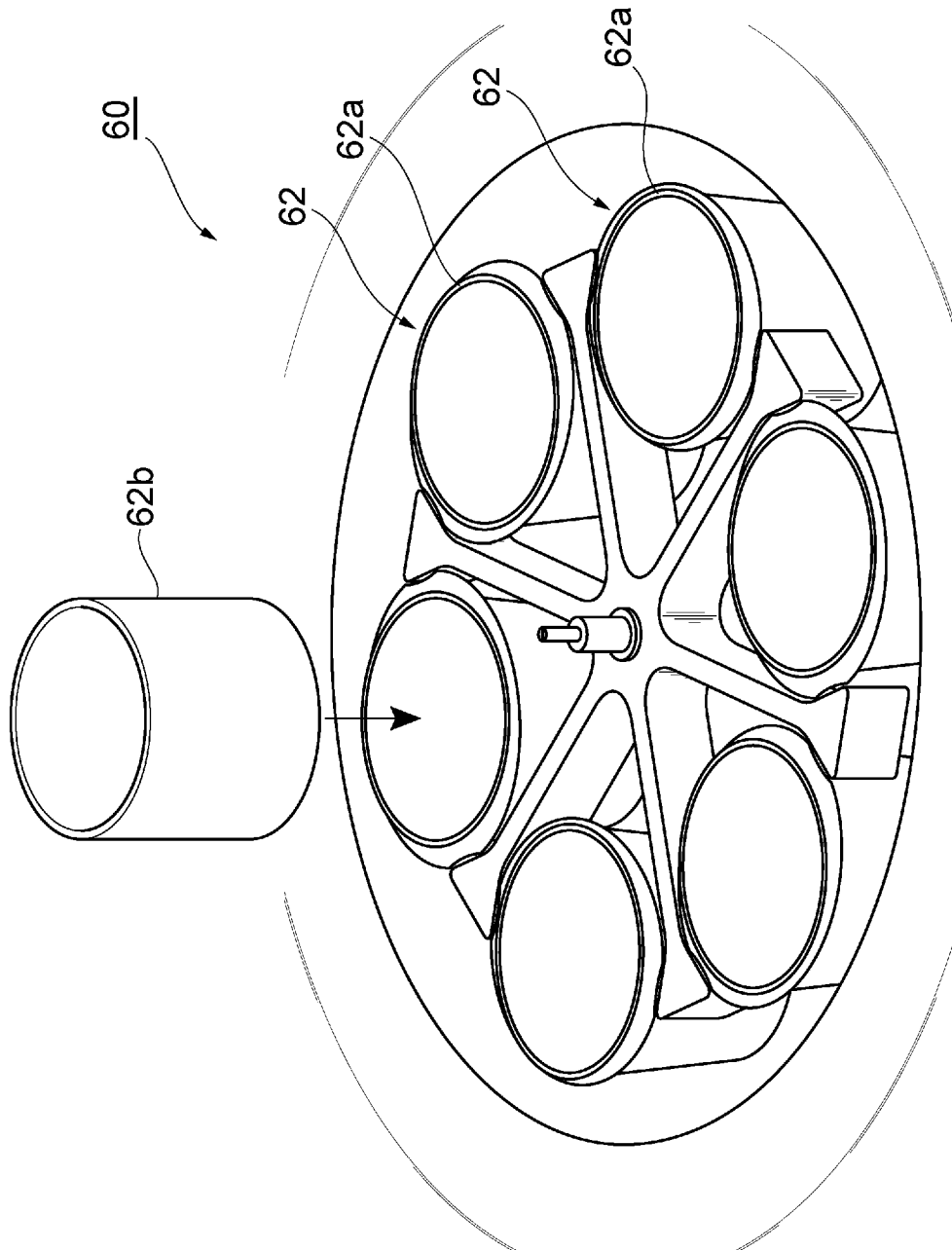
[図3]



[図4]

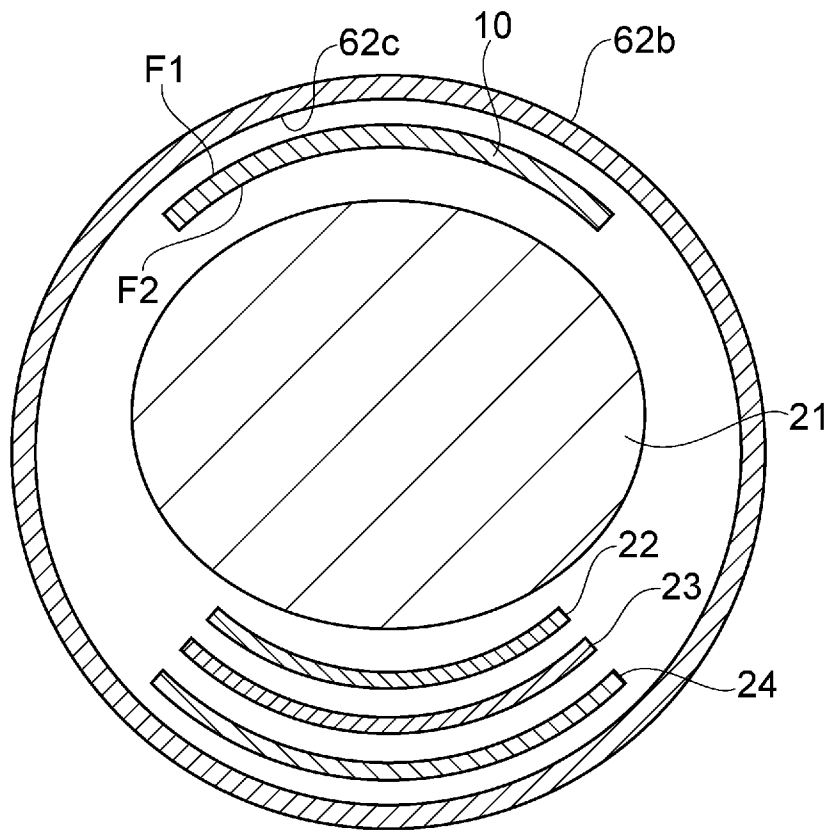


[図5]

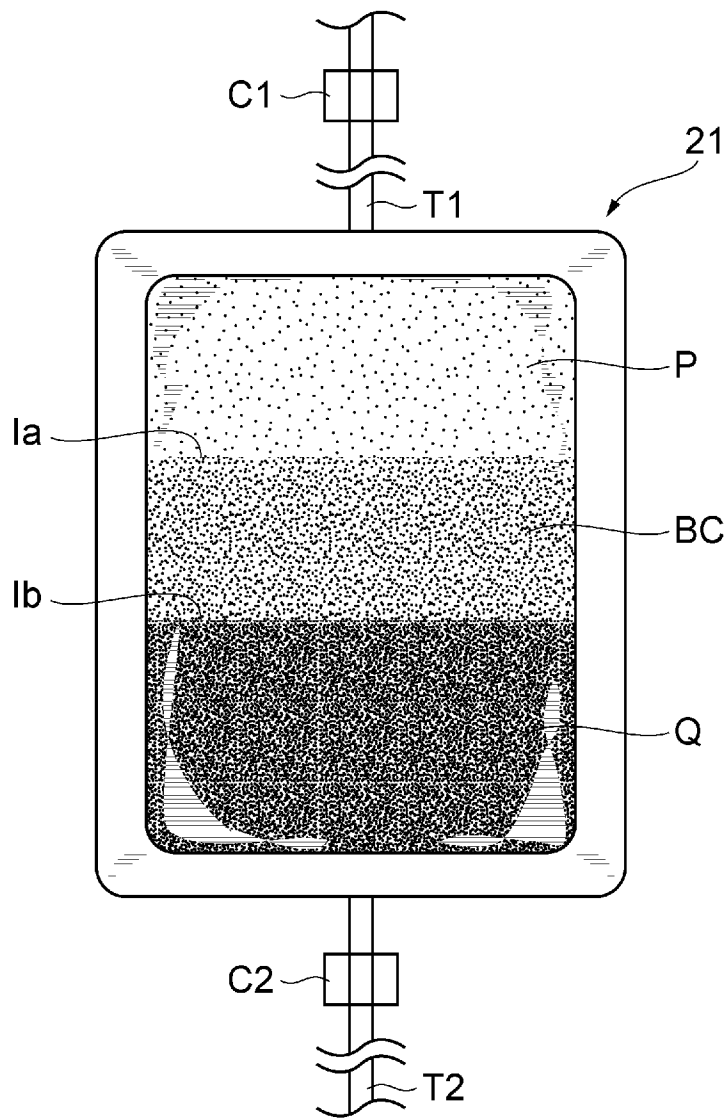




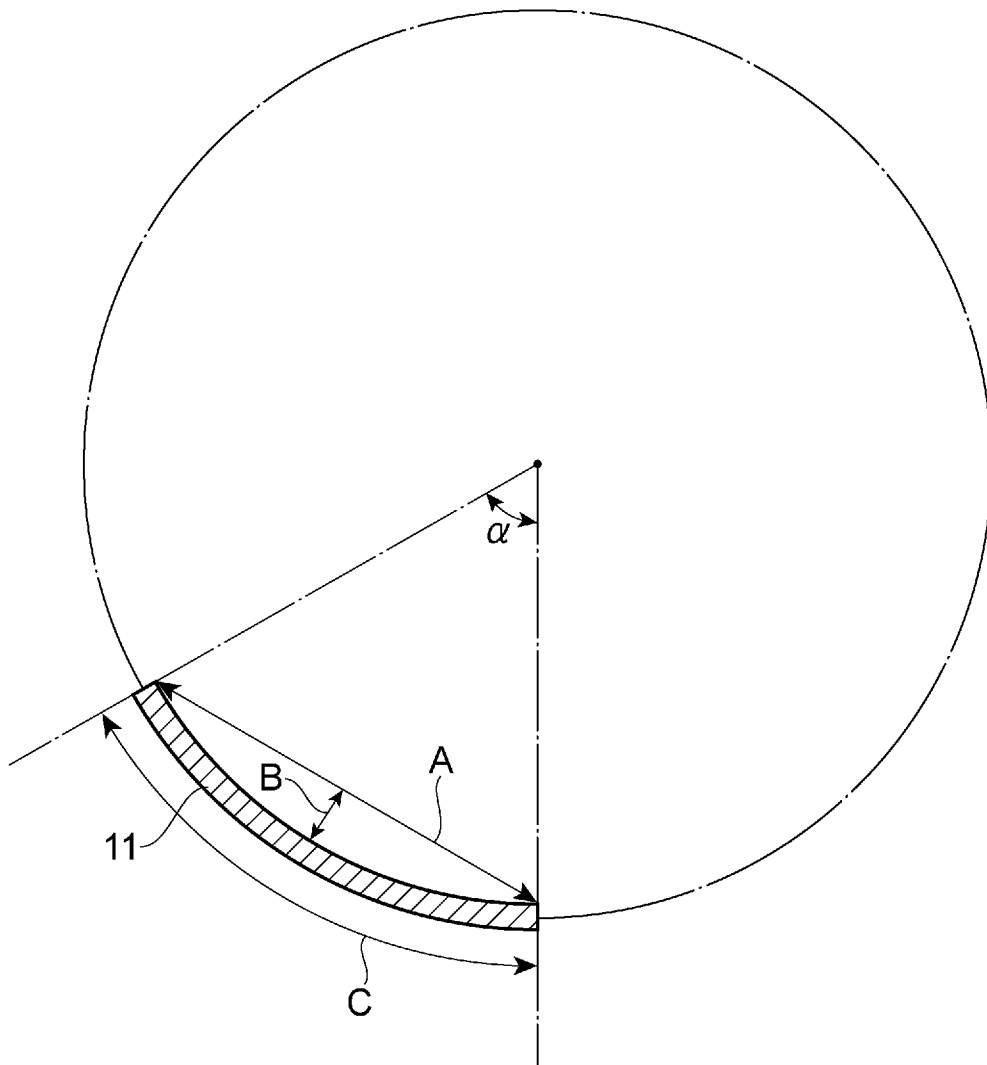
[図6]



[図7]



[図8]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/079712

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61M1/02 (2006.01) i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M1/02		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2012 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2012 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2012		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2002-541941 A (Baxter International, Inc.), 10 December 2002 (10.12.2002), paragraphs [0008], [0018] to [0022], [0036] to [0038], [0041], [0054], [0056], [0065]; fig. 1 to 7, 14 to 16, 20, 27 & WO 2000/062891 A1 & EP 1171214 A & US 2001/0037978 A1 & US 2003/0000886 A1 & US 2004/0154974 A1	1-3 4
X Y A	JP 7-267871 A (Kawasumi Laboratories, Inc.), 17 October 1995 (17.10.1995), paragraphs [0001], [0003] to [0005]; fig. 1, 2 (Family: none)	1, 3 4 2
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 20 January, 2012 (20.01.12)		Date of mailing of the international search report 31 January, 2012 (31.01.12)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/079712

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	US 6629918 B2 (Carlos Guillermo Mesa), 07 October 2003 (07.10.2003), abstract; fig. 2 to 4 & US 2002/0173415 A1	4 1-3
A	JP 2006-043297 A (Terumo Corp.), 16 February 2006 (16.02.2006), paragraph [0055]; fig. 5 (Family: none)	1-4
A	JP 2003-245342 A (Asahi Medical Co., Ltd.), 02 September 2003 (02.09.2003), entire text (Family: none)	1-4
A	US 5626749 A (Lambert; Roland J. L. R.), 06 May 1997 (06.05.1997), entire text & EP 654303 A1 & FR 2712825 A	1-4
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 059723/1987(Laid-open No. 166247/1988) (Kabushiki Kaisha Nippon Medical Supply), 28 October 1988 (28.10.1988), entire text (Family: none)	1-4
A	JP 2004-537330 A (Baxter International, Inc.), 16 December 2004 (16.12.2004), entire text & US 2002/0113003 A1 & US 2003/0209479 A1 & EP 1309384 A & EP 1300128 A1 & WO 2001/091880 A1 & WO 2002/003909 A1	1-4
A	JP 6-245998 A (Asahi Medical Co., Ltd.), 06 September 1994 (06.09.1994), entire text & US 5456845 A & EP 616816 A2	1-4

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M1/02(2006.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M1/02		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2012年 日本国実用新案登録公報 1996-2012年 日本国登録実用新案公報 1994-2012年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 2002-541941 A (バクスター・インターナショナル・インコーポ レイテッド) 2002.12.10, 段落【0008】、【0018】 - 【0022】、【0036】 - 【0038】、【0041】、【0054】、【0056】、【0065】、 図1-7, 14-16, 20, 27 & WO 2000/062891 A1 & EP 1171214 A & US 2001/0037978 A1 & US 2003/0000886 A1 & US 2004/0154974 A1	1-3 4
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 20.01.2012	国際調査報告の発送日 31.01.2012	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 小原 深美子 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	3 I 3 5 1 0

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y A	JP 7-267871 A (川澄化学工業株式会社) 1995.10.17, 段落【0001】、【0003】 - 【0005】、図1, 2 (ファミリーなし)	1、3 4 2
Y A	US 6629918 B2 (Carlos Guillermo Mesa) 2003.10.07, ABSTRACT, FIG.2-4 & US 2002/0173415 A1	4 1-3
A	JP 2006-043297 A (テルモ株式会社) 2006.02.16, 段落【0055】、図5 (ファミリーなし)	1-4
A	JP 2003-245342 A (旭メディカル株式会社) 2003.09.02, 全文 (ファミリーなし)	1-4
A	US 5626749 A (Lambert; Roland J. L. R.) 1997.05.06, 全文 & EP 654303 A1 & FR 2712825 A	1-4
A	日本国実用新案登録出願62-059723号(日本国実用新案登録出願公開 63-166247号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマ イクロフィルム(日本メディカル・サプライ)1988.10.28, 全文 (ファミリーなし)	1-4
A	JP 2004-537330 A (バクスター・インターナショナル・インコーポ レイテッド) 2004.12.16, 全文 & US 2002/0113003 A1 & US 2003/0209479 A1 & EP 1309384 A & EP 1300128 A1 & WO 2001/091880 A1 & WO 2002/003909 A1	1-4
A	JP 6-245998 A (旭メディカル株式会社) 1994.09.06, 全文 & US 5456845 A & EP 616816 A2	1-4