

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4190898号  
(P4190898)

(45) 発行日 平成20年12月3日(2008.12.3)

(24) 登録日 平成20年9月26日(2008.9.26)

(51) Int.Cl.	F 1
<b>B 6 5 D 81/18 (2006.01)</b>	B 6 5 D 81/18 E
<b>B 6 5 D 25/02 (2006.01)</b>	B 6 5 D 25/02 C
<b>B 6 5 D 81/38 (2006.01)</b>	B 6 5 D 81/38 E
<b>B 6 5 D 85/50 (2006.01)</b>	B 6 5 D 81/38 G
	B 6 5 D 81/38 K

請求項の数 2 (全 8 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2003-9569 (P2003-9569)	(73) 特許権者	000001339 グンゼ株式会社 京都府綾部市青野町膳所 1 番地
(22) 出願日	平成15年1月17日(2003.1.17)	(72) 発明者	稲継 泰之 京都府綾部市井倉新町石風呂 1 グンゼ株 式会社研究開発センター内
(65) 公開番号	特開2004-217290 (P2004-217290A)	(72) 発明者	森川 訓行 京都府綾部市井倉新町石風呂 1 グンゼ株 式会社研究開発センター内
(43) 公開日	平成16年8月5日(2004.8.5)	(72) 発明者	富畑 賢司 京都府綾部市井倉新町石風呂 1 グンゼ株 式会社研究開発センター内
審査請求日	平成17年12月21日(2005.12.21)	審査官	市野 要助

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 細胞組織医療用具の輸送容器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

蓄熱性ゲルを収納、配置することによって熱移動を緩衝させる機能を設けた内側容器、及び発泡スチロールやウレタンフォーム等の汎用性断熱材料並びに真空断熱パネル等の高性能断熱材料からなる外側容器の二層構造から形成され、かつ、電源を用いることなく輸送容器内の室温領域を 20 時間、1 5 ~ 3 5 の範囲内で維持することを特徴とする細胞組織医療用具の輸送容器。

【請求項 2】

輸送容器内にガス供給部、発熱部及び温度制御部からなる加温装置を設け、該発熱部の発熱を酸化触媒による方法により行う構成としたことを特徴とする請求項 1 に記載の細胞組織医療用具の輸送容器。

1

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、動物細胞を含む細胞組織医療用具を室温の領域内で、且つ、細胞の生存率を低下させることなく確実に輸送できるようにした輸送容器に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来は、細胞を含む細胞組織医療用具を製造工場から実際に使用する医療施設へ輸送する

場合、その殆どが冷凍状態で輸送されている。

【 0 0 0 3 】

【発明が解決しようとする課題】

かかる輸送手段は、簡便な方法であるが解凍時に細胞が多くダメージを受けて死滅する恐れがあり、これを防止するためには極めて複雑、且つ煩雑な解凍作業、熟練した技術、特別な装置を要した。

従って、このような冷凍輸送の場合は、予め生存細胞の減少を考慮して初期の細胞量を多く設定することにより上記のような欠点を補うようにしている。

【 0 0 0 4 】

然しながら、この場合、同種細胞を用いるなど細胞数を確保できる反面、自家細胞を短期間に患者へ戻す場合には、十分な細胞数を確保できず、元より少ない細胞が解凍工程において更に減少するような方法には問題があった。更に適切な解凍作業が行なわれない場合は、細胞生存数が著しく低下し、使用時の状況によっては細胞の活性化に変化を生ずる要因にもなっていた。また室温領域での輸送については、保温時間が限られるために輸送が近距離に限定されたり、恒温機能を備えた大型装置や特別な輸送車両を用いなければならない欠点があった。

【 0 0 0 5 】

【発明を解決するための手段】

本発明においては輸送用容器を内側容器及び外側容器の二層構造から形成し、且つ内側の容器には蓄熱および熱移動を緩衝させる機能を設けると共に、外側の容器には断熱機能及び加温機能を設けることにより、室温領域での輸送を容易にした。また、これにより人工培養皮膚など培養された細胞の生存率をできるだけ低下させることなく、確実に輸送することを可能とした。

しかるに、本発明は、以下の構成に特徴を有するものである。

項 1 . 輸送容器を内側容器及び外側容器の二層構造から形成し、且つ内側容器には蓄熱および熱移動を緩衝させる機能を設けると共に、外側容器には断熱機能を設けて室温領域での輸送を可能にしたことを特徴とする細胞組織医療用具の輸送容器。

項 2 . 輸送容器内の室温領域を 15 ~ 35 の範囲内で維持することを特徴とする項 1 に記載の細胞組織医療用具の輸送容器。

項 3 . 輸送容器内に温度記録計を有する温度測定用センサーを設け、容器内の室温を継続的に記録可能としたことを特徴とする項 1 に記載の細胞組織医療用具の輸送容器。

項 4 . 内側容器を発泡スチロールやウレタンフォーム等の汎用性断熱材料で形成し、且つ内側容器内に蓄熱性ゲルを収納、配置したことを特徴とする項 1 に記載の細胞組織医療用具の輸送容器。

項 5 . 外側容器を発泡スチロールやウレタンフォーム等の汎用性断熱材料並びに真空断熱パネル等の高性能断熱材料で形成したことを特徴とする項 1 に記載の細胞組織医療用具の輸送容器。

項 6 . 輸送容器内にガス供給部、発熱部及び温度制御部からなる加温装置を設け、該発熱部の発熱を酸化触媒による方法により行う構成としたことを特徴とする項 1 に記載の細胞組織医療用具の輸送容器。

項 7 . 外側容器内に温度記録計を収納すると共に、外側容器を通函型にしたことを特徴とする項 1 に記載の細胞組織医療用具の輸送容器。

【 0 0 0 6 】

本発明において、内側容器及び外側容器を夫々形成する材料としては、断熱性に優れた材料で形成し、且つ外側容器には真空断熱パネルなどによる断熱部を設けてあり、また内側容器には袋入りの蓄熱性ポリマーを熱移動を緩衝させる緩衝材として配置し、輸送容器の温度が周囲の外部環境に影響を受けることなく、容器内の室温をできるだけ所定の温度範囲に保持できるようにした。尚、細胞が生存するに好ましい温度領域としては、10 ~ 37 の範囲、特に好ましくは 15 ~ 35 の範囲であり、輸送容器内の室温をこれらの室温領域内に維持されるように保温可能としたものである。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 7 】

更に外側容器の内部には必要に応じて積極的な加温装置として化学的な触媒によりガスを酸化発熱させて輸送容器内の温度を上昇若しくは保温させるようにした加温機構を設けることにより、外部電源あるいはバッテリーなどのように重量物乃至は大型化した装置を装備する必要がなく、従って輸送容器がコンパクトで且つ軽量化され、取り扱いが容易である等の利点があり、細胞組織医療用具の配送をいわゆる宅配便等で簡便に行うことができるのである。

## 【 0 0 0 8 】

また、輸送時において上述の室温領域が維持されているかどうかを保証するために、容器内の製品温度を記録する必要があるが、実用上は、細胞組織医療用具である製品の温度を直接測定することが困難なために、代用指標として内側容器内に温度測定装置を設けて同容器内の温度を測定するようにしてあり、且つ同測定装置と外側容器内に設けた温度記録計をケーブルで連結し、室内温度を継続的に記録するようにしてある。

10

## 【 0 0 0 9 】

即ち、輸送容器内の室温が周囲の外部環境に影響を受けずに上記室温領域の範囲内に維持されているかどうかを記録することが重要であり、温度記録計としては、時刻と温度を一定間隔毎に自動的に測定、記録ができ、且つ小型で軽量化されたものを設置するようにしている。尚、上記温度記録計の収納された外側容器を通函型とすることにより、輸送容器内の室温を継続的に測定した室内温度のデータを容易に回収することができ、室内温度の管理を便宜ならしめるようしている。

20

## 【 0 0 1 0 】

## 【 発明の実施の形態 】

## 【 実施例 1 】

本発明の内容について以下、図例に基づいて詳細に説明する。

図1は本発明輸送容器を平面から見たときの断面図であり、1は細胞組織医療用具の輸送容器で、内側容器2及び外側容器3の二層構造から構成されている。また、内側容器2及び外側容器3には夫々図示省略してあるが、蝶番等で連結した密閉自在な上蓋が設けてある。5は夫々外側容器3の内周に設けた真空断熱パネル層で、7は外側容器3の内部に設けた加温装置用室である。同室7内には加温装置8及び温度記録計9を収納し、加温装置8には空気採り入れ用パイプ10が連結される。

30

## 【 0 0 1 1 】

また、12は真空断熱パネル5と内側容器2の間に設けた緩衝材であり、その中に内側容器2が収納され、同容器の輸送中におけるの損傷を防止するようにしてある。また、15は夫々内側容器3の内部に設けた袋入りの蓄熱性ポリマーであり、同ポリマー15の内側には更に商品である細胞組織医療用具(図示省略)を収納してあるプラスチック、或いは、ガラス製の商品ケース16が収納される。なお、当該部には温度を検出する為の温度測定用センサー17が設けてあり、これがケーブル18を介して外側容器3の加温装置設置用室7内に設けた温度記録計9に連結され、室内の温度を一定時間毎に記録するようにしてある。

また、前記の加温装置8は、図2にその構造を示す如く、空気取り入れ用パイプ10、ガスポンベによるガス供給部20、酸化触媒による発熱部21及び温度制御部22、流量調整用バルブ23で構成される。

40

## 【 0 0 1 2 】

前記輸送容器1の内側容器2及び外側容器3は、夫々断熱性に優れた発泡スチロールやウレタンフォーム等が例示できるが断熱効果を有するものであれば、これに限定されるものではない。また保冷ボックスとしての役割を果たす外側容器2を構成する材料としては、内側容器2と同様に断熱性に優れた汎用性断熱材料を用いても良いが、外部環境の変化を考慮すると更に高性能のものが望まれる。具体例としては、真空断熱パネルなどがあり、これの例としては、例えば日清紡績株式会社製の「N'sVIP」(商品名)等がある。また真空断熱パネルを応用した保冷ボックスの例としては、例えば株式会社上州屋製の「

50

RYOBIプロターゲットスーパーHEXA」(商品名)等があげられる。

【0013】

内側容器2の内部に収納される商品ケース16の周囲には前記したような蓄熱性ポリマー15、具体的には蓄熱剤及び熱移動緩衝材が配置される。これらの材料としては公知の保冷剤や保温剤が例示できるが、凝固熱や融解熱による熱緩衝作用を応用した蓄熱剤も用いることができる。ただし、温度変化によって液状化するものについては、対流により熱移動が促進されるのであまり好ましくない。

【0014】

積極的な加温装置8としては、酸化触媒による発熱方法が例示できる。その特徴としては、外部電源などを必要としないこと、化学的な発熱であるため火炎等が発生することがなく、安全性に優れること、発熱量の制御が容易なことなど多くの利便性がある。発熱の方法としては、外界の空気(酸素)を空気取り入れ用パイプ10で取り込み、温度制御部22による制御を介してガスの流量を流量調整用バルブ23で調整、供給し、化学的触媒にて酸化発熱させるものである。具体例としては、例えば松下電器産業株式会社製の「暖房ベストNQ HV30/L Sの発熱装置」(商品名)が例示できる。

10

【0015】

尚、積極的な加温装置に対して、積極的な冷却装置を必要とする場合には生鮮品の流通で既に実用化されている低温輸送システムを用いればよい。

【0016】

本発明において細胞組織(培養された細胞も含む)医療用具とは、例えば、コラーゲン、生体内分解吸収性ポリマー、これらの複合物等の基材に生細胞を播種、培養した人工皮膚、血管や骨、軟骨など生体を構成する組織の修復用材料が例示できる。

20

【0017】

更に本発明において室温の領域とは、細胞が生存するに好ましい温度領域を指し、本発明における室温としては10 ~ 37 の範囲が好ましく、特に15 ~ 30 の範囲が最適であり、この範囲の温度よりも以上若しくは以下であれば、細胞の生存率や増殖率が低下し、細胞組織医療用具としての性能が低下する恐れがあり、好ましくない。

【0018】

また輸送時の温度監視は、上述の室温領域が常に維持されているかどうかを保証するために必要であり、更に内側容器内の商品の温度を記録するために必要なものである。実用上は、直接商品の温度を測定をするのではなく、代用指標として内側容器内の温度を測定するようにしている。即ち、輸送用容器の置かれた周囲の外部環境が、通常の室温よりも極端に高温若しくは低温の場合であっても、輸送容器内の室温が何等影響を受けずに上記室温領域の範囲内に維持されているかどうかを記録することが必要である。

30

【0019】

そのために記録計付きの温度記録計9としては、時刻と温度を一定間隔毎に自動的に測定、記録ができ、且つ小型で軽量化されたものであることが望まれる。このような温度記録計9の商品例としては、例えばアズワン株式会社製の「データロガーシリーズTL3633」(商品名)などが挙げられる。

次いで本発明による効果について比較例と共に説明する。

40

【0020】

【実施例2】

図3は実施例1に基づく輸送容器30の概要断面図を示したもので、図3の場合は図1に示された加温装置8を除外した状態を示したもので、商品ケース16内には商品である細胞組織医療用具の代わりに温度測定用センサー35を挿入してあり、36は外側容器2内に設けた温度測定用センサー、37は輸送容器30の外部に設けた温度測定用センサーで同センサー35、36、37には夫々温度を一定時間毎に記録するようにした温度記録計(図示省略)を付設するようにしてある。また容器の大きさについて先ず商品ケース16としては、ヨコ110mm、縦80mm、高さ33mm、板厚2.5mmのポリアクリレート製のプラスチックケースを用い、商品である細胞組織医療用具の代わりに温度記録計付

50

きの温度測定用センサー 35 を同ケース 16 内に挿入した。

【0021】

次いで内側容器 2 としてヨコ270mm、縦195mm、高さ205mm、板厚 20mm の発泡スチロール製の同容器 2 内に前記センサー 35 の挿入された商品ケース 16 を収納すると共に、重量が約 4.5Kg で且つ温度調整済みの蓄熱性ポリマー 15、15・・・で商品ケース 16 を包囲するように内側容器 2 内に配置した。尚、蓄熱性ポリマー 15 については、高温環境試験時には 15℃、低温環境試験時には 25℃ となるように温度調節した。

【0022】

次いで真空断熱パネル 5 を付設した外側容器 3 としてヨコ510mm、縦295mm、高さ310mm、板厚 40mm からなる容器 3 内に前記商品ケース 16 等を収納してある内側容器 2 を収納した。また外側容器 3 の内面に付設した真空断熱パネル 5 と内側容器 2 との間隙には、スペーサとしての役割を果たす発泡スチロール製の緩衝材 12 を充填すると共に、温度測定用センサー 36 を挿入した。このように梱包された輸送容器 30 について、高温環境試験時には 50℃、低温環境試験時には -5℃ に夫々温度調節された環境内に夫々放置し、商品ケース 16 内の温度変化による保温性能を計測した。その結果を表 1 に示す。

【0023】

【比較例 1】

図 4 は比較例 1 に基づく輸送容器 60 を示したもので、図 3 の如き実施例 1 の輸送用容器 30 の場合と対比すると、真空断熱パネル 5 付きの外側容器 3 を取り外した状態、即ち温度測定用センサー 35 入りの商品同ケース 16 並びに蓄熱性ポリマー 15 の収納された内側容器 2 のみで輸送容器 60 を形成し、実施例 1 と同様に商品ケース 16 内の温度変化による保温性能を計測した。その結果を表 1 に示す。

【0024】

【比較例 2】

図 5 は比較例 2 に基づく輸送容器 70 を示したもので、温度測定用センサー 35 入りの商品同ケース 16 並びに発泡スチロール製の緩衝材 12 が夫々収納された内側容器 2 のみで輸送容器 70 を形成したもので、実施例 1 と同様に商品ケース 16 内の温度変化による保温性能を計測した。その結果を表 1 に示す。

【0025】

【表 1】

		初期	10時間後	15時間後	20時間後
高温環境 (50℃)	実施例	15℃	19.6 ○	23.1 ○	26.1 ○
	比較例1		26.8 ○	31.1 △	34.6 △
	比較例2		49.8 ×	49.9 ×	50.0 ×
低温環境 (-5℃)	実施例	25℃	21.0 ○	18.4 ○	15.9 ○
	比較例1		16.3 ○	12.4 △	9.5 ×
	比較例2		-4.7 ×	-4.8 ×	-4.8 ×

○・・・15℃～30℃

△・・・10℃～37℃

×・・・10℃以下、37℃以上

【0026】

上記結果からも明らかなように実施例 2 では、高温、低温環境どちらの試験においても 20 時間以上の満足すべき保温性能を示している。これに対し比較例では、蓄熱ゲルの効果は認められるものの、外側容器が無ければ、単独では効果として不十分であることを示している。

【0027】

【発明の効果】

本発明は、輸送用容器を内側容器及び外側容器の二層構造から形成し、且つ内側の容器に

10

20

30

40

50

は蓄熱および熱移動を緩衝させる機能を設けると共に、外側の容器には断熱機能及び加温機能を設けることにより、室温領域での輸送が容易となり、また人工培養皮膚など培養された細胞を含む細胞組織医療用具を室温領域において細胞の生存率をできるだけ低下させることなく、確実に輸送することができるのである。

【図面の簡単な説明】

- 【図 1】本発明における輸送用容器の概略断面図である。
- 【図 2】本発明における加温装置の概略断面図である。
- 【図 3】本発明による実施例 2 における輸送用容器の概略断面図である。
- 【図 4】比較例 1 における輸送用容器の概略断面図である。
- 【図 5】比較例 2 における輸送用容器の概略断面図である。

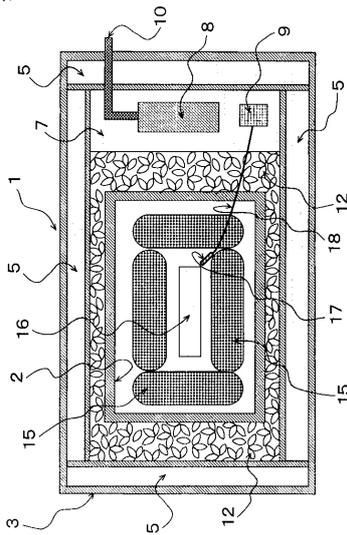
10

【符号の説明】

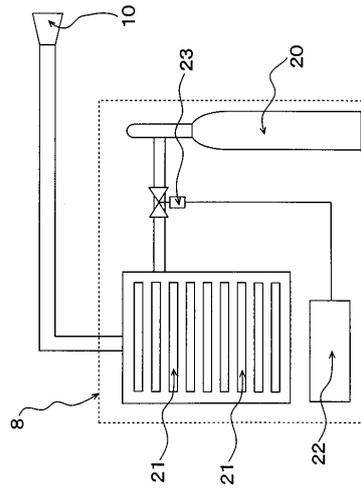
- 1 輸送用容器
- 2 内側容器
- 3 外側容器
- 5 真空断熱パネル
- 8 加温装置
- 12 緩衝材
- 15 蓄熱性ゲル
- 16 商品ケース
- 17 温度測定用センサー

20

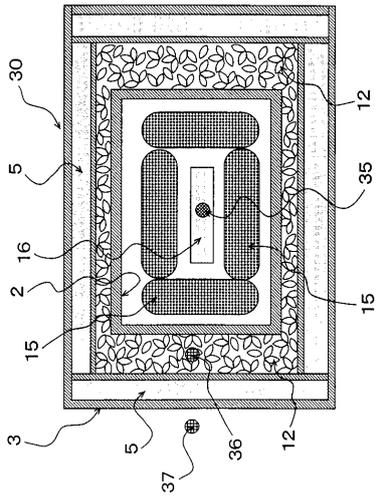
【図 1】



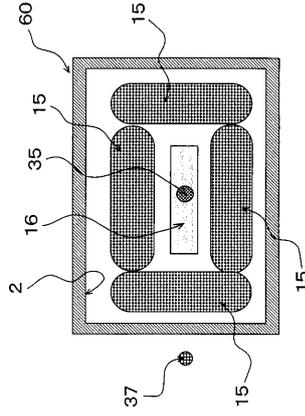
【図 2】



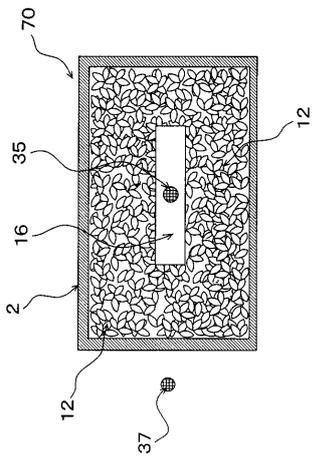
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



---

フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

B 6 5 D 85/50

Z

(56)参考文献 実開平04 - 124972 (JP, U)  
実開昭61 - 151177 (JP, U)  
特開2001 - 206452 (JP, A)  
実開平04 - 135464 (JP, U)  
実開昭63 - 040374 (JP, U)  
特開平03 - 144328 (JP, A)  
実開平01 - 091860 (JP, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

B65D 81/18

B65D 25/02

B65D 81/38

B65D 85/50