

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-72817

(P2011-72817A)

(43) 公開日 平成23年4月14日(2011.4.14)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/02 (2006.01) A 6 1 M 1/02 5 4 0 4 C 0 7 7

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L 公開請求 (全 15 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2010-293755 (P2010-293755) (22) 出願日 平成22年12月28日 (2010.12.28) (31) 優先権主張番号 61/318,900 (32) 優先日 平成22年3月30日 (2010.3.30) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 507365204 旭化成メディカル株式会社 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地 (74) 代理人 100088155 弁理士 長谷川 芳樹 (74) 代理人 100128381 弁理士 清水 義憲 (74) 代理人 100133307 弁理士 西本 博之 (72) 発明者 浅川 理史 大分県大分市大字里2111番2 旭化成 メディカル株式会社内</p>
---	--

最終頁に続く

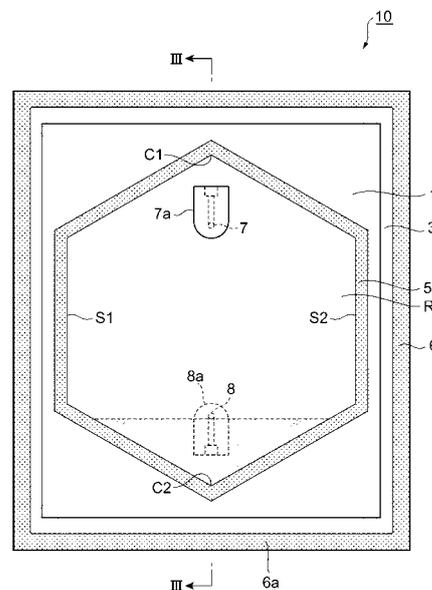
(54) 【発明の名称】 血液処理用フィルター

(57) 【要約】

【課題】複雑なプロセスを経ることなく製造が可能であり、従来のフィルターよりも高い血液回収率を実現可能な血液処理用フィルターを提供すること。

【解決手段】本発明に係る血液処理用フィルターは、シート状の濾過材と、可撓性を有する材料からなり濾過材を収容する容器と、当該フィルターの厚さ方向に、濾過材と容器とを接合して血液処理領域を画成する接合部と、容器の一方面に設けられた入口と、容器の他方面に設けられた出口とを備える。接合部の形状は円形、楕円形または六角形以上の多角形であり、濾過材の形状は接合部の形状と異なる。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

血液処理用フィルターであって、
シート状の濾過材と、
可撓性を有する材料からなり前記濾過材を収容する容器と、
当該フィルターの厚さ方向に、前記濾過材と前記容器とを接合して血液処理領域を画成する第 1 の接合部と、
前記容器の一方面に設けられた入口と、
前記容器の他方面に設けられた出口と、
を備え、
前記第 1 の接合部の形状が円形、楕円形または六角形以上の多角形であり、
前記濾過材の形状が前記第 1 の接合部の形状と異なる、フィルター。

10

【請求項 2】

前記濾過材の形状が矩形である、請求項 1 に記載のフィルター。

【請求項 3】

前記入口が上方に位置し、前記出口が下方に位置するように当該フィルターを鉛直方向に配置したとき、前記出口よりも下方の血液処理領域の面積は当該領域全体の 10% 以上 26% 未満である、請求項 1 または 2 に記載のフィルター。

【請求項 4】

前記容器の周縁部を当該フィルターの厚さ方向に接合する第 2 の接合部を更に備える、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のフィルター。

20

【請求項 5】

前記入口が上方に位置し、前記出口が下方に位置するように当該フィルターを鉛直方向に配置したとき、前記容器の下端は水平方向に延在する辺からなる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のフィルター。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のフィルターを遠心分離装置による処理に供する方法であって、

遠心分離装置の遠心カップの底面側にフィルターの出口が位置し、遠心カップの入口側にフィルターの入口が位置するように遠心カップ内にフィルターを収容した状態で遠心分離を行う工程を備える、方法。

30

【発明の詳細な説明】**【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為の血液処理用フィルターに関する。このフィルターは、濾過材と、これを収容する可撓性容器とを有し、重力によって血液を濾過する場合に主に用いられるものである。なお、本発明でいう「血液」は、全血のみならず、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤などの血液製剤をも包含する。

【背景技術】

40

【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 G V H D 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。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。

【0003】

50

従来、フィルター法、すなわち白血球除去フィルターによる血液製剤などの処理は、輸血操作を行う際にベッドサイドで行われることが多かった。しかし、近年では血液製剤の品質管理を徹底するために、血液センターにおいて濾過が行われることが一般的である。血液センターでフィルターを使用して血液を濾過する際は、白血球などを含む可能性がある血液製剤を収容したバッグをフィルターよりも20cmから100cm高い位置に置き、重力の作用によって血液製剤を濾過して下流側のバッグに回収することが一般的に行われている(図1参照)。

【0004】

ところで、上記用途のフィルターは、不織布や多孔質体からなる濾過材と、これを収容する容器とを有する。容器の性質によってフィルターは二種類に分類される。一方は、容器がポリカーボネート等の硬質の素材からなるものである。他方は、容器が可撓性に優れた素材からなるものである(特許文献1~4参照)。可撓性を有する容器は、採血分離セットのバッグに使用されているものと同ーまたは類似の素材からなる。以前は硬質容器のフィルターが広く使用されていたが、可撓性容器のフィルターが開発されてからは、このフィルターが広く使用されるようになっている。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】欧州特許第0526678号明細書

【特許文献2】特開平11-216179号公報

20

【特許文献3】特開平7-267871号公報

【特許文献4】国際公開第95/17236号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

近年、先進国において少子高齢化が進行しており、献血可能人口が減少しつつある。採血可能人口の減少に伴い採血者が減少し、輸血に必要な血液の不足が深刻な問題となることが懸念されている。

【0007】

かかる状況下、フィルター法による血液処理は、フィルター内部に残留して回収されず、そのまま廃棄される血液をさらに少なくすることが求められている。従来のフィルターは、処理後において内部に血液が残留しやすく、この点について改善の余地があった。なお、単に血液の残留を少なくすることだけを解決するならば、複雑な機構を採用してこれを実現することは可能かもしれない。しかし、当該分野のフィルターは、使い捨てのものが一般的であるため、大量生産に適した比較的簡易な構成であることが製造効率および材料コストの点から重要である。

30

【0008】

本発明は、上記実情に鑑みてなされたものであり、複雑なプロセスを経ることなく製造が可能であり、従来のフィルターよりも高い血液回収率を実現可能な血液処理用フィルターを提供することを目的とする。

40

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明に係る血液処理用フィルターは、シート状の濾過材と、可撓性を有する材料からなり濾過材を収容する容器と、当該フィルターの厚さ方向に、濾過材と容器とを接合して血液処理領域を画成する第1の接合部と、容器の一方面に設けられた入口と、容器の他方面に設けられた出口とを備える。第1の接合部の形状は円形、楕円形または六角形以上の多角形であり、濾過材の形状は第1の接合部の形状と異なる。

【0010】

従来のフィルターは、可撓性容器と濾過材の形状が略同一の形状を有していた(図7~9参照)。例えば、可撓性容器が矩形(正方形または長方形)であれば、濾過材はこれよ

50

りもひと回り小さい矩形であった。図 7, 8 に示す従来のフィルター 50 は、濾過材 51 と可撓性容器 53 とを厚さ方向に一体的に接合する接合部 55 を有する。接合部 55 は濾過材 51 の周縁部に沿うように形成されていたため、濾過材 51 の形状は長方形であり、接合部 55 の形状も長方形である。

【0011】

これに対し、本発明においては、濾過材の形状に関わらず、第 1 の接合部の形状を円形、楕円形または六角形以上の多角形としたことが重要なポイントの一つである（図 2 参照）。本発明者らの調査によると、血液の回収率を高めるには、血液処理領域の形状を矩形ではなく、円形、楕円形または六角形以上の多角形とすることが有効である。本発明者らは血液処理領域の好適な形状に着目し、更に濾過材の形状と第 1 の接合部の形状とが必ずしも同一の形状でなくてもよいとの知見を得た。この知見は血液処理領域の形状の自由度を高め、第 1 の接合部の形状（血液処理領域の形状）を血液の回収率を高くするのに適した形状を採用することを可能にした。

10

【0012】

本発明のフィルターは、その製造プロセスにおいて第 1 の接合部の形状に合うように濾過材および可撓性容器用の材料を切断する必要がない。このため、このフィルターは、製造プロセスが複雑化することなく、効率的且つ低コストで製造することが可能である。

【0013】

濾過材の形状は矩形であることが好ましい。濾過材が矩形であると、濾過材用材料を切断して濾過材を得る工程において、切断時間を短縮できるとともに濾過材の破片の廃棄量を低減できる。

20

【0014】

血液の回収率をより一層高めるためには、入口が上方に位置し、出口が下方に位置するように本発明のフィルターを鉛直方向に配置したとき、出口よりも下方の血液処理領域の面積は当該領域全体の面積の 10% 以上 26% 未満であることが好ましい。

【0015】

本発明のフィルターは、外部環境から濾過材をより確実に保護するため、容器の周縁部をフィルターの厚さ方向に接合する第 2 の接合部を更に備えることが好ましい。

【0016】

入口が上方に位置し、出口が下方に位置するように本発明のフィルターを鉛直方向に配置したとき、容器の下端は水平方向に延在する辺からなることが好ましい。容器がこのような辺を有したものであると、フィルターを遠心分離機で処理する場合、遠心カップ内においてフィルターの形状が安定的に保持され、フィルターの接合部などがダメージを受けることを十分に抑制できる。

30

【0017】

本発明は、上記フィルターを遠心分離装置による処理に供する方法を提供する。この方法は、遠心分離装置の遠心カップの底面側にフィルターの出口が位置し、遠心カップの入口側にフィルターの入口が位置するように遠心カップ内にフィルターを収容した状態で遠心分離を行う工程を備える。

【0018】

本発明のフィルターは、血液を収容したバックや回収用のバックと連結された状態で遠心分離処理が施される場合がある。フィルターは、安全性の点から、濾過時に液洩れせず、また遠心分離装置による作業後に液洩れしないことが重要である。本発明に係るフィルターは第 1 の接合部を円形、楕円形または六角形以上の多角形としたことで、接合部が矩形である従来のフィルターと比較して剥離強度が十分に高く、当該箇所からのリークを十分に低減できる。

40

【発明の効果】

【0019】

本発明のフィルターによれば、従来のフィルターよりも高い血液回収率を実現できる。このフィルターは複雑なプロセスを経ることなく製造が可能である。

50

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】図1は、本発明に係るフィルターを備えた血液処理装置の構成を示す模式図である。

【図2】図2は、本発明に係るフィルターの好適な実施形態を示す平面図である。

【図3】図3は、図2のIII-III線に沿った断面図である。

【図4】図4は、本発明に係るフィルターの内側接合部の形状のバリエーションを示す平面図である。

【図5】図5は、本発明に係るフィルターの濾過材の形状のバリエーションを示す平面図である。

10

【図6】図6は、本発明に係るフィルターの容器の形状のバリエーションを示す平面図である。

【図7】図7は、従来のフィルターの一例を示す平面図である。

【図8】図8は、図7のVII-VII線に沿った断面図である。

【図9】図9は、従来のフィルターの他の例を示す平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

〔血液処理用フィルター〕

本実施形態に係るフィルター10は、輸血用の血液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り、矩形扁平状の形状を有する。図1に示す通り、血液を収容したバッグ21、フィルター10および血液回収用のバッグ22が上方から下方に向けてこの順序で並ぶように配置して血液の濾過を行う。フィルター10はバッグ21、22とチューブ25、26によって接続されており、チューブ25の途中には口ポートクランプ27およびチャンバー28が配設されている。

20

【0022】

図2に示す通り、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（第1の接合部）5と、外側接合部（第2の接合部）6とを備える。

【0023】

容器3の一方面F1には入口7が設けられており、他方面F2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、使用時において、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。以下、フィルター10の構成について説明するが、フィルター10の要素の位置関係の説明はフィルター10の使用時の配置に基づいて行う。

30

【0024】

フィルター10は、濾過材1の形状が長方形であるのに対し、内側接合部5の形状が正六角形である。内側接合部5は、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（以下、「領域R」という。）を画成している。

【0025】

40

領域Rは、内側接合部5と同様、その形状が正六角形である。領域Rは、図2に示す通り、鉛直方向に延びる辺S1、S2が左右に配置され、上下にそれぞれ頂点C1、C2が配置されるように形成されている。領域Rの上側の頂点C1の直ぐ下に入口用ポート7aが形成されており、下側の頂点C2の直ぐ上に出口用ポート8aが形成されている。入口用ポート7aおよび出口用ポート8aをこのような位置に形成することで、入口7と出口8との間の距離を長くすることができ、血液が濾過材1内を流れる距離を十分に確保できる。

【0026】

処理後にフィルター10内に残留する血液の量を十分に低減するには、出口8よりも下方の領域Rの面積は、領域R全体の26%未満であることが好ましく、23%未満である

50

ことがより好ましい。出口 8 よりも下方の領域 R とは図 2 の斜線を付した領域である。出口 8 よりも下方の面積割合の下限値は、出口 8 の設置の容易性の点から好ましくは 10% であり、より好ましくは 12% であり、更に好ましくは 15% である。なお、フィルターの出口から血液処理領域の最下点までの距離が同じであれば、出口よりも下方の当該領域の面積は、正六角形が最も小さく、円形、長方形の順に大きくなる。従って、正六角形の血液処理領域を有するフィルターは血液回収率が高く、円形、長方形の順で低下する。

【0027】

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、外側接合部 6 の一辺 6a は容器 3 の底辺をなしている。なお、フィルター 10 は全体が柔らかいため、遠心分離機による処理に供することが可能である。フィルター 10 を遠心分離機の遠心カップに収容して処理する場合、水平方向に延びる辺 6a はフィルター 10 の形状を安定的に保持するのに寄与し、フィルターの接合部 5, 6 がダメージを受けてリークが生じることを高度に抑制する。

10

【0028】

[血液処理用フィルターの製造方法]

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。

20

【0029】

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。

【0030】

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 5×10^6 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。

30

【0031】

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 5×10^6 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。

40

【0032】

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

50

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。

【0033】

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の領域Rを画成する。内側接合部5は、例えば高周波溶着によって形成することができる。外側接合部6も内側接合部5と同様、高周波溶着によって形成することができる。

【0034】

なお、入口用ポート7aおよび出口用ポート8a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10が製造される。

10

【0035】

本実施形態に係るフィルター10によれば、以下のような効果が奏される。すなわち、内側接合部5の下側の頂点C2の直ぐ上に出口用ポート8aが形成されているため、領域R内に血液のほとんどが重力によって出口8から排出される。このため、フィルター10によれば、十分に高い血液回収率を実現できる。これに対し、図7, 8に示す従来のフィルター50では、内側接合部55が矩形であるため、内側接合部55の底辺55aの近傍に血液が残留しやすい。

【0036】

フィルター10の領域Rは、鉛直方向に延びる辺S1, S2によって画されている。これらの辺S1, S2は、領域R内における血液の安定的な流れに寄与すると考えられる。その結果、フィルター10の血液回収率は、図9(a)に示す従来のフィルターのそれと比較して高くなると推察される。

20

【0037】

フィルター10は、製造プロセスにおいて内側接合部5の形状に合うように濾過材1および容器3用材料を切断する必要がない。このため、このフィルター10は、その製造プロセスが複雑化することなく、効率的且つ低コストで製造することが可能である。

【0038】

以上、本発明の好適な実施形態について詳細に説明したが、本発明は上記実施形態に限定されるものではない。例えば、上記実施形態においては、血液の残留量を低減するのに特に好ましい実施形態として内側接合部5の形状を正六角形とする場合を例示したが、その形状が濾過材1の形状と異なるものであれば、正六角形に限定されるものではない。内側接合部5の形状は、例えば、鉛直方向の左右の辺が他の辺と比較して長い六角形(図4(a))、円形(図4(b))、楕円形(図4(c))または八角形(図4(d))であってもよい。

30

【0039】

図4(a)に示す内側接合部5によって画成される領域Rは、鉛直方向に互いに平行に延びる二つの辺の間の矩形領域R1と、矩形領域R1の上方に隣接する上部二等辺三角形領域R2と、矩形領域R1の下方に隣接する下部二等辺三角形領域R3とからなる。図4(a)に示す角度(下側二等辺三角形の辺S3と水平方向とのなす角度)は、血液残留量低減の観点から、20~40°であることが好ましく、25~35°であることがより好ましい。なお、角度(上側二等辺三角形の辺S4と水平方向とのなす角度)は角度と同じであっても異なってもよく、領域R内における血液流れの安定性の観点から、15~40°であることが好ましく、20~35°であることがより好ましい。

40

【0040】

接合部を高周波溶着で形成する場合、通常、フィルターの中心からの距離がなるべく等しい位置に接合部を連続的に設けることが溶着の均一性の点から好ましい。つまり、接合部の形状を円形にすると溶着の高い均一性を達成できる。溶着の均一性は、円形、楕円形、六角形、矩形の順に不十分となる傾向にある。

【0041】

フィルター内に液を導入すると入口側の圧力が上昇するため、内側接合部5には十分に

50

高い強度が要求される。内側接合部 5 の強度は、フィルターの中心から内側接合部 5 までの最短距離に依存し、この距離がより長いほど強度が高くなる。フィルター中心から内側接合部 5 までの最短距離を b 、有効濾過面積（領域 R の面積） S とした場合、強度は式（1）で表される接合部位置 r に依存する。

【数 1】

$$r = b/\sqrt{S} \quad \dots (1)$$

r の値はなるべく大きいことが好ましいが、内側接合部が円形の場合の値 0.56 が最大値である。 r の値は 0.51 以上であることが好ましく、0.53 以上であることがより好ましい。内側接合部の形状を六角形や円形にした場合、矩形の場合と比較して接合部の強度が向上し、フィルターの安全性が向上するという利点がある。

10

【0042】

また、上記実施形態においては、濾過材 1 の形状が矩形である場合を例示したが、その形状が内側接合部 5 と異なるものであれば、矩形に限定されるものではない。濾過材 1 の形状は、例えば、正六角形、鉛直方向の左右の辺が他の辺と比較して長い六角形または楕円形であってもよい（図 5（a）～（c）参照）。また、濾過材 1 の形状は円形であってもよい。

【0043】

ただし、濾過材 1 の形状を矩形または正六角形にした場合、濾過材用材料を切断して濾過材 1 を得る工程において濾過材の破片の廃棄量およびカット時間を最小限に抑制することができる。これは、濾過材の形状を矩形または正六角形にすると、濾過材用材料から複数の濾過材を切り出す際、切断すべきラインが隣接する濾過材に共通の辺をなす部分が多いためである。これに対し、濾過材の形状を円形や楕円形にした場合は、隣接する濾過材に共通の周縁部をなす部分が少ないため、切断効率が不十分となり、切断に必要とする時間が長くなる傾向にある。

20

【0044】

更に、上記実施形態においては、容器 3 の形状が矩形である場合を例示したが、その形状は矩形に限定されるものではない。容器 3 の形状は、例えば、正六角形、鉛直方向の左右の辺が他の辺と比較して長い六角形であってもよい（図 6（a）、（b）参照）。また容器 3 の形状は、楕円形または円形であってもよい。ただし、製造時に生じる容器 3 の破片の廃棄量および切断に要する時間は、矩形、六角形、楕円形、円形の順に増加する。すなわち、容器 3 の形状を矩形とした場合が製造プロセスにおける材料および時間のロスが最も少ない。

30

【実施例】

【0045】

実施例により本発明をより詳細かつ具体的に説明するが、本発明は、これらによって範囲を限定されるものではない。

【0046】

[製造プロセス及びこれに関する評価項目]

40

まず、複数の不織布の積層体からなる濾過材用材料（サイズ 1000 mm × 1000 mm）を準備した。この濾過材用材料を切断して濾過材を作製した。上記サイズの濾過材用材料から取ることができる濾過材の個数（取り数）を評価対象とした。なお、取り数は、濾過材用材料の縦に取れる濾過材の個数と横に取れる濾過材の個数の積である。

【0047】

また、濾過材のカットに要する時間を評価対象とし、以下のようにして求めた。すなわち、濾過材用材料をレーザーカッターで切断する際の速度を、直線部分について 50 mm / 秒とし、曲線部分について 40 mm / 秒として合計時間をカット時間（分）とした。濾過材用材料から濾過材を切り取った後に残った破片の面積を廃棄量（ mm^2 ）とした。なお、カット時間が短い方が生産性が高く、10 分以内であることが望ましい。生産コストの

50

観点から、廃棄率（廃棄量 / 濾過材用材料の面積）は 10 % 以下であることが望ましい。

【0048】

次に、血液を模したポリビニルピロリドン水溶液（PVP 溶液）を用いたフィルターの流れ性試験について説明する。貯留バッグの出口とフィルターの入口用ポートとをチューブで接続し、また出口用ポートと回収バッグの入口とをチューブで接続した。これにより、図 1 に示すように、本発明に係るフィルターを、貯留バッグと回収バッグとの間に配置した。上記チューブとして、内径 3 mm、外径 4.2 mm の軟質塩化ビニル製のものを使用した。上流側チューブの長さを 50 cm とし、下流側チューブの長さを 50 cm とした。

【0049】

上流側のチューブをクランプで閉じた後、貯留バッグに PVP 水溶液 300 g を入れた。PVP 溶液は、注射用蒸留水（大塚製薬株式会社製）にポリビニルピロリドン（PVP、和光純薬工業株式会社製、K-90）を添加し、22 ~ 26 で粘度を 16 ~ 18 mPa · s に調整して得た。

【0050】

上流側落差（貯留バッグ下端からフィルターの入口までの鉛直距離）、フィルターの入口から出口までの落差、および、下流側落差（フィルターの出口から回収バッグ下端までの鉛直距離）を合計した全落差を 1.0 m に調整した。PVP 水溶液を入れた貯留バッグを吊り下げたあと、回収バッグを天秤の上に静置し、上流側チューブを閉じているクランプを開放し、濾過を開始した。クランプを開放した時間から PVP 溶液が回収バッグに到達するまでの時間をプライミング時間とした。

【0051】

PVP 溶液が回収バッグに到達してから貯留バッグの PVP 溶液が空になるまでの時間を濾過時間とした。貯留バッグが空になった後、1 分毎に回収バッグを載せた天秤の値の読み取り、1 分間の天秤の値の変動が 0.5 g 以下になった時点で回収を終了し、回収終了時の天秤の値を回収量とした。

【0052】

濾過時間は短い方がよく、濾過面積が同等の公用品（後述の比較例 1, 2）と比較して濾過時間を短縮できることが望ましい。また、回収率は、望ましくは 85 % 以上であり、より望ましくは 90 % 以上である。

【0053】

[実施例 1]

繊維径 12 μm、目付 30 g / m²、厚さ 0.189 mm のポリエステル不織布である第一のフィルター要素、および、繊維径 1.2 μm、目付 40 g / m²、厚さ 0.235 mm のポリエステル不織布である第二のフィルター要素をそれぞれ準備した。第一のフィルター要素を血液の入口側に 4 枚、第二のフィルター要素を血液の出口側に 26 枚、第一のフィルター要素をさらに血液の出口側に 4 枚重ね、二種の不織布からなる濾過材用材料を得た。この濾過材用材料を切断して 87 mm × 87 mm の正方形の濾過材を得た。

【0054】

濾過材の両表面に可撓性を有する樹脂シートを配置し、血液処理領域が一辺 40.4 mm の正六角形となるように、高周波溶着法によって内側接合部を形成し、本実施例に係るフィルターを得た。なお、フィルターの入口は、血液処理領域の中心から上方に 17 mm 離れた位置に設けた。他方、フィルターの出口は、血液処理領域の中心から下方に 17 mm 離れた位置に設けた（図 2 参照）。表 1 に、フィルターの構成に関するデータ、製造プロセスの評価結果、および、流れ性試験の結果を示す。

【0055】

[実施例 2]

濾過材用材料から正方形の濾過材（90 mm × 90 mm）を作製し、血液処理領域の形状を円形（半径 36.6 mm）としたこと以外は、実施例 1 と同様にしてフィルターを作製した（図 4（b）参照）。表 1 に、フィルターの構成に関するデータ、製造プロセスの

10

20

30

40

50

評価結果、および、流れ性試験の結果を示す。

【 0 0 5 6 】

[実施例 3]

濾過材用材料から正方形の濾過材 (9 7 m m × 9 7 m m) を作製し、血液処理領域の形状を正六角形 (一辺 4 6 . 2 m m) としたことの他は、実施例 1 と同様にしてフィルターを作製した。表 1 に、フィルターの構成に関するデータ、製造プロセスの評価結果、および、流れ性試験の結果を示す。

【 0 0 5 7 】

[実施例 4]

濾過材用材料から正方形の濾過材 (1 0 0 m m × 1 0 0 m m) を作製し、血液処理領域の形状を円形 (半径 4 1 . 9 m m) としたことの他は、実施例 1 と同様にしてフィルターを作製した (図 4 (b) 参照) 。表 1 に、フィルターの構成に関するデータ、製造プロセスの評価結果、および、流れ性試験の結果を示す。

10

【 0 0 5 8 】

[比較例 1]

濾過材用材料から長方形の濾過材 (7 4 m m × 9 1 m m) を作製し、血液処理領域の形状を長方形 (5 7 m m × 7 4 m m) としたことの他は、実施例 1 と同様にしてフィルターを作製した (図 7 参照) 。表 1 に、フィルターの構成に関するデータ、製造プロセスの評価結果、および、流れ性試験の結果を示す。

【 0 0 5 9 】

[比較例 2]

濾過材用材料から長方形の濾過材 (8 4 m m × 1 0 4 m m) を作製し、血液処理領域の形状を長方形 (6 5 m m × 8 5 m m) としたことの他は、実施例 1 と同様にしてフィルターを作製した (図 7 参照) 。表 2 に、フィルターの構成に関するデータ、製造プロセスの評価結果、および、流れ性試験の結果を示す。

20

【 0 0 6 0 】

[比較例 3]

濾過材用材料から正方形 (ひし形) の濾過材 (8 2 m m × 8 2 m m) を作製し、血液処理領域の形状を正方形 (6 5 m m × 6 5 m m) としたことの他は、実施例 1 と同様にしてフィルターを作製した。なお、本比較例のフィルターは血液処理領域の一方の対角線上に入口及び出口を設け、この対角線が鉛直方向となるように配置して試験を行った (図 9 (a) 参照) 。表 2 に、フィルターの構成に関するデータ、製造プロセスの評価結果、および、流れ性試験の結果を示す。

30

【 0 0 6 1 】

[比較例 4]

濾過材用材料から正方形の濾過材 (8 2 m m × 8 2 m m) を作製し、血液処理領域の形状を正方形 (6 5 m m × 6 5 m m) としたことの他は、実施例 1 と同様にしてフィルターを作製した。なお、本比較例のフィルターの入口及び出口は、血液処理領域を画成する鉛直方向に延びる辺と、入口と出口を結ぶラインが平行になるように設けた (図 9 (b) 参照) 。表 2 に、フィルターの構成に関するデータ、製造プロセスの評価結果、および、流れ性試験の結果を示す。

40

【 0 0 6 2 】

[比較例 5]

濾過材用材料から正六角形の濾過材 (一辺 5 0 . 2 m m) を作製し、血液処理領域の形状を正六角形 (一辺 4 0 . 4 m m) としたことの他は、実施例 1 と同様にしてフィルターを作製した。表 2 に、フィルターの構成に関するデータ、製造プロセスの評価結果、および、流れ性試験の結果を示す。

【 0 0 6 3 】

[比較例 6]

濾過材用材料から円形の濾過材 (半径 4 5 . 1 m m) を作製し、血液処理領域の形状を

50

円形（半径 36.6 mm）としたことの他は、実施例 1 と同様にしてフィルターを作製した。表 2 に、フィルターの構成に関するデータ、製造プロセスの評価結果、および、流れ性試験の結果を示す。

【 0 0 6 4 】

【表 1】

		実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	比較例1
濾過材	形状	正方形	正方形	正方形	正方形	長方形
	サイズ	87mm (一辺)	90mm (一辺)	97mm (一辺)	100mm (一辺)	74mm× 91mm
血液処理 領域	形状	正六角形	円形	正六角形	円形	長方形
	サイズ	40.4mm (一辺)	36.6mm (半径)	46.2mm (一辺)	41.9mm (半径)	57mm× 74mm
	面積(mm ²)	4243	4208	5542	5515	4218
	出口よりも下方の 面積割合(%)	22	22	22	25	27
	接合部位置 r	0.54	0.56	0.54	0.56	0.44
製造プロセス の評価	縦取り数	11	11	10	10	13
	横取り数	11	11	10	10	11
	取り数	121	121	100	100	143
	カット時間(分)	7.7	7.9	6.4	7.3	6.8
	廃棄量(mm ²)	84151	19900	59100	0	37038
流れ性試験 の結果	濾過時間(分)	11.1	10.7	8.3	8.1	14.1
	回収率(%)	92.5	91.5	90.1	90.0	89.1

10

20

【 0 0 6 5 】

【表 2】

		比較例2	比較例3	比較例4	比較例5	比較例6
濾過材	形状	長方形	正方形 (ひし形)	正方形	正六角形	円形
	サイズ	84mm× 104mm	82mm (一辺)	82mm (一辺)	50.2mm (一辺)	45.1mm (半径)
血液処理 領域	形状	長方形	正方形 (ひし形)	正方形	正六角形	円形
	サイズ	65mm× 85mm	65mm (一辺)	65mm (一辺)	40.4mm (一辺)	36.6mm (半径)
	面積(mm ²)	5525	4225	4225	4243	4208
	出口よりも下方の 面積割合(%)	30	20	24	22	22
	接合部位置 r	0.44	0.50	0.50	0.54	0.56
製造プロセス の評価	縦取り数	11	12	12	11	11
	横取り数	9	12	12	11	11
	取り数	99	144	144	121	121
	カット時間(分)	6.8	8.5	8.5	10.3	14.3
	廃棄量(mm ²)	135136	31744	31744	206851	226806
流れ性試験 の結果	濾過時間(分)	10.5	13.6	14.5	11.1	10.7
	回収率(%)	87.1	90.9	89.2	92.5	91.5

30

40

【産業上の利用可能性】

【 0 0 6 6 】

本発明に係るフィルターは、主に輸血用の血液から微小凝集物、白血球および/または血

50

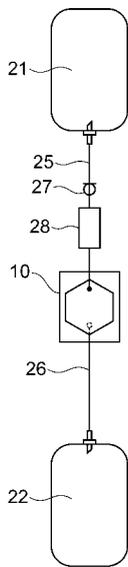
小板を除去するためのフィルターとして有用である。また、本発明のフィルターは体外循環白血球除去療法に適用することも可能である。

【符号の説明】

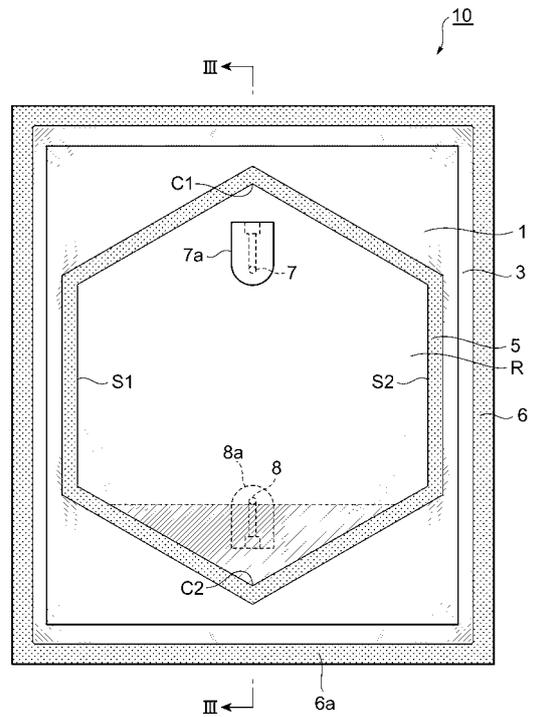
【0067】

1 ... 濾過材、3 ... 容器、5 ... 内側接合部（第1の接合部）、6 ... 外側接合部（第2の接合部）、7 ... 入口、8 ... 出口、10 ... フィルター、R ... 血液処理領域。

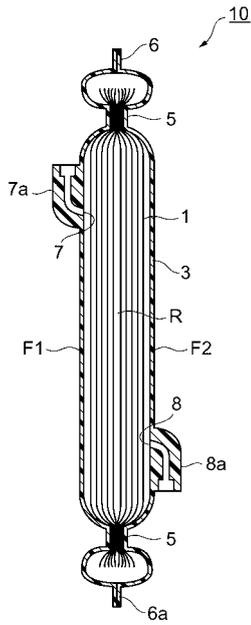
【図1】



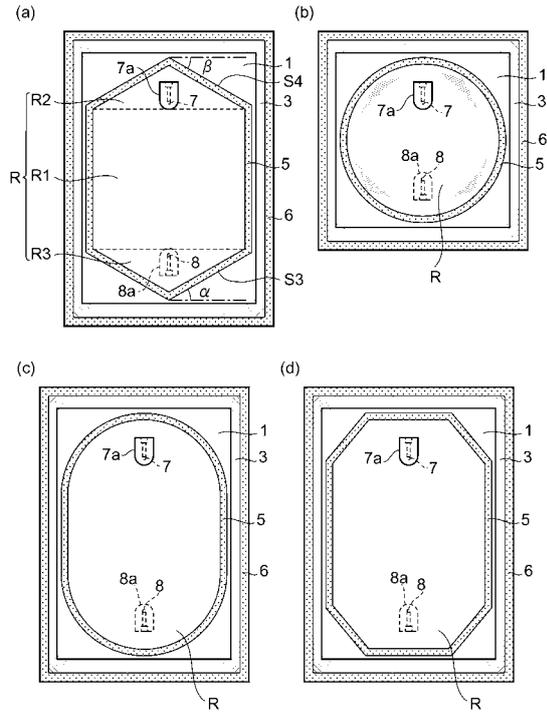
【図2】



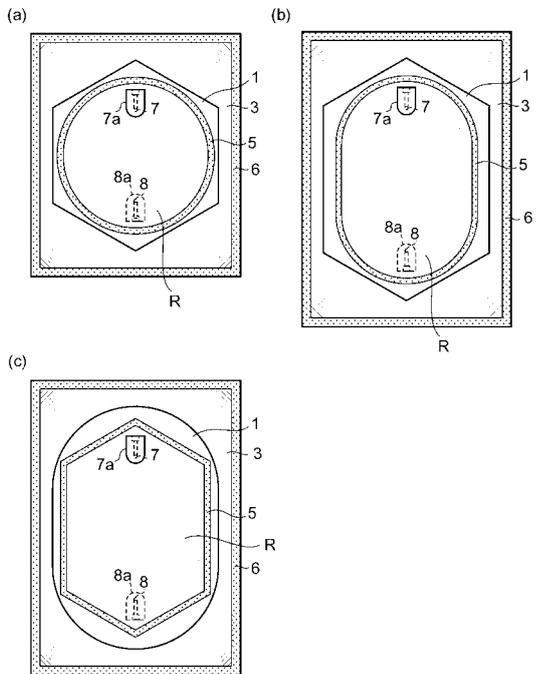
【 図 3 】



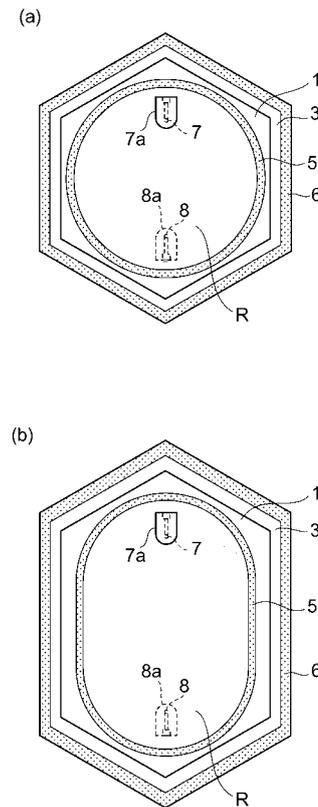
【 図 4 】



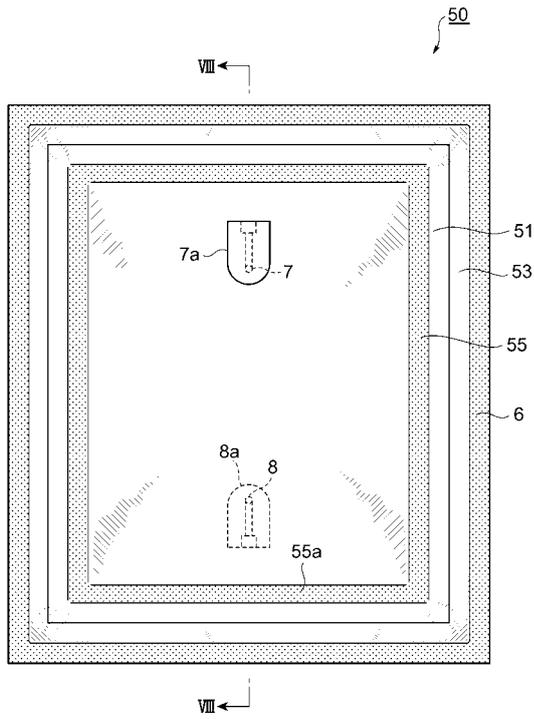
【 図 5 】



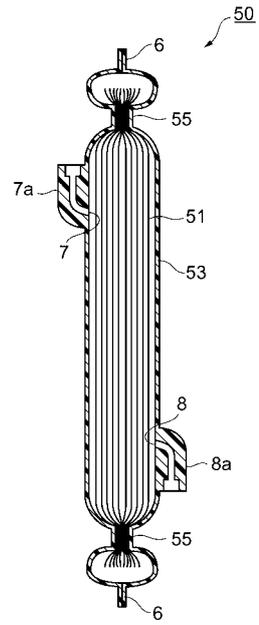
【 図 6 】



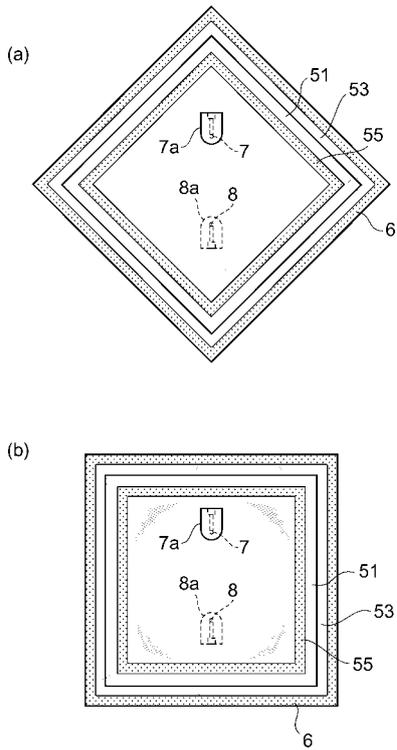
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

(72)発明者 井上 覚

大分県大分市大字里 2 1 1 1 番 2 旭化成クラレメディカル株式会社内

Fターム(参考) 4C077 AA12 BB02 CC04 DD13 DD27 EE01 KK11 NN02 NN15 NN17
PP08 PP12 PP14 PP15