

演題名：

電子冷却技術を用いた血液搬送装置

CBC エスト株式会社

都能克博

【背景】小笠原諸島は東京都内から 1000km 南方海上にあり、空港がないため交通手段は片道約 25 時間の定期船で行われる。このような遠隔地に長時間かけて輸血用血液の品質担保がとれる搬送機材は無かった為血液は運ばれていなかった。

2012 年 7 月に、小笠原村の要請を受けた東京都赤十字血液センターより開発打診があり電子冷却技術を用いた血液搬送装置 ATR700-RC05(以下 ATR700 という)の開発を行った。開発した ATR700 による搬送バリデーションを経て、2014 年 4 月より小笠原への血液搬送が開始された¹⁾。血液搬送装置の開発要件と装置の特徴、小笠原への搬送経過状況、そして今後の ATR700 活用の可能性について述べる。

【機材開発の要件】東京都赤十字血液センターの要望は、「遠隔地の小笠原に品質を確実に維持して血液搬送するために、数本の赤血球製剤 RBC-LR2 を 2~6℃で保管、搬送できる血液冷蔵庫の機能を持ち、搬送中の温度を記録・表示し、外部電源で連続運転でき移動時は内臓バッテリーで数時間運転でき、フタが施錠でき開閉を記録でき、簡単に持ち運びできる血液搬送装置を作りたい」であった。²⁾

表 1 に小笠原搬送の装置開発要件を示す。

①~③は医療施設内で使用される薬事法に準拠した固定式血液専用冷蔵庫の仕様で³⁾、今回の小笠原搬送ではそれに④~⑧の要件が追加される。対応すべき外気温度の範囲は広く、庫内温度を維持するためには、冷却・加温制御が随時必要となる。また急激な外気温度変化に対する庫内温度

表1 赤血球製剤の小笠原搬送装置要件

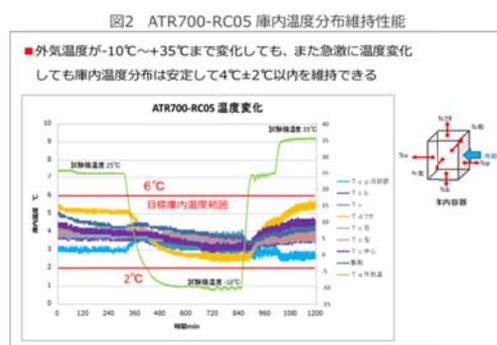
① 赤血球製剤RBCは4℃±2℃で保管する。	薬事法 固定式 血液専用冷蔵庫
② 庫内温度を記録(1分毎に、最長21日間)	
③ 庫内温度異常発生時、アラーム発報	
④ 外気条件-10℃~+35℃変化 ⇒庫内温度を4℃±2℃に維持	+
⑤ 外部電源を外しても内蔵電池で維持 ⇒5時間以上庫内温度を維持。	
⑥ 赤血球製剤RBC-LR2を5/パック(10単位)収納	
⑦ 装置のフタの開閉を記録する	
⑧ ハンドキャリアでできるサイズ・重量	
	小笠原血液搬送装置 に対する要求項目

安定化の為に制御開発も必要となる。しかも電池で長時間駆動するためには温調効率の最適による低消費電力化も同時に達成しなければならないという難しい要件であった。

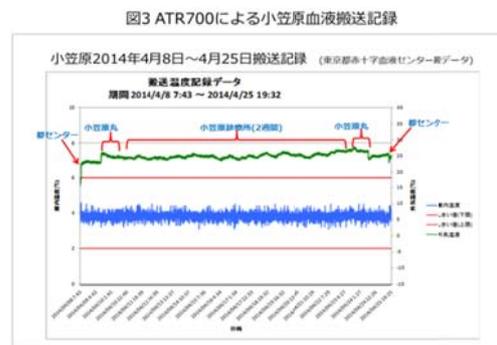
【電子冷却技術】電子冷却技術は熱電半導体という半導体素子に電気を流すことで素子両端に生じる温度差を利用して温調する技術で、①小型軽量の温調システムである。②電流の向きを変えることで冷却と加温を自在に切り替える事ができる。③直流で動作させる素子の為、電池による駆動ができる。④搬送振動に弱い配管やコンプレッサ機構などを持たないなど、小型の定温搬送装置に最適な温調技術と考える。当社では、既存の電子冷却技術の課題である信頼性と冷却性能を両立した冷却システムをすでに開発しており、病院用電子冷蔵庫として 10 年以上の耐久性の実績がある。しかしながら、今回の要求は、外気-10℃

～35℃の条件で急激に温度変化しても、庫内温度を必ず 4℃±2℃に維持して血液品質を維持する小型搬送装置であるという非常に難しい課題であった。

【血液搬送装置 ATR700 開発】この要求を満たすために庫内均熱化の機構を新たに開発した。図1に ATR700 の外観写真を示す。図2に開発した ATR700 の外気温度を大きく変動させた時の庫内温度分布維持性能のグラフを示す。外気温度が -10℃～35℃まで大きく変化しても庫内の温度分布は 2℃～6℃以内に安定して収まっている。



-10℃～35℃の外気温条件は、日本の主要都市部の年間の最高最低の気温範囲であり⁴⁾、国内なら季節を問わずどこでも搬送できる。また血液製 ATR700 は、温度維持の機能のほか、搬送温度やフタの開閉などを記録し、記録を PC に取り出してエクセルで管理することができる。また庫内温度が逸脱する前にアラームを警報することができる。内蔵電池だけで外気 25℃条件であれば7時間以上外部電源なしで搬送でき、外部電源接続により通常の血液冷蔵庫のように長時間の連続使用も可能である。



【小笠原への血液搬送】東京都赤十字血液センターによる ATR700 を使用した各種搬送バリデーションが実施された後、2014年4月8日より小笠原への血液搬送が始まった。図3に初回搬送の温度記録を、表2に搬送した血液製剤の品質検査結果を示す。⁵⁾ このように、ATR700 は人手や車、船などの多様な搬送手段を使う遠隔距離搬送にかかわらず、血液製剤の品質を損なうことなく薬事法に準拠して長時間搬送できることが実証された。

表2 ATR700搬送血液品質(21日後)

【②返送されたRBCの品質確認】
品質検査結果

項目	ATR700 (n=10)	control* (n=10)	P-value
検査項目	mean ± SD	mean ± SD	(Mean-Range)
容量 (mL)	273.2 ± 6.9	282.7 ± 281.81	NS
赤血球数 (×10 ¹² /L)	425.2 ± 12.0	412.3 ± 443.1	61.7 ± 26.1 (390-520)
Ht (%)	52.4 ± 1.1	50.9 ± 53.3	51.3 ± 3.9 (49.4-54.5)
平均赤血球容積 (fL)	83.9 ± 2.2	81.4 ± 86.3	82.9 ± 2.1 (79.3-86.4)
血漿量 (g/dL)	19.0 ± 0.4	18.3 ± 18.2	19.3 ± 0.7 (18.3-20.5)
pH	6.72 ± 0.05	6.65 ± 6.80	6.70 ± 0.02 (6.68-6.73)
上清の濃度 (mg/dL)	31.0 ± 6.4	23.7 ± 40.3	49.2 ± 15.6 (33.9-79.0)
ATP濃度 (nmol/gHb)	4.8 ± 0.5	14.0 ± 5.1	5.9 ± 0.6 (4.7-6.5)
上清の濃度 (mg/dL)	53.9 ± 2.1	51.6 ± 57.0	56.6 ± 4.6 (45.3-63.2)
上清の濃度 (mg/dL)	7.0 ± 0.3	6.9 ± 7.4	7.1 ± 0.8 (5.9-8.2)

NS: no data, NS: not significant.
*日本赤十字社 輸血用血液製剤試験成績簿 輸血用血液製剤検査用(4)日本JIS95用
*日本赤十字社 輸血用血液製剤試験成績簿 輸血用血液製剤検査用(4)日本JIS95用
*日本赤十字社 輸血用血液製剤試験成績簿 輸血用血液製剤検査用(4)日本JIS95用

「第3回日本血液製剤学会 2015 東京都赤十字血液センター」より

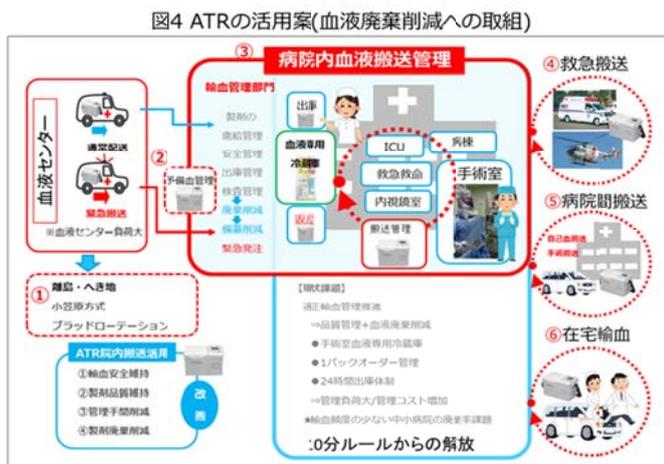
【ATR700 の活用法】現在小笠原への血液搬送は、搬送した血液を定期的に戻し、期限内に都内の病院で有効利用する小笠原Blood Rotationが試行されている。Blood Rotationは東京都赤十字血液センターの松崎浩史副所長が提唱されている、地域で赤血球製剤 RBC を有効利用する構想である。

小笠原 Blood Rotation では、小笠原村に ATR700 で 2 本の O 型 Rh (+) RBC-LR2 を定期搬送し、先に搬送した未使用血液を買戻し、使用期限内に都内の協力病院(都立墨東病院)で有効利

用する計画で、小笠原で常時血液を備蓄しながら未使用備蓄血の廃棄を削減する計画である。2014年12月より試行が始まり、2015年7月段階で、小笠原備蓄血の廃棄はゼロで、買戻し血液は墨東病院ですべて有効利用されたという成果が報告された。^{6),7)}

これは、ATR700により搬送血液の品質維持が確実にできるため、血液センターが一度小笠原に販売した血液を買戻し、品質確認の上協力病院に再販売することが可能になったのである。今後このような取り組みは、離島だけでなく僻地やその他の場面での活用拡大が期待される。

ATR700の医療機関における活用も考えられる。図4に病院でのATR700の活用案について示す。一つは病院内の利用で、輸血管理部門の血液冷蔵庫から取り出した製剤を輸血が予想される現場までATR700で搬送管理することで、緊急搬送等の製剤管理の手間をかけず、安心して輸血を行うことができ、未使用血液は元の血液冷蔵庫に戻すことができる。



これにより血液管理の作業負担低減や血液廃棄の削減へ寄与することが期待できる。また、救急車やヘリコプターを使用して病院外へ血液を持ち出す救急搬送や手術搬送時にATR700を利用して未使用の血液を回収することもできる。そして在宅医療の一環として在宅輸血における血液搬送にも活用できる。

今後、薬事法に適合した搬送血液の品質維持が簡単にできるATR700を使用した活用法が広がることで、日本赤十字血液センターや医療機関でさらなる安全な輸血医療と血液製剤の有効利用が推進されることを期待している。

【出典】

- 1) 飴谷利江子他:離島(小笠原諸島)への輸血用血液製剤の供給-新たな血液搬送機材の開発 血液事業, 38(1):33-7, 2015
- 2) 松崎浩史:温度管理に留意した小型血液搬送冷蔵庫の開発 日本輸血細胞治療学会誌, 60(2):357, 2014
- 3) 「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)平成17年9月厚生労働省医薬食品局血液対策課「輸血用血液の保管方法」
(<http://www.mhlw.go.jp/new-nfo/kobetu/iyaku/kenketsugo/5tekisei3a.html>)
- 4) 主要都市部の年間の最低気温/最高気温について
(<http://weather.time-j.net/Climate#a31>)
- 5) 北田幸治:小型血液搬送機材による離島への輸血用血液製剤の供給について 日本輸血

細胞治療学会誌, 60(2):295, 2014

6) 堀口 純： 離島並びに遠隔地における赤血球製剤の有効利用について 血液事業
, 38(2):399, 2015

7) 松崎浩史： 血液搬送装置を用いた離島への供給経験とその利用可能性 血液事
業 , 38(2):374, 2015