

[報告]

新鮮凍結血漿-LR「日赤」バッグの破損対策について

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター¹⁾、東京都赤十字血液センター²⁾栗原勝彦¹⁾、榎本圭介¹⁾、鈴木伯孝¹⁾、小野寺秀一¹⁾、高梨美乃子¹⁾、松崎浩史²⁾、佐竹正博¹⁾、中島一格¹⁾、南 陸彦¹⁾

Preventive measures for breakage of bags containing fresh frozen plasma

*Japanese Red Cross Kanto-Koshinetsu Block Blood Center¹⁾,**Japanese Red Cross Tokyo Metropolitan Blood Center²⁾*Katsuhiko Kurihara¹⁾, Keisuke Enomoto¹⁾, Michitaka Suzuki¹⁾, Hidekazu Onodera¹⁾,Minoko Takanashi¹⁾, Koji Matsuzaki²⁾, Masahiro Satake¹⁾, Kazunori Nakazima¹⁾and Mutsuhiko Minami¹⁾

抄 録

医療機関から血液センターへの苦情として最も多いのは、新鮮凍結血漿-LR「日赤」(以下FFP)のバッグ破損である。破損は、輸血計画へ影響を与えるうえに、善意の献血を無駄にすることになる。現在のFFPバッグは、可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP) を加えたポリ塩化ビニル (PVC) 製 (DEHP-PVCバッグ) であるが、今回、可塑剤としてフタル酸ジウンデシル (DUP) を加えたバッグ (DUP-PVCバッグ) を用いて、破損軽減の可能性を検討した。

DEHP-PVCバッグ (A社製, B社製) またはDUP-PVCバッグ (C社製) に水を入れて凍結した模擬FFPを作製し、落下により破損の発生率を比較した。

80cmの高さで落下させた結果、DEHP-PVCバッグは、A社製10本とB社製10本のすべてが破損した。一方、DUP-PVCバッグは、10本中5本が破損し、破損範囲は小さかった。

凍結したDUP-PVCバッグ (C社製) は、DEHP-PVCバッグに比べて破損しにくいことを確認した。さらに輸血口部分を改良することでFFP破損対策のバッグとして有効と考えられた。

Key words: fresh frozen plasma, breakage, plasticizer

はじめに

医療機関へ供給された輸血用血液製剤に不具合があった場合には、苦情品として血液センターに報告される。この中で最も多い内容は、新鮮凍結血漿-LR「日赤」(以下FFP)のバッグ破損である。

FFPは凍結されて包装箱に入っているため、破損は使用するときに見られることが多い。このため医療機関において輸血計画の変更や融解時に血漿が漏れることによる血液汚染等の問題が発生している。また、献血者の善意が活かされないこ

とは大きな問題である。破損個所の多くはバッグの底部や側部で、バッグシートが割れた状態になっている。現在、FFPに使用されているバッグは、柔軟性を持たせるために可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP) を加えたポリ塩化ビニル (PVC) 製バッグ (DEHP-PVCバッグ) である。可塑剤により室温では、ゴム状で柔軟性があるため多少の衝撃ではバッグが破損することはないが、0℃付近からさらに低温になるとガラス状態となる¹⁾。したがって、添付文書によってFFPの取り扱いを慎重に行うよう注意喚起されているが、バッグ破損が一定の割合で発生している。

破損を減らすために、低温においても壊れにくい血液バッグを探したところ、比較的軟らかい材質で、可塑剤としてフタル酸ジウンデシル (DUP) を加えたPVC製バッグ (DUP-PVCバッグ) を入手することができた。このバッグは海外で血小板製剤の保存バッグとして使用されているが、FFPバッグとしては使用されていない。今回、このバッグを用いて、現在FFPに使用しているDEHP-PVCバッグと、凍結後の衝撃によるバッグ破損の状態を比較し、DUP-PVCバッグの導入がFFP用バッグの破損対策となり得るかどうかについて検討したので報告する。

方 法

3種類のPVC製バッグで模擬FFP (水バッグ) を作製し、落下による破損発生状況を比較した。模擬FFPバッグは、現在FFP-LR-2に使用している400mL用DEHP-PVCバッグ (A社製、B社製) と今回入手した400mL用DUP-PVCバッグ (C社製) を用いた。模擬FFPバッグは、それぞれ10バッグに水を240mL充填し、急速凍結装置TBF-500S (株式会社ティオン) により-70℃で急速凍結し、翌日に-30℃の冷凍室へ移して3日間保管した。模擬バッグの形態は、包装袋や緩衝材は使用していない。落下試験は、22℃の部屋の床にアルミ板 (550mm×380mm、厚み1.5mm) を敷き、冷凍室からバッグを出して30秒以内に、床から高さ80cm、100cm、120cmの位置より①バッグ底を下向き、②輸血口を下向きに落下させて、破損状態を確認した (図1)。血液バッグに使用している

材質の物性を表1に示す。

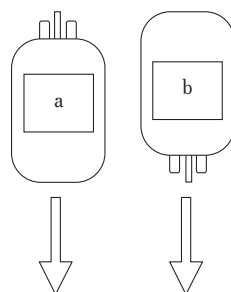
結 果

バッグ底部を下向きに落下させた結果は表2①のとおりである。80cmの高さでA社製およびB社製のDEHP-PVCバッグはすべて破損し、アルミ板に当たった部分はガラスが割れたような状態であった (図2①a, b)。一方、DUP-PVCバッグは10本中5本が破損し、アルミ板に当たった部分はバッグシートが小さく切れた状態であった (図2①c)。80cmからの落下試験の結果 (表2①)、DUP-PVCバッグ (C社製) の破損発生は少なく、DEHP-PVCバッグ (A社製、B社製) に対して有意差を認めた ($p<0.01$)。

DEHP-PVCバッグは80cmの落下試験ですべて



①落下試験の様子



②落下試験のバッグの向き

- a バッグ底を下向き
- b 輸血口を下向き

図1 落下試験の方法

表1 血液バッグの材質の物性

血液バッグ	A社製 PVC製バッグ	B社製 PVC製バッグ	C社製 PVC製バッグ
可塑剤	DEHP	DEHP	DUP
シート厚 (μm)	400 \pm 10	400 \pm 20	400 \pm 20
引張強度 (Mpa)	>12	—	>16
伸び率 (%)	>300	—	>392
酸素透過率 ($\text{mL} \cdot \text{mm}/\text{m}^2 \cdot \text{day} \cdot \text{atm}$)	350 \pm 50	—	1220 \pm 50

数値は各社の基準値または実測値

表2 落下試験の結果

①バッグ底を下向きにした落下試験の結果

落下高	バッグ種類	破損本数/落下本数 (発生率)
80cm	A社製 (DEHP-PVC)	10/10 (100%)
	B社製 (DEHP-PVC)	10/10 (100%)
	C社製 (DUP-PVC)	5/10 (50%)
100cm	C社製 (DUP-PVC)	3/10 (30%)
120cm	C社製 (DUP-PVC)	4/10 (40%)

②輸血口を下向きにした落下試験の結果

落下高	バッグ種類	破損本数(発生率)
80cm	A社製 (DEHP-PVC)	3/10 (30%)
	B社製 (DEHP-PVC)	6/10 (60%)
	C社製 (DUP-PVC)	7/10 (70%)

破損したため、高さ100cm以上の試験は、DUP-PVCバッグのみで行った。その結果、高さ100cmで10本中3本、120cmで10本中4本が破損し、アルミ板に当たった部分の破損状態は、高さ80cmの落下のときと同様であった。輸血口を下向きに落下させた結果は、表2②のとおりである。この場合は、10本中A社製が3本、B社製が6本、C社製が7本破損した。いずれも、アルミ板に当たった輸血口部分が破損し、バッグシートの破損はなかった。各バッグの破損の状態は図2②のとおりであった。

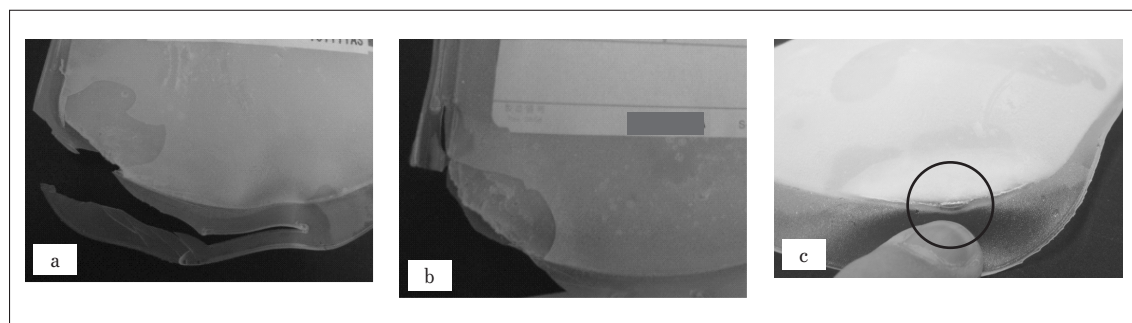
考 察

1. FFPの取り扱いと破損の現状

FFPは、まず血液センター製造部門において凍結前に血漿の入ったバッグをビニル袋と紙製の包装箱に入れて急速凍結する。製品となった

FFPは供給部門へ引き渡されて、 -20°C 以下で6カ月間貯留保管された後、医療機関への搬送や血液センター間の在庫調整のために搬送される。また、医療機関においては、保管庫への収納や病棟への搬送など、凍結された状態で取り扱う場面が多く、落下などによる破損も発生している²⁾。FFPは破損防止のために紙製の包装箱に入れられ、また、成分献血由来のFFPは、エアーキャップなどの緩衝材を使用している場合もあるが、それでも破損が発生しているのが現状である。

2003年度から2011年度に、東京都内の医療機関から血液センターにFFP破損の苦情として報告されたものを規格(内容量)別に本数を集計し、供給本数から破損発生率を算出した。その結果、平均で200mL献血由来が0.05%、400mL献血由来が0.09%、成分献血由来が0.22%であった。容量が多い規格のFFPほど発生率が高い傾向であっ

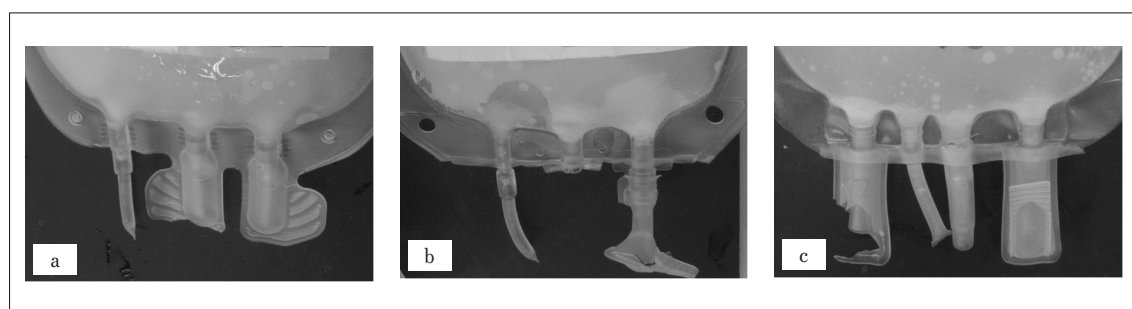


①バッグ底を下向きにした落下による破損

a : A社製バッグ (DEHP-PVC)

b : B社製バッグ (DEHP-PVC)

c : C社製バッグ (DUP-PVC)



②輸血口を下向きにした落下による破損

a : A社製バッグ (DEHP-PVC)

b : B社製バッグ (DEHP-PVC)

c : C社製バッグ (DUP-PVC)

図2 落下試験で破損したバッグの状態

た。落下した場合は、重量が重くなるほどバッグが受ける衝撃が強いと考えられる。また、模擬FFPによる単位別の落下実験では、FFP-LR-1よりも容量の多いFFP-LR-2の方が破損しやすいとの報告がある³⁾。

2. DUP-PVCバッグ

DEHP-PVCバッグは凍結状態では衝撃により著しく破損する⁴⁾。今回、DUP-PVCバッグを用いて比較したが、現在国内で使用しているA社製およびB社製のDEHP-PVCバッグに比べて破損しにくいことを確認した。また、破損した場合は、バッグ底の溶着部分で小さくシートが切れていた。このバッグは、冷凍庫から出して数秒で軟化する特徴があり、落下試験において当たった部分

のシートが割れるのではなく切れたと考えられる。輸血口を下に向けて落下した場合の破損発生は、B社製およびC社製のバッグで多く、A社製バッグで少なかった。A社製バッグは輸血口カバーとバッグシートが一体成型のため、輸血口とバッグの付け根部分への衝撃が緩衝されて破損が少なかったと考えられる。バッグ上部の破損対策は、この形態が有効であると思われる。また、C社製バッグでバッグ上部の破損が多かった理由は、この部分の材質がDEHP-PVCであったためと考えられる。

しかし、苦情のあったFFP破損の中で輸血口破損の報告は少ない。東京都赤十字血液センターの2003年度から2010年度までの400mL献血由来および成分献血由来のFFP破損の苦情を破損部

位別 (①底部, ②側部, ③輸血口部, ④上部, ⑤中部) に, 供給本数に対する破損発生率を算出した。400mL献血由来および成分献血由来は各々, ①底部が66.1%と64.4%, ②側部が13.7%と25.9%, ③輸血口部が6.0%と3.0%, ④上部が5.7%と4.1%, ⑤中部が8.5%と2.6%であった。

DUP-PVCバッグは, DEHP-PVCバッグに比べてガス透過性がよいことから血小板保存バッグとして開発され, 海外の一部の施設で使用されている。しかし, 低温特性については着目されていなかったため, FFPバッグとして使用されていない状況である。

すべてのFFPバッグの材質をDUP-PVC製とし, 輸血口カバーとバッグシートを一体成型にすることで, さらにFFP破損を軽減できると考える。

今回の試験でDUP-PVCバッグを包装なしで落

下試験を行ったが, 破損発生は少なかった。包装された状態では衝撃の軽減もあり, さらに破損発生は軽減できると考えられる。

今後, 冷凍庫内での衝撃による影響と保管や輸送による影響, FFPの品質について確認する。

結 語

FFP破損対策の一つとして3種類のPVC製バッグの落下試験を行った結果, C社製のDUP-PVCバッグは, A社製, B社製のDEHP-PVCバッグよりもバッグ本体が破損しにくいことを確認した。C社製DUP-PVCバッグは, 輸血口部分を改良することによって, FFP破損対策のバッグとして有効であると考ええる。今後は, 包装形態とFFPの品質を含めて検討が必要である。

円滑な輸血医療の推進と献血者の善意を生かすためにFFP破損対策は早急な課題である。

文 献

- 1) 垣谷晴昭: 可塑剤, 高分子, 19: 984-991, 1970
- 2) 池田珠美, 他: 廃棄血削減への取り組み—過去6年間廃棄理由の解析—, 日本輸血細胞治療学会誌, 57: 484-489, 2011.

- 3) 新井裕介, 他: 新鮮凍結血漿バッグの耐衝撃に関する検討, 日本輸血細胞治療学会誌, 58: 370, 2012
- 4) 高柳美行, 他: 凍結保存血液バッグの衝撃強度, 日赤薬剤師会雑誌, 62: 103-105, 1994