

報 告

[報告]

恒温車による原料血液の輸送について

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

滝口 淳, 下垣一成, 山本哲史, 洲崎晶弘, 小河英人, 西田好宏, 平山文也, 河 敬世

The transportation of blood using a vehicle equipped with a temperature-controlled luggage carrier

Japanese Red Cross Kinki Block Blood Center

Atsushi Takiguchi, Kazushige Shimogaki, Tetsushi Yamamoto, Akihiro Fuchisaki, Hideto Ogawa, Yoshihiro Nishida, Fumiya Hirayama and Keisei Kawa

抄 録

日本赤十字社では全国統一の輸送容器としてTメディカル社製の容器が採用されている。しかし、地域や季節による影響を強く受けてしまうため、統一した輸送方法はまだ確立していない。そこで、外気温による影響の少ない恒温車を用いた輸送方法を近畿ブロック血液センターでは全国で初めて導入した。今回は、この輸送方法が苛酷条件下において適正に原料血液の輸送が可能であるかについて検討を行った。恒温車は $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ に設定して輸送を行うため、まず容器外温度を 25°C と 15°C に設定して輸送容器内の温度変化を調べた。次に苛酷試験として、室温を 40°C と -5°C に設定した恒温室に輸送容器を積んだ搬送車を留置した。外気温が $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ の平常時の条件下では輸送容器内は12時間が経過しても原料血液の輸送に適した状態であることが確認された。さらに、苛酷条件下でも、輸送容器内の温度を輸送に適した状態に10時間保てることがわかった。

Key words: vehicle equipped with a temperature-controlled luggage carrier, transport vessel, blood, transportation

[目 的]

原料血液を最適な状態で運ぶには、輸送容器内の温度を一定に保つ必要がある¹⁾。そのため、今までに輸送容器や梱包方法に関する検討が数多くされており、日本赤十字社では全国統一の輸送容器としてTメディカル社製の容器が採用されている^{1), 2)}。しかし、地域や季節による影響を強く受けてしまうため、外気温に応じて保冷剤や蓄冷剤を使用する必要があり、統一した輸送方法はまだ確立していない。そこで、近畿ブロック血液セン

ターでは2012年3月より、外気温による影響の少ない恒温車を用いた輸送方法を全国で初めて導入した。今回我々は、この恒温車の導入時に苛酷条件下においても原料血液輸送中の適正な温度管理が可能であるかについて検討を行ったので報告する。

[方 法]

1) 試験準備

試験用模擬バッグは200mL採血用キット(イム

フレックスCPD-MAP200mL：テルモ)の親バッグに水を充填し全量230mLに、400mL採血用キット(イムフレックスCPD-MAP400mL：テルモ)の親バッグに水を充填し全量460mLに、そして、血小板採血用キット(成分採血キット995JF：ヘモネティクス社)のPCバッグおよびPPPバッグに水を充填し、それぞれ250mLにして調整した。温度センサー(おんどとりTR-71UまたはTR-81U：T&D社)は、原料血液輸送容器(EBAG：Tメディカル社)の背面下部と背面上部、そして輸送容器外部の上蓋中央に設置した。なお、温度計のセンサー部は血液バッグや容器に直接触れないようにカバーをつけた。また、試験用模擬バッグは $32 \pm 2^{\circ}\text{C}$ に一昼夜以上、輸送容器は蓋を開けた状態で $20 \sim 25^{\circ}\text{C}$ に管理された室内で一昼夜以上保管してから試験に用いた。

2) 原料血液輸送容器内の温度推移確認試験

輸送容器に試験用模擬バッグを梱包し、速やかにインキュベータ(DRL-4BP：大同工業)に収納した。(試験用模擬バッグの収納本数は表1を参照)また、インキュベータは、恒温車の設定温度($20 \pm 5^{\circ}\text{C}$)の上限 25°C と下限 15°C に設定した。温度測定は5分間隔で24時間行った。

3) 苛酷試験

温度を -5°C と 40°C に設定できる室内で試験を行った。恒温車(図1参照：トブレック社)は $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ に設定し、苛酷条件下の室内にエンジンをかけた状態で停めた。次に、温めておいた試験用模擬バッグを輸送容器に梱包した。(試験用模擬バッグの収納本数は表1を参照)梱包後は苛酷条件下に置いた恒温車に速やかに収納した。温度測定は5分間隔で10時間行った。

【判定基準】

今回の試験は日本赤十字社が定めるバリデーション基準に従い判定を行った。この基準では、原料血液の収納時から製剤部門に引き渡すまでの輸送容器内の管理温度は、全血採血、成分採血由来血漿で $1 \sim 30^{\circ}\text{C}$ 、成分採血由来血小板、血小板同時採取血漿で $15 \sim 25^{\circ}\text{C}$ とされている。また、輸送容器内の温度が管理温度の上限を超えていても、上限温度に向かって温度が下がっていれば適と判断できることが明記されている。

今回は上記の基準を、輸送容器内が原料血液の輸送に適した状態であるかの判定基準とした。

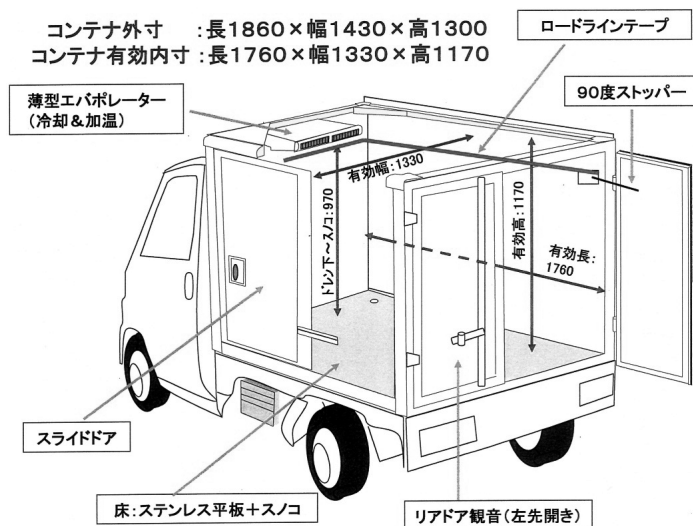


図1 恒温車の設計図

[結 果]

1) 温度推移確認試験(全血)

容器外温度15℃で200mL採血用バッグ1本を梱包した場合、輸送容器内温度は24時間管理温度の1～30℃の範囲に保たれた(図2、表1)。また、容器外温度25℃で400mL採血用バッグ12本

を梱包した場合も、輸送容器内温度は24時間管理温度の1～30℃の範囲に保たれた(図3、表1)。

2) 温度推移確認試験(成分)

容器外温度15℃で血小板採血用バッグを1本

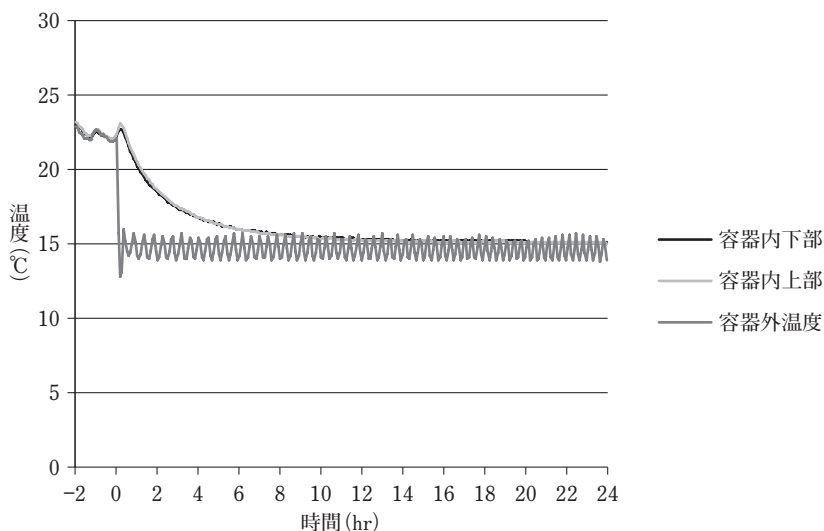


図2 容器外温度15℃での輸送容器内の温度変化(200mL採血用バッグ1本収納)

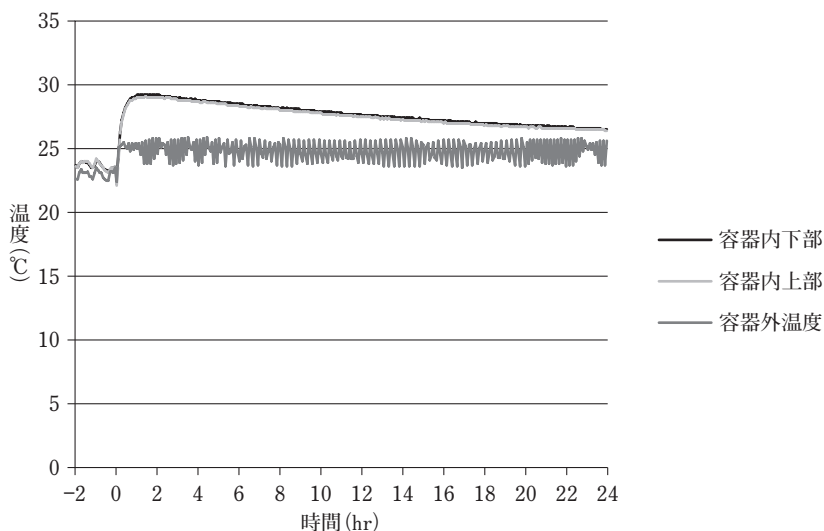


図3 容器外温度25℃での輸送容器内の温度変化(400mL採血用バッグ12本収納)

梱包した場合、輸送容器内温度は12時間20分で管理温度の下限温度である15℃よりも低くなった(図4、表1)。一方、容器外温度25℃で血小板採血用バッグを15本梱包した場合では、輸送容器内の温度は管理温度の上限を超えていたが、上限温度に向かって下降していた(図5、表1)。

3) 苛酷試験(外気温40℃)

外気温が高い場合の苛酷試験は全血採血の最大収納本数である400mL採血用バッグを12本、もしくは成分採血の最大収納本数である血小板採血用バッグを15本用いて試験を行った。全血採血では、今回測定した10時間管理温度の逸脱はな

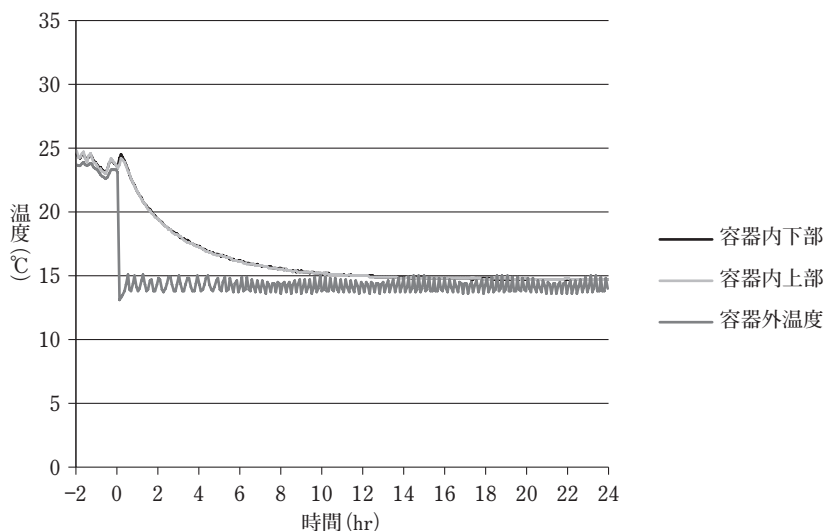


図4 容器外温度15℃での輸送容器内の温度変化(血小板採血用バッグ1本収納)

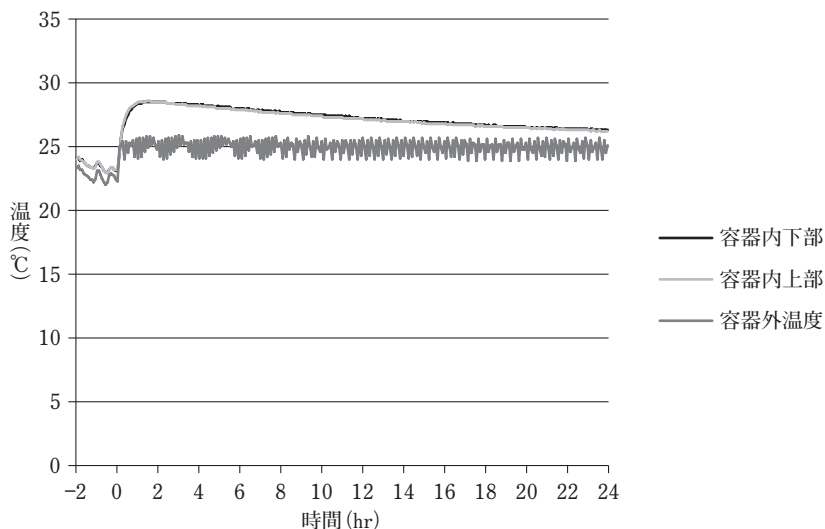


図5 容器外温度25℃での輸送容器内の温度変化(血小板採血用バッグ15本収納)

かった。成分採血では、輸送容器内の温度が管理温度の上限を超えていたが、上限温度に向かって温度が下降していた（図6、表1）。

4) 苛酷試験（外気温-5℃）

外気温が低い場合の苛酷試験は全血採血の最小収納本数である200mL採血用バッグを1本、もしくは、成分採血の最小収納本数である血小板採血用バッグを1本用いて試験を行った。全血採血では、今回測定した10時間管理温度の逸脱はなかった。成分採血では、輸送容器内温度は梱包後一時的に管理温度の上限を超えていたが、その後管理温度内まで下がった（図7、表1）。

【考 察】

恒温車は $20 \pm 5^\circ\text{C}$ に設定して原料血液の輸送を行っている。そのため、恒温車内が最も高温になるのは 25°C 、最も低温になるのは 15°C となる。今回はこの 25°C と 15°C の場合における輸送容器内の温度変化を確認した。全血採血については 25°C と 15°C のいずれの場合においても、24時間管理温度の逸脱はなかった。成分採血で 25°C の場合は輸送容器内の温度が管理温度の上限を超えていたが、上限温度に向かって温度が下がってい

たため適と判断することができた。一方、成分採血で 15°C の場合は、輸送容器内温度が12時間20分で管理温度の下限温度である 15°C よりも低くなった。これらのことから、輸送容器を恒温車に収納してから12時間、輸送容器内温度は原料血液の輸送に適した状態を維持できることが判明した（図2～図5、表1）。

苛酷試験は、近畿地方での運用を想定して行った。気象庁の報告によると日本で観測上最も気温が高かったのは 41°C であり、本試験ではこの気温を参考に 40°C で苛酷試験を行った。一方、気温が低い場合を想定した苛酷試験は、近畿地方が寒冷地ではなく、気温が -5°C を下回る日がほとんどないことから、 -5°C で行った。なお、気温が -5°C 以下になるような寒冷地については、寒冷地仕様の恒温車の使用が必要であると考える。

今回行った苛酷試験では実際に恒温車を苛酷条件に置き、輸送容器内と輸送容器外の温度を測定した。まず、恒温車内の温度は外気温が苛酷条件の -5°C と 40°C の場合でも、設定温度の $20 \pm 5^\circ\text{C}$ の範囲に保たれた。また、輸送容器内温度は今回計測した10時間の間、原料血液の輸送に適した温度だった（図6、図7、表1）。

今回の結果から、恒温車を用いた輸送方法は、

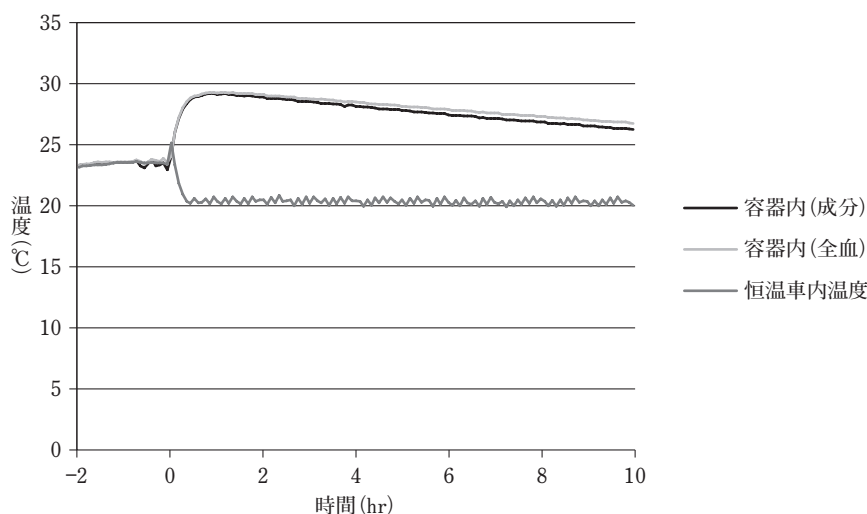


図6 外気温 40°C での輸送容器内の温度変化

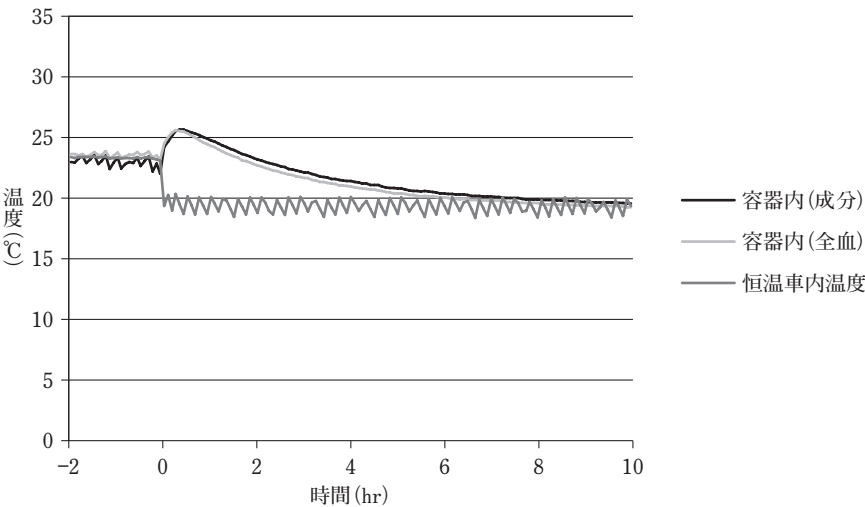


図7 外気温-5℃での輸送容器内の温度変化

表1 試験結果まとめ

外気温	輸送容器のバリデーション				苛酷試験			
	20～25℃		20～25℃		40℃		-5℃	
輸送容器外温度	25℃		15℃		20±5℃		20±5℃	
採血区分	全血 400mL	血小板	全血 200mL	血小板	全血 400mL	血小板	全血 200mL	血小板
収納本数	12本	15本	1本	1本	12本	15本	1本	1本
輸送容器内温度が管理温度を逸脱するまでの時間	24時間 (*)	**	24時間 (*)	12時間 20分	10時間 (*)	**	10時間 (*)	**

* 輸送容器のバリデーションは24時間，苛酷試験は10時間まで温度を測定した。
** 輸送容器内の温度は，管理温度の上限を超えていたが，上限温度に向かって温度が下がっていた。

外気温による影響を受けにくいことが確認できた。また，恒温車を用いた原料血液の輸送では，輸送時間が10時間を超えないよう注意する必要があることが明らかとなった。

文 献

- 1) 勝又雅子他：輸血用血液製剤の製造に用いる原料血液の温度管理に関する検討. 血液事業, 33 : 317-326, 2010
- 2) 菊池博也他：全国統一輸送容器 (EBAG) の梱包方法と製品温度推移時間の検討. 血液事業, 34 : 348, 2011