

[原著]

真空断熱材使用輸送容器と4℃グレードの蓄熱剤による血液の温度管理

福岡県赤十字血液センター

草場友希, 原田 滉, 井上浩二, 大谷 学, 古田秀利, 荒添 悟,
松田敦志, 藤木孝一, 中村博明, 下河 眞, 松崎浩史

Temperature control of Red Blood Cells in transport container made of vacuum insulation and 4℃ grade heat storage material

*Fukuoka Red Cross Blood Center*Yuki Kusaba, Akira Harada, Koji Inoue, Manabu Otani, Hidetoshi Furuta,
Satoru Arazoe, Atsushi Matsuda, Koichi Fujiki, Hiroaki Nakamura,
Makoto Shimokawa and Koji Matsuzaki

抄 録

赤血球製剤の製品管理温度は、血液運搬車で配送中の血液に対しても2℃～6℃と規定されている。福岡県赤十字血液センター北九州事業所では、遠方の医療機関への配送には長時間の温度管理が必要になることがあるため、従来のフェノールフォーム断熱材と蓄熱剤による輸送方法に変えて、真空断熱材と4℃グレードの蓄熱剤を使用した輸送容器について検討した。その結果、本方法では苛酷温度条件下においても30時間を超える管理温度の維持が可能であった。このことは不慮の事故や交通渋滞時にも余裕をもった対応が可能となり、また、災害時にも医療機関を巡回しての供給が可能になると考えられる。さらに、蓄熱剤が4℃グレードであるため、製品との接触による品質への影響がなく、また、通年で同一の梱包方法(蓄熱剤の種類や個数が変わらない)が実現できることから、梱包作業の過誤防止にも繋がると思われる。

Key words: transport container, vacuum insulation, 4℃ grade heat storage material

【はじめに】

福岡県赤十字血液センター北九州事業所では、これまで長時間の温度管理を要する地域への血液運搬車での赤血球製剤の配送には、フェノールフォーム断熱材を用いた輸送容器に製品を収納し、-5℃に冷却した蓄熱剤を使用して対応してき

た。この方法による製品の管理温度維持時間は10時間20分で、通常、血液運搬車での製品の梱包から帰着までは約9時間であることから、不慮の事故や交通渋滞等が発生した場合には管理温度の逸脱が危惧される。また、-5℃に冷却した蓄熱剤は直接製品に接触することを避けるため、専

用のエアークラップで梱包して使用しているが、安全性を考慮すると赤血球製剤の管理温度と同じ温度帯の蓄熱剤を用いることが望ましい。今回、真空断熱材を使用した輸送容器と4℃グレードの蓄熱剤を用いて、血液の管理温度維持時間の延長を検討したので報告する。

【方 法】

1. 赤血球製剤の梱包方法

輸送容器はスギヤマゲン社製の真空断熱材輸送容器「バイオボックスプラスM」(容量26.7L、重量4.6kg)、蓄熱剤は同社製の4℃グレードの蓄熱剤「サーモストレージ4」を3種(上下用、前後用、左右用)使用した(図1)。赤血球製剤の梱包は、3℃に設定した冷蔵庫で24時間以上冷却して表面が固まっていることを確認した「サーモストレージ4」を、直接製品への接触を避けるための専用のエアークラップは使用せず、「バイオボックスプラスM」の底面と前後・左右の側面にそれぞれ1枚ずつ計5枚セットする[図2(1)および(2)]。次に赤血球製剤を縦置きに収納(RBC-LR-2を最大14本収納可能)したのち、製剤の上に「サーモストレージ4」を1枚、落とし蓋のように被せて梱包する[図2(3)および(4)]。

2. 最長管理温度維持時間の検証

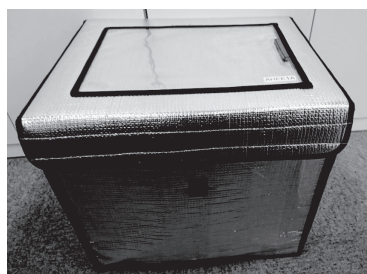
輸送血液の最長管理温度維持時間の検証はバリデーション手順書¹⁾に従い、最高温度40℃、最低温度3℃の苛酷温度条件下での製品模擬バッグの管理温度維持時間を測定した。また、医療機関に納品する運用を想定し、40℃の苛酷温度条件下で1時間ごとに2分間、計10回、輸送容器の蓋を開放して管理温度維持時間を測定した。

3. 血液輸送時の温度確認

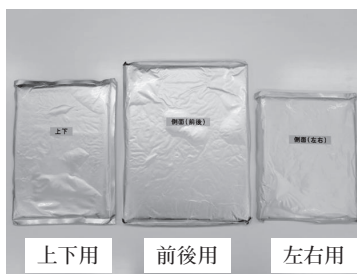
猛暑期に、真空断熱材を使用した輸送容器と4℃グレードの蓄熱剤を用いて梱包した赤血球製剤を血液運搬車で配送する時に、同梱した製品模擬バッグの温度測定を行った。

【結 果】

苛酷温度条件下での製品模擬バッグの管理温度維持時間は、40℃の環境下では33時間15分(図3)、3℃の環境下では48時間以上であった。医療機関に納品する運用を想定した検証では、40℃の環境下で30時間15分、管理温度を維持することができた(図4)。猛暑期の血液配送時に行った検討では、梱包から帰着まで約10時間を要したが、製品模擬バッグの温度は、常に製品管理温度を維持していた(図5)。



容器名	バイオボックスプラスM
断熱材	真空断熱材
外 寸(mm)	455×355×400
内 寸(mm)	350×255×300
内容積(L)	26.7
重 量(kg)	4.6



蓄熱剤名	サーモストレージ4		
融点	4℃		
サイズ	上下	前後	左右
(mm)	210×290	340×270	220×270
重 量(g)	800	1200	800

図1 輸送容器および蓄熱剤

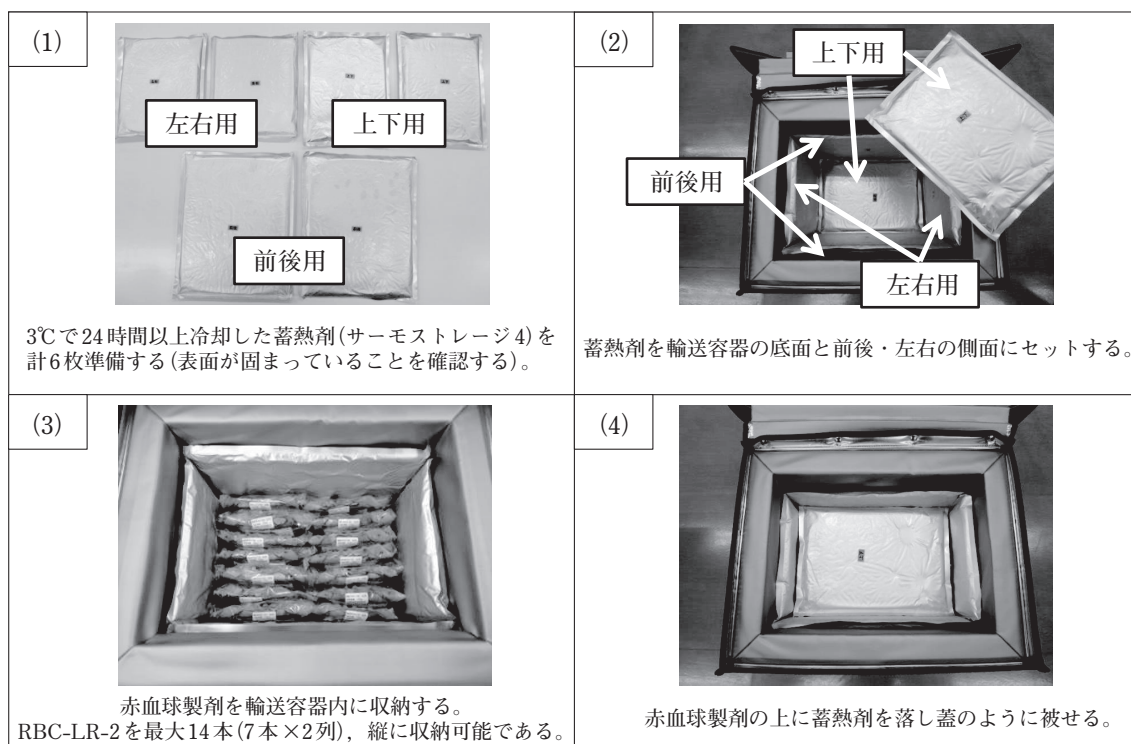


図2 梱包手順

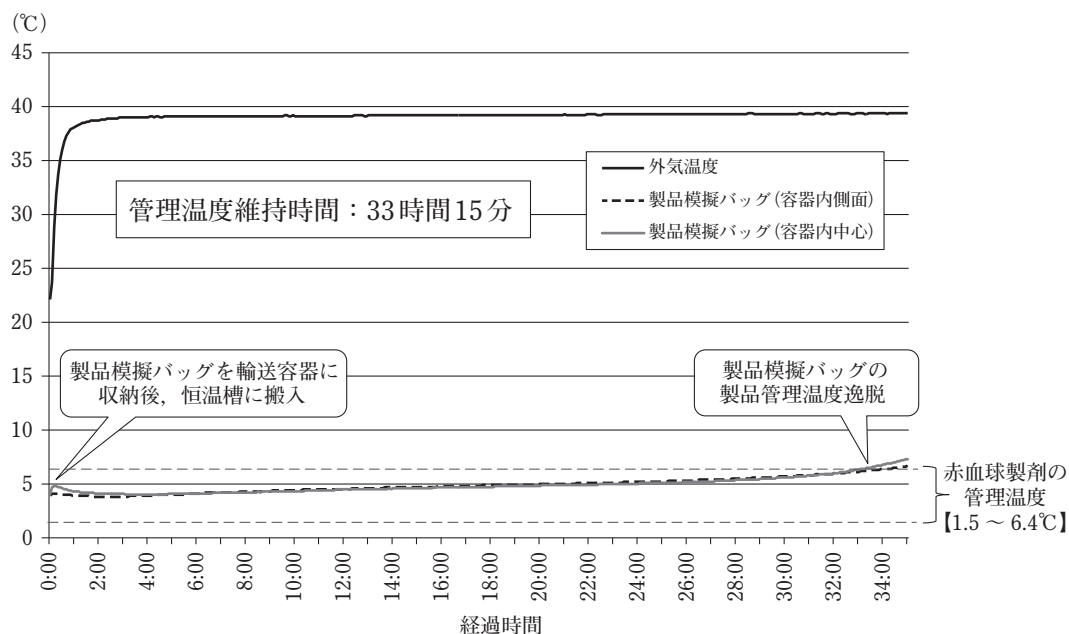


図3 苛酷温度条件下(40℃)での製品模擬バッグの管理温度維持時間

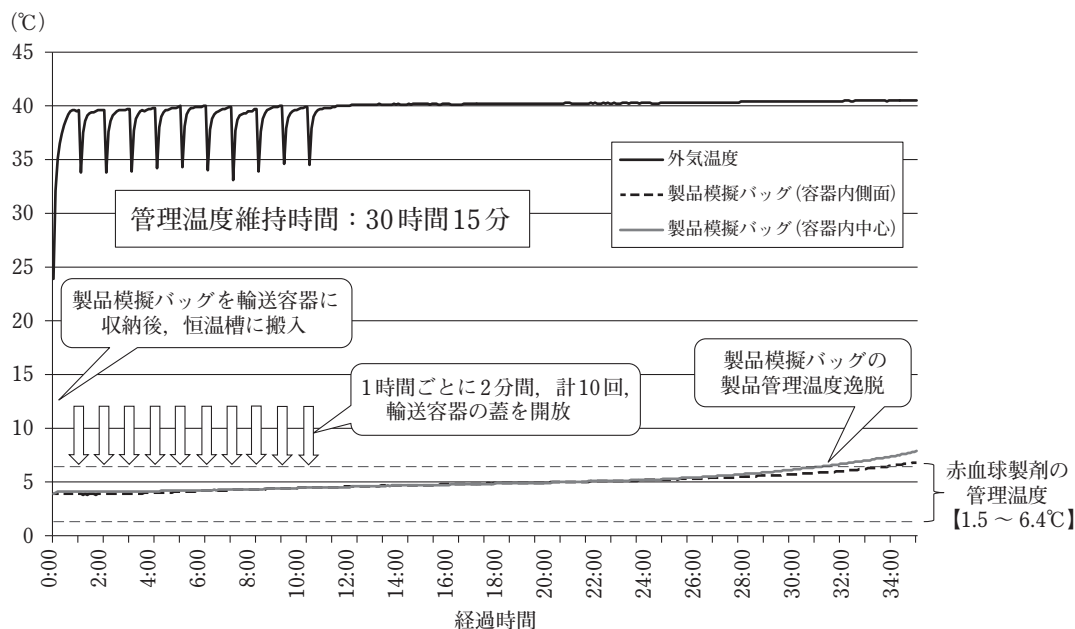


図4 苛酷温度条件下(40℃)での製品模擬バッグの管理温度維持時間
(1時間ごとに2分間、計10回、輸送容器の蓋を開放)

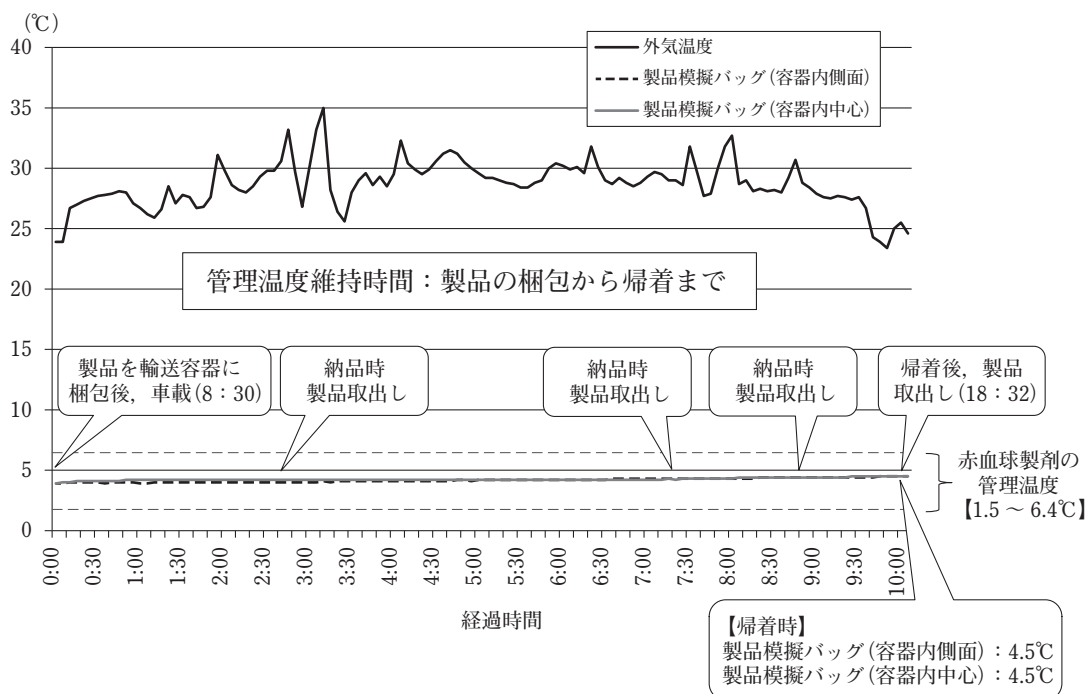


図5 血液配送時(猛暑期)の製品模擬バッグの温度推移

【考 察】

赤血球製剤の製品管理温度は2℃～6℃と規定されており、配送中の血液にあってもこの管理温度を維持しなければならず、遠方の医療機関への配送には時間的制約がある。とくに猛暑期には製品管理温度と外気温度との差が大きくなるため、高い断熱性能を備えた輸送容器と蓄熱剤を用いることによって製品の温度管理を行う必要がある。

今回検討した真空断熱材は、従来から使われているフェノールフォームやロックウール、グラスウールおよび発泡ウレタン系の断熱材と比較して、熱伝導率が1/5～1/10程度と優れた断熱性能を持っている。そのため、近年、冷蔵庫のような家電製品はもとより、住宅・建築用などの断熱材として広く使用されている²⁾。また、これまで-5℃に冷却した蓄熱剤を用いて温度管理を行っていたが、赤血球製剤と同じ温度帯の蓄熱剤を使用できれば、製品への接触が品質に影響しないため、より安全性が向上する³⁾。

今回、医薬品やワクチン等の輸送に実績のある真空断熱材を使用した輸送容器と4℃グレードの

蓄熱剤を用いることにより⁴⁾、30時間を超える製品の温度管理が可能であったことから、血液運搬車の不慮の事故や交通渋滞時にも余裕をもった対応が可能になると考えられる。また、災害時など医療機関に連絡が取れない場合等にも、血液運搬車で医療機関を巡回しての供給が可能となる。さらに、通年で蓄熱剤の種類や個数を変更する必要がなく、同一手順による梱包が可能であるため、梱包作業の過誤防止にも繋がると思われる。なお、同社製の蓄熱剤には製薬会社・医薬品メーカー仕様として4℃、20℃および36℃グレードの3種類があり、20℃グレードの蓄熱剤「サーモストレージ20」を血小板製剤の搬送用として使用可能か検討中である。

【結 語】

真空断熱材を使用した輸送容器と4℃グレードの蓄熱剤を使用することにより、血液運搬車に車載した赤血球製剤を長時間、安全に温度管理することができた。

文 献

- 1) バリデーション手順書(別冊)、医薬品販売業におけるバリデーション対象項目、令和2年7月1日施行(版数13)
- 2) 大村高弘、ほか：真空断熱材芯材部分の熱伝導率推定方法、Netsu Bussei, 30(2) : 92-97, 2016

- 3) 福島智史、ほか：新しい赤血球保冷剤の開発と採用についてー赤血球製剤供給時の温度管理ー、血液事業, 36(1) : 31-38, 2013
- 4) 販売実績 株式会社スギヤマゲン <https://www.sugiyama-gen.co.jp/publics/index/258/> (2020年9月現在)