

新規蓄冷剤を用いた貯血式自己血の病院間搬送に向けての基礎的評価

丸橋 隆行¹⁾ 横手 恵子²⁾ 石川怜依奈¹⁾ 西本奈津美¹⁾ 須佐 梢¹⁾
 関上 智美¹⁾³⁾ 横濱 章彦¹⁾

群馬県では合同輸血療法委員会が中心となり、患者の転院に伴う貯血式自己血の搬送システムを構築した。搬送する時に問題となるのが製剤の温度管理であり2～6℃を保つ必要がある。今回、3.3℃を融点とする蓄冷剤(STS3, STS 研究所)の性能評価と製剤搬送に利用できるかを検討した。STS3は-30℃のフリーザーで凍結したのちに4℃の冷蔵庫で保管することで140分後に2℃まで温度が上昇し、赤血球製剤の保冷剤として使用できる状態になった。製剤搬送についての検討では、搬送バッグを予冷する、冷凍後に保冷剤として使用可能な温度に上昇させた後の保管期間を短くすることで最大289分の保冷が可能であった。群馬県内での搬送を想定した場合、最大3時間以内であるため、貯血式自己血を受け渡すためには十分な時間である。このことから、この蓄冷剤を用いることで貯血式自己血の群馬県内の病院間搬送を安全に行える可能性が示された。

キーワード：貯血式自己血輸血、血液製剤病院間搬送、赤血球製剤用蓄冷剤、STS3

はじめに

群馬県では、群馬県合同輸血療法委員会が中心となり患者転院の際の病院間での貯血式自己血(自己血)の受け渡しシステムを構築した¹⁾。この際の課題の一つが製剤搬送時の温度管理である。現在は市販の保冷剤を凍結し、製剤との間隔をエアキャップ等で調整することで適切な温度を保っているが、安全性を考慮すると製剤の規定温度域での搬送が望ましい²⁾。今回、3.3℃を融点とする蓄冷剤の基礎的性能の評価及び自己血の搬送で利用できるかを検討したので報告する。

方 法

蓄冷剤の性能

蓄冷剤(STS3, STS 研究所)は臭化テトラブチルアンモニウム(TBAB)を主成分としており、材料の配合を変えることで3℃～12℃の範囲で融点を設定することが可能である。今回は自己血の保管温度を考慮して融点が3℃の設計を依頼したところ、3.3℃の蓄冷剤に仕上がった。搬送バッグに入りやすいように300g/1枚、板状の形状を依頼した。STS3は使用までにフリーザーで完全凍結したのちに冷蔵庫に移し、搬送に適する温度まで上昇させる工程が必要となる。そのため、-30℃のフリーザー(GS312OHC：日本フリーザー)で

の凍結工程と、4℃の自己血専用冷蔵庫(EBS-4V：荏原)における温度の適正化までの一連のSTS3の表面温度の推移をおんどり(TR-71wf：T&D Corporation)で記録した。

搬送についての検討

同意を得たボランティアドナーからカーミ®CA液400ml採血用(KBS-400CA8LW：カワスミ)を用いて採血した製剤バッグ(模擬自己血)を3個作製、表面に温度センサーを貼付し4℃で保存した。搬送バッグは、内寸12cm×25cm×20cm、側面が3cmのポリウレタン断熱材で構成されているバッグ(東京ヘルス)を採用した。使用前に、搬送バッグは-30℃のフリーザーに20分間入れ予冷した。搬送を再現するため、3個の模擬自己血を取り囲むように四方と上部に5枚のSTS3を配置、搬送バッグに梱包し模擬自己血の表面温度が6℃を超えるまでの時間を、条件を変えて計測した。各々の条件を以下に示す。条件①(翌日搬送を想定)：予冷した搬送バッグに、凍結後4℃で17時間保管したSTS3を梱包、条件②(30日後の搬送を想定)：予冷した搬送バッグに、凍結後4℃で30日間保管したSTS3を梱包、条件③：予冷しない搬送バッグに、凍結後4℃で17時間保管したSTS3を梱包。環境温度は室温(25℃)で行った。温度変化の経時的解析はJMP version 12

1) 群馬大学医学部附属病院輸血部

2) 群馬大学医学部附属病院看護部

3) 群馬大学医学部生体統御内科学

[受付日：2015年11月17日、受理日：2016年6月23日]

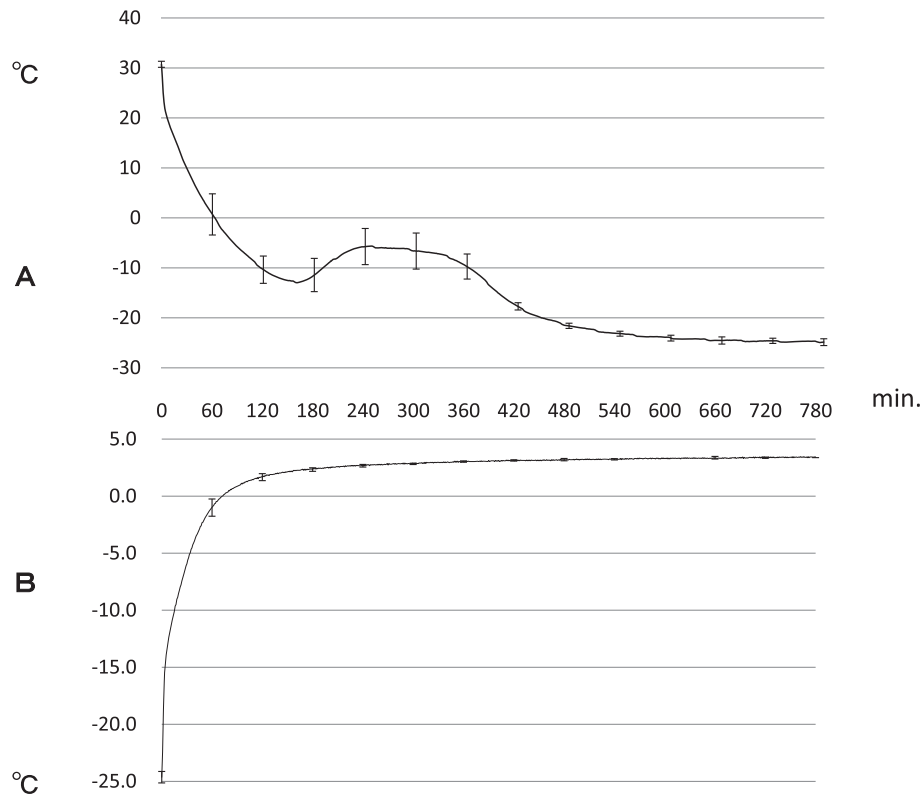


Fig. 1 Time course of the surface temperature of STS3. Curves represent the average values of three points with standard deviation. In the -30°C freezer, the temperature of STS3 reached minimum after 720 min. (A). After the transfer of STS3 to the 4°C refrigerator, its surface temperature rose up to 2°C for 140 min. and was 3°C after 300 min. (B).

(SAS Institute Inc, Cary, NC)を用いて Tukey HSD 検定を行った。

結 果

蓄冷剤の性能

蓄冷剤の表面温度は、フリーザーにて凍結開始後 720 分で最低値の -25°C になり (Fig. 1A), 冷蔵庫に移動すると急速に温度が上昇, 140 分後に 2°C , 300 分後に 3°C になった (Fig. 1B). 保管 5 日後に 4°C となり 30 日後でも 4°C であった. 状態はいずれも固体であった.

搬送についての検討

模擬自己血の表面温度測定の結果を Fig. 2 に示す. 今回の検討で最も長く 6°C 以下の温度が保たれていたのは, 条件①の平均 289 分であった. 一方, 条件③は平均 237 分で, 予冷することで有意に保冷時間の延長を認めた (条件①と条件③, $p=0.0015$). また条件②では平均 257 分であり, 4°C での保管期間が長いと保冷時間は短縮したが, 統計学的に有意な差はなかった (条件①と条件②, $p=0.4551$). 尚, いずれの模擬自己血も外観に異常は認められなかった.

考 察

赤血球製剤は $2^{\circ}\text{C}\sim 6^{\circ}\text{C}$ の環境で保管する必要がある³⁾, 他院へ搬送する過程でも品質保証のためその温度域を保ちつつ温度記録をしなければならない. 保冷剤を活用した赤血球製剤搬送の研究は以前よりなされ, コンスター[®] (大同工業所) を使った方法⁴⁾, 自己開発した保冷剤を用いた方法²⁾ などが報告されている. また, 近年では充電可能な血液搬送装置 (ATR700-R05: CBC エスト株式会社) が開発され, 利用価値が実証されている⁵⁾. 今回の研究では蓄冷剤を活用した方法で, コンスター[®]と同様の手段と言える. コンスター[®]は潜熱量が優れている一方, 価格も高価である (融点: 4°C , 潜熱量: 43.3Kcal/kg , 価格: $6,000\text{円}/600\text{g}$). また, 販売単位が大きいことを考慮すると, 少ない頻度で不定期に自己血を搬送する場合には STS3 (融点: 3.3°C , 潜熱量: 23.9Kcal/kg , 価格: $900\text{円}/300\text{g}$) は有効な選択肢であると考えられた.

STS3 の融点は 3.3°C であり, 4°C の冷蔵庫で 30 日間保管しても 4°C の固体を維持していた. このため, 保冷剤としての機能は維持している. しかしながら, 保管温度が融点をわずかに超えているため, 蓄熱量は徐々に低下している. そのため, STS3 の性能を最大限に活

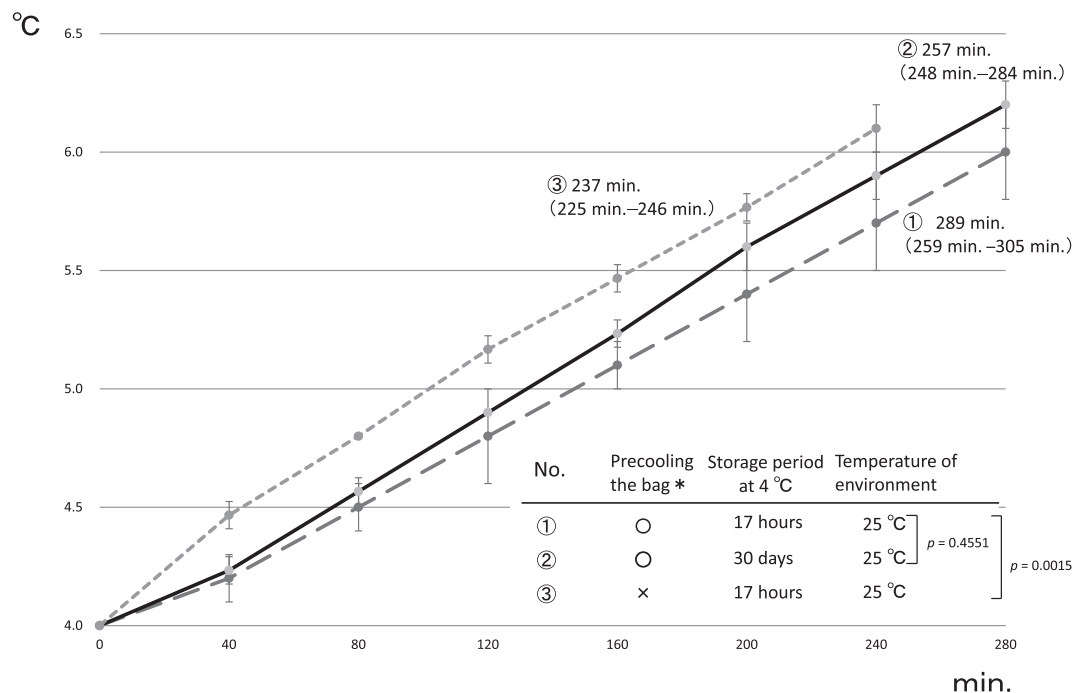


Fig. 2 Time course of the surface temperature of blood bags under various conditions. Curves represent the average values of three points with standard deviation.

かすには4°Cでの保管期間を短くすべきである。また、様々な材質や大きさの搬送バッグが上市されているため⁶⁾⁷⁾、事前のシミュレーションが必須となる。

結 論

群馬県内では主な病院間の移動時間は3時間以内であるが、今回の検討では最大289分、最短225分の保冷が可能であった。おんどとりを併用することで温度保証も可能であることから、従来に比して安全な搬送が実現できる可能性が示された。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし。

(この論文の要旨は第29回日本自己血輸血学会学術総会で発表した)

文 献

- 1) 丸橋隆行, 梶田幸夫, 蒔田亜希子, 他：病院間での貯血式自己血の受け渡し 群馬県合同輸血療法委員会の試み, 自己血輸血, 25 : 52, 2012.

- 2) 福島智史, 加瀬智雅, 徳永朋広, 他：新しい赤血球保冷剤の開発と採用について—赤血球製剤供給時の温度管理—, 血液事業, 36 : 31—38, 2013.
- 3) 輸血療法の実施に関する指針, 2014年11月一部改訂, 厚生労働省医薬食品局血液対策課.
- 4) 寺谷美雪, 神白和正, 比瑠間潔, 他：輸血用血液の病院間有効利用に関する研究, 日本輸血細胞治療学会誌, 56 : 679—686, 2010.
- 5) 松崎浩史, 北田幸治, 飴谷利江子, 他：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 : 357, 2014.
- 6) 松田洋輔, 加瀬智雅, 小林悠介, 他：新しい断熱材を用いた供給バッグについて—血液搬送バッグに性能比較—, 血液事業, 35 : 489, 2011.
- 7) 北川 浩, 野口和男, 大戸啓史, 他：輸送容器 EBT-30 HS, 畜温資材一式を用いた製品 (PC 及び RCC) 梱包方法の検討, 血液事業, 37 : 372, 2014.

PRELIMINARY EVALUATION OF TRANSPORTATION AMONG HOSPITALS OF PREOPERATIVE AUTOLOGOUS BLOOD DONATION USING A NOVEL COLD STORAGE AGENT

Takayuki Maruhashi¹⁾, Keiko Yokote²⁾, Reina Ishikawa¹⁾, Natsumi Nishimoto¹⁾, Kozue Susa¹⁾, Tomomi Sekigami¹⁾³⁾ and Akihiko Yokohama¹⁾

¹⁾Blood Transfusion Service, Gunma University Hospital, Faculty of Medicine, Gunma University

²⁾Division of Nursing, Gunma University Hospital

³⁾Department of Medicine and Clinical Science, Gunma University Graduate School of Medicine

Abstract:

The Gunma Prefectural Joint Committee of Blood Transfusion Therapy has established a transportation system for preoperative autologous blood donation when a patient moves to another hospital. We investigated whether a novel cold storage agent, STS3, is useful for product transportation with appropriate temperature management. It was possible for the agent to maintain a temperature lower than 6°C for up to 289 minutes in a precooled transportation bag. The short storage period of the agent before use was also important. STS3 is a useful agent for the safer transportation of autologous blood packs in terms of appropriate temperature management.

Keywords:

Preoperative autologous blood donation, blood product transportation among hospitals, cold storage agent for red blood cell products, STS3