

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5512586号
(P5512586)

(45) 発行日 平成26年6月4日(2014.6.4)

(24) 登録日 平成26年4月4日(2014.4.4)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 J 1/05 (2006.01) A 6 1 J 1/00 3 5 1 A
A 6 1 J 1/10 (2006.01) A 6 1 J 1/00 3 3 5 C

請求項の数 5 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2011-85737 (P2011-85737)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成23年4月7日(2011.4.7)		テルモ株式会社
(62) 分割の表示	特願2006-41398 (P2006-41398) の分割		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
原出願日	平成18年2月17日(2006.2.17)	(74) 代理人	100089060 弁理士 向山 正一
(65) 公開番号	特開2011-131104 (P2011-131104A)	(72) 発明者	杉山 和伸 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内
(43) 公開日	平成23年7月7日(2011.7.7)		
審査請求日	平成23年4月7日(2011.4.7)		
審判番号	不服2013-12208 (P2013-12208/J1)	合議体	
審判請求日	平成25年6月26日(2013.6.26)	審判長	高木 彰
(31) 優先権主張番号	特願2005-41213 (P2005-41213)	審判官	関谷 一夫
(32) 優先日	平成17年2月17日(2005.2.17)	審判官	蓮井 雅之
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用複室容器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

可撓性材料により作製され、内部空間が剥離可能な仕切用弱シール部により第1の薬剤室と第2の薬剤室に区分された容器本体と、該容器本体の下端側シール部に固定され、前記第1の薬剤室の下端部と連通する排出ポートと、前記第1の薬剤室に収納された第1の薬剤と、前記第2の薬剤室に収納された第2の薬剤と、前記第1の薬剤室と前記排出ポートとの連通を阻害しかつ剥離可能な連通阻害用弱シール部とを備える医療用複室容器であり、前記連通阻害用弱シール部と前記排出ポートと前記下端側シール部により形成される空間内に、該空間内の容積1ml当たり、0.005~0.1mlの生体に投与されても無害である無菌水またはRO水もしくは蒸留水のみが添加され、かつ前記医療用複室容器が高圧蒸気滅菌されることにより、前記連通阻害用弱シール部と前記排出ポートと前記下端側シール部により形成された前記空間内に添加された前記水が蒸気化することにより前記空間内および前記空間を形成する内面が滅菌されていることを特徴とする医療用複室容器。

【請求項2】

前記連通阻害用弱シール部は、一端が前記排出ポートが取り付けられた閉塞部より前記仕切用弱シール部側に延びる第1の部分と、該第1の部分と連続しかつ前記排出ポートの中心軸に対してほぼ直交する方向に延びる第2の部分と、該第2の部分と連続しかつ前記閉塞部側に延びかつ前記閉塞部に到達する第3の部分を備え、前記排出ポートの先端部の上方を取り囲むように形成されており、前記排出ポートは、本体部と前記先端部を有する筒

状体である請求項 1 に記載の医療用複室容器。

【請求項 3】

前記空間への前記水の添加量は、前記空間内の容積 1 ml 当たり、0.02 ~ 0.1 ml である請求項 1 または 2 に記載の医療用複室容器。

【請求項 4】

前記空間への前記水の添加量は、前記空間内の容積 1 ml 当たり、0.01 ~ 0.05 ml である請求項 1 または 2 に記載の医療用複室容器。

【請求項 5】

可撓性材料により作製され、内部空間が剥離可能な仕切用弱シール部により第 1 の薬剤室と第 2 の薬剤室に区分された容器本体と、該容器本体の下端側シール部に固定され、前記第 1 の薬剤室の下端部と連通する排出ポートと、前記第 1 の薬剤室に収納された第 1 の薬剤と、前記第 2 の薬剤室に収納された第 2 の薬剤と、前記第 1 の薬剤室と前記排出ポートとの連通を阻害しかつ剥離可能な連通阻害用弱シール部とを備える医療用複室容器の製造方法であって、

シート状筒状体の上端および下端にヒートシール部をヒートシールすることにより形成し、さらに、中央部に前記仕切用弱シール部、前記下端側シール部の中央より上方に延びるように前記連通阻害用弱シール部をヒートシールすることにより形成し、前記下端側シール部の排出ポート取付部に前記排出ポートの筒状体を挿入し固定し、前記筒状体より、生体に投与されても無害である無菌水または RO 水もしくは蒸留水のみを前記連通阻害用弱シール部と前記排出ポートと前記下端側シール部により形成される空間内に、該空間内の容積 1 ml 当たり、0.005 ~ 0.1 ml となるように添加した後、前記排出ポートの前記筒状体に封止部材を取付け、前記筒状体を封止した後、高圧蒸気滅菌し、前記連通阻害用弱シール部と前記排出ポートと前記下端側シール部により形成された前記空間内に添加された前記水の蒸気化により前記空間内および前記空間を形成する内面を滅菌することを特徴とする医療用複室容器の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、剥離可能な弱シール部により 2 つの薬剤室に区分されるとともに、各薬剤室に薬剤が充填された医療用複室容器に関する。

【背景技術】

【0002】

患者に静脈より栄養成分を投与する薬剤の中には、予め配合すると経時的変化を起こしやすいう不安定な薬剤がある。例えば、あらかじめアミノ酸液とブドウ糖液を配合して保存すると、メイラード反応によって混合液が着色（褐変）する。また、カルシウム化合物はリン酸化合物と配合すると、高い pH の液剤中ではリン酸カルシウムの沈殿を生じ、製品価値が著しく低下してしまうことになる。このような薬剤を患者に投与する場合、例えば、特許第 2675075 号（特許文献 1）のように混合前の成分を個別に収納する医療用複室容器を用い、投与直前に混合してから投与するようになってきている。

この医療用複室容器は、異なる成分の薬剤を個別に収納する複数の室と、各室間を仕切、外部からの圧力により剥離開封する仕切用弱シールとを備えている。

しかしながら、前記医療用複数容器は排出口側の収納部に液剤を収納している場合が多く、仕切用弱シールを剥離せずに、ゴム栓に瓶針を刺入し、排出口から液剤を取り出すという可能性がある。

このため、確実に各収納部に収納されている薬剤を混合した後に患者に投与することを保証し、薬剤を誤って混合しないで患者に投与する事故を確実に防止する方法が工夫されており、例えば、特開平 9 - 327498 号（特許文献 2）や特開 2002 - 136570 号（特許文献 3）のように薬剤排出口と薬剤を収納する分室との間を区切る連通阻害用弱シール部を備える複室容器が提案されている。

【先行技術文献】

10

20

30

40

50

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】特許第2675075号公報

【特許文献2】特開平9-327498号公報

【特許文献3】特開2002-136570号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

特許文献2および3に示すものでは、仕切用弱シール部を剥離せずに、栓体に瓶針を刺入し、排出口から液剤を取り出すという可能性がかなり少ないものとなる。しかし、薬剤排出口と薬剤を収納する分室との間を仕切る連通阻害用弱シール部の間においてブロッキングによる密着が生じること、また逆に、薬剤排出口に近接していることにより連通阻害用弱シール部にシール不良が生じる場合がある。ブロッキングによる密着が生じると連通阻害用弱シール部の剥離作業に手間取るものとなる。また、連通阻害用弱シール部にシール不良が生じた場合には、仕切用弱シールを剥離せずに薬剤の投与が行われることが危惧される。また、ある程度の量の液体を連通阻害用弱シール部と薬剤排出ポート間に存在させることにより、ブロッキングを防止することも可能と考えるが、この場合、存在する液体のみ投与される危険性がある。

10

本発明の目的は、剥離可能な仕切用弱シール部により2つの薬剤室に区分されるとともに、薬剤室に薬剤が充填された医療用複室容器において、ブロッキングによる連通阻害用弱シール部の難剥離状態の形成を防止し、容易に投与準備ができ、さらに、連通阻害用弱シール部のシール不良を生じることがなく、薬剤が混合されずに投与されることを防止する医療用複室容器を提供するものである。

20

また、上記のような医療用複室容器では、連通阻害用弱シール部を設けることにより、空間(第3室)が形成される。複室容器より排出される薬剤は、この空間を通過するため、滅菌確保が必要となる。

そこで、上記の本発明の医療用複室容器は、上記の連通阻害用弱シール部を設けることにより形成される空間内を確実に滅菌できる医療用複室容器を提供するものである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

30

(1) 可撓性材料により作製され、内部空間が剥離可能な仕切用弱シール部により第1の薬剤室と第2の薬剤室に区分された容器本体と、該容器本体の下端側シール部に固定され、前記第1の薬剤室の下端部と連通する排出ポートと、前記第1の薬剤室に収納された第1の薬剤と、前記第2の薬剤室に収納された第2の薬剤と、前記第1の薬剤室と前記排出ポートとの連通を阻害しかつ剥離可能な連通阻害用弱シール部とを備える医療用複室容器であり、前記連通阻害用弱シール部と前記排出ポートと前記下端側シール部により形成される空間内に、該空間内の容積1ml当たり、0.005~0.1mlの生体に投与されても無害である無菌水またはRO水もしくは蒸留水のみが添加され、かつ前記医療用複室容器が高圧蒸気滅菌されることにより、前記連通阻害用弱シール部と前記排出ポートと前記下端側シール部により形成された前記空間内に添加された前記水が蒸気化することにより前記空間内および前記空間を形成する内面が滅菌されている医療用複室容器。

40

【0006】

(2) 前記連通阻害用弱シール部は、一端が前記排出ポートが取り付けられた閉塞部より前記仕切用弱シール部側に延びる第1の部分と、該第1の部分と連続しかつ前記排出ポートの中心軸に対してほぼ直交する方向に延びる第2の部分と、該第2の部分と連続しかつ前記閉塞部側に延びかつ前記閉塞部に到達する第3の部分とを備え、前記排出ポートの先端部の上方を取り囲むように形成されており、前記排出ポートは、本体部と前記先端部を有する筒状体である上記(1)に記載の医療用複室容器。

(3) 前記空間への前記水の添加量は、前記空間内の容積1ml当たり、0.02~0

50

． 1 m l である上記 (1) または (2) に記載の医療用複室容器。

(4) 前記空間への前記水の添加量は、前記空間内の容積 1 m l 当たり、 0 . 0 1 ~ 0 . 0 5 m l である上記 (1) または (2) に記載の医療用複室容器。

また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

(5) 可撓性材料により作製され、内部空間が剥離可能な仕切用弱シール部により第 1 の薬剤室と第 2 の薬剤室に区分された容器本体と、該容器本体の下端側シール部に固定され、前記第 1 の薬剤室の下端部と連通する排出ポートと、前記第 1 の薬剤室に収納された第 1 の薬剤と、前記第 2 の薬剤室に収納された第 2 の薬剤と、前記第 1 の薬剤室と前記排出ポートとの連通を阻害しかつ剥離可能な連通阻害用弱シール部とを備える医療用複室容器の製造方法であって、シート状筒状体の上端および下端にヒートシール部をヒートシールすることにより形成し、さらに、中央部に前記仕切用弱シール部、前記下端側シール部の中央より上方に延びるように前記連通阻害用弱シール部をヒートシールすることにより形成し、前記下端側シール部の排出ポート取付部に前記排出ポートの筒状体を挿入し固定し、前記筒状体より、生体に投与されても無害である無菌水または R O 水もしくは蒸留水のみを前記連通阻害用弱シール部と前記排出ポートと前記下端側シール部により形成される空間内に、該空間内の容積 1 m l 当たり、 0 . 0 0 5 ~ 0 . 1 m l となるように添加した後、前記排出ポートの前記筒状体に封止部材を取付け、前記筒状体を封止した後、高圧蒸気滅菌し、前記連通阻害用弱シール部と前記排出ポートと前記下端側シール部により形成された前記空間内に添加された前記水の蒸気化により前記空間内および前記空間を形成する内面を滅菌する医療用複室容器の製造方法。

【発明の効果】

【 0 0 0 7 】

本発明の医療用複室容器によれば、排出ポートの先端部の形状に対応して、連通阻害用弱シール部と排出ポートの先端部の先端との距離が的確なものとなっているため、連通阻害用弱シール部と前記排出ポート間において、医療用複室容器を形成する樹脂シートのブロッキングによる密着を防止でき、ブロッキングによる連通阻害用弱シール部の難剥離状態が形成されることを阻止する。また、排出ポートの先端部の形状に対応して、連通阻害用弱シール部と排出ポートの先端部の先端との距離が的確なものとなっているため、連通阻害用弱シール部のシール不良を生じることがない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 8 】

【図 1】図 1 は、本発明の医療用複室容器の一実施例の正面図である。

【図 2】図 2 は、図 1 の医療用複室容器の排出ポート付近の部分拡大図である。

【図 3】図 3 は、図 2 の A - A 線断面図である。

【図 4】図 4 は、本発明の医療用複室容器の他の実施例の排出ポート付近の拡大部分断面図である。

【図 5】図 5 は、本発明の医療用複室容器の他の実施例の正面図である。

【図 6】図 6 は、図 5 の医療用複室容器の排出ポート付近の部分拡大図である。

【図 7】図 7 は、図 6 の B - B 線断面図である。

【図 8】図 8 は、本発明の医療用複室容器の他の実施例の正面図である。

【図 9】図 9 は、図 8 の医療用複室容器の排出ポート付近の部分拡大図である。

【図 1 0】図 1 0 は、図 9 の C - C 線断面図である。

【図 1 1】図 1 1 は、本発明の医療用複室容器の他の実施例の正面図である。

【図 1 2】図 1 2 は、図 1 1 の医療用複室容器の排出ポート付近の部分拡大図である。

【図 1 3】図 1 3 は、図 1 1 の医療用複室容器に使用される排出ポートの正面図である。

【図 1 4】図 1 4 は、図 1 3 に示す排出ポートの側面図である。

【図 1 5】図 1 5 は、図 1 3 の D - D 線断面図である。

【図 1 6】図 1 6 は、図 1 4 の E - E 線断面図である。

【図 1 7】図 1 7 は、図 1 3 に示す排出ポートの作用を説明するための説明図である。

【発明を実施するための形態】

10

20

30

40

50

【0009】

本発明の医療用複室容器について、図面に示す実施例を用いて説明する。

図1は、本発明の医療用複室容器の一実施例の正面図であり、図2は、図1の医療用複室容器の排出ポート付近の部分拡大図であり、図3は、図2のA-A線断面図であり、図4は、本発明の医療用複室容器の他の実施例の排出ポート付近の拡大断面図である。なお、図中の上側を「上端」、下側を「下端」として説明する。

この実施例の医療用複室容器1は、可撓性材料により形成され、内部空間が剥離可能な仕切用弱シール部9により第1の薬剤室21と第2の薬剤室22に区分された容器本体2と、第1の薬剤室21の下端部と連通可能な排出ポート3と、第1の薬剤室21に収納された第1の薬剤と、第2の薬剤室22に収納された第2の薬剤とを備える薬剤入り医療用複室容器である。医療用複室容器1は、第1の薬剤室21と排出ポート3との連通を阻害しかつ剥離可能な連通阻害用弱シール部10を備える。さらに、連通阻害用弱シール部10は、一端が排出ポート3が取り付けられた閉塞部6(6a)より仕切用弱シール部9側に延びる第1の部分11と、第1の部分11と連続しかつ排出ポート3の中心軸に対してほぼ直交する方向に延びる第2の部分12と、第2の部分12と連続しかつ閉塞部6(6b)側に延びかつ閉塞部に到達する第3の部分13を備え、排出ポート3の先端部の上方を取り囲むように形成されている。そして、排出ポート3は、本体部30aと先端部30bを有する筒状体であり、先端部30bは本体部30aより断面積が小さいものとなっており、さらに、排出ポート3の先端部30bの先端30dと連通阻害用弱シール部10の第2の部分12における排出ポート側端縁12aとの距離H1は、6~15mmとなっている。好ましくは、8~10mmである。

この実施例の医療用複室容器1は、シート状筒状体により形成された容器本体2を備え、この容器本体には、内部収納部を区画する仕切用弱シール部9が形成されており、収納部は、第1の薬剤室21と第2の薬剤室22とに区画されている。

また、図1に示すように、容器本体2の上端側および下端側には、第1の閉塞部(一端部シール部、言い換えれば、下端側シール部)6および第2の閉塞部(他端部シール部、言い換えれば、上端側シール部)5が設けられている。また、この実施例の医療用複室容器1では、第1の薬剤室21側に設けられた薬剤排出ポート3を備えている。

医療用複室容器1の容器本体2は、軟質合成樹脂により形成されている。容器本体2は、インフレーション成形法により筒状に成形されたものが好ましい。なお、容器本体2は、例えば、ブロー成形法などの種々の方法により製造されたものでもよい。また、容器本体2は、図1のような筒状体の外周部の全周(4辺)をシールしたものの、上下端のみ(2辺)をシールしたものの、2枚のシート材を重ねその外周部全周をシールしたものの、一枚のシートを2つ折りし、折り曲げ部以外の3辺をシールしたものの袋状物であってもよい。容器本体が、多層である場合は、共押出インフレーション成形法などによって成形することができる。また、容器本体2の上端側のシール部5のほぼ中央部には、医療用複室容器1をハンガー等に吊り下げるための孔25が設けられている。

【0010】

そして、容器本体2は、他端側シール部(第2の閉塞部)5の端部寄りの位置に薬剤容器4を固定するための薬剤容器固定部18(非シール部分)を備え、一端側(下端側)シール部6の中央部分には排出ポート3を固定するための排出ポート固定部19(非シール部分)を備えている。

容器本体2は、水蒸気バリアー性を有することが好ましい。水蒸気バリアー性の程度としては、水蒸気透過度が、 $50 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ hrs} \cdot 40 \sim 90\% \text{ RH}$ 以下であることが好ましく、より好ましくは $10 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ hrs} \cdot 40 \sim 90\% \text{ RH}$ 以下であり、さらに好ましくは $1 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ hrs} \cdot 40 \sim 90\% \text{ RH}$ 以下である。この水蒸気透過度は、JISK7129(A法)に記載の方法により測定される。

このように容器本体2が水蒸気バリアー性を有することにより、医療用複室容器1の内部からの水分の蒸散が防止できる。その結果、充填される薬剤(具体的には、薬液)の減少、濃縮を防止することができる。また、医療用複室容器1の外部からの水蒸気の侵入も

10

20

30

40

50

防止することができる。

【0011】

このような容器本体2の形成材料として、ポリオレフィン類が含有されるとき、本発明の有用性が大きいものとなる。したがって、本発明においては、容器本体2の形成材料として、ポリオレフィン類を含むものであるのが好ましい。容器本体2の形成材料として、特に好ましいものとして、ポリエチレン(PE)、ポリプロピレン(PP)、ポリブタジエン、エチレン-酢酸ビニル共重合体(EVA)のようなポリオレフィン類に、スチレン-ブタジエン共重合体やスチレン-エチレン-ブチレン-スチレンブロック共重合体等のスチレン系熱可塑性エラストマーあるいはエチレン-プロピレン共重合体やエチレン-ブテン共重合体、プロピレン-オレフィン共重合体等のオレフィン系熱可塑性エラストマーをブレンドした軟質樹脂を用いてもよい。この材料は、透明性に優れ、高強度で柔軟性に富み、耐熱性(特に滅菌時の耐熱性)、耐水性が高い他、加工性が特に優れ、製造コストの低減を図ることができる点で好ましい。

10

さらに、上記のブレンド樹脂を用いる場合には、2種以上の融点の異なる材料を用いることになり、容器本体2のシール部5やシール部6、第1の薬剤室21の側部シール部7、8、後述する仕切用弱シール部9および連通障害用弱シール部10の各シール条件の設定、各シール部分のシール強度の安定化を容易かつ良好に図ることができる。

【0012】

また、容器本体は、このように前述したような材料よりなる単層構造のもの(単層体)であってもよいし、また種々の目的で、前述したような材料で内表面部分(内表面層)が形成された複数の層(特に異種材料の層)を重ねた多層積層体であってもよい。多層積層体の場合、複数の樹脂層を重ねたものであってもよいし、少なくとも1層の樹脂層に金属層を積層したものであってもよい。複数の樹脂層を重ねたものの場合、それぞれの樹脂の利点を併有することができ、例えば、容器本体2の耐衝撃性を向上させたり、対ブロッキング性を付与したりすることができる。また、金属層を有するもの場合、容器本体2のガスバリアー性等を向上させることができる。例えば、アルミ箔等のフィルムが積層された場合、ガスバリアー性の向上とともに、遮光性を付与することができる。また、酸化チタン、酸化アルミニウム、酸化ケイ素等の酸化物からなる層を形成した場合、ガスバリアー性の向上とともに、容器本体2の透明性を維持することができ、内部の視認性を確保することができる。

20

30

容器本体2を構成するシート材の厚さは、その層構成や用いる素材の特性(柔軟性、強度、水蒸気透過性、耐熱性等)等に応じて適宜決定され、特に限定されるものではないが、通常は、100~550 μm 程度であるのが好ましく、200~400 μm 程度であるのがより好ましい。

【0013】

そして、容器本体2は、仕切用弱シール部9を備えており、これにより、内部が2室に区分されている。仕切用弱シール部9は、容器本体2を横方向全体に横切る剥離可能な弱シール部と、弱シール部の両端に設けられた実質的に剥離不能な強シール部を備えるものであってもよい。上述した仕切用弱シール部9のシール強度(初期の剥離強度)は、特に限定されないが、通常は、0.12~4.5kgf/20mm幅程度であるのが好ましく、0.35~2.7kgf/20mm幅であるのがより好ましい。シール強度がこの範囲内であれば、輸送や保管中等に誤って仕切用弱シール部9が剥離することがなく、また、仕切用弱シール部9を剥離する作業も容易である。

40

そして、弱シール部は、熱シールにより形成することが好ましい。具体的には、加熱プレスにより行うことが好ましく、金型の温度は、容器本体2の形成材料の熔融温度より10以上低い温度で行うことにより形成することができる。

この実施例における仕切用弱シール部9は、容器本体2のシート材を帯状に融着することにより形成されている。この仕切用弱シール部9は、例えば、容器本体2の第1の薬剤室21もしくは第2の薬剤室22の部分を手で押圧し、第1の薬剤室21もしくは第2の薬剤室22の内圧を高めること、また、医療用複室容器1をハンガーに掛けた状態で容器

50

本体 2 の第 1 の薬剤室 2 1 もしくは第 2 の薬剤室 2 2 部分を手で絞ることにより、第 1 の薬剤室 2 1 もしくは第 2 の薬剤室 2 2 の内圧を高めたりすることにより剥離する程度のシール強度を備える。これにより、特別の器具等を用いず、簡単な作業で仕切用弱シール部 9 による遮断を解除し、第 1 の薬剤室 2 1 と第 2 の薬剤室 2 2 の薬剤同士を混合することができる。

【 0 0 1 4 】

また、医療用複室容器 1 の容積は、内部に収納する薬剤の種類等によって異なるが、通常は、第 1 の薬剤室の容積が、50 ~ 3000 mL 程度であることが好ましく、第 2 の薬剤室の容積が、50 ~ 3000 mL 程度であることが好ましい。

このように薬剤室を第 1 の薬剤室 2 1 と第 2 の薬剤室 2 2 の 2 つに区分することにより、反応等による変質、劣化を生じる物質を含有する液体を使用するまでは別々に保存でき、使用に際し、両液を混合することが好ましいとき等に適用することができる。それぞれの薬剤室に収納される薬剤としては、薬液、散剤などが考えられる。特に、本発明の医療用複室容器では、第 1 の薬剤は、薬液であることが好ましい。第 2 の薬剤は、薬液もしくは散剤いずれであってもよい。好ましくは、薬液である。第 1 の薬剤および第 2 の薬剤の組合せとしては、例えば、輸液剤では、メイラード反応による着色を防止するために、アミノ酸電解質液とブドウ糖液との組合せとしたり、他に、ブドウ糖液と重曹液等の組み合わせ、また、腹膜透析液剤としてブドウ糖が配合される側の pH を 3 ~ 5 とし、他方の電解質液を混合後、投薬時にほぼ中性域の pH となるように調整したものが挙げられる。

なお、本発明において、第 1 の薬剤および第 2 の薬剤は、特に限定されず、例えば、生理食塩水、電解質溶液、リンゲル液、高カロリー輸液、ブドウ糖液、アミノ酸輸液、脂肪輸液、注射用水、腹膜透析液、経口・経腸栄養剤等、いかなるものであってもよい。

【 0 0 1 5 】

容器本体 2 の一端部（下端部）には、第 1 の薬剤室 2 1 に連通し得る薬剤排出ポート 3 が設けられている。薬剤排出ポート 3 は、一端側シール部（第 1 の閉塞部）6 における軸方向（容器上下方向）に貫通するように形成された未閉塞部（未シール部）である固定部 1 9 部分のシート材間に挿入され、シール部 1 7 により融着され、容器本体 2 に対し液密に固着されている。

薬剤排出ポート 3 は、容器本体 2 内に充填された薬剤（薬液）を排出するためのものである。この実施例における排出ポート 3 は、図 1 ないし図 3 に示すように、上端（先端部）が開口した筒状体 3 0 と、筒状部材の下端側に液密に取り付けられた薬剤排出用針により連通可能な連通部を備えている。連通部は、キャップ部材 3 1 と、その後端開口を封止するとともに薬剤排出用針の刺通が可能な弾性部材 3 2 とを備えている。連通部としては、このような形態のものに限定されるものではない。

【 0 0 1 6 】

弾性部材 3 2 は、瓶針、カヌラ針等の針管（図示せず）が刺通可能なものであり、必要時にこの針管を刺通して、容器本体 2 内からの薬剤の排出もしくは容器本体 2 内への薬剤等の添加を行うことができる。また、弾性部材は、自己閉塞性を有し、針管を弾性部材から抜き取った後は、その穿刺孔が瞬時に閉塞し、薬剤の漏れを防止する。弾性部材の構成材料としては、スチレン系エラストマー、オレフィン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリエステル系エラストマー等の各種熱可塑性エラストマー、天然ゴム、イソプレングム、シリコーンゴム、ブタジエンゴム、スチレン - ブタジエンゴムのような各種ゴム材料等の弾性材料、あるいはこれらのうちの任意の 2 以上を組み合わせたもの（ブレンド、積層体等）、さらに、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - プロピレン共重合体等のポリオレフィン、あるいは、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン - 酢酸ビニル共重合体、ポリエステル、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリアミド等の高分子材料を配合したものが挙げられる。

【 0 0 1 7 】

薬剤排出ポート 3 の筒状体 3 0 およびキャップ部材 3 1 の構成材料としては、その用途

10

20

30

40

50

や機能に応じた条件、例えば硬度、強度、靱性、耐薬品性、透明性、その他の条件を有する材料が用いられ、比較的硬質な材料で構成されているのが好ましく、これらの材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン（低密度～高密度）、ポリ塩化ビニル（軟質～硬質）、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリメチルメタクリレート、ポリエステル（PET、PBT等）、ポリアミド、ABS樹脂、AS樹脂、ポリアセタール、ポリフェニレンサルファイド、フッ素系樹脂等が挙げられ、前述したような条件に応じ、適宜選択して用いることができる。

【0018】

この実施例の医療用複室容器1は、薬剤排出ポート3の上方を取り囲むように形成された連通阻害用弱シール部10が形成されている。連通阻害用弱シール部10は、剥離可能なものであり、剥離されない状態では、第1の薬剤室21と排出ポート3との連通を阻害している。そして、この連通阻害用弱シール部10により、第1の薬剤室21から隔離された第3室23が形成されている。つまり、連通阻害用弱シール部10と排出ポート3と閉塞部6（6a, 6b）により、空間（第3室23）が形成されている。この空間（第3室）23は、空室となっている。しかし、第3室には、生体に投与されても無害な液体（例えば、水、生理食塩水）が添加されていることが好ましい。第3室23にこのように液体を入れることにより、第3室の内部の滅菌が確実なものとなる。また、第3室23に入れられる液体の量としては、第3室の大きさによって相違するが、0.1～0.5ml程度であることが好ましい。また、第3室の容量1ml当たりの液体の添加量は、0.02～0.1ml程度であることが好ましい。連通阻害用弱シール部10は、シート材を带状に熱シール（熱融着、高周波融着、超音波融着等）することにより形成することができる。

また、本発明の医療用複室容器1は、可撓性材料により作製され、内部空間が剥離可能な仕切用弱シール部9により第1の薬剤室21と第2の薬剤室22に区分された容器本体2と、容器本体2の下端側シール部6に固定され、第1の薬剤室21の下端部と連通する排出ポート3と、第1の薬剤室21に収納された第1の薬剤と、第2の薬剤室22に収納された第2の薬剤と、第1の薬剤室21と排出ポート3との連通を阻害しかつ剥離可能な連通阻害用弱シール部10とを備える。そして、連通阻害用弱シール部10と排出ポート3と下端側シール部6により形成される空間内に、空間内の容積1ml当たり、0.05～0.1mlの液体が添加されている。

この医療用複室容器1のように、第1の薬剤室21と排出ポート3との連通を阻害しかつ剥離可能な連通阻害用弱シール部10を設けることにより、仕切用弱シール部9が剥離されることなく第1の薬剤室21内の第1の薬剤のみが投与されることを防止でき好ましい。しかし、連通阻害用弱シール部10を設けることにより空間（第3室23）が形成される。複室容器1より排出される薬剤は、この空間を通過するため、滅菌確保が必要となる。

そこで、上記の本発明の医療用複室容器は、上記の連通阻害用弱シール部10を設けることにより形成される空間内を確実に滅菌できる医療用複室容器を提供するものである。

この目的を達成するために、上述したように、連通阻害用弱シール部10を設けることにより形成される空間23内に微量の液体が添加されている。液体としては、生体に投与されても無害な液体（例えば、水、生理食塩水）が用いられる。そして、このように連通阻害用弱シール部10を設けることにより形成される空間23内に微量の液体が添加（封入）された状態にて、高圧蒸気滅菌されることにより、添加された液体が、閉塞空間である第3室23内にて蒸気化し、第3室23内の内面および空間を滅菌する。そして、第3室23への液体の添加量としては、第3室の空間内の容積1ml当たり、0.005ml～0.1mlであることが好ましい。特に、第3室の空間内の容積1ml当たり、0.01～0.05mlであることが望ましい。添加される液体としては、上述したように、水（例えば、無菌水、RO水、蒸留水）、生理食塩水などが好ましい。そして、本発明の医療用複室容器1は、上記の第3室23に上記の液体が添加された後に封止され、高圧蒸気滅菌される。

【 0 0 1 9 】

そして、医療用複室容器 1 は、排出ポート 3 の付近に設けられ、第 1 の薬剤室 2 1 と排出ポート 3 との連通を阻害しかつ剥離可能な連通阻害用弱シール部 1 0 を備える。連通阻害用弱シール部 1 0 のシール強度（初期の剥離強度）は、特に限定されないが、通常は、 $0.5 \sim 6.0 \text{ kgf} / 20 \text{ mm}$ 幅程度であるのが好ましく、 $1.0 \sim 5.0 \text{ kgf} / 20 \text{ mm}$ 幅であるのがより好ましい。

連通阻害用弱シール部 1 0 のシール強度は、仕切用弱シール部 9 のシール強度とほぼ同じ、または若干弱いもしくは若干強いものであることが好ましい。第 1 の薬剤室 2 1 部分の圧迫による 2 つの弱シール部 9 , 1 0 の剥離を推奨する場合には、連通阻害用弱シール部 1 0 のシール強度は、仕切用弱シール部 9 のシール強度とほぼ同じまたは若干強いものであることが好ましい。このようにすることにより、容器本体 2 の第 1 の薬剤室 2 1 部分を圧迫したとき、連通阻害用弱シール部 1 0 が仕切用弱シール部 9 より先に剥離することがない。

また、第 2 の薬剤室 2 2 部分の圧迫による 2 つの弱シール部 9 , 1 0 の剥離を推奨するものであってもよく、この場合には、連通阻害用弱シール部 1 0 のシール強度は、剥離可能であればどのようなレベルのものであってもよい。好ましくは、仕切用弱シール部 9 のシール強度とほぼ同じまたは若干強いもしくは若干弱いものであることが好ましい。

【 0 0 2 0 】

そして、医療用複室容器 1 は、筒状体であって、上述したように、排出ポート 3 が取り付けられる側に形成された一端部（下端部）シール部 6 を備えている。そして、連通阻害用弱シール部 1 0 は、図 2 に示すように、一端が閉塞部 6（6 a）より仕切用弱シール部 9 側に延びる第 1 の部分 1 1 と、第 1 の部分 1 1 と連続しかつ排出ポート 3 の中心軸に対してほぼ直交する方向に延びる第 2 の部分 1 2 と、第 2 の部分 1 2 と連続しかつ閉塞部 6（6 b）側に延びかつ閉塞部 6（6 b）に到達する第 3 の部分 1 3 を備え、排出ポート 3 の先端部の上方を取り囲むように形成されている。

【 0 0 2 1 】

そして、排出ポート 3 は、図 2 および図 3 に示すように、ほぼ円筒状の先端部 3 0 a と扁平状の先端部 3 0 b を備える筒状体 3 0 を備えている。このため、排出ポート 3 の先端部 3 0 b は本体部 3 0 a より断面積が小さいものとなっている。具体的には、筒状体 3 0 は、扁平状の先端部 3 0 b を有し、端部（先端部）が開いている。排出ポートの先端部 3 0 d の開口面積は、使用時に排出ポートに接続される針管の内部流の断面積よりも大きいことが、流量確保の点より好ましい。排出ポートの先端部 3 0 d の開口面積としては、 5 mm^2 以上が好ましく、特に、 10 mm^2 以上であることが好ましい。また、排出ポートは、使用時に排出ポートに接続される針管が侵入可能な内径および抜け落ちないように侵入可能な長さを有するものが用いられる。排出ポートの本体部の内径は、 5 mm 以上であることが好ましく、特に、 8 mm 以上であることが好ましい。筒状体 3 0 の扁平状部分 3 0 b の長さとしては、 $10 \sim 15 \text{ mm}$ 程度が好適である。筒状体 3 0 の扁平状部分 3 0 b における厚さ（外面間厚さ）としては、 $2 \sim 8 \text{ mm}$ 程度が好適であり、特に、 $3 \sim 5 \text{ mm}$ が好ましい。また、筒状体 3 0 の扁平状部分 3 0 b における内部通路の厚さ W としては、 $0.5 \sim 2.5 \text{ mm}$ 程度が好適である。また、筒状体 3 0 の円筒状部分の外径としては、 $10 \sim 20 \text{ mm}$ 程度が好適である、特に、 $14 \sim 16 \text{ mm}$ が好ましい。

【 0 0 2 2 】

そして、排出ポート 3 の先端部の先端部 3 0 d と連通阻害用弱シール部 1 0 の第 2 の部分 1 2 における排出ポート側端縁 1 2 a との距離 H 1 は、 $6 \sim 15 \text{ mm}$ となっている。特に、距離 H 1 は、 $8 \sim 10 \text{ mm}$ であることが好ましい。この実施例では、図 2 および図 3 に示すように、排出ポート 3 の先端部 3 0 b は扁平状となっているため、排出ポート 3 の先端部の先端部 3 0 d を連通阻害用弱シール部 1 0 の第 2 の部分 1 2 に近接させても、連通阻害用弱シール部 1 0 の第 2 の部分 1 2 が押し広げられることが少ない。このため、連通阻害用弱シール部 1 0 にシール不良が生じることが少ない。また、上述のように、排出ポート 3 の先端部の先端部 3 0 d を連通阻害用弱シール部 1 0 の第 2 の部分 1 2 に近接させるこ

10

20

30

40

50

とができるため、第3室23を形成するシートの密着する部分の形成を少ないものとすることができ、予期しないブロッキングの発生を防止できる。

さらに、この実施例の医療用複室容器1では、図2に示すように、一端部(下端部)シール部6(6a、6b)は、第1の薬剤室21側の端縁の排出ポート3の両側部に形成された直線部分16a、16bを備える。連通阻害用弱シール部10の第2の部分12における排出ポート側端縁12aは、排出ポート3の両側部に位置する閉塞部6a、6bの直線部分16a、16bのそれぞれの排出ポート側端P1、P2を結ぶ仮想線より仕切用弱シール部9側に位置している。そして、排出ポート側端縁12aと上記の直線部分16a、16bのそれぞれの排出ポート側端P1、P2を結ぶ仮想線との間の距離Lは、0~7mmであることが好ましい。特に、距離Lは、1~5mmであることが好ましい。

10

【0023】

さらに、この実施例の医療用複室容器1では、図2に示すように、排出ポート3の両側部に位置する閉塞部6a、6bの直線部分16a、16bのそれぞれの排出ポート側端P1、P2を結ぶ仮想線は、排出ポート3の先端部の先端30dより、連通阻害用弱シール部10側となっている。つまり、排出ポート3の先端部の先端30dは、閉塞部6a、6bの直線部分16a、16bのそれぞれの排出ポート側端P1、P2を結ぶ仮想線より、連通阻害用弱シール部10側に突出しないものとなっている。

上記のようにすることにより、連通阻害用弱シール部10が薬剤室21側に大きく飛び出さない形状となり、連通阻害用弱シール部10のシール強度を強くしなくても、輸送時等の外圧によるシール部の剥離がない。

20

【0024】

そして、排出ポート3の先端部の先端30dと上記の直線部分16a、16bのそれぞれの排出ポート側端P1、P2を結ぶ仮想線との間の距離(H1-L)は、1~15mmであることが好ましい。特に、距離(H1-L)は、4~8mmであることが好ましい。

さらに、この実施例の医療用複室容器1では、図1に示すように、容器本体2の他端部(上端部)には、第2の薬剤室22内に侵入するように固定された薬剤容器4が設けられている。薬剤容器4は、他端側(上端側)シール部(第2の閉塞部)における軸方向(容器上下方向)に貫通するように形成された未閉塞部(未シール部)である固定部18部分のシート材間に挿入され、シール部15により融着され、容器本体2に対し液密に固着されている。薬剤容器4は、薬剤容器本体部と、操作部4aと蓋部4bとを有する。薬剤容器4は、操作部4aが第2の薬剤室22内に突出するように容器本体2に固定されている。薬剤容器4は、内部に薬剤を収納しており、操作部4aの破断操作を行うことにより、薬剤容器内の薬剤は、第2の薬剤室22内に流入する。

30

【0025】

薬剤容器4内に収納される薬剤としては、輸液剤に配合・溶解させるものであって、例えば抗生物質、ビタミン剤(総合ビタミン剤)、各種アミノ酸、ヘパリン等の抗血栓剤、インシュリン、抗腫瘍剤、鎮痛剤、強心剤、静注麻酔剤、抗パーキンソン剤、潰瘍治療剤、副腎皮質ホルモン剤、不整脈用剤、補正電解質、抗ウィルス薬、免疫賦活剤等が挙げられる。また、薬剤容器4内は、常圧でもよいが、減圧または真空状態としてもよい。

薬剤容器4の構成材料としては、硬質ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブタジエン、環状ポリオレフィン[具体的には、Z E O N E X(日本ゼオン株式会社製)、A P E L(三井化学株式会社製)]、ポリプロピレンホモポリマー、高密度ポリエチレンのようなポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ-(4-メチルペンテン-1)、ポリカーボネート、ABS樹脂、アクリル樹脂、ポリメチルメタクリレート(PMMA)、ポリアセタール、ポリアリレート、ポリアクリロニトリル、ポリフッ化ビニリデン、アイオノマー、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリブチレンテレフタレート(PBT)のようなポリエステル、ブタジエン-スチレン共重合体、芳香族または脂肪族ポリアミド等の各種樹脂、あるいはこれらを任意に組み合わせたものが挙げられる。これらの中でも、安全性が高く、容器本体2との密着性に優れるという点で、硬質ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、

40

50

ポリエステルが好ましい。

【0026】

また、上述した実施例では、排出ポート3に用いられる筒状体30は、本体部30aと連続する急激な変形部30cを有し、この変形部30cより端部側はほぼ同じ厚さの内部通路を有するものとなっている。しかし、このようなものに限定されるものではなく、図4に示す筒状部材50のように、本体部50aより徐々に内部通路の厚さが小さくなる傾斜した扁平状の先端部50bを備えるものであってもよい。

そして、筒状体50は、扁平状の先端部50bの先端50dにて開口している。排出ポートの先端50dの開口面積は、使用時に排出ポートに接続される針管の内部流の断面積よりも大きいことが、流量確保の点より好ましい。排出ポートの先端50dの開口面積としては、 5 mm^2 以上が好ましく、特に、 10 mm^2 以上であることが好ましい。また、排出ポートは、使用時に排出ポートに接続される針管が侵入可能な内径および抜け落ちないように侵入可能な長さを有するものが用いられる。排出ポートの本体部の内径は、5mm以上であることが好ましく、特に、8mm以上であることが好ましい。筒状体50の扁平状部分50bの長さとしては、10～15mm程度が好適である。筒状体50の扁平状部分50bにおける厚さ（外面間厚さ）としては、2～8mm程度が好適であり、特に、3～5mmが好ましい。また、筒状体50の円筒状部分の外径としては、10～20mm程度が好適である、特に、14～16mmが好ましい。また、この実施例においても、排出ポート3の先端部の先端50dと連通障害用弱シール部10の第2の部分12における排出ポート側端縁12aとの距離は、6～15mmであることが好ましく、特に好ましくは、8～10mmである。

【0027】

次に、図5ないし図7に示す実施例の医療用複室容器20について説明する。

図5は、本発明の医療用複室容器の他の実施例の正面図であり、図6は、図5の医療用複室容器の排出ポート付近の部分拡大図であり、図7は、図6のB-B線断面図である。

この実施例の医療用複室容器20は、可撓性材料により形成され、内部空間が剥離可能な仕切用弱シール部9により第1の薬剤室21と第2の薬剤室22に区分された容器本体2と、第1の薬剤室21の下端部と連通可能な排出ポート3と、第1の薬剤室21に収納された第1の薬剤と、第2の薬剤室22に収納された第2の薬剤とを備える薬剤入り医療用複室容器である。医療用複室容器20は、筒状体であって、排出ポート3が取り付けられる側に形成された閉塞部6と、第1の薬剤室21と排出ポート3との連通を障害しかつ剥離可能な連通障害用弱シール部10を備える。さらに、連通障害用弱シール部10は、一端が閉塞部6(6a)より仕切用弱シール部9側に延びる第1の部分11と、第1の部分11と連続しかつ排出ポート3の中心軸に対してほぼ直交する方向に延びる第2の部分12と、第2の部分12と連続しかつ閉塞部6(6b)側に延びかつ閉塞部に到達する第3の部分13を備え、排出ポート3の先端部の上方を取り囲むように形成されている。そして、排出ポート3は、縮径する先端部を備える筒状体であり、排出ポート3の先端部の先端60aと連通障害用弱シール部10の第2の部分12における排出ポート側端縁12aとの距離H2は、8～15mmとなっている。

【0028】

この実施例の医療用複室容器20の基本構成は、上述した医療用複室容器1と同じである。同一構成部分については同じ符号を付し、上述した説明を参照するものとする。医療用複室容器20と上述した医療用複室容器1との相違は、排出ポート3の先端部60bの形状である。

この実施例の医療用複室容器20における排出ポート3は、図6および図7に示すように、円錐状に縮径する先端部60bを備える筒状体60が用いられている。そして、排出ポート3の先端部の先端60dと連通障害用弱シール部10の第2の部分12における排出ポート側端縁12aとの距離は、8～15mmとなっている。排出ポート3は、本体部60aと連続し、連通障害用弱シール部10の第2の部分12方向に向かってテーパ状に縮径する先端部60bを有し、端部（先端部）60dにて開口した筒状部材60を備え

10

20

30

40

50

ている。排出ポートの先端 60 d の開口面積は、使用時に排出ポートに接続される針管の内部流の断面積よりも大きいことが、流量確保の点より好ましい。排出ポートの先端 60 d の開口面積としては、 5 mm^2 以上が好ましく、特に、 10 mm^2 以上であることが好ましい。また、排出ポートは、使用時に排出ポートに接続される針管が侵入可能な内径および抜け落ちないように侵入可能な長さを有するものが用いられる。排出ポートの本体部の内径は、 5 mm 以上であることが好ましく、特に、 8 mm 以上であることが好ましい。筒状体 60 の縮径部分 60 b の長さとしては、 $10 \sim 15 \text{ mm}$ 程度が好適である。筒状体 60 の先端外径としては、 $2 \sim 8 \text{ mm}$ 程度が好適であり、特に、 $3 \sim 5 \text{ mm}$ が好ましい。また、筒状体 60 の先端内径としては、 $0.5 \sim 2.5 \text{ mm}$ 程度が好適である。また、筒状体 60 の円筒状部分の外径としては、 $10 \sim 20 \text{ mm}$ 程度が好適である、特に、 $14 \sim 16 \text{ mm}$ が好ましい。

10

【0029】

そして、排出ポート 3 の先端部の先端 60 d と連通阻害用弱シール部 10 の第 2 の部分 12 における排出ポート側端縁 12 a との距離 H2 は、 $6 \sim 15 \text{ mm}$ となっている。特に、距離 H2 は、 $8 \sim 10 \text{ mm}$ であることが好ましい。この実施例では、図 6 に示すように、排出ポート 3 の先端部 60 b は円錐状（具体的には、円錐台状）となっているため、排出ポート 3 の先端部の先端 60 a を連通阻害用弱シール部 10 の第 2 の部分 12 に近接させても、連通阻害用弱シール部 10 の第 2 の部分 12 が押し広げられることが少ない。このため、連通阻害用弱シール部 10 にシール不良が生じることが少ない。また、上述のように、排出ポート 3 の先端部の先端 60 a を連通阻害用弱シール部 10 の第 2 の部分 12

20

【0030】

次に、図 8 ないし図 10 に示す実施例の医療用複室容器 40 について説明する。

図 8 は、本発明の医療用複室容器の他の実施例の正面図であり、図 9 は、図 8 の医療用複室容器の排出ポート付近の部分拡大図であり、図 10 は、図 9 の C - C 線断面図である。

この実施例の医療用複室容器 40 は、可撓性材料により形成され、内部空間が剥離可能な仕切用弱シール部 9 により第 1 の薬剤室 21 と第 2 の薬剤室 22 に区分された容器本体 2 と、第 1 の薬剤室 21 の下端部と連通可能な排出ポート 3 と、第 1 の薬剤室 21 に収納された第 1 の薬剤と、第 2 の薬剤室 22 に収納された第 2 の薬剤とを備える薬剤入り医療用複室容器である。医療用複室容器 40 は、筒状体であって、排出ポート 3 が取り付けられる側に形成された閉塞部 6 と、第 1 の薬剤室 21 と排出ポート 3 との連通を阻害しかつ剥離可能な連通阻害用弱シール部 10 を備える。さらに、連通阻害用弱シール部 10 は、一端が閉塞部 6 (6 a) より仕切用弱シール部 9 側に延びる第 1 の部分 11 と、第 1 の部分 11 と連続しかつ排出ポート 3 の中心軸に対してほぼ直交する方向に延びる第 2 の部分 12 と、第 2 の部分 12 と連続しかつ閉塞部 6 (6 b) 側に延びかつ閉塞部に到達する第 3 の部分 13 を備え、排出ポート 3 の先端部の上方を取り囲むように形成されている。そして、排出ポート 3 は、ほぼ同一外径を備える円筒状であり、排出ポート 3 の先端部の先端 70 a と連通阻害用弱シール部 10 の第 2 の部分 12 における排出ポート側端縁 12 a

30

40

【0031】

この実施例の医療用複室容器 40 の基本構成は、上述した医療用複室容器 1 と同じである。同一構成部分については同じ符号を付し、上述した説明を参照するものとする。医療用複室容器 40 と上述した医療用複室容器 1 との相違は、排出ポート 3 の先端部の形状である。

この実施例の医療用複室容器 40 における排出ポート 3 は、図 9 および図 10 に示すように、ほぼ同一外径のまま上端側に延びる先端部を備える筒状体 70 が用いられている。そして、排出ポート 3 の先端部の先端 70 d と連通阻害用弱シール部 10 の第 2 の部分 12 における排出ポート側端縁 12 a との距離 H3 は、 $20 \sim 25 \text{ mm}$ となっている。排出

50

ポート3は、円筒状の本体部70aの先端により形成された先端部を有し、端部（先端部）が開口した筒状部材70を備えている。筒状部材70の先端部の先端70dの内径としては、10～14mm程度が好適である。また、筒状部材70の円筒状部分の外径としては、14～18mm程度が好適である。

【0032】

そして、排出ポート3の先端部の先端70dと連通阻害用弱シール部10の第2の部分12における排出ポート側端縁12aとの距離H3は、15～30mmとなっている。特に、距離H3は、20～25mmであることが好ましい。

そして、上述したすべて実施例の医療用複室容器における仕切用弱シール部9および連通阻害用弱シール部10の形成方法は、特に限定されず、通常使用されている熱シール用加熱金型（熱シールバー）等を用いて行うことができる。また、高圧蒸気滅菌等の熱滅菌時に仕切用弱シール部9と連通阻害用弱シール部10の部位にブロッキングを生じさせる方法を用いても良い。

【0033】

次に、図11ないし図17に示す実施例の医療用複室容器80について説明する。

図11は、本発明の医療用複室容器の他の実施例の正面図であり、図12は、図11の医療用複室容器の排出ポート付近の部分拡大図である。図13は、図11の医療用複室容器に使用される排出ポートの正面図である。図14は、図13に示す排出ポートの側面図である。図15は、図13のD-D線断面図である。図16は、図14のE-E線断面図である。図17は、図13に示す排出ポートの作用を説明するための説明図である。

この実施例の医療用複室容器80と上述した実施例の医療用複室容器1との相違は、排出ポート90の構成および連通阻害用弱シール部100の形態のみであり、その他は、同じであり、同じ符号を付し、上述した説明を参照するものとする。

【0034】

この医療用複室容器80においても、連通阻害用弱シール部100は、一端が排出ポート90が取り付けられた閉塞部6（6a）より仕切用弱シール部9側に延びる第1の部分101と、第1の部分101と連続しかつ排出ポート90の中心軸に対してほぼ直交する方向に延びる第2の部分102と、第2の部分102と連続しかつ閉塞部6（6b）側に延びかつ閉塞部に到達する第3の部分103を備え、排出ポート90の先端部の上方を取り囲むように形成されている。

そして、排出ポート90は、図12に示すように、本体部93aと先端部94を有する先端が閉塞した筒状体93であり、先端部94は本体部93aより断面積が小さいものとなっており、さらに、排出ポート90の先端部94の先端94aと連通阻害用弱シール部100の第2の部分102における排出ポート側端縁102aとの距離H1は、6～15mmとなっている。好ましくは、8～10mmである。

【0035】

排出ポート90が備える筒状体93は、本体部93aと閉塞しかつ破断可能な扁平状の先端部94を備えている。そして、この実施例では、先端部94の先端側は、先端94aに向かって外面間距離が短くなるように移行領域となっている。具体的には、先端94aに向かって外面間距離が短くなる傾斜部94bとなっている。なお、傾斜部に限定されるものではなく、先端94aに向かって外面間距離が短くなる湾曲部であってもよい。そして、このような移行領域を設けることにより、先端部94の先端94aにおける外面間距離が、先端部94において、最も短いものとなっている。

そして、破断後の排出ポートの開口面積は、使用時に排出ポートに接続される針管の内部流の断面積よりも大きいことが、流量確保の点より好ましい。破断後の排出ポートの開口面積としては、5mm²以上が好ましく、特に、10mm²以上であることが好ましい。また、排出ポートは、使用時に排出ポートに接続される針管が侵入可能な内径および抜け落ちないように侵入可能な長さを有するものが用いられる。排出ポートの本体部の内径は、5mm以上であることが好ましく、特に、8mm以上であることが好ましい。筒状体の扁平状部分94の長さとしては、10～15mm程度が好適である。筒状体の扁平状部

10

20

30

40

50

分 9 4 における厚さ（外面間厚さ）としては、2 ~ 8 mm 程度が好適であり、特に、3 ~ 5 mm が好ましい。また、筒状体の円筒状部分（本体部 9 3 a）の外径としては、1 0 ~ 2 0 mm 程度が好適である、特に、1 4 ~ 1 6 mm が好ましい。

【 0 0 3 6 】

この医療用複室容器 8 0 に用いられる排出ポート 9 0 は、後端部が開口した筒状体 9 3 と、筒状体 9 3 の後端部を封鎖するシール部材 9 5 を備え、かつ、シール部材の一部が針管の穿刺が可能な弾性部材 9 5 a により形成されているものである。

そして、医療用容器用筒状体 9 3 は、容器本体を備える医療用容器に用いられる医療用容器用筒状体であって、筒状体 9 3 は、硬質もしくは半硬質材料により形成されており、さらに、筒状体 9 3 は、本体部 9 3 a と、本体部 9 3 a の先端部に設けられた破断可能部 9 6 と、本体部 9 3 a の破断可能部 9 6 を挟むようにそれぞれ設けられるとともに容器本体の一方の内面に固着された第 1 の応力付与部 9 1 および容器本体の他方の内面に固着された第 2 の応力付与部 9 2 とを備え、破断可能部 9 6 は、第 1 の応力付与部 9 1 および第 2 の応力付与部 9 2 間の広がりにより破断し、本体部 9 3 a を開口するものである。また、2 つの応力付与部 9 1 , 9 2 により先端部 9 4 が形成されている。

【 0 0 3 7 】

この排出ポート 9 0 は、非連通排出ポートである。排出ポート 9 0 は、図 1 5 および図 1 6 に示すように、破断されない状態では、薬剤室 2 1 内と連通しないものとなっている。排出ポート 9 0 は、図 1 3 ないし図 1 6 に示すように、排出路 9 8 若しくは中空部を有する本体部 9 3 a と、本体部 9 3 a の先端部付近を一端として延びる第 1 の応力付与部 9 1 および第 2 の応力付与部 9 2 と、第 1 および第 2 の応力付与部 9 1 , 9 2 が広げられたときに破断し、本体部 9 3 a を外部と連通させる破断可能部 9 6 とを備え、さらに、第 1 の応力付与部 9 1 は容器本体 2 の薬液室を形成する一方のシート内面に固定されており、第 2 の応力付与部 9 2 は薬液室を形成する他方のシート内面に固定されており、薬液室の押圧時の容器本体 2 の第 1 の応力付与部 9 1 および第 2 の応力付与部 9 2 の固定部の膨らみにより、破断可能部 9 6 が破断するものである。

第 1 の応力付与部 9 1 は、本体部 9 3 a の先端部付近の一方のシート側部分から延びるものであり、第 2 の応力付与部 9 2 は、本体部 9 3 a の先端部付近の他方のシート側部分から延びるものであり、破断可能部 9 6 は、第 1 の応力付与部 9 1 及び第 2 の応力付与部 9 2 が薬剤室の押圧時の容器本体 2 の第 1 の応力付与部 9 1 および第 2 の応力付与部 9 2 の固定部の膨らみにより、一方のシート側及び他方のシート側に破断するものとなっている。

【 0 0 3 8 】

この排出ポート 9 0 は、図 1 3 ないし図 1 7 に示すように、排出路 9 8 若しくは中空部を有する本体部 9 3 a と、本体部 9 3 a に設けられた破断可能部 9 6 と、第 1 の応力付与部 9 1 と、第 2 の応力付与部 9 2 とを備えている。

実施例の医療用容器用筒状体 9 3 は、本体部 9 3 a と、破断可能部 9 6 と、第 1 の応力付与部 9 1 と、第 2 の応力付与部 9 2 とを備えている。また、筒状部 9 3 の基端部には、シール部材 9 5 が取り付けられる蓋部取付部 9 7 が形成されている。また、筒状部 9 3 の基端部は、容器本体 2 に取り付け可能なように破断可能部より基端側にある程度の長さを有している。

また、シール部材 9 5 は、基端部が閉塞された筒状部となっている。シール部材 9 5 の先端部は、筒状部 9 3 の蓋部取付部 9 7 に取り付け可能な形状となっている。蓋部材 9 5 の基端部（排出ポートの排出口）には、針管（具体的には、排出用針：図示せず）等を挿通可能な弾性部材 9 5 a が設けられている。

弾性部材 9 5 a としては、上述したものと同様であることが好ましい。筒状部の中空部には、粉末状もしくは固形状の薬剤が収容されていてもよい。特に、粉末状であることが好ましい。

【 0 0 3 9 】

そして、この排出ポート 9 0 では、第 1 の応力付与部 9 1 および第 2 の応力付与部 9 2

10

20

30

40

50

は、図13ないし図16に示すように、本体部93aの破断可能部付近を基端として延出するとともに、先端は自由端となっている。第1の応力付与部91および第2の応力付与部92は、両者間を開く力が付与されたときに、その力を破断可能部96を破断するための応力に変換する機能を備えている。また、第1の応力付与部91と第2の応力付与部92とは向かい合うように形成されていることが好ましい。また、第1の応力付与部91と第2の応力付与部92の本体部は縦長の矩形状に形成されていることが好ましい。このような構成により、容器本体2を押圧して膨らませた際に、第1の応力付与部91と第2の応力付与部92とにより、破断可能部96に確実に破断応力が付与される。

【0040】

具体的には、この実施例の医療用容器における医療用容器用筒状体93では、第1の応力付与部91、第2の応力付与部92は、図13ないし図16に示すように、縦長の平板部と、平板部の両側に形成された側壁部とを備えている。さらに、第1の応力付与部91と第2の応力付与部92は、本体部の軸方向に延びるように設けられている。そして、第1の応力付与部91と第2の応力付与部92とは、側壁部分が対向するものとなっている。そして、第1の応力付与部91と第2の応力付与部92は、向かい合いかつ若干離間するように設けられている。また、第1の応力付与部91および第2の応力付与部92の先端（他端）は、この実施例のように自由端となっていることが好ましい。さらに、第1の応力付与部91および第2の応力付与部92は、向かい合うそれぞれの面に設けられ、相互に当接しない位置に配置されたりブを備えていることが好ましい。

【0041】

また、平板部の外面には、容器本体2の内面に接合される平面部91a、92aが形成されていることが好ましい。平面部91a、92aは、矩形状に形成され接合面が平坦に形成されている。平面部91a、92aは、第1の応力付与部91と第2の応力付与部92の基端部付近から先端まで形成されている。そして、容器本体2の内面に接合される平面部91a、92aは、その少なくとも一部が、容器本体2の内面に固着可能な材料により形成されている。具体的には、容器本体2の内面に接合される平面部91a、92aは、その一部若しくは全体が、容器本体2の形成材料（特に、容器本体2の内面側を形成する形成材料）と相溶性のある樹脂により形成されていることが好ましい。このような構成により、第1の応力付与部91と第2の応力付与部92を容器本体2の内面に確実に接合することができる。相溶性のある樹脂は、容器本体の構成材料と同一もしくは近似した材料であることが好ましい。相溶性のある樹脂層は、本発明の実施例では、2色成形により作製されていることが好ましい。なお、第1の応力付与部もしくは第2の応力付与部のすべてを薬剤容器の容器本体と相溶性のある樹脂により作製してもよい。相溶性のある樹脂層は容器本体の内面と接合し易いように平坦に作製されていることが好ましい。

【0042】

また、第1の応力付与部91と第2の応力付与部92とは、第1の応力付与部91と第2の応力付与部92の間において若干離間して形成されている。このように、第1の応力付与部91と第2の応力付与部92間にはあまり大きく離間していない。このため、第1の応力付与部91と第2の応力付与部92間が、容器本体2への固定時に押圧されても、第1の応力付与部91および第2の応力付与部に許容される変形量は少なく、破断可能部96が破断するおそれがない。

そして、医療用複室容器80には、第1の応力付与部91の平面部91aの全体もしくは一部が、容器本体2の一方のシート内面と接合され、同様に、第2の応力付与部92の平面部92aの全体もしくは一部が、容器本体2の他方のシートの内面と接合されている。このため、第1の応力付与部及び第2の応力付与部が、薬剤室の押圧時の容器本体の第1の応力付与部および第2の応力付与部の固定部間の広がり追随して広がり、後述する破断可能部を、一方のシート側及び他方のシート側に開き破断する。

【0043】

第1の応力付与部91の平面部91a及び第2の応力付与部92の平面部92aと容器本体2の各シートの内面との接合は、超音波融着、高周波融着、熱融着等により行われる

10

20

30

40

50

ことが好ましい。

また、第1の応力付与部91もしくは第2の応力付与部92は、容器本体2の外部から担持して広げることが可能な構成であることが好ましい。

なお、本発明の第1の応力付与部及び第2の応力付与部は、上述した構成のものに限定されず、容器本体を構成する一方のシート内面と他方のシート内面と接合可能であり、かつ容器本体の膨らみに連動して破断可能部に応力を付与できる構成をしているものであればいかなる構成であってもよい。

【0044】

そして、破断可能部96は、本体部93aの先端部付近であって第1の応力付与部91と第2の応力付与部92間に位置しかつ排出ポート90の基端側に延びる先端側部分と、先端側部分96aのそれぞれの基端部において分岐して本体部93aの側面方向に延びる第1の応力付与部側部分96bおよび第2の応力付与部側部分96cを有している。このような構成により、第1の応力付与部91と第2の応力付与部92を広げたとき破断可能部96が破断して本体部93aが確実に開封される。

特に、この実施例における破断可能部96は、本体部93aの先端部付近において第1の応力付与部91と第2の応力付与部92との間を通るように設けられ基端側に延びている先端側部分96aと、先端側部分96aの基端部において分岐して先端側部分96aの基端部同士を繋ぐように設けられている第1の応力付与部側部分96bおよび第2の応力付与部側部分96cを備えている。つまり、この実施例では、破断可能部96の第1の応力付与部側部分96bおよび第2の応力付与部側部分96cは、とぎれることなく連続し、破断可能部96の先端側部分96aのそれぞれの基端部間を連結するものとなっている。なお、破断可能部96の第1の応力付与部側部分96bおよび第2の応力付与部側部分96cのいずれかのみ上記のように構成されているものとしてもよい。

【0045】

また、先端側部分96aは、図13、図15に示すように、本体部93aの先端部付近において第1の応力付与部91と第2の応力付与部92との中間付近を通り、かつ一方のシート側と他方のシート側のほぼ中間付近を通るように基端側に延びていることが好ましい。具体的に、この実施例の先端側部分96aは、図13、図15に示すように、本体部93aの一方のシート側及び他のシート側の中間付近に沿ってU字状に形成されている。このように構成することにより、本体部93aをほぼ真ん中から一方のシート側及び他方のシート側に引き裂くことができる。

【0046】

破断可能部96は、破断可能部な脆弱部である。具体的に、破断可能部は、薄肉部である。また、破断可能部96は、本体部93aに溝部を形成することにより作製されていることが好ましい。破断可能部は、溝部の断面がV字状の溝部を形成することにより作製されている。具体的には、溝部の角度は、30°～120°、特に、40°～60°、最小肉厚は、0.05～0.3mm、特に、0.08～0.2mmであることが好ましい。このような角度に溝形成部を作製することにより、容器本体2を膨らませた場合、破断可能部の中心に応力が集中して確実に破断するものとなる。また、溝部は、破断容易な形状であればいかなる形状のものであってもよく、実施例のようなV字形状に限られず半円形状、半楕円形状等であってもよい。また、本発明の破断可能部は、溝部が形成されることにより薄肉部が形成され破断可能となるものであるが、これに限定されるものではない。破断可能部は、例えば、薬剤収納部の破断可能部を形成する部分をその他の部分より脆弱な材質で形成することにより作製してもよい。具体的に、多色成形によって、破断可能部を形成する部分を破断容易な材料で作製して、その他の部分を破断容易でない材料にて作製することが好ましい。

【0047】

この実施例の医療用複室容器80においても、上述した医療用複室容器1と同様に、連通阻害用弱シール部100と排出ポート90と閉塞部6aにより、空間(第3室23)が形成されている。この空間(第3室)23は、空室となっている。しかし、第3室には、

生体に投与されても無害な液体（例えば、水、生理食塩水）が添加されていることが好ましい。第3室23にこのように液体を入れることにより、第3室の内部の滅菌が確実なものとなる。また、第3室23に入れられる液体の量としては、第3室の大きさによって相違するが、0.1～0.5ml程度であることが好ましい。また、第3室の容量1ml当たりの液体の添加量は、0.02～0.1ml程度であることが好ましい。連通阻害用弱シール部100は、シート材を帯状に熱シール（熱融着、高周波融着、超音波融着等）することにより形成することができる。

【0048】

そして、図17に示すように、医療用複室容器80の第2の薬剤室22を押圧して仕切用弱シール部9を剥離させ、さらに押圧することにより第1の薬剤室21を膨らませると、膨らみに連動して第1の応力付与部91と第2の応力付与部92とが一方のシート及び他方のシート方向に開き、まず、破断可能部96の先端側部分96aが破断され、次いで、第1の応力付与部側部分96bおよび第2の応力付与部側部分96cが破断される。これにより、排出ポート90は開封され、本体部93aは薬液室21と連通し、容器本体2内の薬液は投与可能となる。また、この実施例の排出ポート90では、本体部93aより、第1の応力付与部91および第2の応力付与部92は分離する。

【0049】

（実験）

シート状筒状体として、ポリプロピレンにスチレン-エチレン-ブチレン-スチレンブロック共重合体をブレンドしてなる軟質樹脂をインフレーション成形により肉厚330μmの円筒状〔折れ径（横幅210mm）〕に成形したものをを用いた。

そして、図1に示すように、上記のシート状筒状体の上端および下端にヒートシール部をヒート熱シールすることにより形成し、さらに、中央部に弱シール部、下端シール部の中央より上方に延びるように連通阻害用弱シール部をヒートシールすることにより形成した。そして、上端シール部の薬剤容器取付部に挿入し、ヒートシールにより固定した。また、下端シール部の排出ポート取付部に排出ポートの筒状体を挿入し、ヒートシールすることにより固定し、図1に示す医療用複室容器とほぼ同じ形態の実験用医療用複室容器を作製した。なお、筒状体には、封止部材は取り付けられていない。そして、この実験用医療用複室容器における排出ポートと連通し連通阻害用弱シール部により区画される空間の容積は、10mlであった。

上記のようにして、実験用医療用複室容器を9個準備した。

そして、上記の実験用医療用複室容器の各3個ずつのグループに分け、第1のグループの複室容器には、指標菌（バチルス・サブチルス） 10^7 cfuとRO水1.0mlを上記の連通阻害用弱シール部により区画される空間に添加した後、排出ポートの筒状体の先端部に封止部材を取付け、筒状体を封止した。また、第2のグループの複室容器には、指標菌（バチルス・サブチルス） 10^7 cfuとRO水0.1mlを上記空間に添加した後、排出ポートの筒状体の先端部に封止部材を取付け、筒状体を封止した。また、第3のグループの複室容器には、指標菌（バチルス・サブチルス） 10^7 cfuのみを上記空間に添加した後、排出ポートの筒状体の先端部に封止部材を取付け、筒状体を封止した。

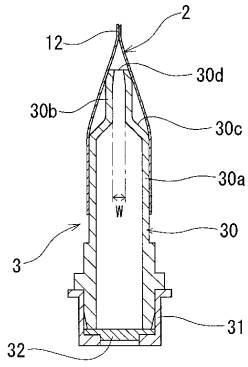
そして、上記のように準備した複数の実験用医療用複室容器をオートクレーブ滅菌（115℃、加圧圧力約2気圧）し72時間放置後に、上記の連通阻害用弱シール部により区画される空間における生菌数を測定したところ、第1グループおよび第2グループでは、いずれの実験用医療用複室容器からも生菌は検出されなかった。しかし、第3グループの実験用医療用複室容器では、平均値 10^7 cfuの生菌の残存が検出された。

【符号の説明】

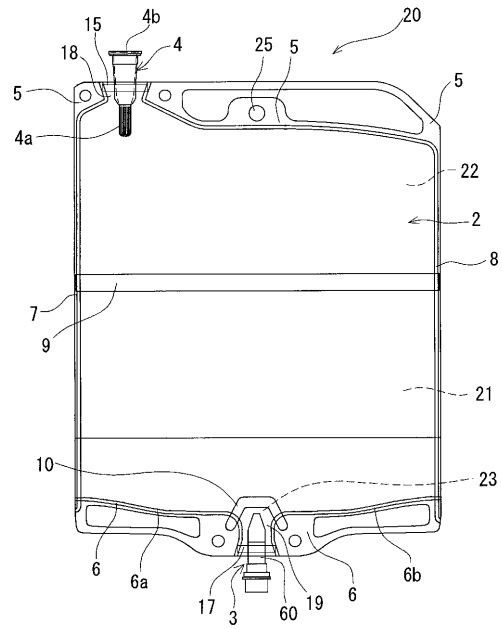
【0050】

- 1 医療用複室容器
- 2 容器本体
- 3 薬剤排出ポート
- 4 薬剤容器

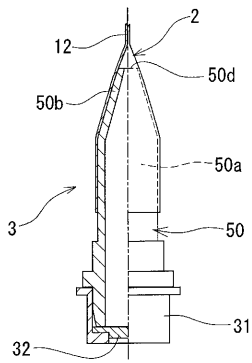
【図3】



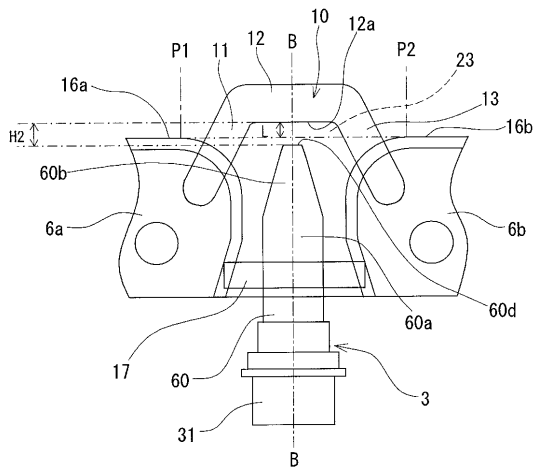
【図5】



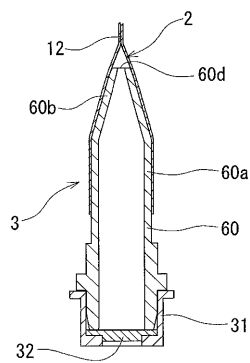
【図4】



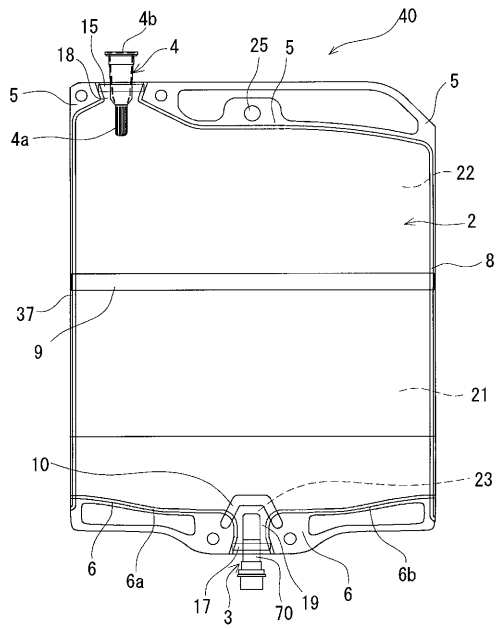
【図6】



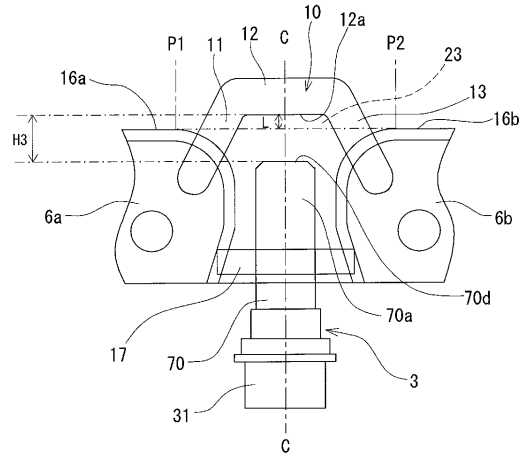
【図7】



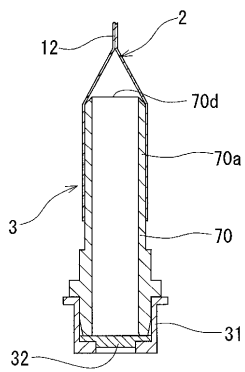
【図8】



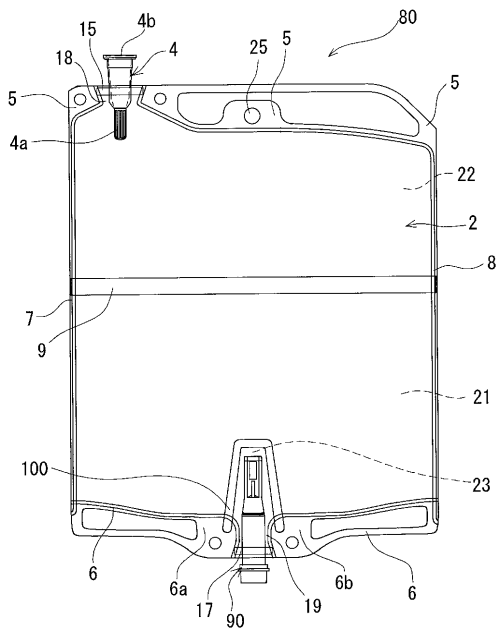
【図9】



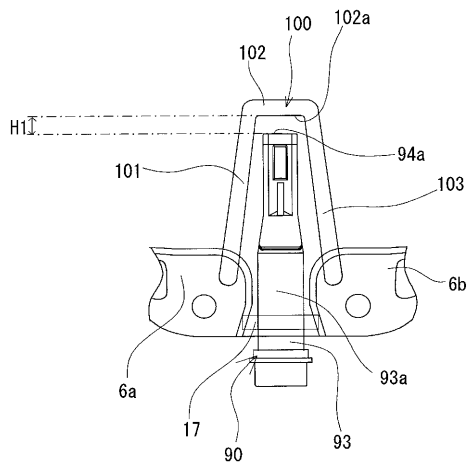
【図10】



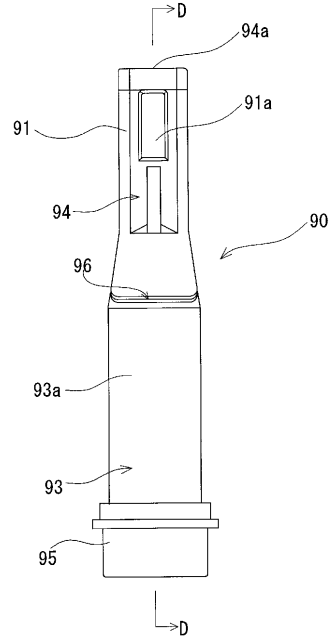
【図11】



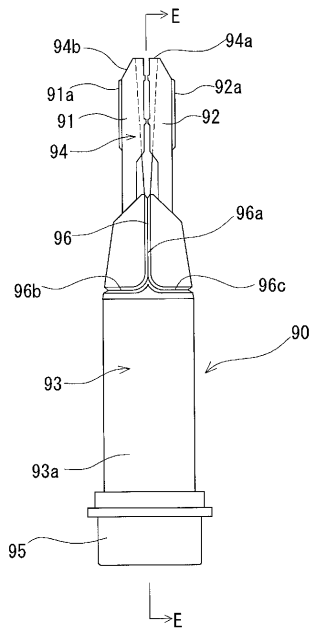
【 図 1 2 】



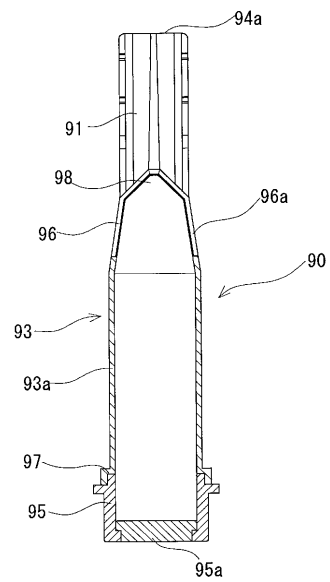
【 図 1 3 】



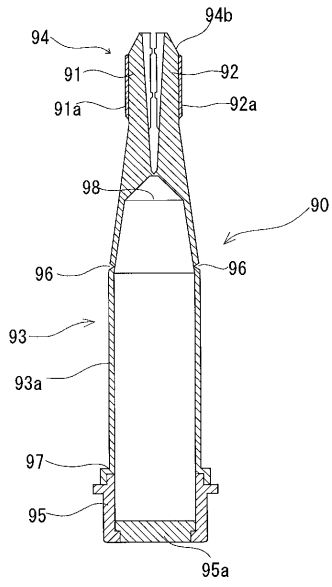
【 図 1 4 】



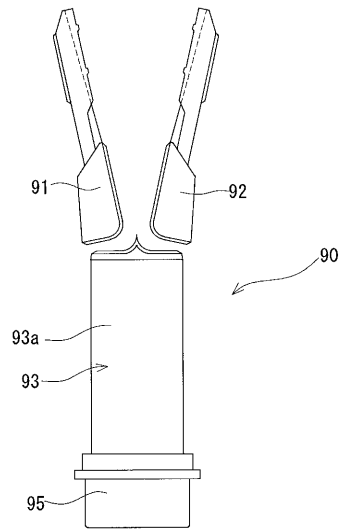
【 図 1 5 】



【 図 16 】



【 図 17 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平7 - 184980 (JP, A)
特開平9 - 327498 (JP, A)
特開平11 - 197215 (JP, A)
特開平11 - 349743 (JP, A)
特開2005 - 228 (JP, A)
特表2006 - 507914 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/05

A61J 1/10