

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4973052号  
(P4973052)

(45) 発行日 平成24年7月11日(2012.7.11)

(24) 登録日 平成24年4月20日(2012.4.20)

(51) Int. Cl.		F I			
<b>A 6 1 J</b>	<b>1/05</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 J	1/00	3 5 1 A
<b>A 6 1 J</b>	<b>1/10</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 J	1/00	3 3 3 A
			A 6 1 J	1/00	3 3 5 B
			A 6 1 J	1/00	3 3 5 Z

請求項の数 4 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2006-205246 (P2006-205246)	(73) 特許権者	000135036 ニプロ株式会社 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
(22) 出願日	平成18年7月27日(2006.7.27)	(72) 発明者	本田 稔 大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ 株式会社内
(65) 公開番号	特開2008-29529 (P2008-29529A)	審査官	久郷 明義
(43) 公開日	平成20年2月14日(2008.2.14)		
審査請求日	平成21年4月10日(2009.4.10)		

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】

薬剤入りの医療用複室容器であって、  
剥離可能な弱シール部によって上部薬剤室と下部薬剤室とに液密に区画され、少なくとも前記上部薬剤室には薬液が封入されている可撓性の容器本体と、  
前記容器本体の上部に設けられた吊り下げ孔と、  
前記容器本体の下部に、前記下部薬剤室と連通するように設けられた刺通口を有するポートと、  
前記下部薬剤室外周に係るように前記ポートごと収縮被覆する袋状の被覆部材とを含み、  
前記被覆部材は、下部であって、前記容器本体及び前記ポートに係らない領域に把持部を有するとともに、破壊されやすいように被覆部材上端から下方に向かって破線状の切り込みを有しており、

該破線状の切り込みは、前記上部薬剤室を押圧して前記弱シール部を剥離し、各々の薬剤室を連通させると破壊され、前記被覆部材を前記容器本体より取り除くことが可能となることを特徴とする、

医療用複室容器。

【請求項2】

薬剤入りの医療用複室容器であって、  
剥離可能な弱シール部によって上部薬剤室と下部薬剤室とに液密に区画され、少なくとも前記下部薬剤室には薬液が封入されている可撓性の容器本体と、

前記容器本体の上部に設けられた吊り下げ孔と、  
 前記容器本体の下部に、前記下部薬剤室と連通するように設けられた刺通口を有するポートと、  
 上部薬剤室の外周に係るように前記吊り下げ孔ごと収縮被覆する被覆部材とを含み、  
前記被覆部材は、上部であって、前記容器本体に係らない領域に把持部を有するとともに、破壊されやすいように被覆部材下端から上方に向かって破線状の切り込みを有しており

該破線状の切り込みは、前記下部薬剤室を押圧して前記弱シール部を剥離し、各々の薬剤室を連通させると破壊され、前記被覆部材を前記容器本体より取り除くことが可能となることを特徴とする、

医療用複室容器。

【請求項 3】

前記被覆部材の少なくとも一部がシュリンクフィルムで形成されてなる、請求項 1 または 2 に記載の医療用複室容器。

【請求項 4】

前記刺通口に硬質部材が装着されてなる、請求項 1 から 3 のいずれかに記載の医療用複室容器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用複室容器に関する。詳しくは、未連通状態で使用不可能な医療用複室容器に関する。

【背景技術】

【0002】

予め混合した状態で保管しておくことと変質などによって保存性が悪くなる薬剤や薬液がある。これらの薬剤や薬液は個別に保管され、使用直前に無菌混合によって混合され使用される。保管時には薬剤や薬液を個々に保管し、使用時にはこれらの薬剤や薬液を無菌混合するために医療用複室容器が用いられている。

【0003】

これは、容易に剥離可能な弱シール部によって区画される複数の室内に複数の薬剤及び薬液を別々に保存しておき、薬剤投与の直前に容器を手で押圧するなどして弱シール部を剥離させ、複数の室を連通させて内容物を無菌状態で混合あるいは溶解させるというものである。

【0004】

しかし、従来の医療用複室容器は、複数の室が連通したかどうかを見分ける方法はなく、目視により見分けることが一般的である。そのため医療用複室容器に封入されている薬剤を連通しないまま患者に投与してしまうといったミスが報告されている。

【0005】

このような未連通状態での患者への複室容器からの薬剤投与を回避するために、未連通状態で薬剤を投与しないような機構が提案されている。例えば、ポートもしくは吊り下げ孔に隣接する薬剤室に液剤を封入し、液剤を充填した薬剤室ごと、隣接するポートまたは吊り下げ孔を袋状の部材で被覆したものがあり、これを使用する際には、袋状の部材内に存在する液剤の充填された薬剤室から、液剤を他方の薬剤室へ移動させることにより、袋状の部材を抜き取ることが可能な構造が提案されている（特許文献 1）。

【0006】

また、複室容器のポート部を硬質の被覆部材に係合させることによって装着し、ポートが連通していない側の薬剤室を押圧して連通し、ポートが連通している側の薬剤室を膨張させることによって、被覆部材を破壊する構造が提案されている（特許文献 2）。

【0007】

【特許文献 1】特開 2005 - 211558 号

10

20

30

40

50

【特許文献2】特開2005-305136号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

しかし、特許文献1のような、熱収縮フィルムより形成された袋状の部材で覆い、収縮させて装着し、引き抜く形態の場合には、必要以上に収縮しすぎてしまうことによって、複室容器に密着しすぎてしまい、各薬剤室の連通後であっても複室容器から脱離できなくなったり、袋全体が収縮するためにポートの形状に沿うように密着するように包み込んでしまい、開封できなくなったりといった問題が生じる。また、特許文献2のような、被覆部材に硬質材料を用いる場合には、液剤が封入されている薬剤室に硬質の被覆部材を装着させる際に圧力がかかってしまい連通してしまう等の不具合が生じたり、また、装着に際し、ポートや容器本体等の形状に依存するため、形状が異なるものには使用できない。そこで、未連通使用防止部材の複室容器への固定方法に特別な構造を必要とせず、連通と同時に確実に取り外し可能となる構造を持つ、未連通での患者への薬剤投与が回避可能な構造が必要である。

10

【0009】

本発明の目的は、容器本体やポート等の形状によらず被覆部材を取り付け可能であり、各室が連通すると同時に確実に被覆部材をポートまたは吊り下げ孔より脱離可能である医療用複室容器を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

20

【0010】

そこで、本発明者らは、

(1) 薬剤入りの医療用複室容器であって、剥離可能な弱シール部によって上部薬剤室と下部薬剤室とに液密に区画され、少なくとも前記上部薬剤室には薬液が封入されている可撓性の容器本体と、前記容器本体の上部に設けられた吊り下げ孔と、前記容器本体の下部に、前記下部薬剤室と連通するように設けられた刺通口を有するポートと、前記下部薬剤室外周に係るように前記ポートごと収縮被覆する袋状の被覆部材とを含み、前記被覆部材は、前記上部薬剤室を押圧して前記弱シール部を剥離し、各々の薬剤室を連通させると破壊され、前記容器本体より取り除くことが可能となることを特徴とする医療用複室容器。

(2) 前記被覆部材の下部であって、前記容器本体及び前記ポートに係らない領域に把持部を有する(1)に記載の医療用複室容器。

30

(3) 前記被覆部材には破壊されやすいように被覆部材上端から下方に向かって破線状の切り込みを有する、(1)または(2)に記載の医療用複室容器。

(4) 薬剤入りの医療用複室容器であって、剥離可能な弱シール部によって上部薬剤室と下部薬剤室とに液密に区画され、少なくとも前記下部薬剤室には薬液が封入されている可撓性の容器本体と、前記容器本体の上部に設けられた吊り下げ孔と、前記容器本体の下部に、前記下部薬剤室と連通するように設けられた刺通口を有するポートと、上部薬剤室の外周に係るように前記吊り下げ孔ごと収縮被覆する被覆部材とを含み、前記被覆部材は、前記下部薬剤室を押圧して前記弱シール部を剥離し、各々の薬剤室を連通させると破壊され、前記容器本体より取り除くことが可能となることを特徴とする医療用複室容器。

40

(5) 前記被覆部材の上部であって、前記容器本体に係らない領域に把持部を有する、(4)に記載の医療用複室容器。

(6) 前記被覆部材には破壊されやすいように被覆部材下端から上方に向かって破線状の切り込みを有する、(4)または(5)に記載の医療用複室容器。

(7) 前記被覆部材の少なくとも一部がシュリンクフィルムで形成されてなる、(1)から(6)のいずれかに記載の医療用複室容器。

(8) 前記刺通口に硬質部材が装着されてなる、(1)から(7)のいずれかに記載の医療用複室容器。

を用いることにより、被覆部材を収縮させることで装着させるため、容器本体やポートなどの形状に依存せず、装着させることが可能である。また、被覆していない側の薬剤室を

50

押圧し連通することによって、被覆部材が破壊されるため、被覆部材を容器本体に装着する際に収縮しすぎた場合であっても、被覆部材が容器本体より分離が不可能となってしまうことはない。このように、複室容器の各室が未連通状態ではポートまたは吊り下げ孔を被覆するよう設けられており、各室が連通することによって被覆部材によって被覆されていない側の薬剤室に封入された薬剤が移動し、被覆されている側の薬剤室の厚みが増大することによって破壊され、被覆部材が脱離可能となる構造となっているため、連通構造と被覆部材を脱離する構造がリンクしているため、患者への未調製の薬剤を投与する危険を回避するとともに、複室容器の各薬剤室が連通した際には、速やかに使用可能であることを見出し本願発明に至った。

【発明の効果】

10

【0011】

本発明の医療用複室容器は、薬剤容器の外周に取り付ける収縮装着可能な被覆部材が設けられているため、薬剤容器の形状に依存せず容易に医療用複室容器に取り付け可能であり、各薬剤室が連通すると同時に被覆部材が破壊されるため、外れなくなるといったおそれもない。また、未連通の状態ではポートの刺通口が被覆されているので、未連通のままの調整されていない薬剤を誤って患者に投与することがないため医療に好適に用いることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

以下、図を用いて本発明の医療用複室容器を説明する。しかし、本願発明は、これら図面に記載した実施態様例に限定されるものではない。

20

【0013】

図1は、本発明の医療用複室容器のポートを被覆したタイプの一実施態様例の図である。図2は、本発明の医療用複室容器の吊り下げ孔を被覆したタイプの一実施態様例の図である。図3は、本発明の医療用複室容器の被覆部材に把持部を設けたタイプの一実施態様例の図である。図4は本発明の医療用複室容器のポート刺通口に硬質部材を設けた図である。図5本発明の医療用複室容器の使用状態の図である。

【0014】

図1は、下部薬剤室1と上部薬剤室2とからなる複室の容器本体Aと、ポート3と未連通使用防止部材4とを含む医療用複室容器である。容器本体Aは、筒状のフィルムから形成された袋状の下部薬剤室1と上部薬剤室2とからなり、弱シール部5によって下部薬剤室1と上部薬剤室2とが液密に区画されている可撓性の複室容器である。下部薬剤室1及び上部薬剤室2には液剤が封入されている。容器本体Aの上部には、容器吊り下げ手段である吊り下げ孔6が設けられ、吊り下げ孔6と対称に位置する容器本体Aの下部には、下部薬剤室1と連通する、下端を刺通口であるゴム栓体31によって閉鎖されたポート3が設けられている。被覆部材4として、下側が閉じられた袋状の部材が、ポート3から容器本体Aの下部薬剤室1に係るように収縮して締め付けられることによって被覆し、被覆部材4の上端から下方に向けて破線状の切り込み41が形成されている。

30

【0015】

上部薬剤室2を押圧することによって弱シール部5が剥離し、下部薬剤室1と上部薬剤室2とが連通し、初期状態にて上部薬剤室2内に封入されていた液剤が下部薬剤室1へ流れ込む。液剤が移動した下部薬剤室1は体積が膨張する。こうして下部薬剤室1の厚みが増大することによって、下部薬剤室1に収縮して取り付けられている被覆部材4に形成された破線状の切り込み41が千切れて分断されることによって、被覆部材4の締め付けが実質的に解消されるため、被覆部材4が容器本体Aより脱離することが可能となる構造となっている。このように、未連通使用防止部材4は下部薬剤室1と上部薬剤室2とが連通し、上部薬剤室2に封入されていた液剤が、下部薬剤室1に流入することにより下部薬剤室1が膨張するため、被覆部材4が破壊されるため、分離することが可能となる。また、被覆部材4を容器本体Aに装着させる際に収縮させすぎたとしても、被覆部材4が破壊されるので、容器本体Aより分離不能となってしまうといったこともない。即ち下部薬剤室

40

50

1が膨張することなしに未連通使用防止部材4は外れず、下部薬剤室1と上部薬剤室2とが連通することによって脱離可能となるため容器本体Aが使用可能となる。従って、ポート3のゴム栓体31は、未連通の状態では未連通使用防止部材4が被覆していることによって出現しないので、未連通の状態では輸液具と連通させることを防ぐことができる。なお、下部薬剤室1を押圧し連通した場合においても、その後、上部薬剤室2を押圧すれば、薬液は下部薬剤室1に移動するため、被覆部材4を破壊し容器本体Aより脱離させることは可能である。

【0016】

図2は、吊り下げ孔を塞ぐことで未連通時の使用を妨害するものである。容器本体Aの上部には、容器吊り下げ手段である吊り下げ孔6が設けられ、吊り下げ孔6と対称に位置する容器本体Aの下部には、下部薬剤室1と連通する、下端を刺通口であるゴム栓体31によって閉鎖されたポート3が設けられている。被覆部材4として、上側が閉じられた袋状又はバンド状の部材が、吊り下げ孔6を塞ぎ、容器本体Aの上部薬剤室1に係るように収縮して被覆し、被覆部材4の下端から上方に向けて破線状の切り込みが形成されている。

【0017】

吊り下げ孔を被覆部材で被覆する場合には、下部薬剤室1を押圧することによって弱シール部5が剥離し、下部薬剤室1と上部薬剤室2とが連通し、初期状態にて下部薬剤室1内に封入されていた液剤が下部薬剤室1へ流れ込む。液剤が移動した上部薬剤室2は体積が膨張する。こうして上部薬剤室2の厚みが増大することによって、上部薬剤室2に収縮して取り付けられている被覆部材4に形成された破線状の切り込み41が千切れて分断されることによって、被覆部材4の締め付けが実質的に解消されるため、被覆部材4が容器本体Aより脱離することが可能となる構造となっている。

【0018】

薬剤室の材質は、薬剤が安定的に保存可能であれば材質は特に限定されるものではなく、通常、薬剤バッグに用いられる合成樹脂製フィルムで形成される。薬剤が粉末である場合には、薬剤を安定に保存可能であって、ガス・水分遮断性を有し、バッグ強度に優れるものが好ましく、フィルムを袋状にしたときに薬剤と接する最内層が薬剤を安定的に保存可能であるポリエチレン及び環状ポリオレフィン、中間層が水分及びガスを遮断にし、印刷強度に優れる蒸着ポリエチレンテレフタレート、外界側となる最外層が製袋性に優れたポリエチレン又はポリエチレンテレフタレートで形成される積層フィルムを用いることが特に好ましい。このようにフィルムを積層することによって、合成樹脂を透過しようとする水分やガスを遮断することが可能である。また、薬剤が液体である場合には、低温衝撃に強く柔軟性に優れるポリエチレンを用いることが好ましい。

【0019】

図1及び図2に例示された容器本体Aは、筒状のフィルムより複室に区画・形成されているが、上部薬剤室と下部薬剤室とでフィルムの積層素材を換える必要がある場合には、第一の薬剤室と第二の薬剤室とを別々に製造して弱シール部により連結させて容器本体としてもよく、また、必要であれば、フロントシートとリアシートとに分割して形成したフィルムを貼り合わせて薬剤室を形成してもよい。ここで、複室容器に封入される薬剤は、被覆部材に被覆されない側の薬剤室に液剤が封入してあればよく、被覆されない側の薬剤室に封入される薬剤については、液状や粉末状等、物質状態は特に限定されない。

【0020】

薬剤及び薬液に、光に晒すと変質・劣化してしまうものを用いる場合、薬剤室を形成するフィルムに遮光性を有するものを積層する。通常、薬剤室の片面を、アルミ箔層を加えた積層フィルムで形成し、もう一方の面を、アルミ箔層を加えない積層フィルムで形成した薬剤室を用い、アルミ箔層を加えない積層フィルム側に、剥離可能なアルミとポリエチレンテレフタレートから形成されるカバーシートを被覆させる。これは、両面アルミ箔層を加えることによって封入されている薬剤状態が目視できなくなり、変質に気づかないまま使用してしまうということを避けるためである。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 1 】

弱シール部 5 は、各々の薬剤室が液体密に区画可能であって、容器を押圧した際には速やかに各々の薬剤室が連通可能であれば、構造は特に問わない。例えば、弱シール部に弱シール部形成用シートを咬ませて弱シール部を形成する場合、このシートは通常、最内層の材料と溶着強度の弱い樹脂が採用される。例えば、最内層がポリエチレンである場合、ポリエチレンとポリプロピレンとを 3 : 7 ~ 7 : 3 に混合したポリマーブレンドが好適に採用される。最内層の材料と溶着強度の弱い樹脂を用いることによって、最内層と溶着しない箇所が弱シール部に点在するため弱シールが可能となる。また、最内層がポリエチレンとポリプロピレンとのポリマーブレンドである場合には、容器本体を 200 ~ 250 で溶着し、弱シール部形成用シートを 120 前後で溶着して弱シール部を形成することによって、連通時の押圧によって容器周縁は剥離することなく弱シール部のみを剥離可能とする構造を達成することができる。

10

## 【 0 0 2 2 】

ポート 3 は筒状体であって、ポート下部の刺通口は栓体が装着されている。栓体のゴムには通常、イソプレングム、ブタジエンゴム等が用いられる。

## 【 0 0 2 3 】

被覆部材 4 は、上部又は下部薬剤室に、各室が未連通の状態では脱離不能なように、収縮させることによって備えられ、例えば、ポリエチレン製や P E T 製のシュリンクフィルムで形成される。被覆部材 4 を容器本体 A に装着させる際には、熱処理により収縮させ、締め付け装着させるが、この時、処理条件により、収縮させすぎることのないように、部分収縮可能な部材を使用することがより好ましい。このようなものとしては、例えば、非収縮部であるポリプロピレンシートと収縮部である P E T 製シュリンクフィルムとを繋ぎ合わせて形成する。熱処理をすることにより、P E T 製シュリンクフィルム部のみ収縮するため、このように、部分的に収縮するように形成することによって、収縮後のバンドの締め付けが好ましくなるよう適宜設計することが可能であり収縮しすぎて脱離しにくいということもない。取り付けに際しても、複室容器に取り付けた後に熱収縮をかけるので、容易に固定させることが可能である。

20

## 【 0 0 2 4 】

被覆部材 4 が、被覆している薬剤室が膨張した際に破壊される手段として、図 1 や図 2 に図示されているように破線状の切り込み 4 1 を設けている。この時、破線状の切り込み 4 1 は図 1 及び図 2 に示されるように上端又は下端から、中央付近まで形成しても良いし、上端又は下端から、他端まで形成してもよく、また、破線の形状としては、単純な点線状等で形成され、切り込みの終点位置や形状は特に限定されるものではない。

30

## 【 0 0 2 5 】

さらに、被覆部材 4 を容器本体 A より脱離する際に脱離しやすいように、被覆部材 4 に把持部 4 2 を設けてもよい。

## 【 0 0 2 6 】

被覆部材の上から誤って輸液具を連通することができないように、刺通口に硬質部材 4 3 を設けてもよい。穿刺妨害部材の材質および形状としては、輸液ラインの穿刺針でゴム栓体 3 1 を穿刺することを妨害できるものであれば特に限定されることはなく、材質としてはたとえば、P E T、P P、P C 等が挙げられ、形状も円盤状や曲面を下側に設けた半円球でもよい。または、硬質部材が刺通口よりずれないようにポートの最下面に対して凹部を形成するように刺通口を設け、その凹部に硬質部材を係合させる。このような硬質部材 4 3 を、例えばタンパーシール 4 4 などによってポート刺通口を露出しないように貼着し、その上で被覆部材を容器本体に装着させる。特に、図 4 に示されるように、被覆部材がポートを被覆するタイプの場合には、硬質部材 4 3 を設けることによって、被覆部材がポートに被覆されている状態では、ポートよりタンパーシールを剥離し、刺通口から硬質部材を脱離することが不可能であるため、輸液ラインの穿刺が不可能となるので、確実に未連通時の使用を防ぐことができる。なお、被覆部材を脱離した際には、硬質部材を取り外し、速やかに使用可能となる。

40

50

## 【 0 0 2 7 】

図 1 に示される医療用複室容器の使用方法を図 5 を用いて説明する。まず、上部薬剤室 1 を外部より押圧して弱シール部 5 を剥がし、下部薬剤室 1 と上部薬剤室 2 とを連通させる。連通することによって上部薬剤室 2 の薬剤が下部薬剤室 1 に移動し下部薬剤室 1 が膨張、その厚みが増大する。厚みが増大することによって、被覆部材 4 に形成された破線状の切り込み 4 1 が干切れ、被覆部材 4 の薬剤容器 A に対する実質的な締め付けが解除される。そのため、容器本体 A から被覆部材 4 が脱離可能となり、把持部 4 2 を掴んで被覆部材 4 を引き抜くと、被覆部材 4 によって覆われていた連通口 3 1 が露出する。このように、未薬液入りの上部薬剤室を押圧して各薬剤室を連通し、下部薬剤室に薬液が流入して厚みが増大することを利用して、連通手段と被覆手段の脱離とがリンクした構造となっている。上記構造をとることによって、複室が連通するまで連通口を被覆部材が被覆しているため、輸液ラインの穿刺を防ぐことができ、未連通状態で患者に薬液を投与するおそれがない。

10

## 【 産業上の利用可能性 】

## 【 0 0 2 8 】

本発明の医療用複室容器は、上述のように薬剤容器の外周に取り付け可能な可撓性の被覆部材が設けられているため、薬剤容器の形状に依存せず容易に医療用複室容器に取り付け可能であり、各薬剤室が連通すると同時に被覆部材が破壊されるため、外れなくなるといったおそれもない。また、未連通の状態ではポートの刺通口が被覆されているので、未連通のままの調整されていない薬剤を誤って患者に投与することがないため医療に好適に用いることができる。

20

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 2 9 】

【 図 1 】 本発明の医療用複室容器のポートを被覆したタイプの一実施態様例の図。

【 図 2 】 本発明の医療用複室容器の吊り下げ孔を被覆したタイプの一実施態様例の図。

【 図 3 】 本発明の医療用複室容器の被覆部材に把持部を設けたタイプの一実施態様例の図。

【 図 4 】 本発明の医療用複室容器のポート刺通口に硬質部材を設けた図。

【 図 5 】 本発明の医療用複室容器の使用状態の図。

## 【 符号の説明 】

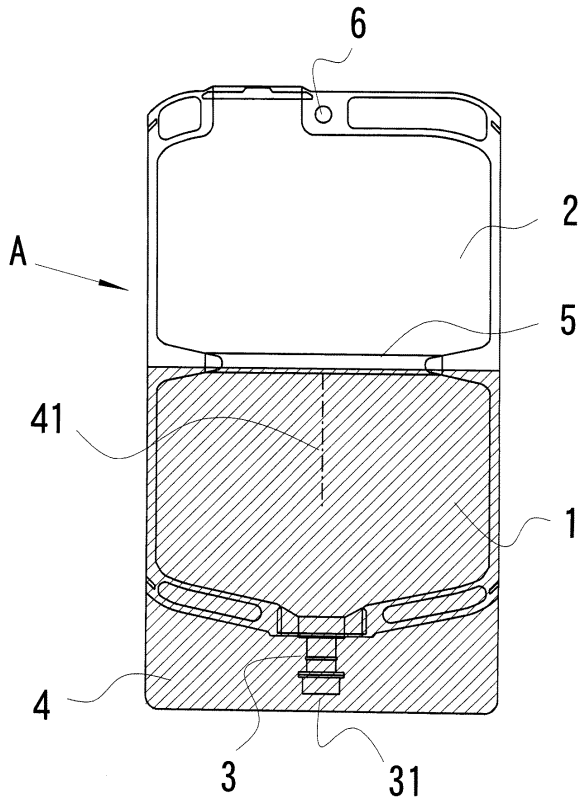
30

## 【 0 0 3 0 】

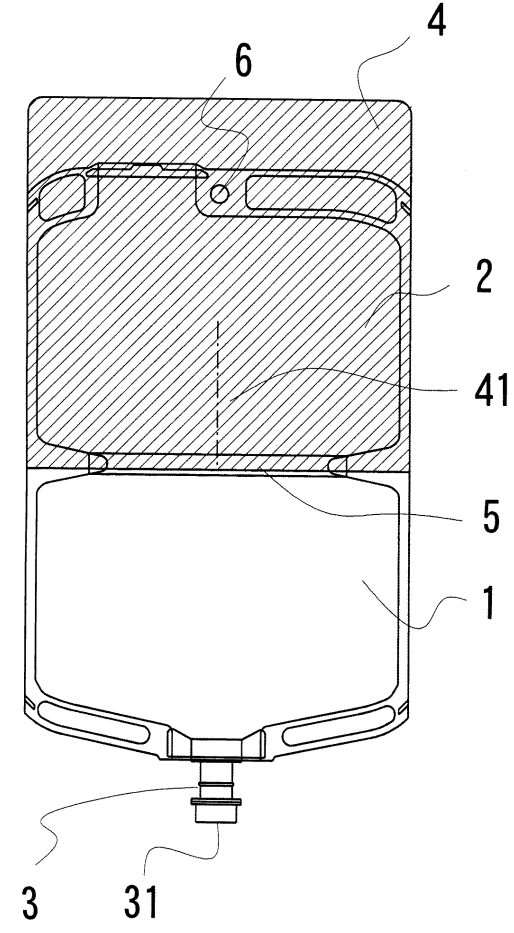
- A 容器本体
- 1 下部薬剤室
- 2 上部薬剤室
- 3 ポート
- 3 1 栓体
- 4 被覆部材
- 4 1 破線状の切り込み
- 4 2 把持部
- 4 3 硬質部材
- 4 4 タンパーシール
- 5 弱シール部
- 6 吊り下げ孔

40

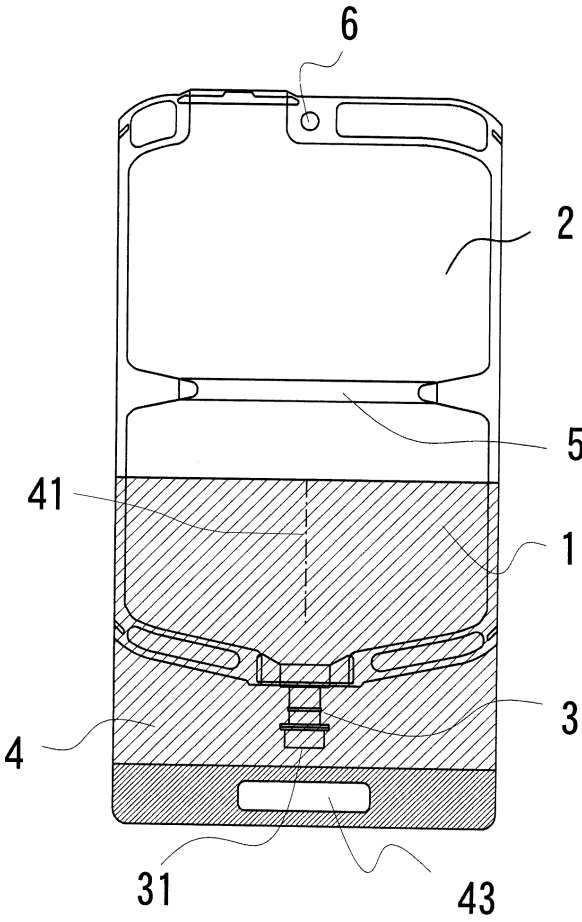
【図1】



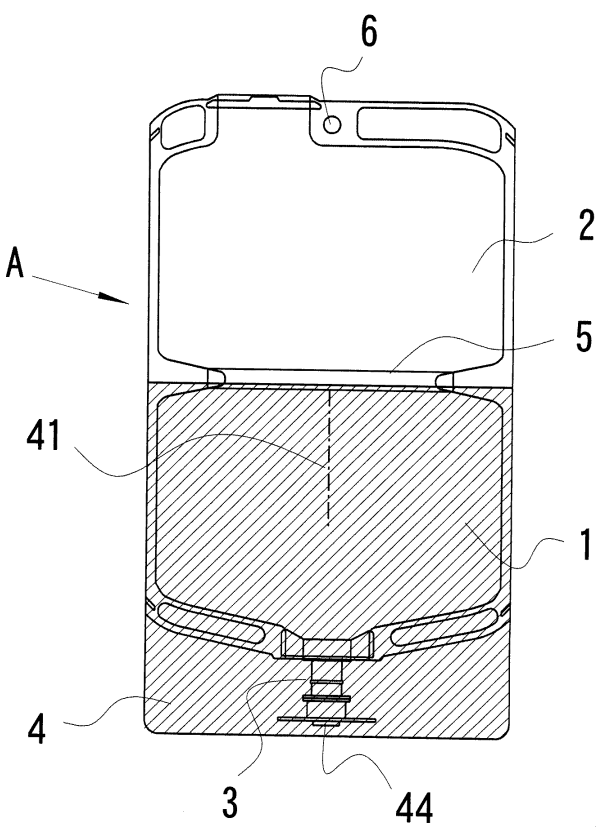
【図2】



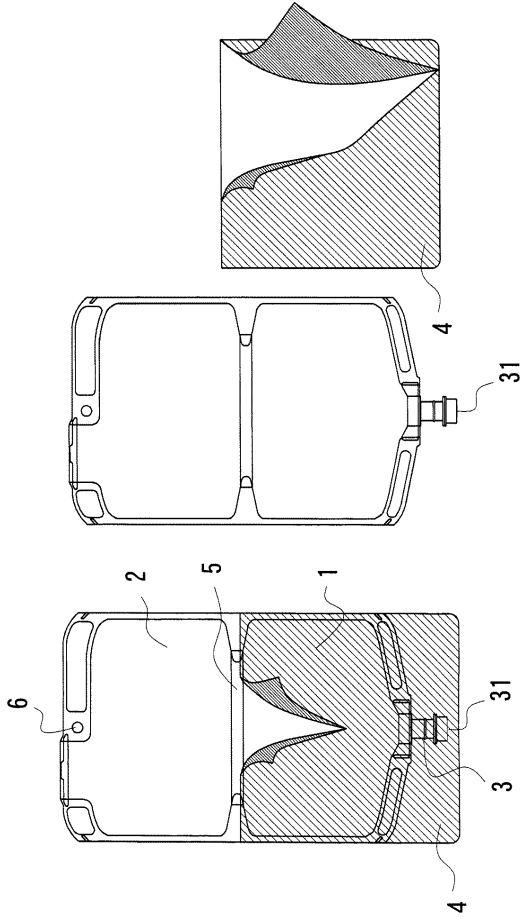
【図3】



【図4】



【図5】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2005 - 211558 (JP, A)  
特開2005 - 245677 (JP, A)  
国際公開第2005 / 097039 (WO, A1)  
登録実用新案第3024311 (JP, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/05  
A61J 1/10