

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6268397号
(P6268397)

(45) 発行日 平成30年1月31日(2018.1.31)

(24) 登録日 平成30年1月12日(2018.1.12)

(51) Int.Cl.		F I			
A 6 1 M	5/31	(2006.01)	A 6 1 M	5/31	5 0 2
A 6 1 J	1/06	(2006.01)	A 6 1 J	1/06	H
A 6 1 M	5/28	(2006.01)	A 6 1 M	5/28	

請求項の数 6 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2014-48987 (P2014-48987)	(73) 特許権者	000183233
(22) 出願日	平成26年3月12日 (2014. 3. 12)		住友ゴム工業株式会社
(65) 公開番号	特開2015-171489 (P2015-171489A)		兵庫県神戸市中央区脇浜町3丁目6番9号
(43) 公開日	平成27年10月1日 (2015. 10. 1)	(73) 特許権者	000006091
審査請求日	平成29年1月13日 (2017. 1. 13)		Meiji Seikaファルマ株式会社
			東京都中央区京橋2丁目4番16号
		(74) 代理人	100087701
			弁理士 稲岡 耕作
		(74) 代理人	100101328
			弁理士 川崎 実夫
		(74) 代理人	100149766
			弁理士 京村 順二
		(72) 発明者	増山 義和
			兵庫県神戸市中央区脇浜町3丁目6番9号
			住友ゴム工業株式会社内
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 シリンジ用キャップ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

シリンジの薬液出口に外嵌され、薬液出口を塞ぐためのシリンジ用キャップであって、厚みのある円板状の基部と、
前記基部の一端面側から、基部の軸方向に延びるように形成され、外径が基部の外径以下で、外周面および内周面を有する円筒状の脚部と、を備え、
前記脚部の外周面は、基部側から延び出た先端に向かって、その外径が小さくなるようにテーパが付けられ、
前記脚部の内周面は、脚部の先端側入口が開口され、基部に向かってその内径が小さくなるようにテーパが付けられ、
それによって、前記脚部は基部側から先端に向かってその肉厚が徐々に薄くなっており、
前記脚部の内周面で囲まれた内空間の基部側を塞ぐ天面には、入口側へ向かって凸湾曲した円形の封止突起が形成されており、
前記封止突起の直径 a と、突出高さ e との比は、3 : 1 ~ 4 : 1 の範囲に設計されており、

前記封止突起の直径 a と、前記内周面で囲まれた内空間の天面の直径 b との比は、1 : 1 . 4 ~ 1 : 2 . 3 の範囲に設計されていることを特徴とする、シリンジ用キャップ。

【請求項2】

前記天面の直径 b と、前記脚部の先端側入口の開口の直径 c との比は、1 : 1 . 2 ~ 1

： 1 . 5 の範囲に設計されていることを特徴とする、請求項 1 に記載のシリンジ用キャップ。

【請求項 3】

前記シリンジ用キャップは、ゴムまたは熱可塑性エラストマにより一体に成型されていることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載のシリンジ用キャップ。

【請求項 4】

前記天面および封止突起の表面のみを覆うようにフッ素系フィルムがラミネートされていることを特徴とする、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のシリンジ用キャップ。

【請求項 5】

シリンジの薬液出口はルアーノズルを含み、

ルアーノズルの先端外径 x と、前記天面の直径 b と、前記入口の開口直径 c との関係は

$$c > x \quad b$$

を満たすことを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のシリンジ用キャップ。

【請求項 6】

ルアーノズル形状の薬液出口を有するシリンジバレルと、

前記シリンジバレルのルアーノズル形状の薬液出口に外嵌された請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のシリンジ用キャップとを含むことを特徴とする、医療用シリンジ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、シリンジ用キャップに関し、特にプレフィルドシリンジに好適なキャップに関する。

【背景技術】

【0002】

近年では、使用時の簡便性に優れ、かつ薬剤の取り違いなどの医療事故を防止できるという点から、予め薬液が充填されたプレフィルドシリンジの使用が拡大している。

プレフィルドシリンジは、注射針が取り付けられる先端部分がキャップで密閉されている。プレフィルドシリンジを使用する際には、キャップを外して先端部分に注射針を取り付け、プランジャーロッドを先端側に向けて押し込んでガスケットを摺動させることにより、注射針を介して薬液が投与できる。

【0003】

プレフィルドシリンジに用いられているガスケット、キャップ等のゴム部材は、薬液と直接接触した状態で長期間待機されているので、耐薬品性、耐ガス透過性、耐水蒸気透過性、耐老化性が優れたブチルゴム系の材料が多用されている。

特許文献 1 には、シリンジ用キャップの一例としてのゴム栓が開示されている。

特許文献 1 に開示されたゴム栓 9 は、ルアーノズルが緊密に挿入されるように、天面部側は挿入されるルアーノズル部分の平均外径よりも小さい直径のテーパのない円柱状の孔に形成され、残りの部分（挿入口に近い部分）は、テーパを有するほぼ円柱状の孔に形成されている。

【0004】

そして、ルアーノズルを締め付ける力を大きくして密封性を高めるために、肉厚を他の部分よりも厚くした肉厚部分 12 が、上記残りの部分（挿入口に近い部分）の外側に形成されている（特許文献 1 の図 3（b）を参照）。

特許文献 1 に開示されたゴム栓は、打栓性を改善するために、円筒状脚部の内面（円柱状の孔）の挿入口に近い部分にテーパを有する。そして、ゴム栓全体で密封性を保持すべく、テーパを有する孔の周囲を囲むゴムの肉厚が厚くされている。このため円筒状脚部の外周面は、挿入口に近い部分が基部よりも直径が大きな形状となっている。

【先行技術文献】

【特許文献】

10

20

30

40

50

【0005】

【特許文献1】特開平10-248929号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

特許文献1に開示されたゴム栓は、ゴム栓を外す際の抵抗値が高く、取り外しがしにくいという課題がある。

また、円筒状脚部の入口側が肉厚であり、打栓時の抵抗力が大きく、奥まで打栓しにくいという課題もある。

この発明は、上記の課題を解決するためになされたものであり、打栓をスムーズに行えるように改良されたシリンジ用キャップを提供することを主たる目的とする。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記の目的を達成するための請求項1記載の発明は、シリンジの薬液出口に外嵌され、薬液出口を塞ぐためのシリンジ用キャップであって、厚みのある円板状の基部と、前記基部の一端側から、基部の軸方向に延びるように形成され、外径が基部の外径以下で、外周面および内周面を有する円筒状の脚部と、を備え、前記脚部の外周面は、基部側から延び出した先端に向かって、その外径が小さくなるようにテーパが付けられ、前記脚部の内周面は、脚部の先端側入口が開口され、基部に向かってその内径が小さくなるようにテーパが付けられ、それによって、前記脚部は基部側から先端に向かってその肉厚が徐々に薄くなっており、前記脚部の内周面で囲まれた内空間の基部側を塞ぐ天面には、入口側へ向かって凸湾曲した円形の封止突起が形成されており、前記封止突起の直径aと、突出高さeとの比は、 $3:1 \sim 4:1$ の範囲に設計されており、前記封止突起の直径aと、前記内周面で囲まれた内空間の天面の直径bとの比は、 $1:1.4 \sim 1:2.3$ の範囲に設計されていることを特徴とする、シリンジ用キャップである。

20

【0008】

請求項2記載の発明は、前記天面の直径bと、前記脚部の先端側入口の開口の直径cとの比は、 $1:1.2 \sim 1:1.5$ の範囲に設計されていることを特徴とする、請求項1に記載のシリンジ用キャップである。

請求項3記載の発明は、前記シリンジ用キャップは、ゴムまたは熱可塑性エラストマにより一体に成型されていることを特徴とする、請求項1または2に記載のシリンジ用キャップである。

30

【0010】

請求項4記載の発明は、前記天面および封止突起の表面のみを覆うようにフッ素系フィルムがラミネートされていることを特徴とする、請求項1～3のいずれか一項に記載のシリンジ用キャップである。請求項5記載の発明は、シリンジの薬液出口はルアーノズルを含み、ルアーノズルの先端外径xと、前記天面の直径bと、前記入口の開口径径cとの関係は、 $c > x$ bを満たすことを特徴とする、請求項1～4のいずれか一項に記載のシリンジ用キャップである。

【0011】

請求項6記載の発明は、ルアーノズル形状の薬液出口を有するシリンジバレルと、前記シリンジバレルのルアーノズル形状の薬液出口に外嵌された請求項1～5のいずれか一項に記載のシリンジ用キャップとを含むことを特徴とする、医療用シリンジである。

40

【発明の効果】

【0012】

この発明によれば、スムーズな自動打栓が可能なシリンジ用キャップを提供することができる。

特に、円筒状脚部の肉厚が挿入口に向かって薄くされているので、打栓時の抵抗力が小さく、スムーズな自動打栓を行える。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 1 3 】

【図 1】図 1 は、この発明の一実施形態に係るプレフィルドシリンジの図解的な断面図である。

【図 2】図 2 は、この発明の一実施形態に係るシリンジ用キャップの縦断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 4 】

以下には、図面を参照して、この発明の一実施形態について具体的に説明をする。

図 1 は、この発明の一実施形態に係るプレフィルドシリンジの図解的な断面図である。

図 1 を参照して、プレフィルドシリンジ 10 は、円筒形状のシリンジバレル 11 を有し、シリンジバレル 11 の先端側には、ルアーノズル 12 と称される薬液出口が一体に成型されている。シリンジバレル 11 の後端部は、開放された開口 13 となっていて、開口 13 の外側には、外方へ張り出したフランジ 14 が形成されていてもよい。

【 0 0 1 5 】

シリンジバレル 11 内に薬液が充填された後、開口 13 にガスケット 15 が嵌められ、開口 13 が封鎖される。ガスケット 15 には、使用に先立ち、プランジャ 16 が連結される。

ルアーノズル 12 には、この発明の一実施形態に係るシリンジ用キャップ 20 が打栓されて、シリンジバレル 11 の先端側の薬液出口が塞がれる。使用時には、シリンジ用キャップ 20 が外され、代わりに注射針が装着される。

【 0 0 1 6 】

図 2 は、この発明の一実施形態に係るシリンジ用キャップ 20 の縦断面図である。

図 2 を参照して説明する。シリンジ用キャップ 20 は、たとえば、熱硬化型ゴムや、熱可塑性エラストマで構成することができる。このうち、耐熱性に優れることから、熱硬化性ゴムや、熱可塑性エラストマのうち架橋点を有する動的架橋型熱可塑性エラストマがより好ましい。これらのポリマー成分も特に限定されるものではなく、強いて言えば、成型性に優れるエチレン - プロピレン - ジエンゴムやブタジエンゴムが好ましい。また、耐ガス透過性に優れるブチルゴム、塩素化ブチルゴム、臭素化ブチルゴムも好ましい。

【 0 0 1 7 】

シリンジ用キャップ 20 は、上記のゴム材料が用いられ、当該キャップ 20 の形状の空隙を有する金型内においてゴムを加硫成型し、形状を付与した後、金型より取り出すという方法で作られる。

シリンジ用キャップ 20 は、厚みのある円板状の基部 21 と、基部 21 の軸方向 S に延び出した円筒状の脚部 22 とを備えている。脚部 22 は、基部 21 の下面側から下方へ延び出しており、その外径 D1 は、基部 21 の外径 D2 よりも小さくなっている。

【 0 0 1 8 】

脚部 22 の外周面 23 は、基部 21 側から延び出た下方先端に向かって、その外径が小さくなるようにテーパが付けられている。また、脚部 22 の内側には、テーパがつけられた円柱状の内空間 24 が形成されている。すなわち、脚部 22 の内周面 25 は、基部 21 に向かってその内径が小さくなるようにテーパが付けられている。

このように、脚部 22 は、外周面 23 と内周面 25 とに、互いに逆方向のテーパがつけられており、基部 21 側から下方先端に向かって、その肉厚が徐々に薄くなっている。

【 0 0 1 9 】

また、脚部 22 の内周面 25 で囲まれた内空間 24 の基部 21 側を塞ぐ天面 26 には、内空間 24 内へ膨出する凸湾曲した円形の封止突起 27 が形成されている。

シリンジ用キャップ 20 の特徴は、封止突起 27 がルアーノズル 12 (図 1 参照) の先端に弾力的に圧接され、ルアーノズル 12 の先端出口を確実に封鎖するようにされていることである。また、その際に、シリンジ用キャップ 20 の内周面 25 のうち、天面 26 から下方に向かって約 4 分の 1 程度の内周面 25 の領域が、ルアーノズル 12 の先端外周面を弾力的にしっかりと挟持して、シリンジ用キャップ 20 がルアーノズル 12 から外れないように保持することである。すなわち、脚部 22 の長さ f に対し、天面 26 から f / 4

10

20

30

40

50

程度の長さの部分が、ルアーノズル 1 2 の挟持に寄与するように、寸法設計がされている。

【 0 0 2 0 】

これは、表現を替えると、ルアーノズル 1 2 の先端外径 x と、天面 2 6 の直径 b と、内周面 2 5 の入り口部分の開口直径 c との関係が、

$$c > x \quad b$$

を満たす寸法設計にされている。

なお、封止突起 2 7 の表面および天面 2 6 には、たとえばフッ素樹脂フィルム 3 0 が積層（ラミネート）されていてもよい。フッ素樹脂フィルム 3 0 をラミネートすると、ルアーノズル 1 2 の先端が封止突起 2 7 に圧接された状態において、ルアーノズル 1 2 を通って薬液が封止突起 2 7 を形成するゴムに直接接触することを阻止して、架橋ゴムの成分が薬液へ移行することを防止できる。

10

【 0 0 2 1 】

フッ素樹脂フィルム 3 0 のラミネートは、ルアーノズル 1 2 の挿入方向と交叉する方向である封止突起 2 7 の表面及び天面 2 6 に設ければ十分であるが、内周面 2 5 にもフッ素樹脂フィルム 3 0 がラミネートされていてもかまわない。

次に、シリンジ用キャップ 2 0 の具体的な寸法比率について説明をする。

封止突起 2 7 の直径 a と、当該封止突起 2 7 の高さ e とは、

$$a : e = 3 : 1 \sim 4 : 1$$

の関係になっている。また、封止突起 2 7 の直径 a と、天面 2 6 の直径 b との比は、

20

$$a : b = 1 : 1.4 \sim 1 : 2.3$$

の関係になっている。

【 0 0 2 2 】

さらに、天面 2 6 の直径 b と、内周面 2 5 の入り口部分の直径 c との比は、

$$b : c = 1 : 1.2 \sim 1 : 1.5$$

の関係になっている。

なお、内周面 2 5 の入り口部分には、シリンジ用キャップ 2 0 を打栓する場合のガイド用テーパ 2 8 が形成されている。

【 実施例 】

【 0 0 2 3 】

30

次に、具体的な実施例について説明する。実施例 1 ~ 4 として、図 2 に示す形状のシリンジ用キャップを成型した。また、比較例 1 として、図 2 における外周面 2 3 にテーパがつけられていない形状のシリンジ用キャップを成型した。成型に用いたゴム材料の成分（配合）は、次の通りである。

< 配合内容 >

【 0 0 2 4 】

【表 1】

表1

塩素化ブチルゴム	100
LDPE	2
酸化マグネシウム	3
微粉タルク	30
焼成クレー	20
酸化チタン	3
サーマルブラック	0.2
架橋剤 トリアジン系	1.5
成型条件	160°C/15分
密度 g/cm ³	1.16
ゴム硬さ	45

10

【0025】

表1の通りであり、配合成分の詳細は次の通りである。

- ・塩素化ブチルゴム：HT1066（日本ブチル株式会社）
- ・ポリエチレン（LDPE）：フローセンUF、住友精化株式会社製
- ・酸化マグネシウム：キョーワマグ150、協和化学工業株式会社製
- ・微粉タルク：ミストロンCB、Luzenac America社製
- ・焼成クレー：サテントンW、ENGELHARD CORPORATION社製
- ・酸化チタン：タイペークA100、石原産業株式会社製
- ・サーマルブラック：サーマックスMT、Cancard社製
- ・架橋剤：6-R1,3,5 トリアジン-2,4-ジチオール、三協化成株式会社製

20

<成型条件>

表1の通りであり、160 / 15分にて真空プレスで成型し、5mリットルシリンジ用キャップを作製した。

30

【0026】

<実施例1～4と比較例1の仕様>

実施例1～4および比較例1における封止突起22の直径a、高さe、天面26の直径b、内周面25の入り口部分の直径cの関係は、表2に示す通りである。

【0027】

【表2】

表2

	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	比較例1
形状	図2	図2	図2	図2	外周面テーパなし
a/b	1/1.4	1/2	1/2.3	1/5	1/5
a/e	3/1	3/1	4/1	5/1	5/1
b/c	1/1.2	1/1.5	1/1.3	1/1.7	1/1.7

40

【0028】

<試験方法>

A：液漏れ試験

JIS T3210：2011「滅菌済み注射筒」を準用し、キャップの液漏れ試験を行った。

50

ガasketネジ部にネジより長い治具を勘合した状態で、接液側を上にして置き、シリンジを真っ直ぐに挿入して打栓した。次にノズルより、メチレンブルーで着色した水を公称容量目盛りの3/4の位置まで充填した。シリンジ用キャップ20、プランジャロッドを取り付け、注射筒(シリンジバレル)を下に向けてプランジャに規定の圧力(3mリットル~10mリットルシリンジ:343kpa)を10秒かけた。1日放置後、10倍に拡大し、キャップとノズル間の漏れを観察した。

【0029】

B:打栓試験

自動打栓機を用いて、シリンジバレルの先端に実施例1~4および比較例1のシリンジ用キャップを装着した。

打栓機が打栓しようとするシリンジ用キャップとシリンジバレルとのセンターが極僅かずれていても全てが自動打栓できたものを、自動打栓は可能であるが、センターがずれると自動打栓されないものとした。

【0030】

C:取外し試験

実施例1~4および比較例1のシリンジ用キャップをシリンジバレルの先端に装着(セット)し、シリンジ用キャップ側を上にして、オートグラフにセットした。そして、チャックして、500mm/minにてシリンジ用キャップの引き抜き試験を実施した。引き抜きに要した力を記録した。

【0031】

<試験結果>

下記表3の通りである。

A:液漏れ性

実施例1~3は、いずれも、10本のシリンジにおいて、全く漏れが認められなかった。

【0032】

実施例4および比較例1は、10本のシリンジのうちの2本について、漏れが認められた。

B:打栓性

実施例1~4は、打栓機とシリンジバレルが若干ずれていても、テーパーにより自動打栓が可能であった。

【0033】

比較例1は、自動打栓は可能であるが、センターがずれると自動打栓されないことがわかった。

C:取外し性

実施例1~4は、4.5kgf以下の力で取外すことができたが、比較例1は、取外しに6.0kgfの力を要した。

【0034】

【表3】

表3

	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	比較例1
漏れ性	0/10	0/10	0/10	2/10	2/10
打栓性	○	○	○	○	△
取外し性	4.5kgf	4.0kgf	4.2kgf	3.5kgf	6.0kgf

【符号の説明】

【0035】

20 シリンジ用キャップ

10

20

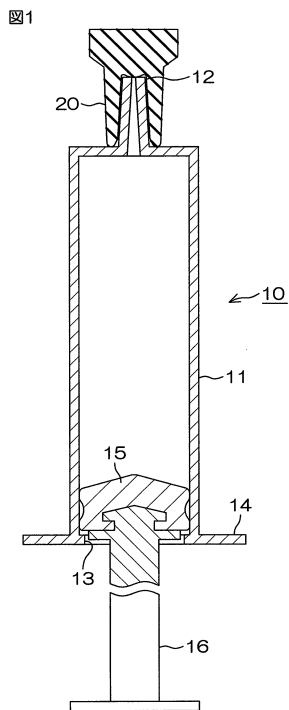
30

40

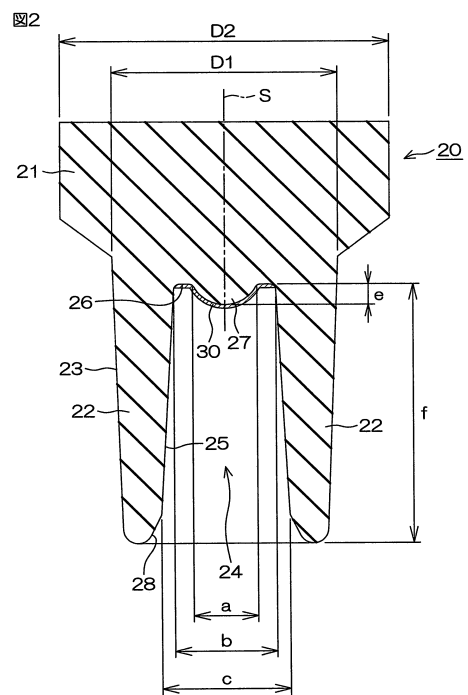
50

- 2 1 基部
- 2 2 脚部
- 2 3 外周面
- 2 4 内空間
- 2 5 内周面
- 2 6 天面
- 2 7 封止突起
- 2 8 ガイド用テーパー
- 3 0 フッ素樹脂フィルム

【図1】



【図2】



フロントページの続き

(72)発明者 小柳 智子

神奈川県小田原市鴨宮1056 Meiji Seikaファルマ株式会社内

審査官 杉 崎 覚

(56)参考文献 特表昭64-500165(JP,A)

欧州特許出願公開第02374497(EP,A1)

特開2008-125560(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 3/00 - 9/00

A61M 31/00

A61M 39/00 - 39/28

A61J 1/00 - 19/06