

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5828639号  
(P5828639)

(45) 発行日 平成27年12月9日 (2015. 12. 9)

(24) 登録日 平成27年10月30日 (2015. 10. 30)

(51) Int. Cl.	F 1
<b>A 6 1 M 5/315 (2006. 01)</b>	A 6 1 M 5/315 5 1 2
<b>A 6 1 M 5/28 (2006. 01)</b>	A 6 1 M 5/28

請求項の数 9 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2011-7360 (P2011-7360)	(73) 特許権者	000183233
(22) 出願日	平成23年1月17日 (2011. 1. 17)		住友ゴム工業株式会社
(65) 公開番号	特開2012-147859 (P2012-147859A)		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24年8月9日 (2012. 8. 9)	(74) 代理人	110000914
審査請求日	平成25年12月19日 (2013. 12. 19)		特許業務法人 安富国際特許事務所
前置審査		(72) 発明者	前田 勝志
			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
		(72) 発明者	八尾 英治
			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
		審査官	金丸 治之
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 プレフィルドシリンジ用ガスケット、その製造方法及びプレフィルドシリンジ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

接液部と、環状突起を有する摺動部とを備え、  
 前記接液部は、不活性フィルムが積層され、  
 前記摺動部は、不活性フィルムが積層されておらず、  
 前記接液部が平坦部及び / 又は傾斜部を端部に有し、前記接液部の端部と前記摺動部とが  
 なす角度が 90 ~ 110 度である プレフィルドシリンジ用ガスケットを製造する方法であ  
って、  
 該製造方法は、未加硫のゴムシートと前記不活性フィルムとを重ねて成形し、前記接液部  
 と前記摺動部とを備える前記プレフィルドシリンジ用ガスケットが成形された成形シート  
 を得る工程、  
 前記成形シートの摺動部を打ち抜き型の下刃にセットする工程、及び  
 前記成形シートの接液部側から上刃を下降させ、前記成形シートを切断する工程をこの順  
 に含む プレフィルドシリンジ用ガスケットの製造方法。

【請求項 2】

前記接液部が凸部を有する請求項 1 記載のプレフィルドシリンジ用ガスケットの製造方法  
 。

【請求項 3】

前記接液部が中心から端部に向かって傾斜部及び平坦部をこの順に有する請求項 1 記載の  
 プレフィルドシリンジ用ガスケットの製造方法。

**【請求項 4】**

前記接液部が中心から端部に向かって多段階の傾斜部を有する請求項 1 記載のプレフィルドシリンジ用ガスケットの製造方法。

**【請求項 5】**

前記接液部が中心から端部に向かって平坦部及び傾斜部をこの順に有する請求項 1 記載のプレフィルドシリンジ用ガスケットの製造方法。

**【請求項 6】**

前記不活性フィルムが、テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体、変性テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体及びポリクロロテトラフルオロエチレンからなる群より選択される少なくとも 1 種のフッ素樹脂、及び / 又はオレフィン系樹脂である請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ用ガスケットの製造方法。

10

**【請求項 7】**

前記不活性フィルムが積層された部分は、磨き加工によって中心線表面粗さ  $R_a$  が  $1.0 \mu m$  以下に調整されており、

前記摺動部は、研磨剤を用いたブラスト加工によって中心線表面粗さ  $R_a$  が  $1.5 \sim 3.5 \mu m$  に調整されている請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ用ガスケットの製造方法。

**【請求項 8】**

前記成形シートの切断部の厚みが  $0.5 \sim 1.5 mm$  である請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ用ガスケットの製造方法。

20

**【請求項 9】**

前記上刃の厚みが  $0.5 \sim 2.0 mm$  である請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ用ガスケットの製造方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、プレフィルドシリンジ用ガスケット、その製造方法、及び該ガスケットを有するプレフィルドシリンジに関する。

**【背景技術】****【0002】**

30

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、予め薬液を注射器に充填したプレフィルドシリンジの使用が拡大している（特許文献 1 参照）。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おり、投与の際には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、注射針を介して注射液が投与される。

**【0003】**

ガスケットの表面にフッ素樹脂などの不活性フィルムを積層（ラミネート）することにより、耐薬品性を向上させることができる。しかし、不活性フィルムを積層すると、弾性が低下して気密性が悪化するため、薬液が漏れてしまうおそれがある。従って、耐薬品性及び気密性を両立したガスケットの開発が求められている。

40

**【先行技術文献】****【特許文献】****【0004】**

【特許文献 1】特開 2005 - 185747 号公報

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

本発明は、前記課題を解決し、耐薬品性及び気密性を両立できるプレフィルドシリンジ用ガスケット、その製造方法、及びプレフィルドシリンジを提供することを目的とする。

50

## 【課題を解決するための手段】

## 【0006】

本発明は、接液部と、環状突起を有する摺動部とを備えるプレフィルドシリンジ用ガスケットであって、上記接液部は、不活性フィルムが積層され、上記摺動部は、不活性フィルムが積層されていないプレフィルドシリンジ用ガスケットに関する。

## 【0007】

上記接液部は凸部を有することが好ましい。

## 【0008】

上記接液部は平坦部及び／又は傾斜部を端部に有することが好ましい。

## 【0009】

上記接液部の端部と上記摺動部とがなす角度は90～110度であることが好ましい。

## 【0010】

上記接液部は中心から端部に向かって傾斜部及び平坦部をこの順に有することが好ましい。

## 【0011】

上記接液部は中心から端部に向かって多段階の傾斜部を有することが好ましい。

## 【0012】

上記接液部は中心から端部に向かって平坦部及び傾斜部をこの順に有することが好ましい。

## 【0013】

上記不活性フィルムは、テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体、変性テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体及びポリクロロテトラフルオロエチレンからなる群より選択される少なくとも1種のフッ素樹脂、及び／又はオレフィン系樹脂であることが好ましい。

## 【0014】

不活性フィルムが積層された部分は、磨き加工によって中心線表面粗さRaが1.0μm以下に調整されており、上記摺動部は、研磨剤を用いたブラスト加工によって中心線表面粗さRaが1.5～3.5μmに調整されていることが好ましい。

## 【0015】

本発明はまた、未加硫のゴムシートと上記不活性フィルムとを重ねて成形金型に置き、真空プレスで加熱圧縮し、上記接液部と上記摺動部とを備える複数の上記プレフィルドシリンジ用ガスケットが成形された成形シートを得る工程、上記成形シートの摺動部側にシリコーンを塗布する工程、シリコーンが塗布された上記成形シートの摺動部を打ち抜き型の下刃にセットし、上記成形シートの接液部側からストリッパプレートを下降させ、上記成形シートのバリ部にテンションを掛ける工程、及び上記成形シートの接液部側から上刃を下降させ、上記環状突起と略同径に上記バリ部を切断し、第一環状突起部が形成される工程をこの順に含む上記ガスケットの製造方法に関する。

## 【0016】

上記成形シートの切断部の厚みが0.5～1.5mmであることが好ましい。

## 【0017】

上記上刃の厚みが0.5～2.0mmであることが好ましい。

## 【0018】

本発明はまた、上記ガスケットを有するプレフィルドシリンジに関する。

## 【発明の効果】

## 【0019】

本発明によれば、接液部と、環状突起を有する摺動部とを備えるプレフィルドシリンジ用ガスケットであって、上記接液部は、不活性フィルムが積層され、上記摺動部は、不活性フィルムが積層されていないプレフィルドシリンジ用ガスケット、その製造方法、及びプレフィルドシリンジであるので、耐薬品性及び気密性を両立できる。

## 【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 0 】

【図 1】実施形態 1 のガスケット、並びに、実施例 2 及び 7 のガスケットを示す断面模式図である。

【図 2】実施形態 1 のガスケットの変形例、並びに、実施例 1 及び 6 のガスケットを示す断面模式図である。

【図 3】実施形態 1 のガスケットの変形例、並びに、実施例 3 及び 8 のガスケットを示す断面模式図である。

【図 4】実施形態 1 のガスケットの変形例、並びに、実施例 4 及び 9 のガスケットを示す断面模式図である。

【図 5】実施形態 1 のガスケットの変形例、並びに、実施例 5 及び 10 のガスケットを示す断面模式図である。 10

【図 6】実施形態 1 のガスケットの製造工程（打ち抜き工程）を示す断面模式図である。

【図 7】実施形態 1 のガスケットの製造工程（打ち抜き工程）を示す断面模式図である。

【図 8】従来のガスケットの製造工程（打ち抜き工程）を示す断面模式図である。

【図 9】従来のガスケットの製造工程（打ち抜き工程）を示す断面模式図である。

【図 10】比較例 1 及び 3 のガスケットを示す断面模式図である。

【図 11】比較例 2 及び 4 のガスケットを示す断面模式図である。

【図 12】一般的なシリンジ内の先端部（円筒形）を示す断面模式図である。

【図 13】一般的なシリンジ内の先端部（円錐形）を示す断面模式図である。

【図 14】実施形態 1 のガスケットの変形例を示す断面模式図である。 20

【図 15】実施形態 1 のガスケットの変形例を示す断面模式図である。

【発明を実施するための形態】

## 【 0 0 2 1 】

以下に実施形態を掲げ、本発明を詳細に説明するが、本発明はこれらの実施形態のみに限定されるものではない。

## 【 0 0 2 2 】

（実施形態 1）

図 1 は、実施形態 1 のガスケットを示す断面模式図である。

図 1 において、ガスケット（プレフィールドシリンジ用ガスケット）1 は、シリンジ内で薬液に接触し、摺動時にシリンジ内壁に接触しない接液部 2 と、摺動時にシリンジ内壁と接触する摺動部（環状シール部）3 と、プランジャーロッドが嵌合される嵌合穴 4 とを有する。 30

## 【 0 0 2 3 】

接液部 2 には不活性フィルム 5 が積層されており、図 1 では凸部を有する接液部 2 の一例が示されている。この不活性フィルム 5 は、接液部 2 に積層され、摺動部 3 には積層されていない。不活性フィルム 5 をこのように配置することにより、ガスケット 1 の耐薬品性を向上させながら、良好な気密性を確保することができる。

## 【 0 0 2 4 】

不活性フィルム 5 としては特に限定されないが、良好な耐薬品性が得られるという点から、テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体（E T F E）、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）、ポリクロロテトラフルオロエチレン（P C T F E）からなる群より選択される少なくとも 1 種のフッ素樹脂、及び / 又はオレフィン系樹脂が好ましい。また、医療用容器の滅菌法として、蒸気滅菌、エチレンオキシドガス滅菌、ガンマ線滅菌が行われるが、P T F E はガンマ線に対する耐性が低い。よって、ガンマ線滅菌に対する耐性が高い E T F E、変性 E T F E、P C T F E が特に好ましい。 40

## 【 0 0 2 5 】

E T F E、変性 E T F E 及び P T F E のガンマ - 線滅菌後の物性を表 1 に示す。

## 【 0 0 2 6 】

【表 1】

		E T F E	変性E T F E	P T F E
伸び	照射前	1 0 0	1 0 0	1 0 0
	照射後	1 0 0	1 0 0	6
破断応力	照射前	1 0 0	1 0 0	1 0 0
	照射後	1 0 0	1 0 0	3 6

※全て照射前の物性値を 1 0 0 とした指数で表す。

※照射量 2 5 k G y 狙い(実際の照射量 2 8 . 1 ~ 3 2 . 1 k G y)

(株) コーガアイソトープにて照射

10

## 【 0 0 2 7 】

変性 E T F E としては、接着性を付与する官能基を有する E T F E を好適に使用することができ、該官能基としては、カルボキシル基、無水カルボキシル基、エポキシ基、水酸基、イソシアネート基、エステル基、アミド基、アルデヒド基、アミノ基、シアノ基、炭素 - 炭素二重結合、スルホン酸基、エーテル基などが挙げられる。また、変性 E T F E の市販品としては、旭硝子(株)製のフルオン A H - 2 0 0 0 などが挙げられる。

## 【 0 0 2 8 】

オレフィン系樹脂としては、ポリエチレン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - プロピレン - 非共役ジエン共重合体、エチレン - ブテン共重合体、エチレン - ヘキセン共重合体、エチレン - オクテン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、エチレン - ビニルアルコール共重合体、エチレン - エチルアクリレート共重合体、塩素化ポリエチレン等のポリエチレン系樹脂、ポリプロピレン、プロピレン - エチレンランダム共重合体、プロピレン - エチレンブロック共重合体、塩素化ポリプロピレン等のポリプロピレン系樹脂、ポリブテン、ポリイソブチレン、ポリメチルペンテン、環状オレフィンの共重合体等が挙げられ、ポリエチレン(特に超高分子量ポリエチレン(UHMWPE))が好ましい。また、オレフィン系樹脂は、フッ素を含んでいてもよい。

20

## 【 0 0 2 9 】

不活性フィルム 5 の厚みはガスケット 1 の形状やサイズに合わせて適宜調整すればよいが、5 0 ~ 2 0 0  $\mu$  m であることが好ましい。

30

## 【 0 0 3 0 】

不活性フィルム 5 は、ゴム等との接着性を高める処理を行うことが好ましい。接着性を高める処理としては、化学処理法、フィルムの表面を粗面化する処理や、これらを組み合わせたものが挙げられ、具体例としては、ナトリウム処理、グロー放電処理、大気圧下又は真空下でのプラズマ処理(放電処理)、エキシマレーザー処理(放電処理)、イオンビーム処理が挙げられる。

## 【 0 0 3 1 】

摺動部 3 の環状突起数は特に限定されないが、2 ~ 4 であることが好ましい。摺動部 3 は、切断部 6、又は切断部 6 及び金型成形部 6 a よりなる第一環状突起部 7 a と、複数の環状突起 7 とを有する。なお、摺動部 3 は金型成形部 6 a を有していなくてもよい。摺動抵抗を低減できるという点から、摺動部 3 は、シリコンコート等の潤滑剤をコートすることが好ましい。なお、潤滑剤は摺動部 3 の全てにコートする必要はなく、例えば、切断部 6 がコートされていなくてもよい。

40

## 【 0 0 3 2 】

不活性フィルム 5 が積層された接液部 2 で薬剤との接触を防止し、接液部 2 側から連続する切断部 6、又は該切断部 6 及び金型成形部 6 a よりなる第一環状突起部と、環状突起 7 とによりシリンジ内が隔てられることにより気密性、液密性が保たれるが、特に切断部 6、又は切断部 6 及び金型成形部 6 a よりなる第一環状突起部が重要である。

## 【 0 0 3 3 】

50

切断部 6 の厚みは 0 . 5 ~ 1 . 5 mm であることが好ましく、金型成形部 6 a の厚みは 0 ~ 1 . 0 mm が好ましい。切断部 6 の厚みは大きくなるほど摺動抵抗が大きくなり、1 . 5 mm を超えると、実用的ではない。一方 0 . 5 mm 未満であると、十分な気密性、液密性を確保できないおそれがある。また、切断部 6 の厚みが上記範囲内であれば、ガスケット 1 の製造時に金型から成形シートを容易に取り剥がすことができる。

なお、切断部 6 の厚みは、図 1 中の上下方向の長さ i であり、金型成形部 6 a の厚みは、図 1 中の上下方向の長さ j である。

#### 【 0 0 3 4 】

シリンジ内壁やガスケット 1 先端の接液部 2 に気泡が付着し易いという問題があり、気泡が付着した状態で薬液を投与すると、薬剤と同時に血管内に混入し、空気塞栓等を起こす場合がある。通常、気泡が付着した場合、投与前にシリンジノズルを上方に向けて、シリンジ胴部を指ではじいて気泡をノズル先端に集めて排出して投与するが、迅速な対応が求められる医療現場では対応が困難であり、特に、ガスケット 1 先端の接液部 2 に付着した気泡は抜けにくいという問題がある。上記気泡は薬剤の粘度によって付着し易い場合があり、また、接液部 2 の表面が粗いほど気泡が付着し易い。よって、接液部 2 の気泡の付着を防止できるという点から、不活性フィルム 5 が積層された部分は、磨き加工によって中心線表面粗さ R a が 1 . 0  $\mu$ m 以下に調整されていることが好ましい。

なお、中心線表面粗さ R a は、J I S B 0 6 0 1 - 2 0 0 1 で規定される値である。

#### 【 0 0 3 5 】

摺動部 3 は、研磨材を用いたブラスト加工によって中心線表面粗さ R a が 1 . 5 ~ 3 . 5  $\mu$ m に調整されていることが好ましい。上記範囲内であれば、良好な摺動性、気密性、液密性及び固着性が得られる。研磨材は J I S R 6 0 0 1 - 1 9 9 8 で規定される 4 6 ~ 1 0 0 を使用することが好ましい。

#### 【 0 0 3 6 】

接液部 2 の端部と摺動部 3 とがなす角度  $\alpha$  は 9 0 ~ 1 1 0 度であることが好ましい。通常、シリンジ内の先端部は、円筒形（図 1 2 ）や、先端に向かって細くなる円錐形（図 1 3 ）であるため、接液部 2 の端部と摺動部 3 とがなす角度  $\alpha$  を上記範囲内とすることにより、シリンジ内の薬液を効率よく押し出すことができる。角度  $\alpha$  は、好ましくは 1 0 8 度以下、より好ましくは 1 0 6 度以下、更に好ましくは 1 0 5 度以下、特に好ましくは 1 0 4 度以下である。

#### 【 0 0 3 7 】

なお、本実施形態では、接液部 2 が先端に向かって凸状である場合を示しているが、接液部 2 の形状はこれに限定されず、他の形状であってもよく、例えば、平坦部及び / 又は傾斜部を端部に有する形状であってもよい。図 2 は、接液部が平坦部を有する例であり、図 3 は、接液部 2 が中心から端部に向かって傾斜部及び平坦部をこの順に有する例であり、図 4 は接液部 2 が中心から端部に向かって多段階の傾斜部を有する例であり、図 5 は、接液部 2 が中心から端部に向かって平坦部及び傾斜部をこの順に有する例である。

#### 【 0 0 3 8 】

また、本実施形態では、接液部 2 の端部が直線状（傾斜部又は平坦部）である場合を示しているが、接液部 2 の端部は曲線状であってもよい。図 1 4 は、接液部 2 が中心から端部に向かって傾斜部及び曲線部をこの順に有する例である。図 1 4 において、角度  $\alpha$  は、接液部 2 の最も摺動部 3 側の傾斜部又は平坦部と、摺動方向に沿った直線とがなす角度である。また、図 1 5 は、接液部 2 が曲線部のみで構成された例（傾斜部及び平坦部を有しない例）である。

#### 【 0 0 3 9 】

以下、実施形態 1 のガスケットの製造方法について説明する。

図 6 及び 7 は、実施形態 1 のガスケットの製造工程（打ち抜き工程）を示す断面模式図である。

#### 【 0 0 4 0 】

まず、不活性フィルム 5 と未加硫のゴムシート 1 0 4 とを重ねて成形金型に置き、真空ブ

10

20

30

40

50

レスで加熱圧縮を行う。加熱圧縮により、不活性フィルム 5 と未加硫のゴムシート 104 との加硫接着、及び成形が行われる。これにより、ガスケット 1 の形状、及び偏芯防止用リング 106 がそれぞれ複数成形された成形シート 105 が得られる。なお、ガスケット 1 には、接液部と、環状突起部を有する摺動部とが成形される。

#### 【0041】

ゴムシート 104 としては、合成ゴム及び熱可塑性エラストマーを使用することができる。なかでも、良好な気密性が得られるという点から、合成ゴムが好ましく、ブチルゴムがより好ましい。ブチルゴムとしては、塩素化ブチルゴムなどのハロゲン化ブチルゴムを好適に使用できる。

#### 【0042】

成形後、成形シート 105 の摺動部側にシリコーンを塗布する。シリコーンの塗布は、成形シート 105 のゴムシート 104 側（摺動部が成形された側）から行うことが好ましい。これにより、接液部にシリコーンが付着しないため、シリコーンによる薬液の汚染を防止できる。

#### 【0043】

次に、図 6 に示すように、成形シート 105 の摺動部を打ち抜き型の下刃 101 にセットする。その後、偏芯抜き不良をなくすため、図 7 に示すように、成形シート 105 の接液部側からストリッパプレート 102 を下降させ、成形シート 105 のバリ部にテンションを掛け、成形シート 105 を下刃 101 に密着させる。

#### 【0044】

この状態で、成形シート 105 の接液部側から上刃 103 を下降させ、環状突起と略同径に成形シート 105 のバリ部を切断することで、切断部、又は切断部及び金型成形部からなる第一環状突起部が形成される。これにより、ガスケット 1 が得られる。

#### 【0045】

図 8、図 9 に示す従来例は、成形シート 205 の向きを上述の製造方法とは逆にした方法であり、この方法では、上刃 203 が下降すると上刃 203 のテーパ状内に空間ネジ部を圧縮した状態で摺動部が入るため、刃材質との擦れにより汚れ不良が発生する。また、上刃 203 の切断時の摩耗により研磨メンテナンスが必要となり、研磨によって刃厚が大きくなると、上述の問題が発生しやすく、上刃 203 内面の加工も必要となる。これに対し、上述の製造方法では、接液部が成形された側から成形シート 105 を切断しているため、これらの問題を解消することができる。

#### 【0046】

接液部の端部と摺動部とがなす角度  $\alpha$  が大きい場合、ストリッパプレート 102 が成形シート 105 にテンションを掛ける前に上刃 103 が成形シート 105 と接触し、所望の位置で成形シート 105 を切断できなくなり、寸法不良が発生する場合がある。従って、上記寸法不良の発生を防止するため、接液部の端部と摺動部とがなす角度  $\alpha$  を  $90 \sim 110$  度の範囲内に調整することが好ましい。

#### 【0047】

上刃 103 の先端部（成形シート 105 と接触する部分）の厚み  $h$  は、 $0.5 \sim 2.0$  mm であることが好ましい。上記範囲内であれば、成形シート 105 を所望の位置で容易に切断できる。

#### 【実施例】

#### 【0048】

以下、実施例に基づいて本発明を具体的に説明するが、本発明はこれらにのみ限定されるものではない。

#### 【0049】

#### 実施例及び比較例

塩素化ブチルゴムを含む未加硫のゴムシートと厚み  $100 \mu\text{m}$  の不活性フィルムとを張り合わせ、真空プレスで 175 、10 分間加硫接着しながら成形し、ガスケットの形状、及び偏芯防止用リングがそれぞれ複数成形された成形シートを得た。得られた成形シート

10

20

30

40

50

のゴムシート側（摺動部が成形された側）をシリコンでコートした後、図 6 及び 7 で示した方法で成形シートを打ち抜き、図 1 ~ 5、及び図 10 ~ 11 に示す形状のガスケットを得た。使用した上刃の先端部の厚みは 1 . 2 mm、成形シートの切断部の厚みは 1 . 0 mm であった。得られたガスケットを洗浄、滅菌乾燥してから、該ガスケットを用いてプレフィルドシリンジ（公称容量：5 ml、シリンジ内径：12 . 45 mm）を作製し、以下の試験を行った。

【0050】

（圧力試験）

十分水をふき取った注射筒に、公称容量目盛りの 3 / 4、公称容量目盛りの 1 / 2 の位置まで水を吸い入れ、これを水平に固定して水が筒口から出ないようにした後、筒口に 343 kPa の圧力を 10 秒間加え、はめ合わせ部から水滴が落ちないことを確認した。結果は、「水滴が落ちた本数 / 試験本数」で表記した。

10

【0051】

（吸引試験）

注射筒の公称容量目盛りの 1 / 4 の位置まで水を吸い入れ、筒口を密封した後、押し子を公称容量目盛りの位置まで引いたとき、はめ合わせ部から連続した気泡が発生しないことを確認した。結果は、「連続した気泡が発生した本数 / 試験本数」で表記した。

【0052】

（蒸気滅菌後の漏れ）

上記プレフィルドシリンジを 125 で 40 分間蒸気滅菌し、冷却後、ガスケットの環状突起部間の凹部への漏れを目視で確認した。結果は、「凹部への漏れが発生した本数 / 試験本数」で表記した。

20

【0053】



【表 2】

	シリンジ材質	積層部分	不活性フィルム材質	角度a (度)	圧力試験 (343kPa)		吸引試験	蒸気滅菌後の漏れ
					公称容量の3/4	公称容量の1/2		
比較例 1	硝子	なし	なし	113	0/10	0/10	0/10	0/10
比較例 2		接液部及び摺動部	PTFE	113	0/10	0/10	3/10	3/10
実施例 1		接液部	PTFE	90	0/10	0/10	0/10	0/10
実施例 2		接液部	ETFE	105	0/10	0/10	0/10	0/10
実施例 3		接液部	ETFE	90	0/10	0/10	0/10	0/10
実施例 4	COP樹脂	接液部	ETFE	104	0/10	0/10	0/10	0/10
実施例 5		接液部	ETFE	106	0/10	0/10	0/10	0/10
比較例 3		なし	なし	113	0/10	0/10	0/10	0/10
比較例 4		接液部及び摺動部	PTFE	113	0/10	0/10	1/10	2/10
実施例 6		接液部	PTFE	90	0/10	0/10	0/10	0/10
実施例 7		接液部	ETFE	105	0/10	0/10	0/10	0/10
実施例 8		接液部	ETFE	90	0/10	0/10	0/10	0/10
実施例 9		接液部	ETFE	104	0/10	0/10	0/10	0/10
実施例 10		接液部	ETFE	106	0/10	0/10	0/10	0/10

【0054】

比較例 1 及び 3 は、不活性フィルムが積層されていないため、薬液の種類によっては使用できない場合がある。

【0055】

10

20

30

40

50

比較例 2 及び 4 は、接液部及び摺動部の両方に不活性フィルムが積層されているため、気密性が低かった。特に、内径バラツキが大きいガラス製のシリンジの場合、液漏れなどが発生しやすい傾向があった。

【 0 0 5 6 】

実施例 1 ～ 1 0 では、液漏れなどが発生しておらず、耐薬品性及び気密性を両立できた。なお、実施例 1 及び 5 は、ガンマ線に対する耐性が低い P T F E を不活性フィルムとして使用しているため、ガンマ線滅菌を行うことができないが、実施例 2 ～ 5、及び実施例 7 ～ 1 0 は、ガンマ線に対する耐性が高い E T F E を不活性フィルムとして使用しているため、ガンマ線滅菌を行うことができる。

【 符号の説明 】

10

【 0 0 5 7 】

1、 1 1、 2 1、 3 1、 4 1、 5 1、 6 1、 7 1、 8 1、 9 1    ガスケット（プレフィル  
ドシリンジ用ガスケット）

2    接液部

3    摺動部（環状シール部）

4    嵌合穴

5、 1 5    不活性フィルム

6    切断部

6 a    金型成形部

7    環状突起

20

7 a    第一環状突起部

1 0 1、 2 0 1    下刃

1 0 2、 2 0 2    ストリッパプレート

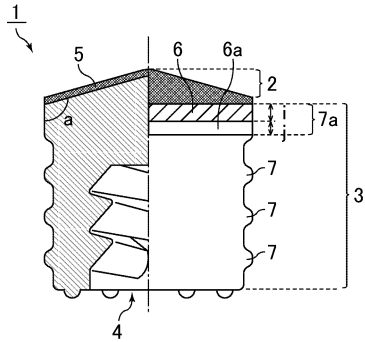
1 0 3、 2 0 3    上刃

1 0 4、 2 0 4    ゴムシート

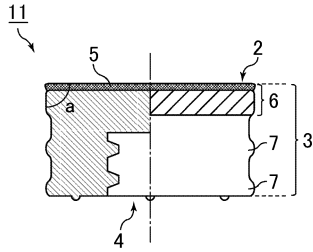
1 0 5、 2 0 5    成形シート

1 0 6    偏芯防止用リング

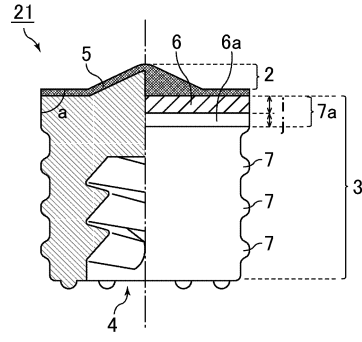
【図 1】



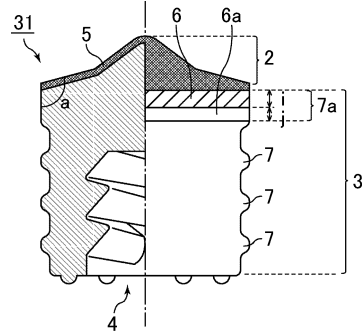
【図 2】



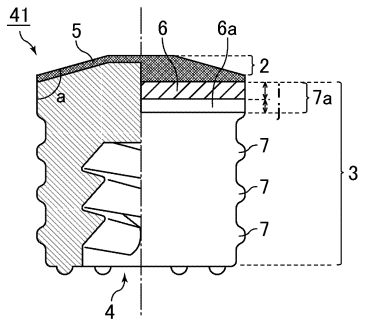
【図 3】



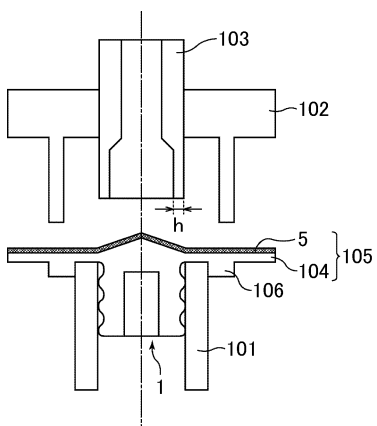
【図 4】



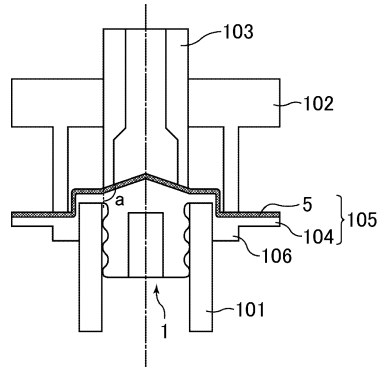
【図 5】



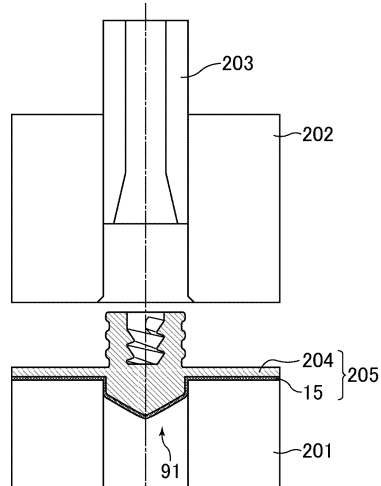
【図 6】



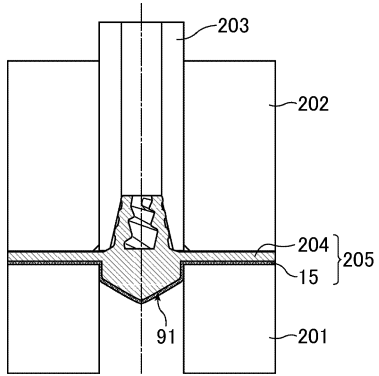
【図 7】



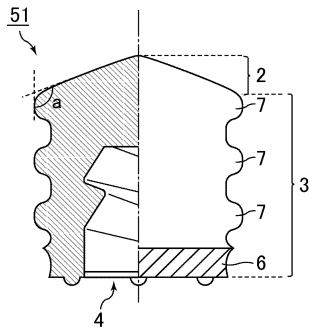
【図 8】



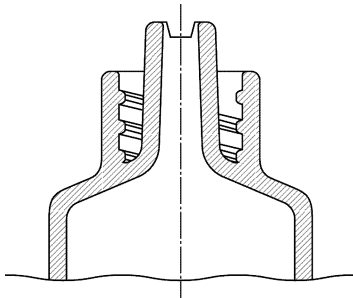
【図 9】



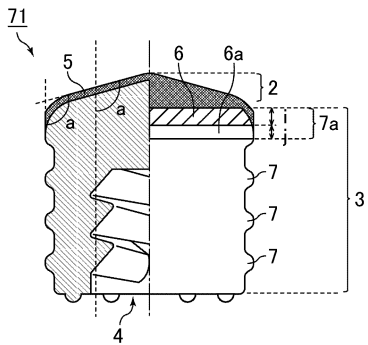
【図 10】



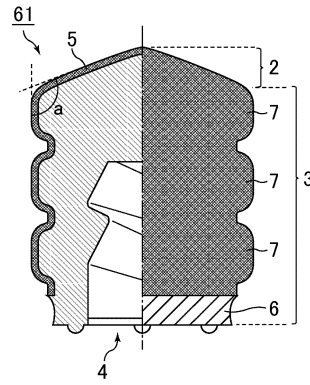
【図 13】



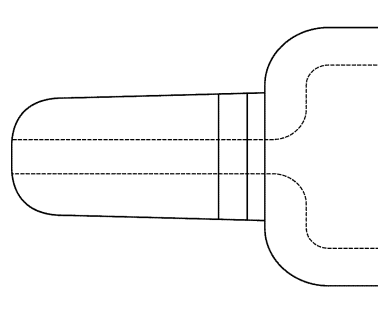
【図 14】



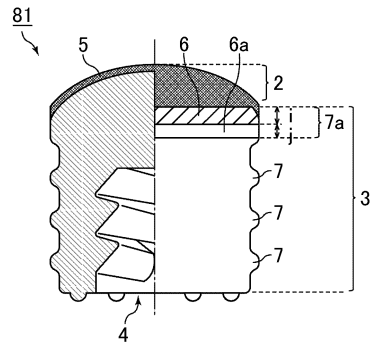
【図 11】



【図 12】



【図 15】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 特表2004-525011(JP,A)  
特開2004-283466(JP,A)  
欧州特許出願公開第01849490(EP,A1)  
国際公開第2009/029974(WO,A1)  
特開平06-343677(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/315

A61M 5/28