

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公 開 特 許 公 報(A)

(11) 特許出願公開番号
特開2013-244668
(P2013-244668A)

(43) 公開日 平成25年12月9日 (2013.12.9)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
B 3 2 B 25/04 (2006.01)	B 3 2 B 25/04	4 C 0 6 6
B 2 9 C 43/20 (2006.01)	B 2 9 C 43/20	4 F 1 0 0
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/315	4 F 2 0 4

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2012-120008 (P2012-120008)	(71) 出願人 000149000
(22) 出願日 平成24年5月25日 (2012. 5. 25)	株式会社大協精工
	東京都墨田区墨田 3 丁目 3 8 番 2 号
	(74) 代理人 100094488
	弁理士 平石 利子
	(72) 発明者 須藤 真通
	東京都墨田区墨田 3 丁目 3 8 番 2 号株式会
	社大協精工内
	F ターム (参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD08 EE06
	FF03 HH14
	4F100 AK01B AL09B AN00B AT00A AT00C
	BA02 BA03 BA07 BA10A BA10B
	GB16 GB23 GB66 HB00A HB00C
	JB16B JL10A JL10C JN01A JN01B
	JN01C JN02A JN02C
	最終頁に続く

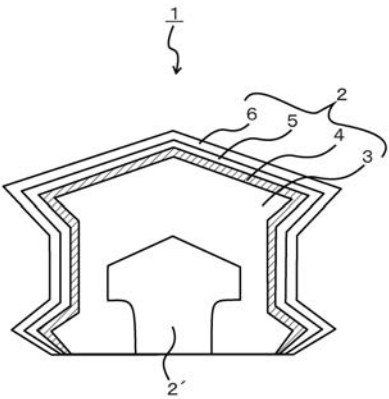
(54) 【発明の名称】 ゴム成形品

(57) 【要約】

【課題】視認性に優れ、着色されたゴム成形品と一体として用いられる薬剤の入った注射器その他の容器を容易かつ確実に特定することで、医療過誤を有効に防止することができ、さらに、密封性やシール性等ゴム成形品本来の機能を害することなく、かつ着色剤が薬剤中に分散することによって引き起こされる不具合を事前に回避することができる、ゴム成形品を提供する。

【解決手段】内部に着色フィルム層 4 を設け、該着色フィルム層 4 の少なくとも一方の面から最外層までの部分を透明樹脂 5 で構成した。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内部に着色フィルム層を設け、該着色フィルム層の少なくとも一方の面から最外層までの部分を透明樹脂で構成したことを特徴とするゴム成形品。

【請求項 2】

着色フィルム層が複数層であり、各着色フィルム層は同色、異色、または同色と異色の組み合わせとすることを特徴とする請求項 1 記載のゴム成形品。

【請求項 3】

着色フィルムが透明、半透明、不透明のうちの 1 以上であることを特徴とする請求項 1 または 2 記載のゴム成形品。

【請求項 4】

透明樹脂が透明樹脂フィルム、透明ゴム、透明熱可塑性エラストマーのうちの 1 以上であることを特徴とする請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載のゴム成形品。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、医薬や医療用、あるいは食品や化粧品用等の容器もしくは器具に用いられるゴム成形品に関し、特に内部に着色部を有するゴム成形品に関する。

【背景技術】**【0002】**

注射器や医薬・医療用容器においては、安全な取扱いに関して、特に、視認性・識別性の観点から、これら注射器や容器の構成部品を着色したものが知られている。

例えば、注射器のピストンのゴム部（滑栓）、胴体または頭部を着色し、かかる色分けによって用途を確認し、誤りによる致命的なミスを未然に防ぐことが提案されている（特許文献 1）。

【0003】

また、医療機関における多数の関係者が複数個の薬剤充填済みの注射器を用いる際、混乱を生じることなく、所望の薬剤が充填された注射器を識別することができるようにするために、複数種類の薬剤を複数の色彩と関連づけて、複数個の注射器に充填することが提案されている（特許文献 2）。

【0004】

また、注射器外筒が光透過率の低い材質の場合でも、滑栓先端位置の確認が良好となることを目的として、ゴム弾性体上に、薬剤との接触部分および注射器外筒内面との摺動部分の全面が着色されたテトラフルオロエチレン（TFE）樹脂フィルム層を積層してなる注射器用滑栓が提案されている（特許文献 3）。

【0005】

しかし、上記の従来技術はいずれも、注射器の構成部品の一部または全部が着色されるものであって、この着色構成部品に含まれる着色剤が、当該構成部品に薬剤（薬液）が接触した際に、該薬剤（薬液）中に溶出したり、該薬剤（薬液）と反応して該薬剤（薬液）を変質させる恐れがある等の問題がある。

このような問題は、薬剤（薬液）用の容器においても、あるいは食品や化粧品用等に用いられる容器や器具においても、当然に存在している。

【先行技術文献】**【特許文献】****【0006】**

【特許文献 1】 実用新案登録第 3070924 号公報

【特許文献 2】 実開平 6 - 9648 号公報

【特許文献 3】 特公平 7 - 47045 号公報

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】**

10

20

30

40

50

【 0 0 0 7 】

本発明は、上記のような問題を解決し、上記着色された構成部品に薬剤（薬液）あるいは食品や化粧品等が接触しても、着色剤のこれら薬剤や食品等への溶出が全く生じず、これら薬剤や食品等を安全に充填・保存できるゴム成形品を提供することを課題とする。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

上記課題を解決するために、本発明のゴム成形品は、内部に着色フィルム層を設け、該着色フィルム層の少なくとも一方の面から最外層までの部分を透明樹脂で構成したことを特徴とする。

【 0 0 0 9 】

このとき、着色フィルム層は、複数層であってよく、複数層とする場合、各着色フィルム層は全て同色または異色としてもよく、同色と異色の適宜の組み合わせとしてもよい。

また、着色フィルムは、透明、半透明、不透明のいずれも使用でき、着色フィルム層を複数層とする場合は、上記の同色、異色の適宜の組み合わせに加えて、これら透明、半透明、不透明の適宜の組み合わせとすることができる。

透明または半透明フィルムで異色の組み合わせとする場合、例えば黄、赤、青の3原色透明または半透明フィルムを用意しておけば、黄色フィルムと赤色フィルムで橙色、赤色フィルムと青色フィルムで紫色、黄色フィルムと青色フィルムで緑色をも現出できるし、各色の使用積層枚数を調整することで更なるカラーバリエーションを現出することができる。

【 0 0 1 0 】

上記の透明樹脂は、透明樹脂のみならず、半透明樹脂をも含み（以下、透明樹脂と言うときは半透明樹脂を含む）、透明乃至は半透明な合成樹脂フィルムやゴムあるいは熱可塑性エラストマー、あるいはこれらの適宜の組み合わせ（例えば、透明ゴムと透明樹脂フィルムとの組み合わせ、透明熱可塑性エラストマーと透明樹脂フィルムとの組み合わせ等）であってよい。

但し、上記の透明樹脂は、当該ゴム成形品を、例えば注射器に内装されるピストンのゴム部（滑栓）や、バイアル用のゴム栓、あるいは食品や化粧品等の容器その他の器具用密封栓として使用する場合において、当該滑栓やゴム栓あるいは密封栓の密封（シール）性、滑り性、その他の本来のゴム弾性による機能を損なわない合成樹脂で構成される。

【 0 0 1 1 】

本発明のゴム成形品において、上記の透明樹脂として、上記の特性に加えて、予め充填、あるいは要時充填される薬剤（薬液）や食品、化粧品等に接触しても、これら充填物への溶出、充填物との反応は一切生じず、よって充填物の変質はもとより、透明樹脂自体の変質も一切生じない合成樹脂で構成しておくこともできるし、上記の透明樹脂を複数層とし、最外層のみをこのような溶出、反応の一切生じない樹脂とすることもできる。

この溶出、反応の生じない透明樹脂としては、通常のゴム成形品において最外層、特に薬剤（薬液）や食品等に接触する部分に通常適用されているフッ素系樹脂等の不活性な樹脂が好ましく使用できる。

【 0 0 1 2 】

もちろん、本発明のゴム成形品において、上記の透明樹脂上、すなわち薬剤（薬液）や食品、化粧品等と接触する面に、通常、この種のゴム成形品に使用されているフッ素系樹脂等の不活性樹脂フィルムを、更に、ラミネートすることもできる。

【 0 0 1 3 】

本発明のゴム成形品において、上記の着色フィルムと透明樹脂以外の構成材としては、通常のゴム成形品に用いられる各種の合成ゴム、熱可塑性エラストマー等のゴム弾性を有する材料（以下、ゴム弾性材）がそのまま使用できる。

また、このゴム弾性材は、透明、半透明、不透明のいずれであってもよいし、上記の着色フィルムの色と明白に識別できたり、該フィルムの色を際立たせる作用を有するのであれば、着色されていてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 4 】

なお、本発明のゴム成形品において、上記の着色フィルムと透明樹脂、あるいはこれらとゴム弾性材とを強固に接着（積層）するために、ポリオレフィン（例えば、超高分子量ポリエチレン）等の接着材料を介在させることもできるし、上記の着色フィルム自体をゴム弾性材との接着性に優れたポリオレフィン（例えば、超高分子量ポリエチレン等）製とし、接着材料の別途使用を省略することもできる。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 5 】

本発明のゴム成形品は、上記着色フィルム層の少なくとも一方の面から最外層までの部分が透明樹脂で構成されているため、当該透明樹脂部を通して内部に設けられた着色フィルム層を容易に視認することができる。

10

また、本発明のゴム成形品は、着色フィルム層の設置態様と透明樹脂の構成態様（例えば、着色フィルム層の直上に最外層として透明樹脂フィルム層を設けたり、着色フィルム層の直上に余り厚くない透明樹脂層、この上に最外層として透明樹脂フィルムを設けたりなど）によっては、本発明のゴム成形品を見る者に、着色ゴム成形品であるとの認識を与えることもできる。

【 0 0 1 6 】

これらの結果、本発明のゴム成形品を使用する注射器、バイアルその他の容器または器具に予め充填された、あるいは要時充填される薬剤（薬液）や食品等の種類と、本発明のゴム成形品に着色フィルムにより付与された色との関連づけを容易かつ良好に行うことができる。

20

この関連付けにより、薬剤（薬液）や食品等の使用者が所望の薬剤（薬液）や食品等の入った当該注射器や容器等を、その良好な視認性や識別性に基づき、色ごとに容易かつ確実に特定することができ、延いては、誤った薬剤（薬液）や食品等を人体等に適用してしまう等の重大な医療過誤や誤食を抑止することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 7 】

【 図 1 】本発明のゴム成形品が注射器用ピストンのゴム部（滑栓）である場合の一実施態様例を説明するための図である。

【 図 2 】（ A ） , （ B ）本発明のゴム成形品が注射器用ピストンのゴム部（滑栓）である場合の他の 2 つの実施態様例を説明するための図である。

30

【 図 3 】本発明のゴム成形品がバイアル用ゴム栓である場合の一実施態様例を説明するための図である。

【 図 4 】（ A ） , （ B ）本発明のゴム成形品がバイアル用ゴム栓である場合の他の 2 つの実施態様例を説明するための図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 8 】

図 1 において、注射器用ピストンのゴム部（滑栓） 1 は、滑栓本体 2 と、該本体 2 に形成されたピストンロッド支持部 2 とからなり、滑栓本体 2 は、本例では、ゴム弾性材からなる滑栓基材 3 と、該基材 3 上の着色フィルム層 4 と、該フィルム層 4 上の透明樹脂 5 とからなる。

40

本例では、上記の透明樹脂 5 上に、フッ素系樹脂等の不活性樹脂製の透明フィルム 6 がラミネートされており、該透明フィルム 6 をも含めて滑栓本体 2 と言う。

【 0 0 1 9 】

この透明フィルム 6 に代えて、着色フィルム 4 上の透明樹脂 5 そのものを、図 2 （ A ）に示すように、フッ素系樹脂等の不活性樹脂製の透明樹脂（フィルムあるいはシート） 5 6 としてもよいし、更には、図 2 （ B ）に示すように、透明樹脂 5 を複数層、同図では 5 1 , 5 2 の 2 層とし、最外層 5 2 のみをフッ素系樹脂等の不活性樹脂製としてもよい。

【 0 0 2 0 】

さらに、図示はしないが、着色フィルム層 4 と透明樹脂 5 , 5 6 , 5 1 との間、着色フ

50

フィルム層 4 と滑栓基材 3 との間、透明樹脂 5 1 と 5 2 の間に、これらの接着材料として超高分子量ポリオレフィンフィルムを介在させてもよいし、着色フィルム層 4 自体を超高分子量ポリオレフィン製としてもよい。

【0021】

このように構成される図 1、図 2 (A)、(B) のピストンのゴム部 (滑栓) 1 は、透明樹脂 5, 5 6, 5 1, 5 2 を通して、あるいは不活性樹脂製の透明ラミネートフィルム 6 を通して、着色フィルム 4 を視認することができ、該ピストンゴム部 (滑栓) 1 を見る者に、フィルム 4 の色を認識させることができる。

【0022】

図 3 において、バイアル用ゴム栓 10 は、笠部 10 と脚部 10 とからなり、本例では、ゴム弾性材からなる栓体基材 13 と、該基材 13 上の着色フィルム層 14 と、該フィルム層 14 上の透明樹脂 15 とからなる。

本例では、上記の透明樹脂 15 上に、フッ素系樹脂等の不活性樹脂製の透明フィルム 16 がラミネートされている。

【0023】

本例においても、このラミネートフィルム 16 に代えて、着色フィルム 14 上の透明樹脂 15 そのものを、図 4 (A) に示すように、フッ素系樹脂等の不活性樹脂製の透明樹脂 (フィルムあるいはシート) 15 6 としてもよいし、更には、図 4 (B) に示すように、透明樹脂 15 を複数層、同図では 15 1, 15 2 の 2 層とし、最外層 15 2 のみをフッ素系樹脂等の不活性樹脂製としてもよい。

【0024】

また、これらの例においても、図示はしないが、着色フィルム層 14 と透明樹脂 15, 15 6, 15 1 との間、着色フィルム層 14 と栓体基材 13 との間、透明樹脂 15 1 と 15 2 の間に、これらの接着材料として超高分子量ポリオレフィンフィルムを介在させてもよいし、着色フィルム層 14 自体を超高分子量ポリオレフィン製としてもよい。

【0025】

図 1 ~ 図 4 の例において、着色フィルム層 4, 14 を、複数層とすることもできるし、また透明、半透明、不透明フィルムのいずれか 1 以上とすることもできる。また、滑栓基材 3, 栓体基材 13 を白色, 灰色, その他の色に着色した不透明材を使用することもできる。

【0026】

なお、本発明において、滑栓 1 やゴム栓 10 は、上記のように、ゴム層 (ゴム弾性材) 3, 13 と、当該ゴム弾性材の薬剤 (薬液) との接触部分および、注射器外筒やバイアル口部の内面との摺動部分の全面に積層された最外層 6, 5 6, 5 2, 16, 15 6, 15 2 とからなり、ゴム弾性材 3, 13 (滑栓基材、栓体基材) を着色することにより、滑栓 1 やゴム栓 10 脚部 10 の先端位置の確認が良好となる。また、注射器外筒やバイアルの素材がガラスのような透明性の良いもの以外の場合、たとえば光の透過率が低く透明性の悪いポリプロピレン (PP) やポリエチレン (PE) その他のプラスチックの場合でも、滑栓やゴム栓脚部の先端位置が容易に視認できる。

【0027】

ゴム弾性材:

本発明において、ゴム弾性材 3, 13 としては、イソブレンゴム、ブタジエンゴム、スチレンブタジエンゴム、エチレンプロピレンゴム、イソブレン - イソブチレンゴム類、ニトリルゴム等の合成ゴムや天然ゴムを主原料とし、それに充填剤、架橋剤等を配合したものを用いることができる。

また、熱可塑性エラストマーを用いることもでき、具体的には、ゴムとプラスチックの中間的特性を有するオレフィン系 (TPO)、スチレン系 (SBC)、塩化ビニル系 (TPVC)、ウレタン系 (TPU)、ポリエステル系 (TPEE)、ポリアミド系 (TPAE)、フッ素系 (TPF)、ポリブタジエン系 (RB)、ポリイソブチレン系、シリコーン系、エチレン - 酢酸ビニル系 (EVA、EEA) 等から選ばれる少なくとも 1 種が好まし

10

20

30

40

50

く用いられる。中でも、耐熱性や溶出特性等から、スチレン - エチレン - ブタジエン共重合体 (SEBS)、スチレン - ブタジエン共重合体 (SBS)、スチレン - イソブレン共重合体 (SIS)、スチレン - イソブチレン共重合体 (SIBS) などが好ましい。

なお、ゴム弾性材 3、13 は、本発明に使用した場合に、そのゴム材料自体の色が不鮮明になったり、成形品に色むらが生じないように、成形条件等に応じて、上記の中から適宜選択する。

【0028】

最外層：

最外層 6、56、52、16、156、152 は、良好な摺動性を有し、薬剤 (薬液) 中に混入するおそれがなく、剥離せず、滑栓に密着する材料として、摩擦抵抗が低いフッ素系樹脂が好ましい。フッ素系樹脂としては、耐光性、耐水蒸気透過性等にも優れた、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、テトラフルオロエチレン - パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体 (PFA)、テトラフルオロエチレン - エチレン共重合体 (ETFE)、テトラフルオロエチレン - ヘキサフルオロプロピレン共重合体 (FEP)、ポリクロロトリフルオロエチレン (CTFE)、ポリフッ化ビニリデン (VdF)、トリフルオロエチレン - エチレン共重合体、ポリテトラフルオロジオキソールコポリマー、ポリフッ化ビニル等を好適に用いることができ、中でも、防汚性、耐熱性等から、PTFE、PFA、ETFE、FEP、VdF がより好ましく、摩擦係数が小さく、柔軟でシール性も良好な PTFE がさらに好ましい。

PTFE は、柔軟性およびシール性から、厚さ 10 ~ 100 μm のフィルムの態様で用い、これをゴム弾性滑栓基材に積層することが好ましい。

【0029】

上記例の注射器用ピストンの滑栓 1 や、バイアル用ゴム栓 10 は、図示するように、ゴム弾性材からなる滑栓基材 3、栓体基材 13 と、その表面に着色フィルム層 4、14 を介して積層した最外層 6、56、52、16、156、152 からなり、当該最外層が、薬剤 (薬液) との接触部分および、注射器本体外筒やバイアル口部の内面との摺動部全面に設けられており、十分な摺動性と耐薬品性が確保される。

なお、必要に応じて、最外表層の全面ではなく一部分を、フッ素系樹脂等の不活性樹脂とすることもできる。

【0030】

〔具体例 1〕

図 4 (A) に示すバイアル用ゴム栓 10 を次の材料を用い、次の方法にて調製した。

ゴム弾性材 13 として、オープン・ロールを用いてポリイソブチレン (SIBS) 系熱可塑性エラストマー (株式会社カネカ製シブスター) 100 重量部に架橋剤 (ヒドロシリル基含有ポリシロキサン) 2 重量部を加えたものを混練りし、24 時間熟成後、加熱して厚さ 1.0 mm の白色シート状体を用意した。着色フィルム 14 として、厚さ 50 μm の赤色顔料を配合した超高分子量ポリエチレンフィルム (日東電工株式会社製商品名 “No. 440” : 分子量 550 万) を用意した。

透明樹脂 156 として、厚さ 100 μm の ETFE (エチレンテトラフルオロエチレン樹脂) 無色透明シート状体ダイキン工業株式会社製商品名 “ネオフロン”) を用意した。

【0031】

バイアル用ゴム栓用の金型の下金型上に、透明樹脂 156 としての上記 ETFE 無色透明シート状体、着色フィルム 14 としての上記超高分子量ポリエチレンフィルム、上記ゴム弾性材 13 としての上記 SIBS 系白色シート状体をこの順に重ね (これらがゴム栓 10 の脚部 10 となる)、更に、この白色シート状体 13 上に、上記とは逆の順 (すなわち、ゴム弾性材 13 としての SIBS 系白色シート状体、着色フィルム 14 としての超高分子量ポリエチレンフィルム、透明樹脂 156 としての ETFE 無色透明シート状体をこの順 これらが笠部 10 となる) で重ねて載置し、上金型を下降させた。

上・下金型を 150 ~ 180 に加熱し、型締め圧力を 100 Kg/cm^2 とし、10 分間加熱加圧成形した後、キャビティに沿ってカットし、図 4 (A) に示すバイアル用ゴ

10

20

30

40

50

ム栓を得た。

【0032】

このゴム栓は、透明樹脂156を通して着色フィルム14の赤色が容易かつ確実に、しかも美麗に視認することができた。

また、このゴム栓をバイアルに打栓し、121 × 30分の加熱滅菌処理を行い、打栓直後、加熱滅菌処理直後と、常温に降温直後と、常温で24時間保管後について、色の変色状況を目視観察するとともに、笠部10と脚部10の剥離状況、各層（透明樹脂156、着色フィルム14、ゴム弾性材13）間の剥離状況を、目視観察と、打栓された状態のままピンセットにて手動により剥離させる動作を1分間連続させて観察した。

結果は、どの場合においても、色の変色状況は一切認められなかった。また、剥離状況についても、どの場合でも、目視観察では一切認められず、手動による剥離動作でも笠部10と脚部10の剥離はもとより各層間の剥離も一切生じなかった。

【0033】

〔具体例2〕

図4(B)に示すバイアル用ゴム栓10を次の材料を用い、次の方法にて調製した。

透明樹脂151として、オープン・ロールを用いてSIBS系エラストマー（株式会社カネカ製シブスター）100重量部に架橋剤（ヒドロシリル基含有ポリシロキサン）2重量部を加えたものを混練りし、24時間熟成後、加熱して厚さ1mmの白色半透明樹脂シート状体を用意した。

透明樹脂152として、厚さ0.5mmのETFE（エチレンテトラフルオロエチレン樹脂）無色透明シート（フィルム）状体ダイキン工業株式会社製商品名“ネオフロン”を用意した。

ゴム弾性材13と、着色フィルム14は、具体例1と同じものを用意した。

【0034】

具体例1で用いたものと同じバイアル用ゴム栓用の金型の下金型上に、透明樹脂152としてのETFE無色透明シート状体、透明樹脂151としてのSIBS系白色半透明シート状体、着色フィルム14としての超高分子量ポリエチレンフィルム、ゴム弾性材13としてのSIBS系白色シート状体をこの順に重ね（これらがゴム栓10の脚部10となる）、更に、この白色シート状体13上に、上記とは逆の順（すなわち、ゴム弾性材13としてのSIBS系白色シート状体、着色フィルム14としての超高分子量ポリエチレンフィルム、透明樹脂151としてのSIBS系白色半透明シート状体、透明樹脂152としてのETFE無色透明フィルムをこの順（これらが笠部10となる）で重ねて載置し、上金型を下降させた。

上・下金型を150～180に加熱し、型締め圧力を100Kg/cm²とし、10分間加熱加圧成形した後、キャビティに沿ってカットし、図4(B)に示すバイアル用ゴム栓を得た。

【0035】

このゴム栓も、具体例1のゴム栓と同様に、半透明合成樹脂151、透明合成樹脂152を通して、着色フィルム14の色が容易かつ確実に、しかも美麗に視認することができた。但し、着色フィルム14は、材料時の鮮明な赤色ではなく、白色半透明合成樹脂層151を通して視認するため、やや白色がかった独特の風合いのある赤色であった。

また、このゴム栓についても、具体例1のゴム栓と同様の、色の変色状況と、剥離状況の観察を行ったところ、具体例1のゴム栓と同様の極めて良好な結果であった。

【0036】

〔具体例3〕

図2(A)に示すピストンのゴム部（滑栓）1を次の材料を用い、次の方法にて調製した。

ゴム弾性材3、着色フィルム4、透明樹脂56として、具体例1のゴム弾性材3、着色フィルム4、透明樹脂156と全く同様のものを用意した。

【0037】

10

20

30

40

50

ピストンのゴム部（滑栓）用金型の下金型（図2（A）中、滑栓1の先端突起形成用の窪みが設けられている）上に、透明樹脂56としてのE T F E無色透明シート状体、着色フィルム4としての超高分子量ポリエチレンフィルム、ゴム弾性材3としてのS I B S系白色シート状体をこの順に重ね、上金型（ピストンロッド支持部2 形成用の凸部が設けられている）で、型締め圧力を 100 kg/cm^2 とし、 180°C で7分間加圧・加熱して圧縮成形を行った後、バリ部を打抜き、図2（A）に示す滑栓を得た。

【0038】

この滑栓は、透明樹脂56を通して着色フィルム4の赤色が容易かつ確実に、しかも美麗に視認することができた。

また、この滑栓のピストンロッド支持部2 に図示しないピストン用ロッドを固定し、透明度の低い塩化ビニル系樹脂製注射器の外筒に挿入し、 121°C × 30分の加熱滅菌処理を行い、挿入直後、加熱滅菌処理直後と常温に降温直後と常温で24時間保管後について、色の変色状況を目視観察するとともに、各層（透明樹脂56、着色フィルム4、ゴム弾性材3）間の剥離状況を、目視観察と、外筒から取り出してピストンロッドを固定したままピンセットにて手動により剥離させる動作を1分間連続させて観察した。

結果は、透明度の低い注射器外筒内であっても、該外筒を通して滑栓の赤色を容易かつ確実に視認・識別できると共に、どの場合も、色の変色状況は一切認められなかった。また、剥離状況についても、どの場合でも、目視観察では一切認められず、ピンセットにて手動による剥離動作でも各層間の剥離は一切生じなかった。

【0039】

〔具体例4〕

図2（B）に示すピストンのゴム部（滑栓）1を次の材料を用い、次の方法にて調製した。

ゴム弾性材3、着色フィルム4、透明樹脂51、52として、具体例2のゴム弾性材3、着色フィルム4、半透明合成樹脂151、透明樹脂152と全く同様のものを用意した。

【0040】

具体例3で用いたものと同じピストンのゴム部（滑栓）用金型の下金型上に、透明樹脂52としてのE T F E無色透明シート（フィルム）状体、半透明樹脂51としてのS I B S系白色半透明シート状体、着色フィルム4としての超高分子量ポリエチレンフィルム、ゴム弾性材3としてのS I B S系白色シート状体をこの順に重ね、具体例3で用いたものと同じ上金型で、型締め圧力を 100 kg/cm^2 とし、 180°C で7分間加圧・加熱して圧縮成形を行った後、バリ部を打抜き、図2（B）に示す滑栓を得た。

【0041】

この滑栓も、具体例3の滑栓と同様に、半透明合成樹脂51、透明合成樹脂52を通して、着色フィルム4の色が容易かつ確実に、しかも美麗に視認することができた。但し、着色フィルム4は、材料時の鮮明な赤色ではなく、白色半透明合成樹脂層51を通して視認するため、やや白色がかった独特の風合いのある赤色であった。

また、この滑栓についても、具体例3の滑栓と同様の、色の変色状況と、剥離状況の観察を行ったところ、具体例3の滑栓と同様の極めて良好な結果であった。

【産業上の利用可能性】

【0042】

本発明のゴム成形品は、着色フィルムにより付与された色を良好かつ容易に視認することができるため、前記した注射器用ピストンのゴム部（滑栓）やバイアル用ゴム栓の他に、注射器先端の注射針取り付け部用キャップ、点滴容器、透析用液体薬剤容器、輸液用栓体の針刺し部分、移注器、採血器具、人工器官、カテーテル、血液パック等種々の医療用器具、あるいは食品や化粧料等の瓶その他の器具等と一体に用いられるゴム成形品として好適に使用することができる。

この場合、上記の注射器やバイアル、その他各種の器具に予め充填された、あるいは要時充填される薬剤（薬液）や食品、化粧料等の種類と、本発明のゴム成形品の色との関連

10

20

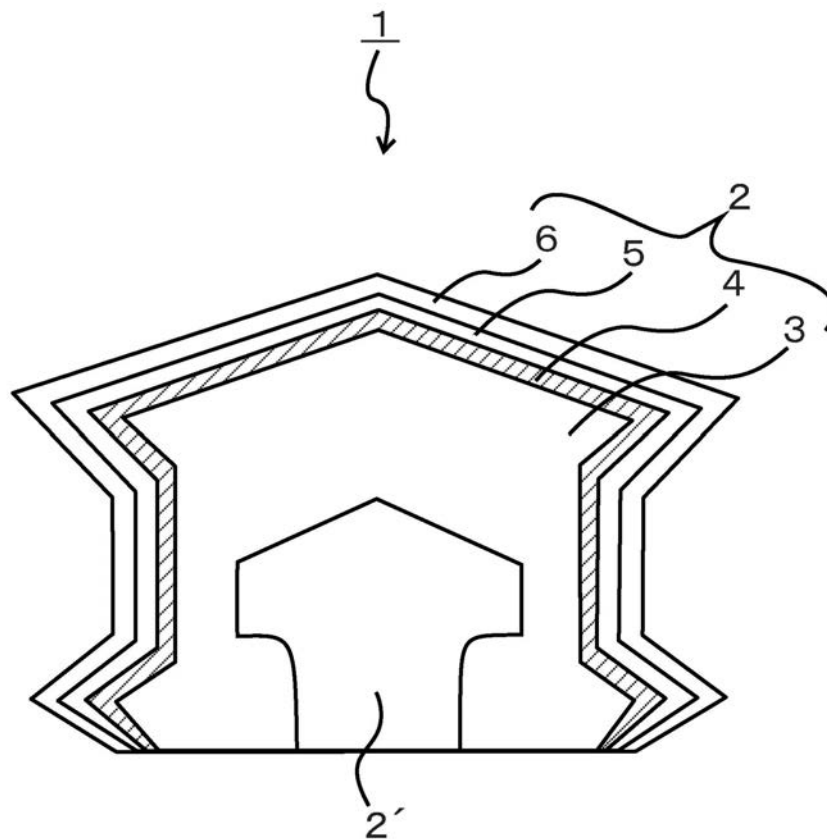
30

40

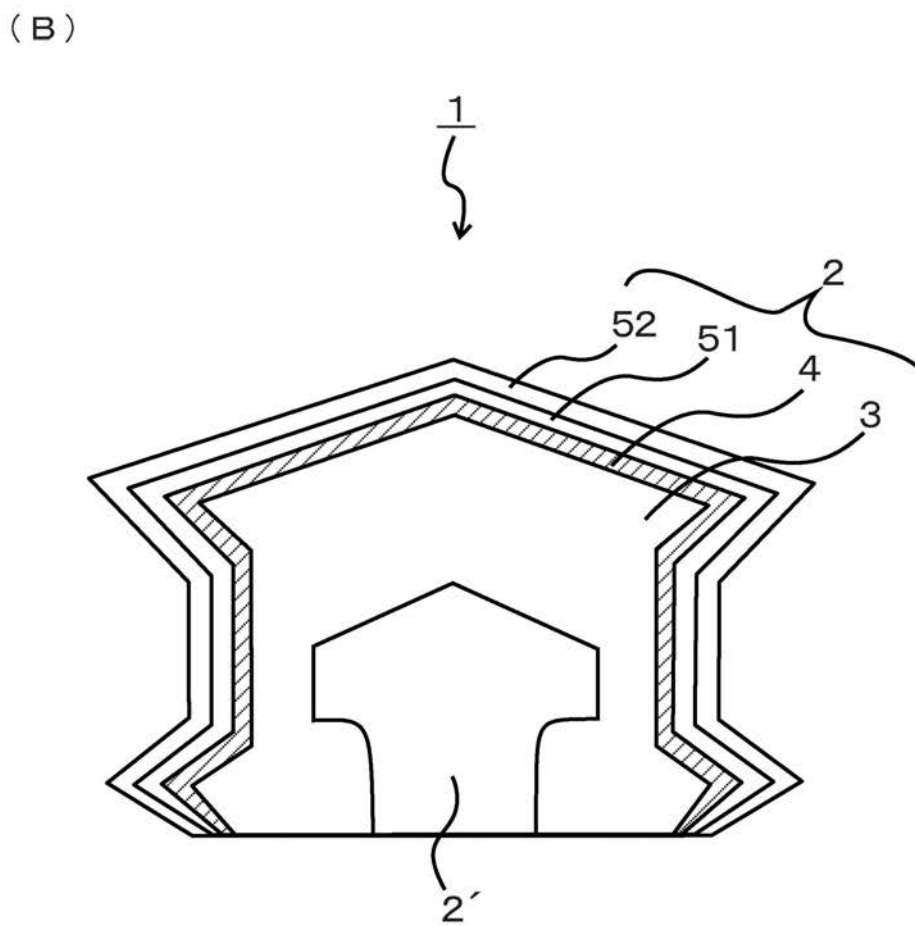
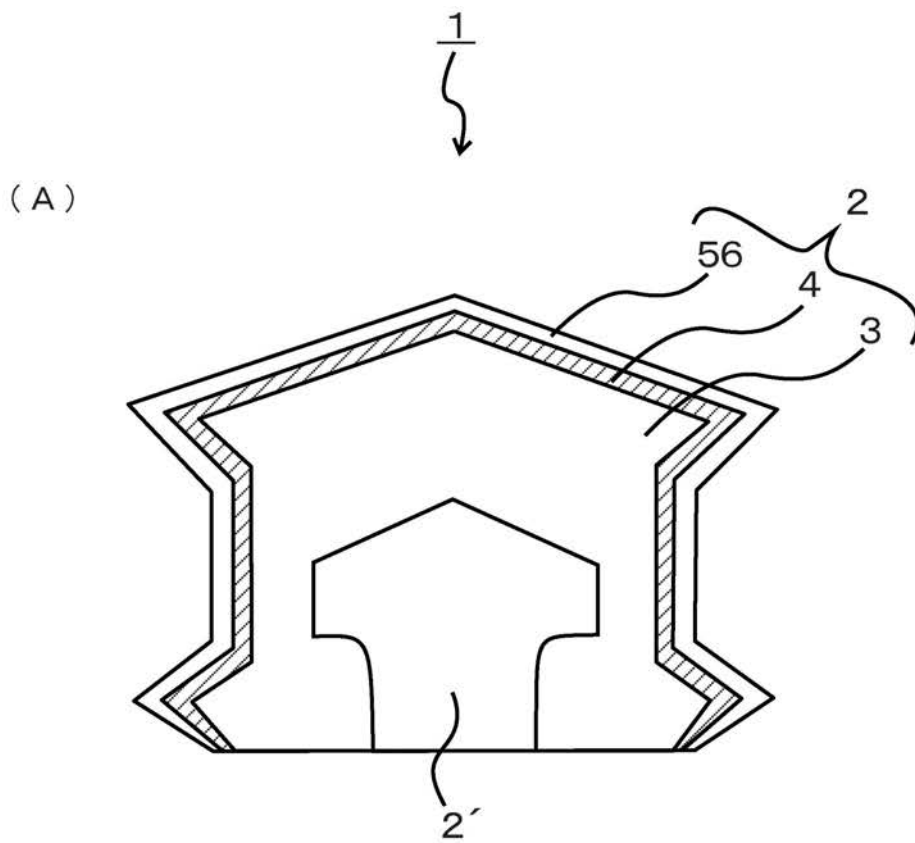
50

づけを行っておけば、本発明のゴム成形品の良好な視認性や識別性に基づき、充填物の種類を容易かつ確実に特定することができ、誤った薬剤（薬液）や食品等を人体等に適用してしまう等の重大な医療過誤や誤食を抑止することができる。

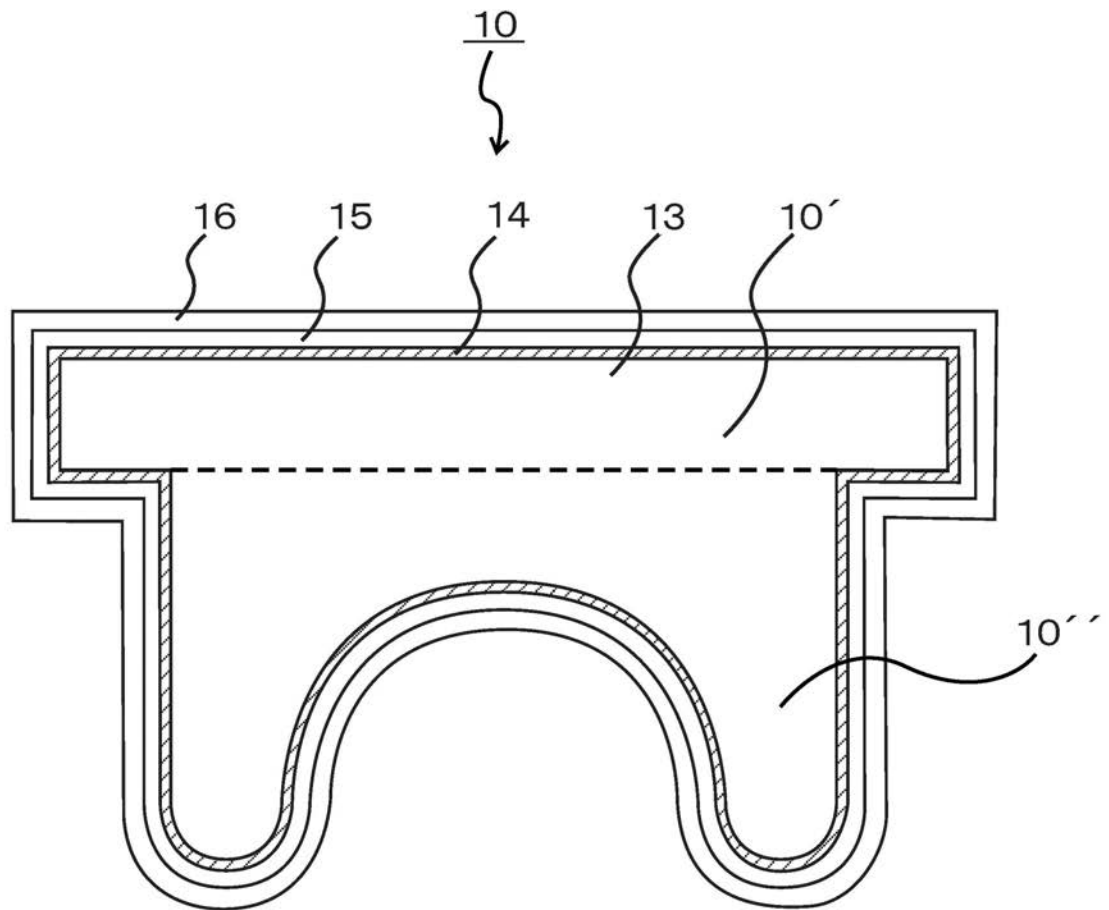
【図 1】



【図 2】

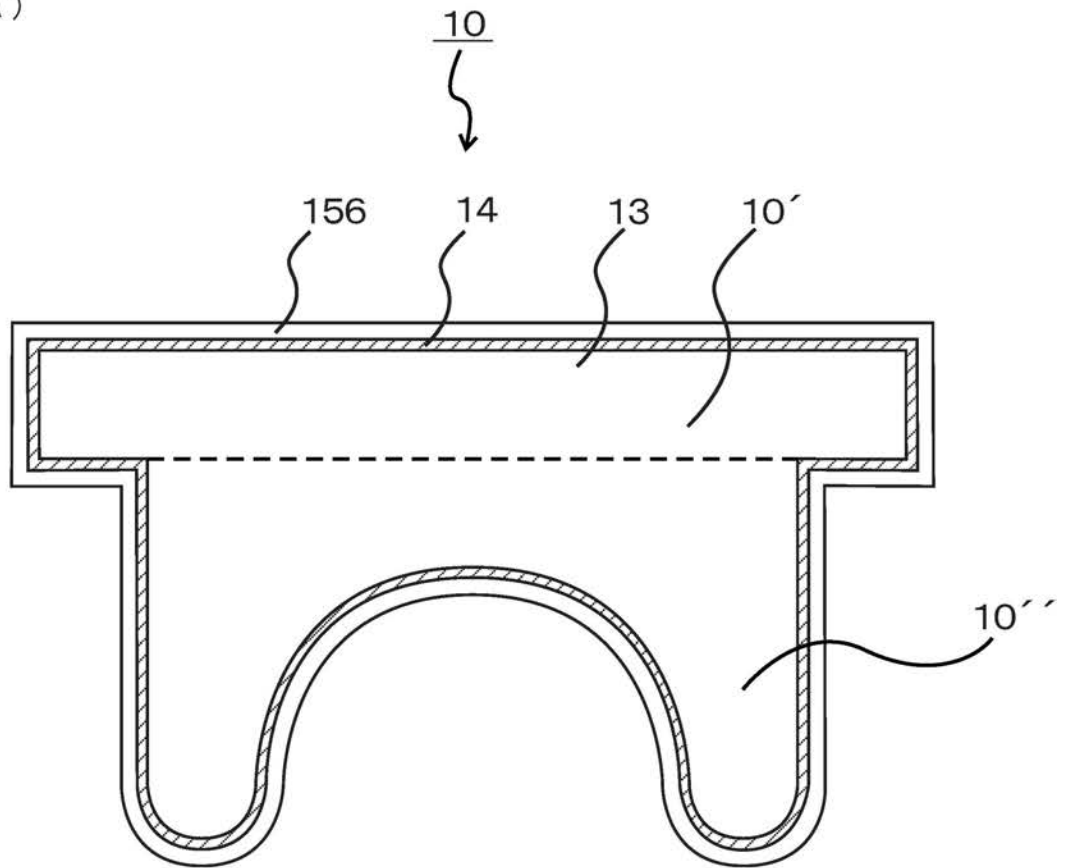


【図 3】

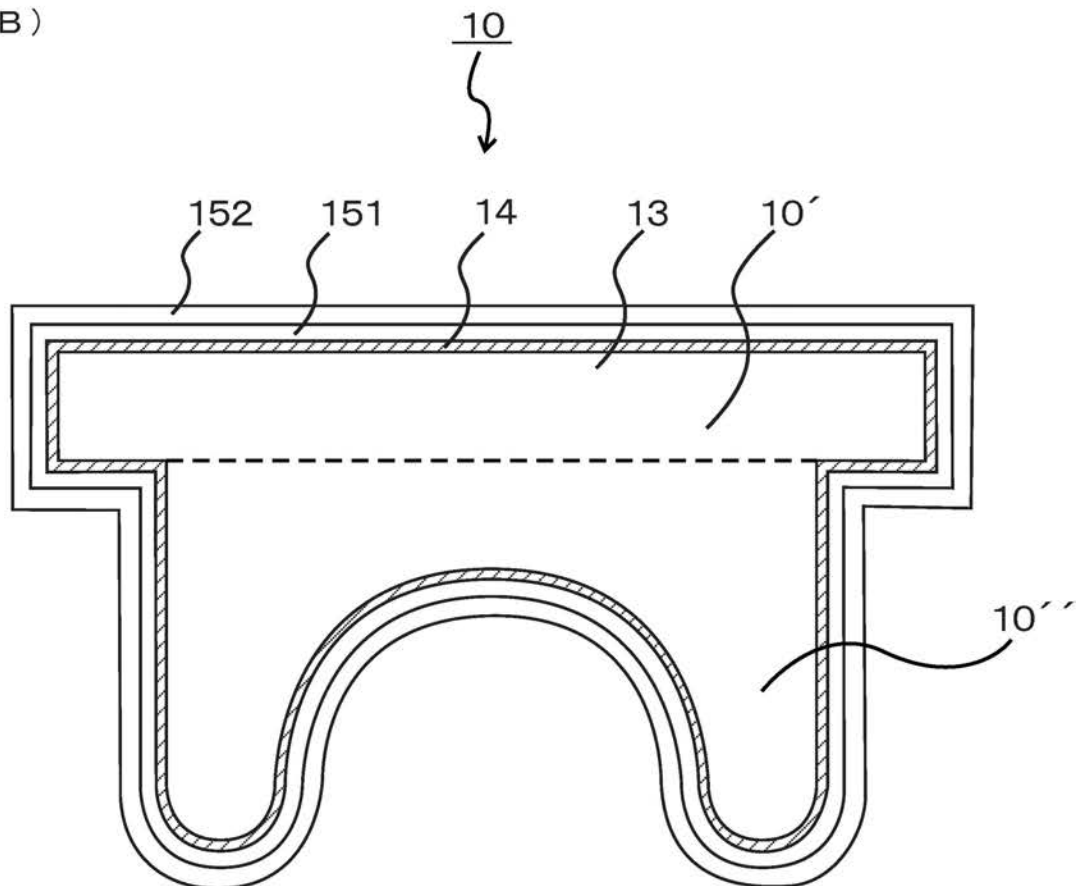


【図 4】

(A)



(B)



フロントページの続き

F ターム(参考) 4F204 AA06 AA12 AA16 AC03 AE10 AF10 AH63 FA01 FB01 FB22
FF01 FG02 FN11 FN15 FN17