

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4019089号

(P4019089)

(45) 発行日 平成19年12月5日(2007.12.5)

(24) 登録日 平成19年9月28日(2007.9.28)

(51) Int. Cl.

A61B 5/154 (2006.01)

F1

A61B 5/14 300E

請求項の数 1 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2005-140075 (P2005-140075)
 (22) 出願日 平成17年5月12日(2005.5.12)
 (62) 分割の表示 特願平8-123319の分割
 原出願日 平成8年5月17日(1996.5.17)
 (65) 公開番号 特開2005-261965 (P2005-261965A)
 (43) 公開日 平成17年9月29日(2005.9.29)
 審査請求日 平成17年5月19日(2005.5.19)

(73) 特許権者 000002174
 積水化学工業株式会社
 大阪府大阪市北区西天満2丁目4番4号
 (72) 発明者 岡本 隆介
 山口県周南市開成町4560 積水化学工
 業株式会社内

審査官 上田 正樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 真空採血管の製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

一端に開口部を有する熱可塑性樹脂製有底管と該開口部を気密に封止する栓体とからなり、該有底管内部が減圧状態とされた真空採血管の製造方法であって、該有底管の開口部の直径は2～6mmであると共に該管の内径よりも小さく、該栓体は空気非透過性に、採血針が刺通可能に、かつ抜針後は液密性に構成され、さらに、その外径が該有底管の開口部の直径に近い大きさとされ、該有底管に該栓体を、インサート成形により固定することを特徴とする真空採血管の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は真空採血管に関する。

【背景技術】

【0002】

従来より、血液検査を行うための採血に際して、一端に開口部を有する熱可塑性樹脂製有底管と該開口部を気密に封止する栓体とからなり、該有底管内部が減圧状態とされた真空採血管が使用されている。

【0003】

図14に基づいて真空採血管11の使用方法を以下に説明する。採血時には、まず、採血管ホルダー17に採血針14としてマルチプル注射針を取り付け、採血針14の先端部

15を血管内(図示しない)に刺した後、真空採血管11を採血管ホルダー17内に差し込み、採血針14の後端部16で、真空採血管11の有底管12に嵌合された栓体13を刺し貫くことにより、血管内と有底管12内とを直結させる。該有底管12内は減圧状態に保たれているため、血液が自動的に有底管12内に吸入されて採血が行われる。次いで所定量の血液を採血した後、真空採血管11を採血管ホルダー17内から後退させ、採血針14の後端部16を栓体13から抜くことにより、採血を終了する。

【0004】

図15に示すように、従来、真空採血管11としては、主として、有底管12の開口部12aの直径と有底管12の内径が等しいものを使用されてきた。そのため栓体13は少なくとも開口部12aの直径と等しい程度という大きなものであった。このため、栓体の価格が高くなり、安価な真空採血管が得られないという問題があった。

10

【0005】

また、従来の栓体は、採血管ホルダーから真空採血管を抜く際に、はずれてしまうケースがあったり、採血後、有底管の内圧の上昇によってはずれるケースもあった。これらのように、意図せずに栓体はずれると、血液が採血者に付着したり、室内を汚染したりして検査従事者が種々の感染環境に曝される恐れがあった。

【0006】

従来の真空採血管は、このように、採血後、開栓できるように設計されていた。しかし、最近では、血液検査技術が進歩し、分析機の自動化、測定の迅速化及び微量分析化が進み、開栓せずに血液を採取するケースが増加してきている。

20

【0007】

実開昭62-160908号公報には、例えば、図16及び図17に示すような真空採血管11が開示されている。これらは、従来の栓体の代わりに、アルミ箔フィルムのようなガスバリア性のフィルム18を用いて開口部をシールすると共に、該フィルム18に加硫ゴムのようなシール部材19を取り付けて抜針後の液密性を保持させたものである。この構成のものは、従来の栓体に比べて価格は安くできるが、場合により、シール不良に起因して気密状態が保てないときがあるという欠点がある。また、製造上、シール工程が難しい面もあり、安価な真空採血管を得るという点からは、必ずしも最適なものとはいえない。

【0008】

【特許文献1】実開昭62-160908号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明は、上記問題点を解決するものであり、その目的は、安全で、かつ安価な真空採血管を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の真空採血管は、一端に開口部を有する熱可塑性樹脂製有底管と該開口部を気密に封止する栓体とからなり、該有底管内部が減圧状態とされた真空採血管であって、該有底管の開口部の直径は2~6mmであると共に該管の内径よりも小さく、該栓体は空気非透過性に、採血針が刺通可能に、かつ抜針後は液密性に構成され、さらに、その外径が該有底管の開口部の直径に近い大きさとされ、該有底管に該栓体を、インサート成形により固定することを特徴とする。

40

【0011】

図1~8は、本発明の真空採血管1の例を示す断面図であり、一端に開口部2aを有する有底管2と該開口部2aを気密に封止する栓体3とからなり、該有底管2内部が減圧状態とされている。

【0012】

本発明に用いられる有底管2は、一端が有底であり、他端が開口した円筒又は略円筒形

50

が好ましい。有底管 2 の外径、内径、長さ、底部の形状などは、通常の真空採血管で使用されてきた範囲であれば、特に限定されない。開口部 2 a の形状は円形又は略円形が好ましく、多角形になると気密性の保持が難しくなる。

【 0 0 1 3 】

有底管 2 の開口部 2 a の直径は、小さくなると、採血管ホルダーに挿入して採血針を栓体 3 に刺通させる際に、正確に刺通しにくくなり、大きくなると必然的に栓体 3 も大きくなり安価に製造できなくなるので、2 ~ 6 mm に限定される。また、有底管 2 の開口部 2 a の直径は、該有底管 2 の内径よりも小さくされる。また、開口部 2 a の直径が上記の範囲内であれば、開口部近傍の形状は特に限定されない。

【 0 0 1 4 】

有底管 2 の管側壁から開口部 2 a にかけての形状は、図 1 ~ 4 に見られるような平面状、図 5 ~ 8 に見られるような略半球状、さらに略三角錐状などが挙げられ、また、有底管 2 は図 1、2、5 及び 6 に見られるようなフランジ 2 b が設けられてもよい。

【 0 0 1 5 】

有底管 2 は、一体ものとして製造されていてもよいが、図 1、4、5 及び 8 に見られるように、分割して製造された部材（例えば、図 1 における部材 2 c と部材 2 d。図 4 における部材 2 e と部材 2 f と部材 2 g。図 5 における部材 2 h と部材 2 i。図 8 における部材 2 j と部材 2 k と部材 2 m。）が、融着又は接着によって組み立てられていてもよい。

【 0 0 1 6 】

また、有底管 2 は識別のために、その一部又は全部が着色されていてもよい。

【 0 0 1 7 】

有底管 2 の材質は成形が容易である点から熱可塑性樹脂に限定され、具体的には、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリアクリロニトリルが挙げられ、成形の容易さとガスバリアー性の点からポリエチレンテレフタレートが好ましい。

【 0 0 1 8 】

有底管 2 の製造方法は一般的なプラスチックの成形方法であれば、特に限定されず、具体的には、射出成形、ブロー成形、押出成形、真空成形などが挙げられ、これらは組み合わせてもよい。また、上述のように有底管 2 を分割して上記のいずれかの成形法で製造し、得られた各部材を融着又は接着によって組み立ててもよい。

【 0 0 1 9 】

本発明で用いられる栓体 3 は、採血管の真空度の維持の点から空気非透過性に、採血針が刺通可能に、採血針の抜針後は血液が外部に漏出することがないように液密性に構成され、さらに、安価に製造するために、その外径が有底管 2 の開口部 2 a の直径に近い大きさとされる。

【 0 0 2 0 】

栓体 3 の形状は、有底管 2 の円形又は略円形の開口部 2 a と嵌合し易いように、円筒体又は略円筒体が好ましい。栓体 3 としては、例えば、有底管 2 の開口部 2 a の周縁と圧入によって嵌合し得るように、図 9 及び図 10 に見られるように、栓体 3 の外周面に凹部 3 a が設けられたものが挙げられる。

【 0 0 2 1 】

また、栓体 3 は、例えば、図 11 及び図 12 に見られるような従来の栓体と似た形状の円筒体形又は略円筒体形のものも挙げられる。この場合、栓体 3 の上部は下部にくらべて拡径されたフランジ部 3 b とされる。また、図 13 に見られるように、栓体 3 の下部にフランジ部 3 c が設けられたものでもよい。

【 0 0 2 2 】

また、栓体 3 は、マルチプル採血針の刺通を補助するために、図 10 及び図 12 に見られるように栓体の上部に凹部 3 d が設けられてもよい。

【 0 0 2 3 】

また、栓体 3 は識別のために、着色されていてもよい。

10

20

30

40

50

【0024】

栓体3の材質は、栓体3が上記の空気非透過性、採血針の刺通性及び抜針後の液密性などの性質を有するように、天然ゴム、合成ゴム及び熱可塑性エラストマーから選ばれる少なくとも一種の弾性体が好ましい。

【0025】

上記合成ゴムとしては、例えば、イソプレンゴム、スチレンブタジエンゴム、シリコンゴムが挙げられる。上記熱可塑性エラストマーとしては、例えば、エチレン-プロピレンゴム系、ポリエステルエラストマー、ナイロンエラストマー系、スチレン-イソプレンブロック共重合体、スチレン-ブタジエンブロック共重合体、ポリブタジエン、熱可塑性ポリウレタン、水素添加スチレン-ブタジエンブロック共重合体が挙げられる。

10

【0026】

栓体3の製造方法は、材質が天然ゴム又は合成ゴムの場合は、従来から使用されてきた一般的な成形方法でよい。材質が熱可塑性エラストマーの場合は、射出成形が好ましい。

【0027】

本発明の真空採血管1における、有底管2の開口部2aと栓体3との固定方法は、インサート成形である。これらの固定の強度としては採血針の抜き差し時に栓体が有底管から脱落しない程度の強度であればよい。

【0032】

上記インサート成形によるものは、前述のいずれかの形状(図9~13の形状)の栓体3を有底管3の成形時に開口部2aに位置させるようにインサートさせてインサート射出成形により、有底管3を成形する方法が挙げられる。

20

【0033】

本発明の真空採血管1の製造方法は、例えば、成形された有底管2に減圧下で栓体3を所定の位置に固定する方法、有底管2が分割された部材の所定の位置に栓体3を固定した部材(例えば、前述の部材2c、2e、2h、2jなど)と、他の部材(例えば、前述の部材2d、2f、2g、2i、2k、2mなど)とを減圧下で組み立てる方法、所定の位置に栓体3を設置させながら、減圧下で有底管3を成形する方法、大気圧下で前記いずれかの方法により採血管を組み立てた後、栓体3に中空針を刺通し、中空針から有底管2内部の空気を吸引して減圧にする方法などが挙げられる。また、栓体3と有底管2の開口部2aとの固定に際しては、適宜、必要に応じて、接着剤が使用される。

30

【0034】

本発明の真空採血管1には、その底部にチクソトロピー性のゲル状の血清又は血漿分離用組成物が収容されていてもよい。上記組成物としては、従来から血清又は血漿分離用組成物として使用されているもののいずれも使用可能であり、特に限定されない。上記組成物は、例えば、通常、常温で流動性を有する合成樹脂(例えば、ジシクロペンタジエンのオリゴマー)などに、チクソトロピー性付与剤(例えば、ソルビトールと芳香族アルデヒドとの縮合物、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブロック共重合体など)、比重調整剤(例えば、シリカ)及び粘度調整剤(例えば、フタル酸エステル)等の添加剤を添加、混練することによって得ることができる。上記組成物の比重は、血清(又は血漿)と血餅(又は血球)との中間の比重である1.03~1.08が好ましく、その粘度は25

40

【0035】

また、本発明の真空採血管1には、その底部に血液抗凝固剤が内面に塗布又は底部に収容されていてもよい。上記血液抗凝固剤としては、例えば、エチレンジアミン四酢酸ナトリウム二カリウム塩、エチレンジアミン四酢酸ナトリウム三カリウム塩、エチレンジアミン四酢酸ナトリウム二ナトリウム塩、ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム、フッ化ナトリウム、クエン酸が挙げられる。

【0036】

また、本発明の真空採血管1には、その底部に血液凝固促進剤が内面に塗布又は底部に

50

収容されていてもよい。上記組成物としては、従来から血液凝固促進剤として使用されているもののいずれも使用可能であり、例えば、微粉末シリカが挙げられる。

【0037】

本発明の真空採血管1を使用して採血する方法は、まず、採血管ホルダーに採血針としてマルチプル注射針を取り付け、採血針の先端部を血管内に刺した後、真空採血管1を採血管ホルダー内に差し込み、採血針の後端部で、真空採血管1の有底管2に嵌合された栓体3を刺し貫くことにより、血管内と有底管内とを直結させ採血する。所定量の採血後、真空採血管1を採血管ホルダーから抜いた後、血液凝固促進剤や血液抗凝固剤が収容されている場合は、穏やかに転倒混和し、薬剤と血液を混和させる。その後、血清又は血漿を採取するために、遠心分離をする。遠心分離に際しては、予め、血清又は血漿分離用組成物が収容されているものについては、1300Gで10分間程度の遠心分離条件が選ばれる。

10

【0038】

次に、栓体3に採取用シリンジを刺通し、分離した血清又は血漿を必要量分取し分析に供する。

また、全血を必要とする場合は、採血後、栓体3に採取用シリンジを刺通し、全血を必要量分取し分析に供する。

【0039】

(作用)

本発明の真空採血管1は、有底管2の開口部2aを小さくすることにより、栓体3を従来に比べて小型化しているため、安価に製造できる。また、開栓機能を省略することにより、使用中の栓体3のはずれによる血液の飛散を防止でき、安全である。

20

【発明の効果】

【0040】

本発明の真空採血管の構成は上記の通りであり、栓体が小型化でき、安価に製造できる。また、使用中の栓体の脱落がなく、血液が漏出する危険がない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0041】

次に、本発明の実施例を説明する。

【0048】

(実施例1)

(1)有底管製造用材料として、ポリエチレンテレフタレート(テイジン社製、TR4550)を用いた。

(2)栓体製造用材料として、スチレン系熱可塑性エラストマー(旭化成工業社製、タフテックS2951)を用いた。

(3)製造方法

射出成形により図13に示す栓体3を成形した。上記栓体3をインサートさせたインサート射出成形により、上記栓体3がインサートされた図8に示す有底管部材2jを成形した。押出成形により図8に示す有底管部材2kを成形し、射出成形により図8に示す有底管部材2mを成形した。次に、700mmHgの減圧下で、上記有底管部材2j、2k及び2mを熱融着法により組み立てて図8に示す真空採血管1を作製した。なお、有底管2の長さ75mm、外径12.6mm、内径10mm、開口部内径3mmとした。

40

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図1】本発明の真空採血管の一例を示す断面図である。

【図2】本発明の真空採血管の他の例を示す断面図である。

【図3】本発明の真空採血管の他の例を示す断面図である。

【図4】本発明の真空採血管の他の例を示す断面図である。

【図5】本発明の真空採血管の他の例を示す断面図である。

【図6】本発明の真空採血管の他の例を示す断面図である。

50

- 【図7】本発明の真空採血管の他の例を示す断面図である。
 【図8】本発明の真空採血管の他の例を示す断面図である。
 【図9】本発明で用いられる栓体の一例を示す断面図である。
 【図10】本発明で用いられる栓体の他の例を示す断面図である。
 【図11】本発明で用いられる栓体の他の例を示す断面図である。
 【図12】本発明で用いられる栓体の他の例を示す断面図である。
 【図13】本発明で用いられる栓体の他の例を示す断面図である。
 【図14】従来の真空採血管を使用して採血しているところを示す断面図である。
 【図15】従来の真空採血管を示す断面図である。
 【図16】従来の真空採血管の他の例を示す断面図である。
 【図17】従来の真空採血管の他の例を示す断面図である。

10

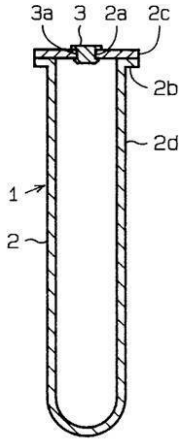
【符号の説明】

【0051】

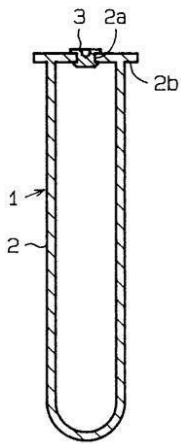
- 1, 11 真空採血管
 2, 12 有底管
 2a 開口部
 2b フランジ
 2c, 2d, 2e, 2f, 2g, 2h, 2i, 2j, 2k, 2m 部材
 3, 13 栓体
 3a 凹部
 3b フランジ部
 3c フランジ部
 3d 凹部
 14 採血針
 15 先端部
 16 後端部
 17 採血管ホルダー
 18 ガスバリアー性のフィルム
 19 シール部材

20

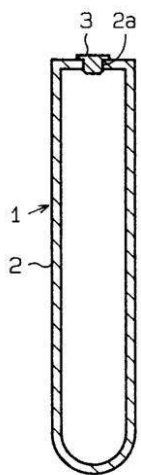
【 図 1 】



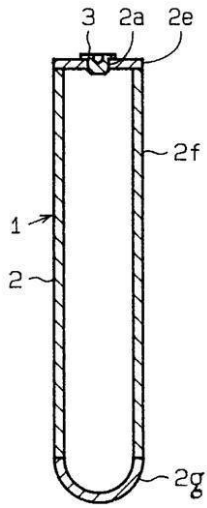
【 図 2 】



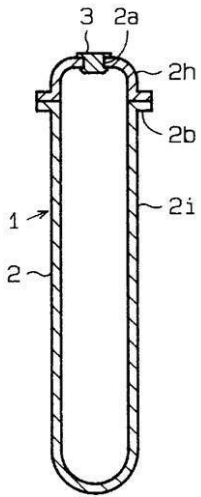
【 図 3 】



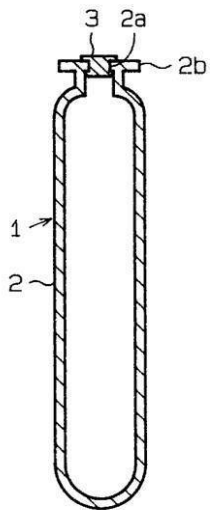
【 図 4 】



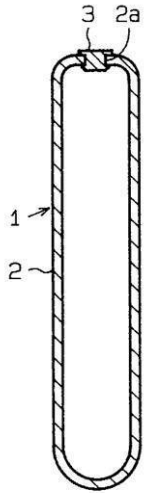
【 図 5 】



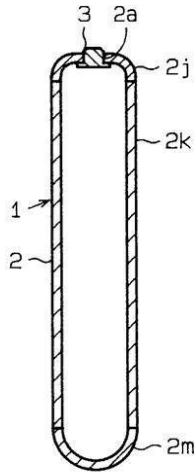
【 図 6 】



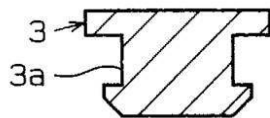
【 図 7 】



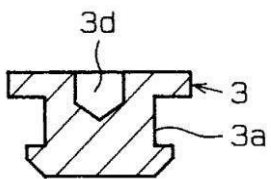
【 図 8 】



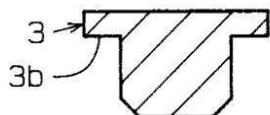
【 図 9 】



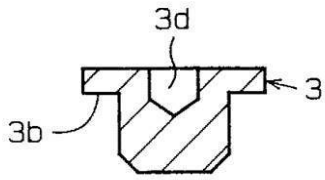
【 図 10 】



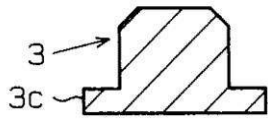
【 図 11 】



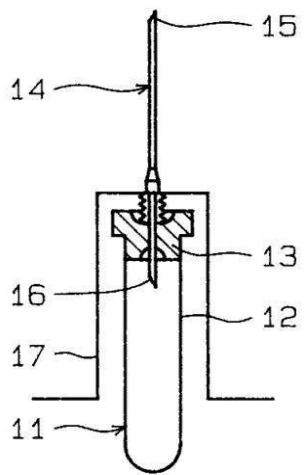
【 図 1 2 】



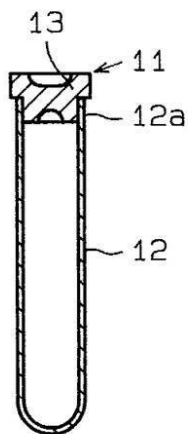
【 図 1 3 】



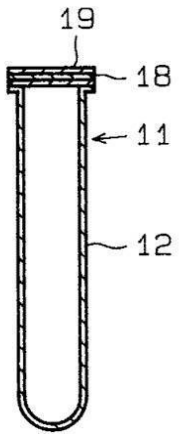
【 図 1 4 】



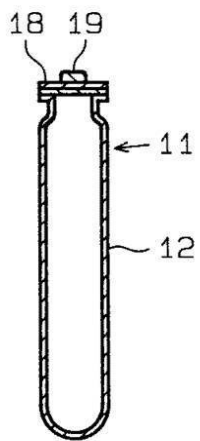
【 図 1 5 】



【 図 16 】



【 図 17 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開昭64-076831(JP,A)
実開昭62-160908(JP,U)
特開昭63-178956(JP,A)
特開昭58-142256(JP,A)
実公昭50-021828(JP,Y1)
特開昭61-090644(JP,A)
米国特許第3648684(US,A)
米国特許第3494351(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/154