

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2008 年 12 月 11 日 (11.12.2008)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2008/149882 A1

(51) 国際特許分類:

A61J 1/05 (2006.01) B65D 30/22 (2006.01)
A61J 1/00 (2006.01) B65D 33/00 (2006.01)
A61J 1/10 (2006.01) B65D 33/38 (2006.01)
A61J 1/14 (2006.01) B65D 81/32 (2006.01)

(71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 味の素株式会社 (AJINOMOTO CO., INC.) [JP/JP]; 〒1048315 東京都中央区京橋 1 丁目 1 5 番 1 号 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人(米国についてののみ): 村松康宏 (MURAMATSU, Yasuhiro) [JP/JP]; 〒4240911 静岡県静岡市清水区宮加三 6 4 9 - 1 味の素株式会社内 Shizuoka (JP). 清水 馨 (SHIMIZU, Kaoru) [JP/JP]; 〒4240911 静岡県静岡市清水区宮加三 6 4 9 - 1 味の素株式会社内 Shizuoka (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP2008/060261

(22) 国際出願日: 2008 年 6 月 4 日 (04.06.2008)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願2007-148837 2007 年 6 月 5 日 (05.06.2007) JP

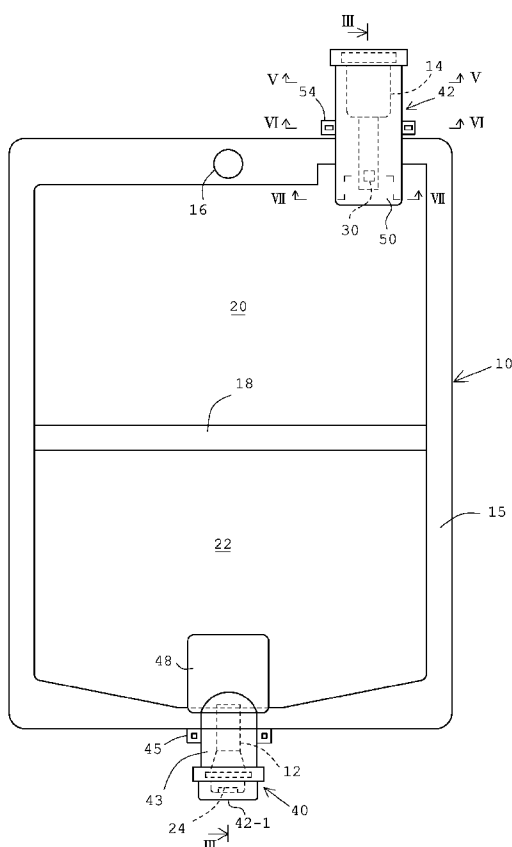
(74) 代理人: 三井孝夫 (MITSUI, Takao); 〒4170001 静岡県富士市今泉 1 7 1 6 - 7 ヴィラ千日 D - 2 0 1 Shizuoka (JP).

[続葉有]

(54) Title: MULTICHAMBER CONTAINER

(54) 発明の名称: 複室容器

[図1]



(57) Abstract: [PROBLEMS] To provide a multichamber container consisting of a drug component container from which a small amount of a drug component such as a vitamin is injected into a drug solution bag and mixed therein when being connected to the drug solution bag, wherein the injection from the drug component container into the drug solution bag can be more surely conducted. [MEANS FOR SOLVING PROBLEMS] A drug component container (42) holding a drug component such as a vitamin is provided in a high seal-strength part (15) in the outer periphery of a drug solution bag. The drug solution bag (10) is detachably welded to the opposite face to the drug component container (42) via a welding part (32) and an injection port (30) is usually closed. The drug component container (42) is equipped with a drug component cover (42) covering the outside thereof. The drug component cover (42) usually prevents the access to the drug component container. Due to the deformation of the drug solution bag upon the connection, however, the drug component container cover (42) is detached from the drug component container (42). At the same time, the injection port (30) is opened and thus the drug component in the drug component container (42) is injected into the drug solution bag. A discharge port (12) is also equipped with a cover (40) in such a manner that it is detached upon the connection of the drug solution bag.

(57) 要約: 【課題】本発明は薬液バッグ開通時にビタミンなどの少量の配合薬剤を薬液バッグ内部に向けて注入配合する配合薬剤容器を備えた複室容器に関し、配合薬剤容器から薬液バッグへの注入をより確実とすることを目的とする。【解決手段】薬液バッグ外周の強シール部(15)に、ビタミン等の配合薬剤を保持する配合薬剤容器(42)が設けられる。

薬液バッグ(10)は配合薬剤容器(42)の対向面に溶着部(32)により剥離可能に溶着され、注入口(30)は通常は閉鎖される。配合薬剤容器(42)の外には配合薬剤カバー(40)が設けられる。

[続葉有]

WO 2008/149882 A1



(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD,

SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

— (42) が装着される。配合薬剤カバー (42) は通常時は配合薬剤容器へのアクセスを阻止するが、薬液バッグ開通時の薬剤バッグの変形は配合薬剤容器カバー (42) をして配合薬剤容器 (42) から離脱せしめ、同時に注入口 (30) を開通し、配合薬剤容器 (42) 内の配合薬剤は薬液バッグ内に注入される。排出口 (12) にもカバー (40) が薬液バッグ開通時離脱されるように装着される。

明 細 書

複室容器

技術分野

[0001] この発明は薬液バッグを外部から加圧することにより開通される弱シール部(隔壁)により分離された複数の薬剤収納隔室に加えて、通常は薬液バッグ内部に対して閉鎖されるが、弱シール部開通時に開放され、そこに収容されたビタミン等の少量配合薬剤を薬液バッグ内部に向けて注入配合する配合薬剤容器を備えた複室容器に関するものである。

背景技術

[0002] 点滴や透析などの輸液のための複室容器として、薬液バッグを外部から加圧することにより開通される弱シール部により分離された複数の薬剤収納隔室を備えたものが使用される。この種の複室容器においては、輸液時にビタミンや抗生物質などの少量配合薬剤を添加したい場合がある。このような配合薬剤の添加手段としては、配合薬剤を内部に密封収容した配合薬剤容器(第3室)を設けたものが提案されている。配合薬剤容器は合成樹脂の成形品として形成され、配合薬剤容器は薬液バッグの外周強シール部において薬液バッグを構成する合成樹脂フィルムと溶着される。配合薬剤容器は配合薬の注入口を備えるが、注入口は薬液バッグを構成する合成樹脂フィルム面との溶着構造等により通常は閉塞されており、配合薬剤を分離保持することができる。配合薬剤容器と薬液バッグとの溶着強度は薬液バッグの隔室間の弱シール部の剥離強度と等しいかこれより若干弱くなるようにコントロールされている。輸液時における薬液バッグ開通時の引張りにより合成樹脂フィルム配合薬剤容器から剥離され、配合薬剤注入口は開通され、配合薬剤を薬液バッグ中の薬液と混合し輸液に供することができる(特許文献1)。

[0003] また、弱シール部が未開通のまま輸液が行われてしまうことがないように排出口を被覆するカバーを設けたものも提案されている(特許文献2)。

特許文献1:WO2006/006513

特許文献2:WO2005/097039

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0004] 特許文献1の技術は薬液バッグ内の隔室を連通させる際の薬液バッグを構成する合成樹脂フィルムに加わる引張力下で合成樹脂フィルムを配合薬剤容器から剥離・離間させ、配合薬剤容器内部を薬液バッグ内部に開通させ、配合薬剤を薬液バッグ内の混合薬液に注入するものである。しかしながら、配合薬剤容器と薬液バッグとの溶着強度を所期の値に精密にコントロールするのは困難であり、薬液バッグ開通時に合成樹脂フィルムが配合薬剤容器から剥離せず、配合薬剤を注入することなく輸液がされてしまうという誤操作が起こりえる。

[0005] この発明はこのような問題点を解決し、配合薬剤容器から薬液バッグへの注入をより確実とすることを目的とする。

課題を解決するための手段

[0006] この発明の複室容器にあつては、軟弱フィルムにて形成された薬剤バッグは弱シール部(隔壁部)により対向面を溶着することにより複数の隔室に区画され、外力により弱シール部を剥離させ、輸液等のため薬液バッグ外周の排出口より混合薬剤を排出するようにされる。薬液バッグ外周に、少なくとも一種類の配合薬剤を保持する配合薬剤容器が設けられる。薬液バッグを構成する軟弱フィルムを配合薬剤容器対向面に剥離可能に溶着する等の手段により構成される開閉部材は配合薬剤容器の注入口を通常は閉鎖保持する。配合薬剤カバーは外部よりの装着により、薬液バッグを介して配合薬剤容器を外部より包被し、通常時は配合薬剤容器へのアクセスを阻止するが、薬液バッグ開通時の薬剤バッグの変形は配合薬剤容器カバーをして配合薬剤注入口から離脱せしめ、配合薬剤容器へのアクセスが可能となる。配合薬剤カバーは薬液バッグを挟んで対向する一對の半割部材より構成することができ、前記一對の半割部材は通常時に弾性力下で相互に連結される係合部を備え、薬液バッグ開通時の薬液バッグの変形により係合部の連結が解除されるようにされる。

[0007] 好ましくは、配合薬剤容器は、配合薬剤の収容部分に加えて薬液バッグ外部からの混注口を備え、前記配合薬剤容器カバーは通常時混注口を包被している構造となっている。

[0008] 弱シール部の開通のため薬液バッグに加えるべき外力の設定値は、配合薬剤容器カバー離脱のため薬液バッグから配合薬剤容器カバーに印加すべき外力の設定値と少なくとも同等の大きさに設定され、また、配合薬剤容器カバー離脱のため薬液バッグから配合薬剤容器カバーに印加すべき外力の設定値は、開閉部材をして配合薬剤容器の注入口を開放せしめるべく薬液バッグより開閉部材に印加すべき外力の設定値と少なくとも同等の大きさである。即ち、弱シール部の開通のため薬液バッグに加えるべき外力の設定値 $\geq$ 配合薬剤容器カバー離脱のため薬液バッグから配合薬剤容器カバーに印加すべき外力の設定値 $\geq$ 開閉部材をして配合薬剤容器の注入口を開放せしめるべく薬液バッグより開閉部材に印加すべき外力の設定値、の関係が成立し、弱シール部剥離(薬液バッグ開通)は、配合薬剤容器カバー及び配合薬剤注入口の開放を惹起せしめる。

[0009] 配合薬剤注入口を外部より包被するための配合薬剤容器カバーに加えて、排出口に排出口カバーを設けることができ、排出口カバーは、薬液バッグを介して排出口を外部より包被し、通常時は輸液のための排出口へのアクセスを阻止する。薬液バッグ開通時の薬液バッグの変形は排出口カバーをして排出口から離脱せしめる。排出口カバーの離脱のため薬液バッグから排出口カバーに印加すべき外力の設定値は弱シール部の開通のため薬液バッグに加えるべき外力の設定値と少なくとも同等の大きさである。即ち、排出口カバーの離脱のため薬液バッグから排出口カバーに印加すべき外力の設定値 $\geq$ 弱シール部の開通のため薬液バッグに加えるべき外力の設定値 $\geq$ 配合薬剤容器カバー離脱のため薬液バッグから配合薬剤容器カバーに印加すべき外力の設定値 $\geq$ 開閉部材をして配合薬剤容器の注入口を開放せしめるべく薬液バッグより開閉部材に印加すべき外力の設定値が成立している。

[0010] また、本発明は、軟弱フィルムにて形成された薬液バッグを弱シール部により対向面を溶着することにより複数の隔室に区画し、外力により弱シール部を剥離させ、薬液バッグ外周の排出口より混合薬剤を排出し、かつ薬液バッグ外周に少なくとも一種類の配合薬剤を保持する配合薬剤容器を備えた薬液バッグの開通方法に係わるものでもあって、薬液バッグの開通を行う以前には薬液バッグに配合薬剤容器カバーを装着しておくことにより通常時は配合薬剤容器へのアクセスを阻止しておき、隔室

を外部から加圧することにより弱シール部を開通させると同時に弱シール部開通の瞬間における薬剤バッグの変形により配合薬剤容器カバーをして配合薬剤容器より離脱せしめるようにしたことを特徴とする。また、薬液バッグの開通を行う以前には薬剤バッグに排出口カバーを装着しておくことにより排出口からの薬剤の排出をも阻止するようにしておき、隔壁の加圧による弱シール部の開通時の薬剤バッグの変形は配合薬剤容器からの配合薬剤容器カバーの離脱に加えて排出口カバーをして排出口より離脱せしめるようにすることが好適である。

発明の効果

- [0011] 配合薬剤容器への外部からのアクセスを阻止する配合薬剤容器カバーを設けることで配合薬剤容器の開通操作の有無を視覚的に確認せしめ、未開通のまま輸液がされてしまうという誤作業を未然防止する。そして、弱シール部開通時の外力の設定値に対して配合薬剤容器カバー離脱時の外力の設定値及び配合薬剤容器の注入口開放時の外力の設定値を個別設定することができ、輸送中に排出口カバーが外れたり配合薬剤容器が開通してしまうといった誤作動を防止しつつ、輸液時における排出口カバー及び配合薬剤容器の開通を確実にすることができる。
- [0012] また、排出口の外部にも排出口カバーを設けることで弱シール部の未開通状態だけでなく配合薬剤容器の未開通状態でも輸液がされてしまうという誤操作を確実に阻止することができる。

図面の簡単な説明

- [0013] [図1]図1はこの発明の医療用混合型の複室容器の平面図である。
- [図2]図2はこの発明の医療用混合型の複室容器の下側半分の平面図である。
- [図3]図3は図1の薬剤収納封止体の縦断面図(図1のIII－III線に沿って現される矢視断面図)である。
- [図4]図4は図1の複室容器において配合薬剤容器と薬剤バッグとの溶着部を示す部分図で(a)は溶着状態、(b)は剥離状態を示す。
- [図5]図5は図1のV－V線に沿って表される矢視断面図である。
- [図6]図6は図1のVI－VI線に沿って表される矢視断面図である。
- [図7]図7は図1のVII－VII線に沿って表される矢視断面図である。

[図8]図8は配合薬剤容器カバーを合体係合する係合機構の概略断面図(図6のVIII-VIII線に沿って表される矢視断面図)で(a)は係合機構の分離状態、(b)は係合状態を示す。

[図9]図9は図3の複室容器の部分図であるが、薬剤バッグの開通の瞬間における配合薬剤容器カバーの状態を示す。

[図10]図10は図3の複室容器の部分図であるが、薬剤バッグの開通の瞬間における排出口カバーの状態を示す。

[図11]図11はこの発明の別実施形態における医療用混合型の複室容器の平面図である。

[図12]図12は図11の複室容器の下側半分の平面図である。

符号の説明

- [0014] 10…薬剤バッグ
12…薬剤排出口
14…配合薬剤容器
18…弱シール部(隔壁部)
20…第1隔室
22…第2隔室
24…ゴム栓
30…配合薬剤注入口
32…剥離可能溶着部
40…排出口カバー
42…配合薬剤容器カバー
43, 44…排出口カバーの半割部分
45…排出口カバーの受部
46…排出口カバーの挿入部
48, 49…第1及び第2のフラップ
50, 52…配合薬剤容器カバーの半割部分
54…配合薬剤容器カバーの受部

56…配合薬剤容器カバーの挿入部

発明を実施するための最良の形態

- [0015] 図1及び図2において、複室容器は平坦状の薬剤バッグ10と薬剤排出口12とビタミンなどの配合薬剤容器14とを具備して構成される。薬剤バッグ10は厚さ200～400ミクロンといったポリプロピレンフィルムやポリエチレンフィルムなどの単層若しくは多層軟弱フィルム(本発明の軟弱可撓性素材)を素材とする。ポリエチレンフィルムの場合に外周はその軟化温度より十分高い150℃といった高温にて加圧されることにより形成された強シール部15により封止され、実質的に矩形の袋状をなしている。強シール部15には懸垂孔16が穿設され、この懸垂孔16によって薬剤バッグ10を点滴台などに吊り下げ(即ち、薬剤排出口12を上、配合薬剤容器14を下に位置させて)保持し、点滴や透析などの輸液作業を行うことになる。
- [0016] 薬剤バッグ10の長さ方向における中間部位において全幅にわたって弱シール部(隔壁部)18が延びており、弱シール部18によって薬剤バッグ10の表裏面が接着され、薬剤バッグ10の内部は第1隔室20と第2隔室22とに区画される。第1隔室20に第1薬液(輸液の場合はブドウ糖を塩化カルシウムなどの電解質成分と共に酸性液中(pH3～5)に溶解したもの)が充填され、第2隔室22に第2薬液(輸液の場合は各種のアミノ酸を含有するpH6～8)の溶液)が充填される。弱シール部18は薬剤バッグ10を形成するポリエチレンフィルムの表裏面をその軟化温度よりやや高い130℃といった低温にて加圧することにより形成される。そのため、第1隔室20と第2隔室22にそれぞれの薬液を収容した状態で隔室20、22の部位において薬剤バッグ10における薬液を外側より加圧することにより、強シール部15はそのままに弱シール部18を分離・開通せしめ、第1薬液と第2薬液との混合を行うことができる。
- [0017] 薬剤排出口12は、その形態を維持しうる剛性を有した肉厚を有したポリエチレン若しくはポリプロピレン、ポリオレフィンなどのプラスチック(薬剤バッグ10との溶着による密着性を得るため薬剤バッグ10と同種プラスチック素材とすることが好ましい)の成形品である。図2に示すように、薬剤排出口12は一端(外側端)において拡径(図2に示すように拡径部は別体部品12-1の溶着構造により実現することができる)していると共に、開口端にゴム栓24が装着され、輸液時において、ゴム栓24に輸液セットの穿

刺針(図示せず)を穿刺することができる。薬剤排出口12は他端(内側端)12-2においてにおいて薬液バッグ10に開口している。

[0018] 配合薬剤容器14はその形状を維持する剛性を有したプラスチックにより容器状に構成される。この実施形態では配合薬剤容器14は上側の隔室20を臨むように設けられ、配合薬剤容器14はビタミンB₁、ビタミンB₂、ビタミンB₆、ビタミンB₁₂、ビタミンCなどの水溶性ビタミン類、ビタミンEやビタミンDなどの脂溶性ビタミン類、消化性改良剤や抗生物質等の配合薬剤を密封収容するもので、これらの配合薬剤は二液バッグ10の開通時に輸液に注入される。配合薬剤容器14は拡張本体部14-1と縮径部14-2とを備え、薬液バッグ10の強シール部15は配合薬剤容器14に対しては縮径部14-2の外周に封止されている。配合薬剤容器14の内部の配合薬剤収容室14'に配合薬剤を収容した状態において拡張本体部14-1の外端は栓体14-3(図3)にて封止される。配合薬剤容器14の縮径部14-2は薬液バッグの上側隔室20の内部に延設され、配合薬剤注入口30を備える。しかしながら、配合薬剤注入口30は、薬液バッグ10を構成する合成樹脂フィルムを縮径部14-2の対向面に剥離可能に溶着することで閉塞され、配合薬剤は配合薬剤容器14の内部に保持されている。即ち、図4(a)に示すように、配合薬剤容器14の閉鎖状態では、薬液バッグ10を構成する合成樹脂フィルムは強シール15の部位では配合薬剤容器14の縮径部14-2の対向面に強固に溶着されるが、それより内側ではフリーとなり、隔室20となるが、配合薬剤注入口30に対向した薬液バッグ10の部位32では縮径部14-2の外周面に薬液バッグ10を構成する合成樹脂フィルムは剥離可能に溶着される。配合薬剤容器14に対する合成樹脂フィルムの溶着部32の溶着温度は合成樹脂フィルム引張りにより剥離可能とする温度である。溶着部32での溶着は剥離可能であり、薬液バッグにおける薬液の部位を加圧することにより薬液バッグを構成する合成樹脂フィルムに引張りを加えることにより、図4(b)に示すように合成樹脂フィルムは剥離され、配合薬剤注入口30は薬液バッグの内部(隔室20)に開口され、配合薬剤収容室14'に収容された配合薬剤を注入口30を介して薬液バッグ10内の薬液に注入・混合することができる。

[0019] 排出口カバー40は薬剤バッグ10を挟んで排出口12を外部から包被し、通常時において排出口12からの薬剤の排出を阻止する。また、配合薬剤容器カバー42は薬

剤バッグを挟んで配合薬剤容器14を外部から被覆し、通常時において配合薬剤注入口30からの配合薬剤の排出を阻止する。排出口カバー40はWO2005/097039において、本発明の出願人が開示したものと基本的には同一であり、薬剤バッグ10の弱シール部18が未開通の状態で、排出口12への輸液セットの穿刺針のアクセスを阻止する。排出口カバー40はポリエチレンのようなプラスチックの成形品により形成され、穿刺針による穿刺を防止するに十分な硬度及び／厚みを具備している。排出口カバー40は筒状体を半割にした上下の半割部分43, 44からなる。半割部分43, 44は薬剤バッグ10を上下から挟着するように配置されており、この実施形態では上下は実質的に同一形状のものであるが、通常時に半割部分43, 44を合体保持するロック部の形状のみ相違し、上側半体43には受部45、下側半体には挿入部46が設けられ、半割部分43, 44は薬剤バッグ10を上下から挟着合体させた場合は、受部45と挿入部46とが係合ロックされ、半割部分43, 44が合体されることにより、図3に示すように、半割部分43の底面43-1と半割部分44の底面44-1とは合体した穿刺阻止面を形成し、輸液セットの穿刺針により排出口12のゴム栓24を穿刺しようとしても穿刺阻止面がそれを阻止し、弱シール部18の未開通時のままで輸液が開始されてしまう、という誤作業を未然防止する。半割部分43, 44は合体時はその間に排出口12を収容するための空間部47を形成している。半割部分43, 44から矩形板状の第1フラップ48、第2フラップ49が夫々一体に延出する。第1及び第2のフラップ48, 49が突出し、第1及び第2のフラップ48, 49は図3に示すように、薬剤バッグ10を両側より当接・挟着し、第1及び第2のフラップ48, 49との当接部位で薬液バッグは実質的に平坦に潰される。薬液バッグ開通時の薬液バッグ膨れによって第1及び第2のフラップ48, 49は拡開方向に付勢され、受部45と挿入部46との係合が外れ、それまで合体状態にあった半割部分43, 44が図10のように分離され、排出口12は露出されるため、輸液が可能となる。受部45と挿入部46とからなる係止構造はWO2005/097039に詳細説明したものと同様であり、また、後述の配合薬剤容器カバー42の半割部の係止構造(図6及び図8)とも同様であり、重複を回避するため詳細説明は省略する。

[0020] 配合薬剤容器カバー42は、排出口カバー40と同様に、ポリエチレンのようなプラスチックの成形品により形成される。配合薬剤容器カバー42は筒状体を半割にした上

下の半割部分50, 52(図3)からなる。半割部分50, 52は薬剤バッグ10を上下から挟着するように配置されており、この実施形態では上下は実質的に同一形状のものであるが、通常時に半割部分50, 52を合体保持するロック部の形状のみ相違し、上側半体50には受部54(図1)、下側半体52には挿入部56(図2)が設けられ、半割部分50, 52は薬剤バッグ10を上下から挟着合体させた場合は、受部54と挿入部56とが係合され、半割部分50, 52が合体されることにより、半割部分50, 52間に配合薬剤容器を収容する実質的に完全に閉塞された空間58(図3)が形成される。そのため、配合薬剤容器カバー42を構成する半割部分50, 52の素材は適当な遮光性を持つものとする、カバー42の外包装に遮光機能を付加する必要がなくなる利点がある。ポリエチレン素材の場合は配合薬剤容器のための適当な遮光性を得ることができる。遮光性の弱いプラスチック素材にて配合薬剤容器カバー42を成形する場合は、遮光性顔料を添加して成形することも可能である。配合薬剤容器カバー42による閉塞構造についてより詳細に説明すると、受部54及び挿入部56からなるロック機構は図1及び図2に示すように薬液バッグ10の直ぐ外側に位置しており、図8(a)は上下の半割部分50, 52の分離状態を示し、半割部分50, 52は夫々の受部54及び係合部56を備えている。係合部56は半割本体52の半割面から直交方向に延出され、係合突起56Aを備える。受部54は雄係合部56を収容するための矩形空洞部54-1を形成し、この空洞部54-1における薬剤排出阻止具軸線に直交する壁面54Aに図8に示すような係合片54-2が突出形成され、この係合片54-2は壁面54Aから最初は直交するように突出するが、自由端54-2'は幾分下向きに曲折される(背面側に傾斜面を形成する)。上下の半割部分50, 52の合体時に、図8(a)に示すように上下の半割部分50, 52間で雄係合部56と雌係合部54とが対向している。そのため、雄係合部56は対向する雌係合部54に挿入(矢印a)され、挿入の過程で雄係合部56の係合突起56Aは雌係合部54の係合片54-2と当接するが、係合片54-2の自由端54-2'がやや下向きに傾斜しているため、雄係合部56が幾分弾性的に撓むことと相まって雄係合部56は係合片54-2を乗り越え、乗り越えた後は撓みは弾性により復帰され係合突起56Aが係合片54-2に裏面側にて係合する図6(b)の状態が得られる。そのため、半割部分50, 52は雄雌の係合部54, 56により所定の弾性力にて合体保持される。配合薬剤

容器14はそのカバー42内に保持される。半割部分50, 52の各々に一つの雌係合部54と一つの雄係合部56とを180度対称位置に設けるようにすることができ、この場合半割部分50と52とは同一構造となり、半割部分50, 52の成形のための金型の共通化が可能となる。

[0021] 配合薬剤容器14内におけるビタミン等の薬剤を変質を防止するべく遮光性素材よりなるカバー42による遮光性能の補充のため、受部54及び係合部56より外側においては、図5に示すように、上下の半割部分50, 52は半割端面において相互に重ね合わせ関係にて嵌合する凹凸リブ50A, 52Aを形成しており、このような凹凸リブ50A, 52Aにおける重ね合せ構造により薬液バッグ外側における半割部分50, 52の半割面の遮光性が補強され、光線の漏れが抑制されるため、半割部分50, 52の配合薬剤容器14の変質を未然防止することができる。また、更に、効果的方法としてはカバー42の周囲に遮光性の熱収縮フィルムを巻きつけることにより遮光性を確保することが可能である。このような構造によっても、外包装に遮光能力を付する必要性がなくなり、また外包装のピンホールによる遮光能力低下の問題を解決することができる。

[0022] 受部54及び挿入部56からなるロック機構より下側(薬液バッグ側)では、図7に示すように、上下の半割部分50, 52は外周全体に沿って幾分の幅の平坦部50-1, 52-1を備え、ロック機構による上下の半割部分50, 52の合体時には、薬液バッグは平坦部50-1, 52-1との当接部においては実質的に平坦に潰される。薬液バッグ10が上下の半割部分50, 52の平坦部50-1, 52-1に当接する構造は、薬液バッグ開通時の薬液バッグの膨れによって、平坦部50-1, 52-1を介して上下の半割部分50, 52を回動付勢し、受部54と挿入部56とが離脱し、半割部分50, 52が分離するため、配合薬剤容器カバー42は薬液バッグから離脱される。

[0023] 薬液バッグ10の開通のため薬液バッグ10は平に置かれ、上面より手のひらで薬液バッグの隔壁20又は22又は双方の輸液の部位加圧する。加圧により薬液バッグは膨れ、弱シール18は剥離され、両隔壁20, 22間の薬液は混合される。薬液バッグの膨れは配合薬剤容器14の部分においては、平坦部50-1, 52-1が薬液バッグと当接していることから、配合薬剤カバー半体50, 52は拡開付勢され、受部54と係合部56との係合は外れ、図9に示すように、半体50, 52は外方に回動することにより、配合薬

剤カバー42は配合薬剤容器14から離脱せしめられる。また、薬液バッグ10の膨れは、溶着部32において配合薬剤容器14と密着していた薬液バッグを構成するプラスチックフィルムを配合薬剤容器14から剥離せしめ、配合薬剤注入孔30は開口せしめられ(図4(b)参照)、配合薬剤容器14内部の配合薬剤を薬液バッグ内の混合薬剤と混合せしめることができる。薬液バッグの開通時における薬液バッグ10の膨れは排出口14の部位では半体43, 44を拡開付勢し、係合部45, 46によるロックを解除し図11に示すように半体43, 44は相互に拡開され、排出口12から分離される(図10)。そのため、ゴム栓24は輸液セットの穿刺針による穿刺のためアクセス可能となり、輸液を開始することができる。

[0024] 以上のこの発明の第1の実施形態の複室容器において、弱シール部18を開通させるため薬液バッグ10に印加すべき外力の大きさの設定値(弱シール部開通強度)F18は薬剤容器カバー42を解放させるため薬液バッグ10に加えるべき外力の大きさの設定値(薬剤容器カバー解放強度)F42に少なくとも等しい必要があり、好ましくは、弱シール部開通強度F18>薬剤容器カバー解放強度F42であり、また、薬剤容器カバー解放強度F42は配合薬剤注入口30を開放させるため溶着部32を配合薬剤容器14の対向面から剥離させるため加えるべき外力の大きさの設定値(配合薬剤容器開通強度)F14と少なくとも等しい必要があり、好ましくは薬剤容器カバー解放強度F42>配合薬剤容器開通強度F14である。すなわち、配合薬剤容器開通強度F14はあまり大きくすると弱シール部18の開通時に配合薬剤容器14が閉鎖したままとなり、場合によっては配合薬剤容器14からの配合薬剤の注入なしに輸液操作が行われてしまう恐れがある。しかしながら、配合薬剤容器開通強度F14が小さすぎると輸送中の薬液バッグの軽微な変形で配合薬剤容器14が開通してしまう恐れがあるが、本発明のように薬剤容器カバー42を設け、その開通強度F42を配合薬剤容器開通強度F14より大きくしておくことで、配合薬剤容器14の開通強度が小さくても薬剤容器カバー42が閉塞のままであるため、配合薬剤容器14が開放してしまうことを未然防止することができる。また、薬剤容器カバー42が装着されていることにより、薬剤容器14は未開通であることを操作者に視覚により知らせ、開通を促されるため誤作業の発生を未然防止することができる効果がある。

[0025] また、排出口カバー40を開放させるため薬剤バッグ10に加えるべき外力の大きさの設定値(排出口カバー開通強度)F40は弱シール部開通強度F18とは少なくとも等しい大きさであり、好ましくは排出口カバー開通強度 $F40 > \text{弱シール部開通強度} F18$ であり、弱シール部18が開通されるまでは排出口カバー40を閉鎖状態に保持することができ、これにより隔室20, 22間の薬剤が未混合のまま輸液されてしまうという誤作業を未然防止することができる。

[0026] これを要するに、本発明実施形態では、排出口カバー開通強度F40と、弱シール部開通強度F18と、薬剤容器カバー解放強度F42と、配合薬剤容器開通強度F14との間には、以下の関係、即ち、

$$F40 \geq F18 \geq F42 \geq F14 \text{より、好ましくは } F40 > F18 > F42 > F14$$

が成立しており、これにより、輸液時に排出口カバー40を外すべく薬液バッグの開通操作を行うと、弱シール部18が開通すると共に、配合薬剤容器カバー42が外れ同時に配合薬剤容器14も開通に至り、隔室20, 22間の薬剤を混合し、この混合薬剤に配合薬剤容器14からの薬剤を注入した輸液操作を確実に実行させることができる。

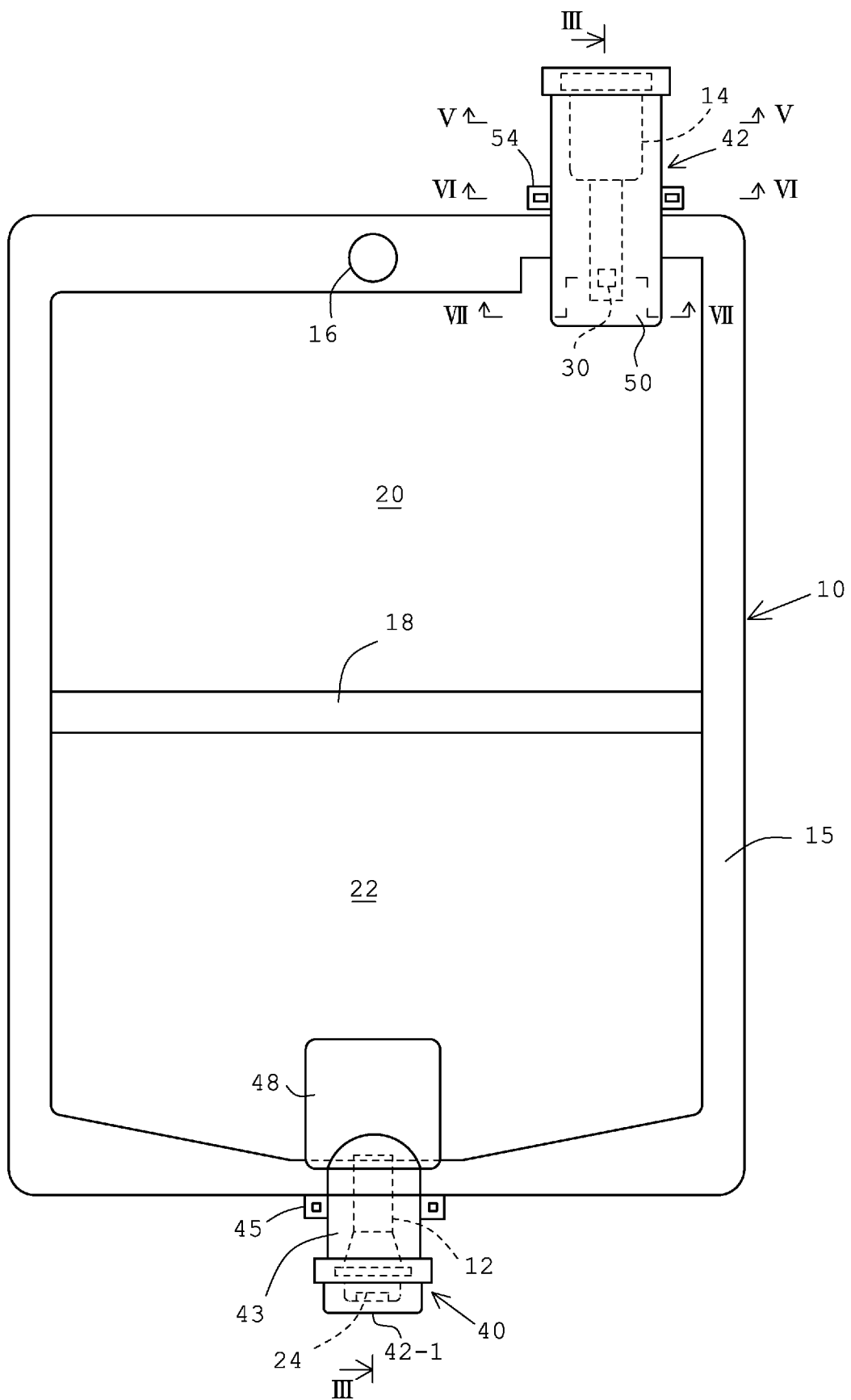
[0027] 図11及び図12は別実施形態を示し、この実施形態では配合薬剤容器114は混注口70を一体に組み込んでいるのが特徴である。混注口70は薬液バッグ10の外周の強シール部15に溶着されるフランジ部72に装着されている。混注口70は上端にゴム栓74を備え、排出口12のゴム栓24に輸液セットを穿刺し、輸液する際に、混注口70にも別の輸液セットを穿刺することで、別の薬液を混注するため使用される。混注口70と共に配合薬剤容器114は配合薬剤容器カバー142にて包被される。第1の実施形態と同様配合薬剤容器カバー142は上下の半体150, 152により構成され、上下の半体150, 152を混注口70と共に配合薬剤容器114を包被するように合体させ、図8と同様な構造の係合部154, 156により合体させることにより上下の半体150, 152はロックされる。それ以外の構造及び作用については第1の実施形態と実質的に相違することもないため、説明を省略する。尚、配合薬剤容器カバー142はゴム栓74の部位(混注部)を含めた混注口70の全体を包被する構成として図示されているが、混注部のみ配合薬剤容器カバー142の外部に露出した形状とすることも可能である。

[0028] 以上の第1及び第2の実施形態を通じて、注入口30を閉鎖するべく配合薬剤容器14, 114の対向面に剥離可能に溶着される溶着部32は、この発明における、薬液バッグ変形に連動して配合薬剤注入口を薬剤バッグ内部空洞に対し開通せしめる開閉部材を構成する。開閉部材の構成としては溶着部32の構成に限定されることはもとよりなく、例えば、注入口30に密実に嵌着されるゴム栓などの閉鎖部材を薬液バッグ対向面に強固に溶着し、薬液バッグ開通時の引張によりゴム栓を離脱させ注入口30を開口させるようにしたり、配合薬剤容器の全周に剥離可能テープを巻き付けることで注入口30を通常状態で閉鎖し、剥離可能テープを薬剤バッグ対向面に強固に溶着し、薬液バッグ開通時の引張りにより剥離可能テープを剥離させ、注入口30を開口させる構成とする、等の各種構造を採用しうる。また、注入口30を脆弱部付一体成形プルトップ様等のフラップにより通常は閉鎖しておき、注入口30を薬液バッグ対向面に強固に溶着し、薬液バッグ開通時の薬液バッグ変形によりフラップ部を脆弱部にて破壊し、注入口30を開通させる等の構成も採用可能である。

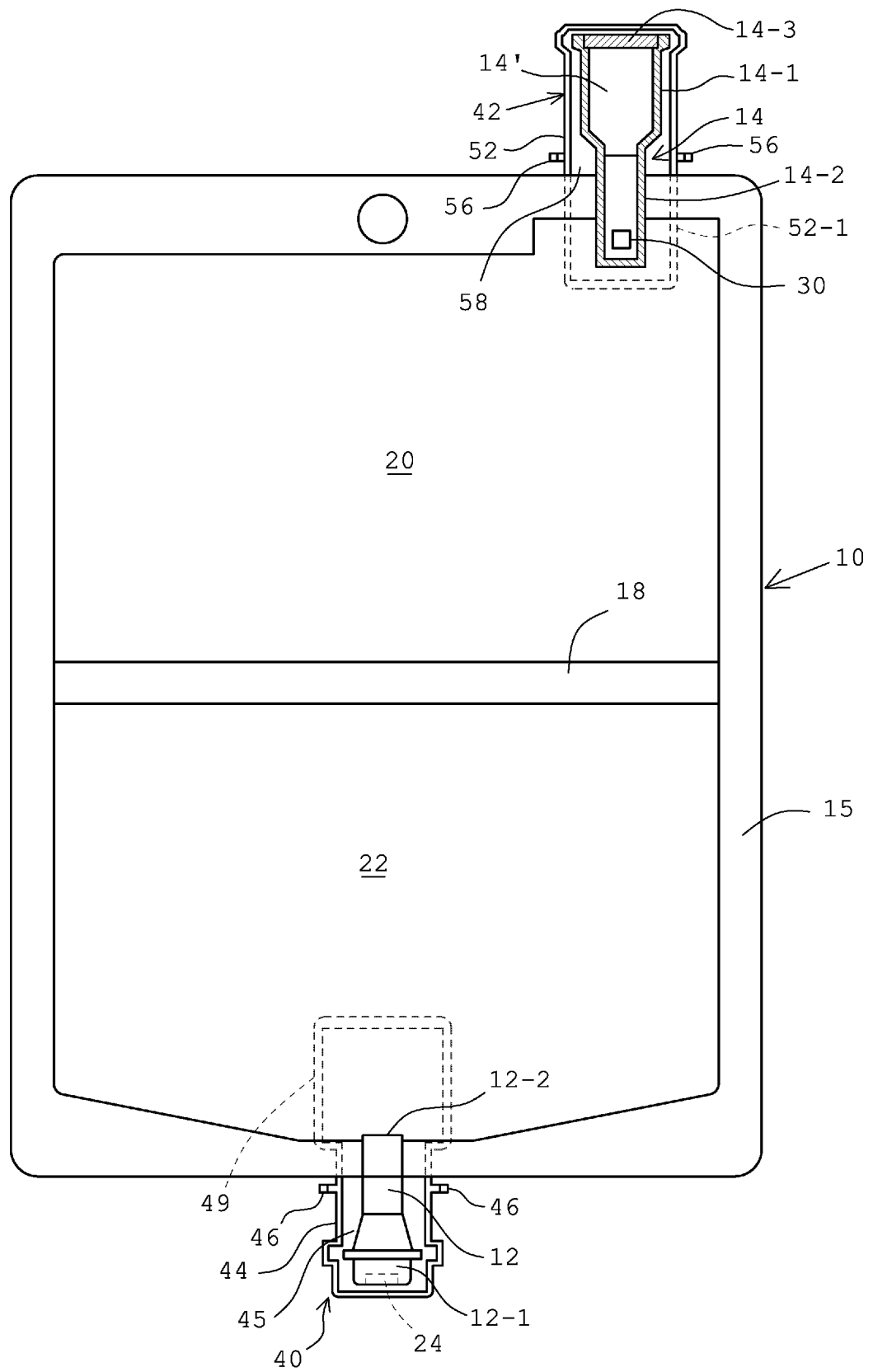
請求の範囲

- [1] 軟弱フィルムにて形成された薬剤バッグを弱シール部により対向面を溶着することにより複数の隔室に区画し、外力により弱シール部を剥離させ、薬液バッグ外周の排出口より混合薬剤を排出する複室容器であって、薬液バッグ外周に設けられ、少なくとも一種類の配合薬剤を保持する配合薬剤容器と、前記配合薬剤容器の注入口を通常は閉鎖保持し、薬液バッグ開通時における薬液バッグ変形と連動することにより配合薬剤注入口を薬剤バッグ内部空洞に対し開通せしめる開閉部材と、薬液バッグを介して配合薬剤容器を外部より包被し、通常時は配合薬剤容器へのアクセスを阻止する配合薬剤容器カバーとを具備して成り、薬液バッグ開通時の薬剤バッグの変形は配合薬剤容器カバーをして配合薬剤注入口から離脱せしめる複室容器。
- [2] 請求項1に記載の発明において、配合薬剤容器カバーは薬液バッグを挟んで対向する一对の半割部材よりなり、前記一对の半割部材は通常時に弾性力下で相互に連結される係合部を備え、薬液バッグ開通時の薬液バッグの変形により係合部の連結が解除され、配合薬剤容器カバーは離脱される複室容器。
- [3] 請求項1若しくは2に記載の発明において、弱シール部の開通のため薬液バッグに加えるべき外力の設定値は配合薬剤容器カバー離脱のため薬液バッグから配合薬剤容器カバーに印加すべき外力の設定値と少なくとも同等の大きさに設定され、配合薬剤容器カバー離脱のため薬液バッグから配合薬剤容器カバーに印加すべき外力の設定値は開閉部材をして配合薬剤容器の注入口を開放せしめるべく薬液バッグより開閉部材に印加すべき外力の設定値と少なくとも同等の大きさである複室容器。
- [4] 請求項1から3のいずれか一項に記載の発明において、配合薬剤容器は、配合薬剤の収容部分に加えて薬液バッグ外部からの混注口を備え、前記配合薬剤容器カバーは通常時混注口をも包被している複室容器。
- [5] 請求項1から4のいずれか一項に記載の発明において、前記配合薬剤容器カバーは遮光性の素材にて形成されている複室容器。
- [6] 請求項5に記載の発明において、前記配合薬剤容器カバーは薬液バッグを挟んで分離構造をなし、合わせ目では重ね構造となっている複室容器。

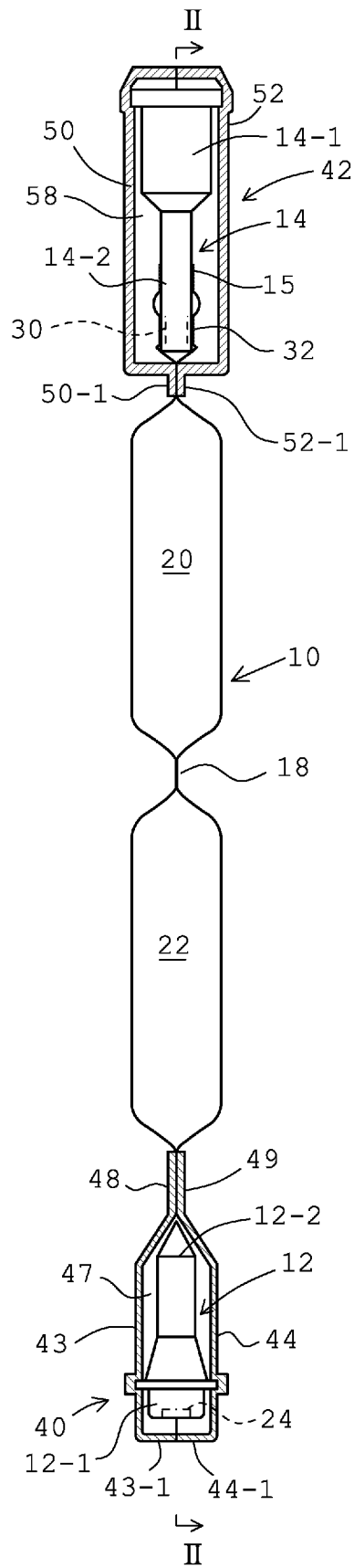
- [7] 請求項1から6のいずれか一項に記載の発明において、薬液バッグを介して排出口を外部より包被し、通常時は輸液のための排出口へのアクセスを阻止する排出口カバーを備え、薬液バッグ開通時の薬剤バッグの変形は排出口カバーをして排出口から離脱せしめる複室容器。
- [8] 請求項7に記載の発明において、排出口カバーの離脱のため薬液バッグから排出口カバーに印加すべき外力の設定値は弱シール部の開通のため薬液バッグに加えるべき外力の設定値と少なくとも同等の大きさである複室容器。
- [9] 軟弱フィルムにて形成された薬剤バッグを弱シール部により対向面を溶着することにより複数の隔室に区画し、外力により弱シール部を剥離させ、薬液バッグ外周の排出口より混合薬剤を排出し、かつ薬液バッグ外周に少なくとも一種類の配合薬剤を保持する配合薬剤容器を備えた薬剤バッグの開通方法であって、薬液バッグの開通を行う以前には薬剤バッグに配合薬剤容器カバーを装着しておくことにより通常時は配合薬剤容器へのアクセスを阻止しておき、隔室を外部から加圧することにより弱シール部を開通させると同時に弱シール部開通の瞬間における薬剤バッグの変形により配合薬剤容器カバーをして配合薬剤容器より離脱せしめるようにしたことを特徴とする薬剤バッグの開通方法。
- [10] 請求項9に記載の発明において、薬液バッグの開通を行う以前には薬剤バッグに排出口カバーを装着しておくことにより排出口からの薬剤の排出を阻止するようしておき、隔室の加圧による弱シール部の開通時の薬剤バッグの変形は配合薬剤容器からの配合薬剤容器カバーの離脱に加えて排出口カバーをして排出口より離脱せしめる薬剤バッグの開通方法。



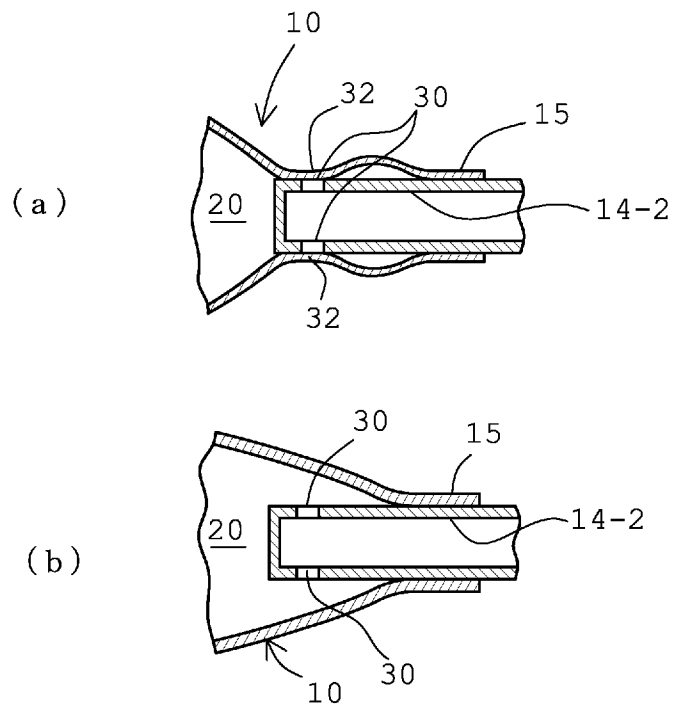
[図2]



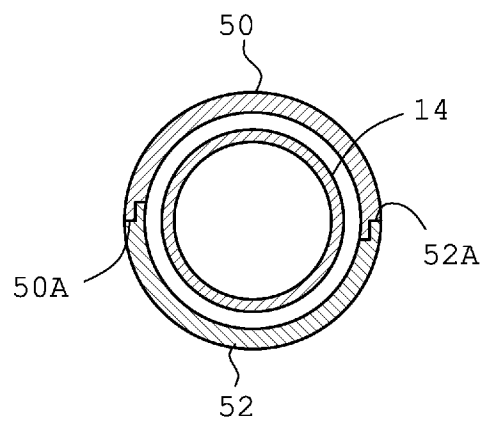
[図3]



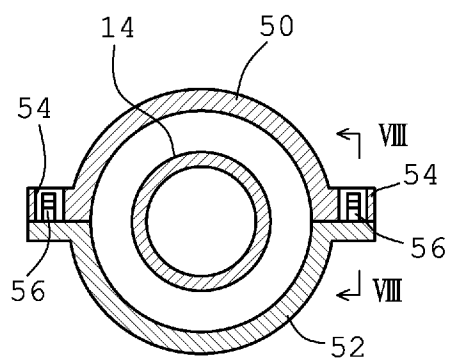
[図4]



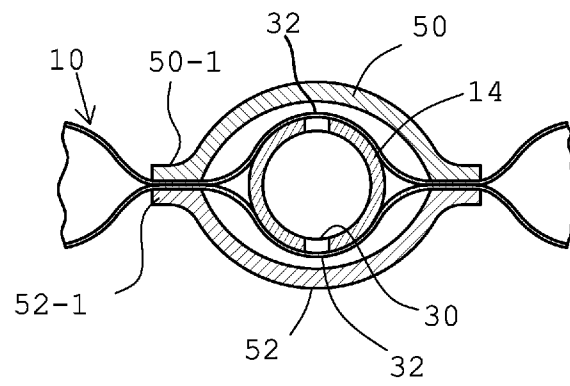
[図5]



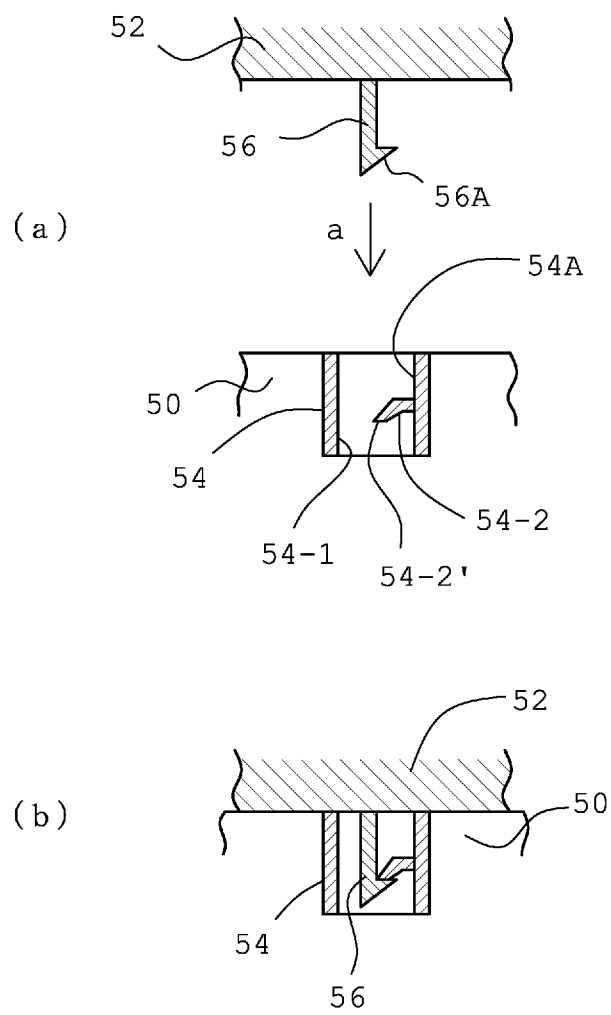
[図6]



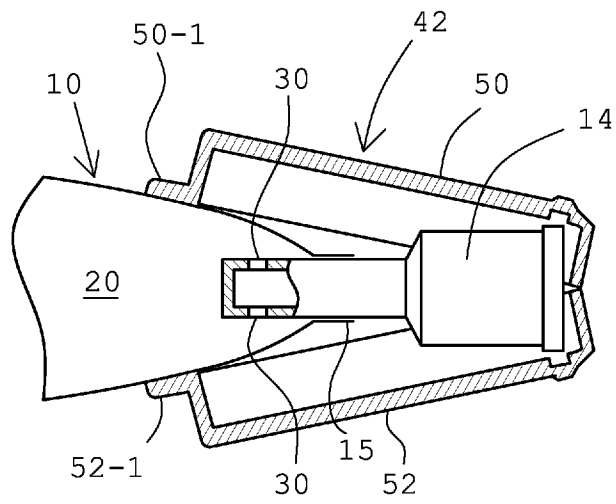
[図7]



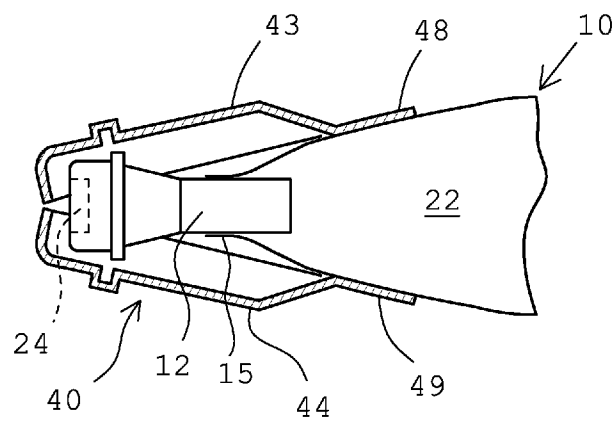
[図8]



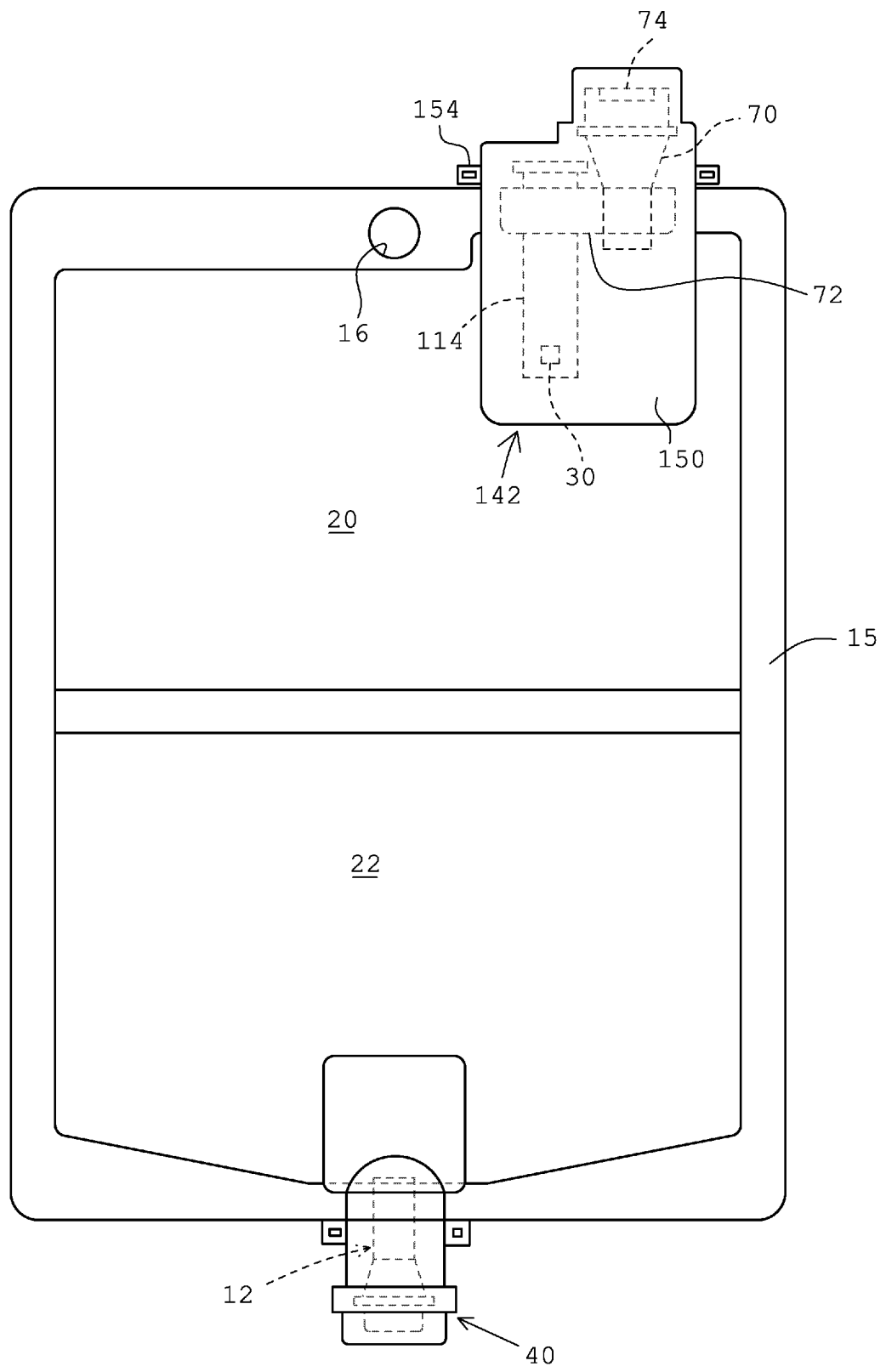
[図9]



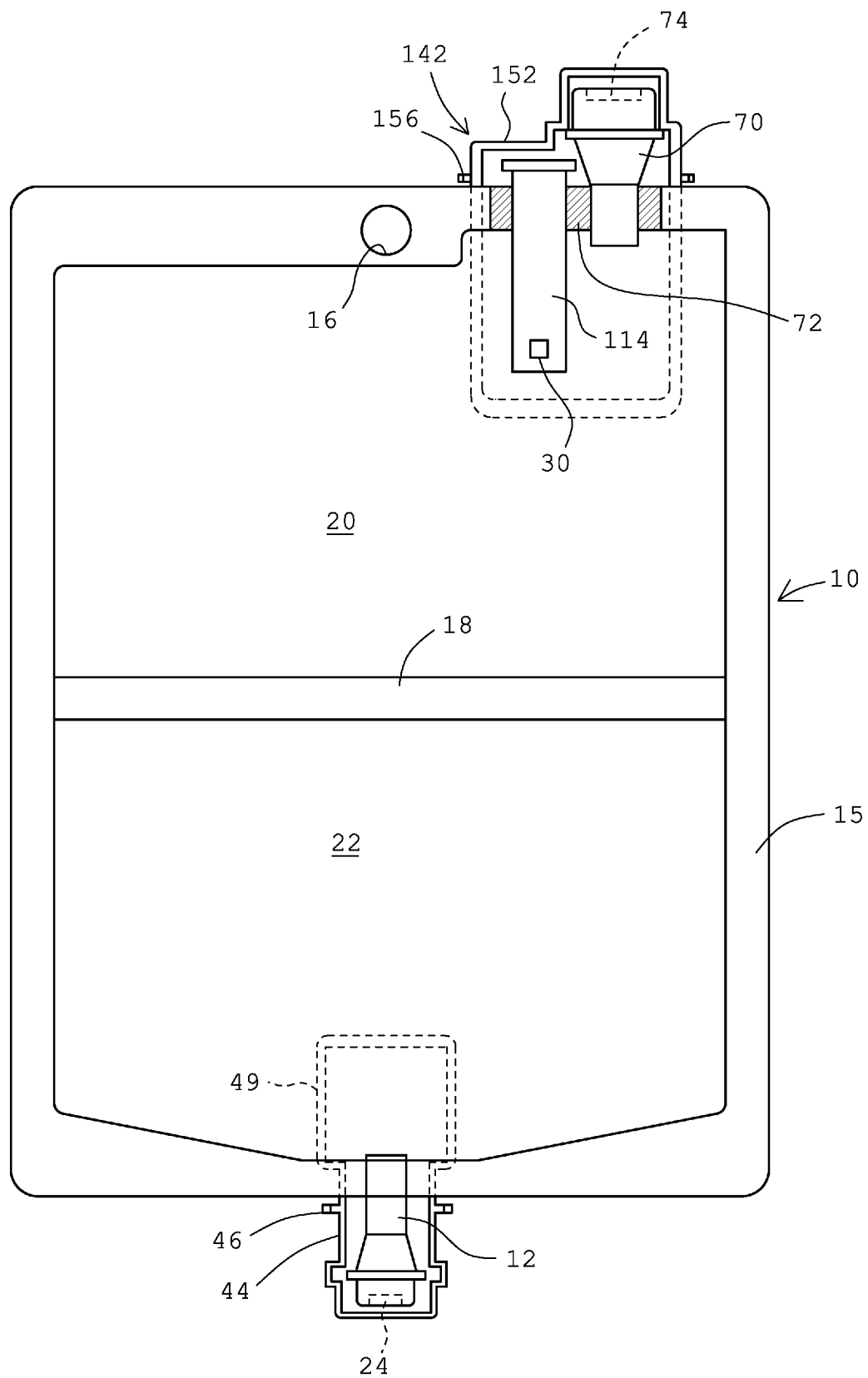
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2008/060261

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61J1/05(2006.01)i, A61J1/00(2006.01)i, A61J1/10(2006.01)i, A61J1/14(2006.01)i, B65D30/22(2006.01)i, B65D33/00(2006.01)i, B65D33/38(2006.01)i, B65D81/32(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61J1/05, A61J1/00, A61J1/10, A61J1/14, B65D30/22, B65D33/00, B65D33/38, B65D81/32

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2008
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2008	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2008

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2000-107257 A (Terumo Corp.), 18 April, 2000 (18.04.00), Par. Nos. [0013], [0048] to [0051]; Figs. 6 to 7 (Family: none)	1-3, 9-10 4-8
Y A	JP 2006-87904 A (Terumo Corp.), 06 April, 2006 (06.04.06), Par. Nos. [0011] to [0014], [0067]; Figs. 1 to 11 (Family: none)	1-3, 9-10 4-8
Y A	WO 2005/097039 A1 (Ajinomoto Co., Inc.), 20 October, 2005 (20.10.05), Par. Nos. [0043] to [0046], [0056]; Figs. 2 to 4, 13 & EP 1762213 A1	2-3, 10 4-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
22 August, 2008 (22.08.08)

Date of mailing of the international search report
02 September, 2008 (02.09.08)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C）） Int.Cl. A61J1/05(2006.01)i, A61J1/00(2006.01)i, A61J1/10(2006.01)i, A61J1/14(2006.01)i, B65D30/22(2006.01)i, B65D33/00(2006.01)i, B65D33/38(2006.01)i, B65D81/32(2006.01)i			
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C）） Int.Cl. A61J1/05, A61J1/00, A61J1/10, A61J1/14, B65D30/22, B65D33/00, B65D33/38, B65D81/32			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 日本国公開実用新案公報 日本国実用新案登録公報 日本国登録実用新案公報 1 9 2 2－1 9 9 6年 1 9 7 1－2 0 0 8年 1 9 9 6－2 0 0 8年 1 9 9 4－2 0 0 8年			
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）			
C. 関連すると認められる文献			
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示		関連する 請求の範囲の番号
Y A	JP 2000-107257 A（テルモ株式会社）2000.04.18, 段落【0013】 , 【0048】－【0051】 , 【図6】－【図7】（ファミリーなし）		1-3, 9-10 4-8
Y A	JP 2006-87904 A（テルモ株式会社）2006.04.06, 段落【0011】－【0014】 , 【0067】 , 【図1】－【図11】（ファミリーなし）		1-3, 9-10 4-8
Y A	WO 2005/097039 A1（味の素株式会社）2005.10.20, 段落【0043】－【0046】 , 【0056】 , 【図2】－【図4】 , 【図13】 & EP 1762213 A1		2-3, 10 4-8
☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。			
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献			
国際調査を完了した日 2 2 . 0 8 . 2 0 0 8		国際調査報告の発送日 0 2 . 0 9 . 2 0 0 8	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（I S A / J P） 郵便番号1 0 0－8 9 1 5 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官（権限のある職員） 久郷 明義 電話番号 0 3－3 5 8 1－1 1 0 1 内線 3 3 4 4	3 E 3 9 4 2