

(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2004-209153
(P2004-209153A)

(43) 公開日 平成16年7月29日(2004.7.29)

(51) Int. Cl.⁷

A61J 1/10

F I

A61J 1/00 335Z

A61J 1/00 337

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2003-2475 (P2003-2475)	(71) 出願人	000149435 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115
(22) 出願日	平成15年1月8日(2003.1.8)	(74) 代理人	100087701 弁理士 稲岡 耕作
		(74) 代理人	100101328 弁理士 川崎 実夫
		(72) 発明者	黒澤 誠治 徳島県徳島市南前川町2丁目50番地の1
		(72) 発明者	松野 太郎 千葉県千葉市美浜区打瀬2-20 パティ オス12番街411
		(72) 発明者	呂 隆 北海道札幌市白石区東札幌五条4-3-5 -207

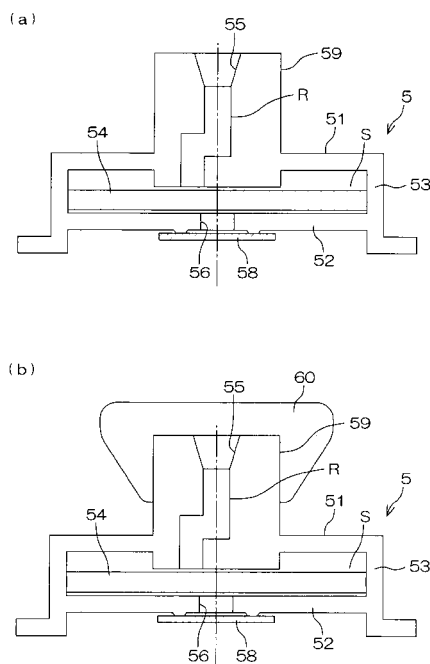
(54) 【発明の名称】 輸液バッグの口部構造

(57) 【要約】

【解決手段】 混注用口部に、注射器が連結可能な混注液注入口55と、この混注液注入口55から排出口56を経て容器本体につながる通路Rと、通路Rの途中に設けられる除菌フィルター54と、通路Rの排出口56に装着され、混注液の液圧で開放可能な閉鎖部材58とが備えられ、前記通路Rは、注射器に取り付けられた注射針が除菌フィルター54に到達できないようにクランク形状を有している。

【効果】 注射器に注射針を取り付けて混注液注入口55から混注しようとした場合、注射針が除菌フィルター54を突き破って、混注液が除菌フィルター54を通過できなくなるという事態の発生を防止することができる。

【選択図】 図4



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

薬液が充填された輸液バッグの容器本体に混注用口部と、投与用口部とが設置されてなる輸液バッグにおいて、

前記混注用口部には、注射器が連結可能な混注液注入口と、この混注液注入口から排出口を経て容器本体につながる通路と、通路の途中に設けられる除菌フィルターと、通路の排出口に装着され、注射器の液圧で開放可能な閉鎖部材とが備えられ、

前記通路は、注射器に取り付けられた注射針が除菌フィルターに到達できない形状を有していることを特徴とする輸液バッグの口部構造。

【請求項 2】

前記通路は、混注用口部内で屈曲又は湾曲していることを特徴とする請求項 1 記載の輸液バッグの口部構造。

【請求項 3】

混注液注入口の形成面の法線が、混注用口部の一部を構成する、輸液バッグの容器本体に挿入される筒状部材の中心線に対して角度 ($0^\circ < \theta < 180^\circ$) をなしていることを特徴とする請求項 2 記載の輸液バッグの口部構造。

【請求項 4】

前記通路に、注射針の進入を阻止する阻止部材が配置されていることを特徴とする請求項 1 記載の輸液バッグの口部構造。

【請求項 5】

前記通路の長さが、注射針が除菌フィルターに到達できない長さに設定されていることを特徴とする請求項 1 記載の輸液バッグの口部構造。

【請求項 6】

前記混注液注入口にゴム栓が嵌められていることを特徴とする請求項 1 ~ 請求項 5 のいずれかに記載の輸液バッグの口部構造。

【請求項 7】

ゴム栓に、注射器の注出口を差し込むためのスリットが形成されていることを特徴とする請求項 6 記載の輸液バッグの口部構造。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、点滴注射等に用いられる輸液バッグの混注用口部の構造に関するものである。

【0002】**【従来の技術】**

輸液バッグの中の薬液に、他の薬液（例えばビタミン、微量元素）を注入混合（以下「混注」という）して、使用する場合がある。

他の薬液（以下「混注液」という）を混注するには、輸液バッグの口部に注射針を刺して混注する方法が採用されていたが、このような方法では混注操作時に無菌性の確保が困難であった。特に、輸液バッグ内の薬液が栄養補給を目的とした高カロリーの薬液であると、たとえ少量の混入であっても微生物が繁殖してしまうことがある。このような場合、投与後期には大量の微生物が薬液と同時に患者の体内に注入される可能性がある。

【0003】

そこで輸液バッグの口部をゴム栓で密閉し、ゴム栓に刺針可能な刺針部と、この刺針部と一体に成型されたハウジングとを用意し、ハウジングの内部に除菌フィルターを設け、このハウジングに注射器（シリンジ）を取り付けて、その刺針部をゴム栓に押圧して貫通させ、注射器から混注液を注入する構造が提案されている。

【0004】**【特許文献 1】特開平 9 - 19480 号公報****【0005】****【発明が解決しようとする課題】**

10

20

30

40

50

しかしながら、前記従来技術では、刺針部がゴム栓を突き刺すことにより、コアリングが発生してしまい、容器内の薬液に異物が混入するおそれがある。また、刺針部をゴム栓に突き刺す構造であるため、輸液バッグの口部が比較的大型になり、さらには部品点数が多いため、コスト高になってしまうという問題がある。

【0006】

そこで、本発明は、混注したい薬液を無菌状態で注入することが可能であり、部品点数が少なく、小型簡略化された輸液バッグの口部構造を提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】

本発明の輸液バッグの口部構造によれば、混注用口部に、注射器が連結可能な混注液注入口と、この混注液注入口から排出口を経て容器本体につながる通路と、通路の途中に設けられる除菌フィルターと、通路の排出口に装着され、混注液の液圧で開放可能な閉鎖部材とが備えられ、前記通路は、注射器に取り付けられた注射針が除菌フィルターに到達できない形状を有しているものである（請求項1）。 10

【0008】

前記の構成によれば、混注液注入口に注射器を直接連結して混注液を注入すれば、混注液は除菌フィルターを通過し、その液圧で閉鎖部材が開放して、容器本体に注入される。このように、混注液を注射器によって注入して初めて、混注用口部と容器本体内が連通する構成としたので、無菌的な混注操作を確実に行うことができる。

また、注射器に注射針を取り付けて混注液注入口から混注しようとした場合、前記通路が、注射針が除菌フィルターに到達できない形状を有しているため、注射針が除菌フィルターを突き破って混注液が除菌フィルターを通過できなくなるという事態の発生を防止することができる。 20

【0009】

したがって、取扱者は、誤操作していることに気づき、注射器から注射針を取り外して、混注するようになる。

「注射針が除菌フィルターに到達できない形状」の具体例として、前記通路を、混注用口部内で屈曲又は湾曲させることが考えられる（請求項2）。

また、前記通路を、混注用口部内で屈曲又は湾曲させるとともに、混注液注入口の形成面を斜め又は直角などの向きに形成することも可能である（請求項3）。このような形状にすれば、取扱者は、混注用口部の形を見て注射針を使えないことを直感的に理解できるので、誤操作を未然に防ぐことができる。 30

【0010】

また前記通路に、注射針の進入を阻止する阻止部材を配置することも考えられる（請求項4）。

さらに、前記通路の長さを、注射針が除菌フィルターに到達できない長さに設定することも可能である（請求項5）。

前記各構成において、混注液注入口にゴム栓を嵌めておけば（請求項6）、注射針を使って混注するときは、ゴム栓に突き刺して混注することができ、注射器のみを使って混注するときは、ゴム栓をはずして混注することができる。したがって、注射器のみを使う方法と、注射針を使う方法の二種類を、取扱者の都合によって自由に選択できる。 40

【0011】

ゴム栓に、注射器の注出口を差し込むためのスリットが形成されていてもよい（請求項7）。この構造であれば、ゴム栓を取り外さなくても、注射器の注出口をスリットに差し込んで混注することができる。

【0012】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施の形態を、添付図面を参照しながら詳細に説明する。

図1は、輸液バッグの全体図であり、輸液バッグは、容器本体1と、容器本体1の互いに対向する辺に備えられた混注用口部と、投与用口部とを有している。容器本体1、混注用 50

口部 2、投与用口部 3 は、ともに合成樹脂でできており、混注用口部 2 と投与用口部 3 とは、熱溶着などの接着手段によって容器本体 1 に液密状に接着されている。

【 0 0 1 3 】

図 2 は、混注用口部 2 の分解断面図である。混注用口部 2 は、筒状部材 4 と、筒状部材 4 に接合される除菌フィルターを内蔵した薬液注入部 5 とからなる。

筒状部材 4 は、円筒状の筒体 4 1 と、筒体 4 1 の上端に形成した大きな直径のフランジ部 4 2 とからなる。筒体 4 1 は、容器本体 1 に差し込まれて熱溶着され、フランジ部 4 2 には、薬液注入部 5 の下端面が接合される。

薬液注入部 5 は、円板状の上蓋 5 1 及び下蓋 5 2 並びに上蓋 5 1 と下蓋 5 2 を連結する円周壁 5 3 を有している。上蓋 5 1 と下蓋 5 2 との間に除菌フィルター 5 4 を収容可能な内部空間 S を形成している。

10

【 0 0 1 4 】

上蓋 5 1 には、混注液を収容した注射器と連結可能な混注液注入口 5 5 を設けている。この混注液注入口 5 5 は、上に向かって徐々に広がる緩やかなテーパ状に形成され、注射器の先端をここにはめ込んで押圧すると、薬液を漏らさずに除菌フィルター 5 4 に送り込むことができるようになっている（図 3 参照）。

下蓋 5 2 には、除菌フィルター 5 4 を通過した薬液が通過できる排出口 5 6 が設けられている。そして排出口 5 6 の周囲には、凸状のリッジ 5 7 が円環状に形成されている。この凸状のリッジ 5 7 に薬液の排出通路を塞ぐ閉鎖部材 5 8 が装着されている。この閉鎖部材 5 8 は、例えば合成樹脂フィルムからなり、凸状のリッジ 5 7 に溶着されている。この溶着の強さは、注射器で混注液を押入したときに初めて溶着の一部が破れる程度の強さに設定されている。この設定によって、少なくとも混注操作前には、容器本体 1 内の密閉性が確保され、容器本体 1 内の薬液を無菌状態に保てる。

20

【 0 0 1 5 】

以下、混注時の操作方法を、図 3 を用いて説明する。

混注操作時には、混注液を収容した注射器 C を混注液注入口 5 5 に密接させ、混注液を注入する。注入通路には、除菌フィルター 5 4 が配置されているので、混注液は除菌フィルター 5 4 を通過することによって除菌される。除菌された混注液は、閉鎖部材 5 8 に達するとその圧力で閉鎖部材 5 8 のシールを破り、下蓋 5 2 の排出口 5 6 から筒状部材 4 内を通過して、容器本体 1 内に流入し、容器本体 1 内の薬液と混合する。

30

【 0 0 1 6 】

このように、混注液を注射器 C によって注入して初めて、混注用口部 2 と容器本体 1 内が連通する構成としたので、無菌的な混注操作を確実に行うことができる。

ところが、混注時に、注射器 C に注射針を取り付けたまま混注液を混注用口部 2 から容器本体 1 に注入するという、誤った操作がなされることが予想される。その場合、注射針が除菌フィルター 5 4 を突き破ってしまい、混注液が除菌フィルター 5 4 を通過できなくなり、混注液の除菌ができないという問題がある。

【 0 0 1 7 】

誤操作を防止するためには、取扱者等への説明が重要となるが、注射器 C から注射針を取り外して注射器 C のみを使用するという形態のほうが変則であるため、このような誤操作を皆無にすることは難しいと思われる。

40

そこで、本発明では、除菌フィルター 5 4 への針刺しが全く起こらないような構造を提案する。

図 4 (a) は、混注液の通路 R をクランク状に曲げた薬液注入部 5 の構造を示す断面図である。上蓋 5 1 の中央部に、クランク状の通路 R を内部に形成した樹脂ブロック 5 9 を設けている。クランク状の通路 R は、樹脂ブロック 5 9 の上面に形成された混注液注入口 5 5 からつながり、屈曲後、除菌フィルター 5 4 が配置された内部空間 S につながる。下蓋 5 2 の構造は、図 2 を使って前述したのと同様である。

【 0 0 1 8 】

この構造であれば、混注装置時、混注液注入口 5 5 に注射針を差し込んでも、注射針は、

50

通路 R の直角に曲がった部分に阻止されて、除菌フィルター 54 まで到達することができない。したがって、除菌フィルター 54 への針刺しは起こらなくなり、取扱者は誤操作していることに気付く。

図 4 (b) は、混注液注入口 55 に注射針を差し込んだときにそのまま混注操作ができるように、薬液注入部 5 の混注液注入口 55 にゴムキャップ 60 を液密状かつ取り外し可能に嵌めた構造を示す断面図である。ゴムキャップ 60 に注射針を差し込んで注射器 C から混注液を送り込んだ時に、ゴムキャップ 60 が液圧を受け止めるので、その液圧で閉鎖部材 58 のシールを破ることができる。したがって、取扱者はゴムキャップ 60 を取り外して注射器 C から直接混注液を送り込むこともできるし、ゴムキャップ 60 が取り付けられた状態で注射針を使って混注液を送り込むこともできる。つまり、注射器のみを使う方法と、注射針を使う方法の二種類を、取扱者の都合によって自由に選択できる。

10

【 0019 】

図 5 は、注射器の注出口を差し込むためのスリット 62 が形成されたゴムキャップ 60 を示す平面図及び側断面図である。このスリット 62 は、側断面図に示すようにゴムキャップ 60 を貫通していないことが好ましい。これにより、容器使用前に、容器内に異物が入るのを防止し、薬液の無菌性を確保することができる。

図 6 (a) は、ゴムキャップ 60 のスリット 62 から注射器 C の注出口を差し込んだ状態を示す側断面図である。図 6 (a) に示すように、注射器 C の注出口を差し込むことによって、初めてゴムキャップ 60 を破って貫通する。そしてこの状態で、注射器 C の中の薬液が混注液注入口を通して容器内に混注される。

20

【 0020 】

図 6 (b) は、ゴムキャップ 60 に注射針を刺して混注操作をしている状態を示す側断面図である。注射針は、スリット 62 を避けてゴムキャップ 60 に刺しているが、スリット 62 に注射針を刺してもよい。前述したようにスリット 62 はゴムキャップ 60 を貫通していないので、注射器 C から混注液を送り込んだ時に、ゴムキャップ 60 が液圧を受け止めて、その液圧で閉鎖部材 58 のシールを破ることができる。

【 0021 】

このように、図 5、図 6 の例では、取扱者はゴムキャップ 60 を取り外ししなくても、注射器 C から直接混注液を送り込むこともできるし、注射針を使って混注液を送り込むこともできる。つまり、ゴムキャップ 60 を嵌めた状態で、注射器のみを使う方法と、注射針を使う方法の二種類を、取扱者の都合によって自由に選択できる。

30

図 7 は、混注液の通路 R を斜めに曲げた薬液注入部 5 の構造を示す断面図である。上蓋 51 の中央部に、斜めの通路 R を形成した樹脂ブロック 59 を設けている。通路 R は、混注液注入口 55 からつながり、斜めに折れ曲がって、除菌フィルター 54 が配置された内部空間につながる。下蓋 52 の構造は、図 2 を使って前述したのと同様である。

【 0022 】

この構造であっても、混注装置時、混注液注入口 55 に注射針を差し込むと、注射針は、通路 R の折れ曲がった部分に阻止されて、まで到達することができない。したがって、除菌フィルター 54 への針刺しは起こらなくなり、取扱者は誤操作していることに気付く。また、この構造においても、図 4 (b) に示したように、混注液注入口 55 にゴムキャップ 60 を嵌めることが可能である。

40

【 0023 】

なお、注射針が除菌フィルター 54 まで到達することを阻止できればよいので、通路 R を直角又は斜めに折り曲げる構造以外に、通路 R をらせん状に形成する、ジグザグに形成するなどの構造も採用可能である。

図 8 は、混注液注入口 55 を横に設け、通路 R を途中で直角に曲げて下方に降ろした薬液注入部 5 の構造を示す断面図である。上蓋 51 に、混注液注入口 55 を横に設け直角通路 R を形成した樹脂ブロック 59 を形成している。この構造では、混注液注入口 55 の形成面 55 a の法線 A が、薬液注入部 5 の中心線 B に対して角度 ($\theta = 90^\circ$) をなしている。なお、角度 θ としては、 90° に限定されるものではなく、 $0^\circ < \theta < 180^\circ$ を満

50

たす任意の角度を設定することができる。

【0024】

この構造であれば、混注操作時、横に設けられた混注液注入口55に注射針を差し込んでも、注射針は、通路Rの直角に曲がった部分に阻止されて、除菌フィルター54まで到達することができない。したがって、除菌フィルター54への針刺しは起こらなくなり、取扱者は誤操作していることに気付く。また、取扱者は、薬液注入部5の折れた形を見て注射針を使えないことを直感的に理解できるので、誤操作を未然に防ぐことができる。

【0025】

なお、この構造においても、図4(b)に示したように、混注液注入口55にゴムキャップ60を嵌めることが可能である。

10

今までに説明した構造は、通路Rを非直線状に形成して注射針の通過を阻止するものであったが、通路Rの途中に注射針の通過を止める阻止部材(ストッパ)を配置する構造も可能である。

図9は、通路Rの途中に注射針の通過を止める阻止部材61を配置した薬液注入部5の構造を示す断面図である。通路Rの途中に段差Raを設けて、そこに阻止部材61を設置している。阻止部材61は、通路Rから外れ落ちないように、通路Rの内壁に溶着しておくといよい。

【0026】

阻止部材61の形状の例を、図10(a),(b)に示す。図10(a)は、通路Rの内径にほぼ等しい直径を持つ円板の周囲を、複数箇所切り欠いた阻止部材61の形状を示す。図10(b)は、メッシュ状の樹脂を、通路Rの内径にほぼ等しい直径に切り取った阻止部材61を示す。いずれも、紙面垂直に進入してくる注射針に当たり、その通過を阻止することができる。なお、阻止部材61の形状は図示したものに限られず、種々の形状が考えられる。

20

【0027】

なお、この構造においても、図4(b)に示したように、混注液注入口55にゴムキャップを嵌めることが可能である。

つぎに、注射針が除菌フィルター54まで到達できないように、通路Rの長さを長くした例を説明する。

図11は、混注液注入口55から除菌フィルター54までの長さLを長くして、注射針が除菌フィルター54まで到達できないようにした薬液注入部5の構造を示す断面図である。長さLは、混注操作に通常使用される注射針を想定した時に、注射針が除菌フィルター54まで到達できないような長さとする。例えば、通常使用される注射針の長さは、1.5インチ、全長56mmのものであるので、長さLは、56mm以上に設定すればよい。

30

【0028】

なお、この構造においても、図4(b)に示したように、混注液注入口55にゴムキャップを嵌めることが可能である。

以上で、本発明の実施の形態を説明したが、本発明の実施は、前記の形態に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々の変更を施すことが可能である。

【0029】

40

【発明の効果】

以上のように本発明によれば、注射器に注射針を取り付けて混注液注入口から混注しようとした場合、混注液の通路が、注射針が除菌フィルターに到達できない形状を有しているので、注射針が除菌フィルターを突き破って混注液が除菌フィルターを通過できなくなるという事態の発生を防止することができる。したがって、取扱者は、誤操作していることに気付き、注射器から注射針を取り外して、正しい方法で混注するようになるので、混注したい薬液を無菌状態で常に注入することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】容器本体1と、容器本体1の互いに対向する辺に備えられた混注用口部2と、投与用口部3とを有する輸液バッグの全体図である。

50

【図 2】混注用口部 2 の分解断面図である。

【図 3】混注時の操作方法を示す断面図である。

【図 4】(a) は、混注液の通路 R をクランク状に曲げた薬液注入部 5 の構造を示す断面図である。(b) は、混注液注入口 5 5 に注射針を差し込んだときにそのまま混注操作ができるように、薬液注入部 5 にゴムキャップ 6 0 を液密状かつ取り外し可能に嵌めた構造を示す断面図である。

【図 5】注射器の注出口を差し込むためのスリット 6 2 が形成されたゴムキャップ 6 0 を示す平面図及び側断面図である。

【図 6】(a) は、ゴムキャップ 6 0 のスリット 6 2 から注射器 C の注出口を差し込んだ状態を示す側断面図である。(b) は、ゴムキャップ 6 0 に注射針を刺して混注操作をしている状態を示す側断面図である。

10

【図 7】混注液の通路 R を斜めに曲げた薬液注入部 5 の構造を示す断面図である。

【図 8】混注液注入口 5 5 を横に設け、通路 R を途中で直角に曲げて下方に降ろした薬液注入部 5 の構造を示す断面図である。

【図 9】通路 R の途中で注射針の通過を止める阻止部材 6 1 を配置した薬液注入部 5 の構造を示す断面図である。

【図 10】阻止部材 6 1 の具体的形状を示す平面図である。

【図 11】混注液注入口 5 5 から除菌フィルター 5 4 までの長さ L を長くして、注射針が除菌フィルター 5 4 まで到達できないようにした薬液注入部 5 の構造を示す断面図である。

20

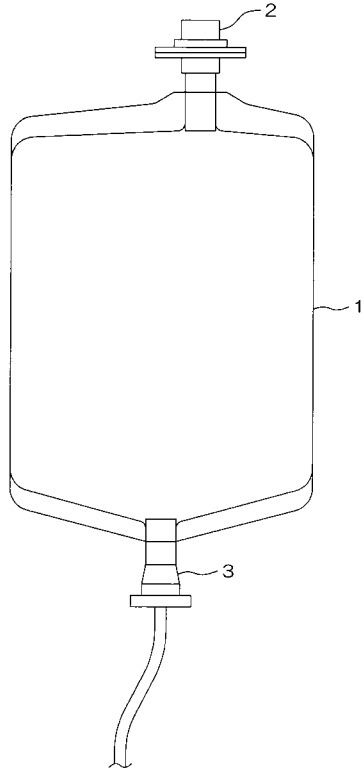
【符号の説明】

- 1 容器本体
- 2 混注用口部
- 3 投与用口部
- 4 筒状部材
- 5 薬液注入部
- 5 1 上蓋
- 5 2 下蓋
- 5 3 円周壁
- 5 4 除菌フィルター
- 5 5 混注液注入口 5 6 排出口
- 5 7 リッジ
- 5 8 閉鎖部材
- 5 9 樹脂ブロック
- 6 0 ゴムキャップ
- 6 1 阻止部材
- 6 2 注出口
- A 法線
- B 中心線
- C 注射器
- R 通路
- S 内部空間

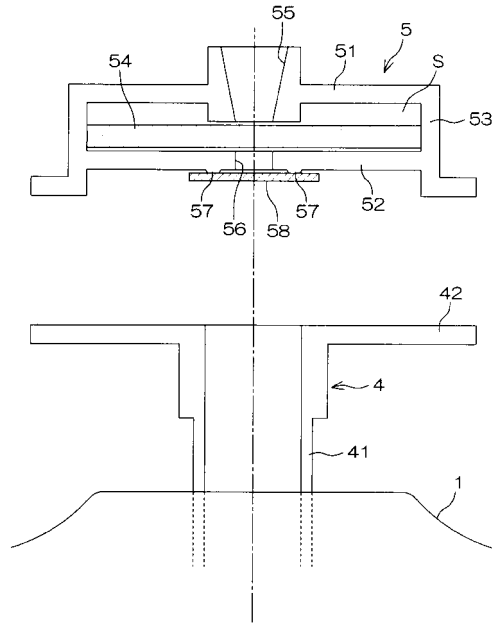
30

40

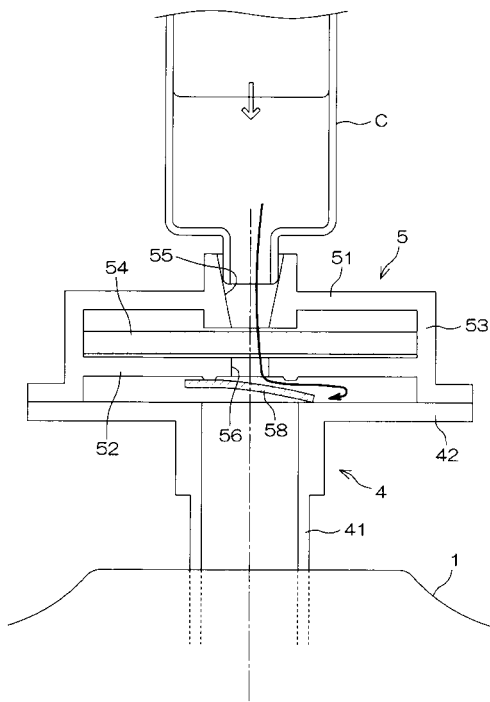
【 図 1 】



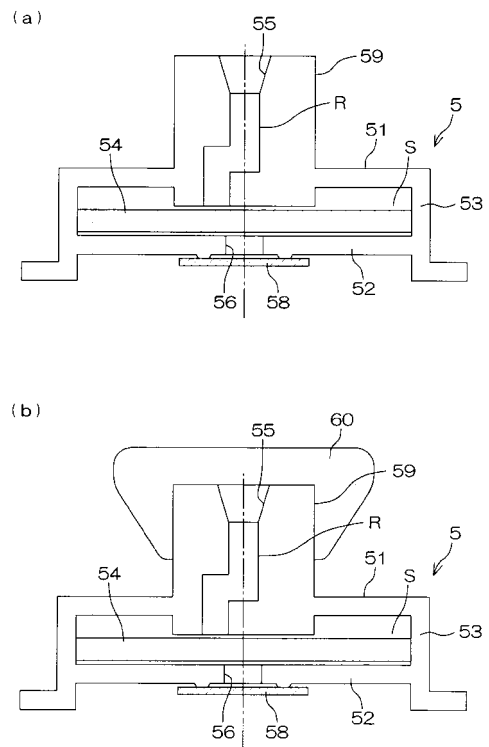
【 図 2 】



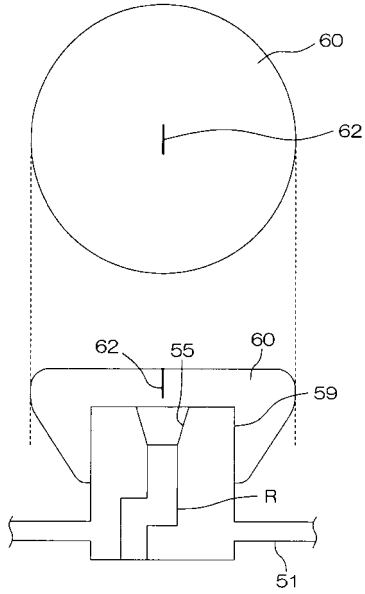
【 図 3 】



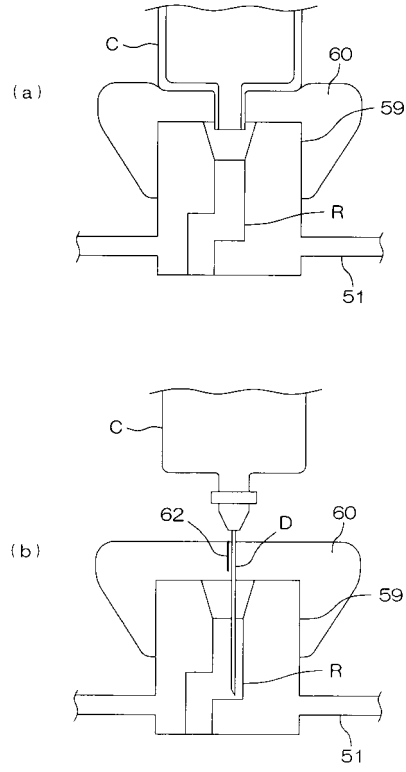
【 図 4 】



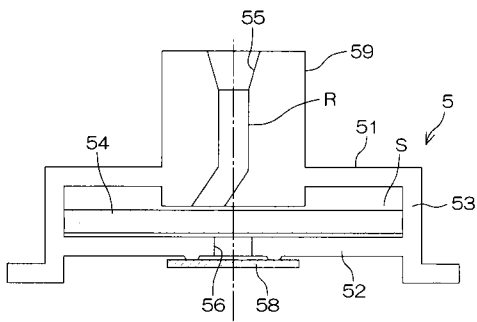
【 図 5 】



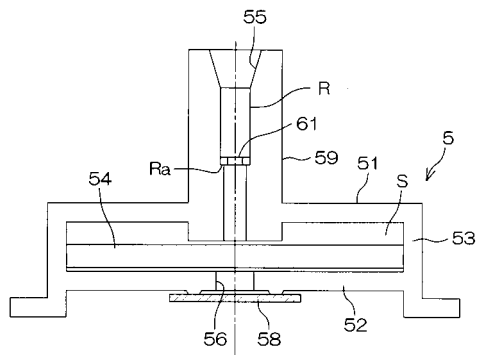
【 図 6 】



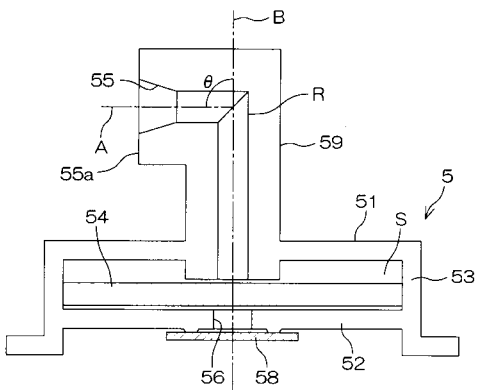
【 図 7 】



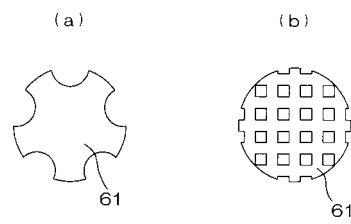
【 図 9 】



【 図 8 】



【 図 10 】



【 図 1 1 】

