(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2004-267384
(P2004-267384A)
(43)公開日　平成16年9月30日(2004.9.30)

| (51)Int.Cl.[7] | F I | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|
| A61J 1/10 | A61J 1/00 | 330B | 4F211 |
| B29C 65/16 | B29C 65/16 | | |
| // B29L 22:00 | A61J 1/00 | 331A | |
| | A61J 1/00 | 331Z | |
| | A61J 1/00 | 335A | |

審査請求 有　請求項の数 15　OL　（全 15 頁）　最終頁に続く

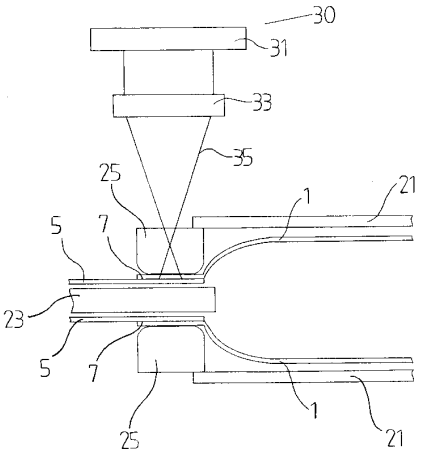
(21)出願番号　特願2003-60827(P2003-60827)
(22)出願日　平成15年3月7日(2003.3.7)

(71)出願人　503089928
株式会社ニッコン興産
東京都新宿区下落合３－２２－１５
(74)代理人　100119002
弁理士　鈴木　敦
(72)発明者　田島　郷介
東京都新宿区下落合３丁目１４番２８号
目白パレスビル２Ｆ　株式会社ニッコン興産内

Ｆターム(参考)　4F211 AA03 AA13 AA21 AA24 AA28 AA29 AA31 AA34 AA45 AG03 AG21 AH63 TA01 TC07 TC11 TC17 TJ21 TN27 TQ01

(54)【発明の名称】医療用容器の製造方法および医療用容器

(57)【要約】
【課題】極性基を含むものに限定されない熱可塑性樹脂を主成分とするシートまたはフィルムに、該シートまたはフィルムと同一あるいは異なる熱可塑性樹脂を主成分とするポート部材とを、堅牢、且つ確実に溶着する医療用容器の製造方法、および該製造方法により得られた医療用容器の提供。
【解決手段】シートまたはフィルムを袋状に成型し、且つポート部材を該袋状のシートまたはフィルムの所定の位置に仮留めする第１の工程と、前記袋状のシートまたはフィルム１とポート部材５との仮留め部７に、レーザビーム３５を照射してシートまたはフィルムとポート部材とを溶着する第２の工程とよりなることを特徴とする。
【選択図】　図３



【特許請求の範囲】
【請求項１】
熱可塑性樹脂からなるシートまたはフィルムに、該シートまたはフィルムと同一または異なる熱可塑性樹脂からなるポート部材を装着した医療用容器の製造方法において、
前記シートまたはフィルムを袋状に成型し、且つ前記ポート部材を該袋状のシートまたはフィルムの所定の位置に仮留めする第１の工程と、
前記袋状のシートまたはフィルムとポート部材との仮留め部に、レーザビームを照射して該仮留め部を溶着する第２の工程と、
よりなることを特徴とする医療用容器の製造方法。
【請求項２】
前記第２の工程が、前記ポート部材が仮留めされた袋状のシートまたはフィルムが回転し、ポート部材の外周部にレーザビームを照射する請求項１に記載の医療用容器の製造方法。
【請求項３】
前記第２の工程が、前記ポート部材が仮留めされた袋状のシートまたはフィルムが凹型湾曲面上をレーザビームと直角方向に移動し、ポート部材外周部の半円周部分にレーザビームを照射し、次に袋状のシートまたはフィルムが反転され、袋状のシートまたはフィルムが凹型湾曲面上をレーザビームと直角方向に移動し、ポート部材外周部の他の半円周部分にレーザビームを照射する請求項１に記載の医療用容器の製造方法。
【請求項４】
前記第２の工程が、シートまたはフィルムの外側からの空気圧により前記シートまたはフィルムとポート部材とを圧着し、レーザビームを照射する請求項１ないし請求項３のいずれに記載の医療用容器の製造方法。
【請求項５】
前記第１の工程がシートまたはフィルムを袋状に成型する、一の金型と、該一の金型に対応する他の金型と、ポート部材の中空に挿入された芯金とに、高周波電圧を印加する請求項１ないし請求項４のいずれかに記載の医療用容器の製造方法。
【請求項６】
前記仮留め部におけるシートまたはフィルムが透明体又は半透明体からなり、ポート部材の溶着される部分が遮光率５０％～１００％である請求項１ないし請求項５のいずれかに記載の医療用容器の製造方法。
【請求項７】
前記シートまたはフィルムが単層または多層構造からなる請求項１ないし請求項６のいずれかに記載の医療用容器の製造方法。
【請求項８】
前記熱可塑性樹脂が、極性基を含まない熱可塑性樹脂である請求項１ないし請求項７のいずれかに記載の医療用容器の製造方法。
【請求項９】
前記熱可塑性樹脂が、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、ポリブタジエン、ポリイソプレン、ポリ－４－メチルペンテン－１、ポリスチレン、ポリ酢酸ビニル、ポリメタクリル酸メチル、ポリメタクリル酸エチル、ポリアクリル酸、環状ポリオレフィン、ポリアクリロニトリル、ポリアミド（ナイロン）、ポリエステル、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリイミド、ポリフェニレンスルフィドからなる群の少なくとも１つを含む単独重合体、及び／又は共重合体、及び／又はポリマーブレンドである請求項１ないし請求項８のいずれかに記載の医療用容器の製造方法。
【請求項１０】
前記熱可塑性樹脂が、熱可塑性エラストマー、及び／又はそれを含むポリマーブレンドである請求項１ないし請求項９のいずれかに記載の医療用容器の製造方法。
【請求項１１】
前記共重合体が、エチレン－プロピレン共重合体、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－オクテン共重合体を包含するエチレン－α－オレフィン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体ケン化物、エチレン－アクリル酸共重合体、エチレン－アクリル酸エチル共重合体、エチレン－メタクリル酸メチル共重合体、エチレン－無水マレイン酸共重合体、アイオノマー、スチレン及び／又はエチレンを主成分とする部分と、ブタジエン及び／又はイソプレン及び／又はそれらの水素添加物からなる部分から構成されたブロック共重合体、ポリアミド（ナイロン）－ポリエーテルブロック共重合体、ポリエステル－ポリエーテルブロック共重合体、ポリエステル－ポリエステルブロック共重合体、ポリエーテル系もしくはポリエステル系、ポリカーボネート系のポリウレタンエラストマーである請求項９に記載の医療用容器の製造方法。

【請求項１２】

前記熱可塑性樹脂が、スチレン及び／又はエチレンを主成分とする部分と、ブタジエン及び／又はイソプレン及び／又はそれらの水素添加物からなる部分から構成されたブロック共重合体と、ポリプロピレン及び／又はポリエチレン及び／又はポリブテンとのポリマーブレンドからなる請求項１ないし請求項１１のいずれかに記載の医療用容器の製造方法。

【請求項１３】

前記多層構造が、容器の最内層がポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマーから選ばれる熱可塑性エラストマー及び／又はそれらを含むポリマーブレンドで形成される請求項７ないし請求項１２のいずれかに記載の医療用容器の製造方法。

【請求項１４】

前記医療用容器が、血液及び血液成分を収納するバッグ、骨髄やリンパ液、尿などの体液を収納するバッグ、輸液バッグ、中心静脈等に直接投与するために栄養分を収納するバッグ、経腸栄養剤を収納するバッグ、あるいは各種薬液を収納するバッグの少なくともいずれかである請求項１ないし請求項１３のいずれかに記載の医療用容器の製造方法。

【請求項１５】

請求項１ないし請求項１４に記載のいずれかの製造方法で製造された医療用容器。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

【発明の属する技術分野】

本発明は、医療用容器の製造方法および該製造方法で製造された医療用容器に関する。

【０００２】

【従来の技術】

医療用容器には、例えば、血液および血液成分を収納する「血液バッグ」、骨髄やリンパ球などの生体細胞を収納する「細胞培養用バッグ」、尿を収納する「採尿バッグ」、点滴用の薬液を収納する「輸液バッグ」、中心静脈に直接投与するために栄養分を収納する「ＩＶＨバッグ」、経腸栄養剤を収納するバッグ、各種薬液を収納するバッグなどの各種バッグがある。

【０００３】

これらの医療用容器は一般に極めて高い密閉性と堅牢性が求められる。例えば点滴・輸血等に用いられる容器は、容器からの微量の空気の漏れがあっても、血液の酸化や菌の混入による感染症の危険を生じ、また点滴量・輸血量等に影響を与え、その結果として医療活動に重大な支障をきたすこととなる。

【０００４】

更に医療用容器は、滅菌処理等のために極高温条件、あるいは冷蔵又は冷凍保存のために極低温条件に置かれ、且つ、振動・揺動等の処理を受ける場合が多いが、このような処理によっても、僅かな漏れ・破損が生じることは許されない。また、ポート部の形状・内径が一定であることも求められる。ポート部の形状・内径が少しでも変形・歪みを生じると点滴の量等を一定に保つことができない。この様に医療用容器には極めて高い品質仕様が求められている。

【０００５】
それらの医療用容器の内、血液バッグや輸液バッグなどは、古くはガラスの容器が使われていた時代もあった。しかし、柔らかく、軽く、割れず、内容液を取出すときに通気針が不要であるといった特徴を持つ、いわゆるソフトバッグが出現し、広範囲に使用されるようになった。
【０００６】
このソフトバッグはプラスチックシートないしフィルムをシールすることによって、容器の形状を形作るものである。そのシール方法は、金型等を加熱してプラスチックシートないしフィルムをシールする、外部発熱法が主流であった。しかし上記外部発熱法は、シート界面が融解するまで金型等を加熱するが、その一方で、シートの他の部分や融着すべき部材の変形を来たしてはならないため、材料に制約があった。また、シートの外部に発生した熱を、シートを通してシール面にまで溶着に必要な熱を与える方法なので、シート界面が融解するまでに必要な熱エネルギーの伝達時間や、溶着後の冷却時間がかかり、生産効率が悪いという問題があった。さらに、形状が保てなくなるほどの変形ではないが、容器の仕上り形状が端整ではないという問題点もあった。
【０００７】
これに対し、高周波誘電加熱シール法は、外部発熱法に比べて、シート材料を構成する分子に高周波エネルギーを直接作用させ、その分子運動からシート材料を直接発熱させる方法である。このため、溶融されるべきシートとシートの界面部分が外側部分よりも高温となり、その結果として、接着強度が高く、シールの仕上り形状が端整であるなどの長所がある。そのため、ポリ塩化ビニル（ＰＶＣ）等を材料とする場合においては、高周波誘電加熱法による製造が主流であった（例えば特許文献１を参照。）。
【０００８】
しかし、高周波誘電加熱により内部発熱を起こす材料は、その分子構造上極性基を含むものに限定されていた。すなわちハロゲン等の極性の置換基を有しないポリオレフィンを主成分とする、フィルムやシートとポート部材とを高周波誘電加熱によりシールにすると、フィルムやシートとポート部材とは成型温度が異なるためにフィルムやシートとポート部材との間の接着が不十分となる。そのため、遠心分離試験や耐オートクレーブ試験において、液漏れを起こす等の問題を生じていた。
【０００９】
その一方で、医療用容器は血液等が付着するために、使用後の処分も安易に廃棄することは許されず、焼却処理等が一般的であるが、公害問題等に絡み塩素系素材の使用を避けることが望まれていた。また、ポリ塩化ビニルは可塑剤を含んでおり、可塑剤が内溶液中に溶出する恐れがあり安全性の面で問題視されていた。また、エチレン－酢酸ビニル共重合体は、成型時に脱酢酸がおこり内溶液中に溶出する恐れがあった。
【００１０】
前記の問題を解決し高周波誘電加熱シール法の利点を活かすため、高周波によって内部発熱しない材料に、内部発熱を誘引する高分子材料や金属材料を混合して必要な発熱量を得る試みや、ポリエチレン中に鉄粉など金属粉体を混合する方法も試みられている。例えば、ポリオレフィン系の樹脂の接着面間にステンレスメッシュ等の強磁性体の発熱材料を位置させ、高周波誘導加熱により前記発熱材料を発熱させ接着面間で溶融させる方法が提案されている（例えば特許文献２参照。）。しかし、前記の方法ではステンレスメッシュ等の発熱材料が医療用容器内に残ることとなり、医療用容器としては不適当である。
【００１１】
さらに、医療用バッグのポート部の取り付け方法として、医療用バッグのシートとポートをいずれも高周波誘電加熱法では発熱しない材料を用い、高周波誘導加熱法で内部発熱する２枚のシートで挟んでシールするという発明が示されている（例えば特許文献３を参照。）。しかしこの発明は高周波発振器を用いてはいるが、シールする機構はヒートシールと同様の外部発熱法であり、上記の問題は解決されていなかった。
【００１２】

【特許文献１】
特開平９－１３５８８０号公報
【特許文献２】
特開昭６３－２１６５７０号公報
【特許文献３】
特開平９－２４２７号公報
【００１３】
【発明が解決しようとする課題】
本発明は、上記の問題点を解決するもので、ハロゲン等の極性基を含むものに限定されない熱可塑性樹脂を主成分とするシートまたはフィルムに、該シートまたはフィルムと同一あるいは異なる、極性基を含むものに限定されない熱可塑性樹脂を主成分とする中空のポート部材とを、堅牢、且つ確実に溶着する医療用容器の製造方法を提供すること、および該製造方法により得られた医療用容器を提供することを課題とする。
【００１４】
【課題を解決するための手段】
本発明者は、上記課題を解決すべく研究を重ねた結果、極性基を含まない熱可塑性樹脂を主成分とするフィルムやシートと、該シートまたはフィルムと同一あるいは異なる、極性基を含まない熱可塑性樹脂を主成分とする中空のポート部材とを、外部加熱法その他の公知の方法による溶着方法により仮留めし、その後に、このポート部材とフィルムやシート部材との仮留め部をレーザにより溶着すると、前記フィルムやシートとポート部材との間を強固にシールすることができ、高い接着強度を有し、且つ形状の端整な医療用容器を提供することができることを見出した。すなわち、本発明は、
【００１５】
＜１＞　熱可塑性樹脂からなるシートまたはフィルムに、該シートまたはフィルムと同一または異なる熱可塑性樹脂からなるポート部材を装着した医療用容器の製造方法において、前記シートまたはフィルムを袋状に成型し、且つ前記ポート部材を該袋状のシートまたはフィルムの所定の位置に仮留めする第１の工程と、前記袋状のシートまたはフィルムとポート部材との仮留め部に、レーザビームを照射して該仮留め部を溶着する第２の工程と、よりなることを特徴とする医療用容器の製造方法である。
【００１６】
＜２＞　前記第２の工程が、前記ポート部材が仮留めされた袋状のシートまたはフィルムが回転し、ポート部材の外周部にレーザビームを照射する前記＜１＞に記載の医療用容器の製造方法である。
【００１７】
＜３＞　前記第２の工程が、前記ポート部材が仮留めされた袋状のシートまたはフィルムが凹型湾曲面上をレーザビームと直角方向に移動し、ポート部材外周部の半円周部分にレーザビームを照射し、次に袋状のシートまたはフィルムが反転され、袋状のシートまたはフィルムが凹型湾曲面上をレーザビームと直角方向に移動して、ポート部材外周部の他の半円周部分にレーザビームを照射する前記＜１＞に記載の医療用容器の製造方法である。
【００１８】
＜４＞　前記第２の工程が、シートまたはフィルムの外側から空気圧により前記シートまたはフィルムとポート部材とを圧着し、ポート部材の外周部にレーザビームを照射する前記＜１＞ないし前記＜３＞のいずれに記載の医療用容器の製造方法。
【００１９】
＜５＞　前記第１の工程がシートまたはフィルムを袋状に成型する一の金型と、該一の金型に対応する他の金型と、ポート部材の中空に挿入された芯金とに、高周波電圧を印加する前記＜１＞ないし前記＜４＞のいずれかに記載の医療用容器の製造方法である。
【００２０】
＜６＞　前記仮留め部に於けるシートまたはフィルムが透明体又は半透明体からなり、ポート部材の溶着される部分が遮光率５０％～１００％である前記＜１＞ないし前記＜５＞

のいずれかに記載の医療用容器の製造方法である。
【００２１】
＜７＞　前記シートまたはフィルムが単層または多層構造からなる前記＜１＞ないし前記＜６＞のいずれかに記載の医療用容器の製造方法である。
【００２２】
＜８＞　前記熱可塑性樹脂が、極性基を含まない熱可塑性樹脂である前記＜１＞ないし前記＜７＞のいずれかに記載の医療用容器の製造方法である。
【００２３】
＜９＞　前記熱可塑性樹脂が、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、ポリブタジエン、ポリイソプレン、ポリ－４－メチルペンテン－１、ポリスチレン、ポリ酢酸ビニル、ポリメタクリル酸メチル、ポリメタクリル酸エチル、ポリアクリル酸、環状ポリオレフィン、ポリアクリロニトリル、ポリアミド（ナイロン）、ポリエステル、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリイミド、ポリフェニレンスルフィドからなる群の少なくとも１つを含む単独重合体、及び／又は共重合体、及び／又はポリマーブレンドである前記＜１＞ないし前記＜８＞のいずれかに記載の医療用容器の製造方法である。
【００２４】
＜１０＞　前記熱可塑性樹脂が、熱可塑性エラストマー及び／又はそれを含むポリマーブレンドである前記＜１＞ないし前記＜９＞のいずれかに記載の医療用容器の製造方法である。
【００２５】
＜１１＞　前記共重合体が、エチレン－プロピレン共重合体、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－オクテン共重合体を包含するエチレン－α－オレフィン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体ケン化物、エチレン－アクリル酸共重合体、エチレン－アクリル酸エチル共重合体、エチレン－メタクリル酸メチル共重合体、エチレン－無水マレイン酸共重合体、アイオノマー、スチレン及び／又はエチレンを主成分とする部分と、ブタジエン及び／又はイソプレン及び／又はそれらの水素添加物からなる部分から構成されたブロック共重合体、ポリアミド（ナイロン）－ポリエーテルブロック共重合体、ポリエステル－ポリエーテルブロック共重合体、ポリエステル－ポリエステルブロック共重合体、ポリエーテル系もしくはポリエステル系、ポリカーボネート系のポリウレタンエラストマーである前記＜９＞に記載の医療用容器の製造方法である。
【００２６】
＜１２＞　前記熱可塑性樹脂が、スチレン及び／又はエチレンを主成分とする部分と、ブタジエン及び／又はイソプレン及び／又はそれらの水素添加物からなる部分から構成されたブロック共重合体と、ポリプロピレン及び／又はポリエチレン及び／又はポリブテンとのポリマーブレンドからなる前記＜１＞ないし前記＜１１＞のいずれかに記載の医療用容器の製造方法である。
【００２７】
＜１３＞　前記多層構造が、容器の最内層が、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマーから選ばれる熱可塑性エラストマー及び／又はそれらを含むポリマーブレンドで形成される前記＜７＞ないし前記＜１２＞のいずれかに記載の医療用容器の製造方法である。
【００２８】
＜１４＞　前記医療用容器が、血液及び血液成分を収納するバッグ、骨髄やリンパ液、尿などの体液を収納するバッグ、輸液バッグ、中心静脈等に直接投与するために栄養分を収納するバッグ、経腸栄養剤を収納するバッグ、あるいは各種薬液を収納するバッグの少なくともいずれかである前記＜１＞ないし前記＜１３＞のいずれかに記載の医療用容器の製造方法である。
【００２９】
＜１５＞　前記＜１＞ないし前記＜１４＞に記載のいずれかの製造方法で製造された医療

用容器である。
【００３０】
【発明の実施の形態】
本発明の医療用容器の製造方法は、外部加熱法その他の公知の方法による溶着方法により、シートまたはフィルムを袋状に成型するとともに、前記ポート部材を該袋状のシートまたはフィルムの所定の位置に仮留めする第１の工程と、前記袋状のシートまたはフィルム（以下袋状部という事もある。）　とポート部材との仮留め部にレーザビームを照射して、シートまたはフィルムとポート部材との仮留め部を溶着する第２の工程とよりなることを特徴とする。以下本発明を図面に基づき詳細に説明する。
【００３１】
図１は本発明の製造方法により製造された医療用容器の一例を示す説明図である。図１において袋状部１はシール部３により密着され、袋状を形成している。ポート部材５は医療用容器の目的に応じ、１または２以上であってもよい。該ポート部材５は袋状部１との接着部（前記の仮留め部）７において袋状部と密着している。
【００３２】
＜医療用容器の製造方法＞
本発明の第１の工程に係る袋状部を成型し、且つポート部材を仮留めする方法は、同一素材・同一成型温度である袋状部のシール部を密着することが出来るものであればよく、外部加熱法や誘電加熱法等の公知の溶着方法を用いることが出来る。中でも、誘電加熱法による内部加熱法によりことが、バリの無い袋状部を成型する上で好ましい。
【００３３】
図２は本発明の第１の工程に係る袋状部の成型とポート部材の仮留とを実施する誘電加熱法による装置の一例を示す斜視図である。図２において金型１１、および１２はフィルムまたはシートを挟持する。図１のシール部３に対応する金型１１の電極１５Ａと金型１２の電極１５Ｂと、およびポート部材５の中空部に挿入される芯金１３とに高周波電圧が印加され、袋状部のシール部が密着されるとともに、ポート部材が袋状部１との仮留め部７において仮留めされる。また前記金型１１の電極１５Ａおよび１２の電極１５Ｂの外周にはカッター１７が装着され、フィルムまたはシートが所望の形状の容器に成型される。
また本発明に用いられる高周波電圧の発振は市販の高周波発振機を用いることが出来、具体的には精電舎電子工業（株）製のＫＶ－５０００ＴＵ‐Ｐ、ＫＶ－７０００ＴＵ‐Ｐ、ＫＶ－８０００ＴＵ‐Ｐ等の高周波ウェルダー機が好適に用いられる。
【００３４】
図３は本発明の第２の工程に係るポート部材５と袋状部１とを、仮留め部７において溶着する方法を示す装置の概念図である。本溶着装置は、袋状部１が装着され後記の押圧機構と連結して回転または移動する袋状部支持装置２１と、ポート部材５の中空部に挿入されポート部材５の仮留め部分を後記の押圧機構による圧力から保護するポート部材保護棒２３と、該袋状部の外側から袋状部とポート部材との仮留め部を押圧してポート部材と袋状部とを密着させる押圧機構２５を備えており、ポート部材と袋状部とは仮留め部７において押圧機構２５による圧力で押圧されて相互に密着した状態のもとでレーザ溶着機構３０からのレーザビーム３５の照射を受け、仮留め部が溶着される。
【００３５】
前記レーザ溶着機構３０は図３に示すように半導体レーザ等のレーザ発振器３１と、レーザ発振器３１からのレーザビーム３５のスポット形状を調節するスポット形状調節機構３３を備えており、前記スポット形状調節機構３３は公知の例えばシリンドリカルレンズ等を用いて構成され、レーザビーム３５を一方向にのみ集光して長楕円状に結像できるようになっている。
【００３６】
前記レーザ溶着機構３０のレーザビームとしては半導体レーザや炭酸ガスレーザ等のガスレーザが好適に用いられ、中でも半導体レーザが透明体、半透明体を透過しやすい性質を有する点から特に好ましい。本発明におけるレーザ発振器の出力は１Ｗないし１０００Ｗ

の範囲にあるのが好ましい。また、前記レーザビームの波長は５００～１３００ｎｍが好ましく、中での７００～９００ｎｍがより好ましく、７５０～８５０ｎｍが特に好ましい。

【００３７】

レーザビームの前記スポット形状調節機構３３と仮留め部との距離（以下、ワークディスタンスという。）　は３０ｍｍ～４００ｍｍが好ましく、中でも５０ｍｍ～３００ｍｍがより好ましく、８０ｍｍ～２５０ｍｍが特に好ましい。

また溶着される仮留め部への照射は、長楕円状に結像させるためにレーザビームの焦点から距離を有する必要がある。焦点レンズと焦点までの距離ｈと、焦点と仮留め部までの距離$h_0$との比ｈ／$h_0$（以下、ｈ／$h_0$比という。）　は３０～４００が好ましく、中でも５０～３００がより好ましく、８０～２５０が特に好ましい。

レーザビームによる仮留め部の照射は、仮留め部の一部をリング状に照射しても接着効果は高いが、仮留め部全体を照射し溶着することが堅固な溶着の観点からは好ましい。

【００３８】

本発明に用いられるレーザ発振器３１は、市販のレーザ発振器を用いることが出来、具体的には精電舎電子工業（株）製のレーザ発振器ＬＤ１００等が好適に用いられる。

【００３９】

前記レーザ溶着機構３０のレーザ発振器３１は前記仮留め部７の上部に配置され、レーザビーム３５は押圧機構２５を透過し、ポート部材保護棒２３と平行の長径を有する長楕円形状に仮留め部７を照射する。袋状部支持装置２１は、レーザビーム３５が前記スポット形状調節機構３３と仮留め部７におけるポート部材５の外周との距離を一定に保ちながら仮留め部におけるポート部材５の外周を満遍なく照射する機構を有する。具体的には袋状部支持装置２１が連結した押圧機構２５と一体となり、ポート部材保護棒２３を中心として回転する機構や、レーザビーム３５と直角方向に凹型湾曲面上を移動する機構が好ましく、中でも回転する機構がより好ましい。また、レーザビーム３５と直角方向に凹型湾曲面上を移動する機構の場合は、レーザ発振器３１とスポット形状調節機構３３が可動式であることが好ましい。袋状部支持装置２１の移動速度は、ポート部材の外周一周の照射時間が５ｓｅｃ～２５ｓｅｃとなる速度が好ましく、中でも８ｓｅｃ～１８ｓｅｃとなる速度がより好ましい。

ポート部材の外周部をレーザビームが照射することにより袋状部とポート部材との接触面（前記の仮留め部）が相互に溶着され、強固且つ安定した溶着が得られる。

【００４０】

前記袋状部とポート部材はレーザビームを透過させるために、透明体または半透明体である必要がある。また、ポート部材における袋状部と溶着される部分は、レーザビームの光エネルギーを熱に変換するために、遮光率が５０％以上であることが好ましく、８０％以上であることがより好ましい。ここでの遮光率はＪＩＳ　Ｚ　８７２０に規定する標準光源Ａによる遮光率をいい、具体的にはレーザ光の吸収率が高い黒色またはそれに近い色が好ましいが、カーボンは炭化しやすいために好ましくない。

【００４１】

前記押圧機構２５は仮留め部外側の袋状部を押圧して仮留め部においてポート部材と袋状部とを密着させるもので、機械的なプレス機構やエアーを加圧する機構等のいずれの方式であってもよく、中でも風船状の弾性体にエアーを注入し袋状部外面を加圧する機構がポート部材と袋状部との密着効果を高める点から好ましい。なお押圧機構はレーザビームを透過させるために、透明体または半透明体であることが必要である。

【００４２】

溶着終了後はポート部材保護棒２５が袋状部の仮留め部から抜除され、袋状部支持機構２３は図に示さない袋状部搬送装置により搬送され、その間に溶着部が自然冷却される。なお溶着部の冷却は冷却ファン等の強制冷却装置を組込み、溶着部を強制的に冷却するようにしてもよい。

【００４３】

＜シートまたはフィルム＞
本発明における熱可塑性樹脂としては、特に限定をする必要はない。具体的には、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、ポリブタジエン、ポリイソプレン、ポリ－４－メチルペンテン－１、ポリスチレン、ポリ酢酸ビニル、ポリメタクリル酸メチル、ポリメタクリル酸エチル、ポリアクリル酸、環状ポリオレフィン、ポリアクリロニトリル、ポリアミド（ナイロン）、ポリエステル、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリイミド、ポリフェニレンスルフィドからなる群の少なくとも１つを含む単独重合体及び／又は共重合体及び／又はポリマーブレンドであることが好ましい。
【００４４】
前記共重合体としては、エチレン－プロピレン共重合体、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－オクテン共重合体を包含するエチレン－α－オレフィン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体ケン化物、エチレン－アクリル酸共重合体、エチレン－アクリル酸エチル共重合体、エチレン－メタクリル酸メチル共重合体、エチレン－無水マレイン酸共重合体、アイオノマー、スチレン及び／又はエチレンを主成分とする部分と、ブタジエン及び／又はイソプレン及び／又はそれらの水素添加物からなる部分から構成されたブロック共重合体、ポリアミド（ナイロン）－ポリエーテルブロック共重合体、ポリエステル－ポリエーテルブロック共重合体、ポリエステル－ポリエステルブロック共重合体、ポリエーテル系もしくはポリエステル系、ポリカーボネート系のポリウレタンエラストマー等が挙げられる。
【００４５】
また、本発明で用いられる、ハロゲン元素を含まない熱可塑性樹脂の他の例としては、熱可塑性エラストマーとポリオレフィンのブレンド物が好ましく使用できる。ポリエチレンの具体例としては、低密度ポリエチレン（ＬＤＰＥ）、高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ）、線状低密度ポリエチレン（ＬＬＤＰＥ）などを挙げることができる。また、ポリプロピレンの具体例としては、ホモポリマー、ランダム共重合体、ブロック共重合体、あるいはアイソタクチックポリプロピレン、アタクチックポリプロピレン、シンジオタクチックポリプロピレンなどを挙げることができる。
【００４６】
さらに、本発明で使用されるシート、フィルム、ポート部材の原料である熱可塑性樹脂として、上述のスチレン及び／又はエチレンを主成分とする部分と、ブタジエン及び／又はイソプレン及び／又はそれらの水素添加物からなる部分から構成された共重合体と、ポリエチレン及び／又はポリプロピレン及び／又はポリブテンとのポリマーブレンドからなる熱可塑性樹脂は好ましく使用できる。これらは特開昭５４－８８９５０号公報、特開平４－３１４４５２号公報などに記載されており、透明で、柔軟、オートクレーブ滅菌可能な医療用バッグを提供できる。
【００４７】
本発明で用いるシートまたはフィルムは、単層でも、多層構造でも差し支えない。そして、このシートまたはフィルムの厚みは特に限定されるものではない。しかし０．０５ｍｍ以上、２ｍｍ以下が望ましい。０．０５ｍｍ未満であると、医療用容器とした場合の強度が保てなくなり、また、２ｍｍを超えると柔軟性に問題が出る。
【００４８】
多層構造のシートの場合には、内面に高周波を印加したときに内部発熱しやすい材料、即ち従来から高周波シール可能な材料であるポリアミドやポリエステル、ポリウレタンを用いても差し支えなく、そのほうが好ましい場合もある。但し、これらの高周波シールで発熱する材料の厚みは、全体の厚みの２％以上、９５％以下が望ましい。本発明に用いる多層構造のシートまたはフィルムの製造工程は特に限定されるものではない。例えば、ドライラミネート、ウェットラミネート、共押出成型のいずれの方法でも構わないし、その他の方法でも良い。本発明で使用されるシートまたはフィルムは、医療用容器の最内層がポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマーから選ばれる熱可塑性エラストマーとした多層構造のシートから構成することは望ましい。

【００４９】
ポリアミドエラストマーとしては、ハードセグメントとして結晶性で溶融温度の高いポリアミド、ソフトセグメントに非晶質でガラス転移温度の低いポリエーテルやポリエステルを用いたマルチブロック共重合体、即ち、いわゆるポリエーテルアミド（ポリエーテルエステルアミドともいう）あるいはポリエステルアミドは好ましく使用できる。
【００５０】
ポリエステルエラストマーとしては、ハードセグメントに芳香族ポリエステルを、例えば１，４－ブタンジオールとテレフタル酸の重縮合物等を、ソフトセグメントに脂肪族ポリエーテルのポリテトラメチレングリコールを用いたポリエステル・ポリエーテル型や、ソフトセグメントに脂肪族ポリエステルを用いたポリエステル・ポリエステル型は好ましく使用できる。
【００５１】
ポリウレタンエラストマーとしては、４，４´－ジフェニルメタンジイソシアネート（ＭＤＩ）と鎖延長剤に１，４－ブタンジオール（ＢＤ）、ソフトセグメントにポリオールやポリエステルを用いたものが好ましく使用できる。
【００５２】
＜その他＞
本発明の方法により医療用容器を製造する時の環境、雰囲気などは特に限定されない。しかし、例えば、米国航空宇宙局（ＮＡＳＡ）の規格でクラス１００～クラス１００００のクリーンルームやクリーンブース内等でレーザ溶着されることは好ましい。
【００５３】
本発明の方法により製造された医療用容器の接着部分の接着強度はシートやフィルム同志の接着の場合であっても、シートやフィルムとポート部材との間の接着の場合であっても、０．１ｋｇｆ／ｃｍ$^2$以上が好ましく、さらに好ましくは、０．８ｋｇｆ／ｃｍ$^2$以上である。この接着強度は、輸液や薬液などを入れてのオートクレーブ滅菌や血液を入れての遠心分離を行う医療用容器の場合には特に注意しなければならない値である。接着強度が０．１ｋｇｆ／ｃｍ$^2$未満では、輸液や薬液を入れたオートクレーブ滅菌や血液を入れた遠心分離等を行う時に、接着部が剥がれる恐れがある。
【００５４】
本発明の医療用容器は医療の現場で使用するものであれば特に限定されず、その種類、形状、大きさ、色、印刷の有無なども特に限定されない。本発明の医療用容器の具体例としては、例えば、血液および血液成分を収納する「血液バッグ」、骨髄やリンパ球などの生体細胞を収納する「細胞培養用バッグ」、尿を収納する「採尿バッグ」、点滴用の薬液を収納する「輸液バッグ」、中心静脈等に直接投与するために栄養分を収納する「ＩＶＨバッグ」、経腸栄養剤を収納するバッグ、各種薬液を収納するバッグなどの各種のバッグを挙げることができる。
【００５５】
内容物を本発明の医療用容器に充填する方法は特に限定されない。具体的には例えばポート部材の中空部から内容液を充填し、必要に応じて内部の空気を除き、このポート部材の先端の中空部にゴム栓をする。このゴム栓の上表面に無菌性を維持するためにプラスチック製フィルムを貼着し、またはカバーを付することが好ましい。このゴム栓は内容液が輸液の場合、患者に応じた抗生物質やインシュリンなどの薬剤を容器内に混合するために用いられる。その後、通常、オートクレーブ中で１２１℃－２０分の滅菌処理が行われる。
【００５６】
上記の「血液バッグ」、「細胞培養用バッグ」、「採尿バッグ」などの場合は内容液を充填しないで市販されることがある。
【００５７】
【実施例】
以下本発明を実施例により具体的に説明するが、本発明はこれら実施例によって限定されるものではない。

（実施例１）
ポリプロピレンを主成分とするポリオレフィン（商品名；ＨｉＦＡＳ‐Ｈ透明２００μ、大倉工業（株）製）を原料として、押出試験機（ラボプラストミル、（株）東洋精機製作所製）に１２０ｍｍのＴダイをとりつけ、厚さ約０．２０ｍｍのシートを得た。
また、ポリプロピレンを主成分とするポリオレフィン（商品名；ウルトラセン７５１、トーソー（株）製）を原料として、射出成型機（ＦＳ８０Ｓ１２ＡＳＥ、日精樹脂工業（株）製）にて中空部の内径６ｍｍ、肉厚１ｍｍ、外径８ｍｍ）のポート部材を成型した。また該ポート部材のシートとの溶着予定部分の外周面を黒色に着色した。ＪＩＳ　Ｚ　８７２０に規定する標準光源Ａによる遮光率は９８％であった。

【００５８】
上記のシートおよびポート部材を図２に示す金型に装着し、高周波ウェルダー機ＫＶ－５０００ＴＵ－Ｐ精電舎電子工業（株）製を用いて、バッグ形状に高周波シールして、ポート部材を仮留めした袋状部１を製造した。ポート部材５と袋状部１との仮留め部７のシール巾は１０ｍｍ、袋状部のシール部３のシール巾５ｍｍとした。
シール条件は、発振周波数４０．４６ＭＨＺ±０．５９９％、印可電圧２００Ｖ、出力７ＫＷ、金型温度９０±５℃、印加時間５秒、冷却時間５秒であった。
なお上記作業により製造された袋状部にポート部材を仮留めしたものを比較例１の医療用容器とした。

【００５９】
上記により得たポート部材を仮留した袋状部について、仮留め部７のシートとポート部材とを図３に示す溶着装置により溶着した。袋状部１を袋状部支持装置２１に装着し、ポート部材保護棒２３をポート部材５の中空部に挿入した後に、押圧機構２５を作動させ、外周から袋状部の仮留め部７を押圧してポート部材と袋状部とを密着させた。仮留め部７におけるポート部材と袋状部とは相互に密着した状態で、袋状部支持装置２２を回転させながら、レーザ溶着機構３０から照射されるレーザビーム３５の照射条件を下記のとおりとして、仮留め部におけるポート部材と袋状部とを溶着し、実施例１の医療用容器を得た。
照射条件は、電圧２００Ｖ、レーザビームの出力１００Ｗ、波長８０８ｎｍ±３ｎｍ、ワークディスタンス２００ｍｍ、ｈ／ｈ$_0$比９９、スポット長径２ｍｍ、照射時間１０秒、冷却時間１０秒であった。

【００６０】
（実施例２）
実施例１で用いたと同一のシートおよびポート部材を用い、レーザビームの照射常条件を、電圧２００Ｖ、レーザビームの出力３０Ｗ、波長８０８ｎｍ±３ｎｍ、ワークディスタンス１００ｍｍ、ｈ／ｈ$_0$比９９、スポット長径１ｍｍ、照射時間１５秒、冷却時間１５秒とした以外は、実施例１と同様にして実施例２の医療用容器を得た。

【００６１】
（実施例３）
実施例１で用いたポリオレフィン（商品名；ＨｉＦＡＳ‐Ｈ透明２００μ、大倉工業（株）製）の代わりに、ポリプロピレンを主成分とするポリオレフィン（商品名；ＴＰ２００Ｈ、太洋プラスチック（株）製）をシート原料とした以外は、実施例１と同様にして実施例３の医療用容器を得た。

【００６２】
（実施例４）
実施例３で用いた原料と同一の原料を用いた以外は、実施例２と同様にして実施例４の医療用容器を得た。

【００６３】
（比較例１）
実施例１と同じシートおよびポート部材を用い、実施例１と同一の金型、および高周波ウェルダー機を用いて、実施例１と同一のシール条件により溶着して、比較例１の医療用容器を得た。即ち実施例１における仮留めされた容器を比較例１の試験品として供試した。

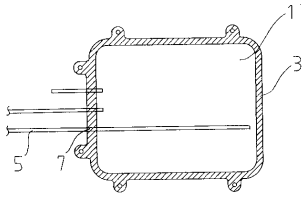
【００６４】
（比較例２）
実施例３と同じシートおよびポート部材を用いた以外は比較例１と同様にして、比較例２の医療用容器を得た。
【００６５】
＜接着強度の評価＞
本発明の袋状部とポート部材との接着部（前記の仮留め部７）の接着強度の試験に用いる試料を図４に示した。袋状部とポート部材との仮留め部７（長さ１０ｍｍ）の全体をレーザビームで溶着し、冷却後、接着部を含むシートを、ポート部材５と平行に、ポート部材の縁からシートの残片４３の幅がポート部材の両側それぞれが１．５ｍｍとなるように切り出し、該切り出しを延長した袋状部のシート片４５，４７が３０ｍｍとなるように切り取り、引張り強度試験の試料とした。引張試験機（（株）島津製作所製オートグラフ）のチャック間を２０ｍｍとして、シート片４５，４７をチャックし、引張速度２００ｍｍ／ｍｉｎ．（２３℃）で矢印の方向に試験片が破壊するまで引張り、そのときの値を２で除し、更にシート片４５，４７の横巾１ｃｍ当たりに換算した値を接着強度とし、各実施例、比較例ともに５個のサンプルの平均値を求めた。評価結果を表１に示す。
【００６６】
＜リークの評価＞
上記の本発明の医療用容器に牛血２００ｍｌを入れ、ポート部材４の中空部を閉じた後、３０００ｒｐｍ－１０分間遠心分離（遠心分離試験）を行い、その後白色のガーゼ上に該医療用容器を１時間定置して、ガーゼの着色の有無により内容血液の漏れを判別した。サンプル数２０個の評価結果を表１に示す。
【００６７】
【表１】

| | 接着強度 ($kg/cm^2$) | リーク個数 (/20) |
|---|---|---|
| 実施例-1 | 5.3 | 0 |
| 実施例-2 | 5.5 | 1 |
| 実施例-3 | 5.5 | 0 |
| 実施例-4 | 5.4 | 0 |
| 比較例-1 | 4.8 | 10 |
| 比較例-2 | 4.7 | 11 |

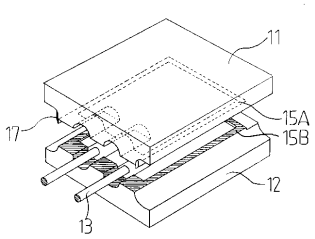
【００６８】
表１より、本発明の医療用容器を構成する袋状部とポート部材との接着状態は良好で、実施例、比較例ともに強固に接着されていたが、いずれの実施例も比較例に対し強度は高かった。
一方リークの評価においては、実施例２において微量の着色が１個のガーゼに見られリークと判断されたが、他の実施例にはリークは見られず、結果は良好であった。それに対し比較例１は１０個の、比較例２においては１１個のリークが見られ、約半数にリーク現象が見られ、完全なものとはいえない状況であった。
【００６９】
＜外観形状の評価＞
溶着の程度を外観の目視で調査したが、各実施例の仕上りは、ポート部材の表面の溶融むらが無く端整な外観であったが、各比較例においてはポート部材の表面に溶融むらがみられ、良好とはいえなかった。
【００７０】

【発明の効果】
本発明の医療用容器の製造方法によれば、極性基を含まない熱可塑性樹脂からなるフィルムやシートとポート部材との溶着において、接着強度が高く、且つ溶融むらがない、遠心分離試験や耐オートクレーブ試験で液漏れのない医療用容器を得ることができる。本発明の製造方法により製造された医療用容器は、血液および血液成分を収納するバッグ、骨髄やリンパ液、尿などの体液を収納するバッグ、輸液バッグ、中心静脈に直接投与するために栄養分を収納するバッグ、経腸栄養剤を収納するバッグ、各種薬液を収納するバッグ等に好適に用いることが出来る。
【図面の簡単な説明】
【図１】本発明の製造方法により製造された医療用容器の例を示す説明図である。
【図２】本発明の第１の工程で用いる高周波ウェルダーの金型、芯金の一参考例を説明する斜視図である。
【図３】本発明の第２の工程で用いるレーザビーム溶着を示す装置の概念図である。
【図４】接着強度の試験方法を説明する説明図である。
【符号の説明】
１　袋状部
３　シール部
５　ポート部材
７　仮留め部
１１、１２　金型
１３　芯金
１５Ａ、１５Ｂ　電極
１７　カッター
２１　袋状部支持装置
２３　ポート部材支持棒
２５　押圧機構
３０　レーザ溶着機構
３１　レーザ発振器
３３　スポット形状調節機構
３５　レーザビーム

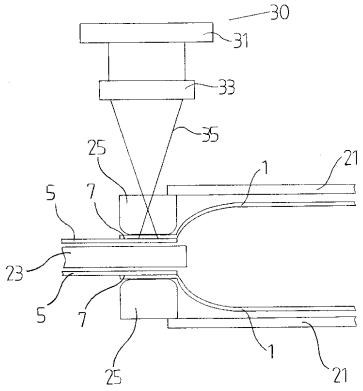
【図１】


1
3
5
7

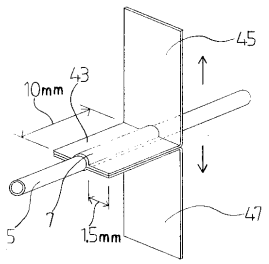
【図２】


11
17
15A
15B
12
13

【図３】


30
31
33
35
25
1
21
5
7
23
5
7
25
1
21

【図４】


45
10mm
43
5
7
1.5mm
47

フロントページの続き

| (51)Int.Cl.[7] | FI | テーマコード（参考） |
|---|---|---|
| | Ｂ２９Ｌ 22:00 | |