

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4476435号
(P4476435)

(45) 発行日 平成22年6月9日 (2010.6.9)

(24) 登録日 平成22年3月19日 (2010.3.19)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 J 1/05 (2006.01)

A 6 1 J 1/00 3 5 1 A

B 6 5 D 25/08 (2006.01)

B 6 5 D 25/08

B 6 5 D 81/32 (2006.01)

B 6 5 D 81/32

D

B 6 5 D 81/32

F

請求項の数 6 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2000-143970 (P2000-143970)
 (22) 出願日 平成12年5月16日 (2000.5.16)
 (65) 公開番号 特開2001-87350 (P2001-87350A)
 (43) 公開日 平成13年4月3日 (2001.4.3)
 審査請求日 平成19年5月1日 (2007.5.1)
 (31) 優先権主張番号 特願平11-208290
 (32) 優先日 平成11年7月22日 (1999.7.22)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(73) 特許権者 000143880
 株式会社細川洋行
 東京都千代田区二番町 1 1 番地 5
 (74) 代理人 100064908
 弁理士 志賀 正武
 (72) 発明者 蔭山 陽平
 神奈川県川崎市川崎区千鳥町 3 番 2 号 昭
 和電工プラスチックプロダクツ株式会社
 川崎研究室内
 (72) 発明者 坂田 明彦
 神奈川県川崎市川崎区千鳥町 3 番 2 号 昭
 和電工プラスチックプロダクツ株式会社
 川崎研究室内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 仕切部材、複室輸液容器および薬剤入り複室輸液容器の製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤を収納する室を有する複数の容器が一体化した複室輸液容器においてこれら容器の間を仕切る仕切部材であって、

前記仕切部材には、隣接する 2 つの容器を連通可能に接続する中空部と、この中空部の少なくとも一端を封止する蓋体とが形成され、

前記仕切部材は前記容器の幅方向に長尺で、容器の厚さ方向に扁平であり、該仕切部材の幅方向端部は舟形状であり、

前記蓋体が帯状であり、

前記蓋体と前記仕切部材の本体との連結部には、薄肉部が形成され、

前記仕切部材は、仕切部材の両側の幅方向端部に、容器の厚さ方向に同一方向の力を加え、同時に仕切部材の幅方向中央部に、幅方向端部とは逆方向に力を加えて、仕切部材をくの字形に屈曲させることによって、蓋体と仕切部材の本体との連結部に形成された薄肉部を破断させて、蓋体を開蓋させることができるものであることを特徴とする仕切部材。

【請求項 2】

前記蓋体の中空部側表面には、蓋体の幅方向に沿ったリブが設けられていることを特徴とする請求項 1 記載の仕切部材。

【請求項 3】

前記蓋体の側面に、中空部側に向かうに従って蓋体の側方から内方に傾斜した傾斜面が形成されていることを特徴とする請求項 1 または 2 記載の仕切部材。

10

20

【請求項 4】

薬剤を収納する室を有する複数の容器が一体化した複室輸液容器において、
これら容器の間を仕切る仕切部材を有し、
前記仕切部材が、請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の仕切部材であることを特徴とする複室輸液容器。

【請求項 5】

前記複数の容器の少なくとも 1 つが、粉末状の薬剤を収納する室を有する容器であり、
その他の容器が、液体状の薬剤を収納する室を有する容器であり、
前記仕切部材と粉末状の薬剤を収納する室との間には、液体状の薬剤の流入圧力によって剥離可能なヒートシール部が設けられていることを特徴とする請求項 4 記載の複室輸液容器。

10

【請求項 6】

薬剤を収納する室を有する複数の容器が一体化し、かつこれら容器の間を請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の仕切部材により仕切られた薬剤入り複室輸液容器の製造方法であって

、
中空部とこの中空部の一端を封止する蓋体とが形成された仕切部材の開口部から、中空部の形状を保持するための支持体を中空部に挿入し、

液体状の薬剤を収納する室と、液体状の薬剤を容器外部から室内に充填するための充填口とを有し、充填口が設けられた端部と対向する端部が開口した袋状の第 1 の容器の開口端部に、仕切部材の開口部側が第 1 の容器の外側となるように、仕切部材を挿入して、第 1 の容器と仕切部材とを溶着し、

20

粉末状の薬剤を収納する室を有し、一端が開口した袋状の第 2 の容器の開口端部に、上記仕切部材の他端を挿入して、第 2 の容器と仕切部材とを溶着し、

第 2 の容器内の室と仕切部材との間を第 2 の容器の幅方向にヒートシールして、液体状の薬剤の流入圧力によって剥離可能なヒートシール部を形成し、

第 1 の容器の充填口から第 1 の容器の室内に液体状の薬剤を充填し、

第 1 の容器の充填口を封止した後、高圧蒸気滅菌し、

次いで、仕切部材が溶着された端部と対向する第 2 の容器の端部を開口して、第 2 の容器の室内に粉末状の薬剤を無菌室内で充填し、

粉末状の薬剤を充填した第 2 の容器の開口端部を封止することを特徴とする薬剤入り複室輸液容器の製造方法。

30

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、輸液容器、特に点滴注射に用いられる輸液容器に関する。詳しくは、複数の薬剤が複数の室に収納されており、輸液を行うまでは各薬剤の漏洩、混合のおそれがなく、輸液を行う際には各薬剤を容易に混合することができる複室輸液容器に関する。

【0002】

【従来の技術】

輸液用薬剤を輸液する直前に、複数種の薬剤を混合して輸液用薬剤を調製する場合には、輸液用薬剤への異物や雑菌の混入を防止することが要求される。

40

複数の薬剤を無菌的環境下において混合可能な輸液容器としては、合成樹脂製フィルムによって形成された袋状容器の内壁面をヒートシールして、袋状容器内をシール部によって仕切った複数の室に、複数の薬剤を収納した複室輸液容器がある。この複室輸液容器は、輸液を行う際に、各室を仕切るシール部を剥離させ、容器内を 1 室にすることによって、各薬剤を混合することができる。

【0003】

このような複室輸液容器においては、輸液を行うまでは、各薬剤を確実に分離しておく必要がある。そのため、複室輸液容器におけるシール部は、輸液前の通常の取扱い時、例えば、複室輸液容器の洗浄、分注、滅菌時に簡単に剥離するようなものであってはならない

50

。一方、シール部は、薬液を混合する際に、容器本体を破損させることなく、それ自身が剥離するものである必要がある。

【0004】

このような要求を満たす融着部を有する複室輸液容器は、例えば、特開昭63-19149号公報、特開平1-240469号公報、特開平2-4671号公報、特開平6-39018号公報、特開平8-24314号公報等に提案されている。これらに提案されている融着部としては、相溶性の低い2種類以上の合成樹脂を混合して成形した袋状容器の内面を、熱接着によりイーザーピールとしたタイプのもの、溶着および剥離の機能を受け持つ層として別フィルムを容器内面にラミネートしたタイプのもの、外面からの加熱加圧条件を厳密に制御した弱シールタイプのものなどがある。

10

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、これらのタイプの融着部の接着強度を所望の低接着強度範囲に調整しようとすると、融着部のシール条件の範囲は非常に狭くなる。そのため、シール条件が所定の範囲をはずれ、接着強度が所望の低接着強度未満となった場合は、輸液前における複室輸液容器の洗浄、分注、滅菌等の作業時に、融着部の部分剥離が起きるおそれがあった。一方、接着強度が所望の低接着強度を超えた場合は、各薬剤の混合時に、融着部の剥離が困難となるおそれがあった。

【0006】

このような問題を解決する複室輸液容器として、各室の仕切部分に一端が閉塞したパイプや中空栓を設けたタイプものが、特開平4-364851号公報および特開平7-155361号公報に提案されている。このタイプの複室輸液容器においては、仕切部分のパイプや中空栓を折損させることによって、各室を連通させ、薬液を混合させることができる。

20

【0007】

しかしながら、仕切部分に設けられたパイプや中空栓は、容器の屈曲などによって輸液前に破損してしまうおそれがあった。また、パイプや中空栓を比較的容易に折損させるためには、その孔径を小さくし、パイプや中空栓自体を細くする必要がある。そのため、パイプや中空栓を通過する薬剤の流量に制限があり、薬剤の混合作業に時間がかかるという問題もあった。

30

【0008】

よって、本発明は、輸液を行うまでは複数の室に収納された各薬剤を確実に分離し、輸液を行う際には各薬剤を容易に、かつ無菌状態を保ったまま混合することができる複室輸液容器およびその製造方法を提供することを目的とする。

【0009】

【課題を解決するための手段】

すなわち、本発明の仕切部材は、薬剤を収納する室を有する複数の容器が一体化した複室輸液容器においてこれら容器の間を仕切る仕切部材であって、前記仕切部材には隣接する2つの容器を連通可能に接続する中空部とこの中空部の少なくとも一端を封止する蓋体とが形成され、前記仕切部材は前記容器の幅方向に長尺で、容器の厚さ方向に扁平であり、該仕切部材の幅方向端部は舟形状であり、前記蓋体が帯状であり、前記蓋体と前記仕切部材の本体との連結部には薄肉部が形成され、前記仕切部材は、仕切部材の両側の幅方向端部に、容器の厚さ方向に同一方向の力を加え、同時に仕切部材の幅方向中央部に、幅方向端部とは逆方向に力を加えて、仕切部材をくの字形に屈曲させることによって、蓋体と仕切部材の本体との連結部に形成された薄肉部を破断させて、蓋体を開蓋させることができるものであることを特徴とする。

40

【0010】

また、前記蓋体の中空部側には蓋体の幅方向に沿ったリブが設けられていることが望ましい。

また、前記蓋体の側面には中空部側に向かうに従って蓋体の側方から内方に傾斜した傾

50

斜面が形成されていることが望ましい。

【 0 0 1 1 】

また、本発明の複室輸液容器は、薬剤を収納する室を有する複数の容器が一体化した複室輸液容器において、これら容器の間を仕切る仕切部材を有し、前記仕切部材が、本発明の仕切部材であることを特徴とする。

また、前記複数の容器の少なくとも１つが粉末状の薬剤を収納する室を有し、その他の容器が液体状の薬剤を収納する室を有し、前記仕切部材と粉末状の薬剤が収納される室との間には液体状の薬剤の流入圧力によって剥離可能なヒートシール部が設けられていることが望ましい。

【 0 0 1 2 】

また、本発明の薬剤入り複室輸液容器の製造方法は、薬剤を収納する室を有する複数の容器が一体化し、かつこれら容器の間を本発明の仕切部材により仕切られた、薬剤入り複室輸液容器の製造方法であって、中空部とこの中空部の一端を封止する蓋体とが形成された仕切部材の開口部から、中空部の形状を保持するための支持体を中空部に挿入し、液体状の薬剤を収納する室と、液体状の薬剤を容器外部から室内に充填するための充填口とを有し、充填口が設けられた端部と対向する端部が開口した袋状の第１の容器の開口端部に、仕切部材の開口部側が第１の容器の外側となるように、仕切部材を挿入して、第１の容器と仕切部材とを溶着し、粉末状の薬剤を収納する室を有し、一端が開口した袋状の第２の容器の開口端部に、上記仕切部材の他端を挿入して、第２の容器と仕切部材とを溶着し、第２の容器内の室と仕切部材との間を第２の容器の幅方向にヒートシールして、液体状の薬剤の流入圧力によって剥離可能なヒートシール部を形成し、第１の容器の充填口から第１の容器の室内に液体状の薬剤を充填し、第１の容器の充填口を封止した後、高圧蒸気滅菌し、次いで、仕切部材が溶着された端部と対向する第２の容器の端部を開口して、第２の容器の室内に粉末状の薬剤を無菌室内で充填し、粉末状の薬剤を充填した第２の容器の開口端部を封止することを特徴とする。

【 0 0 1 4 】

【発明の実施の形態】

以下、図面を用いて本発明を詳細に説明する。

（形態例１）

図１は、本発明の複室輸液容器の一形態例を示す斜視図である。

複室輸液容器１は、液体状の薬剤１２を収納する室１１が内部に形成された第１の容器１０および粉末状の薬剤２２を収納する室２１が内部に形成された第２の容器２０が一体化された容器であり、第１の容器１０と第２の容器２０との間を仕切る仕切部材３０を有して概略構成される。

【 0 0 1 5 】

前記第１の容器１０は、２枚の合成樹脂製フィルムの周縁のヒートシール部１３を溶着して形成された袋状の容器である。第１の容器１０の下端には、薬液１２を室１１内に充填もしくは薬液１２を第１の容器１０外に吐出するための中空栓１４がヒートシールによって溶着され、中空栓１４はゴム栓１５で封止されている。また、第１の容器１０の上端は、ヒートシール部１６に溶着された前記仕切部材３０によって封止されている。

【 0 0 1 6 】

第１の容器１０は、可撓性、内容物確認のための透明性、高圧蒸気殺菌のための耐熱性を有する材質からなるものである。第１の容器１０の材質としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリ塩化ビニリデンなどの熱可塑性樹脂が挙げられる。

第１の容器１０を形成する袋体は、図示例では、Ｔダイ成形やラミネーション成形等によって得られる２枚のフィルムの周縁をヒートシールしたものであるが、これに限定はされず、インフレーション成形等によって得られる筒状フィルムであってもよい。また、第１の容器１０に用いられるフィルムは、積層フィルムであってもよい。

【 0 0 1 7 】

前記第 2 の容器 2 0 は、2 枚の合成樹脂製フィルムの周縁のヒートシール部 2 3 を溶着して形成された袋状の容器である。第 2 の容器 2 0 上端のヒートシール部 2 3 中央には、吊り下げ用の穴 2 4 が形成され、第 2 の容器 2 0 下端のヒートシール部 2 5 は、前記ヒートシール部 1 6 に溶着されている。また、第 2 の容器 2 0 内部の室 2 1 と仕切部材 3 0 との間には、第 2 の容器 2 0 の幅方向に沿った弱シール部 2 6 がヒートシールによって形成されている。

【 0 0 1 8 】

第 2 の容器 2 0 は、可撓性を有し、粉末状の薬剤 2 2 の変質を防止するために、酸素および水蒸気バリア性を有する材質からなるものである。具体的には、最内層にバリア層が設けられた積層フィルムを用いたものがよい。バリア層の材質としては、例えば、エチレン-ビニルアルコール共重合体、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、アルミ箔、ケイ素酸化物を蒸着した樹脂フィルム、酸化アルミニウムを蒸着した樹脂フィルム、アルミニウムを蒸着した樹脂フィルム等が挙げられる。バリア層は、これら材質を 1 種類単独で用いたものでも、2 種類を積層したものでもよい。第 2 の容器 2 0 を形成する積層フィルムは、バリア層の材質と、必要に応じて前記熱可塑性樹脂とを用いて、一般的な多層インフレーション成形、多層 T ダイ成形、ラミネーション成形等によって得られるものであり、第 2 の容器 2 0 を形成する袋体は、2 枚の積層フィルムの周縁をヒートシールしたものである。

【 0 0 1 9 】

前記弱シール部 2 6 は、室 2 1 に収納された粉末状の薬剤 2 2 を第 2 の容器 2 0 外部の雰囲気から遮断するために設けられる。弱シール部 2 6 は、第 1 の容器 1 0 から流入する液体状の薬剤 1 2 の流入圧力によって剥離可能な融着強度を有し、具体的には、外部より 0 . 0 0 2 ~ 0 . 0 1 5 M P a に加圧されたときに剥離を始める融着強度とすることが好ましい。

【 0 0 2 0 】

図 2 および図 3 は、前記仕切部材 3 0 の底面図および上面図であり、図 4 は、仕切部材 3 0 の底面付近の断面図である。

仕切部材 3 0 は、前記第 1 の容器 1 0 および第 2 の容器 2 0 の幅方向に長尺で、容器の厚さ方向に扁平な中空体である。この仕切部材 3 0 には、上面から底面に連通する中空部 3 1 と、この中空部 3 1 の底面側を封止する帯状の蓋体 3 2 が形成され、蓋体 3 2 と仕切部材本体 3 3 との連結部には、薄肉部 3 4 と厚肉部 3 5 が形成され、仕切部材 3 0 の中空部 3 1 には、支持体 3 6 が挿入されている。また、仕切部材 3 0 の幅方向端部 3 0 a は、舟形状であり、仕切部材 3 0 の両表面 3 0 b 側から傾斜する 2 面の傾斜面 3 0 c が形成されている。また、蓋体 3 2 の中空部 3 1 側表面には、蓋体 3 2 の幅方向に沿った複数のリブ 3 7 が設けられ、蓋体 3 2 の側面には、中空部 3 1 側に向かうに従って蓋体 3 2 の側方から内方に傾斜した傾斜面 3 8 が形成されている。

【 0 0 2 1 】

仕切部材 3 0 の材質としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン樹脂、A B S 樹脂、A S 樹脂、M B S 樹脂等のスチレン系樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリスチレン、ポリカーボネートなどが挙げられる。

【 0 0 2 2 】

前記蓋体 3 2 と仕切部材本体 3 3 との連結部に形成される薄肉部 3 4 は、仕切部材 3 0 に対する外部からの変形操作によって破断可能とされた部分であり、厚肉部 3 5 は、外部からの変形操作によっても破断せずに蓋体 3 2 と仕切部材本体 3 3 とを連結するためのものである。薄肉部 3 4 の厚さは、0 . 1 ~ 0 . 2 m m であることが好ましい。薄肉部 3 4 の厚さが 0 . 1 m m 未満では、薬剤 1 2 の自重や第 1 の容器 1 0 のレトルト殺菌時の内圧により破断してしまうおそれがあり、0 . 2 m m を超えると、仕切部材 3 0 の変形操作時に不必要に高い力が必要となるため適切ではない。

【 0 0 2 3 】

前記支持体 36 は、中空部 31 の幅方向に沿った複数のリブ 36a と、このリブ 36a の中心部を連結するように中空部 31 の長手方向に延びる連結部材 36b とを有するものであり、仕切部材 30 両表面 30b と第 1 の容器 10 の上端、および仕切部材 30 両面と第 2 の容器 20 の下端とをヒートシールする際、中空部 31 の形状を保持してヒートシール圧力による仕切部材 30 両表面 30b の歪みを防止し、ヒートシール面に斑や隙間ができないようにするためのものである。

支持体 36 は、中空部 31 の幅方向に沿ったリブ 36a を複数有し、かつ中空部 31 の幅方向に屈曲可能であるものであればよく、図示例のものに限定はされない。例えば、図 5 に示すように、中空部 31 の幅方向に沿った複数のリブ 36a と、このリブ 36a の上端部を連結するように中空部の長手方向に延びる連結部材 36b とを有するもの、図 6 に示すように、中空部 31 の幅方向に沿った複数のリブ 36a と、このリブ 36a の下端部と隣のリブ 36a の上端部を連結する連結部材 36c とを有するものなどが挙げられる。

10

【0024】

前記仕切部材 30 の幅方向端部 30a に形成された傾斜面 30c は、例えば、仕切部材 30 と第 1 の容器 10 の上端とをヒートシールする際、図 7 に示すように、第 1 の容器 10 を形成している 2 枚の合成樹脂製のフィルム 10a、10b と仕切部材 30 とを隙間なく溶着させるためのものである。仕切部材 30 の幅方向端部 30a が曲面の場合、図 8 に示すように、2 枚の合成樹脂製のフィルム 10a、10b と仕切部材 30 の側面との間にピンホール 39 が生じるおそれがある。

前記リブ 37 は、蓋体 32 の幅方向の強度を高め、外部からの変形操作によって加わる外力に対して蓋体 32 および仕切部材本体 33 から生じる応力の差を大きくし、蓋体 32 の開蓋を促すためのものである。また、リブ 37 は、蓋体 32 の開蓋後、仕切部材本体 33 の端面と接触し、引っ掛かりとなることによって、薬剤 12 と薬剤 22 の混合時における蓋体 32 の閉蓋を防止するためのものである。

20

また、蓋体 32 の側面に形成された傾斜面 38 は、仕切部材 30 の変形操作時に、蓋体 32 が中空部 31 側に開蓋することを防ぎ、蓋体 32 が仕切部材 30 の外側に開くようにするためのものである。

【0025】

このような仕切部材 30 にあっては、図 9 に示すように、仕切部材 30 の両側の幅方向端部 30a に、容器の厚さ方向に同一方向の力を加え、同時に仕切部材 30 の幅方向中央部に、幅方向端部 30a とは逆方向に力を加えて、仕切部材 30 をくの字形に屈曲させることによって、外力に対して蓋体 32 および仕切部材本体 33 からそれぞれ異なる応力が生じ、この応力の差によって蓋体 32 と仕切部材本体 33 との連結部に形成される薄肉部 34 を破断させることができ、蓋体 32 を仕切部材 30 の外側に開蓋させることができる。このようにして、第 1 の容器 10 と第 2 の容器 20 とが連通され、薬剤 12 と薬剤 22 とを混合することができるようになる。このとき、蓋体 32 は、厚肉部 35 によって仕切部材本体 33 と連結しているので脱落することはない。

30

【0026】

なお、本発明の複室輸液容器における仕切部材は、中空部と、この中空部の少なくとも一端を封止する蓋体とが形成され、蓋体と仕切部材の本体との連結部に薄肉部が形成されているものであれば、上述のものに限定はされない。仕切部材の他の例としては、図 10 に示すように、中空部とこの中空部の底面側を封止する円形の蓋体 42 とが形成され、蓋体 42 と仕切部材本体 43 との連結部に薄肉部 44 と厚肉部 45 が形成された円筒状の仕切部材 40 などが挙げられる。

40

この仕切部材 40 にあっては、図 11 に示すように、仕切部材 40 の周壁を押しつぶすことによって、外力に対して蓋体 42 および仕切部材本体 43 からそれぞれ異なる応力が生じ、この応力の差によって蓋体 42 と仕切部材本体 43 との連結部に形成される薄肉部 44 を破断させることができ、蓋体 42 を仕切部材 40 の外側に開蓋させることができる。

【0027】

また、仕切部材の他の例としては、図 12 に示すように、中空部とこの中空部の底面側を

50

封止するの菱形状の蓋体 4 2 とが形成され、蓋体 4 2 と仕切部材本体 4 3 との連結部に薄肉部 4 4 と厚肉部 4 5 が形成された、容器の厚さ方向の断面が菱形状の仕切部材 4 0 が挙げられる。さらに、仕切部材の他の例としては、図 1 3 に示すように、容器の厚さ方向の断面が長楕円状の仕切部材 4 0 が挙げられる。

以上の具体例では、蓋体 4 2 はいずれも平面状のものであるが、凸面状、凹面状などの曲面状、あるいは、図 1 4 に示すような山形状、図 1 5 に示すような谷形状のものでもよく、その形状は特に限定はされない。

【 0 0 2 8 】

次に、複室輸液容器 1 の製造方法について説明する。

中空部 3 1 とこの中空部 3 1 の一端を封止する蓋体 3 2 とが形成された仕切部材 3 0 を成形し、この仕切部材 3 0 の開口部から、中空部 3 1 の形状を保持するための支持体 3 6 を中空部 3 1 に挿入する。

T ダイ成形、ラミネーション成形等によって成形された 2 枚のフィルムを、一辺に中空栓 1 4 を挟むようにして重ね、中空栓 1 4 が設けられる辺と対向する辺が開口するようにフィルムの周縁をヒートシールし、袋状の第 1 容器 1 0 を作製する。

第 1 の容器 1 0 の開口端部に、仕切部材 3 0 の開口部側が第 1 の容器 1 0 の外側となるように、仕切部材 3 0 を挿入し、ヒートシールによって第 1 の容器 1 0 と仕切部材 3 0 とを溶着する。

【 0 0 2 9 】

ついで、多層インフレーション成形、多層 T ダイ成形、ラミネーション成形等によって成形され、最内層にバリア層を有する 2 枚の積層フィルムを重ね、一辺が開口するように積層フィルムの周縁をヒートシールし、袋状の第 2 の容器 2 0 を作製する。

第 2 の容器 2 0 の開口端部に、仕切部材 3 0 の開口部側が第 2 の容器 2 0 の内側となるように、仕切部材 3 0 を挿入し、ヒートシールによって第 1 の容器 1 0 と仕切部材 3 0 との溶着部分であるヒートシール部 1 6 の上に第 2 の容器 2 0 を溶着する。このとき、第 2 の容器 2 0 のヒートシール部 2 5 は、ヒートシール部 1 6 上に重ねず、第 2 の容器 2 0 と仕切部材 3 0 とを直接溶着してもよい。

さらに、第 2 の容器 2 0 内の室 2 1 と仕切部材 3 0 との間を第 2 の容器の幅方向にヒートシールし、弱シール部 2 6 を形成する。

【 0 0 3 0 】

ついで、第 1 の容器 1 0 下端の中空栓 1 4 から室 1 1 内に液体状の薬剤 1 2 を充填し、中空栓 1 4 をゴム栓 1 5 で封止する。

液体状の薬剤 1 2 を充填後、レトルト殺菌（高温蒸気滅菌）等の滅菌処理を施す。

無菌室内において、第 2 の容器 2 0 の上端をカッターなどで切断、開口し、第 2 の容器 2 0 の室 2 1 内に粉末状の薬剤 2 2 を充填する。充填終了後、第 2 の容器 2 0 の上端をヒートシールによって封止し、このヒートシール部に吊り下げ用の穴 2 4 を開ける。このようにして、複室輸液容器 1 は製造される。

このような製造方法によれば、仕切部材 3 0 の中空部 3 1 に支持体 3 6 を挿入しているので、第 1 の容器 1 0 および第 2 の容器 2 0 を仕切部材 3 0 に隙間なく溶着することができ、輸液を行うまでは室 1 1 , 2 1 に収納された各薬剤 1 2 , 2 2 が確実に分離された複室輸液容器 1 を得ることができる。

【 0 0 3 1 】

（形態例 2）

図 1 6 は、本発明の複室輸液容器の他の形態例を示す斜視図であり、形態例 1 と同一構成のものには同一の符号を付してある。

複室輸液容器 2 は、液体状の薬剤 1 2 を収納する室 1 1 が内部に形成された第 1 の容器 1 0 と、粉末状の薬剤 2 2 を収納する室 2 1 が内部に形成された第 2 の容器 2 0 と、第 1 の容器 1 0 と第 2 の容器 2 0 との間を仕切る仕切部材 5 0 とを有して概略構成される。

【 0 0 3 2 】

仕切部材 5 0 は、中空部（図示略）およびこの中空部の下端を封止する蓋体 5 2 が形成さ

10

20

30

40

50

れた封止部材 5 1 と、中空状の連通部材 5 3 とからなり、封止部材 5 1 の上面のフランジ 5 4 と連通部材 5 3 の底面のフランジ 5 5 とが溶着、一体化されたものである。また、封止部材 5 1 は、第 1 の容器 1 0 の上端に設けられ、封止部材 5 1 と第 1 の容器 1 0 はヒートシール部 1 6 において互いに溶着している。また、連通部材 5 3 は、第 2 の容器 2 0 の下端に設けられ、連通部材 5 3 と第 2 の容器 2 0 はヒートシール部 2 5 において互いに溶着している。

【 0 0 3 3 】

前記仕切部材 5 0 は、形態例 1 における仕切部材 3 0 と同様に、容器の幅方向に長尺で、容器の厚さ方向に扁平な中空体であり、その幅方向端部は舟形状である。

封止部材 5 1 の蓋体 5 2 と封止部材本体 5 6 との連結部には、薄肉部 5 7 と厚肉部 5 8 が形成されている。

また、蓋体 5 2 の中空部側表面には、蓋体 5 2 の幅方向に沿った複数のリブ（図示略）が設けられ、蓋体 5 2 の側面には、中空部側に向かうに従って蓋体 5 2 の側方から内方に傾斜する傾斜部（図示略）が形成されている。

【 0 0 3 4 】

前記蓋体 5 2 と封止部材本体 5 6 との連結部に形成される薄肉部 5 7 は、仕切部材 5 0 に対する外部からの変形操作によって破断可能とされた部分であり、厚肉部 5 8 は、外部からの変形操作によっても破断せずに蓋体 5 2 と封止部材本体 5 6 とを連結するためのものである。

前記リブは、蓋体 5 2 の幅方向の強度を高め、外部からの変形操作によって加わる外力に対して蓋体 5 2 および封止部材本体 5 6 から生じる応力の差を大きくし、蓋体 5 2 の開蓋を促すためのものである。また、薬剤 1 2 と薬剤 2 2 の混合時における蓋体 5 2 の閉蓋を防止するためのものである。

また、蓋体 5 2 の側面に形成された傾斜部は、仕切部材 5 0 の変形操作時に、蓋体 5 2 が中空部側に開蓋することを防ぐためのものである。

【 0 0 3 5 】

このような仕切部材 5 0 にあっては、形態例 1 の仕切部材 3 0 と同様に、仕切部材 5 0 をくの字形に屈曲させることによって、外力に対して蓋体 5 2 および封止部材本体 5 6 からそれぞれ異なる応力を生じさせ、この応力の差によって蓋体 5 2 と封止部材本体 5 6 との連結部に形成される薄肉部 5 7 を破断させることができ、蓋体 5 2 を仕切部材 5 0 の外側に開蓋させることができる。このようにして、第 1 の容器 1 0 と第 2 の容器 2 0 とが連通され、薬剤 1 2 と薬剤 2 2 とを混合することができるようになる。このとき、蓋体 5 2 は、厚肉部 5 8 によって封止部材本体 5 6 と連結しているので脱落することはない。

【 0 0 3 6 】

次に、複室輸液容器 2 の製造方法について説明する。

まず、中空部とこの中空部の一端を封止する蓋体 5 2 とが形成された封止部材 5 1 を成形し、この封止部材 5 1 の開口部から、中空部の形状を保持するための支持体 3 6 を中空部に挿入する。

T ダイ成形、ラミネーション成形等によって成形された 2 枚のフィルムを、その一辺に中空栓 1 4 を挟むようにして重ね、中空栓 1 4 が設けられる辺と対向する辺が開口するようにフィルムの周縁をヒートシールし、袋状の第 1 容器 1 0 を作製する。

第 1 の容器 1 0 の開口端部に、封止部材 5 1 の開口部側が第 1 の容器 1 0 の外側となるように、封止部材 5 1 を挿入し、ヒートシールによって第 1 の容器 1 0 と封止部材 5 1 とを溶着する。

第 1 の容器 1 0 と封止部材 5 1 とを溶着した後、封止部材 5 1 の中空部から支持体 3 6 を取り出す。

第 1 の容器 1 0 の中空栓 1 4 から室 1 1 内に液体状の薬剤 1 2 を充填し、中空栓 1 4 をゴム栓 1 5 で封止する。

液体状の薬剤 1 2 を充填後、レトルト殺菌（高温蒸気滅菌）等の滅菌処理を施す。

【 0 0 3 7 】

一方、中空部が形成された連通部材 5 3 を成形し、この連通部材 5 3 の底面の開口部に、中空部の形状を保持するための支持体 3 6 を挿入、固定する。

多層インフレーション成形、多層 T ダイ成形、ラミネーション成形等によって成形され、最内層にバリア層を有する 2 枚の積層フィルムを重ね、一辺が開口するように積層フィルムの周縁をヒートシールし、袋状の第 2 の容器 2 0 を作製する。

第 2 の容器 2 0 の開口端部に、連通部材 5 3 の中空部が第 2 の容器 2 0 の室 2 1 内と外部とを連通するように、連通部材 5 3 を挿入し、ヒートシールによって第 2 の容器 2 0 と連通部材 5 3 とを溶着する。

第 2 の容器 2 0 と連通部材 5 3 とを溶着した後、連通部材 5 3 の中空部から支持体 3 6 を取り出す。

10

さらに、第 2 の容器 2 0 内の室 2 1 と連通部材 5 3 との間を第 2 の容器の幅方向にヒートシールし、弱シール部 2 6 を形成する。

ついで、電子線等により第 2 の容器 2 0 を滅菌処理する。

無菌室内において、連通部材 5 3 が溶着された端部と対向する第 2 の容器 2 0 の端部をカッターなどで切断、開口し、第 2 の容器 2 0 の室 2 1 内に粉末状の薬剤 2 2 を充填する。薬剤 2 2 を充填した第 2 の容器 2 0 の開口端部をヒートシールによって封止し、このヒートシール部に吊り下げ用の穴 2 4 を開ける。

【 0 0 3 8 】

無菌室内において、第 1 の容器 1 0 の端部に設けられた封止部材 5 1 端面のフランジ 5 4 と、第 2 の容器 2 0 の端部に設けられた連通部材 5 3 端面のフランジ 5 5 とを、バット溶着、熱板溶着、インパルス溶着、高周波溶着などの方法により溶着、一体化する。中でも、高速生産性の観点から高周波溶着が好ましい。このようにして、複室輸液容器 2 は製造される。

20

このような複室輸液容器 2 の製造方法によれば、第 1 の容器 1 0 と第 2 の容器 2 0 とを別々の場所で作製し、別々の場所でそれぞれの容器に薬剤を充填することができる。また、完成した複室輸液容器 2 の仕切部材 5 0 の中空部に支持体が残らない。

【 0 0 3 9 】

【 発明の効果 】

以上説明したように、本発明の複室輸液容器は、薬剤を収納する室を有する複数の容器が一体化し、これら容器の間を仕切る仕切部材を有し、前記仕切部材には隣接する 2 つの容器を連通可能に接続する中空部とこの中空部の少なくとも一端を封止する蓋体とが形成され、前記蓋体と前記仕切部材の本体との連結部には薄肉部が形成されているので、輸液を行うまでは複数の室に収納された各薬剤を確実に分離し、輸液を行う際には各薬剤を容易に、かつ無菌状態を保ったまま混合することができる。

30

また、前記複数の容器の少なくとも 1 つが粉末状の薬剤を収納する室を有し、その他の容器が液体状の薬剤を収納する室を有し、前記仕切部材と粉末状の薬剤が収納される室との間には液体状の薬剤の流入圧力によって剥離可能なヒートシール部が設けられている場合、粉末状の薬剤を収納する室のバリア性が向上し、室内に収納された粉末状の薬剤を容器外部の雰囲気から遮断することができる。

【 0 0 4 0 】

40

また、前記蓋体の中空部側に蓋体の幅方向に沿ったリブが設けられていれば、仕切部材の変形操作時に蓋体が開蓋しやすくなり、薬剤の混合時における蓋体の閉蓋を防止することができる。

また、前記蓋体の側面に中空部側に向かうに従って蓋体の側方から内方に傾斜した傾斜面が形成されていれば、仕切部材の変形操作時に蓋体の中空部側に開蓋することを防ぐことができる。

また、前記仕切部材が前記容器の幅方向に長尺で、容器の厚さ方向に扁平であり、該仕切部材の幅方向端部が舟形状であれば、容器を形成している 2 枚の合成樹脂製フィルムと仕切部材とを隙間なく溶着させることができる。

【 0 0 4 1 】

50

また、本発明の複室輸液容器の製造方法によれば、容器と仕切部材との間の溶着を隙間なく行うことができるので、輸液を行うまでは複数の室に収納された各薬剤が確実に分離された複室輸液容器を得ることができる。

特に、前記仕切部材が、中空部およびこの中空部の一端を封止する蓋体が形成された封止部材とこの封止部材の開口部側の端面に接合された中空状の連通部材とからなり、前記封止部材が液体状の薬剤を収納する室を有する第１の容器の端部に設けられ、前記連通部材が粉末状の薬剤を収納する室を有する第２の容器の端部に設けられている複室輸液容器およびその製造方法によれば、第１の容器と第２の容器とを別々の場所で作製し、別々の場所でそれぞれの容器に薬剤を充填することができる。

【図面の簡単な説明】

10

【図１】 本発明の複室輸液容器の一例を示す斜視図である。

【図２】 本発明の複室輸液容器における仕切部材の一例を示す底面図である。

【図３】 本発明の複室輸液容器における仕切部材の一例を示す上面図である。

【図４】 本発明の複室輸液容器における仕切部材の一例を示す底面付近の断面図である。

。

【図５】 仕切部材の中空部に挿入される支持体の他の例を示す上面図である。

【図６】 仕切部材の中空部に挿入される支持体の他の例を示す上面図である。

【図７】 本発明の複室輸液容器における仕切部材の一例を示す短辺付近の断面図である。

。

【図８】 仕切部材の短辺付近の他の例を示す断面図である。

20

【図９】 本発明の複室輸液容器における仕切部材の開蓋状態の一例を示す底面図である。

。

【図１０】 本発明の複室輸液容器における仕切部材の他の例を示す斜視図である。

【図１１】 本発明の複室輸液容器における仕切部材の開蓋状態の他の例を示す斜視図である。

【図１２】 本発明の複室輸液容器における仕切部材の他の例を示す斜視図である。

【図１３】 本発明の複室輸液容器における仕切部材の他の例を示す斜視図である。

【図１４】 本発明の複室輸液容器における仕切部材の他の例を示す断面図である。

【図１５】 本発明の複室輸液容器における仕切部材の他の例を示す断面図である。

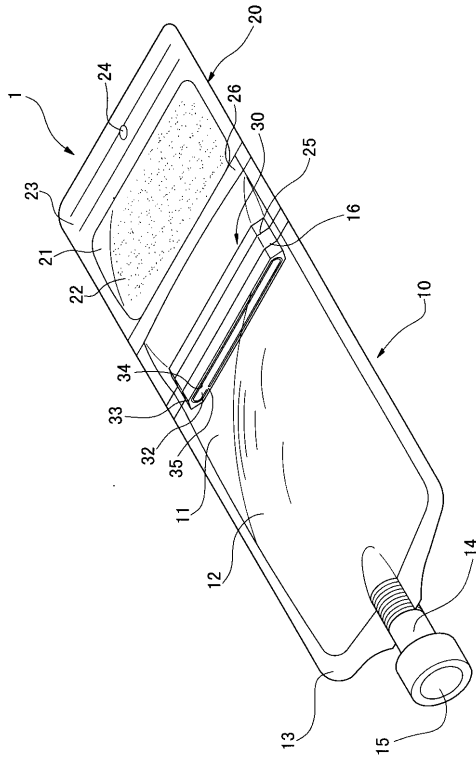
【図１６】 本発明の複室輸液容器の他の例を示す斜視図である。

30

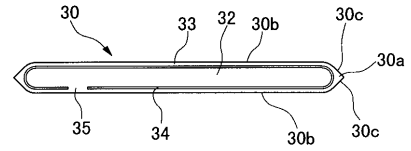
【符号の説明】

１…複室輸液容器、２…複室輸液容器、１０…第１の容器、１１…室、１２…液体状の薬剤、２０…第２の容器、２１…室、２２…粉末状の薬剤、２６…弱シール部、３０…仕切部材、３０ａ…幅方向端部、３０ｃ…傾斜面、３１…中空部、３２…蓋体、３３…仕切部材本体、３４…薄肉部、３６…支持体、３７…リブ、３８…傾斜面、４０…仕切部材、４２…蓋体、４３…仕切部材本体、４４…薄肉部、５０…仕切部材、５１…封止部材、５２…蓋体、５３…連通部材、５６…封止部材本体、５７…薄肉部

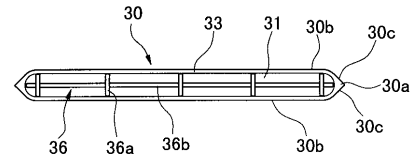
【図 1】



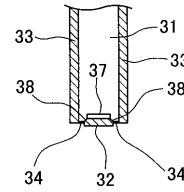
【図 2】



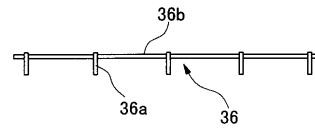
【図 3】



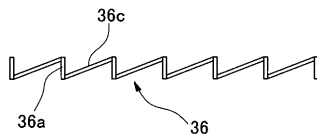
【図 4】



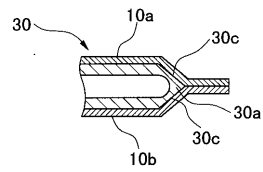
【図 5】



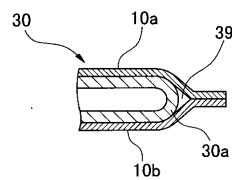
【図 6】



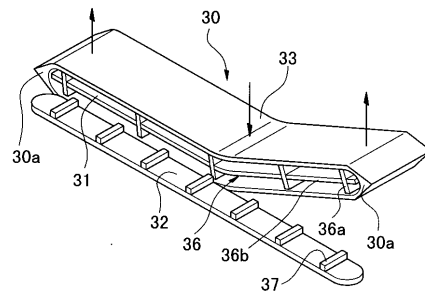
【図 7】



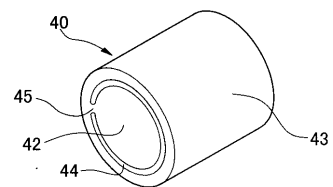
【図 8】



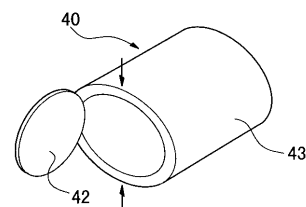
【図 9】



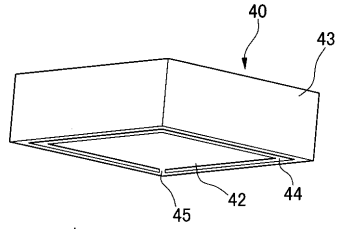
【図 10】



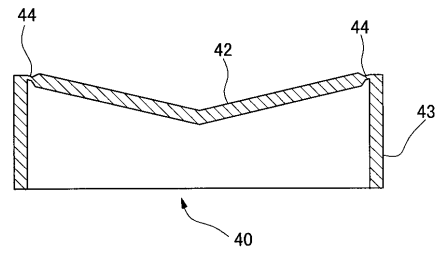
【図 11】



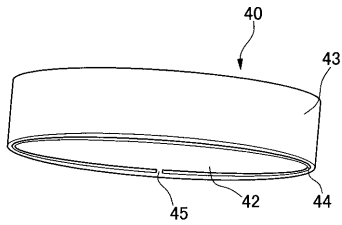
【図 1 2】



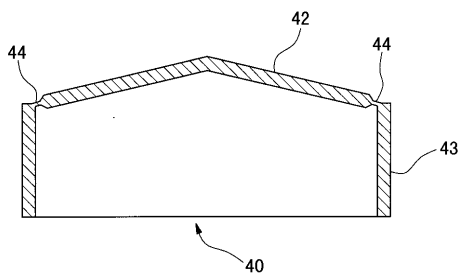
【図 1 5】



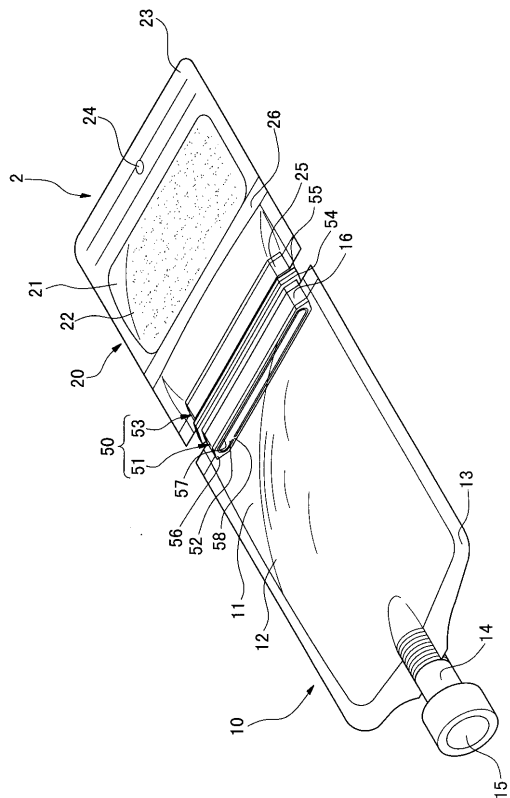
【図 1 3】



【図 1 4】



【図 1 6】



フロントページの続き

(72)発明者 中村 学

神奈川県川崎市川崎区千鳥町3番2号 昭和電工プラスチックプロダクツ株式会社 川崎研究室内

(72)発明者 四ツ柳 淳二

神奈川県川崎市川崎区千鳥町3番2号 昭和電工プラスチックプロダクツ株式会社 川崎研究室内

審査官 高田 元樹

(56)参考文献 特開平10-309304(JP,A)

特開平06-197938(JP,A)

特開平10-151173(JP,A)

特開平08-257102(JP,A)

実開平04-060875(JP,U)

特開平10-179691(JP,A)

特開平01-198547(JP,A)

特開平10-201820(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/00

B65D 25/08

B65D 81/32