【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成17年9月29日(2005.9.29)

【公開番号】特開2005-131433(P2005-131433A)
【公開日】平成17年5月26日(2005.5.26)
【年通号数】公開・登録公報2005-020
【出願番号】特願2005-36143(P2005-36143)
【国際特許分類第７版】
　Ａ６１Ｊ　1/05
【ＦＩ】
　Ａ６１Ｊ　1/00　３１５Ｚ
　Ａ６１Ｊ　1/00　３１５Ａ

【手続補正書】
【提出日】平成17年7月29日(2005.7.29)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
　環形状の外キャップの内径より大きい外径を持ち熱可塑性エラストマーからなる針刺し可能な栓本体が前記外キャップの内部に圧入嵌合されており、
　前記栓本体がこれの針刺領域の外周部肉厚が中心部肉厚よりも厚く、前記外周部より中心部に向かって漸次薄くなる断面形状に形成されており、
　前記外キャップ内の栓本体の下面側にストッパーリングが嵌め込まれ、このストッパーリングの開口上端面に、２枚の５０～３５０μｍ厚のフィルムがインサート成形または溶着されており、そのうちの１枚のフィルムが前記栓本体の下面に溶着されるとともに、２枚目のフィルムとの間に空気層を形成してなることを特徴とする容器の止栓。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【発明の詳細な説明】
【発明の名称】容器の止栓
【技術分野】
【０００１】
　本発明は、アミノ酸や電解質等の輸液や凍結乾燥製剤の溶解液などを収容した医療用、薬用ボトルやバッグ等の容器の口部に使用する、針刺し用の止栓に関する。
【背景技術】
【０００２】
　この種の止栓はブチル系ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、天然ゴム等のゴム製のものが主流であるが、これは加硫、洗浄工程を要するため加工コスト高であり、またゴム製の栓本体とこれを包囲する外キャップとは異材質であるため、分別廃棄処分にも難点がある。
【０００３】
　近年、このようなゴム製の止栓の欠点を解消するために熱可塑性エラストマー製の医療

用、薬用止栓が多々開発されている。例えば、熱可塑性エラストマーで栓本体を成形した後、外キャップをインサート成形して熱可塑性エラストマー製栓本体の内圧を上げる方法にて液漏れを防止するという止栓がある。また、止栓の外キャップを成形した後熱可塑性合成樹脂弾性体の溶融樹脂を５００Ｋｇ／ｃｍ２以上の射出圧力で針刺し部を射出成形して針刺し止栓を製造するというものがある(特開２０００－１４００６８号公報)。また、熱可塑性エラストマー製の栓本体と外キャップを各々、別々に成形して組み立てる止栓もある。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０００４】

しかし、上記したいずれの熱可塑性エラストマー製止栓も、注射用や点滴用の針等に使用される前に必ず高温・高圧の滅菌処理が行われるが、この滅菌後、止栓が物性の変化から針刺し後液漏れが発生したり、また針刺し時の針保持力を失ったりすることがある。

【０００５】

また、この種の止栓を使用する薬用容器において人体に薬液投与するとき輸液セット・カテーテルなど薬用容器に刺された樹脂針から人体に連結管で繋ぎ薬液を投与するが、人体と薬液容器間の距離から連結管とコネクターなどの自重で樹脂針を止栓に刺したときの針保持力が重要視される。従来の熱可塑性エラストマー製止栓は針保持力を上げるため栓本体のエラストマー硬度を上げるか、栓本体を必要以上に厚くして針の保持力を上げているが、エラストマー硬度を上げると針刺し抵抗が強くなり、栓本体の肉厚を厚くすると製造時間と栓本体の材料費がかかり、コスト高にもなる。

【０００６】

そこで、本発明の目的は、高温・高圧滅菌後、針を刺した時や抜いた時も液漏れを起こさず、また栓本体の肉厚をそれほど厚くしなくて針刺し抵抗を少なくしても針刺し保持力を十分に確保できる容器の止栓を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

本発明の容器の止栓は、環形状の外キャップの内径より大きい外径を持ち熱可塑性エラストマーからなる針刺し可能な栓本体が前記外キャップの内部に圧入嵌合されており、前記栓本体がこれの針刺領域の外周部肉厚が中心部肉厚よりも厚く、前記外周部より中心部に向かって漸次薄くなる断面形状に形成されており、前記外キャップ内の栓本体の下面側にストッパーリングが嵌め込まれ、このストッパーリングの開口上端面に、２枚の５０～３５０μｍ厚のフィルムがインサート成形または溶着されており、そのうちの１枚のフィルムが前記栓本体の下面に溶着されるとともに、２枚目のフィルムとの間に空気層を形成してなることに特徴を有するものである。

【０００８】

【０００９】

上記構成のように外キャップの内径より大きい外径を持ち熱可塑性エラストマーからなる栓本体が外キャップに圧入嵌合されていると、栓本体は外キャップにより常時圧縮された内部応力を有した状態にある。したがって、高温・高圧の滅菌処理後も、栓本体に針を刺したとき、この刺しこみ部分が切り裂かれて開口しても圧縮された内部応力による弾性復元力でこれを塞ぐので、内部の液体が漏れることはなく、また針保持力も増大する。また、栓本体から針を抜いた後でもこの部分は圧縮された内部応力による弾性復元力で塞がれるので、内部の液体が漏れることはない。

【００１０】

前記栓本体はこれの針刺領域の外周部肉厚を中心部肉厚よりも厚く、前記外周部より中心部に向かって漸次薄くなる断面形状に形成してあると、高温・高圧の滅菌処理後の液漏れをより効果的に防止でき、また針保持力を一層増強できることになる。

【発明の効果】

【００１１】

本発明の容器の止栓によれば、高温・高圧滅菌後も針刺し時や針抜き出し時の液漏れをよく防止でき、また栓本体の肉厚をさほど厚くしなくて針刺し抵抗を少なくしても針刺し保持力を十分に確保できるという利点がある。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１２】

本発明の好適な実施形態を図面に基づき説明する。図１は一実施例の止栓の断面図、図２は図１の止栓の外キャップと栓本体を分離状態で示す断面図、図３は他の実施例の栓本体の断面図である。

【００１３】

図１、図２において、本発明の容器の止栓は、環形状に成形された外キャップ１に、自由状態で該外キャップ１の内径aよりも大きな外径bを持つ熱可塑性エラストマーからなる針刺し可能な栓本体２を圧入嵌合してなる。

【００１４】

栓本体２の素材である熱可塑性エラストマーとしては、スチレン系エラストマー、オレフィン系エラストマー、ポリエステル系エラストマーのうちの少なくとも１種を選択し、単独、複合又は混合して使用する。熱可塑性エラストマー製の栓本体２はエラストマー硬度(ＪＩＳＫ６３０１)が１５～７０度、より好ましくは２５～４５度の柔らかさを持つ熱可塑性エラストマーで成形される。

【００１５】

図２において、外キャップ１の内径ａと栓本体２の外径ｂの比率はａ：ｂ＝１：１．０５～１．２５であることが好ましい。栓本体２の外径ｂが外キャップ１の内径ａの１．２５倍を超えると、外キャップ１に栓本体２を圧入することが困難になる。具体的には、例えば、外キャップ１の内径ａは２３．１８ｍｍ、栓本体２の外径ｂは２７．０ｍｍである。

【００１６】

図２において、栓本体２は針刺領域の外周部の肉厚ｔ１は中心部の肉厚ｔ２よりも厚く形成するとともに、外周部より中心部に向かって漸次薄くなる断面両凹レンズ形状に形成されている。栓本体２の針刺領域の上面中心部及び該中心部付近には針刺し位置を設定する針刺し指定部８が適数個凹設される。栓本体２の下面には針刺し指定部８に対向して凹部９が形成される。

自由状態での栓本体２の針刺領域の外周部肉厚ｔ１と中心部肉厚ｔ２との比率は１：０．３～０．９５とすることが好ましい。具体的には、例えば、栓本体２の針刺領域の外周部肉厚ｔ１を５．５～６．５ｍｍ、中心部肉厚ｔ２を２．４～５．２ｍｍに設定する。この場合、針刺し指定部８の肉厚ｔ３は０．２５～０．４５ｍｍに設定する。

【００１７】

外キャップ１の天面開口部はプルタブ５付きの天板（プルトップ）３で引き開け可能に塞がれる。天板３は外キャップ１に薄肉状の引きちぎり部（スコア）４を介して一体に成形されるとともに、天板３の上面にリング状のプルタブ５を一体に成形している。プルタブ５に指を掛けて引き上げることで天板３の引きちぎり部４が引きちぎられて外キャップ１の天面を引き開けることができる。この場合、プルタブ５に加える引きちぎり力は４．５Ｋｇ以下、より好ましくは３．５Ｋｇ（２０ｍｍ／６０秒移動）で、天板３が容易に引きちぎれるように設定している。

【００１８】

外キャップ１内の栓本体２の下面側には、図1に示すごとく５０～３５０μｍ厚のフィルム（メンブラン）６を持つストッパーリング７を嵌め込まれるが、その際、図２に示すように、予め、５０～３５０μｍのフィルム６を持つストッパーリング７は栓本体２の下面にインサート成形により一体成形し、そのうえで外キャップ１にこれの開放底から栓本体２ごと嵌め込まれる。その際、外キャップ１の内面の数箇所に上下縦方向の溝１０を設けておき、栓本体２の圧入嵌合時に内側の空気が溝１０から抜けるようにしてあると、栓本体２を圧入し易い。ストッパーリング７の嵌め込みに際しては、ストッパーリング７の

外周に環状の凸条１１を設け、この凸条１１を外キャップ１の下部内周に設けた凹溝１２に嵌め込まれる。

【００１９】

上記構成の止栓は外キャップ１の下端部を医療用、薬用のボトルやバッグ等の容器の口部に溶着して使用される。その際、分別廃棄の必要がなく、リサイクルに有利となるように、容器の素材には上記止栓の外キャップ１、栓本体２、ストッパーリング７と同一種の樹脂材が使用される。

【００２０】

ストッパーリング７に付ける上記フィルム６としては５０～３５０μｍ厚の薄いフィルムを選択することが次の理由により好ましい。

ストッパーリング７にフィルム６を付ける目的は、針刺しや針抜き時に栓本体２の一部が欠損するコアリング現象により生じやすい欠損片の脱落防止や高温滅菌処理時における内圧上昇に伴う薬液漏れの防止のためである。このフィルム６はストッパーリング７の開口上端面にインサート成形により一体に成形されるが、このときフィルム６の成形材料として選ぶ材料がポリプロピレン（ＰＰ）で３５０μｍ厚のもの、またはポリエチレン（ＰＥ）で４５０μｍ厚のものがフィルム成形時に樹脂流れを可能にする最小限の肉厚である。しかし、３５０μｍ厚を超えるフィルム６では、予め、このフィルム６が一体成形されたストッパーリング７に、栓本体２をインサート成形して止栓として組み立てると、針刺し強度が６．０Ｋｇ以上となる。これでは医療現場で樹脂針を刺す時、強い力が必要で看護婦等婦女子では使用し難いという欠点がある。

【００２１】

また、フィルム６付きストッパーリング７に栓本体２をインサート成形する場合、栓本体２のエラストマーの収縮度とストッパーリング７の成形樹脂の収縮度との違いから、滅菌後、熱可塑性エラストマー製栓本体２がストッパーリング７の成形樹脂に引っ張られて液漏れを起こす。たとえば、栓本体２の成形材料であるスチレン系エラストマーの収縮率は２５～３５／１０００％であり、ストッパーリングの成形樹脂であるポリプロピレン系樹脂の収縮率は８～１６／１０００％であるため、針刺しにより栓本体２が切り裂かれるとこの切り裂かれた箇所がストッパーリング７の開口上端面に張り付けられた３５０μｍ厚よりも厚いフィルム６により外側に引っ張られて開き、当該箇所から液漏れを起こす。

【００２２】

しかるに、ストッパーリング７にインサート成形又は溶着するフィルム６として、５０～３５０μｍ厚のフィルム６を使用すると、針刺し抵抗は４．５Ｋｇ以下に抑えられ、薄いフィルム６全体が熱可塑性エラストマー製栓本体２の下面に沿って一体化するため液漏れ防止にも有利となる。

【００２３】

栓本体２の素材の熱可塑性エラストマーには軟化剤等の添加物が含有されているが、この栓本体２を外キャップ１に圧入嵌合するとき前記添加物がにじみ出たり、圧入嵌合後経時的に溶出したりするため、熱可塑性エラストマーの材質の選択範囲が制約される。そこで、熱可塑性エラストマーの材質選択の自由度を持たせるために、ストッパーリング７に付ける５０～３５０μｍ厚のフィルム６としては、図３に示すように、2枚の第１，２フィルム６ａ，６ｂを使用する。そして、第２フィルム６ｂは栓本体２の下面に一体に溶着して第１フィルム６ａとの間に空気層１３を形成する。このように第１，２フィルム６ａ，６ｂ間に空気層１３を形成しておくと、栓本体２からにじみ出たり、溶出したりする添加物は空気層１３により効果的に遮断されるバリヤー機能が発揮され、薬液への混入を防止できる。したがって、熱可塑性エラストマーの材質選択の自由度が得られる。なお、フィルム６は３枚以上であってもよい。

【００２４】

熱可塑性エラストマー製栓本体２と外キャップ１の材料選択も高温滅菌処理時の液漏れと滅菌後の針刺し保持力に大きく影響する。

外キャップ１にこれの内径より大きな外径を持つ栓本体２を圧入嵌合してなる止栓は、

ボトルまたはバッグ等の容器の口部に溶着して、これを高温・高圧滅菌処理（１２１°Ｃ３０分）する。すると、外キャップ１が栓本体２の膨張圧に負けて膨張し、その後栓本体２の収縮により栓本体外径と外キャップ内径の寸法差が無くなり、そのため液漏れ防止と針保持力が失われる。したがって、外キャップ１は高温滅菌時に栓本体２の膨張圧に負けない曲げ弾性率の樹脂材料で成形しておくことが必要である。

【００２５】

そこで、本発明は熱可塑性エラストマー製栓本体２のエラストマー硬度（ＪＩＳＫ６３０１）と外キャップ１の曲げ弾性率（Ｋ７２０３）の相関関係を規定することにより液漏れ防止と針保持力の確保を可能にした。すなわち、栓本体２のエラストマー硬度（スチレン系エラストマーとして三菱化学株式会社製のラバロン(登録商標)の使用）と、ポリプロピレン製の外キャツプ２の曲げ弾性率との関係は、図８の表に示すように、曲げ弾性率（Ｋ７２０３）で３００Ｍｐａ以上、より好ましくは３５０～７００Ｍｐａがよい。これは、図８の表中に示すごとき高温滅菌時の液漏れ状況から明らかに理解されるであろう。

【００２６】

外キャップ１がプルタブ５付きキャップである場合、天板３の引きちぎり強度が問題となる。通常、プルタブ５の引きちぎり強度は、婦女子でも容易に引き開けられるように、３．５Kg（２０ｍｍ／ｌ分移動）以下が望ましい。しかるに、プルタブ５付き外キャップ１成形品の薄肉の引きちぎり部４の肉厚は成形するうえにおいて最低限度０．３５ｍｍ厚を必要とする。成形品の肉厚が０．３５ｍｍ以下になると、成形時、樹脂が成形品全体に回らず成形不良となるからである。引きちぎり部４の肉厚が０．３５ｍｍ以上で上記した曲げ弾性率(Ｋ７２０３)が３５０Ｍｐａを満足する樹脂製のプルタブ付き外キャップ１であると、引きちぎり強度が６Ｋｇ以上となり、引きちぎり部４を引きちぎり難くなる。

【００２７】

そのため、曲げ弾性率(Ｋ７２０３)が３５０Ｍｐａ以上の樹脂を使用し、プルタブ５付き天板３の引きちぎり強度を下げるには引きちぎり部４の肉厚を０．１～０．２５ｍｍにすることが好ましい。引きちぎり部４の肉厚を０．１～０．２５ｍｍとするプルタブ５付き外キャップ１を得るには、成形充填し溶融軟化時に、図４に示すように、金型の突き出しコア１４を０．１～０．２５ｍｍまで圧縮してプルタブ５付き外キャップ１を成形する。また、その際、突き出しコア１４の頂面１４ａ全体を凸円弧面に形成しておくことで、突き出しコア１４の突き出し時に外キャップ成形用キャビティ内の天面側の樹脂を突き出しコア１４の外周下方に向けて容易に流動させることができるため、外キャップ１の成形が容易になる。

【００２８】

また、このように成形されたプルタブ５付きの天板３の内面は凹円弧面３ａに形成され、この凹円弧面３ａと栓本体２の針刺領域の凹円弧面２ａとの間には、図１に示すごとく空間１５が形成される。この空間１５によって、高温・高圧滅菌時にも熱可塑性エラストマー製栓本体２の針刺領域とプルタブ５付きの天板３の内面３ａとが滅菌温度により溶融一体化するのを防止できるため、プルタブ５付き天板３を小さい引き開け操作力で容易に引きちぎることに役立つ。

【００２９】

熱可塑性エラストマー製栓本体２の成形時には肉厚のエラストマーの流動性から栓本体２に気泡を巻き込むことが多い。その気泡部に針を刺すと、これを抜くとき液漏れの原因になる。そこで、本発明は、図５に示すように、予め薄いフィルム６をつけたストッパーリング７をコア１６に保持してキャビティ２０内で栓本体２を同時成形するとき、図６に示すごとくストッパーリング７の外周と金型１７との間に０．０５ｍｍ以内のガス抜穴１８を円周方向に所定間隔で設けておくとエアー・ガスのみが抜けるため、気泡の無い熱可塑性エラストマー製栓本体２が得られる。

【００３０】

以上のようにして得られたプルタブ付き外キャップ７内にキャップ内径より大きな外径を持つ熱可塑性エラストマー製栓本体２を圧入嵌合した本発明の止栓によれば、高温滅菌

後樹脂針を刺したときにも十分な針保持力が得られ、１時間以上経過後に針を抜いた時も液漏れを起こさぬという好結果が得られた。

【００３１】

本発明は外キャップ１としては上記のようなプルタブ付きのものに限られず、図７に示すように外キャップ１の天面開口部が外部気密保持用のフィルム１９で塞がれるイージーピールフィルム付きの外キャップにも同様に適用できる。この場合、外部気密保持用のフィルム１９は外キャップ１にこれの天面開口部を塞ぐように溶着される。

【実施例１】

【００３２】

ポリプロピレン製の外キャップ１の内径は２３．１８ｍｍ、スチレン系エラストマー（三菱化学株式会社製の、ラバロン（登録商標）Ｔ３３１Ｃ　２８硬度（ＪＩＳＫ６３０１）製の栓本体２の自由状態での最大外径は２７．０ｍｍとし、栓本体２の針刺領域の外周部肉厚ｔ１は５．８ｍｍ、中心部肉厚ｔ２は３．８ｍｍとするとともに、前記外周部より中心部に向かって漸次薄くなる断面両凹レンズ形状に形成し、外キャップ１にこの寸法形状の栓本体２を圧入嵌合すると共にストッパーリング７を嵌め込んで組み立てた。

【００３３】

比較例１

外キャップの内径と、自由状態での栓本体の外径とは共に２３．１８ｍｍとした以外は、実施例１の場合と同様である。

【００３４】

比較例２

栓本体の全体の肉厚が均一な５．８ｍｍで上下両面が平行なフラットな断面形状に形成した以外は、実施例１の場合と同様である。

【００３５】

（試験方法）

満容量６００ｍｌ収納できるボトル又はバッグの容器に電解水(薬液)を５００ｍｌ充填し、上記の実施例１、比較例１及び比較例２の各止栓をそれぞれ前記容器の口部に熱溶着し、総重量を計測する。実施例１、比較例１及び比較例２の各止栓の溶着された前記容器を１２１°Ｃの蒸気熱で３０分間滅菌を行い、Φ４．５の樹脂製針を針刺し指定部８に刺し1時間経過後、針を抜き、４．５Ｋｇで3分間の加圧を行った後、再度前記容器の総重量を計測し、針刺し前と針刺し抜き後の重量を比較して液漏れ量を調べた。

【００３６】

（試験結果）

上記比較試験の結果は図９の図表に示す通りである。実施例１の止栓を使用し高温滅菌処理した容器の止栓からの液漏れの発生は平均で０．００３ｇ(1滴は０．０３５ｇ)で、１滴も漏れが無かった。即ち１２１°Ｃの蒸気熱で３０分間滅菌しても実施例１の止栓の液漏れ試験では問題の無いことが判明した。

これに対し、比較例１の止栓は平均で３１．６１ｇ、最大で８０．３１ｇ、最小で３．０ｇと液漏れが激しく、比較例２の止栓も平均で９．２７ｇ、最大で２１．２６ｇ、最小で１．０３ｇであって、いずれも液漏れを防止することができなかった。

【図面の簡単な説明】

【００３７】

【図１】本発明の一実施例の止栓の断面図である。

【図２】図１の止栓の外キャップと栓本体を分離状態で示す断面図である。

【図３】他の実施例の栓本体の断面図である。

【図４】プルタブ付き外キャップの成形態様を示す断面図である。

【図５】栓本体の成形金型にストッパーリングを保持した態様を示す金型の半欠截断面図である。

【図６】図５におけるＡ－Ａ線断面図である。

【図７】他の実施例の止栓の断面図である。

【図８】熱可塑性エラストマー製栓本体のエラストマー硬度と外キャップの曲げ弾性率の相関関係を示す図表である。
【図９】実施例１と比較例１，２の液漏れ試験の比較結果を示す図表である。
【符号の説明】
【００３８】
１　外キャップ
２　栓本体
３　天板
６　フィルム
６ａ　第１フィルム
６ｂ　第２フィルム
７　ストッパーリング
１３　空気層
１９　フィルム