

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2004 年 12 月 2 日 (02.12.2004)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2004/103453 A1

(51) 国際特許分類: A61M 39/02, A61J 1/20

(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/006988

(22) 国際出願日: 2004 年 5 月 17 日 (17.05.2004)

(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2003-145250 2003 年 5 月 22 日 (22.05.2003) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社大塚製薬工場 (OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY, INC.) [JP/JP]; 〒7728601 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 1 1 5 Tokushima (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 手塚 健司 (TEZUKA, Kenji) [JP/JP]; 〒7790234 徳島県鳴門市大麻町板東字采女 1 8 - 3 Tokushima (JP). 本田 浩 (HONDA, Hiroshi) [JP/JP]; 〒7700024 徳島県徳島市佐古四番町 4 - 1 O Tokushima (JP). 加賀 順二 (KAGA, Junji) [JP/JP]; 〒7710205 徳島県板野郡北島

町江尻字山王宮 1 1 - 1 Tokushima (JP). 岡 実 (OKA, Minoru) [JP/JP]; 〒7710205 徳島県板野郡北島町江尻字松堂 2 7 の 4 Tokushima (JP). 庄司 英克 (SHOJI, Hidekatsu) [JP/JP]; 〒7710207 徳島県板野郡北島町新喜来字二分 1 - 1 O Tokushima (JP).

(74) 代理人: 稲岡 耕作, 外 (INAOKA, Kosaku et al.); 〒5410054 大阪府大阪市中央区南本町 2 丁目 6 番 1 2 号 サンマリオン N B F タワー 2 1 階 あい特許事務所内 Osaka (JP).

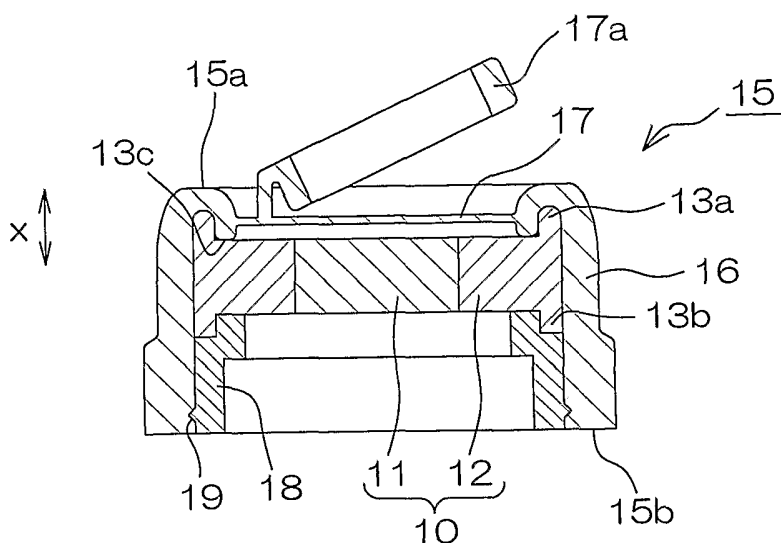
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM,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

[続葉有]

(54) Title: SEALING BODY, CAP WITH THE SEALING BODY, AND MEDICAL CONTAINER

(54) 発明の名称: 封止体とそれを備えるキャップおよび医療用容器



(57) Abstract: A generally disk-like sealing body (10) formed of two or more types of thermoplastic elastomers with different hardnesses, comprising a needle stick part (11) at least continued in the axial direction and an outer edge part (12) formed by surrounding the needle stick part. The sealing body is characterized in that the hardness of the outer edge part (12) is higher than that of the needle stick part (11), specifically, for example, a difference in hardness between the outer edge part and the needle stick part is 5 to 15 in accordance with JIS A Hardness. The sealing body can be used as a cap (15) by closely fitting it into a generally cylindrical outer frame

body (16) formed of a hard plastic. Also, the sealing body can be used as a medical container by welding the cap (15) to the mouth part of the plastic container or plugging the sealing body (10) into the mouth part.

[続葉有]



IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類：
— 国際調査報告書

(57) 要約:

本発明の封止体（10）は、硬度の異なる2種以上の熱可塑性エラストマーからなる略円盤状の封止体であって、少なくとも軸方向に連なる針刺し部（11）と、当該針刺し部を取り囲んでなる外縁部（12）とを備えている。そして、外縁部（12）の硬度が、針刺し部（11）の硬度より高いこと、具体的には、例えば、外縁部と針刺し部との硬度の差が、JIS-A硬度で5乃至15であることを特徴とする。この封止体は、硬質プラスチックからなる略筒状の外枠体（16）の内部に密嵌することにより、キャップ（15）として用いることができる。また、キャップ（15）をプラスチック製容器の口部に溶着したり、封止体（10）によって口部を密栓することにより、医療用容器として用いることができる。

明 細 書

封止体とそれを備えるキャップおよび医療用容器

技術分野

- 5 本発明は、輸液ボトル、輸液バッグ、バイアル瓶等の医療用容器における口部を封止するのに用いられる封止体と、当該封止体を用いたキャップおよび医療用容器とに関する。

背景技術

- 10 輸液ボトル、輸液バッグ、バイアル瓶等の、薬液・薬剤を収容する医療用容器においては、口部を封止する封止体として、径の太いプラスチック製の穿刺部材（中空針）をも刺通させるという観点から、弾性体を用いている。かかる弾性体にはゴムが一般的であるが、近年、成形性が良好で溶出物が少ないという利点を有する熱可塑性エラストマーが、ゴムに代わって用いられている（実開昭60-147433号公報参照）。

- 15 かかる封止体は、穿刺部材の刺通時における密閉性を向上させる上でその硬度を低くする必要があるものの、熱可塑性エラストマーの硬度を低くすると、穿刺部材を刺通させる際に撓み易くなって操作性が低下したり、穿刺部材の保持性が低下して穿刺部材が脱け落ちたりするといった問題が生じる。さらに、熱可塑性エラストマーの硬度が低いとその粘着性が高くなることから、封止体同士が引付き易くなって、製造ラインをスムーズに流れなくなるといった問題も生じる。

一方、熱可塑性エラストマーの硬度を高くすると、封止体に穿刺部材を刺通させにくくなったり、穿刺部材の刺通時および抜脱後における封止体の密閉性の低下に伴って、医療用容器から液漏れが発生したりするといった問題が生じる。

- 25 特開平11-19177号公報には、熱可塑性エラストマーからなる薄層（82～84）を積層してなる略柱状の封止体81であって、その天面側と底面側とで弾性率を異ならせたものが記載されている（図7参照）。なお、図7中、符号80はキャップを、符号85は外枠体を、それぞれ示す。

しかしながら、熱可塑性エラストマーからなる封止体について、上記のような

積層構造とした場合であっても、上述の技術的課題を解決するには不十分である。しかも、上記の封止体は、封止体同士が引っ付く（粘着する）という問題を改善するものではない。

5 発明の開示

本発明の目的は、穿刺部材の刺通性や穿刺時等における密閉性と、穿刺部材の保持性や穿刺時の操作性とを両立させ、かつ封止体同士の粘着を防止することのできる熱可塑性エラストマー性の封止体を提供することである。

また、本発明の他の目的は、かかる封止体を用いたキャップおよび医療用容器を提供することである。

上記課題を解決するための本発明の封止体は、硬度の異なる2種以上の熱可塑性エラストマーからなる略円盤状の封止体であって、少なくとも、軸方向に連なる針刺し部と、当該針刺し部を取り囲んでなる外縁部とを備えており、当該外縁部の硬度が、前記針刺し部の硬度よりも高いことを特徴とする。

15 本発明の封止体は、上記のとおり、針刺し部と、それを取り囲む外縁部との少なくとも2種の領域を備えている。本発明の封止体によれば、封止体への穿刺部材の刺通性や穿刺時における封止体の密閉性を重視して、針刺し部を形成する熱可塑性エラストマーの硬度を低く設定した場合であっても、当該針刺し部を取り囲む外縁部について、それを形成する熱可塑性エラストマーの硬度が高く設定されることから、封止体に穿刺部材を刺通させる際の操作性や、刺通させた穿刺部材の保持性を維持することができる。それゆえ、穿刺部材の刺通性や穿刺時等における密閉性と、穿刺部材の保持性や穿刺時の操作性とを両立させることができる。しかも、封止体の外縁部は、それを形成する熱可塑性エラストマーの硬度を高い値に設定することによって粘着性が抑制されることから、封止体同士が粘着を生じるという問題を防止することができる。従って、本発明の封止体は、輸液
20 ボトル、輸液バッグ、バイアル瓶等の医療用容器における口部の封止材として好適である。

本発明の封止体は、外縁部の硬度が、J I S A硬度で25～80であり、前記針刺し部の硬度が、J I S A硬度で5～30であるのが好ましい。外縁部の

硬度を針刺し部の硬度よりも高く設定することに加え、さらに、各々の硬度を上記の範囲に設定することによって、穿刺部材の刺通性、穿刺時等における密閉性、穿刺部材の保持性および穿刺時の操作性をいずれも良好なものとする事ができる。しかも、封止体同士が引っ付くという問題をより一層確実に防止することができる。

本発明において「J I S A硬度」とは、日本工業規格J I S K 6301-1975（加硫ゴム物理試験方法）の「5. 硬さ試験」に規定するスプリング式硬さ試験（A形）により表された硬度H s（J I S A）をいう。

本発明の封止体において、硬度の低い熱可塑性エラストマーからなる針刺し部の数は特に限定されるものではなく、1箇所のみであってもよく、複数箇所設けてもよい。

封止体に針刺し部を1箇所のみ設ける場合においては、当該針刺し部を封止体の中心部において円柱状に形成し、かつ、当該針刺し部の直径を、封止体全体の直径に対して40～70%とするのが好ましい。針刺し部の直径を封止体全体の直径に対して上記の範囲に設定することによって、穿刺時等における密閉性と、穿刺部材の保持性や穿刺時の操作性との両立をより一層確実なものとする事ができる。

本発明の封止体は、針刺し部を、2～5箇所、有するものであってもよい。針刺し部を複数箇所、例えば2～5箇所設けることによって、当該封止体を備える医療用容器等に薬液や空気等を注入する穿刺針と、当該医療用容器から薬液や空気等を排出する穿刺針とを同時に刺通させたり、使用する穿刺部材の大きさ、種類等に応じて穿刺位置を変えたりすることが可能になる。それゆえ、封止体およびそれを備えるキャップや医療用容器について、その使用性、取扱性を極めて良好なものとする事ができる。

上記課題を解決するための本発明に係るキャップには、前述の本発明に係る封止体を、硬質プラスチックからなる略筒状の外枠体の内部に密嵌してなるもの、すなわち、例えば、硬度の異なる2種以上の熱可塑性エラストマーからなり、少なくとも、軸方向に連なる針刺し部と、当該針刺し部を取り囲んでなる、針刺し部よりも硬度が高い外縁部と、を備える略円盤状の封止体を、硬質プラスチック

からなる略筒状の外枠体の内部に密嵌してなるものが挙げられる。

本発明の封止体を、硬質プラスチックからなる略筒状の外枠体の内部に密嵌させることによって、例えば輸液ボトル、輸液バッグといったプラスチック製医療用容器における口部への、本発明に係る封止体の適用を容易なものとする事ができる。

上記課題を解決するための本発明に係る医療用容器には、

(I) プラスチック製の医療用容器における口部に、前述の本発明に係るキャップを溶着してなるもの、

すなわち、例えば、プラスチック製の医療用容器の口部にキャップを溶着してなり、当該キャップが、硬度の異なる2種以上の熱可塑性エラストマーからなり、少なくとも、軸方向に連なる針刺し部と、当該針刺し部を取り囲んでなる、針刺し部よりも硬度が高い外縁部と、を備える略円盤状の封止体を、硬質プラスチックからなる略筒状の外枠体の内部に密嵌してなるものであることを特徴とするもの、または、

(II) 前述の本発明に係る封止体によって口部を密栓してなるもの、

すなわち、例えば、硬度の異なる2種以上の熱可塑性エラストマーからなり、少なくとも、軸方向に連なる針刺し部と、当該針刺し部を取り囲んでなる、針刺し部よりも硬度が高い外縁部と、を備える略円盤状の封止体によって、口部を密栓してなることを特徴とするものが挙げられる。

上記(I)の医療用容器は、硬質プラスチックからなる外枠体を備える本発明のキャップを、その口部に設けることから、当該医療用容器の口部自体が、上記キャップの外枠体を溶着可能なものであることが求められる。従って、上記(I)の医療用容器としては、具体的には、輸液ボトル、輸液バッグ等のプラスチック製医療用容器が挙げられる。

上記(II)の医療用容器は、その口部に本発明の封止体を隙間なく装着して、当該口部を密封してなるものである。かかる医療用容器としては、その口部の内径が本発明に係る封止体の外径に適合したものであるほかは特に限定されるものではなく、前述の輸液ボトル、輸液バッグ等のプラスチック製医療用容器のほか、

バイアル瓶等の医療用容器を採用することができる。

図面の簡単な説明

図 1 は、本発明に係る封止体の一実施形態を示す図であって、(a) はその平面図、(b) はその断面図、(c) はその底面図である。

図 2 は、図 1 に示す封止体 10 を備えるキャップの一実施形態を示す断面図である。

図 3 は、図 1 に示す封止体 10 を備える医療用容器（輸液ボトル）の一実施形態を示す部分欠截正面図である。

図 4 は、本発明に係る封止体の他の実施形態を示す図であって、(a) はその平面図、(b) はその A-A 断面図、(c) はその底面図である。

図 5 は、本発明に係る封止体のさらに他の実施形態を示す図であって、(a) はその平面図、(b) はその断面図、(c) はその底面図である。

図 6 は、図 5 に示す封止体 40 を備える医療用容器（アンプル）の一実施形態を示す断面図である。

図 7 は、特開平 11-19177 号公報に記載のキャップを模式的に示す断面図である。

発明を実施するための最良の形態

次に、本発明に係る封止体、キャップおよび医療用容器について、図面を参照しつつ詳細に説明する。

<第 1 の実施形態>

本発明に係る封止体の一実施形態としては、図 1 に示す封止体 10 が挙げられる。この封止体 10 は円盤状であって、その軸方向 x に連なる円柱状の針刺し部 11 と、針刺し部 11 を取り囲む外縁部 12 とを備えている。

図 1 に示す封止体 10 において、針刺し部 11 は、封止体 10 の中心部に 1 箇所設けられている。この場合、針刺し部 11 の直径 D2 は、前述のとおり、封止体 10 全体の直径 D1 に対して 40～70% の割合となるように設定するのが好ましい。

本発明に係るキャップおよび医療用容器の一実施形態としては、図2に示すキャップ15や図3に示す輸液ボトル20が挙げられる。

図2に示すキャップ15は、図1に示す封止体10を備えるものであって、硬質プラスチックからなる略筒状の外枠体16と、略筒状の内枠体18とを備えている。封止体10は、外枠体16の筒部内に、その底面15b側から挿入して、外枠体16の内周面と封止体10の外周面10cとの間に隙間を生じないように嵌め込まれる。さらに、同じく底面15b側から挿入された内枠体18によって、外枠体16の筒部内に固定される。封止体10の天面10aや底面10bに設けられた凸条13a、13bや、封止体10の天面10aに設けられた溝13c等を、外枠体16や内枠体18と係合させることによって、外枠体16の筒部内にて封止体をより一層確実に固定させることができる。

図2に示すキャップ15には、さらにプルオフ（プルトップ）方式の蓋17が設けられている。この蓋17は、リング17aを引き上げると引きちぎられるようになっており、当該キャップ15を実際の使用に供するまでの間、封止体の天面10aを埃等から保護することができる。

図3に示す輸液ボトル20は、プラスチック製の医療容器（医療容器本体22）における口部21に、図2に示すキャップ15を溶着したものである。

<第2の実施形態>

本発明に係る封止体の他の実施形態としては、図4に示す封止体30が挙げられる。この封止体30は、図1に示す封止体10と同様に、円盤状の部材である。

封止体30では、その軸方向xに連なる円柱状の針刺し部31を3箇所備えており、外縁部32はこれらの針刺し部（31a～31c）全てを取り囲む形状となっている。

図4に示す封止体30において、封止体30全体の直径に対する針刺し部31の直径の割合については特に限定されるものではなく、穿刺時等における密閉性と、穿刺部材の保持性や穿刺時の操作性との両立を図るという観点から、針刺し部31と外縁部32の硬度に応じて、適切な範囲で設定すればよい。

なお、図4中、上述した以外の符号については、図1に示す符号と同様である。

<第3の実施形態>

本発明に係る封止体のさらに他の実施形態としては、図5に示す封止体40が挙げられる。この封止体40は、その軸方向xに連なる円柱状の針刺し部41と、針刺し部41を取り囲む外縁部42とを備えており、外縁部42のうち、封止体40の外周面40aには、医療用容器の口部端と係合させるためのフランジ部42aが設けられている。

図5に示す封止体40は、図6に示すように、バイアル瓶45の口部46を密栓することによって用いられる。封止体40の外形は、その外周面40aと、バイアル瓶45の口部46との間に隙間が生じないように、適宜設定される。バイアル瓶45と封止体40とを強固に固定させるために、口部46および封止体45の外周部分にはカシメ材48を設けてもよい。

<封止体>

本発明の封止体においては、針刺し部の硬度を外縁部よりも低く設定することが必須の要件であるが、これに加えて、針刺し部自体の硬度をJIS A硬度で5～30となるように設定するのが好ましい。針刺し部の硬度（針刺し部での熱可塑性エラストマーの硬度）が5（JIS A）を下回ると、穿刺部材の保持性や穿刺時の操作性を維持することができなくなったり、針刺し部の機械的強度が低下して破損し易くなったりするおそれがある。逆に、針刺し部の硬度（針刺し部での熱可塑性エラストマーの硬度）が30（JIS A）を超えると、穿刺部材の刺通性が低下したり（穿刺部材を貫通させにくくなったり）、穿刺時等における密閉性が低下したりするおそれがある。針刺し部の硬度は、上記範囲の中でも特に、JIS A硬度で15以上、30未満であるのが好ましく、18以上、25以下であるのがより好ましい。

本発明の封止体では、外縁部の硬度を針刺し部よりも高く設定することが必須の要件であるが、これに加えて、外縁部自体の硬度をJIS A硬度で25～80となるように設定するのが好ましい。外縁部の硬度（外縁部での熱可塑性エラストマーの硬度）が25（JIS A）を下回ると、穿刺部材の保持性や穿刺時の操作性を維持することができなくなるおそれがある。逆に、外縁部の硬度（外縁部での熱可塑性エラストマーの硬度）が80（JIS A）を超えると、針刺し部との溶着が不良となったり、外枠体や内枠体との密着性が低下したりするお

それがある。外縁部の硬度は、上記範囲の中でも特に、J I S A硬度で30～45のものであるのがより好ましい。

本発明の封止体において、針刺し部と外縁部との硬度差は特に限定されるものではないが、J I S A硬度による差が5～15程度となるように設定するのが
5 好ましい。

本発明の封止体において、針刺し部と外縁部とを形成する熱可塑性エラストマーは、互いに溶着するものであればよく、その他の点は特に限定されるものではない。但し、両者の溶着性を良好なものにするという観点から、同種の熱可塑性エラストマーを用いるのが好ましい。

10 本発明に使用可能な熱可塑性エラストマーには、例えばスチレンーエチレン／ブチレンースチレンブロック共重合体（SEBS）、スチレンーブタジエーンースチレンブロック共重合体（SBS）、スチレンーイソプレンースチレンブロック共重合体（SIS）、マレイン酸変性等の変性SEBS、スチレンーエチレン／プロピレンースチレンブロック共重合体（SEPS）、スチレンーエチレン／ブ
15 チレンブロック共重合体（SEB）、スチレンーエチレン／プロピレンブロック共重合体（SEP）等のスチレン系エラストマー；エチレンープロピレンブロック共重合体等のオレフィン系エラストマー；ポリウレタン系エラストマーといった、従来公知の種々の熱可塑性エラストマーが挙げられる。

本発明の封止体の形成材料は、上記の熱可塑性エラストマー単独のものに限定
20 されるものではなく、これに熱可塑性樹脂を混合したものであってもよい。熱可塑性エラストマーに混合することのできる熱可塑性樹脂としては、例えばポリエチレン、ポリプロピレン等が挙げられる。

本発明に用いられる熱可塑性エラストマーは、オイル等の添加剤の配合量を適宜設定したり、上記熱可塑性樹脂の種類やその混合量を適宜設定したりすること
25 によって、その硬度を調節することができる。

<キャップ>

本発明のキャップには、前述のように、硬質プラスチックからなる略筒状の外枠体の内部に、本発明の封止体を嵌装してなるものが挙げられる。

（外枠体）

上記外枠体を形成する硬質プラスチックとしては、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ4-メチルペンテン（例えば、三井化学（株）の商品名「TPX」）等のポリオレフィン；エチレン-テトラシクロドデセン共重合体（例えば、三井化学（株）の登録商標「アペル」）等のポリ環状オレフィン；アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体（ABS）；ポリエチレンナフタレート（PEN）、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリアリレート等のポリエステル；ポリフェニレンサルファイド（PPS）等のベンゼン系重合体等の、従来医療器具に用いられている種々のプラスチックが挙げられる。

外枠体を形成する硬質プラスチックは、上記例示のものの中でも特に、医療用容器の口部を形成するプラスチックとの相溶性、溶着性に優れたものであるのが好ましい。

（内枠体）

本発明のキャップには、外枠体の筒部内に封止体を固定するといった目的で、略筒状の内枠体を嵌装してもよい。内枠体の形成材料としては特に限定されるものではないが、例えば外枠体を形成する上記の硬質プラスチックが内枠体の形成材料として好適に用いられる。

＜医療用容器＞

本発明の医療用容器には、前述のように、（I）プラスチック製の医療用容器における口部に、本発明のキャップを溶着してなるもの、または（II）本発明の封止体によって、医療用容器の口部を密栓してなるものが挙げられる。

上記（I）の医療用容器において、その口部に本発明のキャップを溶着する方法としては特に限定されるものではなく、当該キャップにおける硬質プラスチック製の外枠体とプラスチック製医療用容器の口部とを熱溶着させたり、両者を高周波溶着させたりするなど、従来公知の溶着方法を採用することができる。

上記（I）の医療用容器は、本発明のキャップを口部に溶着させたものだけでなく、例えばキャップの外枠体に、さらに両頭針を備えた筒状のホルダーを固着してなる、いわゆるキットタイプのものであってもよい。

上記（II）の医療用容器において、バイアル瓶等の口部と封止体とを固定させるのに用いるカシメ材としては、特に限定されるものではなく、従来公知の金

属薄膜製のものなどを用いることができる。

実施例

次に、実施例を挙げて、本発明の封止体、キャップおよび医療用容器について

5 説明する。

＜封止体、キャップおよび輸液ボトルの製造＞

実施例 1

(1) 封止体の製造

下記の組成物Aと組成物Bとを用いて、射出成形により、図1に記載の封止体
10 10を製造した。

組成物A：スチレン系熱可塑性エラストマーと、パラフィン系プロセスオイルと、ポリプロピレンとを、100：100：20（重量比）の割合で混合したもの（JIS A硬度35）

組成物B：熱可塑性エラストマーと、パラフィン系プロセスオイルと、ポリプロピレンとを、100：200：20（重量比）の割合で混合したもの（JIS
15 A硬度20）

上記組成物AおよびBにおいて、スチレン系熱可塑性エラストマーには、ポリスチレンー水添ポリブタジエンーポリスチレン構造を有するブロック共重合体（旭化成（株）製の登録商標「タフテックH1272」；数平均分子量（ M_n ）14
20 万）を使用した。パラフィン系プロセスオイルには、出光興産（株）製の品番「PW-380」を使用した。また、ポリプロピレンには、低分子量のもの（三井化学（株）製の品番「J430」）を使用した。

封止体10は図1に示すような円盤状のものであって、封止体10の直径 D_1 は23mmとし、針刺し部11の直径 D_2 は12mmとした。封止体10の直径
25 D_1 に対する針刺し部11の直径 D_2 の比率は約52%であった。封止体10の厚さ t は5mmとした。

(2) キャップの製造

上記封止体10を、ポリエチレン製で略筒状の外枠体16における筒部内に、その底面15b側から挿入した。さらに、底面15b側から内枠体18をはめ込

み、外枠体 16 の筒部に設けられた溝と内枠体 18 の外周面に設けられた凸条とを係合させて（係合部 19）、両者を固定することによって、図 2 に記載のキャップ 15 を得た。

（3）輸液ボトルの製造

- 5 上記キャップ 15 の底面 15b を、ポリエチレン製の輸液ボトル本体 22 における口部 21 に熱溶着して、図 3 に示す輸液ボトル 29 を得た。なお、輸液ボトル本体 22 内には、あらかじめ 100 mL の蒸留水を充填しておいた。

比較例 1

（1）封止体の製造

- 10 実施例 1 で得られた封止体 10 に代えて、上記組成物 A のみを用いたほかは、実施例 1 と同様にして封止体を製造した。得られた封止体は針刺し部と外縁部との区別を設けていないものであって、その外形は、実施例 1 の封止体 10 の外形と同様である。

（2）キャップの製造

- 15 上記封止体を、実施例 1 で使用したのと同じポリエチレン製の外枠体 16 における筒部内に挿入、固定して、キャップを得た。これらのキャップは、封止体異なるほかは、実施例 1 で得られた図 2 に示すキャップ 15 と同様である。

（3）輸液ボトルの製造

- 20 上記キャップの底面を、実施例 1 で使用したのと同じポリエチレン製の輸液ボトル本体 22 における口部 21 に熱溶着して、輸液ボトルを得た。この輸液ボトルは、キャップの封止体異なるほかは、実施例 1 で得られた図 3 に示す輸液ボトル 20 と同様である。

比較例 2

- 25 実施例 1 で得られた封止体 10 に代えて、上記組成物 B のみを用いたほかは、実施例 1 と同様にして封止体を製造した。得られた封止体は針刺し部と外縁部との区別を設けていないものであって、その外形は、実施例 1 の封止体 10 の外形と同様である。この封止体をキャップ製造ラインに供給して、連続的にキャップの製造を試みたところ、封止体同士が密着して、ラインにつまりが生じた。

対照

上記の組成物Aと組成物Bとを用いて、射出成形により、それぞれ厚さ約2.5 mm、直径23 mmの略円盤状部材を成形した後、2種の円盤状部材を貼り合わせることによって、図1に示す封止体10と同様の外形を備える封止体（積層物）を得た。この封止体をキャップ製造ラインに供給して、連続的にキャップの製造を試みたところ、封止体同士が密着して、ラインにつまりが生じた。

＜試験例＞

上記実施例1および比較例1で得られた輸液ボトルについて、それぞれ104℃で60分間、高圧蒸気滅菌を施した。

滅菌処理を施した輸液ボトルにおける封止体の針刺し部（比較例および対照においては封止体）に、直径約4 mmのプラスチック製中空針を刺通し、その後、当該プラスチック製中空針を抜き去った。

次いで、その針刺し痕に16 Gの金属製中空針を刺通し、当該中空針から空気を注入して輸液ボトルの内部を加圧した。この際、封止体からの液漏れの有無を観察した。また、輸液ボトルの内圧が0.06 MPaにまで達した後は、その圧力を30秒間維持した上で、封止体からの液漏れの有無を観察した。

その結果、実施例1の輸液ボトルでは、内圧を加圧した際およびその後、加圧状態で維持した際の、いずれにおいても液漏れを生じなかった。

一方、比較例1の輸液ボトルは、試験に供した300本のうち10本で、その内圧が0.04 MPaに達するまでに液漏れを生じた。

なお、上記発明は、本発明の例示の実施形態として提供したが、これは単なる例示にすぎず、限定的に解釈してはならない。当該技術分野の当業者によって明らかな本発明の変形例は、後記特許請求の範囲に含まれるものである。

産業上の利用分野

以上のように、本発明の封止体、それを備えるキャップおよび医療用容器は、穿刺部材の刺通性や穿刺時等における密閉性と、穿刺部材の保持性や穿刺時の操作性とを両立し得るものとして、例えば、輸液ボトル、輸液バッグ、バイアル瓶等の医療用容器の分野において、実用上有利に使用できる。

請 求 の 範 囲

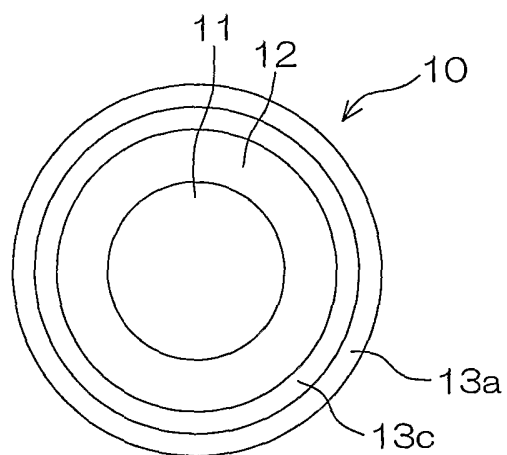
1. 硬度の異なる2種以上の熱可塑性エラストマーからなる略円盤状の封止体であって、少なくとも、軸方向に連なる針刺し部と、当該針刺し部を取り囲んでなる外縁部とを備えており、当該外縁部の硬度が、前記針刺し部の硬度よりも高いことを特徴とする、封止体。
2. 前記外縁部の硬度が、J I S A硬度で25～80であり、前記針刺し部の硬度が、J I S A硬度で5～30であることを特徴とする、請求項1に記載の封止体。
3. 前記外縁部と前記針刺し部との硬度の差が、J I S A硬度で5～15であることを特徴とする、請求項1に記載の封止体。
4. 前記針刺し部が、封止体の中心部において円柱状に形成されており、かつ、当該針刺し部の直径が、封止体全体の直径に対して40～70%であることを特徴とする、請求項1に記載の封止体。
5. 前記針刺し部を、2～5箇所、有することを特徴とする、請求項1に記載の封止体。
6. 厚さが3～10mm、直径が10～40mmであることを特徴とする、請求項1に記載の封止体。
7. 硬度の異なる2種以上の熱可塑性エラストマーからなり、少なくとも、軸方向に連なる針刺し部と、当該針刺し部を取り囲んでなる、針刺し部よりも硬度が高い外縁部と、を備える略円盤状の封止体を、硬質プラスチックからなる略筒状の外枠体の内部に密嵌してなることを特徴とする、キャップ。
8. プラスチック製の医療用容器の口部にキャップを溶着してなり、当該キャップが、硬度の異なる2種以上の熱可塑性エラストマーからなり、少なくとも、軸方向に連なる針刺し部と、当該針刺し部を取り囲んでなる、針刺し部よりも硬度が高い外縁部と、を備える略円盤状の封止体を、硬質プラスチックからなる略筒状の外枠体の内部に密嵌してなるものであることを特徴とする、医療用容器。
9. 硬度の異なる2種以上の熱可塑性エラストマーからなり、少なくとも、軸方向に連なる針刺し部と、当該針刺し部を取り囲んでなる、針刺し部よりも硬

度が高い外縁部と、を備える略円盤状の封止体によって、口部を密栓してなることを特徴とする、医療用容器。

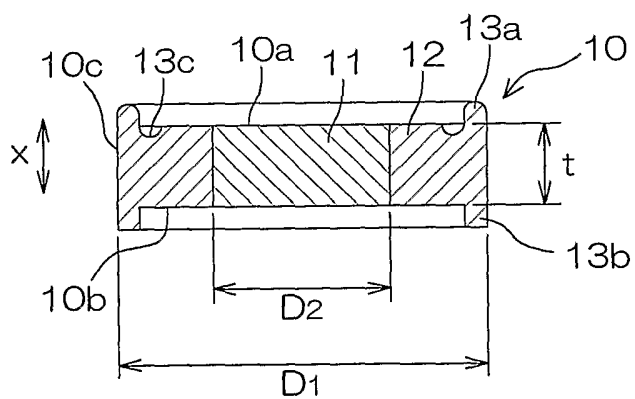
1/5

図1

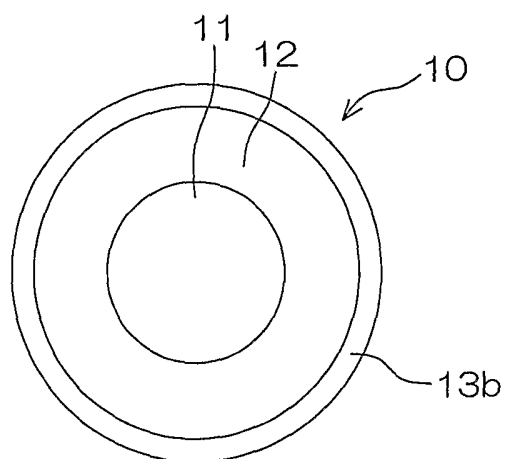
(a)



(b)

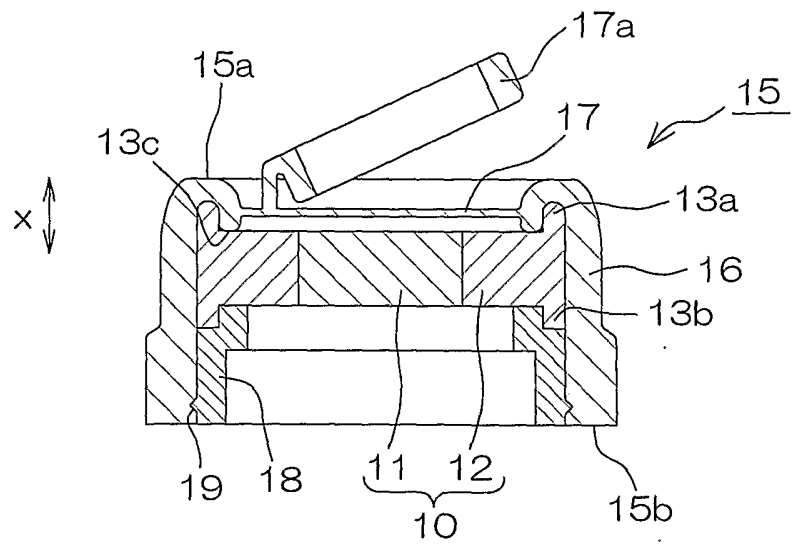


(c)

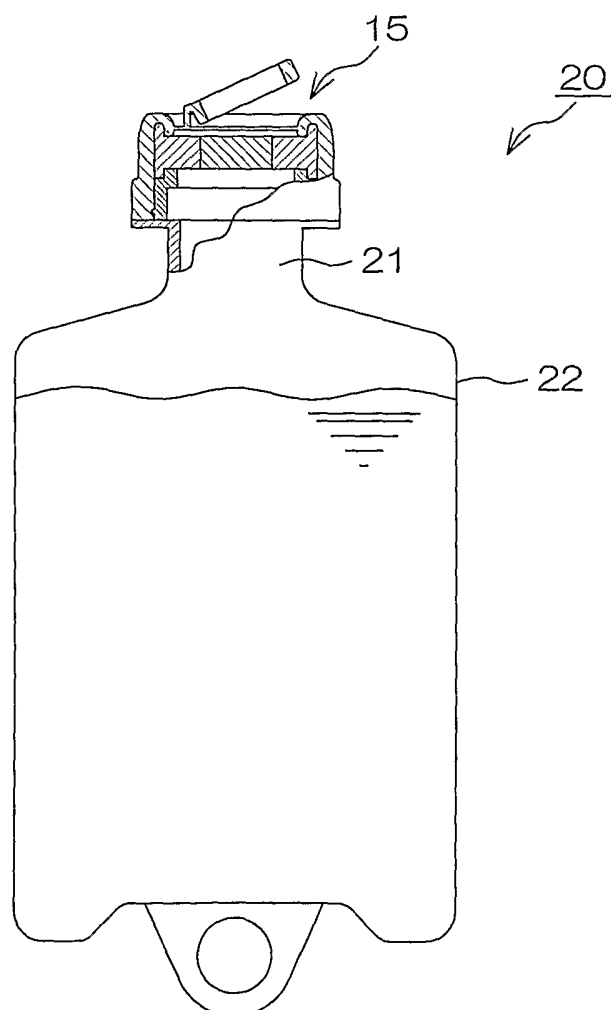


2/5

图 2.

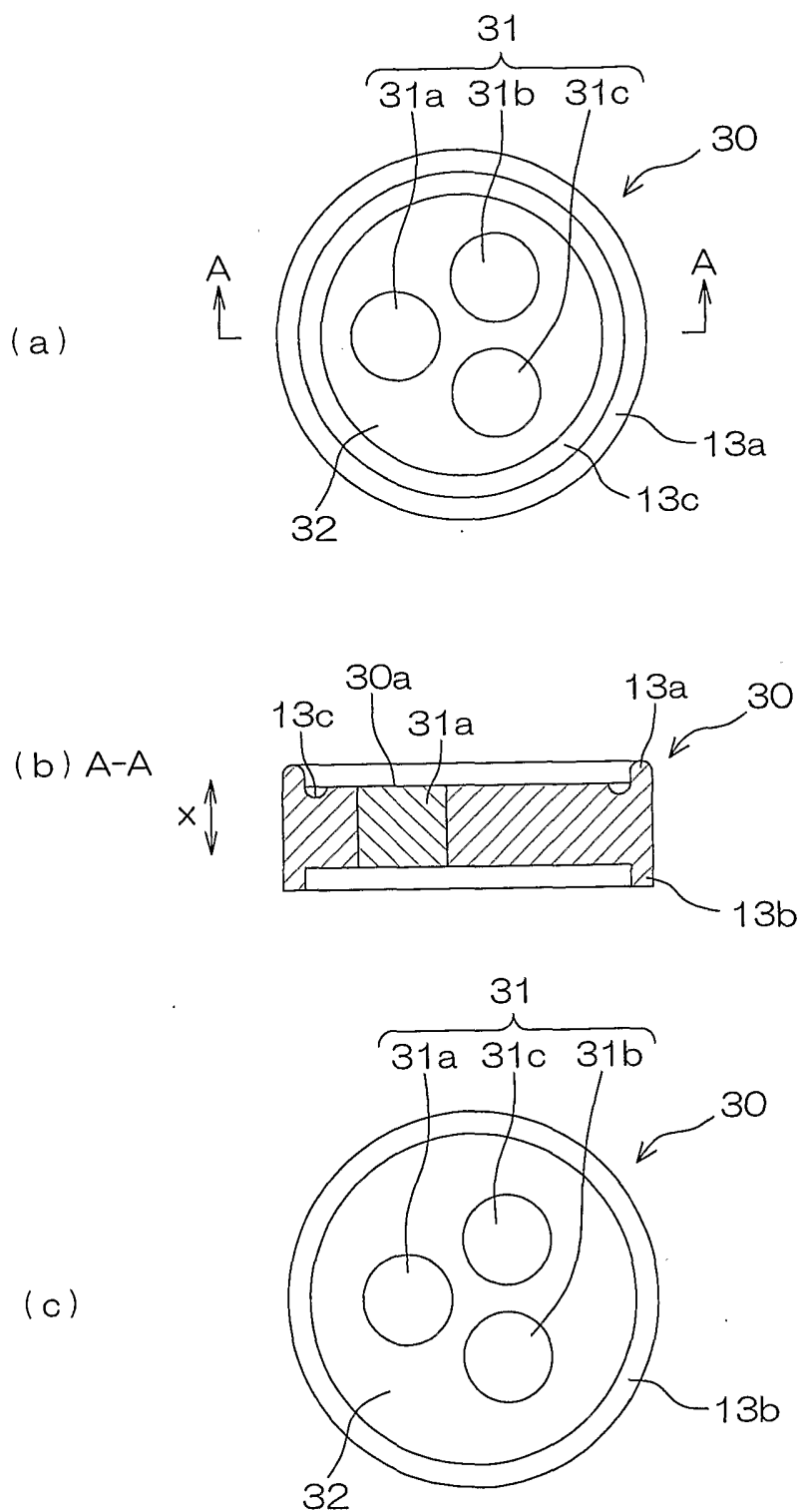


3



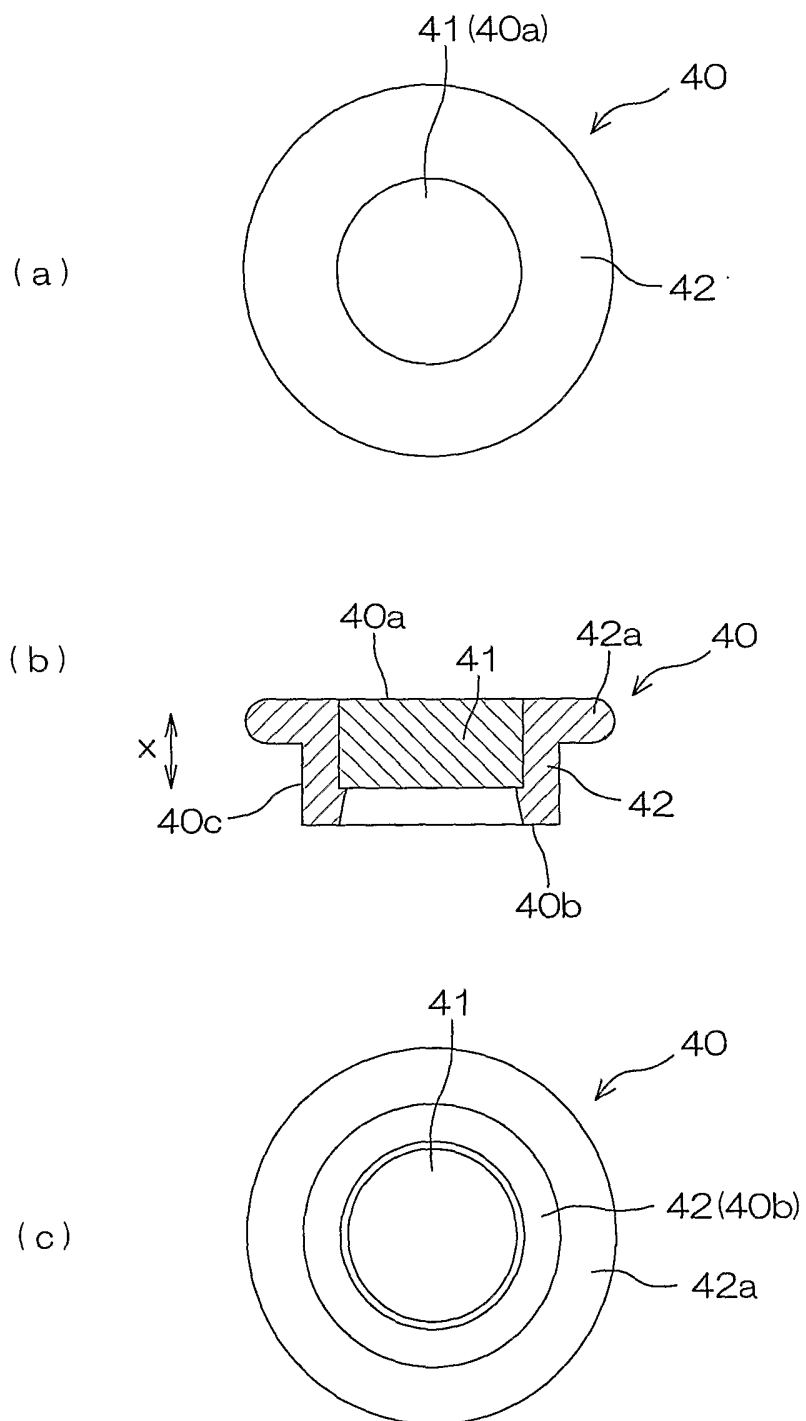
3/5

図 4



4/5

図 5



5/5

図 6

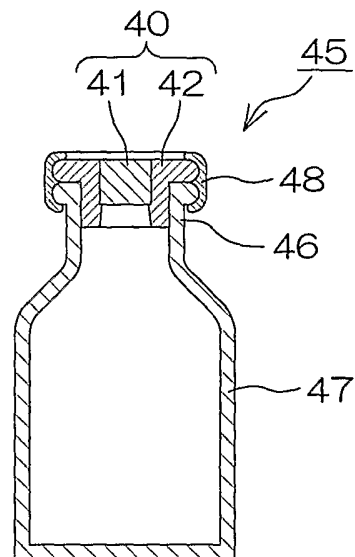
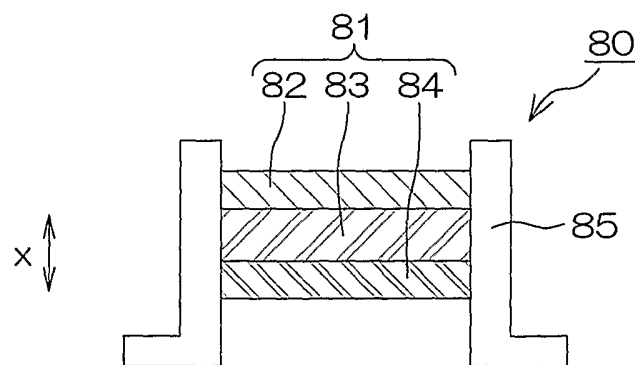


図 7



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/006988

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61M39/02, A61J1/20

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)
Int.Cl⁷ A61M39/02, A61J1/20

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

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004

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	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 34739/1984 (Laid-open No. 147433/1985) (Kishimoto Sangyo Co., Ltd.), Full text; all drawings 30 September, 1985 (30.09.85), (Family: none)	1-9
Y	JP 11-263357 A (Terumo Corp.), 28 September, 1999 (28.09.99), Full text; all drawings (Family: none)	1-9

☒ 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
03 August, 2004 (03.08.04)

Date of mailing of the international search report
17 August, 2004 (17.08.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/006988

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2001-130614 A (Taisei Plas-Co., Ltd.), 15 May, 2001 (15.05.01), Full text; all drawings (Family: none)	1-9
Y	US 5215537 A (Lawrence A. Lynn et al.), 01 June, 1993 (01.06.93), Full text; particularly, column 5, lines 3 to 12; Fig. 11 (Family: none)	1-9
Y	JP 11-321916 A (Bracco International B.V.), 24 November, 1999 (24.11.99), Full text; particularly, Par. Nos. [0028], [0029], [0031]; full text & US 5971181 A & US 5921419 A & EP 956849 A2 & EP 960616 A2	1-9
Y	JP 2002-65810 A (The Ohtsu Tire & Rubber Co., Ltd.), 05 March, 2002 (05.03.02), Full text; all drawings (Family: none)	1-9
A	US 5725507 A (Mentor Corp.), 10 March, 1998 (10.03.98), Full text; all drawings & WO 95/23623 A1 & EP 766573 A	1-9

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M39/02, A61J1/20

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 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M39/02, A61J1/20

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 1926-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2004年
 日本国登録実用新案公報 1994-2004年
 日本国実用新案登録公報 1996-2004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	日本国実用新案登録出願59-34739号 (日本国実用新案登録出願公開60-147433号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (岸本産業株式会社), 全文、全図, 1985. 09. 30 (ファミリーなし)	1-9
Y	J P 11-263357 A (テルモ株式会社), 1999. 09. 28, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-9
Y	J P 2001-130614 A (大成プラス株式会社), 2001. 05. 15, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-9

☒ 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

の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

03. 08. 2004

国際調査報告の発送日

17. 8. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

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)

門前 浩一

3 E

8 7 2 3

電話番号 03-3581-1101 内線 6395

C (続き) . 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	US 5215537 A (Lawrence A. Lynn 外1名), 1993. 06. 01, 全文特に第5欄3-12行、第 1.1図 (ファミリーなし)	1-9
Y	JP 11-321916 A (ブラッコ インターナショナル ベースローテン フェンノートシャップ), 1999. 11. 2 4, 全文特に段落【0028】【0029】及び【0031】, 全 図 & US 5971181 A & US 5921419 A & EP 956849 A2 & EP 960616 A2	1-9
Y	JP 2002-65810 A (オーツタイヤ株式会社), 20 02. 03. 05, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-9
A	US 5725507 A (Mentor Corporatio n), 1998. 03. 10, 全文、全図 & WO 95/23 623 A1 & EP 766573 A	1-9