

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2015 年 10 月 1 日(01.10.2015)



(10) 国際公開番号

WO 2015/146458 A1

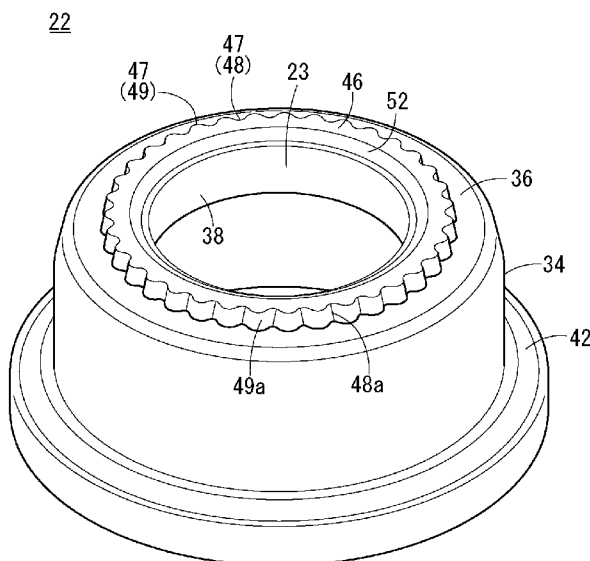
- (51) 国際特許分類:
A61J 1/05 (2006.01) B65D 53/06 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/055647
- (22) 国際出願日: 2015 年 2 月 26 日(26.02.2015)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2014-061371 2014 年 3 月 25 日(25.03.2014) JP
特願 2014-061372 2014 年 3 月 25 日(25.03.2014) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 石川貴史(ISHIKAWA, Takashi); 〒4180004 静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 舟戸一輝(FUNATO, Kazuteru); 〒4180004 静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 16 階 Tokyo (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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL CONTAINER, FILM WELDING METHOD, AND CONTAINER MANUFACTURING METHOD

(54) 発明の名称: 医療用容器、フィルム溶着方法及び容器製造方法

FIG. 4



(57) Abstract: A medical container (10) is provided with a bag (14), a mouth (16) which is provided to the bag (14), a plug body (12) which is held inside the mouth (16), and a film (24) which is welded to the mouth (16). An annular section (46) to which the film (24) is welded is provided at the end of the mouth (16), which is located on the side opposite the bag (14). Radially shaped sections (47) comprising recesses (48) or protrusions (49) having a height in the radial direction of the annular section (46) are formed on the outer periphery of the annular section (46).

(57) 要約: 医療用容器 (10) は、バッグ (14) と、バッグ (14) に設けられた口部 (16) と、口部 (16) の内側に保持された栓体 (12) と、口部 (16) に溶着されたフィルム (24) とを備える。口部 (16) のバッグ (14) とは反対側の端部には、フィルム (24) が溶着された環状部 (46) が設けられる。環状部 (46) の外周部には、環状部 (46) の径方向に高さを有する凹部 (48) 又は凸部 (49) からなる径方向形状部 (47) が複数設けられる。

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：医療用容器、フィルム溶着方法及び容器製造方法 技術分野

[0001] 本発明は、フィルムが溶着された口部を有する医療用容器、フィルム溶着方法及び容器製造方法に関する。

背景技術

[0002] 従来、薬液容器や輸液容器等の医療用容器の口部には、弾性材料（ゴム材、エラストマー材）からなる栓体が配置され、栓体によって口部が液密及び気密に封止されている。この種の医療用容器の口部には、例えば、内側に栓体を保持するキャップが設けられており、使用前における外部環境による栓体の汚染防止や使用済みかどうかを見分けることを目的として、キャップの端部には使用時に剥離可能なフィルムが溶着されている（例えば、特許第5122878号公報、実公平3-24186号公報参照）。

[0003] ところで、キャップの端部には、フィルムが溶着される部分として、キャップの開口部に沿って周方向に延在する環状部が形成されている。製造工程において、キャップの環状部にフィルムを押圧しながら加熱することにより、フィルムがキャップに溶着される。このとき、環状部の一部が溶けて、環状部に沿って周方向に延在する環状のバリが発生する。

[0004] 医療用容器の使用にあたっては、栓体を露出させるため、上記フィルムはキャップから剥離される。この際、溶着の方法やキャップの形状によっては、キャップからバリが途切れることなく剥がれることによって、バリからなる長い糸状体が発生する。そして、医療用容器内に1種以上の薬剤を注入するための針や輸液ラインの端部に設けられた瓶針を栓体に刺す際に、発生した糸状体が巻き込まれて医療用容器内に混入する恐れがある。このような糸状体の発生は、異物混入のリスクを高めるため、できる限り抑制されることが望まれる。

発明の概要

- [0005] 本発明はこのような課題を考慮してなされたものであり、フィルムの剥離時に、バリからなる長い糸状体が発生することを抑制することができる医療用容器、フィルム溶着方法及び容器製造方法を提供することを目的とする。
- [0006] 上記の目的を達成するため、本発明の医療用容器は、容器本体と、前記容器本体内に收容された液体と、前記容器本体に設けられ、前記容器本体内部と外部とを連通する口部と、前記口部の内側に保持されるとともに前記口部を封止する栓体と、前記口部に溶着され、前記栓体のうち前記口部から露出した部分を覆うフィルムと、を備え、前記口部の、前記容器本体とは反対側の端部には、前記フィルムが溶着された環状部が設けられ、前記環状部の外周部又は内周部には、前記環状部の径方向に高さを有する凹部又は凸部からなり、前記フィルムの溶着時に前記外周部又は前記内周部に沿って発生するバリを前記フィルムの剥離時に切断するための径方向形状部が複数設けられる、ことを特徴とする。
- [0007] 上記のように構成された本発明に係る医療用容器によれば、凹部又は凸部からなる径方向形状部が環状部に複数設けられるため、環状部に沿って形成されたバリは、フィルムの剥離時、径方向形状部の箇所では急激に角度変化しながら環状部から剥がされる。このような急激な角度変化によって、周方向の複数個所でバリが切れる。従って、フィルムの剥離時に、バリからなる長い糸状体が発生することを抑制することができる。
- [0008] 上記の医療用容器において、隣接する前記径方向形状部間の距離は、20 mm以下であってもよい。これにより、バリからなる長い糸状体が発生することを一層好適に抑制することができる。
- [0009] 上記の医療用容器において、前記凹部の径方向の底部又は前記凸部の径方向の頂部は、湾曲していてもよい。この構成により、フィルムの剥離時に凹部の底部又は凸部の頂部に過大な応力がフィルムに集中することがないため、フィルムの破れを防止できる。
- [0010] 上記の医療用容器において、前記凹部と前記凸部とが周方向に交互に連続的に形成されていてもよい。この構成により、フィルムの剥離時に多くの箇

所でバリが切れるため、バリからなる長い糸状体の発生を一層効果的に抑制することができる。

[0011] 上記の医療用容器において、前記径方向形状部は、周方向に間隔をおいて形成されてもよい。この構成によっても、バリからなる長い糸状体の発生を抑制できる。

[0012] 上記の医療用容器において、前記径方向形状部の輪郭形状は、周方向に非対称に形成されてもよい。この構成により、フィルムの剥離時に、バリの離脱方向に急激な角度変化が生じやすいため、バリが切れやすい。

[0013] 上記の医療用容器において、前記径方向形状部は、前記外周部に形成されているとよい。環状部の外周側のバリの方が長く繋がった糸状体になりやすいため、外周部に径方向形状部が設けられると、外周側での長い糸状体の発生を抑制できるため好ましい。

[0014] また、本発明の医療用容器は、容器本体と、前記容器本体内に収容された液体と、前記容器本体に設けられ、前記容器本体内部と外部とを連通する口部と、前記口部の内側に保持されるとともに前記口部を封止する栓体と、前記口部に溶着され、前記栓体のうち前記口部から露出した部分を覆うフィルムと、を備え、前記口部の、前記容器本体とは反対側の端部には、前記フィルムが溶着された環状部が設けられ、前記環状部の内周部又は外周部には、前記フィルムの溶着時に生じたバリと一体化され、前記フィルムの剥離時に前記環状部から前記バリが剥がれることを抑制する傾斜部が設けられている、ことを特徴とする。

[0015] 上記のように構成された本発明に係る医療用容器によれば、環状部に設けられた傾斜部にバリが一体化されているため、フィルムの剥離時、環状部からバリが剥がれることが抑制される。すなわち、フィルムの剥離時、バリはフィルムによって引っ張られるが、傾斜部と一体化されたバリは傾斜部に留まる。従って、フィルムの剥離時に、バリからなる長い糸状体が発生することを抑制することができる。

[0016] 上記の医療用容器において、前記傾斜部は、前記バリの外周部側から内周

部側にわたって、前記バリと一体化されていてもよい。この構成により、バリと傾斜部との結合面積を大きくでき、バリと傾斜部との結合力が高められることで、環状部からバリが剥がれることを一層効果的に抑制することができる。

[0017] 上記の医療用容器において、前記傾斜部は、前記バリの径方向の幅の3分の2以上の幅で、前記バリと一体化されていてもよい。この構成により、バリと傾斜部との結合力が高められることで、環状部からバリが剥がれることを一層効果的に抑制することができる。

[0018] 上記の医療用容器において、前記内周部又は前記外周部には、前記環状部の径方向に高さを有する凹部又は凸部からなり、前記フィルムの溶着時に前記外周部又は前記内周部に沿って発生するバリを前記フィルムの剥離時に切断するための径方向形状部が複数設けられていてもよい。この構成によれば、凹部又は凸部からなる径方向形状部が環状部に複数設けられるため、環状部に沿って形成されたバリは、フィルムの剥離時、径方向形状部の箇所では急激に角度変化しながら環状部から剥がされる。このような急激な角度変化によって、周方向の複数個所でバリが切れる。従って、フィルムの剥離時に、バリからなる長い糸状体が発生することを抑制することができる。

[0019] 上記の医療用容器において、前記外周部には前記径方向形状部が設けられ、前記内周部には前記傾斜部が設けられていてもよい。長い糸状体は環状部の外周部において発生しやすいが、環状部の外周部に径方向形状部が設けられることにより、バリからなる長い糸状体の発生を好適に抑制することができる。また、環状部の内周部では、傾斜部が設けられることにより、バリが剥がれることを好適に抑制することができる。

[0020] また、本発明は、内部に液体を収容可能な液室が設けられた容器本体と、前記液室と連通する内腔が形成された口部本体と、前記口部本体の前記容器本体と反対側を封止する栓体とを有する医療用容器用のキャップにフィルムを溶着するフィルム溶着方法であって、前記キャップは、前記容器本体と反対側で前記口部本体に固定され、前記口部本体と前記キャップとの間で前記

栓体を保持するものであり、前記フィルムは、前記栓体のうち前記キャップから露出した部分を覆うものであり、内周部又は外周部に傾斜部が設けられた環状部を有する前記キャップを提供するキャップ提供ステップと、前記環状部に、前記フィルムを溶着する溶着ステップと、を含み、前記溶着ステップでは、前記フィルムの溶着時に生じたバリと前記傾斜部とが一体化され、前記傾斜部は、前記フィルムの剥離時に前記環状部から前記バリが剥がれることを抑制する、ことを特徴とする。

[0021] また、本発明は、医療用容器を製造する容器製造方法であって、前記医療用容器は、内部に液体を収容可能な液室が設けられた容器本体と、前記液室と連通する内腔を有する口部本体と、前記容器本体と反対側で前記口部本体に固定され、前記口部本体とは反対側に位置する環状部を有するキャップと、前記口部本体と前記キャップとの間に保持され、前記口部本体の前記容器本体と反対側を封止する栓体と、前記環状部に溶着され、前記栓体のうち前記キャップから露出した部分を覆うフィルムと、前記液室内に収容された液体と、を備え、前記口部本体と前記キャップとから口部が形成され、前記環状部の内周部又は外周部に傾斜部が設けられ、前記容器製造方法は、前記容器本体と、前記口部本体と、前記キャップと、前記栓体と、前記フィルムとを提供する要素提供ステップと、前記容器本体の前記液室内に前記液体を注入する注入ステップと、前記環状部が前記口部本体とは反対側に位置するように向き合わされた前記キャップと前記口部本体との間に前記栓体を挟み込み、前記口部本体と前記キャップとを接合することにより、前記栓体を前記口部本体に対して固定する固定ステップと、前記傾斜部が設けられた前記環状部に、前記フィルムを溶着する溶着ステップと、を含む、ことを特徴とする。

[0022] 本発明の医療用容器、フィルム溶着方法及び容器製造方法によれば、フィルムの剥離時に、バリからなる長い糸状体が発生することを抑制することができる。

図面の簡単な説明

[0023] [図1]本発明の一実施形態に係る医療用容器の全体斜視図である。

[図2]図1に示した医療用容器の下部側の縦断面図である。

[図3]図1に示した医療用容器のキャップを環状部側から軸方向に見た図である。

[図4]図1に示した医療用容器のキャップの斜視図である。

[図5]フィルム溶着前のキャップの拡大断面図である。

[図6]フィルム溶着後のキャップの拡大断面図である。

[図7]図7Aは、図1に示した医療用容器のキャップに生じた外周側のバリの剥がれ方を説明する模式図であり、図7Bは、環状部の外周部に凹凸形状がないキャップに生じた外周側のバリの剥がれ方を説明する模式図である。

[図8]図8Aは、第1変形例に係る環状部の構成の一部を示す図であり、図8Bは、第2変形例に係る環状部の構成の一部を示す図である。

[図9]図9Aは、第3変形例に係る環状部の構成の一部を示す図であり、図9Bは、第4変形例に係る環状部の構成の一部を示す図である。

発明を実施するための形態

[0024] 以下、本発明の好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

[0025] 図1は、本発明の一実施形態に係る医療用容器10の全体斜視図である。医療用容器10は、内部に液室15を有する容器本体としてのバッグ14と、バッグ14の下端部14bに取り付けられた口部16と、口部16の内側に配置された栓体12と、口部16に溶着されたフィルム24とを備える。バッグ14は筒状に成形されている。

[0026] バッグ14は、例えば、インフレーション成形法により成形することができる。また、バッグ14は、2枚の樹脂製シートを重ね、液室15を形成するように所定領域を周回してシールしたものや、1枚のシートを2つ折りにして所定領域をシールして袋状にしたものであってもよい。

[0027] バッグ14の上端部14aには、折り曲げ可能なタブ18が設けられる。タブ18を折り曲げ、ハンガー等に引っ掛けることにより、医療用容器10

をハンガー等に吊り下げることができる。なお、タブ１８に代えて、ハンガー等に設けられるフック部が挿入可能な穴が設けられてもよい。

[0028] バッグ１４の構成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブタジエン、エチレン－酢酸ビニル共重合体、環状ポリオレフィンのようなポリオレフィン類が挙げられる。また、これらのポリオレフィン類に、スチレン－ブタジエン共重合体やスチレン－エチレン－ブチレン－スチレンブロック共重合体等のスチレン系熱可塑性エラストマー、あるいはエチレン－プロピレン共重合体やエチレン－ブテン共重合体、プロピレン－ α オレフィン共重合体等のオレフィン系熱可塑性エラストマーをブレンドし、柔軟化させた軟質樹脂が挙げられる。

[0029] バッグ１４の液室１５には、予め所定の液体１１が収容されている。液室１５に収容される液体１１としては、例えば、生理食塩水、ブドウ糖液等が挙げられる。この液体１１は、後述する薬剤を希釈するために使用される。なお、液室１５に収容される液体１１としては、後述する薬剤を希釈するための液体以外に、そのまま投与される薬剤や、他の薬剤を混合して用いられる薬剤等でもよい。このような薬剤としては、例えば、高カロリー輸液剤、アミノ酸製剤、疼痛緩和剤、制吐剤、リンゲル液、血流改善剤、フリーラジカル除去剤等が挙げられる。

[0030] 医療用容器１０において、口部１６は、流体の出入口を形成する部分である。図２に示すように、口部１６は、バッグ１４内（液室１５）と連通する内腔２１が形成された口部本体２０と、バッグ１４とは反対側で口部本体２０に固定されたキャップ２２とを有する。

[0031] 口部本体２０は、両端が開口した中空筒状（本実施形態では、中空円筒状）の部材であり、その一端部がバッグ１４の下端部１４ｂに結合されている。口部本体２０の構成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ＡＢＳ樹脂、ポリカーボネート、アクリル樹脂等の硬質樹脂が挙げられる。

[0032] キャップ２２は、口部本体２０との間に栓体１２を保持することにより、栓体１２を口部１６に対して固定する。キャップ２２は、バッグ１４とは反

対側で栓体 1 2 を露出させる開口部 2 3 と、栓体 1 2 を囲む環状の側周壁 3 4 と、側周壁 3 4 の下端（バッグ 1 4 側とは反対側の端部）から内方に突出した径方向壁 3 6 と、径方向壁 3 6 の内端から上方（口部本体 2 0 側）に突出した環状の係合突部 3 8 とを有する。側周壁 3 4 と係合突部 3 8 との間に環状の係合溝 4 0 が形成される。

[0033] 側周壁 3 4 の上端には、外方に膨出するフランジ 4 2 が設けられる。キャップ 2 2 に設けられたフランジ 4 2 と、口部本体 2 0 の外周面に膨出形成されたフランジ 4 4 とが接合されることにより、キャップ 2 2 が口部本体 2 0 に対して固定されている。キャップ 2 2 と口部本体 2 0 との接合方法は、特に限定されず、例えば、融着（熱融着、超音波融着）、接着、嵌合等が挙げられる。

[0034] 口部 1 6 の、バッグ 1 4 とは反対側の端部には、フィルム 2 4 が溶着された環状部 4 6 が設けられる。本実施形態に係る医療用容器 1 0 の場合、具体的には、環状部 4 6 は、キャップ 2 2 の径方向壁 3 6 の、バッグ 1 4 とは反対側の面から突出して形成される。環状部 4 6 は、開口部 2 3 を囲んで、キャップ 2 2 の周方向に一周延在する円形状に形成される。

[0035] 図 3 は、キャップ 2 2 を環状部 4 6 側から軸方向に見た図であり、図 4 は、キャップ 2 2 の斜視図である。なお、図 3 及び図 4 では、フィルム 2 4 が溶着される前のキャップ 2 2 を示している。図 3 及び図 4 に示すように、環状部 4 6 の外周部には、環状部 4 6 の径方向（口部 1 6 の径方向）に高さを有する凹部 4 8 又は凸部 4 9 からなる径方向形状部 4 7 が複数設けられる。本実施形態の場合、複数の径方向形状部 4 7 として、外周部の周方向に交互に連続的に形成された複数の凹部 4 8 と凸部 4 9 が設けられる。すなわち、環状部 4 6 の外周部は、全周にわたって、径方向に振幅を有する波形状に構成される。

[0036] このように環状部 4 6 の外周部が波形状に構成される場合、環状部 4 6 の大きさにもよるが、凹部 4 8（凸部 4 9）は、例えば、4～72 個設けられ、好ましくは、8～45 個設けられる。凹部 4 8（凸部 4 9）が設けられる

間隔は、4 個の場合は 90° 間隔であり、8 個の場合は 45° 間隔であり、45 個の場合は 8° 間隔であり、72 個の場合は 5° 間隔である。なお、図 3 及び図 4 の構成では、凹部 48（凸部 49）は 10° 間隔で 36 個設けられている。

[0037] 図 3 に示すように、環状部 46 側から軸方向に見て、凹部 48 の底部 48a 及び凸部 49 の頂部 49a は、滑らかに湾曲しているとよい。換言すれば、凹部 48 の底部 48a 及び凸部 49 の頂部 49a は、V 字状に屈曲しておらず、弧状に曲がっているとよい。これにより、フィルム 24 を剥離する際に、凹部 48 の底部 48a 及び凸部 49 の頂部 49a により局所的な負荷がかかってフィルム 24 が破れる（裂ける）ことを防止できる。なお、この場合、凹部 48 の底部 48a 及び凸部 49 の頂部 49a の曲率半径は、例えば、0.1～1.5 mm に設定され、好ましくは、0.2～1.0 mm に設定される。

[0038] 図 5 は、フィルム 24 が溶着される前のキャップ 22 の拡大断面図であり、図 6 は、フィルム 24 が溶着された後のキャップ 22 の拡大断面図である。なお、図 5 及び図 6 において、図の左側がキャップ 22 の内径側であり、図の右側がキャップ 22 の外径側である。環状部 46 の内周部には、口部 16 の軸線に垂直な面に対して傾斜した傾斜部 52 が設けられる。傾斜部 52 は、口部 16 の軸線周りに環状に延在する。

[0039] 製造工程において、環状部 46 にフィルム 24 を溶着する際、フィルム 24 の溶着側の面（後述する溶着層 24b）の一部と、環状部 46 のフィルム 24 と接触する部分とが溶融し、溶融した材料の一部が環状部 46 の内周側と外周側にそれぞれはみ出し、はみ出した状態で材料が固化する。これにより、図 6 のように、環状部 46 の内周側と外周側のそれぞれにバリ 54、56 が発生する。これらのバリ 54、56 は、環状部 46 に沿って周方向に一周する。すなわち、内周側のバリ 54 と外周側のバリ 56 は、それぞれ円環状に形成される。

[0040] 傾斜部 52 は、フィルム 24 の溶着時に生じる内周側のバリ 54 と一体化

され、フィルム 24 の剥離時に環状部 46 からバリ 54 が剥がれることを抑制する。換言すれば、傾斜部 52 は、フィルム 24 とバリ 54 との結合力よりも大きい結合力で、バリ 54 と結合している。環状部 46 からのフィルム 24 の剥離時には、フィルム 24 とバリ 54 とが優先的に分離し、結果として、バリ 54 は傾斜部 52 に残る。

[0041] 傾斜部 52 は、フィルム 24 と環状部 46 との溶着面 51 の内径側に隣接して設けられ、環状部 46 の突出方向とは反対方向（バッグ 14 側）に向かうにつれて内径が減少するように傾斜している。本発明における傾斜部 52 は、直線状の勾配だけでなく、曲線状の勾配も含み得る。従って、図 5 において、傾斜部 52 は、キャップ 22 の縦断面で見て直線状であるが、変形例においては、緩やかな曲線状に形成されてもよい。

[0042] 傾斜部 52 は、バリ 54 の径方向の幅 $W2$ の大部分においてバリ 54 と一体化されている。換言すれば、傾斜部 52 は、バリ 54 の外周部側から内周部側にわたって、バリ 54 と一体化されている。この場合、例えば、傾斜部 52 とバリ 54 とが一体化した部分の幅 $W1$ は、バリ 54 の径方向の幅 $W2$ の $\frac{2}{3}$ 以上であるとよい。

[0043] 口部 16（キャップ 22）の軸線に垂直な面に対する傾斜部 52 の傾斜角度 θ が小さすぎると、フィルム 24 の溶着時に溶融する材料に対してフィルム 24 と傾斜部 52 との間の空間容積が小さくなりすぎるため、傾斜部 52 からはみ出すバリ 54 の体積が大きくなり、フィルム 24 の剥離時にバリ 54 が環状部 46 から剥がれやすくなる。逆に、傾斜部 52 の傾斜角度 θ が大きすぎると、フィルム 24 の溶着時にはみ出した材料と傾斜部 52 との接触面積が小さくなりすぎるため、フィルム 24 の剥離時にバリ 54 が環状部 46 から剥がれやすくなる。

[0044] そこで、フィルム 24 の溶着時に環状部 46 の内周側にはみ出る材料（バリ 54）の体積や、傾斜部 52 の幅（フィルム 24 が溶着された後の傾斜部 52 の幅）等とも関係するが、傾斜部 52 の傾斜角度 θ は、例えば、 $15 \sim 40^\circ$ に設定され、好ましくは、 $15 \sim 35^\circ$ に設定され、より好ましくは

、 $15 \sim 25^\circ$ に設定される。

[0045] なお、本実施形態では、口部 16 は、別部品として製作された口部本体 20 とキャップ 22 とが接合されて構成され、口部本体 20 とキャップ 22 との間に栓体 12 が配置される構成であるが、変形例として、次のような構成が採用されてもよい。すなわち、口部 16 が単一の中空状部材により構成され、このような中空状部材の内側に栓体 12 が圧入状態で配置されてもよい。

[0046] 図 2 において、栓体 12 は、口部本体 20 の他端側（バッグ 14 とは反対側）を封止する部材である。栓体 12 は、シリンジに設けられた針、及び輸液ラインに設けられた瓶針を刺すことができ、且つ当該針及び瓶針を抜いた後も液密性及び気密性を維持できるように、弾性材料により構成される。すなわち、栓体 12 は、いわゆるゴム栓である。

[0047] 栓体 12 は、上記針及び瓶針が刺される刺通部 26（栓体 12 の本体）と、刺通部 26 の外周部に沿って周方向に延在する係合環 28 と、刺通部 26 と係合環 28 とを連結する連結部 30 とを有しており、全体として円盤状に構成される。また、栓体 12 の一端面と他端面には、刺通部 26 と係合環 28 との間に第 1 環状溝 31 と第 2 環状溝 32 とが形成される。第 1 環状溝 31 に口部本体 20 の下端が嵌合する。キャップ 22 に設けられた係合溝 40 に栓体 12 の係合環 28 が嵌合し、栓体 12 に設けられた第 2 環状溝 32 にキャップ 22 の係合突部 38 が嵌合する。

[0048] 栓体 12 の構成材料としては、例えば、天然ゴム、ブチルゴム、イソプレングム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等が挙げられる。

[0049] 医療用容器 10 の初期状態（使用前状態）において、フィルム 24 はキャップ 22 の端部に剥離可能に溶着され、栓体 12 の表面（刺通部 26 の表面 27）がフィルム 24 によって覆われており、これにより、外部環境による

栓体 12 の汚染が防止されるとともに、使用済みかどうかを見分けることができる。フィルム 24 とキャップ 22 との溶着部は、キャップ 22 の端部に沿って環状に形成される。医療用容器 10 を使用する際には、キャップ 22 からフィルム 24 が剥離される。

[0050] 図 6 に示すように、フィルム 24 は、例えば、基材層 24 a と溶着層 24 b とが積層された構造を有する。基材層 24 a の構成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリエチレンテレフタレート等の樹脂、あるいはアルミニウム等の金属が挙げられる。溶着層 24 b の構成材料は、基材層 24 a よりも融点の低い材料が用いられる。なお、フィルム 24 は、溶着層 24 b を含む 3 以上の層が積層された構造を有してもよい。

[0051] 医療用容器 10 の製造方法（以下、「容器製造方法」と称する）は、以下のように、複数の構成要素（バッグ 14 等）を提供する要素提供ステップと、液体 11 を注入する注入ステップと、栓体 12 を固定する固定ステップと、フィルム 24 を溶着する溶着ステップとを含む。また、フィルム 24 を溶着する工程（フィルム溶着方法）は、環状部 46 が設けられたキャップ 22 を提供するキャップ提供ステップと、上記溶着ステップとを含む。

[0052] 医療用容器 10 は、いくつかの方法で製造することができ、それらの方法を大まかに分けると、例えば、バッグ 14 をブロー成形で作製し、口部本体 20 を介して液体 11 を注入する第 1 のパターンと、バッグ 14 をシートから作製し、口部本体 20 を介して液体 11 を注入する第 2 のパターンと、バッグ 14 をシートから作製し、口部本体 20 とは別にバッグ 14 に形成された注入口を介して液体 11 を注入する第 3 のパターンとがある。

[0053] 第 1 のパターンでは、まず、要素提供ステップとして、バッグ 14 と、口部本体 20 と、キャップ 22 と、栓体 12 と、フィルム 24 とを提供する。この場合、バッグ 14 の提供においては、口部本体 20 が付いたバッグ 14 をブロー成形で作製する。

[0054] 次に、注入ステップでは、口部本体 20 を上方に向けた状態で、口部本体

20を介してバッグ14に液体11を注入する。

[0055] その後、固定ステップでは、口部本体20とキャップ22との間に栓体12を挟み込み、融着、接着、嵌合等の適宜の接合手段によって口部本体20とキャップ22とを接合し、これにより栓体12を口部本体20に対して固定する。

[0056] 溶着ステップでは、傾斜部52が設けられた環状部46にフィルム24を溶着する。具体的には、フィルム24の基材層24a側（キャップ22とは反対側）から図示しない押圧部材（溶着用金型）をフィルム24に押し当て、所定圧力を掛けながら、当該押圧部材を所定温度に加熱する。

[0057] そうすると、フィルム24の溶着層24bの一部と、環状部46のフィルム24と接触する部分とが熔融し、熔融した材料の一部が環状部46の内周側と外周側にそれぞれはみ出す。その後、はみ出した材料は固化し、図6のように、環状部46の内周側と外周側のそれぞれに円環状のバリ54、56が発生する。この場合、内周側のバリ54は、キャップ22の環状部46に設けられた傾斜部52と一体化される。また、外周側のバリ56は、環状部46の外周部の形状に沿って形成される。本実施形態の場合、外周側のバリ56は波形状に形成される。

[0058] なお、第1のパターンにおいて、固定ステップの実施は、溶着ステップの前でもよく、後でもよい。

[0059] 第2のパターン（バッグ14をシートから作製し、口部本体20を介して液体11を注入するパターン）では、まず、要素提供ステップとして、バッグ14と、口部本体20と、キャップ22と、栓体12と、フィルム24とを提供する。この場合、バッグ14の提供においては、1以上のシートからバッグ14を作製する。その後、バッグ14に口部本体20を取り付ける取付ステップと、バッグ14の液室15内に液体11を注入する注入ステップと、口部本体20に対して栓体12を固定する固定ステップと、キャップ22の環状部46にフィルム24を溶着する溶着ステップとを行う。

[0060] 取付ステップにおいて、バッグ14への口部本体20の取付けは、融着、

接着等の適宜の接合手段により行い得る。固定ステップ及び溶着ステップは、それぞれ、第1のパターンにおける固定ステップ及び溶着ステップと同様に実施し得る。注入ステップの実施は、取付ステップの後でもよく、前でもよい。取付ステップの後に注入ステップを実施する場合、バッグ14に取り付けられた口部本体20を介して、バッグ14内に液体11を注入する。溶着ステップの実施は、キャップ22とフィルム24とが提供された後であれば、いつでも実施し得る。従って、溶着ステップの実施は、固定ステップの後でもよく、前でもよい。

[0061] 第2のパターンでは、例えば、取付ステップ、注入ステップ、固定ステップ、溶着ステップの順で実施してよく、取付ステップ、注入ステップ、溶着ステップ、固定ステップの順でもよく、注入ステップ、取付ステップ、固定ステップ、溶着ステップの順でもよく、あるいは、注入ステップ、取付ステップ、溶着ステップ、固定ステップの順でもよい。

[0062] 第3のパターン（バッグ14をシートから作製し、口部本体20とは別にバッグ14に形成された注入口を介して液体11を注入するパターン）では、まず、要素提供ステップとして、バッグ14と、口部本体20と、キャップ22と、栓体12と、フィルム24とを提供する。この場合、バッグ14の提供においては、1以上のシートから、注入口が形成されたバッグ14を作製する。

[0063] その後、バッグ14に口部本体20を取り付ける取付ステップと、口部本体20に対して栓体12を固定する固定ステップと、キャップ22の環状部46にフィルム24を溶着する溶着ステップと、バッグ14の液室15内に液体11を注入する注入ステップと、バッグ14に形成された注入口を封止する封止ステップとを行う。

[0064] 取付ステップは、第2のパターンにおける取付ステップと同様に実施し得る。固定ステップ及び溶着ステップは、それぞれ、第1のパターンにおける固定ステップ及び溶着ステップと同様に実施し得る。溶着ステップの実施は、キャップ22とフィルム24とが提供された後であれば、いつでも実施し

得る。従って、溶着ステップの実施は、固定ステップの後でもよく、前でもよい。

[0065] 注入ステップでは、バッグ１４に形成された注入口を介してバッグ１４の液室１５内に液体１１を注入する。口部本体２０がバッグ１４に取り付けられる側と同じ側に注入口が設けられている場合、注入ステップの実施は、固定ステップの後でもよく、前でもよい。注入口が口部本体２０と異なる側（例えば、バッグ１４の側部）に設けられている場合、注入ステップよりも先に固定ステップを実施する必要がある。封止ステップは、注入ステップの後に実施する。封止ステップでは、バッグ１４に形成された注入口を、例えば熱溶着等で封止することによって閉じる。

[0066] 第３のパターンでは、例えば、取付ステップ、固定ステップ、溶着ステップ、注入ステップ、封止ステップの順で実施してよく、取付ステップ、溶着ステップ、固定ステップ、注入ステップ、封止ステップの順でもよく、取付ステップ、固定ステップ、注入ステップ、封止ステップ、溶着ステップの順でもよい。

[0067] 本実施形態に係る医療用容器１０は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、その作用及び効果について説明する。

[0068] 医療用容器１０の使用にあたり、まず、栓体１２の表面２７を露出させるために、口部１６のキャップ２２からフィルム２４を剥がす。この場合、内周側のバリ５４は、環状部４６に設けられた傾斜部５２に一体化されているため、フィルム２４の剥離時、環状部４６からバリ５４が剥がれることが抑制される。すなわち、フィルム２４の剥離時、バリ５４はフィルム２４によって引っ張られるが、傾斜部５２と一体化されたバリ５４は傾斜部５２に留まる。従って、フィルム２４の剥離時に、バリ５４からなる長い糸状体が発生することを抑制することができる。

[0069] 特に、傾斜部５２の場合、バリ５４の外周部側から内周部側にわたって、バリ５４と一体化されている。この構成により、バリ５４と傾斜部５２との結合面積を大きくでき、バリ５４と傾斜部５２との結合力が高められる。よ

って、環状部46からバリ54が剥がれることを一層効果的に抑制することができる。

[0070] このような本実施形態に対し、図6において仮想線で示す環状部46aのように、内周部に傾斜部52が設けられていない場合、フィルム24の溶着時に、環状部46aの内方に大きくはみ出したバリ54aが発生する。このバリ54aは、キャップ22からのフィルム24の剥離時に環状部46aから剥がれ、バリ54aからなる長い糸状体が発生する。

[0071] 一方、外周側のバリ56は、図7Aのように、環状部46の周方向（矢印A方向）に対して非平行な箇所を多数有する。このため、矢印X方向にフィルム24を剥がす場合、破線で示す矢印のように、径方向形状部47の箇所（図7Aの場合、具体的には、凹部48の底部48aと凸部49の頂部49a）で急激に角度変化しながらバリ56が環状部46から剥がされる。このような急激な角度変化によって、周方向の複数個所でバリ56は切れる。従って、フィルム24の剥離時に、バリ56からなる長い糸状体が発生することを抑制することができる。

[0072] また、環状部46の場合、凹部48の底部48aと凸部49の頂部49aは湾曲しているため、フィルム24の剥離時に凹部48の底部48aと凸部49の頂部49aに過大な応力がフィルム24に集中することがなく、フィルム24の破れを防止できる。

[0073] また、環状部46の場合、外周部の周方向に交互に連続的に形成された複数の凹部48と凸部49とを有する形状、すなわち波形状に形成されているため、フィルム24の剥離時に多くの箇所でバリ54が切れる。よって、バリ56からなる不適切に長い糸状体の発生を一層効果的に抑制することができる。

[0074] 本実施形態のように、径方向形状部47が環状部46の外周部に設けられていると、バリ56からなる長い糸状体の発生を好適に抑制することができる。環状部46の外周側のバリ56の方が長く繋がった糸状体が発生しやすいからである。すなわち、フィルム24をキャップ22から剥離する際、外

周側のバリ 5 6 がフィルム 2 4 に引っ張られ、外周側のバリ 5 6 と環状部 4 6 との境界部に負荷がかかってバリ 5 6 が環状部 4 6 から外れる。バリ 5 6 の一部はフィルム 2 4 と結合していない部分又は結合が弱い部分があるため、径方向形状部 4 7 がない場合、バリ 5 6 がフィルム 2 4 から外れて長い糸状体となる。一方、フィルム 2 4 をキャップ 2 2 から剥離する際、環状部 4 6 はフィルム 2 4 に引っ張られないため、内周側のバリ 5 4 と環状部 4 6 との境界部に負荷がかかりにくく、内周側のバリ 5 4 が環状部 4 6 から外れにくい。なお、フィルム 2 4 の剥離開始側とは反対側までフィルム 2 4 を剥がすと、当該反対側で内周側のバリ 5 4 はフィルム 2 4 により引っ張られるが、フィルム 2 4 を引っ張る方向とバリ 5 4 が繋がっている方向が逆であるため、バリ 5 4 が外れたとしても、長く繋がることはない。

[0075] 上述した本実施形態に対し、図 7 B のように、外周部に凹凸形状がない環状部 4 6 b の場合、フィルム 2 4 の溶着時に、環状部 4 6 b の周方向（矢印 A 方向）に平行なバリ 5 6 a が発生する。このため、図 7 B のように、環状部 4 6 b の周方向に平行なバリ 5 6 a は、フィルム 2 4 を矢印 X 方向に剥離する際、環状部 4 6 b の周方向に平行に環状部 4 6 b から剥がれる。この場合、バリ 5 6 a は急激な角度変化なく環状部 4 6 b から剥がれるため、バリ 5 6 a からなる不適切に長い糸状体が発生する。

[0076] なお、上記のようにしてフィルム 2 4 を剥離したら、次に、薬剤が充填された図示しないシリンジの針を栓体 1 2 に刺し、1 種類以上の薬剤を医療用容器 1 0 内に注入する操作（混注）を行う。必要な種類の薬剤が混注されることにより、所望の成分及び濃度に調製された薬液が得られる。次に、図示しない輸液ラインの端部に設けられた瓶針を栓体 1 2 に刺し、薬液の排出（輸液）を行う。薬液は、バッグ 1 4 から排出され、輸液ラインを介して患者に供給される。

[0077] 図 8 A に示す第 1 変形例に係る環状部 6 1、及び図 8 B に示す第 2 変形例に係る環状部 6 2 のように、環状部 6 1、6 2 の外周部には、周方向に間隔をおいて、径方向形状部 4 7 としての凹部 6 5、6 6 が形成されてもよい。

この場合、隣り合う凹部 6 5 間（凹部 6 6 間）に存在する外周面 7 0 の長さは、例えば、1 ～ 2 0 m m に設定されるのが好ましく、5 ～ 1 0 m m に設定されるのがより好ましい。

[0078] 図 8 A 及び図 8 B の構成によっても、フィルム 2 4 の剥離時、凹部 6 5、6 6 の箇所で急激に角度変化しながらバリ 5 6（図 6 参照）が剥がれるため、周方向の複数個所でバリ 5 6 が切れる。よって、フィルム 2 4 の剥離時に、バリ 5 6 が繋がったまま環状部 6 1、6 2 から剥がれて不適切に長い糸状体が発生することを抑制することができる。

[0079] 図 8 B に示す凹部 6 6 は、図 8 A に示す凹部 6 5 よりもキャップ 2 2 の径方向の深さが深い。このように深い凹部 6 6 の場合、フィルム 2 4 の剥離時、凹部 6 6 の底部 6 6 a においてバリ 5 6 の剥がれ方向の角度が一層急激に変化する。このため、フィルム 2 4 の剥離時のバリ 5 6 の切断がより促進される。

[0080] 図 8 A に示す凹部 6 5 の輪郭形状は、周方向に対称に形成されているのに対し、図 8 B に示す凹部 6 6 の輪郭形状は、周方向に非対称に形成されている。このため、フィルム 2 4 の剥離時に、凹部 6 6 の箇所で、バリ 5 6 が剥がれる方向について急激な角度変化が生じやすく、バリ 5 6 が一層切れやすい。

[0081] 図 9 A に示す第 3 変形例に係る環状部 6 3、及び図 9 B に示す第 4 変形例に係る環状部 6 4 のように、環状部 6 3、6 4 の外周部には、周方向に間隔をおいて、径方向形状部 4 7 としての凸部 6 7、6 8 が形成されてもよい。この場合、隣り合う凸部 6 7 間（凸部 6 8 間）に存在する外周面 7 1 の長さは、例えば、1 ～ 2 0 m m に設定されるのが好ましく、5 ～ 1 0 m m に設定されるのがより好ましい。

[0082] 図 9 A 及び図 9 B の構成によっても、フィルム 2 4 の剥離時、凸部 6 7、6 8 の箇所で急激に角度変化しながら外周側のバリ 5 6（図 6 参照）が剥がれるため、周方向の複数個所で外周側のバリ 5 6 が切れる。よって、フィルム 2 4 の剥離時に、バリ 5 6 が繋がったまま剥がれて不適切に長い糸状体が

発生することを抑制することができる。

[0083] 図9Bに示す凸部68は、図9Aに示す凸部67よりも、キャップ22の径方向における高さが高い。このように高く突出する凸部68の場合、フィルム24の剥離時、凸部68の頂部68aにおいてバリ56の剥がれ方向の角度が一層急激に変化する。このため、フィルム24の剥離時のバリ56の切断がより促進される。

[0084] 図9Aに示す凸部67の輪郭形状は、周方向に対称に形成されているのに対し、図9Bに示す凸部68の輪郭形状は、周方向に非対称に形成されている。このため、フィルム24の剥離時に、凸部68の箇所、バリ56が剥がれる方向について急激な角度変化が生じやすく、バリ56が一層切れやすい。

[0085] なお、上述した実施形態では、環状部46、61～64の内周部に傾斜部52が設けられ、環状部46、61～64の外周部に径方向形状部47が設けられたが、変形例として、環状部46、61～64の内周部だけでなく、外周部にも傾斜部が設けられてもよい。例えば、図5において仮想線で示すように、環状部46の外周部には、径方向形状部47に加えて、バリ56の剥がれを抑制する傾斜部72が設けられてもよい。この場合、環状部46の外周部に設けられる傾斜部72は、フィルム24の溶着時に生じたバリ56と一体化され、フィルム24の剥離時に環状部46からバリ56が剥がれることを抑制するものであり、バッグ14側に向かうにつれて外径が増大する。径方向形状部47に加えて傾斜部72が設けられることにより、フィルム24の剥離時に外周側のバリ56が剥がれることが抑制されるため、不適切に長い糸状体が発生することをより確実に抑制することができる。なお、環状部46の外周部に、径方向形状部47に代えて、傾斜部72を設けてもよい。

[0086] あるいは、別の変形例として、環状部46、61～64の外周部だけでなく、内周部にも凹部又は凸部からなる径方向形状部が複数設けられてもよい。この場合、環状部46の内周部に設けられる径方向形状部は、図3の径方

向形状部 4 7 と同様の波形状、すなわち周方向に連続して形成された複数の凹部と凸部とを有してもよい。

[0087] 環状部 4 6 の内周部に設けられる径方向形状部は、図 8 A 及び図 8 B の凹部 6 5、6 6 と同様に、周方向に間隔をおいて形成された凹部を有してもよい。あるいは、環状部 4 6 の内周部に設けられる径方向形状部は、図 9 A 及び図 9 B の凸部 6 7、6 8 と同様に、周方向に間隔をおいて形成された凸部を有してもよい。なお、環状部 4 6 の内周部に、傾斜部 5 2 に代えて、径方向形状部を設けてもよい。

[0088] さらに別の変形例として、環状部 4 6 の内周部に凹部又は凸部からなる複数の径方向形状部が設けられ、環状部 4 6 の外周部にバリ 5 6 の剥がれを抑制する傾斜部が設けられてもよい。

[0089] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

請求の範囲

[請求項1]

容器本体（１４）と、
前記容器本体（１４）内に收容された液体（１１）と、
前記容器本体（１４）に設けられ、前記容器本体（１４）内と外部とを連通する口部（１６）と、
前記口部（１６）の内側に保持されるとともに前記口部（１６）を封止する栓体（１２）と、
前記口部（１６）に溶着され、前記栓体（１２）のうち前記口部（１６）から露出した部分を覆うフィルム（２４）と、を備え、
前記口部（１６）の、前記容器本体（１４）とは反対側の端部には、前記フィルム（２４）が溶着された環状部（４６、６１～６４）が設けられ、
前記環状部（４６、６１～６４）の外周部又は内周部には、前記環状部（４６、６１～６４）の径方向に高さを有する凹部（４８、６５、６６）又は凸部（４９、６７、６８）からなり、前記フィルム（２４）の溶着時に前記外周部又は前記内周部に沿って発生するバリ（５４、５６）を前記フィルム（２４）の剥離時に切断するための径方向形状部（４７）が複数設けられている、
ことを特徴とする医療用容器（１０）。

[請求項2]

請求項１記載の医療用容器（１０）において、
隣接する前記径方向形状部（４７）間の距離は、２０ｍｍ以下である、
ことを特徴とする医療用容器（１０）。

[請求項3]

請求項１又は２記載の医療用容器（１０）において、
前記凹部（４８、６５、６６）の径方向の底部（４８ａ、６６ａ）又は前記凸部（４９、６７、６８）の径方向の頂部（４９ａ、６８ａ）は、湾曲している、
ことを特徴とする医療用容器（１０）。

- [請求項4] 請求項1～3のいずれか1項に記載の医療用容器（10）において、
- 、
- 前記凹部（48）と前記凸部（49）とが周方向に交互に連続的に形成されている、
- ことを特徴とする医療用容器（10）。
- [請求項5] 請求項1～3のいずれか1項に記載の医療用容器（10）において、
- 、
- 前記径方向形状部（47）は、周方向に間隔をおいて形成される、
- ことを特徴とする医療用容器（10）。
- [請求項6] 請求項5記載の医療用容器（10）において、
- 前記径方向形状部（47）の輪郭形状は、周方向に非対称に形成される、
- ことを特徴とする医療用容器（10）。
- [請求項7] 請求項1～6のいずれか1項に記載の医療用容器（10）において、
- 、
- 前記径方向形状部（47）は、前記外周部に形成されている、
- ことを特徴とする医療用容器（10）。
- [請求項8] 容器本体（14）と、
- 前記容器本体（14）内に收容された液体（11）と、
- 前記容器本体（14）に設けられ、前記容器本体（14）内と外部とを連通する口部（16）と、
- 前記口部（16）の内側に保持されるとともに前記口部（16）を封止する栓体（12）と、
- 前記口部（16）に溶着され、前記栓体（12）のうち前記口部（16）から露出した部分を覆うフィルム（24）と、を備え、
- 前記口部（16）の、前記容器本体（14）とは反対側の端部には、前記フィルム（24）が溶着された環状部（46、61～64）が設けられ、

前記環状部（４６、６１～６４）の内周部又は外周部には、前記フィルム（２４）の溶着時に生じたバリ（５４、５６）と一体化され、前記フィルム（２４）の剥離時に前記環状部（４６、６１～６４）から前記バリ（５４、５６）が剥がれることを抑制する傾斜部（５２、７２）が設けられている、

ことを特徴とする医療用容器（１０）。

[請求項9]

請求項８記載の医療用容器（１０）において、

前記傾斜部（５２、７２）は、前記バリ（５４、５６）の外周部側から内周部側にわたって、前記バリ（５４、５６）と一体化されている、

ことを特徴とする医療用容器（１０）。

[請求項10]

請求項８記載の医療用容器（１０）において、

前記傾斜部（５２、７２）は、前記バリ（５４、５６）の径方向の幅の３分の２以上の幅で、前記バリ（５４、５６）と一体化されている、

ことを特徴とする医療用容器（１０）。

[請求項11]

請求項８記載の医療用容器（１０）において、

前記内周部又は前記外周部には、前記環状部（４６、６１～６４）の径方向に高さを有する凹部（４８、６５、６６）又は凸部（４９、６７、６８）からなり、前記フィルム（２４）の溶着時に前記外周部又は前記内周部に沿って発生するバリ（５４、５６）を前記フィルム（２４）の剥離時に切断するための径方向形状部（４７）が複数設けられている、

ことを特徴とする医療用容器（１０）。

[請求項12]

請求項１１記載の医療用容器（１０）において、

前記外周部には前記径方向形状部（４７）が設けられ、前記内周部には前記傾斜部（５２）が設けられている、

ことを特徴とする医療用容器（１０）。

[請求項13] 内部に液体（１１）を収容可能な液室（１５）が設けられた容器本体（１４）と、前記液室（１５）と連通する内腔が形成された口部本体（２０）と、前記口部本体（２０）の前記容器本体（１４）と反対側を封止する栓体（１２）とを有する医療用容器（１０）用のキャップ（２２）にフィルム（２４）を溶着するフィルム（２４）溶着方法であって、

前記キャップ（２２）は、前記容器本体（１４）と反対側で前記口部本体（２０）に固定され、前記口部本体（２０）と前記キャップ（２２）との間で前記栓体（１２）を保持するものであり、

前記フィルム（２４）は、前記栓体（１２）のうち前記キャップ（２２）から露出した部分を覆うものであり、

内周部又は外周部に傾斜部（５２、７２）が設けられた環状部（４６、６１～６４）を有する前記キャップ（２２）を提供するキャップ提供ステップと、

前記環状部（４６、６１～６４）に、前記フィルム（２４）を溶着する溶着ステップと、を含み、

前記溶着ステップでは、前記フィルム（２４）の溶着時に生じたバリ（５４、５６）と前記傾斜部（５２、７２）とが一体化され、

前記傾斜部（５２、７２）は、前記フィルム（２４）の剥離時に前記環状部（４６、６１～６４）から前記バリ（５４、５６）が剥がれることを抑制する、

ことを特徴とするフィルム（２４）溶着方法。

[請求項14] 医療用容器（１０）を製造する容器製造方法であって、

前記医療用容器（１０）は、内部に液体（１１）を収容可能な液室（１５）が設けられた容器本体（１４）と、前記液室（１５）と連通する内腔を有する口部本体（２０）と、前記容器本体（１４）と反対側で前記口部本体（２０）に固定され、前記口部本体（２０）とは反対側に位置する環状部（４６、６１～６４）を有するキャップ（２２

）と、前記口部本体（２０）と前記キャップ（２２）との間に保持され、前記口部本体（２０）の前記容器本体（１４）と反対側を封止する栓体（１２）と、前記環状部（４６、６１～６４）に溶着され、前記栓体（１２）のうち前記キャップ（２２）から露出した部分を覆うフィルム（２４）と、前記液室（１５）内に收容された液体（１１）と、を備え、

前記口部本体（２０）と前記キャップ（２２）とから口部（１６）が形成され、前記環状部（４６、６１～６４）の内周部又は外周部に傾斜部（５２、７２）が設けられ、

前記容器製造方法は、

前記容器本体（１４）と、前記口部本体（２０）と、前記キャップ（２２）と、前記栓体（１２）と、前記フィルム（２４）とを提供する要素提供ステップと、

前記容器本体（１４）の前記液室（１５）内に前記液体（１１）を注入する注入ステップと、

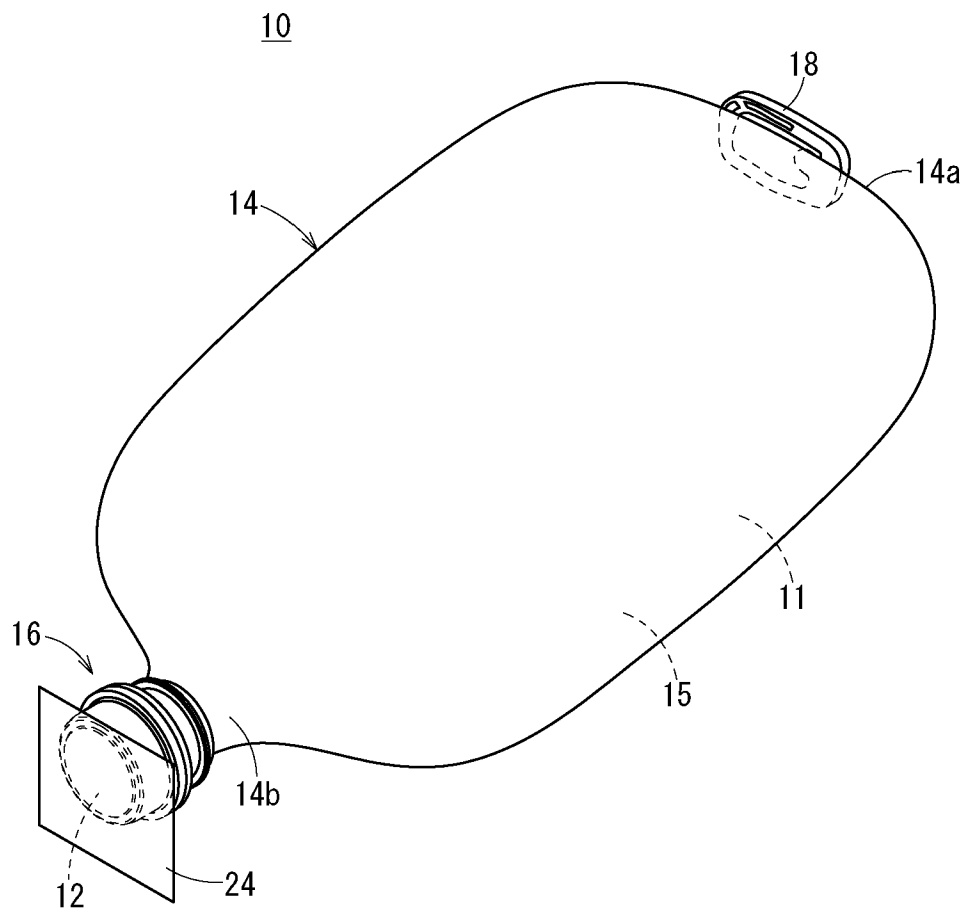
前記環状部（４６、６１～６４）が前記口部本体（２０）とは反対側に位置するように向き合わされた前記キャップ（２２）と前記口部本体（２０）との間に前記栓体（１２）を挟み込み、前記口部本体（２０）と前記キャップ（２２）とを接合することにより、前記栓体（１２）を前記口部本体（２０）に対して固定する固定ステップと、

前記傾斜部（５２、７２）が設けられた前記環状部（４６、６１～６４）に、前記フィルム（２４）を溶着する溶着ステップと、を含む、

ことを特徴とする容器製造方法。

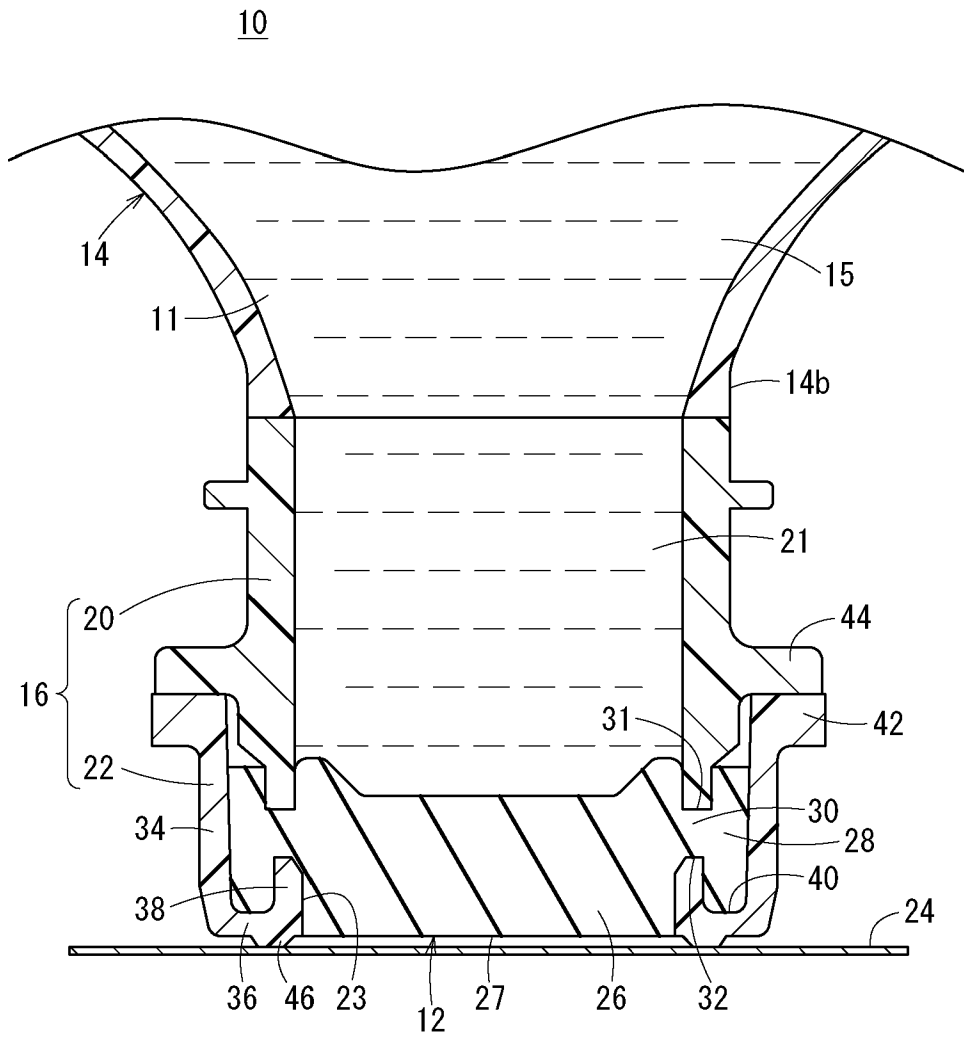
[図1]

FIG. 1



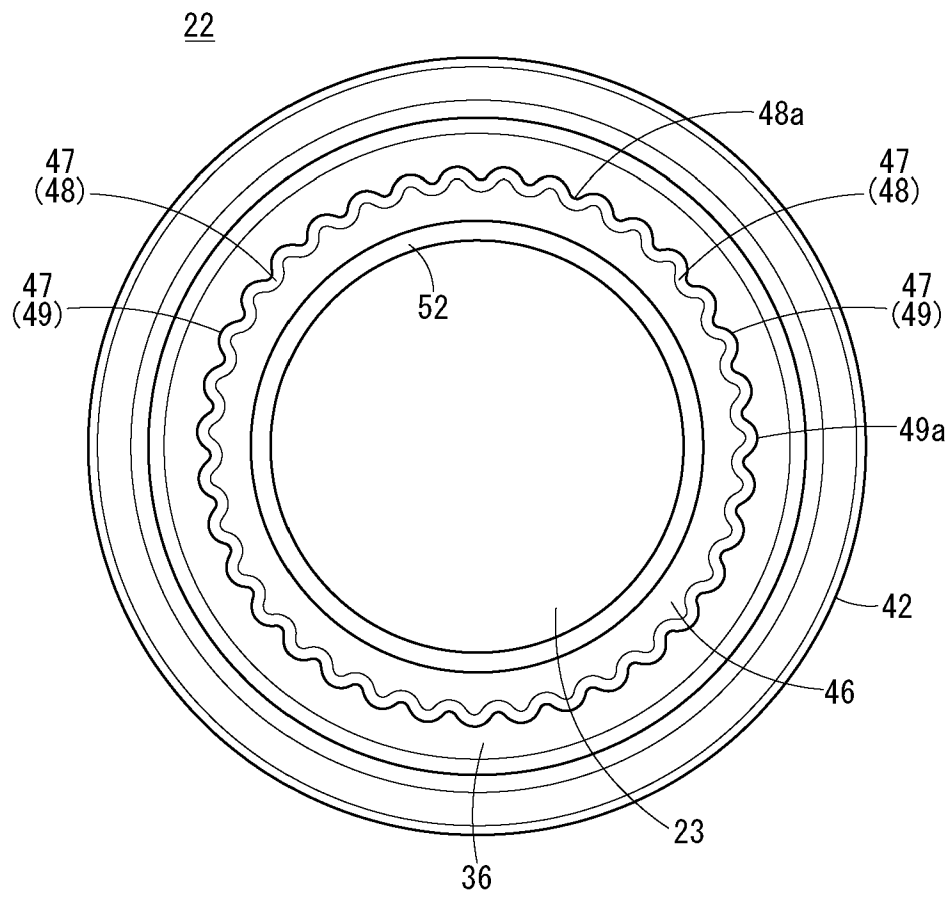
[図2]

FIG. 2



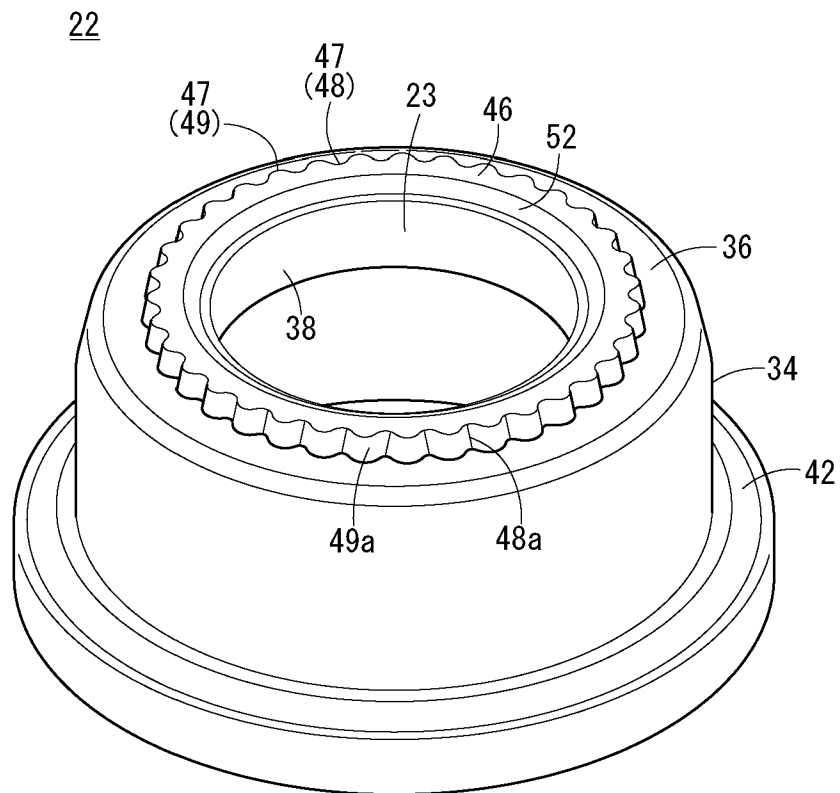
[図3]

FIG. 3



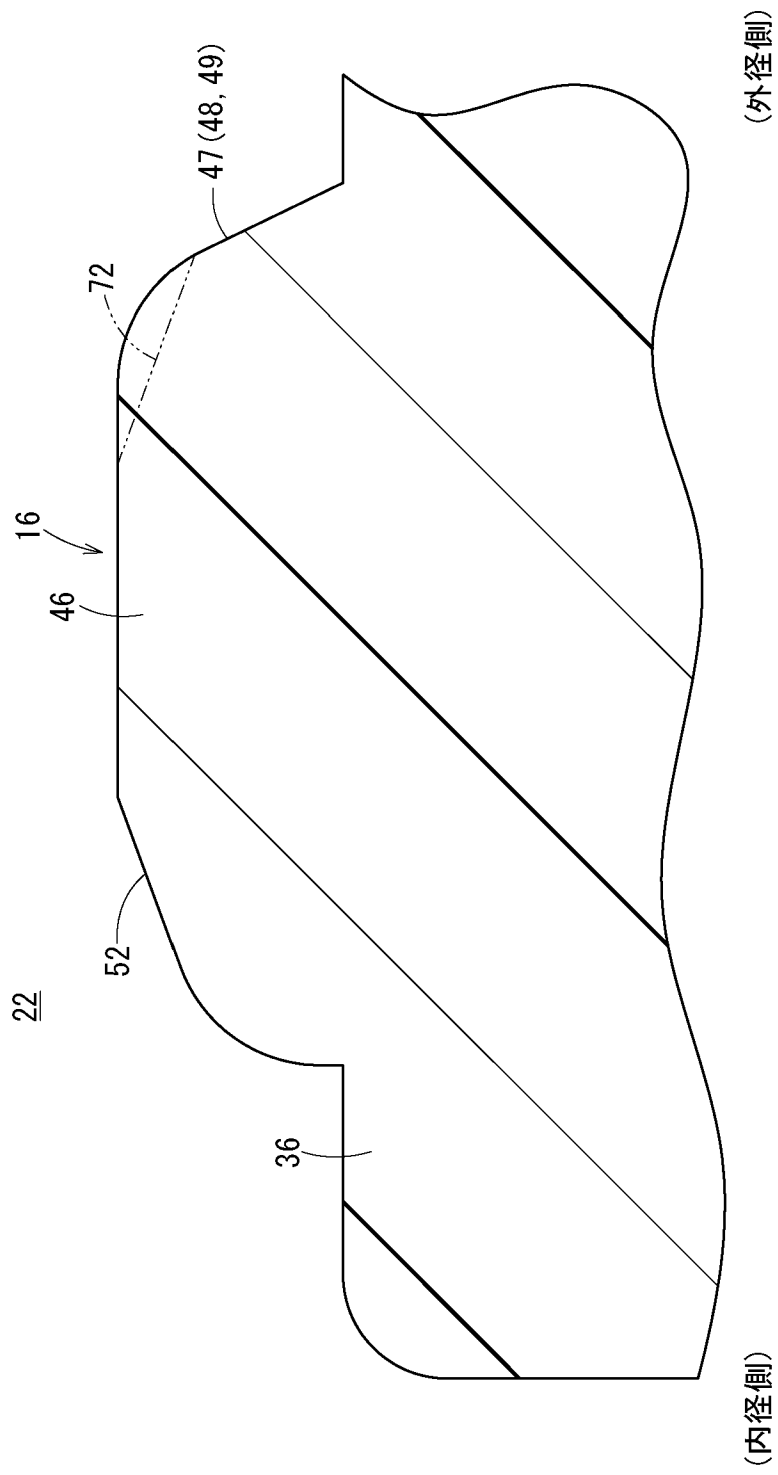
[図4]

FIG. 4



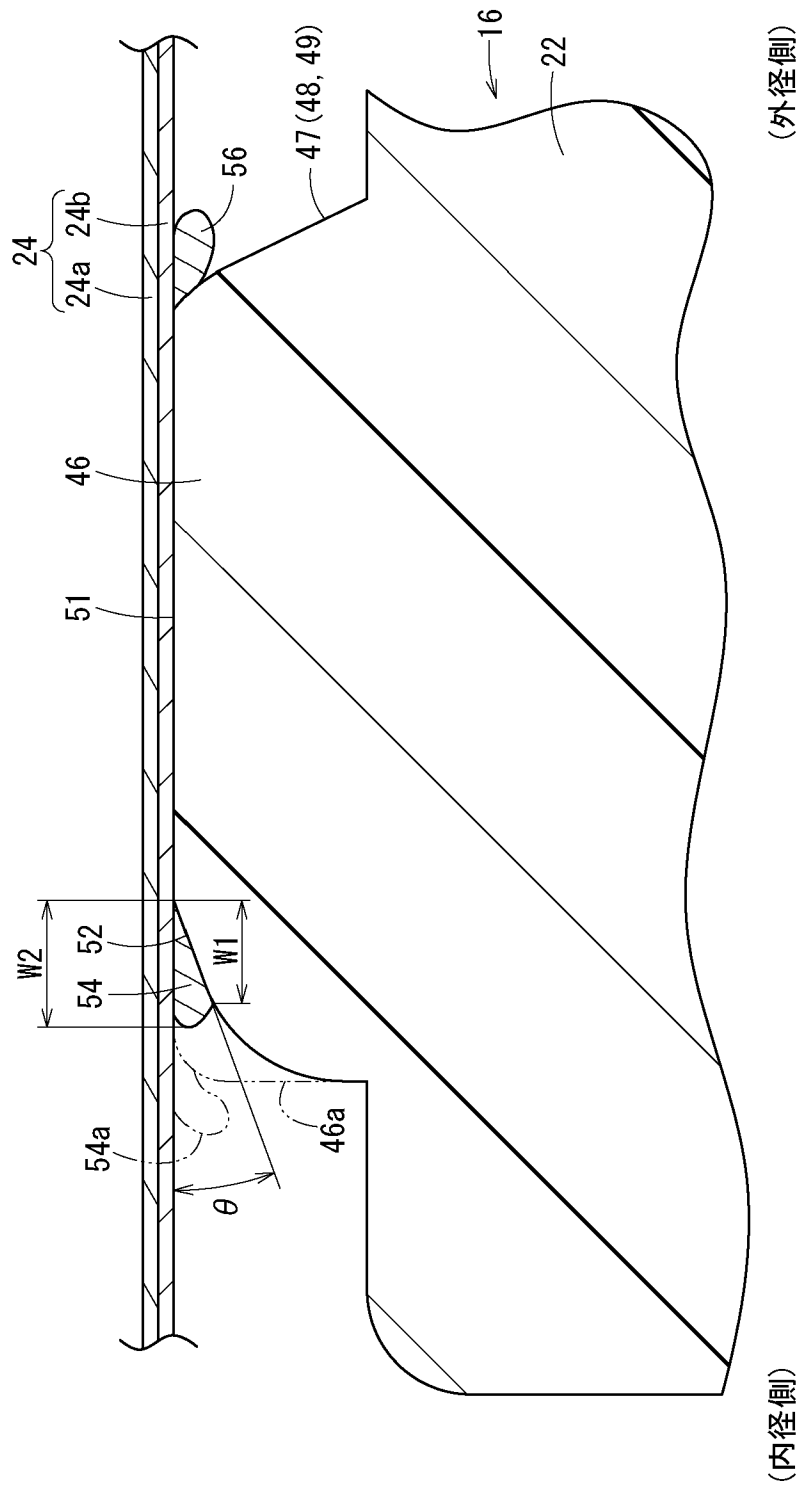
[図5]

FIG. 5



[図6]

FIG. 6



[図7]

FIG. 7A

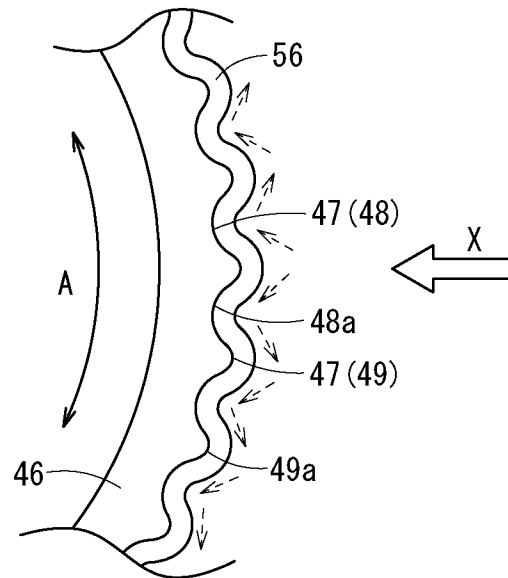
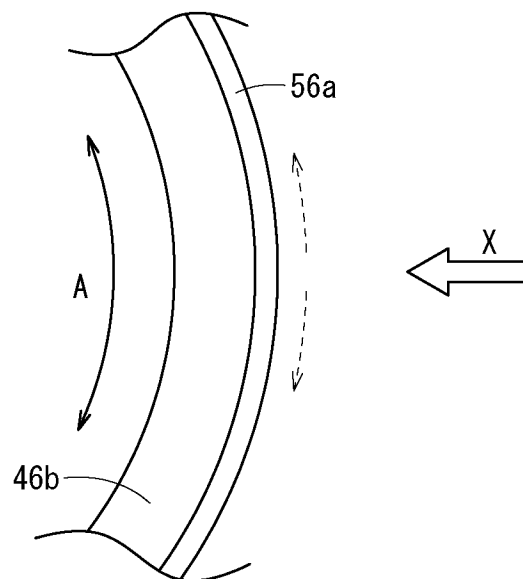


FIG. 7B



[図8]

FIG. 8A

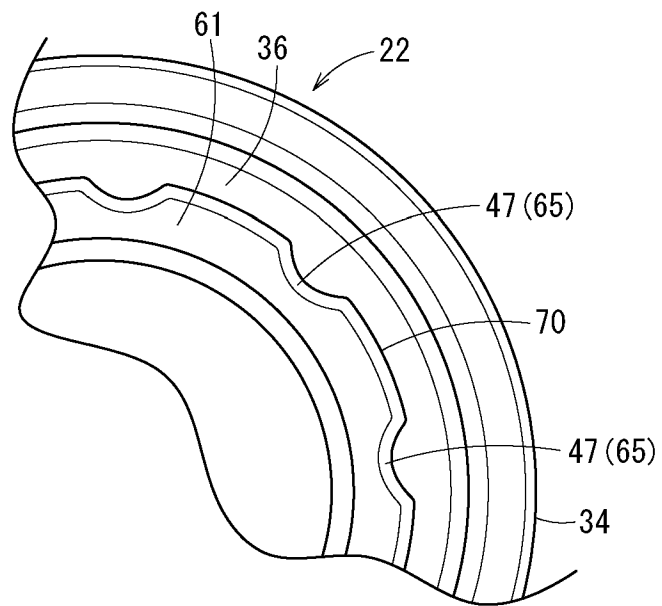
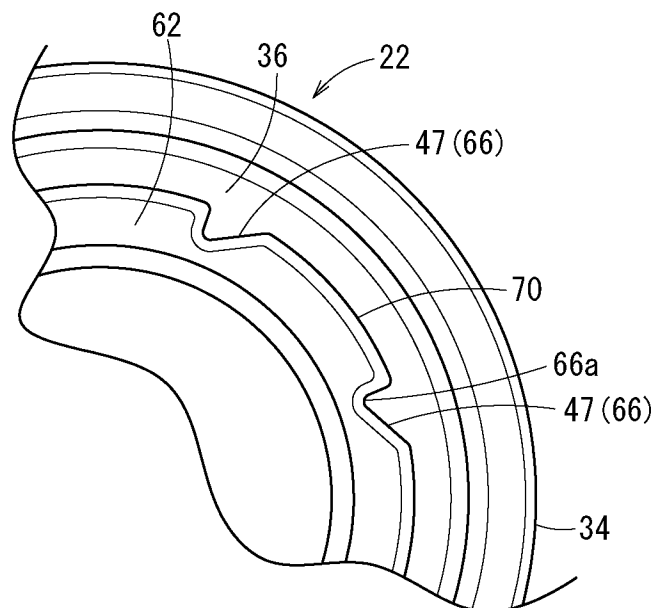


FIG. 8B



[図9]

FIG. 9A

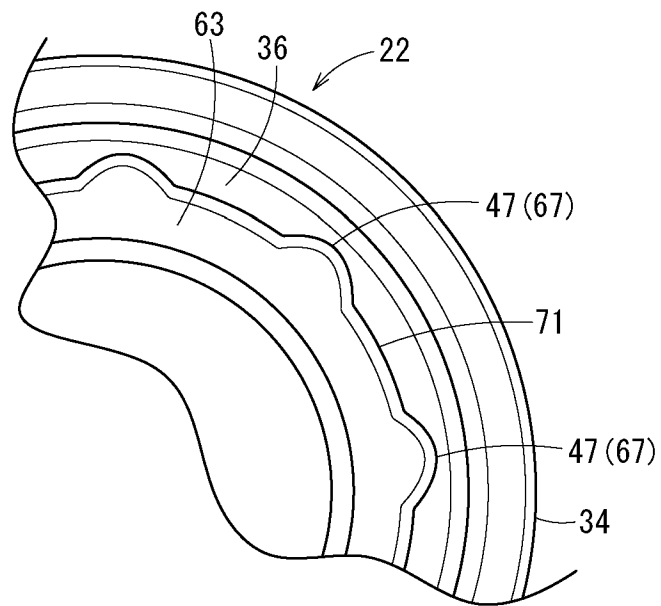
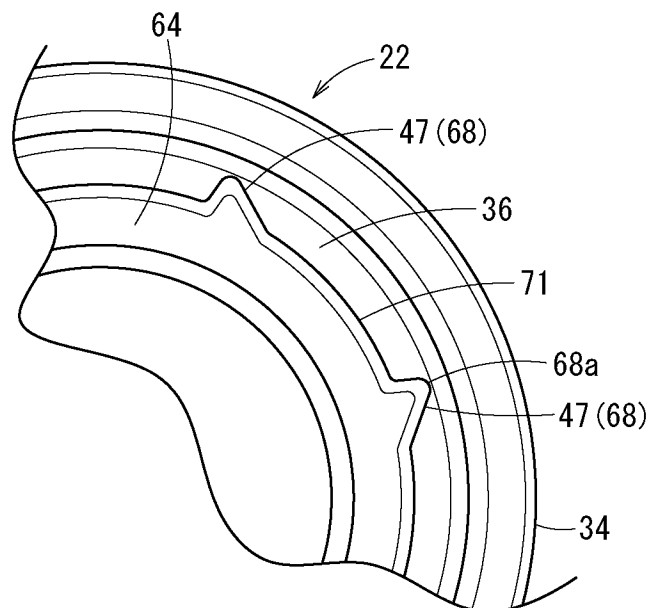


FIG. 9B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/055647

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61J1/05(2006.01)i, B65D53/06(2006.01)i

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)

A61J1/05, B65D53/06

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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.
A	JP 3-24186 Y2 (Kyoraku Co., Ltd.), 27 May 1991 (27.05.1991), entire text; all drawings (Family: none)	1-14
A	JP 5122878 B2 (Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.), 16 January 2013 (16.01.2013), entire text; all drawings (Family: none)	1-14
A	JP 2005-67699 A (Toyo Seikan Kaisha, Ltd.), 17 March 2005 (17.03.2005), entire text; all drawings (Family: none)	1-14

☒ 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
17 March 2015 (17.03.15)

Date of mailing of the international search report
31 March 2015 (31.03.15)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/055647

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2012/111162 A1 (Funabashi Electronics, Co., Ltd.), 23 August 2012 (23.08.2012), entire text; all drawings (Family: none)	1-14

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61J1/05(2006.01)i, B65D53/06(2006.01)i

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（I P C））

Int.Cl. A61J1/05, B65D53/06

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 5 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 5 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 5 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 請求項の番号
A	JP 3-24186 Y2（キョーラク株式会社）1991.05.27, 全文、全図（ファミリーなし）	1-14
A	JP 5122878 B2（株式会社大塚製薬工場）2013.01.16, 全文、全図（ファミリーなし）	1-14
A	JP 2005-67699 A（東洋製罐株式会社）2005.03.17, 全文、全図（ファミリーなし）	1-14

☒ 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

1 7 . 0 3 . 2 0 1 5

国際調査報告の発送日

3 1 . 0 3 . 2 0 1 5

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

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）

山口 賢一

3 E

3 5 1 1

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

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 請求項の番号
A	WO 2012/111162 A1 (船橋電子株式会社) 2012. 08. 23, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-14