

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6479394号  
(P6479394)

(45) 発行日 平成31年3月6日(2019.3.6)

(24) 登録日 平成31年2月15日(2019.2.15)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 M 5/32 (2006.01)** A 6 1 M 5/32 5 0 0  
**A 6 1 M 5/28 (2006.01)** A 6 1 M 5/28

請求項の数 12 (全 21 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2014-204347 (P2014-204347)                  (22) 出願日 平成26年10月2日(2014.10.2)                  (65) 公開番号 特開2016-73364 (P2016-73364A)                  (43) 公開日 平成28年5月12日(2016.5.12)                  審査請求日 平成29年9月6日(2017.9.6)</p>	<p>(73) 特許権者 000109543                  テルモ株式会社                  東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号                  (74) 代理人 100089060                  弁理士 向山 正一                  (72) 発明者 竹本 昌史                  静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内                  (72) 発明者 沖原 等                  静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内                  審査官 鈴木 洋昭</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 シリンジ用組立体、シリンジ用組立体包装体およびプレフィールドシリンジ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

外筒本体部と、前記外筒本体部の先端部に設けられた筒先部と、先端に穿刺用針先を有し、前記筒先部に基端部が挿入されかつ固定された穿刺針とを備える外筒と、前記外筒に装着され、前記穿刺用針先を封止するキャップとを備えるシリンジ用組立体であって、

前記キャップは、閉塞先端部と、開口基端部と、前記穿刺針を収納する穿刺針収納部を有する中空部と、前記穿刺針収納部に収納された前記穿刺針の前記穿刺用針先が刺入可能な刺入可能部と、前記筒先部に密着することで前記穿刺針収納部を密閉するシール部とを備えるシールキャップと、前記シールキャップの外側に装着され、前記シールキャップと係合した筒状被包部材とからなり、

前記シールキャップは、弾性材料により形成され、かつ、高圧蒸気滅菌のための水蒸気透過性を有し、前記筒状被包部材は、前記シールキャップよりも硬い熱可塑性プラスチック材料からなり、

前記筒状被包部材は、前記シールキャップに係合するために、前記筒状被包部材の内面に設けられた内部突出部と、前記内部突出部の基端部より先端方向に延びる開口部とを有し、かつ、前記シリンジ用組立体をオートクレーブ滅菌する際の熱によって前記内部突出部が内側に向かって熱変形することにより、前記筒状被包部材と前記シールキャップとの係合力が滅菌前よりも増加することを特徴とするシリンジ用組立体。

【請求項2】

前記内部突出部は、前記筒状被包部材の中心軸方向かつ先端方向に斜めに延び、弾性変形

可能である請求項 1 に記載のシリンジ用組立体。

【請求項 3】

前記内部突出部は、前記筒状被包部材の中心軸周りに間欠的に複数設けられており、前記開口部は、前記各内部突出部の基端部より先端方向に延びるように、前記筒状被包部材の中心軸周りに間欠的に複数設けられている請求項 1 または 2 に記載のシリンジ用組立体。

【請求項 4】

前記筒状被包部材は、前記シールキャップの側面を覆う側面被包部と、前記シールキャップの閉塞先端部を覆う先端被包部とを備え、前記先端被包部は、前記シールキャップの閉塞先端部の先端面と対向する対向内面を有し、かつ、前記対向内面と前記閉塞先端部との間に隙間が形成されている請求項 1 ないし 3 のいずれか 1 項に記載のシリンジ用組立体。

10

【請求項 5】

前記筒状被包部材の前記先端被包部は、前記側面被包部の先端部に接続された複数のフレームを備えており、隣接する前記フレーム間により、貫通孔が形成されている請求項 4 に記載のシリンジ用組立体。

【請求項 6】

前記筒状被包部材は、側面視において、前記フレームの基端と前記側面被包部の先端との境界部に形成され、先端方向を向くコーナー部を備えている請求項 5 に記載のシリンジ用組立体。

【請求項 7】

前記筒状被包部材は、先端部に設けられた貫通孔を有し、前記キャップは、前記筒状被包部材の内面と前記シールキャップの外面により形成され、かつ前記貫通孔と連通し、前記シールキャップの穿刺針収納部の基端部まで延びる蒸気誘導用空隙部を備えている請求項 1 ないし 6 のいずれか 1 項に記載のシリンジ用組立体。

20

【請求項 8】

前記シールキャップの前記シール部は、前記筒先部を収納し、かつ、収納した前記筒先部の先端部により外側に押し広げられた状態となっており、前記シール部における前記蒸気誘導用空隙部は、空隙間距離が他の部分より狭いものとなっている請求項 7 に記載のシリンジ用組立体。

【請求項 9】

前記シリンジ用組立体は、高圧蒸気滅菌されている請求項 1 ないし 8 のいずれか 1 項に記載のシリンジ用組立体。

30

【請求項 10】

請求項 1 ないし 9 のいずれか 1 項に記載のシリンジ用組立体と、前記外筒内に収納されかつ前記外筒内を液密に摺動可能なガスケットと、前記外筒と前記ガスケットにより形成された空間内に充填された薬剤とからなることを特徴とするプレフィルドシリンジ。

【請求項 11】

複数の請求項 1 ないし 9 のいずれか 1 項に記載のシリンジ用組立体を収納したシリンジ用組立体包装体であって、

前記包装体は、上面が開口し、かつ保形性を有する容器体と、複数の前記シリンジ用組立体を保持可能な外筒保持部材と、前記外筒保持部材に保持された複数のシリンジ用組立体と、前記容器体の上面開口を気密に封止するとともに剥離可能なシート状蓋部材とを備え、さらに、前記包装体は、前記容器体もしくは前記蓋部材に設けられた菌不透過性かつ滅菌ガス流通性を有する通気部を備え、高圧蒸気滅菌されていることを特徴とするシリンジ用組立体包装体。

40

【請求項 12】

外筒本体部と、前記外筒本体部の先端部に設けられた筒先部と、先端に穿刺用針先を有し、前記筒先部に基端部が挿入されかつ固定された穿刺針とを備える外筒に装着され、前記穿刺用針先を封止するキャップであって、

前記キャップは、閉塞先端部と、開口基端部と、前記穿刺針を収納可能な穿刺針収納部を有する中空部と、前記穿刺針収納部に収納された前記穿刺針の前記穿刺用針先が刺入可

50

能な刺入可能部と、前記筒先部に密着することで前記穿刺針収納部を密閉可能なシール部とを備えるシールキャップと、前記シールキャップの外側に装着され、前記シールキャップと係合した筒状被包部材とからなり、

前記シールキャップは、弾性材料により形成され、かつ高圧蒸気滅菌のための水蒸気透過性またはエチレンオキサイドガス透過性を有し、前記筒状被包部材は、前記シールキャップよりも硬い熱可塑性プラスチック材料からなり、

前記筒状被包部材は、前記シールキャップの側面を覆う側面被包部と、前記シールキャップの閉塞先端部を覆う先端被包部と、前記先端被包部に設けられた貫通孔とを有し、

前記キャップは、前記筒状被包部材の側面被包部と前記シールキャップの外面により形成され、かつ前記貫通孔と連通し、前記シールキャップの穿刺針収納部の基端部まで延びる空隙部を備えていることを特徴とするキャップ。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

外筒用シールキャップが装着されたシリンジ用組立体、外筒用シールキャップが装着されたシリンジ用組立体を用いたプレフィルドシリンジおよびシリンジ用組立体が複数収納された包装体に関する。

【背景技術】

【0002】

インシュリンシリンジなどの少量の薬剤投与用シリンジとして、外筒先端部に穿刺針が固定されているものが使用されている。そして、このようなタイプのシリンジを用いて、予め内部に薬剤を充填したプレフィルドシリンジを構成する場合、針先をシールする必要がある。このような、針先シール可能なシールキャップとしては、例えば、USP 6719732（特許文献1）のものが提案されている。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】USP 6719732

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0004】

特許文献1（USP 6719732）のシールキャップ（シリンジ針を保護する装置）は、特許文献1の図6～10に示すように、弾性キャップ20とキャップ20に装着された硬質シェル80を備えている。シェル80は、針106の刺通が困難なものとなっている。シェル80の長手方向壁88は、水蒸気の通過を可能にするためのも4つの切欠94を備えている。また、シェル80は、内面にキャップ20を保持するためのキャップ保持手段を備える。保持手段として、空洞の内側に突出する突出部96を備えている。

【0005】

通常、上記のような硬質シェルと弾性キャップにより構成されたキャップは、シリンジから外す際に、硬質シェルとシールキャップは、一体となって外れる。しかし、シールキャップはシリンジに密着しているため、キャップを外す際に、シールキャップからハードカバーがはずれ、シールキャップのみが外筒に装着されたまま残る恐れがある。特に、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）されている場合、滅菌時の熱により、シールキャップがシリンジにより固着しやすく、上記リスクが高まる。

40

【0006】

そこで、本発明の目的は、外筒にシールキャップを装着した状態での保管を行っても、また、シールキャップを装着したシリンジ用組立体を高圧蒸気滅菌などの加熱を伴う滅菌を行った場合においても、キャップ全体を確実に離脱することができる外筒用シールキャップが装着されたシリンジ用組立体、外筒用シールキャップが装着されたシリンジ用組立体を用いたプレフィルドシリンジおよびシリンジ用組立体が複数収納された包装体を提供

50

するものである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

(1) 外筒本体部と、前記外筒本体部の先端部に設けられた筒先部と、先端に穿刺用針先を有し、前記筒先部に基端部が挿入されかつ固定された穿刺針とを備える外筒と、前記外筒に装着され、前記穿刺用針先を封止するキャップとを備えるシリンジ用組立体であって、

前記キャップは、閉塞先端部と、開口基端部と、前記穿刺針を収納する穿刺針収納部を有する中空部と、前記穿刺針収納部に収納された前記穿刺針の前記穿刺用針先が刺入可能な刺入可能部と、前記筒先部に密着することで前記穿刺針収納部を密閉するシール部とを備えるシールキャップと、前記シールキャップの外側に装着され、前記シールキャップと係合した筒状被包部材とからなり、

前記シールキャップは、弾性材料により形成され、かつ、高圧蒸気滅菌のための水蒸気透過性を有し、前記筒状被包部材は、前記シールキャップよりも硬い熱可塑性プラスチック材料からなり、

前記筒状被包部材は、前記シールキャップに係合するために、前記筒状被包部材の内面に設けられた内部突出部と、前記内部突出部の基端部より先端方向に延びる開口部とを有し、かつ、前記シリンジ用組立体をオートクレーブ滅菌する際の熱によって前記内部突出部が内側に向かって熱変形することにより、前記筒状被包部材と前記シールキャップとの係合力が滅菌前よりも増加するシリンジ用組立体。

【0008】

(2) 前記内部突出部は、前記筒状被包部材の中心軸方向かつ先端方向に斜めに延び、弾性変形可能である上記(1)に記載のシリンジ用組立体。

【0009】

(3) 前記内部突出部は、前記筒状被包部材の中心軸周りに間欠的に複数設けられており、前記開口部は、前記各内部突出部の基端部より先端方向に延びるように、前記筒状被包部材の中心軸周りに間欠的に複数設けられている上記(1)または(2)に記載のシリンジ用組立体。

(4) 前記筒状被包部材は、前記シールキャップの側面を覆う側面被包部と、前記シールキャップの閉塞先端部を覆う先端被包部とを備え、前記先端被包部は、前記シールキャップの閉塞先端部の先端面と対向する対向内面を有し、かつ、前記対向内面と前記閉塞先端部との間に隙間が形成されている上記(1)ないし(3)のいずれかに記載のシリンジ用組立体。

【0010】

(5) 前記筒状被包部材の前記先端被包部は、前記側面被包部の先端部に接続された複数のフレームを備えており、隣接する前記フレーム間により、貫通孔が形成されている上記(4)に記載のシリンジ用組立体。

(6) 前記筒状被包部材は、側面視において、前記フレームの基端と前記側面被包部の先端との境界部に形成され、先端方向を向くコーナー部を備えている上記(5)に記載のシリンジ用組立体。

(7) 前記筒状被包部材は、先端部に設けられた貫通孔を有し、前記キャップは、前記筒状被包部材の内面と前記シールキャップの外面により形成され、かつ前記貫通孔と連通し、前記シールキャップの穿刺針収納部の基端部まで延びる蒸気誘導用空隙部を備えている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のシリンジ用組立体。

【0011】

(8) 前記シールキャップの前記シール部は、前記筒先部を収納し、かつ、収納した前記筒先部の先端部により外側に押し広げられた状態となっており、前記シール部における前記蒸気誘導用空隙部は、空隙間距離が他の部分より狭いものとなっている上記(7)に記載のシリンジ用組立体。

10

20

30

40

50

(9) 前記シリンジ用組立体は、高圧蒸気滅菌されている上記(1)ないし(8)のいずれかに記載のシリンジ用組立体。

【0012】

また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

(10) 上記(1)ないし(9)のいずれかに記載のシリンジ用組立体と、前記外筒内に収納されかつ前記外筒内を液密に摺動可能なガスケットと、前記外筒と前記ガスケットにより形成された空間内に充填された薬剤とからなるプレフィルドシリンジ。

【0013】

また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

(11) 複数の上記(1)ないし(9)のいずれかに記載のシリンジ用組立体を収納したシリンジ用組立体包装体であって、

前記包装体は、上面が開口し、かつ保形性を有する容器体と、複数の前記シリンジ用組立体を保持可能な外筒保持部材と、前記外筒保持部材に保持された複数のシリンジ用組立体と、前記容器体の上面開口を気密に封止するとともに剥離可能なシート状蓋部材とを備え、さらに、前記包装体は、前記容器体もしくは前記蓋部材に設けられた菌不透過性かつ滅菌ガス流通性を有する通気部を備え、高圧蒸気滅菌されているシリンジ用組立体包装体。

また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

(12) 外筒本体部と、前記外筒本体部の先端部に設けられた筒先部と、先端に穿刺用針先を有し、前記筒先部に基端部が挿入されかつ固定された穿刺針とを備える外筒に装着され、前記穿刺用針先を封止するキャップであって、

前記キャップは、閉塞先端部と、開口基端部と、前記穿刺針を収納可能な穿刺針収納部を有する中空部と、前記穿刺針収納部に収納された前記穿刺針の前記穿刺用針先が刺入可能な刺入可能部と、前記筒先部に密着することで前記穿刺針収納部を密閉可能なシール部とを備えるシールキャップと、前記シールキャップの外側に装着され、前記シールキャップと係合した筒状被包部材とからなり、

前記シールキャップは、弾性材料により形成され、かつ高圧蒸気滅菌のための水蒸気透過性またはエチレンオキサイドガス透過性を有し、前記筒状被包部材は、前記シールキャップよりも硬い熱可塑性プラスチック材料からなり、

前記筒状被包部材は、前記シールキャップの側面を覆う側面被包部と、前記シールキャップの閉塞先端部を覆う先端被包部と、前記先端被包部に設けられた貫通孔とを有し、

前記キャップは、前記筒状被包部材の側面被包部と前記シールキャップの外面により形成され、かつ前記貫通孔と連通し、前記シールキャップの穿刺針収納部の基端部まで延びる空隙部を備えているキャップ。

【発明の効果】

【0014】

本発明のシリンジ用組立体は、外筒本体部と、外筒本体部の先端部に設けられた筒先部と、先端に穿刺用針先を有し、筒先部に基端部が挿入されかつ固定された穿刺針とを備える外筒と、外筒に装着され、穿刺用針先を封止するキャップとを備えるシリンジ用組立体であって、キャップは、閉塞先端部と、開口基端部と、穿刺針を収納する穿刺針収納部を有する中空部と、穿刺針収納部に収納された穿刺針の穿刺用針先が刺入可能な刺入可能部と、筒先部に密着することで穿刺針収納部を密閉するシール部とを備えるシールキャップと、シールキャップの外側に装着され、シールキャップと係合した筒状被包部材とからなり、シールキャップは、弾性材料により形成され、かつ、高圧蒸気滅菌のための水蒸気透過性を有し、筒状被包部材は、シールキャップよりも硬い熱可塑性プラスチック材料からなり、かつ、シリンジ用組立体を高圧蒸気滅菌することにより、筒状被包部材とシールキャップとの係合力が滅菌前よりも増加するものとなっている。

このシリンジ用組立体では、高圧蒸気滅菌などの加熱を伴う滅菌を選択した場合において、筒状被包部材とシールキャップとの係合力が滅菌前よりも増加するため、使用時に、キャップを離脱する際に、筒状被包部材のみが外筒より離脱し、シールキャップが、外筒に

10

20

30

40

50

残ることがなく、キャップ全体を確実に離脱することができる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】図1は、本発明の実施形態のプレフィルドシリンジの正面図である。

【図2】図2は、図1のプレフィルドシリンジの右側面図である。

【図3】図3は、図1のA-A線断面図である。

【図4】図4は、図1および図2のプレフィルドシリンジに用いられている本発明のシリンジ用組立体の部分省略拡大断面図である。

【図5】図5は、図1ないし図3のプレフィルドシリンジおよび図4のシリンジ用組立体に用いられている本発明の外筒用シールキャップの拡大正面図である。

10

【図6】図6は、図5のB-B線断面図である。

【図7】図7は、図1ないし図3に示したプレフィルドシリンジおよび図4のシリンジ用組立体に用いられている筒状被包部材の拡大右側面図である。

【図8】図8は、図7の筒状被包部材の縦断面図である。

【図9】図9は、図7のC-C線断面図である。

【図10】図10は、図7の筒状被包部材の拡大平面図である。

【図11】図11は、図7の筒状被包部材の拡大底面図である。

【図12】図12は、図7に示した筒状被包部材の斜視図である。

【図13】図13は、図1ないし図3に示したプレフィルドシリンジおよび図4のシリンジ用組立体に用いられているシールキャップの拡大正面図である。

20

【図14】図14は、図13のシールキャップの縦断面図である。

【図15】図15は、図13に示したシールキャップの底面図である。

【図16】図16は、図1ないし図3に示したプレフィルドシリンジおよび図4のシリンジ用組立体に用いられている穿刺針付外筒の正面図である。

【図17】図17は、図16に示した穿刺針付外筒の斜視図である。

【図18】図18は、本発明のシリンジ用組立体包装体の斜視図である。

【図19】図19は、図18に示したシリンジ用組立体包装体の内部形態を説明するための説明図である。

【図20】図20は、図18に示したシリンジ用組立体包装体の正面図である。

【図21】図21は、図20に示したシリンジ用組立体包装体の平面図である。

30

【図22】図22は、図21のD-D線拡大断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明の外筒用シールキャップが装着されたシリンジ用組立体、外筒用シールキャップが装着されたシリンジ用組立体を用いたプレフィルドシリンジを図面に示す実施形態を用いて説明する。

本発明のプレフィルドシリンジ1は、図1ないし図3に示すように、シリンジ用組立体10と、シリンジ用組立体10内に収納され、かつシリンジ用組立体10内を液密に摺動可能なガスケット4と、シリンジ用組立体10とガスケット4により形成された空間内に充填された薬剤11とからなる。

40

【0017】

そして、本発明のシリンジ用組立体（言い換えれば、キャップが装着された穿刺針付き外筒）10は、図1ないし図4に示すように、外筒2と、外筒2に装着されたキャップ3とからなる。

外筒2は、外筒本体部21と、外筒本体部21の先端部に設けられた筒先部22と、先端に穿刺針先61を有し、筒先部22に基端部が挿入されかつ固定された穿刺針6とを備える。

【0018】

キャップ3は、図4ないし図15に示すように、閉塞先端部71aと、開口基端部72と、穿刺針6を収納する穿刺針収納部を有する中空部70と、穿刺針収納部に収納された

50

穿刺針 6 の穿刺用針先 6 1 が刺入可能な刺入可能部 7 3 と、筒先部に密着することで穿刺針収納部を密閉するシール部 7 5 とを備えるシールキャップ 7 と、シールキャップ 7 の外側に装着され、シールキャップ 7 と係合した筒状被包部材 8 とからなる。

そして、シールキャップ 7 は、弾性材料により形成され、かつ、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）のための水蒸気透過性（言い換えれば、滅菌用蒸気の透過性）を有する。筒状被包部材 8 は、シールキャップ 7 よりも硬い熱可塑性プラスチック材料により形成されている。キャップ 3 は、シリンジ用組立体 1 0 を高圧蒸気滅菌することにより、筒状被包部材 8 とシールキャップ 7 との係合力が滅菌前よりも増加するものとなっている。

#### 【 0 0 1 9 】

プレフィルドシリンジ 1 は、図 1 ないし図 3 に示すように、外筒 2 と、穿刺針の針先をシールするように外筒 2 に装着されたキャップ 3 とからなるシリンジ用組立体 1 0 と、シリンジ用組立体 1 0 内に収納され、かつシリンジ用組立体 1 0 内を液密に摺動可能なガスケット 4 と、シリンジ用組立体 1 0 とガスケット 4 により形成された空間内に充填された薬剤 1 1 と、ガスケット 4 に取り付けられたもしくは使用時に取り付けられるプランジャー 5 とからなる。

#### 【 0 0 2 0 】

そして、薬剤 1 1 は、外筒 2 とガスケット 4 とキャップ 3 内により形成される空間内に充填されている。

充填される薬剤 1 1 としては、どのようなものでもよいが、例えば、高濃度塩化ナトリウム注射液、ミネラル類、ヘパリンナトリウム水溶液、ニトログリセリン、硝酸イソソルピド、シクロスポリン、ベンゾジアゼピン系薬剤、抗生物質、ビタミン剤（総合ビタミン剤）、各種アミノ酸、ヘパリンのような抗血栓剤、インスリン、抗腫瘍剤、鎮痛剤、強心剤、静注麻酔剤、抗パーキンソン剤、潰瘍治療剤、副腎皮質ホルモン剤、不整脈用剤、補正用電解質、抗ウイルス剤、免疫賦活剤等、いかなるものでも良い。

#### 【 0 0 2 1 】

外筒 2 は、図 1 ないし図 4、図 1 6 および図 1 7 に示すように、外筒本体部 2 1 と、外筒本体部 2 1 の先端部に設けられた筒状（中空状）の筒先部 2 2 と、外筒本体部 2 1 の基端部に設けられたフランジ 2 3 と、基端部が筒先部 2 2 内に挿入されかつ固定された穿刺針 6 とを備える。穿刺針 6 は、先端に穿刺用針先 6 1 を有する。穿刺針 6 の基端部は、筒先部 2 2 の中空部内に挿入されかつ固定されるとともに、穿刺針 6 の内部は、外筒 2 の内部空間 2 0 と連通している。なお、穿刺針 6 は、予め成形した外筒 2 の筒先部 2 2 の中空部内に挿入し、接着剤、熱溶着等により筒先部 2 2 に固定してもよい。また、外筒 2 に穿刺針 6 を直接インサート成形することで固定してもよい。インサート成形の場合、外筒 2 を成形することで、筒先部 2 2 は、穿刺針 6 が挿入された筒状（中空状）となり、穿刺針 6 は、その基端部が筒先部 2 2 の中空部内に挿入されかつ固定されたものとなる。

#### 【 0 0 2 2 】

外筒 2 は、透明もしくは半透明である。外筒本体部 2 1 は、ガスケット 4 を液密かつ摺動可能に収納するほぼ筒状の部分である。また、筒先部 2 2 は、外筒本体部の先端部（肩部）より、前方に突出するとともに、外筒本体部より小径の中空筒状となっている。また、筒先部 2 2 は、図 4、図 1 6 および図 1 7 に示すように、先端に設けられた頭部 2 4（この実施例では、内部が窪んだ環状頭部となっている）と、頭部 2 4 の基端に設けられ、基端方向に向かって縮径する短いテーパ状縮径部 2 5 と、テーパ状縮径部 2 5 の基端部と外筒本体部 2 1 の先端部とを連結する連結部 2 7 とを有し、テーパ状縮径部 2 5 により、環状凹部が形成されている。頭部 2 4 には、先端面から基端側に向かって窪んだ凹所 2 6 と、凹所 2 6 内に位置し、先端側に頂点を有する中空の円錐状部とが形成されている。連結部 2 7 の外面には、外筒 2 の軸方向に延びる複数の溝が形成されている。なお、環状凹部は、テーパ状でなく、頭部 2 4 の基端との間に段差が形成されるように単に縮径した形状であってもよい。また、連結部 2 7 を省略し、環状凹部（テーパ状縮径部 2 5）の基端部と外筒本体部 2 1 の先端部とが直接連結されていてもよい。また、頭部 2 4 は、凹所 2 6 および円錐状部を省略した中空の円柱形状（円筒形状）でもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 3 】

外筒 2 の形成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリ - ( 4 - メチルペンテン - 1 )、アクリル樹脂、アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、環状オレフィンポリマー、環状オレフィンコポリマーのような各種樹脂が挙げられるが、その中でも成形が容易で耐熱性があることから、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン（例えば、環状オレフィンポリマー、環状オレフィンコポリマー）が好ましい。

穿刺針 6 としては、先端に穿刺用針先 6 1 を有する中空状のものが用いられる。穿刺針 6 の形成材料としては、金属が一般的である。金属としては、ステンレス鋼が好適である

10

## 【 0 0 2 4 】

ガスケット 4 は、図 1 ないし図 3 に示すようにほぼ同一外径にて延びる本体部と、この本体部に設けられた複数の環状リブ（この実施形態では 2 つ、2 つ以上であれば、液密性と摺動性を満足できれば適宜数としてもよい）を備え、これらリブが、外筒 2 の内面に液密に接触する。また、ガスケット 4 の先端面は、外筒 2 の先端内面に当接した時に、両者間に極力隙間を形成しないように、外筒 2 の先端内面形状に対応した形状となっている。

## 【 0 0 2 5 】

ガスケット 4 の形成材料としては、弾性を有するゴム（例えば、イソブレンゴム、ブチルゴム、ラテックスゴム、シリコンゴムなど）、合成樹脂（例えば、SBS エラストマー、SEBS エラストマー等のスチレン系エラストマー、エチレン - オレフィン共重合体エラストマー等のオレフィン系エラストマーなど）等を使用することが好ましい。

20

## 【 0 0 2 6 】

そして、ガスケット 4 には、その基端部より内部に延びる凹部が設けられ、この凹部は、雌ねじ状となっており、プランジャー 5 の先端部に形成された突出部 5 2 の外面に形成された雄ねじ部と螺合可能となっている。両者が螺合することにより、プランジャー 5 は、ガスケット 4 より離脱しない。なお、プランジャー 5 は、取り外しておき、使用時に取り付けるようにしてもよい。また、プランジャー 5 は、先端の円盤部より前方に筒状に突出する突出部 5 2 を備え、突出部の外面にはガスケット 4 の凹部と螺合する雄ねじが形成されている。また、プランジャー 5 は、断面十字状の軸方向に延びる本体部 5 1 と、基端部に設けられた押圧用の円盤部 5 3 を備えている。

30

## 【 0 0 2 7 】

キャップ 3 は、図 4 ないし図 6 に示すように、シールキャップ 7 と筒状被包部材 8 とからなる。

このキャップ 3 は、外筒本体部 2 1 と、外筒本体部 2 1 の先端部に設けられ、かつ、頭部 2 4 と頭部 2 4 の基端に形成された環状凹部 2 5 とを有する筒状の筒先部 2 2 と、先端に穿刺用針先 6 1 を有し、筒先部 2 2 に基端部が挿入されかつ固定された穿刺針 6 とを備える外筒に装着されて用いられるものである。

## 【 0 0 2 8 】

シールキャップ 7 は、閉塞先端部 7 1 a と、開口基端部 7 2 と、穿刺針 6 を収納する穿刺針収納部を有する中空部 7 0 と、穿刺針収納部に収納された穿刺針 6 の穿刺用針先 6 1 が刺入可能な刺入可能部 7 3 と、筒先部に密着することで穿刺針収納部を密閉するシール部 7 5 とを備える。筒状被包部材 8 は、シールキャップ 7 の外側に装着され、シールキャップ 7 と係合している。

40

そして、シールキャップ 7 は、弾性材料により形成され、かつ、高圧蒸気滅菌のための水蒸気透過性を有している。

## 【 0 0 2 9 】

シールキャップ 7 の形成材料としては、少なくとも刺入可能部 7 3 が、穿刺針の刺入可能な弾性材料により形成されていることが必要である。穿刺針の刺入可能な弾性材料であり、高圧蒸気滅菌のための水蒸気透過性を有するものとしては、熱可塑性エラストマー、

50

例えば、SBSエラストマー、SEBSエラストマー等のスチレン系エラストマー、エチレン-オレフィン共重合体エラストマー等のオレフィン系エラストマーなどが好ましい。また、弾性材料としては、例えば、ブチルゴム、イソプレンゴム、シリコンゴムなどのゴムであってもよい。

#### 【0030】

シールキャップ7は、図4、図13ないし図16に示すように、筒状本体部71とその基端より基端方向に延びるフランジ77を備えている。筒状本体部71は、所定長先端方向に延び、かつほぼ同一外径もしくは若干先端方向に縮径する外面形態を備えている。フランジ77は、筒状本体部71の基端の外径より、大きい外径を備え、かつほぼ同一外径にて基端方向に所定長延びるものとなっている。

10

筒状本体部71は、閉塞先端部71aと、筒先部22の先端部を収納するシール部75、穿刺針を収納する穿刺針収納部を有する中空部70と、中空部70に収納された穿刺針6の穿刺用針先61が刺入可能な刺入可能部73と、シール部75の内面に形成された突出部76を備える。そして、外筒2の筒先部22にシールキャップ7が装着された際に、穿刺用針先61がシールキャップ7の刺入可能部73に刺入しシールされ、さらに、突出部76と外筒2の筒先部22の環状凹部25とが係合し、かつ、シール部75の内面と筒先部22の外面とが密着し、穿刺針収納部が密封状態となる。フランジ77は、筒先部22の基端側部分を収納する内部空間と、基端72および基端面72aを有する。

#### 【0031】

具体的には、シールキャップ7は、開口基端部72より所定長先端側に位置する内面に設けられた突出部76を備えている。突出部76は、最も突出した頂点部76aと、頂点部76aより先端方向に向かって延びかつ突出高さが先端方向に向かって漸次低下する傾斜部(テーパ部)76bとを有している。特に、この実施例は、突出部76が、環状突出部となっており、傾斜部76bは、シール部75の内径が先端方向に向かって縮径するテーパ部となっている。

20

#### 【0032】

頂点部76aにおけるシール部75の内径は、外筒2の筒先部22の環状凹部25の先端部の外径より若干小さいものとなっている。これにより、外筒2の筒先部22にシールキャップ7が装着された際に、突出部76と環状凹部25とが係合する。また、先端側傾斜部76bは、外筒2の筒先部22にシールキャップ7が装着された状態で、環状凹部25よりも先端側まで延びている。そして、先端側傾斜部76bの少なくとも基端部近傍におけるシール部75の内径は、外筒2の筒先部22の頭部24の外径より若干小さいものとなっている。これにより、外筒2の筒先部22にシールキャップ7が装着された際に、先端側傾斜部76bは、頭部24の外面に押し付けられて密着した状態となる、このため、外筒2からのシールキャップ7の不本意な離脱がより少なくなる。

30

#### 【0033】

特に、この実施例のものでは、図4に示すように、シールキャップ7のシール部75は、収納した外筒2の筒先部22により外側に押し広げられた状態となっている。具体的には、弾性変形し、若干膨らんだ状態となる。このため、後述する筒状被包部材8の内面との距離が、他の部分より短いものとなっており、製造時などの大気圧下におけるオゾンガスの流入を規制している。

40

また、この実施形態のシールキャップ7では、突出部76は、シール部75の内面に沿って環状に形成されている。このため、突出部76がシール部75の内面に間欠的に形成されている場合と比べて、頭部24の外面に押し付けられて密着する先端側傾斜部76bの面積が大きくなり、外筒2からのシールキャップ7の不本意な離脱がさらに少なくなる。なお、突出部76は、シール部75の内面に間欠的に形成されていてもよい。

#### 【0034】

また、この実施形態のシールキャップ7では、さらに突出部76は、頂点部76aより開口端(基端)方向に向かって延びかつ突出高さが開口端(基端)方向に向かって漸次低下する基端側傾斜部76cを有している。これにより、シールキャップ7を外筒2の筒先

50

部 2 2 に装着する際、突出部 7 6 の頂点部 7 6 a が筒先部 2 2 の頭部 2 4 を先端側から乗り越え易くなる。

特に、この実施形態では、突出部 7 6 が、環状突出部となっており、基端側傾斜部 7 6 c は、シール部 7 5 の内径が基端方向に向かって拡径する基端側テーパ部となっている。なお、この実施形態のシールキャップ 7 では、基端側傾斜部（基端側テーパ部）7 6 c は、先端側傾斜部（先端側テーパ部）7 6 b に比べて、短く、かつテーパ角が大きいものとなっている。

【 0 0 3 5 】

また、この実施形態のシールキャップ 7 では、シール部 7 5 は、突出部 7 6 の先端側傾斜部 7 6 b の先端部より先端方向に向かって所定長（具体的には、中空部 7 0 の基端部まで）延びる直線部 7 6 d を有している。この直線部 7 6 d におけるシール部 7 5 の内径は一定、かつ、外筒 2 の筒先部 2 2 の頭部 2 4 の外径より若干小さくなっている。このため、外筒 2 の筒先部 2 2 にシールキャップ 7 が装着された際に、直線部 7 6 d は、頭部 2 4 の外面に押し付けられて密着した状態となる。なお、直線部 7 6 d におけるシール部 7 5 の内径は、外筒 2 の筒先部 2 2 の頭部 2 4 の外径より大きくてもよい。また、直線部 7 6 d を省略し、先端側傾斜部 7 6 b をシール部 7 5 の基端部まで延ばしてもよい。

10

【 0 0 3 6 】

そして、シールキャップ 7 の外筒 2 からの離脱抵抗は、1.5 N ~ 2.0 N であることが好ましく、特に、5 ~ 8 N が好ましい。これにより、外筒 2 からのシールキャップ 7 の不本意な離脱を防止しながら、プレフィルドシリンジ 1 の使用時に、シールキャップ 7 を外筒 2 から簡単に離脱させることができる。

20

また、シールキャップ 7 の突出部 7 6 の先端側傾斜部 7 6 b の傾斜角度（テーパ角度）は、1 ~ 10 度が好ましく、特に、1 ~ 6 ° が好ましい。また、突出部 7 6 の頂点部の突出高さは、0.1 ~ 0.5 mm であることが好ましく、特に、0.05 ~ 0.25 mm が好ましい。

【 0 0 3 7 】

また、この実施例では、シールキャップ 7 の突出部 7 6 の先端側傾斜部 7 6 b の基端部は、外筒 2 の筒先部 2 2 の環状凹部 2 5 の周囲に位置し、先端側傾斜部 7 6 b の少なくとも基端部近傍におけるシール部 7 5 の内径は、環状凹部 2 5 の外径より若干小さいものとなっている。また、この実施例では、外筒 2 の環状凹部 2 5 は、頭部 2 4 の基端に設けられ、基端方向に向かって縮径するテーパ状縮径部からなる。これにより、シールキャップ 7 を外筒 2 から離脱させる際、シールキャップ 7 の突出部 7 6 が、環状凹部 2 5 に沿って外側に押し上げられ、頭部 2 4 を乗り越え易くなる。

30

【 0 0 3 8 】

そして、シールキャップ 7 の突出部 7 6 の先端側傾斜部 7 6 b の頭部 2 4 の外面に押し付けられて密着する部分の頭部 2 4 の軸方向における長さは、0.1 ~ 2.0 mm であることが好ましく、特に、0.3 ~ 1.5 mm が好ましい。これにより、外筒 2 からのシールキャップ 7 の不本意な離脱を少なくするとともに、シールキャップ 7 の外筒 2 からの離脱抵抗が必要以上に大きくなるのを抑えることができる。

【 0 0 3 9 】

40

さらに、この実施形態のシールキャップ 7 は、シールキャップ 7 の開口基端部 7 2 からシール部 7 5（突出部 7 6）の基端にかけて形成され、ほぼ同一内径にて延びる筒先部導入部 7 8 を備えている。筒先部導入部 7 8 は、シール部 7 5 の最大内径よりも若干広い内径を有しており、外筒 2 の筒先部 2 2 の頭部 2 4 の外径より若干大きいものとなっている。このため、シールキャップ 7 を外筒 2 の筒先部 2 2 に装着する際の筒先部 2 2 の導入部として機能する。また、筒先部導入部 7 8 は、シール部 7 5（突出部 7 6）の基端との境界に、開口基端部 7 2 方向を向いて起立した環状起立面 7 9 を有している。

【 0 0 4 0 】

よって、シールキャップ 7 の筒先部導入部 7 8 内に、外筒 2 の先端部が挿入されると、外筒 2 の筒先部 2 2 は、筒先部導入部 7 8 内に進入した後、筒先部 2 2 の頭部 2 4 の環状

50

先端面が、上記の環状起立面 7 9 に当接するものとなり、この状態にて、穿刺針 6 は、シールキャップ 7 の中心軸とほぼ平行なものとなり、中空部 7 0 内に進入する状態となる。

また、この実施形態のシールキャップ 7 は、外筒 2 の筒先部 2 2 が、シールキャップ内に挿入され、筒先部 2 2 の頭部 2 4 の環状先端面が、シールキャップ 7 の筒先部導入部 7 8 の環状起立面 7 9 に当接した状態にて、穿刺針 6 の穿刺用針先 6 1 は、中空部 7 0 内に進入し、かつ、刺入可能部 7 3 には、到達しないように構成されている。

#### 【 0 0 4 1 】

また、シールキャップ 7 の基端部には、外方に環状に突出するフランジ 7 7 が形成されている。フランジ 7 7 の先端側位置は、中空部 7 0 の環状起立面 7 9 より先端側に位置し、かつ、突出部 7 6 の頂点部 7 6 a 付近（図 4、図 1 4 に示すものでは、頂点部 7 6 a より若干基端開口部 7 2 側）に位置するものとなっている。

そして、シールキャップ 7 の開口基端部 7 2 は、環状の基端面 7 2 a を備え、基端面 7 2 a には、複数の突起 7 4 が設けられている。そして、この基端面 7 2 a が、筒状被包部材 8 との係合におけるシールキャップ側の係合部を形成する。基端面 7 2 a は、フランジ 7 7 の基端面でもある。よって、キャップ側係合部は、基端面 7 2 a とフランジ 7 7 により構成されているということもできる。なお、フランジ 7 7 の基端面は、開口基端部 7 2 よりも先端側に設けられていてもよい。この場合、キャップ側係合部は、基端面 7 2 a ではなく、フランジ 7 7 の基端面から構成される。

#### 【 0 0 4 2 】

次に、筒状被包部材 8 について、図 4 ないし図 1 2 を用いて説明する。

筒状被包部材 8 は、シールキャップ 7 よりも硬い熱可塑性プラスチック材料からなり、かつ、シリンジ用組立体 1 0 を高圧蒸気滅菌することにより、筒状被包部材 8 とシールキャップ 7 との係合力が滅菌前よりも増加するものとなっている。

筒状被包部材 8 は、図 4 ないし図 1 2 に示すように、内部にシールキャップ収納部 8 0 を有する筒状体である。この実施例の筒状被包部材 8 は、シールキャップ 7 の側面を覆う側面被包部 8 1 と、シールキャップ 7 の閉塞先端部を覆う先端被包部 8 2 とを備えている。

#### 【 0 0 4 3 】

そして、筒状被包部材 8 は、シールキャップ 7 と共同して構成される離脱規制用の係合機構を備えている。この実施例では、筒状被包部材 8 は、シールキャップ 7 に係合するために、筒状被包部材 8 の内面に設けられた内部突出部を有している。そして、この内部突出部が、高圧蒸気滅菌の熱によって内側に向かって変位することにより、筒状被包部材 8 とシールキャップ 7 との係合力が滅菌前よりも増加するものとなっている。また、内部突出部は、筒状被包部材 8 の内面から筒状被包部材 8 の中心軸方向かつ先端方向に斜めに延び、弾性変形可能である。筒状被包部材 8 をシールキャップ 7 に装着する際、内部突出部がシールキャップの外面に押されて筒状被包部材 8 の中心軸より離間する方向に弾性変形するため、筒状被包部材 8 をシールキャップ 7 に装着し易い。また、キャップ 3 を外筒 2 から外す際、内部突出部の先端がシールキャップ 7 に押されて筒状被包部材 8 の中心軸に近接する方向に変形するため、筒状被包部材 8 がシールキャップ 7 から離脱し難い。また、内部突出部は、筒状被包部材 8 の中心軸周りに間欠的に複数設けられている。具体的には、この実施例の筒状被包部材 8 は、側面被包部 8 1 の基端部の内面に設けられた複数の内部突出部 8 5 ( 8 5 a , 8 5 b ) を備えている。特に、図示するものでは、側面被包部 8 1 の基端部（実質的に基端）の内側より、筒状被包部材 8 の中心軸方向かつ先端方向に斜めに延び、筒状被包部材 8 の中心に到達しない位置にて自由端を有する弾性変形可能な複数の内部突出部 8 5 a , 8 5 b を備えている。そして、各内部突出部 8 5 ( 8 5 a , 8 5 b ) の自由端は、シールキャップ 7 の基端面 7 2 a もしくは突起 7 4 に当接可能なものとなっている。

#### 【 0 0 4 4 】

そして、図 1 1 に示すように、4 つ設けられている内部突出部 8 5 a は、自由端に向かって幅が狭くなっている。特に、内部突出部 8 5 a は、一方の側面が、傾斜することによ

10

20

30

40

50

り、自由端に向かって幅が狭くなっている。また、向かい合うように2つ設けられた内部突出部85a, 85bは、同じ幅にて、自由端まで延びるものとなっている。また、筒状被包部材8の各内部突出部85a, 85bの自由端の内面は、筒状被包部材8の中心軸をほぼ中心とする円弧面であることが好ましい。そして、この実施例では、また、内部突出部85a, 85bの自由端は、ある程度の円弧長を有し、シールキャップ7の基端面72aもしくは突起74に、確実に当接可能なものとなっている。

【0045】

また、筒状被包部材8をシールキャップ7に装着する際は、各内部突出部85a, 85bの自由端が、筒状被包部材の中心軸より離間する方向に変形する。また、筒状被包部材8がシールキャップ7から離脱する方向に移動する際は、各内部突出部85a, 85bの自由端が、筒状被包部材の中心軸に近接する方向に変形する。さらに、この実施例の筒状被包部材8では、筒状被包部材8の複数の内部突出部85a, 85bの後端側の面は、平滑かつ筒状被包部材中心方向に向かう傾斜面となっており、シールキャップ7を誘導するための誘導部を形成している。また、この実施例の筒状被包部材8では、筒状被包部材8の複数の内部突出部85a, 85bの先端側の面も、平滑かつ筒状被包部材中心方向に向かう傾斜面となっている。さらに、各内部突出部85a, 85bは、自由端に向かって肉薄となっており、自由端に向かって弾性変形性が高くなっている。

【0046】

そして、シールキャップ7の最大外径部(フランジ)における外径は、筒状被包部材8の各内部突出部85a, 85bの自由端の内面が形成する円の直径より、0.5~5mm大きいものであることが好ましく、特に、1.5~3mm大きいものであることが好ましい。また、側面被包部81の基端部の内径、言い換えれば、シールキャップ7のフランジ77を収納する部分の内径は、シールキャップ7のフランジ77の外径とほぼ等しいことが好ましい。特に、高圧蒸気滅菌後において、側面被包部81の基端部は、シールキャップ7のフランジ77に密着していることが好ましい。特に、高圧蒸気滅菌後において、側面被包部81の基端部がシールキャップ7のフランジ77に密着し、押圧していることが好ましい。

【0047】

さらに、この実施例の筒状被包部材8では、図7ないし図9に示すように、各内部突出部85a, 85bの基端部より先端方向に延びる開口部86を備えている。これにより、各内部突出部85a, 85bは、筒状被包部材8の中心軸より離間する方向への変形がより容易なものとなっており、筒状被包部材8をシールキャップ7により装着し易い。そして、この実施例では、6つの内部突出部(具体的には、4つの内部突出部85aと2つの内部突出部85b)が、筒状被包部材8の中心軸に対して、ほぼ等角度となるように配置されている。そして、開口部86は、図5、図7、図9、図12に示す通り、各内部突出部85a, 85bの基端部より先端方向に延びるように、筒状被包部材8の中心軸周りに間欠的に複数設けられている。

【0048】

そして、この実施例の筒状被包部材8では、図4ないし図12に示すように、先端部、具体的には、先端被包部82に設けられた貫通孔84を有する。そして、キャップ3は、筒状被包部材8の内面とシールキャップ7の外面上により形成され、貫通孔84と連通し、シールキャップ7の穿刺針収納部の基端部(言い換えれば、フランジの先端)まで延びる蒸気誘導用空隙部32を備えている。この実施例では、蒸気誘導用空隙部32は、貫通孔84より、シールキャップ7のフランジ77の先端部まで延びるものとなっている。また、蒸気誘導用空隙部32は、シールキャップ7の外面を取り囲むように、環状の空間となっている。

また、蒸気誘導用空隙部32は、その基端32aにおいて、開口部86と連通している。具体的には、シールキャップ7の筒状本体部71の基端部(言い換えれば、フランジ77より先端側部分)の一部が、開口部86の先端部に位置し、この部分において、シールキャップ7の外表面(具体的には、シールキャップ7の筒状本体部71の基端部の外表面)と

10

20

30

40

50

、筒状被包部材 8 の基端部の内面には、隙間 3 2 a が形成されている。これにより、蒸気誘導用空隙部 3 2 は、先端が貫通孔 8 4 と連通し、基端が開口部 8 6 と連通するものとなっている。このため、滅菌用蒸気の流通が良好なものとなっている。なお、蒸気誘導用空隙部 3 2 の基端 3 2 a は、開口部 8 6 と連通していなくてもよい。この場合、高圧蒸気滅菌時の圧力変動により、滅菌用蒸気の流通は確保される。

#### 【 0 0 4 9 】

そして、この実施例では、図 4 に示すように、シールキャップ 7 のシール部 7 5 は、収納した外筒 2 の筒先部 2 2 により外側に押し広げられた状態となっている。具体的には、弾性変形し、若干膨らんだ状態となる。このため、この部分における蒸気誘導用空隙部は、蒸気誘導用空隙部 3 2 の他の部分より幅が狭い狭小部 3 2 b となっており、製造時などの大気圧下におけるオゾンガスの流入を規制している。

10

蒸気誘導用空隙部 3 2 の幅（筒状被包部材 8 の内面とシールキャップ 7 の外面間距離）は、0.1 ~ 2 mm であることが好ましい。蒸気誘導用空隙部 3 2 の幅が 0.1 mm より小さいと、滅菌用蒸気の流通性が悪くなり、2 mm より大きいと、シールキャップ 7 に対する筒状被包部材 8 のぐらつきが大きく、キャップ 3 を外筒 2 から外す際の操作性が悪くなる。また、狭小部 3 2 b は、蒸気誘導用空隙部 3 2 の他の部分の幅（筒状被包部材 8 の内面とシールキャップ 7 の外面間距離）より、0.1 ~ 2 mm 狭いことが好ましい。

#### 【 0 0 5 0 】

そして、この実施例の筒状被包部材 8 では、先端被包部 8 2 は、側面被包部 8 1 の先端部と接続された複数のフレームを備えており、隣接するフレーム間により、貫通孔 8 4 が形成されている。具体的には、先端被包部 8 2 は、中央に凹部を有する先端中央部 8 3 と、先端中央部 8 3 と側面被包部 8 1 の先端部とを接続する複数のフレームとフレーム間に形成された複数の貫通孔 8 4 を備えている。特に、この実施例では、先端被包部 8 2 は、6 本のフレーム 8 9 a , 8 9 b を備えている。そして、フレーム 8 9 a は太く、フレーム 8 9 b は細いものとなっている。また、フレーム 8 9 a , 8 9 b は、交互に各 3 本配置されている。また、すべてのフレーム 8 9 a , 8 9 b は、筒状被包部材 8 の中心軸に対して、ほぼ等角度となるように配置されている。貫通孔の数は、この実施例では、6 であるが、2 ~ 10 程度が好ましく、特に、3 ~ 8 が好ましい。また、筒状被包部材 8 の先端側の平面視における貫通孔の総面積は、3 ~ 25 mm<sup>2</sup> であることが好ましく、特に、5 ~ 20 mm<sup>2</sup> であることが好ましい。このようなものであれば、先端部は、十分な強度を保ち、かつ、滅菌用蒸気が通過も良好となる。

20

30

#### 【 0 0 5 1 】

さらに、この筒状被包部材 8 では、図 7 に示す側面視において、フレーム 8 9 a , 8 9 b の基端と側面被包部 8 1 の先端との境界部に形成され、先端方向を向くコーナー部 8 2 a を備えている。コーナー部 8 2 a の幅は、0.2 ~ 1 mm であることが好ましい。このようなコーナー部 8 2 a を設けることにより、貫通孔の大きさを確保しつつ、後述する外筒保持部材 1 0 4 の筒状部 1 4 2 や薬液充填時に用いるセンタリングプレートの穴にシリンジ組立体 1 0 を挿入し易いものとなる。また、この筒状被包部材 8 では、図面に示すように、外側面に形成された滑り止め用のリブ 8 7 を多数備えている。

#### 【 0 0 5 2 】

40

そして、この実施例のキャップ 3 では、図 4 および図 6 に示すように、筒状被包部材 8 は、シールキャップ 7 の閉塞先端部 7 1 a の先端面と対向する対向内面 8 8 を有し、かつ、対向内面 8 8 と閉塞先端部 7 1 a との間に、隙間 3 1 が形成されている。このため、キャップ内における水蒸気の流通が良好なものとなっている。また、滅菌時の凝縮水が、トラップされにくくなり、乾燥性が良好となる。特に、キャップ 3 の先端部を下に向けて滅菌する際は、凝縮水が先端部に溜まりやすいため、効果的である。隙間 3 1 の長さ、言い換えれば、対向内面 8 8 と閉塞先端部 7 1 a 間距離は、0.1 ~ 5 mm であることが好ましく、特に、0.3 ~ 2 mm であることが好ましい。

#### 【 0 0 5 3 】

なお、上記の筒状被包部材 8 の構造的特徴は、シリンジ用組立体（言い換えれば、キャ

50

ップが装着された穿刺針付き外筒) 10が、高圧蒸気滅菌後における筒状被包部材8とシールキャップ7との係合力が、滅菌前よりも増加するかしないかに関わらず優れた効果を有する。すなわち、例えば図5および図6に示したキャップ3では、筒状被包部材8は、基端部にてシールキャップ7の基端部(フランジ77)と係合しており、滅菌前においても十分な係合力を備えるものとなっている。さらに、キャップ3は、筒状被包部材8とシールキャップ7との間に形成された空隙部32と、この空隙部32と連通する貫通孔84を備えている。このため、EOG滅菌の場合、貫通孔84から空隙部32にエチレンオキサイドガスが流通するため、ガス流通性が良好なものとなっている。また、上述したように、筒状被包部材の先端部に形成されたコーナー部の幅が、0.2~1mmであるため、貫通孔84の大きさを確保しつつ、筒状被包部材の筒状部や薬液充填時に用いるセンタリングプレートの穴にシリンジ組立体を挿入し易いものとなっている。

10

## 【0054】

また、キャップが上記のようなタイプの場合、滅菌前において、筒状被包部材8とシールキャップ7が、十分な係合力を備えていることが好ましい。また、この場合、滅菌方法として、EOG滅菌、放射線滅菌などの高圧蒸気滅菌以外の滅菌法を用いてもよい。なお、シールキャップ7は、高圧蒸気滅菌のための水蒸気透過性(滅菌用蒸気の透過性)を持たないものであってもよい。また、EOG滅菌を用い場合では、シールキャップ7は、エチレンオキサイドガス透過性を有するものが用いられる。

## 【0055】

筒状被包部材8の形成材料としては、シールキャップ7の形成材料より、硬質なものを用いられる。形成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリ-(4-メチルペンテン-1)、アクリル樹脂、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、環状ポリオレフィンのような各種樹脂が挙げられる。

20

## 【0056】

そして、筒状被包部材8は、高圧蒸気滅菌時の熱による熱収縮性を有することが好ましい。このキャップ3は、高圧蒸気滅菌時における熱により、熱収縮する。これにより、筒状被包部材8とシールキャップ7との係合力が滅菌前よりも増加する。なお、成形時の筒状被包部材8の形態が、図4および図6に示すように、シールキャップ7のフランジ77を除く部分の外面との間に空隙32を有するものであれば、高圧蒸気滅菌後(加熱後)においても、図4に示すように、筒状被包部材8の内面とシールキャップ7の外面間には、貫通孔84と連通し、高圧蒸気滅菌時の水蒸気が通過可能な空隙32は維持される。

30

## 【0057】

そして、筒状被包部材8は、外筒2にシールキャップ7が装着された後に、シールキャップ7に装着されていることが好ましい。このように最初にシールキャップのみを装着することにより、穿刺針が、シールキャップにまっすぐ刺さったか確認することができる。もし、斜めに刺さると、シールキャップが曲がるため、それを容易に確認可能である。しかし、筒状被包部材を装着したキャップでは、針が曲がって刺さった場合でも、キャップが曲がらないため、確認が困難である。そして、シリンジ用組立体10は、高圧蒸気滅菌されていることが好ましい。

40

## 【0058】

次に、本発明のシリンジ用組立体が複数収納された包装体について、図面に示した実施形態を図18ないし図22を用いて説明する。

本発明の複数のシリンジ用組立体を収納した滅菌可能もしくは滅菌されたプレフィルドシリンジ用組立体包装体100は、上面が開口し、かつ保形性を有する容器体102と、容器体102内に収納された複数のシリンジ用組立体10を保持可能な外筒保持部材104と、外筒保持部材104に保持された複数のシリンジ用組立体10と、容器体102の上面開口を気密に封止するとともに剥離可能なシート状蓋部材103とを備える。

## 【0059】

本発明のプレフィルドシリンジ用組立体包装体100は、滅菌可能もしくは滅菌された

50

プレフィルドシリンジ用組立体包装体である。滅菌方法としては、高圧蒸気滅菌が用いられる。

本発明のプレフィルドシリンジ用組立体包装体 100 は、図 18、図 19 および図 22 に示すように、容器体 102 と、複数のシリンジ用組立体 10 を保持可能な外筒保持部材 104 と、外筒保持部材 104 に保持された複数のシリンジ用組立体 10 と、容器体 102 の上面開口を気密に封止するとともに剥離可能なシート状蓋部材 103 とからなる。さらに、包装体 100 は、容器体 102 もしくはシート状蓋部材 103 に設けられた菌不透過性かつ滅菌ガス流通性を有する通気部を備えている。

#### 【0060】

容器体 102 は、図 18 ないし図 22 に示すように、ある程度の強度と保形性を有する所定の深さを有するトレー状のものとなっており、本体部 121 と、本体部 121 の上部に形成され、複数のシリンジ用組立体 10 を保持した外筒保持部材 104 の周縁部を保持するための外筒保持部材保持部 126 と、上面開口に設けられた環状フランジ 124 とを備えている。

#### 【0061】

さらに、環状フランジ 124 の上面には、シート状蓋部材 103 との固着のための環状のヒートシール用凸部 125 が設けられている。そして、フランジ 124 より所定長底面側となる位置に、外筒保持部材保持部 126 が形成されている。この第 1 の実施形態の容器体 102 では、外筒保持部材保持部 126 は、環状の段差部となっており、複数のシリンジ用組立体 10 を保持した外筒保持部材 104 の周縁部を載置可能となっている。

#### 【0062】

容器体 102 は、ある程度の保形性と剛性を備えることが好ましい。また、高圧蒸気滅菌に対応するために、耐熱性（120 以上）を有する熱可塑性材料を用いることが望ましい。ある程度の保形性と、ある程度の剛性と、耐熱性と熱可塑性を有する材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンなどポリオレフィン、塩化ビニル樹脂、ポリスチレン/ポリプロピレン樹脂、ポリエチレン/アイオノマー（例えば、エチレン系、スチレン系、フッ素系）/ポリエチレン、ポリエステル樹脂（例えば、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、アモルファス-ポリエチレンテレフタレート）、PP/EVOH/PP（ラミネート）等が挙げられる。この場合の容器体 102 の厚さとしては、0.05 ~ 4.00 mm 程度が好ましく、特に、1.00 ~ 2.00 mm がより好適である。

#### 【0063】

複数のシリンジ用組立体 10 を保持可能な外筒保持部材 104 は、図 19 および図 22 に示すように、基板部 141 と、この基板部 141 より上方に突出する複数の筒状部 142 を備えている。そして、筒状部 142 内に外筒保持用開口部 143 が形成されており、また、基板部 141 の側部には、把持用の切欠部 144 が形成されている。筒状部 142 および外筒保持用開口部 143 の内径は、保持されるシリンジ用組立体 10 の最大径部分の外径より大きいものとなっており、また、保持されるシリンジ用組立体 10 のフランジ部 23 の通過が不能なものとなっている。

#### 【0064】

このため、図 22 に示すように、シリンジ用組立体 10 は、筒状部 142 を貫通するとともに、外筒保持用開口部 143 によりシリンジ用組立体 10 のフランジ 23 が吊り下げられた状態となっている。また、図 22 に示すように、外筒保持部材 104 により保持されたシリンジ用組立体 10 の下端（シールキャップ 7 の先端）は、容器体 102 の底面に接触しないものとなっている。言い換えれば、容器体 102 の底面と外筒保持部材 104 により保持されたシリンジ用組立体 10 の下端（シールキャップ 7 の先端）間は、離間し、水蒸気の流通を阻害しないものとなっている。この外筒保持部材 104 の形成材料も高圧蒸気滅菌に対応するために、耐熱性（120 以上）を有するものであることが望ましい。

#### 【0065】

シート状蓋部材 103 としては、高圧蒸気滅菌のために菌やウイルスなどの微粒子が透過不可能で、水蒸気が透過可能な部材が望ましい。また、容器体 102 にヒートシール可能であることが好ましい。シート状蓋部材 103 としては、例えば、合成樹脂製不織布、具体的には、タイベック（登録商標）として知られているポリオレフィン等の合成樹脂材料からなる不織布、合成樹脂製多孔質膜などが好適に使用できる。

【0066】

そして、シート状蓋部材 103 は、容器体 102 の環状フランジ 124 に設けられたヒートシール用凸部 125 にその周縁部が剥離可能にヒートシールされている。なお、この第 1 の実施形態では、シート状蓋部材 103 の外縁は、容器体 102 の環状フランジ 124 には、ヒートシールされておらず、剥離を容易なものとしている。また、ヒートシール用凸部 125 の角部に設けられた突出部 125a が、剥離開始部として機能する。シート状蓋部材 103 としては、厚さ 0.05 ~ 1.00 mm 程度が好ましく、0.10 ~ 0.50 mm 程度がより好適である。

10

なお、上述した第 1 の実施形態では、通気部は、シート状蓋部材 103 に設けられているが、これに限定されるものではなく、容器体 102 に設けてもよい。

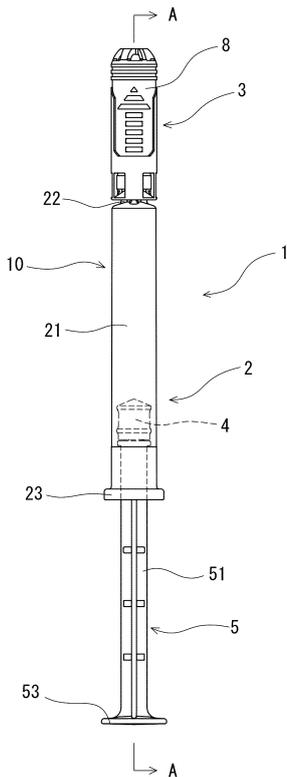
【符号の説明】

【0067】

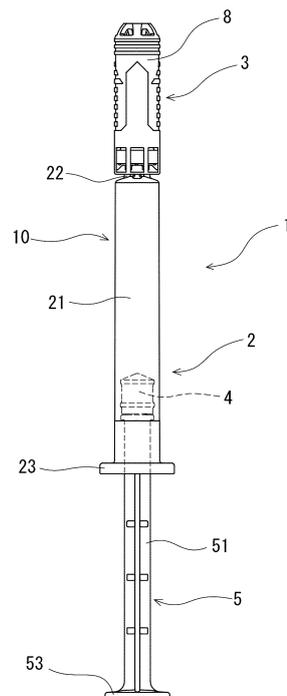
- 1 プレフィルドシリンジ
- 2 外筒
- 3 キャップ
- 4 ガスケット
- 6 穿刺針
- 7 シールキャップ
- 8 筒状被包部材
- 10 シリンジ用組立体

20

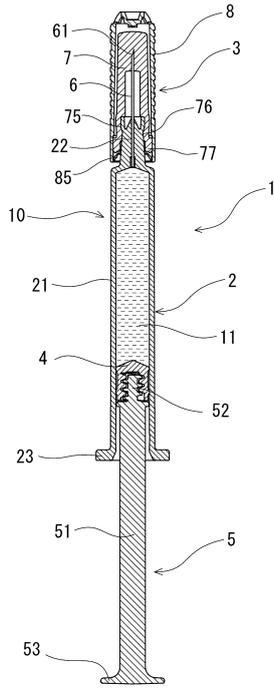
【図 1】



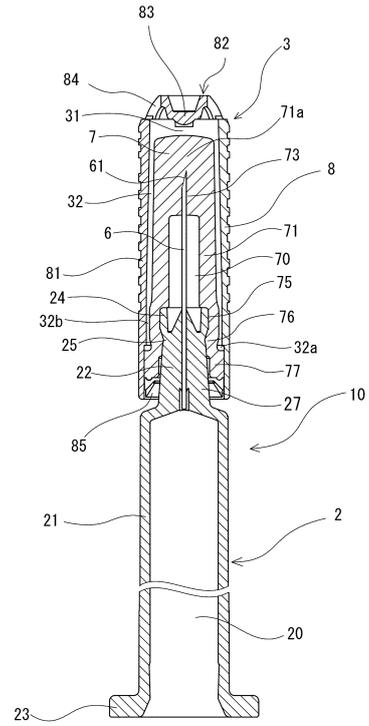
【図 2】



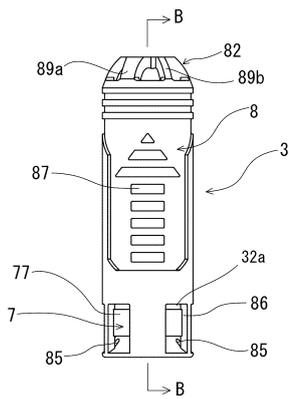
【 図 3 】



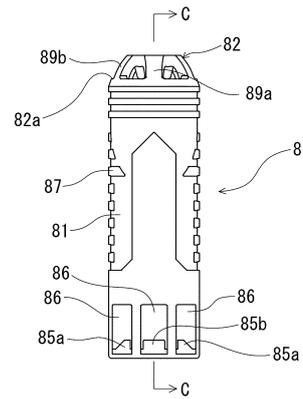
【 図 4 】



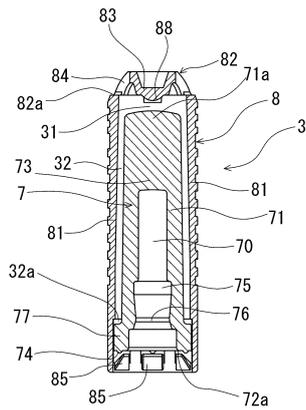
【 図 5 】



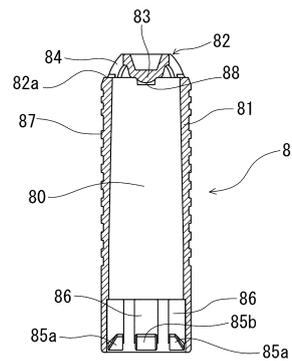
【 図 7 】



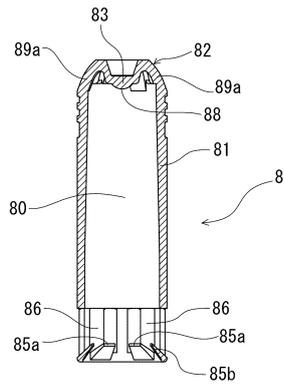
【 図 6 】



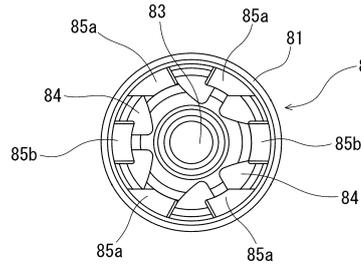
【 図 8 】



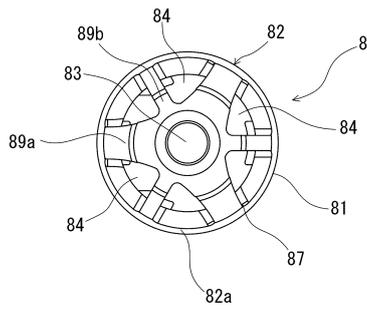
【図 9】



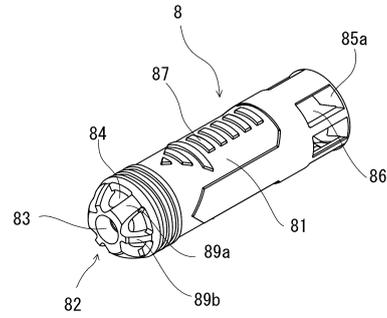
【図 11】



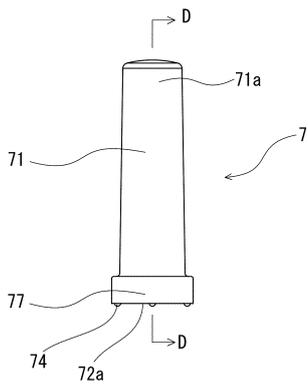
【図 10】



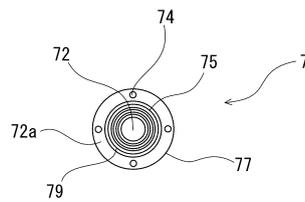
【図 12】



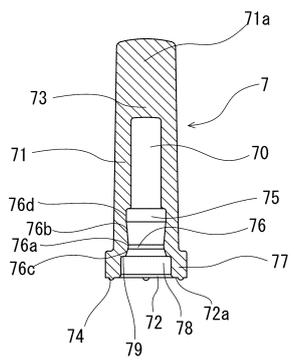
【図 13】



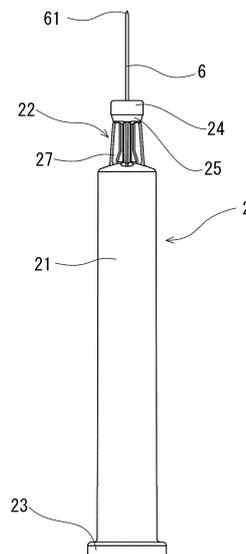
【図 15】



【図 14】

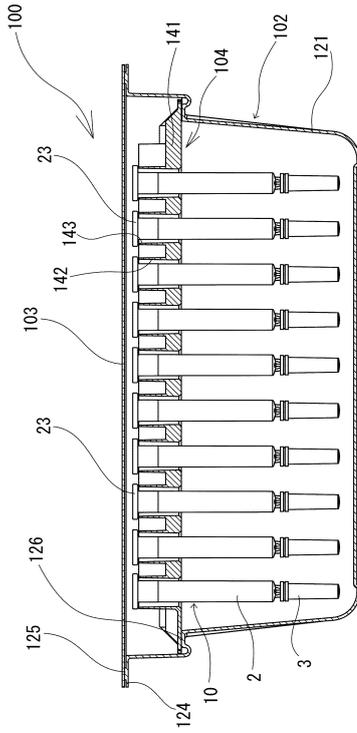


【図 16】





【 図 22 】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0062108(US, A1)  
特開昭60-241452(JP, A)  
特開平3-85174(JP, A)  
国際公開第2014/102987(WO, A1)  
国際公開第2014/141470(WO, A1)  
国際公開第2011/114917(WO, A1)  
特開2008-229328(JP, A)  
米国特許出願公開第2004/0111066(US, A1)  
米国特許第5980495(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/32

A61M 5/28