

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7367179号
(P7367179)

(45)発行日 令和5年10月23日(2023.10.23)

(24)登録日 令和5年10月13日(2023.10.13)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 J	1/10 (2006.01)	A 6 1 J	1/10 3 3 5 C
A 6 1 J	1/14 (2023.01)	A 6 1 J	1/14 3 9 0 M
A 6 1 M	1/02 (2006.01)	A 6 1 M	1/02 1 2 1
A 6 1 M	60/279(2021.01)	A 6 1 M	60/279
A 6 1 M	60/109(2021.01)	A 6 1 M	60/109
請求項の数 14 (全24頁) 最終頁に続く			
(21)出願番号	特願2022-508768(P2022-508768)	(73)特許権者	000109543
(86)(22)出願日	令和2年9月9日(2020.9.9)		テルモ株式会社
(65)公表番号	特表2022-548486(P2022-548486 A)		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4 4 番1 号
(43)公表日	令和4年11月21日(2022.11.21)	(74)代理人	100077665
(86)国際出願番号	PCT/JP2020/034035		弁理士 千葉 剛宏
(87)国際公開番号	WO2021/054212	(74)代理人	100116676
(87)国際公開日	令和3年3月25日(2021.3.25)		弁理士 宮寺 利幸
審査請求日	令和5年5月11日(2023.5.11)	(74)代理人	100191134
(31)優先権主張番号	特願2019-170097(P2019-170097)		弁理士 千馬 隆之
(32)優先日	令和1年9月19日(2019.9.19)	(74)代理人	100136548
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		弁理士 仲宗根 康晴
		(74)代理人	100136641
			弁理士 坂井 志郎
		(74)代理人	100180448
			弁理士 関口 亨祐
		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 袋状容器及びその製造方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

重ね合わされた一対の樹脂シートを溶着した周縁シール部（44）と、前記周縁シール部に囲まれた収容部（42）と、一対の前記樹脂シートが溶着されて形成されてなり前記収容部に連通した流路と、前記流路の途上に設けられた流路封止構造と、を有する袋状容器（40）であって、

前記流路封止構造は、

周囲を一対の前記樹脂シートを溶着してなる拡幅シール部で囲まれ、一端及び他端が前記流路に連通するとともに、前記流路よりも拡幅して形成された拡幅部と、

前記拡幅部に幅方向に延びて形成され、前記拡幅部を前記一端側に位置する第1領域と前記他端側に位置する第2領域とに液密及び気密に仕切るとともに、前記拡幅部の内圧の増加によって開通可能な弱シール部と、を有する、袋状容器。

【請求項2】

請求項1記載の袋状容器であって、前記弱シール部が、一対の前記樹脂シートの界面が残った状態で溶着されている、袋状容器。

【請求項3】

請求項1記載の袋状容器であって、前記弱シール部を構成する前記樹脂シートの材質が、前記拡幅シール部を構成する前記樹脂シートの材質と異なる、袋状容器。

【請求項4】

請求項1～3のいずれか1項に記載の袋状容器であって、前記拡幅部は、平面視して円

形状に形成されている、袋状容器。

【請求項 5】

請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載の袋状容器であって、一对の前記樹脂シートは、前記拡幅部において厚み方向に離間して膨らんでいる、袋状容器。

【請求項 6】

請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載の袋状容器であって、前記弱シール部の厚さ方向への離間を阻止する開封阻止部材（50）を備えた、袋状容器。

【請求項 7】

一对の樹脂シートを厚さ方向に重ね合わせる工程と、
一对の前記樹脂シートを溶着して、収容部と、流路と、前記流路の途上に設けられ前記流路よりも拡幅して形成された拡幅部とを形成する第 1 の溶着工程と、

前記拡幅部の前記樹脂シートを溶着して、幅方向に横断する弱シール部を形成する第 2 の溶着工程と、を有し、

前記第 2 の溶着工程は、前記第 1 の溶着工程よりも面積当たりの入力熱量が少ない条件で溶着を行う、袋状容器の製造方法。

【請求項 8】

請求項 7 記載の袋状容器の製造方法であって、前記弱シール部は前記樹脂シートの界面を残して溶着されている、袋状容器の製造方法。

【請求項 9】

請求項 7 又は 8 に記載の袋状容器の製造方法であって、さらに、前記第 2 の溶着工程の後に、前記収容部、前記流路及び前記拡幅部を加熱滅菌する工程を有し、前記加熱滅菌する工程は、前記弱シール部に、前記弱シール部の厚さ方向の離間を阻止する開封阻止部材を装着して行う、袋状容器の製造方法。

【請求項 10】

弱シール部が形成される部分が異なる材質で形成された一对の樹脂シートを厚さ方向に重ね合わせる工程と、

一对の前記樹脂シートを溶着して、収容部と、流路と、前記流路の途上に設けられ前記流路よりも拡幅して形成された拡幅部とを形成する第 1 の溶着工程と、

前記拡幅部の前記樹脂シートを溶着して、幅方向に横断する前記弱シール部を形成する第 2 の溶着工程と、を有し、

前記第 2 の溶着工程は、前記第 1 の溶着工程と同時に進行する、袋状容器の製造方法。

【請求項 11】

重ね合わされた一对の樹脂シートを溶着して形成された流路の途上に設けられる流路封止構造であって、周囲を一对の前記樹脂シートを溶着してなる拡幅シール部で囲まれ、一端及び他端が前記流路に連通するとともに、前記流路よりも拡幅して形成された拡幅部と、前記拡幅部に幅方向に延びて形成され、前記拡幅部を前記一端側に位置する第 1 領域と前記他端側に位置する第 2 領域とに液密及び気密に仕切るとともに、前記拡幅部の内圧の増加によって開通可能な弱シール部と、を備える流路封止構造の開封方法であって、

前記流路にポンプ（56）を接続する工程と、

前記ポンプを通じて前記拡幅部に加圧した流体を送り込み、前記弱シール部を構成する一对の前記樹脂シートを離間させる工程と、

を有する、流路封止構造の開封方法。

【請求項 12】

重ね合わされた一对の樹脂シートを溶着した周縁シール部と、前記周縁シール部に囲まれた収容部と、一对の前記樹脂シートが溶着されて形成されてなり前記収容部に連通した流路と、前記流路の途上に設けられた流路封止構造と、を有する袋状容器であって、前記流路封止構造は、周囲を一对の前記樹脂シートを溶着してなる拡幅シール部で囲まれ、一端及び他端が前記流路に連通するとともに、前記流路よりも拡幅して形成された拡幅部と、前記拡幅部に幅方向に延びて形成され、前記拡幅部を前記一端側に位置する第 1 領域と前記他端側に位置する第 2 領域とに液密及び気密に仕切るとともに、前記拡幅部の内圧の

10

20

30

40

50

増加によって開通可能な弱シール部と、を有する前記袋状容器から流体を移送する移送方法であって、

前記流路にポンプを接続する工程と、

前記ポンプを通じて前記流路封止構造及び前記収容部に向けて加圧された流体を送り込み、前記流路封止構造の前記弱シール部を構成する一対の前記樹脂シートを離間させる工程と、

前記ポンプを逆転させて前記収容部の流体を前記収容部から流出させる工程と、

を有する、移送方法。

【請求項 13】

全血を採取する採血バッグ（72）と、

前記全血の遠心分離が行われる親バッグ（74）と、

分離された血液成分の一部を収容する子バッグ（76）と、

前記血液成分の保存液を収容した薬液バッグ（78）と、

前記採血バッグと前記親バッグとを接続する第1流路（80）と、

前記親バッグと、前記子バッグと、前記薬液バッグとを接続する第2流路（82）と、

を有し、前記採血バッグ、前記親バッグ、前記子バッグ、前記薬液バッグ、前記第1流路及び前記第2流路が一対の樹脂シートを溶着して一体的に形成された血液バッグシステム（70）であって、

前記第1流路及び前記第2流路の経路の少なくとも一か所に設けられた流路封止構造を備え、前記流路封止構造は、

周囲を一対の前記樹脂シートを溶着してなる拡幅シール部で囲まれ、一端及び他端が前記第1流路又は前記第2流路に連通するとともに、前記第1流路及び前記第2流路よりも拡幅して形成された拡幅部と、

前記拡幅部に幅方向に延びて形成され、前記拡幅部を前記一端側に位置する第1領域と前記他端側に位置する第2領域とに液密及び気密に仕切るとともに、前記拡幅部の内圧の増加によって開通可能な弱シール部と、を有する、

血液バッグシステム。

【請求項 14】

内部に収容部（42）が形成された袋状容器（40A）に接続され、前記収容部に連通した流路（116）と、前記流路を介して前記袋状容器に接続されたサンプル容器（114）と、前記流路の途上に設けられ前記流路を封止する流路封止構造と、を備え、前記流路、前記サンプル容器及び前記流路封止構造が、一対の樹脂シートを溶着して前記袋状容器と一体的に形成された、前記袋状容器のサンプル採取構造（110）であって、

前記流路封止構造は、

周囲を一対の前記樹脂シートを溶着してなる拡幅シール部で囲まれ、一端及び他端が前記流路に連通するとともに、前記流路よりも拡幅して形成された拡幅部と、

前記拡幅部に幅方向に延びて形成され、前記拡幅部を前記一端側に位置する第1領域と前記他端側に位置する第2領域とに液密及び気密に仕切るとともに、前記拡幅部の内圧の増加によって開通可能な弱シール部と、を有する、

サンプル採取構造。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、樹脂シートを溶着して形成された流路を封止する流路封止構造を備えた袋状容器及びその製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

樹脂シートを溶着して形成された袋状容器が種々提案されている。例えば、特開平6-105890号公報には、袋状容器として採血用バッグが開示されている。このような袋状容器には、収容物を注入又は取り出すための流路が接続される場合があり、その流路に

10

20

30

40

50

は袋状容器を封止しておくための流路封止部材が設けられていることがある。

【0003】

特開平6-105890号公報には、可撓性を有する筒状部材の内部に、破断可能な閉塞部材が設けられた流路封止部材が開示されている。この流路封止部材は、使用者が筒状部材を湾曲させて閉塞部材を破断させることで、開通させることができる。

【発明の概要】

【0004】

従来の流路封止部材は、複数の部品から構成されるため、複数の部品を組み立てる工程が必要である。また、袋状容器に流路封止構造を溶着する工程が必要となる。そのため、従来の流路封止部材を流路に設ける場合には、製造コストが増加してしまうという問題がある。

10

【0005】

製造コストを抑制する方法として、袋状容器と流路とを一对の樹脂シートを溶着して一体的に形成するとともに、流路上に弱シール部を設けて流路封止部材を樹脂シートと一体的に形成することが考えられる。

【0006】

しかしながら、弱シール部のシール強度のコントロールが困難であり、同一条件で製造しても、シール強度が不十分で流体の漏洩を生じたり、又はシール強度が強すぎて流路封止部材を開封できないといった、不良品を生じるおそれがあることが判明した。

【0007】

本発明の一観点は、製造コストを低減でき、安定した品質を実現できる、袋状容器及びその製造方法を提供することを目的とする。

20

【0009】

本発明の一観点は、重ね合わされた一对の樹脂シートを溶着した周縁シール部（44）と、前記周縁シール部に囲まれた収容部（42）と、一对の前記樹脂シートが溶着されて形成されてなり前記収容部に連通した流路と、前記流路の途上に設けられた流路封止構造と、を有する袋状容器（40）であって、前記流路封止構造は、周囲を一对の前記樹脂シートを溶着してなる拡幅シール部で囲まれ、一端及び他端が前記流路に連通するとともに、前記流路よりも拡幅して形成された拡幅部と、前記拡幅部に幅方向に延びて形成され、前記拡幅部を前記一端側に位置する第1領域と前記他端側に位置する第2領域とに液密及び気密に仕切るとともに、前記拡幅部の内圧の増加によって開通可能な弱シール部と、を有する、袋状容器にある。

30

【0011】

本発明のさらに別の一観点は、一对の樹脂シートを厚さ方向に重ね合わせる工程と、前記一对の樹脂シートを溶着して、収容部と、流路と、前記流路の途上に設けられ前記流路よりも拡幅して形成された拡幅部とを形成する第1の溶着工程と、前記拡幅部の前記樹脂シートを溶着して、幅方向に横断する弱シール部を形成する第2の溶着工程と、を有し、前記第2の溶着工程は、前記第1の溶着工程よりも面積当たりの入力熱量が少ない条件で溶着を行う、袋状容器の製造方法にある。

【0012】

本発明のさらに別の一観点は、全血を採取する採血バッグと、前記全血の遠心分離が行われる親バッグと、分離された血液成分の一部を収容する子バッグと、前記血液成分の保存液を収容した薬液バッグと、前記採血バッグと前記親バッグとを接続する第1流路と、前記親バッグと、前記子バッグと、前記薬液バッグとを接続する第2流路と、を有し、前記採血バッグ、前記親バッグ、前記子バッグ、前記薬液バッグ、前記第1流路及び前記第2流路が一对の樹脂シートを溶着して一体的に形成された血液バッグシステムであって、前記第1流路及び前記第2流路の経路の少なくとも一か所に設けられた流路封止構造を備え、前記流路封止構造は、周囲を前記一对の樹脂シートを溶着してなる拡幅シール部で囲まれ、一端及び他端が前記流路に連通するとともに、前記流路よりも拡幅して形成された拡幅部と、前記拡幅部に幅方向に延びて形成され、前記拡幅部を前記一端側の第1領域と

40

50

前記他端側の第2領域とに液密及び気密に仕切るとともに、前記拡幅部の内圧の増加によって開通可能な弱シール部と、を有する、血液バッグシステムにある。

【0013】

本発明のさらに別の一観点は、内部に収容部が形成された袋状容器に接続され、前記収容部に連通した流路と、前記流路を介して前記袋状容器に接続されたサンプル容器と、前記流路の途上に設けられ前記流路を封止する流路封止構造と、を備え、前記流路、前記サンプル容器及び前記流路封止構造が、一対の樹脂シートを溶着して前記袋状容器と一体的に形成された、袋状容器のサンプル採取構造であって、前記流路封止構造は、周囲を前記一対の樹脂シートを溶着してなる拡幅シール部で囲まれ、一端及び他端が前記流路に連通するとともに、前記流路よりも拡幅して形成された拡幅部と、前記拡幅部に幅方向に延びて形成され、前記拡幅部を前記一端側の第1領域と前記他端側の第2領域とに液密及び気密に仕切るとともに、前記拡幅部の内圧の増加によって開通可能な弱シール部と、を有する、サンプル採取構造にある。

10

【0014】

上記観点の袋状容器及びその製造方法は、製造コストを低減し、安定した品質をもたらす。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】図1Aは、第1実施形態に係る流路封止構造の平面図であり、図1Bは図1AのI B-I B線に沿った断面図である。

20

【図2】図2Aは、図1AのI I A-I I A線に沿った断面図であり、図2Bは図1AのI I B-I I B線に沿った断面図である。

【図3】図1Aの流路封止構造の製造方法であって、第1の溶着工程を示す説明図である。

【図4】図3の工程で形成される構造物の平面図である。

【図5】図1Aの流路封止構造の製造方法であって、第2の溶着工程を図4のV-V線に沿って示す断面図である。

【図6】実施例及び比較例に係る流路封止構造において、第2の溶着工程におけるシール電力と、シール強度との関係を測定した結果を示すグラフである。

【図7】第2実施形態に係る袋状容器の平面図である。

【図8】図7の袋状容器の第1の溶着工程を示す説明図である。

30

【図9】図7の袋状容器の第2の溶着工程を示す説明図である。

【図10】図10Aは第3実施形態に係る移送装置及び流路封止構造の開封方法を示す説明図であり、図10Bは図10Aの移送装置による流体の移送方法を示す説明図である。

【図11】第4実施形態に係る血液バッグシステムの平面図である。

【図12】図12Aは、第5実施形態に係る袋状容器の平面図であり、図12Bは図12Aのサンプル採取構造を袋状容器から切り離した状態の平面図である。

【図13】その他の実施形態に係る流路封止構造の平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

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て詳細に説明する。なお、本明細書において、流路の中心線に沿った方向を流路方向と呼び、それに直交する方向をその部位における幅方向と呼ぶものとする。

40

【0017】

(第1実施形態)

本実施形態に係る流路封止構造10は、一対の樹脂シート12、14を重ね合わせて溶着した流路16の途上に設けられており、樹脂シート12、14によって流路16と一体的に形成されている。流路封止構造10は、流路16を弱シール部24で開封可能に封じており、初期状態において流路16を封止した状態に保つ。流路封止構造10は、一方又は両方の流路16を介して加圧した流体を流路封止構造10に送り込むことで開封できる。このような流路封止構造10は、例えば、薬液バッグや、血液バッグシステム等の流路

50

に用いられる。

【0018】

流路16及び流路封止構造10を構成する樹脂シート12、14は、例えば、ポリ塩化ビニル樹脂、ポリウレタン樹脂、EVA（エチレン-酢酸ビニル共重合体）樹脂等の柔軟で可撓性を有する熱可塑性樹脂で構成されている。樹脂シート12、14は、厚さ方向に重ね合わされている。

【0019】

流路16は、流路シール部16aと、流路シール部16aの間に形成された流通部16bとを有している。流路シール部16aは、流路16の両側部を構成し、流路16に沿って延びている。流路シール部16aは、樹脂シート12、14を完全に溶着した強シールで構成される。強シールは、2枚の樹脂シート12、14の界面25が完全に消失した状態のシールである。流路16の中心線に直交する幅方向の流路シール部16aの寸法は、例えば0.5mm～3mm程度に形成されている。

【0020】

流路16の流通部16bは、両側部が流路シール部16aによって封じられ、厚さ方向に樹脂シート12、14によって封じられている。図1Bに示すように、流通部16bの樹脂シート12、14は、互いに厚さ方向に離間して膨出するように形づけられている。流通部16bの幅は、所望の流量に応じて適宜設定することができ、例えば1mm～10mm程度に形成できる。

【0021】

図1Aに示すように、流路封止構造10は、流路16の途上に設けられており、流路16よりも幅方向（流路方向及び樹脂シート12、14の厚さ方向に直行する方向）に広がった拡幅部20と、拡幅部20を横断して形成された弱シール部24と、を備えている。拡幅部20の厚さは、流路16の厚さと略同じとなっているが、これに限定されるものではなく、拡幅部20付近で局所的に溶着パターンの変更することにより、拡幅部20を流路16の厚さ方向に拡幅するように形成してもよい。拡幅部20は、平面視して円形に形成されており、その周縁部に沿って拡幅シール部22が形成されている。

【0022】

図2Aに示すように、拡幅シール部22は、樹脂シート12、14を完全に溶着した強シールで構成されている。拡幅シール部22は、一方の側部を構成する半円状に形成された円弧部分22aと、他方の側部を構成する半円状に形成された円弧部分22bとを備える。円弧部分22aは、流路16の一方の流路シール部16aに繋がっている。また、円弧部分22bは流路16の他方の流路シール部16aに繋がっている。拡幅シール部22自体の幅は、流路シール部16aの幅と同程度としてもよい。

【0023】

図1Aに示すように、拡幅シール部22に囲まれた部分には円形の内部20cが形成されている。図1B及び図2Aに示すように、内部20cは、厚さ方向に樹脂シート12、14で覆われている。樹脂シート12、14は、厚さ方向に互いに離間するように膨出しており、空洞部を形成している。内部20cは、流路方向の一端及び他端において流路16と連通している。

【0024】

図1A及び図1Bに示すように、内部20cは、弱シール部24によって、第1領域20aと第2領域20bとに液密及び気密に仕切られている。第1領域20aは流路方向の一端側の流路16に連通し、第2領域20bは他端側の流路16に連通している。弱シール部24は、図1Aに示すように、拡幅部20の流路方向の中央付近に設けられており、拡幅部20を幅方向に横断して形成されている。

【0025】

弱シール部24は、樹脂シート12、14を溶着して形成されており、図2Bに示すように、厚さ方向に重ね合わされた2枚の樹脂シート12、14が互いの界面25を残した状態で溶着されている。弱シール部24は、後述するように、樹脂シート12、14を溶

10

20

30

40

50

着する際の単位面積当たりの入力熱量（シール電力）を、強シールの溶着の際の入力熱量よりも少なくした条件で行うことで形成できる。

【0026】

図1Aに示すように、弱シール部24の流路方向の寸法（図の上下方向の幅）は、拡幅シール部22や流路シール部16aの幅よりも小さく形成されている。より好ましくは、弱シール部24は、幅方向の中央に向かうほど、流路方向の寸法が小さくなるように平面視して凹状に湾曲した形状としてもよい。なお、弱シール部24は、流路方向に垂直な向きに限定されるものではなく、流路方向に対して傾斜してもよい。

【0027】

本実施形態に係る流路封止構造10は以上のように構成され、以下その作用について説明する。

【0028】

流路封止構造10は、流路16の途上に設けられており、初期状態において弱シール部24が流路16の一方と他方とを液密及び気密に仕切ることによって、薬液や血液等の流体の流通を阻止する。

【0029】

また、流路封止構造10は、流路16に接続された袋状容器40やポンプ等を通じて加圧した流体を流路封止構造10に供給することで開封できる。その際には、加圧した流体が拡幅部20に流入することにより、図1Bに示す樹脂シート12、14が厚さ方向に離間するように押し広げられる。その結果、弱シール部24において、樹脂シート12、14の界面25（図2B参照）が引き剥がされるように変位して流路封止構造10が開封される。

【0030】

次に、本実施形態の流路封止構造10の製造方法について説明する。

【0031】

本実施形態の流路封止構造10は、入力熱量が異なる2段階の溶着工程によって製造される。すなわち、第1の溶着工程で、流路シール部16aと拡幅シール部22とを形成し、第2の溶着工程で、弱シール部24を形成する。第1の溶着工程に先立ち、図3に示すように、樹脂シート12及び樹脂シート14を厚さ方向に重ね合わせる。そして、重ね合わせた樹脂シート12、14を、下型26及び上型28の間に搬入する。

【0032】

下型26は、主面26dから突出した押圧部26aと、押圧部26aの間に形成されたキャビティ26b、26cを有している。押圧部26aは、流路16の流路シール部16a及び拡幅部20の拡幅シール部22に対応する部分に形成されている。キャビティ26bは、拡幅部20の内部20cに対応する部分に設けられており、円柱状に凹んで形成されている。キャビティ26cは、流路16の流通部16bに対応する部分に設けられており、断面が円弧状に凹んで形成されている。

【0033】

上型28は、下型26と上下対称に形成されており、主面28dから突出した押圧部28aと、押圧部28aの間に形成されたキャビティ28b、28cを有している。押圧部28aは、下型26の押圧部26aと対向する部分に設けられている。また、キャビティ28b、28cは、それぞれ、下型26のキャビティ26b、26cに対向する部分に設けられている。

【0034】

次に、下型26と上型28とで、一对の樹脂シート12、14を押圧する。これにより、下型26の押圧部26a及び上型28の押圧部28aで挟まれた部分の樹脂シート12、14が密着する。その後、押圧部26a、28aに囲まれた部分の樹脂シート12、14の間に加圧したエアを注入する。これにより、樹脂シート12が上型28のキャビティ28b、28cに向けて膨出する。また樹脂シート14が下型26のキャビティ26b、26cに向けて膨出する。

10

20

30

40

50

【0035】

次に、上型28及び下型26との間に高周波電力を供給して、第1の溶着工程を行う。下型26の押圧部26aと上型28の押圧部28aとによって上下から押圧された部分の樹脂シート12、14が高周波電力によって加熱されて溶着される。これにより、図4に示すように、一対の樹脂シート12、14を溶着した流路16及び拡幅部20が形成される。また、加圧したエアを供給しつつ溶着することにより、流路16及び拡幅部20の樹脂シート12、14が膨出した形状に形づけられる。

【0036】

次に、第2の溶着工程を行う。図5に示すように、第2の溶着工程は、弱シール部24に対応する部分に押圧部30aを有する下型30と、押圧部30aに対向する部分に押圧部32aを有する上型32とを用いて行う。図4の構造物は、下型30及び上型32の間に配置される。その後、押圧部30a、32aで弱シール部24に対応する部分の樹脂シート12、14を挟む。そして、下型30と上型32との間に高周波電力を供給して押圧部30a、32aで挟まれた樹脂シート12、14を溶着する。

【0037】

第2の溶着工程は、下型30と上型32とに供給する電力を調整することにより、第1の溶着工程よりも、溶着部分の単位面積当たりの入力熱量が少ない条件で行う。これにより、樹脂シート12、14が、界面25（図2B参照）を残した状態で溶着されて、適切なシール強度を有する弱シール部24が形成される。以上のようにして、本実施形態の流路封止構造10の製造が完了する。

【0038】

（第1実施形態の実施例及び比較例）

以下では、種々の寸法の流路封止構造10を作成し、第2の溶着工程の加熱条件とシール強度との関係を調べた結果について説明する。ここでは、拡幅部20の直径（幅）を様々に変化させ、第2の溶着工程の供給電力（加熱入力）を20～70Wの範囲で変化させた際の弱シール部24のシール強度の評価を行った。弱シール部24のシール強度は、一方の流路16から流体を供給して弱シール部24が破断する際の圧力（開封圧力：open pressure）を求めることにより評価した。なお、本実施形態の流路封止構造10の適切な開封圧力は、下限が0.1MPa程度、上限が0.2MPa程度の範囲に入るものを適切なものとして評価した。開封圧力が0.1MPa付近を下回ると、シール強度が不足し始め、取り扱い中の意図しない負荷が作用した場合に、容易に開通してしまうおそれがある。また、開封圧力が0.2MPa付近を上回ると、作業者が加圧しても開通しにくくなり、取り扱い性が低下する。

【0039】

実施例1では、拡幅部20の直径（幅）を15.5mmとした。実施例2では、拡幅部20の直径（幅）を13.5mmとした。また、実施例3では、拡幅部20の直径（幅）を13.5mmとした。また実施例4では、拡幅部20の直径（幅）を9.5mmとした。一方、比較例では、拡幅部20を設けずに、流路16に弱シール部24のみを設けた。なお、実施例1～4及び比較例において、流路16の幅は2.8mmであり、弱シール部24の流路方向の平均寸法は3mmである。

【0040】

実施例1～4及び比較例の結果を図6に示す。図示のように、拡幅部20を設けた場合には、第2の溶着工程の供給電力の増加に伴って弱シール部24のシール強度が徐々に変化することが分かった。したがって、実施例1～4では、第2の溶着工程の供給電力によって、様々なシール強度の弱シール部24を形成することができ、所望のシール強度の弱シール部24を製造できることが確認できた。

【0041】

以上のように、流路封止構造10において、拡幅部20を設けることにより、所望のシール強度の弱シール部24の作製が可能となる。

【0042】

なお、弱シール部 2 4 は、弱シール部 2 4 を構成し得る拡幅部 2 0 の内側の樹脂シート 1 2、1 4 の材質又は配合比率を局所的に、他の部分の材質又は配合比率と異ならせることにより、弱シール部 2 4 のシール強度が他の部分のシール強度よりも弱くなるようにコントロールするようにしてもよい。この場合には、入力熱量の異なる 2 度の溶着を行う必要はなく、1 回の溶着工程で弱シール部 2 4 を形成できる。

【0043】

本実施形態の流路封止構造 1 0 は、以下の効果を奏する。

【0044】

本実施形態の流路封止構造 1 0 は、重ね合わされた一对の樹脂シート 1 2、1 4 を溶着して形成された流路 1 6 の途上に設けられる流路封止構造 1 0 であって、周囲を前記一对の樹脂シート 1 2、1 4 を溶着してなる拡幅シール部 2 2 で囲まれ、一端及び他端が流路 1 6 に連通するとともに、流路 1 6 よりも拡幅して形成された拡幅部 2 0 と、拡幅部 2 0 に幅方向に延びて形成され、拡幅部 2 0 を一端側の第 1 領域 2 0 a と他端側の第 2 領域 2 0 b とに液密及び気密に仕切るとともに、拡幅部 2 0 の内圧の増加によって開通可能な弱シール部 2 4 と、を備える。

【0045】

上記のように構成することにより、弱シール部 2 4 のシール強度のコントロール性が良くなり、適切なシール強度の弱シール部 2 4 を形成できる。これにより、確実に流路 1 6 を封止するとともに、必要なときに容易に開封できる流路封止構造 1 0 を、流路 1 6 とともに樹脂シート 1 2、1 4 に一体的に作製できる。

【0046】

上記の流路封止構造 1 0 において、弱シール部 2 4 は、一对の樹脂シート 1 2、1 4 の界面 2 5 が残った状態で溶着されていてもよい。これにより、流路封止構造 1 0 を、容易に開封できる。

【0047】

上記の流路封止構造 1 0 において、弱シール部 2 4 は幅方向に垂直な方向（流路方向）の寸法が、幅方向の中央に向かうにしたがって小さくなるように湾曲して形成されていてもよい。このように構成することにより、弱シール部 2 4 に隣接する樹脂シート 1 2、1 4 が流体の圧力によって離間するように膨らみやすくなり、シール強度のコントロール性がさらに向上する。

【0048】

上記の流路封止構造 1 0 において、拡幅部 2 0 は、平面視して円形状に形成されていてもよい。このように構成することにより、弱シール部 2 4 に隣接する樹脂シート 1 2、1 4 が膨らみやすくなり、シール強度のコントロールが容易になる。

【0049】

上記の流路封止構造 1 0 において、一对の樹脂シート 1 2、1 4 は、拡幅部 2 0 において厚み方向に離間して膨らんでいてもよい。このように構成することにより、圧力が作用した際に樹脂シート 1 2、1 4 が膨らみやすいため、シール強度のコントロールが容易になる。

【0050】

上記の流路封止構造 1 0 において、第 1 領域 2 0 a 及び第 2 領域 2 0 b が膨らまなくてもよい。このように構成することにより、膨らみがあると弱シール部 2 4 に応力がかかり続けるため、剥離する可能性がある。第 1 領域 2 0 a 及び第 2 領域 2 0 b を平坦にすることでシール部にかかる応力をなくすことができる。

【0051】

本実施形態の流路封止構造 1 0 の製造方法は、一对の樹脂シート 1 2、1 4 を厚さ方向に重ね合わせる工程と、一对の樹脂シート 1 2、1 4 を溶着して、流路 1 6 と、流路 1 6 の途上に設けられ流路 1 6 よりも拡幅して形成された拡幅部 2 0 とを形成する第 1 の溶着工程と、拡幅部 2 0 の樹脂シート 1 2、1 4 を溶着して、幅方向に横断する弱シール部 2 4 を形成する第 2 の溶着工程と、を有し、前記第 2 の溶着工程は、前記第 1 の溶着工程よ

りも面積当たりの入力熱量が少ない条件で溶着を行う。

【0052】

上記の流路封止構造10の製造方法は、流路16を形成する第1の溶着工程に、弱シール部24を形成する第2の溶着工程を追加するだけで済むため、別部材を組み立てが必要ない従来の流路封止構造よりも、さらに少ない工数で流路封止構造10を形成できる。また、拡幅部20に弱シール部24を設けることにより、弱シール部24を適切なシール強度にできる。

【0053】

上記の流路封止構造10の製造方法において、弱シール部24は、樹脂シート12、14の界面25を残して密着してもよい。これにより、必要なときに確実に開封できる流路封止構造10が得られる。

【0054】

上記の流路封止構造10の製造方法において、弱シール部24を構成する樹脂シート12、14の構成材料を、コントロールするようにしてもよい。この場合には、弱シール部24を第1の溶着工程と同時に、他のシール部分と同一の面積当たりの入力熱量で形成してもよい。また、この場合であっても、第2の溶着工程で、より小さい入力熱量で、弱シール部24を形成してもよい。

【0055】

(第2実施形態)

本実施形態の袋状容器40は、図7に示すように、本体部41と、本体部41に連通する流路16と、流路16の途上に設けられた流路封止構造10と、を備えている。袋状容器40は、例えば薬液等を収容する医療用容器であり、流路16は袋状容器40に液体を導入し、又は液体を排出するために用いられる。袋状容器40において、本体部41、流路16及び流路封止構造10は、一対の樹脂シート12、14により一体的に形成されている。なお、図1Aの流路16及び流路封止構造10と同様の構造については、同一の符号を付してその詳細な説明は省略する。

【0056】

本体部41は、略矩形状に形成されており、その周縁部を溶着してなる周縁シール部44と、周縁シール部44の内側に形成された収容部42とを備えている。周縁シール部44は、樹脂シート12、14を完全に溶着した強シールで構成されている。周縁シール部44は、本体部41の周縁部を閉塞するとともに、連通部46において分断されている。

【0057】

収容部42は、一対の樹脂シート12、14の間であって、周縁シール部44でシールされた部分に形成されている。収容部42は、連通部46において流路16と連通している。収容部42には、液状の収容物が収容されている。

【0058】

本体部41の一端からは、流路形成部48が突出している。流路形成部48は、流路16及び流路封止構造10が形成される部分であり、本体部41と一体的に繋がった樹脂シート12、14で構成されている。流路16は収容部42に連通し、その流路16は流路封止構造10によって封止されている。流路16の両側部の流路シール部16aは、連通部46の両側部において、周縁シール部44と繋がっている。流路封止構造10は、本体部41を押圧すると、弱シール部24が破断して開封する。

【0059】

本実施形態の袋状容器40においては、オートクレーブ滅菌や、取り扱い等の際に収容部42の内圧が高まって不用意に流路封止構造10の弱シール部24が破断してしまうのを防ぐために、流路形成部48に開封阻止部材50が装着されている。開封阻止部材50は、流路封止構造10の弱シール部24を重ねる位置に設けられており、弱シール部24の厚さ方向の両側から当接することで、弱シール部24付近において樹脂シート12、14が浮き上がるのを阻止して、弱シール部24の破断を防止する。開封阻止部材50は、一対の棒状の挟持部50aを備えたクランプであり、挟持部50aの弾力的付勢力で樹脂

10

20

30

40

50

シート 12、14 を挾持する。使用する際には、挾持部 50a を樹脂シート 12、14 から引き抜くことで、開封阻止部材 50 を容易に取り外すことができる。なお、開封阻止部材 50 は、図示のクランプに限定されるものではなく、袋状容器 40 を収容する包装体と一体的に形成されて弱シール部 24 を押圧するように構成したものであってもよい。

【0060】

以下、本実施形態の袋状容器 40 の製造方法について説明する。

【0061】

まず、一对の樹脂シート 12、14 を用意し、これらを厚さ方向に重ね合わせる。次に、重ね合わされた樹脂シート 12、14 を、所定形状の下型及び上型との間に挟み込み、図 8 で斜線を付した部分を押圧する。そして、下型及び上型の間に高周波電力を供給して斜線を付した部分を溶着して、周縁シール部 44、流路シール部 16a 及び拡幅シール部 22 を形成する第 1 の溶着工程を行う。

【0062】

第 1 の溶着工程は、樹脂シート 12、14 の界面 25 が消失するまで溶融させる条件で行う。また、第 1 の溶着工程においては、図示のように、樹脂シート 12、14 の間にノズル 52 を差し込み、ノズル 52 から高圧エア供給することで、周縁シール部 44、流路シール部 16a 及び拡幅シール部 22 に囲まれた部分を膨らませながら行う。ノズル 52 は、他の周縁部の溶着が完了した後に引き抜かれ、ノズル 52 を挿入していた部分の溶着を行って第 1 の溶着工程が完了する。

【0063】

その後、余分な樹脂シート 12、14 を切り取るトリミング工程を行う。トリミング工程では、切断刃が設けられた金型内に図 8 の構造物を配置し、余分な部分を切断して除去することにより行われる。なお、トリミング工程に代えて、第 1 の溶着工程で使用する下型及び上型に、余分な樹脂シート 12、14 を断裁する切断刃を設けておき、下型及び上型で樹脂シート 12、14 を押圧すると同時に、本体部 41 及び流路形成部 48 が所定形状に形成されるようにしてもよい。

【0064】

その後、必要に応じて、流路 16 を通じて収容部 42 に薬液を注入する薬液注入工程を行う。袋状容器 40 を空バッグとして製造する場合には、薬液注入工程は行わない。

【0065】

次に、図 9 に示すように、拡幅部 20 に弱シール部 24 を形成するべく、第 2 の溶着工程を行う。第 2 の溶着工程は、図 5 を参照しつつ説明したのと同様の方法で行うことができる。これにより、図 9 に示すように、弱シール部 24 が形成されて流路封止構造 10 が完成する。収容部 42 は、流路封止構造 10 によって封止される。以上により、袋状容器 40 の基本構成が完成する。

【0066】

その後、図 7 に示すように、弱シール部 24 と重なる部分に開封阻止部材 50 を装着する。そして、開封阻止部材 50 が装着された袋状容器 40 をオートクレーブ装置に入れて、オートクレーブ滅菌を行う。オートクレーブ滅菌においては、袋状容器 40 の収容部 42 の内圧が高まるが、開封阻止部材 50 が流路封止構造 10 の開封を阻止する。以上により、本実施形態の袋状容器 40 の製造が完了する。

【0067】

本実施形態の袋状容器 40 は、以下の効果を奏する。

【0068】

本実施形態の袋状容器 40 は、重ね合わされた一对の樹脂シート 12、14 を溶着した周縁シール部 44 と、周縁シール部 44 に囲まれた収容部 42 と、一对の樹脂シート 12、14 が溶着されて形成されてなり収容部 42 に連通した流路 16 と、流路 16 の途上に設けられた流路封止構造 10 と、を有する袋状容器 40 であって、流路封止構造 10 は、周囲を前記一对の樹脂シート 12、14 を溶着してなる拡幅シール部 22 で囲まれ、一端及び他端が流路 16 に連通するとともに、流路 16 よりも拡幅して形成された拡幅部 20

と、拡幅部 20 に幅方向に延びて形成され拡幅部 20 を一端側の第 1 領域 20 a と他端側の第 2 領域 20 b とに液密及び気密に仕切るとともに、拡幅部 20 の内圧の増加によって開通可能な弱シール部 24 と、を有する。

【0069】

上記の構成によれば、流路 16 及び流路封止構造 10 が、袋状容器 40 と一体的に形成されるため、生産効率に優れる。また、拡幅部 20 に弱シール部 24 を設けた流路封止構造 10 を備えるため、シール強度のコントロール性に優れる。

【0070】

上記の袋状容器 40 において、弱シール部 24 が、一对の樹脂シート 12、14 の界面 25（図 2 B 参照）が残った状態で溶着されていてもよい。これにより、袋状容器 40 を押圧することで、流路封止構造 10 を容易に開封できる。

10

【0071】

上記の袋状容器 40 において、弱シール部 24 は幅方向に垂直な方向の寸法が、幅方向の中央に向かうにしたがって小さくなるように湾曲して形成されていてもよい。また、袋状容器 40 において、拡幅部 20 は、平面視して円形状に形成されていてもよい。また、袋状容器 40 において、一对の樹脂シート 12、14 は、拡幅部 20 において厚み方向に離間して膨らんでいてもよい。上記の構成によれば、弱シール部 24 の近傍の樹脂シート 12、14 が膨らみやすくなり、弱シール部 24 のシール強度のコントロール性が向上する。

【0072】

上記の袋状容器 40 は、弱シール部 24 の厚さ方向への離間を阻止する開封阻止部材 50 を備えていてもよい。これにより、オートクレーブ滅菌に収容部 42 の内圧が高まった場合であっても、流路封止構造 10 の開封を阻止できる。

20

【0073】

本実施形態の袋状容器 40 の製造方法は、一对の樹脂シート 12、14 を厚さ方向に重ね合わせる工程と、一对の樹脂シート 12、14 を溶着して、収容部 42 と、流路 16 と、流路 16 の途上に設けられ流路 16 よりも拡幅して形成された拡幅部 20 とを形成する第 1 の溶着工程と、拡幅部 20 の樹脂シート 12、14 を溶着して、幅方向に横断する弱シール部 24 を形成する第 2 の溶着工程と、を有し、第 2 の溶着工程は、第 1 の溶着工程よりも面積当たりの入力熱量が少ない条件で溶着を行う。上記の製造方法によれば、収容部 42、流路 16 及び拡幅部 20 を形成する第 1 の溶着工程に、弱シール部 24 を形成する第 2 の溶着工程を追加するだけで済むため、別部材の組み立てが必要な従来の流路封止構造よりも、少ない工程で流路封止構造 10 を袋状容器 40 に追加できる。また、拡幅部 20 に弱シール部 24 を設けることにより、弱シール部 24 を適切なシール強度にできる。

30

【0074】

上記の袋状容器 40 の製造方法において、弱シール部 24 は樹脂シート 12、14 の界面 25（図 2 B 参照）を残して溶着されてもよい。これにより、必要なときに確実に開封できる流路封止構造 10 が得られる。

【0075】

上記の袋状容器 40 の製造方法であって、さらに、第 2 の溶着工程の後に、収容部 42、流路 16 及び拡幅部 20 を加熱滅菌（オートクレーブ滅菌）する工程を有し、加熱滅菌する工程は、弱シール部 24 に、弱シール部 24 の厚さ方向の離間を阻止する開封阻止部材 50 を装着して行うようにしてもよい。これにより、加熱滅菌において収容部 42 の内圧が上昇しても、弱シール部 24 の破断を防ぐことができる。

40

【0076】

上記の袋状容器 40 の製造方法によれば、袋状容器 40 の周縁シール部 44 を形成する第 1 の溶着工程に、弱シール部 24 を形成する第 2 の溶着工程を追加するだけで、袋状容器 40 とともに、流路 16 及び流路封止構造 10 を形成できる。これにより、別部材の組み立てが必要な従来の流路封止構造よりも、さらに少ない工数で流路封止構造 10 を袋状容器 40 に形成できる。また、拡幅部 20 に弱シール部 24 を設けることにより、弱シール部 24 の破断を防ぐことができる。

50

ル部 2 4 を適切なシール強度にできる。

【 0 0 7 7 】

(第 3 実施形態)

本実施形態では、図 7 に示す流路封止構造 1 0 の開封方法、及び袋状容器 4 0 からの流体の移送方法について説明する。なお、以下の説明において図 7 の袋状容器 4 0 と同様の構成については同一符号を付してその詳細な説明は省略する。本実施形態の方法は、図 1 0 A に示す移送装置 6 0 を用いて行われる。移送装置 6 0 は、例えば、採血装置や、遠心分離装置の一部を構成する装置であり、セットされた袋状容器 4 0 の流路封止構造 1 0 を開封して、収容部 4 2 に収容された流体を移送できる。

【 0 0 7 8 】

図示のように、移送装置 6 0 は、ポンプ 5 6 と、制御部 6 1 と、センサ 6 2 とを備えている。ポンプ 5 6 は、例えば蠕動ポンプであり、ローター 5 8 を備えている。ポンプ 5 6 のローター 5 8 には、袋状容器 4 0 から延びる流路 1 6 が装着されている。ローター 5 8 は蠕動運動によって、流路 1 6 内の流体を移送できる。

【 0 0 7 9 】

センサ 6 2 は、例えば光学式センサであり、流路 1 6 内の流体の成分を検知する。センサ 6 2 は、また流路 1 6 の内圧を検出する圧力センサであってもよい。制御部 6 1 は、センサ 6 2 検出結果に基づいて、ポンプ 5 6 の動作を制御する。

【 0 0 8 0 】

移送装置 6 0 による袋状容器 4 0 からの流体の移送は以下のようにして行われる。まず、袋状容器 4 0 の流路 1 6 をポンプ 5 6 にセットするとともに、流路封止構造 1 0 に装着された開封阻止部材 5 0 (図 7 参照) を取り外す。

【 0 0 8 1 】

次に、制御部 6 1 の制御の下で、ポンプ 5 6 を動作させてローター 5 8 を矢印の向きに回転させる。これにより、流路 1 6 を介して流路封止構造 1 0 に加圧した流体 (例えば、空気) が送り込まれる。流路封止構造 1 0 に所定の圧力が作用することにより、弱シール部 2 4 付近の樹脂シート 1 2、1 4 が剥がれるようにして膨出し、弱シール部 2 4 が破断する。これにより流路封止構造 1 0 が開封される。

【 0 0 8 2 】

センサ 6 2 が流体成分の変化を検出し、これに基づいて、制御部 6 1 が流路封止構造 1 0 の開封を検出する。制御部 6 1 は、流路封止構造 1 0 の開封を検出すると、ポンプ 5 6 のローター 5 8 の回転方向を反転させる。

【 0 0 8 3 】

図 1 0 B に示すように、ローター 5 8 が矢印方向に回転することで移送が開始される。袋状容器 4 0 に収容された流体は、ポンプ 5 6 によって流路 1 6 を通じて外部に移送される。所定量の流体を移送して流体の移送が完了する。

【 0 0 8 4 】

以上のように、本実施形態の移送装置 6 0 によれば、流路封止構造 1 0 の開封と袋状容器 4 0 の流体の移送を自動的に行うことができる。

【 0 0 8 5 】

本実施形態の流路封止構造 1 0 の開封方法及び流体の移送方法は以下の効果を奏する。

【 0 0 8 6 】

本実施形態の流路封止構造 1 0 の開封方法は、重ね合わされた一対の樹脂シート 1 2、1 4 を溶着して形成された流路 1 6 の途上に設けられる流路封止構造 1 0 であって、周囲を一対の樹脂シート 1 2、1 4 を溶着してなる拡幅シール部 2 2 で囲まれ、一端及び他端が流路 1 6 に連通するとともに、流路 1 6 よりも拡幅して形成された拡幅部 2 0 と、拡幅部 2 0 に幅方向に延びて形成され、拡幅部 2 0 を一端側の第 1 領域 2 0 a と他端側の第 2 領域 2 0 b とに液密及び気密に仕切るとともに、拡幅部 2 0 の内圧の増加によって開通可能な弱シール部 2 4 と、を備える流路封止構造 1 0 の開封方法であって、流路 1 6 の一方にポンプ 5 6 を接続する工程と、ポンプ 5 6 を通じて拡幅部 2 0 に加圧した流体を送り込

10

20

30

40

50

み、弱シール部 2 4 を構成する一対の樹脂シート 1 2、1 4 を離間させる工程と、を有する。この開封方法によれば、ポンプ 5 6 で加圧した流体を送り込むことで、流路封止構造 1 0 の開封を、人手を介さずに行える。

【0087】

本実施形態の移送方法は、重ね合わされた一対の樹脂シート 1 2、1 4 を溶着した周縁シール部 4 4 と、周縁シール部 4 4 に囲まれた収容部 4 2 と、一対の樹脂シート 1 2、1 4 が溶着されて形成されてなり収容部 4 2 に連通した流路 1 6 と、流路 1 6 の途上に設けられた流路封止構造 1 0 と、を有する袋状容器 4 0 であって、流路封止構造 1 0 は、周囲を一対の樹脂シート 1 2、1 4 を溶着してなる拡幅シール部 2 2 で囲まれ、一端及び他端が流路 1 6 に連通するとともに、流路 1 6 よりも拡幅して形成された拡幅部 2 0 と、拡幅部 2 0 に幅方向に延びて形成され、拡幅部 2 0 を一端側の第 1 領域 2 0 a と他端側の第 2 領域 2 0 b とに液密及び気密に仕切るとともに、拡幅部 2 0 の内圧の増加によって開通可能な弱シール部 2 4 と、を有する袋状容器 4 0 に適用される移送方法である。その移送方法は、流路 1 6 にポンプ 5 6 を接続する工程と、ポンプ 5 6 を通じて流路封止構造 1 0 及び収容部 4 2 に向けて加圧された流体を送り込み、流路封止構造 1 0 の弱シール部 2 4 を構成する一対の樹脂シート 1 2、1 4 を離間させる工程と、ポンプ 5 6 を逆転させて収容部 4 2 の流体を収容部 4 2 から流出させる工程と、を有する。これにより、袋状容器 4 0 の流路封止構造 1 0 の開封と、収容部 4 2 の流体の移送とを人手を介さずに行うことができる。

【0088】

(第 4 実施形態)

本実施形態では、製剤用又は輸血用の血液の採取及び分離等に用いられる血液バッグシステム 7 0 について説明する。なお、図 1 A の流路封止構造 1 0 と同様の構成については、同一符号を付してその詳細な説明は省略する。

【0089】

図 1 1 に示すように、本実施形態に係る血液バッグシステム 7 0 は、複数の成分を含有する血液を比重の異なる複数の成分（例えば、軽比重成分及び重比重成分の 2 つの成分）に遠心分離し、各成分を異なるバッグに分けて収容及び保存するためのものである。本実施形態に係る血液バッグシステム 7 0 は、全血から白血球及び血小板を除去した残余の血液成分を血漿及び濃厚赤血球の 2 つの成分に遠心分離し、血漿及び濃厚赤血球を異なるバッグに分けて収容及び保存するように構成されている。

【0090】

血液バッグシステム 7 0 は、ドナーから血液を採取する血液採取部 8 8 と、採血した全血を収容する採血バッグ 7 2 と、全血から所定の血液成分を除去する前処理部と、所定成分が除去された残余の血液成分を遠心分離して複数の血液成分に分けて収容する親バッグ 7 4 及び子バッグ 7 6 と、親バッグ 7 4 に赤血球保存液 9 2 を供給する薬液バッグ 7 8 とを有する。

【0091】

血液採取部 8 8 は、チューブ 1 0 2、1 0 4 と、分岐コネクタ 1 0 0 と、破断部材 9 4 と、採血針 9 6 と、初流血バッグ 9 8 とを備えている。

【0092】

分岐コネクタ 1 0 0 は、第 1 ～第 3 ポートを備えている。第 1 ポートには採血針 9 6 が接続され、第 2 ポートには初流血バッグ 9 8 が接続され、第 3 ポートは破断部材 9 4 及びチューブ 1 0 4 を介して採血バッグ 7 2 に接続されている。採血針 9 6 は、ドナーから採血を行う際にドナーの皮膚に穿刺される針先を有しており、ドナーからの血液が流入する部分である。

【0093】

採血の際の初流血は、分岐コネクタ 1 0 0 の第 2 ポートを通じて初流血バッグ 9 8 に収容される。初流血バッグ 9 8 は、所定量の初流血を収容する。

【0094】

チューブ１０２は、分岐コネクタ１００の第３ポートに接続され、他端が破断部材９４の一端に接続されている。破断部材９４は、初期状態では流路が閉塞しているが、破断操作を行うことで流路が開通するように構成されたものである。破断部材９４の他端には、チューブ１０４を介して採血バッグ７２が接続されている。破断部材９４は、初流血バッグ９８で初流血を採取した後に破断操作される。ドナーから採血された全血は、開通した破断部材９４を通して採血バッグ７２に流入する。チューブ１０４は、熱可塑性樹脂等よりなり、採血の完了後に、チューブシーラー等によって溶着して密封されるとともに、切断されるように構成されている。

【００９５】

採血バッグ７２は、一対の樹脂シート１２、１４を重ね合わせて周縁部の周縁シール部７２ａを融着（熱融着又は高周波融着）して袋状に形成されている。樹脂シート１２、１４は、後述する第２流路８２を通じた血液成分の移送の際に血漿と濃厚赤血球とを光学的に識別しやすくするべく、透明又は半透明な樹脂シート１２、１４を用いることが好ましい。採血バッグ７２は、血液（全血）の凝固を防ぐべく、抗凝固剤９０が入れていることが好ましい。この抗凝固剤９０は、通常液体であり、例えば、ＡＣＤ－Ａ液、ＣＰＤ液、ＣＰＤＡ－１液、ヘパリンナトリウム液等が挙げられる。これらの抗凝固剤９０の量は、予定採血量に応じた適正な量とされる。

【００９６】

採血バッグ７２には、チューブ１０２及び流路８０ａが接続されている。流路８０ａは、採血バッグ７２の収容部７２ｂと連通している。流路８０ａの途上には流路封止構造１０が設けられており、初期状態において流路８０ａは流路封止構造１０によって封じられている。

【００９７】

前処理部は、所定細胞を除去するフィルタ８４と、入口側の流路８０ａと、出口側の流路８０ｂと、を有する。入口側の流路８０ａ及び出口側の流路８０ｂは、採血バッグ７２と親バッグ７４とを繋ぐ第１流路８０を構成する。入口側の流路８０ａは、ドナーから採取した血液を採血バッグ７２からフィルタ８４に移送するための流路である。

【００９８】

出口側の流路８０ｂは、フィルタ８４を通過した血液を、親バッグ７４に移送するための流路である。出口側の流路８０ｂ及び入口側の流路８０ａは、樹脂シート１２、１４を溶着して形成されており、採血バッグ７２と一体的に繋がっている。

【００９９】

フィルタ８４は、採血バッグ７２から、親バッグ７４に血液を移送する際に、所定細胞を除去する。本実施形態では、フィルタ８４は白血球除去フィルタである。このような白血球除去フィルタは、通液性のある多孔質体又は不織布等よりなるろ過材を用いることができる。フィルタ８４は、血小板も捕捉できるように構成されていてもよい。フィルタ８４は、樹脂シート１２、１４の間に配置され、その周縁部に沿って溶着してなるフィルタシール部８５の内側に封入されている。

【０１００】

親バッグ７４、子バッグ７６及び薬液バッグ７８は、採血バッグ７２と同様に、一対の樹脂シート１２、１４を重ね合わせて形成されており、第２流路８２を介して一体的に繋がっている。親バッグ７４は、フィルタ８４で所定細胞が除去された残余の血液を収容するためのバッグと、血液を遠心分離して得られた沈降成分（濃厚赤血球）を保存するためのバッグとを兼ねている。親バッグ７４は、周縁部を溶着した周縁シール部７４ａを備えその内側に収容部７４ｂが形成されている。親バッグ７４の上端部には、出口側の流路８０ｂ及び第２流路８２が接続されている。

【０１０１】

第２流路８２は、樹脂シート１２、１４を溶着して形成された流路であり、親バッグ７４等と一体的に繋がって形成されている。第２流路８２は、親バッグ７４に接続されるとともに、分岐部８３を介して子バッグ７６及び薬液バッグ７８に接続されている。第２流

10

20

30

40

50

路 8 2 には、親バッグ 7 4 の近傍及び薬液バッグ 7 8 の近傍に、それぞれ流路封止構造 1 0 が設けられている。

【0102】

子バッグ 7 6 は、親バッグ 7 4 を遠心分離して得られる上清成分（血漿）を保存するバッグである。子バッグ 7 6 の上端部には、第 2 流路 8 2 が接続されている。子バッグ 7 6 は、第 2 流路 8 2 を介して親バッグ 7 4 と接続されている。

【0103】

薬液バッグ 7 8 は、親バッグ 7 4 に供給する赤血球保存液 9 2 を収容する。赤血球保存液 9 2 としては、MAP 液、SAGM 液、OPTISOL 液等が使用される。薬液バッグ 7 8 の上端には、第 2 流路 8 2 と、チューブ 1 0 6 とが接続されている。チューブ 1 0 6 は、薬液バッグ 7 8 に薬液を注入するためのものであり、シーラー等により溶着されて封じられている。

【0104】

採血バッグ 7 2、親バッグ 7 4、子バッグ 7 6 及び薬液バッグ 7 8 は、互いに切断部 8 6 で切り離されている。これらのバッグは、第 1 流路 8 0 及び第 2 流路 8 2 を介して一体的に繋がっている。

【0105】

次に、血液バッグシステム 7 0 の使用方法の概略について説明する。

【0106】

血液バッグシステム 7 0 は、血液採取部 8 8 を通じて血液（全血）を採血バッグ 7 2 に収容する。その後、使用者がチューブ 1 0 4 をシーラーで切断及び封止し、血液採取部 8 8 を分離する。次いで、流路封止構造 1 0 の開封操作を行って採血バッグ 7 2 の血液成分を親バッグ 7 4 に移送する。その際に、フィルタ 8 4 は、採血バッグ 7 2 から移送される血液から白血球（及び血小板）を除去する。その後、使用者は、出口側の流路 8 0 b をシーラーで切断及び溶着することにより、採血バッグ 7 2 及びフィルタ 8 4 を親バッグ 7 4 から切り離す。

【0107】

親バッグ 7 4、子バッグ 7 6 及び薬液バッグ 7 8 は、遠心分離装置にセットされる。遠心分離装置は、親バッグ 7 4 に遠心力を作用させて、親バッグ 7 4 内の血液を上清成分の血漿と沈降成分の濃厚赤血球とに分離するとともに、第 2 流路 8 2 を通じて上清成分の血漿を子バッグ 7 6 に移送する。遠心分離装置は、第 2 流路 8 2 に設けられた流路封止構造 1 0 の開封と、上清成分の移送を自動で行なう。その後、分岐部 8 3 を経て子バッグ 7 6 に向かう第 2 流路 8 2 をクランプで閉塞する。そして、第 2 流路 8 2 を通じて薬液バッグ 7 8 の赤血球保存液 9 2 を親バッグ 7 4 に移送して血液成分の遠心処理が完了する。

【0108】

以下、本実施形態の血液バッグシステム 7 0 の製造方法について説明する。

【0109】

まず、所定形状に形成された一对の樹脂シート 1 2、1 4 を用意してこれらを厚さ方向に重ね合わせる。樹脂シート 1 2、1 4 に重ね合わせる際には、フィルタ 8 4、チューブ 1 0 4、1 0 6 等を予め所定位置に位置決めして仮固定しておくことが好ましい。

【0110】

次に、第 1 の溶着工程を行って、樹脂シート 1 2、1 4 の強シールによる溶着を行う。すなわち、周縁シール部 7 2 a、7 4 a、7 6 a、7 8 a、第 1 流路 8 0 の溶着部分、第 2 流路 8 2 の溶着部分、及び流路封止構造 1 0 の拡幅シール部 2 2（図 1 A 参照）の溶着を行う。第 1 の溶着工程は、図 3 に示すように溶着部分に突出部を有する下型と上型との間に樹脂シート 1 2、1 4 を挟み込み、溶着部分に囲まれる領域に高圧エアを供給しながら、下型と上型とに高周波電力を供給して溶着して行う。

【0111】

その後、流路封止構造 1 0 の弱シール部 2 4 を形成するべく、第 2 の溶着工程を行う。第 2 の溶着工程は、図 5 を参照しつつ説明した方法で行うことができる。

10

20

30

40

50

【0112】

その後、チューブ104を介して採血バッグ72に抗凝固剤90を注入する。抗凝固剤90の注入完了後は、チューブ104に破断部材94及び血液採取部88を装着する。また薬液バッグ78には、チューブ106を介して赤血球保存液92を注入する。赤血球保存液92の注入の完了後は、チューブ106をシーラーで切断しつつ封じる。

【0113】

以上により、血液バッグシステム70の基本構成が完成する。その後、血液バッグシステム70のオートクレーブ滅菌を行う。オートクレーブ滅菌においては、流路封止構造10の開封を阻止するべく、開封阻止部材50（図7参照）を装着することが好ましい。以上により、血液バッグシステム70の製造が完了する。

10

【0114】

なお、上記の血液バッグシステム70において、弱シール部24は、作業者がバッグを押しつぶして内圧を上げることで開通させることができる。

【0115】

本実施形態の血液バッグシステム70は、以下の効果を奏する。

【0116】

本実施形態の血液バッグシステム70は、全血を採取する採血バッグ72と、全血の遠心分離が行われる親バッグ74と、分離された血液成分の一部を収容する子バッグ76と、血液成分の赤血球保存液92を収容した薬液バッグ78と、採血バッグ72と親バッグ74とを接続する第1流路80と、親バッグ74と、子バッグ76と、薬液バッグ78とを接続する第2流路82と、を有し、採血バッグ72、親バッグ74、子バッグ76、薬液バッグ78、第1流路80及び第2流路82が一对の樹脂シート12、14を溶着して一体的に形成された血液バッグシステム70であって、第1流路80及び第2流路82の経路の少なくとも一か所に設けられた流路封止構造10を備え、流路封止構造10は、周囲を一对の樹脂シート12、14を溶着してなる拡幅シール部22で囲まれ、一端及び他端が流路80、82に連通するとともに、流路80、82よりも拡幅して形成された拡幅部20と、拡幅部20に幅方向に延びて形成され、拡幅部20を一端側の第1領域20aと他端側の第2領域20bとに液密及び気密に仕切るとともに、拡幅部20の内圧の増加によって開通可能な弱シール部24と、を有する。

20

【0117】

上記の血液バッグシステム70によれば、流路封止構造10が樹脂シート12、14によって、採血バッグ72等と一体的に形成されるため、製造コストを抑制できる。

30

【0118】

(第5実施形態)

本実施形態では、図12Aに示すように、袋状容器40Aのサンプル採取構造110に流路封止構造10を適用した例について説明する。なお、図1Aの流路封止構造10及び図7の袋状容器40と同様の構成については、同一の符号を付してその詳細な説明は省略する。

【0119】

本実施形態の袋状容器40Aは、上端に接続ポート107と、サンプル採取構造110とが接続された本体部41を備えており、本体部41の収容部42に収容した液体の一部をサンプル採取構造110で採取できるように構成されている。

40

【0120】

袋状容器40Aは、一对の樹脂シート12、14を重ね合わせて周縁シール部44で溶着した袋状の容器であり、接続ポート107及び接続ポート107に接続されたチューブ108を介して収容部42に液体を収容できる。

【0121】

サンプル採取構造110は、採取した液体を収容するサンプル容器114と、サンプル容器114と袋状容器40Aと接続する流路116と、を備えている。サンプル採取構造110を構成するサンプル容器114、流路116及び流路封止構造10は、袋状容器4

50

0 Aを構成する一対の樹脂シート12、14によって形成されている。すなわち、サンプル採取構造110は、袋状容器40Aと一体的に繋がっている。

【0122】

流路116は、両側部に一対の樹脂シート12、14を溶着した流路シール部116aを備えており、流路シール部116aに囲まれた部分に流通部116bが形成されている。流路116の一方の端部は、収容部42に連通する。また、流路116の他方の端部は、サンプル容器114の内部に連通している。この流路116の途上には、流路封止構造10が設けられており、流路116の一方の端部と他方の端部とは、流路封止構造10によって封止されている。

【0123】

サンプル容器114は、周縁部に、樹脂シート12、14を溶着した周縁シール部114aを備えており、その周縁シール部114aの内側に収容部114bが形成されている。

【0124】

以下、本実施形態の袋状容器40Aのサンプル採取構造110の使用方法について説明する。本実施形態の袋状容器40Aは、本体部41の収容部42に収容物である液体を注入した後、チューブ108をシーラーで封じて切断する。

【0125】

その後、収容部42を押圧して流路116を通じて流路封止構造10に圧力を与えることで、流路封止構造10を開封する。そして、収容部42をさらに押圧して、収容部42に収容された液体をサンプル容器114に移送する。その後、流路116をシーラーで封じつつ切断して、図12Bに示すようにサンプル採取構造110を本体部41から分離する。サンプル採取構造110は検査又は分析に用いられる。

【0126】

以上の袋状容器40Aのサンプル採取構造110は以下の方法で製造される。

【0127】

所定形状に形成された一対の樹脂シート12、14を用意し、所定位置に接続ポート107を仮固定した後、樹脂シート12、14を重ね合わせる。その後、第1の溶着工程を行うことにより、周縁シール部44、114a、流路シール部116a及び拡幅シール部22を形成する。第1の溶着工程は強シールを形成する条件で行う。

【0128】

その後、第2の溶着工程を行うことにより、流路封止構造10に弱シール部24を形成する。第2の溶着工程は、図5を参照しつつ説明したのと同様の方法で行うことができる。その後、袋状容器40Aの接続ポート107にチューブ108を接続して袋状容器40Aが完成する。必要に応じて、袋状容器40Aのオートクレーブ滅菌を行ってもよい。この場合には、流路封止構造10の弱シール部24に開封阻止部材50（図7参照）を装着することが好ましい。

【0129】

なお、上記の血液バッグシステム70において、弱シール部24は、作業者がバッグを押しつぶして内圧を上げることで開通させることができる。

【0130】

本実施形態の袋状容器40Aのサンプル採取構造110は以下の効果を奏する。

【0131】

本実施形態の袋状容器40Aのサンプル採取構造110は、内部に収容部42が形成された袋状容器40Aに接続され、収容部42に連通した流路116と、流路116を介して袋状容器40Aに接続されたサンプル容器114と、流路116の途上に設けられ流路116を封止する流路封止構造10と、を備え、流路116、サンプル容器114及び流路封止構造10が、一対の樹脂シート12、14を溶着して袋状容器40Aと一体的に形成された、袋状容器40Aのサンプル採取構造110である。そして、流路封止構造10は、周囲を一対の樹脂シート12、14を溶着してなる拡幅シール部22で囲まれ、一端及び他端が流路116に連通するとともに、流路116よりも拡幅して形成された拡幅部

10

20

30

40

50

２０と、拡幅部２０に幅方向に延びて形成され、拡幅部２０を一端側の第１領域２０aと他端側の第２領域２０bとに液密及び気密に仕切るとともに、拡幅部２０の内圧の増加によって開通可能な弱シール部２４と、を有する。

【０１３２】

本実施形態の袋状容器４０Ａのサンプル採取構造１１０は、流路封止構造１０を含むサンプル採取構造１１０が、袋状容器４０Ａを構成する一対の樹脂シート１２、１４と一体的に同時に形成できるため、生産コストを抑制できる。

【０１３３】

（その他の実施形態）

上記の実施形態では、流路封止構造１０の拡幅部２０が、平面視して円形の形状に形成されたものを例に説明したが、実施形態はこれに限定されるものではない。例えば、図１３に示すように、平面視して矩形の形状に形成された拡幅部２０Ａとしてもよい。この拡幅部２０Ａは、流路方向の寸法が幅方向の寸法よりも長く伸びた長方形形状に形成されており、その流路方向の中央部に、弱シール部２４が幅方向に延びて形成されている。流路封止構造１０に本実施形態の拡幅部２０Ａを適用しても、同様の効果が得られる。

【０１３４】

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、本発明の趣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。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

FIG. 1A

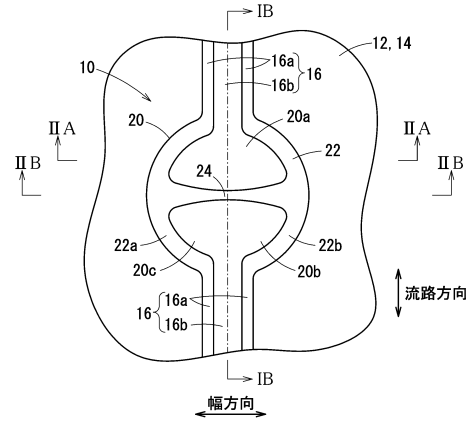
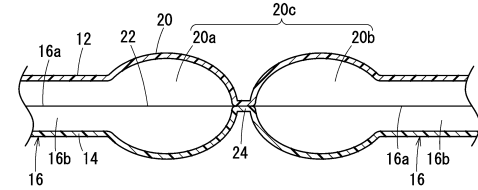
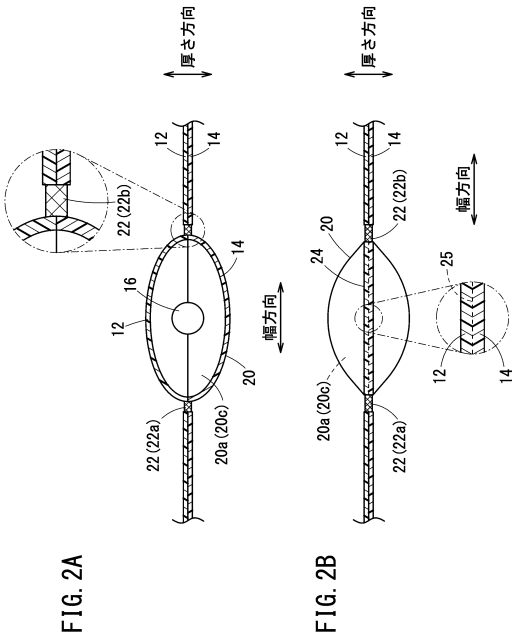


FIG. 1B

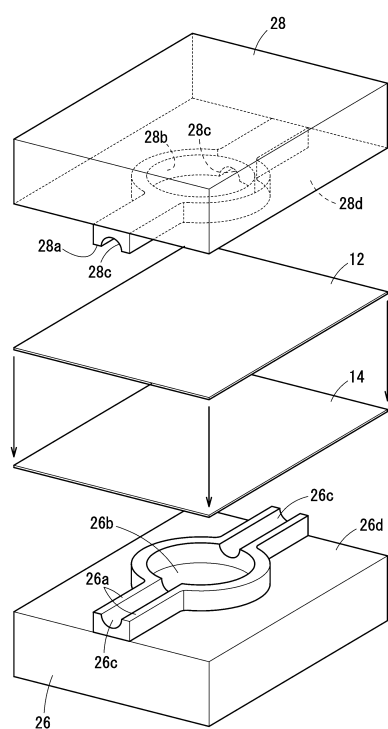


【図 2】



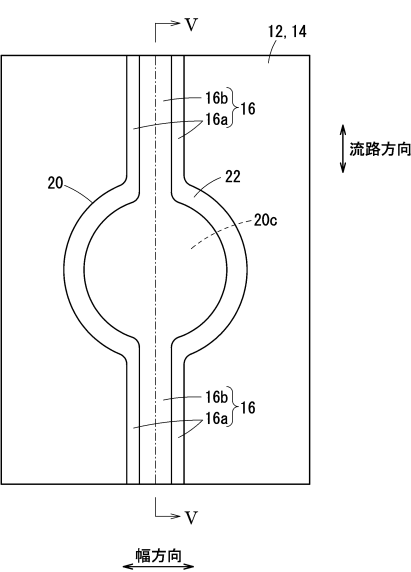
【図 3】

FIG. 3



【図 4】

FIG. 4



10

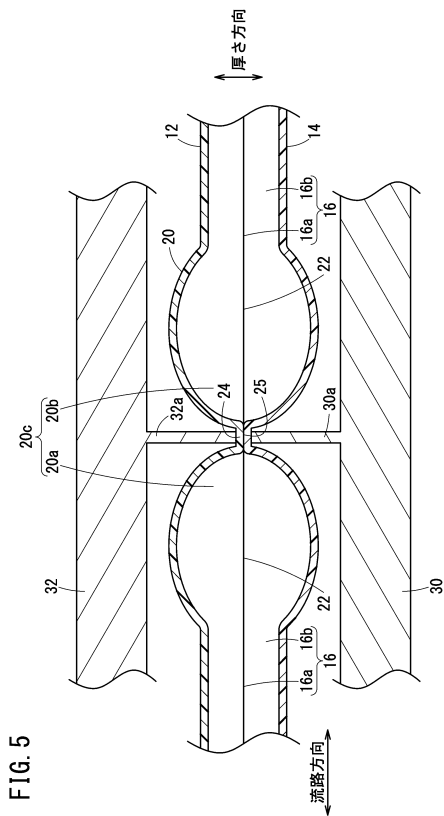
20

30

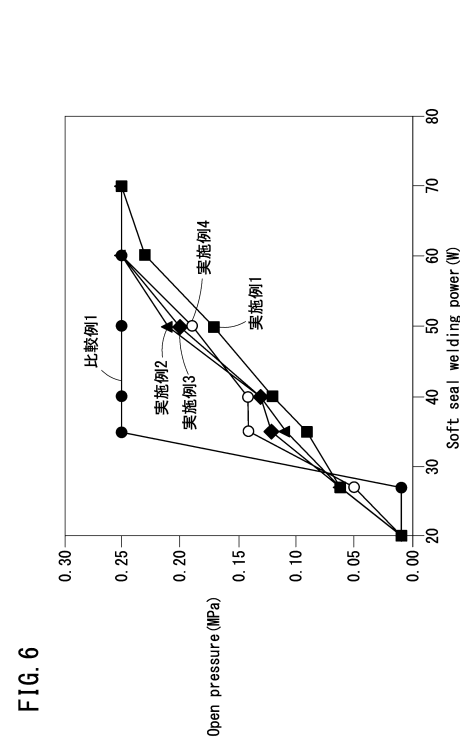
40

50

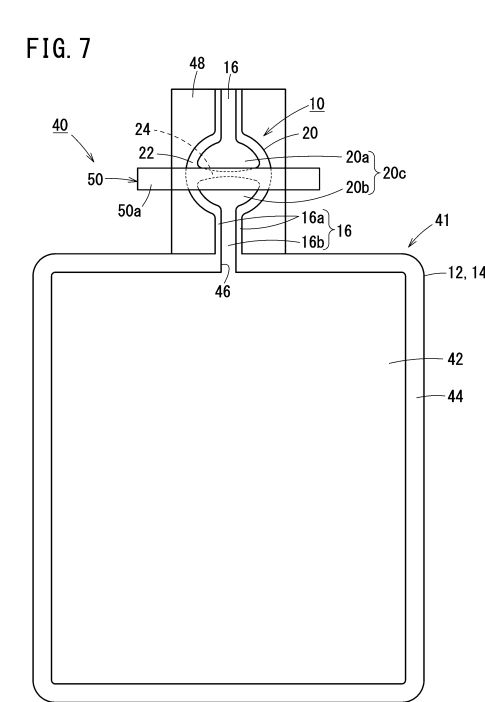
【図 5】



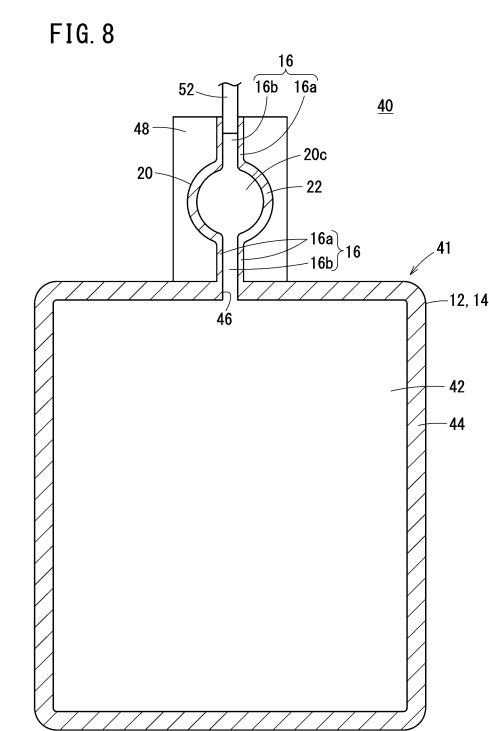
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

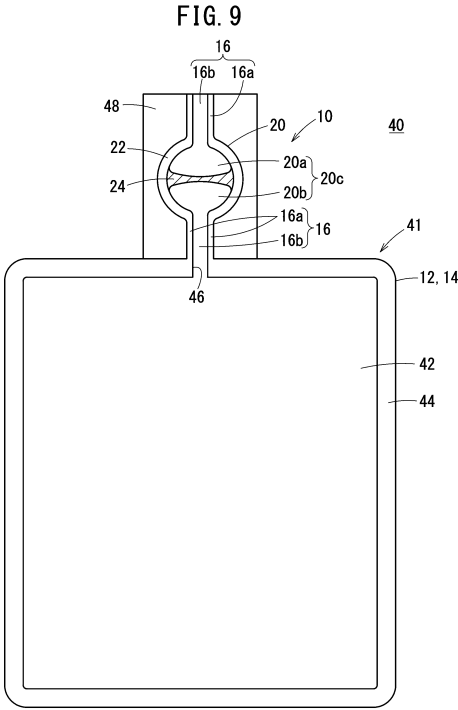
20

30

40

50

【図 9】



【図 10】

FIG. 10A

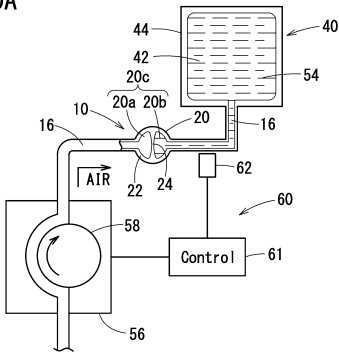
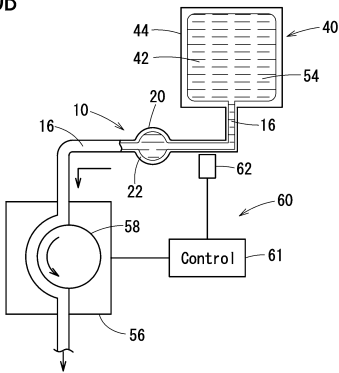
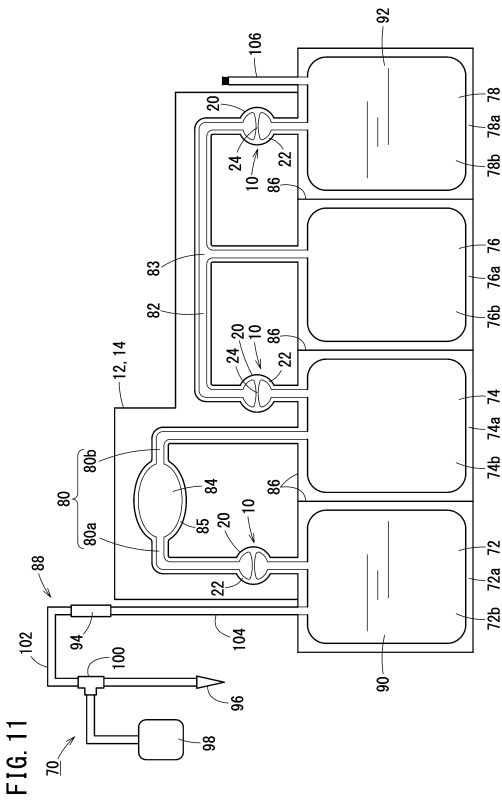


FIG. 10B



【図 11】



【図 12】

FIG. 12B

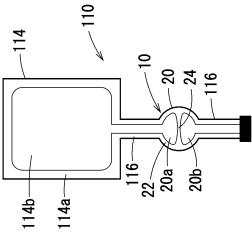
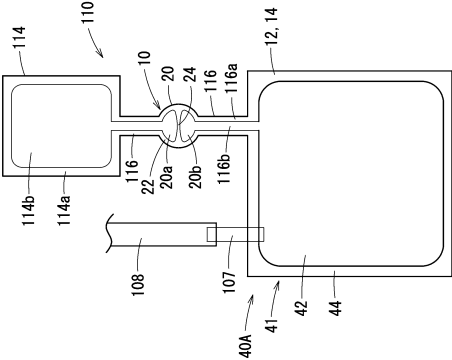


FIG. 12A



10

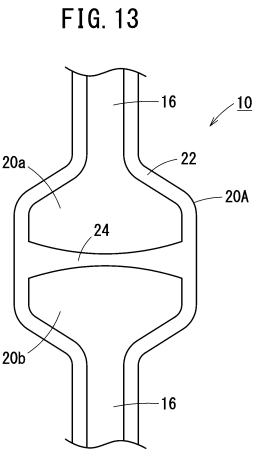
20

30

40

50

【図 13】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (51)国際特許分類 **A 6 1 M 60/39 (2021.01)** **F I**
A 6 1 M 60/39
- (72)発明者 五十嵐 政嗣
静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内
- 審査官 関本 達基
- (56)参考文献 特開 2 0 0 6 - 0 4 3 4 0 5 (J P , A)
特開 2 0 0 7 - 1 5 1 8 4 4 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 2 / 1 7 5 4 3 6 (W O , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
- | | |
|---------|-------------|
| A 6 1 J | 1 / 1 0 |
| A 6 1 J | 1 / 1 4 |
| A 6 1 M | 1 / 0 2 |
| A 6 1 M | 6 0 / 2 7 9 |
| A 6 1 M | 6 0 / 1 0 9 |
| A 6 1 M | 6 0 / 3 9 |