

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4370552号
(P4370552)

(45) 発行日 平成21年11月25日(2009.11.25)

(24) 登録日 平成21年9月11日(2009.9.11)

(51) Int.Cl.	F 1
A 61 J 1/10	(2006.01)
A 61 J 3/00	(2006.01)
B 65 D 30/22	(2006.01)
B 65 D 51/00	(2006.01)
B 65 D 77/30	(2006.01)
A 61 J	1/00
A 61 J	1/00
A 61 J	3/00
B 65 D	30/22
B 65 D	30/22
B 65 D	30/22
	F
	G

請求項の数 8 (全 20 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2002-231489 (P2002-231489)
(22) 出願日	平成14年8月8日(2002.8.8)
(65) 公開番号	特開2003-159313 (P2003-159313A)
(43) 公開日	平成15年6月3日(2003.6.3)
審査請求日	平成17年8月2日(2005.8.2)
(31) 優先権主張番号	特願2001-279182 (P2001-279182)
(32) 優先日	平成13年9月14日(2001.9.14)
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)

前置審査

(73) 特許権者	000135036 ニプロ株式会社 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
(74) 代理人	100094248 弁理士 楠本 高義
(72) 発明者	服部 博行 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内
(72) 発明者	大河原 貴光 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内
(72) 発明者	石川 篤 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬液注入ポート

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

上方の端部に形成された薬液注入口と、薬液容器に連結可能な下方の端部に形成された薬液排出口と、前記薬液注入口から薬液排出口に連通する通液路と、該通液路に設けられた除菌フィルターと、除菌フィルターの下方で該通液路を閉鎖し、かつ、開放し得るように設けられた閉鎖手段と、を備え、

前記閉鎖手段が、前記薬液排出口を塞ぐ部材であって、薬液注入口から注入された薬液注入圧により破壊されて開放される薬液注入ポート。

【請求項 2】

前記閉鎖手段がフィルムであって、該フィルムに、薬液注入圧によって破壊するための弱所が設けられることを特徴とする、請求項 1 に記載の薬液注入ポート。 10

【請求項 3】

前記閉鎖手段がフィルムであって、該フィルムは薬液排出口の回りに溶着又は接着されて薬液排出口を覆い、その溶着又は接着の強さが、薬液注入圧によって剥離される程度とされたことを特徴とする、請求項 1 に記載の薬液注入ポート。

【請求項 4】

前記閉鎖手段が薬液排出口を塞ぐ筒状のフィルムであって、その一端は、開口したまま薬液排出口の回りに固定されて薬液排出口を覆い、他の一端は、薬液注入圧によって破壊される程度の強さで、その内面どうしが溶着又は接着されて閉じられていることを特徴とする、請求項 1 に記載の薬液注入ポート。

【請求項 5】

前記閉鎖手段が薬液排出口を塞ぐ弾性部材であって、該弾性部材が薬液注入圧を受けて変形することによって、薬液排出口が開放されることを特徴とする、請求項 1 に記載の薬液注入ポート。

【請求項 6】

前記閉鎖手段が、薬液排出口に挿入される閉鎖部材であって、該閉鎖部材は、薬液注入圧によって薬液排出口から離脱される程度の強さで、薬液排出口内に係留されることを特徴とする、請求項 1 に記載の薬液注入ポート。

【請求項 7】

薬液注入時に、薬液排出口から離脱される前記閉鎖部材を捕捉する手段が設けられることを特徴とする、請求項 6 に記載の薬液注入ポート。 10

【請求項 8】

前記薬液注入口を、注射針が穿刺可能なゴム状弾性体によって密閉することにより、該薬液注入口と前記除菌フィルターとの間に薬液溜室を形成し、さらに、この薬液溜室の内容積を圧縮する圧縮手段を設け、一旦薬液溜室に注入した薬液を、該圧縮手段によって薬液注入圧を高めて除菌フィルター側に圧送するようにされたことを特徴とする、請求項 1 から請求項 7 のいずれかに記載の薬液注入ポート。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

20

本発明は、薬液どうしの混注、具体的には、輸液などの注射液への他の薬液の混注を、無菌的にかつ簡易に行うための薬液注入ポート、及び、該薬液注入ポートを備える薬液容器に関する。

【0002】**【従来の技術】**

臨床の場では、複数種の薬液を同時に患者に投与することが頻用されている。例えば、ビタミン剤などを静脈に注射したい場合など、ビタミン剤は熱により変質してしまうため、輸液パックなどの薬液容器に収容して、予め高圧蒸気滅菌処理を施しておくことができない。このため、使用時に、他の薬液が予め収容された薬液容器内に注入混合（これを混注という）して、薬液容器内で混合する必要がある。 30

【0003】

上記の薬液を薬液容器に混注する場合、従来、薬液容器の薬液排出ポートのゴム栓に注射針を刺して混注する方法が採用されていたが、このような方法では、混注操作時の無菌性の確保が困難であった。混注操作の際に外部から微生物（菌）が混入すると、この混合注射液を患者に投与している期間中に、混合注射液中で微生物が繁殖してしまう。特に、注射液が、例えば高カロリー輸液などの栄養補給を目的とした輸液である場合、たとえ少量の混入であっても、投与期間中に微生物が繁殖してしまう危険性がある。そして、投与後期には大量の微生物が輸液と同時に患者の体内に注入される可能性がある。このような混合注射液を投与された患者は、敗血症やエンドトキシンショックなどの重篤な副作用を引き起こす。したがって、患者の安全性に十分配慮して、混注操作時の無菌性を確保する必要がある。 40

【0004】**【発明が解決しようとする課題】**

本発明は、薬液を無菌的に注入可能であり、部品数が少なくて従来より小型で簡略化した構造の薬液注入ポート、及び、この薬液注入ポートを備える薬液容器を提供することをその目的とするものである。

【0005】**【課題を解決するための手段】**

本発明に係わる薬液注入ポートの要旨とするところは、上方の端部に形成された薬液注入口と、薬液容器に連結可能な下方の端部に形成された薬液排出口と、薬液注入口から薬液

50

排出口に連通する通液路と、通液路に設けられた除菌フィルターと、除菌フィルターの下方で通液路を閉鎖し、かつ、開放し得るように設けられた閉鎖手段とを備えることがある。特には、前記閉鎖手段が、前記薬液注入口から注入された薬液注入圧によって開放され、前記閉鎖手段が、前記薬液排出口を塞ぐ部材であって、薬液注入口から注入された薬液注入圧により破壊されて開放されることある。

【0006】

そして特に、かかる薬液注入ポートにおいて、薬液注入口から注入された薬液注入圧によって開放される閉鎖手段が採用されることある。

【0007】

さらに、かかる閉鎖手段が通液路を塞ぐフィルムであって、このフィルムに、薬液注入圧によって破壊されるための弱所が設けられることある。

10

【0008】

あるいはさらに、かかる閉鎖手段が薬液排出口を塞ぐフィルムであって、このフィルムは薬液排出口の回りに溶着又は接着されて薬液排出口を覆い、その溶着又は接着の強さが、薬液注入圧によって剥離される程度とされたことある。

【0009】

あるいはさらに、かかる閉鎖手段が薬液排出口を塞ぐ筒状のフィルムであって、その一端は、開口したまま薬液排出口の回りに固着されて薬液排出口を覆い、他の一端は、薬液注入圧によって破壊される程度の強さで、その内面どうしが溶着又は接着されて閉じられていることある。

20

【0010】

あるいはさらに、かかる閉鎖手段が薬液排出口を塞ぐ弾性部材であって、この弾性部材が薬液注入圧を受けて変形することによって、薬液排出口が開放されることある。

【0011】

あるいはさらに、かかる閉鎖手段が薬液排出口に挿入される閉鎖部材であって、この閉鎖部材は、薬液注入圧によって薬液排出口から離脱される程度の強さで、薬液排出口内に係留されることある。

【0012】

またさらに、かかる閉鎖手段に、薬液注入時に薬液排出口から離脱される前記閉鎖部材を捕捉する手段が設けられることある。

30

【0013】

そしてさらに、これらの閉鎖手段を備えた薬液注入ポートにおいて、薬液注入口を注射針が穿刺可能なゴム状弾性体によって密閉することにより、薬液注入口と除菌フィルタとの間に薬液溜室を形成し、さらに、この薬液溜室の内容積を液蜜に圧縮する圧縮手段を設け、一旦薬液溜室に注入した薬液を、前記の圧縮手段によって薬液注入圧を高め、除菌フィルター側に圧送するようにされたことある。

【0014】

また特に、かかる薬液注入ポートにおいて、薬液注入口と除菌フィルタを備えた本体部材の移動によって開放される閉鎖手段が採用されることある。

【0015】

さらに、かかる閉鎖手段において、本体部材の上下動作により、閉鎖部材の移動又は破壊を生じさせて、閉鎖手段が開放されることある。

40

【0016】

あるいはさらに、かかる閉鎖手段において、本体部材が上下にスライド自在とされ、本体部材の下垂部側面に設けられた薬液排出口が、本体部材が上方にある時はスライド面によつて塞がれ、下方にスライドされた時はスライド面から離れて開放されることある。

【0017】

あるいはさらに、かかる閉鎖手段において、本体部材の回転動作により、閉鎖部材の移動又は破壊を生じさせて、閉鎖手段が開放されることある。

【0018】

50

あるいはさらに、かかる閉鎖手段において、本体部材が回動自在とされ、本体部材の下垂部側面に薬液排出口が設けられていて、薬液排出口が接する回動摺動面の一部に、外部に通じる開口部が設けられていることがある。

【0019】

あるいはさらに、かかる閉鎖手段において、本体部材の下方に、本体部材に係着されて本体部材と共に回動自在とされた内蓋部材が備えられ、この内蓋部材は比較的広くされた通液路内に収容されていて、内蓋部材の下面に接して少なくとも二個の薬液排出口が、本体部材の回動中心軸から離れて設けられており、一方、内蓋部材は、薬液排出口を内側から蓋する盲部分を有し、かつ、内蓋部材の回動によって薬液排出口が開放される形状とされることにある。

10

【0020】

また特に、かかる薬液注入ポートにおいて、閉鎖手段が通液路を塞ぐ開閉弁であり、薬液注入ポートの側壁を貫通して開閉弁に連結される操作部材の操作によって開閉弁が開かれることにある。

【0021】

さらに、かかる閉鎖手段において、操作部材の回転によって開閉弁が開かれることにある。

【0022】

あるいはさらに、かかる閉鎖手段において、操作部材の通液路を横切るスライドによって開閉弁が開かれることにある。

20

【0023】

また特に、かかる薬液注入ポートにおいて、閉鎖手段が薬液排出口を塞ぐ隔壁であり、薬液注入ポートの側壁を貫通する操作部材の操作によって破られ、開放されることにある。

【0024】

また、本発明に係わる、薬液注入ポートを備えた薬液容器の要旨とするところは、上記いづれかに記載の薬液注入ポートを備えることにある。

【0025】

また、本発明に係わる、薬液注入ポートを備えた薬液容器の他の要旨とするところは、薬液注入ポートと薬液排出ポートを備え、表裏2枚のシートからなる袋状の薬液容器であつて、薬液注入ポートが備えられた注入室と、薬液が予め収容される収容室とが、表裏2枚のシート間を容易に剥離できる程度の強さで溶着又は接着して形成した弱シール部によって分離されていることにある。

30

【0026】

そして特に、この弱シール部が、薬液注入ポートから注入された薬液注入圧を受けて剥離することにより、注入室と収容室とが連通されるようにされたことにある。

【0027】

あるいは特に、この弱シール部の表面又は裏面の、少なくともどちらかに突起が設けられ、突起を摘んで引くことにより、弱シール部が表裏2枚に剥離するようにされたことにある。

【0028】

40

【発明の実施の形態】

次に、本発明に係わる薬液注入ポート及び薬液容器の実施態様について、図面に基づいて詳しく説明する。

【0029】

図1は、本発明に係わる薬液注入ポート10の好ましい一例を示し、図2は、薬液注入ポート10が装着された薬液容器（輸液パック）12の一例を示す。薬液注入ポート10は、入口部材14、除菌フィルター16、出口部材18の順に上から重ねられてなる本体部材20と、本体部材20の側部を包む筒状部材22と、入口部材14の上端に設けられた薬液注入口24を着脱自在に覆うキャップ26と、出口部材18の中央部下側に設けられた薬液排出口28を塞ぐ閉鎖フィルム30とで構成されている。そして、筒状部材22の

50

下端に設けられたフランジ32と、薬液容器12の上端に設けられたフランジ34とを溶着することによって、薬液注入ポート10が薬液容器12の上部に固着されている。また、薬液注入口24から、入口部材14、除菌フィルター16、出口部材18を通って薬液排出口28に通じる通液路36が設けられている。

【0030】

本発明において、上方とは、薬液注入口24が設けられる側を意味し、下方とは、薬液容器12に連結される方向の、薬液排出口28が設けられる側を意味する。薬液注入口24は、混注させたい薬液を収容したシリンジに連結し得る形状とされ、下方に向かって狭まる緩やかなテーパー状に形成されている。除菌フィルター16は、できるだけ広い面積で薬液が濾過されるように、前面を広く開けて配設されている。また、図3に示されるように、出口部材18の上面には、円環状の溝38と、放射状に広がる溝40とが多数設けられていて、除菌フィルター16を通過した薬液が、その中央部に設けられた薬液排出口28に向かって集中的に流れ込むようにされている。

10

【0031】

出口部材18の下面には、薬液排出口28を二重に囲む12個の突起42と、さらにその外側を囲む円環状の突起44とが設けられている。そして、円環状の突起44には閉鎖フィルム30が溶着されていて、薬液排出口28を塞いでいる。12個の突起42は、下方から閉鎖フィルム30に掛る圧力に抗して閉鎖フィルム30を支える役目を担っている。それぞれの突起42間は適当に離れているので、薬液はこれらの突起42間を自由に移動できる。

20

【0032】

閉鎖フィルム30には、薬液注入圧によって破壊される弱所が設けられている。弱所は、トムソン刃や熱プレスなどによって刻まれた傷や、ミシン目などによって形成される。例えば、図4(a)に示される弱所46は十字形に刻まれた傷跡であるが、通常は薬液排出口28を閉鎖していて、薬液容器12内の薬液が触れても破れることがなく、薬液注入ポート10への進入を防いでいる。ところが、薬液注入口24からの混注が実行されて、薬液排出口28を介して混注薬液の注入圧を受けると、厚さの薄いこの傷跡が破壊されて下方に開き、通液路36の閉鎖が開放されて薬液容器12内に連通するようになる。

【0033】

同図(b)に示される閉鎖フィルム30には、円形の傷跡で刻まれた弱所46が設けられていて、薬液注入圧を受けると円形の孔が開くようにされている。また、同図(c)に示される閉鎖フィルム30では、U字型の弱所46が設けられ、舌状に垂れ下がる開口部が形成される。弱所46の形状はこれらの例示に限定されず、混注薬液の性状や混注圧力などに応じて最適に設計されるものである。

30

【0034】

上記のような構造を有する本発明の薬液注入ポート10によれば、図2に示されるように薬液容器12に装着された時に、薬液注入口24から薬液が注入されて初めて閉鎖フィルム30が破壊され、通液路36と薬液容器12とが連通するので、少なくとも使用前(混注操作前)に、薬液容器12内に収容される薬液が薬液注入ポート10内に進入するのを防止できる。また、薬液注入ポート10を装着したままで、薬液容器12内に収容される薬液を無菌的に保持できる。そして、他の特別の作業を行わなくても、キャップ26を外し薬液注入口24から薬液を注入するだけで、簡単に混注することができる。

40

【0035】

除菌フィルター16としては、特に限定されるものではないが、例えば、メンブランタイプ、スクリーンタイプ、デブスタイプ、アニソトロピックタイプなど、当分野において通常用いられている各タイプのフィルターを好適に用いることができる。中でも、メンブランタイプのフィルターを用いるのが特に好ましい。除菌フィルター16がメンブランタイプで実現される場合、その孔径(目の粗さ)が、細菌の通過を阻止できる大きさである0.01μm~1.0μmに選ばれるのが好ましく、0.01μm~0.5μmに選ばれるのがより好ましい。また、除菌フィルター16を形成する材料としては、酢酸セルロース

50

、再生セルロース、セルロースエステル、ナイロン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリスチレン、ポリカーボネート、アクリル系樹脂、ポリオレフィン、ポリビニリデンジフルオライド、ポリエーテルスルホンなどが挙げられるが、これらに限定されるものではない。

【0036】

入口部材14、出口部材18、筒状部材22、キャップ26などの材質は特に限定されないが、成形性に優れたプラスチックが好ましく用いられる。中でも、混注される薬液に対する耐薬品性、高圧蒸気滅菌に耐える耐熱性、各部材間の連結や薬液容器12との連結に有用な溶着性などが優れた、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリカーボネートなどが特に好ましく用いられる。出口部材18は薬液容器12と同じ材料とし、溶着によって容易に連結できるようにされるのが好ましい。

10

【0037】

また、閉鎖フィルム30は、耐薬品性を有し、弱所46を形成するのに適切な厚さであれば特に限定されない。円環状の突起44には溶着されるのが好ましく、このため、出口部材18と同じ材料、又は、出口部材18の材料がブレンドされた材料からなるフィルムが好ましく用いられる。例えば、出口部材18がポリエチレンで形成される場合、ポリエチレンや、ポリエチレンとポリプロピレンとのポリマーブレンドなどが好ましく用いられる。しかしながら、出口部材18と溶着が難しいフィルムを用いて、突起44と接着することにより薬液排出口28を閉鎖することもできる。

【0038】

20

本発明に係わる、薬液注入ポート10を備えた薬液容器12は、使用（混注）する前に予め滅菌されている。すなわち、薬液容器12内に薬液が収容されている状態で、高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌、線滅菌などの処理を受け、キャップ26で封鎖されて無菌状態が保たれている。混注する時には、まずキャップ26を外し、シリンジや注射針などで、薬液注入口24から薬液を注入するのであるが、注入された薬液中に混入した細菌は、除菌フィルター16によって通過を阻止され、薬液容器12内には進入しない。このため、混注された注射液は無菌であって、患者に安全に投与することができる。

【0039】

図5に示される薬液注入ポート10での閉鎖手段は、薬液排出口28を塞ぐ閉鎖フィルム30である。薬液注入ポート10は、薬液注入口24と除菌フィルター16とを備える、いわゆるコマ形フィルターと呼ばれる本体部材20と、本体部材20の下方に接続された筒状部材22と、薬液注入口24を覆うキャップ26とで構成されている。そして、筒状部材22が薬液容器12内に挿入され、薬液容器12（図中省略）の縁部13と溶着又は接着により気密に固着される。

30

【0040】

この薬液注入ポート10において、薬液排出口28は筒状部材22の最下部側壁に設けられ、閉鎖フィルム30によって塞がれている。閉鎖フィルム30は、薬液排出口28の回りに溶着又は接着されているのであるが、その溶着又は接着の強さは、薬液注入口24から薬液が注入された時に受ける薬液注入圧によって剥離する程度とされている。このため、使用前には、閉鎖フィルム30によって薬液排出口28が塞がれているので、薬液容器12中の薬液が薬液注入ポート10内に進入することができなく、混注操作を行えば、閉鎖フィルム30が剥離して自動的に薬液排出口28が開放され、注入された薬液が薬液容器12内に入って、すでに薬液容器12内に収容されていた薬液と混合される。

40

【0041】

薬液注入圧によって剥離する程度の強さで薬液排出口28をフィルムで塞ぐ、この実施態様では、薬液排出口28の位置や形状は特に限定されない。図6は、薬液排出口28を筒状部材22の底部に設けた例を示す。あるいは、図1に示されるのと同様の構成で、出口部材18と閉鎖フィルム30との固着強さを、剥がれ易いように適切に制御することもできる。剥がれた閉鎖フィルム30が薬液容器12内に落下しないように、一部は剥離しないままに残ることが好ましい。

50

【0042】

図7に示される薬液注入ポート10は、本発明の好ましい別の実施態様を示し、通液路36を塞ぐ閉鎖手段として、一端が閉じられた筒状のフィルムが採用されている。すなわち、筒状フィルム52の開口した一端48が、薬液排出口28の回りに固着されて薬液排出口28を覆い、他の一端50は、薬液注入圧によって破壊される程度の強さで、その内面どうしが溶着されて閉じられている。したがって、薬液注入口24から薬液が注入されると、その薬液注入圧によって、筒状フィルム52の閉じられた一端50が開放され、注入された薬液は薬液容器12(図2参照)内に投入される。筒状フィルム52の開口した一端48を、薬液排出口28の回りに固着する手段は限定されないが、溶着、接着、バンド締めなどによるのが好ましい。また、他の一端50の溶着は、その内面どうしを直接溶着してもよいし、異種のフィルムを介在させた溶着でもよい。なお、通液路36を塞ぐフィルムは、通液路内に設けられてもよい。

【0043】

図8は、閉鎖手段が薬液排出口28を塞ぐ弾性部材である一例を示している。筒状部材22の最下部側面に設けられた薬液排出口28を、ゴム状弾性体のチューブ29が覆い、薬液容器12内の薬液が薬液注入ポート10に進入するのを妨げている。薬液注入口24から混注用の薬液が注入されると、その注入圧によってチューブ29が膨らみ、筒状部材22との間に隙間が生じて薬液排出口28が開放される。注入が止まれば、チューブ29は再び元の位置に戻って薬液排出口28を塞ぐので、チューブ29は逆止弁の役割を果たしている。

【0044】

図9に示される他の一例では、薬液排出口28を塞ぐ弾性部材として板ばね37が用いられている。薬液注入圧を受けて板ばね37が外側に撓み、筒状部材22との間に隙間が生じて薬液排出口28が開放される。

【0045】

また、図10に示される薬液注入ポート10は、図1に示される薬液注入ポート10と類似しているが、薬液排出口28を塞ぐ閉鎖フィルム30の代わりに、弾性部材としての板ばね37が用いられている。弾性部材としては、上述の例示に限定されず、コイルばねなどを利用してもよい。

【0046】

図11に示される薬液注入ポート10では、薬液排出口28内に閉鎖部材58を挿入することによって、通液路36を塞ぐ手段が採用されている。すなわち、断面が円形とされた薬液排出口28内に、略球状の閉鎖部材58を挿入することによって薬液排出口28を塞いでいるのであるが、閉鎖部材58は、薬液注入圧によって薬液排出口28から離脱する程度の強さで薬液排出口28内に係留されている。このため、薬液注入口24から薬液が注入されると、その薬液注入圧によって閉鎖部材58が薬液排出口28から離脱して放出され、通液路26が開放される。閉鎖部材58の形状は、薬液排出口28の形状に合わせて適切に選定されるが、断面が円形とされた薬液排出口28には、球状、円柱状、有底円錐状などが適している。そして適度の弾性を備えているのが好ましい。

【0047】

本例では、薬液排出口28の下に捕捉部材54が装着されていて、薬液注入圧によって離脱・放出される閉鎖部材58を受けとめ、薬液容器12(図2参照)内に落下するのを防いでいる。薬液容器12の薬液排出ポート60(図2参照)の入口を、落下した閉鎖部材58が塞ぐトラブルなどの発生を避けるためである。捕捉部材54には、閉鎖部材58より狭い幅の、略長方形の開口部56が設けられているので、閉鎖部材58を受けとめても、薬液はその両脇を通ることができる。

【0048】

図12に示される薬液注入ポート10では、薬液注入圧を二次的に高めるための圧縮手段が設けられている。入口部材14の上部の筒状部内面に沿ってスライド自在とされたスライド部材66が設けられ、このスライド部材66に設けられた薬液注入口24は、ゴム状

10

20

30

40

50

弾性体からなり注射針が穿刺可能な栓体62で密閉されていて、栓体62と除菌フィルター16との間に薬液溜室64が形成されている。混注する時には、栓体62を刺通する注射針を用いてまず薬液溜室64に薬液を注入し、次いで、スライド部材66を下降させて薬液溜室64を圧縮する。すると、薬液溜室64内に一旦溜められていた薬液は、薬液注入口24側が密閉されているため、圧縮圧を強く受けて除菌フィルター16側に流れ出す。そして、除菌フィルター16の下方に設けられた閉鎖手段に、その強い圧縮圧力を伝えて閉鎖手段を開放させる。本例の閉鎖手段は薬液排出口28を塞ぐ閉鎖フィルム30であり、出口部材18の円環状突起44と閉鎖フィルム30との溶着が、薬液注入圧を受けて剥がれるようにされている。なお、使用する前にスライド部材66が下降することを防ぐためのインターロック機構を備えてもよい。

10

【0049】

薬液注入圧を二次的に高めるこの工夫は、薬液注入圧によって開放される閉鎖手段が備えられた薬液注入ポート10に用いられて、閉鎖手段の開放をより確実にするものであり、比較的注入圧が低い、注射針による薬液注入の場合に特に有効である。併用される閉鎖手段としては、薬液注入圧によって開放されるものであればよく、図1～図11などを用いてすでに説明した閉鎖手段などを含み、特に限定されない。

【0050】

図13と図14は、薬液注入口24と除菌フィルター16とを備えた本体部材20の上下動作によって、閉鎖部材を移動もしくは破壊させ、閉鎖手段を開放する例を示している。すなわち、図13に示される薬液注入ポート10は、閉鎖部材を破壊させる機能を備えた一例であるが、本体部材20とスライド部材23とが一体となって、筒状部材22内を上下動できるようにされ、ロケット針のように、スライド部材23の尖鋭な先端部に薬液排出口28が設けられている。また、筒状部材22の底部に設けられた開口部39が閉鎖フィルム30で塞がれている。このため、本体部材20に被せられたキャップ26を下方に押せば、本体部材20と共にスライド部材23が下降し、その尖鋭な先端部が閉鎖フィルム30を突き破り、通液路36と薬液容器12とが連通するようになる。

20

【0051】

一方、図14に示される薬液注入ポート10は、閉鎖部材を移動させる機能を備えている。この薬液注入ポート10には、図11に示される薬液注入ポート10と同様に、断面が円形とされた薬液排出口28内に、略球状の閉鎖部材58が挿入されて薬液排出口28を塞いでいる。薬液排出口28は筒状部材22の底部に設けられているので、キャップ26を下方に押して本体部材20と共にスライド部材23を下降させれば、スライド部材23の下端が閉鎖部材58に突き当たり、薬液排出口28から押し除くことになり、通液路36と薬液容器12とが連通するようになる。

30

【0052】

図15に示される薬液注入ポート10では、入口部材14と除菌フィルター16と出口部材18とからなる本体部材20が、筒状部材22の内面に沿って上下にスライド自在とされている。そして、出口部材18の下垂部68の側面に設けられた薬液排出口28は、本体部材20が上方にある時はスライド面74によって塞がれ、下方にスライドされた時はスライド面74から離れて開放されるようにされている。使用（混注）前には薬液排出口28が閉鎖されているため、薬液容器12（図2参照）内に収容されている薬液が薬液注入ポート10に進入する事なく、混注する時には、本体部材20を下降させ、キャップ26を外し、シリンジなどで薬液注入口24から薬液を注入すればよい。なお、使用する前に本体部材20が下降することを防ぐためのインターロック機構を備えてもよい。

40

【0053】

図16、図18、図19、図20のそれぞれに示される薬液注入ポート10は、いずれも、本体部材20の回転動作によって、閉鎖手段を開放する機能を備えている。図16に示される薬液注入ポート10では、薬液容器12（図中省略）と連結される出口部材25の回りを、本体部材20と筒状部材22とが一体となって回転可能とされている。また、出口部材25には薬液排出口としての多数の孔28が設けられ、その上を馬蹄形状の閉鎖フ

50

イルム 3 0 が覆って塞いでいる。そして、閉鎖フィルム 3 0 の端に形成されたリング 3 1 が、本体部材 2 0 の底部の中央から周辺部へと伸びる引っ掛け用の爪 3 3 に係止されている。このため、本体部材 2 0 と筒状部材 2 2 とを矢印の向きに回転させると、爪 3 3 がリング 3 1 を引っ掛けたまま回転することになって、閉鎖フィルム 3 0 がリング 3 1 側の端から順に捲られ、薬液排出口 2 8 が開放される。

【 0 0 5 4 】

図 1 8 に示される薬液注入ポート 1 0 では、薬液排出口 2 8 が斜めに張った閉鎖フィルム 3 0 で塞がれ、本体部材 2 0 の底部の、フィルム 3 0 が離れている側に、ピン 3 5 が下向きにして備えられている。このため、本体部材 2 0 を回転させると、ピン 3 5 が閉鎖フィルム 3 0 に突き当たり、閉鎖フィルム 3 0 を破って薬液排出口 2 8 が開放されることになる。

10

【 0 0 5 5 】

また、図 1 9 に示される薬液注入ポート 1 0 では、入口部材 1 4 と除菌フィルター 1 6 と出口部材 1 8 とからなる本体部材 2 0 が、筒状部材 2 2 の内面に沿って回動自在とされている。そして、出口部材 1 8 の下垂部 6 8 の側面には薬液排出口 2 8 が設けられ、薬液排出口 2 8 が回動して接する摺動面 7 6 の一部には、外部に通じる開口部 7 8 が設けられている。したがって、使用前には、薬液排出口 2 8 が摺動面 7 6 によって蓋されるように回動の位置を決めておき、使用するときには、本体部材 2 0 を回動させて、薬液排出口 2 8 と開口部 7 8 とを一致させねばよい。使用（混注）前には薬液排出口 2 8 が閉鎖されているため、薬液容器 1 2（図 2 参照）内に収容されている薬液が薬液注入ポート 1 0 に進入することなく、混注する時には、本体部材 2 0 を回動させ、キャップ 2 6 を外し、シリンジなどで薬液注入口 2 4 から薬液を注入すればよい。

20

【 0 0 5 6 】

また、図 2 0 に示される薬液注入ポート 1 0 では、出口部材 1 8 の下方にカップ形の底部材 8 0 が設けられており、出口部材 1 8 とともに、幅広の、比較的広くされた通液路 3 6 を形成している。そして、この通液路 3 6 部分には、本体部材 2 0 に係着されて本体部材 2 0 と共に回動自在とされた内蓋部材 8 2 が備えられている。また、内蓋部材 8 2 の下面に接して二個の薬液排出口 2 8 が、底部材 8 0 に、本体部材 2 0 の回動中心軸 9 2 から離れて設けられている。

30

【 0 0 5 7 】

図 2 1 に示されるように、内蓋部材 8 2 は略亜鉛状の平板部 9 4 から 2 本の棒状柱 9 6 が立ち上がる形状とされていて、平板部 9 4 は略円形の 2 個の盲部分 8 8 を両側に有し、その中央部にはクビレ 9 0 が形成されている。底部材 8 0 に設けられた薬液排出口 2 8 は、使用前にはこの盲部分 8 8 によって蓋されているが、使用する時には内蓋部材 8 2 を 9 0 ° 回転させて盲部分 8 8 を移動させることにより、薬液排出口 2 8 が開放される。内蓋部材 8 2 の 2 本の棒状柱 9 6 は、出口部材 1 8 に設けられた 2 個の孔 9 8 に挿入されて係着され、筒状部材 2 2 と一体化された本体部材 2 0 を回転するのに伴なって回転する。

【 0 0 5 8 】

この実施態様において、薬液排出口 2 8 を覆う内蓋部材 8 2 の盲部分 8 8 の下面と、底部材 8 0 の上面とを、本体部材 2 0 の手動による回動によって容易に剥がせる程度の強さで溶着又は接着してもよい。また、内蓋部材 8 2 の平板部 9 4 を円形とし、薬液排出口 2 8 と連通するための 2 個の開口部を設けてもよい。あるいは、筒状部材 2 2 と底部材 8 0 とを一体化して、本体部材 2 0 と内蓋部材 8 2 だけが回動できるようにされてもよい。あるいは、薬液排出口 2 8 を 3 個以上設けるとともに、これらの全ての薬液排出口 2 8 を開閉できる内蓋部材 8 2 を製作することもできる。

40

【 0 0 5 9 】

図 2 2 に示される薬液注入ポート 1 0 は、閉鎖手段として、通液路 3 6 を塞ぐ開閉弁 1 0 0 が用いられる一例であり、図 2 3 は、この薬液注入ポート 1 0 に用いられる操作部材 1 0 2 を示している。開閉弁 1 0 0 は、通液路 3 6 の断面と同形状の円盤状とされ、筒状部材 2 2 の側部を貫通して連結される操作部材 1 0 2 によって、バタフライ弁と同様に回転

50

操作される。操作部材 102 の端部には扁平な摘み部分 104 が形成されているので、その向きによって開閉弁 100 の開閉状態を確認できるので、間違なく確実に開閉操作を行える。なお、本例の薬液注入ポート 10 では、図 24 に示されるような、球状の開閉弁 101 を用いることができる。開閉弁 101 には、その球状の中心を貫く通液孔 106 が設けられているので、90° の回転によって、通液路 36 を開閉することができる。

【0060】

図 25 に示される薬液注入ポート 10 も、閉鎖手段として、通液路 36 を塞ぐ開閉弁が用いられる他の一例であり、図 26 は、この薬液注入ポート 10 に用いられる操作部材 103 を示している。本例では、通液路 36 を横切る操作部材 103 のスライドによって開かれる開閉弁が用いられ、短冊状の操作部材 103 の略先端部に円形の通液孔 108 が設けられている。使用（混注）前には、通液孔 108 よりさらに先端側にある平板部 110 で通液路 36 を塞いでいて、使用する時には操作部材 103 を押し込み、通液孔 108 を通液路 36 に合わせることによって通液路 36 を開放する。

10

【0061】

また、図 27 に示される薬液注入ポート 10 では、薬液排出口 28 を塞ぐ隔壁 110 を、筒状部材 22 の側部を貫通する操作部材 112 の操作によって破り、通液路 36 を開放する手段が採用されている。すなわち、通液路 36 の側部の、薬液排出口 28 が形成される部分が薄い隔壁 110 によって閉じられており、この隔壁 110 を操作部材 112 の先端で突き破ろうとするものである。操作部材 112 の先端は鋭く尖って隔壁 110 に直面し、筒状部材 22 から突出する後端を押し込むことによって、隔壁 110 を簡単に破ることができる。なお、細菌などの混入を避けるため、操作部材 112 の後端付近は保護フィルム 114 で覆われている。

20

【0062】

次ぎに、本発明に係わる薬液容器 12 について詳細に説明する。その一つの実施態様では、上述した幾つかの薬液注入ポート 10 が備えられる。薬液注入ポート 10 を取り付ける位置や手段は特に限定されない。薬液容器 12 の端部にでも中央部にでも取り付けることができる。また、薬液注入ポート 10 を薬液容器 12 本体に固着するには、溶着や接着などによるのが好ましい。

【0063】

図 28 は、本発明に係わる薬液容器 12 の別の実施態様を示している。すなわち、薬液容器 12 は、除菌フィルター 16（図中省略）付きの薬液注入ポート 10 と薬液排出ポート 60 を備え、表裏 2 枚のシートからなる袋状であって、薬液注入ポート 10 が備えられた注入室 63 と、薬液が予め収容される収容室 65 とが、表裏 2 枚のシート間を容易に剥離できる程度の強さで溶着又は接着して形成した弱シール部 61 によって分離されている。収容室 65 に収容された薬液は、弱シール部 61 によって薬液注入ポート 10 内に進入するのが妨げられるので、除菌フィルター 16 の変質や目詰まりなどが生じず、除菌フィルター 16 の性能が正常に維持される。そして、使用する時には、弱シール部 61 を剥離して注入室 63 と収容室 65 とを連通させることにより、容易に混注することができる。

30

【0064】

弱シール部 61 を剥離する手段は特に限定されないが、薬液注入圧によって自動的に剥離されるのが好ましい。したがって、本発明の特に有用な実施態様では、薬液注入圧を受けければ剥離する程度の強さで、弱シール部 61 が溶着又は接着される。図 29 に示される薬液容器 12 では、薬液注入ポート 10 が薬液容器 12 の角部にあり、弱シール部 61 を短くして、注入室 63 を狭くすることができる。このため、弱シール部 61 に薬液注入圧が強く作用するようになり、より確実に剥離するようになる。

40

【0065】

弱シール部 61 を剥離するために、弱シール部 61 の表面又は裏面の、少なくともどちらかに、摘んで引くための突起を設けることも有効である。図 30 に示される弱シール部 61 には、表裏それぞれに突起 67 が設けられている。すなわち、これらの突起 67 は、表シート 69 と裏シート 71 を弛ませて、それぞれを対向的に二つ折りすることによって形

50

成されている。二つの突起 6 7 を摘んで引っ張れば、弱シール部 6 1 は容易に剥離して表シート 6 9 と裏シート 7 1 とに解離し、注入室 6 3 と収容室 6 5 とが連通する。

【 0 0 6 6 】

また、図 3 1 に示される弱シール部 6 1 には、表面側にだけ突起 6 7 が設けられている。突起 6 7 は表シート 6 9 や裏シート 7 1 とは別部材であり、表シート 6 9 に溶着又は接着などによって固着されている。突起 6 7 の形状や材質は特に限定されないが、表シート 6 9 との固着が容易で、収納に便利なように折り畳むことのできる、プラスチックシートが好ましく用いられる。

【 0 0 6 7 】

以上、本発明に係わる薬液注入ポート及びこれを装着した薬液容器について詳細に説明してきたが、本発明は上述の引用・例示に限定されず、薬液注入ポートの形状や構成、入口部材や出口部材や底部材やキャップなどの材質、除菌フィルターの種類や構成、薬液注入ポートを薬液容器へ装着する方法、薬液容器の種類や形状、薬液の種類や量、滅菌方法などにつき、本発明の趣旨を逸脱しない範囲で、当業者の知識に基づき種々なる改良、修正、変化を加えた態様で実施し得るものである。

10

【 0 0 6 8 】

例えば、薬液容器の形は長方形に限らず橢円形などでもよい。また、薬液注入ポートの取り付け位置は、縁部に限らず側面であってもよい。また、弱シール部の剥離を、収容室を介して強制的に圧力を加えることで行ってもよい。また、図 1 6 に示される薬液注入ポート 1 0 と類似した構造として、本体部材 2 0 の回転ではなく、本体部材 2 0 の引き上げによって閉鎖フィルム 3 0 を剥がすようにしてもよい。

20

【 0 0 6 9 】

【発明の効果】

本発明に係わる薬液注入ポートによれば、除菌フィルターを備えているので、混注のために注入される薬液に細菌などが混入していても、除菌フィルターによって除去されて薬液容器に投入されるので安全である。また、除菌フィルター以降の通液路を塞ぐ閉塞手段が備えられているので、使用前に、薬液容器に収容される薬液が薬液注入ポートへ進入することがなく、除菌フィルターの変質や目詰まりなどが生じないで、除菌フィルターの性能が正常に維持される。そして、閉鎖手段は容易に開放されるので、簡便な操作で使用（混注）できて便利である。

30

【 0 0 7 0 】

さらに、薬液注入圧で開放される閉鎖手段とすることにより、薬液注入だけで、他の操作を必要とせずに、簡単に混注できる薬液注入ポートを得ることができる。

【 0 0 7 1 】

またさらに、本体部材の移動によって開放される閉鎖手段とすることにより、閉鎖手段を開放するための新たな部材を設けることなく、簡略化された構造の薬液注入ポートを得ることができる。

【 0 0 7 2 】

またさらに、薬液注入ポートの側壁を貫通する操作部材の操作によって開かれる開閉弁を閉鎖手段とすることにより、閉鎖手段の開放を確実に実行できる薬液注入ポートを得ることができる。

40

【 0 0 7 3 】

また、本発明に係わる、薬液注入ポートを備えた薬液容器によれば、簡単な操作で混注を行うことができ、細菌などを含まなくて安全な混合薬液が得られるので、敗血症やエンドトキシンショックなどの副作用を全く心配せずに、安心して患者に投与できるようになる。

【 図面の簡単な説明】

【 図 1 】本発明に係わる薬液注入ポートの一例を示す縦断面図である。

【 図 2 】本発明に係わる薬液容器の一例を示す正面図である。

【 図 3 】本発明に係わり、図 1 に示される出口部材の詳細を示し、同図 (a) は上面図、

50

同図(b)は縦断面図、同図(c)は裏面図である。

【図4】本発明に係わり、図1に示される閉鎖フィルムに設けられる弱所の形状を例示し、同図(a)は十字形、同図(b)は円形、同図(c)は舌状を示す。

【図5】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示し、同図(a)は縦断面図、同図(b)は、薬液排出口付近を示す正面図である。

【図6】本発明に係わり、薬液排出口付近を示す縦断面図である。

【図7】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示す縦断面図である。

【図8】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示し、同図(a)は縦断面図、同図(b)は、薬液排出口付近を示す正面図である。

【図9】本発明に係わり、薬液排出口付近を示し、同図(a)は縦断面図、同図(b)は正面図である。 10

【図10】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示す縦断面図である。

【図11】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示し、同図(a)は全体の縦断面図、同図(b)は捕捉部材周辺の底面図である。

【図12】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示す縦断面図である。

【図13】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示す縦断面図である。

【図14】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示す縦断面図である。

【図15】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示す縦断面図である。

【図16】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示す縦断面図である。

【図17】本発明に係わり、図16に示される薬液注入ポートの出口部材を示す上面図である。 20

【図18】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示す縦断面図である。

【図19】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示し、同図(a)は全体の縦断面図、同図(b)と同図(c)はA-A断面図であり、同図(b)は薬液排出口が閉じた状態、同図(c)は薬液排出口が開いた状態を示す。

【図20】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示す縦断面図である。

【図21】本発明に係わり、図20におけるB-B断面図であり、同図(b)は薬液排出口が閉じた状態、同図(c)は薬液排出口が開いた状態を示す。

【図22】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示す縦断面図である。

【図23】本発明に係わり、図22における操作部材の一例を示す上面図である。 30

【図24】本発明に係わり、図22における操作部材の他の一例を示す斜視図である。

【図25】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示す縦断面図である。

【図26】本発明に係わり、図25における操作部材の一例を示す上面図である。

【図27】本発明に係わる薬液注入ポートの他の一例を示す縦断面図である。

【図28】本発明に係わる薬液容器の他の一例を示す正面図である。

【図29】本発明に係わる薬液容器の他の一例を示す正面図である。

【図30】本発明に係わり、弱シール部の一例を示す断面図である。

【図31】本発明に係わり、弱シール部の他の一例を示す断面図である。

【符号の説明】

10 : 薬液注入ポート

40

12 : 薬液容器

13 : 薬液容器の縁部

14 : 入口部材

16 : 除菌フィルター

18、25 : 出口部材

20 : 本体部材

22 : 筒状部材

23 : スライド部材

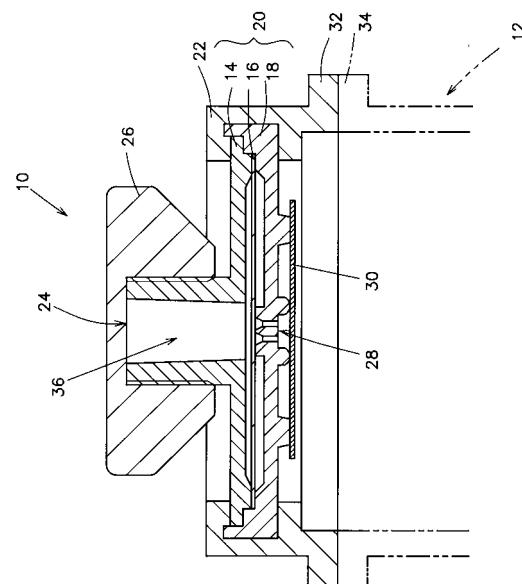
24 : 薬液注入口

26 : キャップ

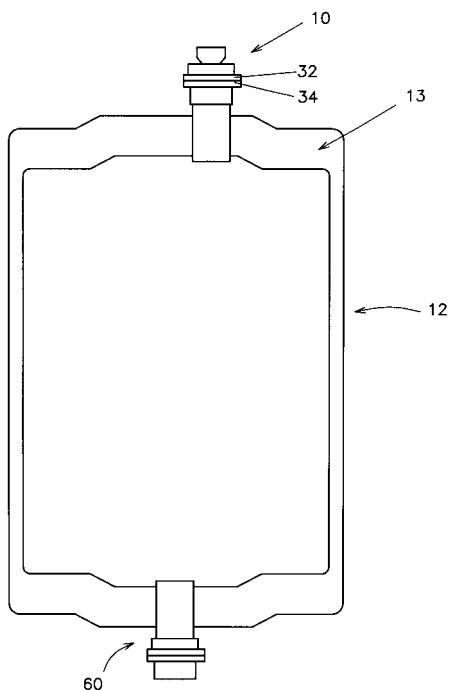
50

2 8 : 薬液排出口	
2 9 : チューブ	
3 0 : 閉鎖フィルム	
3 1 : リング	
3 2、 3 4 : フランジ	
3 3 : 爪	
3 5 : ピン	
3 6 : 通液路	
3 7 : 板ばね	10
3 8、 4 0 : 溝	
3 9 : 開口部	
4 2、 4 4 : 突起	
4 6 : 弱所	
4 8 : 筒状フィルムの一端	
5 0 : 筒状フィルムの他の一端	
5 2 : 筒状フィルム	
5 4 : 捕捉部材	
5 6、 7 8、 8 4 : 開口部	
5 8 : 閉鎖部材	
6 0 : 薬液排出ポート	20
6 1 : 弱シール部	
6 2 : 桟体	
6 3 : 注入室	
6 4 : 薬液溜室	
6 5 : 収容室	
6 6 : スライド部材	
6 7 : 突起	
6 8 : 下垂部	
6 9 : 表シート	
7 0、 7 2、 8 6 : O - リング	30
7 1 : 裏シート	
7 4 : スライド面	
7 6 : 摺動面	
8 0 : 底部材	
8 2 : 内蓋部材	
8 8 : 盲部分	
9 0 : クビレ	
9 2 : 回転軸	
9 4 : 平板部	
9 6 : 棒状柱	40
9 8 : 孔	
1 0 0 : 開閉弁	
1 0 2、 1 0 3、 1 1 2 : 操作部材	
1 0 4 : 摘み部分	
1 0 6、 1 0 8 : 通液孔	
1 1 0 : 隔壁	
1 1 4 : 保護フィルム	

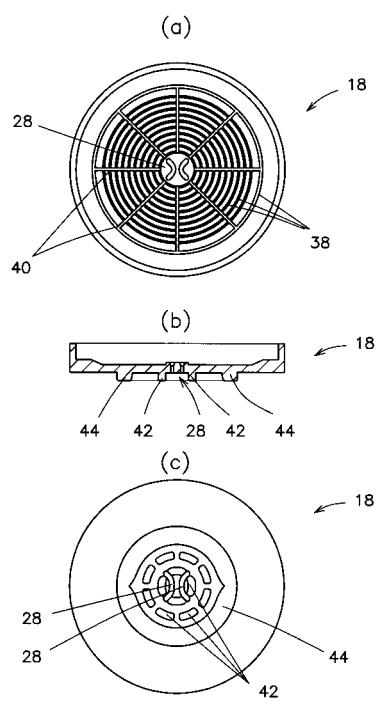
【図1】



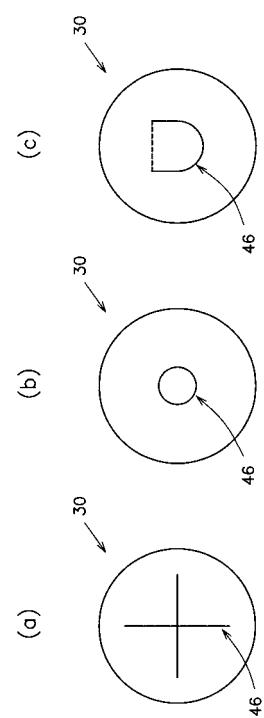
【図2】



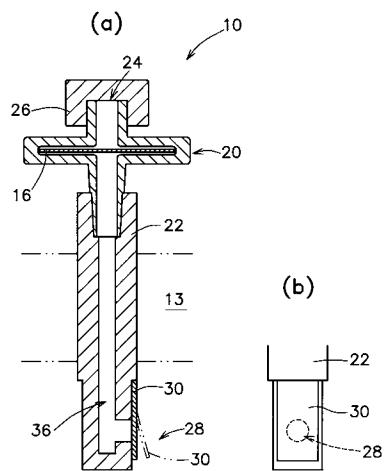
【図3】



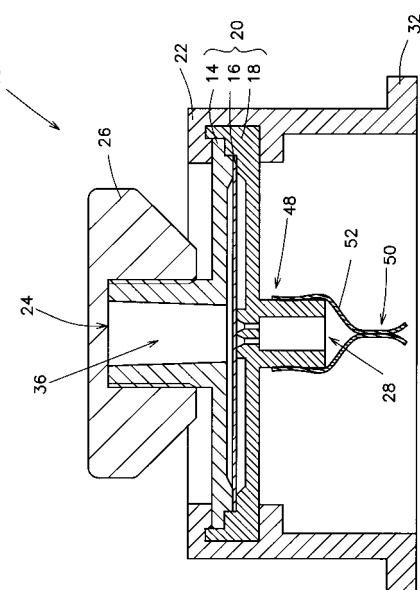
【図4】



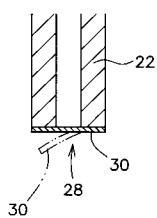
【図5】



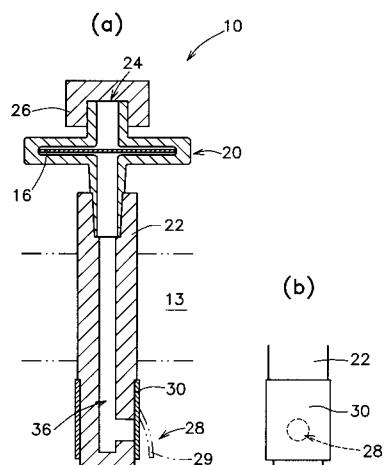
【図7】



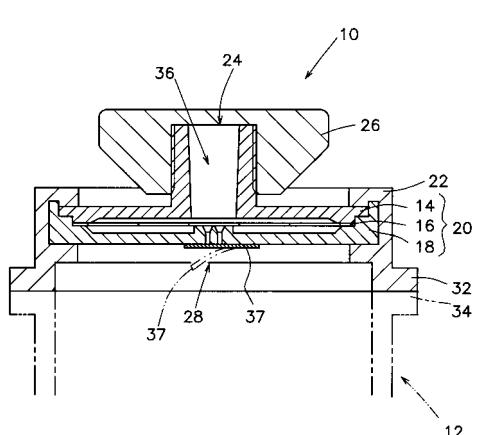
【図6】



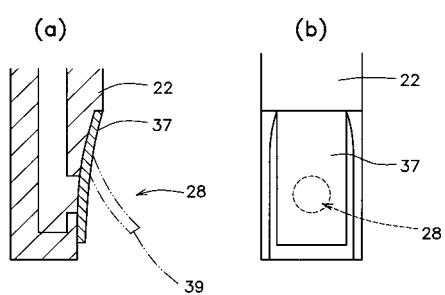
【図8】



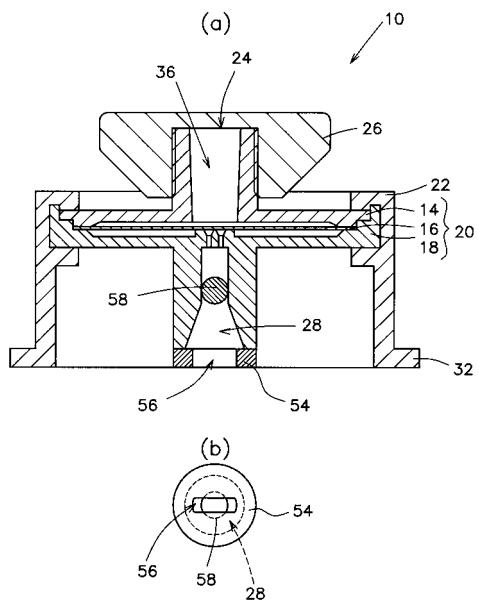
【図10】



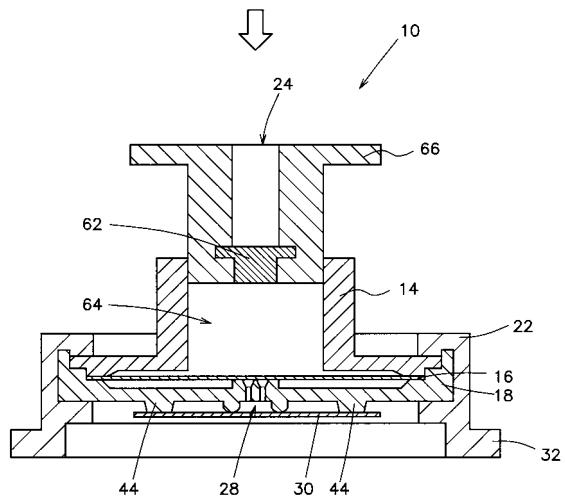
【図9】



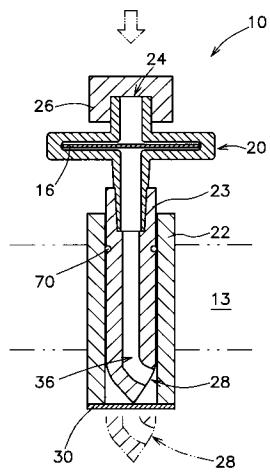
【図11】



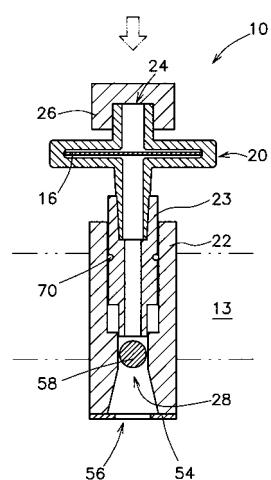
【図12】



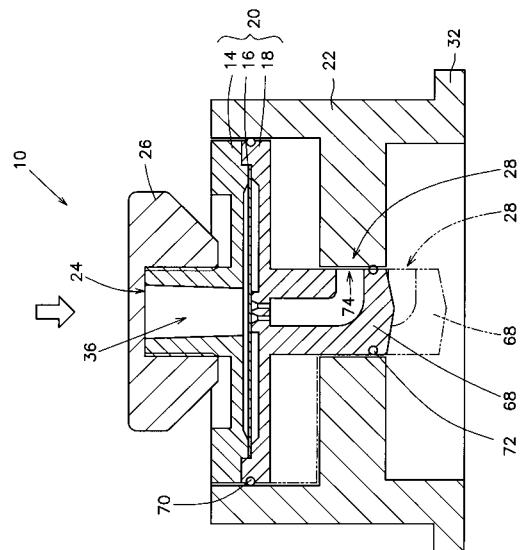
【図13】



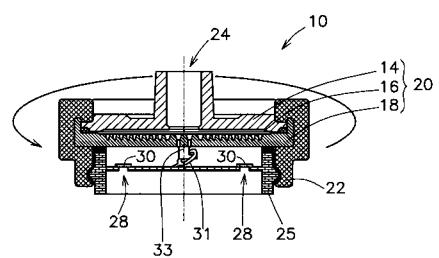
【図14】



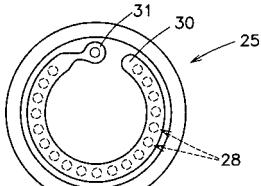
【図15】



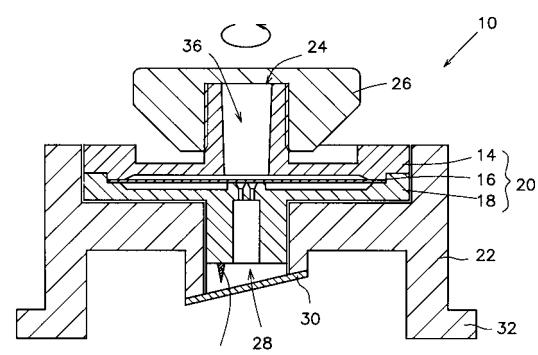
【図16】



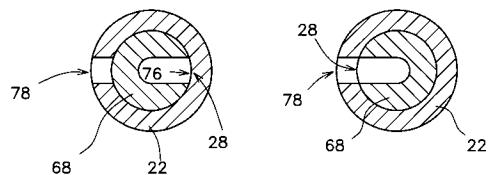
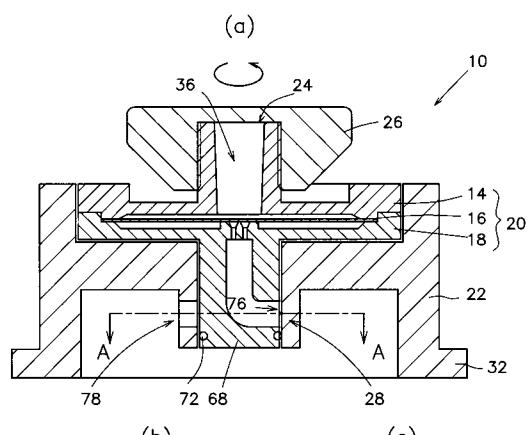
【図17】



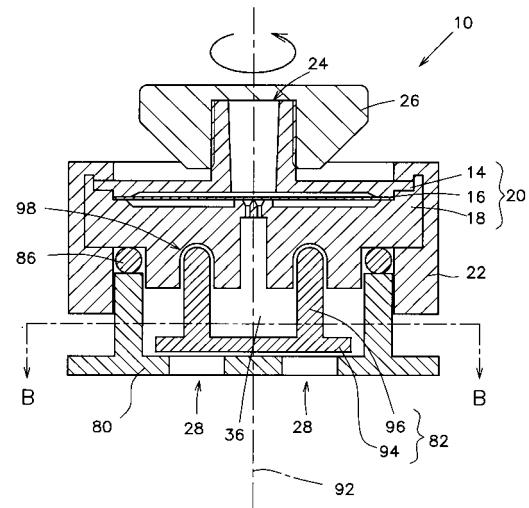
【図18】



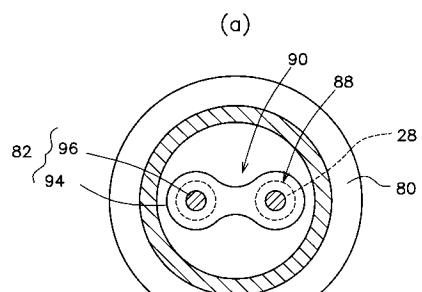
【図19】



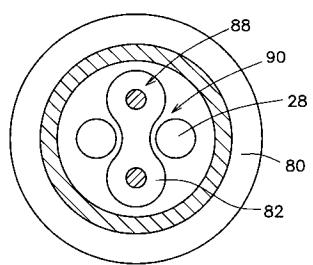
【図20】



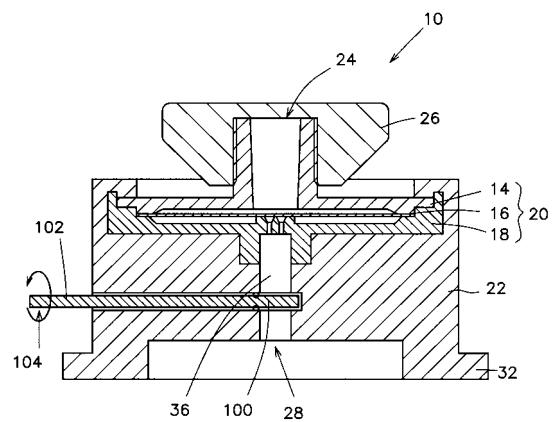
【図21】



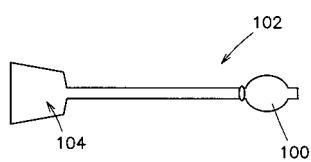
(b)



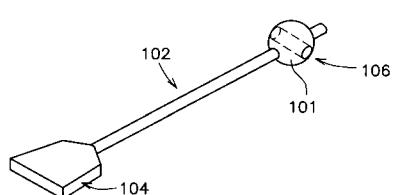
【図22】



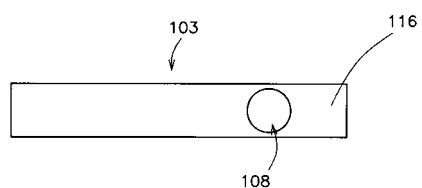
【図23】



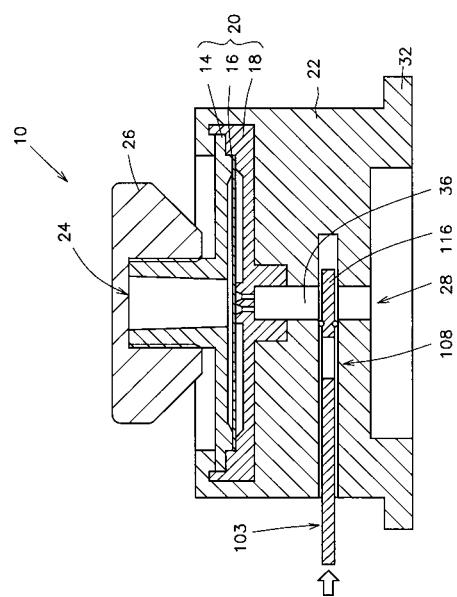
【図24】



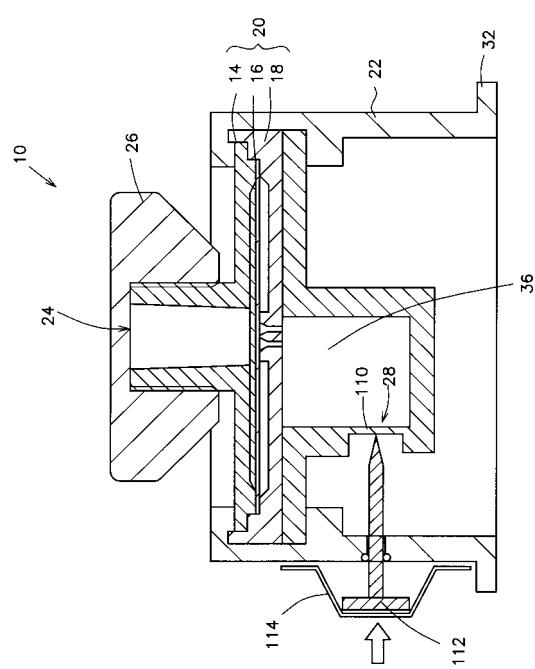
【図26】



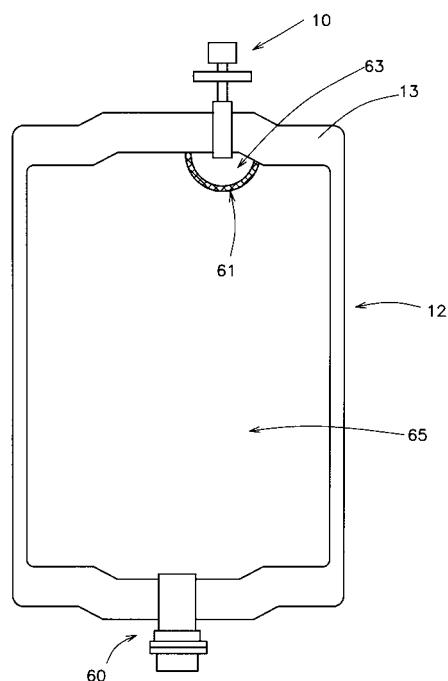
【図25】



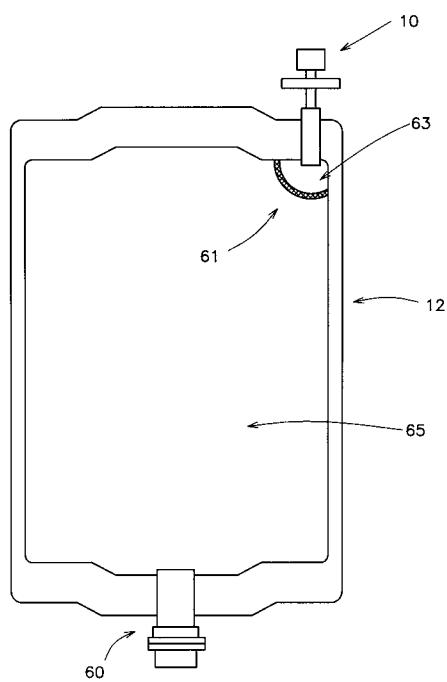
【図27】



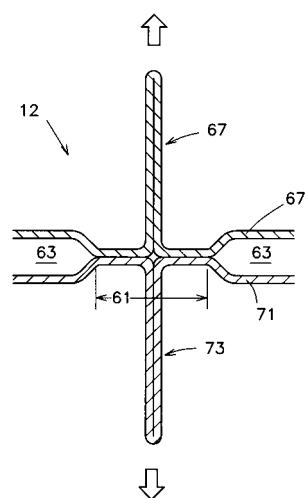
【図28】



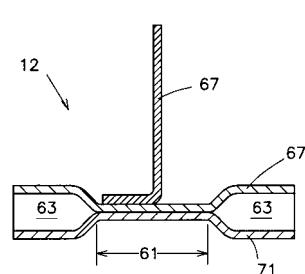
【図29】



【図30】



【図31】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.	F I		
B 6 5 D 81/32	(2006.01)	B 6 5 D 51/00	Z
		B 6 5 D 77/30	A
		B 6 5 D 81/32	C

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特開平08-141049 (JP, A)
特開平09-173416 (JP, A)
特表2001-505083 (JP, A)
欧州特許出願公開第00116362 (EP, A1)
英国特許出願公開第02052948 (GB, A)
特開平08-052196 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/10
A61J 3/00