

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6069936号
(P6069936)

(45) 発行日 平成29年2月1日(2017.2.1)

(24) 登録日 平成29年1月13日(2017.1.13)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/14 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 5 0 0

A 6 1 M 5/162 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 5 2 0

A 6 1 M 39/22 (2006.01)

A 6 1 M 5/162 5 0 0

A 6 1 M 39/10 (2006.01)

A 6 1 M 39/22 1 0 0

A 6 1 M 39/28 (2006.01)

A 6 1 M 39/10 1 1 0

請求項の数 8 (全 22 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2012-171229 (P2012-171229)
 (22) 出願日 平成24年8月1日(2012.8.1)
 (65) 公開番号 特開2014-30489 (P2014-30489A)
 (43) 公開日 平成26年2月20日(2014.2.20)
 審査請求日 平成27年6月30日(2015.6.30)

(73) 特許権者 000153030
 株式会社ジェイ・エム・エス
 広島県広島市中区加古町12-17
 (74) 代理人 110000040
 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ
 (72) 発明者 沖山 忠
 広島県広島市中区加古町12番17号 株式会社ジェイ・エム・エス内
 審査官 安田 昌司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 輸液セット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

柔軟なチューブで構成され、一端に瓶針が設けられた第1流路と、
 柔軟なチューブで構成され、一端にメスコネクタと係合するロック機構を備えたロックコネクタが設けられた第2流路と、
 柔軟なチューブで構成され、一端にオスコネクタが設けられた第3流路と、
 前記第1流路の他端が接続された第1接続ポート、前記第2流路の他端が接続された第2接続ポート、及び、前記第3流路の他端が接続された第3接続ポートが設けられた三方活栓とを備え、

前記三方活栓は、前記第1流路と前記第3流路とを連通させ且つ前記第2流路を前記第1流路及び前記第3流路に連通させない第1位置と、前記第2流路と前記第3流路とを連通させ且つ前記第1流路を前記第2流路及び前記第3流路に連通させない第2位置とに切り替えることができるハンドルを備え、

前記三方活栓は、前記第1流路と前記第2流路と前記第3流路とを相互に連通させる第3位置に前記ハンドルを回動することができないように構成されていることを特徴とする輸液セット。

【請求項2】

前記第3流路には、点滴筒と、前記第3流路を開閉するためのクランプ又はクレンメとが、前記三方活栓の側からこの順に設けられている請求項1に記載の輸液セット。

【請求項3】

10

20

前記ロックコネクタの前記メスコネクタに接続される部分を覆う、前記ロックコネクタに着脱可能なカバーをさらに備える請求項 1 又は 2 に記載の輸液セット。

【請求項 4】

前記ロックコネクタを前記第 1 流路を構成する前記チューブ又は前記第 3 流路を構成する前記チューブに直接的に又は間接的に係止させることができる係止構造をさらに備える請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の輸液セット。

【請求項 5】

前記ロックコネクタは、液体が流れる流路が形成された棒状のオス部材と、前記オス部材の少なくとも先端を覆うシールドとを備え、

前記シールドは、略筒形状を有し且つ前記オス部材の長手方向に弾性的に圧縮変形可能な外周壁と、前記外周壁の一端に設けられ且つ前記外周壁が圧縮変形したときに前記オス部材によって貫通される頭部とを備える請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の輸液セット。

【請求項 6】

前記オス部材の先端近傍の外周面には、前記流路と連通した横孔が開口しており、
前記頭部には、前記オス部材の先端が収納される内腔が形成されており、
前記外周壁が圧縮変形していない状態において、前記内腔の内周面が前記オス部材の外周面に密着して前記横孔の前記開口を塞ぐ請求項 5 に記載の輸液セット。

【請求項 7】

前記オス部材が貫通する前記頭部の先端の位置に、突出した凸部が形成されている請求項 5 又は 6 に記載の輸液セット。

【請求項 8】

前記ロックコネクタは、前記ロック機構とメスコネクタとの係合を解除する操作を行うためのただ 1 つの操作アームを備える請求項 1 ～ 7 のいずれかに記載の輸液セット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬液などの液体を患者に投与する際に使用される輸液セットに関する。

【背景技術】

【0002】

図 13 は、従来の輸液セット 100 の概略構成を示した図である。輸液セット 100 は、薬液が流れる流路 110 を備える。流路 110 は、チューブ 110a、110b により構成される。流路 110 の上流側端には瓶針 111 が設けられ、下流側端にはオスコネクタ 112 が設けられている。チューブ 110a とチューブ 110b とは点滴筒 113 を介して連通している。チューブ 110b 上には、クレンメ 114、クランプ 115 が設けられている。

【0003】

瓶針 111 は、薬液が貯蔵された薬液バッグのポートに穿刺される。オスコネクタ 112 は、下流側端に患者の静脈に穿刺される針を備えるチューブの上流側端に接続される。点滴筒 113 は、流路 110 を流れる薬液を可視化する。クレンメ 114 は、チューブ 110b 内の薬液の流路の断面積を調整することにより、薬液の流量を任意に設定することを可能にする。クランプ 115 は、チューブ 110b 内の薬液の流路を開閉する機能を有する。

【0004】

以上のように構成された輸液セット 100 を用いた薬液の投与は以下のようにして行われていた。

【0005】

オスコネクタ 112 を、一端に患者に穿刺される針が設けられたチューブの他端に接続する。次いで、クランプ 115 を閉じた状態で瓶針 111 を薬液が貯蔵された薬液バッグに接続する。次いで、クランプ 115 を開き、瓶針 111 から針に至る流路を薬液で満たす。この作業は一般に「プライミング」と呼ばれる。次いで、クランプ 115 を閉じる。

10

20

30

40

50

次いで、針を患者の静脈に穿刺する。その後、クランプ 115 を開き、薬液を患者に投与する。薬液の流量はクレンメ 114 で調整する。最後に、クランプ 115 を閉じて、薬液の投与を停止する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献 1】特許第 3389983 号明細書

【特許文献 2】特開 2010 - 75684 号公報

【特許文献 3】特開 2004 - 483 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

薬液が、一部の抗がん剤のように劇薬に指定された危険な薬剤を含む場合がある。このような危険な薬剤（危険性医薬品）を含む薬液が外界に漏れ出して作業者の指などに付着したり、その蒸気を作業者が吸引したりする事態は回避しなければならない。

【0008】

上記の従来の輸液セット 100 では、瓶針 111 から患者に穿刺される針に至る流路を薬液で満たすプライミング操作を行う際に、誤って薬液を下流側端の針の先端から漏出させてしまう可能性がある。薬液が危険性医薬品を含む場合、漏れ出た薬液によって作業者が被曝してしまう可能性がある。

【0009】

本発明は、上記の従来の輸液セットの課題を解決し、プライミング操作時に危険性医薬品を含む薬液を外界に漏出させてしまう可能性を低減し、安全性を向上させることを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の輸液セットは、柔軟なチューブで構成され、一端に瓶針が設けられた第 1 流路と、柔軟なチューブで構成され、一端にメスコネクタと係合するロック機構を備えたロックコネクタが設けられた第 2 流路と、柔軟なチューブで構成され、一端にオスコネクタが設けられた第 3 流路と、前記第 1 流路の他端が接続された第 1 接続ポート、前記第 2 流路の他端が接続された第 2 接続ポート、及び、前記第 3 流路の他端が接続された第 3 接続ポートが設けられた三方活栓とを備える。前記三方活栓は、前記第 1 流路と前記第 3 流路とを連通させ且つ前記第 2 流路を前記第 1 流路及び前記第 3 流路に連通させない第 1 位置と、前記第 2 流路と前記第 3 流路とを連通させ且つ前記第 1 流路を前記第 2 流路及び前記第 3 流路に連通させない第 2 位置とに切り替えることができるハンドルを備える。前記三方活栓は、前記第 1 流路と前記第 2 流路と前記第 3 流路とを相互に連通させる第 3 位置に前記ハンドルを回動することができないように構成されている。

【発明の効果】

【0012】

本発明によれば、ハンドルを第 1 位置に設定した状態で、第 1 流路及び第 3 流路に対して第 1 プライミング工程を行い、その後、ハンドルを第 2 位置に切り替えて第 2 流路に対して第 2 プライミング工程を行うことができる。第 1 プライミング工程を危険性が相対的に低い液体を用いて行い、第 2 プライミング工程を危険性医薬品を含む薬液を用いて行うことにより、危険性医薬品を含む薬液が外界に漏出する可能性を低減することができる。従って、プライミング操作の安全性を向上させることができる。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図 1】図 1 は、本発明の一実施形態にかかる輸液セットを示した図である。

【図 2】図 2 は、本発明の一実施形態にかかる輸液セットを構成するロックコネクタの斜

10

20

30

40

50

視図である。

【図 3】図 3 は、図 2 に示したロックコネクタの断面斜視図である。

【図 4】図 4 は、図 2 に示したロックコネクタにおいて、弾性変形したロックレバーを示した側面図である。

【図 5】図 5 は、オスルアーにシールドが装着された図 2 に示したロックコネクタの断面斜視図である。

【図 6】図 6 A はシールドの上方から見た斜視図、図 6 B はその下方から見た斜視図である。

【図 7】図 7 A はロックコネクタが接続されるメスコネクタの斜視図、図 7 B はその断面図である。

10

【図 8】図 8 はロックコネクタが接続されるメスコネクタの分解斜視図である。

【図 9】図 9 は、メスコネクタと接続する前のロックコネクタの断面図である。

【図 10】図 10 は、メスコネクタと接続されたロックコネクタの断面図である。

【図 11】図 11 A は、本発明の一実施形態に係る輸液セットを構成するカバーの斜視図である。図 11 B は、当該カバーの上面図である。

【図 12】図 12 は、カバーが装着されたロックコネクタの斜視図である。

【図 13】図 13 は、従来の輸液セットの一例を示した図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

本発明の輸液セットは、柔軟なチューブで構成され、一端に瓶針が設けられた第 1 流路と、柔軟なチューブで構成され、一端にメスコネクタと係合するロック機構を備えたロックコネクタが設けられた第 2 流路と、柔軟なチューブで構成され、一端にオスコネクタが設けられた第 3 流路と、前記第 1 流路の他端、前記第 2 流路の他端、及び、前記第 3 流路の他端が接続された三方活栓とを備える。前記三方活栓は、前記第 1 流路と前記第 3 流路とを連通させる第 1 位置と、前記第 2 流路と前記第 3 流路とを連通させる第 2 位置とに切り替えることができるハンドルを備える。

20

【0015】

上記の本発明の輸液セットにおいて、前記ハンドルが前記第 1 位置にあるとき前記第 2 流路は前記第 1 流路及び前記第 3 流路と連通せず、前記ハンドルが前記第 2 位置にあるとき前記第 1 流路は前記第 2 流路及び前記第 3 流路と連通しない。これにより、例えば異なる 2 つの薬液を意図せずに同時に患者に投与してしまうことによって、薬液の流量を正しく管理できないという事態が生じる可能性を低減することができる。

30

【0016】

上記の本発明の輸液セットにおいて、前記第 3 流路には、点滴筒と、前記第 3 流路を開閉するためのクランプ又はクレンメとが、前記三方活栓の側からこの順に設けられていることが好ましい。これにより、第 2 流路に対するブライミング操作を、クランプ又はクレンメで第 3 流路を閉塞し且つハンドルを第 2 位置に設定した状態で点滴筒を押し潰すことにより行うことによって、外界に薬液が漏出する可能性をさらに低減することができる。

【0017】

上記の本発明の輸液セットが、前記ロックコネクタの前記メスコネクタに接続される部分を覆う、前記ロックコネクタに着脱可能なカバーをさらに備えることが好ましい。これにより、ロックコネクタをメスコネクタに接続する前に、ロックコネクタのメスコネクタに接続される部分を清潔に保つことができる。また、ロックコネクタをメスコネクタから分離した後にロックコネクタに薬液が付着していたとしても、作業者が誤って当該薬液に触れたり、薬液の蒸気を作業者が吸引したりする可能性を低減することができる。

40

【0018】

上記の本発明の輸液セットが、前記ロックコネクタを前記第 1 流路を構成する前記チューブ又は前記第 3 流路を構成する前記チューブに直接的に又は間接的に係止させることができる係止構造をさらに備えることが好ましい。これにより、第 2 流路を使用していないときに、係止構造を用いてロックコネクタを第 1 流路又は第 3 流路を構成するチューブに

50

係止することにより、第２流路を構成するチューブやロックコネクタが作業の邪魔になる可能性を低減することができる。係止構造は、カバーに設けられていてもよいし、ロックコネクタに設けられていてもよい。

【００１９】

上記の本発明の輸液セットにおいて、前記ロックコネクタは、液体が流れる流路が形成された棒状のオス部材と、前記オス部材の少なくとも先端を覆うシールドとを備えることが好ましい。この場合、前記シールドは、略筒形状を有し且つ前記オス部材の長手方向に弾性的に圧縮変形可能な外周壁と、前記外周壁の一端に設けられ且つ前記外周壁が圧縮変形したときに前記オス部材によって貫通される頭部とを備えることが好ましい。これにより、ロックコネクタがメスコネクタに接続されていない状態において、ロックコネクタから危険性医薬品を含む薬液が外界に漏れ出る可能性を低減することができる。

10

【００２０】

この場合において、前記オス部材の先端近傍の外周面には、前記流路と連通した横孔が開口していることが好ましい。また、前記頭部には、前記オス部材の先端が収納される内腔が形成されていることが好ましい。そして、前記外周壁が圧縮変形していない状態において、前記内腔の内周面が前記オス部材の外周面に密着して前記横孔の前記開口を塞ぐことが好ましい。これにより、ロックコネクタがメスコネクタに接続されていない状態において、ロックコネクタから危険性医薬品を含む薬液が外界に漏れ出る可能性をさらに低減することができる。

【００２１】

20

上記の本発明の輸液セットにおいて、前記オス部材が貫通する前記頭部の先端の位置に、突出した凸部が形成されていることが好ましい。これにより、ロックコネクタをメスコネクタから分離した後に、シールドの外表面及びメスコネクタの外表面に残留する薬液の量を少なくすることができる。従って、危険性医薬品を含む薬液が外界に漏れ出る可能性をさらに低減することができる。

【００２２】

上記の本発明の輸液セットにおいて、前記ロックコネクタは、前記ロック機構とメスコネクタとの係合を解除する操作を行うためのただ１つの操作アームを備えることが好ましい。これにより、ロック機構のロック状態の解除動作が簡単になり、操作性が向上する。

【００２６】

30

以下に、本発明を好適な実施形態を示しながら詳細に説明する。但し、本発明は以下の実施形態に限定されないことはいうまでもない。以下の説明において参照する各図は、説明の便宜上、本発明の実施形態の構成部材のうち、本発明を説明するために必要な主要部材のみを簡略化して示したものである。従って、本発明は以下の各図に示されていない任意の構成部材を備え得る。また、以下の各図中の部材の寸法は、実際の構成部材の寸法および各部材の寸法比率等を忠実に表したのではない。

【００２７】

< 輸液セット１の全体構成 >

図１は、本発明の一実施形態にかかる輸液セット１を示した図である。

【００２８】

40

輸液セット１は、第１流路１０と、第２流路２０と、第３流路３０と、三方活栓４０とを備える。

【００２９】

第１流路１０は柔軟なチューブ１０ａで構成されている。第１流路１０の一端には瓶針１１が設けられ、他端は三方活栓４０に接続されている。瓶針１１は、抗がん剤を投与する前に投与される制吐剤等の前投薬が貯蔵された第１薬液バッグ（図示せず）のポートに穿刺される。瓶針１１の構成は任意である。例えば、第１薬液バッグのポートに設けられたゴム栓に穿刺することができる鋭利な先端を備えた樹脂製の針を使用することができる。

【００３０】

50

第２流路２０は柔軟なチューブ２０ａで構成されている。第２流路２０の一端にはロックコネクタ５０が設けられ、他端は三方活栓４０に接続されている。ロックコネクタ５０は、抗がん剤が貯蔵された第２薬液バッグ（図示せず）のポート（メスコネクタ）に接続される。ロックコネクタ５０のメスコネクタに接続される側にはカバー８０が取り付けられている。カバー８０はチューブ１０ａに係止されている。ロックコネクタ５０及びカバー８０の構成は後述する。

【００３１】

第３流路３０は柔軟なチューブ３０ａ，３０ｂ，３０ｃで構成されている。第３流路３０の一端は三方活栓４０に接続され、他端にはオスコネクタ３１が設けられている。第３流路３０の途中には、点滴筒３２、クレンメ３３、フィルタ３４、クランプ３５が設けら

10

【００３２】

オスコネクタ３１は、下流側端に患者の静脈に穿刺される針を備えるチューブの上流側端に設けられたメスコネクタと接続される。オスコネクタ３１の構成は任意である。例えばＩＳＯ５９４－１に準拠したオスルアーを備えていてもよい。互いに接続されたオスコネクタ３１とメスコネクタとが意図せずに分離することがないように、互いに係合する係合構造がオスコネクタ３１及びメスコネクタに設けられていることが好ましい。

【００３３】

点滴筒３２は、チューブ３０ａとチューブ３０ｂとの間に接続されている。点滴筒３２は、第３流路３０を流れる薬液の流量を視認することを可能にする。また、指で押し潰すことにより輸液セット１内に薬液を導入する、いわゆるプライミング操作を行うのにも有用である。

20

【００３４】

クレンメ３３はチューブ３０ｂ上に設けられている。クレンメ３３は、チューブ３０ｂ内の薬液の流路の断面積を調整することにより、第３流路３０を流れる薬液の流量を任意に設定することを可能にする。

【００３５】

フィルタ３４は、チューブ３０ｂとチューブ３０ｃとの間に接続されている。フィルタ３４は、瓶針１１をゴム栓に穿刺したときに発生するゴム栓の微小屑や、薬液中に含まれる未溶解の薬剤等の薬液中の固形物を捕捉する。

30

【００３６】

クランプ３５は、チューブ３０ｃ上に設けられている。クランプ３５は、チューブ３０ｃ内の薬液の流路を開閉することにより、第３流路３０中の薬液の流れの可否を切り替える。

【００３７】

点滴筒３２、クレンメ３３、フィルタ３４、クランプ３５の構成は特に制限はなく、任意のものを使用することができる。

【００３８】

三方活栓４０は、３つの接続ポートを備える。第１接続ポートは、第１流路１０を構成するチューブ１０ａの下流側端に接続される。第２接続ポートは、第２流路２０を構成するチューブ２０ａの下流側端に接続される。第３接続ポートは、第３流路３０を構成するチューブ３０ａの上流側端に接続される。三方活栓４０は、回動軸回りに「第１位置」と「第２位置」とに回動可能なハンドル４１を備える。図１は、第１位置にあるハンドル４１を示している。ハンドル４１が第１位置にあるとき、三方活栓４０は、第１流路１０と第３流路３０とを連通させる。このとき、第２流路２０は第１流路１０及び第３流路３０のいずれとも連通しないことが好ましい。ハンドル４１が第２位置にあるとき、三方活栓４０は、第２流路２０と第３流路３０とを連通させる。このとき、第１流路１０は第２流路２０及び第３流路３０のいずれとも連通しないことが好ましい。三方活栓４０は、このような流路の切り替えを行うことができれば、その構成は任意である。公知の三方活栓の中には、第１流路１０と第２流路２０と第３流路３０とを相互に連通させる「第３位置」

40

50

にハンドルを回動しうる三方活栓が存在するが、このような三方活栓は、作業者が第1薬液バッグの薬液と第2薬液バッグの薬液とを同時に患者に投与してしまうという誤操作をする可能性がある。従って、本発明の輸液セットを構成する三方活栓40としては、このような第3位置にハンドル位置を回動できない三方活栓が好ましい。

【0039】

輸液セット1の各流路10, 20, 30を構成するチューブ(チューブ10a, 20a, 30a, 30b, 30c)は、同一の外径及び内径を有することが好ましい。これらのチューブの材料としては、特に制限はないが、柔軟性を有する材料、例えば軟質塩化ビニル、ポリブタジエン、ポリエチレン等を用いることができる。

【0040】

<ロックコネクタ50>

図2は、本発明の一実施形態にかかる輸液セットを構成するロックコネクタ50斜視図である。図3はロックコネクタ50の断面斜視図である。図2及び図3では、図面を簡単化するために、後述するシールド70(図5参照)を図示していない。

【0041】

ロックコネクタ50は、オス部材として棒状のオスルアー51を備えている。図3において、51aはオスルアー51の中心軸である。以下の説明の便宜のため、オスルアー51の長手方向(中心軸51aと平行な方向)を「上下方向」と呼ぶ。また、中心軸51aに直交する直線のことを「半径方向」、中心軸51aの回りを回転する方向を「周方向」という。

【0042】

図3に示されているように、オスルアー51は、円板状の基部59から突出した棒状の部材である。その外周面(即ち、側面)は、本実施形態では基部59から離れるにしたがって外径がわずかに小さくなるテーパ面である。但し、オスルアー51の外周面の形状は、これに限定されず、任意に選択することができる。例えば、上下方向において外径が一定である円筒面であってもよい。

【0043】

オスルアー51内には、その長手方向に沿って流路51pが形成されている。流路51pはオスルアー51の先端面51tには開口していない。その代わりに、オスルアー51の先端の近傍に、流路51pと連通する横孔51hが形成されている。横孔51hは、半径方向にオスルアー51を貫通し、オスルアー51の外周面上の2カ所で開口している。なお、横孔51hは、オスルアー51を貫通せずに、オスルアー51の外周面上の1カ所のみで開口していてもよい。

【0044】

基部59のオスルアー51とは反対側には、流路51pと連通した流路を備えた筒状部58が形成されている。筒状部58の内周面は、基部59から離れるにしたがって内径が大きくなるテーパ面である。筒状部58の外周面には、雄ねじが形成されている。筒状部58はISO594-2に準拠している。図示を省略するが、第2流路20を構成するチューブ20a(図1参照)の上流側端には、ISO594-2に準拠したオスコネクタが設けられている。当該オスコネクタと筒状部58とが接続されることにより、第2流路20とオスルアー51内の流路51pとが連通する。但し、ロックコネクタ50とチューブ20aとの接続方法はこれに限定されない。例えば円筒面状の外周面を有する筒状部58をチューブ20aの上流側端に挿入するなどしてロックコネクタ50とチューブ20aとが直接接続されていてもよい。

【0045】

オスルアー51を取り囲むように、フード52が基部59から、オスルアー51と同じ側に立設されている。フード52は、オスルアー51と同軸の中空の円筒形状を有し、その高さ(上下方向寸法)は、オスルアー51の高さより高い。フード52の内周面(オスルアー51に対向する面)は円筒面である。

【0046】

片持ち支持構造のロックレバー 60 がオスルアー 51 に対向している。ロックレバー 60 は、その長手方向がオスルアー 51 の中心軸 51 a と略平行な薄板形状（短冊形状）を有している。ロックレバー 60 の長手方向における一方の端部は自由端 60 a であり、オスルアー 51 の先端側に配置されている。ロックレバー 60 の長手方向における他方の端部は固定端 60 b であり、オスルアー 51 の基端側（即ち、基部 59 側）に配置されている。ロックレバー 60 は、オスルアー 51 の中心軸 51 a を含む面内において、弾性的に曲げ変形可能である。

【0047】

片持ち支持構造のロックレバー 60 は、フード 52 に、フード 52 を貫通する略「U」字状のスリット 53 を形成することにより形成されている。換言すれば、ロックレバー 60 はスリット 53 に囲まれている。

【0048】

ロックレバー 60 の自由端 60 a のオスルアー 51 に対向する側の面には、オスルアー 51 に向かって突出した爪 64 が形成されている。爪 64 は、傾斜面 64 a と、係合面 64 b とを備える。傾斜面 64 a は、基部 59 から離れるにしたがってオスルアー 51 から遠ざかるように傾斜している。係合面 64 b は、傾斜面 64 a よりも基部 59 側に配置され、水平方向（中心軸 51 a に直交する面に平行な方向）に略平行な平面である。爪 64 の頂部（オスルアー 51 に最も近い部分）は、フード 52 の内周面よりもオスルアー 51 側に突出している。

【0049】

操作アーム 65 が、ロックレバー 60 のオスルアー 51 とは反対側の面から外側（オスルアー 51 とは反対側）に突出している。操作アーム 65 の、ロックレバー 60 に接続されている部分を基端 65 b という。基部 65 b は、ロックレバー 60 の固定端 60 b よりも自由端 60 a 側に位置している（即ち、基端 65 b が固定端 60 b 上に存在しない）ことが好ましい。操作アーム 65 は、その基端 65 b から、ロックレバー 60 に対して離間しながら、固定端 60 b 側に湾曲して延びている。中心軸 51 a に平行な方向において、操作アーム 65 は、ロックレバー 60 の固定端 60 b よりも下側（筒状部 58 側）にまで（本実施形態では基部 59 とほぼ同じ位置まで）延びている。操作アーム 65 の先端には操作部 65 a が設けられている。操作アーム 65 は、実質的に剛体と見なしうる程度の機械的強度を有している。

【0050】

操作部 65 a に指を押し当てて、オスルアー 51（即ち、フード 52）に向かう向きの押力 F を操作部 65 a に印加すると、図 4 に示すように、ロックレバー 60 の固定端 60 b と操作アーム 65 の基端 65 b との間の部分（弾性部 61）が弾性的に曲げ変形し、爪 64 が略半径方向に沿ってオスルアー 51 から離れる向きに変位する。

【0051】

上述したフード 52、及び、操作アーム 65 付きのロックレバー 60 が、ロックコネクタ 50 のロック機構を構成する。

【0052】

ロックコネクタ 50 は、硬質の材料からなることが好ましい。具体的には、ポリアセタール、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、硬質ポリ塩化ビニル等の樹脂材料を用いて、ロックコネクタ 50 を一体成形等の方法で作成することができる。

【0053】

本実施形態では、図 5 に示すように、オスルアー 51 にシールド 70 がかぶせられる。図 6 A はシールド 70 の上方から見た斜視図、図 6 B はシールド 70 の下方から見た斜視図である。シールド 70 は、略筒形状を有する外周壁 75 と、外周壁 75 の一端に設けられた頭部 71 と、外周壁 75 の他端に設けられた環状の底部 79 とを備える。シールド 70 は可撓性（柔軟性）を有する材料（例えばシリコンゴム、イソプレンゴム）で一体的に作成することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 4 】

シールド 7 0 に上下方向の圧縮力が印加されたときに、外周壁 7 5 は、その上下方向寸法が短縮するように弾性的に圧縮変形する（後述する図 1 0 参照）。図 5 に示されているように、外周壁 7 5 の内部には、オスルアー 5 1 が挿入可能な空間を有する。さらに、外周壁 7 5 が上下方向に圧縮変形したとき外周壁 7 5 の内周面がオスルアー 5 1 に衝突することによって上下方向の圧縮変形が制限されることがないように、外周壁 7 5 の内周面とオスルアー 5 1 とが離間していることが好ましい。

【 0 0 5 5 】

図 5 に示されているように、頭部 7 1 には、外周壁 7 5 の内部空間と連通した内腔 7 1 c が形成されている。図 1 に示されているように、内腔 7 1 c には、オスルアー 5 1 の、横孔 5 1 h の開口を含む先端部分が挿入される。内腔 7 1 c の内周面の形状は任意であるが、オスルアー 5 1 の外周面に沿った形状に設定することができる。内腔 7 1 c の内周面がオスルアー 5 1 の外周面に密着するように、内腔 7 1 c の内径をオスルアー 5 1 の外径よりわずかに小さく設定することが好ましい。横孔 5 1 h の開口は内腔 7 1 c の内周面により液密に封止される。

【 0 0 5 6 】

内腔 7 1 c の最深部には頭部 7 1 を上下方向に貫通するスリット 7 2 が形成されている。図 6 A に示されているように、スリット 7 2 は、その上方から見た形状が「 - 」(マイナス) 字形状である直線状の切り込みである。オスルアー 5 1 がスリット 7 2 を貫通していない通常状態では、スリット 5 2 を形成する互いに対向する端縁は接触して液密なシールを形成していることが好ましい。

【 0 0 5 7 】

頭部 7 1 の上面には、上面から上方に向かって突出した略キノコ形状を有する凸部 7 3 が形成されている。凸部 7 3 の上面は、略円錐面、略円錐台面、球面などのなめらかにドーム状に膨らんだ凸曲面であることが好ましい。スリット 7 2 は凸部 7 3 の最頂部（中央）を通る。凸部 7 3 は、その上面よりも下側に、外径が相対的に細くなったネック部（くびれ部）7 4 を備えている。

【 0 0 5 8 】

底部 7 9 は、シールド 7 0 ロックコネクタ 5 0 の基部 5 9 に固定するために設けられている。底部 7 9 を基部 5 9 に固定する方法は特に制限はなく、接着、融着、係合、嵌合などの任意の方法を用いることができる。固定方法に応じて底部 7 9 の形状は任意に設定することができる。

【 0 0 5 9 】

図 7 A はロックコネクタ 5 0 が接続されるメスコネクタ 2 0 0 の斜視図、図 7 B はメスコネクタ 2 0 0 の断面図である。図 7 B において 2 0 0 a はメスコネクタ 2 0 0 の中心軸である。以下の説明の便宜のため、中心軸 2 0 0 a と平行な方向をメスコネクタ 2 0 0 の「上下方向」という。中心軸 2 0 0 a に直交する直線のことを「半径方向」、中心軸 2 0 0 a の回りを回転する方向を「周方向」という。図 8 は、メスコネクタ 2 0 0 の分解斜視図である。

【 0 0 6 0 】

メスコネクタ 2 0 0 は、円板状の隔壁部材（以下「セプタム」という）2 1 0 と、セプタム 2 1 0 を上下方向に挟持し固定する基台 2 2 0 及びキャップ 2 3 0 とを備える。

【 0 0 6 1 】

セプタム 2 1 0 は、ゴム等の弾性材料からなり、その中央部に、セプタム 2 1 0 を上下方向に貫通する直線状のスリット（切り込み）2 1 1 が形成されている。

【 0 0 6 2 】

基台 2 2 0 は全体として略円筒形状を有する。基台 2 2 0 の外周面は円筒面形状を有し、当該外周面に、一对の係合突起 2 2 1 と、周方向に連続した環状突起 2 2 3 とが、半径方向に外側に向かって突出して形成されている。各係合突起 2 2 1 は、周方向に向かって突出した一对の係合爪 2 2 2 を備え、全体として略「 T 」字形状を有している。環状突起

10

20

30

40

50

２２３は、係合突起２２１に対して下側（セプタム２１０とは反対側）に設けられている。係合突起２２１及び環状突起２２３の頂部（中心軸２００aから最も遠い部分）は中心軸２００aと同軸の共通する円筒面を構成している。

【００６３】

基台２２０の環状突起２２３より下側の部分（基端）２２７は、図示を省略するが、抗がん剤が貯蔵される第２薬液バッグに固定される。あるいは、当該第２薬液バッグと基端２２７とが柔軟性を有するチューブなどを介して接続されていてもよい。

【００６４】

キャップ２３０は、円板形状を有する天板２３１と、天板２３１の外周端縁から下方に向かって延びた円筒形状を有する周囲壁２３５とを備える。天板２３１の中央には円形の開口（貫通孔）２３２が形成されている。周囲壁２３５には、その下端から上側に向かって切り欠かれた一対の切り欠き２３６が形成されている。各切り欠き２３６の周方向の寸法は、一対の係合爪２３７にて局所的に狭い。

【００６５】

基台２２０の上端にセプタム２１０を載置し、セプタム２１０の上方からキャップ２３０をかぶせる。基台２２０に形成された係合突起２２１がキャップ２３０に形成された切り欠き２３６内に嵌入し、係合爪２２２と係合爪２３７とが係合する。かくして、キャップ２３０は基台２２０に固定される（図７A参照）。セプタム２１０は、基台２２０の上端とキャップ２３０の天板２３１とによりその厚さ方向（即ち、上下方向）に挟持される。セプタム２１０のスリット２１１は、天板２３１に形成された開口２３２内に露出する。基台２２０に形成された環状突起２２３は、キャップ２３０の周囲壁２３５よりも下側に位置している。係合突起２２１及び環状突起２２３の頂部は、周囲壁２３５の外周面と略同一の円筒面を構成している。

【００６６】

セプタム２１０の材料は、特に制限はないが、軟質の材料であることが好ましく、例えば、イソブレンゴム、シリコンゴム、ブチルゴム、熱可塑性エラストマー等を用いることができる。一方、基台２２０及びキャップ２３０の材料は、特に制限はないが、硬質の材料であることが好ましく、例えば、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリアセタール、ポリアミド、硬質ポリ塩化ビニル、ポリエチレン等を用いることができる。

【００６７】

ロックコネクタ５０のメスコネクタ２００に対する接続及び分離の方法を説明する。

【００６８】

図９に示すように、ロックコネクタ５０とメスコネクタ２００とを対向させる。そして、メスコネクタ２００のキャップ２３０をロックコネクタ５０のフード５２内に挿入し、更にメスコネクタ２００をロックコネクタ５０に向かって押し込む。シールド７０の頭部７１から突出した凸部７３が、メスコネクタ２００のセプタム２１０に衝突する。その後、オスルアー５１が頭部７１に形成されたスリット７２内に進入し、さらにセプタム２１０のスリット２１１内に進入する。この過程で、シールド７０はオスルアー５１の長手方向に弾性的に圧縮変形される。これと並行して、ロックレバー６０の爪６４の傾斜面６４aがキャップ２３０の天板２３１の外側の端縁２３０aに当接する。端縁２３０aは、傾斜面６４a上を摺動しながら、弾性部６１を弾性的に曲げ変形させて、爪６４がオスルアー５１から離れる向きにロックレバー６０を変位させる。メスコネクタ２００がフード５２内に進入するにしたがって、爪６４は、キャップ２３０の周囲壁２３５及び環状突起２２３上を順に摺動する。そして、爪６４が環状突起２２３を通過し終わると、弾性部６１が弾性回復し、爪６４と環状突起２２３とが係合する（ロック状態）。

【００６９】

図１０は、メスコネクタ２００に接続されロック状態にあるロックコネクタ５０を示した断面図である。

【００７０】

ロックレバー６０は、初期状態（図９参照）とほぼ同じ位置にあり、その爪６４（特に

10

20

30

40

50

その係合面 6 4 b (図 3 参照) がメスコネクタ 2 0 0 の環状突起 2 2 3 に係合している。オスルアー 5 1 が、シールド 7 0 の頭部 7 1 に形成されたスリット 7 2 (図 9 参照) を貫通し、さらにセプタム 2 1 0 のスリット 2 1 1 (図 9 参照) を貫通している。シールド 7 0 は、上下方向の圧縮力を受け、特にその外周壁 7 5 (図 9 参照) が大きく弾性圧縮変形している。セプタム 2 1 0 はオスルアー 5 1 に貫通されて大きく弾性変形している。オスルアー 5 1 の横孔 5 1 h の開口は、基台 2 2 0 の内腔 2 2 5 内に露出している。この状態で、流路 5 1 p、横孔 5 1 h、内腔 2 2 5 を介して、ロックコネクタ 5 0 とメスコネクタ 2 0 0 との間で薬液を流通させることができる。

【 0 0 7 1 】

ロックコネクタ 5 0 とメスコネクタ 2 0 0 との分離は、ロックレバー 6 0 の操作部 6 5 a に指を当てて、爪 6 4 がオスルアー 5 1 から離れる向きにロックレバー 6 0 を変位させることにより可能である (図 4 参照) 。これにより、爪 6 4 と環状突起 2 2 3 との係合が解除される。これと並行して、ロックコネクタ 5 0 とメスコネクタ 2 0 0 とを互いに離れる向きに引っ張れば、ロックコネクタ 5 0 とメスコネクタ 2 0 0 とを分離することができる。

【 0 0 7 2 】

オスルアー 5 1 がセプタム 2 1 0 から引き抜かれるにしたがって、シールド 7 0 の外周壁 7 5 が弾性回復して伸長する。シールド 7 0 の頭部 7 1 の凸部 7 3 (図 9 参照) がセプタム 2 1 0 に密着した状態で、オスルアー 5 1 はセプタム 2 1 0 及び頭部 7 1 に対して相対的に移動する。この過程で、セプタム 2 1 0 のスリット 2 1 1 の端縁及び頭部 7 1 のスリット 7 2 の端縁がオスルアー 5 1 の外周面を摺動し、オスルアー 5 1 の外周面に付着した薬液を剥ぎ取る。

【 0 0 7 3 】

オスルアー 5 1 がセプタム 2 1 0 のスリット 2 1 1 から抜け出ると、セプタム 2 1 0 は直ちに弾性回復して初期形状に戻り、スリット 2 1 1 は閉じて液密なシールを形成する。その後、オスルアー 5 1 がシールド 7 0 の頭部 7 1 のスリット 7 2 を抜け出ると、スリット 7 2 は直ちに弾性回復して閉じて液密なシールを形成する。オスルアー 5 1 の横孔 5 1 h 及びその近傍部分は、頭部 7 1 の内腔 7 1 c 内に収納される。内腔 7 1 c の内周面は、オスルアー 5 1 の外周面に密着し、横孔 5 1 h の開口を塞ぐ。その後、頭部 7 1 の凸部 7 3 がセプタム 2 1 0 から離間し、図 9 に示した初期状態に戻る。

【 0 0 7 4 】

< カバー 8 0 >

図 1 1 A はカバー 8 0 の斜視図、図 1 1 B はカバー 8 0 の、ロックコネクタ 5 0 が装着される側から見た上面図である。カバー 8 0 は、円筒形状の外壁 8 1 と、外壁 8 1 の一方の開口を閉じる底板 8 2 とを備える。外壁 8 1 の内周面には、底板 8 2 に対して垂直な方向に沿って延びた複数のリブ 8 3 が突出している。外壁 8 1 の外周面には、一対のアーム 8 4 が突出している。一対のアーム 8 4 は互いに離間して略平行に延びている。一対のアーム 8 4 の先端には、外壁 8 1 から離れるにしたがって一対のアーム 8 4 の間隔が大きくなるように傾斜した傾斜面 8 4 a が形成されている。一対のアーム 8 4 の間隔は、傾斜面 8 4 a の外壁 8 1 に最も近い側の端部である係止部 8 4 b にて最小となる。輸液セット 1 を構成するチューブ (特に第 1 流路 1 0 及び第 3 流路 3 0 を構成するチューブ) の外径を D としたとき、係止部 8 4 b より外壁 8 1 側の領域での一対のアーム 8 4 の間隔 W 1 (図 1 1 B 参照) は外径 D と同じかまたはこれより大きいことが好ましく、係止部 8 4 b での一対のアーム 8 4 の間隔 W 2 (図 1 1 B 参照) は外径 D より小さいことが好ましい。

【 0 0 7 5 】

カバー 8 0 は、図 1 2 に示すように、ロックコネクタ 5 0 のフード 5 2 に、その上側の開口を塞ぐように装着される。リブ 8 3 がフード 5 2 の外周面に密着するので、振動や僅かな外力等によってカバー 8 0 とロックコネクタ 5 0 とが分離することはない。

【 0 0 7 6 】

図 1 に示すように、カバー 8 0 の一対のアーム 8 4 間にチューブ 1 0 a を嵌入させるこ

10

20

30

40

50

とにより、カバー 80 をチューブ 10 a に係止することができる。ロックコネクタ 50 は、カバー 80 を介してチューブ 10 a に係止される。チューブ 10 a 以外の輸液セット 1 を構成する任意のチューブ（例えば第 3 流路 30 を構成するチューブ）にカバー 80 及びロックコネクタ 50 を係止することもできる。

【0077】

カバー 80 は、硬質の材料からなることが好ましい。具体的には、ポリアセタール、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアミド、ポリプロピレン、硬質ポリ塩化ビニル等の樹脂材料を用いて、カバー 80 を一体成形等の方法で作成することができる。

【0078】

< 輸液セット 1 の使用方法 >

以上のように構成された輸液セット 1 を用いた抗がん剤の投与方法を説明する。

【0079】

輸液セット 1 の初期状態では、図 1 に示すように、ロックコネクタ 50 にカバー 80 が装着され、当該カバー 80 がチューブ 10 a に係止されている。三方活栓 40 のハンドル 41 は、第 1 流路 10 と第 3 流路 30 とを連通させる第 1 位置にある。クレンメ 33 及びクランプ 35 は開状態にある。

【0080】

最初に、オスコネクタ 31 を、患者の静脈に穿刺される針が下流側端に設けられたチューブの上流側端に接続する。次いで、瓶針 11 を、前投薬（第 1 液）が貯蔵された第 1 薬液バッグのポートに接続し、瓶針 11 から針に至る流路を前投薬で満たす（第 1 プライミング工程）。次いで、針を患者の静脈に穿刺し、前投薬を患者に投与する。

【0081】

抗がん剤（第 2 液）を患者に投与する場合には、最初に、クランプ 35 を閉じ第 3 流路 30 を閉塞する。次いで、三方活栓 40 のハンドル 41 を、第 2 流路 20 と第 3 流路 30 とを連通させる第 2 位置に切り替える。次いで、カバー 80 からロックコネクタ 50 を外し、ロックコネクタ 50 を抗がん剤が貯蔵された第 2 薬液バッグのメスコネクタ（図 7 A 及び図 7 B に示すメスコネクタ 200）に接続する。カバー 80 はチューブ 10 a に係止されたままである。次いで、点滴筒 32 を指でつまんで押し潰し、第 2 流路 20 内の空気を第 2 薬液バッグに流入させ、点滴筒 32 が元の形に弾性回復する際に、抗がん剤を第 2 薬液バッグから第 2 流路 20 内に導入する。必要に応じてこの操作を繰り返し、第 2 流路 20 内を抗がん剤で満たす（第 2 プライミング工程）。その後、クランプ 35 を開き、第 3 流路 30 を開通させて、抗がん剤を患者に投与する。抗がん剤の流量は、点滴筒 32 にて視認することができ、また、クレンメ 33 を用いて調整することができる。

【0082】

抗がん剤が貯蔵された第 2 薬液バッグが空になり、新しい第 2 薬液バッグと交換する場合には、最初に、三方活栓 40 のハンドル 41 を、第 1 流路 10 と第 3 流路 30 とを連通させる第 1 位置に切り替える。次いで、ロックコネクタ 50 を古い第 2 薬液バッグのメスコネクタから分離し、新しい第 2 薬液バッグのメスコネクタに接続する。その後、三方活栓 40 のハンドル 41 を、第 2 流路 20 と第 3 流路 30 とを連通させる第 2 位置に切り替え、抗がん剤の投与を再開する。ロックコネクタ 50 から三方活栓 40 に至る第 3 流路 30 内に空気が流入してしまった場合には、クランプ 35 を閉じて、新しい第 2 薬液バッグの抗がん剤について上記と同様にプライミング操作を行う。

【0083】

抗がん剤の投与が終了すると、最初に、三方活栓 40 のハンドル 41 を、第 1 流路 10 と第 3 流路 30 とを連通させる第 1 位置に切り替える。次いで、クランプ 35 を閉じ第 3 流路 30 を閉塞する。次いで、瓶針 11 を、前投薬が貯蔵された第 1 薬液バッグのポートから引き抜き、生理食塩水が貯蔵された生理食塩水バッグのポートに接続する。その後、クランプ 35 を開き、第 3 流路 30 を開通させて、三方活栓 40 から患者に穿刺された針までの流路内に残っている抗がん剤を生理食塩水で押し出して患者に投与する。

【0084】

10

20

30

40

50

以上のように、本実施形態の輸液セット１は、第１流路１０と第３流路３０とが連通した状態と、第２流路２０と第３流路３０とが連通した状態とに切り替えることができる三方活栓４０を備えるので、第１流路１０と第３流路３０とを連通させた状態で、瓶針１１から前投薬を第１流路１０及び第３流路３０に導入するプライミング操作を行うことができる（第１プライミング工程）。前投薬は、危険性が低いから、第１プライミング工程において患者に穿刺する針から前投薬が漏出しても、何ら問題は生じない。その後、ハンドル４１を切り替えて、第２流路２０と第３流路３０とを連通させて、ロックコネクタ５０から第２流路２０内に抗がん剤を導入するプライミング操作を行う（第２プライミング工程）。第２プライミング工程を、クランプ３５で第３流路３０を閉塞させて行うことにより、第２プライミング工程において抗がん剤が外界に漏れ出る可能性を排除できる。従って、本実施形態の輸液セット１は、プライミング操作時に薬液が外界に漏出する可能性が低減された、高い安全性を有している。

10

【００８５】

第３流路３０には、点滴筒３２及びクランプ３５が、三方活栓４０の側からこの順に設けられているので、上述したように、抗がん剤を患者に投与する前に、第２流路２０内に抗がん剤を導入するプライミング操作を、前投薬の投与に引き続いて、輸液セット１を患者に連通させたままで、且つ、瓶針１１を前投薬が貯蔵された第１薬液バッグに接続したままで、行うことができる。

【００８６】

輸液セット１は、ハンドル４１が第１位置にあるときは第２流路２０は第１流路１０及び第３流路３０のいずれとも連通せず、ハンドル４１が第２位置にあるときは第１流路１０は第２流路２０及び第３流路３０のいずれとも連通しない三方活栓４０を備える。これにより、例えば前投薬を患者に投与している場合には抗がん剤が同時に投与されることはなく、また、抗がん剤を患者に投与している場合には前投薬が同時に投与されることはない。このことは、例えば点滴筒３２を用いて抗がん剤の流量を正しく管理するのに有利である。

20

【００８７】

本実施形態の輸液セット１では、３つの流路１０，２０，３０が三方活栓４０を介して「Ｔ」字状又は「Ｙ」字状に接続されている。単一の流路から構成される図１３に示した従来の輸液セット１００に比べてると、輸液セット１を構成する流路（即ち、チューブ）の本数が多く、取り扱いが煩雑になる可能性がある。しかしながら、第２流路２０を使用していないときには、図１に示すように、第２流路２０の上流側端に接続されたロックコネクタ５０を、カバー８０を用いて第１流路１０又は第３流路３０を構成するチューブ（チューブ１０ａ，３０ａ，３０ｂ，３０ｃ）に係止しておくことができる。従って、第２流路２０を構成するチューブ２０ａやロックコネクタ５０が、例えば前投薬を患者に投与する作業の邪魔になることがない。これは、作業効率の向上に有利である。

30

【００８８】

カバー８０に設けられた係止構造としての一对のアーム８４には、チューブの外径Ｄより小さな間隔Ｗ２で対向する一对の係止部８４ｂが設けられているので、チューブを一对のアーム８４間に嵌入させた後は、振動や僅かな外力などによって一对の係止部８４間からチューブが脱出することはない。従って、カバー８０を安定的にチューブに係止しておくことができる。

40

【００８９】

さらに、一对のアーム８４には、その先端側に一对の傾斜面８４ａが設けられているので、カバー８０をチューブに係止する際に、一对の傾斜面８４ａがチューブを一对のアーム８４間に案内する案内面として機能する。従って、カバー８０をチューブに係止する作業が容易である。

【００９０】

本実施形態の輸液セット１は、抗がん剤が貯蔵された第２薬液バッグに接続されるロックコネクタ５０が、オスルアー５１の少なくとも先端を覆うシールド７０を備えている。

50

従って、ロックコネクタ５０をメスコネクタ２００から分離した後に、オスルアー５１の横孔５１ｈから抗がん剤が外界に漏れ出るのを防ぐことができる。

【００９１】

シールド７０の外周壁７５が圧縮変形していない状態において、オスルアー５１の横孔５１ｈを含むオスルアー５１の先端近傍部分がシールド７０の頭部８１に形成された内腔７１ｃ内に収納される。このとき、内腔７１ｃの内周面がオスルアー５１の外周面に密着して横孔５１ｈの開口を塞ぐ。これにより、横孔５１ｈの液密シール性が向上し、横孔５１ｈからシールド７０内に抗がん剤が漏れ出る可能性を低減することができる。従って、シールド７０のスリット７２が確実に液密に封止されない場合であっても、抗がん剤がシールド７０外に漏れ出る可能性が低減される。

10

【００９２】

横孔５１ｈが、中心軸５１ａに対して直交する方向に沿って延びてオスルアー５１の外周面に開口している。これは、シールド７０の内腔７１ｃの内周面が横孔５１ｈを液密に塞ぐのに有利である。また、セプタム２１０を貫通したオスルアー５１を、その後セプタム２１０から引き抜く際に、横孔５１ｈの周辺に付着する抗がん剤を、セプタム２１０のスリット２１１の端縁及びシールド７０のスリット７２の端縁が剥ぎ取りやすくなるので、ロックコネクタ５０をメスコネクタ２００と分離した後に横孔５１ｈの開口の周辺に残存する抗がん剤の量を少なくすることができる。

【００９３】

頭部７１のメスコネクタ２００に対向する側の面に、メスコネクタ２００に向かって突出する凸部７３が形成されている。従って、ロックコネクタ５０をメスコネクタ２００に接続した後、オスルアー５１をセプタム２１０から引き抜いてオスルアー５１の先端５１ｔがシールド７０の内腔７１ｃ内に収納されるまでの間、シールド７０の凸部７３のスリット７２の近傍部分とセプタム２１０とは密着し続ける。これは、ロックコネクタ５０とメスコネクタ２００とを分離した後に、頭部７１の外表面及びセプタム２１０の外表面に付着する抗がん剤の量を少なくするのに有利である。

20

【００９４】

シールド７０の頭部７１に突出した凸部７３は、ネック部７４を備えた略キノコ形状を有している。図１０に示したように、オスルアー５１がセプタム２１０を貫通したとき、キャップ２３０の開口２３２の端縁がネック部７４に嵌入する。したがって、図１０の状態からオスルアー５１をセプタム２１０から引き抜く過程において、セプタム２１０と凸部７３とが離れないようにキャップ２３０が凸部７３を引き留める。これは、圧縮変形されたシールド７０を初期状態まで伸長させるのに有利である。また、オスルアー５１が頭部７１のスリット７２から抜け出た後にセプタム２１０と凸部７３とが離れるので、セプタム２１０及び凸部７３の表面に残留する抗がん剤の量が少なくなる。

30

【００９５】

以上のように、本発明のロックコネクタ５０は、シールド７０を備えるので、ロックコネクタ５０がメスコネクタ２００に接続されていない状態において、抗がん剤が外界に漏れ出る可能性を低減する。例えば、ロックコネクタ５０を空になった第２薬液バッグから新しい第２薬液バッグにつなぎ替える場合に、空になった古い第２薬液バッグからロックコネクタ５０を分離した直後に、オスルアー５１はシールド７０で覆われる。しかも、シールド７０の外表面や、分離された古い第２薬液バッグのメスコネクタ２００のセプタム２１０の外表面に残存する抗がん剤もほとんどない。これにより、安全性がさらに向上する。

40

【００９６】

本実施形態の輸液セット１は、ロックコネクタ５０のフード５２に装着可能なカバー８０を備える。従って、例えば使用済みの輸液セット１を廃棄する場合、ロックコネクタ５０にカバー８０を装着することにより、シールド７０はカバー８０によって覆われるので、仮にシールド７０の外表面に抗がん剤が付着していたとしても、作業者が誤って当該抗がん剤に触れる可能性が低減される。また、シールド７０の外表面に付着した抗がん剤の

50

蒸気を作業者が吸引する可能性も低減される。

【0097】

カバー80は、第1流路10又は第3流路30を構成するチューブに係止することができる係合構造（一对のアーム84）を備えている。従って、ロックコネクタ50からカバー80を取り外した後も、カバー80をチューブに係止し続けることができる。これにより、カバー80を紛失する可能性が低い。

【0098】

カバー80は、ロックコネクタ50のメスコネクタ200に接する部分（シールド70やその中に収納されたオスルアー51）を覆うので、使用前の輸液セット1の当該部分を清潔に保つことができる。

10

【0099】

ロックコネクタ50は、メスコネクタ200に係合するロック機構としてのロックレバー60及びフード52を備える。これにより、ロックコネクタ50及びメスコネクタ200の接続状態は、振動や外力が加えられることによって意図せずに分離されることなく維持される。従って、互いに接続されたロックコネクタ50及びメスコネクタ200が意図せずに分離して、抗がん剤が外界に漏出するという危険を回避することができる。

【0100】

ロックコネクタ50とメスコネクタ200との係合を解除する操作を行うためには、ただ1つの操作アーム65を操作するだけでよい。例えば、片手でフード52を保持しながら当該片手の1本の指（例えば親指又は人差し指）で操作アーム65を操作して、ロック機構によるロック状態の解除を行うことができる。よって、ロック機構のロック状態の解除動作が簡単であり、操作性が良好である。例えばロックコネクタ50を複数の薬液バッグに順次つなぎ替える作業を効率よく行うことができる。

20

【0101】

爪64の基台59とは反対側に傾斜面64aが形成されているので、ロックコネクタ50をメスコネクタ200に接続する作業では、作業者は、ロックレバー60に手を触れる必要はなく、単にメスコネクタ200をフード52内に押し込むだけで、爪64と環状突起223とを係合させることができる。従って、接続操作性が良好である。

【0102】

フード52がシールド70を取り囲むので、作業者がシールド70に誤って手を触れる可能性を低減している。これは、抗がん剤から作業者を隔離するのに有利である。

30

【0103】

上記の実施形態は例示に過ぎない。本発明は上記の実施形態に限定されず、適宜変更することができる。

【0104】

上記の実施形態に示した輸液セットの構成は、任意に変更しうる。例えば、流路を流れる薬液に別の薬液を混入させたり、流路を流れる薬液を採取したりするために、第1流路10、第2流路20、第3流路30のいずれかに混注ポート（例えば、特許文献1，2参照）を設けてもよい。第3流路30における点滴筒32、クレンメ33、フィルタ34、クランプ35の配置順序を変更してもよい。但し、プライミング操作を容易に行うためには、点滴筒32はクランプ35よりも上流側（三方活栓40側）に配置されることが好ましい。フィルタ34を省略してもよい。クランプ35の機能をクレンメ33に担わせることによりクランプ35を省略してもよい。

40

【0105】

第1流路10、第2流路20、第3流路30のそれぞれを構成するチューブの数は上記の実施形態に限定されず、変更可能である。

【0106】

ロックコネクタ50の構成も、上記の実施形態に限定されず、適宜変更することができる。

【0107】

50

ロックレバー 60 は、メスコネクタに係合する爪を備え、且つ、当該爪を弾性変位させることができれば、その形状は任意に変更することができる。例えば、上記の実施形態のロックレバー 60 は、フード 52 に略「U」字状のスリット 53 を形成することにより形成したが、例えば、ロックレバーをフード 53 よりも外側（オスルアー 51 から遠い側）に、フード 52 から離間して設けてもよい。このとき、ロックレバーの固定端はフード 52 の外周面に、または、フード 52 からみ出させた基部 59 に、設けることができる。ロックレバーの爪は、フードに形成した開口を介して、または、フードの上側の端縁よりも上側においてメスコネクタに係合させることができる。

【0108】

上記の実施形態では、爪 64 は、メスコネクタ 200 の環状突起 223 に係合したが、爪 64 が係合するメスコネクタの部分は、メスコネクタの構成に応じて適宜変更してよい。メスコネクタに係合する部分に応じて、爪 64 の形状や位置を変更することができる。

【0109】

操作アーム 65 の形状も、任意に変更することができる。操作アーム 65 の操作部 65a は、上下方向において、ロックレバー 60 の固定端 60b よりも下側に、固定端 60b から離れるにしたがって、ロックレバー 60 を変位させるために必要な力 F を小さくすることができる。操作アーム 65 の基端 65b は、基端 65b と固定端 60b との間のロックレバー 60 の領域を弾性部 61 として確保できるように、固定端 60b から離れた位置に設けることが好ましい。但し、基端 65b を自由端 60a に近づけると、操作アーム 65 を長くする必要があり、操作アーム 65 の機械的強度が低下する。一般には、上記の実施形態のように、固定端 60b と自由端 60a とのほぼ中間位置に操作アーム 65 の基端 65b を設けることが好ましい。

【0110】

ロックコネクタのロック機構の構成は、上記の実施形態に限定されない。例えば、ロックコネクタが、メスコネクタに係合する爪を備えたロックレバーを複数備えていてもよい。ロックレバーは、上記の実施形態のように片持ち支持構造ではなく、その長手方向の略中央位置に設けられた揺動軸に対して揺動する、シーソー構造を有していてもよい（例えば特許文献 3 参照）。

【0111】

上記の実施形態では、オスルアー 61 の横孔 51h は、中心軸 51a に直交する直線（即ち半径方向）に沿って延びていたが、本発明はこれに限定されず、中心軸 51a に対して直角以外の角度で交差する直線に沿って延びていてもよい。横孔 51h の数も上記の実施形態に限定されず、任意に変更することができる。また、横孔 51h を形成せずに、オスルアー 51 の先端面 51t に流路 51p が開口していてもよい。

【0112】

ロックコネクタのオスルアーの先端を覆うシールドの構成は、上記の実施形態に示したものに限定されない。

【0113】

例えば、頭部 71 の先端に突出した凸部 73 の形状は適宜変更できる。凸部 73 を省略してもよい。

【0114】

外周壁 75 の形状は、弾性的に圧縮変形可能であれば上記の実施形態に限定されない。例えば、一般的な蛇腹形状を有していてもよい。オスルアーの長手方向に垂直な面に沿った外周壁 75 の断面形状は、円形に限定されず、正方向、正六角形などの正多角形、任意の多角形、楕円形などであってもよい。但し、外周壁の座屈変形を防止する観点からは、外周壁 75 の断面形状は円形であることが好ましい。

【0115】

ロックコネクタにおいて、オス部材の先端を覆うシールドを省略してもよい。

【0116】

上記の実施形態では、メスコネクタが、セプタム 210 を備えた、いわゆるニードルレ

10

20

30

40

50

サポートであったが、本発明の輸液セットが備えるロックコネクタは、これ以外のメスコネクタに接続可能であってもよい。例えば、メスコネクタが、スリット状の貫通孔が予め形成されていないゴム栓を備えていてもよい。この場合、オス部材は、上記のオスルアー５１に代えて、鋭利な先端を有する樹脂製の瓶針に変更される。ロックコネクタのロック機構は、メスコネクタの形状に合わせて適宜変更される。

【０１１７】

ロックコネクタをチューブに係止するための係止するための係止構造は、カバー８０の外壁８１ではなく、底板８２に設けてもよい。当該係止構造は、上記の実施形態に示した一対のアーム８４に限定されず、任意の形状に変更可能である。例えば、係止構造が、チューブに係止することができる、略Ｊ字形状又は略Ｌ字形状を有する１つのアームで構成されていてもよい。

10

【０１１８】

上記の実施形態では、係止構造をカバーに設けることにより、ロックコネクタをカバーを介して間接的にチューブに係止したが、係止構造をロックコネクタ自身に設けることにより、ロックコネクタをチューブに直接的に係止してもよい。

【０１１９】

本発明の輸液セットは、ロックコネクタをチューブに係止するための係止構造を有していなくてもよい。

【０１２０】

ロックコネクタのメスコネクタに接続される部分を覆うカバーを省略してもよい。

20

【０１２１】

上記の実施形態では、瓶針１１が接続される第１薬液バッグに前投薬が貯蔵され、ロックコネクタ５０が接続される第２薬液バッグに抗がん剤が貯蔵されている場合を説明したが、本発明の輸液セットが接続される第１薬液バッグ及び第２薬液バッグに貯蔵される液体の種類はこれに限定されない。任意の薬液であってもよいし、薬液以外の液体、例えば生理食塩水、ブドウ糖液のような栄養剤液や血液などであってもよい。

【０１２２】

上記の実施形態では、危険性医薬品が抗がん剤である場合を説明したが、本発明は抗がん剤以外の危険性医薬品にも同様に適用することができる。

【産業上の利用可能性】

30

【０１２３】

本発明は、医療の分野において、患者に液体を投与する際に使用される輸液セットとして好ましく利用することができる。特に、抗がん剤などの外界に漏出することを防止する必要がある危険性医薬品を含む薬液を患者に投与するための輸液セットとして好ましく利用することができる。

【符号の説明】

【０１２４】

- １ 輸液セット
- １０ 第１流路
- １０ａ 第１流路を構成するチューブ
- １１ 瓶針
- ２０ 第２流路
- ２０ａ 第２流路を構成するチューブ
- ３０ 第３流路
- ３０ａ，３０ｂ，３０ｃ 第３流路を構成するチューブ
- ３１ オスコネクタ
- ３２ 点滴筒
- ３５ クランプ
- ４０ 三方活栓
- ４１ ハンドル

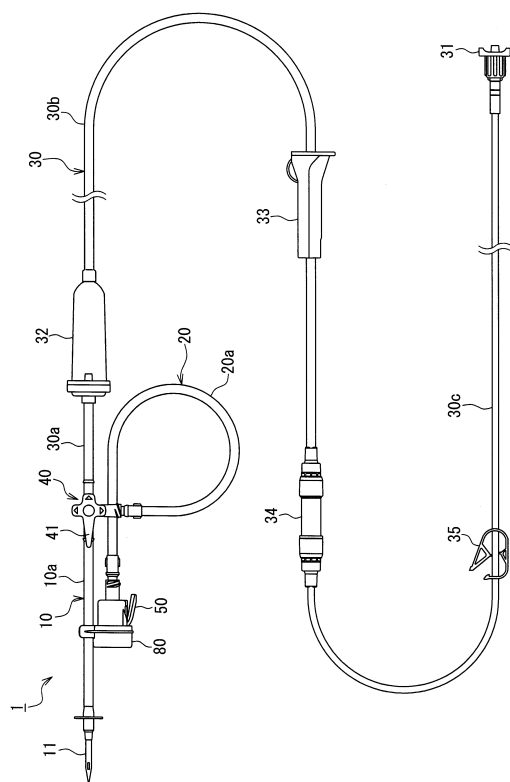
40

50

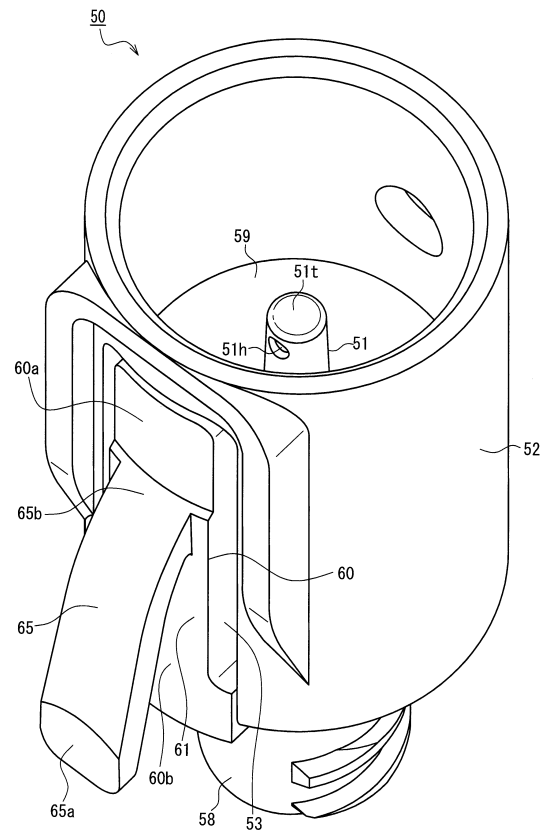
- 50 ロックコネクタ
- 51 オススリーブ（オス部材）
- 51 h 横孔
- 51 p 流路
- 60 ロックレバー（ロック機構）
- 65 操作アーム
- 70 シールド
- 71 シールドの頭部
- 71 c 内腔
- 73 凸部
- 75 シールドの外周壁
- 80 カバー
- 84 アーム（係止構造）

10

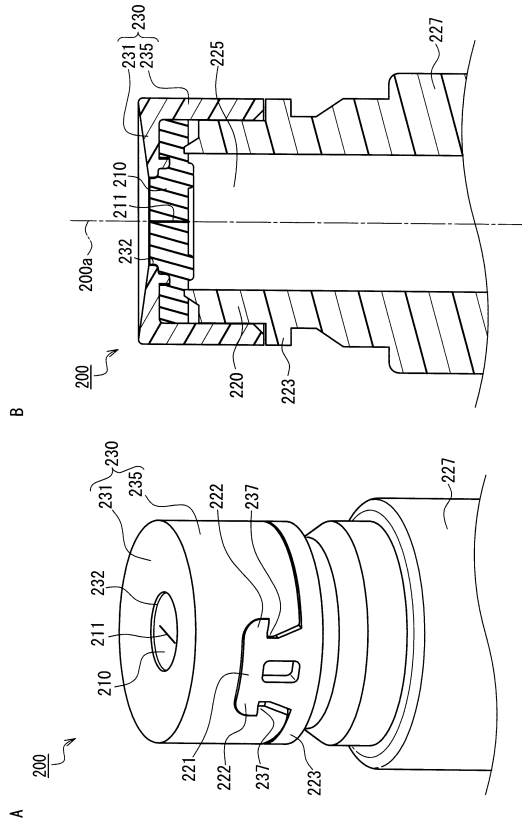
【図 1】



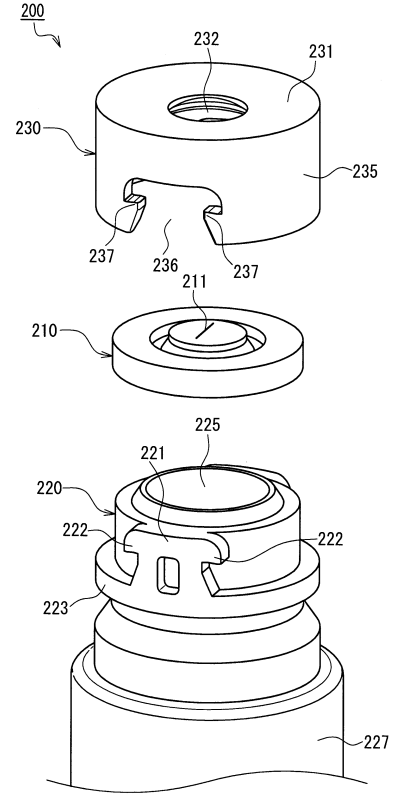
【図 2】



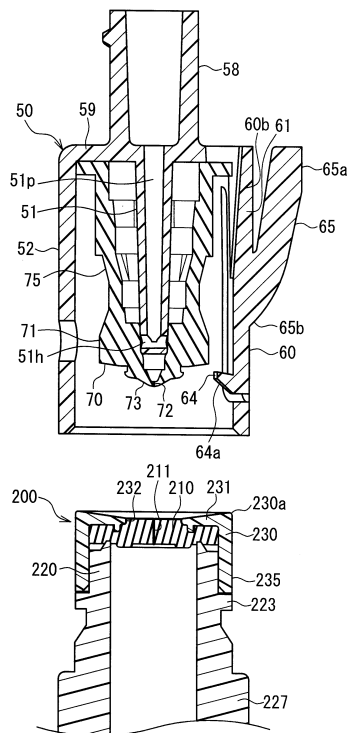
【図 7】



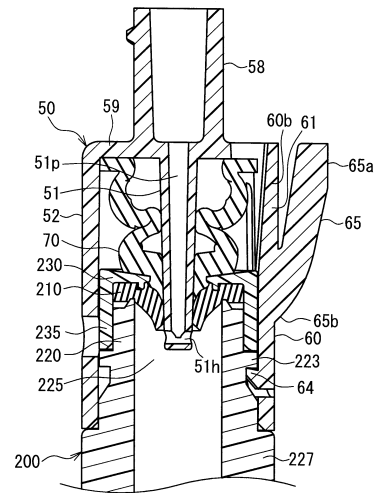
【図 8】



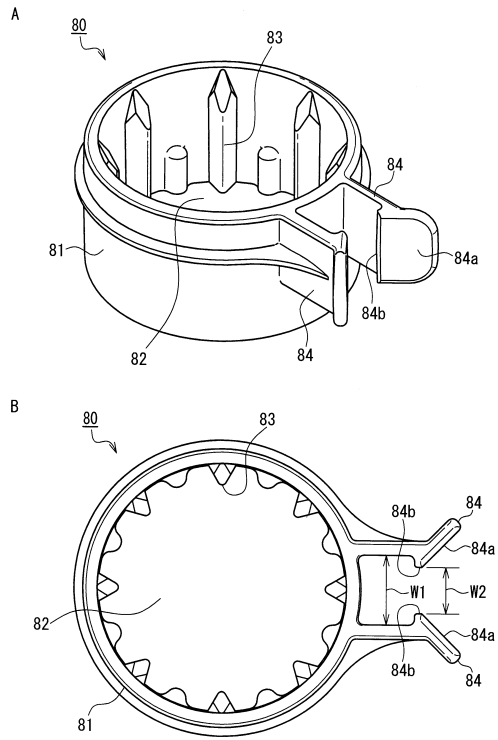
【図 9】



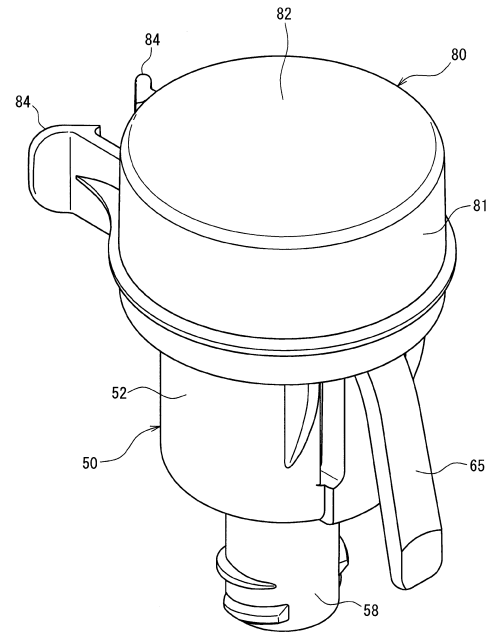
【図 10】



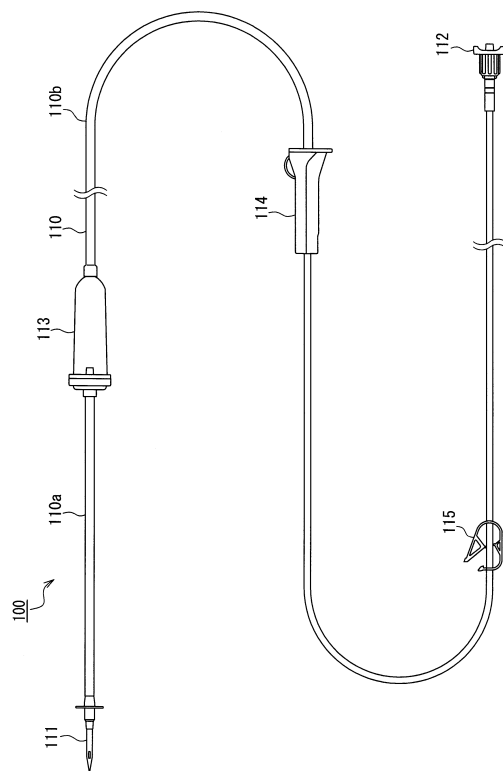
【図 1 1】



【図 1 2】



【図 1 3】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A 6 1 M 39/28 1 1 0

(56)参考文献 特許第4735646(JP, B2)
特開2008-017987(JP, A)
特表平09-500563(JP, A)
特表2005-508712(JP, A)
特開2007-044562(JP, A)
米国特許出願公開第2009/0143731(US, A1)
特開平07-047137(JP, A)
登録実用新案第3052751(JP, U)
実開平03-088553(JP, U)
特開2005-144063(JP, A)
特表平03-504571(JP, A)
国際公開第2007/148708(WO, A1)
国際公開第2011/156521(WO, A2)
実開昭61-145542(JP, U)
特開2000-350787(JP, A)
特開平09-182791(JP, A)
特表2008-521577(JP, A)
特開2006-102254(JP, A)
特表2004-537381(JP, A)
特開2004-000483(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 5 / 1 4 - 5 / 1 6 2
A 6 1 M 3 9 / 1 0 - 3 9 / 2 8