

## (12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2011年8月25日(25.08.2011)

PCT



(10) 国際公開番号

WO 2011/102418 A1

(51) 国際特許分類:

A61M 1/18 (2006.01) A61M 1/14 (2006.01)  
A61L 31/00 (2006.01)

[JP/JP]; 〒1018101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地 Tokyo (JP).

(21) 国際出願番号:

PCT/JP2011/053383

(74) 代理人: 稲葉 良幸, 外(INABA, Yoshiyuki et al.);  
〒1066123 東京都港区六本木6-10-1 六本木ヒルズ森タワー23階 TMI総合法律事務所 Tokyo (JP).

(22) 国際出願日:

2011年2月17日(17.02.2011)

(25) 国際出願の言語:

日本語

(26) 国際公開の言語:

日本語

(30) 優先権データ:

特願 2010-036339 2010年2月22日(22.02.2010) JP  
特願 2010-079471 2010年3月30日(30.03.2010) JP

(71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 旭化成クラレメディカル株式会社(Asahi Kasei Kuraray Medical Co., Ltd.) [JP/JP]; 〒1018101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 川谷 克司(KAWATANI, Katsuji) [JP/JP]; 〒1018101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地 Tokyo (JP).  
宮崎 真司(MIYAZAKI, Shinji) [JP/JP]; 〒1018101 東京都千代田区神田神保町一丁目105番地 Tokyo (JP). 小泉 智徳(KOIZUMI, Toshinori)

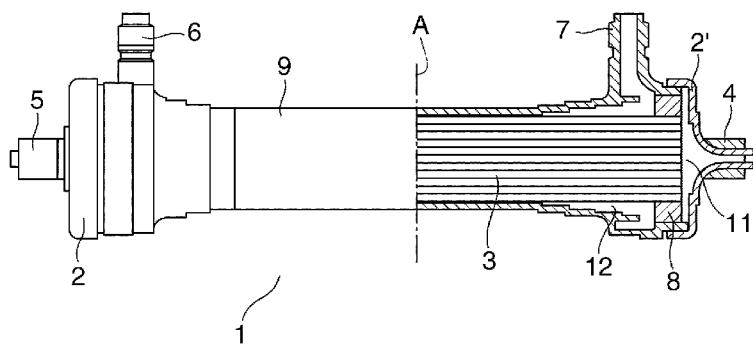
(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL DEVICE AND HOLLOW FIBER MEMBRANE MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療用具及び中空糸膜型医療用具

[図1]



(57) Abstract: Provided is a highly reliable medical device such as a hollow fiber membrane medical device, which enables the effective prevention of occurrence of dielectric breakdown in an electron beam irradiation sterilization treatment process. The hollow fiber membrane medical device is provided with a container which has an inner space molded from an insulating material, a filter element which is loaded into the inner space, an inlet which is provided in a container wall surface that forms the inner space and through which a fluid flows into the container, and an outlet which is provided in the container wall surface that forms the inner space and through which the fluid flows out of the container. The inlet and/or the outlet has a portion produced from a polymeric material having a volume resistivity of  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  or less, and the hollow fiber membrane medical device is irradiated with an electron beam.

(57) 要約: 電子線照射滅菌処理工程における絶縁破壊の発生を効果的に防止できる、信頼性の高い医療用具、例えば中空糸膜型医療用具を提供する。絶縁性材料で成型された内空部を有する容器と、前記内空部に装填された濾材と、前記内空部を形成する容器壁面部に設けられ、前記容器内に流体を流入させる入口部と、前記内空部を形成する容器壁面部に設けられ、前記容器外に流体を流出させる出口部とを具備し、前記入口部及び／又は出口部は、体積抵抗率が  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  以下である高分子材料からなる部分を有しており、電子線照射されている中空糸膜型医療用具を提供する。

WO 2011/102418 A1



(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, 添付公開書類:

NE, SN, TD, TG).

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

## 明 細 書

### 発明の名称：医療用具及び中空糸膜型医療用具

#### 技術分野

[0001] 本発明は、医療用具及び中空糸膜型医療用具に関する。

#### 背景技術

[0002] 近年、内空部に所定の濾材を具備する医療用具の中でも、特に中空糸膜技術の医学への応用が進歩しており、慢性腎不全患者の血液透析療法に用いられる人工腎臓、患者の血漿を廃棄して新鮮凍結血漿やアルブミン溶液と置換する血漿交換療法に用いられる血漿分離器、患者の血漿中の高分子量物質を除去する二重濾過血漿交換療法に用いられる血漿分画器等において、中空糸膜型医療用具が多用されている。

[0003] 中空糸膜型医療用具は、血液等、患者の体液と接触する医療用具であるため、使用の際には滅菌処理がなされている必要がある。

滅菌方法としては、熱滅菌、化学滅菌、照射滅菌等が挙げられるが、これらの滅菌方法は、中空糸膜型医療用具の熱的、化学的性質を考慮して適宜選択されている。

特に、前記照射滅菌のうちの電子線滅菌は、熱滅菌のように高温にさらされることも無く、化学滅菌のように薬剤が医療用具に残留することも無く、また、照射滅菌のうちの $\gamma$ 線滅菌のように放射性物質を大量に保管する必要も無いので、有用性の高い滅菌方法であることが知られている（例えば、特許文献1参照。）。

[0004] しかし、電子線は $\gamma$ 線と比較して物体への透過力が小さく、その透過距離は照射される物質の密度に依存するため、従来においては、電子線滅菌対象は手術用手袋や手術着等の、比較的形状が均一で単一部材からなるものが主である。一方において、肉厚で高密度の部分を有する中空糸膜型医療用具に電子線照射を行うと、透過力が不足する部分が生じ、各部位間の線量分布（最大線量と最小線量の比）が大きくなり、材料劣化や溶出物等の問題が顕在

化するおそれがある。

具体的には、照射基準を最大線量に合わせると、最小線量位置での滅菌が不十分になり、反対に、照射基準を最小線量部位に合わせて確実に滅菌しようとすると最大線量位置で過大照射となり、材料劣化や着色が生じる場合がある。

特に、中空糸膜の構成材料である親水性高分子が劣化すると、親水性が損なわれ、血液適合性の低下を招来する。

このように、中空糸膜型医療用具のように形状が複雑で、部位によって密度が異なる物に電子線を均一に照射することは容易ではなく、照射ムラに基づく問題を伴っている。

[0005] そこで、中空糸膜型医療用具のように形状が複雑で、部位によって密度が異なる物に電子線を均一に照射するための対策として、材料化学的なアプローチと滅菌工程からのアプローチの、主として2通りの観点から検討がなされている。

先ず、材料化学的なアプローチとしては、ラジカルトラップ剤や酸化防止剤のような添加剤を樹脂材料に混練したり、樹脂の近傍に共存させたりする技術が数多く知られており、電子線を含めた放射線照射時の劣化抑制方法として広く検討されている。これらの材料化学的なアプローチによれば、照射設備を大幅に改修する必要がなく、照射のタクトタイムを延長しなくとも効率よく生産できる等の利点がある。

一方において上記材料科学的なアプローチには、安全性の面から体外循環式の血液浄化装置には採用できない添加剤が多く、中空糸膜型医療用具に限定すると、専ら $\gamma$ 線滅菌時の材料劣化に対する改善策として具体化されたものが殆どであり、利用範囲が狭いという問題がある（例えば、特許文献2、3参照。）。

[0006] 次に、前記滅菌工程からのアプローチとしては、加速電圧を高くする方法が注目されている。

例えば、中空糸膜型の透析装置や人工肺を電子線滅菌する際に、高い加速

電圧で照射するとともに、シールド材を用いて線量分布を小さくする技術（例えば、特許文献4参照。）や、全体照射工程と部分遮蔽工程とを組み合わせた照射方法（例えば、特許文献5参照。）が開示されている。

また、特許文献1には、中空糸膜型のモジュールに電子線照射する際に、特定の密度と厚みの積を有する場合には、3方向以上から照射し、全体として照射量の均一化を図る技術が開示されている。

上述した滅菌工程からのアプローチによれば、線量分布を小さくすると言う課題は克服できるが、いずれも作業性が悪く、大量生産品の滅菌方法としては実用上、効率が悪いという問題がある。

[0007] さらに、材料化学的アプローチと滅菌工程からのアプローチの両面から、材料劣化を防止し、かつ電子線の吸収線量の均一化を図るという検討も行われている。

しかし、材料化学の観点に立つと、材料の保護だけに着目するあまり、電子線の吸収線量分布を小さくして改善する効果が不十分となり、反対に吸収線量の均一化という観点に立つと、被照射物を個別に照射する方法やそのための設備に着目するあまり、被照射物を効率よく処理する効果が不十分となる。

[0008] さらにまた、上記材料化学的アプローチや滅菌工程からのアプローチとは別に、中空糸膜型医療用具の梱包形態に着目し、中空糸膜型医療用具を含まない特定密度の空隙層と、筒状の中空糸膜型医療用具を並列させた特定密度の体液処理器層とからなる積層構造体として、電子線透過性ケース内に収容した後、電子線照射滅菌を行うと言ったアプローチにより、中空糸膜型医療用具自体の材料を保護しつつ、吸収線量を均一化する技術が開示されている（例えば、特許文献6参照。）。

[0009] 上述したように、中空糸膜型医療用具のように形状が複雑で、部位によって大きな密度差がある被照射物へ電子線の照射を行うときの吸収線量の不均一化や、材料劣化に関する問題を解決するために、従来から、梱包形態を工夫したり、加速電圧を高くしたり、多方向から照射したりすることにより対

応が図られている。

[0010] 一方において、上述したような電子線滅菌工程における材料劣化に関する問題や、吸收線量の不均一化に関する問題とは別に、近年においては電子線滅菌工程において新たな課題が生じている。すなわち、中空糸膜型医療用具は一般的に、構成材料としてポリオレフィン系樹脂等の絶縁性の高分子材料が使用されているが、このような絶縁性の高分子材料は、電子線の照射により電荷が蓄積し、一定以上の電荷が蓄積されると絶縁破壊が生じるという問題である（例えば、特許文献7、8参照。）。

## 先行技術文献

### 特許文献

[0011] 特許文献1：特開2000-325434号公報

特許文献2：特許第3076080号公報

特許文献3：特許第3432240号公報

特許文献4：特開平8-275991号公報

特許文献5：特開2000-334028号公報

特許文献6：国際公開第2009/017227号

特許文献7：特開2000-001561号公報

特許文献8：特開2001-324656号公報

## 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

[0012] しかしながら、内空部に所定の濾材を有する医療用具、特に中空糸膜型医療用具のように複雑な形状の医療用具等への電子線照射実用化の例は少なく、被照射物への電荷の蓄積と放散といった問題に関しては、未だ充分な検討がなされていない。

[0013] また、形状が複雑で大きな密度差がある医療用具へ電子線を照射する際の照射ムラの解決手段として、従来においては、上述のように、梱包形態を工夫したり、加速電圧を高くしたり、多方向から照射したりするといった方策

がとられているが、これらの方策の一部は、絶縁性の構成部材を含む被照射物の一部、あるいは被照射物全体への電荷の蓄積を助長する懸念がある。

[0014] 上述したように、医療用具の一部で絶縁破壊が起こると、無菌性が失われる危険があるばかりでなく、被施術者に甚大な害をもたらす可能性があるため、電子線照射滅菌を行う場合には、吸収線量の均一化に関する問題を解決するだけではなく、電荷の蓄積と放散に関する問題を同時に検討しておく必要がある。

[0015] 本発明者らは、医療用具の電子線照射滅菌について種々検討を行った。

例えば中空糸膜型医療用具を電子線照射滅菌する場合、部材の劣化と無菌性を鑑みて照射線量が決定されるが、一般的には、ドライタイプ、セミドライタイプで $15 \sim 20 \text{ kGy}$ 程度、ウェットタイプでも $25 \text{ kGy}$ 程度とされている。

[0016] 本発明者らは、電荷の蓄積に関する問題を検討するために、従来において過剰とされている $35 \text{ kGy}$ の電子線を照射したセミドライタイプの中空糸膜型医療用具を試験作製し、目視で観察したところ、滅菌後の中空糸膜型医療用具の一部に絶縁破壊が起きた痕跡を発見した。

具体的には、ポリスルホンとポリビニルピロリドンを含む紡糸原液を用いて乾湿式紡糸法により得られた中空糸膜にグリセリン水溶液を抱液させた中空糸膜束を用い、透析器を作製し、ノズルとポート夫々には、ポリエチレン製の栓体を被着させ、ポリエチレン／ナイロン二層構造の滅菌袋で包装した上で、 $35 \text{ kGy}$ の電子線を照射した。

照射後、透析器に、電子線照射自体、もしくは一時的電荷の蓄積からくる副次発生的な異常の有無を検査したところ、いくつかの透析器で筒状容器側面のポートに被着した栓体の天板中央部分に絶縁破壊の痕跡が発見された。

[0017] そこで本発明においては、上記のような従来技術の問題点に鑑み、高い線量の電子線照射を行うことによる滅菌処理を施しても、絶縁破壊の発生を効果的に防止できる医療用具、特に中空糸膜型医療用具を提供することを目的とする。

## 課題を解決するための手段

[0018] 本発明者らは、上記課題を解決するため鋭意研究を重ねた結果、医療用具、特に中空糸膜型医療用具を構成する部品、特に、栓体の少なくとも一部の体積抵抗率を特定することにより、絶縁破壊の発生を防止できることを見出し、本発明を得るに至った。

すなわち、本発明は以下の通りである。

[0019] [1]

筒状容器と、

当該筒状容器の長手方向に沿って装填され、両端部が前記筒状容器の両端部に固定されている中空糸膜の束と、

当該中空糸膜の束を、前記筒状容器の両端部で包埋固定しているポップティング樹脂と、

前記中空糸膜の両端面に対向し、前記筒状容器の両端部に設けられており、それぞれ流体の出入口となるノズルを具備するヘッダーと、

前記筒状容器の側面部に設けられており、流体の出入口となるポートと、

前記ノズルから着脱可能なノズル用栓体と、

前記ポートから着脱可能なポート用栓体と、  
を、具備し、

前記ポート用栓体は、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有しており、

電子線照射されている中空糸膜型医療用具。

[2]

前記ポート用栓体が、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる前記〔1〕に記載の中空糸膜型医療用具。

[3]

前記ノズル用栓体が、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有している前記〔1〕又は〔2〕に記載の中空糸膜型医療用具。

## 〔4〕

前記ノズル用栓体が、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる前記〔1〕乃至〔3〕のいずれか一に記載の中空糸膜型医療用具。

## 〔5〕

前記ポート用栓体が、天板部の少なくとも一部に、前記体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有している前記〔1〕乃至〔4〕のいずれか一に記載の中空糸膜型医療用具。

## 〔6〕

前記中空糸膜の内側と前記ヘッダー内表面との間に第一の空間を、前記中空糸膜の外側と前記筒状容器の内表面との間に第二の空間を、それ備えており、

前記ポート用栓体は、少なくとも天板部の一部に、前記ポート用栓体の外表面側で、中空糸膜型医療用具の外部の空間に接しており、かつ、途切ることなく前記ポート用栓体の内表面側で、前記第二の空間に接している、前記体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有している前記〔1〕乃至〔5〕のいずれか一に記載の中空糸膜型医療用具。

## 〔7〕

前記ポート用栓体は天板部にのみ、前記体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有している前記〔1〕乃至〔6〕のいずれか一に記載の中空糸膜型医療用具。

## 〔8〕

絶縁性材料で成型された内空部を有する容器と、前記内空部に装填された濾材と、前記内空部を形成する容器壁面部に設けられ、前記容器内に流体を流入させる入口部と、前記内空部を形成する容器壁面部に設けられ、前記容器外に流体を流出させる出口部と、

を具備し、

前記入口部及び／又は出口部は、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有しており、  
電子線照射されている医療用具。

## 発明の効果

[0020] 本発明によれば、電子線照射滅菌処理工程における絶縁破壊の発生を効果的に防止できる、信頼性の高い医療用具、特に中空糸膜型医療用具を提供できる。

## 図面の簡単な説明

[0021] [図1]本実施形態の中空糸膜型医療用具の一例の部分断面概略模式図を示す。  
[図2]本実施形態の中空糸膜型医療用具を構成するノズルの概略断面図を示す。  
[図3]ノズル用栓体の一例の概略断面図を示す。  
[図4]本実施形態の中空糸膜型医療用具を構成するポートの概略構成図を示す。  
[図5] (A) ポート用栓体の一例の概略断面図を示す。 (B) ポート用栓体をポートに取り付けた状態の概略断面図を示す。  
[図6] (A) ポート用栓体の他の一例の概略断面図を示す。 (B) 他の一例のポート用栓体をポートに取り付けた状態の概略断面図を示す。  
[図7] (A) ~ (T) ポート用栓体の具体例の概略断面図を示す。

## 発明を実施するための形態

[0022] 以下、本発明を実施するための形態（以下、「本実施形態」と言う。）について、図を参照して説明する。

なお、本発明は以下の記載に限定されるものではなく、その要旨の範囲内で種々変形して実施できる。

図面中、同一の要素には同一の符号を付し、重複する説明を省略する。また、上下左右等の位置関係は、特に断らない限り、図面に示す位置関係に基づくものとし、さらに図面の寸法比率は、図示の比率に限定されるものでは

ない。

[0023] [医療用具]

本実施形態の医療用具は、絶縁性材料で成形された内空部を有する容器と、前記内空部に装填された濾材と、前記内空部を形成する容器壁面部に設けられ、前記容器内に流体を流入させる入口部と、前記内空部を形成する容器壁面部に設けられ、前記容器外に流体を流出させる出口部とを具備している。前記入口部及び／又は出口部は、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分として、それぞれ所定の栓体を有している。また、本実施形態の医療用具は、電子線照射により滅菌処理がなされている。

[0024] 前記本実施形態の医療用具は、その代表的な実施形態として、筒状容器と、当該筒状容器の長手方向に沿って装填され、両端部が前記筒状容器の両端部に固定されている中空糸膜の束と、当該中空糸膜の束を、前記筒状容器の両端部で包埋固定しているポッティング樹脂と、前記中空糸膜の両端面に対向し、前記筒状容器の両端部に設けられており、それぞれ流体の出入口となるノズルを具備するヘッダーと、前記筒状容器の側面部に設けられており、流体の出入口となるポートと、前記ノズルから着脱可能なノズル用栓体と、前記ポートから着脱可能なポート用栓体とを具備し、前記ポート用栓体は、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有しており、電子線照射により滅菌処理がなされている中空糸膜型医療用具が挙げられる。

上述した構成においては、前記絶縁材料で成形された内空部を有する容器が筒状容器に相当し、前記濾材が中空糸膜の束に相当する。

また、前記入口部及び／又は出口部が、ポートとポート用栓体、好ましくは前記ポートとポート用栓体に加えてノズルとノズル用栓体にも相当し、これらの栓体の一部又は全部が、「体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分」に相当する。

[0025] 下記においては、本実施形態の医療用具として、好適な一例である筒状容器内部に中空糸膜の束が長手方向に装填されている構成の中空糸膜型医療用

具について図を参照して説明するが、本実施形態の医療用具は下記の例に限定されるものではなく、絶縁性材料で成型された内空部を有する容器に、所定の濾材が装填され、容器壁面部に所定の入口部と出口部を具備する構成の医療用具であればよい。

[0026] [中空糸膜型医療用具]

図1は、本実施形態の中空糸膜型医療用具の一例の部分断面概略模式図を示す。

図1中、中央に示す一点鎖線Aの右側部分は、中空糸膜型医療用具の概略断面図を示し、一点鎖線の左側部分は、中空糸膜型医療用具の概略側面図を示す。

中空糸膜型医療用具1は、筒状容器9の長手方向に沿って中空糸膜の束3が装填されている。

中空糸膜3の内側と外側とを隔離するように、中空糸膜3の束の両端部が、ポッティング樹脂8により包埋され、筒状容器9の両端部に固定されている。

中空糸膜3の内側が開口されたポッティング樹脂8の端面には、流体出入口となるノズル4、5をもつヘッダー2、2'が設けられている。

筒状容器9の側面には、少なくとも一つの、流体出入口となるポート6、7が設けられている。

ノズル4、5及びポート6、7には、それぞれ後述するノズル用栓体、ポート用栓体が取り付けられるようになされており、中空糸膜の内側とヘッダー内表面との間には第一の空間11、中空糸膜3の外側と筒状容器内表面との間には第二の空間12が、それぞれ形成されている。

[0027] (絶縁性材料で成型された内空部を有する容器：筒状容器)

絶縁性材料で成型された内空部を有する容器である筒状容器9は、本実施形態の中空糸膜型医療用具において、後述する中空糸膜を収納するために用いられ、形状、寸法等に関し、特に限定されるものではなく、従来公知のものを適用できる。

絶縁性材料とは、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ よりも大きい材料を言うものとする。

筒状容器9の絶縁性材質としては、例えば、ポリプロピレン樹脂、ポリスチレン樹脂、ポリメチルメタクリレート樹脂、ポリエチレンテレフタート樹脂、ナイロン6樹脂、ポリスルホン樹脂、ポリアクリロニトリル樹脂、ポリカーボネート樹脂、ABS樹脂、ステレン・ブタジエン共重合体樹脂等が挙げられる。

特に、ポリプロピレン樹脂、ポリスチレン樹脂、ポリアクリロニトリル樹脂、ステレン・ブタジエン共重合体樹脂は、樹脂コストが安価であり、医療用部材の分野での汎用性が高く、高い安全性が確認されているので好ましく、ステレン・ブタジエン共重合体樹脂が特に好ましいが、これらに限定するものではない。

[0028] (濾材：中空糸膜)

本実施形態の中空糸膜型医療用具を構成する濾材の実施形態である中空糸膜3は、本実施形態の中空糸膜型医療用具において、処理液の成分分離（濾過や吸着等）を行うものである。

中空糸膜3は、形状、寸法、分画特性に関し、特に限定されるものではなく、使用目的に照らして適切に選択することができる。

中空糸膜3の材質としては、電子線滅菌が可能な材料から選択するものとし、セルロース系高分子、ポリスルホン系高分子、ポリアクリロニトリル系高分子、ポリメチルメタクリレート系高分子、エチレンビニルアルコール共重合体を含むポリビニル系高分子、ポリアミド系高分子、ポリエステル系高分子、ポリオレフィン系高分子等が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

特に、ポリスルホン系高分子は、芳香族化合物であることから放射線耐性に特に優れており、また、熱や化学的処理にも非常に強く、安全性にも優れていることから好適である。

[0029] 中空糸膜3は、従来公知の技術により製造でき、樹脂材料を所定の溶媒に

溶解し紡糸原液を調製し、この紡糸原液を紡糸することにより作製できる。

なお、中空糸膜3の基材に疎水性高分子を使用する場合は、親水性高分子をさらに使用し、両者の共通溶媒を用いてブレンドして紡糸原液を調製し、これを用いて製膜し、中空糸膜3に親水性を付与することが一般的である。

親水性高分子としては、例えば、ポリビニルピロリドン（PVP）、ポリエチレングリコール、ポリビニルアルコール、ポリプロピレングリコール等が挙げられる。

特に、ポリビニルピロリドンが親水化の効果や安全性の面より好ましいが、特にこれらに限定するものではない。

前記共通溶媒としては、親水性高分子がPVPである場合、例えば、ジメチルアセトアミド（以下、DMACと称する。）、ジメチルスルホキシド、N-メチル-2-ヒドロキシド、ジメチルホルムアミド、スルホラン、ジオキサン等の溶媒、あるいは上記溶媒を2種類以上混合した溶媒等が挙げられる。

目的とする中空糸膜3の孔径制御のため、前記紡糸原液には水等の所定の添加物を加えてよい。

[0030] 中空糸膜3の製膜に際しては、チューブインオリフィス型の紡糸口金を用い、紡糸口金のオリフィスから紡糸原液を、チューブから該紡糸原液を凝固させるための中空内液と一緒に空中に吐出させる。

中空内液としては、水、又は水を主体とした凝固液が使用でき、目的とする中空糸膜の透過性能に応じてその組成等を決定すればよい。一般的には、紡糸原液に使用した溶剤と水との混合溶液が好適に使用される。例えば、0～65質量%のDMAC水溶液等が用いられる。

前記紡糸口金から、中空内液とともに紡糸原液を吐出させ、空走部を走行させ、紡糸口金下部に設置した水を主体とする凝固浴中へ導入し、浸漬して凝固を完了させる。

その後、洗浄工程等を経て、湿潤状態の中空糸膜巻き取り機で巻き取り、中空糸膜の束を得、乾燥処理を行う。あるいは、上記洗浄工程を経た後、乾

燥機内にて乾燥処理を行い、中空糸膜の束を得てもよい。

[0031] 中空糸膜3の束は、図1中、筒状容器9の長手方向に沿って装填され、筒状容器9の両端部に固定されている。

例えば、中空糸膜3の束を、流体の出入口を持つ筒状容器9へ挿入し、中空糸膜3の束の両端部に、ポッティング樹脂8を注入して、筒状容器9の長手方向中心を軸として遠心回転させることにより、中空糸膜3の束両端部にポッティング樹脂8の層を形成して両端をシールすることにより固定する。

なお、上記中空糸膜3の束を固定した後、余分なポッティング樹脂を切断除去して、中空糸膜3の端面を開口させ、流体の出入口を持つヘッダー2、2'を取り付けることにより、中空糸膜3の束が筒状容器9に充填され、これにより、中空糸膜3の内側とヘッダー内表面との間には、第一の空間11と、中空糸膜3の外側と筒状容器9の内表面との間には、第二の空間12が形成される。

[0032] (ポッティング樹脂)

ポッティング樹脂8は、中空糸膜3の束の両端部をシールする機能を有している。

ポッティング樹脂8の材質としては、例えば、ポリウレタン樹脂、エポキシ樹脂、シリコン樹脂等が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

[0033] (ヘッダー)

ヘッダー2、2'は、上述した中空糸膜3の両端面に対向し、前記筒状容器9の両端部に設けられている。

ヘッダー2、2'の材質としては、例えば、ポリプロピレン樹脂、ポリスチレン樹脂、ポリメチルメタクリレート樹脂、ポリエチレンテレフタレート樹脂、ナイロン6樹脂、ポリスルホン樹脂、ポリアクリロニトリル樹脂、ポリカーボネート樹脂、A B S樹脂、スチレン・ブタジエン共重合体樹脂等が挙げられる。

特に、ポリプロピレン樹脂、ポリスチレン樹脂、ポリアクリロニトリル樹

脂、スチレン・ブタジエン共重合体樹脂は、樹脂コストが安価であり、医療用部材の分野での汎用性が高く、高い安全性が確認されているので好ましく、スチレン・ブタジエン共重合体樹脂が特に好ましいが、特にこれらに限定するものではない。

[0034] (ヘッダーのノズル)

ヘッダー2、2'のノズル4、5は、それぞれ、後述するノズル用栓体と合わせて、筒状容器内に流体を流入及び／又は容器内から流体を流出させる入口部及び／又は出口部を構成する。

図2は、ヘッダー2、2'のノズル4、5の概略断面図を示す。

ノズル4、5の構造としては、例えば、J I S T 3250:2005（血液透析器、血液透析ろ（濾）過器、血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器）の4.4.3（血液透析器、血液透析ろ（濾）過器及び血液ろ（濾）過器の血液側接続部分）に記載の構造を適用できる。

[0035] (ノズル用栓体)

図3に、ノズル用栓体30の概略断面図を示す。

ノズル用栓体30はノズル4、5の開口部を封し、外部から遮断する機能を有しており、天板部内側に、ノズル4、5の外側面に合致する円筒状の突起部及びノズルの中空部に合致する円筒状の突起部を具備してもよい。

ノズル4、5に、ノズル用栓体30を取り付けた状態で、後述する電子線照射を行い、滅菌することにより、図1中に示す第一の空間11の滅菌状態を保持することができる。

本実施形態の中空糸膜型医療用具は、前記入口部及び／又は出口部において、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有しており、当該体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である部分は、ノズル用栓体30の一部であってもよく、又は全部であってもよい。

具体的なノズル用栓体30の材質としては、ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリカーボネート樹脂、ポリスチレン樹脂、ポリアミド樹脂、ポリアセタール樹脂、シリコン樹脂等が挙げられるが、これらに限定される

ものではない。

特に、ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂は、適度な硬さに基づく密着性や施栓性があって、包み栓型（後述する）や押し込み栓型（後述する）の栓体として既に汎用されており好ましい。

[0036] (ポート)

ポート6、7は、それぞれ、後述するポート用栓体と合わせて、筒状容器内に流体を流入及び／又は容器内の流体を流出させる入口部及び／又は出口部を構成する。

図4に、本実施形態の中空糸膜型医療用具を構成する筒状容器9の側面に設けられたポート6、7の概略側面図を示す。

ポート6、7の構造としては、例えば、JIS T 3250:2005（血液透析器、血液透析ろ（濾）過器、血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器）の4.4.4（血液透析器及び血液透析ろ（濾）過器の透析液側接続部分）に記載の構造を適用できる。

ポート6、7は、図4中の破線に示すように、内部に筒状容器9の内部と連通する中空部を有する管状となっており、それぞれ、後述するポート用栓体の着脱により、開閉可能となっている。

[0037] (ポート用栓体)

ポート用栓体は、その着脱によりポート6、7を開閉するものである。

図5（A）はポート用栓体20の概略断面図を示し、図5（B）は、ポート用栓体20をポート6、7に取り付けた状態の概略断面図を示す。

ポート用栓体20は、図5（A）に示すように、ポート6、7の開口部を封し、外部から遮断する天板部20aを具備しており、さらには、ポート6、7の外側面に合致する円筒状の突起部20b、ポート6、7の中空部に合致する円筒状の突起部20cを具備していてもよい。

ポート用栓体20は、ポート6、7に取り付けたとき、図5（B）に示すように、ポート6、7の略根元まで覆うようになされる。

この状態で、後述するように滅菌されることにより、中空糸膜型医療用具

を使用する直前まで、第二の空間12及びポート6、7の外側面の滅菌状態を保持することができる。

[0038] ポート用栓体20の形状は、特に限定されるものではない。

具体例には、図5(A)に示すように、ポート6、7全体を包み込む形状の包み栓と、図6(A)、(B)の栓体200に示すように、ポート6、7の内部空間(第二の空間12)の内壁面に、ポート用栓体200の一部を接面させることで密閉性を得る形状の押し込み栓とが挙げられる。

図5(A)のように、ポート6、7全体を包み込む形状の包み栓の方が、滅菌状態を保持する機能としては優れているが、本実施形態の中空糸膜型医療用具のポート6、7と、ヘッダー2、2'のノズル4、5に取り付ける各栓体は、いずれのタイプであってもよく、また、これら以外のタイプの栓体も用いることができる。

[0039] 本実施形態の中空糸膜型医療用具は、前記入口部及び／又は出口部において、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分、すなわちそれぞれ所定の栓体を具備しており、当該体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である部分は、ポート用栓体30の一部であってもよく、又は全部であってもよい。

[0040] ポート用栓体20、200の材質は、例えば、ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリカーボネート樹脂、ポリスチレン樹脂、ポリアミド樹脂、ポリアセタール樹脂、シリコン樹脂等が挙げられるが、これらに限定されるものではない。特に、ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂は、適度な硬さに基づく密着性や施栓性があって、包み栓型や押し込み栓型の栓体として既に汎用されており好ましい。

上述した樹脂を単体、あるいは組み合わせることにより、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下となる高分子材料を得ることができればよいが、これらの樹脂に帯電防止剤や導電性の高分子材料を組み合わせることにより、より簡便に本発明の目的に合った栓体の材料を得ることができる。

なお、中空糸膜型医療用具は、体液と接触するという性質を有するため、

安全性の観点から帯電防止剤を構成部品の表面に塗布する方法よりも、所定の樹脂に帯電防止剤をブレンドし、これを所定の部品に成形する方法が好ましい。

熱可塑性樹脂にブレンドする帯電防止剤としては、ポリオキシアルキレン鎖を有する帯電防止剤（例えば、特開平03-255161号公報、特開平03-258850号公報）、オキシエチレン基を有するポリエーテルとオキシエチレン基を有しないポリエーテルの共重合体であり、オキシエチレン基部分の結晶化度を特定の範囲にした帯電防止剤（例えば、特開2009-108259号公報）、ポリエーテルを親水性セグメントとしたブロック型ポリマーからなる帯電防止剤（市販品）等の高分子型帯電防止剤、界面活性剤型帯電防止剤、導電性フィラー（カーボンブラック等）、導電性ABS樹脂等が挙げられる。

[0041] ポート用栓体20、200を構成する体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分について、図7（A）～図7（T）に具体例を示して説明する。

図7（A）～（T）中の、符号21及び符号210の部分は、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料よりなる部分を示し、符号22及び符号220の部分は体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ より大きい高分子材料よりなる部分を示す。

いずれも、1つの部品で構成されていても、複数の部品の組み合わせにより構成されていてもよい。

[0042] 本実施形態の中空糸膜型医療用具においては、後述する滅菌処理時の電子線照射により本体内に溜まった電荷が、本体外に放散されることにより、中空糸膜型医療用具の絶縁破壊が効果的に防止される。

そのため、ポート用栓体を構成する部分のうち、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である部分は、中空糸膜型医療用具を構成する第二の空間12に接するように設けられており、かつ、その部分が途切れることなく中空糸膜型医療用具の本体外の空間にも接していることが好ましい。

これにより、中空糸膜型医療用具の本体内に溜まった電荷を、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である部分のみを通過させ、中空糸膜型医療用具の本体外の空間に放散させることができる。

しかし、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である部分が、中空糸膜型医療用具の第二の空間12と本体外の空間の片方、あるいは両方に接していないても、栓体の一部にその部分を設けることにより、中空糸膜型医療用具の本体内に溜まった電荷が本体外に十分に放散されやすくなり、中空糸膜型医療用具の絶縁破壊の効果的な防止に寄与する。

[0043] なお、本実施形態の中空糸膜型医療用具においては、前記ポート栓体及びノズル栓体以外の構成部材についても、体積抵抗率を $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である材料としてもよい。

この場合、必要に応じて市販されている帯電防止剤や導電性の高分子材料を組み合わせることにより、比較的容易に体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下とすることができる。

[0044] 前記体積抵抗率は、体積固有抵抗値ともいい、具体的には、JIS K 6911に準拠し、 $100 \times 100 \text{ mm}$ の試験片を用い、所定の測定装置、例えば、ADVANTEST製のULTRA HIGH RESISTANCE METERR8340A、TEST FIXTURE R1 2702Aにより、 $22^\circ\text{C}$ 、湿度 $60\% \text{RH}$ の雰囲気下で測定することができる。

体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ を超えると、滅菌処理において行われる電子線照射により、中空糸膜型医療用具の本体内に蓄積した電荷を充分に放散することができず、蓄積した電荷により中空糸膜型医療用具に絶縁破壊が起こり易くなる。

また、体積抵抗率が小さい値であるほど、中空糸膜型医療用具の本体内に蓄積した電荷を放散し易くなり、絶縁破壊防止効果が得られやすくなるので、本実施形態の中空糸膜型医療用具を構成する栓体は、少なくともその一部に体積抵抗率が小さい高分子材料からなる部分を有していることが好ましい。

なお、体積抵抗率が十分に小さい高分子材料は、通常、製造コストが高く

、機械的強度が弱くポートへの取り付けがしにくくなる等の問題が起こる場合があるため、目的に応じて材料選択を行うことが好ましい。

上記の問題が起こらない様に絶縁破壊を防止するためには、中空糸膜型医療用具の入口部及び／又は出口部を構成する栓体の少なくとも一部において体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下であるものとし、好ましくは $1 \times 10^{-2}$ ～ $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ とし、より好ましくは $5 \times 10^4$ ～ $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ とする。

[0045] 本実施形態の中空糸膜型医療用具においては、前記ポート用栓体20、200の天板部（図5（A）、（B）中の20a、図6（A）、（B）中の200a）の少なくとも一部に、前記体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有している構成が好ましい。

なお、「栓体の天板部の少なくとも一部」とは、栓体の天板部の一部であってもよく、全部であってもよく、さらには天板部のみである場合の他、天板部以外の部分を含んでいてもよいことを意味する。

[0046] ポート用栓体20、200の天板部20a、200aの少なくとも一部に前記体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である部分を有している場合、当該部分は、さらに、前記ポート用栓体20、200の外表面側で、中空糸膜型医療用具の外部の空間に接しており、かつ、途切れることなく前記ポート用栓体の内表面側で、前記第二の空間12に接していることが好ましい。

なお、上記天板部20a、200aの少なくとも一部を構成する体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である部分の材料としては、上記栓体と同様に、例えば、ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリカーボネート樹脂、ポリスチレン樹脂、ポリアミド樹脂、ポリアセタール樹脂、シリコン樹脂等が挙げられるが、これらに限定されるものではない。特に、ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂は、適度な硬さに基づく密着性や施栓性があって、包み栓型や押し込み栓型の栓体として既に汎用されており好ましい。

上述した樹脂を単体、あるいは組み合わせることにより、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下となる高分子材料を得ることができればよいが、これら

の樹脂に帯電防止剤や導電性の高分子材料を組み合わせることにより、より簡便に本発明の目的に合った材料を得ることができる。

なお、上記天板部 20 a、200 a の少なくとも一部を構成する体積抵抗率が  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  以下である部分以外の部分（部材）の材料としては、例えば、ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリカーボネート樹脂、ポリスチレン樹脂、ポリアミド樹脂、ポリアセタール樹脂、シリコン樹脂等が挙げられ、体積抵抗率が  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  より大きい高分子材料により形成されていることが強度の点で好ましい。

特に、ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂は、適度な硬さに基づく密着性や施栓性があって、包み栓型や押し込み栓型の栓体として既に汎用されており好ましい。

[0047] なお、図 7 (A) ~ (T) に示す例において、ポート用栓体 20、200 の天板部の少なくとも一部に、前記体積抵抗率が  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  以下である部分を有している構成の栓体とは、図 7 (A)、(C)、(D)、(F) ~ (T) が該当する。

[0048] 上述のように、ポート用栓体を構成する体積抵抗率が  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  以下である高分子材料により形成された低体積抵抗率部分が、中空糸膜型医療用具を構成する第二の空間 12 に接するように設けられ、かつ、その部分が途切れることなく中空糸膜型医療用具の本体外の空間にも接している構成となっていることにより、より効率的で確実な絶縁破壊の防止効果が得られる。

具体的には、中空糸膜型医療用具の本体内に溜まった電荷を、体積抵抗率が  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  以下である高分子材料により形成された低体積抵抗率部分のみを通過して、中空糸膜型医療用具の本体外の空間に放散させることができる。

これにより、絶縁破壊を防止でき、さらには中空糸膜型医療用具の部品全体の体積抵抗率を下げる必要がなく、ポート用栓体の部分のみを変更すれば足り、全体としての強度を実用上十分なものに保持でき、溶出物の増加を防

止でき、従来技術において問題となっていた絶縁破壊に関する課題を解決できる。

[0049] 本実施形態の中空糸膜型医療用具においては、ポート用栓体を構成する体積抵抗率  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  以下である高分子材料からなる低体積抵抗率部分は、ポート用栓体の天板（図5（A）、（B）中の20a、図6（A）、（B）中の200a）部分のみに限られていることが好ましい。

なお、電子線照射による絶縁破壊の発生を効果的に防止するためには、体積抵抗率  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  以下である高分子材料からなる低体積抵抗率部分を大きくすることが好ましいが、体積抵抗率が  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  以下である高分子材料は、通常、製造コストが高く、また、ポート用栓体における占有体積が大きくなりすぎると、機械的強度が弱く、ポートへの取り付けがしにくくなる等の問題が起こる場合がある。

体積抵抗率  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  以下である高分子材料からなる低体積抵抗率部分を上記のように制限することにより、適度な硬度が得られ、施栓性や適度な密着性が得られる。

天板部20a、200aの全部あるいは一部のみの体積抵抗率を下げ、ポート用栓体の天板部以外の部分は体積抵抗率が  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  より大きい高分子材料で構成することが強度も十分に得る観点において好ましい。

[0050] ポート用栓体20、200は、従来公知の成形方法、例えば射出成形法により作製できる。

上述したように、ポート栓体20、200の、天板部20a、200aの少なくとも一部に、体積抵抗率が  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  以下である低体積抵抗率部分を有している場合においては、例えば、二色成型法により、異なる体積抵抗率部分をあわせ持つようにして作製することができる。また、天板部20a、200aの少なくとも一部を構成している低体積抵抗率部分と、その他の部分とを別個に射出成形してそれぞれの部品を得、後工程でこれらを組み合わせることにより作製してもよい。

[0051] （中空糸膜型医療用具のタイプ）

一般的に中空糸膜型医療用具は、中空糸膜の中空内部や容器との隙間が水性媒体で満たされたウェットタイプと、水性媒体で満たされていない非ウェットタイプとに大別される。

後者は、さらに、中空糸膜の含水率が数パーセント程度に低いドライタイプと、膜が水分や保湿剤等によって適度に湿潤化されているセミドライタイプ（ハーフウェットタイプと称されることもある。）に区分されることがある。

本実施形態の中空糸膜型医療用具は、目的に応じていずれのタイプの中空糸膜型医療用具とすることもできる。

[0052] 本実施形態の中空糸膜型医療用具がウェットタイプである場合、水性媒体としては、純水や溶媒に、抗酸化剤や緩衝液を混合させたものが一般的に使用できる。

抗酸化剤としては、ピロ亜硫酸ナトリウム、アセトンソジウムバイサルファイト、ソジウムホルムアルデヒドスルホキシレート、ソジウムハイドロサルファイト、1-アスコルビン酸等が挙げられ、緩衝液としては、リン酸緩衝液、トリスヒドロキシメチルアミノメタン緩衝液、酢酸緩衝液、クエン酸緩衝液及びホウ酸緩衝液等が挙げられるが、特にこれらに限定するものではない。

また、溶媒としては、メタノール、エタノール、グリセリン、プロピレングリコール、イソプロパノール等が挙げられるが、特にこれらに限定するものではない。

本実施形態の中空糸膜型医療用具がセミドライタイプである場合、保湿剤としては、親水性高分子の劣化保護機能を有しつつ適度な粘性を帶びて膜表面に保持されやすく、疎水性高分子や親水性高分子とは強固な化学結合を形成せず、しかも生理的水溶液により洗浄されやすいという要件を同時に満たすものが好ましく使用できる。

例えば、グリセリン、マンニトール、グリコール類（例えば、エチレングリコール、ジエチレングリコール、プロピレングリコール、テトラエチレン

グリコール)、ポリグリコール類(例えば、ポリエチレングリコール)などの多価アルコール類などが挙げられる。

特に、血液浄化用中空糸膜の孔径保持剤や表面改質剤として実績がある点で、グリセリンまたはポリエチレングリコールの水溶液がより好ましく、グリセリン水溶液が特に好ましいが、特にこれらに限定するものではない。

[0053] (滅菌処理)

本実施形態の中空糸膜型医療用具は、電子線の照射によって滅菌されているものとする。

電子線の照射線量は、5～60kGy(キログレイ)が好ましく、15～50kGyがより好ましく、15～45kGyがさらに好ましい。

本実施形態の中空糸膜型医療用具は、筒状容器9の側面のポート6、7と、ヘッダー2、2'のノズル4、5には、それぞれ、ポート用栓体20、ノズル用栓体30が取り付けられた状態で滅菌処理がなされることを特徴とする。

また、電子線照射による滅菌処理は、滅菌袋に包装されている状態で行うことが好ましい。

滅菌袋に包装されていない状態や、栓体を取り付けないで滅菌袋に包装した状態で、滅菌処理を行うこともできるが、中空糸膜型医療用具を使用直前まで滅菌状態で保持する観点、あるいは医療現場ですぐに使用できるよう、栓体を取り付けた状態で、滅菌袋に包装された状態で、滅菌処理を行うことが好ましい。

[0054] 滅菌処理する際に包装用に用いる滅菌袋の材質としては、例えば、ポリ塩化ビニリデン製フィルム、ポリビニルアルコール製フィルム、二軸延伸ポリビニルアルコール製フィルム、ポリ塩化ビニリデンコート二軸延伸ポリアルコール製フィルム、ポリエステル／アルミニウム／ポリエチレンのラミネートシート、アルミ箔、ポリエチレン／ナイロン二層構造フィルム等が挙げられる。

特に、ポリエチレン／ナイロン二層構造フィルムをラミネート加工により

シールする方法が製袋性やコストの観点から好ましいが、特にこれらに限定するものではない。

#### [0055] [医療用具の利用分野]

本実施形態の医療用具は、幅広く利用可能である。

例えば、血液透析器、血液透析濾過器、血液濾過器、持続血液透析濾過器、持続血液濾過器、血漿分離器、血漿成分分画器、血漿成分吸着器、ウイルス除去器、ウイルス吸着器、血液濃縮器、血漿濃縮器、腹水濾過器、腹水濃縮器等が挙げられ、中空糸膜の持つ、濾過特性、選択吸着特性（被吸着物質と相互作用をなすリガンドを中空糸膜に固定したものを含む）を利用した各種医療用具として適用できる。

### 実施例

#### [0056] 以下、具体的な実施例と、これとの比較例を挙げて説明するが、本発明は、以下の実施例に限定されるものではない。

先ず、実施例に用いた各種測定方法について説明する。

#### [0057] [絶縁破壊発生率の測定]

##### (目視観察)

電子線照射により絶縁破壊が発生した場合の、中空糸膜型医療用具の絶縁破壊発生箇所について、黒く焦げた痕の有無を目視により確認した。

##### (水中陽圧試験)

中空糸膜型医療用具全体を水中に沈め、中空糸膜型医療用具の内部に空気を送り込んで 150 kPa の圧力をかけて 30 秒間保持することによって、絶縁破壊発生箇所からの気泡の発生を観察し、絶縁破壊の発生を確認した。

この水中陽圧試験は、中空糸膜型医療用具の第一の空間、第二の空間のそれぞれで行った。

上記（目視観察）、（水中陽圧試験）のいずれかの方法で、絶縁破壊の発生が確認された場合、その中空糸膜型血液浄化器は絶縁破壊が発生したものと判断し、作製した中空糸膜型医療用具の全数に対する絶縁破壊が発生した中空糸膜型医療用具の数の割合を百分率で示した。

## [0058] [栓体の体積抵抗率の測定方法]

後述する実施例1～3、比較例1～2のポート用栓体の形成材料、実施例4～7、比較例3～5のポート用栓体の所定の低体積抵抗率部分又はポート用栓体の形成材料を、それぞれ100×100mmの試験片に加工し、JIS K 6911に準拠し、ADVANTEST製の「ULTRA HIGH RESISTANCE METER R8340A、TEST FIXTURE R12702A」により、22°C、湿度60%RHの雰囲気下で測定した。

## [0059] [実施例1]

ポリスルホン（ソルベイ・アドバンスド・ポリマーズ社製、P-1700）：17質量部

PVP（アイ・エス・ピー社製、K-90）：4質量部

ジメチルアセトアミド（以下、DMAC）：79質量部

からなる均一な紡糸原液を作製した。

中空内液にはDMACの42%水溶液を用い、前記紡糸原液とともに、紡糸口金から吐出させた。

その際、乾燥後の膜厚を35μm、内径を185μmに合わせるように、紡糸原液及び中空内液の吐出量を調整した。

吐出した紡糸原液を前記紡糸口金の位置から50cm下方に設けた水となる60°Cの凝固浴に浸漬し、30m／分の速度で凝固工程、水洗工程を通過させた後に乾燥機に導入し、160°Cで乾燥後、クリンプを付与したポリスルホン系中空糸膜を巻き取った。

次に、巻き取った16000本の中空糸膜からなる束を、中空糸膜の有効膜面積が2.5m<sup>2</sup>となるように設計したスチレン-ブタジエン共重合体（旭化成ケミカル株式会社製、登録商標 アサフレックス）製の筒状容器に装填し、その両端部をウレタン樹脂（三洋化成工業株式会社製）で接着固定し、両端面を切断して中空糸膜の開口端を形成した。

開口端から濃度63%のグリセリン（和光純薬工業（株）製 特級）水溶液を中空糸膜内に5秒間注入し、0.2MPaのエアーで10秒間フラッシュ

させた後、両端部にスチレンーブタジエン共重合体（旭化成ケミカル株式会社製、登録商標 アサフレックス）製のヘッダーキヤップを取り付けた。

血液出入側ノズルにはポリエチレン製のノズル用栓体を被着し、本体のポートには、ポリエチレン（プライムポリマー社製、登録商標 ハイゼックス）チップを87%、ポリエチレン-*b*-ポリエーテルブロックポリマー（三洋化成工業株式会社製、ペレスタット）チップを13%の混合比で射出成型機に投入して成型した一つの部品からなるポート用栓体を被着した。

その後、ポリエチレン／ナイロン二層構造の滅菌袋で包装し、照射量として35kGyになるように電子線を照射して、セミドライタイプの中空糸膜型医療用具とした。

この中空糸膜型医療用具の絶縁破壊発生率と本体のポートに被着したポート用栓体の体積抵抗率を、下記表1に示した。

#### [0060] [実施例2]

本体のポートに、ポリオレフィン樹脂に導電性カーボンを配合して成型した一つの部品からなるポート用栓体を被着した。その他の条件は実施例1と同様とし、セミドライタイプの中空糸膜型医療用具を得た。

この中空糸膜型医療用具の絶縁破壊発生率と本体のポートに被着したポート用栓体の体積抵抗率を、下記表1に示した。

#### [0061] [実施例3]

本体のポートに、ポリエチレン（プライムポリマー社製、登録商標 ハイゼックス）チップを85%、ポリエチレン-*b*-ポリエーテルブロックポリマー（三洋化成工業株式会社製、ペレスタット）チップを15%の混合比で射出成型機に投入して成型した一つの部品からなるポート用栓体を被着して、照射量として57kGyになるように電子線を照射した。

その他の条件は、実施例1と同様とし、セミドライタイプの中空糸膜型医療用具を得た。

この中空糸膜型医療用具の絶縁破壊発生率と本体のポートに被着したポート用栓体の体積抵抗率を、下記表1に示した。

## [0062] [比較例 1]

本体のポートに、ポリエチレン（プライムポリマー社製、登録商標 ハイゼックス）製の一つの部品からなるポート用栓体を被着した。

その他の条件は、実施例 1 と同様とし、セミドライタイプの中空糸膜型医療用具を得た。

この中空糸膜型医療用具の絶縁破壊発生率と本体のポートに被着したポート用栓体の体積抵抗率を、下記表 1 に示した。

## [0063] [比較例 2]

本体のポートに、ポリエチレン（プライムポリマー社製、登録商標 ハイゼックス）チップを 92%、ポリエチレン-*b*-ポリエーテルブロックポリマー（三洋化成工業株式会社製、ペレスタット）チップを 8% の混合比で射出成型機に投入して成型した一つの部品からなるポート用栓体を被着した。

その他の条件は、実施例 1 と同様とし、セミドライタイプの中空糸膜型医療用具を得た。

この中空糸膜型医療用具の絶縁破壊発生率と本体のポートに被着したポート用栓体の体積抵抗率を、下記表 1 に示した。

## [0064] [表1]

	照射線量	絶縁破壊発生率	体積低効率( $\Omega \cdot \text{cm}$ )
実施例1	35kGy	0%	$3.4 \times 10^{13}$
実施例2	35kGy	0%	$8.2 \times 10^4$
実施例3	57kGy	0%	$9.0 \times 10^{12}$
比較例1	35kGy	73%	$4.5 \times 10^{17}$
比較例2	35kGy	40%	$4.0 \times 10^{14}$

[0065] 表 1 に示すように、体積抵抗率 :  $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$  以下である高分子材料により形成されている栓体を具備する実施例 1 ~ 3 の中空糸膜型医療用具においては、いずれも絶縁破壊発生を効果的に防止することができた。

## [0066] [実施例 4]

ポリスルホン（ソルベイ・アドバンスド・ポリマーズ社製、P-1700

) : 17 質量部

PVP : ポリビニルピロリドン（アイ・エス・ピー社製、K-90） : 4  
質量部

ジメチルアセトアミド（以下、DMAC） : 79 質量部  
からなる均一な紡糸原液を作製した。

中空内液にはDMACの42質量%水溶液を用い、前記紡糸原液とともに、紡糸口金から吐出させた。

その際、乾燥後の膜厚を35μm、内径を185μmに合わせるように、紡糸原液及び中空内液の吐出量を調整した。

吐出した紡糸原液を紡糸口金の位置から50cm下方に設けた水よりなる60°Cの凝固浴に浸漬し、30m／分の速度で凝固工程、水洗工程を通過させた後に乾燥機に導入し、160°Cで乾燥後、クリンプを付与したポリスルホン系中空糸膜を巻き取った。

次に、巻き取った16000本の中空糸膜からなる束を、中空糸膜の有効膜面積が2.5m<sup>2</sup>となるように設計したスチレンーブタジエン共重合体（旭化成ケミカル株式会社製、登録商標 アサフレックス）製の筒状容器に装填し、その両端部をウレタン樹脂（三洋化成工業株式会社製）で接着固定し、両端面を切断して中空糸膜の開口端を形成した。

開口端から濃度63%のグリセリン（和光純薬工業（株）製 特級）水溶液を中空糸膜内に5秒間注入し、0.2MPaのエアーで10秒間フラッシュさせた後、両端部にスチレンーブタジエン共重合体（旭化成ケミカル株式会社製、登録商標 アサフレックス）製のヘッダーキャップを取り付けた。

被処理液流入側ノズルには、ポリエチレン製のノズル用栓体を被着し、本体のポート6、7には、〔図7（G）〕に示す形状のポート用栓体を被着した。〔図7（G）〕のポート用栓体の天板部の一部である符号21部分は、ポリエチレン（プライムポリマー社製、登録商標 ハイゼックス）チップを87質量%、ポリエチレン-b-ポリエーテルブロックポリマー（三洋化成工業株式会社製、ペレスタット）チップを13質量%の混合比で射出成型

機に投入して成型した一つの部品からなり、符号 22 部分はポリエチレン（プライムポリマー社製、登録商標 ハイゼックス）製の一つの部品からなるものとした。

その後、ポリエチレン／ナイロン二層構造の滅菌袋で包装し、照射線量：35 kGy になるように電子線を照射して、セミドライタイプの中空糸膜型医療用具を得た。

この中空糸膜型医療用具の絶縁破壊発生率と、本体のポートに被着したポート用栓体の符号 21 部分（低体積抵抗率部分、以下同様とする。）の体積抵抗率を、下記表 2 に示した。

#### [0067] [実施例 5]

本体のポート 6、7 に、〔図 7 (G)〕に示す形状のポート用栓体を被着した。〔図 7 (G)〕のポート用栓体の天板部の一部である符号 21 部分は、ポリオレフィン樹脂に導電性カーボンを配合して成型した一つの部品からなり、符号 22 部分はポリエチレン（プライムポリマー社製、登録商標 ハイゼックス）製の一つの部品からなるものとした。

その他の条件は、実施例 4 と同様とし、セミドライタイプの中空糸膜型医療用具を得た。

この中空糸膜型医療用具の絶縁破壊発生率と、本体のポートに被着したポート用栓体の符号 21 部分の体積抵抗率を、下記表 2 に示した。

#### [0068] [実施例 6]

電子線の照射線量を 57 kGy とした。

その他の条件は実施例 4 と同様とし、セミドライタイプの中空糸膜型医療用具を得た。

この中空糸膜型医療用具の絶縁破壊発生率と本体のポートに被着したポート用栓体の符号 21 部分の体積抵抗率を、下記表 2 に示した。

#### [0069] [実施例 7]

本体のポート 6、7 に、〔図 7 (C)〕に示す形状のポート用栓体を被着した。

〔図7（C）〕のポート用栓体の天板部である符号21部分は、ポリオレフィン樹脂に導電性カーボンを配合して成型した一つの部品からなり、符号22部分はポリエチレン（プライムポリマー社製、登録商標 ハイゼックス）製の一つの部品からなるものとした。

その後、ポリエチレン／ナイロン二層構造の滅菌袋で包装し、照射線量が57kGyとなるように電子線を照射して、その他の条件は実施例4と同様とし、セミドライタイプの中空糸膜型医療用具を得た。

この中空糸膜型医療用具の絶縁破壊発生率と本体のポートに被着したポート用栓体の符号21部分の体積抵抗率を、下記表2に示した。

#### [0070] [比較例3]

本体のポート6、7に、〔図7（G）〕に示す形状のポート用栓体を被着した。

〔図7（G）〕のポート用栓体の天板部の一部である符号21部分は、ポリエチレン（プライムポリマー社製、登録商標 ハイゼックス）チップを92質量%、ポリエチレン-*b*-ポリエーテルブロックポリマー（三洋化成工業株式会社製、ペレスタット）チップを8質量%の混合比で射出成型機に投入して成型した一つの部品からなり、符号22部分はポリエチレン（プライムポリマー社製、登録商標 ハイゼックス）製の一つの部品からなるものとした。

その他の条件は、実施例4と同様とし、セミドライタイプの中空糸膜型医療用具を得た。

この中空糸膜型医療用具の絶縁破壊発生率と、本体のポートに被着したポート用栓体の符号21部分の体積抵抗率を、下記表2に示した。

#### [0071] [比較例4]

本体のポート6、7に、〔図7（C）〕に示す形状のポート用栓体を被着した。

〔図7（C）〕のポート用栓体の天板部である符号21部分は、ポリエチレン（プライムポリマー社製、登録商標 ハイゼックス）チップを92質量

%、ポリエチレン-*b*-ポリエーテルブロックポリマー（三洋化成工業株式会社製、ペレスタット）チップを8質量%の混合比で射出成型機に投入して成型して一つの部品からなり、符号22部分はポリエチレン（プライムポリマー社製、登録商標 ハイゼックス）製の一つの部品からなるものとした。

その他の条件は、実施例4と同様とし、セミドライタイプの中空糸膜型医療用具を得た。

この中空糸膜型医療用具の絶縁破壊発生率と、本体のポートに被着したポート用栓体の符号21部分の体積抵抗率を、下記表2に示した。

#### [0072] [比較例5]

本体のポート6、7に、ポリエチレン（プライムポリマー社製、登録商標 ハイゼックス）製の一つの部品からなるポート用栓体を被着した。

ポート用栓体の形状は、〔図7（C）、（G）〕と同様の形状を有するものであるが、ポート用栓体全体が、上記ポリエチレンのみから形成されているものとした。

その他の条件は、実施例4と同様とし、セミドライタイプの中空糸膜型医療用具を得た。

この中空糸膜型医療用具の絶縁破壊発生率と本体のポートに被着したポート用栓体の体積抵抗率を、下記表2に示した。

#### [0073] [表2]

	栓の形状	照射線量	絶縁破壊発生率	体積抵抗率 ( $\Omega \cdot \text{cm}$ )
実施例4	〔図7〕（G）	35 kGy	0 %	$3.4 \times 10^{13}$
実施例5	〔図7〕（G）	35 kGy	0 %	$8.2 \times 10^4$
実施例6	〔図7〕（G）	57 kGy	0 %	$3.4 \times 10^{13}$
実施例7	〔図7〕（C）	57 kGy	0 %	$8.2 \times 10^4$
比較例3	〔図7〕（G）	35 kGy	39 %	$4.0 \times 10^{14}$
比較例4	〔図7〕（C）	35 kGy	17 %	$4.0 \times 10^{14}$
比較例5	—	35 kGy	73 %	$4.5 \times 10^{17}$

[0074] 上記表2に示すように、実施例4～7においては、いずれも絶縁破壊発生を効果的に防止することができた。

## 産業上の利用可能性

[0075] 本発明の医療用具は、医療現場に於いて、血液透析、血液透析濾過、血液濾過、持続血液透析濾過、持続血液濾過、血漿交換、二重濾過血漿交換、ウイルス除去、血液濃縮、腹水濾過・濃縮、吸着等の各種医療用具として、産業上の利用可能性を有している。

## 符号の説明

[0076] 1 中空糸膜型医療用具

2、2' ヘッダー

3 中空糸膜

4、5 ノズル

6、7 ポート

8 ポッティング樹脂

9 筒状容器

11 第一の空間

12 第二の空間

20、200 ポートに取り付けられるポート用栓体

20a ポート用栓体の天板部

20b ポートの外側面に合致する円筒状の突起部

20c ポートの中空部に合致する円筒状の突起部

200a ポート用栓体の天板部

21、210 ポートに取り付けられる栓体を構成する部分の内、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分

22、220 ポートに取り付けられる栓体を構成する部分の内、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ より大きい高分子材料からなる部分

30 ノズルに取り付けられるノズル用栓体

## 請求の範囲

- [請求項1] 筒状容器と、  
当該筒状容器の長手方向に沿って装填され、両端部が前記筒状容器の両端部に固定されている中空糸膜の束と、  
当該中空糸膜の束を、前記筒状容器の両端部で包埋固定しているボッティング樹脂と、  
前記中空糸膜の両端面に対向し、前記筒状容器の両端部に設けられており、それぞれ流体の出入口となるノズルを具備するヘッダーと、  
前記筒状容器の側面部に設けられており、流体の出入口となるポートと、  
前記ノズルから着脱可能なノズル用栓体と、  
前記ポートから着脱可能なポート用栓体と、  
を、具備し、  
前記ポート用栓体は、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有しており、  
電子線照射されている中空糸膜型医療用具。
- [請求項2] 前記ポート用栓体が、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる請求項1に記載の中空糸膜型医療用具。
- [請求項3] 前記ノズル用栓体が、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有している請求項1又は2に記載の中空糸膜型医療用具。
- [請求項4] 前記ノズル用栓体が、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる請求項1乃至3のいずれか一項に記載の中空糸膜型医療用具。
- [請求項5] 前記ポート用栓体が、天板部の少なくとも一部に、前記体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有している請求項1乃至4のいずれか一項に記載の中空糸膜型医療用具。
- [請求項6] 前記中空糸膜の内側と前記ヘッダー内表面との間に第一の空間を、

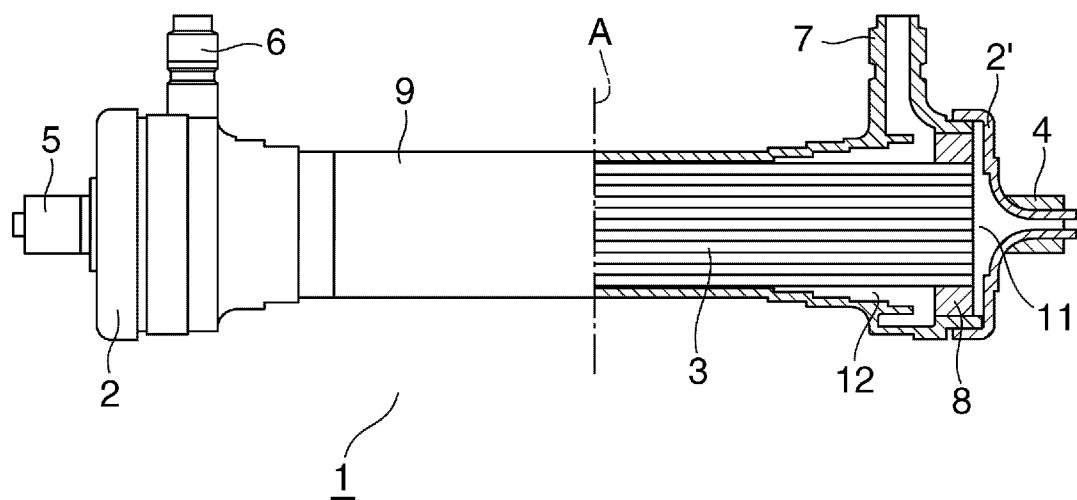
前記中空糸膜の外側と前記筒状容器の内表面との間に第二の空間を、それぞれ備えており、

前記ポート用栓体は、少なくとも天板部の一部に、前記ポート用栓体の外表面側で、中空糸膜型医療用具の外部の空間に接しており、かつ、途切れることなく前記ポート用栓体の内表面側で、前記第二の空間に接している、前記体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有している請求項1乃至5のいずれか一項に記載の中空糸膜型医療用具。

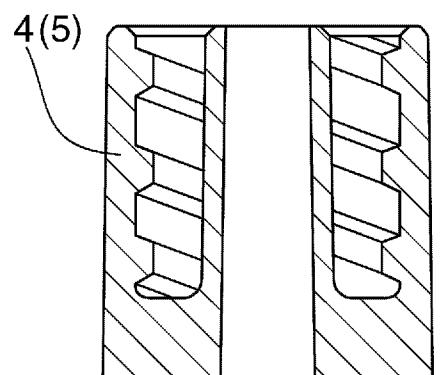
[請求項7] 前記ポート用栓体は天板部にのみ、前記体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有している請求項1乃至6のいずれか一項に記載の中空糸膜型医療用具。

[請求項8] 絶縁性材料で成型された内空部を有する容器と、  
前記内空部に装填された濾材と、  
前記内空部を形成する容器壁面部に設けられ、前記容器内に流体を流入させる入口部と、  
前記内空部を形成する容器壁面部に設けられ、前記容器外に流体を流出させる出口部と、  
を具備し、  
前記入口部及び／又は出口部は、体積抵抗率が $5 \times 10^{13} \Omega \cdot \text{cm}$ 以下である高分子材料からなる部分を有しており、  
電子線照射されている医療用具。

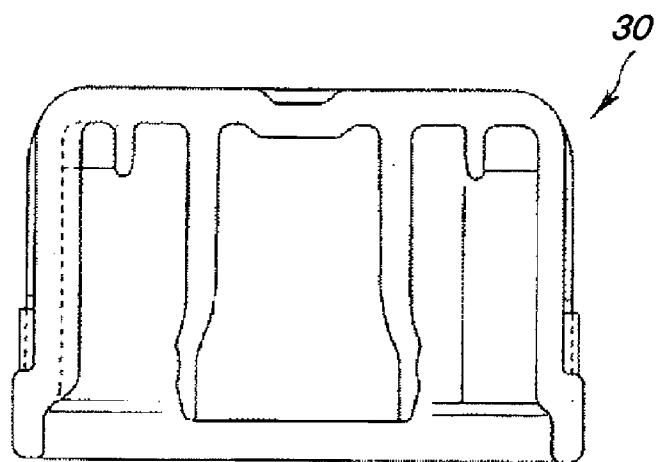
[図1]



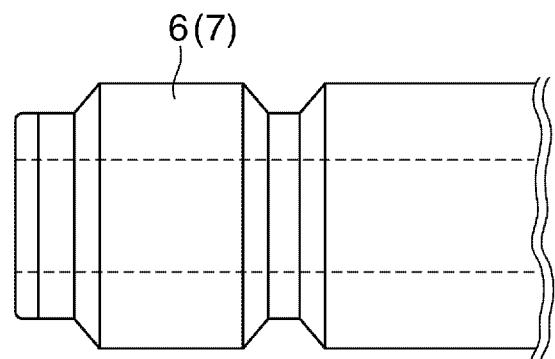
[図2]



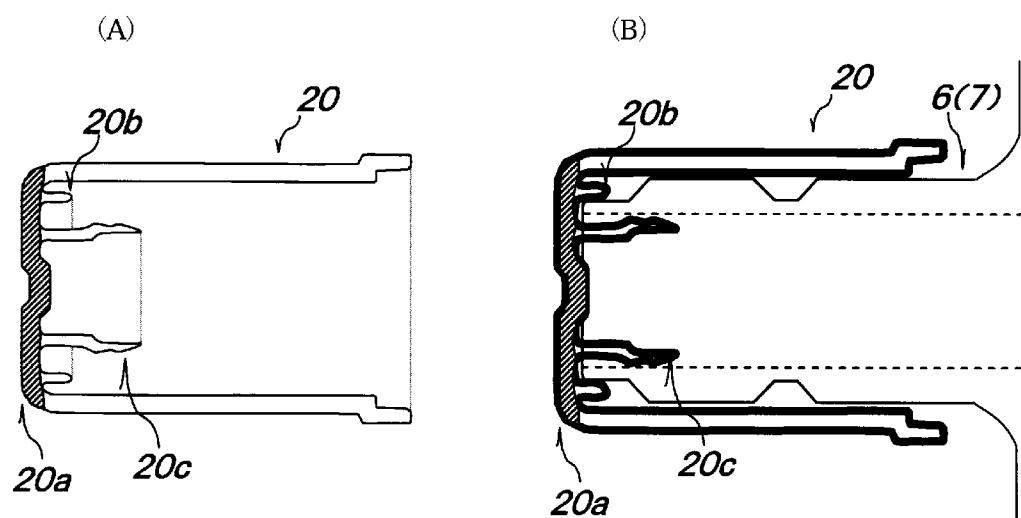
[図3]



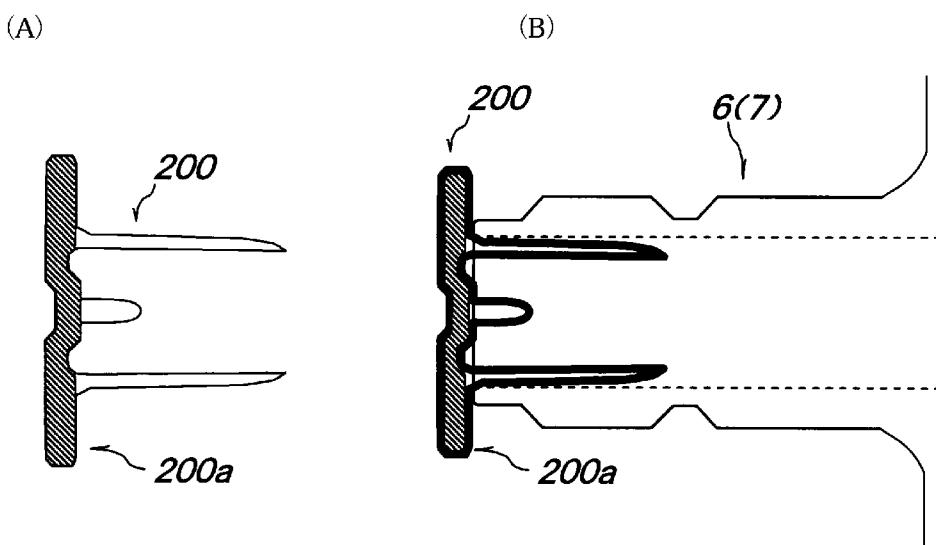
[図4]



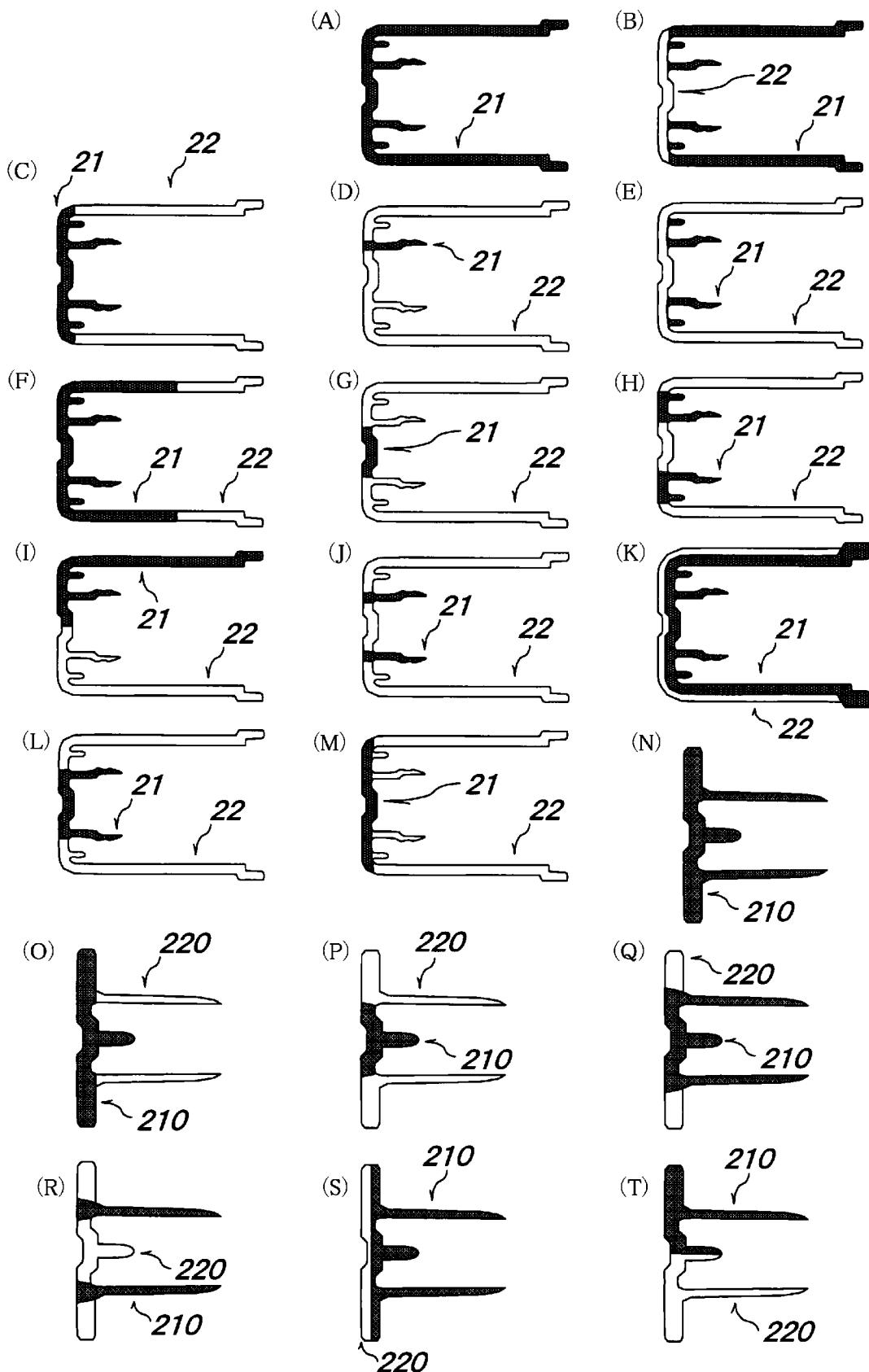
[図5]



[図6]



[図7]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/053383

### A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M1/18(2006.01)i, A61L31/00(2006.01)i, A61M1/14(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

### B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M1/18, A61L31/00, A61M1/14

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

### C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2008/100675 A2 (BAXTER INTERNATIONAL INC.), 21 August 2008 (21.08.2008), entire text; all drawings & JP 2010-518907 A & US 2008/0065006 A1 & EP 2121072 A	1-8
A	JP 2007-524479 A (Baxster International, Inc.), 30 August 2007 (30.08.2007), entire text; all drawings & US 2004/0254513 A1 & EP 1706731 A & WO 2005/073701 A1	1-8
A	WO 2009/017227 A1 (Asahi Kasei Kuraray Medical Co., Ltd.), 05 February 2009 (05.02.2009), entire text; all drawings & US 2010/0193387 A & EP 2174678 A1	1-8

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
07 March, 2011 (07.03.11)

Date of mailing of the international search report  
15 March, 2011 (15.03.11)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2011/053383

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2000-325434 A (Mitsubishi Heavy Industries, Ltd.), 28 November 2000 (28.11.2000), entire text; all drawings (Family: none)	1-8
A	JP 8-275991 A (Terumo Corp.), 22 October 1996 (22.10.1996), entire text; all drawings (Family: none)	1-8
A	JP 2001-324656 A (The Furukawa Electric Co., Ltd.), 22 November 2001 (22.11.2001), entire text; all drawings (Family: none)	1-8
A	JP 2005-249671 A (Ishikawajima-Harima Heavy Industries Co., Ltd.), 15 September 2005 (15.09.2005), entire text; all drawings (Family: none)	1-8
A	JP 2008-55030 A (Asahi Kasei Kuraray Medical Co., Ltd.), 13 March 2008 (13.03.2008), entire text; all drawings (Family: none)	1-8

## A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M1/18(2006.01)i, A61L31/00(2006.01)i, A61M1/14(2006.01)i

## B. 調査を行った分野

## 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M1/18, A61L31/00, A61M1/14

## 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2011年
日本国実用新案登録公報	1996-2011年
日本国登録実用新案公報	1994-2011年

## 国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	WO 2008/100675 A2 (BAXTER INTERNATIONAL INC.) 2008.08.21, 全文、全図 & JP 2010-518907 A & US 2008/0065006 A1 & EP 2121072 A	1-8
A	JP 2007-524479 A (バクスター・インターナショナル・インコーポレイテッド) 2007.08.30, 全文、全図 & US 2004/0254513 A1 & EP 1706731 A & WO 2005/073701 A1	1-8

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）  
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

## の日の後に公表された文献

- 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日  07.03.2011	国際調査報告の発送日  15.03.2011
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ISA/JP） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 宮部 愛子 電話番号 03-3581-1101 内線 3346 31 3835

C (続き) . 関連すると認められる文献		関連する 請求項の番号
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	
A	WO 2009/017227 A1 (旭化成クラレメディカル株式会社) 2009. 02. 05, 全文、全図 & US 2010/0193387 A & EP 2174678 A1	1-8
A	JP 2000-325434 A (三菱重工業株式会社) 2000. 11. 28, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-8
A	JP 8-275991 A (テルモ株式会社) 1996. 10. 22, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-8
A	JP 2001-324656 A (古河電気工業株式会社) 2001. 11. 22, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-8
A	JP 2005-249671 A (石川島播磨重工業株式会社) 2005. 09. 15, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-8
A	JP 2008-55030 A (旭化成クラレメディカル株式会社) 2008. 03. 13, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-8