

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4138238号
(P4138238)

(45) 発行日 平成20年8月27日(2008.8.27)

(24) 登録日 平成20年6月13日(2008.6.13)

(51) Int.Cl.

B65D 41/04

(2006.01)

F 1

B 6 5 D 41/04

B

請求項の数 2 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2000-512747 (P2000-512747)
 (86) (22) 出願日 平成10年9月18日 (1998.9.18)
 (65) 公表番号 特表2001-517585 (P2001-517585A)
 (43) 公表日 平成13年10月9日 (2001.10.9)
 (86) 國際出願番号 PCT/US1998/019594
 (87) 國際公開番号 WO1999/015422
 (87) 國際公開日 平成11年4月1日 (1999.4.1)
 審査請求日 平成17年9月13日 (2005.9.13)
 (31) 優先権主張番号 08/935,160
 (32) 優先日 平成9年9月22日 (1997.9.22)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 504308442
 ホスピラ・インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国、イリノイ・60045、
 レイク・フォレスト、ノース・フィールド
 ・ドライブ・275、デパートメント・エ
 ヌ・エル・イー・ジー、エイチ・1
 (74) 代理人 100062007
 弁理士 川口 義雄
 (74) 代理人 100114188
 弁理士 小野 誠
 (74) 代理人 100103920
 弁理士 大崎 勝真
 (74) 代理人 100124855
 弁理士 坪倉 道明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】容器用クロージャーシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

成形プラスチック容器用クロージャーシステム(10)であつて、頂壁(21)と、前記頂壁(21)から下方に延びる連続円筒形側壁(32)と、雌ねじ(24)と、遠端(38)を有するガスケット(36)と、前記側壁に一体的に形成されており、前記側壁から下方に延びる内側環状リム(30)と、前記側壁に一体的に形成されており、前記側壁から下方に延びる外側環状リム(31)と、前記ガスケット(36)が保持される、前記内側環状リムと前記外側環状リムにより規定された環状凹部(33)を有するねじキャップと、前記雌ねじ(24)に係合するように構成された容器首(14)と、前記容器首(14)と一体的に形成されており、前記ガスケットと封止可能に接触するように前記容器首から径方向に延びる支承面(20)を有する容器を含み、成形プラスチック容器(12)の容器首上のねじキャップ(22)の下方向軸回転が、ガスケットと容器の境界面(25)において成形プラスチック容器の該支承面(20)と該ガスケット(36)との封止に十分であるように、かつ該ガスケット(36)が該支承面(20)と圧着するとき、圧縮力が鉛直方向と非鉛直方向の両方向に作用するように、前記ガスケット(36)の遠端が前記頂壁(21)に対して28~38°の鋭角(X)を形成することを特徴とする成形プラスチック容器用クロージャーシステム(10)。

【請求項 2】

ガスケット(36)が、側壁(32)の終端部分の内部表面に、一体コンポーネントを生み出すように結合する請求項1に記載のクロージャーシステム(10)。

【発明の詳細な説明】**【0001】****技術分野**

本発明は一般には成形プラスチック容器用クロージャーシステムに関する。特に、本発明は無菌液を収容しており、連動キャップをもつ成形プラスチック容器に用いるクロージャーシステムに関する。

【0002】**発明の背景**

現在、種々の食品、医薬品及び家庭用品が成形プラスチック容器に包装されている。これらの容器の大半は分配口と、容器の内容物を使用時まで収容及び／又は保護するためのバリヤーを形成するクロージャーシステムを含む。現在、これらのクロージャーシステムの多くは取り外し易いように構成されたキャップを使用している。特に、成形プラスチック容器は種々の医療処置で使用する無菌薬液を分配するために使用されている。例えば、非経口液を患者に投与するために静注液容器が使用されている。手術部位に洗浄液を分配するために他の医用容器も使用されている。経腸栄養、吸入、ネブライザー、正像鏡検査、鏡の除霧及びX線製剤用として更に他の医用容器も使用されている。

10

【0003】

これらの医用容器は製造、輸送、貯蔵及び分配中にその内容物の無菌性を維持するという共通目的をもつ。これらの容器の重要な部分はクロージャーシステムである。クロージャーシステムはキャップ／容器界面に無菌バリヤーを形成し、これを維持しなければならない。この無菌バリヤーはその設定時から容器を意図的に開けて使用する時まで無傷に保たれなければならない。同時に、これらの容器は使用時に容器の内容物を分配するために開け易くなければならない。

20

【0004】

医用容器の製造は一般に、容器と内容物を一般に約118～121の高温で処理するオートクレーブ滅菌等の滅菌工程を含む。これらの温度は容器の内圧を容器の外圧よりも高くすることができます。更に、容器が滅菌温度から冷却されるにつれて、容器の内圧は容器の外圧よりも低下し得る。無菌バリヤーは、無菌バリヤーを維持するために、容器の外側に存在し得る非無菌環境がこれらの工程中に容器に入り込まないようにこれらの差圧に耐えることができなければならない。

30

【0005】

容器の内容物が分配されるにつれて内容物は容器の外側の部分と接触し得るので、多くの場合にはこれらの領域も無菌状態に保つことが望ましい。このため、無菌バリヤーは一般に、分配口に隣接する容器の外部（容器首の外側のねじを含む）が無菌バリヤーと容器の内容物の間に位置するように配置されている。こうして、容器の外部の無菌性を維持することができる。

【0006】

キャップ／容器界面に無菌バリヤーを提供する手段の1つとして、キャップと容器の間に弾性ガスケットを配置し、圧縮力を加えてキャップとガスケットと容器を圧着すると、無菌バリヤーを設定することができる。しかし、このようなクロージャーシステムには無菌バリヤーの失効を防ぐという問題が残っている。無菌バリヤーの設定、維持及び信頼性には固有要因による困難が伴う。例えば、一般にガスケットはクロージャーシステムの別個コンポーネントであるため、キャップ／ガスケット界面とガスケット／容器界面の2力所に必須無菌バリヤーを設定及び維持する必要がある。2力所の必須無菌バリヤーの維持に依存するこのようなクロージャーシステムの信頼性は2力所の無菌バリヤーが破損するにつれて低下する。また、このようなクロージャーシステムは一般に、加えられる圧縮力の方向以外の方向におけるガスケットの移動及び／又は膨張を最小限にするようには構成されていない。このため、このようなクロージャーシステムの保全性と信頼性は悪化する。また、キャップ、容器及びガスケットコンポーネントの成形公差による寸法変動の結果、このようなクロージャーシステムは信頼性が低下し、破損し易くなる。

40

50

【 0 0 0 7 】

従って、高い保全性と操作信頼性をもつ無菌バリヤーを形成するクロージャーシステムを提供することが望ましい。無菌バリヤーは分配口に隣接する外部領域を無菌状態に保つように配置することが望ましい。使用時に容器の内容物を分配するために容器を開け易いクロージャーシステムを提供することも望ましい。更に、クロージャーシステムは使い捨てにすることが多いので、クロージャーシステムの製造費用が比較的安いことが望ましい。

【 0 0 0 8 】**発明の要約**

本発明によると、高い保全性と操作信頼性をもつ無菌バリヤー又はシールを提供することが可能な成形プラスチック容器用クロージャーシステムが提供される。また、本発明は分配口に隣接する外部領域を無菌状態に維持できるように配置された無菌バリヤーを提供する。更に、本発明は使用時に容器を開け易く、経済的に製造することができるクロージャーシステムを提供する。

10

【 0 0 0 9 】

詳細には、クロージャーシステムは容器首の外側に設けたねじと係合するように構成された雌ねじをもつねじキャップを含む。キャップは側壁をもつ。キャップの側壁には内側環状リムと外側環状リムが一体的に形成され、この側壁から下方に延びている。環状リムの間に弾性圧縮ガスケットを配置する。ガスケットは、容器首から実質的に径方向に延びるように容器首に一体的に形成された支承面と係合し、キャップを容器首にかぶせて下方に回転すると無菌バリヤーを設定できるように設計されている。

20

【 0 0 1 0 】

好適態様では、ガスケットとキャップを1回の射出成形操作で一体的に形成し、一体コンポーネントを形成する。また、支承面をスエージングと呼ぶ超音波処理にかけ、特にガスケットを支承面に完全に支承させたときにガスケットと支承面により形成される接触点に沿って成形工程中に形成される成形シームを平滑にする。

【 0 0 1 1 】

従って、本発明によると、高い保全性と操作信頼性をもつ無菌バリヤーを形成し、使用時に開け易く、製造費用が比較的安いクロージャーシステムが提供される。

【 0 0 1 2 】

本発明の多数の他の利点と特徴は、本発明とその開示態様に関する以下の詳細な説明、特許請求の範囲及び本明細書の一部として発明の詳細を完全に開示する添付図面から容易に理解されよう。

30

【 0 0 1 3 】**好適態様の説明**

本明細書では特定態様を図面に示して詳細に説明するが、本発明は多種多様の形態の態様が可能であり、本明細書の開示は発明の原理の例示に過ぎず、例示する特定態様に発明を限定するものではないと理解すべきである。

【 0 0 1 4 】

本発明のクロージャーシステムは一般に所定の慣用コンポーネントをもつ薬剤投与システムで使用され、このようなコンポーネントの詳細については詳しく図解又は説明しないが、当業者及びこのようなコンポーネントの必要な機能の知識をもつ者に自明である。

40

【 0 0 1 5 】

図1及び2に示すように、クロージャーシステム10は一般に容器ショルダー13を含む成形プラスチック容器12を含む。容器12は容器ショルダー13から上方に延びる容器首14を含む。容器12は容器首14に形成された注ぎリップ面18により規定される分配口17をもつ。容器首14には螺旋雄ねじ16が設けられている。容器首14には支承面20が一体的に形成され、螺旋雄ねじ16と容器ショルダー13の間に配置され、容器首から実質的に径方向に延びている。クロージャーシステム10は更に、容器首14の雄ねじ16と回転可能に係合するのに適した寸法と構造の螺旋雌ねじ24をもつねじキャップ22を含む。ねじキャップ22は頂壁21と、頂壁21から下方に延びる連続円筒形側

50

壁32を含む。ねじキャップ22の側壁32には下方に延びる内側環状リム30と外側環状リム31が一体的に形成されている。内側環状リム30は外側環状リム31の直径よりも小さい直径をもつ。内側環状リム30と外側環状リム31により環状凹部33が規定されている。クロージャーシステム10は更に、ねじキャップ22に保持されたガスケット36を含む。ガスケット36は、環状凹部33に配置して圧力嵌めで固定することによりねじキャップ22に保持することができる。あるいは、成形固定等の他の手段によりガスケット36をねじキャップ22に保持することもできる。

【0016】

容器12はポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート、ブタジエンスチレン、アクリル樹脂（アクリロニトリルを含む）、ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート及び他の熱可塑性樹脂等の熱可塑性材料を使用して慣用成形法により製造することができる。ねじキャップ22はポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート、ブタジエンスチレン、アクリル樹脂（アクリロニトリルを含む）、ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート及び他の熱可塑性樹脂等の熱可塑性材料を使用して射出成形により製造することができる。ガスケット36はゴム、ブタジエン、ポリテトラフルオロエチレン（例えばT E F L O N（登録商標））、又は射出可能な熱可塑性エラストマーコポリマー（例えばK R A T O N（登録商標）又はC - F L E X（登録商標））等の弾性圧縮性材料から製造することができる。容器12、ねじキャップ22及びガスケット36に使用する材料は、貯蔵中に材料が容器の内容物を化学変化させたり、容器の内容物が材料を物理又は化学変化させないように、容器の内容物に適合した材料から選択すべきである。

【0017】

図3に示す好適態様では、側壁32の直径よりも小さい直径をもつプラグシール40が頂壁21から下方に側壁32と同軸状に延びている。プラグシール40は容器首14の内面19と接触するように設計されている。プラグシール40は容器12の内容物を使用する前に容器12の内容物と分配口17に隣接する容器12の外部（雄ねじ16を含む）が接触する確率を減らすためのバリヤーを形成するように機能する。このような接触は、例えば輸送又は貯蔵中に容器12の取り扱いにより液が飛び散る結果として生じ得る。プラグシール40は、プラグシール40と内面19の接触がねじキャップ22の雌ねじ24と容器首14の雄ねじ16の係合後にガスケット36と支承面20の係合を妨げないように構成されている。また、支承面20とねじキャップ22とガスケット36は、ガスケット36と支承面20の接触がねじキャップ22の雌ねじ24と容器首14の雄ねじ16の係合後にプラグシール40と内面19の接触によるバリヤーの形成を妨げないように構成されている。

【0018】

別の好適態様では、側壁32の直径よりも小さい直径をもつナイフシール50を頂壁21から下方に側壁32と同軸状に延ばす。ナイフシール50は注ぎリップ面18と接触するように設計する。ナイフシール50は容器12の内容物を使用する前に容器12の内容物と分配口17に隣接する容器12の外部（雄ねじ16を含む）が接触する確率を減らすためのバリヤーを形成するように機能する。ナイフシール50は、ナイフシール50と注ぎリップ面18の接触がねじキャップ22の雌ねじ24と容器首14の雄ねじ16の係合後にガスケット36と支承面20の係合を妨げないように構成されている。また、支承面20とねじキャップ22とガスケット36は、ガスケット36と支承面20の接触がねじキャップ22の雌ねじ24と容器首14の雄ねじ16の係合後にナイフシール50と注ぎリップ面18の接触によるバリヤーの形成を妨げないように構成されている。

【0019】

雄ねじ16と雌ねじ24は、雄ねじ16と雌ねじ24の間に十分な接触を設定し、ガスケット36と支承面20の間に位置するガスケット／容器界面25に無菌バリヤー又はシールを設定し、無菌設定時から容器12の内容物の使用時まで無菌バリヤーを維持するよう構成されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 0 】

好適態様では、容器12を押出吹込成形した後、周知処理、特に超音波処理（スエージングとも言う）にかけ、特にガスケット36を支承面20に完全に支承させたときにガスケット36と支承面20の間に形成される接触点に沿って成形工程中に形成される成形シームを平滑にする。

【 0 0 2 1 】

本発明の好適態様では、容器12とねじキャップ22はポリプロピレンであり、ガスケット36はポリテトラフルオロエチレンである。また、周知技術を使用してねじキャップ22とガスケット36を同時に成形する。このような技術の1例は2ショット射出成形として知られる成形法である。2ショット射出成形法を使用してねじキャップ22とガスケット36を結合し、一体コンポーネントを製造する。好適態様では、ねじキャップ22（ねじキャップ22の側壁32に一体的に形成した内側環状リム30と外側環状リム31を含む）を射出成形により製造する。次に、ガスケット材料を「第2ショット」として射出し、内側環状リム30と外側環状リム31の間にガスケット36を成形する。代替態様では、ガスケット36を射出成形により製造する。次に、ねじキャップ材料を「第2ショット」として射出し、ねじキャップ22をガスケット36上に成形する。

10

【 0 0 2 2 】

2ショット射出成形を使用してガスケット36とねじキャップ22を形成すると、ガスケット36とねじキャップ22を個々に成形する場合に必要な取り扱い、輸送及び貯蔵費用を節約できるので総部品費用を低減することができる。また、ガスケット36とねじキャップ22を個々に成形する場合には後で選別と組み立てを行うために特注装置が必要になるが、このような費用も節約できる。更に、2ショット法を使用して製造したクロージャーシステム10は、ねじキャップ22とガスケット36に使用する材料が工程の第2ショット中に溶けて結合する際にキャップ／ガスケット界面23が実質的になくなるので、キャップ／ガスケット界面23の無菌バリヤーの無菌性が侵される危険を減らすことができる。ねじキャップ22とガスケット36は実質的に融着する。また、寸法変動の結果、ガスケット36とねじキャップ22の嵌め合いが悪化したり、クロージャーシステムの信頼性が低下したり破損し易くなったりするが、2ショット法はガスケット36とねじキャップ22を一体コンポーネントに形成することにより寸法変動のないクロージャーシステム10を製造することができる。

20

【 0 0 2 3 】

好適態様では、容器12とねじキャップ22とガスケット36と容器12の内容物のアセンブリを形成してから滅菌する。従って、容器12の内容物は、使用中に容器12の内容物と接触する可能性のある容器12の内部と容器12の外部（雄ねじ16を含む）を含む無菌バリヤーの無菌側に位置するアセンブリの部分と一緒に滅菌される。別の好適態様では、ねじキャップ22とガスケット36と容器12を滅菌した後、無菌法を使用してクロージャーシステム10を組み立てる。

30

【 0 0 2 4 】

ねじキャップ22を容器12に装着するには、ねじキャップ22を容器首14にかぶせてねじキャップ22の雌ねじ24を容器首14の雄ねじ16と係合させ、圧縮弾性ガスケット36が支承面20に衝止してねじキャップ22をそれ以上下方に移動できなくなるまで下方にねじり込む。内側環状リム30と外側環状リム31はガスケット36を保持し、加えられる圧縮力の方向以外の方向におけるガスケット36の移動と膨張を最小限にする。こうしてガスケット36の望ましくない移動はなくなり、高い保全性と操作信頼性をもつクロージャーシステム10が提供される。

40

【 0 0 2 5 】

ねじキャップ22を容器12から取り外すと、容器12の内容物を使用することができる。その後、再びねじキャップ22を容器首14に取り付けることができる。

【 0 0 2 6 】

キャップ／容器界面を覆うように容器12の外側に配置された熱収縮性外側部材60をク

50

ロージャーシステム 10 に設け、不正防止シールを提供してもよい。

【0027】

図3は、ガスケット36の遠端38がねじキャップ22の頂壁21に対して約28～38°の角度「x」を形成しており、その結果、支承面20に圧着すると、鉛直方向と非鉛直方向の双方に圧縮力を設定するような本発明のクロージャーシステム10の1好適態様を示す。更に、ガスケット36の近端39はねじキャップ22の頂壁21に対して約35°の角度「y」を形成している。これらの角度はクロージャーシステム10により提供される無菌バリヤーの効果を増すことができる。

【0028】

1好適態様では、側壁32の外面に刻み70を付け、使用時にねじキャップ22を更に取り外し易くする。 10

【0029】

以上の説明から、本発明の新規概念の真の精神と範囲から逸脱することなく多数の変形や変更が可能であることが理解されよう。本明細書の開示は発明の例示に過ぎず、例示した特定態様に発明を限定するものではないことが理解されよう。本明細書の開示は、特許請求の範囲に含まれる全変形を特許請求の範囲により保護することを目的とする。 20

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明のクロージャーシステムの側面図である。

【図2】 特に本発明のクロージャーシステムの上部を示す一部切欠側面図である。

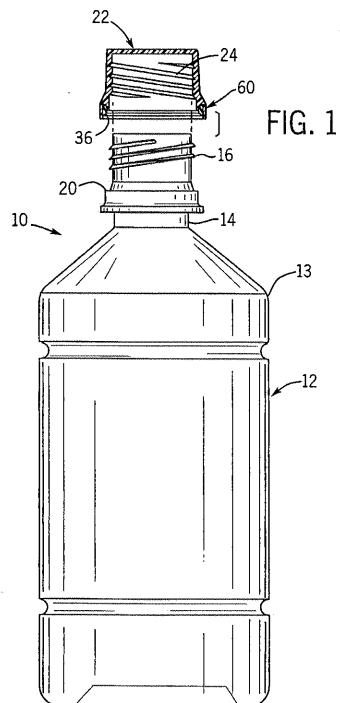
【図3】 特にプラグシールを示す本発明のクロージャーシステムの一部の側断面図である。 20

【図4】 特にナイフシールを示す本発明のクロージャーシステムの一部の側断面図である。

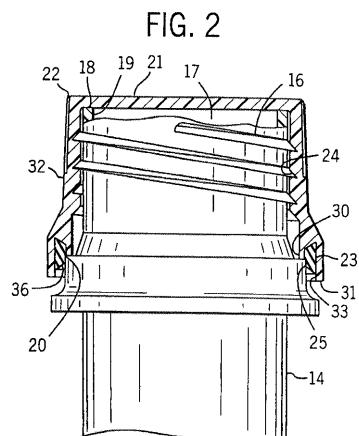
【図4a】 特にガスケット領域を示す本発明のクロージャーシステムの一部の拡大図である。

【図5】 特に刻みつきキャップを示す本発明のクロージャーシステムの一部の側面図である。

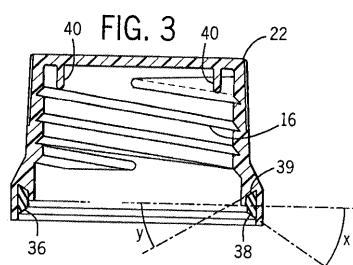
【図1】



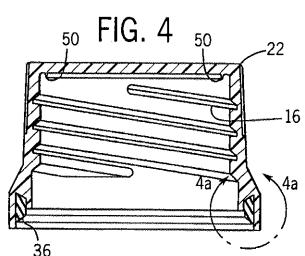
【図2】



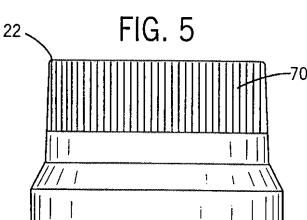
【図3】



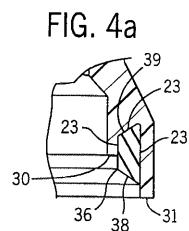
【図4】



【図5】



【図4a】



フロントページの続き

(72)発明者 イエイトン , スティーブン・シー

アメリカ合衆国、イリノイ・60046、リンデンハースト、マグノリア・151

(72)発明者 ラムジー , ジョージ・エム

アメリカ合衆国、イリノイ・60085、ウォーキーガン、チエスナット・ストリート・1702

(72)発明者 トラウシュ , ジヤツキー

アメリカ合衆国、イリノイ・60048、リバティビル、イースト・オースティン・アベニュー・512

(72)発明者 ラフェリア ,マイクル・デイー

アメリカ合衆国、イリノイ・60031、ガーニー、ダダ・ドライブ・6975

審査官 白川 敬寛

(56)参考文献 実開昭54-154961(JP, U)

実開昭56-040217(JP, U)

実開昭63-003958(JP, U)

西獨国特許出願公開第2160798(DE, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

B65D 35/44-35/54

B65D 39/00-55/16