

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4617552号
(P4617552)

(45) 発行日 平成23年1月26日(2011.1.26)

(24) 登録日 平成22年11月5日(2010.11.5)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 J 1/05 (2006.01)

A 6 1 J 1/00 3 5 1 A

A 6 1 J 3/00 (2006.01)

A 6 1 J 1/00 3 1 3 J

A 6 1 J 3/00 3 1 4 Z

請求項の数 3 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2000-290446 (P2000-290446)
 (22) 出願日 平成12年9月25日 (2000.9.25)
 (65) 公開番号 特開2001-161791 (P2001-161791A)
 (43) 公開日 平成13年6月19日 (2001.6.19)
 審査請求日 平成19年9月20日 (2007.9.20)
 (31) 優先権主張番号 特願平11-279388
 (32) 優先日 平成11年9月30日 (1999.9.30)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

前置審査

(73) 特許権者 000006677
 アステラス製薬株式会社
 東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号
 (74) 代理人 100065248
 弁理士 野河 信太郎
 (72) 発明者 砂子 誠三
 兵庫県川辺郡猪名川町伏見台3-2-82
 (72) 発明者 藤▲崎▼ 二郎
 京都府京都市中京区壬生辻町31-1-2
 17
 (72) 発明者 高畠 治
 大阪府大阪市都島区都島中通3-3-30
 審査官 見目 省二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】輸液用容器及びその凍結乾燥薬剤収納方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤を収納する薬剤収納室と、溶解液を収納し前記薬剤収納室に連接された溶解液収納室とを備え、

前記薬剤収納室が、口部分を開放し凍結乾燥された薬剤を収容した小容器を収納し、かつ前記溶解液収納室とは保存時には区画され、使用時には連通可能に構成され、

前記薬剤収納室が、底部が溶解液収納室に連設された容器本体と、この容器本体の口部を密封するキャップ部材とからなり、前記小容器が前記容器本体内に収納され、

前記容器本体の底部には薬剤収納室と溶解液収納室とを連通させるための連通孔が形成されるとともに、前記容器本体内に突出し、前記連通孔に被さって密封する凸状部が形成され、

前記凸状部が前記容器本体の底部上で移動可能であり、かつその底部分により前記連通孔を開放可能に密封し、

前記キャップ部材が前記凸状部の先端部に係合された係合部を有し、キャップ部材の回転操作により前記係合部および凸状部を介して前記連通孔を開放可能とし、前記容器本体が、その内部に、小容器の一部に係止し、それによって前記小容器を位置決めする係止部を備えており、前記小容器が、その側壁に縦溝及び底壁に凹溝を有し、容器本体の係止部が、前記縦溝及び凹溝にそれぞれ係止し、それによって前記小容器を位置決めする、容器本体の底部に立設された突状部であり、前記小容器の縦溝が、前記小容器の側周壁に周方向等間隔に2以上形成されていることを特徴とする輸液用容器。

10

20

【請求項 2】

小容器が、合成樹脂又は金属で構成されてなる請求項1に記載の輸液用容器。

【請求項 3】

請求項1に記載の輸液用容器の薬剤収納室に薬剤を収納するに際して、口部分が開放された小容器に薬剤を溶解した液を充填し、常法により凍結乾燥した後、凍結乾燥された薬剤を前記小容器から取り出さずに前記小容器ごと前記薬剤収納室に収納する輸液用容器の凍結乾燥薬剤収納方法であって、前記薬剤収納室が、底部が溶解液収納室に連設された容器本体と、この容器本体の口部を密封するキャップ部材とからなり、小容器を容器本体内に収納するに際し、前記小容器の側周壁に周方向等間隔に2以上形成された縦溝と底壁に形成された凹溝を、容器本体の底部に立設された突状部に係合することによって前記小容器を位置決めすることを特徴とする輸液用容器の凍結乾燥薬剤収納方法。

10

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

この発明は、輸液用容器及びその凍結乾燥薬剤収納方法に関し、さらに詳しくは、凍結乾燥薬剤と、その溶解液とを分離した状態で保存しておき、使用直前に容器内で凍結乾燥薬剤と溶解液とを無菌的に混合し、輸液として供給するための輸液用容器及びその輸液溶容器への凍結乾燥薬剤の収納方法に関する。

【0002】**【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】**

この種の輸液用容器に凍結乾燥薬剤を収納する場合には、予め多量の薬剤を適宜凍結乾燥し、その凍結乾燥後の薬剤から所定量（一容器単位相当量）を小分けして輸液用容器の薬剤収納室に投入するか、例えば、特許第2551881号、第2767016号のごとく、予め特定の小容器を用いて所定量の薬剤を凍結乾燥し、凍結乾燥後、その小容器から凍結乾燥された薬剤を取り出し輸液用容器の薬剤収納室に投入していた。

20

しかし、凍結乾燥後、粉碎したり、粉碎した凍結乾燥薬剤を所定量計量して輸液用容器に充填するという一連の工程に非常に手間がかかり、一方、小容器を用いる場合には、特に凍結乾燥薬剤を小容器特に凍結乾燥薬剤を小容器から取り出すのに手間がかかるのに加えて小容器に高価な凍結乾燥薬剤が残留してロスが生じる恐れがあるという問題があった。

【0003】

30

そこで、この発明の主要な目的の1つは、凍結乾燥薬剤を輸液用容器の薬剤収納室に簡便に収納できる輸液用容器を提供することである。

この発明の主要な目的のもう1つは、凍結乾燥用小容器で凍結乾燥した薬剤を残留によるロスなく輸液用容器の薬剤収納室に収納できる輸液用容器を提供することである。

【0004】**【課題を解決するための手段】**

この発明は、薬剤を収納する薬剤収納室と、溶解液を収納し前記薬剤収納室に連設された溶解液収納室とを備え、前記薬剤収納室が、口部分を開放し凍結乾燥された薬剤を収容した小容器を収納し、かつ前記溶解液収納室とは保存時には区画され、使用時には連通可能に構成されたことを特徴とする輸液用容器を提供する。

40

【0005】

すなわち、この発明は、薬剤収納室に、口部分を開放し凍結乾燥された薬剤を収容する小容器を収納することによって、小容器内で予め凍結乾燥された薬剤をそのまま小容器ごと薬剤収納室に収納でき、それによってわざわざ薬剤凍結乾燥用小容器から薬剤を取り出す必要がなく、薬剤の収納工程が極めて容易になり、更にそれによって残留による薬剤のロスをなくすことができる。

【0006】

ここで、薬剤凍結乾燥用小容器は、薬剤を溶解した液の状態（凍結乾燥前の状態）で0.5～4.0ミリリットル程度収納できると共に、口部分を開放して薬剤の凍結乾燥及び溶解液の通過を可能にし、かつ輸液用容器の薬剤収納室内に収納できる小さな容器状である

50

ことが必要で（例えば、口部分の面積：2～3cm²＊高さ：1.0～1.5cm）、更にこの小容器は、輸液用容器の薬剤収納室内に位置決めできることが好ましい。この小容器を薬剤収納室に位置決めする手段としては、薬剤収納室内に小容器の一部に係止する係止部を設けることであり、この係止部の具体例としては、小容器の側壁に縦溝及び／又は底壁に凹溝をそれぞれ形成し、これらの縦溝及び／又は凹溝に係止するように薬剤収納室の容器本体に突状部、具体例として突部及び／又は突条をそれぞれ形成することを挙げることができる。

なお、この小容器は、上述のとおり、口部分を開放しているが、この口部分に、溶解液を通過させるための開口部を有する蓋を具備してもよい。

また、この小容器は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、環状ポリオレフィンなどの合成樹脂又はアルミニウム、ステンレス鋼などの金属で構成され、好ましくはポリエチレン、ポリプロピレン又は環状ポリオレフィンで構成される。

【0007】

この発明の輸液用容器の薬剤収納室に、小容器ごと収納される凍結乾燥薬剤としては、具体的には、次の活性成分を例示できる。

抗生剤としては、セファゾリンナトリウム、セフチゾキシムナトリウム、塩酸セフォチアム、塩酸セフメノキシム、セファセトトリルナトリウム、セファマンドールナトリウム、セファロリジン、セファタキシムナトリウム、セフォテタンナトリウム、セフォペラゾンナトリウム、セフスロジンナトリウム、セフテゾールナトリウム、セフピラミドナトリウム、セフメタゾールナトリウム、セフロキシナトリウム、硫酸セフォクレスなどのセフェム系抗生物質、またアンピシリンナトリウム、カルベニシリンナトリウム、スルベニシリンナトリウム、チカルシリンナトリウムなどのペニシリン系抗生物質、さらには塩酸バンコマイシンなどがある。抗腫瘍剤としては、マイトマイシンC、フルオロウラシル、テガフル、シタラビンなどがある。抗潰瘍剤としては、ファモチジン、塩酸ラニチジン、シメチジンなどがある。

【0008】

この発明の輸液用容器の溶解液収納室に収納される溶解液としては、生理的食塩水、ブドウ糖液または、システイン、トリプトファンなどを添加したアミノ酸液などが挙げられるが、特にこれらに限定されるものではない。

この発明において、キャップ部材は、具体的には例えば、刺通可能な栓体と、任意にこの栓体に被着される蓋部とからなる。

【0009】

この発明の好ましい態様によれば、薬剤収納室の口部を密封するキャップ部材の上部に（具体例としては上述の蓋部の上に）薬剤変質防止剤収納室を形成し、内部に薬剤変質防止剤として乾燥剤及び／又は脱酸素剤を収納できるよう構成してもよい。乾燥剤は、湿気により変性する薬剤の安定化を目的とするもので、シリカゲル、ゼオライトなどを成分とするものが挙げられる。また、脱酸素剤は、易酸化性を有する薬剤の変性を防止するもので、活性酸化鉄、アモルファス銅などを用いたものが挙げられる。乾燥剤及び脱酸素剤は、薬剤収納室に収納される薬剤の種類などに応じて適宜使用され、それぞれ単独であるいは両者を同時に用いてもよい。

【0010】

この発明における溶解液収納室は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニルなどの比較的柔らかい合成樹脂のシートを融着して袋状に成形されるか、これらの合成樹脂をブロー成形した可撓性の容器であることが好ましい。上述の薬剤収納室も、一例としてこのような可撓性の容器とし、両容器を一体に形成してもよい（ダブルバッグ方式）。

【0011】

この発明は、別の観点によれば、小さな容器状で、その側壁及び／又は底壁に、輸液用容器の薬剤収納室内に係止して容器自体を薬剤収納室に位置決めするための縦溝及び／又は凹溝を有する薬剤凍結乾燥用小容器を提供する。

この発明は、更に別の観点によれば、薬剤を収納する薬剤収納室と、溶解液を収納し、内

10

20

30

40

50

部を前記薬剤収納室の内部と使用時に連通可能に区画され、前記薬剤収納室に連設された溶解液収納室とからなる輸液用容器の前記薬剤収納室に薬剤を収納するに際して、口部分が開放された小容器に薬剤を溶解した液を充填し、常法により凍結乾燥した後、凍結乾燥された薬剤を前記小容器から取り出さずに前記小容器ごと前記薬剤収納室に収納することを特徴とする輸液用容器の凍結乾燥薬剤収納方法を提供する。

【0012】

【発明の実施の形態】

以下、図面に示す実施の形態に基づいてこの発明を詳述する。なお、これによってこの発明が限定されるものではない。

図1はこの発明に係る輸液用容器の実施の形態を示す縦断面図、図2は図1とは90°異なる方向の縦断面図、図3は図2のA-A断面図、図4は主として連通孔の開放状態を説明する一部分解斜視図、図5は図1の薬剤凍結乾燥用小容器を示し、(A)は平面図、(B)は一部縦断面図、(C)は底面図である。図6は、図5の薬剤凍結乾燥用小容器の斜視図である。

さて、図1及び2に示す輸液用容器10は、凍結乾燥薬剤(図示省略)を収納した薬剤収納室1と、溶解液(図示省略)を収納した溶解液収納室2とから主として構成されている。

【0013】

薬剤収納室1は、広口の容器状で、その底部を溶解液収納室2に連設された容器本体8と、この容器本体内に収納された薬剤凍結乾燥用小容器15及びこの小容器内で予め凍結乾燥され、そのまま収納されている凍結乾燥薬剤と、キャップ部材3とからなる。そして容器本体8は、その上端部には、キャップ部材3を装着可能な口部1aを有し、底部6には後述する連通孔5を有し、全体がポリプロピレンで一体に成型され、溶解液収納室2に比較して剛性を大きくされている。

【0014】

溶解液収納室2は、透明なポリプロピレンにより液密で偏平な袋状(厚み:0.2~0.5mm)にブロー成形され、十分な可撓性と弾力性を有している。溶解液収納室2の上部には、薬剤収納室1の下端部に形成されたポート1bに連接するフランジ状の口部2bが形成されている。溶解液収納室2の下端の縁部2aには、吊り下げ支持部としての吊り下げ孔部23が形成されている。薬剤収納室1のポート1bと溶解液収納室2のフランジ状の口部2bとを、熱溶着することにより、薬剤収納室1が溶解液収納室2に連設(連接)される。なお、薬剤収納室1と溶解液収納室2とは一体に成型されたものでもよい。

【0015】

溶解液収納室2と液密に連接する薬剤収納室1の底部6には、薬剤収納室1と溶解液収納室2とを連通させるための連通孔5(5a・5b)が形成され、更に薬剤収納室1内に突出し、連通孔5に被さって密封する突状部7としての一対の突部7c・7dが形成されている。

【0016】

これらの突部7c・7dは、横に並んだ一対の塔状で、ねじりに対する強度を付与するために特にひれ状のリブ7f・7gを備え、かつそれらの共通の底部分7eに扇状の切り欠き(又は開口)7a・7bを形成してなる。ここで、薬剤収納室1の底部6に形成された扇状の連通孔5a・5bは、底部6の中心で対向して形成され、中心角度がいずれも約90°である。一方、扇状の切り欠き7a・7bは上記の連通孔5a・5bに対応して形成されている。従って、突部7c・7dの回動により、底部分7eの切り欠き7a・7bと薬剤収納室1の底部6に形成された一対の扇状の連通孔5a・5bとを合わせると、薬剤収納室1と溶解液収納室2とを連通させることができる。なお、7hは底部分7e上に形成された突状部7の1つとしての突条である。

【0017】

さて、突部7c・7dは、その先端がキャップ部材3の後述するゴム栓20に形成された係合孔20d・20eにそれぞれ挿入されて(係合して)いる。そして、キャップ部材3

10

20

30

40

50

とゴム栓 20 とは、前者の天井部分に形成された Y 字状ツメ 31・32 を、後者の上面部に形成された Y 字状凹部 21・22 に係止させることによって、キャップ部材 3 の回動をゴム栓 20 へ確実に伝達できるように構成されている。

従って、図 1 のごとく、使用前は連通孔 5a・5b は底部分 7e によって液密に閉塞されているが、キャップ部材 3 の回動操作に伴って、図 4 のごとく係合孔 20d・20e および突部 7c・7d を介してその底部分 7e が回動し、図 4 のごとく連通孔 5a・5b は切り欠き 7a・7b と合わせられ、薬剤収納室 1 と溶解液収納室 2 とを連通させることができるのである。

【0018】

なお、ゴム栓 20 (特に後述する栓本体 20a) の下部表面には、凍結乾燥薬剤を溶解液に溶解させるときの回動を容易にするために (口部 1a に対する摩擦抵抗を軽減するために) 超高分子ポリエチレンフィルムをラミネート加工している。また、ゴム栓 20 と、薬剤収納室 1 の口部 1a と、キャップ部材 3 との間には、液密性を向上させるために O 型リングパッキング 33 を介在させている。

【0019】

一方、突状部 7 はポリプロピレン 10~30% とポリエチレン 90~70% を混合したもので、薬剤収納室 1 はポリプロピレン 100% でそれぞれ形成され、両者は、凍結乾燥薬剤と溶解液とを混合するまでは、樹脂接着され (仮止めされ)、連通孔 5a・5b の密封性が確保されている。

なお、薬剤収納室 1 の容器本体 8 の開口部の外周には、等角度間隔で 2 つの凸部 11・12 を形成し、一方、キャップ部材 3 の内面には 90° の範囲で凸部 11・12 との相対移動を規制する凹溝 34・35 を形成している。

また、容器本体 8 の外周には、後述するキャップ部材 3 を回転する際に、保持しやすくするために一対の段落部 40・41 を 180° 間隔にて形成している (図 2 参照)。

【0020】

薬剤収納室 1 の口部 1a には、薬剤収納室 1 を気密にするためにキャップ部材 3 のゴム栓 (栓本体) 20 が回動可能に挿入されている。このゴム栓 20 は、大部分を占める、薬剤 (固体) との安定性を向上させるために選択された塩素化ブチルゴム製の栓本体 20a と、この栓本体上面の略中心に位置し、キャップ部材 3 の蓋部 3a の薬液取出部 4 としての切り欠き孔 3b に対応して穿刺針の貫通後の液漏れを防止する小ゴム栓部 20b との二重構造からなる。この小ゴム栓部 20b は復元性のよいイソブレンゴム製であり、切り欠き孔 3b で一部露出しているが、ゴム栓 20 表面が汚染されないように切り欠き孔 3b が上蓋部 9 で保護されている。そしてこの上蓋部 9 は、キャップ部材 3 に溶着によって装着され、この上蓋部 9 をその引張片 9a を引っ張り、溶着を破って開くことにより、切り欠き孔 3b を介して小ゴム栓部 20b が現れるように構成されている。なお、上蓋部 9 はその上面を平坦とし、凍結乾燥薬剤、溶解液が充填された輸液用容器 10 を自立できるようにしている。

そしてゴム栓 20 の下面には、穿刺針の刺通を容易にするための下凹部 20c と、突部 7c・7d の先端部に係合する係合孔 20d・20e とが形成されている。これらの係合孔の直径は 2~6 mm である。

【0021】

図 1~6、特に 5~6 において、薬剤凍結乾燥用小容器 15 は、小さな略円筒容器状で、その口部分を開放し、かつその側壁及び底壁にそれぞれ縦溝 36・37 及び凹溝 (横溝) 38 を連なって有し、ポリプロピレンで平均肉厚: 0.5~1.0 mm にて成型されている。

この小容器 15 には、凍結乾燥された薬剤がその小容器内で凍結乾燥されたままの状態で入れられていて、特に図 1~4 のごとく、薬剤収納室 1 内に位置決めされている。

すなわち、薬剤収納室 1 の口部 1a にキャップ部材 3 のゴム栓 20 を嵌める前に、小容器 15 が口部 1a を通じて入れられ、その縦溝 36・37 及び凹溝 38 を、突状部としての突部 7c・7d 及び突条 7h にそれぞれ係合することによって位置決めされる。なお、薬

10

20

30

40

50

剤の凍結乾燥は、まず薬剤を溶解した液を小容器に充填し、次いで別途用意された凍結乾燥器内で常法にて行われた。

【0022】

輸液用容器10は、このような構成からなるので、使用の際、キャップ部材3を回転操作すると、それに伴ってゴム栓20が回動し、更にゴム栓20の係合孔20d・20eを介して突部7c・7dも回動して薬剤収納室1の底部6との樹脂接着(仮止め)を破り、薬剤収納室1と溶解液収納室2の間に、大きい連通孔5(5a・5b)を容易に形成することができる(特に図4参照)。

【0023】

さらに輸液用容器10を上下逆にするか、または溶解液収納室2を押圧することにより、溶解液を連通孔5を介して薬剤収納室1に流し込む。かくして溶解液は、薬剤収納室1内に収納されている薬剤凍結乾燥用小容器15の口部分から入り込み、小容器15内の凍結乾燥薬剤をすばやく溶解する(通常、凍結乾燥薬剤は溶解液に溶解しやすく、瞬間に溶解する)。

【0024】

次いで、上蓋部9をその引張片9aによって取りはずして、薬液取出部4としての切り欠き孔3bを開放し、点滴具(図示省略、以下同様)に一体に接続された穿刺針を、露出したゴム栓20の小ゴム栓部20bに刺通し、さらに栓本体20aを刺通してから、溶解液収納室3の吊り下げ孔部23をスタンドに掛けると、凍結乾燥薬剤と溶解液とを混合してなる薬液を輸液として点滴具の他端側に取り出すことができる。このように、上記実施の形態では、薬剤収納室1と溶解液収納室2の連通操作がキャップ部材3の回転によって極めて容易に達成される。

なお、輸液用容器10は、溶解液収納室2自体の偏平な形状とその弾力性により、点滴時に外気を侵入させなくても(空気針を使用しなくとも)最終的に平板状となって溶解液を排出でき、点滴終了時まで薬液が外気に一切触れることなく、容器内の無菌性が保証されている。また、ゴム栓以外の容器素材は、日局輸液用プラスチック容器試験に記載されているポリエチレン及びポリプロピレンのみで構成されたオールプラスチック容器であるため、通常、輸液用容器(注射用キット)で行われている点滴終了時のガラス、金属の分別廃棄操作も不要である。

【0025】

以上のごとく、この輸液用容器によれば、突状部が薬剤収納室の底部に設けられた連通孔を密封してなり、キャップ部材の回転操作により、ゴム栓を介してゴム栓に係合する突条部を底部から離して連通孔を開放できるようになっているので、薬剤収納室と溶解液収納室とを連通させ、容易にかつ無菌的に輸液を調製して提供できる。

【0026】

【発明の効果】

この発明によれば、薬剤凍結乾燥用小容器内で予め凍結乾燥された薬剤をそのまま薬剤凍結乾燥用小容器ごと薬剤収納室に収納してなり、それによってわざわざ薬剤凍結乾燥用小容器から薬剤を取り出す必要がなく、薬剤の収納工程が極めて容易になり、更によつて薬剤凍結乾燥用小容器内に残留することによる薬剤ロスをなくすことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】この発明に係る輸液用容器の実施の形態を示す縦断面図である。

【図2】図1とは90°異なる方向の縦断面図である。

【図3】図2のA-A断面図である。

【図4】主として連通孔の開放状態を説明する一部分解斜視図である。

【図5】図1の薬剤凍結乾燥用小容器を示し、(A)は平面図、(B)は一部縦断面図、(C)は底面図である。

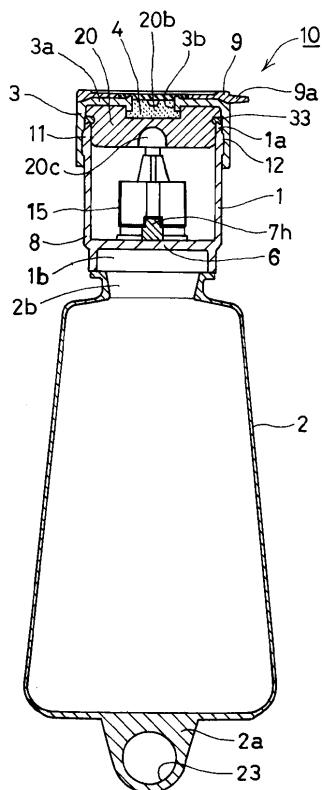
【図6】図5の薬剤凍結乾燥用小容器の斜視図である。

【符号の説明】

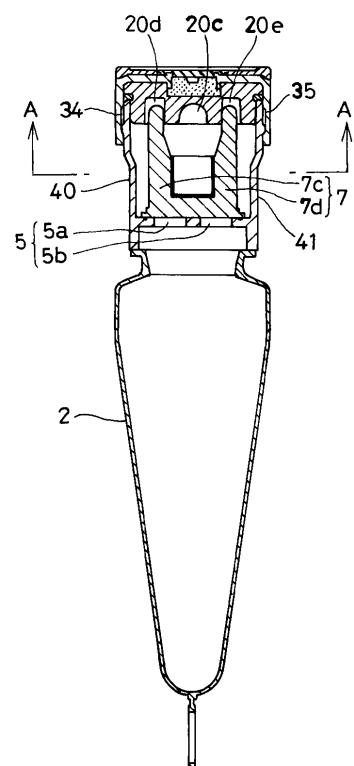
- 1 a 口部
 2 溶解液収納室
 3 キャップ部材
 4 薬液取出部
 5 連通孔
 6 底部
 7 突状部
 8 容器本体
 10 輸液用容器
 15 薬剤凍結乾燥用小容器

10

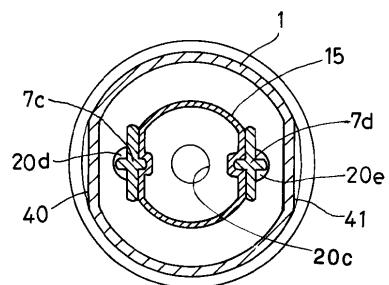
【図1】



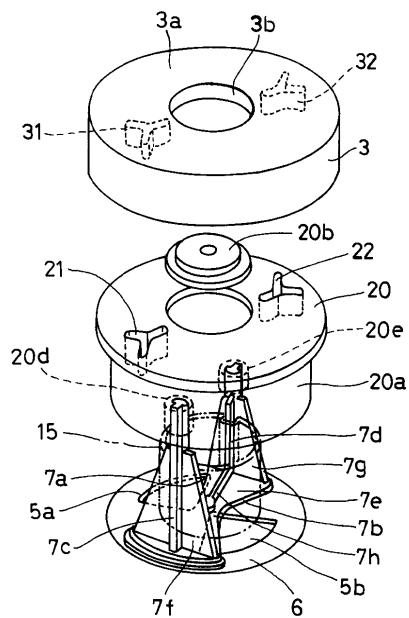
【図2】



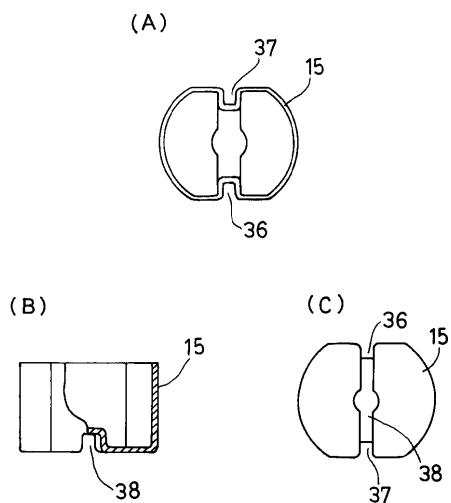
【図3】



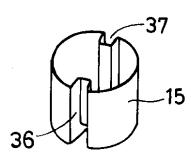
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開平10-165480(JP, A)
特開平05-056998(JP, A)
国際公開第96/025136(WO, A1)
特開平10-080465(JP, A)
国際公開第99/010245(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/05

A61J 3/00