

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6118348号  
(P6118348)

(45) 発行日 平成29年4月19日(2017.4.19)

(24) 登録日 平成29年3月31日(2017.3.31)

(51) Int.Cl.	F 1
B65D 77/20	(2006.01) B 65 D 77/20 F
B65D 81/24	(2006.01) B 65 D 81/24 L
B65B 53/04	(2006.01) B 65 B 53/04 B
A61L 2/07	(2006.01) A 61 L 2/07

請求項の数 7 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2014-556248 (P2014-556248)  
 (86) (22) 出願日 平成25年1月9日(2013.1.9)  
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2013/050189  
 (87) 国際公開番号 WO2014/109011  
 (87) 国際公開日 平成26年7月17日(2014.7.17)  
 審査請求日 平成27年3月11日(2015.3.11)

(73) 特許権者 000109543  
 テルモ株式会社  
 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号  
 (74) 代理人 100088306  
 弁理士 小宮 良雄  
 (74) 代理人 100126343  
 弁理士 大西 浩之  
 (72) 発明者 沖原 等  
 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ  
 株式会社内

審査官 種子島 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】医療用具収納容器

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

略矩形の底部と、下端が前記底部の四方周囲に連続し、上方に向かって延びる周壁部と、前記周壁部の上端に連続し、外側に向かって延びる互いに対向する二対の周縁部とが、樹脂で成形されて設けられ、前記周縁部に囲まれた略矩形形状の開口部を有する容器本体と、前記容器本体内に収納された医療用具と、前記周縁部に貼付又は熱融着され、前記開口部を覆い封止する保護膜と、を備えた高圧蒸気滅菌処理された医療用具収納容器を、製造する方法であつて、

前記容器本体に前記医療用具を収納する工程と、

前記医療用具を収納した前記容器本体の前記周縁部に前記保護膜を貼付又は熱融着し、前記医療用具収納容器の内部を封止する工程と、

封止された状態のままの前記医療用具収納容器に、高圧蒸気滅菌処理を施すことにより、前記周縁部の少なくとも一部を内側に向かって湾曲させ、かつ前記周縁部に貼付又は熱融着された前記保護膜を撓ませる工程と、

を備え、

前記高圧蒸気滅菌処理が施された状態で、前記互いに対向する二対の周縁部が内側に向かって湾曲し、かつ前記保護膜が撓んだ状態で前記開口部を覆っており、前記周縁部のうち互いに対向する一方の対に水平方向から応力がかかって前記周縁部のうち互いに対向する他方の対が外側に変形した時に、前記周縁部の前記他方の対の変形に前記保護膜が追随可能となっている医療用具収納容器を、製造する方法。

**【請求項 2】**

前記開口部は、長辺が225～245mm、短辺が190～210mmの略矩形であり、前記周壁部の厚さが0.5～3mmであることを特徴とする請求項1に記載の医療用具収納容器を、製造する方法。

**【請求項 3】**

前記周壁部が、その内壁面から内側に向かって突き出して周設されている棚を有し、前記棚に載置され、前記医療用具を保持する入れ子板を備えていることを特徴とする請求項1に記載の医療用具収納容器を、製造する方法。

**【請求項 4】**

前記周壁部が、前記棚の外縁と連続し、前記周縁部に向かって延びる上周壁面と、前記棚の内縁と連続し、前記底部に向かって延びる下周壁面とに分けられていることを特徴とする請求項3に記載の医療用具収納容器を、製造する方法。 10

**【請求項 5】**

前記医療用具が、先端部にキャップと基端部にフランジとを有する薬剤充填用の複数の注射筒であり、

前記複数の注射筒の各々を挿脱自在に挿入可能で前記フランジを係止して前記複数の注射筒の各々を懸け吊る複数の受け筒が、前記入れ子板に貫通して並べられて設けられていることを特徴とする請求項3に記載の医療用具収納容器を、製造する方法。

**【請求項 6】**

前記周縁部の少なくとも一部が、内側に向かって1～5mm、湾曲していることを特徴とする請求項1に記載の医療用具収納容器を、製造する方法。 20

**【請求項 7】**

前記保護膜が、ガス透過性且つ微粒子非透過性の樹脂製不織シートであることを特徴とする請求項1に記載の医療用具収納容器を、製造する方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、医療器や医薬品等の医療用具を収納して滅菌処理する医療用具収納容器に関するものである。

**【背景技術】**

30

**【0002】**

注射筒内に予め薬剤が封入されたプレフィルドシリンジやそれに用いられるプレフィラブルシリンジ、シリンジ、注射針、採血バッグ、採血器具、カテーテルのような医療器や、バイアル瓶のような医薬品等の医療用具は、医療用具容器内に収納されて滅菌されて、滅菌包装され、医療現場で開封して使用される。

**【0003】**

プレフィルドシリンジの場合、プレフィラブルシリンジの製造する工場で、輸送及び保管に適した樹脂製の略直方体の使い捨て容器にプレフィラブルシリンジが収納され、接着剤層を介し保護膜により容器が封止された状態で滅菌処理された後、薬剤を注射筒に充填する工場へ輸送される。その後、輸送先の工場で、プレフィラブルシリンジは、容器から取り出され、薬剤が充填され、更に押し子が挿入されて、プレフィルドシリンジとなる。製造されたプレフィルドシリンジは、滅菌包装袋で包装された後、使用する医師等に搬送される。 40

**【0004】**

このような滅菌処理を必要とする医療用具を輸送する際に使用される収納容器として、例えば、特許文献1に、プラスチックの槽と不透過密封領域でもってその槽を密封すべく槽に固着されたカバーとを備える多目的パッケージが記載されている。この多目的パッケージは、滅菌製品又は滅菌されるべき製品を収納するのに用いられるものである。

**【0005】**

この収納容器は、医療用具を収納している容器内部の封止状態及び滅菌状態を維持しつ 50

つ流通及び保管が必要である。しかし、略直方体の函体である収納容器は、荷造り時や輸送中や保管時に、振動、落下や衝突による衝撃、外圧等の応力が加わることにより、その応力に耐えられず、その外形が大きく変形する。特に、容器上部で保護膜により覆われている開口部は、開口縁に振動や衝撃や外圧等の応力が一箇所に集中してしまい、変形し易い。しかもその略矩形である開口部の各辺である周縁部が真直ぐであるので、例えば、図5(b)に示すように、収納容器50の互いに平行して対向する一対の周縁部55a, 55cに外側からの応力F<sub>1</sub>が加わると、その両辺に挟まれた周縁部55b, 55dが外側に向かって変形した際に、保護膜31が無理に外側に引っ張られ、変形に追随できず剥離する可能性がある。そのため、その開口部に保護膜31を固着させて封止していても、保護膜31が収納容器50の周縁部55b, 55dの変形に追随できずに剥がれ、収納容器は封止状態を維持できなくなってしまう。

#### 【0006】

荷造り時や輸送中や保管時の振動や衝撃や外圧等の応力の所為で生じる保護膜の剥離を防止し、封止状態及び滅菌状態を維持できる医療用具収納容器が望まれている。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0007】

#### 【特許文献1】特表2004-513707号公報

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0008】

本発明は前記の課題を解決するためになされたもので、振動や衝撃や外圧等の応力による変形を緩衝し、その応力を吸収して、荷造り時や輸送時や保管時でのこれら応力による保護膜の剥離を防止するだけでなく、滅菌処理時での保護膜の剥離を防止し、内部の封止状態及び滅菌状態を維持することができる医療用具収納容器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】

#### 【0009】

前記の目的を達成するためになされた本発明は、略矩形の底部と、下端が前記底部の四方周囲に連続し、上方に向かって延びる周壁部と、前記周壁部の上端に連続し、外側に向かって延びる互いに対向する二対の周縁部とが、樹脂で成形されて設けられ、前記周縁部に囲まれた略矩形形状の開口部を有する容器本体と、前記容器本体内に収納された医療用具と、前記周縁部に貼付又は熱融着され、前記開口部を覆い封止する保護膜と、を備えた高圧蒸気滅菌処理された医療用具収納容器を、製造する方法であって、

前記容器本体に前記医療用具を収納する工程と、

前記医療用具を収納した前記容器本体の前記周縁部に前記保護膜を貼付又は熱融着し、前記医療用具収納容器の内部を封止する工程と、

封止された状態のままの前記医療用具収納容器に、高圧蒸気滅菌処理を施すことにより、前記周縁部の少なくとも一部を内側に向かって湾曲させ、かつ前記周縁部に貼付又は熱融着された前記保護膜を撓ませる工程と、

を備え、

前記高圧蒸気滅菌処理が施された状態で、前記互いに対向する二対の周縁部が内側に向かって湾曲し、かつ前記保護膜が撓んだ状態で前記開口部を覆っており、前記周縁部のうち互いに対向する一方の対に水平方向から応力がかかって前記周縁部のうち互いに対向する他方の対が外側に変形した時に、前記周縁部の前記他方の対の変形に前記保護膜が追随可能となっている医療用具収納容器を、製造する方法である。

この医療用具収納容器は、以下のものである。

(1) 略矩形の底部と、下端が前記底部の四方周囲に連続し、上方に向かって延びる周壁部と、前記周壁部の上端に連続し、外側に向かって延びる互いに対向する二対の周縁部

10

20

30

40

50

とが、樹脂で成形されて設けられ、前記周縁部に囲まれた略矩形形状の開口部を有する容器本体と、前記容器本体内に収納された医療用具と、前記周縁部に貼付又は熱融着され、前記開口部を覆い封止する保護膜と、を備え、高圧蒸気滅菌処理された医療用具収納容器であって、

前記高圧蒸気滅菌処理が施された状態で、前記互いに対向する二対の周縁部が内側に向かって湾曲し、かつ前記保護膜が撓んだ状態で前記開口部を覆っており、

前記周縁部のうち互いに対向する一方の対に水平方向から応力がかかって前記周縁部のうち互いに対向する他方の対が外側に変形した時に、前記周縁部の前記他方の対の変形に前記保護膜が追随可能となっている医療用具収納容器。

#### 【0010】

10

そして、上記方法による医療用具収納容器の実施形態としては、以下のものであってよい。

(2) 互いに対向する少なくとも一対の前記周縁部が、内側に向かって湾曲している(1)に記載の医療用具収納容器。

#### 【0011】

(3) 前記開口部は、長辺が225～245mm、短辺が190～210mmの略矩形であり、前記周壁部の厚さが0.5～3mmである(1)又は(2)に記載の医療用具収納容器。

#### 【0012】

20

(4) 前記周壁部が、その内壁面から内側に向かって突き出して周設されている棚を有し、前記棚に載置され、前記医療用具を保持する入れ子板を備えている(1)乃至(3)の何れかに記載の医療用具収納容器。

#### 【0013】

(5) 前記周壁部が、前記棚の外縁と連続し、前記周縁部に向かって延びる上周壁面と、前記棚の内縁と連続し、前記底部に向かって延びる下周壁面とに分けられている(4)に記載の医療用具収納容器。

#### 【0014】

30

(6) 前記医療用具が、先端部にキップと基端部にフランジとを有する薬剤充填用の複数の注射筒であり、前記複数の注射筒の各々を挿脱自在に挿入可能で前記フランジを係止して前記複数の注射筒の各々を懸け吊る複数の受け筒が、前記入れ子板に貫通して並べられて設けられている(4)又は(5)に記載の医療用具収納容器。

#### 【0015】

(7) 前記周縁部の少なくとも一部が、内側に向かって1～5mm、湾曲している(1)乃至(6)の何れかに記載の医療用具収納容器。

#### 【0016】

(8) 前記保護膜が、ガス透過性且つ液体非透過性で微粒子非透過性の樹脂製不織シートである(1)乃至(7)の何れかに記載の医療用具収納容器。

#### 【発明の効果】

#### 【0018】

40

本発明の医療用具収納容器は、容器本体の周壁部の壁面やそこに繋がる周縁部が、内側即ち容器本体内に向いて予め湾曲し形成されているというものである。そのため、輸送中や保管時の振動や衝撃や外圧等の外力を受け応力が加わった際に、医療用具収納容器の内側即ちその容器本体内に向いて変形し易く、瞬時に保護膜が撓みその応力を吸収し、変形を緩衝することができる。また、元々保護膜が撓んでいることで、外側に変形したとしても、保護膜がその変形に追随でき、保護膜の剥離を防止することができる。

#### 【0019】

この医療用具収納容器は、滅菌処理時、とりわけ高圧蒸気滅菌時の高温・高湿により、容器の周壁部の壁面やそこに繋がる周縁部が、保護膜の収縮と共に、容器の内側に向かってのみ変形するものであるため、保護膜の剥離を防止することができる。

#### 【0020】

50

そのため、この医療用具収納容器によれば、容器本体内の封止状態及び滅菌状態を維持することができ、収納された医療用具が汚染されない。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明を適用する医療用具収納容器の分解斜視図である。

【図2】本発明を適用する医療用具収納容器及びその容器本体の斜視図である。

【図3】本発明を適用する医療用具収納容器の容器本体の模式部分拡大平面図である。

【図4】本発明を適用する医療用具収納容器の製造過程を示す平面図である。

【図5】本発明を適用する医療用具収納容器及び従来の収納容器が夫々外力を受けた際の形状変化を示す概要図である。

10

【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を詳細に説明するが、本発明の範囲はこれらの形態に限定されるものではない。

【0023】

本発明の医療用具収納容器1の形態について、図1～図3を参照しながら説明する。

【0024】

図1は、医療用具である薬剤充填用の注射筒21を、収容している医療用具収納容器1の分解斜視図である。図1に示すように、医療用具収納容器1は、略直方体の函体である。医療用具収納容器1の容器本体10は、略正方形の底部2と、その四方周囲で上方に向かって延びる連続した周壁部3とが繋がり、周壁部3の上端で囲まれて開口部4を成し、底部2の面積が開口部4の面積よりも狭くなっている。その周壁部3には、中程で一層窄まることにより周壁部3の内壁面から容器本体10の内側へ水平に突き出して周設されている棚9が形成されている。開口部4を取り巻いて同じ幅の鍔である周縁部5が周壁部3の上端で連続し外側に向かって伸びている。底部2と周壁部3とに取り囲まれた容器本体内に、医療器や医薬品等の被滅菌物である医療用具を収納する。底部2と、周壁部3及び棚9と、周縁部5とは、熱可塑性樹脂で、一体成形されている。

20

【0025】

医療用具収納容器1の棚9に、医療用具を保持するネスト、例えば入れ子11が載置されている。入れ子11は、外形が略矩形であり、医療用具収納容器1の開口部4よりも僅かに小さく、棚9上で丁度収まる大きさである。入れ子板11は、上端と下端とが開口した円筒状の複数の受け筒13が貫通し間隔をあけて複数列並べられている。入れ子板11は、入れ子板11を持ち上げ、医療用具収納容器1に挿入や取出しができるように、指を差し込める程度の二つの切欠部12を有している。

30

【0026】

注射筒21は、筒先23を覆うキャップ22と、胴部24と、基端開口26を取り巻くフランジ25とを有している。受け筒13は、注射筒21の複数を挿脱自在に挿入可能である。複数の注射筒21が、各受け筒13に、挿入されている。受け筒13は、フランジ25で係止して注射筒21を懸け吊っている。

40

【0027】

この周壁部3上端で囲まれた開口部4に連続し、医療用具収納容器1の上面に形成されている鍔である周縁部5に、ガス透過性且つ微粒子非透過性の保護膜31、例えば樹脂製の不織シートを貼付又は熱融着することで、医療用具収納容器1の内部が封止されている。

【0028】

図2(a)に医療用具収納容器1の容器本体10のみの斜視図を示し、図2(b)に医療用具収納容器1の斜視図を示す。容器本体10は、互いに対向する二対の周縁部5の周縁側面8a・8c同士と8b・8d同士とがそれぞれ、樹脂の収縮によって対称に容器本体10の内側即ち容器本体内に向いて円弧状になって湾曲しているものである。それに応じて、開口部4の四辺に沿う同幅の周縁部5a・5b・5c・5dが、容器本体内に向い

50

て円弧状に湾曲している。周縁部 5 a · 5 b · 5 c · 5 d での湾曲に従って、元々平坦なシート状である保護膜 3 1 が撓んだ状態となっている。なお、本実施の形態では、保護膜 3 1 が撓んで皺 3 2 が寄った状態となっている。

#### 【 0 0 2 9 】

容器本体 1 0 の側面の周壁部 3 は、周縁部 5 から棚 9 までの間を繋いだ上周壁面 6 と、棚 9 から底部 2 までの間を繋いだ下周壁面 7 とからなる。互いに対向する二対の周壁部 3 の上周壁面 6 a · 6 c 同士と 6 b · 6 d 同士とがそれぞれ、周縁部 5 a · 5 b · 5 c · 5 d の湾曲に応じ、対称に容器本体 1 0 の内側即ちその容器本体内に向いて円弧状になって湾曲している。開口部 4 は応力で変形し易いので、周縁部 5 a · 5 b · 5 c · 5 d と上周壁面 6 a · 6 b · 6 c · 6 d とは、樹脂の収縮によって湾曲できる。しかし、棚 9 は水平であること及び隣り合う下周壁面 7 a · 7 b · 7 c · 7 d の角で確りと支持され変形し難いことによって、下周壁面 7 a · 7 b · 7 c · 7 d 及び底部 2 は、樹脂の収縮によってさえ殆ど湾曲できない。10

#### 【 0 0 3 0 】

容器本体 1 0 が外力を受けると、全ての上周壁面 6 a · 6 b · 6 c · 6 d はその下端が棚 9 に支持され変形しやすい開口部 4 を成す上端が内側に傾斜し、二点破線で示すように、全ての周縁側面 8 a · 8 b · 8 c · 8 d ごと周縁部 5 a · 5 b · 5 c · 5 d が一層円弧状に湾曲して変形し易い。医療用具収納容器 1 が外力を受けることで、図 2 ( b ) に示すように、周縁側面 8 b · 8 d に水平方向から応力  $F_1$  がかかると、周縁部 5 b · 5 d は一層円弧状に湾曲して変形する。一方、それらに挟まれる一対の周縁部 5 a · 5 c には応力  $F_2$  がかかり、上周壁面 6 a · 6 c の上端が外側に傾斜し、保護膜 3 1 ごと周縁部 5 a · 5 c が外側に広がる。20 ここで、湾曲自身がその応力を吸収するとともに、保護膜 3 1 が撓んだ状態（本実施の形態では、皺 3 2 が寄った状態）で開口部 4 を覆っており、外側に向かう応力  $F_2$  を保護膜 3 1 の撓み（本実施の形態の皺 3 2 ）がのびることによって吸収することができる。さらに、周縁部 5 a · 5 c の変形を緩衝することができる。そのため、容器本体 1 0 がこれら外力を受けても、保護膜 3 1 にこれら外力が殆ど作用しないので、保護膜 3 1 が剥がれない。

#### 【 0 0 3 1 】

図 2 に示す医療用具収納容器 1 の湾曲を、誇張して図 3 にその模式部分拡大平面図を示す。図 3 に、医療用具収納容器 1 の周縁部 5 の一辺の湾曲程度に相当する湾曲量を図示している。30

#### 【 0 0 3 2 】

湾曲量は、対称な周縁部 5 の円弧状の一辺の両端近傍にある最外頂点を結ぶ直線と、周縁部 5 の円弧状の一辺の中央近傍にある最内頂点との距離から、求められるものである。例えば、周縁部 5 外周の円弧状の一辺の両端近傍にある最外頂点である始点 A<sub>1</sub> 及び終点 B<sub>1</sub> を結ぶ仮想直線の中央 Q<sub>1</sub> で仮想垂線を引いたとき、仮想垂線と周縁部 5 外周との交点 P<sub>1</sub>（即ち周縁部 5 外周の最内頂点）と、中央 Q<sub>1</sub> との距離が、湾曲量 X<sub>1</sub> である。同様に、周縁部 5 内周の円弧状の一辺の両端近傍にある最外頂点である始点 A<sub>2</sub> 及び終点 B<sub>2</sub> を結ぶ仮想直線の中央 Q<sub>2</sub> で仮想垂線を引いたとき、仮想垂線と周縁部 5 内周との交点 P<sub>2</sub>（即ち周縁部 5 内周の最内頂点）と、中央 Q<sub>2</sub> との距離が、湾曲量 X<sub>2</sub> である。周縁部 5 が同幅で周回しているから、湾曲量 X<sub>1</sub> と湾曲量 X<sub>2</sub> とは、略同値を示している。40

#### 【 0 0 3 3 】

湾曲量 X<sub>1</sub> と湾曲量 X<sub>2</sub> とは、それぞれ最大で 5 mm、好ましくは 1 ~ 5 mm、一層好ましくは 2 ~ 3 mm である。周縁部 5 の周縁側面 8 a , 8 b , 8 c , 8 d は、湾曲量 X<sub>1</sub> 及び湾曲量 X<sub>2</sub> の値だけ湾曲していることになる。

#### 【 0 0 3 4 】

上周壁面 6 a · 6 b · 6 c · 6 d の湾曲量は、湾曲量 X<sub>1</sub> 及び湾曲量 X<sub>2</sub> の値よりも小さい。下周壁面 7 a · 7 b · 7 c · 7 d 及び底部 2 の湾曲量は、殆ど 0 である。

#### 【 0 0 3 5 】

この医療用具収納容器 1 は、製造過程を示す図 4 を参照しながら説明すると、以下のよ50

うにして製造される。

**【0036】**

図4(a)は、医療用具収納前であって滅菌処理前の状態における医療用具収納容器1の平面図である。先ず、図4(a)に示すように、この医療用具収納容器1は、歪みや反りがなく直線状の各辺からなる略矩形形状の開口部4と、その周囲で同じく直線状の各辺からなる板状の周縁部5と、入れ子11が載置される棚9から底部2までの間をつなげる下周壁面7とが、それぞれ湾曲や屈曲をしておらず平面形状であって、各側面が平坦な形状に、成型される。

**【0037】**

図4(b)は、滅菌処理前の状態で医療用具(不図示)を収納した後に保護膜31により封止されている医療用具収納容器1の平面図である。医療用具収納容器1に、例えば医療用具である複数の注射筒21が受け筒13に挿入された入れ子11を、挿入する。入れ子11を、棚9に載置する(図1参照)。図4(b)に示すように、収納された医療用具を覆うように、開口部4を、保護膜31で塞ぎ、周縁部5に保護膜31を貼付又は熱融着して、医療用具収納容器1の内部を封止する。

**【0038】**

オートクレーブ滅菌槽を用いて、封止された状態のままで医療用具収納容器1に、高压蒸気滅菌処理を施す。この医療用具収納容器1を、高温高压の飽和水蒸気により高压蒸気滅菌処理される過程で、保護膜31と、容器本体10とが、樹脂製であるため、多少収縮する。そのとき、上周壁面6a・6b・6c・6dを繋ぐ夫々の角は緩やかに曲がっているから強固であり殆ど変形しない。しかし、保護膜31に貼付又は熱融着されている周縁部5a・5b・5c・5dと上周壁面6a・6b・6c・6dとは、これらの樹脂の収縮と、オートクレーブ滅菌槽内圧よりも封止された容器本体10の内圧の方が低いことにより、容器本体内に向いて、円弧状の凸部となるように湾曲して変形可能となり、保護膜31と共に容器中心へと引き付けられる結果、湾曲する。この時、上周壁面6a・6b・6c・6dの各側面が容器本体内へ内向き一方向のみに変形するが、医療用具収納容器1の各角部と、下周壁面7a・7b・7c・7dと、底部2とは、周縁部5a・5b・5c・5dと上周壁面6a・6b・6c・6dとの変形に殆ど影響されない。従って、周縁部5a・5b・5c・5dと上周壁面6a・6b・6c・6dとが、湾曲することとなる。

**【0039】**

その結果、図4(c)に示すように、高压蒸気滅菌処理後の状態で保護膜31により封止されている医療用具収納容器1は、保護膜31が湾曲した開口部4を覆い周縁部5に貼付又は熱融着され容器本体内を封止した状態を維持し、医療用具収納容器1の側面が、容器本体内に向かって、周縁部5a・5b・5c・5dと上周壁面6a・6b・6c・6dとが、円弧状に湾曲して変形された状態となる。保護膜31としては、周縁部5a・5b・5c・5dと上周壁面6a・6b・6c・6dとの収縮よりも収縮し難いため、その収縮の差分だけ撓んだ状態となる。なお、本実施の形態では、保護膜31が撓んで皺32が寄った状態となっている。

**【0040】**

医療用具収納容器1は、以下のようにして、使用される。

**【0041】**

滅菌密封された医療用具収納容器1は、注射筒21へ薬剤を充填する工場に搬送された後、クリーンルーム内で医療用具収納容器1の開口部4を覆っている保護膜31が外される。このとき、滅菌処理後の状態で保護膜31を剥がした後の医療用具収納容器1の容器本体10のみを示す平面図である図2(a)及び図4(d)の通り、医療用具収納容器1は、変形可能な側面により保護膜31が貼付又は熱融着されていた周縁部5とその開口部4とが湾曲し変形しており、棚9から底部2までの間をつなげる下周壁面7は変形していない状態となったまま、維持されている。

**【0042】**

注射筒21に薬剤を充填する際は、例えば、薬剤充填装置(不図示)の所定位置に注射

10

20

30

40

50

筒21を収納した医療用具収納容器1を載置して、医療用具収納容器1内で、各注射筒21の基端開口26から所望の薬剤を薬剤充填装置のノズルで所定量充填する。次いで、入れ子11の受け筒13の上端に係止されている注射筒21を医療用具収納容器1から取り出した後、押し子(不図示)を挿入してプレフィルドシリンジとする。プレフィルドシリンジは、必要に応じて滅菌処理された後、個別に包装袋内に挿入封鎖されて、医療現場へ搬送され、医師等の使用者に供される。

#### 【0043】

本発明の医療用具収納容器1として、未変形で未湾曲の容器本体10の医療用具収納容器1から高压蒸気滅菌で滅菌処理する際に、湾曲させて形状変形させ医療用具収納容器1を用いる例を示したが、図4(d)に示すように、予め任意の側面が湾曲しているように成型した医療用具収納容器1を用い、高压蒸気滅菌して一層湾曲させててもよい。

10

#### 【0044】

滅菌処理は、特に限定されず、高压蒸気滅菌の他に、エチレンオキサイドガス滅菌、ガンマ線滅菌、電子線滅菌であってもよい。

#### 【0045】

エチレンオキサイドガス滅菌、ガンマ線滅菌、電子線滅菌のように、高压蒸気による高温・高湿条件を経ず樹脂の収縮を生じさせない滅菌処理では、滅菌時に医療用具収納容器1が形状変化しない。そのため、保護膜31を熱融着させる際の熱により周縁部5を収縮させて湾曲し、保護膜31を撓ませてもよい。

20

#### 【0046】

また、医療用具収納容器1が形状変化しない滅菌処理では、図4(d)に示すように予め任意の側面を湾曲させて成形した医療用具収納容器1を用いてもよい。このような予め任意の側面を湾曲させて成形した医療用具収納容器1では、保護膜31を貼り付ける際に、保護膜31の中央部に上から圧力をかけることで、保護膜31を撓ませることができる。

#### 【0047】

医療用具収納容器1が外力を受けた際の形状変化について、図5を参照して説明する。本発明を適用する医療用具収納容器1が外力を受けた際の形状変化を図5(a)に示し、本発明を適用外であって対向する周縁部同士が平行な従来の収納容器が外力を受けた際の形状変化を図5(b)に示す。

30

#### 【0048】

図5(a)左に示すように、医療用具収納容器1は外力を受けることでその互いに対向する一対の周縁部5a・5cに水平方向から応力F<sub>1</sub>がかかると、それらに挟まれる一対の周縁部5b・5dに対して応力F<sub>2</sub>がかかる。保護膜31が撓んでいることにより、その外側に向かう応力F<sub>2</sub>は吸収され、保護膜31の撓み(本実施の形態の皺32)をのばして、変形を緩衝することができる。また、二点破線で示すように、保護膜31ごと周縁部5b・5dが外側に変形したとしても、その変形に保護膜31が追随することができる。その結果、応力F<sub>1</sub>・F<sub>2</sub>がかかった時でも、周縁部5から保護膜31が剥離しない。

#### 【0049】

また、図5(a)右に示すように、医療用具収納容器1は外力を受けることで、その互いに対向する一対の周縁部5b・5dに水平方向から応力F<sub>1</sub>がかかると、それらに挟まれる一対の周縁部5a・5cに対して応力F<sub>2</sub>がかかる。前記と同様に、保護膜31が撓んでいることにより、その外側に向かう応力F<sub>2</sub>は吸収され、保護膜31の撓み(本実施の形態の皺32)をのばして、変形を緩衝することができる。また、二点破線で示すように、保護膜31ごと周縁部5a・5cが外側に変形したとしても、その変形に保護膜31が追随することができる。その結果、応力F<sub>1</sub>・F<sub>2</sub>がかかった時でも、周縁部5から保護膜31が剥離しない。

40

#### 【0050】

一方、図5(b)に示すように対向する周縁部同士55a・55c、55b・55dが平行な従来の収納容器50では、保護膜31に撓みがなく、互いに対向する一対の周縁部

50

55a・55cに水平方向から応力F<sub>1</sub>がかかると、それらに挟まれる一対の周縁部55b・55dに対して応力F<sub>2</sub>がかり、二点破線で示すように、周縁部55b・55dを外側に変形する。外側に向かって変形した際に、保護膜31は、無理に外側に引っ張られて、変形に追随できずに剥離する。

#### 【0051】

特に、本実施の形態の容器本体10のように、長辺が225～245mm、短辺が190～210mmの略矩形の開口部4を有し、周壁部3の厚さが0.5～3mmである容器本体の場合、応力F<sub>1</sub>・F<sub>2</sub>による周縁部5の外側への変形量が大きくなるため、保護膜31が剥離し易くなる。また、本実施の形態の容器本体10のように、棚9により周壁部3が、棚9の外縁と連続し、周縁部5に向かって延びる上周壁面6と、棚9の内縁と連続し、底部2に向かって延びる下周壁面7とに分けられている場合、応力F<sub>1</sub>・F<sub>2</sub>が上周壁面6および周縁部5に集中し、周縁部5の外側への変形量が大きくなるため、保護膜31が剥離し易くなる。10

#### 【0052】

ここで、変形とは、使用に耐える程度であって、収納する医療用具及びそれを保持するネストへの影響はないものをいう。図1に示すような変形する側面のうち、周縁側面8及び上周壁面6が変形し、下周壁面7が変形しないような医療用具収納容器1では、変形前後において棚9の幅は見掛け上狭くなる。その際、入れ子板であるネストを配置できるだけの幅を有するものを用いる。また、滅菌処理により側面が変形する医療用具収納容器1では、上周壁面6とネストとの間に変形する分を勘案して含めた隙間を設けて用いる。20

#### 【0053】

図1～3に、周縁部5やその側面である周縁側面8a・8b・8c・8dと、上周壁面6a・6b・6c・6dとが、四方とも湾曲している医療用具収納容器1の例を示したが、少なくとも一対の対称面における対称部が、変形可能又は変形していればよい。例えば、互いに対向する一対の上周壁面6a・6c又は6b・6dと、それに繋がる周縁部5の周縁側面8a・8c又は8b・8dとだけが、湾曲していてもよい。医療用具収納容器1の下周壁面7a・7b・7c・7dは、医療用具収納容器1の強度を維持するために湾曲していないことが好ましい。

#### 【0054】

また、周縁側面8aと上周壁面6aとが変形可能である場合、一対の対称面である周縁側面8c及び上周壁面6cも変形可能であることが好ましい。また、下周壁面7aが変形可能である場合、下周壁面7cも変形可能であるものとすることが好ましい。30

#### 【0055】

図1に周縁側面8と上周壁面6とが湾曲して変形している医療用具収納容器1を例示したが、必要に応じ、医療用具収納容器1全体で応力を吸収し易いよう下周壁面7が同様に湾曲して変形していくてもよい。

#### 【0056】

周縁部5やその側面である周縁側面8a・8b・8c・8dと、上周壁面6a・6b・6c・6dと、下周壁面7a・7b・7c・7dとの何れかが、湾曲するものであってよい。40

#### 【0057】

周縁部5やその側面である周縁側面8a・8b・8c・8dと、上周壁面6a・6b・6c・6dと、下周壁面7a・7b・7c・7dとは、屈曲していくてもよく、湾曲しつつ中央で屈曲していくてもよい。

#### 【0058】

図3で示した湾曲量X<sub>1</sub>とX<sub>2</sub>とは、それぞれ同一であってもよく、異なっていてよい。湾曲量X<sub>1</sub>とX<sub>2</sub>とが同一であると、保護膜31が貼付又は熱融着されている周縁部5の幅を滅菌処理前後において一定に保つことができ、粘着力を低下させることなく、封止状態を安定して維持することができる。

#### 【0059】

10

20

30

40

50

また、図3に、一側面での変形箇所を取り上げて示したが、この側面の各湾曲量に対して、その側面に向き合う側面又は隣り合う側面での変形箇所における各湾曲量が同一であつてもよく、異なっていてもよい。

#### 【0060】

医療用具収納容器1の本体の材料は、耐薬品性、耐熱性、ガス・菌バリア性、生体への安全性等の観点から選択される。例えばポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィンのようなポリオレフィン樹脂；ポリスチレン；ポリカーボネート；ポリエチレンテレフタレートのようなポリエステル；ポリアミドが用いられる。この中でも、射出成形しやすく、高圧蒸気滅菌に耐える耐熱性を有し、保護膜31を熱溶着可能であるポリプロピレンが好ましい。

10

#### 【0061】

高圧蒸気滅菌で医療用具収納容器1の湾曲を形成する場合、医療用具収納容器1の底部2、周壁部3、周縁部5、棚9の厚さは、0.5～3mmであることが好ましい。その周縁部5の幅は7～30mmであることが好ましい。その棚9の幅は5～30mmであることが好ましい。これらの範囲を超えると、高圧蒸気滅菌の際に適切な湾曲が阻害されてしまう。一方これらの範囲未満であると、強度が保てない。エチレンオキサイドガス滅菌、ガンマ線滅菌、電子線滅菌で滅菌する場合でも、同等の範囲であることが好ましい。

#### 【0062】

医療用具収納容器1は、成型によって形成される。その成形法は、射出成形法、プロト成型法、圧縮成形法等を用いることができる。

20

#### 【0063】

保護膜31としては、例えばガス透過性且つ微粒子非透過性を有するものであれば特に限定されないが、樹脂及び／又は紙製のシートが挙げられる。具体的には、高密度ポリエチレンの不織シートが挙げられ、より具体的には、デュポン株式会社製のTYVEK（商標登録）であることが好ましい。なお、ここで言うガス透過性は水蒸気又はエチレンオキサイドガス透過性を指し、微粒子は菌や細菌等を指す。

#### 【0064】

このように、側面が内側にのみ湾曲して変形している医療用具収納容器1によれば、荷造り時や輸送中や保管時に、振動、落下や衝突による衝撃、外圧等の応力により医療用具収納容器の形状が外側へ変形すること緩衝し、外形変化に伴い保護膜が追随できずに剥離するような問題を改善することができる。

30

#### 【0065】

なお、本実施の形態では、保護膜31が撓んで皺32が寄った状態となっていたが、保護膜31は、皺が寄らずに単に撓んだ状態、例えば容器本体10の底部2に向かって撓んだ状態で開口部4を覆っていてもよい。

#### 【産業上の利用可能性】

#### 【0066】

本発明の医療用具収納容器は、プレフィルドシリンジやそれに用いられるプレフィラブルシリンジ、シリンジ、注射針、採血バッグ、採血器具、カテーテル等の滅菌処理を必要とする医療用具を、並べたりネットを用いて吊り掛けたりして収納し、滅菌状態を維持しつつ輸送及び保管することができる容器として有用である。

40

#### 【符号の説明】

#### 【0067】

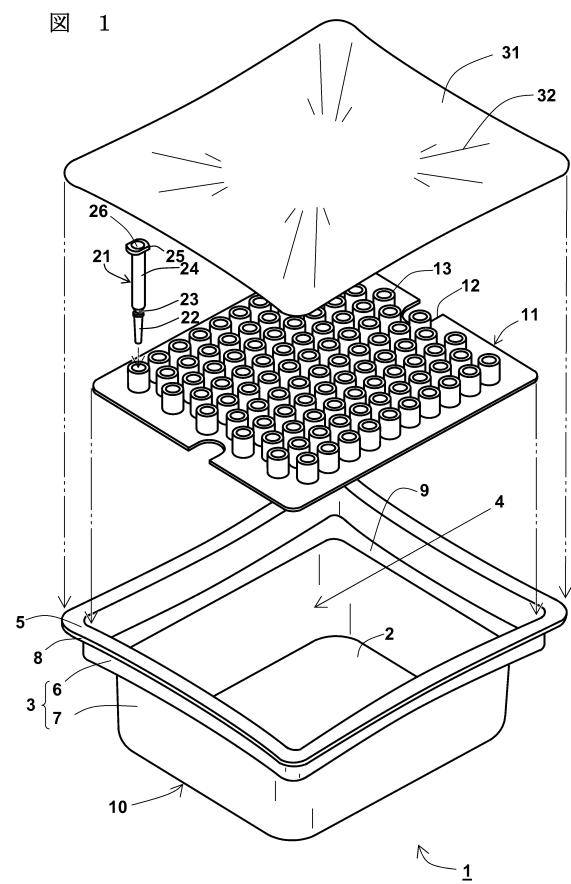
1：医療用具収納容器、2：底部、3：周壁部、4：開口部、5，5a，5b，5c，5d：周縁部、6，6a，6b，6c，6d：上周壁面、7，7a，7b，7c，7d：下周壁面、8，8a，8b，8c，8d：周縁側面、9：棚、10：容器本体、11：入れ子、12：切欠部、13：受け筒、21：注射筒、22：キャップ、23：筒先、24：胴部、25フランジ、26：基端開口、31：保護膜、32：皺、50：収納容器、55a，55b，55c，55d：周縁部、A<sub>1</sub>，A<sub>2</sub>：始点、B<sub>1</sub>，B<sub>2</sub>：終点、P<sub>1</sub>，P<sub>2</sub>：頂点、Q<sub>1</sub>，Q<sub>2</sub>：交点、X<sub>1</sub>

50

,  $X_2$  : 湾曲量、  $F_1$  ,  $F_2$  : 応力

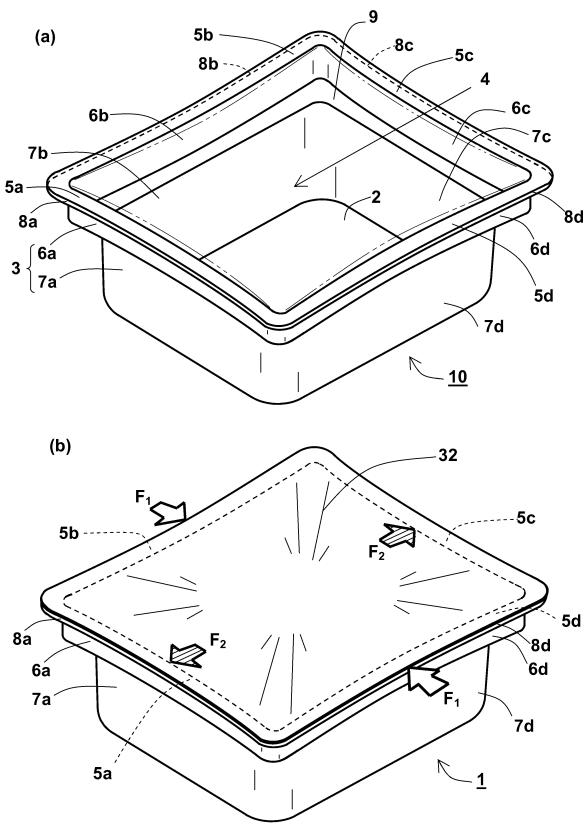
【図 1】

図 1



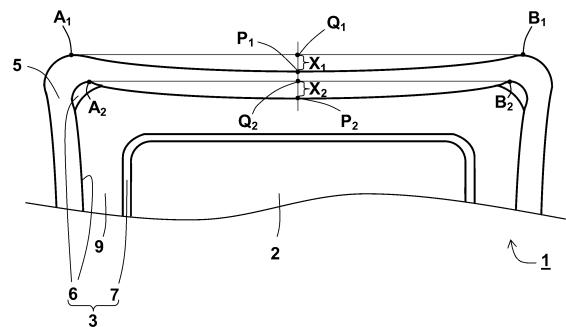
【図 2】

図 2



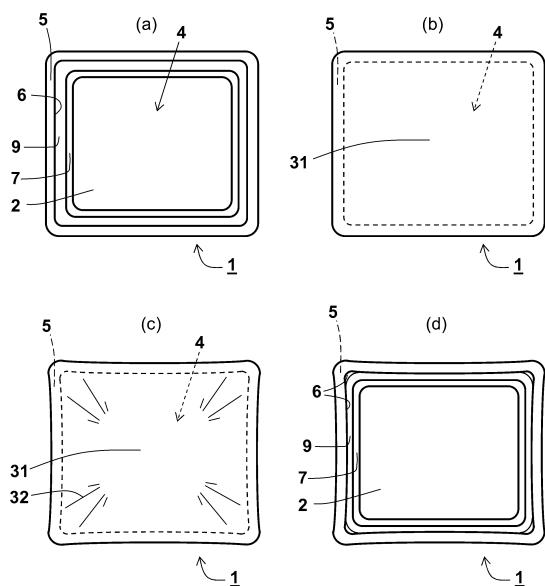
【図3】

図 3



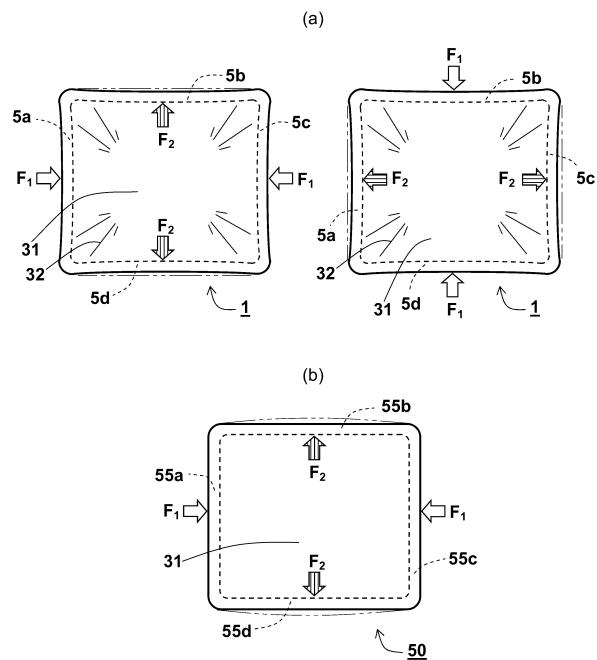
【図4】

図 4



【図5】

図 5



---

フロントページの続き

(56)参考文献 特表2005-500080(JP,A)  
登録実用新案第3012092(JP,U)  
特開2012-140183(JP,A)  
特開2012-071046(JP,A)  
特開2012-100927(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

B65D 77/20  
A61L 2/07  
B65B 53/04  
B65D 81/24