

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6148564号
(P6148564)

(45) 発行日 平成29年6月14日(2017.6.14)

(24) 登録日 平成29年5月26日(2017.5.26)

(51) Int. Cl.		F I	
CO8L	27/06	(2006.01)	CO8L 27/06
CO8K	5/12	(2006.01)	CO8K 5/12
CO8K	5/5415	(2006.01)	CO8K 5/5415
A61L	29/00	(2006.01)	A61L 29/00
A61L	31/00	(2006.01)	A61L 31/00

請求項の数 2 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2013-158454 (P2013-158454)	(73) 特許権者	000250384
(22) 出願日	平成25年7月31日(2013.7.31)		リケンテクノス株式会社
(65) 公開番号	特開2015-28117 (P2015-28117A)		東京都千代田区神田淡路町2丁目101番地
(43) 公開日	平成27年2月12日(2015.2.12)	(74) 代理人	100184653
審査請求日	平成28年7月4日(2016.7.4)		弁理士 瀬田 寧
		(72) 発明者	坂井昂次
			東京都中央区日本橋本町3丁目11番5号
			リケンテクノス株式会社内
		審査官	中村 英司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用放射線滅菌対応塩化ビニル樹脂組成物およびそれからなる医療用器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

成分(a) 塩化ビニル樹脂 100質量部；

成分(b) テトラヒドロフタル酸ジエステル系可塑剤 1質量部以上 20質量部未満；及び

成分(c) シラン化合物 0.1～1.5質量部；

を含有し、ここで上記成分(b)が、炭素数6～13の飽和又は不飽和の脂肪族アルコールを用いて合成されたものであることを特徴とする医療用放射線滅菌対応塩化ビニル樹脂組成物。

【請求項2】

医療用輸液セット又は血液回路のジョイント部材又は医療用容器であって、請求項1に記載の医療用放射線滅菌対応塩化ビニル樹脂組成物からなることを特徴とする医療用輸液セット又は血液回路のジョイント部材又は医療用容器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用放射線滅菌対応塩化ビニル樹脂組成物に関する。さらに詳しくは、線や電子線などの放射線を照射して滅菌する方法(以下、放射線滅菌と略することがある。)に対し優れた耐亀裂性を有し、射出成形性にも優れ、そのため医療用輸液セット、医療用

血液回路のジョイント部材や医療用容器に好適に用いることのできる医療用放射線滅菌対応塩化ビニル樹脂組成物に関する。

【背景技術】

【0002】

医療用部品は、(1)重金属等の溶出などによって人体に害を及ぼすことがないこと、(2)医療現場において使い勝手が良いこと、(3)使用時まで無菌性が保たれていること、(4)内部液の状況が確認できることなどが必要とされる。

【0003】

近年、医療用部品の滅菌には、高度の滅菌ができること、及び梱包後の滅菌が可能であり、滅菌作業の迅速化やコスト低減を図ることができることから、コバルト60などを線源とする線を用いる滅菌方法(以下、線滅菌と略すことがある。)や電子線を用いる滅菌方法などのいわゆる放射線滅菌が普及している。特に線滅菌は、線の透過力が大きいため、滅菌を均一に、ロット振れなく行うことができるので、広く普及している。ところが線滅菌には、照射された医療用部品に色調変化や亀裂を生じやすいという問題があった。

10

【0004】

線滅菌により亀裂が生じるようなものに、線滅菌を適用できないのはもちろんであるが、医療用部品の場合は色調変化であっても、部品間違いなどの医療事故を誘発する原因になる可能性があるため、そのようなものに線滅菌を適用することは好ましくない。

20

【0005】

現在、透析回路チューブ、カテーテル、血液バッグ、輸液バッグなどの軟質医療用部品には、軟質塩化ビニル系樹脂組成物が、多用されており、透析回路チューブ等の医療部品と接続して用いられる各種の医療用部品、例えば、注射器、チューブ連結部材、分岐バルブ、速度調節部品などの硬質医療用部品についても、材料学的に同系の材料、即ち硬質塩化ビニル系樹脂組成物を用いたい。

【0006】

そのため硬質塩化ビニル系樹脂組成物の、放射線滅菌により色調変化や亀裂を生じるという問題の解決のため、いろいろな取組みがなされている(例えば、特許文献1)が、十分ではない。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】特開2007-2138号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明は上記事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、医療用塩化ビニル樹脂組成物であって、放射線滅菌、特に線滅菌に対する耐亀裂性、耐変色性に優れ、射出成形性が良好であり、医療用材料に要求される溶出性試験において問題がなく、そのため医療用輸液セット、医療用血液回路のジョイント部材や医療用硬質容器などの医療用器具に好適に用いることのできる医療用塩化ビニル樹脂組成物を提供することである。

40

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明者は、鋭意研究した結果、塩化ビニル樹脂の可塑剤としてテトラヒドロフタル酸ジエステルを用いると、上記目的が達成されることを見出した。

【0010】

すなわち、本発明は、第一の発明によれば、

50

成分 (a) 塩化ビニル樹脂 1 0 0 質量部、
成分 (b) テトラヒドロフタル酸ジエステル系可塑剤 1 質量部以上 2 0 質量部未満、
を含有することを特徴とする医療用塩化ビニル樹脂組成物が提供される。

【 0 0 1 1 】

第二の発明によれば、
上記成分 (b) が、炭素数 6 ~ 1 3 の飽和又は不飽和の脂肪族アルコールを用いて合成されたものであることを特徴とする第一の発明に記載の医療用塩化ビニル樹脂組成物が提供される。

【 0 0 1 2 】

第三の発明によれば、
さらに成分 (c) シラン化合物を塩化ビニル樹脂 1 0 0 質量部に対して 0 . 1 ~ 1 5 質量部含有することを特徴とする第一の発明または第二の発明に記載の医療用塩化ビニル樹脂組成物が提供される。

【 0 0 1 3 】

第四の発明によれば、
医療用輸液セット又は血液回路のジョイント部材又は医療用容器であって、
第一の発明から第三の発明のいずれか 1 に記載の医療用塩化ビニル樹脂組成物からなることを特徴とする医療用輸液セット又は血液回路のジョイント部材又は医療用容器が提供される。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 4 】

本発明の塩化ビニル樹脂組成物は、放射線滅菌、特に線滅菌に対する耐亀裂性、耐変色性に優れ、射出成形性が良好であり、医療用材料に要求される溶出性試験において問題がなく、そのため医療用輸液セット、医療用血液回路のジョイント部材や医療用硬質容器などの医療用器具に好適に用いることができる。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 5 】

本発明の組成物を構成する各成分について、説明する。

【 0 0 1 6 】

成分 (a) 「塩化ビニル樹脂」 (必須成分)

本発明の成分 (a) として用いる塩化ビニル樹脂は、 $-CH_2-CHCl-$ で表される基を有する全ての重合体を指し、塩化ビニルの単独重合体；塩化ビニル・酢酸ビニル共重合体、塩化ビニル・(メタ)アクリル酸共重合体、塩化ビニル・(メタ)アクリル酸メチル共重合体、塩化ビニル・(メタ)アクリル酸エチル共重合体、塩化ビニル・マレイン酸エステル共重合体、塩化ビニル・エチレン共重合体、塩化ビニル・プロピレン共重合体、塩化ビニル・スチレン共重合体、塩化ビニル・イソブチレン共重合体、塩化ビニル・塩化ビニリデン共重合体、塩化ビニル・スチレン・無水マレイン酸三元共重合体、塩化ビニル・スチレン・アクリロニトリル三元共重合体、塩化ビニル・ブタジエン共重合体、塩化ビニル・イソブレン共重合体、塩化ビニル・塩素化プロピレン共重合体、塩化ビニル・塩化ビニリデン・酢酸ビニル三元共重合体、塩化ビニル・アクリロニトリル共重合体、塩化ビニル・各種ビニルエーテル共重合体等の塩化ビニルと塩化ビニルと共重合可能な他のモノマーとの共重合体；後塩素化ビニル共重合体等の塩化ビニル単独重合体や塩化ビニル系共重合体を改質したもの；さらには塩素化ポリエチレン等の構造上塩化ビニル樹脂と類似の塩素化ポリオレフィンを含む。

【 0 0 1 7 】

塩化ビニル樹脂は、数平均重合度が 3 0 0 以上 7 0 0 0 以下であるのが好ましく、更には 4 0 0 以上 2 0 0 0 以下の重合度を有していることが望ましい。

【 0 0 1 8 】

本発明の成分 (a) としては、これらの塩化ビニル樹脂の 1 種又は 2 種以上の混合物を用いることができる。

【 0 0 1 9 】

成分 (b) 「テトラヒドロフタル酸ジエステル系可塑剤」 (必須成分)

本発明の成分 (b) として用いるテトラヒドロフタル酸ジエステル系可塑剤は、テトラヒドロフタル酸と脂肪族アルコールとのジエステルである。

【 0 0 2 0 】

上記成分 (b) の合成に用いる脂肪族アルコールとしては、炭素数 6 ~ 2 8 の飽和又は不飽和の脂肪族アルコールが好ましい。より好ましくは炭素数 6 ~ 1 3 の脂肪族アルコールである。炭素数 6 ~ 2 8 、特に炭素数 6 ~ 1 3 の脂肪族アルコールを用いると、放射線滅菌に対する耐変色性、耐亀裂性が特に優れたものになる。

10

【 0 0 2 1 】

上記成分 (b) の合成に用いる脂肪族アルコールとしては、例えば、ヘプタノール、2 - エチルヘキサノール、n - オクタノール、イソノナノール、3 , 5 , 5 - トリメチルヘキサノール、n - デカノール、イソデカノール、ウンデカノール、ドデカノール、トリデシルアルコール、アルフォール 6 1 0 (ビスタケミカル・ファーイースト社製) 、リネポール 7 9 、同 9 1 1 (シェル化学社製) 、ダイヤドール 7 9 、同 9 1 1 、同 1 1 、同 1 1 3 (三菱化成社製) 、ミリスチルアルコール、セチルアルコール、ステアリルアルコール、ベヘニルアルコール、オレイルアルコール及びこれらのアルコールの反応により得られる二量化アルコール等をあげることができる。

20

【 0 0 2 2 】

テトラヒドロフタル酸と脂肪族アルコールとをエステル化反応させて、上記成分 (b) を得るために用いるエステル化触媒としては、硫酸、塩酸、リン酸、パラトルエンスルホン酸、メタンスルホン酸、アルキル硫酸等の酸触媒、硫酸アルミニウム、フッ化リチウム、塩化カリウム、塩化セシウム、塩化カルシウム、塩化鉄、リン酸アルミニウム等の金属塩、 ZnO_2 / C 、 SnO 、 $SiO_2 - TiO_2$ 、 ZnO 、 Fe_2O_3 、ヘテロポリ酸等の金属酸化物、 $Al_2O_3 - KOH - LiOH$ 、 $Al_2O_3 - NaOH$ 等のアルミナ - アルカリ複合系、モルデナイト、脱カチオン化 Y ゼオライト等の天然及び合成のゼオライト、 SO_4^{2-} / ZnO_2 、 SO_4^{2-} / TiO_2 等の固体超酸、カチオン交換樹脂、アニオン交換樹脂等のイオン交換樹脂、テトラアルキルタタネート及びそのポリマー、 $Bu_2Sn(OBu)OB(OBu)_2$ 、シュウ酸第 1 錫等の有機金属等が例示される。

30

【 0 0 2 3 】

エステル化反応完結後の後処理としては、特に限定されるものではないが、例えば過剰のアルコールを系内から留去し、中和、水洗行程を経て、最後に成分 (b) を精製する方法が挙げられる。又、特に精製をせず、過剰のアルコールを系外に留去するだけで、成分 (b) として用いることも可能である。

【 0 0 2 4 】

本発明の成分 (b) として用いるテトラヒドロフタル酸ジエステル系可塑剤の J I S K 2 2 8 3 に準拠し、3 0 において測定した粘度は、1 5 ~ 4 0 m P a · s が、放射線滅菌に対する耐亀裂性や耐変色性と耐溶出性の点で好ましい。

40

【 0 0 2 5 】

上記成分 (b) の配合量は、塩化ビニル樹脂 1 0 0 質量部に対して、線滅菌に対する耐亀裂性や耐変色性、射出成型性、耐溶出性の観点から、1 質量部以上である。好ましくは 3 質量部以上である。また剛性の観点から 2 0 質量部未満である。好ましくは 1 8 質量部以下である。1 質量部未満では、線滅菌に対する耐亀裂性や耐変色性、射出成型性が不十分である。2 0 質量部以上では、医療用輸液セットのジョイント部材や医療用硬質容器として求められる剛性を保持できなくなり、例えば、輸液チューブがジョイント部材から抜けやすくなったり、容器の剛性が不足して開栓できなくなったりする。

【 0 0 2 6 】

成分 (c) 「シラン化合物」 (任意成分)

50

本発明で使用するシラン化合物は、アルコキシシラン化合物、クロロシラン化合物、アセトキシシラン化合物及びオルガノシラン化合物からなる群から選択される1種以上のシラン化合物である。

【0027】

上記成分(c)を、上記成分(a)100重量部に対して、0.1~15重量部用いることにより、線滅菌に対する耐亀裂性や射出成型性を向上させることができる。より好ましくは1~10質量部である。

【0028】

アルコキシシラン化合物としては、例えば、トリメチルメトキシシラン、トリメチルエトキシシラン、トリエチルメトキシシラン、トリエチルエトキシシランなどのモノアルコキシシラン化合物；ジメチルジメトキシシラン、ジエチルジメトキシシラン、ジメチルジエトキシシラン、ジフェニルジメトキシシラン、ジフェニルジエトキシシラン、メチルアミノエトキシプロピルジアルコキシシラン、N-(アミノエチル)-アミノプロピルメチルジメトキシシラン、-グリシドキシプロピルメチルジメトキシシラン、-メタクリロキシプロピルメチルジメトキシシランなどのジアルコキシシラン化合物；メチルトリメトキシシラン、メチルトリエトキシシラン、ヘキシルトリメトキシシラン、フェニルトリメトキシシラン、フェニルトリエトキシシラン、ビニルトリメトキシシラン、ビニルトリエトキシシラン、-クロロプロピルトリメトキシシラン、-アミノプロピルトリエトキシシラン、N-(アミノエチル)-アミノプロピルトリメトキシシラン、N-(フェニル)-アミノプロピルトリメトキシシラン、-グリシドキシプロピルトリメトキシシラン、3-メタクリロキシプロピルトリメトキシシラン、3-メタクリロキシプロピルトリエトキシシラン、-メルカプトプロピルトリメトキシシラン、-(ポリエチレンアミノ)プロピルトリメトキシシラン、-ウレイドプロピルトリエトキシシラン、ヘプタデカフルオロデシルトリメトキシシラン、トリデカフルオロオクチルトリメトキシシラン、ビニルトリス(-メトキシエトキシ)シラン、-(3,4-エポキシクロヘキシル)エチルトリメトキシシランなどのトリアルコキシシラン化合物；テトラメトキシシラン、テトラエトキシシランなどのテトラアルコキシシラン化合物などがあげられる。

【0029】

アセトキシシラン化合物としては、例えば、ビニルトリアセトキシシランなどがあげられる。

【0030】

クロロシラン化合物としては、例えば、トリメチルクロロシラン、ジメチルジクロロシラン、メチルトリクロロシラン、ビニルトリクロロシラン、-クロロプロピルメチルジクロロシランなどがあげられる。

【0031】

オルガノシラン化合物とは、前記アルコキシシラン化合物、アセトキシシラン化合物、クロロシラン化合物以外の、ケイ素原子に、アルキル基、ビニル基、(メタ)アクリル基、アリル基、酢酸メチル基などの基が直接結合しているシラン化合物を示すものであり、例えば、トリイソプロピルシラン、トリイソプロピルシリルアクリレート、アリルトリメチルシラン、トリメチルシリル酢酸メチルなどがあげられる。

【0032】

これらのシラン化合物の中でも、線滅菌に対する耐変色性や耐亀裂性とその他の特性とのバランスから、モノアルコキシシラン化合物、ジアルコキシシラン化合物、トリアルコキシシラン化合物及びテトラアルコキシシラン化合物からなる群から選択される1種以上のアルコキシシラン化合物が好ましく、トリアルコキシシラン化合物およびテトラアルコキシシランがより好ましく、3-メタクリロキシプロピルトリエトキシシランがさらに好ましい。

【0033】

また、本発明においては、これらのシラン化合物を2種以上併用することも可能であり、

10

20

30

40

50

特に限定されるものではない。

【0034】

また、本発明の医療用塩化ビニル樹脂組成物には、任意成分として、医療用途向け硬質塩化ビニル樹脂に通常用いられる安定剤を配合してもよい。上記安定剤としては、例えば、有機スズ化合物、バリウム - 亜鉛系およびカルシウム - 亜鉛系の安定剤が挙げられる。発明の効果の観点から、好ましい安定剤は、有機スズ化合物である。安定剤の配合量は、成分(a)100質量部に対して、0.1~10質量部が好ましい。

【0035】

本発明の医療用塩化ビニル樹脂組成物は、成分(a)塩化ビニル樹脂、成分(b)テトラヒドロフタル酸ジエステル系可塑剤、及び、所望に応じて用いる任意成分を、単軸押出機、二軸押出機、ロール、ミキサー又は各種のニーダー等を使用し得る。好ましくは二軸押出機を用い、樹脂温度150~180で溶融混練することにより得られる。

10

【実施例】

【0036】

以下に本発明を実施例によって更に詳細に説明するが、本発明は、これら実施例に限定されるものでない。

【0037】

実施例1~13、比較例1~6

表1~3の何れか1に示す量(質量部)の成分を、二軸押出機を用いて150~180で溶融混練して塩化ビニル樹脂組成物を製造した。以下の試験1~4を行った。結果を表1~3の何れか1に示す。

20

【0038】

使用した原材料

成分(a)塩化ビニル樹脂

成分(a-1):

製造会社:株式会社カネカ

種類:ポリ塩化ビニル

平均重合度:700

【0039】

成分(b)テトラヒドロフタル酸ジエステル系可塑剤

成分(b-1):

製造会社:新日本理化株式会社

商品名:DOTP

種類:テトラヒドロフタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DOTP)

粘度:27 mPa·s (JIS K 2283に準拠し、温度30において測定)

CAS No. 2915-49-3

【0040】

成分(b')テトラヒドロフタル酸ジエステル系可塑剤以外の可塑剤(比較成分)

比較成分(b'-1):

製造会社:株式会社ジェイプラス

商品名:DOP

種類:ジ(2-エチルヘキシル)フタレート(DEHP)

【0041】

比較成分(b'-2):

製造会社:花王株式会社

商品名:TOTM

種類:トリメリット酸2-エチルヘキシル(TOTM)

【0042】

比較成分(b'-3):

30

40

50

製造会社：株式会社ジェイプラス

商品名：D O A

種類：ジ(2-エチルヘキシル)アジペート(D E H A)

【0043】

比較成分(b'-4)：

製造会社：B A S F ジャパン株式会社

商品名：Hexamol 11^R DINCH

種類：ジイソニルシクロヘキサン-1,2-ジカルボキシレート(D I N C H)

【0044】

成分(c)シラン化合物

10

成分(c-1)：トリアルコキシシラン化合物

製造会社：東レダウコーニングシリコン株式会社

商品名：Z-6036

種類：3-メタクリロキシプロピルトリメトキシシラン

【0045】

成分(c-2)：トリアルコキシシラン化合物

製造会社：東レダウコーニングシリコン株式会社

商品名：Z-6519

種類：ビニルトリエトキシシラン

【0046】

20

成分(c-3)：テトラアルコキシシラン化合物

製造会社：東レダウコーニングシリコン株式会社

商品名：Z-6697

種類：テトラエトキシシラン

【0047】

成分(d)その他の任意成分1(安定剤)

成分(d)：ジオクチル錫ジメルカプト系安定剤

製造会社：株式会社A D E K A

商品名：アデカスタブ465

種類：ジオクチル錫ジメルカプト

【0048】

30

成分(e)その他の任意成分2(滑材)

成分(e-1)：ポリエチレンワックス系滑材

製造会社：三井化学株式会社

商品名：ハイワックス4202E

種類：ポリエチレンワックス

【0049】

成分(e-2)：モンタン酸系滑材

製造会社：クラリアントジャパン株式会社

商品名：リコワックスOP

種類：モンタン酸部分鹼化エステル

【0050】

40

評価方法

1. 射出成形性

型締圧120トンの射出成形機を用い、幅10mm×長さ80mm×厚さ2mmの試験片を下記の成形条件で成形した。

成形温度 180

金型温度 40

射出速度 50mm/秒

射出圧力 1400Kg/cm²

50

保圧圧力 400 ~ 1400 Kg / cm²

射出時間 10秒

冷却時間 45秒

続いて、得られた試験片について、フローマークやウェルドマークの有無を、目視観察し、以下の基準で評価した。

：フローマーク及びウェルドマークは認められない

：フローマーク又はウェルドマークがわずかに認められる

：フローマーク及びウェルドマークが認められる

×：甚だしいフローマーク及びウェルドマークが認められる

【0051】

2. 耐放射線亀裂性

上記射出成形性と同様にして作成した幅10mm×長さ80mm×厚さ2mmの試験片についてコバルト60を線源とする線を40KGy照射した後の亀裂有無を目視観察した。

【0052】

3. 耐放射線変色 (Y I)

(1) 得られた塩化ビニル樹脂組成物からテストロールを用いてシートを作成し、これを更にプレス装置を用いて2mm厚プレスシートに成形してテストサンプルとした。テストサンプルは2片用意した。

(2) 得られたテストサンプルについて、照射前の黄色度 (Y I 値) を J I S K 7 1 0 5 に準拠し、コンピュータカラーマッチングシステム〔住化カラー (株) 製〕を用いて測定した。

(3) 次に、上記テストサンプルの一つはコバルト60を線源とする線を20KGy照射した。もう一つは40KGy照射した。テストサンプルの着色黄変は、照射後も徐々に進行する為、色が安定化するまで照射後サンプルを恒温恒湿の条件下 (23 、 50 % 相対湿度) で3日間静置した。

(4) その後、照射後サンプルの Y I 値を上記と同じ方法で測定して、各々の照射後 Y I 値を求めた。変色度の評価指標として、下記式で定義した黄変度 (Y I 値) を各々計算した。

Y I 値 = (照射後 Y I 値) - (照射前 Y I 値)

【0053】

4. 耐放射線溶出性

(1) テストサンプルは、上記の3. 耐放射線変色 (Y I 値) の測定と同じ方法で作成したものをを用いた。

(2) 線を照射前のテストサンプルと、コバルト60を線源とする線を40KGy照射後のテストサンプルについて、日本医療器材協会が定めた医療用プラスチック試験規格の塩化ビニル樹脂コンパウンドI規格に準拠し、pHと紫外吸収スペクトルを測定した。

(3) 即ち、テストサンプルを3mm四方に裁断し、所定量精秤して硬質ガラス製容器に投入し、121で1時間加熱抽出した。前記抽出液を所定量精秤し、試験液を作成した。またテストサンプルを投入しなかったこと以外は上記と同様の操作を行い、ブランクを作成した。

(4) 上記で得た試験液の水素イオン指数 (pH) とブランクの水素イオン指数 (pH) を測定し、その差 (pH) を計算した。

(5) また上記で得た試験液の波長220 ~ 350nmにおける紫外線吸収スペクトルの吸光度の最大値と、ブランクの波長220 ~ 350nmにおける紫外線吸収スペクトルの吸光度の最大値を測定し、その差 (UV) を計算した。

(6) 上記のようにして線を照射前のテストサンプルの pH と UV、及び線を40KGy照射後のテストサンプルの pH と UV を求めた

(7) pHについては、照射前、照射後の何れも1.5以下を合格と判断した。

10

20

30

40

50

(8) UVについては、照射前、照射後の何れも0.1以下を合格と判断した。

【0054】

5. 落下試験

(1) 上記で得た塩化ビニル樹脂組成物を用い、内径6mm、肉厚2mm(外径10mm)、長さ50mmの略円筒形のジョイント部材を、射出成型機を使用して作成した。

(2) 次に、軟質塩化ビニル樹脂組成物製の外径6mm、肉厚1mm、長さ1mのチューブを2本用意し、上記で得たジョイント部材両端のジョイント部に、各1本、10mm差し込んで接続した。

(3) 続いて、一方のチューブの非接続端を高さ240cmの天井に固定し、他方のチューブの非接続端を手で把持して、上記接続体を天井に沿って略緊張状態に伸ばした後、他

10

方のチューブの非接続端を手から離して上記接続体を落下させた。

(4) 上記試験を10回繰返し、下記の基準で評価した。

- ：チューブがジョイントから抜けることは、1回もない
 ×：10回中、1～3回、チューブがジョイントから抜けた
 ××：10回中、4回以上、チューブがジョイントから抜けた

【0055】

【表1】

	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	実施例5	実施例6	実施例7
配合	(a-1)	100	100	100	100	100	100
	(b-1)	1	3	5	5	5	5
	(c-1)					0.1	1.5
	(d-1)	3	3	3		3	3
	(e-1)	0.2	0.2	0.2		0.2	0.2
	(e-2)	0.3	0.3	0.3		0.3	0.3
試験結果	ΔYI値 20KGy照射	151	105	83	84	82	81
	ΔYI値 40KGy照射	158	116	95	95	84	94
	亀裂の有無	なし	なし	なし	なし	なし	なし
	ΔpH 未照射	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	ΔpH 40KGy照射	0.8	0.7	0.6	0.6	0.6	0.6
	ΔUV 未照射	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
	ΔUV 40KGy照射	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
	射出成形性	△	○	○	△	○	◎
	落下試験	○	○	○	○	○	○

20

【0056】

【表2】

	実施例8	実施例9	実施例10	実施例11	実施例12	実施例13
配合	(a-1)	100	100	100	100	100
	(b-1)	5	5	5	5	10
	(c-1)	7	15			
	(c-2)			1.5		
	(c-3)				1.5	
	(d-1)	3	3	3	3	3
試験結果	(e-1)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
	(e-2)	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
	ΔYI値 20KGy照射	77	75	83	83	24
	ΔYI値 40KGy照射	87	84	94	94	39
	亀裂の有無	なし	なし	なし	なし	なし
	ΔpH 未照射	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	ΔpH 40KGy照射	0.6	0.6	0.6	0.6	0.3
	ΔUV 未照射	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
	ΔUV 40KGy照射	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
	射出成形性	◎	○	◎	◎	○
落下試験	○	○	○	○	○	

30

40

【0057】

【表 3】

	比較例1	比較例2	比較例3	比較例4	比較例5	比較例6
組成	(a-1)	100	100	100	100	100
	(b-1)		25			
	(b'-1)			5		
	(b'-2)				5	
	(b'-3)					5
	(b'-4)					5
	(d-1)	3	3	3	3	3
	(e-1)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
	(e-2)	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
	物理特性	ΔYI値 20Kgy照射	185	6	129	124
ΔYI値 40Kgy照射		202	14	130	124	103
亀裂の有無		あり	なし	あり	あり	あり
ΔpH 未照射		0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
ΔpH 40Kgy照射		1.5	0.2	1	0.8	0.7
ΔUV 未照射		0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
ΔUV 40Kgy照射		0.12	0.03	0.08	0.07	0.06
射出成形性		×	○	×	×	×
落下試験		○	××	○	○	○

10

【0058】

表1および表2に示すように、実施例の本発明の組成物は、線滅菌に対し優れた部材の耐亀裂性、耐変色性を示し、優れた射出成形性を有し、医療用材料に要求される溶出性試験において問題を生じない。これに対して比較例1、3～6は、線滅菌に対する部材の耐亀裂性、耐変色性、射出成形性、医療用材料に要求される溶出性試験の少なくとも何れか一つが劣った。

20

【0059】

比較例2は、可塑剤の配合量が多いため、ジョイント部材として必要な剛性が不足し、落下試験に劣った。

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2003-277561(JP,A)
特開2004-002695(JP,A)
特開2008-195898(JP,A)
特開2005-162980(JP,A)
特開2002-194159(JP,A)
特開2003-147142(JP,A)
中国特許出願公開第101962461(CN,A)
特表2013-534224(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
C08L 27/06