(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第6186895号
(P6186895)

(45)発行日　平成29年8月30日(2017.8.30)　(24)登録日　平成29年8月10日(2017.8.10)

(51)Int.Cl.			F I		
A61J	1/05	(2006.01)	A61J	1/05	315B
B65D	51/20	(2006.01)	B65D	51/20	

請求項の数 4　(全 13 頁)

(21)出願番号　特願2013-116971 (P2013-116971)
(22)出願日　平成25年6月3日 (2013.6.3)
(65)公開番号　特開2014-233479 (P2014-233479A)
(43)公開日　平成26年12月15日 (2014.12.15)
審査請求日　平成28年3月15日 (2016.3.15)

(73)特許権者　000135036
ニプロ株式会社
大阪府大阪市北区本庄西３丁目９番３号
(74)代理人　110001195
特許業務法人深見特許事務所
(72)発明者　小野　清隆
大阪府大阪市北区本庄西３丁目９番３号
ニプロ株式会社内
(72)発明者　浅井　隆
大阪府大阪市北区本庄西３丁目９番３号
ニプロ株式会社内
(72)発明者　後藤　大輔
大阪府大阪市北区本庄西３丁目９番３号
ニプロ株式会社内

最終頁に続く

(54)【発明の名称】医療用キャップ

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
穿刺針が穿刺される略円柱形状の弾性栓体と、
内部に収容空間を有し、前記収容空間に前記弾性栓体を収容する外枠体と、
前記外枠体と前記弾性栓体とを固定する固定部とを備え、
前記外枠体は、前記弾性栓体に穿刺針を穿刺可能にするための挿入予定経路が形成された天板部と、前記天板部から前記弾性栓体の周面を囲うように立設された側壁部とを含み、
前記弾性栓体の軸線方向に沿った一端側の部分は、前記挿入予定経路における前記天板部の内表面側に位置する開口を塞ぎ、
前記弾性栓体の軸線方向に沿った他端側の部分は、前記収容空間内に位置し、

前記固定部は、前記弾性栓体の前記周面よりも外側において前記弾性栓体と前記側壁部との間の隙間に位置する硬化状態の溶融樹脂から成る樹脂成形体によって構成され、
前記固定部は、前記側壁部の内側面のうちの前記弾性栓体の前記周面に対向する部分、前記天板部の前記内表面のうちの前記側壁部と前記弾性栓体との間に位置する部分、および、前記弾性栓体の前記周面のうちの前記弾性栓体の前記他端側の部分から前記弾性栓体の前記周面と前記天板部の前記内表面との境界部に亘る部分に固着している、医療用キャップ。
【請求項２】

前記天板部の前記内表面が、径方向において外側から内側に向かうにつれて、前記天板部の外表面に近づくように傾斜している、請求項１に記載の医療用キャップ。
【請求項３】
前記固定部は、前記側壁部の前記内側面の全面に固着するように前記側壁部の前記天板部側とは反対側に位置する端部にまで達している、請求項１または２に記載の医療用キャップ。
【請求項４】
前記外枠体は、前記天板部の前記挿入予定経路における前記天板部の外表面側に位置する開口を前記弾性栓体の反対側から開封可能に覆う蓋部をさらに含み、
前記蓋部が、プルトップ構造を有する、請求項１から３のいずれか１項に記載の医療用キャップ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、医療用キャップに関し、特に、薬液容器や輸液容器に用いられる医療用キャップに関する。
【背景技術】
【０００２】
医療分野において用いられる薬液容器や輸液容器の口部には、内部に収容された各種の薬液を取り出すために、中空の穿刺針を刺通可能に構成された弾性栓体を含む医療用キャップが取り付けられている。
【０００３】
この種の医療用キャップが開示された文献としては、たとえば特開２０１０－２２０７５８号公報（特許文献１）が挙げられる。
【０００４】
特許文献１に開示の医療用キャップは、両端に耳部を有する弾性栓体と、当該耳部の上端側および弾性栓体の側面を覆い、かつ、内壁によって弾性栓体を保持する外枠体と、耳部の下端側を支持する固定部とを備える。弾性栓体の下端側の周縁部のうちの固定部に接触する面は、固定部を形成する際の溶融樹脂との接触により軟化して融着され、弾性栓体の上端側の周縁部と側面とのうちの外枠体に接触する面は、非融着状態で接触している。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００５】
【特許文献１】特開２０１０－２２０７５８号公報
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００６】
点滴等を実施する際には、薬液容器や輸液容器の口部に設けられた医療用キャップの弾性栓体に穿刺針を突き刺し、口部を下向けにした状態で薬液容器や輸液容器を固定する。この際、穿刺針としてプラスチック針が用いられる場合がある。
【０００７】
プラスチック針は、ステンレス針と比較して外径が大きいため、穿刺抵抗が大きくなる。このため、穿刺針を弾性栓体に挿し込む際に相当程度の力が必要となり、医療用キャップにあっては、穿刺抵抗が小さいことが要求される。
【０００８】
特許文献１に開示の医療用キャップにおいては、弾性栓体の上端側および側面が非融着状態であるため、穿刺針を突き刺す際に弾性栓体の上端側および側面が穿刺針に追従して動いてしまう。このため、弾性栓体全体の撓み変形量が大きくなり、穿刺針が弾性栓体を刺通するまで穿刺針を相当程度押し込む必要が生じる。これにより、穿刺抵抗が大きくなり、穿刺針を容易に穿刺することができないという問題があった。

【０００９】
本発明は、上記のような問題に鑑みてなされたものであり、本発明の目的は、穿刺針を穿刺する際の穿刺抵抗を低減できる医療用キャップを提供することにある。
【課題を解決するための手段】
【００１０】
本発明に基づく医療用キャップは、穿刺針が穿刺される略円柱形状の弾性栓体と、内部に収容空間を有し、上記収容空間に上記弾性栓体を収容する外枠体と、上記外枠体と上記弾性栓体とを固定する固定部とを備える。上記外枠体は、上記弾性栓体に穿刺針を穿刺可能にするための挿入予定経路が形成された天板部と、上記天板部から上記弾性栓体の周面を囲うように立設された側壁部とを含む。上記弾性栓体の軸線方向に沿った一端側の部分は、上記挿入予定経路における上記天板部の内表面側に位置する開口を塞ぎ、上記弾性栓体の軸線方向に沿った他端側の部分は、上記収容空間内に位置する。上記固定部は、上記弾性栓体の上記周面よりも外側において上記弾性栓体および上記側壁部の間の隙間に位置する硬化状態の溶融樹脂から成る樹脂成形体によって構成されている。上記固定部は、上記側壁部の内側面のうちの上記弾性栓体の上記周面に対向する部分、上記天板部の上記内表面のうちの上記側壁部と上記弾性栓体との間に位置する部分、および、上記弾性栓体の上記周面のうちの上記弾性栓体の上記他端から上記弾性栓体の上記周面と上記天板部の上記内表面との境界部に亘る部分に固着している。
【００１１】
上記本発明に基づく医療用キャップにおいては、上記天板部の上記内表面が、径方向において外側から内側に向かうにつれて、上記天板部の外表面に近づくように傾斜していることが好ましい。
【００１２】
上記本発明に基づく医療用キャップにおいては、上記固定部は、上記側壁部の上記内側面の全面に固着するように上記側壁部の上記天板部側とは反対側に位置する端部にまで達していることが好ましい。
【００１３】
上記本発明に基づく医療用キャップにおいては、上記外枠体は、上記天板部の上記挿入予定経路における上記天板部の外表面側に位置する開口を上記弾性栓体の反対側から開封可能に覆う蓋部をさらに含むことが好ましく、上記蓋部が、プルトップ構造を有することが好ましい。
【発明の効果】
【００１４】
本発明によれば、穿刺針を穿刺する際の穿刺抵抗を低減できる医療用キャップを提供することができる。
【図面の簡単な説明】
【００１５】
【図１】本発明の実施の形態１に係る医療用キャップを示す概略平面図である。
【図２】図１に示すＩＩ－ＩＩ線に沿った断面図である。
【図３】図１に示す医療用キャップの製造方法の第１工程を示す図である。
【図４】図１に示す医療用キャップの製造方法の第２工程を示す図である。
【図５】図１に示す医療用キャップの製造方法の第３工程を示す図である。
【図６】図１に示す医療用キャップの製造方法の第４工程を示す図である。
【図７】本発明の実施の形態２に係る医療用キャップを示す断面図である。
【図８】比較の形態における医療用キャップを示す断面図である。
【図９】比較例１における医療用キャップを用いて実施した穿刺試験の結果を示す図である。
【図１０】実施例１に係る医療用キャップを用いて実施した穿刺試験の結果を示す図である。
【図１１】実施例２に係る医療用キャップを用いて実施した穿刺試験の結果を示す図であ

る。
【発明を実施するための形態】
【００１６】
以下、本発明の実施の形態について、図を参照して詳細に説明する。なお、以下に示す実施の形態においては、同一のまたは共通する部分について図中同一の符号を付し、その説明は繰り返さない。
【００１７】
（実施の形態１）
図１は、本実施の形態に係る医療用キャップを示す概略平面図である。図２は、図１に示すＩＩ－ＩＩ線に沿った断面図である。図１および図２を参照して、本実施の形態に係る医療用キャップ１について説明する。
【００１８】
図１および図２に示すように、本実施の形態に係る医療用キャップ１は、プルトップ構造を有する蓋部１０および枠体２０を含む外枠体３０と、固定部４０と、弾性栓体５０とを備える。
【００１９】
枠体２０は、内部に収容空間２７を含み、当該収容空間２７に弾性栓体５０を収容する。また、枠体２０は、内部に収容された弾性栓体５０に穿刺針を穿刺可能にするための挿入予定経路２６が形成された天板部２１と、弾性栓体５０の周面を囲うように天板部２１の周縁部２２から立設された側壁部２３と、側壁部２３の内側面２３ａに設けられた凹部２５と、側壁部２３における天板部２１の反対側に位置する端部から外側に向けて径方向に突出する環状の鍔部２４を含む。なお、鍔部２４および凹部２５は、必要に応じて省略してもよい。
【００２０】
プルトップ型構造を有する蓋部１０は、挿入予定経路２６の周囲に接続され、挿入予定経路２６における天板部２１の外表面２１ｂ側に位置する開口を弾性栓体５０の反対側から開封可能に覆う。
【００２１】
蓋部１０は、プルトップ１１と、プルトップ１１に接続されるとともに挿入予定経路２６の上記の開口を覆う膜部１２とを含む。
【００２２】
プルトップ１１を引っ張ることにより、挿入予定経路２６の周囲から膜部１２が切除される。これにより、プルトップ型の蓋部１０が開封されて、挿入予定経路２６が天板部２１を貫通する。この結果、穿刺針を挿入予定経路２６に挿入することができる。
【００２３】
プルトップ型の蓋部１０および枠体２０は、たとえば射出成形によって予め一体に成形されている。プルトップ型の蓋部１０および枠体２０を構成する材料としては、医療用途として一般的に用いられる安全性の確立した合成樹脂を採用することができる。具体的には、上記の合成樹脂として、ポリエチレン、ポリプロピレン、ＰＥＴ（Polyethylene terephthalate）等の熱可塑性樹脂や、オレフィン系、スチレン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリ塩化ビニル系、ポリブタジエン系等の熱可塑性エラストマーを採用することができる。特に、上記の合成樹脂として、オレフィン系熱可塑性エラストマーを採用することが好ましい。
【００２４】
弾性栓体５０は、略円柱形状を有する。弾性栓体５０の軸線方向に沿った一端５１側の部分は、挿入予定経路２６における天板部２１の内表面２１ａ側に位置する開口を塞ぐ。また、弾性栓体５０の軸線方向に沿った他端５２側の部分は、収容空間２７内に位置する。
【００２５】
具体的には、弾性栓体５０の軸線方向に沿った一端５１側の部分が挿入予定経路２６に

嵌め込まれることにより、弾性栓体５０の軸線方向に沿った他端５２側の部分が、側壁部２３における天板部２１と反対側の端部と天板部２１の内表面２１ａとの間に位置する。

【００２６】

また、弾性栓体５０の周面５３には、径方向において外側に突出する突出部５４が形成されている。突出部５４の天板部２１側の主面は、弾性栓体５０の一端５１側が挿入予定経路２６に嵌め込まれた際に天板部２１の内表面２１ａに接する。

【００２７】

なお、弾性栓体５０の一端５１側は、膜部１２に接していてもよいし、離れていてもよく、突出部５４は、必要に応じて省略することができる。

【００２８】

弾性栓体５０は、たとえば射出成形によって予め上述のような形状に成形されている。弾性栓体５０を構成する材料としては、ゴムや熱可塑性エラストマー樹脂を採用することができる。具体的には、ゴムとしては、たとえば天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、スチレン－ブタジエンゴム、イソプレン－イソブチレンゴム等を採用することができる。また、熱可塑性エラストマー樹脂としては、オレフィン系、スチレン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリ塩化ビニル系、ポリブタジエン系等の熱可塑性エラストマーを採用することができる。

【００２９】

固定部４０は、弾性栓体５０の周面５３よりも外側において弾性栓体５０および側壁部２３の間の隙間に後述する溶融樹脂が充填され、これが硬化することによって形成された樹脂成形体である。固定部４０は、側壁部２３の内側面２３ａの全面に固着するように側壁部２３の天板部２１側とは反対側に位置する端部にまで達している。

【００３０】

固定部４０は、内周面４２、外周面４３、および、内周面４２の天板部２１側に位置する端部と外周面４３の天板部２１側に位置する端部とを接続する接続面４１を有する。また、固定部４０の内周面４２には、凹部４６が形成されており、固定部４０の外周面４３には、凸部４５が形成されている。

【００３１】

固定部４０の凸部４５は、側壁部２３に形成された凹部２５に嵌り込んでいる。また、固定部４０の凹部４６には、弾性栓体５０の突出部５４が嵌り込んでいる。このような構成とすることにより、溶融樹脂と、側壁部２３および弾性栓体５０との接触面積が増加して、固定部４０は、外枠体３０と弾性栓体５０とに強固に固着することができる。

【００３２】

なお、凹部２５および突出部５４が省略される場合には、固定部４０の凸部４５および凹部４６も省略される。

【００３３】

固定部４０の外周面４３は、側壁部２３の内側面２３ａのうちの弾性栓体５０に対向する部分に固着し、固定部４０の接続面４１は、天板部２１の内表面２１ａのうちの側壁部２３と弾性栓体５０との間に位置する部分に固着し、固定部４０の内周面４２は、弾性栓体５０の周面５３のうちの弾性栓体５０の他端５２側の部分から弾性栓体５０の周面５３と天板部２１の内表面２１ａとの境界部に亘る部分に固着する。このように、固定部４０が枠体２０および弾性栓体５０に固着されることによって、固定部４０は、外枠体３０と弾性栓体５０とを固定する。

【００３４】

固定部４０を構成する材料としては、プルトップ型の蓋部１０および枠体２０と同様の合成樹脂を採用することができ、特に、オレフィン系熱可塑性エラストマーを採用することが好ましい。

【００３５】

以上のような構成とすることにより、弾性栓体５０の周面５３の大部分を固定部４０に固着することができ、弾性栓体５０が非融着状態で外枠体３０に接触する部分を低減させ

ることができる。これにより、穿刺針を突き刺す際に弾性栓体が穿刺針に追従して動く範囲を抑制でき、穿刺針の押し込み量を低減させることができる。この結果、弾性栓体の撓み変形量を抑制して、穿刺抵抗を低減することができる。

【００３６】

図３から図６は、図１に示す医療用キャップの製造方法の第１工程から第４工程を示す図である。図３から図６を参照して、本実施の形態に係る医療用キャップ１の製造工程について説明する。

【００３７】

図３に示すように、医療用キャップ１の製造方法の第１工程においては、まず、外枠体３０を載置可能な第１金型６０と、第１金型６０に対向して配置され、第１金型６０との間に固定部４０に対応する形状を有するキャビティ８０（図５参照）を形成するための第２金型７０とを準備する。第２金型７０の型面７１には、第１金型６０に対向配置された際に第１金型６０に向けて突出する突出面７２が形成されている。

【００３８】

続いて、天板部２１の外表面２１ｂおよび側壁部２３の外側面２３ｂが第１金型６０に接するように予め成形された外枠体３０を第１金型６０に載置する。第１金型６０は、複数の金型により構成されていてもよい。

【００３９】

図４に示すように、次に、医療用キャップ１の製造方法の第２工程においては、挿入予定経路２６における天板部２１の内表面２１ａ側に位置する開口を塞ぐように予め成形された弾性栓体５０を枠体２０の収容空間２７内に配置する。具体的には、弾性栓体５０の一端５１側の部分が挿入予定経路２６に嵌め込まれる。

【００４０】

図５に示すように、続いて、医療用キャップ１の製造方法の第３工程においては、弾性栓体５０が枠体２０の収容空間２７に配置された状態で、第１金型６０および第２金型７０を近接させる。これにより、弾性栓体５０の周面５３よりも外側において弾性栓体５０および側壁部２３の間に固定部４０に対応する形状を有するキャビティ８０を形成する。この際、第２金型７０の型面７１は鍔部２４に接し、第２金型７０の突出面７２は弾性栓体５０の他端５２側に接する。

【００４１】

図６に示すように、次に、医療用キャップ１の製造方法の第４工程においては、固定部４０を構成する材料となる合成樹脂を溶融した溶融樹脂を上記のキャビティ８０内に充填する。

【００４２】

キャビティ８０内に充填された溶融樹脂は、側壁部２３の内側面２３ａの弾性栓体５０の周面５３に対向する部分、天板部２１の内表面２１ａのうちの側壁部２３と弾性栓体５０との間に位置する部分、および、弾性栓体５０の周面５３のうちの弾性栓体５０の他端５２側の部分から弾性栓体５０の周面５３と天板部２１の内表面２１ａとの境界部に亘る部分に接触することによって、これらを溶融して軟化させる。

【００４３】

これにより、側壁部２３の内側面２３ａ、天板部２１の内表面２１ａのうち側壁部２３と弾性栓体５０との間に位置する部分、および、弾性栓体５０の周面５３のうち弾性栓体５０の他端から弾性栓体５０の周面５３と天板部２１の内表面２１ａとの境界部に亘る部分は、固定部４０とその界面において融着して固着する。

【００４４】

このように、溶融樹脂が弾性栓体５０との接触面および外枠体３０との接触面を溶融させて、かつ、硬化することによって、弾性栓体５０および外枠体３０は、固定部４０に固定される。

【００４５】

第１金型６０および第２金型７０を離型して、固定部４０によって外枠体３０と弾性栓

体５０とが固定された医療用キャップ１を取り出す。以上のような製造工程を経て本実施の形態に係る医療用キャップ１が製造される。

【００４６】

以上のように、弾性栓体５０の周面５３の大部分を固定部４０に固着することができ、弾性栓体５０が非融着状態で枠体２０に接触する部分を低減させることができる。この結果、上述のように、穿刺針を突き刺す際に弾性栓体が穿刺針に追従して動く範囲を抑制でき、穿刺針の押し込み量を低減させることができる。

【００４７】

（実施の形態２）

図７は、本実施の形態に係る医療用キャップを示す断面図である。図７を参照して、本実施の形態に係る医療用キャップ１Ａについて説明する。

【００４８】

図７に示すように、本実施の形態に係る医療用キャップ１Ａは、実施の形態１に係る医療用キャップ１と比較した場合に、枠体２０Ａの天板部２１Ａの形状および固定部４０Ａの形状が相違し、その他の構成についてはほぼ同様である。

【００４９】

具体的には、天板部２１Ａは、内表面２１ａ側に窪み部２８を有し、天板部２１Ａの内表面２１ａが、径方向において外側から内側に向かうにつれて、天板部２１Ａの外表面に２１ｂ近づくように傾斜している。

【００５０】

固定部４０Ａは、溶融樹脂が弾性栓体５０の周面５３の外側において弾性栓体５０と側壁部２３との間に位置し窪み部２８を含む隙間に充填されることによって形成された樹脂成形体である。

【００５１】

固定部４０Ａの外周面４３Ａは、側壁部２３の内側面２３ａに固着し、固定部４０の接続面４１Ａは、天板部２１Ａの内表面２１ａに固着し、固定部４０の内周面４２Ａは、弾性栓体５０の周面５３のうち弾性栓体５０の他端から弾性栓体５０の周面５３と天板部２１Ａの内表面２１ａとの境界部に亘る部分に固着する。

【００５２】

以上のように構成することにより、本実施の形態に係る医療用キャップ１Ａにおいては、実施の形態１に係る医療用キャップ１と比較して、固定部４０を構成する材料である溶融樹脂と、枠体２０および弾性栓体５０との接触面積が増加するため、固定部４０Ａが、外枠体３０と弾性栓体５０とをより強固に固定することができる。

【００５３】

したがって、本実施の形態に係る医療用キャップ１Ａは、弾性栓体５０が非融着状態で外枠体３０に接触する部分をさらに低減させることができ、これにより、穿刺針を突き刺す際に弾性栓体が穿刺針に追従して動く範囲をさらに抑制できる。この結果、弾性栓体の撓み変形量を抑制して、さらに穿刺抵抗を低減することができる。

【実施例】

【００５４】

以下に、本発明の効果を検証するために行なった穿刺試験およびその結果について説明する。

【００５５】

穿刺試験を実施するにあたり、比較例１として、後述の比較の形態における医療用キャップ１Ｂを準備し、実施例１および実施例２における医療キャップとして、実施の形態１に係る医療用キャップ１および実施の形態２に係る医療用キャップ１Ａをそれぞれ４個ずつ準備した。

【００５６】

この際、比較例１、実施例１および比較例２における弾性栓体としては、直径を１７ｍｍとし、厚みを６．６ｍｍとする弾性栓体を使用した。また、弾性栓体の材料としては、

オレフィン系エラストマーを選定し、外枠体および固定部の材料としては、オレフィン系熱可塑性樹脂を使用した。

【００５７】

穿刺試験として、テルフージョン輸血セットＴＫ－Ｕ２００Ｌ（テルモ株式会社製）に具備される穿刺針を用いて、比較例１、実施例１および比較例２における医療用キャップのそれぞれの弾性栓体に穿刺した。その際に、穿刺針が各弾性栓体を刺通するまでの移動距離および刺通した際の荷重を測定した。なお、穿刺速度は、２００ｍｍ／ｍｉｎとした。

【００５８】

図８は、比較の形態における医療用キャップを示す断面図である。図８を参照して、比較の形態における医療用キャップ１Ｂについて説明する。

【００５９】

図８に示すように、比較の形態における医療用キャップ１Ｂは、実施の形態１に係る医療用キャップ１と比較した場合に、固定部４０Ｂおよび弾性栓体５０Ｂの形状が相違し、その他の構成についてはほぼ同様である。

【００６０】

具体的には、弾性栓体５０Ｂは、略中央に周面５３から径方向において外側に突出し、側壁部２３にまで達するように設けられた環状の突出部５７を有する。突出部５７は、天板部２１側に位置する第１主面５７ｃ、側周面５７ｂ、および、鍔部２４側に位置する第２主面５７ａを有する。

【００６１】

また、突出部５７における天板部２１と反対側の端部には、環状の溝部５８が形成されている。これにより、突出部５７の第２主面５７ａには、段差が形成されている。突出部５７の第１主面５７ｃは、天板部２１の内表面２１ａに非融着状態で接する。突出部５７の側周面５７ｂは、側壁部２３の内側面２３ａのうち天板部２１側に位置する部分に非融着状態で接する。

【００６２】

固定部４０Ｂは、溶融樹脂が弾性栓体５０の周面５３の外側において弾性栓体５０と側壁部２３との間に位置し、溝部５８を含む隙間に充填されることによって形成された樹脂成形体である。

【００６３】

固定部４０Ｂの外周面４３Ｂは、側壁部２３の内側面２３ａのうち突出部５７の側周面５７ｂが接しない鍔部２４側に位置する部分に固着し、固定部４０の接続面４１Ｂは、突出部５７の第２主面５７ａに固着し、固定部４０Ｂの内周面４２Ｂは、弾性栓体５０の周面５３のうち弾性栓体５０の他端から突出部５７の第２主面５７ａと弾性栓体５０の周面５３との境界部に亘る部分に固着する。

【００６４】

なお、比較の形態に係る医療用キャップ１Ｂは、上述の製造工程に準じて製造することができる。具体的には、まず、外枠体３０に突出部５７を有する弾性栓体５０Ｂが載置された状態で第１金型および第２金型を近接させる。次に、第１金型および第２金型を近接させることによって形成される固定部４０Ｂに対応する形状を有するキャビティ内に溶融樹脂を充填する。これにより、弾性栓体５０Ｂおよび側壁部２３は、固定部４０Ｂにその界面において融着して固着する。

【００６５】

上記のような構成においては、突出部５７の側周面５７ｂから弾性栓体５０の周面５３のうち天板部２１側に位置する部分にかけて、弾性栓体５０が非融着状態で外枠体３０に接することになる。このため、穿刺針を突き刺す際に弾性栓体が穿刺針に追従して動く範囲が増大し、穿刺針の押し込み量が増加することになる。この結果、比較の形態における医療用キャップ１Ｂにおいては、弾性栓体の撓み変形量を抑制できず、穿刺抵抗を抑制することができなくなることが危惧される。

【００６６】
図９から図１１は、比較例１、実施例１および実施例２における医療用キャップを用いて実施した穿刺試験の結果を示す図である。図９から図１１を参照して、穿刺試験の結果について説明する。
【００６７】
図９に示すように、比較例１における医療用キャップにおいては、穿刺針が弾性栓体を刺通するまでの移動距離は、２４．０６ｍｍ以上３０．５４ｍｍ以下となり、穿刺栓が弾性栓体を刺通する際の試験力（荷重）は、６ｋｇｆ以上８．６ｋｇｆ以下となった。
【００６８】
図１０に示すように、実施例１における医療用キャップにおいては、穿刺針が弾性栓体を刺通するまでの移動距離は、２２．４２ｍｍ以上２４．２４ｍｍ以下となり、穿刺栓が弾性栓体を刺通する際の試験力（荷重）は、４．２ｋｇｆ以上４．８ｋｇｆ以下となった。
【００６９】
図１１に示すように、実施例２における医療用キャップにおいては、穿刺針が弾性栓体を刺通するまでの移動距離は、２０．３４ｍｍ以上２２．５６ｍｍ以下となり、穿刺栓が弾性栓体を刺通する際の試験力（荷重）は、３．９ｋｇｆ以上４．８ｋｇｆ以下となった。
【００７０】
図９と、図１０および図１１との結果を比較して、実施例１および実施例２における医療用キャップにおいては、比較例１における医療用キャップと比較して、穿刺針が弾性栓体を刺通するまでの移動距離が短くなっているとともに、穿刺栓が弾性栓体を刺通する際の試験力（荷重）が小さくなっている。
【００７１】
以上の結果から、実施の形態１および実施の形態２に係る医療用キャップのように弾性栓体５０の周面５３の大部分を固定部４０、４０Ａに固着して弾性栓体５０が非融着状態で外枠体３０に接触する部分を低減させることによって、穿刺針を突き刺す際に弾性栓体が穿刺針に追従して動く範囲を抑制でき、穿刺針の押し込み量を低減できることが実験的にも確認されたと言える。
【００７２】
また、実施の形態１および実施の形態２に係る医療用キャップのように穿刺針の押し込み量を低減させることによって、弾性栓体の撓み変形量を抑制して、穿刺抵抗を低減できることが実験的にも確認されたと言える。
【００７３】
図１０と図１１との結果を比較して、実施例２における医療用キャップにおいては、実施例１における医療用キャップと比較して、穿刺針が弾性栓体を刺通するまでの移動距離が短くなっているとともに、穿刺栓が弾性栓体を刺通する際の試験力（荷重）が小さくなっている。
【００７４】
以上の結果から、実施の形態２に係る医療用キャップのように、天板部２１Ａに窪み部２８を設けて弾性栓体５０が融着状態で外枠体３０に接触する部分を増加させることによって、穿刺針を突き刺す際に弾性栓体が穿刺針に追従して動く範囲を抑制でき、穿刺針の押し込み量をさらに低減できることが実験的にも確認されたと言える。また、この結果、弾性栓体の撓み変形量を抑制して、穿刺抵抗をさらに低減できることが実験的にも確認されたと言える。
【００７５】
上述のように本発明の実施の形態１および実施の形態２においては、側壁部２３が天板部２１，２１Ａの周縁部２２から立設される場合を例示して説明したが、これに限定されず、側壁部２３が天板部２１，２１Ａの端部の内側から立設されていてもよい。
【００７６】

上述のように本発明の実施の形態１および実施の形態２においては、外枠体３０がプルトップ構造を有する蓋部１０と枠体２０，２０Ａによって構成される場合を例示して説明したが、これに限定されず、外枠体３０が枠体２０，２０Ａのみによって構成されていてもよい。

【００７７】

上述のように本発明の実施の形態１および実施の形態２においては、弾性栓体５０の軸線方向に沿った一端５１側の部分が挿入予定経路２６に嵌め込まれることにより、弾性栓体５０の一端５１側の部分が挿入予定経路２６における天板部２１，２１Ａの内表面２１ａ側に位置する開口を塞ぐ場合を例示して説明したが、これに限定されず、弾性栓体５０の軸線方向に沿った一端５１側の部分が挿入予定経路２６における天板部２１，２１Ａの内表面２１ａ側に位置する開口を跨いで覆うことにより、弾性栓体５０の一端５１側の部分が挿入予定経路２６における天板部２１，２１Ａの内表面２１ａ側に位置する開口を塞いでもよい。

【００７８】

以上、本発明の実施の形態について説明したが、今回開示された実施の形態および実施例はすべての点で例示であって制限的なものではない。本発明の範囲は特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれる。

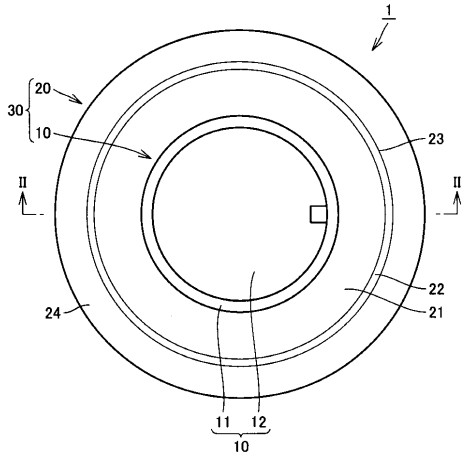
【符号の説明】

【００７９】

１　医療用キャップ、１０　蓋部、１１　プルトップ、１２　膜部、２０，２０Ａ　枠体、２１，２１Ａ　天板部、２１ａ　内表面、２１ｂ　外表面、２２　周縁部、２３　側壁部、２３ａ　内側面、２３ｂ　外側面、２４　鍔部、２５　凹部、２６　挿入予定経路、２７　収容空間、２８　窪み部、３０　外枠体、４０，４０Ａ，４０Ｂ　固定部、４１，４１Ａ，４１Ｂ　接続面、４２，４２Ａ，４２Ｂ　内周面、４３，４３Ａ，４３Ｂ　外周面、４５　凸部、４６　凹部、５０，５０Ｂ　弾性栓体、５３　周面、５４，５７　突出部、５７ａ　第２主面、５７ｂ　側周面、５７ｃ　第１主面、５８　溝部、６０　第１金型、７０　第２金型、７１　型面、７２　突出面、８０　キャビティ。

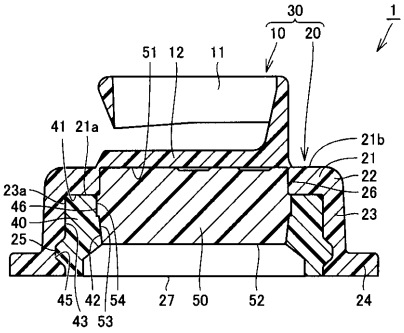
【図１】

図1



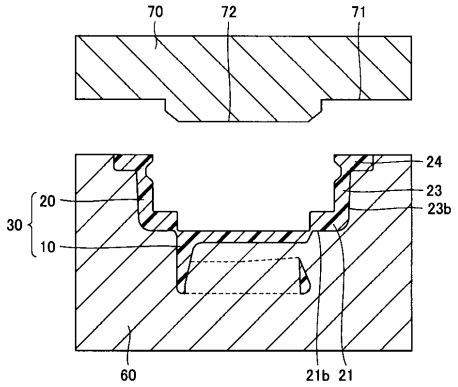
【図２】

図2



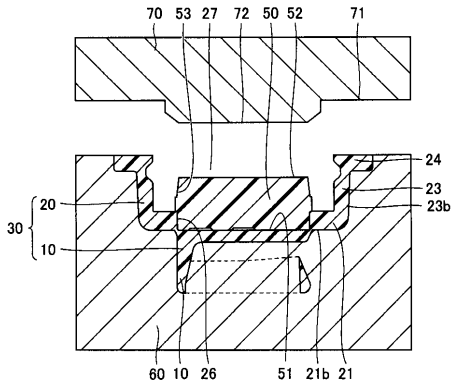
【図３】

図3



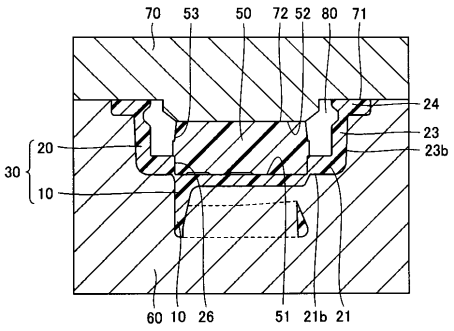
【図４】

図4



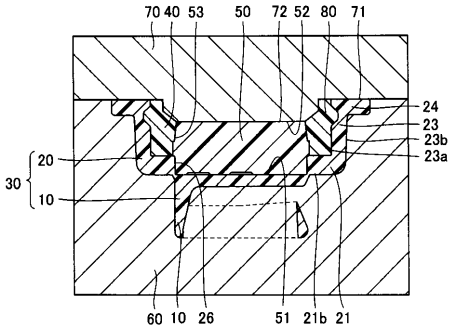
【図５】

図5



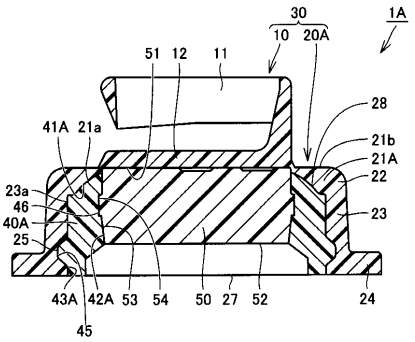
【図６】

図6



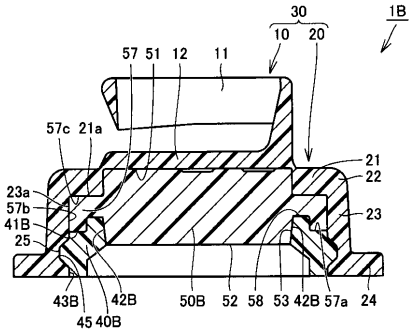
【図７】

図7



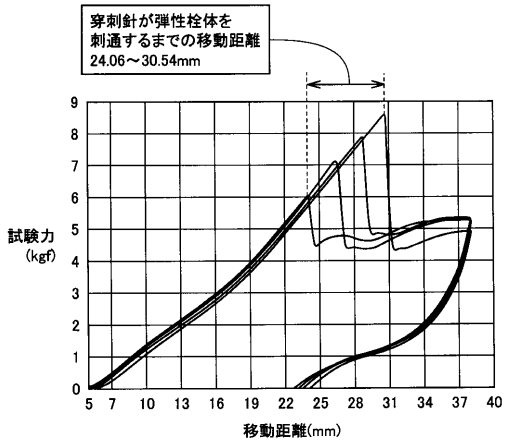
【図８】

図8



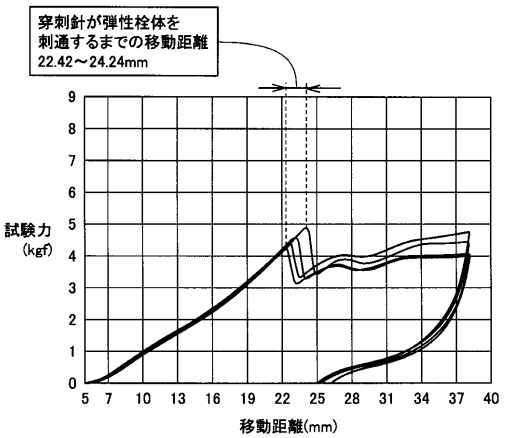
【図９】

図9



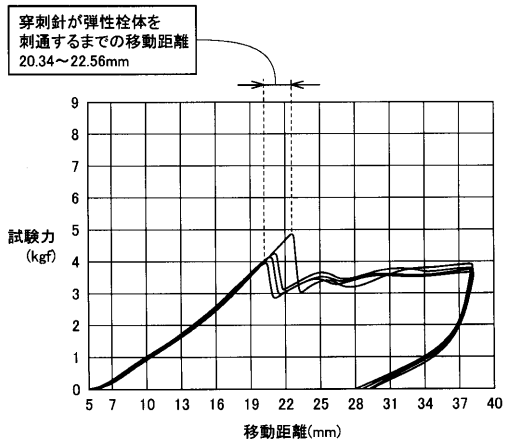
【図１０】

図10



【図１１】

図11



フロントページの続き

審査官　増山　慎也

(56)参考文献　特開２０１０－０７５３９２（ＪＰ，Ａ）
特開２００９－０７２２５０（ＪＰ，Ａ）
特開２０１３－０１３５８５（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｊ　　１／０５
Ｂ６５Ｄ　　５１／２０