

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-166942

(P2018-166942A)

(43) 公開日 平成30年11月1日(2018.11.1)

| | | |
|-------------------------------|----------------------|-------------|
| (51) Int.Cl. | F 1 | テーマコード (参考) |
| A 6 1 J 1/10 (2006.01) | A 6 1 J 1/10 3 3 3 A | 4 C 0 4 7 |
| | A 6 1 J 1/10 3 3 5 B | |

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 16 頁)

| | | | |
|-----------|----------------------------|----------|--|
| (21) 出願番号 | 特願2017-68313 (P2017-68313) | (71) 出願人 | 000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 |
| (22) 出願日 | 平成29年3月30日 (2017. 3. 30) | (74) 代理人 | 100089060 弁理士 向山 正一 |
| | | (72) 発明者 | 山田 莉世 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内 |
| | | (72) 発明者 | 松本 二三也 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内 |
| | | (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 |

最終頁に続く

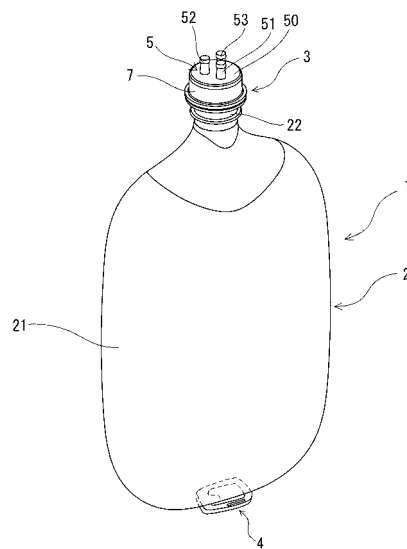
(54) 【発明の名称】 医療用容器および医療用容器のポート被包部材

(57) 【要約】

【課題】 医療用容器への穿刺部材による穿刺の確認が容易であり、混注された可能性があることを容易に認識することができる医療用容器を提供するものである。

【解決手段】 医療用容器 1 は、容器本体 2 と、收容された医療用液体 1 5 と、医療用具が接続可能なポート 3 とを有する。ポート 3 は、医療用具接続可能部 6 と、その上面を覆うように設けられ、医療用具の通過が不能な被包部 5 を備える。被包部は、被包部本体 5 0 と、被包部本体より突出する突出部 5 1, 5 2, 5 3 と、被包部本体と突出部とを連結する破断可能部 5 4 と、破断可能部の破断により露出する医療用具挿入用開口 5 5, 5 6, 5 7 からなる複数の開封部を複数備える。突出部は、破断可能部の破断により、被包部本体から分離し、かつ、分離した突出部を医療用具挿入用開口に装着することにより、開口を塞ぐことができる。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

容器本体と、前記容器本体内に収容された医療用液体と、前記容器本体に設けられ、医療用具が接続可能なポートとを有する医療用容器であって、

前記ポートは、医療用具接続可能部と、前記医療用具接続可能部の上面を覆うように設けられ、かつ医療用具の通過が不能な被包部とを備え、前記被包部は、被包部本体と、前記被包部本体より突出する突出部と、前記被包部本体と前記突出部を連結する破断可能部と、前記破断可能部の破断により露出する医療用具挿入用開口とからなる開封部とを備え、

前記被包部は、前記突出部と前記破断可能部と前記医療用具挿入用開口とからなる前記開封部を複数備え、

前記突出部は、前記破断可能部の破断により、前記被包部本体から分離するものであり、かつ、分離した前記突出部は、前記医療用具挿入用開口に装着されることにより、前記医療用具挿入用開口を塞ぐことが可能であることを特徴とする医療用容器。

【請求項 2】

前記突出部は、前記破断可能部の破断操作用突出部を備えている請求項 1 に記載の医療用容器。

【請求項 3】

前記ポートは、内部に前記医療用具接続可能部を収納したキャップを備え、前記被包部は、前記キャップに設けられている請求項 1 または 2 に記載の医療用容器。

【請求項 4】

前記ポートは、内部に前記医療用具接続可能部を収納したキャップを備え、前記被包部は、前記キャップに装着された被包部材に設けられている請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の医療用容器。

【請求項 5】

前記ポートは、医療用液体排出ポートである請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の医療用容器。

【請求項 6】

前記ポートは、混注用ポートである請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の医療用容器。

【請求項 7】

医療用具が接続可能なポートを有する医療用容器の前記ポートに装着するための医療用容器のポート被包部材であって、

前記ポートは、内部に医療用具接続可能部を収納したキャップを備え、前記被包部材は、前記キャップに装着されるものであり、

前記被包部材は、前記ポートの前記医療用具接続可能部の上面を覆い、かつ医療用具の通過が不能な被包部と、前記キャップへの装着部とを備え、前記被包部は、被包部本体と、前記被包部本体より突出する突出部と、前記被包部本体と前記突出部を連結する破断可能部と、前記破断可能部の破断により露出する医療用具挿入用開口とからなる開封部を備え、さらに、前記被包部は、前記突出部と前記破断可能部と前記医療用具挿入用開口とからなる前記開封部を複数備え、前記突出部は、前記破断可能部の破断により、前記被包部本体から分離するものであり、かつ、分離した前記突出部は、前記医療用具挿入用開口に装着されることにより、前記医療用具挿入用開口を塞ぐことが可能であることを特徴とする医療用容器のポート被包部材。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ポートを備え、内部に医療用液体が収納された医療用容器および医療用容器のポート被包部材に関する。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

薬液容器や輸液容器等の医療用容器は、収納している液体の排出、容器内への薬剤の混注などのためにポートを備えている。ポートには、弾性材料（ゴム材、エラストマー材）からなり、医療用具（例えば、輸液セットの接続針、注射針）の穿刺が可能な栓体が収納されている。また、ポートには、内側に栓体を保持するキャップを備えるものが一般的である。さらに、ポートには、栓体の上面を覆うように保護シートが剥離可能に固着されているものがある。この保護シートは、栓体の使用前の汚染防止、使用済みかどうかの確認指標として機能する。このような剥離可能なシートを備えるものとしては、特許第5122878号公報（特許文献1）、実公平3-24186号公報（特許文献2）が例示される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】特許第5122878号公報

【特許文献2】実公平3-24186号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

最近、複数の病院で発生した輸液剤への異物混入による被害が報道等で報告されている。これは、保護シート上から針で穿刺し、医療用容器内に異物を混入した犯行とされている。輸液剤の保護シートが剥離されていない状態では、未使用であると医療従事者は考える。このため、投与時に、保護シートへの針刺しの有無の確認、保護シート剥離後の栓体への針刺しの有無の確認は、行われていない。また、上記の保護シートへの針刺しの有無の確認自体も容易ではない。投与時に、医療従事者が、異物混注の事実気付くことは困難である。

本願発明の目的は、医療用容器への穿刺部材による穿刺の確認が容易であり、混注された可能性があることを容易に認識することができる医療用容器および医療用容器のポート被包部材を提供するものである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

(1) 容器本体と、前記容器本体内に収容された医療用液体と、前記容器本体に設けられ、医療用具が接続可能なポートとを有する医療用容器であって、

前記ポートは、医療用具接続可能部と、前記医療用具接続可能部の上面を覆うように設けられ、かつ医療用具の通過が不能な被包部とを備え、前記被包部は、被包部本体と、前記被包部本体より突出する突出部と、前記被包部本体と前記突出部を連結する破断可能部と、前記破断可能部の破断により露出する医療用具挿入用開口とからなる開封部とを備え、

前記被包部は、前記突出部と前記破断可能部と前記医療用具挿入用開口とからなる前記開封部を複数備え、

前記突出部は、前記破断可能部の破断により、前記被包部本体から分離するものであり、かつ、分離した前記突出部は、前記医療用具挿入用開口に装着されることにより、前記医療用具挿入用開口を塞ぐことが可能である医療用容器。

【0006】

(2) 前記突出部は、前記破断可能部の破断作用突出部を備えている上記(1)に記載の医療用容器。

(3) 前記ポートは、内部に前記医療用具接続可能部を収納したキャップを備え、前記被包部は、前記キャップに設けられている上記(1)または(2)に記載の医療用容器。

(4) 前記ポートは、内部に前記医療用具接続可能部を収納したキャップを備え、前記被包部は、前記キャップに装着された被包部材に設けられている上記(1)ないし(3)

10

20

30

40

50

)のいずれかに記載の医療用容器。

(5) 前記ポートは、医療用液体排出ポートである上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の医療用容器。

(6) 前記ポートは、混注用ポートである上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の医療用容器。

【0007】

また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

(7) 医療用具が接続可能なポートを有する医療用容器の前記ポートに装着するための医療用容器のポート被包部材であって、

前記ポートは、内部に医療用具接続可能部を収納したキャップを備え、前記被包部材は、前記キャップに装着されるものであり、

前記被包部材は、前記ポートの前記医療用具接続可能部の上面を覆い、かつ医療用具の通過が不能な被包部と、前記キャップへの装着部とを備え、前記被包部は、被包部本体と、前記被包部本体より突出する突出部と、前記被包部本体と前記突出部を連結する破断可能部と、前記破断可能部の破断により露出する医療用具挿入用開口とからなる開封部を備え、さらに、前記被包部は、前記突出部と前記破断可能部と前記医療用具挿入用開口からなる前記開封部を複数備え、前記突出部は、前記破断可能部の破断により、前記被包部本体から分離するものであり、かつ、分離した前記突出部は、前記医療用具挿入用開口に装着されることにより、前記医療用具挿入用開口を塞ぐことが可能である医療用容器のポート被包部材。

【発明の効果】

【0008】

本発明の医療用容器は、容器本体と、容器本体内に收容された医療用液体と、容器本体に設けられ、医療用具が接続可能なポートとを有する。ポートは、医療用具接続可能部と、医療用具接続可能部の上面を覆うように設けられ、かつ医療用具の通過が不能な被包部とを備え、被包部は、被包部本体と、被包部本体より突出する突出部と、被包部本体と突出部を連結する破断可能部と、破断可能部の破断により露出する医療用具挿入用開口とを備えている。被包部は、突出部と破断可能部と医療用具挿入用開口からなる開封部を複数備え、突出部は、破断可能部の破断により、被包部本体から分離するものであり、かつ、分離した突出部は、医療用具挿入用開口に装着されることにより、医療用具挿入用開口を塞ぐことが可能である。

【0009】

この医療用容器では、医療用具接続可能部の上面は、医療用具の通過が不能であり、突出部と破断可能部と医療用具挿入用開口からなる開封部を複数備える被包部により被包されており、破断可能部の破断により、突出部が被包部本体から分離し、分離した突出部は、医療用具挿入用開口に装着することにより、医療用具挿入用開口を塞ぐことが可能となっている。このため、医療用具接続可能部に穿刺部材を穿刺するために被包部本体から分離された突出部を医療用具挿入用開口に挿入することで、穿刺部材で一度穿刺した医療用具挿入用開口に対する再穿刺を防止できるとともに、破断可能部が破断されていない開封部を残すことができる。これにより、異物混注する場合には、必要以上に破断可能部を破断する必要があるのであるため、医療用容器への異物混注の可能性を容易に認識することができ、そのような可能性のある医療用容器の使用を防止することができる。

【0010】

本発明の医療用容器のポート被包部材は、医療用具が接続可能なポートを有する医療用容器のポートに装着するための被包部材である。ポートは、内部に医療用具接続可能部を収納したキャップを備え、被包部材は、キャップに装着されるものである。被包部材は、ポートの前記医療用具接続可能部の上面を覆い、かつ医療用具の通過が不能な被包部と、キャップへの装着部とを備える。被包部は、被包部本体と、被包部本体より突出する突出部と、被包部本体と突出部を連結する破断可能部と、破断可能部の破断により露出する医療用具挿入用開口とからなる開封部を備える。さらに、被包部材は、突出部と破断可能部

と医療用具挿入用開口からなる開封部を複数備え、突出部は、破断可能部の破断により、前記被包部本体から分離するものであり、かつ、分離した突出部は、医療用具挿入用開口に装着されることにより、医療用具挿入用開口を塞ぐことが可能となっている。

【0011】

医療用容器のポートに、このポート被包部材を装着することにより、ポートの医療用具接続可能部の上面は、医療用具の通過が不能であり、突出部と破断可能部と医療用具挿入用開口からなる開封部を複数備える被包部により被包される。そして、破断可能部の破断により、突出部は、被包部本体から分離し、分離した突出部を医療用具挿入用開口に装着することにより、医療用具挿入用開口を塞ぐことができる。このため、医療用具接続可能部に穿刺部材を穿刺するために被包部本体から分離された突出部を医療用具挿入用開口に挿入することで、穿刺部材で一度穿刺した医療用具挿入用開口に対する再穿刺を防止できるとともに、破断可能部が破断されていない開封部を残すことができる。これにより、異物混注する場合には、必要以上に破断可能部を破断する必要があるため、医療用容器への異物混注の可能性を容易に認識することができ、そのような可能性のある医療用容器の使用を防止することができる。

10

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】図1は、本発明の医療用容器の一実施例の斜視図である。

【図2】図2は、図1に示した医療用容器の正面図である。

【図3】図3は、図2に示した医療用容器の部分破断側面図である。

20

【図4】図4は、図2に示した医療用容器の平面図である。

【図5】図5は、図2に示した医療用容器の底面図である。

【図6】図6は、図1に示した医療用容器のポート付近の拡大断面図である。

【図7】図7は、図1に示す医療用容器に使用されている被包部を備えたキャップの拡大斜視図である。

【図8】図8は、図7に示した被包部を備えたキャップの底面図である。

【図9】図9は、本発明の他の実施例の医療用容器に使用される被包部を備えたキャップの拡大斜視図である。

【図10】図10は、図9に示した被包部を備えたキャップの正面図である。

【図11】図11は、図10に示した被包部を備えたキャップの平面図である。

30

【図12】図12は、図10に示した被包部を備えたキャップの底面図である。

【図13】図13は、図10のB-B線拡大断面図である。

【図14】図14は、本発明の他の実施例の医療用容器の斜視図である。

【図15】図15は、図14に示した医療用容器の正面図である。

【図16】図16は、図14に示した医療用容器のポート付近の拡大断面図である。

【図17】図17は、図14に示す医療用容器に使用されている本発明の一実施例の被包部材の拡大正面図である。

【図18】図18は、図17に示した被包部材の底面側から見た斜視図である。

【図19】図19は、本発明の医療用容器の作用を説明するための説明図である。

【図20】図20は、本発明の医療用容器の作用を説明するための説明図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明の医療用容器を図面に示す実施例を用いて説明する。

本発明の医療用容器1は、容器本体2と、容器本体2内に収容された医療用液体15と、容器本体2に設けられ、医療用具が接続可能なポート3とを有する。ポート3は、医療用具接続可能部6と、医療用具接続可能部6の上面を覆うように設けられ、かつ医療用具の通過が不能な被包部5とを備える。被包部5は、被包部本体50と、被包部本体50より突出する突出部51, 52, 53と、被包部本体50と突出部51, 52, 53を連結する破断可能部54と、破断可能部54の破断により露出する医療用具挿入用開口55, 56, 57とを備えている。

50

被包部 5 は、突出部 5 1 , 5 2 , 5 3 と破断可能部 5 4 と医療用具挿入用開口 5 5 , 5 6 , 5 7 からなる開封部を複数備え、突出部 5 1 , 5 2 , 5 3 は、破断可能部 5 4 の破断により、被包部本体 5 0 から分離するものであり、かつ、分離した突出部 5 1 , 5 2 , 5 3 は、医療用具挿入用開口 5 5 , 5 6 , 5 7 に装着されることにより、医療用具挿入用開口 5 5 , 5 6 , 5 7 を塞ぐことが可能となっている。

【 0 0 1 4 】

図 1 ないし図 3 に示す実施例の医療用容器 1 は、容器本体 2 と、容器本体 2 内と連通するもしくは連通可能であり、かつ医療用具である穿刺部材の穿刺が可能なポート 3 とを備える。そして、ポート 3 は、被包部 5 を備えている。

この実施例の医療用容器 1 では、図 1 ないし図 6 に示すように、ポート 3 は、容器本体に形成された管状開口部 2 2 と、管状開口部 2 2 に固着されたキャップ 7 とを備える。管状開口部 2 2 は、側面より外方に突出するフランジ 2 7 を備える。管状開口部 2 2 は、ほぼ同一内径にて所定長延びる筒状部である。

この実施例の医療用容器 1 は、容器本体部と管状開口部 2 2 を一体に有する容器本体 2 を備え、ポート 3 は、穿刺部材の穿刺が可能な排出ポート部 3 であり、さらに、医療用容器 1 は、容器本体 2 内に充填された医療用液体 1 5 である薬剤を備えている。

【 0 0 1 5 】

容器本体 2 は、図 1 ないし図 6 に示すように、上端に開口を有するほぼ円筒状の管状開口部 2 2 と、管状開口部 2 2 と連続し、かつ下方に延びる扁平筒状上部 2 3 と、扁平筒状上部 2 3 と連続し、かつ下方に延びる扁平筒状胴部 2 1 と、筒状胴部 2 1 と連続し、かつ

下方に延びる扁平筒状下部 2 4 とを備える。

管状開口部 2 2 は、ほぼ同一内径にて所定長延びる筒状部である。この実施例では、管状開口部 2 2 は、上述のキャップ 7 と共同して、ポート部 3 を構成する。管状開口部 2 2 は、側面部より外方に突出するフランジ 2 7 を備える。さらに、管状開口部 2 2 は、フランジ 2 7 より上方に突出する円筒部 2 9 を備える。さらに、円筒部 2 9 は、短い筒状の小径先端部を備えている。また、この実施例では、フランジ 2 7 より、下方（扁平筒状上部 2 2 側）に設けられた補強用環状リブ 2 8 を備えている。

【 0 0 1 6 】

また、容器本体 2 は、閉塞した下面部 2 5 を有しており、この下面部 2 5 には、下方に突出する突出部 2 6 が形成されている。突出部 2 6 は、吊下用部材 4 の装着保持部として機能する。この実施例の吊下用部材 4 は、突出部 2 6 が貫通する貫通孔を有する板状のベース部 4 1 と、ベース部 4 1 から延びる 2 つの折り曲げ可能部 4 3 と、2 つの折り曲げ可能部 4 3 の端部にそれぞれの端部が連結した U 字状の懸架部 4 2 を備えている。吊下用部材 4 は、折り曲げ可能部 4 3 で屈曲させることにより、懸架部 4 2 を起立可能であり、かつ、起立した懸架部 4 2 内に容器本体を吊り下げるための吊下部 4 4 が形成されるものとなっている。

【 0 0 1 7 】

容器本体 2 は、熱可塑性樹脂により形成されている。容器本体 2 の形成材料である熱可塑性樹脂としては、例えば、ポリオレフィン（ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレンコポリマー、ポリプロピレンとポリエチレンもしくはポリブテンの混合物）、ポリエステル（ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート）、ポリアミド、ポリ塩化ビニリデン、ポリフッ化ビニリデンなど等が挙げられる。この中でも、耐熱性に優れたポリプロピレン系樹脂が最も好ましい。

容器本体 2 の内容積としては、50 ~ 1600 ml が好ましく、突出部 2 6 の直径は 2 ~ 5 mm 程度が好ましい。また、容器本体 2 の厚さは、0.1 ~ 0.5 mm が好ましく、容器本体 2 の幅は、60 ~ 150 mm、容器本体 2 の長さは 110 ~ 250 mm であることが好ましい。

【 0 0 1 8 】

次に、ポート 3 について、説明する。

この実施例の医療用容器 1 では、ポート 3 は、排出ポートである。

10

20

30

40

50

ポート 3 は、上述した容器本体 2 の管状開口部 2 2 と、これに固着されたキャップ 7 により構成されている。

キャップ 7 は、管状開口部 2 2 のフランジ 2 7 に固着されたキャップ本体 7 1 と、キャップ本体 7 1 に装着され、かつ医療用具である穿刺部材の穿刺が可能な医療用具接続可能部（弾性シール部材）6 とからなる。

【0019】

キャップ 7 は、弾性シール部材装着部を有するキャップ本体 7 1 と、本体 7 1 の下端側部より外方に突出する突出部（環状突出部）7 2 とを備える。突出部 7 2 の下面には、融着用リブ 7 3 が設けられている。ポート 3 は、キャップ 7 の突出部（環状突出部）7 2 の下面が、フランジ 2 7 と向かい、かつ、両者が固着されている。両者の固着は、融着用リブ 7 3 の溶融により行われる。

10

【0020】

この実施例では、図 1 ないし図 8 に示すように、キャップ 7 が、被包部 5 を備えている。キャップ 7 は、キャップ本体 7 1 と同心的に配置され、かつ、被包部 5 により連結された内筒部 7 4 を備える。

【0021】

図 6 ないし図 8 に示すように、被包部 5 は、被包部本体 5 0 と、被包部本体 5 0 より突出する突出部 5 1, 5 2, 5 3 と、被包部本体 5 0 と突出部 5 1, 5 2, 5 3 を連結する破断可能部 5 4 と、破断可能部の破断により露出する医療用具挿入用開口 5 5, 5 6, 5 7 とを備えている。

20

この実施例では、被包部 5 は、突出部 5 1, 5 2, 5 3 と破断可能部 5 4 と医療用具挿入用開口 5 5, 5 6, 5 7 からなる開封部を複数（3 つ）備えている。なお、開封部は、複数あればよく、2 つでもよく、4 つ以上でもよい。

【0022】

被包部本体 5 0 は、医療用具接続可能部 6 の上面を覆うように設けられ、かつ医療用具の通過が不能なものとなっている。被包部本体 5 0 は、キャップ本体 7 1 の上面を封止し、医療用具接続可能部 6 の上面を被包し、かつ、露出しないものとしている。このため、被包部 5 越しでは、医療用具接続可能部 6 の上面は視認不能となっている。

【0023】

そして、被包部 5 は、被包部本体 5 0 の表面より、上方に突出する複数の突出部 5 1, 5 2, 5 3 を備えている。被包部 5 は、被包部本体 5 0 に設けられた医療用具挿入用開口 5 5, 5 6, 5 7 を備えている。突出部 5 1, 5 2, 5 3 は、医療用具挿入用開口 5 5, 5 6, 5 7 を封鎖するように設けられている。突出部 5 1, 5 2, 5 3 および医療用具挿入用開口 5 5, 5 6, 5 7 は、医療用具接続可能部 6 の上面に位置するものとなっている。

30

【0024】

そして、図 6 ないし図 8 に示すように、特に、図 6 に示すように、突出部 5 1, 5 2, 5 3 と被包部本体 5 0 間には、破断可能部 5 4 が設けられている。言い換えれば、突出部 5 1, 5 2, 5 3 は、破断可能部 5 4 により被包部本体 5 0 と連結している。このため、突出部 5 1, 5 2, 5 3 を操作（具体的には、側部方向に押圧）することにより、被包部 5 は、破断可能部 5 4 にて破断し、医療用具挿入用開口 5 5, 5 6, 5 7 が露出する。

40

【0025】

図 1 9 に示すように、破断可能部 5 4 の全周を破断することにより、突出部 5 1, 5 2, 5 3 は、被包部 5（被包部本体 5 0）より分離する。突出部 5 1, 5 2, 5 3 の被包部 5（被包部本体 5 0）からの分離により、医療用具挿入用開口 5 5, 5 6, 5 7 は、その全体が露出する。これにより、被包部 5 の上面からの医療用具の挿入が可能となり、医療用具接続可能部 6 への医療用具の接続が可能となる。

【0026】

突出部 5 1, 5 2, 5 3 は、下端部にて破断可能部 5 4 と連結し、上方に向かって縮径する円錐台上のものとなっている。突出部 5 1, 5 2, 5 3 は、下端面が医療用具挿入用

50

開口 5 5 , 5 6 , 5 7 と向き合うものとなっている。突出部 5 1 , 5 2 , 5 3 は、中実に形成されている。なお、突出部 5 1 , 5 2 , 5 3 は、閉塞部（例えば、上端閉塞部）を有する中空体であってもよい。

【 0 0 2 7 】

さらに、この実施例のものでは、突出部 5 1 , 5 2 , 5 3 は、先端部に膨出部 5 8 を備えており、膨出部 5 8 は、上端に向かって縮径するものとなっている。そして、膨出部 5 8 の上端外径は、突出部の分離により露出する医療用具挿入用開口 5 5 , 5 6 , 5 7 の内径より小さいものとなっている。

【 0 0 2 8 】

また、膨出部 5 8 の下端外径は、医療用具挿入用開口 5 5 , 5 6 , 5 7 の内径より小さいものとなっている。このため、図 2 0 に示すように、分離した突出部 5 1 , 5 2 , 5 3 は、膨出部 5 8 の上端側より医療用具挿入用開口 5 5 , 5 6 , 5 7 に装着可能となっている。分離した突出部により、医療用具挿入用開口 5 5 , 5 6 , 5 7 を塞ぐこと、言い換えれば、再閉塞可能である。

10

【 0 0 2 9 】

また、突出部の形態は、上述のものに限定されるものではなく、図 9 ないし図 1 3 に示すキャップ 7 a が備えるようなものであってもよい。

キャップ 7 a の基本構成は、上述したキャップ 7 と同じであり、被包部本体 5 0 , 破断可能部 5 4 , 医療用具挿入用開口 5 5 , 5 6 , 5 7 は、同じである。被包部 5 a は、被包部本体 5 0 と、被包部本体 5 0 より突出する突出部 5 1 a , 5 2 a , 5 3 a とを備える。突出部 5 1 a , 5 2 a , 5 3 a は、破断可能部 5 4 により、被包部本体 5 0 に連結している。

20

【 0 0 3 0 】

そして、この実施例のものでは、突出部 5 1 a , 5 2 a , 5 3 a は、破断可能部 5 4 の破断操作用突出部 5 1 b , 5 2 b , 5 3 b を備えている。具体的には、突出部 5 1 a , 5 2 a , 5 3 a は、上部の向かい合う側部より外方に延びる回転力付与用突出部を備えている。このため、突出部 5 1 a , 5 2 a , 5 3 a をその上部にて、回転させることにより、破断可能部 5 4 を破断可能となっている。このため、突出部 5 1 a , 5 2 a , 5 3 a の破断操作が容易である。

【 0 0 3 1 】

さらに、この実施例のものでは、突出部 5 1 a , 5 2 a , 5 3 a は、下端部にて破断可能部 5 4 と連結し、上方に向かって拡径する短い円錐台上の下部と、下部の上面より上方に延びる円柱部を備えている。円柱部の上端部に、上述した回転力付与用突出部が設けられている。また、この実施例のものでは、突出部 5 1 a , 5 2 a , 5 3 a は、医療用具挿入用開口 5 5 , 5 6 , 5 7 内に進入する下部突出部 5 1 c を備えている。下部突出部は、下端に向かって縮径する円錐台状のものとなっている。

30

【 0 0 3 2 】

キャップ（環状キャップ）7 , 7 a は、熱可塑性樹脂により形成されている。キャップ、被包部材の形成材料である熱可塑性樹脂としては、例えば、ポリオレフィン（ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - プロピレンコポリマー、ポリプロピレンとポリエチレンもしくはポリブテンの混合物）、ポリエステル（ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート）、ポリアミド、ポリ塩化ビニリデン、ポリフッ化ビニリデン、エチレン - ビニルアルコール系共重合体などが挙げられる。

40

【 0 0 3 3 】

また、キャップ（環状キャップ）は、管状開口部 2 2 の形成材料（この実施例では、容器本体 2 ）と相溶性の高いもの、特に好ましくは、同じもしくは同系統の樹脂を用いることが好ましい。さらには、キャップ（環状キャップ）の形成材料は、管状開口部 2 2 の形成材料（この実施例では、容器本体 2 の形成材料）より、融点の低いものが好ましい。

【 0 0 3 4 】

弾性シール部材 6 は、図 6 に示すように、略円柱状のシール部材本体 6 1 と、シール部

50

材本体 6 1 の側面を被包するように設けられた側部（環状側部）6 2 と、シール部材本体 6 1 および側部（環状側部）6 2 の中央部を連結する連結部（環状連結部）6 4 とを備えている。このため、弾性シール部材 6 は、図 6 に示すように、連結部（環状連結部）の上面、側部（環状側部）の上部とシール部材本体 6 1 の上部により形成された凹部（環状凹部）を備えている。また、弾性シール部材 6 は、連結部（環状連結部）の下面、側部（環状側部）の下部とシール部材本体 6 1 の下部により形成された凹部（環状凹部）を備えている。

【0035】

そして、この弾性シール部材 6 では、略円柱状のシール部材本体 6 1 の上部の外径は、キャップ（環状キャップ）7 の上端部の内筒部 7 4 の内径とほぼ同じものとなっている。そして、シール部材本体 6 1 の上部は、図 6 に示すように、キャップ 7 の内筒部 7 4 内に進入している。また、この実施例の弾性シール部材 6 では、図 6 に示すように、側部（環状側部）6 2 の上部（環状上部）は、キャップ 7 の凹部（環状凹部）内に収納されている。

10

【0036】

さらに、弾性シール部材 6 の側部（環状側部）の下部（環状下部）は、図 6 に示すように、キャップ（環状キャップ）7 の筒状本体部 7 1 と容器本体 2 の円筒部 2 9 の小径先端部間に収納されている。図 6 に示すように、キャップ（環状キャップ）7 の内筒部 7 4 の下端と容器本体 2 の円筒部 2 9 の小径先端部の上端は向かい合っている。弾性シール部材 6 の連結部（環状連結部）6 4 は、キャップ（環状キャップ）7 の内筒部 7 4 と容器本体 2 の円筒部 2 9 の小径先端部により挟圧されている。これにより、管状開口部 2 2 とキャップ 7 間は、液密となっている。

20

【0037】

弾性シール部材 6 は、医療用具、例えば、穿刺部材（具体的には、薬液排出用針管）の穿刺が可能なものが用いられており、特に、穿刺部材の抜去後に刺通部がシールされるものであることが好ましい。弾性シール部材 6 は、弾性材料により形成されている。弾性シール部材 6 の形成材料としては、シリコンゴム、イソプレンゴム、ブチルゴム、天然ゴム等の各種ゴム類、ポリウレタン、ポリアミドエラストマー、ポリブタジエン、軟質塩化ビニル等の各種樹脂が用いられる。

【0038】

上述した実施例では、キャップ 7 が被包部 5 を備えている。しかし、このようなものに限定されない。図 1 4 ないし図 1 8 に示す医療用容器 1 a のように、ポート 3 a は、内部に医療用具接続可能部を収納したキャップ 7 b を備え、被包部は、キャップ 7 b に装着された被包部材 8 に設けられているものであってもよい。

30

この実施例の医療用容器 1 a では、本発明の医療用容器のポート被包部材 8 が用いられている。

【0039】

医療用容器のポート被包部材 8 は、医療用具が接続可能なポートを有する医療用容器のポートに装着するための被包部材である。医療用容器 1 a のポート 3 a は、内部に医療用具接続可能部 6 を収納したキャップ 7 b を備え、被包部材 8 は、キャップ 7 b に装着されるものである。被包部材 8 は、ポート 3 a の医療用具接続可能部 6 の上面を覆い、かつ医療用具の通過が不能な被包部 8 0 と、キャップへの装着部（筒状本体部 9 1）とを備える。被包部 8 0 は、被包部本体と、被包部本体より突出する突出部 8 1, 8 2, 8 3 と、被包部本体と突出部を連結する破断可能部 8 4 と、破断可能部 8 4 の破断により露出する医療用具挿入用開口 8 5, 8 6, 8 7 とからなる開封部を備える。さらに、被包部材 8 は、突出部 8 1, 8 2, 8 3 と破断可能部 8 4 と医療用具挿入用開口 8 5, 8 6, 8 7 からなる開封部を複数備え、突出部 8 1, 8 2, 8 3 は、破断可能部 8 4 の破断により、被包部本体から分離するものであり、かつ、分離した突出部 8 1, 8 2, 8 3 は、医療用具挿入用開口 8 5, 8 6, 8 7 に装着されることにより、医療用具挿入用開口 8 5, 8 6, 8 7 を塞ぐことが可能となっている。

40

50

【0040】

この実施例の医療用容器1aは、容器本体2と管状開口部22を一体に有する容器本体2を備え、ポート3aは、穿刺部材の穿刺が可能な排出ポート部3aであり、さらに、医療用容器1aは、容器本体2内に充填された医療用液体15である薬剤を備えている。容器本体2は、上述したものと同一である。

【0041】

ポート3aについて、説明する。

この実施例の医療用容器1aにおいても、ポート3aは、排出ポートである。

図16に示すように、ポート3aは、容器本体2の管状開口部22と、これに固着されたキャップ7bと、キャップ7bに被嵌された被包部材8により構成されている。被包部材8は、医療用具接続可能部6の上面を覆うように設けられ、かつ医療用具の通過が不能な被包部を備えている。

キャップ7bは、図16に示すように、管状開口部22のフランジ27に固着されたキャップ本体71と、キャップ本体71に装着され、かつ医療用具である穿刺部材の穿刺が可能な医療用具接続可能部(弾性シール部材)6とからなる。

【0042】

キャップ本体71は、弾性シール部材装着部を有する筒状本体部と、筒状本体部の下端側部より外方に突出する突出部(環状突出部)72とを備える。ポート3aは、キャップ本体71の突出部(環状突出部)72の下面が、フランジ27と向かい、かつ、両者が固着されている。キャップ(環状キャップ)7は、図16に示すように、開口部を備え、弾性シール部材6の上面が、開口部にて、露出する状態にて弾性シール部材6を収納している。

【0043】

キャップ本体71は、筒状本体部と同心的に配置され、かつ上部にて連結部により連結された内筒部74を備える。連結部の上面には、被包部材8の内面と当接する突起が形成されている。この実施例では、突起は、環状に形成されている。

【0044】

そして、図14ないし図18に示すように、キャップ7bには、被包部材8が、実質的に離脱不能に装着(被嵌)されている。

被包部材8は、キャップ7bへの装着部を構成する筒状本体部91と、筒状本体部91の上面に設けられた被包部80とを備える。被包部80は、筒状本体部91の上端開口を閉塞している。被包部80は、医療用具接続可能部6の上面を覆い、かつ医療用具の通過が不能なものとなっている。

【0045】

そして、キャップ7bへの装着部を構成する筒状本体部91の側面には、複数のスリット92が形成されており、下端部には、容器本体2のフランジ27の下面と係合する係合部93が設けられている。この実施例では、係合部93は、筒状本体部91の下端より、内側に延びるリブにより形成されている。

【0046】

係合部93を形成するリブは、下面が上方に向かって傾斜する傾斜面となっており、上面が、筒状本体部91の内面に対して、起立する起立面となっている。係合部93の傾斜面が、被包部材8のキャップ7bへの装着時に誘導部として機能する。係合部93の起立面が、フランジ27の下面と係合し、被包部材8のキャップからの離脱を規制する。この実施例では、係合部93は、筒状本体部91の下端の全体に設けられている。

【0047】

図14ないし図18に示すように、被包部材8の被包部80は、平板状の被包部本体より突出する突出部81, 82, 83と、被包部本体と突出部81, 82, 83を連結する破断可能部84と、破断可能部の破断により露出する医療用具挿入用開口85, 86, 87とを備えている。

【0048】

10

20

30

40

50

よって、この実施例では、被包部 80 は、突出部 81, 82, 83 と破断可能部 84 と医療用具挿入用開口 85, 86, 87 からなる開封部を複数 (3つ) 備えている。なお、開封部は、複数あればよく、2つでもよく、4つ以上でもよい。被包部本体は、医療用具接続可能部 6 の上面を覆うように設けられ、かつ医療用具の通過が不能なものとなっている。被包部 80 越しでは、医療用具接続可能部 6 の上面は視認不能となっている。

【0049】

そして、被包部 80 は、その表面より、上方に突出する複数の突出部 81, 82, 83 を備えている。また、被包部 80 の内面には、下方に突出するスパイク状の突起 95 を備えている。この実施例では、突起 95 は、複数 (具体的には、3つ) 設けられている。突起 95 は、被包部材 8 の中心軸 (言い換えれば、キャップ 7b の中心軸) よりずれた位置に設けられている。また、突起 95 は、図 16 に示すように、医療用具接続可能部 6 の上面部に刺入している。これにより、キャップ 7b に対する被包部材 8 のガタツキ、回動を規制しており、突出部 81, 82, 83 の破断操作を良好に行えるものとなっている。

10

【0050】

被包部 80 は、被包部本体に設けられた医療用具挿入用開口 85, 86, 87 を備えている。突出部 81, 82, 83 は、医療用具挿入用開口 85, 86, 87 を封鎖するように設けられている。突出部 81, 82, 83 および医療用具挿入用開口 85, 86, 87 は、医療用具接続可能部 6 の上面上に位置するものとなっている。

【0051】

図 14 ないし図 18 に示すように、特に、図 16 に示すように、突出部 81, 82, 83 と被包部本体 80 間には、破断可能部 84 が設けられている。言い換えれば、突出部 81, 82, 83 は、破断可能部 84 により連結している。このため、突出部 81, 82, 83 を操作 (具体的には、側部方向に押圧) することにより、被包部 8 は、破断可能部 84 にて破断し、医療用具挿入用開口 85, 86, 87 が露出する。

20

【0052】

図 19 に示すものと同様に、破断可能部 84 の全周を破断することにより、突出部 81, 82, 83 は、被包部材 8 (被包部 80) より分離する。突出部 81, 82, 83 の被包部 80 からの分離により、医療用具挿入用開口 85, 86, 87 は、その全体が露出する。これにより、被包部 80 の上面からの医療用具の挿入が可能となり、医療用具接続可能部 6 への医療用具の接続が可能となる。

30

【0053】

また、突出部 81, 82, 83 の形態は、上述した医療用容器 1 の突出部 51, 52, 53 と同じであり、図 20 に示すように、分離した突出部 81, 82, 83 は、膨出部 88 の上端側より医療用具挿入用開口 85, 86, 87 に能装着可能となっている。分離した突出部により、医療用具挿入用開口 85, 86, 87 を再閉塞可能である。

また、突出部の形態は、上述のものに限定されるものではなく、図 9 ないし図 13 に示し、上述したキャップ 7a が備えるようなものであってもよい。

【0054】

被包部材 8 は、熱可塑性樹脂により形成されている。被包部材の形成材料としては、例えば、ポリオレフィン (ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - プロピレンコポリマー、ポリプロピレンとポリエチレンもしくはポリブテンの混合物)、ポリエステル (ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート)、ポリアミド、ポリ塩化ビニリデン、ポリフッ化ビニリデン、エチレン - ビニルアルコール系共重合体などが挙げられる。

40

【0055】

本発明の医療用容器 1, 1a に収納される医療用液体 15 としては、公知のものが使用される。医療用液体としては、生理食塩水、ブドウ糖水溶液、薬剤含有液体などの薬剤、注射用蒸留水などの薬剤溶解液が例示される。なお、上述した実施例では、ポートは、医療用液体排出ポートであるが、これに限定されるものではなく、ポートは、混注用ポートであってよい。さらに、本発明の医療用容器としては、軟質バッグタイプの医療用容器

50

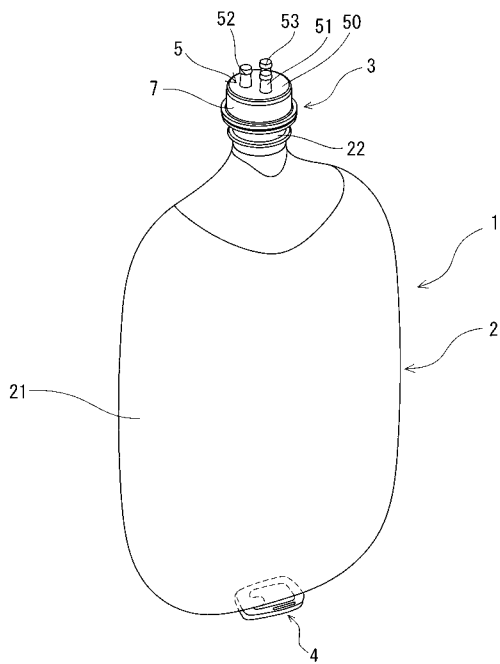
であってもよい。

【符号の説明】

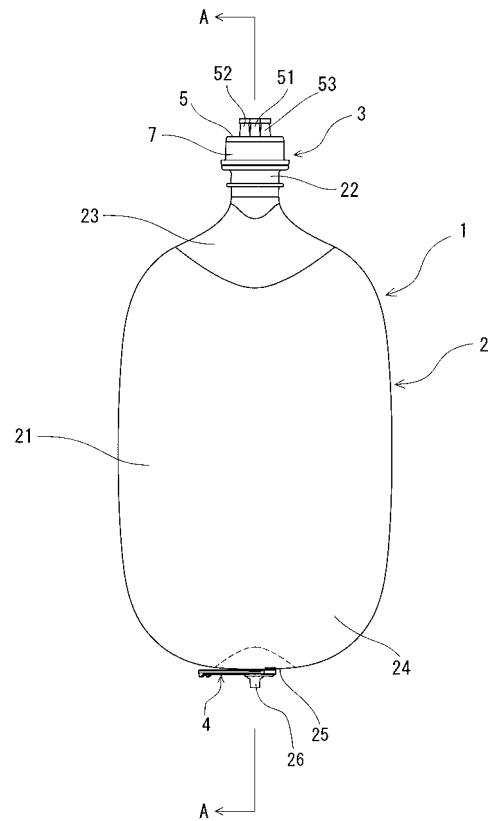
【0056】

- 1 医療用容器
- 2 容器本体
- 3 ポート
- 5 被包部
- 6 医療用具接続可能部
- 50 被包部本体
- 51, 52, 53 突出部
- 54 破断可能部
- 55, 56, 57 医療用具挿入用開口

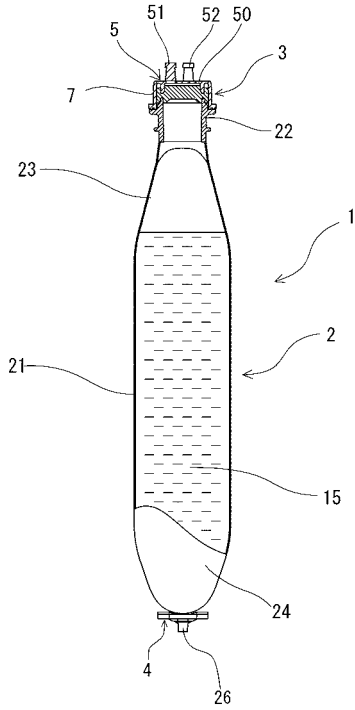
【図1】



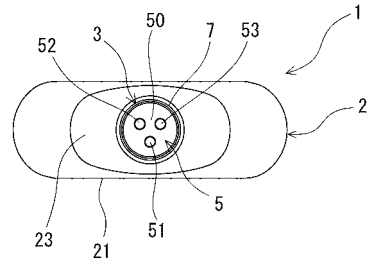
【図2】



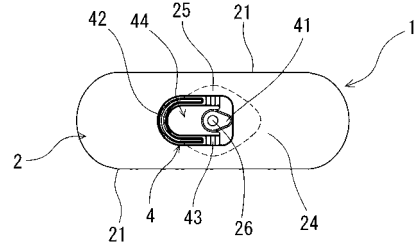
【 図 3 】



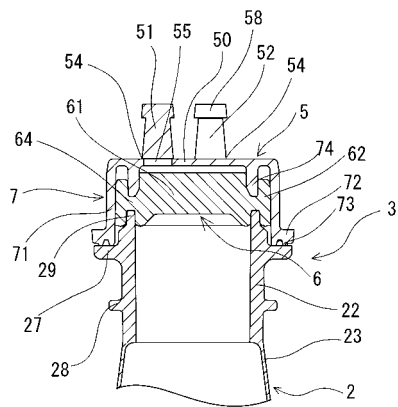
【 図 4 】



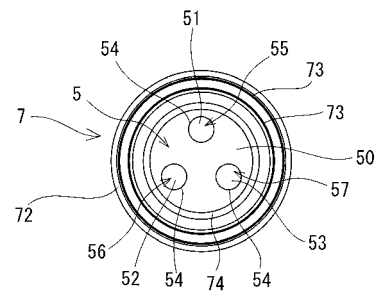
【 図 5 】



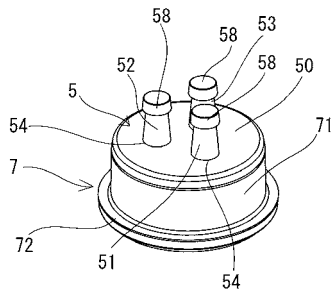
【 図 6 】



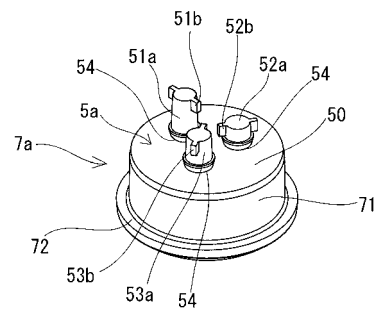
【 図 8 】



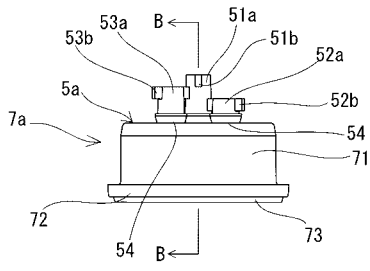
【 図 7 】



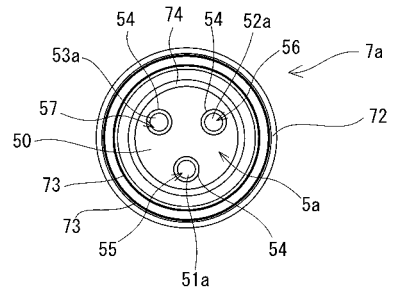
【 図 9 】



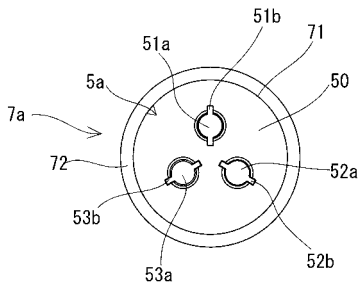
【図 10】



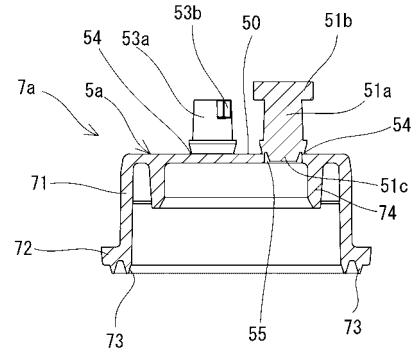
【図 12】



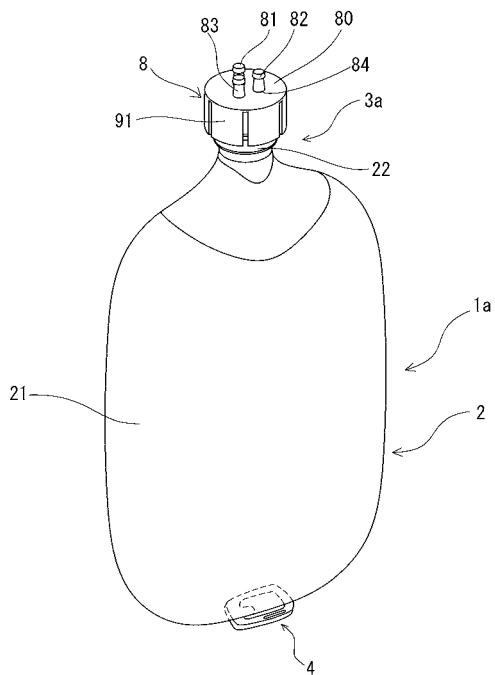
【図 11】



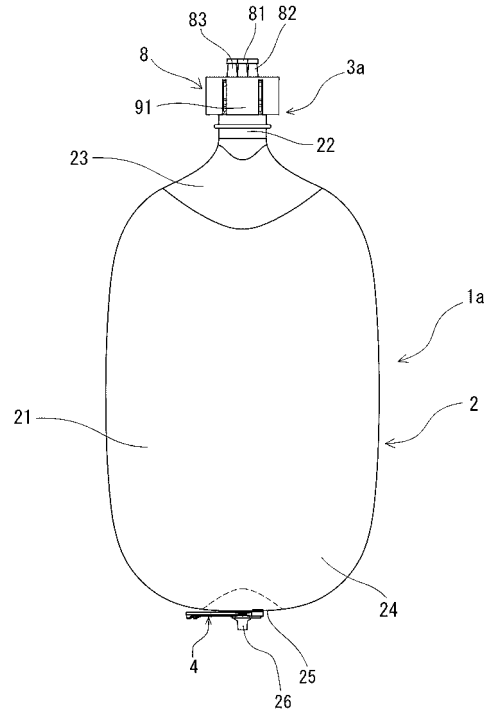
【図 13】



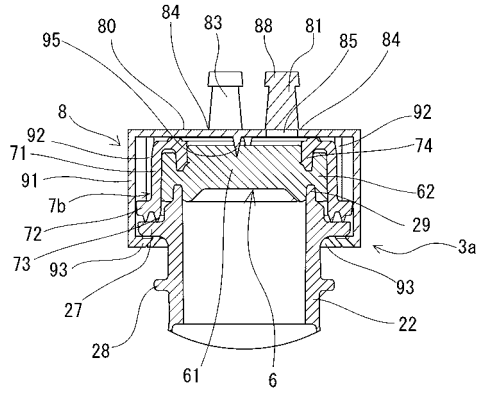
【図 14】



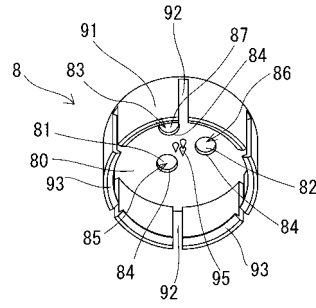
【図 15】



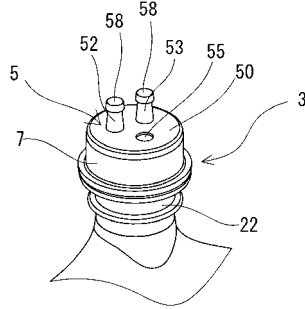
【 図 1 6 】



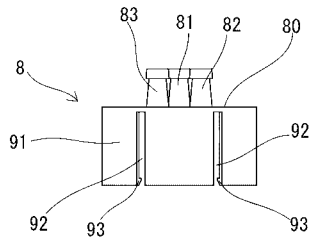
【 図 1 8 】



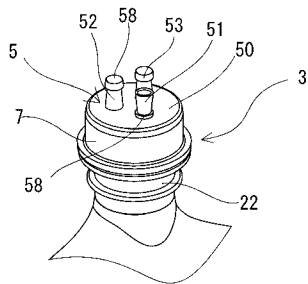
【 図 1 9 】



【 図 1 7 】



【 図 2 0 】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C047 AA11 BB13 BB14 BB17 BB20 BB21 BB22 BB23 CC04 DD03
DD04 DD07