

(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2009-154024

(P2009-154024A)

(43) 公開日 平成21年7月16日(2009.7.16)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 J 1/05 (2006.01) A 6 1 J 1/00 3 5 1 A 4 C 0 4 7

審査請求 有 請求項の数 7 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2009-100390 (P2009-100390)
 (22) 出願日 平成21年4月16日 (2009. 4. 16)
 (62) 分割の表示 特願2003-200048 (P2003-200048)
 の分割
 原出願日 平成15年7月22日 (2003. 7. 22)

(71) 出願人 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
 (74) 代理人 100091292
 弁理士 増田 達哉
 (72) 発明者 有泉 剛
 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番
 地の1 テルモ株式会社内
 (72) 発明者 雨宮 直也
 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番
 地の1 テルモ株式会社内
 Fターム(参考) 4C047 AA07 AA14 BB03 BB12 BB13
 BB17 BB18 BB19 BB20 BB21
 BB22 BB23 BB25 BB26 BB28
 BB35 CC04 CC06 CC07 DD33
 DD34 FF06

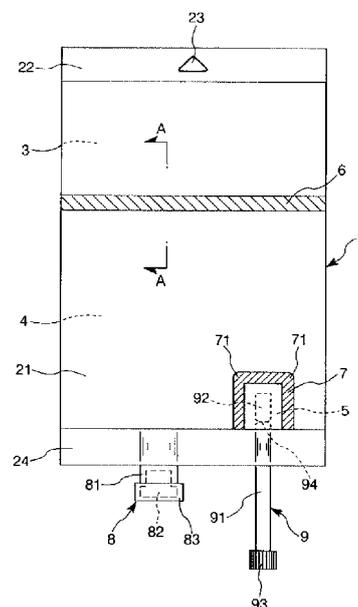
(54) 【発明の名称】 複室容器

(57) 【要約】

【課題】輸送や保管中等に誤って融着部が剥離する可能性が少なく、必要時には簡単な操作で確実に剥離・開封することができる。

【解決手段】複室容器1は、混注口8および排出口9を備えたバッグ2を有する。バッグ2は、可撓性を有するシート材21で構成され、帯状に融着して形成された第1融着部6により内部が第1の空間3と第2の空間4とに仕切られている。第1の空間3および第2の空間4には、それぞれ組成の異なる液体30および40が収納されている。排出口9は、破断により開封可能であり、バッグ2内に突出する突出部92を有し、この突出部92を囲うように、シート材21を帯状に融着して得られた第2融着部7が形成されている。この第2融着部7は、第1融着部6とは繋がっておらず、それぞれ独立して剥離可能である。第2融着部7は、角部71を有し、角部71の外側の角度θは、70°~150°(例えば90°)である。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可撓性を有するシート材で構成された容器本体と、

前記シート材を帯状に融着することにより形成され、前記容器本体の内部を第 1 の空間と第 2 の空間とに仕切る第 1 融着部と、

前記容器本体の端部または外周部に設けられ、前記容器本体の内部と連通し得るポートと、

前記シート材を帯状に融着することにより形成され、前記ポートの容器本体内部側の端部または端部付近を囲って第 3 の空間を形成する第 2 融着部とを有する複室容器であって、

10

前記ポートは、前記第 3 の空間内に突出し、破断により開封可能な突出部を備え、前記第 2 融着部は、前記突出部を囲むようにして形成されており、

前記第 1 融着部と前記第 2 融着部とは、繋がっておらず、かつ、それぞれ独立して剥離することができる、

前記第 2 融着部は、少なくとも 1 つの角部を有し、当該角部の外側の角度が 70 ~ 150 ° であることを特徴とする複室容器。

【請求項 2】

前記第 2 融着部は、その平面形状が略コの字状をなす形状である請求項 1 に記載の複室容器。

【請求項 3】

前記角部の外側に、面取りまたは丸み (R) が形成されている請求項 1 または 2 に記載の複室容器。

20

【請求項 4】

前記角部の外側に、曲率半径 20 mm 以下の丸み (R) が形成されている請求項 1 または 2 に記載の複室容器。

【請求項 5】

前記第 1 の空間と前記第 2 の空間とに、それぞれ組成の異なる液体が充填されている請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の複室容器。

【請求項 6】

前記第 1 の空間と前記第 2 の空間のうちの前記第 3 の空間が隣接する方の空間を圧迫したとき、前記第 1 融着部が前記第 2 融着部に先立って剥離する請求項 5 に記載の複室容器。

30

【請求項 7】

前記第 1 の空間と前記第 2 の空間のうちの前記第 3 の空間が隣接する方の空間の容量が 200 ~ 2000 ml であり、かつ当該容量が他方の空間の容量より大きい請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の複室容器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、例えば輸液剤、腹膜透析液等の液体を収納する複室容器に関するものである。

40

【背景技術】

【0002】

例えば患者への輸液を行うに際しては、2 種以上の成分を混合したものを使用する場合、初めからそれらを混合してバッグ内に保存しておく、経時的に変質、劣化することがある。

【0003】

そのため、樹脂製シート材で構成されたバッグの途中を帯状に融着して仕切り部を形成し、この仕切り部によりバッグ内を 2 つの室 (空間) に仕切り、2 種の液体をそれぞれの室に分けて収納し、必要時 (例えば輸液直前) に仕切り部を剥離 (開封) して両室内の液体同士を混合し、使用する複室容器が開発されている (例えば、特許文献 1 参照) 。

50

【 0 0 0 4 】

特許文献 1 の図 1 に記載された実施形態では、複室容器の一端部に液体排出管 5 が設けられ、この排出管 5 の内側近傍に、仕切り部 4 と同様の帯状に融着して形成された閉塞手段 3 が設けられ、容器を圧迫して内圧（液圧）を高めたとき、仕切り部 4 が剥離・開封した後に閉塞手段 3 が剥離・開封するように構成されている。

【 0 0 0 5 】

この場合、仕切り部 4 と閉塞手段 3 の開封順序は、それらの融着強度（剥離強度）を調整することによりなされるが、特許文献 1 の図 1 に示すように、閉塞手段 3 は、仕切り部 4 と平行な直線状の融着部で構成され、かつ仕切り部 4 より融着強度が高く設定されているため、内圧を上昇させて閉塞手段 3 を剥離・開封する際に、内圧が閉塞手段 3 の縁部に均等に作用するので剥離のきっかけが生じ難い。単に、閉塞手段 3 のシール強度を仕切り部 4 に対して強めに設定しただけでは、閉塞手段 3 が通常の剥離、開封手法では容易に剥離し得なくなってしまう、閉塞手段 3 を容易かつ確実に、再現性良く（均一な力で）剥離・開封することができない。

10

【 0 0 0 6 】

なお、閉塞手段 3 に剥離のきっかけを生じさせるために、融着部の形状として、部分的に突起を設けたり、切欠きを設けたりすることも考えられるが、この場合には、剥離強度が局所的に低下するため、複室容器の輸送や保管中等に力が作用した際、誤って（不本意に）剥離してしまうおそれがある。

【 先行技術文献 】

20

【 特許文献 】

【 0 0 0 7 】

【 特許文献 1 】 特開平 9 - 3 2 7 4 9 8 号公報

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

本発明の目的は、輸送や保管中等に誤って融着部が剥離する可能性が少なく、必要時には簡単な操作で確実に剥離・開封することができる複室容器を提供することにある。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

30

このような目的は、下記（ 1 ）～（ 1 1 ）の本発明により達成される。

（ 1 ） 可撓性を有するシート材で構成された容器本体と、

前記シート材を帯状に融着することにより形成され、前記容器本体の内部を第 1 の空間と第 2 の空間とに仕切る第 1 融着部と、

前記容器本体の端部または外周部に設けられ、前記容器本体の内部と連通し得るポートと、

前記シート材を帯状に融着することにより形成され、前記ポートの容器本体内部側の端部または端部付近を囲って第 3 の空間を形成する第 2 融着部とを有する複室容器であって、

40

前記ポートは、前記第 3 の空間内に突出し、破断により開封可能な突出部を備え、前記第 2 融着部は、前記突出部を囲むようにして形成されており、

前記第 1 融着部と前記第 2 融着部とは、繋がっておらず、かつ、それぞれ独立して剥離することができる、

前記第 2 融着部は、少なくとも 1 つの角部を有し、当該角部の外側の角度が 70 ~ 150 °であることを特徴とする複室容器。

【 0 0 1 0 】

（ 2 ） 前記第 2 融着部は、その平面形状が略コの字状をなす形状である上記（ 1 ）に記載の複室容器。

【 0 0 1 1 】

（ 3 ） 前記第 2 融着部は、その平面形状が略 L の字状をなす形状である上記（ 1 ）に

50

記載の複室容器。

【0012】

(4) 前記角部の外側に、面取りまたは丸み(R)が形成されている上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の複室容器。

【0013】

(5) 前記角部の外側に、曲率半径20mm以下の丸み(R)が形成されている上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の複室容器。

【0014】

(6) 前記第1の空間と前記第2の空間とに、それぞれ組成の異なる液体が充填されている上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の複室容器。

10

【0015】

(7) 前記第1の空間と前記第2の空間のうちの前記第3の空間が隣接する方の空間を圧迫したとき、前記第1融着部が前記第2融着部に先立って剥離する上記(6)に記載の複室容器。

【0016】

(8) 前記第1の空間と前記第2の空間のうちの前記第3の空間が隣接する方の空間を圧迫して前記第1融着部を剥離せしめるのに要する最小の力が、他方の空間を圧迫して前記第1融着部を剥離せしめるのに要する最小の力より小さい上記(6)または(7)に記載の複室容器。

【0017】

20

(9) 前記第1の空間と前記第2の空間のうちの前記第3の空間が隣接する方の空間に充填された液体の液量が、他方の空間に充填された液体の液量以上である上記(6)ないし(8)のいずれかに記載の複室容器。

【0018】

(10) 前記第1の空間と前記第2の空間のうちの前記第3の空間が隣接する方の空間の容量を C_A 、当該空間内に充填された液体の液量を V_A とし、他方の空間の容量を C_B 、当該空間内に充填された液体の液量を V_B としたとき、

充填率 $K_A = V_A / C_A$ と、充填率 $K_B = V_B / C_B$ とは、 $K_A > K_B$ なる関係を満足する上記(6)ないし(9)のいずれかに記載の複室容器。

【0019】

30

(11) 前記第1の空間と前記第2の空間のうちの前記第3の空間が隣接する方の空間の容量が200~2000mlであり、かつ当該容量が他方の空間の容量より大きい上記(1)ないし(10)のいずれかに記載の複室容器。

【発明の効果】

【0020】

以上述べたように、本発明の複室容器によれば、例えば輸送や保管中等の必要時以外に誤って融着部(特に第2融着部)が剥離することを防止しつつ、必要時には簡単な操作で確実に、しかも再現性良く剥離・開封することができる。

【0021】

特に、ポートが突出部を有することにより、複室容器1を加熱滅菌する際に、第3の空間のブロッキングを防止することができ、第2融着部の剥離性や排出液の排出性を良好なものにすることができる。

40

【0022】

また、角部に面取りまたは丸み(R)を形成した場合には、第2融着部の剥離の際、角部への応力集中を緩和することができ、角部の角度が比較的小さい値であっても、適度な剥離強度を与えることができ、角部の剥離の再現性向上に寄与する。

【0023】

また、第1融着部が第2融着部に先立って剥離するようにした場合には、未混合の液体が排出され投与されることをより確実に防止することができる。

【0024】

50

また、第 1 の空間および第 2 の空間の容量やそれらに収納される液体の液量を適宜調整すること、さらには、第 1 融着部および第 2 融着部の形状、寸法、シール強度（剥離強度）を適宜調整することにより、開封方法や開封順序を容易に設定することができる。

【 0 0 2 5 】

また、本発明では、複室容器の外部から例えば容器本体を圧迫するという操作で第 1 および第 2 の空間を連通させることができるため、迅速に液の調製を行なうことができる。また、このような液体の調製時に液体が外気に触れないため、細菌や異物の混入のおそれがなく、薬液の調製を安全に行うことができる。

【 0 0 2 6 】

以上のことから、本発明の複室容器は、病院等の医療機関において医師や看護婦が使用する場合は勿論のこと、例えば在宅医療において高齢者や体力が衰えた患者が使用する場合にも適している。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 7 】

【 図 1 】本発明の複室容器の実施形態を示す平面図である。

【 図 2 】図 1 中の A - A 線断面図である。

【 図 3 】図 1 に示す複室容器の第 2 融着部付近を拡大して示す平面図である。

【 図 4 】本発明の複室容器の他の実施形態における第 2 融着部付近を拡大して示す平面図である。

【 図 5 】本発明の複室容器の他の実施形態における第 2 融着部付近を拡大して示す平面図である。

【 図 6 】本発明の複室容器の他の実施形態における第 2 融着部付近を拡大して示す平面図である。

【 図 7 】本発明の複室容器の他の実施形態における第 2 融着部付近を拡大して示す平面図である。

【 図 8 】本発明の複室容器の他の実施形態における第 2 融着部付近を拡大して示す平面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 8 】

以下、本発明の複室容器を添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

図 1 は、本発明の複室容器の実施形態を示す平面図、図 2 は、図 1 中の A - A 線断面図、図 3 は、図 1 に示す複室容器の第 2 融着部付近の拡大図である。以下、図 1 および図 3 中の上側を「基端」、下側を「先端」として説明する。また、理解を容易にするために、図 1 および図 3 中の第 1 融着部および第 2 融着部には、斜線を施して示す。

【 0 0 2 9 】

図 1 に示すように、本発明の複室容器 1 は、内部に第 1 の空間 3、第 2 の空間 4 および第 3 の空間 5 を有する軟質材料で構成されたバッグ（容器本体）2 と、バッグ 2 の端部（縁部）に設けられた混注口 8 および排出口 9 とを有している。

【 0 0 3 0 】

バッグ 2 は、可撓性を有する軟質材料からなるシート材 2 1 を筒状（チューブ状）に成形（例えばインフレーション成形）し、その両端部を融着（熱融着、高周波融着、超音波融着等）または接着によりシールして袋状としたものである。バッグ 2 の基端側のシール部 2 2 および先端側のシール部 2 4 は、それぞれ、所望の形状に裁断されている。

【 0 0 3 1 】

なお、バッグ 2 は、シート材を筒状（チューブ状）に成形したものの他、そのバッグ外周部の全周（4 辺）を、あるいは 2 枚のシート材を重ねたもののバッグ外周部全周、さらにシートを 2 つ折りし、折り曲げ部以外の 3 辺を融着によりシール（強シール）して袋状としたもの等、いかなる形態のものであってもよい。

【 0 0 3 2 】

バッグ 2 の基端側のシール部 2 2 のほぼ中央部には、複室容器 1 をハンガー等に吊り下

10

20

30

40

50

げるための孔（吊り下げ部）23が設けられている。

【0033】

このバッグ2の図1中上下方向の途中には、バッグ2の対向するシート材21をそれらの内面同士が密着するように帯状に融着（熱融着、高周波融着、超音波融着等）して形成された第1融着部（仕切り部）6が形成されており、バッグ2の内部は、この第1融着部6により第1の空間3と、第2の空間4とに仕切られている。両空間3、4には、それぞれ、組成の異なる液体30、40が収納されている。この場合、液体30と液体40とは、それぞれの成分が混合された状態、すなわち単室容器として製造、保管された場合に生ずる成分同士の反応、ある成分にとって不安定要因となるpH、ある成分による他の成分への作用などに起因する液体の変質や劣化の防止のために、互いが非接触で収納、保管されている。このような液体30と液体40の組み合わせとしては、例えば腹膜透析液剤では、ブドウ糖が配合される側のpHを3~5として安定化を図り、他方を混合後、投薬時にほぼ中性域のpHとなるように調整したり、輸液剤では、ブドウ糖輸液製剤とアミノ酸輸液製剤とし、メーラード反応による着色を防止したりすることができる。

10

【0034】

使用されるまでは、液体30と液体40を混合せずに分けて保存し、使用に際し、第1融着部6を剥離（開封）して第1の空間3と第2の空間4とを連通させ、液体30と液体40を混合する。これにより、液体30、40の経時的な変質、劣化等を防止し、目的とする薬効をより確実に得ることができる。

20

【0035】

また、pH調整が必要な液体、例えば腹膜透析液とそれを中性にするpH調整剤とを別個に、すなわち第1の空間3および第2の空間4のそれぞれに収納しておくことで、かかる液体の変質、分解、劣化、着色、変色、沈殿物の発生等を防止することができる。

【0036】

なお、本発明において、液体30、40は、特に限定されず、例えば生理食塩水、電解質溶液、リンゲル液、高カロリー輸液、ブドウ糖液、アミノ酸輸液、脂肪輸液、注射用水、腹膜透析液、経口/経腸栄養剤等、いかなるものであってもよい。

【0037】

第1融着部6は、バッグ2のシート材21を帯状に融着して得られたものである。この第1融着部6は、例えばバッグ2の第2の空間4側の部分を手で押圧（圧迫）し、第2の空間4の内圧を高めたり、複室容器1をハンガーに掛けた状態でバッグ2の第1の空間3側の部分を手で絞り、第1の空間3の内圧を高めたりすることにより剥離する程度の弱シール部で構成されている。これにより、特別の器具等を用いず、簡単な作業で第1融着部6による遮断を解除し、両空間3、4内の液体同士を混合することができる。

30

【0038】

なお、第1融着部6の全部が弱シール部で構成されている場合に限らず、第1融着部6の一部が弱シール部で構成されていてもよい。また、例えば第1融着部6の帯の幅や接着強度に差異を設ける等の方法により剥離強度に差を持たせ、剥離し易い部分と剥離し難い部分とを連続的あるいは段階的に設けてもよい。

【0039】

バッグ2のシート材21を構成する材料（樹脂材料）としては、例えばポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）、ポリブタジエン、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）のようなポリオレフィン、オレフィン系エラストマー、スチレン系エラストマー等の各種熱可塑性エラストマーあるいはこれらを任意に組み合わせたもの（ブレンド樹脂、ポリマーアロイ、積層体等）が挙げられる。これらの樹脂材料は、柔軟性、透明性に富んでおり、また、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）に耐えられる耐熱性、耐水性を有している点で好ましい。

40

【0040】

シート材21の構成材料として特に好ましいものとして、ポリエチレンまたはポリプロピレンに、スチレン-ブタジエン共重合体やスチレン-エチレン-ブチレン-スチレン

50

ロック共重合体等のスチレン系エラストマー、あるいはエチレン-ブテン共重合体やエチレン-プロピレン共重合体等のオレフィン系エラストマー等のエラストマーをブレンドし柔軟化した軟質樹脂を挙げることができる。この材料は、高強度で柔軟性に富み、耐熱性（特に滅菌時の耐熱性）、耐水性が高い他、加工性が特に優れ、製造コストの低減を図れる点で好ましい。さらに、2種以上の融点（軟化点）の異なる材料を用いることになるので、バッグ2の両端部（または外周部）の強シールによるシール部22および24と、弱シールによる第1融着部6および第2融着部7との間のシール条件の設定や、弱シール部分のシール強度の安定化を容易かつ良好に行うことができる。

【0041】

さらに、内部の液体30、40の品質保持のために、バッグ2に酸素バリア性や遮光性等を付与するためにアルミ箔等のフィルムをさらに積層することも可能である。

10

【0042】

また、酸素バリア性付与のために、バッグ2の外表面あるいは中間層として酸化チタン、酸化アルミニウム、酸化ケイ素等の酸化物からなる蒸着膜等の薄膜を形成することも可能である。この場合でも、バッグ2の透明性を維持することができ、内部の視認性が確保される。

【0043】

バッグ2を構成するシート材21の厚さは、特に限定されず、シート材21の材質等の他の条件によって異なるが、通常は、0.18~0.55mm程度であるのが好ましく、0.22~0.36mm程度であるのがより好ましい。

20

【0044】

バッグ2の先端部には、第2の空間4に連通し得る2つのポート、すなわち混注口8および排出口9が設けられている。混注口8および排出口9は、シール部24のシート材21間に挟まれるようにして融着され、バッグ2に対し液密に固着されている。混注口8および排出口9は、それぞれ、バッグ2の中心から左側および右側にずれた位置に設けられている（図1参照）。

【0045】

混注口8は、先端部が拡径した管体81と、管体81の内腔を封止するように設置された弾性栓82と、弾性栓82を管体81に固定するためのキャップ83とで構成されている。なお、弾性栓82を核として、2色成形を行うことにより、管体81とキャップ83とを一体的に形成することもできる。

30

【0046】

弾性栓82は、瓶針、カヌラ針等の針管（図示せず）を刺通可能なものであり、必要時にこの針管を刺通して、バッグ2内の液体30と液体40の混合液体に薬液等を混注（配合）することができる。また、弾性栓82は、自己閉塞性を有し、針管を弾性栓82から抜き取った後は、その穿刺孔が瞬時に閉塞し、薬液の漏れを防止する。

【0047】

排出口9は、細長い管体91と、管体91の先端部に装着されたキャップ93と、管体91の内腔に設置され、破断して連通可能な開封機構とで構成されている。破断して連通可能な開封機構としては、例えばテルモ社製のクリックチップ（「クリックチップ」は登録商標）を用いることができる。この開封機構の開封操作は、バッグ2のシート材の上から管体91を指でつまんで折り曲げることにより行うことができる。

40

【0048】

図示の実施形態では、排出口9の管体91は、その基端部が所定長さ（例えば20~30mm程度）バッグ2の内部に突出しており、突出部92を形成している。この突出部92は、管体91の基端部内腔に設置または嵌入（接続）された硬質材料よりなる部材で構成され、その外周全周に環状に設けられた脆弱部94よりなる開封機構を備えている。脆弱部94は、例えば環状のV字溝が形成されることによる薄肉部（薄肉脆弱部）で構成される。そして、前記と同様の開封操作を行って脆弱部94を破断することにより、排出口9の内腔とバッグ2の内部とを連通せしめ、バッグ2内の液体を排出させることができる

50

。

【0049】

このような突出部92を有することにより、複室容器1を加熱滅菌する際に、第3の空間5のブロッキングを防止することができ、第2融着部7の剥離性や排出液の排出性を良好なものにすることができるという利点がある。なお、突出部92は、開封機構としての機能を有していなくとも本利点は発揮され、この場合、開封機構は他の場所に設置されることを妨げない。

【0050】

また、突出部92の外周面には、管体91の内腔に連通する側孔(図示せず)が設けられていてもよい。これにより、排出口9を介してバッグ2内の液体を排出する際に、残液の量をより少なくすることができる。

10

【0051】

なお、本発明では、管体91の基端部がバッグ2の内部に突出していないもの(管体91の基端がシール部24の基端側縁部にほぼ一致しているもの)でもよい。

【0052】

この排出口9は、破断して連通可能な開封機構を破断するとともにキャップ93を取り外すことにより、バッグ2内の液体30と液体40の混合液体を排出することができる。

【0053】

なお、管体91の先端部に対するキャップ93の着脱の構造は、摩擦抵抗による嵌合、凹凸による嵌合、螺合等、いかなる構造であってもよい。

20

【0054】

弾性栓82の構成材料としては、スチレン系エラストマー、オレフィン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリエステル系エラストマー等の各種熱可塑性エラストマー、天然ゴム、イソプレンゴム、シリコーンゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴムのような各種ゴム材料等の弾性材料、あるいはこれらのうちの任意の2以上を組み合わせ合わせたもの(ブレンド、積層体等)、さらに、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリエステル、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリアミド等の高分子材料を配合したものが挙げられる。

【0055】

管体81、91、突出部92、キャップ83、93の構成材料としては、その用途や機能に応じた条件、例えば硬度、強度、靱性、耐薬品性、透明性、その他の条件を有する材料が用いられる。管体81、キャップ83、脆弱部94を有する突出部92は、それぞれ、比較的硬質な材料で構成されているのが好ましく、管体91は、比較的軟質な材料で構成されているのが好ましく、キャップ93は、軟質材料、硬質材料のいずれでもよい。これらの材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン(低密度~高密度)、ポリ塩化ビニル(軟質~硬質)、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリメチルメタクリレート、ポリエステル(PET、PBT等)、ポリアミド、ABS樹脂、AS樹脂、ポリアセタール、ポリフェニレンサルファイド、フッ素系樹脂等が挙げられ、前述したような条件に応じ、適宜選択して用いることができる。

30

40

【0056】

バッグ2の突出部92(管体91の端部)の周囲には、突出部92を囲うように、対向するシート材21を帯状に融着(熱融着、高周波融着、超音波融着等)して得られた第2融着部7が形成されている。この第2融着部7により、第2の空間から隔離された第3の空間5が形成される。

【0057】

この第2融着部7は、第1融着部6とは繋がっていない。これにより、バッグ2を圧迫して第1融着部6が剥離した際に、当該第1融着部6と第2融着部7との繋ぎ目(連結部分)から第2融着部7が連続して剥離してしまうことが防止され、第1融着部6と第2融着部7とをそれぞれ独立して剥離することができる。

50

【0058】

第3の空間5には、所定の液体が入れられていても、空の状態でもよいが、通常は、空の状態が好ましい。また、第3の空間5は、乾燥状態でもよいが、若干の水蒸気が入っていてもよい。

【0059】

バッグ2の第2の空間4の部分を圧迫したとき、第1融着部6が第2融着部7に先立って剥離するように構成されているのが好ましい。これにより、液体30と液体40とが混合されずに液体40のみが排出口9から排出されることが、より確実に防止され、安全性の向上に寄与する。

【0060】

前述したように、第2融着部7は、第1融着部6とは繋がっていないため、第1融着部6が剥離したとき、連鎖的に第2融着部7が剥離することもなく、第1融着部6と第2融着部7のそれぞれの剥離条件（剥離のし易さ）を個々に設定することができる。

【0061】

以下、第2融着部7の形状について説明する。

第2融着部7は、少なくとも1つの角部71を有し、当該角部71の外側の角度が70～150°である。図示の実施形態では、第2融着部7は、平面形状が略コの字状（バッグ2の先端側に開放したコの字状）をなす形状である。この場合、第2融着部7の一对の側部同士は略平行に形成され、第2融着部7の先端部分は、シール部24と略平行な直線状をなしており、第2融着部7の先端部の両端にそれぞれ角部71を有し、これら2つの角部71の外側の角度は、それぞれ約90°である（図3参照）。本発明において、角度の好ましい範囲は、75～130°であり、より好ましい範囲は80～120°であり、さらに好ましい範囲は83～105°である。

【0062】

このような角部71を有することにより、第2の空間4が圧迫されて液圧が上昇したとき、第2融着部7の剥離のきっかけが角部71の外側から生じ、第2融着部7の剥離を容易かつ確実に行うことができる。すなわち、均一な液圧で再現性良く第2融着部7の剥離・開封を行うことができる。

【0063】

ここで、角度が小さ過ぎると、角部71に力が加わり易くなり（応力が集中し易くなり）、角部71の剥離が容易に生じ易くなる。その結果、複室容器1の保管や運搬中に作用した力により誤って（不本意に）剥離してしまうおそれが生じる。また、使用時においても、第2融着部7が第1融着部6よりも先に剥離してしまうおそれが生じる。

【0064】

また、角度が大き過ぎると、液圧の上昇による第2融着部7の剥離に際し、角部71への応力の集中が緩和され、角部71が剥離の起点となり難くなるので、剥離に要する力の大きさが安定しない。すなわち、角部71の剥離が、均一な力で再現性良く行われない場合が生じる。

【0065】

第2融着部7の角部71の外側は、尖った形状でもよいが、角部71に対し面取りがなされた形状、あるいは、図3に示すように、丸み（R）が形成されたものが好ましい。このような面取りまたは丸み（R）を設けることにより、前述した角度とともに、角部71の剥離の生じ易さを微妙に調整することができる。より詳しく説明すると、液圧の上昇による第2融着部7の剥離に際し、角部71に面取りまたは丸み（R）を形成しない場合（尖った形状の場合）には、その尖った部分への応力集中が生じ易く、比較的容易に剥離を生じるのに対し、角部71に面取りまたは丸み（R）を形成した場合には、このような応力集中を緩和するので、角度が比較的小さい値であっても、適度な剥離強度を持たせることができ、角部71の剥離の再現性も向上する。

【0066】

角部71の外側に丸み（R）を形成する場合、その曲率半径は、R20mm以下である

10

20

30

40

50

のが好ましく、R 5 ~ R 15 mm 程度であるのがより好ましい。丸み (R) の曲率半径が大きすぎると、角部 7 1 としての機能、すなわち剥離のきっかけとなる効果が減少するが、上記曲率半径の条件を満たすときは、前述した角度 の範囲において、角部 7 1 の剥離の生じ易さを最適に調整することができ、剥離の再現性も向上する。

【 0 0 6 7 】

なお、角部 7 1 の内側の角度や形状については、特に限定されず、図 3 の実施形態では、ほぼ直角となっている。もちろん、かかる部位に面取りまたは丸み (R) を設けてもよい。

【 0 0 6 8 】

図 4 ~ 図 8 は、それぞれ、第 2 融着部 7 の他の形状の例を拡大して示す平面図である。以下、これらの図に示す構成について説明するが、前記図 1 ~ 図 3 に示す実施形態で説明したのと同様の事項については、その説明を省略する。

10

【 0 0 6 9 】

図 4 に示す第 2 融着部 7 は、平面形状が略コの字状 (または略 U 字状) をなしており、第 2 融着部 7 の先端部分が先端側に向かって円弧状に突出した形状をなしている。角部 7 1 の外側の角度 や角部 7 1 に対する面取りまたは丸み (R) 付けについては、前記と同様である。

【 0 0 7 0 】

図 5 に示す第 2 融着部 7 は、平面形状が略コの字状をなしており、第 2 融着部 7 の先端部分が基端側に向かって円弧状に突出した形状をなしている。角部 7 1 の外側の角度 や角部 7 1 に対する面取りまたは丸み (R) 付けについては、前記と同様である。

20

【 0 0 7 1 】

図 6 に示す第 2 融着部 7 は、平面形状が略コの字状 (基端側を底辺とする台形) をなしており、第 2 融着部 7 の一对の側部同士の距離が基端方向に向かって近づくような形状をなしている。角部 7 1 の外側の角度 や角部 7 1 に対する面取りまたは丸み (R) 付けについては、前記と同様である。

【 0 0 7 2 】

図 7 に示す第 2 融着部 7 は、平面形状が略コの字状 (先端側を底辺とする台形) をなしており、第 2 融着部 7 の一对の側部同士の距離が先端方向に向かって近づくような形状をなしている。角部 7 1 の外側の角度 や角部 7 1 に対する面取りまたは丸み (R) 付けについては、前記と同様である。

30

【 0 0 7 3 】

なお、図 1 ~ 図 7 に示す第 2 融着部 7 は、いずれも図中で左右対称の形状をなしているが、非対称の形状であってもよい。

【 0 0 7 4 】

図 8 に示す第 2 融着部 7 は、平面形状が略 L の字状をなしており、第 2 融着部 7 の一端はシール部 2 4 に接続され、他端はバッグ 2 の側部の縁部に接続されている。この第 2 融着部 7 は、1 つの屈曲した角部 7 1 を有している。この角部 7 1 の外側の角度 や角部 7 1 に対する面取りまたは丸み (R) 付けについては、前記と同様である。

【 0 0 7 5 】

以上のような複室容器 1 では、前述したように第 1 融着部 6 を剥離・開封する場合、予め複室容器 1 を吊るした状態でバッグ 2 の第 1 の空間 3 を絞る方法、バッグ 2 の第 1 の空間 3 の部分を押圧したり、複室容器 1 の基端から先端に向かって巻き込んでいくことで該第 1 の空間 3 の部分を圧迫する方法、第 2 の空間 4 の部分を押圧して圧迫する方法などが挙げられるが、操作性に優れ、第 1 融着部 6 の剥離・開封をより再現性良く行うことができるという点では、上述のような各種開封方法を試みても、特定の一方の空間に対して力を作用させた際に剥離開封が起きるように設定するのが好ましい。

40

【 0 0 7 6 】

本発明の複室容器 1 は、上述のような各種開封方法を行った場合、バッグ 2 の第 2 の空間 4 の部分を加圧 (圧迫等) しない限り、第 1 の空間 3 の部分を通常の力で加圧しても、

50

第1融着部6が剥離・開封しないような構成とするのが好ましい。

【0077】

換言すれば、複室容器1は、バッグ2の第2の空間4の部分を圧迫して第1融着部6を剥離せしめるのに要する最小の力F1が、バッグ2の第1の空間3の部分を圧迫して第1融着部6を剥離せしめるのに要する最小の力F2より小さいのが好ましい。特に、 $F1/F2 = 1.5 \sim 3.0$ 程度であるのがより好ましい。

【0078】

また、第2の空間4（第3の空間5が隣接する方の空間）に充填された液体40の液量 V_A は、第1の空間3に充填された液体30の液量 V_B 以上であるのが好ましい。特に、液量 V_A は、液量 V_B の $1.3 \sim 7.0$ 倍程度であるのがより好ましく、 $2.0 \sim 6.0$ 倍程度であるのがさらに好ましい。これにより、バッグ2の第2の空間4の部分を圧迫して第1融着部6を剥離・開封する操作をより容易かつ確実に（再現性良く）行うことができる。

10

【0079】

ここで、液量 V_A は、特に限定されないが、 $300 \sim 3000$ ml程度とするのが好ましく、 $500 \sim 2500$ ml程度とするのがより好ましい。

【0080】

また、第2の空間4（第3の空間5が隣接する方の空間）の容量（最大容量）を C_A 、第2の空間4内に充填された液体40の液量を V_A とし、第1の空間3の容量（最大容量）を C_B 、第1の空間3内に充填された液体30の液量を V_B としたとき、充填率 $K_A = V_A/C_A$ と、充填率 $K_B = V_B/C_B$ とは、 $K_A > K_B$ なる関係を満足するのが好ましく、 $K_A/K_B = 1.1 \sim 1.8$ なる関係を満足するのがより好ましい。また、 $C_A > C_B$ であるのが好ましく、 $C_A/C_B = 1.1 \sim 3.5$ であるのがより好ましい。

20

【0081】

このような条件とすることにより、バッグ2の第2の空間4の部分を圧迫して第1融着部6を剥離・開封する操作をより容易かつ確実に（再現性良く）行うことができる。

【0082】

ここで、容量 C_A は、特に限定されないが、 $200 \sim 2000$ ml程度とするのが好ましく、 $400 \sim 1800$ ml程度とするのがより好ましい。

【0083】

また、液量 V_A は、特に限定されないが、 $300 \sim 1900$ ml程度とするのが好ましく、 $500 \sim 1700$ ml程度とするのがより好ましい。

30

【0084】

第1融着部6のシール強度（初期の剥離強度）は、特に限定されないが、通常は、 $0.12 \sim 4.5$ kgf/20mm幅程度であるのが好ましく、 $0.35 \sim 2.7$ kgf/20mm幅であるのがより好ましい。シール強度がこの範囲未満であると、輸送や保管中等に誤って第1融着部6が剥離し易くなり、また、シール強度がこの範囲を超えると、第1融着部6を剥離（開封）する際の操作性が低下する。

【0085】

また、第2融着部7のシール強度（初期の剥離強度）は、特に限定されないが、通常は、 $0.5 \sim 6.0$ kgf/20mm幅程度であるのが好ましく、 $1.0 \sim 5.0$ kgf/20mm幅であるのがより好ましい。シール強度がこの範囲未満であると、バッグ2の第2の空間4の部分を圧迫したとき、第2融着部7が第1融着部6より先に剥離することがあるとともに、輸送や保管中等に誤って第1融着部6が剥離し易くなる。また、シール強度がこの範囲を超えると、第2融着部7を剥離（開封）する際の操作性が低下する。

40

【0086】

なお、前記各実施形態では、排出口9および第2融着部7は、第2の空間4側（バッグ2の先端部）に形成されていたが、これに限らず、排出口9および第2融着部7は、第1の空間3側（バッグ2の基端部）に形成されていてもよい。

【0087】

50

また、前記各実施形態は、腹膜透析用薬液入りバッグ（腹膜透析バッグ）に好適な例であるが、本発明では、バッグ 2 に形成されたポートの数や形成位置は特に限定されず、例えば、輸液用薬液入りバッグ（輸液バッグ）等に好適に使用できるように、排出口 9 と混注口 8 とを一体（共通）のものとし、例えば混注口 8 と同じ形状であれば排出も混注と同様針管（特に瓶針）を用いて行うようにしたものでよい。

【 0 0 8 8 】

以上、本発明の複室容器を図示の各実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、各部の構成は、同様の機能を発揮し得る任意の構成と置換することができ、また、任意の構成が付加されていてもよい。特に、第 2 融着部 7 の形状は、各図に示すものに限定されないことは言うまでもない。

10

【符号の説明】

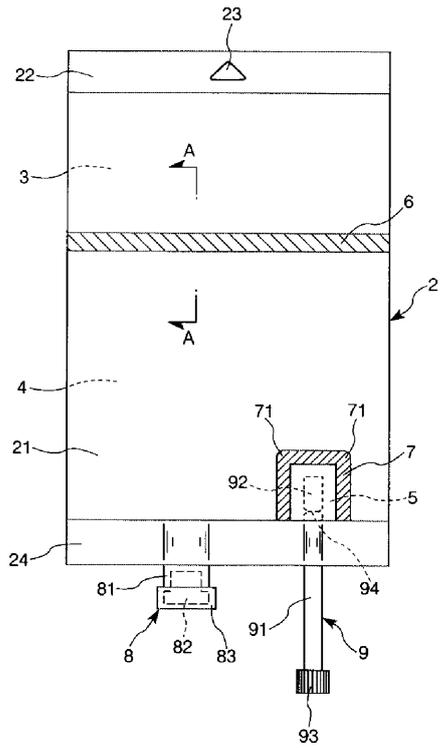
【 0 0 8 9 】

1	複室容器
2	バッグ
2 1	シート材
2 2	シール部
2 3	孔
2 4	シール部
3	第 1 の空間
4	第 2 の空間
3 0、4 0	液体
5	第 3 の空間
6	第 1 融着部
7	第 2 融着部
7 1	角部
8	混注口
8 1	管体
8 2	弾性栓
8 3	キャップ
9	排出口
9 1	管体
9 2	突出部
9 3	キャップ
9 4	脆弱部

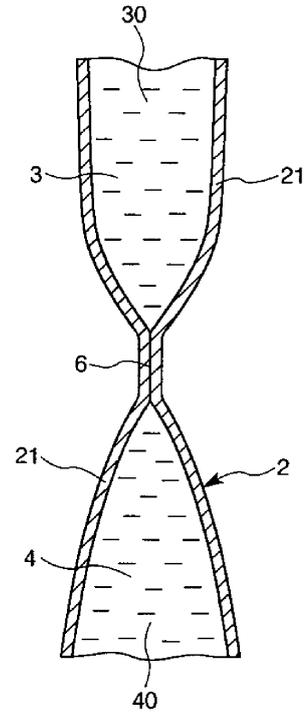
20

30

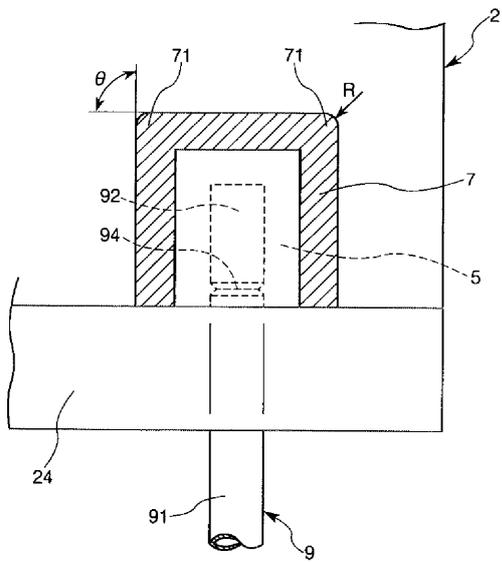
【 図 1 】



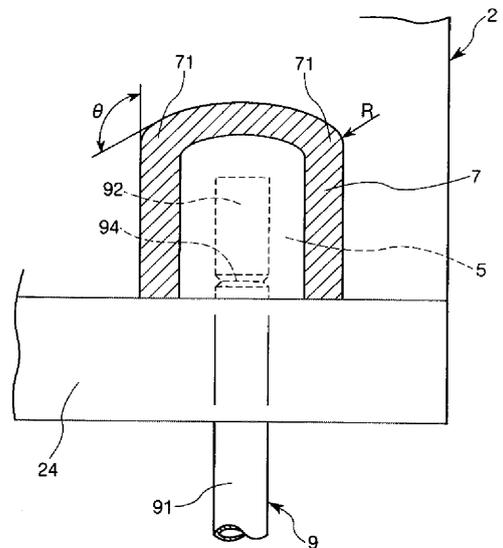
【 図 2 】



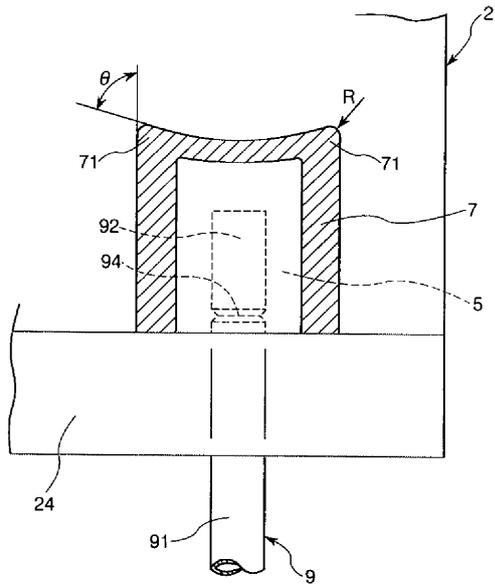
【 図 3 】



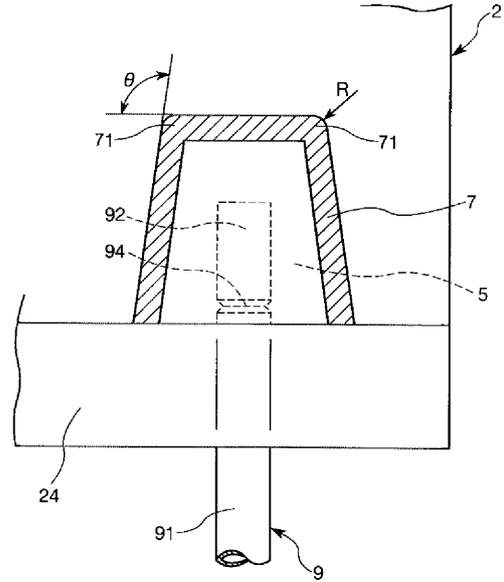
【 図 4 】



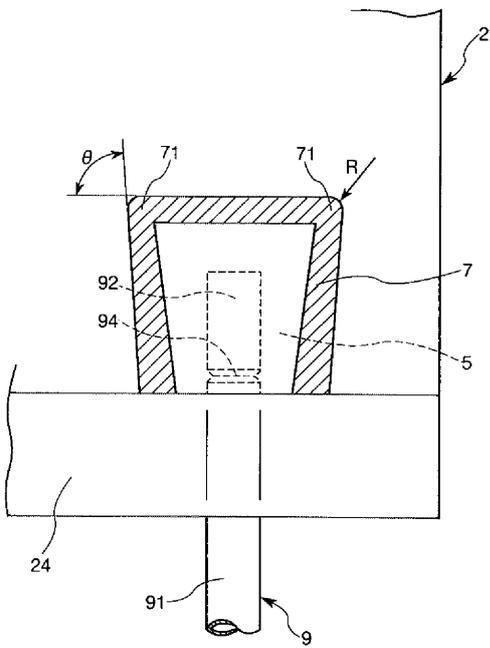
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】

