

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6091156号  
(P6091156)

(45) 発行日 平成29年3月8日(2017.3.8)

(24) 登録日 平成29年2月17日(2017.2.17)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 J 1/10 (2006.01)** A 6 1 J 1/10 3 3 0 B  
**A 6 1 J 1/05 (2006.01)** A 6 1 J 1/05 3 5 1 A

請求項の数 13 (全 26 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2012-233322 (P2012-233322)                  (22) 出願日 平成24年10月22日 (2012.10.22)                  (65) 公開番号 特開2014-83162 (P2014-83162A)                  (43) 公開日 平成26年5月12日 (2014.5.12)                  審査請求日 平成27年9月29日 (2015.9.29)</p>	<p>(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4番1号                  (74) 代理人 100089060                  弁理士 向山 正一                  (72) 発明者 藤井 達徳                  神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番                  地 テルモ株式会社内                    審査官 胡谷 佳津志</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用容器、医療用容器の製造方法およびそれに用いられるシール金型

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

内部に形成された薬剤室と、前記薬剤室に收容された薬剤と、下部に前記薬剤を排出するための排出ポートとを備える医療用容器の製造方法であって、

前記医療用容器の製造方法は、第1のシート部と第2のシート部とを有する軟質熱可塑性樹脂シートからなる容器素材を用いて、薬剤充填口として用いるための未シール部を有する周縁シール部を備えた容器本体を形成する容器本体形成工程と、

前記未シール部を用いて、前記容器本体の前記薬剤室内に薬剤を充填する薬剤充填工程と、

前記薬剤充填後に、前記未シール部を加熱プレスにより前記薬剤室側から外側に向かって連続的にシールが形成されるようにシールする充填口シール工程とを行うものであり、かつ、

前記充填口シール工程は、形成される充填口シール部に、厚さが薄く平坦な薬剤室側シール部と、前記薬剤室側シール部と隣り合い、前記薬剤室側シール部より厚くかつ平坦な外側シール部と、前記第1のシート部の前記薬剤室側シール部の外面と前記外側シール部の外面間における高さの相違と、前記第2のシート部の前記充填口シール部全体にわたる平坦な外面が形成されるように、前記充填口シール部全体を加熱金型により加熱プレスするものであることを特徴とする医療用容器の製造方法。

【請求項2】

前記充填口シール工程は、端面が平坦面でありかつ所定長延びる外側シール部形成面と

10

20

、前記外側シール部形成面とほぼ平行に設けられ、かつ、前記外側シール部形成面より突出した平坦な端面を有する薬剤室側シール部形成面とを有し、前記第1のシート部に押し当てられる第1金型と、前記充填口シール部を形成するためのシール端面全体がフラットであり、前記第2のシート部に押し当てられる第2金型とを備えた加熱金型を用いるものである請求項1に記載の医療用容器の製造方法。

【請求項3】

前記充填口シール工程は、前記薬剤室側シール部形成面と前記外側シール部形成面との間に、肉厚が前記外側シール部に向かって厚くなる傾斜部を有する前記加熱金型を用いるものである請求項2に記載の医療用容器の製造方法。

【請求項4】

前記薬剤充填後、前記充填口シール工程を行う前に、前記充填口シール部となる部分よりも外縁側を加熱プレスする充填口予備シール部を形成する充填口予備シール工程を行うものである請求項1ないし3のいずれかに記載の医療用容器の製造方法。

【請求項5】

前記充填口予備シール部と前記充填口シール部は離間し、両者間に未シール部が存在している請求項4に記載の医療用容器の製造方法。

【請求項6】

前記薬剤充填工程前に、前記薬剤室を前記排出ポートと隣接する第1の薬剤室と前記第1の薬剤室よりも上部に位置する第2の薬剤室とに区分する剥離可能な仕切部を形成する仕切部形成工程を行うものであり、

前記周縁シール部は、前記第2の薬剤室の上部端を形成する上部シール部と、前記第1の薬剤室の下部端を形成する下部シール部と、前記第1の薬剤室および前記第2の薬剤室のそれぞれの側部端を形成する側部シール部からなり、

前記未シール部は、前記側部シール部の前記第1の薬剤室側および前記第2の薬剤室側のそれぞれに設けられ、かつ前記第1の薬剤室側の前記未シール部と前記第2の薬剤室側の前記未シール部とは、前記容器本体に対して同じ側に設けられる請求項1ないし5のいずれかに記載の医療用容器の製造方法。

【請求項7】

内部に形成された薬剤室と、前記薬剤室に収容された薬剤と、下部に前記薬剤を排出するための排出ポートとを備える医療用容器であって、

前記医療用容器は、軟質熱可塑性樹脂シートにより形成された容器本体を備え、前記容器本体は、第1のシート部と、第2のシート部と、前記薬剤室を形成する周縁シール部と、前記周縁シール部の下部に固定された前記排出ポートと、前記周縁シール部に形成されかつ前記薬剤室内へ薬剤を充填する薬剤充填口として用いられ、かつ薬剤充填後に前記薬剤室側から外側に向かって連続的にシールが形成されるようにシールされた充填口シール部とを有し、

前記充填口シール部は、厚さが薄く平坦な薬剤室側シール部と、前記薬剤室側シール部と隣り合い、前記薬剤室側シール部より厚くかつ平坦な外側シール部とを有する加熱プレスシール部であり、さらに、前記充填口シール部は、前記第1のシート部の外面に形成された前記薬剤室側シール部と前記外側シール部間の高さの相違と、前記第1のシート部の外面に形成され、前記薬剤室側シール部から前記外側シール部に向かって肉厚が厚くなる傾斜部と、前記第2のシート部の前記充填口シール部の全体にわたって形成された平坦面とを備え、かつ、前記第1のシート部と前記第2のシート部とにより形成される厚みが、前記充填口シール部全体において隣接する未シール部よりも薄くなっていることを特徴とする医療用容器。

【請求項8】

前記容器本体を構成する前記シート1枚の厚さ $t$ に対して、前記薬剤室側シール部における前記医療用容器の厚さは、 $0.5t \sim 1.1t$ であり、前記外側シール部の医療用容器の厚さは、 $1.5t \sim 2.6t$ である請求項7に記載の医療用容器。

【請求項9】

前記容器本体は、前記充填口シール部より外側に設けられた充填口予備シール部を有している請求項 7 または 8 に記載の医療用容器。

【請求項 10】

前記容器本体は、前記充填口予備シール部と前記充填口シール部との間に設けられた未シール部を有している請求項 9 に記載の医療用容器。

【請求項 11】

前記医療用容器は、前記薬剤室を前記排出ポートと隣接する第 1 の薬剤室と前記第 1 の薬剤室よりも上部に位置する第 2 の薬剤室とに区分する剥離可能な仕切部と、前記第 1 の薬剤室に収納された第 1 の薬剤と、前記第 2 の薬剤室に収納された第 2 の薬剤とを備え、

前記周縁シール部は、前記第 2 の薬剤室の上部端を形成する上部シール部と、前記第 1 の薬剤室の下部端を形成する下部シール部と、前記第 1 の薬剤室および前記第 2 の薬剤室のそれぞれの側部端を形成する側部シール部からなり、

前記充填口シール部は、前記側部シール部の前記第 1 の薬剤室側および前記第 2 の薬剤室側のそれぞれに設けられ、かつ前記第 1 の薬剤室側の前記充填口シール部と前記第 2 の薬剤室側の前記充填口シール部とは、前記容器本体に対して同じ側に設けられている請求項 7 ないし 10 のいずれかに記載の医療用容器。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の医療用容器の製造方法における充填口シール工程に用いるための医療用容器充填口ヒートシール用金型であって、前記ヒートシール金型は、向かい合うように配置された第 1 金型および第 2 金型を備え、前記第 1 金型および第 2 金型は、向かい合う端面に、ヒートシール形成面を備えており、かつ、前記第 1 金型の前記ヒートシール形成面は、平坦面でありかつ所定長延びる外側シール部形成面と、前記外側シール部形成面とほぼ平行に設けられ、かつ、前記外側シール部形成面より突出した平坦な端面を有する薬剤室側シール部形成面とを備え、前記第 2 金型の前記ヒートシール形成面は、全体がフラットであることを特徴とする医療用容器充填口ヒートシール用金型。

【請求項 13】

前記ヒートシール形成面は、前記薬剤室側シール部形成面と前記外側シール部形成面との間に位置する傾斜部を有している請求項 12 に記載の医療用容器充填口ヒートシール用金型。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用容器、医療用容器の製造方法およびそれに用いられるシール金型に関する。

【背景技術】

【0002】

輸液バッグ等の医療用容器としては、軟質樹脂製シートにより構成されたシート状の筒状体の上下開口端を熱融着し、内部に薬剤を充填したものが広く用いられている。この熱融着は、一般に、シート状筒状体の開口端を、熱金型で加熱プレスした後、加熱プレスにより形成された溶融状態のシール部を冷却金型によりプレスすることにより行われる。そして、加熱プレスにより形成された薬剤室内には、薬剤が充填される。

【0003】

本件出願人は、以下の特開 2012 - 183181 (特許文献 1) を提案している。

特許文献 1 の医療用複室容器 1 は、可撓性材料により作製され、上部 (上部シール部) 5 と、下部 (下部シール部) 6 と、2 つの向かい合う側部 (側部シール部) 7, 8 と、内部空間を第 1 の薬剤室 21 と第 2 の薬剤室 22 に区分する剥離可能な仕切部 11 とを有する軟質バッグ 2 と、第 1 の薬剤室 21 側に固定された排出ポート 3 と、第 1 の薬剤室 21 に収納された第 1 の薬剤と、第 2 の薬剤室 22 に収納された第 2 の薬剤と、第 1 の薬剤室 21 と排出ポート 3 との連通を阻害する剥離可能な連通阻害部 12 とを備える。仕切部 11 は、軟質バッグ 2 のそれぞれの側部 (側部シール部) 7, 8 から軟質バッグの中央に

10

20

30

40

50

向かって延出する２つの仕切部側部シール部 13 a、13 b と、２つの仕切部側部シール部 13 a、13 b 間を繋ぐように設けられた中央弱シール部 11 a とを備える。上部（上部シール部）5 は、中央部に、第２の薬剤室 22 の中央方向かつ中央弱シール部方向に向かう上部突出部（上部シール突出部）31 を有し、２つの側部（側部シール部）7、8 は、第２の薬剤室 22 を形成する部分のそれぞれの中央部に、第２の薬剤室 22 の中央方向に向かうように湾曲した向かい合う側部内側湾曲部（側部シール内側湾曲部）33 a、33 b を備えている。

【0004】

さらに、特許文献 1 の実施例では、軟質バッグ 2 の上端部には上部シール部 5 が、下端部には下部シール部 6 が、左側側部には左側部シール部 7 が、右側側部には、右側部シール部 8 が設けられている。そして、軟質バッグ 2 の下端部には、図 1 に示すように、排出ポート 3 が取り付けられた排出ポート固定部 27 が設けられ、側部シール部 7 には、第 1 の薬剤室 21 内に薬剤を注入するための薬剤注入部 26 が設けられ、軟質バッグ 2 の上端部には、混注ポート固定部 28 が設けられている。排出ポート固定部 27、混注ポート固定部 28 は、軟質バッグ 2 の一部に形成された非シール部に、排出ポート 3、混注ポート 4 を挿入後、ヒートシールすることにより、形成されている。また、薬剤注入部 26 は、第 1 の薬剤室 21 内に薬液を充填するための軟質バッグ 2 の一部に形成された非シール部を、薬液の充填後にヒートシールすることにより形成されている。

また、本件出願人は、特開 2011-177443（特許文献 2）を提案している。

【0005】

特許文献 2 は、側辺 17、18 と、シールされた上端部 5 及び下端部 6 と、内部に形成された薬剤室 15 と、薬剤室に収容された薬剤とを備える医療用容器の製造方法であり、シート状筒状体準備工程と、シート状筒状体 3 に上部シール部及び下部シール部を形成する上下部加熱プレス工程と、シート状筒状体 3 の両側部に側部シール部 7、8 を形成する側部加熱プレス工程とを有する。側部加熱プレス工程は、シート状筒状体 3 の両側部に、側辺シール部 71 と、側辺シール部に近接し薬剤室 15 側に位置する側部内部シール部 72 と、シール部 71 とシール部 72 間に位置する細い帯状非シール部 73 とが形成されるよう、側部内部シール部 72 におけるシート状筒状体 3 の厚さが側辺シール部 71 におけるシート状筒状体 3 より薄くなるように加熱プレスすることを開示している。

特許文献 2 は、シート状筒状体の上端部及び下端部を熱金型によりプレスして上部シール部及び下部シール部を形成する医療用容器の製造方法において、上部シール部及び下部シール部の両側部の薬剤室側端部におけるピンホール等の発生による液漏れをより確実に防止することができる医療用容器、医療用容器の製造方法およびそれに用いられるシール金型を提供するものである。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献 1】特開 2012-183181

【特許文献 2】特開 2011-177443

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本願発明者が鋭意検討したところ、特許文献 1 のように、薬剤充填口が、薬剤室の周縁部の未シール部となっているシート間により形成されている場合、薬剤充填時にシート間を広げ、薬剤を充填した後、薬剤充填口をヒートシールにより封止することが必要である。しかし、上記のように、薬剤充填時にシート間を広げると、薬剤充填口を封止する際、シート間に空気が挟み込まれる可能性があり、そのままヒートシールが行われると、薬剤室付近でピンホールが発生して液漏れが生じる可能性があった。また、薬剤充填後に、シート間に薬剤が挟み込まれる可能性があり、そのままヒートシールが行われると、シート間の薬剤が発泡し、薬剤室付近でピンホールが発生して液漏れが生じる可能性があった。

## 【 0 0 0 8 】

特許文献 2 は、上述したように、上部シール部及び下部シール部の両側部の薬剤室側端部におけるピンホール等の発生による液漏れを防止に関するものである。特許文献 2 のものは、薬剤室の周縁部のシート間に形成された薬剤充填口を備えておらず、薬剤充填後における薬剤充填口のシールの必要性はなく、本願発明が対象とする薬剤充填口のシールに関するものではない。

そこで、本発明の目的は、薬剤充填口が、薬剤室の周縁部の未シール部となっているシート間により形成され、薬剤充填時にシート間を広げ、薬剤を充填した後、薬剤充填口をヒートシールにより封止するタイプの医療用容器において、薬剤充填口のシール部の薬剤室付近におけるピンホールの発生と、それに伴う液漏れをより確実に防止することができる医療用容器の製造方法及び医療用容器を提供するものである。

10

## 【課題を解決するための手段】

## 【 0 0 0 9 】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

( 1 ) 内部に形成された薬剤室と、前記薬剤室に収容された薬剤と、下部に前記薬剤を排出するための排出ポートとを備える医療用容器の製造方法であって、前記医療用容器の製造方法は、第 1 のシート部と第 2 のシート部とを有する軟質熱可塑性樹脂シートからなる容器素材を用いて、薬剤充填口として用いるための未シール部を有する周縁シール部を備えた容器本体を形成する容器本体形成工程と、前記未シール部を用いて、前記容器本体の前記薬剤室内に薬剤を充填する薬剤充填工程と、前記薬剤充填後に、前記未シール部を加熱プレスにより前記薬剤室側から外側に向かって連続的にシールが形成されるようにシールする充填口シール工程とを行うものであり、かつ、前記充填口シール工程は、形成される充填口シール部に、厚さが薄く平坦な薬剤室側シール部と、前記薬剤室側シール部と隣り合い、前記薬剤室側シール部より厚くかつ平坦な外側シール部と、前記第 1 のシート部の前記薬剤室側シール部の外面と前記外側シール部の外面間における高さの相違と、前記第 2 のシート部の前記充填口シール部全体にわたる平坦な外面が形成されるように、前記充填口シール部全体を加熱金型により加熱プレスするものである医療用容器の製造方法

20

( 2 ) 前記充填口シール工程は、端面が平坦面でありかつ所定長延びる外側シール部形成面と、前記外側シール部形成面とほぼ平行に設けられ、かつ、前記外側シール部形成面より突出した平坦な端面を有する薬剤室側シール部形成面とを有し、前記第 1 のシート部に押し当てられる第 1 金型と、前記充填口シール部を形成するためのシール端面全体がフラットであり、前記第 2 のシート部に押し当てられる第 2 金型とを備えた加熱金型を用いるものである上記 ( 1 ) に記載の医療用容器の製造方法。

30

( 3 ) 前記充填口シール工程は、前記薬剤室側シール部形成面と前記外側シール部形成面との間に、肉厚が前記外側シール部に向かって厚くなる傾斜部を有する前記加熱金型を用いるものである上記 ( 2 ) に記載の医療用容器の製造方法。

( 4 ) 前記薬剤充填後、前記充填口シール工程を行う前に、前記充填口シール部となる部分よりも外縁側を加熱プレスする充填口予備シール部を形成する充填口予備シール工程を行うものである上記 ( 1 ) ないし ( 3 ) のいずれかに記載の医療用容器の製造方法。

40

( 5 ) 前記充填口予備シール部と前記充填口シール部は離間し、両者間に未シール部が存在している上記 ( 4 ) に記載の医療用容器の製造方法。

( 6 ) 前記薬剤充填工程前に、前記薬剤室を前記排出ポートと隣接する第 1 の薬剤室と前記第 1 の薬剤室よりも上部に位置する第 2 の薬剤室とに区分する剥離可能な仕切部を形成する仕切部形成工程を行うものであり、

前記周縁シール部は、前記第 2 の薬剤室の上部端を形成する上部シール部と、前記第 1 の薬剤室の下部端を形成する下部シール部と、前記第 1 の薬剤室および前記第 2 の薬剤室のそれぞれの側部端を形成する側部シール部からなり、

前記未シール部は、前記側部シール部の前記第 1 の薬剤室側および前記第 2 の薬剤室側のそれぞれに設けられ、かつ前記第 1 の薬剤室側の前記未シール部と前記第 2 の薬剤室側

50

の前記未シール部とは、前記容器本体に対して同じ側に設けられる上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の医療用容器の製造方法。

【0010】

また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

(7) 内部に形成された薬剤室と、前記薬剤室に収容された薬剤と、下部に前記薬剤を排出するための排出ポートとを備える医療用容器であって、前記医療用容器は、軟質熱可塑性樹脂シートにより形成された容器本体を備え、前記容器本体は、第1のシート部と、第2のシート部と、前記薬剤室を形成する周縁シール部と、前記周縁シール部の下部に固定された前記排出ポートと、前記周縁シール部に形成されかつ前記薬剤室内へ薬剤を充填する薬剤充填口として用いられ、かつ薬剤充填後に前記薬剤室側から外側に向かって連続的にシールが形成されるようにシールされた充填口シール部とを有し、前記充填口シール部は、厚さが薄く平坦な薬剤室側シール部と、前記薬剤室側シール部と隣り合い、前記薬剤室側シール部より厚くかつ平坦な外側シール部とを有する加熱プレスシール部であり、さらに、前記充填口シール部は、前記第1のシート部の外面に形成された前記薬剤室側シール部と前記外側シール部間の高さの相違と、前記第1のシート部の外面に形成され、前記薬剤室側シール部から前記外側シール部に向かって肉厚が厚くなる傾斜部と、前記第2のシート部の前記充填口シール部の全体にわたって形成された平坦面とを備え、かつ、前記第1のシート部と前記第2のシート部とにより形成される厚みが、前記充填口シール部全体において隣接する未シール部よりも薄くなっている医療用容器。

(8) 前記容器素材を構成する前記シート1枚の厚さ $t$ に対して、前記薬剤室側シール部における前記医療用容器の厚さは、 $0.5t \sim 1.1t$ であり、前記外側シール部の医療用容器の厚さは、 $1.5t \sim 2.6t$ である上記(7)に記載の医療用容器。

(9) 前記容器本体は、前記充填口シール部より外側に設けられた充填口予備シール部を有している上記(7)または(8)に記載の医療用容器。

(10) 前記容器本体は、前記充填口予備シール部と前記充填口シール部との間に設けられた未シール部を有している上記(9)に記載の医療用容器。

(11) 前記医療用容器は、前記薬剤室を前記排出ポートと隣接する第1の薬剤室と前記第1の薬剤室よりも上部に位置する第2の薬剤室とに区分する剥離可能な仕切部と、前記第1の薬剤室に収納された第1の薬剤と、前記第2の薬剤室に収納された第2の薬剤とを備え、

前記周縁シール部は、前記第2の薬剤室の上部端を形成する上部シール部と、前記第1の薬剤室の下部端を形成する下部シール部と、前記第1の薬剤室および前記第2の薬剤室のそれぞれの側部端を形成する側部シール部からなり、

前記充填口シール部は、前記側部シール部の前記第1の薬剤室側および前記第2の薬剤室側のそれぞれに設けられ、かつ前記第1の薬剤室側の前記充填口シール部と前記第2の薬剤室側の前記充填口シール部とは、前記容器本体に対して同じ側に設けられている上記(7)ないし(10)のいずれかに記載の医療用容器。

【0011】

また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

(12) 上記(1)に記載の医療用容器の製造方法における充填口シール工程に用いるための医療用容器充填口ヒートシール用金型であって、前記ヒートシール金型は、向かい合うように配置された第1金型および第2金型を備え、前記第1金型および第2金型は、向かい合う端面に、ヒートシール形成面を備えており、かつ、前記第1金型の前記ヒートシール形成面は、平坦面でありかつ所定長延びる外側シール部形成面と、前記外側シール部形成面とほぼ平行に設けられ、かつ、前記外側シール部形成面より突出した平坦な端面を有する薬剤室側シール部形成面とを備え、前記第2金型の前記ヒートシール形成面は、全体がフラットである医療用容器充填口ヒートシール用金型。

(13) 前記ヒートシール形成面は、前記薬剤室側シール部形成面と前記外側シール部形成面との間に位置する傾斜部を有している上記(12)に記載の医療用容器充填口ヒートシール用金型。

10

20

30

40

50

**【発明の効果】****【0012】**

本発明の医療用容器の製造方法は、内部に形成された薬剤室と、薬剤室に収容された薬剤と、下部に薬剤を排出するための排出ポートとを備える医療用容器の製造方法であって、前記医療用容器の製造方法は、医療用容器の製造方法は、軟質熱可塑性樹脂シートからなる容器素材を用いて、薬剤充填口として用いるための未シール部を有する周縁シール部を備える容器本体を形成する容器本体形成工程と、未シール部を用いて、容器本体の薬剤室内に薬剤を充填する薬剤充填工程と、薬剤充填後に、未シール部を加熱プレスにより薬剤室側から外側に向かって連続的にシールが形成されるようにシールする充填口シール工程とを行うものであり、かつ、充填口シール工程は、形成される充填口シール部の薬剤室側部分である薬剤室側シール部の容器本体の厚さが、充填口シール部の外側部分である外側シール部の容器本体の厚さより薄くなるように加熱プレスするものである。

10

このため、充填口シール部の形成時において、容器素材を形成するシート間に残留していた空気、特に、薬剤室側である肉薄部を形成する強圧される部分に存在していた空気および薬剤は、肉薄部を形成する部分に比べて強圧されない外縁側に押され、強圧される強シール部内（言い換えれば、充填口シール部の薬剤室側部分）に残留することがない。このため、充填口シール部は、薬剤室側である肉薄部（薬剤室付近）における残留空気、残留薬剤の発泡に起因するピンホールの発生と、それに伴う液漏れを確実に防止することができる。

**【0013】**

20

本発明の医療用容器は、内部に形成された薬剤室と、薬剤室に収容された薬剤と、下部に薬剤を排出するための排出ポートとを備える医療用容器であって、医療用容器は、軟質熱可塑性樹脂シートにより形成された容器本体を備え、容器本体は、薬剤室を形成する周縁シール部と、周縁シール部の下部に固定された排出ポートと、周縁シール部に形成されかつ薬剤室内へ薬剤を充填する薬剤充填口として用いられ、かつ薬剤充填後に薬剤室側から外側に向かって連続的にシールが形成されるようにシールされた充填口シール部とを有し、さらに、充填口シール部は、全体がシール部となっているとともに、充填口シール部の薬剤室側部分である薬剤室側シール部の医療用容器の厚さが、充填口シール部の外側部分である外側シール部の医療用容器の厚さより薄いものとなっている。

この医療用容器では、充填口シール部の薬剤室側シール部（薬剤室付近）における残留空気、残留薬剤の発泡に起因するピンホールの発生と、それに伴う液漏れを確実に防止することができる。

30

**【0014】**

本発明の医療用容器充填口ヒートシール用金型は、上記の医療用容器の製造方法における充填口シール工程に用いるための医療用容器充填口ヒートシール用金型であって、ヒートシール金型は、向かい合うように配置された第1金型および第2金型を備え、第1金型および第2金型は、向かい合う端面に、ヒートシール形成面を備えており、かつ、少なくとも一方の金型のヒートシール形成面は、平坦面でありかつ所定長延びる外側シール部形成面と、外側シール部形成面とほぼ平行に設けられ、かつ、外側シール部形成面より突出した平坦な端面を有する薬剤室側シール部形成面とを有している。

40

このため、この金型を用いることにより、充填口シール部の薬剤室側部分である薬剤室側シール部の医療用容器の厚さが、充填口シール部の外側部分である外側シール部の医療用容器の厚さより薄く、薬剤室側シール部における残留空気、残留薬剤の発泡に起因するピンホールの発生と、それに伴う液漏れがない充填口シール部を確実にかつ容易に形成することができる。

**【図面の簡単な説明】****【0015】**

【図1】図1は、本発明の医療用容器の一実施例の正面図である。

【図2】図2は、図1のA-A線断面図である。

【図3】図3は、本発明の医療用容器の製造方法を説明するための説明図である。

50

【図 4】図 4 は、本発明の医療用容器の製造方法を説明するための説明図である。

【図 5】図 5 は、本発明の医療用容器の製造方法を説明するための説明図である。

【図 6】図 6 は、本発明の医療用容器の製造方法を説明するための説明図である。

【図 7】図 7 は、本発明の医療用容器の製造方法を説明するための説明図である。

【図 8】図 8 は、本発明の医療用容器の製造方法を説明するための説明図である。

【図 9】図 9 は、本発明の医療用容器の薬剤充填口シール部を説明するための説明図である。

【図 10】図 10 は、本発明の医療用容器の薬剤充填口シール部を説明するための説明図である。

【図 11】図 11 は、本発明の医療用容器の製造方法に使用するシール金型の説明図である。

10

【図 12】図 12 は、本発明の医療用容器の他の薬剤充填口シール部を説明するための説明図である。

【図 13】図 13 は、本発明の医療用容器に用いられる排出ポートの一例の縦断面図である。

【図 14】図 14 は、本発明の医療用容器の他の実施例の正面図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下、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、内部に形成された薬剤室 11、12 と、薬剤室 11、12 に

20

収容された薬剤と、下部に薬剤を排出するための排出ポート 4 とを備える。

医療用容器 1 は、軟質熱可塑性樹脂シートにより形成された容器本体 2 を備え、容器本体は、薬剤室を形成する周縁シール部 5、6、7、8 と、周縁シール部 6 の下部に固定された排出ポート 4 と、周縁シール部に形成されかつ薬剤室内へ薬剤を充填する薬剤充填口として用いられ、かつ薬剤充填後に薬剤室側から外側に向かって連続的にシールが形成されるようにシールされた充填口シール部 22、32 とを有する。さらに、充填口シール部 22、32 は、全体がシール部となっており、充填口シール部の薬剤室側部分である薬剤室側シール部 22a、32a の厚さ（言い換えれば、薬剤室側シール部における医療用容器の厚さ）が、充填口シール部 22、32 の外側部分である外側シール部 22b、32b の厚さ（言い換えれば、外側シール部における医療用容器の厚さ）より薄いものとな

30

【0017】

特に、図示する実施例の医療用容器 1 は、軟質熱可塑性合成樹脂シートからなる容器本体 2 を備え、容器本体 2 は、上部シール部 5、下部シール部 6 および側部シール部 7、8 と、下部シール部 6 に固定された排出ポート 4 と、いずれかのシール部に形成されかつ医療用容器内への薬剤充填口として用いられ、かつ薬剤充填後にシールされた充填口シール部（内縁側シール部）22、32 とを備える。さらに、充填口シール部 22 は、充填口シール部の薬剤室側シール部 22a の厚さが、充填口シール部 22 の外側シール部 22b の医療用容器の厚さより薄いものとなっている。また、この実施例の医療用容器 1 では、充填口シール部 22 より医療用容器 1 の外縁側に設けられた充填口予備シール部（外縁側シール部）23 を有している。

40

この実施例の医療用容器 1 は、図 1 に示すように、いわゆる複室容器であり、容器本体 2 と、第 1 の薬剤と、第 2 の薬剤と、排出ポート 4、混注ポート 10 とを備えている。なお、本発明の医療用容器 1 は、複室容器に限定されるものではなく、単室容器であってもよい。

【0018】

また、本発明の容器 1 は、図 1 に示すように、第 1 の薬剤室 11 と、第 2 の薬剤室 12 と、仕切部 9 と、連通障害部 13 と、排出ポート固定部 28、混注ポート固定部 27、充填口シール部 22、32 を備えている。

容器本体 2 は、インフレーション成形法により筒状のシートとして成形されたものが好

50

ましい。なお、容器本体 2 は、例えばブロー成形法などの種々の方法により製造されたもの、2 枚のシートを積層したもの、1 枚のシートを折り返したものなどであってもよい。また、この実施例では、容器本体 2 は、筒状体の外周部のほぼ全周をシールしたのとなっており、表面側シート部 2 a と裏面側シート部 2 b (言い換えれば、第 1 のシート部と第 2 のシート部) により形成されている。

そして、この実施例では、容器本体 2 は、上端部には上部シール部 5 が、下端部には下部シール部 6 が、左側側部には左側部シール部 7 が、右側側部には、右側部シール部 8 が設けられている。そして、容器本体 2 の左側部シール部 7 の下部 7 a には、第 1 の薬剤室 1 1 と連通し、かつ封止された充填口シール部 2 2 が設けられている。そして、容器本体 2 の左側部シール部 7 の上部 7 b には、第 2 の薬剤室 1 2 と連通し、かつ封止された充填口シール部 3 2 が設けられている。

10

そして、容器本体 2 の下端部には、図 1 に示すように、排出ポート 4 が取り付けられた排出ポート固定部 2 8 が設けられ、容器本体 2 の上端部には、混注ポート固定部 2 7 が設けられている。

排出ポート固定部 2 8、混注ポート固定部 2 7 は、容器本体 2 の一部に形成された非シール部に、排出ポート 4、混注ポート 1 0 を挿入後、ヒートシールすることにより、形成されている。

#### 【0019】

また、充填口シール部 2 2 は、第 1 の薬剤室 1 1 内に薬液を充填するための容器本体 2 の一部に形成された非シール部を、薬液の充填後にヒートシールすることにより形成されている。同様に、充填口シール部 3 2 も、第 2 の薬剤室 1 2 内に薬液を充填するための容器本体 2 の一部に形成された非シール部を、薬液の充填後にヒートシールすることにより形成されている。なお、充填口シール部 (薬剤充填口) 2 2 は、右側側部、もしくは下端部に設けてもよい。同様に、充填口シール部 (薬剤充填口) 3 2 は、右側側部、もしくは上端部に設けてもよい。

20

この実施例の医療用容器 1 のように、2 つの薬剤充填口を同じ側の側部に設けることにより、薬剤の注入を同時もしくは同一ステーション内にて行うことが可能となり、複室容器における薬剤充填が容易かつ効率が高いものとなる。

そして、この実施例の医療用容器 1 では、第 1 の薬剤室 1 1 の側部を形成する第 1 薬剤室側部シール部 7 a、8 a は、第 2 の薬剤室 1 2 の側部を形成する第 2 薬剤室側部シール部 7 b、8 b より幅が広いものとなっている。そして、幅が広い側部シール部 7 a、8 a の一方 (具体的には、左側側部シール部 7 a) に、第 1 の薬剤室充填口シール部 2 2 が形成されている。

30

#### 【0020】

第 1 の薬剤室 1 1 の薬剤充填口は、薬剤充填後にヒートシールすることにより形成された充填口封止部 2 1 により封止されている。特に、この実施例の医療用容器 1 では、充填口封止部 2 1 は、薬剤室 1 1 側に設けられた充填口シール部 2 2 と、充填口シール部 2 2 より、医療用容器の外縁側に設けられた充填口予備シール部 2 3 とを備えている。さらに、この実施例の医療用容器 1 では、第 1 の薬剤室 1 1 の封止部 2 1 は、図 1、図 9 および図 1 0 に示すように、薬剤室 1 1 から外側に向かって、充填口シール部 2 2、未シール部 2 4、充填口予備シール部 2 3 を有するものとなっている。

40

そして、充填口シール部 2 2 は、充填口シール部の薬剤室側シール部 2 2 a における厚さが、充填口シール部 2 2 の外側シール部 2 2 b における厚さより薄いものとなっている。さらに、薬剤室側シール部 2 2 a と外側シール部 2 2 b 間は、徐々に肉厚が変化する傾斜部 (移行部) 2 2 c となっている。

#### 【0021】

また、容器本体を構成するシート 1 枚の厚さ  $t$  に対して、充填口シール部 2 2 の薬剤室側シール部 2 2 a における医療用容器の厚さ  $S_1$  は、 $0.5t \sim 1.1t$  であることが好ましい。また、充填口シール部 2 2 の外側シール部 2 2 b の医療用容器の厚さ  $S_2$  は、 $1.5t \sim 2.6t$  であることが好ましい。外側シール部 2 2 b もシール部 2 2 d を備えて

50

おり、傾斜部（移行部）22cもシール部を有しており、充填口シール部22は、全体がシール部となっている。なお、ヒートシール時に充填口シール部22にかかる圧力は、その厚さに比例し、高い方から順に、薬剤室側シール部22a、傾斜部（移行部）22c、外側シール部22bとなっている。このため、ヒートシール時において、外側シール部22bは、薬剤室側シール部22aより強く圧迫されないため、薬剤室側シール部22aとなる部分に位置していた空気、薬剤は、外側シール部22bもしくは傾斜部（移行部）22cに逃げるができる。このため、充填口シール部22は、薬剤室側シール部22aにおける残留空気、残留薬剤の発泡に起因するピンホールの発生と、それに伴う液漏れが生じる可能性のないヒートシール部となっている。

また、ヒートシール時において、傾斜部（移行部）22cにかかる圧力は、内縁側から外縁側に向かって弱くなるため、薬剤室側シール部22aとなる部分に位置していた空気、薬剤をより確実に外側シール部22b側に逃がすことができる。

なお、傾斜部（移行部）22cを設けないものとしてもよい。この場合でも、ヒートシール時において、薬剤室側シール部22aとなる部分に位置していた空気、薬剤は、薬剤室側シール部22aより強く圧迫されない外側シール部22bに逃げるができる。このため、充填口シール部22は、薬剤室側シール部22aにおける残留空気、残留薬剤の発泡に起因するピンホールの発生と、それに伴う液漏れが生じる可能性のないヒートシール部とすることができる。

#### 【0022】

また、容器本体を構成するシート1枚の厚さtに対して、充填口予備シール部23における医療用容器の厚さS4は、 $1.5t \sim 2.2t$ であることが好ましい。そして、充填口シール部22は、充填口予備シール部23より肉薄であること、言い換えれば、強シールされていることが好ましい。また充填口予備シール部23における医療用容器の厚さは、充填口シール部の薬剤室側シール部22aにおける医療用容器の厚さより厚く、かつ、充填口シール部22の外側シール部22bと同等、若干薄いもしくは若干厚いことが好ましく、特に、 $1.8t \sim 2.2t$ であることが好ましい。

#### 【0023】

そして、上述したように、充填口シール部22では、充填口予備シール部23と充填口シール部22は、離間しており、両者間に未シール部24が存在している。このため、充填口シール部22の形成時において、シート2a, 2b間に残留していた空気および薬剤は、特に、傾斜部（移行部）22c、外側シール部22bとなる部分に位置していた空気は、押され、ヒートシールされないこの未シール部24に流入するため、傾斜部（移行部）22cおよび外側シール部22bにおける空気および薬剤の残留量をなくす、または低減させることができ、傾斜部（移行部）22cおよび外側シール部22bにおける残留空気や残留薬剤の発泡に起因する泡立ちの発生がない、または少ないものとなる。このため、充填口シール部22の外観が良好なものとなる。未シール部における医療用容器の厚さS3は、ほぼ $2t$ となっている。

そして、充填口シール部22の薬剤室側シール部22aの幅Aは、 $2 \sim 5 \text{ mm}$ が好ましく、傾斜部（移行部）22cの幅Bは、 $0.5 \sim 2 \text{ mm}$ が好ましく、外側シール部22bの幅Cは、 $1 \sim 5 \text{ mm}$ が好ましく、未シール部24の幅Dは、 $2 \text{ mm}$ 以上が好ましく、特に $3 \text{ mm}$ 以上が好ましく、充填口予備シール部23の幅Eは、 $5 \sim 10 \text{ mm}$ が好ましい。

そして、図1に示すように、充填口予備シール部23および充填口シール部22は、薬剤充填口の上縁および下縁を越えるように形成されている。

また、未シール部24の下縁（薬剤充填口の下縁）の水平方向延長線は、後述する連通障害部13の上縁より上方に位置することが好ましい。このようにすることにより、薬剤充填口から充填される薬剤流が連通障害部13の上縁に直接接触することが抑制され、薬剤充填時における連通障害部の剥離を防止する。

そして、この予備充填口シール部を有することにより、薬剤充填口の外縁までシールされているため、シート間未シール部が容器本体2の外縁に存在しないものとなっている。

#### 【0024】

10

20

30

40

50

第2の薬剤室12の薬剤充填口は、薬剤充填後にヒートシールすることにより形成された充填口封止部31により封止されている。特に、この実施例の医療用容器1では、充填口封止部31は、薬剤室12側に設けられた充填口シール部32と、充填口シール部32より、医療用容器の外縁側に設けられた充填口予備シール部33とを備えている。さらに、この実施例の医療用容器1では、第2の薬剤室12の充填口封止部31は、図1および図12に示すように、薬剤室12から外側に向かって、充填口シール部32、シール部重層部34、充填口予備シール部33を有するものとなっている。

そして、充填口シール部32は、図1、図12に示すように、又、上述した充填口シール部22と同様に、充填口シール部の薬剤室側シール部32aにおける厚さが、充填口シール部32の外側シール部32bにおける厚さより薄いものとなっている。さらに、薬剤室側シール部32aと外側シール部32b間は、徐々に肉厚が変化する傾斜部(移行部)32cとなっている。傾斜部32cは、徐々に肉厚が外縁側に向かって厚くなっている。

#### 【0025】

また、この実施例の充填口封止部31は、充填口シール部32と充填口予備シール部33が部分的に重なったシール部重層部34を備えている。なお、シール部重層部34は、充填口シール部32の外側シール部32bの一部が充填口予備シール部33と重なることにより形成されている。よって、シール部重層部34では、充填口シール部32の薬剤室側シール部32aと充填口予備シール部33とは重ならないものとなっている。ヒートシール時において、外側シール部32bは、薬剤室側シール部32aより強く圧迫されないため、薬剤室側シール部となる部分に位置していた空気、薬剤は、外側シール部32bもしくは傾斜部(移行部)32cに逃げることができる。このため、充填口シール部32は、薬剤室側シール部32aにおける残留空気、残留薬剤の発泡に起因するピンホールの発生と、それに伴う液漏れが生じる可能性のないヒートシール部となっている。また、充填口予備シール部33は、充填口シール部32の傾斜部(移行部)32cとも重ならないものであることが好ましい。

なお、傾斜部(移行部)32cを設けないものとしてもよい。この場合でも、ヒートシール時において、薬剤室側シール部32aとなる部分に位置していた空気、薬剤は、薬剤室側シール部32aより強く圧迫されない外側シール部32bに逃げることができる。このため、薬剤室側シール部32aにおける残留空気、残留薬剤の発泡に起因するピンホールの発生と、それに伴う液漏れが生じる可能性のないヒートシール部とすることができる。

#### 【0026】

そして、容器本体を構成するシート1枚の厚さ $t$ に対して、充填口シール部32の薬剤室側部分における医療用容器の厚さは、 $0.5t \sim 1.1t$ であることが好ましい。また、シール部重層部34および充填口予備シール部33における医療用容器の厚さは、 $1.5t \sim 2.6t$ であることが好ましい。そして、充填口シール部32のみの部分の幅は、 $3 \sim 5 \text{ mm}$ が好ましく、充填口予備シール部のみの部分の幅は、 $4 \sim 6 \text{ mm}$ が好ましく、シール部重層部の幅は、 $0 \sim 2 \text{ mm}$ が好ましい。なお、第2の薬剤室12の充填口封止部は、シール部重層部34を持たないものであってもよく、上述した第1の薬剤室11の封止部21のように、未シール部を有するものであってもよい。特に、未シール部を有する場合、傾斜部(移行部)32cおよび外側シール部32bにおける残留空気や残留薬剤の発泡に起因する泡立ちの発生がない、または少ないため、充填口シール部32の外観をきれいにすることができる。

そして、図1に示すように、充填口予備シール部33および充填口シール部32は、薬剤充填口の上縁および下縁を越えるように形成されている。

#### 【0027】

図1に示すように、この実施例の医療用容器1は、仕切部9により第1の薬剤室11と第2の薬剤室12に区画されている。そして、この実施例の医療用複室容器1では、仕切部9は、容器本体2の側部シール部7, 8から軟質バッグの中央に向かって延出する2つの仕切部側部シール部9bと、2つの仕切部側部シール部9b間を繋ぐように設けられた

10

20

30

40

50

中央弱シール部 9 a とにより形成されている。中央弱シール部 9 a は、容器本体 2 のシート材を帯状に剥離可能に融着することにより形成されている。このような構成により、薬剤室の中央付近には、中央弱シール部 9 a のみ形成されており、その両側には、中央弱シール部 9 a の両端部と重なるように形成された仕切部側部シール部 9 b を有するものとなっている。また、この実施例では、仕切部側部シール部 9 b は、中央弱シール部 9 a より幅が広く、その上縁、下縁は、側辺部に向かうに従って、軟質バッグの上端側、下端側に向かうものとなっている。

#### 【 0 0 2 8 】

仕切部 9 の中央弱シール部 9 a の剥離強度としては、輸送中に 2 つ折り梱包形態の容器本体 2 に対して加えられる圧力では剥離せず、容器本体 2 を手指などで強く圧迫した（絞った）ときに剥離する程度であることが好ましい。仕切部 9 は、容器本体 2 を融着することにより形成されることが好ましい。融着としては、熱融着、高周波融着、超音波融着などであることが好ましい。容器本体 2 は、このように仕切部 9 に区分された 2 つの薬剤室 1 1、1 2 を有しているため、異なる成分の薬剤を無菌的に容器本体 2 内で混合することができる。

具体的には、中央弱シール部 9 a のシール強度（初期の剥離強度）は、 $0.1 \sim 5 \text{ N} / 10 \text{ mm}$ 、特に、 $0.3 \sim 3 \text{ N} / 10 \text{ mm}$ であることが好ましい。シール強度がこの範囲内であれば、輸送や保管中等に誤って中央弱シール部が剥離することがなく、また、中央弱シール部を剥離する作業も容易である。

#### 【 0 0 2 9 】

また、図 1 に示す実施例において中央弱シール部 9 a は、第 1 の薬剤室側および第 2 の薬剤室側の縁部に非シール部を有するものとなっている。特に、図 1 に示すものでは、中央弱シール部 9 a の第 1 の薬剤室側および第 2 の薬剤室側の縁部は、ともにノコギリ刃形状となっており、かつ、全体として、幅がほぼ同じものとなっている。具体的には、第 2 の薬剤室側の縁部は、頂点角が比較的広く、ほぼ二等辺三角形形状となった波が、連続するノコギリ刃（ノコギリ波）形状となっており、さらに、第 1 の薬剤室側の縁部も同様に、頂点角が比較的広く、ほぼ二等辺三角形形状となった波が、連続するノコギリ刃（ノコギリ波）形状となっており、かつ、第 1 および第 2 の薬剤室側の中央弱シール部 9 a の縁部の各頂点と各谷部が軸方向にほぼ同じ位置となっている。これにより、両刃のノコギリ状、かつ全体として幅がほぼ同じものとなっている。このように、中央用弱シール部 9 a の第 1 および第 2 の薬剤室側の縁部が、直線状でないため、高圧蒸気滅菌の際に、剥離困難な強シール部が形成されることがない。

また、中央弱シール部 9 a は、図 1 に示すように、後述する連通障害部 1 3 の上方、特に、鉛直方向上方となる位置に設けられていることが好ましい。また、仕切部側部シール部 9 b は、図示するように、連通障害部 1 3 の鉛直方向上方となる位置の両側に設けられていることが好ましい。このような位置に中央弱シール部 9 a が設けられていることにより、中央弱シール部 9 a が剥離した際、容器本体 2 の連通障害部 1 3 が形成されている部分が大きく膨らむため連通障害部 1 3 が剥離しやすくなる。

#### 【 0 0 3 0 】

そして、医療用複室容器 1 は、図 1 に示すように、連通障害部 1 3 を備える。この実施例の医療用複室容器 1 では、連通障害部は、連通障害弱シール部により形成されている。そして、この実施例の医療用複室容器 1 では、連通障害部 1 3 は、排出ポート 4 の上方を取り囲むように形成されている。この連通障害部 1 3 により、第 1 の薬剤室 1 1 から隔離された第 3 の室 1 4 が形成されている。この第 3 の室 1 4 は、空き室となっている。しかし、第 3 の室 1 4 には、所定の液体（例えば、注射用水または生理食塩水）が入れていてもよい。また、第 3 の室 1 4 は、乾燥状態でもよいが、滅菌のための微量の液体が充填されていてもよい。連通障害部 1 3 は、シート材をヒートシール（熱融着、高周波融着、超音波融着）することにより形成することができる。

連通障害部 1 3 は、仕切部 9 の中央弱シール部 9 a 部分の下側となる位置に形成されていることが好ましい。このような位置に形成されることにより、第 1 の薬剤室 1 1 または

10

20

30

40

50

第2の薬剤室12を圧迫したとき（例えば押圧したときあるいは絞ったとき）に、上述したように連通障害部13が剥離しやすくなる。

【0031】

連通障害部13は、図1に示す実施例では、脚部が開いた反転したU字（コの字）形状（言い換えれば、短辺が上側となる台形状）に形成されている。また、連通障害部13は、排出ポート4が頂点となる三角形形状、排出ポート4が底辺となる三角形形状、四角形状等の多角形状、略半円形状、略半楕円形状であってもよい。なお、連通障害部13が外周縁に角部を有する場合には、角部にエッジが形成されていないことが好ましい。

連通障害部13の剥離のための強度は、中央弱シール部9aの剥離のための強度より大きいものとなっている。また、この連通障害部13では、中央弱シール部9aと向かい合う先端部に、複数の非シール部が形成されている。このような非シール部を設けることにより、連通障害部13の中央弱シール部9aと向かい合う先端部の縁部が、直線状でないものとなり、高圧蒸気滅菌の際に、剥離困難な強シール部が形成されることがない。

【0032】

また、連通障害部13は、シール強度が、中央弱シール部9aと同等もしくは中央弱シール部9aのシール強度より若干強くすることにより構成することができる。連通障害部シール部のシール強度（初期の剥離強度）は、1～25N/10mm、好ましくは、2～20N/10mm、特に3～12N/10mmであることが好ましい。

剥離強度の具体的な測定方法としては、以下のようにして行うことができる。医療用複室容器を、各測定対象シール部を含む部分を容器の幅方向に10mmの長さに切断して、それぞれの切断片のシール部を引張速度300mm/分で剥離させた際の測定値の平均値である。

そして、この実施例の医療用複室容器1では、第2の薬剤室12の容積は、第1の薬剤室11の容積より大きい。このため、圧迫可能な表面積が大きく、作業が容易である。さらに、第2の薬剤室12には、第1の薬剤室11よりも多い量の薬剤が充填されている。このため、圧迫時に圧迫される液体量が多いものとなっている。

また、医療用複室容器1は、連通障害部13の上端と薬剤排出ポートの上端との間の長さ（最短距離）に対する中央弱シール部9aの横方向の長さの比は、0.2～3であることが好ましく、更に0.5～2であることが好ましい。特に、0.7～1.5であることが好ましい。また、連通障害部13の幅（帯幅）は、2～20mm、特に、4～12mmであることが好ましい。

【0033】

医療用容器1に用いられる容器本体（容器基体）2は、水蒸気バリアー性を有することが好ましい。水蒸気バリアー性の程度としては、水蒸気透過度が、50g/m<sup>2</sup>・24hrs・40～90%RH以下であることが好ましく、より好ましくは10g/m<sup>2</sup>・24hrs・40～90%RH以下であり、さらに好ましくは1g/m<sup>2</sup>・24hrs・40～90%RH以下である。この水蒸気透過度は、JISK7129（A法）に記載の方法により測定される。

このように容器本体（容器基体）2が水蒸気バリアー性を有することにより、医療用複室容器1の内部からの水分の蒸散が防止できる。その結果、充填される薬剤（具体的には、薬液）の減少、濃縮を防止することができる。また、医療用複室容器1の外部からの水蒸気の侵入も防止することができる。

【0034】

このようなる容器本体（容器基体）2の形成材料としては、ポリオレフィン類を含むものであるのが好ましい。容器本体（容器基体）2の形成材料として、特に好ましいものとして、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類に、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-スチレンブロック共重合体等のスチレン系熱可塑性エラストマーあるいはエチレン-プロピレン共重合体やエチレン-ブテン共重合体、プロピレン-オレフィン共重合体などのオレフィン系熱可塑性エラストマーをブレンドし柔

10

20

30

40

50

軟化した軟質樹脂を用いてもよい。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ることができる点で好ましい。

#### 【0035】

さらに、上記のブレンド樹脂を用いる場合には、2種以上の融点の異なる材料を用いることになり、容器本体（容器基体）2の上部シール部5、下部シール部6、側部シール部7、8、中央弱シール部9a、仕切部側部シール部9bおよび連通障害部13の各シール条件の設定、各シール部分の剥離強度の安定化を容易かつ良好に図ることができる。

また、容器本体（容器基体）2は、上述したような材料よりなる単層構造のもの（単層体）であってもよいし、また種々の目的で、複数の層（特に異種材料の層）を重ねた多層積層体であってもよい。多層積層体の場合、複数の樹脂層を重ねたものであってもよいし、少なくとも1層の樹脂層に金属層を積層したものであってもよい。複数の樹脂層を重ねたものの場合、それぞれの樹脂の利点を併有することができ、例えば、容器本体（容器基体）2の耐熱性、耐衝撃性を向上させたり、耐ブロッキング性を付与したり、あるいは透明性を向上させたりすることができる。また、金属層を有するものの場合、容器本体（容器基体）2のガスバリアー性を向上させることができる。例えば、アルミ箔などのフィルムが積層された場合、ガスバリアー性を向上させることができる。なお、容器本体（容器基体）2が多層積層体である場合、その内表面部分を形成する材料が、前述した材料であるのが好ましい。

#### 【0036】

容器本体（容器基体）2を構成するシート材料の厚さは、その層構成や用いる素材の特性（柔軟性、強度、水蒸気透過度、耐熱性など）に応じて適宜決定され、特に限定されるものではないが、通常は、100～550 $\mu\text{m}$ 程度であるのが好ましく、200～400 $\mu\text{m}$ 程度であるのがより好ましい。また、容器本体（容器基体）2としては、引張弾性率で500MPa以下、好ましくは50～300MPaの押出フィルムあるいはインフレーション成形したチューブを用いることが好ましい。

容器本体（容器基体）2は、上記樹脂を用いてブロー成形し周縁部を融着したもの、上記樹脂により形成された2枚のシートの周縁部を融着して形成したもの、1枚のシートを折り返したものの必要な周縁部を融着して形成したものなどのいずれでもよい。

#### 【0037】

容器本体（容器基体）2の薬剤室11、12には、薬剤が収納されている。薬剤室11、12には共存することにより沈殿が生じたり、経時的にあるいは一時的な加熱による着色・分解等の配合変化が生じたりすることがある成分を分離して収納するなど、異なった成分のものが収容されていることが好ましい。このような薬剤（輸液剤）としては、例えば、腹膜透析液、経中心静脈輸液剤、経末梢静脈用注射剤、液状栄養剤などのように2つ以上の薬剤を輸液の際に混合する必要があるものが好ましい。また、輸液剤としては、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、注射用水、アミノ酸電解質溶液などが挙げられるが、これに限定されるものではない。例えば、薬剤室の一方にブドウ糖電解質液、他方にアミノ酸液を収納し、さらに両室にビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンC、パンテノール、ニコチン酸アミドなどの水溶性ビタミン等を、安定性等を考慮して適宜振り分け収納することができる。

また、容器本体（容器基体）2の上部シール部5には、ハンガーなどに吊り下げるための孔（吊り下げ部）が設けられている。

#### 【0038】

排出ポート4は、図1に示すように、容器本体（容器基体）2の下部シール部6に形成された排出ポート固定部28に取り付けられている。また、医療用複室容器1は、薬液を混注するための混注ポート10を備えている。このようにすることにより、医療用複室容器1に入れられた薬剤以外の成分を使用前に混注することができる。排出ポート4、混注ポート10は、高周波融着、熱融着、超音波融着等により容器本体（容器基体）2に取り付けられている。なお、排出ポート4、混注ポート10としては、公知のものが使用でき

10

20

30

40

50

る。

【0039】

この実施例の医療用容器1では、排出ポート4内には、図13に示すように、適量の薬剤48が収容されている。また、排出ポート4の薬剤収納部44の形成部は、内部の薬剤が目視可能に透明に形成されていることが好ましい。収納される薬剤としては、粉末、顆粒状などの固体状、液体状等いかなるものでもよい。薬剤としては、輸液剤に配合・溶解させるものであって、例えば抗生物質、ビタミン剤（総合ビタミン剤）、各種アミノ酸、ヘパリン等の抗血栓剤、インシュリン、抗腫瘍剤、鎮痛剤、強心剤、静注麻酔剤、抗パーキンソン剤、潰瘍治療剤、副腎皮質ホルモン剤、不整脈用剤、補正電解質、抗ウイルス薬、免疫賦活剤等が挙げられる。また、排出ポート4の筒状部41a内（薬剤収納部44）は、常圧でもよいが、減圧または真空状態としてもよい。このように、薬剤収納部が減圧または真空状態であると、薬剤の変質分解・劣化等の防止効果が向上するとともに、破断可能部41cの破断時に、輸液剤を吸引し、より迅速に筒状部41a内へ導入することができる。

10

【0040】

排出ポート4は、図1および図2に示すように、薬液室11に固定されるとともに、開通操作により開通する開通可能部（言い換えれば、流通規制部）を備えるポート本体部41と、ポート本体部41の他端側を閉塞する薬剤排出用針管の接続が可能な封止部42を有する排出口43と、ポート本体部41内に設けられた薬剤流出阻害部材70とを備える。この実施例では、ポート本体部41は、開通可能部として、破断可能部を備えている。

20

ポート本体部41は、筒状部41aと、この筒状部41aの一端側を閉塞する一端側閉塞部（隔壁部）41eと、一端側閉塞部（隔壁部）41eより筒状部41aの他端側に位置し、破断により薬液室11と筒状部41a内とを連通可能とする破断可能部41cと、破断可能部41cの破断操作を行うための操作部41bとを備える。破断可能部41cは、クサビ状の環状凹部が形成された部分であり、他の部分に比べて肉薄となっている。このため、破断可能部41cは、他の部分に比べて脆弱であり、操作部41bをバッグの外方より押すことにより、この破断可能部41c部分にて破断し、操作部41bは、筒状部41aより分離する。そして、分離する操作部41bが、図示するように中空であることが好ましい。このようにすることにより、破断可能部41cは偏肉のない状態のものとなる。筒状部41aの内側上面と破断可能部41cとの距離は、1～2mmであることが好ましい。

30

【0041】

封止部42は、ポート本体部の後端開口を封止するとともに薬剤排出用針管の刺通が可能な弾性部材により形成されており、この実施例では、キャップ部43aにより、ポート本体部41の後端に固定されることにより、排出口43を構成している。

この実施例の医療用容器1では、排出ポート4の薬剤収納部44内に薬剤流出阻害部材70が収納されている。この実施例における薬剤流出阻害部材70は、図13に示すように、排出口43側より侵入した薬剤排出用針管（図示せず）が当接し、薬剤排出用針管の刺入を抑制する。具体的には、図13に示すように、薬剤流出の刺入を阻害し、破断可能部41cが破断されない状態における薬剤排出用針管の刺入、言い換えれば、薬剤流出を阻害する。

40

【0042】

次に、本発明の医療用容器の製造方法について、図面を用いて説明する。

本発明の医療用容器の製造方法は、内部に形成された薬剤室と、薬剤室に収容された薬剤と、下部に薬剤を排出するための排出ポートとを備える医療用容器の製造方法である。そして、医療用容器の製造方法は、軟質熱可塑性樹脂シートからなる容器素材を用いて、薬剤充填口として用いるための未シール部を有する周縁シール部を備えた容器本体を形成する容器本体形成工程と、未シール部を用いて、容器本体の薬剤室内に薬剤を充填する薬剤充填工程と、薬剤充填後に、未シール部を加熱プレスにより薬剤室側から外側に向かって連続的にシールが形成されるようにシールする充填口シール工程とを行うものであり、

50

かつ、充填口シール工程は、形成される充填口シール部の薬剤室側部分である薬剤室側シール部の容器本体の厚さが、充填口シール部の外側部分である外側シール部の容器本体の厚さより薄くなるように加熱プレスするものである。

#### 【0043】

最初に、軟質熱可塑性樹脂シートからなる容器素材を用いて、薬剤充填口として用いるための未シール部を有する周縁シール部を備えた容器本体を形成する容器本体形成工程を行う。

容器素材を構成するシート材料の厚さは、その層構成や用いる素材の特性（柔軟性、強度、水蒸気透過度、耐熱性など）に応じて適宜決定され、特に限定されるものではないが、通常は、100～550 $\mu\text{m}$ 程度であるのが好ましく、200～400 $\mu\text{m}$ 程度であるのがより好ましい。また、容器本体（容器基体）2としては、引張弾性率で500MPa以下、好ましくは50～300MPaの押出フィルムあるいはインフレーション成形したチューブ状のシートを用いることが好ましい。容器素材の形成材料としては、上述したものが好適に使用される。

#### 【0044】

そして、容器素材を用いて、薬剤充填口として用いるための未シール部を有する周縁シール部を備える容器基体を形成する容器基体形成工程を行う。この実施例では、図3に示すようなフォルムを有する容器基体20が準備される。容器基体20は、インフレーション成形されたものを熱金型によりプレスして、上部シール部5、下部シール部6および側部シール部7、8とを形成する周縁シール部形成工程が行われる。なお、この容器基体20では、すべての周縁部がシールされた状態となっており、図3に示すラインL1、L2、L3にて切断するまで、薬剤室が外部と連通しない。このため、周縁シール部形成工程から次の工程に運ぶまでの間、薬剤室内への異物の侵入を防止することができる。なお、容器基体20は、インフレーション成形物に限定されるものではなく、積層した2枚の熱可塑性樹脂製シートの周縁部を融着することにより形成してもよく、さらには、1枚のシートを折り返したものでありかつ必要な周縁部を融着することにより形成したものであってもよい。

#### 【0045】

さらに、この実施例では、周縁シール部が形成された後に、周縁シール部と異なるシール条件（低加熱）により形成された剥離可能な仕切部9（9a）、連通障害部13が形成される。つまり、この実施例では、周縁シール部形成工程とは別に、仕切部形成工程、連通障害部形成工程を行うものとなっている。上記に仕切部9により、容器基体20内は、第1の薬剤室11と第2の薬剤室12に区分される。

そして、この実施例では、容器基体20は、図3に示すラインL1、L2、L3にて、切断されることにより、図4に示すように、周縁シール部を有するとともに、2つの薬剤充填口（未シール部）26、36、混注ポート取付用未シール部27a、排出ポート取付用未シール部28aを有するものとなる。

そして、図4に示す容器基体20は、上部シール部5に、混注ポート取付用未シール部27aが、下部シール部6に、排出ポート取付用未シール部28aが形成されている。また、容器基体20の一方の側部7には、2つの耳部（第1の耳部25、第2の耳部35）が形成されている。また、耳部25、35の内部は、未シール部26、36となっており、容器基体20内に形成される薬剤室11、12と連通している。上述した第1の耳部25は、第1の薬剤室11の側部より延び、未シール部26は、第1の薬剤室11と連通している。同様に、上述した第2の耳部35は、第2の薬剤室12の側部より延び、未シール部36は、第2の薬剤室12と連通している。

なお、図4に示すような形態の容器基体20を形成できればよく、例えば、医療用容器1を清浄な空間内で一貫して製造する場合、図3に示すような全周シールされた周縁部を設けることは必ずしも必要ではない。直接、図4に示すような形態の容器基体を作製してもよい。

#### 【0046】

なお、周縁シール部形成工程における熱金型の温度は、容器基体 20 の形成材料の熔融温度より 55 以上高いものとするのが好ましい。特に、75 ~ 105 高いものとするのが好ましい。また、充填口予備シール部形成工程におけるシール面圧は、容器基体 20 の形成材料等によっても相違するが、0.15 ~ 1.5 MPa であることが好ましく、0.35 ~ 0.75 MPa であることがより好ましい。

そして、この実施例の医療用容器 1 では、第 1 の薬剤室 11 の側部を形成する第 1 薬剤室側部シール部 7a、8a は、第 2 の薬剤室 12 の側部を形成する第 2 薬剤室側部シール部 7b、8b より幅が広く形成される。そして、幅が広い側部シール部 7a、8a の一方（具体的には、左側側部シール部 7a）に、薬剤室充填用未シール部 26 が形成され、幅が狭い第 2 の薬剤室側部シール部 7b、8b の一方（具体的には、左側側部シール部 7b）に、薬剤室充填用未シール部 36 が形成されるように、ヒートシールされる。

#### 【0047】

そして、続いて、図 5 に示すように、容器基体 20 に、排出ポート 4 を固着する排出ポート固着工程が行われる。排出ポート固着工程は、排出ポート取付用未シール部 28a を構成する部分のシート間を広げ、排出ポート 4 を挿入した後、ヒートシールし、排出ポートシール部 28 を形成することにより行われる。この実施例の医療用容器 1 は、混注ポート 10 を備えているため、上記排出ポート固着工程の後もしくは前に、混注ポート固着工程が行われる。混注ポート固着工程は、混注ポート取付用未シール部 27a を構成する部分のシート間を広げ、混注ポート 10 を挿入した後、ヒートシールし、混注ポートシール部 27 を形成することにより行われる。

#### 【0048】

次に、耳部 25、耳部 35 内の未シール部（薬剤充填口）26、36 を用いて、容器本体 2 の薬剤室 11、12 内に薬剤を充填する薬剤充填工程を行う。

薬剤充填工程は、図 6 に示すように、耳部 25 の未シール部 26 を構成する部分のシート間を広げ、薬剤注入管 27 を挿入して、薬剤を第 1 の薬剤室 11 に充填することにより行われる。同様に、第 2 の薬剤室 12 にも耳部 35 の未シール部 36 を構成する部分のシート間を広げ、薬剤注入管 37 を挿入して、薬剤を第 2 の薬剤室 12 に充填される。薬剤充填は、図 6 に示すように、耳部 25、35（側部シール部 7 側）が上方で、側部シール部 8 側が下方となる状態にて行うことが好ましい。このようにすることにより、充填工程における薬剤漏れを生じることが少ない。

また、この実施例の製造方法にて用いる容器本体 2 は、2 つの耳部（薬剤充填口）25、35 は、容器本体 2 の同じ側の側部に設けられており、薬剤の注入を同時もしくは同一ステーション内にて行うことが可能とである。

#### 【0049】

そして、この実施例の製造方法では、薬剤室への薬剤充填後かつ、充填口シール工程の前に、薬剤注入管 27、37 を抜去し、耳部の未シール部の外縁側を加熱プレスによりシールする充填口予備シール工程が行われる。

充填口予備シール工程は、この充填口予備シール工程も上記の薬剤充填工程と同様に、薬剤が充填された容器本体を耳部 25、35（側部シール部 7 側）が上方で、側部シール部 8 側が下方となる状態にて行うことが好ましい。

充填口予備シール工程は、充填口予備シール部となる耳部 25、35 の薬剤室付近かつ若干薬剤室内の内縁より外縁側となる部位を容器本体 2 の両面よりヒートシール型にて挟み、ヒートシールすることにより行われる。充填口予備シール部 23、33 は、形成材料の熔融温度以上かつ強圧して、強シール部を形成するように行ってもよいが、仮シールの、形成材料の熔融温度よりあまり高くないかつ低圧迫にて、剥離不能であるものの強シールとならない程度に行うことが好ましい。また、充填口予備シール部形成工程では、形成される充填口予備シール部 23、33 が、図 7 に示すように、薬剤充填口を横切るように封止し、両端部が、側部シール部 7a、7b に到達するような長さ形成される。また、充填口予備シール部形成工程は、充填口予備シール部 23 の幅 E が、2 ~ 6 mm となるように行うことが好ましい。また、充填口予備シール工程は、容器本体を構成するシート 1

10

20

30

40

50

枚の厚さ  $t$  に対して、充填口予備シール部 23 における医療用容器の厚さ  $S_4$  は、 $1.5t \sim 2.2t$  となるように行うことが好ましい。

#### 【0050】

充填口予備シール部の形成における熱金型の温度は、容器本体 2 の形成材料の溶融温度より 5 以上高いものとするのが好ましい。特に、 $10 \sim 30$  高いものとするのが好ましい。また、充填口予備シール部形成工程におけるシール面圧は、容器本体 2 の形成材料等によっても相違するが、 $0.7 \sim 1.8 \text{ MPa}$  であることが好ましく、 $1.3 \sim 1.6 \text{ MPa}$  であることがより好ましい。また、充填口予備シール部 23, 33 は、同時に行っても個別に行ってもよい。また、シール面圧は、金型温度における飽和蒸気圧以上であることが好ましい。このようにすることにより、シール部内に水分が存在していてもそれが蒸気となることを防止する。

10

この充填口予備シール工程は、行わないものとしてもよいが、この工程を行うことにより、次に行う充填口シール工程前における薬剤流出を防止でき、また、薬剤充填位置にて本シールである充填口シール工程を行う場合に比べて、作業時間を短くでき、作業効率が高くなる。

#### 【0051】

次に、充填口予備シール部が形成された未シール部に、その内縁側を加熱プレスによりシールする充填口シール工程を行う。

この充填口シール工程も上記の薬剤充填工程と同様に、薬剤が充填された容器本体を耳部 25, 35 (側部シール部 7 側) が上方で、側部シール部 8 側が下方となる状態にて行うことが好ましい。

20

この実施例では、第 1 の薬剤室 11 の第 1 薬剤室側部シール部 7a, 8a が幅広に形成されている。このため、未シール部 26 は、ある程度の長さ (幅) を有するものとなっている。そして、第 1 の耳部 25 の未シール部 (薬液充填口) をシールする充填口予備シール部 23 は、上述した第 1 の薬剤室 11 の内縁より離間した外縁側に形成されている。

#### 【0052】

そして、第 1 の薬剤室における充填口シール工程は、図 9 および図 10 に示すように、充填口予備シール部 23 より離間し、薬剤室 11 の内縁とその充填口シール部 22 の内縁がほぼ一致するように設けられる。このため、充填口予備シール部 23 と充填口シール部 22 間には、未シール部 24 が残存するものとなっている。

30

なお、第 1 の薬剤室 11 の内容量が異なる医療用容器 1 を、同一の容器基材を用いて製造する場合、第 1 薬剤室側部シール部 7a, 8a の幅は、第 1 の薬剤室 11 の内容量によって変える必要がある。この場合、第 1 の薬剤室 11 の内縁が第 1 の薬剤室 11 の内容量によって変わるため、充填口シール部 22 の位置もそれによって変える必要がある。このため、未シール部 24 の長さ (幅) は、第 1 の薬剤室 11 の内容量によって変わる。この実施例とは異なり、充填口シール部 32 と同様に、未シール部がない場合も存在する。

また、この実施例では、第 2 の薬剤室 12 は、側部シール部が狭い幅に形成されている。このため、未シール部 36 は、未シール部 26 に比べて長さ (幅) が短いものとなっている。そして、第 2 の耳部 35 をシールする充填口予備シール部 33 は、第 2 の薬剤室 11 の内縁より若干離間した外縁側に形成されている。そして、第 2 の薬剤室における充填口シール工程は、図 9 に示すように、充填口予備シール部 23 と一端側が重なり、かつ、薬剤室 12 の内縁とその充填口シール部 32 の内縁がほぼ一致するように設けられる。このため、充填口予備シール部 33 と充填口シール部 32 間には、シール重層部 34 が形成される。

40

#### 【0053】

そして、充填口シール部形成工程では、形成される充填口シール部 22, 32 が、図 7 に示すように、薬剤充填口を横切るように封止し、両端部が、側部シール部 7a, 7b に到達するような長さに形成される。また、充填口シール部 22, 32 の幅は、 $4 \sim 8 \text{ mm}$  であることが好ましい。

そして、充填口シール部 (特に、第 1 の薬剤室 11 側に設けられる充填口シール部 22

50

)は、図10に示すように、充填口シール部22の薬剤室側シール部22aの医療用容器の厚さが、充填口シール部22の外側シール部22bの医療用容器の厚さより薄いものとなるように、言い換えれば、充填口シール部22の外側シール部22bの医療用容器の厚さが、充填口シール部22の薬剤室側シール部22aの医療用容器の厚さより厚いものとなるように、ヒートシールされている。また、図10に示すように、シート部2aとシート部2bとにより形成される厚みは、充填口シール部全体(A, B, C)において隣接する未シール部よりも薄くなっている。

#### 【0054】

このような肉厚が内部側と外部側とで異なるヒートシール部は、例えば、図11に示すようなシール金型5を用いることにより形成することができる。

そして、この充填口シール工程は、図11に示すような金型5を用いて行うことが好ましい。図11に示す金型5は、充填口シール工程に用いるための医療用容器充填口ヒートシール用金型である。ヒートシール金型5は、向かい合うように配置された第1金型51および第2金型61を備え、第1金型51および第2金型61は、向かい合う端面に、ヒートシール形成面を備えており、かつ、少なくとも一方の金型51のヒートシール端面は、平坦面でありかつ所定長延びる外側シール部形成面53と、外側シール部形成面53とほぼ平行に設けられ、かつ、外側シール部形成面53より突出した平坦な端面を有する薬剤室側シール部形成面52とを有するものとなっている。

#### 【0055】

具体的には、シール金型5は、第1金型51と第2金型61とからなる。そして、各金型51, 61の向かい合う端面に、ヒートシール形成面が形成されている。この実施例の金型では、第1金型51は、シール端面に、突出した肉薄シール部形成面(薬剤室側シール部形成面)52と、肉薄シール部形成面52より窪んだ凹部となっている肉厚シール部形成面(外側部分シール部形成面)53とを備えている。そして、肉薄シール部形成面52と肉厚シール部形成面53間は、傾斜部(移行部)54となっている。さらに、肉厚シール部形成面(外側部分シール部形成面)53の外縁55は、面取りされている。また、肉薄シール部形成面(外側部分シール部形成面)52の外縁56は、エッジが立ったものとなっている。

#### 【0056】

そして、肉薄シール部形成面52と肉厚シール部形成面53間の段差Hは、0.05~0.25mmであることが好ましく、特に、0.1~0.2mmが好ましい。0.05mm以上であれば、気泡を確実に逃がすことができ、また、0.25以下であれば、肉厚シール部形成面(外側部分シール部形成面)53におけるシール強度も十分なものとなる。また、肉薄シール部形成面52の幅Lは、2~4mmであることが好ましく、特に、2~3mmが好ましい。2mm以上であれば、十分なシールを行うことができ、4mm以下であれば、気泡の移動も確実である。肉厚シール部形成面53の幅Mは、1~5mmであることが好ましく、特に、1~3mmが好ましい。傾斜部54の幅Nは、0.5~3mmであることが好ましく、特に0.5~1.5mmが好ましい。傾斜部54の傾斜角度としては、10~60度が好ましい。

#### 【0057】

上述したように、第1金型のシール端面は、肉薄シール部形成面52、肉厚シール部形成面53と傾斜部54により形成されている。第2金型61のシール端面62は、全体がフラットである点を除き、第1金型のシール端面とほぼ同じ形状を有するものとなっている。さらに、第2金型61のシール端面における第1金型の外縁55と向かい合う外縁63は、面取りされている。また、第2金型61のシール端面における第1金型の外縁56と向かい合う外縁64は、エッジが立ったものとなっている。

#### 【0058】

このようなシール金型5を用いて、充填口シール部22を形成することにより、図10に示すように、充填口シール部22は、肉薄の薬剤室側シール部22aと、この薬剤室側シール部22aより肉厚の外側シール部22bを有するものとなる。さらに、薬剤室側シ

10

20

30

40

50

ール部 2 2 a と外側シール部 2 2 b 間は、徐々に肉厚が外側部分に向かって厚くなる傾斜部（移行部）2 2 c を有するものとなる。

このため、充填口シール部 2 2 の形成時において、容器素材を形成するシート間に残留していた空気、特に、肉薄となる薬剤室側シール部 2 2 a を形成する部分に存在していた空気および薬剤は、肉薄部を形成する部分に比べて強圧されない外縁側に押され、強圧される薬剤室側シール部 2 2 a 内に残留することがない。よって、薬剤室側シール部 2 2 a における残留空気、残留薬剤の発泡に起因するピンホールの発生と、それに伴う液漏れが生じる可能性のないシール部を形成することができる。

#### 【 0 0 5 9 】

また、第 1 金型 5 1 の傾斜部 5 4 により、充填口シール部 2 2 を形成する際に傾斜部（移行部）2 2 c にかかる圧力が、内縁側から外縁側に向かって弱くなるため、薬剤室側シール部分 2 2 a を形成する部分に存在していた空気および薬剤を確実に外縁側に押し出すことができる。特に、傾斜部 5 4 の傾斜角度を 1 0 ~ 6 0 度とすると、傾斜部（移行部）2 2 c にかかる圧力が、内縁側から外縁側に向かってより確実に弱くなるため、薬剤室側シール部分 2 2 a を形成する部分に存在していた空気および薬剤をより確実に外縁側に押し出すことができる。

なお、第 1 金型 5 1 の傾斜部 5 4 は省略してもよい。この場合でも、肉薄となる薬剤室側シール部分 2 2 a を形成する部分に存在していた空気および薬剤は、肉薄部を形成する部分に比べて強圧されない外縁側に押され、強圧される薬剤室側シール部 2 2 a 内に残留することがない。よって、薬剤室側シール部 2 2 a における残留空気、残留薬剤の発泡に起因するピンホールの発生と、それに伴う液漏れが生じる可能性のないシール部を形成することができる。

#### 【 0 0 6 0 】

そして、充填口シール部 2 2 の形成は、容器本体を構成するシート 1 枚の厚さ  $t$  に対して、充填口シール部 2 2 の薬剤室側シール部 2 2 a における医療用容器の厚さ  $S 1$  が、 $0.5 t \sim 1.1 t$  となるように、また、充填口シール部 2 2 の外側シール部 2 2 b の医療用容器の厚さ  $S 2$  が、 $1.5 t \sim 2.6 t$  となるように行うことが好ましい。また、充填口シール部の形成工程は、充填口予備シール部 2 3 より充填口シール部 2 2 が肉薄となるように、言い換えれば、強シールされるように行われる。また充填口予備シール部 2 3 における医療用容器の厚さは、充填口シール部の薬剤室側シール部 2 2 a における医療用容器の厚さより厚く、かつ、充填口シール部 2 2 の外側シール部 2 2 b と同等、若干薄いもしくは若干厚くなるように行うことが好ましい。

#### 【 0 0 6 1 】

そして、上述のように、充填口シール部 2 2 では、充填口予備シール部 2 3 と充填口シール部 2 2 は、離間しており、両者間に未シール部 2 4 が形成、言い換えれば残存している。このため、充填口シール部 2 2 の形成時において、シート 2 a , 2 b 間に残留していた空気、薬剤は押され、ヒートシールされないこの未シール部 2 4 に流入するため、シール工程における空気、薬剤の移動がより確実なものとなっている。このため、傾斜部（移行部）2 2 c および外側シール部 2 2 b 内に薬剤が残留することがなく、残留薬剤の発泡がないため、充填口シール部 2 2 の外観をきれいにすることができる。

そして、充填口シール部形成工程は、充填口シール部 2 2 の薬剤室側シール部 2 2 a の幅  $A$  が、 $2 \sim 3 \text{ mm}$  となるように、傾斜部（移行部）2 4 の幅  $B$  が、 $0.5 \sim 1 \text{ mm}$  となるように、外側シール部 2 2 b の幅  $C$  が、 $0.5 \sim 1 \text{ mm}$  となるように、未シール部 2 4 の幅  $D$  が、 $2 \text{ mm}$  以上となるように行うことが好ましい。なお、未シール部の幅  $D$  は、 $3 \text{ mm}$  以上となるように行うことがより好ましい。

#### 【 0 0 6 2 】

そして、図 1 に示すように、充填口予備シール部 2 3 および充填口シール部 2 2 は、薬剤充填口の上縁および下縁を越えるように形成されている。

また、未シール部 2 4 の下縁（薬剤充填口の下縁）の水平方向延長線は、後述する連通障害部 1 3 の上縁より上方に位置することが好ましい。このようにすることにより、薬剤

10

20

30

40

50

充填口から充填される薬剤流が連通障害部 1 3 の上縁に直接接触することが抑制され、薬剤充填時における連通障害部の剥離を防止する。

充填口シール部の形成における熱金型の温度は、容器本体 2 の形成材料の溶融温度より 5 以上高いものとするのが好ましい。特に、5 ~ 20 高いものとするのが好ましい。また、充填口予備シール部形成工程におけるシール面圧は、容器本体 2 の形成材料等によっても相違するが、0.7 ~ 1.9 MPa であることが好ましく、1.3 ~ 1.6 MPa であることがより好ましい。また、シール面圧は、金型温度における飽和蒸気圧以上であることが好ましい。このようにすることにより、シール部内に水分が存在していてもそれが蒸気となることを防止する。

【0063】

また、第 2 の薬剤室側の充填口シール部 3 2 も上述した金型 5 を用いて、上述した方法にて行われる。

このため、充填口シール部 3 2 の形成時において、容器素材を形成するシート間に残留していた空気、特に、肉薄となる薬剤室側シール部 3 2 a を形成する部分に存在していた空気および薬剤は、肉薄部を形成する部分に比べて強圧されない外縁側に押され、強圧される薬剤室側シール部 3 2 a 内に残留することがない。よって、充填口シール部 3 2 における残留空気、残留薬剤の発泡に起因するピンホールの発生と、それに伴う液漏れが生じる可能性のないシール部を形成することができる。

【0064】

なお、第 1 金型 5 1 の傾斜部 5 4 は省略してもよい。この場合でも、肉薄となる薬剤室側シール部分 3 2 a を形成する部分に存在していた空気および薬剤は、肉薄部を形成する部分に比べて強圧されない外縁側に押され、強圧される薬剤室側シール部 3 2 a 内に残留することがない。よって、薬剤室側シール部 3 2 a における残留空気、残留薬剤の発泡に起因するピンホールの発生と、それに伴う液漏れが生じる可能性のないシール部を形成することができる。

【0065】

そして、上記の充填口シール部 2 2 , 3 2 の形成が終了した後、充填口シール部 2 2 、3 2 のシールを確実にするために、冷却金型を用いて充填口シール部 2 2 、3 2 を冷却する充填口シール部冷却工程が行われる。その後、図 8 に示す Y - Y 線にて側部を充填口予備シール部 2 3 、3 3 部分にて切断する第 2 の側部切断工程が行われる。ここで、充填口予備シール部 2 3 、3 3 は、剥離不能であるものの強シールとならない程度のシールであるため、第 2 の側部切断工程の際に、充填口予備シール部形成時に溶融した樹脂によるバリの発生を抑えることができる。この第 2 の側部切断が行われることにより、図 1 に示す医療用容器 1 が製造される。

【0066】

なお、第 1 の薬剤室 1 1 の内容量が異なり、かつ側部方向の横幅が同一の医療用容器 1 を製造する場合、連通障害部 1 3 を確実に剥離するために、第 1 の薬剤室 1 1 の内容量が異なる医療用容器 1 間で、薬剤室 1 1 または第 2 の薬剤室 1 2 を圧迫したときに連通障害部 1 3 にかかる圧力が同じになるように、第 1 の薬剤室 1 1 の薬剤充填率をほぼ同じにする必要がある。第 1 薬剤室側部シール部 7 a , 8 a の幅を第 1 の薬剤室 1 1 の内容量によって変えることにより、第 1 の薬剤室 1 1 の内容量が異なる医療用容器 1 間で、第 1 の薬剤室 1 1 の薬剤充填率をほぼ同じにすることができる。この場合、第 1 の薬剤室 1 1 の内縁が第 1 の薬剤室 1 1 の内容量によって変わるため、充填口シール部 2 2 の位置もそれによって変わることになる。このため、未シール部 2 4 の長さ(幅)は、第 1 の薬剤室 1 1 の内容量によって変わる。さらに、第 1 の薬剤室 1 1 の内容量が大きい場合、前述の実施例とは異なり、充填口シール部 2 2 と充填口予備シール部との間に、未シール部がない場合もある。

【0067】

また、本発明の医療用容器およびその製造方法としては、充填口予備シール部および充填口予備シール工程を持たないものであってもよい。

10

20

30

40

50

図 1 4 は、本発明の医療用容器の他の実施例の正面図である。

この実施例の医療用容器 1 a では、充填口封止部 2 1 a は、充填口シール部 2 2 のみにより形成されており、同様に充填口封止部 3 1 a は、充填口シール部 3 2 のみにより形成されている。

そして、充填口シール部 2 2、3 2 は、薬剤室側より外縁側に延びかつ、外縁に到達するものとなっている。充填口シール部 2 2、3 2 は、全体がシール部となっているとともに、充填口シール部の薬剤室側部分である薬剤室側シール部 2 2 a、3 2 a の厚さ（言い換えれば、薬剤室側シール部における医療用容器の厚さ）が、充填口シール部 2 2、3 2 の外側部分である外側シール部 2 2 b、3 2 b の厚さ（言い換えれば、外側シール部における医療用容器の厚さ）より薄いものとなっている。

10

【 0 0 6 8 】

そして、この実施例の医療用容器 1 a においても第 1 の薬剤室 1 1 の側部を形成する第 1 薬剤室側部シール部 7 a、8 a は、第 2 の薬剤室 1 2 の側部を形成する第 2 薬剤室側部シール部 7 b、8 b より幅が広いものとなっている。そして、幅が広い側部シール部 7 a、8 a の一方（具体的には、左側側部シール部 7 a）に、薬剤室充填口シール部 2 2、3 2 が形成されている。

そして、充填口シール部 2 2、3 2 の薬剤室側シール部 2 2 a、3 2 a の幅は、2 ~ 5 mm が好ましく、傾斜部（移行部）2 2 c、3 2 c の幅は、0 . 5 ~ 2 mm が好ましく、外側シール部 2 2 b、3 2 b の幅は、傾斜部の外縁より薬剤室 1 1、1 2 の外縁（容器本体の外縁）までであることが好ましい。

20

【 0 0 6 9 】

そして、この実施例の医療用容器 1 a は、充填口予備シール工程を行わない以外は、上述した医療用容器の製造方法と同じ方法に製造することができる。なお、この充填口シール部 2 1 a の形成は、上述した金型 5 より、ヒートシール面が広いものが用いられる。具体的には、薬剤室側シール部形成部および傾斜部の幅は同じであり、外側シール部形成部の幅が広がっている金型が用いられる。

なお、第 2 の側部切断工程では、外側シール部 2 2 b、3 2 b 部分が切断される。ヒートシール時において、外側シール部 2 2 b、3 2 b は、薬剤室側シール部 2 2 a、3 2 a より強く圧迫されないため、ヒートシール時に溶融する樹脂が少ない。このため、第 2 の側部切断工程の際に、ヒートシール時に溶融した樹脂によるバリの発生を抑えることができる。

30

【 符号の説明 】

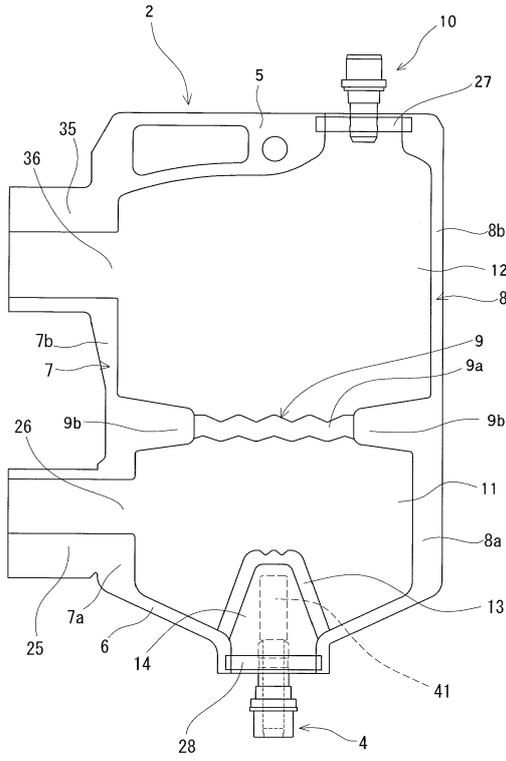
【 0 0 7 0 】

- 1 医療用容器
- 1 1 , 1 2 薬剤室
- 4 排出ポート
- 2 容器本体
- 5 上部シール部
- 6 下部シール部
- 7 , 8 側部シール部

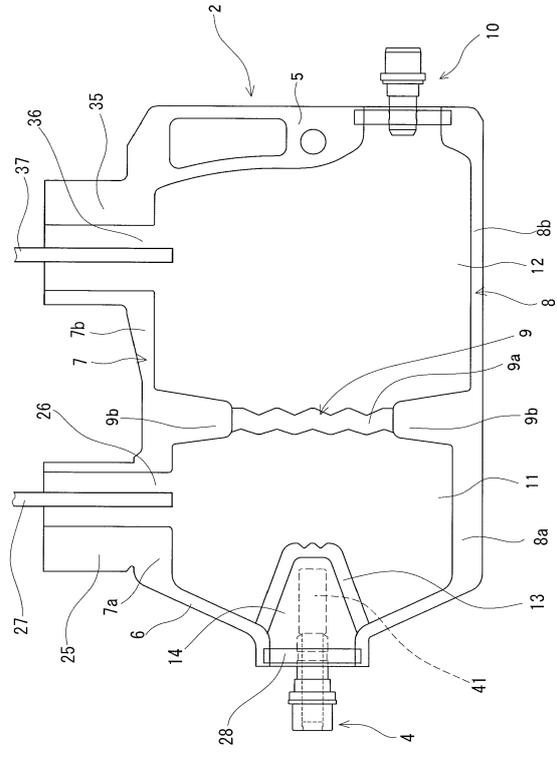
40



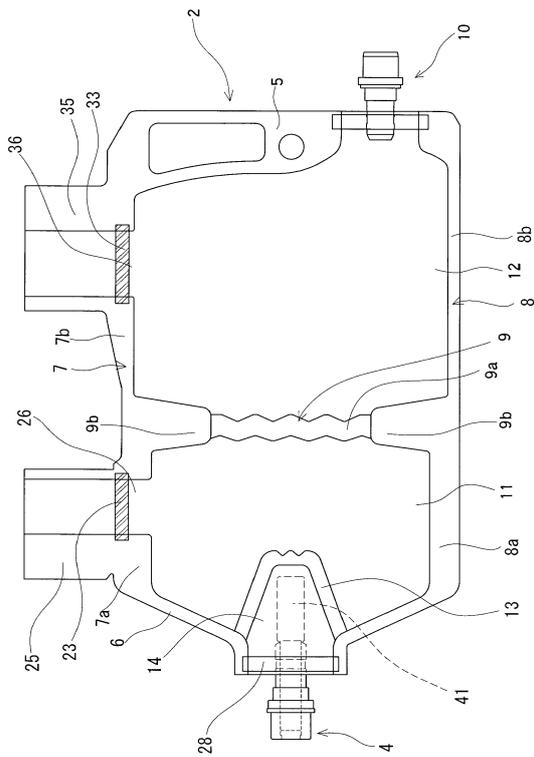
【図5】



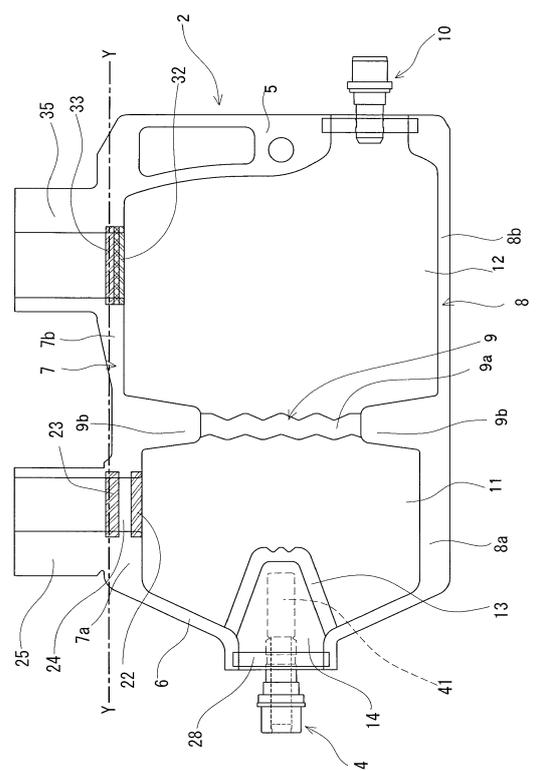
【図6】



【図7】



【図8】





---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2001-112847(JP,A)  
特開昭57-170264(JP,A)  
国際公開第01/056093(WO,A1)  
特開2000-157609(JP,A)  
国際公開第2011/141315(WO,A1)  
特開2011-177443(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/10  
A61J 1/05