

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-535145

(P2016-535145A)

(43) 公表日 平成28年11月10日(2016.11.10)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
CO8L 101/00 (2006.01)	CO8L 101/00	4C066
CO8K 3/00 (2006.01)	CO8K 3/00	4J002
CO8K 7/02 (2006.01)	CO8K 7/02	
A61M 5/315 (2006.01)	A61M 5/315 512	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2016-534858 (P2016-534858)
 (86) (22) 出願日 平成26年8月15日 (2014. 8. 15)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年4月15日 (2016. 4. 15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/051210
 (87) 国際公開番号 W02015/023919
 (87) 国際公開日 平成27年2月19日 (2015. 2. 19)
 (31) 優先権主張番号 13/968, 974
 (32) 優先日 平成25年8月16日 (2013. 8. 16)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506390498
 モーメンティブ・パフォーマンス・マテリア
 アルズ・インク
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州 121
 88 ウォーターフォード ハドソン リ
 バー ロード 260
 (74) 代理人 100124431
 弁理士 田中 順也
 (74) 代理人 100174160
 弁理士 水谷 馨也
 (74) 代理人 100169281
 弁理士 塚本 真由子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自己潤滑性医薬品シリンジストッパ

(57) 【要約】

一実施態様において、医薬品包装アセンブリ用の自己潤滑性構成要素を提供する。該自己潤滑性構成要素は、ポリマー組成物、および有効量の潤滑添加剤、例えば窒化ホウ素を含む。他の実施態様において、窒化ホウ素を含有する潤滑性組成物で表面をコーティングされた医薬品包装アセンブリを提供することができる。該医薬品包装組成物は、例えば、本体（パレル）およびプランジャアセンブリを含むプレフィルドシリンジであることができる。

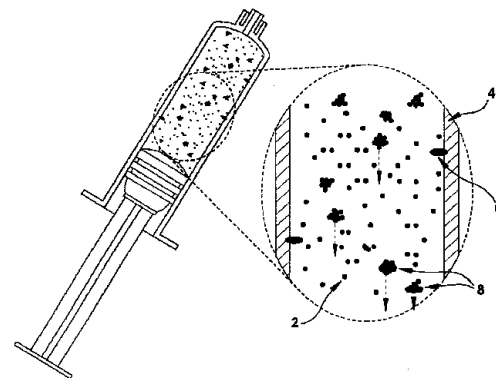


Figure 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医薬品包装アSEMBリ用の自己潤滑性構成要素であって、下記を含有するポリマー組成物を含む、自己潤滑性構成要素：

- ・潤滑添加剤であって、下記の1つまたはそれ以上を含む潤滑添加剤：窒化ホウ素、黒鉛、二硫化モリブデン、タルク、マイカ、コロイドシリカ、ヒュームドシリカ、高分子量シリコーンゴム、ライマー塩、シロキサン粒子、ビニルフルオロシリコーン、D4、脂肪酸の塩、エステルもしくはアミド、またはそれらの2つもしくはそれ以上の任意組合せ；
- ・硬質充填剤であって、包装アSEMBリ本体の内表面の硬度より高い硬度を有する硬質充填剤。

10

【請求項 2】

医療機器用のプランジャ、ピストン、ダイヤフラムまたはバルブディスクの形態の、請求項 1 に記載の構成要素。

【請求項 3】

前記潤滑添加剤が、前記ポリマー組成物の約 0.1 重量% ~ 約 50 重量% の量で存在する、請求項 1 に記載の構成要素。

【請求項 4】

前記潤滑添加剤が、前記ポリマー組成物の約 5 重量% ~ 約 20 重量% の量で存在し、前記硬質充填剤が、前記ポリマー組成物の約 2 重量% ~ 約 10 重量% の量で存在する、請求項 1 に記載の構成要素。

20

【請求項 5】

前記潤滑添加剤が、前記ポリマー組成物の約 10 重量% ~ 約 15 重量% の量で存在し、前記硬質充填剤が、前記ポリマー組成物の約 3 重量% ~ 約 5 重量% の量で存在する、請求項 1 に記載の構成要素。

【請求項 6】

強化添加剤をさらに含む、請求項 1 に記載の構成要素。

【請求項 7】

前記強化添加剤が、炭素繊維、ガラス繊維、アラミド繊維、繊維状鉱物、ガラス質繊維、ヒュームド金属酸化物、またはそれらの2つもしくはそれ以上の組合せから選択される、請求項 6 に記載の構成要素。

30

【請求項 8】

前記強化添加剤を、前記ポリマー組成物の約 0.1 重量% ~ 約 20 重量% の量で含む、請求項 6 に記載の構成要素。

【請求項 9】

前記潤滑添加剤が、六方晶窒化ホウ素を含む、請求項 1 に記載の構成要素。

【請求項 10】

下記を含む医薬品包装アSEMBリ：

- ・内表面を規定する本体を有するパレル；および
- ・前記本体内に滑動可能に配置されたプランジャであって、前記プランジャアSEMBリが、ポリマー組成物を含む構成要素を含み、前記ポリマー組成物が下記を含有するプランジャ：(a) 下記の1つまたはそれ以上から選択される潤滑添加剤：窒化ホウ素、黒鉛、二硫化モリブデン、タルク、マイカ、コロイドシリカ、ヒュームドシリカ、高分子量シリコーンゴム、ライマー塩、シロキサン粒子、脂肪酸の塩、エステルもしくはアミド、ビニルフルオロシリコーン、D4、またはそれらの2つもしくはそれ以上の任意組合せ；および (b) 硬質充填剤であって、前記包装アSEMBリ本体の前記内表面の硬度より高い硬度を有する硬質充填剤。

40

【請求項 11】

前記硬質充填剤が、アルミナ、シリカ、チタニア、マグネシア、酸化亜鉛、炭化ケイ素、窒化ケイ素、炭化タングステン、立方晶窒化ホウ素、窒化アルミニウム、またはそれらの2つもしくはそれ以上の組合せから選択される、請求項 10 に記載の医薬品包装アSEMBリ

50

ブリ。

【請求項 1 2】

前記潤滑添加剤が、前記ポリマー組成物の約 5 重量% ~ 約 20 重量%の量で存在し、前記硬質充填剤が、前記ポリマー組成物の約 2 重量% ~ 約 10 重量%の量で存在する、請求項 10 に記載の医薬品包装アSEMBリ。

【請求項 1 3】

強化添加剤をさらに含む、請求項 10 に記載の医薬品包装アSEMBリ。

【請求項 1 4】

前記潤滑添加剤が、六方晶窒化ホウ素を含む、請求項 10 に記載の医薬品包装アSEMBリ。

【請求項 1 5】

前記構成要素が前記ポリマー組成物から形成されている、請求項 10 に記載の医薬品包装アSEMBリ。

【請求項 1 6】

前記構成要素が、前記ポリマー組成物でコーティングされている、請求項 10 に記載の医薬品包装アSEMBリ。

【請求項 1 7】

前記硬質充填剤が、約 10 ~ 約 300 のアスペクト比を有する高アスペクト比充填剤である、請求項 1 に記載の構成要素。

【請求項 1 8】

前記高アスペクト比充填剤が、クレイ、剥離クレイ、黒鉛、剥離黒鉛、グラフェン、剥離窒化ホウ素、窒化ホウ素ナノシート、層状ケイ酸塩、アルミン酸塩、またはそれらの2つもしくはそれ以上の組合せから選択される、請求項 17 に記載の構成要素。

【請求項 1 9】

前記ポリマー組成物が、高アスペクト比充填剤を、約 1 vol% ~ 約 70 vol%の量で含む、請求項 17 に記載の構成要素。

【請求項 2 0】

前記ポリマー組成物が、約 20 パーラー ~ 約 1000 パーラーの透過率を有する、請求項 17 に記載の構成要素。

【請求項 2 1】

前記ポリマー組成物が、約 3% ~ 約 50%の圧縮歪みを有する、請求項 1 に記載の構成要素。

【請求項 2 2】

クレイを含む、請求項 21 に記載の構成要素。

【請求項 2 3】

クレイを約 0.05 重量% ~ 約 10 重量%の量で含む、請求項 21 に記載の構成要素。

【請求項 2 4】

前記硬質充填剤が、アルミナ、シリカ、チタニア、マグネシア、酸化亜鉛、炭化ケイ素、窒化ケイ素、炭化タングステン、立方晶窒化ホウ素、窒化アルミニウム、またはそれらの2つもしくはそれ以上の組合せから選択される、請求項 1 に記載の構成要素。

【発明の詳細な説明】

【関連出願の相互参照】

【0001】

本出願は 2013 年 8 月 16 日に出願された米国特許出願第 13 / 968, 974 号の優先権を主張し、該出願は 2011 年 9 月 8 日に出願された米国特許出願第 13 / 227, 625 号の一部継続出願であり、該出願は 2010 年 10 月 1 日に出願された米国特許出願第 12 / 896, 327 号の一部継続出願であり、該出願は 2009 年 10 月 1 日に出願された米国仮特許出願第 61 / 247, 770 号の優先権を主張し、各出願は全体として参照により本明細書に組み入れられる。

【技術分野】

10

20

30

40

50

【0002】

本発明は、医薬品包装アセンブリ用の構成要素、およびそのような構成要素を含む医薬品包装アセンブリに関する。特に、本発明の実施態様は、医薬品包装アセンブリの内表面と滑動係合するように適合された自己潤滑性構成要素、または潤滑性コーティング層で被覆された包装アセンブリに関する。

【背景技術】

【0003】

医薬品市場において、最近の傾向は、プレフィルド注射用シリンジの使用に向かっている。これらのシリンジは、従来のシリンジより少ないオーバーフィルを必要とし、針刺し傷を減少させ、交差感染のリスクをより少なくする。これらの利点により、多くの高価な生物学的（タンパク質ベース）薬剤が、プレフィルド注射剤によって送達されている。しかし、シリンジは、アンプルおよびバイアルと異なり、プランジャの容易な動きを助長するためにシリンジバレルの内側に潤滑剤の層を必要とする。図1に示されるように、潤滑剤ならびに包装容器からの溶出物が、中毒およびこれらの薬剤の有効性の減少を生じ得る（例えば、米国特許第5,782,815号および第6,027,481号参照）。

10

【0004】

図1は、シリンジ、および、該シリンジの注射剤中の、シリンジバレルの潤滑性コーティングからの溶出物の存在を示す概略図である。図1は、薬剤/生物学的治療薬2を含有し、潤滑性シリコン油層4を有するシリンジを示す。シリコン油滴6が、分散液に浸出し、薬剤沈殿物8 - シリコン油滴上のオリゴマーとして沈殿する。

20

【0005】

潤滑剤は、針が患者の皮膚に刺し込まれた際に、薬剤の滑らかかつ安定した注入を確実にし、かつ薬剤投与に必要とされる押す力を最小限にするために必要とされる。潤滑性の欠如は、容器から薬剤を押し出すために不安定なまたは過度の力を生じて、患者の皮膚に刺し込まれた針の突然の動きを生じて、痛みまたは傷を生じ得る。

【0006】

さらに、ゴムストッパーを経た酸素および湿分の透過が、薬剤の変性を生じ得る。即ち、酸化によるタンパク質変性が文献において十分に確認されている（Andersonら、Biotech. App. Biochem, v32, pp145 (2000)）。セラミック充填剤および他の添加剤をポリマーストッパに配合して、酸素および湿分透過率を減少させることができ、それによって、これら夾雑物への薬剤の曝露による経時的変性を最小限にすることができる（例えば米国特許第5,153,039号参照）。

30

【0007】

シリンジストッパに最も広く使用されている一般的な潤滑剤は、シリコン油である。シリコン油に関する課題は、下記を含む：（1）貯蔵中のプランジャとチューブの間からのシリコン油の移行による、高破断力、ならびに（2）凝集および変性を生じ、それによって薬剤の有効性を減少させる、シリコン油と生物学的薬剤との相互作用。これらの課題に関するいくつかの取り組みは、シリコン油を、ハードベイクド・シリコン・コーティング、フルオロカーボンフィルム、および非シリコンコーティング（例えば、ペルフルオロポリエーテル化学物質をベースとするTriboglide（商標））で置き換えることによってなされている。これらのコーティングは破断力および変性の課題に取り組むものとされているが、製造工程へのコーティングの付加はコストおよび複雑さを増加させる。

40

【0008】

したがって、医薬品用途におけるストッパのための、有効な潤滑代替物が必要とされている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】米国特許第5,782,815号

50

【特許文献2】米国特許第6,027,481号

【特許文献3】米国特許第5,153,039号

【非特許文献】

【0010】

【非特許文献1】Andersonら、Biotech. App. Biochem, v 32, pp 145 (2000)

【発明の概要】

【0011】

本発明は、医薬品包装アセンブリであって、該医薬品包装アセンブリの本体内で可動性の1つまたはそれ以上の構成要素を有し、該1つまたはそれ以上の構成要素が、包装アセンブリ含有物の汚染または包装アセンブリ本体の「不濡れ」のような以前の潤滑化システムが遭遇する有害作用を有さずに、優れた潤滑性および安定性を示す医薬品包装アセンブリを提供する。

10

【0012】

一実施態様において、本発明は、医薬品包装アセンブリにおいて使用するための自己潤滑性構成要素を提供する。該自己潤滑性構成要素は、有効量の潤滑添加剤を含有する材料を含む。例示的潤滑添加剤は、窒化ホウ素(BN)およびポリテトラフルオロエチレン(PTFE)を包含する。

【0013】

他の実施態様において、本発明は、潤滑添加剤を含有する組成物でコーティングされた内表面を有するバレルを含む医薬品包装アセンブリを提供する。該潤滑添加剤は、窒化ホウ素を包含し得る。該医薬品包装アセンブリは、プランジャをさらに含んでもよく、該プランジャは、任意に、潤滑組成物でコーティングされてもよく、または潤滑添加剤を含有する自己潤滑性材料から形成されてもよい。

20

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】図1は、シリンジ、および、該シリンジの注射剤中の、シリンジバレルの潤滑性コーティングからの溶出物の存在を示す概略図である。

【図2】図2は、本発明の実施態様によるプレフィルドシリンジの断面図である。

【図3】図3は、種々の充填剤を含有するシリコン被覆組成物の摩擦係数を比較した棒グラフである。

30

【0015】

本発明の実施態様は、下記の詳細な説明を参照してより深く理解し得る。

【発明の詳細な説明】

【0016】

本発明の技術は、アセンブリ内で可動性の1つまたはそれ以上の構成要素を有する医薬品包装アセンブリに関する。一実施形態において、医薬品包装アセンブリは、医薬品、薬剤等のような液体を吐出するために適合させることができる。一実施形態において、アセンブリは、薬剤の液体貯蔵または乾燥(凍結乾燥)貯蔵のために設計される。例えば、医薬品包装アセンブリはシリンジを含むことができ、一実施形態において、該シリンジはプレフィルドシリンジであることができる。

40

【0017】

図2を参照すると、医薬品包装アセンブリ10の非限定的実施形態が、シリンジ(これも数字10で呼ばれる)の形態で示されている。シリンジ10は、流体およびプランジャアセンブリ30を収容するための本体20を含む。本体20は、内壁または内表面22、先細先端24で終わる遠位端、およびプランジャアセンブリ30を受容するための近位端26を含む。遠位端26の外縁の周りに、プランジャ操作中の本体20の保持を助長するためのフランジ部28が配置され、該フランジ部は指ハブとも呼び得る。針アセンブリ40が先細先端24に連結されている。該医薬品包装アセンブリは、特にプレフィルドシリンジとして提供される場合に、使用前のシリンジの含有物を保護するために、針アセンブ

50

リ40および先細先端24の周りに配置された取り外し可能カバー50をさらに含む得る。

【0018】

プランジャアセンブリ30は、プランジャロッド32およびプランジャ34を含む。プランジャアセンブリは、一般に、本体20に滑動可能に配置されるように適合される。プランジャアセンブリは、一般に、本体20内に密接に適合する大きさにされて、本体20に収容されている流体の漏出を減少させるかまたは回避する。シリンジは、プランジャロッド32に力を加えることによって操作することができ、該プランジャロッドがプランジャを動かし、本体に収容されている流体を、先細先端24を経て針アセンブリ40から吐出させる。本明細書においてストッパとも呼び得るプランジャ34は、例えば、ゴム、プラスチックまたはシリコン材料から選択される材料から形成し得る。プランジャロッド32は、ゴム、プラスチック、ガラス等を包含するどのような好適な材料から形成してもよい。

10

【0019】

本発明の実施態様によって、包装アセンブリの医薬品包装容器本体および可動性構成要素（例えば、プランジャ/プランジャアセンブリ）の1つまたはそれ以上の部分が提供されて、可動性構成要素が包装アセンブリ本体内で適切に可動性であるために十分な潤滑性を示して、その所望される機能（例えば、シリンジから液体を押し出すための、シリンジ本体の内表面におけるプランジャの滑動係合）を果たす。一実施形態において、自己潤滑性構成要素を与えるために、可動性構成要素を自己潤滑性材料から形成し得る。図2を参照すると、例えば、包装アセンブリ10の実施形態は、自己潤滑性材料から形成されたプランジャ34を含む得る。自己潤滑性材料は、例えば、潤滑添加剤または充填剤を含有する自己潤滑性のゴム、プラスチックまたはシリコンを含み得る。好適な潤滑添加剤または充填剤は、下記を包含する：窒化ホウ素、黒鉛、二硫化モリブデン、タルク、マイカ、コロイドシリカ、ヒュームドシリカ、高分子量シリコンゴム、ライマー塩、シロキサン粒子（例えば、商品名Tospear1（商標）で市販されているようなメチルシルセスキオキサン極微細樹脂粒子を包含する）、脂肪酸の任意の塩、エステルもしくはアミド、ビニルフルオロシリコン、D4、またはそれらの2つもしくはそれ以上の組合せ。窒化ホウ素は、例示的潤滑添加剤であり、優れた結果を生じる。好適な脂肪酸の塩、エステルまたはアミドの例は、ステアリン酸亜鉛、オレアミド、エルカミド、ペンタエリトリールステアレート等を包含するが、それらに限定されない。特に好適な潤滑添加剤は、六方晶窒化ホウ素（hBN）である。潤滑充填剤は、プランジャに自己潤滑特性を与え、それによって、潤滑性コーティング（例えば、シリコン油、焼付シリコンまたはフルオロカーボンコーティング）を付加する必要性をなくす。

20

30

【0020】

自己潤滑性材料における充填剤負荷量は、約0.1~50重量%であってよい。一実施形態において、充填剤負荷は、約3~約20重量%である。他の実施形態において、充填剤負荷は、約5~約10重量%である。

【0021】

自己潤滑性材料の形成のための基礎材料は、所望通りに選択し得る。ポリマー材料の場合、ポリマーは、シリンジプランジャとして使用するのに好適などのような一般的材料であってよい。非限定的な例示的材料は下記を包含する：天然ゴム、シリコンエラストマー、熱可塑性エラストマー、イソブチレンまたはポリブタジエンゴム、ポリテトラフルオロエチレン、フルオロシリコンゴム、塩素化ポリエチレンエラストマー、エチレンビニルアセテート、ヘキサフルオロプロピレン-ビニリデンフルオリド-テトラフルオロエチレンターポリマー（例えば、商品名Fluorel（商標）およびViton（商標）で市販されている材料）、ブチルゴム、合成ポリイソプレンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、テトラフルオロエチレンプロピレンコポリマー、熱可塑性コポリエステル等。基礎材料（例えばポリマー材料）に充填剤を配合する方法は、当分野で既知のどのような方法でもよい。

40

50

【0022】

他の実施態様において、医薬品包装アセンブリの表面の少なくとも一部が、潤滑添加剤を含有する充填ポリマー被覆組成物でコーティングされる。潤滑添加剤は、下記を包含する材料から選択し得る：窒化ホウ素、黒鉛、二硫化モリブデン、タルク、マイカ、コロイドシリカ、ヒュームドシリカ、高分子量シリコーンゴム、ライマー塩、シロキサン粒子（例えば、Tospearl（商標））、ビニルフルオロシリコーン、D4、またはそれらの2つまたはそれ以上の組合せ。特に好適な充填剤はhBNである。

【0023】

例えば、再び図2を参照すると、一実施形態において、本体20の内表面22を充填コーティングで被覆し得る。他の実施形態において、プランジャロッド32またはプランジャ34の表面を含むプランジャアセンブリの少なくとも1部を、充填コーティングで被覆し得る。充填コーティングで内表面を被覆された本体、および自己潤滑性材料から形成されたプランジャを含む包装アセンブリを提供し得ることも理解される。

10

【0024】

自己潤滑性材料（例えばプランジャに使用し得る）に関して先に記載したように、コーティングにおける潤滑添加剤（例えば、BN等）の量は、約0.1～約50重量%、約3～約20重量%、さらには約5～約10重量%であってよい。ポリマーは、シリンジプランジャとして使用するのに好適などのような一般的材料であってもよい。非限定的な例示的材料は、シリコーンエラストマー、熱可塑性エラストマー、イソブチレンもしくはポリブタジエンゴム、またはポリテトラフルオロエチレンを包含する。

20

【0025】

医薬品包装容器の本体は、どのような好適材料から形成してもよい。好適材料の非限定的な例は、ガラス、環状オレフィンコポリマー、ポリメチルペンテン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、アクリルまたはメタクリルポリマー等を包含する。本体の透明度または不透明度も、所望通りに選択し得る。

【0026】

hBNは、その六方晶構造により、極めて潤滑性であり、0.2の摩擦係数を有する。BNは不活性、非毒性材料であり、生物学的薬剤との最小限の相互作用を有するかまたは有害な相互作用を有しないと考えられ、本実施形態のための優れた選択肢である。

【0027】

自己潤滑性プランジャは固有に潤滑性であるので、最小限の破断力を有すると考えられ、薬剤送達のための滑らかかつ安定した作動を確実にする。さらに、窒化ホウ素の優れた潤滑特性により、プランジャを押し下げて薬剤を注射するために必要とされる総力が減少し、それによって、患者の皮膚に刺し込まれた針の速い動きによる患者への傷および痛みの可能性を最小限にする。

30

【0028】

さらに、BN粉末をポリマー樹脂に添加することは、酸素および湿分透過率も減少させると考えられる。同様に、BN小板を樹脂に添加することも、樹脂の透過性を減少させるという付加的利点を有すると考えられる。すなわち、板状/薄片状タルク粉末を種々の樹脂（ゴム/エラストマーおよび熱可塑性樹脂）に添加することは、樹脂を通る酸素の透過性を減少させることが既知である。

40

【0029】

他の実施態様において、潤滑化のために、従来のシリコーン油コーティングの代わりに、BNポリマーコーティングおよび窒化ホウ素を含有する複合コーティングを、一般的なシリンジプランジャおよび/またはシリンジバレル壁に適用し得る。窒化ホウ素コーティングは、チューブもしくはプランジャ/ストップまたはそれらの両方に適用することができる。窒化ホウ素コーティングは、塗料として、または下記のような種々の付着法によって、適用することができる：化学蒸着、プラズマ強化化学蒸着、化学液相成長、イオンプラズマ蒸着、物理蒸着、電子ビーム蒸着、電気めっき等。

【0030】

50

結果

窒化ホウ素、黒鉛およびP T F E 充填剤を、5 w t %で、純液体シリコンゴム「N e a t L S R」シリコンに配合し、得られた複合体の摩擦係数を測定した。図3に示されているように、全ての充填剤が、非充填シリコンと比較して、いくらかの潤滑性向上を示したが、結果は、L S Rへのh B Nの添加が摩擦係数を約50%減少させ、黒鉛およびP T F E 充填剤の添加より有意に優れていることを示した。

【0031】

本発明の実施態様をシリンジに関して説明したが、医薬品包装容器および可動性構成要素は、それぞれシリンジおよびプランジャに限定されないことが理解される。さらに、自己潤滑性材料、例えばB N 充填ポリマーは、シリンジにおけるプランジャとしての使用の他に、低摩擦力が所望され、不活性、不動潤滑系の使用が適切である場合に、用途を見出し得る。以下は一部の例である：

- ・ バレルシリンジ製造
- ・ プレフィルドインスリン用のガラスシリンジ系
- ・ 高価値および/または制御用量流体用のガラス瓶および特殊化学容器は、この技術から利益を受けることができる。
- ・ ガラス表面の湿潤を防止するフィルムは、容器における残留流体を減少させる。
- ・ 注入療法
- ・ 造影剤市場
- ・ 放射および特殊化学
- ・ シリンジポンプ構成要素
- ・ ストップ
- ・ バイアルコーティング
- ・ 電子リードおよび接点
- ・ 機械バルブ、セラミックバルブ、医療用バルブ
- ・ 離型用途
- ・ 針潤滑化
- ・ カテーテル潤滑化
- ・ プラスチックねじ部品およびキャップ
- ・ 外科用シールド
- ・ 外科用プローブ
- ・ 内視鏡潤滑化
- ・ 医療機器用のエラストマーシールおよび/またはガスケット
- ・ 外科用カメラ
- ・ 無針アクセスバルブ

【0032】

向上した潤滑挙動に加えて、付加的機能を樹脂組成物に与えるために、配合物を改変し得る。例えば、樹脂が、低摩擦係数に加えて、低摩擦性/高摩擦抵抗、湿分、酸素および他の気体に対する低透過性、高熱伝導性、低圧縮歪み、抑制された皮膚感覚等を有することが望ましい場合がある。そのような配合物を得るための様々な実施形態を以下に記載する。

【0033】

低摩擦性/高摩擦抵抗：

材料の摩擦特性は、合わせ面と滑り接触している場合に、どれくらいの質量または体積が摩損されるかの尺度である。過度の摩擦は、部品の寿命を縮めることがあり、何らかの流体と接触している場合に望ましくない粒子状の屑を生じることもあるので、一般に望ましくない。摩擦係数を減少させることは、それ自体、材料の摩擦を向上させる、すなわち減少させるのを助け得るが、摩擦される材料の量を最小限にするために他の硬質充填剤を含有させることは有利となり得る。好適な硬質充填剤の非限定的な例は、下記を包含する：アルミナ、シリカ、チタニア、マグネシア、酸化亜鉛、炭化ケイ素、窒化ケイ素、炭化

10

20

30

40

50

タングステン、立方晶窒化ホウ素、窒化アルミニウム等、またはそれらの2つもしくはそれ以上の組合せ。一実施形態において、「硬質」充填剤の硬度（モース硬度またはピッカース硬度のような任意の関連尺度で測定）は、合わせ面（例えば、バレルのような医薬品包装容器の内表面）の硬度より高ければ充分であると考えられる。さらに、これらの硬質粒子充填剤の粒度は、ミクロン、サブミクロンのオーダ、またはナノ・スケールであることができる。

【0034】

一実施形態において、樹脂組成物は、20 vol %までの潤滑添加剤、および10 vol %までの硬質充填剤を含有する。潤滑添加剤の例は、先に挙げた潤滑添加剤、例えば、窒化ホウ素、黒鉛、テフロン/PTFE粉末、ライマー塩、高分子量シリコンゴム、D 4、脂肪酸誘導体等であることができる。他の実施形態において、該組成物は、15 vol %までの潤滑添加剤、および5 vol %までの付加的硬質充填剤を含有する。他の実施形態において、該組成物は、10 vol %までの潤滑添加剤、および3 vol %までの硬質充填剤を含有する。さらに他の実施形態において、該組成物は、5 vol %までの潤滑充填剤、および2 vol %までの硬質充填剤を含有する。一実施形態において、該樹脂組成物は、約0.01 vol %～約20 vol %の潤滑添加剤、および約0.01 vol %～約15 vol %の硬質充填剤を含有する。他の実施形態において、該樹脂組成物は、約0.1 vol %～約10 vol %の潤滑添加剤、および約0.1 vol %～約7 vol %の硬質充填剤を含有する。さらに他の実施形態において、該樹脂組成物は、約0.5 vol %～約5 vol %の潤滑添加剤、および約0.5 vol %～約5 vol %の硬質充填剤を含有する。ここで、本明細書の他の箇所および特許請求の範囲と同様に、数値を組み合わせることで新しい非開示範囲を形成することができる。

10

20

【0035】

いずれの前記実施形態においても、下記を包含するがそれらに限定されない第3の任意強化添加剤を組成物に含有させることができる：炭素繊維；ガラス繊維；アラミド繊維；カルシウム、マグネシウム、アルミニウム、鉄等のケイ酸塩が組み合わせられた繊維状鉱物；または、他の天然もしくは合成ガラス質繊維；または、ヒュームド金属酸化物、例えば、ヒュームドシリカ、ヒュームドチタニア、ヒュームドアルミナ等；または、2つもしくはそれ以上の強化添加剤の組合せ。一実施形態において、組成物は、20 vol %までの付加的強化添加剤を含有し得る。一実施形態において、組成物は、約0.5 vol %～約40 vol %の強化添加剤；約3 vol %～約30 vol %の強化添加剤；またはさらには約5 vol %～約20 vol %の強化添加剤を含有する。ここで、本明細書の他の箇所および特許請求の範囲と同様に、数値範囲を組み合わせることで、新しい非開示範囲を形成することができる。

30

40

【0036】

いずれの前記組成物においても、1つまたはそれ以上の添加剤の粒度は、ミクロン - 、サブミクロン - 、またはナノ・スケールであることができる。ある種の充填剤、特に強化充填剤は、任意に、高アスペクト比、例えば、10まで、50まで、100まで、300まで、またはさらには1000までのアスペクト比を有し得る。強化充填剤機能および硬質充填剤機能を1つの材料において組み合わせるために、アルミナ、炭化ケイ素、窒化ケイ素、ガラス/シリカの繊維のような唯一つの充填剤を使用することによって、いくつかの前記機能を組み合わせることも可能であると考えられる。組成物は、2つまたはそれ以上の硬質充填剤または強化充填剤の組合せを含有し得ることが理解される。

【0037】

樹脂の組成に加えて、最終構成要素の表面仕上げも部品または構成要素の摩耗挙動に影響を与え得るので、該表面仕上げを調査または調整することができる。一実施形態において、樹脂組成物の摩耗は、 $50 \times 10^{-6} \text{ mm}^3 / \text{Nm}$ 未満、または $30 \times 10^{-6} \text{ mm}^3 / \text{Nm}$ 未満、または $10 \times 10^{-6} \text{ mm}^3 / \text{Nm}$ 未満、または $5 \times 10^{-6} \text{ mm}^3 / \text{Nm}$ 未満、または $2 \times 10^{-6} \text{ mm}^3 / \text{Nm}$ 未満、またはさらには $1 \times 10^{-6} \text{ mm}^3 / \text{Nm}$ 未満であることができる。一実施形態において、樹脂の摩耗は、約 $0.1 \times 10^{-6} \text{ mm}^3 / \text{Nm}$ ～約 $50 \times$

50

$10^{-6} \text{ mm}^3 / \text{Nm}$ 、さらには約 $0.5 \times 10^{-6} \text{ mm}^3 / \text{Nm}$ ~ 約 $30 \times 10^{-6} \text{ mm}^3 / \text{Nm}$ である。

【0038】

低透過性：

いくつかの用途において、低摩擦係数に加えて、低透過性を有する組成物を使用することが有利な場合がある。樹脂の透過性は、高アスペクト比充填剤の使用によって減少させることができる。高アスペクト比の小板は、この目的に特に有用であり得る。そのような充填剤は、マトリックス中に十分に分散されている場合に、気体または水蒸気の拡散経路を高度に蛇行させ、材料を通る拡散率を最小限にする。そのような材料の非限定的な例は、クレイ、剥離クレイ、黒鉛、剥離黒鉛、グラフェン、hBN、剥離hBN、窒化ホウ素ナノシート、層状ケイ酸塩、例えば、カオリナイト、モントモリロナイト、スメクタイト、パーミキュライト、マイカ、含水マイカ等、またはアルミン酸塩、例えば、アルミン酸ナトリウム、ベータ-アルミナ、アルミン酸カルシウムである。一実施形態において、高アスペクト比充填剤は、約3~約1000、約10~約300、さらには約20~約100のアスペクト比を有する。

10

【0039】

一実施形態において、組成物は、潤滑添加剤に加えて、10vol%までの高アスペクト比小板(HARP)充填剤、30vol%まで、または50vol%まで、またはさらには70vol%までのHARP充填剤を含有する。一実施形態において、組成物は、約0.5vol%~約40vol%のHARP充填剤、約1vol%~約30vol%のHARP充填剤、さらには約5vol%~約10vol%を含有する。前記組成物は、2つまたはそれ以上のHARP充填剤の組合せを使用し得る。

20

【0040】

一実施形態において、組成物の透過率は、1000パーラー未満、500パーラー未満、200パーラー未満、100パーラー未満、さらには50パーラー未満であることができる。一実施形態において、組成物は、約20パーラー~約1000パーラー、約50パーラー~約800パーラー、約100パーラー~約500パーラー、さらには約200パーラー~約300パーラーの透過率を有する。配合物に関する課題は、用途における使用をなお可能にする元樹脂の十分な特性を保持することである。そのようなHARP充填剤の高負荷は、弾性の減少(破断歪みにより規定)、曲げ弾性率および引張弾性率の増加、硬度の増加(ショア00、ショアAもしくはショアD、または同等物)を生じ得る。一実施形態において、該材料は、80未満、40未満、またはさらには20未満のショアA硬度を有する。一実施形態において、該材料は、70未満、50未満、またはさらには30未満のショア00硬度を有する。

30

【0041】

下記の表1における例は、低透過率を得るための組成物の非限定的実施形態を示す。該実施形態において、剥離クレイがシリコンエラストマー組成物に添加される。これらの配合に使用されるクレイは、Southern Clay Products/Rockwood additivesから入手可能なCloisite(商標)30Bであり、これはシリコン樹脂に配合する間に好適に剥離される。

40

【表 1】

配合	酸素透過率 (パーラー)
LSR 2050 (シリコンエラストマー)	1000
LSR 2050 + 2 重量% 剥離クレイ	379
LSR 2050 + 4 重量% 剥離クレイ	424

10

【0042】

高熱伝導性：

自己潤滑性組成物は、いくつかの用途において、高熱伝導性からも利益を得ることができる。より高い熱伝導性は、例えば、摩擦によって生じるホットスポットを散逸させるのを助け、構成要素の寿命を延ばすのを助けることができる。該組成物は、複数の熱伝導性充填剤を含有し得ることが理解される。一実施形態において、熱伝導性充填剤は、下記から選択される：窒化ホウ素（六方晶または立方晶）；シリカ；ガラス繊維；金属酸化物、例えば、酸化亜鉛、酸化マグネシウム、酸化ベリリウム、酸化チタン、酸化ジルコニウム等；炭酸カルシウム；タルク；マイカ；ウォラストナイト；クレイ；剥離クレイ；アルミナ；窒化アルミニウム；黒鉛；金属粉末、例えば、アルミニウム粉、銅粉、青銅粉、黄銅粉等；ガラスフレーク；または他の高アスペクト比の、繊維、ロッドもしくはフレーク；マグネシア；チタニア；炭素、炭化ケイ素、窒化ケイ素の、繊維もしくはウイスカ；ナノスケール繊維、例えば、カーボンナノチューブ、グラフェン、窒化ホウ素ナノチューブ、窒化ホウ素ナノシート、酸化亜鉛ナノチューブ等；またはそれらの2つもしくはそれ以上の組合せ。一実施形態において、熱伝導性充填剤は、低電気伝導性を有するか、または電氣的絶縁性である。

20

【0043】

一実施形態において、組成物は、少なくとも 0.3 W/mK 、少なくとも 0.6 W/mK 、少なくとも 1 W/mK 、少なくとも 3.5 W/mK 、少なくとも 5 W/mK 、少なくとも 10 W/mK 、さらには少なくとも 30 W/mK の面内方向熱伝導率を有する。一実施形態において、面外方向熱伝導率は、少なくとも 0.3 W/mK 、または少なくとも 0.6 W/mK 、または少なくとも 1 W/mK 、または少なくとも 2 W/mK 、または少なくとも 3.5 W/mK 、または少なくとも 5 W/mK 、または少なくとも 10 W/mK であることができる。用途に最適となり得る面内方向および面外方向熱伝導率の適切な組み合わせを得るために、組成物を調整することができる。

30

【0044】

低圧縮歪み：

いくつかの用途において、特に、構成要素が反復圧縮サイクルを受け得る用途において、良好な圧縮歪みが有用な材料特性となり得る。低圧縮歪みが一般に望ましく、構成要素の寿命を延ばすのを助け得る。前記の自己潤滑性組成物は、圧縮歪みを減少させる他の添加剤を含有し得る。圧縮歪みを減少させるのに好適な材料の非限定的な例は、クレイもしくは他の鉱物充填剤、窒化ホウ素もしくは他のセラミック充填剤、またはそれらの2つもしくはそれ以上の組合せを包含する。一実施形態において、組成物は、 $0.05 \text{ wt}\%$ まで、 $1 \text{ wt}\%$ まで、 $2 \text{ wt}\%$ まで、 $5 \text{ wt}\%$ まで、 $10 \text{ wt}\%$ までのクレイを含有し得る。一実施形態において、組成物は、約 $0.05 \text{ wt}\%$ ~ 約 $10 \text{ wt}\%$ 、さらには約 $1 \text{ wt}\%$ ~ 約 $5 \text{ wt}\%$ のクレイを含有する。しかし、ある種の潤滑添加剤、例えば、六方晶窒化ホウ素、黒鉛、 MoS_2 、ウルツ鉱 ZnS 、硫化スズ等を使用して低圧縮歪みを得ることもできる。

40

【0045】

50

一実施形態において、組成物は、50%未満、30%未満、さらには20%未満の圧縮歪みを有する。一実施形態において、組成物は、約3%~約50%、約5%~約30%、さらには約10%~約20%の圧縮歪みを有する。

【0046】

低圧縮歪みを有する組成物の非限定的な例が表2に示されている。表2に示されているように、剥離クレイのようなクレイの添加が、組成物の圧縮歪みを減少させることができる。これらの配合に使用されるクレイは、Southern Clay Products / Rockwood additivesから入手可能なCloisite (商標) 30Bであり、これはシリコン樹脂に配合する間に好適に剥離される。

【表2】

配合	圧縮歪み
LSR2050 (シリコンエラストマー)	66
LSR2050 + 1 重量% 剥離クレイ	23
LSR2050 + 2 重量% 剥離クレイ	22

10

20

【0047】

抑制皮膚感覚：

低摩擦係数に加えて、材料/部品の表面の皮膚感覚または触感を向上させることも有利となる場合がある。皮膚感覚は、充填剤および添加剤の使用によって、または成形段階の間に表面仕上げを制御することによって、調整することができる。前記の自己潤滑性組成物は、下記のような任意の添加剤および/または充填剤を含有し得る：窒化ホウ素、アラントイン、アロールトパウダ、種々のタイプのクレイ、例えば、ベントナイト、カオリン、フレンチ・グリーン・クレイ、レッドクレイ等、シクロメチコン、ジメチコン、種々のタイプのスターチパウダまたはフラワ、例えば、タピオカスターチパウダまたはコーンフラワ、脂肪酸または脂肪酸誘導体、例えば、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸亜鉛、オレアミド、エルカミド等、シリコン樹脂、ゴムまたは粒子、他の添加剤、例えば、Tospearl (商標)、Velvesil (商標)、Velvesil FX (商標) (Momentive (商標)から入手可能)等。一実施形態において、組成物は、付加的に0.5wt%~50wt%、または1wt%~30wt%、または3wt%~20wt%、または5wt%~15wt%のそのような添加剤を含有する。

30

40

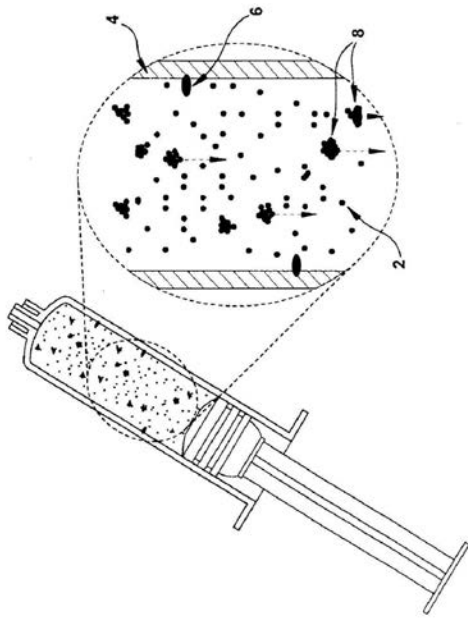
【0048】

部品の粗さは、成形段階において制御された表面粗さを与えることによって調整することができる。成形品は、所望される表面粗さを与えるように適切に調製し得る。一実施形態において、部品は、500ミクロンもしくはそれ以下、または300ミクロンもしくはそれ以下、または100ミクロンもしくはそれ以下、またはさらには50ミクロンもしくはそれ以下の平均表面粗さ(R_a)を有する。表面粗さは、他の適切な尺度、例えば、表面の R_{RMS} 、 R_v 、 R_p 、 R_t 、 R_{sk} 、 R_{ku} 等によって特性決定し得ることが当業者に明らかである。

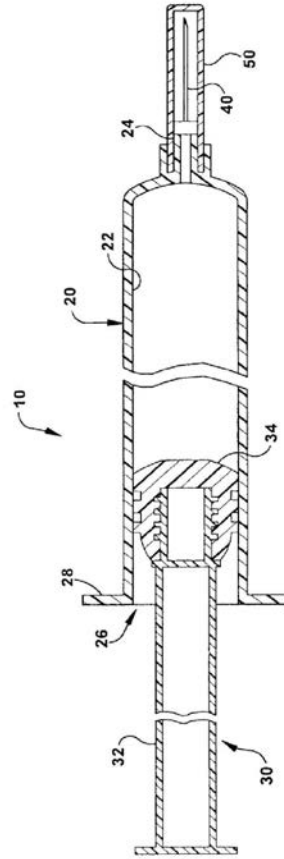
【0049】

本発明の実施形態が前記に説明され、本明細書を読み理解すれば、改変および変更を思いつくことができる。改変および変更が特許請求の範囲または同等物の範囲内である限り、下記の特許請求の範囲は、全ての該改変および該変更を含むものとする。

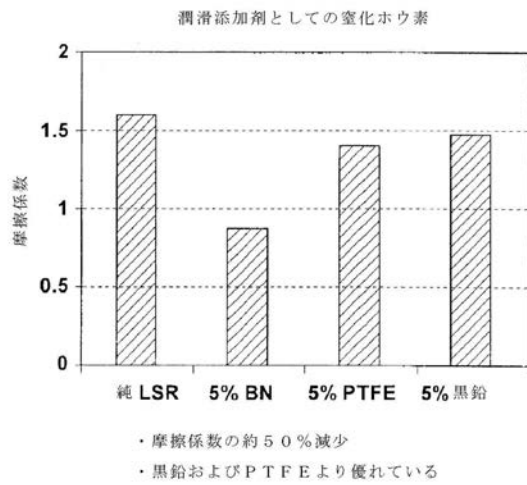
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 14/51210

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - C08K 3/38; C08K 3/00; C08J 5/16 (2014.01) CPC - C08K3/38; C10M 2201/061; 169/04; 2205/20; 2201/041; C10N2240/66; A61M 2005/3131; 5/31513 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): C08K 3/38; C08K 3/00; C08J 5/16 (2014.01) CPC: C08K3/38; C10M 2201/061; 169/04; 2205/20; 2201/041; C10N2240/66; A61M 2005/3131; 5/31513 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 524/404; 522/78; 423/290; 564/9; 523/445 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) FreePatentsOnline; PatBase; GoogleScholar. Search Terms: self-lubricating, syringe, plunger, polymer, boron nitride, hexagonal, additive, reinforcing, surface coated, pharmaceutical package.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2012/0065595 A1 (Conzone et al.) 15 March 2012 (15.03.2012) para [0009]; [0015-0018]; [0021-0023]; [0030-0042]	1-24
Y	US 2002/0051596 A1 (Yamamoto et al.) 2 May 2002 (02.05.2002) para [0045]; [0049-0051]	1-24
Y	WO 2012/158408 A1 (Soelch et al.) 22 November 2012 (22.11.2012) para [0006]; [0037]	6-8, 13, 22 and 23
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 04 November 2014 (04.11.2014)		Date of mailing of the international search report 04 DEC 2014
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. テフロン

- (72) 発明者 コンゾーン サミュエル
アメリカ合衆国 1 2 0 3 3 ニューヨーク州 キャッスルトン デルナー サークル 2 7 5 3
- (72) 発明者 ルシンコ デイヴィッド エム.
アメリカ合衆国 4 4 1 3 3 オハイオ州 ノース ロイヤルトン ベントレー ドライブ 9 7 5 1
- (72) 発明者 ラマン チャンドラシェカール
アメリカ合衆国 4 4 0 3 5 オハイオ州 シェフィールド ヴィレッジ ウォーターフォード サークル 5 5 2 3
- (72) 発明者 ラマクリシュナン インドゥマティ
インド共和国 5 6 0 0 6 6 バンガロール スバラハリ ヴァーサー メイン ロード シュリラム サムルッディ アパートメンツ イー 2 0 4
- (72) 発明者 ダナバラン アナンサラマン
インド共和国 5 6 0 0 7 5 バンガロール ニュー ティッパサンドラ ポスト マレッシュバラヤ エクステンション ビグナン ナガル フィフス クロス ナンバー 7
- (72) 発明者 ダービー マヤンク クマール
インド共和国 5 6 0 0 3 2 バンガロール アール. ティー. ナガル ビハインド セント ジェームズ チャーチ マノリャナパウヤ セカンド メイン ロード ファースト フロア ハウス ナンバー - 2 0 エー
- (72) 発明者 ブレイ マルクス
ドイツ連邦共和国 ランゲンフェルト 4 0 7 6 4 ヘルターヴェーク 2 0
- (72) 発明者 ヴィンケルバッハ ハンス ラファエル
ドイツ連邦共和国 ブルシャイト 5 1 3 9 9 ビュルガーマイスター - シュミット - シュトラッセ 8 3

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD07 EE14 FF05 HH11

4J002 AA001 AA011 AC011 AC031 AC061 AC081 BB061 BB181 BB241 BD122

BD151 BF021 CF001 CP031 CP032 CP082 DA017 DA026 DE047 DG026

DJ016 DJ046 DJ056 DK006 DL007 FA047 FD017 FD176 GB01