

明 細 書

発明の名称：医療用シリンジバレルおよびその包装体

技術分野

[0001] 本発明は、医療用シリンジを構成するシリンジバレルおよびこれを輸送するための包装体に関する。

背景技術

[0002] 一般に、医療用シリンジは、先端に注射針が取り付けられるシリンジバレルと、その他端の開口部から挿入されてピストンを軸方向に移動させるシリンジプランジャーとからなり、シリンジバレルの他端の開口部には、その半径方向外側に突出するフランジが設けられている。注射針が取り付けられるシリンジ先端部の形式として、ルアーチップ式、ルアーロック式などがあり、注射針固定のための構造は医療事故防止の観点からISO規格により定められている。ルアーロック式は、シリンジ先端部にロック機能が付いており、しっかりと注射針を接続したい場合に適した形式である。

[0003] シリンジバレルの先端部であるルアーロック部の外径は、ISO規格によって定められているが、小容量のシリンジにおいては、注射時の使用しやすさのために所定のストロークをとる必要から、内用液が充填されるバレル胴部の内径を小さくする必要がある。バレル胴部の外径がルアーロック部の外径と等しいシリンジバレルを熱可塑性樹脂の射出成形により製造した場合、肉厚が大きくなるバレル胴部に成形不良が生じる。このため、特許文献1に記載されたように、バレル胴部の外径をルアーロック部の外径よりも小さくして十分なストロークを確保するバレルが提案されている。また、特許文献2に、その末端側に、中間部の内径に比べて大きな内径の大径部を設けたシリンジバレルの構造が開示されている。

[0004] また、薬剤管理の簡便化、感染防止、調整時の過誤防止、迅速な投与などのため、正確な投与量をあらかじめ充填されたプレフィルドシリンジが使用される。一般に、シリンジバレル、ピストン、プランジャーなどのシリンジ

の組み立て部品を製薬会社に輸送し、内用液を充填し、シリンジを組み立てる。このため、滅菌状態を保持したままシリンジを輸送する必要があり、たとえば特許文献3、4に示すような、ネストおよびタブからなるコンテナを使用することが提案されている。

[0005] 特許文献1：特開2013-116289号公報

特許文献2：意匠登録第1468280号公報

特許文献3：国際特許公開WO2014/109011A1公報

特許文献4：特許第6040025号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0006] ピストン、プランジャーなどの他の部品とともにプレフィルドシリンジとして組み立てる製薬会社などに輸送するために、特許文献3、4に示すようなネストに特許文献1、2に開示されたシリンジバレルを収容すると、搬送時にネストでのがたつきが生じる。このがたつきは、搬送途中に部材同士が接触して破損の原因となり、またネストからの引き抜き時にも支障を生じる可能性がある。

[0007] そこで、ネストでの搬送時、およびネストからの引き抜き時に、部材同士の望ましくない接触を防ぎ、容易な引き抜き動作を可能にするシリンジバレルおよびその包装体を提供することが求められている。

課題を解決するための手段

[0008] (1) 本発明による医療用シリンジバレルは、内部に内用液を収容するための筒状の胴部、この胴部の一端に形成された円筒状の射出ノズル部、および胴部の他端の開口部に設けられた半径方向外側に突き出るフランジ部を含む。

胴部は、射出ノズル部の外径よりも小さい外径の中間胴部、およびフランジ部と中間胴部との間に形成された射出ノズル部の外径と同じ外径の大外径胴部を含む。

[0009] このように構成された医療用シリンジバレルを、ネストの筒状部材に上方

から射出ノズル部を下にして入れるとき、ネストの筒状部材の内径よりもわずかに小さい外径の射出ノズル部が筒状部材を通過し、中間胴部、大外径胴部の順に、筒状部材の中に入り、この筒状部材の上端にフランジ部が接することで、シリンジバレルが筒状部材に収容される。

[0010] 射出ノズル部の外径と同じ外径の大外径胴部を設けることにより、ネストに収容して輸送するときの筒状部材内でのシリンジバレルのがたつきを抑制することが可能となる。また、筒状部材の中心軸とシリンジバレルの中心軸が一致し、位置ずれが生じにくくなる。さらに、筒状部材からシリンジバレルを真っすぐ引き抜きやすくなる。

[0011] (2) 本発明では、(1)の医療用シリンジバレルにおいて、大外径胴部の軸方向長さは、胴部の軸方向長さの $1/3$ 以下に設定されていることを特徴とする。

[0012] このように大外径胴部を適切な長さとするにより、筒状部材内でのシリンジバレルのがたつき抑制、位置ずれ防止、筒状部材からのシリンジバレルの引き抜き容易化をより効果的にすることができる。一方、大外径胴部が長すぎると、ピストンを真空打栓する際、シリンジバレルのフランジ部側の開口からピストン規定位置（規定内容量充填位置）への距離が長くなるという不都合がある。そのため、大外径胴部の軸方向長さを、胴部の軸方向長さの $1/3$ 以下に設定するとよい。

[0013] (3) 本発明による医療用シリンジバレルの包装体は、少なくとも1つの開口を設けられた平板状部材、およびこの開口に一端が結合され他端が上方に突出する突出端として形成された筒状部材を有するネストに、少なくとも1つのシリンジバレルを保持したものである。

[0014] ネストに保持されるシリンジバレルは、内部に内用液を収容するための筒状の胴部、この胴部の一端に形成された円筒状の射出ノズル部、および胴部の他端の開口部に設けられた半径方向外側に突き出るフランジ部を有し、胴部は、射出ノズル部の外径よりも小さい外径の中間胴部、およびフランジ部と中間胴部との間に形成された射出ノズル部の外径と同じ外径の大外径胴部

を含む。

[0015] 筒状部材の内径は、大外径胴部の外径より大きく、かつフランジ部の外径よりも小さく設定されており、フランジ部が筒状部材の突出端に当接し、胴部の少なくとも一部が筒状部材内に保持されている。

[0016] このように構成された医療用シリンジバレルの包装体では、ネストの筒状部材に上方から射出ノズル部を下にして入れるとき、ネストの筒状部材の内径よりもわずかに小さい外径の射出ノズル部が筒状部材を通過し、中間胴部、大外径胴部の順に、筒状部材の中に入り、この筒状部材の上端にフランジ部が接することで、シリンジバレルが筒状部材に収容される。

[0017] シリンジバレルに射出ノズル部の外径と同じ外径の大外径胴部を設けることにより、このような包装体を輸送するとき、筒状部材内でのシリンジバレルのがたつきを抑制することが可能となる。また、筒状部材の中心軸とシリンジバレルの中心軸が一致し、位置ずれが生じにくくなる。さらに、筒状部材からシリンジバレルを真っすぐ引き抜きやすくなる。

[0018] (4) 本発明では、(3)の医療用シリンジバレルの包装体において、大外径胴部の軸方向長さは、胴部の軸方向長さの $1/3$ 以下に設定されていることを特徴とする。

[0019] このように大外径胴部を適切な長さとするることにより、筒状部材内でのシリンジバレルのがたつき抑制、位置ずれ防止、筒状部材からのシリンジバレルの引き抜き容易化をより効果的にすることができる。一方、大外径胴部が長すぎると、ピストンを真空打栓する際、シリンジバレルのフランジ部の開口からピストン規定位置（規定内容量充填位置）への距離が長くなるという不都合がある。そのため、大外径胴部の軸方向長さを、胴部の軸方向長さの $1/3$ 以下に設定するとよい。

発明の効果

[0020] 本発明の医療用シリンジバレルおよびその包装体によれば、ルアーロック型の小容量シリンジにおいても操作上十分なストロークを確保し、ネストの筒状部材に保持して輸送する際、がたつきを防止でき、引き抜き動作を容易

化することができる。

図面の簡単な説明

[0021] [図1] (A) は、本発明の一実施形態によるシリンジバレルに、内用液が充填され、ピストン、プランジャーおよびフィンガーグリップとともに組み立てられた医療用シリンジの一構成例を示す斜視図であり、(B) は、(A) に示す医療用シリンジを別の角度から見た斜視図である。

[図2] (A) は本発明の一実施形態によるシリンジバレルの軸方向断面図、(B) は(A) 中の矢印Bから見た側面図である。

[図3] 本発明の一実施形態による医療用シリンジバレルの包装体を使用されるコンテナの概略構成を示す斜視図である。

[図4] 本発明の一実施形態による医療用シリンジバレルの包装体の部分断面図である。

[図5] 本発明の一実施形態による医療用シリンジバレルの包装体を使用されるコンテナの外観を示す斜視図である。

[図6] 本発明の一実施形態による医療用シリンジバレルの包装体において、シリンジバレルを取り扱うためのアームの爪先の使用の一例を示す図である。

発明を実施するための形態

[0022] 以下、図面を参照して、本発明の一実施形態による医療用シリンジバレルの構成を説明する。図1は、本発明の一実施形態によるシリンジバレルに、内用液が充填され、ピストン、プランジャーおよびフィンガーグリップとともに組み立てられた医療用シリンジの一構成例を示す斜視図である。この医療用シリンジは、たとえば眼科用の極小容量のプレフィルドシリンジであり、単回使用を想定したディスポーザブルシリンジである。

[0023] 図1において、シリンジ10は、シリンジバレル20、フィンガーグリップ30、シリンジプランジャー40、およびピストン50の組み立て体である。筒状のシリンジバレル20の中空部に内用液60を収容し、ピストン50をシリンジプランジャー40の先端で押すことにより、内用液60をシリンジバレル20の先端から押し出すようになっている。図1に示されている

ように、シリンジバレル 20 は、たとえば、ガラスやポリオレフィン系樹脂などの成形品の透明な筒体であり、中空部内の内用液 60、ピストン 50、シリンジプランジャー 40 の一部が視認できるようになっている。

[0024] 図 2 は、本発明の一実施形態によるシリンジバレル 20 の構成を示す軸方向断面図である。シリンジバレル 20 は、ポリオレフィン系樹脂などの合成樹脂の射出成形による成形品であり、内部に内用液を収容するための筒状の胴部 21、この胴部 21 の一端に形成されたたとえば注射針が取り付けられる射出ノズル部 22、および胴部 21 の他端の開口部に設けられた半径方向外側に突き出るフランジ部 23 からなる。このシリンジバレル 20 は、例えば、0.25 mL の眼科用などの極小容量のシリンジに使用される。

[0025] 図 2 (A) において、射出ノズル部 22 は、ルアーロック型として形成されており、ISO 80369-7 規格に準拠し、先端に向かって細くなったテーパ面を外周に有する円筒状のノズル筒部の外側に、雄ネジを内壁面に有するネジ筒部が結合されている。この構造により、注射針がしっかりと嵌合することにより、医療現場等で使用される際に、取り付けられた注射針がノズル部から緩んだり、外れたりすることを確実に防止することができるようになっている。なお、このようなシリンジバレル 20 は、点滴部への混注のため、あるいはシリンジ同士の二薬混合用シリンジ等としての使用もされることがある。

[0026] 射出ノズル部 22 は、誤接続防止のための国際規格 ISO 80369-7 に準拠しているため、その形状等が規格によって定められている。図 2 において、射出ノズル部 22 のネジ筒部の軸方向長さ C は、その外径 D 22 の 70% 以上の長さである。図 2 (B) に示すように、シリンジバレル 20 を図 2 (A) 中の矢印 B の方向からフランジ 23 を見た場合、フランジ 23 は 2 つの円弧の両端をそれぞれ直線で結んだ形状を有している。また、射出ノズル部 22 の内側のノズル筒部の内壁 22 N、中間胴部 21 M の内壁 21 N および大外径胴部 24 の内壁 25 N が同心円状に配置されているように見える。

- [0027] 0.25 mLの眼科用などの極小容量のシリンジでは、注射時などの使用しやすさのために所定のストロークをとる必要から、内用液が充填されるバレル胴部（中間胴部21M）の内径（内壁21Nの径）を小さくしている。
- [0028] ところで、射出ノズル部から胴部末端（フランジ部直前）まで外径が等しい通常のシリンジバレルでは、中間胴部の内径を小さくすると、バレル胴部が肉厚になり、ヒケと呼ばれる成形不良を生じる。本実施形態では、シリンジバレル20が合成樹脂の射出成形品であるので、射出成形によるヒケなどの成形不良を防止するため、中間胴部21Mの肉厚を大きくすることはせず、中間胴部21Mの外径D21を小さくしている。フランジ部23と中間胴部21Mとの間に、中間胴部21Mよりも外径が大きい大外径胴部24を設けている。この大外径胴部24の肉厚は中間胴部21Mの肉厚と等しく設定されており、大外径胴部24の内径（内壁24Nの径）を大きく設定している。
- [0029] 大外径胴部24の外径D24は、射出ノズル部22のネジ筒部の外径D22と等しく設定されている。射出ノズル部22の外径D22または大外径胴部24の外径D24に対し、中間胴部21Mの外径D21は50%以上であることが好ましい。なお、フランジ部23と大外径胴部24との間は、アールがついた連続的な接続部となっている。大外径胴部24と中間胴部21Mとの間は、テーパがついた部分により接続されている。
- [0030] 大外径胴部24のうち射出ノズル部22の外径D22と等しい部分の軸方向長さdは、極小容量のシリンジとするために必要な中間胴部21Mの長さ、およびピストンの真空打栓のために必要な中間胴部21Mの長さを考慮して決定される。大外径胴部24のうち射出ノズル部22の外径D22と等しい部分の軸方向長さdが長すぎると、ピストンを真空打栓する際、開口からピストン規定位置（規定内容量充填位置）への距離が長くなる不都合がある。なお、内用液を収容するための中間胴部21Mの内径よりも大きい内径をもつ部分には、ピストン規定位置は設定されない。
- [0031] このような観点から、シリンジバレル20の胴部21の長さLとの関係で

、大外径胴部 2 4 のうち射出ノズル部 2 2 の外径 D_{22} と等しい部分の軸方向長さ d は、 $L/3 \geq d > 0$ の範囲に設定される。

[0032] このように構成されたシリンジバレル 2 0 を製薬会社などに輸送する場合、図 3 に示すようなネストおよびタブからなる医療器具用コンテナが使用される。コンテナ 3 0 0 は、ネスト 3 1 0、タブ 3 2 0、およびフィルム 3 3 0 からなる。ネスト 3 1 0 は、平板状部材 3 1 1 の上方に突出する筒状部材 3 1 2 が複数設けられている。平板状部材 3 1 1 には複数の開口が設けられており、各開口にそれぞれ筒状部材 3 1 2 の一端が結合されており、他端が上方に突出する突出端となっている。各開口の内径と各筒状部材 3 1 2 の内径は等しく、それぞれの中心が一致するように設けられている。

[0033] 各筒状部材 3 1 2 は、シリンジバレル 2 0 を保持するホルダーとして機能する。図 4 に示されているように、筒状部材 3 1 2 の内径 a は、大外径胴部 2 4 の外径 D_{24} より大きく、フランジ部 2 3 の最も短い外径 b は筒状部材 3 1 2 の内径 a よりも大きく設定されている。フランジ部 2 3 が筒状部材 3 1 2 の突出端に当接し、胴部 2 1 の一部が筒状部材 3 1 2 内に保持されている。

[0034] この実施形態において、大外径胴部 2 4 のうち射出ノズル部 2 2 の外径 D_{22} と等しい部分の軸方向長さ d にフランジ部 2 3 の厚みを加えた長さを L_b 、筒状部材 3 1 2 の軸方向長さ に 平板状部材 2 1 1 の厚みを加えた長さを L_a とすると、長さ L_b は長さ L_a の 40%～60% であることが好ましい。なお、長さ L_a は ISO の規格で定められている。

[0035] 図 3 に示すように、タブ 3 2 0 内に、複数のシリンジバレル 2 0 を複数の筒状部材 3 1 2 それぞれに保持したネスト 3 1 0 を収容し、ガス不透過性のフィルム 3 3 0 でシールして図 5 に示す医療器具用のコンテナ 3 0 0 による医療用シリンジバレルの包装体を構成する。この滅菌処理された包装体を製薬会社、医療機関などに輸送する。シリンジバレル 2 0 がプレフィルドシリンジ用である場合、製薬会社でコンテナ 3 0 0 を開封し、即座に内用液充填を行えるようになっている。

[0036] なお、上記したガス不透過性フィルムで開口部をシールする以外の他の包装形態として、

(1) ガス透過性フィルムでタブ開口部をシール後、タブ全体を減圧包装する方法、

(2) ガス透過性フィルムで開口部をシール後、ガス不透過性フィルムをガス透過性フィルムの上から開口部を減圧条件下でシールする方法、

(3) タブ内部の清浄度を適正な管理値で維持したまま、包装し、搬送できる上記以外の包装方法

などがあり、これらのいずれかの包装方法、もしくは他の公知の包装形態も本実施形態に適用できる。

[0037] 次に、この実施形態の医療用シリンジバレルおよびその包装体の作用を説明する。合成樹脂の射出成形により図2に示す形状のシリンジバレル20を製造し、自動化された工程により、図6に示すように、射出ノズル部22を下側にしてアームの爪先600でフランジ部23を支持して、筒状部材312の上方から、射出ノズル部22、中間胴部21、大外径胴部24の順に入れる。筒状部材312の突出端にフランジ部23が支持されることにより、筒状部材312にシリンジバレル20の一部が保持される。

[0038] 射出ノズル部22の外径D22と大外径胴部24の外径D24は等しく、筒状部材312の内径aが2つの部分の外径D22、D24よりわずかに大きく設定されているので、筒状部材312内でのがたつきが防止される。図5に示すコンテナ300に収容した状態で製薬会社に輸送し、製薬会社で内用液を充填する際、コンテナ300を開封し、図6に示すように、アームの爪先600でフランジ部23を支えてシリンジバレル20を引き上げる。

[0039] このとき、射出ノズル部22の外径D22と大外径胴部24の外径D24は等しいので、シリンジバレル20の中心軸と筒状部材312の中心軸がほぼ一致した状態で、シリンジバレル20が引き上げられる。これにより、シリンジバレル20を筒状部材312から真っすぐ引き抜くことができる。したがって、シリンジバレル20の引き抜き動作が安定し、シリンジバレル2

0が筒状部材312の内壁などの部材に衝突することが防止できる。

[0040] 以上説明した実施形態によれば、ルアーロック型の小容量シリンジにおいても操作上十分なストロークを確保し、ネストの筒状部材に保持して輸送する際、がたつきを防止、あるいは引き抜き動作を容易化する医療用シリンジバレルおよびその包装体を提供することができる。また、本実施形態による医療用シリンジバレルおよびその包装体は、予め薬液をシリンジバレルに充填し、組み立てられるプレフィルドシリンジに好適である。

符号の説明

- [0041] 10 シリンジ
20 シリンジバレル
21 胴部
21M 中間胴部
22 射出ノズル部
23 フランジ部
24 大外径胴部
30 フィンガーグリップ
40 シリンジプランジャー
50 ピストン
60 内用液
300 コンテナ
310 ネスト
311 平板状部材
312 筒状部材
320 タブ
330 フィルム
600 アームの爪先