

## 明 細 書

発明の名称：医療用シリンジバレルおよびその製造方法

### 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その製造方法に関する。

### 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。

[0003] 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。また、形状自由度が高く、軽く、割れにくく、焼却廃棄が簡単などの長所を持ち、製薬会社や医療機関での使用性が向上するプラスチック製シリンジが広く使用されている。

[0004] このようなプラスチック製シリンジは、一般に、合成樹脂の射出成形により製造される。射出成形は、複雑な形状や精密な製品を短時間で安価に大量生産ができる代表的なプラスチック成形方法である。これは、合成樹脂材料を加熱溶融し、それを加圧して、閉じた金型内に注入する。冷却し、金型を開いて、固化したものを取り出し、所望の形状の成形品を得る加工方法である。

[0005] 特許文献1には、回転体状成形品を、金型を使用して合成樹脂で成形するとき、合成樹脂材料を射出するゲートを、軸心中央部に設けることが開示されている。また、特許文献2には、血液装置キャップの血液接触領域にウエルラインが形成されないようにすることが提案されている。

[0006] 特許文献1：特開2001-121546号公報

特許文献2：特開2019-150588号公報

## 発明の開示

### 発明が解決しようとする課題

- [0007] 従来、シリンジバレルを合成樹脂の射出成形により製造する場合、金型の製造が容易になるため、特許文献1のようにゲートを軸心中央部、すなわちシリンジバレルの射出ノズル部に設けられていた。合成樹脂の射出成形による成形品では、金型内で溶融樹脂が合流する箇所に、ウエルドラインと呼ばれる線状に延びる微小な溝あるいは凹みが形成される。シリンジバレルは、中心に孔が空いた中空構造の成形品であるので、注入された溶融樹脂の流れが中空構造の孔が形成される部分で2つに別れ、その後合流する。このようなシリンジバレルでは、射出ノズル部およびバレル胴部のうち射出ノズル部に近い部分にウエルドラインが形成されることになる。
- [0008] 内用液が満たされる内用液充填部にウエルドラインが形成された場合、ピストン外周面とバレル胴部内壁面との間に溝状の隙間ができ、この隙間を伝って内用液充填部から内用液が漏れ出る可能性がある。シリンジ使用時には、ウエルドライン内に内用液が残留する可能性もある。極小容量のシリンジを使用する場合、規定量の内用液を正確に投与する必要があり、このような内用液の漏れ、あるいは残留を防止する必要がある。シリンジ使用時に、医療従事者が気泡排出のためにバレルの内用液充填部側面を叩くと、ウエルドラインはクラック等の損傷の原因にもなる。
- [0009] また、プレフィルドシリンジのための医療用シリンジバレルは、異物混入防止などのため、射出成形後、研磨などの後処理を経ずに、滅菌処理、および包装を行なって、製薬企業に輸送する必要もある。

### 課題を解決するための手段

- [0010] (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、開口部から内用液を入れたとき、内用液により満たされるよう設定された内用液充填部と内用液により満たされないよう設定された内用液非充填部

とを有する。フランジ部表面は、凹部を有し、射出成形により形成される可能性のあるウエルドラインは、内用液充填部に形成されていないことを特徴とする。

[0011] このように構成された医療用シリンジバレルによれば、合成樹脂の射出成形によるウエルドラインは、溶融樹脂が円周上で出会うフランジ部および胴部のうちフランジ部に近い部分に生じる。しかし、内用液充填部、すなわち胴部のうち射出ノズル部に近い部分にはウエルドラインが生じない。したがって、内用液を充填したときに、ピストン外周面とシリンジバレル内壁面との間にウエルドラインによる隙間ができることを防止することができ、所定量の内用液を正確に充填、投与可能なシリンジバレルを提供することができる。

[0012] (2) また、本発明では、(1) の医療用シリンジバレルにおいて、射出成形によるゲート残りの高さが、フランジ部の凹部深さ以下であり、その凹部内部に納まっていることを特徴とする。

フランジ部に形成する凹部を、このように構成することにより、ゲート残りによる突起は、医療従事者による使用時の怪我の原因となり、フィンガーグリップ装着不良の原因となるが、ゲート残りが凹部の内部に確実に収まり、研磨等の後処理の必要がなくなる。これにより、異物の混入を防止でき、衛生的な全自動の製造、包装工程に適した医療用シリンジバレルを提供できる。

[0013] (3) 本発明による医療用シリンジバレルの製造方法は、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する医療用シリンジバレルを製造するための方法である。フランジ部表面が凹部を有するように金型を設定し、凹部が形成される位置にゲートを設置して熱可塑性樹脂の射出成形を行うことを特徴とする。

[0014] このように構成することにより、合成樹脂の射出成形によるウエルドラインは、溶融樹脂が円周上で出会うフランジ部および胴部のうちフランジ部に

近い部分に生じる。しかし、内用液充填部、すなわち胴部のうち射出ノズル部に近い部分にはウエルドラインが生じない。したがって、内用液を充填したときに、ピストン外周面とシリンジバレル内壁面との間にウエルドラインによる隙間ができることを防止することができ、所定量の内用液を正確に充填、投与可能なシリンジバレルを製造することができる。また、フランジ部表面が凹部を有するように成形するので、ゲート残りを除去するための研磨などの後処理を必要とせずにシリンジバレルを完成することが可能となる。

### 発明の効果

- [0015] 本発明の医療用シリンジバレルおよびその製造方法によれば、合成樹脂の射出成形による成形品であって、研磨などの後処理を必要とせずに完成でき、かつ所定量の内用液を正確に充填、投与可能なシリンジバレルを提供することができる。

### 図面の簡単な説明

- [0016] [図1] (A) は本発明の一実施形態によるシリンジバレルの概略構成を示す斜視図、(B) は (A) に示すシリンジバレルに、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。

[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、(C) は (A) 中の点線で囲まれた部分 C の拡大図である。

[図3] 図 2 に示すシリンジバレルの製造方法を説明するための金型およびゲートの模式断面図であり、(A) は金型の軸方向断面図であり、(B) は (A) 中の B-B' 断面図、(C) は (A) 中の金型の部分 F の拡大断面図、(D) は (A) 中の D-D' 断面図である。

### 発明を実施するための形態

- [0017] 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 (A) において、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 2 1、この胴部 2 1 の一端に形成された例えば注射針が取り付けられるルアーロック型の射出ノズル部 2 2、および胴部 2 1 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 2 3 からなる。シリンジバレル 2 0 は、透明な成形品であるが、図 1 (A) においては、その外側の形状のみを示している。

[0018] 図 1 (B) は、本発明の一実施形態によるシリンジバレル 2 0 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。図 1 (B) において、シリンジ 1 0 は、シリンジバレル 2 0、フィンガーグリップ 3 0、シリンジプランジャー 4 0、およびピストン 5 0 の組み立て体である。筒状のシリンジバレル 2 0 の中空の胴部に内用液 6 0 を収容し、ピストン 5 0 をシリンジプランジャー 4 0 の先端で押すことにより、内用液 6 0 をシリンジバレル 2 0 の先端から押し出すようになっている。図 1 (B) に示されているように、シリンジバレル 2 0 は、たとえば、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、中空の胴部内の内用液 6 0、ピストン 5 0、シリンジプランジャー 4 0 の一部が視認できるようになっている。

[0019] 図 2 は、本発明の一実施形態によるシリンジバレル 2 0 の構成を示す軸方向断面図である。シリンジバレル 2 0 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 2 1、この胴部 2 1 の一端に形成された例えば注射針が取り付けられる射出ノズル部 2 2、および胴部 2 1 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 2 3 からなる。この実施形態では、図 1 (B) に示されているように、シリンジバレル 2 0 のうち、内用液 6 0 が充填されるときに内用液 6 0 に満たされる部分を内用液充填部 2 0 F、内用液 6 0 に満たされない部分を内用液非充填部 2 0 N と称する。

[0020] 図 2 において、射出ノズル部 2 2 は、ルアーロック型として形成されてお

り、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、また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。

[0021] シリンジ 20 は、所定量の内用液が充填されたときのピストン先端位置 20 P よりも射出ノズル部 12 側の部分が内用液充填部 20 F、ピストン先端位置 20 P よりもフランジ 23 の側の部分が内用液非充填部 20 N とからなる。

[0022] 図 1 (A) および図 2 (A) に示されているように、フランジ 23 の近くの胴部 21 は、中間胴部 21 M の外径よりも大きな外径の大外径部 24 となっており、フランジ部 23 と中間胴部 21 M との間に形成されている。射出ノズル部 22 の外径  $D_{22}$ 、中間胴部 21 M の外径  $D_{21}$ 、大外径部 24 の外径  $D_{24}$  の関係は、 $D_{24} = D_{22} > D_{21}$ 、 $D_{24} > D_{22} > D_{21}$ 、または  $D_{22} > D_{24} > D_{21}$  の場合が考えられるが、好ましくは、 $D_{24} \geq D_{22} > D_{21}$  の関係である。

[0023] 図 1 (A) および図 2 (A)、(B) に示されているように、フランジ部 23 の外周部を略半楕円形に切り欠いたような形の凹部 23 R が 2 か所設けられている。図 2 (A) 中の矢印 B の方向からフランジ部 23 を見ると、図 2 (B) に示されているように、外側から、大外径胴部 24 の内壁面 24 N、中間胴部 21 M の内壁面 21 N、射出ノズル部 22 のノズル部の内壁面 22 N が同心円状に順に見える。

[0024] つぎに、図 3 を参照して、図 2 に示されたシリンジバレル 20 の製造方法を説明する。図 3 に示すように、シリンジバレル 20 を成形するための金型 300 を準備する。射出ノズル部 22、フランジ部 23 など複雑な形状を成形するために、金型 300 は、適切に分割できる構造となっている。なお、

金型３００は、１つのシリンジバレル２０を成形する金型として示しているが、複数のシリンジバレル２０を同時に成形するための金型を使用してもよい。図示しない射出成形機は、金型を取り付ける型締め機構と熔融樹脂を充填する射出装置とを有する。

[0025] 射出成形は、開いた金型を型締め機構により閉じる型締め工程、閉じた金型内に熔融樹脂を射出成形機で充填する熔融樹脂充填工程、充填後に金型内で樹脂を一定時間冷却する成形品冷却工程、および冷却完了後に金型を開き成形品を取り出す成形品取り出し工程からなる。

[0026] たとえば、金型の雌型は射出装置側（固定側）に、雄型は型締め機構側（可動側）に取り付ける。雌雄の金型を合わせてできる空洞に熔融樹脂を射出する。射出された熔融樹脂は、金型内のスプールからゲートを通り、空洞内に流れ込む。金型内に充填した樹脂が冷却・固化した後、金型内の成形品を離型させる。

[0027] 図３（Ａ）に示すように、金型３００によって、シリンジバレル２０が成形されるべき空洞３２０が形成される。空洞３２０は、２つの円筒状空洞が結合された射出ノズル対応空洞３２２、円筒状の中間胴対応空洞３２１Ｍ、円筒状の大外径胴対応空洞３２４、および平板状のフランジ対応空洞３２３を含む。なお、金型３００は、フランジ部２３に凹部２３Ｒが形成されるような形状となっている。

[0028] 図３（Ｂ）において、フランジ対応空洞３２３の外側を取り囲む金型は省略されており、フランジ対応空洞３２３は、大外径胴部２４の内周面２４Ｎに相当する部分が金型により区切られた平板状の空洞である。このフランジ対応空洞３２３の外周部２か所に金型が凸部３２３Ｃとして入り込んでいる。

[0029] 図３（Ｃ）に示すように、フランジ対応空洞３２３の外周部２か所に形成された凸部３２３Ｃの形状は凹部２３Ｒの形状に対応している。射出成形機のゲート３１０を凹部２３Ｒが形成される位置に設置し、射出成形機から熔融樹脂をゲート３１０を通して金型３０内の空洞３２０に送りこむ。

- [0030] 空洞320のフランジ対応空洞323は、図3(B)に示すように、フランジ部23と同じ形状を有する。2つのゲート310から溶融樹脂をフランジ対応空洞323の外周部から注入すると、溶融樹脂が、平板状のフランジ対応空洞323の外周部から内周部に向かって満たされていき、溶融樹脂の流れが点線で示した中心線部分323M付近で出会うことになる。なお、2つのゲート310を設置すると、金型へ溶融樹脂を充填する際の充填バランスが良くなる。本実施形態のような極小容量のシリンジバレルを製造する場合、1つ乃至4つのゲートを設け、金型中に溶融樹脂を充填することが可能である。ゲートが1つの場合、充填口が偏るため充填バランスがとりにくくなる。またゲートが3つ以上の場合は、充填速度が早くなるが、ランナーが多くなり、より多くの溶融樹脂が必要となる。したがって、本実施形態では、ゲートを2つ設けることが好ましい。
- [0031] 溶融樹脂が、まずフランジ対応空洞323に、続いて大外径胴対応空洞324に流れ込む。図3(D)に示すように、大外径胴対応空洞324においても、溶融樹脂の流れが点線で示した中心線部分324M付近で出会う可能性がある。なお、図3(D)において、大外径胴対応空洞324の外側および内側の金型は省略されているが、内側の円形部分および外側の図示しない部分に金型が設置されている。
- [0032] 溶融樹脂によって空洞320の円周方向が完全に満たされた後は、その円周方向において溶融樹脂が出会うことはなく、溶融樹脂が射出ノズル対応空洞322側に向かって円筒状に流れていき、射出ノズル対応空洞322を満たして溶融樹脂充填工程が終了する。続いて、成形品冷却工程および成形品取り出し工程を行ない、成型品として図2に示されたシリンジバレルを得る。
- [0033] この実施形態において、シリンジバレル20を合成樹脂の射出成形により形成するとき、2つのゲート310から注入された溶融樹脂は、図3(B)に示すように、大外径胴対応空洞内壁324Nの内側にある雄型の金型表面で冷却されながら、円筒状の雄型の円周上を回り込んで、点線で示した中心

線部分 3 2 3 M 付近で出会う。2つの樹脂の流れの合流部分にウエルドラインと呼ばれる外観不良や強度不足の原因となる線状の模様が発生する。ウエルドラインは、樹脂の表面が若干固化していることから起こる現象である。

[0034] そこで、合流する溶融樹脂の表面が固化し難い条件を作るため、金型温度を上げて固化を遅らせる、射出速度を早くして表面の固化層を薄くする、樹脂温度を高め設定する、あるいは樹脂圧力を高くするなどの対策が考えられるが、これらの方法によっても、ウエルドラインの生成を防止することはできない。

[0035] このように、フランジ部 2 3 が形成されるとき、溶融樹脂の流れが出会う中心線 3 2 3 M 付近にウエルドラインが生成される。次に、フランジ対応空洞 3 2 3 を満たした溶融樹脂が大外径対応空洞 3 2 4 に流れ込み、溶融樹脂の流れが中心線 3 2 4 M 付近で出会うと、大外径胴部 2 4 にもウエルドラインが生成される可能性がある。大外径胴対応空洞 3 2 4 を満たした溶融樹脂が、その全周にいきわたっている場合、中間胴対応空洞 3 2 1 M に流れ込む際に、その円周上で溶融樹脂の流れが出会うことがない。したがって、中間胴部 2 1 M にウエルドラインが生成されない。

[0036] 射出成形条件によっては、大外径胴対応空洞 3 2 4 に近い中間胴対応空洞 3 2 1 M の一部においても、円周上で溶融樹脂の流れが出会う可能性があり、ウエルドラインが生成される可能性がある。しかし、射出ノズル対応空洞 3 2 2 に近い中間胴対応空洞 3 2 1 M の部分において、円周上で溶融樹脂の流れが出会うことはなく、ウエルドラインは生成されない。

[0037] したがって、中間胴部 2 1 M の大外径胴部 2 4 に近い部分を内用液非充填部 2 0 N、射出ノズル部 2 2 に近い部分を内用液充填部 2 0 F としておくことにより、ウエルドラインが生成されない内用液充填部 2 0 F を得ることができる。

[0038] この実施形態によれば、内用液充填部 2 0 F にウエルドラインが生成されないため、ピストン 5 0 の外周面とシリンジバレル 2 0 の内壁面に隙間ができず、内用液が漏れ出ることがない。これにより所定量の内用液を正確に充

填、投与可能な合成樹脂の射出成形により製造されるシリンジバレルを得ることができる。

[0039] 成形品取り出し工程において、成型品からゲートを切断するとき、切断後、成形品のゲート部分に固化した樹脂が残るゲート残りが生じる。ゲート部分が固化していない場合、ゲートの切断位置が不安定になり、切り取り後の成形品のゲート部分に、固化した樹脂が残る。ゲート形状の調整、射出時間の調整、型開き速度の調整、ゲート付近にかかる圧力の調整などにより、ゲート残りを小さくすることが考えられるが、実際にはある程度の大きさのゲート残りは避けることができない。

[0040] ゲート残りによる突起は、医療従事者による使用時の怪我の原因となり、フィンガーグリップ装着不良の原因となるので、一般には、ゲート残りを研磨などの加工処理で除去する。しかし、医療用シリンジバレルの製造では、異物混入防止、衛生的な全自動工程での処理のために、このような後処理を施すことは好ましくない。

[0041] この実施形態では、図3（C）に示すように、金型300のフランジ対応空洞323に凸部323Cを形成し、その部分にゲート310を設置している。シリンジバレル20の一例として、0.25mLの医療用シリンジバレルである場合、そのフランジ厚さを2mmとし、凹部23Rの半径方向長さを4mm、深さを1mmとする。この場合、図2（C）に示されているように、射出成型後のフランジ部23の凹部23Rにゲート残り25が生じてても、ゲート残り25の幅および高さは、凹部23R内に収まるので、医療従事者が操作時に怪我をすることはなく、またフィンガーグリップ装着時の不都合も生じない。したがって、医療用器具製造にとって不都合な研磨などの後処理の必要がない。

[0042] 以上説明した実施形態によれば、合成樹脂の射出成形による成形品であって、研磨などの後処理を必要とせずに完成でき、かつ所定量の内用液を正確に充填、投与可能な医療用シリンジバレルおよびその製造方法を提供することができる。また、本実施形態によるシリンジバレルは、予め薬液をシリン

ジバレルに充填し、組み立てられたプレフィルドシリンジに好適である。なお、この実施形態によるシリンジバレルは、単回使用を想定したディスプレイシリンジに好適である。

### 符号の説明

|        |         |                      |
|--------|---------|----------------------|
| [0043] | 1 0     | シリンジ                 |
|        | 2 0     | シリンジバレル              |
|        | 2 0 F   | 内用液充填部               |
|        | 2 0 N   | 内用液非充填部              |
|        | 2 0 P   | ピストン先端位置             |
|        | 2 1     | 胴部                   |
|        | 2 1 M   | 中間胴部                 |
|        | 2 1 N   | 中間胴部 2 1 M の内壁面      |
|        | 2 2     | 射出ノズル部               |
|        | 2 2 N   | 射出ノズル部 2 2 のノズル部の内壁面 |
|        | 2 3     | フランジ部                |
|        | 2 3 R   | 凹部                   |
|        | 2 4     | 大外径胴部                |
|        | 2 4 N   | 大外径胴部 2 4 の内壁面       |
|        | 2 5     | ゲート残り                |
|        | 3 0     | フィンガーグリップ            |
|        | 3 0 0   | 金型                   |
|        | 3 1 0   | ゲート                  |
|        | 3 2 0   | 空洞                   |
|        | 3 2 1 M | 中間胴対応空洞              |
|        | 3 2 2   | 射出ノズル対応空洞            |
|        | 3 2 3   | フランジ対応空洞             |
|        | 3 2 3 C | 凸部                   |
|        | 3 2 4   | 大外径胴対応空洞             |

- 3 2 4 N 大外径胴対応空洞内壁
- 4 0 シリンジプランジャー
- 5 0 ピストン
- 6 0 内用液