

明 細 書

発明の名称：ピストン

技術分野

[0001] 本発明は、たとえば医薬・医療用シリンジに使用することに適したピストンに関する。

背景技術

[0002] 一般に、医療用シリンジは、先端に薬液吐出口が設けられているシリンジバレルと、その他端の開口部から挿入される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る。医療用シリンジ用のピストンには、シリンジバレル内に充填される内用液（薬液）と相互作用がないとともに、シリンジバレル内面との密封性および摺動性という、相反する特性（性能）が必要とされている。

[0003] 特に、近年増加している予め薬液を充填したプレフィルドシリンジ（容器兼注射器）用のピストンには、これらの特性が通常の注射器用ピストンよりもさらに高いレベルで要求され、品質に変化がなく、長期にわたって安全に使用でき、高浸透性薬液に対しても密封性（安全性）を確保し、薬液投与が円滑に行なえるよう十分な摺動性を有することが求められている。

[0004] 特許文献1：特開昭57-22766号公報

特許文献2：特開2006-181027号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0005] たとえばピストンの表面に摩擦係数の低いポリテトラフルオロエチレン（PTFE）フィルムを使用しても、摺動性は必ずしも十分とならない。また、密封性と低摺動抵抗値を両立させる手法として、圧縮率と接触面積を特定範囲とすることも知られているが（特許文献1）、必ずしも満足できるものではない。また、ピストン（ガスケット）先端部に複数個のリング状突起を連続的、かつ一体的に形成し密封性と低摺摺抵抗値の両立を図ることも知ら

れているが（特許文献２）、細いリング状突起を金型により作製することが困難であるという問題がある。

[0006] したがって、金型により容易に作製でき、密封性と低摺動抵抗値を両立させることが可能なシリンジ用ピストン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

[0007] （１）本発明によるピストンは、シリンジバレルに挿入して使用される弾性体からなる略円柱状のピストンであって、シリンジバレルに挿入されるとき、内用液に接する上面、プランジャーロッドが接する底面、およびシリンジバレル内面に接する側面を有する。側面は、その軸方向に、環状突起を複数有し、環状突起の最大径部は、シリンジバレル内に挿入されたときにその内面に接する外径を有する。環状突起の少なくとも１つにおいて、環状突起の最大径部は、環状突起の軸方向長さの $1/2$ よりも底面側に近い位置にあることを特徴とする。

このように構成することによって、金型により容易に作製でき、密封性と低摺動抵抗値を両立させることが可能なシリンジ用ピストンを提供することができる。

[0008] （２）本発明の一実施形態によるピストンにおいて、側面は、その軸方向に、上面側から順に、第１の環状突起、環状窪み、および第２の環状突起を有し、第１の環状突起および第２の環状突起の最大径部は、シリンジバレル内に挿入されたときにその内面に接する外径を有し、第２の環状突起の最大径部は、第２の環状突起の軸方向長さの $1/2$ よりも底面側に近い位置にあることを特徴とする。

このように構成することによって、たとえば第１の環状突起の形状により密封性を主に担保し、第２の環状突起の形状により密封性を確保し、かつ摺動抵抗値を低減することが可能であり、金型により容易に作製することに適したシリンジ用ピストンを提供することができる。

[0009] （３）上記（１）または（２）によるピストンにおいて、側面は、その軸方向に、上面側から順に、第１の環状突起、環状窪み、および第２の環状突

起を有し、第１の環状突起および第２の環状突起の最大径部は、シリンジバレル内に挿入されたときにその内面に接する外径を有し、第２の環状突起の曲率半径が、第１の環状突起の曲率半径よりも小さいことを特徴とする。

このように構成することによって、たとえば第１の環状突起の形状により密封性を主に担保し、第２の環状突起の形状により密封性を確保し、かつ摺動抵抗値を好適に低減することが可能であり、金型により容易に作製することに適したシリンジ用ピストンを提供することができる。

[0010] (４) また、上記（２）または（３）によるピストンにおいて、環状窪みから第２の環状突起の最大径部に向かう面の環状窪みに対する傾きは、この最大径部から底面側に向かう面の環状窪みに対する傾きよりも小さいことを特徴とする。

このように構成することによって、金型により容易に作製でき、密封性と低摺動抵抗値を両立させることが可能な第２の環状突起を有するシリンジ用ピストンを提供することができる。

[0011] (５) さらに、上記（２）ないし（４）のいずれかのピストンにおいて、シリンジバレルに挿入されたとき、第２の環状突起がシリンジバレルの内面に接する接触面積が、第１の環状突起がシリンジバレルの内面に接する接触面積よりも小さいことを特徴とする。

このように構成することによって、たとえば第１の環状突起の形状により密封性を担保し、第２の環状突起の形状により摺動抵抗値を低減することが可能であり、金型により容易に作製することが可能なシリンジ用ピストンを提供することができる。

発明の効果

[0012] 本発明によれば、摺動抵抗値を低減させることができ、かつ密封性を確保し液漏れを防止することが可能なピストンを提供できる。

図面の簡単な説明

[0013] [図１]本発明の一実施形態によるピストンの構成を示す概略図であり、その右半分は正面図、左半分は断面図である。

[図2]図1に示すピストンの右端部の形状を示す拡大図である。

[図3](A)は、図1に示すピストンの右半分を示す図であり、(B)は、(A)中の破線で示された部分Bの拡大図である。

[図4](A)は、比較例のピストンの構成を示す概略図であり、その右半分は正面図、左半分は断面図である。(B)は、(A)に示すピストンの右端部の形状を示す拡大図である。

[図5](A)は、図1に示す実施形態によるピストンの右端部を示す図であり、(B)は、(A)中の破線で示された部分Bの拡大図である。

[図6](A)は、図4に示す比較例のピストンの右端部を示す図であり、(B)は、(A)中の破線で示された部分Bの拡大図である。

[図7](A)は、図1に示す実施形態によるピストンをシリンジバレルに挿入した状態を示す概略図であり、(B)は、図4に示す比較例のピストンをシリンジバレルに挿入した状態を示す概略図である。

[図8](A)は、図1に示す実施形態によるピストンをシリンジバレルに挿入し、1日経過後に摺動抵抗値を測定した試験結果を示す図であり、(B)は、図4に示す比較例のピストンをシリンジバレルに挿入し、1日経過後に摺動抵抗値を測定した試験結果を示す図である。

[図9](A)は、図1に示す実施形態によるピストンをシリンジバレルに挿入し、1か月経過後に摺動抵抗値を測定した試験結果を示す図であり、(B)は、図4に示す比較例のピストンをシリンジバレルに挿入し、1か月経過後に摺動抵抗値を測定した試験結果を示す図である。

[図10](A)は、図1に示す実施形態によるピストンの摺動前、摺動中における第2の環状突起の形状の変化を示す模式図であり、(B)は、図4に示す比較例のピストンの摺動前、摺動中における第2の環状突起の形状の変化を示す模式図である。

[図11](A)～(F)は、本発明の他の実施形態によるピストンの右端部の形状を示す概略図である。

発明を実施するための形態

[0014] 以下、図面を参照して、本発明の一実施形態によるピストンの構成を説明する。図1は、本発明の一実施形態によるピストンの構成を示す。ピストン1は、略円柱状の弾性材料の成形体である。注射器を構成するピストンに使用される材料は、密封性を確保するために弾性材料または可撓性材料により構成されていることが好ましい。

[0015] 弾性材料として、例えば、合成ゴムでは、ブチルゴム（IIR）、塩素化ブチルゴム（CIIR）、臭素化ブチルゴム（BIIR）、部分架橋IIR、ポリブタジエンゴム（BR）、ポリイソプレンゴム（IR）、エチレンープロピレンージエン三元共重合ゴム（EPDM）、スチレンーブタジエン共重合ゴム（SBR）、アクリルゴム（ACM）、アクリロニトリルブタジエンゴム（NBR）等を主原料とし、それに充填剤、架橋剤等を配合したものをを用いることができる。中でも、ガスバリア性や溶出特性等から、ブチルゴム（IIR）、塩素化ブチルゴム（CIIR）、臭素化ブチルゴム（BIIR）などが好ましい。

[0016] また、弾性材料として、熱可塑性エラストマーを用いることができる。例えば、オレフィン系（TPO）、スチレン系（SBC）、塩化ビニル系（TPVC）、ウレタン系（TPU）、ポリエステル系（TPEE）、ポリアミド系（TPAE）、フッ素系（TPF）、ポリブタジエン系（RB）、ポリイソブチレン系、シリコーン系、エチレンー酢酸ビニル系（EVA、EEA）、ポリイソブチレン系熱可塑性エラストマー（SIBS）、スチレンーブタジエンースチレン（SBS）系共重合体、スチレンーエチレンブチレンースチレン（SEBS）系共重合体、スチレンーイソプレンースチレン（SIS）系共重合体等のスチレン系エラストマーや、エチレンープロピレンー非共役ジエンモノマー（EPDM）系共重合体、エチレンープロピレン（EPM）系共重合体などから選ばれる1種単独で、或いは2種以上を混合して用いられることが好ましい。

[0017] 中でも、耐熱性や溶出特性等から、スチレンーエチレンーブタジエン共重合体（SEBS）、スチレンーブタジエン共重合体（SBS）、スチレンー

イソプレン共重合体（S I S）、スチレンーイソブチレン共重合体（S I B S）などが好ましい。

[0018] 可撓性材料としては、例えば、P E系樹脂、P P系樹脂、P C系樹脂、A B S系樹脂、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂等の熱可塑性樹脂などから選ばれる1種単独で、或いは2種以上を混合して用いられることが好ましい。

[0019] ピストン1は、一点鎖線で示す中心軸Aを中心とする回転対称形状の外形を有し、図1において、中心軸Aの右側を正面図、その左側を断面図で示す。軸方向長さL aのピストン1は、軸方向長さL bの円柱の一方の端面に軸方向長さL cの円錐の底面を接合した外形を有するように形成されている。この円錐の側面がピストン1の上面2であり、この形状はピストン1が挿入されるシリンジバレル先端の内面の形状と対応することが好ましい。なお、上面2は、完全な円錐の側面であってもよいが、頂点21の近傍が丸みを帯びるような曲面とすることができる。

[0020] ピストン1の側面3には、上面2側から順に、第1の環状突起31、第1の環状窪み32、第2の環状突起33、第2の環状窪み34、第3の環状突起35、および第3の環状窪み36が形成されている。第3の環状窪み36は、円柱の他方の端面である底面4に連続するように形成されている。底面4の中央部には、ネジ穴5が形成されており、図示しないプランジャーロッドの先端部のネジ山と螺合されるようになっている。

[0021] 図2は、図1中の点線で囲まれた部分Bの拡大図である。図2において、第1の環状突起31、第2の環状突起33、および第3の環状突起35のそれぞれの頂点での外径、すなわち第1の環状突起31、第2の環状突起33、および第3の環状突起35の最大外径は、等しく設定されている。この最大外径は、図1中の円柱の最大外径D1に対応する。第1の環状窪み32および第2の環状窪み34の深さ、すなわちこれら環状窪み32、34の底面と最大径との差は等しく設定されている。ピストン1の側面3において、第1の環状突起31、第2の環状突起33、および第3の環状突起35は、2

つの環状窪み 3 2、3 4 の底面を接続するように延長した延長底面 3 7 から、それぞれ高さ H だけ突き出ている。この延長底面 3 7 の部分の外径は D 2 である。

[0022] 以下、ピストン 1 の側面 3 の形状を、その軸方向断面について説明する。上面 2 と延長底面 3 7 との交点が第 1 の環状突起 3 1 の始点 3 1 B であり、始点 3 1 B から長さ L 1 だけ軸方向に下方の位置で、延長底面 3 7 に達し、第 1 の環状突起 3 1 の終点 3 1 E となる。第 1 の環状突起 3 1 の軸方向断面形状は、始点 3 1 B の近傍および終点 3 1 E の近傍を除きピストン 1 の内部に中心がある円弧状であり、1 つの円の一部、または半径の異なる複数の円の部分を連続的に接続したものである。終点 3 1 E の近傍は、ピストン 1 の外部に中心がある円弧状になっている。

[0023] 終点 3 1 E から第 1 の環状窪み 3 2 の軸方向の長さ L 2 の間隔において、延長底面 3 7 上に第 2 の環状突起 3 3 の始点 3 3 B があり、始点 3 3 B から長さ L 3 だけ軸方向に下方の位置で、延長底面 3 7 に達し、第 2 の環状突起 3 3 の終点 3 3 E となる。第 2 の環状突起 3 3 の軸方向断面形状は、始点 3 3 B の近傍、終点 3 3 E の近傍および頂点 3 3 T の近傍を除きほぼ直線状であり、頂点 3 3 T を越えた後の部分は終点 3 3 E の近傍を除き、ピストン 1 の内部に中心がある円弧状であり、1 つの円の一部、または半径の異なる複数の円の部分を連続的に接続したものである。始点 3 3 B の近傍および終点 3 3 E の近傍は、ピストン 1 の外部に中心がある円弧状になっている。

[0024] 終点 3 3 E から第 2 の環状窪みの軸方向の長さ L 4 の間隔において、延長底面 3 7 上に第 3 の環状突起 3 5 の始点 3 5 B があり、始点 3 5 B から長さ L 5 だけ軸方向に下方の位置で、延長底面 3 7 に達し、第 3 の環状突起 3 5 の終点 3 5 E となる。終点 3 5 E から軸方向長さ L 6 の第 3 の環状窪み 3 6 を経て底面 4 近傍に至る構造となっている。第 3 の環状突起 3 5 の軸方向断面形状は、始点 3 5 B の近傍および頂点 3 5 T の近傍を除きほぼ直線であり、頂点 3 5 T を越えた後の部分は終点 3 5 E の近傍を除き、ピストン 1 の内部に中心がある円弧状であり、1 つの円の一部、または半径の異なる複数の

円の部分を連続的に接続したものである。始点 3 5 B の近傍および終点 3 5 E の近傍は、ピストン 1 の外部に中心がある円弧状になっている。

[0025] さらに、ピストン 1 の側面 3 の形状を、その軸方向断面について説明する。図 2 において、第 1 の環状突起 3 1 の頂点 3 1 T 近傍の曲率半径を R とすると、第 2 の環状突起 3 3 の頂点 3 3 T 近傍の曲率半径は $0.6R$ であり、第 1 の環状突起 3 1 の頂点 3 1 T 近傍の曲率半径 R よりも小さくなっている。第 3 の環状突起 3 5 の頂点 3 5 T 近傍の曲率半径は $0.8R$ であり、第 1 の環状突起 3 1 の頂点 3 1 T の近傍の曲率半径 R よりも小さくなっている。

[0026] また、終点 3 1 E、始点 3 3 B、終点 3 3 E、始点 3 5 B それぞれの近傍の曲率半径は $0.6R$ であり、第 1 の環状突起 3 1、第 1 の環状窪み 3 2、第 2 の環状突起 3 3、第 2 の環状窪み 3 4、および第 3 の環状突起 3 5 がなめらかに連続的に形成されている。なお、図 1 に示す上面 2 の頂点 2 1 近傍の曲率半径は $8R$ である。

[0027] 図 2 において、第 1 の環状突起 3 1 の始点 3 1 B から終点 3 1 E までの軸方向長さは L_1 、第 1 の環状窪み 3 2 の軸方向長さは L_2 、第 2 の環状突起 3 3 の始点 3 3 B から終点 3 3 E までの軸方向長さは L_3 、第 2 の環状窪み 3 4 の軸方向長さは L_4 、第 3 の環状突起 3 5 の始点 3 5 B から終点 3 5 E までの軸方向長さは L_5 、第 3 の環状窪み 3 6 の軸方向長さは L_6 である。

[0028] 第 2 の環状突起 3 3 の始点 3 3 B から頂点 3 3 T までの軸方向長さ L_{31} は、頂点 3 3 T から終点 3 3 E までの軸方向長さ L_{32} よりも長い。また、第 3 の環状突起 3 5 の始点 3 5 B から頂点 3 5 T までの軸方向長さ L_{51} は、頂点 3 5 T から終点 3 5 E までの軸方向長さ L_{52} よりも長い。このように、第 2 の環状突起 3 3 の頂点（最大径部）3 3 T は、第 2 の環状突起 3 3 の軸方向長さの $1/2$ よりも底面 4 側に近い位置にある。また、第 3 の環状突起 3 5 の頂点（最大径部）3 5 T は、第 3 の環状突起 3 5 の軸方向長さの $1/2$ よりも底面 4 側に近い位置にある。

[0029] 図 3 (B) は、ピストン 1 の一部を示す図 3 (A) の破線で囲まれた部分 B の拡大図である。図 3 (B) において、第 1 の環状突起 3 1 の頂点 3 1 T

と終点3 1 Eとを結んだ線（図中で破線で示す）の延長底面3 7に対する角度を $\theta 1$ とする。第2の環状突起3 3の始点3 3 Bと頂点3 3 Tとを結んだ線（図中で破線で示すが、第2の環状突起3 3の断面がほぼ直線的な曲面とほとんど重なっている）の延長底面3 7に対する角度を $\theta 2$ とする。第2の環状突起3 3の頂点3 3 Tと終点3 3 Eとを結んだ線（図中で破線で示す）の延長底面3 7に対する角度を $\theta 3$ とする。

[0030] この場合、角度 $\theta 2$ は、角度 $\theta 1$ よりも小さく設定されており、第2の環状突起3 3のうち始点3 3 Bと頂点3 3 Tとの間の面は、第1の環状突起3 1のうち頂点3 1 Tと終点3 1 Eとの間の面よりも、延長底面3 7に対して傾斜が小さくなっている。角度 $\theta 2$ は、角度 $\theta 3$ よりも小さく設定されており、第2の環状突起3 3のうち始点3 3 Bと頂点3 3 Tとの間の面は、頂点3 3 Tと終点3 3 Eとの間の面よりも、延長底面3 7に対して傾斜が小さくなっている。

[0031] 図4は、比較例によるピストン1 Pの構成を示す。図4（A）において、ピストン1 Pは、一点鎖線で示す中心軸Aを中心とする回転対称形状の外形を有し、図4（A）において、中心軸Aの右側を正面図、その左側を断面図で示す。ピストン1 Pは、図1に示すピストン1と同様に、円柱の一方の端面に円錐の底面を接合した外形を有するように形成されている。

[0032] 図1中のピストン1と図4（A）中のピストン1 Pとの間で、これらの側面3、3 Pの形状が異なるが、ピストン全体の軸方向長さ $L a$ 、円柱部の軸方向長さ $L b$ 、円錐部の軸方向長さ $L c$ 、および最大外径 $D 1$ 、環状窪みの延長底面3 7の外径 $D 2$ は、それぞれ等しい。

[0033] 図4（B）は、ピストン1 Pの側面3 Pの拡大図である。側面3 Pは、上面2 Pから底面4 Pに向かって順に、第1の環状突起3 1 P、第1の環状窪み3 2 P、第2の環状突起3 3 P、第2の環状窪み3 4 P、第3の環状突起3 5 P、および第3の環状窪み3 6 Pが形成されている。

[0034] 第1の環状突起3 1 P、第2の環状突起3 3 P、および第3の環状突起3 5 Pのそれぞれの頂点での外径、すなわち第1の環状突起3 1 P、第2の環

状突起 33P、および第3の環状突起 35Pの最大外径は、等しく設定されている。第1の環状窪み 32Pおよび第2の環状窪み 34Pの深さ、すなわちこれらの環状窪み 32P、34Pの底面と最大外径との差は等しく設定されている。ピストン 1Pの側面 3Pにおいて、第1の環状突起 31P、第2の環状突起 33P、および第3の環状突起 35Pは、2つの環状窪み 32P、34Pの底面を接続するように延長した延長底面 37から、それぞれ高さ Hだけ突き出ている。

[0035] 上面 2Pと延長底面 37との交点が第1の環状突起 31Pの始点 31PBであり、始点 31PBから長さ L_{P1} だけ軸方向に下方の位置で、延長底面 37に達し、第1の環状突起 31Pの終点 31PEとなる。第1の環状突起 31Pの頂点 31PTは平坦部分を有し、すなわち頂点 31PTおよびその近傍の曲率半径は無限大あるいは非常に大きい。始点 31PBから平坦部分に連続する曲面の曲率半径は $0.5R$ 、平坦部分から第1の環状窪み 32Pに向かう曲面の曲率半径は R 、終点 31PE近傍の曲率半径は $0.5R$ である。

[0036] 終点 31PEから第1の環状窪み 32Pの軸方向の長さ L_{P2} の間隔において、延長底面 37上に第2の環状突起 33Pの始点 33PBがある。第2の環状突起 33Pは、頂点 33PTを頂点とし、その上下で対称な断面円弧状の曲面を有する。始点 33PBから長さ L_{P3} だけ軸方向に下方の位置で、延長底面 37に達し、第2の環状突起 33Pの終点 33PEとなる。始点 33PB近傍の曲率半径は $0.5R$ であり、頂点 33PT近傍の曲率半径は R であり、終点 33PE近傍の曲率半径は $0.5R$ である。

[0037] 終点 33PEから第2の環状窪み 34Pの軸方向の長さ L_{P4} の間隔において、延長底面 37上に第3の環状突起 35Pの始点 35PBがあり、始点 35PBから長さ L_{P5} だけ軸方向に下方の位置で、延長底面 37に達し、第3の環状突起 35Pの終点 35PEとなる。始点 35PB近傍の曲率半径は $0.5R$ であり、頂点 35PT近傍の曲率半径は R である。

[0038] 図5(A)は、本発明の一実施形態によるピストン 1の右端部を示し、図

5 (B) は、図 5 (A) 中の破線で示された第 2 の環状突起 3 3 の部分 B の拡大図である。図 5 (B) において、本発明の一実施形態によるピストン 1 の第 2 の環状突起 3 3 の軸方向長さは L_3 であり、始点 3 3 B から頂点 3 3 T までの軸方向長さ L_{31} は、頂点 3 3 T から終点 3 3 E までの軸方向長さ L_{32} よりも長く設定されている。すなわち、第 2 の環状突起 3 3 の最大径部 3 3 T は、第 2 の環状突起 3 3 の軸方向長さの $1/2$ よりも底面 4 側に近い位置にある。

[0039] 第 2 の環状突起 3 3 の始点 3 3 B と頂点 3 3 T とを結んだ線（図中で破線で示す）の延長底面 3 7 に対する角度を θ_2 とし、頂点 3 3 T と終点 3 3 E とを結んだ線（図中で破線で示す）の延長底面 3 7 に対する角度を θ_3 とする。角度 θ_2 は、角度 θ_3 よりも小さく設定されており、始点 3 3 B から頂点 3 3 T までの曲面は、頂点 3 3 T から終点 3 3 E までの曲面よりも角度の小さい斜面となっている。始点 3 3 B 近傍、頂点 3 3 T 近傍、および終点 3 3 E 近傍の曲率半径はいずれも $0.6R$ である。

[0040] 図 6 (A) は、図 4 に示された比較例のピストン 1 P の右端部を示し、図 6 (B) は、図 6 (A) 中の破線で示された第 2 の環状突起 3 3 P の部分 B の拡大図である。図 6 (B) において、比較例のピストン 1 P の第 2 の環状突起 3 3 P の軸方向長さは L_{P3} であり、始点 3 3 P B から頂点 3 3 P T までの軸方向長さ L_{P31} は、頂点 3 3 P T から終点 3 3 P E までの軸方向長さ L_{P32} と等しい。

[0041] 図 4 (B) に示すように第 1 の環状突起 3 1 P の最大外径部を形成する最も底面側の頂点 3 1 P T と終点 3 1 P E とを結んだ線の延長底面 3 7 に対する角度を θ_{P1} とする。図 6 (B) において、始点 3 3 P B と頂点 3 3 P T とを結んだ線（図中で破線で示す）の延長底面 3 7 に対する角度を θ_{P2} とし、頂点 3 3 P T と終点 3 3 P E とを結んだ線（図中で破線で示す）の延長底面 3 7 に対する角度を θ_{P3} とする。角度 θ_{P2} は、角度 θ_{P1} よりも小さく設定されており、角度 θ_{P2} は、角度 θ_{P3} と等しく設定されている。すなわち、始点 3 3 P B から頂点 3 3 P T までの曲面は、終点 3 3 P E から

頂点 3 3 P T までの曲面と等しい形状である。始点 3 3 P B 近傍および終点 3 3 P E 近傍の曲率半径は $0.5R$ であり、頂点 3 3 P T 近傍の曲率半径は R である。

[0042] 本実施形態による第 2 の環状突起 3 3 の頂点 3 3 T の曲率半径は $0.6R$ であり、比較例の第 2 の環状突起 3 3 P の頂点 3 3 P T の曲率半径 R よりも小さく設定されている。始点 3 3 B と頂点 3 3 T とを結ぶ線と延長底面 3 7 とがなす角度 θ_2 は、始点 3 3 P B と頂点 3 3 P T とを結ぶ線と延長底面 3 7 とがなす角度 θ_P よりも小さく設定されている。

[0043] 本実施形態による第 2 の環状突起 3 3 において、頂点 3 3 T の上下で延長底面 3 7 に交わる始点 3 3 B、3 3 E までの距離が異なり、非対称の形状となっている。一方、比較例の第 2 の環状突起 3 3 P において、頂点 3 3 P T の上下で延長底面 3 7 に交わる始点 3 3 P B、3 3 P E までの距離が等しく、対称な形状となっている。

[0044] 図 5 (B) と図 6 (B) からわかるように、本実施形態では第 2 の環状突起 3 3 の始点 3 3 B 近傍から頂点 3 3 T に至る曲面がなだらかな斜面あるのに対して、比較例では第 2 の環状突起 3 3 P の始点 3 3 P B 近傍から頂点 3 3 P T に至る曲面は比較的大きな勾配で立ち上がる斜面になっている。

[0045] 図 7 (A) は、図 1 ないし図 3 で説明した本発明の一実施形態によるピストン 1 のネジ穴 5 にプランジャーロッド 7 のネジを切った先端部をねじ込んでピストン 1 とプランジャーロッド 7 を接続した後、ガラスまたはプラスチックで形成されたシリンジバレル 8 の円筒部 8 1 の中にフランジ部 8 2 の開口から押し込んだ状態を示す。円筒部 8 1 の内径は、ピストン 1 の最大外径よりも少し小さく設定されており、第 1 の環状突起 3 1、第 2 の環状突起 3 3、および第 3 の環状突起 3 5 は、内面 8 3 に押し付けられて、頂点 3 1 T、3 3 T、および 3 5 T が少しだけつぶれた状態となる。

[0046] 図 7 (B) は、図 4 に示された比較例のピストン 1 P のネジ穴 5 P にプランジャーロッド 7 のネジを切った先端部をねじ込んでピストン 1 P とプランジャーロッド 7 を接続した後、ガラスまたはプラスチックで形成されたシリ

ンジバレル 8 の円筒部 8 1 の中にフランジ部 8 2 の開口から押し込んだ状態を示す。円筒部 8 1 の内径は、ピストン 1 P の最大外径よりも少し小さく設定されており、第 1 の環状突起 3 1 P、第 2 の環状突起 3 3 P、および第 3 の環状突起 3 5 P は、内面 8 3 に押し付けられて、頂点 3 1 P T、3 3 P T、および 3 5 P T が少しだけつぶれた状態となる。

[0047] ここで、ピストン 1 とピストン 1 P の最大外径は等しく設定されている。すなわち、第 1 の環状突起 3 1、第 2 の環状突起 3 3、および第 3 の環状突起 3 5 のそれぞれの最大外径と、第 1 の環状突起 3 1 P、第 2 の環状突起 3 3 P、および第 3 の環状突起 3 5 P それぞれの最大外径とは、等しく設定されている。また、図 7 (A) 中のシリンジバレル 8 と図 7 (B) 中のシリンジバレル 8 では、それらの円筒部 8 1 の内径も等しく設定されている。

[0048] 本実施形態によるピストン 1 および比較例のピストン 1 P について、シリンジバレル 8 の内面 8 3 に接触する部分の幅を測定した結果を表 1 に示す。ピストン 1 について、第 1 の環状突起 3 1 が内面 8 3 に接触する部分の幅 W 1、第 2 の環状突起 3 3 が内面 8 3 に接触する部分の幅 W 2、および第 3 の環状突起 3 5 が内面 8 3 に接触する部分の幅 W 3 を、図 7 (A) 中のシリンジバレル 8 の円筒部 8 1 の左側と右側において測定した。

[0049] また、ピストン 1 P について、第 1 の環状突起 3 1 P が内面 8 3 に接触する部分の幅 W P 1、第 2 の環状突起 3 3 P が内面 8 3 に接触する部分の幅 W P 2、および第 3 の環状突起 3 5 P が内面 8 3 に接触する部分の幅 W P 3 を、図 7 (B) 中のシリンジバレル 8 の円筒部 8 1 の左側と右側において測定した。

[0050] [表 1]

	左端	右端	平均		左端	右端	平均
W1	0.90mm	0.89mm	0.90mm	WP1	1.62mm	1.60mm	1.61mm
W2	0.51mm	0.51mm	0.51mm	WP2	0.54mm	0.56mm	0.55mm
W3	0.50mm	0.52mm	0.51mm	WP3	0.55mm	0.57mm	0.56mm

[0051] 表 1 からわかるように、本実施形態によるピストン 1 において、第 2 の環

状突起 3 3 がシリンジバレル 8 の内面 8 3 に接する接触面積（幅 W 2 に比例）が、第 1 の環状突起 3 1 がシリンジバレル 8 の内面 8 3 に接する接触面積（幅 W 1 に比例）よりも小さい。また、第 3 の環状突起 3 5 がシリンジバレル 8 の内面 8 3 に接する接触面積（幅 W 3 に比例）が、第 1 の環状突起 3 1 がシリンジバレル 8 の内面 8 3 に接する接触面積（幅 W 1 に比例）よりも小さい。

[0052] また、本実施形態によるピストン 1 における第 1 の環状突起 3 1 がシリンジバレル 8 の内面 8 3 に接する接触面積（幅 W 1 に比例）は、比較例の第 1 の環状突起 3 1 P がシリンジバレル 8 の内面 8 3 に接する接触面積（幅 W P 1 に比例）よりも小さい。本実施形態による第 2 の環状突起 3 3 がシリンジバレル 8 の内面 8 3 に接する接触面積（幅 W 2 に比例）は、比較例の第 2 の環状突起 3 3 P がシリンジバレル 8 の内面 8 3 に接する接触面積（幅 W P 2 に比例）よりも小さい。また、本実施形態による第 3 の環状突起 3 5 がシリンジバレル 8 の内面 8 3 に接する接触面積（幅 W 3 に比例）は、比較例の第 3 の環状突起 3 5 P がシリンジバレル 8 の内面 8 3 に接する接触面積（幅 W P 3 に比例）よりも小さい。

[0053] 医療用ピストンに求められる一般的な材料特性は、低溶出性、低含水性、そしてバリア性に優れていることである。ピストン 1 に使用される弾性体の硬度は、J I S K 6 2 5 3 - 3 (2 0 1 2) のショアー A 硬度で 4 0 ~ 7 0 であることが望ましい。また、J I S K 6 2 6 2 (2 0 1 3) の圧縮永久ひずみが 4 0 % 以下であることが望ましく、3 % 以上 4 0 % 以下がより望ましい。

[0054] 図 7 (A) 、 (B) に示すように、ラミネートされていないゴムのピストン 1 、 1 P をシリンジバレル 8 の内面 8 3 にシリコンオイルを塗布して、1 0 0 m L のシリンジとして組み立てた。内用液としては水を使用し、株式会社島津製作所製精密万能試験機「オートグラフ」により、1 日経過後にピストンを押し込む試験を行なった結果を表 2 、表 3 に示す。また、横軸をストローク (m m) とし、縦軸を摺動抵抗値 (N) とした測定結果を、本実施

形態によるピストン 1 について図 8 (A)、比較例のピストン 1 P について図 8 (B) に示す。

[0055] [表2]

1 日経過時摺動抵抗値試験（本実施形態）

検体	平均値	最大値	最小値
1	23.52N	72.63N	11.67N
2	22.90N	71.09N	11.50N
3	23.14N	71.18N	11.99N

[0056] [表3]

1 日経過時摺動抵抗値試験（比較例）

検体	平均値	最大値	最小値
1	27.43N	95.81N	12.64N
2	27.42N	98.06N	11.83N
3	27.29N	99.98N	11.37N

[0057] 図 8 (A)、(B) において、ストロークが 0 mm の近傍は、ピストン 1、1 P の動き出し当初に相当し、最大の摺動抵抗値を示すが、急激に摺動抵抗値が減少し、ピストン 1、1 P が動き出すと、最小の摺動抵抗値を示し、ピストン 1、1 P はシリンジバレルの先端方向に移動して、所定位置まで押し込まれる。図 8 (A)、(B) および表 2、表 3 からわかるように、本実施形態によるピストン 1 の方が、比較例のピストン 1 P よりも、摺動抵抗値の平均値および最大値のいずれについても、低減が図られている。

[0058] 表 2、3 および図 8 (A)、(B) に示した試験と同様に、ラミネートされていないゴムのピストン 1、1 P をシリンジバレル 8 の内面 8 3 にシリコーンオイルを塗布して、100 mL のシリンジとして組み立てた。内用液としては水を使用し、株式会社島津製作所製精密万能試験機「オートグラフ」により、1 か月経過後にピストンを押し込む試験を行なった結果を表 4、表 5 に示す。また、横軸をストローク (mm) とし、縦軸を摺動抵抗値 (N)

とした測定結果を、本実施形態によるピストン1について図9（A）、比較例のピストン1 Pについて図9（B）に示す。これは、ピストン1、1 Pをプレフィルドシリンジに使用する場合を想定した試験であり、薬剤をシリンジに充填して出荷した後、医療機関などで1 か月経過後に薬剤投与を行う場合を想定したものである。

[0059] [表4]

1 か月経過後摺動抵抗値試験（本実施形態）

検体	平均値	最大値	最小値
1	28.92N	102.87N	11.66N
2	27.87N	99.94N	11.66N
3	28.80N	101.50N	11.75N

[0060] [表5]

1 か月日経過後摺動抵抗値試験（比較例）

検体	平均値	最大値	最小値
1	36.50N	143.54N	13.76N
2	34.56N	138.60N	13.20N
3	34.94N	140.52N	12.98N

[0061] 図9（A）、（B）に示す試験結果は、図8（A）、（B）の試験結果と同様、ストロークが0 mmの近傍は、ピストン1、1 Pの動き出し当初に相当し、最大の摺動抵抗値を示すが、急激に摺動抵抗値が減少し、ピストン1、1 Pが動き出すと、最小の摺動抵抗値を示し、ピストン1、1 Pはシリンジバレルの先端方向に移動して、所定位置まで押し込まれる。1 か月経過後の摺動抵抗値は、1 日経過後の摺動抵抗値に比べて大きくなっている。

[0062] 図9（A）、（B）および表4、表5からわかるように、1 か月経過後にも、本実施形態によるピストン1の方が、比較例のピストン1 Pよりも、摺動抵抗値の平均値および最大値のいずれについても、低減が図られている。また、1 か月経過後には、本実施形態によるピストン1の方が、摺動抵抗値

の最小値についても、低減が図られている。したがって、プレフィルドシリンジに使用した場合にも、本実施形態によれば、シリンジバレルに挿入されたピストンの摺動抵抗値を好適に低減することができる。

[0063] 図10(A)、(B)は、本実施形態により摺動抵抗値が低減される理由の1つとして考えられる第2の環状突起の形状について説明するための模式図である。図10(A)において、本実施形態による第2の環状突起33は、シリンジバレルに挿入して矢印で図示された方向に摺動させたとき、頂点33Tは摺動方向後方に d だけ変位する。一方、図10(B)において、比較例の第2の環状突起33Pは、シリンジバレルに挿入して矢印で図示された方向に摺動させたとき、頂点33PTは摺動方向後方に d_p だけ変位する。

[0064] 図示されているように、変位 d が変位 d_p よりも小さい、すなわち、本実施形態によるピストン1が元の位置に戻ろうとする力、すなわち第2の環状突起33が元の形状に戻ろうとする力が、比較例のピストン1Pが元の位置に戻ろうとする力、すなわち第2の環状突起33Pが元の形状に戻ろうとする力よりも小さくなることから、摺動抵抗値が小さくなることに寄与していると考えられる。

[0065] なお、比較例の第2の環状突起33Pの高さ H を小さくすると摺動抵抗値が小さくなるが、密封性が担保できなくなる。一方、本実施形態による第2の環状突起33の高さ H を小さくすることなく、摺動抵抗値を小さくすることができ、かつ密封性を担保することができる。

[0066] 本実施形態によるピストン1において、第1の環状突起31は、軸方向断面が円弧状の曲面を有し、頂点31Tの曲率半径が R であり、第2の環状突起33の頂点33Tの曲率半径 $0.6R$ 、第3の環状突起35の頂点35Tの曲率半径 $0.8R$ よりも大きい。これにより、第1の環状突起31の形状は、密封性を確保することを主に担い、第2の環状突起33および第3の環状突起35の形状は、密封性を担保しつつ、摺動抵抗値を小さくすることを担っていると考えられる。

[0067] 本実施形態では、3個の環状突起を設け、第2の環状突起33の最大径部33Tは、第2の環状突起33の軸方向長さの1/2よりも底面4側に近い位置にある。しかし、環状突起の数は3個に限定されるものではなく、2個であっても、4個以上でもよいが、好ましくは、2～3個である。第2の環状突起33に限らず、いずれの環状突起についてその最大径部が環状突起の軸方向長さの1/2よりも底面側に近い位置にあるようにしてもよいが、好ましくはピストン先端側から数えて2つ目以降に、少なくとも1つ設けることが望ましい。

[0068] 以上説明した実施形態では、ピストンをラミネートされていないゴムで形成しているが、薬液と接触する面あるいはピストン摺動面を、フッ素樹脂、超高分子量ポリエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ナイロンなどのプラスチックフィルムでラミネートされたもの（プラスチックラミネートピストン）も使用することができる。ピストンの接液部の安定性や撥水性などの点から、ピストンの周囲がフッ素樹脂フィルムで被覆されていてもよい。また、本発明によるピストンは、(1)フッ素樹脂フィルムで被覆されていないピストン、(2)周囲（上面と側面部）がフッ素樹脂フィルムで被覆されているピストン、または(3)周囲（少なくとも上面側の接液面のみ）がフッ素樹脂フィルムで被覆されているピストンであってもよい。

[0069] なお、フッ素樹脂として、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、ETFE（エチレン-テトラフルオロエチレンコポリマー）、PFE（パーフルオロアルコシアルカン）、PFA（パーフルオロエチレンプロペンコポリマー）、PVDF（ポリフッ化ビニリデン）など、あるいはこれらと他のポリマーとのアロイなどを適宜選択することができる。

[0070] また、以上説明した実施形態では、100mLのシリンジに使用されるピストンについて説明したが、この大きさのピストンに限定されることはなく、これよりも大容量のシリンジ用のピストン、あるいは小容量のシリンジ用のピストンにも、本発明は適用することができる。

[0071] 次に、第1の環状突起、第1の環状窪み、第2の環状突起、第2の環状窪

みに関し、本発明の他の実施形態について図 1 1 を参照して説明する。図 1 1 (A) に示すように、断面が円弧状の第 1 の環状突起 3 1 a、平坦な部分を有する第 1 の環状窪み 3 2 a、および第 2 の環状突起 3 3 a とすることでも、密封性を担保しつつ、摺動抵抗値を小さくすることが可能である。この実施形態では、図 3 (B) に示す実施形態と同様に、第 2 の環状突起の角度 $\theta 2$ は第 1 の環状突起の角度 $\theta 1$ よりも小さく設定されている。ここで、角度 $\theta 1$ および角度 $\theta 2$ は図示されていないが、図 3 (B) について示したものと同様の部分の角度である。

[0072] 図 1 1 (B) に示すように、断面の一部が円弧状であって、(A) の第 1 の環状突起 3 1 a よりも軸方向長さが長い第 1 の環状突起 3 1 b、平坦な部分が (A) の第 1 の環状窪み 3 2 a よりも短い第 1 の環状窪み 3 2 b、および第 2 の環状突起 3 3 b とすることでも、密封性を担保しつつ、摺動抵抗値を小さくすることが可能である。なお、第 1 の環状突起 3 1 b の頂点から第 1 の環状窪み 3 2 b に向かって小さな傾きの斜面となっている。この実施形態では、第 2 の環状突起の角度 $\theta 2$ は第 1 の環状突起の角度 $\theta 1$ と同じ、あるいは環状突起の角度 $\theta 1$ よりも大きくあるいは小さく設定することができる。

[0073] 図 1 1 (C) に示すように、断面が円弧状であって、(A) の第 1 の環状突起 3 1 a よりも軸方向長さが長い第 1 の環状突起 3 1 c、平坦な部分が (A) の第 1 の環状窪み 3 2 b よりも短い第 1 の環状窪み 3 2 c、および第 2 の環状突起 3 3 c とすることでも、密封性を担保しつつ、摺動抵抗値を小さくすることが可能である。この実施形態では、第 2 の環状突起の角度 $\theta 2$ は第 1 の環状突起の角度 $\theta 1$ と同じ、あるいは環状突起の角度 $\theta 1$ よりも大きくあるいは小さく設定することができる。

[0074] 図 1 1 (D) に示すように、断面が円弧状の第 1 の環状突起 3 1 d、平坦な部分がない第 1 の環状窪み 3 2 d、および第 2 の環状突起 3 3 d とすることでも、密封性を担保しつつ、摺動抵抗値を小さくすることが可能である。この実施形態では、第 2 の環状突起の角度 $\theta 2$ は第 1 の環状突起の角度 $\theta 1$

よりも小さく設定されている。

[0075] 図 1 1 (E) に示すように、(A) の第 1 の環状突起 3 1 a よりも軸方向長さが長く平坦な部分を有する第 1 の環状突起 3 1 e、平坦な部分が (A) の第 1 の環状窪み 3 2 a よりも短い第 1 の環状窪み 3 2 e、および第 2 の環状突起 3 3 b とすることでも、密封性を担保しつつ、摺動抵抗値を小さくすることが可能である。なお、第 1 の環状突起 3 1 e の平坦部分から第 1 の環状窪み 3 2 e に向かって小さな傾きの斜面となっている。この実施形態では、第 2 の環状突起の角度 $\theta 2$ は第 1 の環状突起の角度 $\theta 1$ と同じ、あるいは環状突起の角度 $\theta 1$ よりも大きくあるいは小さく設定することができる。

[0076] 図 1 1 (F) に示すように、(A) の第 1 の環状突起 3 1 a よりも軸方向長さが長く平坦な部分を有する第 1 の環状突起 3 1 f、平坦部分がない第 1 の環状窪み 3 2 f、および第 2 の環状突起 3 3 f とすることでも、密封性を担保しつつ、摺動抵抗値を小さくすることが可能である。この実施形態では、第 2 の環状突起の角度 $\theta 2$ は第 1 の環状突起の角度 $\theta 1$ よりも小さく設定されている。

[0077] 図 1 1 (A) ~ (F) に示すように、断面が円弧状の第 1 の環状突起 3 1 a、3 1 b、3 1 c、3 1 d の頂点部分および第 1 の環状突起 3 1 e、3 1 f の平坦部分の外径と、第 2 の環状突起 3 3 a、3 3 b、3 3 c、3 3 d、3 3 e、3 3 f の頂点部分の外径とが等しく設定されている。第 1 の環状窪み 3 2 a、3 2 b、3 2 c、3 2 e の底部の外径と、第 2 の環状窪み 3 4 a、3 4 b、3 4 c、3 4 e の底部の外径とは等しく設定されているが、第 1 の環状窪み 3 2 d、3 2 f の底部の外径を、第 2 の環状窪み 3 4 d、3 4 f の底部の外径と異なる大きさに設定することもできる。

[0078] 以上説明した実施形態によれば、摺動抵抗を低減させることができ、さらに液漏れを防止できる。摺動方向とは逆の方向への摺動圧が高くなると思われ、滅菌時や保管時、輸送時にもピストンが後退せず、確実に密封性を確保できる。また、本実施形態によるピストンは、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。プレフィルド

シリンジに使用した場合、摺動方向とは逆の方向への摺動圧が高くなり、滅菌時や保管時、輸送時にもピストンが後退せず、確実に密封性を確保できる。

符号の説明

[0079]	1、1 P	ピストン
	2、2 P	上面
	3、3 P	側面
	4、4 P	底面
	5	ネジ穴
	2 1	頂点
	3 1、3 1 P	第 1 の環状突起
	3 2、3 2 P	第 1 の環状窪み
	3 3、3 3 P	第 2 の環状突起
	3 4、3 4 P	第 2 の環状窪み
	3 5、3 5 P	第 3 の環状突起
	3 6	第 3 の環状窪み
	3 1 T、3 1 P T	頂点
	3 3 T、3 3 P T	頂点
	3 5 T、3 5 P T	頂点
	3 7	延長底面
	8	シリンジバレル
	8 1	円筒部
	8 2	フランジ部
	8 3	内面

請求の範囲

- [請求項1] シリンジバレルに挿入して使用される弾性体からなる略円柱状のピストンであって、
- 前記ピストンは、シリンジバレルに挿入されるとき、内用液に接する上面、プランジャーロッドが接する底面、および前記シリンジバレル内面に接する側面を有し、
- 前記側面は、その軸方向に、環状突起を複数有し、
- 前記環状突起の最大径部は、シリンジバレル内に挿入されたときにその内面に接する外径を有し、
- 前記環状突起の少なくとも1つにおいて、前記環状突起の最大径部は、前記環状突起の軸方向長さの $1/2$ よりも前記底面側に近い位置にあることを特徴とするピストン。
- [請求項2] 前記側面は、その軸方向に、前記上面側から順に、第1の環状突起、環状窪み、および第2の環状突起を有し、
- 前記第1の環状突起および第2の環状突起の最大径部は、シリンジバレル内に挿入されたときにその内面に接する外径を有し、
- 前記第2の環状突起の最大径部は、前記第2の環状突起の軸方向長さの $1/2$ よりも前記底面側に近い位置にあることを特徴とする請求項1記載のピストン。
- [請求項3] 前記側面は、その軸方向に、前記上面側から順に、第1の環状突起、環状窪み、および第2の環状突起を有し、
- 前記第1の環状突起および第2の環状突起の最大径部は、シリンジバレル内に挿入されたときにその内面に接する外径を有し、
- 前記第2の環状突起の曲率半径が、前記第1の環状突起の曲率半径よりも小さいことを特徴とする請求項1または2記載のピストン。
- [請求項4] 前記環状窪みから前記第2の環状突起の最大径部に向かう面の前記環状窪みに対する傾きは、この最大径部から前記底面側に向かう面の前記環状窪みに対する傾きよりも小さいことを特徴とする請求項2ま

たは 3 記載のピストン。

[請求項5] シリンジバレルに挿入されたとき、前記第 2 の環状突起が前記シリンジバレルの内面に接する接触面積が、前記第 1 の環状突起が前記シリンジバレルの内面に接する接触面積よりも小さいことを特徴とする請求項 2 ないし 4 のいずれかに記載のピストン。