

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2010年12月16日(16.12.2010)

PCT

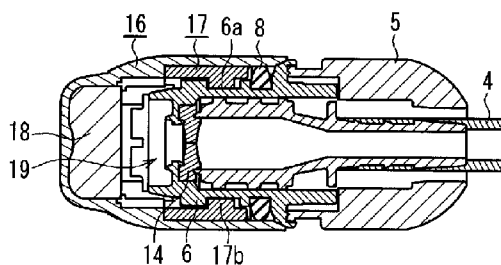
(10) 国際公開番号
WO 2010/143693 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 1/14 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2010/059860
- (22) 国際出願日: 2010年6月10日(10.06.2010)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2009-141152 2009年6月12日(12.06.2009) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社ジェイ・エム・エス (JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7308652 広島県広島市中区加古町1番17号 Hiroshima (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 石田美希 (ISHIDA Miki), 宮原英靖 (MIYAHARA Hideyasu).
- (74) 代理人: 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ (IKEUCHI SATO & PARTNER PATENT ATTORNEYS); 〒5306026 大阪府大阪市北区天満橋1丁目8番30号OAPタワー26階 Osaka (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, 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, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: MEDICAL DEVICE FOR FORMING LIQUID COMMUNICATION PATH

(54) 発明の名称: 医療用液体連通装置

[図5C]



(57) Abstract: A medical device for forming a liquid communication path, comprising: joining members (1, 3) for forming the communication flow path between objects to be communicated with each other; and a protective cap (2) having a tubular shape with a closed end, holding a germicide-impregnated member (18) at the deepest end of the protective cap, and capable of being mounted to at least one of the joining members which are being separated from each other. The inner peripheral surface of the protective cap forms a space (19) for surrounding the tip of the joining member, and the dimensional relationship between the joining member and the protective cap is set so that the germicide-impregnated member (18) faces the tip of the joining member with a spacing between the members. A sealing member (8) is mounted to the inner peripheral surface of the opening end of the protective cap or to the outer peripheral surface of that portion of the joining member which corresponds to the opening end of the protective cap, and when the protective cap is in a mounted state, the sealing member is pressed between the outer peripheral surface of the joining member and the inner peripheral surface of the protective cap to form an airtight structure for the space. The mounting of the cap on the joining member effectively sterilizes the tip of the joining member and, in addition, avoids leakage of the germicide due to the contact of the joining member with the germicide-impregnated member.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2010/143693 A1



連通対象間の連通流路を形成する結合部材 1、3 と、一端が閉塞された筒形状を有して殺菌剤含浸部材 18 を最奥部に保持し、互いに分離された状態の結合部材の少なくとも一方に装着可能な保護キャップ 2 とを備えた医療用液体連通装置。保護キャップの内周面は結合部材の先端部を包囲する空間 19 を形成し、殺菌剤含浸部材が間隔を保持して結合部材の先端部と対向するように、結合部材と保護キャップの相互の寸法関係が設定される。保護キャップの開口端部の内周面または結合部材における保護キャップの開口端部に対応する部位の外周面に装着された封止部材 8 を備え、保護キャップの装着状態で、結合部材の外周面と保護キャップの内周面間に封止部材が押圧されて空間の気密構造が形成される。保護キャップの装着により結合部材の先端部を効果的に殺菌し、しかも、結合部材が殺菌剤含浸部材に接触することに起因する殺菌剤の漏出を回避可能である。

明 細 書

発明の名称：医療用液体連通装置

技術分野

[0001] 本発明は、例えば医療用のチューブを接続するためのコネクタ装置のような、連通対象の要素に各々装着された結合部材を互いに結合させることにより連通流路を形成するための医療用液体連通装置に関する。特に、互いに分離された状態の結合部材の少なくとも一方に装着可能で殺菌機能を備えた保護キャップを含む構成の液体連通装置に関する。

背景技術

[0002] 医療用液体連通装置の一例である医療用のコネクタとして、例えば、腹膜透析用の透析液交換に際して患者側トランスファーチューブ（エクステンションチューブ）と透析液の入ったバッグとを接続するためのコネクタが知られている。腹膜透析（PD）療法は、あらかじめ患者の腹腔に外科的に埋植した腹膜カテーテルを介して透析液を腹腔内に貯留し、腹膜の毛細血管を利用して体内に溜まった不純物をろ過する療法である。患者は、腹膜灌流カテーテルの体外側に、連続使用するトランスファーチューブ（エクステンションチューブ）を接続した状態で、日常の生活を送る。そして、患者自身が一日数回、透析液バッグをトランスファーチューブの先端に接続して、腹腔内の透析液を交換する。

[0003] この腹膜透析を行う上で最も問題となるのは、この1日数回行う透析液交換時に、誤って空気中や皮膚に付着した細菌が透析液と共に腹腔内に入ってしまうことである。仮に細菌が腹腔内に入ると、腹膜が炎症を起こし腹膜炎を発症するおそれがある。

[0004] そこで、腹膜透析を行う場合、透析液バッグとの接続のためにトランスファーチューブの先端に取り付けられたコネクタについて、細菌による汚染を低減することが重要である。器具あるいは組織等を殺菌する場合には、通常、ポビドンヨード溶液が用いられる。その場合、対象物に溶液を塗布して作

用させる方法が一般的である。従って、上述のような医療用コネクタの場合にも、トランスファーチューブの先端に設けられたコネクタに、ポビドンヨード等の殺菌剤を含浸したスポンジなどの多孔質物質（以下、含浸部材とする）を備えたキャップを被せることで、コネクタ先端部の殺菌が行なわれてきた（特許文献1～3参照）。

[0005] 特許文献2に開示された医療用コネクタ装置について、図13、図14に示した断面図を参照して説明する。図13の(a)は、透析液バッグに設けられる雌型コネクタであるバッグ側コネクタ110を示す。図14の(b)は、雄型コネクタとして構成された患者側コネクタ130を示す。図13の(b)はバッグ側コネクタ用キャップ120、図14(a)は患者側コネクタ用キャップ140を示す。

[0006] バッグ側コネクタ110は、第1環状ルーア一部111と第1先端円筒部112の二重壁からなり、第1環状ルーア一部111の基端部115には第1チューブ接続部116が設けられている。第1チューブ接続部116は、透析液バッグに接続されたチューブ119と接続される。基端部115の外周には凹部117が設けられ、第1先端円筒部112の基端には凸部118が設けられている。第1先端円筒部112は基端部115に嵌装され、凹部117と凸部118を介して、第1チューブ接続部116や第1環状ルーア一部111に対し独立して回転可能に結合されている。第1先端円筒部112の内周には雌ねじ113が形成されている。また第1環状ルーア一部111の先端付近の内周面には、弾性材料からなる封止部材114が埋め込まれている。

[0007] 一方、患者側コネクタ130は、先端円筒部132と、その内側に形成された第2環状ルーア一部131と、第2チューブ接続部135を有する基端部134とからなる。第2チューブ接続部135は、チューブ136と接続される。先端円筒部132の基端は基端部134に結合されており、先端円筒部132は第2環状ルーア一部131の先端を覆うように長く延出されている。先端円筒部132の外周には、バッグ側コネクタの先端円筒部112内周に設けられた雌ねじ113と螺合する雄ねじ133が形成されている。また

第2環状ルーア一部131の外周が、バッグ側コネクタの第1環状ルーア一部111の先端部内周に形成された封止部材と液密に周接することができる。

[0008] バッグ側コネクタと患者側コネクタを近接させて、先端円筒部112だけを独立に回転させることによって、チューブ119、136を振れさせることなく、雌ねじ113と雄ねじ133を螺合させて、両コネクタを連結することが可能である。

[0009] 患者側コネクタキャップ140は、第3内筒141と、第3内筒141の回りに同心円状に形成された第3外筒142と、第3内筒先端に嵌接した栓146からなる。第3外筒142の内周には、患者側コネクタの先端円筒部132の外周に形成された雄ねじ133に螺合する雌ねじ143が形成され、雌ねじ143が終了する第3外筒先端の内縁部には弾性材料からなる封止部材145が配置されている。第3内筒141の基端には、殺菌剤を含有させた殺菌パッド144が装着されている。

[0010] 栓146は弾性材料から形成され、第2環状ルーア一部131に押し付けられて液密に封止する。また殺菌パッド144は、患者側コネクタ130を患者側コネクタキャップ140に螺合した際に、先端円筒部132を殺菌する。封止部材145は、患者側コネクタと螺合した患者側コネクタキャップの中を外部からの汚染から保護するように封止する。

[0011] バッグ側コネクタキャップ120は、第4先端円筒部121と、第4キャップ基端部123を有する。第4先端円筒部121には、第1先端円筒部112の内周に形成された雌ねじ113に螺合させるための雄ねじ122が形成されている。

[0012] 上記構成のコネクタ装置により、透析液の注入が終了し、患者側コネクタ130とバッグ側コネクタ110の結合を解除したときには、患者側コネクタ130には新しい患者側コネクタキャップ140を装着して振じ込む。この状態において、患者側コネクタ先端円筒部132は、患者側コネクタキャップ140内の殺菌パッド144に押圧されて、殺菌状態が保持される。

先行技術文献

特許文献

- [0013] 特許文献1：特開昭59-500801号公報
特許文献2：特開平8-155025号公報
特許文献3：特開平8-215311号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0014] 従来医療現場においては、殺菌剤と殺菌対象物とを直接接触させることで殺菌対象物の殺菌を行なうということが一般的であった。そのため、特許文献1、2に記載の構造では、キャップ中の含浸部材がコネクタの先端部と必ず接触する構造となっている。この構造により、コネクタの先端部によって含浸部材が押圧され、含浸部材中の殺菌剤が滲出する。
- [0015] しかし、この構造により、滲出した殺菌剤が、コネクタの先端部からコネクタ・導管の内部流路に浸入したり、出した殺菌剤が、コネクタとキャップの接合部から外部に漏出し、周囲を汚染する、というような問題が発生するおそれがあった。その結果、トランスファーチューブの内部流路を経て患者体内に殺菌剤が浸入し、PD患者の健康に悪影響を及ぼすおそれがある。
- [0016] また、特許文献3に記載の方法でも、保護キャップおよび閉鎖部材を導管から取り外す際に含浸部材（吸収材料10）を押圧する必要があり、その際に滲出した防腐剤が保護キャップと閉鎖部材の間から漏出し、周囲を汚染するおそれがあった。
- [0017] このような問題は、腹膜透析用のチューブを接続するコネクタに限らず、輸液チューブ等の、液体流路を接続することを要する箇所に用いられるコネクタについて共通する。更に一般的に言えば、連通対象に各々装着された結合部材により連通流路を形成するための医療用液体連通装置に共通する問題である。より詳しく言えば、互いに分離された状態の結合部材に装着可能で殺菌機能を備えた保護キャップを含む構成に共通する問題である。
- [0018] そこで本発明は、殺菌剤含浸部材を奥部に保持する保護キャップを装着することにより、結合部材の先端部を十分に殺菌可能であって、しかも、結合

部材の先端部が殺菌剤含浸部材に接触することに起因する殺菌剤の漏出を回避可能な医療用液体連通装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0019] 本発明の医療用液体連通装置は、連通対象に各々装着され互いに結合されることにより前記連通対象間の連通流路を形成する結合部材と、一端が閉塞された筒形状を有して殺菌剤含浸部材を最奥部に保持し、互いに分離された状態の前記結合部材の少なくとも一方に装着可能な保護キャップとを備える。

[0020] 上記課題を解決するために、本発明の医療用液体連通装置は、前記保護キャップが前記結合部材に装着された状態において、前記保護キャップの内周面は前記結合部材の先端部を包囲する空間を形成し、前記殺菌剤含浸部材が間隔を保持して前記結合部材の先端部と対向するように、前記結合部材と前記保護キャップの相互の寸法関係が設定され、前記保護キャップの開口端部の内周面または前記結合部材における前記保護キャップの開口端部に対応する部位の外周面に装着された封止部材を備え、前記保護キャップの装着状態で、前記結合部材の外周面と前記保護キャップの内周面間に前記封止部材が押圧されて前記空間の気密構造が形成されることを特徴とする。

発明の効果

[0021] 上記構成によれば、殺菌剤含浸部材を奥部に保持する保護キャップを装着することにより、殺菌剤含浸部材と結合部材の先端部が接触しなくとも十分な殺菌効果を得ることが可能である。しかも、結合部材の先端部が殺菌剤含浸部材に接触することに起因する殺菌剤の漏出を回避することができる。

図面の簡単な説明

[0022] [図1A] 図1Aは、本発明の実施の形態1における医療用コネクタ装置を構成する雄型コネクタ及び保護キャップを分離状態で示す斜視図である。

[図1B] 図1Bは、同医療用コネクタ装置における雄型コネクタに保護キャップが装着された状態を示す斜視図である。

[図2A] 図2Aは、同医療用コネクタ装置を構成する雌型コネクタを示す斜視

図である。

[図2B] 図2 Bは、図1 Aの雄型コネクタと図2 Aの雌型コネクタが接続された状態を示す斜視図である。

[図3A] 図3 Aは、図1 Aの雄型コネクタの正面図である。

[図3B] 図3 Bは、図3 Aの雄型コネクタの右側面図である。

[図3C] 図3 Cは、図3 Aの雄型コネクタの断面図である。

[図4A] 図4 Aは、図1 Aの保護キャップの正面図である。

[図4B] 図4 Bは、図4 Aの保護キャップの右側面図である。

[図4C] 図4 Cは、図4 AにおけるA-A線に沿った断面図である。

[図4D] 図4 Dは、図4 BにおけるB-B線に沿った断面図である。

[図5A] 図5 Aは、図1 Aにおける雄型コネクタ及び保護キャップを示す断面図である。

[図5B] 図5 Bは、図1 Bにおける雄型コネクタ及び保護キャップを示す正面図である。

[図5C] 図5 Cは、図5 Bの雄型コネクタ及び保護キャップの内部構造を示す断面図である。

[図6A] 図6 Aは、図2 Aの雌型コネクタの正面図である。

[図6B] 図6 Bは、図6 Aの雌型コネクタの左側面図である。

[図6C] 図6 Cは、図6 Aの雌型コネクタの右側面図である。

[図6D] 図6 Dは、図6 Aの雌型コネクタの断面図である。

[図7A] 図7 Aは、分解状態での雄型コネクタ及び雌型コネクタを示す断面図である。

[図7B] 図7 Bは、接続状態での雄型コネクタ及び雌型コネクタを示す正面図である。

[図7C] 図7 Cは、図7 Bの雄型コネクタ及び雌型コネクタの断面図である。

[図8] 図8は、本発明の実施の形態1における医療用コネクタ装置によるポピドンヨード溶液の滲出を抑止する効果を実証するための実験結果を示すグラフである。

[図9A] 図9Aは、同医療用コネクタ装置による殺菌能保持性能を実証するための加速保管の実験結果を示すグラフである。

[図9B] 図9Bは、同医療用コネクタ装置による殺菌能保持性能を実証するための室温保管の実験結果を示すグラフである。

[図10A] 図10Aは、本発明の実施の形態2における経腸栄養用コネクタ装置を構成するコネクタ及び保護キャップを示す正面図である。

[図10B] 図10Bは、同保護キャップの内部構造を示す断面図である。

[図10C] 図10Cは、コネクタに保護キャップが装着された状態を、保護キャップのみ断面で示す正面図である。

[図11A] 図11Aは、本発明の実施の形態3における混注ポート装置を構成する混注ポート及び保護キャップを示す斜視図である。

[図11B] 図11Bは、同保護キャップの内部構造を示す断面図である。

[図12] 図12は、混注ポートの他の態様を示す斜視図である。

[図13] 図13は、従来例の医療用コネクタ装置の構成を示す断面図である。

[図14] 図14は、従来例の医療用コネクタ装置の構成を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0023] 本発明の医療用液体連通装置は、上記構成を基本として、以下のような態様をとることができる。

[0024] すなわち、前記結合部材の一方は雄型コネクタであり、その後端部に前記連通対象の一方と連結される装着部を有し、前記結合部材の他方は雌型コネクタであり、その後端部に第2の前記連通対象と連結される装着部を有する構成とすることができる。

[0025] 前記雄型コネクタは、内腔が液体流通用流路を形成する内筒と、内径が前記内筒の外径よりも大きく前記内筒の外側に同軸に結合された外筒とを有し、前記内筒の先端が前記外筒の先端よりも内部側に位置しており、前記保護キャップ及び前記雌型コネクタは、前記外筒の外側に装着される構成とすることができる。

[0026] 好ましくは、前記雄型コネクタは、先端部に内腔を遮蔽する密閉弁を有し

、前記雌型コネクタは、内腔が液体流通用流路を形成する内筒と、内径が前記内筒の外径よりも大きく前記内筒の外側に同軸に結合された外筒とを有して、前記外筒の内側に前記雄型コネクタが挿入されて接続され、前記雄型コネクタと前記雌型コネクタとが接続されたとき、前記雌型コネクタの前記内筒の先端が前記密閉弁を貫通して流路が開通する。

- [0027] この場合、好ましくは、前記密閉弁よりも先端側に、前記雄型コネクタの内面に形成され前記密閉弁の外径よりも小さい開口を形成するフランジが設けられる。
- [0028] また、好ましくは、前記フランジに、前記雄型コネクタの先端側に延びるリブが設けられる。
- [0029] また、前記保護キャップの内部に、前記雄型コネクタの前記保護キャップ内の奥部に向かう移動位置を規制して前記空間を確保する位置規制部が設けられた構成とすることができる。
- [0030] また、前記位置規制部は環状フランジにより形成され、前記雄型コネクタの先端部外面には前記環状フランジの内径よりも大きい外径を有する当接部が形成され、前記雄型コネクタと前記保護キャップとが接続されたとき、前記環状フランジと前記当接部の接触により前記雄型コネクタの前記保護キャップ内の奥部に向かう移動位置が規制される構成とすることができる。
- [0031] また、前記雄型コネクタと前記保護キャップとは螺合により結合するように構成され、前記雄型コネクタと前記保護キャップの前記螺合の最深位置が前記位置規制部として機能し、前記雄型コネクタの前記保護キャップ内の奥部に向かう移動位置が規制される構成とすることができる。
- [0032] また、前記保護キャップの内部にインナー部材が嵌入され、前記インナー部材により前記殺菌剤含浸部材が前記保護キャップの最奥部に保持されている構成とすることができる。
- [0033] また、前記インナー部材は、前記雄型コネクタの前記保護キャップ内の奥部に向かう移動位置を規制して前記空間を確保する位置規制部を有する構成とすることができる。

[0034] また、前記保護キャップの最奥部に、開口部側よりも小径になった縮径部が設けられ、前記縮径部に前記殺菌剤含浸部材が配置されている構成とすることができる。

[0035] また、前記連通対象の一方は、経腸栄養法に用いられる栄養剤等を注入するための医療用容器のポート、他方は、前記医療用容器と患者の間を接続するためのチューブを含む経腸栄養セットである構成とすることができる。この場合、前記医療用容器のポートに設けられた経腸栄養用コネクタが前記結合部材の一方を構成し、前記栄養セットの一端に設けられ前記経腸栄養用コネクタと接続されるコネクタが、前記結合部材の他方を構成する。

[0036] また、前記結合部材の一方は混注ポートであり、前記混注ポートは、連通対象に設けられる台座と、前記台座に下面側から支持され中央部に挿入孔が形成されたディスク状の弁と、前記弁の中央部の上面を露出させる嵌合孔を有し前記弁の周縁を上面側から覆うカバーとを含み、前記結合部材の他方は、前記混注ポートに挿入可能でその内腔が液体流路を形成している挿入体である構成とすることができる。この場合、前記保護キャップは、前記混注ポートに対して装着されるように構成される。

[0037] 以下に、本発明の実施の形態における医療用液体連通装置について、図面を参照して具体的に説明する。

[0038] (実施の形態 1)

本発明の実施の形態 1 における医療用液体連通装置は、腹膜透析におけるチューブ接続用の医療用コネクタ装置を適用例としたものである。まず、図 1 A ~ 図 2 B を参照して、本実施の形態の医療用コネクタ装置の概要について説明する。図 1 A は、この医療用コネクタ装置を構成する雄型コネクタ 1 と保護キャップ 2 を、分解した状態で示す斜視図である。図 1 B は、図 1 A の雄型コネクタ 1 と保護キャップ 2 が接続された状態を示す斜視図である。図 2 A は、この医療用コネクタ装置を構成する雌型コネクタ 3 を示す斜視図である。図 2 B は、図 1 A に示した雄型コネクタ 1 と、図 2 A に示した雌型コネクタ 3 が接続された状態を示す斜視図である。

- [0039] 本実施の形態では、雄型コネクタ 1 は患者側コネクタとして使用され、雌型コネクタ 3 は、透析液バッグに設けられるバッグ側コネクタとして使用される。雄型コネクタ 1、保護キャップ 2、及び雌型コネクタ 3 は全て樹脂により形成されている。
- [0040] 図 1 A に示すように、雄型コネクタ 1 は後端部に、例えば、患者の腹腔に埋植された腹膜カテーテルに接続されるチューブ 4 が装着される。チューブ 4 の前部には、雄型コネクタ 1 を操作するための把持部 5 が設けられ、その先端側が保護キャップ 2 及び雌型コネクタ 3 との結合部を形成している。この結合部は、円筒部 6 と、円筒部 6 よりもやや小径に形成された先端小径部 7 から構成されている。円筒部 6 の外周面には、ねじ溝 6 a が形成されている。円筒部 6 の基端には大径部 6 b により段差が形成され、この大径部 6 b に当接させて、封止部材として機能する弾性リング 8 が装着されている。
- [0041] 保護キャップ 2 は、一端が閉塞された略円筒形状を有し、図 1 B に示すように、雄型コネクタ 1 の先端部外側に装着可能である。断面図を参照して後述するように、保護キャップ 2 は最奥部に、殺菌剤（例えば、ポビドンヨード溶液）を含浸した殺菌剤含浸部材が保持されている。保護キャップ 2 の内周面には、雄型コネクタ 1 に装着される際に、ねじ溝 6 a と係合して雄型コネクタ 1 と保護キャップ 2 の結合を固定するための係合突起（後述）が設けられている。
- [0042] 雌型コネクタ 3 は、例えばツインバッグ、Y セット、APD 等の腹膜透析装置の回路先端等に接続される。図 2 A に示すように、後端部に、チューブ 9 が装着される。チューブ 9 の前部には、雌型コネクタ 3 を操作するための把持部 10 が設けられ、その先端側が雄型コネクタ 1 との結合部を形成している。この結合部は、外筒 11 の内部に形成されている。外筒 11 の内周面には、雄型コネクタ 1 と接続される際に、ねじ溝 6 a と係合して雄型コネクタ 1 と雌型コネクタ 3 の結合を固定するための係合突起 12 が設けられている。保護キャップ 2 の内周面に設けられた係合突起も、この係合突起 12 と同様である。

- [0043] 外筒 11 の内部に雄型コネクタ 1 が挿入され、ねじ溝 6 a と係合突起 1 2 が螺合することにより、図 2 B に示すように、雄型コネクタ 1 と雌型コネクタ 3 が接続され固定される。雌型コネクタ 3 と雄型コネクタ 1 が接続されると、チューブ 4、9 間、両コネクタ 1、3 の内腔を貫通する流路によって連通する。但し、図 2 B では、図 2 A に対して雌型コネクタ 3 が左右反転して描かれている。
- [0044] 本実施の形態の特徴は、以下に説明するとおり、雄型コネクタ 1 と保護キャップ 2 の組み合わせに関連した構成にある。従って、図 3 A ~ 5 C を参照して、雄型コネクタ 1 と保護キャップ 2 の構造についてより詳細に説明する。まず、保護キャップ 2 の構造について説明する。
- [0045] 図 3 A は、図 1 A の雄型コネクタ 1 の正面図、図 3 B は、図 3 A の雄型コネクタ 1 の右側面図、図 3 C は、図 3 A の雄型コネクタ 1 の断面図である。図 3 C に示されるように、雄型コネクタ 1 は、円筒部 6 と、円筒部 6 の内腔に装着されたインナー部材 1 3 と、円筒部 6 の後部に連結された把持部 5 に分けて形成されている。インナー部材 1 3 の後部は把持部 5 の内部に延在して、チューブ接続部 1 3 a を形成しており、チューブ 4 が接続されている。また、インナー部材 1 3 の内腔は、流路 1 3 b を形成している。
- [0046] 円筒部 6 の内腔の先端部には、内腔を遮蔽する密閉弁 1 4 (例えばゴム製のスリット入りセプタム) が配置されている。円筒部 6 の先端部内周面には、密閉弁 1 4 の外形よりも小さい開口を形成するフランジ 1 5 が設けられ、インナー部材 1 3 の先端とフランジ 1 5 の間で、密閉弁 1 4 が保持されている。フランジ 1 5 には、先端側に延びるリブ 1 5 a が設けられている。
- [0047] 密閉弁 1 4 は、雄型コネクタ 1 と雌型コネクタ 3 が接続されていないときに、インナー部材 1 3 内腔の流路を密閉する機能を有する。それにより、菌が雄型コネクタ 1 の外部から流路内に侵入することが防止される。また、可撓性のチューブ 4 側から液が漏出することも防止される。このように、密閉弁 1 4 は、インナー部材 1 3 内腔の流路の密閉状態を確保するためには有効であるが、必須ではない。また、他の方法で密閉状態を確保してもよい。

- [0048] また、円筒部 6 の内周面に設けられたフランジ 15 により、密閉弁 14 を流路内に保持し易くなるとともに、雄型コネクタ 1 先端側から密閉弁 14 に指で接触されることを抑制する効果が得られる。フランジ 15 にリブ 15 a が設けられることにより、その効果をより向上させることができる。
- [0049] 図 4 A は、保護キャップ 2 の正面図、図 4 B は、図 4 A の保護キャップ 2 の右側面図、図 4 C は、図 4 A における A-A 線に沿った断面図、図 4 D は、図 4 B における B-B 線に沿った断面図である。
- [0050] 保護キャップ 2 は、図 4 C、図 4 D に示されるように、一端が閉塞された略円筒形状の外筒 16 と、外筒 16 の内部に嵌入されたインナー部材 17 とから形成されている。保護キャップ 2 の最奥部には、開口部側よりも小径になった縮径部 16 a が設けられ、縮径部 16 a 内に殺菌剤含浸部材 18 が配置されている。殺菌剤含浸部材 18 は、インナー部材 17 の内端部 17 a の規制により最奥部に保持されている。縮径部 16 a を設け、その中に殺菌剤含浸部材 18 を挿入することにより、保護キャップ 2 内に殺菌剤含浸部材 18 を保持し易くなる。さらに、殺菌剤含浸部材 18 が雄型コネクタ 1 の先端部に触れ難くなる効果も得られる。
- [0051] インナー部材 17 の開口側端部の内周面には、係合突起 17 b が形成されている。雄型コネクタ 1 と保護キャップ 2 の結合は、雄型コネクタ 1 の外周面のねじ溝 6 a と、係合突起 17 b との螺合により形成される。また、この螺合構造により、雄型コネクタ 1 と保護キャップ 2 の結合の最深位置が規制される。従って、雄型コネクタと保護キャップとが接続されるとき、螺合構造が、雄型コネクタ 1 の保護キャップ 2 内の奥部に向かう移動位置を規制する位置規制要素として機能する。
- [0052] また、インナー部材 17 の中間部内周面には環状フランジ 17 c が形成され、同様の位置規制部として機能する。すなわち、雄型コネクタ 1 の先端部外面には、環状フランジ 17 c の内径よりも大きい外径を有する当接部 6 b が形成されている。そのため、雄型コネクタ 1 に保護キャップ 2 が装着されたとき、環状フランジ 17 c と当接部 6 b の接触により、雄型コネクタ 1 の

移動位置が規制される。

- [0053] 殺菌剤含浸部材 18 は、多孔質体、繊維体などの材質、例えばスポンジで形成することができる。含浸させる殺菌剤の例としては、ポビドンヨード溶液以外の殺菌剤を用いても良いが、人体への影響を考慮するとポビドンヨード溶液が望ましい。
- [0054] 次に、図 5 A ~ 図 5 C を参照して、雄型コネクタ 1 に保護キャップ 2 を装着した時の状態及び作用について説明する。図 5 A は、図 1 A の分解状態での雄型コネクタ 1 及び保護キャップ 2 を示す断面図、図 5 B は、図 1 B の結合状態での雄型コネクタ 1 及び保護キャップ 2 を示す正面図、図 5 C は、図 5 B の雄型コネクタ 1 及び保護キャップ 2 の断面図である。
- [0055] 保護キャップ 2 は、雄型コネクタ 1 と雌型コネクタ 3 が接続されていないときに雄型コネクタ 1 に装着され、コネクタ先端を保護する。装着する時には、図 5 A に示すように、雄型コネクタ 1 の先端に保護キャップ 2 の開口部を対向させて、雄型コネクタ 1 を押し込みながら回転させる。それにより、保護キャップ 2 の内面に設けられた係合突起 17 b と、雄型コネクタ 1 の外周面のねじ溝 6 a との係合を介して、雄型コネクタ 1 の先端に保護キャップ 2 が装着され固定される。
- [0056] その際、上述のように、保護キャップのインナー部材 17 の内周面に形成された環状フランジ 17 c が位置規制部として機能し、また、雄型コネクタ 1 と保護キャップ 2 の螺合の最深位置による規制構造が位置規制部として機能する。それにより、雄型コネクタ 1 の先端部の周辺と保護キャップ 2 の内面との間に空間 19 が形成される（図 5 C 参照）。この空間の形成により、保護キャップ 2 に保持された殺菌剤含浸部材 18 が、所定の間隔を保持して雄型コネクタ 1 の先端と接触することなく対向する状態が維持される。
- [0057] また、雄型コネクタ 1 の外周面と保護キャップ 3 の内周面の間に弾性リング 8 が押圧され、それにより空間 19 の気密が保持される。そのため、ポビドンヨード溶液が含浸された殺菌剤含浸部材 18 からヨウ素が昇華して空間 19 内に充満し、空間 19 内に密閉された雄型コネクタ 1 の先端部に対する

殺菌作用が十分に得られる。なお、上述の例では、弾性リング 8 は雄型コネクタ 1 に外嵌されているが、空間 19 を密閉するためには、弾性リング 8 は保護キャップ 3 の内部に嵌入されていてもよい。要するに、保護キャップ 3 を雄型コネクタ 1 に装着した際、弾性リング 8 が保護キャップ 3 と雄型コネクタ 1 の双方から押圧される構成であればよい。

[0058] 但し、弾性リング 8 は、腹膜透析用チューブのコネクタの場合、患者側のコネクタに外嵌されているほうが望ましい。保護キャップや透析液側のコネクタは 1 回限り使用であるのに対して、患者側のコネクタは半年に 1 回交換であるため、弾性リング 8 を設けるコストを削減できるからである。その他の使用目的のチューブであれば、この限りではない。

[0059] このように、殺菌剤含浸部材 18 が雄型コネクタ 1 の先端と直接接触するのではなく、殺菌剤含浸部材 18 と雄型コネクタ 1 の先端との間に所定の間隔を設けられていても、十分な殺菌効果が得られることが、後述する実験の結果により確認された。

[0060] 従って、本実施の形態の医療用コネクタ装置によれば、雄型コネクタ 1 の先端側に保護キャップ 2 を装着することにより、雄型コネクタの先端部の殺菌状態を容易に保持することができる。しかも、本実施の形態によれば、殺菌剤含浸部材 18 と雄型コネクタ 1 の先端との間に所定の間隔が設けられるので、殺菌剤含浸部材 18 が押圧力を受けることによる殺菌剤の滲出が回避される。従って、滲出した殺菌剤が、コネクタの先端部からコネクタ・導管の内部流路に浸入することや、滲出した殺菌剤が、コネクタとキャップの接合部から外部に漏出して、周囲を汚染するような不都合を回避することができる。

[0061] 次に、雌型コネクタ 3 の構造、及び作用について、図 6 A ~ 図 7 C を参照して説明する。図 6 A は、図 2 A の雌型コネクタ 3 の正面図、図 6 B は、図 6 A の雌型コネクタ 3 の左側面図、図 6 C は同右側面図、図 6 D は、図 6 A の雌型コネクタ 3 の断面図である。

[0062] 雌型コネクタ 3 は、内腔が液体流通用流路を形成する内筒 20 と、内径が

内筒 20 の外径よりも大きく内筒の外側に同軸に結合された外筒 11 とを有する。外筒 11 の後端部に把持部 10 が形成され、また、内筒 20 の中央部と結合している。外筒 11 は、先端側が開口しており、内部にインナー部材 21 が嵌込まれている。インナー部材 21 の内周面には、係合突起 12 が形成されている。内筒 20 は、外筒 11 の内部で開口に向かって延在する内筒先端部 20 a と、外筒 11 の後方に延びて把持部 10 の内側に位置するチューブ接続部 20 b とを有する。

[0063] 次に、図 7 A ~ 図 7 C を参照して、雄型コネクタ 1 と雌型コネクタ 3 を接続した時の状態及び作用について説明する。図 7 A は、分解状態での雄型コネクタ 1 及び雌型コネクタ 3 を示す断面図、図 7 B は、接続状態での雄型コネクタ 1 及び雌型コネクタ 3 を示す正面図、図 7 C は、図 7 B の雄型コネクタ 1 及び雌型コネクタ 3 の断面図である。

[0064] 接続する時には、図 7 A に示すように、雄型コネクタ 1 の先端に雌型コネクタ 3 の先端開口部を対向させて、雄型コネクタ 1 を押し込みながら回転させる。それにより、雌型コネクタ 3 の内面に設けられた係合突起 12 と、雄型コネクタ 1 の外周面のねじ溝 6 a との係合を介して、雄型コネクタ 1 の先端に雌型コネクタ 3 が装着され固定される。

[0065] その際、雌型コネクタ 3 への雄型コネクタ 1 の進入に伴い、内筒先端部 20 a は、雄型コネクタ 1 の先端に装着された密閉弁 14 のスリットを押し広げながら貫通して雄型コネクタ 1 の内部に達し、流路を開通させる。

[0066] なお、以上のような保護キャップ 2 の装着、あるいは雌型コネクタ 3 との接続のためには、雄型コネクタ 1 は、他の形態とすることもできる。すなわち、雄型コネクタを、内腔が液体流通用流路を形成する内筒と、内径が内筒の外径よりも大きく内筒の外側に同軸に結合された外筒とから構成する。内筒の先端は外筒の先端よりも内部側に位置しており、保護キャップ及び雌型コネクタは、外筒の外側に装着される。この構成によれば、誤って雄型コネクタ先端部に触れた場合でも、液体が流通する内筒に触れることは回避でき、内筒を保護することができる。外筒に付着した菌は、保護キャップを被せ

れば上述のように殺菌することができるので、菌が流路内に侵入することがない。

[0067] 以下に、本実施の形態における医療用コネクタ装置において、雄型コネクタ 1 に保護キャップ 2 を装着した際に得られる効果について確認するための実験の結果について説明する。実験により、雄型コネクタ 1 の先端部の周辺と保護キャップ 2 の内面との間に密閉された空間 19 が形成され、この密閉空間内で、殺菌剤含浸部材 18 が所定の間隔を保持して雄型コネクタ 1 の先端と対向する状態が維持されることにより、十分な殺菌効果が得られることが実証された。また、その際、殺菌剤含浸部材 18 と雄型コネクタ 1 の先端との接触に起因する殺菌剤の滲出が回避され、殺菌剤がコネクタの先端部からコネクタ・導管の内部流路に浸入する不都合を回避できることが実証された。

[0068] [実験 1 : 殺菌能の検証]

ポビドンヨード溶液が、雄型コネクタ 1 の先端部に非接触の状態に対向する構成により、雄型コネクタ 1 の先端部に存在する菌を殺菌する作用が得られることについて検証した。

[0069] 実験方法は以下のとおりである。まず、評価菌種として、*Staphylococcus aureus*、*Staphylococcus epidermidis*、*Escherichia coli*、*Pseudomonas aeruginosa*、*Candida albicans* の 5 菌種を用いた。ブドウ球菌属の場合は、Tween 80 (Polyoxyethylene Sorbitan Monooleate) を 0.01% 添加した生理的食塩水、その他の菌種の場合は生理的食塩水に溶解させたものを用意した。

[0070] 次に、雄型コネクタ 1 の先端部に 10^3 CFU / $20 \mu\text{L}$ の菌液を分注し、保護キャップ 2 を装着後、 $30 - 35^\circ\text{C}$ の体温条件あるいは 10°C の低温条件で 3 hr 静置した。その後、保護キャップ 2 を外し、雄型コネクタ 1 をリンズ液 (FLUID D-ST 液 / BioMerieux) 10 mL 中に入れ 30 sec 攪拌後、 $\phi 0.45 \mu\text{m}$ のフィルターで濾過を行った。これを 3 回繰り返した後、このフィルターを SCD 寒天培地に載せて $30 - 35^\circ\text{C}$

で培養後、生菌数を確認した。

[0071] 本実施の形態に基づく実施例 1 としては、保護キャップ 2 の殺菌剤含浸部材 1 8 に 1 0 % ポビドンヨード溶液を含浸させたもの、比較例 1 としては、保護キャップ 2 の殺菌剤含浸部材 1 8 にポビドンヨード溶液に代えて生理的食塩水を含浸させたものを使用した。

[0072] 実験の結果について、(表 1) を参照して説明する。比較例 1 については、どちらの温度条件下でも分注した菌数からの変化が認められなかったが、実施例 1 については、どちらの条件下でも全ての菌種を殺滅することが出来た。従って、ポビドンヨード溶液が雄型コネクタ 1 の先端部に非接触の状態でも、コネクタ先端部に存在する菌を殺菌可能であることを確認できた。

[0073] [表 1]

評価菌種	生菌数 (CFU)			
	体温条件 (30-35°C)		低温条件 (10°C)	
	実施例 1	比較例 1	実施例 1	比較例 1
Staphylococcus aureus	0	2.7×10 ³	0	2.5×10 ³
Staphylococcus epidermidis	0	1.1×10 ³	0	3.1×10 ³
Escherichia coli	0	4.2×10 ³	0	3.3×10 ³
Pseudomonas aeruginosa	0	1.5×10 ³	0	2.2×10 ³
Candida albicans	0	5.1×10 ³	0	5.3×10 ³

*分注菌数 1 0³ CFU

[0074] [実験 2 : ポビドンヨード溶液混入試験]

保護キャップ 2 を装着し外した後に、コネクタ導管部分に通液を行った場合に、保護キャップ 2 の殺菌剤含浸部材 1 8 中のポビドンヨード溶液が通液内に混入するかどうか確認した。

[0075] 実験方法は以下のとおりである。すなわち、雄型コネクタ 1 の先端部に保護キャップ 2 を装着し 4 h r 静置後、保護キャップ 2 を外し、この雄型コネクタ 1 に雌型コネクタ 3 を接続後、チューブ内に超純水を 2 0 m L 通液して

、実施例 2 とした。この超純水について 0.02 N チオ硫酸ナトリウム溶液を滴定液として用いた酸化還元滴定法にて有効ヨウ素の定量を行った。従来品のコネクタについて同様の試験を行ったものを、比較例 2 とした（従来品は全て、ポビドンヨード溶液にコネクタ先端が接触している）。

[0076] 実験の結果を示す図 8 から、実施例 2 では、比較例 2 A ~ 2 D と比較して、含浸部材内の有効ヨウ素量が多いにも関わらず、通液内への混入が認められなかったことが判る。

[0077] この結果により、殺菌剤含浸部材 18 をコネクタと非接触とすることで、殺菌剤含浸部材 18 中のポビドンヨード溶液の滲出が回避可能であることを確認できた。

[0078] [実験 3 : 殺菌能保持性能の検証]

雄型コネクタ 1 の先端部に存在する菌を殺菌可能な保存期間について確認した。実験方法は以下のとおりである。すなわち、雄型コネクタ 1 に保護キャップ 2 を装着し、アルミ包材に包装後 40°C / 75% RH の条件下で加速保管を行い、殺菌能に重要なポビドンヨード溶液中の水分量及び有効ヨウ素量の経時変化の評価を行った。水分量については、保管前重量と保管後重量との差を測定することで算出した。

[0079] 有効ヨウ素量については、保護キャップ 2 を 99.5% エタノールに一晩浸漬後、さらに十分な共洗いによりポビドンヨードを抽出した後、0.01 M チオ硫酸ナトリウム溶液を滴定液として用いた酸化還元滴定法にて有効ヨウ素の定量を行った。この時、試験毎にポビドンヨード溶液の検量線を作成し、これにより検体の有効ヨウ素量を算出した。これと同時に室温条件下でも同様に保管し、水分量・有効ヨウ素量データから加速保管と室温保管との関係を確認した。

[0080] また、これについて、実験 1 と同様の試験により殺菌能試験を行い、殺菌能保持可能期間を検討した。なお、温度条件は 30 - 35°C の 1 条件とし、評価菌種は *Staphylococcus epidermidis* の 1 菌種とした。比較例 3 としては、保護キャップ 2 の含浸部材に含浸させているポビドンヨード溶液の代わり

に生理的食塩水を含浸させたものを使用した。

[0081] 加速保管の実験結果を図9Aに、室温保管の実験の結果を図9Bに示す。この実験結果によれば、各保管期間の水分量及び有効ヨウ素量の対比から、室温保管12M(月)は加速保管6W(週間)に、室温保管24Mは加速保管12Wにそれぞれ相当することが判る。従って、加速保管は室温保管の8倍相当の保管期間に相当することを確認できた。

[0082] また、殺菌能試験の結果を(表2)に示す。この試験の結果、加速保管18Wで生菌が認められたことから、実施例3の場合は、加速保管15Wまで十分な殺菌能が保持可能であることが確認された。

[0083] [表2]

保管期間 (W)	生菌数(CFU)	
	実施例3	比較例3
9	0	6.3×10^3
12	0	2.3×10^3
15	0	3.2×10^3
18	4.4×10^1	4.0×10^3
21	2.8×10^2	6.8×10^3
24	1.1×10^2	4.7×10^3
27	∞	2.7×10^3

*分注菌数 10^3 CFU

[0084] 以上の結果により、加速保管15Wは室温保管2年半相当に匹敵するため、殺菌能は約2年半保持することが可能であるということを確認できた。

[0085] [実験4：密閉空間内の殺菌剤濃度と非接触殺菌能の関係の検証]

密閉空間内での殺菌剤濃度による非接触殺菌能の変化について調べる実験を行った。

[0086] (1) ステップ1

まず、ステップ1として以下の実験を行なった。すなわち、殺菌剤として10%のポビドンヨード溶液を用い(実施例4)、評価菌種として 10^3 CFUの*S. epidermidis*を用い、評価菌種との比較用に生理食塩水をそれぞれ用いた(比較例4)。

[0087] スポンジに、 $10 \mu\text{l}$ 、 $50 \mu\text{l}$ 、 $150 \mu\text{l}$ 、 $300 \mu\text{l}$ のポビドンヨ

ード溶液をそれぞれ含浸させた。ポビドンヨード溶液が含浸したスポンジを5mlシリンジのプランジャーのガスケットに装着し、空間が630mlとなるようにプランジャーを調節した。

[0088] フォームと反対側（シリンジ先端細径部）に 10^3 CFUの菌液（Tween 80を0.01%添加した生理食塩水で希釈）を 20μ l分注し、密閉した。これを、室温で静置して、1時間後に生菌数を計測した。この実験の結果を（表3）に示す。

[0089] [表3]

ポビドンヨード 溶液量(μ l)	検体No.	生菌数(CFU)	
		実施例4	比較例4
10	1	0.6×10^2	1.9×10^3
	2	1.4×10^2	2.6×10^3
	3	3.7×10^2	2.6×10^3
	平均	1.9×10^2	2.4×10^3
50	1	0	1.4×10^3
	2	0	1.4×10^3
	3	0	1.8×10^3
	平均	0	1.5×10^3
150	1	0	2.4×10^3
	2	0	1.7×10^3
	3	0	2.1×10^3
	平均	0	2.1×10^3
300	1	0	1.3×10^3
	2	0	1.3×10^3
	3	0	1.6×10^3
	平均	0	1.4×10^3

*分注菌数 10^3 CFU

[0090] この実験結果から、菌を殺滅するために必要なポビドンヨード溶液の密閉空間体積に対する割合を算出した。空間体積が 630mm^3 の場合、10%のポビドンヨード溶液が 50μ l以上あれば 10^3 CFUの*S. epidermidis*を殺滅可能であることが判る。

[0091] (2) ステップ2

次に、ステップ2として以下の実験を行なった。すなわち、スポンジに、 $10\mu\text{l}$ 、 $50\mu\text{l}$ 、 $150\mu\text{l}$ 、 $300\mu\text{l}$ のポビドンヨード溶液をそれぞれ含浸させた。ポビドンヨード溶液が含浸したフォームを 5ml シリンジのプランジャーのガスケットに装着し、空間が各評価体積となるようにプランジャーを調節した。各評価体積は、 630mm^3 、 378mm^3 、 189mm^3 、 126mm^3 とした。

[0092] フォームと反対側（シリンジ先端細径部）に 10^3CFU の菌液（Tween 80を0.01%添加した生理食塩水で希釈）を $20\mu\text{l}$ 分注した。室温で静置後、各評価時間毎に生菌数を計測して殺滅完了時間を調べた。その結果を（表4）に示す。評価時間は0.5hr、及び1hrとした。

[0093] [表4]

ポビドンヨード 溶液量	検体 No.	殺菌時間(hr)			
		0.5		1.0	
		生菌数(CFU)		生菌数(CFU)	
		実施例	比較例	実施例	比較例
$10\mu\text{l}/126\text{mm}^3$	1	0	1.9×10^3	0	1.3×10^3
	2	26	1.8×10^3	0	1.5×10^3
	3	322	1.5×10^3	0	1.1×10^3
	平均	116	1.7×10^3	0	1.3×10^3
$15\mu\text{l}/189\text{mm}^3$	1	42	1.6×10^3	0	1.2×10^3
	2	2	2.1×10^3	0	1.0×10^3
	3	0	2.0×10^3	0	1.0×10^3
	平均	147	1.9×10^3	0	1.1×10^3
$30\mu\text{l}/378\text{mm}^3$	1	18	1.9×10^3	0	1.3×10^3
	2	2	2.0×10^3	0	1.2×10^3
	3	0	2.1×10^3	0	1.4×10^3
	平均	6.7	2.0×10^3	0	1.3×10^3
$50\mu\text{l}/630\text{mm}^3$	1	0	2.2×10^3	0	1.3×10^3
	2	0	1.8×10^3	0	1.4×10^3
	3	0	1.6×10^3	0	1.3×10^3
	平均	0	1.9×10^3	0	1.3×10^3

*分注菌数 10^3CFU

[0094] この実験結果によれば、10%ポビドンヨード溶液が空間体積に対して約8%以上存在すれば、 10^3CFU のS. epidermidisを殺滅可能であることが判る。

[0095] （実施の形態2）

本発明の実施の形態 2 における医療用液体連通装置は、経腸栄養法に用いられるコネクタ装置を適用例とするものである。図 10A~図 10B を参照して、本実施の形態における経腸栄養用コネクタ装置の構成について説明する。

[0096] 経腸栄養法では、患者の鼻腔から胃又は十二指腸にまで通されたチューブを介して栄養剤、流動食、又は薬剤などの液状物が投与される。栄養剤等を投与する際には、まず、栄養剤等を医療用容器に注入する。次に、医療用容器のポート（通液部）に、チューブを含む注入路セットの一端に装着されたコネクタを接続する。さらに、医療用容器を、注入路セットが接続されたポートを下側にしてハンガーに吊り下げる。医療用容器をハンガーに吊り下げた状態で、注入路セットの他端に装着されたコネクタを、患者に装着されたチューブの端部のコネクタに接続し、医療用容器内の栄養剤等の液状物を患者に投与する。

[0097] 図 10A は、注入路セットが接続される医療用容器 22 のポート 23 を示す。ポート 23 は、液状物が通過するための通液孔が形成された管状部 24 と、管状部 24 の先端を形成する経腸栄養用コネクタ 25 を有する。コネクタ 25 は、ルアー接続方式により注入路セットの一端のコネクタ（図示せず）と接続される。すなわち、コネクタ 25 と注入路セットの一端に装着されたコネクタとが、本実施の形態における医療用液体連通装置を構成する。

[0098] この経腸栄養用コネクタ装置は更に、保護キャップ 26 を含み、医療用容器 22 が使用されていない状態では、コネクタ 25 には、保護キャップ 26 が装着される。保護キャップ 26 の内部構造を、図 10B に示す。保護キャップ 26 は、一端が閉塞された筒形状を有しており、最奥部に殺菌剤含浸部材 27 が保持されている。保護キャップ 26 の開口端部の内周面には、封止部材 28 が装着されている。

[0099] 図 10C に示すように、保護キャップ 26 はコネクタ 25 に装着された状態において、コネクタ 25 の先端の周囲を包囲する空間 29 を形成し、殺菌剤含浸部材 27 が所定の間隔を保持してコネクタ 25 の先端と対向する。ま

た、保護キャップ26がコネクタ25に装着された状態で、コネクタ25の外周面と保護キャップ26の内周面間に封止部材28が押圧されて、空間29の気密構造が形成される。

[0100] 以上のような、本実施の形態の経腸栄養用コネクタ装置によれば、コネクタ25の先端部に保護キャップ26を装着することにより、当該部分の殺菌状態を容易に保持することができる。しかも、殺菌剤含浸部材27と経腸栄養用コネクタ25の先端との間に所定の空間29が設けられるので、殺菌剤含浸部材27が押圧力を受けることによる殺菌剤の滲出が回避される。従って、滲出した殺菌剤が、コネクタ25の先端部からポート23の内部流路に浸入することや、滲出した殺菌剤が外部に漏出して、周囲を汚染するような不都合を回避することができる。

[0101] なお、上述の構成では、医療用容器22のポート23に設けられた経腸栄養用コネクタ25に保護キャップ26が装着されるが、患者に装着されたチューブの端部のコネクタに保護キャップを装着するように構成して、同様の効果を得ることもできる。

[0102] (実施の形態3)

実施の形態3における医療用液体連通装置は、医療用混注ポート装置を適用例としたものである。図11A~図11Bを参照して、本実施の形態における混注ポート装置の構成について説明する。

[0103] 医療用混注ポートは、患者に薬液等を投与する場合に、主たる薬液とは異なる薬液を、薬液供給用送液路に混注し、または、送液路を流れる液体をサンプル採取する場合等に用いられる。そのため、混注ポートは、先端が鋭利ではない挿入体を弁に形成された挿入孔に挿入して上記操作を行なうことができるように構成されている。

[0104] 図11Aに示す混注ポート30は、連通対象であるチューブ31の途中に装着されている。なお、連通対象はチューブに限られず、他のどのような形態のものであってもよい。チューブ31には台座32が設けられ、台座32にカバー34が装着されている。台座32とカバー33により、中央部に挿

入孔が形成されたディスク状の弁 3 4 が保持されている。すなわち、台座 3 2 により弁 3 4 が支持され、カバー 3 3 が弁 3 4 に当接して、台座 3 2 とカバー 3 3 の間に弁 3 4 が挟持されている。カバー 3 4 は、中央部に弁 3 4 の中央部上面を露出させる嵌合孔を有する。台座 3 2 は、チューブ 3 1 の内腔に通じる貫通孔を有する。

[0105] この混注ポート 3 0 の弁 3 4 を貫通してシリンジ先端部を構成するルアーのような挿入体（図示せず）が挿入されると、挿入体の内腔がチューブ 3 1 の内腔と連通する。それにより、液体を注入および／または採取でき、弁 3 4 からルアーを抜くと弁 3 4 がその弾性により閉じる。すなわち、混注ポート 3 0 と挿入体とから構成される混注ポート装置が、本実施の形態における医療用液体連通装置を構成する。

[0106] 混注ポート装置は更に、保護キャップ 3 5 を含み、混注ポート 3 0 が使用されていない状態では、混注ポート 3 0 には、保護キャップ 3 5 が装着される。

[0107] 図 1 1 B に、保護キャップ 3 5 の内部構造を示す。保護キャップ 3 5 は、一端が閉塞された筒形状を有しており、最奥部に殺菌剤含浸部材 3 6 が保持されている。保護キャップ 3 5 の開口端部の内周面には、封止部材 3 7 が装着されている。

[0108] 保護キャップ 3 5 は混注ポート 3 0 に装着された状態において、混注ポート 3 0 の上端の周囲を包囲する空間を形成し、殺菌剤含浸部材 3 6 が所定の間隔を保持して混注ポート 3 0 の上端と対向する。また、保護キャップ 3 5 が混注ポート 3 0 に装着された状態で、混注ポート 3 0 の外周面と保護キャップ 3 5 の内周面間に封止部材 3 7 が押圧されて、空間の気密構造が形成される。

[0109] 以上のような、本実施の形態の医療用混注ポート装置によれば、混注ポート 3 0 の上端部に保護キャップ 3 5 を装着することにより、当該部分の殺菌状態を容易に保持することができる。しかも、殺菌剤含浸部材 3 6 と混注ポート 3 0 の先端との間に所定の空間が設けられるので、殺菌剤含浸部材 3 6

が押圧力を受けることによる殺菌剤の滲出が回避される。従って、滲出した殺菌剤が、混注ポート30の先端部からチューブ31の内部流路に浸入することや、滲出した殺菌剤が外部に漏出して、周囲を汚染するような不都合を回避することができる。

[0110] 図12は、本実施の形態における他の態様の混注ポート装置を示す斜視図である。図11Aに示した混注ポート装置と同様の要素については、同一の参照符号を付して説明の繰り返しを省略する。この態様においては、チューブ31の一端に混注ポート30が装着されている。このような態様でも、上述と同様の保護キャップを用いることにより、上述と同様の効果を得ることができる。

産業上の利用可能性

[0111] 本発明の医療用液体連通装置によれば、殺菌剤含浸部材を奥部に保持する保護キャップを装着することにより、結合部材の先端部を十分に殺菌可能であって、しかも、結合部材の先端部が殺菌剤含浸部材に接触することに起因する殺菌剤の漏出が回避されるので、腹膜透析や輸液用等における流路接続のためのコネクタ装置等に有用である。

符号の説明

- [0112] 1 雄型コネクタ
2、26、35 保護キャップ
3 雌型コネクタ
4、9、31 チューブ
5、10 把持部
6 円筒部
6a ねじ溝
6b 当接部
7 先端小径部
8 弾性リング
11、16 外筒

- 12、17b 係合突起
- 13、17、21 インナー部材
- 13a チューブ接続部
- 13b 流路
- 14 密閉弁
- 15 フランジ
- 15a リブ
- 16a 縮径部
- 17a 内端部
- 17c 環状フランジ
- 18、27、36 殺菌剤含浸部材
- 19、29 空間
- 20 内筒
- 20a 内筒先端部
- 20b チューブ接続部
- 21 インナー部材
- 22 医療用容器
- 23 ポート
- 24 管状部
- 25 経腸栄養用コネクタ
- 28、37 封止部材
- 30 混注ポート
- 32 台座
- 33 カバー
- 34 弁

請求の範囲

- [請求項1] 連通対象に各々装着され互いに結合されることにより前記連通対象間の連通流路を形成する結合部材と、
- 一端が閉塞された筒形状を有して殺菌剤含浸部材を最奥部に保持し、互いに分離された状態の前記結合部材の少なくとも一方に装着可能な保護キャップとを備え、
- 前記保護キャップが前記結合部材に装着された状態において、前記保護キャップの内周面は前記結合部材の先端部を包囲する空間を形成し、前記殺菌剤含浸部材が間隔を保持して前記結合部材の先端部と対向するように、前記結合部材と前記保護キャップの相互の寸法関係が設定され、
- 前記保護キャップの開口端部の内周面または前記結合部材における前記保護キャップの開口端部に対応する部位の外周面に装着された封止部材を備え、前記保護キャップの装着状態で、前記結合部材の外周面と前記保護キャップの内周面間に前記封止部材が押圧されて前記空間の気密構造が形成されることを特徴とする医療用液体連通装置。
- [請求項2] 前記結合部材の一方は雄型コネクタであり、その後端部に前記連通対象の一方と連結される装着部を有し、
- 前記結合部材の他方は雌型コネクタであり、その後端部に第2の前記連通対象と連結される装着部を有する請求項1に記載の医療用液体連通装置。
- [請求項3] 前記雄型コネクタは、内腔が液体流通用流路を形成する内筒と、内径が前記内筒の外径よりも大きく前記内筒の外側に同軸に結合された外筒とを有し、
- 前記内筒の先端が前記外筒の先端よりも内部側に位置しており、
- 前記保護キャップ及び前記雌型コネクタは、前記外筒の外側に装着される請求項2に記載の医療用液体連通装置。
- [請求項4] 前記雄型コネクタは、先端部に内腔を遮蔽する密閉弁を有し、

前記雌型コネクタは、内腔が液体流通用流路を形成する内筒と、内径が前記内筒の外径よりも大きく前記内筒の外側に同軸に結合された外筒とを有して、前記外筒の内側に前記雄型コネクタが挿入されて接続され、

前記雄型コネクタと前記雌型コネクタとが接続されたとき、前記雌型コネクタの前記内筒の先端が前記密閉弁を貫通して流路が開通する請求項 2 に記載の医療用液体連通装置。

[請求項5] 前記密閉弁よりも先端側に、前記雄型コネクタの内面に形成され前記密閉弁の外径よりも小さい開口を形成するフランジが設けられた請求項 4 に記載の医療用液体連通装置。

[請求項6] 前記フランジに、前記雄型コネクタの先端側に延びるリブが設けられた請求項 5 に記載の医療用液体連通装置。

[請求項7] 前記保護キャップの内部に、前記雄型コネクタの前記保護キャップ内の奥部に向かう移動位置を規制して前記空間を確保する位置規制部が設けられた請求項 2～6 のいずれか 1 項に記載の医療用液体連通装置。

[請求項8] 前記位置規制部は環状フランジにより形成され、前記雄型コネクタの先端部外面には前記環状フランジの内径よりも大きい外径を有する当接部が形成され、

前記雄型コネクタと前記保護キャップとが接続されたとき、前記環状フランジと前記当接部の接触により前記雄型コネクタの前記保護キャップ内の奥部に向かう移動位置が規制される請求項 7 に記載の医療用液体連通装置。

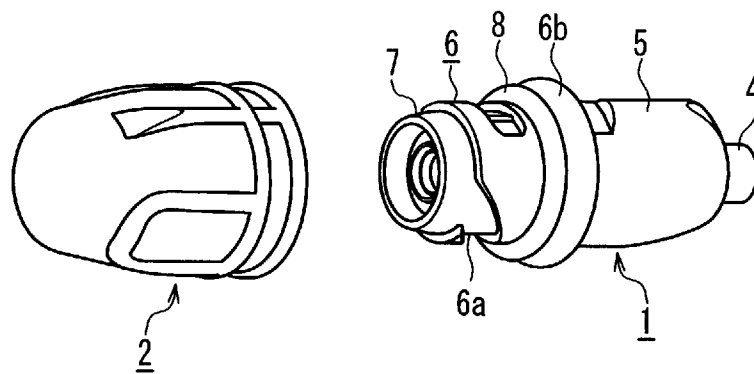
[請求項9] 前記雄型コネクタと前記保護キャップとは螺合により結合するように構成され、

前記雄型コネクタと前記保護キャップの前記螺合の最深位置が前記位置規制部として機能し、前記雄型コネクタの前記保護キャップ内の奥部に向かう移動位置が規制される請求項 7 に記載の医療用液体連通

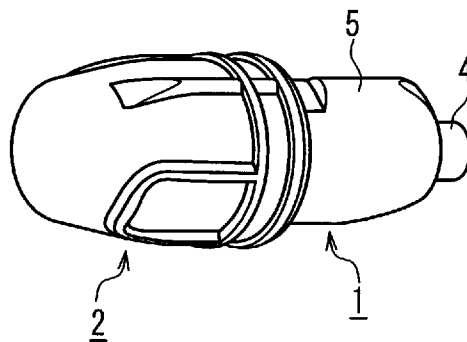
装置。

- [請求項10] 前記保護キャップの内部にインナー部材が嵌入され、前記インナー部材により前記殺菌剤含浸部材が前記保護キャップの最奥部に保持されている請求項2記載の医療用液体連通装置。
- [請求項11] 前記インナー部材は、前記雄型コネクタの前記保護キャップ内の奥部に向かう移動位置を規制して前記空間を確保する位置規制部を有する請求項10に記載の医療用液体連通装置。
- [請求項12] 前記保護キャップの最奥部に、開口部側よりも小径になった縮径部が設けられ、前記縮径部に前記殺菌剤含浸部材が配置されている請求項2に記載の医療用液体連通装置。
- [請求項13] 前記連通対象の一方は、経腸栄養法に用いられる栄養剤等を注入するための医療用容器のポート、他方は、前記医療用容器と患者の間を接続するためのチューブを含む経腸栄養セットであり、
前記医療用容器のポートに設けられた経腸栄養用コネクタが前記結合部材の一方を構成し、
前記栄養セットの一端に設けられ前記経腸栄養用コネクタと接続されるコネクタが、前記結合部材の他方を構成する請求項1に記載の医療用液体連通装置。
- [請求項14] 前記結合部材の一方は混注ポートであり、前記混注ポートは、連通対象に設けられる台座と、前記台座に下面側から支持され中央部に挿入孔が形成されたディスク状の弁と、前記弁の中央部の上面を露出させる嵌合孔を有し前記弁の周縁を上面側から覆うカバーとを含み、
前記結合部材の他方は、前記混注ポートに挿入可能でその内腔が液体流路を形成している挿入体であり、
前記保護キャップは、前記混注ポートに対して装着されるように構成された請求項1に記載の医療用液体連通装置。

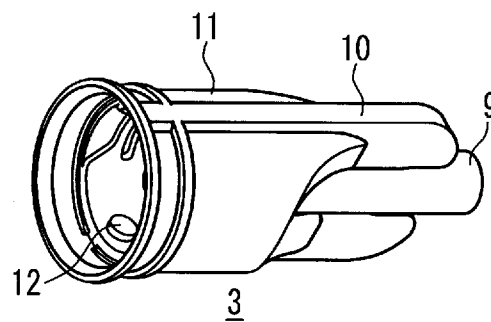
[図1A]



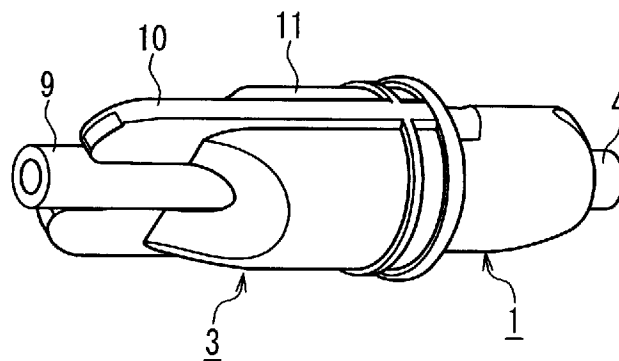
[図1B]



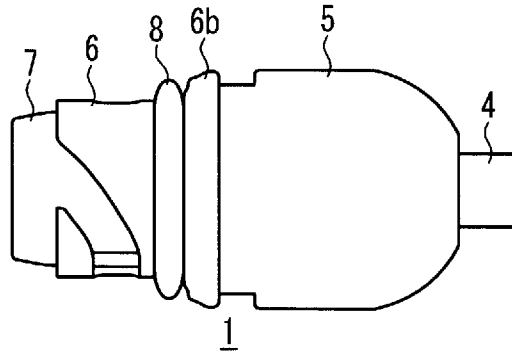
[図2A]



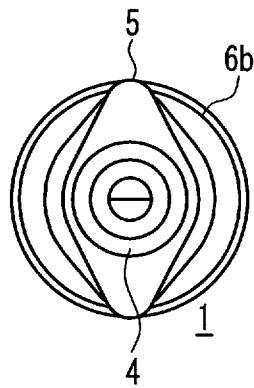
[図2B]



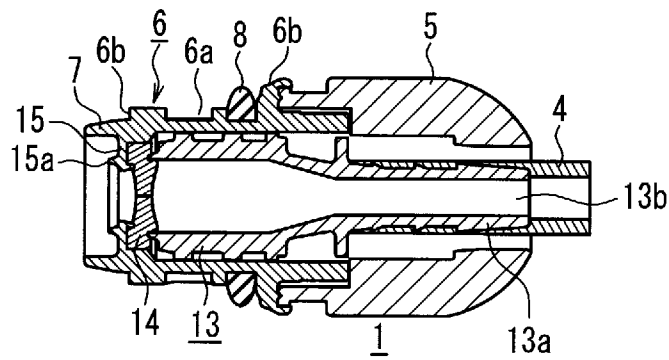
[図3A]



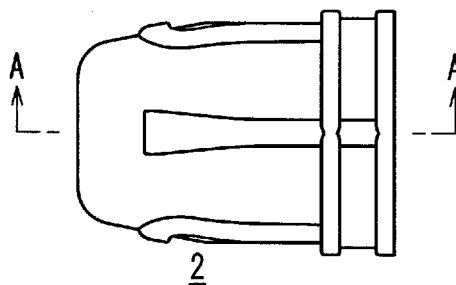
[図3B]



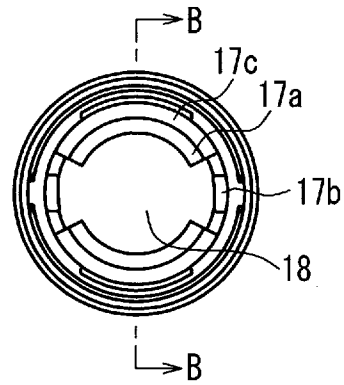
[図3C]



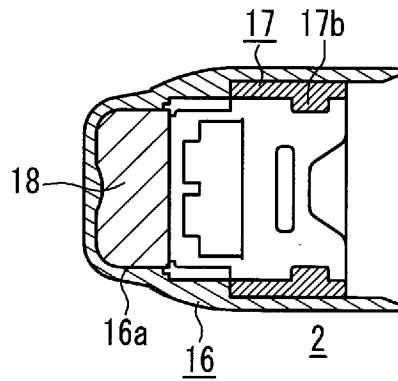
[図4A]



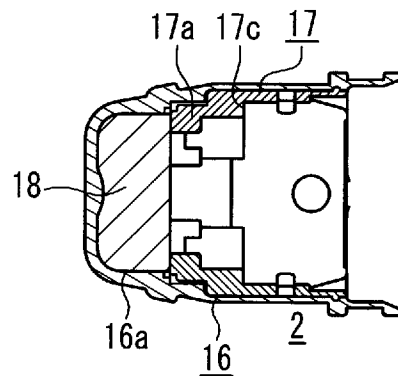
[図4B]



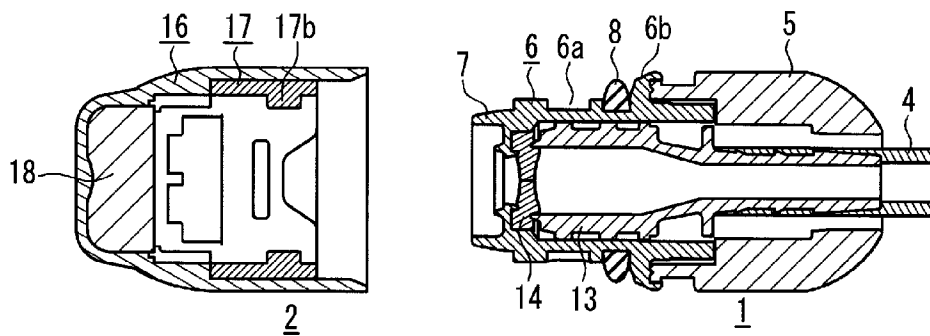
[図4C]



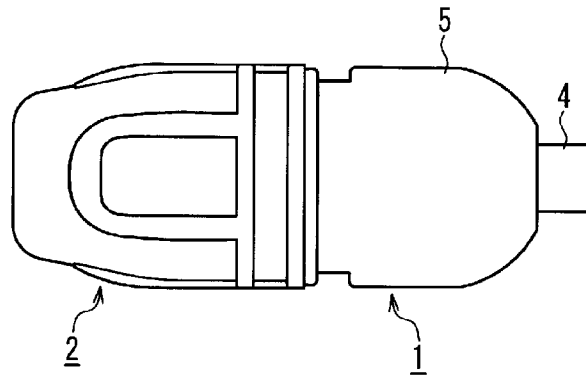
[図4D]



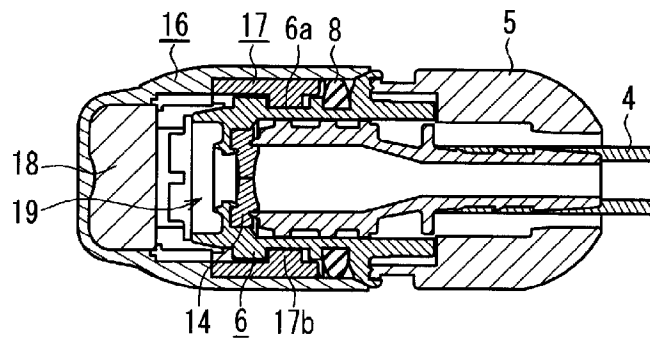
[図5A]



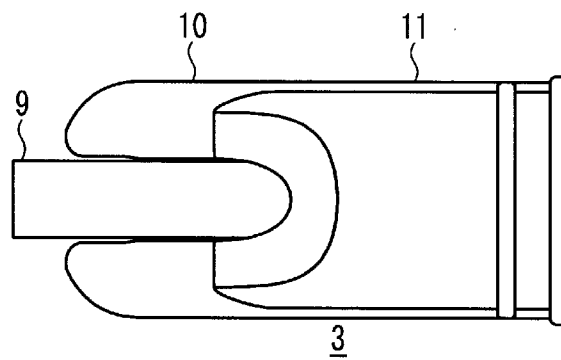
[図5B]



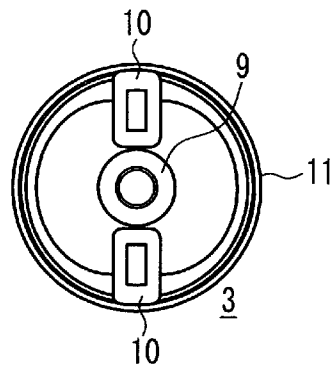
[図5C]



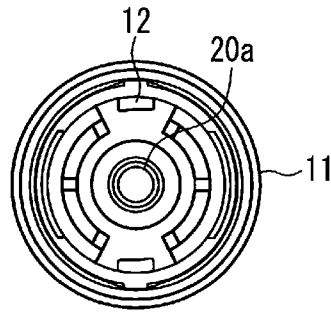
[図6A]



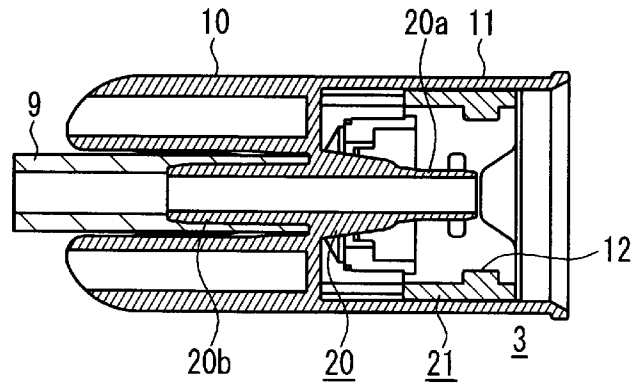
[図6B]



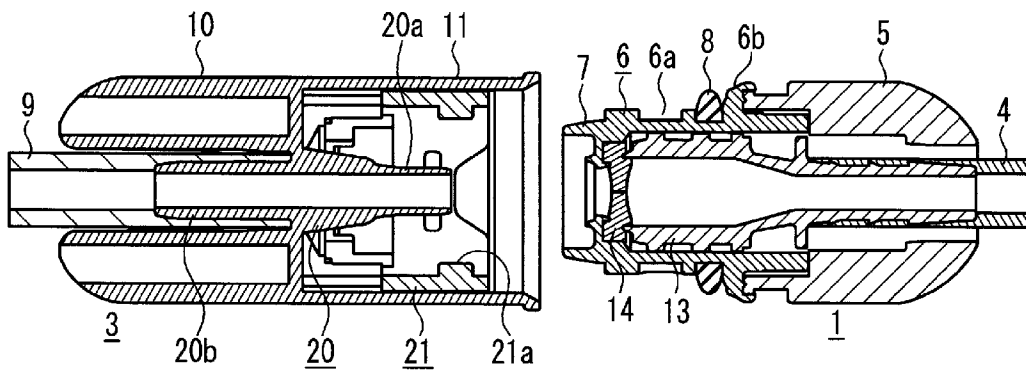
[図6C]



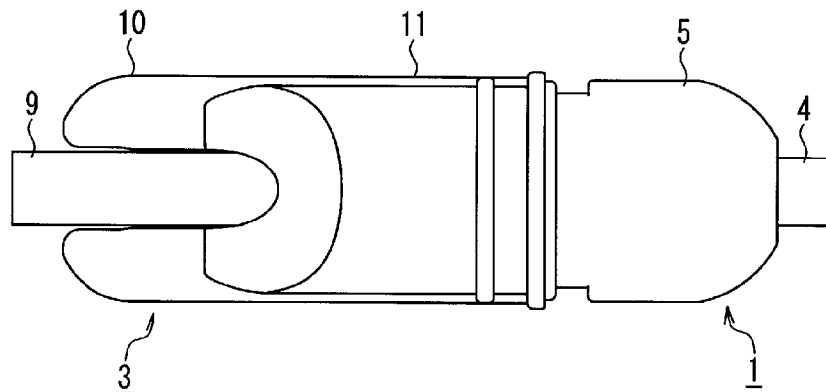
[図6D]



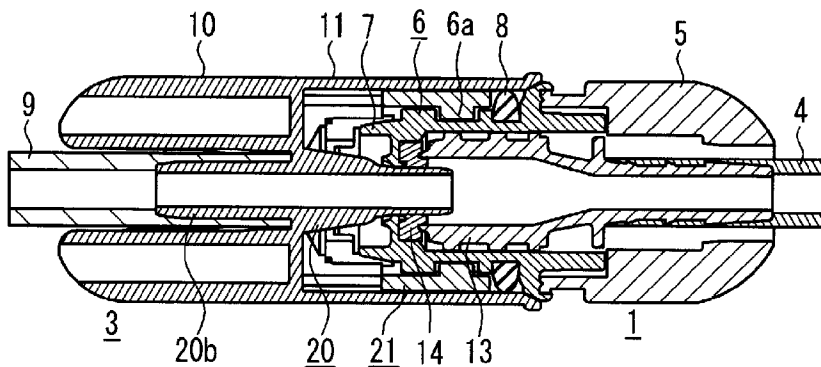
[図7A]



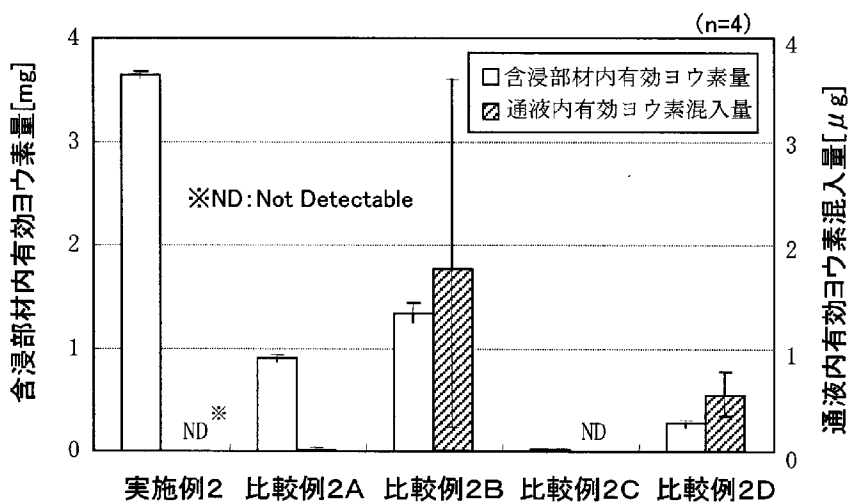
[図7B]



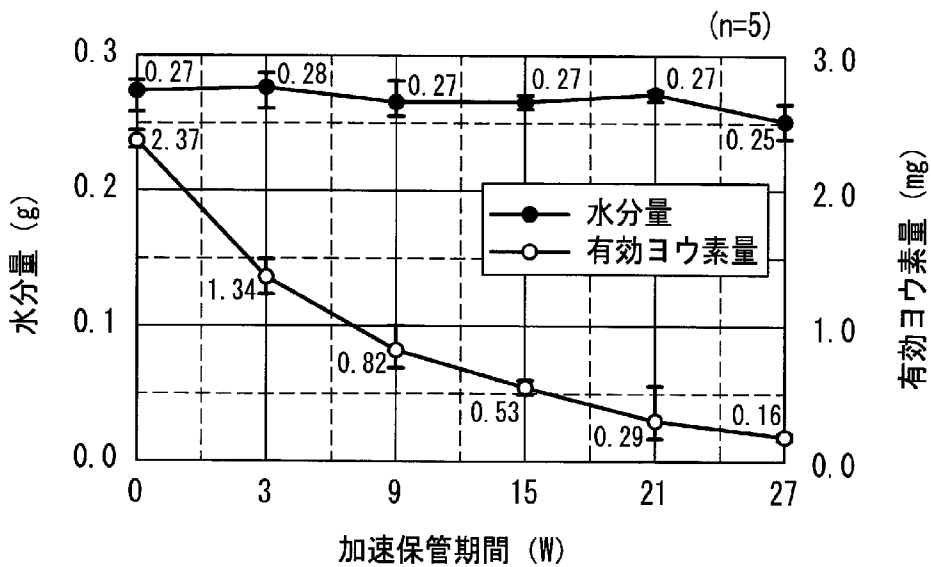
[図7C]



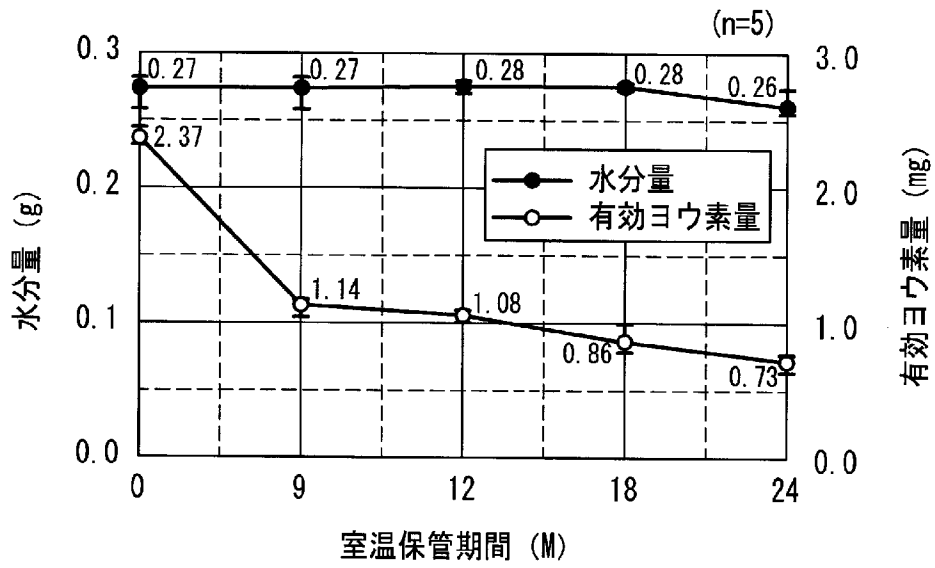
[図8]



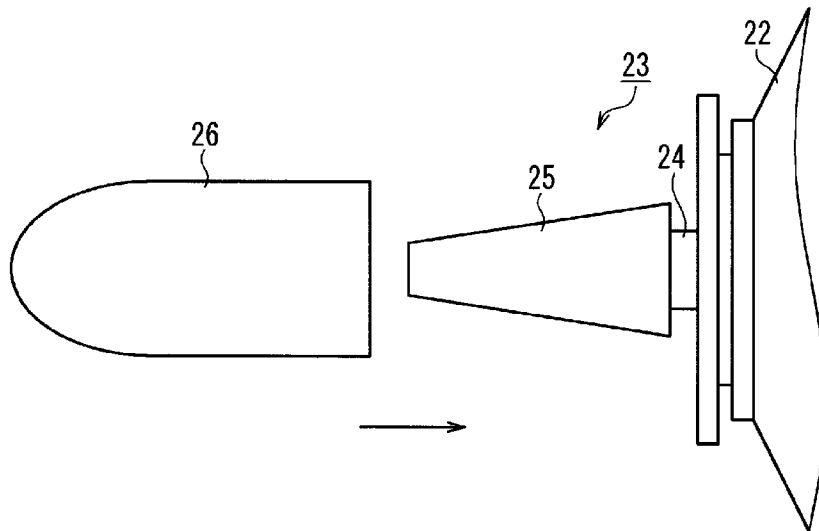
[図9A]



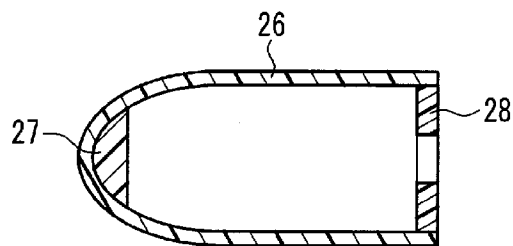
[図9B]



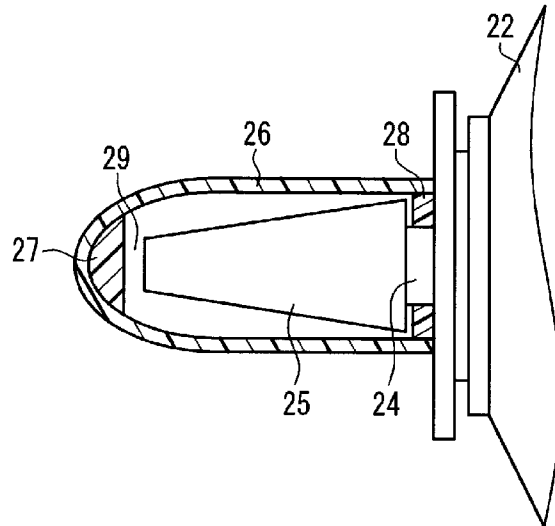
[図10A]



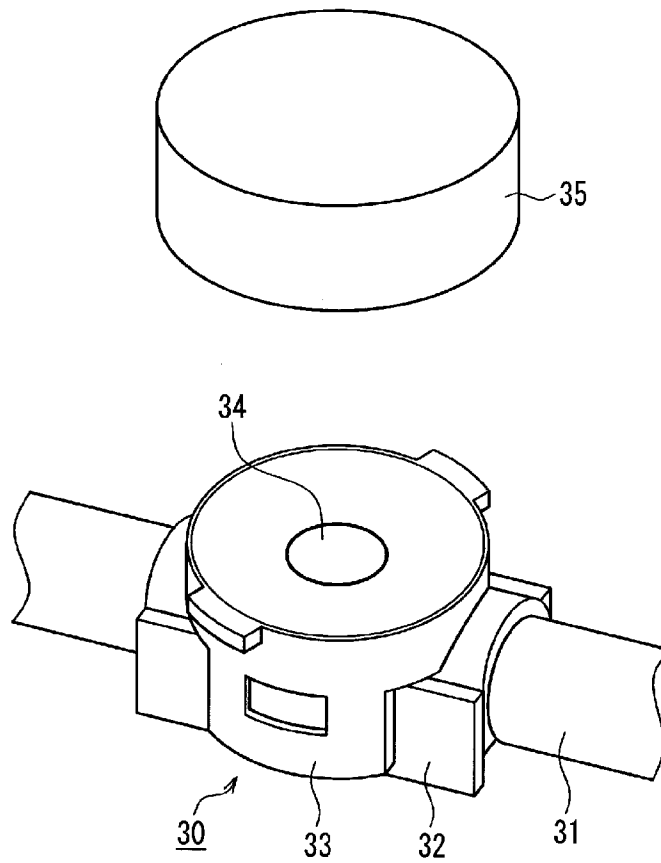
[図10B]



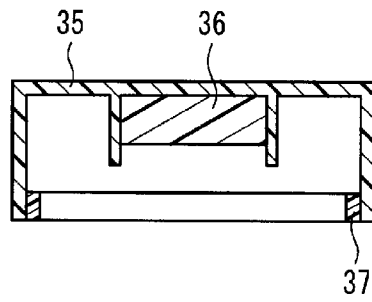
[図10C]



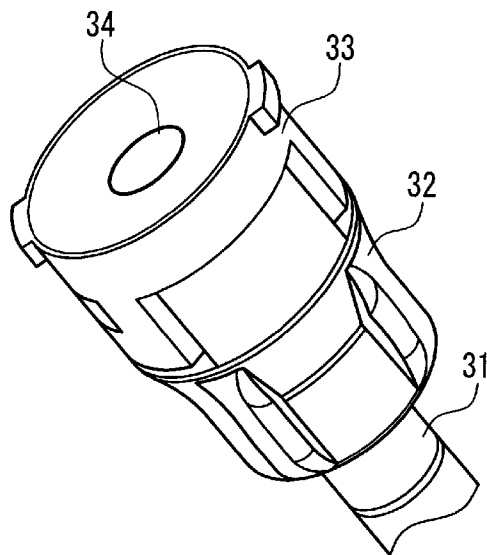
[図11A]



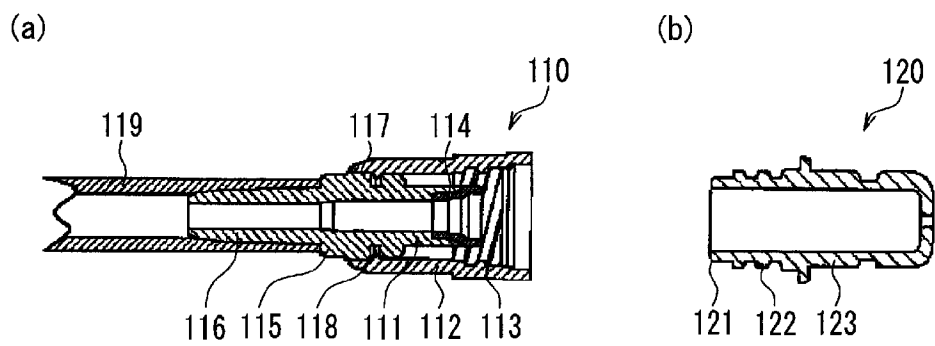
[図11B]



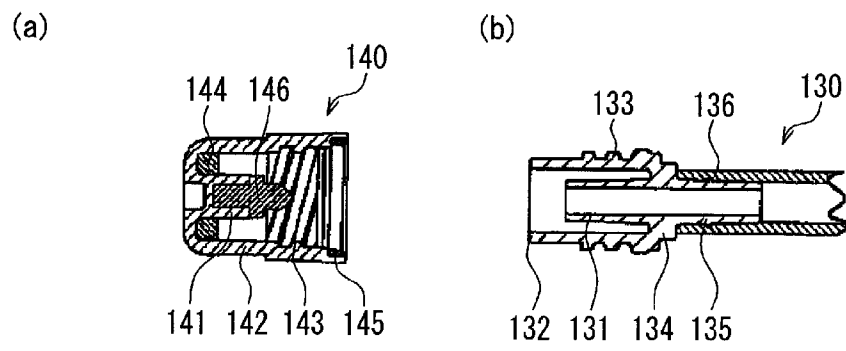
[図12]



[図13]



[図14]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/059860

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M1/14 (2006.01) i

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)

A61M1/14

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2010
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2010	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2010

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2005/011798 A1 (JMS Co., Ltd.), 10 February 2005 (10.02.2005), page 8, lines 2 to 7; fig. 1C	1-14
X	page 8, line 20 to page 11, line 10; all drawings & US 2006/0189961 A1 & EP 1649890 A1 & CA 2534311 A & KR 10-2006-0034720 A & CN 1829551 A	2-12
A	JP 2001-309973 A (JMS Co., Ltd.), 06 November 2001 (06.11.2001), paragraph [0009] (Family: none)	1-14

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* 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
14 July, 2010 (14.07.10)

Date of mailing of the international search report
27 July, 2010 (27.07.10)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/059860

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 5-31178 A (Terumo Corp.), 09 February 1993 (09.02.1993), paragraph [0010] (Family: none)	1-14

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M1/14(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M1/14

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2010年
日本国実用新案登録公報	1996-2010年
日本国登録実用新案公報	1994-2010年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	WO 2005/011798 A1 (株式会社ジェイ・エム・エス) 2005.02.10, 第8頁第2-7行, 第1C図	1-14
X	第8頁第20行-第11頁第10行, 全図 & US 2006/0189961 A1 & EP 1649890 A1 & CA 2534311 A & KR 10-2006-0034720 A & CN 1829551 A	2-12
A	JP 2001-309973 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2001.11.06, 段落【0009】(ファミリーなし)	1-14
A	JP 5-31178 A (テルモ株式会社) 1993.02.09, 段落【0010】 (ファミリーなし)	1-14

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日
14.07.2010

国際調査報告の発送日
27.07.2010

国際調査機関の名称及びあて先
 日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)	3 I	8 9 1 4
高山 芳之		
電話番号 03-3581-1101 内線 3346		