

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成20年11月27日(2008.11.27)

【公表番号】特表2008-515594(P2008-515594A)

【公表日】平成20年5月15日(2008.5.15)

【年通号数】公開・登録公報2008-019

【出願番号】特願2007-536743(P2007-536743)

【国際特許分類】

A 6 1 J 3/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 J 3/00 3 1 4 C

【手続補正書】

【提出日】平成20年10月1日(2008.10.1)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

円筒状ハウジング及び前記ハウジング内のチャンバを含み、前記チャンバが縦軸を有する注射器ボディーと、

軸、第1末端部及び前記第1末端部と対向する第2末端部を含み、第1末端部がチャンバの外側にあるピストンと、

前記ピストンの第1末端部を通り、軸を通り、そして第2末端部を通って延びる流体通路と、

前記流体通路に関連し、ピストンを通る流体通過を選択的に制御するバルブとを含み、

前記バルブが前記ピストンの前第1末端部と前記第2末端部との間に配置された記注射装置。

【請求項2】

前記プランジャーの第1末端部から延びている中空延長部を更に含む、請求項1記載の注射装置。

【請求項3】

前記中空延長部が円筒状である、請求項2記載の注射装置。

【請求項4】

前記中空延長部がバイアルを収納するような形状とされている、請求項2記載の注射装置。

【請求項5】

前記中空延長部がバイアルを可逆的に収容するような形状とされている、請求項2記載の注射装置。

【請求項6】

前記中空延長部が、前記ピストンの第1末端部に対して遠位に配置されている底面を含み、前記中空延長部が、液体を選択的に保持するような形状とされている、請求項2記載の注射装置。

【請求項7】

前記中空延長部内に少なくとも部分的に配置されている突き刺し構造体を更に含む、請求項2記載の注射装置。

【請求項8】

前記突き刺し構造体がその中を通り、請求項 7 記載の注射装置。

【請求項 9】

前記突き刺し構造体が、先端、外面、及び前記先端に対向する底面を有し、前記チャンネルが、前記底面を通過し、先端以外の位置で前記外面を通過する、請求項 8 記載の注射装置。

【請求項 10】

前記チャンネルが、ピストンに含まれる流体通路と流体連通している、請求項 8 記載の注射装置。

【請求項 11】

前記突き刺し構造体が、バイアルに関連する隔壁に穴を開け、隔壁を広げるような形状とされており、それによって、選択的流体連通が、チャンバとバイアルの間に、流体通路を通して及びバルブを介するチャンネルを通して提供される、請求項 8 記載の注射装置。

【請求項 12】

前記ピストンの第 2 末端部に関連するシールを更に含み、前記流体通路がシールを通過する、請求項 1 記載の注射装置。

【請求項 13】

前記流体通路がシールの中央を通過する、請求項 12 記載の注射装置。

【請求項 14】

前記軸が、第 1 の部分及び第 2 の部分を含み、前記バルブが、第 1 の部分と第 2 の部分の間の接合部に配置されている、請求項 1 記載の注射装置。

【請求項 15】

前記バルブが、コック、ボールバルブ、押型バルブ、スライダーバルブ及びゲートバルブからなる群より選択される、請求項 1 記載の注射装置。

【請求項 16】

前記ピストンが、チャンバに対して長手方向に摺動可能であり、前記バルブが、ピストンが最も前方の位置に摺動したときに、少なくとも部分的にチャンバ内に配置されているように構成されている、請求項 1 記載の注射装置。

【請求項 17】

前記バルブがエラストマー材料を含む、請求項 1 記載の注射装置。

【請求項 18】

前記軸が硬質プラスチック材料を含む、請求項 17 記載の注射装置。

【請求項 19】

構造体の第 1 末端部に配置された先端を含み、前面及び対向する背面を有するヘッドセグメントと、

前記第 1 末端部に対向している第 2 末端部に配置されている底面を含むボディー部分と、

前記第 2 末端部を通過し、前記ボディー部分を通過し、そして前記先端を通過しないで前記前面及び背面のうちの少なくとも 1 つを通過する流体通路とを含む突き刺し構造体。

【請求項 20】

前記構造体が、厚さを有する隔壁を突き刺すような形状とされ、前記ボディー部分が、前記厚さよりも大きい長さを有する、請求項 19 記載の突き刺し構造体。

【請求項 21】

前記ボディー部分が、第 1 断面積を有する第 1 セグメント及び前記第 1 断面積よりも大きい第 2 断面積を有する第 2 セグメントを有し、前記第 2 セグメントが、構造体の底面と第 1 セグメントの間を延びている、請求項 20 記載の突き刺し構造体。

【請求項 22】

前記第 2 セグメントが、その長さの全体に沿って均一の周囲を有する、請求項 21 記載の突き刺し構造体。

【請求項 23】

前記構造体が矢じり形状である、請求項 19 記載の突き刺し構造体。

**【請求項 2 4】**

前記前面と背面の第1交差点に配置されている第1刃先及び前記前面と背面の第2交差点に配置されている対向する第2刃先からなる刃先を更に含む、請求項19記載の突き刺し構造体。

**【請求項 2 5】**

前面及び背面のうちの少なくとも1つが傾斜している、請求項19記載の突き刺し構造体。

**【請求項 2 6】**

内部チャンバを有する注射筒と、

第1末端部、第2末端部及びピストンを長手方向に通過する流体通路を有し、少なくとも前記ピストンの1部分がチャンバに挿入され、前記1部分が第1末端部を含むピストンとを含む注射器と、

前記ピストンの第2末端部に関連し、流体チャンネル及び先端を有する突き刺し構造体と、

前記突き刺し構造体の先端に対して近位に、かつ移動可能に配置されているバイアルと、

前記内部チャンバ内に配置されている投薬治療剤の第1成分と、

前記バイアル内に配置されている投薬治療剤の第2成分と、

前記流体通路に関連するバルブとを含み、

前記バルブが前記ピストンの前第1末端部と前記第2末端部との間に配置された投薬治療剤調製システム。

**【請求項 2 7】**

前記バルブが、第2成分から第1成分を選択的に隔離する、請求項26記載の投薬治療剤調製システム。

**【請求項 2 8】**

前記バイアルが、最初の包装の際に突き刺し構造体と非接触関係で包装材料中の位置に配置され、前記包装材料が、非接触関係で安定化を提供する、包装材料を更に含む、請求項26記載の投薬治療剤調製システム。

**【請求項 2 9】**

前記バイアルが隔壁を含み、前記包装材料が、バイアル及び注射器を収容する、かつ、隔壁に、密閉区画を開けることなく突き刺し構造体により穴を開けることができるよう個人によるバイアルの位置の操作を可能にする、密閉区画を含む、請求項28記載の投薬治療剤調製システム。

**【請求項 3 0】**

前記包装材料が、注射器、バルブ、及びバイアルを収容する密閉区画を含み、前記包装材料が、閉鎖位置から開放位置までバルブの位置を変えるために、包装材料を通したバルブの操作を可能にする、請求項28記載の投薬治療剤調製システム。

**【請求項 3 1】**

前記包装材料が、前記注射器、バイアル及びバルブを取り囲む内部環境を提供し、前記ピストンが、最初に包装される際にチャンバに対して第1の位置に配置され、前記包装材料が、前記突き刺し装置に対するバイアルの位置の操作、バルブの操作、及びバイアル、注射器又はバルブのいずれも包装の外部環境に露出することなくチャンバ内のピストンの位置の操作を可能にする、請求項28記載の投薬治療剤調製システム。

**【請求項 3 2】**

前記内部環境が無菌である、請求項31記載の投薬治療剤調製システム。

**【請求項 3 3】**

前記バイアル、バルブ及びピストンの操作が、第1及び第2成分の混合をもたらして、投薬治療剤を形成する、請求項31記載の投薬治療剤調製システム。

**【請求項 3 4】**

個人に投与するために投薬治療剤を調製する方法であって、

注射筒及び前記注射筒に対して最初の位置に配置されているピストンを含む注射器を提供すること、

注射筒内に第1成分を提供すること、

バイアル中に第2成分を提供すること、

流体通路に関連するバルブをバイアルと注射器との間に提供し、バルブを、最初に、通路からの流体通過を阻止する閉鎖位置に設けること、

前記バルブの位置を変えて、バイアルと注射筒の間の流体通過を可能にすること、

前記バルブの位置を変えた後、ピストンを第1方向に摺動させて第1成分を第2成分に加えること、

前記ピストンを反対方向へ反復摺動することにより第1及び第2成分を混合して、投薬治療剤を生成すること、及び

前記投薬治療剤を前記注射筒の中に引き込むことを含む前記方法。

【請求項35】

突き刺し構造体を提供すること、及び

位置を変える前に、前記突き刺し構造体を利用して、バイアルに含まれる隔壁を突き刺し、バイアルと注射筒との間の流体通過が、前記突き刺し構造体を通した通過を含むことを更に含む、請求項34記載の方法。

【請求項36】

前記投薬治療剤を注射筒の中に引き込んだ後で、前記バルブを閉鎖することを更に含む、請求項34記載の方法。

【請求項37】

前記流体通路が、前記ピストンを通過する請求項34記載の方法。

【請求項38】

前記バルブが前記ピストンと関連し、前記ピストンが最初の位置にある間は、バルブが注射筒の外側に配置され、混合の間は、前記バルブが前記筒に少なくとも部分的にに入る、請求項37記載の方法。

【請求項39】

ピストンが、

第1末端部に配置されるシール、

前記第1末端部に対向する第2末端部、及び

前記第1末端部と第2末端の間の軸部分を含み、前記流体通路が、前記シールを通して、前記軸を通って、そして前記第2末端部を通って延びている請求項37記載の方法。

【請求項40】

前記軸部分が、第1セグメント、第2セグメント及び前記第1セグメントと前記第2セグメントとの間の接合部を含み、バルブが、前記接合部に配置されている、請求項39記載の方法。

【請求項41】

突き刺し構造体を更に含み、前記流体通路が前記突き刺し構造体を通過する、請求項37記載の方法。

【請求項42】

前記第1及び第2成分のうち少なくとも1つが液体の形態である、請求項34記載の方法。

【請求項43】

前記第1成分が液体であり、第1と第2成分の接合が、第1成分のバイアルの中への流入を含む、請求項34記載の方法。

【請求項44】

前記第2成分が液体であり、第1と第2成分の接合が、第2成分の注射筒の中への流入を含む、請求項34記載の方法。

【請求項45】

前記投薬治療剤が、注射筒の中に引き込まれると直ぐに投与する準備ができ、薬剤を個

人に投与することが、前記バルブが閉鎖位置にある間に注射筒から薬剤を放出することを含む、請求項 3 4 記載の方法。

【請求項 4 6】

前記注射器に針を取り付けることを更に含み、投与が薬剤を針を通して放出することを含む、請求項 4 5 記載の方法。

【請求項 4 7】

前記薬剤を前記注射筒の中に引き込んだ後で前記針を取り付ける、請求項 4 6 記載の方法。

【請求項 4 8】

組成物を調製する方法であって、

第 1 の長さを有し、かつ第 1 材料を含有するチャンバを中に有するハウジングと、前記チャンバ内で摺動可能な、第 1 の長さよりも大きい第 2 の長さを有するピストンと、

中に第 2 材料を有する容器と、

前記ピストンを通じて長手方向に配置されている流体通路と、

前記流体通路に関連するバルブとを含む混合装置を含有する、包装材料を提供すること、

包装材料の外部環境に装置を露出することなく、バルブの位置を閉鎖位置から開放位置に変えること、

前記バルブを開放位置にして、前記ピストンをチャンバ内の第 1 の位置からチャンバ内の第 2 の位置へ第 1 方向で摺動させ、前記摺動が、ピストンを通して第 1 及び第 2 成分のうちの 1 つを引き込むこと、

前記第 1 と第 2 材料を混合して混合物を形成し、前記混合が、ピストンを第 1 方向へ摺動させた後、バルブを開放位置にして、第 1 方向と反対の第 2 方向にピストンを摺動させ、繰り返してピストンを再び第 1 方向に摺動させることを含むこと、及び

前記ピストンを通して前記混合物をチャンバに引き込むことを含む前記方法。

【請求項 4 9】

前記混合が、混合装置を外部環境に露出しないで実行される、請求項 4 8 記載の方法。

【請求項 5 0】

前記混合装置が、前記ピストンと前記容器の間に配置される突き刺し構造体を更に含み、バルブの位置を閉鎖位置から開放位置に変える前に、前記突き刺し構造体により容器に穴を開けることを更に含む、請求項 4 8 記載の方法。

【請求項 5 1】

前記組成物が投薬治療剤であり、前記容器が医療用バイアルである、請求項 5 0 記載の方法。

【請求項 5 2】

前記ハウジングが注射器ハウジングである、請求項 4 8 記載の方法。

【請求項 5 3】

前記ハウジングが注射器ハウジングであり、前記容器が医療用バイアルであり、

前記混合物をチャンバの中に引き込んだ後、前記バルブを閉鎖位置の戻すこと、及び、前記混合物を濾過することを更に含む、請求項 4 8 記載の方法。

【請求項 5 4】

第 1 末端部、第 2 末端部、及びその間の縦軸を有する注射筒と、

第 2 末端部を通して注射筒内に挿入可能であり、筒内で摺動可能であるピストンと、材料を含有するバイアルと、

前記バイアルを可逆的に収容するような形状とされているバイアルハウジング部、

前記第 1 末端部で注射器に取り付けるような形状とされている取付部品、

バルブ、

前記取付部品を通じてバルブへ延びている第 1 流体通路、及び、

前記バルブからバイアルハウジングへ延びている第 2 流体通路

を含むアダプター部品と、  
前記バルブの操作を可能にし、かつ包装を開けることなくピストンの摺動を可能にする  
ような形状とされている包装とを含む医薬調製装置。

【請求項 5 5】

前記第1と第2通路が相互に直交している、請求項5 4記載の医薬調製装置。

【請求項 5 6】

前記アダプター部品が、前記バルブから延びている第3流体通路を更に含み、前記バル  
ブが、三方弁である、請求項5 4記載の医薬調製装置。

【請求項 5 7】

前記包装の少なくとも一部が半透明な材料を含む、請求項5 4記載の医薬調製装置。

【請求項 5 8】

前記包装が、取り外し可能な部分を含み、前記取り外し可能な部分の取り外しの前に、  
前記ピストン及びバルブのうちの少なくとも1つが操作に抵抗性があり、取り外し可能な  
部分を取り外すことが、前記注射筒、ピストン又はアダプター部品を包装の外部環境に露  
出することなく、前記ピストン及びバルブのうちの少なくとも1つの操作に対する抵抗性  
を低減する、請求項5 4記載の医薬調製装置。

【請求項 5 9】

投薬治療剤の第1成分を含有するバイアルが前記包装内に含有される、請求項5 4記載  
の医薬調製装置。

【請求項 6 0】

第2成分が前記注射筒内に提供される、請求項5 9記載の医薬調製装置。

【請求項 6 1】

前記アダプター部品と関連する突き刺し構造体を更に含む、請求項5 4記載の医薬調製  
装置。

【請求項 6 2】

隔壁を有するバイアルが前記包装内に含有され、前記装置が突き刺し構造体を更に含み  
、前記包装が、前記突き刺し構造体に対するバイアルの位置の操作を可能にし、前記突き  
刺し構造体が操作の前に隔壁と接触しない、請求項5 4記載の医薬調製装置。

【請求項 6 3】

チャンバを囲むハウジングと、

第1末端部、第2末端部、及び前記第1末端部から第2末端部までの流体通路を有し、  
チャンバに挿入可能であるピストンと、

前記流体通路を通る流れがバルブにより選択的に調節されるように、前記流体通路と関  
連するバルブと、

前記ピストンの第2末端部の近傍に設けられ突き刺し構造体とを含み、

前記突き刺し構造体は、ベース部分及び先端と、前記ベース部分から前記先端を除く前  
記構造体を貫通して伸びる突き刺し通路とを含み、前記突き刺し通路は前記流体通路と流  
体流通可能となっている装置。

【請求項 6 4】

前記ピストンが、ハウジングの第1末端部を通してチャンバに挿入可能であり、前記ハ  
ウジングが、対向する第2末端部に針を収容するような形状とされている、請求項6 3記  
載の装置。

【請求項 6 5】

前記ピストンが、第1末端部に配置されたシールを含み、前記流体通路がシールを通過  
している、請求項6 3記載の装置。

【請求項 6 6】

前記ピストンが、第1の部分及び第2の部分を有する軸を含み、前記バルブが、第1の  
部分と第2の部分の間の接合部に配置されている、請求項6 3記載の装置。

【請求項 6 7】

前記ピストンが、第1と第2末端部の間のピストン長さを有し、前記通路が、ピストン

長さに沿った最小直径を有し、ピストン長さと最小直径の比率が、約 10 : 1 以上である、請求項 6 3 記載の装置。

【請求項 6 8】

前記ピストンと一体である容器を更に含み、前記容器が、流体通路を通してチャンバと選択的に流体連通している、請求項 6 3 記載の装置。

【請求項 6 9】

前記ピストンの第 2 末端部と一体である中空延長部を含み、  
突き刺し構造体が前記中空延長部内に設置され、前記中空延長部が、隔壁を含むバイアルを収容するような形状とされており、バイアルの、ハウジング内への少なくとも部分的な挿入の際に、突き刺し構造体により前記隔壁に孔を開けることができる、請求項 6 3 記載の装置。

【請求項 7 0】

前記突き刺し構造体の備える突き刺し通路が、前記流体通路とバイアルの内部領域との間の流体連通を隔壁の突き刺しの際に可能にする請求項 6 9 記載の装置。

【請求項 7 1】

チャンバを囲むハウジングと、  
前記チャンバに挿入可能な第 1 末端部と、前記第 1 末端部に対向する第 2 末端部と、前記第 1 末端部と第 2 末端部とを連結する通路とを含み、前記第 2 末端部が区画を収納する容器を有するピストン構造と、

収納された区画から前記第 1 末端部までの流体通路と、  
前記流体通路を通る流れがバルブにより選択的に調節されるように、前記流体通路と関連するバルブとを含み、前記バルブの少なくとも一部が前記通路内に挿入にされている装置。

【請求項 7 2】

前記ピストン構造が一体成形体として成形されている、請求項 7 1 記載の装置。

【請求項 7 3】

前記ピストンが、第 1 末端部から伸びている第 1 の部分及び容器から伸びている第 2 の部分を有する 2 部軸を含み、前記第 1 と第 2 の部分が接合部で出会う、請求項 7 1 記載の装置。

【請求項 7 4】

前記バルブが接合部に配置されている、請求項 7 3 記載の装置。

【請求項 7 5】

前記容器と前記第 2 の部分が共通に成形されている、請求項 7 3 記載の装置。

【請求項 7 6】

前記容器と前記第 2 の部分が独立して成形されて、続いて一緒に固着されている、請求項 7 3 記載の装置。

【請求項 7 7】

前記容器と前記第 2 の部分が溶接により固着されている、請求項 7 6 記載の装置。

【請求項 7 8】

第 1 末端部に開口部と、第 2 末端部内に挿入可能なピストンとを有する注射器と、  
第 1 成分が中に配置されている容器と、

前記注射器の第 1 末端部に取付可能であり、かつ前記容器を収容するような形状とされた取付部品を含むアダプターと、

前記アダプターに関連し、前記注射器の第 1 末端部の開口部を通る前記流体通過を制御するような形状とされているバルブとを含む、医薬を調製するシステム。

【請求項 7 9】

前記バルブが、容器と注射器の間に流体連通を制御可能に確立するような形状とされている三方弁である、請求項 7 8 記載の医薬を調製するシステム。

【請求項 8 0】

前記アダプターが、

前記バルブの位置から注射器の第1末端部に取付可能な第1取付部品まで延びている第1セグメントと、

前記バルブの位置から延びている第2セグメントと、

前記バルブの位置から延びており、前記容器を収容するハウジングを有するような形状とされており、第1セグメントに対して直交している第3セグメントと  
を含む、請求項7記載の医薬を調製するシステム。

【請求項81】

医薬を調製する方法であって、

第1末端部と、第2末端部内に挿入されたピストンとを有する注射器と、

前記注射器の第1末端部に関連し、第1の開口、第2の開口、第3の開口、及び前記開口を通過する流体を制御するバルブを含むアダプターとを含む混合装置を提供すること、  
及び、前記第1の開口を通して前記アダプターの中に、前記第2の開口を通して前記注射器の中に流体を流し込むことを含む前記方法。

【請求項82】

医薬の第1成分を含有するバイアルが前記第2の開口と関連し、流体を前記第1成分と  
混合することを更に含む、請求項81記載の方法。

【請求項83】

前記注射器が、第2の成分を含有し、前記流体が、前記第1の成分と混合する前に前記  
第2の成分と混合する、請求項82記載の方法。