

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6568528号
(P6568528)

(45) 発行日 令和1年8月28日(2019.8.28)

(24) 登録日 令和1年8月9日(2019.8.9)

(51) Int.Cl.

F I

BO1L 3/14 (2006.01)
BO1D 33/00 (2006.01)
GO1N 1/10 (2006.01)
BO1D 35/30 (2006.01)

BO1L 3/14
 BO1D 33/00 Z
 GO1N 1/10 B
 GO1N 1/10 N
 BO1D 35/30

請求項の数 10 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2016-542413 (P2016-542413)
 (86) (22) 出願日 平成26年9月8日(2014.9.8)
 (65) 公表番号 特表2016-539001 (P2016-539001A)
 (43) 公表日 平成28年12月15日(2016.12.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2014/064306
 (87) 国際公開番号 W02015/036909
 (87) 国際公開日 平成27年3月19日(2015.3.19)
 審査請求日 平成29年9月5日(2017.9.5)
 (31) 優先権主張番号 M12013A001502
 (32) 優先日 平成25年9月11日(2013.9.11)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 イタリア(IT)

(73) 特許権者 510058575
 ジヴェッセ ソチエタ ペル アチオーニ
 イタリア共和国 ボローニャ 1-400
 69 ザーラ・ブレドーザ ヴィア ロー
 マ 50
 (74) 代理人 100082887
 弁理士 小川 利春
 (74) 代理人 100090918
 弁理士 泉名 謙治
 (74) 代理人 100181331
 弁理士 金 鎮文
 (74) 代理人 100183597
 弁理士 比企野 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 構成部品の数が少ないミニバイアルの製造方法及びそのようにして得られるミニバイアル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1の端(5)が閉じ、第2の端(6)が開いた、内部キャビティ(7)内に流体相の製品を収容することができる管状容器即ちバイアル(2)と、

前記第2の端(6)を通して前記バイアル(2)内を封止しながら移動することのできるプランジャ(3)であって、プランジャ(3)のバイアル内での前記移動又バイアルへの挿入を通じて、前記バイアル(2)から流体を受容することのできる内部キャビティ(13)を有し、封止キャップが配置される第1の端(9)と、バイアル(2)内を摺動自在であって薄膜フィルタ(16)が配置された第2の端(11)を有するプランジャ(3)とを備え、

前記プランジャ(3)とバイアル(2)が、プラスチック材料の射出によって成形することにより得られ、前記薄膜フィルタが、前記プランジャの長手方向の軸線Wに対して横断方向に配置されたタイプのミニバイアル(1)の製造方法であって、

プランジャが、薄膜フィルタ(16)上にオーバーモールド成形されて薄膜フィルタの周縁部(17)を組み込み、薄膜フィルタ(16)がプランジャ(3)と一体品を構成することと、

プランジャの第2の端(11)において、前記プランジャの長手方向の軸線(W)上に中心があり、薄膜フィルタを保護することのできる支持体(18)が備わっており、薄膜フィルタ(16)は、プランジャ(3)の第2の端(11)と前記支持体(18)との間に配置され、前記支持体は、前記薄膜フィルタ(16)上にオーバーモールド成形される

ことを特徴とする方法。

【請求項 2】

内部キャビティ（７）内に流体を収容することのできる管状のバイアル（２）と、
内部キャビティ内を、封止しながら移動することのできるプランジャ（３）であって、
前記プランジャが管状のバイアル（２）に入り込む時に、前記流体を受容することができ、
封止キャップと協働することのできる第１の端（９）と管状のバイアル内でのプランジャの移動に伴って管状のバイアル（２）内に入り込むことのできる第２の端（１１）を有する本体（８）を有するプランジャと、

前記第２の端（１１）において、プランジャの（３）の長手方向の軸線（Ｗ）に対して横断方向に配置された薄膜フィルタ（１６）を備え、請求項１に記載の方法に従って得られるミニバイアルであって、

10

薄膜フィルタ（１６）が、プランジャの本体（８）と一体品を構成し、前記薄膜フィルタ（１６）が、プランジャ（３）の第２の端（１１）と支持体（１８）との間にあり、支持体は、プランジャの長手方向の軸線（Ｗ）上に中心があり、一端においてプランジャの本体（８）からプランジャの長手方向の軸線（Ｗ）に向かって突出し、もう一方の端が前記軸線上に位置するアームを有し、前記薄膜フィルタが、前記支持体（１８）と一体品を構成していることを特徴とするミニバイアル。

【請求項 3】

前記薄膜フィルタ（１６）が、プランジャ（３）の本体（８）に組み込まれた周縁部を有していることを特徴とする請求項２に記載のミニバイアル。

20

【請求項 4】

プランジャ（３）の本体（８）と支持体（１８）が、薄膜フィルタ（１６）上にオーバーモールド成形されていることを特徴とする請求項２に記載のミニバイアル。

【請求項 5】

前記支持体（１８）が、プランジャ（３）のキャビティ（１３）に対して横断方向に配置され、管状のバイアル（２）の内部キャビティ（７）内の流体が通るための開口と交互になった中実の部分_を有しており、前記中実の部分は、交互に放射状（１６）、十字形又はグリッド形_の形態を構成していることを特徴とする請求項２に記載のミニバイアル。

【請求項 6】

封止キャップは、押し込まれてプランジャ（３）の本体（８）の第１の端（９）に連結されることを特徴とする請求項２に記載のミニバイアル。

30

【請求項 7】

プランジャ（３）の本体（８）の第１の端（９）が、ねじ切りされており、第１の端（９）にねじ止めされる封止キャップと協働することを特徴とする請求項２に記載のミニバイアル。

【請求項 8】

第１の端（９）が、封止キャップに差し込み連結されることを特徴とする請求項２に記載にミニバイアル。

【請求項 9】

プランジャ（３）の本体（８）には、少なくとも１個の通気孔（１５）が設けられていることを特徴とする請求項２に記載のミニバイアル。

40

【請求項 10】

複数の通気孔（１５）を備え、前記通気孔が、互いに同一の貫通断面若しくは貫通領域又は互いに異なる断面の何れかを有することを特徴とする請求項９に記載のミニバイアル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、それぞれの独立形式の請求項の公知要件事項部に記載のミニバイアルの製造方法及びそのようにして得られるミニバイアルに関する。

50

【背景技術】

【0002】

知られているように、ミニバイアルは、キャップが取り付けられる第1の端と濾過膜がある第2の端を有する管状のプランジャを有している。管状のプランジャは、その第2の端を、円筒体に、円筒体の第1の開口端を通して挿入することができ、この円筒体の第2の端は、閉じている。

【0003】

円筒体には、流体と、一般的に、流体中に存在する粒子が入っている。管状のプランジャが、（バイアルとして機能する）円筒体に、円筒体の内壁と管状のプランジャとの間に封止状態が形成されて、上記の流体を流出させないように進入すると、流体は、濾過膜を通過して管状のプランジャに進入する。

10

【0004】

こうして濾過された流体は、その後の使用のために、管状のプランジャの第1の端に配置されたキャップを取り外すことにより又はこのキャップに刺し込む注射針によって取り出すことができる。

【0005】

管状のプランジャとバイアルとの間に申し分のない封止状態を得るため、これらの構成部品は、バイアルの内径と管状のプランジャの外径が、非常に近い値になるよう、モールドインゲグによって製造される。さらに、管状のプランジャは、第2の端の近くに、バイアルの内壁と接触する突出したカラーを有しており、所要の封止状態を確保し、バイアル内の流体がバイアルと管状のプランジャの双方の表面間に漏れ出すのを防止する。

20

【0006】

薄膜フィルタを、両端が開いた環状の支持体に取り付けることが公知である。環状の支持体の開いた両端の一方において、前記環状の支持体の軸線に沿って一方の端同士が結合され、もう一方の端において前記環状の支持体に結合された一連の半径方向に配列されたアームが、環状の支持体を管状のプランジャの第2の端に連結する前に、薄膜フィルタをこの環状の支持体内に保持する。

【0007】

環状の支持体は、薄膜フィルタを環状の支持体内に適切に配置した後、管状のプランジャに配置して固定しなければならない。

30

【0008】

公知の方法によれば、この結合は、超音波溶接作業をすることによって行われるが、この作業は、バイアルに収容された流体を、前記流体が薄膜フィルタを通過する時に、汚染することのある粒子を放出することがある。

【0009】

米国特許第7790197号は、フィルタの支持体とプランジャとの間の異なる結合方法、即ち、適当な寸法と形状をした、この支持体とプランジャの第2の端を製造し、前記支持体を前記プランジャの第2の端に押圧することにより、支持体をプランジャの第2の端に固定する方法を記述している。接触しているこれらの部品の変形及び管状のプランジャの第2の端の縁部分がフィルタの支持体の内側の段部を押圧する作用により、これらの部品間の機械的な結合が得られることで、流体がフィルタを通過する時にバイアルの流体を汚染することのある粒子を放出することなしに、フィルタをプランジャに固定する。

40

【0010】

この解決策は、ミニバイアルの部品（支持体及びフィルタ）のサイズが小さいことも考慮すると、実施するのが容易でない複数の製造工程を含んでいる。さらに、この機械的な結合は、フィルタを変形又は破損させ、フィルタの濾過特性が少なくとも部分的に限定されることが常に起こりうる。このことは、それらの部品が互いに固定された後は、検知することができない。

【0011】

加えて、これらの部品の個々の製造は、特別な機械の使用を伴い、これが製品のコスト

50

を増加させる。

【0012】

最後に、上述の公知の解決策では、プランジャの自由端と前記フィルタとの間に支持体の放射状の部分があるため、フィルタがプランジャの自由端から遠く離れて配置されていることにより、「無駄な（dead）」空間、即ち、流体がバイアルから環状のプランジャへ移動する間に流体を濾過することに使用することのできない空間ができる。

【0013】

国際公開第2012/085006 A1号が、液体の濾過に用いる濾過器を記述しており、開口端と閉鎖端を有する液体容器と、液体容器内を液体容器の軸線に沿って少なくとも部分的に移動可能なプランジャ本体を開示している。前記軸線は、前記開口端と閉鎖端との間を延びており、前記プランジャは、流体濾過経路とその中に配置されたフィルタを介して液体容器と流体連通している濾液チャンバーを備えている。この濾過器は、摺動可能な封止手段も備え、プランジャの移動中に、流体が摺動可能な封止手段を通り越して流れるのを阻止又は防止している。この摺動可能な封止手段は、第1のスカート有しており、第1のスカートは、第1のスカートの一端においてプランジャから延びている。第1のスカートは、使用中、摺動可能で封止状態にバイアルに接触している外面を有し、第1のスカートとプランジャ本体との間に、少なくとも圧縮されていない状態では、ほぼ環状の仕切りを有し、この仕切りは、上記の液体容器の軸線とほぼ平行に延びている。この特許には、第1のスカートと重なり合った、第2のスカートも開示されている。

【0014】

この先行技術（本願の独立請求項の公知要件事項部は、この先行技術に由来している）は、フィルタが、フィルタを締め嵌め、スナップ嵌め等によってフィルタを固定することのできる止め輪によって、プランジャの本体に連結保持されていることを開示している。そのほか、止め輪を、超音波溶接によって上記プランジャ本体に固定し、それにより、フィルタを、前記プランジャ本体に固定された状態に保ってもよい。

【0015】

したがって、上記の先行技術は、フィルタが濾過器の本体に、常に、それらの部品を互いに密着させてそれらの部品の適切な互いの配置を確保した後に形成される機械的連結のみによって、連結されていることを開示している。この作業の後でしか、止め輪と濾過器の本体との間の接着又は溶接が行われ、その結果、フィルタが濾過器の本体に固定されることはない。

【0016】

したがって、この先行技術においては、フィルタは、常にいかなる場合にも濾過器とは別個の物体であり、この別個の物体は、濾過器と共に、単一で不可分の物体を構成していない。

【0017】

加えて、国際公開第2012/085006号は、フィルタが、外観的かつ不可分に結合されて、濾過器が使用されている時に、フィルタを変形から保護する要素を開示していない。

【0018】

このことは、米国特許第8202495号によっても国際公開第2009/031171号によっても、開示も示唆もされておらず、これらの先行技術は、何れにしても、本発明の主題事項とは異なる装置に関するものである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0019】

本発明の目的は、ミニバイアルの製造方法であって、ミニバイアルの構成部品の数を減らすことができ、その結果、従来技術と比較して特別な機械の使用が少なくなるため、製造費用が安くなると同時に、フィルタをプランジャ内に適正に配置することを確実にし、そのため、ミニバイアル内に存在する流体の最適な濾過を確実にする手法を採用した方法

を、提案することである。

【0020】

本発明の別の目的は、実施コストが、公知の方法の実施コストよりも安く、その結果、完成品のコストがより安いミニバイアルの取得方法を提案することである。

【0021】

本発明の更に別の目的は、ミニバイアルの製造方法であって、完成品の使用中にミニバイアルに入っている流体を汚染することのある粒子を、ミニバイアルの操作中に放出しないため、前記ミニバイアルが、注目に値する使用の安全性を保証する方法を提案することである。

【0022】

本発明の更なる目的は、流体の濾過には無駄なデッドスペースが、最小限の値、実質的にはゼロまで縮小され、これが、プランジャが全体的にミニバイアル内に挿入された時に、ミニバイアル内の全ての流体を濾過することを可能にするミニバイアルを取得することのできる方法を提案することである。

【0023】

本発明の別の目的は、プランジャをミニバイアルに導入する間、フィルタがミニバイアル内で適切に支持されていることにより、フィルタが、この導入運動中に流体によってフィルタにかけられる圧力に十分に耐えることができるミニバイアルを提案することである。

【課題を解決するための手段】

【0024】

これらの目的及び当業者にとって明らかになるであろう他の目的は、添付の特許請求の範囲に記載された方法及びミニバイアルによって達成される。

【0025】

本発明のより良い理解が、単なる非限定の例として提示された以下の添付図面から、より明瞭に浮かび上がるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】本発明に従って得られるミニバイアルの分解斜視図である。

【図2】図1に示すミニバイアルの一部の正面図である。

【図3】図2の線3-3に沿う断面図である。

【図4】図1に示すミニバイアルの一部の上面図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

これらの添付図面は、正確な尺度ではなく、図1は、図2～図4に示す尺度よりも大きな尺度で示してある。

【0028】

前記添付図面を参照すると、ミニバイアルが、参照符号1によって全体を示されており、流体を収容することのできるバイアル2とプランジャ3を備えている。バイアル2は、第1の閉鎖端5と、医療用の流体などの流体を収容することのできるバイアルの内部キャビティ7にプランジャ3が入り込むことを可能にする第2の開口端6を、有している。

【0029】

プランジャ3は、キャップ（図示せず）に適合することのできる第1の端9と、第2の端11とを有する管状体8を、有している。

【0030】

キャップは、押し込むことによって第1の端9に連結させてもよく、第1の端は、（この目的のために適当な形状になっている）キャップへの差し込み接続ができるような形態を有していてもよい。他の変更形態によれば、管状体8の第1の端9は、（内側又は外側が）ねじ切りされていてもよく、キャップは、対応する形態を有することで、ねじ止めによって、前記第1の端に連結される。

10

20

30

40

50

【0031】

これら第1及び第2の端の間において、キャビティ13（プランジャの内部）が、軸線が同じで対向して若干第1の端9寄りに配置されるのが好ましい通気孔15を備えている（この例では、2個のこうした通気孔が設けられているが、1個だけ通気孔15が設けられていてもよい）。通気孔15は、より大きな又はより小さな直径を有していてもよく、1個よりも多い通気孔が設けられている場合には、これらの通気孔は、同じ直径若しくは断面（即ち、貫通領域）又は異なる直径を有していてもよい。

【0032】

プランジャ3とバイアル2は、プラスチック材料からなり、射出成形によって得られる。

10

【0033】

プランジャの第2の端11には、プランジャの長手方向の軸線Wに対して横断方向に、薄膜フィルタ16が配置されている。本発明によれば、この薄膜フィルタは、プランジャ3の管状体8の成形中に、プランジャの管状体に直接固定される。

【0034】

言いかえると、管状体8は、薄膜フィルタ16上にオーバーモールド成形されるので、薄膜フィルタの周縁部17は、「埋め込まれ」て、前記管状体のプラスチック材料内に組み込まれ、又は前記管状体のプラスチック材料によって被覆される。そのため、薄膜フィルタ16は、前記管状体と「一体品」を構成し、偶発的に管状体から分離することはあり得ない。このようにして、薄膜フィルタを備えたプランジャが、単一の（熱的）作業の成形（オーバーモールド成形又はインサート成形として知られている）によって得られる。

20

【0035】

しかしながら、第2の端11において、プランジャ3は、図1において放射状部分18として示されている支持体部分を有しており、この支持体部分は、プランジャの長手方向の軸線Wに中心があり、プランジャ3をバイアル2に挿入する間、流体が薄膜フィルタにかかる圧力から（前記第2の端と前記放射状部分18との間に位置する）薄膜フィルタ16を保護することができる。この支持体部分18は、複数のアームを有しており、これらのアームは、それらの一端において、プランジャの管状体8からプランジャの軸線Wに向かって突出し、もう一方の端において、前記プランジャの軸線上にある共通の要素19に連結されている。第2の端11における薄膜フィルタの位置は、プランジャ内の「無駄な（dead）」スペースを減らすことを可能にしている。薄膜フィルタは、プランジャの第2の端に位置しており、プランジャが、バイアルに全体的に挿入されると、薄膜フィルタ16は、バイアルの閉鎖端5まで達するので、バイアル内の残留液の量が最小限となる。このバイアル内の残留液は、現在公知の解決策を用いると、前記バイアル2の内部キャビティ7の底とフィルタ即ち薄膜16との間に残留する。

30

【0036】

支持体部分18は、プランジャ3の残りの部分と一緒に成形されているのが明らかであり、そのため、本発明に従い、支持体部分は、管状体8の成形中に薄膜フィルタと固定されるのが好ましい。こうすることにより、前記薄膜フィルタが、「組み込まれる」又は何れにしても前記支持体部分18のアームと一体になるので、プランジャがバイアル内で相対的に運動する時に、支持体部分のアームが、バイアル2内の流体の圧力に機械的に耐えられるようになる。

40

【0037】

変更形態によれば、支持体部分は、十字若しくはグリッドの形状又は他の適切な形状を有することで、薄膜フィルタ16を支持し、同時に、流体がバイアル2からプランジャ3に進入できるようにしてもよい。言いかえると、この支持体部分（又は支持体）18は、何れにしても、プランジャの軸線Wに対して又はプランジャのキャビティ13に対して横断方向に配置され、上記の流体が通過する開口と交互になった中実の部分（前記アーム）を有している。

【0038】

50

更に、この解決策のおかげで、プランジャ 3 を、公知の方法によって、バイアルに押し込んで、バイアルに収容された流体を取り出す時に、バイアルに収容された流体が、薄膜フィルタ 16、管状体 8 及びバイアル 2 の間に漏れ出すことはあり得ない。

【0039】

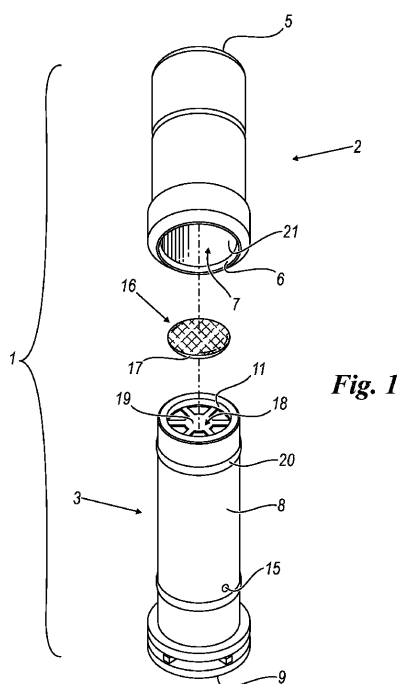
管状体 8 はまた、キャビティ 7 内をプランジャ 3 の第 2 の端 11 が移動する間、キャビティ 7 の境界をなすバイアル 2 の内壁 21 に接触して封止することのできる外部カラー 20 を有している。

【0040】

本発明のおかげで、公知のバイアルと比較して構成部品数が少なくなったミニバイアルが得られ、この構成部品数の減少は、コストの減少にもなり、より早く製造できるようにするものである。更に、薄膜フィルタは、プランジャの製造段階中に、プランジャに直接結合されるので、上記の製造解決策と従来技術のミニバイアルにおける、後工程でのフィルタの前記プランジャへの連結が、フィルタの損傷、適正でない配置又はミニバイアルに収容された流体を汚染することのある材料の放出を生じさせる恐れがない。

10

【図 1】



【図 2】

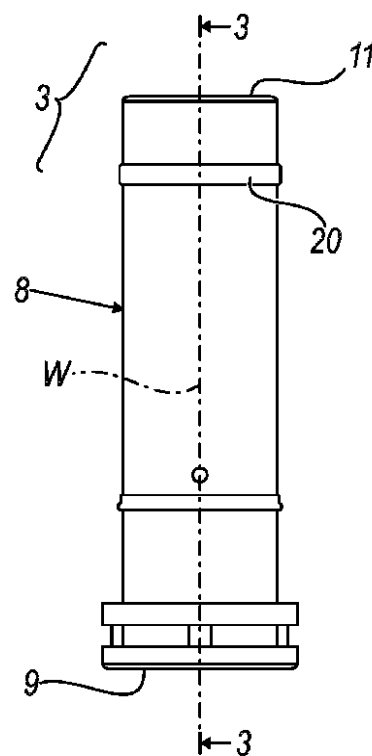
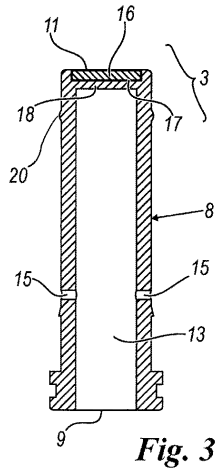
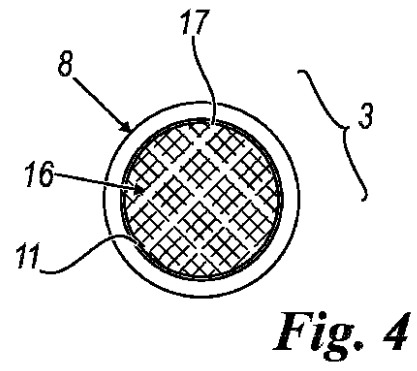


Fig. 2

【図 3】



【図 4】



フロントページの続き

(72)発明者 スカグリアリーニ マッシモ
イタリア共和国 ボローニャ I-40033 カザレッキオ ディ レーノ ヴィア エンリコ
フェルミ 29

(72)発明者 パンドルフォ ウィリアム
イタリア共和国 トレヴィーゾ I-31040 コヴォロ ヴィア ベルヴェデーレ 7

審査官 ▲高▼ 美葉子

(56)参考文献 特表2011-515149 (JP, A)
米国特許第08202495 (US, B1)
特開平06-213788 (JP, A)
国際公開第2012/085006 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
B01L 1/00-99/00
G01N 1/00- 1/44
B01D 27/00-27/14
B01D 33/00
G01N 33/00