

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5549048号  
(P5549048)

(45) 発行日 平成26年7月16日(2014.7.16)

(24) 登録日 平成26年5月30日(2014.5.30)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 J 3/00 (2006.01)

A 6 1 J 3/00 3 1 2

請求項の数 3 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2007-212047 (P2007-212047)  
 (22) 出願日 平成19年8月16日(2007.8.16)  
 (65) 公開番号 特開2009-45140 (P2009-45140A)  
 (43) 公開日 平成21年3月5日(2009.3.5)  
 審査請求日 平成22年7月14日(2010.7.14)

(73) 特許権者 000000066  
 味の素株式会社  
 東京都中央区京橋1丁目15番1号  
 (74) 代理人 100092923  
 弁理士 石垣 達彦  
 (72) 発明者 村松 康宏  
 静岡県静岡市清水区宮加三649-1 味の素株式会社内  
 審査官 田中 玲子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続構造

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

バイアル本体内に被溶解薬剤が収容されている薬剤バイアルと、シリンジ本体内に溶解液が充填されているプレフィルドシリンジと、バイアル本体の口部を閉塞するとともに薬剤バイアルとプレフィルドシリンジとを接続する接続部材とからなり、上記プレフィルドシリンジは、先端にルアー部が設けられ、ルアー部の外周側であって円筒部の内周面にルアーロックの雌ネジ部が形成され、上記接続部材は、頭部にプレフィルドシリンジに設けられたルアー部と合致するルアー孔が形成され、ルアー孔の外周側であって円筒部の外周面にルアーロックの雌ネジ部に螺合する雄ネジ部が形成され、上記ルアー孔が雄ネジ部に螺合するキャップで閉塞されることによりバイアル本体の口部を閉塞するように構成されており、接続部材の本体外周に薬剤バイアルの口部外周に嵌合される係止部が形成されるとともに、接続部材の本体内側に薬剤バイアルの口部内周に嵌合されるガイド部が係止部と同一部材内に一体成形により形成されており、ガイド部の外側と接続部材の本体の内面との間にリング状のパッキンが嵌め込まれた状態で保持されており、上記嵌合により薬剤バイアルの口部と接続部材との間に介装されたパッキンを圧縮させて薬剤バイアルの口部が密封されるように構成されており、上記係止部とガイド部とはその周方向であってパッキンを除いた先端側の部分にそれぞれ通気用切欠き部が設けられており、薬液の凍結乾燥時に接続部材を薬液バイアルの口部に半分挿入した状態で係止部とガイド部との両通気用切欠き部が開放されてバイアル本体内と凍結乾燥機の雰囲気中が連通状態となるように構成したことを特徴とする薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続構造。

10

20

## 【請求項 2】

バイアル本体及び接続部材の外周を、熱収縮フィルムにより包装したことを特徴とする請求項 1 記載の薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続構造。

## 【請求項 3】

バイアル本体及び接続部材の外周を、熱収縮フィルムに粘着剤を塗布したタックシュリンクにより包装したことを特徴とする請求項 2 記載の薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続構造。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は薬剤バイアルとプレフィルドシリンジとの接続構造に係り、特に、乾燥製剤の溶解作業が簡易に行えて汚染を防止することができ、溶解液量の調整も簡易にできるとともに、凍結乾燥や無菌状態での製造が容易にできるようにしたものに關する。

## 【背景技術】

## 【0002】

従来、薬剤の安定性を保つために薬液を凍結乾燥させバイアル本体内に密封した薬剤バイアルが使用されている。この薬剤バイアルを使用した乾燥製剤の溶解は次のようにして行われる。まず、溶解液の入っているアンプルと薬剤バイアルを用意する。該薬剤バイアルは、バイアル本体内に乾燥製剤が収容され、口部はバイアルゴムを金属板でカシメて密封している。そして、針を備えたシリンジでアンプルから溶解液を吸引して取り出し、次に薬剤バイアルへシリンジから針を介して溶解液を注入して移し替え、バイアル中で乾燥製剤を溶解液中に溶解する。その後薬液をシリンジ中に吸い取り、人体への注射等に使用される。また、上記の薬剤溶解作業では、溶解液量の調整が行われることがあり、この場合はアンプルからの溶解液量を調整して溶解したり、製造した薬液を複数回に分けてシリンジに吸い取ることもある。

## 【0003】

しかし、この方法では、バイアルゴムへの針の抜き差し操作が非常に多くて煩雑であり、しかもアンプルを開口した状態で作業するので無菌的操作が困難であり汚染を完全に防止できないという問題がある。また、針を用いたバイアルゴムへの突き刺し操作により、ゴムのコアリングが発生するという問題もある。そこで、このような問題を解決するものとして、例えばダブルチャンバー型のシリンジが提供されている。このものは、シリンジ本体内を複数のガスケットによって複数室に区画し、乾燥製剤と溶解液を封入し、プランジャの操作で両者を混合溶解させて使用するものである。また、他の例として、乾燥製剤溶解キットが提供されている。このものは、乾燥製剤が収容された薬剤バイアルと溶解液を充填したプレフィルドシリンジとを両頭針で接続したものである。（例えば、特許文献 1 参照。）

## 【0004】

【特許文献 1】特開平 05 - 277156 号公報

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0005】

上記従来の構成によると次のような問題があった。

上記のダブルチャンバー型のシリンジの場合には、例えば溶解液を 20 ml とした場合には非常に大きなシリンジになってしまうという問題があった。また、乾燥製剤と溶解液を封入するため凍結乾燥品の安定性確保が難しいという問題があった。

## 【0006】

また、乾燥製剤溶解キットの場合には、薬剤バイアルとプレフィルドシリンジを簡易且つ確実に接続し乾燥製剤の溶解をスムーズに行うという駆動設計の面での難しさがあり、製造時の無菌接続方法も難しい面があるという問題があった。また、シリンジが一体化された構成であるため、溶解液量の調整が難しいという問題があった。更に両頭針を用いた

10

20

30

40

50

場合、バイアルゴムへの突き刺し操作が行われるため、ゴムのコアリングの問題が生じやすく、またバイアルゴム部と突き刺し針部のシール性確保は非常に難しい課題であった。

【 0 0 0 7 】

本発明はこのような点に基づいてなされたものでその目的とするところは、乾燥製剤の溶解作業において針を用いずに容易且つ確実に行え、汚染を防止することができ、溶解液量の調整も容易にできるとともに、凍結乾燥や無菌状態での製造が容易にできる薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続構造及び薬剤バイアルと薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続方法と薬剤バイアルと組み合わせキット製剤を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

上記目的を達成するべく本発明の請求項 1 による薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続構造は、バイアル本体内に被溶解薬剤が収容されている薬剤バイアルと、シリンジ本体内に溶解液が充填されているプレフィルドシリンジと、バイアル本体の口部を閉塞するとともに薬剤バイアルとプレフィルドシリンジとを接続する接続部材とからなり、上記プレフィルドシリンジは、先端にルアー部が設けられ、ルアー部の外周側であって円筒部の内周面にルアーロックの雌ネジ部が形成され、上記接続部材は、頭部にプレフィルドシリンジに設けられたルアー部と合致するルアー孔が形成され、ルアー孔の外周側であって円筒部の外周面にルアーロックの雌ネジ部に螺合する雄ネジ部が形成され、上記ルアー孔が雄ネジ部に螺合するキャップで閉塞されることによりバイアル本体の口部を閉塞するように構成されており、接続部材の本体外周に薬剤バイアルの口部外周に嵌合される係止部が形成されるとともに、接続部材の本体内側に薬剤バイアルの口部内周に嵌合されるガイド部が係止部と同一部材内に一体成形により形成されており、ガイド部の外側と接続部材の本体の内面との間にリング状のパッキンが嵌め込まれた状態で保持されており、上記嵌合により薬剤バイアルの口部と接続部材との間に介装されたパッキンを圧縮させて薬剤バイアルの口部が密封されるように構成されており、上記係止部とガイド部とはその周方向であってパッキンを除いた先端側の部分にそれぞれ通気用切欠き部が設けられており、薬液の凍結乾燥時に接続部材を薬液バイアルの口部に半分挿入した状態で係止部とガイド部との両通気用切欠き部が開放されてバイアル本体内と凍結乾燥機の雰囲気中が連通状態となるように構成したことを特徴とするものである。

【 0 0 0 9 】

【 0 0 1 0 】

【 0 0 1 1 】

また、請求項 2 による薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続構造は、請求項 1 記載の薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続構造において、バイアル本体及び接続部材の外周を、熱収縮フィルムにより包装したことを特徴とするものである。

【 0 0 1 2 】

また、請求項 3 による薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続構造は、請求項 2 記載の薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続構造において、バイアル本体及び接続部材の外周を、熱収縮フィルムに粘着剤を塗布したタックシュリンクにより包装したことを特徴とするものである。

【 0 0 1 3 】

【 0 0 1 4 】

【 0 0 1 5 】

【 0 0 1 6 】

【 0 0 1 7 】

そして上記の手段によると以下のような作用が得られる。例えば、本発明はバイアル本体内に被溶解薬剤が収容されている薬剤バイアルと、シリンジ本体内に溶解液が充填されているプレフィルドシリンジと、バイアル本体の口部を閉塞する接続部材とからなるものであり、薬剤バイアルとプレフィルドシリンジとは別体で形成されている。該プレフィルドシリンジは通常提供されているものをそのまま使用できる。該プレフィルドシリンジの

ルアー部はISO規格で規定された形状であり、本発明では薬剤バイアルにはこの形状に合致するルアー孔が形成されている。したがって、接続時にはルアー部をルアー孔に挿入するだけで両者が密着し、溶解液や薬液の流通が可能となるため、針を用いずに混合操作が可能となる。

【0018】

使用方法は、薬剤バイアルのキャップを外し、プレフィルドシリンジのキャップを外す。次にルアー部をルアー孔に挿入して接続する。次にプランジャを押し込んで溶解液をバイアル本体内に注入して混合溶解を行い、薬液をシリンジ本体に吸引する。それによって、被溶解薬剤の溶解作業が容易且つ確実に実行される。また、使用時に針の抜き差し操作はほとんどなく、汚染のおそれもない。また、溶解液量の調整もシリンジの溶解液量を見ながら任意の量に容易に調整される。また、薬剤バイアルの製造にあたっては、凍結乾燥や無菌状態での製造が可能となる。

10

【0019】

また、上記プレフィルドシリンジは、先端にルアー部が設けられ、ルアー部の外周側であって円筒部の内周面にルアーロックの雌ネジ部が形成され、上記接続部材は、頭部にプレフィルドシリンジに設けられたルアー部と合致するルアー孔が形成され、ルアー孔の外周側であって円筒部の外周面にルアーロックの雌ネジ部に螺合する雄ネジ部が形成され、上記ルアー孔が雄ネジ部に螺合するキャップで閉塞されることによりバイアル本体の口部を閉塞するように構成されている。プレフィルドシリンジのルアーロックはルアー部とともにISO規格で規定された形状であり、薬剤バイアルはこの形状に合致する雄ネジ部が形成されている。したがって、接続にあたってルアーロックの雌ネジ部をルアー孔の雄ネジ部に螺合させることによってルアー部をルアー孔に容易且つしっかりと固定させることができる。

20

【0020】

また、接続部材の本体外周に薬剤バイアルの口部外周に嵌合される係止部が形成されるとともに、接続部材の本体内部に薬剤バイアルの口部内周に嵌合されるガイド部が係止部と同一部材内に一体成形により形成されており、ガイド部の外側と接続部材の本体の内面との間にリング状のパッキンが嵌め込まれた状態で保持されており、上記嵌合により薬剤バイアルの口部と接続部材との間に介装されたパッキンを圧縮させて薬剤バイアルの口部が密封されるように構成されており、上記係止部とガイド部とはその周方向であってパッキンを除いた先端側の部分にそれぞれ通気用切欠き部が設けられており、薬液の凍結乾燥時に接続部材を薬液バイアルの口部に半分挿入した状態で係止部とガイド部との両通気用切欠き部が開放されてバイアル本体内部と凍結乾燥機の雰囲気中が連通状態となるように構成したので、薬剤バイアルの製造時に接続部材をバイアル本体の口部に半分挿入した状態で凍結乾燥を行う際、通気用切欠き部により、バイアル本体内部と真空乾燥機の雰囲気中を連通状態として凍結乾燥でき、しかる後、接続部材を押圧して係止部を薬剤バイアルの口部外周に嵌合させれば製造が完了し、製造が容易であるとともに無菌状態での製造ができる。

30

【0021】

また、上記バイアル本体及び接続部材の外周を、熱収縮フィルムにより包装した場合には、係止部の薬剤バイアルの口部への嵌合状態を熱収縮フィルムの収縮力により補強し、接続部材の不用意な浮き上がりを防止することができる。

40

【0022】

また、上記バイアル本体及び接続部材の外周を、熱収縮フィルムに粘着剤を塗布したタックシュリンクにより包装した場合には、係止部の薬剤バイアルの口部への嵌合状態をタックシュリンクの収縮力により補強し、接続部材の不用意な浮き上がりを防止することができる。

【0023】

【0024】

【発明の効果】

50

## 【 0 0 2 5 】

本発明の薬剤バイアルとプレフィルドシリンジとの接続構造によると、被溶解薬剤の溶解作業が容易且つ確実に実行できる。また、同作業時の汚染の問題、バイアルゴムのコアリングの問題も解消できる。また、溶解液量の調整も容易にできる。また、薬剤バイアルの製造にあたっては、凍結乾燥や無菌状態での製造ができる。

## 【 0 0 2 6 】

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【 0 0 2 7 】

以下、図示の実施の形態を例にとって、本発明を実施するための最良の形態を説明する。図 1 はプレフィルドシリンジを示す正面図、図 2 は薬剤バイアルを示す正面図、図 3 は図 2 の A - A 線断面図、図 4 は薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続部分を拡大して示す斜視図、図 5 は薬剤バイアルの製造途中の状態を示す正面図、図 6 は薬剤バイアルを熱収縮フィルムで包装した状態を示す正面図、図 7 ~ 図 1 0 は本発明の薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの各使用状態の説明図、図 1 1 はネジ部の変更例を示す正面図、図 1 2 はルアー部とルアー孔の変更例を示す正面図である。

10

## 【 0 0 2 8 】

本発明は、バイアル本体 1 内に被溶解薬剤 B が収容されている薬剤バイアル 3 と、シリンジ本体 5 内に溶解液 L が充填されているプレフィルドシリンジ 7 と、バイアル本体 1 の口部 9 を閉塞するとともに薬剤バイアルとプレフィルドシリンジとを接続する接続部材 1 1 とを構成要素としており、該薬剤バイアル 3 とプレフィルドシリンジ 7 とはそれぞれ別

20

## 【 0 0 2 9 】

まず、プレフィルドシリンジ 7 は液体を注入するシリンジ本体 5 と、シリンジ本体 5 内に注入された液体を押し出すプランジャー 1 3 とを具備している。該プレフィルドシリンジ 7 は通常提供されているものをそのまま使用できる。液体としては、本発明の場合、溶解液 L が充填される。具体的には注射用水、生理食塩水、ブドウ糖液などである。上記シリンジ本体 5 は一端が閉塞された透明な円筒容器状の部材で、ポリプロピレンや環状ポリオレフィン等のプラスチック材料によって形成されている。シリンジ本体 5 の開放された他端側には外方に張り出したフランジ部 1 5 が形成されている。

## 【 0 0 3 0 】

30

一方、シリンジ本体 5 の閉塞された一端面にはシリンジ本体 5 の周胴部よりも縮径されテーパ状をなすルアー部 1 7 が形成され、その外周に同心状にルアーロック 1 9 が形成されている。該ルアーロック 1 9 は注射針の根元の螺合ネジをねじ込むためのものであり、例えば 2 条ネジで形成されている。上記ルアー部 1 7 及びルアーロック 1 9 は ISO 規格で規定された形状を有しており、後述する薬剤バイアル 3 にはこの形状に合致するルアー孔が形成されている。そして該ルアー部 1 7 には未使用状態ではキャップ 2 1 が取り付けられ、ルアー部 1 7 の開口が封止されている。

## 【 0 0 3 1 】

薬剤バイアル 3 は有底円筒状のバイアル本体 1 で構成されており、内部には被溶解薬剤 B が収容されている。具体的には粉末製剤、凍結乾燥製剤、液剤などである。また、周胴部より縮径された口部 9 には接続部材 1 1 とパッキン P が取り付けられこれにより密閉されている。尚、材質としては薬剤バイアル 3 はガラスや環状ポリオレフィンが使用され、接続部材 1 1 は環状ポリオレフィン、ポリプロピレン、ポリエチレン等の硬質プラスチックが使用され、パッキン P はブチルゴム等の合成ゴム、エラストマーにより形成されている。

40

## 【 0 0 3 2 】

接続部材 1 1 は、有頭円筒状の部材であり、頭部にプレフィルドシリンジ 7 に設けられたルアー部 1 7 と合致するルアー孔 2 3 が形成されている。また、上記ルアー孔 2 3 の外周部にルアー部 1 7 の外周側に形成されたルアーロック 1 9 の雌ネジ部 2 4 と螺合する雄ネジ部 2 5 が形成されている。該ルアー孔 2 3 と雄ネジ部 2 5 は上記 ISO 規格で規定さ

50

れた形状を有するルアー部 17 及びルアーロック 19 の雌ネジ部 24 の形状に合致するように孔及びネジ山が形成されている。すなわち、上記プレフィルドシリンジ 7 は、先端にルアー部 17 が設けられ、ルアー部 17 の外周側であって円筒部の内周面にルアーロックの雌ネジ部 24 が形成され、上記接続部材 11 は、頭部にプレフィルドシリンジ 7 に設けられたルアー部 17 と合致するルアー孔 23 が形成され、ルアー孔 23 の外周側であって円筒部の外周面にルアーロック 19 の雌ネジ部 24 に螺合する雄ネジ部 25 が形成され、上記ルアー孔 23 が雄ネジ部 25 に螺合するキャップ 27 で閉塞されることによりバイアル本体 1 の口部を閉塞するように構成されている。したがって、接続時にはルアー部 17 をルアー孔 23 に挿入するようにしてルアーロック 19 の雌ネジ部 24 をルアー孔の雄ネジ部 25 と螺合させ相対的に回転させるだけで両者が容易且つ確実に密着し、溶解液や薬液の流通が可能となるように構成されている。該ルアー孔 23 は未使用状態ではキャップ 27 が取り付けられ開口が封止されている。

10

#### 【0033】

一方、本体外周には薬剤バイアル 3 の口部 9 外周と嵌合する係止部 29 が形成されている。該係止部 29 は本体外周の内面に内向きに突出した係止凸部であり、先端側が口部 9 に当接する傾斜面 31 となっていて、押圧により傾斜面 31 が後退して口部 9 の下面の頸部 33 に引っ掛かって係止されるようになっている。また、薬剤バイアル 3 の口部 9 と接続部材 11 の本体内部空間との間にリング状のパッキン P が取り付けられている。該パッキン P は材質としてブチルゴム等の合成ゴム、エラストマーにより形成されている。尚、本体内の内側には薬剤バイアル 3 の口部 9 内周に嵌合されるガイド部 35 を備えており、上記パッキン P はこのガイド部 35 の外側と本体の内面との間にはめ込まれた状態で保持されている。

20

#### 【0034】

しかも、本実施の形態の場合は、上記係止部 29 とガイド部 35 はその周方向であってパッキンを除いた先端側の部分に通気用切欠き部 37、39 が設けられている。

これは、凍結乾燥装置中に薬剤バイアル 3 を配置し、中の薬液 C を凍結乾燥させる時に、図 5 に示すように、接続部材 11 を薬剤バイアル 3 の口部 9 に半分挿入した状態としておくと、係止部 29 とガイド部 25 の通気用切欠き部 37、39 が開放されてバイアル本体 1 内と凍結乾燥機の雰囲気中が連通状態となるようにすることができ、凍結乾燥されて薬剤が粉末化した時点で、上記接続部材 11 を押し込むことにより、係止部 29 を薬剤バイアル 3 の口部 9 外周に嵌合させる。これにより、薬剤バイアルの口部 9 と接続部材 11 との間に介装されたパッキン P を圧縮させて薬剤バイアルの口部 9 が密封され、製造が完了する。この作業はすべて、真空凍結乾燥機内で行えるから、製造が容易であるとともに無菌状態下での製造ができる。

30

#### 【0035】

さらに、バイアル本体 1 及び接続部材 11 の外周を、熱収縮フィルム 40 により包装する。熱収縮フィルム 40 の一例として熱収縮フィルムに粘着剤を塗布したタックシュリンク 41 がある。該タックシュリンク 41 は、例えばポリスチレンフィルムやポリエチレンテレフタレート等の熱収縮フィルムにより形成されたシート状のもので、これをバイアル本体 1 及び接続部材 11 の外周に巻き付けて接着し、熱により一方向に収縮させて被包装物に密着させるようになっている。熱収縮フィルム 40 としては環状のものを使用しても良い。勿論、その一部にミシン目 43 を形成しておくことで、使用時には容易に取り外しできる。接続部材 11 の係止によりパッキン P を圧縮して薬剤バイアル 3 の口部 9 を密閉する方式であるので、保存時にはパッキン P の膨張力により接続部材 11 が浮き上がり密閉性が低下することが懸念されるが、係止部 29 の薬剤バイアル 3 の口部 9 への嵌合状態を熱収縮フィルム 40 又はタックシュリンク 41 の収縮力により補強し、接続部材 11 の不用意な浮き上がりを防止することができる。尚、本発明の薬剤バイアル 3 とプレフィルドシリンジ 7 との接続構造の実施態様としては、バイアル本体内に被溶解薬剤が収容され、バイアル本体の口部を接続部材により密封した薬剤バイアルにおいて、該接続部材の頭部に設けたルアー孔の外周側に、プレフィルドシリンジ先端のルアーロックの雌ネジ部に

40

50

螺合する雄ネジ部が形成され、さらにキャップにて密封されている薬剤バイアルとすることが考えられるし、また、先端をルアーロック構造としシリンジ本体に溶解液が充填されたプレフィルドシリンジと、バイアル本体内に被溶解薬剤が収容されバイアル本体の口部を接続部材により密封し、該接続部材の頭部に設けたルアー孔の外周側に、プレフィルドシリンジ先端のルアーロックの雌ネジ部に螺合する雄ネジ部が形成され、さらにルアー孔をキャップにて密封されている薬剤バイアルとからなる組み合わせキット製剤とすることが考えられる。

#### 【 0 0 3 6 】

次に、上記薬剤バイアル 3 とプレフィルドシリンジ 7 との接続構造を参照して、薬剤バイアル 3 とプレフィルドシリンジ 7 との接続方法を説明する。同接続方法は、バイアル本体 1 内に被溶解薬剤 B が収容されバイアル本体 1 の口部 9 を接続部材 1 1 により密封した薬剤バイアル 3 と、シリンジ本体 5 に溶解液 L が充填され先端にルアー部 1 7 を設けたプレフィルドシリンジ 7 をそれぞれ別体で形成し、上記薬剤バイアル 3 の接続部材 1 1 の頭部にプレフィルドシリンジ 7 に設けられたルアー部 1 7 と合致するルアー孔 2 3 を設けておき、ルアー部 1 7 をルアー孔 2 3 に挿入することにより接続したものである。しかも、上記ルアー孔 2 3 の外周部にルアー部 1 7 の外周側に形成されたルアーロック 1 9 の雌ネジ部 2 4 と螺合する雄ネジ部 2 5 を設けておき、ルアー部 1 7 をルアー孔 2 3 に接続する際にルアーロック 1 9 を雄ねじ部 2 5 に螺合させて取り付けようとしている。

#### 【 0 0 3 7 】

すなわち、図 7 ～ 図 1 0 に示すように、まず、薬剤バイアル 3 のキャップ 2 7 を外し、プレフィルドシリンジ 7 のキャップ 2 1 を外す。次にルアー部 1 7 をルアー孔 2 3 に挿入して接続する。上記ルアー孔の外周部にルアー部の外周側に形成されたルアーロック 1 9 の雌ネジ部 2 4 と螺合する雄ネジ部 2 5 が形成されている場合には、プレフィルドシリンジのルアーロック 1 9 はルアー部とともに ISO 規格で規定された形状であり、薬剤バイアルはこの形状に合致する雄ネジ部 2 5 が形成されているので、接続にあたってルアー部 1 7 をルアー孔 2 3 に挿入するようにしてルアーロック 1 9 の雌ネジ部 2 4 をルアー孔の雄ネジ部 2 5 と螺合させ相対的に回転させるだけでルアー部 1 7 をルアー孔 2 3 に容易且つ確実に密着させしっかりと固定させることができる。該プレフィルドシリンジ 7 のルアー部 1 7 は ISO 規格で規定された形状であり、本発明では薬剤バイアル 3 にはこの形状に合致するルアー孔 2 3 が形成されている。したがって、接続時にはルアー部 1 7 をルアー孔 2 3 に挿入するだけで両者が密着し、溶解液や薬液の流通が可能となる。

#### 【 0 0 3 8 】

次にプランジャ 1 3 を押し込んで溶解液 L をバイアル本体 1 内に注入して混合溶解を行い、薬液 D をシリンジ本体 5 に吸引する。それによって、被溶解薬剤 B の溶解作業が容易且つ確実に実行される。また、使用時に針の抜き差し操作はほとんどなく、他のバイアルも使用しないので汚染のおそれもない。また、溶解液量の調整もシリンジの溶解液量を見ながら任意の量に容易に調整される。尚、プレフィルドシリンジ 7 のシリンジ本体 5 の周胴部に目盛りが設けられている場合は、この目盛りを見て所定の溶解液量を薬剤バイアル 3 に正確に注入することができる。

#### 【 0 0 3 9 】

以上、本実施の形態によると、次のような効果を奏することができる。

本発明の薬剤バイアルとプレフィルドシリンジとの接続構造によると、被溶解薬剤 B の溶解作業が容易且つ確実に実行できる。また、同作業時の汚染の問題も解消できる。また、溶解液量の調整も容易にできる。また、薬剤バイアル 3 の製造にあたっては、凍結乾燥や無菌状態での製造ができる。

#### 【 0 0 4 0 】

#### 【 0 0 4 1 】

なお、本発明は上記の実施の形態のものに限定されず、その発明の要旨内での設計変更が可能である。例えば、図 1 1 に示す実施の形態のように、接続部材 1 1 のルアー孔 2 3 の外周側に設けられる雄ネジ部 4 5 は内面にルアー孔 2 3 を設けた筒状部の先端部に回転

10

20

30

40

50

軸方向に対して両側２箇所に対称的に張り出されたフランジ部として設けられる。このような構成とした場合も、上記の実施の形態と同様の作用効果を発揮することができる。

【００４２】

また、図１２に示す参考例のように、接続部材１１の頭部にプレフィルドシリンジ７に設けられたルアー部１７と合致するルアー孔２３が形成され、ルアー部１７の外周のルアーロック１９とその雌ネジ部２４とルアー孔２３の外周部の雄ネジ部２５を備えない構成とされる場合もある。この場合には、ルアー部１７とルアー孔２３からキャップを外し、ルアー部１７をルアー孔２３に挿入する。該プレフィルドシリンジ７のルアー部１７はＩＳＯ規格で規定された形状であり、本発明では薬剤バイアル３にはこの形状に合致するルアー孔２３が形成されている。したがって、接続時にはルアー部１７をルアー孔２３に挿入するだけで両者が密着し、溶解液や薬液の流通が可能となる。

10

【００４３】

また、接続部材１１の形状や係止部２９の構成は上記の実施の形態に限らず、さまざまな形態が考えられる。

【産業上の利用可能性】

【００４４】

本発明は、凍結乾燥製剤を始めとする被溶解薬剤を溶解して薬液として使用するタイプの医療機器分野で利用でき、特にプレフィルドシリンジと薬剤バイアルとをより容易且つ確実に接続して医師や看護師の作業性を改善し、不用意な汚染を防止したい場合に利用可能性を有する。

20

【図面の簡単な説明】

【００４５】

【図１】本発明の実施の形態を示す図で、プレフィルドシリンジを示す正面図である。

【図２】本発明の実施の形態を示す図で、薬剤バイアルを示す正面図である。

【図３】本発明の実施の形態を示す図で、図２のＡ－Ａ線断面図である。

【図４】本発明の実施の形態を示す図で、薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続部分を拡大して示す斜視図である。

【図５】本発明の実施の形態を示す図で、薬剤バイアルの製造途中の状態を示す正面図である。

【図６】本発明の実施の形態を示す図で、薬剤バイアルをタックシュリンクで包装した状態を示す正面図である。

30

【図７】本発明の実施の形態を示す図で、本発明の薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの各使用状態の説明図である。

【図８】本発明の実施の形態を示す図で、本発明の薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの接続部分を拡大して示す断面図である。

【図９】本発明の実施の形態を示す図で、本発明の薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの各使用状態の説明図である。

【図１０】本発明の実施の形態を示す図で、本発明の薬剤バイアルとプレフィルドシリンジの各使用状態の説明図である。

【図１１】本発明の他の実施の形態を示す図で、雄ねじ部の変更例を示す正面図である。

40

【図１２】本発明の参考例を示す図で、ルアー部とルアー孔の構成例を示す正面図である。

【符号の説明】

【００４６】

- １ バイアル本体
- ３ 薬剤バイアル
- ５ シリンジ本体
- ７ プレフィルドシリンジ
- ９ 口部
- １１ 接続部材

50

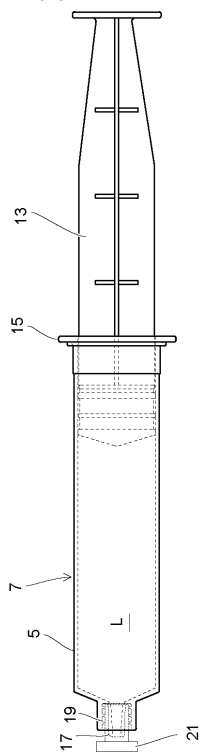


- 1 3    フランジヤ
- 1 5    フランジ部
- 1 7    ルアー部
- 1 9    ルアーロック
- 2 1    キャップ
- 2 3    ルアー孔
- 2 4    雌ネジ部
- 2 5    雄ネジ部
- 2 7    キャップ
- 2 9    係止部
- 3 1    傾斜面
- 3 3    頸部
- 3 5    ガイド部
- 3 7    通気用切欠き部
- 3 9    通気用切欠き部
- 4 0    熱収縮フィルム
- 4 1    タックシュリンク
- 4 3    ミシン目
- 4 5    ネジ部
- B     被溶解薬剤
- L     溶解液
- C     薬液
- D     薬液

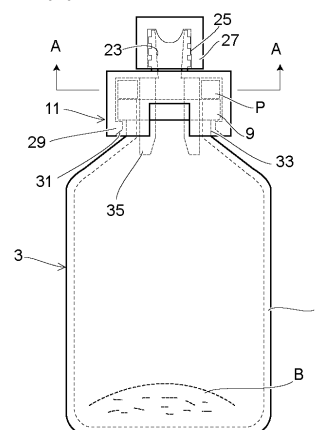
10

20

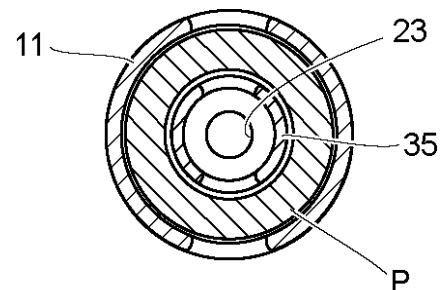
【図 1】



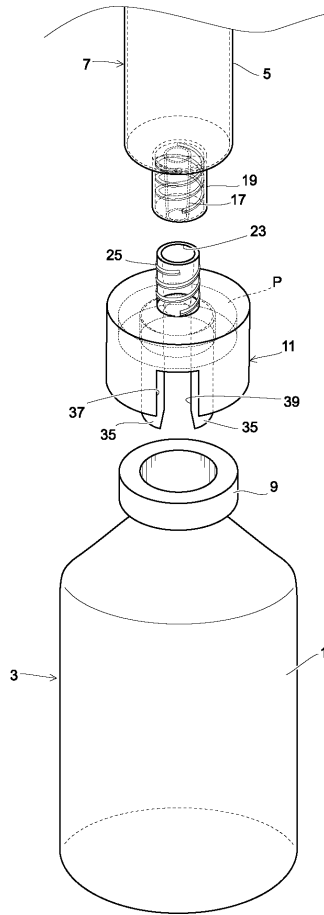
【図 2】



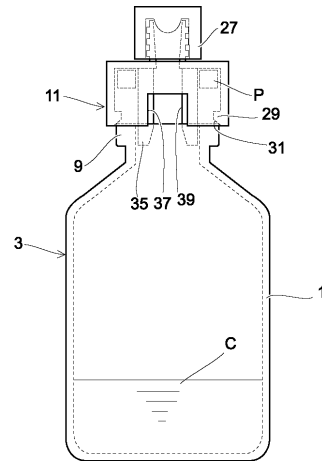
【図 3】



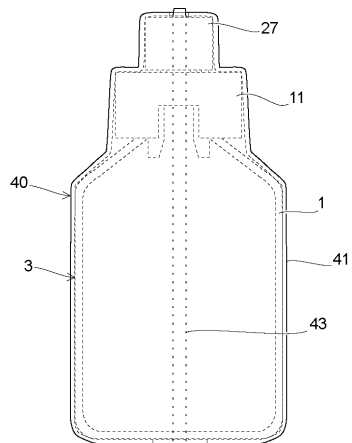
【図 4】



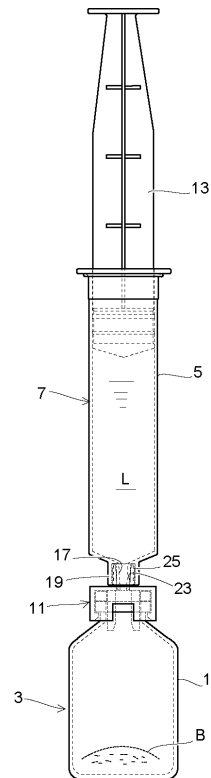
【図 5】



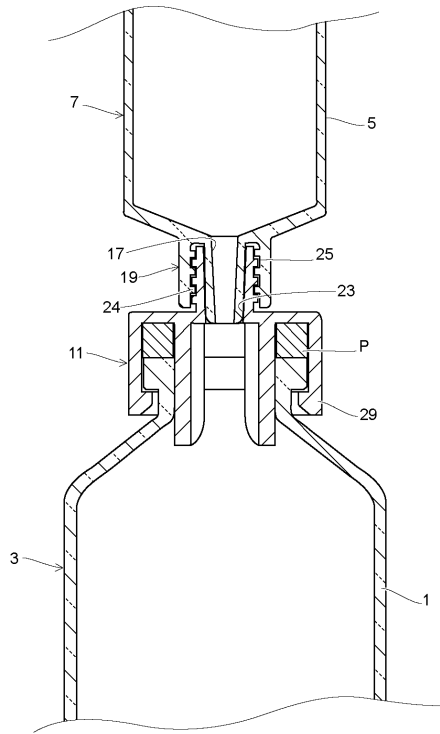
【図 6】



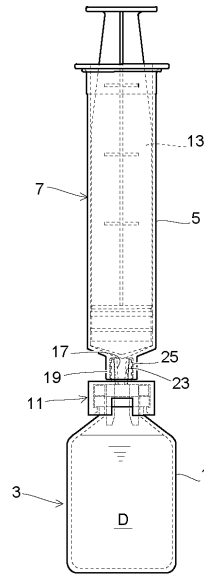
【図 7】



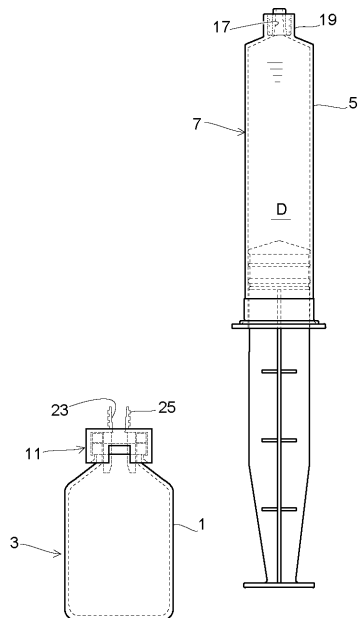
【図 8】



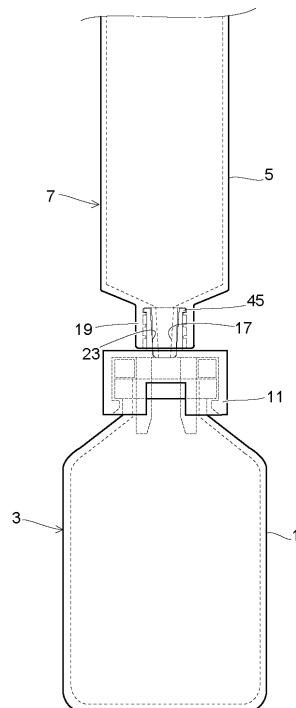
【図 9】

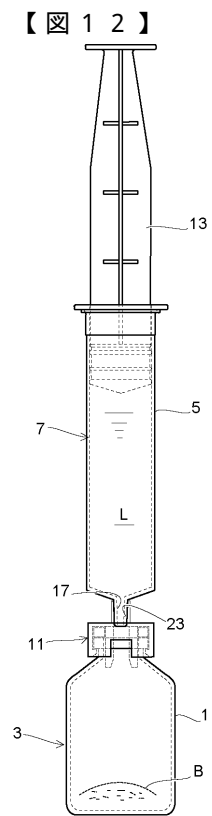


【図 10】



【図 11】





---

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第97/039791(WO,A1)  
国際公開第2006/012611(WO,A1)  
特開平10-118158(JP,A)  
特開平07-165252(JP,A)  
特開平11-079227(JP,A)  
特開2007-054479(JP,A)  
特開平07-116224(JP,A)  
米国特許第04493348(US,A)  
特開2004-081819(JP,A)  
特表2000-508567(JP,A)  
特表2001-505083(JP,A)  
特表2002-516725(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 J	3 / 0 0
A 6 1 J	1 / 0 0