

【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27年9月24日(2015.9.24)

【公表番号】特表2014-514067(P2014-514067A)  
【公表日】平成26年6月19日(2014.6.19)  
【年通号数】公開・登録公報2014-032  
【出願番号】特願2014-503680(P2014-503680)  
【国際特許分類】

A 6 1 J 1/05 (2006.01)

【F I】

A 6 1 J 1/00 3 1 5 Z

【手続補正書】

【提出日】平成27年8月5日(2015.8.5)

【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】

内部への開口部と、該開口部を囲み、かつ、下面を有するフランジ付きのネックとを有する薬剤バイアルを封止するキャップシステムであって、該キャップシステムは、クロージャアセンブリであって、

本体部分を有するエラストマストップパと、

上壁及び外周側壁を含む保持部材であって、前記側壁は、該側壁の外周に位置する複数の弾性フィンガを含む、保持部材と、を含み、

前記ストップパは、前記本体部分が前記バイアルの開口部を部分的に閉じるように、前記バイアルに固定されるように構成されており、前記保持部材は前記バイアルに固定されるように構成されており、前記保持部材のフィンガが前記バイアルのフランジ付きのネックを覆うように撓み、次にスナップして前記バイアルのフランジ付きのネックの下面に係合するように構成されており、更に、前記保持部材の上壁の一部が前記ストップパの一部に係合して、該ストップパを前記バイアル上の適所に保持して該バイアルの開口部を封止する、クロージャアセンブリを含む、キャップシステム。

【請求項2】

前記ストップパは前記保持部材内に予め挿入されることを特徴とする、請求項1に記載のキャップシステム。

【請求項3】

前記保持部材はプラスチック材料から形成されることを特徴とする、請求項1に記載のキャップシステム。

【請求項4】

前記フィンガのそれぞれは、前記バイアルのフランジ付きのネックの下面に係合する内向きの突出部を含むことを特徴とする、請求項1に記載のキャップシステム。

【請求項5】

前記バイアルのフランジ付きのネックは上面を有し、前記ストップパの本体部分は、前記バイアルの開口部内に位置付けられるように構成されている突出部を含み、前記ストップパの一部が前記バイアルのネックの上面に係合することを特徴とする、請求項1に記載のキャップシステム。

【請求項6】

前記ストッパの本体部分は概ね平面的な部材であり、前記本体部分の一部は、該本体部分の他の部分が前記バイアルのネックの上面に係合した状態で前記バイアルの開口部を覆うように配置されることを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップシステム。

【請求項 7】

前記システムは開封明示機能付きであることを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップシステム。

【請求項 8】

前記クロージャアセンブリが前記バイアル上の適所に配置された後で前記クロージャを覆うように固定され、前記バイアルにおいて恒久的な封止を形成するように構成されているロックキャップ部材を更に含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のキャップシステム。

【請求項 9】

前記ロックキャップ部材はリングを含むことを特徴とする、請求項 8 に記載のキャップシステム。

【請求項 10】

前記ロックキャップ部材は、透明又は半透明である部分を含み、前記クロージャアセンブリ上に見える印を該ロックキャップ部材を通して見ることを可能にするが、前記印を改ざんすることは防止することを特徴とする、請求項 8 に記載のキャップシステム。

【請求項 11】

内部への開口部と、該開口部を囲み、かつ、下面を有するフランジ付きのネックとを有する薬剤バイアルを封止するキャップシステムであって、

本体部分を有するエラストマストッパと、

保持部材であって、前記ストッパ及び該保持部材はクロージャを形成し、該保持部材は上壁及び外周側壁を含み、前記側壁は、該側壁の外周に位置する複数の弾性フィンガを含み、前記ストッパは、前記本体部分が前記バイアルの開口部を閉じるように、前記バイアルに固定されるように構成されており、前記保持部材は前記バイアルに固定されるように構成されており、前記保持部材のフィンガが前記バイアルのフランジ付きのネックを覆うように撓み、次にスナップして前記バイアルのフランジ付きのネックの下面に係合するように構成されており、更に、前記保持部材の上壁の一部が前記ストッパの一部に係合して、該ストッパを前記バイアル上の適所に保持して該バイアルの開口部を封止する、保持部材と、

前記クロージャが前記バイアル上の適所に配置された後で前記クロージャを覆うように固定され、前記バイアルにおいて恒久的な封止を形成するように構成されているロックキャップ部材と、

を含む、キャップシステム。

【請求項 12】

前記ストッパは前記保持部材内に予め挿入されることを特徴とする、請求項 11 に記載のキャップシステム。

【請求項 13】

前記保持部材はプラスチック材料から形成されることを特徴とする、請求項 11 に記載のキャップシステム。

【請求項 14】

前記フィンガのそれぞれは、前記バイアルのフランジ付きのネックの下面に係合する内向きの突出部を含むことを特徴とする、請求項 11 に記載のキャップシステム。

【請求項 15】

前記バイアルのフランジ付きのネックは上面を有し、前記ストッパの本体部分は、前記バイアルの開口部内に位置付けられるように構成されている突出部を含み、前記ストッパの一部が前記バイアルのネックの上面に係合することを特徴とする、請求項 11 に記載のキャップシステム。

【請求項 16】

前記ストッパの本体部分は概ね平面的な部材であり、前記本体部分の一部は、該本体部分

の他の部分が前記バイアルのネックの上面に係合した状態で前記バイアルの開口部を覆うように配置されることを特徴とする、請求項 1 1 に記載のキャップシステム。

【請求項 1 7】

前記システムは開封明示機能付きであることを特徴とする、請求項 1 1 に記載のキャップシステム。

【請求項 1 8】

前記ロックキャップ部材はリングを含むことを特徴とする、請求項 1 1 に記載のキャップシステム。

【請求項 1 9】

前記ロックキャップ部材は、透明又は半透明である部分を含み、前記クロージャ上に見える印を該ロック部材を通して見ることを可能にするが、前記印を改ざんすることは防止することを特徴とする、請求項 1 1 に記載のキャップシステム。

【請求項 2 0】

複数の薬剤バイアルにキャップする方法であって、各バイアルは、薬剤が入れられる内部を有するとともに、前記内部への開口と、該開口部を囲み、かつ、下面を有するフランジ付きのネックとを有し、該方法は、

複数の前記バイアルを用意することと、

各バイアルに、予め組み付けられたエラストマストッパ及び保持部材を含むクロージャアセンブリを設けることと、

前記ストッパの一部が前記バイアルの開口部を部分的に閉じるように、各クロージャアセンブリをその関連するバイアルのフランジ付きのネックに配置することと、

その後、関連するストッパの一部が関連するバイアルの開口部を封止するように、前記クロージャアセンブリのそれぞれに力を加えて前記保持部材を関連するバイアルのフランジ付きのネックにスナップ嵌めすることと、

を含む、方法。

【請求項 2 1】

前記薬剤は液体であることを特徴とする、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記薬剤を前記バイアル内で凍結乾燥するために、各クロージャアセンブリをその関連するバイアルに適用することによって前記ストッパが前記開口部を部分的に閉じると、界面又は隙間が形成されて、前記バイアル内からの水分が前記薬剤の凍結乾燥中に界面又は隙間を通ることができることを特徴とする、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記保持部材は、前記薬剤の凍結乾燥中に該薬剤からの水分が通ることができる界面又は隙間と連通する少なくとも 1 つの開口部を含むことを特徴とする、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記開口部は、撓んで前記保持部材をその関連するバイアルのフランジ付きのネックにスナップ嵌めすることを可能にするように構成されているスロットを含むことを特徴とする、請求項 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 5】

凍結乾燥プロセスにおいて複数の薬剤バイアルにキャップする方法であって、各バイアルは、凍結乾燥可能な薬剤が入れられる内部を有するとともに、前記内部への開口部と、該開口部を囲み、かつ、下面を有するフランジ付きのネックとを有し、該方法は、

複数の前記バイアルをトレイ内に用意することと、

各バイアルに、エラストマストッパ及び保持部材を含むクロージャを設けることと、

前記ストッパの一部が前記バイアルの開口部を閉じるが封止はしないように、各クロージャをその関連するバイアルのフランジ付きのネックに配置することと、

前記トレイが、前記バイアルをそれぞれのクロージャが内部にある状態で包囲するように、前記トレイの一部を覆うように防水/通気性メンブレンを設けることと、

前記トレイを、その内部の包囲されたバイアルとともにフリーズドライチャンバに配置することであって、前記バイアルの内容物を凍結乾燥させ、このとき、前記バイアル内から取り出される水分が前記メンブレンを通過して前記トレイから出ることと、

その後、前記関連するストッパの一部が関連するバイアルの開口部を封止するように、前記トレイ内で前記クロージャに力を加えて前記保持部材を関連するバイアルのフランジ付きのネックにスナップ嵌めすることと、

前記トレイを前記バイアルとともに前記フリーズドライチャンバから取り出すことと、を含む、方法。

【請求項 26】

前記トレイは前記バイアルを離間したアレイで保持することを特徴とする、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

力を加えるアプリケーションが前記トレイ内のクロージャ上に位置し、前記力をクロージャに加えることを特徴とする、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 28】

前記クロージャのそれぞれは、本体部分を有するエラストマストッパと、上壁及び外周側壁を含む保持部材とを含み、前記側壁は、該側壁の外周に位置する複数の弾性フィンガを含み、前記保持部材のフィンガは、前記力が前記クロージャに加わると前記バイアルのフランジ付きのネックを覆って撓むように構成されており、このとき、前記フィンガはスナップして前記バイアルのフランジ付きのネックの下面に係合し、前記保持部材の上壁の一部が前記ストッパの一部に係合し、該ストッパを前記バイアル上の適所に保持して、前記バイアルの開口部を封止することを特徴とする、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 29】

前記保持部材は上壁及び外周側壁を含み、該側壁は、前記バイアルの内容物の凍結乾燥中に該バイアル内からの水分が通ることを可能にする複数のスロットを有することを特徴とする、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 30】

前記複数のスロットは、前記側壁の隣接するフィンガ間に位置することを特徴とする、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

前記バイアルを更なる処理のための位置に移すことを特徴とする、請求項 25 に記載の方法。

【請求項 32】

前記更なる処理は、ロック部材を、前記クロージャを覆うように固定し、前記バイアルの恒久的な封止を形成することを含むことを特徴とする、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】

前記メンブレンは Gore-tex (登録商標) 生地を含むことを特徴とする、請求項 25 に記載の方法。