

(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
2019年2月7日(07.02.2019)



(10) 国際公開番号

WO 2019/026796 A1

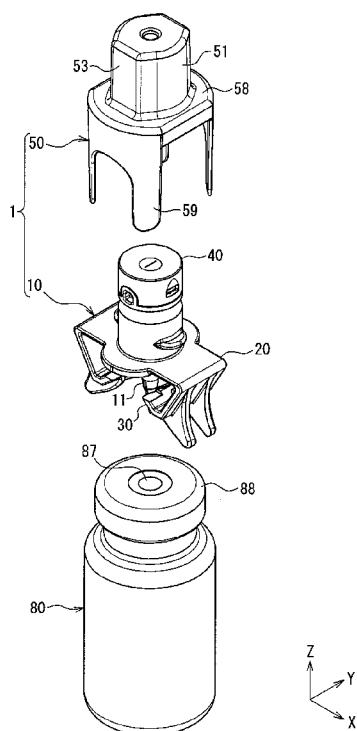
- (51) 国際特許分類:
A61M 5/162 (2006.01) A61J 1/20 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/028275
- (22) 国際出願日: 2018年7月27日(27.07.2018)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2017-150955 2017年8月3日(03.08.2017) JP
- (71) 出願人: 株式会社ジェイ・エム・エス(JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7308652 広島県広島市中区加古町1 2 番 1 7 号 Hiroshima (JP).
- (72) 発明者: 野口 央 照 (NOGUCHI Hiromitsu). 中山忠(OKIYAMA Tadashi).
- (74) 代理人: 特許業務法人池内アンドパートナーズ(IKEUCHI & PARTNERS); 〒5306026 大阪府大阪市北区天満橋 1 丁目 8 番 3 0 号 O A P タワー 2 6 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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, 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, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, 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, RS,

(54) Title: ADAPTOR ASSEMBLY

(54) 発明の名称: アダプタ組立体



(57) Abstract: An adaptor assembly (1) is provided with: an adaptor (10) capable of being mounted to vial (80); and a cover (50) separably mounted to the adaptor from above. The adaptor is provided with: a puncture needle (11) capable of puncturing the plug body (87) of the vial; a plurality of latches (30) capable of engaging with the increased diameter flange (83) of the vial; and a plurality of arms (20) which have the plurality of latches provided thereto and which are elastically bendable and deformable. The cover is provided with a guide mechanism (59) extending so as to face the puncture needle. The guide mechanism extends further downward than the puncture needle while the cover is mounted to the adaptor.

(57) 要約: アダプタ組立体(1)は、バイアル(80)に装着可能なアダプタ(10)と、アダプタに上方から分離可能に装着されたカバー(50)とを備える。アダプタは、バイアルの栓体(87)を穿刺可能な穿刺針(11)と、バイアルの拡張したフランジ(83)に係合可能な複数の爪(30)と、複数の爪が設けられた弾性的に曲げ変形可能な複数のアーム(20)とを備える。カバーは、穿刺針に対向するように延びたガイド機構(59)を備える。カバーがアダプタに装着された状態において、ガイド機構は、穿刺針よりも更に下方に向かって延びている。

SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

一 国際調査報告（条約第21条(3)）

明 細 書

発明の名称：アダプタ組立体

技術分野

[0001] 本発明は、バイアルに装着可能なアダプタと、アダプタに分離可能に装着されたカバーとを備えたアダプタ組立体に関する。

背景技術

[0002] 粉末状の薬剤を封入したバイアルが広く流通している。薬剤を患者に投与する場合、バイアル内に溶解液を注入し、薬剤を溶解液で溶解して薬液を得、当該薬液をバイアルから取り出す。バイアルに対する溶解液の注入や薬液の取り出しは、バイアルの口（開口）を封止する栓体（ゴム栓）に穿刺した穿刺針（「瓶針」と呼ばれることもある）を介して行われる。

[0003] 薬剤が、例えば抗がん剤のような危険な薬剤である場合、このような薬剤やその薬液が外界に漏れ出るのを防止する必要がある。そこで、バイアルの栓体に穿刺した穿刺針が栓体から意図せずに抜け出ることがないように、バイアルの口を取り囲む拡張したフランジに係合する爪が穿刺針とともに一体的に設けられたアダプタが用いられることが多い。

[0004] このようなアダプタの一例が、特許文献1に記載されている。特許文献1のアダプタは、穿刺針と、バイアルのフランジに係合可能な爪とを備える。爪は弾性的に曲げ変形可能なアームに設けられている。穿刺針の先端をバイアルの栓体に対向させた状態で、アダプタをバイアルに向かって押し込む。穿刺針はバイアルの栓体を穿刺する。爪は、栓体（またはこれを覆うアルミニウムキャップ）に当接することによって穿刺針から離間する向き（即ち半径方向外向き）に変位し、アームは弾性的に曲げ変形する。その後、爪がフランジを通過すると、アームが弾性回復し、爪はバイアルのフランジに係合する。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：国際公開第2016／152801号（図9A～図11B）

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] アダプタをバイアルに装着する際には、穿刺針が栓体の中心を穿刺するように、目視にて穿刺針の先端を栓体の中心に位置合わせした後、アダプタをバイアルに向かって押し込む。しかしながら、実際には、穿刺針の先端が栓体の中心から外れてしまうことがある。穿刺針が栓体の中心から外れた位置を穿刺すると、アダプタの爪をバイアルのフランジに係合させることが困難になるなど、アダプタをバイアルに適切に装着することができない。

[0007] 本発明の目的は、アダプタの穿刺針の先端をバイアルの栓体の中心に位置合わせすることにある。

課題を解決するための手段

[0008] 本発明のアダプタ組立体は、バイアルに装着可能なアダプタと、前記アダプタに上方から分離可能に装着されたカバーとを備える。前記アダプタは、前記バイアルの栓体を穿刺可能な穿刺針と、前記バイアルの拡張したフランジに係合可能な複数の爪と、前記複数の爪が設けられた弾性的に曲げ変形可能な複数のアームとを備える。前記カバーは、前記穿刺針に対向するように延びたガイド機構を備える。前記カバーが前記アダプタに装着された状態において、前記ガイド機構は、前記穿刺針よりも更に下方に向かって延びている。

発明の効果

[0009] 本発明によれば、カバーがアダプタに装着された状態において、カバーに設けられたガイド機構が、穿刺針よりも更に下方に向かって延びる。このため、ガイド機構を利用して、穿刺針の先端を栓体の中心に容易に位置合わせすることができる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]図1は、本発明の一実施形態にかかるアダプタ組立体及びバイアルの分

解斜視図である。

[図2A]図2 Aは、本発明の一実施形態にかかるアダプタの上方から見た斜視図である。

[図2B]図2 Bは、本発明の一実施形態にかかるアダプタの下方から見た斜視図である。

[図2C]図2 Cは、本発明の一実施形態にかかるアダプタの中心軸を含む面に沿った断面図である。

[図3A]図3 Aは、本発明の一実施形態にかかるカバーの下方から見た斜視図である。

[図3B]図3 Bは、本発明の一実施形態にかかるカバーの下方から見た断面斜視図である。

[図3C]図3 Cは、本発明の一実施形態にかかるカバーの平面図である。

[図4A]図4 Aは、本発明の一実施形態にかかるアダプタ組立体の上方から見た斜視図である。

[図4B]図4 Bは、本発明の一実施形態にかかるアダプタ組立体の平面図である。

[図4C]図4 Cは、本発明の一実施形態にかかるアダプタ組立体の、中心軸を含む面に沿った断面図である。

[図4D]図4 Dは、本発明の一実施形態にかかるアダプタ組立体の、中心軸を含む別の面に沿った断面図である。

[図5]図5は、本発明の一実施形態にかかるアダプタ組立体が装着されるバイアルの断面図である。

[図6]図6は、本発明の一実施形態にかかるアダプタ組立体の穿刺針がバイアルの栓体を穿刺する直前の状態を示した斜視図である。

[図7]図7は、本発明の一実施形態にかかるアダプタ組立体をバイアルに装着した状態を示した斜視図である。

発明を実施するための形態

[0011] 上記の本発明のアダプタ組立体において、前記カバーは複数の前記ガイド

機構を備えてもよい。前記複数のガイド機構は、前記穿刺針と同心の円に沿って配置されていてもよい。かかる態様によれば、栓体の中心に対する穿刺針の先端の位置合わせの精度を向上させることができる。

[0012] 前記ガイド機構は、その先端が前記穿刺針から離れるように弾性的に変形可能であってもよい。かかる態様によれば、アダプタ組立体を、栓体（またはフランジ）の外径が異なる複数種類のバイアルに適応させることができる。また、アダプタ組立体をバイアルに装着する過程でガイド機構がバイアルの肩部に衝突する場合にも、穿刺針を栓体に所望する深さまで穿刺することができる。

[0013] 前記アダプタは、前記穿刺針に連通したコネクタを備えてもよい。前記カバーは前記コネクタを収納するコネクタケースを備えてもよい。かかる態様によれば、コネクタの衛生状態を良好に維持することができる。また、使用済みのアダプタにカバーを装着することにより、薬剤被曝の可能性を低減することができる。

[0014] 前記コネクタケースは、前記カバーの上部に配置されていてもよい。かかる態様によれば、作業者は、カバーを保持する際、コネクタケースを指で摘まむ可能性が高い。これは、アダプタ組立体をバイアルに装着する際に、作業者がアームに下向きの力を加えてしまうことによってバイアルに対するアダプタ組立体の装着が困難になったり、アームが破損（破断）したりするという事態が起こる可能性を低減する。

[0015] 前記コネクタケースの周囲壁に互いに平行な一对の把持面が設けられていてもよい。かかる態様によれば、作業者は、アダプタ組立体を保持する際、常に把持面を摘まむように仕向けられる。これは、アダプタ組立体をバイアルに装着する際に、作業者がアームに下向きの力を加えてしまう可能性が更に低減される。

[0016] 前記コネクタケースの前記周囲壁の下端から、半径方向の外向きに拡張板が突出していてもよい。かかる態様によれば、アダプタ組立体をバイアルに装着する際に、作業者は下向きの力を拡張板に加えることができる。また、

拡張板は、アダプタ組立体をバイアルに装着する際に、作業者の指がアームに触れてアームに下向きの力を誤って加えてしまうのを防止する。

[0017] 前記拡張板は、前記一对の把持面が対向する方向に長軸を有していてもよい。かかる態様は、把持面を指で摘まんでアダプタ組立体に下向き力を加えるのを更に容易にする。

[0018] 前記拡張板は、前記複数のアームよりも高い位置にあってもよい。かかる態様は、アダプタ組立体をバイアルに装着する際に、作業者の指がアームに触れてアームに下向きの力を誤って加えてしまう可能性を低減するのに有利である。

[0019] 前記複数のアームは、前記穿刺針の長手方向に直交する第1方向に対向するように配置されていてもよい。この場合、前記一对の把持面は、前記第1方向に直交し且つ前記穿刺針の長手方向に直交する第2方向に対向するように配置されていてもよい。かかる態様は、アダプタ組立体をバイアルに装着する際に、把持面を摘まんだ指以外の指がアームに触れてアームに下向きの力を誤って加えてしまう可能性を低減するのに有利である。

[0020] 前記カバーを前記アダプタと同軸に軸合わせする軸合わせ構造が、前記カバーに設けられていてもよい。かかる態様によれば、栓体の中心に対する穿刺針の先端の位置合わせの精度を向上させることができる。

[0021] 前記カバーから前記アダプタが抜け落ちないように前記アダプタに係合する係合構造が、前記カバーに設けられていてもよい。かかる態様によれば、アダプタ組立体のバイアルへの装着作業を容易に行うことができる。

[0022] 以下に、本発明を好適な実施形態を示しながら詳細に説明する。但し、本発明は以下の実施形態に限定されないことはいうまでもない。以下の説明において参照する各図は、説明の便宜上、本発明の実施形態を構成する主要部材を簡略化して示したものである。従って、本発明の範囲内において、図面に示されていない任意の部材を追加したり、あるいは、図面に示された任意の部材を変更もしくは省略したりしてもよい。

[0023] 図1は、本発明の一実施形態にかかるアダプタ組立体1及びバイアル80

の分解斜視図である。アダプタ組立体 1 は、バイアル 80 に装着されるアダプタ 10 と、アダプタ 10 に対して繰り返し着脱可能なカバー 50 とを備える。以下の説明の便宜のため、図示したような X Y Z 直交座標系を設定する。Z 軸は、アダプタ組立体 1 の中心軸 1 a（後述する図 2 C を参照。中心軸 1 a は、アダプタ 10、カバー 50、及びバイアル 80 の各中心軸と一致する）と平行である。Z 軸に平行な方向を「上下方向」という。Z 軸の矢印が向いた側を「上」側、その反対側を「下」側という。Z 軸に直交する平面（即ち、X Y 面）に平行な方向を「水平方向」という。中心軸 1 a に直交する直線に沿った方向を「半径方向」といい、中心軸 1 a の周りを回転する方向を「周方向」という。

[0024] 1. アダプタ

図 2 A は、アダプタ 10 の上方から見た斜視図である。図 2 B は、アダプタ 10 の下方から見た斜視図である。図 2 C は、アダプタ 10 の中心軸 1 a を含む面に沿った断面図である。アダプタ 10 は、特許文献 1 に記載されたアダプタと概略同じである。

[0025] 図 2 C に示されているように、アダプタ 10 は、中心軸 1 a に沿って延びた穿刺針（オス部材） 11 を備える。穿刺針 11 は、その下端に鋭利な先端 11 a を備える。穿刺針 11 の内部には、液体（例えば薬液）が流れる流路 12 が中心軸 1 a に沿って形成されている。流路 12 は、穿刺針 11 の先端 11 a 近傍の外周面に設けられた開口 13 に連通している。開口 13 は、半径方向外向きに開口している。

[0026] 穿刺針 11 の基端 11 b の近傍の部分を管状部 14 が取り囲んでいる。管状部 14 は、中空の円筒形状を有し、穿刺針 11 と同軸に配置され、穿刺針 11 から半径方向に離間している。管状部 14 の上端は、穿刺針 11 の基端 11 b に接続されている。

[0027] 図 2 A に示されているように、管状部 14 の下端に、一对のアーム 20 が設けられている。一对のアーム 20 は、X 軸方向に対向している。各アーム 20 は、X 軸にほぼ平行に延びた肩部 21 と、肩部 21 の遠位端（穿刺針 1

から最も遠い端部) から下方に向かって延びた懸架部 2 2 とを備える。懸架部 2 2 は穿刺針 1 1 に対向している。懸架部 2 2 は、その下端に近づくにしたがって穿刺針 1 1 に近づくように傾斜している。

[0028] 爪 3 0 が、穿刺針 1 1 に向かって突出するように、懸架部 2 2 の下端に設けられている。アーム 2 0 を構成する肩部 2 1 及び懸架部 2 2 と、爪 3 0 とは、Y 軸方向の寸法が略一定の細い板状物である。各爪 3 0 は、その下面から下方に向かって延びる 2 枚のリブ 3 3 を含む。リブ 3 3 は、X Z 面に略平行な薄板状物である。各爪 3 0 に設けられた 2 枚のリブ 3 3 は、Y 軸方向に離間している。リブ 3 3 は、爪 3 0 の先端 (爪 3 0 のうち穿刺針 1 1 に最も接近した部分) 3 0 a を始点として、下方に向かって延びた端縁 3 3 a を有する。端縁 3 3 a は、滑らかな凸曲線で構成されている。全体として見れば、端縁 3 3 a は、先端 3 0 a から、下方に向かって穿刺針 1 1 から離間するように傾斜している。

[0029] 爪 3 0 (またはリブ 3 3) の下端 3 0 b の上下方向位置は、限定されないが、穿刺針 1 1 の先端 1 1 a と同じか、これよりわずかに低いことが好ましい。アダプタ 1 0 を、爪 3 0 を下にした直立状態で、水平面上に安定的に放置しておくことができるからである。

[0030] 本実施形態では、各爪 3 0 に 2 つのリブ 3 3 が設けられているが、各爪 3 0 に 1 つ又は 3 つ以上のリブ 3 3 が設けられていてもよい。リブ 3 3 の Y 軸方向寸法は任意であり、例えばリブ 3 3 が爪 3 0 と略同じ Y 軸方向寸法を有していてもよい。

[0031] アーム 2 0 は、管状部 1 4 との接続部分を固定端とする片持ち支持構造を有している。アーム 2 0 を構成する肩部 2 1 は、薄板状の部材であり、比較的容易に弾性的に曲げ変形可能である。爪 3 0 は、アーム 2 0 の自由端に設けられている。従って、アーム 2 0 は、爪 3 0 が穿刺針 1 1 から離れる向きに弾性的に変形することができる。アーム 2 0 がこのように変形するとき、肩部 2 1 の遠位端が上方に変位するように、肩部 2 1 が曲げ変形する。

[0032] 管状部 1 4 の下端から、更に円弧状の鰐部 1 6 が半径方向外向きに突出し

ている。鏑部 16 は、アーム 20 の肩部 21 と略同一平面を構成するように、肩部 21 と連続している。

[0033] 本実施形態では、アーム 20 及び鏑部 16 が、管状部 14 を介して穿刺針 11 に一体化されているが、本発明はこれに限定されない。例えば、管状部 14 を省略し、アーム 20 の肩部 21 及び鏑部 16 が穿刺針 11 に直接設けられていてもよい。

[0034] 管状部 14 の上方にコネクタ 40 が設けられている。図 2C に示されているように、コネクタ 40 は、略円筒形状を有する筒状部 41 と、筒状部 41 の上端に設けられた隔壁部材（「セプタム」と呼ばれることがある）45 と、隔壁部材 45 にかぶせられたキャップ 47 とを備える。筒状部 41 の内腔 42 は、穿刺針 11 内の流路 12 と連通している。

[0035] 隔壁部材 45 は、円形の平面視形状を有する薄板である。隔壁部材 45 の中央に、隔壁部材 45 を上下方向に貫通する直線状のスリット（切り込み）45a が形成されている。隔壁部材 45 は、外力によって容易に変形可能であり、且つ、外力を取り除くと直ちに変形前の状態に復帰する。

[0036] 筒状部 41 の外周面は円筒面である。筒状部 41 の外周面から、一对の係合突起 41a 及び環状突起 41b が外側に向かって突出している。環状突起 41b は、周方向に連続しており、係合突起 41a に対して下側にわずかに離間している。

[0037] キャップ 47 は、円板形状を有する天板 48 と、天板 48 の外周端縁から延びた円筒形状を有する周囲壁 49 とを備える。天板 48 の中央には円形の開口（貫通孔）48a が形成されている。周囲壁 49 には、一对の係合孔 49a が形成されている。係合孔 49a は、周囲壁 49 を半径方向に貫通する貫通孔である。

[0038] 隔壁部材 45 は、筒状部 41 の上端とキャップ 47 の天板 48 とによって、その厚さ方向（即ち、上下方向）に挟持される。筒状部 41 から突出した係合突起 41a がキャップ 47 の係合孔 49a 内に嵌入することによって、キャップ 47 は係合突起 41a に係合される。隔壁部材 45 のスリット 45

aは、キャップ47の天板48に形成された開口48a内に露出する（図2A参照）。筒状部41に形成された環状突起41bは、キャップ47の周囲壁49に下側に隣接する。環状突起41bの頂面は、周囲壁49の外周面と略同一の円筒面を構成する。

[0039] スリット45aが形成された隔壁部材45を備えたコネクタ40は、一般にニードルレスポートと呼ばれる。隔壁部材45が変形していない初期状態では、スリット45aは閉じられて液密なシールを形成する。隔壁部材45は、筒状部41の内腔42を外界から分離する機能を有する。隔壁部材45のスリット45aに、鋭利な先端を有しない筒状のオスルアー（図示せず）を挿入すると、隔壁部材45が弾性変形し、筒状部41の内腔42とオスルアーとが連通する。オスルアーを隔壁部材45から引き抜くと、隔壁部材45は直ちに初期状態に復帰し、スリット45aは液密に閉じられる。このように、隔壁部材45は、自閉式の弁体として機能する。

[0040] アダプタ10の、隔壁部材45及びキャップ47を除く部分は、樹脂材料を射出成形することにより全体を一部品として一体的に製造されることが好ましい。使用できる樹脂材料は、制限はないが、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、スチレンエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ブチレンスチレンブロック共重合体などを例示することができるが、医療用に用いられることやアーム20が弾性曲げ変形されることを考慮すると、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン系樹脂が好ましい。キャップ47の材料は、制限はないが、硬質の材料であることが好ましく、例えば、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリアセタール、ポリアミド、硬質ポリ塩化ビニル、ポリエチレン等の樹脂材料を用いることができる。隔壁部材45の材料は、制限はないが、ゴム弾性（または可撓性）を有する軟質の材料（いわゆるエラストマー）であることが好ましく、例えば、イソプレンゴム、シリコンゴム、ブチルゴム等のゴム材料や、熱可塑性エラストマー等を用いることができる。

[0041] 2. カバー

図3 Aは、カバー50の下方から見た斜視図である。図3 Bは、カバー50の下方から見た断面斜視図である。図3 Cは、カバー50の平面図である。

[0042] カバー50は、コネクタケース51、拡張板58、及び、ガイドバー59を備える（図1参照）。

[0043] 図3 Aに示されているように、コネクタケース51は、中空の略筒形状を有し、その上端は閉じられ、その下端は解放されている。後述するように、コネクタケース51に、下方からコネクタ40（図4 C及び図4 D参照）が収納される。コネクタケース51の上下方向に沿って延びた周囲壁52の外周面には、互いに平行な一对の把持面53が設けられている（図3 Aでは一方の把持面53のみが見える）。把持面53は、実質的に平坦面であり、XZ面に平行である。把持面53を除く周囲壁52の外周面は、限定されないが、本実施形態では滑らかな凸曲面（例えば円筒面）である（図3 C参照）。

[0044] 図3 Bに示されているように、延長壁55が、拡張板58から下方に向かって突出している。延長壁55は、周囲壁52を拡張板58を越えて下方に延長したものである。但し、周囲壁52と異なり、延長壁55は周方向に環状に連続しておらず、2箇所で分断されている。即ち、一对の延長壁55が、Y軸方向に対向している。

[0045] コネクタケース51の内周面から4本のリブ（突起）56が突出している（図3 Bでは、2本のリブ56のみが示されている）。リブ56は、上下方向（即ちZ軸方向）に沿って、周囲壁52から延長壁55にまで延びている。4本のリブ56は、中心軸に対して等角度間隔で配置されている。4本のリブ56に内接する円（この円はXY面に沿っている）の直径は、キャップ47の周囲壁49及び環状突起41b（図2 A参照）の外径とほぼ同じである。4本のリブ56のうち中心軸を挟んで対向する2本のリブ56からは、中心軸に向かって突起57が突出している。なお、本発明では、リブ56の数は、4本に限定されず、3本又は5本以上であってもよい。突起57が全

てのリブ56に設けられていてもよい。

[0046] 拡張板58が、コネクタケース51の周囲壁52の下端から、半径方向の外向きに延びている。拡張板58の上面は、水平面（XY面）に対して略平行である。図3Cに示されているように、拡張板58は、コネクタケース51の周囲に環状に連続している。拡張板58の外周端縁の平面視形状は、Y軸方向に沿った寸法がX軸方向に沿った寸法より大きな非円形である。具体的には、本実施形態の拡張板58は、Y軸方向に平行な2本の直線58aと、この2本の直線の両端をつなぐ2つの円弧58bとで構成された、陸上競技場のトラックに近似した形状を有する。換言すれば、拡張板58は、カバー50の中心軸と同心の円を平行な2本の直線58aで切断した形状を有する。この結果、コネクタケース51の周囲壁52からの拡張板58の半径方向のはみ出し長さは、X軸方向よりもY軸方向において、より長い。拡張板58の外周端縁が、平行な2直線58aを含むので、多数のカバー50を、コネクタケース51を上にした直立状態で、水平面上に縦横方向に高密度に並べて配置することができる。これは、例えばカバー50を多量生産する場合に、カバー50の取り扱いを容易にする。

[0047] なお、拡張板58の平面視形状は、本実施形態に限定されない。拡張板58は、例えば、楕円形、長円形、略菱形、多角形（例えば六角形、八角形）等の任意の平面視形状を有していてもよい。但し、拡張板58は、本実施形態のように、Y軸方向に長軸を有することが好ましい。拡張板58は、周方向に連続していなくてもよい。例えば、図3Cにおいて、2本の直線58aが周囲壁52に接していてもよい。この場合、周囲壁52からの拡張板58のX軸方向に沿ったはみ出し長さはゼロである。

[0048] 図3Aに示されているように、拡張板58の外周端縁（特に円弧58b）から下方に向かって複数本（本実施形態では4本）のガイドバー59が延びている。ガイドバー59は、狭幅の薄板形状を有しており、その先端（または下端）59aが中心軸に対して接離するように弾性的に曲げ変形可能である。Z軸に沿って見たとき、変形していない初期状態のガイドバー59は、

カバー 50 と同心の円上に配置される。

[0049] カバー 50 は、樹脂材料を射出成形することにより全体を一部品として一体的に製造されることが好ましい。使用できる樹脂材料は、制限はないが、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、スチレンエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ブチレンスチレンブロック共重合体などを例示することができる。ガイドバー 59 が弾性曲げ変形されることを考慮すると、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン系樹脂が好ましい。

[0050] 3. アダプタ組立体

図 1 に示すように、カバー 50 は、アダプタ 10 に上方から装着することができる。図 4 A は、アダプタ 10 にカバー 50 が装着されたアダプタ組立体 1 の上方から見た斜視図である。図 4 B は、アダプタ組立体 1 の平面図である。図 4 C は、アダプタ組立体 1 の、中心軸を含む X Z 面に沿った断面図である。図 4 D は、アダプタ組立体 1 の、中心軸を含む Y Z 面に沿った断面図である。

[0051] 図 4 C 及び図 4 D に示されているように、アダプタ 10 のコネクタ 40 は、カバー 50 のコネクタケース 51 内に収納されている。図 4 D に示されているように、カバー 50 の延長壁 55 の下端が、アダプタ 10 の鏝部 16（図 2 A 参照）に上下方向に当接している。これにより、コネクタケース 51 に対するアダプタ 10 の挿入深さが規定される。

[0052] 図示を省略するが、コネクタケース 51 の内周面に設けられたリブ 56（図 3 B 参照）がキャップ 47 の周囲壁 49 及び環状突起 41 b（図 2 A 参照）に当接する。これにより、カバー 50 はアダプタ 10 に対して同軸になるように位置合わせされる。また、リブ 56 から突出した突起 57（図 3 B 参照）は、環状突起 41 b の下側の端縁に係合する。これにより、カバー 50 からアダプタ 10 が落下するのが防止される。アダプタ 10 にカバー 50 を装着する過程で、突起 57 が環状突起 41 b を乗り越えて環状突起 41 b に係合するとき、作業者は指先にクリック感を感じる。作業者は、このクリッ

ク感により、カバー５０がアダプタ１０に正しく装着されたことを認識することができる。

[0053] カバー５０をアダプタ１０に装着すると、カバー５０の延長壁５５及び突起５７が、カバー５０に対してアダプタ１０を上下方向に位置決めする。この状態で、ガイドバー５９は、穿刺針１１に対向し、穿刺針１１よりも更に下方に向かって延びている。即ち、ガイドバー５９の先端５９ａは、穿刺針１１の先端１１ａよりも下側に位置している。また、好ましくは、ガイドバー５９は、爪３０（リブ３３を含む）よりも更に下方に向かって延びている。即ち、ガイドバー５９の先端５９ａは、好ましくは、爪３０の下端３０ｂよりも下側に位置している。上述したようにカバー５０はアダプタ１０と同軸であるので、４つのガイドバー５９は、穿刺針１１と同心の円に沿って配置される。

[0054] 図４Ｃに示されているように、カバー５０は、アーム２０（特にその肩部２１）に上下方向に当接していない。このため、アダプタ１０に装着されたカバー５０が、アーム２０の弾性変形を阻害することはない。

[0055] 図４Ａに示されているように、カバー５０の拡張板５８は、アーム２０よりも高い位置にある。アーム２０（特にその肩部２１）は、拡張板５８よりも半径方向外側に突出している。ガイドバー５９は、拡張板５８から、アーム２０を越えて更に下方に向かって延びている。アダプタ１０に対するカバー５０の中心軸回りの回転は、ガイドバー５９の上下方向に沿って延びた側端縁５９ｂ（図４Ａ参照）が、アーム２０のＹ軸方向の幅を規定する側端縁に衝突することによって制限される。一对のアーム２０はＸ軸方向に対向しているのに対して、カバー５０の一对の把持面５３はＹ軸方向に対向し、また、カバー５０の拡張板５８の長軸はＹ軸に平行である。

[0056] カバー５０は、アダプタ１０に対して繰り返し着脱することができる。アダプタ１０からカバー５０を分離する際には、アダプタ１０及びカバー５０のそれぞれに上下方向に比較的大きな引張り力を加えて、アダプタ１０の環状突起４１ｂとカバー５０の突起５７との係合を解除する必要がある。

[0057] 4. アダプタ組立体の使用法

図5は、アダプタ組立体1が装着されるバイアル80の一例の断面図である。バイアル80は、瓶本体81の上方を向いた口（開口）82に栓体（ゴム栓）87を嵌入して当該口82を気密及び液密に封止した密閉容器である。バイアル80内には、粉末状の薬剤（図示せず）が収容されている。瓶本体81の上端には、口82を取り囲むように、拡径したフランジ83が設けられている。フランジ83の外周面は、略円筒面である。瓶本体81は、フランジ83から下方に向かって、フランジ83よりも小さな外径を有するくびれ部84、外径が下方に向かって徐々に大きくなる肩部85、外径が上下方向において略一定である円筒部86を、この順に互いに隣接して有している。

[0058] 栓体87は、フランジ83と略同一の外径を有する。栓体87が瓶本体81の口82から脱落するのを防止するために、栓体87及びフランジ83にキャップ88が装着されている。キャップ88は、金属（例えばアルミニウム）または樹脂等のシートからなり、栓体87及びフランジ83に密着している。キャップ88の下端は、フランジ83の略円筒面である外周面よりも下側にまで及んでいる。キャップ88の上端は、栓体87の上面にまで及んでいる。栓体87の上面の中央の領域は、キャップ88に設けられた円形の開口88aを介して外界に露出している（後述する図6参照）。

[0059] 栓体87の外周面とフランジ83の外周面とは、略同一直径の円筒面である。従って、栓体87及びフランジ83に装着されたキャップ88の外周面88cも略円筒面である。キャップ88の外周面88cの上端（または、キャップ88の上面の外周端縁）を上側端縁88bといい、また、当該外周面88cの下端を下側端縁88dという。

[0060] バイアル80はキャップ88を備えていなくてもよい。その場合には、上側端縁88b、下側端縁88d、外周面88cは、栓体87又はフランジ83の対応する箇所を意味する。

[0061] アダプタ組立体1は、図4Aに示したようにアダプタ10にカバー50が

装着された状態で病院等の医療機関に納品される。バイアル８０内の薬剤を用いて薬液を調製する際に、アダプタ組立体１は以下のようにしてバイアル８０に装着される。

[0062] 最初に、図６に示すように、バイアル８０を栓体８７を上にして直立させる。アダプタ組立体１を、その中心軸（または穿刺針１１）が上下方向に平行になるように維持しながら、穿刺針１１の先端１１ａを栓体８７の上面に接近させる。上述したように、カバー５０のガイドバー５９は、穿刺針１１の先端１１ａよりも下方（バイアル８０側）に延びている。従って、穿刺針１１の先端１１ａが栓体８７の上面に接触するよりも前に、キャップ８８（または栓体８７）の一部が４本のガイドバー５９で囲まれた領域内に収納される。４本のガイドバー５９は、穿刺針１１と同心の円に沿って配置されている。従って、４本のガイドバー５９の内側にキャップ８８が収納されるようにアダプタ組立体１をバイアル８０に接近させれば、穿刺針１１の先端１１ａを栓体８７の中心に容易に位置合わせすることができる。

[0063] 好ましくは、４本のガイドバー５９の内接円の直径は、キャップ８８の外径と略同じに設定される。これにより、穿刺針１１の先端１１ａを栓体８７の中心により正確に位置合わせすることができる。

[0064] ４本のガイドバー５９の内接円の直径は、キャップ８８の外径より小さくてもよい。この場合、ガイドバー５９の先端５９ａが、キャップ８８の上側端縁８８ｂ（図５参照）の近傍の外径が徐々に変化する凸曲面の部分に当接し、先端５９ａが半径方向外向きに変位するように、ガイドバー５９が適宜曲げ変形する。４本のガイドバー５９の弾性回復力が、穿刺針１１の先端１１ａを栓体８７の中心に位置合わせする。このように、アダプタ組立体１は、キャップ８８の外径が異なる複数種類のバイアルに適応している。

[0065] 穿刺針１１の先端１１ａが栓体８７に接触したとき、爪３０（特にリブ３３の端縁３３ａ）は、キャップ８８に未だ接触していないことが好ましい。但し、キャップ８８の外径によっては、穿刺針１１の先端１１ａが栓体８７に接触するよりも前に、爪３０がキャップ８８に接触する場合が起こりうる

。この場合であっても、ガイドバー５９が爪３０（リブ３３を含む）よりも下方に延びるように、ガイドバー５９の長さを適切に設定することにより、爪３０がキャップ８８に接触したときに、キャップ８８（または栓体８７）の一部を４本のガイドバー５９で囲まれた領域内に収納させることは可能である。従って、上記の場合にも、穿刺針１１の先端１１ａを栓体８７の中心に容易に位置合わせすることができる。

[0066] 図６のように栓体８７に対して穿刺針１１を位置合わせした状態で、アダプタ組立体１をバイアル８０に向かって強く押し込む。爪３０の端縁３３ａがキャップ８８の上側端縁８８ｂ近傍に接触しながら、爪３０が穿刺針１１から離れるように半径方向外向きに変位する。爪３０が変位するとき、アーム２０は弾性的に曲げ変形する。爪３０がキャップ８８を通過し終わると、アーム２０が弾性回復する。図７に示すように、アダプタ組立体１をバイアル８０に装着することができる。特許文献１のアダプタと同様に、爪３０がバイアル８０のくびれ部８４（図５参照）に嵌入し、爪３０がフランジ８３に係合する。図示を省略するが、穿刺針１１は栓体８７を貫通し、その開口１３（図１Ａ参照）は栓体８７よりも下側に位置する。バイアル８０の内部は穿刺針１１の流路１２を介してコネクタ４０と連通される。ガイドバー５９の先端５９ａは、瓶本体８１の肩部８５のあたりに達している。肩部８５での瓶本体８１の外径の変化に応じてガイドバー５９の先端５９ａが半径方向外向きに変位するように、ガイドバー５９が適宜弾性的に曲げ変形してもよい。

[0067] その後、アダプタ１０からカバー５０を取り外す。アダプタ１０はバイアル８０に装着されたままである。コネクタ４０にオスコネクタ（例えばオスルアー）を接続してバイアル８０内の薬剤を用いて薬液の調製を行うことができる。図７から理解できるように、ガイドバー５９は、瓶本体８１を介した穿刺針１１の先端１１ａの視認性や、バイアル８０内の薬剤や液体の視認性を低下させる。アダプタ１０からカバー５０を取り外すことにより、これらの視認性が向上する。

[0068] 薬液調製後、アダプタ 10 にカバー 50 を再度装着する。使用済みのバイアル 80 は、アダプタ組立体 1 が装着された状態（図 7 参照）で廃棄される。アダプタ 10 にカバー 50 を装着することによって、コネクタ 40 の天板 48 や、その開口 48 a を介して露出された隔壁部材 45 に付着しているかも知れない薬液による薬剤被曝を防止することができる。

[0069] 5. 作用

以上のように、本実施形態のアダプタ組立体 1 は、穿刺針 11 よりも下方（バイアル 80 側）に延びたガイドバー 59 を備えるので、穿刺針 11 の先端 11 a を栓体 87 の中心に容易に位置合わせすることができる。

[0070] 本実施形態とは異なり、カバー 50 を用いることなく、アダプタ 10 をバイアル 80 に装着することは可能である。この場合、目視にて穿刺針 11 の先端 11 a を栓体 87 の中心に位置合わせする必要がある。この場合には、栓体 87 に対する穿刺針 11 の位置ズレ量は、本実施形態に比べて大きくなる可能性が高い。穿刺針 11 の先端 11 a が栓体 87 の中心から位置ズレした状態でアダプタ 10 をバイアル 80 に向かって押し込むと、爪 30 をバイアル 80 のフランジ 83 に係合させることができなかつたり、バイアル 80 に対して穿刺針 11 が斜めに穿刺されてしまつたりする。また、キャップ 88 の外径によっては、穿刺針 11 が栓体 87 に接触するよりも前に爪 30 がキャップ 88 に接触する場合がある。この場合に、穿刺針 11 の先端 11 a が栓体 87 の中心から位置ズレした状態でアダプタ 10 をバイアル 80 に向かって押し込むと、爪 30 がキャップ 88 上を水平方向に滑ってしまう。このため、バイアル 80 が転倒することがある。あるいは、爪 30 がキャップ 88 上を滑る過程で穿刺針 11 の先端 11 a がキャップ 88 の開口 88 a の端縁に引っかかり、先端 11 a に半径方向の力が加わることによって穿刺針 11 が折れ曲がってしまうことがある。本実施形態では、このような問題が生じる可能性が低減される。

[0071] 本実施形態では、穿刺針 11 を栓体 87 に穿刺する前の図 6 の状態で、キャップ 88 に対する各ガイドバー 59 の先端 59 a の上下方向の位置を確認

することより、バイアル８０に対するアダプタ組立体１の傾きを確認し、それを修正するのが容易である。このため、栓体８７に対して穿刺針１１を垂直に穿刺することができる。穿刺針１１の先端１１ａが栓体８７の中心を穿刺したとしても、穿刺針１１が栓体８７を斜めに穿刺すると、例えば爪３０をバイアル８０のフランジ８３に係合させることができないという事態が起こりうる。本実施形態では、このような事態が起こる可能性は低い。

[0072] 複数のガイドバー５９は周方向に離間している。このため、図６に示されているように、隣り合うガイドバー５９の間を介して、栓体８７に対する穿刺針１１の先端１１ａの位置を目視することができる。

[0073] 複数のガイドバー５９は、穿刺針１１と同心の円に沿って配置されている。このように配置されたガイドバー５９は、栓体８７の中心に対する穿刺針１１の先端１１ａの位置合わせの精度を向上させるのに有利である。

[0074] ガイドバー５９は、その先端５９ａが穿刺針１１から離れるように弾性的に曲げ変形が可能である。このため、アダプタ組立体１を、キャップ８８の外径が異なる複数種類のバイアルに適応させることができる。また、アダプタ組立体１をバイアル８０に装着する過程でガイドバー５９の先端５９ａがバイアル８０の肩部８５に衝突しても、ガイドバー５９は適宜曲げ変形するので、穿刺針１１を栓体８７に所望する深さまで穿刺することができる。

[0075] 本実施形態では、栓体８７の中心に対して穿刺針１１の先端１１ａを位置合わせする「ガイド機構」としてガイドバー５９を備えたが、本発明のガイド機構の構成はこれに限定されない。例えば、ガイド機構の形状は本実施形態に限定されず、適宜変更してよい。ガイド機構が、外力が印加されていない自然状態において、ガイドバー５９のように穿刺針１１と平行に直線状に延びている必要はなく、例えば、その先端（先端５９ａ）に近づくにしながら穿刺針１１から離れるように湾曲していてもよい。ガイド機構が、ガイドバー５９の先端５９ａが周方向に延ばされた略「Ｔ」字状を有していてもよい。あるいは、ガイド機構が、周方向に隣り合う２本のガイドバー５９の先端５９ａが接続された略「Ｕ」状を有していてもよい。ガイド機構の水平

面に沿った断面形状についても制限はなく、例えば、円形、楕円形、穿刺針 11 と同心の円弧などであってもよい。ガイド機構は、半径方向の弾性曲げ変形が実質的に不可能であってもよい。ガイド機構の数や配置も、本実施形態に限定されず、適宜変更してよい。ガイド機構の数は、1 つでもよいが、2 以上であることが好ましい。複数のガイド機構は、穿刺針 11 を中心として等角度間隔で配置することができる。あるいは、一対以上のガイド機構の対を、対をなす 2 つのガイド機構を穿刺針 11 を挟んで対向させた状態で、穿刺針 11 の周囲に離間して配置してもよい。

[0076] カバー 50 は、アダプタ 10 のコネクタ 40 を収納することができるコネクタケース 51 を備える。コネクタケース 51 は、コネクタ 40 の天板 48 や、その開口 48 a を介して露出された隔壁部材 45 を覆う。例えば、上述したように、コネクタ 40 にオスコネクタを接続する直前までアダプタ 10 にカバー 50 を装着しておけば、バイアル 80 へのアダプタ組立体 1 の装着や、その後のバイアル 80 の移動などにおいて作業者の指などがコネクタ 40 に触れることはない。従って、コネクタ 40 の衛生状態を良好に維持することができる。また、薬液調製後、バイアル 80 に装着されたアダプタ 10 に、再度、カバー 50 を装着して、バイアル 80 を廃棄すれば、危険な薬剤による被曝の可能性を低減することができる。

[0077] コネクタケース 51 は、カバー 50 の上部に配置されている。このため、作業者は、カバー 50 を保持する際、コネクタケース 51 を指で摘まむ可能性が高い。例えば、図 6 の状態において、作業者は、コネクタケース 51 を摘まんで、アダプタ組立体 1 をバイアル 80 に向かって押し込むことができる。

[0078] 上記とは異なり、アダプタ組立体 1 をバイアル 80 に装着する際に、作業者が、カバー 50 から半径方向外向きに突出したアーム 20 の肩部 21 に下向きの力を加えてしまう場合を考える。上述したように、爪 30 がバイアル 80 のキャップ 88 を乗り越えるためには、爪 30 は半径方向外向きに変位する必要があり、このとき、アーム 20 は肩部 21 が上方に持ち上がるよう

に曲げ変形する。作業者が肩部 21 に加える下向きの力は、アーム 20 のこの曲げ変形を阻害するように作用する。このため、バイアル 80 に対するアダプタ組立体 1 の装着作業が困難になったり、アーム 20 が破損（破断）したりするという問題が生じうる。

[0079] カバー 50 の上部にコネクタケース 51 を設けた本実施形態では、作業者が、アーム 20（特に肩部 21）ではなく、コネクタケース 51 に下向きの力を加える可能性が高い。従って、上記の問題が生じる可能性は低い。

[0080] コネクタケース 51 の周囲壁 52 には、互いに平行な一对の把持面 53 が設けられている。このため、図 6 の状態において、作業者は、2 本の指で把持面 53 を摘まんだときに、アダプタ組立体 1 を最も安定的に保持することができる。換言すれば、作業者は、常に把持面 53 を摘まむように仕向けられる。例えば、作業者は、把持面 53 を、右手の親指と人差し指（または中指）とで摘まむことができる。この状態で、作業者は、アダプタ組立体 1 をバイアル 80 に向かって押し込む。作業者は、アダプタ 10 に触れることなく、アダプタ組立体 1 をバイアル 80 に装着することができる。従って、作業者がアーム 20（特に肩部 21）に触れる可能性が更に低減される。

[0081] 本実施形態では、コネクタケース 51 の周囲壁 52 の下端から、半径方向外向きに拡張板 58 が突出している。コネクタケース 51（特にその把持面 53）を片方の手の指で摘まんで下向きの力を加えるときに、指を拡張板 58 の上面に当てることができる。従って、拡張板 58 は、アダプタ組立体 1 をバイアル 80 に装着する際に、アダプタ組立体 1 に下向きの力を加えるのを容易にする。また、拡張板 58 は、作業者の指が拡張板 58 から下方に延びるのを防止するので、指がアーム 20 に触れてアーム 20 に下向きの力を誤って加えてしまう可能性を低減する。

[0082] 拡張板 58 は、一对の把持面 53 が対向する方向（Y 軸方向）に長軸を有する。この結果、把持面 53 から半径方向外向きに突出した拡張板 58 の突出長さは、把持面 53 以外の周囲壁 52 から半径方向外向きに突出した拡張板 58 の突出長さより概して大きくなる。これは、把持面 53 を指で摘まん

で下向きの力を加えるときに、相対的に大きな突出長さを有する拡張板 58 の部分に指を当てることができるので、アダプタ組立体 1 に下向き力を加えるのを更に容易にする。

[0083] 拡張板 58 は、アーム 20 よりも高い位置にある。コネクタケース 51 を摘まんでいる指やそれ以外の指は拡張板 58 に当たるので、これらの指が拡張板 58 より低い位置にあるアーム 20 に触れる可能性は低い。従って、拡張板 58 は、アダプタ組立体 1 をバイアル 80 に装着する際に、作業者の指がアーム 20 に触れてアーム 20 に下向きの力を誤って加えてしまう可能性を低減するのに有利である。

[0084] 一对の把持面 53 が対向する方向（Y 軸方向）は、一对のアーム 20 が対向する方向（X 軸方向）と直交する。例えば一对の把持面 53 を右手の親指と人差し指とで摘まんでアダプタ組立体 1 をバイアル 80 に向かって押し込む場合、通常、中指は、人差し指の近傍、即ち把持面 53 の近傍、に配置される。中指の下方にはアーム 20 は存在しないので、たとえ中指が拡張板 58 よりも下に延びたとしても、その中指がアーム 20 に触れてアーム 20 に下向きの力を誤って加えてしまう可能性は低い。これに対して、本実施形態と異なり、一对の把持面 53 が対向する方向が一对のアーム 20 が対向する方向と一致している場合、中指が拡張板 58 よりも下に延びてしまうと、中指がアーム 20（特にその肩部 21）に下向きの力を誤って加えてしまう事態が起こりうる。この場合、上記の問題が生じる可能性がある。このように、本実施形態では、把持面 53 が向く方向が、アーム 20 が延びる方向に対して直角であるので、把持面 53 を摘まんだ指以外の指がアーム 20 に触れてアーム 20 に下向きの力を誤って加えてしまう可能性が低い。

[0085] なお、本発明では、拡張板 58 の平面視形状は、本実施形態に限定されず、任意である。例えば、拡張板 58 は、カバー 50 と同心の円形であってもよく、あるいは X 軸方向に長軸を有する非円形であってもよい。拡張板 58 は、XY 面に平行である必要はなく、例えばその外周端縁に向かって下降するように傾斜していてもよい。

- [0086] また、本発明では、拡張板 5 8 を省略してもよい。例えば、コネクタケース 5 1 の周囲壁 5 2 の下端からガイドバー 5 9 が下方に向かって延びていてもよい。
- [0087] 把持面 5 3 は、厳密な意味で平面である必要はない。把持性や滑り止め性を向上させるために、把持面 5 3 に、複数の突起または複数のリブ（直線状の突起）が設けられていてもよく、あるいは、把持面 5 3 の全体が滑らかな凹曲面で構成されていてもよい。
- [0088] コネクタケース 5 1 の周囲壁 5 2 は、作業者が常に特定の面のみを把持するように構成されていなくてもよい。例えば、一对の把持面 5 3 を省略し、周囲壁 5 2 の外周面が、円筒面、多角柱面（例えば、六角柱面、八角柱面）等の任意の形状を有していてもよい。この場合、作業者は、コネクタケース 5 1 の周囲壁 5 2 を、2 本の指で任意の方向に把持しうる。
- [0089] コネクタケース 5 1 の内周面に設けられたリブ 5 6 は、カバー 5 0 をアダプタ 1 0 と同軸にするための「軸合わせ構造」として機能する。ケース 5 0 がアダプタ 1 0 と同軸に配置されることは、栓体 8 7 の中心に対する穿刺針 1 1 の先端 1 1 a の位置合わせの精度を向上させるのに有利である。
- [0090] 本実施形態では軸合わせ構造が 4 本のリブ 5 6 で構成されたが、本発明の軸合わせ構造はこれに限定されない。例えば、リブ 5 6 を省略し、キャップ 4 7 の周囲壁 4 9 及び／又は環状突起 4 1 b の外径とほぼ同じ内径を有するように構成されたコネクタケース 5 1 の周囲壁 5 2 の内周面を、軸合わせ構造として使用してもよい。
- [0091] リブ 5 6 から突出した突起 5 7 は、アダプタ 1 0 に係合する「係合構造」として機能する。係合構造は、カバー 5 0 がアダプタ 1 0 に装着されたアダプタ組立体 1 をカバー 5 0（特にそのコネクタケース 5 1）を掴んで持ち上げたとき、アダプタ 1 0 がカバー 5 0 から抜け落ちるのを防ぐ。このため、アダプタ組立体 1 のバイアル 8 0 への装着作業を容易に行うことができる。
- [0092] 本実施形態では係合構造はリブ 5 6 に設けられた突起 5 7 で構成されたが

、本発明の係合構造はこれに限定されない。例えば、アダプタ 10 に係合する突起を、コネクタケース 51 のリブ 56 以外の周囲壁 52 の内周面に設けてもよい。アダプタ 10 に係合する突起が、周囲壁 52 の内周面に環状に連続していてもよい。突起は、アダプタ 10 の環状突起 41b 以外の箇所に係合するように構成されていてもよい。係合構造は、突起である必要はなく、凹部（溝を含む）であってもよい。また、係合構造は、カバー 50 の、コネクタケース 51 以外の箇所に設けてもよい。例えば、アダプタ 10 から半径方向に突出した凸部 17（図 2A 参照）と係合する凹部又は突起をカバー 50 に設けてもよい。

産業上の利用可能性

[0093] 本発明は、バイアルに装着されるアダプタ組立体として広範囲に利用することができる。中でも医療分野において好ましく利用することができる。バイアル内の薬剤の種類は限定されないが、抗がん剤のような劇薬である場合に好適である。

符号の説明

- [0094] 1 アダプタ組立体
- 10 アダプタ
 - 11 穿刺針
 - 20 アーム
 - 30 爪
 - 40 コネクタ
 - 50 カバー
 - 51 コネクタケース
 - 52 コネクタケースの周囲壁
 - 53 把持面
 - 56 リブ（軸合わせ構造）
 - 57 突起（係合構造）
 - 58 拡張板

５９ ガイドバー（ガイド機構）

５９ a ガイドバーの先端

８０ バイアル

８３ フランジ

８７ 栓体

請求の範囲

- [請求項1] バイアルに装着可能なアダプタと、前記アダプタに上方から分離可能に装着されたカバーとを備えたアダプタ組立体であって、
- 前記アダプタは、前記バイアルの栓体を穿刺可能な穿刺針と、前記バイアルの拡張したフランジに係合可能な複数の爪と、前記複数の爪が設けられた弾性的に曲げ変形可能な複数のアームとを備え、
- 前記カバーは、前記穿刺針に対向するように延びたガイド機構を備え、
- 前記カバーが前記アダプタに装着された状態において、前記ガイド機構は、前記穿刺針よりも更に下方に向かって延びていることを特徴とするアダプタ組立体。
- [請求項2] 前記カバーは複数の前記ガイド機構を備え、
- 前記複数のガイド機構は、前記穿刺針と同心の円に沿って配置されている請求項1に記載のアダプタ組立体。
- [請求項3] 前記ガイド機構は、その先端が前記穿刺針から離れるように弾性的に変形可能である請求項1又は2に記載のアダプタ組立体。
- [請求項4] 前記アダプタは、前記穿刺針に連通したコネクタを備え、
- 前記カバーは前記コネクタを収納するコネクタケースを備える請求項1～3のいずれか一項に記載のアダプタ組立体。
- [請求項5] 前記コネクタケースは、前記カバーの上部に配置されている請求項4に記載のアダプタ組立体。
- [請求項6] 前記コネクタケースの周囲壁に互いに平行な一对の把持面が設けられている請求項4又は5に記載のアダプタ組立体。
- [請求項7] 前記コネクタケースの前記周囲壁の下端から、半径方向の外向きに拡張板が突出している請求項6に記載のアダプタ組立体。
- [請求項8] 前記拡張板は、前記一对の把持面が対向する方向に長軸を有する請求項7に記載のアダプタ組立体。
- [請求項9] 前記拡張板は、前記複数のアームよりも高い位置にある請求項7又

は 8 に記載のアダプタ組立体。

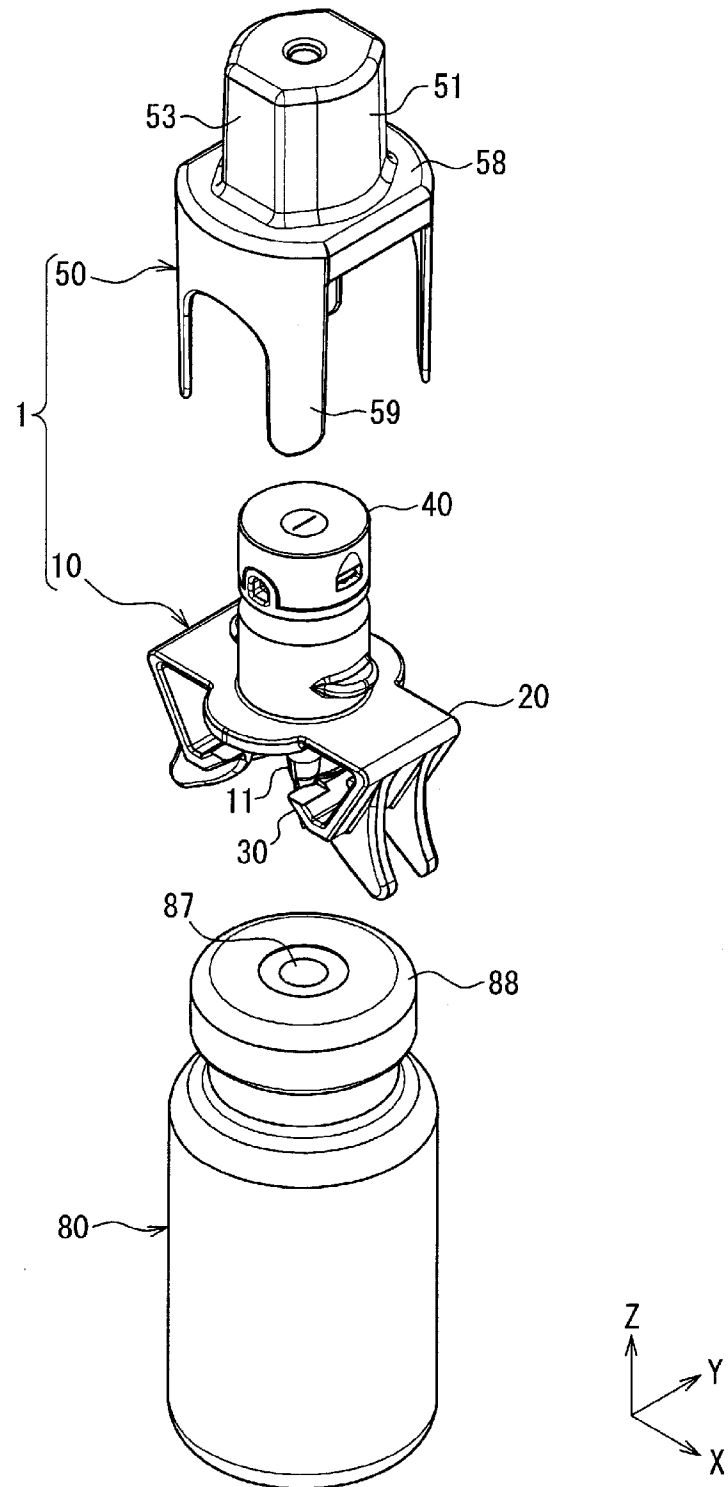
[請求項10] 前記複数のアームは、前記穿刺針の長手方向に直交する第 1 方向に対向するように配置されており、

前記一对の把持面は、前記第 1 方向に直交し且つ前記穿刺針の長手方向に直交する第 2 方向に対向するように配置されている請求項 6 ～ 9 のいずれか一項に記載のアダプタ組立体。

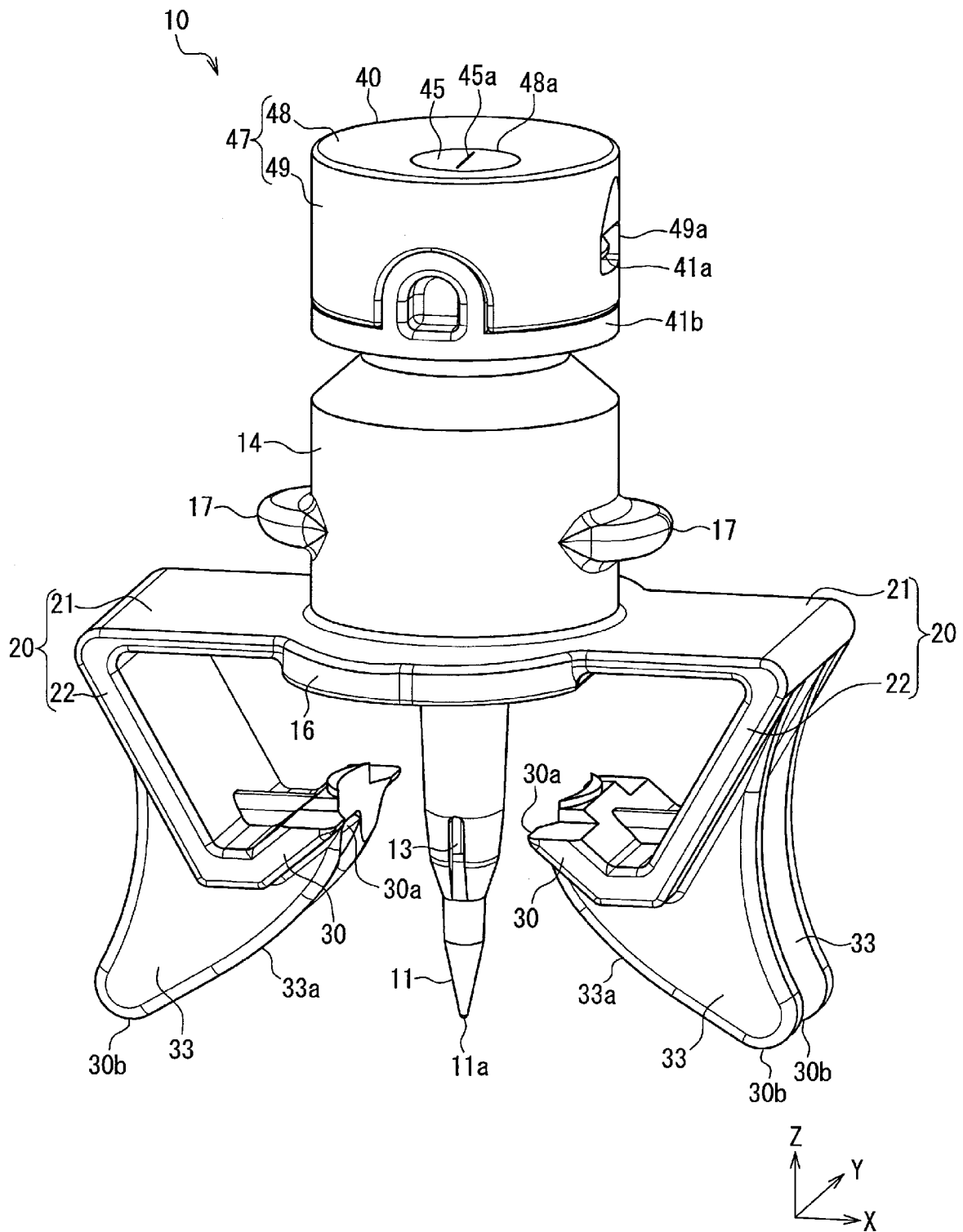
[請求項11] 前記カバーを前記アダプタと同軸に軸合わせする軸合わせ構造が、前記カバーに設けられている請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載のアダプタ組立体。

[請求項12] 前記カバーから前記アダプタが抜け落ちないように前記アダプタに係合する係合構造が、前記カバーに設けられている請求項 1 ～ 11 のいずれか一項に記載のアダプタ組立体。

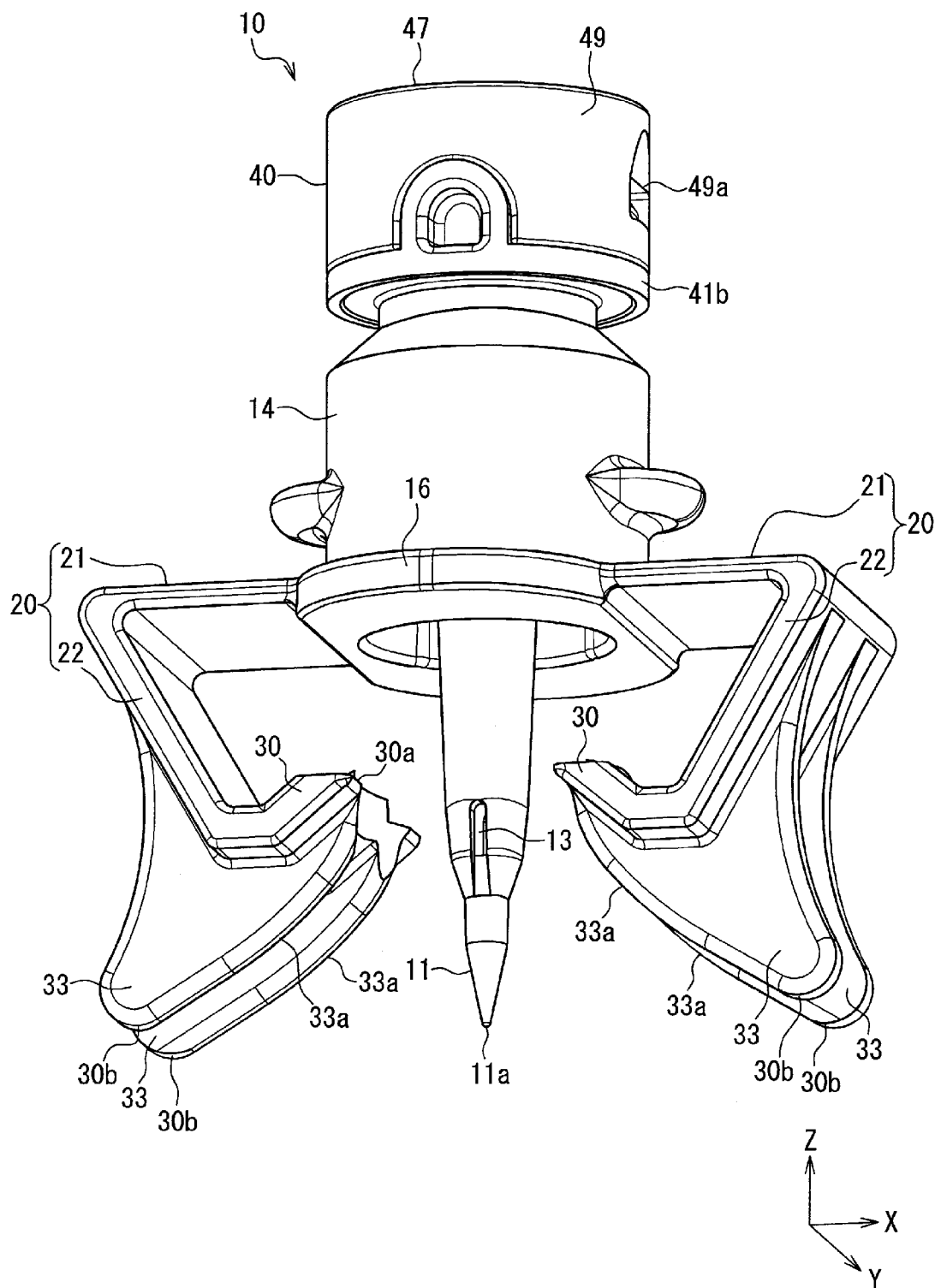
[図1]



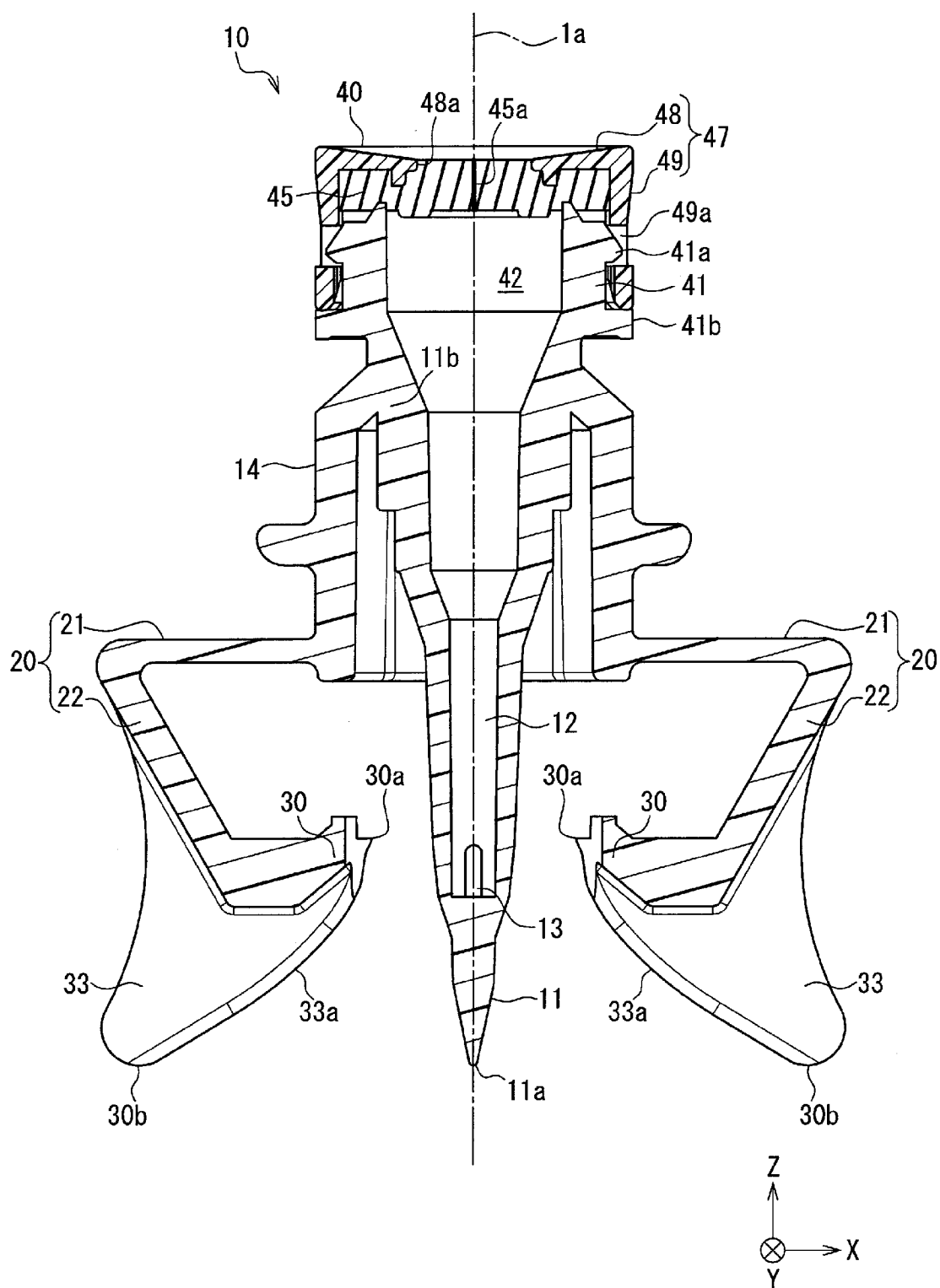
[図2A]



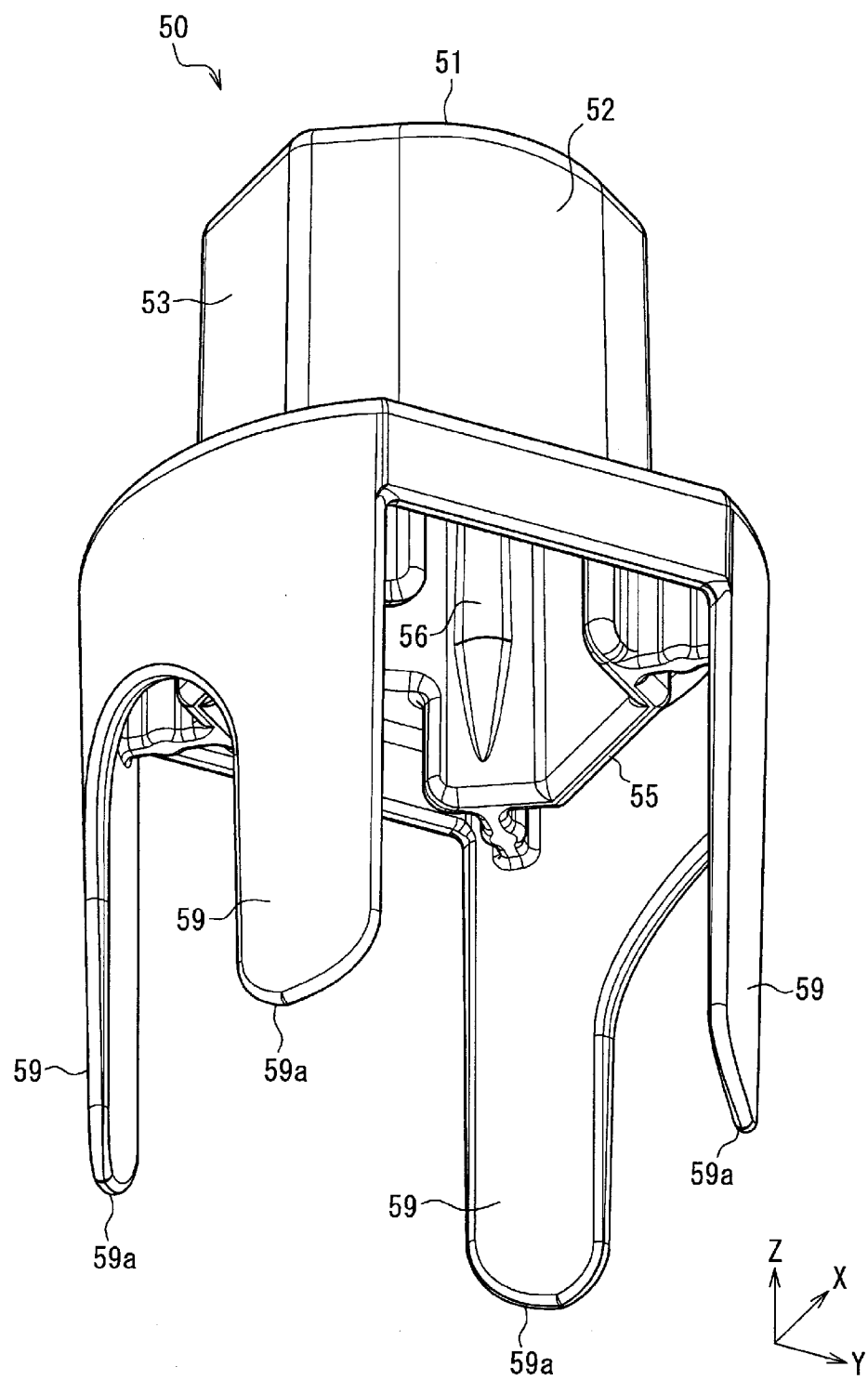
[図2B]



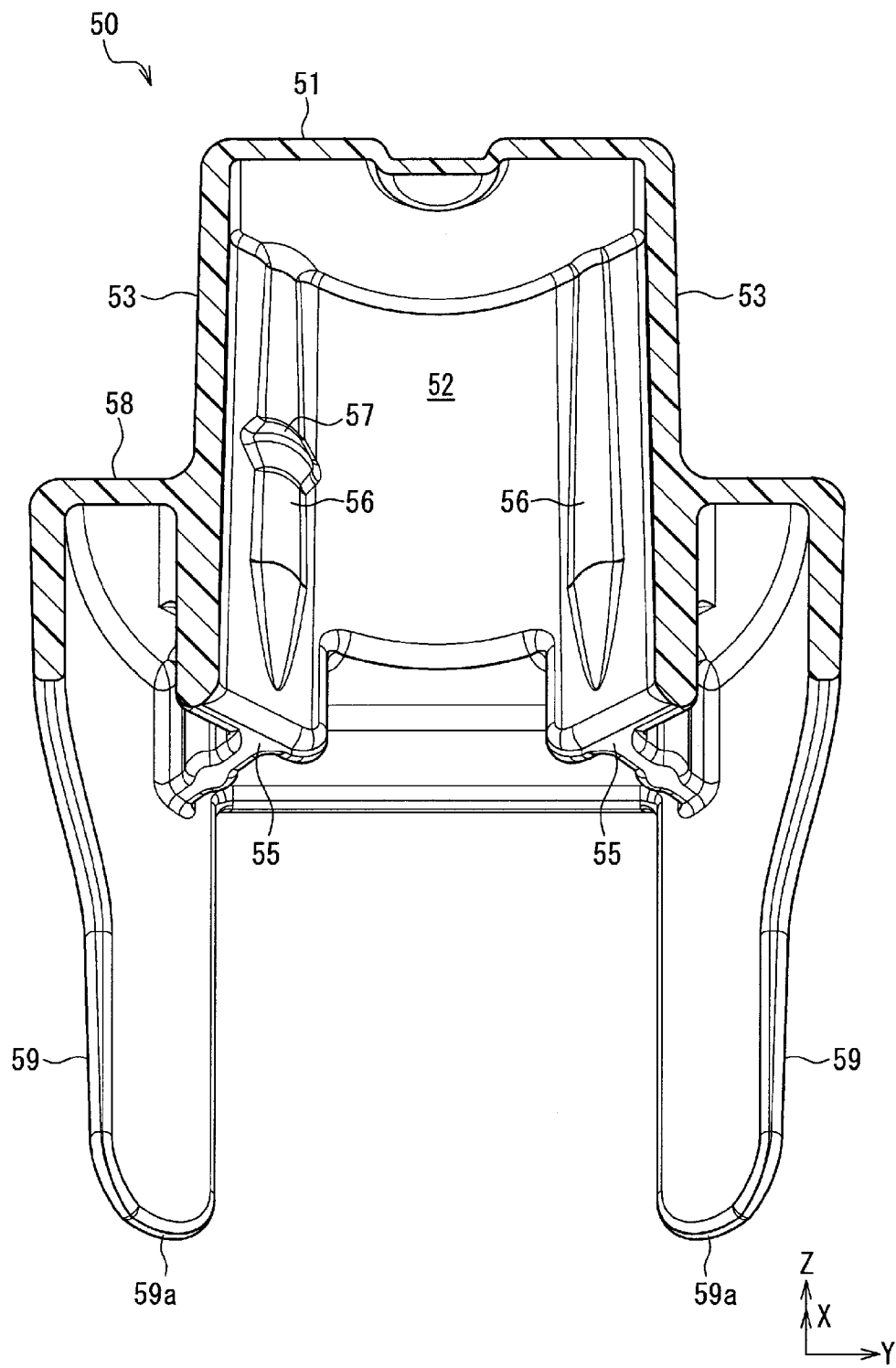
[図2C]



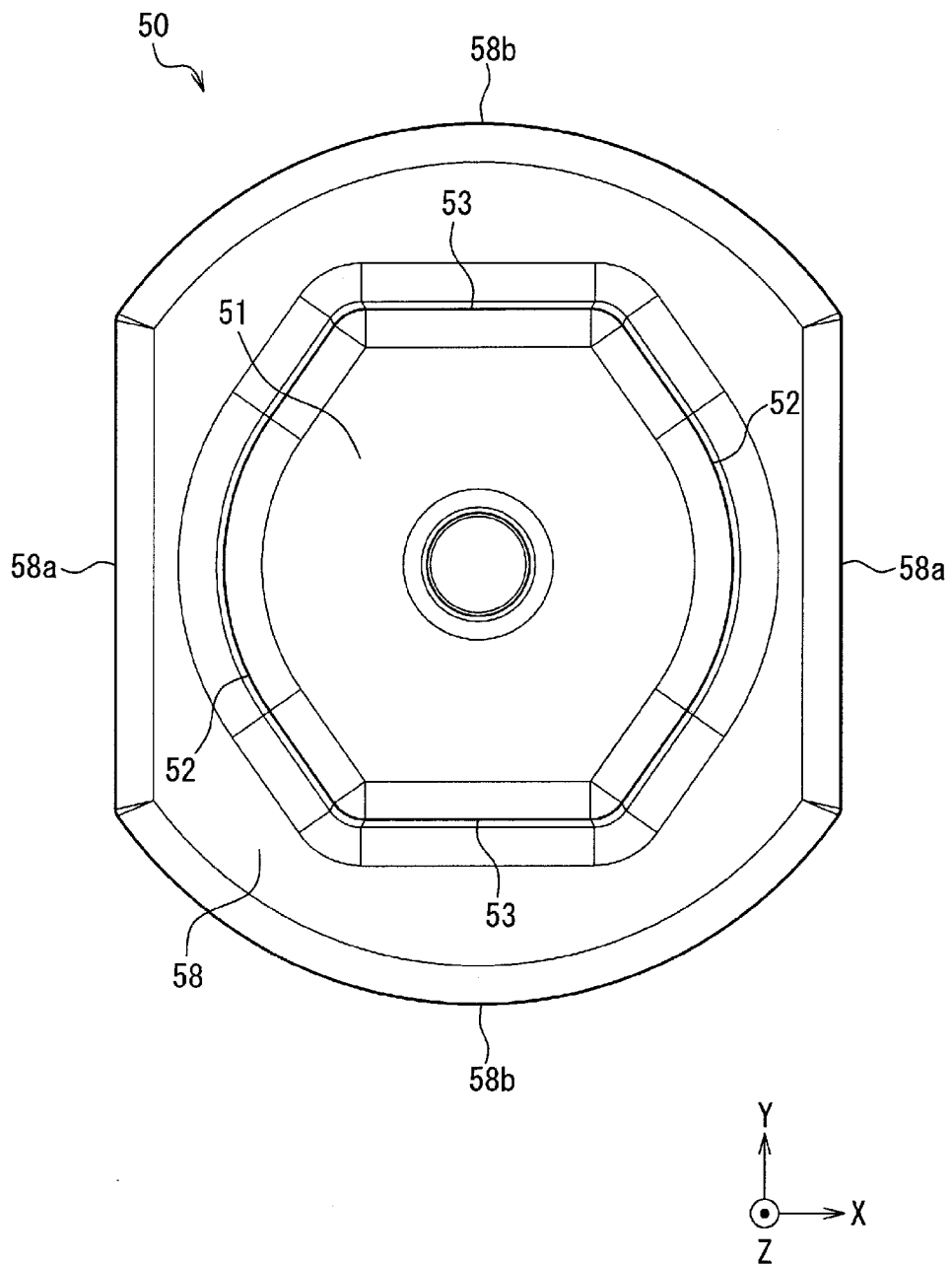
[図3A]



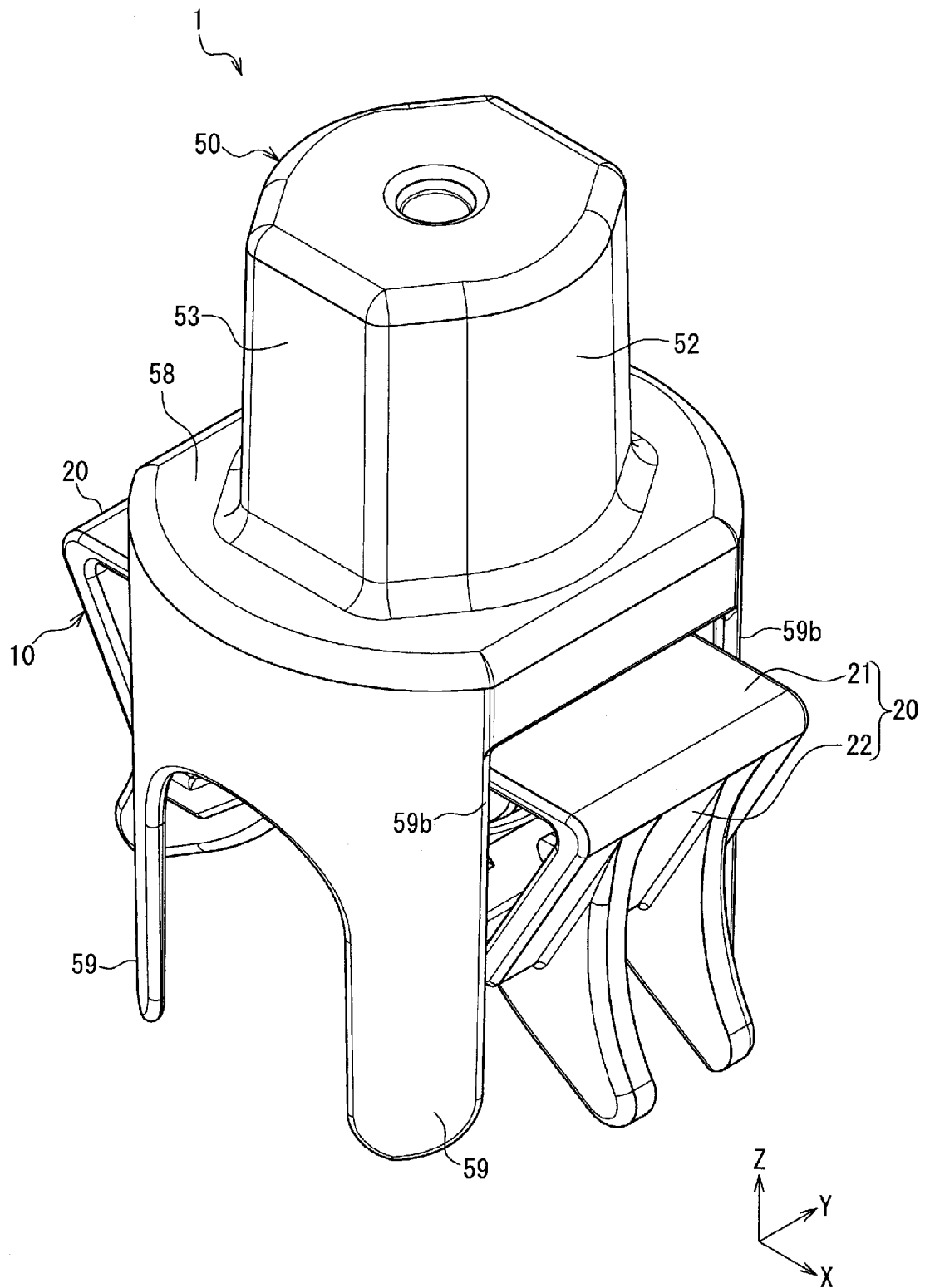
[図3B]



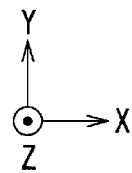
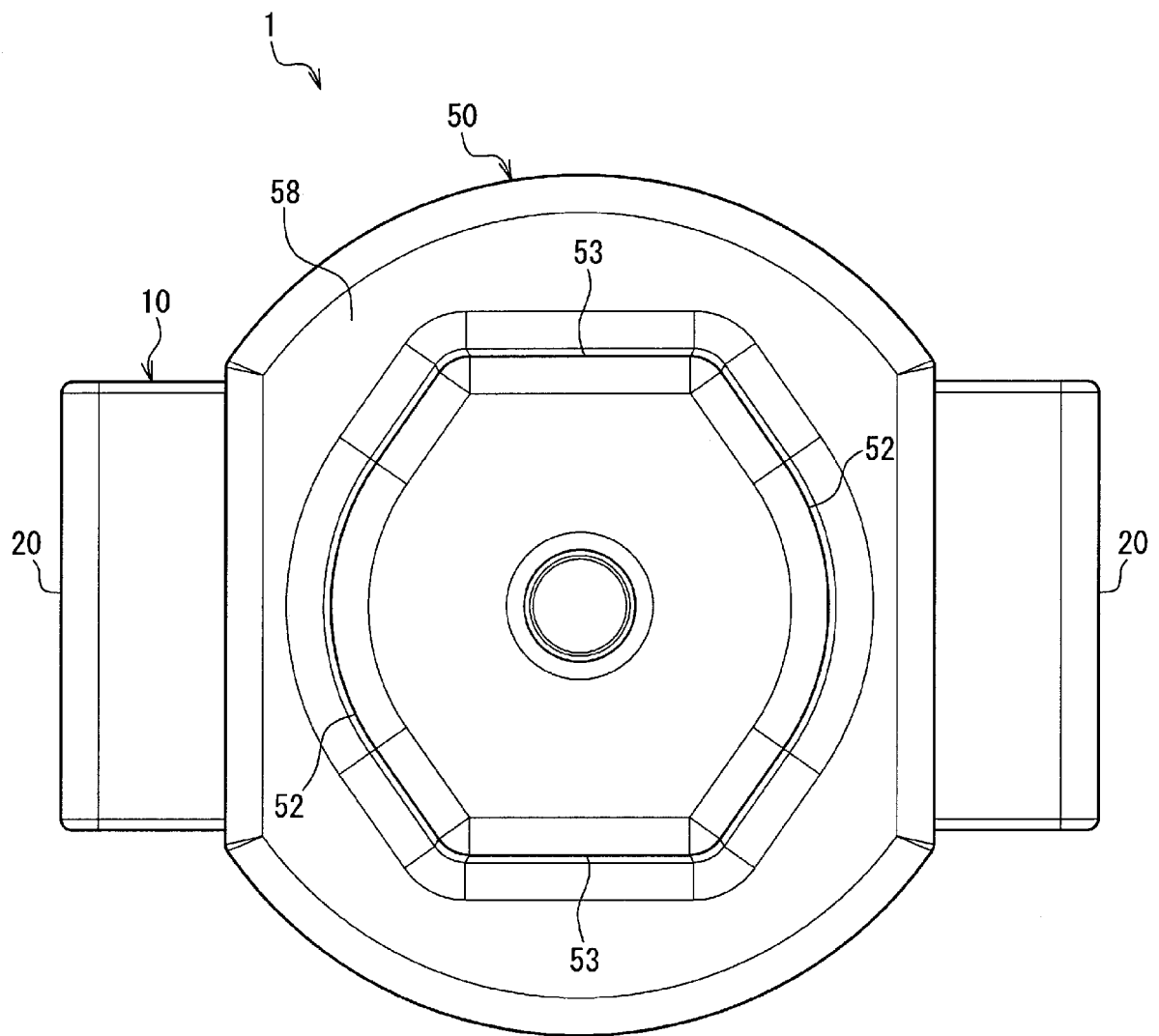
[図3C]



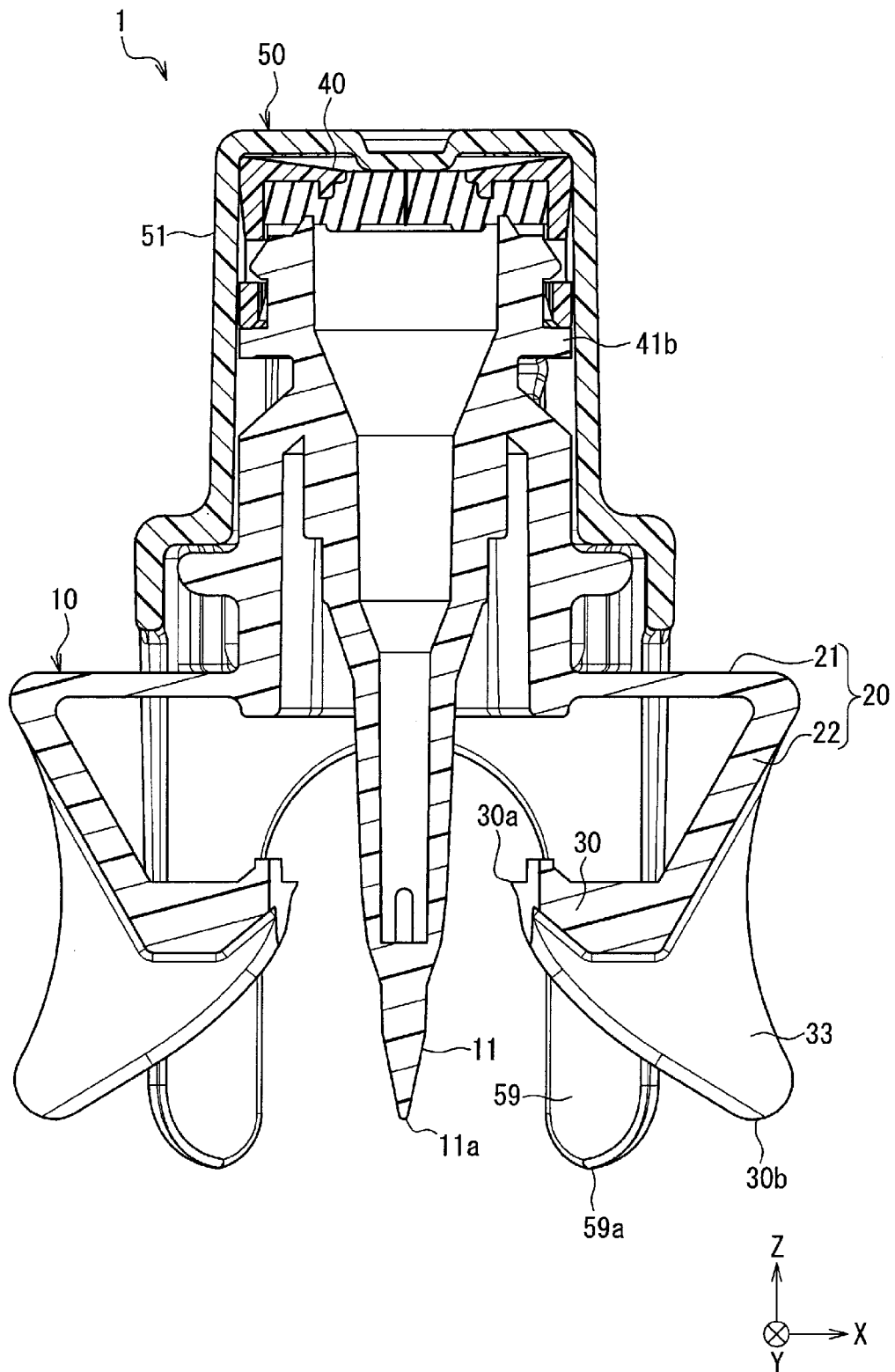
[図4A]



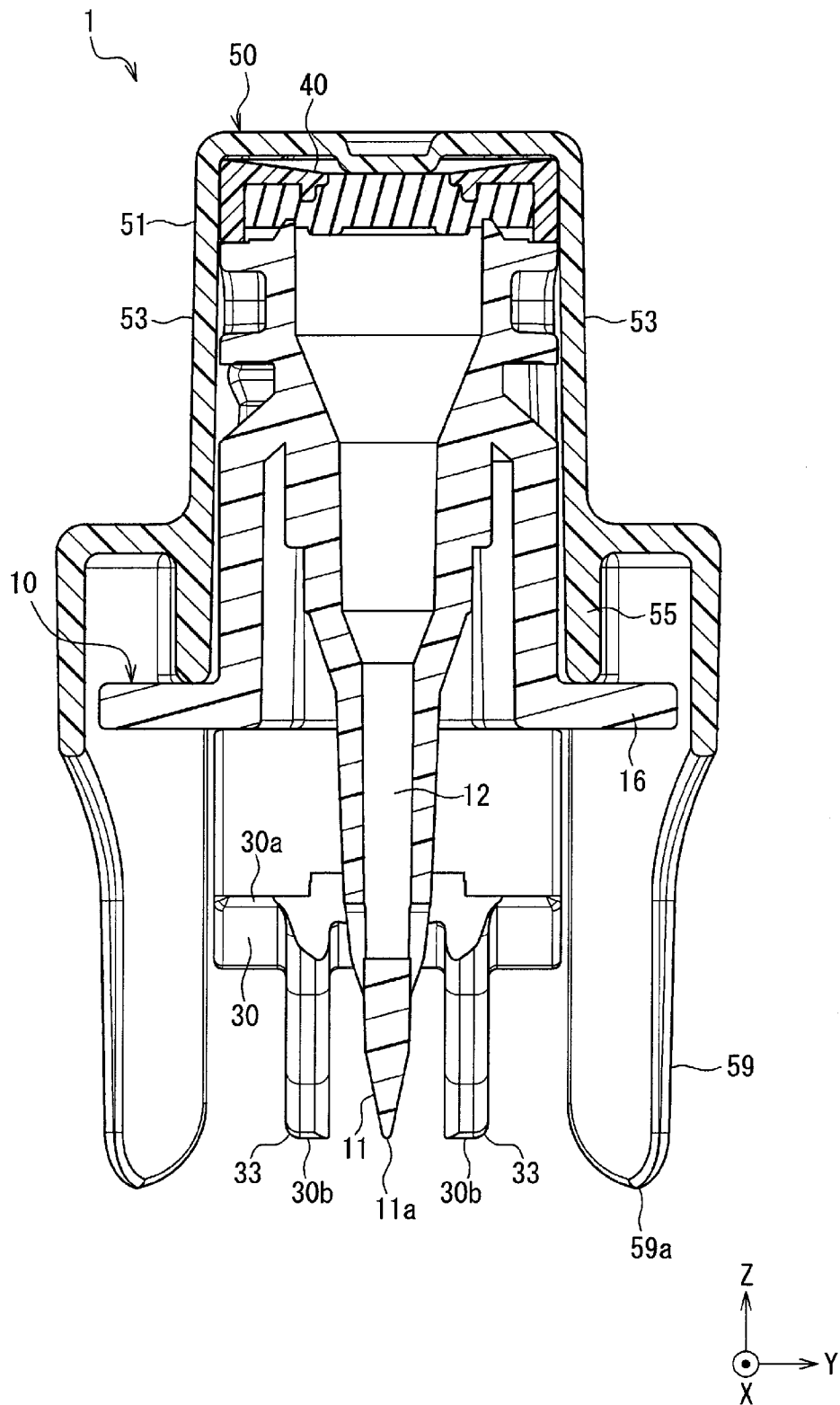
[図4B]



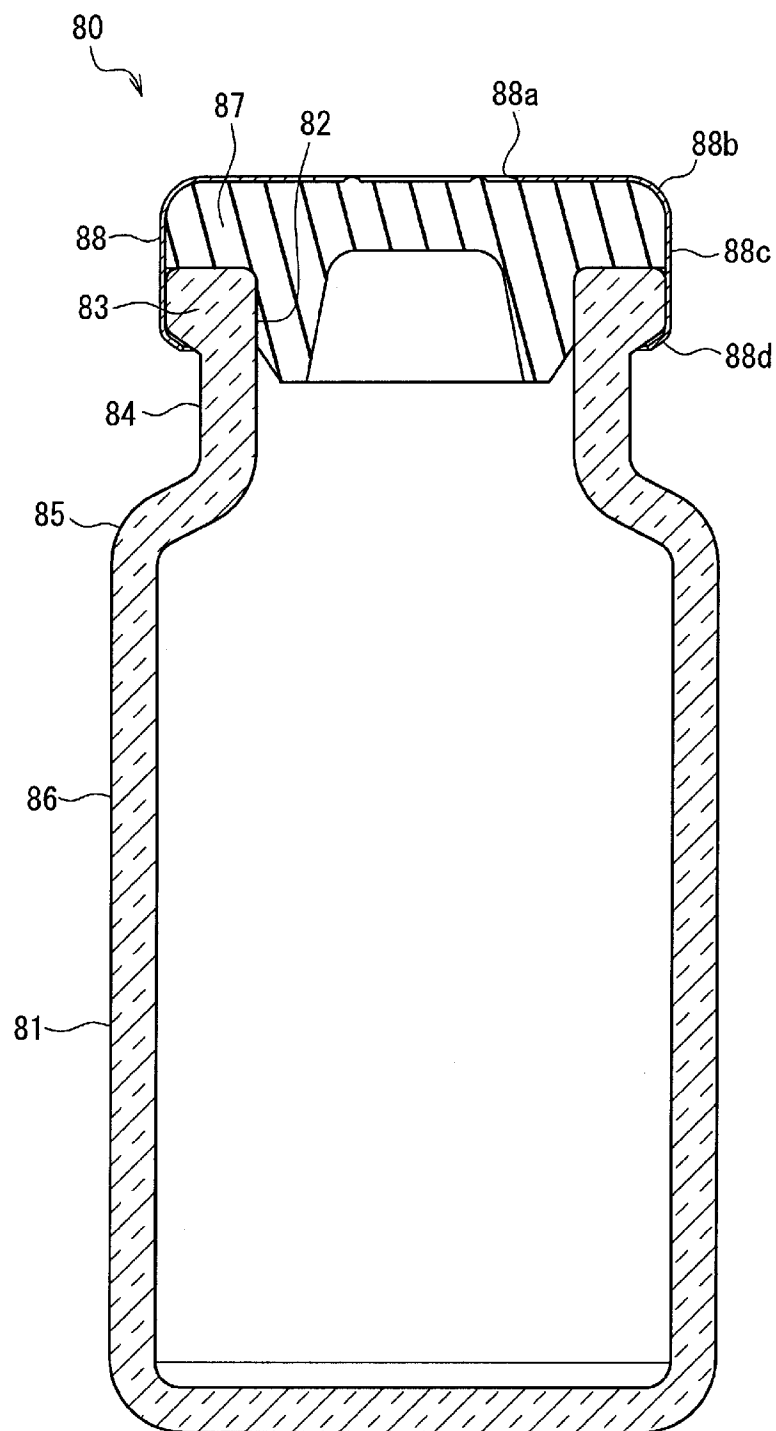
[図4C]



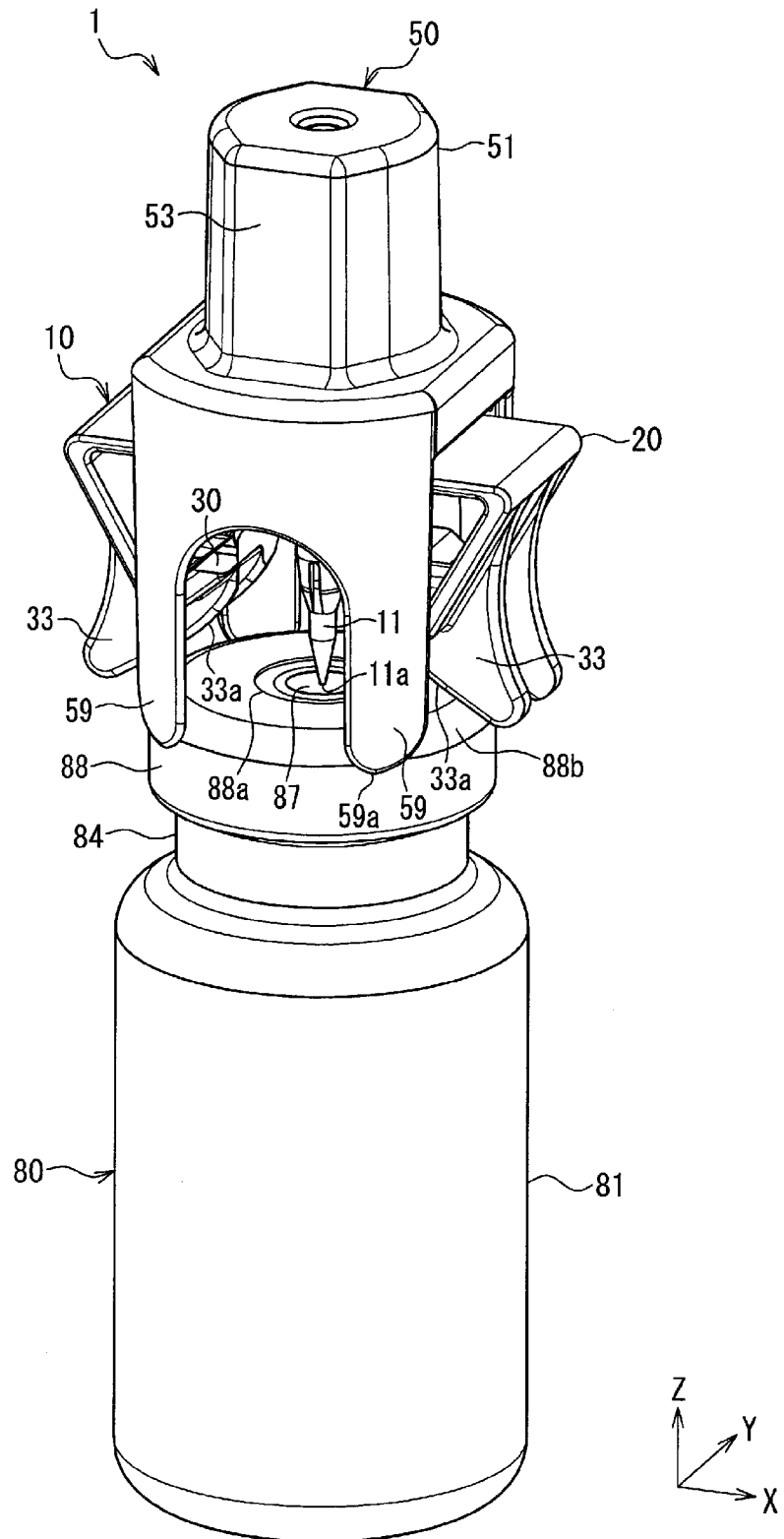
[図4D]



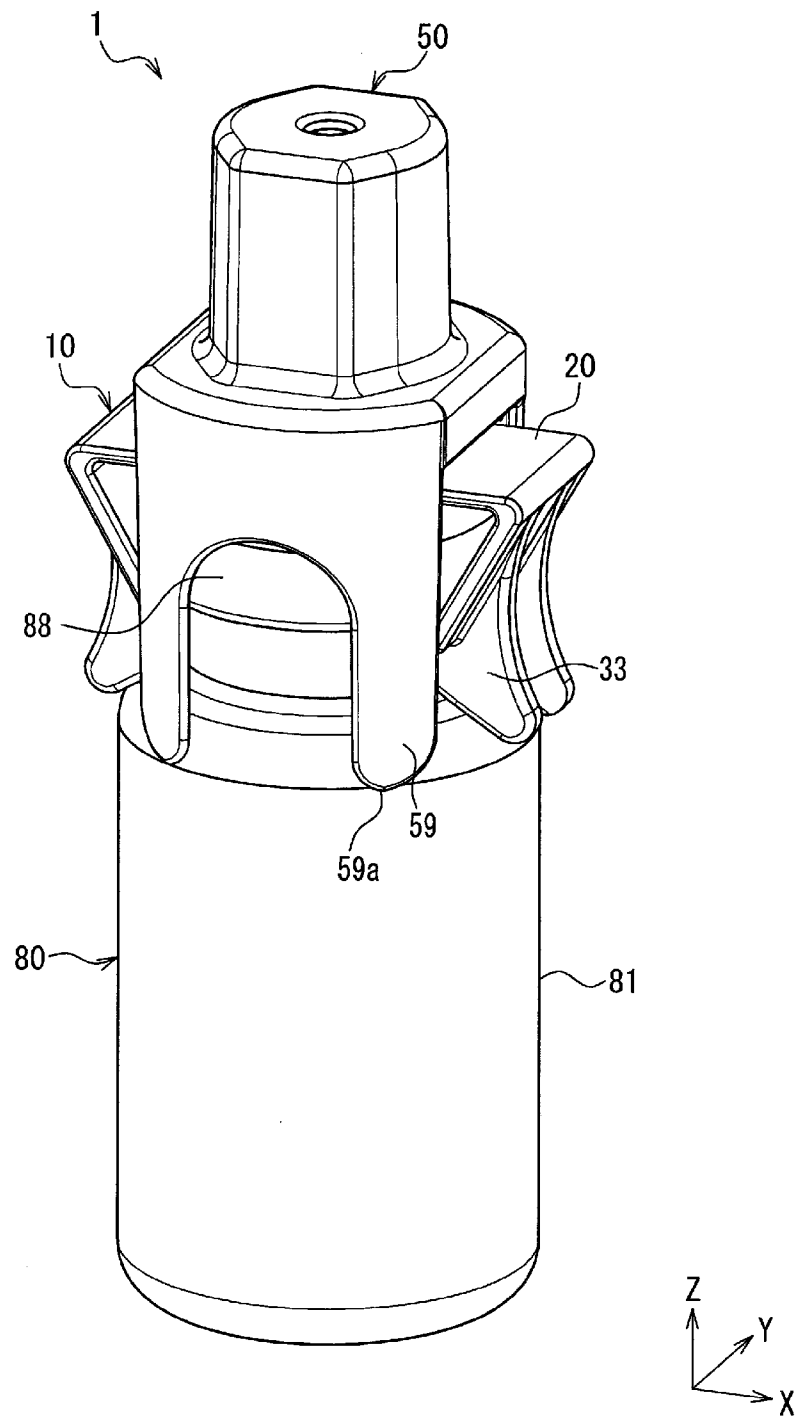
[図5]



[図6]



[図7]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/028275

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M5/162 (2006.01) i, A61J1/20 (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)

Int.Cl. A61M5/162, A61J1/20

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

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

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 Y A	JP 2-1277 A (FUJISAWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.) 05 January 1990, page 3, lower right column, line 11 to page 4, lower left column, line 19, page 5, lower left column, line 8 to lower right column, line 8, fig. 1-3, 9, 11-14 & US 4936841 A, column 3, line 36 to column 4, line 39, column 5, lines 40-63, fig. 1-3, 9, 11-14 & EP 335378 A2	1-2, 11-12 3 4-10
Y	JP 8-126683 A (FUJISAWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.) 21 May 1996, paragraphs [0019]-[0022], fig. 1, 6 & US 5826713 A, column 6, line 61 to column 8, line 7, fig. 1, 6 & WO 1996/013241 A1 & EP 843992 A1	3
A	WO 2016/152801 A1 (JMS CO., LTD.) 29 September 2016, entire text, all drawings & US 2018/0064605 A1 & EP 3275476 A1	1-12
A	JP 2006-526477 A (HOSPIRA, INC.) 24 November 2006, entire text, all drawings & US 2004/0249235 A1 & US 2006/0259004 A1 & WO 2004/108058 A2	1-12
A	JP 2003-102807 A (SHOWA DENKO PLASTIC PRODUCTS CO., LTD.) 08 April 2003, entire text, all drawings (Family: none)	1-12

☐ 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

"I" 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
10 October 2018 (10.10.2018)

Date of mailing of the international search report
23 October 2018 (23.10.2018)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M5/162(2006.01)i, A61J1/20(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. A61M5/162, A61J1/20

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	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018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	JP 2-1277 A（藤沢薬品工業株式会社）	1-2, 11-12
Y	1990.01.05, 第3ページ右下欄11行-第4ページ左下欄19行,	3
A	第5ページ左下欄8行-右下欄8行, 第1-3, 9, 11-14 図 & US 4936841 A, 第3欄36行-第4欄39行, 第5欄40-63行, 第1-3, 9, 11-14 図 & EP 335378 A2	4-10
Y	JP 8-126683 A（藤沢薬品工業株式会社） 1996.05.21, 段落[0019]-[0022], 第1, 6 図	3

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

10.10.2018

国際調査報告の発送日

23.10.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

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）

川島 徹

3E

4138

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 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
	& US 5826713 A , 第6欄61行-第8欄7行, 第1, 6図 & WO 1996/013241 A1 & EP 843992 A1	
A	WO 2016/152801 A1 (株式会社ジェイ・エム・エス) 2016.09.29, 全文, 全図 & US 2018/0064605 A1 & EP 3275476 A1	1-12
A	JP 2006-526477 A (ホスピラ・インコーポレイテッド) 2006.11.24, 全文, 全図 & US 2004/0249235 A1 & US 2006/0259004 A1 & WO 2004/108058 A2	1-12
A	JP 2003-102807 A (昭和電工プラスチックプロダクツ株式会社) 2003.04.08, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-12