

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6507100号
(P6507100)

(45) 発行日 平成31年4月24日(2019.4.24)

(24) 登録日 平成31年4月5日(2019.4.5)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 J 1/05 (2006.01)

A 6 1 J 1/05 3 1 5 B

A 6 1 J 1/20 (2006.01)

A 6 1 J 1/20 3 1 4 C

請求項の数 13 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2015-554190 (P2015-554190)
 (86) (22) 出願日 平成26年1月28日(2014.1.28)
 (65) 公表番号 特表2016-505342 (P2016-505342A)
 (43) 公表日 平成28年2月25日(2016.2.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2014/051569
 (87) 国際公開番号 W02014/114807
 (87) 国際公開日 平成26年7月31日(2014.7.31)
 審査請求日 平成28年12月27日(2016.12.27)
 (31) 優先権主張番号 13305095.5
 (32) 優先日 平成25年1月28日(2013.1.28)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 310021434
 ベクトン ディキンソン フランス
 フランス 38800 ル ボン ドゥ
 クレ ビー. ビー. 4 リュ アリスティ
 ッド ベルジェ 11
 (74) 代理人 110001243
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
 (72) 発明者 フランク カレル
 フランス エフ-38800 ポン ド
 クレ アレ デ アカシアス 4
 (72) 発明者 フレデリック ペロー
 フランス エフ-38760 サン ポー
 ル ド ヴァルス レ パルメ シャリエ
 ール ショード 487エー

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用容器に連結するためのアダプター

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用容器(1)に連結するためのアダプター(10)であって、前記医療用容器は隔壁(4)によって閉止されたカラー(3)を有し、前記隔壁は前記医療用容器の外側に向いている外面(4a)を有し、前記アダプターは、

当該アダプターを前記医療用容器に固定する把持部材(20)と、

前記アダプターが前記医療用容器に連結されたときに前記隔壁の前記外面(4a)に面する針アクセスポート(44)と、

長手方向軸Lを有し、前記針アクセスポート内に位置し、近位開口部(51a)を持つ凹部(51)と、前記針アクセスポート(44)と接触する外壁(54)と、前記医療用容器の前記隔壁(4)の前記外面(4a)に係合し前記隔壁(4)の前記外面(4a)を変形させる突出部(53a)を具えた遠位面(53)とを有する穿通可能なエラストマー部材(50)と

を具え、

前記エラストマー部材(50)および前記針アクセスポート(44)は、前記隔壁(4)の前記外面(4a)の突出部(53a)によって圧力が加えられた場合に前記エラストマー部材(50)を前記針アクセスポート(44)内に保持するための取り付け手段(44e, 57, 44d)を具え、

前記凹部(51)は、中央突出部(55)を画定する底面(51c)を具えており、

前記エラストマー部材(50)は、前記針アクセスポート(44)と係合するために前記エラストマー部材(50)の外壁の側面に形成される円形溝を有することを特徴とするアダプ

10

20

ター。

【請求項 2】

前記凹部(51)の幅(W1)に対する高さ(H1)の比率は、0.3から0.7の範囲で好ましくは約0.6である請求項1に記載のアダプター。

【請求項 3】

前記凹部(51)の高さ(H1)に対する前記中央突出部(55)の高さ(H2)の比率は、0.1から0.3の範囲であり、前記凹部(51)の幅(W1)に対する前記中央突出部(55)の幅(W2)の比率は、0.3から0.7の範囲である請求項1に記載のアダプター。

【請求項 4】

前記エラストマー部材(50)は、前記凹部の中央に遠位に傾斜している近位面(52)を有する請求項1から請求項3のいずれか一項に記載のアダプター。

10

【請求項 5】

前記エラストマー部材の近位面(52)の傾斜は、前記長手方向軸Lに対して45°から75°の範囲の角度()を形成する請求項4に記載のアダプター。

【請求項 6】

隔壁によって閉止される医療容器内部の汚染を回避するための請求項1から請求項5のいずれか一項に記載のアダプターの使用。

【請求項 7】

医療用容器(1)に連結されるアダプター(10)を具えたアセンブリであって、前記医療用容器が隔壁(4)によって閉止されるカラー(3)を有し、前記隔壁が前記医療用容器の外側に向いている外面(4a)を有し、前記アダプターは

20

当該アダプターを前記医療用容器に固定する把持部材(20)と、

前記アダプターが前記医療用容器に連結されたときに前記隔壁の前記外面(4a)に面する針アクセスポート(44)と、

長手方向軸Lを有し、前記針アクセスポート(44)内に位置し、近位開口部(51a)を持つ凹部(51)と、前記針アクセスポートと接触する外壁(54)と、前記医療用容器の前記隔壁(4)の前記外面(4a)に係合し前記医療用容器の前記隔壁(4)の前記外面(4a)を変形させる突出部(53a)を具えた遠位面(53)とを有する穿通可能なエラストマー部材と

を具え、前記エラストマー部材(50)および前記針アクセスポート(44)は、前記隔壁(4)の前記外面(4a)の突出部(53a)によって圧力が加えられた場合に前記エラストマー部材(50)を前記針アクセスポート(44)内に保持するための取り付け手段(44e、44f、44d)を具え、

30

前記凹部(51)は、中央突出部(55)を画定する底面(51c)を具えており、

前記エラストマー部材(50)は、前記針アクセスポート(44)と係合するために前記エラストマー部材(50)の外壁の側面に形成される円形溝を有することを特徴とするアセンブリ。

【請求項 8】

取り付け手段は、前記針アクセスポート(44)から放射状に延びる少なくとも一つのペグ(44e)を具え、前記少なくとも一つのペグ(44e)が前記円形溝(56)内に係合している請求項7に記載のアセンブリ。

40

【請求項 9】

取り付け手段は、前記針アクセスポート(44)から放射状に延びる3つのペグ(44e)を具えている請求項8に記載のアセンブリ。

【請求項 10】

取り付け手段は、前記エラストマー部材(50)の外壁(54)に画定された肩部(57)と、前記針アクセスポート(44)内に画定された遠位接合面(44d)とを具え、前記肩部(57)が前記遠位接合面(44d)に当接している請求項7から請求項9のいずれか一項に記載のアセンブリ。

【請求項 11】

50

隔壁によって閉止される医療用容器内部の汚染を回避するための、近位開口部(51a)を持った凹部(51)を有し、

前記医療用容器の前記隔壁(4)の外側面(4a)に係合し前記医療用容器の前記隔壁(4)の前記外側面(4a)を変形させる突出部(53a)を含む遠位面(53)を具え、

前記凹部(51)に設置する中央突出部(55)をさらに具える
穿通可能なエラストマー部材であって、

前記エラストマー部材(50)は、アダプターの針アクセスポート(44)と係合するために前記エラストマー部材(50)の外壁の側面に形成される円形溝を有する穿通可能なエラストマー部材の使用。

【請求項12】

10

エラストマー部材(50)と前記医療用容器の前記隔壁との密着状態を保持するための取り付け手段(57)をさらに具えた請求項11に記載の穿通可能なエラストマー部材の使用。

【請求項13】

前記凹部(51)の幅(W1)に対する高さ(H1)の比率は、0.3から0.7の範囲であり、好ましくは約0.6である請求項11から請求項12のいずれか一項に記載の穿通可能なエラストマー部材の使用。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本発明は、医薬製品を収容するバイアルなどの医療用容器に連結するためのアダプターであって、長期間にわたって滅菌性および有効性を保持させつつ、前記医薬製品を複数投与量引き出すことが可能であるアダプターに関する。

【背景技術】

【0002】

本願は、構成要素または装置と共に使用することが意図された注射器具に関し、前記構成要素または装置の遠位端は、使用者の手から最も遠い端部を意味するものであって、近位端は、使用者の手から最も近い端部を意味するものとして理解されたい。したがって、本願において、遠位の方向とは、注射器具の注射の方向であり、近位の方向とは、反対方向、すなわちバイアルから注射器具に製品を移す方向であると理解されたい。

30

【0003】

バイアルなどの医療用容器は、通常、患者に注射する薬物やワクチンを貯留して供給するために使用される。これらの容器は安価で耐久性があり、医薬製品を充填する前に滅菌することができる。複数投与量を限られた空間に貯留可能であり、片手で簡単に操作ができる。したがって、このような手持ち式の医療用容器は病院外で勤務する医療スタッフにとって利便性がある。実際にこれらは、大規模な予防接種や流行病の際に、予防接種や治療を必要とする市街地や病院施設から離れた遠隔地に住む人々に対して広く使用されている。

【0004】

ただし、このようなバイアルに貯留された医薬製品の有効性および滅菌性を人々に注射するまで持続させることは、これらの予防接種を遂行するために不可欠である。複数回投与用バイアルは、通常、バイアルの内側と外側との間の障壁として機能するゴム隔壁によって閉止されるが、このような場合において、これらの隔壁は外部汚染物質が時間の経過とともに医薬製品に達することを制限するほど効果的ではない。

40

【0005】

第一に、このような隔壁は、バイアルに貯留されている医薬製品の一回投与量分を引き出すために注射器具の針によって穿通される。しかしながら、隔壁は通常、完全に密閉されておらず、針の穿通によって生成された孔は、隔壁の再密閉特性によっては閉止に時間がかかる場合があり、普通は針を取り外した後に外気が大量にバイアルに吸引される。バイアルに貯留されている投与量分だけこの穿通操作を繰り返す必要があるため、細菌、ウ

50

イルス、病原菌や埃などの汚染物質が絶えずバイアル内に運ばれ続け、医薬製品にまで到達する。

【 0 0 0 6 】

次に、複数回投与用バイアルの貯留又は取り扱い中に隔壁の外表面が汚染される可能性がある。医薬製品は通常、例えば 2 から 8 の低温で貯留されなければならないが、取り扱いや注射は周辺温度、例えば熱帯地域では約 30 から 40 で行われる。これにより、隔壁の外表面に結露が生じ、細菌の発生に好適な環境が作り出されてしまう。さらに、特に病院外で注射を行う遠隔地での予防接種の場合、複数回投与用バイアルは劣悪な衛生状態で取り扱われる可能性がある。製品を投与量分引き出すための連続的な穿通によって、これらの外部汚染物質は隔壁の外表面からバイアル内に貯留されている医薬製品に移動することがある。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 7 】

したがって、一定の期間を超えて滅菌性および薬物有効性を保証することは困難である。たとえば、熱帯地域においては現在の慣例では残っている投与量分に関係なく、医療用容器は開封後 24 時間で処分される。これにより、大量の医薬製品が無駄になり、予防接種や流行病にかかる費用が大幅に増える。さらに、汚染されたバイアルの廃棄処分が正しく行われないことにより、汚染された製品が患者に注射されてしまうというおそれもある。これにより、人々に対する予防接種の効果がなくなり、重大な副作用が生じて、予防接種の信頼性が失われる可能性がある。

20

【 0 0 0 8 】

さらに、注射器具の針による複数回投与用バイアルの隔壁の連続的な穿通が適切に行われなかった場合、針が損傷したり曲がったりしてしまう可能性がある。最後に、この操作の間、使用者の手指は注射器具の針に非常に近く、また、使用者は複数回投与用バイアルを操作する際に注射器具を把持していなければならないため、使用者が誤穿刺してしまう恐れがある。これにより、未使用の注射器具や複数回投与用バイアルが廃棄されてしまうこともあり、予防接種や流行病にかかる費用が増えてしまう。

【 0 0 0 9 】

したがって、長期間にわたって注射器具の針によって複数回の連続的な穿通が行われたとしても、複数回投与用バイアルに貯留された医薬製品の滅菌性および有効性を持続させることが可能な器具が必要とされている。また、この器具は訓練されていない使用者であっても、簡単かつ安全に取り扱いできるものでなければならない。

30

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 0 】

本発明の第 1 の態様は、医療用容器に連結するためのアダプターであって、前記医療用容器が隔壁によって閉止されたカラーを有し、前記隔壁が医療用容器の外側に向いている外表面を有し、このアダプターは、

当該アダプターを医療用容器に固定する把持部材と、

アダプターが医療用容器に連結されたときに隔壁の外表面に面する針アクセスポートと、
長手方向軸 L を有し、把持部材の針アクセスポート内に位置し、近位開口部を持つ凹部と、針アクセスポートと接触する外壁と、医療用容器の隔壁の外表面に係合する突出部を具えた遠位面とを有する穿通可能なエラストマー部材と

40

を具え、エラストマー部材および針アクセスポートは、隔壁外表面の突出部によって圧力が加えられた場合にエラストマー部材を前記針アクセスポート内に保持するための取り付け手段を具えていることを特徴とする。

【 0 0 1 1 】

本発明のアダプターは、例えばワクチン用の複数回投与用バイアルのような医薬製品を貯留する従来のバイアルなどの医療用容器に連結される。このようなバイアル 1 は、図 1 A から図 1 C に示されており、概して、長手方向軸 A を有して一端で閉止され、反対

50

側の端にカラー 3 を有する管状バレル 2 を具え、前記カラー 3 は隔壁 4 によって閉止される開口部 3 a を形成している。通常、隔壁 4 は、外周バンド 5 によってバイアル 1 のカラー 3 に固着されており、前記外周バンド 5 は、本明細書では隔壁の外面 4 a と呼ばれる隔壁 4 の一部分をバイアル 1 の外側、すなわち外部環境に直接面したままにしておく。隔壁 4 は、通常、気体および液体を浸透させない材料で作製され、バイアル 1 の内容物を密封する。隔壁 4 は、バイアル内に収容された製品で充填される注射器具の針によっても穿通可能であり、前記隔壁 4 はその外面 4 a を介して前記針に接触できる。

【 0 0 1 2 】

別例として、アダプターは、隔壁によって閉止されない開口部を有する医療用容器と組み合わせて使用することもできる。

10

【 0 0 1 3 】

このアダプターにより、前記複数回投与用バイアルに貯留される医薬製品の滅菌性および有効性が持続される。つまり、エラストマー部材の凹部によって、穿通される領域は汚染された面や使用者の手指と全く接触しないように保護される。これにより、エラストマー部材を穿通するために使用される針が医療用容器内部に外部汚染物質を取り込まなくなる。前記凹部の幅に対する高さの比率は、0.3 から 0.7 の範囲であることが望ましい。より正確には、前記凹部の幅に対する高さの比率は約 0.6 である。これらは、エラストマー部材内の穿通される清潔かつ汚染されていない面を保持するための好ましい値とされている。

【 0 0 1 4 】

20

実施形態では、凹部が中央突出部を画定する底面を具えている。結露が生ずる場合、注射器具の針によって穿通される底面の乾燥した清潔な部分は突出部によって保護される。実際に、薬投与量を引き出すための反復的な穿通によってバイアル内部に移動し得る細菌などの微生物の発生が結露の生成によって直ちに引き起こされる場合がある。したがって、本発明のアダプターに連結した場合、凹部の中央突出部はバイアル内部の潜在的な汚染を軽減する一因となる。前記凹部の高さに対する前記中央突出部の高さの比率は 0.1 から 0.3 の範囲であり、前記凹部の幅に対する前記中央突出部の幅の比率は 0.3 から 0.7 の範囲であることが望ましい。より正確には、前記凹部の高さに対する前記中央突出部の高さの比率は約 0.20 であり、前記凹部の幅に対する前記中央突出部の幅の比率は 0.6 である。

30

【 0 0 1 5 】

実施形態では、エラストマー部材は凹部の中央に遠位に傾斜している近位面を有する。この遠位に傾斜した面は、注射器具の針をエラストマー部材の凹部の底面に誘導する。したがって、この面によって複数回投与用バイアルから一回投与量分を引き出す際に、使用者が針を損傷したり曲げてしまったりすることを防ぐことができる。誤穿刺の危険性も大幅に軽減できる。さらに、結露が生じた場合、この遠位に傾斜した面によって結露がエラストマー部材の凹部へと移動させられる。したがって、結露はエラストマー部材と針アクセスポートとの間を流れることができず、バイアルの隔壁周辺で細菌などの微生物の発生を防ぐことができる。前記エラストマー部材の近位面の傾斜はエラストマー部材の長手方向軸 L に対して 45° から 75° の範囲の角度を形成することが望ましい。

40

【 0 0 1 6 】

上述の実施形態のアダプターは、隔壁によって閉止される医療用容器内部の汚染を回避するために使用することができる。

【 0 0 1 7 】

本発明の別の態様は、医療用容器に連結されるアダプターを具えたアセンブリーであって、前記医療用容器は隔壁によって閉止されるカラーを有し、前記隔壁は医療用容器の外側に向いている外面を有し、前記アダプターは、

前記アダプターを医療用容器に固定する把持部材と、

アダプターが医療用容器に連結されたときに隔壁の外面 4 a に面する針アクセスポートと、

50

長手方向軸 L を有し、前記針アクセスポート内に位置し、近位開口部を持つ凹部と、針アクセスポートと接触する外壁と、医療用容器の隔壁の外面に係合する突出部を具えた遠位面とを有する穿通可能なエラストマー部材と

を具え、エラストマー部材および針アクセスポートは、隔壁外面の突出部によって圧力が加えられた場合にエラストマー部材を前記針アクセスポート内に保持するための取り付け手段を具えていることを特徴とする。

【 0 0 1 8 】

このアセンブリーにより、前記バイアルに貯留された医薬製品の有効性および滅菌性が持続される。実際、このようなアセンブリーは 2 つの汚染源を制限する。第 1 の汚染源は、異種表面や汚れた手指がエラストマー部材に直接接触することによるものであり、こうして発生した汚染物質は、バイアルから医薬製品を取り出すための反復的な穿通によってエラストマー部材からバイアル内に移動することができるものである。こうした汚染経路は穿通可能なエラストマー部材に凹部があることによって防ぐことができる。第 2 の汚染源は、薬投与量の引き出しによって容器内へ空気の導入が促されて多少減圧が生じるため、バイアルに吸引され得る外気によって取り込まれる汚染物である。このような空気は埃や微生物を直接医薬製品へ運ぶ可能性がある。これらの汚染源は、針を引き抜いた後であって隔壁が再密閉される前にエラストマー部材が隔壁に形成された孔を閉止するため、エラストマー部材の遠位面とバイアルの隔壁の外面との密着によって排除され、バイアル内への外気の吸引を抑制する。

【 0 0 1 9 】

突出部および医療用容器の隔壁の外面は、エラストマー部材とバイアルの隔壁との間の境界面に高い接触圧がかかることにより係合される。これにより、特に医薬製品の最後の投与量分を複数回投与用バイアルから引き出そうとするときに、バイアル内への空気の吸引がさらに完全に防止され、外気によるバイアル内への汚染のさらなる抑制となる。

【 0 0 2 0 】

取り付け手段は、前記エラストマー部材の外壁にある円形溝と、針アクセスポートから放射状に延びる少なくとも一つのペグとを具えていてもよく、この少なくとも一つのペグは前記溝内に係合されている。たとえば、取り付け手段は針アクセスポートから放射状に延びる 3 つのペグを具えている。これらの取り付け手段は、その遠位面でエラストマー部材を針アクセスポートに押し込むことによって簡単かつ素早くエラストマー部材を針アクセスポートに取り付けることができる。これらの取り付け手段は、前記エラストマー部材の外壁に画定された肩部と針アクセスポート内に画定された遠位接合面とを具えていてもよく、前記肩部は前記遠位接合面に当接している。肩部が遠位接合面に当接しているため、エラストマー部材の突出部とバイアルの隔壁の外面との係合によって生じる圧力により、針アクセスポートに対するエラストマー部材の近位移動がすべて回避される。

【 0 0 2 1 】

本発明の別の態様は、医療用容器と連結する穿通可能なエラストマー部材であり、この穿通可能なエラストマー部材は、近位開口部と、針で穿通される底面とを持った凹部を有する。

【 0 0 2 2 】

穿通可能なエラストマー部材は、注射器具の針を穿通するその凹部の底面に直接誘導するが、針の損傷や使用者による誤穿刺はすべて回避される。凹部の特殊形状により、使用者の手指の汚れた表面が穿通可能なエラストマー部材に接触した場合に生じるどのような汚染からも、穿通される前記底面は保護される。これにより、エラストマー部材を穿通するために使用される針が外部汚染物質を医療用容器内部に取り込まなくなり、よって、医療用容器内に貯留された医薬製品の滅菌性および薬物有効性が持続される。

【 0 0 2 3 】

一実施形態では、穿通可能なエラストマー部材の凹部がさらに中央突出部を具えている。このような突出部により、結露が生じたとしても隔壁の底面の一部を乾燥した清潔な状態に保持することができる。そして、これによってさらにエラストマー部材の反復穿通中

10

20

30

40

50

における注射器具の針の汚染が回避される。

【 0 0 2 4 】

実施形態では、前記中央突出部の高さと同記凹部の高さとの間の比率は 0.1 から 0.3 の範囲であり、約 0.2 であることが望ましい。これにより、使用者の手指面が誤って中央突出部に接触することがなくなり、前記中央突出部を汚染する結露の危険性が軽減される。

【 0 0 2 5 】

好ましい実施形態において、前記中央突出部の幅と同記凹部の幅との間の比率は 0.3 から 0.7 の範囲であり、約 0.6 であることが望ましい。この比率は、注射器具の針によって穿通される凹部底面の一部である前記中央突出部が乾燥した清潔な状態に保たれる一因でもある。

【 0 0 2 6 】

実施形態では、前記中央突出部の高さと同記凹部の高さとの間の比率は 0.1 から 0.3 の範囲であって、約 0.2 であることが望ましく、前記中央突出部の幅と同記凹部の幅との間の比率は 0.3 から 0.7 の範囲であって、約 0.6 であることが望ましい。

【 0 0 2 7 】

本発明の別の態様は、上述の実施形態に係る穿通可能なエラストマー部材を使用して、隔壁によって閉止された医療用容器内の汚染を回避することである。これは、前記医療用容器の上部であって、具体的には医療用容器の隔壁の上部に、穿通可能なエラストマー部材を連結することによって行われる。穿通可能なエラストマー部材はさらに、エラストマー部材と医療用容器の隔壁との密着状態を保持するための取り付け手段の一部を具えることができる。

【 0 0 2 8 】

本発明の別の実施形態では、医療用容器に連結するアダプターが開示されている。医療用容器は隔壁によって閉止されるカラーを有しており、隔壁は医療用容器の外側に向いている外面を有している。アダプターは、アダプターを医療用容器に固定する把持部材と、アダプターが医療用容器に連結されたときに隔壁の外面に面するよう構成された針アクセスポートと、針アクセスポート内に少なくとも部分的に配置され、針アクセスポートを通して延びる長手方向軸を有する穿通可能なエラストマー部材とを含む。穿通可能なエラストマー部材は、近位開口部を画定する凹部と、針アクセスポートと接触する外壁と、医療用容器の隔壁の外面に係合可能な突出部とを有する遠位面を具えている。突出部により隔壁の外面に圧力が加えられた場合、穿通可能なエラストマー部材は、針アクセスポート内に保持される。

【 0 0 2 9 】

さらに別の実施形態において、アセンブリーは、医療用容器に連結されるアダプターを含み、医療用容器は隔壁によって閉止されるカラーを含み、隔壁は医療用容器の外側に向いている外面を有する。アダプターは、アダプターを医療用容器に固定する把持部材と、アダプターが医療用容器に連結されたときに隔壁の外面に面するよう構成された針アクセスポートと、針アクセスポート内に少なくとも部分的に配置され、針アクセスポートを通して延びる長手方向軸を有する穿通可能なエラストマー部材とを含む。穿通可能なエラストマー部材は、近位開口部を画定する凹部と、針アクセスポートと接触する外壁と、医療用容器の隔壁の外面に係合可能な突出部とを有する遠位面を具えている。突出部により隔壁の外面に圧力が加えられた場合、穿通可能なエラストマー部材は、針アクセスポート内に保持される。

【 0 0 3 0 】

本発明は、以下の記載および添付の図面によりさらに詳しく説明される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 1 】

【図 1 A】本発明のアダプターが装着される従来のバイアルの斜視図である。

【図 1 B】本発明のアダプターが装着される従来のバイアルの部分側面図である。

【図 1 C】本発明のアダプターが装着される従来のバイアルの部分断面図である。

【図 2】本発明のアダプターの一実施形態の分解組立斜視図である。

【図 3】図 2 のアダプターのキャップ上部からの斜視図である。

【図 4】図 2 のアダプターのキャップ底部からの斜視図である。

【図 5】穿通可能なエラストマー部材を取り除いた図 2 のアダプターの断面図である。

【図 6】穿通可能なエラストマー部材を取り除いた図 2 のアダプターの底面図である。

【図 7 A】図 2 のアダプターのエラストマー部材の断面図である。

【図 7 B】図 2 のアダプターのエラストマー部材上部からの上面斜視図である。

【図 8】穿通可能なエラストマー部材を取り付けた図 2 のアダプターの断面図である。

【図 9 A】図 2 のアダプターに取り付けられたカバー上部からの斜視図である。

【図 9 B】図 2 のアダプターに取り付けられていないカバー底部からの斜視図である。

【図 10】線 II - II' に沿った図 9 A のアダプターの断面図である。

【図 11 A】バイアルに連結された図 2 のアダプターの斜視図である。

【図 11 B】バイアルに連結された図 2 のアダプターの断面図である。

【図 12 A】使用者が開封したときのバイアルに連結された図 2 のアダプターの斜視図である。

【図 12 B】使用者がバイアルから投与量分を引き出すときの、バイアルに連結された図 2 のアダプターの断面図である。

【図 12 C】使用者が閉止したときのバイアルに連結された図 2 のアダプターの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

以下の説明をするにあたって、「上方」「下方」「右」「左」「垂直」「水平」「上部」「底部」「側面」「縦」という用語およびこれらの派生語は、図中で配向された本発明に関連するものとする。

【0033】

図 2 は、図 1 A から図 1 C に示した複数回投与用バイアル 1 に連結される本発明の一実施例に係るアダプター 10 を示している。アダプター 10 は、バイアル 1 にアダプターを固定させる把持部材 20 と、バイアル 1 から既に引き出された製品の投与量、および / または、バイアル 1 内に残っている製品の投与量の情報を提供する計数リング 30 と、把持部材 20 にスナップ嵌合されるキャップ 40 と、キャップ 40 に収容される穿通可能なエラストマー部材 50 と、アダプター 10 がバイアル 1 に連結された場合にバイアル 1 の開口部 3a への接続を阻止または可能にするカバー 60 とを具えている。

【0034】

図 2 について、把持部材 20 を以下に詳細に説明する。把持部材 20 は、バイアル 1 のカラー 3 の囲繞に適した高さの部分的管状壁 22 を有する U 字型本体 21 を具えている（図 11 A および図 11 B 参照）。把持部材はさらに、U 字の枝部分の端部に対応する 2 つの自由端 22a を具えており、これにより、U 字型本体 21 はクリッピング部材を形成する。各自由端 22a 近くには、管状壁 22 はその外面に径方向ベグ 23（図 2 において 1 つのみ視認可能）を具えている。各自由端 22a は、径方向リム 24 を形成する遠位正面突出部をさらに具えている。

【0035】

引き続き図 2 について、計数リング 30 はその外周 31a に沿って分布された複数の径方向外周歯 32 を具えた平板状シリンダ 31 で構成されている。平板状シリンダ 31 は、さらに、図 4 から図 6 に示すように、キャップ 40 の径方向外周ベグ 47 の周囲に嵌合するように寸法形状が設定された中央孔 33 を具えている。図 2 から図 10 に示す例において、アダプター 10 は製品を 10 回投与量分充填した複数回投与用バイアル 1 に連結される。よって、計数リング 30 はバイアル 1 から引き出される製品 10 回投与量分に応じた情報データを有する。したがって、平板状シリンダ 31 には 1 から 10 の数値を示す印字 34 が設けられており、これらの印字は平板状シリンダ 31 の円周に沿って一定間隔で分

10

20

30

40

50

布している。

【0036】

図3および図4について、キャップ40を以下に詳細に説明する。キャップ40は、角41aおよび後方延長部41bを除き、略円形状の横断壁41を具えている。正面リム42は横断壁41の正面から遠位方向に延びている。U字型スカート43もまた、横断壁41から遠位方向に延びており、U字の自由端43aがスカート43の正面開口部43bを形成している。各自由端43aの近くには、スカート43はその外面に4つの凹部43c（図2において2つのみ視認可能）と横断壁41のすぐ近くに切り欠き43dを設けている。円形の横断壁41には、中央アクセスポート44と正面孔45とが設けられている。横断壁41にはさらにその角41aに、周囲に一定間隔で配置された3つの開口部49a, 49b, 49cで囲まれた角孔46が設けられている。本実施形態において、アクセスポート44は針を収容するよう設計されており、針アクセスポート44という。

10

【0037】

図4から図6において、横断壁41の近位面には3つの径方向外周ペグ47が設けられており、U字型スカート43にはその内壁に角孔46に面した中央孔48aを有する角横断リム48が設けられている。キャップ40は計数リング30および把持部材20を受容するように寸法形状が設定されている。図5および図6に示すように、計数リング30は径方向外周ペグ47によって正面リム42内に差し込まれる。

【0038】

さらに、アダプター10の異なる要素が取り付けられた場合、キャップ40のU字型スカート43は、把持部材20のU字型要素21に位置合わせされる。図4から図6において、針アクセスポート44は、横断壁41の遠位面から延在して内面44bを有する縦断壁44aにある。内面44bは、図6に示すように、縦断壁44aの全周に存在する遠位接合面44dを有し、針アクセスポート44内に延在する3つの径方向内周ペグ44eを画定する内部リング44cを具えている。

20

【0039】

図7Aおよび図7Bについて、穿通可能なエラストマー部材50を以下に詳細に説明する。エラストマー部材50は一般的に縦軸Lを有する円筒形状であり、図8に示すように、針アクセスポート44内に収容されるものである。他の図示されていない実施形態において、エラストマー部材の形状は一般的に立方体、角錐および底面が非円形の円筒であってもよい。穿通可能なエラストマー部材50は、近位方向に開口した凹部51と、近位面52と、遠位面53と、外壁54とを具えている。近位開口部51aを有する凹部51は、内部縦面51bと中央突出部55が設けられた底面51cとを具えている。エラストマー部材50の近位面52は、凹部51の中央に向かって遠位に傾斜し、縦軸Lに対して45°から75°の範囲の角度を形成することが望ましく、面取り部52aによって内部縦面51bに連係している。つまり、ここではブルノーズである。遠位面53は、遠位方向に延在する突出部53aを画定する。遠位面53を近位面52に連係させる外壁54は、近位肩部57を画定する円形溝56を具えており、これらはともに図7Bに示すように縦断壁54の全周に延在する円形溝および肩部である。図8に示すように穿通可能なエラストマー部材50がキャップ40内に取り付けられた場合、円形溝56は針アクセスポート44の径方向内周ペグ44eに係合し、肩部57は針アクセスポート44の接合面44dに接触する。

30

40

【0040】

図7Aから図8に示す実施形態において、凹部51の高さH1に対する穿通可能なエラストマー部材50の中央突出部55の高さH2の比率は約0.2であり、凹部51の幅W1に対する中央突出部55の幅W2の比率は約0.6である。図7Aおよび図7Bに示す実施形態において、凹部51は直径が3mmであり、高さが2.4mmである。凹部51の底面51cとエラストマー部材の遠位面53との間の距離は約2.8mmである。この距離は、針が穿通可能なエラストマー部材50から取り除かれた際に外気がバイアル4内に吸引されないよう、隔壁を穿通する針ルーメンの長さに適合される必要がある。

50

【 0 0 4 1 】

図 8 に示すように、穿通可能なエラストマー部分の高さは針アクセスポート 4 4 の高さより若干高く、穿通可能なエラストマー部材の突出部 5 3 a は針アクセスポート 4 4 の縦断壁 4 4 a の遠位部を超えて突出している。これにより、図 1 1 B に示すようにアダプター 1 0 が医療用容器に装着された場合、突出部 5 3 a は隔壁 4 の外面 4 a に接触して変形させることができる。すなわち、隔壁 4 の外面 4 a は突出部 5 3 a によって係合される。図示されていない他の実施形態においては、凹部 5 1 の高さ H 1 はその幅 W 1 に対する比率が 0.3 から 0.7 の範囲である一方、中央突出部 5 5 の高さ H 2 と凹部の高さ H 1 の比率は 0.1 から 0.3 の範囲であり、中央突出部の幅 W 2 と凹部の幅 W 1 の比率は約 0.3 から 0.7 である。

10

【 0 0 4 2 】

本発明のアダプターの穿通可能なエラストマー部材 5 0 に適した材料としては、天然ゴム、アクリレートブタジエンゴム、シスポリブタジエンゴムまたはクロロゴムまたはプロモブチルゴム、塩素化ポリエチレンエラストマー、ポリアルキレンオキシドポリマー、エチレン酢酸ビニル、フルオロシリコーンゴム、ヘキサフルオロプロピレン - ビニリデンフッ化テトラフルオロエチレンターポリマー、ブチルゴム、ポリイソブテン、合成ポリイソプレングム、シリコーンゴム、スチレン - ブタジエンゴム、テトラフルオロエチレンプロピレンコポリマー、熱可塑性コポリエステル、熱可塑性エラストマーなど、またはこれらの組み合わせがある。

【 0 0 4 3 】

エラストマー部材が自己再生シールであり、針の穿通によって生成された孔がエラストマー部材から針を取り除いてから例えば 0.5 秒以内に自動的かつ迅速に閉止されることが望ましい。このような自動閉止工程は多数回、具体的には、複数回投与用バイアル 1 内に最初に入っている N 回投与量分の製品を取り出すのに必要な回数行われることができる。自己再生シールする穿通可能なエラストマー部材に適した材料としては、合成ポリイソブレン、天然ゴム、シリコーンゴム、熱可塑性エラストマーなど、またはこれらの組み合わせがある。

20

【 0 0 4 4 】

以下、図 2、図 8、図 9 A および図 9 B について、カバー 6 0 を詳細に説明する。カバー 6 0 は、キャップ 4 0 の横断壁 4 1 とほぼ同じ形状のシート 6 1 を具えており、正面部 6 1 a、中央部 6 1 b、後方部 6 1 c および後方部 6 1 c 側に角 6 1 d を具えている。カバー 6 0 が閉止位置でキャップ 4 0 に装着された場合（図 8 および図 9 A）、正面部 6 1 a は正面リム 4 2 に位置合わせされ、中央部 6 1 b は針アクセスポート 4 4 を覆い、後方部は後方延長部 4 1 b を覆うものである。図 2 および図 9 A に示すシート 6 1 の近位面を見ると、カバー 6 0 の正面部 6 1 a は、以下で図 1 2 A について説明されているように、アダプター 1 0 が使用位置にあるときに使用者の親指に接触する正面部 6 1 a 側に位置する押し込み面 6 2 とともに、キャップ 4 0 の横断壁 4 1 の正面孔 4 5 に面する正面孔 6 5 も具えている。本実施形態において、この押し込み面は略湾曲形状であり、近位方向およびカバー 6 0 の正面に向いている。中央部 6 1 b は、データを書き込んだり、ラベルを貼ったりするためのスペースを画定する平面部 6 4 に構成されている。押し込み面 6 2 と同じ側には、シート 6 1 の後方部 6 1 c に例えば近位に延在するスタッドであるガイド部材 6 8 と、アダプター 1 0 が使用位置にあるときにカバー 6 0 の回転方向を示すためのオプション矢印 6 9 とが設けられている。ここでは、矢印は時計方向を示している。

30

40

【 0 0 4 5 】

この好ましい実施形態において、ガイド部材 6 8 および押し込み面 6 2 は共に角 6 1 d から大幅にずれた位置になければならない。押し込み面 6 2 は角 6 1 d から可能な限り離れて位置することが望ましいが、ガイド部材 6 8 はその角に若干近く、つまり、シート 6 1 の先端ではない位置に、位置してもよい。たとえば、角 6 1 d からガイド部材 6 8 までの距離と角 6 1 d からシート 6 1 の中心 C までの距離の比率は 1.5 から 0.75 の範囲とすることができる。

50

【 0 0 4 6 】

より正確には、カバー 6 0 が平面部 6 4 に位置する中心 C を画定する略円形であると考えられるため、押し込み面 6 2 は角 6 1 d から約 1 8 0 ° の位置に局在しており、ガイド部材 6 8 は時計方向約 2 7 0 ° の位置に配置される。正面孔 6 5 は角 6 1 d から時計方向約 1 3 5 ° の位置に配置されるが、カバー 6 0 のその他の適切な場所であってもよい。

【 0 0 4 7 】

図示されていない他の実施形態においては、ガイド部材は別の形状、例えば孔、突起、又は環状などであってもよく、遠位面はシート 6 1 から突出している。

【 0 0 4 8 】

ここで図 9 B に示すシート 6 1 の遠位面を考察すると、正面部 6 1 a は遠位方向に向い
ていて径方向ペグ 6 3 a を設けた縦延長部 6 3 を含んでいる（図 2 および図 9 B）。カバ
ー 6 0 が閉止位置でキャップ 4 0 に取り付けられた場合、図 1 0 に見られるように延長部
6 3 のペグ 6 3 a は U 字型スカート 4 3 の切り欠き 4 3 d に係合されることによって係止
手段が形成される。

10

【 0 0 4 9 】

さらに図 9 A および図 9 B に示すように、平面部 6 4 には、シート 6 1 に略平行な可撓
性脚部 6 4 b を有し、かつ遠位歯 6 4 c を具えた窓 6 4 a が設けられている。遠位歯 6 4
c は直線面と傾斜面とを具えている。カバー 6 0 が閉止位置でキャップ 4 0 に取り付けら
れた場合、以下で説明するように、遠位歯 6 4 c は開口部 4 9 a , 4 9 b および 4 9 c と
協働することができる。カバーがアダプター 1 0 に取り付けられて閉止位置にある場合、
平面部の遠位面においては、3 つのセグメントを有する断続的な円形状リム 6 4 d は、穿
通可能なエラストマー部材 5 0 の近位開口部 5 1 a のみならずキャップ 4 0 の針アクセス
ポート 4 4 にも面するものである。より一般的には、断続的な円形状リム 6 4 d は少なく
とも一つの断続的なセグメントを具えている。シート 6 1 の角 6 1 d には、図 9 B に示す
ように、遠位方向に延在してその先端に遠位外側リム 6 6 a を有する軸 6 6 が設けられて
いる。さらに、扇形歯車 6 7 が軸 6 6 に設けられている。扇形歯車 6 7 は遠位外側リム 6
6 a から近位に間隔を隔てており、その外周の一部にのみ径方向外周歯を有している。

20

【 0 0 5 0 】

シート 6 1 は、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、アクリロニト
リル・ブタジエン・スチレン（ABS）、シリコン樹脂やその他の硬質ポリマーなどのい
ずれかの材料から作られることができる。これらの代わりに、金属、木またはガラスなど
の材料が用いられてもよい。

30

【 0 0 5 1 】

図 1 A から図 1 C のバイアルに接続された場合のアダプター 1 0 の使用について、図 1
1 A から図 1 2 C を参照しながら以下に説明する。

【 0 0 5 2 】

図 1 1 A および図 1 1 B においては、バイアル 1 が連結されカバー 6 0 によって閉止さ
れたときのアダプター 1 0 が示されている。この図において、把持部材 2 0 がバイアルの
カラー 3 に装着され、径方向リム 2 4 がカラー 3 を圍繞しており、それによって、アダプ
ター 1 0 がバイアル 1 に固定されている。アダプター 1 0 がバイアル 1 に連結されたこの
状態において、穿通可能なエラストマー部材 5 0 が収容される針アクセスポート 4 4 は、
バイアル 1 の隔壁 4 および開口部 3 a に位置合わせされる。

40

【 0 0 5 3 】

穿通可能なエラストマー部材 5 0 は、計数リング 3 0 の中央孔 3 3 を通って、バイアル
1 の隔壁 4 の外面 4 a に密着する。具体的には、図 1 1 B に示すように、突出部 5 3 a に
よって隔壁 4 の外面 4 a は変形もされる。穿通可能なエラストマー部材 5 0 は、その円形
溝 5 6 において針アクセスポートの径方向内周ペグ 4 4 e が係合することによって針アク
セスポート 4 4 内に保持される。さらに、隔壁 4 の外面 4 a の突出部 5 3 a により遠位圧
が加えられる。この接触圧は、外気によるバイアル内のあらゆる汚染を防ぐために、バイ
アル内に投与量分が残っている限り保持される必要がある。肩部 5 7 が針アクセスポート

50

4 4 の接合面 4 4 d に当接しているため、この接触圧によって生じるキャップ 4 0 に対する穿通可能なエラストマー部材 5 0 の近位移動をすべて防ぐことができる。さらに、針アクセスポート 4 4 内の肩部 5 7 の設計によって、これらの硬質プラスチック部品の変形がすべて一定期間以上回避される。これは、数週間にわたってバイアルから投与量を引き出す場合に特に有益である。よって、バイアル 1 の隔壁 4 との接触圧があったとしても、径方向内周ペグ 4 4 e および円形溝 5 6 と、接合面 4 4 d および肩部 5 7 とは、エラストマー部材 5 0 を針アクセスポート 4 4 内に保持するための取り付け手段を形成する。これらの取り付け手段により、エラストマー部材 5 0 はバイアル 1 内に貯留された医薬製品を汚染する埃や微生物を効果的に回避することができる。

【 0 0 5 4 】

10

エラストマー部材 5 0 を適切に接続することに加えて、取り付け手段 4 4 e , 5 6 , 5 7 および 4 4 d によって、エラストマー部材 5 0 を針アクセスポート 4 4 内に迅速かつ容易に取り付けることもできる。実際、エラストマー部材 5 0 は、針アクセスポート 4 4 内に近位に押し込められてキャップ 4 0 の遠位面によって支持される。エラストマー部材 5 0 はそのゴム弾性により針アクセスポート内で容易に変形され、これにより、径方向内周ペグ 4 4 e は縦断壁 5 4 の遠位部を通して円形溝 5 6 まで延びる。肩部 5 7 は針アクセスポート 4 4 の接合面 4 4 d に当接し、それ以上近位移動することを防ぐ。つまり、エラストマー部材 5 0 はキャップ 4 0 に正確に取り付けられる。この簡単な取り付けは、迅速かつ高コスト効率で本アダプターを製造するうえで特に有益である。

【 0 0 5 5 】

20

図 8 , 図 1 1 A および図 1 1 B において、計数リングの平板状シリンダ 3 1 はキャップ 4 0 にスナップ嵌合され、中央孔 3 3 はキャップ 4 0 の径方向外周ペグ 4 7 に係合されることにより、遠位方向にある平板状シリンダ 3 1 を閉鎖している。このため、平板状シリンダ 3 1 は径方向外周ペグ 4 7 に対して回転可能である。

【 0 0 5 6 】

さらに、把持部材 2 0 の U 字型要素 2 1 の管状壁 2 2 にある径方向ペグ 2 3 に係合する凹部 4 3 c によって、キャップ 4 0 自体が把持部材 2 0 にスナップ嵌合される。その結果、キャップ 4 0 は把持部材 2 0 に対して固着される。図示しない一実施形態において、キャップ 4 0 および U 字型要素 2 1 は一体化されることもあり、1 要素つまり把持部材を形成する。

30

【 0 0 5 7 】

図 1 1 A および図 1 1 B では、図 4 および図 9 B に見られるように軸 6 6 が横断壁 4 1 の角孔 4 6 に差し込まれて角横断リム 4 8 にスナップ嵌合されると、カバー 6 0 はキャップ 4 0 に連係される。軸 6 6 は、矢印 6 9 が示す時計回りに角孔 4 6 内を回転可能である。したがって、軸 6 6 は角孔 4 6 とともに、キャップ 4 0 の角 4 1 a およびカバー 6 0 の角 6 1 d のそれぞれにおいてヒンジを形成する。このヒンジ (4 6 , 6 6) によってカバー 6 0 は、針アクセスポート 4 4 を閉止する第 1 の位置から、針アクセスポート 4 4 にアクセスできる第 2 の位置へと平面回転が可能になる。簡単かつ効率よく回転させるため、このヒンジはカバー 6 0 の一側面に位置する。より具体的には、本実施形態においてヒンジ (4 6 , 6 6) はカバー 6 0 の後方部、すなわち、角 6 1 d に位置する。したがって、

40

【 0 0 5 8 】

ペグ 6 3 a がキャップ 4 0 の切り欠き 4 3 d に係合すると、ペグ 6 3 a および切り欠き 4 3 d はカバー 6 0 の不要な回転を防止するための係止手段として機能するため、カバー 6 0 は第 1 の閉止位置に保持される。したがって、バイアル 1 の不使用時には、カバー 6 0 によってエラストマー部材 5 0 が埃や汚染から効果的に保護されることにより、バイアル 1 の隔壁 4 も保護される。

【 0 0 5 9 】

通常、ワクチンを収容するバイアルは低温 (2 から 8) で保存され、使用者が冷蔵

50

庫からバイアルを取り出した場合、周辺温度に晒されるためにバイアル隔壁表面および／またはアダプター１０表面に結露が多少現れることがある。カバー６０が閉止位置にあるとき、カバー６０の断続的な円形状リム６４ｄはキャップ４０の横断壁４１であって、具体的には、針アクセスポート４４の周囲に配置された部分に密着する。この断続的な円形状リム６４ｄによって凹部５１と外部環境との間で気体交換が可能になるため、これによって、結露が凹部５１に捕捉されることがなくなる一方で、針アクセスポート４４は効果的に閉止される。

【００６０】

さらに、図７Ａおよび図７Ｂに示すエラストマー部材５０の遠位に傾斜した面５２もまた、凹部５１に向かって結露を誘導するよう設計されており、それによって、エラストマー部材５０と針アクセスポート４４との間の結露の捕捉を制限している。したがって、エラストマー部材５０の周囲の空間は結露しないように乾燥状態に保たれるため、細菌の増殖が大幅に回避される。断続的な円形状リム６４ｄによってカバー６０が閉止された場合であっても、結露は捕捉されずに凹部５１へ誘導されて蒸発する。

【００６１】

このような構成により、一定量の結露が突出部５５の周辺の底面部分に制限されるため、凹部５１の突出部５５は乾燥した清潔な穿通可能な面を保持することができる。このように、断続的な円形状リム６４ｄと遠位に傾斜した面５２と突出部５５とはすべて、穿通可能なエラストマー部材５０および隔壁４の近くで結露内に増殖する細菌に由来する汚染を回避または抑制するよう設計されている。

【００６２】

使用者が製品の最初の投与量分を引き出す必要がある場合、図１２Ａに示すように、バイアル１に連結されたアダプター１０を把持し、人差し指はキャップ４０のＵ字型スカート４３および後方延長部４１ｂに接触している。親指はカバー６０の押し込み面６２に位置し、他の指はバイアル１を把持している。カバー６０を第１の閉止位置から第２の開口位置に移動させるため、使用者は単に親指で押し込み面を方向Ａに押すことにより、図１０に示すようにカバー６０のペグ６３ａがキャップ４０の切り欠き４３ｄから解放される。この動きにより、カバー６０をキャップ４０に対して平面時計回りで回転させる。この回転の間、カバー６０の遠位歯６４ｃは図９Ｂに示すように回転方向に傾斜した傾斜面を有しているため、歯６４ｃはキャップ４０の開口部４９ａ、４９ｂおよび４９ｃに順次係合される。回転の反対方向に直線面があることにより、可撓性脚部６４ｂおよび遠位歯６４ｃはカバー６０の反時計回りの動きを回避し、これによって、開口部４９ａ、４９ｂおよび４９ｃとともに一方向手段を形成する。これらの一方向手段は、使用者が特別な訓練を受けていなくてもアダプター１０を安全かつ適切に操作することができるように促す。

【００６３】

カバー６０の第２の開口位置への移動を完了するためには、カバー６０がその第１の位置の１８０°になるまで使用者は押し込み面６２に圧力を加え、針アクセスポート４４へのアクセスを可能にする。

【００６４】

こうして、使用者はバイアル１に貯留されている医薬製品を一投与量分引き出すことができる。これは、バイアルを逆転させ、横断壁４１の近位面が図１２Ｂに示すように略下を向いている状態で行うことができる。その後、使用者は注射器７０の針７１でエラストマー部材５０およびバイアル１の隔壁４を両方穿通する。凹部５１の中心に向かって遠位に傾斜しているエラストマー部材５０の近位面５２によって、針７１が凹部５１内に誘導されて中央突出部５５を直接穿通する。傾斜した近位面５２の適度な勾配によって、針で針アクセスポートを裂くことによる使用者の誤穿刺の危険性が大幅に削減できる。針７１はエラストマー部材５０と隔壁４を穿通すると、乾燥した清潔な突出部５５を直接貫通し、埃や結露水で増殖する細菌によって汚染されることはない。

【００６５】

その後、使用者はバイアル内に収容された医薬製品の一投与量分を引き出すことによ

10

20

30

40

50

て注射器 70 を充填することができる。針 71 を取り除いた後にバイアル 1 内が真空状態であったとしても、外気は一切内側に吸引されない。実際、エラストマー部材 50 の遠位面 53 であって、具体的には突出部 53a は、隔壁 4 の面 4a に係合する。エラストマー部材 50 と隔壁 4 との間の境界面は外気、結露および汚染から保護され、エラストマー部材 50 およびバイアル 1 の隔壁 4 は一体として機能する。このように、エラストマー部材 50 によってバイアルの隔壁 4 は針 71 を完全に取り除く前に再密閉され、バイアル内への外気の吸引を防ぐことができる。

【0066】

カバー 60 が開口位置にある場合、エラストマー部材は外部汚染物質に直接晒されている。しかし、使用者の手指や汚染された面などが穿通可能なエラストマー部材 50 に接触したとしても、穿通されるエラストマー部材の底面によって直接接触はすべて回避される。凹部 51 および近位面 52 によって、使用者の手指やその他の汚染面と底面 53 との接触が回避される。さらに、埃が凹部に貫入したり、結露が生じたりした場合、これらは主に突出部 55 周辺に制限されるため、穿通される突出部 55 は汚染物質から十分守られる。したがって、凹部 51 はバイアル 1 内を汚染物質から付加的および効果的に保護する。これは、使用者が高機能石鹸や消毒液の使用が制限されている状況でアダプター 10 を使用する際に特に重要である。

【0067】

注射器 70 が医薬製品で充填された後、アダプター 10 は閉止される。この工程は、カバー 60 を第 2 の開口位置からもとの第 1 の閉止位置へと戻すことを示している。カバーの押し込み面 62 は、使用者の親指と反対方向にあり、使用者は親指でスタッド 68 を引き寄せてカバー 60 を平面時計回りの動きで閉止位置へと動かさなければならない。そしてこの位置において、カバー 60 のペグ 63a はキャップ 40 の切り欠き 43d に再係合されて、カバー 60 は係止される。

【0068】

押し込み面 62 の位置がヒンジ (46, 66) とは反対側であって、望ましくは可能な限り遠くにあることにより、レバレッジ効果を可能にし、回転を始める際にカバー 60 を非常に滑らかかつ簡単に動かすことができる。ガイド部材 68 の位置が角 61d から偏倚はしていてもシート 61 の先端ではないことにより、使用者の親指の限られた動きでカバー 60 を閉止できる。

【0069】

したがって、押し込み面 62 およびスタッド 68 は使用者の親指の境界面として介在する。押し込み面 62 により、使用者はカバー 60 を最初の 180° 回転させることができる (開口)。一方、スタッド 68 により、使用者はカバー 60 を最後の 180° 回転させることができる (閉止)。押し込み面は親指正面の第 1 の位置までおおそ戻っているため、使用者は一番最後まで回転させることができる。例えば使用者が適切にバイアル 1 を把持できない場合、スタッド 68 は開口する際にも使用することができる。このように、これらの 2 つの境界面、すなわち押し込み面 62 とガイド部材 68 により、カバー 60 の簡単かつ確実な操作が可能となる。

【0070】

全ての操作において、アダプター 10 のカバー 60 の開閉は片手だけで足りる。キャップ 40 の角孔 46 に連結された軸 66 によって形成されたヒンジ、押し込み面 62 およびスタッド 68 により、親指一本でカバー 60 を動かし、他の指でバイアルおよびアダプターの両方を把持することができる。その結果、使用者はもう一方の手で注射器などのその他の必要なものを把持することができる。

【0071】

さらに、キャップの矢印 69 に示される時計回りの回転は、一方向手段 64b, 64c, 49a, 49b および 49c によって行われる。また、使用者の手指はカバー 60 とキャップ 40 の後方延長部 41b とだけ接触しており、キャップ 40 やエラストマー部材 50 とは接触していない。このため、使用者は穿通可能なエラストマー部材 50 に接触でき

10

20

30

40

50

ないので、汚染が制限された安全かつ簡単な操作ができる。よって、使用者は誤穿刺や誤作動が回避され、アダプター 10 の適切な操作のために特殊な訓練を受ける必要もない。

【 0 0 7 2 】

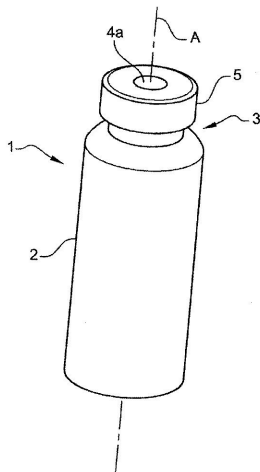
実際、横断壁 4 1 , カバー 6 0 およびヒンジ (4 6 , 6 6) を具える閉止装置は、特に医療分野において片手で操作するあらゆる容器とともに使用可能であるが、化粧品 , 食品または工業の分野でも使用可能である。本実施形態に係る装置は容器に装着されたアダプターに含まれているが、容器に直接組み込むことにより装着工程を経ずに「そのまま使用可能」な容器を提供することもできる。

【 0 0 7 3 】

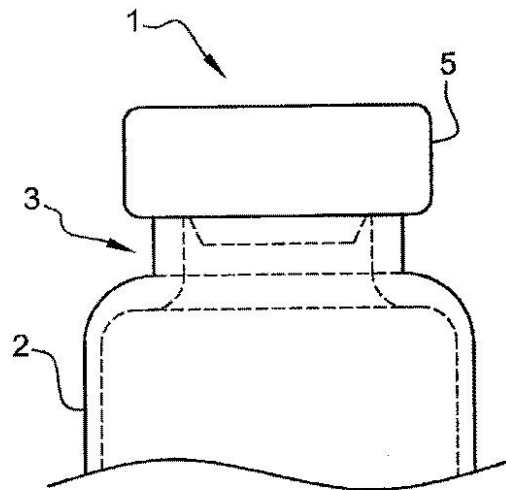
本発明のアダプター 1 0 は、医療用容器に連結した際に医薬製品の滅菌性および有効性を持続させることができる。また、訓練を受けていない使用者でも安全かつ簡単に操作可能である。

10

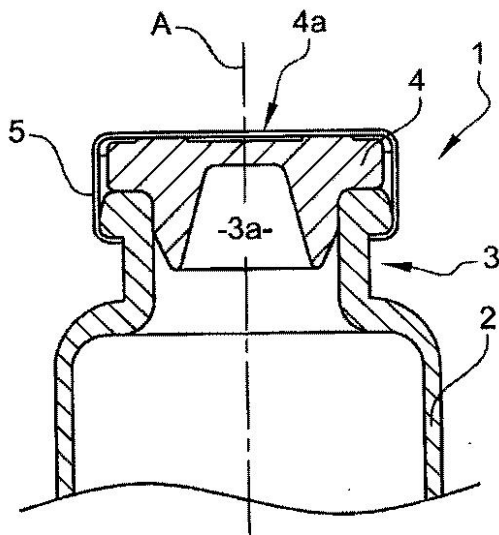
【 図 1 A 】



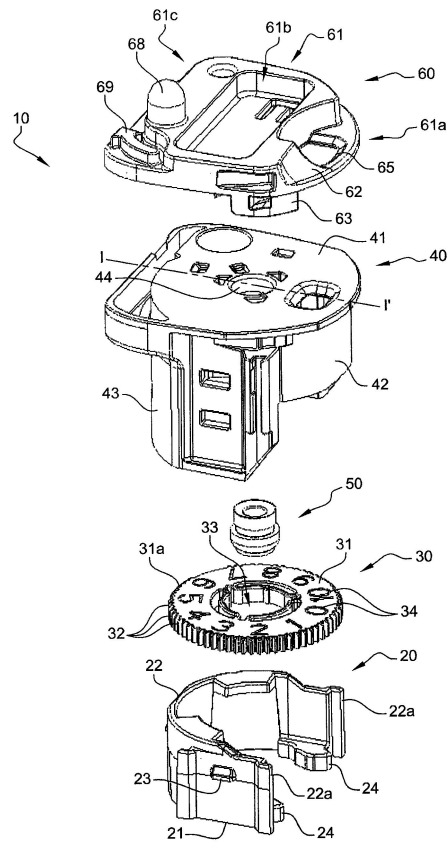
【 図 1 B 】



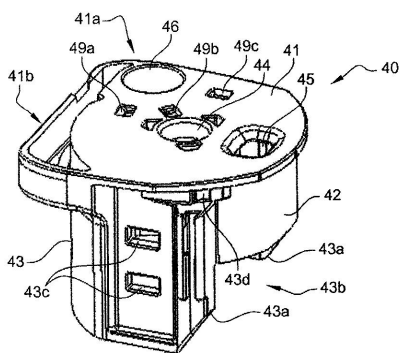
【図 1 C】



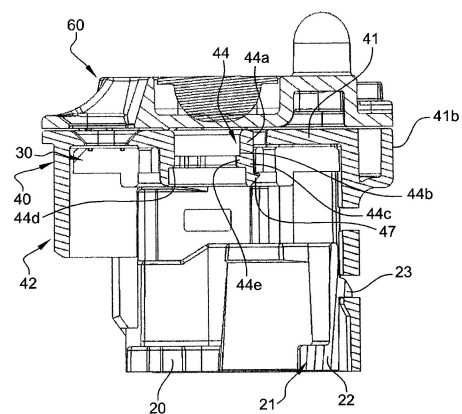
【図 2】



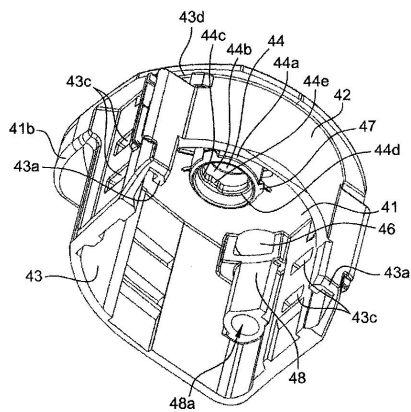
【図 3】



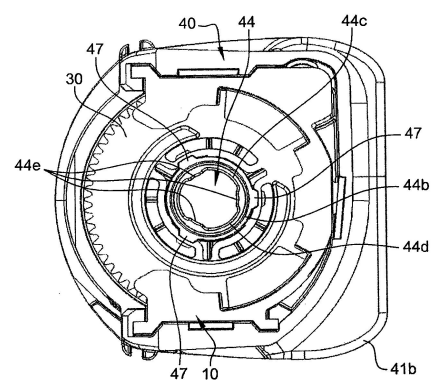
【図 5】



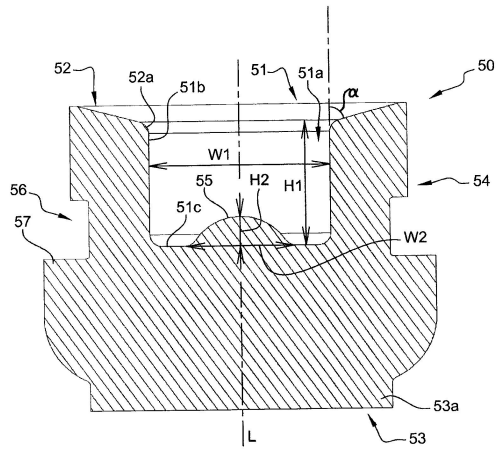
【図 4】



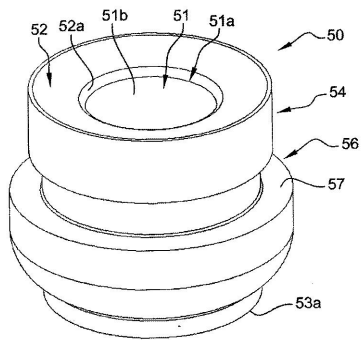
【図 6】



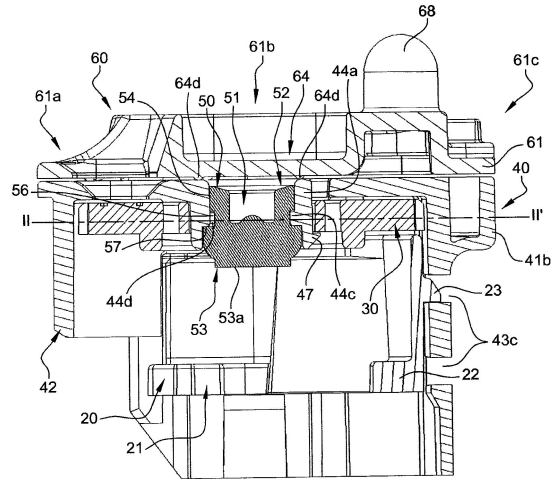
【図 7 A】



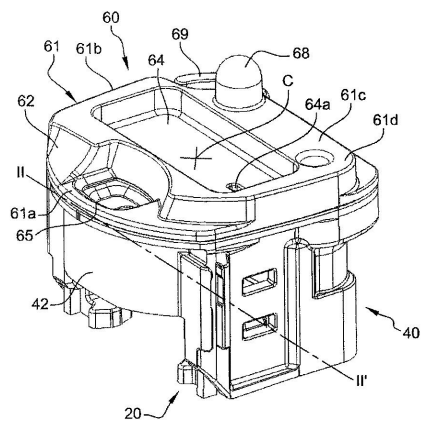
【図 7 B】



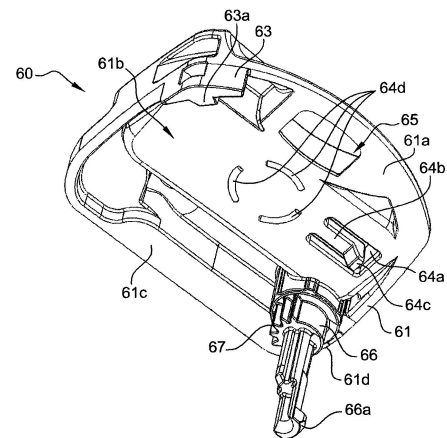
【図 8】



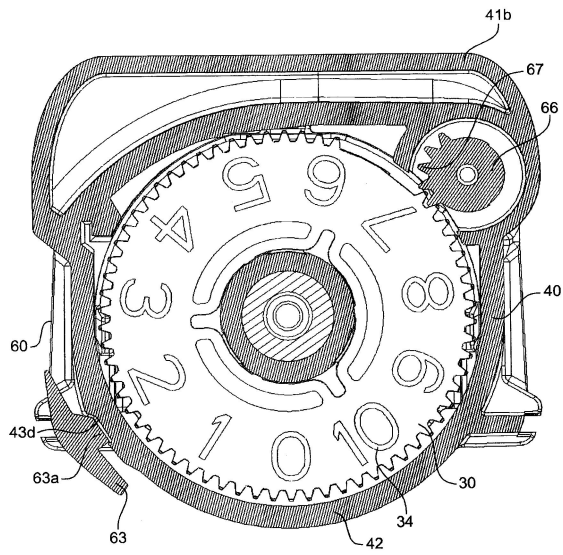
【図 9 A】



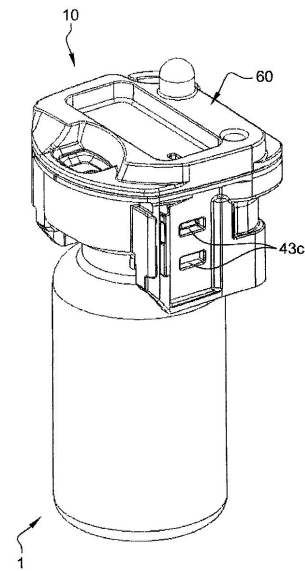
【図 9 B】



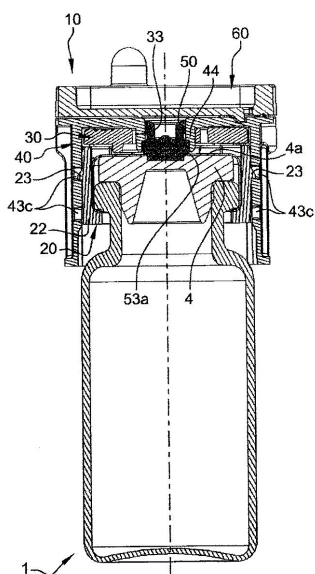
【図10】



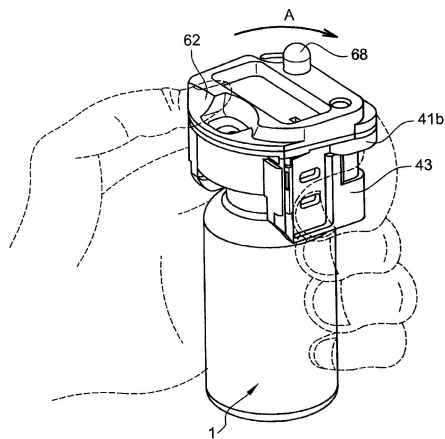
【図11A】



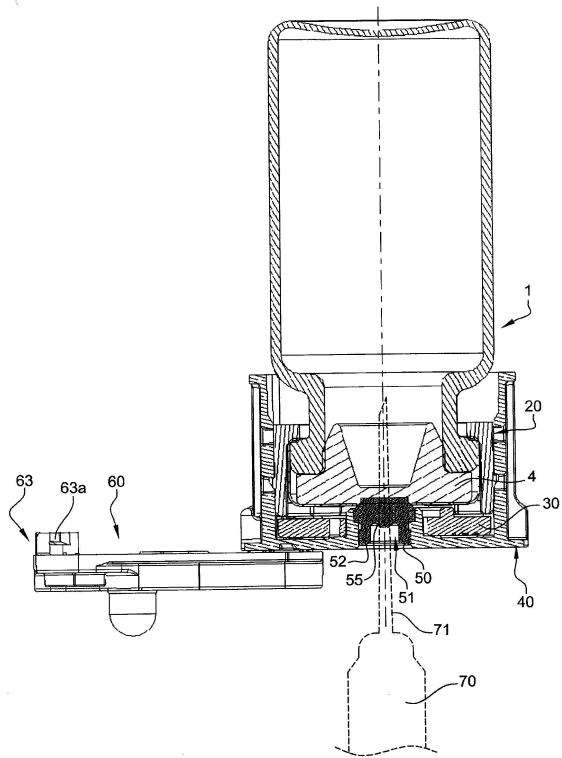
【図11B】



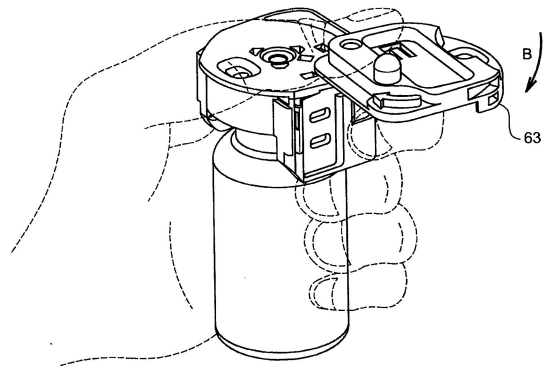
【図12A】



【図 12 B】



【図 12 C】



フロントページの続き

(72)発明者 フィリップ ローラン

フランス エフ - 6 9 6 0 0 ウラン リュ ド ラ グラシエール 3 7

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献 特表 2 0 0 7 - 5 1 6 0 3 7 (J P , A)

実開平 0 5 - 0 3 9 5 0 8 (J P , U)

特開平 0 7 - 0 5 1 2 5 3 (J P , A)

特開昭 6 0 - 2 2 2 0 5 9 (J P , A)

特開 2 0 1 1 - 2 2 9 8 4 4 (J P , A)

特表 2 0 0 1 - 5 1 1 0 5 6 (J P , A)

米国特許第 8 2 8 7 5 1 3 (U S , B 2)

国際公開第 2 0 1 2 / 1 1 9 2 2 5 (W O , A 1)

国際公開第 2 0 1 1 / 0 5 5 8 5 3 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 J 1 / 0 5

A 6 1 J 1 / 2 0