

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号  
特許第5509097号  
(P5509097)

(45) 発行日 平成26年6月4日(2014.6.4)

(24) 登録日 平成26年3月28日(2014.3.28)

(51) Int.Cl.

A 6 1 J 3/00 (2006.01)

F I

A 6 1 J 3/00 3 1 4 C

A 6 1 J 3/00 3 1 4 B

請求項の数 52 (全 51 頁)

(21) 出願番号	特願2010-546962 (P2010-546962)	(73) 特許権者	508004797
(86) (22) 出願日	平成21年2月18日 (2009.2.18)		アイシーユー・メディカル・インコーポレ ーテッド
(65) 公表番号	特表2011-512205 (P2011-512205A)		アメリカ合衆国・カリフォルニア・926 73・サン・クレメンテ・カレ・アマネサ ー・951
(43) 公表日	平成23年4月21日 (2011.4.21)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/034426	(74) 代理人	100108453
(87) 国際公開番号	W02009/105489		弁理士 村山 靖彦
(87) 国際公開日	平成21年8月27日 (2009.8.27)	(74) 代理人	100064908
審査請求日	平成24年2月15日 (2012.2.15)		弁理士 志賀 正武
(31) 優先権主張番号	61/029,542	(74) 代理人	100089037
(32) 優先日	平成20年2月18日 (2008.2.18)		弁理士 渡邊 隆
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100110364
			弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バイアルアダプタ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

開口部とシール部とを有するバイアルであって前記シール部が流体バリア面を画定するシール部とを有するバイアルに取り付け可能に構成されたバイアルアダプタにおいて、  
本体部分と、

前記本体部分によって支持された貫通部分であって、当該貫通部分が、前記本体部分の第1面から突出し、外面と先端部分とを備え、当該貫通部分が、前記流体バリア面を越えて前記シール部を通して挿入されて前記バイアルの内部空間に位置付けられるように構成されている、貫通部分と、

前記本体部分によって支持されたインタフェース部分であって、当該インタフェース部分が、前記本体部分の第2面から突出する、インタフェース部分と、

先端部、基端部及び突出部分を備える少なくとも1つの反ることが可能なタブであって、前記基端部が、前記本体部分によって支持され、前記先端部が、拘束されておらず、少なくとも当該タブの前記先端部が、前記貫通部分から離間して反ることが可能であり、当該タブが、長手方向に延在して前記貫通部分を通る中心軸線とほぼ平行である軸回りで湾曲可能である、タブと、

前記貫通部分の少なくとも一部を軸方向で貫通して配置された第1開口部であって、当該第1開口部が、第1端部部分及び第2端部部分を備え、当該第1開口部の前記第2端部部分が、前記貫通部分の前記外面を通過する、第1開口部と、

前記インタフェース部分の少なくとも一部を通して軸方向に配置された第3開口部であ

10

20

って、当該第 3 開口部が、第 1 端部部分と、第 2 端部部分と、を備え、当該第 3 開口部の前記第 2 端部部分が、前記第 1 開口部と連通する、第 3 開口部と、を備えることを特徴とするバイアルアダプタ。

【請求項 2】

少なくとも 1 つの反ることが可能な前記タブが、湾曲面を画定することを特徴とする請求項 1 に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 3】

前記インタフェース部分が、医療用コネクタ、注射器または他の医療用器具と接続可能に構成されており、そのため、前記第 3 開口部の前記第 1 端部部分が、前記医療用コネクタ、前記注射器または前記他の医療用器具と連通することを特徴とする請求項 1 または 2 に記載のバイアルアダプタ。

10

【請求項 4】

前記インタフェース部分が、選択的に密封可能であることを特徴とする請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 5】

前記第 1 開口部の前記第 2 端部部分が、前記貫通部分の前記先端部分の近傍または前記先端部分に位置することを特徴とする請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 6】

当該バイアルアダプタが、広範囲のバイアルサイズに対して、前記第 1 開口部の前記第 2 端部部分と前記流体バリア面との間の距離を最小化することを特徴とする請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

20

【請求項 7】

少なくとも 1 つの反ることが可能な前記タブが、当該バイアルアダプタが前記バイアルと係合されているときに、前記バイアルの外面に径方向において圧力をかけるように構成されていることを特徴とする請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 8】

少なくとも 1 つの反ることが可能な前記タブが、当接面を備え、

前記当接面が、前記バイアルの 1 以上の突出面と重なりかつ前記突出面と係合して、当該バイアルアダプタが前記バイアルと係合されているときに軸方向の運動を妨げるように構成されていることを特徴とする請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

30

【請求項 9】

前記本体部分が、前記貫通部分の長さの少なくとも一部を部分的に囲むように構成されたベース部分を備えることを特徴とする請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 10】

当該バイアルアダプタが、直径が約 8 mm から約 28 mm の間にある開口部サイズを有するバイアルと使用されることを特徴とする請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

40

【請求項 11】

当該バイアルアダプタが、直径が約 13 mm から約 28 mm の間にある開口部サイズを有するバイアルと使用されることを特徴とする請求項 1 から 10 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 12】

当該バイアルアダプタが、少なくとも 2 つの反ることが可能な前記タブを備えることを特徴とする請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 13】

少なくとも 1 つの反ることが可能な前記タブが、前記バイアルの前記外面と接触し、かつ当該バイアルアダプタを前記バイアルに挿入するにしたがって前記貫通部分を前記バイ

50

アルの中心軸線とほぼ揃えるように構成されていることを特徴とする請求項 1 から 12 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 14】

第 2 開口部をさらに備え、

前記第 2 開口部が、第 1 端部部分及び第 2 端部部分を備え、当該第 2 開口部の前記第 1 端部部分が外気と連通しかつ当該第 2 開口部の前記第 2 端部部分が前記貫通部分の前記外面を通過するように構成され、当該バイアルアダプタが前記バイアルと係合されているときに、前記外気が前記バイアルの内部空間に流入するように構成されていることを特徴とする請求項 1 から 13 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 15】

前記第 2 開口部の前記第 2 端部部分が、前記第 1 開口部の前記第 2 端部部分の下方に位置し、前記貫通部分の前記先端部分に近接することを特徴とする請求項 14 に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 16】

前記第 2 開口部と連通するフィルタをさらに備え、

前記フィルタが、汚染物質が前記第 2 開口部に入ることを妨げるように構成されていることを特徴とする請求項 14 または 15 に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 17】

前記フィルタが、前記前記第 2 開口部の断面積よりも十分に大きい断面積を有するフィルタ薄膜を備えることを特徴とする請求項 16 に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 18】

前記本体部分が、弾性変形可能な材料であることを特徴とする請求項 1 から 17 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 19】

前記フィルタが、カバーと、ベースであって前記カバー及び当該ベースの間に位置するフィルタ薄膜を有するベースと、を備え、

前記カバーが、外気と連通する孔部を備え、

前記孔部が、前記フィルタ薄膜の断面積よりも十分に小さい断面積を有することを特徴とする請求項 16 に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 20】

前記カバー及び前記ベースそれぞれが、1 以上の突出部を備え、そのため、前記カバー及び前記ベースを共に結合すると、前記カバーにある 1 以上の前記突出部が、前記ベースにある 1 以上の前記突出部に隣接することを特徴とする請求項 19 に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 21】

1 以上の前記突出部のうちの少なくとも 1 つが、1 以上の開口部をさらに備えることを特徴とする請求項 20に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 22】

空気が、前記カバーの前記孔部を通過されかつ 1 以上の前記突出部の 1 以上の前記開口部を通過されることを特徴とする請求項 21に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 23】

1 以上の前記突出部それぞれが、環状をなすことを特徴とする請求項 20 から 22 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 24】

前記カバー及び前記ベースが、互いに連結されることを特徴とする請求項 19 から 23 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 25】

前記フィルタ薄膜が、疎水性材料であることを特徴とする請求項 19 から 24 のいずれか 1 項に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 26】

バイアルの内部空間にアクセスする方法であって、  
バイアルアダプタを準備する段階であって、当該バイアルアダプタが、  
本体部分と、

前記本体部分によって支持された貫通部分であって、当該貫通部分が、前記本体部分の第1面から突出し、外面と先端部分とを備え、当該貫通部分が、流体バリア面を越えてシール部を通して挿入されて前記バイアルの内部空間に位置付けられるように構成されている、貫通部分と、

前記本体部分によって支持されたインタフェース部分であって、当該インタフェース部分が、前記本体部分の第2面から突出する、インタフェース部分と、

先端部、基端部及び突出部分を備える少なくとも1つの反ることが可能なタブであって、前記基端部が、前記本体部分によって支持され、前記先端部が、拘束されておらず、少なくとも当該タブの前記先端部が、前記貫通部分から離間して反ることが可能であり、当該タブが、長手方向に延在して前記貫通部分を通る中心軸線とほぼ平行である軸回りで湾曲可能である、タブと、

前記貫通部分の少なくとも一部を軸方向で貫通して配置された第1開口部であって、当該第1開口部が、第1端部部分及び第2端部部分を備え、当該第1開口部の前記第2端部部分が、前記貫通部分の前記外面を通過する、第1開口部と、

前記インタフェース部分の少なくとも一部を通して軸方向に配置された第3開口部であって、当該第3開口部が、第1端部部分と、第2端部部分と、を備え、当該第3開口部の前記第2端部部分が、前記第1開口部と連通する、第3開口部と、  
を備える、段階と、

前記バイアルアダプタの前記貫通部分を前記バイアル内へ挿入し、前記バイアル内の流体の大部分を取り出す段階と、

内容物を前記バイアルに取り出すまたは挿入する段階と、  
を備えることを特徴とする方法。

【請求項27】

少なくとも1つの反ることが可能な前記タブそれぞれが、湾曲面を画定することを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項28】

前記インタフェース部分を、医療用コネクタ、注射器または他の医療用器具に接続し、  
そのため、前記第3開口部の前記第1端部部分が、前記医療用コネクタ、前記注射器または前記他の医療用器具と連通する段階をさらに備えることを特徴とする請求項26または27に記載の方法。

【請求項29】

前記インタフェース部分が、選択的に密封可能であることを特徴とする請求項26から28のいずれか1項に記載の方法。

【請求項30】

前記第1開口部の前記第2端部部分が、前記貫通部分の前記先端部分の近傍または前記先端部分に位置することを特徴とする請求項26から29のいずれか1項に記載の方法。

【請求項31】

前記バイアルアダプタの前記第2開口部の前記第2端部部分が、前記第1開口部の前記第2端部部分の下方に位置し、前記貫通部分の前記先端部分に近接することを特徴とする請求項40に記載の方法。

【請求項32】

準備した前記バイアルアダプタが、広範囲のバイアルサイズに対して、前記第1開口部の前記第2端部部分と前記流体バリア面との間の距離を最小化することを特徴とする請求項26から31のいずれか1項に記載の方法。

【請求項33】

準備した前記バイアルアダプタの少なくとも1つの反ることが可能な前記タブが、当該バイアルアダプタが前記バイアルと係合されているときに、前記バイアルの外面に径方向

10

20

30

40

50

において圧力をかけるように構成されていることを特徴とする請求項 26 から 32 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 34】

準備した前記バイアルアダプタの少なくとも 1 つの反ることが可能な前記タブが、当接面を備え、

前記当接面が、前記バイアルの 1 以上の突出面と重なりかつ前記突出面と係合して、当該バイアルアダプタが前記バイアルと係合されているときに軸方向の運動を妨げるように構成されていることを特徴とする請求項 26 から 33 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 35】

前記本体部分が、ベース部分を備え、

前記ベース部分が、前記貫通部分の長さの少なくとも一部を部分的に囲むように構成されていることを特徴とする請求項 26 から 34 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 36】

準備した前記バイアルアダプタの前記貫通部分が、直径が約 8 mm から約 28 mm の間にある開口部サイズを有するバイアルに挿入されることを特徴とする請求項 26 から 35 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 37】

準備した前記バイアルアダプタの前記貫通部分が、直径が約 13 mm から約 28 mm の間にある開口部サイズを有するバイアルに挿入されることを特徴とする請求項 26 から 36 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 38】

準備した前記バイアルアダプタが、少なくとも 2 つの反ることが可能な前記タブを備えることを特徴とする請求項 26 から 37 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 39】

準備した前記バイアルアダプタの少なくとも 1 つの反ることが可能な前記タブが、前記バイアルの前記外面と接触し、かつ当該バイアルアダプタを前記バイアルに挿入するにしたがって前記貫通部分を前記バイアルの中心軸線とほぼ揃えるように構成されていることを特徴とする請求項 26 から 38 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 40】

第 2 開口部をさらに備え、

前記第 2 開口部が、第 1 端部部分及び第 2 端部部分を備え、当該第 2 開口部の前記第 1 端部部分が外気と連通しかつ当該第 2 開口部の前記第 2 端部部分が前記貫通部分の前記外面を通過するように構成され、当該バイアルアダプタが前記バイアルと係合されているときに、前記外気が前記バイアルの内部空間に流入するように構成されていることを特徴とする請求項 26 から 39 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 41】

準備した前記バイアルアダプタの前記本体部分が、弾性変形可能な材料であることを特徴とする請求項 26 から 40 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 42】

準備した前記バイアルアダプタが、前記第 2 開口部と連通するフィルタをさらに備え、

前記フィルタが、汚染物質が前記第 2 開口部に入ることを妨げるように構成されていることを特徴とする請求項 40 に記載の方法。

【請求項 43】

準備した前記バイアルアダプタが、前記第 2 開口部の断面積よりも十分に大きい断面積を有するフィルタ薄膜を備えることを特徴とする請求項 42 に記載の方法。

【請求項 44】

前記フィルタが、カバーと、ベースであって前記カバー及び当該ベースの間に位置するフィルタ薄膜を有するベースと、を備え、

前記カバーが、外気と連通する孔部を備え、

前記孔部が、前記フィルタ薄膜の断面積よりも十分に小さい断面積を有することを特徴

10

20

30

40

50

とする請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 5】

準備した前記バイアルアダプタの前記カバー及び前記ベースそれぞれが、1 以上の突出部を備え、そのため、前記カバー及び前記ベースを共に結合すると、前記カバーにある 1 以上の前記突出部が、前記ベースにある 1 以上の前記突出部に隣接することを特徴とする請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

準備した前記バイアルアダプタの 1 以上の前記突出部のうちの少なくとも 1 つが、1 以上の開口部をさらに備えることを特徴とする請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 7】

準備した前記バイアルアダプタの空気が、前記カバーの前記孔部を通過されかつ 1 以上の前記突出部の 1 以上の前記開口部を通過されることを特徴とする請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 8】

準備した前記バイアルアダプタの 1 以上の前記突出部それぞれが、環状をなすことを特徴とする請求項 4 5 から 4 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 4 9】

準備した前記バイアルアダプタの前記カバー及び前記ベースが、互いに連結されることを特徴とする請求項 4 4 から 4 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5 0】

準備した前記バイアルアダプタの前記フィルタ薄膜が、疎水性材料であることを特徴とする請求項 4 3 から 4 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5 1】

少なくとも 2 つの前記タブが、湾曲し、前記バイアルに適合するように構成されたほぼ楕円状の領域を画定するように構成されていることを特徴とする請求項 1 2 に記載のバイアルアダプタ。

【請求項 5 2】

少なくとも 1 つの前記タブが、端部部分をさらに備え、前記端部部分が、広がった面を画定するように構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のバイアルアダプタ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願、優先権主張及び参照としての組込み

本願は、2008 年 2 月 18 日に出願された（「バイアルアダプタ」と題された）米国仮特許出願第 61/029542 号に関連し、この出願の優先権を主張し、かつこの出願の非仮特許出願である。

【0002】

本願は、2008 年 2 月 18 日に出願された（「バイアルアダプタ」と題された）米国仮特許出願第 61/029542 号と 2006 年 5 月 1 日に出願された（「圧力調整用バイアルアダプタ」と題された）米国特許出願第 11/414948 号との全開示を参照として組み込む。

【0003】

本発明は、全体的に、流体が流動する医療用コネクタに、特に薬剤バイアルと共に使用するための医療用コネクタに関する。

【背景技術】

【0004】

バイアルまたはアンプルは、液体及び粉体の形態にある並びにカプセルのような他の形態にある薬品を保管するための病院及び他の医療用装置において日常的に使用されている。バイアルは、首部を有する管状形状またはボトル状形状を有しているが、他の形状の種

10

20

30

40

50

類で入手可能であってもよい。バイアルは、主としてホウケイ酸ガラスのようなガラスから形成されているが、ポリプロピレンまたは他の適切なガラスもしくはプラスチックのような所望の材料から形成されてもよい。ガラスは、用途及び保管される薬品に応じて、無色または主として琥珀色に着色されることがある。バイアルは、さまざまな開口部サイズで入手可能である。例えば、バイアルは、商業的に特に 8 mm、11 mm、13 mm、17 mm、20 mm 及び 28 mm の開口部サイズで入手可能である。

#### 【0005】

さまざまな閉塞システムは、一般的に使用されるバイアルに用いられている。主として、バイアルは、ストッパ（またはときどき隔膜として本明細書で参照される）を有し、バイアルにある開口部を密閉して閉塞する。アルミニウムなどからの金属ホイルは、バイアルの上側部分を囲むように圧着されまたは巻き付けられており、隔膜とバイアルとの間に気密封止を形成する方法でバイアルに隔膜を固定する。また、本明細書で使用される用語のような金属ホイルまたはキャップは、バイアルの異物混入及び汚染を防止する。ブチルラバー、シリコンまたは他の弾性材料のような軟質ラバーから形成されたストッパまたは隔膜のような一部のストッパまたは隔膜は、ユーザがバイアルからキャップを除去する必要なくバイアル内の薬品または他の内容物に容易にアクセスすることを可能とする。また、隔膜は、バイアルの内容物をバクテリア、細菌、ウイルスまたは他の汚染物質からの汚染から保護することを補助する利点をもたらす。軟質材料は、医療用注射器またはスパイクが隔膜を貫通することを可能とし、また、隔膜が医療用注射器またはスパイクのカニューレを囲むように密閉して閉塞して漏洩または汚染を防止することを可能とする。隔膜は、耐久性を付加するためのポリテトラフルオロエチレン（PTFE）のようなより耐久性のある材料で部分的または全体的に覆われている。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0006】

【特許文献 1】米国特許第 5 6 8 5 8 6 6 号明細書

【特許文献 2】米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 2 4 4 4 5 6 号明細書

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0007】

注射器または他のコネクタを隔膜と係合すると、隔膜の閉塞部は、一時的に開口され、貫通されまたは移動されて、注射器または他のコネクタのカニューレを通してバイアルから流体が流動することを可能とする。従来の注射器よりもより大きなカニューレを有するコネクタにおいても、カニューレは、隔膜から引き出され、隔膜の軟質材料は、主として、所望量の薬品を汲み上げてコネクタを除去した後に、隔膜自体が再び密封する。しかしながら、隔膜の深さまたは厚さがバイアルごとに変化するため、バイアルまたは隔膜のサイズ及び構造が異なることに起因して、単一のバイアルを広い範囲のバイアルサイズ及び構造で最も効果的に機能するように最適に設計することは、困難である。このため、広範囲のバイアルサイズ及び構造に適用可能なバイアルアダプタについての必要性がある。

#### 【0008】

さらに、現在公知のバイアルアダプタ及び金属カニューレ注射器は、場合によっては注射器／バイアルアダプタのユーザ及び医薬の受容者が吸入または皮膚接触を介してときどきバイアル内に収容されている有害物質にさらされることを含む他の欠点に悩まされている。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0009】

さまざまな形態のバイアルアダプタを記載する。多数の形態において、アダプタは、複数のタイプ及び／またはサイズのバイアルに取り付けるように構成されている。本明細書に記載されたさまざまな形態の特徴は、さらなる形態を形成するために組み合わせ可能であると考えられる。このような組み合わせは、本開示の範囲内にある。

## 【 0 0 1 0 】

いくつかの形態は、使用可能位置となるようにバイアルに取り付け可能に構成されたバイアルアダプタよりなり、バイアルの内容物は、バイアルアダプタを通して取り出され、バイアルは、開口部と流体バリア面を画定するとシール部とを有する。いくつかの形態において、バイアルアダプタは、本体部分と、本体部分によって支持された貫通部分であって、貫通部分が、本体部分の第1面から突出し、外面と先端部分とを備え、貫通部分が、流体バリア面を越えてシール部を挿通してバイアルの内部空間に位置付けられるように構成されている、貫通部分と、を備える。いくつかの形態において、バイアルアダプタは、同様に、本体部分によって支持されたインタフェース部分であって、インタフェース部分が、本体部分の第2面から突出する、インタフェース部分と、先端部、基端部及び突出部分を備える少なくとも1つの反ることが可能なタブであって、基端部が、本体部分によって支持され、先端部が、拘束されておらず、少なくともタブの先端部が、貫通部分から離間して反ることが可能であり、タブが、貫通部分を通る中心軸線とほぼ平行である軸回りで湾曲可能である、タブと、を有する。いくつかの形態において、バイアルアダプタは、同様に、インタフェース部分の少なくとも一部を軸方向で貫通して配置された第1開口部と、貫通部分を軸方向で貫通して配置された第2開口部と、を備えており、第2開口部は、第1端部部分及び第2端部部分を備え、第1端部部分が第1開口部と連通しかつ第2端部部分が貫通部分の前記外面を通過するように構成されている。

10

## 【 0 0 1 1 】

いくつかの形態において、バイアルアダプタの使用可能位置は、バイアルに対するバイアルの位置であって第2開口部の第2端部部分がバイアルの内部空間内に位置付けられる位置を有する。

20

## 【 0 0 1 2 】

いくつかの形態は、使用可能位置となるようにバイアルに取り付け可能に構成されたバイアルアダプタよりなり、バイアルの内容物は、バイアルアダプタを通して取り出され、バイアルは、開口部とシール部とを有し、シールは、流体バリア面を画定する。いくつかの形態において、バイアルアダプタは、本体部分と、本体部分によって支持された貫通部分であって、貫通部分が、本体部分の第1面から突出し、外面と先端部分とを備え、貫通部分が、流体バリア面を越えてシール部を挿通してバイアルの内部空間に位置付けられるように構成されている、貫通部分と、本体部分によって支持されたインタフェース部分であって、インタフェース部分が、本体部分の第2面から突出する、インタフェース部分と、先端部、基端部及び突出部分を備える少なくとも1つの反ることが可能なタブであって、基端部が、本体部分によって支持され、先端部が、拘束されておらず、少なくともタブの先端部が、貫通部分から離間して反ることが可能であり、タブが、貫通部分を通る中心軸線とほぼ平行である軸回りで湾曲可能である、タブと、インタフェース部分の少なくとも一部を軸方向で貫通して配置された第1開口部と、貫通部分を軸方向で貫通して配置された第2開口部と、を備えており、第2開口部は、第1端部部分及び第2端部部分を備え、第1端部部分が第1開口部と連通しかつ第2端部部分が貫通部分の外面を通過するように構成されており、バイアルアダプタの使用可能位置は、第2開口部の第2端部部分がバイアルの内部空間内に位置付けられたときのバイアルに対するバイアルアダプタの位置として規定され、バイアルアダプタは、少なくとも軸方向においてバイアルに支持を提供するように構成され、第2開口部の第2端部部分がバイアルの内部空間内に位置するようにバイアルアダプタをバイアルに対する少なくとも所定の軸方向位置で付勢し、少なくとも1つのタブは、流体バリア面に対する所定の軸方向位置にバイアルアダプタを付勢するように構成され、広範囲のバイアルサイズについて、第2開口部の第2端部部分と流体バリア面との間の距離を最小化する。

30

40

## 【 0 0 1 3 】

いくつかの形態は、第1面及び第2面を備える基部と、第1面から延在するインタフェース部分と、第2面から延在する貫通部分と、を備えるバイアルアダプタよりなり、基部は、第2面から延在し、貫通部分の少なくとも一部から離間しかつ前記貫通部分の少なく

50



とも一部を囲むシュラウドをさらに備え、シュラウドは、少なくとも１つの反ることが可能なタブを備える。

【００１４】

いくつかの形態において、少なくとも１つの反ることが可能なタブは、貫通部分を通る中心軸線とほぼ平行に延在する反り軸回りで反る。

【００１５】

いくつかの形態は、第１面及び第２面を備える基部と、第１面から延在するインタフェース部分と、第２面から延在しかつ先端部を形成する貫通部分と、を備えるバイアルアダプタよりなり、基部は、少なくとも１対のタブをさらに備え、この１対のタブは、第２面から延在し、貫通部分の両面から離間しかつ貫通部分の両側にあり、向かい合うタブそれぞれは、貫通部分に向けて延在する当接面を有し、基部は、湾曲面を画定し、所定平面は、タブの交差部を通して引かれ、基部は、貫通部分が基部の第２面と接触する貫通部分よりも貫通部分の先端部に近接して貫通部分と交差する。

【００１６】

本発明の特定の形態は、ここで添付の図面を参照して説明される。しかしながら、図示された形態は、単なる例であり、本発明の限定することを意図していない。以下は、図面の簡単な説明である。

【図面の簡単な説明】

【００１７】

【図１】参考実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図２Ａ】バイアルに取り付けられた図１の実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図２Ｂ】バイアルに取り付けられた別の参考実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図３Ａ】バイアルに挿入された図１の実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図３Ｂ】バイアルに挿入された図１の実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図３Ｃ】バイアルに挿入された図１の実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図４】図１の実施形態におけるバイアルアダプタを示す頂面図である。

【図５】図１の実施形態におけるバイアルアダプタを示す底面図である。

【図６】図１の実施形態におけるバイアルアダプタを示す図４の線６－６からの側面図である。

【図７】図１の実施形態におけるバイアルアダプタを示す図４の線７－７からの側面図である。

【図８Ａ】図１の実施形態におけるバイアルアダプタを示す図４の線８Ａ－８Ａに沿う断面図である。

【図８Ｂ】図１の実施形態におけるバイアルアダプタを示す図８Ａの曲線８Ｂ－８Ｂによって全体的に規定される拡大断面図である。

【図９】図１の実施形態におけるバイアルアダプタを示す図４の線９－９に沿う断面図である。

【図１０Ａ】別の参考実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図１０Ｂ】図１０Ａの実施形態におけるバイアルアダプタを示す図１０Ａの線１０Ｂ－１０Ｂに沿う断面図である。

【図１１Ａ】２０mmのバイアルに挿入された図１の実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図１１Ｂ】２０mmのバイアルに挿入された図１の実施形態におけるバイアルアダプタを示す図１１Ａの線１１Ｂ－１１Ｂに沿う断面図である。

【図１１Ｃ】２０mmのバイアルに挿入された図１の実施形態におけるバイアルアダプタ

10

20

30

40

50

を示す図 1 1 B の線 1 1 C - 1 1 C に沿う拡大断面図である。

【図 1 2 A】20 mm のバイアルに挿入された図 1 の実施形態におけるバイアルアダプタを、20 mm のバイアルの一部と明確性のために破線で示されたバイアル内の容積の大部分を示す流体と共に示す側面図である。

【図 1 2 B】20 mm のバイアルに挿入された図 1 の実施形態におけるバイアルアダプタを、20 mm のバイアルの一部と明確性のために破線で示されたバイアル内の容積を示す流体と共に示す側面図である。

【図 1 3 A】28 mm のバイアルに挿入された図 1 の実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図 1 3 B】28 mm のバイアルに挿入された図 1 の実施形態におけるバイアルアダプタを示す図 1 3 A の線 1 3 B - 1 3 B に沿う断面図である。 10

【図 1 3 C】28 mm のバイアルに挿入された図 1 の実施形態におけるバイアルアダプタを示す図 1 3 B の曲線 1 3 C - 1 3 C に沿う拡大断面図である。

【図 1 4 A】13 mm のバイアルに挿入された図 1 の実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図 1 4 B】13 mm のバイアルに挿入された図 1 の実施形態におけるバイアルアダプタを示す図 1 4 A の線 1 4 B - 1 4 B に沿う断面図である。

【図 1 5 A】13 mm のバイアルに挿入された別の参考実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図 1 5 B】13 mm のバイアルに挿入された図 1 5 A の実施形態におけるバイアルアダプタを示す図 1 5 A の線 1 5 B - 1 5 B に沿う断面図である。 20

【図 1 6】別の参考実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図 1 7】図 1 6 に示す実施形態におけるバイアルアダプタを示す分解斜視図である。

【図 1 8】図 1 6 に示す実施形態におけるフィルタ部材のいくつかの構成部材を示す分解斜視図である。

【図 1 9】図 1 6 に示す実施形態におけるフィルタ部材を示す上面図である。

【図 2 0】図 1 6 に示す実施形態のフィルタ部材を示す図 1 9 の線 2 0 - 2 0 に沿う断面図である。

【図 2 1】一実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図 2 2】図 2 1 に示す実施形態におけるバイアルアダプタを示す別の斜視図である。 30

【図 2 3】図 2 1 に示す実施形態におけるバイアルアダプタを示す上面図である。

【図 2 4】図 2 1 に示す実施形態におけるバイアルアダプタを底面図である。

【図 2 5】図 2 1 に示す実施形態におけるバイアルアダプタを示す図 2 3 の線 2 5 - 2 5 を通る断面図である。

【図 2 6 A】20 mm のバイアルに挿入された図 2 1 の実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図 2 6 B】20 mm のバイアルに挿入された図 2 1 の実施形態におけるバイアルアダプタを示す、この実施形態におけるバイアルアダプタの中心軸線を通る断面図である。

【図 2 7】図 2 1 に示す実施形態におけるバイアルアダプタを示す拡大斜視図であって、この実施形態におけるフィルタ部材を有する、斜視図である。 40

【図 2 8 A】28 mm のバイアルに挿入された図 2 1 の実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。

【図 2 8 B】28 mm のバイアルに挿入された図 2 1 の実施形態におけるバイアルアダプタを示す図 2 8 A の線 2 8 B - 2 8 B に沿う断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

ここで、以下の詳細な説明は、本発明の特定の具体的な実施形態を対象としている。この説明において、参照符号は、図面になされており、同様の部分は、明細書及び図面を通して同様の符号で示されている。

【0019】

バイアルの内容物にアクセスするために注射針型の医療用注射器が数十年来使用されているが、現在、より安全でより使用が容易なバイアルアダプタが多くの理由により医療産業で好まれている。第1に、バイアルアダプタは、厚いカニューレとカニューレのある程度の遮蔽性とを有しており、ユーザが思わず彼または彼女の皮膚を刺してしまう危険性を低減する。同様に、一部のバイアルアダプタは、バイアルの縁部または端部部分によって取り外し可能に支持されるように構成されており、バイアルアダプタは、軸方向及び径方向でバイアルによって固定される。

#### 【0020】

カニューレがバイアルにある隔膜を貫通すると、薬品は、カニューレの開口端部を通して引き出される。主として、バイアルは、ストッパ端部が下方を向くように上下反転され、隔膜を通るカニューレの最小の貫通のみでバイアルから薬品を引き出すことを可能とする。このため、バイアルへのカニューレの深さ（すなわち、隔膜またはストッパの内側平面を越えて貫通したカニューレの長さ）は、取り出される薬品の容積に関わりがある。バイアルが上下反転方向にある、すなわちストッパまたは隔膜側が下方を向く状態で、薬品は、隔膜の内面の上方に蓄積し、カニューレの端部は、隔膜の内面に非常に近接して位置してバイアルから可能な限り薬品を引き抜く。説明するように、本明細書に記載されるバイアルアダプタのいくつかの実施形態は、広範囲のバイアルサイズに対してこれを達成する。

#### 【0021】

図1は、参考実施形態におけるバイアルアダプタ10を示す斜視図であり、このバイアルアダプタは、本体部分12、貫通部分14及びインタフェース部分16と、を備えている。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ10は、貫通部分14を有せずに形成されてもよく、すでに開口されているまたは隔膜もしくはシールが損傷されまたは除去されている開口バイアルを密封するために使用されてもよい。図示された実施形態において、本体部分12は、（湾曲している）中央部分18と、中央部分18に取り付けられた（向かい合う）1以上のタブ20と、を備えている。各タブ20は、タブ20の基端部において本体部分12の中央部分18によって支持されている。参照図面に示すように、タブ20の先端部は、それぞれ自由端であり、タブを外方に反らすことを可能とする。

#### 【0022】

図2Aは、バイアル22に取り付けられた図1のバイアルアダプタ10を示す斜視図である。中央部分18及びタブ20を有する本体部分12は、以下でより詳細に説明するように、バイアルアダプタ10をバイアル22の外側面に取り外し可能に固定することを補助し、バイアル22からのバイアルアダプタ10の取り外しを容易にすることを補助する。図示しないいくつかの実施形態において、本体部分12は、一対の向かい合うタブ20とは対照的に、1つのタブ20のみを設けてもよく、単一のタブは、バイアルアダプタ10をバイアル22の外側面に取り外し可能に固定し、バイアル22からのバイアルアダプタ10の取り外しを容易にすることを補助するように構成されている。上記単一のタブ20は、本明細書で説明される構造を含む適切な構造からなる。

#### 【0023】

図示された実施形態において、貫通部分14は、本体部分12によって支持されている。図1に示すように、貫通部分14は、本体部分12における中央部分18の底面すなわち第1面18aから下方に向けて突出している。貫通部分14は、シリンダ状の外表面14aを有するカニューレと、隔膜またはストッパを貫通するように構成された端部部分14bと、これを貫通する1以上の軸方向開口部24と、を備えている。端部部分14bは、（図示されたように）鋭くされており、丸められもしくは鈍らされており、または適切な形状を備えている。特に、いくつかの実施形態において、例えば図5、図7及び図9に示すように、貫通部分14は、軸方向に貫通する開口部24aを有する。開口部24aは、バイアル22の内容物が開口部を通して引き抜かれることを可能とするように構成されている。バイアルアダプタ10は、開口部24aを1つのみ有している、または任意の数の貫通する開口部24aを有している。いくつかの実施形態において、貫通部分14は、例

10

20

30

40

50

えば図5、図6及び図9に示すように、軸方向に貫通する別の開口部24bを有する。さらに、図2Aに示すように、バイアル22は、アルミニウムまたは他の適切な材料から形成されたホイルキャップ26を備える。本明細書において、明記されない限り、用語バイアルは、バイアル、シール、キャップ及びまたはバイアルに関連する他の構成部材もしくは機能を指して意味される。図示の都合上、キャップ26は、本明細書の一部の図において除去されている。しかしながら、この除去は、本明細書のバイアルアダプタの適用性がホイルキャップを有さないバイアル及び/またはストッパに限定されることを意味しない。本明細書で開示されるバイアルアダプタの実施形態は、ストッパまたは隔膜を囲むホイルキャップを有するバイアルと共に、かつこのようなキャップを有さないバイアルと共に機能するように構成されている。

10

#### 【0024】

貫通部分14は、図2Aに示すように、貫通部分14がストッパ28を貫通して突出するまでバイアルアダプタ10の貫通部分14をストッパ28に対して押圧することによって、隔膜もしくはストッパ28または主としてバイアル22にある開口部を密封するために使用される他の物体に挿通されている。本明細書において、用語キャップは、貫通部分を固定するバイアルの上側部分を指しており、バイアルの上側部分を囲むように巻き付けられてストッパをバイアルに固定しかつ異物混入及び汚染を防止するホイル（金属または別のもの）を含んでもよい。この構成において、図2Aに示すように、開口部24a、24bは、ストッパ28の底面の下方においてバイアル22の内側に位置付けられており、バイアルの内部容積と連通している。いくつかの実施形態において、図示された実施形態のように、貫通部分14は、円形断面を画定してもよい。しかしながら、貫通部分14は、楕円形、三角形、四角形、長方形または他の適切な形状の断面を画定してもよい。三角形、四角形または他の滑らかでない形状の断面を有する結果として、貫通部分は、バイアルのキャップ26またはストッパ28と係合し、バイアルアダプタ10がバイアルに対して擦れるまたは回転することを抑制する。

20

#### 【0025】

いくつかの実施形態において、貫通部分14の断面は、貫通部分の長さよりも十分に小さい。例えば、いくつかの実施形態において、貫通部分14の断面は、貫通部分の長さの約1/4未満である。あるいは、貫通部分14の断面は、貫通部分の長さの約1/8未満、貫通部分の長さの約1/10未満であってもよい。貫通部分14の断面は、約5mmの直径またはサイズを画定する。いくつかの実施形態において、貫通部分14は、約1mmから約4mm、または約4mmから約7mm、または約7mmから約10mmの範囲にある断面直径またはサイズを画定してもよい。

30

#### 【0026】

いくつかの実施形態において、貫通部分14が比較的大きな断面直径またはサイズを画定するので、貫通部分14の外面14aを囲むストッパ28からのシールの摩擦力は、バイアルアダプタ10いくらかの軸方向の支持をもたらし、バイアル22に対するバイアルアダプタ10の軸方向の運動を抑制する。いくつかの実施形態において、貫通部分14の外面14aは、限定しないが、貫通部分14の長手方向軸に垂直に方向付けられたリブまたは線条(striation)のような機能を備えてもよく、ストッパ28によって貫通部分14にもたらされる軸方向の支持を増大させる。以下でより詳細に説明するように、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ10は、キャップ26の底面に対して貫通部分14の端部部分14bの深さを制御するように構成されてもよく、キャップが下方を向く状態にバイアルがあるときまたはさまざまなバイアルサイズで使用されるときに、バイアル22から引き出される流体量を増大させるまたは最大化させる。

40

#### 【0027】

いくつかの実施形態において、貫通部分14は、約20mmである長さ（すなわち、第1面18aから貫通部分14の端部部分14bまでの距離）を画定する。いくつかの実施形態において、貫通部分14の長さは、約12mmから約17mm、または約17mmから約22mm、または約22mmから約27mm、またはこれら範囲内の任意の値からこ

50

れら範囲内の任意の値であってもよい。

【 0 0 2 8 】

例えば、いくつかの実施形態において、貫通部分 1 4 は、バイアルアダプタ 1 0 を挿入する対象の最大サイズのバイアルにおける直径の約 6 0 % である長さを画定する。いくつかの実施形態において、貫通部分 1 4 は、バイアルアダプタ 1 0 を挿入する対象の最大サイズのバイアルにおける直径の約 4 0 % から約 6 5 %、または約 6 5 % から約 9 0 %、または約 9 0 % から約 1 2 5 % の長さを画定してもよい。しかしながら、貫通部分 1 4 は、上述した具体的な範囲の長さ、直径または他の構成に限定されない。貫通部分 1 4 は、バイアルアダプタ 1 0 を使用する対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成であってもよい。

10

【 0 0 2 9 】

図示された実施形態において、インタフェース部分 1 6 は、本体部分 1 2 によって支持されている。図 1 に示すように、インタフェース部分 1 6 は、本体部分 1 2 の中央部分 1 8 における上側すなわち第 2 面 1 8 b から上方に突出している。いくつかの実施形態において、インタフェース部分 1 6 は、シリンダ状の外側面と、インタフェース部分 1 6 の少なくとも一部を通して配置された第 3 開口部 3 0 と、を備える。図示された実施形態において、図 4 及び図 9 において最も明確に示されるように、開口部 3 0 は、開口部 2 4 a と流体連通しており、バイアル 2 2 の内容物は、開口部 2 4 a から第 3 開口部 3 0 を通過する。いくつかの実施形態において、開口部 3 0 は、密封されているまたは密封可能である。

20

【 0 0 3 0 】

バイアルアダプタ 1 0 のインタフェース部分 1 6 を密封可能に閉塞するためのさまざまな適切な手段は、バイアルアダプタ 1 0 を挿入したときにバイアル 2 2 の内容物がバイアル 2 2 から流出することを防止するために、並びにバイアルアダプタ 1 0 及びバイアル 2 2 をバクテリア、細菌または他の汚染物質から遮断するために、使用される。いくつかの実施形態において、閉塞手段または機構は、バイアル 2 2 の内容物がバイアルから出るまたはバイアル内に入ることを防止するかつ／または妨げる一方で、閉塞手段が開口されまたは対応する雄型コネクタもしくは注射器もしくは別のものと係合したときにバイアル 2 2 の内容物がバイアルアダプタ 1 0 を通って流動することを可能とする。本明細書において、「閉塞された」または「密封された」のような用語は、流体流動への障害またはバリアとして理解されるべきである。これら用語は、特定の構造及び構成がすべての常用において完全な流体閉塞を達成することを必要とするとして理解されるべきではない。

30

【 0 0 3 1 】

インタフェース部分 1 6 は、限定しないが、雄型ルアーコネクタ (Luer connector) のような適切な医療用コネクタまたは流体流動コネクタと係合可能に構成されている。いくつかの実施形態において、インタフェース部分 1 6 は、フランジ部、( 対向する ) 突出部またはネジ山部 1 7 を備えており、バイアルアダプタ 1 0 を医療用コネクタ、医療用デバイスまたは他の器具と結合することを補助する。いくつかの実施形態において、インタフェース部分 1 6 は、このようなフランジ部、突起部またはネジ山部のないほぼ滑らかなシリンダ状面を画定してもよい。いくつかの実施形態において、医療用コネクタ、医療用デバイスまたは他の器具は、粘着剤または他の接着もしくは粘着材料を用いてインタフェース部分 1 6 に固定されてもよい。インタフェース部分 1 6 は、注射器 3 2 もしくは密封可能な医療用コネクタ 3 3 または医療用デバイスがそこから取り外されると密封可能な他のコネクタのような適切な医療用コネクタに対応するように構成されている。図 2 B に示すように、いくつかの実施形態において、フランジ部 1 7 は、カルフォルニア州サンクレメントの ICU Medical 社から入手可能な Clave ( 商標 ) コネクタに対応するようにサイズ付けされかつ構成されている。Clave ( 商標 ) コネクタの特定の機能は、特許文献 1 に開示されている。他の無針コネクタを含む他のさまざまなコネクタを使用してもよい。

40

【 0 0 3 2 】

バイアル 2 2 に取り付けられたバイアルアダプタ 1 0 を用いて、注射器 3 2 のフランジ

50

ャは、後退されてバイアルアダプタ 10 を介してバイアル 22 の内容物を引き抜く。図 2 B を参照すると、医療用コネクタ 33 は、現在入手可能または後に開発される任意の適切なデバイスであってもよい。医療用コネクタ 33 は、密封可能な端部部分 33 a を有する。コネクタ 33 は、密封可能であり、ユーザまたは実行者は、バイアルの内容物を汚染することなくコネクタの表面を洗浄できるまたは消毒できる。同様に、密封可能な雌型端部は、バイアルアダプタ 10 が雌型端部に取り付けられるときにバイアルの内容物が漏洩することを防止する。これは、バイアル内に収容されている流体の多くが接触するまたは吸入すると非常に有害である腫瘍学の分野において特に重要である。さらに、密封可能な雌型端部は、異物、さまざまな空中浮遊ウイルス、バクテリア、粉塵、孢子、カビ及び他の不衛生的なかつ有害な細片または汚染物質がバイアルに入ることを防止する。

10

#### 【0033】

いくつかの実施形態において、密封可能な端部部分 33 a は、注射器または他の適切な雄型医療器具によって押下される軟質または硬質のポペット弁を備えてもよい。いくつかの実施形態において、密封可能な端部部分 33 a は、スリットを有する変形可能ゴムのバリアまたは端部部分に組み込まれた他の自己密封機構を備えてもよい。いくつかの実施形態において、医療用コネクタ 33 または医療用コネクタ 33 の一部は、バイアルアダプタ 10 と一体的に形成されてもよい。いくつかの実施形態において、注射器 32 または注射器 32 の一部は、バイアルアダプタ 10 と一体的に形成されてもよい。いくつかの実施形態において、注射器 32 または雌型コネクタ 33 は、別個に形成されてもよく、バイアルアダプタ 10 に取り外し可能にまたは固定して取り付けられてもよい。

20

#### 【0034】

図 3 A から図 3 C を参照すると、バイアルアダプタ 10 をバイアルに挿入するまたは取り付けの一方法がここで簡単に記載されている。図 3 A を参照すると、バイアルアダプタ 10 は、バイアル 22 におけるストッパ 28 の頂部の上方に位置しており、（中心線 C で示されるように）貫通部分 14 の軸方向中央部は、ラバー隔膜またはストッパ 28 の軸方向中央部とほぼ並んでいる。バイアルアダプタ 10 を把持してバイアルアダプタ 10 をストッパ 28 に対して下方に押すことによって、貫通部分 14 は、図 3 B に示すようにストッパ 28 内へ導入される。バイアルアダプタ 10 に力をかけ続けるにしたがって、バイアル 22 のストッパ 28 は、最終的にタブ 20 の内面 20 a と接触する。さらなる軸方向の力は、（例えば矢印 A 1 及び A 2 で示される反対方向に）反ることが可能なタブ 20 を広げ、バイアルアダプタ 10 の貫通部分 14 は、バイアル内にさらに挿入される。例えば、いくつかの実施形態において、タブ 20 は、把持することによって、またはタブ 20 の端部部分 20 c における内面に力をかけてタブ 20 をバイアルから離間するように反らせることによって、ユーザがタブ 20 を容易に広げられるように構成されてもよい。

30

#### 【0035】

バイアルアダプタ 10 は、バイアルに挿入され、貫通部分 14 の端部部分 14 b は、ストッパ 28 を通って十分な距離まで突出し、貫通部分 14 にある 1 つの開口部 24 は、バイアル 22 の内部容積と連通する。この構成において、バイアル 22 の内容物は、開口部 24 を通って引き抜かれる。言及したように、バイアルアダプタ 10 は、多数のバイアルサイズに対してバイアルへの貫通部分 14 の貫通深さを制御するように構成されており、バイアルアダプタ 10 を通ってバイアルから引き抜かれる薬剤または他の物質の量を増大させるまたは最大化させる。

40

#### 【0036】

図 1 から図 9 を参照して、本明細書で開示されるバイアルアダプタのさまざまな参考実施形態の機能をここでより詳細に説明する。図 4 及び図 5 は、それぞれバイアルアダプタ 10 の上面図及び下面図を示しており、図 6 及び図 7 は、図 4 で規定されているように、それぞれバイアルアダプタ 10 の側面図を示している。図 8 A 及び図 9 は、図 4 で規定されているように、バイアルアダプタ 10 の断面図を示している。

#### 【0037】

上述のように、本体部分 12 は、中央部分 18 に取り付けられた一対の対向するタブ 2

50

0を備えている。いくつかの実施形態において、各タブ20は、内面20a、当接面20b、端部部分20c及び突出部分20dを形成する。後述するように、当接面20b及び突出部分20dは、バイアルアダプタ10をバイアル22に取り外し可能に固定することを補助する。図6を参照すると、各タブ20は、中央部分18の端部部分18cによって支持されており、かつ端部部分18cに取り付けられている。いくつかの実施形態において、端部部分18cは、図6において最も明確に示されるように、湾曲している。

#### 【0038】

図示された実施形態において、各タブ20の第1部分（すなわち、当接面20bのほぼ上方かつ中央部分18の端部部分18cの下方にある各タブ20の部分）は、貫通部分14に向けて内方に所定角度に曲げられている。いくつかの実施形態において、各タブ20の第1部分は、（図6で規定される）所定角度1で内方にテーパ付けられており、この所定角度は垂直面に対して約45°、または垂直面に対して約25°から約40°、もしくは約40°から約55°であってもよい。

#### 【0039】

いくつかの実施形態において、各タブ20の第1部分の長さは、貫通部分14の長さ未満である。例えば、いくつかの実施形態において、各タブ20の第1部分の長さは、貫通部分14の長さの3/4未満、貫通部分14の長さの1/2未満であってもよい。各タブ20の第1部分の長さは、貫通部分14の長さの約50%から約60%、または約60%から約70%、または約70%から約80%、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。いくつかの実施形態において、各タブ20の第1部分の長さは、約13mmである。いくつかの実施形態において、各タブ20の第1部分の長さは、約10mmから約12.5mm、または約12.5mmから約15mm、または約15mmから約17.5mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

#### 【0040】

端部部分20cは、当接面20bの下方においてタブ20の部分としてほぼ形成されている。いくつかの実施形態において、各タブ20の端部部分20cの長さは、貫通部分14の長さより大きい。例えば、いくつかの実施形態において、各タブ20の端部部分20cの長さは、貫通部分よりも少なくとも約1/4だけ大きい、または少なくとも約1/2だけ大きくてもよい。いくつかの実施形態において、各タブ20の端部部分20cの長さは、貫通部分14の長さの約110%から約120%、または約120%から約140%、または約140%から約160%であってもよい。いくつかの実施形態において、各タブ20の端部部分20cの長さは、約23mmである。いくつかの実施形態において、端部部分20cの長さは、約18mmから約22mm、または約22mmから約26mm、または約26mmから約30mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

#### 【0041】

図示された実施形態において、各タブ20の端部部分20cは、貫通部分14から外方に離間するようにテーパ付けされている。いくつかの実施形態において、各タブ20の端部部分20cは、（図6で規定される）所定角度2で外方にテーパ付けされており、この所定角度は、垂直面に対して約25°、または垂直面に対して約15°から約30°、または約30°から約45°であってもよい。

#### 【0042】

いくつかの実施形態において、図示された実施形態のように、タブ20は、全体的に平面な側面20eを画定しており、この側面は、各タブ20について、反対側にあり、互いにほぼ平行である。いくつかの実施形態において、（図4において符号「W」で示されており、各タブ20について両側面20e間の距離である）各タブ20の幅は、貫通部分14の断面の直径またはサイズよりも十分に大きい。例えば、いくつかの実施形態において、各タブ20の幅は、貫通部分の断面の直径またはサイズの少なくとも約2倍または少なくとも約3倍大きくてもよい。いくつかの実施形態において、各タブ20の幅は、貫通部

分 1 4 の断面の直径またはサイズの約 2 0 0 % から約 3 2 5 %、または約 3 2 5 % から約 4 5 0 %、または約 4 5 0 % から約 6 0 0 % であってもよい。いくつかの実施形態において、各タブ 2 0 の幅は、約 1 9 mm である。いくつかの実施形態において、各タブ 2 0 の幅は、約 1 0 mm から約 1 5 mm、または約 1 5 mm から約 2 0 mm、または約 2 0 mm から約 2 5 mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

#### 【 0 0 4 3 】

さらに、いくつかの実施形態において、各タブ 2 0 の幅は、バイアルアダプタ 1 0 を挿入する対象の最大サイズのバイアルの直径に基づいている。例えば、いくつかの実施形態において、各タブ 2 0 の幅 W は、バイアルアダプタ 1 0 を挿入する対象の最大サイズのバイアルにおける開口部の直径の約 5 0 % から約 7 5 %、または約 7 5 % から約 1 0 0 %、または約 1 0 0 % から約 1 2 5 % であってもよい。

10

#### 【 0 0 4 4 】

いくつかの実施形態において、( 図 6 において符号「t」で示される ) 各タブ 2 0 を形成する材料の厚さは、貫通部分 1 4 の断面直径またはサイズよりも十分に小さい。例えば、いくつかの実施形態において、各タブ 2 0 を形成する材料の厚さ「t」は、貫通部分 1 4 の断面直径またはサイズの約 1 / 2 未満、または約 1 / 4 未満であってもよい。いくつかの実施形態において、各タブ 2 0 を形成する材料の厚さ「t」は、貫通部分 1 4 の断面直径またはサイズの約 4 0 %、または貫通部分 1 4 の断面直径またはサイズの約 2 5 % から約 4 0 %、または約 4 0 % から約 5 5 %、または約 5 5 % から約 7 0 %、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

20

#### 【 0 0 4 5 】

いくつかの実施形態において、各タブ 2 0 を形成する材料の厚さ「t」は、約 1 . 5 mm である。いくつかの実施形態において、各タブ 2 0 を形成する材料の厚さ「t」は、約 1 mm から約 1 . 5 mm、または約 1 . 5 mm から約 2 mm、または約 2 mm から約 2 . 5 mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

#### 【 0 0 4 6 】

しかしながら、各タブ 2 0 のサイズ及び構成は、上述した具体的なサイズ、範囲または構成に限定されない。各タブ 2 0 は、バイアルアダプタ 1 0 を使用する対象のバイアルに、または各タブ 2 0 について選択された材料に、またはバイアルアダプタ 1 0 の他の構成部材もしくは機能に、適した任意の長さ、テーパ角度、厚さ、幅サイズまたは構成を有してもよい。いくつかの実施形態において、各タブ 2 0 は、バイアルアダプタに形成された他のタブ 2 0 と比較して、異なるサイズ、形状または他の構成を画定してもよい。

30

#### 【 0 0 4 7 】

同様に、いくつかの実施形態において、図示された実施形態のように、中央部分 1 8 は、2 つの全体的に平坦な側面 1 8 d を画定しており、これら側面は、反対側にありかつ互いにほぼ平行である。いくつかの実施形態において、( 図 4 において符号「W」で示されており、中央部分 1 8 の両側面 1 8 d 間の距離である ) 中央部分 1 8 の幅は、約 1 9 mm である。いくつかの実施形態において、中央部分 1 8 の幅は、貫通部分 1 4 の断面直径またはサイズよりも十分に大きい。例えば、いくつかの実施形態において、中央部分 1 8 の幅は、貫通部分の断面直径またはサイズの約 2 倍または 3 倍大きくてもよい。中央部分 1 8 の幅は、貫通部分 1 4 の断面直径またはサイズの少なくとも約 4 0 0 % である。いくつかの実施形態において、中央部分 1 8 の幅は、貫通部分 1 4 の断面直径またはサイズの約 2 0 0 % から約 3 2 5 %、または約 3 2 5 % から約 4 5 0 %、または約 4 5 0 % から約 6 0 0 % であってもよい。いくつかの実施形態において、中央部分 1 8 の幅は、約 1 9 mm である。いくつかの実施形態において、中央部分 1 8 の幅は、約 1 0 mm から約 1 5 mm、または約 1 5 mm から約 2 0 mm、または約 2 0 mm から約 2 5 mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

40

#### 【 0 0 4 8 】

いくつかの実施形態において、( 図 6 において符号「t」で示される ) 中央部分 1 8 を

50



形成する材料の厚さは、貫通部分 14 の断面直径またはサイズよりも十分に小さい。例えば、いくつかの実施形態において、中央部分 18 を形成する材料の厚さ「t」は、貫通部分 14 の断面直径またはサイズの約 1/2 未満、または約 3/4 であってもよい。いくつかの実施形態において、中央部分 18 を形成する材料の厚さ「t」は、貫通部分 14 の断面直径またはサイズの約 40%、または貫通部分 14 の断面直径またはサイズの約 25% から約 40%、または約 40% から約 55%、または約 55% から約 70%、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

【0049】

いくつかの実施形態において、中央部分 18 を形成する材料の厚さは、約 1.5 mm である。いくつかの実施形態において、中央部分 18 を形成する材料の厚さ「t」は、約 1 mm から約 1.5 mm、または約 1.5 mm から約 2 mm、または約 2 mm から約 2.5 mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

10

【0050】

言及したように、いくつかの実施形態において、中央部分 18 は、(図 6 及び図 7 において最も明確に示されるように)湾曲面を画定する。いくつかの実施形態において、貫通部分 14 が円形断面を画定する場合、(湾曲しているが湾曲している必要はない)中央部分 18 の曲率半径は、貫通部分 14 の断面における半径よりも十分に大きい。いくつかの実施形態において、中央部分 18 の曲率半径は、約 3 cm である。いくつかの実施形態において、中央部分 18 の曲率半径は、約 2 cm から約 4 cm、または約 4 cm から約 6 cm、または約 6 cm から約 8 cm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

20

【0051】

しかしながら、中央部分 18 のサイズ及び構成は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。中央部分 18 は、バイアルアダプタ 10 を使用する対象のバイアルに、または中央部分 18 について選択された材料に、またはバイアルアダプタ 10 の他の構成部材または機能に、適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。いくつかの実施形態において、中央部分 18 の幅及びサイズまたは幅及び構成の態様は、バイアルアダプタに形成されたタブ 20 の幅及びサイズまたは幅及び構成の態様と同一または異なってもよい。

【0052】

言及したように、いくつかの実施形態において、タブ 20 それぞれは、バイアルアダプタ 10 をバイアルに挿入すると、内面 20a の一部が全体的にシリンダ状をなすストッパ 28 の外面をスライド式に受けるようにサイズ付け及び構成されている。図 3C で最も明確に示されるように、当接面 20b それぞれは、当接面 20b が隣接する突出面またはバイアル 22 もしくはストッパ 28 の表面と重なるような十分な距離だけバイアルアダプタ 10 をバイアル 22 に挿入したときに、バイアルアダプタ 10 がバイアル 22 から軸方向に離間して移動することを妨げるように構成されている。

30

【0053】

応力をかける前の状態または取り付け前の状態(すなわち、アダプタ 10 をバイアル 22 に挿入する前)にあるバイアルアダプタ 10 の側面図である図 7 を参照すると、距離 D1 は、中央部分 18 の上側内面 18a と当接面 20b との間の距離を示している。いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 10 は、距離 D1 が貫通部分 14 の長さよりも十分に小さくなるようにサイズ付け及び構成されている。例えば、いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、距離 D1 は、貫通部分 14 の長さの約 3/4 未満、または約 1/2 未満であってもよい。いくつかの実施形態において、距離 D1 は、貫通部分 14 の長さの約 40% から約 50%、または約 50% から約 60%、または約 60% から約 70% であってもよい。いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 10 は、距離 D1 が約 7 mm から約 10 mm、または約 10 mm から約 13 mm、または約 13 mm から約 16 mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値となるようにサイズ付け及び構

40

50

成されてもよい。しかしながら、バイアルアダプタ 10 並びにその構成部材または機能は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。バイアルアダプタ 10 は、バイアルまたはバイアルアダプタ 10 を使用する対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。

#### 【0054】

上述のように、バイアルアダプタ 10 は、バイアルアダプタ 10 が広範囲のキャップまたはストッパ直径を有する広範囲のバイアルに取り付けられるように構成されており、特に、中央部分 18 及びタブ 20 は、ユーザによって弾性的に湾曲可能または変形可能であるように構成されており、幅広いバイアルのキャップ直径を囲むように取り付けられるまたは嵌め込む。取り付け前の状態（すなわち、バイアルアダプタ 10 がバイアル 22 に挿入される前）にあるバイアルアダプタ 10 の側面図である図 6 を参照すると、バイアルアダプタ 10 のタブ 20 にある突出部分 20 d は、突出部分間の（距離 D2 で示される）距離を画定する。したがって、図示された実施形態について、距離 D2 は、弛緩状態または応力をかける前の状態にあるバイアルアダプタ 10 の狭窄部分を横断する長さを示している。いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 10 は、距離 D2 が貫通部分 14 の長さよりも十分に小さくなるようにサイズ付け及び構成されている。例えば、いくつかの実施形態において、取り付ける前の状態において、バイアルアダプタ 10 は、距離 D2 が貫通部分 14 の長さの約 3 / 4 未満または約 1 / 2 未満となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。

#### 【0055】

いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 10 は、距離 D2 が約 1.4 mm となるようにサイズ付け及び構成されている。いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 10 は、距離 D2 が約 1.0 mm から約 1.3 mm、または約 1.3 mm から約 1.6 mm、または約 1.6 mm から約 1.9 mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。しかしながら、バイアルアダプタ 10 並びにその構成部材または機能は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。バイアルアダプタ 10 は、バイアルアダプタ 10 を取り付け対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。

#### 【0056】

上述のように、バイアルアダプタ 10 は、バイアルアダプタ 10 をバイアルに取り付けると、（ユーザがタブ 20 の端部部分 20 c を把持して反らせることによって、または、バイアルとタブ 20 の内面 20 a との間における接触から、）タブが反らされて広がるように構成されており、弛緩状態にある両突出部分 20 d 間の距離 D2 未満のキャップまたはストッパ直径を有するバイアルに適合する。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 10 は、タブ 20 を広げると、突出部分 20 d 間の距離 D2 が、バイアルアダプタ 10 が弛緩状態にある場合の突出部分 20 d 間の距離 D2 よりも十分に大きくなるようにサイズ付け及び構成されている。例えば、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 10 は、タブ 20 を完全に広げたとき（すなわち、バイアルアダプタ 10 をバイアルに取り付けたとき）の突出部分 20 d 間の距離が、タブ 20 が弛緩状態にあるときの突出部分 20 d 間の距離よりも少なくとも約 50 % 大きくなるようにサイズ付け及び構成されている。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 10 は、タブ 20 を広げたときまたはバイアルアダプタ 10 をバイアルに取り付けたときの突出部分 20 d 間の距離が、タブ 20 が弛緩状態にあるときの突出部分 20 d 間の距離の約 120 % から約 135 %、または約 135 % から約 150 %、または約 150 % から約 165 %、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。

#### 【0057】

特に、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 10 は、タブ 20 を広げると、突出部分 20 d 間の距離 D2 が約 1.6 mm から約 2.0 mm、または約 2.0 mm から約 2.4 mm、または約 2.4 mm から約 2.8 mm、または約 2.8 mm から約 3.2 mm、またはこれ

ら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。しかしながら、バイアルアダプタ 10 並びにその構成部材または機能は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。バイアルアダプタ 10 は、バイアルアダプタ 10 を取り付けの対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。

#### 【0058】

バイアルアダプタ 10 をバイアル 22 から取り外すことを容易にするため、各タブ 20 の端部部分 20c は、外側フレア部または他の構造を有するように構成されており、ユーザが容易に把持して各タブ 20 を径方向外側に反らせてバイアルから離間して反ることを可能とし、その結果、突出部分 20d それぞれを径方向外側にバイアルから離間して反らせ、当接面 20b は、突出面またはバイアル 22、ストッパ 28 もしくはキャップの表面ともはや重ならない。端部部分 20c は、一方の手でタブ 20 の端部部分 20c を把持するまたは端部部分 20c に接触して他方の手でバイアル 22 を保持するユーザがバイアル 22 に対して軸方向上向きの力をかけてバイアルアダプタ 10 をバイアル 22 から取り外すように構成されている。

#### 【0059】

さらに、いくつかの実施形態において、各タブ 20 の端部部分 20c は、チャンネル、切込線、突起部、穴部、瘤状テクスチャ、軟質ラバーまたは他の機能、材料もしくはテクスチャを備えてもよく、ユーザの指または手が各タブ 20 の端部部分 20c の表面に対して滑ることを防止する。さらに、いくつかの実施形態において、図 6 の側面図で最も明確に示すように、端部部分 20c の先端部分は、外方に湾曲したまたは広がった面を画定するように構成されており、ユーザがタブ 20 の内面 20a にアクセスするまたは内面を把持することをより可能とする。すなわち、タブ 20 の端部部分 20c における湾曲したまたは広がった面は、ユーザが彼または彼女の指をタブ 20 の下にスライドさせることをより可能とし、ユーザは、径方向外方の圧力をタブ 20 にかけてタブを径方向外方に広げる。さらに、いくつかの実施形態において、図示された実施形態のように、各端部部分 20c の端部は、丸められているまたは湾曲してもよい。これは、さもなければ鋭くなる角部を除去するまたは和らげるために行われる。

#### 【0060】

バイアルアダプタ 10 が広範囲のバイアルサイズに取り付けられるように構成されているので、いくつかの実施形態において、中央部分 18 とタブ 20 とは、弾性的に変形するまたは反るように構成されており、突出部分 20d は、幅広い距離にわたって外方に反り、バイアルアダプタ 10 を広範囲のバイアルサイズに適合することを可能とする。このため、中央部分 18 とタブ 20 とは、形付けられかつ構成されており、また、所定材料から形成されており、この所定材料は、十分な弾性的な反り量を可能とする一方で、それでもタブ 20 及び突出部分 20d がバイアルアダプタ 10 をバイアルに適切に固定するのに十分な径方向内側の力をかけることを可能とする。

#### 【0061】

したがって、いくつかの実施形態において、弛緩状態（すなわち、バイアルアダプタ 10 をバイアルに挿入する前）において、中央部分 18 は、図 6 の側面図において最も明確に示されるように、湾曲した輪郭を画定する。図 13B を参照すると、限定しないが図 13B に示す 28mm のバイアルのような大型のバイアルにバイアルアダプタを挿入し、かつタブ 20 が貫通部分 14 から離間して径方向外側に反らされている場合において、中央部分 18 は、弾性的に変形され、ほぼ平坦な輪郭に向けて移動される。いくつかの実施形態において、上述した中央部分 18 における弛緩状態の湾曲は、中央部分 18 の可撓性を増大させ、突出部分 20d がより大きな距離または範囲の距離にわたって外方に反るまたは湾曲することを可能とし、さらに、中央部分 18 を形成するために使用される材料の厚さを増大させることなく、バイアルアダプタ 10 がバイアルに適切に固定されることを可能とするようにタブ 20 が外方に反らされるときにタブ 20 がかける径方向内側の力を増大させる。

#### 【0062】

特に、タブ 20 が弛緩状態から径方向外方に反らされるにしたがって、中央部分 18 は、湾曲させられ、中央部分 18 の端部部分 18 c は、上方に向けて回転し、反らす。例えば、図 13 B を参照すると、バイアルアダプタ 10 が 28 mm のバイアルに挿入されている場合、タブ 20 は、弛緩状態から外方に反らせるように構成されており、中央部分 18 をより平坦な形状（すなわち、端部部分 18 c が上方に反られかつ回転させられるように）に反らせる。中央部分 18 の端部部分 18 c が上述のように上方に反らせられかつ回転されると、その結果、テーパ角度 1 は、垂直面に対して減少され、テーパ角度は、向かい合う突出部分 20 d 間の距離を増大させる。この構成において、中央部分 18 の湾曲は、タブ 20 の突出部分 20 d におけるより大きな展開をもたらす。

#### 【0063】

いくつかの実施形態において、タブ 20 は、中央部分 18 と一体的に形成されてもよい。いくつかの実施形態において、タブ 20 は、別個に形成され、かつ融着され、溶着され、または、粘着剤または限定しないがネジ、リベットもしくはピンのような他の適切な固定物質または材料を用いて、別の方法で中央部分 18 に取り付けられてもよい。いくつかの実施形態において、中央部分 18 とタブ 20 とは、バイアルアダプタ 10 をバイアルのキャップ部分にわたって挿入すると反るように、湾曲可能に構成されてもよい。特に、いくつかの実施形態において、本体部分 12 は、限定しないが、バイアルアダプタ 10 を挿入するバイアルのキャップまたは首部の直径よりも狭い突出部分 20 d 間の距離のような狭窄部分を形成してもよく、タブ 20 は、貫通部分 14 がストッパ 28 へ挿入されかつストッパ 28 に挿通されるにしたがって、（図 3 B の矢印 A1 及び A2 によって示されるように）外方に反る。その結果として、反らされたタブ 20 それぞれは、バイアルアダプタ 10 の軸方向中央に向けて方向付けられた径方向の力であってこれらの反りの大きさに比例する力をかけ、タブ 20 は、バイアルアダプタ 10 をバイアルに取り付けたときに反力をバイアル及び／またはバイアルキャップにかける。

#### 【0064】

同様に、いくつかの実施形態において、タブ 20 それぞれは、バイアルアダプタ 10 の軸方向中心線をバイアルアダプタ 10 が取り付けられるバイアルの軸方向中心線と一致させるように構成されてもよい。例えば、図 1、図 3 A、図 5 及び図 8 で最も明確に示されるように、タブ 20 それぞれは、内面 26 a 及び／または凹部 34 を有しており、この内面及び凹部は、（図 3 A に示す）バイアル 22 の主としてシリンダ状の外表面 22 a のまたは（図 3 A に示す）ストッパ 28 もしくはキャップ 26 の主としてシリンダ状の外表面の所定部分と接触するように構成されている。内面 20 a 及び／または凹部 34 それぞれは、バイアルアダプタ 10 の軸方向中心線と一致したままとなるようにバイアル 22 を付勢し、タブ 20 がバイアル 22 に対して側方にスライドすることを防止する。図 5 及び図 8 を参照すると、いくつかの実施形態において、凹部 34 それぞれは、第 1 面部分 34 a を画定しており、この第 1 面部分は、（図 3 A に示す）バイアル 22 のほぼシリンダ状の外表面 22 a のまたはストッパ 28 のほぼシリンダ状の外表面もしくはバイアル 22 の他の面の所定部分と接触するように構成されている。図 5 及び図 8 に示すように、第 1 面部分 34 a は、湾曲面を画定してもよい。（図示しない）いくつかの実施形態において、第 1 面部分 34 a は、「V」字状の溝部を画定する 2 つのほぼ平面を画定してもよく、この溝部は、バイアル 22 のシリンダ状の外表面 22 a のまたはストッパ 28 もしくはキャップ 26 のほぼシリンダ状の外表面（図 2 A 参照）の所定部分と接触するように構成されており、タブ 20 を付勢して、バイアル 22 の軸方向中心線と一致させたままとし、かつタブ 20 がバイアル 22 に対して側方にスライドすることを防止する。

#### 【0065】

（図示しない）いくつかの実施形態において、タブ 20 それぞれは、凹部 34 に替えて互いに離間する一対の突起部または隆起部を画定してもよい。いくつかの実施形態において、突起部または隆起部は、（図 3 A に示す）バイアル 22 の主としてシリンダ状の外表面 22 a のまたは（図 3 A に示す）ストッパ 28 もしくはキャップ 26 の主としてシリンダ状の外表面の所定部分と接触するように構成されてもよい。上記凹部 34 と同様に、特に、

突起部は、バイアルアダプタ 10 の軸方向中心線と一致させたままとするようにバイアル 22 を付勢し、かつタブ 20 がバイアル 22 に対して側方にスライドすることを防止する。突起部は、バイアル 22 のシリンダ状の外表面 22a のまたはストッパ 28 もしくはキャップ 26 のほぼシリンダ状の外表面の所定部分と接触するように構成されてもよく、バイアル 22 の軸方向中心線と一致したままとするようにタブ 20 を付勢し、かつタブ 20 がバイアル 22 に対して側方にスライドすることを妨げる。

【0066】

さらに、図 5 で最も明確に示すように、いくつかの実施形態において、凹部 34 それぞれは、第 2 面部分 34b を備えてもよい。いくつかの実施形態において、第 2 面部分 34b は、バイアルの縁部における平面または端部部分と接触するように構成されており、キャップ、ストッパまたはバイアルの他の突出部分を付勢して、各タブ 20 の凹部 34 内に位置付けられたままとし、かつバイアル 22 へのバイアルアダプタ 10 のさらなる軸方向の移動を妨げる（しかし、防止する必要はない）。いくつかの構成において、第 2 面部分 34b の最も外側の部分は、キャップ、ストッパまたはバイアルの他の突出部分と接触しており、バイアルアダプタ 10 がさらにバイアル内に突き通すことを妨げる。いくつかの構成において、第 1 面部分 34a は、キャップ、ストッパまたはバイアルの他の突出部分と接触してもよい。より詳細に説明されるように、いくつかの実施形態においてかついくつかのバイアル構成について、第 2 面部分 34b は、上述のように使用されてもよく、バイアルアダプタ 10 をバイアル 22 の所定深さまで付勢して、バイアル 22 から引き抜かれるバイアル 22 の内容物を最大化させる。

【0067】

図 9 で最も明確に示されるように、第 2 面部分 34b は、「V」字状の溝部を画定する 2 つの平面を備えてもよい。（図示しない）いくつかの実施形態において、第 2 面部分 34b は、キャップ、ストッパまたは他のバイアルの突出部分を付勢して各タブ 20 の凹部 34 内に位置付けたままとしかつバイアルへのバイアルアダプタ 10 のさらなる軸方向の運動を妨げる（しかし防止する必要はない）ように構成された単一の平面を備えてもよい。いくつかの実施形態において、第 2 面部分 34b は、キャップ、ストッパまたは他のバイアルの突出部分を付勢して各タブ 20 の凹部 34 内に位置付けたままとしかつバイアルへのバイアルアダプタ 10 のさらなる平行移動を妨げる（しかし防止する必要はない）ように構成された湾曲面を備えてもよい。

【0068】

第 2 面部分 34b の位置決めがバイアルへの貫通部分 14 の貫通深さ、したがってストッパ 28 に対する開口部 24a の貫通深さを制御するために使用されているので、開口部 24a に対する第 2 面部分 34b の位置は、変化されており、各バイアルアダプタ 10 の貫通部分が別のバイアルアダプタと比較して異なる距離まで貫通することを可能とする。その上、本体部分 18 の内面 18a に対する第 2 面部分 34b の位置は、バイアルアダプタ 10 ごとに変化されており、各バイアルアダプタ 10 が異なる範囲のバイアルサイズ及びストッパ厚さに機能することを可能とする。

【0069】

上述のように、貫通部分 14 は、シリンダ状の外表面 14a と、貫通部分を貫通する 1 つの軸方向開口部 24 と、を備えている。図 9 で最も明確に示されるように、（ときどき本明細書で第 1 開口部と称される）開口部 24a は、開口部 24a が開口部 30 と連通するように結合される場合、貫通部分 14、本体部分 12 及びインタフェース部分 16 全体を貫通する。このため、開口部 24a は、バイアルアダプタ 10 をバイアル 22 に取り付けたときにバイアル 22 の内容物が引き抜かれる導管を形成する。（ときどき本明細書で第 2 開口部と称される）開口部 24b は、横軸開口部 36 と流体連通しており、空気が通過してバイアル 22 を充填し、したがって開口部 24a を通って取り出されたバイアル 22 の内容物の排出容積を補償する導管を形成する。しかしながら、バイアルアダプタ 10 のいくつかの実施形態は、第 2 開口部（例えば開口部 24b）及び別の通気部を有せずに形成されてもよい。これら実施形態において、バイアルアダプタ 10 は、1 つの開口部（例

えば開口部 2 4 a ) のみを有しており、この開口部を通して、最少量の流体または薬剤または他の物質は、バイアルから引き抜かれる。

【 0 0 7 0 】

いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 1 0 は、細片がバイアル 2 2 の内側を汚染することを防止するように構成されたフィルタ部材 3 8 を備えてもよい。いくつかの実施形態において、フィルタ部材 3 8 は、同様に、バクテリア、細菌、ウイルスまたは他の汚染物質がバイアル 2 2 の内側を汚染することを防止するように構成されている。図示された実施形態において、フィルタ部材 3 8 は、横軸開口部 3 6 の内側または横軸開口部に近接して位置付けられてもよく、粘着剤を用いてまたは他の適切な取付手段によって所定位置に保持されてもよい。

10

【 0 0 7 1 】

( 図示しない ) いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 1 0 は、バイアル 2 2 の内容物が横軸開口部 3 6 を通って漏洩することを防止するが空気がバイアル 2 2 に入ることを可能とするように構成された逆止弁を備えてもよい。逆止弁は、フィルタ部材 3 8 と別個に形成されてもよく、フィルタ部材 3 8 と一体的に形成されてもよい。

【 0 0 7 2 】

図 8 A 及び図 8 B それぞれは、図 4 に規定されたようなバイアルアダプタ 1 0 の断面図及び拡大断面図である。図 8 A 及び図 8 B を参照すると、距離 D 3 は、本体部分 1 8 の内面 1 8 a と凹部 3 4 の最も外側の部分との間の距離を示している。図示された実施形態において、凹部 3 4 の最も外側の部分は、第 1 面部分 3 4 a との第 2 面部分 3 4 b の相互接

20

【 0 0 7 3 】

例えば、いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、距離 D 3 は、貫通部分の長さの約 1 / 2 未満である。距離 D 3 は、貫通部分 1 4 の長さの約 5 0 % から約 6 0 % 、または約 6 0 % から約 7 0 % 、または約 7 0 % から約 8 0 % であってもよい。いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 1 0 は、距離 D 3 が約 9 mm から約 1 2 mm 、または約 1 2 mm から約 1 5 mm 、または約 1 5 mm から約 1 8 mm 、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。しかしながら、バイアルアダプタ 1 0 並びのこの構成部材または機能は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。バイアルアダプタ 1 0 は、バイアルまたはバイアルアダプタ 1 0 を使用する対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。

30

【 0 0 7 4 】

さらに、図 8 B を参照すると、距離 D 4 は、上述のように、弛緩状態にあるバイアルアダプタ 1 0 における凹部 3 4 の最も外側の部分と開口部 2 4 b の頂部との間の距離を示している。例えば、いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 1 0 は、距離 D 4 が貫通部分 1 4 の長さの約 3 5 % 、または貫通部分 1 4 の長さの約 2 0 % から約 3 0 % 、または約 3 0 % から約 4 0 % 、または約 4 0 % から約 5 0 % となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 1 0 は、距離 D 4 が約 2 mm 、または約 2 mm から約 4 mm 、または約 4 mm から約 6 mm 、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。いくつかの実施形態において、上述したように、弛緩状態にあるバイアルアダプタ 1 0 における凹部 3 4 の最も外側の部分と第 1 開口部 2 4 a との間の距離は、上述した距離 D 4 の値または比率と同一であってもよい。

40

【 0 0 7 5 】

50

また、いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 10 は、凹部 34 の最も外側の部分が開口部 24 a の頂部と一致するまたは約 2 mm 内にあるようにサイズ付け及び構成されている。しかしながら、バイアルアダプタ 10 並びのこの構成部材または機能は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。バイアルアダプタ 10 は、バイアルアダプタ 10 を使用する対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。

#### 【0076】

同様に、内面 18 a に対する開口部 24 a の位置は、変化されてもよい。図 7 を参照すると、距離 D5 は、内面 18 a と開口部 24 a の頂部との間の距離を示している。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 10 は、距離 D5 が貫通部分 14 の長さよりも十分に小さくなるようにサイズ付け及び構成されている。例えば、いくつかの実施形態において、距離 D5 は、貫通部分の長さの約 1/2 未満となっている。距離 D5 は、貫通部分 14 の長さの約 40% から約 50%、または約 50% から約 60%、または約 60% から約 70% となってもよい。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 10 は、距離 D5 が約 12 mm と同等となるようにサイズ付け及び構成されている。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 10 は、距離 D5 が約 9 mm、または約 9 mm から約 11 mm、または約 11 mm から約 13 mm、または約 13 mm から約 15 mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。しかしながら、バイアルアダプタ 10 並びのこの構成部材または機能は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。バイアルアダプタ 10 は、バイアルアダプタ 10 を使用する対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。

#### 【0077】

上述のように、本体部分 18 の内面 18 a に対する当接面 20 b の位置は、バイアルアダプタ 10 ごとに变化される（図 7 における距離 D1 参照）。さらに、内面 18 a に対する開口部 24 a の先端部の位置は、バイアルアダプタ 10 ごとに变化されている（図 7 における距離 D5 参照）。したがって、開口部 24 a に対する当接面 20 b の位置は、バイアルアダプタ 10 ごとに变化されている。図 7 を参照すると、距離 D6 は、バイアルアダプタ 10 が取り付けられる前の状態において、当接面 20 b と開口部 24 a の頂部との間の距離を示している。

#### 【0078】

いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 10 は、距離 D6 が貫通部分 14 の長さよりも十分に小さくなるようにサイズ付け及び構成されている。例えば、いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 10 は、距離 D6 が貫通部分 14 の長さの約 5% となるようにサイズ付け及び構成されている。例えば、いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 10 は、距離 D6 が貫通部分 14 の長さの約 5% から約 10%、または約 10% から約 15%、または約 15% から約 20% となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。

#### 【0079】

いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 10 は、距離 D6 が約 2 mm となるようにサイズ付け及び構成されている。いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 10 は、約 0.5 mm から約 1.5 mm、または約 1.5 mm から約 2.5 mm、または約 2.5 mm から約 3.5 mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。しかしながら、バイアルアダプタ 10 並びのこの構成部材または機能は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。バイアルアダプタ 10 は、バイアルアダプタ 10 を使用する対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。

#### 【0080】

いくつかの実施形態において、貫通部分 14 は、開口部 24 a が貫通部分 14 の所定の

軸方向位置で終端する（すなわち、貫通部分 1 4 の壁部を貫通する）ように構成されており、この所定の軸方向位置は、開口部 2 4 b の終端点と異なる。いくつかの実施形態において、貫通部分 1 4 は、開口部 2 4 a が開口部 2 4 b の終端点よりも内面 1 8 a に近接した貫通部分 1 4 の軸方向位置で終端するように構成されている。この構成により、空気は、開口部 2 4 a から十分に離間した点で開口部 2 4 b の端部部分を通過することが可能となり、空気は、バイアルの内容物が開口部 2 4 a を通って引き抜かれるにしたがって開口部 2 4 a を通って不意には取り出されない。このため、この構成により、バイアルが上下反転してバイアルの内容物を引き抜くときに気泡が不意に開口部 2 4 a に入ることを防止する。

#### 【 0 0 8 1 】

10

言及したように、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 1 0 は、開口部 2 4 a の端部部分が開口部 2 4 b の端部部分から離間するようにサイズ付け及び構成されている。例えば、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 1 0 は、開口部 2 4 a の端部部分と開口部 2 4 b の端部部分との間の距離が貫通部分の断面直径またはサイズの約 1 / 2 となるようにサイズ付け及び構成されている。開口部 2 4 a の端部部分と開口部 2 4 b の端部部分との間の距離は、貫通部分 1 4 の断面直径またはサイズの約 5 0 % から約 6 5 %、または約 6 5 % から約 8 0 %、または約 8 0 % から約 9 5 % であってもよい。

#### 【 0 0 8 2 】

いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 1 0 は、開口部 2 4 a の端部部分が開口部 2 4 b の端部部分から約 1 mm 離間する、または開口部 2 4 b の端部部分から約 1 mm から約 3 mm、または約 3 mm から約 5 mm、または約 5 mm から約 7 mm 離間するようにサイズ付け及び構成されてもよい。しかしながら、バイアルアダプタ 1 0 並びのこの構成部材または機能は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。バイアルアダプタ 1 0 は、バイアルアダプタ 1 0 を使用する対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。

20

#### 【 0 0 8 3 】

例えば、いくつかの実施形態において、各開口部 2 4 a、2 4 b の端部部分は、ほぼ揃えられてもよい。例えば、バイアルアダプタ 1 0 ' の別の実施形態における斜視図及び断面図である図 1 0 A 及び図 1 0 B に示すバイアルアダプタ 1 0 ' を参照すると、貫通部分 1 4 ' は、開口部 2 4 a ' の端部部分が開口部 2 4 b ' の端部部分とほぼ揃うように構成されている。図 1 0 A、図 1 0 B に示す貫通部分 1 4 ' の構成は、本明細書で上述した任意のバイアルアダプタに使用されてもよい。

30

#### 【 0 0 8 4 】

図 1 1 A は、2 0 mm のバイアル 2 2 に挿入されたバイアルアダプタ 1 0 を示す斜視図である。図 1 1 B は、図 1 1 A の 1 1 B - 1 1 B 線に沿う図 1 1 A の断面図であり、図 1 1 C は、図 1 1 B の拡大図である。図 1 1 A から図 1 1 C は、バイアルアダプタ 1 0 の貫通部分 1 4 がバイアル 2 2 にすでに挿入されている状態の構成を示している。言及したように、バイアル 2 2 から取り出される内容物を増大させるまたは最大化するため、バイアルアダプタ 1 0 は、バイアルアダプタ 1 0 が付勢されてバイアル 2 2 への貫通部分 1 4 の深さに作用するように構成されている。

40

#### 【 0 0 8 5 】

図 1 1 C で最も明確に示されるように、バイアルアダプタ 1 0 をバイアル 2 2 に挿入するにしたがって、突出部分 2 0 d は、付勢され、突出縁部部分 4 0 と隣接する突出縁部 4 1 との間の空間へ移動する。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 1 0 をバイアルに挿入するにしたがって、突出部分 2 0 d は、付勢され、突出縁部とストッパもしくはキャップまたはバイアルに取り付けられた他の物体の隣接する平面との間の空間へ移動する。これは、バイアルアダプタ 1 0 をバイアル 2 2 に取り付けると、タブ 2 0 が付勢されてバイアル 2 2、キャップ 2 6 及び / またはストッパ 2 8 に対して径方向内方の力をかけるので、発生する。すなわち、タブ 2 0 それぞれは、タブの応力をかける前の状態または取り付け前の状態に向けて内方に狭まり、各タブ 2 0 の突出部分 2 0 d は、突出縁部部

50



分 4 0 及び 4 1 間にあるまたはバイアルの突出縁部とキャップもしくはストッパとの間にあるバイアル 2 2 の首状または凹状部分へ移動する。この構成において、各タブ 2 0 の突出部分 2 0 d がバイアル 2 2 の首状または凹状部分へさらに移動するにしたがって、( 図 8 A 及び図 8 B で最も明確に示される ) 各凹部 3 4 の第 2 面部分 3 4 b は、突出縁部部分 4 0 の上面に隣接する部分と重なり、バイアルアダプタ 1 0 は、バイアル 2 2 へさらに挿入されることが妨げられるまたは付勢される。この構成において、各凹部 3 4 の第 2 面部分 3 4 b は、バイアル 2 2 への貫通部分 1 4 の深さに影響を及ぼす。したがって、上述のように、当接面 2 0 b それぞれは、バイアルアダプタ 1 0 をバイアルに挿入したときにバイアルアダプタ 1 0 が不意にバイアル 2 2 から取り外されることを防止するように構成されている。いくつかの実施形態において、これは、バイアルアダプタ 1 0 がバイアル 2 2 、キャップ 2 6 またはストッパ 2 8 の突出面と重なって当接することによって達成されてもよい。

#### 【 0 0 8 6 】

上述のように、バイアル 2 2 への貫通部分 1 4 の深さは、バイアル 2 2 から取り出されるバイアル 2 2 の内容物の容積に影響を及ぼす。図 1 1 C を参照すると、距離「X」は、バイアル 2 2 への貫通部分 1 4 の実効深さを示している。本明細書において、距離 X は、ストッパ 2 8 の内側流体バリア面 2 8 a と開口部 2 4 a の先端部との間の最短距離として規定されている。本明細書において、流体バリア面 2 8 a は、ストッパまたはバイアルの内側に最も十分に露出されている他の密封部材における表面をいう。いくつかの密封構成において、これは、ほぼ平面であってもよい。いくつかの密封構成において、これは、ほぼ円錐面であってもよい。いくつかの密封構成において、流体バリア面は、凹面または凸面であってもよい。本明細書の目的に対して流体バリア面が完全な耐漏洩バリアをバイアルの内容物にもたらすことを必要としない。用語「流体バリア面」は、キャップ、隔膜、ストッパ、またはストッパもしくは他の密封部材の表面を規定する他の密封物体の最も内側の面を単に示して使用される。

#### 【 0 0 8 7 】

図 1 2 A 及び図 1 2 B に示すように、バイアル 2 2 が上下反転方向にあるときに流体を主としてバイアル 2 2 から引き抜くので、より多くの流体は、一般的に、距離 X についてより大きな値を有するバイアルアダプタ 1 0 と比較して、距離 X について小さい値を有するバイアルアダプタ 1 0 を通って引き抜かれる。このため、バイアルから引き抜く薬剤または他の物質の量を増大させるまたは最適化させるため、バイアルアダプタ 1 0 は、距離 X を最小化するように構成されている。したがって、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 1 0 は、流体バリア面 2 8 a から開口部 2 4 a までの距離がバイアルアダプタ 1 0 を広範囲のバイアルサイズ及び構成に取り付けた場合にほぼ同一となるように構成されてもよい。

#### 【 0 0 8 8 】

図 1 2 A 及び図 1 2 B は、20 mm のバイアルに挿入されたバイアルアダプタ 1 0 の側面図であり、バイアルの内容物は、バイアル 2 2 の容積の大部分を占めている。図 1 2 B では、バイアル 2 2 の容積のわずかな量が流体または薬剤によって占められている。バイアル 2 2 の所定部分とバイアル 2 2 の内容物とは、明確にするために破線で示されている。参考として、図 1 2 A 及び図 1 2 B それぞれについて、波線は、明確にするために破線で示されているバイアルの一部に対して実線で示されているバイアルの一部の破断を示している。バイアルが図 1 2 A 及び図 1 2 B で示されるような上下反転方向 ( すなわち、外側の隔膜面が下方を向く ) にある状態で、内容物は、ストッパ 2 8 の内面 2 8 a の上方に蓄積する。図 1 2 B を参照すると、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 1 0 を通って引き抜かれない薬品の深さは、距離「X」で示されており、この距離「X」は、先と同様に、開口部 2 4 a からストッパ 2 8 の内側平面 2 8 a までの距離である。つまり、バイアルアダプタ 1 0 は、バイアル 2 2 の薬品または内容物の大部分をバイアルアダプタ 1 0 によって引き抜くように X の値を最小化するように構成されている。

#### 【 0 0 8 9 】

ユーザがバイアルアダプタ 10 を取り外したい場合、当接面 20 b は、当接面 20 b がもはや突出するバイアル縁部、ストッパ 28 またはキャップ 26 と重ならなくなるまでタブ 20 を互いに離間させることによって、突出するバイアル縁部、ストッパ 28 またはキャップ 26 から係合解除される。そして、バイアルアダプタ 10 は、バイアルアダプタ 10 にバイアル 22 から離間するように軸方向の力をかけることによって、取り外される。

【0090】

言及したように、図示した実施形態において、バイアルアダプタ 10 は、バイアルアダプタ 10 を取り付ける広範囲のバイアルサイズにわたって距離 X を最小化するように構成されている。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 10 (または後述するバイアルアダプタ 110) を含むがこれに限定されない本明細書で説明した他のバイアルアダプタは、限定しないが 8 mm、11 mm、13 mm、17 mm、20 mm、28 mm とほぼ同等の開口部直径を有する、または入手可能もしくは適切なバイアルサイズを有するバイアルを含むサイズ付けされたバイアルに挿入されるように構成されてもよい。本願で説明された任意の寸法、寸法範囲または構成は、例示的であり、限定されないことが意図されている。本明細書で説明された寸法範囲は、バイアルアダプタ 10 が適切なバイアルに機能することを可能とするように見積もられてもよい。本明細書で説明したように、バイアルアダプタ 10 をバイアルに取り付けると、貫通部分 14 の開口部 24 a は、別のバイアルの密封空間に位置付けられてもよい。

【0091】

いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 10 は、図 13 A から図 13 C に示すように、28 mm のバイアルに挿入されており、これら図 13 A から図 13 C は、28 mm のバイアルに挿入されるバイアルアダプタ 10 の斜視図、断面図及び拡大断面図である。図 13 C で最も明確に示されるように、バイアルアダプタ 10 の貫通部分 14 は、28 mm のバイアル 22 のキャップ (図示略) 及び / またはストッパ 28 に挿通されており、(破線で示されている) 開口部 24 a は、内側平面 28 a、したがってバイアル 22 の内側の下方にある。先と同様に、「X」は、ストッパ 28 の流体バリア面 28 a と開口部 24 a との間の距離を示している。

【0092】

上述したように、バイアルアダプタ 10 は、バイアルアダプタ 10 の係合部分 14 が 28 mm のバイアルのストッパ 28 を貫通する深さを制限するように構成されている。特に、バイアルアダプタ 10 は、バイアルアダプタ 10 をバイアル 22 に挿入すると、貫通部分 14 がストッパ 28 を通って所定距離まで突出するように構成されており、バイアル 22 から取り出される内容物量を増大させる。図示された実施形態において、バイアルアダプタ 10 における中央部分 18 の内面 18 a は、湾曲してもよい。いくつかの実施形態において、内面 18 a の湾曲は、バイアル 22 への貫通部分 14 の深さを制御するようにサイズ付け及び構成されている。

【0093】

言及したように、中央部分 18 は、バイアルアダプタ 10 が広範囲のキャップまたはストッパ直径を有する広範囲のバイアル 22 に取り付けられるようにサイズ付け及び構成されている。(図示しない) いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 10 は、構成部材の表面がまず接触しても、中央部分 18 の内面 18 a がキャップ、ストッパ 28 またはバイアル 22 の頂部に接触するまでバイアル 22 に挿入されてもよい。さらに、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 10 をそのように挿入すると、タブ 20 は、キャップ、ストッパ 28、または図示された実施形態における突出縁部部分 40 のようなバイアルの突出縁部部分を囲んで締め付ける。これにより、当接面 20 b は、キャップ、ストッパ 28 またはバイアル 22 の突出縁部部分 40 の底面と重ねられ、これにより、バイアルアダプタ 10 をバイアル 22 に取り外し可能に固定する。ユーザがバイアルアダプタ 10 を取り外そうとする場合、当接面 20 b は、当接面 20 b がもはやキャップ、ストッパ 28 または突出縁部部分 40 と重ならなくなるまでタブ 20 を互いに広げることによって、キャップ、ストッパ 28 またはバイアル 22 の突出縁部部分 40 から係合解除される

。そして、バイアルアダプタ 10 は、バイアルアダプタ 10 にバイアル 22 から離間する軸方向の力をかけることによって、取り外される。

【0094】

図 14 A は、13 mm のバイアルに挿入された図 1 のバイアルアダプタを示す斜視図であり、図 14 B は、図 14 A で規定されたように、13 mm のバイアルに挿入された図 1 のバイアルアダプタを示す断面図である。本明細書で図示するように、バイアルアダプタ 10 は、上記 20 mm のバイアルに関する方法と同様の方法で 13 mm のバイアルに取り付けられかつ 13 mm のバイアルから取り外される。特に、バイアルアダプタ 10 は、突出縁部部分 40 が凹部 34 と接触するまで挿入され、この点において、バイアルアダプタ 10 は、バイアル 22 へのさらなる貫通を妨げまたは付勢し、開口部 24 a は、ストッパ 28 からの最適な距離にある。

10

【0095】

図 15 A は、13 mm のバイアルに挿入された別の参考実施形態におけるバイアルアダプタ 10 " を示す斜視図であり、図 15 B は、図 15 A の線 15 B - 15 B に沿った 13 mm のバイアルに挿入されたバイアルアダプタ 10 " を示す断面図である。バイアルアダプタ 10 " は、上述した任意の機能及び構成を備えてもよく、同様に、それを貫通する軸方向開口部を画定するスペーサ 42 を備えてもよく、バイアルアダプタ 10 " の貫通部分 14 は、この軸方向開口部を貫通する。スペーサ 42 は、バイアルアダプタ 10 " がバイアル 22 に貫通することに制限を設けることによって、ストッパ 28 の流体バリア面 28 a の下方にある開口部 24 a の深さを増大させるまたは最適化するために使用されている。図 15 A 及び図 15 B に示すように、スペーサ 42 は、中央部分 18 の内面 18 a とキャップ（図示略）またはストッパ 28 の頂部との間に位置している。スペーサ 42 は、スペーサ 42 の厚さに応じて、バイアルアダプタ 10 " が軸方向でバイアルアダプタ 10 " にさらに貫通することを防止する。

20

【0096】

スペーサ 42 は、バイアルアダプタ 10 " がバイアル 22 のサイズ、形状及び構成にしたがってバイアル 22 を貫通する深さを制御するようにサイズ付け及び構成されている。したがって、スペーサ 42 は、バイアルアダプタ及びバイアルまたは他の構成部材のサイズ及び形状にしたがって広範囲のさまざまなサイズ及び形状において形成されており、スペーサ 42 及びバイアルアダプタ 10 " は、共に使用され、かつ、1 以上の他のスペーサ 42 と置換されるまたは 1 以上の他のスペーサ 42 共に順次積層されている。スペーサ 42 は、限定しないがこれら本明細書で記載されたバイアルアダプタまたはバイアルのような適切なバイアルアダプタまたはバイアルと共に使用されもよい。例えば、限定することなく、スペーサ 42 は、スペーサをバイアル 22（またはもしくはストッパ 28）の頂部と内面 18 a との間に位置付けることによって、図 13 A から図 13 C に示す 28 mm のバイアルの構成と共に使用されてもよく、貫通部分 14 のバイアル 22 に突出する深さは、スペーサ 42 の厚さとほぼ同等の量だけ減少される。しかしながら、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 10 は、バイアル 22 のキャップと十分に係合しており、当接面 20 b は、（もしあれば）キャップ、ストッパ 28 またはバイアル 22 の向かい合う面と重なりかつ係合し、バイアルアダプタ 10 がバイアル 22 から不意に取り外されることを防止する。したがって、スペーサ 42 は、同様に、当接面 20 b と内面 18 a との間に固定されたバイアル 22 の一部と止まり嵌めすることを確実にするために使用される。

30

40

【0097】

いくつかの実施形態において、軸方向におけるスペーサ 42 の厚さは、約 1 mm から約 4 mm、または約 4 mm から約 7 mm、または約 7 mm から約 10 mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。いくつかの実施形態において、軸方向におけるスペーサ 42 の厚さは、貫通部分 14 の長さの約 5 % から約 12.5 %、または約 12.5 % から約 20 %、または約 20 % から約 27.5 % であってもよい。しかしながら、スペーサ 42 は、上述した具体的なサイズ、範囲または構成に限定されな

50

い。スペーサ 42 は、バイアルアダプタ 10 を使用する対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。

【0098】

スペーサ 42 は、適切な材料から形成されてもよいが、プラスチックまたは限定しないがシリコンもしくはネオプレンのようなゴムから形成されてもよい。さらに、いくつかの実施形態において、スペーサ 42 は、バイアルアダプタ 10 の内面 18a と一体的に形成される、または内面 18a に取り付けられてもよい。いくつかの実施形態において、スペーサ 42 は、粘着剤、フック及びループ状固定具を用いてまたは適切な手段によって内面 18a に取り付けられてもよい。

【0099】

本体部分 12、貫通部分 14 及びインタフェース部分 16 または本明細書で説明されたバイアルアダプタの他の構成部材は、限定しないが、ポリカーボネートまたは他の適切な高分子もしくはプラスチック材料のような適切な材料から形成されてもよい。いくつかの実施形態において、本明細書で説明されたバイアルアダプタの 1 以上の構成部材は、Bayer Makrolon (商標) のような疎水性材料から形成されてもよい。1 以上のこれら構成部材を形成するために選択された材料は、十分な流体不浸透性を有し、広範囲の薬剤と共に使用するのに適している。

【0100】

いくつかの実施形態において、本体部分 12、貫通部分 14 及びインタフェース部分 16 は、プラスチック射出成形動作のような同一の製造工程で一体的に形成されてもよい。いくつかの実施形態において、本体部分 12、貫通部分 14 及びインタフェース部分 16 は、別個の製造工程で形成され、融着され、接着され、または別の方法で適切な方法もしくは適切な粘着材料によって共に取り付けられてもよい。フィルタ部材 38 は、別個の製造工程でバイアルアダプタ 10 に取り付けられてもよい。開口部 24a、24b は、本体部分 12、貫通部分 14 及びインタフェース部分 16 が形成されると同時にバイアルアダプタ 10 に形成されてもよく、または、連続的な工程または処理において形成されてもよい。本体部分 12、貫通部分 14 及びインタフェース部分 16 は、医療分野における使用に適したプラスチック、複合材料または他の弾性変形可能な半剛性材料から形成されてもよい。

【0101】

図 16 は、フィルタ部材 38' を有する別の参考実施形態におけるバイアルアダプタ 10'' を示す斜視図である。図 17 は、図 16 に示す参考実施形態におけるバイアルアダプタ 10'' を示す分解斜視図である。図 16 及び図 17 を参照すると、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 10'' は、本明細書に記載された他の実施形態におけるバイアルアダプタと同一または同様であってもよい、または、限定しないが実施形態におけるバイアルアダプタ 10、10'、10''、後述する実施形態及び参照として本明細書に組み込まれる実施形態におけるバイアルアダプタを含む本明細書に記載された特徴もしくは他の細部を有してもよい。

【0102】

図 18 は、図 16 に示す実施形態におけるフィルタ部材 38' のいくつかの構成部材を示す分解斜視図である。図 19 は、図 16 に示す実施形態におけるフィルタ部材 38' を示す頂面図である。図 20 は、図 16 に示す実施形態におけるフィルタ部材 38' の図 19 における線 20-20 に沿う断面図である。図 16 から図 20 を参照すると、バイアルアダプタ 10'' は、カバー 44、ベース 46 及び薄膜 48 を備えるフィルタ部材 38' を支持するように構成されている。カバー 44 は、ベース 46 にほぼ密封して受けられており、フィルタ部材 38' を通って流動することが可能な空気のほぼすべては、カバー 44 に形成された開口部 50 を通って流動する。

【0103】

カバー 44 は、ベース 46 に圧入されてもよく、または粘着剤、超音波溶接を用いてもしくは他の同様のもしくは適切な手段によってベース 46 に取り付けられてもよい。例え

10

20

30

40

50

ば、図20に示すように、カバー44は、1以上の超音波溶接部52によってベース46に取り付けられてもよい。図20において最も明確に示されるように、カバー44及びベース46は、互いに結合されており、カバー44の環状突起部58は、ベース46にある環状突起部76に隣接する。突起部76は、組立構成においてカバー44に形成された突起部58と重なる段状のまたは延出された縁部部分76aを有している。

#### 【0104】

いくつかの実施形態において、フィルタ部材38'の周辺部は、四角形、三角形、多角形または他の適切なもしくは所望の形状のような非円形を画定してもよい。さらに、薄膜48したがってフィルタ部材38'の直径または面積は、バイアルから液体または他の物質を引き抜く間に十分な量の空気がフィルタ部材38'を通して流動するように選択されている。いくつかの実施形態において、フィルタ薄膜48の断面積は、開口部36'及び/または開口部24b'の断面積よりも十分に大きくてもよい。

10

#### 【0105】

例えば、限定することなく、いくつかの実施形態において、フィルタ薄膜48の断面積は、開口部36'の断面積の約9倍大きい。いくつかの実施形態において、フィルタ薄膜48の断面積は、開口部36'の断面積の約2倍から約5倍大きく、または約5倍から約8倍大きく、または約8倍から約11倍大きく、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

#### 【0106】

同様に、限定することなく、いくつかの実施形態において、フィルタ薄膜48の断面積は、開口部24b'の断面積の約400倍大きい。いくつかの実施形態において、フィルタ薄膜48の断面積は、開口部24b'の断面積の約100倍から約250倍大きく、または約250倍から約400倍大きく、または約400倍から約550倍大きく、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

20

#### 【0107】

図示されたように、薄膜48は、埃もしくは他の細片のような粒状物質、細菌、ウイルス、バクテリア及び/またはバイアルアダプタ10''へ流動する空気からの他の汚染形態を除去するまたは減少させるように構成されている。薄膜48は、任意の適切なフィルタ材料で形成されてもよい。いくつかの実施形態において、薄膜48は、疎水性を有し、かつ約0.1または約0.1μmから約0.5μmの平均細孔サイズを有してもよい。さらに、カバー44及びベース46は、限定しないが本明細書に記載された実施形態におけるバイアルアダプタの他の構成部材または機能に関して本明細書に記載された他の材料を含む適切な材料から形成されてもよい。

30

#### 【0108】

図16から図20を参照すると、フィルタ部材38'は、バイアルアダプタ10''に形成された開口部36'によって支持されている。特に、ベース46から延在する突起部または隆起部54は、バイアルアダプタ10''に形成された開口部36'の外周内または外周を囲んでほぼ密封して受けられるように構成されている。いくつかの実施形態において、隆起部54は、開口部36'に圧入されており、隆起部54と開口部36'との間にほぼ密封された接続を形成している。いくつかの実施形態において、粘着剤、溶接または他の材料もしくは機能は、隆起部54と開口部36'との間の接続を形成するために使用されてもよい。開口部56は、隆起部54を通して形成されており、カバー44に形成された開口部50を通して流動する空気は、以下でより詳細に説明するように、ベース46に形成された開口部56を通して流動してバイアルアダプタ10''に形成された開口部36'に流入する前に薄膜48によって濾過される。上述したバイアルアダプタ10に形成された開口部36と同様に、開口部36'は、導管を形成するように(ときどき本明細書において第2開口部と称される)開口部24'と流体連通するように構成されてもよく、空気は、この導管を通過して、バイアルを充填し、したがってバイアルアダプタ10''を通して取り出されたバイアルの内容物の排出容積を補償する。

40

#### 【0109】

50

突起部 54 は、使用中にフィルタ部材 38' と不意に接触することによって不意に破損しないことを確実にする十分な壁厚及び直径を有するようにサイズ付け及び構成されている。さらに、突起部 54 を通って形成された開口部 56 及びカバー 44 に形成された開口部 50 のサイズは、フィルタ部材 38' を通る十分な量の気流を確実にするように設計されている。したがって、バイアルアダプタ 10'' に形成された開口部 36' の直径は、突起部 54 の所望のまたは適切な外径に適合するように調整されている。

#### 【0110】

図 18 及び図 19 を参照すると、カバー 44 は、外側環状突起部 58 と、貫通する 1 以上の開口部 62 を有する第 1 内側環状突起部 60 と、貫通する 1 以上の開口部 66 を有する第 2 内側環状突起部 64 と、を有する。カバー 44 をベース 46 及び薄膜 48 と共に組み立てると、環状突起部 58、60、64 と開口部 62、66 とは、カバー 44 の内側平面 73 と薄膜 48 の平面との間に所定容積の空間 70 を形成し、空気は、薄膜 48 を通過する前に、この空間に流入して循環する。

#### 【0111】

同様に、ベース 46 は、外側環状突起部 76 と、貫通する 1 以上の開口部 80 を有する第 1 内側環状突起部 78 と、貫通する 1 以上の開口部 84 を有する第 2 内側環状突起部 82 と、を有する。ベース 46 をカバー 44 及び薄膜 48 と共に組み立てると、環状突起部 76、78、82 と開口部 80、84 とは、ベース 46 の内側平面 88 と薄膜 48 の平面との間に所定容積の空間 86 を形成し、空気は、薄膜 48 を通過した後に、この空間に流入して循環する。このため、この構成において、空気は、カバー 44 に形成された開口部 50 を流通してカバー 44 と薄膜 48 との間に画定された空間 70 に流入し、薄膜 48 を流通して薄膜 48 とベース 46 との間に画定された空間 86 に流入し、ベース 46 に形成された開口部 56 を流通して、バイアルアダプタ 10'' に形成された開口部 36' に流入する。

#### 【0112】

図 21 及び図 22 は、本発明の実施形態におけるバイアルアダプタ 110 を示す斜視図である。図 23 及び図 24 それぞれは、図 21 に示す実施形態におけるバイアルアダプタ 110 を示す頂面図及び底面図である。図 25 は、図 21 に示す実施形態におけるバイアルアダプタ 110 を示す図 23 の線 25 - 25 を通る断面図である。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 110 は、限定しないが実施形態におけるバイアルアダプタ 10、10'、10'' 及び 10''' 並びに参照として本明細書に組み込まれた実施形態のバイアルアダプタを含む本明細書に記載された他のバイアルアダプタと同一の機能、形状、サイズ、比例関係、構成または他の詳細を有してもよい。本明細書に記載された他のバイアルアダプタの構成部材、機能または詳細と同様のバイアルアダプタ 110 のいくつかの構成部材、機能または詳細は、符号が付されないまたは詳細に説明されず、このような開示は、本明細書の他の場所で説明されている。上記バイアルアダプタ 10 と同様に、バイアルから取り出される薬剤量を増大させるまたは最適化させるために、バイアルアダプタ 110 は、バイアルアダプタ 110 が付勢されてバイアルへの貫通部分 114 の深さに影響を及ぼすように構成されてもよい。

#### 【0113】

図 21 から図 25 を参照すると、バイアルアダプタ 110 は、本体部分 112、貫通部分 114 及びインタフェース部分 116 を備えている。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 110 は、貫通部分 114 を有さずに形成されてもよく、すでに開口されているまたは隔膜もしくはシールが損傷されているもしくは除去されている開口バイアルを密封するために使用されてもよい。図示された実施形態において、本体部分 112 は、中央またはベース部分 118 と、1 以上のタブ 120 (2 つの対向するタブ 120 が示されている) と、を備えている。図 21 及び図 22 を参照すると、中央部分 118 は、頂部部分 118a と、頂部部分 118a によって支持されるフランジ部分 118b と、を有する。いくつかの実施形態において、フランジ部分 118b は、バイアルアダプタ 110 を固定するとバイアルから不意に液体が抜けることを妨害するまたは遮るように構成されて

いる。頂部部分 118 a は、全体的に平面または湾曲してもよく、または、任意の適切な形状を画定してもよい。いくつかの実施形態において、図 21 及び図 22 に示す実施形態のように、タブ 120 は、中央部分 118 のフランジ部分 118 b によって支持されてもよく、タブ 120 は、中央部分 118 の頂部部分 118 a によって直接支持される。

#### 【0114】

図示されたように、例えば図 23 及び図 24 において、中央部分 118 は、全体的に卵状または楕円状を有し、第 1 または長い寸法（図 23 及び図 24 において「DL」と示される）と第 2 または短い寸法（図 23 及び図 24 において「DS」と示される）とを有している。第 1 寸法 DL は、バイアルアダプタ 110 が共に使用されるために必要な最大バイアルサイズに適合するようにサイズ付けされている。いくつかの実施形態において、中央部分 118 の第 1 長さ DL は、中央部分 118 の第 2 長さ DS よりも十分に大きい。いくつかの実施形態において、中央部分 118 の第 1 長さ DL は、中央部分 118 の第 2 長さ DS の約 133%、または約 120% から約 135%、または約 135% から約 150%、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。いくつかの実施形態において、第 1 寸法 DL は、第 2 寸法 DS とほぼ等しくてもよい。

#### 【0115】

言及したように、各タブ 120 は、タブ 120 の基端部において本体部分 112 の中央部分 118 におけるフランジ部分 118 b によって支持されている。参照した図面において分かるように、各タブ 120 は、全体的に湾曲したまたは楕円状を画定し、タブ 120 の弛緩状態において、中央部分 118 の形状とほぼ一致する。さらに、各タブ 120 の先端部は、各タブ 120 が径方向外側に反ることを可能とするように抑制されていない（すなわち、各タブ 120 の抑制されていない端部部分は、貫通部分 114 から離間して反る）。いくつかの実施形態において、図示された実施形態のように、各タブ 120 は、アダプタ 110 の中心線軸とほぼ平行な軸回りで反らされる。タブが反る軸が貫通部分 114 の軸とほぼ平行に延在するようにタブ 120 を構成することは、バイアルアダプタ 110 をバイアルに挿入することを容易にする。

#### 【0116】

いくつかの実施形態において、図 21 及び図 22 で最も明確に示されるように、バイアルアダプタ 110 は、1 以上のスロット 119、121 が中央部分 118 のフランジ部分 118 b に形成されるように構成されている。いくつかの実施形態において、スロット 119、121 は、1 以上のタブ 120 が中央部分 118 のフランジ部分 118 b 及び / または貫通部分 114 から離間して反らされるように形成されている。例えば、いくつかの実施形態において、第 1 スロット 119 は、各タブ 120 と中央部分 118 のフランジ部分 118 b との間に形成されている。第 1 スロット 119 は、例えば、貫通部分 114 の軸方向中心線をほぼ横断する平面に、または貫通部分 114 の軸方向中心線を貫通する法平面に対して全体的に鋭角を形成する平面に、方向付けられている。さらに、いくつかの実施形態において、第 2 スロット 121 は、各タブ 120 と中央部分 118 のフランジ部分 118 b との間に形成されている。第 2 スロット 121 は、例えば、貫通部分 114 の軸方向中心線とほぼ平行な平面に、または貫通部分 114 の軸方向中心線に対して全体的に鋭角を形成する平面に、方向付けられている。

#### 【0117】

いくつかの実施形態において、図 21 から図 24 で最も明確に示されるように、フランジ部分 118 b は、貫通部分 114 の軸方向中心線とほぼ平行に方向付けられた 1 以上の面を画定している。この構成において、フランジ部分 118 b は、バイアルアダプタ 110 の中心線軸回りにほぼ形成された楕円状または卵状断面を有するほぼ管状構造を形成してもよい。しかしながら、以下でより詳細に説明するように、スロット 119、121 がフランジ部分 118 b に形成されているので、かつフランジ部分 118 b が 1 以上のタブ 120 を支持しているため、いくつかの実施形態において、フランジ部分 118 b の断面は、フランジ部分 118 b の長さの少なくとも一部に沿って不連続であってもよい。

#### 【0118】

いくつかの実施形態において、フランジ部分 118b は、ほぼ円形、正方形、長方形または多角形の断面形状を含む多数の適切な断面形状を画定するように構成されてもよい。いくつかの実施形態において、フランジ部分 118b は、1 以上の全体的にテーパ状の壁部を形成するように構成されてもよく、フランジ部分 118b の壁部における少なくとも一部（例えば、限定しないが、タブ 120 を支持するフランジ部分 118b の壁部の一部）の角度方向は、バイアルアダプタ 110 の貫通部分 114 の軸方向中心線と平行でない。例えば、（図示しない）いくつかの実施形態において、フランジ部分 118b は、貫通部分 114 の軸方向中心線に対して鋭角を画定する 1 以上の壁部を形成するように構成されてもよい。

【0119】

10

いくつかの実施形態において、フランジ部分 118b は、1 以上の全体的に平坦なまたは湾曲した突起部またはフランジ部を形成するように構成されており、この突起部またはフランジ部は、バイアルアダプタ 110 の中心線軸に対して平行なまたは角をなす方向で中央部分 118 の頂部部分 118a によって支持される。これら構成において、上記フランジ部分 118b の構成と同様に、フランジ部分 118b を備える 1 以上の突起部またはフランジ部は、1 以上のタブ 120 を支持するように構成されている。

【0120】

いくつかの実施形態において、フランジ部分 118b は、貫通部分 114 の軸方向中心線に対して所定角度を画定する 1 以上の壁部を画定するように構成されてもよく、この所定角度は、約 0° から約 15°、または約 15° から約 30°、または約 30° から約 45°、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

20

【0121】

いくつかの実施形態においてフランジ部分 118b が貫通部分 114 の軸方向中心線に対して角をなす面を有するので、1 以上のタブ 120 は、同様に、貫通部分 114 の軸方向中心線に対して所定角度でフランジ部分 118b によって支持されている。例えばかつ限定せずに、（図示しない）いくつかの実施形態において、各タブ 120 は、フランジ部分 118b によって支持されてもよく、各タブ 120 は、貫通部分 114 のほぼ軸方向中心線に対して鋭角を形成する軸回りで反らされてもよい。

【0122】

したがって、いくつかの実施形態において、各タブ 120 は、貫通部分 114 及び / またはアダプタ 110 の軸方向中心線軸に対して鋭角を形成する軸回りで反らされる。例えば、（図示しない）いくつかの実施形態において、各タブ 120 は、貫通部分 114 及び / またはアダプタ 110 の軸方向中心線軸に対して所定角度を形成する軸回りで反らされており、この所定角度は、約 25° 未満、または約 0°（すなわち、貫通部分 114 及び / またはバイアルアダプタ 110 の軸方向中心線とほぼ平行）から約 15°、または約 15° から約 30°、または約 30° から約 45°、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

30

【0123】

上記他の実施形態におけるバイアルアダプタと同様に、中央部分 118 及びタブ 120 を有する本体部分 112 は、バイアルアダプタ 110 をバイアルの外面上に取り外し可能に固定することを補助する。さらに、タブ 120 は、バイアルからバイアルアダプタ 110 を取り外すことを容易にすることを補助しており、アダプタ 110 は、以下でより詳細に説明するように、このバイアルに接続されている。いくつかの実施形態において、図示しないが、本体部分 112 は、一対の向かい合うタブ 120 とは対照的に、1 つのみのタブ 120 を設けてもよく、単一のタブは、バイアルアダプタ 110 をバイアルの外面上に取り外し可能に固定しかつバイアルからのバイアルアダプタ 110 の取り外しを容易にできるように構成されている。上記単一のタブ 120 は、本明細書で説明した構成を含む任意の適切な構成からなってもよい。同様に、本明細書で開示した他の実施形態のように、いくつかの実施形態において、3 以上のタブ 120 を組み込んでもよい。

40

【0124】

50



図示された実施形態において、貫通部分 114 は、本体部分 112 によって支持されている。貫通部分 114 は、本体部分 112 の中央部分 118 の底部から下方に突出している。貫通部分 114 は、シリンダ状の外表面 114a と、隔膜またはストッパを貫通するように構成された端部部分 114b と、貫通する 1 以上の軸方向開口部 124 と、を有するカニューレを備えている。端部部分 114b は、(図示されたように) 鋭くされてもよく、丸められてもよく、鈍らされてもよく、または任意の適切な形状であってもよい。特に、いくつかの実施形態において、例えば図 24 及び図 25 に示すように、貫通部分 114 は、軸方向で貫通する開口部 124a を有する。開口部 124a は、バイアルの内容物を開口部を通して引き抜くことを可能とするように構成されている。バイアルアダプタ 110 は、貫通する 1 つのみのまたは任意の数の開口部 124a を有する。

10

#### 【0125】

いくつかの実施形態において、貫通部分 114 は、同様に、例えば図 25 に示すように、軸方向で貫通する別の開口部 124b を有する。バイアルアダプタ 110 に関する上記開口部 124b と同様に、バイアルアダプタ 110 の開口部 124b は、バイアルアダプタ 110 の本体部分 112 に形成された横軸開口部 136 と流体連通して導管を形成するように構成されており、空気は、この導管を通過して、バイアルを充填し、したがって、バイアルアダプタ 110 を通って取り出されたバイアルの内容物の排出容積を補償する。開口部 136 は、限定しないがフィルタ部材 38、38' を含む本明細書で説明したフィルタ部材または他の適切なフィルタを支持するように構成されてもよく、汚染物質は、バイアルを充填する空気から除去される。いくつかの実施形態において、開口部 124a の断面積または直径は、開口部 124b の断面積または直径よりも大きい。

20

#### 【0126】

貫通部分 114 は、上述のように、貫通部分 114 がストッパを通して突出するまでバイアルアダプタ 110 の貫通部分 114 をバイアルのストッパに対して押圧することによって、隔膜もしくはストッパ 28 または主としてバイアルにある開口部を密封するために使用される他の物体に挿通される。この構成において、例えば図 26B に示すように、開口部 124a、124b は、ストッパ 28 の底面の下方においてバイアル 22 の内側に位置付けられ、バイアルの内部容積と連通する。いくつかの実施形態において、図示された実施形態のように、貫通部分 114 は、断面円形を画定している。しかしながら、貫通部分 114 は、卵状、三角形、正方形、長方形または他の適切な断面形状を画定してもよい。三角形、正方形または他の滑らかでない断面形状を有する結果として、貫通部分は、バイアルのキャップ 26 またはストッパ 28 と係合し、バイアルアダプタ 110 がバイアルに対して擦れるまたは回転することを防止する。

30

#### 【0127】

貫通部分 114 の外表面 114a の周囲におけるストッパ 28 からのシールの摩擦力は、バイアルアダプタ 110 にいくらかの軸方向支持をもたらす、バイアル 22 に対するバイアルアダプタ 110 の軸方向運動を妨げる。いくつかの実施形態において、貫通部分 114 の外表面 114a は、限定しないが貫通部分 114 の長手方向軸に垂直に方向付けられたリブまたは線条のような機能を備えてもよく、ストッパによって貫通部分 114 にもたらされる軸方向の支持を増大させる。以下でより詳細に説明するように、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 110 は、キャップの底面に対する貫通部分 114 の端部部分 114b の深さを制御するように構成されており、一定の範囲の異なるバイアルサイズで使用される場合に、バイアルがキャップを下方に方向付けた状態にあるときにバイアルから引き出される流体量を増大させるまたは最大化させる。

40

#### 【0128】

図示された実施形態において、インタフェース部分 116 は、本体部分 112 によって支持されてもよい。図 21 に示すように、インタフェース部分 116 は、本体部分 112 における中央部分 118 の上面 118a から上方に突出している。いくつかの実施形態において、インタフェース部分 116 は、シリンダ状の外表面と、インタフェース部分 116 の少なくとも一部を通して軸方向に配置された第 3 開口部 130 と、を備えてもよい。図

50

示された実施形態において、例えば図 2 3 及び図 2 5 に示すように、開口部 1 3 0 は、開口部 1 2 4 a と流体連通しており、バイアルの内容物は、アダプタ 1 1 0 をバイアルに係合したときに、開口部 1 2 4 a から開口部 1 3 0 を通過する。

#### 【 0 1 2 9 】

バイアルアダプタ 1 1 0 をバイアルに挿入したときにバイアルの内容物がバイアルから流出することを防止するために、及び、バイアルアダプタ 1 1 0 及びバイアルをバクテリア、細菌または他の汚染物質からの汚染を遮断するために、バイアルアダプタ 1 1 0 のインタフェース部分 1 1 6 を密封して閉塞するさまざまな適切な手段を使用してもよい。いくつかの実施形態において、閉塞手段または機構は、バイアルの内容物がバイアルから漏出するまたはバイアルに入ることを防止する及び / または妨げ、閉塞手段が開放されまたは雄型コネクタもしくは注射器もしくは別のものと係合されたときにバイアルの内容物がバイアルアダプタ 1 1 0 を通って流動することを可能とする機能を果たしてもよい。

#### 【 0 1 3 0 】

上記インタフェース部分 1 1 6 と同様に、インタフェース部分 1 1 6 は、限定しないが雄型ルアーコネクタのような、適切な医療用コネクタまたは流体流動コネクタと接続可能に構成されている。いくつかの実施形態において、インタフェース部分 1 1 6 は、フランジ部、( 対向する ) 突起部またはネジ山部 1 1 7 を備えており、バイアルアダプタ 1 1 0 を医療用コネクタ、医療用デバイスまたは他の器具と結合することを補助する。いくつかの実施形態において、インタフェース部分 1 1 6 は、フランジ部、突起部またはネジ山部の滑らかなシリンダ状面を形成してもよい。いくつかの実施形態において、医療用コネクタ、医療用デバイスまたは他の器具は、粘着剤または他の接着もしくは粘着材料を用いてインタフェース部分 1 1 6 に固定されてもよい。インタフェース部分 1 1 6 は、注射器もしくは密封可能な医療用コネクタまたは医療用デバイスがそこから取り外されると密封可能な他のコネクタのような適切な医療用コネクタに対応するように構成されてもよい。いくつかの構成において、フランジ部 1 1 7 は、上述したカルフォルニア州サンクレメントの ICU Medical 社から入手可能な Clave ( 商標 ) コネクタに対応するようにサイズ付けされかつ構成されてもよい。他の無針コネクタを含む他のさまざまなコネクタを使用してもよい。このようなコネクタは、インタフェース部分 1 1 6 に取り外し可能に取り付けられてもよく、インタフェース部分に恒久的に接着されてもよい。

#### 【 0 1 3 1 】

図 2 6 A は、例示的なバイアルに取り付けられた実施形態におけるバイアルアダプタを示す斜視図である。図 2 6 B は、例示的なバイアルに取り付けられた実施形態におけるバイアルアダプタを示す、実施形態におけるバイアルアダプタ 1 1 0 の軸方向中心線に沿う断面図である。バイアルアダプタ 1 1 0 は、限定しないがバイアル 1 0、1 0' 及び 1 0'' を含む本明細書に記載されたバイアルアダプタに対して同様の方法でバイアルに挿入されまたは取り付けられてもよい。

#### 【 0 1 3 2 】

上述のように、本体部分 1 1 2 は、中央部分 1 1 8 に取り付けられた一対の対向するタブ 1 2 0 を備える。いくつかの実施形態において、図 2 5 に示すように、各タブ 1 2 0 は、内面 1 2 0 a、当接面 1 2 0 b、端部部分 1 2 0 c 及び突出部分 1 2 0 d を形成する。後述するように、当接面 1 2 0 b 及び突出部分 1 2 0 d は、バイアルアダプタ 1 1 0 をバイアル 2 2 に固定することを補助する。いくつかの実施形態において、図示されたように、突出部分 1 2 0 d は、全体的に直線形状を画定してもよい。しかしながら、いくつかの実施形態において、突出部分 1 2 0 d は、全体的に角をなす形状を画定してもよく、V 字状の溝部を有してもよい。さらに、図 2 3 及び図 2 4 を参照すると、各タブ 1 2 0 は、本体部分 1 1 2 における中央部分 1 1 8 の上面 1 1 8 a の周囲の湾曲とほぼ一致するように湾曲してもよい。

#### 【 0 1 3 3 】

図示された実施形態において、各タブ 1 2 0 の端部部分 1 2 0 c は、貫通部分 1 1 4 から外方に離間してテーパ状とされている。いくつかの実施形態において、各タブ 1 2 0 の

端部部分 120c は、垂直面に対して約 25° の角度で外方に、または垂直面から約 25° から約 35°、または約 35° から約 50° の角度でテーパ状とされてもよい。

【0134】

バイアルアダプタ 110 は、バイアルアダプタ 110 が広範囲のキャップまたはストッパ直径を有する広範囲のバイアルに取り付けられるように構成されている。特に、中央部分 118 及びタブ 120 は、ユーザによって弾性的に湾曲可能または変形可能に構成されてもよく、幅広いバイアルのキャップ直径に取り付けられるまたは嵌め込まれてもよい。いくつかの実施形態において、各タブ 120 にある突出部分 120d の位置、サイズ及び形状並びにタブ 120 の設計に関する他の詳細は、バイアルアダプタ 110 に関して上述したものと同一である。例えば、各タブ 120 にある突出部分 120d の位置、サイズ及び形状ならびにタブ 120 の設計に関する他の詳細は、図 6 及び図 7 に関連して図示されかつ説明されたものと同一であってもよい。しかしながら、バイアルアダプタ 110 並びにその構成部材または機能は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。バイアルアダプタ 110 は、バイアルまたはバイアルアダプタ 110 を使用する対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。

【0135】

以下でより詳細に説明するように、バイアルアダプタ 110 は、バイアルアダプタ 110 をバイアルにおけるストッパの頂部の上方に位置付けることによってバイアルに挿入されてもよく、貫通部分 114 の軸方向中心は、ゴムの隔膜またはストッパの軸方向中心とほぼ一致する。バイアルアダプタ 110 を把持してバイアルアダプタ 110 を下方に向けてストッパに対して押し付けると、貫通部分 114 は、ストッパ 28 内に導入される。バイアルアダプタ 110 に力を付与し続けるにしたがって、バイアルのストッパは、タブ 120 の内面 120a と最終的に接触する。さらなる軸方向の力は、反ることが可能なタブ 120 を（例えば図 24 で矢印 A3 及び A4 で示されるような反対方向に）広げ、バイアルアダプタ 110 の貫通部分 114 は、バイアルにさらに挿入される。例えば、いくつかの実施形態において、タブ 120 は、把持するまたは別の方法でタブ 120 の端部部分 120c の内面に力をかけてタブ 120 をバイアルから離間して反らせることによって、ユーザがタブ 120 を容易に広げることが可能となるように構成されてもよい。

【0136】

バイアルアダプタ 110 は、貫通部分 114 の端部部分 114b が十分な距離だけストッパ 28 を挿通し、貫通部分 114 の 1 以上の開口部 124 がバイアル 22 の内部容積と連通するように、バイアルに挿入される。この構成において、バイアル 22 の内容物は、1 以上の開口部 124 を通って引き出される。言及したように、バイアルアダプタ 110 は、数多くのバイアルサイズに対してバイアルへの貫通部分 114 の挿入深さを制御し、バイアルアダプタ 110 を通ってバイアルから引き抜く薬剤または他の物質の量を増大させるまたは最大化させるように構成されている。

【0137】

いくつかの実施形態において、各タブ 120 を形成する材料の厚さは、貫通部分 114 の断面直径またはサイズより十分小さい。例えば、いくつかの実施形態において、各タブ 120 を形成する材料の厚さは、貫通部分 114 の断面直径またはサイズの約 1/2 未満、または約 1/4 未満であってもよい。いくつかの実施形態において、各タブ 120 を形成する材料の厚さは、貫通部分 114 の断面直径またはサイズの約 40%、または貫通部分 114 の断面直径またはサイズの約 25% から約 40%、または約 40% から約 55%、または約 55% から約 70%、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

【0138】

いくつかの実施形態において、各タブ 120 を形成する材料の厚さは、約 1.5 mm である。いくつかの実施形態において、各タブ 120 を形成する材料の厚さは、約 1 mm から約 1.5 mm、または約 1.5 mm から約 2 mm、または約 2 mm から約 2.5 mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

## 【 0 1 3 9 】

しかしながら、各タブ 1 2 0 のサイズ及び構成は、上述した具体的なサイズ、範囲または構成に限定されない。各タブ 1 2 0 は、バイアルアダプタ 1 1 0 を使用する対象のバイアルに、または各タブ 1 2 0 について選択された材料に、またはバイアルアダプタ 1 1 0 の他の構成部材もしくは機能に、適した任意の長さ、テーパ角度、厚さ、幅サイズまたは構成を有してもよい。いくつかの実施形態において、各タブ 1 2 0 は、バイアルアダプタに形成された他のタブ 1 2 0 と比較して、異なるサイズ、形状または他の構成を画定してもよい。

## 【 0 1 4 0 】

いくつかの実施形態において、中央部分 1 1 8 を形成する材料の厚さは、貫通部分 1 1 4 の断面直径またはサイズよりも十分に小さい。例えば、いくつかの実施形態において、中央部分 1 1 8 を形成する材料の厚さは、貫通部分 1 4 の断面直径またはサイズの約 1 / 2 未満、または約 3 / 4 であってもよい。いくつかの実施形態において、中央部分 1 1 8 を形成する材料の厚さは、貫通部分 1 1 4 の断面直径またはサイズの約 4 0 %、または貫通部分 1 1 4 の断面直径またはサイズの約 2 5 % から約 4 0 %、または約 4 0 % から約 5 5 %、または約 5 5 % から約 7 0 %、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

10

## 【 0 1 4 1 】

いくつかの実施形態において、中央部分 1 1 8 を形成する材料の厚さは、約 1 . 5 mm である。いくつかの実施形態において、中央部分 1 1 8 を形成する材料の厚さは、約 1 m m から約 1 . 5 mm、または約 1 . 5 mm から約 2 mm、または約 2 mm から約 2 . 5 mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

20

## 【 0 1 4 2 】

しかしながら、中央部分 1 1 8 のサイズ及び構成は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。中央部分 1 1 8 は、バイアルアダプタ 1 1 0 を使用する対象のバイアルに、または中央部分 1 1 8 について選択された材料に、またはバイアルアダプタ 1 1 0 の他の構成部材または機能に、適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。いくつかの実施形態において、中央部分 1 1 8 の幅及びサイズまたは幅及び構成の態様は、バイアルアダプタに形成されたタブ 1 2 0 の幅及びサイズまたは幅及び構成の態様と同一または異なってもよい。

30

## 【 0 1 4 3 】

言及したように、いくつかの実施形態において、タブ 1 2 0 それぞれは、バイアルアダプタ 1 1 0 をバイアルに挿入すると、内面 1 2 0 a の一部が全体的にシリンダ状をなすストッパの外面をスライド式に受けるようにサイズ付け及び構成されている。図示されたように、例えば図 2 6 B において、当接面 1 2 0 b それぞれは、当接面 1 2 0 b が隣接する突出面またはバイアル 2 2 もしくはストッパ 2 8 の表面と重なるような十分な距離だけバイアルアダプタ 1 1 0 をバイアル 2 2 に挿入したときに、バイアルアダプタ 1 1 0 がバイアル 2 2 から軸方向で離間して移動することを妨げるように構成されている。

## 【 0 1 4 4 】

言及したように、バイアルアダプタ 1 1 0 は、バイアルアダプタ 1 1 0 をバイアルに取り付けると（ユーザが把持してタブ 1 2 0 の端部部分 1 2 0 c を反らせることによって、またはバイアルとタブ 1 2 0 の内面 1 2 0 a との間の接触部から）タブ 1 2 0 を広げ、対向する突出部分 1 2 0 d 間の距離よりも大きいキャップまたはストッパ直径を有するバイアルに適合するように構成されている。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 1 1 0 は、タブ 1 2 0 を広げると、1 以上の突出部分 1 2 0 d 間の距離がバイアルアダプタ 1 1 0 が弛緩状態にあるときの突出部分 1 2 0 d 間の距離よりも十分になるようにサイズ付け及び構成されている。

40

## 【 0 1 4 5 】

例えば、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 1 1 0 は、タブ 1 2 0 を完全に広げたときの（すなわち、バイアルアダプタ 1 1 0 をバイアルに取り付けたときの）突

50

出部分 120 d 間の距離がタブ 120 が弛緩状態にあるときの突出部分 120 d 間の距離よりも少なくとも約 50% 大きくなるようにサイズ付け及び構成されてもよい。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 110 は、タブ 120 を広げたときのまたはバイアルアダプタ 110 をバイアルに取り付けたときの突出部分 120 d 間の距離がタブ 120 が弛緩状態にあるときの突出部分 120 d 間の距離の約 120% から約 130%、または約 130% から約 140%、または約 140% から約 150%、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。

#### 【0146】

いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 110 は、タブ 120 を広げたときに、突出部分 120 d 間の距離が約 16 mm から約 20 mm、または約 20 mm から約 24 mm、または約 24 mm から約 28 mm、または約 28 mm から約 32 mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。しかしながら、バイアルアダプタ 110 並びにその構成部材または機能は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。バイアルアダプタ 110 は、バイアルアダプタ 110 を取り付ける対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。

10

#### 【0147】

いくつかの実施形態において、図 24 及び図 25 に示すようにバイアルアダプタ 110 が 2 以上のタブ 120 を有する場合、バイアルアダプタ 110 は、1 つのタブ 120 における突出部分 120 d の少なくとも一部が 1 以上の他のタブ 120 における突出部分 120 d の少なくとも一部よりも貫通部分 114 に近接するようにサイズ付け及び構成されている。いくつかの実施形態において、これは、選択した断面の位置及び方向に部分的に依存する。例えば、図 25 を参照すると、断面で示される最も右側にあるタブ 120 における突出部分 120 d の一部は、断面で示される最も左側にあるタブ 120 における突出部分 120 d の一部よりも貫通部分 114 に近接している。しかしながら、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 110 は、各タブにおける突出部分 120 d の各部分が他のタブ 120 の突出部分 120 d と比較してタブ 120 の反る範囲にわたって貫通部分 114 からほぼ等距離となるように形成されている。

20

#### 【0148】

いくつかのバイアルについて、図 26 B に示すように、本体部分 118 の内面 118 c に対するまたは開口部 124 に対する突出部分 120 d の位置決めは、ストッパに対するバイアルひいては開口部 124 a への貫通部分 114 の貫通深さを制御するために使用されている。本体部分 118 の内面 118 c に対する突出部分 120 d の位置決めは、バイアルアダプタ 110 ごとに变化されてもよく、各バイアルアダプタ 110 の貫通部分を次のバイアルアダプタと比較して異なる距離だけ貫通させることを可能とする。

30

#### 【0149】

いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 110 は、突出部分 120 d と本体部分 118 の内面 118 c との間の距離が貫通部分 114 の長さよりも十分に小さくなるようにサイズ付け及び構成されている。例えば、いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、突出部分 120 d と本体部分 118 の内面 118 c との間の距離は、貫通部分 114 の長さの約 3/4 未満、または約 1/2 未満であってもよい。いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、突出部分 120 d と本体部分 118 の内面 118 c との間の距離は、貫通部分 114 の長さの約 40% から約 50%、または約 50% から約 60%、または約 60% から約 70% であってもよい。

40

#### 【0150】

いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 110 は、突出部分 120 d と本体部分 118 の内面 118 c との間の距離が約 7 mm から約 10 mm、または約 10 mm から約 13 mm、または約 13 mm から約 16 mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値となるようにサイズ付け及び構成され

50

てもよい。しかしながら、バイアルアダプタ 110 並びにその構成部材または機能は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。バイアルアダプタ 110 は、バイアルアダプタ 110 を使用する対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。

#### 【0151】

いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 110 は、突出部分 120d と 1 以上の開口部 124a の頂部との間の距離が貫通部分 114 の長さの約 60%、または貫通部分 114 の長さの約 40% から約 50%、または約 50% から約 60%、または約 60% から約 70% となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。いくつかの実施形態において、応力をかける前の状態において、バイアルアダプタ 110 は、突出部分 120d と 1 以上の開口部 124a の頂部との間の距離が約 2mm、または約 2mm から約 4mm、または約 4mm から約 6mm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値となるようにサイズ付け及び構成されてもよい。

#### 【0152】

バイアルからのバイアルアダプタ 110 の取り外しを容易にするため、各タブ 120 の端部部分 120c は、外側フレア部または他の構造を有するように構成されており、ユーザが容易に把持して各タブ 120 を径方向外側に反らせてバイアルから離間して反ることを可能とし、その結果、各突出部分 120d を径方向外側にバイアルから離間して反らせ、当接面 120b は、突出面またはバイアル 22、ストッパ 28 もしくはキャップの表面ともはや重ならない。端部部分 120c は、一方の手でタブ 120 の端部部分 120c を把持するまたは他方の手でバイアルを保持するユーザがバイアル 22 に対して軸方向上向きの力をかけてバイアルアダプタ 110 をバイアル 22 から取り外すように構成されている。

#### 【0153】

さらに、いくつかの実施形態において、各タブ 120 の端部部分 120c は、チャンネル、切込線、突起部、穴部、瘤状テクスチャ、軟質ラバーまたは他の機能、材料もしくはテクスチャを備えてもよく、ユーザの指または手が各タブ 120 の端部部分 120c の表面に対して滑ることを防止する。さらに、いくつかの実施形態において、端部部分 120c の先端部分は、外方に湾曲したまたは広がった面を画定するように構成されており、ユーザがタブ 120 の内面 120a にアクセスするまたは内面を把持することをより可能とする。すなわち、タブ 120 の端部部分 120c における湾曲したまたは広がった面は、ユーザが彼または彼女の指をタブ 120 の下にスライドさせることをより可能とし、ユーザは、径方向外方の圧力をタブ 120 にかけてタブを径方向外方に広げる。したがって、ユーザがバイアルからバイアルアダプタ 110 を取り外したい場合、当接面 120b は、当接面 120b が突出するバイアルの表面、ストッパまたはキャップともはや重ならなくなるまで互いに離間して広げることによって突出するバイアルの表面、ストッパまたはキャップから係合解除される。そして、バイアルアダプタ 110 は、バイアルアダプタ 110 にバイアルから離間する軸方向の力をかけることによって、取り外される。さらに、いくつかの実施形態において、図示された実施形態のように、各端部部分 120c の端部は、丸められているまたは湾曲してもよい。これは、さもなければ鋭くなる角部を除去するまたは和らげるために行われる。

#### 【0154】

いくつかの実施形態において、中央部分 118 とタブ 120 とは、弾性的に変形するまたは反るように構成されており、突出部分 120d は、幅広い距離にわたって外方に反り、バイアルアダプタ 110 を広範囲のバイアルサイズに適合することを可能とする。このため、中央部分 118 とタブ 120 とは、形付けられかつ構成されており、また、所定材料から形成されており、この所定材料は、十分な弾性的な反り量を可能とする一方で、それでもタブ 120 及び突出部分 120d がバイアルアダプタ 110 をバイアルに適切に固定するのに十分な径方向内側の力をかけることを可能とする。特に、いくつかの実施形態において、本体部分 112 は、限定しないが、バイアルアダプタ 110 を挿入するバイア

ルのキャップまたは首部の直径よりも狭い突出部分 1 2 0 d 間の距離のような狭窄部分を画定してもよく、タブ 1 2 0 は、貫通部分 1 1 4 がストッパ 2 8 へ挿入されストッパ 2 8 に挿通されるにしたがって、外方に反る。その結果として、反らされたタブ 1 2 0 それぞれは、バイアルアダプタ 1 1 0 の軸方向中央に向けて方向付けられた径方向の力であってこれらのそりの大きさに比例する力をかけ、タブ 1 2 0 は、バイアルアダプタ 1 1 0 をバイアルに取り付けたときに反力をバイアル及び／またはバイアルキャップにかける。

【 0 1 5 5 】

言及したように、バイアルアダプタ 1 1 0 は、限定しないが、特に 8 mm、1 1 mm、1 3 mm、1 7 mm、2 0 mm、2 8 mm の開口サイズを有するバイアルのような広範囲のバイアルサイズと共に機能するように構成されてもよい。タブ 1 2 0 は、タブ 1 2 0 が外方に反って少なくとも上記範囲のバイアルサイズに適合することが可能な弾性材料から形成されてもよい。

10

【 0 1 5 6 】

いくつかの実施形態において、タブ 1 2 0 は、中央部分 1 1 8 と一体的に形成されてもよい。いくつかの実施形態において、タブ 1 2 0 は、別個に形成され、かつ融着され、溶着され、または、粘着剤または限定しないがネジ、リベットもしくはピンのような他の適切な固定物質または材料を用いて、別の方法で中央部分 1 1 8 に取り付けられてもよい。

【 0 1 5 7 】

いくつかの実施形態において、例えば図 2 2 及び図 2 4 に示すように、中央部分 1 1 8 は、1 以上の突起部 1 3 4 を有してもよい。いくつかのバイアルについて、各突起部 1 3 4 は、バイアルアダプタ 1 1 0 を取り付けるバイアルの軸方向中心線とほぼ一致してバイアルアダプタ 1 1 0 を固定することを補助する。例えば、突起部 1 3 4 は、バイアルの主としてシリンダ状の外表面またはストッパもしくはキャップの主としてシリンダ状の外表面の所定部分と接触するように構成されている。いくつかの実施形態において、突起部 1 3 4 は、( 図示されたように ) 湾曲してもよい。( 図示しない ) いくつかの実施形態において、突起部 1 3 4 は、「V」字状の溝部を画定する 2 つのほぼ平面を画定してもよく、この溝部は、バイアルのシリンダ状の外表面またはストッパもしくはキャップのほぼシリンダ状の外表面と接触し、バイアルアダプタ 1 1 0 をバイアルの軸方向中心線とほぼ一致したままとなるように付勢する。

20

【 0 1 5 8 】

突起部 1 3 4 が湾曲する場合及び貫通部分 1 1 4 が断面円形を画定する場合の実施形態において、突起部 1 3 4 の曲率半径は、貫通部分 1 1 4 の断面の半径よりも十分に大きい。いくつかの実施形態において、突起部 1 3 4 の軸方向中心線は、貫通部分 1 1 4 の中心軸線と同一線上にある。いくつかの実施形態において、突起部 1 3 4 の曲率半径は、約 2 cm である。いくつかの実施形態において、突起部 1 3 4 の曲率半径は、約 1 cm から約 2 cm、または約 2 cm から約 3 cm、または約 3 cm から約 4 cm、またはこれら範囲内の任意の値からこれら範囲の任意の値であってもよい。

30

【 0 1 5 9 】

上述したように、貫通部分 1 1 4 は、シリンダ状の外表面 1 1 4 a と、貫通部分を貫通する 1 以上の軸方向開口部 1 2 4 a と、を備えている。( ときどき本明細書で第 1 開口部と称される ) 開口部 1 2 4 a は、開口部 1 2 4 a が開口部 1 3 0 と連通するように結合される場合、貫通部分 1 1 4、本体部分 1 1 2 及びインタフェース部分 1 1 6 全体を貫通する。このため、開口部 1 2 4 a は、バイアルアダプタ 1 1 0 をバイアルに取り付けたときにバイアルの内容物を引き抜く導管を形成する。( ときどき本明細書で第 2 開口部と称される ) 開口部 1 2 4 b は、横軸開口部 1 3 6 と流体連通しており、空気が通過してバイアルを充填し、したがって開口部 1 2 4 a を通って除去されたバイアルの内容物の排出容積を補償する導管を形成する。しかしながら、いくつかの実施形態におけるバイアルアダプタ 1 1 0 は、第 2 開口部 ( 例えば開口部 1 2 4 b ) 及び別の通気部を有さずに形成されてもよい。これら実施形態において、バイアルアダプタ 1 1 0 は、1 つの開口部 ( 例えば開口部 1 2 4 a ) のみを有しており、この開口部を通して、少なくとも流体または薬剤または

40

50

他の物質は、バイアルから引き抜かれる。

【0160】

図27は、フィルタ部材138を有するバイアルアダプタ110を示す拡大斜視図である。フィルタ部材138は、細片がバイアルの内側を汚染することを防止するように構成されている。いくつかの実施形態において、フィルタ部材138は、同様に、バクテリア、細菌、ウイルスまたは他の汚染物質がバイアルの内側を汚染することを防止するように構成されてもよい。フィルタ部材138は、上記フィルタ部材38'と同一または同様であってもよい。あるいは、(図示しない)いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ110は、バイアルアダプタに組み立てられるフィルタ部材を有してもよく、このフィルタ部材は、上記フィルタ部材38と同一または同様である。図示された実施形態において、フィルタ部材138は、横軸開口部136の内側または横軸開口部に近接して位置付けられてもよく、粘着剤を用いてまたは他の適切な取付手段によって所定位置に保持されてもよい。

10

【0161】

(図示しない)いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ110は、バイアルの内容物が横軸開口部136を通して漏洩することを防止するが空気がバイアルに入ることを可能とするように構成された逆止弁を備えてもよい。逆止弁は、フィルタ部材138と別個に形成されてもよく、フィルタ部材138と一体的に形成されてもよい。

【0162】

上述のように、本体部分118の内面118cに対する当接面120bの位置は、バイアルアダプタ110ごとに变化してもよい。さらに、内面118cに対する開口部124aの位置は、バイアルアダプタ110ごとに变化してもよい。したがって、開口部124aに対する当接面120bの位置は、バイアルアダプタ110ごとに变化してもよい。

20

【0163】

いくつかの実施形態において、図示された実施形態のように、各開口部124a、124bの端部部分は、ほぼ整列している。いくつかの実施形態において、貫通部分114は、開口部124aが貫通部分114の所定の軸方向位置で終端する(すなわち、貫通部分114の壁部を貫通する)ように構成されており、この所定の軸方向位置は、開口部124bの終端点と異なる。いくつかの実施形態において、貫通部分114は、開口部124aが開口部124bの終端点よりも内面118aに近接した貫通部分114の軸方向位置で終端するように構成されている。この構成により、空気は、開口部124aから十分に離間した点で開口部124bの端部部分を通過することが可能となり、空気は、バイアルの内容物が開口部124aを通して引き抜かれるにしたがって開口部124aを通して不意に取り出されない。このため、この構成により、バイアルが上下反転してバイアルの内容物を引き抜くときに気泡が不意に開口部124aに入ることを防止する。

30

【0164】

言及したように、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ110は、開口部124aの端部部分が開口部124bの端部部分から離間するようにサイズ付け及び構成されている。例えば、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ110は、開口部124aの端部部分と開口部124bの端部部分との間の距離が貫通部分の断面直径またはサイズの約1/2となるようにサイズ付け及び構成されている。開口部124aの端部部分と開口部124bの端部部分との間の距離は、貫通部分114の断面直径またはサイズの約50%から約65%、または約65%から約80%、または約80%から約95%であってもよい。

40

【0165】

いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ110は、開口部124aの端部部分が開口部124bの端部部分から約1mm離間する、または開口部124bの端部部分から約1mmから約3mm、または約3mmから約5mm、または約5mmから約7mm離間するようにサイズ付け及び構成されてもよい。しかしながら、バイアルアダプタ110並びのこの構成部材または機能は、上述した具体的な範囲または構成に限定されない。バイ

50



アルアダプタ 110 は、バイアルアダプタ 110 を使用する対象のバイアルに適した任意のサイズまたは構成からなってもよい。

【0166】

図示されたように、例えば図 26B において、バイアルアダプタ 110 をバイアルに挿入するにしたがって、突出部分 120d は、付勢され、突出縁部部分 40 と隣接する突出縁部 41 との間の空間へ移動する。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 110 がバイアルに挿入されるにしたがって、突出部分 120d は、付勢され、突出縁部とストッパもしくはキャップまたはバイアルに取り付けられた他の物体の隣接する平面との間の空間へ移動する。これは、バイアルアダプタ 110 をバイアル 22 に取り付けると、タブ 120 が付勢されてバイアル、キャップ及び / またはストッパに対して径方向内方の力をかけるので、発生する。すなわち、タブ 120 それぞれは、タブの応力をかける前の状態または取り付け前の状態に向けて内方に狭まり、各タブ 120 の突出部分 120d は、突出縁部部分 40 及び 41 間にあるまたはバイアルの突出縁部とキャップもしくはストッパとの間にあるバイアルの首状または凹状部分へ移動する。

【0167】

この構成において、いくつかのバイアルについて、当接面 120b は、バイアルへの貫通部分 114 の貫通深さを制御し、バイアルアダプタ 110 をバイアルに挿入したときにバイアルアダプタ 110 が不意にバイアルから取り外されることを防止する。いくつかの実施形態において、図 26B に示すように、これは、バイアルアダプタ 110 がバイアル、キャップまたはストッパの突出面と重なって当接することによって達成されてもよい。

【0168】

バイアルが上下反転方向にあるときに流体が主としてバイアル 22 から引き抜かれるので、より多くの流体は、一般的に、ストッパの内側流体バリア面と開口部 124a の先端部との間の距離がより大きいバイアルアダプタ 110 と比較して、ストッパの内側流体バリア面と開口部 124a の先端部との間の距離がより小さいバイアルアダプタ 110 を通って引き抜かれる。このため、バイアルから引き抜く薬剤または他の物質の量を増大させるまたは最適化させるため、バイアルアダプタ 110 は、ストッパの内側流体バリア面と開口部 124a の先端部との間の距離を最小化するように構成されている。いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 110 は、バイアルアダプタ 110 は、流体バリア面から開口部 124a までの距離がバイアルアダプタ 110 を広範囲のバイアルサイズ及び構成に取り付けた場合にほぼ同一となるように構成されている。

【0169】

いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 110 は、図 28A に示すように、28mm のバイアルに挿入されており、この図 28A は、28mm のバイアル 22 に挿入されるバイアルアダプタ 110 の斜視図である。図 18B は、28mm バイアルに挿入されたバイアルアダプタ 110 を示す図 28A の線 28B - 28B に沿った断面図である。例えば図 28B で図示するように、バイアルアダプタ 110 の貫通部分 114 は、28mm のバイアル 22 のキャップ (図示略) 及び / またはストッパ 28 に挿通されており、(破線で示されている) 開口部 124a は、内側平面 28a したがつてバイアル 22 の内側の下方にある。

【0170】

いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 110 は、バイアルアダプタ 110 の係合部分 114 が 28mm のバイアルのストッパ 28 を貫通する深さを制限するように構成されている。特に、バイアルアダプタ 110 は、バイアルアダプタ 110 をバイアルに挿入すると、貫通部分 114 がストッパ 28 を通って所定距離まで突出するように構成されており、バイアル 22 から取り出される内容物を増大させる。いくつかの実施形態において、突出部分 120d は、上述と同様に、バイアルアダプタ 110 を所望の軸方向位置に付勢するまたは固定する突起部と相互作用することによって、バイアル 22 への貫通部分 114 の深さを制御するようにサイズ付け及び構成されている。さらに、(図示しない) いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 110 は、中央部分 118 とバイア

ルキャップ 28 との間に（限定しないが図 15 A 及び図 15 B に示すスペーサ 42 のような）1 以上のスペーサを有してもよく、貫通部分 114 の貫通深さを制御する。（図示しない）いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 110 は、構成部材の表面がまず接触しても、中央部分 118 の内面 118 a がキャップ、ストッパ 28 またはバイアル 22 の頂部に接触するまでバイアル 22 に挿入されており、このため、貫通部分 114 の貫通深さを制御する。

#### 【0171】

図 28 A 及び図 28 B に示すように、いくつかの実施形態において、バイアルアダプタ 110 をバイアル 22 に挿入すると、タブ 120 は、キャップ、ストッパ 28、または図 28 A 及び図 28 B に示されたバイアル 22 の突出縁部部分 40 のようなバイアル 22 の突出縁部部分を囲んで締め付ける。これにより、当接面 120 b は、キャップ、ストッパ 28 またはバイアルの突出縁部部分 40 の底面と重ねられ、これにより、バイアルアダプタ 110 をバイアル 22 に取り外し可能に固定する。ユーザがバイアルアダプタ 110 を取り外そうとする場合、当接面 120 b は、当接面 120 b がもはやキャップ、ストッパ 28 または突出縁部部分 40 と重ならなくなるまでタブ 120 を互いに広がることによって、キャップ、ストッパ 28 またはバイアル 22 の突出縁部部分 40 から係合解除される。そして、バイアルアダプタ 110 は、バイアルアダプタ 110 にバイアル 22 から離間する軸方向の力をかけることによって、取り外される。

#### 【0172】

本体部分 112、貫通部分 114 及びインタフェース部分 116 または本明細書で説明されたバイアルアダプタの他の構成部材は、限定しないが、ポリカーボネートまたは他の適切な高分子もしくはプラスチック材料のような適切な材料から形成されてもよい。いくつかの実施形態において、本明細書で説明されたバイアルアダプタの 1 以上の構成部材は、Bayer Makrolon（商標）のような疎水性材料から形成されてもよい。1 以上のこれら構成部材を形成するために選択された材料は、十分な流体不浸透性を有し、広範囲の薬剤と共に使用するのに適している。

#### 【0173】

いくつかの実施形態において、本体部分 112、貫通部分 114 及びインタフェース部分 116 は、プラスチック射出成形動作のような同一の製造工程で一体的に形成されてもよい。いくつかの実施形態において、本体部分 112、貫通部分 114 及びインタフェース部分 116 は、別個の製造工程で形成され、融着され、接着され、または別の方法で適切な方法もしくは適切な粘着材料によって共に取り付けられてもよい。フィルタ部材 38 は、別個の製造工程でバイアルアダプタ 110 に取り付けられてもよい。開口部 124 a、124 b は、本体部分 112、貫通部分 114 及びインタフェース部分 116 が形成されると同時にバイアルアダプタ 110 に形成されてもよく、または、連続的な工程または処理において形成されてもよい。本体部分 112、貫通部分 114 及びインタフェース部分 116 は、医療分野における使用に適したプラスチック、複合材料または他の弾性変形可能な半剛性材料から形成されてもよい。

#### 【0174】

さらに、限定しないがバイアルアダプタ 10、110 を含む本明細書に記載されたバイアルアダプタは、2006 年 5 月 1 日に出願された「圧力調整用バイアルアダプタ」と題された米国特許出願公開第 2007/024445 号明細書（出願番号は第 11/414948 号）に記載された機能、材料、サイズ、幾何形状または他の構成もしくは詳細を備えてもよく、この全体は、全体的に本明細書に記載されているように参照として本明細書に組み込まれる。

#### 【0175】

本発明が特定の好ましい実施形態及び実施例と関連して開示されているが、当業者は、本発明が本発明の他の代替的な実施形態及び / または用途と本発明の明らかな変更及び同等のものまで具体的に記載された実施形態を越えて及ぶことを理解するだろう。また、本発明の多数の変形例が詳細に示されかつ説明されているが、本発明の範囲内にある他の改

10

20

30

40

50

変は、この開示に基づいて当業者にすでに明らかであろう。また、実施形態の具体的な特徴及び態様さまざまな組み合わせまたはサブコンビネーションが形成されてもよくかつ本発明の範囲に含まれてもよいことは、想定される。したがって、記載した実施形態のさまざまな特徴及び態様が互いに組み合わせられまたは置換されて記載した発明のさまざまなモードを形成することを理解すべきである。このため、本明細書に記載された本発明の範囲が上述した具体的に記載された実施形態によって限定されるべきではないことを意図している。

【符号の説明】

【 0 1 7 6 】

10, 10', 10'', 10''' , 110 アダプタ, バイアルアダプタ、12, 112 10  
 本体部分、14, 14', 114 貫通部分、係合部分、14a, 114a 外面、1  
 4b, 114b 端部部分、16, 116 インタフェース部分、17, 117 ネジ山  
 部、フランジ部、18, 118 中央部分、本体部分、ベース部分、18a, 118a  
 第1面、上側内面、上面、内面、頂部部分、18b 第2面、20, 120 タブ、20  
 c, 120c 端部部分、20d, 120d 突出部分、22 バイアル、24, 24'  
 , 124 軸方向開口部、開口部、24a, 24a', 124a 軸方向開口部、開口部  
 , 第1開口部、24b, 24b', 124b 軸方向開口部、開口部、第2開口部、26  
 キャップ、ホイルキャップ、28 ストップ、バイアルキャップ、28a 内側平面、  
 内側流体バリア面、内面、流体バリア面、30, 130 第3開口部、開口部、33 コ  
 ネクタ、医療用コネクタ、雌型コネクタ、33a 端部部分、34 凹部、36, 36'  
 , 136 横軸開口部、開口部、38, 38', 138 フィルタ部材、118b フラ  
 ンジ部分、134 突起部 20

【図1】

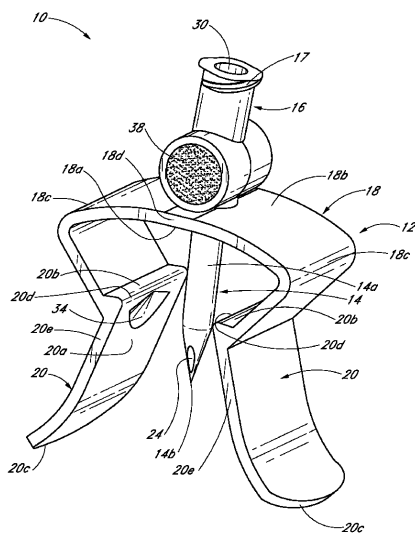


FIG. 1

【図2A】

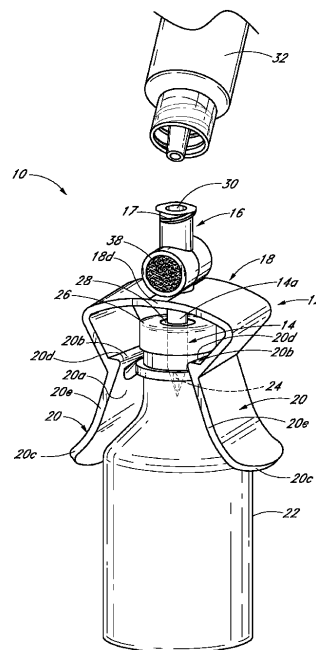
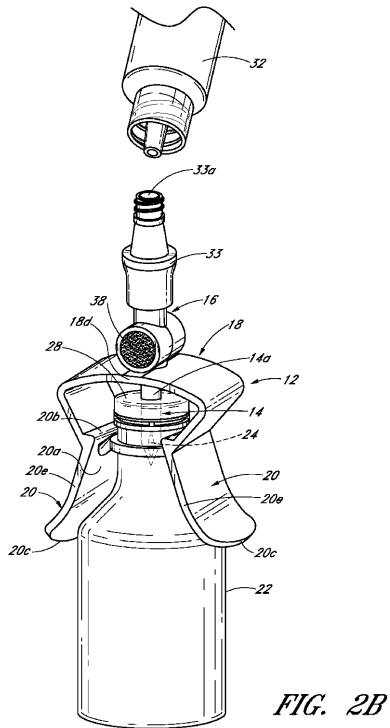
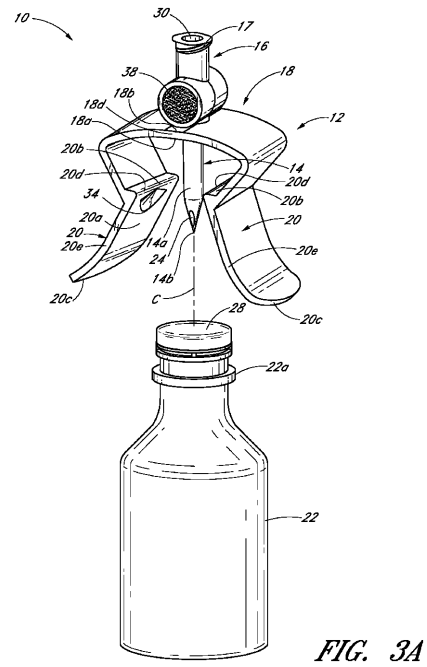


FIG. 2A

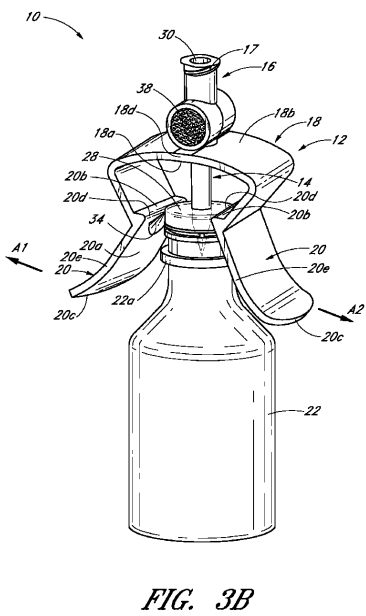
【図 2 B】



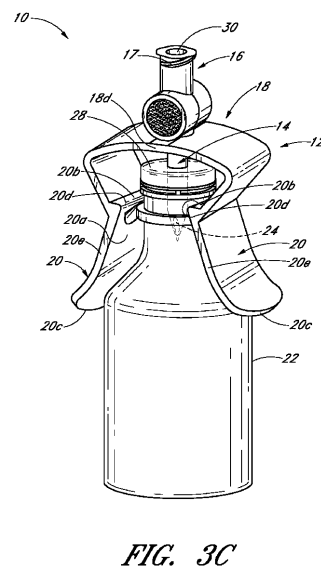
【図 3 A】



【図 3 B】



【図 3 C】



【図 4】

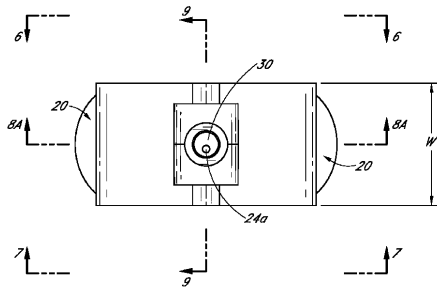


FIG. 4

【図 5】

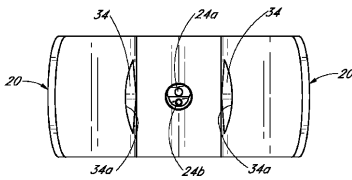


FIG. 5

【図 8 A】

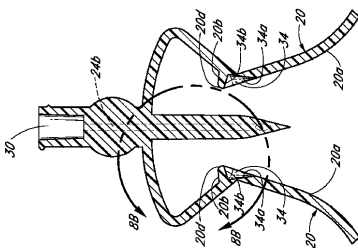


FIG. 8A

【図 8 B】

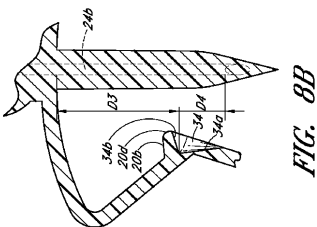


FIG. 8B

【図 9】

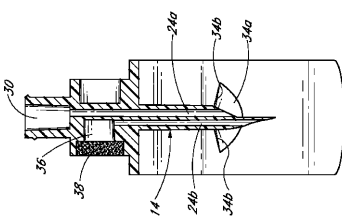


FIG. 9

【図 6】

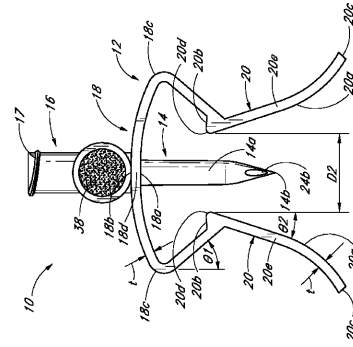


FIG. 6

【図 7】

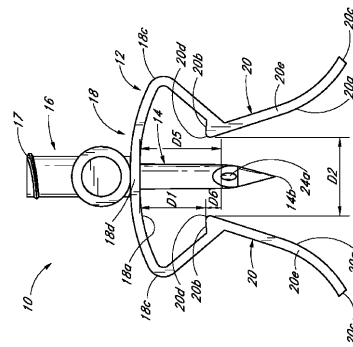


FIG. 7

【図 10 A】

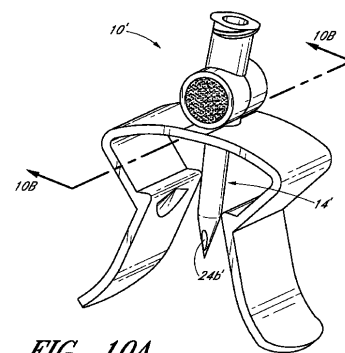


FIG. 10A

【図 10 B】

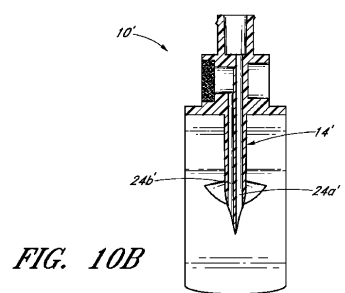


FIG. 10B

【図 11A】

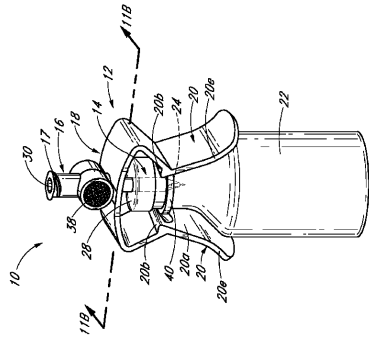


FIG. 11A

【図 11B】

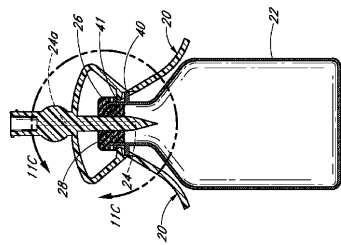


FIG. 11B

【図 11C】

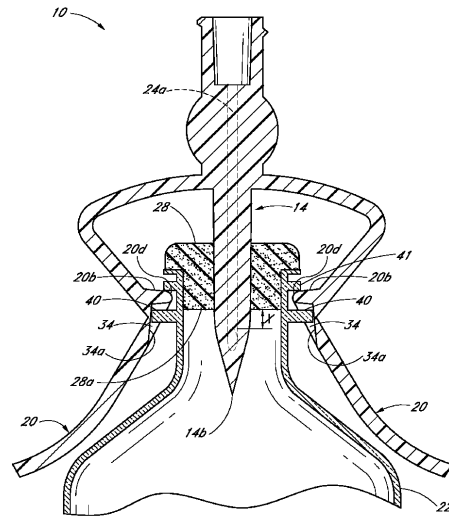


FIG. 11C

【図 12A】

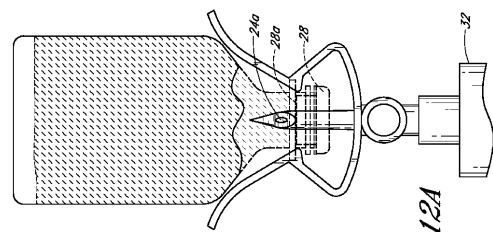


FIG. 12A

【図 12B】

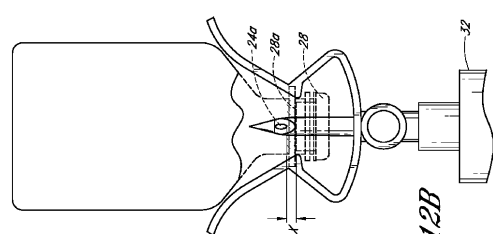


FIG. 12B

【図 13A】

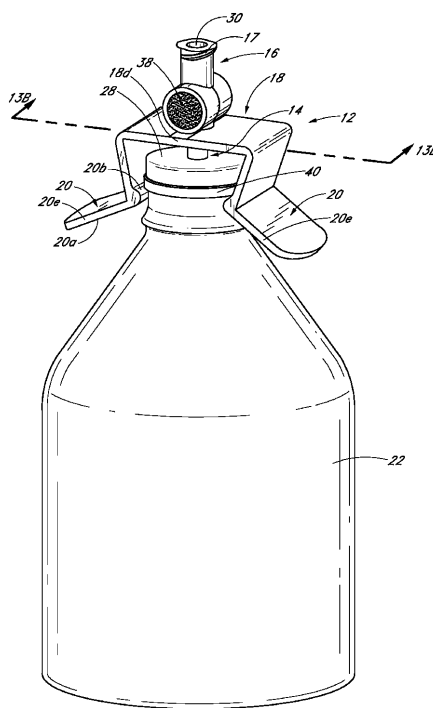


FIG. 13A

【図 13B】

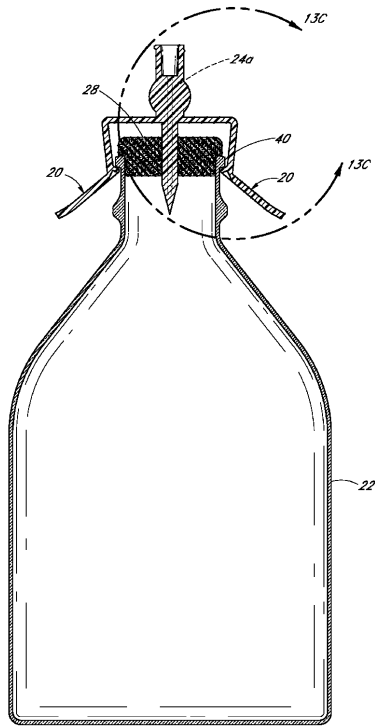


FIG. 13B

【図 13C】

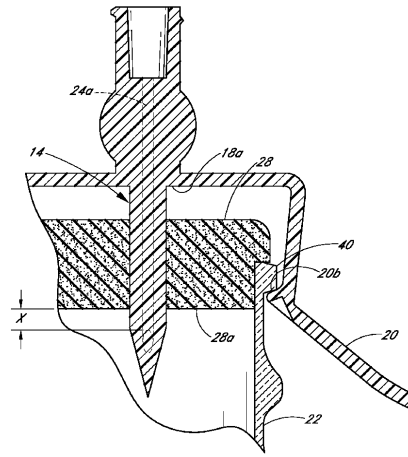


FIG. 13C

【図 14A】

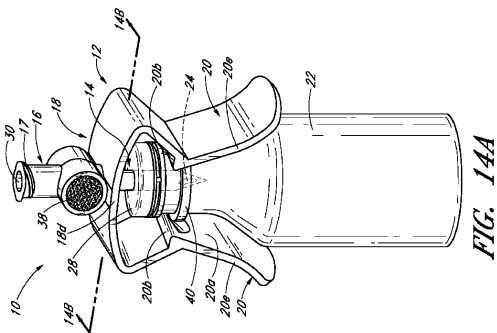


FIG. 14A

【図 14B】

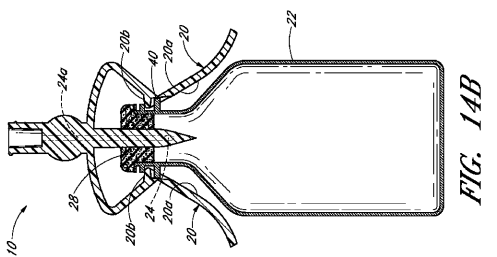


FIG. 14B

【図 15A】

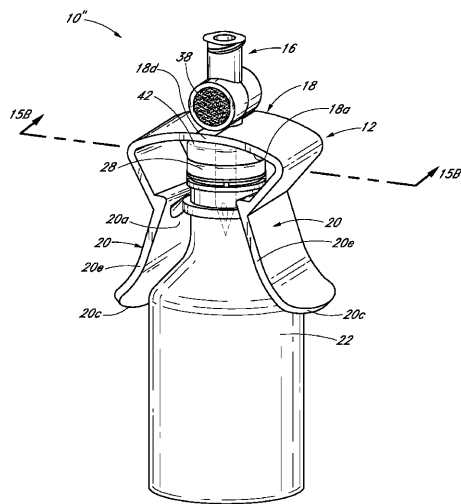


FIG. 15A

【図 15 B】

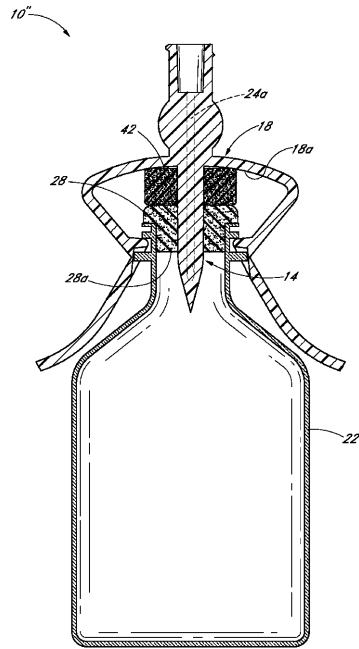


FIG. 15B

【図 16】

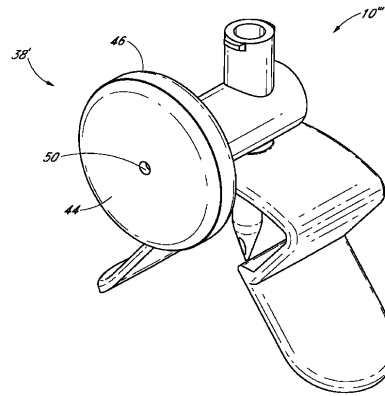


FIG. 16

【図 17】

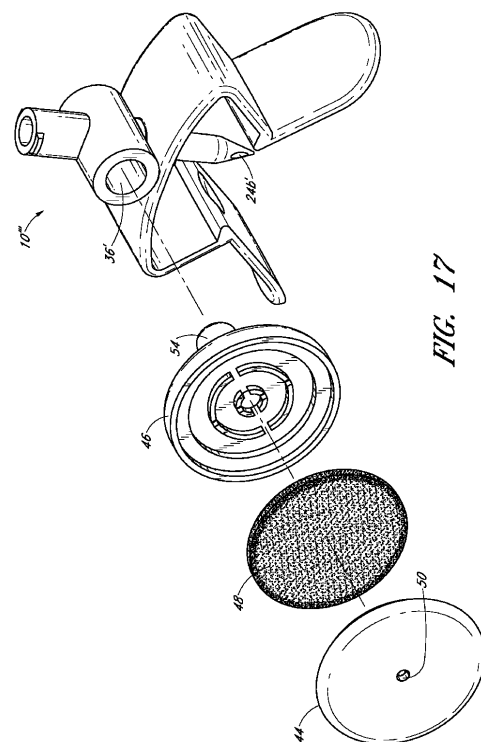


FIG. 17

【図 18】

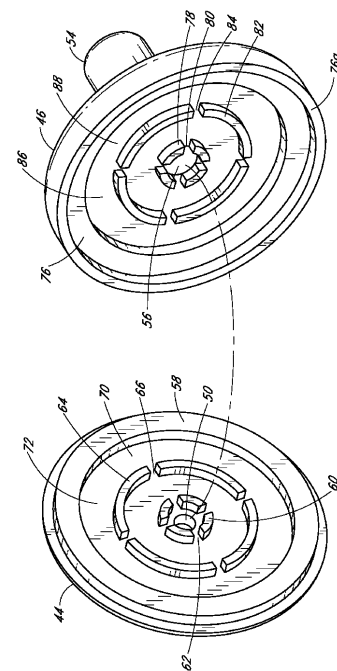


FIG. 18



【図 19】

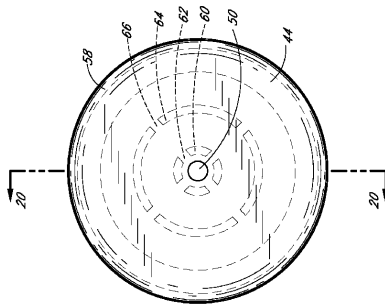


FIG. 19

【図 20】

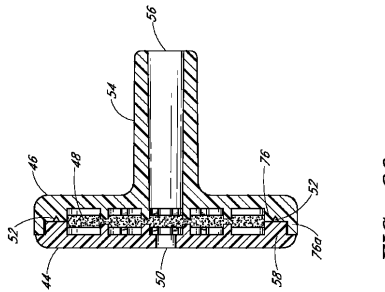


FIG. 20

【図 23】

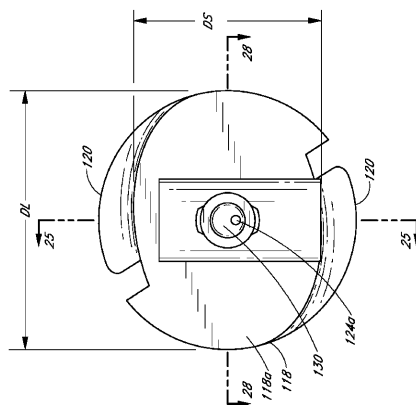


FIG. 23

【図 24】

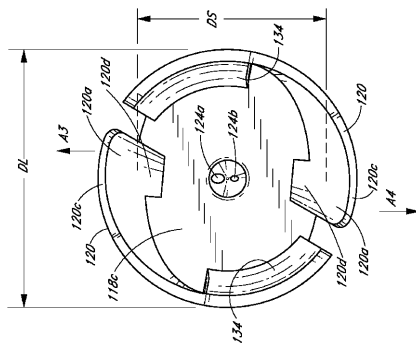


FIG. 24

【図 21】

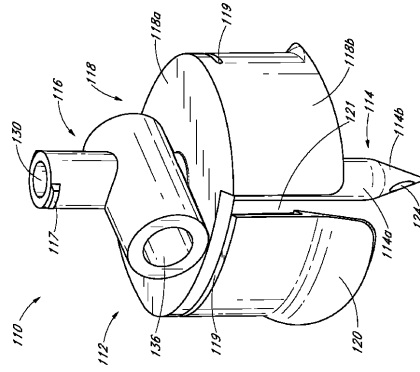


FIG. 21

【図 22】

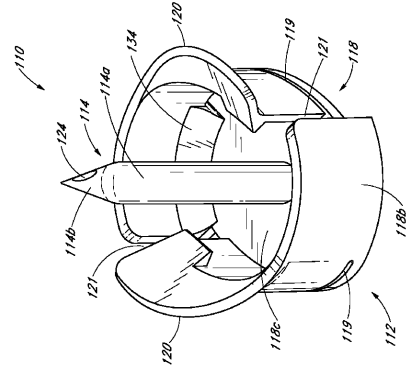


FIG. 22

【図 25】

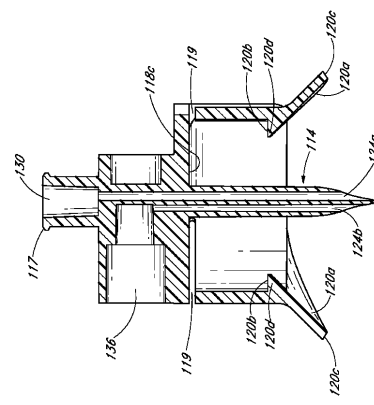


FIG. 25

【図 26 A】

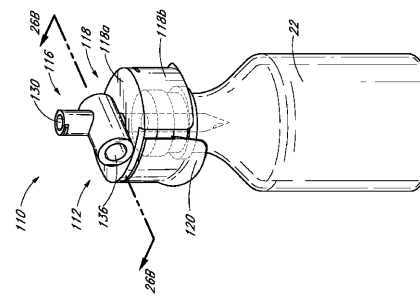


FIG. 26A

【図 26 B】

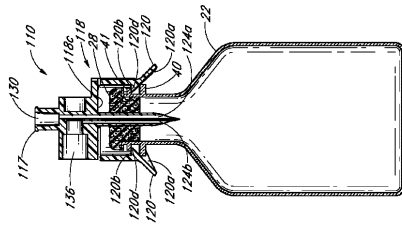


FIG. 26B

【図 27】

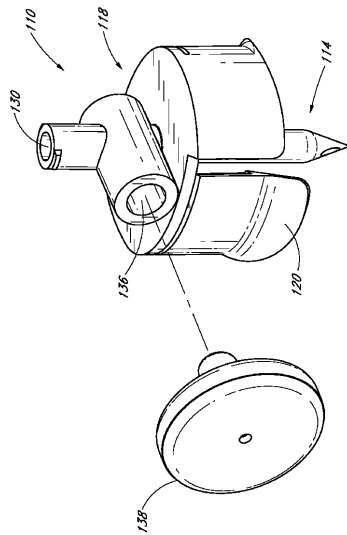


FIG. 27

【図 28 A】

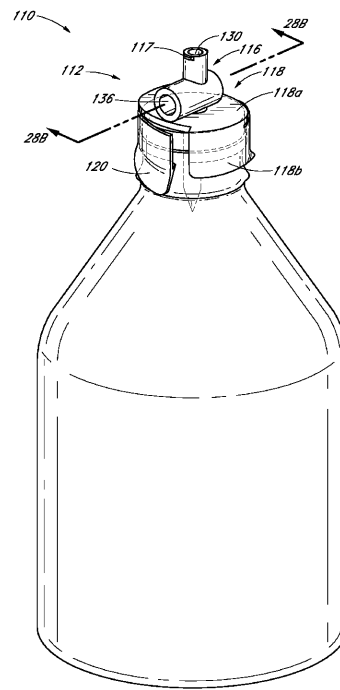


FIG. 28A

【図 28 B】

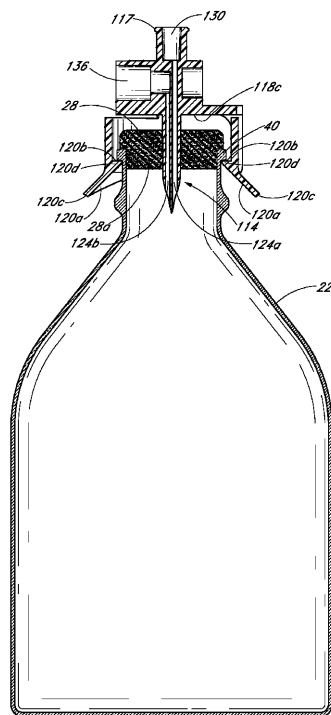


FIG. 28B

---

フロントページの続き

(72)発明者 トーマス・エフ・ファングロウ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92691・ミッション・ヴィエホ・アルコバ・ドライブ・2  
4595

審査官 永富 宏之

(56)参考文献 特表2007-509691(JP, A)

米国特許出願公開第2007/0106244(US, A1)

特開平10-323397(JP, A)

特開平04-227275(JP, A)

米国特許第05279576(US, A)

米国特許出願公開第2007/0088252(US, A1)

米国特許出願公開第2005/0016626(US, A1)

米国特許出願公開第2003/0070726(US, A1)

米国特許出願公開第2007/0244456(US, A1)

国際公開第2007/120641(WO, A2)

米国特許出願公開第2007/0156112(US, A1)

米国特許出願公開第2007/0208296(US, A1)

仏国特許出願公開第02894464(FR, A1)

国際公開第2007/079048(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 3/00

A61J 1/20

B65D 41/18