

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成29年2月9日(2017.2.9)

【公表番号】特表2016-505342(P2016-505342A)

【公表日】平成28年2月25日(2016.2.25)

【年通号数】公開・登録公報2016-012

【出願番号】特願2015-554190(P2015-554190)

【国際特許分類】

A 6 1 J 1/05 (2006.01)

【F I】

A 6 1 J 1/05 3 1 5 B

【手続補正書】

【提出日】平成28年12月27日(2016.12.27)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0049

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0049】

さらに図9Aおよび図9Bに示すように、平面部64には、シート61に略平行な可撓性脚部64bを有し、かつ遠位歯64cを具えた窓64aが設けられている。遠位歯64cは直線面と傾斜面とを具えている。カバー60が閉止位置でキャップ40に取り付けられた場合、以下で説明するように、遠位歯64cは開口部49a, 49bおよび49cと協働することができる。カバーがアダプター10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64dは、穿通可能なエラストマー部材50の近位開口部51aのみならずキャップ40の針アクセスポート44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64d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61の角61dには、図9B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66aを有する軸66が設けられている。さらに、扇形歯車67が軸66に設けられている。扇形歯車67は遠位外側リム66a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。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0052

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0052】

図11Aおよび図11Bにおいては、バイアル1が連結されカバー60によって閉止されたときのアダプター10が示されている。この図において、把持部材20がバイアルのカラー3に装着され、径方向リム24がカラー3を囲繞しており、それによって、アダプター10がバイアル1に固定されている。アダプター10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50が収容される針アクセスポート44は、バイアル1の隔壁4および開口部3aに位置合わせされる。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0053

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0053】**

穿通可能なエラストマー部材50は、計数リング30の中央孔33を通って、バイアル1の隔壁4の外面4aに密着する。具体的には、図11Bに示すように、突出部53aによって隔壁4の外面4aは変形もされる。穿通可能なエラストマー部材50は、その円形溝56において針アクセスポートの径方向内周ペグ44eが係合することによって針アクセスポート44内に保持される。さらに、隔壁4の外面4aの突出部53a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57が針アクセスポート44の接合面44d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40に対する穿通可能なエラストマー部材50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44内の肩部57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44eおよび円形溝56と、接合面44dおよび肩部57とは、エラストマー部材50を針アクセスポート44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50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。

**【手続補正4】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0058

【補正方法】変更

【補正の内容】

**【0058】**

ペグ63aがキャップ40の切り欠き43dに係合すると、ペグ63aおよび切り欠き43dはカバー60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60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60によってエラストマー部材50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。