

【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】0 0 4 9
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【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。

【手続補正 2】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】0 0 5 2
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【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 を囲繞しており、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。

【手続補正 3】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】0 0 5 3
 【補正方法】変更
 【補正の内容】

【 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 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。

【 手 続 補 正 4 】

【 補 正 対 象 書 類 名 】 明 細 書

【 補 正 対 象 項 目 名 】 0 0 5 8

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 の 内 容 】

【 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。