

【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30年9月6日(2018.9.6)

【公表番号】特表2017-522111(P2017-522111A)
 【公表日】平成29年8月10日(2017.8.10)
 【年通号数】公開・登録公報2017-030
 【出願番号】特願2017-500929(P2017-500929)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

A 6 1 M 5/28 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/315 5 0 0

A 6 1 M 5/28 5 3 0

【手続補正書】
 【提出日】平成30年7月26日(2018.7.26)
 【手続補正 1】
 【補正対象書類名】特許請求の範囲
 【補正対象項目名】全文
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【特許請求の範囲】
 【請求項 1】

薬剤製品を収容するように構成され、近位端、遠位端、および前記近位端と前記遠位端の間に延在する内側面を有する容器と、

前記容器の中に位置決めされ、かつ前記容器の前記内側面に摺動可能に係合する表面を有するプランジャと、

前記プランジャに接続されたプランジャロッドであって、前記プランジャロッドの少なくとも一部が前記容器の前記近位端に対して外側に位置決めされるように前記プランジャから延出するプランジャロッドと、

前記容器を少なくとも部分的に囲繞する筐体と、

前記筐体に取り外し可能に結合され、かつ前記容器に対して外側に位置決めされた前記プランジャロッドの前記部分を取り囲むプランジャロッドカバーであって、前記プランジャロッドに到達することを可能にするように前記筐体から取り外されるように構成され、プランジャロッドカバーの取り外しにより、前記容器が非作動位置から作動位置へと移動される、プランジャロッドカバーと、

前記容器の前記近位端に位置決めされ、前記筐体に対する前記プランジャロッドカバーの回転を前記筐体に対する前記容器の線形移動に変換するように構成されたドライバと、を備える注射システム。

【請求項 2】

前記容器は、前記容器の前記遠位端を流体封止する流体シールと、前記容器の前記遠位端に可動に設置されたハブとをさらに備え、前記ハブは、前記シールを貫通するように通過するように構築された穿刺部材を含み、前記ハブは、前記穿刺部材が前記容器の外側に位置決めされる第 1 の位置と、前記穿刺部材が前記容器の内部と流体連通するように前記穿刺部材が前記シールを貫通して配設される第 2 の位置の間で前記容器に対して可動であり、前記ハブは、前記容器が前記非作動位置にあるとき前記第 1 の位置にあり、前記ハブは、前記容器が前記作動位置にあるとき前記第 2 の位置にある、請求項 1 に記載の注射システム。

【請求項 3】

前記ドライバおよび前記プランジャロッドカバーは、前記筐体に対する前記プランジャロッドカバーの回転にตอบสนองして前記ドライバを線形に移動させるように構築された相補的なカム面を含む、請求項1に記載の注射システム。

【請求項4】

前記カム面の一方は粗化された表面である、請求項3に記載の注射システム。

【請求項5】

前記ドライバは、前記プランジャが前記容器から外れるのを阻止するために前記プランジャに係合するように構成された停止面を含む、請求項1に記載の注射システム。

【請求項6】

前記プランジャロッドカバーおよび前記筐体に結合された不正開封防止バンドをさらに備え、これにより前記プランジャロッドカバーと前記筐体の間の相対移動により前記不正開封防止バンドが切り裂かれるように構成されている、請求項1に記載の注射システム。

【請求項7】

前記ハブの遠位端に位置決めされたハブキャップと、

第2の不正開封防止バンドであって、前記ハブキャップおよび前記筐体に結合されることで、前記ハブキャップと前記筐体の間の相対移動により前記第2の不正開封防止バンドが切り裂かれるように構成されている、第2の不正開封防止バンドとをさらに備える、請求項6に記載の注射システム。

【請求項8】

薬剤製品を収容するように構成され、近位端、遠位端、および前記近位端と前記遠位端との間に延在する内側面を有する容器と、

前記容器内に位置決めされ、かつ前記容器の前記内側面に摺動可能に係合する表面を有するプランジャと、

前記プランジャに接続されたプランジャロッドであって、前記プランジャロッドの少なくとも一部が前記容器の前記近位端に対して外側に位置決めされるように前記プランジャから延出するプランジャロッドと、

前記容器を少なくとも部分的に囲繞する筐体と、

前記筐体に取り外し可能に結合され、かつ前記容器に対して外側に位置決めされた前記プランジャロッドの前記部分を取り囲むプランジャロッドカバーであって、前記プランジャロッドに到達することを可能にするように前記筐体から取り外されるように構成され、プランジャロッドカバーの取り外しにより、前記容器が非作動位置から作動位置へと移動される、プランジャロッドカバーと、を備え、

前記筐体が、前記筐体に対する前記プランジャロッドカバーの回転が、前記プランジャロッドカバーを前記筐体から離れるように移動させるように前記プランジャロッドカバー上のカム面に係合するように構成された歯止めを含む、
注射システム。

【請求項9】

近位端、遠位端、および内側面を有し、前記内側面が薬剤製品を収容するための空洞を画定する容器と、

前記容器によって画定された前記空洞内に配設されるプランジャであって、前記容器の前記内側面と封止可能に係合するように構築された表面を有し、これにより前記プランジャが前記空洞内で移動される際、前記プランジャと前記容器の前記内側面の間でシールが維持されるプランジャと、

前記プランジャに装着されたプランジャロッドであって、前記プランジャロッドの一部が前記容器に対して外側に配設されるように前記プランジャから近位方向に延出するプランジャロッドと、

前記容器を少なくとも部分的に囲繞する筐体と、

内部空間を画定し、前記筐体に取り外し可能に装着されるプランジャロッドカバーと、

前記筐体上に設置され、前記注射システムが第1の非作動状態にあるとき、前記プランジャロッドカバーに係合するように構成され、前記プランジャロッドカバーが前記筐体か

ら取り外されると、前記注射システムを前記第 1 の非作動状態から第 2 の作動状態に移動させるようにさらに構成されるドライバと、を備え、

前記プランジャロッドカバーは、前記注射システムに対して前記プランジャロッドカバーを回転させることによって取り外されるように構築される、注射システム。

【請求項 10】

前記容器は、その前記遠位端を流体封止する穿刺可能な流体シールを有し、前記容器はさらに、前記容器の前記遠位端に可動に設置されたハブを備え、前記ハブは、前記穿刺可能な流体シールを突き刺すように構築された穿刺部材を有し、前記ハブは、前記穿刺部材が前記容器によって画定される前記空洞に対して外側に配設される第 1 の位置と、前記穿刺部材が、前記穿刺可能な流体シールを貫通するように配設され、これにより前記穿刺部材によって前記空洞の内部が外部環境と流体連通する第 2 の位置とを有する、請求項 9 に記載の注射システム。

【請求項 11】

前記ドライバは、前記プランジャが前記容器から外れるのを阻止するために前記プランジャに係合するように構成された停止面を含む、請求項 9 に記載の注射システム。

【請求項 12】

前記プランジャロッドカバーに対応付けられた不正開封防止シールをさらに備え、前記プランジャロッドカバーの取り外しが前記シールを切り裂く、請求項 9 に記載の注射システム。

【請求項 13】

薬剤製品を収容している容器であって、近位端、遠位端、および前記近位端と前記遠位端の間に延在する内側面とを有し、容器の前記内側面は前記薬剤製品を収容するための内部容積を画定する容器と、

前記容器の中に位置決めされ、前記容器の前記内側面に摺動可能に係合する表面を有するプランジャと、

前記プランジャに接続されたプランジャロッドであって、前記プランジャロッドの少なくとも一部が前記容器の前記近位端に対して外側に位置決めされるように前記プランジャから延出するプランジャロッドと、

前記容器を少なくとも部分的に囲繞する筐体に取り外し可能に結合され、前記容器に対して外側に位置決めされた前記プランジャロッドの前記部分を取り囲むプランジャロッドカバーであって、前記プランジャロッドに到達することを可能にするように前記筐体から取り外されるように構成されるプランジャロッドカバーと、

前記プランジャロッドカバーの回転を、前記容器の中の前記薬剤製品をそこから送達することが不可能である非作動状態から前記容器の中の前記薬剤製品を前記容器から送達することができる作動位置への注射システムの移行に変換するように構築されたドライバとを備える注射システムを準備するステップと、

前記プランジャロッドカバーを回転させ、かつ前記プランジャロッドカバーを前記筐体から取り外すことで、前記注射システムを前記非作動状態から前記作動状態に移行させるステップと、

前記容器から前記薬剤製品を送達するために、前記プランジャロッドに遠位方向に向けられた力を加えるステップとを含む、薬剤製品を送達するための方法。

【請求項 14】

近位端、遠位端、および前記近位端と前記遠位端の間に延在する内側面を有し、薬剤製品を収容している容器と、

前記容器の中に位置決めされ、かつ前記容器の前記内側面に摺動可能に係合する表面を有するプランジャと、

前記プランジャに接続されたプランジャロッドであって、前記プランジャロッドの少なくとも一部が前記容器の前記近位端に対して外側に位置決めされるように前記プランジャから延出するプランジャロッドと、

前記容器を少なくとも部分的に囲繞する筐体と、

前記筐体に取り外し可能に結合され、かつ前記容器に対して外側に位置決めされた前記プランジャロッドの前記部分を取り囲むプランジャロッドカバーであって、前記プランジャロッドに到達することを可能にするように前記筐体から取り外されるように構成され、プランジャロッドカバーの取り外しにより、前記容器が非作動位置から作動位置へと移動される、プランジャロッドカバーと、

前記容器の前記近位端に位置決めされ、前記筐体に対する前記プランジャロッドカバーの回転を前記筐体に対する前記容器の線形移動に変換するように構成されたドライバと、を備える、事前充填された注射システム。

【請求項 15】

前記容器は、前記容器の前記遠位端を流体封止する流体シールと、前記容器の前記遠位端に可動に設置されたハブとをさらに備え、前記ハブは、前記シールを貫通するように通過するように構築された穿刺部材を含み、前記ハブは、前記穿刺部材が前記容器の外側に位置決めされる第 1 の位置と、前記穿刺部材が前記容器の内部と流体連通するように前記穿刺部材が前記シールを貫通して配設される第 2 の位置の間で前記容器に対して可動であり、前記ハブは、前記容器が前記非作動位置にあるとき前記第 1 の位置にあり、前記ハブは、前記容器が前記作動位置にあるとき前記第 2 の位置にある、請求項 14 に記載の事前充填された注射システム。

【請求項 16】

前記ドライバおよび前記プランジャロッドカバーは、前記筐体に対する前記プランジャロッドカバーの回転にตอบสนองして前記ドライバを線形に移動させるように構築された相補的なカム面を含む、請求項 14 に記載の事前充填された注射システム。

【請求項 17】

前記カム面の一方は粗化された表面である、請求項 16 に記載の事前充填された注射システム。

【請求項 18】

前記ドライバは、前記プランジャが前記容器から外れるのを阻止するために前記プランジャに係合するように構成された停止面を含む、請求項 14 に記載の事前充填された注射システム。

【請求項 19】

前記プランジャロッドカバーおよび前記筐体に結合された第 1 の不正開封防止バンドをさらに備え、これにより前記プランジャロッドカバーと前記筐体の間の相対移動により前記第 1 の不正開封防止バンドが切り裂かれるように構成されている、請求項 14 に記載の事前充填された注射システム。

【請求項 20】

前記ハブの遠位端に位置決めされたハブキャップと、第 2 の不正開封防止バンドであって、前記ハブキャップおよび前記筐体に結合されることで、前記ハブキャップと前記筐体の間の相対移動により前記第 2 の不正開封防止バンドが切り裂かれるように構成されている、第 2 の不正開封防止バンドとをさらに備える、請求項 19 に記載の事前充填された注射システム。

【請求項 21】

近位端、遠位端、および前記近位端と前記遠位端との間に延在する内側面を有し、薬剤製品を収容している容器と、

前記容器内に位置決めされ、かつ前記容器の前記内側面に摺動可能に係合する表面を有するプランジャと、

前記プランジャに接続されたプランジャロッドであって、前記プランジャロッドの少なくとも一部が前記容器の前記近位端に対して外側に位置決めされるように前記プランジャから延出するプランジャロッドと、

前記容器を少なくとも部分的に囲繞する筐体と、

前記筐体に取り外し可能に結合され、かつ前記容器に対して外側に位置決めされた前記プランジャロッドの前記部分を取り囲むプランジャロッドカバーであって、前記プランジ

ャロッドに到達することを可能にするように前記筐体から取り外されるように構成され、
プランジャロッドカバーの取り外しにより、前記容器が非作動位置から作動位置へと移動
される、プランジャロッドカバーと、を備え、

前記筐体が、前記筐体に対する前記プランジャロッドカバーの回転が、前記プランジャ
ロッドカバーを前記筐体から離れるように移動させるように前記プランジャロッドカバー
上のカム面に係合するように構成された歯止めを含む、
事前充填された注射システム。

【請求項 2 2】

前記容器は、その前記遠位端を流体封止する穿刺可能な流体シールを有し、前記容器は
さらに、前記容器の前記遠位端に可動に設置されたハブを備え、前記ハブは、前記穿刺可
能な流体シールを突き刺すように構築された穿刺部材を有し、前記ハブは、前記穿刺部材
が前記容器によって画定される前記空洞に対して外側に配設される第 1 の位置と、前記穿
刺部材が、前記穿刺可能な流体シールを貫通するように配設され、これにより前記穿刺部
材によって前記空洞の内部が外部環境と流体連通する第 2 の位置とを有する、請求項 2 1
に記載の事前充填された注射システム。

【請求項 2 3】

近位端、遠位端、および内側面を有し、前記内側面が薬剤製品を収容している空洞を画
定する容器と、

前記容器によって画定された前記空洞内に配設されるプランジャであって、前記容器の
前記内側面と封止可能に係合するように構築された表面を有し、これにより前記プラン
ジャが前記空洞内で移動される際、前記プランジャと前記容器の前記内側面の間でシールが
維持されるプランジャと、

前記プランジャに装着されたプランジャロッドであって、前記プランジャロッドの一部
が前記容器に対して外側に配設されるように前記プランジャから近位方向に延出するプラ
ンジャロッドと、

前記容器を少なくとも部分的に囲繞する筐体と、

内部空間を画定し、前記筐体に取り外し可能に装着されるプランジャロッドカバーと、

前記筐体上に設置され、前記注射システムが第 1 の非作動状態にあるとき、前記プラン
ジャロッドカバーに係合するように構成され、前記プランジャロッドカバーが前記筐体か
ら取り外されると、前記注射システムを前記第 1 の非作動状態から第 2 の作動状態に移動
させるようにさらに構成されるドライバと、を備え、

前記プランジャロッドカバーは、前記注射システムに対して前記プランジャロッドカバ
ーを回転させることによって取り外されるように構築される、事前充填された注射シス
テム。

【請求項 2 4】

前記ドライバは、前記プランジャが前記容器から外れるのを阻止するために前記プラン
ジャに係合するように構成された停止面を含む、請求項 2 3 に記載の事前充填された注射
システム。

【請求項 2 5】

前記プランジャロッドカバーに対応付けられた不正開封防止シールをさらに備え、前記
プランジャロッドカバーの取り外しが前記シールを切り裂く、請求項 2 3 に記載の事前充
填された注射システム。

【請求項 2 6】

近位端、遠位端、および前記近位端と前記遠位端の間に延在する内側面とを有し、容器
の前記内側面は薬剤製品を収容している内部容積を画定する容器と、

前記容器の中に位置決めされ、前記容器の前記内側面に摺動可能に係合する表面を有
するプランジャと、

前記プランジャに接続されたプランジャロッドであって、前記プランジャロッドの少
なくとも一部が前記容器の前記近位端に対して外側に位置決めされるように前記プラン
ジャから延出するプランジャロッドと、

前記容器を少なくとも部分的に囲繞する筐体に取り外し可能に結合され、前記容器に対して外側に位置決めされた前記プランジャロッドの前記部分を取り囲むプランジャロッドカバーであって、前記プランジャロッドに到達することを可能にするように前記筐体から取り外されるように構成されるプランジャロッドカバーと、

前記プランジャロッドカバーの回転を、前記容器の中の前記薬剤製品をそこから送達することが不可能である非作動状態から前記容器の中の前記薬剤製品を前記容器から送達することができる作動位置への注射システムの移行に変換するように構築されたドライバとを備える、事前充填された注射システムを準備するステップと、

前記プランジャロッドカバーを回転させ、かつ前記プランジャロッドカバーを前記筐体から取り外すことで、前記注射システムを前記非作動状態から前記作動状態に移行させるステップと、

前記容器から前記薬剤製品を送達するために、前記プランジャロッドに遠位方向に向けられた力を加えるステップとを含む、薬剤製品を送達するための方法。