(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2006-521887
(P2006-521887A)
(43)公表日　平成18年9月28日(2006.9.28)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61J 1/10	(2006.01)	A61J	1/00	335D	3E014
A61J 1/05	(2006.01)	A61J	1/00	350	3H058
B65D 83/00	(2006.01)	B65D	83/00	G	
F16K 15/14	(2006.01)	F16K	15/14	C	

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 25 頁）

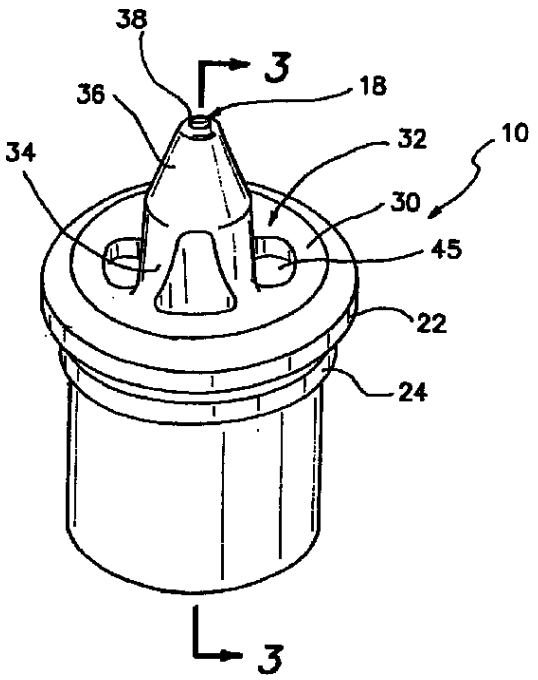
(21)出願番号　特願2006-509487 (P2006-509487)
(86)(22)出願日　平成16年3月31日 (2004.3.31)
(85)翻訳文提出日　平成17年11月28日 (2005.11.28)
(86)国際出願番号　PCT/US2004/009746
(87)国際公開番号　WO2004/089805
(87)国際公開日　平成16年10月21日 (2004.10.21)
(31)優先権主張番号　60/458,686
(32)優先日　平成15年3月31日 (2003.3.31)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　505367095
マニーシス　ニック　ジェイ
アメリカ合衆国　カリフォルニア州　９４５６６　プレザントン　シャードネイ　ドライヴ　３０９１
(74)代理人　100082005
弁理士　熊倉　禎男
(74)代理人　100067013
弁理士　大塚　文昭
(74)代理人　100065189
弁理士　宍戸　嘉一
(74)代理人　100088694
弁理士　弟子丸　健
(74)代理人　100103609
弁理士　井野　砂里

最終頁に続く

(54)【発明の名称】多数回投与液体分配組立体

(57)【要約】
【解決手段】容器に連結されたときに容器に直接連通するように配置される、障害物の無いボアを形成するチップを備えた、弾性壁型容器に連結される分配組立体。チップは、容器の弾性壁に充分な圧力が加えられたときに液体の滴状分配を可能にし且つ弁を横切るゼロ圧力差並びにほぼゼロ圧力差での液体の逆流を防止するように構成された弁を有している。分配組立体には、容器への空気の流入及び流出を可能にするように構成された少なくとも１つの通気開口と、該通気開口を横切って延びている少なくとも１つの濾過要素とを設けることができる。



【特許請求の範囲】
【請求項１】
弾性壁型容器に連結される分配チップにおいて、
分配チップが容器に連結され且つ充分な手動圧力が弾性壁に加えられると容器からの滴状分配を行うことができ且つ弁を横切るゼロ圧力差並びにほぼゼロ圧力差での液体の逆流を防止するように構成された弁と、
分配チップが容器に連結されたときに、容器への空気の流入及び流出を可能にするように構成された少なくとも１つの通気開口と、
少なくとも１つの通気開口を横切って延び且つガス状流体が通気開口を通ることを許容すると同時に液状流体及び汚染物質が通ることを阻止する少なくとも１つの濾過要素とを有することを特徴とする分配チップ。
【請求項２】
少なくとも１つの濾過要素を固定位置に維持するように構成され且つ配置された保持部材を更に有することを特徴とする請求項１記載の分配チップ。
【請求項３】
前記保持部材には、少なくとも１つの通気開口と整合できる少なくとも１つの孔が形成されていることを特徴とする請求項２記載の分配チップ。
【請求項４】
前記少なくとも１つの孔及び少なくとも１つの通気開口は、保持部材の同心状配向の如何にかかわらず、空気が、少なくとも１つの孔及び少なくとも１つの通気開口の両方を通って流れることを可能にするサイズを有し且つ配置されていることを特徴とする請求項３記載の分配チップ。
【請求項５】
前記少なくとも１つの通気開口は、弁の回りで実質的に対称的に配置された複数の通気開口を有することを特徴とする請求項１記載の分配チップ。
【請求項６】
少なくとも１つの濾過要素を固定位置に維持すべく構成され且つ配置された保持部材を更に有し、該保持部材は複数の孔を備え、該孔は、分配チップに対する保持部材の同心状配向の如何にかかわらず、空気が、孔及び通気開口の両方を通って流れることを可能にするサイズを有し且つ配置されていることを特徴とする請求項５記載の分配チップ。
【請求項７】
前記弁は、実質的に平らな表面と、該表面を通って延びている少なくとも１つのスリットと、該少なくとも１つのスリットの対向側面に沿って延びている複数の相互対向表面とを有し、該相互対向表面は、弁が閉じられたときに微生物サイズの粒子が少なくとも１つのスリットを通ることを防止すべく、互いに充分な力を加え合うように構成されていることを特徴とする請求項１記載の分配チップ。
【請求項８】
前記複数の相互対向表面は、弁が閉じられたときに直径０．２２ミクロン以上の粒子が少なくとも１つのスリットを通ることを防止すべく、互いに充分な力を加え合うように構成されていることを特徴とする請求項７記載の分配チップ。
【請求項９】
前記容器が内部空間を形成しており、
分配チップは、これが容器に連結されたときに、前記内部空間に直接連通するように構成された障害物の無いボアを更に形成することを特徴とする請求項１記載の分配チップ。
【請求項１０】
第一材料で形成されたベース部分と、
該ベース部分より遠位側に配置された端部とを有し、
該端部は、第一材料より可撓性の大きい第二材料で形成されていることを特徴とする請求項１記載の分配チップ。
【請求項１１】

前記第一材料は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリカーボネート、アクリロニトリル－ブタジエン－スチレンポリマー及びこれらの混合物からなる群から選択され、
第二材料は、シリコーンポリマー、ポリイソプレン、可塑化されたポリ塩化ビニル、ポリウレタン、エチレン－ブチレンコポリマー、スチレニクス及びこれらの混合物からなる群から選択されることを特徴とする請求項１０記載の分配チップ。
【請求項１２】
前記弁は端部に形成されていることを特徴とする請求項１０記載の分配チップ。
【請求項１３】
液体を少なくとも１つの通気開口から離れる方向に偏向させるように構成された少なくとも１つのデフレクタ要素を更に有することを特徴とする請求項１記載の分配チップ。
【請求項１４】
少なくとも１つのデフレクタ要素は、チップの中心軸線から半径方向外方に延びているエプロン構造を有することを特徴とする請求項１３記載の分配チップ。
【請求項１５】
前記弁より近位側のベース部分に形成された隆起部には、少なくとも１つの通気開口が配置され、デフレクタ要素は、隆起部に隣接して設けられた、液体を少なくとも１つの通気開口から離れる方向に向けるための少なくとも１つのチャネルを有していることを特徴とする請求項１３記載の分配チップ。
【請求項１６】
遠位端を備えた実質的な切頭円錐として形成されており、前記弁は、チップの遠位端に形成された常閉スリットを備えていることを特徴とする請求項１記載の分配チップ。
【請求項１７】
前記弁は、０．１psiより大きいクラッキング圧を有する逆止弁であることを特徴とする請求項１記載の分配チップ。
【請求項１８】
前記弁は、少なくとも０．５psiより大きいクラッキング圧を有する逆止弁であることを特徴とする請求項１記載の分配チップ。
【請求項１９】
前記弁は、１～４．５psiの範囲内クラッキング圧を有する逆止弁であることを特徴とする請求項１記載の分配チップ。
【請求項２０】
チップの遠位端がチップ直径Ｄを有し、スリットが約０．９６Ｄ以下の長さｌ（エル）を有していることを特徴とする請求項１６記載の分配チップ。
【請求項２１】
チップの遠位端は実質的に円形であることを特徴とする請求項１６記載の分配チップ。
【請求項２２】
前記スリットは約０．０４Ｄ以下の深さｄを有していることを特徴とする請求項１６記載の分配チップ。
【請求項２３】
チップは、スリットと円錐の近位端との間に延びているテーパ状ボアを形成しており、該ボアはその近位端に最大直径を有し、
チップは円錐の近位端に最大壁厚t_{MAX}を有し、ここで最大壁厚t_{MAX}は約１．５ｄ以上であることを特徴とする請求項１６記載の分配チップ。
【請求項２４】
チップは、少なくとも約１５０％の伸びを有する弾性材料からなることを特徴とする請求項１記載の分配チップ。
【請求項２５】
チップは、少なくとも約１５０ppiの引裂き強度を有する弾性材料からなることを特徴とする請求項１記載の分配チップ。

【請求項２６】
チップは、約４０％以下の圧縮強度を有する弾性材料からなることを特徴とする請求項１記載の分配チップ。
【請求項２７】
チップは、少なくとも約３０～８０のショアＡ硬度を有する弾性材料からなることを特徴とする請求項１記載の分配チップ。
【請求項２８】
液体を入れる弾性壁型容器に連結される分配組立体において、
容器に連結されたときに容器に直接連通するように配置されるボアを形成するチップを有し、該チップは遠位端を備え、
チップの遠位端に設けられた弁を有し、該弁は前記ボアと実質的に同心状に延びており、
弁は、組立体が容器に連結され且つ充分な手動圧力が容器の弾性壁に加えられると容器からの液体の滴状分配を可能にし、且つ弁を横切るゼロ圧力差並びにほぼゼロ圧力差での液体の逆流を防止するように構成されていることを特徴とする分配組立体。
【請求項２９】
分配組立体が容器に連結されたときに、容器への空気の流入及び流出を可能にするように構成された少なくとも１つの通気開口と、
少なくとも１つの通気開口を横切って延び且つガス状流体が通気開口を通ることを許容すると同時に液状流体及び汚染物質が通ることを阻止する少なくとも１つの濾過要素とを有することを特徴とする請求項２８記載の分配組立体。
【請求項３０】
少なくとも１つの濾過要素を固定位置に維持するように構成され且つ配置された保持部材を更に有することを特徴とする請求項２９記載の分配組立体。
【請求項３１】
前記保持部材には、通気開口と整合できる少なくとも１つの孔が形成されていることを特徴とする請求項３０記載の分配組立体。
【請求項３２】
前記少なくとも１つの孔及び少なくとも１つの通気開口は、保持部材の同心状配向の如何にかかわらず、空気が、孔及び通気開口の両方を通って流れることを可能にするサイズを有し且つ配置されていることを特徴とする請求項３１記載の分配組立体。
【請求項３３】
前記少なくとも１つの通気開口は、弁の回りで実質的に対称的に配置された複数の通気開口を有することを特徴とする請求項２９記載の分配組立体。
【請求項３４】
少なくとも１つの濾過要素を固定位置に維持すべく構成され且つ配置された保持部材を更に有し、該保持部材は複数の孔を備え、該孔は、保持部材の同心状配向の如何にかかわらず、空気が、孔及び通気開口の両方を通って流れることを可能にするサイズを有し且つ配置されていることを特徴とする請求項３３記載の分配組立体。
【請求項３５】
前記弁は、遠位端面と、該遠位端面を通って延びている少なくとも１つのスリットと、該少なくとも１つのスリットの対向側面に沿って延びている複数の相互対向表面とを有し、該相互対向表面は、弁が閉じられたときに微生物サイズの粒子が少なくとも１つのスリットを通ることを防止すべく、互いに充分な力を加え合うように構成されていることを特徴とする請求項２８記載の分配組立体。
【請求項３６】
前記複数の相互対向表面は、弁が閉じられたときに直径０．２２ミクロン以上の粒子が少なくとも１つのスリットを通ることを防止すべく、互いに充分な力を加え合うように構成されていることを特徴とする請求項３５記載の分配組立体。
【請求項３７】

前記チップが、
第一材料で形成されたベース部分と、
該ベース部分より遠位側に配置された端部とを有し、
該端部は、第一材料より可撓性の大きい第二材料で形成されていることを特徴とする請求項２８記載の分配組立体。
【請求項３８】
前記第一材料は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリカーボネート、アクリロニトリルーブタジエンースチレンポリマー及びこれらの混合物からなる群から選択され、
第二材料は、シリコーン、ポリイソプレン、可塑化されたポリ塩化ビニル、ポリウレタン、エチレンーブチレンコポリマー、及びこれらの混合物からなる群から選択されることを特徴とする請求項３７記載の分配組立体。
【請求項３９】
前記弁は端部に形成されていることを特徴とする請求項３７記載の分配組立体。
【請求項４０】
液体を少なくとも１つの通気開口から離れる方向に偏向させるように構成された少なくとも１つのデフレクタ要素を更に有することを特徴とする請求項２９記載の分配組立体。
【請求項４１】
少なくとも１つのデフレクタ要素は、チップの中心軸線から半径方向外方に延びているエプロン構造を有することを特徴とする請求項４０記載の分配組立体。
【請求項４２】
前記弁より近位側のベース部分に形成された隆起部には、少なくとも１つの通気開口が配置され、デフレクタ要素は、隆起部に隣接して設けられた、液体を少なくとも１つの通気開口から離れる方向に向けるための少なくとも１つのチャネルを有していることを特徴とする請求項４０記載の分配組立体。
【請求項４３】
組立体が分配に使用されないときにチップを覆うように構成されたキャップと、
チップの汚染を低下させるのに有効な、キャップに配置された殺菌剤ライナとを更に有することを特徴とする請求項２８記載の分配組立体。
【請求項４４】
前記殺菌剤ライナが、
キャップがチップ上に配置されたときに、チップをシールする態様でチップと係合できるように構成された弾性コンポーネントと、
殺菌剤コンポーネントとを有することを特徴とする請求項４３記載の分配組立体。
【請求項４５】
前記殺菌剤コンポーネントは弾性コンポーネント上の殺菌剤コーティングを有していることを特徴とする請求項４４記載の分配組立体。
【請求項４６】
前記殺菌剤コンポーネントは弾性コンポーネントの全体に亘って分散されていることを特徴とする請求項４４記載の分配組立体。
【請求項４７】
前記弁は、０．１psiより大きいクラッキング圧を有する逆止弁であることを特徴とする請求項２８記載の分配組立体。
【請求項４８】
前記弁は、少なくとも０．５psiより大きいクラッキング圧を有する逆止弁であることを特徴とする請求項２８記載の分配組立体。
【請求項４９】
前記弁は、１～４．５psiの範囲内クラッキング圧を有する逆止弁であることを特徴とする請求項２８記載の分配組立体。
【請求項５０】

前記チップは遠位端を備えた実質的な切頭円錐として形成されており、前記弁は、チップの遠位端に形成された常閉スリットを備えていることを特徴とする請求項２８記載の分配組立体。

【請求項５１】

チップの遠位端がチップ直径Ｄを有し、スリットが約０．９６Ｄ以下の長さｌ（エル）を有していることを特徴とする請求項５０記載の分配組立体。

【請求項５２】

チップの遠位端は実質的に円形であることを特徴とする請求項５０記載の分配組立体。

【請求項５３】

前記スリットは約０．０４Ｄ以下の深さｄを有していることを特徴とする請求項５０記載の分配組立体。

【請求項５４】

チップは、スリットと円錐の近位端との間に延びているテーパ状ボアを形成しており、該ボアはその近位端に最大直径を有し、

チップは円錐の近位端に最大壁厚t_{MAX}を有し、ここで最大壁厚t_{MAX}は約１．５ｄ以上であることを特徴とする請求項５０記載の分配組立体。

【請求項５５】

チップは、少なくとも約１５０％の伸びを有する弾性材料からなることを特徴とする請求項２８記載の分配組立体。

【請求項５６】

チップは、少なくとも約１５０ppiの引裂き強度を有する弾性材料からなることを特徴とする請求項２８記載の分配組立体。

【請求項５７】

チップは、少なくとも約４０％以下の圧縮強度を有する弾性材料からなることを特徴とする請求項２８記載の分配組立体。

【請求項５８】

チップは、少なくとも約３０～８０のショアＡ硬度を有する弾性材料からなることを特徴とする請求項２８記載の分配組立体。

【請求項５９】

液体を入れる弾性壁型容器の開口に連結される分配組立体において、

容器の開口に直接連通する、障害物の無いボアを形成するチップを有し、該チップは遠位端を備え、

チップの遠位端に設けられた弁を有し、該弁は前記ボアと実質的に同心状に延びており、前記弁は、平らな表面と、該表面を通って延びている少なくとも１つのスリットと、該少なくとも１つのスリットの対向側面に沿って延びている複数の相互対向表面とを有し、該相互対向表面は、弁が閉じられたときに微生物サイズの粒子が少なくとも１つのスリットを通ることを防止すべく、互いに充分な力を加え合うように構成されていることを特徴とする分配組立体。

【請求項６０】

分配チップが容器に連結されたときに、容器への空気の流入及び流出を可能にするように構成された少なくとも１つの通気開口と、

少なくとも１つの通気開口を横切って延び且つガス状流体が通気開口を通ることを許容すると同時に液状流体及び汚染物質が通ることを阻止する少なくとも１つの濾過要素とを有することを特徴とする請求項５９記載の分配組立体。

【請求項６１】

少なくとも１つの濾過要素を固定位置に維持するように構成され且つ配置された保持部材を更に有することを特徴とする請求項６０記載の分配組立体。

【請求項６２】

前記保持部材には、少なくとも１つの通気開口と整合できる少なくとも１つの孔が形成されていることを特徴とする請求項６１記載の分配組立体。

【請求項６３】
前記少なくとも１つの孔及び少なくとも１つの通気開口は、保持部材の同心状配向の如何にかかわらず、空気が、少なくとも１つの孔及び少なくとも１つの通気開口の両方を通って流れることを可能にするサイズを有し且つ配置されていることを特徴とする請求項６２記載の分配組立体。
【請求項６４】
前記少なくとも１つの通気開口は、弁の回りで実質的に対称的に配置された複数の通気開口を有することを特徴とする請求項６２記載の分配組立体。
【請求項６５】
少なくとも１つの濾過要素を固定位置に維持すべく構成され且つ配置された保持部材を更に有し、該保持部材は複数の孔を備え、該孔は、保持部材の同心状配向の如何にかかわらず、空気が、孔及び通気開口の両方を通って流れることを可能にするサイズを有し且つ配置されていることを特徴とする請求項６４記載の分配組立体。
【請求項６６】
前記複数の相互接触表面は、弁が閉じられたときに直径０．２２ミクロン以上の粒子が少なくとも１つのスリットを通ることを防止するのに充分な力を相互に加え合うように構成されていることを特徴とする請求項５９記載の分配組立体。
【請求項６７】
前記チップが、
第一材料で形成されたベース部分と、
該ベース部分より遠位側に配置された端部とを有し、
該端部は、第一材料より可撓性の大きい第二材料で形成されていることを特徴とする請求項５９記載の分配組立体。
【請求項６８】
前記第一材料は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリカーボネート、アクリロニトリル－ブタジエン－スチレンポリマー及びこれらの混合物からなる群から選択され、
第二材料は、シリコーン、ポリイソプレン、可塑化されたポリ塩化ビニル、ポリウレタン、エチレン－ブチレンコポリマー及びこれらの混合物からなる群から選択されることを特徴とする請求項６７記載の分配組立体。
【請求項６９】
前記弁は端部に形成されていることを特徴とする請求項６７記載の分配組立体。
【請求項７０】
液体を少なくとも１つの通気開口から離れる方向に偏向させるように構成された少なくとも１つのデフレクタ要素を更に有することを特徴とする請求項６０記載の分配組立体。
【請求項７１】
少なくとも１つのデフレクタ要素は、チップの中心軸線から半径方向外方に延びているエプロン構造を有することを特徴とする請求項７０記載の分配組立体。
【請求項７２】
前記弁より近位側のベース部分に形成された隆起部には、少なくとも１つの通気開口が配置され、デフレクタ要素は、隆起部に隣接して設けられた、液体を少なくとも１つの通気開口から離れる方向に向けるための少なくとも１つのチャネルを有していることを特徴とする請求項７０記載の分配組立体。
【請求項７３】
組立体が分配に使用されないときにチップを覆うように構成されたキャップと、
チップの汚染を低下させるのに有効な、キャップに配置された殺菌剤ライナとを更に有することを特徴とする請求項５９記載の分配組立体。
【請求項７４】
前記殺菌剤ライナが、
キャップがチップ上に配置されたときに、チップをシールする態様でチップと係合でき

るように構成された弾性コンポーネントと、
殺菌剤コンポーネントとを有することを特徴とする請求項７３記載の分配組立体。
【請求項７５】
前記殺菌剤コンポーネントは弾性コンポーネント上の殺菌剤コーティングを有していることを特徴とする請求項７４記載の分配組立体。
【請求項７６】
前記殺菌剤コンポーネントは弾性コンポーネントの全体に亘って分散されていることを特徴とする請求項７４記載の分配組立体。
【請求項７７】
前記弁は、０．１psiより大きいクラッキング圧を有する逆止弁であることを特徴とする請求項５９記載の分配組立体。
【請求項７８】
前記弁は、少なくとも０．５psiより大きいクラッキング圧を有する逆止弁であることを特徴とする請求項５９記載の分配組立体。
【請求項７９】
前記弁は、１～４．５psiの範囲内クラッキング圧を有する逆止弁であることを特徴とする請求項５９記載の分配組立体。
【請求項８０】
前記チップは遠位端を備えた実質的な切頭円錐として形成されており、前記弁は、チップの遠位端に形成された常閉スリットを備えていることを特徴とする請求項５９記載の分配組立体。
【請求項８１】
チップの遠位端がチップ直径Ｄを有し、スリットが約０．９６Ｄ以下の長さｌ（エル）を有していることを特徴とする請求項８０記載の分配組立体。
【請求項８２】
チップの遠位端は実質的に円形であることを特徴とする請求項８０記載の分配組立体。
【請求項８３】
前記スリットは約０．０４Ｄ以下の深さｄを有していることを特徴とする請求項８０記載の分配組立体。
【請求項８４】
チップは、スリットと円錐の近位端との間に延びているテーパ状ボアを形成しており、該ボアはその近位端に最大直径を有し、
チップは円錐の近位端に最大壁厚t_{MAX}を有し、ここで最大壁厚t_{MAX}は約１．５ｄ以上であることを特徴とする請求項８０記載の分配組立体。
【請求項８５】
チップは、少なくとも約１５０％の伸びを有する弾性材料からなることを特徴とする請求項５９記載の分配組立体。
【請求項８６】
チップは、少なくとも約１５０ppiの引裂き強度を有する弾性材料からなることを特徴とする請求項５９記載の分配組立体。
【請求項８７】
チップは、約４０％以下の圧縮強度を有する弾性材料からなることを特徴とする請求項５９記載の分配組立体。
【請求項８８】
チップは、少なくとも約３０～８０のショアＡ硬度を有する弾性材料からなることを特徴とする請求項５９記載の分配組立体。
【請求項８９】
無菌液体を入れる容器に連結される分配組立体において、
容器から液体を分配するように構成されたチップと、
組立体が分配に使用されないときはチップを覆うように構成されたキャップと、

チップの汚染を低下させるのに有効な、キャップに配置された殺菌剤ライナとを有することを特徴とする分配組立体。

【請求項９０】

前記殺菌剤ライナが、

キャップがチップ上に配置されたときに、チップをシールする態様でチップと係合できるように構成された弾性コンポーネントと、

殺菌剤コンポーネントとを有することを特徴とする請求項８９記載の分配組立体。

【請求項９１】

前記殺菌剤コンポーネントは弾性コンポーネント上の殺菌剤コーティングを有していることを特徴とする請求項９０記載の分配組立体。

【請求項９２】

前記殺菌剤コンポーネントは弾性コンポーネントの全体に亘って分散されていることを特徴とする請求項９０記載の分配組立体。

【請求項９３】

液体を入れる容器に連結される分配組立体において、

分配チップを有し、該分配チップは常閉弁を備え、該常閉弁は、分配チップが容器に連結され且つ常閉弁が開かれると容器からの分配を行うことができ、

分配チップが容器に連結されたときに、容器への空気の流入及び流出を可能にするように構成された少なくとも１つの通気開口と、

少なくとも１つの通気開口を横切って延び且つガス状流体が通気開口を通ることを許容すると同時に液状流体及び汚染物質が通ることを阻止する少なくとも１つの濾過要素と、

保持部材とを更に有し、該保持部材は、濾過要素に並置されると、少なくとも１つの濾過要素を固定位置に維持すべく構成されており、保持部材には少なくとも１つの孔が形成されており、該孔は、分配チップに対する保持部材の回転配向の如何にかかわらず、通気開口に連通するように構成されていることを特徴とする分配組立体。

【請求項９４】

前記少なくとも１つの通気開口は、弁の回りで実質的に対称的に配置された複数の通気開口を有することを特徴とする請求項９３記載の分配組立体。

【請求項９５】

前記少なくとも１つの孔は、分配チップに対する保持部材の回転配向の如何にかかわらず、空気が、孔及び少なくとも１つの通気開口の両方を通って流れることを可能にするサイズを有し且つ配置されていることを特徴とする請求項９３記載の分配組立体。

【請求項９６】

保存剤を含まない溶液を分配する方法において、

保存剤を含まない溶液を弾性壁型容器内に入れる段階を有し、前記容器は、該容器に直接連通する、障害物の無いボアを形成するチップと、該チップの遠位端に設けられた弁とを備え、該弁は、充分な手動圧力が容器の弾性壁に加えられると容器からの液体の滴状分配を行うことができ且つ弁を横切るゼロ圧力差並びにほぼゼロ圧力差での液体の逆流を防止するように構成されており、

容器の弾性壁に充分な手動圧力を加えて、溶液の一滴を分配する段階と、

この直後に手動圧力を解放して、弁を閉じる段階とを更に有することを特徴とする方法。

【請求項９７】

保存剤を含まない溶液を分配する方法において、

保存剤を含まない溶液を弾性壁型容器内に入れる段階を有し、前記容器は、該容器に直接連通するボアを形成し且つ遠位端を含むチップと、該チップの遠位端に設けられた弁とを備え、該弁はボアと実質的に同心状に延びており、前記弁は、分配組立体が容器に連結され且つ充分な手動圧力が容器の弾性壁に加えられると容器からの液体の滴状分配を行うことができ且つ弁を横切るゼロ圧力差並びにほぼゼロ圧力差での液体の逆流を防止するように構成されており、

容器の弾性壁に充分な手動圧力を加えて、溶液の一滴を分配する段階と、
この直後に手動圧力を解放して、弁を閉じる段階とを更に有することを特徴とする方法。
【請求項９８】
保存剤を含まない溶液を分配する方法において、
保存剤を含まない溶液を弾性壁型容器内に入れる段階を有し、前記容器は、該容器に直接連通するボアを形成し且つ遠位端を含むチップと、該チップの遠位端に設けられた弁とを備え、該弁はボアと実質的に同心状に延び且つ平らな表面を備え、少なくとも１つのスリットが実質的に平らな表面を通って延び且つ複数の相互対向表面が少なくとも１つのスリットの対向側面に沿って延びており、該相互対向表面は、弁が閉じられたときに微生物サイズの粒子が少なくとも１つのスリットを通ることを防止すべく、互いに充分な力を加え合うように構成されており、
容器の弾性壁に充分な手動圧力を加えて、溶液の一滴を分配する段階と、
この直後に手動圧力を解放して、弁を閉じる段階とを更に有することを特徴とする方法。
【請求項９９】
前記スリットは、前記表面を通って実質的に垂直に延びていることを特徴とする請求項７、３５又は５９のいずれか１項記載の分配組立体。
【請求項１００】
前記切頭円錐は実質的にガウス形状であることを特徴とする請求項１６、３５、５０又は８０のいずれか１項記載の分配組立体。
【請求項１０１】
前記遠位端は実質的に平らであることを特徴とする請求項１６、３５、５０又は８０のいずれか１項記載の分配組立体。
【請求項１０２】
殺菌剤成分を更に有することを特徴とする請求項１、２８、５９又は９３のいずれか１項記載の分配組立体。
【請求項１０３】
前記殺菌剤成分は有効量で存在することを特徴とする請求項１０２記載の分配組立体。
【請求項１０４】
前記殺菌剤成分はコーティングとして存在し及び／又は組立体の少なくとも１つ以上の部分内に含まれることを特徴とする請求項１０２記載の分配組立体。
【請求項１０５】
前記容器及びチップの少なくとも１つは殺菌剤成分を有することを特徴とする請求項９６、９７又は９８のいずれか１項記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【発明の詳細な説明】
【０００１】
本願は、２００３年３月３１日日付米国仮特許出願第６０／４５８，６８６号の利益を主張する。尚、この仮特許出願の全開示は、本願に援用する。
【技術分野】
【０００２】
本発明は、液体、特に薬物及び薬剤等の無菌液体の容器及びディスペンサに関する。より詳しくは、本発明は、弾性壁容器の開口内又は開口上に配置できる分配チップ（dispensing tip）に関し、該分配チップは、容器の弾性壁に充分な手動圧力（手による圧迫力）が加えられたときに容器から滴状分配を行うことができ且つ弁を横切る圧力差がゼロ又はほぼゼロであるときに逆流を防止できるように構成された弁を有している。
【背景技術】
【０００３】
種々の溶液、特に、抗緑内障液、抗アレルギー液及びドライアイ液等の点眼液、薬液及

びＯＴＣ（一般医薬品）液は、バクテリア及び微生物からの汚染を防止するため、無菌状態に維持されなくてはならない。一般に、例えば塩化ベンザルコニウム、メチル・パラオキシ安息香酸エステル類、プロピルパラオキシ安息香酸エステル類、チメロサール、クロロブタノール、又は塩類ベース処方のためのビグアニド等の他の抗バクテリア剤を添加することにより無菌性が維持される。残念なことに、このような保存剤及び／又は抗菌剤は、これらの溶液による治療を受けている患者に、しばしば、例えば結膜組織又は角膜組織等の組織のアレルギー反応及び／又は過敏のような好ましくない副作用を引起こす。保存剤及び／又は抗菌剤に付随する問題を回避するため、幾つかの製造業者は、使用時までシール状態を維持する一回限定使用（使い捨て）容器を開発し、保存剤及び／又は抗菌剤の必要性をなくしている。このような一回限定使用容器は、一回の治療当りの費用が、多数回投与（multiple doses）分配できる容器よりも非常に高価である。

【０００４】

従って、保存剤を含まない溶液の多数回投与分配を可能にする分配システムを開発する多くの試みがなされている。これらの試みの幾つかが、下記特許文献１～４に開示されており、他の試みが下記特許文献５及び６に開示されている。更に別の試みが、下記特許文献７及び８に開示されている。これらの各特許文献の全開示は本願に援用する。

【０００５】

特許文献１～４の各々には、弾性壁型液体容器内に配置されるアダプタを備えた液体分配ノズルが開示されている。このアダプタは、管状エラストマ弁部分から上方に延びている切頭円錐状ノズルを形成する複雑なエラストマダイアフラムを有している。アダプタ壁から上方に延びているニップルの周囲に緩く嵌合する弁部分は、アダプタ壁の、ニップルを包囲する表面に当接して常時シールするテーパ状シーリングリングに終端しており、容器が反転されたときに、貯蔵された液体が漏洩することを防止する。容器が圧迫されると、容器内の液体はアダプタ壁に形成された１組の通路ボアを通って流れ、エラストマダイアフラムに流体圧力を加える。かくして、弁部分が圧縮され且つシーリングリングがアダプタ壁から撓むことにより、液体がノズルから排出できるようになる。組立体はまた、分配された液体と置換するための空気を容器内に吸引するための空気吸引導管と、空気が容器内に流入するときに空気を濾過するための、弁と一体に形成された空気フィルタとを有している。

【０００６】

特許文献１～４の容器内の溶液は、ノズルから分配される前に、かなり曲りくねった細い流路を通って流れなくてはならない。溶液は、最初に、アダプタ壁内の通路ボアを通って軸線方向に流れる。次に、流れはノズルの入口に向かって半径方向に向けられ、ノズルの入口では、ニップルにより再び軸線方向に方向転換される。この曲りくねった流路の１つの長所は、溶液の流れを遅くして、滴状分配が可能になることである。しかしながら、欠点は、必要な流れ制限構造を形成するのにかなり複雑な製造方法を必要とし、従って全体的製造コストが増大することである。

【０００７】

特許文献６には、特許文献１～４のノズル組立体と同様な多数のノズル組立体が開示され、特許文献６のノズル組立体も、滴状分配を可能にする流れ制限構造を有している。流れ制限構造を備えていない１つの実施形態も開示されている。この実施形態では、分配ノズルは、慣用のダックビル弁（duckbill valve）に終端している。特許文献６のダックビル弁を用いる実施形態は、滴状分配が可能であるとは思われない。また、本件出願人の知る限りでは、商業的に入手できるあらゆるダックビル弁は、弁を横切るゼロ圧力差で少なくとも幾分かの逆流が生じる。従って、特許文献６に開示されたダックビルノズル組立体は、分配後に完全に閉じることができず、従って、使用後に、少量の汚染溶液が再びボトルに流入してしまう。

【０００８】

特許文献５には、流れ制限構造を備えた多数の他のノズル組立体が開示されている。特に関心のある一実施形態では、ノズルは、全体として円形のプリズム部分を備えたターミ

ナル弁部分を有し、プリズム部分は、分配される流体の圧力により弾性的に開き、次に汚染の可能性のある空気の流入を防止すべく閉じる常閉型スリットを有している。

特許文献７及び８の両者には、遠位側に配置されたダックビル弁、より詳しくは、Vernay Laboratories, Inc.の製造に係るダックビル弁を備えたノズル組立体が開示されている。しかしながら、Vernayのウェブページ（http://www.Vernay.com）に見られるグラフは、これらの全てのストック製品が、ゼロ圧力差並びにほぼゼロ圧力差で幾分かの逆流が生じることを示している。従って、特許文献７及び８のノズル組立体も、分配後に汚染液体が容器内に再び流入することを有効に防止することはできない。

【０００９】

【特許文献１】Ranalletta等の米国特許第５，０２５，９５７号明細書
【特許文献２】Ranalletta等の米国特許第５，１８３，１８４号明細書
【特許文献３】Ranalletta等の米国特許第５，２５５，８２６号明細書
【特許文献４】Ranalletta等の米国特許第５，３２０，２５４号明細書
【特許文献５】Ryder等の米国特許第５，１５４，３２５号明細書
【特許文献６】Kanner等の米国特許第５，４３１，３１０号明細書
【特許文献７】Meierhoefer等の米国特許第４，５３３，０６８号明細書
【特許文献８】Martinez等の米国特許第５，３１０，０９４号明細書
【特許文献９】Dziabo等の米国特許第５，５１５，１１７号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【００１０】

従って、保存剤を含まない溶液を、無菌の多数回投与により滴状分配することができる分配システムが要望されている。より詳しくは、実質的に流れ制限構造をもたず且つゼロ圧力差並びにほぼゼロ圧力差で実質的に逆流をなくすことができる、簡単且つ経済的な多数回投与を行うための滴状分配組立体が要望されている。

【課題を解決するための手段】

【００１１】

本発明は、保存剤を含まない溶液の分配、例えば無菌の多数回投与による滴状分配を行うための新規で進歩性のある分配チップ及び／又は分配組立体を提供する。また、このような分配チップ及び／又は組立体を用いて分配する方法も提供する。

【００１２】

本発明の分配組立体は、使用者が快適に感じる力であるが、従来のダックビル弁を備えた分配器（ディスペンサ）が必要とする力よりも大きい力により弾性壁型容器を圧迫することにより、溶液の流れではなく個々の滴として分配することを可能にする。また、本発明の分配組立体は、流れ制限構造又は他の障害構造を必要とすることなく、広範囲の力で滴状分配することができる。また本発明の分配組立体は、保存剤の使用を不要にする逆流防止逆止弁、濾過部材及び抗菌剤キャッププライナ等の特徴を有する。更に、本発明の分配組立体は、構造が簡単で、簡単且つ経済的に製造できるものである。

【００１３】

本発明の一態様によれば、弾性壁型容器に連結される分配チップは、容器に連結されたときに弾性壁型容器の開口に直接連通するように構成されたボアを形成するチップと、該チップが容器に連結され且つ充分な手動圧力が容器の弾性壁に加えられたときに、容器からの滴状分配を可能にするように構成された弁とを有している。弁はまた、弁を横切るゼロ圧力差並びにほぼゼロ圧力差での逆流を防止するように構成されている。このような分配チップはまた、分配チップが容器に連結されたときに容器への空気の流入及び流出を可能にするように構成された少なくとも１つの通気開口を有している。有利なことは、本発明の分配チップが、少なくとも１つの通気開口を横切って延び且つガス状流体が通気開口を通ることを許容すると同時に液状流体及び汚染物質が通ることを阻止する少なくとも１つの濾過要素を有することである。

【００１４】

本発明の有効な実施形態では、弁は、少なくとも約０．１psi、好ましくは少なくとも約０．５psi、及び更に好ましくは少なくとも約１～４．５psiの範囲内の圧力に等しいクラッキング圧を有する逆止弁である。

【００１５】

特に有効な実施形態では、チップは実質的にガウス型（gaussian）すなわちベル型又は切頭円錐状に構成されており、弁は、チップの遠位端を等って実質的に垂直に延びている常閉スリットを有している。チップの直径に対するスリットの寸法、壁厚、チップの材料特性及びスリットの成形方法は、スリットの対向側面に沿って延びている相互対向表面が互いに充分な力を加え合い、弁が閉じられたときに微生物サイズの粒子がスリットを通ることを確実に防止するように選択される。より好ましくは、これらの特性は、相互対向表面が互いに充分な力を加え合い、弁が閉じられたときに、直径１ミクロンより大きい粒子がスリットを通ることを防止するように選択される。更に好ましくは、力は、弁が閉じられたときに、直径０．２２ミクロン以上の粒子がスリットを通ることを防止するのに充分な大きさである。

【００１６】

１つの有利な実施形態では、本発明の分配チップは保持部材を有し、該保持部材は、チップの少なくとも１つの通気開口に対して少なくとも１つの濾過部材を固定位置に維持するように構成されている。好ましくは、保持部材は、少なくとも１つの通気開口と整合できる少なくとも１つの孔を有し、該孔及び通気開口は、保持部材の同心状配向の如何にかかわらず、空気が、孔及び通気開口の両方を通って流れることを可能にするサイズを有し且つ配置されている。

【００１７】

他の有利な実施形態では、本発明の分配チップは、比較的剛性の高い第一材料で形成されたベース部分と、第一材料より可撓性の大きい第二材料で形成された弁を備えた端部とを有している。好ましく第一材料は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリカーボネート、アクリロニトリル－ブタジエン－スチレン及びこれらの混合物からなる群から選択され、第二材料は、シリコーンポリマー、ポリイソプレン、可塑化されたポリ塩化ビニル、ポリウレタン、エチレン－ブチレンコポリマー（共重合体）、スチレニクス（styrenics）及びこれらの混合物からなる群から選択される。

【００１８】

他の有利な実施形態では、分配チップは、液体を少なくとも１つの通気開口から離れる方向に偏向させるように構成された少なくとも１つのデフレクタ要素を有している。例えば一実施形態では、デフレクタ要素は、チップの中心軸線から半径方向外方に延びているエプロン構造を有する。他の実施形態では、チップのベース部分に形成された隆起部（plateau）には、少なくとも１つの通気開口が配置され、デフレクタ要素は、隆起部に隣接して設けられた、液体を通気開口から離れる方向に向けるための隆起部に隣接して設けられた少なくとも１つのチャネルを有している。

【００１９】

本発明の他の有効な実施形態は、組立体が分配に使用されないときに分配チップを覆うためのキャップ、及びスリットの周囲のチップの外表面の汚染を低下又は防止するのに有効な、キャップに配置された殺菌剤ライナを提供する。殺菌剤ライナは、キャップがチップ上に配置されたときに、チップをシールする態様でチップと係合できる弾性コンポーネントと、殺菌剤コンポーネントとを有している。殺菌剤コンポーネントは弾性コンポーネント上の殺菌剤コーティングを有するか、弾性コンポーネントの全体に亘って分散されている。或いは、ライナを省略して、殺菌剤コンポーネントをキャップ材料中に直接的に含有させるか、キャップの内表面上にコーティングとして塗布することができる。

【００２０】

本発明の他の態様によれば、容器に連結されたときに容器に直接連通するように配置されたボアを形成するチップを有し、該チップが遠位端と、チップの遠位端に設けられた弁とを備えている分配組立体が提供される。ボアと実質的に同心状に延びている弁は、容器

の弾性壁に充分な手動圧力が加えられたときに、液体を容器から滴状分配させることができ、且つ弁を横切るゼロ圧力差並びにほぼゼロ圧力差での液体の逆流を防止するように構成されている。分配組立体には、前述のような通気開口、少なくとも１つの濾過要素、保持部材、及び殺菌剤ライナを備えたキャップを設けることができる。

【００２１】

本発明の更に別の態様によれば、弾性壁型容器に連結される分配組立体が提供され、該分配組立体は、容器に連結されたときに容器の開口に直接連通するように構成された、障害物の無いボアを形成するチップを有している。チップは、遠位端と、チップの遠位端に設けられた弁とを有している。弁は、ボアと実質的に同心状に延びており且つ少なくとも１つのスリットを形成する平らな表面を有している。該少なくとも１つのスリットの対向側面に沿って複数の相互対向表面が延びており、該相互対向表面は、弁が閉じられたときに微生物サイズの粒子が少なくとも１つのスリットを通ることを防止すべく、互いに充分な力を加え合うように構成されている。前述の態様におけるように、通気開口、少なくとも１つの濾過要素、保持部材、及び殺菌剤ライナを備えたキャップを設けることができる。

【００２２】

本発明の更に別の態様によれば、無菌液体を入れる容器に連結される分配組立体は、液体を容器から分配するように構成されたチップと、組立体が使用されないときにチップを覆うように構成されたキャップと、チップの汚染を防止するための、キャップ内の殺菌剤ライナとを有している。殺菌剤ライナは、弾性コンポーネント及び殺菌剤コンポーネントの形態が好ましく、この場合、殺菌剤コンポーネントは、弾性コンポーネントの全体に亘って分散させるか、弾性コンポーネント上の表面コーティングの形態で設けることができる。

【００２３】

本発明の更に別の態様によれば、液体を入れる容器に連結される分配組立体が提供され、該分配組立体は、分配チップを有し、該分配チップは常閉弁を備え、該常閉弁は、分配チップが容器に連結され且つ常閉弁が開かれると容器からの分配を行うことができ、分配チップが容器に連結されたときに、容器への空気の流入及び流出を可能にするように構成された少なくとも１つの通気開口と、少なくとも１つの通気開口を横切って延び且つガス状流体が通気開口を通ることを許容すると同時に液状流体及び汚染物質が通ることを阻止する少なくとも１つの濾過要素と、保持部材とを更に有し、該保持部材は、濾過要素に並置されると、少なくとも１つの濾過要素を固定位置に維持すべく構成されている。保持部材には少なくとも１つの孔が形成されており、該孔は、分配チップに対する保持部材の同心状配向の如何にかかわらず、保持部材が濾過部材に並置されると通気開口に連通するように構成されている。

【００２４】

有効な実施形態では、少なくとも１つの通気開口は、弁の回り（すなわちノズルのベース）で対称的に配置された複数の通気開口を有し、少なくとも１つの孔は、分配チップに対する保持部材の回転配向の如何にかかわらず、孔と通気開口との間の連通を可能にするサイズを有し且つ配置されている。

【００２５】

本発明の他の態様によれば、保存剤を含まない溶液を分配する方法が提供される。概略的にいえば、これらの方法は、前述のように、本発明による分配チップ及び分配組立体を使用する。例えば、このような方法は、１）保存剤を含まない溶液等を弾性壁型容器内に入れる段階を有し、容器は常閉弁を備え、該常閉弁は、充分な圧力例えば手動圧力が弾性壁に加えられると開き且つ弁を横切るゼロ圧力差並びにほぼゼロ圧力差での液体の逆流を防止するように構成されており、２）弾性壁に充分な手動圧力を加えて弁を開く段階を更に有している。好ましくは、充分な圧力を加える段階は、溶液の一滴以上（好ましくは一滴のみ）の滴を分配するのに充分な時間で容器を手で圧迫することからなる。実質的に、所望量の液体が分配された直後に容器の弾性壁に加えている圧力差が解放され、弁が閉じ

られる。
【００２６】
上記各特徴及びこれらの２つ以上の特徴のあらゆる組合せは、このような組合せ内に包含される特徴が相互に矛盾しないように構成された本発明の範囲内に包含される。
【発明を実施するための最良の形態】
【００２７】
添付図面（添付図面では同じ部品は同じ参照番号で示されている）を参照して、本発明の他の特徴及び長所を以下に詳細に説明する。
ここで図１～図３を参照して説明すると、本発明による分配組立体すなわち分配チップ１０は、開口ネック１４を備えたスクイーズ（圧迫）ボトル等の弾性壁型容器１２に連結するために提供される。分配組立体１０は事実上あらゆる種類の液体の分配に使用できるが、無菌状態に維持することが有利な抗緑内障液、抗アレルギー液及びドライアイ液等の薬剤及び他の薬液又は点眼液の分配に特に有効である。このような溶液として、例えば、保存剤に敏感な患者及び保存剤を含まないことを好む患者を含む広範囲の患者に有効であるように、保存剤を含まないものを使用できる。
【００２８】
従来のディスペンサでは、このような溶液は保存剤及び／又は抗菌剤を必要とした。しかしながら、本明細書で説明するように、微生物不透過性フィルタ組立体１６と、逆流防止逆止弁１８との組合せにより、本発明の組立体１０を用いて分配される溶液に、保存剤及び／又は抗菌剤を使用することを不要にする。
【００２９】
特に図３を参照すると、本発明による分配組立体１０は、好ましくは、容器１２の開口ネック１４内に挿入できるように構成された円筒状ネック２０を有している。組立体１０のネック２０には、容器１２のネック１４の溝すなわち凹部２６、２８内にスナップインすなわち嵌合できるように構成された、１対の長手方向に間隔を隔てた対応環状フランジすなわちリブ２２、２４を設け、これにより、容器１２内に組立体１０をぴったり固定し且つこれらの間に流体気密シールを形成するのが好ましい。
【００３０】
分配組立体１０のネック２０の遠位端を横切るようにベース部分３０が延びており、且つノズル３２が、ノズルベース部分３０の中央部から遠位側に延びている。ノズル３２は、全体として円筒状の近位側部分３４と、実質的にガウス型すなわちベル型の切頭円錐状の形状をもつ遠位側部分３６とを有している。ノズル３２は円錐状ボア３７を形成しており、該ボア３７は、その遠位端が、遠位側部分３６の平らな遠位端面３８内に支持された逆流防止逆止弁１８に連通し、且つその近位端が、弾性壁型容器１２の内部に連通している。ボア３７は、例えば円形又は楕円形（但し、これらに限定されない）等の任意の適当な断面形状にすることができる。
【００３１】
逆流防止逆止弁１８は、図４及び図４Ｃにより詳細に示すように、遠位端面３８を通って実質的に垂直に延びている少なくとも１つの常閉スリット４０を有している。ここには単一スリットとして示されているが、例えばそれぞれ図４Ａ及び図４Ｂに示すように、複数のスリット、例えば「Ｙ」型又は「Ｘ」型に構成されたスリットを設けることもできる。相互に弾性的に接触する複数の縁部４２、４４（これらは、リップ又は相互に対面する表面として説明することもできる）が、スリット（単一又は複数）４０の対向面に沿って延びている。
【００３２】
ノズル３２の遠位側部分３６の幾何学的形状、材料及び形成方法並びにスリット４０の寸法及びスリット４０を包囲する材料の厚さは、弁が閉じられたときに、縁部すなわち表面４２、４４が相互に充分な力を加え合って、微生物サイズの粒子が少なくとも１つのスリットを通ることを防止するように選択される。より詳しくは、これらの特性は、弁が閉じられたときに縁部４２、４４により相互に加えられる力が、直径１ミクロンより大きい

粒子が少なくとも１つのスリットを通ることを充分防止できるように選択される。好ましくは、この特性は、弁が閉じられたときに、直径０．２２ミクロンより大きい粒子がスリットを通ることを充分防止できるように選択される。

【００３３】

また、逆止弁１８の寸法及び材料は、該弁のクラッキング（cracking）圧が約０．１psiより大きくなるように選択すべきである。より好ましくは、弁のクラッキング圧は、約０．５psiより大きくすべきであり、更に好ましくは１～４．５psiの範囲内にすべきである。なぜならば、この範囲内のクラッキング圧が消費者にとって快適であることが判明しており、同時に、容器１２又は分配組立体１０に流れ制限構造を設ける必要なく滴状分配できるからである。この点が、流れ制限構造又は他の遮断構造が設けられない限り、液体が、０．１psi以上の手動圧力によって個々の小滴ではなく流れとして流出してしまう従来の逆止弁とは直接的に異なっている。

【００３４】

逆流を防止するための逆止弁１８のクラッキング圧及び能力は、ノズル３２の遠位端３８のエラストマの弾性、スリット４０及びこれを包囲する構造の寸法的特徴、スリット４０を包囲する材料の大きさ（bulk）、スリット４０を包囲する材料の環状形状、及びスリットを形成する精度及び方法を含む多くの要因により決定される。

【００３５】

特に、ノズル３２の遠位側部分３６の形成に使用される材料は、約１５０％以上又は約２００％以上の伸び、約１５０ppi以上又は約２００ppi以上の引裂き強度、約４０％以下の圧縮永久歪み、及び約３０～７０又は約８０のデュロメータＡ硬度をもつ高弾性材料にすべきである。これらの特性の幾つか又は全てを備えた有効材料として、シリコーンポリマー、ポリイソプレン、可塑化されたポリ塩化ビニル、ポリウレタン、エチレンーブチレンコポリマー、スチレニクス（styrenics）及びこれらの混合物がある。

【００３６】

これまでにも製造時に樹脂中に添加されてきた殺菌剤を、上記任意の材料に添加することは任意である。或いは、殺菌剤をコーティングの形態でチップに塗布することも任意である。適当な殺菌剤として、銀、金又は銅の酸化物を含む一般的な重金属酸化物の塩があり、又は実質的に金属を含まないものでもよい。実質的に非滲出性であり且つ射出成形可能樹脂との相容性を有することが知られている特に有効な殺菌剤成分は、殺菌性第四アンモニウム含有基、殺菌性アミン含有基、殺菌性ペプチド含有基、殺菌性ホスファゼン含有基、及びこれらの混合物からなる群から選択できる。このような殺菌性成分は、上記特許文献９（該特許文献９の全開示は本願に援用する）により完全に説明されている。

【００３７】

スリット４０の寸法的特徴に関しては、０．２５～０．７５インチの長さ及び約０．０５～０．２１インチの範囲内の直径Ｄを有するノズル３２の好ましいスリット長さｌ（エル）は、約０．０４～０．２インチである。このようなスリット４０の最適深さｄは、約０．０１～０．１インチの範囲内にあるのが好ましい。最小壁厚t_{MIN}（すなわち、スリット４０の端部と遠位端面３８の外周面との間の壁厚）は、約０．０１インチ以上であるのが好ましい。最大壁厚t_{MAX}（すなわち、円筒状近位側部分３４と実質的にガウス型の切頭円錐状遠位側部分３６との結合部での、ボア３７とノズル３２の外表面との間の壁厚）は、約０．０２インチ以上であるのが好ましい。

【００３８】

相対的な見地から見れば、スリット４０の長さｌ（エル）は、約０．９６Ｄより大きいことが好ましい（ここで、Ｄは、ノズル３２の平らな遠位端面３８の直径である）。スリット４０の深さｄは、約０．０４Ｄ以上であるのが好ましい。また、最大壁厚t_{MAX}は、約１．５ｄ以上であるのが好ましい。

【００３９】

本発明によれば、平らな表面３８内にスリット４０を形成する方法は、適正なクラッキング圧を得るため、及びゼロ圧力差及びほぼゼロの圧力差でいかなる逆流も生じないよう

にするため、入念に制御される。

【００４０】

従って、クリーンで正確且つ再現可能な態様で表面内にスリットを形成する新規な方法が見出された。この方法は、ノズル３２の遠位端を下にして、ブロッキング固定具（blocking fixture）の雌型キャビティ内に挿入する段階を有する。このキャビティは、ノズル３２の外側形状にほぼ一致（例えばほぼ正確に一致）する内側形状を有し、且つノズル３２の遠位端面３８の外径にほぼ等しい（例えばほぼ正確に等しい）直径をもつ開口を有している。ノズル３２が固定具内に入れられると、ノズル端部３６の極く僅かな圧縮が生じる。

【００４１】

ノズルの軸線が固定具の平面に対して実質的に垂直になり且つ遠位端３８がその合わさる開口と整合するようにして、ノズル３２がブロッキング固定具内に入れられると、スリット形成刃（slitting blade）がチップ上に同心状に位置決めされ且つノズル３２の遠位端を通って下方に付勢される。好ましくは、硬質ステンレス鋼又はセラミックで作られるスリット形成刃は、両刃チゼル（のみ）に似た形状となるように一端が鋭くなっており、切刃のテーパは、遠位端３８の壁厚より長い（例えば約０．０５インチ長い）。かくして、ブレードは、表面３８を一貫して穿刺し、ブレードの縁－縁距離（すなわち幅）に等しい幅をもつクリーンな完成スリットを形成する。

【００４２】

このスリット形成加工中、表面３８の撓みを実質的に防止し、最小にし又は少なくとも低減させるため、例えば約７０～１００のショア（Shore）Ａ硬度を有する硬質ゴムパッドが表面３８の下に置かれる。ブレードは、機械的停止部に出合うまで下方に移動され、これにより正確な所望長さのスリットが得られる。この時点でブレードが後退され、ノズル３２がブロッキング固定具から取出される。

【００４３】

当業者ならば、スリットを形成する種々の他の方法を容易に考えることができようが、それらの方法は本発明の範囲内に包含されるものである。

【００４４】

分配組立体１０は、逆止弁１８に加えて、空気のようなガス状流体のボトル内外への流入及び流出を可能にする複数の通気開口４５を有している。図示の実施形態では、全体として三角形の４つの通気開口４５が約９０°の間隔で設けられている。各三角形開口４５は分配組立体１０のベース部分３０に沿って、約４５°の角度で周方向に延びている。各三角形開口４５の頂点は軸線方向に延びており、ノズルの遠位端部分３６の近位端の近くに終端している。しかしながら、開口のこの配置は単なる例示に過ぎない。当業者には、他の形状、サイズ及び個数をもつ通気開口の種々の構成が明らかであろうが、これらの構成は本発明の範囲内に包含されるものである。

【００４５】

通気開口４５に並置して、膜等の少なくとも１つの濾過要素４６が配置され、液体汚染物質及び空気で運ばれる汚染物質が容器１２に流入することを防止する。濾過要素４６は、好ましくは環状円板の形態をなし、円板の下面は容器１２の内部に連通し且つ上面は分配組立体１０のベース部分３０に当接している。この組立体に使用するには、バクテリアを排除できる充分に小さい微孔サイズを有する、商業的に入手可能な疎水性空気透過性フィルタが適している。濾過要素４６は、銀、金又は銅の酸化物又は上記特許文献９に開示された実質的に非金属で非滲出性の１つ以上の任意の抗菌性材料で作るか、これらの材料で処理することができる。

【００４６】

図示の実施形態では、保持部材４７が濾過要素４６に当接して配置されており、濾過要素４６をベース部材３０の環状下面４８に当接して所定位置に固定し、空気が濾過要素の周囲を移動することを防止する。ここでは、保持部材４７は、分配組立体１０の円筒状ネック２０内に固定された剛性リングとして示されている。好ましくは、ネック２０は、保

持部材すなわちリング４７を環状下面４８に対してぴったり押付ける面取りリップ５１を有している。

【００４７】

濾過要素１６と保持部材４７との全体的組立体１６は上述のように挿入できるが、別の構成として、濾過要素４６を保持部材４７とは反対側に配置することもできる。

【００４８】

濾過要素４６を保持部材すなわちリング４７に固定する他の方法を使用することもできる。例えば、濾過要素４６は、保持部材４７に接着剤で接合するか、ヒートシールすることができ、或いは保持部材４７との一体組立体として成形することもできる。或いは、保持部材を完全に省略して、濾過要素４６を円筒状ネック２０内に直接圧嵌めするか、製造時に所定位置に成形するか、例えばヒートシーリング、接着、融着等によりベース部材３０の環状下面４８に対してシールすることもできる。

【００４９】

保持部材すなわちリング４７は、濾過要素４６の中央ボアすなわち孔５４と整合できる中央ボアすなわち孔５２を有し、これにより、液体が、妨げなく容器１２から分配ノズル３２へと流れることを可能にする。また、保持部材４７は、分配組立体１０のベース部分３０の通気開口４５と整合できる多数の通気孔５６を有している。通気孔５６のサイズ及び位置は、該通気孔５６に対する保持部材４７の同心状配向の如何にかかわらず、空気が、通気孔５６及び通気開口４５の両方を通って流れ得るように選択されるのが好ましい。換言すれば、通気孔５６は、保持部材４７又はベース部材３０が、不意にこれらの共通軸線に沿って移動し又は該共通軸線の回りで回転するようなことがあっても、通気孔５６の少なくとも１つの少なくとも一部が、通気開口４５の少なくとも１つの少なくとも一部と連通することを確保するように構成される。これにより、保持部材４７が組立て工程中に整合されなくなったとしても、空気の流れが阻止されないことを確保できる。

【００５０】

図示の実施形態では、図３Ａに示すように、ベース部分３０が９０°間隔を隔てて配置された４つの通気開口４５（各通気開口はαの中心角度領域に亘って延びている）を有しているので、保持部材４６は４つの通気孔５６（各通気孔はβ（β＞α）の中心角度領域に亘って延びている）を有している。別の構成として、保持部材４６に、２７０°より大きい角度領域に亘って延びている単一の通気孔、２つの通気孔（各通気孔は１３５°より大きい角度領域に亘って延びている）、及び以下同様の通気孔を設けることができる。当業者ならば、保持部材４７が整合していない場合でも、空気が通気開口４５を通って連続的に流れることを可能にする通気孔５６の個数、サイズ及び間隔に構成される多くの変更例を考えることができよう。このようなあらゆる変更は本発明の範囲内に包含される。

【００５１】

図３に示すように、分配組立体１０には保護キャップ５８を設けるのが好ましい。キャップ５８は、分配ノズル３２の少なくとも遠位端３６の形状にほぼ一致する形状を有する内側キャビティを形成するのが好ましい。キャップ内の殺菌剤ライナ６０は、ノズル３２の汚染を防止する。ライナ６０は、シリコーンポリマー、ゴム、スポンジ等の弾性材料で作るのが好ましい。弾性材料の全体には、殺菌剤を、分散させるか、コーティングとして塗布することができる。

【００５２】

保護キャップ５８には雌ねじを設け、容器１２のネック１４に設けられた雄ねじに螺合できるようにするのが好ましい。しかしながら、容器にキャップ５８を固定する他の方法も本発明の範囲内に包含される。

【００５３】

図示の実施形態では、ライナ６０は、キャップ５８が組立体上の閉鎖位置にあるとき、ノズル３２の遠位端３６に密接するように構成されている。或いは、ライナ６０は、該ライナ６０と遠位端３６との間に小さいギャップが形成されるように構成して、遠位端３６上の全ての残留液体をライナ上に弾き飛ばすことができるようし、同時に、遠位端３６と

殺菌剤成分との接触を防止する。

【００５４】

図５及び図６には、本発明の原理を示すツーピース分配組立体１１０が示されている。この組立体１１０のネック１２０、ベース１３０及びノズル１３２の近位側部分１３４は、例えば、好ましくはポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリカーボネート、アクリロニトリルーブタジエンースチレン及びこれらの混合物からなる群から選択される比較的剛性の高い第一材料から一体成形（例えばモールディング）され、一方、ノズル１３２の遠位側部分１３６は、好ましくはシリコーンポリマー、ポリイソプレン、可塑化されたポリ塩化ビニル、ポリウレタン、エチレンーブチレンコポリマー、スチレニクス及びこれらの混合物からなる群から選択されるより弾性の大きい材料から作られる。

【００５５】

ノズル１３２の遠位側部分１３６（該部分には前述のように常閉弁１８が設けられている）は、ノズル１３２の全体として円筒状の近位側部分１３４を受入れるための全体として円筒状のキャビティ１３７を備えた雌型要素として構成されている。近位側部分１３４は、キャビティ１３７内に簡単に圧嵌めすなわちスナップインするか、オーバモールディング（over-molding）、接着、ヒートシーリング、融着等により所定位置に接合することができる。

【００５６】

遠位側部分１３６は更にスカートすなわちエプロン部分１３９を有し、該エプロン部分１３９は、円筒状キャビティ１３７を包囲し且つ近位側方向に向かって半径方向外方に傾斜していて、ベース１３０の通気開口１４５上にルーフすなわちシールドを形成する。これにより、いかなる残留液体又は流出液体も、通気開口１４５内に流入して該通気開口を閉塞しないように防止する。エプロン部分１３９はベース１３０から間隔を隔てており且つ各通気開口１４５の軸線に対して実質的に垂直に延びており、従ってベンチレーション空気が通る経路に或る角度を形成する。

【００５７】

図７～図９に示す分配組立体２１０は、ノズル２３２の全体が比較的弾性の大きい材料で形成されており且つベース部分２３０の中央ボア２４１内に受入れられる形状を有する雄型要素として構成されている点を除き、前述の組立体１１０とほぼ同じである。より剛性の大きい材料で形成されたベース部分２３０は隆起したクローバ葉構造２４３を有し、該クローバ葉構造２４３は、ノズル２３２の近位側表面を支持するシート（座）として及びベンチレーション空気の流れが実質的に妨げられないようにすべく、ノズル２３２と通気開口２４５との間に充分な距離を維持するスペーサ手段として機能する。

【００５８】

図１０に示す他の分配組立体３１０では、クローバ葉構造３４３が、組立体３１０のベース部分３３０上ではなく、ノズル３３２の近位側表面３４５に一体成形されている。また、濾過要素３４６がベース３３０とノズルの近位端３４３との間に挟まれ、保持リングを設ける必要はない。

【００５９】

図１１には、分配組立体４１０のベース部分４３０の通気開口４４５からの流出液体を偏向させる他の構造が示されている。各通気開口４４５は、隆起した隆起部４４７に形成されている。各隆起部４４７は、ノズル４３２を包囲する内方の環状溝４５１から半径方向外方に延びている溝４４９により隣接隆起部４４７から分離されている。当業者には、流出液体を偏向させる他の構造が明らかであろう。例えば、各通気開口４４５の周囲に環状壁すなわちチムニー（chimney）を設けることができる。このような全ての構造は本発明の範囲内に包含される。

【００６０】

本発明の分配組立体を用いて保存剤を含まない溶液を分配する方法は、弾性壁型容器内に保存剤を含まない溶液を入れる段階を有し、弾性壁型容器は、該容器に直接連通する、障害物の無いボアを形成するチップと、該チップの遠位端に設けられた逆止弁とを備え、

該逆止弁は、容器の弾性壁に充分な手動圧力が加えられたときに容器から液体の滴状分配を可能にし且つ弁を横切るゼロ圧力差並びにほぼゼロ圧力差での液体の逆流を防止するように構成されており、容器の弾性壁に充分な手動圧力を加えて、溶液の一滴を分配する段階と、手動圧力を瞬時に解放して弁を閉じ且つ更なる分配及び／又は逆流を防止する段階とを更に有する。加える手動圧力の大きさは、約０．１psiより大きく、より好ましくは約０．５psiより大きく、最も好ましくは約１～４．５psiの範囲内にある。

【００６１】

以上、種々の特定例及び実施形態に関連して本発明を説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、特許請求の範囲内で種々実施できることを理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【００６２】

【図１】本発明による分配組立体を示す斜視図である。

【図２】図１の分配組立体の要素を互いに分解した関係で示すものである。

【図３】図１の３－３線を通る断面図である。

【図３Ａ】図１の底面図である。

【図４】本発明による分配チップの平面図である。

【図４Ａ】他のスリット構造を備えた分配チップを示す平面図である。

【図４Ｂ】他のスリット構造を備えた分配チップを示す平面図である。

【図４Ｃ】図４に示す分配チップの縦断面図である。

【図５】本発明の他の実施形態による分配チップの縦断面図である。

【図６】図５に示した分配チップを示す斜視図である。

【図７】本発明の他の実施形態による分配チップを示す、図５と同様な縦断面図である。

【図８】図７の分配チップの要素を互いに分解した関係で示す斜視図である。

【図９】図７の分配チップのベース部分を示す斜視図である。

【図１０】本発明の更に別の実施形態による分配チップの分解斜視図である。

【図１１】本発明の更に別の実施形態による分配チップを示す斜視図である。

【図１】

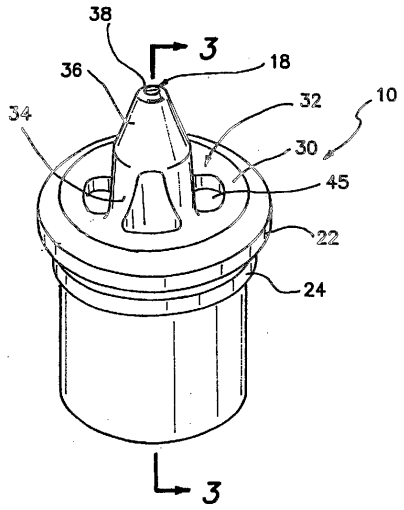


FIG. 1

【図２】

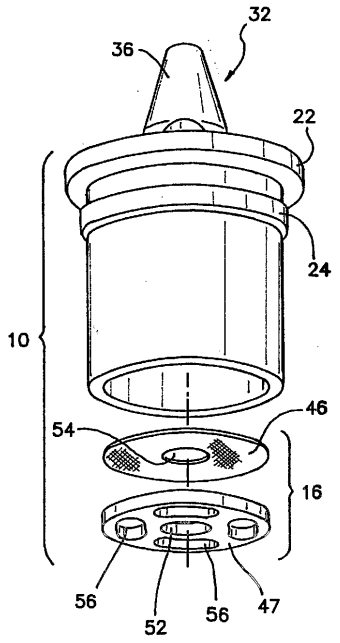


FIG. 2

【図３】

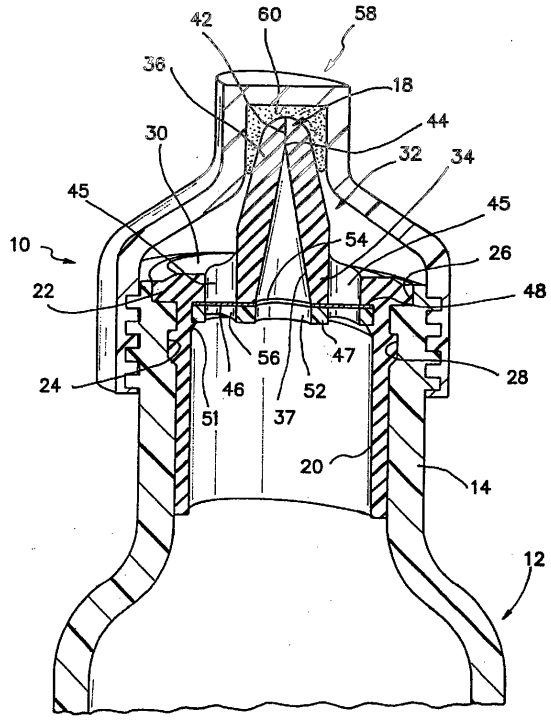


FIG. 3

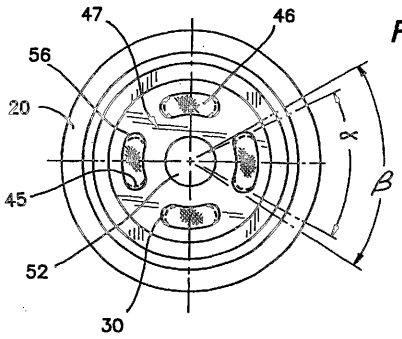


FIG. 3A

【図４】

FIG. 4

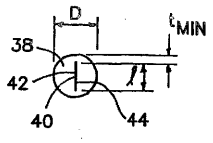




FIG. 4A



FIG. 4B

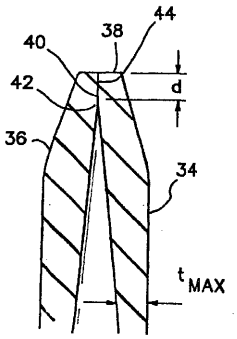


FIG. 4C

【図１１】

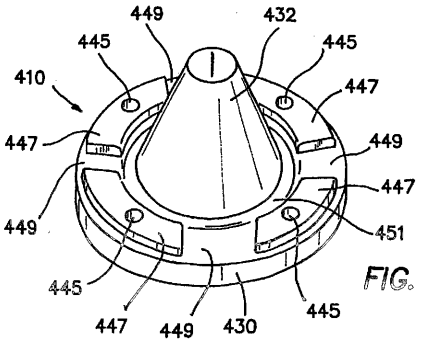


FIG. 11

【図５】

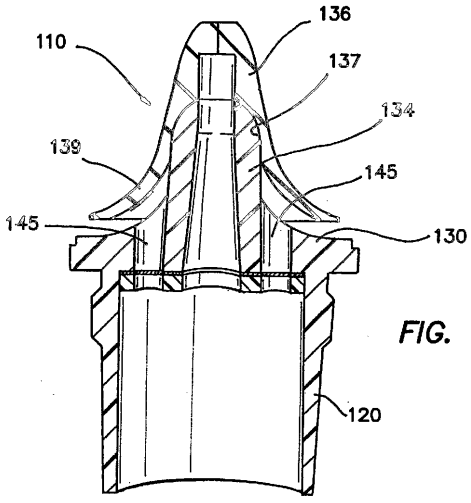


FIG. 5

【図６】

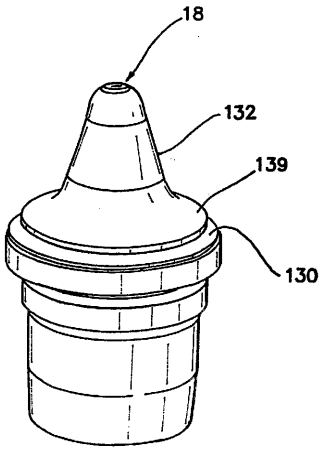


FIG. 6

【図７】

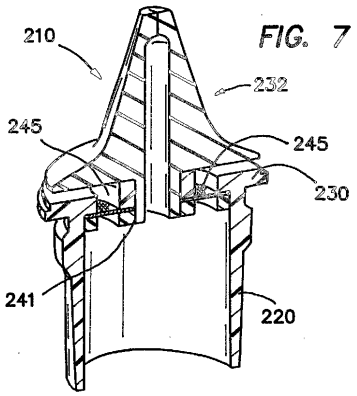
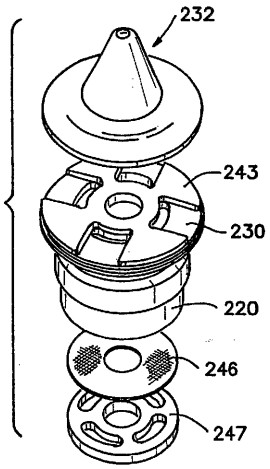


FIG. 7

【図８】

FIG. 8



【図９】

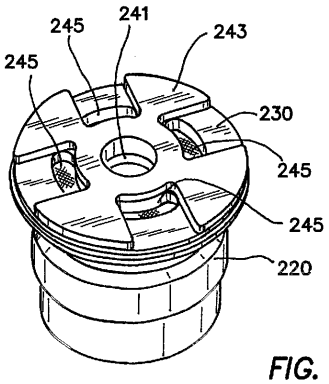


FIG. 9

【図１０】

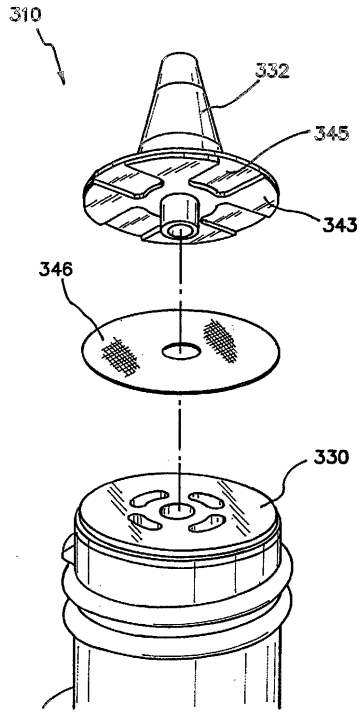


FIG. 10

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US04/09746

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(7) : B65D 37/00, 47/18, 25/40; A61M 35/00
US CL : 222-212, 213, 422, 490-496; 604/294, 298
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
U.S. : 222-212, 213, 422, 490-496; 604/294, 298

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,154,325 A (RYDER et al.) 13 October 1992 (13.10.1992), See entire document.	1-10,28-35,44-46,59-65,67,69-71,73-76 and 89-92
X	US 5,431,310 A (KANNER et al.) 11 July 1995 (11.07.1995), See entire document.	1-9,28-35 and 67
Y	US 5,154,325 A (RYDER et al.) 13 October 1992 (13.10.1992), See entire document.	11-27,36-43,47-58,66,68,72,77-88 and 93.105
Y	US 5,431,310 A (KANNER et al.) 11 July 1995 (11.07.1995), See entire document.	10-18,27,36-43,47-58,59-65 and 77-88
Y	US 4,533,068 A (MEIERHOEFER) 06 August 1985 (06.08.1985), See entire document.	43-46,59-65,73-76,89 and 90
Y	US 5,320,254 A (RANALLETTA et al.) 14 June 1994 (14.06.1994), See entire document.	1-9,28-35 and 67

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
01 February 2005 (01.02.2005)

Date of mailing of the international search report
01 MAR 2005

Name and mailing address of the ISA/US
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer
Michael Y. Mar
Sharon N. Greene for
Telephone No. (703) 308-0861

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 マニーシス ニック ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ９４５６６ プレザントン シャードネイ ドライヴ ３０９１

Ｆターム(参考) 3E014 PA01 PB03 PC03 PC04 PD15 PE15 PE17 PE18 PF06
3H058 AA16 BB03 EE01 EE19 EE20