

WO 2008/102796 A1



KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY,

添付公開書類:
— 国際調査報告書

本体と、容器本体の内周部に支持され、容器本体内をその長手方向に沿って少なくとも開口部側に液密に摺動可能な摺動部材と、容器本体と摺動部材とで囲まれた収納空間に収納された粉末状の薬剤と、摺動部材に設けられており、液体注入具が着脱自在に接続され、その接続状態で収納空間と液体注入具の内部とを連通する接続部と、液体注入具が接続部に未だ接続されていない未接続状態での摺動部材の容器本体に対する位置よりも、摺動部材が底部側へ移動するのを規制する規制手段とを備え、収納空間は、その容積が摺動部材の移動により変化し、かつ、未接続状態で常圧に維持されている。

明 細 書

薬剤収納容器および薬剤収納容器の製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、薬剤収納容器および薬剤収納容器の製造方法に関する。

背景技術

[0002] 通常、多くの薬剤は、ゴム栓で封止されたバイアル容器(薬剤収納容器)内に収納されている。

[0003] このようなバイアル容器から、例えば粉末状の薬剤を取り出す場合、溶解用液を取り分けたシリンジの先端に注射針を取り付け、注射針でバイアル容器のゴム栓を刺通して溶解用液を注入する。

[0004] その後、注射針をゴム栓に刺通した状態で、ポンピング操作を行ったり、注射針を取り外して容器を振盪したりする等により、溶解用液に薬剤を均一に溶解する。そして、薬剤が溶解された溶解用液(以下、「液剤」と言う。)をシリンジ内に吸引して取り出す。しかし、この一連の操作は非常に煩雑である。

[0005] また、バイアル容器は、その容積が一定であるため、溶解用液が注入されると内部の圧力が大気圧に比べて高くなる。この状態でバイアル容器のゴム栓に刺通した注射針を抜去した際には、液剤が外方に飛散する、すなわち、エアロゾル現象が生じることがあった。そこで、このような課題を解決するものとして、例えば特許文献1に記載の薬剤収納容器が提案されている。

[0006] 特許文献1に記載の薬剤収納容器は、両端が開口した筒状の容器本体と、容器本体の一端部に設けられた弁体と、容器本体内をその長手方向に沿って液密に摺動可能なガスケット(隔壁部)と、容器本体とガスケットで囲まれた収納空間内に収納された薬剤とを有している。この薬剤収納容器では、ガスケットの移動により、収納空間の容積が変化する。これにより、収納空間内に溶解用液が注入された場合でも当該収納空間の大きさが大となる方向にガスケットが移動するため、収納空間の圧力が大気圧に比べて高くなるのが防止される。よって、バイアル容器のゴム栓に刺通した注射針を抜去した際のエアロゾル現象が生じるのが防止される。

[0007] しかしながら、このような構成の薬剤収納容器では、薬剤が凍結乾燥により得られるものである場合、当該薬剤収納容器を製造する際に以下に記載するような問題が生じるおそれがある。

[0008] 薬剤収納容器を製造する際には、まず、薬剤を含む液状組成物が収納された容器本体を、弁体側が鉛直上方、ガスケット側が鉛直下方となるように、凍結乾燥用の支持台(ステージ)に載置する。また、ガスケットは、通常、容器本体の長手方向の途中に位置している。このような状態で凍結乾燥を行なう。このとき、容器本体の、液状組成物を冷却する冷却手段としての支持台と接触している部分は、当該容器本体の下端開口部のみである。このため、容器本体(液状組成物)からの熱を十分に吸熱することができる程度に、容器本体と支持台との接触面積が確保されていない。従って、凍結乾燥した際、冷却効率が著しく低下し、液状組成物から薬剤を得るのが困難となるという問題があった

[0009] 特許文献1:特開2006-55452号公報

発明の開示

[0010] 本発明の目的は、内部に収納された薬剤に液体を混合する際にこれらを容易かつ短時間で均質化(均一化)することができ、また、製造が容易な薬剤収納容器、およびかかる薬剤収納容器を確実に製造し得る薬剤収納容器の製造方法を提供することにある。

[0011] 上記目的を達成するために、本発明は、

液体が予め充填された液体注入具を接続した接続状態で使用される薬剤収納容器であって、

一端が開口した開口部と他端が閉塞した底部とを有する容器本体と、

前記容器本体の内周部に支持され、該容器本体内をその長手方向に沿って少なくとも開口部側に液密に摺動可能な摺動部材と、

前記容器本体と前記摺動部材とで囲まれた収納空間に収納された粉末状の薬剤と、

前記摺動部材に設けられており、前記液体注入具が着脱自在に接続され、その接続状態で前記収納空間と前記液体注入具の内部とを連通する接続部と、

前記液体注入具が前記接続部に未だ接続されていない未接続状態での前記摺動部材の前記容器本体に対する位置よりも、前記摺動部材が前記底部側へ移動するのを規制する規制手段とを備え、

前記収納空間は、その容積が前記摺動部材の移動により変化し、かつ、前記未接続状態で常圧に維持されていることを特徴とする薬剤収納容器である。

[0012] これにより、内部に収納された薬剤に液体を混合する際にこれらを容易かつ短時間で均質化(均一化)することができ、また、製造が容易となる。

[0013] また、本発明の薬剤収納容器では、前記容器本体の高さを h 、外径を ϕd としたとき、高さ h と外径 ϕd との比は、3:1～1:2であるのが好ましい。

[0014] これにより、例えば、薬剤収納容器を製造する際、容器本体を安定して支持台等に載置することができる。

[0015] また、本発明の薬剤収納容器では、前記収納空間は、前記未接続状態で、その容積が2～30mLであるのが好ましい。

[0016] これにより、液体注入具からの液体と薬剤とが効率よく混合され、薬剤が液体に均一(均質)に溶解または分散される。

[0017] また、本発明の薬剤収納容器では、前記摺動部材は、前記接続状態で前記液体注入具から前記収納空間に前記液体が注入された際、その注入量が10～50mLとなる位置まで移動可能であるのが好ましい。

[0018] これにより、液体注入具からの液体と薬剤とが効率よく混合され、薬剤が液体に均一(均質)に溶解または分散される。

[0019] また、本発明の薬剤収納容器では、前記液体注入具は、シリンジであるのが好ましい。

[0020] これにより、液体注入具の液体と薬剤とを混合する際に、ポンピング操作により、その混合を行うことができる。

[0021] 上記目的を達成するために、本発明は、
本発明の薬剤収納容器を製造する方法であって、
前記容器本体に、前記薬剤を含む液状組成物を供給する第1の工程と、
前記容器本体内に供給された前記液状組成物を乾燥する第2の工程と、

乾燥状態の前記薬剤を収納した前記容器本体に前記摺動部材を挿入する第3の工程とを有することを特徴とする薬剤収納容器の製造方法である。

[0022] これにより、内部に収納された薬剤に液体を混合する際にこれらを容易かつ短時間で均質化(均一化)することができ、また、製造が容易な薬剤収納容器を確実に製造し得る。

[0023] また、本発明の薬剤収納容器の製造方法では、前記第2の工程において、前記液状組成物の乾燥は、凍結乾燥により行なわれるのが好ましい。

[0024] 凍結乾燥により、薬剤の種類によらず当該薬剤を確実に乾燥することができ、また、薬剤が例えば活性を有するタンパク質である場合、活性を維持した状態での乾燥が可能となる。

[0025] また、本発明の薬剤収納容器では、前記摺動部材は、その前記容器本体の内周部に臨む当接部が弾性材料で構成されており、該当接部を除く部分が硬質材料で構成されているのが好ましい。

[0026] これにより、当接部が容器本体の内周部に確実に密着することとなり、よって、収納空間内の液密性が確実に維持される。

[0027] また、本発明の薬剤収納容器では、前記摺動部材は、その全体形状が板状をなすものであるのが好ましい。

[0028] これにより、例えば摺動部材をブロック状(塊状)とした場合よりも、容器本体の長手方向の大きさを抑制することができる、すなわち、容器本体のダウンサイジングが可能となる。

また、本発明の薬剤収納容器では、前記接続部は、前記摺動部材をその厚さ方向に貫通する流路を有しており、該流路の前記収納空間側の部分が収斂形状をなすのが好ましい。

[0029] これにより、接続状態のまま流路の収納空間側の部分を鉛直上方に向けた状態で、薬剤収納容器内に注入された液体を液体注入具に戻す際、当該液体が前記流路の収納空間側の部分を介して当該流路に流入し易くなる。これにより、液体注入具に液体を無駄なく取り込むことができる。

[0030] また、本発明の薬剤収納容器では、前記接続部は、前記摺動部材の中心部に位

置しているのが好ましい。

[0031] これにより、接続状態で摺動部材が移動する際、その移動が安定かつ確実な移動となる。

[0032] また、本発明の薬剤収納容器では、前記接続部は、前記摺動部材が移動した際、その移動に伴って前記容器本体に対して移動するものであるのが好ましい。

[0033] これにより、接続状態で摺動部材が移動する際、その移動が安定かつ確実な移動となる。

[0034] また、本発明の薬剤収納容器では、前記接続部は、その一部が前記容器本体に対して固定されているのが好ましい。

[0035] これにより、接続状態で摺動部材が移動する際、その移動が安定かつ確実な移動となる。

[0036] また、本発明の薬剤収納容器では、前記接続部は、前記液体注入具の接続方向に沿って設けられた針管を有するのが好ましい。

[0037] これにより、接続状態とした際に、針管を介して、液体注入具内と収納空間とが確実に連通する。

[0038] また、本発明の薬剤収納容器では、前記接続部は、前記未接続状態で閉、前記接続状態で開となるよう開閉可能に構成された弁体を有するのが好ましい。

[0039] これにより、未接続状態で収納空間内の薬剤が外部へ流出するのを防止することができ、接続状態で弁体を介して液体注入具内と収納空間とが確実に連通する。

[0040] また、本発明の薬剤収納容器では、前記接続部は、前記接続状態で前記液体注入具をその外方から支持する支持部を有するのが好ましい。

[0041] これにより、液体注入具と接続部とを強固に接続ことができ、よって、薬剤と液体注入具内の液体とを混合する際、その操作を容易に行なうことができる。

[0042] また、本発明の薬剤収納容器では、前記開口部を覆い、前記摺動部材の最大移動量を規制する蓋部を有するのが好ましい。

[0043] これにより、摺動部材が容器本体から離脱するのを確実に防止することができる。

[0044] また、本発明の薬剤収納容器では、前記接続部は、前記未接続状態でその全体が前記容器本体内に位置し、前記接続状態で前記摺動部材が移動した際前記開口

部の前記蓋部が覆っていない部分から突出するのが好ましい。

[0045] これにより、摺動部材が移動したことを目視により確認することができる。

[0046] また、本発明の薬剤収納容器では、前記規制手段は、前記容器本体の内周部の一部が径方向に向かって突出した段差部で構成されているのが好ましい。

[0047] これにより、簡単な構成で、未接続状態での摺動部材の容器本体に対する位置よりも、前記摺動部材が前記底部側へ移動するのを確実に規制することができる。

[0048] また、本発明の薬剤収納容器では、前記規制手段は、前記底部から前記開口部側に向かって突出した突出部で構成されているのが好ましい。

[0049] これにより、簡単な構成で、未接続状態での摺動部材の容器本体に対する位置よりも、前記摺動部材が前記底部側へ移動するのを確実に規制することができる。

[0050] また、本発明の薬剤収納容器では、前記薬剤は、該薬剤を含む液状組成物を凍結乾燥することにより得られたものであるのが好ましい。

[0051] 凍結乾燥により、薬剤の種類によらず当該薬剤を確実に乾燥することができ、また、薬剤が例えば活性を有するタンパク質である場合、活性を維持した状態での乾燥が可能となる。

[0052] また、本発明の薬剤収納容器では、前記未接続状態での前記収納空間の容積に対し、前記薬剤の体積が占める割合は、10～80%であるのが好ましい。

[0053] これにより、収納空間に注入された溶解用液と薬剤とが効率よく混合され、よって、薬剤が液体に均一(均質)に溶解または分散される。

図面の簡単な説明

[0054] [図1]図1は、本発明の薬剤収納容器(第1実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[図2]図2は、図1に示す薬剤収納容器の使用方法を説明するための図(縦断面図)である。

[図3]図3は、図1に示す薬剤収納容器の使用方法を説明するための図(縦断面図)である。

[図4]図4は、図1に示す薬剤収納容器の使用方法を説明するための図(縦断面図)である。

[図5]図5は、図1に示す薬剤収納容器の製造方法を説明するための図(縦断面図)である。

[図6]図6は、図1に示す薬剤収納容器の製造方法を説明するための図(縦断面図)である。

[図7]図7は、図1に示す薬剤収納容器の製造方法を説明するための図(縦断面図)である。

[図8]図8は、図1に示す薬剤収納容器の製造方法を説明するための図(縦断面図)である。

[図9]図9は、図1に示す薬剤収納容器の製造方法を説明するための図(縦断面図)である。

[図10]図10は、本発明の薬剤収納容器(第2実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[図11]図11は、本発明の薬剤収納容器(第3実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[図12]図12は、本発明の薬剤収納容器(第4実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[図13]図13は、本発明の薬剤収納容器(第5実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[図14]図14は、本発明の薬剤収納容器(第6実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[図15]図15は、本発明の薬剤収納容器(第7実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[図16]図16は、本発明の薬剤収納容器(第8実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[図17]図17は、比較例の薬剤収納容器の構成を示す縦断面図である。

発明を実施するための最良の形態

[0055] 以下、本発明の薬剤収納容器および薬剤収納容器の製造方法を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

[0056] <第1実施形態>

図1は、本発明の薬剤収納容器(第1実施形態)の未接続状態を示す縦断面図、図2～図4は、それぞれ、図1に示す薬剤収納容器の使用方法を説明するための図(縦断面図)、図5～図9は、それぞれ、図1に示す薬剤収納容器の製造方法を説明するための図(縦断面図)である。なお、以下では、説明の都合上、図1～図3および図5～図9中(図10～図16も同様)の上側を「上」または「上方」、下側を「下」または「下方」と言う。

[0057] 図1に示す薬剤収納容器1は、有底筒状をなす容器本体2と、容器本体2の開口部21を覆う蓋部(キャップ)71と、容器本体2内に摺動可能に設けられたガスケット(摺動部材)3と、ガスケット3に設けられた接続部8と、容器本体2とガスケット3とで囲まれた第1の空間(収納空間)20aに収納された粉末状の薬剤5とを備えている。

[0058] この薬剤収納容器1では、例えば溶解用液、希釈用液や薬液等の液体(以下、溶解用液104を代表的に挙げて説明する)を、接続部8を介して容器本体2(第1の空間20a)内に注入して、薬剤5と溶解用液104とを混合する操作等が行われる。溶解用液104を注入する際には、当該溶解用液104が予め充填されたシリンジ(液体注入具)10を接続部8に接続して(以下、この状態を「接続状態」と言う)、その操作(注入操作)が行なわれる(図2～図4参照)。

[0059] 薬剤収納容器1を構成する各部について説明する前に、シリンジ10について説明する。

[0060] 図2～図4に示すように、シリンジ10は、口部100を有するシリンジ外筒101と、シリンジ外筒101内に摺動可能に設けられたガスケット102と、ガスケット102を移動操作する押し子103とを有している。シリンジ外筒101とガスケット102とで画成される空間内に、溶解用液104が収納されている。また、溶解用液104としては、特に限定されないが、例えば、生理食塩液が挙げられる。

[0061] また、口部100には、当該口部100を封止する(塞ぐ)封止部材106が設置されている。この封止部材106は、弾性材料(例えばゴム材料)で構成され、外径が口部100の外径と同等の円板状をなすものである。

[0062] 口部100の外周部には、筒状をなす連結部材(アダプタ)107が設置されている。こ

の連結部材を107を介して、封止部材106が口部100に固定されている。

[0063] 次に、薬剤収納容器1を構成する各部について説明する。

図1に示すように、容器本体2は、その横断面形状が円形の有底筒状をなし、上方(一端)が開口した開口部21と、下方(他端)が閉塞した底部22と有している。底部22は、その形状が平坦なものとなっている。

[0064] また、容器本体2は、その外径 ϕd が長手方向に沿って一定となっている。容器本体2の高さ h と外径 ϕd との比 $h:d$ は、特に限定されないが、例えば、3:1~1:2であるのが好ましい。

[0065] 比 $h:d$ がこのような数値範囲であると、以下に記載する効果が得られる。

- ・薬剤収納容器1を製造する際、容器本体2を安定して後述するステージ(支持台)900に載置することができる(図5~図9)。
- ・薬剤収納容器1を製造する際、後述する第2の工程で容器本体2(液状組成物50)からの熱を十分に吸熱する(冷却する)ことができる程度に、容器本体2の底部22とステージ900との接触面積を確保することができる(図6参照)。
- ・接続状態でシリンジ10の押し子103を往復移動させること、すなわち、ポンピング操作による、溶解用液104と薬剤5との均一な溶解または分散が確実に行なわれる。
- ・ポンピング操作に追従して、ガスケット3が安定して移動する(図2~図3参照)。

[0066] また、容器本体2の内周部(内周面)26には、その長手方向の途中(図1中左側下部)に段差部261が形成されている。この段差部261は、容器本体2の径方向(中心側)に向かって突出した部位である。また、段差部261は、その底部22側の部分が、突出高さが長手方向に沿って一定のまま、底部22まで延在している。

[0067] このような構成の段差部261には、シリンジ10が接続部8に未だ接続されていない未接続状態(未使用状態)で、ガスケット3の下面31が当接している(図1参照)。これにより、ガスケット3は、未接続状態で底部22側へ移動するのが規制される。以下、このときのガスケット3の容器本体2に対する位置を「初期位置」と言う。また、ガスケット3は、例えば初期位置から上方(開口部21側)に移動して再度下方に移動しても、初期位置よりも下方(底部22側)には移動するのが規制される(図2~図4参照)。このように、段差部261は、ガスケット3を初期位置よりも下方に移動するのを規制する規制

手段としての機能を有する。

- [0068] 後述するように、第1の空間20aは、未接続状態で常圧に維持されている。段差部261により、初期位置のガスケット3が不本意に押圧されて、未接続状態での第1の空間20aの内部圧力が変化するのを確実に防止することができる。また、段差部261により、初期位置のガスケット3が不本意に押圧されて、下方に移動したガスケット3で薬剤が押圧される、すなわち、押し固められるのを防止することができる。また、接続部8にシリンジ10を接続する際、ガスケット3が段差部261で支持されるため、シリンジ10を接続部8に確実に押し込むことができ、よって、その操作(接続操作)を容易かつ確実に行なうことができる。
- [0069] なお、段差部261の形成数は、図1に示す構成では1つであるが、好ましくは2～6つである。段差部261の形成数が2～6つである場合、これらの段差部261は、容器本体2の内周部26の周方向に沿って等間隔に配置されているのが好ましい。これにより、初期位置でのガスケット3を安定して支持することができる。
- [0070] また、段差部261の初期位置のガスケット3と当接する面は、ガスケット3の下面31と平行となっているのが好ましい。
- [0071] 蓋部71は、容器本体2の開口部21を覆うものである。図1に示すように、蓋部71は、天板部711と、天板部711の縁部にその周方向に形成された壁部712とを有している。壁部712の内径は、容器本体2の外径 ϕd と同等またはそれより若干小さく設定されている。これにより、蓋部71は、開口部21に嵌合することとなる。
- [0072] また、天板部711の中心部には、蓋部側開口713が形成されている。この蓋部側開口713には、未接続状態で、蓋部側開口713を気密的に封止する(塞ぐ)シート材72が設けられている。このシート材72は、例えば接着(接着剤や溶媒による接着)により天板部711の上側に固定されており、接続状態とする際に天板部711から剥離される(例えば図2参照)。
- [0073] 天板部711と開口部21との間には、パッキン77が配置されている。パッキン77は、弾性材料(例えば、天然ゴムのようなゴム材料)で構成され、全体形状がリング状をなすものである。また、パッキン77の縦断面形状は、円形をなしている。
- [0074] 未接続状態の薬剤収納容器1では、蓋部71、シート材72およびパッキン77により

、容器本体2内、すなわち、容器本体2とガスケット3と蓋部71とシート材72とで囲まれた第2の空間20bの気密性が保持される。これにより、未接続状態での第2の空間20bの無菌性が維持される。なお、蓋部71、シート材72およびパッキン77は、未接続状態で第2の空間20bの気密性を保持する気密性保持手段7を構成していると言うことができる。

[0075] また、ガスケット3が上方へ移動した際、ガスケット3は、その上面32が蓋部71に当接する場合がある。これにより、ガスケット3の上方への最大移動量が規制され、ガスケット3が容器本体2から離脱するのを確実に防止することができる。このように、蓋部71は、ガスケット3の上方への最大移動量を規制する機能も有している。

[0076] なお、蓋部71、シート材72および容器本体2は、それぞれ、ガスバリア性を有し、その構成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリエチレン等のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、塩化ビニル樹脂、ポリビニルアルコール等のビニル系樹脂や、その他の熱可塑性樹脂のような樹脂材料、ガラス材料が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

[0077] 容器本体2内には、ガスケット3が収納されている。このガスケット3は、容器本体2の内周部26に支持され、当該容器本体2内を下側の第1の空間20aと上側の第2の空間20bとに区画している。また、ガスケット3は、容器本体2内をその長手方向に沿って、開口部21側(図2に示す状態から図3に示す状態参照)および底部22側(図3に示す状態から図4に示す状態参照)にそれぞれ移動することができる。

[0078] 図1に示すように、ガスケット3は、その全体形状が円板状をなすものである。このガスケット3は、リング状に形成された当接部33と、当接部33の内側に配置された本体部34(当接部33を除く部分)とで構成されている。

[0079] 本体部34は、その下端部にフランジ341が形成された板状体である。この本体部34の外周部には、2つのリング状の突部342が全周にわたって形成されている。これらの突部342は、本体部34の軸方向に沿って配置されている。

[0080] 本体部34の外周側に配置された当接部33は、容器本体2の内周部26に臨む部分である。この当接部33の外周部には、2つのリング状の突部331が全周にわたつ

て形成されている。これらの突部331は、本体部34の軸方向に沿って配置されている。各突部331がそれぞれ容器本体2の内周部26に対し密着しつつ摺動することで、液密性(気密性)を確実に保持するとともに、摺動性の向上が図れる。

[0081] また、当接部33の内周部の本体部34の各突部342に対応する位置には、それぞれ、凹部332が形成されている。各凹部332に本体部34の各突部342が入り込む。これにより、本体部34と当接部33とが組み立てられ、よって、これらが不本意に分解するのを防止することができる。

[0082] なお、本体部34の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ(4-メチルペンテン-1)、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエンスチレン共重合体、ポリアミド(例えば、ナイロン6、ナイロン6・6、ナイロン6・10、ナイロン12)のような各種樹脂が挙げられる。これらの材料は、それぞれ、硬質材料である。これにより、接続部8を確実に支持することができる。

[0083] また、当接部33は、弾性材料で構成されている。この弾性材料としては、特に限定されないが、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、ブチルゴム等の各種ゴムや、各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。当接部33がこのような弾性材料で構成されていることにより、当接部33(各突部331)が容器本体2の内周部26により確実に密着することとなり、よって、第1の空間20a内の液密性がより確実に維持される。

[0084] ガasket3は、第2の空間20b内を移動することができる。この第2の空間20b、すなわち、容器本体2のガasket3が移動する領域(部分)の長手方向の大きさ(長さ)は、接続状態でシリンジ10から溶解用液104を注入した際に、ガasket3が移動するのに十分な程度の大きさとなっている。その具体的な大きさとしては、溶解用液104の注入量が少なくとも10~50mLである場合にガasket3が十分に移動できる程度である。このような大きさに第2の空間20bが設定されていることにより、溶解用液104と薬剤5とが効率よく混合され、薬剤5が、溶解用液104に均一(均質)に溶解または分散される。

- [0085] なお、ガスケット3と容器本体2との間の摺動抵抗は、例えばシリコンオイル等の潤滑剤をガスケット3の表面や容器本体2の内周部26に付与(塗布)することにより、低下させるようにしてもよい。また、潤滑剤を容器本体2の内周部26に付与する場合、その付与領域は、ガスケット3が初期位置にあるときの内周部26の第2の空間20bを画成する部分であればよく、内周部26の第1の空間20aを画成する部分を省略することができる。これにより、第1の空間20a側の薬剤が第2の空間20b側の潤滑剤と接するのを確実に防止することができる。
- [0086] また、前述したようにガスケット3の全体形状が円板状をなしている。これにより、例えばガスケット3をブロック状(塊状)とした場合よりも、容器本体2の長手方向の大きさを抑制することができる、すなわち、容器本体2のダウンサイジングが可能となる。
- [0087] ガスケット3には、シリンジ10が着脱自在に接続される接続部8が設けられている。図1に示すように、この接続部8は、針管81と、針管と連通する流路82と、針管81をガスケット3に対して支持するハブ(針ハブ)83と、未接続状態で針管81を覆う被包部材84と、針管81の外周側に設置された支持部材(支持部)85とを有している。
- [0088] 針管81は、その上端(先端)に鋭利な針先を有するものである。この針管81は、ガスケット3の中心に、上方に向かって突出して設けられている、すなわち、シリンジ10の接続方向に沿って配置されている。これにより、接続状態とする際に、針管81がシリンジ10の封止部材106を確実に刺通することができ、よって、針管81および流路82を介して、シリンジ10内と第1の空間20aとが確実に連通する。なお、針管81は、例えば、ステンレス鋼のような金属材料、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネート、環状ポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンテレナフタレートのような各種硬質の樹脂材料で構成することができる。
- [0089] 流路82は、ガスケット3の本体部34をその厚さ方向に貫通する貫通孔で構成されている。この流路82は、その下端部821(第1の空間20a側の部分)が、収斂形状、すなわち、外径が下方に向かって漸増するテーパ状をなしている。これにより、図4に示す状態で、すなわち、接続状態で薬剤収納容器1側をシリンジ10側よりも鉛直上方に位置した状態で、薬剤収納容器1(第1の空間20a)内の液体をシリンジ10に吸引する際、当該液体が下端部821を介して流路82に流入し易くなる。これにより、シ

リンジ10に液体を無駄なく吸引することができる。

[0090] ハブ83は、針管81と流路82とを連結している。このハブ83は、筒状をなし、その上端部が針管81を固定し、下端部がガスケット3の本体部34に固定されている。なお、ハブ83は、針管81についての説明で挙げたような樹脂材料で構成することができる。ハブ83と針管81とをそれぞれ樹脂材料で構成する場合には、これらを一体的に形成することができる。

[0091] 被包部材84は、弾性材料(例えばゴム材料)で構成された袋状をなすものであり、その下端開口部がハブ83に固定されている。この被包部材84は、未接続状態で針管81の全体を覆っている。また、接続状態では、被包部材84は、当該被包部材84から針管81の針先が露出しており、シリンジ10の封止部材106によって下方に押圧されている(例えば、図2参照)。また、接続状態の接続部8からシリンジ10を抜去すると、被包部材84は、元の形状に復元する、すなわち、再度針管81の全体を覆う。これにより、シリンジ10を抜去した際の針管81からの液体の飛散を防止することができる。

[0092] 支持部材85は、筒体で構成されている。この支持部材85は、その下端部851が、ガスケット3の本体部34の上面32から突出形成された円環状の壁部343に嵌合している。また、支持部材85の上端部852は、接続状態でシリンジ10の連結部材107と嵌合する(例えば、図2参照)。これにより、接続状態でシリンジ10をその外方から支持することができ、よって、シリンジ10と接続部8とを強固に接続することができる。これにより、ポンピング操作を行なって薬剤5と溶解用液104とを混合する際、その操作を容易に行なうことができる。なお、支持部材85は、例えば針管81についての説明で挙げたような樹脂材料で構成することができる。また、支持部材85の内周面には、微少な凹凸が形成されていてもよい。これにより、接続状態で支持部材85の内周面とシリンジ10との間に摩擦が生じ、よって、シリンジ10が不本意に離脱するのを防止することができる。

[0093] 図1に示すように、このような構成の接続部8は、ガスケット3に一体的に(連結して)形成されている。図2～図4に示すように、この接続部8は、接続状態でポンピング操作した際に、当該ガスケット3の移動に伴って容器本体2に対して移動する。以下、接

続部8とガスケット3とで構成された部分を「摺動機構11」と言う。

- [0094] 摺動機構11は、接続状態で移動する際、接続部8がシリンジ10に支持され、ガスケット3の当接部33が容器本体2の内周部に支持されつつ移動するため、その移動が安定かつ確実な移動となる。
- [0095] また、接続部8は、円板状をなすガスケット3の中心部に位置している。これにより、シリンジ10が安定して摺動機構11を支持することができ、よって、当該摺動機構11がより安定かつ確実に移動することができる。
- [0096] また、接続部8は、未接続状態でその全体が容器本体2内に位置し(図2参照)、接続状態でガスケット3が移動した際蓋部71の蓋部側開口713から突出する(図3参照)。
- [0097] 薬剤5は、後述する薬剤収納容器1を製造する工程(第2の工程)で、薬剤5を含む液状組成物50を凍結乾燥することにより得られたものである。凍結乾燥により、薬剤5の種類によらず当該薬剤5を確実に乾燥することができ、また、薬剤5が例えば活性を有するタンパク質である場合、活性を維持した状態での乾燥が可能となる。
- [0098] なお、未接続状態での第1の空間20aの容積に対し、薬剤5の体積が占める割合は、薬剤5の種類にもよるが、例えば、10～80%であるのが好ましく、20～50%であるのがより好ましい。これにより、薬剤5と第1の空間20aに注入された溶解用液104とが効率よく混合され、よって、薬剤5が溶解用液104に均一(均質)に溶解または分散される。
- [0099] 薬剤5を収納する第1の空間20aは、ガスケット3が移動した際、その移動によって容積が変化する。未接続状態での第1の空間20aの容積(最小容積)は、収納する薬剤5の種類にもよるが、例えば、薬剤5が例えば活性を有するタンパク質である場合、2～30mLであるのが好ましく、10～20mLであるのがより好ましい。また、第1の空間20aの最大容積は、最小容積に対して10～50%増加した大きさであるのが好ましく、20～30%増加した大きさであるのがより好ましい。
- [0100] また、第1の空間20aは、ガスケット3により気密状態が維持されている。これにより、未接続状態で第1の空間20aを常圧に維持することができる。
- [0101] 薬剤収納容器1では、このような第1の空間20aが形成されている。これにより、接

続状態で液体と第1の空間2内に収納された薬剤5とを混合した際、これらが効率よく、すなわち、容易かつ短時間で混合され、よって、薬剤5が液体に均一(均質)に溶解または分散される。

[0102] 次に、薬剤収納容器1の使用方法について、図2～図4を参照しつつ、薬剤5を溶解用液104を用いて溶解または分散(懸濁)する場合を一例に説明する。

[0103] [1] まず、図1に示す状態(未使用状態)の薬剤収納容器1からシート材72を取り外す(除去する)。これにより、容器本体2の第2の空間20b内の気密性が解除される。

[0104] [2] 次に、溶解用液104を収納したシリンジ10を用意する。

[3] 次に、このシリンジ10の口部100(連結部材107)を、接続部8(支持部材85)に押し込む(挿入する)。これにより、図2に示すように、針管81が被包部材84およびシリンジ10の封止部材106を順に刺通し、接続状態となる、すなわち、シリンジ外筒101内と容器本体2の第1の空間20a内とが連通する。

[0105] [4] 次に、前記[3]の状態、シリンジ10の押し子103を、口部100側に移動させる。これにより、図3に示すように、シリンジ10の口部100から溶解用液104が排出され、接続部8(針管81および流路82)を介して第1の空間20a内に注入される。

[0106] このとき、第1の空間20aの内部圧力が上昇する。この内部圧力の上昇により、容器本体2内のガスケット3が上方に移動する。これにより、第1の空間20aの内部圧力が外気圧と等しくなるように維持され、溶解用液104を第1の空間20a内に、大きな抵抗を感じることなく注入することができる。

[0107] [5] 次に、シリンジ10の押し子103を往復移動させることにより、ポンピング操作を行う。これにより、溶解用液104に乱流が発生し、溶解用液104と薬剤5とが均一に溶解または分散される。さらに、シリンジ10(薬剤収納容器1)を振盪してもよい。

[0108] [6] 次に、図4に示すように、薬剤収納容器1側を鉛直上方に位置させ、シリンジ10側を鉛直下方に位置させる。この状態で、シリンジ10の押し子103を、口部100と反対側(下方)に移動させる。これにより、液剤105(薬剤5が溶解または分散された溶解用液104)を、シリンジ外筒101内に吸引することができる。その後、薬剤収納容器1からシリンジ10を抜去する。

- [0109] ここで、第1の空間20a内から液剤105を吸引すると、ガスケット3が、先端方向に移動する。これにより、第1の空間20aの内部圧力が外気圧と等しくなるように維持されるので、液剤105を第1の空間20a内から、大きな抵抗を感じることなく取り出す(吸引する)ことができる。
- [0110] 薬剤収納容器1では、第1の空間20aの容積を、ガスケット3の位置調整により設定可能であるため、同一サイズの容器本体2を用いつつも、異なる容量の薬剤収納容器1を作製することができ、かかる薬剤収納容器1を複数種用意しておくことにより、液剤105中の薬剤5の濃度設定(目的とする濃度に希釈する操作)等を容易に行うことができる。
- [0111] このようなことから、薬剤収納容器1としては、例えば、抗がん剤、免疫抑制剤等、医療従事者が誤って触れると危険な薬剤や、抗生剤、止血剤等の使用にあたって溶解が必要な薬剤、小児用の薬剤等の希釈が必要な薬剤、ワクチン、ヘパリン、小児用の薬剤等の複数回取り分ける薬剤等の薬剤5を収納する容器への適用が好適である。
- [0112] 次に、薬剤収納容器1の製造方法について説明する。
- 以下では、乾燥状態の薬剤5が収納された薬剤収納容器1を製造する場合(本発明の薬剤収納容器の製造方法)について説明する。
- なお、以下の各工程は、例えば、アイソレータ内等の無菌環境下で行われる。
- [0113] [A] まず、図5に示すように、容器本体2をステージ900に載置し、この状態の容器本体2内に、薬剤5を含む液状組成物50を無菌的に供給する(第1の工程(供給工程))。
- [0114] [B] 次に、図6に示すように、液状組成物50を乾燥させる(第2の工程(乾燥工程))。この乾燥には、凍結乾燥を用いることができる。凍結乾燥では、乾燥に供する液状組成物50を収納した容器本体2を、ステージ900上に載置した状態で、当該ステージ900を冷却することが行われる。したがって、液状組成物50を効率よく凍結乾燥させるためには、液状組成物50ができるだけ、ステージ900に接近していることが好ましい。本発明の薬剤収納容器1では、容器本体2の底部22の全体がステージ900に接しており、さらに、底部22に接して液状組成物50が収納されている。このため、液

状組成物50の確実かつ効率のよい冷却が可能となる。その結果、薬剤収納容器1を簡便に(確実に)製造することができるようになる。

[0115] このようなことから、本発明は、特に、乾燥状態(粉末状)の薬剤5を収納する薬剤収納容器1へ好適に適用される。

[0116] [C] 次に、図7に示すように、針管81や被包部材84が設置されたガスケット3を、減圧条件下で、上方から容器本体2内に挿入して配置する(第3の工程(挿入工程))。この際、容器本体2の全体容積をA、第1の空間20aの容積をBとしたとき、容器本体2内の減圧条件を B/A 気圧に調節することで、ガスケット3は、第1の空間20a内の気圧を状圧に維持したまま、容器本体2の段差部261に当接するまで挿入される。

[0117] なお、ガスケット3の挿入は、上記のように減圧条件下で行なう方法に限定されるものではなく、例えば、予め針管81をつけたガスケット3を、容器本体2の段差部261に当接するまで挿入した後、被包部材84を針管81の先端に取り付ける方法でもよく、または、容器本体2の内径より径の小さい筒状の挿入器具内に、ガスケット3を入れ、容器本体2の段差部261に当接する部分で、挿入器具内からガスケット3を押し出すようにして取り付けでもよい。

[0118] [D] 次に、図8に示すように、ガスケット3の壁部343に支持部材85を上方から押し込む(第4の工程)。これにより、支持部材85がガスケット3の壁部343に嵌合する(固定される)。

[0119] [E] 次に、図9に示すように、パッキン77を容器本体2の開口部21に載置し、この状態で、蓋部71を嵌合により開口部21に固定する(装着する)(第5の工程)。また、蓋部71にその蓋部側開口713を塞ぐように、シート材72を接着剤や溶媒により接着する。

以上の工程を経て、薬剤収納容器1が得られる。

[0120] <第2実施形態>

図10は、本発明の薬剤収納容器(第2実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[0121] 以下、この図を参照して本発明の薬剤収納容器および薬剤収納容器の製造方法の第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し

、同様の事項はその説明を省略する。

[0122] 本実施形態は、接続部の構成が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

図10に示す薬剤収納容器1Aの接続部8Aでは、前記第1実施形態で記載した、針管81を支持するハブ83が省略されている。本実施形態の針管81は、ガスケット3の本体部34に、連結して(または一体的に)設けられている。

[0123] 針管81に対するこのような設置形態により、接続部8Aを構成する部品の点数を抑制することができ、よって、薬剤収納容器1Aを製造する際の製造コスト(組立工数)を抑制することができる。

[0124] また、針管81の途中には、その上下の部分よりも外径が拡張している。この拡張した部分(拡張部811)に被包部材84の下端部がそれ自身の弾性により固定されている。

[0125] <第3実施形態>

図11は、本発明の薬剤収納容器(第3実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[0126] 以下、この図を参照して本発明の薬剤収納容器および薬剤収納容器の製造方法の第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0127] 本実施形態は、接続部の構成が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

図11に示す薬剤収納容器1Bの接続部8Bは、弁体4と、弁体4を覆うキャップ86とを有している。

[0128] 弁体4は、円盤状の頭部4aと、頭部4aの下方に、この頭部4aと一体的に形成された円筒状の胴部(筒状部)4bとを有し、その全体が弾性材料により構成されている。

[0129] 頭部4aには、必要時に開く開閉口42が形成されている。この開閉口42は、頭部4aの中央部に、頭部4aを貫通して形成された一文字状のスリット(切込み)で構成されている。

[0130] 開閉口42は、弁体4が自然状態(例えばシリンジ10の口部100により押圧されていない状態(未接続状態))にあるときは、弁体4自体の弾性により閉塞されており、一方、接続状態では、頭部4aおよびその近傍が変形することにより開くようになってい

る。この開口した開閉口42を介して、シリンジ10内と第1の空間20aとが連通する。

[0131] なお、開閉口42は、図示の構成に限られるものではなく、例えば、頭部4aの一方の面にのみ到達するスリットと、他方の面にのみ到達するスリットとが形成され、かつ、これらが内部において部分的に交差している構成のものであってもよい。

[0132] 弁体4の胴部4bの外周面には、軸方向に沿って複数のリング状の凹部43が形成されており、この凹部43において弁体4の胴部4bは薄肉となっている。これにより、弁体4は、その全体が変形し易くなっており、開閉口42をより確実に開かせることができる。

[0133] また、弁体4の頂面41は平滑な面とされている。これにより、消毒剤を浸した綿球等によって、頂面41に付着した汚れを容易に拭き取ることができ、薬剤収納容器1を衛生的に維持、管理することが可能となる。

[0134] 弁体4の構成材料としては、前記ガスケット3の当接部33で挙げた材料と同様の弾性材料を用いることができる。

[0135] 弁体4の外周側には、キャップ86が配置されている。このキャップ86は、筒体で構成されおり、ガスケット3の壁部343に対して嵌合により固定されている。キャップ86の構成材料としては、前記ガスケット3の本体部34で挙げた材料と同様の弾性材料を用いることができる。

[0136] <第4実施形態>

図12は、本発明の薬剤収納容器(第4実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[0137] 以下、この図を参照して本発明の薬剤収納容器および薬剤収納容器の製造方法の第4実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0138] 本実施形態は、容器本体の形状が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

図12に示す薬剤収納容器1Cの容器本体2Aでは、その下側の内径が上側の内径よりも縮径している。この内径が変化した境界部が段差部261を構成している。

[0139] このような構成の段差部261には、初期位置に位置するガスケット3の下面31の縁

部全周が当接している。これにより、初期位置のガスケット3が不本意に押圧されて、未接続状態で第1の空間20aの内部圧力(常圧状態)が変化するのを確実に防止することができる。また、接続部8にシリンジ10を接続する際、ガスケット3が段差部261により確実に支持されるため、シリンジ10を接続部8により確実に押し込むことができ、よって、その操作(接続操作)をより容易かつ確実にこなうことができる。

[0140] <第5実施形態>

図13は、本発明の薬剤収納容器(第5実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[0141] 以下、この図を参照して本発明の薬剤収納容器および薬剤収納容器の製造方法の第5実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0142] 本実施形態は、容器本体の段差部の形状が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

[0143] 図13に示す薬剤収納容器1Dでは、段差部261の長さが前記第1実施形態に記載の段差部261よりも短く形成されている。このような形状の段差部261が形成されていることにより、接続状態でシリンジ10から溶解用液104を注入した際、第1の空間20a内の段差部261近傍で乱流が生じる。これにより、溶解用液104と薬剤5とがより均一に溶解または分散される。

[0144] <第6実施形態>

図14は、本発明の薬剤収納容器(第6実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[0145] 以下、この図を参照して本発明の薬剤収納容器および薬剤収納容器の製造方法の第6実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0146] 本実施形態は、規制手段の構成が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

図14に示す薬剤収納容器1Eの容器本体2Bには、底部22から上方に向かって突出した突出部27が2本形成されている。各突出部27は、円柱状をなしており、その

頂面271が平坦なものになっている。また、これらの突出部27は、容器本体2Bの中心軸を介して互いに離間して配置されている。

[0147] このような構成の突出部27には、それぞれ、未接続状態で(初期位置の)ガスケット3の下面31が当接している。これにより、ガスケット3は、未接続状態で底部22側へ移動するのが規制される。このように、各突出部27は、ガスケット3を初期位置よりも下方に移動するのを規制する規制手段としての機能を有する。

[0148] 前述したように、各突出部27は、それぞれ、初期位置のガスケット3の下面31を支持するものであり、その支持位置は、ガスケット3の本体部34側となっている。本体部34は、当接部33よりも硬質なものである。このため、初期位置のガスケット3に対してより確実に支持することができる。

[0149] これにより、接続状態とする際、シリンジ10を接続部8により確実に押し込むことができ、よって、その操作(接続操作)をより容易かつ確実にこなうことができる。

[0150] 突出部27の形成数は、図14に示す構成では2本であるが、これに限定されず、例えば、1本または3本以上であってもよい。

[0151] <第7実施形態>

図15は、本発明の薬剤収納容器(第7実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[0152] 以下、この図を参照して本発明の薬剤収納容器および薬剤収納容器の製造方法の第7実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0153] 本実施形態は、容器本体の構成が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

図15に示す薬剤収納容器1Fの容器本体2Cは、有底筒状をなす外容器28と、外容器28の内側に位置する有底筒状をなす内容器29とで構成されている。内容器29の外径は、外容器28の内径よりも小さく設定されている。また、内容器29の高さは、外容器28の高さよりも低く設定されている。

[0154] また、外容器28の底部281に、内容器29の底部291が、例えば接着剤による接着により固定されている。なお、内容器29は、予め外容器28に固定されておらず、後

述するように、薬剤収納容器1Fを製造する過程(途中)で固定される。

[0155] このような構成の容器本体2Cでは、初期位置のガスケット3が内容器29の壁部292に支持されている。このように壁部292は、ガスケット3を初期位置よりも下方に移動するのを規制する規制手段としての機能を有する。また、内容器29の内部空間が収納空間20aとして機能する。

[0156] また、ガスケット3は、容器本体2Cの内容器29よりも上側の空間(第2の空間20b)を、外容器28の壁部282に対して摺動することとなる。

[0157] 以上のような構成の薬剤収納容器1Fを製造する際、第1の工程で、外径が外容器28よりも小さい内容器29のみを、ステージ900に設置することができる。これにより、ステージ900に対する内容器29の載置数をできる限り多く設定することができる。よって、第2の工程で、より多くの各内容器29に収納された液状組成物50を乾燥することができる。また、第2工程終了後に、内容器29を外容器28に固定する。そして、順次各工程を経る。

[0158] <第8実施形態>

図16は、本発明の薬剤収納容器(第8実施形態)の未接続状態を示す縦断面図である。

[0159] 以下、この図を参照して本発明の薬剤収納容器および薬剤収納容器の製造方法の第8実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0160] 本実施形態は、接続部の構成が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

図16に示す薬剤収納容器1Gの接続部8Cでは、ハブ83が連結部材87を介してガスケット3に連結されている。連結部材87は、支持部871と、支持部871の下方に位置する蛇腹部872とで構成されている。

[0161] 支持部871は、二重管構造をなしており、外側の管部873が支持部材85と嵌合し、内側の幹部874がハブ83と嵌合している。支持部871の構成材料としては、前記ガスケット3の本体部34で挙げた材料と同様の弾性材料を用いることができる。

[0162] 蛇腹部872は、弾性材料で構成された蛇腹状の管体で構成されている。この蛇腹部872を介して、針管81と流路82とが連通している。蛇腹部872の構成材料として

は、前記ガスケット3の当接部33で挙げた材料と同様の弾性材料を用いることができる。

[0163] このような構成の接続部8Cでは、支持部材85の外周部の全周が蓋部71の蓋部側開口713の縁部に支持されて(固定されて)いる。なお、蓋部71は、少なくとも蓋部側開口713の縁部が蛇腹部872と同様の弾性材料で構成されている。これにより、支持部材85の外周部に対して蓋部側開口713の縁部が密着し、よって、未接続状態で第2の空間20bの無菌性を維持することができる。

[0164] また、ガスケット3が上方に移動した際、第2の空間20b内の空気が蓋部側開口713の縁部を外方に押圧する。これにより、支持部材85の外周部と蓋部側開口713の縁部との間に間隙が生じ、この間隙を介して、第2の空間20b内の空気が流出する(図16中の二点鎖線で示した部分参照)。このとき、第2の空間20b内に外側の空気が流入することが防止されている。また、ガスケット3の移動が停止すると、支持部材85の外周部に対して蓋部側開口713の縁部が再度密着し、よって、第2の空間20bの無菌性を維持することができる。

[0165] このように薬剤収納容器1Gでは、第2の空間20bの無菌性を、未接続状態ではもちろんのこと、接続状態でガスケット3が移動した場合でも維持することができる。

[0166] 以上、本発明の薬剤収納容器および薬剤収納容器の製造方法を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、薬剤収納容器を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。また、薬剤収納容器の製造方法は、それを構成する各工程の他に任意の工程が付加されていてもよい。

[0167] また、本発明の薬剤収納容器および薬剤収納容器の製造方法は、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成(特徴)を組み合わせたものであってもよい。

実施例

[0168] 次に、本発明の具体的実施例について説明する。

(実施例)

まず、図1に示す容器本体(内容量:25mL)を用意した。容器本体は、環状ポリオレフィンで構成されている。

この容器本体内に、10wt%のマニトール溶液を15mL収納した。

[0169] 次に、このマニトール溶液が収納されている容器本体を棚板面積 75cm^2 の凍結乾燥機に設置し、棚板温度を -40°C に保持して凍結乾燥を行った。このとき、凍結乾燥開始後、それぞれ1、3、5時間経過したときの容器本体内に収納したマニトール溶液の温度を測定した。

[0170] 次に、凍結乾燥終了後、容器本体に摺動機構および気密気密性保持手段を順次装着して、図1に示す薬剤収納容器を得た。

[0171] 次に、シート材を取り外し、生理食塩液(溶解用液)40mLを収納したシリンジ(容量:50mL)の口部を、接続部に接続した。

[0172] 次に、シリンジの押し子を口部側に移動させて、生理食塩液を薬剤収納容器内に注入した。このとき、生理食塩液の注入に連動して、摺動機構が容器本体の開口部側に向かって移動した。

[0173] 次に、シリンジの押し子を3往復移動させてポンピング操作を行った。この場合にも、この押し子の往復移動に追従して、摺動機構が器本体の開口部側および底部側に向かって往復移動した。

[0174] 次に、シリンジの押し子を口部と反対側に移動させて、薬剤収納容器内に収納された液剤(マニトールが溶解した生理食塩液)を吸引し、シリンジの口部を接続部から離間させた。

[0175] このシリンジ内に吸引された液剤を目視にて観察したところ、マニトールが生理食塩液に均一に溶解していることが確認された。

[0176] (比較例)

図17に示す容器本体(内容量:50mL)を用意した。

[0177] 次に、ガスケットの位置が、容器本体とガスケットで画成される空間の内容量が25mLとなるように配置(図17に示す状態)し、容器本体とガスケットで画成される空間内に、10wt%のマニトール溶液を15mL収納した。

[0178] 次に、このマニトール溶液が収納された容器本体を棚板面積 75cm^2 の凍結乾燥機に設置し、棚板温度を -40°C に保持して凍結乾燥を行った。このとき、凍結乾燥開始後、それぞれ1、3、5時間経過したときの前記空間内に収納したマニトール溶

液の温度を測定した。

[0179] ここで、実施例および比較例において、凍結乾燥開始後、それぞれ1、3、5時間経過したとき測定されたマンニトール溶液の温度を比較した。

[0180] その結果、棚板にマンニトール溶液が近接する実施例では、いずれも十分に冷却することが可能であった。

[0181] これに対して、棚板からマンニトール溶液が離間する比較例では、5時間経過後も十分に冷却することが困難であり、マンニトール溶液を凍結乾燥することができなかった。

[0182] また、図10～図16に示す薬剤収納容器を製造し、それらに対して、前記実施例1と同様の条件で評価を行なった。各薬剤収納容器についても、それぞれ、前記実施例1とほぼ同様の評価結果が得られた。

産業上の利用可能性

[0183] 本発明の薬剤収納容器は、液体が予め充填された液体注入具を接続した接続状態で使用される薬剤収納容器であって、一端が開口した開口部と他端が閉塞した底部とを有する容器本体と、前記容器本体の内周部に支持され、該容器本体内をその長手方向に沿って少なくとも開口部側に液密に摺動可能な摺動部材と、前記容器本体と前記摺動部材とで囲まれた収納空間に収納された粉末状の薬剤と、前記摺動部材に設けられており、前記液体注入具が着脱自在に接続され、その接続状態で前記収納空間と前記液体注入具の内部とを連通する接続部と、前記液体注入具が前記接続部に未だ接続されていない未接続状態での前記摺動部材の前記容器本体に対する位置よりも、前記摺動部材が前記底部側へ移動するのを規制する規制手段とを備え、前記収納空間は、その容積が前記摺動部材の移動により変化し、かつ、前記未接続状態で常圧に維持されている。そのため、接続状態で液体と収納空間内に収納された薬剤とを混合する際、これらが効率よく、すなわち、容易かつ短時間で混合される。これにより、薬剤が液体に均一（均質）に溶解または分散される。また、薬剤収納容器を製造する際、薬剤がその薬剤を含む液状組成物を凍結乾燥することにより得られるものであるとき、容器本体（液状組成物）からの熱を十分に吸熱する（冷却する）ことができる程度に、容器本体の底部と当該容器本体が載置される支持

台との接触面積を確保することができる。これにより、薬剤収納容器を確実に製造することができる。従って、本発明の薬剤収納容器および薬剤収納容器の製造方法は、産業上の利用可能性を有する。

請求の範囲

- [1] 液体が予め充填された液体注入具を接続した接続状態で使用される薬剤収納容器であつて、
- 一端が開口した開口部と他端が閉塞した底部とを有する容器本体と、
- 前記容器本体の内周部に支持され、該容器本体内をその長手方向に沿って少なくとも開口部側に液密に摺動可能な摺動部材と、
- 前記容器本体と前記摺動部材とで囲まれた収納空間に収納された粉末状の薬剤と、
- 前記摺動部材に設けられており、前記液体注入具が着脱自在に接続され、その接続状態で前記収納空間と前記液体注入具の内部とを連通する接続部と、
- 前記液体注入具が前記接続部に未だ接続されていない未接続状態での前記摺動部材の前記容器本体に対する位置よりも、前記摺動部材が前記底部側へ移動するのを規制する規制手段とを備え、
- 前記収納空間は、その容積が前記摺動部材の移動により変化し、かつ、前記未接続状態で常圧に維持されていることを特徴とする薬剤収納容器。
- [2] 前記容器本体の高さを h 、外径を ϕd としたとき、高さ h と外径 ϕd との比は、3:1～1:2である請求の範囲第1項に記載の薬剤収納容器。
- [3] 前記収納空間は、前記未接続状態で、その容積が2～30mLである請求の範囲第1項に記載の薬剤収納容器。
- [4] 前記摺動部材は、前記接続状態で前記液体注入具から前記収納空間に前記液体が注入された際、その注入量が10～50mLとなる位置まで移動可能である請求の範囲第1項に記載の薬剤収納容器。
- [5] 前記液体注入具は、シリンジである請求の範囲第1項に記載の薬剤収納容器。
- [6] 請求の範囲第1項ないし第5項のいずれかに記載の薬剤収納容器を製造する方法であつて、
- 前記容器本体に、前記薬剤を含む液状組成物を供給する第1の工程と、
- 前記容器本体内に供給された前記液状組成物を乾燥する第2の工程と、
- 乾燥状態の前記薬剤を収納した前記容器本体に前記摺動部材を挿入する第3の

工程とを有することを特徴とする薬剤収納容器の製造方法。

- [7] 前記第2の工程において、前記液状組成物の乾燥は、凍結乾燥により行なわれる請求の範囲第6項に記載の薬剤収納容器の製造方法。

[illegible]

FIG. 1

[図2]

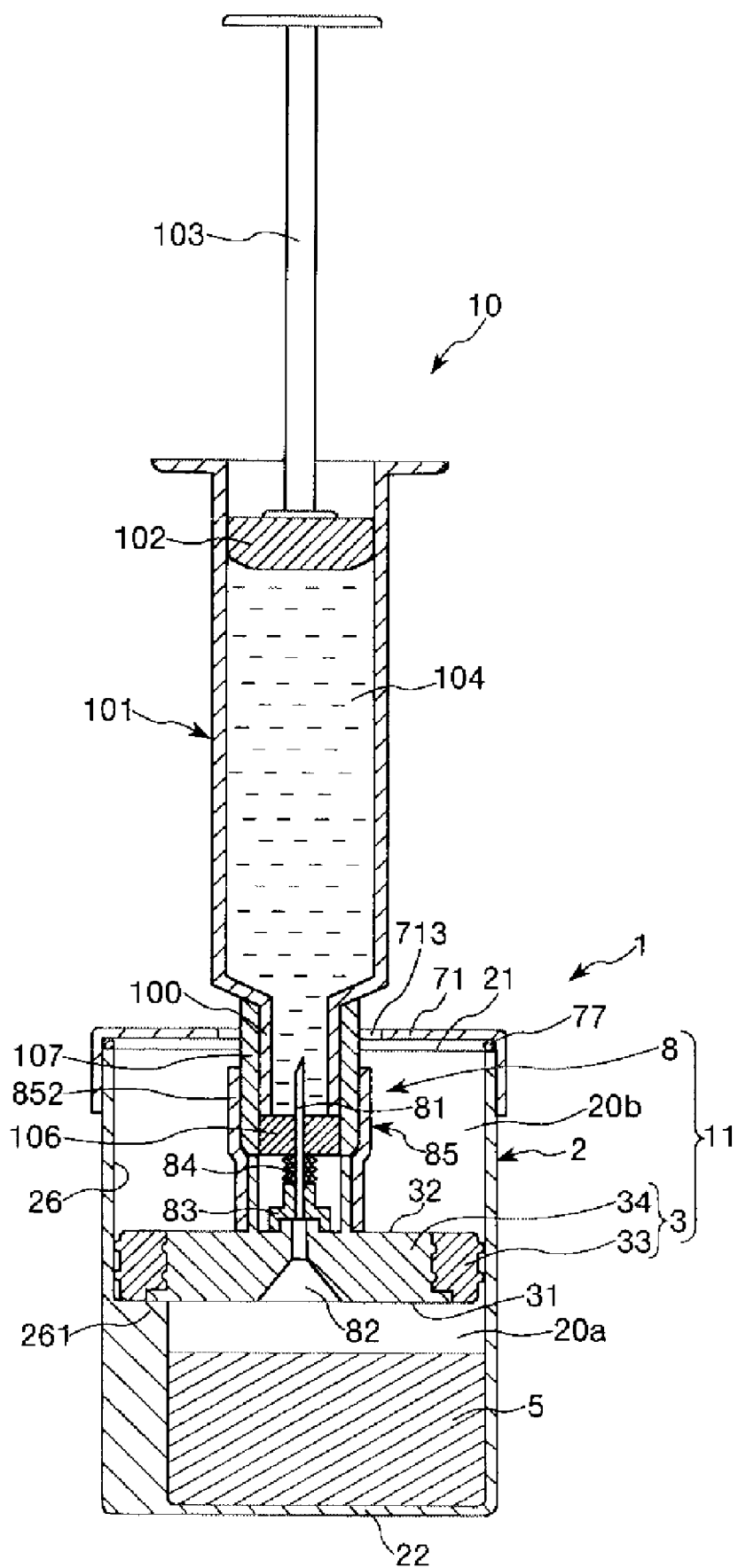


FIG. 2

[図3]

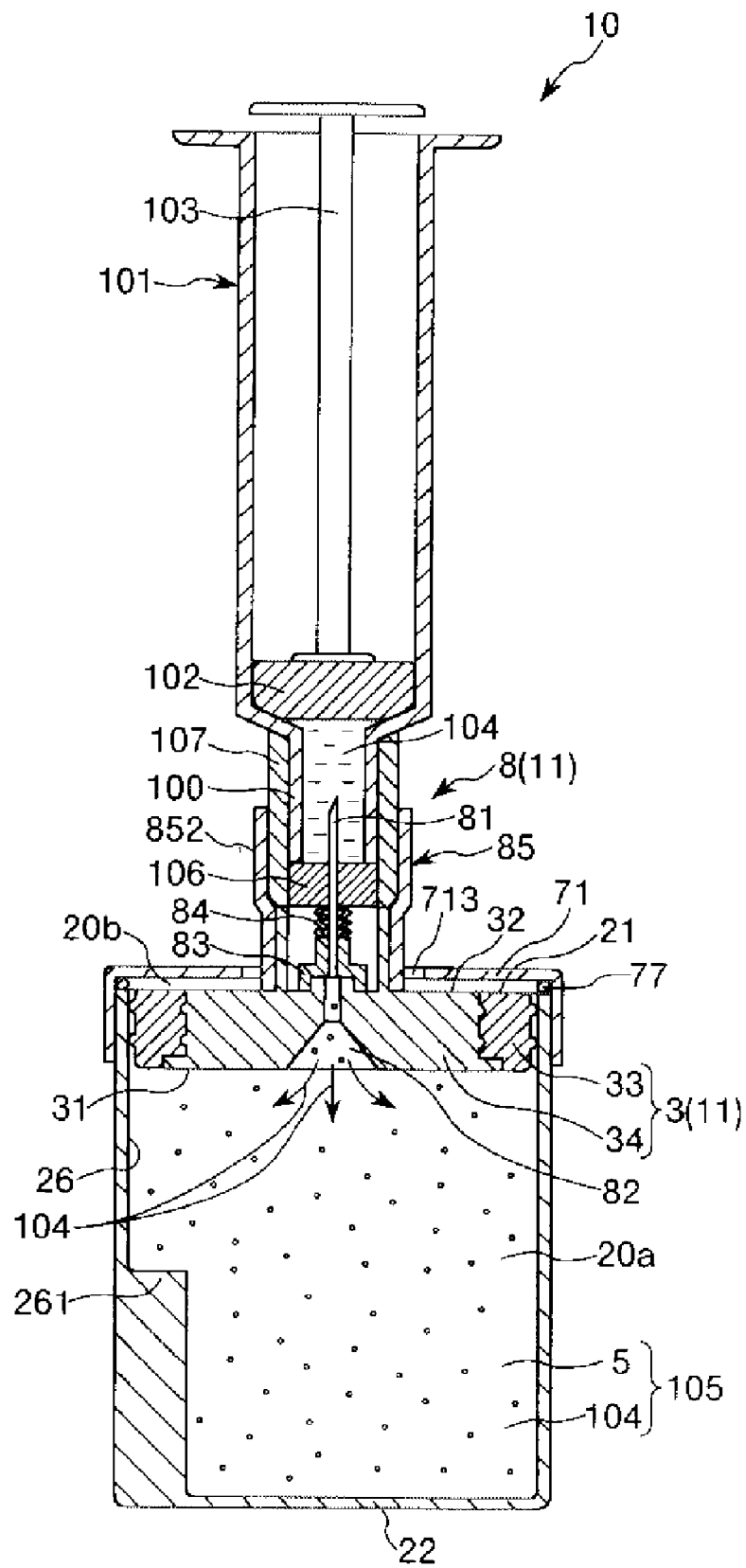


FIG. 3

[図5]

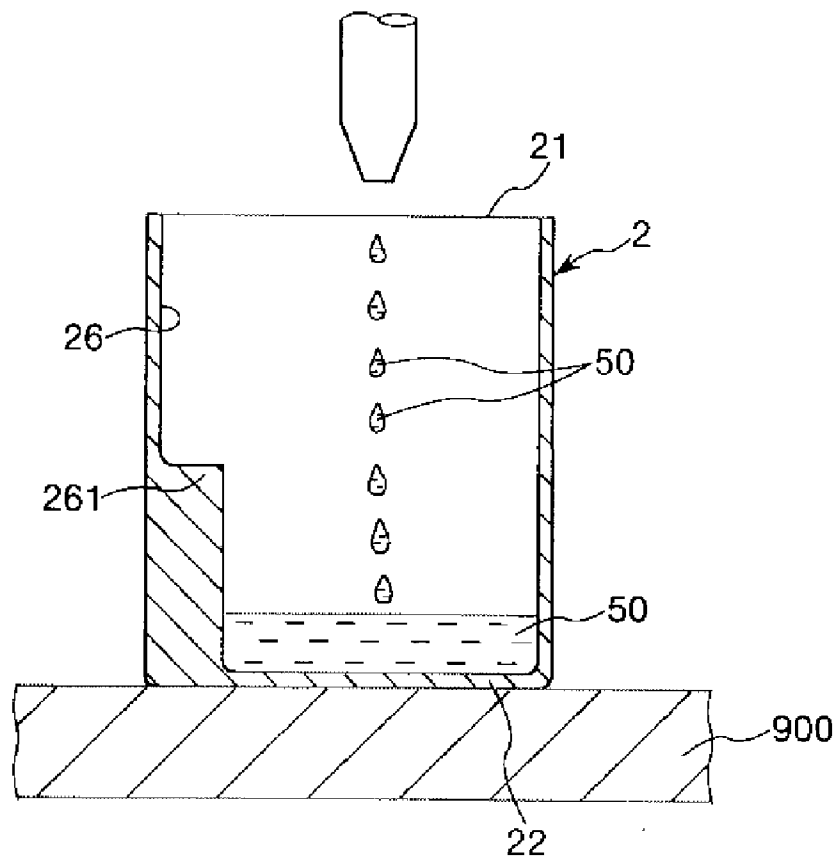


FIG. 5

[図6]

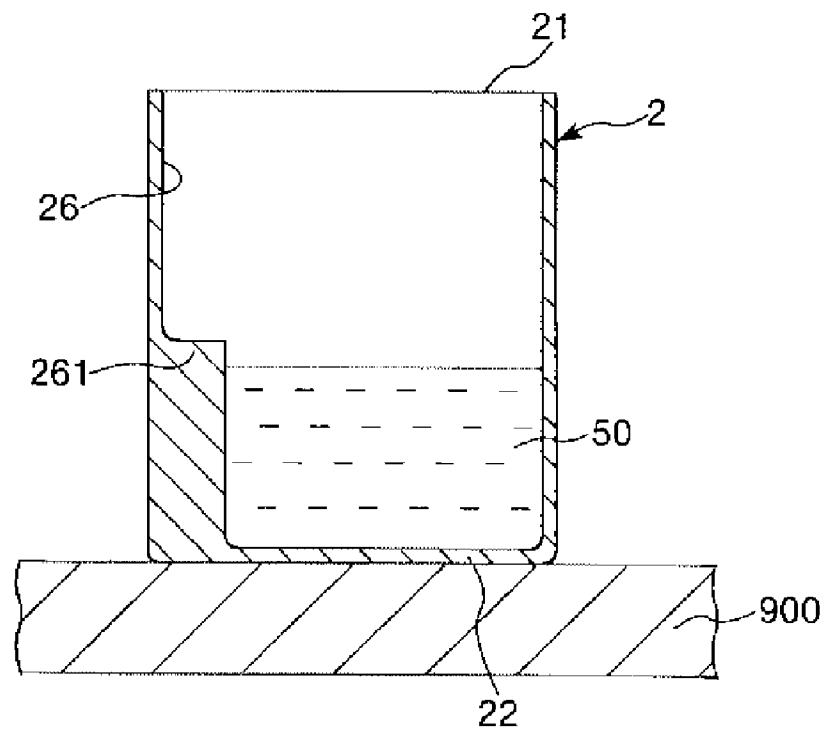


FIG. 6

[図7]

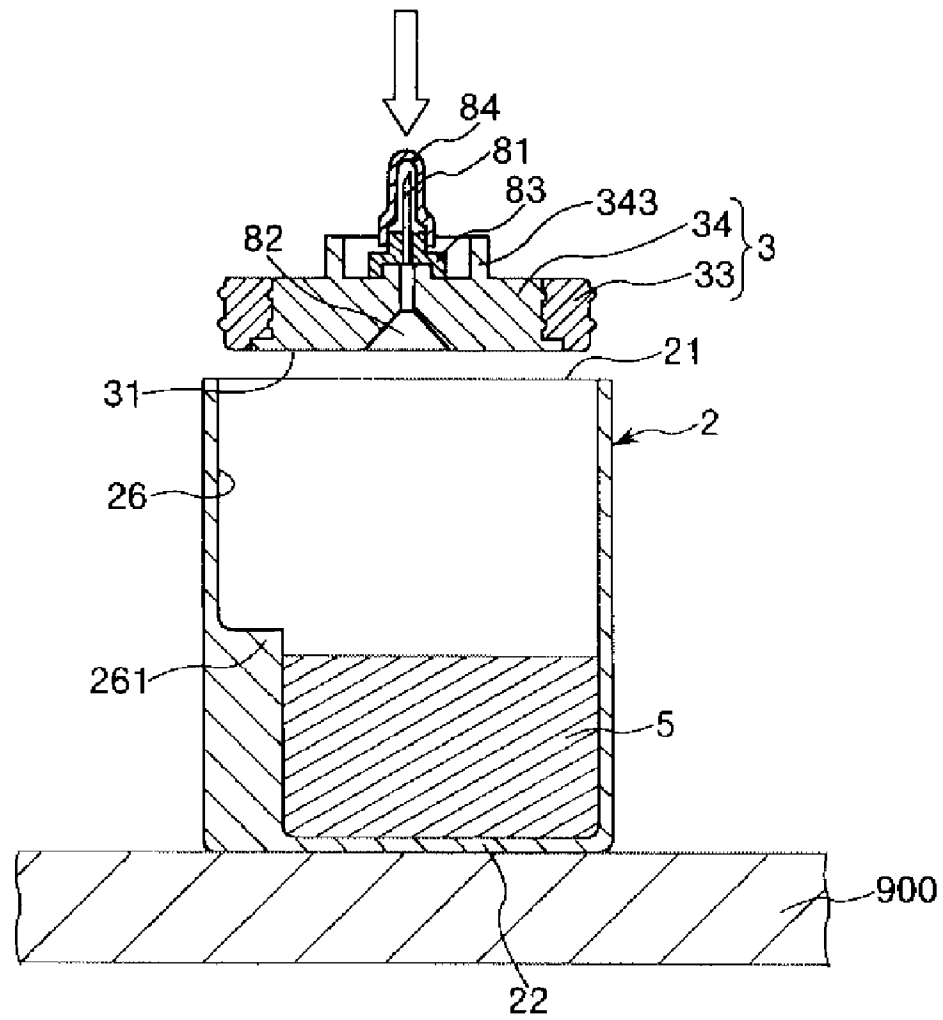


FIG. 7

[図8]

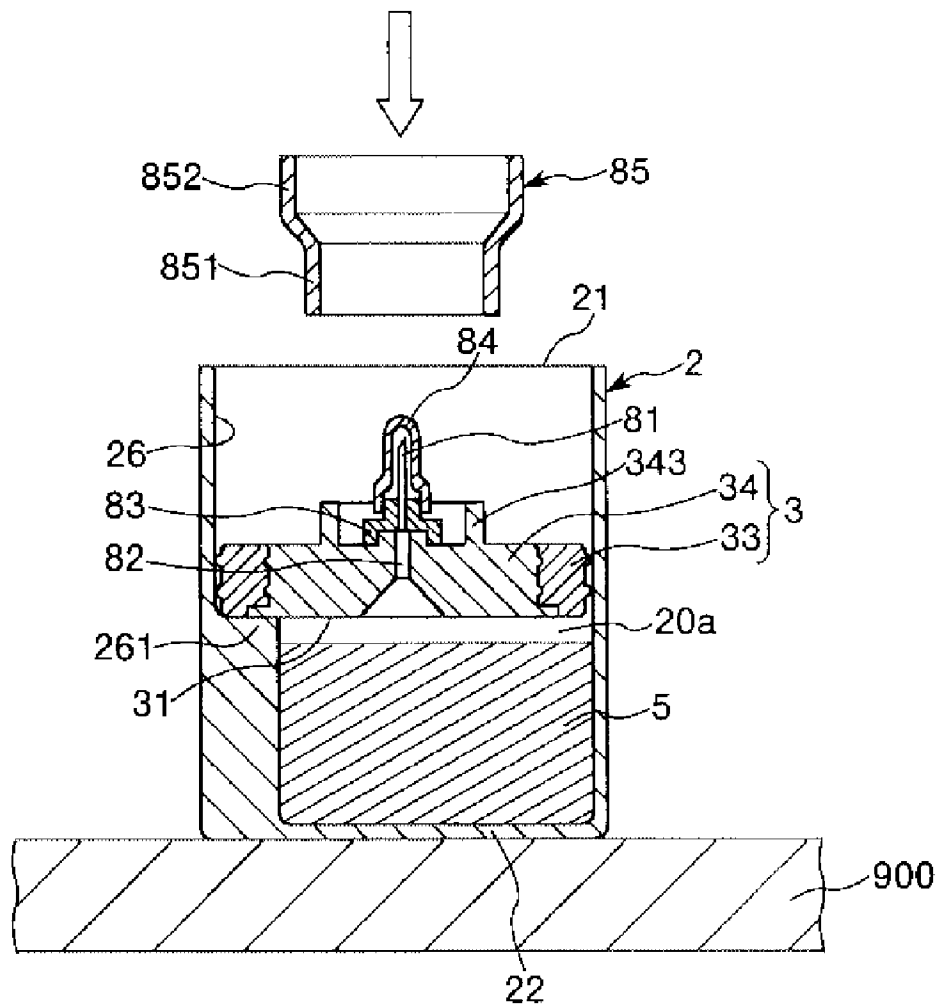


FIG. 8

[図9]

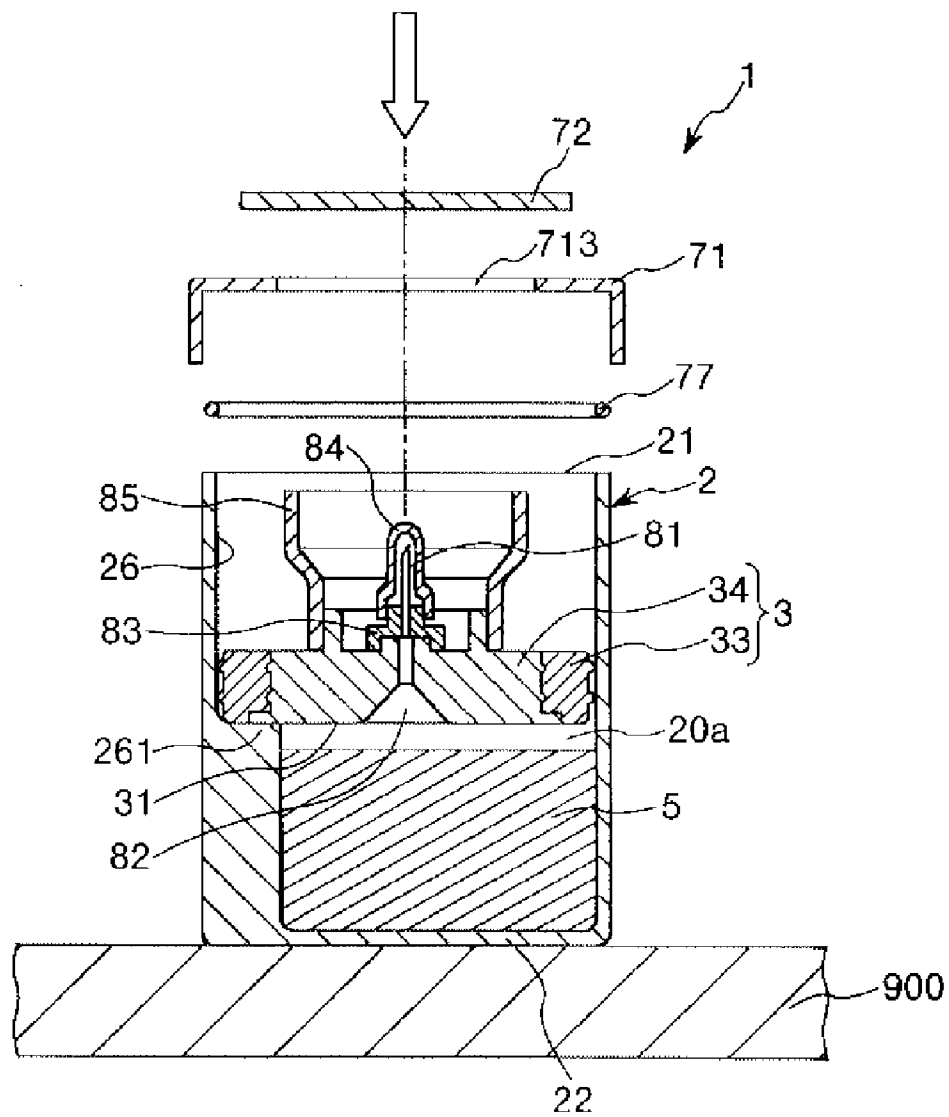


FIG. 9

[illegible]

FIG. 10

[図11]

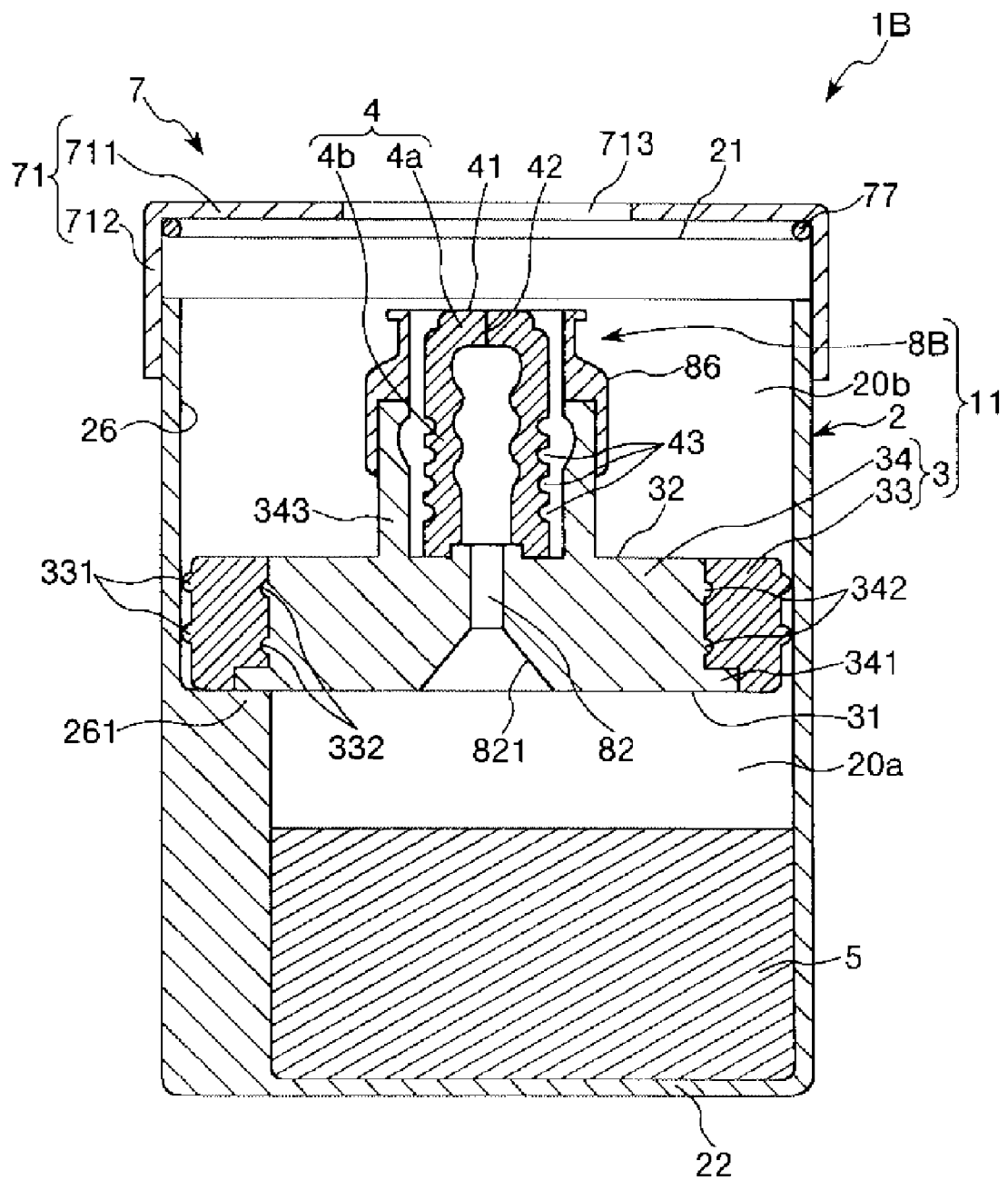


FIG. 11

[図12]

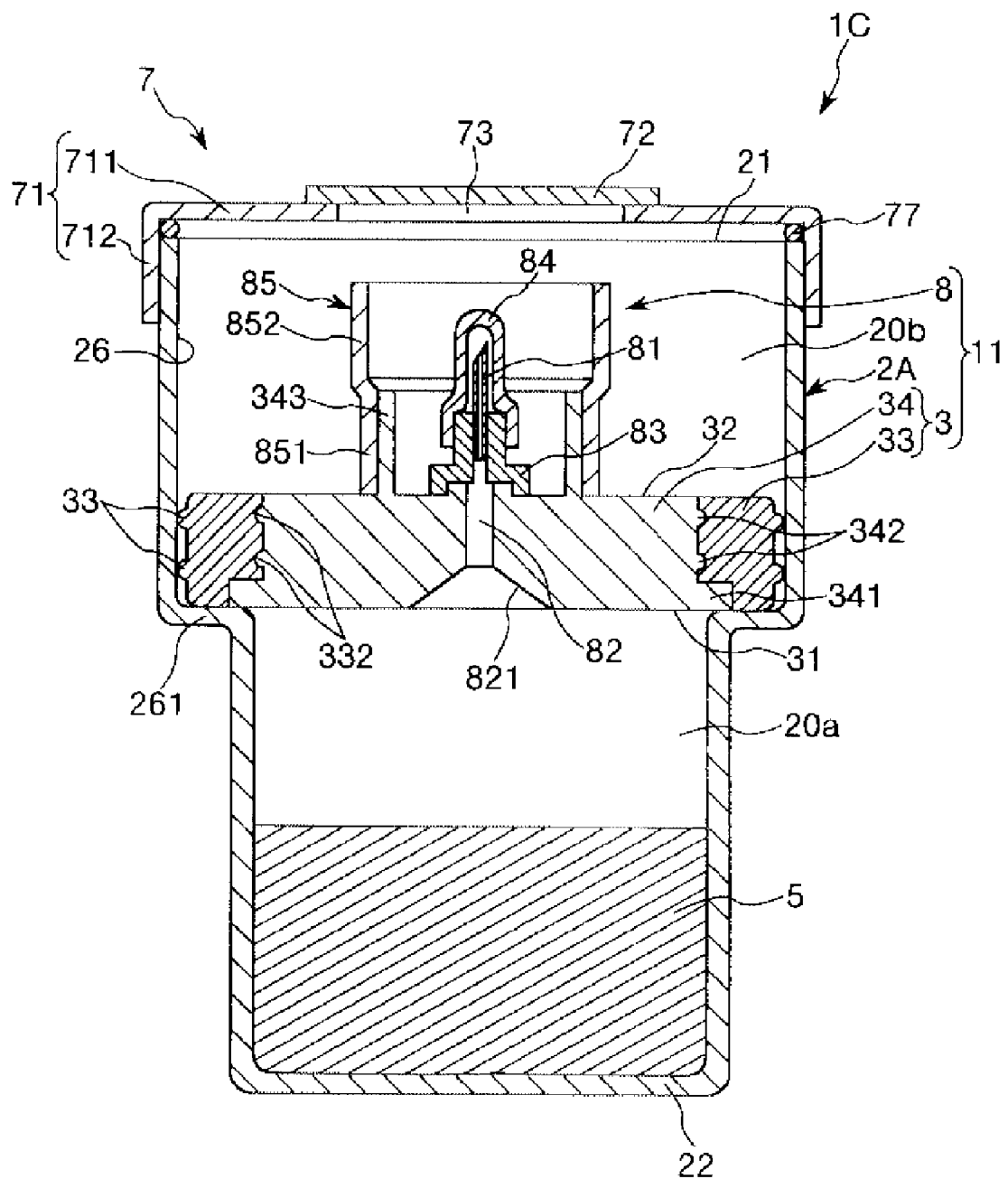


FIG. 12

FIG. 13

[図14]

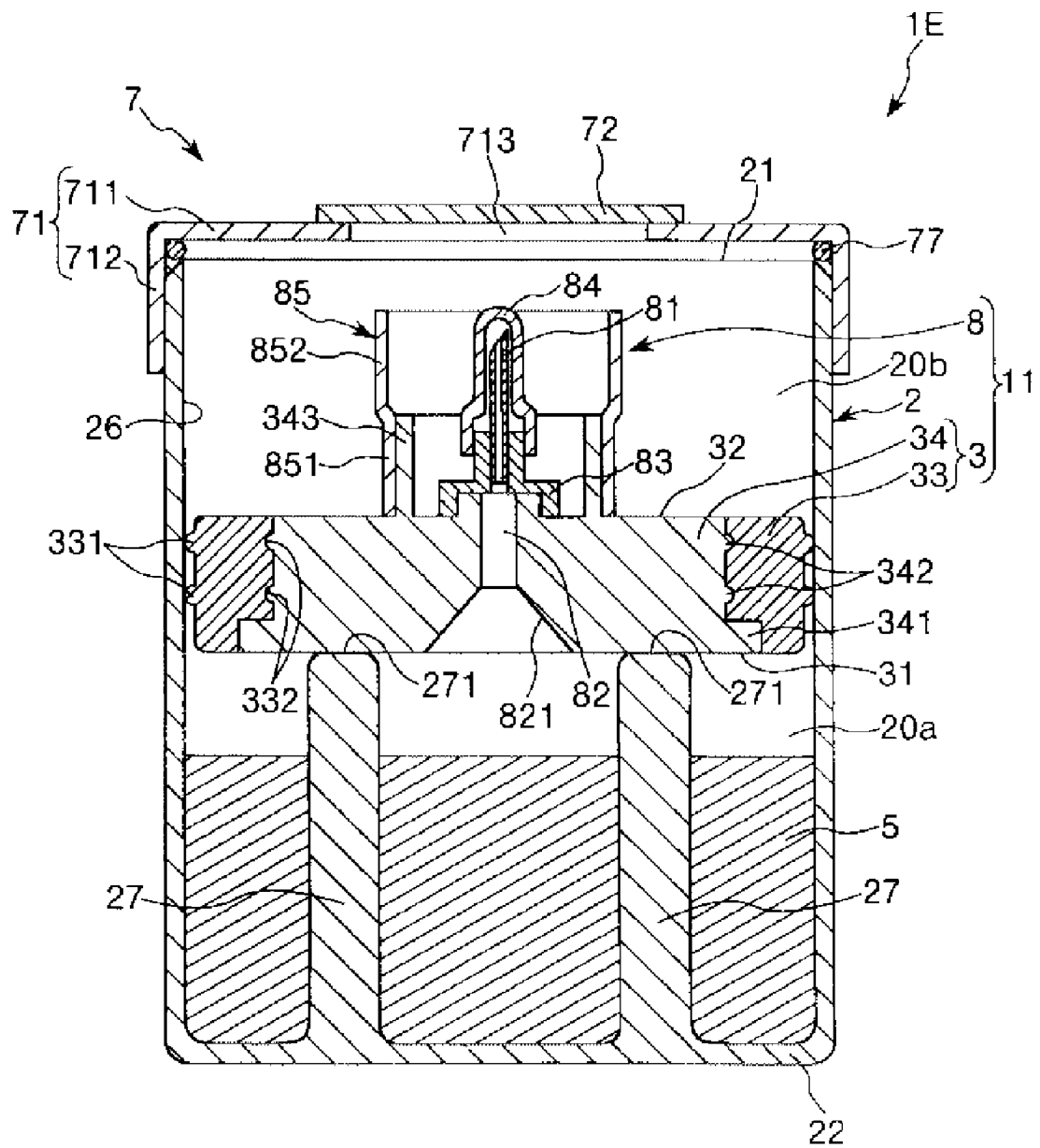


FIG. 14

[図15]

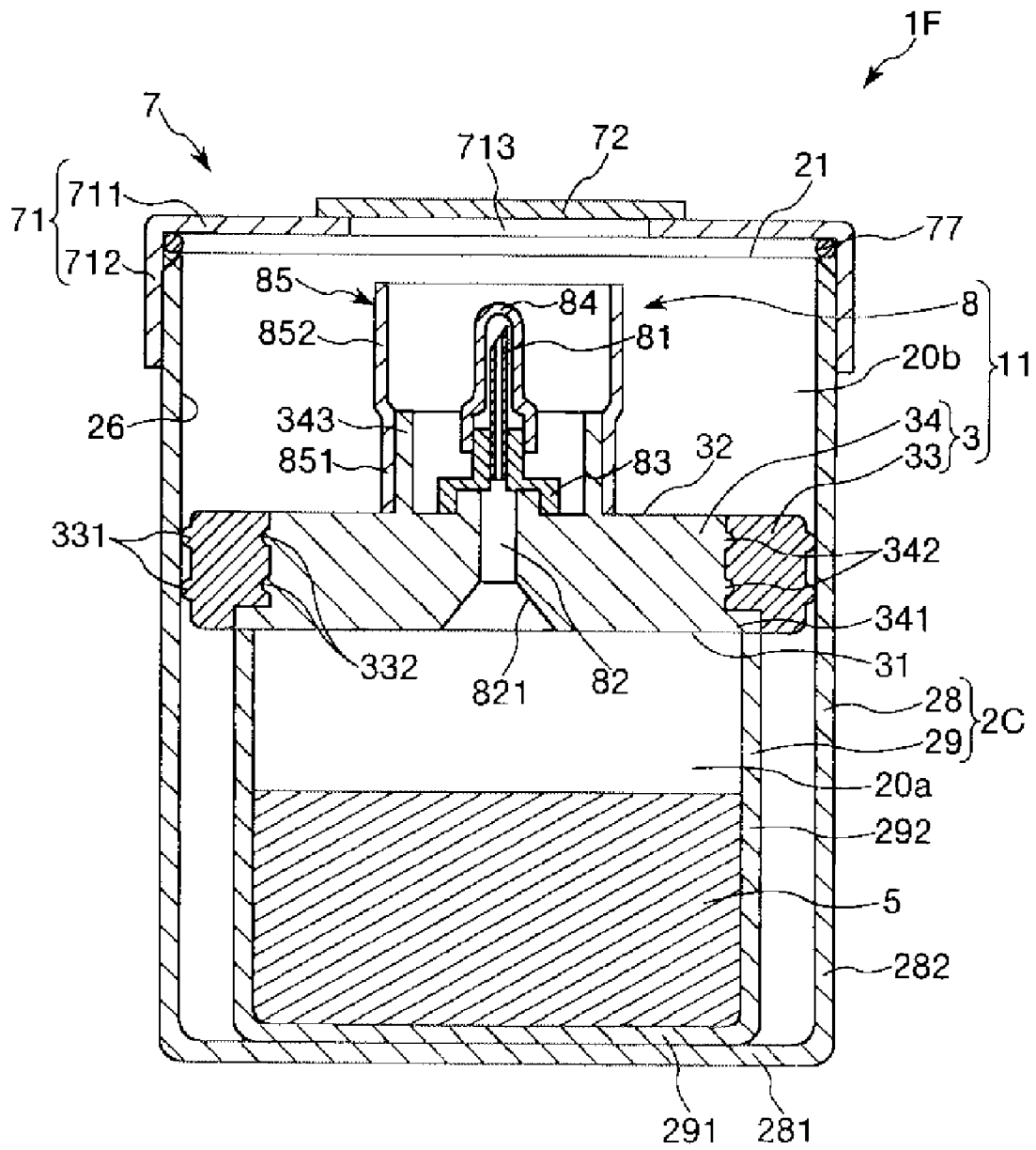


FIG. 15

[図16]

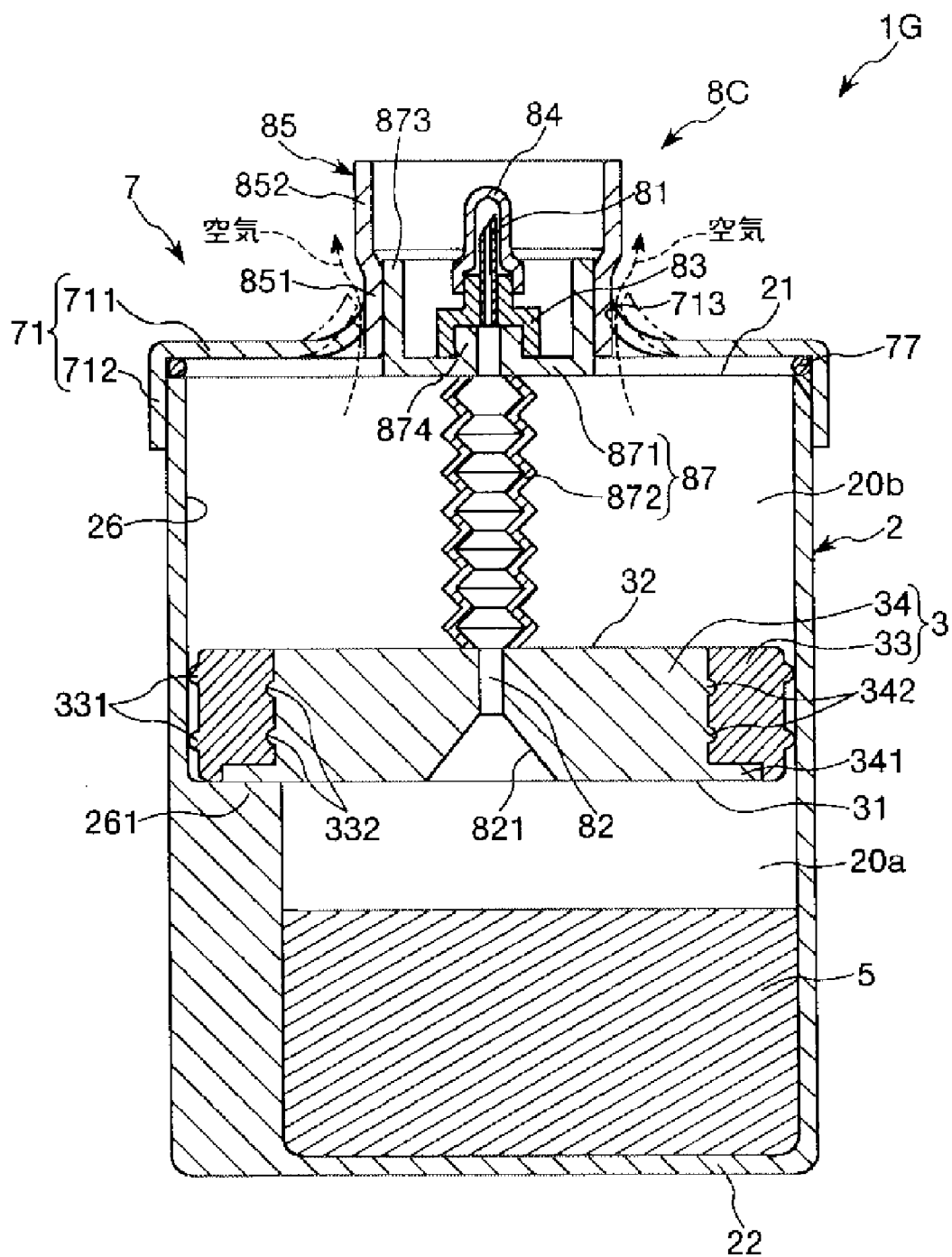


FIG. 16

[図17]

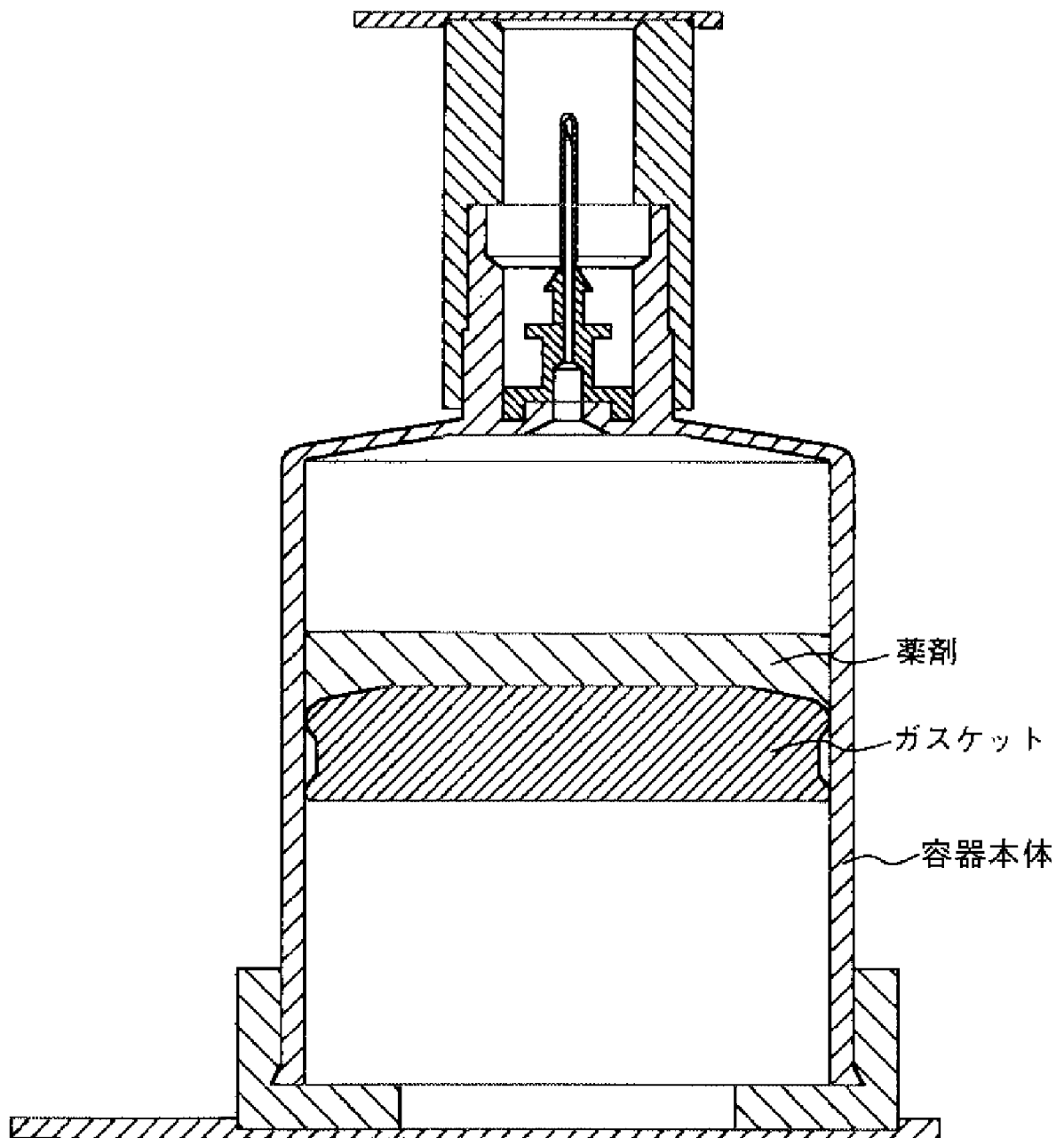


FIG. 17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2008/052832

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61J3/00 (2006.01) i

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)

A61J3/00

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2008
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2008	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2008

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	JP 07-059865 A (Terumo Corp.), 07 March, 1995 (07.03.95), Par. Nos. [0021], [0022]; Fig. 3 (Family: none)	1-7
A	JP 09-028764 A (Terumo Corp.), 04 February, 1997 (04.02.97), Full text; all drawings (Family: none)	1-7
A	JP 2003-260112 A (Terumo Corp.), 16 September, 2003 (16.09.03), Full text; all drawings (Family: none)	1-7

☒ 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 but 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
15 April, 2008 (15.04.08)

Date of mailing of the international search report
22 April, 2008 (22.04.08)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2008/052832

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2006-055452 A (Terumo Corp.), 02 March, 2006 (02.03.06), Full text; all drawings (Family: none)	1-7

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61J3/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61J3/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 0 8 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 0 8 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 0 8 年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 07-059865 A（テルモ株式会社）1995.03.07, 段落【0021】, 【0022】, 【図3】（ファミリーなし）	1-7
A	JP 09-028764 A（テルモ株式会社）1997.02.04, 全文, 全図（ファミリーなし）	1-7
A	JP 2003-260112 A（テルモ株式会社）2003.09.16, 全文, 全図（ファミリーなし）	1-7

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

1 5 . 0 4 . 2 0 0 8

国際調査報告の発送日

2 2 . 0 4 . 2 0 0 8

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

佐藤 智弥

3 E

3 7 3 5

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2006-055452 A (テルモ株式会社) 2006.03.02, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-7