

【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1月12日 (2017.1.12)

【公開番号】特開2013-202203(P2013-202203A)

【公開日】平成25年10月7日 (2013.10.7)

【年通号数】公開・登録公報2013-055

【出願番号】特願2012-74464(P2012-74464)

【国際特許分類】

A 6 1 J 1/14 (2006.01)

B 6 5 D 81/24 (2006.01)

B 6 5 D 25/04 (2006.01)

【F I】

A 6 1 J 1/00 3 9 0 S

B 6 5 D 81/24 Z

B 6 5 D 25/04 G

【誤訳訂正書】

【提出日】平成28年11月24日 (2016.11.24)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】医薬用途の容器の改良型パッケージ構造体、同構造体を処理する方法、同容器のための処理装置、および同構造体の使用

【技術分野】

【0001】

本発明は、医薬用途の容器の改良型パッケージ構造体、同構造体を処理する方法、同容器のための処理装置、および同構造体の使用に関する。

【背景技術】

【0002】

医薬用途の容器の従来のパッケージは一般に、容器が挿入される箱形本体と、パッケージが製薬会社のパッケージの送り先に到着したときに容器を抜き取るために取り外すことができる、箱形本体を閉鎖する蓋とを備えている。この容器は、医薬品で充填され蓋がかぶせられる前に洗浄および滅菌処理を受けなければならない。

【0003】

製薬会社におけるパッケージングの管理は、前述したように、容器が最後に充填される前に複雑な高価でかさばる洗浄滅菌システムによって操作され搬送されなければならないことから、極めて複雑である。

【0004】

国際公開第 2010/086128 号パンフレットは、充填される準備ができている予め洗浄され滅菌された容器を製薬会社に供給するのに適した、医薬用途の容器のパッケージ構造体を記述しており、容器を処理装置に直接自動的に供給し、それによって処理の合理化を可能にしている。具体的には、国際公開第 2010/086128 号パンフレットは、四角形底壁を有し四角形底壁から直立側壁が延びる箱形本体と箱形本体を閉鎖するための蓋とを備えるパッケージ構造体であって、前記蓋が容器を滅菌するために滅菌剤に対して選択的に浸透性の材料の膜を備える、パッケージ構造体を記述している。パッケージ構造体は、容器の処理装置に直接自動的に供給するために容器の所定の空間的位置決めを

する手段も備えており、位置決め手段は箱形本体と共に内部に一体的に形成される。

【0005】

しかしながら、処理中、この種のプラスチックパッケージ構造体は、熱膨張、熱収縮または他の変形を受けて、容器の所定の空間的な位置決めをする手段を変位させる可能性がある。容器に充填したり蓋をかぶせたりするなどの、容器の正確な処理を行うために、容器と処理装置との正確な位置合わせが必要である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

したがって、本発明の技術的な目的は、従来技術の上記の技術的欠点を解消する、医薬用途の容器の改良型パッケージ構造体、同構造体を処理する方法、同容器のための処理装置、および同構造体の使用を提供することである。

【0007】

この技術作業の範囲内で、本発明の一目的は、処理中に改善されたパラメータ安定性を有するパッケージ構造体を提供することである。

【0008】

本発明の別の目的は、容器の自動操作を可能にするのに適した、医薬用途の容器のパッケージ構造体を提供することである。

【0009】

本発明の別の目的は、処理中に容器の改善された保護を確保することができる、医薬用途の容器のパッケージ構造体を提供することである。

【0010】

本発明の別の目的は、パッケージ構造体の簡略化された処理を可能にして、パッケージ構造体の設計の構造的簡素さおよび経済性を保ちながら処理の効率を改善することである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

技術的課題、ならびにこれらおよびその他の目的は、請求項1に記載の、医薬用途の容器のパッケージ構造体により本発明に従って達成される。

【0012】

本発明はまた、請求項13に記載の、医薬用途の容器のパッケージ構造体を処理する方法、ならびに請求項14に記載の、医薬用途の容器のための処理装置、および請求項15に記載の、医薬用途の容器のパッケージ構造体の使用にも関する。

【0013】

箱形本体の少なくとも1つの側壁の少なくとも1つの平坦な外側表面の少なくとも1つの起伏部分が存在することにより、処理中の箱形本体の熱膨張または熱収縮を大幅に減らすことが可能になる。起伏部分は、処理装置上の阻止要素と協働することにより、熱膨張または熱収縮が、通常は処理中に本体に対する方向ポイントとして用いられる箱形本体の側壁接合部のうちの1つからではなく、このポイントから放射状に広がるようにする。

【0014】

したがって、底壁の平面に平行な、側壁の長手方向に沿った箱形本体内の容器に対する座の相対的な拡張は大幅に低減される。その結果、充填装置やキャッピング装置などの処理装置の装置に対する容器の変位の大きさは低減されて、これらの動作の結果を改善するとともに、これらの処理ステップを正確に実行するために容器またはパッケージ構造体の手動による再位置決めをする必要性がなくなる。具体的には、これにより、ロボットマニピュレータが各容器の空間的座標をより正確に知ることが可能になり、その結果、ロボットマニピュレータの自動操作が可能になる。さらに、処理装置の装置との不正確な位置合わせによるかまたは手動介入中のヒューマンエラーによる容器への損傷を回避することができる。

【0015】

本発明の他の特徴は、後の特許請求の範囲でさらに規定される。本発明のさらなる特徴および利点は、添付の非限定的な図面に示されている、医薬用途の容器の改良型パッケージ構造体、同構造体を処理する方法、同容器のための処理装置、および本発明による同構造体の使用の、好ましいが限定するものではない実施形態の説明からより明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本発明の第1の好ましい実施形態による、医薬用途の容器のパッケージ構造体の斜視図である。

【図2】図1のパッケージ構造体の下側の斜視図である。

【図3】図1のパッケージ構造体の下側の平面図であり、側壁の平坦な外側表面の起伏部分の拡大図を示す。

【図4】パッケージ構造体の代替実施形態の上からの平面図であり、位置決め手段のフランジの先端に厚みの拡張部を設けてある点だけが図1の実施形態とは異なり、位置決め手段の拡大図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0017】

図中の同じ部分は同じ参照番号で示されている。

【0018】

前述の図を参照すると、医薬用途の容器7のパッケージ構造体₁が示されており、全体として参照番号1で示されている。

【0019】

パッケージ構造体1は、四角形の底壁3を有し四角形底壁3から直立側壁4が延びるプラスチック箱形本体2を備える。

【0020】

箱形本体2は、パッケージ構造体が収容する対象である容器7を滅菌するために、滅菌剤に対して選択的に浸透性の材料の膜を備える蓋（図示せず）で閉鎖される。蓋は、箱形本体の自由縁に沿ってヒートシールなどによって取り外し可能に結合されたシートで構成されることが好ましい。

【0021】

側壁4は、箱形本体2の上部を大きくするために形状を定められた段差19を有することが好適である。これは、容器7を把持するのを容易にすることにより容器7のロボット操作をさらに支援する。

【0022】

容器7の所定の空間的位置決めをする手段は、箱形本体2と共に箱形本体2の内部に、単一の部片の形で一体的に製造される。これらの位置決め手段は、箱形本体2の底壁3から延びて容器7のための複数の位置決め座11の境界を定める整列して分布した位置決めピン10を備えることが好ましい。

【0023】

位置決めピン10は、位置決め座11の群の境界を定めるために同じにされかつ配置されることが好ましく、これらの位置決め座11の形は前記容器7の形に共役される。

【0024】

位置決めピン10は、特に平行六面体形状の箱形本体2の四角形底壁3から延びる2つの大きい方の対向側壁4に平行な複数の直線状の列の形で一定の間隔をあけて好適に分散される。交互になった列の位置決めピン10は、2つの小さい方の対向側壁4と平行の方向に好適に整列される。

【0025】

箱形本体2の側壁4のうちの少なくとも1つは、少なくとも1つの起伏部分17を有する少なくとも1つの平坦な外側表面16を有する。起伏部分17は、側壁4の平坦な外側表面16に対して凹状の起伏であることが好ましい。代替実施形態（図示せず）では、起伏部分は凸状の起伏である。起伏部分17は、箱形本体2の底壁3の平面と平行の方向に

側壁 4 に沿った中間位置にあり、特に側壁 4 の中心横断面にまたはその近くにあることが好ましい。本発明の代替実施形態では、箱形本体 2 の側壁 4 のうちの 2 つ以上が、このような起伏部分 17 を有する外側平面 16 を有する。図 2 および図 3 に示されている実施形態では、4 つの側壁 4 はすべて、そのような起伏部分 17 を有する。これは、ユーザに処理装置に対する箱形本体の方向の自由度を提供するとともに、4 つの起伏部分 17 のすべてが以下で説明する処理ステップの間に処理装置によって係合された場合、処理中に位置決め座 11 の拡張を制限するときのさらなる改善を提供する。

【0026】

本発明によるパッケージ構造体は、起伏部分 17 と容器 7 の所定の空間的位置決めをする手段とが箱形本体 2 と一体的に形成される箱形本体 2 が単一の成形作業で製造されうるものとする、極めて単純な製造処理を可能にする。

【0027】

場合により、起伏部分 17 は底壁 3 の平面に対して垂直に延び、好ましくは底壁 3 と交差する。起伏部分 17 の深さは側壁 4 の厚みより大きく、それによって、ユーザによってまたは処理装置によって容易に認識される有意な凹所または突出部を設けることが好ましい。凹状起伏の場合、少なくとも 1 つの側壁 4 の少なくとも 1 つの平坦な外側表面 16 上の起伏部分 17 は、起伏部分 17 が容器 7 のための位置決め座 11 のいずれとも交差しないように好適に配置される。

【0028】

使用に際して、パッケージ構造体 1 は、容器 7 を処理現場に安全かつ容易に輸送するために使用することができ、容器 7 を所定の空間位置で、容器 7 を操作するための処理装置に直接自動的に供給するために使用することもできる。

【0029】

医薬用途のこのような容器 7 のための処理装置は、相互に係合するための、パッケージ構造体 1 の箱形本体 2 のための支持体と、パッケージ構造体 1 の箱形本体 2 の少なくとも 1 つの側壁 4 の少なくとも 1 つの平坦な外側表面 16 の少なくとも 1 つの起伏部分 17 に共役される形状の少なくとも 1 つの阻止要素 18 と、を備える。阻止要素 18 は、起伏部分 17 と係合するのに適した任意の形状とすることができる。図 3 の係合では、阻止要素 18 は、かどのある U 字形断面を有する凹状起伏部分 17 と協働するための円形断面を有するものとして示されている。好適には、図 1 に示されているような、起伏部分 17 が底壁 3 の平面に対して垂直に延びかつ底壁 3 と交差するかどのある溝の形をとる実施形態において、阻止要素 18 は円柱状のピンの形をとることができる。

【0030】

パッケージ構造体 1 を処理する方法は、箱形本体 2 の位置を、箱形本体 2 の少なくとも 1 つの側壁の少なくとも 1 つの平坦な外側表面 16 の少なくとも 1 つの起伏部分 17 に固定することにより、箱形本体 2 の熱変形による位置決め手段の変位の大きさを制限するステップを備える。実際には、方法はまた、箱形本体 2 を処理装置の支持体の中心に置くステップと、少なくとも 1 つの起伏部分 17 を処理装置上にある少なくとも 1 つの阻止要素 18 に揃えるステップと、起伏部分 17 と阻止要素 18 との間の相互係合を可能にするステップと、後続のパッケージ構造体 1 をさらに処理するステップと、を備えることができる。このさらなる処理ステップは、蓋を取り除くこと、容器 7 に充填すること、および容器 7 に蓋をかぶせることを含むことができる。容器 7 の正確な位置決めにより、充填し蓋をかぶせるステップは、容器 7 を移動させたり引き抜いたりせずに箱形本体 2 の内側に直接実施することが可能になり、ロジスティックスおよび生産性に関して好適である。

【0031】

各位置決め座 11 は、3 つの隣接する位置決めピン 10 によって部分的に境界を定められかつベースとして特に円筒体を有する容器 7 の周辺を刻み込む六角形を有するプリズム状の容積を占める。位置決めピン 10 はそれぞれ円柱部分 12 を備え、円柱部分 12 からフランジ 13 が放射状に突出することが好ましい。図示されていない一実施形態では、フランジ 13 はそれぞれフランジ 13 の先端にフランジ 13 の厚みの拡張部を備えていて、

容器 7 に対する接触点を与えることができる。この場合、これらの拡張部だけが、容器 7 に対する適正な接触点および間隔を与えるために規定の厚みを有していればよいので、フランジ 13 の厚みはかなり薄くすることができ、パッケージ構造体の製造中にプラスチック材料の非実質的ではない節約を可能にする。さらに、従来技術から知られかつ産業界で使用されているパッケージ構造体の箱形本体 2 は一般に処理前に標準サイズであり、箱形本体 7 内に梱包される容器 7 の数もまた一般に標準化されている。これらの拡張部を設けることにより、パッケージ構造体は、箱形本体 2 の全体にわたって容器 7 の均等な梱包を可能にして、側壁 4 のいずれの近くのいかなる余分な周辺スペースも回避する。容器 7 を収容するときの均等な重量配分はパッケージ構造体の適正な輸送に好適であり、処理前の容器 7 の均等な空間的分布は処理中の正確な位置決めを支援する。

【0032】

パッケージ構造体 1 は、必要に応じて、箱形本体 2 と共に一体的に内部に形成された補強要素を備える。これらの補強要素は整列して分布した仕切り壁 15 を備え、仕切り壁 15 の端部は、位置決めピン 10 から放射状に突出するフランジ 13 の端部をつなぎ合わせ、それによって箱形本体 2 内にハニカム構造体を形成することが好ましい。このハニカム構造体はパッケージ構造体に構造的剛性を与えて、処理中の箱形本体の変形の防止を支援する。

【0033】

さらに、仕切り壁 15 は、箱形本体 2 の底壁 3 から、好ましくは位置決めピン 10 の高さ未満の高さにまで延びることが好ましい。仕切り壁が位置決めピンと協働することによって形成される六角形の筐体は、対応する容器 7 が破損した場合に液体を収容するための密閉領域を好適に提供する。

【0034】

図に示されている実施形態では、容器 7 は、箱形本体 2 の底 3 に直接載るように意図されており、手動操作またはロボット操作による把持、充填またはキャッピングを容易にするために、箱形本体の高さと実質的に同等の高さを有する。場合により、パッケージ構造体 1 は、容器 7 を箱形本体 2 の底壁 3 から離隔するための手段を有することができ、これらの手段は、容器 7 の最上部が箱形本体 2 の最上部に近接した状態で容器 7 が配置されるように、箱形本体 2 を箱形本体 2 の高さより実質的にさらに低い高さの容器 7 に適合させるように意図されている。この種の離隔手段は、位置決め座 11 内に存在しかつ好ましくは箱形本体 2 と一体的に製造される形（図示せず）を含むことができ、これらの形は、底壁 3 から位置決めピン 10 の高さより実質的に低い高さにまで延び、かつ位置決めピン 10 と横方向に交差する。どちらの実施形態でも、箱形本体の底壁 3 は、位置決め座 11 内に位置する容器 7 に蓋をかぶせるために必要な力に耐えることができる厚みのプラスチックで好適に製造される。

【0035】

本発明の別の代替実施形態（図示せず）では、底壁 3 は貫通孔を有し、前記滅菌剤に対して選択的に浸透性の別の膜で被覆される。貫通孔は、容器 7 を取り除くために、外側から操作される対応するプッシャ手段を貫通孔から挿入することを可能にするための寸法となされる。

【0036】

医薬用途の容器のパッケージ構造体、同構造体の処理方法、同容器の処理装置、および同構造体の、したがって考えられる使用は、多くの変更および変形を受けやすく、すべては本発明の概念の範囲内にあり、さらに全詳細は技術的に同等の要素で置き換えることができる。

【0037】

実際には、使用される材料および寸法は、要件および現況技術に応じていずれとすることもできる。

【符号の説明】

【0038】

1…パッケージ構造体、2…箱形本体、3…四角形底壁、4…直立側壁、7…容器、10…位置決めピン、11…位置決め座、12…円柱部分、13…フランジ、15…仕切り壁、16…平坦な外側表面、17…起伏部分、18…阻止要素、19…段差

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

四角形底壁を有し前記四角形底壁から直立の側壁が延びるプラスチック箱形本体と、
前記箱形本体を閉鎖するための蓋と
を備える、医薬用途の容器のパッケージ構造体であって、
前記蓋が、前記容器を滅菌するために滅菌剤に対して選択的に浸透性の材料の膜を備え

、
前記パッケージ構造体が、前記容器の処理装置に直接自動的に供給するために前記容器
の所定の空間的位置決めをする手段を有し、

前記位置決め手段が、前記箱形本体と共に内部に一体的に形成される、医薬用途の容器
のパッケージ構造体において、

前記側壁のうちの少なくとも1つが、少なくとも1つの起伏部分を有する少なくとも1
つの平坦な外側表面を有し、前記起伏部分は、前記平坦な外側表面から凹みまたは突出し
、前記処理装置に設けられた阻止要素と係合可能であることを特徴とする、医薬用途の容
器のパッケージ構造体。

【請求項2】

前記起伏部分が、前記平坦な外側表面に設けられた凹所であることを特徴とする、請求
項1に記載の医薬用途の容器のパッケージ構造体。

【請求項3】

前記起伏部分の深さが、前記少なくとも1つの側壁の厚みより大きいことを特徴とする
、請求項1または2に記載の医薬用途の容器のパッケージ構造体。

【請求項4】

前記起伏部分が、前記箱形本体の前記底壁の平面に対して垂直に延びることを特徴とす
る、請求項1～3のいずれか一項に記載の医薬用途の容器のパッケージ構造体。

【請求項5】

前記起伏部分が、前記箱形本体の前記底壁と交差することを特徴とする、請求項4に記
載の医薬用途の容器のパッケージ構造体。

【請求項6】

前記位置決め手段が、前記箱形本体の前記側壁から延びて前記容器のための複数の位置
決め座の境界を定める、整列して分布された位置決めピンを備えることを特徴とする、請
求項1～5のいずれか一項に記載の医薬用途の容器のパッケージ構造体。

【請求項7】

前記位置決めピンが、前記位置決め座の群の境界を定めるために同じにされかつ配置さ
れ、前記位置決め座の形が前記容器の形に共役されることを特徴とする、請求項6に記載
の医薬用途の容器のパッケージ構造体。

【請求項8】

前記位置決めピンがそれぞれ中心円柱部分を備え、前記中心円柱部分からフランジが放
射状に突出することを特徴とする、請求項6または7に記載の医薬用途の容器のパッケー
ジ構造体。

【請求項9】

前記フランジがそれぞれ前記フランジの先端に前記フランジの厚みの拡張部を備え、前
記拡張部が前記容器に対する接触点を与えることを特徴とする、請求項8に記載の医薬用

途の容器のパッケージ構造体。

【請求項 10】

前記箱形本体と共に一体的に内部に形成された補強要素をさらに備えることを特徴とする、請求項 8 または 9 に記載の医薬用途の容器のパッケージ構造体。

【請求項 11】

前記補強要素が、整列して分布された仕切り壁を備え、前記仕切り壁の端部が前記フランジの端部をつなぎ合わせて前記箱形本体内にハニカム構造体を形成することを特徴とする、請求項 10 に記載の医薬用途の容器のパッケージ構造体。

【請求項 12】

前記側壁が、前記箱形本体の上部を大きくするために形状を定められた段差を有することを特徴とする、請求項 1～11 のいずれか一項に記載の医薬用途の容器のパッケージ構造体。

【請求項 13】

医薬用途の容器のパッケージ構造体进行处理する方法であって、
前記パッケージ構造体が、
四角形底壁を有し前記四角形底壁から直立の側壁が延びるプラスチック箱形本体と、
前記箱形本体を閉鎖するための蓋と
を備え、
前記蓋が、前記容器を滅菌するために滅菌剤に対して選択的に浸透性の材料の膜を備え、
前記パッケージ構造体が、前記容器の処理装置に直接自動的に供給するために前記容器の所定の空間的位置決めをする手段を有し、
前記位置決め手段が、前記箱形本体と共に内部に一体的に形成される、医薬用途の容器のパッケージ構造体进行处理する方法において、
前記箱形本体の少なくとも 1 つの側壁の少なくとも 1 つの平坦な外側表面から凹みまたは突出する少なくとも 1 つの起伏部分を、前記処理装置に設けられた少なくとも 1 つの阻止要素と係合させ、前記箱形本体の位置を前記起伏部分において固定することにより、前記箱形本体の熱変形による前記位置決め手段の変位の大きさを制限するステップを備えることを特徴とする、方法。

【請求項 14】

相互に係合するための、請求項 1～12 のいずれか一項に記載のパッケージ構造体の箱形本体のための支持体と、前記パッケージ構造体の前記箱形本体の少なくとも 1 つの側壁の少なくとも 1 つの平坦な外側表面の前記少なくとも 1 つの起伏部分に共役される形状の少なくとも 1 つの阻止要素とを備える、医薬用途の容器のための処理装置。

【請求項 15】

前記容器を所定の空間位置で、前記容器を操作するための処理装置に直接自動的に供給するための、請求項 1～12 の 1 つまたは複数に記載の医薬用途の容器のパッケージ構造体の使用。