

(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2021-522017

(P2021-522017A)

(43) 公表日 令和3年8月30日(2021.8.30)

(51) Int.Cl.		F I				テーマコード (参考)
A 6 1 M	5/00	(2006.01)	A 6 1 M	5/00	5 1 0	4 C 0 4 7
A 6 1 J	1/05	(2006.01)	A 6 1 J	1/05	3 1 3	4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2020-561675 (P2020-561675)
 (86) (22) 出願日 平成31年4月24日 (2019.4.24)
 (85) 翻訳文提出日 令和3年1月4日 (2021.1.4)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2019/060510
 (87) 国際公開番号 WO2019/211139
 (87) 国際公開日 令和1年11月7日 (2019.11.7)
 (31) 優先権主張番号 18305547.4
 (32) 優先日 平成30年5月2日 (2018.5.2)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 310021434
 ベクトン ディキンソン フランス
 フランス 38800 ル ボン ドゥ
 クレ リュ アリステッド ベルジェ (番地なし)
 (74) 代理人 110001243
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
 (72) 発明者 グレゴリー ペルッツォ
 フランス 38350 プルニエール ル
 クロ ド シマーヌ (番地なし)
 Fターム(参考) 4C047 AA27 AA31
 4C066 BB01 CC01 GG03 LL21 PP02

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複数の医療用容器を支持するためのネスト、このネストを含む医療用容器パック、および医療用容器の製造方法

(57) 【要約】

本発明に係るネスト(1)は、複数の破壊可能な接続ブリッジ(10)と、所定のパターンで配置され、医療用容器(100)のフランジを形成するように構成された複数のフランジ(50)であって、フランジ(50)が前記破壊可能な接続ブリッジ(10)に接続されている、フランジ(50)と、前記フランジ(50)を支持するように前記破壊可能な接続ブリッジ(10)に取り付けられた支持構造(30)と、を備える。前記フランジ(50)は、破壊可能な接続ブリッジ(10)および支持構造(30)と一体的に形成されている。

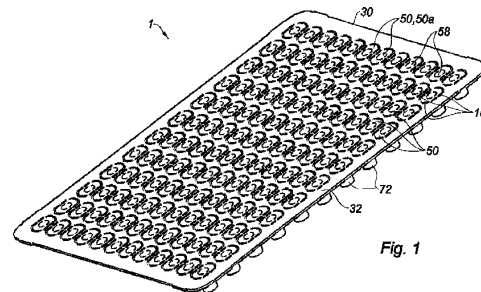


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

複数の医療用容器（100）を支持するためのネスト（1）であって、前記ネスト（1）は、

複数の破壊可能な接続ブリッジ（10）と、

所定のパターンで配置され、前記医療用容器（100）のフランジを形成するように構成された複数のフランジ（50）であって、前記フランジ（50）は、前記破壊可能な接続ブリッジ（10）に接続されており、前記フランジ（50）は、前記接続ブリッジ（10）を破壊するために前記フランジに力を加えるための押圧面を形成するように構成された近位面（52）と、前記近位面（52）に対向する遠位面（54）と、を有し、前記遠位面（54）は、前記医療用容器の使用中にユーザの指が受容されるように構成されている、フランジ（50）と、

前記複数のフランジ（50）を支持するために前記破壊可能な接続ブリッジ（10）に取り付けられた板状の支持構造（30）と、を備え、

前記フランジ（50）、前記破壊可能な接続ブリッジ（10）、および前記支持構造（30）は、前記フランジ（50）が前記破壊可能な接続ブリッジ（10）および前記支持構造（30）と一体的に形成されるように、単一の部品に成形されていることを特徴とするネスト（1）。

【請求項 2】

各フランジ（50）は、セグメント化された溝（37）によって囲まれていることを特徴とする請求項 1 に記載のネスト（1）。

【請求項 3】

各フランジ（50）は、少なくとも 2 つの前記破壊可能な接続ブリッジ（10）によって、好ましくは 3 つ、より好ましくは 4 つの前記破壊可能な接続ブリッジ（10）によって、前記支持構造（30）に接続されていることを特徴とする請求項 1 または請求項 2 に記載のネスト（1）。

【請求項 4】

前記支持構造（30）は、周縁（32）を備え、前記周縁（32）は、破壊可能な接続ブリッジ（10）によって、前記複数のフランジ（50）の外周フランジ（50a）に接続されていることを特徴とする請求項 1 から請求項 3 のいずれか一項に記載のネスト（1）。

【請求項 5】

前記支持構造（30）は、隣接するフランジ（50）列の間に延びている補強バー（34）を備えることを特徴とする請求項 1 から請求項 4 のいずれか一項に記載のネスト（1）。

【請求項 6】

前記補強バー（34）は、前記破壊可能な接続ブリッジ（10）の下に延びていることを特徴とする請求項 5 に記載のネスト（1）。

【請求項 7】

前記ネスト（1）は、前記医療用容器（100）の 1 つのパレル（102）を前記フランジ（50）に固定するように構成された固定手段を備えることを特徴とする請求項 1 から請求項 6 のいずれか一項に記載のネスト（1）。

【請求項 8】

前記固定手段は、各フランジ（50）から延びている案内導管（72）を備え、前記案内導管（72）は、前記パレル（102）を受容するように構成されていることを特徴とする請求項 7 に記載のネスト（1）。

【請求項 9】

前記固定手段は、前記パレルを前記フランジ（50）に固定するように、接着剤を受容するように構成された取り付け面（742）を備えることを特徴とする請求項 7 または請求項 8 に記載のネスト（1）。

10

20

30

40

50

【請求項 10】

前記固定手段は、前記パレル(102)を前記フランジ(50)に固定するように構成された摩擦嵌合面(760)を備えることを特徴とする請求項7または請求項8に記載のネスト(1)。

【請求項 11】

前記固定手段は、前記パレルに設けられた相補的な形状のクリッピング要素と嵌合するように構成されたクリッピング要素を備えることを特徴とする請求項7または請求項8に記載のネスト(1)。

【請求項 12】

請求項1から請求項11のいずれか一項に記載のネスト(1)と、前記複数の医療用容器(100)と、を備える医療用容器パックであって、前記複数の医療用容器(100)は、ガラス製のパレル(102)を有し、前記パレル(102)は、前記フランジ(50)の1つに固定されていることを特徴とする医療用容器パック。

10

【請求項 13】

請求項1から請求項11のいずれか一項に記載のネスト(1)と、前記複数の医療用容器(100)と、を備える医療用容器パックであって、前記複数の医療用容器(100)は、プラスチック材料で作られたパレル(102)を有し、前記パレル(102)および前記ネスト(1)は、単一の部品に成形されていることを特徴とする医療用容器パック。

【請求項 14】

医療用容器(100)の製造方法であって、
請求項12または請求項13に記載の医療用容器パックを準備するステップと、
対応する前記医療用容器(100)を前記医療用容器パックから取り外すために、前記フランジ(50)の1つを前記支持構造(30)に固定している前記接続ブリッジ(10)を破壊するステップと
を含むことを特徴とする製造方法。

20

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、複数の医療用容器を支持するための保持装置、この保持装置を含む医療用容器パック、および医療用容器の製造方法に関する。

30

【背景技術】**【0002】**

本出願において、構成部分または装置の遠位端は、ユーザの手から最も遠い端を意味すると理解され、近位端は、ユーザの手に最も近い端を意味すると理解されるべきである。同様に、本出願において、「遠位方向」は、本発明の包装装置に含まれる医療用容器に関して、注射の方向を意味すると理解され、「近位方向」は、上記注射の方向とは反対の方向、すなわち、注射操作に関して、医療用容器を保持しているユーザの手に向かう方向を意味すると理解されるべきである。

【0003】

プレフィルド可能なシリンジ(pre-fillable syringe)またはプレフィルドシリンジ(prefilled syringe)などの医療用容器は、多くの場合、ある場所から別の場所に、例えば製造現場から、ワクチン、薬または治療薬等の医薬組成物を医療用容器に充填できる別の場所に輸送する必要がある。それほど頻繁ではないが、医療用容器は同じ最初の場所で製造および充填されてから、保管場所に輸送される場合がある。輸送中、医療用容器は通常、ネスト(nest)とも呼ばれる保持装置によって保持される。ネストは箱型の槽(tub)の中に置かれ、1つの開口部はシーリングカバーで密閉されている。この槽から医療用容器を取り外すには、基本的に、密封カバーを剥がし、医療用容器を保持しているネストを槽から取り外し、次に医療用容器をネストに対して軸方向にスライドさせることによって医療用容器をネストから取り外す必要がある。ネストから取り出されて個別に包装される前に、医療用容器は、充填機によって医薬組成物で充填される。

40

50

【0004】

ネストは板状のトレード、一般的に100個以上の医療用容器を支えるように構成されている。通常、ネストは、所定の列に従って整列されたいくつかの穴を含み、各穴は、医療用容器のフランジが板状のネストの1つの面に載るまで、1つの医療用容器のパレルの挿入を可能にするように構成される。

【0005】

但し、医療用容器は、輸送中またはネストが充填ラインで処理されるときに、ネストに対してわずかに移動する可能性がある。結果として、医療用容器は、医薬組成物で充填されたときに、充填針に対して適切に中心に置かれられない可能性がある。さらに、注射器のネスト解除 (denesting) は、充填ラインで発生する可能性がある。輸送中、クリアランス (clearance) は隣接するコンテナ間の衝撃を伴い、場合によっては外観上の欠陥やコンテナの破損につながる可能性がある。

10

【0006】

さらに、注射器などの医療用容器は、典型的には、医薬組成物を収容するためのリザーバを画成する細長いパレル、パレル内に配置されたプランジャストッパ、パレル内のプランジャストッパを移動させ、パレルの遠位端にあるかしめられた針および/またはニードルシールド、およびパレルの近位端にあるフランジによって先端が閉じられている。フランジは、プランジャロッドが親指で作動している間、ユーザの指、通常は人差し指と中指を配置するための表面を提供する。医療用容器は、ガラスまたはプラスチック材料で作られ得る。

20

【0007】

ガラス製の医療用容器の製造工程では、先端の前にフランジが形成される。次に、フランジは、先端を形成する際の支持および基準として機能する。但し、フランジは必ずしも完全に平面であるとは限らない。したがって、チップを形成する際に不正確さが生じる可能性がある。これにより、デッドボリュームが増加したり、注射器の長さが不完全に制御されたりする可能性がある。デッドボリュームとは、注射器から別の装置に医薬組成物を移した後、先端に残っている医薬組成物の量であることを理解されるべきである。一方では医薬組成物の浪費を最小限に抑えるために、他方では投与される医薬組成物の量の正確さの理由から、デッドボリュームは可能な限り小さいことが望ましい。

【発明の概要】

30

【0008】

本発明の一態様は、医療用容器を支持するための保持装置であり、保持装置は、医療用容器の充填ライン上での改善されたセンタリング (centering) を可能にし、それにより、医療用容器が充填ライン上または輸送中に脱落または破損するのを防ぎ、またデッドボリュームを減少させることを可能にし、医療用容器の長さをよりよく制御する。

【0009】

本発明の一態様は、複数の医療用容器を保持するための保持装置であって、複数の破壊可能な接続ブリッジ (breakable connecting bridge) と、所定のパターンで配置され、医療用容器のフランジを形成するように構成された複数の破壊可能なフランジであって、フランジは、破壊可能な接続ブリッジに接続されている、複数のフランジと、複数のフランジを支持するために、破壊可能な接続ブリッジに取り付けられた支持構造と、を備える保持装置である。

40

【0010】

ここで、フランジは、破壊可能な接続ブリッジおよび支持構造と一体的に形成されている。

【0011】

この保持装置は、医療用容器のフランジが破壊可能な接続ブリッジによって支持構造に取り付けられているため、医療用容器の充填ライン上での改善されたセンタリングを可能にする。フランジは支持構造に固定されているため、充填作業中や輸送中に医療用容器が

50

衝撃を受けるのを防ぐ。

【0012】

保持装置はネストを指し得る。

【0013】

有利には、破壊可能な接続ブリッジは、フランジの1つに取り付けられた第1の端部と、別のフランジまたは支持構造に取り付けられた第2の端部とを備える。

【0014】

有利には、第1の端部は、フランジに向かって減少する厚さを有する。

【0015】

有利には、第2の端部は、他のフランジまたは支持構造に向かって減少する厚さを有する。

10

【0016】

これらの機能により、接続ブリッジが破損した後のフランジエッジが滑らかになる。

【0017】

有利には、破壊可能な接続ブリッジは、第1の端部と第2の端部との間に挿入された中間部分を含む。

【0018】

フランジは、好ましくは、破壊可能な接続ブリッジによって支持構造に取り付けられる。

【0019】

有利には、少なくとも幾つかの隣接するフランジは、1つまたは幾つかの破壊可能な接続ブリッジのみによって互いに分離されている。

20

【0020】

したがって、これらのフランジは、少なくとも1つの破壊可能な接続ブリッジによって隣接するフランジに直接接続される。

【0021】

これにより、単位面積あたりの保持装置が保持するフランジの数を増やすことができる。

【0022】

一実施形態では、支持構造は板状のネストである。フランジは板状でもよい。フランジとネストは同一平面上にあり得る。

30

【0023】

有利には、支持構造は、複数の貫通開口部を区切っており、各フランジは、貫通開口部の1つの内側に延びている。

【0024】

一実施形態では、各フランジは、セグメント化された溝 (segmented groove) によって囲われている。有利には、各フランジは少なくとも2つのスロットによって囲まれ、2つの連続するスロットは、破壊可能な接続ブリッジによって分離されている。スロットは、支持構造とフランジの間に延びている。したがって、フランジを囲むスロットは、セグメント化された溝を形成する。

40

【0025】

一実施形態では、各フランジは、少なくとも2つの破壊可能な接続ブリッジによって、好ましくは3つ、より好ましくは4つの破壊可能な接続ブリッジによって支持構造に接続されている。これにより、フランジを安定した平面構成に保つことができる。

【0026】

一実施形態では、支持構造は、周縁 (peripheral edge) を含み、周縁は、破壊可能な接続ブリッジによって複数のフランジの外周フランジ (peripheral flange) に接続されている。

【0027】

周縁は、フランジを同じ平面に保持するように保持装置を補強しながら、充填ライン上

50

または輸送中に保持装置の取り扱いを可能にする。

【0028】

一実施形態では、支持構造は、隣接するフランジの列の間に延びている補強バー (reinforcing bar) を含む。

【0029】

これにより、支持構造を補強し、支持構造を平面分布 (planar distribution) に維持して、充填ラインの精度を向上させることができる。

【0030】

一実施形態では、補強バーは、2列のフランジの間に挿入された破壊可能な接続ブリッジの下に延びている。これにより、フランジをより近くに保持できるため、保持装置は単位面積あたりにより多くのフランジを保持できる。より正確には、補強バーは、破壊可能な接続ブリッジの中間部分に取り付けることができる。

10

【0031】

有利には、補強バーはネストに取り付けられている。補強バーは、上記のネストの片側に延びている。

【0032】

有利には、補強バーは幅よりも高い。

【0033】

補強バーは、長方形の断面形状を有し得る。

【0034】

有利には、支持構造は、第1の方向に平行な第1の組の補強バーと、前記第1の方向と交差する第2の方向に平行な第2の組の補強バーとを備える。

20

【0035】

一実施形態では、保持装置は、医療用容器のうちの1つのバレルをフランジに固定するように構成された固定手段を備える。これにより、医療用容器を保持装置に固定することができるため、医療用容器を形成している間、医療用容器が充填ライン上または輸送中に移動することができない。

【0036】

一実施形態では、固定手段は、各フランジから延びている案内導管 (guiding conduit) を含み、案内導管は、バレルを受容するように構成される。これにより、充填ラインのセンタリングがより適切になる。

30

【0037】

案内導管は、バレル、例えばガラス材料で作られたバレルをフランジに固定するように構成された固定要素を備えていてもよい。

【0038】

実施形態において：

- 案内導管は、バレルをフランジに固定するように接着剤 (adhesive) を受容するように構成された取り付け面を備える。

- 案内導管は、バレルをフランジに固定するように構成された摩擦嵌合面 (friction-fit surface) を含む。有利なことに、摩擦嵌合面は、熱可塑性エラストマーまたはゴムで作られている。有利には、案内導管は、フランジに取り付けられたリングを含み、摩擦嵌合面は、このリングの内壁に提供される。有利には、このリングは、案内導管の溝に挿入される。

40

- 案内導管は、バレルに設けられた相補的な形状のクリッピング要素に嵌合するように構成されたクリッピング要素を備える。

【0039】

有利には、各フランジは、案内導管へのバレルの挿入をブロックするように構成された軸方向ストップを備える。これにより、バレルの正確な位置決めが可能になる。

【0040】

有利には、軸方向ストップは先細の側面を含む。これにより、充填ラインをより適切に

50

センタリングできる。

【0041】

本発明の別の態様は、保持装置および複数の医療用容器を含む医療用容器パックであり、医療用容器はガラス製のパレルを有し、パレルは保持装置のフランジの1つに固定されている。

【0042】

その結果、各医療用容器は保持装置に適切に固定され、充填ラインのセンタリングが改善され、対応する接続ブリッジを破壊することによってこの支持構造から取り外し可能になる。

【0043】

本発明の別の態様は、保持装置および複数の医療用容器を含む医療用容器パックであり、医療用容器はプラスチック材料で作られたパレルを有し、パレルおよび保持装置は単一の部品に成形される。その結果、パレルは保持装置と一体的に形成される。パレルと保持装置は単一の部品である。

【0044】

本発明の別の態様は、医療用容器の製造方法であって、

- 上記のように医療用容器パックを準備するステップと、
- 対応する医療用容器を医療用容器パックから取り外すために、フランジの1つを支持構造に固定している接続ブリッジを破壊するステップと、を含む。

【0045】

有利には、当該方法は、パレルをフランジの開口部に挿入し、医療用容器パックを形成するために前記パレルをフランジに固定するステップを含む。

【0046】

有利には、当該方法は、医療用容器パックを形成するために、パレルおよびフランジを単一の部品に成形するステップを含む。有利には、当該方法は、パレルおよびフランジを単一の部品に成形するステップ中に各パレルが針の1つにオーバーモールド(overmold)されるように、型(mold)に針を配置する前のステップを含む。

【図面の簡単な説明】

【0047】

本発明およびそれから生じる利点は、以下の添付の図面を参照して以下に示す詳細な説明から明らかになる。

【図1】本発明の一実施形態による保持装置の斜視図である。

【図2】本発明の一実施形態による保持装置の上面図である。

【図3】本発明の一実施形態による保持装置の斜視図である。

【図4】本発明の一実施形態による保持装置の斜視図である。

【図5A】本発明の一実施形態による保持装置の一部の上面図である。

【図5B】図5AのA-A線に沿った断面図である。

【図6A】本発明の異なる実施形態による保持装置の一部の断面図である。

【図6B】本発明の異なる実施形態による保持装置の一部の断面図である。

【図6C】本発明の異なる実施形態による保持装置の一部の断面図である。

【図6D】本発明の異なる実施形態による保持装置の一部の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0048】

図1を参照して、本発明による保持装置1が示されている。保持装置1は、図4に示すように、複数の医療用容器100を同時に支持するように構成される。したがって、保持装置1は、医療用容器100の充填ライン上での包装、保管、輸送、および取り扱いのためのネストとして機能する。医療用容器100は、プレフィルド可能なシリンジなどの注射器であり得ることに留意されたい。医療用容器100は、充填後、ワクチン、医薬品、または治療用医薬組成物などの医薬組成物を含むことを意図している。

【0049】

10

20

30

40

50

保持装置 1 は、以下でさらに詳細に説明するように、複数の破壊可能な接続ブリッジ 10、支持構造 30、支持構造 30 に取り付けられた破壊可能なブリッジ 10、および医療用容器 100 のフランジ 50 を形成するように構成された複数のフランジ 50 を備える。

【0050】

破壊可能な接続ブリッジ 10 は、各フランジ 50 を別の隣接するフランジ 50 または支持構造 30 に接続し、その結果、フランジ 50 は、所定のパターンに従って一緒に保持される。図 2 に示されるように、フランジ 50 は、平行な列に整列され得る。その上、フランジ 50 は、好ましくは同じ平面内に延びており、その結果、保持装置は実質的に板状の構成を有する。

【0051】

破壊可能な接続ブリッジ 10 は、フランジ 50 が支持構造 30 から分離されることを可能にするために、それらに十分な力が加えられたときに切断または破壊されるように構成される。結果として、フランジ 50 は、取り外し可能な方法で、接続ブリッジ 10 に接続され、したがって互いに、および / または支持構造 30 に接続される。

【0052】

フランジ 50 は、破壊可能な接続ブリッジ 10 によって支持構造 30 から分離されている。したがって、各フランジ 50 は、破壊可能な接続ブリッジ 10 のみによって保持装置 1 に取り付けられている。

【0053】

図 2 に示されるように、各フランジ 50 は、セグメント化された溝 37 によって囲まれている。溝 37 は貫通開口部である。セグメント化された溝 37 は、フランジ 50 を支持フレーム 30 に連結するように構成された破壊可能な接続ブリッジ 10 と交差している。溝 37 は、対応するフランジ 50 と支持構造 30 との間に延びている。

【0054】

各フランジ 50 は、少なくとも 2 つのスロット 370 によって取り囲まれ得、2 つの連続するスロット 370 は、破壊可能な接続ブリッジ 10 によって分離されている。スロット 370 は、支持構造 30 とフランジ 50 との間に延びている。したがって、フランジ 50 を取り囲むスロット 370 は、セグメント化された溝 37 を形成する。

【0055】

支持構造 30 は、フランジ 50 が破壊可能な接続ブリッジ 10 によってこの支持構造 30 に接続されている限り、フランジ 50 を固定位置に維持するように構成される。したがって、支持構造 30 は、複数のフランジ 50 を固定可能に支持するための補強手段を形成する。

【0056】

支持構造 30 は、破壊可能な接続ブリッジ 10 の全てまたは少なくとも幾つかを接続する。例えば、図 1 に示すように、隣接する接続ブリッジ 10 間を延びているか、図 5 B に示すように、接続ブリッジ 10 の上または下に延びている。結果として、各フランジ 50 は、支持構造 30 に接続され得るか、または各フランジ 50 は、破壊可能な接続ブリッジ 10 の少なくとも 1 つによって隣接するフランジ 50 に接続され得る。

【0057】

1 つの好ましい実施形態によれば、支持フレーム 30 は、複数の貫通開口部 36 を含むプレート (plate) である。少なくとも 1 つのフランジ 50 が各貫通開口部 36 に延びており、フランジ 50 は、少なくとも 2 つの破壊可能な接続ブリッジ 10 によって、好ましくは 3 つ、より好ましくは 4 つの破壊可能な接続ブリッジ 10 によって支持フレーム 30 に接続される。当該プレートは好ましくは長方形である。

【0058】

フランジ 50 は、破壊可能な接続ブリッジ 10 および支持構造 30 と一体的に形成されている。換言すれば、フランジ 50、破壊可能な接続ブリッジ 10、および支持構造 30 は、単一の部品である。結果として、保持装置 1 は、一体化された注射器フランジ 50 を備えたネストである。

10

20

30

40

50

【0059】

好ましくは、フランジ50、破壊可能な接続ブリッジ10、および支持フレームは、ポリプロピレンなどのプラスチック材料である。フランジ50、破壊可能な接続ブリッジ10、および支持構造30は、単一の部品に成形されている。

【0060】

フランジ50は、医療用容器100のフランジ50として機能するように構成される。フランジ50は板状であり得る。それらは、2つの対向する平面52、54、すなわち、近位面52および遠位面54を有し得る。近位面52は、このフランジ50に取り付けられた接続ブリッジ10を破壊するためにフランジ50に力を加えるための押圧面として機能し得る。あるいは、この力は、遠位面54に加えられ得る。遠位面54は、医療用容器100が使用されているときに、ユーザの指（一般に、人差し指および中指）を受容するように構成される。近位面および遠位面52、54は、周縁56によって結合されている。図5Bに見られるように、破壊可能な接続ブリッジ10は、好ましくは、フランジ50の縁56に固定されている。フランジ50は、中央開口部58を区切っている。中央開口部58は、医療用容器100のプランジャロッドを受容するように構成される。フランジ50は、好ましくは、ユーザの指に十分な受容領域を提供するために半径方向に延びる2つの正反対のアーム60を備える。これらの2つのアーム60は、2つの正反対の側方部分62によって接合され得る。側面部62は、フランジ50のコンパクトさを改善するためにアーム60よりも薄く、その結果、保持装置1は、単位面積あたりより多くのフランジ50を含む。

10

20

【0061】

破壊可能な接続ブリッジ10は、フランジ50の分離を可能にするように破壊するように構成される。破壊可能な接続ブリッジ10は、一端がフランジ50の1つに固定され、反対側の端が隣接するフランジ50または支持構造30に固定されているロッド（rod）であり得る。図5Bを参照すると、破壊可能な接続ブリッジ10は、より正確には、フランジ50の1つに取り付けられた第1の端部12と、第1の端部12の反対側にある第2の端部14と、を含み得、この第2の端部14は、別のフランジ50または支持構造30へ固定される。破壊可能な接続ブリッジ10はまた、第1および第2の端部12、14を接続する中間部分16を含み得る。第1の端部12は、この第1の端部12がフランジ50に到達するまで、減少する断面を有することができる。同様に、第2の端部14は、この第2の端部14が他のフランジ50または支持構造30に到達するまで、減少する断面を有することができる。第1の端部12および第2の端部14は、それぞれ、頂点13、15を有する。これらの頂点13、15は、ブリッジ10の最も薄い部分であり、フランジ50または支持構造30に接触する接続ブリッジ10の唯一の部分であり得る。頂点13、15は、点または線の接触、より正確には直線の接触であり得る。図5Aおよび図5Bに示されるように、この線接触は、好ましくは、フランジ50の列に平行に延びる。第1および/または第2の端部12、14は、円錐形またはピラミッド形を有し得る。中間部分16は、第1または第2の端部12、14の最大断面以上の断面を有し得る。この中間部分16は、円筒形または平行六面体の形状を有し得る。図5Aおよび図5Bに示されるように、中間部分16は、近位面160および遠位面162を有する。

30

40

【0062】

破壊可能な接続ブリッジ10が垂直または水平に配置されている図2に示されるように、破壊可能な接続ブリッジ10は、フランジ50の列に対して垂直または平行に長手方向に延びることができることに留意されたい。

【0063】

図2を参照すると、各フランジ50は、2対の破壊可能な接続ブリッジ10によって、隣接するフランジ50または支持構造30に接続され得る。これらの2つの対は、第1の方向に平行である接続ブリッジ10aの第1の対、および第1の方向に直交する第2の方向に平行である接続ブリッジ10bの第2の対を含む。より正確には、第1および第2の方向は、フランジ50の直交する列に平行である。

50

【 0 0 6 4 】

支持構造 3 0 は、フランジ 5 0 を一緒に保持し、互いに対して固定されるように構成される。上記のように、支持構造 3 0 は板状であり得る。より正確には、支持構造 3 0 は、長方形の板状を有する。図に示されるように、支持構造 3 0 は、フランジ 5 0 を囲んでいる周縁 3 2 を含み得る。この周縁 3 2 は、1 つまたは複数の長手方向ビームまたは板状バンド 3 2 0 を有し、それぞれが、コーナーで互いに接続され得る複数のフランジ 5 0 の片側を裏打ち (lining) している。周縁 3 2 は、破壊可能な接続ブリッジ 1 0 によって一組の外周フランジ 5 0 a に接続されている。外周フランジ 5 0 a は、複数のフランジ 5 0 のうち最も外側のフランジ 5 0 である。

【 0 0 6 5 】

支持構造 3 0 は、フランジ 5 0 の隣接する列の間に延びている補強バー 3 4 を含み得る。補強バー 3 4 は、好ましくは、周縁 3 2 に固定された 2 つの対向する端部 3 4 0 を有する。補強バー 3 4 は、好ましくは直線方向に延びる。図 5 B に見られるように、補強バー 3 4 は、有利には、長方形の断面を有する。それらの高さ h は、それらの幅 w よりも大きくなり得る。

【 0 0 6 6 】

上記のように、支持構造 3 0 は、複数の開口部 3 6 を区切ることができ、各開口部 3 6 は、フランジ 5 0 の少なくとも 1 つを受容する。図 5 A に示されるように、開口部 3 6 は、隣接する補強バー 3 4 によって区切られ得る。図 1 から図 4 を参照すると、各開口部 3 6 は、1 つのフランジ 5 0 のみを受容する。図 5 A を参照すると、各開口部 3 6 は、フランジ 5 0 の列全体またはフランジ 5 0 の列の一部を受容する。

【 0 0 6 7 】

図示されていない実施形態では、補強バー 3 4 は、図 1 から図 4 の支持構造 3 0 を形成する板状のネストの片側に延びることができる。

【 0 0 6 8 】

図 5 B に示されるように、補強バー 3 4 は、代わりに、フランジ 5 0 の 2 つの隣接する列を直接接続する接続ブリッジ 1 0 の中間部分 1 6 に固定され得る。例えば、補強バー 3 4 は、これらの破壊可能な接続ブリッジ 1 0 の上または好ましくはその下に、すなわち、破壊可能な接続ブリッジ 1 0 の近位面 1 6 0 または遠位面 1 6 2 に対して延びている。

【 0 0 6 9 】

フランジ 5 0 は、有利には、医療用容器 1 0 0 のうちの 1 つのパレル 1 0 2 を各フランジ 5 0 に固定するように構成された固定手段を備える。図 3 を参照すると、固定手段は、好ましくは、案内導管 7 2 を備える。案内導管 7 2 は、開口部 5 8 から延びている。案内導管 7 2 は、開口部 5 8 内のパレル 1 0 2 の挿入を受容して案内するように構成され、この挿入は、フランジ 5 0 に直交する方向に起こる。案内導管 7 2 は管状であり、例えば円筒形を有する。好ましくは、案内導管 7 2 は、フランジ 5 0 の遠位面 5 4 から延びている。案内導管 7 0 は、内壁 7 4 を規定する。内壁 7 4 は、パレル 1 0 2 をフランジ 5 0 に固定するために固定要素 7 6 を受容するように構成された環状の凹部または溝 7 4 0 を備え得る。スリーブ 7 0 は、フランジ 5 0 と一体に成形することができる。

【 0 0 7 0 】

図 6 A を参照すると、固定要素 7 6 は、溝 7 4 0 の表面 7 4 2 に塗布された接着剤であり得る。したがって、表面 7 4 2 は、接着剤を受容するように構成された取り付け面を形成する。結果として、パレル 1 0 2 は、案内導管 7 2 に接着され得る。

【 0 0 7 1 】

図 6 B を参照すると、固定要素 7 6 は、パレル 1 0 2 に付着するように構成された内部摩擦嵌合面 7 6 0 であり得る。この摩擦嵌合面 7 6 0 およびパレル 1 0 2 は、案内導管 7 2 の残りの部分とパレル 1 0 2 との間の粘着係数 (adhesive coefficient) よりも大きい粘着係数を有する。この摩擦嵌合面 7 6 0 a は、インサート、例えば、凹部または溝 7 4 0 の内側に収容され、熱可塑性エラストマーまたはゴムで作られているリング上に配置することができる。あるいは、摩擦嵌合面 7 6 0 は、共射出成形 (co-injection molding)

10

20

30

40

50

によって実現される熱可塑性エラストマーで作られていてもよい。

【0072】

図6Cを参照すると、固定要素76はスナップ機能であり得る。スナップ特徴は、パレル102の側壁に設けられた環状リブであり得る。このリブは、溝740の形状と相補的な形状を有し、パレル102をフランジ50に固定するために、溝740に挿入されるように構成される。したがって、リブおよび溝740は、パレル102をフランジ50に固定するように構成されたクリッピング要素を形成する。

【0073】

固定手段は、例えば、パレル102が完全に挿入された後、フランジ50を介したパレル102の挿入を遮断するように構成された軸方向ストップを備えていてもよい。軸方向ストップは、開口部58を区切る内縁に設けられた先細の側面64であり得る。パレル102は、パレル102が開口部58の内部に導入されたときに表面64に対して傾くように構成された先細の側面1020を備えた近位端を含み得る。

【0074】

図4を参照して、保持装置1および複数の医療用容器100を含む医療用容器のパックが示されている。これらの医療用容器100は、取り外し可能な方法でネストに固定されているフランジ50に固定されている。医療用容器100は、医薬組成物のためのリザーバを画成するパレル102を有し、パレル102は、フランジ50の1つに取り付けられた近位端と、遠位先端を備えた遠位端とを有し、遠位先端は、リザーバと連通する流体通路を画成する。一実施形態では、パレル102はガラス製であり、固定手段によって対応するフランジ50に固定されている。別の実施形態では、パレル102はプラスチック材料で作られており、図6Dに示すように、フランジ50、支持構造30、および破壊可能な接続ブリッジが単一の部品で成形されている。医療用容器100はまた、遠位先端に取り付けられた針103および針を保護するキャップを含み得る。医療用容器パックは、針にオーバーモールドされ得る。さらに、プランジャストップパをパレルの内側に配置することができ、プランジャストップパは、パレル102の外側に延びているプランジャに接続されている。

【0075】

本発明はまた、複数の医療用容器100の製造方法に関し、この方法は、

- 上記のように医療用容器パックを準備するステップと、
- 医療用容器100を医療用容器パックから取り外すために、フランジ50を支持構造30に固定している接続ブリッジ10を破壊するステップと、を含む。

【0076】

このステップは、好ましくは、パレル102がフランジ50に固定された後、より正確には、医薬組成物がパレル102に注がれる充填ステップの後に行われる。

【0077】

接続ブリッジ10を破壊するステップは、フランジ50または支持構造30に遠位または近位の力を加えることによって実現することができる。接続ブリッジ10を破壊するステップは、破壊可能な接続ブリッジ10または支持構造30に適用される切断ダイ(cutting die)によって実現され得る。

【0078】

医療用容器パックを準備するステップは、医療用容器100のパレル102を保持装置1のフランジ50に固定するステップを含み得る。

【0079】

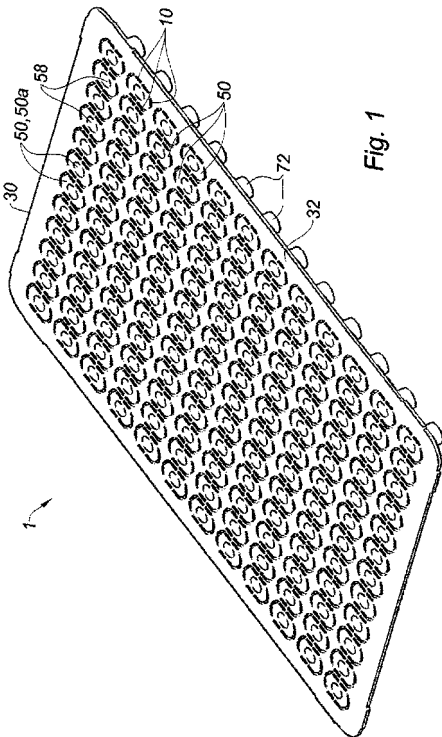
当該方法は、固定手段によってパレル102をフランジ50に固定する前に、パレル102をフランジ50の開口部58に挿入するステップを有利に含み得る。好ましくは、パレル102はガラスで作られている。

【0080】

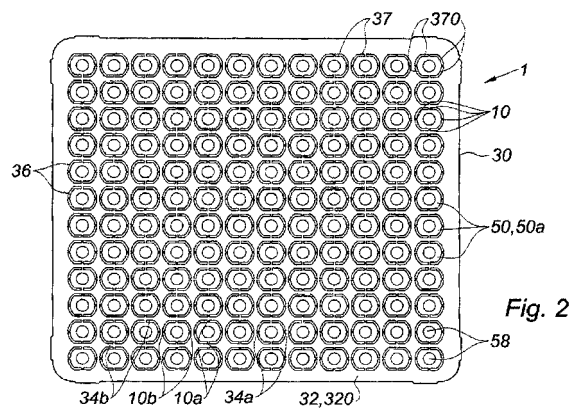
一実施形態では、パレル102をフランジ50に固定するステップは、パレル102およびフランジ50を単一の部品に成形するステップを含む。このステップの前に、パレル

102が針103上にオーバーモールドされるように、型内に針103を配置することができる。

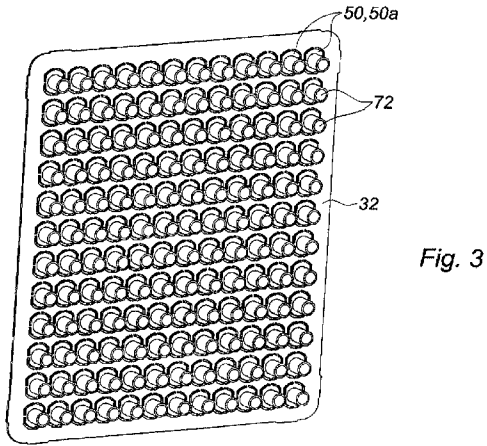
【図1】



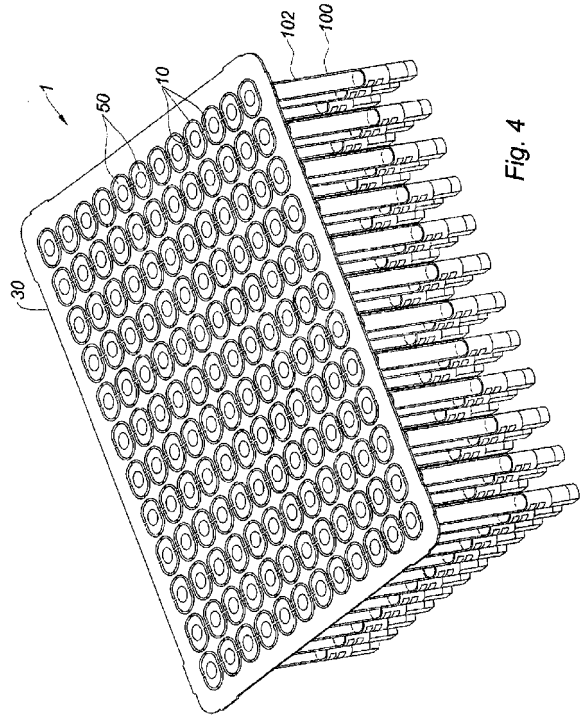
【図2】



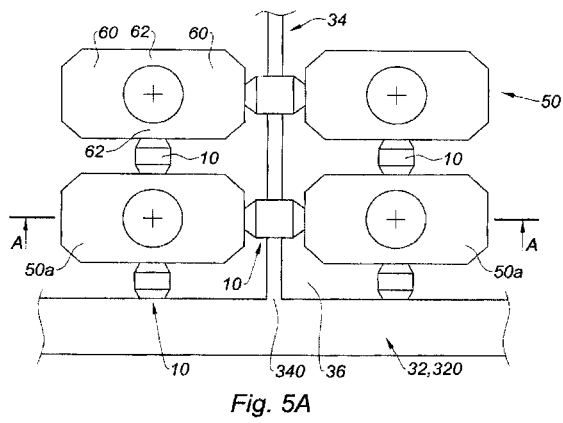
【 図 3 】



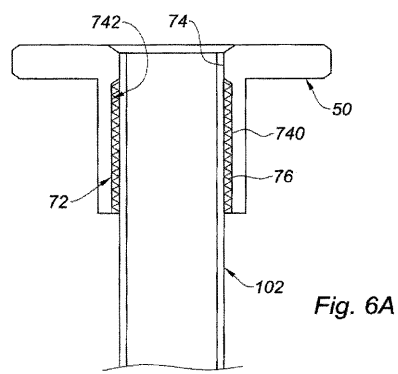
【 図 4 】



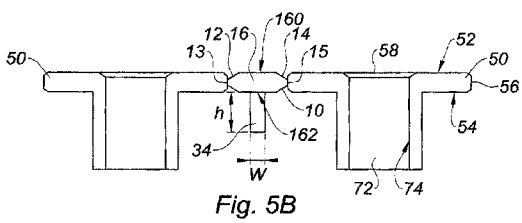
【 図 5 A 】



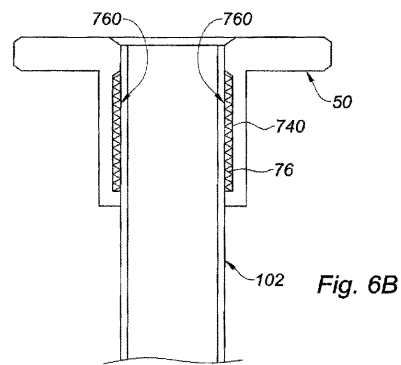
【 図 6 A 】



【 図 5 B 】



【 図 6 B 】



【 図 6 C 】

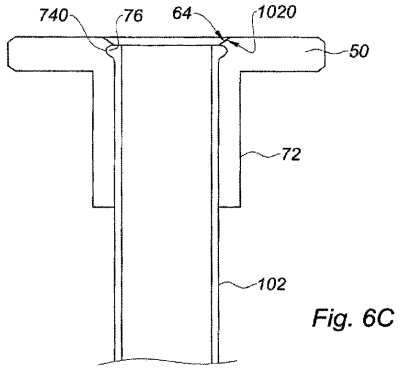


Fig. 6C

【 図 6 D 】

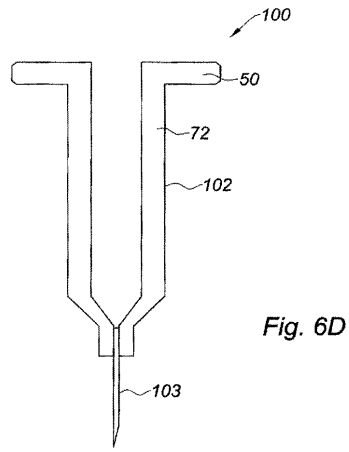


Fig. 6D

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2019/060510

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV.	A61M5/00 B65D21/02 B65D25/10 B65D71/50 B29C45/00	
	A61M5/31	
ADD.		
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)		
A61M B65D B29C		
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)		
EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/180286 A1 (DIETER JONATHAN WAYNE [US] ET AL) 19 July 2012 (2012-07-19)	1,14
Y	figures 6A-6C	2-13
Y	----- WO 92/06725 A1 (HABLEY MEDICAL TECHNOLOGY CORP [US]) 30 April 1992 (1992-04-30)	2-13
Y	figures 13,16	
Y	----- WO 2012/035909 A1 (BANDAI CO [JP]; SATO YUKI [JP]; MAEDA TETSUYA [JP])	1-14
Y	22 March 2012 (2012-03-22)	
Y	figure 10	
Y	----- US 2 510 091 A (DOFSEN FLOYD J ET AL)	1-14
	6 June 1950 (1950-06-06)	
	figures 12-16	

	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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		Date of mailing of the international search report
19 July 2019		02/08/2019
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Ehrsam, Fernand

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2019/0660510

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	FR 2 614 658 A1 (VINEL ROGER [FR]) 4 November 1988 (1988-11-04) figures 1-3 -----	2-14

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2019/060510

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2012180286 A1	19-07-2012	CA 2801238 A1	26-07-2012
		CA 2848439 A1	26-07-2012
		CA 2853396 A1	26-07-2012
		CN 103052814 A	17-04-2013
		EP 2612042 A1	10-07-2013
		EP 3054176 A1	10-08-2016
		PL 2612042 T3	31-07-2017
		US 2012180286 A1	19-07-2012
		US 2012181197 A1	19-07-2012
		US 2012184384 A1	19-07-2012
		US 2018297130 A1	18-10-2018
		US 2019134725 A1	09-05-2019
		WO 2012099783 A1	26-07-2012
WO 9206725 A1	30-04-1992	AU 8945191 A	20-05-1992
		WO 9206725 A1	30-04-1992
WO 2012035909 A1	22-03-2012	CN 102397702 A	04-04-2012
		CN 103273613 A	04-09-2013
		JP 4979799 B2	18-07-2012
		JP 2012061110 A	29-03-2012
		WO 2012035909 A1	22-03-2012
US 2510091 A	06-06-1950	NONE	
FR 2614658 A1	04-11-1988	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT