

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5518708号  
(P5518708)

(45) 発行日 平成26年6月11日 (2014. 6. 11)

(24) 登録日 平成26年4月11日 (2014. 4. 11)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 J 3/00 (2006. 01)	A 6 1 J 3/00 3 1 4 B
A 6 1 J 1/05 (2006. 01)	A 6 1 J 1/00 3 1 5 B
A 6 1 M 39/00 (2006. 01)	A 6 1 M 5/14 4 7 1

請求項の数 9 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2010-519251 (P2010-519251)	(73) 特許権者	504308442
(86) (22) 出願日	平成20年8月1日 (2008. 8. 1)		ホスピラ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2010-535070 (P2010-535070A)		アメリカ合衆国、イリノイ・60045、
(43) 公表日	平成22年11月18日 (2010. 11. 18)		レイク・フォレスト、ノース・フィールド
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/071991		・ドライブ・275、デパートメント・エ
(87) 国際公開番号	W02009/038887		ヌ・エル・イー・ジー、エイチ・1
(87) 国際公開日	平成21年3月26日 (2009. 3. 26)	(74) 代理人	110001173
審査請求日	平成23年8月1日 (2011. 8. 1)		特許業務法人川口国際特許事務所
(31) 優先権主張番号	60/953, 287	(74) 代理人	100103920
(32) 優先日	平成19年8月1日 (2007. 8. 1)		弁理士 大崎 勝真
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100140523
(31) 優先権主張番号	12/183, 585		弁理士 渡邊 千尋
(32) 優先日	平成20年7月31日 (2008. 7. 31)	(74) 代理人	100124855
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 坪倉 道明

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤混合システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1容器内の薬剤を第2容器内の流体と混合するシステムであって、

第1容器の一部のまわりに位置決めされるように構成された本体キャップであり、本体キャップから半径方向に突き出る第1嵌合部材を有し、さらに作動インジケータを有する本体キャップと、

第2容器に接続されるように構成されたポートハウジングであり、前記ポートハウジングによって画定される内部空洞へのアクセスを提供する、ポートハウジングの近位端における開口を有し、前記開口が前記本体キャップの一部を受け入れるように構成されているポートハウジングと、

前記ポートハウジングによって画定された前記内部空洞内に位置決めされた第2嵌合部材であり、第1のドッキング位置においておよび第2の作動位置において、前記本体キャップの前記第1嵌合部材と係合して前記第1容器を前記第2容器に作動可能に接続するように構成され、前記作動インジケータを、ドッキング位置では前記ポートハウジングの前記内部空洞の外側にあって目視可能とする一方、作動位置では目視不能とする第2嵌合部材と、

前記本体キャップの周囲に接続された作動環であり、前記作動インジケータが、作動後に作動環の背後に位置を移し、作動位置では目視することができず、前記作動環が、ドッキング位置および作動位置の両方において、前記ポートハウジングに係合する作動環と、  
を備える、システム。

10

20

## 【請求項 2】

前記本体キャップの外壁の周囲にトラックが画定された、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 3】

前記作動環が、前記トラックに嵌合するように構成された、当該作動環から延伸する突出部を有し、前記トラックおよび前記突出部が、前記ドッキング位置と前記作動位置との間における、前記作動環に対する前記第 1 容器の動きを制御するように構成された、請求項 2 に記載のシステム。

## 【請求項 4】

前記トラックが、少なくとも 1 つの解除可能な係止部を備え、前記第 1 容器が前記第 2 容器に接続された場合に、前記少なくとも 1 つの解除可能な係止部を乗り越えるための所定の力が加えられるまで、前記少なくとも 1 つの解除可能な係止部が、前記第 1 容器と前記作動環との間の相対移動を防止する、請求項 2 に記載のシステム。

10

## 【請求項 5】

前記第 1 容器が、当該第 1 容器を吊り下げることができるように構成されたコネクタを備える、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 6】

前記トラックが、第 1 垂直部および第 2 垂直部を備える、請求項 2 に記載のシステム。

## 【請求項 7】

前記第 1 垂直部が、前記第 2 垂直部よりも短い、請求項 6 に記載のシステム。

## 【請求項 8】

前記第 1 および第 2 垂直部が、第 3 水平部により結合された、請求項 6 に記載のシステム。

20

## 【請求項 9】

前記ドッキング位置と前記作動位置との間における前記第 1 容器の動きの間に、係止部が、前記第 1 容器の開口内の位置から、前記第 1 容器により画定される空洞内の位置へ移行するように構成された、請求項 1 に記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、一般に、2 つの容器の内容物を混合するシステムおよび方法に関し、より具体的には、第 1 容器に収納された薬剤を第 2 容器に収納された希釈液と混合または再構成するシステムに関する。

30

## 【背景技術】

## 【0002】

医療環境において投与される薬剤または薬物は、典型的には、内部が無菌状態に維持されたバイアルに収納されている。バイアル自体は、薬剤または薬物を取り出すことが望まれるときに、典型的にはカニューレによって貫通される、無菌栓で封止されている。バイアルから患者の体内へ薬物を導入するには、いくつかの手順が必要である。各手順は、バイアル、栓または薬剤の無菌状態を損なう可能性がある。さらに、特定のバイアル内の薬剤が粉末または濃縮されている場合、希釈液をバイアルに加えて、粉末を溶解するか、または濃縮された薬剤溶液を所望の濃度に希釈する必要があることが多い。後に混合し得るように異なる成分を個別に収納するために、単一容器内に分離した区画を設けたデバイスが様々な米国特許に記載されており、それら特許には、N i t a r d y の米国特許第 2 , 1 7 6 , 9 2 3 号明細書、D a v i e s らの米国特許第 3 , 2 9 0 , 0 1 7 号明細書、B u r k e らの米国特許第 3 , 5 3 2 , 2 5 4 号明細書が挙げられる。この種類の別のデバイスが、他の米国特許に記載されており、それら特許には、W i l k i n s o n の米国特許第 4 , 4 5 8 , 8 1 1 号明細書、K n o x らの米国特許第 4 , 6 1 0 , 6 8 4 号明細書、L e f f h e i t らの米国特許第 4 , 9 9 8 , 6 7 1 号明細書、H a n a c h e r の米国特許第 5 , 1 0 2 , 4 0 8 号明細書、B a r n e y らの米国特許第 5 , 1 7 6 , 5 2 6 号明細書、B a r n e y らの米国特許第 5 , 4 6 2 , 5 2 6 号明細書、B a r n e y らの米

40

50

国特許第5,928,213号明細書、Barneyらの米国特許第5,944,709号明細書、Barneyらの米国特許第6,203,535号明細書およびSmithらの米国特許第6,846,305号明細書が挙げられる。

#### 【0003】

さらに、2つの容器の内容物を混合する手段を有した、2区画に分割された容器システムもまた当該技術分野で知られている。例えば、本発明の譲受人であるHospira, Inc.は、米国特許第4,614,267号明細書、第4,614,515号明細書、第4,757,911号明細書、第4,703,864号明細書、第4,784,658号明細書、第4,784,259号明細書、第4,948,000号明細書、第4,963,441号明細書および第5,064,059号明細書を含む、このような技術に関する多数の特許を所有する。このような送達システムは、ADD-VANTAGE(R)商標でHospira, Inc.によって製造、販売されている。

10

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0004】

再構成システムおよび2つの容器の内容物を容器の外側から混合するシステムは、当該技術分野では知られている。従来技術によるこのような再構成システムは、多くの有利な特徴を提供するが、それにもかかわらず、特定の限界を有する。本発明は、従来技術の特定のこれらの限界および他の欠点を克服し、これまで利用できなかった新たな特徴を提供しようとするものである。

20

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0005】

本発明の特徴および利点の完全な記述は、添付図面を参照して進める以下の詳細な説明に譲る。本発明は、一般に、第1容器に収納された薬物を第2容器に収納された希釈液と混合または再構成するシステムを提供する。一実施形態では、第1容器は、第1容器の空洞と第2容器の空洞との間の流体連通を提供するために、第2容器に接続されたポートアセンブリに係合する本体キャップを有する。

#### 【0006】

一実施形態によれば、第1容器は薬物容器である。薬物容器は、首部と、空洞に通じる首部内の開口とを有する。第1容器の空洞へのアクセスを遮断するために、第1容器の開口内に栓が位置決めされる。本体キャップは、容器本体の首部および本体部分のまわりに位置決めされる。本体キャップは、第1容器を第2容器に接続するために、第2容器の第2嵌合部材によって受けられるように適合された第1嵌合部材を有する。一実施形態では、第1嵌合部材は、本体キャップから突き出るフランジを備える。

30

#### 【0007】

別の実施形態によれば、第2容器は、輸液バッグなどの希釈液容器である。希釈液容器は、希釈液容器から突き出るポートアセンブリを有する。ポートアセンブリは、第1容器を受け入れて、第1容器の内容物を第2容器の内容物と流体連通するよう設計されている。

#### 【0008】

別の実施形態によれば、ポートアセンブリは、ポートハウジングの空洞へのアクセスを提供する近位端の第1開口と、第1開口の反対側の第2開口と、第2開口を封止する可動プラグとを有する。別の実施形態によれば、ポートハウジングは、第2容器を第1容器に接続するために、第1容器の第1嵌合部材と係合するように適合された第2嵌合部材を有する。一実施形態では、第2嵌合部材は、異なる軸方向位置で第1容器と係合するために、複数の異なる長さのタブを有する保持体である。

40

#### 【0009】

別の実施形態によれば、第1群のタブを利用して、第1容器をポートハウジングにドッキングするのを助け、好ましくは、ドッキング後に、すなわち、ドッキングされた非作動位置で、第1容器がポートハウジングから取り外されるのを防止する。別の実施形態では

50

、第２群のタブを利用して、第１容器を作動位置に維持するのを助ける。

【００１０】

別の実施形態によれば、栓は、容器本体の首部の開口内の第１の位置から、容器本体の空洞内の第２の位置へ移動する。栓が第２の位置にあるとき、薬剤は第１容器の開口を通して流れることができる。

【００１１】

別の実施形態によれば、ポートアセンブリは、一体型アクチュエータを有する。アクチュエータは、ポートハウジングの空洞内に置かれている。一実施形態では、アクチュエータは、近位端と遠位端と中央空洞とを有する。別の実施形態では、アクチュエータは、側壁部材の間に軸方向の隙間を備える、複数の軸方向の側壁部材から構成されている。

10

【００１２】

別の実施形態によれば、第１容器内の薬剤を、第２容器内の無菌流体と混合するためのシステムが提供される。システムは、第１容器に接続された作動環を備える。

【００１３】

別の実施形態によれば、第１容器は、第１容器の外面に窪んだトラックを有し、作動環はトラックに嵌合する突出部を有する。トラックの形状によって、第１容器の許容移動量が決まる。

【００１４】

別の実施形態によれば、可視インジケータが第１容器の外面に設けられる。可視インジケータは一般に、第１容器が第１の位置すなわちドッキング位置にあるときに目視できる。しかしながら、可視インジケータ一般に、第１容器が第２の位置すなわち作動位置にあるときは、ポートアセンブリ内に隠されており、それによって、作動状態の明瞭な可視表示を提供する。

20

【００１５】

本発明の他の特徴および利点は、以下の図面と併せた以下の詳細の説明から明らかとなる。

【００１６】

本発明を理解するために、次に、例として、添付図面を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】

【００１７】

30

【図１】本発明の一実施形態の斜視図であり、図では、第１容器が第２容器にドッキングされ、第１容器内の薬物を第２容器内の希釈液で再構成可能にするように作動しており、システムは、使用するために吊下げ状態で示されている。

【図２】本発明による第１容器と、本発明による第２容器の一実施形態の斜視図であり、第２容器はドッキングポートを有し、第１および第２容器は、第２容器に第１容器をドッキングして作動する前の状態が示されている。

【図３】本発明による第２容器のドッキングアセンブリの一実施形態の分解組立斜視図である。

【図４】図１に示す第１容器の一実施形態の分解組立斜視図である。

【図５】想定されるドッキング位置で示された第１容器の正面図である。

40

【図６】最終的な作動の前の回転位置で示された第１容器の正面図である。

【図７】想定される作動後の作動位置で示された第１容器の正面図である。

【図８】第１容器の中心線に沿った、第１容器の上部ハウジングアセンブリの断面図である。

【図９】第１容器のドッキング前の、第１容器および第２容器の中心線に沿った断面図である。

【図１０】第１容器のドッキング（すなわち、ドッキング位置）の後の、第１容器および第２容器の中心線に沿った断面図である。

【図１１】第１容器の作動中の、第１容器および第２容器の中心線に沿った断面図である。

50

【図 1 2】第 1 容器の作動後の、第 1 容器および第 2 容器の中心線に沿った断面図である。

【図 1 3】シリンジを利用して第 1 容器内の薬剤にアクセスする方法の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

本発明では、多くの異なる形態の実施形態が可能であるが、本明細書では、本発明の好ましい実施形態が図面に示され、詳細に説明される。本開示は本発明の原理の例示と解釈されるべきであり、本発明の広義の態様を図示された実施形態に限定することを意図しないことと理解されたい。

【0019】

次に、図、特に図 1 および図 2 を参照すると、第 1 容器 4 1 2 と第 2 容器 4 1 4 とから構成される 2 成分の混合または再構成システム 4 1 0 が示されている。一実施形態では、第 1 容器 4 1 2 は薬剤または薬物容器 4 1 2 であり、好ましくは、外部ハウジングを備えるバイアルの形態である。第 2 容器 4 1 4 は希釈液容器であり、好ましくは、フレキシブルバッグの形態である。一実施形態では、希釈液容器 4 1 4 は、端部を接合および封止されたフレキシブル材料の第 1 および第 2 の対向シートから形成されたフレキシブル容器であり、内部に希釈液を収納するための流体密封空洞を備える。容器の一端では、フレキシブルな希釈液容器 4 1 4 の対向シートが、ポートアセンブリ 4 1 8 のポートハウジング 4 8 2 のまわりで封止され、ポートアセンブリ 4 1 8 を第 2 容器 4 1 4 に固定して接続している。

【0020】

第 1 容器 4 1 2 は、図 3 で示されるように、第 2 容器 4 1 4 のポートアセンブリ 4 1 8 内の保持部 4 8 6 に嵌合するように適合された上部本体部材 4 1 6 または本体キャップ 4 1 6 を有する。本体キャップ 4 1 6 とポートアセンブリ 4 1 8 の保持部 4 8 6 との組み合わせは、第 1 容器 4 1 2 を第 2 容器 4 1 4 にドッキングするのを助け、また、第 1 容器 4 1 2 と第 2 容器 4 1 4 の内部との間で流体接続を確立することにより、2 つの容器 4 1 2 、4 1 4 の内容物を混合できるようにするのを助ける。典型的には、第 1 容器 4 1 2 内の薬物を混合または再構成するために、図 1 0 で示されるように、第 1 容器 4 1 2 は第 2 容器 4 1 4 のポートアセンブリ 4 1 8 にドッキングまたは接続され、次に、図 1 および図 1 1 から図 1 2 で示されるように、作動工程によって各容器 4 1 2 、4 1 4 の空洞が流体連

【0021】

図 4 で示されるように、一実施形態では、第 1 容器 4 1 2 は、薬剤または薬物を収納するバイアルである。薬剤または薬物は、液体、ジェル、もしくは粉末（例えば、凍結乾燥）の形態、またはそれらの知られている形態のいずれかの組み合わせを含む、任意の数の種々の形態であってもよい。薬剤または薬物は、図 4 では、粉末または凍結乾燥薬物として示されている。本実施形態では、第 1 容器 4 1 2 は、本体キャップ 4 1 6 とハンガーキャップ 4 7 6 とラベル 4 8 0 とによって部分的に囲まれている。本体キャップ 4 1 6 には、取り外し可能な頂部キャップ 4 6 4 と作動環 4 3 8 とが結合されている。さらに、図 8 で示されるように、封止リング 4 3 9 が設けられている。封止リング 4 3 9 は、第 1 容器 4 1 2 の首部領域 4 2 2 まわりに接続され、頂部キャップ 4 6 4 を本体キャップ 4 1 6 から取り外す前には、取り外し可能な頂部キャップ 4 6 4 の内部表面に近接している。封止リング 4 3 9 は、希釈液および / または薬剤が第 1 容器 4 1 2 と第 2 容器 4 1 4 との間の流体流路から漏れ出るのを防止する。

【0022】

第 1 容器 4 1 2 は、ガラス、プラスチックおよび任意の他の市場で入手可能な材料を含む多種多様な知られている材料から構成できるバイアルの形態であってもよい。第 1 容器 4 1 2 は、一般に、本体部分 4 2 0 と本体部分 4 2 0 から突き出る首部 4 2 2 とを有する。第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 は、内容物、例えば、薬剤または薬物を第 1 容器 4 1 2 内に収納する内部空洞 4 2 6 に通じる開口 4 2 4 を取り囲んでいる。一実施形態では、第 1

10

20

30

40

50

容器 4 1 2 の首部 4 2 2 はまた、第 1 容器 4 1 2 の開口 4 2 4 近くで外側に突き出る環状部分 4 3 6 を有する。

【 0 0 2 3 】

栓 4 2 8 が第 1 容器 4 1 2 の開口 4 2 4 内に位置決めされている。栓 4 2 8 は、第 2 容器 4 1 4 を封止するように動作する。栓 4 2 8 は、開口 4 2 4 を密閉し、内部空洞 4 2 6 内の内容物が、第 1 容器 4 1 2 の空洞 4 2 6 から漏れ出るのを防止する。栓 4 2 8 はまた、外部の成分が意図せずに第 1 容器 4 1 2 の空洞 4 2 6 に入るのを防止する。栓 4 2 8 は第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 内に位置決めされるように構成された本体部分 4 3 0 と、栓 4 2 8 が図 9 で示した位置にあるときに、第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 から外側に向いている上面 4 3 2 とを有する。一実施形態では、栓 4 2 8 の上面 4 3 2 は、栓 4 2 8 が第 1 容器 4 1 2 内の第 2 の位置へ移動するのに必要な力を軽減するのに役立つ、凹部 4 3 3 を有する。代替の実施形態では、栓 4 2 8 の上面 4 3 2 内には凹部 4 3 3 が存在しない。さらに、好ましい実施形態では、栓 4 2 8 はまた、本体部分 4 3 0 から突き出るフランジ 4 3 4 を有する。フランジ 4 3 4 は、シリンジまたはカニューレを栓 4 2 8 を通して挿入して、溶液を追加するためおよび / または物質を第 1 容器 4 1 2 から取り出すときに、第 1 容器 4 1 2 内の栓 4 2 8 の位置を維持するのに有用であり、および、第 1 容器 4 1 2 が第 2 容器 4 1 4 のポートアセンブリ 4 1 8 に接続されているときに、気密および / または防湿を実現するのに有用である。図 9 に示される実施形態では、フランジ 4 3 4 の下側が栓の本体部分 4 3 0 と接する点において、栓 4 2 8 のまわりにアンダーカット 4 2 9 が設けられる。アンダーカット 4 2 9 はヒンジまたは屈曲点として作用して、本発明のシステムを作動位置に移動するときに、栓の押し込み力、すなわち、栓 4 2 8 を第 1 容器 4 1 2 の内部へ押し入れるのに必要な力を軽減するのに役立つ。アンダーカット 4 2 9 によって、システムの作動中にフランジ 4 3 4 は上向きにヒンジ運動するかまたは折れ曲がることができる。例えば、図 9 に示される位置では、栓 4 2 8 のフランジ 4 3 4 は、第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 の外側に突き出る環状部分 4 3 6 の頂部に載っている。すなわち、フランジ 4 3 4 は、内側に向けられた作動力を加えることによって、上向きに折れ曲がっている。栓 4 2 8 の図示された実施形態では、アンダーカット 4 2 9 は、0 . 0 3 インチから 0 . 1 インチの範囲の幅を有するスプラインの形態である。代替の実施形態では、アンダーカット 4 2 9 の幅は 0 . 0 4 から 0 . 0 7 インチの範囲内にある。アンダーカット 4 2 9 の寸法および形状は、( a ) 栓 4 2 8 を形成する材料と、( b ) 本明細書で詳細に説明されるように、本発明のシステムが作動されるときに、栓 4 2 8 を第 1 容器 4 1 2 の内部に押し込むのに必要な目標力とによって変化することは、当業者には明らかである。

【 0 0 2 4 】

図 4 および図 9 で示されるように、第 1 容器 4 1 2 の分解組立図および断面図を参照すると、一実施形態では、本体キャップ 4 1 6 は一般に、第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 および本体部分 4 2 0 のまわりに位置決めされる。より具体的には、本体キャップ 4 1 6 は、第 1 容器 4 1 2 の本体 4 2 0 の少なくとも一部を収納する内部空洞 4 5 6 を有する。このように、本体キャップ 4 1 6 は一般に、第 1 容器 4 1 2 の上部分を覆い、第 1 容器 4 1 2 を第 2 容器 4 1 4 にドッキングするのを助け、およびシステム 4 1 0 を作動させるのを助ける。

【 0 0 2 5 】

図 4 および図 9 で示されるように、本体キャップ 4 1 6 は側壁 4 4 2 を有する。トラック 4 4 1 が本体キャップ 4 1 6 の側壁 4 4 2 に設けられている。本明細書で説明するように、トラック 4 4 1 は、第 1 容器 4 1 2 がドッキング位置から作動位置へ移動する間に、作動環 4 3 8 と組み合わせさせて第 1 容器 4 1 2 の動きを案内する。図 4 で示された実施形態では、トラック 4 4 1 は、本体キャップ 4 1 6 の側壁 4 4 2 内の窪みまたは凹部である。トラック 4 4 1 は作動環 4 3 8 から突き出る突出部 4 7 9 を受け入れ、これにより突出部 4 7 9 がトラック 4 4 1 内で動くことができるように設計されている。トラック 4 4 1 は、第 1 の垂直部分 4 4 3 と水平部分 4 4 5 と第 2 の水平部分 4 4 7 とを有する。トラック 4 4 1 はまた、少なくとも 1 つの解除可能 ( d e f e a t a b l e ) な係止部 4 4 9 を

10

20

30

40

50

有する。一実施形態では、解除可能な係止部 4 4 9 は、第 1 の垂直部分 4 4 3 内に設けられる。代替の実施形態では、別の解除可能な係止部 4 4 9 が、トラック 4 4 1 の水平部分 4 4 5 内に設けられる。解除可能な係止部 4 4 9 は、一定量の力が加わる結果、係止部が「解除可能になり」、さらなる移動が可能となるまで、作動環 4 3 8 の内側側壁上の突出部 4 7 9 が解除可能な係止部 4 4 9 を通り越すことができないようにすることによって、作動環 4 3 8 の移動を妨げるように作動する。トラック 4 4 1 の第 1 の垂直部分 4 4 3 は相対的に短く、一般に、解除可能な係止部 4 4 9 を乗り越える際に少量の移動を可能にするために設けられている。反対に、トラック 4 4 1 の第 2 の垂直部分 4 4 7 はより長く、以下に詳細に説明するように、第 2 容器 4 1 4 に対して第 1 容器 4 1 2 の完全な軸方向移動を可能にし、この結果システム 4 1 0 が作動する。トラック 4 4 1 の第 2 の垂直部分 4 4 7 は作動マーカ 4 8 3 と協働する作動マーカ 4 8 5 を有し、作動のための、第 1 容器 4 1 2 の正しい回転整列の可視表示を提供する。トラック 4 4 1 の水平部分 4 4 5 は第 1 の垂直部分 4 4 3 と第 2 の垂直部分 4 4 7 とを結合して、単一の連続トラックを提供する。水平部分 4 4 5 によって、作動環 4 3 8 (ここに示されるように、作動環のスプライン 4 8 1 によって固定して維持される) に対して本体キャップ 4 1 6 を回転させ、これにより、本体キャップ 4 1 6 上の作動マーカ 4 8 5 が、作動環 4 3 8 上の作動マーカ 4 8 3 と整列するようにすることができる(図 4 から図 7 参照)。代替の一実施形態では、本体キャップ 4 1 6 は、本体キャップ 4 1 6 の側壁 4 4 2 上で 180° 間隔の空いた第 1 および第 2 のトラック 4 4 1 を有し、作動環 4 3 8 は、180° 間隔の空いた、嵌合する第 1 および第 2 突出部 4 7 9 を有する。別の代替の実施形態では、本体キャップ 4 1 6 は、本体キャップ 4 1 6 の側壁 4 4 2 上で 120° 間隔の空いた、第 1、第 2 および第 3 のトラック 4 4 1 を有し、作動環 4 3 8 は、120° 間隔の空いた、嵌合する第 1、第 2 および第 3 突出部 4 7 9 を有する。

#### 【0026】

本体キャップ 4 1 6 はまた、ポートハウジングアセンブリ 4 1 8 の第 2 嵌合部材に係合する第 1 嵌合部材を有する。好ましい実施形態では、本体キャップ 4 1 6 の第 1 嵌合部材、したがって第 1 容器 4 1 2 は、図 4 から図 8 で示されるように、本体キャップ 4 1 6 の側壁 4 4 2 の遠位部分から半径外側方向に突き出る第 1 および第 2 の環状フランジ 4 5 0、4 5 1 を備える。第 1 環状フランジ 4 5 0 は、本体キャップ 4 1 6 の遠位端に近接して位置決めされ、第 2 環状フランジ 4 5 1 は、第 1 環状フランジ 4 5 0 の下の所定距離に位置決めされている。一実施形態では、第 1 嵌合部材の第 1 環状フランジ 4 5 0 は、第 1 容器 4 1 2 をポートハウジング 4 8 2 内の中心に位置合わせすること(図 9 および図 10 を参照)と、第 1 容器 4 1 2 をドッキング位置でポートハウジング 4 8 2 にドッキングすること(図 10 を参照)とを助けるために利用される。第 1 嵌合部材の第 2 環状フランジ 4 5 1 は、第 1 容器 4 1 2 を、完全に作動した位置で維持する(図 12 を参照)のを助けるために利用される。本発明の図示された実施形態では、第 1 および第 2 の環状フランジ 4 5 0、4 5 1 は円形の外周周辺部を有し、この周辺部のサイズおよび形状は、開口内でポートハウジング 4 8 2 の保持部 4 8 6 に嵌合し、およびポートハウジング 4 8 2 の保持部 4 8 6 のタブ 5 2 0、5 2 2 に係合するように決められている。代替の実施形態では、第 1 および第 2 の環状フランジ 4 5 0、4 5 1 は、断続的な外周周辺部を有する。すなわち、1 つ以上の隙間または間隙が外周辺りに存在する。

#### 【0027】

上述のように、本体キャップ 4 1 6 の頂部キャップ 4 6 4 は取り外しできる。図 4 および図 8 で示されるように、頂部キャップ 4 6 4 は、頂部キャップ 4 6 4 と結合された引っ張りリング 4 6 5 を有する。頂部キャップ 4 6 4 は、頂部キャップ 4 6 4 を取り外す前に、第 1 容器 4 1 2 が第 2 容器 4 1 4 にドッキングされるのを防ぐ一体型キャップを、第 1 容器 4 1 2 に提供する。頂部キャップ 4 6 4 はまた、本体キャップ 4 1 6 の内部空洞 4 5 6 (本体キャップ 4 1 6 の内部にある全ての構成要素および表面を含む)を外部環境から封止し、本体キャップ 4 1 6 の内部領域に無菌状態を提供するために、一般に本体キャップ 4 1 6 への開口の上に保護シールを提供することによって、不正開封の試みから第 1 容

10

20

30

40

50

器 4 1 2 を保護している。したがって、頂部キャップ 4 6 4 が本体キャップ 4 1 6 に接続されている状態のときは、第 1 容器 4 1 2 の内容物にアクセスできない。頂部キャップ 4 6 4 はまた、本体キャップ 4 1 6 の空洞に軸方向に下向きに突き出る周囲リブ 4 6 7 を有する。図 8 で示されているように、周囲リブ 4 6 7 は封止リング 4 3 9 の頂部において環状の凹部 4 3 7 と係合して、第 1 容器 4 1 2 を本体キャップ 4 1 6 内で正しく位置合わせするのを助ける。一実施形態では、本体キャップ 4 1 6 および頂部キャップ 4 6 4 は、低密度のポリエチレンから一体的に製造される。様々な材料および材料の組み合わせが、本体キャップ 4 1 6 と頂部キャップ 4 6 4 を製造する際に使用可能であることが理解される。薄壁 4 6 6 によって、頂部キャップ 4 6 4 が本体キャップ 4 1 6 に結合されている。薄壁 4 6 6 を破壊して、頂部キャップ 4 6 4 を本体キャップ 4 1 6 から外すことができる。頂部キャップ 4 6 4 を取り外すには、使用者は、引っ張りリング 4 6 5 を引っ張り、次に頂部キャップ 4 6 4 を本体キャップ 4 1 6 に接続している薄壁 4 6 6 を破壊し、それによって、頂部キャップ 4 6 4 を本体キャップ 4 1 6 の残り部分から外す（図 9 を参照）。頂部キャップ 4 6 4 を本体キャップ 4 1 6 から取り外す過程で薄壁 4 6 6 が破壊されるので、頂部キャップ 4 6 4 は、再び取り付けることができず、したがって、第 1 容器 4 1 2 の内容物への起こり得る不正開封の証拠を提供する。

#### 【 0 0 2 8 】

図 8 を参照すると、本体キャップ 4 1 6 はまた第 1 および第 2 のリブ状封止部 4 6 0 を有する。好ましくは、リブ状封止部 4 6 0 は、本体キャップ 4 1 6 の内部表面から本体キャップ 4 1 6 の空洞 4 5 6 内に半径内側方向に突き出る突出部であって、第 1 容器 4 1 2 と係合し、汚染物質が本体キャップ 4 1 6 の空洞 4 5 6 に入るのを防ぐ封止体を設ける。一実施形態では、各リブ状封止部 4 6 0 には約 1 8 0 ° の位置に切り欠き部分が設けられて、空洞 4 5 6 の通気を可能にしているが、第 1 のリブ状封止部 4 6 0 の切り欠き部分は、第 2 のリブ状封止部 4 6 0 の切り欠き部分から 9 0 ° ずれており、これにより切り欠かれた蛇行した経路を提供することにより、本体キャップ 4 1 6 の空洞 4 5 6 およびその内容物の無菌状態を保護する。

#### 【 0 0 2 9 】

封止リング 4 3 9 は、第 1 容器 4 1 2 の首部領域 4 2 2 に係合するように構成されている。図 8 で示されるように、封止リング 4 3 9 は、側壁 4 5 3 を有するほぼ円筒形の構成要素を備える。側壁 4 5 3 は、側壁 4 5 3 の上側の第 1 端部部分で側壁 4 5 3 から半径外側方向に突き出る第 1 フランジ 4 5 5 と、側壁 4 5 3 の下側の第 2 端部部分で側壁 4 5 3 から半径内側方向に突き出る第 2 フランジ 4 5 9 とを有する。封止リング 4 3 9 はまた、内側肩部 4 6 3 を有する。内側肩部 4 6 3 と第 2 フランジ 4 5 9 は協働して凹部 4 6 9 を形成し、この凹部が第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 の外側方向に突き出る環状部分 4 3 6 を受け入れて保持する。さらに、封止リング 4 3 9 は封止リング 4 3 9 の側壁 4 5 3 から半径内側方向に突き出る一連の環状リブ 4 7 1 を有し、このリブ 4 7 1 が第 1 容器 4 1 2 の首部 4 2 2 を封止する。上記で説明したように、封止リング 4 3 9 はまた、頂部キャップ 4 6 4 から突き出る環状リブ 4 6 7 を受け入れるために、封止リング 4 3 9 の頂部に環状の凹部 4 3 7 を有する。最後に、封止リング 4 3 9 は、第 2 フランジ 4 5 9 に近接した第 1 開口 4 7 3（この開口を通してバイアル 4 1 2 が挿入されて封止リング 4 3 9 と係合する）と、第 2 開口とを有し、この第 2 開口は、封止リング 4 3 9 が第 1 容器 4 1 2 に結合されたときに、栓 4 2 8 へのアクセスを提供する。封止リング 4 3 9 はまた、半径内側方向に突き出た、第 1 フランジ 4 5 5 と対向する内側フランジ 4 7 5 を有する。内側フランジ 4 7 5 は、ここで説明するように、プラグ 4 8 9 の脚 5 0 7 に係合する。一実施形態では、封止リング 4 3 9 は、プラスチック材料、好ましくは、熱可塑性ポリエステルエラストマーでできている。熱可塑性ポリエステルエラストマー材料は一般に、ゴムのフレキシブル性とプラスチックの強度と熱可塑性材料の加工性とを備える。熱可塑性ポリエステルエラストマー材料は、射出成形、ブロー成形、カレンダー成形、回転成形、押し出し成形および溶融鋳造などの従来の熱可塑工程によって容易に加工することができる。

#### 【 0 0 3 0 】



図４から図９を参照すると、作動環４３８は、本体キャップ４１６の外側側壁に接続されている。本体キャップ４１６と組み合わさった作動環４３８は、第１容器４１２がポートアセンブリ４１８にドッキングされるとき、第１容器４１２の動きを制御するのを助ける。作動環４３８は、上述のように、側壁４７７の内面から内側に突き出る突出部４７９を備える円筒形側壁４７７を有する。突出部４７９は、本体キャップ４１６の側壁４４２内のトラック４４１に嵌合する嵌合部材である。本発明の一実施形態では、作動環４３８は、１８０°間隔の空いた第１および第２の突出部４７９を有する。同様に、本体キャップ４１６は、本体キャップ４１６の側壁４４２上で１８０°間隔の空いた、第１および第２のトラック４４１を有する。突出部４７９とトラック４４１との数および形状は、本発明の精神と範囲から逸脱することなく変更可能であることが理解される。作動環４３８上の突出部４７９と、本体キャップ４１６上のトラック４４１との間の係合によって、本体キャップ４１６の外側側壁に接続された作動環４３８が維持され、ここで詳細に説明される。さらに、作動環４３８の突出部４７９とトラック４４１とは、第１容器４１２が第２容器４１４のポートハウジング４８２にドッキングした後に、係止部として協働して、第１容器４１２の意図しない作動を防止する。

#### 【００３１】

作動環４３８はまた、作動環４３８の側壁４７７から延びる複数のスプライン４８１を有する。一実施形態では、スプライン４８１は、作動環４３８の側壁４７７の外部表面から延びている。一実施形態では、作動環４３８は３６個のスプライン４８１を有する。したがって、その実施形態では、スプライン４８１は１０°毎の間隔が空いている。しかしながら、スプライン４８１の数は変更可能であることが理解される。作動環４３８のスプライン４８１はポートアセンブリ４１８上の嵌合突出部５１９（図９を参照）と係合して、第１容器４１２が第２容器４１４に取り付けまたは「ドッキングされている」ときに、作動環４３８が回転するのを防止する。このような係合はここで詳細に説明される。３６個のスプライン４８１が設けられている本発明の構成においては、作動環４３８のスプライン４８１をポートアセンブリ４１８の嵌合突出部５１９に係合するのに必要な最大の角回転は５°である。さらに、好ましい実施形態では、作動環４３８の外面上のスプライン４８１は、ここで説明するように、スプライン４３８に嵌合突出部５１９を嵌合するのを助けるために、面取りした導入部を有する。作動環４３８はまた、作動マーカ４８３を有し、作動するための、作動環４３８の本体キャップ４１６との正しい回転整列の可視表示を提供する。好ましい実施形態では、作動環４３８はポリプロピレン材料からできている。図１０で示されているように、作動環４３８を含む本体キャップ４１６の外面は、ポートハウジング４８２への開口よりも小さい円周を有する。このようにして、第１容器４１２に固定された本体キャップ４１６をポートハウジング４８２に挿入してドッキングさせ、その後の第１容器４１２の作動を可能にすることができる。

#### 【００３２】

図１、図４および図９で示されるように、第１容器４１２は、第１容器４１２の本体部分４２０の遠位端に設けられたハンガーキャップ４７６を有する。一実施形態では、ハンガーキャップ４７６は、第１容器４１２の本体部分４２０の遠位端の形状とほぼ一致した形状を有する。図示された実施形態では、ハンガーキャップ４７６は、ほぼ円筒形の形状を有する。ハンガーキャップ４７６はまた、ハンガーキャップ４７６から延びる、蝶番式コネクタ４７８を有する。図１で示されるように、コネクタ４７８はハンガーキャップ４７６の下側部分から回転することにより、例えば、従来のＩＶボールまたは輸液バッグを保持するように構成された他の構造体から再構成システム４１０を吊下げるのを助けることができる。

#### 【００３３】

次に、図１、図２、図４から図７および図９を参照すると、一実施形態では、第１容器４１２はラベル４８０を有し、このラベル４８０が、本体キャップ４１６をハンガーキャップ４７６に接続し、本体キャップ４１６およびハンガーキャップ４７６を第１容器４１２上に固定する。図９で示されるように、このような実施形態では、本体キャップ４１６

およびハンガーキャップ 4 7 6 が第 1 容器 4 1 2 上に完全に取り付けられると、本体キャップ 4 1 6 とハンガーキャップ 4 7 6 との嵌合端部の間には、約 0 . 0 6 0 インチの隙間が存在する。

【 0 0 3 4 】

再構成システム 4 1 0 はまた、作動マーカ 4 8 7 を有する。一実施形態では、作動マーカ 4 8 7 は、本体キャップ 4 1 6 をハンガーキャップ 4 7 6 に結合するラベル 4 8 0 上の着色帯 4 8 7 である。ここで説明するように、作動マーカ 4 8 7 は、第 1 容器 4 1 2 が第 2 容器 4 1 4 にドッキングされたとき（図 5 を参照）、および作動工程中（図 6 を参照）に目視できるが、完全に作動した後は、作動マーカ 4 8 7 は作動環 4 3 8 の下に隠れることになる（図 1 および図 7 を参照）。したがって、作動マーカ 4 8 7 が目視できないときは、完全に作動がなされたことの明瞭な可視表示が提供される。

10

【 0 0 3 5 】

次に、図 1 から図 3 を参照すると、第 2 容器 4 1 4 は、第 1 容器 4 1 2 の本体キャップ 4 1 6 に係合して、第 1 容器 4 1 2 を第 2 容器 4 1 4 にドッキングするように適合されたポートアセンブリ 4 1 8 を有する。したがって、ポートアセンブリ 4 1 8 の 1 つの機能は、薬物のバイアル 4 1 2 をドッキングするための受容体として働くことである。ポートアセンブリ 4 1 8 はまた、作動、混合および / または第 1 容器 4 1 2 内の薬剤を再構成するために、第 1 容器 4 1 2 と第 2 容器 4 1 4 との間の流体連通を容易にする構造体を含む。

【 0 0 3 6 】

図 3 で示されるように、ポートアセンブリ 4 1 8 は一般に、ポートハウジング 4 8 2 とアクチュエータ 4 8 4 とプラグ 4 8 9 と保持部 4 8 6 と剥離可能なカバー 4 8 8 と上蓋 4 9 0 とを備える。図 3 で示される本発明の実施形態では、ポートアセンブリ 4 1 8 の保持部 4 8 6 は、保持体またはドッキング部材 4 8 6 である。保持部 4 8 6 の一部は、第 1 容器 4 1 2 のドッキングおよび作動中に、第 1 容器 4 1 2 の第 1 嵌合部材（すなわち、第 1 および第 2 フランジ 4 5 0、4 5 1）に係合する。剥離可能なカバー 4 8 8 および上蓋 4 9 0 は、ポートアセンブリ 4 1 8 の内容物の無菌状態を維持するのを助ける。剥離可能なカバー 4 8 8 および上蓋 4 9 0 はまた、第 1 容器 4 1 2 の内容物への不正開封の証拠を提供する。

20

【 0 0 3 7 】

図 3 および図 9 で最も詳しく示されているように、ポートアセンブリ 4 1 8 のポートハウジング 4 8 2 は、第 1 端部 4 9 4 と第 2 端部 4 9 6 とを有する第 1 ハウジング部分 4 9 2 を有する。フランジ 4 9 8 は、第 1 ハウジング部分 4 9 2 の第 1 端部 4 9 4 から半径外側方向に突き出ており、肩部 4 9 9 は、第 1 のハウジング部分 4 9 2 の第 2 端部 4 9 6 から半径内側方向に突き出ている。別のハウジング部分 5 0 2 が第 1 ハウジング部分 4 9 2 から突き出ている。第 2 容器 4 1 4 がフレキシブルな希釈液バッグである一実施形態では、図 1 および図 9 で示されるように、第 2 容器 4 1 4 は、ポートアセンブリ 4 1 8 を第 2 容器 4 1 4 の内部空洞 4 1 5 と接続するために、ポートハウジングアセンブリ 4 1 8 のハウジング部分 5 0 2 の外壁に固定状態で接続されている。このような実施形態では、ハウジング部分 5 0 2 は好ましくは半楕円形の外側形状（図 3 で示されるように）を有し、これにより第 2 容器 4 1 4 をポートハウジング 4 8 2 に封止するのを助ける。

30

40

【 0 0 3 8 】

ポートハウジング 4 8 2 の第 1 ハウジング部分 4 9 2 は、第 1 空洞 5 0 6 を画定する内部表面 5 0 4 を有し、ハウジング部分 5 0 2 は、ポートハウジング 4 8 2 の別の空洞または内部孔 5 1 4 を画定する内部壁 5 1 2 を有する。ポートハウジング 4 8 2 は、ハウジング部分 5 0 2 の遠位端 5 1 5 に孔 5 1 4 への出口に近接して設けられた環状凹部 5 1 3 を有する。図 9 で示される実施形態では、突き出たリップ部 5 1 7 が設けられている。

【 0 0 3 9 】

ポートアセンブリ 4 1 8 のプラグ 4 8 9 が、ポートハウジング 4 8 2 の孔 5 1 4 内に位置決めされている。プラグ 4 8 9 は、流体が、ポートハウジング 4 8 2 の内部孔 5 1 4 を通って第 2 容器 4 1 4 へまたは第 2 容器 4 1 4 から漏れ出すのを防止するために、ハウジ

50

ング部分 502 内またはハウジング部分 502 の端部に位置決めされた封止部材 491 を有する。プラグ 489 は、第 2 容器 414 の内部空洞 415 を、ポートハウジング 482 の内部孔 514 から流体的に分離する。

【0040】

ポートハウジング 482 はまた、第 1 ハウジング部分 492 の第 2 端部部分 496 において、肩部 499 から第 1 のハウジング部分 492 の第 1 空洞 506 内に軸方向に延びる内部封止壁 576 を有する。一実施形態では、内部封止壁 576 は、ほぼ円筒形の形状を有し、ポートハウジング 482 の第 1 のハウジング部分 492 の内部表面 504 に対して同心状に位置決めされている。第 2 の実施形態では、内部封止壁 576 はわずかに先細になっている。内部封止壁 576 は、下向きに延び、第 1 容器 412 の作動中に、封止リング 439 の上側の第 1 端部 457 で、側壁 453 から半径外側方向に突き出る第 1 フランジ 455 に接触するかまたは係合する。第 1 容器 412 の作動中に、内部封止壁 576 が封止リング 439 の第 1 フランジ 455 に係合することによって、封止体として働く。ここで説明するように、第 1 容器 412 が、作動ステップ中に第 2 容器 414 の方に軸方向に移動すると、図 10 から図 12 で示されるように、封止リング 439 の第 1 フランジ 455 は、内部封止壁 576 上を摺動する。封止体は内部封止壁 576 と封止リング 439 の第 1 フランジ 455 との間に形成される。

【0041】

上述のように、ポートアセンブリ 418 はアクチュエータ 484 を有する。一実施形態では、アクチュエータ 484 はポートハウジング 482 と一体である。図 3 および図 9 で示されるように、アクチュエータ 484 は、第 1 ハウジング部分 492 の第 2 端部 496 において、肩部 499 から第 1 ハウジング部分 492 の第 1 空洞 506 内へ軸方向に突き出ている。アクチュエータ 484 はさらに、ポートハウジング 482 の内部封止壁 576 に対して半径内側方向に、ほぼ同心状に位置決めされている。アクチュエータ 484 は、ポートハウジング 482 の肩部 499 から延び、底部 503 で終端する複数のリブまたは側壁部材 501 から形成されている。好ましい実施形態では、アクチュエータ 484 は、各側壁部材またはリブ 501 の間に軸方向の隙間 505 を備える、3 つの側壁部材またはリブ 501 から構成されている。側壁部材またはリブ 501 は、アクチュエータ 484 の中心空洞 521 を画定し、軸方向の隙間 505 は中心空洞 521 へのアクセスを可能にする。中心空洞 521 は、最終的には、流体流路になる。側壁部材またはリブ 501 の外径は、第 1 容器 412 の開口 424 の内径に近い。側壁部材またはリブ 501 の遠位端は、アクチュエータの底部 503 の方に内側に先細になっていてもよい。ここで説明するように、アクチュエータ 484 は、好ましくは比較的硬い材料、例えば、剛性プラスチックで構成され、その結果、アクチュエータ 484 は、図 11 から図 12 で示されるように、第 1 容器 412 の内部空洞 426 内へ栓 428 を移動させるのに用いることができる。アクチュエータ 484 の軸方向の隙間 505 が大きいことは、アクチュエータ 484 が第 1 容器 412 の開口 424 内に位置するとき、第 1 容器 412 の内容物との流体連通を容易にする。好ましい実施形態では、ポートハウジング 482 とその一体のアクチュエータ 484 とは、ポリプロピレンコポリマーから作られている。

【0042】

上述のように、ポートアセンブリ 418 のプラグ 489 は、ハウジング部分 502 の内部壁 512 によって画定される孔 514 内に位置決めされている。プラグ 489 は、遠位端 493 に環状の封止部材 491 を備える端部壁 497 を有する。封止部材 491 は、プラグ 489 の遠位端 493 の周囲を取り囲んでいる。封止部材 491 の環状リブ 495 がポートハウジング 482 内の環状の凹部 513 に係合して、第 2 容器 414 の内部空洞 415 をポートハウジング 482 の内部孔 514 から封止している。プラグ 489 はまた、プラグ 489 の本体部 509 から軸方向に離れる方向に突き出る複数の脚 507 を有する。好ましい実施形態では、プラグ 489 は、図 3 および図 9 で示されるように、3 本の脚 507 を有する。各脚 507 の終端部に、半径方向の延長部 511 が設けられている。ここで説明するように、脚 507 の半径方向の延長部 511 は、封止リング 439 と係合す

10

20

30

40

50

るために設けられている。最後に、プラグ４８９の脚５０７の間に空洞５１３が画定されている。空洞５１３は、プラグ４８９の脚５０７の間の隙間を通して、およびプラグ４８９の遠位の開放端部における隙間を通して完全にアクセスすることができる。

#### 【００４３】

図３および図９で最も詳しく示されているように、保持またはドッキング部材４８６は、ポートハウジング４８２の第１ハウジング部分４９２の第１空洞５０６内に位置している。保持部４８６は、基底部５１８を有する本体部分と、基底部５１８から突き出る複数の異なる長さのタブ５２０、５２２と、保持部４８６の近位端から突き出るフランジ５２４とを備える。保持部４８６はまた、基底部５１８の内部表面から突き出る１つ以上の突出部５１９を有する。突出部５１９は、作動環４３８の外面上のスプライン４８１の間にある空間に嵌まり込む。一実施形態では、基底部５１８の形状と組み合わさった突出部５１９はまた、第１容器４１２をポートアセンブリ４１８に挿入して（図１０に図示）、アセンブリ４１８内で第１容器４１２をドッキングするときに、作動環４３８の係止部として働く。一実施形態では、保持部４８６のフランジ５２４は、ポートハウジング４８２のフランジ４９８に固定される。例えば、保持部４８６のフランジ５２４の上面が、ポートハウジング４８２のフランジ４９８の下面に超音波的に溶接される。したがって、このような実施形態では、保持部４８６は、ポートアセンブリ４８２内に固定されている。保持部４８６およびポートアセンブリ４８２は、本発明の範囲から逸脱することなく、単一の材料部品または複数の構成要素から形成することができる。

#### 【００４４】

図３および図９から図１２に示し、また上述のように、保持部４８６は、複数のタブ５２０、５２２を有する。一実施形態では、第１群のタブ５２０の高さは、第２群のタブ５２２の高さより低い。本実施形態では、第１群のタブ５２０は、図１０で示されるように、ドッキング位置において第１容器４１２を支持するために利用され、第２群のタブ５２２は、図１２で示されるように、作動位置において第１容器４１２を支持するために利用される。タブ５２０、５２２はそれぞれ、タブの遠位端に先細部分を含むことができる。保持部４８６をプラスチックなどのフレキシブル材料（例えば、ポリプロピレンコポリマー）で構成することによって、第１容器４１２がポートハウジング４８２に挿入されるときにタブ５２０、５２２を屈曲させ、その後、タブ５２０、５２２を弾性でそれらの元の位置に戻るようにすることができる。したがって、タブ５２０、５２２は、第１容器４１２を第２容器４１４の方向へ第１軸方向に押し込むことができるが、反対方向への後退移動を阻止して、第１容器４１２がドッキングおよび作動した後に、第１容器４１２がポートハウジング４８２との係合から外れるのを防止する。

#### 【００４５】

図９から図１２を参照すると、第１容器４１２がポートハウジング４８２に挿入されると、第１環状フランジ４５０が、ポートハウジング４８２の保持部４８６の近位端における開口内で第１容器４１２を中心に位置合わせする。第１容器４１２が軸方向に内側に押されると、第１環状フランジ４５０は、第１群のタブ５２０の遠位端を半径外側方向に屈曲させて、第１環状フランジ４５０をタブ５２０の軸方向に内側に突き出るのを可能にする。第１環状フランジ４５０が第１群のタブ５２０の内側に位置するとき、タブ５２０は再屈曲し、タブ５２０の元の屈曲していない位置へ戻る。この位置では、図１０で示されるように、環状フランジ４５０は第１群のタブ５２０上にドッキングされ、第１群のタブ５２０は、環状フランジ４５０、したがって第１容器４１２が、保持部４８６から引っ張り出されるのを防ぐ。このようにして、システムは、ドッキング工程が完了した後に、第１容器４１２が第２容器４１４との「ドッキングから外される」のを防ぎ、それによって、不正開封の可能性を最小にし、および／またはシステムの無菌状態の損なわれるのを最小にする。さらに、この位置において、作動環４３８上のスプライン４８１が保持部４８６上の突出部５１９に係合して、作動環４３８、さらに第１容器４１２全体がポートハウジング４８２内で回転するのを防止する。

#### 【００４６】

第1容器412がポートハウジング482にドッキングされた後は、システム410は、その後の任意の時間に作動できる。作動するために、第1容器412は、最初に、ポートハウジング282に向かって軸方向に内側に移動し、その結果、作動環438上の突出部479が、解除可能な係止部449を乗り越える(図5を参照)。次に、第1容器412が、第1容器412を回転させることによって、固定された作動環438に対して回転する(図6を参照)。上述のように、第1容器412の移動は、トラック441によって可能となる移動に限定される。第1容器412が回転して、第1容器412がトラック441の水平部分445内で起こり得る突出部479の平行移動範囲の限界に達した後は、第1容器412は再び、第2容器414の方へ、さらにポートハウジング482内へ軸方向に平行移動することができる(図7を参照)。

10

#### 【0047】

作動工程は上記で機能的に明確にしてきたが、ここでは構造的に説明する。第1容器412が第2の垂直トラック部分447上で軸方向に内側に押されて、ポートハウジング482の第1空洞506内へ入ると、第1環状フランジ450は、第2群のタブ522の遠位端と接触し、第2群のタブ522を半径外側方向に屈曲して、第1環状フランジ450を第2群のタブ522の軸方向に内側に突き出るのを可能にする(図11を参照)。これは、部分的な作動位置と称される。完全な作動を得るには、図12で示されるように、第1容器412は、第2の垂直トラック部分447上で軸方向に内側にさらに押されて、ポートハウジング482の第1空洞506内へ入らなければならない。図12で示されるように、第2環状フランジ451は、第2群のタブ522の遠位端と接触し、第2群のタブ522を半径外側方向に屈曲して、第2環状フランジ451を第2群のタブ522の軸方向に内側に位置決めすることができる。第2環状フランジ451が第2群のタブ522の内側に位置するとき、タブ522は再屈曲し、屈曲していない位置へ戻る(図12を参照)。これは、作動または完全な作動位置と称される。この位置では、第2環状フランジ451は、第2群のタブ522上に位置し、第2群のタブ522は、第2環状フランジ451、したがって第1容器412が、保持部482から引っ張り出されるのを防止する。この位置では、第1容器412は、第2容器414の方へさらに軸方向に移動するのを防止される。これらの特徴により、意図的な不正開封、および第1容器412および第2容器414の内容物の無菌状態を損ない得る他の行為が防止される。

20

#### 【0048】

図3で示される本発明の実施形態では、ポートアセンブリ418はまた、剥離可能なカバー488を含む。剥離可能なカバー488はポートハウジング482に接続された保持部486のフランジ424上に位置決めされ、ポートアセンブリ418への開口の上に保護シールを提供し、ポートアセンブリ418の内部(ポートアセンブリ418の全ての構成要素および表面を含む)を外部環境から封止し、この領域に無菌状態を提供する。一実施形態では、剥離可能なカバー488はTyvek(R)材料(または他の知られている材料)と、剥離可能なカバー488を保持部486に接着しやすくするために、カバー488の片側に塗布された適切な接着剤とでできている。剥離可能なカバー488は、剥離可能なカバー488を保持部486から取り外すのを容易にするために、1つ以上のタブまたは延長部を有してもよい。好ましくはプラスチック材料で形成される上蓋490が、好ましくは、剥離可能なカバー488に対する保護体として働くように構成される。添付図面に示される実施形態においては、上蓋490は一組の側壁と、剥離可能なカバー488まわり、およびポートハウジング482のフランジ498上に把持するフランジとを有し、これにより上蓋490をポートアセンブリ418上に保持する。

30

40

#### 【0049】

本発明の一実施形態では、第1容器412の内容物を第2容器414の内容物と混合または再構成するために、図1で示されるように、第1容器412は、第2容器414のポートアセンブリ418にドッキングまたは接続される。ここで説明するように、ドッキングステップ後に、各容器412、414の空洞が作動工程によって流体接触状態になり、それによって第1および第2の容器412、414の内容物が結合または混合されること

50

ができる。

【 0 0 5 0 】

図 2 を参照すると、第 1 容器 4 1 2 は、医師が薬物を要求するまで、第 2 容器 4 1 4 から分離して維持されてもよい。処方箋が出されると、薬剤師または臨床医は、第 1 容器 4 1 2 の本体キャップ 4 1 6 から頂部キャップ 4 6 4 を取り外す。薬剤師または臨床医は、上蓋 4 9 0 と剥離可能なカバー 4 8 8 もポートハウジングアセンブリ 4 1 8 から取り外す。これで、図 1 0 から図 1 2 で示されるように、典型的には薬局で、薬物のバイアル 4 1 2 をポートアセンブリ 4 1 8 に押し入れることによって、第 1 容器または薬物のバイアル 4 1 2 をポートアセンブリ 4 1 8 に「ドッキング」することができる。第 1 容器 4 1 2 が軸方向に移動されてポートアセンブリ 4 1 8 内に入ると、第 1 環状フランジ 4 5 0 が第 1 群の短いタブ 5 2 0 と接触し、短いタブ 5 2 0 を半径方向外側に屈曲させて、第 1 フランジ 5 5 0 がタブ 5 2 0 を通り越すのを可能にする。フランジ 4 5 0 がタブ 5 2 0 の端部を通過した後に、タブ 5 2 0 は、タブの元の屈曲していない位置へ弾性で戻り、それによって、第 1 容器 4 1 2 を第 2 容器 4 1 4 に対してドッキング位置で固定する。フランジ 4 5 0 が第 1 群のタブ 5 2 0 を通って押し込まれると、通常、薬剤師は、フランジ 4 5 0 がタブ 5 2 0 を通り越したことと、バイアル 4 1 2 がドッキングされ、準備完了位置で固定されていることを知らせる、耳に聞こえる「ポン」という音を聞く。さらに、この位置では、タブ 5 2 0 は逆向きの軸方向移動を防止し、したがって第 1 容器 4 1 2 はポートハウジング 4 8 2 から取り外しできない。起こり得る不正開封を防止することに加え、第 1 容器 4 1 2 をドッキング位置で固定することによって、第 1 容器 4 1 2 が、作動前に第 2 容器 4 1 4 から誤って外れないことを保証する。このような容器の外れは、第 1 容器 4 1 2 および第 2 容器 4 1 4 の移動中（例えば、手動で、医療カートで、または空気圧システムなどで、知られている手段による）、またはドッキングシステムの保管中に起こり得る。

【 0 0 5 1 】

さらに、ドッキング中、封止リング 4 3 9 の側壁 4 5 3 から半径方向外側に突き出る第 1 フランジ 4 5 5 は、先細の内部封止壁 5 7 6 に係合する。フランジ 4 5 5 が先細の内部封止壁 5 7 6 に係合することにより、内部封止壁 5 7 6 と封止リング 4 3 9 の第 1 フランジ 4 5 5 との間に封止が形成される。図 1 0 で示されるように、ドッキングの間、アクチュエータ 4 8 4 の底部 5 0 3 が栓 4 2 8 の上面 4 3 2 に係合し、栓 4 2 8 に小さい力を加える。

【 0 0 5 2 】

ドッキング状態では、図 1 0 で示されるように、第 1 容器すなわち薬物のバイアル 4 1 2 の内容物は、第 2 容器すなわち希釈液用バッグ 4 1 4 の内容物から分離された状態を維持する。しかしながら、第 1 容器 4 1 2 は、ポートアセンブリ 4 1 8 および第 2 容器 4 1 4 に固定され、一般には第 1 容器 4 1 2 の種々の構成要素を破壊せずには、ポートアセンブリ 4 1 8 および第 2 容器 4 1 4 から取り外すことができない。したがって、この時点では、バイアル 4 1 2 は、ポートアセンブリ 4 1 8 に機械的に接続されているが、希釈液用バッグ 4 1 4 とは流体的に接続されていない。ドッキング状態においては、2 つの容器 4 1 2、4 1 4 の内容物は、完全に分離されたままであり、したがって、2 つの容器 4 1 2、4 1 4 は、典型的には、2 つの容器 4 1 2、4 1 4 内の内容物の保存期間によってのみ限定される長期間、混合されずにドッキング状態を維持できることが理解される。ドッキング状態では、栓がバイアルの開口内に位置し、それによって第 1 容器 4 1 2 の内容物に対する水分および空気バリアを提供する。薬物のバイアル 4 1 2 がポートアセンブリ 4 1 8 上で「ドッキング」された後の任意の時間に、看護婦または他の臨床医がシステムを作動し、それによって、第 1 容器 4 1 2 内の薬物を第 2 容器 4 1 4 内の希釈液と混合または再構成することができる。

【 0 0 5 3 】

2 部品の混合システム 4 1 0 を作動させるために、臨床医は、第 1 容器 4 1 2 を第 2 容器 4 1 4 の方に軸方向に押す。この工程において、臨床医は、係止部 4 4 9 を作動環 4 3 8 の内面の突出部 4 7 9 を越えるように押すことによって、解除可能な係止部 4 4 9 を乗

10

20

30

40

50

り越える必要がある（図５を参照）。次に、図６で示されるように、臨床医は、固定された作動環４３８およびポートハウジング４８２に対して第１容器４１２を回転させる必要がある。ここでも、誤って作動するのを防止するために、一実施形態では、臨床医は十分な力を加えて、係止部４４９を、作動環４３８上の突出部４７９を越えて水平トラック部分４４５内に押し込む必要がある。最後に、図７および図１１から図１２で示されるように、臨床医はさらに、第１容器４１２を第２容器４１４の方に軸方向に押して、第２群のタブ５２２上の完全な作動位置に移動させる。

#### 【００５４】

最終の軸方向に作動する段階においては、プラグ４８９が部分的に第２容器４１４の空洞に押し入れられると、プラグ４８９の封止部材４９１とポートハウジング４８２との間の封止は破壊する。さらに、栓４２８は、図１１および図１２で示されるように、アクチュエータ４８４の近位端５０３によって、バイアル４１２内の開口４２４に押し付けられ、バイアル４１２の内側空洞４２６に押し込められる。これにより、第１容器４１２と第２容器４１４との間に流体流路が形成される。

#### 【００５５】

第２容器４１４への流体流路の開口が、図１１で示されている。第１容器４１２が、作動中に第２容器４１４の方へ軸方向に押されると、脚５０７が封止リング４３９の内側フランジ４７５を押し付けて通過し、第１容器４１２の外側に突き出る環状部分４３６に係合する。さらに、内側フランジ４７５は、内側フランジ４７５とバイアル４１２のリップ部４３６との間で脚５０７を保持し、脚５０７を内側フランジ４７５とリップ部４３６との間に維持する。したがって、第１容器４１２が第２容器４１４の方に軸方向にさらに押されると、その力によって、プラグ４８９上の封止部材４９１の環状リブ４９５がポートハウジング４８２内の環状の凹部５１３から外れ、プラグ４８９を第２容器４１４の空洞に押し入れ、それによって、第２容器４１４への流体流路を開く。図１１で示され、また上述したように、第１フランジ４５５は第１容器４１２の作動中に、内部封止壁５７６に係合する。内部封止壁５７６が封止リング４３９の第１フランジ４５５に係合することによって、第２容器４１４の内容物を封止して、ポートハウジング４８２から漏れ出て、第１容器４１２を通過するのを防ぐ。

#### 【００５６】

図１１から図１２への移行で示されるように、第１容器４１２が第２容器４１４の方にさらに軸方向に移動することによって、栓４２８が第１容器４１２の空洞４２６内へ移動し、それによって、第１容器４１２とアクチュエータ４８４の中心空洞５２１との間に流体流が形成される。一実施形態では、栓４２８は、最終的に、第１容器４１２の開口４２４を完全に通過して移動し、第１容器４１２の空洞４２６内に置かれる。この時点において、第１容器４１２の空洞４２６は、アクチュエータ４８４の中心空洞５２１に対して開いている。図１２で示されるように、アクチュエータ４８４の中心空洞５２１は、第１容器４１２への開口４２４とほぼ同じ大きさの断面を有する。このことは、第１容器４１２への流体の流れおよび第１容器４１２からの流体の流れを制限しないことで、再構成システム４１０を支援する。

#### 【００５７】

第１容器４１２が完全に作動した位置に移動すると、本体キャップ４１６の第２環状フランジ４５１が保持部４８６を、第２容器４１４の方に、第２群のタブ５２２を通過して軸方向に上方に移動させる。この位置において、図１２で示されるように、第２環状フランジ４５１は、第２群のタブ５２２上に位置し、第２群のタブ５２２は、第２環状フランジ４５１、したがって第１容器４１２が、逆向き、すなわち近位の軸方向に移動するのが防止される（すなわち、第２群のタブ５２２は、第１容器４１２が、ポートハウジング４８２から引っ張り出される、または外れるのを防ぐ）。これは、作動位置と称される。

#### 【００５８】

２成分の混合システム４１０の一実施形態の別の態様は、システム４１０の作動についての可視表示が設けられていることである。図１、図２および図５から図７で示されるよ

10

20

30

40

50

うに、一実施形態では、作動マーカ 4 8 7 が設けられている。作動マーカ 4 8 7 は、ハンガーキャップ 4 7 6 に本体キャップ 4 1 6 を結合するラベル 4 8 0 上の着色または印刷された帯 4 8 7 であってもよい。第 1 容器 4 1 2 がドッキング位置にあるとき、作動マーカ 4 8 7 は目視することができる。これは、システム 4 1 0 がまだ作動していないことを臨床医に示す。第 1 容器 4 1 2 が第 2 容器 4 1 4 にドッキングされているとき（図 5 を参照）、および作動工程中（図 6 を参照）には、作動マーカ 4 8 7 は、目視することができる。完全な作動が生じた後は、作動マーカ 4 8 7 は、作動環 4 3 8 の下に隠される（図 1 および図 7 を参照）。作動マーカ 4 8 7 が見えなくなるということは、混合システム 4 1 0 が作動し、2 つの容器 4 1 2、4 1 4 の内容物の間の流体流路が開いていることを臨床医に示す。臨床医が作動マーカ 4 8 7 を見ることができないということはまた、容器 4 1 2、4 1 4 の内容物が患者に送達される準備ができていて、すなわち、容器 4 1 2、4 1 4 の内容物が患者に送達するために混合または希釈されたことを臨床医に示す。

10

#### 【0059】

図 1 3 で示された 2 成分の混合システム 4 1 0 の一実施形態の別の態様では、頂部キャップ 4 6 4 が本体キャップ 4 1 6 から取り外された後に、シリンジを用いて第 1 容器 4 1 2 の内容物にアクセスすることにより、その内容物のうちの一部を取り出すか、その内容物に少量の希釈液を加えるか、または内容物を加え、混合された内容物を第 1 容器 4 1 2 から取り出すことの組み合わせるかのいずれかを実行できる。このような作業を実行するために、図 1 3 で示されるように、臨床医は、シリンジの針を用いて栓 4 2 8 に孔を開け、第 1 容器 4 1 2 の空洞にアクセスしてもよい。この実施形態では、第 1 容器 4 1 2 は、標準的な薬剤のバイアル、すなわち、シリンジに接続した皮下注射針を用いてアクセスされるバイアルとして、および本発明の 2 成分の混合システム 4 1 0 の一構成要素として用いることができる。栓 4 2 8 は、好ましくは、皮下注射のシリンジ針を栓 4 2 8 に突き通すときに、孔あけに抵抗する高分子材料で構成される。栓 4 2 8 の構成および材料は、好ましくは、皮下注射のシリンジ針を栓 4 2 8 に突き通すのに必要な力が、臨床医に人間工学的に受け入れられるように選択される。本発明の一実施形態では、皮下注射のシリンジ針を栓 4 2 8 に突き通すのに必要な力は、1 . 5 重量ポンド未満である。代替の一実施形態では、皮下注射のシリンジ針を栓 4 2 8 に突き通すのに必要な力は、0 . 5 から 1 . 0 重量ポンドの範囲である。栓 4 2 8 の構成および材料はまた、好ましくは本発明のシステムが作動する際に、栓 4 2 8 を第 1 容器 4 1 2 の内部に押し込むのに必要な力がシステムおよび人間工学の機械的強度の点において適切であるように、選択される。栓 4 2 8 を第 1 容器 4 1 2 の内部に押し込むのに必要な力は、誤って作動するのを防ぐために十分大きくなければならないと同時に、（i）本発明のシステムが比較的低価格の材料から構成できること、（i i）臨床医がシステムを容易に作動状態に移すことができることの両方のために十分小さくなければならないことが理解される。本発明の一実施形態では、栓 4 2 8 を第 1 容器 4 1 2 の内部に押し込むのに必要な力は、4 から 2 0 重量ポンドの範囲である。第 2 の実施形態では、栓 4 2 8 を第 1 容器 4 1 2 の内部に押し込むのに必要な力は、5 から 1 5 重量ポンドの範囲である。第 3 の実施形態では、栓 4 2 8 を第 1 容器 4 1 2 の内部に押し込むのに必要な力は、8 から 1 3 重量ポンドの範囲である。栓 4 2 8 を構成するのに用いられる材料は、好ましくは、第 1 容器 4 1 2 内の対象内容物に対して不活性な材料である。第 1 容器 4 1 2 が医薬品の収納を意図されている場合、栓 4 2 8 を構成する材料は、理想的には、医薬品とともに使用することに対して規制機関によってすでに承認された材料であり、それによって、医薬品と栓 4 2 8 との間で望ましくない相互作用が生じないことを保証するために、広範囲の適合性試験を実施する必要性を最小限または除去する。

20

30

40

#### 【0060】

一実施形態では、第 2 容器 4 1 4 は、オーバーラップ材を用いることなく、希釈液または医薬品を第 2 容器 4 1 4 に保管することができるのに十分な防湿能力を提供する、非 P V C の、D E H P を含まない材料から構成されている。例えば、第 2 容器 4 1 4 は、V I S I V ( R ) のフレキシブル容器の製造において、H o s p i r a , I n c . によって利

50



用される材料で構成できる。

【 0 0 6 1 】

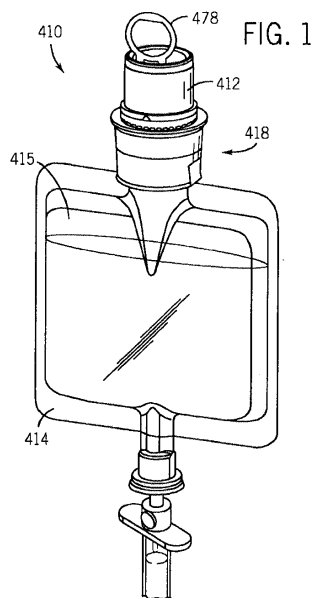
本明細書では、いくつかの代替的な実施形態および実施例を説明および図示してきた。当業者であれば、さらに、実施形態のうちのいくつかは本明細書で開示した他の実施形態との任意の組み合わせで提供できること理解する。さらに、本明細書で用いられている用語の「第 1」、「第 2」、「第 3」および「第 4」は、例示目的のみを意図しているものであって、実施形態を限定するものではない。さらに、本明細書で用いられている用語の「複数」は、分離的または連結的な、1 よりも大きい任意の数、必要に応じて無限の数までを表す。さらに、本明細書において明細書および特許請求の範囲の両方で用いられている用語の「有する」は、非制限の意味で用いられている。

10

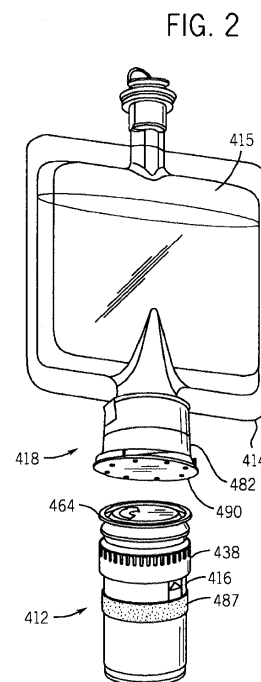
【 0 0 6 2 】

本発明は、本発明の精神または中心的な特徴から逸脱することなく他の特定の形態で具体化されてもよいことが理解される。したがって、本実施例および実施形態は、あらゆる点において、例示と見なされるべきであり、限定と見なされるべきではなく、本発明は、本明細書に記載された詳細事項に限定されるものではない。したがって、特定の実施形態を図示および説明してきたが、本発明の精神から大幅に逸脱することなく多くの変更形態が想定され、保護範囲は添付の特許請求項の範囲によってのみ限定される。

【 図 1 】



【 図 2 】



【図 3】

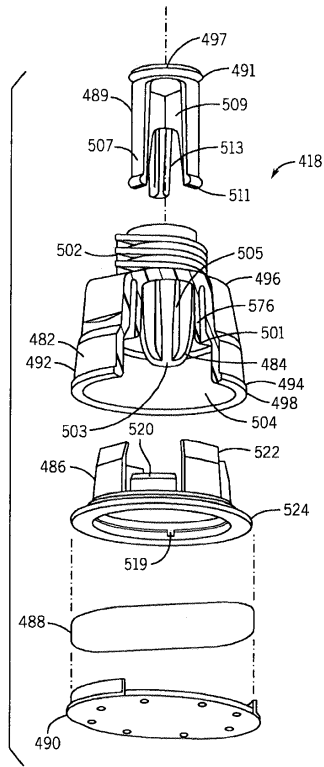


FIG. 3

【図 4】

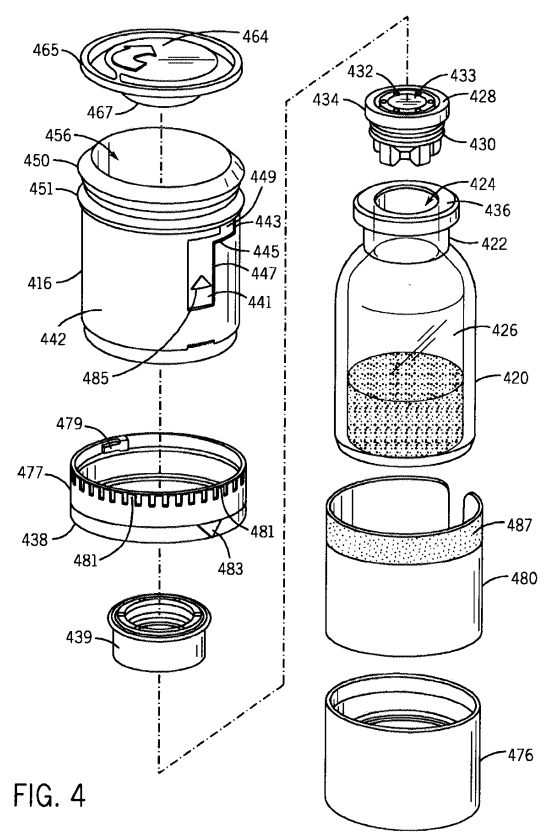


FIG. 4

【図 5】

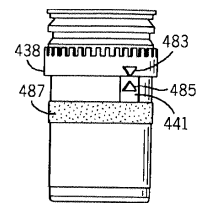


FIG. 5

【図 6】

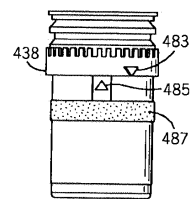


FIG. 6

【図 7】

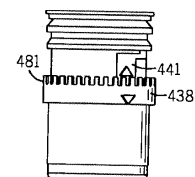


FIG. 7

【図 8】

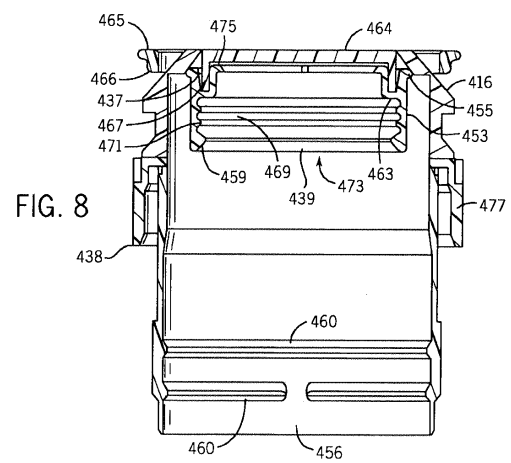
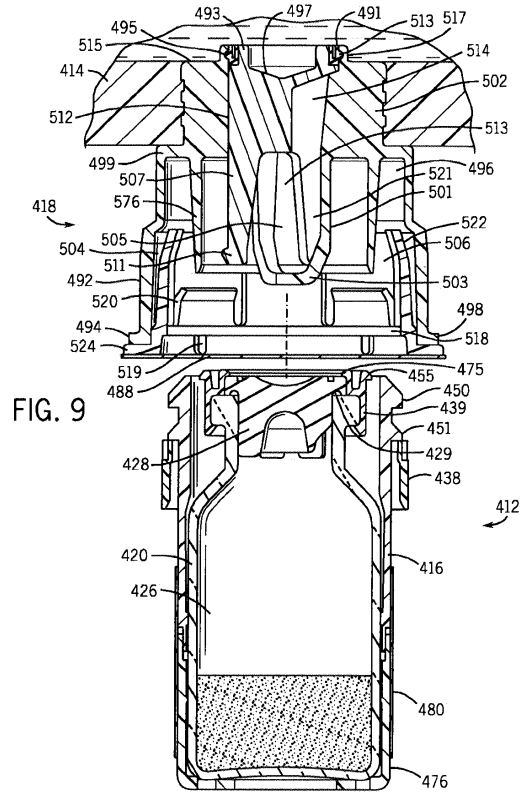
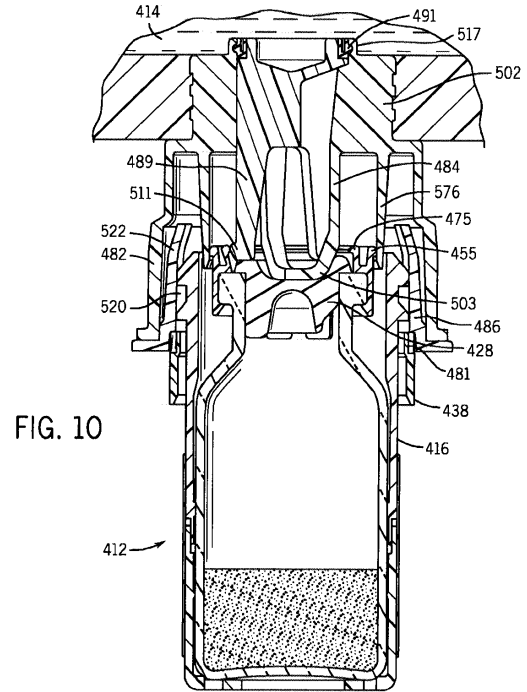


FIG. 8

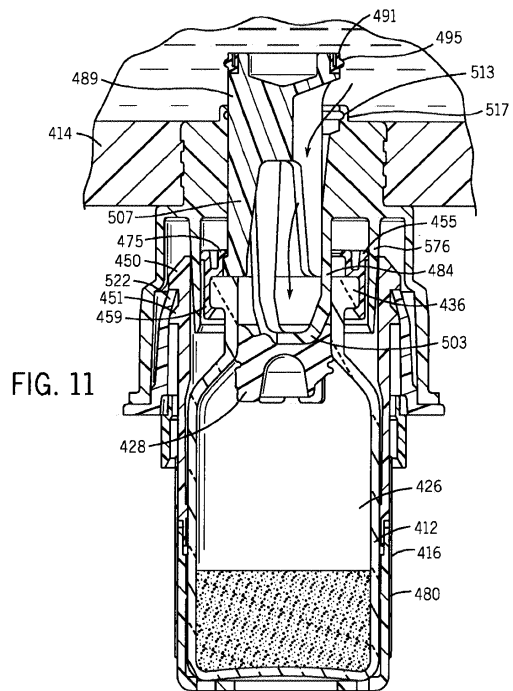
【図 9】



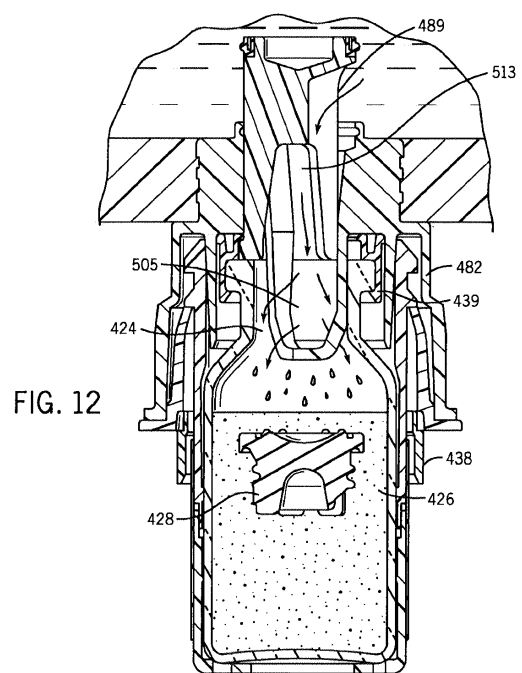
【図 10】



【図 11】



【図 12】



【図 13】

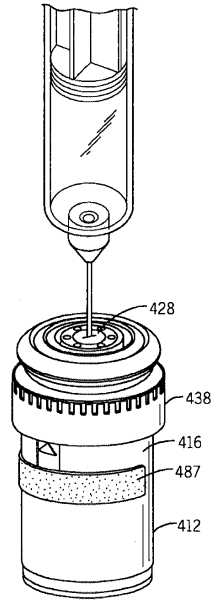


FIG. 13

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 12/183,716  
(32)優先日 平成20年7月31日(2008.7.31)  
(33)優先権主張国 米国(US)  
(31)優先権主張番号 12/183,856  
(32)優先日 平成20年7月31日(2008.7.31)  
(33)優先権主張国 米国(US)  
(31)優先権主張番号 12/184,005  
(32)優先日 平成20年7月31日(2008.7.31)  
(33)優先権主張国 米国(US)

- (72)発明者 モイ, エイ・エフ  
アメリカ合衆国、イリノイ・60089、バツファロー・グローブ、トンプソン・ブルバード・  
352  
(72)発明者 ピイテル, スタンレイ・エフ  
アメリカ合衆国、イリノイ・60030、サード・レイク、シーフエラー・ドライブ・317  
(72)発明者 ジーグラ, ジョン・エス  
アメリカ合衆国、イリノイ・60005、アーリントン・ハイツ、サウス・ミツチエル・アベニュー・  
806  
(72)発明者 ダーリー, ジェシー・シー  
アメリカ合衆国、ウイスコンシン・53705、マディソン、オールデン・ドライブ・110  
(72)発明者 ローデンカーチ, ダグラス・エス  
アメリカ合衆国、ウイスコンシン・53590、サン・プレーリー、プレーリー・ビュウ・ドライ  
ブ・6717

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 特開平02-001277(JP, A)  
米国特許第05526853(US, A)  
国際公開第2005/074860(WO, A1)  
特表平4-500331(JP, A)  
特開平4-282159(JP, A)  
米国特許第04871354(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61J 3/00  
A61J 1/05  
A61M 39/00