

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4557721号
(P4557721)

(45) 発行日 平成22年10月6日(2010.10.6)

(24) 登録日 平成22年7月30日(2010.7.30)

(51) Int. Cl.	F I
B 2 9 C 45/17 (2006.01)	B 2 9 C 45/17
A 6 1 J 1/14 (2006.01)	A 6 1 J 1/00 3 9 O P
A 6 1 L 9/015 (2006.01)	A 6 1 L 9/015
F 2 4 F 7/06 (2006.01)	F 2 4 F 7/06 B

請求項の数 28 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2004-554212 (P2004-554212)	(73) 特許権者	505188951 トランスコジェクト ゲー. エム. ベー. ハー. アンド カンパニー カーゲー Transcoject GmbH & Co. KG ドイツ連邦共和国 ノイミュンスター 2 4 5 3 9 リューゲンシュトラーセ 8
(86) (22) 出願日	平成15年11月21日(2003.11.21)	(74) 代理人	100078330 弁理士 符島 富二雄
(65) 公表番号	特表2006-513053 (P2006-513053A)	(74) 代理人	100087505 弁理士 西山 春之
(43) 公表日	平成18年4月20日(2006.4.20)	(72) 発明者	ハインツ, ヨッヘン ドイツ連邦共和国 キール 2 4 1 4 9 アン デア ホルザティアミューレ 1
(86) 国際出願番号	PCT/DE2003/003861		
(87) 国際公開番号	W02004/048207		
(87) 国際公開日	平成16年6月10日(2004.6.10)		
審査請求日	平成18年9月14日(2006.9.14)		
(31) 優先権主張番号	10254762.9		
(32) 優先日	平成14年11月22日(2002.11.22)		
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高純度目的物の製造及び/又は処理の方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

高純度目的物(6)が、成形金型(2、4)内で熱成形され、前記成形金型(2、4)から取り外される取り外し工程が完了するまでの間、及び、後続の加工処理工程の間、当該高純度目的物(6)の周囲を流れる流体流れ又は包囲する流体流れによって周囲環境から遮蔽されることを特徴とする高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 2】

前記高純度目的物(6)が、医療用容器(6)の部品又は医療用容器(6)である請求項1に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 3】

前記高純度目的物(6)の周囲を流れる流体が、空気又はフィルター処理された空気である請求項1に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 4】

前記高純度目的物(6)の周囲を流れる流体は、当該高純度目的物(6)が静電気を帯びないようにおよび/または当該高純度目的物(6)の再帯電を無効にするように処理された調整済みの空気である請求項1~3のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 5】

前記高純度目的物(6)の周囲を流れる流体が、イオン化空気である請求項1~4のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 6】

前記高純度目的物(6)の周囲を流れる流体が、少なくとも殺菌流体又は気体を含んでいる請求項1～5のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 7】

流体による前記高純度目的物(6)の包囲は、当該高純度目的物(6)が未だ前記成形金型(2、4)内にある状態から開始される請求項1～6のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 8】

前記成形金型(2、4)からの前記高純度目的物(6)の取り外しは、確定した経路上を辿る機械によって実行される請求項1～7のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

10

【請求項 9】

前記高純度目的物(6)は、ロボット(10)によって前記成形金型(2、4)から取り外されると同時に前記成形金型(2、4)内に配置された排出装置によって前記成形金型(2、4)から切り離される請求項8に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 10】

前記成形金型(2、4)からの前記高純度目的物(6)の取り外しは、その初期速度が低速で実行される請求項8又は請求項9に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

20

【請求項 11】

前記成形金型(2、4)からの前記高純度目的物(6)の取り外しは、当該高純度目的物(6)の冷却が完了する前に実行される請求項1～10のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 12】

前記成形金型(2、4)からの前記高純度目的物(6)の取り外しは、ロボット(10)及び該ロボット(10)上に配置されて前記高純度目的物(6)周りに流体流れを作り出す少なくとも1つのノズル(8)によって実行される請求項1～11のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

30

【請求項 13】

前記高純度目的物(6)を流体によって包囲する前記ノズルは(8)、少なくとも一方の前記成形金型(2)に配置される請求項1～12のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 14】

前記成形金型(2、4)は、該成形金型(2、4)からの前記高純度目的物(6)の取り外しが容易なように処理が施された表面を有する請求項1～13のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 15】

前記高純度目的物(6)は、流体によって包囲されることに加え、前記成形金型(2、4)から取り外される際に保護鐘(14)によって取り囲まれている請求項1～14のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

40

【請求項 16】

前記成形金型(2、4)から前記高純度目的物(6)を取り外した後は、自動式、半自動式で後続の処理が行われる請求項1～15のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 17】

前記成形金型(2、4)から取り外された前記高純度目的物(6)の包囲流体による遮蔽は、後続の処理ステップおよび/または加工ステップにおいても維持されている請求項1～16のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

50

【請求項 18】

前記成形金型(2、4)から取り外された前記高純度目的物(6)を包囲する流体を、当該高純度目的物(6)の急速冷却用に使用する請求項1~17のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 19】

前記成形金型(2、4)から取り外された前記高純度目的物(6)を包囲する流体を、当該高純度目的物(6)の低速冷却用に使用する請求項1~18のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 20】

前記高純度目的物(6)は、他の構成要素と結合され又は組み立てられる請求項1~19のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

10

【請求項 21】

前記高純度目的物(6)は、他の構成要素と結合され又は組み立てられおよび/または充填、密閉された容器である請求項1~20のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 22】

少なくとも個々の方法ステップは、クリーンルーム規格のクラス1000又はそれ以下の清浄な制御環境下で実行される請求項1~21のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 23】

前記高純度目的物(6)のシリコン処理は、当該高純度目的物(6)を前記成形金型(2、4)から取り外した後に直接に実行される請求項1~22のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

20

【請求項 24】

前記包囲流体は、前記高純度目的物(6)表面の特性に作用を与える請求項1~23のいずれか1項に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 25】

前記包囲流体は、硬化および/または乾燥させる表面コーティングに使用される請求項24に記載の高純度目的物(6)の製造および/または処理の方法。

【請求項 26】

高純度目的物(6)周りを流れる流体を送出する少なくとも1つのノズル(26)がハンドリング手段(10)に配置されていることを特徴とする高純度目的物(6)の処理装置。

30

【請求項 27】

前記ハンドリング手段は、把持手段(12)の近傍に前記少なくとも1つのノズル(26)が配置される前記把持手段(12)を備えるロボットアーム(10)である請求項26に記載の高純度目的物(6)の処理装置。

【請求項 28】

送出される流体を少なくとも部分的にカバーする保護鐘(14)が前記ハンドリング手段(10)に配置されている請求項26又は請求項27に記載の高純度目的物(6)の処理装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的には高純度目的物の製造及び/又は処理の方法に関し、特に薬剤を充填した薬剤充填済(prefillable)容器等の医療用容器の製造方法及び/又は処理方法に関する。また、本発明は高純度目的物を処理する(取扱う)ための適切な装置に関する。

【背景技術】

【0002】

薬剤や調剤物質を貯蔵するために使用される医療用容器は周知の通りである。この薬剤

50

充填済容器は、詳細には薬剤が充填されて供給されるガラス製又はプラスチック製の薬剤充填済ボトル又は薬剤充填済注射器である。

【 0 0 0 3 】

このような薬剤や調剤物質を貯蔵するための容器は、当該容器内の貯蔵物質を変化から保護すると共に、容器内容物を汚染から保護するといった2つの基本的な要求を満足しなければならない。この要求、すなわち法定の最小要求は例えば薬局方に記載及び規定されている。個々別々の製品上の特定要求はこれ以上に厳格である。

【 0 0 0 4 】

微粒子や細菌などが引き起こす汚染は、周囲環境から当該容器に入り込んで生じるのではなく、むしろ容器の成形工程や製造工程等を通じて当該容器自体に生じる。このため関連規則には許容可能な微粒子及びエンドトキシン汚染の最大許容値が規定されている。

【 0 0 0 5 】

プラスチック製品の汚染は、具体的には、プラスチック製品の製造工程や成形 - 取り外し工程後に当該プラスチック製品自体が静電気帯電することで生じる。静電気帯電は周囲空気から微粒子等を引き寄せ及びプラスチック製品に付着した微粒子等の洗浄を妨げる要因となる。このため、一般的な製造工程では、モールドから取り外したプラスチック部品を放電させる方法が適用される。しかし、一般的な手法では、放電はしばしば不十分であり、たとえ放電したとしてもその後には再帯電を生じる。この帯電は一定時間が経つとプラスチック部品の内部から発生しその表面に達することによるものである。

【 0 0 0 6 】

通常、微粒子及びエンドトキシン汚染は薬剤等を充填する前に容器を洗浄することで防止可能である。これは、例えば米国特許第 4 , 7 1 8 , 4 6 3 号明細書に開示されている。加えて、一般的にピロゲン(pyrogen)は、摂氏 3 0 0 度以上の高温を適用することで容器から取り除くことができる。しかし、この高温の適用はガラス容器に限られ、プラスチック容器に適用すると当該プラスチック容器は破壊される。

【 0 0 0 7 】

従って、プラスチック製品に関しては、プラスチック容器を破壊せずに製造及び洗浄を行う他の方法が適用される。例えば、米国特許第 5 , 6 2 0 , 4 2 5 号明細書には、注射器胴部の製造中に、汚染を防止する手段として充填済み円筒注射器をクリーンルーム規格クラス 1 0 0 のクリーンルーム内で製造する方法が開示されている。しかし、クリーンルームにおける注射器胴部又は注射器の完全な製造は莫大な費用をかけた場合にのみ可能である。クラス 1 0 0 のクリーンルーム雰囲気は層流を通じて作り出される。しかし、クリーンルーム内の射出成形器が開閉動作をすると、そのクリーンルーム雰囲気を維持することができず又は極めて困難となる。また、層流はクリーンルームにおける人の動きによっても容易に乱される。このような理由から、米国特許第 5 , 6 2 0 , 4 2 5 号明細書に開示の射出成形によるプラスチック注射器製造上の条件下では、要求される滅菌を達成するクリーンルーム雰囲気を維持することができないか、又は極めて困難であると考えられる。加えて、まず最初に各製造工程におけるクリーンルームの条件及び適合性を複雑な方法で検証しなければならず、さらに、その動作中には集中監視が必要であるといった現実もある。そして、全体として、このようなクリーンルームは高価であり、この高価なクリーンルームでの実施は製品価格の上昇を招くことになる。

【 0 0 0 8 】

米国特許第 6 , 1 6 4 , 0 4 4 号明細書、米国特許第 6 , 1 8 9 , 2 9 2 号明細書、米国特許第 6 , 2 6 3 , 6 4 1 号明細書及び米国特許第 6 , 2 5 0 , 0 5 2 号明細書には、ガラス製又はプラスチック製の充填済容器を製造するための更なる製造方法が開示されている。これらに開示の方法は、ガラスモルディング又はガラス熱成形やプラスチック射出成形等を通じて容器又は注射器胴体を製造後、更なる加工処理のためにその容器等をクロードシステムに導入する。このシステムはクリーンルーム雰囲気が行き渡る個々のコンテナや区画室から成る。クリーンルーム外部で製造された容器をクロードシステムに導入する場合、当該容器をまず浄化空気によって洗浄し、付着している微粒子又は細菌を

10

20

30

40

50

可能な限り洗浄処理する。その後、この手法で洗浄された容器をクラス100のクリーンルーム条件下にあるシステムに導入して加工処理を施す。

【0009】

しかし、この設備においても目的物の完全な取扱い（処理）又は充填のために、クローズドの区画室又はコンテナ内にクリーンルーム条件を作り出さなければならない。また、クリーンルームシステム外部で製造した容器を初期洗浄したとしても細菌又は微粒子が付着している恐れが依然として存在する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

従って、本発明の目的は、医療用容器等の高純度目的物の新たな製造及び／又は取扱（処理）の方法並びにその装置を提供することにある。また、高純度目的物を、経済的且つ簡易に製造することができると共に、目的物の純度を確実に向上させることをも目的とする。特に、医療用容器を製造するために有利な方法、すなわち、微粒子及び／又はエンドトキシンに関する清浄度を規定する薬局方の要求を満足し又はそれ以上にし、及び、極めて純粋なクリーンルーム、特にクラス100のクリーンルームを使用せずに高純度目的物を製造可能な方法を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0011】

目的物は本願請求項27に開示の特徴を備えた装置と同様に本願請求項1に記載された特徴を有する方法から得られる。好ましい複数の一実施形態は従属する請求項から導き出される。

【0012】

本発明に従う方法は高純度目的物の製造及び／又は処理（取扱い）に関する。この目的物は、細菌、微粒子等を本質的に取り除き高純度であることが要求される、医薬や医療技術に関するオブジェクト等のケースである。本発明の方法によれば、高純度目的物は、当該目的物周りを流れ（包み込む流れ）又は当該目的物を取り囲む（包囲する）流体によって周囲環境から遮蔽される。これは、全処理工程において、目的物が要求される純度を有するように、少なくとも当該目的物の各要素周囲を流体が連続して流れ続けることで達成される。従って、その各要素は確定した保護雰囲気下に連続して置かれるようになる。この本発明の方法によれば目的物の取扱い及び後続の工程において、初期高純度目的物が周囲空気と接することで汚染されることを防止することができるようになる。このように本発明によれば、製造方法を簡易化することができ、特殊なクリーンルーム環境及び／又は後の洗浄工程を省略することが可能となる。加えて、本発明では、洗浄工程による汚染の完全な除去が難しい場合であっても、連続して洗浄工程を実行するのではなく、製造初期から目的物の汚染を遮断するので、より広範囲に及び純度を保証することができる。さらに、流体を用いて対象を短時間で洗浄する周知の方法と比較すると、本発明の方法は流体の流速を低速にし及び流量を減少させても十分に目的物を保護できるといった利点を有する。さらにまた、洗浄工程の省略は全体的な製造方法の短縮化をもたらす、この独特の高効率の方法によって目的物の汚染リスクを減少させることができるようになる。すなわち、製造工程の間や処理工程の間等、目的物を流体で包囲して直接保護するので、当該目的物を異なる環境間に移動させる移送工程での汚染を回避することができる。これは目的物が、当該目的物周囲を連続して流れる流体が作り出す環境下に常に置かれることから達成される。

【0013】

好ましくは、目的物はケースであり、成形金型（以下単に「ツール」という）内で熱成形され、そのツールから取り外される取り外し工程が完了するまでの間、及び、後続の加工処理工程の間、流体に包囲されて（目的物周りの流体流れによって）周囲環境から保護（遮蔽）される。目的物は、鑄造／キャスト法、射出成形又はダイカスト法により製造される例えば金属又はプラスチックである。本発明は、例えば、溶けたプラスチックから製造

10

20

30

40

50

された熱成形目的物が、その凝固後に有する完璧な純度を利用する。これは、特に、摂氏300度以上の熔融温度を、微粒子又はエンドトキシンに対して適用する。ツールから目的物を取り外す間、その新たに成形された目的物は流体で包み込まれ続けているので(目的物周りの流れ)、当該目的物は、全く汚染されず、製造工程に起因するその後の汚染が予防されるようになる。流体が目的物周りを絶えず包み込んで流れているので、目的物が周囲空気と接触する状態は発生せず、製造工程の初期段階から目的物の汚染を効果的に防止することが可能となる。すなわち、このような流体エンベロープ又は流体包囲によって、目的物は、周囲空気と接触することがなくなるので、その周囲空気による汚染をなくすることができる。つまり、製造当初から汚染が防止される。これは、特に、汚染されていない環境条件を作り出す必要がないといった有利な効果、すなわち、医療用目的物又は医療用注射器を製造する上で、例えば、高価で複雑なクリーンルーム規格クラス100のクリーンルーム等の設備を不要にすることができるといった有利な効果を有する。本発明によれば、目的物の汚染を製造段階の極めて初期から防止可能であるので、従来技術であれば必要とされていた後続の工程前に空気シャワー等により目的物を洗浄する洗浄工程が不要になる。また、本発明によれば、流体の包み込み(包囲)によって汚染から保護された汚れのない目的物は、中間工程を経ることなく後続の工程に移すことができる。このように、全体として、非常に安価で効果的な製造工程を達成することができるようになる。

【0014】

本発明の方法は、特に、医療用注射器や医療用容器の部品、又は医療用注射器や医療用容器そのものである目的物の製造に適している。この容器は、例えば、充填済みの小さなボトルケース、又は、ツール内で成形されたバリアプラスチック(barrier plastic)による充填済み注射器であるとよい。好ましくは、容器の一部又は容器自体の成形は、射出成形法又はインジェクションブロー成形法により行われるとよい。本発明の方法によれば、特に、充填される薬剤と接触する医療用容器の全部品又は構成要素は、その成形過程後に、汚染にさらされることなく製造及び処理(取扱い)が可能である。同時に流体によって目的物を保護することから、後の工程において薬剤等の充填前に容器を洗浄や濯ぐ等する工程を不要にすることができる。ツールから取り外した目的物の純度又は滅菌効果は、その後の処理(取扱い)工程を特殊なクラス100のクリーンルーム内で行わなくとも、薬剤等の内容物を充填するまで維持される。

【0015】

目的物周囲を流れて当該目的物を包囲する流体は、気体であると好ましく、特に、空気又は殺菌(除菌)空気であるとよい。これは、フィルタリングを通じて気体又は空気に要求される細菌及び微粒子の滅菌を確実にする。この場合、要求される空気清浄度を保証するために、好ましくは0.2µmの細口直径を有するフィルタ又はそれ以下の細孔直径を有するフィルタを使用するとよい。目的物を完全に包囲することが可能な空気又はフィルタリングされた空気は、目的物が汚染された周囲空気によって汚染されないように、進行する各処理工程間に目的物を保護する空気エンベロープを作り出す。

【0016】

好ましくは、目的物周囲を流れる流体は調整済みの空気であるとよい。該空気は、ツールから容器等の部品を取り外す場合に、当該部品が静電気を帯びないように又はそれを補償するために湿潤させてもよい。目的物の静電気はツールから目的物を取り外す場合に調整済み空気を直接適用することにより防止される。その結果、静電気による細菌又は微粒子の付着を防止することができる。好ましくは、容器の部品又は容器自体をツールから取り外す際に、コア上に成形され及び取り外した場合に形成される容器等のキャビティーには、浄化及び/又は調整済みの気体が直接に供給される(気体が直接当てられる)。

【0017】

さらに好ましくは、目的物周囲を流れる流体はイオン化空気であるとよい。同時に、イオン化空気は浄化(フィルタリング)及び調整されているとよい。目的物はこのように処理された空気とだけ接触するように操作される。また、取り外し工程の摩擦により静電気が生じた場合、つまり目的物から直接静電気が発生した場合であっても、その静電気は発

10

20

30

40

50

生状態(statu nascendi)において補償されるとよい。また、帯電しなくなった場合、それはプラスチック基質の内部に到達することがないと共に、後述するように、周知の方法であれば生じる再帯電効果を無効にすることができる。さらに、目的物を包囲する状態は、当該目的物を長時間、流体、気体又は処理された空気に接触させるという効果を有する。目的物又は容器部品に適用される、重力によって降りかかる周知のエアーシャワー又はエアーカーテンと、本発明と、を比較すると、本発明は、低放電電流及び従来技術で生じる再帯電効果を補償することができるという有利な効果を有する。さらにまた、望ましくない帯電を再度生じさず、目的物に生じた帯電を確実に補償するために、当該目的物の帯電を測定して、イオン化空気流れを制御又は調整するとよい。加えて、目的物を把持する把持部は、当該目的物から電荷を逃がすために接地接続されるとよい。

10

【 0 0 1 8 】

さらに、好ましくは、目的物周囲を包み込んで流れる流体は、その構成要素に少なくとも殺菌流体又は気体を含むとよい。このように流体又は気体に殺菌流体を適用し又は殺菌物質を添加することで、環境空気に潜む細菌を滅菌する。例えば、 H_2O_2 を含む気体やオゾン等を殺菌気体として使用してもよい。或いは、殺菌気体の代わりに、前述の精製空気、 CO_2 、希気体又はその他の気体を、特にツールから目的物を取り外す工程において、当該目的物周囲を流れ又は包囲させるようにして適用するとよい。また、目的物の置かれる環境に直接に高純度雰囲気形成する適切な全ての気体を、環境空気による汚染から目的物を保護するために適用することができる。

【 0 0 1 9 】

目的物の包み込み(包囲)は、当該目的物がツール内にある(位置している)状態から有効に開始される。好ましくは、目的物周囲の流れ又は包囲は、環境空気が目的物に完全に接触しないように、ツールによる目的物の製造工程開始直後から開始されるとよい。このような滅菌方法又は洗浄方法を経て製造される目的物は、ツールによる製造工程の開始から目的物を取り外す取り外し工程の間、更にその後の処理(取扱い)工程においても、汚染から確実に防止される。

20

【 0 0 2 0 】

ツールからの目的物の取り外しは、確定した経路上を辿る機械によって実行される。機械によって取り外しを行うことで、所定の方法及び所定の速度でツールから目的物を取り外すことができるようになる。この取り外しは、目的物周りを流れる流体又は気体による包囲が吹き飛ばされないように又は崩れないようにして当該包囲を確実にするため、常時所定速度を保った状態で進められる。従って、取り外し工程における目的物の移動の間、目的物は、流体による環境空気からの遮蔽、保護が保証される。加えて、機械が一定速度で動作することにより、ツールから目的物を取り外す場合に、当該目的物に静電気が発生することを最小化することができるようになる。また、例えば、ツールと目的物間の摩擦によって、モールドから目的物を取り外す際に微粒子が生じないように、可能な限り、機械による目的物の取り外しコース及び運動が制御される。さらにまた、所定速度及び加速度によって操作されるロボットアーム又はその他の適切な把持手段によって、目的物をモールドから規定通りに取り外す。

30

【 0 0 2 1 】

目的物は、ロボットによってツールから取り外されると同時に切り離されるか又はツール内の排出装置によって当該ツールから放出される。これは、比較的軟状態のプラスチック目的物の取り外しを可能にする。ツールから目的物を取り外すために要求される取り外し力又は切り離し力は、排出装置及び目的物を把持するロボットによって当該目的物の複数箇所に加えられる。従って、取り外しにおいて、目的物は小さな力を受けるだけである。このようにして、軟状態にある目的物を変形させる一点に集中した強力な力を避けるようにする。

40

【 0 0 2 2 】

ツールからの目的物の取り外しにおける、その初期速度は低速である。これはまず第1に目的物が可能な限り低速度でツールから取り外されることを意味する。移動速度は製造

50

工程の迅速化のために段階を経て又は次第に増加させるようにしてもよい。この初期低速度は、モールドから目的物を取り外す際に生じ、その後目的物表面にとどまり残存し続ける微粒子を発生させないよう、ツール表面から目的物を綺麗に切り離す。これにより取り外し工程実行中における目的物の汚染が最小化される。

【 0 0 2 3 】

好ましくは、ツールからの目的物の取り外しは当該目的物の冷却が完了する前に行われるとよい。また、目的物の取り外しは、プラスチックを比較的軟状態にする、可能な限り高温の取り外し温度で実行される。この機械による確定した取り外しと、機械性能に基づきモールドからプラスチック製品を取り外しと、を比較すると、軟状態にあるプラスチックを変形させずに取り外すことができるといった有利な効果がある。軟状態のプラスチックは、その表面が顕微鏡レベルにおいて確実に可塑性を有しているため、望ましくない微粒子を生じさせることなくツール表面から綺麗に分離可能である。加えて、摩擦を原因とする静電荷が最小化される。そして、取り外し工程における目的物周囲を循環する流体は当該目的物の冷却を確実にする。

10

【 0 0 2 4 】

好ましい一実施形態では、ロボットがツールから目的物を取り外し、及び、流体が目的物周囲を包囲するため、少なくとも1つのノズルがそのロボットに配置されるとよい。同時に1つのノズル又は複数のノズルが目的物を把持するロボットアームの把持部に可能な限り近接して配置される。この配置は、ロボットによる目的物の移動工程間に、当該目的物を環境空気から保護する目的物の周り流体流れ又は目的物の包囲流体流れを確実にする。好ましくは、流体又は気体によって生成される雰囲気の大きさが可能な限り維持され及び可能な限り流量が抑えられるように、当該流体が薄くされて目的物を包み込む。

20

【 0 0 2 5 】

代替として又は加えて、目的物周囲に満ちる流体の流れを作り出すノズルを少なくとも一方のツールに配置するとよい。このようなノズルを用いることで、ツール内の目的物はその製造工程の開始から全体が取り外される間においても、環境空気と接触することなく流体によって直ちに直接的に包み込まれるようになる。また、流体を噴出するノズルは、ツールの固定箇所及び/又は可動箇所に取り付けられてもよい。正確な配置はツール形状及び製造する構成要素に依存する。ノズルは、不純物が浮遊する環境汚染から、構成要素又は容器部品を保護するために、流体又は気体とその構成要素又は容器部品の取り外しの際にその周囲を一定に流れるように配置される。

30

【 0 0 2 6 】

好ましくは、ツールは最小の粘性を備えるように処理が施された表面を有するとよい。これは、モールドから目的物を取り外す際に生じ、場合によっては分離又は切り離された目的物表面に付着する望ましくない微粒子の発生を防止する。本発明によれば、目的物は、全行程において、その周囲を流れる流体により環境空気から保護されているので、製造工程の非常に初期段階から十分にクリーンであり、その後洗淨工程を経ることなく製造される。ツール表面は、目的物とツールとの間に可能な限り最小の粘性が備わるように、小さ過ぎず大き過ぎない加工面荒さをもって形成されるとよい。加えて、ツール表面は、例えば、テフロン(登録商標)又は窒化チタン等の適切な材料で包囲処理されるとよい。また、ツール表面を処理するためのその他の適切な包囲(コーティング)又は方法が、製造した目的物及びツール間に最小の粘性を実現するために、使用されてもよい。

40

【 0 0 2 7 】

目的物周囲を流れる流体に加えて、目的物は、ツールから取り外された当該目的物を保護する保護鐘(protective bell)で囲まれるとよい。この保護鐘は目的物を挿入するための開口を少なくともその一端に備える中空体である。保護鐘は、例えば、プラスチックや金属等で構成されるとよく、目的物をツールから取り外し及びさらに取り外した目的物を把持するロボットアームに取り付けられるとよい。同時に、保護鐘内に環境空気が入り込み目的物を汚染しないようにするため、気体等の目的物周囲を流れる流体が、保護鐘内に十分に充填される続ける。保護鐘は、ロボットアームが容器部品を迅速に移動する場合に

50

も、目的物周囲の流体や気体が吹き飛ばされるのを確実に防止するといった有利な効果を備えている。このように、環境空気からの十分なシールド法は、目的物の運動に対して何時も与えられる。従って、環境空気からの適切な保護は目的物を移動する際にも常に提供される。

【 0 0 2 8 】

ツールから目的物を取り外した後、後続の処理は、自動式、半自動式で行われる。これは、例えば、医療用容器又は容器部品の場合であれば、シリコン処理、検査、組み立て、標識化、充填、パーケンジグ等の処理（取扱い）工程を含む。同時に、このような後続の処理工程は、例えば、米国特許第 6, 1 8 9, 2 9 2 号明細書、米国特許第 6, 2 6 3, 6 4 1 号明細書、米国特許第 6, 2 5 0, 0 5 2 号明細書に開示されているように、適切なクリーンルーム状態を行き渡らせることが可能な閉鎖区域で行うようにしてもよい。本発明によれば、クリーンな部品を製造当初から後続の処理工程まで組み込み可能であるという事実、及び、汚染範囲を最小にすることができるので、その後の処理工程において非常に大きな自由度を有することができる。

10

【 0 0 2 9 】

ツールから取り外された目的物の保護は、後続の処理（ハンドリング）ステップ及び/又は加工ステップにおいても当該目的物周りを流れる流体によって継続されている。従って、その後の処理ステップ及び/又は加工ステップでは、クリーンルーム環境、特にクラス 1 0 0 のクリーンルーム環境下で実行する必要がなくなり、容器部品等の目的物は当該目的物周囲を包み込み又は流れる流体によって恒久的に環境空気から遮蔽される。同時に目的物周囲の流れは汚染を防止するために常に当該目的物周囲の包囲を維持する。この流体エンベロープ（包囲）、特に高純度空気によるエンベロープを維持可能とするために、適切なエアノズルが、製品又は容器部品と共に移動される。要求されるノズルは目的物を移動するロボットアーム上に直接取り付けられるとよい。その結果、目的物は複数の加工処理が完了するまで、流体エンベロープによって保護される。そして、このような簡易且つ安全な方法を適用することにより、適切な経路を通じた様々な環境下間の移動工程が不要となる。

20

【 0 0 3 0 】

ツールから取り外した目的物を包囲する流体は、容器部品の急速冷却に使用されるとよい。この急速冷却は、部分結晶質プラスチックを有する目的物を冷却する場合や、結晶化を防止する場合に要求される。適切な急速冷却は目的物を包み流れる流体の適切な温度制御により達成される。

30

【 0 0 3 1 】

或いは、ツールから取り外された目的物を包み流れる流体を、その目的物の低速冷却用に使用することもできる。これは、例えば、アモルファスプラスチックにおいて、冷却応力に対応させる場合や当該冷却応力を防止する場合にも要求される。当該流体は、目標とする目的物の低速冷却を達成するために、適切に温度制御がなされる。適切な温度制御及び流体の流量制御（開ループ）によって、目的物を構成するプラスチックや材質に応じて、ツールから取り外した目的物の冷却速度を広範囲に且つ目標を定めて設定することができる。

40

【 0 0 3 2 】

目的物は他の構成要素に結合されるとよい（他の構成要素と共に組み立てられるとよい）。他の構成要素は、目的物と同様に、必要に応じて、前述した流体流れ（包流体流れ）によって環境空気汚染から保護される。

【 0 0 3 3 】

特に、目的物は、例えば、他の構成要素と結合され（他の構成要素と共に組み立てられ）及び/又は充填、密閉される医療用容器であるとよい。組み立てられた複数又は全ての医療用部品は、ツールから取り外されて前述の方法で取扱われ、処理される。このように、例えば、薬剤と接触する容器の全部品又は充填済み注射器は、全製造工程又は全処理（取扱い）工程の間中、汚染から保護されることになる。従って、充填済みの注射器胴部や

50

注射器キャップ等も同様に適切に処理される。

【0034】

加えて、少なくとも個々の方法ステップは、クラス1000又はそれ以下の汚染されていない清浄な制御環境下で実行することが可能である。従来技術ではクラス100のクリーンルーム環境が要求されるが、本発明によればクラス100のクリーンルーム環境は不要である。これは、取扱われる（処理される）目的物又は容器部品周りを、流体流れが包囲し、この流体流れによって汚染から絶えず保護されているからである。勿論、より清浄度の高いクリーンルームクラスであれば目的物の品質を劣化させることはない。また、より清浄度の高いクリーンルームクラスに、法規制に従うことが要求される方法ステップのいずれかを適用するようにしてもよい。

10

【0035】

本発明の好ましい一実施形態では、目的物をツールから取り外した後、当該目的物に対して直接シリコン処理を行う。このシリコン処理は、例えば、充填済みの医療用容器の製造において要求されるものである。冷却が完了していない目的物をツールから取り外した後に、シリコン処理を続けて行う場合、その目的物表面が活性化状態にあるといった有利な効果を有する。つまり、プラスチック製目的物のシリコン処理で要求される、当該シリコン処理前の活性化処理を目的物表面に付加的に施す必要がないといった有利な効果がある。このことは製造方法をさらに簡易化でき、また、製造速度の向上を可能にすることを意味する。シリコン処理工程の完了後、目又は自動カメラによって視覚検査を行うとよく、これと同時に、目的物の完全な状態と共にシリコン処理の品質を点検する。

20

【0036】

さらに、目的物を囲み包み込む流体流れ（包囲流体流れ）は、目的物表面の特性に作用を与えるように付加的に用いることができる。この場合、流体（特に、気体）は、目的物の表面特性を確実に得ることができるよう、目的物表面層が予定する反応を示すように選択される。また、他の適切な添加剤を流体に加えるようにしてもよい。目的物表面に作用させる添加剤及び反応物質は流体流れによって再び除去することができる。

【0037】

目的物を包み込む流体流れ（包囲流体流れ）は、目的物表面を硬化及び/又は乾燥させる表面コーティングとして適用される。この表面コーティングは、例えば、シリコン化ステップにおいてシリコンを蒸着させる。同様に、環境の影響から目的物を保護する包囲気体も、乾燥又はシリコン硬化を促進するために用いることができる。

30

【0038】

本発明では、高純度目的物の処理（取扱い）、特に、医療用容器又は部品の医療用目的物を取扱い、加工する処理装置をも提供する。この処理装置は流体を送出する少なくとも1つのノズルを含んで構成される。流体を送出するノズルは、把持手段により保持されている目的物周囲を流体が包囲して流れるように配置される。少なくとも1つのノズル手段は環境空気から目的物を遮蔽するために少なくとも一部分に配置される。この目的物周囲に保護層又は保護包囲を形成する流体によって、環境空気が完全に流し飛ばされるようになる。ノズルの的確な配置及び数は保護対象である目的物の形状に応じて設けられる。

【0039】

目的物を取扱うハンドリング手段は、その目的物を把持する把持手段を備えたロボットアームであるとよい。同時に、少なくとも1つのノズルが把持手段の近傍に設けられる。従って、目的物は、当該目的物を取り囲む流体流れが形成する包囲によって、可能な限り直接的に包み込まれる。これによれば、流体流量を減少させることができる。また、その流量によって、適切な手法により生成される目的物を包囲する高純度気体雰囲気は確定する。

40

【0040】

さらに、送出される流体を少なくとも部分的にカバーする保護シールドが、ハンドリング手段上に配置される。保護シールドは、ハンドリング手段の移動によって、流体が目的物から吹き払われ又は変位することを防止するように提供される。従って、保護シールド

50

は、流体ケーシング（包囲）及びこの流体ケーシング内に位置させられている目的物の移動方向前面に少なくとも配置される。さらに、保護シールドは、目的物を保護する流体ケーシングがハンドリング手段の高速移動によってもその包囲状態を維持可能なように、目的物及び当該目的物の包囲流体流れを取り囲むベル（鐘）型状に形成されるとよい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0041】

以下、本発明の一実施形態を添付図面に基づき説明する。この一実施形態では前述の目的物を医療用容器として説明する。

【0042】

本発明の好ましい一実施形態を図1～図3に示してある。図1～図3は、ツールから容器部品を取り外す過程を概略的に示している。図1は、2つのツール2、4を開いた第1の方法ステップを示している。ツール2、4で製造されたプラスチック注射器6形状の容器部品がツール2のコア上に位置させられている。ノズル8は、ツール2上のコア周囲に環状に配置されており、図1に示す矢印方向にイオン化及び調整された高純度空気を送出（噴出）する。空気の送出は、ツール2、4の開動作と共に開始される。流向は、空気が注射器6の周面長手方向に沿って可能な限り線形で流れる方向である。容器部品、すなわち注射器6は、ノズル8から流れ出す高純度空気の保護ケーシングによって包み込まれる。従って、注射器6は環境空気汚染から保護されるようになる。さらに、このイオン化空気によるフラッシング手段は、ツール2、4の開動作により生成される注射器6の静電荷を可能な限り除去するという効果を有している。このようにして注射器6表面に生じる帯電を防止することができるようになる。

【0043】

図1に示すロボットアーム10には、ツール2、4から注射器6を取り外す把持手段12が設けられている。把持手段12は、第1に、注射器6を収容するための開口16をその前端に備える筒状鐘14で構成されている。鐘14における開口16方向の端部領域には、注射器6を保持するための2つの把持部18、20がそれぞれ対向する水平位置に配置されている。把持部18、20は、注射器6を把持するために、作動部22、24によって矢印A方向に直線的に前後動させられる。作動部22、24は例えば液圧、空気圧又は電氣的に作動させられる。開口16から隔たった鐘14の後端には、導管28を通じて空気処理手段等の気体供給源に接続された注入開口又はノズル26が設けられている。好ましくは高純度のイオン化及び調整済み空気が、導管28を通じて気体注入開口又はノズル26に案内され、図1に示したように鐘14内部に流入する。同時に、流入した空気は鐘14の長手方向と平行して開口16（出口）に向かって流れ、外部へと排出される

【0044】

ツール2から注射器6を取り外すために、まず、ロボットアーム10は、鐘14の開口16がツール2にある注射器16に対向する位置にくるまで矢印B方向に作動させられる。続いて、ロボットアーム10は、図2に示したように鐘14及び把持部16、18が注射器6に接近するように矢印C方向へと作動させられる。鐘14は、ツール2上の注射器6を完全に取り囲むまで図1に示した矢印C方向へ移動させられ、注射器6が把持部18、20の間に入った状態となる。把持部18、20は、注射器6が当該把持部18、20間に固定されるように、図2に示した矢印A方向に、作動部22、24によって作動させられる。一方、高純度のイオン化及び調整済み空気は、気体注入開口26を通じて鐘14内に連続して流れ込むと共に、注射器6の外面に沿って流れ続け、開口16を通じ連続して外部へと排気される。図2に示したように、鐘14が完全に注射器6を取り囲むと、鐘14内は高純度のイオン化及び調整済み空気雰囲気（状態）で満たされ、気体流又は空気流が注射器6を完全に包囲するので、ツール2に設けられたノズル8から送出されている気体流を止める。このように鐘14内の空気流れは、注射器6を環境空気から完全に遮蔽し、環境空気による汚染から注射器6を保護する。

【0045】

次に、把持部18、20によって注射器6が把持され、ロボットアーム10が図3に示

10

20

30

40

50

した矢印D方向へとツール2から離れる方向に作動させられる。この際、注射器6には当該注射器6をツール2に留めておく点状の小さな力が作用している場合があるので、目的物を排出する排出部をツール2に設けて、当該排出部がそのロボットアーム10の動作を補助するようにしてもよい。また、これはモールドからの取り外しを比較的高温で実行することを許容する。さらに、個々のケースにおいては、ツール2の排出部と同様に把持部18、20を設けない構成も可能である。次に、把持部18、20によって鐘14内に保持されている注射器6が、ツール2のコア(心棒)から取り外される。この動作において鐘14内の空気流れは図3に示した矢印方向に連続して流れ続けている。これは、鐘14内にある注射器6周りを、高純度イオン化空気が十分に流れ、及び、これによって外部環境から注射器6が遮蔽されていることを意味する。とりわけ、注射器6の内側は清浄であり、帯電は既に中和されているので、注射器6の抜き出しによって生じる容積には浄化及び調整済み空気が満たされている。鐘14はロボットアーム10の急速な動作があっても注射器6周りを流れる空気流が吹き払われることを保護する。また、注射器6を囲むようにその流向を変えられた空気流により保護ケーシングが形成される。このようにして、注射器6は、その移動及びツール2、4から取り外された場合にも汚染から確実に保護されるようになる。

【0046】

ロボットアーム10は、矢印D方向の作動に続いて、図3に示した矢印E方向への作動が実行される。これにより、注射器6は、ツール2、4間の空間から取り去られる。その後、注射器6は、ロボットアーム10によって、例えば、シリコン処理工程、検査工程、充填工程、組み立て工程、パッケージ化等の次工程に搬送される。また、次工程として、注射器6をロボットアーム10に存在させたまま、及び/又は適切なノズルを通じて送出される高純度空気が注射器6を汚染から保護するようにさせるために、注射器6の周囲を洗浄するようにしてもよい。

【0047】

前述の記載は本発明の好ましい一実施形態に関するものである。従って、本発明は他の実施形態によっても実行し得ることが可能である。例えば、ロボットアーム10に鐘14を設けない構成であってもよい。同時に、この場合には、把持部18、20と共に作動部22、24をロボットアーム10上に直接設けるようにする。この鐘14を設けない構成では、汚染から構成要素(例えば、注射器)を保護するために、適切な空気ノズルをロボットアーム上に設け、その空気ノズルから気体を送出して、把持部18、20にり把持されている構成要素周りを浄化するようにすればよい。

【0048】

図4及び図5は、高純度目的物(注射器6)の周囲流れの第1配置を示している。図4及び図5では注射器6を一例にその処理を説明するが、これは注射器に限られるものではなく、他の高純度目的物も同様に処理することが可能である。図4は第1配置の平面図、図5はその斜視図である。第1配置は多数のノズル32を備えた2つのノズル管30により構成されている。一例として図示したノズル管30は、相互に平行に配置され、注射器6の長手方向軸と平行に伸長している。何れの場合にもノズル32は、流体又は気体が注射器6を包囲し及び当該注射器6を汚染から遮蔽するように、注射器6の全長を超えてノズル管30の全長にわたり複数設けられる。ノズル管30、30は、各々一端において、流体、特に高純度空気等の気体をノズル管30、30に案内する管コンジット式34に接続されている。図4、図5における流体流れは矢印で示してある。この流体が注射器6のあらゆる側面を包囲して流れるようにするため、両サイドのノズル管30に配置されたノズル32は、両サイドからの流れが基本的に注射器6において90°の角度をもって相互に直交するよう位置合わせされている。このようなノズル32の配置により、注射器6は流体内にすっぽりと包み込まれ、環境空気から遮断される。

【0049】

図6及び図7は、図5及び図4に示したノズル管30配置の一変形例を示している。図6は一変形例の平面図であり、図7は一変形例の斜視図である。図4及び図5の配置と、

10

20

30

40

50

図 6 及び図 7 の一変形例配置と、を比較すると、図 6 及び図 7 では 3 つのノズル管を備えている点で相違する。この 3 つのノズル管は注射器 6 を保護するために、図 6 及び図 7 に矢印で示したように注射器 6 の全周にわたって一様に分布配置され、その全周にわたって流体が流れるようになっている。ノズル管 30 の構成は前述した図 4 及び図 5 の構成と同様である。3 つのノズル管 30 も流体又は気体を供給する管コンジット式 34 に接続されている。管コンジット式 34 における流体等の流れは図 6 及び図 7 に示した通りである。

【 0 0 5 0 】

図 8 及び図 9 は、高純度目的物（例えば、注射器 6）の周りを流れる流体（例えば、高純度空気等の気体）流れの他の構成を示している。図 8 及び図 9 に従う他の一実施形態では、注射器 6 は鐘 14 によって囲まれる。図 8 は前述の構成とは異なる他の構成を示した平面図と断面図であり、図 9 は部分断面斜視図である。鐘 14 は、筒状に形成されており、その一端には注射器 6 を挿入又は注射器 6 をその先端から覆い被せるための開口 16 が設けられている。鐘 14 の他端は、流体や気体を供給する管コンジット 28 に接続された気体流入開口又はノズル 26 が設けられており、その他の部分は閉じられている。図 8 及び図 9 において、ノズル 26 を通じた、鐘 14 内に流入する流体流れを矢印で示してある。まず、流体流れは注射器 6 の外面全体を覆って流れ、該注射器 6 の周囲を完全に包囲し連続して流れ続けると共に、注射器 6 周りに保護ケーシングを形成する。その後、当該流体は開口 16 を通じて鐘 14 から流れ出る。この鐘 14 を設ける構成は、注射器 6 の移動に伴って、当該注射器 6 上に形成された包囲流体が吹き払われるのを防止する目的がある。従って、目的対象物である注射器が搬送される場合など、その注射器に早い動きが与えられても、鐘 14 によって包囲流体が維持されることができ、注射器 6 周りを流れる流体の保護ケーシングを確実にすることが可能となる。

【 0 0 5 1 】

図 10 及び図 11 は、図 4 ~ 図 7 に従う配置に図 8 及び図 9 に従う鐘を目的物に適用した図を示している。図 10 は部分断面側面図及び側面図で前述の配置を示しており、図 11 はその配置を部分断面斜視図及び斜視図で示してある。まず、注射器 6 を内在する鐘 14 は（図 8 及び図 9 参照）、ノズル管 30、30 間位置に移動される。2 つのノズル管 30 の配置は、図 10 及び図 11 に示した通りである。なお、図 6 及び図 7 で説明したように、例えば、ノズル管を 3 本に増やす構成又は減らす構成も可能である。ノズル管 30、30 間に移動された鐘 14 は、その後、上方に持ち上げられ、注射器 6 が当該ノズル管 30、30 間に残る。注射器 6 は、鐘 14 のノズル 26 からの流体流れによって保護されていたのと同様に、ノズル管 30 を経由しノズル 32 から送出される流体流れによって保護されると共に、上方に持ち上げられた鐘 14 からの流体流れによっても保護される。鐘 14 が取り除かれると、注射器 6 は、例えば、マーキング工程、検査工程、組み立て工程等、当該注射器 6 の外面を介して処理を行う次工程のステップにおいて自由にアクセスされる。加えて、注射器 6 周りの保護流体ケーシングは、ノズル管のノズル 32 から噴出される流体によって維持され続けているので、各工程において、注射器 6 を環境空気による汚染から保護することが可能になる。本実施形態における流体流れは図 10 及び図 11 に示した通りである。

【 0 0 5 2 】

図 12 及び図 13 は、図 4 ~ 図 7 と類似の配置であるが、本実施形態では 1 つのノズル管 30 だけが提供される。ノズル管 30 は基本的に注射器 6 の長手方向軸と平行に伸長し、ノズル 32 は注射器 6 と対向している。加えて、噴射される流体は、図 12 の平面図に示したように、注射器 6 の前側から後側、つまりノズル管 30 に対向する注射器 6 の周面に向かって流れると共に、注射器 6 の周面に沿って回り込み、当該ノズル管 30 から離れた注射器 6 の周面へと流れて、注射器 6 周りを覆い流れる。この流体流れにより注射器 6 の全面を取り囲む閉じた流体ケーシングが形成されるようになる。この構成は、主として、目的物、例えば、円形断面を有する注射器 6 に適している。この構成では注射器 6 の後側で流れが合流する。なお、目的物周りに完全な流体ケーシングを作り出すためには、目的物の形状及びサイズに応じて、その周囲に様々なタイプ及び複数のノズル 32 又はノズ

ル管 30 を配置すればよい。

【 0 0 5 3 】

図 1 4 は高純度目的物を製造及び加工処理するための設備の全体図を示している。この図 1 4 では、医療用容器、例えば注射器 6 を製造する設備の一実施形態を示している。この設備は、射出成形機 3 6 及び後続の加工処理装置 3 8 を基本として構成されている。射出成形機 3 6 は 2 つのツール 2、4 を備える。注射器 6 は、図 1 ~ 図 3 において説明した、把持手段 1 2 及び鐘 1 4 を備えるロボットアーム 1 0 を通じてツールから取り外される。流体は、環境空気内に存在している汚染から注射器 6 を保護するために、当該注射器 6 周りを絶えず流れ続けている。次に、鐘 1 4 内にある、気体によって連続して包囲されている注射器 6 は、図 1 4 に矢印 1 で示したように、ロボットアーム 1 0 によって後続の加工処理装置 3 8 に移送される。次工程の加工処理装置 3 8 は調整済みの環境状態が行き渡ったクローズドシステムであってもよい。次工程の加工処理装置 3 8 において、ステーション I では、注射器 6 が、鐘 1 4 から図 4 ~ 図 7 又は図 1 2 ~ 図 1 3 に従う配置上に移送される。鐘 1 4 は図 8 及び図 9 において詳述した通りである。ノズル管及び注射器 6 のホルダー（図示、詳述略）は、注射器 6 及びノズル管 30 を移送する回転ラック 4 0 上に配置される。回転ラック 4 0 はステーション II、III、IV へと矢印 4 方向に回転する。必要とされるステーションの数は後続の加工処理における加工処理ステップに依存する。ノズル管 30 の他の配置としてはステーション II、III、IV に示したものがある。ここで図示したノズル管 30 のそれぞれ異なる配置、すなわち、回転ラック 4 0 上に設置した図 4 ~ 図 7、図 1 2 及び図 1 3 に従う一例は、目的物を適用する目的や当該目的物の種類に応じて適宜決定することができる。注射器 6 を加工処理する次工程のステップとしては、例えば、シリコン処理、制御、注射器又は容器部品（パーツ）の組み立て及びノ又は注射器 6 への薬剤充填等がある。従って、注射器 6 は、回転ラック 4 0 が回転することにより一つのステーションから他のステーションへと運ばれ、その都度、加工処理ステップが実行される。同時に、注射器 6 を囲むノズル管 30 も回転ラック 4 0 と共に回転する。この場合、流体が注射器 6 周りを連続して包囲し保護しているのは前述の通りである。これによれば、加工処理の間、周囲環境による汚染から注射器 6 を保護する保護流体ケーシングが維持されるようになる。

【 0 0 5 4 】

図 1 5 は図 1 4 に示した他の構成を示している。図 1 5 に従う設備は図 1 4 と類似構成である。射出成形機 3 6 は図 1 4 で説明した射出成形機に対応する。図 1 4 と図 1 5 における配置構成を比較すると、図 1 5 は鐘 1 4 をロボットアーム 1 0 上に設けていない。この一実施形態では鐘 1 4 の代わりとして、注射器 6 周りに保護ケーシングを形成する複数のノズル 3 2 を備えたノズル管 3 0、3 0 が、ロボットアーム 1 0 上に設けられている。また、図 1 ~ 図 3 で説明した把持手段 1 2 に対応する類似構成を備えている。本一実施形態による注射器 6 は射出成形機 3 6 から取り外され、後続の加工処理装置 3 8 へと移送される。図 1 4 と比較すると、本一実施形態による加工処理装置 3 8 は、回転ラック 4 0 ではなくテーブル 4 2 を備える構成を採用している。テーブル 4 2 は、独立して加工処理を実行する各ステーション（ステーション I、ステーション II、ステーション III 等）へ注射器 6 及び当該注射器周りに配置されたノズル管を移送する。異なる加工処理ステップ、例えば、シリコン処理、制御・調整、組み立て等が各加工処理ステーションで行われる。同時に、注射器 6 は、当該注射器 6 を取り囲むようにテーブル 4 2 上に配置され、保護流体ケーシングを連続して形成し続けるノズル管 3 0 と共に、常に各ステーション間を移送させられる。

【 0 0 5 5 】

ステーション I において、注射器 6 は、まず、ロボットアーム 1 0 によってテーブル 4 2 上のノズル管 3 0、3 0 の間に降ろされる。この移送は、図 8 及び図 9 において説明した移送と類似の効果があり、図 8 及び図 9 の鐘 1 4 の代わりに、ノズル管 3 0 がロボットアーム 1 0 に配置されている点で異なる。加えて、ロボットアーム 1 0 上のノズル管 3 0 は、流体が注射器 6 周りに連続して流れるようにテーブル 3 2 に設けられたノズル管 3 0

10

20

30

40

50

と連動する。また、他の一実施形態として、ロボットアーム 10 上のノズル管 30 の代わりに、図 15 のステーション II に図示したように、鐘 14 を配置する構成であってもよい。移送については、図 8 及び図 9 で説明したように、注射器 6 がノズル管 30 の間に置かれた状態で行われる。さらに、ステーション I、ステーション II 及びステーション III で示したそれぞれ異なる配置構成のように、注射器 6 のために複数のノズル管 30 をそれぞれの位置に配置するようにしてもよい。ノズル管の本数は、保護対象の注射器 6 又は目的物の外形に応じて、及び実行される加工処理ステップに依存する。また、その配置は、目的物又は注射器 6 が周囲流体による汚染から適切に保護されるように選択される。図 14 及び図 15 においては、様々に変形させた複数の実施形態としてノズル管 30 の異なる配置をそれぞれ示している。しかし実際には、矢印 4 及び矢印 7 で示したように、注射器 6 は 10
同一のノズル管 30 の配置構成内に設置されて回転ラック 40 又はテーブル 42 により一のステーションから他のステーションへと案内される。

【0056】

図 16 及び図 17 に、前述した方法のフローチャートを示す。このフローチャートには、目的物又は注射器 6 の製造だけではなく、全ての部品や付属品の製造及び組み立て、パッケージング等も含まれている。図 16 における方法ステップ 1 ~ 7 は注射器又は容器 6 の製造に関する。方法ステップ 1 において、容器又は注射器は射出成形法により製造される。この成形によって目的物全体は高温になっているので、細菌の存在しない高純度目的物を得ることができる。ツールから取り外された目的物又は容器は、目的物の成形に用いる 20
プラスチックの種類にもよるが、例えば、ポリプロピレン / ポリエチレン (PP/PE) であれば摂氏 15 度 ~ 摂氏 10 度、ポリカーボネート (PC) であれば摂氏 70 度 ~ 摂氏 140 度、ポリエチレンテレフタレート (PET) であれば摂氏 5 度 ~ 摂氏 60 度、ポリ塩化ビニル (PVC) であれば摂氏 20 度 ~ 摂氏 85 度、環状ポリオレフィン (COP) であれば摂氏 50 度 ~ 摂氏 150 度の熱を有している。次に、方法ステップ 2 において射出成形された容器にシリコン処理が施される。シリコン処理完了後、方法ステップ 3 で検査又は調整工程が行われる。後述する方法ステップ 8、9 で製造されたクロージャー (密閉) 要素は、方法ステップ 4 で容器に取り付けられる。その後、方法ステップ 5 において再度の検査又は調整が行われる。この検査工程に連続して、方法ステップ 6 において、1 次及び 2 次パッケージ化が行われる。移送用のパッケージ化は、後述する方法ステップ 10、11 で行われ、方法ステップ 6 に提供される。各処理が完了しパッケージ化された製品の発送は、 30
方法ステップ 7 で行われる。図 16 に点線で示した方法ステップ 1 ~ 6 は、前述したように、目的物又は容器 6 を保護するため、全て高純度包囲空気下で行われる。これは、処理及び操作される容器周りを直接流れる局所空気流の包み込みによって行われる。適切な空気は、好ましくは 300 ~ 3500 hPa 間の圧力によって供給されるとよい。加えて、当該空気は、目的物を包み込む前にフィルターにかけられる。フィルターは、0.1 ~ 3 µm 間のポアサイズで 99% 以上の空隙率を有するものが適用されるとよい。

【0057】

方法ステップ 4 において容器 6 に取り付けられるクロージャー要素は、方法ステップ 8 で射出成形により製造されるか、又は、購入部品として方法ステップ 4 のプロセスに導入される。同時に、クロージャー要素は高純度形態で供給されるか、又は、容器を製造する 40
前述の各一実施形態のように高純度成形物として射出成形機から直接取り外され供給される。ステップ 4 でクロージャー要素を容器に取り付ける前に、方法ステップ 9 において部品の検査又はテストが行われる。方法ステップ 6 での容器を包装する移送用のパッケージ化は方法ステップ 10 におけるプロセスから供給される。加えて、パッケージ化は、例えば、無菌状態又は無菌状態に近い状態の高純度部品を購入して供給されるか、又は、容器を製造する前述の各一実施形態のように、射出成形機から直接取り外されて供給される。方法ステップ 8、9 と同様に方法ステップ 10、11 は、その各ステップにおいて、個々の目的物を汚染から保護するために、当該目的物周りに直接、高純度空気を適用して環境空気から遮蔽する。前述したように、図 16 に示した点線で囲まれた各部分、すなわち点線内において代表される方法ステップは、本発明に従う遮蔽方法が適用されている間に実 50

行される。

【0058】

図17に示したフローチャートはクロージャー要素及び/又は他の構成要素の製造を示している。このクロージャー要素等は、図16での加工処理に従って製造された容器に薬剤等の内容物を充填した後、容器に取り付けられて製品として組み立てられる。つまり、薬剤等の内容物を充填した後に容器又は注射器6に適用され、その後、注射器を使用する際のプランジャーとしての役割を果たすようになる。クロージャー要素に対応する部品は方法ステップ13、19、20で導入される。これは高純度状態で提供されるか、又は製造工程で供給(洗浄)される購入部品形態でもよい。或いは、当該部品は、容器について前述した各実施形態のように、熱成形され、その成形機が未だ熱を帯びている状態で取り外されたものであってもよい。この状態の目的物は高温度で加工処理されているため高純度である。従って、当該目的物に直接接触して加工処理してもよい。このようにして供給又は製造される個々の部品の検査又は調製が、方法ステップ14、20において行われる。同時に個々の部品の加工処理は何れの場合にも、前述した容器又は注射器6の加工処理のように、目的物周りを流れる高純度空気によって遮蔽され包囲された環境で行われる。個々の部品の組み立ては方法ステップ15で行われ、当該ステップ15においてステップ1、19、21で供給された構成要素が導入される。この組み立てとは別個に、構成要素、特にプランジャーとして供給されるクロージャー要素のシリコン処理が行われる。その後、目的物又はクロージャー要素が方法ステップ17でのパッケージ化及び再検査の前に、方法ステップ16で検査が行われる。この部品の移送はステップ18において行われ、好ましくは図16の方法ステップ17に従って容器の移送と共に行われるとよい。このように、高純度目的物の処理に関する各方法ステップは、例えば前述した容器や注射器6についての方法ステップに従って行われるとよい。これは図17で点線で囲んだ箇所である。

10

20

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図1】第1の方法ステップを示す全体斜視図。

【図2】第2の方法ステップを示す全体斜視図。

【図3】第3の方法ステップを示す全体斜視図。

【図4】保護する目的物を流体で包囲するための2つのノズル管30の配置を示した平面図。

30

【図5】図4に従う配置の斜視図。

【図6】保護される目的物を流体で包囲するための3つのノズル間30の配置を示した平面図。

【図7】図6に従う配置の斜視図。

【図8】保護される目的物の周囲流れを形成する鐘14の配置を示した平面図及び断面図。

【図9】図8に従う配置の部分断面斜視図。

【図10】保護される目的物を流体で包囲するための2つのノズル間30及び鐘14の配置を示した部分断面側面図及び側面図。

【図11】図10の配置に従う部分断面斜視図及び斜視図。

40

【図12】保護される目的物を流体で包囲するためのノズル管30の他の配置を示した平面図。

【図13】図12に従う配置の斜視図。

【図14】高純度目的物の製造、各工程等の移送関係を示す全体斜視図。

【図15】高純度目的物の製造、各工程等の移送関係を示す他の全体斜視図。

【図16】図1～図15に従う手順により注射器又は医療用容器を製造する過程を示すフローチャート。

【図17】クロージャー要素及び/又は他の構成要素を製造する過程を示すフローチャート。

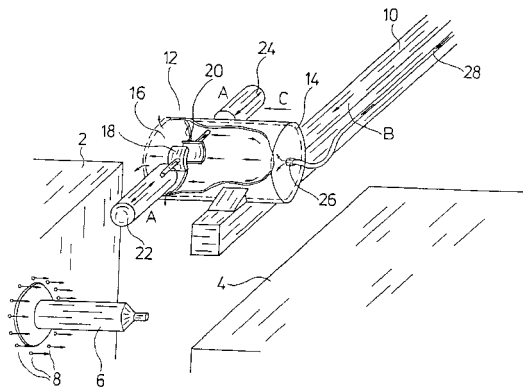
【符号の説明】

50

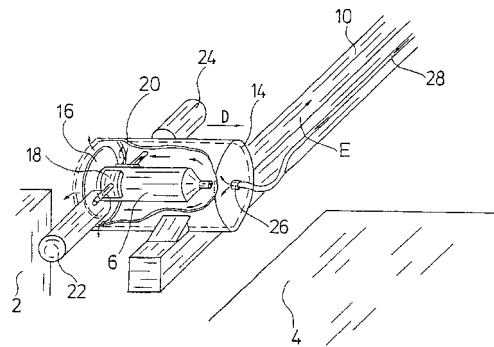
【 0 0 6 0 】

- 2、4 ツール
- 6 注射器
- 8 ノズル
- 10 ロボットアーム
- 12 把持手段
- 14 鐘
- 16 開口
- 18、20 把持部
- 22、24 作動部
- 26 気体流入開口開口、ノズル
- 28 導管
- 30 ノズル管
- 32 ノズル
- 34 管コンジット式
- 36 射出成形機
- 38 加工処理装置
- 40 回転ラック
- 42 テーブル

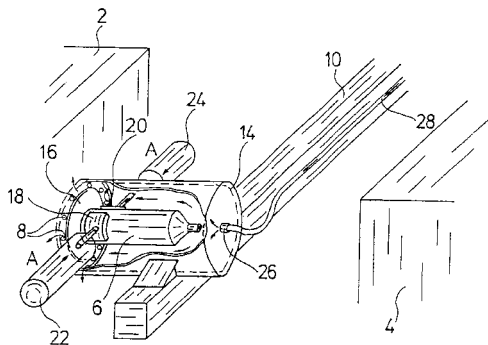
【 図 1 】



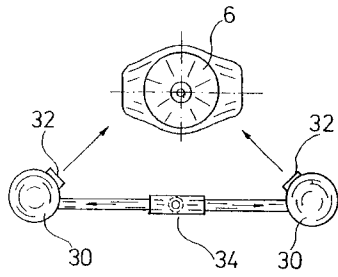
【 図 3 】



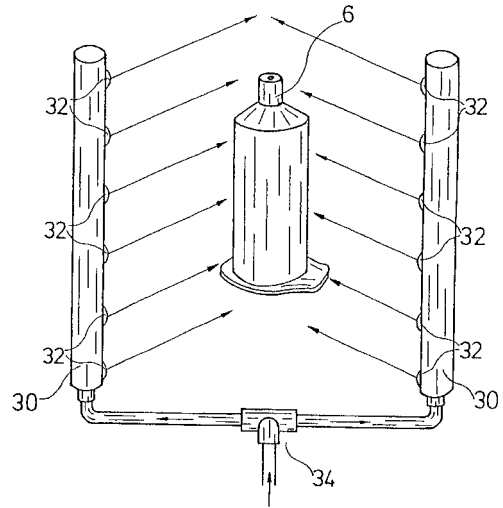
【 図 2 】



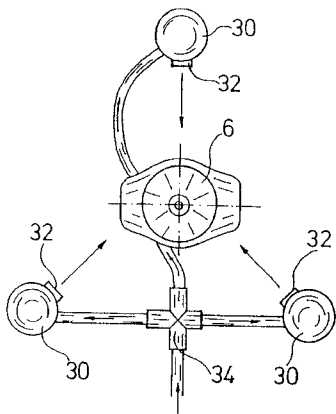
【 図 4 】



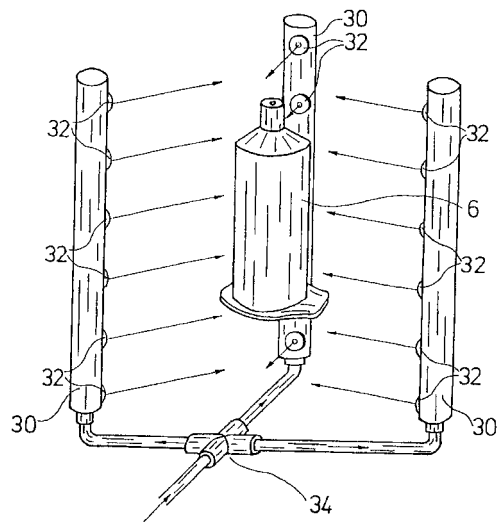
【 図 5 】



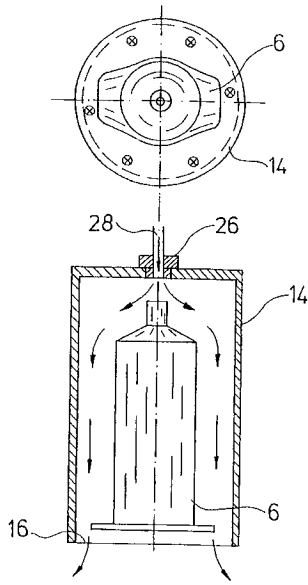
【 図 6 】



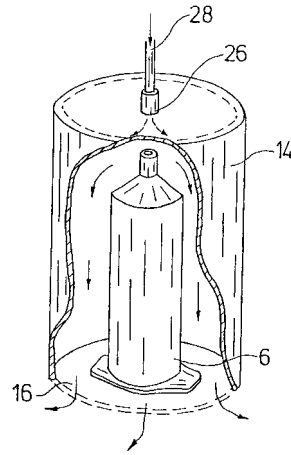
【 図 7 】



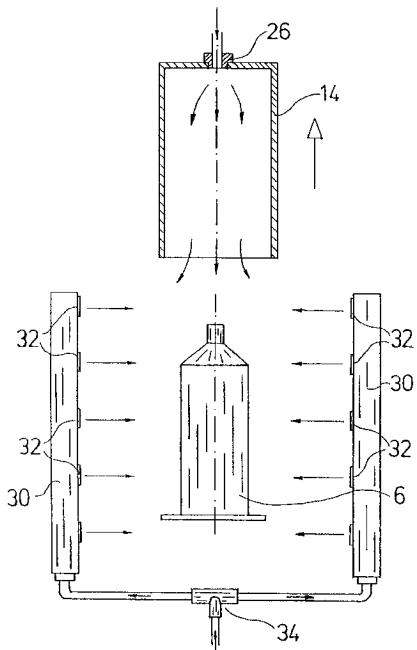
【図 8】



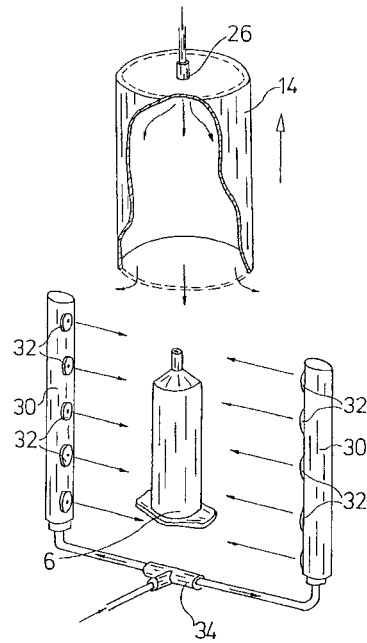
【図 9】



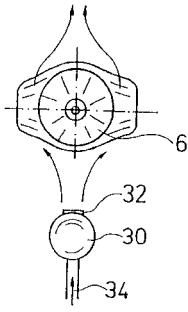
【図 10】



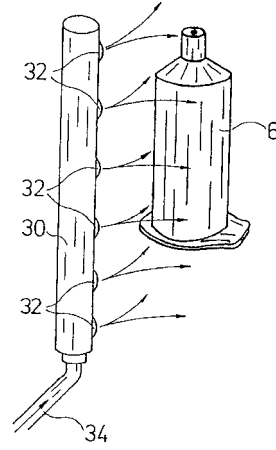
【図 11】



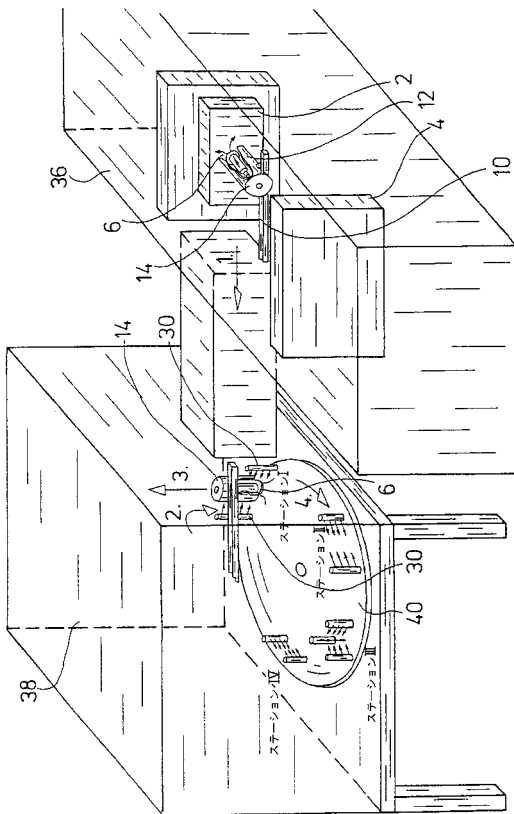
【図12】



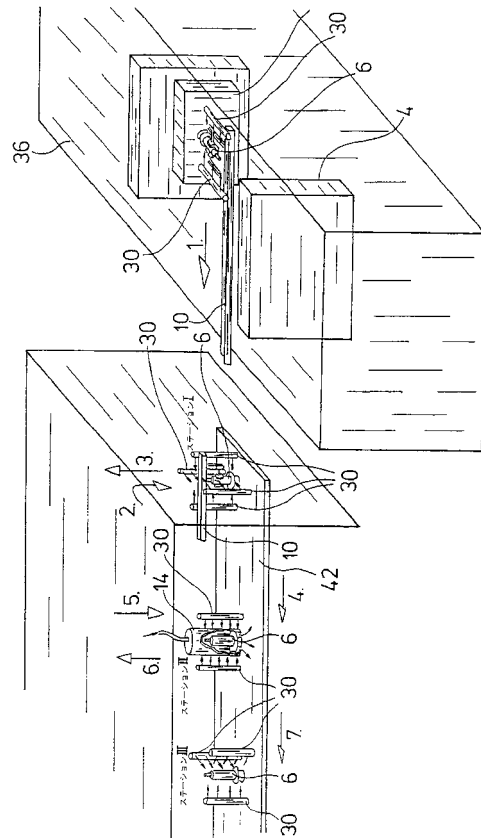
【図13】



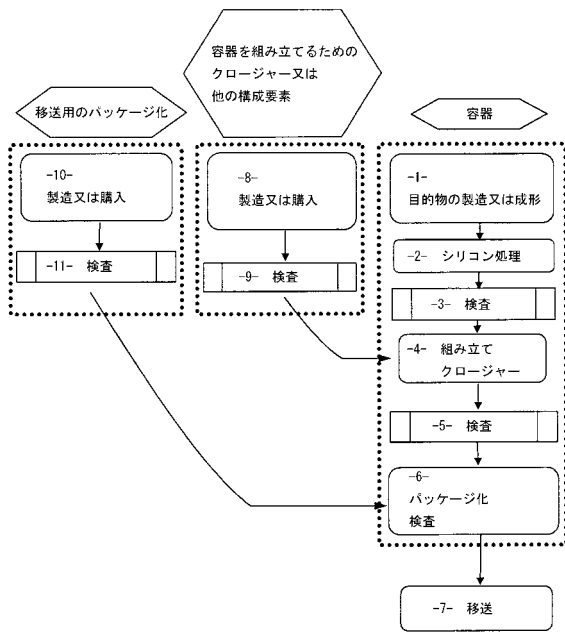
【図14】



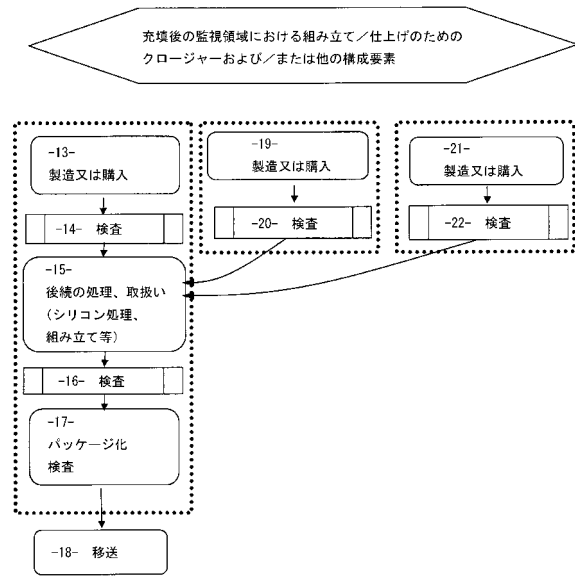
【図15】



【図16】



【図17】



フロントページの続き

審査官 深谷 良範

- (56)参考文献 特表2002-505921(JP,A)
特開平02-036915(JP,A)
特開2002-028957(JP,A)
特開2001-137344(JP,A)
特開平07-214610(JP,A)
特開平09-277265(JP,A)
特開2001-087351(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

B29C 45/00 - 45/84
B29C 33/00 - 33/76
B65B 55/00 - 55/24
B23Q 11/00 - 11/14
F24F 9/00
H01L 21/02
A61J 1/14
A61L 9/00
F24F 7/06