

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5052347号
(P5052347)

(45) 発行日 平成24年10月17日(2012.10.17)

(24) 登録日 平成24年8月3日(2012.8.3)

(51) Int.Cl.

A 61 J 3/00 (2006.01)

F 1

A 61 J 3/00 314 C

請求項の数 31 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2007-536743 (P2007-536743)
 (86) (22) 出願日 平成17年10月7日 (2005.10.7)
 (65) 公表番号 特表2008-515594 (P2008-515594A)
 (43) 公表日 平成20年5月15日 (2008.5.15)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2005/036071
 (87) 國際公開番号 WO2006/044236
 (87) 國際公開日 平成18年4月27日 (2006.4.27)
 審査請求日 平成20年10月1日 (2008.10.1)
 (31) 優先権主張番号 60/618,639
 (32) 優先日 平成16年10月13日 (2004.10.13)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 60/670,413
 (32) 優先日 平成17年4月11日 (2005.4.11)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 507119249
 ハイプロテック、 インク.
 アメリカ合衆国 ワシントン州 9922
 3-1806 スポケーン、イースト 6
 5ティーエイチ アヴェニュー、4219
 (74) 代理人 110000659
 特許業務法人広江アソシエイツ特許事務所
 (74) 代理人 100083932
 弁理士 廣江 武典
 (74) 代理人 100129698
 弁理士 武川 隆宣
 (74) 代理人 100129676
 弁理士 ▲高▼荒 新一
 (74) 代理人 100135585
 弁理士 西尾 務

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】注射器装置、並びに医薬を混合及び投与する方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

構造体(400)の第1末端部に配置された先端(402)を含み、前面(414)及び対向する背面(415)を有するヘッドセグメント(401)と、

前記第1末端部に対向している第2末端部に配置されている底面(404)を含むボディー部分(403)と、

前記第2末端部を通過し、前記ボディー部分(403)を通過し、そして前記先端(402)を通過しないで前記前面(414)及び前記背面(415)のうちの少なくとも1つを通過する流体通路(406、408)とを含み、

流体通路406は、前記第2末端部から前記第1末端部に向けて伸び、この流体通路406に連通する流体通路408は、流体通路406に直交する方向に伸び、前記ヘッドセグメント(401)の最も第2末端部に近い位置の前記前面(414)及び前記背面(415)のうちの少なくとも1つの表面に対して開口する突き刺し構造体(400)。

【請求項2】

構造体(400)の第1末端部に配置された先端(402)を含み、前記先端(402)端に對向し、前記構造体の後端に配置された最も幅広の部分とを備えたヘッドセグメント(401)であって、前記最広部から前記先端部へと傾斜しており、前面(414)と、これに對向する背面(415)とを備え、前記前面(414)と前記背面(415)とは対向する切削エッジ部分で一致しており、前記前面(414)は傾斜しており、第1の堅い傾斜面(414)と第2の堅い傾斜面(414)とを備え、それらは、前記前面(414)

10

20

) の中心線にそって一致しているものと、

第1の直径を有するボディー部分(403)であって、第1末端部に対向する第2末端部に表れるようなボティーハウジングを備えたものと、

チャンネル(406)であって、前記ヘッドセグメント(401)と前記ボディー部分(403)の間に延び、前記第1の直径より小さな第2の直径を有するもの(416)で、その第2の直径は、前記ヘッドセグメント(401)の前記最広部より小さいものであつて、前記第2末端部を通過し、前記ボディ部分(403)を通過し、そして前記先端(402)を通過しないで前記ヘッドセグメント(401)の前記前面(414)の前記第1の傾斜面と第2の傾斜面とが一致する前記の中心線の位置に開口する穴(408)に達する流体通路(406)とを含む請求項1記載の突き刺し構造体。

10

【請求項3】

前記構造体(400)が、厚さを有する隔壁を突き刺すような形状とされ、前記ボディー部分(403)の第2の直径を有する部分(416)が、前記厚さより大きい長さを有する、請求項1または2記載の突き刺し構造体。

【請求項4】

前記ボディ部分(403)が、その長さの全体に沿って均一の周囲を有する、請求項1～3のいずれか記載の突き刺し構造体。

【請求項5】

突き刺し構造体(400)が矢じり形状である、請求項1～4のいずれか記載の突き刺し構造体。

20

【請求項6】

切断エッジ部分がヘッドセグメント(401)の全長に渡って延びている、請求項2～5のいずれか記載の突き刺し構造体。

【請求項7】

突き刺し構造体(400)が、ステンレススチールのような金属、及び、熱可塑性又は熱硬化性のいずれかのバリエーションである、ポリアミド、ポリアクリレート、ポリカーボネート、エポキシ、ポリウレタン、ポリスルホン、ポリテルイミド、ポリプロピレン、コポリマーのグループから選択される一以上の材料で構成される請求項1～6のいずれか記載の突き刺し構造体。

【請求項8】

30

前面(414)及び背面(415)のうちの少なくとも1つが傾斜している、請求項1～7のいずれか記載の突き刺し構造体。

【請求項9】

円筒状ハウジング(102)及び前記ハウジング内のチャンバを含み、前記チャンバが縦軸を有する注射器ボディー(100)と、

軸(201)、第1末端部(204)及び前記第1末端部(204)と対向する第2末端部(202)を含み、第1末端部(202)がチャンバの外側にあるピストン(200)と、

前記ピストン(200)の第1末端部(204)を通り、軸(201)を通り、そして第2末端部(202)を通って延びる流体通路(206)と、

40

前記流体通路(206)に関連し、ピストン(200)を通る流体通過(206)を選択的に制御するバルブ(300)とを含み、

前記バルブ(300)が前記ピストン(200)の前第1末端部(204)と前記第2末端部(202)との間に配置され、前記ピストン(200)の第1末端部(204)から延びている中空延長部(600)を更に含み、前記中空延長部(600)が円筒状であり、バイアル(500)を収納するような形状とされており、前記中空延長部(600)内に少なくとも部分的に配置されている突き刺し構造体(400)を更に含み、

前記突き刺し構造体(400)は、請求項1から8のいずれかに記載されたものである注射装置(10)。

【請求項10】

50

前記中空延長部(600)がバイアル(500)を可逆的に収容するような形状とされている、請求項9記載の注射装置(10)。

【請求項11】

前記中空延長部(600)が、前記ピストン(200)の第1末端部(204)に対して遠位に配置されている底面(213)を含み、前記中空延長部(600)が、液体を選択的に保持するような形状とされている、請求項9または10記載の注射装置(10)。

【請求項12】

前記ピストン(200)の第2末端部(202)に関連するシール(208)を更に含み、前記流体通路(206)がシール(208)を通過する、請求項9～11のいずれか記載の注射装置(10)。

10

【請求項13】

前記流体通路(206)がシール(208)の中央を通過する、請求項12記載の注射装置(10)。

【請求項14】

前記軸(201)が、第1の部分(230)及び第2の部分(232)を含み、前記バルブ(300)が、第1の部分(230)と第2の部分(232)の間の開口部(214)に配置されている、請求項9～13のいずれか記載の注射装置(10)。

【請求項15】

前記バルブ(300)が、コック、ボールバルブ、押型バルブ、スライダーバルブ及びゲートバルブからなる群より選択される、請求項9～14のいずれか記載の注射装置(10)。

20

【請求項16】

前記ピストン(200)が、チャンバに対して長手方向に摺動可能であり、前記バルブ(300)が、ピストン(200)が最も前方の位置に摺動したときに、少なくとも部分的にチャンバ内に配置されているように構成されている、請求項9～15のいずれか記載の注射装置(10)。

【請求項17】

前記バルブ(300)がエラストマー材料を含む、請求項9～16のいずれか記載の注射装置(10)。

30

【請求項18】

前記軸(201)が硬質プラスチック材料を含む、記請求項9～16のいずれか載の注射装置(10)。

【請求項19】

内部チャンバを有する注射筒(100)と、

第1末端部(204)、第2末端部(202)及びピストンを長手方向に通過する流体通路(206)を有し、少なくとも前記ピストン(200)の1部分がチャンバに挿入され、前記1部分が第1末端部(204)を含むピストン(200)とを含む注射器(10)と、

前記ピストン(200)の第1末端部(204)に関連し、流体チャンネル(406)及び先端402を有する突き刺し構造体(400)と、

40

前記突き刺し構造体(400)の先端に対して近位に、かつ移動可能に配置されているバイアル(500)と、

前記内部チャンバ内に配置されている投薬治療剤の第1成分と、

前記バイアル(500)内に配置されている投薬治療剤の第2成分と、

前記流体通路(206)に関連するバルブ(300)とを含み、

前記バルブ(300)が前記ピストン(200)の前第1末端部(204)と前記第2末端部(202)との間に配置され、

前記突き刺し構造体(400)が請求項1～8のいずれかに記載されたものである投薬治療剤調製システム。

【請求項20】

50

前記バルブ(300)が、第2成分から第1成分を選択的に隔離する、請求項19記載の投薬治療剤調製システム。

【請求項21】

前記バイアル(500)が、最初の包装の際に突き刺し構造体(400)と非接触関係で包装材料(900)中の位置に配置され、前記包装材料(900)が、非接触関係で安定化を提供する、包装材料(900)を更に含む、請求項19または20記載の投薬治療剤調製システム。

【請求項22】

前記バイアル(500)が隔壁(506)を含み、前記包装材料(900)が、バイアル(500)及び注射器を収容する、かつ、隔壁(506)に、密閉区画を開けることなく突き刺し構造体(400)により穴を開けることができるよう個人によるバイアル(500)の位置の操作を可能にする、密閉区画を含む、請求項21記載の投薬治療剤調製システム。

10

【請求項23】

前記包装材料(900)が、注射器(10)、バルブ(300)、及びバイアル(500)を収容する密閉区画を含み、前記包装材料(900)が、閉鎖位置から開放位置までバルブ(300)の位置を変えるために、包装材料(900)を通したバルブの操作を可能にする、請求項21または22記載の投薬治療剤調製システム。

【請求項24】

前記包装材料(900)が、前記注射器(10)、バイアル(500)及びバルブバルブ(300)を取り囲む内部環境を提供し、前記ピストン(100)が、最初に包装される際にチャンバに対して第1の位置に配置され、前記包装材料(900)が、前記突き刺し装置(400)に対するバイアル(500)の位置の操作、バルブ(300)の操作、及びバイアル(500)、注射器(10)又はバルブ(300)のいずれも包装の外部環境に露出することなくチャンバ内でのピストン(100)の位置の操作を可能にする、請求項21～23のいずれか記載の投薬治療剤調製システム。

20

【請求項25】

前記内部環境が無菌である、請求項21～24のいずれか記載の投薬治療剤調製システム。

【請求項26】

30

前記バイアル(500)、バルブ(300)及びピストン(100)の操作が、第1及び第2成分の混合をもたらして、投薬治療剤を形成する、請求項21～25のいずれか記載の投薬治療剤調製システム。

【請求項27】

第1末端部(106)、第2末端部(104)、及びその間の軸(201)を有する注射筒(100)と、

第2末端部(106)を通して注射筒(100)内に挿入可能であり、筒内で摺動可能であるピストン(200)と、

材料を含有するバイアル(500)と、

前記バイアル(500)を可逆的に収容するような形状とされている延長ハウジング(600)、

40

前記第1末端部(106)で注射器に取り付けるような形状とされている取付部品(700)(図16A、16B)、

バルブ(800)、

前記取付部品(700)を通ってバルブ(800)へ延びている第1流体通路(707)、及び、

前記バルブ(800)からバイアルハウジング(702)へ延びている第2流体通路(707)を含むアダプター部品(10e)と、

前記バルブ(800)の操作を可能にし、かつ包装を開けることなくピストン(200)の摺動を可能にするような形状とされている包装(920)とを含み、

50

隔壁(506)を有するバイアル(500)が前記包装(920)内に含有され、装置が請求項1～8のいずれか記載の突き刺し構造体(400)を更に含み、前記包装(920)が、前記突き刺し構造体(400)に対するバイアル(500)の位置の操作を可能にし、前記突き刺し構造体(400)が操作の前に隔(506)壁と接触しない医薬調製装置。

【請求項28】

前記アダプター部品(10e)が、前記バルブ(800e)から延びている第3流体通路を更に含み、前記バルブ(800e)が、三方弁である、請求項27記載の医薬調製装置。

【請求項29】

前記包装(920)の少なくとも一部が半透明な材料を含む、請求項27または28記載の医薬調製装置。

【請求項30】

投薬治療剤の第1成分を含有するバイアル(500)が前記包装内に含有される、請求項27～29のいずれか記載の医薬調製装置。

【請求項31】

前記バルブ(800)が、四方弁であることを特徴とする請求項27～30のいずれか記載の医薬調製装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本方法は、注射器装置、突き刺し構造体、投薬治療剤調製システム、混合及び投与システム、成分の混合方法、及び個人へ投与する投薬治療剤を調製する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

医薬又は投薬治療剤の調製、及びそのような薬剤の個人への投与は、多くの場合、2つ以上の成分を混合して薬剤を形成し、続いて混合医薬を個人へ送達することを伴う。成分の混合は、典型的には、バイアル又は他の容器から液体形態で1つの成分を抽出し、そのような成分を、別の成分を保持する別の容器に移すことを伴う。特定の場合において、バイアル又は容器の内容物の一部分しか、投与の前に混合物を調製するために利用されない。したがって、抽出及び移動は、混合される1つ以上の成分を正確に計量することを伴う可能性がある。

【0003】

医薬を混合及び・又は個人に投与するために従来の方法論及び装置を利用するとき、種々の問題が起きることがある。例えば、複数の成分を混合する場合、1つの成分の抽出及び移動、並びにそのような成分の別の成分への導入は、潜在的に、成分のうちの1つ又は両方を無菌ではない又は汚染された環境へ露出させる可能性があり、得られた医薬に汚染をもたらす。加えて、1つ以上の成分の不完全な抽出又は不適切な計量は、不適切な用量の調製及び・又は投与をもたらす結果となりうる。

特定の場合において、いったん医薬が混合されると、混合物は、個人へ投与される前に、バイアル又は他の容器から注射器に再度抽出されなければならない。そのような追加的な移動は、汚染の追加の機会、内容物の不完全な抽出、及び・又は成分若しくは得られた医薬の不正確な計量をもたらしうる。

実際に、成分の移動及び・若しくは混合の間、又は医薬の調製及び移動の間に、無菌を維持する無菌環境を利用する可能性は限定されている。医薬を再構成するために誤った希釈剤を使用することによって、追加的な誤りをもたらす可能性がある。最後に、複数の成分を利用する医薬の調製は、個別のバイアル及び・若しくは移動装置のような個々に包装された品目を入手する必要性、又は組み合わせて医薬を形成するために1つ以上の成分を計量する必要性のような要因のために、面倒であり、かつ時間がかかる可能性がある。

【0004】

10

20

30

40

50

医薬の調製及び投与のための代替的な方法論及びシステムを開発することが、望ましい。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0005】

一つの態様において、本発明は注射器装置を包含する。装置は、円筒状ハウジングと、ハウジング内のチャンバとを有する注射器ボディーを含む。装置は、軸、第1末端部、及び第1末端部と対向する第2末端部を有するピストンを追加的に含む。第1末端部は、注射器ボディーに含まれるチャンバの外側にある。流体通路が、ピストンの第1末端部を通り、軸を通り、そして第2末端部を通って延びている。注射器装置は、バルブがピストンを通る流体通過を選択的に制御するように、ピストンを通る流体通路に関連するバルブを更に含む。流体封止をもたらすために、キャップを注射器ボディーに可逆的に取り付けることができる。

【0006】

一つの態様において、本発明は、構造体の第1末端部に配置されている先端を含むヘッドセグメントを有する突き刺し構造体を包含する。ヘッドは、前面及び対向する背面を有する。突き刺し構造体は、追加的に、構造体の第1末端部に対向する第2末端部に配置されている底面を含むボディー部分を含む。流体通路は、構造体の第2末端部を通過し、ボディー部分を通過し、そして先端を通過しないでヘッドの前面及び背面のうちの少なくとも1つを通過する。

【0007】

一つの態様において、本発明は、投薬治療剤調製システムを包含する。システムは、内部チャンバを持つ筒を有する注射器と、第1末端部、第2末端部、及びピストンの長手方向に通過する流体通路を有するピストンとを含む。第1末端部を含むピストンの少なくとも一部分が、チャンバに挿入されている。流体チャンネルを有する突き刺し構造体は、ピストンの第2末端部と関連している。バイアルは、突き刺し構造体の先端に対して近位に、かつ移動可能に配置されている。投薬治療剤の第1成分は、注射筒の内部チャンバ内に配置され、投薬治療剤の第2成分は、バイアル内に配置される。バルブは、ピストンを通過する流体通路と関連している。

【0008】

別の態様において、本発明は、個人に投与する投薬治療剤を調製する方法を包含する。本方法は、注射筒及び注射筒に対して最初の位置に配置されているピストンを有する注射器を提供することを含む。第1成分は注射筒内に提供され、第2成分はバイアル内に提供される。バルブは、バイアルと注射器の間の流体通路に関連し、バルブは、最初は、通路からの流体通過を阻止する閉鎖位置に設けられている。本方法は、バルブの位置を変えて、バイアルと注射筒の間の流体通過を可能にすることを含む。バルブの位置を変えた後、ピストンを第1方向に摺動させて第1成分と第2成分を接合する。第1及び第2成分を混合して、投薬治療剤を生成する。混合は、攪拌すること、装置を逆さにすること、及び・又はピストンを反対方向へ反復摺動することにより促進できる。本方法は、更に、投薬治療剤を注射筒の中に引き込むことを含む。

【0009】

追加的な態様において、本発明は、組成物を調製する方法を含む。混合装置を含有する包装材料が提供され、混合装置は、第1材料を中に含有するチャンバを有するハウジングを含む。装置は、また、チャンバ内で摺動可能なピストンを含み、ピストンは、チャンバの長さより大きい長さを有する。混合装置は、更に、第2材料を保持する容器を含む。流体通路は、ピストンを通って長手方向に配置され、バルブが、流体通路と関連している。

装置を包装材料の外部環境に露出することなく、バルブの位置が閉鎖位置から開放位置に変えられる。バルブを開放位置にして、ピストンをチャンバ内の第1の位置からチャンバ内の第2の位置へ第1方向で摺動させる。ピストンの摺動は、ピストンを通して、第1及び第2成分のうちの1つを動かす。次に第1と第2材料が混合され、混合物を形成し、

10

20

30

40

50

ここで混合は、ピストンを第2方向に摺動させ、続いてピストンを第1方向に戻すことを含む。次に混合物を、ピストンを通してチャンバの中に引き込む。

【0010】

一つの態様において、本発明は医薬調製装置を包含する。装置は、第1末端部、第2末端部、及びその間の縦軸を有する注射筒を含む。ピストンは、第2末端部を通して注射筒内に挿入可能であり、ピストンは筒内で摺動可能である。装置は、更に、材料を含有するバイアルと、アダプター部品とを含む。アダプター部品は、バイアルを可逆的に収容するような形状とされているバイアルハウジング部分を含む。

アダプターは、また、第1末端部で注射器に取り付けるような形状とされている取付部品を有する。第1流体通路は、取付部品を通ってバルブまで延びており、第2流体通路は、バルブからバイアルハウジングまで延びている。医薬調製装置は、バルブの操作を可能にし、かつ包装を開けることなくピストンの摺動を可能にするような形状とされている包装を追加的に含む。10

【0011】

一般的な態様において、本発明は、チャンバを囲むハウジングと、第1末端部、第2末端部、及び第1と第2末端部の間の流体通路を有するピストンとを含む装置を含み、ピストンは、チャンバに挿入可能である。装置は、また、流体通路を通る流れがバルブにより選択的に調節されるように、流体通路と関連するバルブを含む。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

本発明の好ましい実施態様が、以下の添付図面を参照して記載される。20

一般に、本発明は、混合物を生成するために組み合わせ、かつ混合する方法論を提供し、成分の組み合わせ及び混合を可能にするような形状とされている装置を包含する。特に、本発明の方法論は、医薬のような直ぐに投与できる薬剤を生成するために成分を組み合わせ、かつ混合することを伴い、特定の態様において、そのような薬剤を個人に投与することを含む。

したがって、本発明の装置の形状は、組み合わされ、かつ混合された成分が直ぐに投与できるように、別個の成分の組み合わせを可能にする。特定の態様において、包含される装置は、追加的に、直ぐに投与できる薬剤の投与の際に使用するための形状とされる。本発明の一般的な概念及び例示的な装置は、添付図面1～22で示されている。30

【0013】

本発明の装置が医薬の調製に使用される場合、装置は、好ましくは密閉系混合アセンブリーである。本発明の例示的な混合アセンブリー10が図1に示されている。混合アセンブリー10の種々の部品が図1を参照して一般的に記載されており、続く図面を参照して、より詳細に記載される。図1を参照して記載されている一般的な特徴は例示的なものであり、本発明は、続く図面で具体的に図示されているものが挙げられるが、これらには限定されない変更、代替的実施態様及び適用を包含することを、理解するべきである。

【0014】

混合アセンブリー10は、注射器ボディー(又は注射筒)100のような容器、及びピストンの長さの全体を通過する流体通路(下記で更に考察される)を有するピストン200を含むことができる。幾つかの場合において、可逆的に取り付けられているキャップ(図示せず)が、注射器ボディーの前端に流体封止を提供するために存在してもよい。バルブ300は、ピストン200と関連することができ、好ましくは、ピストン通路を通る流体通過を選択的に可能にするような形状とすることができます。40

混合アセンブリーは延長部(中空延長部)600を有することができ、これは、バイアル500又は代替的な第2容器をチャンバ内に、又は延長部内の開口部に収容するような形状とされている、円筒状又は代替的な形状のハウジングを含むことができる。アセンブリー10は、更に、ピストン200と関連する穴開け装置400を含むことができる。

図1及び続く図面は、注射器を含むものとしてアセンブリーを描いており、記載は、主に医薬の調製に関する方法論を表わしているが、本発明は、医薬以外の混合物又は薬剤を50

形成するための成分の混合に使用される代替的な容器の形状及び装置の適用を包含することを、理解するべきである。

【0015】

図1で示されているように、例えば標準的な医療用バイアルであることができるバイアル500を利用することができます、延長部ハウジング600は、好ましくは、バイアル500がハウジング600の内部領域へ摺動可能に挿入可能であるような形状とすることができます。

【0016】

図1で示されている混合アセンブリー10を含む混合及び投与システムは、薬剤の別個の成分が、成分を混合アセンブリーの外部環境に露出することなく組み合わせ、かつ混合できる閉鎖系であると記載することができます。例えば、第1成分をバイアル500内に提供することができます、第2成分を、注射器100内に提供することができます。注射器100は、第2成分を保持するためにキャップを付けることができ、そのようなキャップは、適切であれば取り外すことを可能にするため可逆的に取り付けられていることができる（下記に記載される）。

10

【0017】

下記により詳細に記載されるように、ピストン200を通る流体通路は、流体連通をバイアル500と注射器100のチャンバとの間に確立できるように、好ましくは長手方向に延び、より好ましくはピストン軸の第1末端部からピストンを通って第2末端部から出るまでの縦軸に沿って延びている。したがって、バルブ300が「開放形状」の位置にあるとき、ピストン通路を通る二方向性流体流が確立され、注射筒（好ましくはキャップを付けられている）とバイアル500との間の流体連通を可能にする。

20

【0018】

図2を参照すると、それは、混合アセンブリー10の種々の一般的な部品の分解図を示す。そのような図は、種々の部品の一般的な関係を示し、各部品は、続く図面で個々に記載される。第一に、図2を参照すると、ピストン200は、独立して組み立てられたシール又はストッパー部分208を含むことができること、及びバルブ300及び突き刺し構造体400は、それぞれ、ピストンのロッド又は軸部分から独立して組み立てることができること、が留意される。

しかし、本発明は、1つ以上のストッパー208、バルブ300及び突き刺し構造体400がピストンの軸部分と一体である代替的な態様を含むものであることを留意するべきである。バイアル500を収容する開口末端部を有する、図2で描かれている延長部600は示されているようにピストン200から独立して組み立てることができるか、又はピストン軸部分と一緒に（図示せず）組み立てることができる。

30

【0019】

図3を参照すると、注射器ボディー100は、ハウジング内に内部領域又はチャンバ104を有する円筒状ハウジング102を含むことができる。チャンバは、注射器ボディーの第1末端部105から延びている縦軸を有するように記載することができます。注射器ボディーの第2末端部106は、第1末端部105に対向して配置されている。

図3で示されているように、特定の場合において、注射器は、第2末端部の近位に配置されているLUER-LOK（登録商標）(Becton, Dickinson and Company, Corp., Franklin Lakes, NJ)型の取付部品108を含むことができる。Luer-Lokコネクターが示されているが、本発明は、代替的な接続・取付形状を含むものであることを、理解するべきである。

40

好ましくは、コネクター108は、例えばチャンバ104内からの医薬を個人へ投与する際に、又は特定の場合には別の容器（図示せず）の中に移す際に利用することができる、針、代替的なカニューレ、チューブ及び・又はアダプターを収容する、好ましくは可逆的に収容することができる。特定の用途において、注射器ボディー100は、投与針に含まれる雌Luer-Lok取付部品との接続、好ましくは可逆的な接続を可能にする雄Luer-Lok型取付部品を含むことが、好ましい可能性がある。

【0020】

50

注射器ハウジング 102 は、示されているように容量マークを有することができるか、又は計量する若しくは容量を確認するのを助けるために代替的な容量表示を有することができる。図 3 で明確に示されていないが、第 2 末端部 106 を封止するためにキャップを設けることができる（図 19 を参照すること）。キャップは、保存、輸送、混合などの際に注射筒内からの流体通過を防止することができ、医薬成分を注射器装置の外部環境に露出することを防止できる。キャップは、適切な投与又は移動具による取り外し及び取換えが可能なように、Luer-Lok 又は他の取付機構により可逆的に取り付けられるような形状とすることができる。

【0021】

注射器ボディー 100 は、従来型の注射筒であることができるか、又は本発明に従った特定の用途のために製造することができる。ハウジングは、例えば医療用等級・認可ガラス又はプラスチック材料を含んで組み立てることができる。注射器ハウジング形成に利用できる例示的材料には、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリシクロオレフィン、ポリ塩化ビニル、（PVC）、ポリアミド（脂肪族及び芳香族の変形を含む）、ポリエステル、ポリカーボネート、これらを含むが、それだけに限定されないエチレン - ジエン - プロピレンモノマー（EPDM）、ポリアクリレート、ポリウレタンを含むコポリマー材料、複合材、そのような材料のブレンド若しくは組み合わせ、又は代替的な複合材料が挙げられる。

【0022】

注射器（又は代替的な容器）の容量は、特定の値に限定されず、注射器ボディーは、例えば 1ml ~ 10ml を超える最大容量を含有するような形状とすることができます。好ましくは、注射器の容量は 10ml 以下である。本発明の記載の目的において、注射器の容量は、注射器ハウジングが保持するような形状とされた液体の容量を意味し、内部領域 104 内の全体的な容量を意味しない。

【0023】

次に図 4 を参照すると、軸部分 201、第 1 末端部 204 及び第 2 末端部 202 を有する例示的なピストン 200 が示されている。ピストンは、第 1 末端部 204 から第 2 末端部 202 まで延びている d1 により表わされる長さを有するように記載されることがある。長さ d1 は、特定の値に限定されることを意図せず、好ましくは注射器の内部チャンバー 104 の縦軸の長さよりも大きい値であることができる。

【0024】

流体通路 206 は、破線により示されているように、ピストンの長さを通り抜ける。流体通路 206 の直径は、図 4 で「d2」により表わされている。幾つかの場合において、通路 206 は、不均一な直径を有することができるが、本明細書で使用される d2 は、通路の最小直径を示す。d1 及び d2 は特定の値に限定されないが、d1 と d2 の比率は、少なくとも 10 : 1 であることが、幾つかの場合において好ましい可能性がある。

毛管作用は、通路長さと直径のアスペクト比を最大限にすることによって促進できる。そのような毛管作用は、関連するバルブが閉鎖位置にあるとき、通路内にエアロックを作り出すのを助けることができ、それによって、混合事象の開始時にバルブを開ける前に、液体成分・希釈剤とバルブとの接触を回避する（下記で考察される）。

しかし、より小さい比率は、例えば射出成形技術により、ピストン軸の全体を一体成形体として製造できることが可能になり、有利である。したがって、本発明は d1 と d2 の代替的な比率（すなわち、約 10 : 1 未満）を含むものである。

【0025】

図 4 で示されているように、ストッパー部分 208 は、ピストン 201 の第 2 末端部 202 上に収容されるように設けることができる。従来の注射器プランジャーと対照的に、ストッパー部分 208 は、ストッパーを完全に通過している開口部又はチャンネル 210 を有するような形状とされていることができ、ストッパー 208 を通して通路 206 内からの流体通過を可能にする。

単一のチャンネル 210 が描かれているが、本発明は、ピストン軸を通る通路への・通

10

20

30

40

50

路からの、ストッパーを通した流体通過を提供する、複数のチャンネルを有するストッパー形状を含むものである。図1で描かれているように、ピストン200は、第2末端部202が、図4で示されているように、開口部210を介してストッパー208を通って注射器チャンバーとピストン通路206との間に流体連通を確立できるように、注射器チャンバー内に収容可能であるような形状とされている。

【0026】

ストッパー208がピストン軸に対して独立した構造体として形成される場合、ストッパーは、好ましくは、比較的軟質の材料（ピストンに対して、下記で考察される）を含むことができる。製造性、生体適合性、及び・又は化学的適合性、並びに流体封止をもたらす能力に基づいて、ストッパーの組み立てに適切でありうる例示的な材料には、ゴム、ブチル、シリコーン、シラン、プロピレン、ポリプロピレン・E P D M、ポリウレタン、及び他の適切なプラスチック、並びにこれらの多様なコポリマー、ブレンド、及び組み合わせのようなエラストマー材料が挙げられる。10

【0027】

再び図4を参照すると、ピストン210は、追加的に、種々の支持リング212、216及び217を含むことができる。そのようなリングは、任意のものであること、及び軸部分201は、描かれたよりも少ないリングを含むように、描かれたリングをどれも含まないように、又は描かれたものに対して追加のリングを含むように組み立てることができることを理解するべきである。リング構造体は、追加的に、示されている位置決めに対して、ピストン軸に沿って代替的に位置決めることができる。20

ストッパー208が独立して形成されている構造体である実施態様において、少なくとも2つのリング212が、ストッパーを取り付ける、位置決めする、及び保持するためにピストン上に設けられている。リング構造体212、216及び217は、例えば、ピストン200を安定化する及び・又は操作するために、並びに特に混合アセンブリーの操作の前に包装を取り外す実施態様では、注射器の操作の際に注射器ボディーの内面の汚染を低減する又は回避するのを助けるために、有益でありうる（下記で考察される）。

【0028】

図4で追加的に示されているように、ピストン200は、ピストン軸201を通って延びている開口部214を含むことができる。そのような開口部は、好ましくは流体通路206と直角に交差することができる。そのような開口部は、図5で描かれている例示的なバルブのようなバルブの插入を可能にするような形状とすることができます。30

図4のピストン軸201の長さに沿った開口部214の描かれた位置決めは、例示的である。バルブ開口部214の位置決めはあらゆる特定の場所に限定されず、流体通路206の長さに沿ったあらゆる場所であることができる。幾つかの場合において、バルブ插入開口部214は、距離d1に沿った中間点に位置するか、あるいは末端部202よりも末端部204により近位であることが好ましい可能性がある。この位置決めは、関連するバルブの操作を容易にすることことができ、有利である。

【0029】

図1で描かれているように、アセンブリー10は、バルブ300が開口部214と関連して配置されているとき、注射器ハウジング100内に少なくとも部分的に插入可能であるような形状とすることができます。しかし本発明は、示されている例示的バルブ300が大きすぎて注射器ハウジング内に插入可能に取り付けることができない場合、特に小容量の注射器のために、描かれているよりも末端部204により近位にバルブ300を位置決めすることを含むものである。さらに非常に小容量の注射器のために、注射器ハウジングへの插入又は部分的插入を可能にできる代替的な型のバルブが利用できることを理解するべきである。40

【0030】

例示的なバルブ300が図5でより詳細に示されている。示されているように、バルブ300は、ボディー部分302及びヘッド部分304を有する。ヘッド部分304は、延長又は突出タブ307及び308を有するような形状とすることができます。図5は2つの50

延長タブを描いているが、2つより少ない又はより多い延長タブが利用できることを理解するべきである。延長タブ307及び308は、バルブ300の軸部分302を通過する流体通路306の正確な位置決め及び位置合わせを助けることができ、有利である。

本発明は、追加的に、描かれている円形形状に対して、ヘッド部分304の代替的な形を含むものである。例えば、ヘッド部分は、矢の形をしてバルブの位置を視覚的及び・又は触覚的に示すことを可能にできる。ヘッド部分304は、また、代替的な又は追加的な視覚的及び・又は触覚的表示を有するような形状とすることができます。

【0031】

図4で示されているように、バルブボディー302は、好ましくは、その部分の、特定の場合では全体を通した、ピストン200の開口部214への挿入が可能なような形状とされている。したがって、図5で示されているように、1つ以上のシール又はOリング310を、開口部214内に流体封止をもたらすために設けることができる。あるいは、シールは、バルブボディー302の一体部分として形成することができる（図示せず）。

開口部214及び関連するバルブ300は、バルブがピストン軸201を完全に通過するような形状とされているとして示されているが、本発明は、開口部214及び関連するバルブが、ピストン軸201の横断面の全体よりも短い長さである代替的な形状（図示せず）を含むものである。

加えて、図5は二路（オン・オフ）コック型バルブを示しているが、本発明は、代替的なバルブ型及び適切な開口形状を含むものである。例えば、描かれている均一直径の円筒状バルブ開口部ではなく、開口部214は、円錐形、矩形、又は他の形であるような形状とすることができます。そのような場合には、バルブボディー302を、開口部内に収容するために適切に成形することができる。

二方向止め弁、スライダー型バルブ、ボールバルブ、押型バルブ、又はゲートバルブのような代替的なバルブ型を利用することができます。開口部214の寸法に基づいて適切な形状とすることができます。

【0032】

図4に示されている一体成形ピストン軸201に加えて、本発明は、複数部品のピストン軸の利用を含むものである。図6を参照すると、第1の部分230及び第2の部分232を有する、例示的な2部ピストン軸201が示されている。例示的な2部ピストン軸において、示されている部品230及び232は、ピストンの軸線に沿って開口部214の縦位置で連結する。

部品230及び232は、例えば、熱溶接、超音波溶接、高周波溶接、接着剤結合又は他の適切な結合技術により接合することができる。あるいは、2つの部分は、互いに咬合うような形状とすることができますか、又はピン、Uリンク、ねじのような多様な接合構造体、若しくは当該技術で既知であるが、まだ開発されていない代替的な機械的取付技術によって固定することができます。

【0033】

示されている2部ピストン軸は、バルブ収容開口部214の位置と一致する2つの部品の間の接合点を描いているが、接合点の位置決めは、あらゆる特定の場所に限定されることはなく、例えば、ピストン軸の縦の長さに沿った任意の場所であることができることを理解するべきである。接合点の適切な位置決め及び得られたセグメントの長さは、適切なバルブ及びピストンセグメントの製造の容易さに基づいて、適切であれば適合することができます。本発明は、追加的に、2つ以上の独立して製造されたセグメントを有する複数部品ピストン軸（図示せず）を含むものである。

【0034】

本発明の装置のピストン及び注射器ハウジング部分は、典型的には、従来の注射器及びピストン・プランジャー形成に利用される標準的な材料を含むことができる。典型的には、ピストンは、ストッパーを除いて、比較的硬質のプラスチックである。ストッパーがピストンと一体である実施態様において、一体化された成形体は、一般的なプラスチック材料で形成されていてもよい。

10

20

30

40

50

ピストン形成に利用できる例示的なプラスチックには、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリシクロオレフィン、ポリ塩化ビニル、(PVC)、ポリアミド(脂肪族及び芳香族の変形を含む)、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリアクリレート、ポリウレタン、コポリマー、ブレンド、複合材、及びこれらの組み合わせが挙げられるが、これらには限定されない。

【0035】

バルブ300も特定の材料に限定されることはなく、好ましくはプラスチック及び・又はエラストマー材料であることができる。特定の用途において、バルブボディー部分302(図5で示されている)は、特にピストン200が硬質プラスチック材料を含む場合、ピストン軸201の開口部214内でのより良好な適合及び・又は封止を可能にするために、エラストマー材料を含むことが好ましい可能性がある。10

ボディー部分302で利用できる例示的なエラストマー材料には、ポリウレタン、ポリプロピレン-EPD M、他のポリプロピレン、ポリシロキサン及び・又はシリコーン材料、ブチル材料、イソブレン、ネオブレン、ポリエチレン、並びにそのような材料のコポリマー、複合材、ブレンド又は他の組み合わせが挙げられるが、これらには限定されない。適切で追加的な材料には、天然ゴム、ニトリルゴム及びこれらの組み合わせが挙げられる。

バルブ300は、Oリング310を除いて、一体成形体として構成することができ、したがって、特定の材料又は特定の種類の材料から形成できる。あるいは、ヘッド部分304は、独立して形成することができ、ボディー部分302と異なる材料を含むことができる。例えば、特定の場合において、ヘッド部分304は、上記で列挙されたもののいずれかのような硬質プラスチックから形成することができ、ボディー部分302は、別の硬質プラスチック材料又は上記で列挙されたエラストマー材料のうちの任意のもののいずれかを含むことができる。20

【0036】

図7を参照すると、それは、本発明の例示的な突き刺し構造体400を示す。突き刺し構造体400は、第1末端部に配置されている先端402を含むヘッドセグメント401を有するように記載することができる。突き刺し構造体400は、追加的に、ヘッド部分401から、第1末端部と対向している構造体の第2末端部に配置されている底面404まで延びている、軸・ボディー部分403を有する。チャンネル406又は他の流体通路は、底面を通って、好ましくはボディー部分403の全体を通って延びている。30

【0037】

図7で示されている突き刺し構造体400は、ヘッドセグメント401の例示的な形状及び形態を示す。示されているように、ヘッド部分401は、前面414(又は示されているように上面)及び対向する背面415を含む外面を有することができる。本発明の特定の態様において、チャンネル406は、チャンネルが先端402を通過しないように、ヘッドセグメント401の内部長さの全長よりも少なく延びている。むしろ、1つ以上の通孔408が、例えば、表面414及び415のうちの1つ又はその両方を通って設けられている。チャンネルが先端を通過しないような形状は、突き刺し操作の際の隔壁材料の抜き取り又はチャンネルの詰まりを有利に最低限にするか又は防止することができ、有利である。40

【0038】

通孔108は、図7で描かれているように、チャンネル406に縦軸に対して直交に配置することができるか、又はチャンネル406と90°以外の角度で交差することができる(図示せず)。追加的に、ヘッドセグメント401に沿った孔408の配置は、示されている位置に限定されない。孔408が突き刺し装置のボディー部分に近位に配置されて、突き刺しの際にそのような孔がバイアルの直ぐ内側にあることを可能にすることが有利でありうる。それによって、隔壁又は他の障壁材料の突き刺しの後、突き刺し構造体の位置を変えることなく、バイアルの内容物の効率的かつ完全な抽出を可能にする流体入手を最大限にすることができる。50

【0039】

穴を開けること、及び例えば隔壁のような穴を開けた材料にヘッドセグメント401を通過させることを助けるために、ヘッド部分401は、刃先である1つ以上の縁410及び412を有するような形状とすることができます、ここで、用語「刃先」は、突き刺し操作の際に突き刺される材料を切断するのに十分な鋭さを有する縁を意味する。図7で示されているように、刃先410及び412は、好ましくは、表面414と415が出会うヘッド部分401の縁に配置することができる。

図は2つの刃先を示しているが、本発明は、刃先のない、1つの刃先を有する、又は2つを超える刃先を有するヘッド部分401の形状を含むものであることを理解するべきである。更に示されているように、表面414及び415のうちの1つ又はその両方は傾斜していることができる。そのような表面の傾斜は、穴を開けた材料にヘッドセグメント401を通過させるのを追加的に助けることができる。10

【0040】

突き刺し構造体400のボディー部分403は、例えば、図7で示されているように円筒状であることができる。ボディー部分403は、その長さの全体を通して均一の周囲(図示せず)を有することができるか、又は周囲が互いに異なるセグメントを有することができる。例えば、図7で示されているように、ボディー部分403は、チューブセグメント416及びベースセグメント418を有することができ、ベースセグメント418は、底面404からチューブセグメント416まで伸びている。

セグメント418及び416の長さは、あらゆる特定の値に限定されない。セグメントの長さの比率も特定の値に限定されない。好ましくは、ベース部分418が(ピストン200のような)本発明の混合アセンブリーの別の部品の中に収納される場合、セグメント418の長さは、収納位置で突き刺し構造体400の安定化及び・又は保持を可能にするようなものであることができる。20

【0041】

ベース部分418は、好ましくは、ピストンに含まれる収納開口部内に固定的に収納されるのに十分な長さ及び適切な形である(下記を参照すること)。ベース418に○リング又は隆起部分(図示せず)を設けて、よりきっちりとした取付を可能にすることができる。これに対応して、適切なくぼみ又は溝(図示せず)をピストンの収納開口部内に設けることができる。30

特定の場合において、プレス嵌め又は摩擦嵌めを利用して、突き刺し構造体の十分な保持をもたらす。場合により、例えば接着剤、溶接、又は他の適切な接合技術を利用する、固定的な接合を利用してもよい。

【0042】

セグメント416に関するところ、これは、好ましくは、通孔408を介し、かつ通路406を通した流体通過を、穴を開けた材料を横断して可能にするように、穴を開けた材料を完全に通過するのに十分な長さであることができる。したがって、セグメント416の適切な長さは、穴を開けられる隔壁又は他の障壁の厚さにより決定することができ、同時に、最大限の流体入手を可能にするため、穴を開けた材料にできるだけ近づけるように通孔408を位置決めする(上記で考察された)。40

更に、突き刺し装置は特定の形に限定されないが、ヘッドセグメント401が、チューブセグメント416に対して外側に向かい横方向に伸びている隆起面409を有している、図7で描かれている「矢じり」形の形状は、穴開けが起きた後、突き刺し装置を隔壁にわたって安定化し、保持することを助けることができる。突き刺し装置を隔壁にわたって保持することは、損傷及び・又は医薬の汚染を引き起こす可能性がある、個人の不注意による装置との接触を避けることができる。

【0043】

数多くの適切な材料が突き刺し装置400の組み立てのために入手可能である。そのような材料には、ステンレススチールのような金属、及び熱可塑性又は熱硬化性のいずれかのバリエーションである、ポリアミド、ポリアクリレート、ポリカーボネート、エポキシ、50

ポリウレタン、ポリスルホン、ポリテルイミド、ポリプロピレン、コポリマーなどのような種々のプラスチックが挙げられるが、これらには限定されない。

【0044】

図7で描かれている突き刺し構造体及びそのような形状の変形に加えて、本発明は、容器障壁に穴を開ける代替的な構造体の利用を含むものである。それに応じてピストン200を適合させることができる。代替的な構造体には、例えば、針又は描かれている矢じり設計に対する代替的な形状の非抜き取り突き刺し構造体を挙げることができる。そのような代替的な形状は、複数のバイアルを連続的に利用する場合（すなわち、3つ以上の成分を含む医薬を調製する際）に特に有用でありうる。

【0045】

本発明の混合アセンブリーの一部として利用できる例示的なバイアル500が、図8で示されている。本発明の目的において、用語「バイアル」は、特定の容器構造に限定されず、経口物質ばかりでなく非経口物質のために利用できる容器を含む多様な容器を意味するのに使用できる。バイアル500は、例えば、キャップ部分504及び上面502を有する、図8で示されているような瓶であることができる。バイアル500は、ガラス瓶であることができるか、あるいは医薬又はその成分を保持する及び・又は利用するために、慣用的に利用されているか、又はまだ開発されていないプラスチック容器又は他の物質であることができる。

10

【0046】

図9を参照すると、それは、突き刺し構造体400とバイアル500の例示的な係合形態を示す。係合の図示において、装置400は、バイアル500のキャップ部分504内の隔壁506を通過しているように示されている。したがって、流体入手が、バイアル500の中で、通孔408を通して流体通路406の中へ、そして流体通路406を通してもたらされる。

20

【0047】

本発明の穴開け装置400とピストン200の例示的な関連が、図10に示されている。示されているように、穴開け装置のベース部分418（図9に示されている）が、ピストン軸201の通路206の終端部内に収納されている。そのような終端部は、好ましくは、突き刺し構造体の収納を可能にするため、通路206の他の部分に対して直径がより大きくなっていることができる。

30

図10は、ピストン構造の第1末端部204に存在する例示的な取付部品203及び突起部205を追加的に示す。示しているように取付部品203は、底面213を有する内部領域207を有することができ、穴開け装置400が、そのような内部領域及び底面を通過する。底面213は、平面であるように示されているが、本発明は、底面213の中央部分が領域207内で隆起して台又はボス（図示せず）を形成する収納形状を考慮し、隆起部分の中央開口部は、ピストンを通る流体通路の延長であり、穴開け装置を収納するような形状とされている。

底面213とバイアル500の最高部との間に空間を提供する隆起部分をもたらすことが、有利でありうる。隆起ボス形状は、特定のバイアルの収容ハウジング内の適切な取付及び・又は位置決めを可能にし、穴開け装置との関連を可能にするように、適合することができる。

40

【0048】

内部領域207は、図8及び9で示されているキャップ部分504のようなバイアル又は容器の部分を、取付部品203内に少なくとも部分的に挿入可能にするのに十分な大きさであることができる。加えて、取付部品203は、延長構造（例えば、図1及び2で示された円筒状ハウジング延長構造）内に取付部品203の挿入を可能にする適切な大きさの外径を有することができる。取付部品203が延長構造内への挿入のための形状とされる場合、突起部205は、延長構造と連結して、例えば図1で示されるピストン200に対して延長構造の適切な位置決めを可能にするような形状とすることができます。

【0049】

50

図1を参照すると、示された実施態様における本発明の一般的な方法論は、バイアル500内に提供された第1成分を注射筒100内に提供された第2成分と混合することを含むことができる。2つの成分を組み合わせる前、初期段階において、成分はそれぞれ互いに離されている。ピストン200は、好ましくは、注射筒に対して初期位置に設けられ、バルブ300は、初めは、「オフ」の位置に配置され、ピストンを通る流体通路を遮断している。

【0050】

初期段階において、注射器100は、好ましくは、注射器の第2末端部を通る注射筒100の中へ又はそれから外への材料の通過を阻止するため、キャップを付けられているか、そうでなければ封止される(図示せず)。ピストン200は、最初に、注射筒100の第1末端部を通った挿入位置に配置され、注射筒内の第2成分の収納を可能にするよう位置付けられる。ストッパー208(図2に示されている)は、好ましくは、注射筒内のハウジングの内面とストッパーの間で成分の通過を阻止する。

10

【0051】

バルブ300がオフの位置にある間、バイアル500は、延長ハウジング600内への部分的な挿入によって位置付けられる。そのような挿入は、代替的な態様において、混合アセンブリーの最終ユーザーにより実施することができるか、又はアセンブリーの包装の前に実施することができる(下記で考察される)ことを留意するべきである。どのような場合でも、バイアルキャップ・隔壁は、最初に無傷のまま提供され、好ましくは、穴開け装置の先端400が最初に提供されたバイアル500のいずれの部分にも物理的に接触しないように、穴開け装置400と間隔をおかれている。

20

【0052】

別個の成分の組み合わせ及び混合が望ましいときには、すぐに、例えば、延長部600内でバイアル500を更に摺動してバイアル500の位置を変えて、装置400が穴を開けること及びバイアルの隔壁又は代替的な障壁部分を通して部分的に挿入することを可能にできる。

【0053】

穴開けが起きると、すぐにバルブ300を回転するか、そうでなければ開放位置に位置を変えて、ピストンを通る流体通過を可能にすることができます。そのような位置変えは、バイアル500の内部と注射筒100との間の流体連通を、2つの成分のうちのいずれも混合アセンブリーの外部環境に露出することなく確立する。第1成分及び第2成分のうちの1つ又は両方は、好ましくは液体形態であることができる。典型的には、少なくとも注射筒内の成分は液体形態である。多くの場合、バイアル500内の成分は、乾燥した粉末又は凍結乾燥形態であるが、代替的に、液体、溶液、懸濁液、又は他の混合物の形態であってもよい。

30

【0054】

バイアル500が非流体成分を含有する場合、注射器100内に含有される液体成分をバイアル500の中に導入することができ、バイアル500内の成分と、例えば、ピストン200を、初期の位置から、ストッパー208が注射器ボディー100の第2末端部により近い位置に代わるような第2の位置へ摺動することによって、組み合わせることができる。そのような摺動運動は、流体を、注射器チャンバ内から、ピストン200を通り、バルブ300を介してバイアル500の中に流れ込ませる。通過の間、流体は、追加的に、穴開け装置400を通過する。

40

【0055】

組み合わせた成分の混合は、例えば、注射筒に対するピストン200の「ポンプ」型運動での前方及び後退摺動運動により実施することができる。ポンプ運動は、バルブ300が開放位置で実施され、注射筒とバイアル500との間に流体連通を可能にし、典型的にはバイアルは逆さまの位置である。あるいは、混合は、バイアル500及び・若しくは混合アセンブリー全体を振動させるか、若しくは攪拌することによって、又はポンプ動作と、振とう、攪拌などとの組み合わせによって、実施できる。

50

いったん成分が混合されると、アセンブリーは、混合薬剤の移動の準備ができるか、又は混合物が直ぐに投与できる薬剤である場合、装置は、薬剤を個人に投与する準備ができる。あるいは、追加の成分を混合物と組み合わせる場合は、それは、例えば第2末端部を介して注射器の中に流し込み、上記で記載されたように混合することによって導入できる。

【0056】

薬剤の移動及び・又は投与の準備をするために、混合物は、例えばピストン200を後方運動で摺動することによって、注射器ボディー100の中に引き込むことができ、典型的にはバイアルは逆さまの位置である。換言すると、ピストン200が部分的に引き抜かれ、ストッパー208が注射器ハウジングの第1末端部に向かって動く。混合物の全て又は適切に計量された量が注射筒の中に引き込まれると、バルブ300を回転するか、そうでなければ閉鎖位置に位置を変えて、ピストンを通した注射筒からの流体通路を遮断することができる。10

次に、例えばLuer-lokキャップ取付部品のようなキャップの取り外しにより、注射筒のキャップを外す。本発明は、また、調製段階において、Luer-lok取付部品に取り付けた針を用いた医薬の混合・調製の実施を含むものであることを理解するべきである。しかし、針にはそのような操作の際には好ましくはキャップが付けられ封止されているか、そうでなければ、注射筒からアセンブリーの外部環境へ材料を通過又は露出させることができない。

【0057】

薬剤の移動又は投与の準備のためにキャップが取り外される場合、針、カニューレ、移動チューブ及び・又は他の適切な取付部品のような適切な移動装置をLuer-lok接続部に取り付けることができ、移動・投与は、筒内のピストンを前方に摺動することによって起こさせることができ、それによって、注射器のLuer-lok末端部での針又は代替的な移動構造を通して筒の内容物を放出することができる。そのような移動は、その間中、バルブ3を閉鎖位置にしたままで実施される。あるいは、移動は、アセンブリー10を、当業者によく理解されている適切な注射器ポンプの中に設置することによって達成できる。20

【0058】

次に図11を参照すると、それは、図1～10で示された混合アセンブリーに対する変形を有する、本発明の代替的な態様を示す。前の図面で示されているものと異なる部品には、付随する「a」を有する識別数字又は前に使用したものに対して独自の識別名のいずれかを付ける。図11で示される実施態様において、ピストン部分200aは、軸部分201aの長さ方向に沿って延びる横方向リブ構造220aを有するように示されている。そのようなリブ形状構成は、従来の注射器プランジャー装置に存在するものと同様又は同一であることができる。30

リブ220aの存在は、追加的な支持を提供し、それによってピストンを強化することができる。示されているように、リング構造212a、216aが軸部分の長さに沿って種々の位置で存在する。本発明は、図11で描かれている例示的な形状に対して、リング構造とリブの両方の代替的な位置及び・又は代替的な数を含むものであることを理解するべきである。40

【0059】

図11で示されているように、1つ以上のリブ構造220aは、バルブ収容開口部214aの領域で間隙を設けることができる。間隙の幅は、バルブの挿入のため十分な空間を可能にし、間隙内でバルブのヘッド部分の位置決めを可能にするような形状とすることができる。バルブのヘッド上に存在する延長タブは、特に、バルブヘッドの回転時にリブと接触するような形状とすることができる。それは、バルブの正確な開放・閉鎖の位置決め及びバルブとピストン軸201aを通る流体通路の位置合わせを可能にすることができる。

【0060】

図11で示される混合アセンブリー10aは、延長ハウジングの長さに沿って部分的に50

延びている溝 602 を有する延長部分 600 を利用する。延長部分 600 は、示されているように 2 つの溝を含むことができるか、又はより少ない若しくはより多い数の溝を含むことができる。そのような溝は、延長ハウジングの内周の僅かの広がりを可能にできる。この形状構成は、延長ハウジング 600 とバイアル 500 との間にきっちりではあるが可逆的な取付を確立することを可能にできる。

例えば、延長部の内部領域 604 は、バイアル 500 の最大周囲よりも僅かに小さいか、又は同じ周囲を有し、溝 602 は、ハウジングの僅かな広がりを可能にして、バイアル 500 の挿入を可能にすることができます。そのような形状は、追加的に、内部領域 604 内のバイアル 500 の保持を、力を加えてバイアルを引き抜くまで可能にすることができます。

10

【 0061 】

溝 602 の長さは、バイアル 500 の隔壁又はキャップを穴開け装置 400 に対して間隔を開けた関係に配置する位置で、ハウジング内のバイアル 500 の位置決め及び安定化を可能にするように形状できる（下記で考察される）。間隔を開けた関係は、バイアル 500 のキャップが包装材料の一部若しくは全ての取り外しの前及び・又は意図される場合の前に無傷のままである直線状に組み立てられた装置として、アセンブリーを包装及び・又は輸送することを可能にできる。

したがって、溝 602 の長さ、溝の相対的長さ、及びハウジング 600 の全長は、そのようなハウジング内の装置 400 の相対的長さ及び位置決め、並びにバイアル 500 の相対的大きさに応じて、適切な長さ及び長さの比率で変えることができる。

20

【 0062 】

本発明の追加的な代替態様が、図 12～13 を参照して記載されている。最初に図 12 を参照すると、それは、前の図面で記載された混合アセンブリーに対する、混合アセンブリー 10b の部品の変形を示す。前の図面で示されているものと異なる部品には、付随する「b」を有する識別数字又は前に使用したものに対して独自の識別名のいずれかを付ける。

図 12 で描かれている実施態様において、ピストン部分 200b は、代替的な取付部品 203b 形状を有するように示されている。そのような形状は、取付部品 203b の内部領域内に延長ハウジング 600b の一部を収容することを可能にできる。分解図で示されているように、穴開け装置 400 は、ピストン 200b 内に、前の実施態様に関して上記で記載された方法と同様に収納できる。加えて、ピストン 200b に関する図 12 で描かれている種々のリング及びフィンは、示されているようであることができるか、又は上記で記載された代替的形状のいずれかを有することができる。

30

【 0063 】

図 12 で描かれているバルブ 300b は、ピストン 200b の開口部 214b 内へ挿入する際に、バルブの可視的及び・又は視覚的位置合わせを可能にするため、好ましくはバルブヘッド 304 の上面に 1 つ以上の位置合わせマーカー 312 を含むことができる。成形された矢印として描かれているが、本発明は代替的な位置合わせマーカーを含むものであることを理解するべきである。

【 0064 】

40

図 12 で示されている延長部 600b は、延長ハウジングが非均一外周を有する本発明の態様を図示する。示されているように、延長ハウジング 600b は、第 2 の部分 606b よりも小さい周囲を有する第 1 の部分 605b を含むことができる。そのような形状は、示されているように、ピストン取付形状 203b 内に部分 605b を挿入し、収納することを可能にできる。

【 0065 】

延長部 600b の特徴が図 13A 及び B を参照して記載され、より完全に示されている。図 13A で示されているように、延長部 600b は、標準的なバイアルのようなバイアル又は上記で記載された代替的な容器を収容するような形状とされている内部領域 604b を有する。1 つ以上のスロット 602b が、延長ハウジングの収容末端部から長手方向

50

に延びて、ハウジングの僅かの広がりを可能にすることができる。幾つかの場合において、ハウジング 600b の収容・開口末端部は、バイアルの挿入の前に、バイアルの直径と等しいか又は僅かに小さい内部直径を有することができる。

バイアルの挿入は、スロット 602b の存在によって、ハウジングを広げることができる。そのような形状は、挿入されたバイアルのすべりばめ及び安定化を可能にすることができる。特定の包装態様（下記で考察される）との組み合わせにおいて、スロット 602b は、追加的に、保存及び・又は輸送の間、バイアルの位置決めの安定化を可能にすることができる。

【0066】

図 13B を参照すると、内部領域の長さの少なくとも一部は、内部リブ 607b を含むことができる。好ましくは、少なくとも、セグメント 605b に関連する内部長さは、延長ハウジング内のバイアル 500（図 12 で示されている）を位置決め及び保持するのを助けることができるリブ 607b を含む。そのようなリブは、追加的に、隔壁又は代替的な障壁材料の穴開けの際に、ハウジング内のバイアルに支持を提供することができる。

10

【0067】

図 13A は、開口部 604b の内部側壁の一部分のみに沿ってリブ 607b を有するように延長部 600b を描いているが、本発明は、リブがセグメント 606b の内面の一部又は全体に沿って設けられている、代替的な態様を含むものであることを理解するべきである。ハウジング 600b 内の内部側壁及び・又はリブ部分は、バイアルが示されている従来の形状であるか、又は代替的なバイアル若しくは容器の形状を有するかのいずれであっても、バイアル 500 の外形に対応するように輪郭を作ることができること。

20

【0068】

非均等の外周のセグメントを有するハウジング形状が、一体成形ピストン軸を利用して図 12 で示されているが、本発明は、本明細書で記載される代替的なピストン形状のいずれかによるそのようなハウジング形状の利用を含むものであることを、理解するべきである。

【0069】

バイアル 500 がアセンブリーのピストン部分から独立して提供される上記で記載された実施態様に加えて、本発明は、図 14 で例示されているように、容器がピストン部分と一体である形状を追加的に包含する。例示的なピストン 200c は、前の実施態様と区別するために、付随する「c」を持つ識別数字を有する形状構成を有する。しかし、前の実施態様の一般的概念及び変形を、図 14 で描かれる実施態様に等しく適用できることを留意するべきである。

30

ピストン 200c において、ストッパー部分は、独立した部品として提供することができるか、又はピストン 200c の一体部分であることができることを、更に理解するべきである。したがって、ストッパー 208c は、ピストン軸と異なる材料を含むことができるか、又はピストン軸 201c を形成するのに利用される材料と同一の材料から形成することができる。

【0070】

図 14 で描かれている本発明の代替的な態様には、収納区画を形成するピストンの第 1 末端部 204c に対向する、底面 652c を有する容器 650c を形成する延長部分の変形が挙げられる。容器 650c は、慣用的な組み立て事象（例えば成形）の際にピストンと一緒に形成することができるか、又は独立して形成された容器構造をピストンの取付部分 203c に固着することによって形成できる。あるいは、容器部分 650c をピストンに可逆的に取り付けることができる。

40

独立して形成された容器を第 2 末端部 204c に（永久的に又は可逆的に）取り付けることは、上記で記載された延長部分 600 の取付と同様に、取付部分 203c の挿入を含む。容器部分をピストンに接合及び固着することは、例えば、スナップ式接合又は溶接を含むことができる。

【0071】

50

本発明により考慮される代替的なバイアル - ピストン一体形状は、例えば、バイアル部分を通る、例えば底面 652c を通る開口部（図示せず）を提供することを含み、これは、医薬成分をバイアルの中に提供する際に、及び・又は成分の乾燥若しくは凍結乾燥の際に利用することができる。そのような開口部は、その後、キャップを付けるか、そうでなければ封止することができる。

【0072】

容器 650c の構成に利用できる材料は、特定の材料又は特定の種類の材料に限定されない。容器 650c は、特定の場合にはプラスチック材料から形成でき、これは硬質材料又は可塑性材料のいずれかであることができる。

【0073】

形成される医薬又は他の混合物の成分は、容器 650c 内に提供されることができ、バルブ収容開口部 214c を設けることによって、関連する注射筒（図示せず）から離されていることができる。適切なバルブは、例えば上記で記載されたバルブのいずれかであることができる。容器 650c に提供される成分は、容器の取付の前に容器内に提供することができるか、あるいは、ピストン及びストッパー開口部 210c を通して、流体通路 206 を介して一体容器又は取付容器の中に提供することができる。次に関連するバルブを閉鎖して、収容された成分がピストンを通して外へ流れ出すのを防止することができる。

【0074】

容器 650c が独立して形成され、ピストンに可逆的又は永久のいずれかで取り付けられる場合、Oリング 230c を取付部分 203c と関連して設けて、ピストンと容器 650c の内面との間に流体封止を提供することができる。あるいは、他の適切な封止技術を利用することができる。ピストン 200c は関連する突き刺し構造体を欠いていることが留意される。

したがって、ピストンの第 1 末端部 204c は、突き刺し装置のための収容形状構成を欠いているように、前に考察された形状から変更することができる。更に、容器 650c のピストン 200c への示されている取付は、例示的な形状であり、代替的な形及び取付方法が考慮される。

【0075】

図示されている容器・ピストン一体構造は、リング及びリブ 220c を有するように示されているが、リブ及びリングは任意であり、前に記載された態様に関して上記で記載されたように、そのようなリブ及び・又はリングの数も同様に任意であることを理解するべきである。加えて、一体成形体として示されているピストン軸 201c は、代替的に、上記で記載されたように複数のセグメント（及び・又は下記に記載される回転バルブ型形状）を含むことができる。

【0076】

回転バルブ型ピストンに関わる別の代替的なピストン形状は、図 15A～D を参照して例示及び記載されている。最初に図 15A を参照すると、上記で考察された追加的な混合アセンブリー部品と一緒に利用できるピストン 200d が描かれている。

ピストン 200d は、場合によりリブ 220d 及び・又はリング 212d を含むことができる 2 部ピストン軸 201d を含むことができる。軸 201d は、第 1 の部分 230d 及び第 2 の部分 232d を含む。第 1 セグメント 230d 及び第 2 セグメント 232d の長さは、同一であることができるか又は異なっていることができる。それぞれのセグメントの長さ及びその相対的長さは、ピストンの製造性及び全長により決定することができる。

ピストン 200d は、独立して形成されたストッパー 208d を有するように示されている。しかし、そのようなストッパーは、ピストン 200d の第 1 の部分 230d と一体であることができる。例示的な延長部分 600d が示されており、上記で記載されたように、バイアルを収容するような形状とすることができる。図 15A で示されているように、延長部分 600d は、第 2 の部分 232d と一体であることができる。そのようなピストン・延長部一体形状は、記載された代替的な単一部品ピストン軸態様のいずれかによる

10

20

30

40

50

使用に適合できる。

【0077】

次に図15Bを参照すると、その図は、延長部600dの内部領域内に配置することができ、そして関連するバイアルと、ピストン軸201dの長さを通り抜ける流体通路206dとの間に連通を可能にするように位置決めすることができる、例示的な穴開け装置400dを示す。第1セグメント230d及び第2セグメント232dは、相互作用してバルブ作用をもたらすような形状とすることができます。

示されているように、第1セグメント230dは、切頭円錐形突出部を完全に通過する一対の開口部228を有する切頭円錐形突出部226を含むことができる。第2の部分232dは、突出部226を収容するような形状とされている、対応する切頭円錐形内部チャンバ領域227を有するような形状とすることができる。切頭円錐形状が示されているが、本発明は、例示の切頭円錐形状以外の、突出部形状及び対応する収容チャンバ形状を含むものである。

【0078】

流体通路206dは、まっすぐな長手方向の流体通過が妨げられている不連続な方法で、切頭円錐形突出部226を部分的に通って延びているように示されている。流体通路206dは、その長手方向の進行を材料の固体ブロック223(図15C)の反対側まで進める。1つ以上の溝229が第2セグメント232dの内部側壁内に配置され、開口部228と位置が合ったとき、第1の部分230dの流体通路206dから、第2の部分232dを通過するそのような流体通路の一部への流体通過を可能にすることができます。

開口部228と溝229との位置合わせは、部分230dを部分232dに対して反対方向に回転することによって達成できる。そのようなバルブ・ピストン形状は、図15Cを参照して更に記載されている。示されているように、突出部226は、1つ以上のオーリング222を含んで、突出部を収容チャンバ227の中に挿入する際に、流体封止が形成されることを可能にすることができます。

【0079】

ピストン200dの第2セグメント232dを参照すると、一対の溝229が、ピストンの側壁材料中に形成されている弧の形状をした溝として示されている。代替的な形状の溝が考慮され、弧の形状をした溝は例示的な形状にしかすぎないことを理解するべきである。次に図15Dを参照すると、突出部の、第2セグメント232dの収容チャンバへの挿入の際に、部品230dと232dの相互の回転を行って、流体入手開口部228を溝229と位置を合わせて、入手開口部228を介して通路206dとの接続を可能にし、セグメント230dと232dとの間の流体通路を可能にすることができます。更なる回転又は逆回転を利用して、入手開口部228と溝229の位置をずらして、2つのピストン部品の間の流体入手を再び終わらせることができる。

【0080】

流体入手開口部228は、突出部226の全体を通して延びているように示されているが(図15Cを参照すること)、そのような開口部は、そのような突出部の幅の全体よりも短く延びていることができる。あるいは入手開口部228は、そのような突出部の片面に設けられていることができる。別の代替案において、追加的な入手開口部が、突出部226を部分的に又はその全体を通って設けられていることができる。同様に、示されている2つの接続溝より少ない又はより多い数を第2セグメント232d内に設けることができる。

【0081】

上記で示され、かつ上記で記載された特徴に加えて、特定の場合において、投与の前に粒子を除去するために、1つ以上のフィルターを利用してもよい。適切なフィルターを、上記の装置のいずれかの中に、例えばピストンを通る流体通路の中に組み込んでもよい。追加的に又は代替的に、1つ以上のフィルターを、注射筒の内側又は外側のいずれかで、注射器の出口と関連して設けてもよい。

【0082】

10

20

30

40

50

図15A～Dで示されている回転ピストン型バルブ形状を利用する、混合物を調製するために成分を混合する方法論は、図1を参照して記載された方法論と同様に実施することができる。図1で示された独立したバルブ部品300を回転するか又はその位置を変えるのではなく、回転ピストン型装置を使用し、ピストンの第1及び第2セグメントを反対に回転して、混合手順の適切な段階で、ピストンを通る流体通路を開放又は閉鎖する。

【0083】

本発明の混合装置の別の代替的実施態様が、図16A～Bを参照して記載されている。図16Aを参照すると、混合システム10eは、注射器100eと、例えばアダプター700の第1末端部に雌Luer-lok又は代替的な取付部品708を設けることによって、注射器100eに可逆的に取り付けることができるアダプター700とを含むことができる。

10

注射器100eは、好ましくは、従来型のピストン・プランジャー200eを利用する従来の注射器であることができる。アダプター700は、雌Luer-lok取付部品708を通過し、アダプターハウジング704のセグメントを通過してバルブ800に至る第1流体通路706（破線で示されている）と、バルブ800を通過してバイアルハウジング702の内部領域703に至る第2流体通路707（破線で示されている）とを有する。直列の通路として描かれているが、本発明は、通路706及び707が互いにある角度に曲がっているか又は直交していることを含むものである。

【0084】

図16Bで示されているように、内部チャンバ703は、例えば標準的なバイアルのようなバイアル500を収容するように形状できる。代替的なバイアル又は容器の種類を上記で記載されたように利用することができる。バイアルハウジング702は、追加的に、上記で記載された穴開け装置と同様又は同一であることができる、関連する穴開け装置400eを収容するように形状できる。バイアル500のハウジング702への挿入は、図1～10を参照した延長ハウジング600に関して上記で記載されたとおりであることができる。

20

【0085】

アダプター700は、あらゆる適切な材料から形成することができ、特定の場合では、注射器ハウジング及びピストンに関して上記で考察されたプラスチック材料のいずれかのようなプラスチック材料を含む。バルブ800は、例示的なバルブ300に関して上記で考察されたバルブ型のいずれかであることができ、したがって、そのような例示的なバルブを参照して記載された材料のいずれかを含むことができる。あるいは、アダプター700は、図15A～Dを参照して考察された回転型バルブシステムを有するように形状できる。

30

【0086】

図16A～Bで示されているアセンブリーを利用する、混合物又は直ぐに投与できる薬剤を調製するために個々の成分を混合する方法論は、第1成分を独立したバイアル500の中に提供すること、及び第2成分を提供して、注射器100内で第1成分と組み合わせて混合することを含むことができる。次に注射器100及びバイアル500をそれぞれアダプター700に取り付ける。バイアル500の取付及び穴開けは、穴開け装置400を有する前の実施態様に関して上記で記載されたとおりに実施することができる。バイアル500と注射器100の取付の順番は、特定の順序に限定されていない。好ましくは、バルブ800は、バイアルと注射器の取付の間は閉鎖位置にある。

40

【0087】

組み立てると、バルブ800を回転するか、そうでなければ開放位置に位置を変えて、第1通路セグメント706と第2通路セグメント707の間に流体連通を確立して、アダプターを通る流体通過を可能にすることができます。したがって、流体連通がバイアル500と注射器100の間に確立される。

【0088】

第1及び第2成分を組み合わせることは、第1成分をバイアル500から注射器中に引き込むこと（典型的には、逆さまの位置のバイアルを用いる）を含むことができるか、

50

又は第2成分を注射器からバイアル500の中に放出することを含むことができる。成分の混合は、前の実施例において上記で記載されたポンプ動作を、独立して、又は組み合わせた成分を振動させるか、そうでなければ攪拌することと組み合わせて含むことができる。

得られた混合物は、典型的にはバイアルが逆さまである注射ハウジング102e内に内部的に引き込むことができ、バルブ800を閉めることができる。続いて混合物を移動するか又は個人に投与する場合、アダプター700をLuer-lok108eの取付具から外すことができ、針、カニューレ、移動チューブ又は他の移動構造のような移動装置をLuer-lok装置108eに取り付けることができる。次に混合物の移動又は投与は、注射器ハウジング102e内の内部チャンバから混合物を放出することによって達成できる。

【0089】

アセンブリーに含まれているアダプターの代替的な形状は、図17で示されている。アセンブリー10eは、図16A及び16Bで描かれているものに対する代替的なアダプター形状700eを含む。示されているアダプターは、三方弁800eから、注射器100eと接続する取付部品（例えば、Luer-lok型取付部品）を有する第1開口711eまで延びている第1セグメント710eを有する「三方」アダプターである。

アダプター700eは、追加的に、バルブ800eの位置から第2開口713eまで延びている第2セグメント712eを含む。アダプターは、示されているように、追加的に、バルブ800eの位置から、ハウジング延長部600eへの挿入又は他の関連性のための形状とされている取付部品を含むことができる第3開口715eまで延びている第3セグメント714eを有する。

開口715eは、追加的に、上記で記載された種々の突き刺し装置のような突き刺し構造体（図示せず）を含むような形状とすることができます。延長部分600eは、延長部600e内に部分的に挿入されて示されているバイアル500を、収容する、安定化する、及び・又は保持する上記で記載された形状のいずれかを有することができる。

注射器100eは、示されている関連する標準型ピストン200eを持つ標準的な従来の注射器であることができるか、又は、上記で記載されたものが挙げられるが、これらには限定されない代替的な注射器形状であることができる。

【0090】

図17で示されている三開口アダプター形状は、注射器及び・又はバイアル500を分離することなく材料をシステムに導入すること、又はシステムから取り出すことを可能にでき、有利である。例えば、上記で記載されたものと同様の方法論を利用して医薬を混合又は調製した後、調製された医薬は、開口713eを通してアセンブリー装置10eから移動するか、そうでなければ取り出すことができる。

そのような移動又は取り出しは、例えば適切なバイアル、移動チューブ又は他の移動器具を開口713eに取り付けることによって達成できる。示されているように、開口713eは、一般的な種類の取付部品を有する。しかし、Luer-lok又は他の代替的な取付部品を、適切であれば、所望の容器又は移動器具への取付のために利用することができる。

【0091】

開口713eを介するアセンブリーからの材料の移動は、静脈内投与のような用途において有用でありうる。筋肉内注射のような代替的な投与には、注射器100eをアセンブリーから取り外した後、独立して利用することができます。いずれの場合においても、注射の際のピストンの押し下げは、手動により又は注射器ポンプを利用して実施することができる。

【0092】

例えば液体材料のような材料をアセンブリー10eへ導入する場合、そのような導入は、開口713e及びアダプターセグメント712eを通る通過により達成することができる。導入された流体を、バルブ800eの操作及び位置決定により、適切であればバイアル500の中に又は注射器100eの中に導くことができる。流体をアセンブリ

10

20

30

40

50

リーに導入することは、例えば第1及び第2成分が（それぞれバイアル及び注射器内に）乾燥又は濃縮形態で提供される場合に適していることがある。

【0093】

図17で示されているアダプター700eの形状は、注射器ハウジング102eとバイアル500の線状配列を可能にする。本発明は、バイアル500と注射器ボディー102eが直交配置で位置するように位置を交換したセグメント714eと712eを有する形状を、追加的に含むものであることを理解するべきである。更に、アダプター700eは、セグメント710e、712e及び714eを示している直交配置と比較して互いに代替的な角度で提供するように、代替的な形状とすることができる。アダプター700eは、場合により、追加のセグメント及び開口を有することができ、描かれている三方弁に対してより高次のバルブを含むことができる。10

【0094】

本発明の追加的な代替的装置形状が、図18A～18Cを参照して記載されている。図18Aを参照すると、アセンブリー10fは、第2末端部204fに配置されている回転式バルブ部分を有するピストン200fを含む。バルブ部分226fは、図15Bで示され、上記で記載されたバルブ部分226と機能的及び構造的に類似している。

しかし、図15Bで示されているように、ピストン軸の2つの部分の間の接合部に配置されているのではなく、バルブ部分226fは、ピストンの末端部に配置され、本発明のバイアルキャップ550の開口部557内に挿入可能である。バイアルキャップ550は、図18Aで描かれている例示的バイアル500fのようなバイアル500と共に利用するように形状できる。20

バイアル500fは、例えば、標準的な医薬バイアル又は代替的な容器ができる。バイアルキャップ550は、ベース部分552と、ピストン構造のバルブ部分226fを収容するような形状とされた開口部557を有する隆起円筒状又は代替的形状部分554とを含むことができる。

【0095】

ピストンのバルブ部分226fをキャップ550の収容開口部557へ挿入する際に、蓋・ピストンの組み合わせが、図15で描かれた回転バルブに関して上記で記載されたように、回転バルブとして機能することができる。

【0096】

次に図18Bを参照すると、開口部557の内部側壁内に設けられた溝559を、バルブ部分226fの流体通路228fと位置を合わせることができる。位置合わせは、ピストン200fを通る通路206fと、キャップ550のベース部分552の開口部557を通過する対応する流体通路560との間に流体通路を提供し、それによって、ピストン200fと関連する注射筒と、キャップ550と関連するバイアル又は容器との間に流体通過を可能にすることができる。30

流体位置合わせ及び得られる連続的な通路が、図18Cに描かれている。選択的な流体連通は、バイアルキャップ550に対してピストン200fを逆に回転することによって、中断することができる。図18A～Cで描かれている形状において、キャップ550を、上記で記載された例示的な突き刺し構造体のようなあらゆる突き刺し構造体の不在下で利用できるように、流体入手がピストン200fとバイアルとの間に直接提供される。40

【0097】

本発明は、また、図18で示される装置の特徴を、上記の代替的実施態様で記載指された1つ以上の特徴と組み合わせて利用することを含むものである。特定の用途において、注射筒とバイアルの間に複数の流体障壁を設けることが好ましい可能性がある。したがって、図18で描かれている回転バルブ形状は、図15で描かれているような第2回転バルブと、又は前の図面を参照して上記で記載されたもののような代替的なバルブと組み合わせて利用することができる。

そのような複数バルブ形状は、注射筒及び医薬バイアル内に収納されている別個の成分の不注意な接触又は混合に対して追加的な安全策を提供することができ、有利である。上50

記で記載されたもののようなフィルターを、追加的に、図18の装置及びその変形で利用することができる

【0098】

図18A～Cで描かれているアセンブリー形状を利用する方法論は、上記で記載された方法論と（バイアルキャップを突き刺す実施工程を欠いて）類似している。複数バルブが提供される場合、流体連通は、それぞれのバルブを開放位置にして、注射筒と医薬バイアルとの間に確立することができる。混合は、例えば、攪拌及び・又はピストンのポンプ動作の利用により達成することができる。一方又は両方のバルブを利用して、調製された医薬の移動及び・又は投与を可能にする流体通過を中断することができる。

【0099】

本発明の種々の装置が単一のバイアル500を利用して記載されたが、本発明は、複数のバイアルが利用される様子を含むものであることを理解するべきである。そのような場合、元のバイアル内容物の全て又は所望の部分を引き抜いた後、第1のバイアルをアセンブリーから取り外すことができ、追加又は異なる材料を含む第2のバイアルに代えることができる。したがって、本発明の混合システムを、3つ以上の成分から作製される医薬の調製に利用できる。追加成分の混合は、対応するアセンブリー形状のために上記で記載された混合方法論と類似の方法により達成できる。

【0100】

本発明の混合・投与アセンブリーは、注射器装置とバイアルの直線配列を含む單一ユニットとして輸送することができる。アセンブリーが独立したバイアルを利用する場合、バイアルは、混合・投与装置に対して一直線になるか、又はならないで提供することができる。あるいは、バイアルが独立している場合、それは混合装置と別に包装することができる。線状に配列されたバイアルと混合装置の組み合わせを利用できる本発明の例示的な包装が、図19及び20を参照して記載されている。

【0101】

図19で示されているように、本発明の医薬調製システム20は、アセンブリー10をバイアル500と線状配列で収容するような形状とされた包装部品900を含むことができる。包装部品900は、示されているように、マルチパートキャビティー901、902、903を有するトレー型部品であることができる。

キャビティー部分901は、注射器100と関連するキャップ50の形と近似な形状とすることができます。キャビティー部分902は、ピストン部分200の形と近似な形状とすることができます。キャビティー部分903は、延長部分（示されている実施態様ではピストン200への取付部品を含む）と、ハウジング600内に部分的に挿入できる関連するバイアル500とを組み合わせた形に対応するような形状とすることができる。

【0102】

ほとんどの状況では、バイアル500はハウジング600に部分的にしか挿入されていないことが好ましい可能性がある。特定の場合では、アセンブリーに含まれる突き刺し構造体と、バイアル500に含まれるキャップ又は隔壁との接触を回避することができる。したがって、突出部904をキャビティー部分903内に設けることができ、これは延長ハウジング600の溝602の中に挿入可能であることができる。突出部904は、溝の中に位置し、バイアル500と穴開け装置とを間隔を開けた関係に安定化して、包装キャビティーからアセンブリーを取り出す前に、突き刺し構造体との接触を回避することができる。

【0103】

キャビティー901、902、903は、アセンブリーの形に近い形に形状して、アセンブリーに安定性をもたらすことができ、好ましくは注射筒に対してピストンの位置を安定化する。図19で描かれているキャビティーは、アセンブリーの全体的な形状を反映しているが、キャビティーは、位置の配列及び安定性をもたらす代替的な形状であることを理解するべきである。

【0104】

10

20

30

40

50

包装部品 900 は、例えば成形により形成することができる。包装部品 900 に適切な材料には、プラスチック材料、好ましくは、包装されたアセンブリーに位置決め及び安定性をもたらすのに好適な強度を有するプラスチックが挙げられる。

【0105】

カバー 905 を場合により提供することができ、これは、包装部品 900 と関連することができる。カバー 905 を、トレーの少なくとも上部・開口部を覆うように提供して、包装内のアセンブリーを保護することができる。特定の場合において、カバー 900 は、包装を密封するため利用することができ、包装内に無菌環境を作り出して維持することを可能にできる。カバーは、半透明又は不透明な材料を含むことができる。内容物（装置及び・又はラベル）の目視検査を可能にするために、カバーの少なくとも一部分が透明であることが好ましい可能性がある。10

【0106】

描かれているように、カバー 905 は、部品 900 に固着されていてもよいシート材料である。あるいは、カバーは、トレー開口部内に挿入可能に取り付けるか、又はトレーの少なくとも上部を蓋キャビティ（図示せず）の中に挿入可能で取り付けるように形状できる蓋型カバーであることができる。

【0107】

図 19 で示されているように、1つ以上のラベル 910、912 をアセンブリー 10 と関連して提供することができる。第 1 ラベル 910 は、装置の注射器部分に関連して利用することができ、注射器の内容物に関する情報を提供することができる。第 2 ラベル 912 は、バイアル 500 に関連して提供することができ、バイアル内の成分に関する情報を確認又は提供するために利用できる。医薬が特定の個人のために提供される場合、1つ以上のラベル 910 及び 912 は、患者の表示を含むことができる。20

図 19 は、2つのラベルを描いているが、代替的な数のラベルを提供することができる。ラベルで提供される情報の内容は、特定の内容に限定されることもなく、例えば取扱説明、注意などのような追加の情報を提供することができる。追加的又は代替的には、ラベル付けは、包装部品 900 及び・又は 905 と関連して提供されてもよい。

【0108】

混合装置 10 及び・又は関連するバイアル 500 と関連して利用されるラベルの種類は、特定の種類のラベルに限定されない。例示的なラベルは、示されているようにバーコードを含むことができる。代替的又は追加的には、一方又は両方のラベル 910 及び 912 は、無線自動認識（RFID）ラベル（図示せず）であることができる。適切なバーコード及び・又は RFID ラベル付けは、医薬及び・又は患者の特定の情報に関して記録を管理する目的において、確認及び・又はロットの追跡に特に有用でありうる。30

そのようなラベル付けは、追加的な安全策を提供することができる。例えば、調製した医薬を投与した際の有害反応の場合では、ラベルにより提供される情報は、供給源、ロット番号、などを確認するために利用することができ、次いで確認されたロットの材料を収容する他のアセンブリー装置又は装置の部品を追跡するために利用できる。そのようなラベル付けは、追加的に、危険な状態にあるかもしれない他人を確認するため、及び・又は特定の反応に関する情報を提供するため、などに利用することができる。40

【0109】

有害反応又は欠陥の確認の場合では、投与後に装置内に保持されたあらゆる物質の分析は、例えば質量分析法及び・又は気液クロマトグラフィーが挙げられるが、これらには限定されない分析技術により分析することができる。次に FDA（食品医薬局。米国）への適切な報告を行うことができる。

【0110】

図 20 を参照すると、それは、本発明の追加の包装態様を示す。アセンブリー装置 10 を、示されているように、密封小袋型部品であることができる第 2 包装部品 920 内に提供することができる。包装部品 920 は、好ましくは、装置 10 の周りに閉鎖環境を提供することができ、これは、装置及び部品が包装部品 920 の外部環境に露出することを50

防ぐ。特定の場合において、特に医薬成分及び・又はシステム 10 の部品が無菌であり、投与の前に無菌の状態を維持すべき場合では、内部環境は無菌であることが好ましい可能性がある。

【 0 1 1 1 】

包装部品 920 は、好ましくは半透明であることができ、適切な半透明なプラスチック材料から形成することができる。利用される特定の材料は、好ましくは、包装部品 920 を開けることなくアセンブリー 10 の操作を可能にする柔軟性を提供するように選択することができる。特に、部品 920 が、バイアルを係合及びキャップ・隔壁の穴開けのために操作することを可能にするように、十分な内部体積及び材料の柔軟性を有するように設計されることが好ましい可能性がある。10

部品 920 は、また、好ましくは、医薬成分を組み合わせて混合する際に、バルブ及びピストンを操作している間は密閉状態に保持することができる（上記で記載された）。包装部品 920 を開けることなく投与のために医薬を調製する能力は、包装部品の外部環境への露出を避けることによって、汚染を最小限にするか又は予防することができる。直ぐに投与できる医薬を調製すると、包装部品 920 を開けることができ、注射器の前端を覆う保護キャップを外すことができ、上記の方法を利用して、移動及び・又は投与を実施することができる。

【 0 1 1 2 】

それぞれ独立して利用することができるが、図 20 及び 19 でそれぞれ描かれている包装部品 920 及び 900 は、所定の装置において両方の部品の利用を可能にするような形状とされる。例えば、混合装置を包装部品 920 内に収納することができ、部品 920 とその収納装置を、部品 900 のキャビティーの中に挿入することができる。したがって、部品 900 を利用して、輸送及び保管の間に位置決め及び安定化を提供することができる。20

混合システムを、部品 920 内に保持しながら包装部品 900 から取り出すことができる。小袋部品 920 は、直ぐ投与できる医薬を調製するために個々の成分を組み合わせて混合している間、密閉状態に保持することができる。部品 920 及び 900 がそれぞれ利用される場合、カバー 905 を場合により提供することができる。

【 0 1 1 3 】

図 19 及び 20 は特定の混合システムの形状を描いているが、本明細書で記載される代替的な混合システムのいずれかのために、同様の包装概念を利用及び適応できることを理解するべきである。30

【 0 1 1 4 】

図 19 及び 20 はそれぞれ装置の部品のみに関連するラベルを描いている。追加のラベル（図示せず）は、包装の中に含めるか又は包装部品の外側に固着するかのいずれかによつて包装と関連付けてもよい。追加のラベル付けは、例えば、上記で考察したラベルの種類のいずれかであるか、又は当業者に既知の代替的なラベルであることができる。

【 0 1 1 5 】

本発明の追加的な包装態様が図 21 に示されている。示されているように、アセンブリー 10 は、図 17 で示され、それを参照して記載されている形状に対応している。包装部品 920 は、図 20 を参照して上記で考察された包装部品 920 に対応する。図 21 を参考すると、部品 920 は、開封ストリップ 921 又は代替的な封止開口部によりアセンブリー 10 への利用手段を提供するように形状できる。40

示されている包装形状は、医薬の混合及び調製を密閉環境で可能にすることができる、続いて開封ストリップ 921 に沿つて包装を開けることができる。適切であれば、調製された医薬は、例えば利用可能な開口（図 17 で記載され示されている開口 713）に適切な移動器具を取り付けて、アセンブリー 10 から移動することができる。そのような取付及び移動は、アセンブリー 10 の全て又は一部が包装封入の中に留まっている間に実施することができる。

【 0 1 1 6 】

10

20

30

40

50

医薬の調製が材料のアセンブリー 1 0への添加を伴う場合(上記で記載されている)、そのような材料は、例えば開封ストリップ 9 2 1を開け、適切な移動装置を利用可能な(ふさがっていない)開口に接続し、バルブの位置を変えて、適切であれば注射器又はバイアルへの材料の導入を可能にすることによって、添加できる。追加の混合及び調製工程を、包装 9 2 0からアセンブリー 1 0を取り出すか、又は取り出すことなく、上記で記載されたように実施することができる。

調製された医薬をアセンブリーから移動する又は投与することは、アセンブリー全体を注射器ポンプに設置することを含むことができるか、注射器を注射器ポンプに設置する前に、バイアル及び・若しくはアダプターをアセンブリーから取り外すことを含むことができるか、又は注射器ピストンを手動で操作することを含むことができる。

10

【0 1 1 7】

代替的なトレー型包装部品 9 0 0 aが図 2 2に示されている。示されているように、隆起部分 9 1 4、9 1 5、9 1 6及び 9 1 7を有する単一のキャビティー 9 1 3を提供することができる。隆起部分 9 1 4～9 1 7は、挿入された混合アセンブリーを安定化するために適切な形状及び位置決定を有するプラットフォーム型構造であることができる。隆起部分の代替的な数及び位置決定が、図 2 2で示される特定の形状に関して考慮される。

包装 9 0 0 aは、図 1 9で描かれ、上記で記載された突出部 9 0 4と同様の形態及び機能の隆起突出部(図示せず)を追加的に含むことができる。そのような突出部は、上記で記載されたように、延長ハウジング内に存在するスロットに挿入して、バイアル 5 0 0を突き刺し構造体に対して非係合位置に保持するような形状とすることができます。

20

包装部品 9 0 0 aが図 1 7で示される装置のための形状とされているように描かれているが、それは、上記で記載された代替的実施態様のいずれかに適合することができる。加えて、例えば、アセンブリーを包装のトレー型部品に挿入する前に、アセンブリーを包装備品 9 2 0内に提供することによって、図 2 1で示されたような包装部品 9 2 0を部品 9 0 0 aと同時に利用することができる。

【0 1 1 8】

包装部品 9 0 0 aは、図 1 9を参照して示され、記載されたものと類似している蓋部分 9 0 5 aを含むことができる。アセンブリー部品(すなわち、バイアル及び・又は注射器)の適切なラベル付けを、独立して、又は前記で記載された1つ以上の包装部品のラベル付けに加えて、利用することができる。

30

【0 1 1 9】

追加の材料を図 2 2で描かれている例示的なアセンブリーに加える場合、蓋 9 0 5 a又はその一部を包装部品 9 0 0 aから取り出し、続いて図 2 1で描かれているような開封ストリップ 9 2 1を開けることができる。アセンブリーを包装トレーから押し出すまえに、適切な移動装置をふさがっていない開口に接続することができる。材料の導入は、包装部品 9 2 0からアセンブリーを更に取り出すことなく、バルブ及びピストンの操作により達成することができる。バルブ及び開口へのそのような利用可能性は、アセンブリー及びその部品の外部環境への露出を制御しながら、アセンブリーへの追加の材料の導入を可能にできる。

【図面の簡単な説明】

40

【0 1 2 0】

【図 1】本発明の一つの態様の混合アセンブリーの側面図及び部分断面図である。

【0 1 2 1】

【図 2】図 1で示されたアセンブリーの分解側面図である。

【0 1 2 2】

【図 3】本発明の一つの態様の注射器装置の一部の側面図である。

【0 1 2 3】

【図 4】本発明の一つの態様の注射器ピストンの側面図である。

【0 1 2 4】

【図 5】本発明の一つの態様の例示的なバルブの斜視図である。

50

【0125】

【図6】本発明の一つの態様の注射器ピストンの部分斜視図である。

【0126】

【図7】本発明の一つの態様の突き刺し装置の斜視図である。

【0127】

【図8】本発明の一つの態様で利用できる容器の側面図である。

【0128】

【図9】図1で示された混合アセンブリーの一部の部分側面図及び部分断面図である。

【0129】

【図10】図1で示された混合アセンブリーの一部の部分斜視図である。 10

【0130】

【図11】本発明の代替的態様の混合アセンブリーの分解斜視図である。

【0131】

【図12】本発明の別の代替的態様の混合アセンブリーの分解斜視図である。

【0132】

【図13A】図12で示された態様の延長ハウジングの斜視図である。

【図13A】図12で示された態様の延長ハウジングの端面図である。

【図14】本発明の別の態様の代替的混合アセンブリーの側面図及び部分断面図である。

【0133】

【図15A】本発明の一つの態様のピストンの代替的実施態様の斜視図である。 20

【0134】

【図15B】図15Aで示されたピストン構造の分解図である。

【0135】

【図15C】図15Aで示されたピストン構造の分解断面部分図である。

【0136】

【図15D】図15Aで示されたピストン構造の断面部分側面図である。

【0137】

【図16A】本発明の代替的態様の混合アセンブリーの側面図及び部分断面図である。

【0138】

【図16B】例示的なバイアルに関連して示されている図16Aで示されたアセンブリーのアダプター部分の側面及び部分断面図。 30

【0139】

【図17】本発明の一つの態様の代替的混合アセンブリーの斜視図である。

【0140】

【図18A】本発明の装置の別の代替的実施態様の分解斜視図である。

【0141】

【図18B】図18Aで示された装置の分解部分断面図である。

【0142】

【図18C】図18Aで示された装置の部分断面図である。 40

【0143】

【図19】本発明の一つの態様の混合アセンブリー及び例示的包装の斜視図である。

【0144】

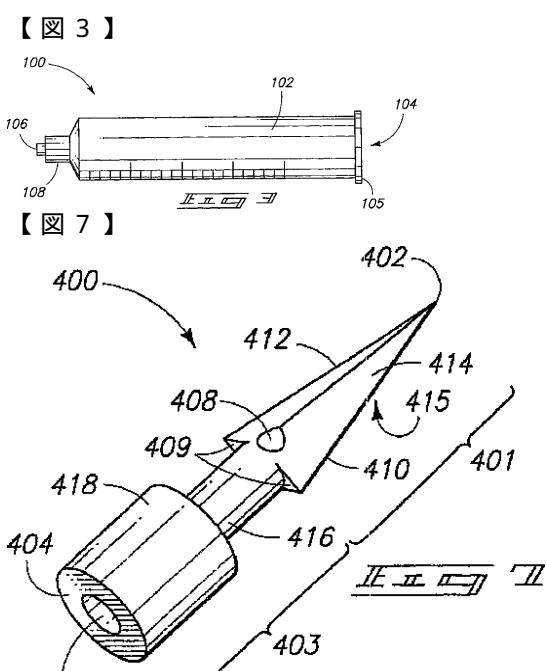
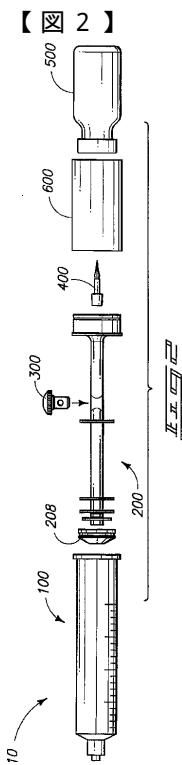
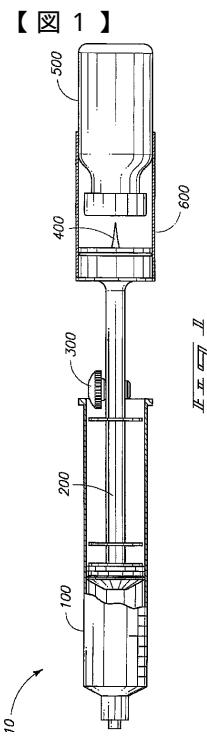
【図20】本発明の追加的な包装及びラベル付け態様である。

【0145】

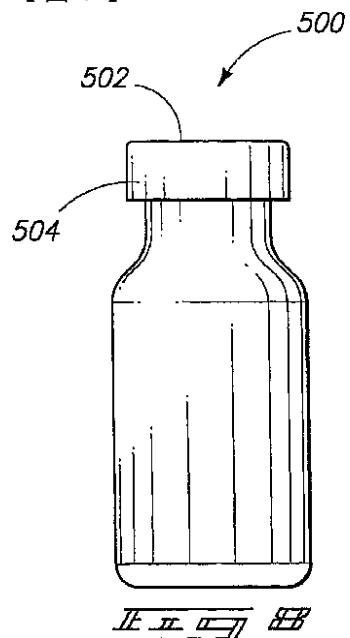
【図21】本発明の代替的態様の装置及び包装である。

【0146】

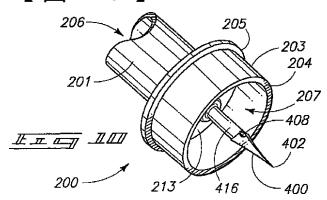
【図22】本発明の特定の態様の包装形状である。



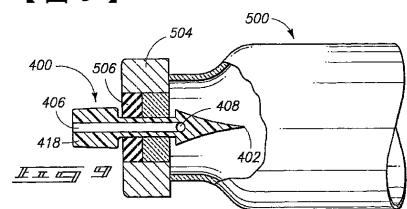
【図 8】



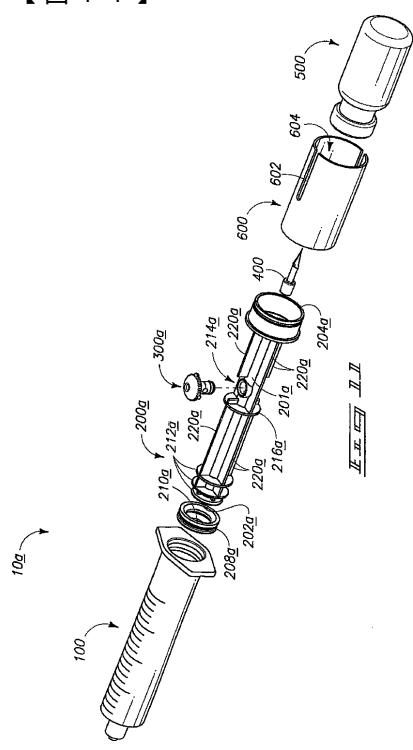
【図 10】



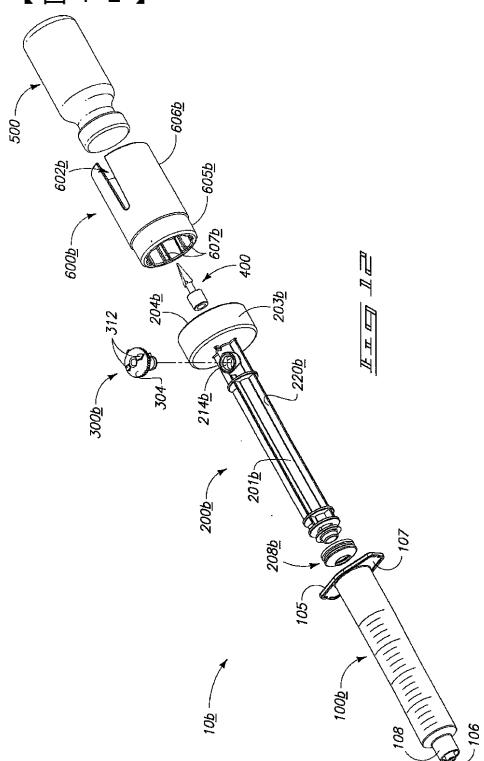
【図 9】



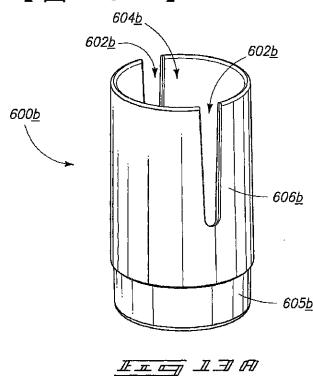
【図 11】



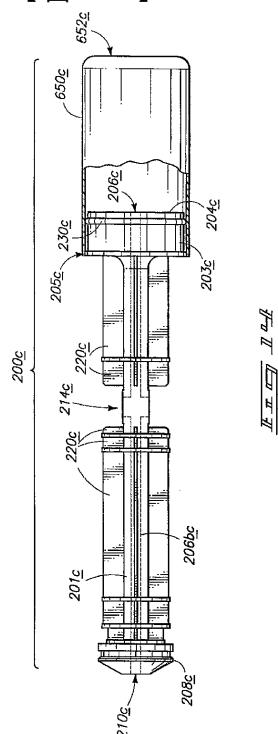
【図 12】



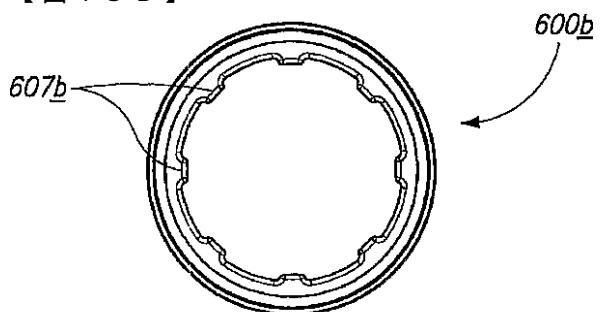
【図 1 3 A】



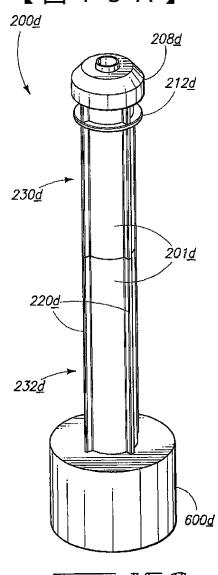
【図 1 4】



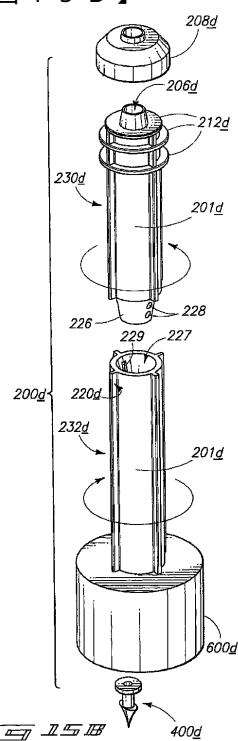
【図 1 3 B】

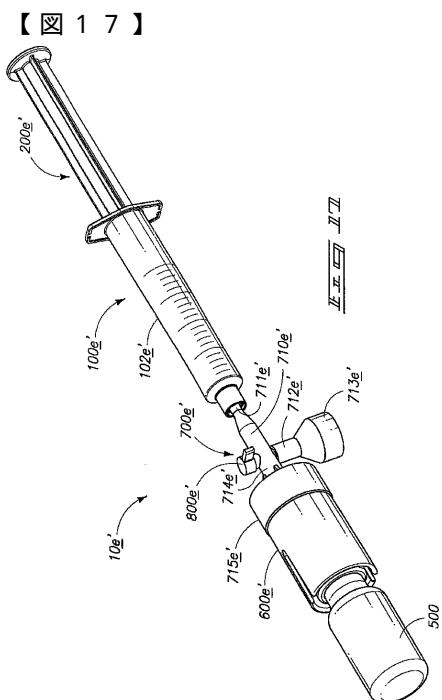
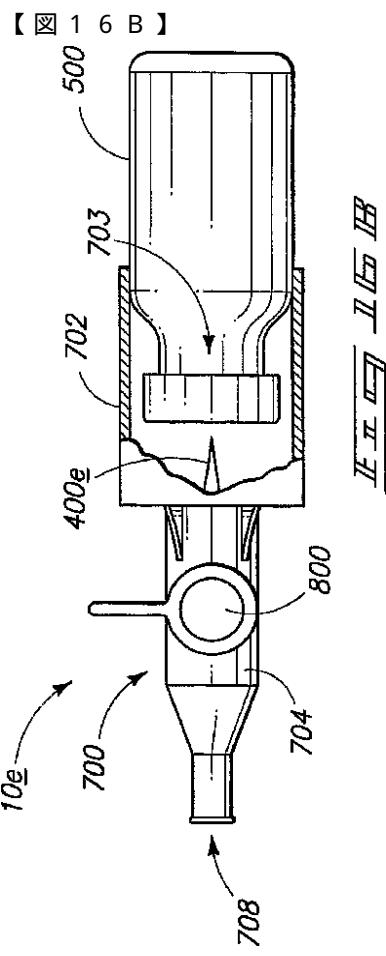
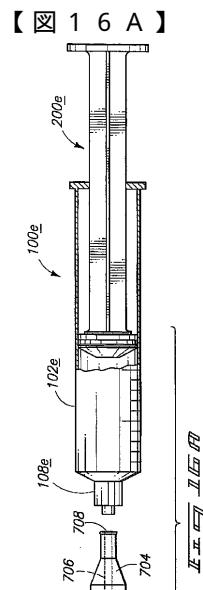
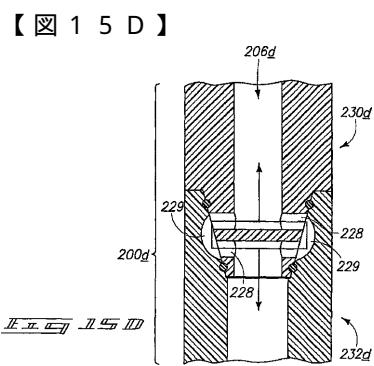
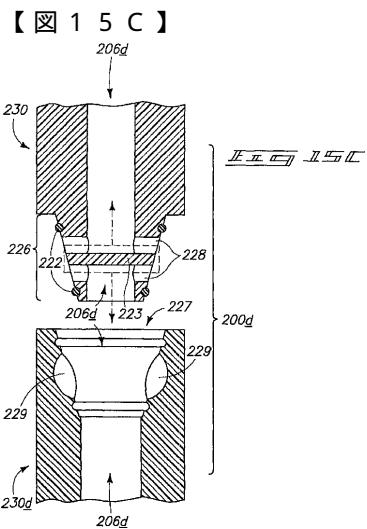


【図 1 5 A】

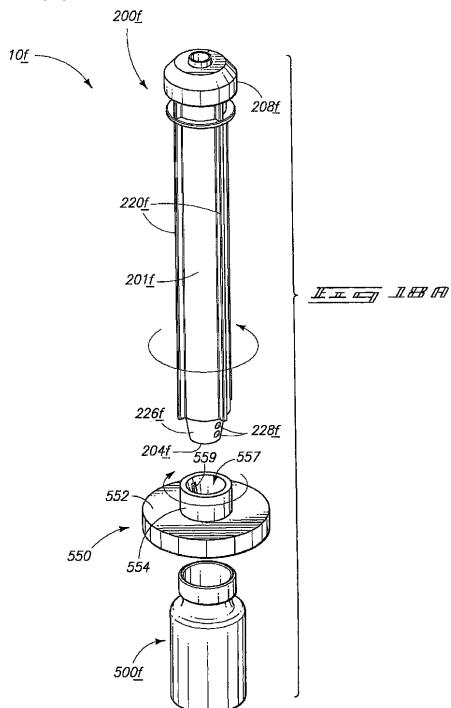


【図 1 5 B】

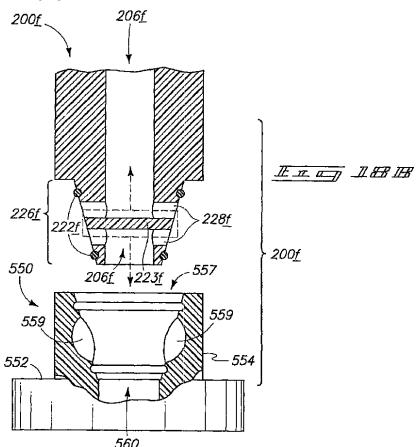




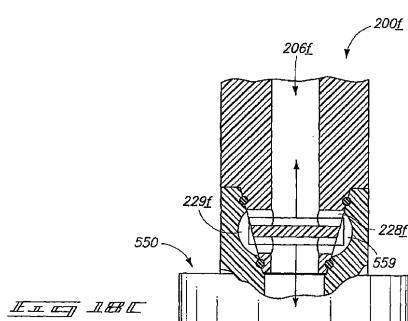
【図 18 A】



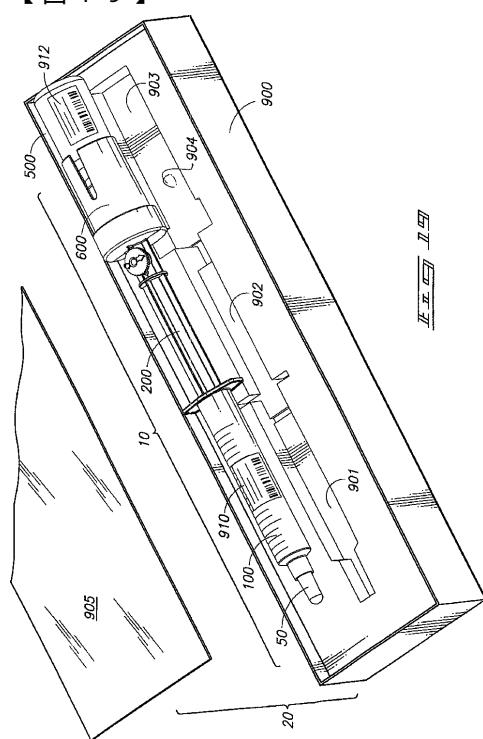
【図 18 B】



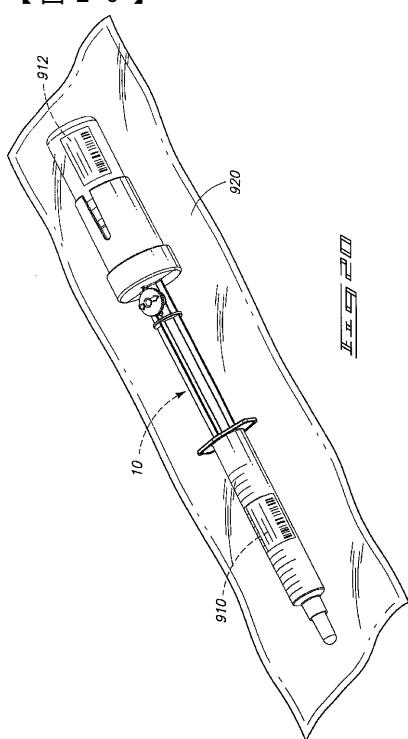
【図 18 C】



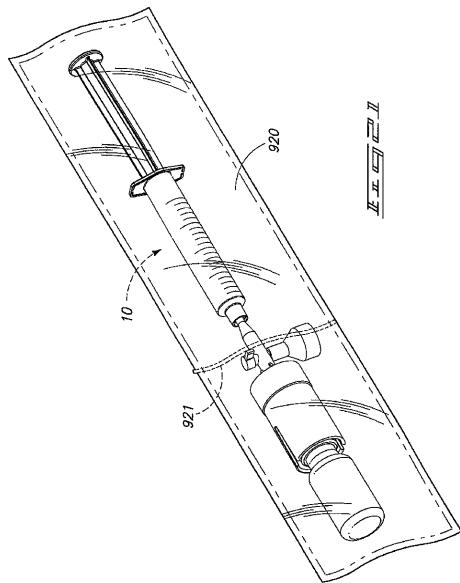
【図 19】



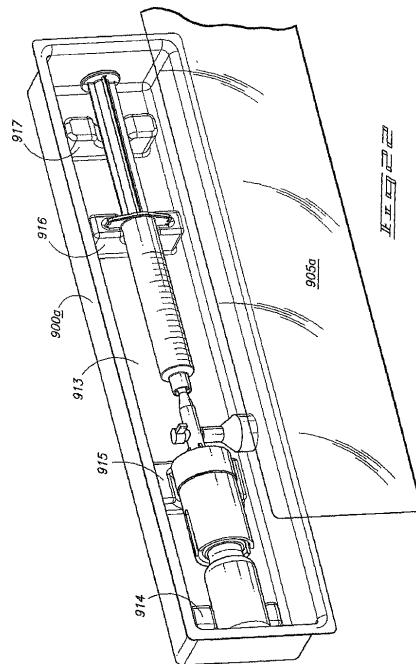
【図 20】



【図21】



【図22】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 11/238,880

(32)優先日 平成17年9月28日(2005.9.28)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100147038

弁理士 神谷 英昭

(72)発明者 テニカン、パトリック、オー・

アメリカ合衆国 ワシントン州 99223-1806 スポケーン、イースト 65ティーエイ
チ アヴェニュー、4219

(72)発明者 ミカエルセン、ラッセル、エー・

アメリカ合衆国 ワシントン州 99204 スポケーン、#316、ダブリュー 8ティーエイ
チ アヴェニュー、328

(72)発明者 フィップス、マイレス、エル・

アメリカ合衆国、ワシントン州 98584 シエルトン、イースト リバティ、107

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 米国特許第04969883(US, A)

国際公開第00/013723(WO, A2)

国際公開第96/029113(WO, A1)

米国特許第05334163(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 3/00