

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2012年9月7日(07.09.2012)



(10) 国際公開番号

WO 2012/118115 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61J 1/05 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/055062
- (22) 国際出願日: 2012年2月29日(29.02.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2011-046722 2011年3月3日(03.03.2011) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社(Terumo Kabushiki Kaisha) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 平沼 隆明(HIRANUMA Takaaki) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
- Shizuoka (JP). 今井 正臣(IMAI Masaomi) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 増田 達哉(MASUDA Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋1丁目18番9号 西新橋ノアビル4階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[続葉有]

(54) Title: DRUG STORAGE CONTAINER

(54) 発明の名称: 薬剤収納容器

[図2]

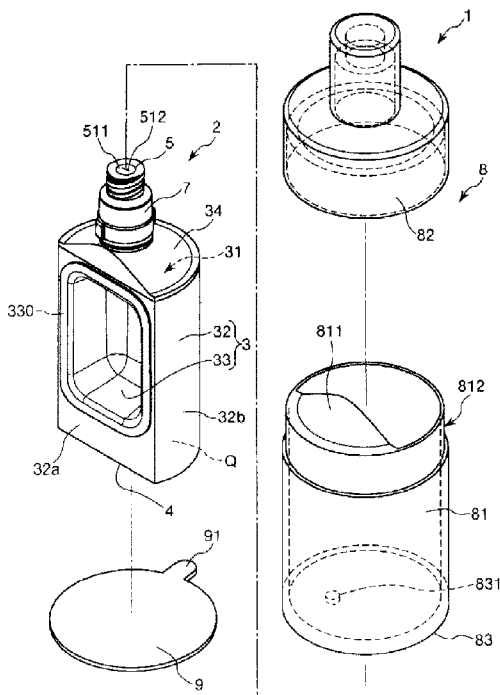


FIG. 2

(57) Abstract: The drug storage container is configured from a hollow container body, a cover member that covers the container body, a sheet that is fitted on the base of the cover member, and a powdered drug that is stored inside the container body. The container body is configured from a cylindrical barrel and a mouth that is provided on the tip of the barrel. The barrel is provided with a deformation-resistant part that does not deform or is difficult to deform when a solubilizing liquid is filled into the storage space, and an easily deforming part that increases the volume of the storage space by deforming. The drug is dissolved by a solubilizing liquid that is filled from a syringe, etc. through the mouth of the container body.

(57) 要約: 薬剤収納容器は、中空の容器本体と、容器本体を覆うカバー部材と、カバー部材の基端に装着されたシート材と、容器本体内に収納された粉末状の薬剤とで構成されている。容器本体は、筒状の胴部と、胴部の先端部に設けられた口部とで構成されている。胴部は、収納空間に溶解液が充填された際に、変形しないか変形し難い難変形部と、変形することにより収納空間の容積を増大させる易変形部とを備えている。薬剤は、例えばシリンジから容器本体の口部を介して充填された溶解液によって溶解される。



(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,

SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

## 明 細 書

**発明の名称：薬剤収納容器**

### 技術分野

[0001] 本発明は、薬剤収納容器に関する。

### 背景技術

[0002] 従来、注射用粉末薬剤は、液状の薬剤をガラス等の容器に入れ、これを真空下平板上で凍結乾燥することで、製剤化される（例えば、特許文献1参照）。特許文献1に記載の医療用容器では、こうした注射用粉末薬剤を溶解する場合、シリンジ等を用いてバイアル内に溶解液が加えられるが、密閉された容器内に、溶解液が加えられることに伴い容器内の内圧が増加し、その結果一部の薬剤が、容器外に噴出し、調剤担当者を汚染するといった危険性が指摘されている（エアロゾル現象）。

[0003] こうした噴出薬剤による汚染は、とりわけ抗がん剤に代表されるハザード性薬剤で問題となっている。すなわち、容器内の圧力上昇により噴出した薬剤が調剤担当者にかかることで、皮膚の腐食、びまんといった深刻な細胞障害性の問題を引き起こすことが懸念される為である。

[0004] こうした調剤時のリスクを避けるため、これまで高ハザード性薬剤を溶解する際は、シリンジのポンピング操作を行うことで、容器内の圧力調節を行いつつ、容器に溶解液を加える等煩雑な操作が行われていた。なお、「ポンピング操作」とは、溶解液を入れたシリンジを接続後、まず押し子を引いて容器内を陰圧とし、押し子を離して、圧力変化分の溶解液を容器内に加える操作を繰り返し、溶解液を容器内に加える操作のことである。

[0005] さらに、従来のバイアルでは、薬剤を充填する際にバイアルの外面に付着した薬剤により、輸送、保管、使用時にバイアルの周囲が薬剤で汚染される危険性が指摘されている。

[0006] 特許文献1：特開平8－131514号公報

### 発明の開示

[0007] 本発明の目的は、薬剤溶解時に易変形部により容器内部の圧力上昇を緩和することで、煩雑なポンピング操作をなくすことができ、また、カバー部材で容器本体を覆うことで、薬剤充填時に容器本体の外面に付着した薬剤による周囲への汚染を防止することができる薬剤収納容器を提供することにある。

[0008] 上記目的を達成するために、本発明は、  
先端部に設けられ、液体を出入可能とする口部と、  
前記口部の基端側に設けられ、薬剤を収納する収納空間を有する胴部とを備える容器本体を備え、

前記胴部は、前記口部の反対側に設けられた底部と、該底部と前記口部とを接続し、前記収納空間に前記口部を介して前記液体が充填された際に、変形しないかまたは変形し難い難変形部と、変形することにより前記収納空間の容積を増大させる易変形部とを有するものであり、

少なくとも前記易変形部を覆い、かつ、前記易変形部が変形するための変形空間を形成するように前記容器本体の外側に設けられ、前記易変形部よりも硬質のカバー部材を備えることを特徴とする薬剤収納容器である。

[0009] また、本発明の薬剤収納容器では、前記難変形部と前記易変形部とは、別部材で構成され、互いに接合されているのが好ましい。

[0010] また、本発明の薬剤収納容器では、前記容器本体は、その少なくとも前記収納空間に臨む面が、前記薬剤の吸着が少ない低吸着性材料で構成されているのが好ましい。

[0011] また、本発明の薬剤収納容器では、前記低吸着性材料は、環状ポリオレフィンを主成分とするものであるのが好ましい。

[0012] また、本発明の薬剤収納容器では、前記難変形部は、そのほぼ全体が前記低吸着性材料で構成され、

前記易変形部は、前記収納空間に臨んで設けられ、前記低吸着性材料で構成された内側層と、該内側層の前記収納空間と反対側に設けられ、前記内側層を補強する外側層とを有するのが好ましい。

[0013] また、本発明の薬剤収納容器では、前記カバー部材は、先端に開口部と、基端に底部が設けられ、前記胴部のほぼ全体を覆う筒状の本体部と、該本体部に対して着脱自在に装着され、前記開口部を覆う蓋部とを有するのが好ましい。

[0014] また、本発明の薬剤収納容器では、前記容器本体が前記カバー部材の本体部に収納された際、前記容器本体が前記カバー部材の本体部から離脱することを防止する容器本体離脱防止部材を備えるのが好ましい。

[0015] また、本発明の薬剤収納容器では、前記容器本体離脱防止部材は、前記カバー部材の開口部に固定される固定部と、前記容器本体に先端側から係合する係合部とを有するのが好ましい。

[0016] また、本発明の薬剤収納容器では、前記カバー部材の本体部は有底円筒状をなし、

前記容器本体離脱防止部材は、前記容器本体が前記カバー部材の本体部に収納された際、前記容器本体の前記カバー部材の本体部に対する回転を防止する回転防止部を有するのが好ましい。

[0017] また、本発明の薬剤収納容器では、前記難変形部は、大開口部が形成され、該大開口部を封止するように易変形部が接合される第1の壁部と、該第1の壁部の前記カバー部材の軸方向と平行な端部同士を繋ぎ、前記カバー部材の内周面に沿って湾曲した第2の壁部とを有し、

前記容器本体離脱防止部材は、リング状をなしており、その内周部に突出し、前記第1の壁部と当接する当接部が設けられた突片を有し、

前記回転防止部は、前記突片から構成されているのが好ましい。

[0018] また、本発明の薬剤収納容器では、前記易変形部が前記難変形部から離脱することを防止する易変形部離脱防止部材を備えるのが好ましい。

### 図面の簡単な説明

[0019] [図1]図1は、本発明の薬剤収納容器（第1実施形態）の初期状態を示す斜視図である。

[図2]図2は、図1に示す薬剤収納容器の分解斜視図である。

[図3]図 3 は、図 1 に示す薬剤収納容器での容器本体の溶解液充填状態を示す斜視図である。

[図4]図 4 は、図 1 中の A－A 線断面図である。

[図5]図 5 は、図 3 中の B－B 線断面図である。

[図6]図 6 は、本発明の薬剤収納容器（第 2 実施形態）の初期状態を示す縦断面図である。

[図7]図 7 は、本発明の薬剤収納容器（第 3 実施形態）の初期状態を示す縦断面図である。

[図8]図 8 は、図 7 に示す薬剤収納容器での溶解液充填状態を示す縦断面図である。

[図9]図 9 は、図 7 に示す薬剤収納容器が備える易変形部離脱防止部材を示す斜視図である。

[図10]図 10 は、図 7 に示す薬剤収納容器の組立工程を順に説明するための図である。

[図11]図 11 は、図 7 に示す薬剤収納容器の組立工程を順に説明するための図である。

[図12]図 12 は、図 7 に示す薬剤収納容器の組立工程を順に説明するための図である。

### 発明を実施するための最良の形態

[0020] 以下、本発明の薬剤収納容器を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

[0021] <第 1 実施形態>

図 1 は、本発明の薬剤収納容器（第 1 実施形態）の初期状態を示す斜視図、図 2 は、図 1 に示す薬剤収納容器の分解斜視図、図 3 は、図 1 に示す薬剤収納容器での容器本体の溶解液充填状態を示す斜視図、図 4 は、図 1 中の A－A 線断面図、図 5 は、図 3 中の B－B 線断面図である。

[0022] なお、以下では、説明の都合上、図 1～図 12 中の上側を「先端」、「上」または「上方」、下側を「基端」、「下」または「下方」と言う。

[0023] 図1に示す薬剤収納容器1は、中空の容器本体2と、容器本体2を覆うカバー部材8と、カバー部材8の基端に装着されたシート材9と、容器本体2内に収納された粉末状の薬剤Qとで構成されている。

[0024] 薬剤Qは、薬剤収納容器1が図1および図4に示す初期状態（未使用状態）で、予め容器本体2に収納されている。この薬剤Qは、例えばシリンジ（図示せず）から容器本体2の口部7を介して充填された溶解液Rによって溶解される。以下、薬剤Qが溶解液Rによって溶解されたものを「薬液P」と言う。また、容器本体2に溶解液Rが充填された図3および図5に示す状態を「溶解液充填状態」と言う。

[0025] 容器本体2は、筒状の胴部3と、胴部3の先端側に設けられた口部7とで構成されている。胴部3には、その基端開口（口部7の反対側の開口）を塞ぐように底部4が設けられている。また、胴部3の内部空間は、薬剤Qを収納する収納空間31となっている。

[0026] 以下の説明では、特に断らない限り、「初期状態」についてのものを言う。なお、初期状態での収納空間31の容積は、特に限定されないが、例えば、5～80mLであるのが好ましく、10～50mLであるのがより好ましい。

[0027] 胴部3は、収納空間31に溶解液Rが充填された際に、変形しないか変形し難い難変形部（硬質部）32と、変形することにより収納空間31の容積を増大させる易変形部（反転部）33とを備えている。また、胴部3では、その大部分を難変形部32が占めており、残りの部分を易変形部33が占めている。

[0028] 本実施形態では、難変形部32と易変形部33とは、別部材で構成され、例えば、融着、接着剤による接着等により互いに接合されている。かかる構成とすることにより、難変形部32および易変形部33が、それらの機能を確実に発揮し得るように、各部の構成や構成材料を選択することができる。

[0029] 難変形部32は、底部4と口部7とを接続する機能を有する部分であり、平板状の第1の壁部32aと、第1の壁部32aの左辺と右辺とを繋ぎ、す

なわち、カバー部材 8 の軸方向と平行な端部同士を繋ぎ、カバー部材 8 の内周面に沿って湾曲した第 2 の壁部 3 2 b とが一体的に形成されている。従って、難変形部 3 2 の上面視（または下面視）での外形形状は、D 字状をなしている。なお、第 1 の壁部 3 2 a と第 2 の壁部 3 2 b とは、難変形部 3 2 の上面視（または下面視）での外形形状が閉じた形状となるように形成されていけばよい。そのため、第 2 の壁部 3 2 b は、その上面視（または下面視）での外形形状が、例えばコの字状であってもよい。

[0030] 第 1 の壁部 3 2 a の中央部には、大開口部 3 2 0 が形成されている。この大開口部 3 2 0 に易変形部 3 3 が挿入され、易変形部 3 3 の接合部 3 3 0 となる縁部が第 1 の壁部 3 2 a の外面に接合、固定されている。つまり、大開口部 3 2 0 を封止するように易変形部 3 3 が接合されている。

[0031] 難変形部 3 2 は、できる限り変形し難いように、硬質材料で構成されている。かかる硬質材料としては、例えば、シクロオレフィンポリマー（COP）、シクロオレフィンコポリマー（COC）のような環状ポリオレフィン、ポリエチレン、ポリプロピレンのようなポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン、ポリ（４－メチルペンテンー１）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレートのようなポリエステル等の各種樹脂材料、各種金属材料、各種セラミックス材料が挙げられるが、その中でも、内部の視認性を確保する観点から、各種樹脂材料が好ましく、さらに、環状ポリオレフィン、ポリオレフィンまたはポリエステルがより好ましい。これらの樹脂材料は、成形が容易であり、かつガスバリア性が高いためである。

[0032] また、難変形部 3 2 の内面（収納空間 3 1 に臨む面）の性質によっては、この内面に薬剤 Q が付着（吸着等）する場合がある。この場合、薬剤収納容器 1 から取り出された薬液 P 中の薬剤 Q の濃度が、目的とする濃度より低下する。従って、難変形部 3 2 は、薬剤 Q が付着し難い材料、すなわち、薬剤 Q の吸着が少ない低吸着性材料で構成されているのが好ましい。かかる低吸着性材料としては、例えば、環状ポリオレフィン等が挙げられる。

- [0033] 以上のようなことを総合的に勘案した場合、難変形部 3 2 の構成材料としては、環状ポリオレフィンを主成分とするものが好適である。特に、環状ポリオレフィンは、タンパク質の吸着性が低いことから、かかる薬剤収納容器 1 は、薬剤 Q としてタンパク質製剤（ペプチド製剤を含む）を収納する容器に最適である。
- [0034] 難変形部 3 2 の厚さは、特に限定されないが、0.5～2.5 mm 程度であるのが好ましく、0.8～1.5 mm 程度であるのがより好ましい。これにより、難変形部 3 2 の透明性（透光性）を維持しつつ、収納空間 3 1 に溶解液 R が充填された際に変形しないか変形し難い程度に十分な強度を確保することができる。
- [0035] なお、薬剤 Q が付着するのを防止する観点からは、難変形部 3 2 の内面付近のみを、前述した低吸着性材料で構成するようにしてもよい。
- [0036] 難変形部 3 2 は、別々に射出成形した肩部 3 4 と胴部 3 とを溶着などの手段により接合して製造される。
- [0037] このような難変形部 3 2 に対して、易変形部 3 3 が固定されている。易変形部 3 3 は、全体形状がお椀状をなしており、その縁部に沿って環状の接合部 3 3 0 が形成されている。この接合部 3 3 0 において、易変形部 3 3 は、難変形部 3 2 に接合、固定されている。
- [0038] 図 4 に示すように、易変形部 3 3 は、薬剤収納容器 1 が起立した起立状態で、薬剤 Q よりも上方に位置することとなる。これにより、凍結乾燥された薬剤 Q が難変形部 3 2 にあるため、輸送時の振動や接触などにより薬剤 Q が崩れることを防止できる。また、凍結乾燥の際に、難変形部 3 2 の底面（底部 4）に充填された薬剤 Q があるため、冷却用の棚板から薬剤 Q への熱伝導性がよくなるという利点もある。
- [0039] 図 4、図 5 に示すように、易変形部 3 3 の厚さは、難変形部 3 2 の厚さより薄く形成されている。これにより、収納空間 3 1 に溶解液 R が充填された際に、難変形部 3 2 は変形しないか、ほとんど変形することなく、易変形部 3 3 が変形するよう構成されている。すなわち、収納空間 3 1 に溶解液 R が

充填された際に、易変形部 33 は、難変形部 32 よりも優先的に変形するよう構成されている。

[0040] また、易変形部 33 は、収納空間 31 に臨んで設けられた内側層 331 と、この内側層 331 の外側（収納空間 31 と反対側）に接合された外側層 332 とで構成されている。

[0041] 易変形部 33 の内面（収納空間 31 に臨む面）に薬剤 Q が付着するのを防止する観点から、内側層 331 は、好ましくは低吸着性材料で構成されている。これにより、目的とする濃度で薬剤 Q を含有する薬液 P を薬剤収納容器 1 から取り出すことができる。

[0042] この場合、低吸着性材料（特に、環状ポリオレフィン）は、靱性が比較的低いいため、内側層 331 の厚さを薄く形成すると、溶解液 R の収納空間 31 内への注入速度等によっては、内側層 331 にしわやひび、割れが生じるおそれがある。

[0043] そこで、内側層 331 に接合して、内側層 331 を補強する外側層 332 が設けられている。従って、外側層 332 は、易変形部 33 が容易に変形し得るように（十分な可撓性を維持できるように）、薄肉に形成した場合でも、高い靱性を有するものであるのが好ましい。

[0044] かかる外側層 332 の構成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレンのようなポリオレフィン、変性ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリスチレンのような各種熱可塑性樹脂等が挙げられる。

[0045] 易変形部 33 の厚さ、すなわち、内側層 331 と外側層 332 との合計の厚さは、特に限定されないが、50～300  $\mu\text{m}$  程度であるのが好ましく、100～200  $\mu\text{m}$  程度であるのがより好ましい。これにより、易変形部 33 は、十分な強度を維持しつつ、高い可撓性（柔軟性）を有することができる。

[0046] また、内側層 331 の厚さも、特に限定されないが、5～80  $\mu\text{m}$  程度であるのが好ましく、5～50  $\mu\text{m}$  程度であるのがより好ましい。

- [0047] なお、内側層 3 3 1 と外側層 3 3 2 との間には、任意の目的の層を 1 つ以上設けるようにしてもよい。かかる目的としては、例えば、内側層 3 3 1 と外側層 3 3 2 との密着性を向上させる目的、易変形部 3 3 全体としてのガスバリア性（水蒸気透過性）を向上させる目的等が挙げられる。
- [0048] また、十分な強度および可撓性を有し、かつ、薬剤 Q への親和性の低減が図れる材料を選択した場合には、易変形部 3 3 を 1 層（一部材）で構成することもできる。この場合、例えばブロー成形により、易変形部 3 3 と難変形部 3 2 とを一体的に形成してもよい。
- [0049] 容器本体 2 の先端側の部分には、収納空間 3 1 に溶解液 R を注入したり、収納空間 3 1 から薬液 P を排出したりする口部 7 が配置されている。図 4 および図 5 に示すように、この口部 7 には、弾性材料で構成された、自己閉塞性を有する弁体 5 が装着されている。なお、弁体 5 の代わりに、針により穿刺することができるゴム栓等であってもよい。
- [0050] 口部 7 は、胴部 3 の難変形部 3 2 の先端部を縮径させるとともに、円筒状に形成した筒状部 7 2 と、筒状部 7 2 に装着される口部用蓋部 7 3 とを備えている。
- [0051] 図 4 および図 5 に示すように、筒状部 7 2 は、その内部に弁体設置部 7 2 1 が形成されている。この弁体設置部 7 2 1 は、第 2 の内腔部 7 2 3 と、それより基端側に位置し、第 2 の内腔部 7 2 3 の内径よりも縮径した第 3 の内腔部 7 2 4 とに分けることができる。また、第 3 の内腔部 7 2 4 の内径は、後述する弁体 5 の胴部 5 5 の最大外径より若干大きいのが好ましい。
- [0052] また、筒状部 7 2 の底面 7 2 2 の中心部には、管状体で構成された内部突起 7 2 5 が設けられている。口部 7 にシリンジが接続されて、弁体 5 が下方に向かって押圧され始めたとき、この内部突起 7 2 5 により、弁体 5 の内部が支えられて、弁体 5 に座屈が生じるのを防止することができる。また、溶解液 R が口部 7 内を通過するに際し、溶解液 R の滞留が生じるのを防ぐことができる。
- [0053] 口部用蓋部 7 3 は、内部に弁体 5 を収納する内腔部を有し、筒状部 7 2 に

連結されるものである。この口部用蓋部 7 3 は、例えば、硬質樹脂材料で構成されている。

[0054] 口部用蓋部 7 3 の内部には、後述する弁体 5 の頭部 5 0 が挿入可能な第 1 の内腔部 7 3 1 と、第 1 の内腔部 7 3 1 に連通し、第 1 の内腔部 7 3 1 より拡張した嵌合部 7 3 3 とが形成されている。

[0055] 第 1 の内腔部 7 3 1 は、その形状が弁体 5 の頭部 5 0 の外形に対応するよう形成されている。

[0056] また、嵌合部 7 3 3 は、筒状部 7 2 の外周部に嵌合する部位である。これにより、口部用蓋部 7 3 と筒状部 7 2 とが液密に連結され、よって、口部 7 の内部の溶解液 R が口部用蓋部 7 3 と筒状部 7 2 との間から漏れるのを防止することができる。また、口部用蓋部 7 3 と筒状部 7 2 とが連結した際、第 1 の内腔部 7 3 1 と第 2 の内腔部 7 2 3 とが連通し、第 1 の内腔部 7 3 1、第 2 の内腔部 7 2 3 および第 3 の内腔部 7 2 4 で形成された空間に弁体 5 を設置することができる。

[0057] 口部用蓋部 7 3 の外周部には、雄ネジ部 7 3 8 が形成されている。雄ネジ部 7 3 8 は、シリンジが口部 7 に接続される際に、当該シリンジと螺合する部分である。

[0058] このような構成の口部 7 では、その内側の内腔部が、溶解液 R が通過可能な流路として機能する。

[0059] 図 4 および図 5 に示すように、口部 7 には、弁体 5 が設置されている。弁体 5 の構成材料としては、例えばイソプレンゴム等のような各種ゴム材料、ポリオレフィン系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。このような弾性材料を用いることにより、弁体 5 の先端面 5 1 1 に適度な弾性を得ることができる。これにより、口部 7 にシリンジを接続した際、当該シリンジの端面と先端面 5 1 1 とが液密に密着ことができる。

[0060] 弁体 5 は、管状の胴部 5 5 と、胴部 5 5 の一端部に一体的に設けられた頭部 5 0 とを有している。

[0061] 頭部 5 0 は、その形状が有底筒状をなしており、溶解液 R や薬液 P が通過

可能な内腔部 5 1 5 と、平面状の先端面 5 1 1 から内腔部 5 1 5 に到達し、開閉可能な開閉部としてのスリット 5 1 2 とが形成されている。

[0062] このスリット 5 1 2 は、その形状がほぼ一文字状をなしている。スリット 5 1 2 の形状がこのように簡単であることにより、先端面 5 1 1 のスリット 5 1 2 付近を押圧した際に当該先端面 5 1 1 が変形し、よって、スリット 5 1 2 が確実に開口する。また、この押圧を解除した際には、先端面 5 1 1 が復元し、よって、スリット 5 1 2 が確実に閉じる。このように弁体 5 は、自己閉塞性を有するものである。

[0063] また、このようなスリット 5 1 2 の作動により、口部 7 を容易かつ確実に封止／封止解除することができる。

[0064] また、頭部 5 0 は、前述したような押圧力が付与されていないとき、口部用蓋部 7 3 の第 1 の内腔部 7 3 1 に挿入され、スリット 5 1 2 が閉じている。

[0065] 胴部 5 5 は、蛇腹状をなす筒状体で構成されている。すなわち、胴部 5 5 は、外形において大径リング部 5 5 2 と小径リング部 5 5 3 とが軸方向に交互に配列された蛇腹状をなしている。このような胴部 5 5 は、頭部 5 0 が口部用蓋部 7 3 の第 1 の内腔部 7 3 1 に挿入される方向に付勢する変形部として機能している。

[0066] 一方、口部 7 と反対側にある、胴部 3 の基端開口は、当該胴部 3 の難変形部 3 2 と一体的に形成された底部 4 により塞がれている。

[0067] このような構成の胴部 3 で画成される収納空間 3 1 には、薬剤 Q が収納されている。薬剤 Q としては、特に限定されないが、例えば、抗がん剤、免疫抑制剤等、医療従事者が誤って触れると危険な薬剤や、抗生剤、止血剤、ホルモン製剤等の使用にあたって溶解が必要な薬剤、小児用の薬剤等の希釈が必要な薬剤、ワクチン、ヘパリン、小児用の薬剤等の複数回取り分ける薬剤等が挙げられる。

[0068] また、この薬剤 Q を溶解する溶解液 R は、前述したようにシリンジを用いて薬剤収納容器 1 に充填される。溶解液 R としては、例えば、生理食塩水と

することができる。

[0069] 図1、図4に示すように、容器本体2は、カバー部材8で覆われている。また、カバー部材8の底部83の中心部には、小さな孔（連通孔831）が開口して形成されており、連通孔831がシート材9で覆われている。換言すれば、容器本体2は、カバー部材8とシート材9とで画成される空間に収納されている。連通孔831は、カバー部材8の側面に形成されていてもよい。

[0070] また、連通孔831には、気体は通過するが液体および固体は通過しない機能を有するフィルタが設けられていてもよい。これにより、後述するように、変形空間810を開放するためにシート材9を除去した後も、容器本体2の外面に付着した薬剤Qが連通孔831を通じて飛散する可能性をなくすることができる。なお、前記フィルタは、その表面が疎水化処理されているか、または、疎水性膜（疎水膜）であるのが好ましい。前記疎水性膜の構成材料としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、テトラフルオロエチレンとヘキサフルオロプロピレンの共重合体（FEP）、テトラフルオロエチレンとパーフルオロアルキルビニルエーテルの共重合体（PFA）、ポリクロロトリフルオロエチレン（PCTFE）、ポリフッ化ビニリデン（PVDF）、エチレンとテトラフルオロエチレンの共重合体（ETFE）、エチレンとクロロトリフルオロエチレンの共重合体（ECTFE）、ポリプロピレン（PP）等が挙げられる。

[0071] このカバー部材8は、容器本体2の胴部3のほぼ全周を覆う筒状の本体部81と、本体部81と一体的に形成され、当該本体部81の基端開口を塞ぐ板状の底部83とを有している。また、本体部81の先端部に対して着脱自在に装着され、容器本体2の口部7を覆う蓋部82とで構成されている。

[0072] 本体部81は、円筒状の部材で構成されている。この本体部81の内寸は、容器本体2の胴部3を抵抗なく本体部81内に挿入可能な程度の大きさに設定されている。本体部81内に容器本体2を収納した状態で、胴部3の第2の壁部32bの外表面は、本体部81の内面に近接（または当接）し、第1

の壁部 3 2 a の外面と本体部 8 1 の内面との間には、易変形部 3 3 が変形するための変形空間 8 1 0 が形成されている。

[0073] 図 5 に示すように、溶解液充填状態において、容器本体 2 の外側に向かって反転するように変形した易変形部 3 3 は、この変形空間 8 1 0 に突出する。

[0074] 本体部 8 1 の先端縁部には、「D」字状の板片 8 1 1 が、中心軸側に向かって突出して形成されている。本体部 8 1 内に容器本体 2 を収納した状態で、板片 8 1 1 は、胴部 3 の肩部 3 4 に密着し、変形空間 8 1 0 の先端側を封止する。このとき、板片 8 1 1 と胴部 3 の肩部 3 4 とは、ほぼ連続する平滑な面を構成するようになっている（図 1 参照）。なお、本体部 8 1 を製造する際には、板片 8 1 1 を別体で構成し、当該別体を先端縁部に後から溶着して、本体部 8 1 の製造を行なうことができる。

[0075] また、本体部 8 1 の先端部には、その外径が段階的に変化した段差部 8 1 2 が周方向に沿って形成されている。蓋部 8 2 を本体部 8 1 に装着した状態では、この段差部 8 1 2 に、蓋部 8 2 の基端が当接する。これにより、蓋部 8 2 の本体部 8 1 に対する位置決めがなされる。

[0076] 蓋部 8 2 は、有底筒状の部材で構成されている。そして、蓋部 8 2 の内部形状が容器本体 2 の口部 7 の外部形状に対応するように、蓋部 8 2 の内径は、軸方向（上下方向）の途中で多段階に縮径している。

[0077] このようなカバー部材 8（特に、本体部 8 1）は、容器本体 2 の易変形部 3 3 よりも硬度が高い、すなわち、硬質に設定されている。これにより、薬剤収納容器 1 では、易変形部 3 3 が直接外部に露出しないため、易変形部 3 3 に不本意に外力が加わるのを防止することができる。このため、比較的強度の弱い易変形部 3 3 が破損するのを防止しつつ、容器本体 2 の収納空間 3 1 に溶解液 R を容易に充填して、薬剤 Q を確実に溶解し、薬液 P を確実に調製することができる。

[0078] また、仮に、薬剤 Q が、医療従事者が誤って触れると危険な薬剤である場合において、かかる薬剤 Q が例えば薬剤収納容器 1 の製造中に、容器本体 2

の外面に付着したとしても、カバー部材 8 で容器本体 2 が覆われるため、周囲の汚染を防止することや、医療従事者の安全性を確保することができる。

[0079] カバー部材 8 の基端には、シート材 9 が装着されている。このシート材 9 は、収納空間 3 1 に溶解液 R を充填する前に、カバー部材 8 から除去されるものである。シート材 9 をカバー部材 8 から除去することにより、容器本体 2 とカバー部材 8（本体部 8 1）との間に形成される変形空間 8 1 0 を、連通孔 8 3 1 を通じて開放することができる。

[0080] これにより、変形空間 8 1 0 内への空気の流入および変形空間 8 1 0 内からの空気の流出が阻害されることがなくなり、容器本体 2 の収納空間 3 1 に溶解液 R を注入したり、収納空間 3 1 から薬液 P を排出したりする際に、易変形部 3 3 が容易かつ確実に反転することができるようになる（図 3～図 5 参照）。

[0081] また、シート材 9 の縁部には、外側に向かって突出する耳部 9 1 が形成されている。この耳部 9 1 を指等で把持することにより、シート材 9 をカバー部材 8 から容易に除去することができる。

[0082] かかるカバー部材 8 およびシート材 9 は、ガスバリア性や水蒸気バリア性を有しているのが好ましい。これにより、薬剤収納容器 1 の保管時等に収納空間 3 1 に酸素や水蒸気が侵入するのを防止して、薬剤 Q が変質、劣化することを防止することができる。また、カバー部材 8 がガスバリア性を有している場合、カバー部材 8 のガスバリア性を確保するために、蓋部 8 2 を本体部 8 1 に装着した状態では、蓋部 8 2 と本体部 8 1 との間は、その全周を外側から覆うようにガスバリア性を有する材料でシールするのが好ましい。

[0083] このようなカバー部材 8 およびシート材 9 の構成材料としては、それぞれ、例えば、環状ポリオレフィン、ポリオレフィン、ポリエステル等が挙げられる。また、シート材 9 は、ポリアミド、アルミなどの金属やシリカの蒸着フィルムで構成することもできる。

[0084] また、この場合、容器本体 2 自体（特に、易変形部 3 3）にガスバリア性を付与するのを省略することができるため、易変形部 3 3 をより薄肉に形成

することが可能である。

[0085] 以上のような薬剤収納容器 1 では、内部の視認性を確保する観点からは、透明性を有するのが好ましいが、収納される薬剤 Q の種類に応じて、遮光性を有するように構成することもできる。

[0086] 次に、薬剤収納容器 1 の使用方法の一例について説明する。

[1] まず、図 1 および図 4 に示す初期状態の薬剤収納容器 1 と、溶解液 R が充填されたシリンジとを用意する。このシリンジには、薬剤収納容器 1 中の薬剤 Q を溶解するのに十分な液量の溶解液 R が充填されている。

[0087] [2] 次に、シート材 9 の耳部 9 1 を指等で把持し、カバー部材 8 の本体部 8 1 から除去するとともに、本体部 8 1 から蓋部 8 2 を取り外す。

[0088] [3] その後、容器本体 2 の口部 7 とシリンジとを接続する。このとき、前述したように、口部 7 の弁体 5 が基端方向に向かって押圧されて、当該弁体 5 のスリット 5 1 2 が開状態となる。これにより、容器本体 2 内とシリンジ内とが連通する。

[0089] [4] 次に、シリンジの押し子を押圧操作する。これにより、シリンジ内の溶解液 R が容器本体 2 の口部 7 を介して容器本体 2 内に注入され、容器本体 2 が溶解液充填状態となる（図 3 および図 5 参照）。

[0090] このとき、注入された溶解液 R は、徐々に収納空間 3 1 を満たしていき、易変形部 3 3 を外側に向かって押圧する。これにより、易変形部 3 3 が変形し始めて、収納空間 3 1 の容積が増大する。そして、所定量以上の溶解液 R が収納空間 3 1 を満たすと、易変形部 3 3 は、外側に反転する。従って、薬剤収納容器 1 では、薬剤溶解時に容器本体 2 内の圧力を調節するためのポンピング操作が不要となる。また、薬剤溶解時に容器本体 2 内の圧力上昇によって薬液 P が噴出することを防止できる。

[0091] また、溶解液 R を充填しても、容器本体 2 の収納空間 3 1 の容積が増大するため、当該収納空間 3 1 の圧力上昇を抑制することができ、よって、溶解液 R のシリンジへの逆流を防止することができる。また、溶解液 R の充填量は、容器本体 2 の収納空間 3 1 の最大容積以下とすることができる。

[0092] [5] 次に、シリンジが接続された薬剤収納容器 1 全体を振盪する。これにより、溶解液 R で薬剤 Q がより確実に溶解され、よって、薬液 P が生成（調製）される。

[0093] [6] 次に、シリンジの押し子を引張り操作する。これにより、薬剤収納容器 1 内の薬液 P をシリンジ内に吸引することができる。この薬液 P の吸引量は、シリンジの押し子の引張り量に応じて適宜調整することができる。なお、吸引操作する際には、易変形部 3 3 が逆に変形することで、容器本体 2 内の圧力低下を緩和して薬液 P が正確に吸引し易くなる。

[0094] そして、薬液 P が吸引されたシリンジを、薬剤収納容器 1 から取り外し、例えば、患者への薬液投与に用いることができる。

[0095] <第 2 実施形態>

図 6 は、本発明の薬剤収納容器（第 2 実施形態）の初期状態を示す縦断面図である。

[0096] 以下、この図を参照して本発明の薬剤収納容器の第 2 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0097] 本実施形態は、主に易変形部の配置箇所が異なること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

[0098] 図 6 に示す薬剤収納容器 1 では、容器本体 2 の筒状の胴部 3（難変形部 3 2）の先端開口部を覆うように、易変形部 3 3 が設置されている。この易変形部 3 3 は、円環状をなす部材で構成されており、その外側の縁部が接合部 3 3 0 となる。

[0099] また、易変形部 3 3 の中心開口部 3 3 3 を、管状の流路部材 1 0 が挿通している。流路部材 1 0 は、口部 7 と連通しており、弁体 5 を通過した溶解液 R が流下することができる部材である。流路部材 1 0 の外周部には、その外径が拡径したフランジ部 1 0 1 が突出形成されている。フランジ部 1 0 1 が易変形部 3 3 の中心開口部 3 3 3 の縁部が例えば接着（接着剤や溶媒による接着）により接合されている。

[0100] 流路部材 10 は、容器本体 2 の底部 4 付近にまで延在し、その下端部に欠損部 102 が形成されている。そして、流路部材 10 を流下した溶解液 R は、欠損部 102 を介して容器本体 2 内に供給される。このように、本実施形態の薬剤収納容器 1 では、溶解液 R が薬剤 Q に対してその上方から散布されるように供給されるのが防止される。これにより、得られる薬液 P に泡立ちが生じるのを防止することができる。

[0101] また、カバー部材 8 の本体部 81 は、有底筒状をなす第 1 の部材 813 と、第 1 の部材 813 の上端部に例えば融着（熱融着、高周波融着、超音波融着等）により接合される第 2 の部材 814 とで構成されている。なお、この接合は、本体部 81 の全周にわたって行われる。これにより、本体部 81 内の気密性が確保される。

[0102] 第 2 の部材 814 は、その上端部が縮径しており、口部 7 が挿通される。また、第 2 の部材 814 の内側で、変形空間 810 が形成される。

[0103] 蓋部 82 は、第 2 の部材 814 の上端部に着脱自在に装着される。なお、蓋部 82 を第 2 の部材 814 の上端部に装着した状態では、蓋部 82 と第 2 の部材 814 との間は、その全周を外側から覆うようにガスバリア性を有する部材でシールされている。これにより、カバー部材 8 のガスバリア性が確保される。

[0104] なお、本実施形態の薬剤収納容器 1 では、第 2 の部材 814 と口部用蓋部 73 との間の隙間が連通孔として機能し、蓋部 82 を除去することで変形空間 810 を開放することができるため、前記第 1 実施形態の薬剤収納容器 1 が有するようなシート材 9 を省略することができる。

[0105] <第 3 実施形態>

図 7 は、本発明の薬剤収納容器（第 3 実施形態）の初期状態を示す縦断面図、図 8 は、図 7 に示す薬剤収納容器での溶解液充填状態を示す縦断面図、図 9 は、図 7 に示す薬剤収納容器が備える易変形部離脱防止部材を示す斜視図、図 10～図 12 は、それぞれ、図 7 に示す薬剤収納容器の組立工程を順に説明するための図である。

[0106] 以下、これらの図を参照して本発明の薬剤収納容器の第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

本実施形態は、薬剤収納容器が易変形部離脱防止部材等をさらに備えること以外は前記第1実施形態と同様である。

[0107] 図7、図8に示すように、本実施形態の薬剤収納容器1は、易変形部離脱部防止部材12、容器本体離脱防止部材13とをさらに備えている。

易変形部離脱部防止部材12は、容器本体2とともに、カバー部材8に収納され、変形空間810を埋めることができる。図9に示すように、この易変形部離脱部防止部材12は、全体としてかまぼこ状をなす部材で構成され、容器本体2に臨む平坦部121と、平坦部121と反対側、すなわち、カバー部材8の内周部に臨む湾曲部122とを有している。なお、易変形部離脱防止部材12には、その湾曲部122に、成形上のヒケ防止のための凹部を適宜設けてもよい。

[0108] 平坦部121は、易変形部33の接合部330を押さえ付けることができる。そして、溶解液充填状態で容器本体2（胴部3）の易変形部33が膨張した際には、当該易変形部33の接合部330が剥離される方向に引張られるが、平坦部121によりその剥離が確実に防止される。これにより、易変形部33が難変形部32から離脱するのを確実に防止することができる。

[0109] また、平坦部121には、易変形部33が臨む部分に、凹部123が形成されている。凹部123は、易変形部33が変形するための変形空間であり、溶解液充填状態で膨張した易変形部33の形状とほぼ同じ形状をなす。このような凹部123には、溶解液充填状態で膨張した易変形部33が入り込むことができる（図8参照）。これにより、易変形部33の過剰な膨張が防止され、よって、易変形部33の破損を確実に防止することができる。また、接合部330に剥離限界を超えるような力が加わるのを確実に防止することができる。

[0110] また、易変形部離脱部防止部材12と容器本体2とは、互いに係合するこ

とができるよう、一方の部材（本実施形態では容器本体２）に突出形成された突部３５と、他方の部材（本実施形態では易変形部離脱部防止部材１２）に形成された係合溝１２４とが配置されている。突部３５は、容器本体２の第１の壁部３２ａに配置されている。係合溝１２４は、易変形部離脱部防止部材１２の平坦部１２１に配置されている。

[0111] 容器本体離脱防止部材１３は、容器本体２が易変形部離脱部防止部材１２とともにカバー部材８の、有底円筒状で先端に開口部８１５を有する本体部８１に収納された際、容器本体２および易変形部離脱部防止部材１２がカバー部材８の本体部８１から離脱することを防止する部材である。図１２に示すように、容器本体離脱防止部材１３は、リング状の部材で構成され、その外周部である固定部１３１がカバー部材８の開口部８１５に嵌合することができる。これにより、容器本体離脱防止部材１３がカバー部材８に対して確実に固定される。なお、固定部１３１の固定方法としては、嵌合に限らず、融着や接着剤による接着等でもよい。

[0112] また、容器本体離脱防止部材１３の基端面は、カバー部材８に収納された容器本体２および易変形部離脱部防止部材１２に先端側から係合する係合部１３４として機能する。これにより、容器本体２内の薬液Ｐをシリンジ内に吸引するために、カバー部材８ごと容器本体２を上下逆さにした際に、容器本体２および易変形部離脱部防止部材１２がカバー部材８から離脱することが防止される。よって、カバー部材８を把持して、薬液Ｐをシリンジ内に吸引することができる。なお、本実施形態において、容器本体２および易変形部離脱部防止部材１２は、係合部１３４とカバー部材８の底部８３とに挟持されている。これにより、容器本体２および易変形部離脱部防止部材１２は、カバー部材８に収納された状態で、がたつくことが防止または規制され、輸送時の振動や接触などにより薬剤Ｑが崩れることを確実に防止することができる。

[0113] また、容器本体離脱防止部材１３の内周部には、突片１３２が突出形成されている。容器本体離脱防止部材１３は、この突片１３２でカバー部材８と

嵌合することができ、この嵌合により、容器本体 2 のカバー部材 8 に対する回転を防止することができる。

[0114] また、容器本体離脱防止部材 1 3 の突片 1 3 2 の、第 1 の壁部 3 2 a と当接する当接部 1 3 5 には、溝 1 3 3 が形成されており、易変形部離脱部防止部材 1 2 の平坦部 1 2 1 にも、溝 1 2 5 が形成されている（図 9、図 1 0、図 1 2 参照）。溝 1 3 3 と溝 1 2 5 とは、互いに連通している。これにより、凹部 2 3 1（変形空間）と外部空間とが連通することとなる。つまり、溝 1 3 3 および溝 1 2 5 は、凹部 2 3 1（変形空間）と外部空間とを連通する連通部として機能する。

[0115] また、図 1 2 に示すように、突片 1 3 2 は、第 1 の壁部 3 2 a とカバー部材 8 の本体部 8 1 との隙間のほぼ全体を埋めることができる。これにより、薬剤収納容器 1 の使用中に使用者が誤って第 1 の壁部 3 2 a に付着した薬剤 Q に触れることを防止できる。また、易変形部離脱防止部材 1 2 が省略された場合に、薬剤収納容器 1 の使用中に使用者が誤って凹部 1 2 3（変形空間）内に指を入れて易変形部 3 3 を破損することを防止できる。

[0116] 図 1 1 に示すように、容器本体 2 および易変形部離脱防止部材 1 2 をカバー部材 8 に収納する際、収納用治具 1 4 を用いてその収納が行なわれる。収納用治具 1 4 は、貫通孔 1 4 2 が形成された治具本体 1 4 1 を有している。貫通孔 1 4 2 を画成する内周部の上部には、内径が上方に向かって漸増するテーパ部 1 4 3 が形成されている。そして、収納用治具 1 4 を使用する際には、まず、テーパ部 1 4 3 よりも上方に、互いに係合し合う容器本体 2 および易変形部離脱防止部材 1 2 を配置し、テーパ部 1 4 3 よりも下方に、カバー部材 8 を配置する。次いで、容器本体 2 および易変形部離脱防止部材 1 2 を下方に移動させると、これら係合し合う部材同士は、一括して、テーパ部 1 4 3 によって、カバー部材 8 に向かって案内される。これにより、容器本体 2 および易変形部離脱防止部材 1 2 を容易かつ確実にカバー部材 8 に挿入することができる。このような挿入は、容器本体 2 に薬剤 Q が付着している場合に、薬剤 Q に作業者が誤って触れるのを防止することができ、

好ましい。

[0117] なお、容器本体 2 の下部および易変形部離脱部防止部材 1 2 にも、例えばテーパ部 1 4 3 と同じテーパ角度を有するテーパ部が設けられていてもよい。これにより、容器本体 2 および易変形部離脱部防止部材 1 2 をカバー部材 8 に挿入する際に、テーパ部によってその挿入が案内され、容器本体 2 および易変形部離脱部防止部材 1 2 を容易かつ確実にカバー部材 8 に挿入することができる。

[0118] 次に、容器本体 2 および易変形部離脱部防止部材 1 2 をカバー部材 8 に収納して組み立てるまでの組立工程について、図 1 0 ～図 1 2 を参照しつつ説明する。

まず、容器本体 2 の突部 3 5 と易変形部離脱部防止部材 1 2 の係合溝 1 2 4 とを係合させて、図 1 0 に示すように、容器本体 2 と易変形部離脱部防止部材 1 2 とを組み立てる。

[0119] 次に、図 1 1 に示すように、前記組み立てられた容器本体 2 と易変形部離脱部防止部材 1 2 とを、収納用治具 1 4 のテーパ部 1 4 3 よりも上方に配置し、カバー部材 8 をテーパ部 1 4 3 よりも下方に配置する。そして、前述したように、容器本体 2 と易変形部離脱部防止部材 1 2 とを一括して、カバー部材 8 に収納する。

[0120] 次に、図 1 2 に示すように、カバー部材 8 に対し、その上方から容器本体離脱防止部材 1 3 を装着する。これにより、容器本体 2 と易変形部離脱部防止部材 1 2 とがカバー部材 8 から離脱するのが防止された組立体を得る。そして、この組立体に、蓋部 8 2 を装着することができる。

[0121] 以上、本発明の薬剤収納容器を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、薬剤収納容器を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

[0122] また、カバー部材は、前記実施形態では容器本体の底部を除く全体を覆うような構成であったが、蓋部を省略して本体部のみとしてもよく、容器本体

の易変形部のみを覆うような構成であってもよい。この場合、カバー部材のガスバリア性を確保するために、容器本体とカバー部材とを融着等により接合するのが好ましい。

[0123] なお、連通孔は、板片に開けた小さな孔や、板片と肩部との間に開けた小さな隙間として設けてもよい。この場合、蓋部を本体部から外すことで、変形空間が連通孔を通じて開放されるため、シート材が不要となる。

[0124] また、易変形部の配置数は、前記実施形態では1箇所であったが、これに限定されず、例えば、複数箇所であってもよい。

[0125] また、初期状態で、容器本体には、例えば、窒素等のような不活性ガスが予め充填されていてもよい。これにより、薬剤の種類にもよるが、当該薬剤が酸化するのをより確実に防止することができる。

[0126] また、収納される薬剤としては、前記各実施形態では粉末状のものであったが、これに限定されず、例えば、錠剤状、ゲル状、液状のものであってもよい。

[0127] また、薬剤収納容器の口部には、前記実施形態では弁体が装着されているが、これに限定されず、従来のバイアルで使用されているゴム栓が装着されていてもよい。

### 産業上の利用可能性

[0128] 本発明の薬剤収納容器は、先端部に設けられ、液体を出入可能とする口部と、前記口部の基端側に設けられ、薬剤を収納する収納空間を有する胴部とを備える容器本体を備え、前記胴部は、前記口部の反対側に設けられた底部と、該底部と前記口部とを接続し、前記収納空間に前記口部を介して前記液体が充填された際に、変形しないかまたは変形し難い難変形部と、変形することにより前記収納空間の容積を増大させる易変形部とを有するものであり、少なくとも前記易変形部を覆い、かつ、前記易変形部が変形するための変形空間を形成するように前記容器本体の外側に設けられ、前記易変形部よりも硬質のカバー部材を備える。

[0129] そのため、薬剤溶解時に易変形部により容器内部の圧力上昇を緩和するこ

とができ、よって、煩雑なポンピング操作を容易に行なうことができる。これにより、薬剤収納容器は、操作性に優れたものとなる。

[0130] また、カバー部材で容器本体を覆うよう構成されているため、薬剤充填時に容器本体の外面に薬剤が付着した場合でも、当該薬剤による周囲への汚染を防止することができる。

[0131] 従って、本発明の薬剤収納容器は、産業上の利用可能性を有する。

## 請求の範囲

- [請求項1]           先端部に設けられ、液体を出入可能とする口部と、  
前記口部の基端側に設けられ、薬剤を収納する収納空間を有する胴部とを備える容器本体を備え、  
前記胴部は、前記口部の反対側に設けられた底部と、該底部と前記口部とを接続し、前記収納空間に前記口部を介して前記液体が充填された際に、変形しないかまたは変形し難い難変形部と、変形することにより前記収納空間の容積を増大させる易変形部とを有するものであり、  
少なくとも前記易変形部を覆い、かつ、前記易変形部が変形するための変形空間を形成するように前記容器本体の外側に設けられ、前記易変形部よりも硬質のカバー部材を備えることを特徴とする薬剤収納容器。
- [請求項2]           前記難変形部と前記易変形部とは、別部材で構成され、互いに接合されている請求項1に記載の薬剤収納容器。
- [請求項3]           前記容器本体は、その少なくとも前記収納空間に臨む面が、前記薬剤の吸着が少ない低吸着性材料で構成されている請求項2に記載の薬剤収納容器。
- [請求項4]           前記低吸着性材料は、環状ポリオレフィンを主成分とするものである請求項3に記載の薬剤収納容器。
- [請求項5]           前記難変形部は、そのほぼ全体が前記低吸着性材料で構成され、  
前記易変形部は、前記収納空間に臨んで設けられ、前記低吸着性材料で構成された内側層と、該内側層の前記収納空間と反対側に設けられ、前記内側層を補強する外側層とを有する請求項4に記載の薬剤収納容器。
- [請求項6]           前記カバー部材は、先端に開口部と、基端に底部が設けられ、前記胴部のほぼ全体を覆う筒状の本体部と、該本体部に対して着脱自在に装着され、前記口部を覆う蓋部とを有する請求項2に記載の薬剤収納

容器。

[請求項7] 前記容器本体が前記カバー部材の本体部に収納された際、前記容器本体が前記カバー部材の本体部から離脱することを防止する容器本体離脱防止部材を備える請求項6に記載の薬剤収納容器。

[請求項8] 前記容器本体離脱防止部材は、前記カバー部材の開口部に固定される固定部と、前記容器本体に先端側から係合する係合部とを有する請求項7に記載の薬剤収納容器。

[請求項9] 前記カバー部材の本体部は有底円筒状をなし、  
前記容器本体離脱防止部材は、前記容器本体が前記カバー部材の本体部に収納された際、前記容器本体の前記カバー部材の本体部に対する回転を防止する回転防止部を有する請求項8に記載の薬剤収納容器。

[請求項10] 前記難変形部は、大開口部が形成され、該大開口部を封止するように易変形部が接合される第1の壁部と、該第1の壁部の前記カバー部材の軸方向と平行な端部同士を繋ぎ、前記カバー部材の内周面に沿って湾曲した第2の壁部とを有し、

前記容器本体離脱防止部材は、リング状をなしており、その内周部に突出し、前記第1の壁部と当接する当接部が設けられた突片を有し、

前記回転防止部は、前記突片から構成されている請求項9に記載の薬剤収納容器。

[請求項11] 前記易変形部が前記難変形部から離脱することを防止する易変形部離脱防止部材を備える請求項2に記載の薬剤収納容器。



[図2]

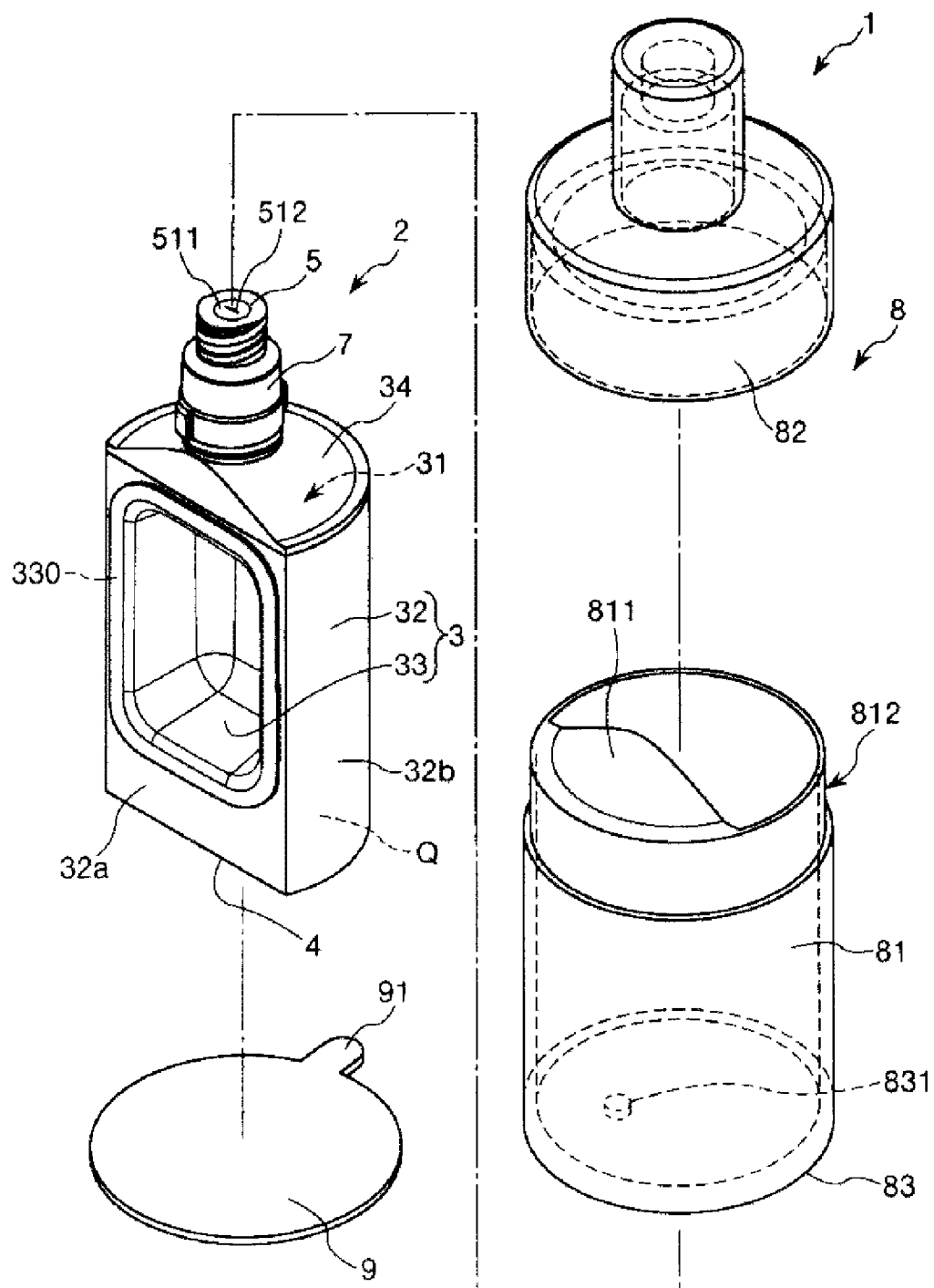


FIG.2

[図3]

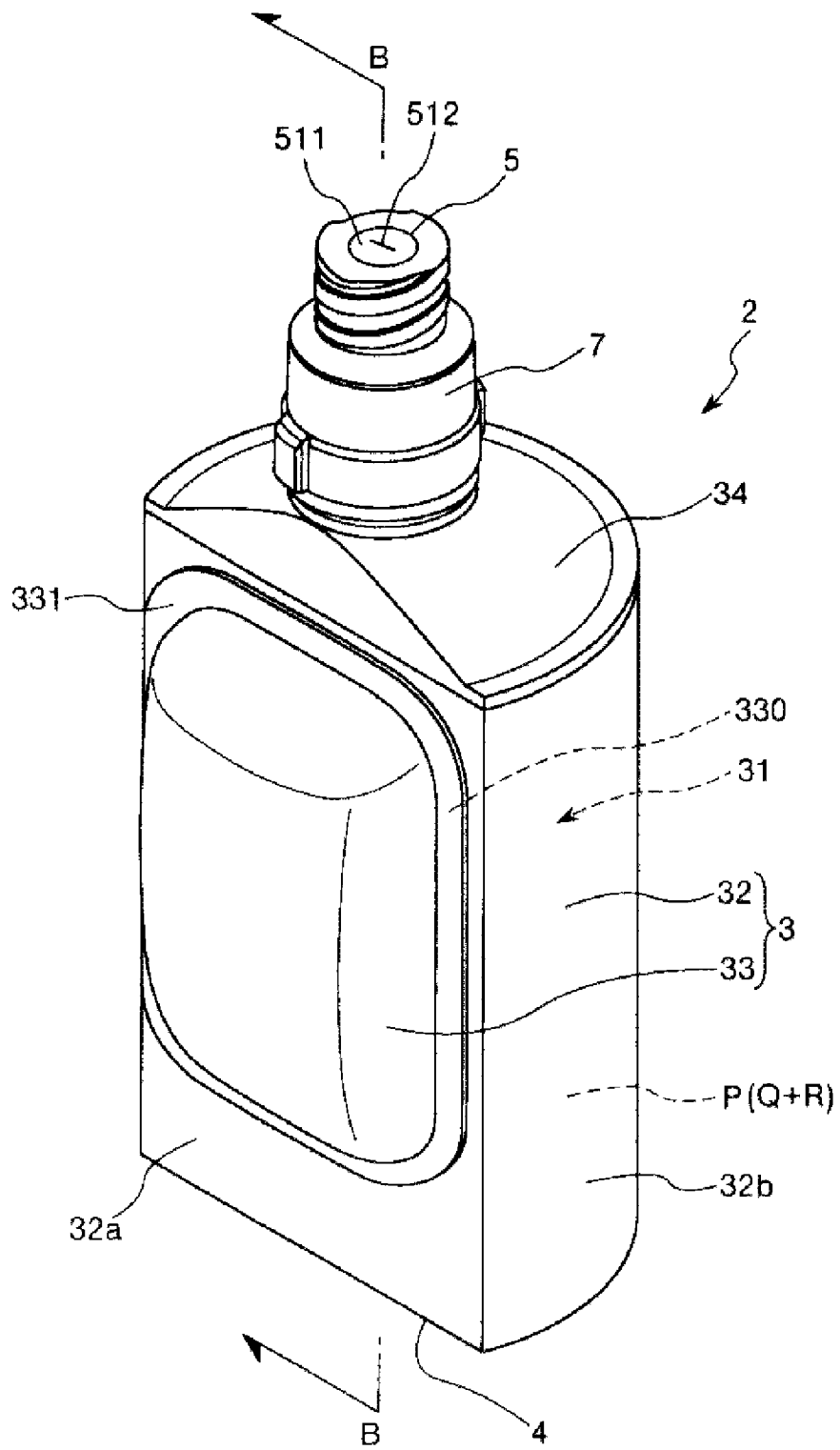


FIG.3

[図4]

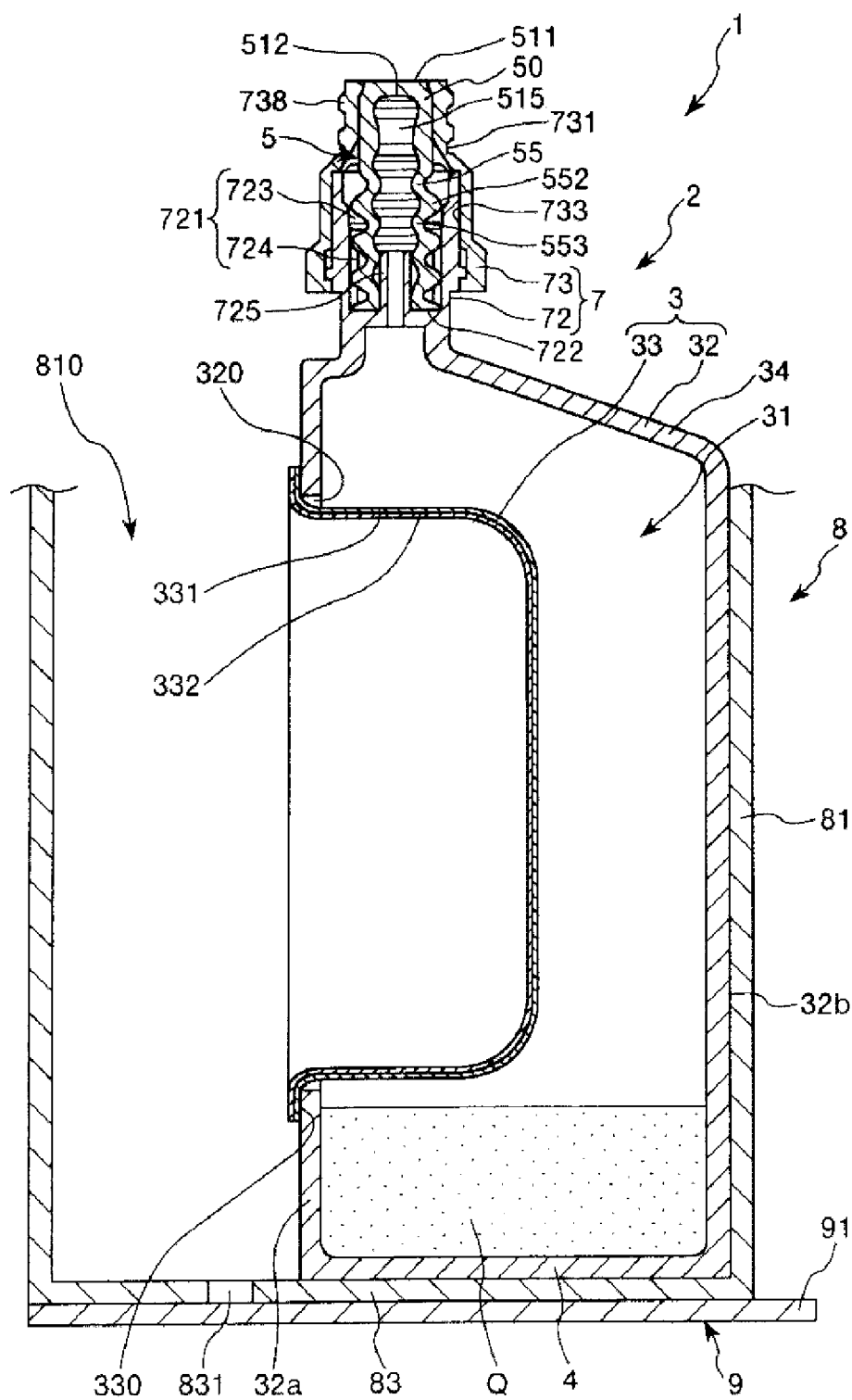


FIG.4



[図6]

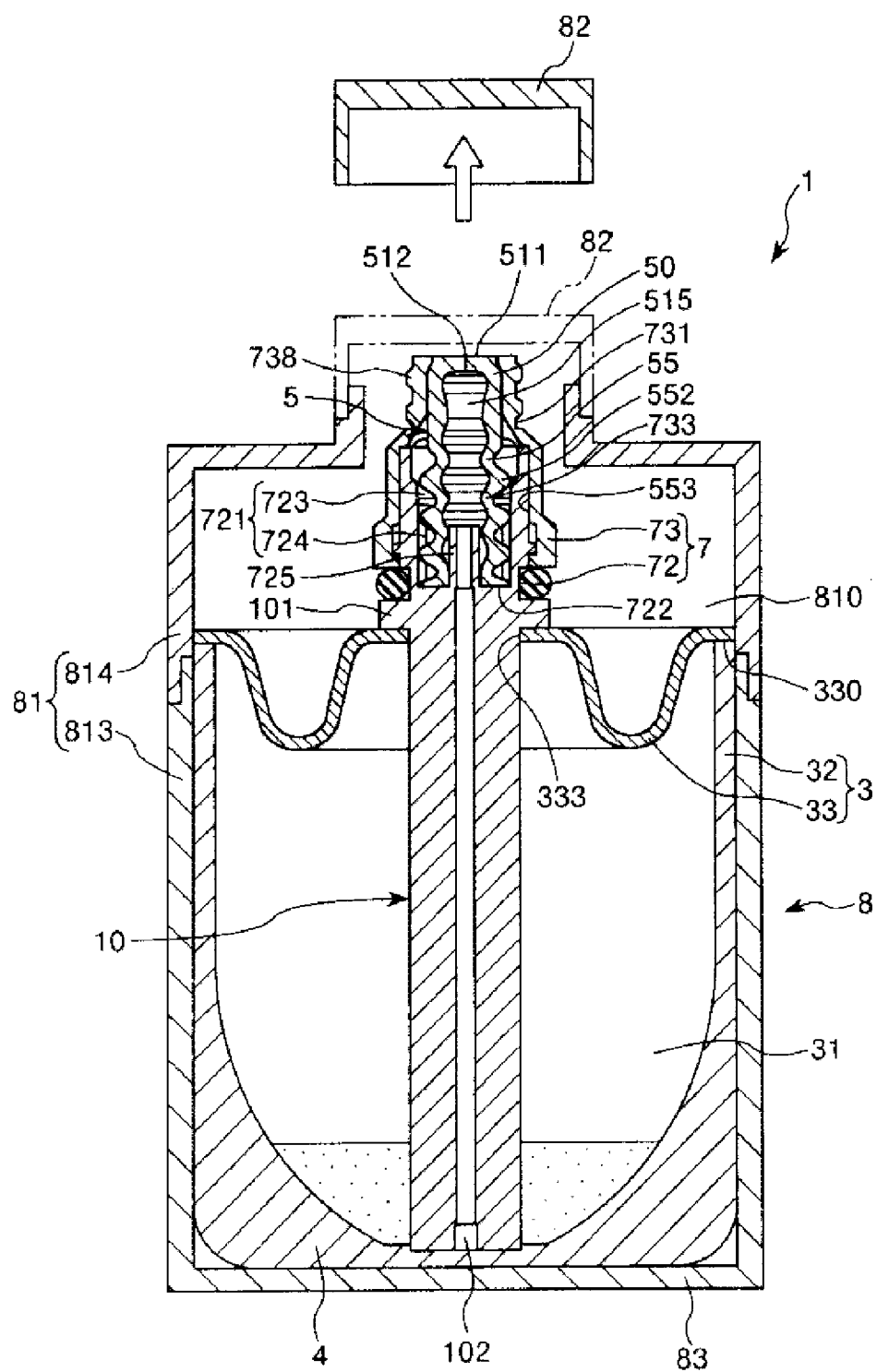


FIG.6

**FIG.7**

**FIG.8**

[図9]

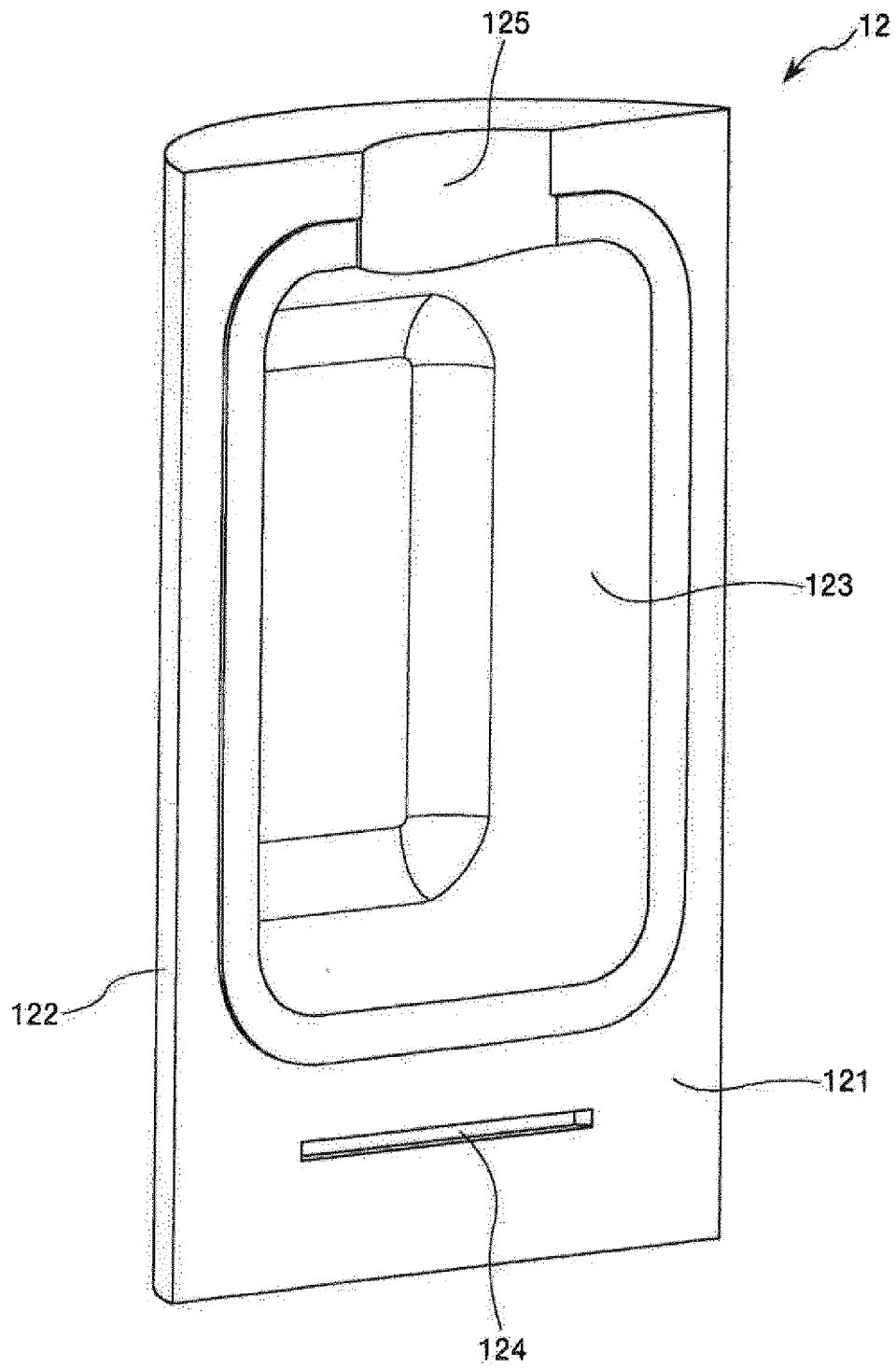


FIG. 9

[図10]

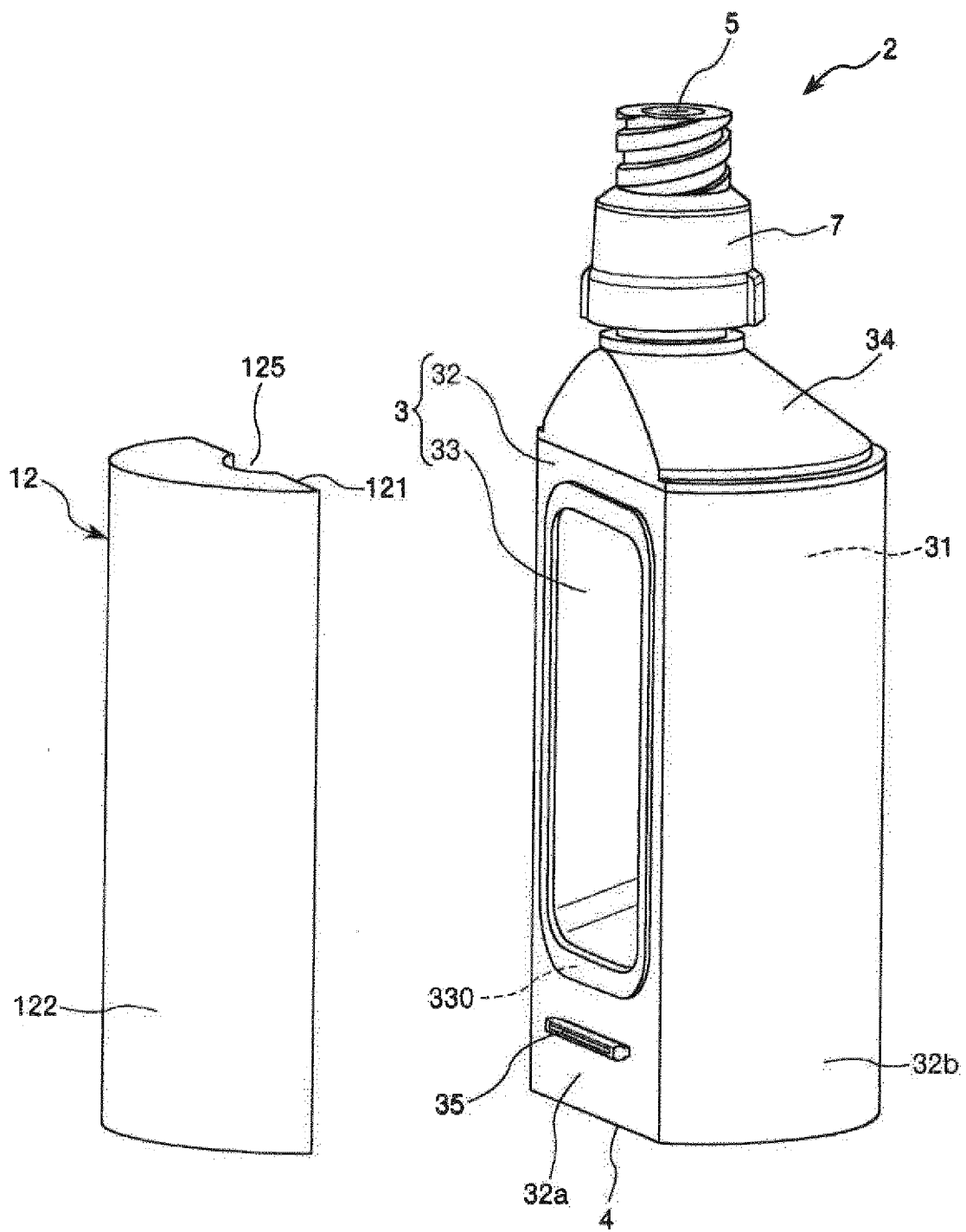


FIG.10



[図12]

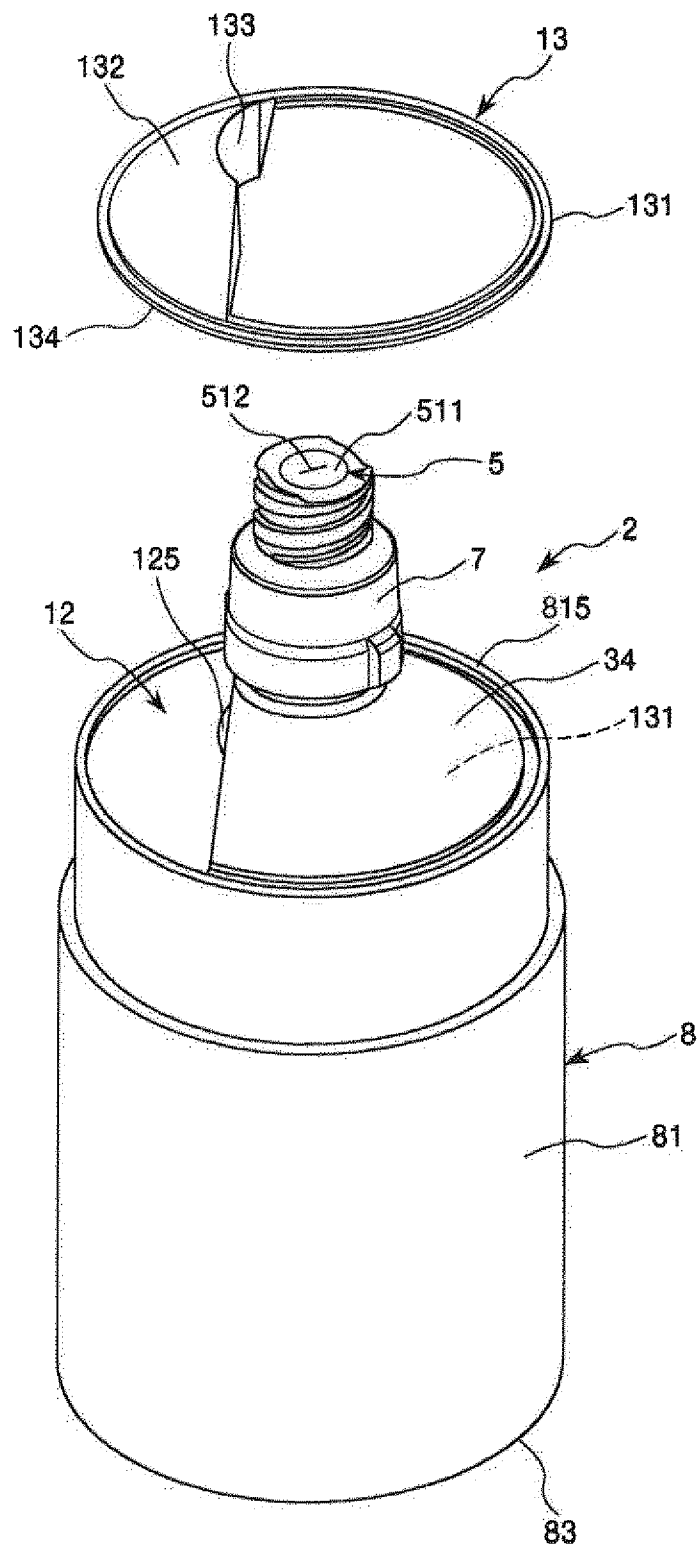


FIG.12

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/055062

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61J1/05 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61J1/05

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2012

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2012 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                                                                                               | Relevant to claim No. |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Y<br>A    | JP 2010-179063 A (Terumo Corp.),<br>19 August 2010 (19.08.2010),<br>paragraphs [0026] to [0082]; fig. 1 to 6<br>(Family: none)                                                                                                                                   | 1-9, 11<br>10         |
| Y<br>A    | JP 02-001274 A (Abbott Laboratories),<br>05 January 1990 (05.01.1990),<br>specification, page 3, upper left column, lines<br>11 to 14; page 4, upper right column, line 5 to<br>page 6, upper right column, line 1; fig. 1 to 3<br>& US 4948000 A & EP 317914 A2 | 1-9, 11<br>10         |
| Y<br>A    | JP 2007-215775 A (Terumo Corp.),<br>30 August 2007 (30.08.2007),<br>paragraphs [0130] to [0140]; fig. 11<br>(Family: none)                                                                                                                                       | 2-9, 11<br>10         |



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
23 May, 2012 (23.05.12)Date of mailing of the international search report  
05 June, 2012 (05.06.12)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2012/055062

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                        | Relevant to claim No. |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Y         | JP 2010-274950 A (Daiwa Special Glass Co., Ltd.),<br>09 December 2010 (09.12.2010),<br>paragraph [0019]<br>(Family: none) | 4-5                   |

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61J1/05 (2006.01) i

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61J1/05

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

|             |                     |
|-------------|---------------------|
| 日本国実用新案公報   | 1 9 2 2 - 1 9 9 6 年 |
| 日本国公開実用新案公報 | 1 9 7 1 - 2 0 1 2 年 |
| 日本国実用新案登録公報 | 1 9 9 6 - 2 0 1 2 年 |
| 日本国登録実用新案公報 | 1 9 9 4 - 2 0 1 2 年 |

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の<br>カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示                                                                                                    | 関連する<br>請求項の番号 |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Y<br>A          | JP 2010-179063 A (テルモ株式会社) 2010.08.19, 【0026】 - 【0082】, 図1-6 (ファミリーなし)                                                               | 1-9, 11<br>10  |
| Y<br>A          | JP 02-001274 A (アボット・ラボラトリーズ) 1990.01.05, 明細書<br>第3ページ左上欄第11-14行, 第4ページ右上欄第5行-第6ページ<br>右上欄第1行, 第1図-第3図 & US 4948000 A & EP 317914 A2 | 1-9, 11<br>10  |
| Y<br>A          | JP 2007-215775 A (テルモ株式会社) 2007.08.30, 【0130】 -<br>【0140】, 図11 (ファミリーなし)                                                             | 2-9, 11<br>10  |

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 3 . 0 5 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

0 5 . 0 6 . 2 0 1 2

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

佐藤 高弘

3 E

3 5 3 1

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4

| C (続き) . 関連すると認められる文献 |                                                                    |                |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------|
| 引用文献の<br>カテゴリー*       | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示                                  | 関連する<br>請求項の番号 |
| Y                     | JP 2010-274950 A (大和特殊硝子株式会社) 2010. 12. 09, 【0 0 1<br>9】 (ファミリーなし) | 4 - 5          |