

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-125436

(P2012-125436A)

(43) 公開日 平成24年7月5日(2012.7.5)

(51) Int.Cl.			F I			テーマコード (参考)
A 6 1 J	1/05	(2006.01)	A 6 1 J	1/00	3 5 1	3 E 0 8 4
B 6 5 D	39/04	(2006.01)	B 6 5 D	39/04	J	4 C 0 4 7
B 6 5 D	51/18	(2006.01)	B 6 5 D	51/18	G	

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2010-280086 (P2010-280086)
 (22) 出願日 平成22年12月16日 (2010.12.16)

(71) 出願人 000149435
 株式会社大塚製薬工場
 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115
 (74) 代理人 110000796
 特許業務法人三枝国際特許事務所
 (72) 発明者 藤村 崇
 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115 株
 式会社大塚製薬工場内
 (72) 発明者 住吉 信昭
 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115 株
 式会社大塚製薬工場内
 (72) 発明者 大谷 真悟
 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115 株
 式会社大塚製薬工場内

最終頁に続く

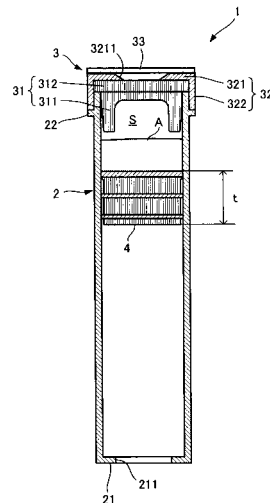
(54) 【発明の名称】 バイアル

(57) 【要約】

【課題】 溶解液が容器本体の外部へと飛散することを確実に防ぐバイアルを提供することを課題とする。

【解決手段】 本発明に係るバイアルは、上端部及び下端部が開いた筒状の容器本体2と、容器本体2の上端部を封止する封止部材3と、封止部材3との間で薬剤を容器本体2内に密閉し、且つ容器本体2内において容器本体2の長さ方向に摺動可能に設置された摺動部材4と、を備えている。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

一端部及び他端部が開口した筒状の容器本体と、
前記容器本体の一端部を封止する封止部材と、
前記封止部材との間で薬剤を前記容器本体内に密閉し、且つ前記容器本体内において前記容器本体の長さ方向に摺動可能に設置された摺動部材と、
を備えたバイアル。

【請求項 2】

前記容器本体は、前記他端部に前記摺動部材の抜脱を防止する抜脱防止手段が形成されている、請求項 1 に記載のバイアル。

10

【請求項 3】

前記抜脱防止手段は、中央部に開口が形成された前記容器本体の他端面である、請求項 2 に記載のバイアル。

【請求項 4】

前記封止部材は、前記容器本体の一端部における開口を封止する弾性部材と、前記弾性部材を少なくとも一部が露出するように保持しつつ前記容器本体の一端部に固定される保持部材と、を含む、請求項 1 から 3 のいずれかに記載のバイアル。

【請求項 5】

前記摺動部材は、前記容器本体の内径の 1 / 3 以上の厚さを有する、請求項 1 から 4 のいずれかに記載のバイアル。

20

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、凍結乾燥剤などの薬剤を収容するバイアルに関するものである。

【背景技術】**【0002】**

従来のバイアルは、例えば特許文献 1 に示されるように、容器本体の開口した上端をゴム栓を有する封止部材によって封止しており、その内部に凍結乾燥剤等の薬剤を収容している。このようにして構成されたバイアルは、注射器の針をゴム栓に穿刺して容器本体内に蒸留水などの液体を注入して凍結乾燥剤を溶解し、この凍結乾燥剤を溶解した溶解液を注射器で吸引することによって注射器内に戻し、最終的に人体に投与するように使用される。

30

【先行技術文献】**【特許文献】****【0003】**

【特許文献 1】特開平 9 - 2 8 6 4 5 3 号公報

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

上述したバイアルについて、容器本体の開口部を封止する封止部材に関しては種々の提案がなされているが、容器本体に関しての提案はほとんどなされていない。本出願人は、バイアルの使用時に注射器で容器本体内に液体を注入し溶解液を吸引した後において容器本体内部が正圧の状態となっている場合があり、この状態で針をゴム栓から抜き取ると容器本体内部の溶解液などが容器本体外部へと飛散する可能性があることを見出した。そこで、本発明は、溶解液が容器本体の外部へと飛散することを確実に防ぐバイアルを提供することを課題とする。

40

【課題を解決するための手段】**【0005】**

本発明に係るバイアルは、一端部及び他端部が開口した筒状の容器本体と、前記容器本体の一端部を封止する封止部材と、前記封止部材との間で薬剤を前記容器本体内に密閉し

50

、且つ前記容器本体内部において前記容器本体の長さ方向に摺動可能に設置された摺動部材と、を備えている。

【0006】

上記バイアルによれば、薬剤が収容される収容空間は、容器本体と、封止部材と、摺動部材とによって画定されている。この内、摺動部材は容器本体内部を摺動可能に設置されているため、収容空間内の圧力の増減によって摺動部材が摺動することで収容空間内の圧力を一定に保持することができ、その結果、収容空間内が正圧になることを防止し、ひいては注射器の抜き取り時に溶解液が外部へと飛散することを防止することができる。なお、他端部の開口部は、容器本体の他端面に形成されていてもよいし、容器本体の他方端側面に形成されていてもよい。

10

【0007】

上記バイアルは種々の構成をとることができ、例えば、上記容器本体は、他端部に摺動部材の抜脱を防止する抜脱防止手段が形成されていることが好ましい。この抜脱防止手段としては、中央部に開口が形成された容器本体の他端面とすることができ。

【0008】

また、上記封止部材は、容器本体の一端部における開口を封止する弾性部材と、弾性部材を少なくとも一部が露出するように保持しつつ容器本体の一端部に固定される保持部材と、を含む構成とすることができ。なお、無菌状態を保つために弾性部材の露出した部分をシールやキャップなどで覆うことが好ましい。

【0009】

また、上記摺動部材の厚みは、少なくとも容器本体の内径の1/3以上、好ましくは1/2以上とすることで、容器本体内部において安定して摺動することができる。

20

【発明の効果】

【0010】

本発明によれば、溶解液が容器本体の外部へと飛散することを確実に防ぐバイアルを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は本実施形態に係るバイアルの側面断面図である。

【図2】図2は本実施形態に係るバイアル内に液体を注入した際の動作を示す説明図である。

30

【図3】図3は本実施形態に係るバイアル内の溶解液を吸引する際の動作を示す説明図である。

【図4】図4は他の実施形態に係るバイアルにおける容器本体の底面の変形例を示す底面図である。

【図5】図5は他の実施形態に係るバイアルの側面断面図である。

【図6】図6は本実施形態に係る摺動部材の変形例を示す側面断面図である。

【図7】図7は本実施形態に係るバイアルの変形例を示す側面断面図である。

【図8】図8は本実施形態に係るバイアルの変形例を示す側面断面図である。

【図9】図9は本実施形態に係るバイアルの変形例を示す側面断面図である。

40

【図10】図10は本実施形態に係るバイアルの変形例を示す側面断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下、本発明に係るバイアルの実施形態について図面を参照しつつ説明する。

【0013】

図1に示すように、バイアル1は、容器本体2を有しており、容器本体2の上端は封止部材3によって封止されている。容器本体2の内部には上下方向（長さ方向）に摺動可能な摺動部材4が設置されており、凍結乾燥製剤等の粉末製剤Aが、封止部材3と摺動部材4との間における容器本体2内に収容されている。なお、この容器本体2内における封止部材3と摺動部材4との間の空間を収容空間Sと称して以下説明する。

50

【0014】

容器本体2は、上端及び下端が開口した円筒状であり、その素材は特に限定されるものではないが例えばガラス製や透明な樹脂製とすることができる。なお、摺動部材4との間に隙間ができないよう、後述する凍結乾燥の工程で収縮しない素材が好ましい。容器本体2の下端面21には、容器本体2の内径よりも小さい径を有する開口部211が形成されている。このように下端面21が形成されていることにより、後述する摺動部材4が容器本体2の下端から落下することを防止し、この下端面21が本発明の抜脱防止手段に相当する。また、容器本体2の上端部の外周面には環状の突起22が形成されている。なお、収容空間Sの容量は、後述する注射器5によって収容空間S内の溶解液を確実に全量吸入することができるよう、注射器5の容積と同等若しくは小さくすることが好ましく、特に

10

【0015】

封止部材3は、容器本体2の上端を封止するゴム栓31と、このゴム栓31が外れないようゴム栓31を保持する保持部材32とから構成されている。ゴム栓31は、小径部311及び大径部312から構成されており、容器本体2の上端開口部に完全に押し込まれた状態では、小径部311が容器本体2の内部に挿入され、大径部312と小径部311との間に形成された肩部が容器本体2の上端縁に当接している。このゴム栓31の小径部311の外径は容器本体2の内径よりも大きく形成されていることが好ましく、これにより、小径部311が容器本体2の上端内部に挿入されたときに嵌合した状態となり、容器本体2の上端を密閉することができる。

20

【0016】

保持部材32は、円形の天板部321及び天板部321の周縁から下方へ延びる側壁部322とから主に構成されている。この天板部321は中心部に開口部3211が形成されており、その開口部3211を塞いでゴム栓31が外気と接触しないように天板部321上にはシール33が剥離可能に貼着されている。この保持部材32を容器本体2に取り付けた状態では、側壁部322の下端縁が容器本体2の環状突起22と当接するとともに、側壁部322と容器本体2の上端部とが嵌合する。なお、保持部材32を容器本体2の上端部に嵌合させるのではなく、加熱溶着や、超音波溶着等を用いて保持部材32と容器本体2とを溶着することもできる。

30

【0017】

摺動部材4は、略円柱状であって、容器本体2内に上下方向に摺動可能な状態で設置されている。この摺動部材4は、ゴム弾性を有する材料から構成されており、好ましくは天然ゴム、イソプレンゴム、ブチルゴム、シリコンゴム、熱可塑性エラストマーなどから構成することができる。なお、容器本体2との間に隙間ができないよう、後述する凍結乾燥の工程で収縮しない素材が好ましい。この摺動部材4の外径は容器本体2の内径よりも大きく形成されており、このことによって摺動部材4は半径方向に圧縮した状態で容器本体2内に収容されているため、収容空間Sを密閉することができる。また、摺動部材4は、容器本体2内を安定して上下に摺動するよう、その厚み寸法tは容器本体2の内径の少なくとも1/3以上、好ましくは1/2以上とすることが好ましい。摺動部材4の少なくとも外周面に液状シリコンを塗布することにより、摺動性を向上することができる。

40

【0018】

次に、上述したように構成されたバイアル1の使用方法について説明する。

【0019】

まず、バイアル1の容器本体2内に収容する凍結乾燥製剤Aを作製する。具体的には、薬剤が液体の場合は、まず粉末を溶解した薬液をフィルターで無菌濾過して収容空間S内に充填する。薬液を容器本体2内に充填させた後、容器本体2の上端部にゴム栓31を途

50

中まで押し込む。そして、薬液を凍結乾燥させた後に真空状態にして水分を除去し、ゴム栓 3 1 を最後まで押し込んで凍結乾燥製剤 A を容器本体 2 内に密閉する。また、薬剤が最初から粉末の場合は、その粉末状の薬剤を容器本体 2 内に無菌充填し、ゴム栓 3 1 を容器本体 2 の上端部に押し込んで薬剤を容器本体 2 内に密閉する。

【 0 0 2 0 】

続いて、内部に注射用蒸留水、生理食塩液、5%ブドウ糖液などの液体が収容された注射器 5 を準備する。また、バイアル 1 の保持部材 3 2 からシール 3 3 を剥離することで保持部材 3 2 の開口部 3 2 1 1 からゴム栓 3 1 を露出させる。そして、図 2 に示すように、保持部材 3 2 の開口部 3 2 1 1 を介して露出したゴム栓 3 1 を貫通するよう注射器 5 の針を穿刺し、プランジャ 5 1 を押し込んで注射器 5 内に収容された液体を収容空間 S 内へと注入する。このとき、収容空間 S 内の圧力は一時的に正圧となるが、収容空間 S 内の圧力が上昇することで摺動部材 4 が下方へと摺動するために、収容空間 S 内はすぐに正圧から大気圧へと戻る。

10

【 0 0 2 1 】

そして、図 3 に示すように、液体により溶解された凍結乾燥製剤の溶解液を注射器 5 側へと戻すように注射器 5 で収容空間 S 内の溶解液を吸引する。このとき、収容空間 S 内の圧力は一時的に負圧となるが、収容空間 S 内の圧力が減少することで摺動部材 4 は上方へと移動するため、やはり収容空間 S 内の圧力はすぐに負圧から大気圧へと戻る。以上のように、摺動部材 4 が上下方向に摺動することによって収容空間 S 内の圧力が一定に保たれているため、注射器 5 の針をゴム栓 3 1 から抜いた際に内部に残留する溶解液などがバイアル 1 の外部へと飛散することを確実に防ぐことができる。

20

【 0 0 2 2 】

以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない限りにおいて種々の変更が可能である。

【 0 0 2 3 】

例えば上記実施形態では、容器本体 2 は上端から下端まで直径がほぼ同一の円筒状となっていたが、摺動部材 4 が摺動する範囲のみ直径がほぼ同一であればよく、摺動部材 4 が摺動する範囲から外れた部分は直径が同一である必要はない。また、円筒状に限定されるものでもなく、例えば角筒状にしてもよい。

【 0 0 2 4 】

また、上記実施形態では、開口部 2 1 1 が形成された下端面 2 1 を抜脱防止手段としていたが、摺動部材 4 が容器本体 2 の下端から落下するのを防止できれば特にこれに限定されるものではなく、例えば、図 4 に示すように容器本体 2 の下端を開口するとともに、その下端に十字状の部材を設けることも考えられる。また、容器本体 2 の下端面に開口を形成するのではなく、図 5 に示すように容器本体 2 の下端部側面部に少なくとも一つの開口部 2 1 1 を形成することによって抜脱防止手段とすることもできる。

30

【 0 0 2 5 】

また、上記実施形態では、摺動部材 4 は中実として説明したが、図 6 に示すように空洞部 4 1 が形成されていてもよい。

【 0 0 2 6 】

また、上記実施形態では、ゴム栓 3 1 の無菌状態を保つためにシール 3 3 を保持部材 3 2 に貼着しているが、図 7 に示すように、シール 3 3 の代わりに天板部 3 2 1 の開口部 3 2 1 1 と嵌合するような突部 3 4 1 を有するキャップ 3 4 を天板部 3 2 1 上に取り付けることもできる。

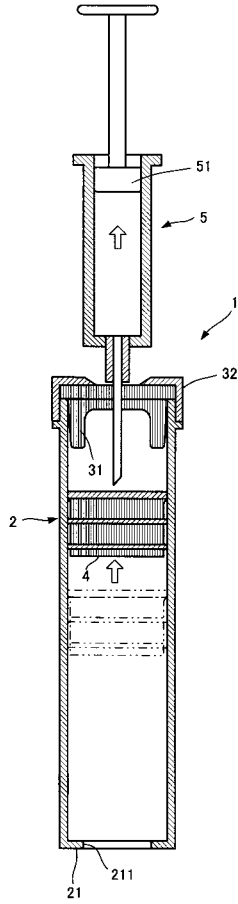
40

【 0 0 2 7 】

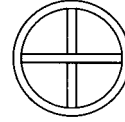
また、封止部材を図 8 に示すような構造とすることができる。この封止部材 3 a は、ゴム栓 3 1 a と、このゴム栓 3 1 a を保持しつつ容器本体 2 の上端部に取付け可能な保持部材 3 2 a を主な構成としている。このゴム栓 3 1 a を注射針で穿刺するものではなく、注射器の先端でゴム栓 3 1 a を押圧することによって、ゴム栓 3 1 a が変形して注射器内の液体を収容空間 S 内へと注入するための通路が形成されるように構成されている。また、

50

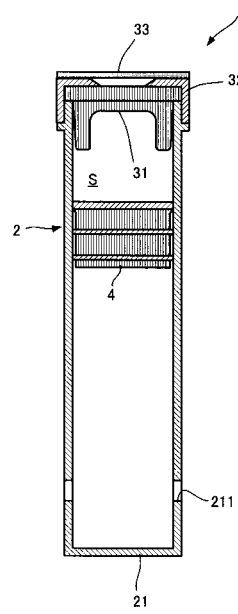
【 図 3 】



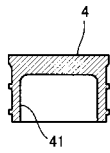
【 図 4 】



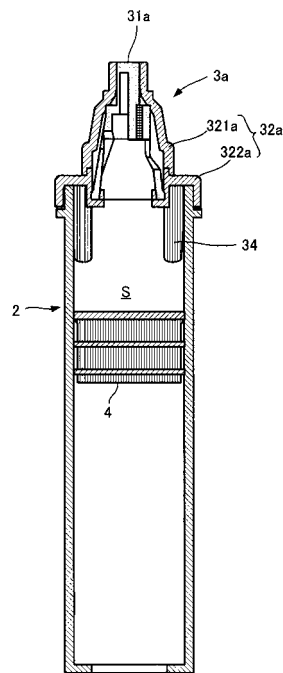
【 図 5 】



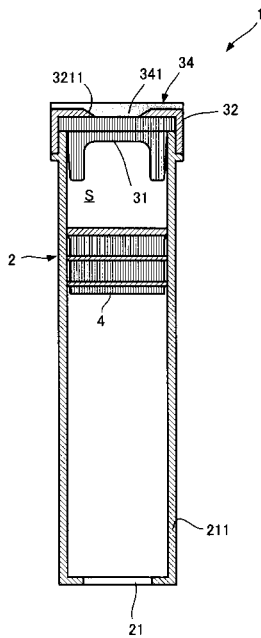
【 図 6 】



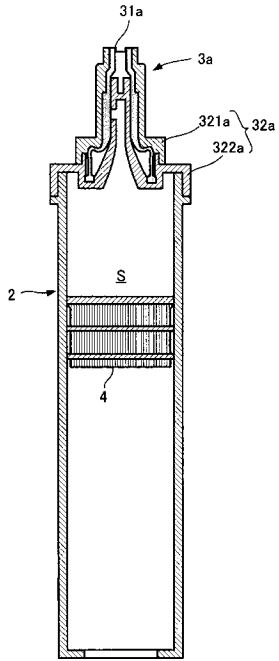
【 図 8 】



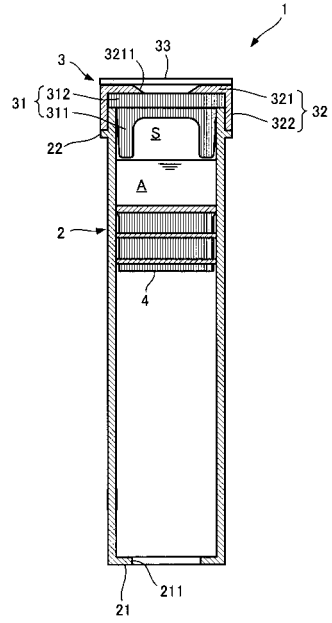
【 図 7 】



【 図 9 】



【 図 10 】



フロントページの続き

Fターム(参考) 3E084 AA02 AA12 AB01 BA03 CA01 CB02 CB03 FD08 GB19 LB02
LB07
4C047 AA05 BB13 BB17 BB20 BB26 DD02 HH03