

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4046815号
(P4046815)

(45) 発行日 平成20年2月13日(2008.2.13)

(24) 登録日 平成19年11月30日(2007.11.30)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 J 1/05 (2006.01)

A 6 1 J 1/00 3 1 5 Z

A 6 1 J 3/00 (2006.01)

A 6 1 J 3/00 3 0 0 C

B 6 5 D 51/16 (2006.01)

B 6 5 D 51/16 Z

B 6 5 D 51/18 (2006.01)

B 6 5 D 51/18 G

請求項の数 10 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願平9-261362
 (22) 出願日 平成9年9月26日(1997.9.26)
 (65) 公開番号 特開平10-118154
 (43) 公開日 平成10年5月12日(1998.5.12)
 審査請求日 平成16年9月24日(2004.9.24)
 (31) 優先権主張番号 08/722, 289
 (32) 優先日 平成8年9月27日(1996.9.27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 597136216
 ベクトン・ディキンソン・フランス・ソシ
 エテ・アノニム
 フランス 3 8 8 0 0 ル ボン ドゥ
 クレ ビー. ビー. 4 リュ アリスティ
 ッド ベルジェ 1 1
 (74) 代理人 100077481
 弁理士 谷 義一
 (74) 代理人 100088915
 弁理士 阿部 和夫
 (72) 発明者 ジャン ピエール グリマール
 フランス 3 8 4 5 0 ヴィフ リュ ド
 ウ ノール 1 4

審査官 一ノ瀬 薫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤容器用の凍結乾燥封止組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

開いた頂部と該開いた頂部を取り囲むリムとを有する薬剤容器用の凍結乾燥封止組立体であって、

容器の開いた頂部の周りに固設され、容器の開いた頂部の上に配置される末端壁および容器のリムを取り囲むスカートとを有する本体であって、末端壁には中央通路が設けられ、スカートは末端部と基端部と該両者間に形成された一つ以上の蒸気通路を有し、さらに本体は、容器のリムと協働しスカートの末端部と基端部との中間に設けられた一つ以上の可撓性ラッチを含み、蒸気通路が開いた頂部に連通するよう開いた頂部から上昇された第1の位置、および、可撓性ラッチが本体をリムに係止し蒸気通路が容器の開いた頂部に連通しない第2の位置を有する本体と、

本体が第2の位置にあるとき容器の開いた頂部を封止するよう前記本体に固設されたエラストマー封止体であって、容器の開いた頂部を封止するプラグと末端壁の中央通路に面する頂面とを有し、プラグは、開いた頂部がスカートの蒸気通路に連通するよう本体が第1の位置にあるとき容器の開いた頂部から離間するよう寸法付けられているエラストマー封止体と、

末端壁の中央通路を横断して取外し可能に固設され、エラストマー封止体の頂面を気密に覆う膜と、を備え、

前記本体はさらに、末端壁の中央通路を取り囲む管状延出部を含み、前記エラストマー封止体はさらに、前記管状延出部内に固定的に保持された直立突出部を含み、エラストマ

10

20

ー封止体の頂面が前記直立突出部に設けられ、

エラストマー封止体は、本体の末端壁に当接して保持されるフランジ部を有し、

エラストマー封止体はさらに、エラストマー封止体の直立突出部と本体の管状延出部との間に配置された複数のシールリブと、エラストマー封止体のフランジ部と本体の末端壁との間に配置された複数のシールリブと、を備え、

前記エラストマー封止体の直立突出部にはリップが設けられ、管状延出部内には前記リップを捕捉するノッチが形成されていることを特徴とする凍結乾燥封止組立体。

【請求項 2】

開いた頂部と該開いた頂部を取り囲むリムとを有する薬剤容器用の凍結乾燥封止組立体であって、

容器の開いた頂部の周りに固設され、容器の開いた頂部の上に配置される末端壁および容器のリムを取り囲むスカートとを有する本体であって、末端壁には中央通路が設けられ、スカートは末端部と基端部と該両者間に形成された一つ以上の蒸気通路を有し、さらに本体は、容器のリムと協働しスカートの末端部と基端部との中間に設けられた一つ以上の可撓性ラッチを含み、蒸気通路が開いた頂部に連通するよう開いた頂部から上昇された第 1 の位置、および、可撓性ラッチが本体をリムに係止し蒸気通路が容器の開いた頂部に連通しない第 2 の位置を有する本体と、

本体が第 2 の位置にあるとき容器の開いた頂部を封止するよう前記本体に固設されたエラストマー封止体であって、容器の開いた頂部を封止するプラグと本体の末端壁に当接して保持されるフランジ部と末端壁の中央通路に面する頂面とを有し、プラグは、開いた頂部がスカートの蒸気通路に連通するよう本体が第 1 の位置にあるとき容器の開いた頂部から離間するよう寸法付けられているエラストマー封止体と、

エラストマー封止体の頂面に面接触して固設され、末端壁の中央通路に面する開口を画成するワッシャと、

ワッシャの開口を横断して取外し可能に固設され、エラストマー封止体の頂面を気密に覆う膜と、を備え、

前記本体は末端壁の中央通路を取り囲む管状延出部を含み、前記エラストマー封止体は前記管状延出部内に固定的に保持された直立突出部を含み、エラストマー封止体の頂面が直立突出部に設けられ、

エラストマー封止体は、エラストマー封止体の直立突出部と本体の管状延出部との間に配置された複数のシールリブと、前記エラストマー封止体のフランジ部と本体の末端壁との間に配置された複数のシールリブとを備え、

前記エラストマー封止体の直立突出部にはリップが設けられ、管状延出部内には前記リップを捕捉するノッチが形成されていることを特徴とする凍結乾燥封止組立体。

【請求項 3】

膜は、さらに末端壁の中央通路を横断して取外し可能に固設されていることを特徴とする請求項 2 の凍結乾燥封止組立体。

【請求項 4】

エラストマー封止体がゴム材で形成され、ワッシャがプラスチック材で形成されていることを特徴とする請求項 2 の凍結乾燥封止組立体。

【請求項 5】

エラストマー封止体およびワッシャが同時射出成形法で一体に形成されていることを特徴とする請求項 4 の凍結乾燥封止組立体。

【請求項 6】

ワッシャがプラスチックで形成され、膜が箔材で形成されていることを特徴とする請求項 2 の凍結乾燥封止組立体。

【請求項 7】

ワッシャと膜が同時射出成形法によって一体に形成されていることを特徴とする請求項 6 の凍結乾燥封止組立体。

【請求項 8】

エラストマー封止体がゴム材で形成され、ワッシャがプラスチックで形成され、および、膜が箔材で形成されていることを特徴とする請求項2の凍結乾燥封止組立体。

【請求項 9】

エラストマー封止体とワッシャと膜とが同時射出成形法によって一体に形成されていることを特徴とする請求項8の凍結乾燥封止組立体。

【請求項 10】

開いた頂部と該開いた頂部を取り囲むリムとを有する薬剤容器用の凍結乾燥封止組立体であって、

容器の開いた頂部の周りに固設され、容器の開いた頂部の上に配置される末端壁および容器のリムを取り囲むスカートとを有する本体であって、末端壁には中央通路が設けられ、スカートは末端部と基端部と該両者間に形成された一つ以上の蒸気通路を有し、さらに本体は、容器のリムと協働しスカートの末端部と基端部との中間に設けられた一つ以上の可撓性ラッチを有し、蒸気通路が開いた頂部に連通するよう開いた頂部から上昇された第1の位置、および、可撓性ラッチが本体をリムに係止し蒸気通路が容器の開いた頂部に連通しない第2の位置を有する本体と、

本体が第2の位置にあるとき容器の開いた頂部を封止するよう前記本体に固設されたゴム製の封止体であって、容器の開いた頂部を封止するプラグと本体の末端壁に当接して保持されるフランジ部と末端壁の中央通路に面する頂面とを有し、プラグは、開いた頂部がスカートの蒸気通路に連通するよう本体が第1の位置にあるとき容器の開いた頂部から離間するよう寸法付けられているゴム製の封止体と、

ゴム製の封止体の頂面に面接触して固設され、末端壁の中央通路に面する開口を画成するプラスチック製のワッシャと、

ワッシャの開口を横断して取外し可能に固設され、ゴム製の封止体の頂面を気密に覆う箔の膜と、を備え、

前記本体は末端壁の中央通路を取り囲む管状延出部を含み、前記ゴム製の封止体は前記管状延出部内に固定的に保持された直立突出部を含み、ゴム製の封止体の頂面が直立突出部に設けられ、

ゴム製の封止体は、ゴム製の封止体の直立突出部と本体の管状延出部との間に配置された複数のシールリップと、前記ゴム製の封止体のフランジ部と本体の末端壁との間に配置された延びる複数のシールリップと、を備え、

前記ゴム製の封止体の直立突出部にはリップが設けられ、管状延出部内には前記リップを捕捉するノッチが形成されていることを特徴とする凍結乾燥封止組立体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は薬剤容器用の凍結乾燥封止組立体に関し、特に、容器に自己支持され、凍結乾燥室の滅菌環境内で容器に容易に封止され得る薬剤容器用の凍結乾燥封止組立体に関する。

【0002】

【従来の技術】

ある薬剤の有効期間を延ばすために製薬メーカーは薬剤を凍結乾燥工程下に置いている。凍結乾燥工程では、容器ないしは薬瓶に入れられた液状の薬剤が薬の活性成分を結晶状態に残したまま水分を薬から抜き出すべく凍結乾燥工程下に置かれる。

【0003】

図14は、凍結乾燥工程を有効に行う先行技術の方法を図示している。容器600はリム614を含み、一定量の凍結乾燥されるべき薬剤616を有することを特徴としている。容器が凍結乾燥機に導入される前に、プラグ626を有する凍結乾燥用栓620が部分的に容器の首部618内に挿入される。プラグ626は、プラグが部分的に首部に挿入されたとき、容器の内部と凍結乾燥機とを連通し凍結乾燥工程中に発生する蒸気を容器外に逃がす溝622を含んでいる。凍結乾燥操作の後、凍結乾燥機内に設けられた棚が一般にフランジ624に対して下降され、その結果、プラグ626が完全に首部618内に挿入さ

10

20

30

40

50

れ容器内の薬剤を封止する。

【 0 0 0 4 】

この封止操作の後、凍結乾燥用栓は容器に固定されねばならない。このようにするために、典型的には、容器が凍結乾燥機の滅菌環境から取り出され、凍結乾燥用封止体を容器に固定すべく、アルミニウム製締結キャップがフランジ 6 2 4 とリム 6 1 4 との周りに施される。締結キャップは、普通、凍結乾燥用封止体の中央部分の上に配置された取外し可能なパッドを組み込んでいる。取外し可能なパッドを取り除くことによって、ユーザーは凍結乾燥用封止体の中央部分にアクセスできる。このパッドは、ある程度、容器内容物取り出し証拠手段として機能する。取外し可能なパッドはまた、ある程度、凍結乾燥用封止体の頂部表面を清潔に保つための手段としても機能する。

10

【 0 0 0 5 】

實際上、凍結乾燥薬剤は凍結乾燥用封止体にアクセスすべく締結キャップからパッドを取り除くことにより、使用する直前にアクセスされる。凍結乾燥用封止体に注射針を突き刺して薬剤を注射器に吸い出す。乾燥状態で保存された薬剤、例えば粉状または凍結乾燥状態の薬剤の場合、まず注射器で溶媒、例えば生理食塩水を薬瓶に注入して粉状または凍結乾燥された薬剤を溶く。一旦溶けたなら、薬剤溶液は薬瓶から注射器に吸い込まれて使用される。

【 0 0 0 6 】

【発明が解決しようとする課題】

一般的にこれらの封止組立体はうまく作用して使用前の薬剤を安全に保存するが、検討すべき欠点がある。アルミニウム製締結キャップの取外し可能パッドは鋭利な縁を有しているので、注意しないと医師の安全手袋を切ってしまうことがある。さらに先行技術の薬瓶で使われている締結キャップのほとんどは、封止体の頂部表面の滅菌状態を維持するには構成されていないし、製薬メーカーでもそのようには処理していない。したがって、先行技術の凍結乾燥用封止体の中央部分は突き刺す前に、アルコール溶液などで滅菌しなければならない。

20

【 0 0 0 7 】

製薬メーカー段階においてさらなる欠点が存在する。凍結乾燥は典型的には凍結乾燥機の滅菌環境内で行われる。凍結乾燥用封止体に設けられた溝は発生した蒸気に対し絞り通路となることがある。溝のせいで、成型型が標準のデザインに比べより複雑となる。また、凍結乾燥用封止体のプラグは、溝無しの場合よりも長くなり、より多くのゴム材料が必要とされることを意味する。

30

【 0 0 0 8 】

既に説明したように、封止体を薬瓶に固定するためには、締結キャップを薬瓶のリムに施す装置等の他の装置が必要である。締結操作は、通常、凍結乾燥工程とは別で、凍結乾燥領域の滅菌環境の外で行われる。これは、製造工程にさらなる時間と費用とを要することになる。さらに、凍結乾燥用封止体の頂面は、締結操作の間、非滅菌環境下に曝されるので、エンド・ユーザーは、薬剤にアクセス可能となる前に、凍結乾燥用封止体の頂面をアルコール溶液等で消毒しなければならない。

【 0 0 0 9 】

【課題を解決するための手段】

ボトルまたは薬瓶など薬剤容器用の凍結乾燥用封止組立体が開示される。凍結乾燥用封止組立体は、容器に自己支持され、薬剤が凍結乾燥工程下にある間、その工程中に発生する蒸気の自由な阻害されない通路をもたらし、凍結乾燥用封止組立体はその後、凍結乾燥室の滅菌環境内にある間に、容器を封止し、容器に固定され得る。凍結乾燥用封止組立体はこのように、凍結乾燥操作および引き続く完全な栓止め操作が一工程で起こるのを可能とし、凍結乾燥工程が行われる滅菌環境の外での付加的な手続の必要性を排除する。

40

【 0 0 1 0 】

凍結乾燥用封止組立体は容器のリム周りに支持される本体を含んでいる。本体は容器の開かれた頂部に面している末端壁とリムの周りに位置されるスカートとを含んでいる。スカ

50

ートはリムに係合可能な一つ以上の可撓性アームおよび凍結乾燥工程中に発生する蒸気が逃げ得る一つ以上の蒸気通路を含んでいる。本体は、容器内の薬剤が凍結乾燥工程下にある第1の位置と、凍結乾燥用封止組立体が容器を封止する第2位置との間で、リムの周りに位置付け可能である。

【0011】

容器の開かれた頂部を封止するエラストマー封止体が本体内に保持されている。エラストマー封止体は、容器の開かれた頂部を封止するプラグおよび容器の開かれた頂部から離れる方向に面する上面を有することを特徴とする。本体の末端壁はエラストマー封止体の上面の上に採取領域を限定する開口を画成している。膜がエラストマー封止体の上面の採取領域を覆って本体に取外し可能に固設されている。膜は、薬剤へのアクセスが所望されたとき医者が本体から膜を取り外すのを可能とする引張りつまみを含んでいる。

10

【0012】

使用の際には、エラストマー封止体が容器の開かれた頂部から離間されている第1の位置において、凍結乾燥用封止組立体が容器に固設される。凍結乾燥工程中に発生した蒸気は、本体に設けられた蒸気通路を経て容器から逃げることができる。凍結乾燥工程に引き続き、そして容器が凍結乾燥室内に残っている内に、凍結乾燥用封止組立体は、本体が容器のリムに係止されエラストマー封止体が容器の開かれた頂部を封止すべく位置された第2の位置に付勢され得る。したがって、凍結乾燥および完全な栓止め操作を凍結乾燥室の滅菌環境内の一工程で行うことができ、凍結乾燥工程が行われる滅菌環境の外での付加的な封止操作の必要性を排除する。

20

【0013】

エラストマー封止体は様々なゴム材から形成でき、本体は各種プラスチック材など各種の堅い材料から形成でき、膜は各種プラスチック材、複合材、紙材、金属箔材、T Y V E K材等の材料から造ることができる。各コンポーネントは滅菌した状態で製薬メーカーに納入し、製薬メーカーは容器内の薬剤の処理中にこれらのコンポーネントを凍結乾燥用封止組立体に組み立てることができる。あるいは前もって組立て滅菌した凍結乾燥用封止組立体を製薬メーカーに納入し、製薬メーカーは組み立てられた滅菌済み凍結乾燥用封止組立体を薬剤の処理中に薬剤容器に取り付けることもできる。滅菌された膜は気密にエラストマー封止体の採取領域を覆うので、薬剤を使用する前にアルコール溶液などで上面を滅菌する必要がなくなる。また滅菌された膜は容器内の内容物の取り出し証拠手段としても機能する。

30

【0014】

もしも必要なら、ワッシャがエラストマー封止体の頂面に組み込まれてもよい。ワッシャは封止体の頂面上に配置され、エラストマー封止体の採取領域を画成する開口を含んでいる。膜はワッシャに取り外し可能に固定され、望むなら、本体の一部にまで延在される。

【0015】

【発明の実施の形態】

ここで述べる説明と図は薬瓶または瓶に関するものであるが、カプセル、広口びんあるいは類似の容器など、この分野で通常使用されているいかなるタイプの容器も容易にここで述べられている利点を享受するものであることは当業者であれば理解されるであろう。またここでは、外部から得た液体によって溶かすある量の乾燥された薬剤を収容した容器について述べているが、本発明はそれだけに制限されるものではないことは当業者に理解されるであろう。例えば、本発明は液状薬剤を収容する容器にも適用することができる。

40

【0016】

説明を単純にするために、本発明による滅菌封止組立体を最初に説明し、その後、本発明の滅菌封止組立体の特徴を凍結乾燥封止組立体において実現する方法を説明する。

【0017】

図1と図2において、本発明による滅菌封止組立体20は、末端部12と基端部14を有し一定量の薬剤16を収容した薬瓶またはびんなどの薬剤容器10に適用できる。後でさらに説明するが、一定量の薬剤16は例えば凍結乾燥工程を受けた薬剤であることもある

50

。薬剤容器 10 は開いた頂部 15 で特徴付けられた首部 18 を含んでいる。開いた頂部 15 は、上面 13 と下面 19 を有するリム 17 で囲まれている。

【0018】

本発明による滅菌封止組立体 20 は薬剤容器の開いた頂部 15 を封止するためのエラストマー封止体 22 を含む。エラストマー封止体はゴム材から構成することができ、プラグ 24 を含む。プラグ 24 は、開いた頂部 15 をぴったりと閉じることができるよう、首部 18 の直径 “B” よりもわずかに大きいとまではいなくても少なくともそれに等しい直径 “A” を有することが好ましい。エラストマー封止体 22 はさらに、リム 17 の上面 13 に乗り、好ましくは、リムの上面 13 全体をほぼ覆うように構成されるフランジ 28 を有する。エラストマー封止体 22 は容器の開いた頂部から離れる方向に面する上面 26 を有する。上面 26 には採取領域 26A が設けられており、この領域にアクセスして医師は薬剤容器 10 内の薬剤 16 を取り出す。

10

【0019】

先に説明したように、従来の封止体においては、薬瓶を使用する前に医師は、普通、アルコール溶液などで上面 26 を滅菌しなければならなかった。この理由は、従来技術においては、封止体をびんに保持するために普通使われるアルミニウム製締結キャップは封止体の上面の滅菌状態を維持するようには構成されてもいないし処理もされていないからである。本発明による滅菌封止組立体 20 の利点は、滅菌封止組立体 20 がエンド・ユーザーのレベルで直ちに使用できる滅菌された状態で提供されるように構成できることである。

20

【0020】

封止体 20 の滅菌状態を確保する方法の一つの方法は、取外し可能パッドを組み込んだ従来のアルミニウム製締結キャップを排除して、ここで開示した構造に取り替えることである。ワッシャ 30 はエラストマー封止体 22 の上面 26 に配置されるべく形状付けられている。ワッシャ 30 の底面 30A は境界面 37 に沿ってエラストマー封止体の上面 26 と接触している。好ましくは、境界面 37 は底面 30A 全体を含む。ワッシャ 30 は上面 26 に配置された開口部 32 を区画し、これが上面 26 の採取領域 26A の範囲を定める。

【0021】

図 2 は、ワッシャの上面 35 に沿ってワッシャ 30 に対して取り外し可能に取り付けてある膜 34 を示す。膜 34 は上面 26 の採取領域 26A を覆って無菌状態に保護し、好ましくはエラストマー封止体の採取領域 26A を気密に封止するようにワッシャに取り付けられている。膜 34 は好ましくは引張りつまみ 36 を有し、それによってエラストマー封止体へアクセスしたい場合、ユーザーはワッシャから膜 34 を取外すことができるようになっている。

30

【0022】

薬瓶封止体 20 全体は、例えば、締結キャップ 38 によって薬瓶のリム 17 に固定できる。締結キャップ 38 はプラスチックや金属等適当な堅い材料で形成できる。ここに示したように、締結キャップ 38 はワッシャの上面 35 とリム 17 の下面 19 に係合してワッシャ 30 をエラストマー封止体のフランジ 28 にしっかりと押し付け、両者を薬瓶のリム 17 に固定している。滅菌状態の維持ができるだけでなく、膜 34 に選ばれる材料は鋭利な縁を避けることにより、前に述べた従来のアルミニウム製締結キャップの問題を避けることが好ましい。また採取領域 26A の滅菌状態を確保できるだけでなく、膜 34 が薬剤容器 10 の内容物に対する取り出し証拠手段となることは当業者であれば理解されるであろう。

40

【0023】

エラストマー封止体 22、ワッシャ 30 および膜 34 を滅菌状態で別々に製薬メーカーに納め、製薬メーカーが薬剤容器の処理中にそれらを滅菌封止組立体 20 に組み立てることができることはこの分野に精通した者には理解されるであろう。あるいは、滅菌封止組立体 20 を前もって組み立て滅菌状態で製薬メーカーに納入し、製薬メーカーが薬瓶封止組立体 20 を単一ユニットとして処理できるようにすることも可能である。

50

【 0 0 2 4 】

エラストマー封止体 2 2 は様々なゴム材から形成でき、ワッシャ 3 0 は各種プラスチック材を含む適当な堅い材料から形成できる。膜 3 4 はエラストマー封止体の滅菌状態を維持するプラスチック材、複合材、紙材、金属箔材、T Y V E K 材等の適当な材料から造ることができる。膜 3 4 は接着剤、熱シール、接合、その他膜とワッシャの材料に合った方法でワッシャ 3 0 に固定できる。エラストマー封止体 2 2 とワッシャ 3 0 は同時射出成形法等で一体に形成することができることは当業者には理解されるであろう。同様に、ワッシャ 3 0 と膜 3 4 も必要に応じて同時射出成形法等で一体に形成できる。あるいは 3 つのすべてのコンポーネント、すなわちエラストマー封止体、ワッシャおよび膜を必要に応じて適当な同時射出成形法で一体に形成することもできる。

10

【 0 0 2 5 】

ワッシャ 3 0 とエラストマー封止体 2 2 は全面に亘って接触させて、両者の間で高いシール性能を与えるようにすることが望ましい。特に、ワッシャ 3 0 とエラストマー封止体 2 2 を別々に納入する場合、成形異常や寸法異常などに対してワッシャ 3 0 と上面 2 6 との間のシール接触を高めるために、境界面 3 7 にある構造を組み込んでもよい。図 5 に示すように、1 つ以上の封止リブ 4 2 をワッシャ 3 0 に形成することができる。締結キャップ 3 8 の力によって封止リブ 4 2 はエラストマー封止体の上面 2 6 に食い込んで両者間のシール接触を高める。あるいは、図 6 と図 7 に示すように、エラストマー封止体の上面 2 6 に封止リブ 2 7 を形成してもよい。これによってワッシャとエラストマー封止体間のシール接触が高められる。

20

【 0 0 2 6 】

また、エラストマー封止体 2 2 のフランジ 2 8 と容器のリム 1 7 との間の境界面 3 9 に封止リブ（図示せず）を設けることができることが理解されるであろう。フランジ 2 8 またはリム 1 7 上のいずれかに設けたこれらの封止リブは両者のシール接触を高める。

【 0 0 2 7 】

図 5 から図 7 において、封止リブ 2 7 と 4 2 は断面が丸く示されている。図 8 は四角い断面の封止リブ 2 4 2 を有するワッシャの実施例 2 3 0 である。あるいは、図 9 に示すように、ワッシャ 3 3 0 は尖った断面の封止リブ 3 4 2 で特徴づけることもできる。これらの断面形状のいずれもエラストマー封止体の上面 2 6 に形成した封止リブに適用できることは当業者には明らかであろう。

30

【 0 0 2 8 】

図 3 は、本発明による滅菌封止組立体の変形 1 2 0 を示す。エラストマー封止体 1 2 2 は、プラグ 1 2 4 とフランジ 1 2 8 を有する。ワッシャ 1 3 0 をしっかりと収容保持するポケット 1 3 1 を形成するブレース (brace) 1 2 9 によって、ワッシャ 1 3 0 はエラストマー封止体 1 2 2 に保持されている。先に述べたように、1 つ以上の封止リブ 1 4 4 をエラストマー封止体 1 2 2 の上面 1 2 6 に設けることができ、これによってワッシャ 1 3 0 と上面 1 2 6 との間のシール接触を高めることができる。膜 1 3 4 は先に述べたような方法でワッシャ 1 3 0 に固定される。ここで、締結キャップ（図示せず）をブレース 1 2 9 と容器のリムの周りに固定することによって、薬瓶封止体 1 2 0 が薬剤容器（図示せず）の首部 1 8 に保持される。

40

【 0 0 2 9 】

前記の滅菌封止組立体 2 0 , 1 2 0 は、その構造の一部としてワッシャ 3 0 , 1 3 0 を使用したが、ワッシャに先立って、膜 7 3 4 を前もって締結キャップ 7 3 8 の上に直接取り付けすることも当業者の力量範囲内である。図 4 を参照。その後、滅菌された環境において、エラストマー封止体 7 2 2 とリム 7 1 7 を覆うように締結キャップ 7 3 8 と膜 7 3 4 を取付けることができる。滅菌領域と締結領域との間での取扱操作中に、膜 7 3 4 と締結キャップ 7 3 8 がバラバラになったり容器の頂部から外れることがないように、必要に応じて、膜 7 3 4 とエラストマー封止体 7 2 2 との間にリブ 7 8 0 などの構造を設けることができる。これで膜 7 3 4 が付着できる第二の領域ができるので、取扱中に膜と締結キャップが乱れたり容器から外れることはない。

50

【 0 0 3 0 】

先に説明したように、従来の薬瓶封止体の問題点の一つは、凍結乾燥工程と栓をする工程を一つの工程で行なえるように封止体が設計されていないので、凍結乾燥室の滅菌環境の外部で行なわれる締結操作などの栓をする別の工程を必要とすることである。凍結乾燥室の構成および凍結乾燥室が提供する構造によっては、本発明の滅菌封止組立体 2 0 は凍結乾燥室の滅菌環境内において容器 1 0 に取り付けることができる。例えば、容器内で薬剤が凍結乾燥されているときに滅菌封止組立体を保持し、凍結乾燥後に封止組立体を容器に取り付けて封止するための構造を凍結乾燥室内に設けてもよい。

【 0 0 3 1 】

凍結乾燥室の外部での締結操作を行なった場合でも、滅菌封止組立体に膜が設けられているので薬剤を取り出す前にアルコール溶液などで封止体の採取領域を滅菌する必要性がなくなる。

【 0 0 3 2 】

しかし本発明の滅菌封止体の特徴を、容器に自己保持される凍結乾燥封止組立体に組み込むと便利であろう。そのような凍結乾燥封止組立体は、凍結乾燥装置に高価な変更を行なう必要もなく、凍結乾燥室の滅菌環境内で凍結乾燥工程が終わった後に最終的に容器に封止されるのが理想的である。凍結乾燥封止組立体は、凍結乾燥と完全な栓封止操作を同時に容易にする。このため処理コストが低減し、特に凍結乾燥を行なう滅菌環境の外で締結操作等の追加処理操作が不要となる。

【 0 0 3 3 】

さらに、本発明による凍結乾燥封止組立体の実施例 4 0 0 が示してある図 1 0 から図 1 3 を参照する。凍結乾燥封止組立体 4 0 0 は、先に説明した滅菌封止組立体 2 0 の特徴を有する滅菌された薬瓶封止体 4 2 0 を組み込んでいる。滅菌された薬瓶封止体 4 2 0 は、封止体が容器に保持されている間、容器 1 0 内の薬剤 1 6 の凍結乾燥が行なえるように構成した本体 4 6 0 内に組み込まれている。凍結乾燥の後に、容器 1 0 が凍結乾燥機の滅菌環境内に配置されている間、本体 4 6 0 は容器 1 0 に対して自己封止し、それによって滅菌された薬瓶封止体 4 2 0 が容器の開いた頂部をシールする。これにより締結操作等の追加処理工程の必要がなくなる。

【 0 0 3 4 】

本体 4 6 0 は容器の開いた頂部 1 5 の上に配置した末端壁 4 6 2 を有する。末端壁 4 6 2 は容器のリム 1 7 を囲むスカート 4 6 4 と接続している。スカート 4 6 4 はスカートの基部端に、L 字型の把持部 4 7 1 を有する 1 つ以上の可撓性側壁 4 7 0 を含む。L 字型把持部 4 7 1 と末端壁 4 6 2 との間に 1 つ以上の可撓性ラッチ 4 7 2 が形成されている。図 1 0 から分かるように、可撓性ラッチ 4 7 2 はスカート 4 6 4 の内部に向かって内側に傾いている。可撓性側壁 4 7 0 をリム 1 7 の周りに付勢することによって、本体 4 6 0 を最初にリム 1 7 の周囲に取り付け得る。コンポーネントの各寸法は、第一位置においてリム 1 7 が 1 つ以上の可撓性側壁の L 字型把持部 4 7 1 と 1 つ以上の可撓性ラッチ 4 7 2 との間に保持されるように選定する。1 つ以上の蒸気通路 4 7 4 がスカート 4 6 4 に形成されている。本体 4 6 0 がその第一位置に配置されたとき、蒸気通路 4 7 4 はびんの開いた頂部 1 5 に連通し凍結乾燥工程において発生した蒸気 “ V ” を容器 1 0 の内部から逃がす。

【 0 0 3 5 】

先の場合と同様に、滅菌された薬瓶封止体 4 2 0 は、本体 4 6 0 内に保持されているエラストマー封止体 4 2 2 を含む。先の場合と同様に、エラストマー封止体 4 2 2 は、凍結乾燥封止組立体 4 0 0 がリム 1 7 に関して第二位置（図 1 2 ）に配置されているとき、首部 1 8 を完全に閉じて容器の開いた頂部 1 5 をシールするように構成されたプラグ 4 2 4 を含む。前記と同様に、エラストマー封止体 4 2 2 は上面 4 2 6 を含み、エンド・ユーザーはそこにアクセスして容器 1 0 内の薬剤 1 6 を取り出す。上面 4 2 6 には本体 4 0 0 を通って末端壁 4 6 2 に定めた中央通路を介してアクセスできる。必要に応じて、エラストマー封止体は本体の末端壁 4 6 2 の内側部分と面接触するように配置されたフランジ 4 2 8 も含んでもよい。フランジ 4 2 8 は本体 4 6 0 が第二位置（図 1 2 ）あるときリム 1 7 の

上面を覆うように構成されている。フランジ４２８に１つ以上の封止リブ４２７を設けてフランジと末端壁４６２との間のシール接触を高めることができる。あるいは、封止リブを末端壁４６２の内側部分に設けることもできる。封止リブ４２７は図５から図９に示したような適当な形状を採ることができる。

【００３６】

図１０に示すように、エラストマー封止体４２２は直立突出部４５０を含むことができる。したがってエラストマー封止体の上面４２６は直立突出部４５０上に設けられる。本体４６０は末端壁４６２から延びる管状延出部４６８を含むことができる。管状延出部４６８は中央通路４６６を定めるフランジ４６７で終わっている。エラストマー封止体４２２の直立突出部４５０は、管状延出部４６８内に形成されたノッチ部４６９内に嵌合するリップ４５６を設けることにより管状延出部４６８内に保持することができる。リップ４５６はノッチ部４６９に捕捉されブラケット４６７の内側部分に対して気密に保持される。１つ以上の封止リブ４５２をエラストマー封止体の直立突出部４５０に設けて管状延出部４６８の内側部分とシール接触させることができる。あるいはこれらの封止リブを管状延出部４６８の内側部分に設けることもできる。いずれの場合も、封止リブ４５２は図５から図９に示したような適当な形状を採ることができる。

10

【００３７】

凍結乾燥封止組立体４００上に膜４３４を取り付けてエラストマー封止体４２２の上面４２６を保護し無菌状態で覆うことができる。膜４３４は引張りつまみ４３６を有する。図１０に示すように、膜４３４は本体のフランジ４６７に取り付けられ、上面４２６を保護するように覆っている。

20

【００３８】

あるいは、必要に応じて、図１３に示すように、エラストマー封止体５２２の上面５２６にワッシャ５３０を配置することもできる。ワッシャ５３０は上面の採取領域５２６Ａを定める開口５３２を含む。ワッシャ５３０はエラストマー封止体の上面に保持され、その外縁が本体５６０のフランジ５６７によって定められる中央通路５６６に隣接するように寸法を定めることができる。あるいは、例えば、図２、図５および図６に示す構成のように、必要に応じてエラストマー封止体の上面とフランジ５６７の間に保持されるようにワッシャの寸法を定めることもできる。膜５３４をワッシャ５３０と面接触させてエラストマー封止体５２２の採取領域５２６Ａを保護するように覆うことができる。必要に応じて、膜５３４は延長させ本体５６０のフランジ５６７と面接触させて固定することができる。

30

【００３９】

先の場合と同様に、エラストマー封止体４２２は適当なゴム材で形成でき、本体４６０はプラスチック材など適当な堅い材料から形成できる。膜４３４は各種プラスチック材、複合材、紙材、金属箔材、ＴＹＶＥＫ材などから造ることができる。各コンポーネントは滅菌した状態で製薬メーカーに納入し、製薬メーカーは処理工程の一部としてそれらコンポーネントを組み立てることができる。あるいはコンポーネントを部品メーカーが前もって組立て滅菌し、組み立てられた滅菌済み凍結乾燥封止組立体４００を製薬メーカーに納入することもできる。

40

【００４０】

必要に応じて、本体４６０とエラストマー封止体４２２を同時射出成形により一体に形成したり、膜４３４と本体４６０を同時射出成形により一体に形成したり、本体４６０、エラストマー封止体４２２および膜４３４のすべてを一体射出成形により一体に形成することができる。ワッシャ５３０を採用する場合（図１３参照）、これは前記コンポーネントのいずれとでも、個々にあるいはまとめて、同時射出成形により一体に形成することができる。本発明の凍結乾燥封止組立体４００によれば、凍結乾燥機の滅菌環境内において薬剤の凍結乾燥操作と完全な栓止め操作をおこなうことができ、凍結乾燥機の滅菌環境外での締結操作など追加の栓止め操作の必要がない。

【００４１】

50

図 10 は凍結乾燥封止組立体 400 がその第一の位置にある状態を示しており、この位置において容器内の薬剤 16 は凍結乾燥される。薬剤 16 が容器 10 に入れられた後に凍結乾燥封止組立体をリム 17 に嵌合させて図 10 に示す位置に取り付けることができる。図から分かるように、この位置においてプラグ 424 は容器の首部には挿入されておらず、容器の開いた頂部 15 から離れた位置にある。薬剤の充填された容器は凍結乾燥機などの適当な凍結乾燥室に入れられて、薬剤 16 の凍結乾燥をおこなうことができる。凍結乾燥封止組立体 400 は容器に対して自己支持しているので、凍結乾燥工程において凍結乾燥封止組立体を支持するための構造を凍結乾燥室内に追加する必要はない。容器の開いた頂部に対してプラグ 424 が離れているため、凍結乾燥工程において発生した蒸気“V”は本体 460 の蒸気通路 474 を通って自由に容器 10 から出て行くことができる。

10

【0042】

薬剤 16 の凍結乾燥に続いて、薬剤を封止するために薬剤容器 10 に栓をしなければならない。図 12 は凍結乾燥封止組立体 400 が第二の位置に付勢された状態を示す。この位置において、凍結乾燥工程の後に容器 10 が凍結乾燥機の滅菌環境内に保たれている間に、エラストマー封止体 422 が付勢されてびんの開いた頂部 15 にシール接触されている。凍結乾燥機に從來から設けられている棚などによって与えられる力“F”が本体 460 に加えられる。本体 460 はリム 17 の基部の方へ付勢され、可撓性ラッチ 472 は最初の内側に傾いた姿勢から外方に向けて押しのけられてリム 17 の側面 21 を通過する。可撓性ラッチ 472 は側面 21 を通過した後に、自由となって最初の内側に傾いた姿勢を取り戻し、その結果可撓性ラッチはリムの下面に係止する。したがって本体 460 は容器に

20

【0043】

凍結乾燥封止組立体 400 が第二の位置に付勢されたとき、プラグ 424 が首部 18 の中に押し込まれてびんの開いた頂部 15 を封止するように各コンポーネントの寸法を定めあるいは構成することができることが分かる。フランジの下面 429 はリムの上面 13 に面接触し、これらコンポーネントの間がシールされる。必要に応じて、封止リップ（図示せず）をフランジの下面 429 とリムの上面 13 との間に設けることによってこれらの間のシール接触を高めることができることが理解できるであろう。さらに、蒸気通路 474 が薬剤容器の開いた頂部 15 から遮断されるので、凍結乾燥を行なった滅菌環境内で薬剤容器は凍結乾燥封止組立体によって完全に封止される。膜 434 はエラストマー封止体の上面 426 を気密に保護する。薬剤を使用したいとき、エンド・ユーザーは膜 434 を取り除くだけでアルコール溶液などで採取領域を滅菌する必要はない。

30

【0044】

本発明の更なる態様は添付クレームの主旨および範囲から逸脱することなく実施することができ、本発明が上記の特定の実施例に制約されるものではないことがこの分野に精通した者には理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明による容器または薬瓶用滅菌封止体の斜視図である。

40

【図 2】本発明による滅菌封止体の一実施例の断面図である。

【図 3】本発明による滅菌封止体を構成する別の方法を示す断面図である。

【図 4】本発明による滅菌封止体を構成する別の方法を示す断面図である。

【図 5】滅菌効果を高めるリップを組み込んだ、本発明による滅菌封止体の一実施例の断面図である。

【図 6】図 5 に示した滅菌封止体の別の実施例を示す断面図である。

【図 7】本発明による滅菌封止体に利用できるエラストマー封止体の平面図である。

【図 8】本発明による滅菌封止体用ワッシャの断面図である。

【図 9】本発明による滅菌封止体用ワッシャの別の例の断面図である。

【図 10】本発明による薬剤容器用凍結乾燥封止組立体の断面図である。

50

【図 1 1】図 1 0 の凍結乾燥封止組立体に利用可能な本体を示す斜視図である。

【図 1 2】凍結乾燥工程に続く図 1 0 の凍結乾燥封止組立体を示す断面図である。

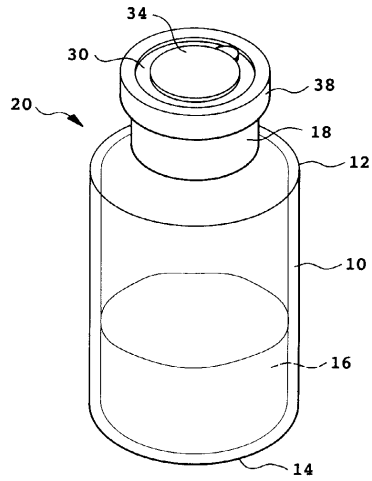
【図 1 3】本発明による凍結乾燥封止組立体の別の実施例を示す断面図である。

【図 1 4】凍結乾燥工程を有効とする先行技術の方法を示す断面図である。

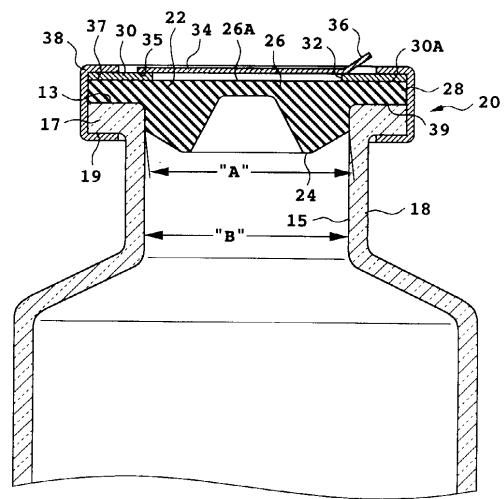
【符号の説明】

1 0	(薬剤)容器	
1 5	開いた頂部	
1 6	薬剤	
1 7 , 7 1 7	リム	
1 8	首部	10
2 0 , 1 2 0	滅菌封止組立体	
2 2 , 1 2 2 , 4 2 2 , 5 2 2 , 7 2 2	エラストマー封止体	
2 4 , 1 2 4 , 4 2 4	プラグ	
2 6 , 4 2 6 , 5 2 6	上面	
2 6 A , 5 2 6 A	採取領域	
2 8 , 1 2 8	フランジ	
3 0 , 1 3 0 , 2 3 0 , 3 3 0 , 5 3 0	ワッシャ	
3 4 , 1 3 4 , 4 3 4 , 5 3 4 , 7 3 4	膜	
3 8 , 7 3 8	締結キャップ	
4 2 , 2 4 2 , 3 4 2	封止リブ	20
4 0 0	凍結乾燥封止組立体	
4 2 0	薬瓶封止体	
4 2 4	プラグ	
4 5 0	直立突出部	
4 6 0 , 5 6 0	本体	
4 6 4	スカート	
4 6 7 , 5 6 7	フランジ	
4 7 0	可撓性側壁	
4 7 2	可撓性ラッチ	
4 7 4	蒸気通路	30

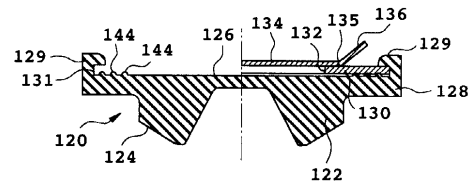
【図 1】



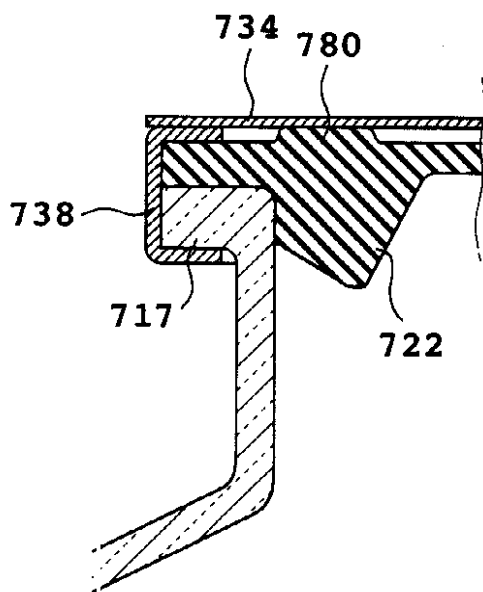
【図 2】



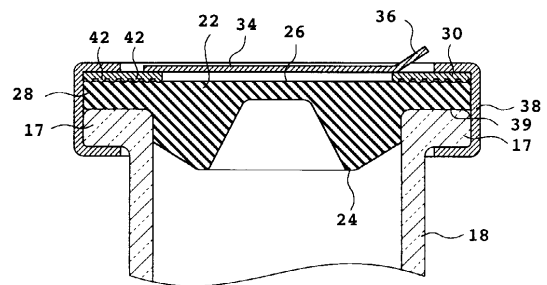
【図 3】



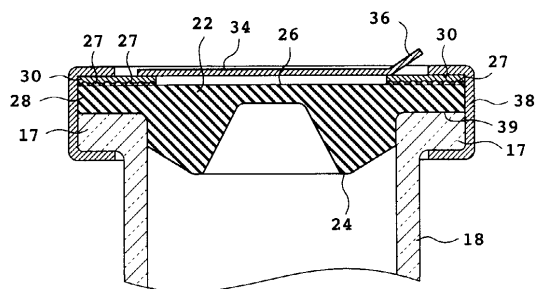
【図 4】



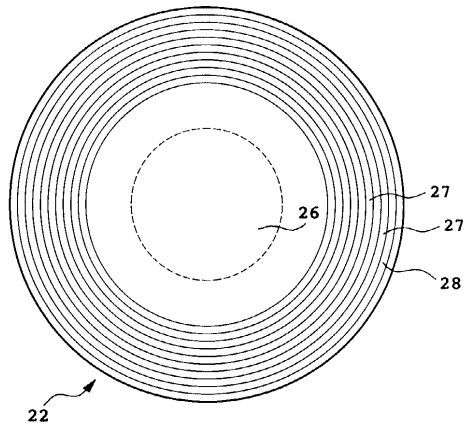
【図 5】



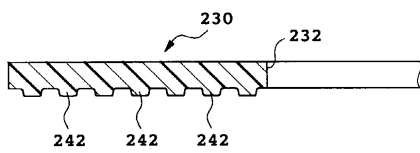
【図 6】



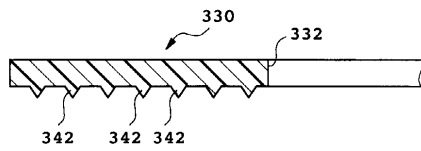
【図 7】



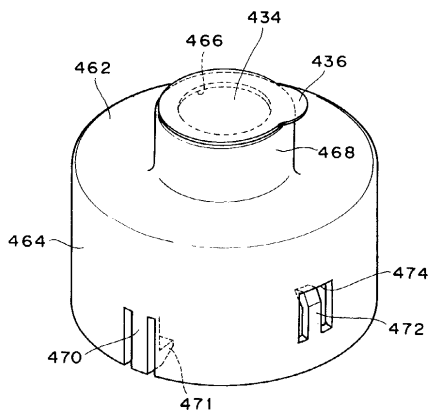
【図 8】



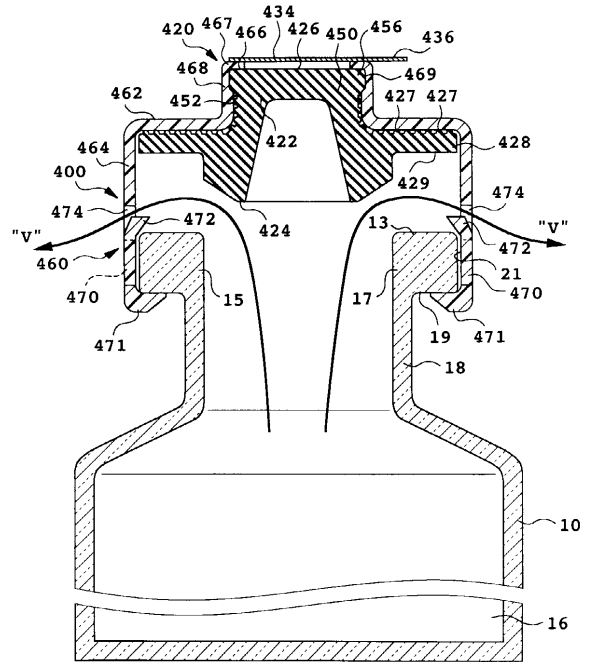
【図 9】



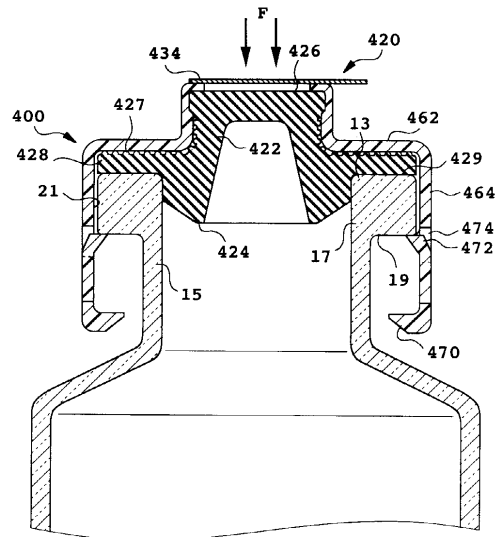
【図 11】



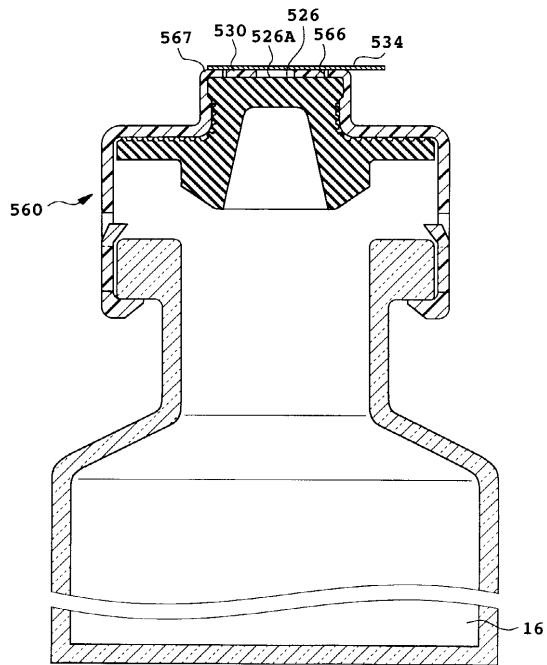
【図 10】



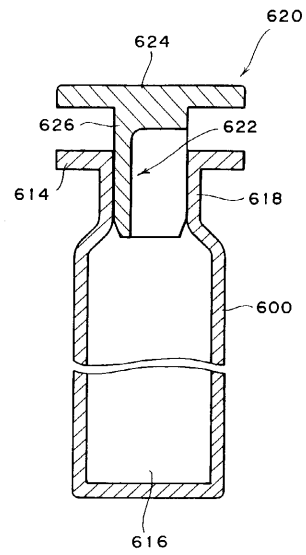
【図 12】



【図 13】



【図 14】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開平 7 - 1 6 5 2 5 2 (J P , A)
特表平 8 - 5 0 0 5 6 3 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61J 1/05

A61J 3/00

B65D 51/16

B65D 51/18