

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-530538

(P2019-530538A)

(43) 公表日 令和1年10月24日(2019.10.24)

(51) Int.Cl.

A 61 M 5/32

(2006.01)

F 1

A 61 M 5/32

テーマコード(参考)

4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2019-520154 (P2019-520154)  
 (86) (22) 出願日 平成29年10月11日 (2017.10.11)  
 (85) 翻訳文提出日 令和1年6月12日 (2019.6.12)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2017/056210  
 (87) 國際公開番号 WO2018/071588  
 (87) 國際公開日 平成30年4月19日 (2018.4.19)  
 (31) 優先権主張番号 62/407,950  
 (32) 優先日 平成28年10月13日 (2016.10.13)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 15/729,916  
 (32) 優先日 平成29年10月11日 (2017.10.11)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)

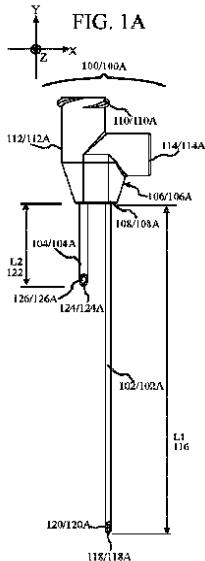
(71) 出願人 516059547  
 レプローメッド システムズ、インコーポ  
 レーテッド  
 アメリカ合衆国 10918 ニューヨー  
 ク州、チェスター、カーペンター ロード  
 24  
 (74) 代理人 100105924  
 弁理士 森下 賢樹  
 (72) 発明者 シールフォン、アンドリュー エル.  
 アメリカ合衆国 10950 ニューヨー  
 ク州、モンロー、アリソン ロード 23  
 (72) 発明者 ゲシュミ、シアヴァッシュ  
 アメリカ合衆国 95677 カリフォル  
 ニア州、ロックリン、エル ドン ドライ  
 ブ 5051、アパートメント 1104  
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】消泡ニードルアセンブリのためのシステムおよび方法

## (57) 【要約】

【解決手段】 底部とそれに対向するチャンバとを有する容器から液体を抜き出すときに泡を回避するための消泡ニードルアセンブリのためのシステムおよび方法が提供される。より具体的には、消泡ニードルアセンブリは、ニードル基部を有し、ニードル基部は、第1の端部と、その反対側の第2の端部と、それらの間の側壁と、を備え、第2の端部は、バレルとプランジャーとを有するシリジに一時的に接続するように構成および配置されており、第1のニードルは、中空シャフトと、第1の端部から延びて第1の端部の上方で開いた遠位端を提供する第1の長さとを有し、第1のニードルは、側壁を通って通気された第2の端部を有し、第2のニードルは、中空シャフトと、反転したときに、第1の端部の上方、かつ第1のニードルの遠位端の下方の遠位端を提供するために、第1のニードルとほぼ平行に第1の端部から延びる第2の長さとを有し、第2のニードルは、ニードル基部の第2の端部と流体連通する第2の端部を有する。関連する使用方法もまた提供される。

【選択図】図 1 A



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

液体を収容するのに適した中空容器から液体を抜き出すときに泡が発生するのを回避する方法であつて、

容器は、底部と、反対側に、貫通可能かつ再シール可能な栓でシールされている開口部とを有するチャンバを有し、栓は、チャンバの上に内面を形成し、

方法は、

中空シャフトを有する第1のニードルを貫通可能かつ再シール可能なストッパを通して挿入し、第1のニードルの遠位端をチャンバの底部に隣接して配置し、第1のニードルの第2の端はチャンバの外側で開いたままであり、

中空シャフトを有する第2のニードルを貫通可能かつ再シール可能なストッパを通して挿入して第2のニードルの遠位端を内面に隣接して配置し、第2のニードルの第2の端を、プランジャ付きバレルを有するシリングに接続し、

容器を反転させ、第1のニードルの遠位端を、チャンバの最上部の内面に隣接して配置し、

プランジャを作動させて液体を容器から第2のニードルを通してシリングのバレルの中に引き込み、第1のニードルは、抽出中の液体の泡立ちを最小限に抑えるために分配される液体の上の容器に空気を送ることを可能にする、方法。

**【請求項 2】**

第1のニードルがエアフィルタを備えている、請求項1に記載の方法。

**【請求項 3】**

第1のニードルが一方向弁によってゲート制御される、請求項1に記載の方法。

**【請求項 4】**

第1のニードルが前記第2のニードルよりも長い、請求項1に記載の方法。

**【請求項 5】**

第1のニードル及び第2のニードルが、シリングへの取り外し可能な取り付けのために構造化され配置された一体化されたニードルアセンブリによって提供される、請求項1に記載の方法。

**【請求項 6】**

第1のニードルの遠位端は、斜めに傾斜した開口部を提供する、請求項1に記載の方法。

**【請求項 7】**

第2のニードルの遠位端は、斜めに傾斜した開口部を提供する、請求項1に記載の方法。

**【請求項 8】**

第1のニードルの遠位端が、シャフト内に少なくとも1つの穴を提供する、請求項1に記載の方法。

**【請求項 9】**

第2のニードルの遠位端が、シャフト内に少なくとも1つの穴を提供する、請求項1に記載の方法。

**【請求項 10】**

複数の第2のニードルの使用をさらに含む、請求項1に記載の方法。

**【請求項 11】**

液体の抽出前の第1の位置において、容器は、液体の上方でかつチャンバの内面の下方にエアギャップを有し、反転後の第2の位置において、エアギャップは、第1のニードルの遠位端の周りに配置される、請求項1に記載の方法。

**【請求項 12】**

方法が消泡ニードルアセンブリを用いて行われ、

消泡ニードルアセンブリは、

ニードル基部を有し、ニードル基部は、

10

20

30

40

50

第1の端部と、その反対側の第2の端部と、それらの間の側壁と、を備え、第2の端部は、バレルとプランジャとを有するシリンジに一時的に接続するように構成および配置されており、

第1のニードルは、中空シャフトと、第1の端部から延びて第1の端部の上方で開いた遠位端を提供する第1の長さとを有し、第1のニードルは、側壁を通って通気された第2の端部を有し、

第2のニードルは、中空シャフトと、反転したときに、第1の端部の上方、かつ第1のニードルの遠位端の下方の遠位端を提供するために、第1のニードルとほぼ平行に第1の端部から延びる第2の長さを有し、第2のニードルは、ニードル基部の第2の端部と流体連通する第2の端部を有する、

10

請求項1に記載の方法。

【請求項13】

液体を収容するのに適した中空容器から液体を抜き出すときに泡が発生するのを回避する消泡ニードルアセンブリであって、

容器は、底部と、反対側に、貫通可能かつ再シール可能な栓でシールされている開口部とを有するチャンバを有し、栓は、チャンバの上に内面を形成し、

消泡ニードルアセンブリは、

ニードル基部を有し、ニードル基部は、

第1の端部と、その反対側の第2の端部と、それらの間の側壁と、を備え、第2の端部は、バレルとプランジャとを有するシリンジに一時的に接続するように構成および配置されており、

20

第1のニードルは、中空シャフトと、第1の端部から延びて第1の端部の上方で開いた遠位端を提供する第1の長さとを有し、第1のニードルは、側壁を通って通気された第2の端部を有し、

第2のニードルは、中空シャフトと、反転したときに、第1の端部の上方、かつ第1のニードルの遠位端の下方の遠位端を提供するために、第1のニードルとほぼ平行に第1の端部から延びる第2の長さを有し、第2のニードルは、ニードル基部の第2の端部と流体連通する第2の端部を有する、

消泡ニードルアセンブリ。

30

【請求項14】

第1のニードルがエアフィルタを備えている、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項15】

第1のニードルが一方向弁によってゲート制御される、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項16】

第1のニードルは、解放されたときに収容位置から第1の長さに向けて伸びる伸縮構造を有する、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項17】

第1のニードルは、それ自身を押し戻すように構成および配置された伸縮構造である、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

40

【請求項18】

第1のニードルは、それがニードル基部内に部分的に滑り込むことができるよう、ニードル基部と滑動接続している、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項19】

第1のニードルが可撓性である、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項20】

第1のニードルが第2のニードルよりも長い、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項21】

50

第1のニードル及び第2のニードルが、シリンジへの取り外し可能な取り付けのために構造化され配置された一体化されたニードルアセンブリによって提供される、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項22】

第1のニードルの遠位端は、斜めに傾斜した開口部を提供する、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項23】

第1のニードルの遠位端は、シャフト内に少なくとも1つの穴を提供する、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項24】

ニードル基部の第2の端部がルアーフィッティングである、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項25】

第1のニードルの長さ、及び第2のニードルの長さは、第1のニードル及び第2のニードルが貫通可能かつ再シール可能なストップを通って挿入されるときに、第1のニードルの遠位端が、チャンバの底部に隣接して配置され、第2のニードルの遠位端が、貫通可能かつ再シール可能なストップの内面に隣接して配置されるように予め決定される、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項26】

第1及び第2のニードルを保護的に覆うように構成され配置された取り外し可能なキャップをさらに含む、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項27】

第1のニードルと第2のニードルとが共通の側壁を共有する、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項28】

第1のニードル及び第2のニードルが、第2のニードルのほぼ長さにわたって、各ニードルについて中空シャフトを集合的に取り囲む複合針構造の組み合わせ構成要素である、請求項13に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項29】

液体を収容するのに適した中空容器から液体を抜き出すときに泡が発生するのを回避する消泡ニードルアセンブリであって、

容器は、底部と、反対側に、貫通可能かつ再シール可能な栓でシールされている開口部とを有するチャンバを有し、栓は、チャンバの上に内面を形成し、

消泡ニードルアセンブリは、

ニードル基部を有し、ニードル基部は、

第1の端部と、その反対側の第2の端部と、それらの間の側壁と、を備え、第2の端部は、バレルとプランジャーとを有するシリンジに一時的に接続するように構成および配置されており、

第1の複合ニードル組立体は、基部の第1の端部から基部の上方の遠位端まで延びる中空シャフトを有し、シャフトは、第1及び第2の流体チャネルを囲み、

第1のチャネルは、ニードル基部の側壁に配置された通気口と流体連通し、シャフトの遠位端の少なくとも1つの開口で終端し、

第2のチャネルは、ニードル基部の第2の端部と流体連通し、シャフトに沿った、遠位端の直前の少なくとも1つの第2の開口で終端する、消泡ニードルアセンブリ。

【請求項30】

第1のチャネルがエアフィルタを備えている、請求項29に記載の消泡ニードルアセンブリ。

【請求項31】

第1のチャネルが一方向弁によって開閉される、請求項29に記載の消泡ニードルアセンブリ。

10

20

30

40

50

**【請求項 3 2】**

少なくとも第1のチャネルが、解放されたときに収容位置から第1の長さに向かって延びる伸縮構造である、請求項29に記載の消泡ニードルアセンブリ。

**【請求項 3 3】**

少なくとも前記第1のチャネルが、それ自身の上に押し戻されるように構造化され配置された伸縮構造である、請求項29に記載の消泡ニードルアセンブリ。

**【請求項 3 4】**

第1のニードルは、それがニードル基部内に部分的に滑り込むことができるよう、ニードル基部と滑動接続している、請求項29に記載の消泡ニードルアセンブリ。

**【請求項 3 5】**

少なくとも第1のチャネルが可撓性である、請求項29に記載の消泡ニードルアセンブリ。

**【請求項 3 6】**

第1のチャネルが第2のチャネルよりも長い、請求項29に記載の消泡ニードルアセンブリ。

**【請求項 3 7】**

第1のチャネルの遠位端は、斜めに傾斜した開口部を提供する、請求項29に記載の消泡ニードルアセンブリ。

**【請求項 3 8】**

第1のチャネルの遠位端は、シャフト内に少なくとも1つの穴を提供する、請求項29に記載の消泡ニードルアセンブリ。

**【請求項 3 9】**

ニードル基部の第2の端部がルアーフィッティングである、請求項29に記載の消泡ニードルアセンブリ。

**【請求項 4 0】**

第1のチャネルの長さ、及び第2のチャネルの長さは、複合ニードルアセンブリが貫通可能かつ再シール可能なストップを通って挿入されるときに、第1のチャネルの遠位端が、チャンバの底部に隣接して配置され、第2のチャネルの第2の開口が、貫通可能かつ再シール可能なストップの内面に隣接して配置されるように予め決定される、請求項29に記載の消泡ニードルアセンブリ。

**【請求項 4 1】**

複合針アセンブリを保護的に覆うように構成され配置された取り外し可能なキャップをさらに含む、請求項29に記載の消泡ニードルアセンブリ。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、概して、バイアルからシリンジまで液体を抽出するための装置に関し、液体を通して気泡として生じる一般的な発泡を回避する。泡は注射器内に容易に引き込まれないので泡立ちは非常に望ましくなく、したがってバイアル内で取得できない今まで残っている液体の少なくともいくらかの損失をもたらし、高価で無駄な問題である。

**【背景技術】****【0002】**

いくつかの用途では事前装填された注射器が使用されているが、事前に計量されたバイアルで薬が提供されることがはるかに一般的である。典型的には、バイアルは無菌容器であり、一般的にはガラス製であり、ニードルを抜き取るために通過を許容しながら、安全にその中に薬液を収容するように作用する貫通可能かつ再シール可能な栓を有する。

**【0003】**

バイアル内の薬剤は典型的には2つの形態のうちの1つで提供され、第1は抽出の準備ができている液体薬剤溶液としてである。輸送費、重さ、そして潜在的に薬の寿命のために、第二の形態は粉末のように乾燥しており、薬液を提供するために計量された量の水ま

10

20

30

40

50

たは他の液体をバイアルに注入することによって再構成される。

【0004】

どちらの方法でも、同じ発泡の問題が発生する可能性がある。バイアルは所望の液体を含みシールされているので、シリンジを装填する一般的な方法は、ゴム栓を通してシリンジのニードルを導き、次にシリンジのプランジャを引き戻してシリンジの室内に吸引力を生じさせ、それに応じてニードルを通して液体を吸引する。

【0005】

液体がシリンジ内に引き込まれるにつれて、シリンジ内の圧力で低下し、ニードルの周りで空気がバイアル内に吸い込まれる。さらに、ゴムシールはニードルの周囲から液体が漏れるのを防ぐのに十分であるが、ゴム栓の圧力差及び可撓性の性質により空気が吸い込まれる。

【0006】

バイアルは典型的には抽出中にひっくり返されるので、ゴムシールはバイアルの最下点にある。したがって、ニードルの周囲でバイアルに入る空気は、バイアル内の液体を通して浸透しなければならず、したがって泡立ちおよび発泡の問題を引き起こす。より多くの液体が抽出されるにつれて、より多くの空気が吸い込まれ、より多くの発泡が起こり得る。

【0007】

いくつかの場合において、ニードルとゴムシールとの間のシールは、空気が入らないほどきついが、空気を導入しなければ、ユーザが所望の量の薬液を引き出すことはほとんど不可能であることに留意すべきである。

【0008】

もちろん、推奨される選択肢の1つは、バイアルから引き出す薬液の量と等しい量の空気をシリンジに引き込み、ニードルをストッパに挿入し、バイアルを裏返してバイアルに空気を注入し、薬液を引き出すことである。これは典型的な最終使用者の患者にとって、実用的ではない。バイアルに注入する空気が多すぎると、薬液がニードルの周囲に押し出される可能性がある。空気が薬液を通して注入され、その上に注入されていない場合は、再び泡立ちと発泡が起こる可能性がある。

【0009】

薬が注入治療用で、バイアル全体が1回の治療に使用される可能性が高い場合は、このプロセスを何度も繰り返す必要があり、各繰り返しプロセスで、発泡と潜在的な損失という同じ問題が発生する。さらに、空気注入と吸引の繰り返しは、注射器内の薬液に気泡を追加する可能性が最も高く、これもまた望ましくない。

【0010】

抽出プロセス中にバイアルへの空気の導入を容易にするために、Braun Medical Inc.によりMini-Spike（登録商標）として知られる装置が開発されている。一般に、これらの装置は本質的に通気ニードルとして機能する構造であり、その例は、サイドポート付きのベント型ニードルと題されたRainsの米国特許第4,787,878号である。より具体的には、Rainsは、互いに直角をなす2つのポートを有する本体を教示しており、一方は液体を通すためのものであり、他方は空気を通すためのものである。これらのポートはそれぞれニードル先で終端しており、連続的な傾斜した端部構造を提供する。空気用のポートは液体用のポートよりわずかに上にあるが、高さの違いはそれほど重要ではない。

【0011】

薬液の抽出中にバイアル内に空気を導入することは効果的であるが、空気ポートと流体ポートは効果的に互いに隣接し、抽出中に薬液内にあるので、空気ポートによってもたらされる改善された空気流は、薬液中に直接空気を供給し、通気孔のないニードルの周りに浸透している空気よりもさらに大きな泡立ちと泡立ちをもたらす結果となる。

【0012】

Scislowiczの以前の参考文献である米国特許第3,938,520号もまた2つのポートを提供しており、この場合はピアスチップの側面にある。参考文献Rainsと同様に、Scislowicz装

10

20

30

40

50

置は空気ポートと液体ポートとを互いに実質的に隣り合わせに配置しているので、バイアルからの抽出中は両方とも液体内に配置される。したがって、より現代的なRains装置と同様に、Scislowicz装置も抽出プロセス中に泡立ちと発泡を生じさせるのに非常に効果的である。

#### 【0013】

さらに、Scislowicz、Rains、Mini-Spike(登録商標)、または一般的なスタイルの同等品であるかどうかにかかわらず、これらのタイプのベントニードルでは、抽出時に空気供給ポイントが薬液自体の中にあるため、バイアル内の泡の発生を許容する。

#### 【0014】

したがって、上記で特定された課題のうちの1つまたは複数を克服することができる、バイアルから薬液を取り除くことができる消泡ニードルアセンブリのための方法およびシステムが必要とされている。

#### 【発明の概要】

#### 【0015】

本発明は、消泡ニードルアセンブリのための新規なシステムおよび方法を提供することによって従来技術の問題を解決する。

#### 【0016】

特に、一例として、本発明の一実施形態によれば、液体を収容するのに適した中空容器から液体を抜き出すときに泡が発生するのを回避する方法であって、容器は、底部と、反対側に、貫通可能かつ再シール可能な栓でシールされている開口部とを有するチャンバを有し、栓は、チャンバの上に内面を形成し、方法は、中空シャフトを有する第1のニードルを貫通可能かつ再シール可能なストップを通して挿入し、第1のニードルの遠位端をチャンバの底部に隣接して配置し、第1のニードルの第2の端はチャンバの外側で開いたままであり、中空シャフトを有する第2のニードルを貫通可能かつ再シール可能なストップを通して挿入して第2のニードルの遠位端を内面に隣接して配置し、第2のニードルの第2の端を、プランジャ付きバレルを有するシリンジに接続し、容器を反転させ、第1のニードルの遠位端を、チャンバの最上部の内面に隣接して配置し、プランジャを作動させて液体を容器から第2のニードルを通してシリンジのバレルの中に引き込み、第1のニードルは、抽出中の液体の泡立ちを最小限に抑えるために分配される液体の上の容器に空気を送ることを可能にする。

#### 【0017】

異なる実施形態では、液体を収容するのに適した中空容器から液体を抜き出すときに泡が発生するのを回避する消泡ニードルアセンブリであって、容器は、底部と、反対側に、貫通可能かつ再シール可能な栓でシールされている開口部とを有するチャンバを有し、栓は、チャンバの上に内面を形成し、消泡ニードルアセンブリは、ニードル基部を有し、ニードル基部は、第1の端部と、その反対側の第2の端部と、それらの間の側壁と、を備え、第2の端部は、バレルとプランジャとを有するシリンジに一時的に接続するように構成および配置されており、第1のニードルは、中空シャフトと、第1の端部から延びて第1の端部の上方で開いた遠位端を提供する第1の長さとを有し、第1のニードルは、側壁を通って通気された第2の端部を有し、第2のニードルは、中空シャフトと、反転したときに、第1の端部の上方、かつ第1のニードルの遠位端の下方の遠位端を提供するために、第1のニードルとほぼ平行に第1の端部から延びる第2の長さを有し、第2のニードルは、ニードル基部の第2の端部と流体連通する第2の端部を有する。

#### 【0018】

更なる実施形態によれば、液体を収容するのに適した中空容器から液体を抜き出すときに泡が発生するのを回避する消泡ニードルアセンブリであって、容器は、底部と、反対側に、貫通可能かつ再シール可能な栓でシールされている開口部とを有するチャンバを有し、栓は、チャンバの上に内面を形成し、消泡ニードルアセンブリは、ニードル基部を有し、ニードル基部は、第1の端部と、その反対側の第2の端部と、それらの間の側壁と、を備え、第2の端部は、バレルとプランジャとを有するシリンジに一時的に接続するように

10

20

30

40

50

構成および配置されており、第1の複合ニードル組立体は、基部の第1の端部から基部の上方の遠位端まで延びる中空シャフトを有し、シャフトは、第1及び第2の流体チャネルを囲み、第1のチャネルは、ニードル基部の側壁に配置された通気口と流体連通し、シャフトの遠位端の少なくとも1つの開口で終端し、第2のチャネルは、ニードル基部の第2の端部と流体連通し、シャフトに沿った、遠位端の直前の少なくとも1つの第2の開口で終端する。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】図1A～図1Cは、様々な実施形態による消泡ニードルアセンブリを示す側面図および底面図である。

【図2A】本発明の様々な実施形態による、液体と、著しく異なる長さの2つの異なるニードルとを含むバイアルの図である。

【図2B】バイアルの再密閉可能な栓を通して配置され、バイアルの底部まで延びる、より長いニードル、第1のニードルと、本発明の異なる実施形態による貫通深さの比較のために、バイアルの頂部に隣接して示される第2のニードルを示す。

【図3】図3A及び図3Bは、本発明の様々な実施形態によるバイアルからの液体の無泡抽出のための、図2A及び図2Bに示す2本の別々のニードルの使用を示す図である。

【図4】図4及び図4Bは、本発明の様々な実施形態に従ってバイアルから液体を無泡抽出するための図1Aの装置の側面図である。

【図5】図5A、図5Bおよび図5Cは、図1Aに示す消泡ニードルアセンブリのニードル基部106の側面図および斜視図を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

詳細な説明に進む前に、本教示は例示のみを目的としており、限定を目的としていることを理解されたい。本明細書における概念は、消泡ニードルアセンブリのための特定のシステムまたは方法による使用または適用に限定されない。したがって、本明細書に記載の手段は例示的な実施形態に関して示し説明した説明の便宜のためであるが、本明細書の原理は消泡ニードルアセンブリ、及び薬液を発泡させずに薬液をバイアルから取り出す方法を含む他の種類のシステムおよび方法にも同様に適用できることが理解されよう。

【0021】

本発明は、図面を参照して以下の説明において好ましい実施形態に関して説明され、図面において、同じ番号は同じまたは類似の要素を表す。さらに、同じまたは類似の要素の番号付けに関して、先行する値はその要素が最初に識別され説明される図を識別し、例えば、要素100は図1に最初に現れることを理解すべきである。

【0022】

図1を参照し、より具体的には注釈付き図面図1A、図1B、及び図1Cには、本発明の様々な実施形態による消泡ニードルアセンブリ、以下AFNA100の3つの変形例が示されている。以下にさらに説明するように、一般に、AFNA100は、共通の基部106から平行に延びる第1のニードル102及び第2のニードル104を含む。基部106は、第1の端部108と第2の端部110とそれらの間の側壁112とを有する。第1のニードル102は、基部106内の通気口114に連結されている。第2のニードル104は、シリンジに連結されるように構成および配置されている基部106の第2の端部110と流体連通している。

【0023】

左から始まり、図1Aは、2つの明確に別々のニードル、第1のニードル102A及び第2のニードル104Aを有する、AFNA100Aの変形例1である。真ん中の図1Bは、一方の側に沿って互いに隣接して配置された2つのニードル、すなわち第1のニードル102B及び第2のニードル104Bを有する、AFNA100Bの変形例2を示す。最も右側の図1Cは、2つのニードルを一緒にスリーブ付けしたAFNA100Cの変形例3を示し、第2のニードル104Cは第1のニードル102Cの周りにスリーブ付けさ

10

20

30

40

50

れている。

【0024】

このAFNA100のためのシステムおよび方法の説明を容易にするために、図に示されるAFNA100の向きは、図1に示されるように互いに直交する3つの軸を有する座標系を基準としている。軸は、AFNA100の中心となるように選択された座標系の原点で互いに交差するが、全ての図に示された軸は、明瞭さと説明を容易するためにそれらの実際の位置からずれている。

【0025】

各変形例1、2及び3について、AFNA100の基部106は第1の端部108を有し、その反対側には第2の端部110及び端部間の側壁112がある。第2の端部110は、バレルとプランジャーを有するシリングに一時的に接続するように構成され配置されている（図4Aおよび図4B参照）。さらに、少なくとも一実施形態では、第2の端部110はルアーコネクタである。

10

【0026】

示されるように、ニードルはすべて基部の第1の端部108から延びる。さらに、変形例1 100A、変形例2 100B、及び 変形例3 100Cでは、第1及び第2のニードル、それぞれ102A/104A、102B/104B、及び102C/104Cも同様に互いにほぼ平行であることが理解されよう。さらに、図1AのAFNA100Aのような少なくとも1つの実施形態については、当然のことながら、第1のニードル102A及び第2のニードル104Aは、実際、基部106Aから延びる別個の構造である。さらに、第1のニードル102Aと第2のニードル104Aとの間には、それらが基部106から離れる方向に延びるにつれて物理的な空間がある。

20

【0027】

図1BのAFNA100B又は図1CのAFNA100Cのような少なくとも1つの代替実施形態については、第1のニードル102C/B及び第2のニードル104C/Bは、複合構造として一体化されていない場合には、少なくとも部分的に互いに側面接觸している。

20

【0028】

第1のニードル102は、中空シャフトを有し、基部106の第1の端部108から延びてそれに近接する少なくとも1つの開口部114を有する遠位端118を提供するように第1の長さL1 116を有する。第1のニードル102が中空であるので、第2の端部は通気口、例えばベース106の側壁112内の通気口114を通じて通気される。さらに別の実施形態では、通気口114を基部106の第1の端部108、さらには第2の端部110に配置することができるが、側壁112に配置される少なくとも1つの実施形態では製造が簡単であり、さらに後述するように、第1のニードル102を基部106内にさらに押し戻してもよい実施形態を容易にすることができます。

30

【0029】

少なくとも一実施形態では、第1のニードル102には、通気孔114内にフィルタを配置することなどによって、エアフィルタが装着される。さらに、少なくとも1つの実施形態では、第1のニードル102は一方向弁によってゲート制御され、空気が通気口114通過して通気口114内に入り込み、したがって空気流路の遠位端118の少なくとも1つの開口部114から出ることができるが、空気又は液体は第1のニードル102を通過してからは通気口114から出ることはできない。

40

【0030】

第2のニードル104も同様に、基部106の第1の端部108から延び、第1のニードル102とほぼ平行に延びる中空シャフト及び第2の長さL2 122を有し、反転時には、遠位端124が基部106の上方に、かつ第1のニードル102の遠位端118の下方にくる。第2のニードル104の遠位端124に近接して少なくとも1つの開口部126がある。

【0031】

50

さらに別の実施形態では、AFNA100は、図1Cの変形例3 100Cと同様に、二重チャネル構造からその長さの約4分の1から3分の1、又は半分までテープーする、より完全に統合された複合ニードルとして提供されてもよく、複合ニードル128構造の第1のニードル102部分の液体チャネルの1つ又はそれ以上の遠位開口の真上に、第1のニードル102だけと同等のニードル構造に、液体用の内部チャネルと同様に第2のニードル104及び第1のニードル102の空気流路を提供する。そのような複合ニードル128構造は、それが効果的に1つの尖った先端のみを有するので、いくつかの実施形態において望ましいかもしれない。

#### 【0032】

図4から明らかなように、図1および変形例1 100A、変形例2 100B、及び変形例3 100Cの図面では、第1のニードル102の長さ、例えばL1 116は、第2のニードル104の長さ、例えばL2 122よりかなり長い。その重要な要素は、第1のニードル102の遠位端118と第2のニードル104の遠位端124との間の相対的な差、より具体的には第1のニードルの遠位端に近接する開口部120と第2のニードル104の遠位端124に近接する開口部126間の相対的な差である。

#### 【0033】

さらに、所与の液体バイアルについて、バイアルチャンバの内側底部と再シール可能な栓の内側表面との間に内部寸法がある。第1の長さと第2の長さとの間の相対的な差は、第1のニードル102の遠位端116をバイアルチャンバの底部に最も近く配置し、第2のニードル104の遠位端124もバイアル内に、かつ再シール可能な栓の内面に近接して配置するように予め選択される。

#### 【0034】

このような構成により、シリンジに固定された実施形態のAFNA100が再シール可能な栓を通して導かれると、第1のニードル102の遠位端116はチャンバの底部および第2のニードル104の遠位端124は、再シール可能な栓の内面に近接する。次にバイアル反転されると、液体は第2のニードル104の遠位端124の近く及び真上にあり、第1のニードル102の遠位端116は液体の上にあり、したがって空気または他の気泡内、かつバイアル内にある。

#### 【0035】

プランジャが後方に引っ張られてシリンジのチャンバ内に吸引力が生じると、空気は第1のニードル102の遠位端116に近接した開口部120からバイアル内に通過するが、遠位端116に近接する開口部120は、液体から出ている（例えば、それがバイアル内のエアポケット内の液体の上にある）ので、発泡は起こらない。

#### 【0036】

さらに、添付の図面を参照して以下でさらに説明されるように、第1のニードル102は、バイアルから液体を出す第2のニードル104の遠位端124の開口部126のかなり上の点でバイアル内への空気の通過を容易にすることを目的とする。

#### 【0037】

これは、例示的なバイアル200を示す図2Aからより理解され、2つの別々のニードルは、第1のニードル102及び第2のニードル104を表す。理解されるように、バイアル200はチャンバ202とチャンバ202内の液体204とを有する。直立しているとき、液体204の上にエアギャップまたはエアポケット206がある。液体104をより容易に理解できるように、バイアル200がちょうど動かされたかのように、液体204が上部にわずかな波を伴って示されている。「空気」は、厳密には呼吸可能な空気に対する限定ではなく、この空間内のガスを指すことが理解され認識され、通常の空気、消毒された空気、他のガスまたはガスの組み合わせであってもよい。

#### 【0038】

再シール可能な栓208がバイアル200に固定されており、これはバイアル200にニードルを挿入することを可能にし、これはバイアル200から液体204を引き出すための伝統的な方法である。やはり示されているように、チャンバ202の底部212と再

10

20

30

40

50

シール可能な栓 208 の内面 214 との間に寸法 D 210 がある。

【0039】

示されるように、第1のニードル 102 及び第2のニードル 104 は、それらの間の長さの差が事実上寸法 D' 216 となるようにそれらの基部を整列させる。様々な実施形態では、D' 216 は D 210 と等しいかそれよりわずかに小さい。さらに、少なくとも1つの実施形態では、D' 216 は D 210 の少なくとも 50% である。さらにまた、少なくとも1つの実施形態では、D' 216 は D 210 の少なくとも 80% である。さらに、少なくとも1つの実施形態では、D' 216 は D 210 と D 210 の 25% の間にあるように選択される。

【0040】

図 2B に示すように、第1のニードル 102 は再シール可能な栓 208 を通じて挿入されており、第1のニードル 102 の遠位端 118 はチャンバ 212 の底部 212 上に載っている。対照的に、バイアル 200 の隣に配置された第2のニードル 104 は、図 3A 及び 3B に示すように、再シール可能な栓 208 を通して導かれたときに、部分的にチャンバ 202 内に延びているだけである。

【0041】

図 3A では、第1のニードル 102 が挿入されたバイアル 200 は、シリンジ 300 内にチャンバ 302 を画定するために協働して作用するバレル 306 及びプランジャ 304 を有するシリンジ 300 に固定された第2のニードル 104 の上に反転して配置される。バイアル 200 が反転されているので、第1のニードル 102 の遠位端 118 は、チャンバ 202 の底部 212 に隣接しているので、第1のニードル 102 の遠位端 118 がバイアル 200 のチャンバ 202 内のエアポケット 206 内にあることは明らかである。

【0042】

次いで、バイアル 200 と第2のニードル 104 は、図 3B に示されるように一緒にされる。ここで、第2のニードル 104 の遠位端 124 は、再シール可能な栓 208 の内面 214 に近接していると理解される。このように、プランジャ 304 が引き込まれると、空気が第1のニードル 102 を通ってチャンバ 202 内の液体 204 よりはるか上にあるリリースポイントまで、バイアル 200 のチャンバ 202 内に移動する際に、液体 204 が第2のニードル 104 を通ってシリンジ 300 のチャンバ 306 内に引き込まれる。そのように、液体 204 を通る気泡がなく、発泡は有利に回避される。

【0043】

発泡の問題を回避するために確かに効果的であるが、2つの別々の異なるニードル、例えば別々の第1のニードル 102 及び別々の第2のニードルの使用は、すべての状況において理想的ではないかもしれない。したがって、AFNA100 の様々な実施形態は、使用者が両方のニードルを保護する必要なく、どちらのニードルをシリンジに取り付けるべきか、そしてどちらのニードルを取り付けないのかを区別し、第2のニードル 104 の適切な配置を可能にするために、最初のニードルの向きを操作することなく2つの異なるニードルの消泡効果をもたらす。

【0044】

図 4A 及び図 4B は、図 1A に示す変形例 1-100A に対応する AFNA100 の一実施形態を示す。図 4A 及び図 4B に示すように、AFNA100 はシリンジ 300 に取り付けられている。図 3A 及び図 3B に示す2つのニードルを用いたプロセスとは有り対照的に、ここで操作者は1つのアセンブリおよびバイアル 200 を操作することのみを要求される。

【0045】

さらに、シリンジ 300 に取り付けられると、操作者は、握れる固くて大きな対象物を有し、したがって、再シール可能なストッパ 208 を通して第1のニードル 102 を向け、次に再シール可能なストッパ 208 を通して第2のニードル 104 を着座させるという、より容易な経験を享受し得る。より具体的には、ここで、基部 106 の第1の端部 108 が再シール可能な栓 208 に遭遇し、第1のニードル 102 又は第2のニードル 104

10

20

30

40

50

のいずれかのバイアル 200 内へのさらなる動作が効果的に防止される。

【0046】

少なくとも一実施形態では、第2のニードル104の長さは、再シール可能なストッパ208を貫通し、第2のニードル104の遠位端124を再シール可能なストッパ208の内面214に近接して配置するのに十分であるように予め選択される。少なくとも一実施形態では、基部106は、オペレータが第1端部108を再シール可能なストッパ208の外面に当接させることによってAFNA100の適切な配置を確認できるように、ほぼ平坦な第1端部108を有する。

【0047】

図によって示唆されているように、第1のニードル102は、第2のニードル104より細いゲージニードルであり、その主な機能は、外部から再シール可能な栓208及び液体204を通して、バイアル200が図示のように反転しているときにバイアル200内の液体204の上方の位置まで空気の通過である。さらに、様々な実施形態では、第1のニードル102は、チャンバ202の底部212に遭遇すると、または遭遇したときに曲がるように、少なくとも部分的に可撓性であり得る。

【0048】

少なくとも一実施形態では、第1のニードル102の長さL1 116は、チャンバ202の底部212と接触するのに十分である。少なくとも1つの代替実施形態では、第1のニードル102の長さL1 116は、図2のD 210として示される内部寸法よりも短くなるように選択される。その結果、第1のニードル102の遠位端118はチャンバ202の底部212に近接するが必ずしも接触しない。

【0049】

さらに別の実施形態では、第1のニードル102が取り付けられている基部106は、AFNA100が再シール可能な栓208を通して第2のニードル104を着座させるように係合し、第1のニードル102がチャンバ202の底部212と接触した場合に、第1のニードル102が基部106内に滑り込むことを可能にする。

【0050】

さらに別の実施形態では、第1のニードル102は、ぴったりと嵌合するように互いに滑り嵌めされている少なくとも2つの部分を含む伸縮構造である。やはり、ぴったりと嵌合することは、再シール可能なストッパ208の抵抗を克服するのに十分であり得るが、第1のニードル102の遠位端118がチャンバ202の底部212と接触する場合、セクションは余分な長さL1 116を占めて一緒にスライドし、第2のニードル104が再シール可能なストッパ208を通って着座することを可能にする。

【0051】

さらに他の実施形態では、伸縮構造は、最初は圧縮された収納位置にあってもよい。伸縮構造が再シール可能なストッパ208を通って挿入されるとき、それは収納位置から長さL1 116に向かって延ばされてもよい。やはり、伸縮構造は、チャンバ202の底部212に到達するよりも短くなるように構成され配置されてもよく、あるいはチャンバ202の底部212からの抵抗に遭遇すると、同心要素はさらなる拡張を停止してもよい。

【0052】

図1B (AFNA 100B) 及び図1C (AFNA 100C) に示すAFNA100の変形例のような、ニードル構造が複合ニードル構造である実施形態では、第1のニードル102は、第2のニードル104とほぼ同じ長さで圧縮状態に保持されてもよい。これは、第1のニードル102と第2のニードル104の両方の上に配置された保護カバーによって少なくとも部分的に達成され得る。そのような実施形態では、第1のニードル102は、カバーを貫通しないように鋭利でなくてもよい。しかしながら、カバーを被せられたAFNA100が再シール可能な栓208に対して配置されるとき、第2のニードル104は鋭利であり、カバーが基部106に向かって圧縮するにつれて、第1のニードル102及び第2のニードル104が保護カバーおよび再シール可能なストッパ208を通

10

20

30

40

50

過する。ここで、無制限に、第1のニードル102は長さL1 116に向かって伸縮自在に拡張することができる。

【0053】

加えて、遠位端116は、ニードルで典型的であるように角度を付けて示されているが、遠位端116は、中実端のすぐ後ろに配置された、穴またはスリットなどの開口部120を有する中実または閉点であり得る。

【0054】

さらに、様々な実施形態では、第1のニードル102の第1の長さL1 116は、第2のニードル104の第2の長さL2 122の少なくとも1.5倍である。実際、少なくとも一実施形態では、第1のニードル102の第1の長さL1 116は、第2のニードル104の第2の長さL2 122の少なくとも2倍である。

10

【0055】

図5A、図5B及び図5Cは、図1Aに示すAFNA100のベース106を示す拡大図の注釈である。このような基部106は、第1の端部108、第2の端部110、及び第1の端部108と第2の端部110との間の側壁112を形成するように熱可塑性材料の射出成形又は注型によって作製され得る。基部106は、成形又は彫り込まれた材料のほぼ中実の部分であり得るので、第2のニードル104から基部106を通って第2の端部110への液体通路、及び通気口120から第1の端部への空気通路を提供するポート/チャネルを除いて、側壁112は実際には単にベース106を構成する側部材料として見ることができる。これらの拡大図が示すのに役立つように、少なくとも1つの実施形態では、第1のニードル102は、サイドベント120に接続されているスリーブ500内に配置されている。第2のニードル104は、ルアーコネクタ504としても示されている第2の端部110に接続されているスリーブ502内に配置されている。

20

【0056】

上述のように、少なくとも一実施形態では、第1のニードル102の遠位端118がチャンバ202の底部212に遭遇すると、第1のニードル102を基部106内に押し戻すことができる。これは、第1のニードル102を、スリーブ500を受け入れる第1のニードル102内に部分的にのみ取り付けることによって達成することができる。そのような実施形態では、チャンバ202の底部212に遭遇した場合、第1のニードル102はさらにベント120に向かってベース106内に押し込まれる。やはり理解され得るように、AFNA100のこの実施形態のための通気口120のサイズは、フィルタ、一方向弁、またはその両方が通気口120内に配置され得るようなものである。

30

【0057】

図1A、図1B及び図1Cに戻ると、少なくとも1つの実施形態では、取り外し可能な保護キャップ(図示せず)が第1のニードル102および第2のニードル104を保護的に覆うために設けられている。図1A、図1B及び図1Cに示されるAFNA100の実施形態に関して、それぞれの端面図が示されている。様々な実施形態では、保護キャップは、ベース106の周りにスナップ嵌合する伝統的なスタイル、または2016年10月12日に出願され、参照により本明細書に組み込まれる、「人間工学的ニードルのためのシステムおよび方法」という名称の米国特許出願第15/291,913に記載の人間工学的ニードル保護装置であり得る。

40

【0058】

さらに要約すると、少なくとも1つの実施形態について、液体204の収容に適したバイアル200などの中空容器から液体204を抽出するときに泡の発生を回避するためのAFNA100が提供され、容器は、底部212およびその反対側に、貫通可能かつ再シール可能な栓208でシールされた開口部がチャンバ202の上方に内面214を形成する。このAFNA100は、第1の端部108と、その反対側の第2の端部110と、それらの間の側壁112とを有するニードルベース106を含む。第2の端部110は、バレル302、プランジャ304、及び内部チャンバ306を有するシリンジ300に一時的に接続するように構成および配置されている。中空シャフト及び第1の長さL1 11

50

6を有する第1のニードル102は、第1の端部108から延びて第1の端部108の上方に開いた遠位端118を提供し、第1のニードル102は側壁112を通って通気される第2の端部を有する。第2のニードル104が、第1のニードル102とほぼ平行に第1の端部108から延在する中空シャフトと第2の長さL2-122を有し、第2のニードル104は、ニードル基部106の第2の端部110と流体連通する第2の端部を有する。前述のように、第1の長さL1-116は第1のニードル102の遠位端118をチャンバ202の底部212に近接して配置するように予め選択され、第2の長さL2-122は第2のニードル104の遠位端124をチャンバ202内、かつ再シール可能な栓208に近接して配置するように予め選択される。

【0059】

10

さらに別の実施形態は、液体の封じ込めに適した中空容器から液体204を抽出するときに泡の発生を回避するためのAFNA100であって、容器は、底部212及びそれとは反対側に、チャンバ202の上方に内面214を提供する貫通可能で再シール可能なストッパ208でシールされた開口を有するチャンバ202を有するものとして要約することができる。このAFNA100は、第1の端部108と、その反対側の第2の端部110と、それらの間の側壁112とを有するニードルベース106を含む。第2の端部110は、バレル302とプランジャ304とを有するシリング300に一時的に接続するように構成され配置されている。中空シャフト及び第1の長さL1-116を有する第1のニードル102が第1の端部108から延びて第1の端部108の上方に開いた遠位端118を提供する。中空シャフト及び第1のニードル102の第1の長さL1-116の少なくとも半分の第2の長さL2-122を有する第2のニードル104が、第1の端部108から、第1のニードル102とほぼ平行に延び、第1の端部108の上方、かつ第1のニードル102の遠位端118の下に遠位端124を提供し、第2のニードルは、ニードルベース106の第2の端部110と流体連通する第2の端部110を有する。

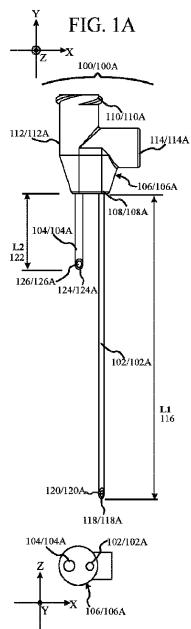
20

【0060】

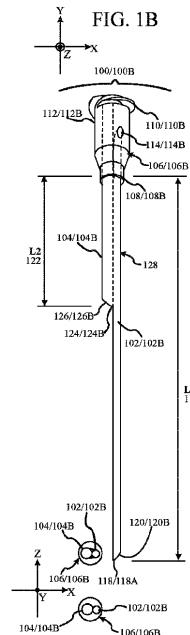
30

本発明の範囲から逸脱することなく、上記の方法、システム、及び構造に変更を加えることができる。したがって、上記の説明に含まれている及び/又は添付の図面に示されている事項は、例示として解釈されるべきであり、限定的な意味ではないことに留意されたい。実際、当業者には明らかであるように、他の多くの実施形態が実行可能かつ可能である。添付の特許請求の範囲は、本明細書で論じられた実施形態によって、またはその実施形態によって限定されず、それらの用語および均等論によってのみ限定される。

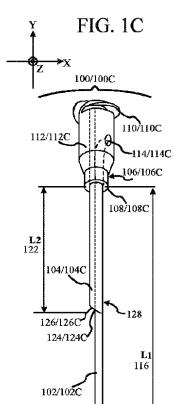
【図 1 A】



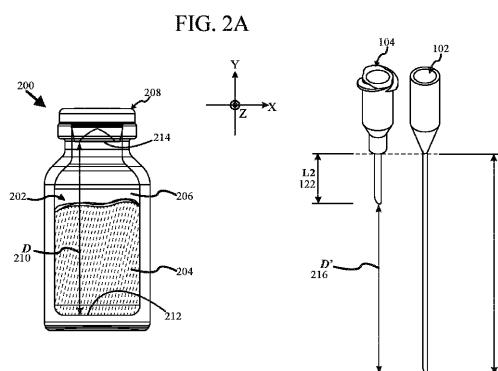
【図 1 B】



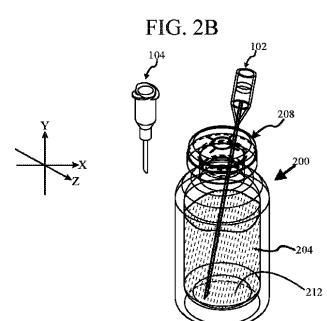
【図 1 C】



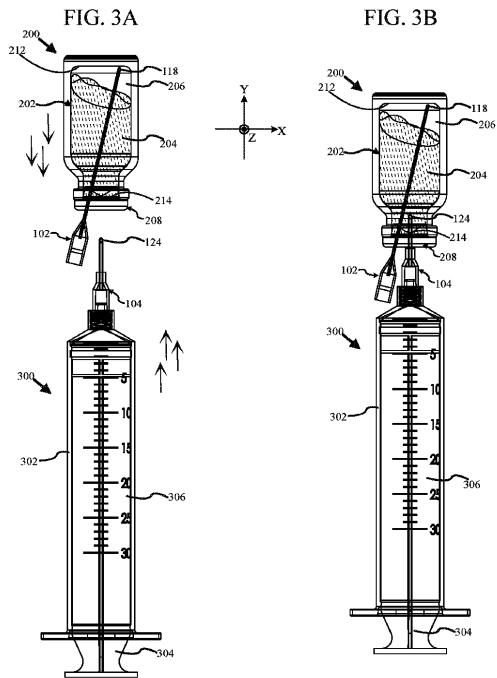
【図 2 A】



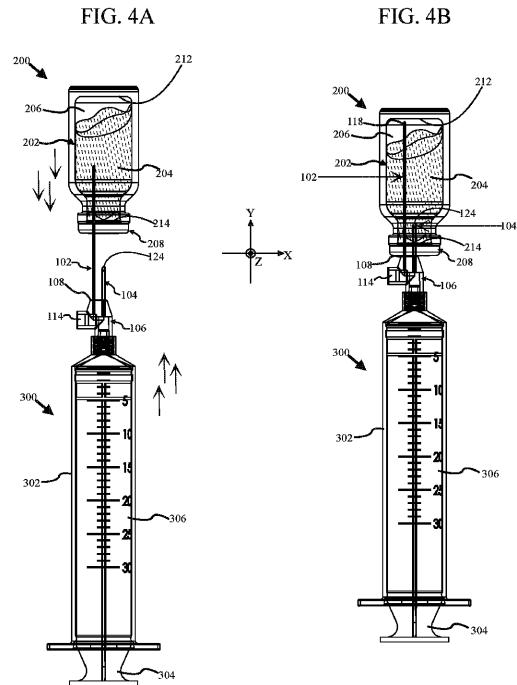
【図 2 B】



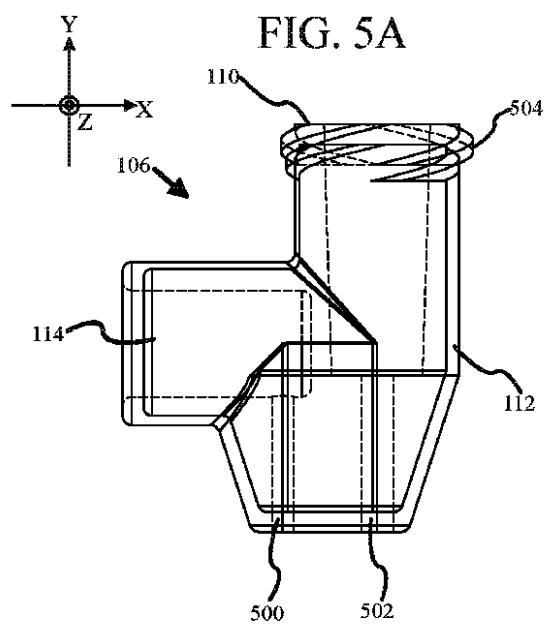
【図 3 A - 3 B】



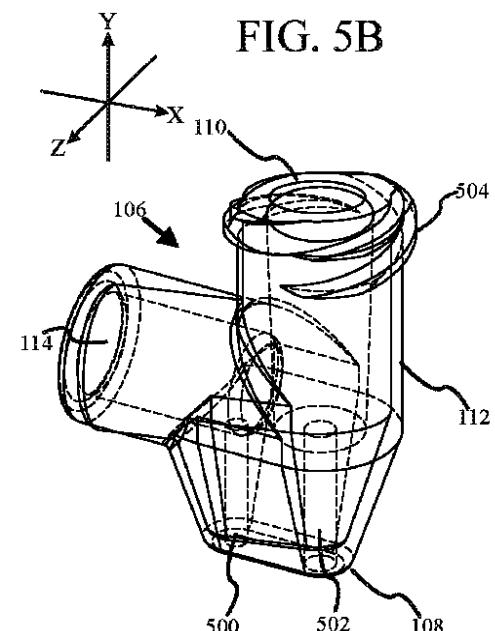
【図 4 A - 4 B】



【図 5 A】

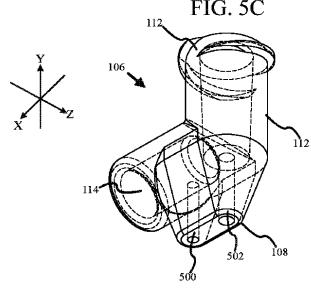


【図 5 B】



【図 5 C】

FIG. 5C



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2017/056210
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>A61M 5/32(2006.01)i, A61M 5/31(2006.01)i</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M 5/32; A61M 5/00; A61J 1/16; A61J 1/20; A61M 5/31		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: avoid, foam, extract, liquid, vial, dual, needle, vent, gas, telescoping, slide		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010-0076397 A1 (REED, J. et al.) 25 March 2010 See paragraphs [0023]-[0038]; claims 1-19; and figures 1-9.	1-15, 19-31, 35-41
A		16-18, 32-34
X	US 2010-0030181 A1 (HELLE, K. et al.) 04 February 2010 See paragraphs [0017]-[0026]; claims 1-14; and figures 1-3.	1-15, 19-31, 35-41
A	US 2014-0230952 A1 (HIGUCHI, A. et al.) 21 August 2014 See paragraphs [0042]-[0110]; claims 1-13; and figures 1-11.	1-41
A	US 7288078 B2 (FITZGERALD, L. M.) 30 October 2007 See the whole document.	1-41
A	US 2013-0046270 A1 (FOSHEE, D. L. et al.) 21 February 2013 See the whole document.	1-41
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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 "U" 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) "Q" 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		
Date of the actual completion of the international search 18 January 2018 (18.01.2018)		Date of mailing of the international search report <b>19 January 2018 (19.01.2018)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon, 35208, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-481-8578		Authorized officer HAN, Inho Telephone No. +82-42-481-3362
		

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2017/056210**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010-0076397 A1	25/03/2010	EP 2101711 A1 WO 2008-067511 A1	23/09/2009 05/06/2008
US 2010-0030181 A1	04/02/2010	EP 2121079 A1 WO 2008-067506 A1	25/11/2009 05/06/2008
US 2014-0230952 A1	21/08/2014	CN 103458853 A EP 2692325 A1 JP 5723970 B2 US 9254243 B2 WO 2012-132286 A1	18/12/2013 05/02/2014 27/05/2015 09/02/2016 04/10/2012
US 7288078 B2	30/10/2007	US 2005-0228344 A1	13/10/2005
US 2013-0046270 A1	21/02/2013	CA 2764413 A1 CA 2797795 A1 EP 2437715 A2 EP 2563314 A2 JP 2012-528692 A JP 2013-525004 A KR 10-2013-0100060 A US 2012-0089088 A1 US 9226875 B2 US 9636277 B2 WO 2010-141632 A2 WO 2010-141632 A3 WO 2011-139921 A2 WO 2011-139921 A3	09/12/2010 10/11/2011 11/04/2012 06/03/2013 15/11/2012 20/06/2013 09/09/2013 12/04/2012 05/01/2016 02/05/2017 09/12/2010 21/04/2011 10/11/2011 05/04/2012

---

## フロントページの続き

(81) 指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(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,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT

F ターム(参考) 4C066 BB01 CC01 EE12 FF05 JJ08 KK03 KK05 MM05