

(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2006-503676

(P2006-503676A)

(43) 公表日 平成18年2月2日(2006.2.2)

(51) Int. Cl.

A61J 3/00 (2006.01)

F I

A61J 3/00 314C

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2004-572180 (P2004-572180)
 (86) (22) 出願日 平成15年1月24日 (2003.1.24)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年9月29日 (2004.9.29)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/002228
 (87) 国際公開番号 W02004/103256
 (87) 国際公開日 平成16年12月2日 (2004.12.2)
 (31) 優先権主張番号 10/059,497
 (32) 優先日 平成14年1月29日 (2002.1.29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

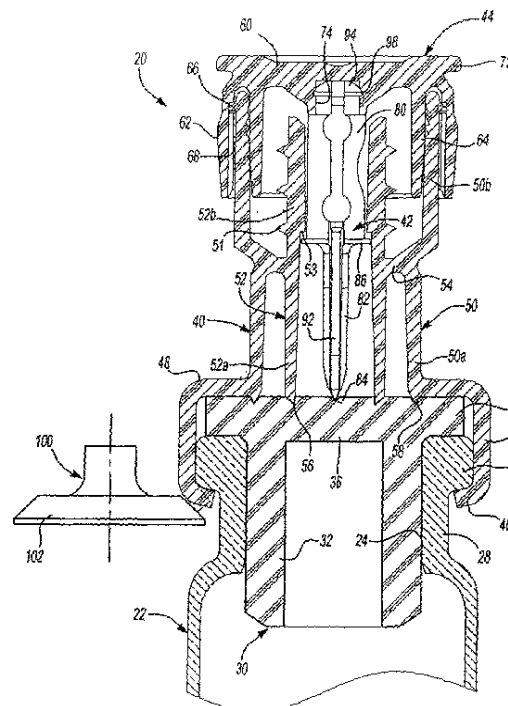
(71) 出願人 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7417-1880 フランクリン・レイ
 クス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
 (74) 代理人 100077481
 弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良された移転セット

(57) 【要約】

従来型の葉びん等の第1容器から従来型の注射器等の第2容器に流体を移転させる移転セットである。この移転セットは、葉びんのリムを取り囲むチューブ状カラーと、葉びんのストッパーと密閉係合する半径方向部分と、一体化されたチューブ状移転部材と、このチューブ状移転部材の少なくとも末端部分を取り囲む外側チューブ状部分と、このチューブ状移転部材の内部の突き刺し部材と、この突き刺し部材の末端を解放可能に保持するカバーとを具える一体化されたチューブ状ハウジングを有している。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

開口端と、該開口端を取り囲むリム部分と、前記開口端に設けられて第 1 容器を密閉する突き刺し可能なカバーとを有する第 1 容器と第 2 容器との間で流体を移転させるための移転セットであって、

前記第 1 容器の前記リム部分に固定された開口端と、前記第 1 容器のリム部分に重なって第 1 チューブ状部分と一体化された半径方向部分と、を有する第 1 チューブ状部分と、

前記第 1 容器の前記開口端とほぼ同軸に配置された前記突き刺し可能なカバーと重なった開口基端と、前記第 2 容器を受け入れるように構成された末端と、を有する、前記半径方向部分と一体化された第 2 チューブ状部分と、

10

前記第 2 チューブ状部分の前記開口末端を間隔を空けて取り囲む開口末端を有し、前記第 2 チューブ状部分と一体的に結合された第 3 チューブ状部分と、を具えた一体的な本体と；

伸縮自在に前記第 2 チューブ状部分に受け入れられると共に、前記突き刺し可能なカバーに隣接する突き刺し端を有し、かつ前記第 2 チューブ状部分内で可動であって、前記突き刺し可能なカバーを突き破って前記第 1、第 2 容器の間に前記第 2 チューブ状部分を通じて流体を流す突き刺しエレメントと；

前記第 3 チューブ状部分の前記開口末端部に重なってこれを密閉する取り外し可能なカバーと；

を具えた移転セット。

20

【請求項 2】

前記第 3 チューブ状部分が、前記第 2 チューブ状部分の中間部に一体的に結合されてほぼ半径方向に拡がったブリッジ部分によって、前記第 2 チューブ状部分に結合されている請求項 1 に記載の移転セット。

【請求項 3】

前記第 3 チューブ状部分の前記開口末端部分が、前記第 2 チューブ状部分の前記開口末端と同軸で且つ間隔を空けて設けられている請求項 2 に記載の移転セット。

【請求項 4】

前記第 2 チューブ状部分の前記開口末端が、前記第 2 容器のルエル型接続部をねじ込み式に受け入れるように構成されている請求項 1 に記載の移転セット。

30

【請求項 5】

前記一体化された本体の前記半径方向部分が前記突き刺し可能なカバーに重なり、前記半径方向部分は、前記第 2 チューブ状部分を取り囲んで前記突き刺し可能なカバーに密閉係合するほぼ同軸状に配置された複数のリブを具えている請求項 1 に記載の移転セット。

【請求項 6】

前記同軸状のリブが円形であり、前記第 2 チューブ状部分と同軸に整列されている請求項 5 に記載の移転セット。

【請求項 7】

前記同軸状のリブが、前記突き刺し可能なカバーに食い込む鋭利な刃を有する請求項 5 に記載の移転セット。

40

【請求項 8】

前記半径方向部分が、前記第 1 チューブ状部分に隣接し、前記突き刺し可能なカバーに係合して前記移転セットが前記第 1 容器に対して回転することを防止する半径方向のリブを具えている請求項 5 に記載の移転セット。

【請求項 9】

前記第 1 チューブ状部分の前記開口端が、前記第 1 容器の前記リム部分の下で半径方向に恒久的に変形し、前記移転セットを前記第 1 容器に対して恒久的に取り付ける請求項 1 に記載の移転セット。

【請求項 10】

前記突き刺し可能なエレメントが、前記本体の前記第 2 チューブ状部分に前記カバーに

50

よって解放可能に入れられた細長い本体部分を有する請求項 1 に記載の移転セット。

【請求項 1 1】

前記第 2 チューブ状部分が内部当接面を有し、前記突き刺しエレメントの前記本体部分が半径方向部分を有し、前記突き刺しエレメントが前記第 2 チューブ状部分から引き出されないようになっている請求項 1 0 に記載の移転セット。

【請求項 1 2】

前記第 2 チューブ状部分の前記開口基端が、前記開口基端を取り囲んで前記突き刺し可能なカバーを密閉係合し、前記第 1 容器と前記第 2 チューブ状部分との間に密閉された連通状態を提供する軸方向に延在する逆棘を具えている請求項 1 0 に記載の移転セット。

【請求項 1 3】

前記本体の前記第 2 チューブ状部分がほぼ円筒状をなし、前記第 3 チューブ状部分がベル形状をなし、前記第 2 チューブ状部分の前記開口末端を取り囲むリム部分と、ほぼ半径方向に内向きに延びて前記第 2 チューブ状部分の中間部分に一体的に結合された基端部分とを有する請求項 1 に記載の移転セット。

【請求項 1 4】

開口端と、該開口端を取り囲むリム部分と、前記開口端に設けられて第 1 容器を密閉する突き刺し可能なカバーとを有する第 1 容器と第 2 容器との間で流体を移転させるための移転セットであって、

前記第 1 容器の前記リム部分を囲み、前記第 1 容器の前記リム部分に固定された開口末端と基端部分を有するほぼ円筒状の第 1 のチューブ状部分と、

前記第 1 チューブ状部分の基端と一体化され、半径方向に内向きに延びて前記突き刺し可能なカバーに重なった半径方向部分と、

前記第 1 容器の前記開口端とほぼ同軸に配置された前記突き刺し可能なカバーと重なった開口基端と、前記第 2 容器を受け入れるように構成された末端とを有する、前記第 1 容器の前記リム部分を取り囲むほぼ円筒状の第 2 チューブ状部分であって、前記半径方向部分の半径方向延長部と一体化され、かつ前記半径方向部分に対してほぼ垂直に延在するほぼ円筒状の第 2 チューブ状部分と、

前記半径方向部分は前記第 2 チューブ状部分の前記開口基端を取り囲むほぼ同軸に配置された複数のリブを具えて前記突き刺し可能なカバーと密閉係合し、

前記第 2 チューブ状部分の前記開口末端を取り囲む開口末端と、前記半径方向部分から間隔を空けて前記第 2 チューブ状部分に一体的に結合された基端部分とを有する第 3 チューブ状部分と、を具えた一体化された本体と；

伸縮自在に前記第 2 チューブ状部分に受け入れられ、前記突き刺し可能なカバーに隣接する突き刺し端を有し、前記第 2 チューブ状部分内で可動であって、前記突き刺し可能なカバーを突き破って前記第 1、第 2 容器の間に前記第 2 チューブ状部分を通じて流体を流す突き刺しエレメントと；

前記第 3 チューブ状部分の前記開口末端部に重なってこれを密閉する取り外し可能なカバーと；

を具えた移転セット。

【請求項 1 5】

前記第 3 チューブ状部分の前記基端部分は、前記第 2 チューブ状部分の中間部に一体的に結合された半径方向のブリッジ部分によって前記第 2 チューブ状部分に結合されている請求項 1 4 に記載の移転セット。

【請求項 1 6】

前記第 3 チューブ状部分は、間隔を空けて前記第 2 チューブ状部分の前記開口末端を取り囲むリム部分と、前記第 2 チューブ状部分の前記中間部に一体的に結合されたほぼ半径方向に内向きに延びた部分とを有するベル形状をなしている請求項 1 5 に記載の移転セット。

【請求項 1 7】

前記第 2 チューブ状部分の前記開口末端は、前記第 2 容器のねじ山付き端部を受け入れ

10

20

30

40

50

るように構成されたルエル型コネクタを具備している請求項 14 に記載の移転セット。

【請求項 18】

前記複数のほぼ同軸状のリブが円形であり、前記第 2 チューブ状部分と同軸に整列している請求項 14 に記載の移転セット。

【請求項 19】

前記複数のほぼ同軸状のリブが、前記突き刺し可能なカバーに食い込む鋭利な円形の刃を有する請求項 14 に記載の移転セット。

【請求項 20】

前記半径方向部分が、前記第 1 チューブ状部分に隣接して前記突き刺し可能なカバーに密閉係合する半径方向のリブを有する請求項 14 に記載の移転セット。

10

【請求項 21】

前記第 1 チューブ状部分の前記開口末端が、前記第 1 容器の前記リム部分の下で半径方向に恒久的に変形し、前記移転セットを前記第 1 容器に恒久的に取り付けている請求項 14 に記載の移転セット。

【請求項 22】

前記突き刺しエレメントが、前記除去可能なカバーによって前記第 2 チューブ状部分に解放可能に保持される末端を有する細長い本体部分を具備している請求項 14 に記載の移転セット。

【請求項 23】

前記第 2 チューブ状部分の前記開口基端が、前記突き刺し可能なカバーに密閉係合して前記第 1 容器と前記第 2 チューブ状部分との間に密閉された連通関係を提供する軸方向に延びる突刺を具備している請求項 14 に記載の移転セット。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、突き刺し可能なカバーやストッパーを有する従来型の薬びん等の第 1 の容器から、注射器等の第 2 の容器に流体を移転するための改良された移転セットに関するものである。

【背景技術】

【0002】

後日の使用のために、薬剤、ワクチン、治療薬及び溶液を密閉された薬びんその他の容器に貯蔵することは、従来から行われている。薬剤、ワクチン、治療薬及び溶液は、保存期限を伸ばし且つ在庫空間を減らすために、乾燥状態又は粉末状態で貯蔵されることがある。このような乾燥又は粉末状態の材料は、突き刺し可能なカバーを有する従来型の密閉された薬びんに貯蔵され、例えば希釈液や溶剤を加えることによって、後日患者に投与するために液状に復元される。別の例では、このような薬剤、ワクチン、治療薬及び溶液は、液状或いは気体状で薬びんに貯蔵されることもある。このような材料を液状又は気体状で貯蔵する従来型の薬びんは、開口端と、この開口端を取り巻く半径方向のリム部分と、このリム部分に隣接する小径のネック部分とを具備している。通常、この薬びんは、薬びんのネックの開口端に挿入されたチューブ状部分と、びんのリムに重なった平面状のリム部分とを具備した、弾性材料製のストッパーその他の突き刺し可能なカバーによって密閉されている。このストッパーは、通常、アルミ等の延展可能な薄い金属キャップで薬びんに固定されている。アルミは延展可能なので、このカラーはストッパーと薬びんのリムの寸法の公差の累積を吸収する。

30

【0003】

最近では、後日の使用のために、薬びんの上に取付けられた薬びんと従来型の注射器との間で流体を移転させるための種々の薬びん用移転セットが提案されている。この移転セットは、薬びんの開口端に取付けられたチューブ状の流体移転部材に伸縮自在に装着された針カニューレ等の突き刺し部材を具備している。この移転セットは、延展可能な金属又はプラスチックのカラーによって薬びんに固定された半径方向のフランジを有するカップ形

40

50

状のカバー又はハウジングによって被覆されている。

【0004】

移転セットは、例えば、注射器内に希釈液や溶剤を加えることによって復元された乾燥状態或いは粉末状態の薬剤、ワクチン又は治療薬等の流体を薬びんから注射器に移転させるのに使用されている。そして、復元された薬剤は注射器によって薬びんから吸い出される。この移転セットの内面は流体通路の一部をなし、アルミのカバー又はリングは、薬剤、ワクチン、治療薬が薬びんに入れられる滅菌された室内や薬剤通路にアルミの粒子を持ち込み、薬剤、ワクチン、治療薬を汚染することがある。この問題を解決するために、アルミのキャップやカバーに保護用コーティングを施す試みが行われている。従来技術においては、薬びんのリムにぴったり嵌まる半径方向に内向きに突出した端部分を有するスナップ式のカップ形状をなすプラスチック製キャップやカバーも提案されている。しかし、スナップ式カバーは薬びんを確実に密閉せず、或いは標準型の薬びんとストッパーとの間の公差を必要に応じて充分には吸収しない。

10

【0005】

従来技術には、薬びん用のプラスチック製移転セットも開示されている。しかし、このようなプラスチック製の移転セットは、相互に嵌合する数個の部分を有して比較的高価であり、製造並びに使用が難しい。このために、医療業界において従来から用いられている容器と共に使用可能な薬びんその他の容器のための移転セットであって、確実に容器を密閉し、高い清潔度を得られ、薬剤、ワクチン、治療薬、移転セット又はクリーンルームを汚染する粒子を生じることがなく、そして医療関係者を鋭利な金属縁に触れさせることのない移転セットに対する要望がある。更に、薬びんその他の容器に固定し易く、そして構造が比較的簡単であり、且つ使用し易い移転セットに対する要望もある。

20

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の移転セットの改良された実施形態は、例えば、突き刺し可能なカバー或いはストッパーを有する従来型の薬びんと針カニューレを持たないルエル(Luer)型のねじ山付きコネクタを有する従来型の注射器との間で流体を移転させるのに使用される。しかし、本発明の移転セットは、突き刺し可能なカバーを有する任意の容器と第2の容器との間で流体を移転させるのに広く使用可能である。移転セットの構成要素は、ポリマー、好ましくは医療用途のために殺菌可能なポリマーで形成されている。本発明の移転セットの大部分の好適実施形態においては、チューブ状ハウジング部材のカバー部分が半径方向に薬びんの小径のネック部分の方に向かって変形し、このチューブ状ハウジング部材は恒久的に半径方向に変形して薬びん或いは容器に固定されるが、それでもなお、変形に従ってその形状を維持するのに十分な剛性を有し、クリープに対して抵抗して容器と移転セットとの間に良好な密閉性を維持し、汚染を防止するポリマーで形成されることが好ましい。

30

【0007】

本発明の改良された移転セットの実施形態は、第1容器の開口端に固定されよう構成された基端と末端開口とを有するチューブ状ハウジング部材を具えている。説明を容易にするために、「基端」と云う用語は、ここではこの移転セットが取付けられる第1容器即ち薬びんに最も近い移転セットの部分を指すのに使用され、「末端」と云う用語は、ここでは第1容器から最も遠い部分または構成要素を指すのに使用されている。キャップが取り外し可能にチューブ状ハウジング部材の末端開口に取付けられ、該末端開口を密閉している。この移転セットは、更にチューブ状ハウジング部材に伸縮自在に支持されて、容器の開口端のカバーを突き刺すように構成された基端と末端とを有する突き刺し部材を具えている。本発明の移転セットの好適実施形態においては、ハウジングは内側チューブ状部分とそれから間隔を空けて末端に隣接する外側チューブ状部分とを具えている。この内側チューブ状部分は、第1及び第2容器の間で流体を移転させ、好ましくは例えば針の無い注射器の先端部分にねじ込まれるルエル型ねじ山を具え、外側チューブ状部分はこの組立

40

50

体を密閉するキャップ又はカバーを受け入れる。一好適実施形態においては、ハウジング又は本体はほぼH字形状の断面を有し、内側チューブ状部分は間隔を空けて配置された外側チューブ状部分と一体化され、これらの内側及び外側チューブ状部分は一体的な半径方向のウェブ部分によって一体的に接続されている。この実施形態においては、内側チューブ状部分の基端は第1容器の開口端の突き刺し可能なカバーに密閉係合しており、外側チューブ状部分は、チューブ状カラー部分と一体的に形成された突き刺し可能なカバーに密閉係合した半径方向部分を具えている。内側チューブ状部分の基端は鋭利な端部を具え、外側チューブ状部分の半径方向部分の一つ又は複数の環状シールリングを具えている。こうして、流体は内側チューブ状部分を介して第1及び第2容器の間で流通する。

【0008】

10

本発明の移転セットの別の好適実施形態においては、本体は、中心のチューブ状部分と内側チューブ状部分の末端部分を取り囲む、間隔を空けて設置された外側チューブ状アーム部分を具えたY字形状又はベル型の断面を有する。かくして、内側チューブ状部分は、第1及び第2容器の間で流体を流通させ、好ましくは前述のルエル型コネクタを有し、外側チューブ状部分は前述のようにキャップ又はカバーを受け入れている。この好適実施形態においては、内側チューブ状部分の基端は第1容器の突き刺し可能なカバーに重なった半径方向部分を具え、突き刺し可能なカバーと密閉係合し、第1容器と内側チューブ状部分又はチューブ状移転部分との間に密閉された連通状態を確立する複数の同軸状環状密閉リップを具えていることが好ましい。上述のように、半径方向部分はチューブ状カラー部分と一体化して形成されている。この半径方向部分は好ましくは半径方向部分とチューブ状カラー部分との間の交差点に隣接して半径方向のリップも具えており、前述のように第2容器をねじ込む際に第1容器上で本体が回転するのを防止する。この好適実施形態においては、本体部分は、内側チューブ状部分の基端部分と、半径方向部分とY字型又はベル形状の末端部分の外側チューブ状部分の両方とに一体化された半径方向のウェブ部分によって補強されていることが好ましい。

20

【0009】

本出願に開示された移転セットの好適実施形態においては、突き刺し部材の末端は取り外し可能にキャップに保持され、移転セットの組立を簡単化すると共に、キャップの取り外しに従って、突き刺し部材を確実に解放できるようにしている。このキャップの好適実施形態は、ハウジングの内側チューブ状部分の末端開口端に重なった中心部分と、突き刺し部材の末端を受け入れて解放可能に保持するコネクタ部分を具えている。この好適実施形態においては、突き刺し部材の末端は、キャップのチューブ状コネクタ部分の内径よりも大きい直径を有するカム面を具え、締めりばめを提供している。この開示された実施形態においては、突き刺し部材の自由末端上のカム面は比較的鋭利な端縁を有するほぼ球形又は半球形をなし、キャップの中心のチューブ状部分の内面に食い込んで、突き刺し部材をキャップに解放可能に保持している。キャップのこの好適実施形態は、更に、中心部分に隣接して環状溝等の脆いコネクタ部分を有するチューブ状ハウジング部材の末端の開口端の周囲に受け入れられた外側チューブ状部分を具えている。こうして、キャップの中心部分は除去され、突き刺し部材は中心部分が取り除かれるまでキャップによって維持される。

30

40

【0010】

開示されたこのキャップの実施形態は、更に、ハウジング部材の外側部分の開口末端内に受け入れられてチューブ状ハウジング部材の開口末端を確実に密閉する外側チューブ状部分から隔たったハウジングの外側部材の末端を取り囲む外側チューブ状部分と同軸的な内側チューブ状部分を具えている。更に、この開示された実施形態においては、開口末端に隣接するチューブ状ハウジング部材の外表面は、脆いコネクタ部分に隣接して設けられたキャップの外側チューブ状部分の内面の軸方向の孔に受け入れられる環状の半径方向リップを具え、使用前にハウジングの外側チューブ状部分上にキャップを確実に受け入れ且つ保持する。

【0011】

50

本発明の改良された移転セットが開口端を取り囲むリム部分と小径のネック部分を有する薬びんその他の容器に密閉装着される場所に、チューブ状ハウジング又は本体は、前述の半径方向部分に一体化されたチューブ状カラー部分を持っていることが好ましい。次いで、この本体部分は、2000年12月8日に出願され、本出願の譲受人に譲受された同時係属出願第09/732,538号に記載されたように、ネック部分にカラー部分の開口端を徐々に押し込んでカラー部分の開口端を半径方向に変形させることによって、本体部分が薬びんその他の容器のリブ部分に恒久的に取付けられる。

【0012】

本発明の移転セットの実施形態は次のように組み立てられる。突き刺し部材の末端をキャップの環状中心保持部分内に挿入することによって、突き刺し部材をキャップ又はカバーに組み込んで、突き刺し部材をキャップに解放可能に保持する。次に、ハウジングの外側チューブ状部分をキャップの同軸的環状チューブ状部分同士の間には挿入することによって、キャップはハウジングの外側チューブ状部分の開口末端に組み込まれる。逆もまた真である。ハウジングの外側チューブ状部分の末端に隣接する外部環状リブと内部リブは、キャップをハウジング上に保持し、組立体を気密に密閉する。好適実施形態において、ハウジング、キャップ、突き刺し部材は後述するように殺菌可能なポリマーで形成される。次いで、移転セットは、薬剤、ワクチン、治療薬或いは溶液の製造の際に、無菌状態で前述のように薬びんその他の容器のリム部分に恒久的に固定される。

【0013】

次に本発明の移転セットは、取付けられた第1容器と第2容器との間に内側チューブ状移転部材を介して流体を移転させるのに使用される。薬びん等の第1容器に乾燥状態或いは液状の薬剤、ワクチン、治療薬又は溶液が入っている典型的な用途において、カバー又はキャップはキャップの中心部分と外側チューブ状部分との間の脆い接続部を破壊することによって取り外され、開口末端に隣接する内側チューブ状移転部材の外面上のルエル型接続部を露出させる。次に、雌型のルエル型接続部を有する針カニューレを持たない注射器等の第2の容器が、チューブ状移転部材の末端に隣接するルエル型接続部にねじ込まれる。これによって、注射器のチューブ状先端部分は内側チューブ状移転部材内に受け入れられ、突き刺し部材を従来型の弾性材料ストッパー等の突き刺し可能なカバーに突き刺し、第1容器と第2容器との間に流体を流通させる。前述のように突き刺し部材がキャップに取り外し可能に取付けられた移転セットの好適実施形態において、キャップの中心部分を取り除くと突き刺し部材が解放され、次に、ねじ込み取付けの際に注射器のチューブ状先端部分が前述のように突き刺し部材の末端に対して受け入れられる。

【0014】

本発明の改良された移転セットのその他の利点と特色は、次に述べる好適実施形態の説明、特許請求の範囲及び図面から更に十分に理解されるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

図1は、従来型の薬びん22に取付けられた本発明の移転セットの好適実施形態の一つを示す。前述のように、本発明の移転セットの好適実施形態は、任意の容器から流体を第2の容器に移すのに広く使用可能である。しかし、本発明の移転セットの一つの利点は、内部のルエル型コネクターを具えたチューブ状先端部分を有する針カニューレを用いないで、符号22で示された従来型の薬びんと、従来型の注射器(図示しない)との間で流体を移転させるのに使用可能なことである。図1に示されたこの薬びん22は、開口24と、この開口端を取り囲む半径方向のリム部分26と、このリム部分26に隣接する小径のネック部分28を具えている。この薬びんは、通常、ガラス製であるが、プラスチック製であってもよい。薬びん22の開口24は、通常、弾性材料のストッパー30で密閉され、このストッパーは開口24の内径よりも僅かに大きい外径を有して緊密なシールを提供するチューブ状或いは円筒状部分32と、薬びん22のリム部分26に重なるリム部分34とを具えている。当業者であれば理解されるように、このストッパー即ち突き刺し可能なカバー30は種々の形状をとることができ、突き刺し部材即ち針カニューレによって突

き破られて、薬びん 2 2 と従来型の注射器等の第 2 の容器との間で流体を移転させる部分 3 6 を有する。

【0016】

本発明の移転セット 2 0 は、三つの構成部分、即ちほぼチューブ状をなして薬びん 2 2 のリム部分 2 6 に密閉的に固定された本体又はハウジング 4 0 と、ストッパー 3 0 の中央部分 3 6 を突き破るように構成された突き刺し部分 4 2 と、移転セット 2 0 の開口端を密閉するキャップ又はカバー 4 4 を具えている。本発明の移転セットの実施形態の一つの利点は、構成が簡単なことである。各構成部分は滅菌されたポリマーで形成され、好ましくは薬びん 2 2 と第 2 の容器（図示しない）との間の流体の作用と移転が目で見えるように透明なポリマーで形成されている。

10

【0017】

ほぼチューブ状の本体 4 0 は、以下に述べるように薬びん 2 2 のリム部分 2 6 に恒久的に固定されたチューブ状のカラー部分 4 6 と、ストッパー 3 0 のリム部分 3 4 に重なって密閉的に係合する半径方向部分 4 8 と、薬びん 2 2 の開口 2 4 と同軸に互いに間隔を空けて一体的に配置され、ほぼ H 形状の断面を有する外側及び内側チューブ状部分 5 0 と 5 2 とを具えている。外側チューブ状部分 5 0 は、基端チューブ状部分 5 0 a と末端チューブ状部分 5 0 b とを具え、内側チューブ状部分 5 2 は、基端チューブ状部分 5 2 a と末端チューブ状部分 5 2 b とを具えている。外側チューブ状部分 5 0 は、半径方向ウェブ部分 5 4 によって内側チューブ状部分 5 2 と一体的に結合されている。明らかに、ほぼチューブ状をなす本体 4 0 は、射出成形を含めた従来の成形技術によって一体的に形成可能なことは理解されよう。移転セット 2 0 は、内側チューブ状部分 5 2 を介して薬びん 2 2 と第 2 容器（図示しない）との間で流体を移転させるように構成されているので、内側及び外側チューブ状部分 5 2 と 5 0 と、それぞれ、ストッパー 3 0 上に密閉的に支持されていることが望ましい。移転セット 2 0 のこの実施形態においては、内側チューブ状部分 5 2 の基端部分 5 2 a は、薬びん 2 2 と内側チューブ状移転部材 5 2 との間の連通を密閉する内側の基端チューブ状部分 5 2 a の内面と一致した環状の鋭利な刃 5 6 を具えている。外側チューブ状部分 5 0 の基端部分 5 0 a も、更なる密閉を行い、異物がチューブ状移転部材 2 0 内に侵入することを防ぐ鋭利な刃を有する環状リブ 5 8 を具えている。本体 4 0 の半径方向部分 4 8 は、更に、シール用リブ 5 8 を取り囲む同軸的なシール用リブ（図示しない）を付加的に具えてもよく、これによって更なる密閉を行う。

20

30

【0018】

キャップ又はカバー 4 4 はほぼカップ形状をなし、図 1 に示されているように外側の末端チューブ状部分 5 0 b に重なったほぼ平らな中心部分 6 0 と、外側チューブ状部分 5 0 の末端部分 5 0 b を取り囲む外側チューブ状リム部分 6 2 と、同軸的な内側チューブ状リム部分 6 4 とを具えている。末端部分 5 0 b は、図 1 に示されているようにキャップの同軸的な外側及び内側リム部分 6 2 と 6 4 の間に受け入れられ、チューブ状末端部分 5 0 b は、図 2 に最も良く示されているように、外側半径方向リム部分 6 2 の軸方向スロット 6 8 に受け入れられた末端に隣接する環状半径方向リブ 6 6 を具えている。外側チューブ状リム部分 6 2 の半径方向溝 7 0（図 2 に示されている）は末端部分 5 0 b の半径方向環状リブ 6 6 を受け入れ、外側チューブ状リム部分 6 2 の壁を弱くして、後述するようにキャップを取り外す際に壊れるもろい接続部分をキャップの中心部分 6 0 と外側リム部分 6 2 との間に設ける。ほぼ平らな中心部分 6 0 もキャップ 4 4 を外す際にユーザーによって把持される半径方向の環状リップ部分 7 2 を具えている。このほぼ平らな中心部分 6 0 は、図 2 に示されているように、座ぐり穴を有するほぼ円筒状の凹部 7 4 等を具え、これは後述するように突き刺し部材 4 2 の末端を受け入れて解放可能に保持する円錐台状の座ぐり穴 7 6 を具えていてもよい。或いは、この孔 7 4 は座ぐり穴を持たない円筒状でもよく、突き刺し部材 4 2 はキャップ 4 4 より固いポリマーによって形成され、その縁 9 8 は柔らかいキャップ 4 4 に食い込んで、突き刺し部材 4 2 に解放可能に保持している。

40

【0019】

開示された実施形態の突き刺し部材 4 2 は、本体部分 8 0 と、比較的鋭利な突き刺し端

50

84を有する小径の突き刺し部分82と、本体部分80と突き刺し部分82との間の半径方向のフランジ部分86と、ヘッド部分90とを具えている。図1と図2に示されるように、長手方向のチャンネル92が突き刺し端84から半径方向フランジ86を経て本体部分80内まで延在している。図2に最も良く示されているように、突き刺し部材42の末端のヘッド部分90は、ほぼ半球状の末端部分94と、小径部分96と、末端部分94と小径部分96との間の円錐台状表面98とを具えている。キャップ44を本体40の末端部分50b上に組み立てる前に、突き刺し部材42のほぼ半球状の末端部分94はキャップ40の端部60のほぼ円筒状凹部74に挿入される。この好適実施形態においては、突き刺し部材42のほぼ半球状末端部分94は、円筒状凹部74の内径より僅かに大きい直径を有し、ほぼ半球状ヘッド94の外周面が円錐台状の座ぐり穴76に受け入れられるまで締めればめされ、突き刺し部材の円錐台状表面98は円錐台状座ぐり穴76に受け入れられる。或いは、円筒状凹部74又は穴74は滑らかであり、キャップ44は突き刺し部材42よりも柔らかいポリマーで作られ、鋭利な縁98が円筒状凹部74に食い込むようにしてもよい。こうして、突き刺し部材42は、キャップを本体40上に組み立てる際に、取り外し可能にキャップ44に保持される。

【0020】

突き刺し部材42の半径方向のフランジ部分86の直径は当接面53から離れた方の内側チューブ状部分52bの内径より大きく、図1に示されるように、キャップ44を取り外す際に突き刺し部材42が外れるのを防止するので、突き刺し部材42の末端が最初に内側のチューブ状部分52の開口基端52aに挿入され、次いでキャップ44がキャップの外側及び内側リム部分62と64との間の外側チューブ状部分の開口末端50b上に固定され、環状リップ66は、該リップ66が図2に示されるように横方向の半径方向スロット70に受け入れられるまで、軸方向スロット68に受け入れられる。外側チューブ状部分50の開口末端50b上へのキャップ44の組み立ての際に、突き刺し部材42は固定具を含む任意の適宜な手段によって保持され、次いで、ほぼ半球状の末端部分94がキャップのほぼ円筒状凹部74に同時に受け入れられ、後述するように医療関係者又は患者によってキャップが外されるまで、突き刺し部材42をキャップ42上に取り外し可能に保持する。こうして、この移転セット20は薬びん22その他の適宜な容器にいつでも固定される状態になる。

【0021】

当業者であれば判るように、本発明の移転セット20は、例えば、この移転セットを無菌状態で製造する業者等の一つの施設で組み立てられ、滅菌された容器に包装され、薬剤メーカーに供給される。薬びん22に適宜な薬剤、ワクチン、治療薬又は溶液を充填した後、薬剤メーカーは、今簡単に説明したように薬びん22上にこの移転セット20を恒久的に取り付ける。最初に、チューブ状のカラー部分46が薬びん22のリム部分26の周囲に受け入れられ、次に移転セット20はストッパー30のリム部分34に対して押し付けられ、内側チューブ状部分52の基端52aの鋭利な刃56と外側チューブ状部分50の基端部分50上の基端部分50a上の環状リップ58をストッパー30のリム部分34に押し付け、移転セットをストッパー30に密着させる。次にカラー部分46の自由開口端46aが、薬びんのリム部分26の下の方の薬びん22の小径ネック部分28において、好ましくはローラー100によって半径方向に変形せしめられる。このローラーはチューブ状カラー部分46の自由開口端46aを小径のネック部分28の方に徐々に転動させて亀裂を防止する。或いは、この出願の譲受人に譲受された前述の同時係属米国出願第09/732,538号に記載されているように、移転セット20と薬びん組立体とを円錐台表面に対して転動させ、移転セットを薬びん22その他の容器に恒久的に取付けてもよい。

【0022】

移転セット20の好適実施形態と組立方法について述べたが、医療関係者或いは患者による移転セットの使用について次に述べる。まず、環状リップ72を指で持ち上げてキャップ44が取り外される。次に、突き刺し部材42がキャップ44から取り外され、ここでフランジ86が内側チューブ状部分52の内面の当接面53に係合している。次に、移

転セットが使用されて薬びん 2 2 から流体を取り出し、或いは薬びんに流体を添加して例えば薬びん 2 2 内の乾燥或いは凍結乾燥された薬剤、ワクチン又は治療薬を復元する。好適実施形態においては、内側チューブ状部材 5 2 の末端部分 5 2 b はルエル型コネクタ 5 1 を具え、針力ニューレ無しで従来型の注射器の先端部分等の第 2 の容器（図示しない）のルエル型コネクタを受け入れる。注射器の先端部分がルエル型コネクタ 5 1 に螺合して受容されると、この先端部分は突き刺し部材の末端 9 4 に係合して、ストッパー 3 0 の中心部分 3 6 を通じて流体を突き刺し部材 4 2 のチャンネル 9 2 に連通させる。次に、希釈液や溶剤等の流体が薬びんに添加されて粉末状又は凍結乾燥の治療薬、薬剤又はワクチンを復元させ、或いは注射器（図示しない）のプランジャーを用いて薬びんから流体が取り除かれる。

10

【0023】

図 6 は本発明の移転セット 1 2 0 の別の実施形態を示し、本体 1 4 0 の構成要素は図 1 に示された本体 2 0 と同じ順序で符号が付されている。図 6 に示された移転セット 1 2 0 の実施形態における突き刺し部材 4 2 とキャップ 4 4 は図 1 と図 2 に示された突き刺し部材とキャップと同一であり、したがって、これらの構成要素について更なる説明は、移転セット 1 2 0 の実施形態の完全なる理解のためには不要である。

【0024】

図 3 ~ 図 5 に更に詳しく示されたほぼチューブ状の本体又はハウジング 1 4 0 は、ほぼ「Y」型、ベル型又は漏斗型に特徴がある。前述のように、ほぼチューブ状の本体 1 4 0 は、射出成形を含む従来技術によって一体成形されている。図 3 ~ 図 6 に示されたチューブ状本体 1 4 0 は、内側チューブ状部分 1 5 2 の中間部分から延在して、図 6 に示されているようにほぼ半径方向に傾斜した部分 1 5 4 によって内側チューブ状部分 1 5 2 と一体的に結合されている。こうして、後述するように、外側チューブ状部分の基端部分 5 0 a は本実施形態においては削除されている。本実施形態の半径方向部分 1 4 8 は、図 6 に示されているように、内側チューブ状部材 1 5 2 の基端部分 1 5 2 a と一体的に形成されている。この好適実施形態においては、チューブ状本体 1 4 0 は、図 3 と図 4 に最も良く示されているように、内側チューブ状部分 1 5 2 の基端部分 1 5 2 a と一体的に形成された複数の半径方向ウェブ部分 1 4 9 と、半径方向部分 1 4 8 と、傾斜部分 1 5 4 を更に具えている。これらの半径方向ウェブ部分 1 4 9 は、後述するように大きな強度を必要とする用途のために、チューブ状本体 1 4 0 を強化する。半径方向部分 1 4 8 は、図 5 と図 6 に示されているように、半径方向部分 1 4 8 に垂直に突出する複数の好ましくは同軸状の円形に配置された突刺 1 5 8 a、1 5 8 b、1 5 8 c も具えており、それぞれがストッパーのリム部分 3 4 に食い込んで密閉係合する鋭利な刃を有している。この同軸状の突刺は、ストッパー 3 0 上における移転セット 1 2 0 の密閉を確実なものとして、の外部からの汚染と本体の内側チューブ状部分 1 5 2 を通じた流体の漏出の両方を防ぐ。この好適実施形態においては、本体 1 4 0 は円周上に一定の間隔で配置された複数の半径方向のリブ 1 5 6 も具え、開示された実施形態においては、これらは半径方向部分 1 4 8 とチューブ状カラー部分 1 4 6 とに一体化されている。半径方向リブ 1 5 6 は、特に注射器をねじ込んで受け入れる際に、薬びん 2 2 上で移転セット 1 2 0 が回転することを防止する。上述の点を除いて、ほぼチューブ状の本体 1 4 0 の残りの構成要素は前述のチューブ状本体 4 0 と同一であり、100 シリーズを除いて本体 4 0 におけるのと同じ順序で符号が付されている。したがって、ほぼチューブ状の本体 1 4 0 の更なる説明は不要である。更に、移転セット 1 2 0 は前述のように組み立てられ、薬びん 2 2 に固定される。したがって、移転セット 1 2 0 のこの実施形態の更なる説明は不要である。

20

30

40

【0025】

図 1 に示された移転セット 2 0 の実施例は、薬びんのリムの直径が 1.3 mm の場合に適用されることが好ましく、図 6 に示された移転セット 1 2 0 は薬びんのリムの直径が 2.0 mm の場合に適用されることが好ましい。実施形態 1 2 0 が大きな薬びんに適用されるのが好ましい理由は、同軸状逆棘 1 5 8 a、1 5 8 b、1 5 8 c によって密閉性が改善され、且つ外側及び内側チューブ状部分 5 0 と 5 2 の基端部分 5 0 a と 5 2 b との間の大きな薬び

50

んのための空間が無くなったことに基づくものである。

【 0 0 2 6 】

当業者であれば理解されるであろうが、添付の特許請求の範囲内で本発明の移転セットの開示された好適実施形態に種々の変更を加えることができる。例えば、これに限定されるものではないが、軸方向の孔を有する種々の突き刺し部材を本発明の移転セットに使用してもよい。ストッパーのリム部分 3 4 に食い込む半径方向部分の突刺の数も、上述の説明から理解されるように、密閉の必要性に応じて決められる。例えば、前述の同時係属特許出願に開示されたような剥ぎ取り型カバーを具えたチューブ状本体と共に用いられるキャップの構成も可能である。最後に、本発明の移転セットの構成要素は種々のポリマーで形成可能であるが、チューブ状本体 4 0、1 4 0 は、チューブ状カラーを薬びん 2 2 のネック 2 8 の方に半径方向に変形させるのに十分な延展性を持ち、且つ変形に従ってその形状を維持してクリープに抵抗を示し、移転セットのカラー部分と薬びんとの間に良好な密閉性を維持するポリマーで形成されることが好ましく、チューブ状本体用に選ばれたポリマーは透明であることが好ましい。前に引用した同時係属米国出願第 0 9 / 6 8 4 , 1 2 3 号に詳細に述べられているように、これらのポリマーはポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステルの溶融配合物、合金及びコポリマーを含む。本発明の移転セットの好適実施形態について述べたが、本発明は特許請求の範囲に記載される。

10

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 7 】

【 図 1 】 本発明の移転セットの一つの好適実施形態の部分断面側面図であり、この移転セットを従来型の薬びんに取付けた状態を示す。

20

【 図 2 】 突き刺し部材とキャップの好適実施形態の分解側面図であり、キャップへの突き刺し部材の組立を示す。

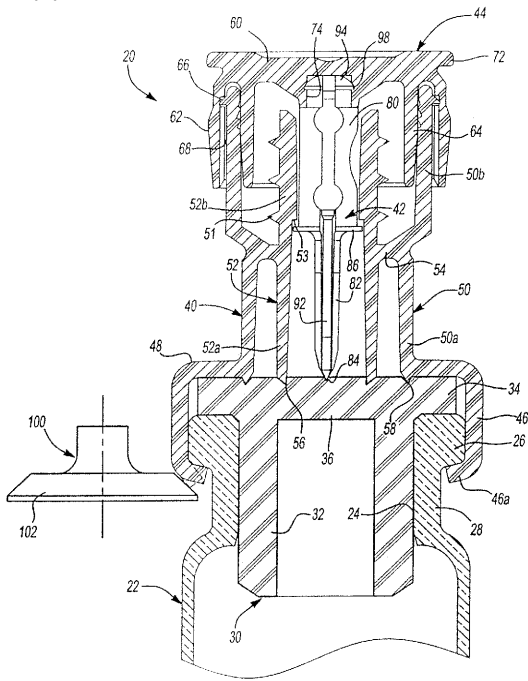
【 図 3 】 本発明の移転セットの本体又はハウジングの別の実施形態の斜視図である。

【 図 4 】 図 3 に示されたハウジングの実施形態の平面図であり、図 3 の矢印 4 - 4 に沿って切断した本体の末端を示している。

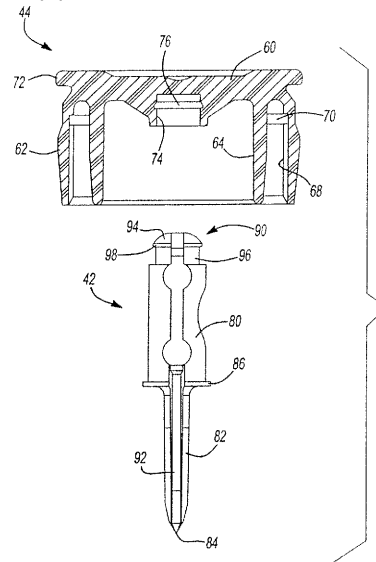
【 図 5 】 図 4 の矢印 5 - 5 に沿って切断した本体の部分断面底面図である。

【 図 6 】 図 3 ~ 図 5 に示されたハウジング又は本体を具えた本発明の移転セットの部分断面側面図である。

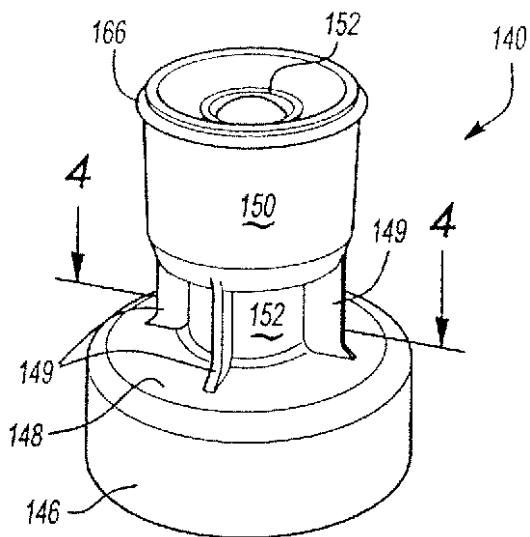
【図 1】



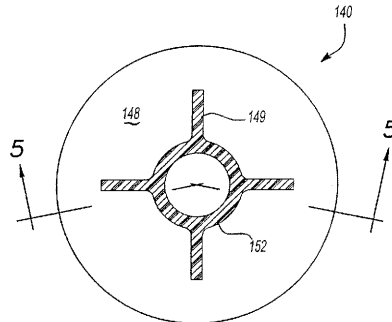
【図 2】



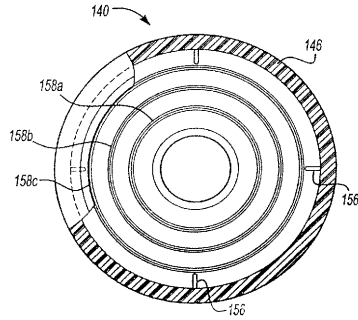
【図 3】



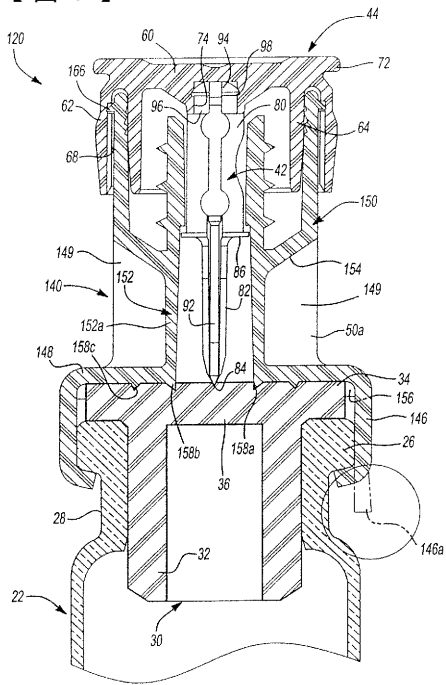
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61J1/20		International Application No PCT/US 03/02228
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) IPC 7 A61J		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01 28489 A (JANSEN HUBERT ; THIBAUT JEAN CLAUDE (FR); BECTON DICKINSON CO (US)) 26 April 2001 (2001-04-26)	1-9, 11-21, 23
Y	page 13, line 14 - page 15, line 26; figures	10, 22
X	WO 99 53886 A (JANSEN HUBERT ; THIBAUT JEAN CLAUDE (FR); BECTON DICKINSON CO (US)) 28 October 1999 (1999-10-28)	1-9, 11-21, 23
Y	page 17, line 1 - page 19, line 21; figure 11	10, 22
Y	WO 01 28490 A (JANSEN HUBERT ; THIBAUT JEAN CLAUDE (FR); BECTON DICKINSON CO (US)) 26 April 2001 (2001-04-26)	10, 22
	page 13, line 22 - line 30; figure 3 -/-	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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. *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 3 December 2003		Date of mailing of the international search report 11/12/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2260 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Baert, F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 03/02228

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 01 32524 A (ANEAS ANTOINE ;BIODOME (FR)) 10 May 2001 (2001-05-10) abstract; claims; figures -----	1
A	WO 99 43282 A (JANSEN HUBERT ;THIBAUT JEAN CLAUDE (FR); BECTON DICKINSON CO (US)) 2 September 1999 (1999-09-02) abstract; claims; figures -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US 03/02228

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0128489	A	26-04-2001	US 6378714 B1	30-04-2002
			AU 7869800 A	30-04-2001
			AU 7869900 A	30-04-2001
			EP 1221923 A1	17-07-2002
			EP 1221924 A1	17-07-2002
			JP 2003511212 T	25-03-2003
			JP 2003511319 T	25-03-2003
			WO 0128489 A1	26-04-2001
			WO 0128490 A1	26-04-2001
			US 2002121496 A1	05-09-2002
			US 2002079285 A1	27-06-2002
			US 6626309 B1	30-09-2003
WO 9953886	A	28-10-1999	US 6382442 B1	07-05-2002
			AU 760384 B2	15-05-2003
			AU 3311399 A	08-11-1999
			EP 1073398 A1	07-02-2001
			JP 2002512084 T	23-04-2002
			WO 9953886 A1	28-10-1999
			US 2002121496 A1	05-09-2002
			US 2002079285 A1	27-06-2002
			US 6378714 B1	30-04-2002
			US 6209738 B1	03-04-2001
			US 6626309 B1	30-09-2003
			US 2002010995 A1	31-01-2002
			US 2001003996 A1	21-06-2001
			US 2003177629 A1	25-09-2003
WO 0128490	A	26-04-2001	US 6378714 B1	30-04-2002
			AU 7869800 A	30-04-2001
			AU 7869900 A	30-04-2001
			EP 1221923 A1	17-07-2002
			EP 1221924 A1	17-07-2002
			JP 2003511212 T	25-03-2003
			JP 2003511319 T	25-03-2003
			WO 0128489 A1	26-04-2001
			WO 0128490 A1	26-04-2001
			US 2002121496 A1	05-09-2002
			US 2002079285 A1	27-06-2002
			US 6626309 B1	30-09-2003
WO 0132524	A	10-05-2001	FR 2800713 A1	11-05-2001
			AT 245581 T	15-08-2003
			AU 761176 B2	29-05-2003
			AU 1286301 A	14-05-2001
			BR 0015268 A	18-06-2002
			CA 2386830 A1	10-05-2001
			CN 1379724 T	13-11-2002
			DE 60004082 D1	28-08-2003
			DK 1226077 T3	27-10-2003
			EP 1226077 A1	31-07-2002
			WO 0132524 A1	10-05-2001
			HU 0203945 A2	28-03-2003
			JP 2003523227 T	05-08-2003
			TW 482670 B	01-04-2002
WO 9943282	A	02-09-1999	US 6003566 A	21-12-1999
			AU 746615 B2	02-05-2002

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US 03/02228

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9943282	A	AU 2788499 A	15-09-1999
		DE 69903266 D1	07-11-2002
		DE 69903266 T2	12-06-2003
		EP 1056426 A1	06-12-2000
		JP 2002504396 T	12-02-2002
		WO 9943282 A1	02-09-1999
		US 6189580 B1	20-02-2001
		US 2001025672 A1	04-10-2001

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN, GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC, EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,M X,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 ジャン - クロード ティバルト

フランス 3 8 1 2 0 セイント イグレブ リュ デ クビレックス 1 8

(72)発明者 ユベール ジャンセン

フランス 3 8 5 6 0 ジャリエ シュミン デ ラ ブランチェチエレ 1 9 7

(72)発明者 スティーブン ピント

イギリス エスエヌ 1 4 6 アールティール ウィルツ ハルラピングトン チッペンハム チャペ
ル コーナー 5