

(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2016-500312

(P2016-500312A)

(43) 公表日 平成28年1月12日 (2016.1.12)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 J</b> 1/05 (2006.01)	A 6 1 J 1/00 3 1 3 Z	4 C 0 4 7
<b>A 6 1 M</b> 5/315 (2006.01)	A 6 1 J 1/00 3 1 5 C	4 C 0 6 6
<b>A 6 1 M</b> 5/32 (2006.01)	A 6 1 J 1/00 3 1 3 M	
	A 6 1 J 1/00 3 1 5 Z	
	A 6 1 M 5/315	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2015-548226 (P2015-548226)  
 (86) (22) 出願日 平成24年12月21日 (2012.12.21)  
 (85) 翻訳文提出日 平成27年6月29日 (2015.6.29)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2012/076601  
 (87) 国際公開番号 W02014/026721  
 (87) 国際公開日 平成26年2月20日 (2014.2.20)

(71) 出願人 515167104  
 スクフカ、ペーター  
 SKUFCA, Peter  
 ドイツ連邦共和国 78333 シュトゥッ  
 クアハ ボーデンゼー ヘルツォークーエ  
 ルハンガーシュトラッセ 16  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100142907  
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療または製薬化合物の格納および投与のうちの少なくともいずれか一方のための主容器、並びに同主容器の組立方法

## (57) 【要約】

本発明は、医療または製薬化合物の格納および投与のうちの少なくともいずれか一方のための主容器に関する。主容器は、医療または製薬化合物を受容するための予め定められた充填容量を有する容器を含む。容器は第1の端にて恒久的に閉鎖され、また、開放された第2の端に一体的に形成される円周フランジ部を有する。本発明によれば、容器は、第1の端とフランジ部との間を延びる円筒状のパレルを有する。パレルは、好ましくは予め定められた充填容量に相当するか近似する標準化された注射器の呼び容量に対する標準化された注射器の内径および外径に対応する内径および外径を有する。さらに、フランジ部の断面形状は、好ましくは標準化されたバイアルのフランジの断面形状に相当する。主容器は、堅密にフランジ部に緊密に取り付けられるように構成され、且つ/または容器の開放された第2の端をシールするようにパレルに嵌入するように構成される密封要素をさらに含む。

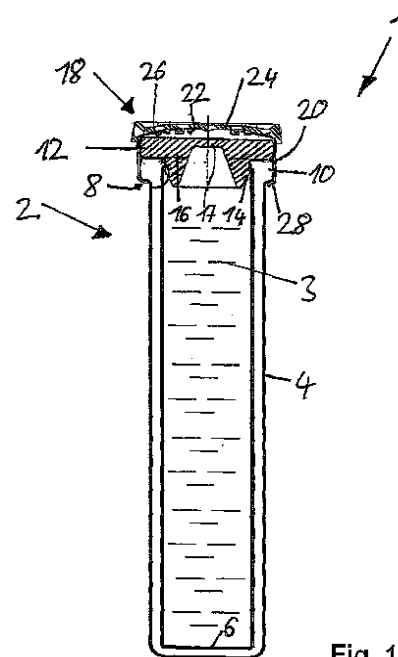


Fig. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

医療または製薬化合物の格納および投与のうちの少なくともいずれか一方のための主容器（１）であって、

医療または製薬化合物（３）を受容するために予め定められた充填容量を有する容器（２）であって、同容器（２）は第１の端（６）で恒久的に閉鎖され、また、開放された第２の端（８）で径方向に延びるとともに一体的に形成される円周フランジ部（１０）を有し、前記容器は、前記第１の端（６）と前記フランジ部（１０）との間を延びる円筒状バレル（４）を有する、容器（２）と、

前記容器（２）の前記開放された第２の端（８）をシールするために、前記フランジ部（１０）に緊密に取り付けるように構成されるか、前記バレル（４）に緊密に嵌入するように構成されるか、或いはその両者に構成される密封要素（１２、１１２、２３０）とを備えることを特徴とする主容器（１）。 10

**【請求項 2】**

前記フランジ部（１０）は、指フランジとして機能するように形成されることを特徴とする請求項 1 に記載の主容器。

**【請求項 3】**

前記密封要素は、前記バレル（４）に緊密に嵌入するように構成される嵌入部（１４、１１４、２３２）、および前記フランジ部（１０）に載置されるように構成される支持部（１６、１１６）を含む栓（１２、１１２）であることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の主容器。 20

**【請求項 4】**

前記密封要素（１２、１１２、２３０）をシールするように包囲するとともに前記容器（２）の前記フランジ部（１０）と係合するシール（１８、１１８）が設けられることを特徴とする請求項 3 に記載の主容器。

**【請求項 5】**

前記シール（１８）はフリップオフシールとして構成され、同フリップオフシールは、前記密封要素（１２）および前記容器（２）の前記フランジ部（１０）を包囲するとともに中央開口部（２２）を有するアルミニウムキャップ（２０）と、同アルミニウムキャップ（２０）から弾かれて取り払われ、これにより、前記密封要素（１２）へのアクセスを提供するように、前記アルミニウムキャップ（２０）の前記中央開口部（２２）に解放可能に嵌入するプラスチック要素（２４）とを含むことを特徴とする請求項 4 に記載の主容器。 30

**【請求項 6】**

前記シール（１１８）は、前記支持部（１１６）に載置される平坦な下面（１２６）を有するプラスチック要素（２２４）と、同プラスチック要素（２２４）、前記密封要素（１２）、および前記容器（２）の前記フランジ部（１０）を包囲するアルミニウムキャップ（１２０）とを含むことを特徴とする請求項 4 に記載の主容器。

**【請求項 7】**

前記プラスチック要素（２４、１２４）は、前記アルミニウムキャップ（１２０）の中央開口部（２２、１２２）を貫通して軸線方向外側に延びる把持部（１２８）を含むことを特徴とする請求項 6 に記載の主容器。 40

**【請求項 8】**

前記アルミニウムキャップ（１２０）は、前記フランジ部（１０）と係合する部分に予め定められた破断点（１２９）を含むことを特徴とする請求項 7 に記載の主容器。

**【請求項 9】**

前記密封要素は、前記容器（２）の前記バレル（４）に緊密に嵌入するように構成される嵌入部（２３２、３３２）を含む円筒状プランジャ栓（２３０、３３０）であることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の主容器。

**【請求項 10】**

前記容器(2)内から前記医療または製薬化合物を取り除くための針抽出システム(238、338)をさらに備え、同針抽出システム(238、338)は、前記プランジャ栓(230、330)と協働するように構成されることを特徴とする請求項9に記載の主容器。

【請求項11】

前記針抽出システム(238)はスナップ式接続またはネジ接続(234、334)によって前記プランジャ栓(230、330)に解放可能に取り付け可能なプランジャ棒要素(240、340)を含むことを特徴とする請求項10に記載の主容器。

【請求項12】

前記プランジャ棒要素(240、340)は指フランジ(244、352)を有することを特徴とする請求項11に記載の主容器。

【請求項13】

前記プランジャ棒要素(240、340)はカニューレ(246、346)を含むことを特徴とする請求項11または12に記載の主容器。

【請求項14】

前記容器(2)は、前記パレル(4)の形状および寸法に関して、予め充填した注射器のパレルに関するISO11040-4標準の選択された仕様を満たすことを特徴とする請求項1乃至13のうちのいずれか一項に記載の主容器。

【請求項15】

前記容器(2)は、前記フランジ部(10)の断面形状に関して、注射用バイアルのフランジのためのISO8362-1標準の選択された仕様を満たすことを特徴とする請求項1乃至14のうちのいずれか一項に記載の主容器。

【請求項16】

前記密封要素(12、112、230)は、断面形状に関して、注射用バイアルの密封装置に関するISO8362-2標準の選択された仕様を満たすことを特徴とする請求項1乃至15のうちのいずれか一項に記載の主容器。

【請求項17】

請求項1乃至16のうちのいずれか一項に記載の、医療または製薬化合物の格納および投与のうちの少なくともいずれか一方のための主容器を組み立てる方法であって、

医療または製薬化合物(3)を受容するために予め定められた充填容量を有する容器(2)を準備する工程であって、同容器(2)は第1の端(6)で恒久的に閉鎖され、また、開放された第2の端(8)で径方向に延びるとともに一体的に形成される円周フランジ部(10)を有し、前記容器(2)は、前記第1の端(6)と前記フランジ部(10)との間を延びる円筒状パレル(4)を有する、容器(2)を準備する工程と、

格納される前記化合物、および前記化合物の投与の目的のうちの少なくともいずれか一方に応じて、形の異なる複数の密封要素(12、112、230)の一群の中から密封要素を選択する工程であって、前記密封要素(12、112、230)は、前記容器(2)の前記開放された第2の端(8)をシールするべく、前記フランジ部(10)に緊密に取り付けるように構成されるか、前記パレル(4)に緊密に嵌入するように構成されるか、或いはその両者に構成される、密封要素を選択する工程と、

前記密封要素(12、112、230)の群の中から選択される前記密封要素をシールするように少なくとも部分的に包囲するとともに前記容器(2)の前記フランジ部(10)と係合するシール(18、118)を設ける工程と、

前記医療または製薬化合物を取り除くための針抽出システム(236)を任意に準備する工程とを含み、該針抽出システム(238、338)はプランジャ栓(230)と協働するように構成されることを特徴とする主容器の組立方法。

【請求項18】

前記形の異なる複数の密封要素の前記群は、

前記パレル(4)に緊密に嵌入するように構成される嵌入部(14)、および前記フランジ部(10)に載置されるように構成される支持部(16)を含む栓(12)と、

10

20

30

40

50

前記容器（２）の前記バレル（４）に緊密に嵌入するように構成されるとともに前記任意に準備される針抽出システム（２３８、３３８）と協働するように構成される嵌入部（２３２）を含む円筒状プランジャ栓（２３０、３３０）とを含むことを特徴とする請求項１７に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、請求項１に記載の医療または製薬化合物の格納および投与のうちの少なくともいずれか一方のための主容器、並びに請求項１４に記載の該主容器の組立方法に関する。

10

【背景技術】

【０００２】

従来技術により、医療または製薬化合物の格納および投与のうちの少なくともいずれか一方のための主容器は周知であり、主容器は、これらの化合物を包含するとともに保護するように構成され、化合物と直接接触するか、接触してもよい。２００２年発行の世界保健機構（ＷＨＯ）技術報告書シリーズ第９０２号におけるＷＨＯの「医薬品のための容器についてのガイドライン」によれば、上記主容器は、例えば光、湿気、酸素、生物学的汚染、あるいは機械的な損傷のようなその品質や効能に影響するすべての外部の悪影響から製薬または医療品を保護する必要がある。特に、そのような主容器は、内容物である医療または製薬化合物とはそれらの品質を変更するいかなる態様においても物理的にあるいは化学的に相互に作用してはならない。

20

【０００３】

意図した使用のための主容器は、医療または製薬化合物を保持するかこれを含むとともに保護するように構成される容器、および化合物を覆うか容器をシールするように構成される密封装置を通常含む。これらの容器および密封装置は、使い捨てまたは再利用可能に構成される。上記ＷＨＯのガイドラインによれば、主容器は、外来物質、物質の損失、並びに取り扱い、輸送や格納の通常の状態の下での風解、潮解や消散から内容物を保護する必要がある。

【０００４】

主容器としての使用において、いくつかの容器は従来技術により周知である。医療または製薬化合物を格納する目的で通常使用される容器は、例えばバイアル、アンプル、カートリッジ、ボトル、あるいは（予め充填した）注射器である。これらの容器はガラスまたはプラスチックで製造される。これらの用法において、融合によってシールされるとともに破断によってのみ開放される使い捨ての容器であるアンプル、栓およびカバーシールのうちの少なくともいずれか一方によって閉鎖される使い捨てまたは再利用可能な容器であるバイアル、およびカニューレ状のノズルを備え、任意により固定針および移動可能なピストンを備える円筒状の装置である注射器が特に重要である。さらに、主容器としての使用において、いくつかの密封装置は従来周知である。例えば、この密封装置は、エラストマ材料、およびポリエチレンまたはポリプロピレンから形成される。本明細書において、上記密封装置が、通常容器のタイプに応じて、例えば、注入または注射器のボトル用の栓、あるいは予め充填した注射器用のプランジャのような異なる形状および寸法を有することに注目すべきである。

30

40

【０００５】

これらの容器および密封装置は、国際標準化機構（ＩＳＯ）によって発行された容器に関する標準によって特に規定される。特に関連するＩＳＯ標準は、ＩＳＯ８３６２－１、ＩＳＯ８３６２－２、ＩＳＯ１１０４０－４、およびＩＳＯ１１０４０－５である。

【０００６】

主容器の選択または組み立てはそれぞれ、とりわけ要求される保護の程度その他、内容物との互換性に依存し、また、充填方法、製造費、提示、投与の形態その他、例えば寸法、重量、開放の方法のような使用者に対する容器の利便性に依存する。充填方法に関して、充

50

填設備は通常１つのみのタイプの容器のために通常レイアウトされることに注目すべきである。すなわち、例えば、バイアルはバイアルを充填する設備においてのみ充填可能であり、注射器は注射器を充填する設備においてのみ充填可能である。

【０００７】

さらに、容器および密封装置のみならずこれらの組み合わせも含むこのような容器の個別の要素は、主容器として承認されるか証明されるように様々な試験を受ける必要があることが周知である。この試験は複雑かつ高価である。従って、所定の医療または製薬化合物用の主容器は、通常化合物の初期段階開発で設定または固定され、必要に応じてのみさらなる開発の過程で変更される。従って、従来技術による従来の主容器の短所は、その構造の変更、投与の所定の形態等、および／または開発中におけるその個別の要素の変更に對して柔軟でない点にある。

10

【０００８】

例えば、予め充填される注射器等に充填されるワクチンは、予防接種のようなその通常の主用途が所定の季節にのみ行われるものであるため、季節的にのみ製造されることも周知である。しかしながら、注射器のための充填設備および充填ラインは、容易に解体および再建築できないため、年間を通じて維持する必要がある。従って、注射器を充填するために使用される充填設備の維持費は高いか、年に所定の期間閉鎖される。これは医療または医薬品の製造費に否定的な影響を及ぼす。

【０００９】

従って、そのような課題を解決するより柔軟な主容器を提供することが望ましいであろう。この目的のために、いくつかの解決策が先行技術において提案されている。

20

例えば、特許文献１により、バイアル用の従来の充填施設および技術を使用してバイアルを充填できるように医療化合物を含むバイアルの使用に基づく予め充填した注射器が周知である。バイアルはプランジャに連結可能なピストンによって閉鎖される開放された底部を有する。内部針、およびバイアルの密封装置を覆うように配置される針用の外部接続部を有するアダプタキャップによって、システムは予め充填される注射器に変換される。このシステムの短所は、バイアルの充填に使用される充填設備を使用することによってのみしかバイアルを充填できない点にある。さらに、バイアルの開放された底部により、このバイアルは提案されたシステムと組み合わせてのみしか使用できない。

【００１０】

30

特許文献２に、いずれの端でも充填可能な管状のパレルを有する別の予め充填した注射器が開示される。注射器パレルの両端は標準バイアル密封装置および波形のアルミニウムシールでシールされる。パレル用の一密封手段はピストンであり、他の密封手段は針を收容するように構成される。提案された注射器の短所は、予め充填した注射器としてのみしかこれを使用することができない点にある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【００１１】

【特許文献１】欧州特許出願公開第０２９８５８５号明細書

【特許文献２】米国特許出願公開第４５６８３３６号明細書

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１２】

従って、本発明の課題は、できるだけ単純な構造により、その製造、使用、およびコストの柔軟性に関して主容器を改善することにある。

【課題を解決するための手段】

【００１３】

この課題は、請求項１の特徴を備えた主容器の他、請求項１７の特徴を備えた主容器の組立方法によって解決される。

本発明の効果的なさらなる実施形態が従属項に規定される。

50

## 【 0 0 1 4 】

本発明による医療または製薬化合物の格納および投与のうちの少なくともいずれか一方のための主容器は、医療または製薬化合物を受容するための予め定められた充填容量を有する容器を備える。容器は、第1の端で恒久的に閉鎖され、且つ開放された第2の端で径方向に延びる円周フランジ部と一体的に形成される。容器は、第1の端とフランジ部との間を延びる円筒状のパレルを有する。本発明による主容器は、好ましくは堅密にフランジ部に取り付けられるように構成されるように、且つ/または(容器の充填後に)容器の開放された第2の端をシールするべくパレルに堅密に嵌入するように構成される密封要素をさらに含む。

## 【 0 0 1 5 】

上述したように、本開示の目的において、「主容器」は、充填される医療または製薬化合物に直接物理的に接触する任意の容器を意味するものとする。さらに、用語「容器」は、総称として、ガラスおよびプラスチックのような、医療または製薬化合物に好適な材料により形成される容器に使用される。好ましくは、ISO 11040-4 標準の仕様に沿って適切な限り、「円筒状のパレル」はその形状および寸法に関して形成される中空の円筒状のパレルとして理解される。本発明による「フランジ部」は、好ましくは、ISO 8362-1 標準の仕様に沿って適切である限り、その断面形状に関して形成されるフランジを意味し、その上に別の要素、すなわち密封要素が必要に応じて堅固に取り付け可能である。「標準化された注射器」は、上記ISO 11040-4 標準の仕様に準拠する注射器といえる。同様に、「標準化されたバイアル」は上記ISO 8362-1 標準の仕様に準拠するバイアルを意味するといえる。

## 【 0 0 1 6 】

好ましくは、円筒状のパレルは、その内径、外径、および壁厚に関して、好適な所定の標準化された呼び容量に対する上記ISO 11040-4 標準の関連する仕様に準拠する。上記所定の標準化された呼び容量は、容器の予め定められた充填容量に相当するか、これに近似し、すなわち僅かに異なり、これは、ISO 11040-4 標準において考えられる様々な呼び容量のうちの好適なものの1つである。特に、円筒状パレルは、標準化された注射器の所定の標準化された呼び容量に関するISO 11040-4 標準の図1および表1に示すようなパレル径 $d_1$ および $d_2$ 、並びにパレル壁厚 $s_1$ を満たすように形成される。予め定められた充填容量に応じて、パレルの長さはISO 11040-4 標準の図1および表B.1に示すような標準化された注射器の長さ $l_1$ あるいは全長 $I$ に相当するか、これらの長さ $l_1$ と全長 $I$ とによって定義される範囲内で変化するか、あるいはISO 11040-4 標準の仕様とさらに異なってもよい。通常円筒状パレルの長さは、予め定義される充填が上述したような所定の呼び容量に関するISO 11040-4 標準から採用される内径、外径、および壁厚によりなされるように、定義されるとともに設定される。予め定められた充填容量が標準化された注射器の標準化された呼び容量に整合する場合に、標準化された呼び容量が所定の呼び容量として使用可能であり、円筒状パレルは、この標準化されたまたは所定の呼び容量に関するISO 11040-4 標準の図1および表1に示すようなパレル径 $d_1$ および $d_2$ 、並びにパレル壁厚 $s_1$ を満たすように形成される。この場合、パレルの長さは、標準化された呼び容量に関するISO 11040-4 標準の図1および表1に示すような長さ $l_1$ を満たす。予め定められた充填容量がISO 11040-4 標準によって設定される呼び容量のいずれとも異なる場合、予め定められた充填容量に近似する任意の好適な呼び容量が、所定の呼び容量として使用可能であり、円筒状パレルは、この好適なまたは所定の呼び容量に関するISO 11040-4 標準の図1および表1に示すようなパレル径 $d_1$ および $d_2$ 、並びにパレル壁厚 $s_1$ を満たすように形成される。しかしながら、予め定められた充填容量が標準化された注射器の標準化された呼び容量に整合する場合においても、任意の他の好適な標準化された呼び容量が所定の呼び容量として使用可能であり、円筒状パレルは、この他の標準化されたまたは所定の呼び容量に関するISO 11040-4 標準の図1および表1に示すようなパレル径 $d_1$ および $d_2$ 、並びにパレル壁厚 $s_1$ を満たすように形成される。例えば、予め定めら

れた充填容量が 1 ml である場合、円筒状バレルは、長手版の 1 ml の注射器の外径  $d_1$ 、内径  $d_2$ 、および壁厚  $s_1$  を満たし、 $d_1$  は 8.15 mm プラスマイナス 0.1 mm であり、 $d_2$  は 6.35 mm プラスマイナス 0.1 mm であり、 $s_1$  は約 0.9 mm である (ISO 11040-4、1 ml の呼び容量に関する表 1 および表 B.1 参照)。この場合において、バレルの長さは、長手版の 1 ml の注射器の長さ  $L_1$  を満たし、これは 54 mm プラスマイナス 0.5 mm であり、所定の呼び容量は 1 ml である。しかしながら、同じ 1 ml の予め定められた充填容量で、円筒状バレルは、これに代えて、所定の呼び容量が 1 ml である短手版または標準版 (ISO 11040-4、1 ml の呼び容量に関する表 1 および表 B.1 参照) の 1 ml の注射器の外径  $d_1$  (10.85 mm プラスマイナス 0.1 mm に等しい)、内径  $d_2$  (8.65 mm プラスマイナス 0.2 mm に等しい)、および壁厚  $s_1$  (1.1 mm に略等しい) を満たすか、所定の呼び容量が 0.5 ml である (ISO 11040-4、0.5 ml の呼び容量に関する表 1 および表 B.1 参照) の 0.5 ml の注射器の外径  $d_1$  (6.85 mm プラスマイナス 0.1 mm に等しい)、内径  $d_2$  (4.65 mm プラスマイナス 0.1 mm に等しい)、および壁厚  $s_1$  (1.1 mm に略等しい) を満たす。これらの別例の場合において、バレル長は容器が予め定められた充填容量を確実に設けるように適切に調整される。

#### 【0017】

さらに、円筒状バレルの頂部に載置されるフランジ部は、好ましくは ISO 8362-1 標準による従来のバイアルのフランジに従い周方向に連続的な円形のフランジを形成する。その限りにおいて、フランジは、標準化された注射器 (ISO 11040-4、図 1、形態 B 参照) の指フランジの形態 B にさらに従う。付加的に、フランジ部は、その断面形状に関して、上述した ISO 8362-1 標準の関連する仕様に適合するように形成される。特に、フランジ部は、その軸線方向の長さまたは高さ、その上部内側縁、および / またはその上部端面に関して、ISO 8362-1 標準の図 1、図 2、図 3、および表 1 に示すような関連する仕様を満たす。具体的には、フランジの軸線方向の長さまたは高さは 3.6 mm プラスマイナス 0.2 mm であり、上部内側縁のベベル角度は約 45° であり、且つ / またはフランジの上部端面の先細の角度は、3° プラスマイナス 2° である (ISO 8362-1、図 1 乃至 3 参照)。上述した長さ寸法および角度を採用することは、容器のフランジ部を ISO 8362-2 標準で規定されるような従来の密封要素と協働させることに有用である。ISO 8362-1 標準により採用される上記 3.6 mm プラスマイナス 0.2 mm が好ましいが、フランジ部の軸線方向の長さまたは高さは、フランジ部が以下の 2 つの機能をなお満たす限りこの標準化された寸法と僅かに異なってもよい。機能は、第 1 に、フランジ部により、従来の充填設備において、標準化された注射器の充填および処理に使用される従来技術を使用して、容器を取り扱うとともに処理することができる点にある。すなわち、フランジ部は、標準化された注射器の指フランジの機能を満たす (ISO 11040-4、図 1 参照)。機能は、第 2 に、フランジ部の構成により、適切な密封要素、例えば従来の標準化されたバイアルの ISO 8362-2 標準による密封要素を使用することによって容器を堅密に閉鎖することができる点にある。さらに、フランジ部は、その内径、外径、および下部端面に関して、フランジ部が対応するバレル寸法に円滑に整合するように ISO 8362-1 標準 (ISO 8362-1、図 1、径  $d_4$  および径  $d_2$  参照) の関連する仕様と異なる。特にフランジ部は、先端ほど細くなる下面を有する標準的なバイアル (ISO 8362-1、10° プラスマイナス 5° の先細の角度を示す図 1 乃至 3 参照) と異なり、径方向に延びる平坦な下部端面を有する。平坦な下部端面により、従来の充填設備において、標準化された注射器の充填および処理に使用される従来の技術により、容器を容易に取り扱うことができる。しかしながら、通常フランジ部の下部端面は、ISO 8362-1 (10° プラスマイナス 5° の先細の角度を示す図 1 乃至 3 を参照) により周知であるような先細の角度により形成される。

#### 【0018】

従って、従来のバイアルと異なり、本発明による主容器の容器は、その外側表面において、ISO 8362-1 標準 (ISO 8362-1、図 1 乃至 3、径  $d_3$  および高さ  $h_3$

10

20

30

40

50

参照)に見られ規定されるような首部の狭窄部がない。他方では、容器の内側表面は、ISO 8362-1 標準 (ISO 8362-1、図1乃至3参照)のバイアルモデルA、BあるいはCのうちの任意の好適なものの仕上げに則して、上端部、すなわちフランジ部とは反対側の上端部の区域で仕上げられる。

【0019】

さらに、容器に格納された医療または製薬化合物に接触する容器の内側表面は、内側表面を適切な表面処理工程および/またはコーティング工程にさらすことにより仕上げられる。例えば、内側表面は様々なプラズマ処理によって仕上げられるか、あるいはシリコンオイル懸濁液やシリコンオイルを使用した焼き (baked-on) シリコン処理またはスプレーシリコン処理によりシリコン処理される。これらの処理は、注射器パレルの内側表面の潤滑性を高めるために従来の予め充填した注射器で周知である。しかしながら、本発明によれば、容器の内側表面の表面処理は、注射器としての主容器の使用に制限されるものではないが、注射器、バイアル、あるいはアンプルであれ、主容器の任意のタイプの使用に開放されるものといえる。任意のタイプの使用を後述する。

10

【0020】

本発明による構成により、主容器を組み立てるためのモジュラーシステムが設けられ、これは、一タイプの容器に基づく。容器は、好ましくは、パレルの形状および寸法に関して、標準化された注射器の関連する仕様を満たし、フランジ部の断面形状に関して、標準化されたバイアルの関連する仕様を満たす。

【0021】

密封要素は、格納される化合物、および/または化合物の投与の目的に応じて、形の異なる複数の密封要素の一群の中から選択される任意の密封要素であり、医療または製薬化合物と組み合わせた使用に好適な材料から形成される。好適に、密封要素の材料はエラストマ材料、好ましくはゴムである。

20

【0022】

本発明による主容器の構成、すなわち適切な限り従来のまたは標準化された注射器の上記 ISO 11040-4 標準の関連する仕様に従う円筒状パレルとして形成される本体を有し、且つ断面形状に関して適切な限り従来のバイアルの上記 ISO 8362-1 標準の関連する仕様に従うフランジ部を有する容器の組み合わせによって、本発明による容器は、標準化されたまたは従来の充填設備、および標準化された注射器の充填および処理に使用される技術によって、充填されるように効果的に構成される。従って、これらの従来の充填設備および従来技術の既設機の能力が効果的に使用可能である。容器が従来の標準化された注射器のパレルと異なり、一端において恒久的に密封され、これにより、容器はバイアルとしても使用することができることは注目すべきである。さらに、上述したように、従来の標準化されたバイアルと異なり、容器はフランジ部とパレルとの間に首部の狭窄部を有さない。本発明によれば、好ましくは、連続的に円形のフランジ部がパレルに直接連結される。

30

【0023】

本発明の別の効果は、適切な限り ISO 8362-1 標準による標準化されたバイアルのフランジの断面形状を満たすことにより、ISO 8362-1 標準による標準化されたバイアルの標準化された正確さの必要条件に従って容器のフランジ部が製造されるという事実に由来する。従って、開示される容器は、従来のバイアルと組み合わせて使用される任意の密封要素とともに使用可能である。さらに、本発明による容器のフランジ部の構成により、容器は ISO 8362-1 標準の不透性に関する必要条件をすべて満たす。

40

【0024】

すなわち、本発明による容器および密封要素の組み合わせは、医療または製薬化合物を格納するために標準化されたバイアルに代えて使用可能であり、付加的に、標準化された注射器に使用される周知の充填設備および技術を使用することにより充填および処理が可能である。このように、本発明による主容器は効果的な2つまたは複数の機能を有する。

【0025】

50



好ましい実施形態によれば、フランジ部は指フランジとして機能するように形成される。これは、容器のフランジ部が指載置部として機能するように形成されることを意味する。この構成により、標準化された注射器用の従来の充填設備を通して容易に容器を輸送可能である。付加的に、指フランジによって、使用者は容易に容器を把持することができる。指フランジの構成は上記 ISO 標準に従って顧客と製造業者との間で意見が一致しているであろう。

#### 【0026】

好ましくは、密封要素は、バレルに堅密に嵌入するように構成される嵌入部、およびフランジ部に載置されるように構成される支持部を含む栓である。この栓は「T字状の」長手方向の断面を実質的に有する。密封要素の上記構成により、従来のバイアルとして主容器を使用することができる。効果的に、容器は、密封要素によって密閉してシールされ、これにより、医療または製薬化合物は十分に保護されるようにそこに格納される。

10

#### 【0027】

効果的な実施形態において、密封要素をシールするように包囲するとともに容器のフランジ部と係合するカバーシールとも呼ばれるシールが付加的に設けられる。このシールは、製品の意図した保存期間中の輸送、取り扱い、および格納の通常の状態の下で容器のシールの完全性を保持するために密封要素を覆うようにシールするとともに固定することに効果的に使用される。例えば、このシールはアルミニウムから形成される。

#### 【0028】

好ましい実施形態によれば、シールは、容器に適合する密封要素上に載置されるアルミニウムキャップを含むフリップオフシールとして構成され、密封要素および容器のフランジ部を包囲するとともに容器のフランジ部と係合する。アルミニウムキャップは、例えば可撓性を備えるか変形可能な、好ましくは弾性を備える材料からなるプラスチック要素によって通常閉鎖される中央開口部を有し、これにより、プラスチック要素を取り払った後にアルミニウムキャップによって覆われる密封要素へのアクセスが得られる。プラスチック要素は、例えばアルミニウムキャップの中央開口部の周方向縁とプラスチック要素が動的に相互に作用することにより、解放可能にアルミニウムキャップに適合する。これにより、プラスチック要素は、アルミニウムキャップから弾かれて取り払われ、これにより、アルミニウムキャップの中央開口部を介して、容器になお係合するアルミニウムキャップによって覆われる密封要素へのアクセスが得られる。このフリップオフ状態において、使用者は、アルミニウムキャップの中央開口部を通して密封要素を貫通する針抽出システムにより、容器内から医療または製薬化合物を抽出する。

20

30

#### 【0029】

好ましい別例によれば、シールは、平坦な下面を有するとともに密封要素の上記支持部上に載置されるプラスチック要素と、このプラスチック要素を包囲するアルミニウムキャップとを有する。アルミニウムキャップは、アルミニウムキャップによって覆われるプラスチック要素へのアクセスを提供する中央開口部を有する。

#### 【0030】

好ましくは、シールのプラスチック要素は、軸線方向に外側に延びるようにアルミニウムキャップの中央開口部を貫通する把持部を含む。把持部はプラスチック要素の一体的な部分であるか、あるいはプラスチック要素に堅固に適合される。この構成により、使用者は、プラスチック要素、アルミニウムキャップ、そして好ましくは密封要素を容器から取り払うべく把持部を容易に把持することができる。

40

#### 【0031】

効果的な実施形態によれば、アルミニウムキャップは、容器のフランジ部と係合する部分に予め定められた破断点を含む。周方向に延びる破断点をアルミニウムキャップが備えることにより、把持要素を折ることによって、プラスチック要素および密封要素の一部を容易に取り払うことができる。例えば、アルミニウムキャップは摩擦係合等により密封要素に堅密に適合し、これにより、アルミニウムキャップを取り払うことにより、摩擦によってアルミニウムキャップとともに密封要素全体を取り払うことができる。

50

## 【 0 0 3 2 】

本発明の別例および効果的な実施形態において、密封要素は、容器のバレルに堅密に嵌入するように構成される嵌入部を備える円筒状フランジ栓である。

別の改良は、医療または製薬化合物を取り除くための針抽出システムを任意に設けることにより得られ、針抽出システムはフランジ栓と協働するように構成される。この場合、針抽出システムが、フランジ栓と協働する際に、容器の開放された第2の端から外側に延びることが注目される。フランジ栓として形成された密封要素との針抽出システムの協働において、針抽出システムおよびフランジ栓は、互いに適合するように構成された好適な係合手段あるいは取り付け手段を備える。この構成により、本発明による主容器は、バイアルとして、アンプルとして、あるいは注射器としていずれにおいても使用可能であるが、標準化された注射器に使用される従来の充填設備によってなお製造可能である。ここで、針が容器の恒久的に閉鎖される第1の端から延びないので、バレルの充填容量は標準注射器の場合よりもさらに大きい。従って、この場合において、バレルは、標準注射器と比較してより長い長さを有するが、なお従来の充填設備によって製造可能である。

10

## 【 0 0 3 3 】

好ましくは、針抽出システムは、スナップ式接続、あるいはこれに代えてネジ係合接続によって、フランジ栓に解放可能に取り付け可能なフランジ棒要素を含む。このように、主容器は容易に注射器に変換可能である。しかしながら、従来の予め充填される注射器とは異なり、主容器は注射器として使用される際、容器の開放される第2の端を通して、すなわち容器の同じ端部側で充填および抽出の両者が行われる。

20

## 【 0 0 3 4 】

効果的に、容器に格納される医療または製薬化合物を容易に取り除くために、フランジ棒要素は指フランジを有する。

好ましくは、カニュレはフランジ棒要素に固定される。

## 【 0 0 3 5 】

好ましい実施形態によれば、密封要素を少なくとも部分的にシールするように包囲するとともに容器のフランジ部とさらに係合するシールが設けられる。このシールは、特に密封要素がゴムで形成される場合に、製品の意図した保存期間中の輸送、取り扱い、および格納の通常の状態の下でシールの完全性を保持するために密封要素を容器に固定するためのカバーシールとして使用される。

30

## 【 0 0 3 6 】

本発明は、付加的に、医療または製薬化合物の格納および投与のうちの少なくともいずれか一方のための主容器の組立方法に関する。方法は好ましくは、容器を準備する工程を含む。容器は容器に医療または製薬化合物を受容するための予め定められた充填容量を有し、第1の端で恒久的に閉鎖される他、開放される第2の端に一体的に形成される円周フランジ部を有する。容器は、第1の端とフランジ部との間を延びる円筒状バレルを有する。方法は、格納される化合物、および化合物の投与の目的のうちの少なくともいずれか一方に応じて、形の異なる複数の密封要素の一群の中から密封要素を選択する工程を含む。密封要素は、容器の開放された第2の端をシールするべく堅密にフランジ部に取り付けられるように構成されるか、堅密にバレルに嵌入するか、その両者に構成される。方法は、選択された密封要素をシールするように少なくとも部分的に包囲するとともに容器のフランジ部と係合するシールを準備する工程と、医療または製薬化合物を取り除くための針抽出システムを任意に準備する工程とを含む。針抽出システムはフランジ栓と協働するように構成される。

40

## 【 0 0 3 7 】

バレルおよびフランジ部を含む容器、密封要素、シール、および任意に設けられる針抽出システムは、上に規定した容器、密封要素、シール、および針抽出システムにそれぞれ相当する。

## 【 0 0 3 8 】

医療または製薬化合物の格納および投与のうちの少なくともいずれか一方のための主容

50

器の組立方法において使用される容器に関して、設けられる容器は、バレルに関して、予め定められた充填容量に応じて、また、フランジ部に関して、容器に格納される化学的または製薬化合物の投与の所望の形態に応じて選択される。概略的に上述したように、容器の円筒状バレルの内径、外径、および壁厚は、標準化された注射器の標準化された呼び容量のうちの好適なものに関する ISO 11040-4 標準の関連する仕様を満たすように設定される。標準化された呼び容量のうちの好適なものは、容器の予め定められた充填容量に相当するか近似する。予め定められた充填容量、並びにバレルの内径、外径、および壁厚に応じて、バレルの長さは、容器が予め定められた充填容量を確実に設けるように設定される。さらに、上述したように、フランジ部は、断面形状に関して、上記 ISO 8362-1 標準の関連する仕様に適合するように形成される。

10

#### 【0039】

既に上述したように、主容器は、個別の要素、すなわち容器、様々な密封要素、様々なシール等が、調合薬と組み合わせた使用において承認され、また、個別の要素が容易に交換可能であるモジュラーシステムを使用することによって組み立てられる。ここで、主容器は、バイアルとして、アンプルとして、あるいは注射器としていずれにおいても使用可能であるが、標準化された注射器のための従来の充填設備によってなお製造可能である。本発明による主容器を組み立てるためのモジュラーシステムは、様々な密封要素に好適な一タイプの容器、および任意により必要に応じて針抽出システムを含むことが注目される。針抽出システムに関して、容器から医療または製薬化合物を取り除く側の端部が、容器を充填する側の端部と同じ側であることは、さらに注目すべきである。

20

#### 【0040】

本発明の好ましい実施形態によれば、密封要素は、形の異なる複数の密封要素の一群から選択可能である。形の異なる複数の密封要素の群は、バレルに堅密に嵌入するように構成される嵌入部、およびフランジ部に載置されるように構成される支持部を含む栓と、容器のバレルに堅密に嵌入するように構成されるとともに任意に設けられる針抽出システムと協働するように構成される嵌入部を含む円筒状プランジャ栓とを含む。

#### 【0041】

以下、下記の図面を参照して本発明の効果的な実施形態をより詳細に後述する。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0042】

30

【図1】本発明の実施形態による密封要素およびシールを備えた容器を概略的に示す側面断面図。

【図2】本発明の別例による密封要素およびシールを備えた容器を概略的に示す側面断面図。

【図3】図2によるシールを概略的に示す側面拡大断面図。

【図4】本発明のさらなる実施形態による密封要素を備えた容器を概略的に示す側面断面図。

【図5】本発明による針抽出システムを概略的に示す側面断面図。

【図6】本発明の別例による、密封要素および同密封要素に取り付けられる図5の針抽出システムを備えた容器を概略的に示す側面断面図。

40

【図7】本発明の別例による針抽出システムを概略的に示す側面断面図。

【図8】密封要素および同密封要素に取り付けられる、図7による針抽出システムを備えた容器を概略的に示す側面断面図。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0043】

図面の全体にわたって同一の要素は同一の参照符号によって示す。

図1は、本発明の一実施形態による主容器1を示す側面断面図である。主容器1は、格納および投与のうちの少なくともいずれか一方のために任意の医療または製薬化合物を受容するように機能する。主容器1は通常これらの化合物と直接接触する。

#### 【0044】

50

主容器 1 は、医療または製薬化合物 3 を受容するための定められた充填容量を有するとともにガラスまたは任意の好適なプラスチック材料で形成される容器 2 を含む。容器 2 は円筒状のパレル 4 を有し、また、容器 2 の底部を形成する第 1 の端 6 で恒久的に閉鎖される。さらに、容器 2 は、容器 2 の頂部を形成する開放された第 2 の端 8 を有する。開放された第 2 の端 8 には、パレル 4 から径方向外側に延びるとともに一体的に形成される円周フランジ部 10 が設けられる。すなわち、パレル 4 は、閉鎖した第 1 の端 6 と円筒状のフランジ部 10 との間を延びる。

#### 【0045】

本実施形態において、容器 2 は、例示的な 1.9 ml の予め定められた充填容量を有する。この目的のために、1 ml のみの呼び容量を有する標準化された注射器の所謂長手版についての ISO 11040-4 標準 (ISO 11040-4、寸法 d1、d2 に関する図 1 並びに表 1 および表 B.1 参照) によって規定されるように、容器 2 のパレル 4 は 8.15 mm の外径および 6.35 mm の内径を有する。しかしながら、容器 2 の第 1 の端 6 は、針力ニューレを保持するための、従来の標準化された注射器 (ISO 11040-4、様々な頭部構造体を示す図 A.1 乃至 A.3 参照) により周知の頭部状端部を有することに代えて恒久的に閉鎖される。従って、本実施形態において、従来の標準化された注射器は、従来の標準化された注射器 (ISO 11040-4、様々な頭部構造体を示す図 A.1 乃至 A.3 参照) の頭部構造体と同頭部構造体に配置されるゴム針シールドとの長さに相当する不特定の付加的な長さの量が要求されるという事実を考慮して、パレル 4 の充填容量の全長は、54 mm (ISO 11040-4、1 ml の呼び容量に関する表 1 および表 1.1 参照) のみの従来の標準化された注射器の上記長手版のパレルの充填容量の全長と比較して、約 64 mm である。従って、パレル 4 の長さが延伸されることにより、容器 2 は 1.9 ml の充填容量が得られるが、1 ml のみの呼び容量を備えた標準化された注射器の内径および外径をなお有する。しかしながら、この一例と同様に、ISO 11040-4 標準に開示されるような他の予め充填した注射器寸法も拡張可能である。

#### 【0046】

容器 2 のフランジ部 10 は、ISO 8362-1 標準による標準化されたバイアルのフランジの断面形状および標準化された製造精度に応じて適切な限り製造される。特に、円筒状パレル 4 の形態の頂部上に位置されるフランジ部 10 は、周方向に、ISO 8362-1 標準による従来のバイアルのフランジに適合する連続的な円形のフランジを形成する。その限りにおいて、フランジは、標準化された注射器の指フランジの形態 B (ISO 11040-4、図 1 の形態 B を参照) にさらに適合する。付加的に、フランジ部 10 は、断面形状に関して、特にその軸線方向長さまたは高さ、その上部内側縁、およびその上部端面に関して、ISO 8362-1 標準の図 1、図 2、図 3、および表 1 に示すような関連する仕様に適合するように形成される。具体的には、フランジ部 10 の軸線方向長さまたは高さは、3.6 プラスマイナス 0.2 mm であり、上部内側縁のベベル角度は約 45° であり、フランジの上部端面の先細の角度は、3° プラスマイナス 2° (ISO 8362-1、図 1 乃至 3 参照) である。

#### 【0047】

さらに、図 1 に示す実施形態において、フランジ部 10 は標準化されたバイアル (ISO 8362-1、図 1 乃至 3 参照) と同様に 10° プラスマイナス 5° の先細の角度を備えた先端ほど細くなる下部端面を有する。他方では、フランジ部 10 は、その内径および外径に関して ISO 8362-1 標準の関連する仕様と異なり、図 1 に示すような対応するパレル寸法に円滑に整合するように形成される。図 1 に示す先細の下部端面に代えて、フランジ部は、径方向に延びる平坦な下部端面を有してもよい。しかしながら、従来のバイアルと異なり、本発明による主容器の容器 2 は、ISO 8362-1 標準 (ISO 8362-1、図 1: d3 および h3 参照) に規定されるような首の狭窄部を有さないが、上述した標準 (ISO 8362-1、図 1、図 2、および図 3、モデル A、モデル B、およびモデル C による吹き返し (blow back) を伴わないか伴う首部の仕上げ参照) に開示されるように内側で仕上げられてもよいが、仕上げ可能である。

## 【 0 0 4 8 】

図 1 にさらに示すように、主容器 1 は、本実施形態においてフランジ部 1 0 上に堅密に適合し、かつ容器 2 の開放された第 2 の端 8 を通してパレル 4 に堅密に嵌入するように構成された好適な密封要素 1 2 をさらに含む。本実施形態において、密封要素 1 2 はゴムで形成される栓である。この密封要素 1 2 は、パレル 4 に堅密に嵌入するように構成される嵌入部 1 4 と、フランジ部 1 0 にシールするように載置されるように構成される支持部 1 6 とを有する。密封要素 1 2 は、I S O 8 3 6 2 - 2 標準において標準化される栓の断面形状および関連する寸法を満たすか、あるいはその寸法は、より好適な寸法に構成される。

## 【 0 0 4 9 】

主容器 1 は、アルミニウムキャップ 2 0 を含むフリップオフタイプのシール 1 8 をさらに備える。アルミニウムキャップ 2 0 は、容器 2 に適合する密封要素 1 2 上に位置され、密封要素 1 2 および容器 2 のフランジ部 1 0 を包囲し、且つ容器 2 のフランジ部 1 0 と係合する。アルミニウムキャップ 2 0 は中央開口部 2 2 を有する。中央開口部 2 2 は、通常、例えば格納時や輸送時等に、プラスチック要素 2 4 によって閉鎖され、また、プラスチック要素 2 4 が取り払われた後にアルミニウムキャップ 2 0 によって覆われる密封要素 1 2 へのアクセスを提供する。プラスチック要素 2 4 は、アルミニウムキャップ 2 0 に載置される平坦な下面 2 6 を有する。プラスチック要素 2 4 は、可撓性、本実施形態において弾性を備える材料から形成され、アルミニウムキャップ 2 0 の中央開口部 2 2 の周方向縁と動的に相互に作用することにより、解放可能にアルミニウムキャップ 2 0 に適合する。これにより、プラスチック要素 2 4 は、アルミニウムキャップ 2 0 から弾かれて取り払われると、中央開口部 2 2 を介して、容器 2 になお係合するアルミニウムキャップ 2 0 の下方に配置される密封要素 1 2 へのアクセスが得られる。このフリップオフ状態において、使用者は、アルミニウムキャップ 2 0 の中央開口部 2 2 を通して密封要素 1 2 の脆弱な薄膜部 1 7 を貫通する（図示しない）針抽出システムにより、容器 2 内から医療または製薬化合物を抽出する。シール 1 8 は、密封要素 1 2 をシールするように堅密に包囲するとともに容器 2 のフランジ部 1 0 と係合する係合部 2 8 を含む。図 1 に示すように、シール 1 8 は、容器 2 に密封要素 1 2 を固定するためのカバーシールとして機能する。このように、シール 1 8 は容器 2 および密封要素 1 2 を滅菌状態に保持する。この構成によって、主容器 1 は従来のバイアルとして機能する。

## 【 0 0 5 0 】

図 2 は、本実施形態において参照符号 1 1 2 によって示されるとともに密封要素 1 2 に代えて図 1 の容器 2 に適合する密封要素の別の変形を示す側面断面図である。本実施形態において、剥ぎ取り式のシール 1 1 8 は、中央開口部 1 2 2、および密封要素 1 1 2 の支持部 1 1 6 に載置されるように構成される平坦な下面 1 2 6 を有するプラスチック要素 1 2 4 を備えるアルミニウムキャップ 1 2 0 を含む。さらに、シール 1 1 8 は、外側に延びる形態を有する把持部 1 2 8 を含む。特に、図 2 に示すように、把持部 1 2 8 はアルミニウムキャップ 1 2 0 の中央開口部 1 2 2 を貫通するため、使用者は把持部 1 2 8 を容易に把持することができる。変形において、把持部はプラスチック要素 1 2 4 の一体的な部分である。これに代えて、把持部 1 2 8 は、プラスチック要素 1 2 4 とは個別に形成されるとともにプラスチック要素 1 2 4 に堅固に適合してもよい。容器 2 のフランジ部 1 0 と係合するアルミニウムキャップ 1 2 0 の係合部 1 2 8 に、周方向に延びる予め定められた破断点 1 2 9（図 3 参照）が配置され、これにより把持部 1 2 8 が持ち上げられ、折り畳まれ、あるいは折られると、アルミニウムキャップ 1 2 0 の大部分の他、密封要素 1 1 2 が容器 2 から取り払われる。この目的のために、アルミニウムキャップ 1 2 0 および密封要素 1 1 2 は互いに堅密に摩擦接触する。このように、主容器 1 は、アンブルとして機能するか使用される。

## 【 0 0 5 1 】

図 3 は、密封要素 1 1 2 を概略的に示す側面拡大断面図である。特に、係合部 1 2 8 の予め定められた破断点 1 2 9 の位置が、明瞭に示される。

10

20

30

40

50

図４は、本発明のさらなる実施形態による主容器を概略的に示す側面断面図である。本実施形態において、図１および図２に関して上述したものと同一タイプの容器２は、その開放された第２の端８が、本実施形態において円筒状のプランジャ栓２３０として形成される密封要素の別の変形によって栓をされる。このプランジャ栓２３０は、容器２のパレル４に堅密に嵌入するように構成される嵌入部２３２を有する。プランジャ栓２３０は、その頂部上に、すなわちパレル４の開放された第２の端８に面する側の上に、取り付け手段２３４を有し、この取り付け手段２３４は、本実施形態において、図５に示す針抽出システム２３８とネジ接続するために、ＩＳＯ１１０４０第４．１ｂ）号による雌ネジとして形成される。プランジャ栓２３０は、その底部上に、すなわち閉鎖した第１の端６に面する側の上に、図５に示すような公知のカニューレあるいは中空の針によって貫通可能に構成される底部２３６を有する。本実施形態において、密封要素２３０は、構造上図１に示すシール１８に相当するシール２１８によって覆われるようにシールされる。シール２１８は、主容器１が中間製品として格納、輸送、販売等される場合に、すなわち針抽出システム２３８が密封要素２３０に取り付けられない場合に、特に好適である。しかしながら、主容器が最終製品として格納、輸送、販売等される場合に、すなわち針抽出システム２３８が密封要素２３０に取り付けられる場合に、主容器はシール２１８を含まない。従って、必要または適切な場合にのみ、シール２１８は設けられる。この後者の例において、主容器が最終製品として組み立てられる場合に、針抽出システム２３８は密封要素２３０に半分または緩く取り付けられる。これにより、密封要素２３０の脆弱な薄膜部２３７はなお貫通されず、容器２内から医療または製薬化合物を取り除く際にのみ密封要素２３０の脆弱な薄膜部２３７を貫通するように使用者によって密封要素２３０に完全に乃至堅密に取り付けられる。

10

20

30

40

50

#### 【００５２】

図５は、容器２内から医療または製薬化合物３を取り除くための針抽出システム２３８を概略的に示す側面断面図である。針抽出システム２３８は、主容器１の任意の要素として設けられ、パレル４の内径よりも小さな外径を有する円筒状のプランジャ棒要素２４０を含む。さらに、プランジャ棒要素２４０は、パレル４の長さに好適に応じた長さを有する。さらに、プランジャ棒要素２４０は、第１の軸線方向端部に配置され、かつ密封要素２３０とネジ接続するようにプラスチック製の雄ネジとして形成される取り付け手段２４２を有する。この取り付け手段２４２によって、プランジャ棒要素２４０は、プランジャ栓２３０の取り付け手段２３４に解放可能に取り付けられる。第２の軸線方向端部の上に、プランジャ棒要素２４０は、径方向外側に延び、且つ使用者が容易に把持できるように形成される指フランジ２４４を有する。

#### 【００５３】

プランジャ棒要素２４０は、プランジャ棒要素２４０全体を通して延びるカニューレ２４６をさらに含む。すなわち、カニューレ２４６は、プランジャ棒要素２４０の軸線方向の両端部から突出する。本実施形態において、カニューレ２４６は、プランジャ要素２４０に堅固に固定される中空の針として形成される。しかしながら、これに代えて、カニューレ２４６は、プランジャ棒要素２４０と一体的に形成されてもよい。さらに、カニューレ２４６はプランジャ栓２３０の底部２３６を貫通するように構成される。針抽出システム２３８がプランジャ栓２３０に取り付けられるとともにパレル４の第２の端８に向かう軸線方向に移動されると、医療または製薬化合物３を容器２から取り除くことができる。完全に針抽出システム２３８を操作した後に容器内に残る化合物３の量を制限するために、プランジャ棒要素２４０の下側からのカニューレ２４６の突出は、できるだけ短く最小化される。このように、主容器は（予め充填した）注射器として機能する。

#### 【００５４】

図６は、針抽出システム２３８がプランジャ栓２３０に適合される際の主容器を概略的に示す側面断面図である。プランジャ栓２３０に針抽出システム２３８を取り付けるために、利用可能な場合、シール２１８をまず取り払う必要がある。

#### 【００５５】

図 7 は、針抽出システムの変形を概略的に示す側面断面図である。変形による針抽出システムは、参照符号 338 によって示され、プランジャ棒要素 340 の第 1 の軸線方向端部に一体的に形成されるとともに径方向に延びる隣接部 348 を含む。これに代えて、隣接部 348 は例えばプランジャ棒要素 340 の第 1 の軸線方向端部に解放可能に取り付けられてもよい。プランジャ棒要素は、バレル 4 の内径よりも小さい外径を有し、図 5 および図 6 に関して上述したような取り付け手段 242 に適合する取り付け手段 342 を含む。針抽出システム 338 は、プランジャ棒要素 340 全体を通して延びるカニューレ 346 をさらに含む。

#### 【0056】

図 7 の針抽出システム 338 は、円筒状の管部 350 を含む。円筒状管部 350 は、プランジャ棒要素 340 と略同軸に、プランジャ棒要素 340 の第 1 の軸線方向端部から離間するプランジャ棒要素 340 の第 2 の軸線方向端部の方向に、隣接部 348 から延びる。プランジャ棒要素 340 の第 2 の軸線方向端部に隣接して、管部 350 は、使用者が容易に把持可能な径方向外側に延びる指フランジ 352 を有する。指フランジ 352 は、容器 2 の外側表面に沿って摺動するように構成されるとともに径方向内側に延びる突起 354 を有する。容器 2 に針抽出システム 338 を組み立てるために、管部 350 は、所定の範囲内で、弾性的に変形可能であり、これにより、指フランジ 352 を含むその端部は、僅かに径方向に拡張可能である。

#### 【0057】

この構成により、図 7 に示すように、プランジャ棒要素 340 は容器 2 のバレル 4 を覆うように配置可能である。プランジャ棒要素 340 の長さおよび管部 350 の長さは、バレル 4 の内側長さに適合され、これにより、プランジャ棒要素 340 の最小ストロークおよび管部 350 の最小の通路はそれぞれバレル 4 の内側長さまたは深みに相当する。

#### 【0058】

図 8 は、プランジャ栓 330 に適合する針抽出システム 338 を有する主容器 1 を概略的に示す側面断面図であり、プランジャ栓は上述したようなプランジャ栓 230 に相当する。プランジャ棒要素 340 の長さおよび管部 350 の長さは、バレル 4 の長さに応じることが明瞭に示される。管部 350 の突起 354 により、針抽出システム 338 は使い捨ての注射器として使用可能である。以上のように、本発明による構成により、主容器を組み立てるためのモジュラーシステムが設けられ、これは、一タイプの容器 2 に基づく。容器 2 は、好ましくは、バレル 4 の断面形状および寸法に関して、標準化された注射器のバレルの関連する仕様を満たし、少なくともその上端に対する断面形状に関して、標準化されたバイアルのフランジの関連する仕様を満たす。特に、バレル 4 は、好ましくは ISO 11040 - 4 標準の図 1 並びに表 1 および表 B、1 にそれぞれ示すようなバレル径 d1、d2、および d5、並びにバレル壁厚 s1 に関して、ISO 11040 - 4 標準仕様に従うように形成される。さらに、フランジ部 10 は、好ましくは、少なくとも上部の端の断面形状に関して、ISO 8362 - 1 標準仕様に従うように形成される。他方では、内径および外径に関して、フランジ部 10 は ISO 8362 - 1 標準の各仕様と異なり、バレル径と整合するように構成されてもよい。従って、容器 2 は、バレル 4 およびバレルに整合するフランジ部 10 によって形成される。従って、容器 2 は、従来のバイアルのような首部の狭窄部を有さない。

#### 【0059】

さらに、密封要素は、使用者のニーズおよび容器に格納された医療または製薬化合物の投与の所望のタイプに応じて形の異なる複数の密封要素の一群から選択される。形の異なる複数の密封要素の群は、バレルに堅密に嵌入するように構成される嵌入部とフランジ部に載置されるように構成される支持部とを含む栓（図 1 参照）と、容器のバレルに堅密に嵌入し、且つ任意に設けられる針抽出システムと協働するように構成される嵌入部を含む円筒状プランジャ栓とを含む。他のタイプの密封要素が形の異なる複数の密封要素の群に付加されてもよい。

#### 【0060】

10

20

30

40

50

従って、本発明による主容器 1 の組み立ては後述するように行われてもよい。本発明による方法は、モジュラーシステムを使用することにより組み立てられる主容器を提供することが注目される。最初に、医療または製薬化合物 3 を受容するための容器 2 が設けられる。容器 2 は、主容器 1 の任意の所定の用途に対して、すなわち主容器 1 がバイアルとして、注射器として、あるいはアンプルとしてのうちのいずれとして使用されても一体的な多機能タイプの容器として機能する。さらに、適切な密封要素が、格納される化合物、および / または化合物の投与の目的に応じて、形の異なる複数の密封要素の一群の中から選択される。形の異なる複数の密封要素の群は、栓として形成される図 1 による密封要素 1 2、図 2 による密封要素 1 1 2、および図 4、図 6、あるいは図 8 によるプランジャ栓 2 3 0 またはプランジャ栓 3 3 0 として形成される密封要素を含む。容器 2 を充填した後に選択された密封要素を覆うようにシールするために、シール 1 8 またはシール 1 1 8 が容器 2 に取り付けられる。主容器 1 が注射器として使用される場合、針抽出システム 2 3 8 または針抽出システム 3 3 8 は主容器 1 に任意に設けられる。従って、主容器 1 は、格納される化合物、および / または化合物の投与の目的に応じて組み立てることができる。上述したように、針抽出システム 2 3 8 または針抽出システム 3 3 8 は、個別の付属要素として主容器 1 に設けられるか、あるいは密封要素 2 3 0 または密封要素 3 3 0 の脆弱な薄膜部 2 3 7 または薄膜部 3 3 7 を貫通することなく密封要素 2 3 0 または密封要素 3 3 0 に半分または緩く取り付けられる。

10

#### 【0061】

例示的な実施形態に基づいて、本発明による主容器 1 は多くの方法で変形されてもよい。例えば、上述した図 6 のネジ固定取り付け手段 2 3 2 および 2 4 2、あるいは図 8 の取り付け手段 3 3 2 および 3 4 2 は、ISO 11040 - 5 第 4 . 1 a ) 号による従来のスナップ式接続に代えてもよい。

20

#### 【0062】

さらに、上述した実施形態のいずれにおいても、組立方法において、容器 2 に格納される医療または製薬化合物と接触する容器 2 の内側表面は、適切な表面処理プロセスおよび / またはコーティングプロセスにさらされることによって仕上げられる。例えば、内側表面は様々なプラズマ処理によって処理されるか、あるいはシリコンオイル懸濁液やシリコンオイルを使用した焼き (baked-on) シリコン処理またはスプレーシリコン処理によりシリコン処理される。これらの処理は、抽出可能な容量の損失を低減するべく注射器バレルやバイアルの内側表面の潤滑性を高めるために従来の予め充填した注射器で周知である。しかしながら、本発明によれば、容器の内側表面の表面処理は、注射器としての主容器の使用に限定されるものではないが、注射器、バイアル、あるいはアンプルであれ、主容器の任意のタイプの使用に開放されるものといえる。任意のタイプの使用を後述する。

30

#### 【0063】

以上をまとめると、本発明は、医療または製薬化合物の格納および投与のうちの少なくともいずれか一方のための主容器に関する。主容器は、医療または製薬化合物を受容するための予め定められた充填容量を有する容器を含む。容器は第 1 の端にて恒久的に閉鎖され、また、開放された第 2 の端に一体的に形成される円周フランジ部を有する。本発明によれば、容器は、第 1 の端とフランジ部との間を延びる円筒状のバレルを有する。バレルは、好ましくは予め定められた充填容量に相当するか近似する標準化された注射器の呼び容量に対する標準化された注射器の内径および外径に相当する内径および外径を有する。さらに、フランジ部の断面形状は、好ましくは標準化されたバイアルのフランジの断面形状に相当する。主容器は、堅密にフランジ部に取り付けられるように構成されるように、且つ / または容器の開放された第 2 の端をシールするようにバレルに嵌入するように構成される密封要素をさらに含む。

40



【図 1】

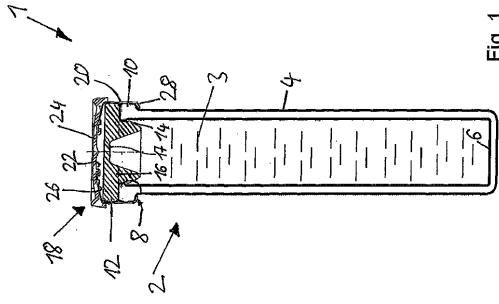


Fig. 1

【図 2】

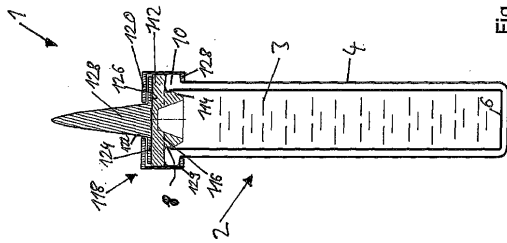


Fig. 2

【図 4】

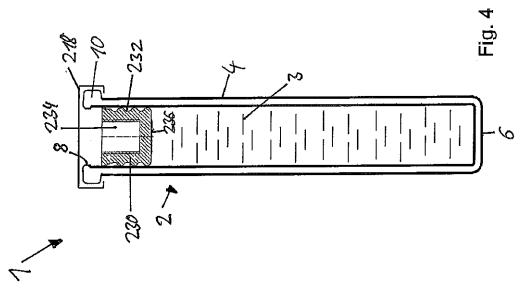


Fig. 4

【図 5】

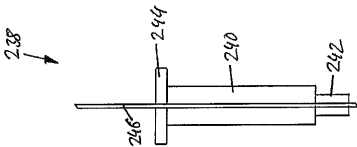


Fig. 5

【図 6】

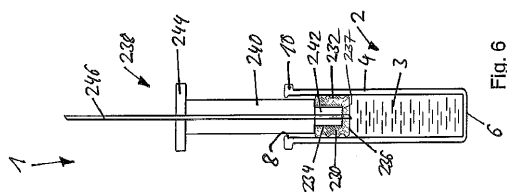


Fig. 6

【図 3】

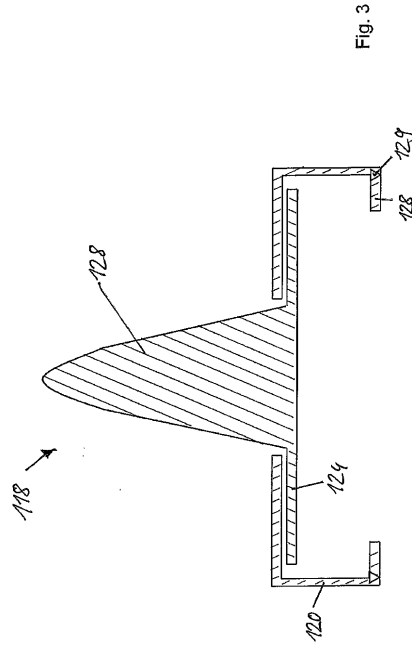


Fig. 3

【図 7】

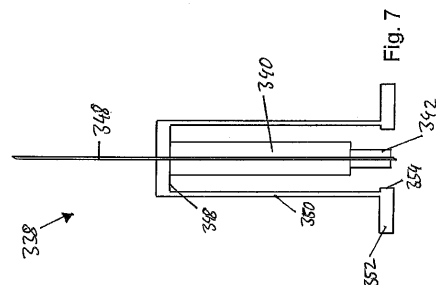


Fig. 7

【図 8】

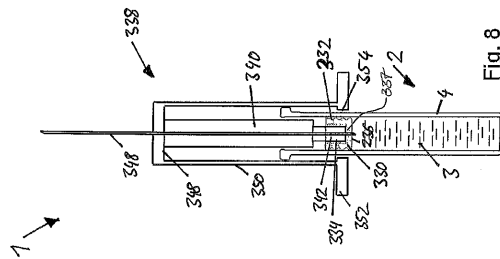


Fig. 8

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2012/076601

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61J1/06 A61M5/24 B65D51/00  
ADD.

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)

A61J A61M B65D

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 practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 413 975 A (HEIN GARY L) 3 December 1968 (1968-12-03) column 2, line 29 - line 60 column 4, line 18 - line 29 column 4, line 49 - line 58 figures 1-7 -----	1-4, 14-18
X	EP 2 535 073 A1 (HOFFMANN LA ROCHE [CH]; ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]) 19 December 2012 (2012-12-19) paragraph [0109] - paragraph [0121] figures 1-3 -----	1,2,9-18
Y	DE 12 07 043 B (WEST CO) 16 December 1965 (1965-12-16) column 3, line 34 - column 4, line 61 figures 1-5 -----	4-8
Y	----- -/--	4-7

☒ 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

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 September 2013

Date of mailing of the international search report

11/09/2013

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ong, Hong Djien

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2012/076601

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 0 312 035 A2 (KANTO ISHI PHARMA CO LTD [JP]) 19 April 1989 (1989-04-19) column 4, line 14 - line 41 figures 1-2b -----	8

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP2012/076601

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
  
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
  
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ EP2012/ 076601

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 3-8, 14-16(completely); 1, 2(partially)

Primary packaging comprising a container, a closure element and a seal comprising an aluminium cap and a plastic flip-off element for giving access to the closure element.

1.1. claims: 9-13, 17, 18(completely); 1, 2(partially)

Primary packaging and corresponding method comprising a container, a closure element and a needle extraction system, wherein the closure element is a cylindrical plunger stopper.

---

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2012/076601

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3413975	A	03-12-1968	NONE	
-----				
EP 2535073	A1	19-12-2012	EP 2535073 A1	19-12-2012
			WO 2012171898 A1	20-12-2012
-----				
DE 1207043	B	16-12-1965	NONE	
-----				
EP 0312035	A2	19-04-1989	CA 1313843 C	23-02-1993
			CN 1034343 A	02-08-1989
			DE 3872649 D1	13-08-1992
			DE 3872649 T2	10-12-1992
			EP 0312035 A2	19-04-1989
			ES 2033395 T3	16-03-1993
			JP H0199969 A	18-04-1989
			JP H0476871 B2	04-12-1992
			US 4863049 A	05-09-1989
-----				

## フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

テーマコード(参考)

A 6 1 M 5/32

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, 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, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, 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, 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, PA, 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

(72)発明者 スクフカ、ペーター

ドイツ連邦共和国 7 8 3 3 3 シュトックアハ ボーデンゼー ヘルツォーク - エルハンガー -  
シュトラッセ 1 6

Fターム(参考) 4C047 AA05 BB01 BB04 BB11 BB26 CC04 DD02 DD03 DD04 DD05

DD06

4C066 AA07 BB01 DD06 EE06 FF05 HH14 HH26