

(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2008-520522
(P2008-520522A)

(43) 公表日 平成20年6月19日(2008.6.19)

(51) Int.Cl.		F I	テーマコード (参考)
C03B	23/09	(2006.01)	C O 3 B 23/09
B65D	1/00	(2006.01)	B 6 5 D 1/00 C
B65D	1/02	(2006.01)	B 6 5 D 1/02 Z
B65B	55/00	(2006.01)	B 6 5 B 55/00
A61J	1/05	(2006.01)	A 6 1 J 1/00 3 1 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2007-534893 (P2007-534893)
 (86) (22) 出願日 平成17年9月30日 (2005. 9. 30)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年5月29日 (2007. 5. 29)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/035710
 (87) 国際公開番号 W02006/039705
 (87) 国際公開日 平成18年4月13日 (2006. 4. 13)
 (31) 優先権主張番号 60/614, 914
 (32) 優先日 平成16年9月30日 (2004. 9. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

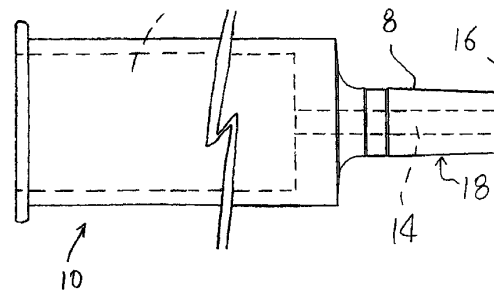
(71) 出願人 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7417-1880 フランクリン・レイクス
 ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
 (74) 代理人 100077481
 弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ガラス製容器内の残留物を削減又は除去するための方法及びそれにしたがって製造されたガラス製容器

(57) 【要約】

ガラスブランクを提供するステップと、ガラスブランクの一部を通してタングステン又はその派生物が実質的に存在しない通路を形成するステップとを含むガラス製医療用容器を準備する方法が提供される。対象発明のさらなる観点においては、ガラス体の一部を通して延在し、タングステン又はその派生物が実質的に存在しない通路を有するガラス製医療用容器が提供される。対象発明によれば、ガラス製医療用容器においてタングステン又はその派生物が概ねあるいは全体で完全に回避される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ガラスブランクを提供するステップと、
前記ガラスブランクの一部を通じてタングステン又はその派生物が実質的に存在しない
通路を形成するステップと、
を備えるガラス製医療用容器を準備するための方法。

【請求項 2】

前記形成するステップは、前記ガラスブランクの開口にピンを提供し、前記通路を形成
するために前記ピンの回りで前記ガラスブランクの一部を操作することを含む、請求項 1
の方法。

10

【請求項 3】

前記形成するステップの間、酸化しない材料のピンを提供することを含む、請求項 2 の
方法。

【請求項 4】

白金又は白金族金属を含む金属あるいは合金、ニッケルを含む金属あるいは合金、セラ
ミック、ケイ化物、及びこれらの組み合わせからなるグループから選択された材料のピ
ンを提供することを含む、請求項 2 の方法。

【請求項 5】

前記ピンは、タングステンを含まない、請求項 2 の方法。

【請求項 6】

前記形成するステップは、長さを有し、かつ、前記長さに沿って実質的に一定の直径を
規定する通路を形成することを含む、請求項 1 の方法。

20

【請求項 7】

前記形成するステップは、長さを有し、かつ、前記長さに沿って変化する直径を規定す
る通路を形成することを含む、請求項 1 の方法。

【請求項 8】

前記形成するステップは、実質的に一定の第 1 の直径を規定する第 1 の部分と実質的に
一定の第 2 の直径を規定する第 2 の部分とを有し、前記第 1 の直径が前記第 2 の直径より
も大きい通路を形成することを含む、請求項 7 の方法。

【請求項 9】

前記形成するステップは、前記ガラスブランクの一部を通じて通路を形成することを含
み、前記通路は約 10 億分の 12 以下のタングステン又は派生物を前記通路内に有する、
請求項 1 の方法。

30

【請求項 10】

前記ガラス製医療用容器は、シリンジパレル、瓶及び薬カートリッジ体からなるグルー
プから選択される、請求項 1 の方法。

【請求項 11】

タングステン又はその派生物の量は、前記ガラスブランクの後処理の前に決定される、
請求項 1 の方法。

【請求項 12】

前記ガラスブランクは、前記形成するステップの前又は後に洗浄されない、請求項 1 の
方法。

40

【請求項 13】

前記ガラスブランクは、前記形成するステップの前又は後に滅菌されない、請求項 1 の
方法。

【請求項 14】

前記形成するステップは、2 以上の形成段階を含み、各々の前記形成段階は、前記ガラ
スブランクにおける開口にピンを提供し、前記通路を形成するために前記ピンの回りで前
記ガラスブランクの一部を操作することを含む、請求項 1 の方法。

【請求項 15】

50

各前記ピンは、前記形成ステップの間に酸化しない材料からなる、請求項 14 の方法。

【請求項 16】

各前記ピンは、白金あるいは白金族金属を含む金属又は合金、ニッケルを含む金属又は合金、セラミックス、ケイ化物及びこれらの組み合わせからなるグループから選択される材料からなる、請求項 14 の方法。

【請求項 17】

各前記ピンは、タングステンを含まない、請求項 14 の方法。

【請求項 18】

物質を収容するためのリザーバを画定するガラス体を備え、このガラス体はその一部を通じて延在し前記リザーバと連通する通路を有し、前記通路は容器の出口を画定し、タングステン又はその派生物が実質的に存在しない、ガラス製医療用容器。

10

【請求項 19】

前記通路は、長さを有し、前記長さに沿って実質的に一定の直径を規定する、請求項 18 の容器。

【請求項 20】

前記通路は、長さを有し、前記長さに沿って変化する直径を規定する、請求項 18 の容器。

【請求項 21】

前記通路は、実質的に一定の第 1 の直径を規定する第 1 の部分と実質的に一定の第 2 の直径を規定する第 2 の部分とを有し、前記第 1 の直径が前記第 2 の直径よりも大きい、請求項 20 の容器。

20

【請求項 22】

前記通路内の前記タングステン又は派生物の量は、10億分の12以下である、請求項 18 の容器。

【請求項 23】

前記ガラス製医療用容器は、シリンジバレル、瓶及び薬カートリッジ体からなるグループから選択される、請求項 18 の容器。

【請求項 24】

ガラスブランクを提供するステップと、

前記ガラスブランクにおける開口にピンを提供するステップと、

30

通路を形成するために前記ピンと適合して係合するように前記ガラスブランクを形成するステップとを備え、前記ピンは前記ガラスブランクの前記形成の間に酸化しない材料からなる、ガラス製医療用容器の製造方法。

【請求項 25】

前記形成するステップは、長さを有し、前記長さに沿って実質的に一定の直径を規定する通路を形成するように前記ガラスブランクを形成することを含む、請求項 24 の方法。

【請求項 26】

前記形成するステップは、長さを有し、前記長さに沿って変化する直径を規定する通路を形成するように前記ガラスブランクを形成することを含む、請求項 24 の方法。

【請求項 27】

40

前記形成するステップは、実質的に一定の第 1 の直径を規定する第 1 の部分と実質的に一定の第 2 の直径を規定する第 2 の部分とを有し前記第 1 の直径が前記第 2 の直径よりも大きい通路を形成するように前記ガラスブランクを形成することを含む、請求項 26 の方法。

【請求項 28】

前記ガラス製医療用容器は、シリンジバレル、瓶及び薬カートリッジ体からなるグループから選択される、請求項 24 の方法。

【請求項 29】

前記形成するステップは、前記ガラスブランクを熱的に操作することを含む、請求項 24 の方法。

50

【請求項 3 0】

前記形成するステップは、前記ガラスブランクを機械的に操作することを含む、請求項 2 4 の方法。

【請求項 3 1】

前記ピンを提供するステップは、白金あるいは白金族金属を含む金属又は合金、ニッケルを含む金属又は合金、セラミックス、ケイ化物及びこれらの組み合わせからなるグループから選択される材料からなるピンを提供することを含む、請求項 2 4 の方法。

【請求項 3 2】

前記ピンは、タングステンを含まない、請求項 2 4 の方法。

【請求項 3 3】

前記形成するステップは、前記ガラスブランクに通路を形成することを含み、前記通路はタングステン又はその派生物が存在しない、請求項 2 4 の方法。

【請求項 3 4】

前記タングステン又はその派生物の量は、前記ガラスブランクの後処理の前に決定される、請求項 3 3 の方法。

【請求項 3 5】

前記ガラスブランクは、前記形成するステップの前または後に洗浄されない、請求項 3 3 の方法。

【請求項 3 6】

前記ガラスブランクは、前記形成するステップの前または後に滅菌されない、請求項 3 3 の方法。

【請求項 3 7】

請求項 1 の方法に従って製造されたガラス製医療用容器。

【請求項 3 8】

前記容器がシリンジパレルである、請求項 3 7 のガラス製医療用容器。

【請求項 3 9】

請求項 2 4 の方法に従って製造されたガラス製医療用容器。

【請求項 4 0】

前記容器がシリンジパレルである、請求項 3 9 のガラス製医療用容器。

【請求項 4 1】

ガラスブランクを提供するステップと、
前記ガラスブランクの開口にピンを提供するステップと、
前記ピンの近くにガスを導入するステップと、
通路を形成するために前記ピンに適合して係合するように前記ガラスブランクを形成するステップと備え、前記通路は、タングステン又はその派生物が実質的に存在しない、
ガラス製医療用容器の製造方法。

【請求項 4 2】

前記形成するステップは、長さを有し、前記長さに沿って実質的に一定の直径を規定する通路を形成するように前記ガラスブランクを形成することを含む、請求項 4 1 のガラス製医療用容器の製造方法。

【請求項 4 3】

前記形成するステップは、長さを有し、前記長さに沿って変化する直径を規定する通路を形成するように前記ガラスブランクを形成することを含む、請求項 4 1 の方法。

【請求項 4 4】

前記形成するステップは、実質的に一定の第 1 の直径を規定する第 1 の部分と実質的に一定の第 2 の直径を規定する第 2 の部分とを有し前記第 1 の直径が前記第 2 の直径よりも大きい通路を形成するように前記ガラスブランクを形成することを含む、請求項 4 1 の方法。

【請求項 4 5】

前記ガラス製医療用容器は、シリンジパレル、瓶及び薬カートリッジ体からなるグループ

10

20

30

40

50

ブから選択される、請求項 4 1 の方法。

【請求項 4 6】

前記形成するステップは、前記ガラスブランクを熱的に操作することを含む、請求項 4 1 の方法。

【請求項 4 7】

前記形成するステップは、前記ガラスブランクを機械的に操作することを含む、請求項 4 1 の方法。

【請求項 4 8】

前記タングステン又はその派生物の量は、前記ガラスブランクの後処理の前に決定される、請求項 4 1 の方法。

【請求項 4 9】

前記ガラスブランクは、前記形成するステップの前または後に洗浄されない、請求項 4 1 の方法。

【請求項 5 0】

前記ガラスブランクは、前記形成するステップの前または後に滅菌されない、請求項 4 1 の方法。

【請求項 5 1】

請求項 4 1 の方法に従って製造されたガラス製医療用容器。

【請求項 5 2】

前記容器がシリンジバレルである、請求項 5 1 のガラス製医療用容器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ガラス製容器内のタングステンとその派生物を削減するための方法及びタングステンとその派生物が削減されたガラス製容器に関する。

【背景技術】

【0002】

タングステンとその派生物は、ガラス形成技術において一般に用いられる。特に、タングステンを含有するピンは、ガラス構造物において成形した開口または通路を形成する際に使用されてきた。ここで使用されたように、“タングステンを含有する”という用語は、タングステン、あらゆる組み合わせ及び割合において、タングステンに一以上の他の材料を加えたもの、あるいは、一以上の他の材料にタングステンを加えたものを意味する。タングステンは、ガラスと比較して高い融解温度を有し、ガラス製造によく適している。一般的には、タングステンを含有するピンは、ガラス製容器の開口又は通路を形成するのに使用され、ガラスが熱的及び/又は機械的にピンの回りで操作され、そして、それと適合して係合させた状態で、ガラス製容器において開口または通路を形成するために使われる。複数のピンがガラスに対する一連の操作において開口又は通路を徐々に形成するために連続的に用いられるところで、反復的な処理が用いられ得る。最終的なピンの除去で、仕上がった開口または通路がガラス構造物に残される。この技術は、ガラス製のシリンジバレル、ガラス製の瓶、ガラス製の薬カートリッジ体を含むガラス製医療用容器の形成において一般的に用いられる。ガラス製医療用容器（ガラス製のシリンジバレル、ガラス製の瓶、ガラス製の薬カートリッジ体）の各々は、薬を収容するためのリザーバと、リザーバにアクセスあるいはリザーバから薬を除去する手段、一般的にはカニューレまたは類似の液体連通手段とを含む。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

タングステンを含有するピンは、タングステンを含有する残留物を形成されたガラス構造物、特に、ピンと接触していた部分、たとえば、開口または通路に望ましくなく残すことが知られている。タングステンを含有する残留物は、ガラス製医療用容器の内に収容又

10

20

30

40

50

は保存されるどんな物質にでも、有害な影響を及ぼすかもしれない。第1に、タングステンまたはその派生物は、開口又は通路の内面に粒子状物質として堆積され、そして、そのような粒子状物質は、収容された物質内で見えるかもしれない。特定の医療手順は、ガラス製医療用容器からの薬の投与を含めて、医師が拡大の下で手順を見ることを必要としている。そのような粒子状物質の存在は、患者に危険であるかもしれない、また医師を当惑させるかもしれない。第2に、たんぱく質を含んでいる薬は、タングステン又はその派生物への暴露により悪影響を受けるかもしれない。特定のタンパク質は、タングステン又はその派生物に関して集合又は凝集する傾向がある。この集合又は凝集は、薬の効力における損失あるいは他の望ましくない効果につながるかもしれない。加えて、特定の状況において、集合又は凝集が極端であると、肉眼で固体の断片を見ることができ、潜在的ユーザを不安にさせるかもしれない。

10

【0004】

ガラス製医療用容器の水洗が先行技術において知られている。このような洗浄技術は、タングステンを含む残留物を削減又は除去することが知られている。しかしながら、洗浄技術は、固有の限界を有し、確実にかつ繰り返してガラス製医療用容器からすべて又は実質的に全てのタングステンとその派生物を取り除くことができるわけではない。

【課題を解決するための手段】**【0005】**

対象発明の一の観点では、ガラスブランクを提供するステップ、及び、ガラスブランクの一部を通してタングステンとその派生物を実質的に含まない通路を形成するステップを含むガラス製医療用容器を準備するための方法が提供される。対象発明のさらなる観点では、ガラス本体の一部を通じて延在するタングステン及びその派生物が実質的に存在しない通路を有するガラス本体を含むガラス製医療用容器が提供される。対象発明によれば、タングステンまたはその派生物は、ガラス製医療用容器において、概ね、または、全く完全に回避され得る。

20

【0006】

ここで使用されたように、“薬”は、説明に役立ちかつ限定的でない用語であり、そして、あらゆる目的のために患者に注がれるあらゆる物質に言及し；“タングステン又はその派生物”は、限定されないが、タングステン塩及びタングステンを含む合金をも含む、タングステン又はタングステンを含むあらゆる物質を意味し、そして、“実質的に存在しない”とは、薬を有害に変える又は影響しないほど低いタングステン又はその派生物のレベルを意味する。例えば、そして、限定ではなく実例として、実質的に存在しないとは、タングステン又はその派生物が目に見えないレベルにあるタングステン又はその派生物を意味し、有効性を有害に変えない、またはそうでなければ、逆に薬に作用しない、及び/又は、薬に含まれたタンパク質の容認できないレベルの凝集又は集合を有害に促進しない。

30

【発明を実施するための最良の形態】**【0007】**

対象発明によれば、容器が完全に形成された後に、追加的なアニーリング、滅菌または洗浄ステップの必要性なしでガラス製容器からタングステン又はその派生物を実質的に削減する、又は、完全に排除する方法が提供される。この方法は、特に、ガラス製医療用容器を形成する際の使用に十分に適している。

40

【0008】

説明の都合上、ガラス製シリンジパレルの形態の一般的なガラス製医療用容器10が示されそして記述される。ここで提供された開示物から当業者にとって明らかのように、ガラス製医療用容器10は、ガラス製のシリンジパレル、ガラス製の瓶、ガラス製の薬カートリッジ体を含むが、これに限らず、液体及び/又は乾燥物質を収容又は保管するために用いられるあらゆるガラス体であり得る。

【0009】

図1を参照すると、ガラス製医療用容器10は、リザーバ12を画定し、そして、それ

50

を通して画定され、かつ、リザーバ 12 と連通している通路 14 を備えるハブ 8 を有する。ガラス製医療用容器 10 は、好適には、単一のガラス体である。通路 14 は、ガラス製医療用容器 10 の末端部で、開口 16 を形成する。通路 14 は、開口 16 を介して、リザーバ 12 とその中に収容され得るあらゆる薬へのアクセスを提供する。ガラス製のシリンジバレルであるガラス製医療用容器 10 によれば、通路 14 はハブ 8 を通じて形成される。リザーバ 12 は、ガラス製医療用容器 10 で形成され、薬を収容するための空間を部分的に規定している。ピストン、プランジャー、隔壁、先端キャップ、ストッパ、その他は、リザーバ 12 内に薬を収容するために閉じた空間を形成するために、ガラス製医療用容器 10 と関連して使用され得る。

【0010】

図 2 を参照すると、対象発明に係るプロセスは、通路 14 を形成するために示される。特に、ピン 20 は、ガラスブランク 24 で画定される開口 22 を形成し、その中へ延し、そして場合によってそれを貫通するように提供される。ガラスブランク 24 は、ガラス製医療用容器 10 の部分的に形成されたバージョンである。たとえば、ガラスブランク 24 は、実質的に一定の外径を有する概ね円筒形の部分を備えていても良い。あるいは、通路 14 が形成されそして画定される一部を有する部分的にまたは全体的に形成された部分であってもよい。熱的及び機械的な操作は、当該技術分野で周知のように、最終的なガラス製医療用容器 10 を形成するために、ガラスブランク 24 に接してガラスブランク 24 に対して実行される。開口 22 は、リザーバ 26 と連通し、このリザーバ 26 は、最終的に、完全な形成の後で、リザーバ 12 となる。

【0011】

通路 14 を形成するために、開口 22 の回りのガラスブランク 24 の一部は、ガラスブランク 24 の一部をピン 20 と適合して係合させるために、一のプロセスにおいて又は繰返しにおいて操作される。操作は、機械的な操作(例えば、回転または他の形状形成プロセス)、および/または熱的な操作(例えば、可鍛性の状態へのガラスの加熱)を含み得る。この方法では、通路 14 は、概ねピン 20 の外側の表面と対応する断面形状に形成される。例えば、図 2 に示すように、ピン 20 はその長さに沿って一定の断面をもつように示される。対応して、図 1 に示すように、通路 14 もその長さに沿って一定の断面をもつ。通路 14 のための代替的な構成は可能である。図 3 を参照すると、通路 14 はその長さに沿って変断面で示される。この構成は、突き通された針構成のガラス製のシリンジバレルに好適であり、一方、図 1 の一定の断面の構成がルーエル チップ(Luer tip)が搭載された針構成に好適である。図 3 の構成を参照すると、通路 14 の第 1 の部分 21 は、実質的に一定の直径を規定し、一方、リザーバ 12 の近くに配置された通路 14 の第 2 の部分 23 は、実質的に一定の直径 D2 を規定している。直径 D1 は、直径 D2 より大きくその間に段差 25 が形成されている。段差 25 は、組み立ての間の針の挿入に対するストッパとして働く。針は接着されるか、さもなければ、第 1 の部分 21 の範囲内に固定され、そして、第 2 の部分 23 と連通する。通路 14 は、様々な構成(例えば、2 つ以上の直径変化、テーパ等)を採用することができる。そして、すぐに理解されるように、ピン 20 は、通路 14 の望ましい構成を達成するように外部的に形づくられる。代替的には、異なる直径を有する様々なピン 20 が、図 3 に示すように、例えば、順番に、通路 14 を形成するのに使用され得る。

【0012】

ガラス製医療用容器 10 がガラス製のシリンジバレルである一般的なアプリケーションのために、図 1 のように、通路 14 はおよそ 1.0 mm の連続的な直径をもつ構成を有し、または、図 3 のように、通路 14 は、およそ 0.6 mm の直径 D1 と 0.2 ~ 0.4 mm の範囲の直径 D2 をもつ構成を有していてもよい。また、ガラス製のシリンジバレルでは一般的であるように、通路 14 は、リザーバ 12 によって規定される内径よりも小さな直径を規定する。瓶構成または薬カートリッジ体構成では、通路 14 は、一般に直径をリザーバ 12 の内径と等しいか、リザーバ 12 の内径よりさらに大きくしてもよい。

【0013】

10

20

30

40

50

通路14において、タングステン又はその派生物の回避のために、ピン20が上述のガラスを形成しているプロセスの間、酸化しない材料で形成されることが好ましい。酸化のために特別な環境が必要とされ得るけれども、一般的に、全ての材料は酸化し得る。図2と関連して上述したガラス形成プロセスで、ピン20は、ガラスブランク24の熱的な操作の間、600 - 900 の範囲の温度に曝されることにより、熱的に操作され得る。そして、ガラスブランク24の機械的な操作の間、形状形成工具によって高圧力をかけられ得る。これらの条件下では、タングステンは酸化する。先行技術のピンの酸化は、ピン、特に通路14と接触していたガラスブランク24の部分に、タングステンまたはその派生物が堆積するのにつながる。加えて、ピン20は、大規模な、繰り返しの多い製造において一般的に使用され、そして、熱の適用及び除去の速い熱サイクルを受け、ピン20の表面に対する疲労をもたらす。その結果、ピン20に対する疲労をもたらす。表面の疲労は、ガラス形成プロセスにおいて、ピン20の使用中に折れたその断片（一般的には微細な）によるピン20の構造の弱体化と機械的な故障をもたらす、そして、結果的に、タングステン又はその派生物が通路14に堆積する。

10

20

30

40

50

【0014】

上で示したように、一般的には600 - 900 の範囲の温度の下及び形状形成工具に起因する高圧力の下で行われ得るガラス形成プロセスを受けるとき、ピン20が酸化しない材料で形成されていることが好ましい。これらの条件は、以下に“ガラス形成プロセス条件”と称される。ガラスブランクからガラス製医療用容器を形成するプロセスの間、他の条件及びパラメータが存在し得ることは、当業者にとって自明である。非限定的な例では、ガラス形成プロセス条件の下で酸化せず、そして、本発明に係るピン20に使用可能である材料は、これに限定されないが、以下に含まれる：白金または白金族金属を含んでいる金属または合金；ニッケルを含んでいる金属または合金；セラミックス；ケイ化物；及び、その組合せ。ピン20が80% - 90%の白金と20% - 10%のロジウムの白金/ロジウム合金で形成されていることが好ましい。前記の材料のうちの1つで形成されたピン20、あるいは、ガラス形成プロセス条件の下で酸化しない他の材料を用いれば、ガラス製医療用容器10に酸化プロセスが原因でタングステン又はその派生物が堆積するのを回避することができる。その結果、通路14は、タングステンまたはその派生物が実質的に存在せずに形成され得る。また、ガラス製医療用容器10に形成される関連するガラスの融解温度よりも高い融解温度をピン20が有することが好ましい。

【0015】

タングステンを含有する合金は、タングステンを含有する合金がガラス形成プロセス条件の下で酸化しないピン20を形成するのに用いられ得る。例えば、ピン20はガラス形成プロセス条件の下で酸化しないタングステンカーバイドで形成してもよい。この実施形態に係る通路14に堆積するタングステンまたはその派生物の量をさらに最小にするために、ピン20が最小量のタングステンを含有する、タングステンも含有しない材料で形成されるのが好ましい。

【0016】

ピン20が製造される材料の選択に加えて、本発明は、ピン20及び通路14の領域に制御ガスを導くことにより、ピン20が通路14を形成する環境を制御してもよい。例えば、非限定的な例として、ピン20がその領域で酸素含有量を減らすのに用いられる領域の内外において、窒素ガスのような不活性ガスを導入することにより、ピン20の酸化を減らすことができる。

【0017】

当業者にとって明らかのように、通路14の形成は、一定の、又は、様々な直径のピン20などの複数のピン20を含む様々な連続した形成ステップを必要とし得る。例えば、通路14は、次第により小さくなる直径のピン20が使用されて、一連の形成段階を経て反復してより小さく形成され得る。それぞれの形成段階では、通路14は、最終的な形成段階に達するまで、関連するピン20との適合した係合がもたらされる。様々な段階で通路14の形成に使用されるピン20のすべてが上述した好適な材料で形成され得る。代替

的には、特定の形成段階は、他の形成段階よりもタングステン又はその派生物のより大きな堆積を引き起こすことが知られている。これらの重要な形成段階のために、ピン20が、ガラス形成プロセス条件の下で酸化せず、そして、タングステンを含まない材料から形成されることが好ましい。あまり重要でない形成段階は、タングステンを含むどのような材料で形成されたピンを使ってもよい。ガラス製のシリンジバレルであり、かつ、複数のピン20を使用して複数の形成段階を受けるガラス製医療用容器10では、最終の形成ステップがガラス形成プロセス条件の下で酸化しない、そして、タングステンを含まない材料で形成されたピン20を利用することが好ましい。先行する形成段階は、ピン形成にふさわしいあらゆる材料で形成され得る。通路14は単に大雑把に形成され、その結果、最終的な形成段階の間の発生と同じ程度までピン20に接触しないかもしれないので、あまり重要でない形成ステージは、ピン20を同量の熱的及び/又は機械的な操作に曝さなくてよい。

10

【0018】

対象発明によれば、通路14は、タングステン又はその派生物が実質的に存在せずにより形成され得る。濃度を測定するための以下の手順を使った場合、通路14が10億分の12以下の量においてタングステンまたはその派生物を有することが好ましい。好適なプロセスによって、ピン20の酸化が避けられるだけでなく、ピン20は、機械的な故障の下でさえもタングステンまたはその派生物が堆積せずに形成され得る。この好適なプロセスは、検知できないレベルのタングステン又はその派生物を有するガラス製医療用容器を生産し得る。これらの濃度レベルは、大規模で高度に容認できる許容レベルの範囲の工業プロセスに基づく対象発明によって得ることができる。先行技術の洗浄技術は、繰り返される、普及した一貫した基礎に基づいて、そのような低レベルを得ることが可能ではなかった。

20

【0019】

重要なことに、対象発明は、追加アニーリング、滅菌、又は洗浄ステップの必要性なしでタングステン又はその派生物が実質的に存在しないガラス製医療用容器10を生産することができる。図2に関して、ガラスブランク24は、滅菌されておらず、かつ洗浄されていない中間生成物である。このような更なる処理は常に行われるわけではないが(このような滅菌されていない容器を"大量の"処理された容器と称する)、完全な形成により、ガラス製医療用容器10は、アニーリング、滅菌、及び空気又は液体洗浄にかけられてもよい。滅菌及び洗浄ステップは、存在し得るあらゆる残留するタングステン又はその派生物の付加的な除去を提供し得る。この残留するタングステンまたはその派生物は、ガラスの原料、ガラスに接触する道具類、あるいは、プロセスで使われるタングステンピンから由来する。しかし、タングステンまたはその派生物の前記のレベルは、さらなるアニーリング、滅菌又は洗浄プロセスなしで、本発明に従って達成される。

30

【0020】

タングステン又はその派生物のレベルは、どんな技術でも測定され得る。異なる技術は、テストするためのガラス製医療用容器からタングステン又はその派生物をいかに積極的に除去されるかに依存する異なる結果を提供し得る(すなわち、より積極的な技術は、より高いレベルのタングステンの残留物を除去する)。ワングその他、Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis、19(1999)937-943"Determination of Tungsten in Bulk Drug Substance and Intermediates by ICP-AES and ICP-MS"を参照すると、薬中のタングステンのレベルの測定方法が記載されている。発明者たちは、ここでは、タングステンまたはその派生物の前記のレベルを測定するために、以下の手順によった:

40

1. 純水でガラス製医療用容器を満たす。(例えば、実験室空気清浄装置、Millipore Milli Ro4により準備される)そして、ガラス製医療用容器を密封する(例えば、先端キャップを用いて);
2. 満たされたガラス製医療用容器を60分間常温の水を収容する超音波槽に配置する;
3. ガラス製医療用容器を取り出して、サンプル容器に収容された溶液を分配する;そして

50

4. 誘導結合質量分析(ICP/MS)により溶液内のタングステンの濃度を測定する。

【0021】

タングステン又はその派生物の前述のレベルは、抽出された溶液において実際に測定されたタングステンの濃度レベルである。

【図面の簡単な説明】

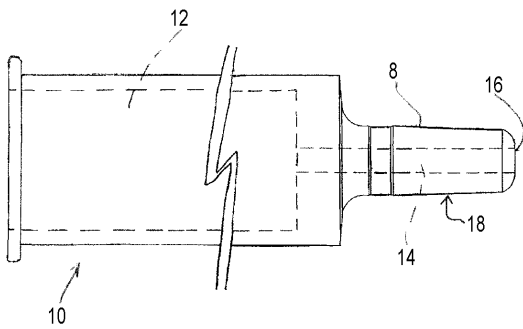
【0022】

【図1】 図1は対象発明に係るガラス製医療用容器の一例の平面図である。

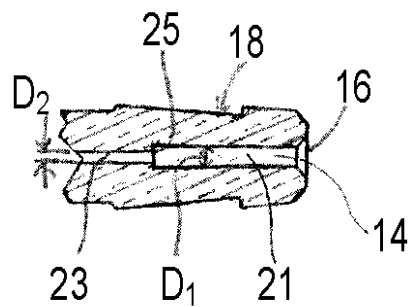
【図2】 図2は、ガラス製医療用容器における通路の構成を示す概略図である。

【図3】 図3は、ガラス製医療用容器において形成された代替的な通路形状の部分的な断面図である。

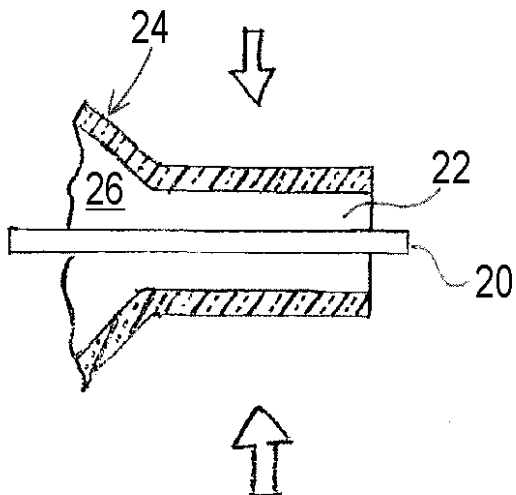
【図1】



【図3】



【図2】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/JP2005/035710
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER C03B23/09		
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) C03B A61M		
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, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2001/037660 A1 (DELGADO-CARRANZA JOSE-DE-JESUS ET AL) 8 November 2001 (2001-11-08) figure 4j	1-52
X	US 6 415 631 B1 (WESTON TERENCE EDWARD ET AL) 9 July 2002 (2002-07-09) the whole document	1-52
X	US 2 368 170 A (SMITH JESSE CONRAD) 30 January 1945 (1945-01-30) the whole document	1-52
X	US 5 312 577 A (PETERSON ET AL) 17 May 1994 (1994-05-17) the whole document	1-52
	-/--	
<input checked="" 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 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. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 31 March 2006		Date of mailing of the international search report 06/04/2006
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Marrec, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No
 PCT/JP2005/035710

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 03/064338 A (SUMITOMO ELECTRIC INDUSTRIES, LTD; MORIYA, TOMOMI; ONISHI, MASASHI; SO) 7 August 2003 (2003-08-07) the whole document	1-52
A	& EP 1 471 040 A (SUMITOMO ELECTRIC INDUSTRIES, LTD) 27 October 2004 (2004-10-27) paragraphs [0017], [0035] - [0038]	1-52
A	EP 1 394 124 A (SUMITOMO ELECTRIC INDUSTRIES, LTD) 3 March 2004 (2004-03-03) paragraphs [0013], [0030]	1-52
A	EP 0 443 794 A (ISHIZUKA GARASU KABUSHIKI KAISHA) 28 August 1991 (1991-08-28) the whole document	1-52
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 2003, no. 12, 5 December 2003 (2003-12-05) -& JP 2003 238172 A (FUJI ELECTRIC CO LTD; MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD), 27 August 2003 (2003-08-27) abstract	
A	US 2002/078713 A1 (MATSUMOTO AKIRA ET AL) 27 June 2002 (2002-06-27) the whole document	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/JP2005/035710

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2001037660	A1	08-11-2001	DE 19955791 A1 IT MI992420 A1	25-05-2000 18-05-2001
US 6415631	B1	09-07-2002	NONE	
US 2368170	A	30-01-1945	NONE	
US 5312577	A	17-05-1994	AU 4234793 A CA 2135075 A1 EP 0725720 A1 JP 7507972 T WO 9323225 A1	13-12-1993 25-11-1993 14-08-1996 07-09-1995 25-11-1993
WO 03064338	A	07-08-2003	CN 1564789 A EP 1471040 A1 US 2004231361 A1	12-01-2005 27-10-2004 25-11-2004
EP 1471040	A	27-10-2004	CN 1564789 A WO 03064338 A1 US 2004231361 A1	12-01-2005 07-08-2003 25-11-2004
EP 1394124	A	03-03-2004	CN 1518525 A WO 03059828 A1 US 2004129030 A1	04-08-2004 24-07-2003 08-07-2004
EP 0443794	A	28-08-1991	DE 69113291 D1 DE 69113291 T2 US 5120341 A	02-11-1995 02-05-1996 09-06-1992
JP 2003238172	A	27-08-2003	NONE	
US 2002078713	A1	27-06-2002	CN 1356276 A JP 2002226221 A TW 553907 B	03-07-2002 14-08-2002 21-09-2003

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, 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, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, 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, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 アルフレッド ダブリュ . プレイス

アメリカ合衆国 07421 ニュージャージー州 ヒューイット ヒルクレスト ドライブ 34

(72)発明者 ブルーノ コチェタックス

フランス エフ - 38500 ヴォアロン シュマン ドゥ モラル(番地なし)

(72)発明者 アルトゥロ コルテス

メキシコ シー . ピー . 54766 メキシコ エスタド デ メキシコ クアティトラン イスカリ キャンベストレ デル ラゴ アコサック ナンバー7

(72)発明者 パトリス デラビエ

フランス エフ - 38330 モントボノット シュマン ドゥ ガモンド 192

(72)発明者 エドゥアルド ウェールズ

フランス エフ - 38100 グルノーブル リュ レオン ジュノー 16

(72)発明者 リチャード デール リュデューク

アメリカ合衆国 68601 ネブラスカ州 コロンブス イースト 83 ストリート 712

(72)発明者 ランディー シェーチャー

アメリカ合衆国 68601 ネブラスカ州 コロンブス 55 ストリート 2020

(72)発明者 ダニエル ブリエット

アメリカ合衆国 07417 ニュージャージー州 フランクリン レイクス ベクトン ドライブ 1 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー内

Fターム(参考) 3E033 AA20 BA01

4C047 AA05 BB01 BB03 BB05 CC04 DD01 GG11 GG40

4G015 BA01 BA04 BB00