

# 製剤調製デバイス

Drug reconstitution device

よりシンプルに、より安全に。  
医薬品に最適なデバイスをご提供します。

We supply medical devices optimal for pharmaceuticals  
to make a reconstitution procedure simpler and safer.



# 製剤の製品価値を高め、 プロダクトライフサイクルと販売戦略に貢献します。

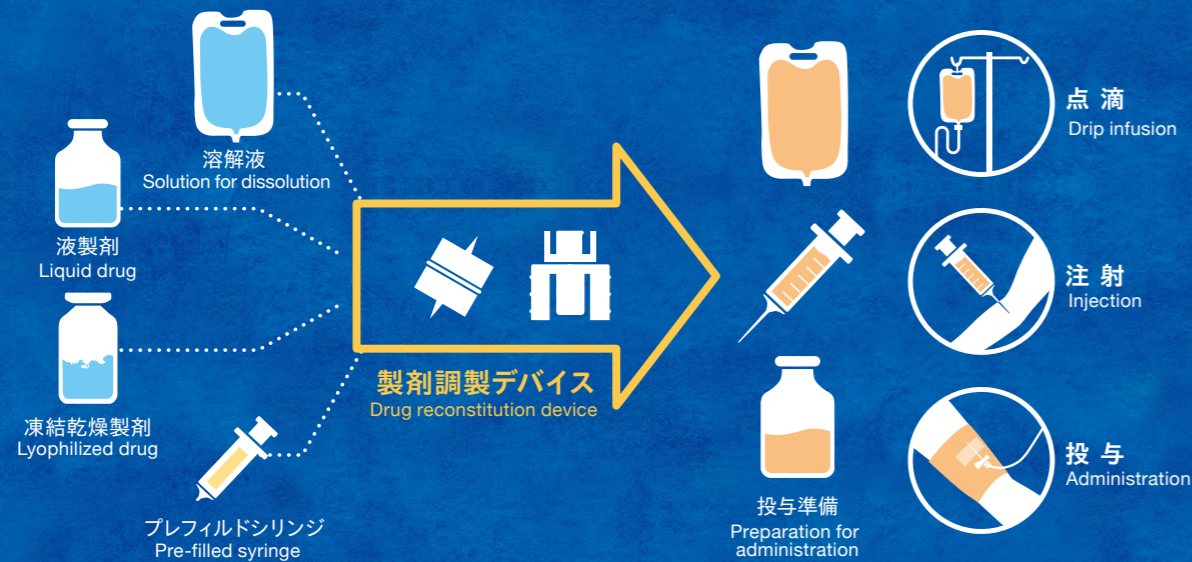
Our products will enhance commercial values of your products and thereby, extend their life cycles and contribute to implementation of marketing strategy.

## 製剤調製デバイスとは？

バイアル製剤(液・粉末・凍結乾燥製剤)や溶解液を調製し、  
投与準備をより簡単で安全にサポートするデバイスです。

What is a drug reconstitution device?

Devices for reconstitution of vial formulations (liquid, powder, lyophilized product) with solutions for dissolution, supporting easy and safe preparation for administration.



**Simple**

調製が手間で  
時間がかかる...  
Complicated and  
time-consuming procedures

調製操作を簡単に  
専用デバイスにより煩雑な操作が不要です。  
Simpler and safer reconstitution procedure  
Eliminating complicated procedures

**Less risky**

製剤がもれて  
しまった...  
Leakage

コンタミや汚染 防止・曝露の低減  
最小限の操作で製剤の 汚染や曝露を低減します。  
Prevention of and reduction of exposure  
Reducing contamination risks with minimum procedures

**Safe**

注射針で指を  
刺してしまった...  
Needlestick!

針刺し事故の軽減に  
ニードルレス操作でより安全に。  
Needleless procedures  
Reducing needlestick accidents

# 様々な医薬品の調製・投与方法に合わせた デバイスをラインナップ

We supply devices tailored for reconstitution and administration of various pharmaceuticals.

## 製剤調製デバイス Drug reconstitution devices



誤使用・操作ミスを防止

### セーフテクト®プレフィルドシリンジ (溶解移注針付きPFS)

P05-06

Prevention of misuse and mishandling

**SAFETECT® pre-filled syringe**  
(PFS with transfusion needle)



1つのデバイスで製剤調製から投与まで対応

### TWISTSHOT® (注射針付き移注針)

P05-06

A single device for all steps from drug reconstitution to administration

**TWISTSHOT®**  
(transfusion needle with injection needle)



注射とは異なる新たな投与方法を実現

### 噴霧投与デバイス

P07-08

A newly developed administration method different from injection

**Nasal and Oral Spray**



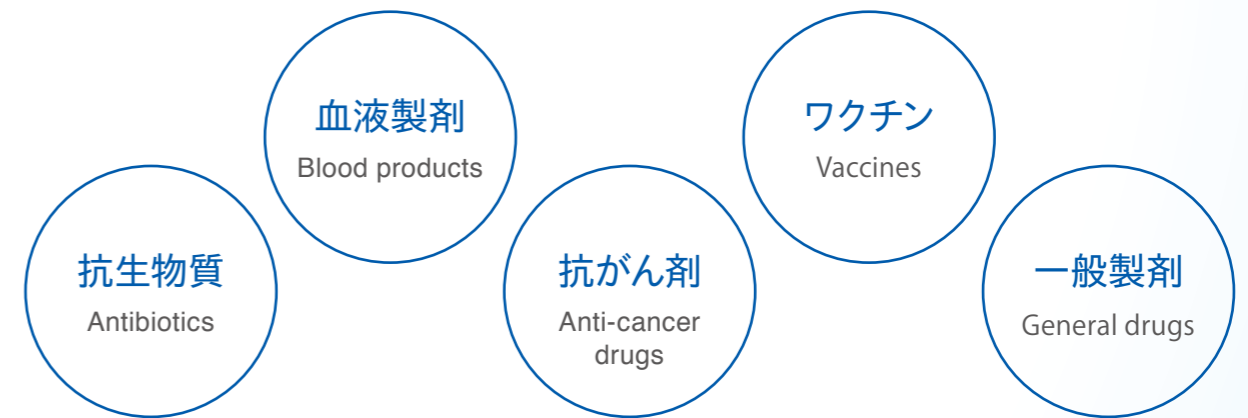
シングルアクションで製剤調製から投与まで可能

### ダブルチャンバーシリンジ

P07-08

Single action covers all steps from drug reconstitution to administration

**Dual chamber pre-filled syringe**



シンプルな操作でバイアル製剤同士を接続

### トランスファーニードル (溶解液注入針)

P09-10

Vial-to-vial connection through simple procedures

**Transfer needle**



シリンジとバイアル製剤を安全につなぐ

### ツートック®

P09-10

Safe syringe-to-vial connection

**Two Tock®**



バイアル製剤の溶解からシリンジ吸引まで対応

### スリートック®

P09-10

Devices used for all steps from drug dissolution in a vial to drawing of dissolved solution into a syringe

**Three Tock®**

## 採用事例

Examples of Use

P11-12

## その他関連製品

(フィルトラン / ろ過フィルター付き移注針 / セーフフィルター® PSVセット)

P13

Related products

(FILTRAN / Transfusion needle equipped with a filter / SAFILTER® PSV set)

## ケーススタディ

Case studies

P14

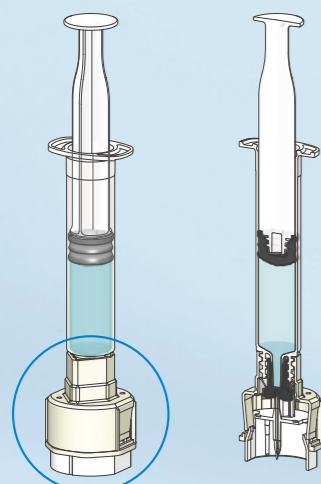
溶解移注針付きPFS

「セーフテクト® プレフィルドシリンジ」

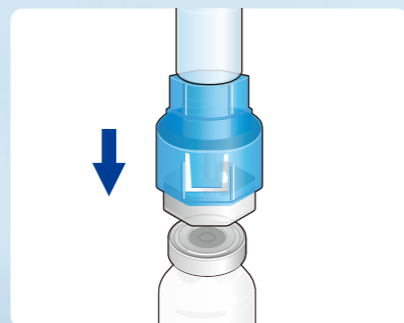
SAFETECT® pre-filled syringe (PFS with transfusion needle)

誤使用・操作ミスを防止

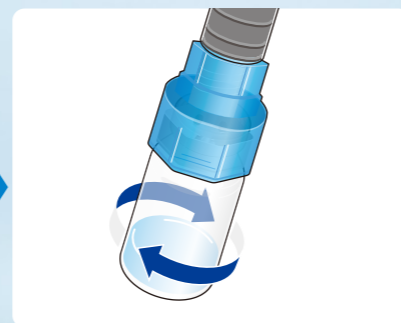
Prevention of misuse and mishandling



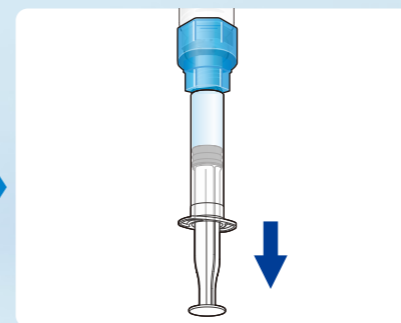
溶解移注針  
Transfusion needle



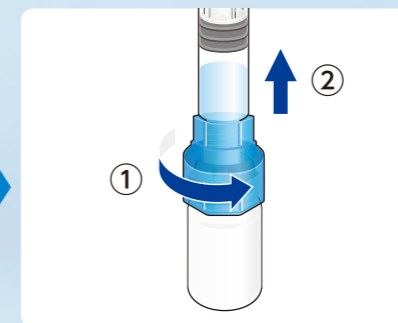
バイアルとデバイスを接続  
Connect a vial to the device.



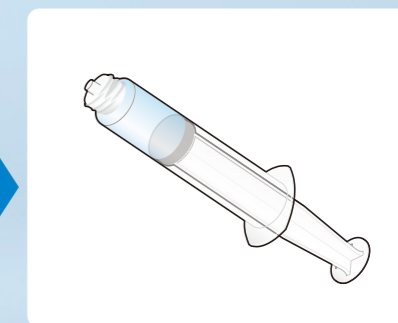
移注&溶解  
Transfer the solution for dissolution into the vial to dissolve the drug.



シリンジに吸引  
Draw the dissolved drug into the syringe.



移注針からシリンジを分離  
Detach the syringe from the transfusion needle.



溶解完了  
Drug dissolution completed.

- バイアルを接続するまで溶解移注針がシリンジから外れず、溶解前の液剤の人体への誤投与を防止することができます。
- バイアル接続部の口径・溶解液の充填量をご要望に応じた設計が可能です。

\*The transfusion needle is not detached from the syringe before the vial is connected to the device and thereby, incorrect administration of solution for dissolution without drug dissolution is prevented.

\*On-demand designs are available for the diameter of the vial-to-device connection part and the filling volume of solution for dissolution.

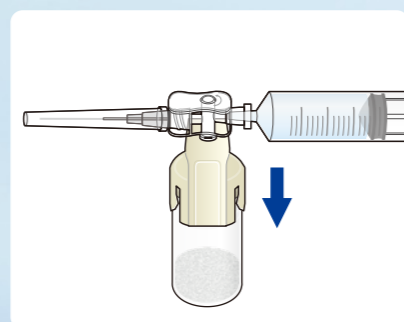
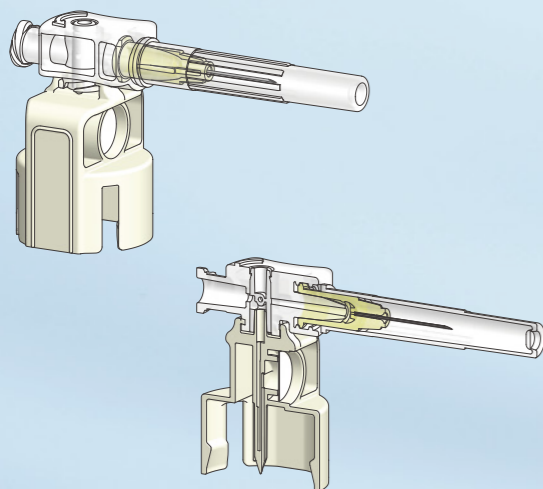
注射針付き移注針

「TWISTSHOT®」

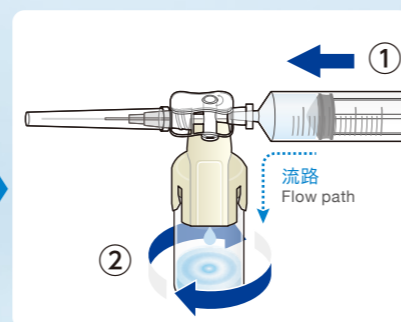
TWISTSHOT® (transfusion needle with injection needle)

1つのデバイスで製剤調製から投与まで対応

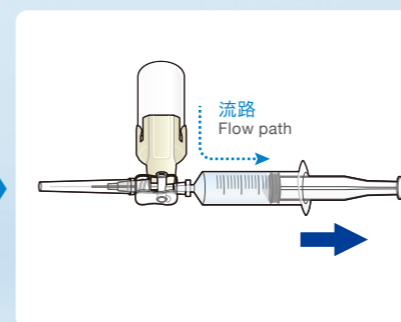
A single device for all steps from drug reconstitution to administration



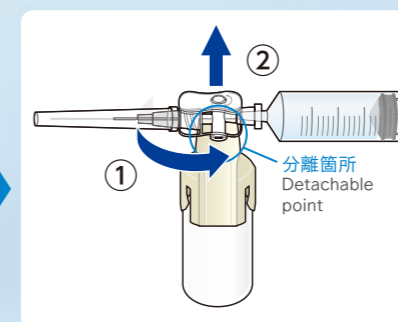
バイアルと溶解液充填シリンジをデバイスに接続  
Connect a vial and a syringe filled with solution for dissolution to the device.



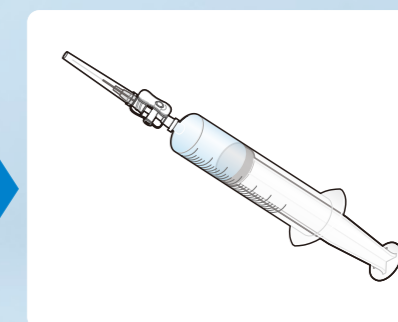
移注&溶解  
Transfer the solution for dissolution into the vial to dissolve the drug.



シリンジに吸引  
Draw the dissolved drug into the syringe.



デバイスからバイアル付き移注針を分離  
Detach the transfer needle attached with the vial from the device.



投与準備完了  
Ready for drug administration.

- 移注針のところで溶解液の流路を切り替えることにより、製剤の調製から投与までを一連の作業で行うことができます。
- バイアル接続部の口径・注射針のサイズ等をご要望に応じた設計が可能です。

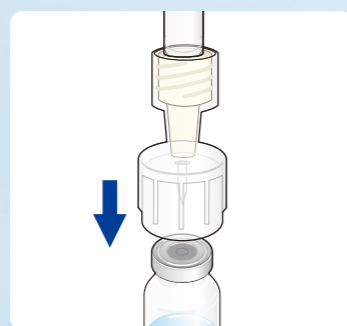
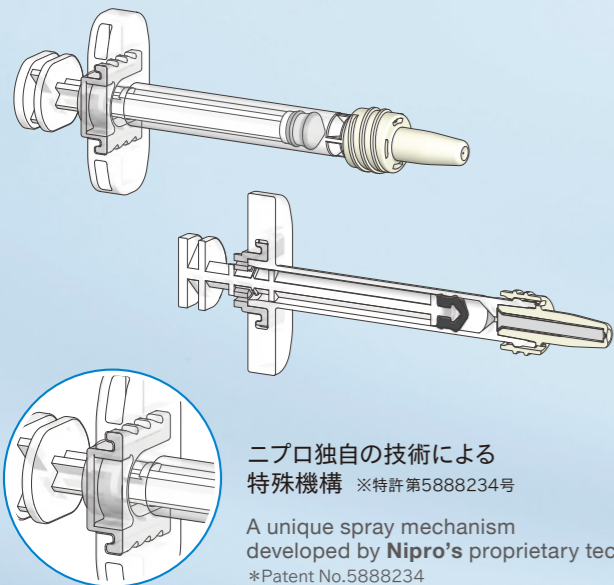
\*All steps from drug reconstitution to administration are completed through consecutive actions by switching the flow path of the solution for dissolution at the transfusion needle.

\*On-demand designs are available for the diameter of the vial-to-device connection part, the needle size, etc.

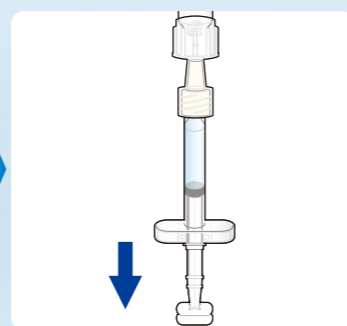
噴霧投与デバイス  
Nasal and Oral Spray

注射とは異なる新たな投与方法を実現

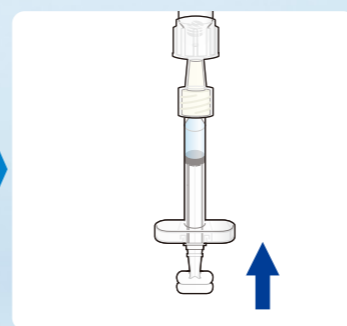
A newly developed administration method different from injection



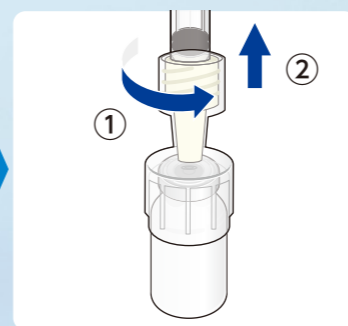
バイアルとデバイスを接続  
Connect a vial to the device.



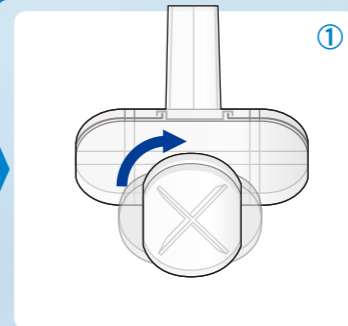
シリンジに吸引  
Draw the drug solution into the syringe.



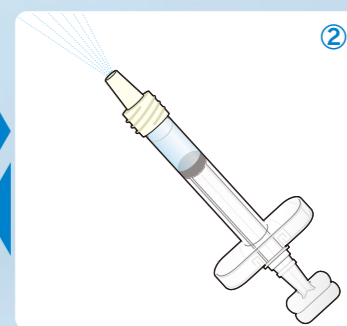
プライミング  
Priming.



デバイスを分離  
Detach the syringe from the device.



①  
プランジャーを90°回転させて  
ロックを解除  
Unlocking by rotating the plunger 90°.



②  
薬液を噴霧  
Spray the drug solution.

※さらに①、②を繰り返す \*Repeat the step (1) and step (2).

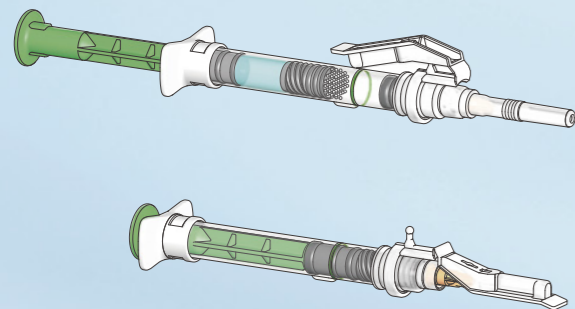
- 特殊な機構により、使用者の技量に左右されず一定量を噴霧することができます。
- 噴霧量・噴霧角度・粒子径・噴霧回数等、ご要望に応じた設計が可能です。

\*Unique spray mechanism enables to spray a fixed dose irrespective of user's skill level.  
\*On-demand designs are available for spray volume, spray angle, particle diameter, spray frequency, etc.

ダブルチャンバーシリンジ  
Dual chamber pre-filled syringe

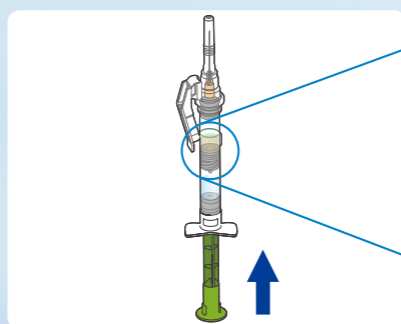
シングルアクションで製剤調製から投与まで可能

Single action covering all steps from drug reconstitution to administration

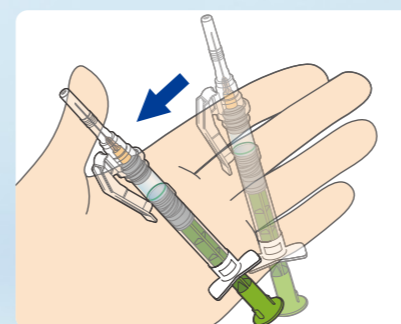
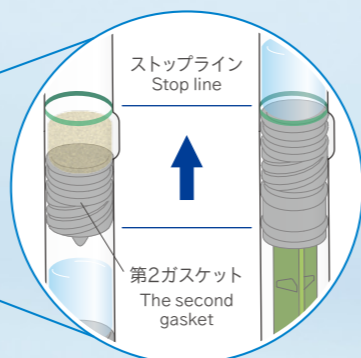


投与後(セーフティ機構作動済み)

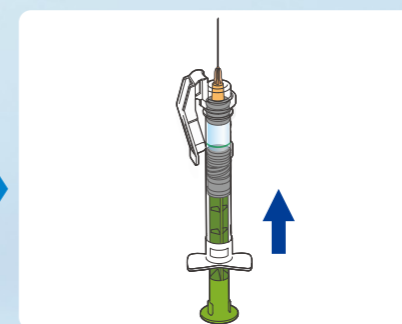
After drug administration  
(safety system activated)



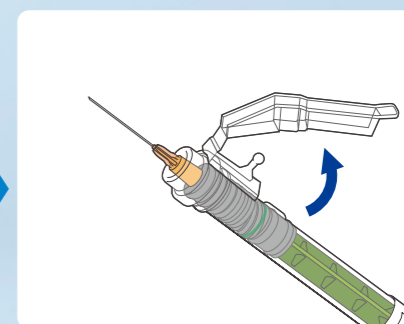
針キャップ側をまっすぐ上に向けて、ストップラインまで第2ガスケットを押し進める  
Point the needle cap straight up and push the second gasket up to the stop line.



手のひらに軽く打ちつけて溶解  
Gently bedash the syringe to the palm of hand to dissolve the drug.



プライミング後に投与  
Administer the drug solution after priming.




セーフティ機構を作動  
Engage safety mechanism.

- 2室に分割されたプレフィルドシリンジで、押子(プランジャー)を押す動作だけで、製剤調製から投与まで行うことができます。
- セーフティ機構が組み込まれており、投与後に容易に注射針を収納することができます。
- 粉剤+液剤、液剤+液剤といった、製剤特性に応じた設計が可能です。

\*A pre-filled syringe consisting of separated two chambers covers all steps from drug reconstitution to administration by simply pushing the plunger.  
\*A safety system is equipped to store the injection needle safely after drug administration.  
\*On-demand designs are available for the dual chambers filled with powder and liquid formulations, liquid and liquid formulations, etc.

# 簡単なステップで煩雑になりがちな現場の作業を 安全かつスムーズに。

Devices to make troublesome steps for drug reconstitution safer and easier with simple operations

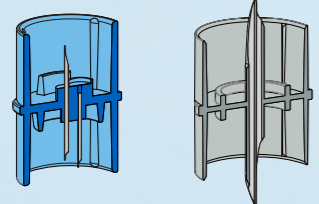


**トランスファーニードル**  
Transfer needle

**バイアル × バイアル**

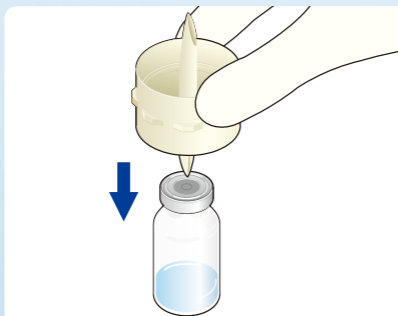
Vial × Vial

両頭針構造でバイアル製剤同士を安全・迅速に接続することができます。  
Transfusion needle with a double-ended needle structure enables to connect two vials safely and speedy.

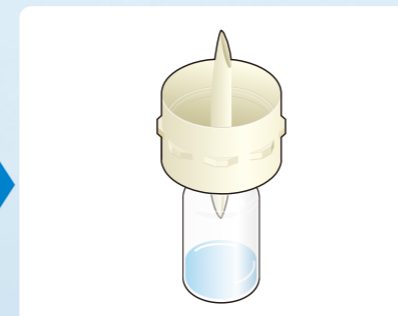


- 流量やバイアル製剤の種類に合わせて金属針やプラスチック針を選択
- 製剤のバイアル口径に合わせて設計可能

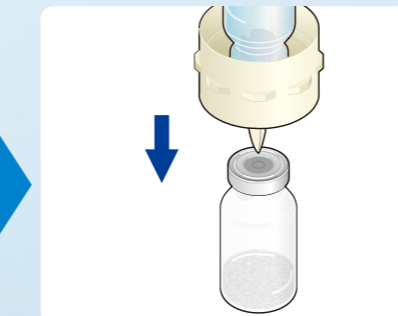
\*Possible selection of metal needle or plastic needle according to the flow rate and/or the vial material.  
\*On-demand designs are available for the vial diameters.



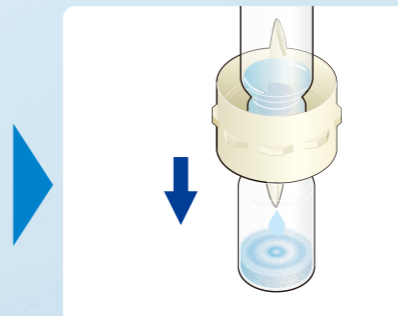
バイアルとデバイスを接続  
Connect a vial to the device.



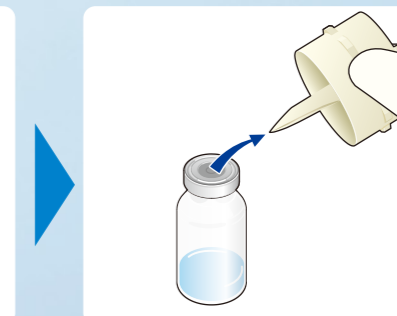
嵌合状態を確認  
Check if the connection is appropriate.




2つめのバイアルを接続  
Connect the second vial to the device.



移注 & 溶解  
Transfer the solution for dissolution to dissolve the drug.



溶解完了  
Drug dissolution completed.

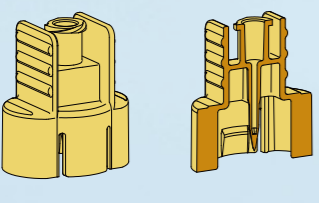


**ツートック®**  
Two Tock®

**バイアル × シリンジ**

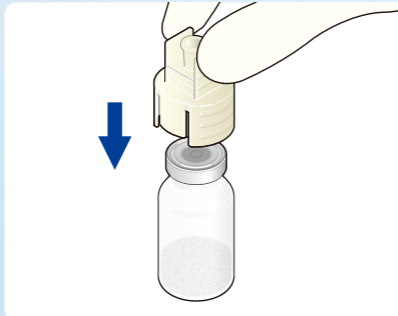
Vial × Syringe

バイアル製剤とシリンジをよりシンプルに接続できます。  
A vial and a syringe can be connected easily.

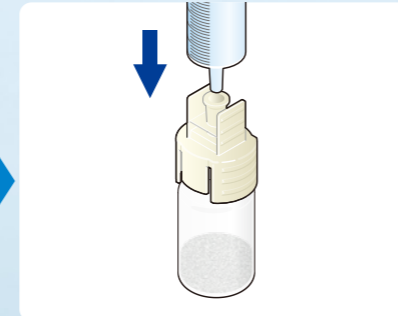


- 製剤特性に合わせてろ過フィルターや差圧解除構造などを追加可能
- 製剤のバイアル口径に合わせて設計可能

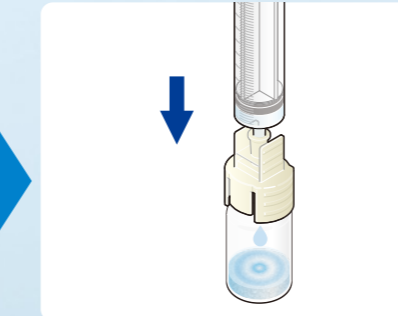
\*Possible addition of filters, pressure-release system, etc. according to the drug properties.  
\*On-demand designs are available for the vial diameters.



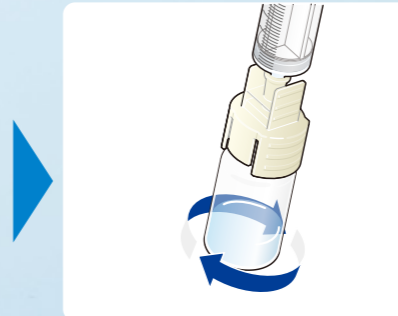
バイアルとデバイスを接続  
Connect a vial to the device.



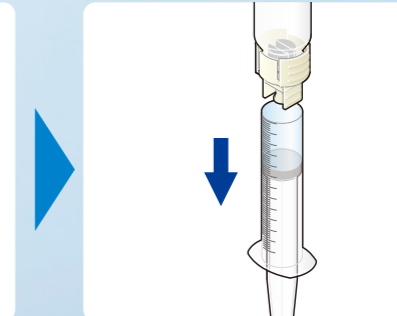
溶解液充填シリンジをデバイスに接続  
Connect a syringe filled with solution for dissolution to the device.




溶解液をバイアルに移注  
Transfer the solution for dissolution to the vial.



溶解  
Dissolution of the drug.



シリンジに薬液を吸引  
Draw the drug solution into the syringe.

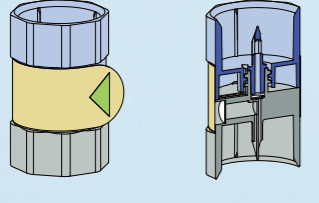


**スリートック®**  
Three Tock®

**バイアル × バイアル × シリンジ**

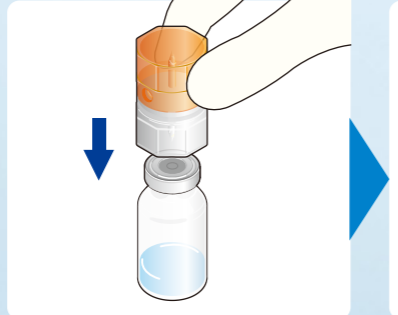
Vial × Vial × Syringe

溶解操作からシリンジ吸引まで一つのデバイスで簡単に対応できます。  
The single device enables to easily conduct the steps from drug reconstitution to the drawing of drug solution into the syringe.

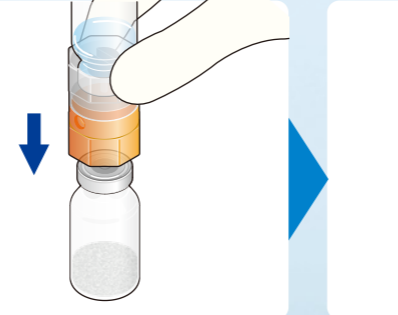


- 製剤特性に合わせてろ過フィルターや差圧解除構造などを追加可能
- 製剤のバイアル口径に合わせて設計可能

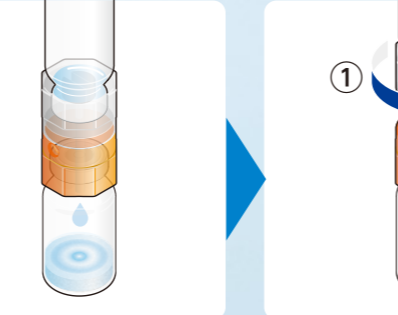
\*Possible addition of filters, pressure-release system, etc. according to the drug properties.  
\*On-demand designs are available for the vial diameters.



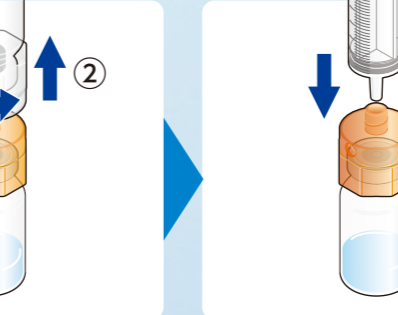
バイアルとデバイスを接続  
Connect a vial to the device.



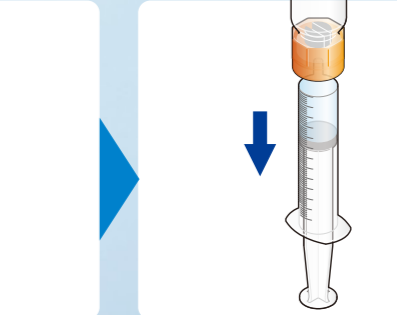
2つめのバイアルを接続  
Connect the second vial to the device.




移注 & 溶解  
Transfer the solution for dissolution to the vial to dissolve the drug.



空バイアルをデバイスから分離  
Detach the empty vial from the device.



シリンジをデバイスに接続  
Connect a syringe to the device.



シリンジに薬液を吸引  
Draw the drug solution into the syringe.

# 「よりシンプルに、より安全に」 ～製剤の調製作業にユーザー目線の改善を実現～

Simpler and safer operation

Much better, user-friendly approach to drug reconstitution

**問題点 Problems**

注射針を使った操作が多く、  
誤穿刺のリスクが高い  
Many complicated preparation procedures  
with needles cause a high risk of erroneous needlestick.

溶解用注射針と投与用注射針が必要  
More than two needles for dissolution  
and administration are needed.

溶解操作が煩雑  
Drug reconstitution procedure is complicated.

**改善点 Improvements**

注射針での溶解操作を減らし、  
誤穿刺リスクを低減  
Dissolution procedures with needles were simplified  
to lower the risk of erroneous needlestick.

注射針交換作業が不要  
No needle change is necessary.

簡単な操作で投与準備が可能  
Possible preparation for administration  
by simple operation

## CASE 採用事例 1 溶解液入りセーフテクト®プレフィルドシリンジと凍結乾燥製剤での調製作業 Reconstitution of lyophilized drug with SAFETECT® pre-filled syringe containing solution

凍結乾燥製剤 (バイアル)  
Lyophilized drug (vial)

溶解液入りセーフテクト®  
プレフィルドシリンジ  
SAFETECT® pre-filled syringe  
containing solution

注射針  
(調製後の投与用)  
Needle  
(for administration  
after reconstitution)

製剤・デバイス構成  
Drug/Device Composition

**従来 Conventional**

**改善後 With Nipro's drug reconstitution device**

※バイアルを接続するまで溶解液がシリンジから外れず、溶解前の液剤の人体への誤投与を防止することができます。  
\*The transfer needle is not released from the syringe until the vial is connected, which prevents accidental administration of an undissolved liquid drug into the body.

セーフテクト®プレフィルドシリンジ  
SAFETECT® pre-filled syringe

## CASE 採用事例 2 溶解液入りプレフィルドシリンジと凍結乾燥製剤での調製作業 Solution reconstitution using PFS containing solution and lyophilized drug

凍結乾燥製剤 (バイアル)  
Lyophilized drug (vial)

溶解液入りプレフィルドシリンジ  
PFS containing solution

注射針 (調製後の投与用)  
Needle (for administration after reconstitution)

ツートック®  
Two Tock®

製剤・デバイス構成  
Drug/Device Composition

**従来 Conventional**

**改善後 With Nipro's drug reconstitution device**

ツートック®  
Two Tock®

## CASE 採用事例 3 溶解液と凍結乾燥製剤での調製作業 Reconstitution of lyophilized drug with solution for dissolution

溶解液 (バイアル)  
Solution (vial)

凍結乾燥製剤 (バイアル)  
Lyophilized drug (vial)

ディスポーザブルシリンジ  
Disposable syringe

翼付針  
Winged needle

スリートック®  
Three Tock®

製剤・デバイス構成  
Drug/Device Composition

**従来 Conventional**

**改善後 With Nipro's drug reconstitution device**

スリートック®  
Three Tock®

※関連する医療機器 (注射針、翼付針、ディスポシリンジなど) につきましてもご相談下さい。  
※必要なデバイス・医療機器を詰め合わせた「パッケージ製品」としてもご提供可能です。  
• Related medical devices (e.g., syringe needles, winged needles, disposable syringes) are available.  
• "Packaged Products" consisting of medical devices and instruments are also available.  
• Please ask Nipro's staff for details.

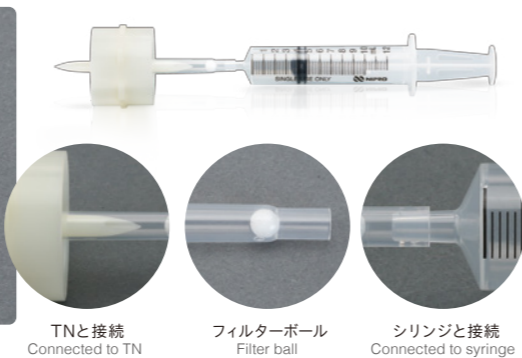
## フィルトラン FILTRAN

材質 本体:PP  
フィルター:PEs

Materials Main body: PP  
Filter: PEs

トランスファーニードル(TN)と接続し、シリンジへの吸引をサポートします。ろ過フィルターボールを備えており、製剤の溶け残りをトラップすることができます。

Connection to transfer needle (TN) facilitates syringe suction. A filter ball traps any residual undissolved drug.



TNと接続  
Connected to TN

フィルターボール  
Filter ball

シリンジと接続  
Connected to syringe

## ろ過フィルター付き 移注針

Transfusion needle equipped with a filter

材質 本体:PC  
フィルター:PEs  
コネクタ:PC  
金属針:SUS

Materials Main body: PC  
Filter: PEs  
Connector: PC  
Metal needle: SUS

フィルター機構により、製剤の溶け残りをトラップしながら製剤の吸引や移注をサポートします。

Filter mechanism facilitates drug suction and transfer while trapping any residual undissolved drug.



金属針タイプ  
Metal needle type

プラスチック針タイプ  
Plastic needle type



ろ過フィルター付きコネクタ  
Connector equipped with a filter

## セーフフィルター® PSVセット

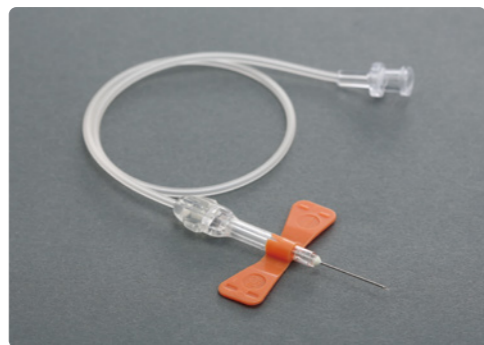
SAFILTER®  
PSV set

材質 チューブ:PVC  
フィルター:PEs  
コネクタ:PC  
金属針:SUS

Materials Tube: PVC  
Filter: PEs  
Connector: PC  
Metal needle: SUS

製剤の溶け残りをトラップするろ過フィルターと、使用後に安全に針を収納する機構を備えた高性能な翼付針です。用時溶解タイプの製剤の投与に適しています。

Equipped with a high-performance winged needle, a filter that traps any residual undissolved drug, and a needle retraction mechanism, this device is suitable for a drug that is dissolved at time of use



ろ過フィルター付きコネクタ  
Connector equipped with a filter



セーフティ機構  
Safety mechanism

## ケーススタディ Case studies



**泡立ちやすい製剤に使用できますか？  
デバイスを使うことで残液は残りませんか？**

Is this device applicable to foamy formulations?  
Does any liquid remain in the device after use?



たとえば針の穴サイズや角度を調節することで、製剤にゆっくりと滴下し、溶解スピードをコントロールすることが可能です。またゴム栓の厚みに合わせて針の長さや形状を調節することで、残液を最小限にすることもできます。その他、製剤の特性に合わせて、デバイスの設計・開発が可能です。

To avoid saponification, for example, dissolution rate of the solution can be controlled by adjusting sizes and angles of the needle. The amount of the residual solution can be minimized by adjusting length and shape of the needle, depending on the thickness of the rubber plug. Tailor-made designing and development of devices based on the property of medicine are also possible.



**開封しやすいパッケージや  
ユーザーが視認しやすいパッケージにしたい。**

We need packages which is easy  
for users to open and identify.



操作性やユーザー目線での包材選択を行うことで、使いやすく、ユーザーに優しい製品につながり、トータルバリューを高めます。製剤の特徴や調製操作法に合わせて、パック、ブリスター、専用ケースなど、最も適した包装仕様をご提案致します。

Selecting a packaging design based on our operability and usability will make a device user-friendly, and also increase its total values. We propose the most appropriate packaging (ex. bag, blister package, dedicated case), based on characteristics of formulation and preparation methods.



**製剤に直接接触するデバイスのため、  
菌などの汚染が心配です。**

We concern about bacterial contamination,  
because devices come in direct contact with a drug.



製剤調製デバイスは医療機器であり、原材料の受入から製品の出荷まで一貫した管理体制のもと、クリーンな環境で製造・検査・滅菌され、高い品質を実現します。また、使用時にはユーザーが針や内面に直接手で触れないように、保護キャップやカバーをつけることも可能です。

Our drug reconstitution devices as medical devices are assured for high quality through manufacturing, testing and sterilization under clean environment with a total control system covering all process from acceptance of bulk materials to product shipping. In addition, protection caps or covers can be equipped to the devices in order to avoid direct touch to a needle or the inner surface of the device in practical, clinical use.

