

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5951995号
(P5951995)

(45) 発行日 平成28年7月13日 (2016. 7. 13)

(24) 登録日 平成28年6月17日 (2016. 6. 17)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/24 (2006. 01)

A 6 1 M 5/24

A 6 1 L 31/00 (2006. 01)

A 6 1 L 31/00

Z

A 6 1 M 5/32 (2006. 01)

A 6 1 M 5/32

請求項の数 7 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2011-549155 (P2011-549155)
 (86) (22) 出願日 平成22年2月4日 (2010. 2. 4)
 (65) 公表番号 特表2012-517281 (P2012-517281A)
 (43) 公表日 平成24年8月2日 (2012. 8. 2)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2010/000304
 (87) 国際公開番号 W02010/090734
 (87) 国際公開日 平成22年8月12日 (2010. 8. 12)
 審査請求日 平成25年1月30日 (2013. 1. 30)
 審判番号 不服2014-25314 (P2014-25314/J1)
 審判請求日 平成26年12月10日 (2014. 12. 10)
 (31) 優先権主張番号 61/150, 681
 (32) 優先日 平成21年2月6日 (2009. 2. 6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 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
 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイ
 クス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRA
 NKLIN LAKES, NEW JE
 RSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UN
 ITED STATES OF AMER
 ICA
 (74) 代理人 110001243
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生分解性の構成要素を有するペン針組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤投与針組立体であって、

第一端および第二端を有するハブ、

上記ハブに固定して結合された、第一端および第二端を有する針であって、上記針の第二端が薬剤カートリッジのセプタムの穿孔のために上記ハブの第二端内に配置されている針、

上記針の上記第一端を覆うための取り除かれるカバー部材、および、

上記針の上記第二端を覆うための取り除かれるキャップを含み、

上記カバー部材は、上記ハブに取り外し可能に結合され、上記キャップは、上記ハブに
 取り外し可能に結合され、

上記ハブ、上記カバー部材および上記キャップの少なくとも一つが、生分解性材料で製造されていることを特徴とする薬剤投与針組立体。

【請求項 2】

請求項 1 の薬剤投与針組立体であって、

上記生分解性材料が、生分解性の高分子を含むことを特徴とする薬剤投与針組立体。

【請求項 3】

請求項 2 の薬剤投与針組立体であって、

上記生分解性高分子が、ポリラクチド、ポリビニルアルコール、および、でんぷんが充填されたポリプロピレンからなる群から選択されることを特徴とする薬剤投与針組立体。

10

20

【請求項 4】

請求項 1 の薬剤投与針組立体であって、
上記カバー部材が、上記ハブを取り外し可能に受け入れており、および、
上記ハブが上記カバー部材に受け入れられたとき、上記ハブの一部が露出されることを特徴とする薬剤投与針組立体。

【請求項 5】

請求項 1 の薬剤投与針組立体であって、
上記カバー部材が、上記ハブを取り外し可能に受け入れており、および、
上記ハブは、上記ハブが上記カバー部材に受け入れられたとき、上記カバー部材内に完全に収容されることを特徴とする薬剤投与針組立体。

10

【請求項 6】

請求項 1 の薬剤投与針組立体であって、
上記カバー部材は、ほぼ、0.0635 cm (0.025 インチ) の壁の厚みを有することを特徴とする薬剤投与針組立体。

【請求項 7】

請求項 1 の薬剤投与針組立体であって、
上記カバー部材および上記キャップが上記ハブに結合されたとき、上記ハブの一部が露出されることを特徴とする薬剤投与針組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

この出願は、2009 年 2 月 6 日に提出された、米国仮出願第 61/150,681 号の米国特許法第 119 条 (e) (35 U.S.C. § 119 (e)) による利益を主張し、その全ての内容は、ここに参照として組み込まれる。

【0002】

本発明は、一般的には、薬剤投与機器のための生分解性針組立体に関する。より詳しくは、本発明は、生分解性の高分子材料から製造された構成要素を有するペン針に関する。さらに詳細には、本発明は、ポリラクチド (PLA)、ポリビニルアルコールまたはでんぷんが充填されたプリプロピレン材料から製造された構成要素を有するペン針に関し、それにより、より環境に親しい薬剤投与機器のための薬剤投与針を提供する。

30

【背景技術】

【0003】

インシュリンおよび他の注入可能な薬剤は、普通、薬剤投与ペンで投与され、廃棄可能なペン針が、薬物容器にアクセスするのを容易にし、容器から針を通して患者へと流体が流出するのを可能にするために取付けられる。

【0004】

より短く、より薄く、より痛みがなく、および、より有効な注射のための要望を推進する技術と競争が進展するにつれて、ペン針およびその部品の設計は、ますます、重要になっている。

【0005】

40

設計は、注射技術、注入深さの制御および正確性、安全に使用され廃棄装置に移送される能力、および、誤使用に対する保護を人間工学的に改良することに積極的に対応し、一方で、大量生産の規模で商業的に製造される能力を維持する必要がある。ますます、ペン針の製造および廃棄に関する環境要素が、また、考慮されねばならない。

【0006】

図 1 および図 2 に示されている例示的な薬剤投与ペン 100 のような薬剤投与機器は、皮下および皮内注射のために設計され得、典型的には、用量ノブ/ボタン 24、外側スリーブ 13 およびキャップ 21 を含む。用量ノブ/ボタン 24 は、使用者が、注入される薬剤の用量をセットすることを可能にする。外側スリーブ 13 は、薬剤を注射するとき、使用者によって握持される。キャップ 21 は、シャツのポケット、ハンドバックまたは他の

50

好適な箇所に、薬剤投与ペン 100 をしっかりと保持するために、使用者によって用いられ、不慮の針刺傷からの被覆 / 保護を提供する。

【0007】

図 2 は、図 1 の薬剤投与ペン 100 の分解図である。用量ノブ / ボタン 24 は、二重目的を有し、注入される薬剤の用量をセットすることと、下方のハウジング 17 を通って薬剤投与ペンに取付けられた薬剤カートリッジ 12 を通る、送りねじ 7 およびストッパー 15 を介して投与される薬剤を注入することの両方に使用される。標準の薬剤投与ペンにおいて、投薬および投与機構は、全て、外側スリーブ 13 内であることが理解され、それらは、従来技術に精通している者によって理解されるので、ここでは、今まで以上に詳しくは説明されない。薬剤カートリッジ 12 内のプランジャーまたはストッパー 15 の遠位方向の動きは、薬剤が、ハブ 20 のスチール製患者側針 11 へ押し進められることをもたらし、薬剤カートリッジ 12 は、ハブ 20 内に配置される、スチール製のセプタム貫通用針カニューラによって穿孔される、セプタム 16 によってシールされる。ハブ 20 は、好ましくは、下方のハウジング 17 にねじ止めされるが、カートリッジへの取り付けのような、他の取り付け手段が用いられ得る。使用者、または、ペン型投与機器 100 を取り扱ういかなる者をも保護するために、ハブ 20 に取付けられた外側カバー 69 がハブを被覆する。内方遮蔽体 59 が、外側カバー 69 内で患者側針 11 を被覆する。内方遮蔽体 59 は、締め込み、または、スナップ嵌めのような、どんな好適な手段によっても、患者側針を覆うために、ハブ 20 に固定され得る。外側カバー 69 および内方遮蔽体 59 は、使用前に取り除かれる。キャップ 21 は、外側スリーブ 13 にぴったりと適合し、使用者が、薬剤投与ペン 100 を安全に持ち運ぶのを可能にする。

【0008】

薬剤カートリッジ 12 は、典型的には、セプタム 16 で一端をシールされ、ストッパー 15 で他端をシールされたガラスチューブである。セプタム 16 は、ハブ 20 内のセプタム貫通用のカニューラ 18 によって穿孔可能であるが、薬剤カートリッジ 12 に対して移動しない。ストッパー 15 は、薬剤カートリッジ 12 内で軸方向に移動可能であるが、一方で、流体の密封を維持する。

【0009】

例示的な薬剤投与ペンのペン針 2 の分解斜視図が、図 3 に示される。ペン針 2 は、カバー（外方遮蔽体）69、内方遮蔽体 59、針カニューラ 11 およびハブ 20 を含む。針カニューラ 11 の近位端 310 は、針カニューラ 11 の遠位（患者側）端 305 の所定の長さが、延ばされた状態で残るまで、ハブ 20 の遠位（患者側）端 405 の中央開口に挿入される。針カニューラ 11 は、ハブの突起部 420 内のハブ 20 の遠位端 405 にエポキシ樹脂または接着剤によって固定される。

【0010】

刺傷から使用者を、損傷から針カニューラ 11 を保護するために、内方遮蔽体 59 が、針カニューラ 11 の露出部分を被覆する。内方遮蔽体 59 の開放近位端 210 は、針カニューラ 11 の露出部分上に配置される。カバー 69 の開放近位端 110 は、内方遮蔽体 59、針カニューラ 11 およびハブ 20 を収容する。

【0011】

カバー 69 の遠位端 105 は、ペン針 2 の内部構成要素への汚染と損傷を防止するために、および、使用前にそれを扱う誰に対しても刺傷を防止するために、閉鎖される。ハブ 20 の近位端 410 は、典型的には、カバー 69 の端部 110 に貼着された衛生紙または箔（不図示）によって被覆される。薬剤投与ペンは、その後、使用者への出荷状態となる。使用者が、薬剤投与ペンを使用する状態にあるとき、衛生カバー（不図示）は、カバー 69 から除去され、ハブ 20 が、標準のペン（図 1 および図 2）の下方のハウジング 17 にねじ込まれ、カバー 69 と遮蔽体 59 は、引張動作により、ハブ 20 / カニューラ 11 部品組立体から、分離して除去される。内方遮蔽体 59 の遠位端 205 は、不慮の針刺しから使用者を保護するため、カバー 69 が除去された後、針カニューラ 11 の遠位端 305 を覆うために閉鎖される。内方遮蔽体 59 は、その後、針カニューラ 11 にアクセスす

るために除去される。したがって、二つの分離した引張動作が、カバー 6 9 と遮蔽体 5 9 の両方を除去するために必要とされる。

【 0 0 1 2 】

現存する薬剤投与ペンは、M a r s h 等の特許文献 1、R . M a r s h の特許文献 2 に開示されており、これらの双方の内容は、ここに参照として組み込まれる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【 0 0 1 3 】

【特許文献 1】米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 2 9 5 6 2 号明細書

【特許文献 2】米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 1 4 9 9 2 4 号明細書

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 4 】

現存のペン針は、外側カバー、内方遮蔽体およびラベルタブの部分を含む、包装のための石油起源の高分子から製造される構成要素を含む。石油起源の高分子は、埋め立て地において分解しない。したがって、環境に親切的なペン針に対する要求が存在する。

【 0 0 1 5 】

現存するペン針のラインの律速因子は、ラベルタブ材料の供給である。注射器組み立てラインは、しばしば、ペン針のラインの二倍で走行する。したがって、また、紙製のラベルタブが消去され、それにより、製造速度を増大させる、ペン針に対する要求が存在する。

20

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 6 】

本発明の一つの態様によれば、ペン針または他の薬剤投与針は、生分解性の構成要素を有し、それにより、環境に親切的な針を提供する。

【 0 0 1 7 】

本発明の他の態様によれば、ペン針は、生分解性の材料から製造されたキャップを含み、それにより、製造速度を向上させるとともに、環境に親切的なペン針を提供する。

【 0 0 1 8 】

本発明の他の態様によれば、ペン針の外側カバーは、より少ない材料で製造される。

30

【 0 0 1 9 】

上述の目的は、ハブとハブに固定して取付けられた針を含む薬剤投与針組立体を提供することによって基本的に達成される。カバー部材が、取り外し可能に、ハブを受容する。シール部材は、カバー部材に取り外し可能に結合される。ハブ、カバー部材、および、シール部材の少なくとも一つは、生分解性材料から作られ、それにより、より環境に親切的な薬剤投与針を提供する。

【 0 0 2 0 】

本発明の目的、利点、および、際立った特徴は、添付の図面と併せて理解され、本発明の例示的具体例を開示する、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【 0 0 2 1 】

本発明の種々の具体例の上記の利点および他の長所は、本発明の例示的具体例の以下の詳細な説明および添付の図面からより明らかになるであろう。

40

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 2 】

【図 1】組み立てられた薬剤投与ペンの斜視図である。

【図 2】図 1 の薬剤投与ペンの分解斜視図である。

【図 3】図 1 の薬剤投与ペンの針の分解斜視図である。

【図 4】針ハブに結合された内方遮蔽体およびキャップを含む、本発明の例示的具体例による、ペン針組立体の分解斜視図である。

【図 5】針ハブに結合された内方遮蔽体およびラベルを含む、ペン針組立体の一参考例の

50

分解斜視図である。

【図6】針ハブに結合された外側カバーおよびキャップを含む、ペン針組立体の一参考例の分解斜視図である。

【図7】外側カバーの外壁を貫通するための、ペン針の針に関する、外側カバー材料に対するピークの貫通力のプロットである。

【発明を実施するための形態】

【0023】

図面を通して、同じ参照番号は、同じ部分、構成要素および構造に言及していることが理解されるであろう。

【0024】

図1～図3に示されるように、典型的な薬剤投与ペンにおいて一般的に開示されているが、本発明の例示的具体例の以下の説明および詳細は、注射器、自己注射器および輸液器具のような、他の注入器具と一緒に、または、それらに組み込まれて使用するための針に、より広範に適用し得る。

【0025】

本発明の例示的具体例によるペン針組立体の構成要素は、トウモロコシから製造され、ゴミ処理場で分解する、ポリラクチド(PLA)のような、生分解性高分子から製造される。PLA高分子は、ペン針の構成要素を製造するために、これまで用いられているポリプロピレンより実質的に強く、それにより、同じ厚みで、増大した貫通抵抗を提供する。したがって、PLA高分子から作られた構成要素は、減少した壁厚みで製造され、一方、ポリプロピレンの構成要素よりも、なお、増大した貫通抵抗を提供する。PLA高分子は、流体送達経路内には存在しない、ペン針ハブ、注射器キャップ(プランジャー側、患者側の両方)、針廃棄容器、ランセット本体およびキャップ、安全シリンダにおける非流体通路構成要素、標準シリンダにおける非流体通路構成要素および外部パッケージのような、しかし、これらに限定されない、薬剤投与ペンのいかなる構成要素をも製造するのに用いられ得る。ペン針の構成要素を製造するための、代替りの環境に親しい材料は、ポリビニルアルコール、水と接触して放置されるとき分解する分解性の高分子、および、減少した石油起源の高分子含有量を有する、でんぷんが充填されたポリプロピレンを含む。

【0026】

図4に示された本発明の例示的具体例において、ペン針組立体501は、内方遮蔽体511、スチール製針521、ハブ531およびキャップ541を含む。内方遮蔽体511は、ハブ531の第一端533に配置され、その結果、内方遮蔽体の一端513は、ハブの基部535に当接する。針521の患者側端523は、内方遮蔽体の突起部515によって受容される。

【0027】

キャップ541は、ハブ531の第二端537に配置され、その結果、ハブの第二端537は、キャップの内表面543に当接する。キャップ541は、針521の非患者側端を保護する。ハブ531の側壁539は、内方遮蔽体511およびキャップ541がハブに配置されたときに露出される。針521の滅菌は、ハブ531の第一端533の内方遮蔽体511とハブの第二端537のキャップ541により維持される。したがって、外部カバーも紙または箔のラベルタブも必要とされない。

【0028】

キャップ541は、ハブ531の外側を覆って配置されるか、ハブ内に配置され、それにより、キャップおよびハブ間の滅菌シールを提供する。ハブ531の第二端537は、キャップ541の内表面543に当接し、その結果、側壁539の外表面の一部が、キャップ541の内表面545に隣接して配置される。代わりに、キャップ541の外表面547が、ハブ531内に配置される。

【0029】

図4の例示的具体例において、内方遮蔽体511、ハブ531、および/または、キャップ541は、生分解性材料から製造される。

【 0 0 3 0 】

図 5 に示された、一参考例において、ペン針組立体 6 0 1 は、内方遮蔽体 6 1 1、スチール製針 6 2 1、ハブ 6 3 1 およびラベルタブ 6 4 1 を含む。内方遮蔽体 6 1 1 は、ハブ 6 3 1 の第一端 6 3 3 に配置され、その結果、内方遮蔽体の一端 6 1 3 は、ハブの基部 6 3 5 と当接する。針 6 2 1 の患者側端 6 2 3 は、内方遮蔽体 6 1 1 の本体 6 1 5 内に受容される。フランジ 6 1 7 は、内方遮蔽体の操作を容易にするために、内方遮蔽体 6 1 1 の対向端 6 1 9 に配置され得る。

【 0 0 3 1 】

ラベルタブ 6 4 1 は、ハブ 6 3 1 の第二端 6 3 7 に結合される。ラベルタブ 6 4 1 は、針 6 2 1 の非患者側端を保護する。ハブ 6 3 1 の側壁 6 3 9 は、内方遮蔽体 6 1 1 およびラベルタブ 6 4 1 がハブに配置されるときに露出される。針 6 2 1 の滅菌は、ハブ 6 3 1 の第一端 6 3 3 の内方遮蔽体 6 1 1 とハブの第二端 6 3 7 のラベルタブ 6 4 1 とにより維持される。上述の具体例のように、外部カバーは必要とされない。

10

【 0 0 3 2 】

図 5 の一参考例において、内方遮蔽体 6 1 1、および / または、ハブ 6 3 1 は、生分解性の材料から製造される。

【 0 0 3 3 】

図 6 に示された一参考例において、ペン針組立体 7 0 1 は、外部カバー 7 1 1、スチール製針 7 2 1、ハブ 7 3 1 およびキャップ 7 4 1 を含む。ハブ 7 3 1 および針 7 2 1 は、外部カバー 7 1 1 およびキャップ 7 4 1 内に配置され、その結果、外部カバー 7 1 1 の一端 7 1 3 は、キャップの基部 7 4 3 に当接する。針 7 2 1 の患者側端 7 2 3 は、外部カバー 7 1 1 の本体 7 1 5 によって受容され、キャップ 7 4 1 は、針 7 2 1 の非患者側端を覆う。フランジ 7 1 7 が、内方遮蔽体の操作を容易にするために外部カバー 7 1 1 の対向端 7 1 9 に配置され得る。したがって、ハブ 7 3 1 および針 7 2 1 は、外部カバー 7 1 1 およびキャップ 7 4 1 内に、完全に収容される。

20

【 0 0 3 4 】

キャップ 7 4 1 は、好ましくは、外部カバー 7 1 1 の外側を覆って配置される。外部カバー 7 1 1 の一端 7 1 3 は、壁 7 4 7 内の、キャップ 7 4 1 の基部 7 4 3 の内方部分 7 4 2 と当接し、その結果、外部カバー 7 1 1 の本体 7 1 5 の外表面 7 1 6 の少なくとも一部が、キャップ 7 4 1 の壁 7 4 7 の内表面 7 4 5 に近接して配置される。代わりに、キャップは、外部カバー 7 1 1 内に配置され得、外部カバー 7 1 1 は、その中に配置されるハブ 7 3 1 と間隔を設けるために、より長い外部カバー（および、それゆえにカバーを製造するためのより多くの材料）を必要とするだろう。外部カバー遮蔽体 7 1 1 の一端 7 1 3 は、キャップ 7 4 1 の基部 7 4 3 の外方部分 7 4 8 と当接し、その結果、外部カバー 7 1 1 の本体 7 1 5 の内表面の少なくとも一部が、キャップ 7 4 1 の壁 7 4 7 の外表面 7 4 9 に近接して配置される。

30

【 0 0 3 5 】

図 6 の一参考例において、外部カバー 7 1 1、ハブ 7 3 1 および / またはキャップ 7 4 1 は、生分解性材料から製造され得る。

【 0 0 3 6 】

現存する外部カバーは、図 6 の例示的具體例の外部カバー 7 1 1 およびキャップ 7 4 1 のための 0 . 8 5 m L の樹脂に比較して、典型的には、1 . 1 7 m L の樹脂を必要とする。現存する薬剤投与ペンのためのポリプロピレン製の外部カバーの典型的な壁の厚みは、ほぼ、0 . 1 2 7 c m (0 . 0 5 0 インチ) である。本発明の例示的具體例の P L A 製の外部カバーの典型的な壁の厚みは、ほぼ、0 . 0 6 3 5 c m (0 . 0 2 5 インチ) である。

40

【 0 0 3 7 】

ペン針組立体の製造速度は、図 4 および図 6 に示されるような、キャップを用いることによって増大され得、ハブの非患者側針端をシールするために現在使用されている紙製のラベルタブを消去し得る。

50

【 0 0 3 8 】

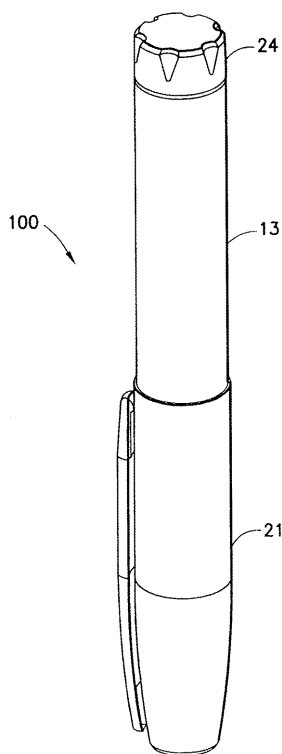
図7は、外部カバーの外壁を貫通するために、標準製品である31ゲージ×5mmのペン針に必要とされる、ピークの貫通力のプロットである。ピークの貫通力は、外部カバー材料の関数としてプロットされる。標準のポリプロピレン製外部カバーは、0.952 kgf (2.1 lbf) の平均ピーク貫通力を有する。ミネソタ州ミネトンカのネイチャーワークス社 (Nature Works LLC) から入手できる、3001DおよびPLA3051から製造された外部カバーは、2.359 kgf (5.2 lbf) および2.449 kgf (5.4 lbf) の平均ピーク貫通力を有する。したがって、図7に示されるように、PLA高分子から製造された外部カバーを貫通するために、ポリプロピレン製の外部カバーよりも、大きな力が必要とされる。したがって、PLA高分子製の外部カバーおよび他の構成要素は、減少した壁の厚さを有し得、一方、均等な、または、より大きな貫通抵抗をなおも提供する。

10

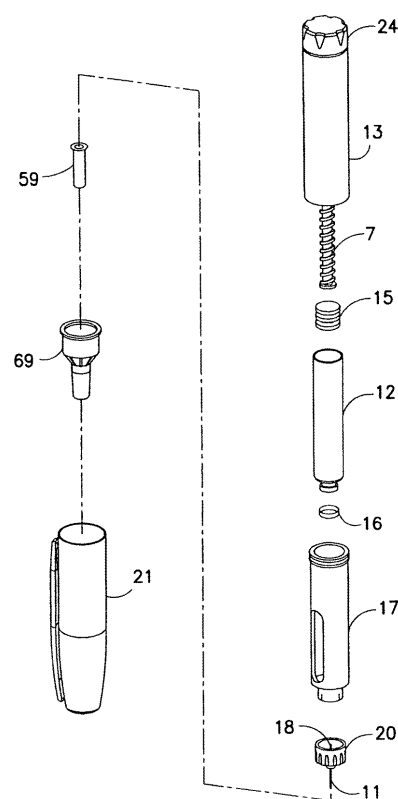
【 0 0 3 9 】

上述の具体例および利点は、単に例示的であり、本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。本発明の例示的具體例の記述は、説明に役立つことを意図されており、本発明の範囲を制限することを意図されていない。種々の改良、変更、変形が、当該技術分野の当業者に明らかであり、添付した特許請求の範囲に規定された発明およびその均等物の範囲内に収まることが意図されている。

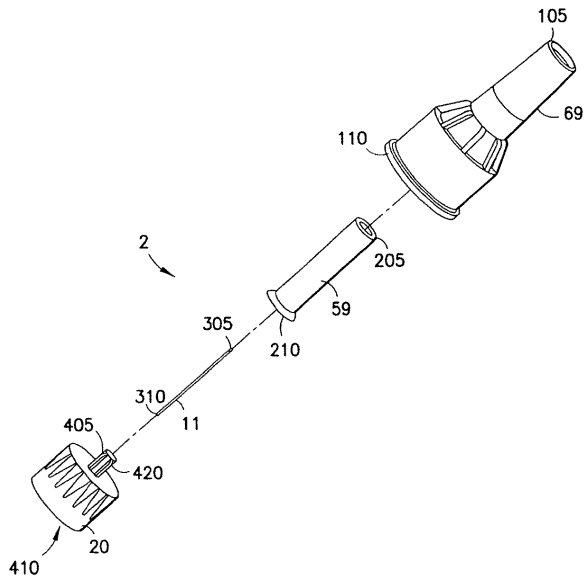
【 図 1 】



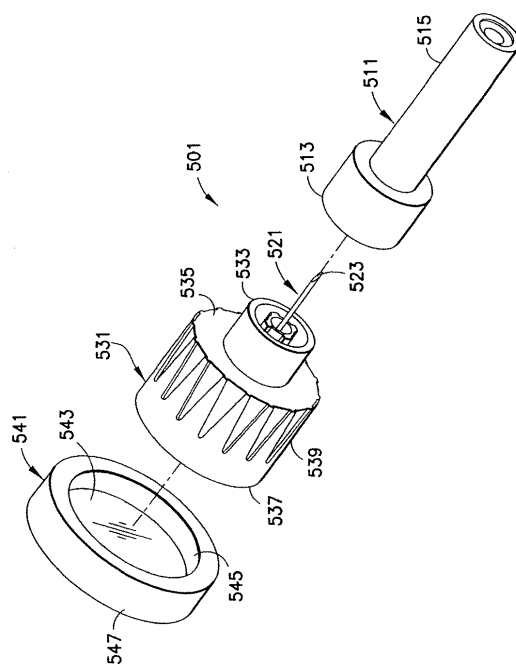
【 図 2 】



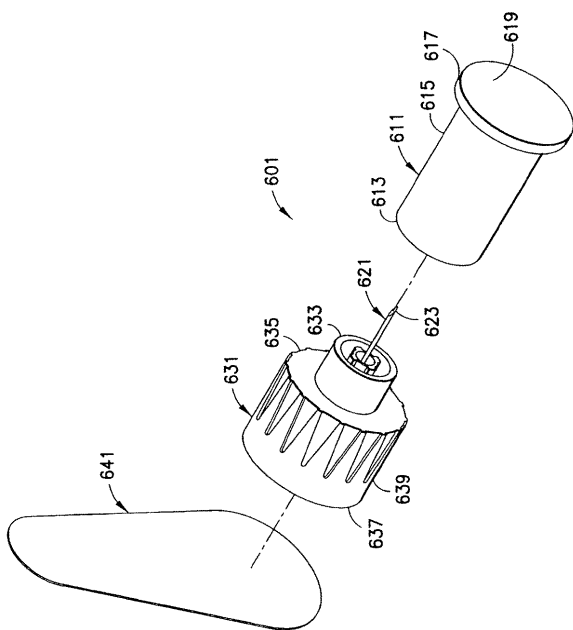
【図 3】



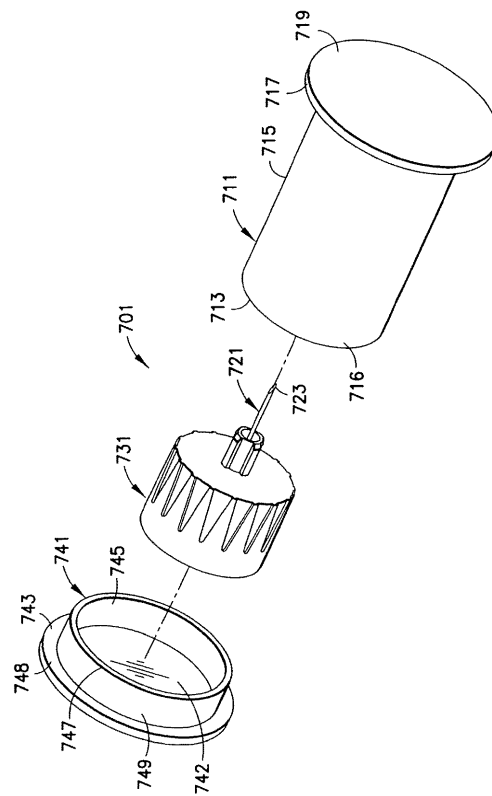
【図 4】



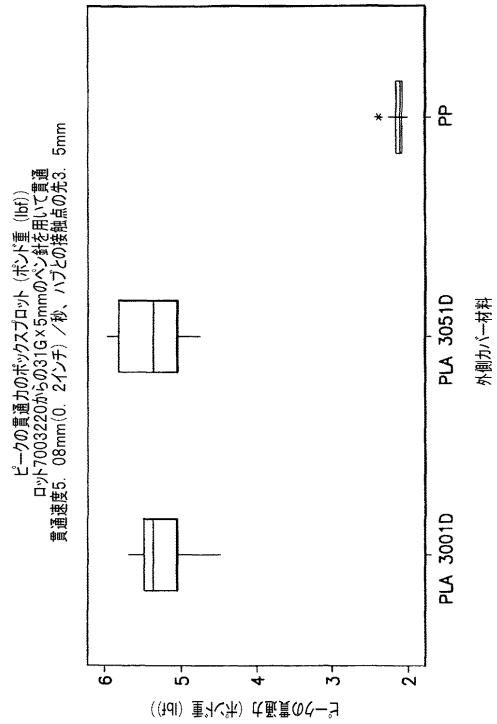
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

(74)復代理人 100124604

弁理士 伊藤 勝久

(74)復代理人 100159558

弁理士 梅田 幸秀

(72)発明者 ジョシュア ホーバス

アメリカ合衆国 07871 ニュージャージー州 スパータ バレー マナー ドライブ 1

(72)発明者 ジョセフ ピー・ブリーゾラーラ

アメリカ合衆国 07419 ニュージャージー州 パーノン クレストビュー レーン 21

(72)発明者 エドワード ローゼン

アメリカ合衆国 07960 ニュージャージー州 モリスタウン スカイライン ドライブ 58

合議体

審判長 平岩 正一

審判官 西村 泰英

審判官 刈間 宏信

(56)参考文献 特開平11-137687(JP,A)

特開2007-222246(JP,A)

特表2005-516691(JP,A)

実公昭39-24585(JP,Y2)

特表2002-514940(JP,A)

特開2007-185499(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/24, A61M 5/32, A61L 31/00