(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2013 年 10 月 3 日(03.10.2013)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2013/146296 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 5/28 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2013/057192

(22) 国際出願日: 2013 年 3 月 14 日(14.03.2013)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2012-073040 2012 年 3 月 28 日(28.03.2012) JP

(71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目４４番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 沖原 等(OKIHARA, Hitoshi); 〒4180004 静岡県富士宮市三園平８１８番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 小山 伸吾(KOYAMA, Shingo); 〒4180004 静岡県富士宮市三園平８１８番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).

(74) 代理人: 増田 達哉(MASUDA, Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋１丁目１８番９号 西新橋ノアビル４階 Tokyo (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): 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, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

(54) **Title**: SYRINGE

(54) 発明の名称 : シリンジ

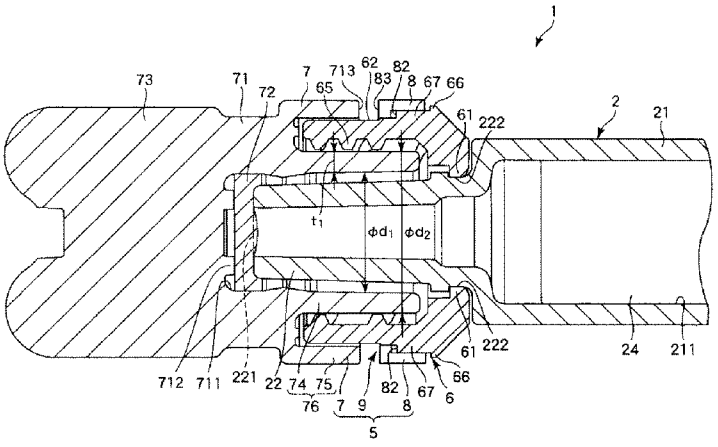

FIG.3

(57) **Abstract**: A syringe (1) comprises: a syringe external cylinder (2) further comprising an external cylinder main body (21), a reduced diameter part (22) which is disposed on the leading end part of the external cylinder main body (21), and a lock adapter (6) which is positioned concentrically about the external circumference part of the reduced diameter part (22); and a cap (5), further comprising a cap main body (7) which is mounted upon the syringe external cylinder (2), and which, in a mounting state, watertightly seals the reduced diameter part (22), a mounting part (8) which is positioned at the base end side of the cap main body (7), and which is mounted upon the external circumference part of the lock adapter (6), and a fracture part (9) which links the cap main body (7) and the mounting part (8), and with which the linkage may be disengaged by fracturing. The cap main body (7) further comprises an inner ring (74) and an outer ring (75) which are formed protruding on the base end side, and which are positioned concentrically. In the mounting state, the inner ring (74) is located between the reduced diameter (22) and the lock adapter (6) in a detachably engaged state, and the outer ring (75) is located on the outside of the lock adapter (6) in a detachably engaged state.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2013/146296 A1

シリンジ（１）は、外筒本体（２１）と、外筒本体（２１）の先端部に設けられた縮径部（２２）と、縮径部（２２）の外周部に同心的に配置されたロックアダプタ（６）とを有するシリンジ外筒（２）と、シリンジ外筒（２）に装着され、その装着状態で縮径部（２２）を液密に封止するキャップ本体（７）と、キャップ本体（７）の基端側に配置され、ロックアダプタ（６）の外周部に装着される装着部（８）と、キャップ本体（７）と装着部（８）とを連結し、その連結を破断により解除可能な破断部（９）とを有するキャップ（５）とを備え、キャップ本体（７）は、基端側に突出形成され、同心的に配置された内リング（７４）と外リング（７５）とを有し、前記装着状態で、内リング（７４）は、縮径部（２２）とロックアダプタ（６）との間に遊嵌状態で位置するとともに、外リング（７５）は、ロックアダプタ（６）の外側に遊嵌状態で位置する。

明　細　書

発明の名称 ： シリンジ

技術分野

[0001] 本発明は、シリンジに関する。

背景技術

[0002] 滅菌されたシリンジ外筒内に、液状製剤が無菌的に充填されたプレフィルドシリンジが知られている（例えば、特許文献１参照）。この特許文献１に記載のプレフィルドシリンジは、液状製剤が吐出される口部と口部に回転可能に支持されたロックアダプタとを有するシリンジ外筒と、シリンジ外筒の口部に装着されるキャップとを有している。また、キャップは、口部を液密に封止するキャップ本体と、キャップ本体の基端側に配置され、口部の外周部に装着される装着部と、キャップ本体と装着部とを連結し、その連結を破断により解除可能な破断部とを備えている。

[0003] このキャップでは、キャップ本体を装着部に対し、シリンジ外筒の軸回りの回転操作を行なうことにより、破断部が破断して、キャップ本体が装着部から離脱する。そして、一旦、装着部から離脱したキャップ本体は、口部に再装着できない、すなわち、リキャップできないように構成されている。これにより、一旦開封されたプレフィルドシリンジを、未使用状態のものであると誤認して使用することが防止される。

[0004] しかしながら、特許文献１に記載のプレフィルドシリンジでは、例えば搬送時等において、キャップ本体に外力が付与されると、破断部に当該破断部が破断する破断限界を超えるような応力が生じる場合がある。この場合、破断部が不本意に破断されるという問題があった。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：国際公開第２０１１／１０８５７４号パンフレット

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 本発明の目的は、タンパープルーフ性に優れ、かつ、破断部の不本意な破断を防止し得るシリンジを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0007] このような目的は、下記（１）～（１０）の本発明により達成される。

（１） 液体が充填される筒状をなす外筒本体と、該外筒本体の先端部に突出して設けられ、前記液体が通過する、外径が前記外筒本体よりも縮径した縮径部と、該縮径部の外周部に同心的に配置され、前記縮径部に接続される相手側を固定するリング状をなすロックアダプタとを有するシリンジ外筒と、

前記シリンジ外筒に装着され、その装着状態で前記縮径部を液密に封止するキャップ本体と、該キャップ本体の基端側に配置され、前記ロックアダプタの外周部に装着されるリング状をなす装着部と、前記キャップ本体と前記装着部とを連結し、その連結を破断により解除可能な破断部とを有するキャップとを備え、

前記キャップ本体は、基端側に突出形成されたリング部を有し、

前記装着状態で、前記リング部は、前記縮径部と前記ロックアダプタとの間、および／または前記ロックアダプタの外周側に、遊嵌状態で位置することを特徴とするシリンジ。

[0008] （２） 前記キャップ本体は、前記装着状態で前記縮径部を液密に封止する板状の封止部材を有し、

前記破断部の破断により前記装着部から離脱した際、前記シリンジ外筒に再装着できない上記（１）に記載のシリンジ。

[0009] （３） 前記リング部は、基端側に突出形成された内リングを有し、

前記装着状態で、前記内リングは、前記縮径部と前記ロックアダプタとの間に遊嵌状態で位置する上記（１）または（２）に記載のシリンジ。

[0010] （４） 前記内リングは、前記ロックアダプタの基端部近傍まで突出形成されている上記（３）に記載のシリンジ。

[0011] （５） 前記内リングと前記縮径部との径方向の離間距離は、前記内リングと前記ロックアダプタとの径方向の離間距離よりも大きい上記（３）または（４）に記載のシリンジ。

[0012] （６） 前記リング部は、基端側に突出形成され、前記破断部を介して前記装着部と連結された外リングを有し、

前記装着状態で、前記外リングは、前記ロックアダプタの外周側に遊嵌状態で位置する上記（１）ないし（５）のいずれかに記載のシリンジ。

[0013] （７） 前記リング部は、基端側に突出形成され、同心的に配置された内リングと外リングとを有し、

前記装着状態で、前記内リングは、前記縮径部と前記ロックアダプタとの間に遊嵌状態で位置するとともに、前記外リングは、前記ロックアダプタの外周側に遊嵌状態で位置する上記（１）ないし（６）のいずれかに記載のシリンジ。

[0014] （８） 前記破断部は、前記キャップ本体と前記装着部とを前記縮径部の軸回りに相対的に反対方向に回転することにより、破断するよう構成されており、

前記装着部が前記ロックアダプタの軸回りに回転するのを規制する回転規制部を有する上記（１）ないし（７）のいずれかに記載のシリンジ。

[0015] （９） 前記キャップ本体が前記破断部の破断により前記装着部から離脱した際に、該装着部が基端方向へ移動するのを規制する移動規制部を有する上記（１）ないし（８）のいずれかに記載のシリンジ。

[0016] （１０） 前記外筒本体には、液体が予め充填されている上記（１）ないし（９）のいずれかに記載のシリンジ。

発明の効果

[0017] 本発明によれば、キャップ本体は、シリンジ外筒に装着された装着状態で、内リングが縮径部とロックアダプタとの間に遊嵌状態で位置するとともに、外リングがロックアダプタの外側に遊嵌状態で位置する。そして、破断部を破断してキャップ本体を装着部から離脱させて、当該キャップ本体を再度

シリンジ外筒に装着しようとしても、前記遊嵌状態により、その再装着が不可能となる。よって、キャップ本体でシリンジ外筒の縮径部を再度封止するのが確実に防止され、シリンジが開封済みものであることを容易に確認することができる。このように、シリンジは、優れたタンパープルーフ性を有しており、開封されたものを誤って使用することが確実に防止される。

[0018] また、例えばシリンジの搬送時等にキャップ本体に外力が付与されると、当該キャップ本体がシリンジ外筒の軸に対して傾き、破断部に当該破断部が破断する破断限界を超えるような応力が生じそうになる。しかしながら、キャップ本体の内リングや外リングが縮径部やロックアダプタに当接して、前記応力が生じるのを防止または抑制することができる。これにより、破断部の不本意な破断が確実に防止される。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]図１は、本発明のシリンジの第１実施形態を示す部分縦断面側面図である。

[図2]図２は、図１に示すシリンジの先端側の部分の分解斜視図である。

[図3]図３は、図１中のＡ－Ａ線断面図である。

[図4]図４は、図１中のＢ－Ｂ線断面図である。

[図5]図５は、図１に示すシリンジを開封した状態を示す側面図である。

[図6]図６は、図５中のＣ－Ｃ線断面図である。

[図7]図７は、本発明のシリンジ（第２実施形態）での開封操作の過程におけるシリンジ外筒のロックアダプタとキャップの装着部と位置関係を示す図である。

[図8]図８は、本発明のシリンジ（第２実施形態）での開封操作の過程におけるシリンジ外筒のロックアダプタとキャップの装着部と位置関係を示す図である。

発明を実施するための形態

[0020] 以下、本発明のシリンジを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

＜第１実施形態＞

図１は、本発明のシリンジの第１実施形態を示す部分縦断面側面図、図２は、図１に示すシリンジの先端側の部分の分解斜視図、図３は、図１中のＡ－Ａ線断面図、図４は、図１中のＢ－Ｂ線断面図、図５は、図１に示すシリンジを開封した状態を示す側面図、図６は、図５中のＣ－Ｃ線断面図である。なお、以下では、説明の都合上、図１～図６中（図７、図８についても同様）の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。また、図３、図４、図６では、充填されている液状製剤が省略されている。

[0021] 図１に示すシリンジ１は、プレフィルドシリンジであり、シリンジ外筒（以下単に「外筒」という）２と、外筒２内にその長手方向に沿って摺動可能に設置されたガスケット３と、ガスケット３を移動操作するプランジャ４と、外筒２の先端部に装着されるキャップ５とを備えている。そして、外筒２とガスケット３とで囲まれた空間２４内に、予め液状製剤２００等の液体が充填されている。また、キャップ５は、キャップ本体７と、キャップ本体７の基端側に配置され装着部８と、キャップ本体７と装着部８とを連結する機能を有する破断部９とを有している。

[0022] 外筒２は、筒状をなす外筒本体２１と、外筒本体２１の先端部に突出して設けられ、外径および内径が外筒本体２１よりも縮径した縮径部２２と、縮径部２２の外周部に配置されたロック部材としてのロックアダプタ６とを有している。

[0023] 縮径部２２は、外筒本体２１と一体的に形成されている。液状製剤２００は、縮径部２２を通過して、その先端開口２２１から排出される。外筒２では、この縮径部２２と、縮径部２２に接続される相手側を固定するロックアダプタ６とで、当該外筒２の口部２０が構成される。なお、ロックアダプタ６については、後述する。また、縮径部２２に接続される相手としては、特に限定されないが、例えば、チューブの端部や中間部に設置されたコネクタ、輸液バッグの口部、注射針のハブ等が挙げられる。

[0024] ガスケット３は、円柱状をなす弾性体で構成され、その外周部の外径が拡

径した突部３１、３２を有している。突部３１と突部３２とは、軸方向に沿って、離間して配置されている。そして、この突部３１、３２が外筒本体２１の内周面２１１に対し密着しつつ摺動することで、空間２４の気密性（液密性）を確実に保持するとともに、ガスケット３の摺動性の向上を図ることができる。

[0025] プランジャ４は、長尺な部材で構成され、その先端部がガスケット３と螺合している。液状製剤２００を排出する際には、プランジャ４を先端方向に向かって押圧操作することにより、ガスケット３が液状製剤２００を縮径部２２から押し出し、その排出を容易に行うことができる。

[0026] 図２～図４に示すように、外筒２の口部２０を構成するロックアダプタ６は、リング状をなし、縮径部２２の外周部に同心的に配置されている。このロックアダプタ６は、縮径部２２に接続される前記相手側を固定するものである。

[0027] また、ロックアダプタ６は、縮径部２２に対しその軸方向に移動可能に支持されているが、軸回りの回転は規制されている。このような規制構成としては、例えば、図２および図３に示す構成では、ロックアダプタ６の基端内周部に突出形成された複数の突部６１と、縮径部２２の外周部基端に凹没形成され、各突部６１がそれぞれ挿入される凹部２２２とで構成されている。

[0028] ロックアダプタ６の外周部６２には、その軸方向に沿って、軸を介して対向配置された一対の溝６３が形成されている（図２および図４参照）。各溝６３は、それぞれ、後述するキャップ５の装着部８の各突部８１が挿入される部分である。

[0029] また、各溝６３には、その形成方向（軸方向）の途中に、傾斜する先端側面とほぼ垂直な基端側面とを備える山部６３０が形成されている。キャップ５を外筒２の口部２０に装着する際に、当該キャップ５を外筒２に対し先端側から押し込むと、装着部８の突部８１は、まず溝６３の先端側に挿入され、山部６３０の先端側面に沿って移動して山部６３０を乗り越え、溝６３の基端側に挿入される。

[0030] このように、キャップ５を外筒２に向かって押し込めば、キャップ５がロックアダプタ６に容易に装着される（図２参照）。そして、この状態で、外筒２の基端側から液状製剤２００を充填することができる。

[0031] なお、突部８１が溝６３の基端側に一旦挿入されると、キャップ５を外筒２から離間する方向（先端方向）に移動させようとしても、突部８１の先端側面が山部６３０の基端側面に当接し、それ以上の先端側への移動が規制される。すなわち、突部８１と山部６３０とにより、装着部８がロックアダプタ６の先端方向への移動するのを規制する先端方向移動規制部を構成する。

[0032] また、ロックアダプタ６の外周部６２の基端側には、その周方向に沿って、２つのリブ６６が突出形成されている。このリブ６６には、開封後（後述する破断部９の破断後）の装着部８の基端が当接し、その基端方向への移動が規制される。すなわち、本実施形態では、リブ６６は、開封後の装着部８がロックアダプタ６に対し基端方向への移動するのを規制する基端方向移動規制部（移動規制部）を構成する。

[0033] このような先端方向移動規制部および基端方向移動規制部を設けることにより、破断後の装着部８がロックアダプタ６に対して軸方向に沿って移動するのが防止され、その移動に伴う、装着部８とロックアダプタ６との衝突音を防止することができる。

[0034] さらに、ロックアダプタ６の外周部６２には、リブ６６よりも先端側に軸方向に沿って２つの突部６７が突出形成されている。また、装着部８の内周部には、各突部６７が挿入される溝８２が軸方向に沿って凹没形成されている。キャップ５をロックアダプタ６に装着した状態で、各突部６７がこれに対応する溝８２に挿入される。また、前述したように、装着部８の各突部８１は、これに対応するロックアダプタ６の溝６３に挿入される。

[0035] 以上のような構成により、装着部８（キャップ５）がロックアダプタ６の軸回りに回転するのが規制される。すなわち、本実施形態では、ロックアダプタ６の突部６７と装着部８の溝８２との組み合わせ、および、ロックアダプタ６の溝６３と装着部８の突部８１との組み合わせにより、回転規制部が

構成される。

[0036] 図３（図４も同様）に示すように、ロックアダプタ６の内周部には、雌ネジ６５が形成されている。雌ネジ６５は、前記相手が雄ネジを有するものである場合、当該雄ネジと螺合することができる。この螺合により、外筒２と前記相手とが確実に接続されることとなる。

[0037] なお、外筒２およびプランジャ４の構成材料としては、それぞれ、特に限定されないが、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリカーボネート、環状ポリオレフィンのような各種樹脂が挙げられる。

[0038] また、ガスケット３の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、スチレンーブタジエンゴム、ブチルゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴムのような各種ゴム材料（特に加硫処理したもの）や、各種熱可塑性エラストマーが挙げられ、これらのうちの１種または２種以上を混合して用いることができる。

[0039] 図１、図３および図４に示すように、シリンジ１では、未使用状態で、外筒２の口部２０にキャップ５が装着されている（以下この状態を「装着状態」という）。なお、この装着状態のシリンジ１を使用する場合には、キャップ５（キャップ本体７）を回転操作して、開封することができる（図５参照）。

[0040] 前述したように、キャップ５は、キャップ本体７と、キャップ本体７の基端側に配置され装着部８と、キャップ本体７と装着部８とを連結する機能を有する破断部９とを有している（図１および図２参照）。

[0041] キャップ本体７は、円盤状の基部７１と、基部７１内に設置された封止部材７２と、基部７１の先端側に設けられた把持部７３と、基部７１の基端側に設けられたリング部７６とで構成されている。

[0042] 基部７１には、基端面に開口する凹部７１１が形成され、この凹部７１１内に封止部材７２が圧入（嵌合）されている。封止部材７２は、口部２０を構成する縮径部２２の先端開口２２１を液密に封止するものである。封止部材７２は、円板状をなす弾性体で構成されている。

[0043] また、凹部７１１の底面（先端面）には、封止部材７２に当接するリング状の突部７１２が形成されている。これにより、装着状態で、封止部材７２は、突部７１２と外筒２の縮径部２２の先端面との間で圧縮される。このため、縮径部２２の先端開口２２１の液密性が確実に確保される。さらに、この圧縮された封止部材７２は、自身の弾性力でキャップ本体７を先端方向に向かって付勢している。この付勢力により、キャップ本体７が装着部８から離脱する際には、その離脱が補助される。

[0044] 把持部７３は、キャップ本体７を回転させて、キャップ５を開封する際に把持される部分である。図２、図４に示すように、把持部７３は、平板状（扁平形状）をなしており、把持し易くなっている。

[0045] また、基部７１の基端側には、リング部７６が突出形成されている。リング部７６は、基部７１の凹部７１１の開口縁部に沿って形成された内リング７４と、この内リング７４の外周部を取り囲むように形成された外リング７５とから構成されている。すなわちリング部７６は、同心的に配置された内リング７４と外リング７５とから構成されている。なお、外リングは、その基端部が破断部９を介して装着部８と連結している。

[0046] 図３、図４に示すように、装着状態では、内リング７４は、外筒２の縮径部２２とロックアダプタ６との間に遊嵌状態で位置するとともに、外リング７５は、ロックアダプタ６の外側に遊嵌状態で位置する。換言すれば、装着状態では、内リング７４の内側に、縮径部２２が遊嵌状態で挿入され、内リング７４と外リング７５との間に、ロックアダプタ６の先端部が遊嵌状態で挿入される。ここで、「遊嵌状態」とは、非接触状態か、または、接触していても、その接触状態が線接触や点接触であることを言う。

[0047] このような遊嵌状態により、例えば、シリンジ１の搬送時等に、キャップ５の把持部７３に外力が付与され、キャップ本体７全体がシリンジ１の軸に対して傾こうとする（側方に移動しよう）と、内リング７４が縮径部２２の外周部やロックアダプタ６の内周部に当接し、外リング７５がロックアダプタ６の外周部に当接する。これにより、キャップ本体７のシリンジ１の軸に

対する不要な傾きを防止することができる。キャップ本体７が傾いた場合、破断部９に当該破断部９が破断する破断限界を超えるような応力が生じそうになる。しかしながら、キャップ本体７の不要な傾きが防止されるため、前記応力が生じるのを防止または抑制することができる。これにより、破断部９の不本意な破断、すなわち、キャップ本体７の装着部８からの不本意な離脱を好適に防止することができる。

[0048] 内リング７４は、ロックアダプタ６の基端部近傍まで形成されていることが好ましい。これにより、キャップ本体７全体がシリンジ１の軸に対して少し傾くだけで、内リング７４の基端部が縮径部２２の外周部やロックアダプタ６の内周部に当接する。このため、キャップ本体７の不要な傾きの許容範囲をできる限り小さくすることができるので、破断部９の不本意な破断をより確実に防止することができる。

[0049] 内リング７４は、その内径φｄ$_1$および外径φｄ$_2$が、縮径部２２の形状に対応して基端方向に向かって漸増し、これにより、その厚さｔ$_1$が縮径部２２の軸方向に沿ってほぼ一定とされている。このように、内リング７４の厚さｔ$_1$（＝（φｄ$_2$－φｄ$_1$）／２）がほぼ一定であることにより、内リング７４の強度を十分に高めることができ、キャップ本体７のシリンジ１の軸に対する傾きの許容範囲を規定し得る効果がより確実に発揮される。

[0050] また、内リング７４と縮径部２２との径方向の離間距離は、内リング７４とロックアダプタ６との径方向の離間距離よりも大きく設定されていることが好ましい。これにより、キャップ本体７全体がシリンジ１の軸に対して傾こうとした際に、内リング７４は、縮径部２２の外周部と当接する前に、ロックアダプタ６の内周部に当接する。このため、内リング７４と縮径部２２の外周部との接触を防止することができるため、縮径部２２の外周部が傷つくことが防止される。

[0051] このような構成のキャップ本体７は、装着状態で封止部材７２が縮径部２２の先端開口２２１に当接しており、このため、それ以上の基端方向への移動が規制されている。

[0052] なお、封止部材７２は、円板状をなしているため、装着状態で、縮径部２２の先端部と当接し、口部２０と嵌合されないようになっている。これにより、封止部材７２単体での口部２０への装着が防止されている。なお、封止部材７２の形状としては、円板状に限らず、多角形の板状であってもよい。また、板状の封止部材７２の基端面には、縮径部２２の先端開口２２１に挿入される凸部や、縮径部２２の先端部を受ける凹部が形成されていてもうよい。なお、このような凸部や凹部は、封止部材７２が単体で口部２０に装着されないように形成されている。

[0053] キャップ本体７の基端側には、リング状をなす装着部８が配置されている。装着部８は、ロックアダプタ６の外周部６２に装着されるものである。

[0054] 図２および図４に示すように、装着部８の内周部には、突部８１が突出形成されている。そして、突部８１は、複数設けられていることが好ましく、本実施形態では、一対、すなわち、２つ設けられている。これらの突部８１は、装着部８の軸を介して対向配置されている。装着状態では、一対の突部８１のうちの一方の突部８１がロックアダプタ６の一方の溝６３の基端側に挿入され、他方の突部８１がロックアダプタ６の他方の溝６３の基端側に挿入される。

[0055] 図１に示すように、キャップ本体７と装着部８との間には、破断部９が設けられている。この破断部９は、装着状態で、キャップ本体７の基部７１の基端７１３と装着部８の先端８３とを連結する。そして、図５および図６に示すように、開封操作が行われる、すなわち、キャップ本体７と装着部８とをシリンジ１（縮径部２２）の軸回りに相対的に反対方向に回転すると、破断部９は、破断限界を超えて破断する。この破断により、キャップ本体７と装着部８との連結が解除される。

[0056] 破断部９は、キャップ５（装着部８）の軸回りに間欠的に配置された複数の薄肉部９１で構成されている。これにより、破断部９は、開封操作時に破断し易い部分となる。

[0057] なお、薄肉部９１の配置数は、キャップ５の大きさやその構成材料の種類

にもよるが、例えば、２～８個であるのが好ましく、４～６個であるのがより好ましい。

[0058] また、各薄肉部９１の厚さもキャップ５の大きさやその構成材料の種類にもよるが、例えば、０．１～２．０ｍｍであるのが好ましく、０．２～０．６ｍｍであるのがより好ましい。

[0059] また、キャップ５（封止部材７２を除く）の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、外筒２やプランジャ４の構成材料と同じ材料を用いることができる。この場合、キャップ５を製造する際、キャップ本体７（封止部材７２を除く）、装着部８および破断部９を一体的に形成することができる。

[0060] また、封止部材７２の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、ガスケット３の構成材料と同じ材料を用いることができる。

[0061] 次に、キャップ５を装着状態から回転して開封するまでの操作過程について、図３～図６を参照しつつ説明する。

[0062] 図３および図４に示すように、シリンジ１は、未使用状態では、キャップ５が外筒２（口部２０）に装着されており、当該外筒２の縮径部２２を封止部材７２で液密に封止している。

[0063] また、この状態では、キャップ５の装着部８の各突部８１がそれぞれロックアダプタ６の溝６３の基端側に位置（図４参照）し、ロックアダプタ６の各突部６７がそれぞれ装着部８の溝８２に挿入（図３参照）されている。これにより、キャップ５のロックアダプタ６に対する軸周りの回転が阻止されている。また、ロックアダプタ６の各突部６１がそれぞれ外筒２の凹部２２２に挿入されている。これにより、ロックアダプタ６の外筒２の軸周りの回転が阻止されている。以上より、キャップ５の外筒２の軸周りの回転が阻止されている。

[0064] そして、一方の手で外筒２を把持し、他方の手でキャップ５の把持部７３を把持して、これらを互いに反対方向に、外筒２の軸回りに回転操作を行なう。これにより、各薄肉部９１がそれぞれ捻られる。そして、各薄肉部９１

は、それぞれ、破断限界を超えると、遂には破断する（図５および図６参照）。これにより、キャップ本体７が装着部８から分離する、すなわち、離脱することができ、よって、シリンジ１が開封される。

[0065] また、キャップ本体７が離脱すると、外筒２のロックアダプタ６の雌ネジ６５が露出する（図６参照）。これにより、ロックアダプタ６と前記相手とが螺合することができる。

[0066] このようにシリンジ１では、キャップ本体７と装着部８とが各薄肉部９１を介して連結されているため、当該各薄肉部９１が破断されると、キャップ本体７と装着部８との再連結が不可能となる。また、前述したように、装着状態で、内リング７４は、外筒２の縮径部２２とロックアダプタ６との間に遊嵌状態で位置するとともに、外リング７５は、ロックアダプタ６の外側に遊嵌状態で位置する。また、前述したように、装着状態で、封止部材７２は、縮径部２２の先端部と当接し、口部２０と嵌合されないようになっている。すなわち、キャップ本体７は、口部２０に嵌合しないように構成されている。このようなことから、破断後、キャップ本体７を口部２０に装着しようとしても、キャップ本体７は、再度装着（リキャップ）することが確実に防止される。

[0067] したがって、シリンジ１が開封済みものであることを容易に確認することができる。よって、シリンジ１は、優れたタンパープルーフ性（一度使用可能状態になった事実を後で確認できること）を有しており、開封されたものを誤って使用することが確実に防止されるものとなっている。また、リキャップが防止されていることにより、開封されたシリンジ１に対して改ざんをした場合でも、当該改ざんされたシリンジ１を誤って使用するのを確実に防止することができる。

[0068] ＜第２実施形態＞

図７および図８は、それぞれ、本発明のシリンジ（第２実施形態）での開封操作の過程におけるシリンジ外筒のロックアダプタとキャップの装着部と位置関係を示す図である。

[0069] 以下、これらの図を参照して本発明のシリンジの第２実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0070] 本実施形態は、ロックアダプタの構成が異なること以外は前記第１実施形態と同様である。

[0071] 図７および図８に示すように、本実施形態では、各溝６３は、ロックアダプタ６の外周部６２の山部６３０より基端側に形成されている。各溝６３には、装着状態で、キャップ５の装着部８の各突部８１が挿入されている。

[0072] なお、各溝６３は、それぞれ、ロックアダプタ６の外周部６２の全周にわたって形成されていてもよいが、この構成例では、外周部６２の周方向の一部に形成されている。各溝６３の構成は、同じであるので、以下、１つの溝６３について代表的に説明する。

[0073] 図７（図８も同様）に示すように、溝６３は、傾斜部６３１と、傾斜部６３１の先端に連続的に形成された垂直部６３２とに分けることができる。傾斜部６３１は、溝６３の側壁がロックアダプタ６の軸に対し傾斜して形成された部分である。一方、垂直部６３２は、溝６３の側壁がロックアダプタ６の軸に対し垂直方向、すなわち、ロックアダプタ６の外周部６２の周方向に沿って形成された部分である。

[0074] また、ロックアダプタ６の外周部６２には、垂直部６３２の先端側に、ロックアダプタ６の軸方向に沿って、溝６４が形成されている。キャップ５を外筒２の口部２０に装着する際に、当該キャップ５を外筒２に対し先端側から押し込むと、装着部８の突部８１は、まず溝６４に挿入され、次いで溝６４と垂直部６３２との間の部分（山部６３０）を乗り越えて、垂直部６３２に挿入される。

[0075] 図７に示すように、キャップ５を開封操作する前の状態では、各突部８１は、それぞれ、対応する溝６３の垂直部６３２に位置している。この状態から、図８に示すように、キャップ本体７を外筒２に対しその軸回りの回転操作を行なうと、その回転力が各薄肉部９１を介して装着部８にも伝達され、

当該装着部８の各突部８１がそれぞれ垂直部６３２から傾斜部６３１に移動する。さらに、回転操作を続けると、装着部８の各突部８１がそれぞれ傾斜部６３１に沿って移動する。この移動により、装着部８が基端方向に徐々に変位することとなり、それとともに、各薄肉部９１がそれぞれ同方向に徐々に引っ張られる。そして、各薄肉部９１は、それぞれ、破断限界を超えると、遂には破断する。これにより、キャップ本体７が装着部８から分離する、すなわち、離脱することができ、よって、シリンジ１が開封される。

[0076] 前述したように、キャップ５では、一対の突部８１が装着部８の軸を介して対向配置されており、このように配置された一対の突部８１に対応して、一対の溝６３が形成されている。これにより、キャップ５を外筒２に対し回転する際、その操作を安定して行なうことができる。

[0077] また、図７および図８に示すように、装着部８の各突部８１は、それぞれ、溝６３の垂直部６３２から傾斜部６３１へ移動することができるが、その反対方向への移動は規制されている。これにより、回転操作の操作方向が規制され、よって、正確な方向、すなわち、開封する方向に確実に回転操作することができる。

[0078] また、前述したように、外筒２のロックアダプタ６の各溝６３は、それぞれ、外周部６２の周方向の一部に形成されている。このような構造は、例えば各溝６３がそれぞれ外周部６２の全周にわたって形成されている場合に比べて、回転操作した際に、装着部８を基端方向に迅速に押し進めて、キャップ本体７から離間させることができる。これにより、シリンジ１が開封し易いものとなる。

[0079] 以上、本発明のシリンジを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、シリンジを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

[0080] また、本発明のシリンジは、前記各実施形態のうちの、任意の２以上の構成（特徴）を組み合わせたものであってもよい。

[0081] また、リング部は、前記実施形態では内リングと外リングとを有する構成となっていたが、これに限定されず、内リングおよび外リングうちの一方を有する構成となっていてもよい。外リングが省略されている場合は、内リングがシリンジ外筒の縮径部の外周部やロックアダプタの内周部に当接することで、キャップ本体の不要な傾きが防止されるため、破断部の不本意な破断を防止することができる。また、内リングが省略されている場合は、外リングがロックアダプタの外周部に当接することで、キャップ本体の不要な傾きが防止されるため、破断部の不本意な破断を防止することができる。

[0082] また基端方向移動規制部を構成するリブの形成数は、前記第１実施形態では２つであったが、これに限定されず、例えば、１つまたは３つ以上であってもよい。

産業上の利用可能性

[0083] 本発明のシリンジは、液体が充填される筒状をなす外筒本体と、該外筒本体の先端部に突出して設けられ、前記液体が通過する、外径が前記外筒本体よりも縮径した縮径部と、該縮径部の外周部に同心的に配置され、前記縮径部に接続される相手側を固定するリング状をなすロックアダプタとを有するシリンジ外筒と、前記シリンジ外筒に装着され、その装着状態で前記縮径部を液密に封止するキャップ本体と、該キャップ本体の基端側に配置され、前記ロックアダプタの外周部に装着されるリング状をなす装着部と、前記キャップ本体と前記装着部とを連結し、その連結を破断により解除可能な破断部とを有するキャップとを備え、前記キャップ本体は、基端側に突出形成されたリング部を有し、前記装着状態で、前記リング部は、前記縮径部と前記ロックアダプタとの間、および／または前記ロックアダプタの外周側に、遊嵌状態で位置することを特徴とする。そのため、タンパープルーフ性に優れ、かつ、破断部の不本意な破断を防止し得る。

従って、本発明のシリンジは、産業上の利用可能性を有する。

符号の説明

[0084] 1 シリンジ

２	シリンジ外筒（外筒）
２０	口部
２１	外筒本体
２１１	内周面
２２	縮径部
２２１	先端開口
２２２	凹部
２４	空間
３	ガスケット
３１、３２	突部
４	プランジャ
５	キャップ
６	ロックアダプタ
６１	突部
６２	外周部
６３、６４	溝
６３０	山部
６３１	傾斜部
６３２	垂直部
６５	雌ネジ
６６	リブ
６７	突部
７	キャップ本体
７１	基部
７１１	凹部
７１２	突部
７１３	基端
７２	封止部材

７３	把持部
７４	内リング
７５	外リング
７６	リング部
８	装着部
８１	突部
８２	溝
８３	先端
９	破断部
９１	薄肉部
２００	液状製剤
ϕd_1	内径
ϕd_2	外径
t_1	厚さ

請求の範囲

[請求項1] 液体が充填される筒状をなす外筒本体と、該外筒本体の先端部に突出して設けられ、前記液体が通過する、外径が前記外筒本体よりも縮径した縮径部と、該縮径部の外周部に同心的に配置され、前記縮径部に接続される相手側を固定するリング状をなすロックアダプタとを有するシリンジ外筒と、

前記シリンジ外筒に装着され、その装着状態で前記縮径部を液密に封止するキャップ本体と、該キャップ本体の基端側に配置され、前記ロックアダプタの外周部に装着されるリング状をなす装着部と、前記キャップ本体と前記装着部とを連結し、その連結を破断により解除可能な破断部とを有するキャップとを備え、

前記キャップ本体は、基端側に突出形成されたリング部を有し、

前記装着状態で、前記リング部は、前記縮径部と前記ロックアダプタとの間、および／または前記ロックアダプタの外周側に、遊嵌状態で位置することを特徴とするシリンジ。

[請求項2] 前記キャップ本体は、前記装着状態で前記縮径部を液密に封止する板状の封止部材を有し、

前記破断部の破断により前記装着部から離脱した際、前記シリンジ外筒に再装着できない請求項１に記載のシリンジ。

[請求項3] 前記リング部は、基端側に突出形成された内リングを有し、

前記装着状態で、前記内リングは、前記縮径部と前記ロックアダプタとの間に遊嵌状態で位置する請求項１に記載のシリンジ。

[請求項4] 前記内リングは、前記ロックアダプタの基端部近傍まで突出形成されている請求項３に記載のシリンジ。

[請求項5] 前記内リングと前記縮径部との径方向の離間距離は、前記内リングと前記ロックアダプタとの径方向の離間距離よりも大きい請求項３に記載のシリンジ。

[請求項6] 前記リング部は、基端側に突出形成され、前記破断部を介して前記

装着部と連結された外リングを有し、

前記装着状態で、前記外リングは、前記ロックアダプタの外周側に遊嵌状態で位置する請求項１に記載のシリンジ。

[請求項7] 前記リング部は、基端側に突出形成され、同心的に配置された内リングと外リングとを有し、

前記装着状態で、前記内リングは、前記縮径部と前記ロックアダプタとの間に遊嵌状態で位置するとともに、前記外リングは、前記ロックアダプタの外周側に遊嵌状態で位置する請求項１に記載のシリンジ。

[請求項8] 前記破断部は、前記キャップ本体と前記装着部とを前記縮径部の軸回りに相対的に反対方向に回転することにより、破断するよう構成されており、

前記装着部が前記ロックアダプタの軸回りに回転するのを規制する回転規制部を有する請求項１に記載のシリンジ。

[請求項9] 前記キャップ本体が前記破断部の破断により前記装着部から離脱した際に、該装着部が基端方向へ移動するのを規制する移動規制部を有する請求項１に記載のシリンジ。

[請求項10] 前記外筒本体には、液体が予め充填されている請求項１に記載のシリンジ。

[図1]

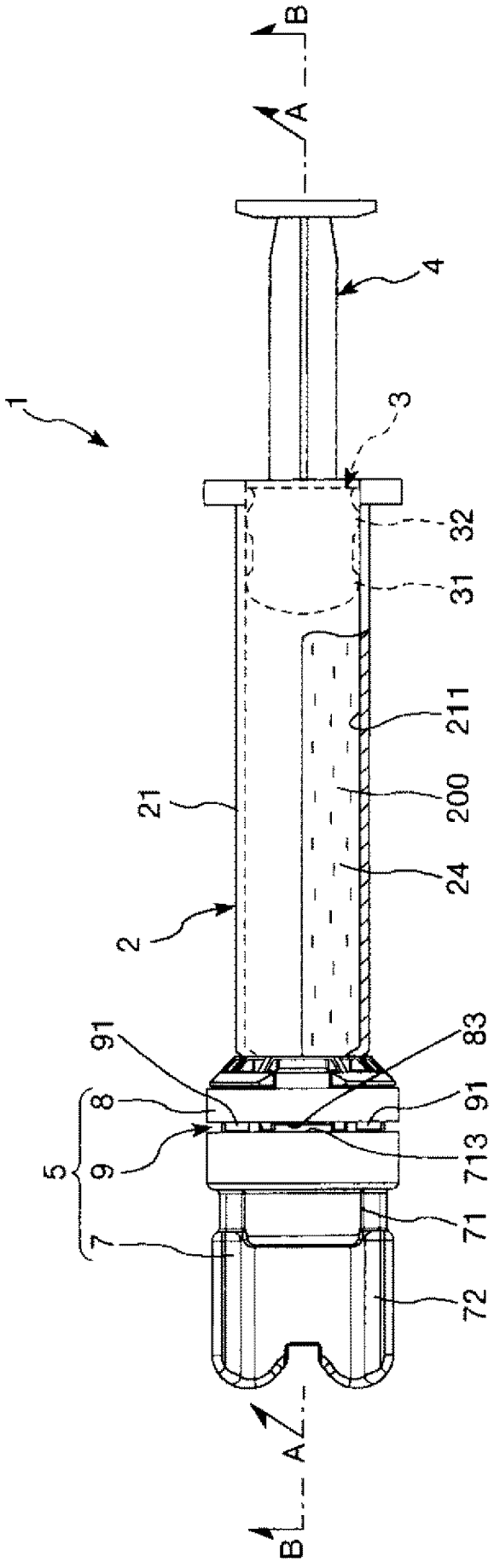

FIG.1

[図2]

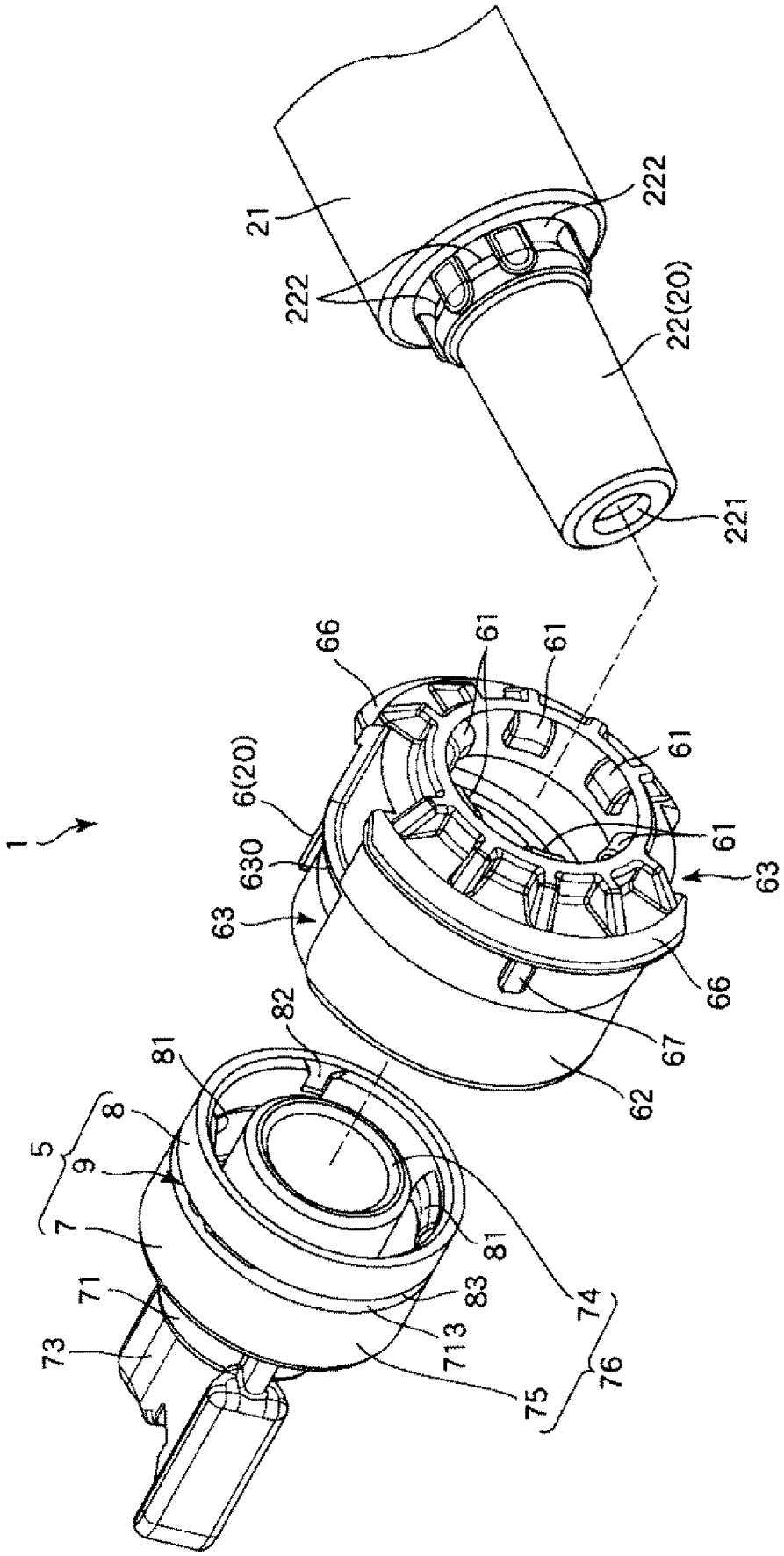
1
21
222
222
22(20)
221
66
61
61
61
61
6(20)
630
63
63
66
67
82
81
62
5
8
9
7
81
71
83
74
73
713
75
76

FIG.2

[図3]

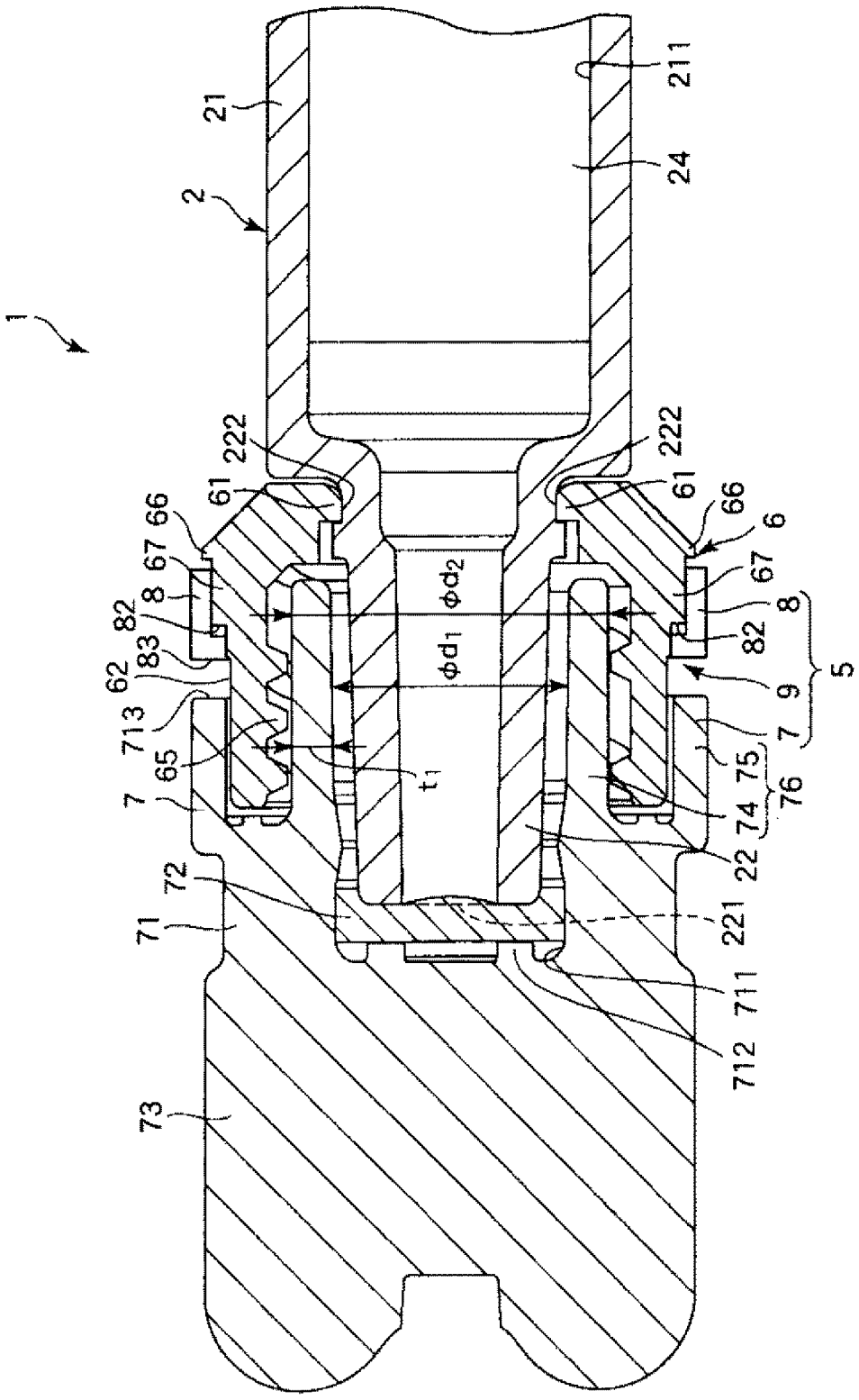
1
2
21
211
24
222
61
66
67
8
82
83
62
713
65
7
72
71
73
ϕd_2
ϕd_1
t_1
6
9
5
75
76
74
22
221
711
712

FIG.3

[図4]

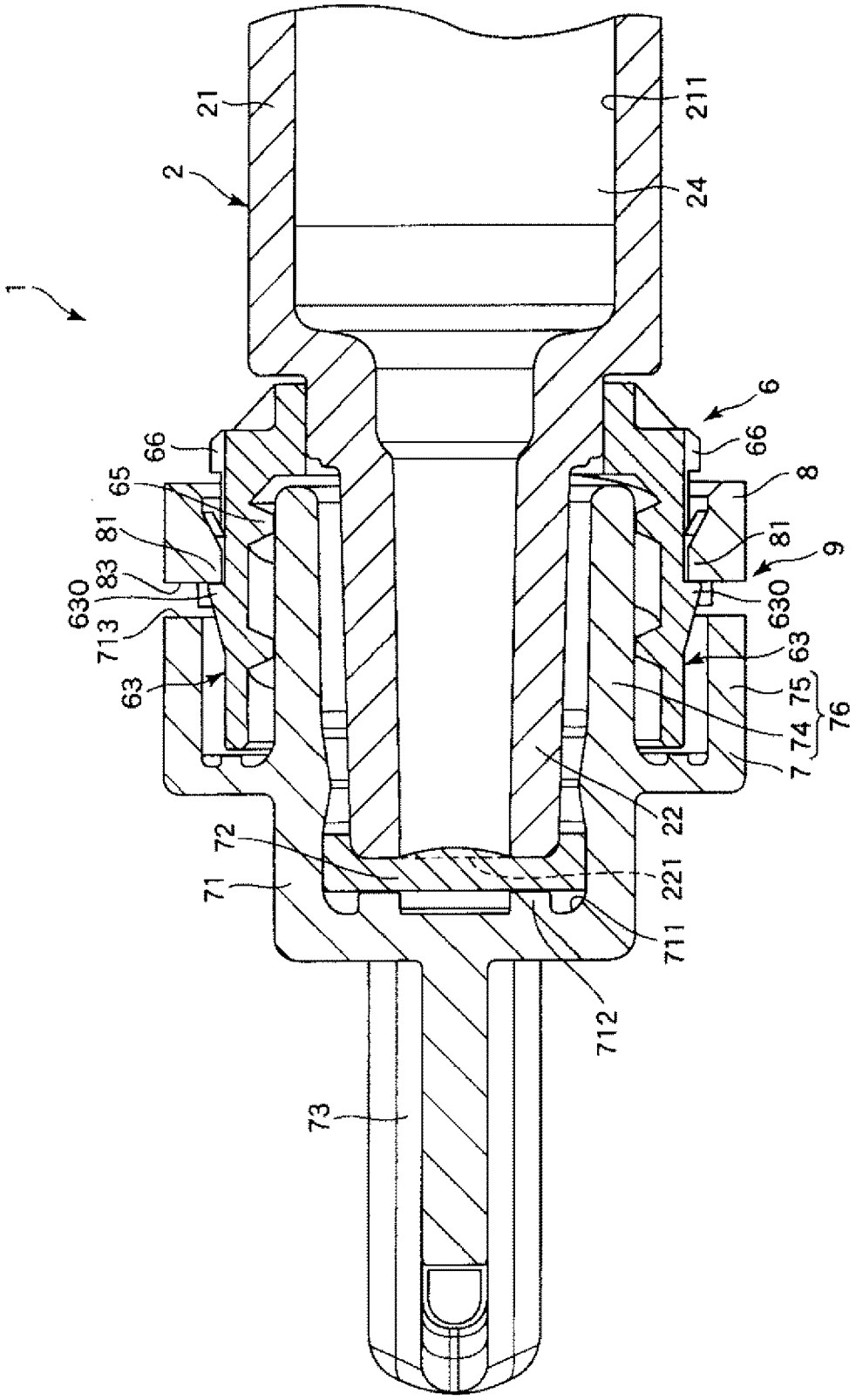
1
2
21
211
24
6
66
66
8
65
81
81
9
630
83
630
713
63
63
75
76
74
7
22
72
221
71
711
712
73

FIG.4

[図5]

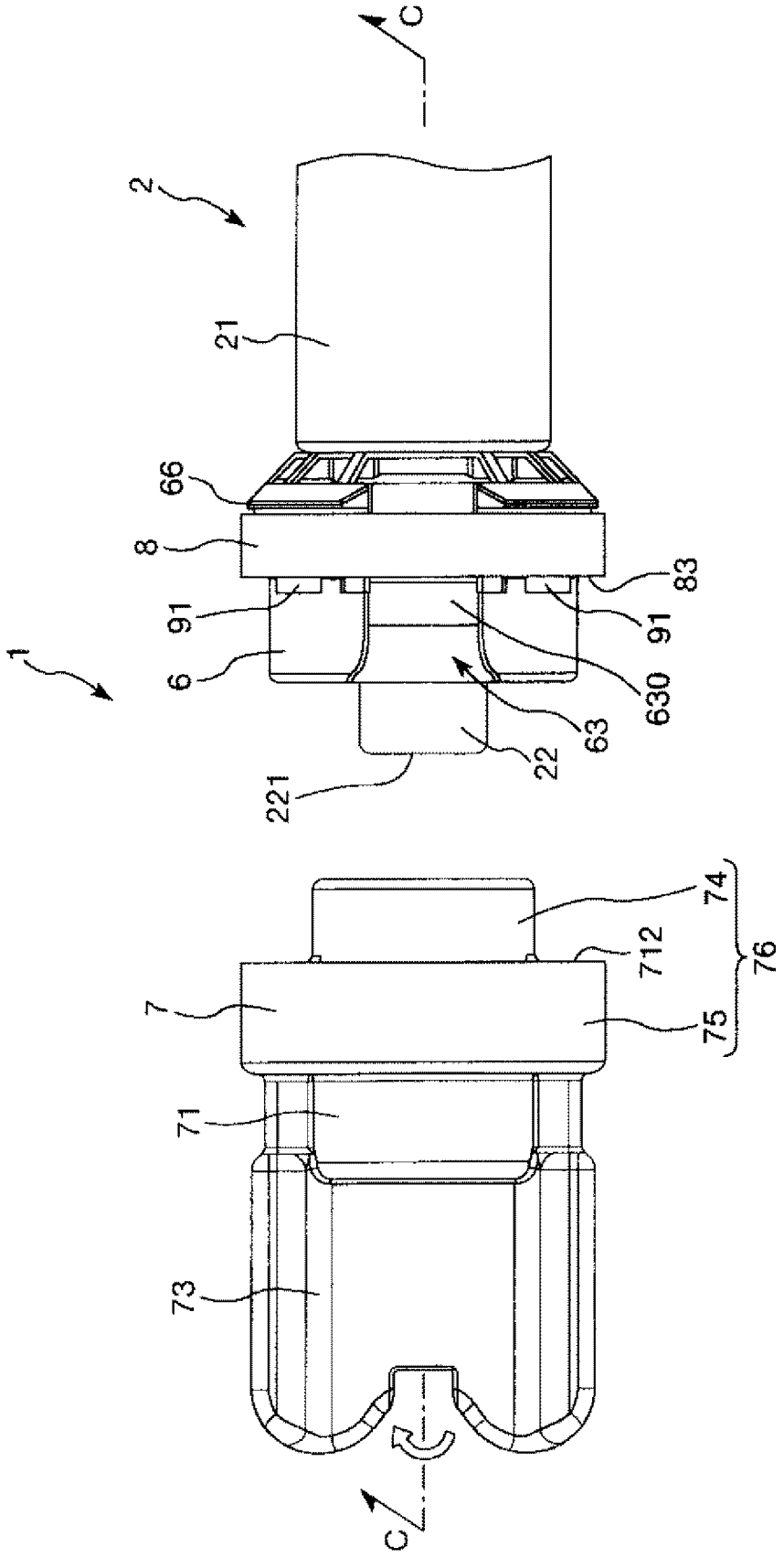

FIG.5

[図6]

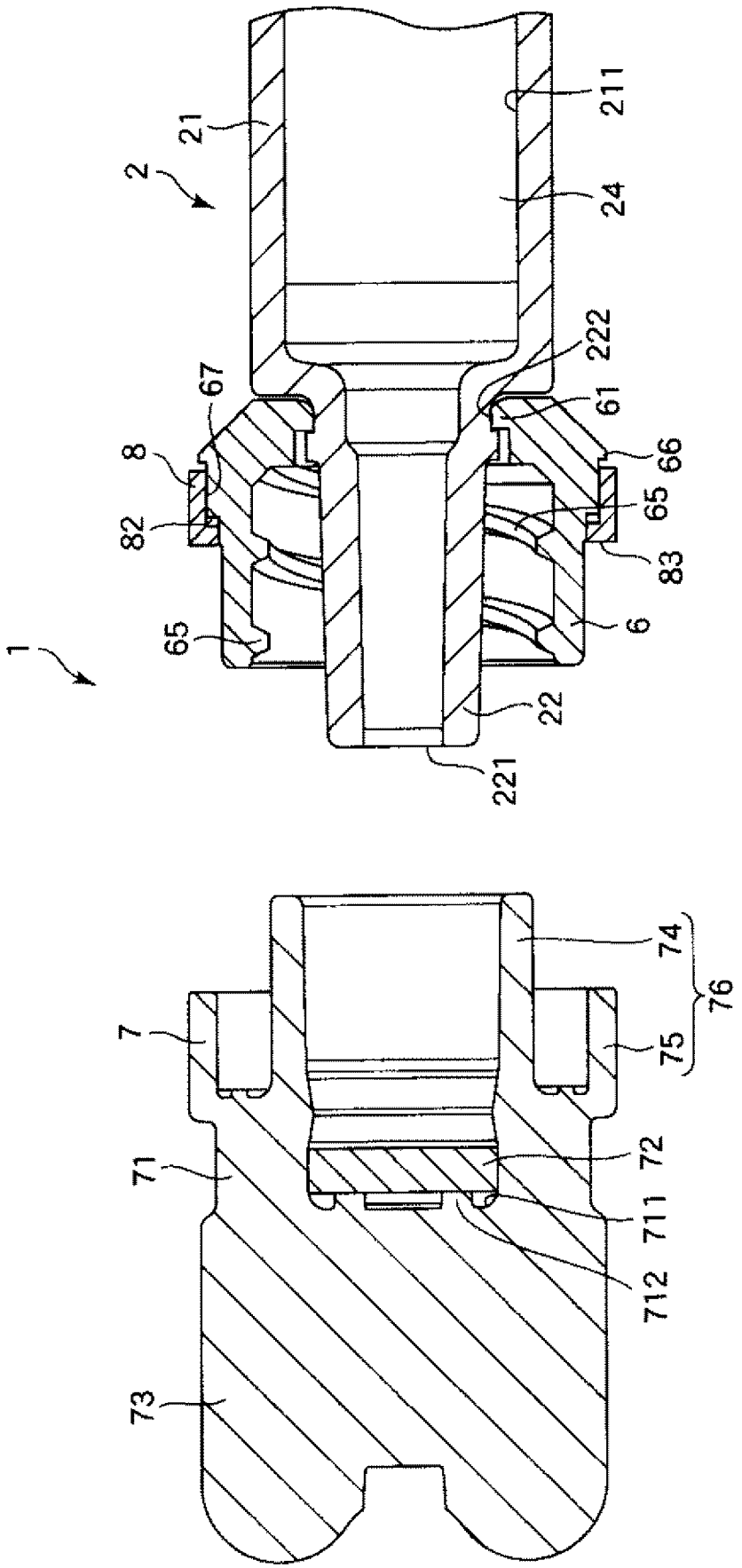
1
2
21
211
24
222
61
66
65
83
6
22
221
67
8
82
65
7
71
73
74
76
75
72
711
712

FIG.6

[図7]

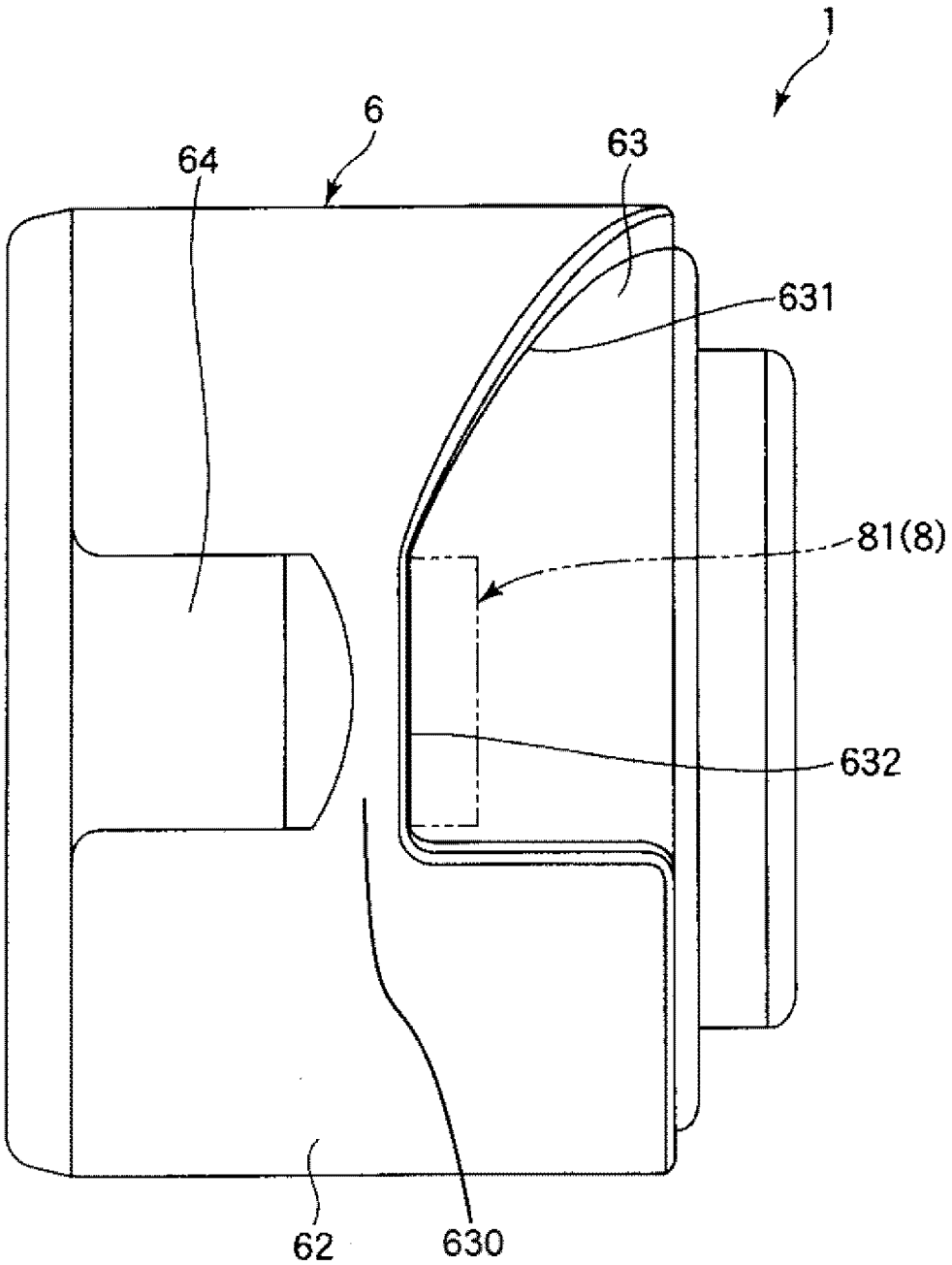

FIG.7

[図8]

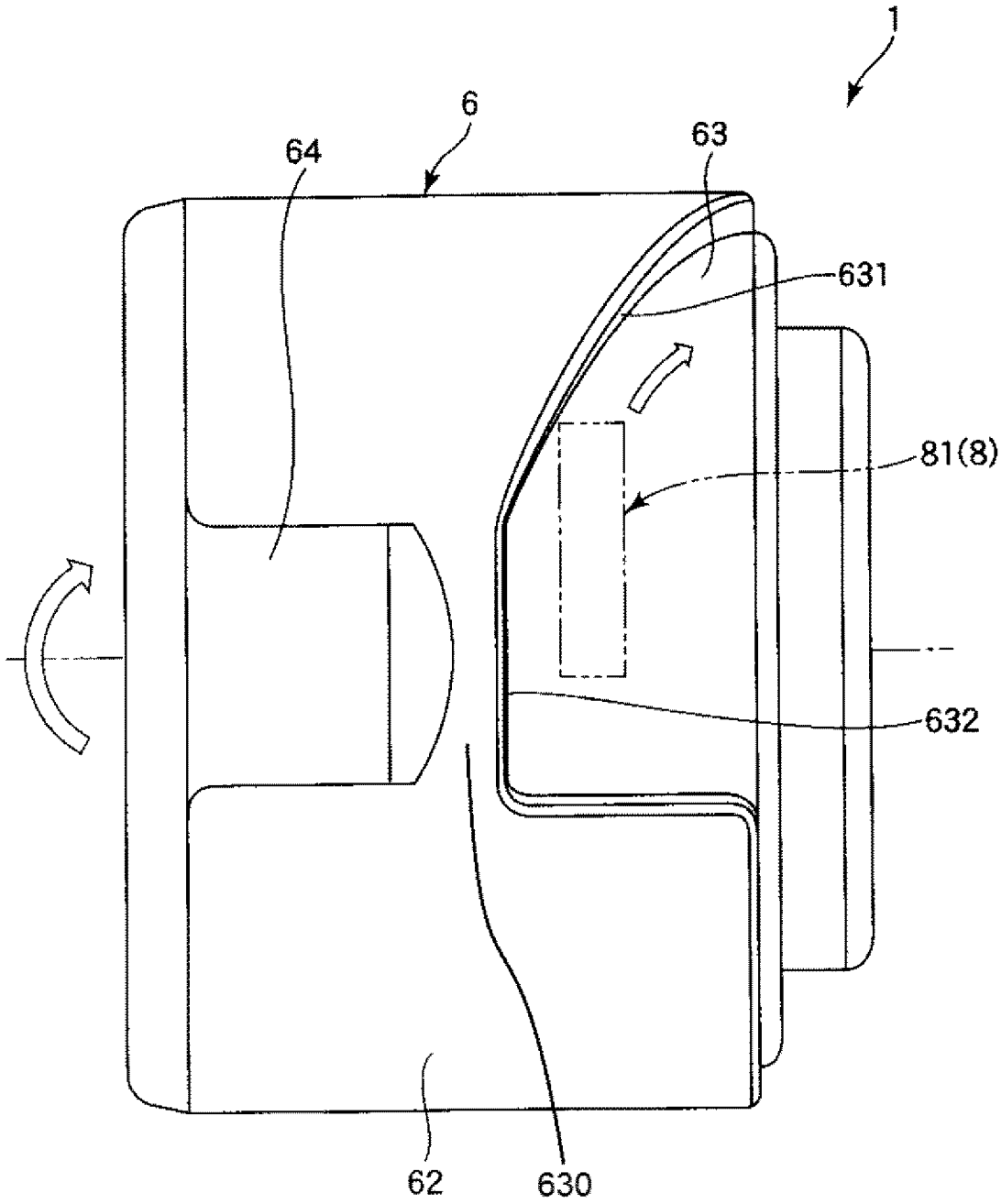

FIG.8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2013/057192

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M5/28(2006.01)i

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)
A61M5/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 2011/108574 A1 (Terumo Corp.), 09 September 2011 (09.09.2011), paragraphs [0005] to [0015], [0018] to [0024], [0035] to [0044], [0056] to [0058] (Family: none)	1-6,8-10 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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
10 June, 2013 (10.06.13)	18 June, 2013 (18.06.13)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１３／０５７１９２

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M5/28(2006.01)i

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M5/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０１３年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１３年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１３年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Ｃ．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X	WO 2011/108574 A1 (テルモ株式会社) 2011.09.09, 段落［０００５］－［００１５］, ［００１８］－［００２４］, ［００３５］－［００４４］, ［００５６］－［００５８］（ファミリーなし）	１－６，８－１０
A		７

☐　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー
「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
１０．０６．２０１３	１８．０６．２０１３

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
郵便番号１００－８９１５
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｅ　９３３４
鈴木　洋昭
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４４