(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第6302013号
(P6302013)
(45)発行日　平成30年3月28日(2018.3.28)　(24)登録日　平成30年3月9日(2018.3.9)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 5/32 (2006.01)　A61M 5/32 500

請求項の数 7 (全 10 頁)

(21)出願番号　特願2016-153965(P2016-153965)
(22)出願日　平成28年8月4日(2016.8.4)
(62)分割の表示　特願2014-116070(P2014-116070)の分割
原出願日　平成21年2月4日(2009.2.4)
(65)公開番号　特開2016-185490(P2016-185490A)
(43)公開日　平成28年10月27日(2016.10.27)
審査請求日　平成28年8月4日(2016.8.4)
(31)優先権主張番号　61/028,983
(32)優先日　平成20年2月15日(2008.2.15)
(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 07417-1880 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　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】安全針アセンブリ

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
注射のために形成された遠位端を有する針と、
該針を支持し、注射器に取り付けるために構成されたキャリアと、
前記針の前記遠位端を選択的にカバーするための遮蔽部であって、近位端と、遠位端と、それらの間に延在する側壁とを有し、該側壁が、遠位端の部位またはその近傍で第１の外径をなすとともに、該第１の外径よりも近位側に位置する１以上の位置の部位またはその近傍で、前記第１の外径より大きい少なくとも１つの外径をなしている当該遮蔽部と、
前記第１の外径をなす部位と、前記第１の外径より大きい前記少なくとも１つの外径をなす部位との間で、前記遮蔽部の前記遠位端に隣接して前記側壁に配された開口であって、プライミングの間に前記針の前記遠位端をユーザが視認することを許容し、前記針から放出された薬剤が出て行くことを許容する開口と、
を含み、
前記遮蔽部の前記遠位端は、前記開口を横切って途切れることなくかかっている部分を有することを特徴とする注射器用の安全針アセンブリ。
【請求項２】
前記側壁が、前記第１の外径から近位側に窪んだ形状を有していることを特徴とする請求項１に記載の注射器用の安全針アセンブリ。
【請求項３】
前記側壁が、前記第１の外径から近位側に傾斜した形状を有していることを特徴とする

請求項１に記載の注射器用の安全針アセンブリ。
【請求項４】
前記側壁は、前記第１の外径から近位側に段階的に径が変化していることを特徴とする請求項１に記載の注射器用の安全針アセンブリ。
【請求項５】
前記側壁は、前記遮蔽部の前記近位端に近い位置で、前記遮蔽部の遠位端よりも大きい最大外径をなしていることを特徴とする請求項１に記載の注射器用の安全針アセンブリ。
【請求項６】
前記遮蔽部の前記外径は、前記第１の外径から前記最大外径まで漸増することを特徴とする請求項５に記載の注射器用の安全針アセンブリ。
【請求項７】
前記遮蔽部は、前記最大外径をなしている前記位置から前記近位端にわたって延在する円筒状部分を有していることを特徴とする請求項５に記載の注射器用の安全針アセンブリ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、注射器のための針アセンブリに関し、より詳しくは安全針アセンブリに関するものである。
【背景技術】
【０００２】
従来、ペン型注射器（pen injector）とともに用いられる安全ペン型針アセンブリを含む安全針アセンブリが知られている。アセンブリは一般に、注射器に取り付け可能である。アセンブリは、注射後には使用済みの針を遮蔽して、使用者が不慮の「針刺し」を被らないように構成されている。一般に、アセンブリは注射器から取り外し可能で、使用後には処分されるように形成されている。
【０００３】
ペン型針は制限された長さをもっており、従来の安全ペン型アセンブリの設計は、注射の実行時における患者の皮膚に対するペン型針の位置づけの視認性を制限するものであることがわかっている。加えて、ペン型針は、使用に先立って準備され（primed）なければならない。準備の手順の間に排出される薬剤は安全ペン型針アセンブリ内に集められることがわかる。注射の間、排出される薬剤は好ましく患者の皮膚に移送され得なくなるため、適切な用量が投与されたか否かが曖昧なものとなってしまう。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００４】
【特許文献１】米国特許第５，３８９，０８５号明細書
【特許文献２】米国特許第６，２０３，５２９号明細書
【特許文献３】米国特許第６，５４７，７６４号明細書
【特許文献４】米国特許第６，９８６，７６０号明細書
【特許文献５】米国特許出願公開第２００５／００３８３９２号明細書
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【０００５】
そのために、本発明の第１の形態では、注射のために形成された遠位端を有する針と、該針を支持し、注射器に取り付けるために構成されたキャリアと、を含む注射器用の安全針アセンブリが提供される。該アセンブリはさらに、選択的に前記針の前記遠位端をカバーするための遮蔽部を含んでいる。該遮蔽部は、少なくとも１つの貫通開口（through aperture）を含み、該貫通開口は注射に先立つ初期状態において、前記針の前記遠位端に重畳している。有利には、準備の間、貫通開口は薬剤がそれを通って通過するのを許容し、

これによって安全針アセンブリ内に集められた薬剤の排出量は最小限にとされる。

【０００６】

本発明のさらなる形態では、注射のために形成された遠位端を有する針と、該針を支持し、注射器に取り付けるために構成されたキャリアと、選択的に前記針の前記遠位端をカバーするための遮蔽部と、を含む注射器用の安全針アセンブリが提供される。前記遮蔽部は近位端と、遠位端と、それらの間に延在する側壁と、を含んでいる。該側壁は、遠位端の部位またはその近傍で第１の外径をなすとともに、該第１の外径よりも近位側に位置する１以上の位置の部位またはその近傍で、前記第１の外径より大きい少なくとも１つの外径をなしている。有利には、この構成配置とともに、注射の間に使用者にとって目障りなものではなく、特に注射のポイントを観測できる遮蔽部を設けることができる。

【０００７】

当業者であれば、上述した２つの形態を組み合わせて、または個別に用いることができることがわかるであろう。

【図面の簡単な説明】

【０００８】

【図１】本発明に従って形成された貫通開口を示す図である。

【図１Ａ】本発明に従って形成された貫通開口を示す図である。

【図２】本発明に従って形成された貫通開口を示す図である。

【図３】本発明に従って形成された貫通開口を示す図である。

【図４】本発明に従って形成された貫通開口を示す図である。

【図５】本発明に従って形成された貫通開口を示す図である。

【図６】本発明に従って形成された貫通開口を示す図である。

【図７】本発明に従って形成された貫通開口を示す図である。

【図８】本発明に従って減少させた外径を有する遮蔽部を示す図である。

【図９】本発明に従って減少させた外径を有する遮蔽部を示す図である。

【図１０】本発明に従って減少させた外径を有する遮蔽部を示す図である。

【図１１】本発明に従って減少させた外径を有する遮蔽部を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【０００９】

本発明の上述した特徴および他の特徴は、以下の説明および添付の図面を検討することによってよりよく理解される。

【００１０】

図を参照するに、概してキャリアすなわちハブ１２、遮蔽部１４および針１６を含んだ安全針アセンブリ１０が示されている。ここに説明する本発明に合わせて、種々構成のキャリア１２、遮蔽部１４および針１６を含んだ安全針アセンブリ１０を利用することができる。針１６は、キャリア１２またはこれに支持されるその他の物に対し、直接または１以上の中間構成要素を介して、剛に固定されるものとすることができる。キャリア１２はまた、注射器Ｐへの取り付けを許容するための特徴部１５を有したものであってもよく、この特徴部としては、例えば、ねじ、ルアー型（luer-type）コネクタまたはそれらの組み合わせとすることができる。あるいは、キャリア１２は注射器に一体に形成されるものでもよいし、剛に固定されるものでもよい。注射器Ｐはペン型注射器ないしはシリンジとすることができる。

【００１１】

針１６は、ペン型針などを含め、公知の設計のものとすることができる。一般にペン型針は２９～３３ゲージの範囲の寸法を有する。針１６の末端は遠位端（distal end）１８となっており、患者に対し注射を行うために構成されている。技術分野で知られているように、針１６は、注射器Ｐの内容物と連通するべく形成された第２端である近位端（proximal end）１７を有するものとすることができる。例えば、第２端である近位端１７は、注射を行うために、注射器Ｐ内に収容された薬カートリッジの隔膜（septum）を穿刺し、内部の医療用内容物にアクセスするように形成されたものとすることができる。

【００１２】
遮蔽部１４は、特に使用後において選択的に針１６の遠位端１８をカバーするように形成されている。遮蔽部１４は使用前には遠位端１８をカバーしていることが好ましい。従って、使用時には、図１Ａの破線で示されるように、遮蔽部１４はその後退が許容されて注射のために遠位端１８を露出させるものででなければならない。使用後には、遮蔽部１４はカバーを行う遮蔽位置に前進するべく駆動されるものでなければならず、好ましくはその使用後位置（post-use position）にロックされる。遮蔽部１４の後退方向（近位方向）への駆動と、ロック位置に向う前進方向（遠位方向）への駆動とを許容するために、公知のいかなる構成も使用することができる。遮蔽部１４は、注射器Ｐに固定されるキャリア１２に対して相対的に移動することができる。遮蔽部１４を移動させるためには、自動化されたシステム（「受動的」システム）または手動の介在を要するシステム（「能動的」システム）を利用することができる。ここで用いる「近位」という用語は、患者から離れる方向（すなわち非注射端側）として参照される一方、「遠位」という用語は、患者に向かう方向（すなわち注射端側）として参照される。
【００１３】
技術分野において、使用のために初期のカバー位置から後退し、使用後には針をカバーする遮蔽部（すなわち、使用の前後で針の遠位端をカバーする遮蔽部）を有する安全針アセンブリが知られている。かかるアセンブリの例は、特許文献１、特許文献２、特許文献３および特許文献４に見出され、参照によってこれらの内容をここに包含するものとする。これらの遮蔽構成は、本願発明とともに利用可能なものである。
【００１４】
図１～図７に示されるように、本発明の第１の形態においては、遮蔽部１４には少なくとも１つの貫通開口が形成されている。図６に最もよく示されているように、使用に先立つ安全針アセンブリ１０の初期状態において、針１６と直交して位置する軸方向に沿って見た場合、貫通開口２０は針１６の遠位端１８に重畳していることが好ましい。これによれば、針１６と直交して位置する軸方向に沿って見た場合、貫通開口２０の設置範囲（footprint）内において針１６の遠位端１８を視認可能となる。この構成により、注射に先立って針１６を準備（prime）することができるとともに、針１６を準備する間に針１６から放出される薬剤が貫通開口２０を介して出て行くことができるようになる。遮蔽部１４の遠位端２４に開口２２を設け、針１６を準備する間に針１６から放出される薬剤が安全針アセンブリから排出されるようにすることもできる。使用時には、針１８は開口２２を介して延在し、遠位端１８による患者への注射が許容される。
【００１５】
使用者の利便性のために、少なくとも２つの貫通開口２０を設けることが好ましく、これらは遮蔽部１４の周方向に沿って、径方向の反対側に配置される。針１６を準備する間には、針１６は水平または下方を向くようにされていることが好ましく、これによって、放出された薬剤が貫通開口２０の少なくとも１つからより排出され易くなる。
【００１６】
遮蔽部１４は側壁２６を含み、これは遠位端２４から近位方向に延在している。貫通開口２０は、遠位端２４に隣接する又はその近傍の位置において、側壁２６を通して形成されていることが好ましい。好適には、遠位端２４は、貫通開口２０を横切って途切れることなくかかっている（span）部分を有する。この構成により遠位端２４での剛性が提供され、貫通開口２０が１以上存在することに起因した、少なくともいくらかの剛性の低下を補うことができる。図に示すように、側壁２４は、例えば円筒形状、傾斜した形状およびその他の種々の形状に形成することができる。
【００１７】
貫通開口２０は異なる寸法および形状で形成されていてもよい。図６を参照するに、貫通開口２０の幅Ｌは制限されていることがわかる。幅が大き過ぎれば、遮蔽部１４が弱くなり過ぎるからである。幅Ｌは、貫通開口２０の位置における遮蔽部１４の外周の２０％～９０％とすることができる。

【００１８】
貫通開口２０は、遠位端１８から距離Ｈに位置する下側縁２８をもつ矩形状を有するものとすることが好ましい。図６および図７を参照するに、下側縁２８は、使用前の安全ペン型針アセンブリ１０の初期状態において遠位端１８よりも近位側に好ましく位置し（図６）、使用後（例えば遮蔽部１４がロックされた遮蔽状態にあるとき）には遠位端１８よりも遠位側に好ましく位置する。よって、貫通開口２０は、使用後そして使用前には、キャリア１２からさらに遠位側に位置する。使用者は、遠位端１８に対する下側縁２８の位置を観測し、安全ペン型針アセンブリ１０の使用状態がどのようであるかを容易に判断することができる。従って、下側縁２８は安全針アセンブリ１０の使用状態を示すためのインジケータとして働く。これは特に、使用に先立って針１６を遮蔽する安全針アセンブリにとって有用である。使用状態をさらに明示するために、しるし（例えばロゴ）またはその他の視認可能な特徴部３０を遮蔽部１４上に設け、これが初期状態ではキャリア３２によってカバーされ（図６）、遮蔽状態では露出するようにする（図７）こともできる。

【００１９】
当業者であれば明らかであろうが、たとえ不透明な材料で形成された遮蔽部１４が用いられる場合であっても、貫通開口２０は、針１６を準備する際にその遠位端１８を使用者が視認できるようにするものである。貫通開口２０はまた、針１６の幾何学的形状を使用者が確認できるようにするものでもある。

【００２０】
図８～図１１に示すように、本発明の第２の形態において、側壁２８はその外面３２上に、近位側に位置する遮蔽部１４の部分に比べて、遠位端２４の部位またはその近傍において減少させた外径Ｄ１を有するものでもよい。側壁２８は遠位端１８から近位端３６までの間に延在し、外面３２は遮蔽部１４の長手方向軸３４から離れてゆく。遠位端２４および近位端３６は概して、それぞれ遠位側および近位側において長手方向軸３４に沿って対向するよう配置されている。

【００２１】
本発明では、外面３２上に、減少させた外径Ｄ１よりも近位側に位置する１以上の位置において少なくとも１つの外径が定められており、これは減少させた外径Ｄ１よりも大きい。このようにすることで、遠位端１８から遮蔽部１４に沿って近位側に進む外径の変化が遮蔽部１４に提供される。図８および図９に示すように、その変化は漸進的なものであり、側壁２６に対して窪んだ形状を与えるようになっている。あるいは、図１０に示すように、側壁２６が傾斜した形状を有していてもよいし、図１１に示すように段階的変化を呈するものでもよい。外壁２６をその他の形状とすることも可能であり、弧状、直線状および／または不均一な複数の部分（irregular segments）でなるものなどを含むことができる。図８および図９に示すような窪んだ形状の側壁２６とすることが好ましい。

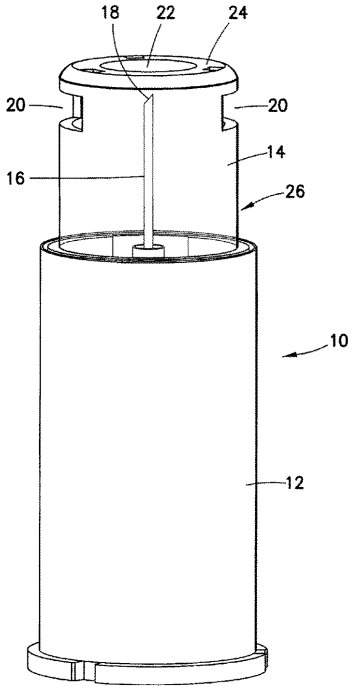
【００２２】
遮蔽部１４の外径は、遮蔽部１４の近位端３６の近傍の位置で遮蔽部１４の遠位端１８よりも大きい最大値（Ｄｍａｘ）となることが好ましい。遮蔽部１４には一定の最大外径Ｄｍａｘを有する部分を形成することができ、それによって最大外径Ｄｍａｘを有する円筒部３３が形成される。円筒部３３は遮蔽部１４の近位端３６から延在するものとすることができる。さらに、遮蔽部１４の外径は、減少した外径Ｄ１から最大外径Ｄｍａｘまで漸増するものであることが好ましい。

【００２３】
好適な構成においては、最大外径Ｄｍａｘをもつ最遠位の位置は、遮蔽部１４の近位端３６から距離Ｔ１、かつ遮蔽部１４の遠位端１８から距離Ｔ２の位置にある。ここで、Ｔ２＞Ｔ１である。

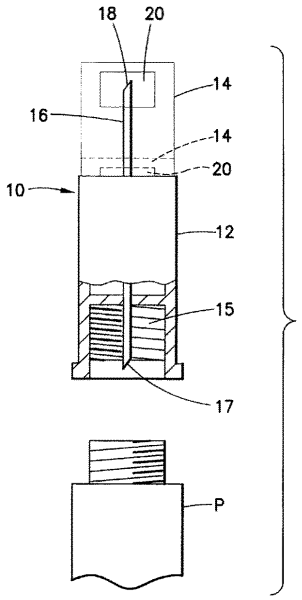
【００２４】
遠位端２４における減少外径Ｄ１は、美観的に好ましい外観を安全針アセンブリ１０に提供し得る。加えて、遠位端２４は、注射時における安全ペン型針アセンブリ１０の向きを定めるためのガイドともなり得る。

【００２５】
遠位端２４は最小表面積を有するように形成されていることが好ましい。遠位端２４は、側壁２６の厚みに概ね等しい幅を有した環状の（開口２２を囲んでいる）ものであることが好ましい。好適には、側壁２６には、遠位端２４に隣接して０．１１０～０．３２５インチの範囲の内径が形成されている（この内径は開口２２の直径に等しいものとすることができる）。患者に与える不快感をより低減するために、遠位端２４に面取り部３８を設け、これが患者の皮膚に係合するようにすることができる。面取りを施した形状とすることで、注射時においてさらに不快感の少ない係合が提供される。
【００２６】
当業者であれば、上述した２つの形態を組み合わせて、または個別に用いることができることがわかるであろう。

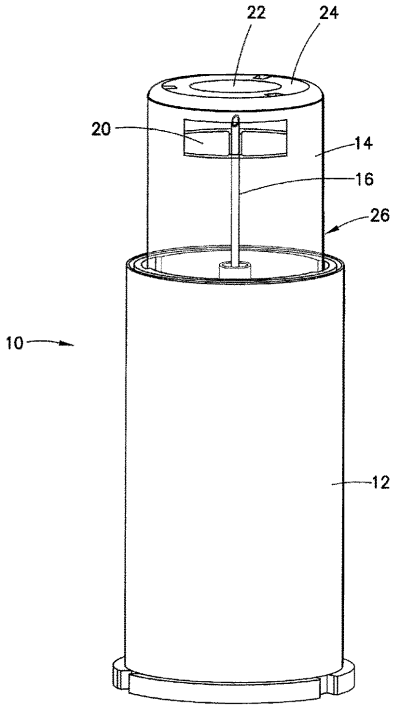
【図１】



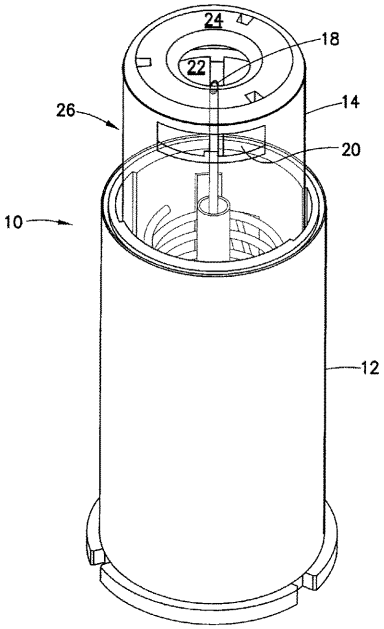
【図１Ａ】



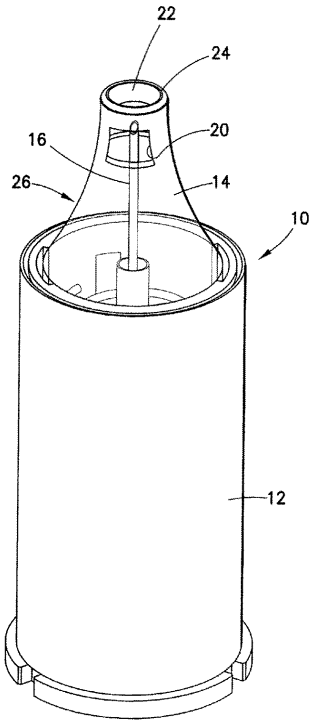
【図２】


22
24
20
14
16
26
10
12

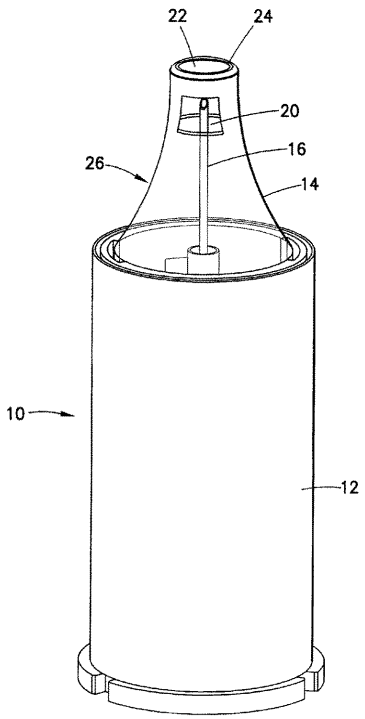
【図３】


24
18
22
26
14
20
10
12

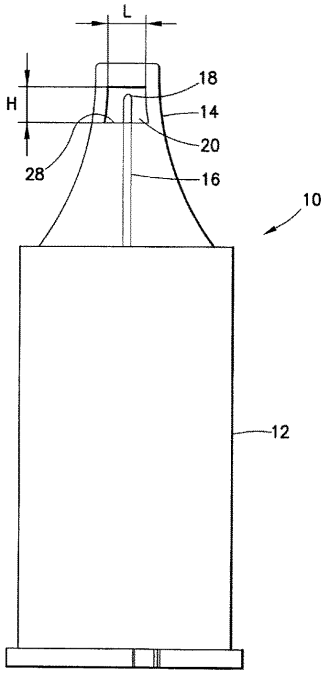
【図４】


22
24
16
20
26
14
10
12

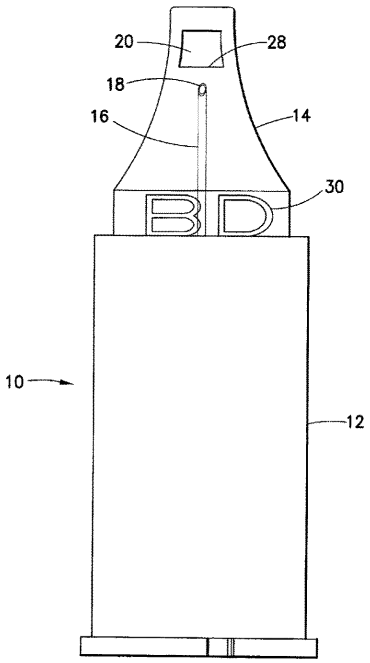
【図５】


22
24
20
26
16
14
10
12

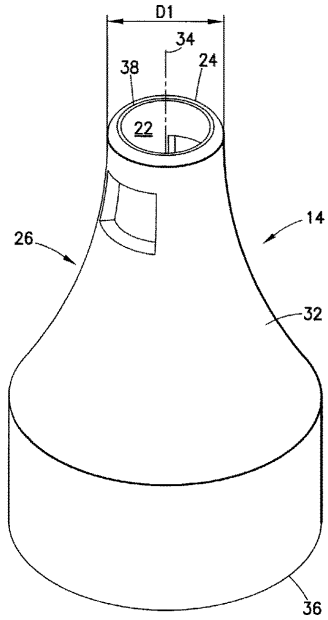
【図６】


L
H
18
14
20
28
16
10
12

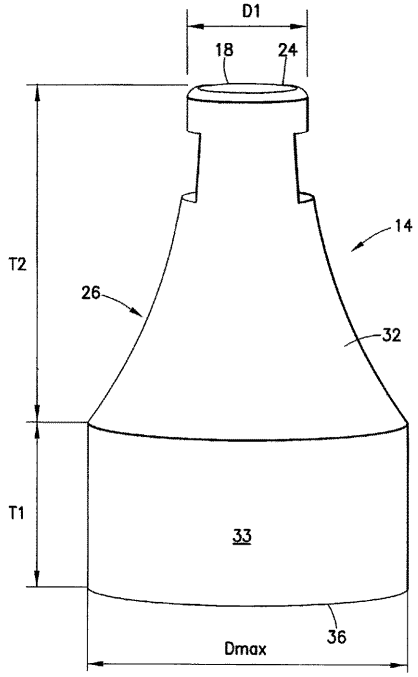
【図７】


20
28
18
16
14
30
BD
10
12

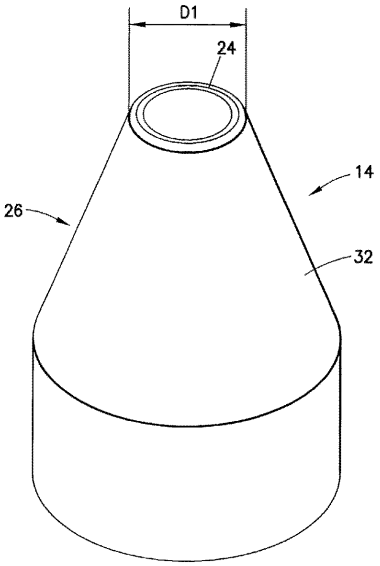
【図８】


D1
34
38
24
22
14
26
32
36

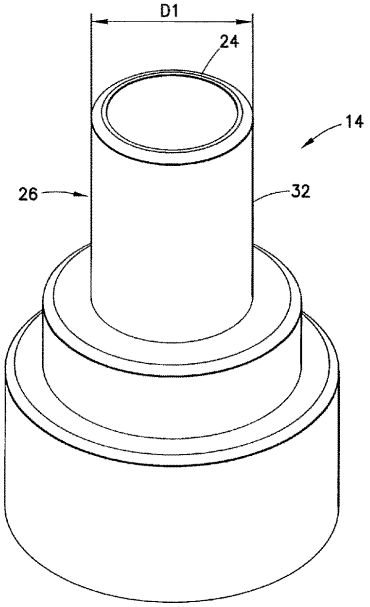
【図９】


D1
18
24
14
T2
26
32
T1
33
36
Dmax

【図１０】



【図１１】



フロントページの続き

(72)発明者　クリストファー　マクダウン
アメリカ合衆国　０７８７１　ニュージャージー州　スパルタ　ニュースター　リッジ　ロード　３６
(72)発明者　エリオット　ザイケン
アメリカ合衆国　０７８７１　ニュージャージー州　スパルタ　アルパイン　トレイル　１５０
(72)発明者　ルアン　ティエミン
アメリカ合衆国　０７８６９　ニュージャージー州　ランドルフ　アローゲート　ドライブ　１０

審査官　和田　将彦

(56)参考文献　米国特許第０５５７８０１４（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５３８９０８５（ＵＳ，Ａ）
特表２００６－５１７４３７（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０４９１１６９３（ＵＳ，Ａ）
米国特許出願公開第２００６／０１００５７６（ＵＳ，Ａ１）
特開２００６－１４９５１３（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５６８８２４１（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５１６７６４０（ＵＳ，Ａ）
特開平１１－３１９０９０（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０４９１５７０１（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　　５／３２