

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6587801号
(P6587801)

(45) 発行日 令和1年10月9日 (2019. 10. 9)

(24) 登録日 令和1年9月20日 (2019. 9. 20)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/32 (2006. 01)	A 6 1 M 5/32 5 1 O H
A 6 1 M 5/28 (2006. 01)	A 6 1 M 5/28

請求項の数 11 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2014-558729 (P2014-558729)	(73) 特許権者	517295698
(86) (22) 出願日	平成24年12月4日 (2012. 12. 4)		ユーエヌエル ホールディングス エルエルシー
(65) 公表番号	特表2015-511846 (P2015-511846A)		U N L H o l d i n g s L L C
(43) 公表日	平成27年4月23日 (2015. 4. 23)		アメリカ合衆国 1 0 0 2 2 ニューヨーク州 ニューヨーク レキシントン アベニュー 6 0 1 フィフティフォース フロア
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/067793	(74) 代理人	100107364
(87) 国際公開番号	W02013/126118		弁理士 齊藤 達也
(87) 国際公開日	平成25年8月29日 (2013. 8. 29)	(72) 発明者	サマンディ, マスード
審査請求日	平成27年11月20日 (2015. 11. 20)		アメリカ合衆国 0 7 8 7 1 ニュージャージー州, スパルタ エジソン ロード 1 9 7
審判番号	不服2017-19089 (P2017-19089/J1)		
審判請求日	平成29年12月22日 (2017. 12. 22)		
(31) 優先権主張番号	61/602, 277		
(32) 優先日	平成24年2月23日 (2012. 2. 23)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 針引き込み式安全注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

バレル 1 8 と、前記バレル 1 8 内を動くように適合されたプランジャアセンブリ 1 2 と、を有する安全注射器 1 0 の為のバレルアダプタ 2 0 であって、

前記バレル 1 8 の遠位端と封止係合するように適合されたバレル先端 3 2 と、

針 2 8 と、前記針 2 8 が貫通して延びる針ハブ 2 4 と、針封止材 2 6 と、を含む針アセンブリ 4 2 であって、前記針アセンブリ 4 2 は、少なくとも一部分が前記バレル先端 3 2 内に配置されており、前記針 2 8 は、前記針 2 8 が前記バレル先端 3 2 の遠位端から延びる注射位置から、前記針 2 8 が前記バレル先端 3 2 内又は前記バレル 1 8 内の少なくとも一方に配置される引き込み位置まで動くように適合されている、前記針アセンブリ 4 2 と

10

針引き込み機構 2 1 であって、前記針引き込み機構 2 1 は、付勢部材 3 0 及び作動可能なロック構成 3 1 を含み、前記作動可能なロック構成 3 1 は、ロック機構 2 2 を含み、前記ロック機構 2 2 は、前記ロック構成 3 1 がロックされている場合には、前記付勢部材 3 0 をエネルギー蓄積位置で維持するように前記バレル先端 3 2 と解放自在に係合し、作動している場合には、前記付勢部材 3 0 を解放し、前記ロック構成 3 1 は、前記付勢部材 3 0 が少なくとも部分的にエネルギー放出可能となるように前記バレル先端 3 2 から前記ロック機構 2 2 を解放するように、前記プランジャアセンブリ 1 2 を押下げるのが可能であり、前記付勢部材 3 0 は、前記エネルギー蓄積位置から解放された場合に、前記針 2 8 を前記注射位置から前記引き込み位置まで動かすように配置されている、前記針引き込み機構 2

20

1 とを備え、

前記針 2 8 が、前記針引き込み機構 2 1 の内部にスライド可能に受容され、前記針アセンブリ 4 2 の一部は、前記ロック機構 2 2 の近位端から突出し、前記付勢部材 3 0 は、圧縮され、ねじられて、前記ロック機構 2 2 と前記バレル先端 3 2 との間に取り付けられており、前記ロック機構 2 2 が前記バレル先端 3 2 に向かって動くと、前記ロック機構 2 2 が回転して、前記ロック機構 2 2 と前記バレル先端 3 2 とが切り離される、圧縮ばねである、

バレルアダプタ 2 0。

【請求項 2】

前記バレル先端 3 2 及び前記ロック機構 2 2 の少なくとも一方は、少なくとも 1 つのロック面 3 2 a を含み、前記バレル先端 3 2 及び前記ロック機構 2 2 のもう一方は、少なくとも 1 つの、対応する受け側部品 4 6 を含む、請求項 1 に記載のバレルアダプタ 2 0。

10

【請求項 3】

前記ロック面 3 2 a は突起を含み、前記受け側部品 4 6 は前記突起を摺動可能に受容するように構成された溝 4 7 を含む、請求項 2 に記載のバレルアダプタ 2 0。

【請求項 4】

前記付勢部材 3 0 は、ねじり付勢の圧縮ばねを含み、前記ロック構成 3 1 は、圧縮又はねじれの少なくとも一方によって作動可能である、請求項 1 に記載のバレルアダプタ 2 0。

【請求項 5】

前記針 2 8 が前記引き込み位置にある場合に、前記針 2 8 が前記バレル先端 3 2 を貫通して遠位方向に動くことを阻止するように配置された針ブロック 3 4 を更に備える、請求項 1 に記載のバレルアダプタ 2 0。

20

【請求項 6】

前記針引き込み機構 2 1 は、少なくとも一部分が前記バレル先端 3 2 内に配置されている、請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載のバレルアダプタ 2 0。

【請求項 7】

前記ロック機構 2 2 は、前記針ハブ 2 4 と係合する、請求項 1 に記載のバレルアダプタ 2 0。

【請求項 8】

遠位端及び近位端を有するバレル 1 8 と、
前記バレル 1 8 内を動くように適合されたプランジャアセンブリ 1 2 と、
前記バレル 1 8 の前記遠位端と封止係合している、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載のバレルアダプタ 2 0 と、
を備える自動引き込み式安全注射器 1 0。

30

【請求項 9】

自動引き込み式安全注射器 1 0 の組み立て方法であって、
バレル 1 8 内を動くプランジャアセンブリ 1 2 を配置するステップと、
バレル先端 3 2 を前記バレル 1 8 の遠位端と封止係合させるステップと、
前記バレル先端 3 2 を前記バレル 1 8 の前記遠位端と封止係合させる前記ステップの前又は後に、前記バレル先端 3 2 内及び前記バレル 1 8 内を動く針アセンブリ 4 2 を、前記針アセンブリ 4 2 の針 2 8 が前記バレル先端 3 2 から延びる注射位置と、前記針 2 8 が前記バレル先端 3 2 内又は前記バレル 1 8 内の少なくとも一方に配置される引き込み位置との間に配置するステップと、

40

付勢部材 3 0 及び作動可能なロック構成 3 1 を含む針引き込み機構 2 1 を前記バレル 1 8 内に配置するステップであって、前記作動可能なロック構成 3 1 は、ロック機構 2 2 を含み、前記ロック機構 2 2 は、前記ロック構成 3 1 がロックされている場合には、前記付勢部材 3 0 をエネルギー蓄積位置で維持するように前記バレル先端 3 2 と解放自在に係合し、作動している場合には、前記付勢部材 3 0 を解放し、前記ロック構成 3 1 は、前記付勢部材 3 0 が少なくとも部分的にエネルギー放出可能となるように前記バレル先端 3 2 から前

50

記ロック機構 2 2 を解放するように、前記プランジャアセンブリ 1 2 を押下げることが可能であり、前記付勢部材 3 0 は、前記エネルギー蓄積位置から解放された場合に、前記針 2 8 を前記注射位置から前記引き込み位置まで動かせるように配置されている、前記ステップとを含み、

前記針 2 8 が、前記針引き込み機構 2 1 の内部にスライド可能に受容され、前記針アセンブリ 4 2 の少なくとも一部は、前記ロック機構 2 2 の近位端から突出し、前記付勢部材 3 0 は、圧縮され、ねじられて、前記ロック機構 2 2 と前記バレル先端 3 2 との間に取り付けられており、前記ロック機構 2 2 が前記バレル先端 3 2 に向かって動くと、前記ロック機構 2 2 が回転して、前記ロック機構 2 2 と前記バレル先端 3 2 とが切り離される、圧縮ばねである、

10

方法。

【請求項 1 0】

前記針アセンブリ 4 2、前記針引き込み機構 2 1、及び前記バレル先端 3 2 を含むバレルアダプタ 2 0 を前記バレル 1 8 に組み付けるステップを更に含み、前記バレル先端 3 2 を前記バレル 1 8 の遠位端と封止係合させる前記ステップは、前記バレル先端 3 2 を前記バレル 1 8 の前記遠位端と係合させることと、前記バレル 1 8 の前記遠位端を前記バレル先端 3 2 で封止することと、を含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記針アセンブリ 4 2 を配置する前記ステップは、前記バレル先端 3 2 を前記バレル 1 8 の前記遠位端と封止係合させる前記ステップの前に実施される、請求項 9 に記載の方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本出願は、2012年2月23日に出願された米国特許仮出願第61/602,277号、2012年4月28日に出願された米国特許仮出願第61/639,898号、及び2012年7月2日に出願された米国特許仮出願第61/667,010号の優先権を主張するものである。

【0 0 0 2】

30

本発明は、安全注射器に関する。より具体的には、本発明の実施形態は、バレルに適応可能な針引き込みシステム、そのような安全機構が組み込まれた注射器、そのような安全注射器の製造方法、及びそれらの使用方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

手動起動式充填済み注射器カートリッジは、本発明の所有者及び譲受人を含む様々な製造者から市販されている。充填済み注射器カートリッジは、薬剤溶液、薬剤懸濁液、ワクチン、内科的治療、及び他の任意の、非経口注射による液状薬剤の投与に使用される。

【0 0 0 4】

40

従って、充填済み注射器カートリッジは、主薬剤チャンバと、主薬剤チャンバに永続的に固定され、主薬剤チャンバと流体連通する皮下注射針と、主薬剤チャンバ内に摺動自在に受け入れられるピストンと、を含む。充填済み注射器カートリッジのピストンは、プランジャサブアセンブリを含むことが多く、プランジャサブアセンブリは、液状薬剤を針から押し出す為のプランジャインナ及びプランジャアウトを含んでよい。充填済み注射器は、典型的には、製薬会社又は無菌充填請負業者が無菌充填室で調製し、無菌充填室では、全ての部品及び薬剤溶液が微生物汚染から隔離されている無菌製造環境において薬剤と注射器とが結合される。

【0 0 0 5】

連続する複数の利用者の間で、十分に滅菌されていない注射器を共用することが、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)及び肝炎の伝染の主要原因であり、この伝染は、被害者に深

50

刻な影響をもたらし、社会に対しては、被害者らを支援及び治療するための高いコストを突きつける。

【 0 0 0 6 】

更に、医療従事者は、使用済み注射器に触れる可能性があり、このことは、不注意による針刺し損傷や伝染性病原体又は他の汚染にさらされる可能性につながるおそれがある。この問題への対応として、注射器の再使用及び／又は使用済み注射器による針刺し損傷を防ぐ為に、引き込み式の注射器が開発されてきた。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

そのような引き込み式注射器の開発においては、比較的複雑な針引き込み式アセンブリが考案されてきており、それらは、特定の注射器バレル形状又は構成のために開発される場合が多く、形状又は構成が異なる注射器バレルへの容易な取り付けができない。このことは、一般に供給が不足しているガラス製注射器バレルの場合に特に問題となり、そのようなガラス製バレルの多くは、針引き込み式アセンブリの取り付けに対応する形状又は構成を有していない。従って、多くの既存の安全注射器は、特注の引き込み機構及びバレル構成を必要とし、これによって、複雑な製造工程又は運用変更が必要となるであろう。そのような安全注射器の製造において使用される材料は、規制当局の承認の為に複雑な条件を満たさなければならない。更に、安全注射器は、広く採用されるようにするには、従来の注射器と外観が同等のままでなければならず、又、自分で投与する患者の為には、使

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

本発明の実施形態は、バレルに適応可能な針引き込みシステム、そのような安全機構が組み込まれた注射器、そのような安全注射器の製造方法、及びそれらの使用方法に関する。本発明の実施形態は、製薬会社又は薬剤充填請負業者に複雑な製造工程又は運用変更を要求することなく、ユーザの安全性を高める、信頼度の高い針引き込みを実現する。更に、本発明の実施形態は、多くが既製品の、又は標準的な部品と見なされつつある、製薬用として容易に使用可能な材料及び部品を利用する構成を実現する。更に、本発明が提供する部品及び器具は、針引き込み機構を有しない従来型注射器と外観が同等であり、開業医や自分で投与する患者などのエンドユーザにとって人間工学的に魅力的であり、非常に望ましい統合化された安全機能を提供する。本発明の新規なバレルアダプタは、特に、針アセンブリ及び引き込み機構をバレルと一体化する為に、様々な構成及び材質の主薬剤バレルに適応可能であり、例えば、好ましいことに、ストレートバレル型のガラス製バレルに適応可能である。そのような実施形態は、充填済み又は使用時に充填される注射可能薬剤注射器に利用されてよい。従って、本発明の適応可能な引き込み機構は、標準的なバレル、例えば、ガラス製ストレートバレルへの柔軟な取付、固定、装着、又は他の結合が可能である。従って、これらの実施形態は、薬剤充填工程に容易に組み込まれる、新規且つ高コスト効率の部品及び器具を提供する。

【 0 0 0 9 】

本発明の実施形態の一態様では、バレルと、バレル内を動くように適合されたブランジャアセンブリと、を有する安全注射器の為にバレルアダプタが提供される。バレルアダプタは、バレルの遠位端と封止係合するように適合されたバレル先端と、針アセンブリと、針引き込み機構と、を含む。針アセンブリは、針と、針が貫通して延びる針ハブと、針封止材と、を含む。針アセンブリは、少なくとも一部分がバレル先端内に配置されており、針がバレル先端の遠位端から延びる注射位置から、針がバレル先端内又はバレル内の少なくとも一方に配置される引き込み位置まで動くように適合されている。針引き込み機構は、付勢部材及び作動可能なロック構成を含む。ロック構成は、ロックされている場合には、付勢部材をエネルギー蓄積位置で維持し、作動している場合には、付勢部材を解放するように配置されている。ロック構成は、ブランジャアセンブリの押し下げによって作動可能

10

20

30

40

50

であり、付勢部材は、エネルギー蓄積位置から解放された場合に、針を注射位置から引き込み位置まで動かすように配置されている。

【 0 0 1 0 】

本発明の実施形態の更なる態様では、遠位端及び近位端を有するバレルと、バレル内を動くように適合されたプランジャアセンブリと、バレルの遠位端と封止係合しているバレルアダプタと、を含む自動引き込み式安全注射器が提供される。バレルアダプタは、バレルの遠位端と封止係合するように適合されたバレル先端と、針アセンブリと、針引き込み機構と、を含む。針アセンブリは、針と、針が貫通して延びる針ハブと、針封止材と、を含む。針アセンブリは、少なくとも一部分がバレル先端内に配置されており、針がバレル先端の遠位端から延びる注射位置から、針がバレル先端内又はバレル内の少なくとも一方に配置される引き込み位置まで動くように適合されている。針引き込み機構は、付勢部材及び作動可能なロック構成を含む。ロック構成は、ロックされている場合には、付勢部材をエネルギー蓄積位置で維持し、作動している場合には、付勢部材を解放するように配置されている。ロック構成は、プランジャアセンブリの押し下げによって作動可能であり、付勢部材は、エネルギー蓄積位置から解放された場合に、針を注射位置から引き込み位置まで動かすように配置されている。

10

【 0 0 1 1 】

本発明の実施形態の別の態様では、自動引き込み式安全注射器の組み立て方法が提供される。本方法は、バレル内を動くプランジャアセンブリを配置するステップと、バレル先端をバレルの遠位端と封止係合させるステップと、バレル先端内及びバレル内を動く針アセンブリを、針アセンブリの針がバレル先端から延びる注射位置と、針がバレル先端 3 2 内又はバレル 1 8 内の少なくとも一方に配置される引き込み位置との間に配置するステップと、付勢部材及び作動可能なロック構成を含む針引き込み機構をバレル内に配置するステップと、を含む。ロック構成は、ロックされている場合には、付勢部材をエネルギー蓄積位置で維持し、作動している場合には、付勢部材を解放するように配置されている。ロック構成は、プランジャアセンブリの押し下げによって作動可能であり、付勢部材は、エネルギー蓄積位置から解放された場合に、針を注射位置から引き込み位置まで動かすように配置されている。

20

【 0 0 1 2 】

第 1 の特定実施形態では、本発明は、バレルアダプタを提供する。バレルアダプタは、注射器バレルへの針アセンブリの取り付けを容易にし、針引き込み機構を含む。バレルアダプタは、バレル先端、付勢部材、ロック機構、及び針アセンブリを含む。針アセンブリは、一般に、針、針ハブ、及び針封止材を含んでよい。針は、針アセンブリ、ロック機構、付勢部材、及びバレル先端を貫通するように構成されており、針の一端はバレル内にあり、針の他端は、バレル先端の開口部を貫通する。実施形態によっては、針ハブ及び針封止材は、1 つの部品であってよく、実施形態によっては、これらは、2 つ以上の部品から構成されてよい。例えば、一実施形態では、針ハブ及び針封止材は、複式射出のプラスチック製針ハブ及びエラストマ製針封止材のような統合体である。針アセンブリの諸態様、例えば、針ハブ及び / 又は針封止材は、針を保持する為に利用されてよい。針の保持は、機械的保持、成形保持（後で詳述）、又は他の幾つかの、当該技術分野で知られている保持方法によって達成されてよい。或いは、針を保持する為に、針アセンブリの部品以外の部品、又は針アセンブリの部品に追加する部品が用いられてよい。少なくとも 1 つの実施形態では、バレルアダプタ及び安全注射器が、第 1 の段階において、主に薬剤の注射の為に構成されている間、ロック機構は、針をほぼ固定の位置に保持するように機能してよい。少なくとも 1 つの実施形態では、ロック機構は、ロック機構と係合するバレル先端に対するインタフェースを含んでよい。ユーザによる起動の後、ロック機構をバレル先端との係合から解放することが、針ハブを用いて開始されてよい。ロック機構がバレル先端から解放されることにより、付勢部材は、伸張して、針アセンブリを、バレルの長手軸にほぼ沿って近位方向に引き込むことが可能になる。ロック機構が解放され、近位方向に付勢された付勢部材が伸張すると、本発明の実施形態によっては、針アセンブリ全体が引き込ま

30

40

50

れ、実施形態によっては、針を含む、針アセンブリの特定の部品だけが引き込まれる。同様に、本発明の実施形態によっては、ロック機構は、針アセンブリとともに引き込まれ、実施形態によっては、ロック機構は、ほぼ静止したままで、針アセンブリ又はその部品が動くことを可能にする。

【0013】

従って、バレルアダプタは、針の保持及び引き込みに必要な部品を含み、標準的なバレルと結合するように構成されている。バレルアダプタは、幾つかの既知の方法により、バレルの遠位端と結合し、取り付けられるように構成されている。少なくとも1つの実施形態では、バレルアダプタは、バレル、例えば、ガラス製ストレートバレルと結合するように構成されており、断面形状がほぼ直線である（例えば、バレルの少なくとも遠位部分とほぼ平行である）。バレルアダプタは、幾つかの異なる方法で、バレルと結合するように構成されてよい。しかしながら、好ましい実施形態では、バレルアダプタは、少なくとも近位接続部分が、バレルの遠位部分の内径部に取り付けられて内径部に存在するように整形されているように構成されている。従って、バレルアダプタは、バレルの遠位端に挿入されて、取り付け、貼り付け、装着、又は他の方法で遠位端と結合されることによって、標準的なストレートバレルの薬剤チャンバに接続されてよい。これによって、バレルアダプタは、あらゆるタイプのバレル、特に、標準的なガラス製ストレートバレルに柔軟に適應できることが可能となり、これによって、製造上有利となる可能性、及び運用コストを節約できる可能性も得られる。従って、本発明のバレルアダプタは、針引き込み機構を標準的なバレルに組み付けて、針安全機能が組み込まれた注射器を生産することを単純化する。これらの実施形態のバレルアダプタのいずれにおいても、主にバレル先端内に、付勢部材が固定的又は可動的に取り付けられる。付勢部材は、バレルの長手軸にほぼ沿って近位方向に伸張するように付勢される。

【0014】

本発明のバレルアダプタは、標準的なバレルに対する様々な針アセンブリの選択及び適應を可能にする。言い換えると、本発明の設計及び構成は、ユーザが、特定の設計又は寸法の針及び/又は針アセンブリを選択し、これを薬剤投与用注射器バレルに適應させることを可能にする。従って、本発明のバレルアダプタは、ユーザによる薬剤投与器具の更なるカスタマイズを可能にして、ユーザが本発明のバレルアダプタの一体化された引き込み機構を任意のバレルに採用して安全注射器を生産することを可能にする。例えば、バレルアダプタ及び針アセンブリは、幾つかの異なる長さの針を用意するように構成されてよい。そして、ユーザは、所望の長さの針を有するバレルアダプタを選択し、これを薬剤投与用注射器に適應させてよい。本発明のこの柔軟性は、皮下又は筋肉内の薬剤投与の場合に特に有用である。本発明のバレルアダプタは、そのような柔軟性を可能にするように構成されてよい。この適應機能を実現する為に、1つ以上の追加部品が利用されてよい。例えば、バレルアダプタのバレル先端をバレルに接続する為に、1つ以上の接続部品が利用されてよい。そのような一実施形態では、1つの接続部品（例えば、受け側部品）が、ガラス製バレルの遠位端に固定的に取り付けられてよい。受け側部品は、バレル先端を直接受けて、バレル先端を、一体化された引き込み機構と係合させてよい。或いは、バレルアダプタは、受け側部品と係合する為に使用される1つ以上の追加接続部品（例えば、結合部品）を含んでよい。バレルアダプタとバレルとの間の接続を容易にする為に、当業者には知られている他の任意選択部品（エラストマ封止材など）も必要であってよく、器具に組み込まれてよい。

【0015】

更に、本発明のバレルアダプタに利用される材料は、治療用の流体又は薬剤に対して実質的に無反応であり、医薬品グレードの用途での使用に好適である。この新規なバレルアダプタは、特定のプラスチックのような分解性材料と、治療用の流体又は薬剤との間の接触又は相互作用の可能性を最小化するか、無くするように構成されている。これらのバレルアダプタは、適應可能な、針の保持及び引き込みを行う機構を有し、更に、針を通る、主薬剤チャンバから患者までの、実質的に分解性材料を有しない流体経路を提供する。その

ような新規なアダプタ構成は、本発明の新規な安全注射器を提供する為にバレルに組み込まれると、薬剤及び薬剤投与器具の安定性及び寿命のパラメータを高める。これらの特性は、ほぼあらゆる薬剤治療にとって非常に望ましいと考えられるが、特に、生物製剤及び他の複雑な治療法で使用する注射器において利点があると考えられる。例えば、一実施形態では、金属針がガラス製バレル内で保持され、針の近位端がエラストマ針封止材によって保持され、針の、針封止材の遠位にある部分がプラスチック製バレル先端の開口部によって保持され、これにより、薬剤流体経路は、ガラス、エラストマ、及び金属のみを含む（且つ、薬剤は、ガラス、エラストマ、及び金属のみと接触する）。このように、薬剤は、プラスチックと全く接触することなく、薬剤チャンバから患者まで移動する。他の実施形態では、他の材料の組み合わせ、又は、より少ない材料が、薬剤流体経路に利用されてよい。

10

【0016】

本発明の実施形態は又、一体化された、針の保持及び引き込みの機構に必要な部品の点数を大幅に削減する。例えば、本発明の少なくとも1つの実施形態では、バレルアダプタは、従来式の針ホルダ又はモールド上の針（needle-over-mold）（図示せず）を必要としない（例えば、薬剤の注射の為に針をバレル内に保持することを支援する為に、且つ、代替又は追加として、注射後の針の引き込みを支援する為に、針を覆って成形される材料を必要としない）。そのような部品が不要になると、薬剤と分解性材料との相互作用の可能性を更に減らすことができるとともに、製造上有利となる可能性、及び運用コストを節約できる可能性も得られる。本発明の幾つかの実施形態における部品点数の削減は、特定の部品を複数の機能に利用することによって達成可能である。

20

【0017】

別の実施形態では、本発明は、バレル、プランジャアセンブリ、及びバレルアダプタを含む安全注射器を提供する。バレルアダプタは、バレル先端、付勢部材、ロック機構、及び針アセンブリを含む。針アセンブリは、主に、針、針ハブ、及び針封止材を含んでよい。針は、針アセンブリ、ロック機構、付勢部材、及びバレル先端を貫通するように構成されており、針の一端はバレル内にあり、針の他端は、バレル先端の開口部を貫通する。バレルは、ほぼ円筒形であってよく、その長手軸に沿って、薬剤注射の為に遠位端、注射の制御の為に近位端、及び薬剤を収容する為に、バレル内部の少なくとも一部分を有してよい。バレルアダプタは、幾つかの既知の方法により、バレルの遠位端と結合し、取り付けられるように構成されている。バレルアダプタは、安全注射器のバレルとの結合、又はバレルへの取り付け、或いは、バレルとの係合が可能である。これらの実施形態のバレルアダプタのいずれにおいても、主にバレル先端内及びバレルの遠位端内に、付勢部材が固定的又は可動的に取り付けられる。付勢部材は、バレルの長手軸にほぼ沿って近位方向に伸張するように付勢される。プランジャアセンブリは、プランジャロッドと、プランジャストッパ又はプランジャ封止材と、を含んでよい。プランジャロッドは、幾つかの異なる接続によって、プランジャ封止材に接続されてよく、例えば、プランジャ封止材へのねじ込みによって接続されてよい。プランジャアセンブリは、バレルの近位端に取り付けられてよく、一方、バレルアダプタは、バレルの遠位端に取り付けられる。プランジャ封止材は、エラストマ材料で構成されてよく、薬剤チャンバの無菌及び容器安全性が維持されるべく、バレルの内径部との圧縮嵌合を与えるようにサイズ決定されてよい。プランジャ封止材は又、軸方向貫通孔などの開口部を含んでよく、これは、例えば、プランジャ封止材がバレル内の所定位置まで押し下げられた場合に、薬剤チャンバからの空気抜きを可能にする為である。プランジャ封止材開口部は、プランジャロッドとの接続によって、閉じられるか、ふたをされてよく、プランジャロッドは、プランジャ封止材開口部にねじ込まれてよい。

30

40

【0018】

本発明の1つ以上の実施形態が、特定の標準部品を任意選択で含んでよい。例えば、本発明のバレルアダプタ構成及び注射器は、1つ以上のリングを含んでよい。少なくとも1つの実施形態では、バレル内でバレル先端を封止すること、及び/又は、バレルの薬剤

50

チャンバ内での無菌環境及び容器保全性を確保する為に、1つ以上のＯリングが使用される。追加又は代替として、バレルアダプタは、引き込み速度の制御を容易にする為に、1つ以上の制御部材を含んでよい。同様に、バレルアダプタは、1つ以上の針ブロック、例えば、クリップ、フラップ、フランジなどを含んでよい。この針ブロックの機能は、引き込み機構の起動後又は動作完了後に針がバレル先端の開口部を通してバレルから外へ平行移動又は突出するのを防ぐことである。更に、この安全注射器は、見た目の良さ、使いやすさ、又は他の目的の為に1つ以上の部品を含んでよい。例えば、本発明の1つ以上の実施形態が、指用フランジを含んでよい。

【0019】

本発明の新規なバレルアダプタ設計は、針アセンブリの取り付けの為に特定のバレル形状又は構成を有することを不要にする。本発明の別の望ましい特徴は、部品がより少ない、比較的単純化された針アセンブリを提供することにより、引き込み式注射器の製造コストを最小限に抑え、且つ／又は、引き込み式注射器の大量流通を促進しつつ、使いやすく安全な引き込み式注射器を提供することである。本発明の実施形態は又、標準的な市販部品の使用が可能な構成を提供しており、これによって、製造コスト全体の低減、組み立て工程の合理化、並びに、標準的でない材料及び部品にしばしば関連付けられる、規制当局の関心の回避が可能になる。更に、本発明は、流体内容物の投与を効率化して、流体内容物の廃棄を最小化し、且つ／又は、1つ以上のロックシステムを統合して、注射器の再使用、及び／又は針刺し損傷を防ぐか、少なくとも最小限に抑える。

【0020】

従って、本発明の更に別の実施形態は、バレルアダプタと、プランジャアセンブリと、長手軸を有するバレルと、を有する安全注射器の組み立て方法を提供する。本方法は、バレル先端、付勢部材、ロック機構、及び針アセンブリを含むバレルアダプタを組み立てるステップと、バレル先端をバレルの遠位端に取り付けるステップと、プランジャ封止材及びプランジャロッドを有するプランジャアセンブリをバレルの近位端に取り付けるステップと、を含む。バレルアダプタは、バレルの遠位端に、接着剤などにより、固定的に取り付けられてよい。プランジャアセンブリは、バレルの遠位端に、可動的に取り付けられてよく、この取り付けは、まず、バレル内にプランジャ封止材を挿入し、次に、プランジャ封止材内にプランジャロッドを、ねじ接続又は別の既知の接続方法により、挿入することによって行われてよい。安全注射器を組み立てる方法は更に、バレル先端を取り付けるステップの後であって、プランジャアセンブリを取り付けるステップの前に、バレルに薬剤を充填するステップを含んでよい。少なくとも1つの実施形態では、バレルアダプタは、バレル内に取り付けられる前には、圧縮された構成である。例えば、付勢部材は、バレルアダプタがバレル内に取り付けられる前に、ロック機構とバレル先端との間で、例えば、エネルギー蓄積段階にあって、圧縮係合されてよい。別の実施形態では、これらの部品がバレル内に取り付けられてから、付勢部材が圧縮されて所定位置にロックされてよい。従って、本方法は更に、バレルアダプタをバレルに取り付けた後に、付勢部材を圧縮するステップと、ロック機構を、係合されエネルギー蓄積される位置にロックするステップと、を含んでよい。実施形態によっては、付勢部材を圧縮し、ロック機構をロックする為に、プランジャアセンブリが利用されてよいことが想定されている。実施形態によっては、例えば、充填済み安全注射器構成においては、充填工程を容易にする為に、プランジャアセンブリの少なくとも一部分が取り外されてよい。例えば、充填工程においては、プランジャロッドは取り外されてよいが、プランジャ封止材はバレル内に保持されてよい。他の実施形態では、例えば、使用時充填構成の場合は、プランジャアセンブリは、安全注射器のバレル内に保持され、バレルアダプタ及び(具体的には)針アセンブリを通してバレルを充填することを推進する為に近位方向に引かれてよい。当業者であれば当然のことながら、薬剤は、溶液、粉末、懸濁液など、又はこれらの組み合わせであってよい。

【0021】

別の実施形態では、本発明は、安全注射器の製造方法を提供し、本方法は、付勢部材、ロック機構、及び針アセンブリを含む引き込み機構を、バレルの近位端を通して取り付け

10

20

30

40

50

るステップであって、引き込み機構の遠位端が軸方向平行移動して、ほぼバレル先端内に存在する、前記ステップと、プランジャ封止材及びプランジャロッドを有するプランジャアセンブリをバレルの近位端に取り付けるステップと、を含む。プランジャアセンブリは、バレルの遠位端に、可動的に取り付けられてよく、この取り付けは、まず、バレル内にプランジャ封止材を挿入し、次に、プランジャ封止材内にプランジャロッドを、ねじ接続又は別の既知の接続方法により、挿入することによって行われてよい。安全注射器を組み立てる方法は更に、引き込み機構を取り付けるステップの後であって、プランジャアセンブリを取り付けるステップの前に、バレルに薬剤を充填するステップを含んでよい。プランジャ封止材は、プランジャロッドより前に取り付けられてよく、或いは、プランジャロッドと関連して取り付けられてよい。少なくとも1つの実施形態では、引き込み機構は、バレル内に取り付けられる前には、圧縮された構成である。例えば、付勢部材は、引き込み機構がバレル内に取り付けられる前に、例えば、エネルギー蓄積段階にあって、圧縮係合されてよい。別の実施形態では、これらの部品がバレル内に取り付けられてから、付勢部材が圧縮され、所定位置にロックされてよい。そのような一実施形態では、バレル先端はバレルの遠位端に取り付けられ、一方、それ以外のバレルアダプタ部品は、バレルの近位端から挿入され、バレルの遠位端までバレル内を軸方向平行移動し、そこで圧縮され、エネルギー蓄積位置でバレル先端と係合する。従って、本方法は更に、引き込み機構をバレル内に取り付けただ後に、付勢部材を圧縮するステップと、ロック機構を、係合されエネルギー蓄積される位置にロックするステップと、を含んでよい。

10

【0022】

20

治療用の薬剤又は医薬品が、バレルの、薬剤チャンバを構成する近位端と遠位端との間の部分に充填されてよい。バレルアダプタ及びプランジャアセンブリは、幾つかの知られた方法によって、バレルに接続されてよい。例えば、バレルアダプタは、バレルの遠位端に、接着剤、又は他の知られた接着又は接続の方法（例えば、圧縮嵌合）によって、固定的に取り付けられてよい。そして、注射器バレルは、バレルの近位端において、所望の量の薬剤が充填されてよい。充填が完了したら、注射器バレルの近位端にプランジャアセンブリが取り付けられてよい。当業者であれば当然のことながら、安全注射器の無菌製造を推進する為に、この充填及び組み立ての工程は、真空且つ/又は無菌の環境下で実施されてよい。これらの安全注射器は、個別製造又は一括製造が容易に可能であるように構成されている（これは、トレイ式の充填工程の場合である）。

30

【0023】

別の実施形態では、本発明は、バレルアダプタと、プランジャアセンブリと、長手軸を有するバレルと、を有する安全注射器の使用方法に関する。バレルアダプタは、バレルの遠位端に取り付けられてよく、バレル先端、圧縮ばねなどの付勢部材、ロック機構、及び針アセンブリを含み、バレルアダプタの部品は、ほぼバレル先端内及びバレルの遠位端内に存在する。プランジャアセンブリは、バレルの近位端に取り付けられてよく、プランジャ封止材及びプランジャロッドを含む。バレルアダプタは、バレルの遠位端に、接着剤などにより、固定的に取り付けられてよい。プランジャアセンブリは、バレルの遠位端に、可動的に取り付けられてよく、この取り付けは、まず、バレル内にプランジャ封止材を挿入し、次に、プランジャ封止材内にプランジャロッドを、ねじ接続又は別の既知の接続方法により、挿入することによって行われてよい。薬剤は、バレルの、薬剤チャンバと呼ばれる部分に収容されてよい。薬剤は、製造及び充填の工程の間にあらかじめバレルに充填されてよく、或いは、使用時又は使用時の直前に充填されてよい。本使用方法是、プランジャアセンブリを押し下げて、バレルからの薬剤投与を推進するステップと、薬剤投与の完了後に、ロック機構をトリガして、付勢部材をそのエネルギー蓄積状態から解放するステップと、付勢部材と針アセンブリとの間の接触により、針アセンブリがバレルに引き込まれるようにするステップと、を含む。少なくとも1つの実施形態では、ロック機構は、ロック機構と係合するバレル先端に対するインタフェースを含んでよい。ユーザによる起動の後、ロック機構をバレル先端との係合から解放することが、針ハブを用いて開始されてよい。ロック機構がバレル先端から解放されることにより、付勢部材は、伸張して、針ア

40

50

センブリを、バレルの長手軸にほぼ沿って近位方向に引き込むことが可能になる。ロック機構が解放され、付勢部材が起動されると、本発明の実施形態によっては、針アセンブリ全体が引き込まれ、実施形態によっては、針を含む、針アセンブリの特定の部品だけが引き込まれる。同様に、本発明の実施形態によっては、ロック機構は、針アセンブリとともに引き込まれ、実施形態によっては、ロック機構は、ほぼ静止したままで、針アセンブリ又はその部品が動くことを可能にする。

【0024】

本明細書を通して、特に断らない限り、「備える (comprise、comprises、及び comprising)」、又は関連語句である「含む (includes)」又は「からなる (consists of)」は、排他的ではなく包含的に使用される。10
為、述べられた整数または整数群は、他の1つ以上の述べられていない整数または整数群を含んでよい。後で詳述されるように、本発明の実施形態は、医療器具業界では標準的な部品と見なされてよい1つ以上の追加部品を含んでよい。それらの部品、及びそのような部品を含む実施形態は、本発明の想定内であり、本発明の広さ及び範囲に収まるものと理解されたい。

【0025】

以下の、本発明の非限定的な実施形態は、本明細書では、以下の図面を参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】本発明による安全注射器の第1の実施形態の等角図である。

【図2】図1に示された実施形態の、長手軸に沿う分解図である。

【図3a】本発明の一実施形態によるバレルアダプタの拡大側面図である。

【図3b】図3aのバレルアダプタの透視側面図である。

【図3c】図3aのバレルアダプタの部分分解側面図であり、針アセンブリをバレルアダプタの他の部品から分離した様子を示す図である。

【図3d】図3aのバレルアダプタの完全分解側面図である。

【図4】本発明の一実施形態によるロック機構の等角図である。

【図5】本発明の一実施形態による、任意選択のリングを有するバレル先端の等角図である。

【図6】本発明の一実施形態による針封止材及び針ハブを示す図である。

【図7】本発明の一実施形態による、任意選択の針ブロッククリップを示す図である。

【図8a】乃至

【図8d】本発明の一実施形態によるバレルアダプタを含む注射器の側面図であり、注射器が針挿入、薬剤用量投与、引き込み起動、及び針引き込みの各段階を経る様子を示す図である。

【図9a】乃至

【図9d】図8a乃至図8dに示された実施形態の拡大断片断面図であり、同様に、注射器が針挿入、薬剤用量投与、引き込み起動、及び針引き込みの各段階を経る様子を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

本発明の実施形態は、製薬会社又は薬剤充填請負業者に複雑な製造工程又は運用変更を要求することなく、ユーザの安全性を高める、信頼度の高い針引き込みを実現する。本発明の実施形態は、部品がより少ない、比較的単純化された針アセンブリを提供することにより、引き込み式注射器の製造コストを最小限に抑え、且つ/又は、引き込み式注射器の大量流通を促進しつつ、使いやすく安全な引き込み式注射器を提供する。本発明の新規なバレルアダプタは、特に、針アセンブリ及び引き込み機構をバレルと一体化する為に、様々な構成及び材質の主薬剤バレルに適応可能であり、例えば、好ましいことに、ストレートバレル型のガラス製バレルに適応可能である。そのような実施形態は、充填済み又は使

用時に充填される注入可能薬剤注射器に利用されてよい。従って、本発明の適応可能な引き込み機構は、取り付け、固定、装着、又は他の方法で、標準的なバレル、例えば、ガラス製ストレートバレルに柔軟に結合されることが可能である。バレルアダプタは、異なる幾つかの様式でバレルと結合されるように構成されてよいが、好ましい実施形態では、バレルアダプタは、少なくとも近位接続部分が、バレルの遠位部分の内径部に取り付けられて内径部内に存在するように、整形されているように構成される。従って、バレルアダプタは、標準的なストレートバレル薬剤チャンバに接続されてよく、この接続は、少なくともアダプタの近位部分をバレルの遠位端に挿入し、取り付け、固定、装着又は他の方法で、バレルの遠位端に結合することによって行われる。従って、本発明の新規なバレルアダプタの設計は、針アセンブリの取り付けの為に特定のバレル形状又は構成を有することを不要にする。これにより、製造コストを大幅に低減することが可能になり、特に、特注のガラス製バレルの製造に関連する製造コストを大幅に低減することが可能になる。本発明の新規なバレルアダプタを、例えば、ガラス製ストレートバレルに取り付けることにより、より複雑なバレル形状の製造に関連する製造工程及び製造コストを単純化することが可能になる。

【0028】

本発明のバレルアダプタは、使用時に選択可能であってよく、或いは、製造時にあらかじめバレルに取り付けられてよい。選択可能な場合、本発明の設計及び構成は、ユーザが特定の設計又は寸法の針及び／又は針アセンブリを選択し、これを薬剤投与用注射器バレルに適応させることを可能にする。例えば、バレルアダプタ及び針アセンブリは、異なる幾つかの針の長さ又は太さを提供するように構成されてよい。そして、ユーザは、所望の針寸法を有するバレルアダプタを選択し、これを薬剤投与用注射器に適応させてよい。図1及び図2に示された実施形態では、バレルアダプタは、バレルに直接取り付けられている。この適応機能を実現する為に、1つ以上の追加部品が利用されてよい。例えば、バレルアダプタのバレル先端をバレルに接続する為に、1つ以上の接続部品が利用されてよい。そのような一実施形態では、1つの接続部品（例えば、受け側部品）が、ガラス製バレルの遠位端に固定的に取り付けられてよい。受け側部品は、バレル先端を直接受け、バレル先端を一体化された引き込み機構と係合させてよい。或いは、バレルアダプタは、受け側部品を係合する為に使用される追加接続部品（例えば、結合部品）を含んでよい。当業者には周知の他の任意選択部品（例えば、エラストマ封止材）が、バレルアダプタとバレルとの間の接続を促進する為に必須であってよく、器具に組み込まれてよい。バレルアダプタはどれも、針の寸法に関係なく本質的に同じ部品を含んでいるが、針をバレル内に完全に引き込むことを促進する為にカスタマイズされてよい。例えば、より長い針の引き込みを促進する為に、より長い付勢部材（例えば、より長いばね）が必然的に選択又は修正されてよく、このことは、当業者であれば容易に理解されるであろう。

【0029】

本発明の実施形態が提供する構成は、製薬用として容易に使用可能な材料及び部品を利用してもよく、それらの多くは、既製品の、又は標準的な部品と見なされつつある。これにより、全体の製造コストが削減され、組み立て工程が合理化され、標準的でない材料及び部品の使用にしばしば関連付けられる、規制当局の不必要な関心が回避される。更に、本発明が提供する部品及び器具は、針引き込み機構を有しない従来型注射器と外観が同等であり、開業医や自分で投与する患者などのエンドユーザにとって人間工学的に魅力的であり、非常に望ましい統合化された安全機能を提供する。従って、これらの実施形態は、薬剤充填工程に容易に組み込まれる、新規且つ高コスト効率の部品及び器具を提供する。

【0030】

更に、本発明の実施形態は、流体内容物の投与を効率化することにより、製薬用薬剤の廃棄を最小化する。それらが同様に提供する構成は、注射器バレル内のデッドスペース（例えば、間隙空間）を最小化し、これにより、組み立て工程又は充填工程における不要な気泡の取り込みが低減されるか、解消される。本発明のこれらの態様は、非常に好ましい機能特性及び外観特性を提供してよく、ある範囲の様々な構成を作成する為に修正されて

よい。

【 0 0 3 1 】

例えば、本発明の実施形態は、バレルの薬剤チャンバ内のデッドスペースを減らす為に、フレア針、すなわち、近位端がフレア状である針を利用してよい。針のフレア化は、針封止材の遠位面との線対線嵌合、又はその面との干渉嵌合となるように構成されてよい。この構成により、針と針封止材との間にできるデッドスペースが最小限になるか、皆無になり、これによって、薬剤充填及び用量投与の精度が高まる。この、本発明の構成により、製造工程も大幅に単純化される。針封止材は、針を受け入れる為にあらかじめドリル穿孔されていてよく、或いは、組み立て時に針によって穿孔されてよい。これらの構成のいずれにおいても、針と針封止材とを結合したり、バレルアダプタ、引き込み機構、又は安全注射器のいずれかの機能を有効にしたりするのに、部品の追加は必須ではない。

10

【 0 0 3 2 】

本発明の注射器は、安全が統合化された薬剤投与を可能にする。これは、本発明の注射器が、針刺し損傷につきものの、針との偶発的接触を防ぐ為である。上述され、図面で詳細に示されるように、ユーザは、本発明の安全注射器を利用して薬剤投与の各段階を実施することが可能であり、これらの段階は、針の挿入、薬剤の用量投与、引き込みの起動、及び針の引き込みを含む。特に、本発明のバレルアダプタの部品は、針挿入及び薬剤用量投与の段階の間、ほぼ所定位置に保持される。この新規な特徴により、投与終了の基準となるポイントが一定となることから、バレルにメモリを付けること、即ち、量をマーキングすることが可能になる。ある量の薬剤がバレルの薬剤チャンバ内に存在したままであってよく、針挿入及び用量投与の段階を通じて、針封止材の位置がほぼ安定して一定であることにより、「ゼロ量」、即ち、チャンバ内に薬剤が残っていないポイントの識別が可能になる。薬剤量は、バレルの軸長に沿って、このポイントから近位に動き、バレル径に基づいて計算されてよく、バレルの長手方向にマーキングされてよい。量を測定し、円筒バレルに目盛を付ける為の方法は幾つか存在し、それらは当業者には周知である。従って、本発明のバレルアダプタ及び注射器の新規な設計は、目盛付き注射器バレルの使用を可能にする。これは、医療従事者及び患者を含む注射器ユーザにとって望ましい特徴である。

20

【 0 0 3 3 】

本発明の実施形態は、注射器の再使用、及び／又は針刺し損傷を防ぐか、少なくとも最小限に抑える為に１つ以上のロックシステムを統合することにより、製造のコスト効率が高く、医療従事者及び自分で投与する患者にとって使いやすい、非常に望ましい製品を実現する。そのようなロックシステムとして、例えば、引き込まれた針が注射器の端部から再度伸張することを阻止する針引き込み機構及び／又は構成が含まれてよい。本発明のバレルアダプタ及び注射器の新規な特徴及び機能性は、幾つかの安全上の利点をユーザに提供する。例えば、ロック機構は、薬剤の用量が完全に投与されたこと、引き込み機構が起動されたこと、針が引き込まれたこと、並びに、注射器が安全に廃棄できることを、視覚的、聴覚的、且つ／又は触覚的にユーザにフィードバックするように構成されてよい。本発明の部品は又、使用後には、部品、そして注射器全体の破壊が進むように構成される。そのような統合された安全及び破壊は、注射器の再使用を不可能にし、器具の安全特性を高める。例えば、針引き込み後に針がバレル先端から出て近位方向に平行移動することを防ぐように、任意選択の針ブロックが構成されてよい。プランジャロッドが押し下げられ、針が近位方向に軸方向移動すると、この構成では、結果として、ユーザが力をかけると針がバレル内で曲がる。本発明によって有効化される別の安全性の特徴は、針引き込みの速度を制御できることである。針引き込みが制御されると、薬剤用量の投与後の患者の損傷が防止される。これは、引き込み起動後の付勢部材の伸張の速度を制限する１つ以上の摩擦部材のような能動部品によって、又は、伸張がより遅い付勢部材の選択などの受動部品によって、促進可能である。図１及び図２に示された実施形態では、引き込みは、プランジャロッド及びプランジャ封止材によって制御される。用量投与後、針引き込みが起動されるときに、ユーザは、まだ、プランジャロッドの近位端に接触していて力をかけている。付勢部材が伸張されると、付勢部材による軸方向力が近位方向にかかって、針及び／

30

40

50

又は針アセンブリが引き込まれる。この作用によってプランジャ封止材に力が伝わり、プランジャ封止材は、用量投与後の針封止材、及びプランジャロッドと接触する。針封止材及びプランジャ封止材によってバレル内部に対して引き起こされる摩擦により、針アセンブリの引き込み速度が制限される。ユーザがプランジャロッドにかけている力を抜く際に、ユーザも、針引き込み速度を制御することが可能である。この制御された引き込みは、安全性を高め、患者が感じる痛みを低減するので、注射器ユーザにとって非常に望ましい。

【 0 0 3 4 】

以下では、本発明の実施形態を、添付図面に関して、より詳細に説明する。これらは、非限定的な実施形態に過ぎないこと、並びに、他の同様な実施形態も、本発明の想定内であり、本開示の広さ及び範囲に収まることを理解されたい。

【 0 0 3 5 】

本明細書において、注射器、バレル、バレルアダプタ、又は本発明の部品のいずれかの相対位置について記載される場合、「軸方向の」又は「軸方向に」という語句は、一般に、注射器又はバレルが好ましく形成される際の中心となる長手軸「A」を指しているが、注射器又はバレルは、長手軸「A」に対して必ずしも点対称ではない。「半径方向の」という語句は、主に、軸「A」に対して垂直な方向を指す。「近位の」、「後ろの」、「後ろへ」、「後方の」、又は「後方へ」という語句は、主に、バレル先端32から離れる軸方向を指す。「遠位の」、「前の」、「前へ」、「押し下げられた」、又は「前方へ」という語句は、主に、バレル先端32に向かう軸方向を指す。「ばね」という用語は、本明細書においては、所与の方向に圧縮されることによって伸張することを可能にされてよい付勢部材、例えば、実質的にらせん巻きコイルを示唆していることを理解されたい。本明細書で詳述される実施形態において説明及び利用されている構成のようなばね部品が利用されてよいが、他のタイプの付勢部品も、同じ目的で容易に使用されてよく、且つ、本発明の広さ及び範囲に含まれることも、本発明の想定範囲内である。例えば、圧縮ばね、トーションばね、定荷重ばね、引張ばね、板ばねなどのばね、又は様々なタイプのばねの組み合わせが、本発明の範囲内で利用されてよく、このことは、当業者であれば理解されるであろう。追加又は代替として、ばね以外の付勢部材も、同様の目的で使用されてよい。付勢部材の非限定的な例として、放出可能なエネルギーを蓄積するばね、弾性部品などの部品がある。しかしながら、少なくとも1つの実施形態では、付勢部材は、ばね、例えば、圧縮ばねであることが好ましい。

【 0 0 3 6 】

本明細書では、「ガラス」という用語は、他の同様な、一般にガラスを必要とする医薬品グレードの用途での使用に好適な無反応材料を包含することを理解されたい。「プラスチック」という用語は、熱可塑性ポリマー及び熱硬化性ポリマーの両方を包含してよい。熱可塑性ポリマーは、熱によって、その元の状態まで再軟化させることが可能であるが、熱硬化性ポリマーは不可能である。本明細書では、「プラスチック」という用語は、主に成形用熱可塑性高ポリマーを指し、例えば、ポリエチレン及びポリプロピレン、又はアクリル樹脂などを指し、これらは、典型的には、他の成分、例えば、硬化剤、充填材、補強材、着色材、及び/又は柔軟剤等も含み、熱及び圧力による形成又は成形が可能である。本明細書では、「プラスチック」という用語は、プラスチックと相互作用する可能性があって、治療用液体と直接接触する用途でプラスチックを使用するとプラスチックから治療用液体に入りうる置換基によって分解する可能性がある治療用液体と直接接触する用途での使用が承認されているガラス或いはゴム状エラストマを包含しない。本明細書では、「エラストマ」、「エラストマの」、又は「エラストマ材料」という用語は、主に、プラスチックより容易に変形可能であるが、医薬品グレードの流体との使用が承認されていて、浸出やガス移動が起こりにくい架橋熱硬化性ゴム状ポリマーを指す。本明細書では、「流体」という用語は、主に液体を指すが、注射器の流体収容部分の内側において、液体内に分散している固体の浮遊物、及び液体内に溶けているか、別の形で液体内に共存するガスも包含してよい。

10

20

30

40

50

【0037】

更に、本発明のバレルアダプタに利用される材料は、治療用の流体又は薬剤に対して実質的に無反応であり、医薬品グレードの用途での使用に好適である。この新規なバレルアダプタは、特定のプラスチックのような分解性材料と、治療用の流体又は薬剤との間の接触又は相互作用の可能性を最小化するか、無くすように構成されている。これらのバレルアダプタは、適応可能な、針の保持及び引き込みを行う機構を有し、更に、針を通る、主薬剤チャンバから患者までの、実質的に分解性材料を有しない流体経路を提供する。そのような新規なアダプタ構成は、本発明の新規な安全注射器を提供する為にバレルに組み込まれると、薬剤及び薬剤投与器具の安定性及び寿命のパラメータを高める。これらの特性は、ほぼあらゆる薬剤治療にとって非常に望ましいと考えられるが、おそらくは、特に、生物製剤及び他の複雑な治療法で使用する注射器において価値があると考えられる。例えば、一実施形態では、金属針がガラス製バレル内で保持され、針の近位端がエラストマ針封止材によって保持され、針の、針封止材の遠位にある部分がプラスチック製バレル先端の開口部によって保持され、これにより、薬剤が薬剤チャンバから患者まで移動する際の薬剤流体経路は、ガラス、エラストマ、及び金属のみを含み（且つ、薬剤は、ガラス、エラストマ、及び金属のみと接触し）、プラスチックを全く含まない。他の実施形態では、他の材料の組み合わせ、又は、より少ない材料が、薬剤流体経路に利用されてよい。

10

【0038】

本発明の1つ以上の実施形態が、特定の標準部品を更に含んでよい。例えば、本発明のバレルアダプタ構成及び注射器は、1つ以上のリングを含んでよい。少なくとも1つの実施形態では、バレル内でバレル先端を封止すること、及び/又は、バレルの薬剤チャンバ内での無菌環境及び容器保全性を確保する為に、1つ以上のリングが使用される。

20

【0039】

追加又は代替として、バレルアダプタは、引き込み速度の制御を容易にする為に、1つ以上の制御部材を含んでよい。同様に、バレルアダプタは、1つ以上の針ブロック、例えば、クリップ、フラップ、フランジなどを含んでよい。この針ブロックの機能は、引き込み機構の起動後又は動作完了後に針がバレル先端の開口部を通してバレルから外へ平行移動又は突出するのを防ぐことである。

【0040】

更に、この安全注射器は、見た目の良さ、使いやすさ、又は他の目的の為に1つ以上の部品を含んでよい。例えば、本発明の1つ以上の実施形態が、指用フランジを含んでよい。指用フランジは、バレル又は安全注射器の任意の部分に沿って、あらかじめ形成されてよく、又は、バレル又は安全注射器に接続されたり、貼り付けられたりする独立部品であってよい。少なくとも1つの実施形態では、指用フランジは、バレルの近位端にある、あらかじめ形成された部品である。指用フランジは、ユーザが人差し指と中指をフランジに載せることを可能にするように構成されてよく、且つ、ユーザが親指でフランジを押下げて薬剤を注射する際のにこ接点を提供してよい。そのような部品の位置、形状、数、及び材料は、当業者であれば容易に理解されるように、任意の数の所望の特性を満たす為に、様々であってよい。

30

【0041】

同様に、バレルアダプタ及び安全注射器の部品は、本明細書では独立部品として記載されているが、これらの部品の特定の集まりを組み合わせることにより、個別部品の機能を実施できる単一部品が形成されてよいことも本発明の想定内である。例えば、上述のように、少なくとも1つの実施形態では、針ハブ及び針封止材は、2つの機能を提供する1つの統合部品であってよい。更に、当業者であれば当然のことながら、安全注射器の部品は、個別部品として、又は単一部品として製造されてよい。上述のように、指用フランジは、バレル自体の一部分として、製造工程においてあらかじめ形成される部品であってよい。従って、少なくとも1つの実施形態では、指用フランジは、バレルのガラス製指用フランジ延長部分であってよい。

40

【0042】

50

更に、バレルアダプタの部品は、本明細書では独立部品として記載されているが、複数の機能を有する統合部品であってよい。上述のように、付勢部材（例えば、ばね）は、バレル先端での設置の前に、又は、バレル内に部品が取り付けられてから、エネルギー蓄積状態で圧縮されてよく、ロック機構が係合されてよい。部品及びそれらのアセンブリの構成は、組み立て工程、器具パラメータ、及び他の所望の特性に基づいて、様々であってよい。

【 0 0 4 3 】

図 1 は、本発明による安全注射器 1 0 の一実施形態の等角図を示す。図 2 は、図 1 に示された安全注射器 1 0 及びその部品の分解図を示す。本発明によれば、プランジャアセンブリ 1 2 を有する注射器バレル 1 8 に取り付けられるべく、バレルアダプタ 2 0 が与えられる。本発明の実施形態の一利点として、バレルアダプタ 2 0 のバレル先端 3 2 は、任意の適切な方法によって任意の標準的なバレル 1 8 と結合されるように構成されてよい。バレル 1 8 は、プラスチック製バレル、ガラス製バレルであってよく、又は、他の任意の既知の、医療器具に使用される材料から作られてよい。バレル 1 8 は、先細、非円筒、又はほぼ直線状であってよい。製造の観点から好ましい一実施形態では、バレル 1 8 は、直線状のガラス製バレルシリンダである。本発明の実施形態は又、安全注射器市場において、他の顕著な利点も有効にする。

【 0 0 4 4 】

例えば、1 つ以上の実施形態が、標準的な部品、例えば、標準的なプランジャロッド、プランジャ封止材、剛体の針シールドなどを利用することにより、特注部品や射出成形部品の必要性を大幅に減らすことが可能である。例えば、図 1 乃至図 2 に示される一実施形態は、可能な標準部品のうちでも特に、標準的なプランジャロッド 1 4、プランジャ封止材 1 6、及び剛体の針シールド 3 8 を利用する。プランジャ封止材 1 6 は、例えば、エチレンテトラフルオロエチレン（E T F E）被覆ゴム栓 / 封止材であってよく、これは、例えば、ペンシルバニア州リオンビルのウエストファーマシューティカルサービスズインコーポレイテッド（West Pharmaceutical Services, Inc.）から「フルロテック（FluroTec）」の商品名で容易に入手可能である。他の部品も同様に、標準的な、既製品の部品であってよく、このことは、本発明の実施形態の大きな利点である。本発明の実施形態のこの利点は、価値ある、製造効率の良さ及び運用コストの節約をもたらす。

【 0 0 4 5 】

バレルアダプタ 2 0 は、当業者であれば理解されるであろう任意の適切な結合構成によって、注射器バレル 1 8 に取り付けられてよい。例えば、バレルアダプタ 2 0 と注射器バレル 1 8 との結合は、バレルアダプタ 2 0 及び注射器バレル 1 8 の部品から分離されていてよい結合構造、又は、バレルアダプタ 2 0 及び注射器バレル 1 8 と一体化されていてよい結合構造によって行われてよい。更に、バレルアダプタ 2 0 は、注射器の製造工程の間に、又は使用直前に、注射器バレル 1 8 と結合されてよい。あくまで例として、注射器アダプタ 2 0 と注射器バレル 1 8 との結合は、注射器の製造工程の間に、干渉嵌合、接着剤などによって行われてよい。或いは、例えば、注射器バレル 1 8 及びバレルアダプタ 2 0 は、結合用ねじ山又はルアーロック構成を含んでよく、これによって、バレルアダプタ 2 0 は、使用直前に、注射器バレル 1 8 と結合されてよい。

【 0 0 4 6 】

バレルアダプタ 2 0 は、注射器バレル 1 8 への針 2 8（図 2 を参照）の取り付けを容易にする。バレルアダプタ 2 0 は、バレル先端 3 2、針アセンブリ 4 2、及び針引き込み機構 2 1 を含む。バレル先端 3 2 と注射器バレル 1 8 との結合は、バレルアダプタ 2 0 の、注射器バレル 1 8 への取り付けに関して既に説明されたように、任意の適切な方法によって行われてよい。バレル先端 3 2 は、典型的には、注射器バレル 1 8 と結合されると、安全注射器 1 0 の遠位端となり、針 2 8 は、薬剤の注射中にバレル先端の遠位端を貫通して延びる。バレル先端 3 2 は更に、後述されるように、針引き込み機構 2 1 の一部分を形成する構造を含んでよい。

【 0 0 4 7 】

針アセンブリ 4 2 は、一般に、針 2 8、針ハブ 2 4、及び針封止材 2 6 を含んでよい。針 2 8 は、針アセンブリ 4 2 の針ハブ 2 4 及び針封止材 2 6、並びに、ロック機構 2 2、ばね 3 0、及びバレル先端 3 2 を貫通するように構成されており、針 2 8 の一端はバレル 1 8 内にあり、針 2 8 の他端は、バレル先端 3 2 の開口部を貫通する。実施形態によっては、針ハブ 2 4 及び針封止材 2 6 は、1 つの部品であってよく、実施形態によっては、これらは、2 つ以上の部品から構成されてよい。例えば、一実施形態では、針ハブ 2 4 及び針封止材 2 6 は、複式射出のプラスチック製針ハブ 2 4 及びエラストマ製針封止材 2 6 のような統合体である。

【 0 0 4 8 】

針封止材 2 6 及び針ハブ 2 4 は、針アセンブリ 4 2 が、患者への薬剤の注射の第 1 段階にある間は、バレル 1 8 内のほぼ固定の位置にとどまるように構成されてよい。或いは、針封止材 2 6 及び針ハブ 2 4 は、（例えば、プランジャロッド 1 4 が押し下げられた場合に）注射位置に動くように構成されてよい。

【 0 0 4 9 】

針 2 8 による不注意な突き刺しや、薬剤投与後の注射器 1 0 の再使用を防ぐ為に、バレルアダプタ 2 0 は、針引き込み機構 2 1 を含む。本発明の一態様によれば、針引き込み機構 2 1 が作動すると、少なくとも、針アセンブリ 4 2 の針 2 8 が、針 2 8 による薬剤投与の後にバレルアダプタ 2 0 に引き込まれる。針引き込み機構 2 1 は、付勢部材 3 0 と、針アセンブリ 4 2 の針 2 8 がバレルアダプタ 2 0 に引き込まれるまで、付勢部材 3 0 を、エネルギー蓄積位置に保持する、作動可能なロック構成 3 1 と、を含む。ロック構成 3 1 は、針 2 8 が引き込まれるまで、付勢部材 3 0 をエネルギー蓄積位置に保持する、任意の適切な設計であってよいが、図示されている実施形態では、ロック構成 3 1 は、ロック機構 2 2 及びロック面 3 2 a を含み、これらは、結合されることによって、付勢部材 2 0 をエネルギー蓄積位置に保持し、各面の相対位置を維持する。これについては、後で詳述する。ロック構成 3 1 が作動すると、付勢部材 3 0 によって、針 2 8 はバレルアダプタ 2 0 に引き込まれる。

【 0 0 5 0 】

ロック構成 3 1 のそのような一実施形態では、付勢部材 3 0 は圧縮ばねである。ばね 3 0 の両端部は、ロック機構 2 2 の面 2 3 と、バレル先端 3 2 内の面 2 5 とに隣接して配置される。面 2 3、2 5 の相対位置は、注射前には、付勢部材 3 0 が圧縮されたエネルギー蓄積位置に保持される状態を維持し、注射後には、ばね 3 0 がエネルギー放出位置に動いて針 2 8 を引き込むことを可能にする。ばね 3 0 をエネルギー蓄積位置に保持する為に、ロック機構 2 2 及びバレル先端 3 2 は、切り離されることによってばね 3 0 がエネルギー放出位置に動くことを可能にしてよい結合構造を含む。

【 0 0 5 1 】

針引き込み機構 2 1 は、任意の適切なトリガによって作動してよい。例えば、図示された実施形態では、針引き込み機構 2 1 は、プランジャ封止材 1 6 が針アセンブリ 4 2 と接触する動きによって作動する。そのような構成では、針ハブ 2 4 は、ロック機構 2 2 との接触、及び / 又は、ロック機構 2 2 への押し下げを強制されることになる。この接触により、ロック機構 2 2 が切り離されてよく、これによって、ばね 3 0 は、バレル 1 8 の長手軸にほぼ沿って近位方向に伸張し、これによって、ロック機構 2 2 と、針 2 8 を含む、針アセンブリ 4 2 の部品とが、バレル 1 8 に引き込まれる。

【 0 0 5 2 】

図示された、針引き込み機構 2 1 の結合構造では、ロック機構 2 2 は、バレル先端 3 2 の 1 つ以上の対応するロック面 3 2 a と係合し、それらと接続されたままになるように仕向けられる。ロック機構 2 2 の、遠位方向の平行移動が、例えば、針ハブ 2 4 による接触、及びユーザによってプランジャアセンブリ 1 2 にかけられる力によって引き起こされると、ロック機構 2 2 は、バレル先端 3 2 の 1 つ以上の対応するロック面 3 2 a から切り離されることが可能になり、これによって、ばね 3 0 が伸張し、引き込み機構が起動するこ

10

20

30

40

50

とが可能になる。ロック機構 22 の、ロック面 32a からの切り離しは、ロック機構 22 の軸方向平行移動によって引き起こされてよい。追加又は代替として、ロック機構 22 の、ロック面 32a からの切り離しは、ロック機構 22 の回転、例えば、軸方向平行移動の直後の回転によって引き起こされてよい。回転自体、又は回転と軸方向平行移動との組み合わせにより、ロック機構 22 は、ロック面 32a との係合から外れることが可能になる。少なくとも 1 つの実施形態では、この回転は、ねじり付勢の圧縮ばねが、圧縮直後にロック機構 22 を、軸を中心にして一方向に回転させることによって、引き起こされてよい。別の実施形態では、この回転は、ロック機構 22 自体の構成、例えば、ロック機構 22 の傾斜面形状がこの機能性を有効にすることによって引き起こされてよく、或いは、ロック面 32a の成形によって引き起こされてよく、或いは、ロック面 32a とロック機構 22 との間のインタフェースがこの動きを促進し、部品同士の係合及び切り離しを可能にすることによって引き起こされてよい。

10

【0053】

針ハブ 24 は、バレルアダプタ 20 及び安全注射器 10 が第 1 の段階にある間、即ち、主に薬剤の注射の為に構成されている間、針 28 を、ほぼ固定の位置に保持するように機能してよい。追加又は代替として、ロック機構 22 は、この、薬剤の注射の為に第 1 の段階の間、針 28 をほぼ固定の位置に保持するように機能してよい。従って、図 1 乃至図 2 に示された安全注射器 10 は、従来式の針ホルダ又はモールド上の針 (needle-over-mold) (図示せず) を必要としない、新規なバレルアダプタの一実施形態が組み込まれている。当業者であれば理解されるように、従来式の針ホルダ又はモールド上の針は、例えば、薬剤の注射の為に針をバレル 18 内に保持することを支援する為に、且つ、代替又は追加として、注射後の針の引き込みを支援する為に、針を覆って成形される材料を含む場合がある。そのような部品が不要になると、薬剤と分解性材料との相互作用の可能性を更に減らすことができるとともに、製造上有利となる可能性、及び運用コストを節約できる可能性も得られる。

20

【0054】

ロック機構 22 が切り離され、引き込み機構が起動されると、ばね 30 は、伸張して、針アセンブリ 42 がバレル 18 の長手軸にほぼ沿って近位方向に引き込まれることを引き起こすことを可能にされる。ロック機構 22 が解放され、近位方向に付勢されたばね 30 が伸張すると、本発明の実施形態によっては、針アセンブリ 42 全体が引き込まれ、実施形態によっては、針 28 を含む、針アセンブリ 42 の特定の部品だけが引き込まれる。同様に、本発明の実施形態によっては、ロック機構 22 は、針アセンブリ 42 とともに引き込まれ、実施形態によっては、ロック機構 22 は、静止状態をほぼ保ったまま、針アセンブリ 42、又はその部品が動くのを可能にする。針 28 の引き込みの開始後、又は完了後に、針ブロック 34 は、針 28 が遠位方向に平行移動してバレル先端 32 から外に出ることを防ぐように機能する。上述のように、リング 36 のような他の標準部品も、安全注射器のアセンブリで利用されてよい。

30

【0055】

バレル 18 内の、針封止材 26 の近位側に、薬剤又は薬剤用化合物が収容されてよい。当業者であれば当然のことながら、薬剤は、溶液、粉末、懸濁液など、又はこれらの組み合わせであってよい。針ハブ 24 及び針封止材 26 は、それぞれの中央部において (例えば、これらの部品及びバレル 18 の実質的に長手軸において)、貫通開口部を有する。この開口部は、直径が針 28 の直径と同じであってよく、それによって、針 28 は、初期挿入段階の間は針ハブ 24 内且つ / 又は針封止材 26 内で所定位置に保持され、引き込み機構が起動されると、針ハブ 24 及び / 又は針封止材 26 の有無にかかわらず、近位方向に軸方向平行移動を行うことが可能にされる。或いは、組み立て時の針封止材 26 内での針 28 の位置決めの前であれば、針封止材 26 には開口部が最初からはなくてもよい。この構成では、針 28 は、組み立て時に、押し込まれて針封止材 26 を貫通して線対線嵌合又は干涉嵌合を形成することにより、部品間の気密封止が行われ、デッドスペースが最小限又は皆無になるようにすることが可能である。

40

50

【 0 0 5 6 】

薬剤投与の最後に、プランジャ封止材 1 6 及びプランジャロッド 1 4 を軸方向平行移動させる為にユーザがかかる力が、ロック機構 2 2 を切り離して引き込み機構を起動することに使用されてよい。例えば、ユーザによってプランジャロッド 1 4 にかけられた力がプランジャ封止材 1 6 にかかり、少なくともその一部分が針封止材 2 6 に伝わるように、プランジャ封止材 1 6 が針封止材 2 6 と接触するようにされてよい。針封止材 2 6 に与えられる力は、同様に、少なくともその一部分が針ハブ 2 4 に伝えられてよい。この伝達により、針ハブ 2 4 の解放リング部品、又はこれと同様の態様が、ロック機構 2 2 を、バレル先端 3 2 のロック面 3 2 a との係合接続から解放することを、押し進めるか、或いは開始するように仕向けられてよい。ロック機構 2 2 がバレル先端 3 2 のロック面 3 2 a から解放されることにより、付勢部材（例えば、ばね）3 0 は、伸張して、針アセンブリ 4 2 及び針 2 8 を、バレル 1 8 の長手軸にほぼ沿って、近位方向に引き込むことを可能にされる。本発明のそのような実施形態では、ロック機構 2 2 が解放され、近位方向に付勢されたばね 3 0 が伸張すると、針 2 8、針アセンブリ 4 2、及びロック機構 2 2 だけが引き込まれる。

10

【 0 0 5 7 】

図 1 乃至図 2 に示された実施形態は、ロック機構 2 2 とバレル先端 3 2 とが別々である構成を含んでいる。しかしながら、ロック機構は、バレル先端 3 2 の一部分であるか、バレル先端 3 2 に取り付けられるように構成されてもよい。上述のように、ロック機構は、独立部品であってよく、2つの目的を兼ねた部品であってもよく、例えば、2つの目的を兼ねたロック機構及び針ブロック 3 4 であってもよい。言い換えると、ロック機構は、引き込み機構が起動されて針が引き込まれた後に針 2 8 が遠位方向に軸方向平行移動することを防ぐ機能を含むか、起動してよい。

20

【 0 0 5 8 】

代替として、図 3 a 乃至図 3 d の実施形態に示されるように、独立した針ブロック 3 4 部品が利用されてよい。説明を簡単にする為に、図 3 a 乃至図 3 d の実施形態の説明では、同様の参照符号を利用している。図 3 a は、本発明の一実施形態によるバレルアダプタ 2 0 を示しており、バレルアダプタ 2 0 は、バレル先端 3 2、針ブロック 3 4、リング 3 6、ロック機構 2 2、針封止材 2 6、針ハブ 2 4、及び針 2 8 を含み、その様子は、図 3 a に示されたバレル先端 3 2 の透視図である図 3 b に見られるであろう。これらの部品の多くは、少なくとも一部分がバレル先端 3 2 内に収容されるか存在する。図 3 b に見られるように、付勢部材 3 0 は、少なくとも一部分がバレル先端 3 2 内に存在する。圧縮された状態では、付勢部材 3 0 は、バレル先端 3 2 内の遠位端に存在し、ロック機構 2 2 は近位端に存在する。バレルアダプタ 2 0 の部品は、図 3 c では部分的分解図で示され、図 3 d では完全分解図で示されている。針アセンブリ 4 2 は、針封止材 2 6、針ハブ 2 4、及び針 2 8 を含んでおり、バレルアダプタ 2 0 の他の部品とは別に組み立てられてよく、一緒に組み立てられてもよい。例えば、全ての部品があらかじめ、図 3 a に示されたような、完全なバレルアダプタ 2 0 として組み立てられてから、図 1 及び図 2 に示されたバレル 1 8 のようなバレルと結合されてよい。或いは、針アセンブリ 4 2 の部品は、それら以外の、バレルアダプタ 2 0 の部品とは別に、組み立てが行われてよい。この第 2 の構成では、針アセンブリ 4 2 は、組み立て時に、バレルアダプタ 2 0 とともにバレル 1 8 の遠位端に取り付けられる代わりに、近位端からバレル 1 8 に取り付けられてよい。

30

40

【 0 0 5 9 】

図 4 乃至図 7 は、針 2 8 以外の、バレルアダプタ 2 0 の部品を個別に示す。図 4 は、本発明の一実施形態によるロック機構 2 2 を示す。図 5 は、バレル先端 3 2 を示す。バレル先端 3 2 は、ロック面 3 2 a を有し、ロック面 3 2 a は、ロック機構 2 2 の受け側構造と係合可能である。この実施形態では、バレル先端 3 2 は、2つのロック面 3 2 a を有し、これらは、ロック機構 2 2 の、対応するロック凹部と係合する。しかしながら、バレル先端 3 2 は、1つ以上のロック面を有してよいことを理解されたい。

【 0 0 6 0 】

50

図4に示されるように、ロック機構22の受け側構造は、例えば、ロック凹部46の形状であってよい。図示された実施形態では、ロック凹部46は、「L」形の切り欠きである。ロック機構22の内径部内の1つ以上の溝47により、ロック面32aがロック凹部46に滑り込み、ロック機構22が回されると、ロック機構22のロック凹部46の座部22aに収まって静止することが可能になる。このように、ロック機構22とバレル先端32との位置関係が維持されるのは、この実施形態の付勢部材30が、ロック機構22とバレル先端32とを離すように付勢しているときである。図示された実施形態のロック機構22及びバレル先端32は、ロック凹部46及びロック面32aを、それぞれ含むが、当然のことながら、この係合が、対応する部品同士を係合可能/解放可能に結合するように動作可能な構成を与える限り、ロック機構22及びバレル先端32は、逆に、ロック面32a及びロック凹部46を、それぞれ含んでもよい。更に、ロック機構は、この構成が、注射器内での針28の引き込み可能な配置を提供する限り、全体が別の構造であってもよく、これは、プランジャロッド14の押し下げの結果としての起動の直後に作動可能であることを理解されたい。

【0061】

図示された実施形態では、ロック機構22及びバレル先端32のロックを解除する為に、ロック機構22とバレル先端32とを離すように付勢することに加えて、付勢部材30は、ロック機構22とバレル先端32との間に相対的なねじれ回転を与える。そのようなねじれ回転は、薬剤投与中又は薬剤投与終了時のロック機構22に対するプランジャ封止材16の軸方向の動きによって有効化される。この点において、圧縮ばね30は、ロック機構22とバレル先端32との間の係合によって圧縮されて保持されるだけでなく、更に、エネルギー蓄積状態のねじれ姿勢で保持される。即ち、圧縮ばね30は、ねじり付勢された圧縮ばねとしても取り付けられる。図3Cを参照すると、ばね30は、ほぼ半径方向に延びる端部30aと、ほぼ長手方向に延びる端部30bと、を含む。端部30a、30bは、ロック機構22及びバレル先端32と係合し、ロック機構22及びバレル先端32は、互いに対して相対的な所定位置に保持され、ロック面32aがロック凹部46の座部22aと係合する。図3Bに見られるように、端部30bは、バレル先端32内のスロット33で受けられる。図面では見えないが、端部30aも同様に、ロック機構22と係合している。このように、プランジャ封止材16の動きと、ばね30の外向き付勢力との組み合わせによって、ロック面32aが座部22aから外れると、ばね30は、ロック機構22の、バレル先端32のロック面32に対して相対的な回転を引き起こす。ロック面32aがスロット47(図4を参照)に到達すると、ばね30の、持続している外向き付勢力によって、ロック機構22がバレル先端32からロック解除される。

【0062】

言い換えると、薬剤の用量投与の終了時にユーザによってプランジャロッド14にかけられた起動力によってロック機構22が押し下げられると、引き込み機構が起動される。このことは、ロック機構22の回転が、ばね30のねじり付勢によって可能になることを意味する。この、ロック機構22のねじれ回転によって、ロック面32aと1つ以上の溝とが一行に並び、ロック機構22の、ロック面32aからの切り離しが可能になる。このようにロック面32aと1つ以上の溝とが一行に並ぶと、付勢部材又はばね30が近位方向に伸張することが可能になり、これによって、針28の、バレル先端32からの引き込みが引き起こされる。

【0063】

当然のことながら、ユーザによって引き込みが起動されると、ロック機構22は、自由回転が可能になる。これは、ロック機構22と針ハブ24との間の摩擦が最小限である為である(図6を参照)。上述のように、針封止材26及び針ハブ24は、別々の部品であってよく、複式射出の単一部品であってもよい。少なくとも1つの実施形態では、針封止材26と針ハブ24は別々の部品であり、これは、針ハブ24とロック機構22との間に存在する面摩擦を最小限にして、引き込みの起動後にロック機構22の実質的に自由な回転が可能となるようにする為である。

【 0 0 6 4 】

本発明の別の態様によれば、実施形態によっては、針 2 8 の引き込み後に、針 2 8 がバレル先端 3 2 から再度突出することを防ぐか禁じるブロックが、バレルアダプタ 2 0 に与えられてよい。図 7 は、針ブロック 3 4 の一実施形態を示しており、針ブロック 3 4 は、バレル先端 3 2 の遠位端内に存在してよい。図示された針ブロック 3 4 は、針 2 8 を通すための中央開口部 5 0 を有するフランジ 4 8 を含む。フランジ 4 8 から一对のアーム 5 2 が延びており、アーム 5 2 の遠位端が一对のクリップ 5 4 を支持する。針ブロック 3 4 がバレル先端 3 2 内に配置された場合、アーム 5 2 は、クリップ 5 4 同士が押し合うように付勢する。この実施形態では、針 2 8 はフランジ 4 8 の開口部 5 0 を貫通して延び、針ブロック 3 4 の遠位端にあるクリップ 5 4 は、針 2 8 が挿入段階及び引き込み段階にあるときに、広がって、針 2 8 がクリップ 5 4 間に配置されることを可能にする。一方、針 2 8 がクリップ 5 4 を通過して近位方向に引き込まれると、アーム 5 2 は、クリップ 5 4 を閉鎖位置に付勢し、針 2 8 が遠位方向に貫通するのを不可能にする。組み立ては別の形で構成されてもよいが、この実施形態では、組み立て時に、付勢部材又はばね 3 0 の遠位端が、フランジ 4 8 に隣接して配置されてよい。当然のことながら、図示されている針ブロック 3 4 は、あくまで例として開示されており、ブロックは別の構成及び構造であってもよい。

10

【 0 0 6 5 】

本発明の実施形態は又、標準的な市販部品の使用が可能な構成を提供しており、これによって、製造コスト全体が下がり、組み立て工程が合理化され、標準的でない材料及び部品にしばしば関連付けられる、規制当局の関心が回避される。たとえば、バレルは、特定のプラスチック、ガラス、又は他の任意の、医療グレード製品に一般的に使用される材料から作られてよい。本発明の 1 つ以上の部品は、特定のプラスチックから作られてもよく、例えば、マサチューセッツ州ピッツフィールドのサビックイノベティブプラスチック (SABIC Innovative Plastic) によって「レキサン (LEXAN)」の商品名で販売されているポリカーボネートプラスチックから作られてもよい。同様に、特定のエラストマポリマー又はエラストマゴムが利用されてよく、例えば、ニュージャージー州ペンサウケンのダットウィラーファルマパッケージング USA インコーポレイテッド (Datwyler Pharma Packaging USA Inc.) によって「ヘルフト (HELVOLT)」の商品名で販売されているゴム製品が、針封止材 2 6 やプランジャ封止材 1 6 などの部品として利用されてよい。当業者であれば当然のことながら、針 2 8 については、ステンレス鋼など、様々な医療グレードの金属が利用されてよい。これらの部品、バレルアダプタ 2 0、及び安全注射器 1 0 は、所望のパラメータを満たすために、多種多様な構成において形状及びサイズが決定されてよい。これらの部品、バレルアダプタ 2 0、及び注射器 1 0 は、当該技術分野において周知の多数の工程によって、組み立て、及び / 又は薬剤充填が行われてよい。例えば、本発明の部品の組み立ての為に、よく知られた接着剤や、超音波溶接などの溶接方法が用いられてよい。

20

30

【 0 0 6 6 】

本発明の新規なバレルアダプタ及び注射器の設計により、針アセンブリ 4 2 及び充填工程を比較的単純化することが可能である。バレルアダプタ 2 0、プランジャアセンブリ 1 2、及び長手軸を有するバレル 1 8 を有する安全注射器を組み立てる一方法は、バレル先端 3 2、ばね 3 0、ロック機構 2 2、及び針アセンブリ 4 2 を含むバレルアダプタ 2 0 を組み立てるステップと、バレル先端 3 2 をバレル 1 8 の遠位端に取り付けるステップと、プランジャ封止材 1 6 及びプランジャロッド 1 4 を有するプランジャアセンブリをバレル 1 8 の近位端に取り付けるステップと、を含む。バレルアダプタ 2 0 は、バレル 1 8 の遠位端に、接着剤などにより、固定的に取り付けられてよい。プランジャアセンブリ 1 2 は、バレル 1 8 の遠位端に、可動的に取り付けられてよく、この取り付けは、まず、バレル 1 8 内にプランジャ封止材 1 6 を挿入し、次に、プランジャ封止材 1 6 内にプランジャロッド 1 4 を、ねじ接続又は別の既知の接続方法により、挿入することによって行われてよい。安全注射器を組み立てる方法は更に、バレル先端 3 2 を取り付けのステップの後であ

40

50

って、プランジャアセンブリ 12 を取り付けるステップの前に、バレル 18 に薬剤を充填するステップを含んでよい。

【0067】

プランジャ封止材 16 は、エラストマ材料で構成されてよく、薬剤チャンバの無菌及び容器保全性を維持する為に、バレル 18 の内径部との圧縮嵌合を与えるようにサイズ決定されてよい。プランジャ封止材 16 は又、軸方向貫通孔などの開口部を含んでよく、これは、例えば、プランジャ封止材 16 がバレル 18 内の所定位置まで押し下げられた場合に、薬剤チャンバからの空気抜きを可能にする為である。従って、薬剤の、バレル 18 への充填は、プランジャアセンブリ 12 の取り付け前、又はプランジャ封止材 16 の取り付け直前に行われてよい。後者の構成では、プランジャ封止材 16 を、無菌環境又は他の無菌状態にある薬剤流体と接触する位置に滑り込ませてよい。プランジャ封止材 16 の開口部は、プランジャ封止材 16 が押し込まれて流体と接触したときに、残留気泡があれば、これを薬剤チャンバから逃すことを可能にしている。その後、プランジャ封止材開口部は、プランジャロッド 14 との接続によって、閉じられるか、ふたをされてよく、プランジャロッド 14 は、プランジャ封止材開口部にねじ込まれてよい。そうして、注射器は、充填済み注射器と見なされてよく、使用の準備が整う。或いは、本発明の部品は、使用時充填工程のような薬剤充填ステップを経ずに組み立てられてよい。そのような一工程では、薬剤の充填は、針 28 が薬剤の小瓶に無菌接続されている間に、プランジャロッド 14 及びプランジャ封止材 16 を後方に引くことによって行われてよい。このようにして、薬剤流体は、真空動作によって、針 28 を通って、薬剤チャンバ内に引き込まれる。

【0068】

少なくとも 1 つの実施形態では、バレルアダプタ 20 は、バレル 18 内に取り付けられる前には、圧縮された構成である。例えば、バレルアダプタ 20 がバレル 18 内に取り付けられる前には、付勢部材（例えば、ばね 30）は、ロック機構 22 とバレル先端 32 との間で、例えば、エネルギー蓄積段階にあって、圧縮係合されてよい。別の実施形態では、これらの部品がバレル 18 内に取り付けられてから、ばね 30 が圧縮されて所定位置にロックされてよい。従って、本方法は更に、バレルアダプタ 20 をバレル 18 に取り付けた後に、ばね 30 を圧縮するステップと、ロック機構 22 を、係合されエネルギー蓄積される位置にロックするステップと、を含んでよい。少なくとも 1 つの実施形態では、ばね 30 を圧縮し、ロック機構 22 をロックする為に、プランジャアセンブリ 12 が利用されてよいことが想定されている。例えば、薬剤チャンバに薬剤を充填する前に、プランジャ封止材 16 及びプランジャロッド 14 を用いて、針ハブ 24、針封止材 26、針 28、付勢部材、及びロック機構 22 を、実質的にバレル先端 32 内且つバレル 18 の遠位端内にある所定位置に押し込んで、バレル先端 32 の 1 つ以上の対応するロック面とロック係合させてよい。針 28、針封止材 26、及び針ハブ 24 は、器具の他の部品とは別々に、又は一緒に、所定位置に押し込まれてよい。次に、充填工程を容易にする為に、プランジャロッド 14、及び、任意選択で、プランジャ封止材 16 が、バレル 18 から抜き取られてよい（これは、充填済み注射器の充填工程の場合であってよい）。或いは、プランジャロッド 14 及びプランジャ封止材 16 は、後で後方に引かれる為に所定位置にとどまってよい（これは、使用時充填の充填工程の場合であってよい）。本明細書に記載のバレルアダプタ及び安全注射器は、個別製造又は一括製造が容易に可能であるように構成されている（これは、トレイ式の製造及び充填工程の場合である）。

【0069】

本発明の安全注射器は、従来の注射器と同様に使用されるように構成されている。使用方法は、プランジャアセンブリ 12 を押し下げて、バレル 18 からの薬剤投与を推進するステップと、薬剤投与の完了後に、ロック機構 22 をトリガして、付勢部材をそのエネルギー蓄積状態から解放するステップと、付勢部材と針アセンブリ 42 との間の接触により、針アセンブリ 42 がバレル 18 に引き込まれるようにするステップと、を含む。注射器の実施形態に関して上述されたように、ロック機構 22、解放リング、針ハブ 24、及び他の部品は、幾つかの様々な方法で、付勢部材の係合及び解放を可能にするように機能する

ように構成されてよい。例えば、注射器 10 では、ロック機構 22 は、ロック機構 22 と係合するバレル先端 32 に対するインタフェースを含んでよい。ユーザによる起動の後、ロック機構 22 を、バレル先端 32 との係合から解放することが、針ハブ 24 を用いて開始されてよい。注射器の別の実施形態では、ロック面 32a は、バレル先端 32 とは別の部品でありながら、注射器 10 の部品と同様に機能してよい。

【0070】

本発明の安全注射器の使用方法は、個々の部品の違いに無関係に、比較的同様である。ロック機構 22 がその係合状態から解放されることにより、付勢部材 30 は、伸張して、針アセンブリ 42 を、バレル 18 の長手軸にほぼ沿って近位方向に引き込むことが可能になる。ロック機構 22 が解放され、付勢部材 30 が起動されると、本発明の実施形態によ

10

【0071】

図 8a 乃至図 8d は、本発明の一実施形態による、バレルアダプタ 20 を含む注射器 10 を示しており、注射器 10 が針挿入、薬剤用量投与、引き込み起動、及び針引き込みの各段階を経る様子を示している。図 9a 乃至図 9d は、図 8a 乃至図 8d に示された実施形態の拡大断面図を示しており、注射器 10 が針挿入、薬剤用量投与、引き込み起動、及び針引き込みの各段階を経る際の部品間の関係を示している。

20

【0072】

図 8a は、バレル 18 にバレルアダプタ 20 が取り付けられている様子を示す。梱包時には、バレルアダプタ 20 は、ユーザを針 28 から保護する為に、バレル先端 32 と脱着可能に係合する剛体の針シールド (RNS (rigid needle shield)) (図 8a 乃至図 8d には示されず) を含んでよい。図 8a は、RNS が取り外されて針 28 が患者への注射の為に露出した注射器 10 を示す。バレル 18 の薬剤チャンバ 60 は、プランジャ封止材 16 と針封止材 26 との間で、注射用治療薬剤を収容する。図 8b は、薬剤用量投与の最後における注射器 10 を示しており、プランジャロッド 14 が、遠位方向に、軸方向に押し下げられており、プランジャ封止材 16 が針封止材 26 と接触しており、ほぼ全部の治療用薬剤が針 28 を通して患者に注射されている。プランジャロッド 14 を更にわずかに押し下げると、引き込み機構が起動される。図 8c に示されるように、ロック機構 22 は、例えば、付勢部材 30 のねじり付勢により、軸回転することが可能になる。ロック機構 22 が軸回転すると、ロック機構 22 は、上述のように、バレル先端 32 のロック面 32a から切り離されることが可能になる。付勢部材 30 は、近位方向に軸方向伸張することが可能になる。付勢部材 30 の近位端がロック機構 22 を近位方向に押し、これによって、針ハブ 24、針封止材 26、及び針 28 が押されて、針 28 がバレル 18 に引き込まれる。図 8d は、針引き込みの完了後の注射器 10 を示す。

30

40

【0073】

本発明は、針引き込みを実現する部品アセンブリ (バレルアダプタなど) と、そのような安全機構が組み込まれた注射器と、そのようなアダプタ及び安全注射器の製造方法と、それらの使用方法とを提供する。上述のように、バレルアダプタ及び安全注射器は、幾つかの異なる構成で利用されてよい。例えば、上述のように、本発明の新規なバレルアダプタは、バレルと結合されたり、バレル内に取り付けられたり、或いは他の方法でバレルと接続されたりするように構成されるが、バレルアダプタの部品の幾つかは、バレルに合わせて、あらかじめ形成されることが望ましいであろう。そのような調節は、本発明の実施形態によって想定されており、包含されている。同様に、バレルアダプタは、針ハブ及び針封止材を含んでよく、これらは、別々の部品であっても、2つの目的を兼ねた単一部品

50

であってもよい。他の部品も同様に、単一部品、統合部品、又は多目的部品であってよく、これは、上述の実施形態において説明されたとおりである。更に、幾つかの異なる構成が、本明細書に記載の新規な針引き込み機構を利用でき、これらは、主に、バレル先端内且つバレルの遠位端内に実質的に収容されてよい。従って、上述の実施例と同様に、本発明のバレルアダプタ及び安全注射器は、本発明の広さ及び範囲にとどまりながら、任意の数の構成において、薬剤投与を開始し、針引き込みを起動するように、構成、調節、及び利用されてよい。従って、本発明は、本発明の修正及び変形が、添付の特許請求の範囲及びこれらの等価物に収まる限りにおいて、本発明の修正及び変形を包含するものとする。

【 0 0 7 4 】

当然のことながら、前述の説明は、本発明のシステム及び手法の実施例を与えている。しかしながら、本発明の他の実装が、細部では上述の実施例と異なりうることが想定されている。本発明又は本発明の実施例へのあらゆる参照は、当該箇所において説明されている特定の実施例を参照するものであって、本発明の範囲に関する何らかの制限をより広く示唆するものではない。特定の特徴に関する全ての区別及び非難の表現は、それらの特徴に関する優先の欠如を示すものであり、特に規定しない限り、このようなことを本発明の範囲から完全に排除するものではない。

【 0 0 7 5 】

本発明を説明する文脈における（特に、以下の特許請求の範囲の文脈における）「a」、「an」、「the」、及び「少なくとも1つ（at least one）」の各語句、並びに同様の指示語の使用は、本明細書中で特に指摘したり、明らかに文脈と矛盾したりしない限り、単数及び複数の両方を包含するものとして解釈されるべきである。語句「少なくとも1つ（at least one）」の後に1つ以上のアイテムの列挙が続く使用（例えば、「A及びBのうちの少なくとも1つ（at least one of A and B）」は、本明細書中で特に指摘したり、明らかに文脈と矛盾したりしない限り、列挙されたアイテムから選択された1つのアイテム（A又はB）、或いは、列挙されたアイテムのうちの2つ以上の任意の組み合わせ（A及びB）を意味するものと解釈されたい。

【 0 0 7 6 】

本明細書中の数値範囲の具陳は、本明細書中で特に指摘しない限り、単にその範囲内に該当する各値を個々に参照する為の略記法としての役割を果たすことのみを意図しており、各値は、本明細書中で個々に列挙されたかのように、本明細書に組み込まれている。本明細書中で説明される全ての方法は、本明細書中で特に指摘されたり、明らかに文脈と矛盾したりしない限り、任意の好適な順序で実施されてよい。

【 0 0 7 7 】

従って、本発明は、準拠法によって許可されているとおり、本明細書に添付された特許請求の範囲に記載されている内容のあらゆる修正及び均等物を包含する。更に、本明細書中で特に指摘したり、明らかに文脈と矛盾したりしない限り、本発明のあらゆる可能な変形形態における上述の要素のあらゆる組み合わせが本発明に包含される。

10

20

30

【図 1】

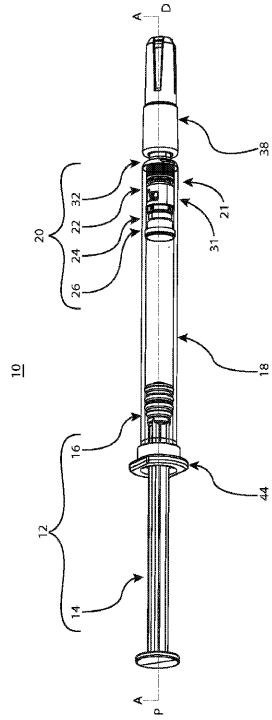


FIG. 1

【図 2】

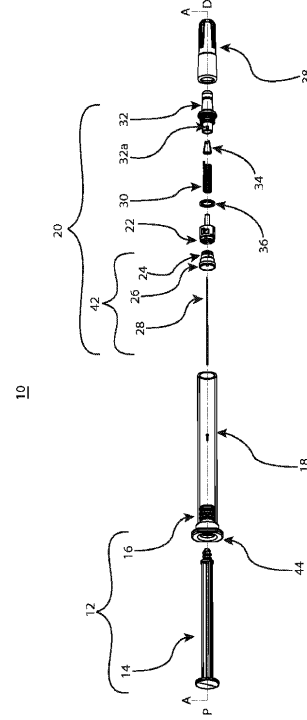


FIG. 2

【図 3 A】

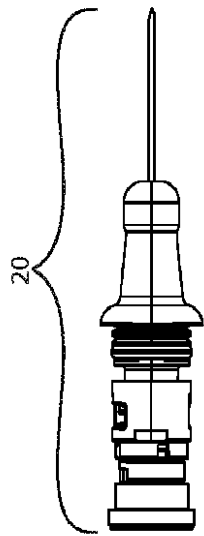


FIG. 3A

【図 3 B】

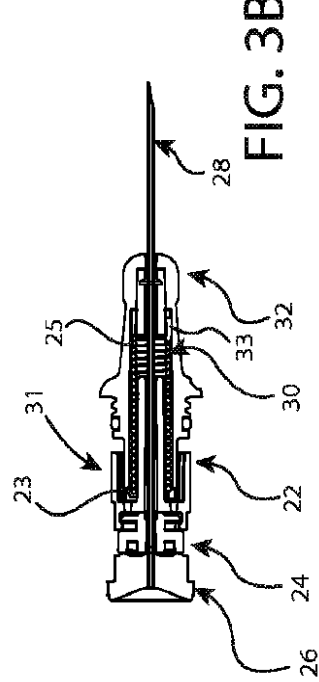
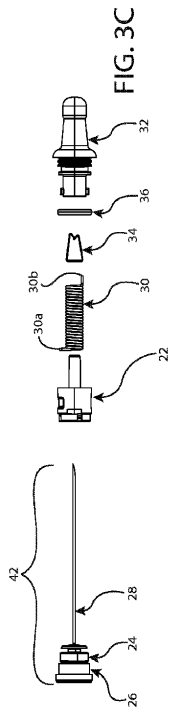
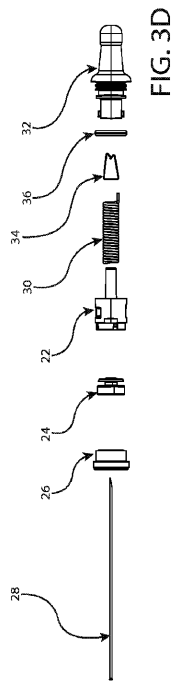


FIG. 3B

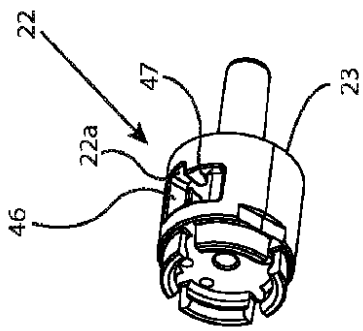
【図 3 C】



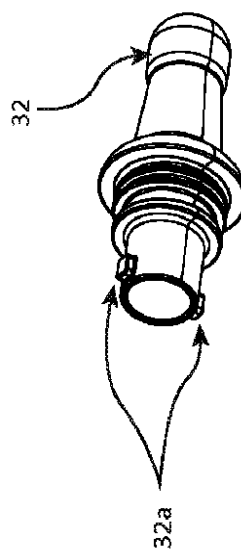
【図 3 D】



【図 4】



【図 5】



【図 6】

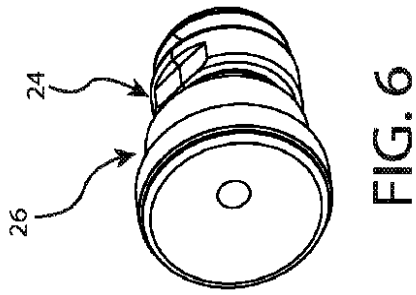


FIG. 6

【図 7】

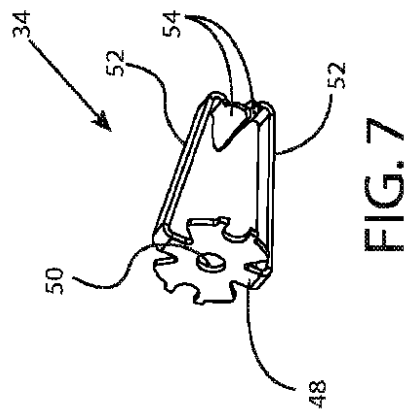


FIG. 7

【図 8 A】

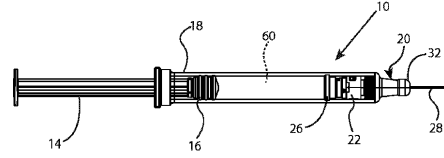


FIG. 8A

【図 8 B】

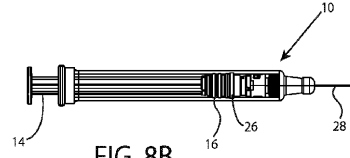


FIG. 8B

【図 8 C】

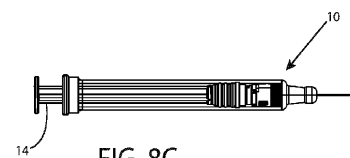


FIG. 8C

【図 8 D】

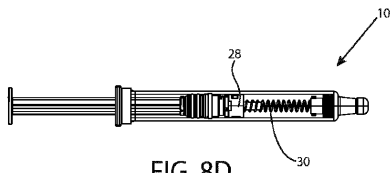


FIG. 8D

【図 9 D】

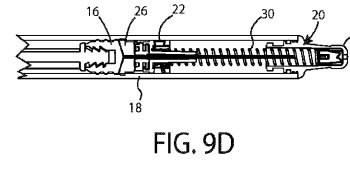


FIG. 9D

【図 9 A】

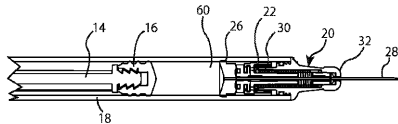


FIG. 9A

【図 9 B】

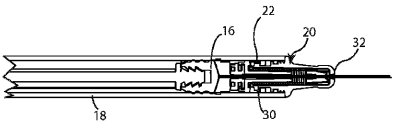


FIG. 9B

【図 9 C】

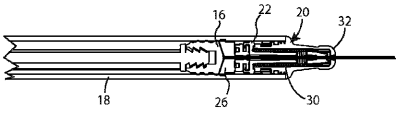


FIG. 9C

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/639,898

(32)優先日 平成24年4月28日(2012.4.28)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(31)優先権主張番号 61/667,010

(32)優先日 平成24年7月2日(2012.7.2)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(72)発明者 ブラント, クリスチャン, ピー.

アメリカ合衆国 1 7 4 0 2 ペンシルバニア州, ヨーク バラチェル ドライブ 3 9 6 5

(72)発明者 ゲイブル, ボール, ディー.

アメリカ合衆国 1 7 0 2 2 ペンシルバニア州, エリザベスタウン パーシモン レーン 3 0
2

合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 芦原 康裕

審判官 関谷 一夫

(56)参考文献 欧州特許出願公開第2 2 2 9 9 6 9 (E P , A 1)

特表2 0 0 7 - 5 1 8 5 2 3 (J P , A)

特表平9 - 5 0 2 8 9 3 (J P , A)

米国特許出願公開第2 0 0 8 / 0 0 9 7 3 3 7 (U S , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M5/32, A61M5/28