

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5379233号
(P5379233)

(45) 発行日 平成25年12月25日(2013.12.25)

(24) 登録日 平成25年10月4日(2013.10.4)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/24 (2006.01)

A 6 1 M 5/24

請求項の数 4 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2011-527986 (P2011-527986)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成21年9月18日 (2009. 9. 18)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2012-502757 (P2012-502757A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成24年2月2日 (2012. 2. 2)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/057439		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02010/033778		
(87) 国際公開日	平成22年3月25日 (2010. 3. 25)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成24年8月16日 (2012. 8. 16)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(31) 優先権主張番号	61/192, 466		最終頁に続く
(32) 優先日	平成20年9月18日 (2008. 9. 18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 自動再形成のための投与量摘み起動を有する医療用注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

基端部および末端部を有する本体、

前記本体に配置される容器であって、少なくとも第1および第2の混合可能な成分、前記容器に関連する少なくとも1つのストッパを含み、所定の距離を越える該ストッパの末端方向への前進が前記混合可能な成分の混合を引き起こす容器、

前記本体に配置されるプランジャー、

前記本体に配置される摘み用柄、

前記摘み用柄とともに回転可能であるように、前記摘み用柄に固定されている摘み、

前記摘み用柄を覆って入れ子式に配置され、前記プランジャーに係合するスリーブであって、前記摘み用柄と前記スリーブは、前記摘み用柄と前記スリーブと一緒に回転し得るように、前記摘み用柄の回転が前記スリーブに伝達されることを選択的に可能にする、それらに形成される協同要素を有する前記スリーブ、

前記スリーブを末端方向に付勢するバネ、および

前記スリーブを前記バネの力に抗して第1の位置に解放可能に保持する解放可能な保持器であって、

前記本体および前記スリーブのうちの一方に形成される戻り止め、および

前記本体および前記スリーブのうちの他方に形成される溝であって、前記スリーブの長軸を部分的に取り囲んで円周方向に配置される第1の部分と、前記第1の部分から延在し、前記長軸に略平行に配置される第2の部分とを有し、前記戻り止めを収容し、前記溝に

10

20

沿う前記戻り止めの滑り運動を可能にする前記溝、
を含んでいる前記解放可能な保持器、
を備え、

前記スリーブは、前記第 1 の位置に保持されるとともに、前記戻り止めは、前記溝の前記第 1 の部分に配置され、および

前記摘みの回転が、前記戻り止めを前記溝の前記第 2 の部分内に移動させ、したがって、前記バネが前記スリーブを末端方向に移動させることを可能にし、前記スリーブの末端方向への移動は、前記プランジャーの末端方向への移動を引き起こし、該プランジャーは、前記ストッパの末端方向への移動を引き起こし、したがって、前記混合可能な成分の混合を引き起こすことを特徴とする医療用注射器。

10

【請求項 2】

前記摘みは、前記本体の外側であって、前記基端部の近くに配置されることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用注射器。

【請求項 3】

前記スリーブの末端方向への移動は、前記協同要素を切り離し、したがって、前記プランジャーを前記スリーブから独立して回転することを可能にすることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用注射器。

【請求項 4】

前記摘み用柄は、複数の軸方向および放射状に間隔を介して配置される当接面を含み、前記プランジャーは、係合面を含み、前記当接面は、前記摘み用柄の十分な末端方向への移動が前記当接面の少なくとも 1 つを前記係合面に係合させ、前記プランジャーの末端方向への移動を引き起こし、次に、前記ストッパの末端方向への移動を引き起こすように、前記係合面と軸方向に一線上に整列可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用注射器。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、自動再形成装置に関し、より詳細には、投与量設定機構を有する自動再形成装置に関する。

【背景技術】

30

【0002】

一定の薬品または薬剤（これらの用語は、本明細書では同じ意味で使用される。）は、好ましくは、粉末状態または（凍結乾燥状態のような）乾燥状態で提供され、投与の前に再形成を必要とする。例えば、凍結乾燥薬品は、一般的に、希釈剤と混合され、注入に適している状態に物質を再形成することを必要とする凍結乾燥された状態で供給される。薬剤は、また、再形成を必要とする別の乾燥状態または粉末状態で提供され得る。

【0003】

さらに、薬品は、投与の前に混合を必要とするマルチパート・システム（multipart system）として提供され得る。例えば、1 以上の液体（例えば、流動性を有する（スラリー（slurry）または液体））成分、および/または乾燥（例えば、粉末化された、または粒状の）成分が、投与前に混合を必要とする薬品容器または送出装置内に提供され得る。これらの成分は、混合され、インスリンのような種々の投与可能な薬品を形成するために使用され得る。

40

【0004】

従来の装置は、湿った成分（例えば、液体）と乾燥成分（例えば、粉末）を、共有の容器の別々の室内に提供するように開発されるとともに、該容器は、注入のための投与可能な溶液を調合するために、乾燥成分への湿った成分の流れがそれらの混合を引き起こすことを可能とするように構成されてきた。Vetter に発行された特許文献 1 は、混合用に構成されているバレルを有する注射器を対象とし、Ahlstrand 等が発行された特許文献 2 は、混合用に構成されているバレルを有する薬品カートリッジを対象としている。2 つの特許

50

文献は、ともに、バイパス溝が装置のバレルに形成されている混合用の一般的な構成を開示している。そのようなものとして、装置は、特に、混合用に構成されているに違いない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第4,874,381号明細書

【特許文献2】米国特許第4,968,299号明細書

【特許文献3】米国特許第6,793,646号明細書

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

手動力が再形成装置に加えられ、多数の成分の混合を引き起こし得る。さらに、従来装置において、トリガー起動の(trigger-activated)自動化された再形成装置を提供する自動再形成装置が開発されてきた。Giambattista等に発行された特許文献3は、自動再形成装置の一例である。特許文献3は、全体として言及することにより本明細書に組み込まれる。特許文献3の注射器は、入れ子式の上部本体部分と下部本体部分を含んでいる。自動再形成装置は、本体部分を入れ子式と一緒に押し込んで縮め、したがって、再形成を押し進めるバネを解放することにより達成される。引用文献3のようなタイプの装置は、起動するためにかなりの量の力を必要とし、ある人にとっては難しいことが見出された。さらに、成分は、時々、詰まり、したがって、注射器を操作不能にする。

20

【課題を解決するための手段】

【0007】

本明細書では、基端部および末端部を有する本体を有する医療用注射器が提供される。容器は、本体に配置され、該容器は、少なくとも第1および第2の混合可能な成分を含んでいる。少なくとも1つのストッパは、所定の距離を越える該ストッパの末端方向への前進が混合可能な成分の混合を引き起こす容器に関連している。プランジャーは、該プランジャーとともに回転可能であるように、摘み用柄および該摘み用柄に固定されている摘みとともに、本体に配置される。スリーブは、摘み用柄を覆って入れ子式に配置される。この場合、摘み用柄とスリーブは、摘み用柄とスリーブが一緒に回転し得るように、摘み用柄の回転がスリーブに伝達されることを選択的に可能にする、それらの上に形成されている協同要素を有する。スリーブを末端方向に付勢するバネが、また、設けられる。解放可能な保持器が、スリーブをバネの力に抗して第1の位置に解放可能に保持する。解放可能な保持器は、本体とスリーブの一方に形成されている戻り止め、および本体とスリーブの他方に形成されている溝を含んでいる。この溝は、スリーブの長軸の周囲に部分的に円周方向に配置される第1の部分と、該第1の部分から延在し、長軸に略平行に配置される第2の部分とを有する。該溝は、戻り止めを収容し、該戻り止めの溝に沿う戻り止めの滑り運動を可能にするように形成されている。タブが溝の第1の部分に配置されていることで、スリーブは、第1の位置に保持される。摘みの回転は、戻り止めを溝の第2の部分内へ移動させ、したがって、バネがスリーブを末端方向に動かすことを可能にする。スリーブの末端方向への移動は、ストッパの末端方向への移動を引き起こし、したがって、混合可能な成分の混合を引き起こすプランジャーの末端方向への移動を引き起こす。有利なことに、本発明によれば、再形成が摘みの回転により達成され得る医療用注射器が提供され得る。

30

40

【0008】

本発明のこれらのおよびその他の特徴は、以下の詳細な説明および添付の図面の検討を通してより良く理解されるだろう。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本発明にしたがって形成される医療用注射器の斜視図である。

50

【図 2】図 1 の線 2 - 2 に沿う断面図である。

【図 3】本発明とともに使用可能な解放可能な容器の概略図である。

【図 4】図 2 の線 4 - 4 に沿う部分断面図である。

【図 5】再形成後の状態にある医療用注射器を示す断面図である。

【図 6】本発明で使用可能なプランジャーおよび投与量設定要素の概略図である。

【図 7】本発明で使用可能な注射器本体の一部および投与量設定要素の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

図を参照すると、末端部 14 および基端部 16 を有する本体 12 を有する医療用注射器 10 が示されている。末端部 14 は、使用中、患者に向かうように意図されているのに対し、基端部 16 は、使用中、患者から離れる方向に向うように意図されている。医療用注射器 10 は、針アセンブリがネジ山のような何らかの既知の方法で取り付けられ得る機構 18 を含んでいる。

10

【0011】

容器 20 が第 1 および第 2 の混合可能な成分 22、24 を収容するために、本体 12 に配置される。少なくとも 1 つのストッパ 26 は、所定の距離を越えてストッパ 26 の末端方向への前進が第 1 および第 2 の混合可能な成分 22、24 の混合を引き起こすように構成されている容器 20 に関連する。そのような混合を可能にするために既知の配列が利用され得る。限定されない例として、第 1 および第 2 の混合可能な成分 22、24 は、補助ストッパ 28 により分離され得る。補助ストッパ 28 は、容器 20 を、第 1 および第 2 の混合可能な成分 22、24 をそれぞれ収容する第 1 および第 2 の室 30、32 に分離している。隔壁 34 は、第 1 の室 30 の末端部を封印しているのに対し、ストッパ 26 は、第 2 の室 32 の基端部を封印するように配置されている。乾燥成分が混合可能な成分の 1 つとして使用される場合、混合可能な乾燥成分は、第 1 の室 30 に配置されることが好ましい。

20

【0012】

1 以上のバイパス溝 36 が、容器 20 の壁に形成されている。初期状態において、図 2 に示されるように、補助ストッパ 28 は、第 1 および第 2 の室 30、32 の間のシールを画定し、また、第 2 の室 32 とバイパス溝 36 との間のシールを画定するように、バイパス溝 36 の基端側に少なくとも部分的に配置されている。ストッパ 26 が末端方向へ前進するとともに、第 2 の混合可能な成分 24 が湿っており、概略非圧縮性である場合、ストッパ 26 の移動の力は、第 2 の混合可能な成分 24 を介して補助ストッパ 28 に伝達される。補助ストッパ 28 が末端方向へ十分に移動すると、第 2 の室 32 は、バイパス溝 36 と連通状態になり、したがって、第 2 の混合可能な成分 24 は、ストッパ 26 の末端方向へのさらなる移動により、第 1 の室 30 内に強制的に押し込められる。図 5 を参照すると、ストッパ 26 が末端方向に十分に前進すると、第 2 の室 32 は、何も無い状態、すなわち、第 2 の混合可能な成分 24 がその中に実質上全く残っていない状態に縮められる。さらに、補助ストッパ 28 は、第 1 の室 30 とバイパス溝 36 との間のシールを画定するように配置される。第 1 および第 2 の混合可能な成分 22、24 は、注入可能な溶液 29 を作り出し、注入できる状態となるように、例えば、医療用注射器 10 の攪拌により、第 1 の室 30 内で混合される。

30

40

【0013】

容器 20 は、バレル (a barrel) 38 内に画定される。バレル 38 は、独立した薬品カートリッジ (図 2) からなるバレルであってもよいし、あるいは、医療用注射器 10 の一部からなるバレルであってもよい。

【0014】

当業者に理解されるように、再形成を可能にする別の配列が利用され得る。さらに、3 部構成などのシステムのような 2 部構成以上のシステムが利用され得る。治癒力のある有効成分 (active medical ingredients) が第 1 および第 2 の混合可能な成分 22、24 のうちの一方または両方に含まれ得る。第 1 の混合可能な成分 22 は、乾燥状態 (例えば、

50

粉末または粒状物質)および/または液体状態(例えば、流動性を有する(スラリーまたは液体))であってもよい。上述したように、第2の混合可能な成分24は、液体またはスラリーのような湿った流動性を有する成分のみであることが好ましい。

【0015】

管状プランジャー40が配置され、ストッパ26に係合するように構成される。プランジャー40の少なくとも一部内に延在することが好ましい摘み用柄42が設けられる。スリーブ44が摘み用柄42を覆って入れ子式に配置され、プランジャー40に係合するように構成される。摘み46は、該摘み46とともに回転可能であるように、摘み用柄42に固定される。摘み46は、本体12の外であって、基端部16の近くに配置される。

【0016】

摘み用柄42およびスリーブ44は、摘み用柄42とスリーブ44と一緒に回転し得るように、摘み用柄42の回転がスリーブ44に伝達されることを選択的に可能にする、それらに形成された協同要素を有する。好ましい配列において、スリーブ44に形成されているスロット50に収容される突起48が摘み用柄42から突出している。突起48とスロット50との相互係合は、スリーブ44を摘み用柄42とともに回転させる。図5に示され、以下に説明されるように、スリーブ44の末端方向への移動に伴って、突起48は、スリーブ44から切り離された摘み用柄42の回転を可能にするために、スロット50から取り外されるように構成される。当業者に理解されるように、別の方法として、突起48がスリーブ44に形成され、スロット50が摘み用柄42に形成されてもよい。

【0017】

パネ52が、スリーブ44を末端方向に付勢するように設けられる。パネ52は、スリーブ肩部54と後面56との間で作用するように、スリーブ44を取り囲んで配置されることが好ましい。パネ52は、コイルパネすなわち圧縮パネであり得る。あるいは、当業者に理解されるように、種々の付勢要素がパネとして利用され得る。

【0018】

図2は、パネ52により生じている運動の力に抗して第1の位置に保持されているスリーブ44を示している。パネを第1の状態に保持する解放可能な保持器58が設けられている。図3および4を参照すると、解放可能な保持器58は、スリーブ44に、好ましくはスリーブの肩部54に隣接して配置される戻り止め60および本体12に形成される溝62を含んでいる。溝62は、スリーブ44の長軸66の周囲に部分的に延在する第1の部分64を含んでいる。溝62は、また、第1の部分64から延び出し、長軸66に略平行である第2の部分68を含んでいる。溝62は、略L字形を有し得る。溝62は、戻り止め60を収容し、溝62に沿う戻り止め60の滑り運動を可能にするように形成されている。戻り止め60と溝62の配列は、本体12に配置される戻り止め60とスリーブ44に配置される溝62により入れ替えられてもよい。

【0019】

図3および4を参照すると、戻り止め60は、溝62の第1の部分64に嵌め込まれているように示されている。この状態で、スリーブ44は、第1の位置に保持される。摘み46を回転させると、摘み用柄42が回転させられ、次に、スリーブ44が回転させられる。そのような回転は、戻り止め60を溝62の第2の部分68内に移動させ、したがって、パネ52がスリーブ44を末端方向に前進させることを可能にする。図5に示されるように、スリーブ44は、末端方向に前進し、プランジャー42を末端方向に前進させ、次に、ストッパ26を末端方向に前進させ、したがって、第1および第2の混合可能な成分22、24を混合させる。パネ52の力の下でのスリーブ44の末端方向への移動は、スリーブの肩部54と、本体12に形成されている停止面70との相互係合および/またはバレル38との係合により制限され得る。

【0020】

成分の混合は、医療用注射器10に針が取り付けられることなしに実施されることが好ましい。そのようであるので、容器20は、混合中、抜け口がない。混合の後、針が医療用注射器10に取り付けられると、容器20内に閉じ込められていた残留ガスは、針を介

10

20

30

40

50

して取り除かれる。プランジャー 40 の末端方向への前進に対する物理的停止を提供しないことが好ましいかもしれない。このようにして、混合された成分は、バネ 52 の力の下で最大限に圧縮され得る。医療用注射器 10 に針が取り付けられると、容器 20 は、抜け口ができ、プランジャー 40 の末端方向へのさらなる前進を可能にする。この二次的末端方向への前進は、使用のための針の準備を助ける。

【0021】

一旦混合されると、医療用注射器 10 により投与される投与量が調整され得る。図 6 を参照すると、摘み用柄 42 には、複数の軸方向および円周方向に間隔を介して配置される当接面 72 が設けられている。当接面 72 は、種々の管理可能な投与量に対応している。係合面 74 がプランジャー 40 に画定されている。摘み用柄 42 の回転は、当接面 72 の放射状の移動を引き起こす。当接面 72 は、当接面 72 の少なくとも 1 つが、摘み用柄 42 の末端方向への十分な移動により、係合面 74 に係合し、プランジャー 40 の運動の力を伝達することが引き起こされるように、係合面 74 と軸方向に一線上に整列可能である。このようにして、摘み用柄 42 の末端方向への移動は、プランジャー 40 に伝達され得る。さらに、プランジャー 40 の運動に対応するストロークの長さは、係合面 74 と係合状態にある当接面 72 に依存して調整され得る。係合面 74 から当接面 72 までの最初の距離が大きいほど、投与されるであろう投与量に対応して小さくなる。選択された投与量にかかわらず、摘み用柄 42 は、注入投与中、末端方向への移動に関し、一定の長さのストロークを有することが好ましい。余分の当接面 72 は、摘み用柄 42 の末端方向への移動による空運動をより大きくし、したがって、係合面 74 に係合している距離をより小さくする。プランジャー 40 の移動の範囲は、ストッパ 26 の移動の範囲を決定し、したがって、注入される投与量にある容器 20 から押し出される注入可能な溶液 29 の量を決定する。

【0022】

投与量は、投与摘み 46 を回転することにより選択される。投与量設定を容易にするのに、本体 12 および / または投与摘み 46 にしるしが設けられ得る。投与摘みが混合可能な成分 22、24 が混合される前に不注意で回転されることを防止するために、摘み用柄 42 は、上述したように、それらの間における相対的な回転を防止するように、スリーブ 44 に連結され得る。再形成とともに、スリーブ 44 は、それらの間の相対的な回転を可能にするように、摘み用柄 42 から切り離され得る。さらに、図 6 を参照すると、プランジャー 40 に形成されているリブ 78 に対応して、溝 76 が摘み用柄 42 に形成され得る。初期状態において、図 2 に示されるように、リブ 78 は、プランジャー 40 と摘み用柄 42 との間の相対的な回転を妨げるように、溝 76 内に嵌まり込んでいる。再形成が完了すると、プランジャー 40 は、リブ 78 を溝 76 から排除させるように、前進し得る。このとき、摘み用柄 42 は、投与量を設定するのに、自由に回転できる。あるいは、リブ 78 は、再形成後の状態においてさえも、溝 76 内に部分的に依然として嵌まり込んでいてもよい。このような構成の場合、摘み用柄 42 は、リブ 78 を溝 76 から排除させるために、基端方向へ移動し、したがって、その後の投与量設定を可能にする。一旦投与量が正しく設定されると、摘み 46 を末端方向へ前進させることにより、該投与量が投与される。

【0023】

係合面 74 は、リブ 76 の基端部 80 に配置され得ることに留意されたい。

【0024】

摘み 46 は、種々の投与量設定に対応する位置において解放可能に保持されることが好ましい。このようにして、一旦投与量が設定されると、その末端方向への移動の間摘み 46 の回転は全くないことが好ましく、したがって、不適当な当接面 72 が係合面 74 に係合することを防ぐ。そのような配列は、特許文献 3 に開示されている。特許文献 3 に示されるように、図 7 を参照すると、本体 12 の一部に形成されている位置決め溝 84 と選択的に係合可能である 1 以上のタブ 82 が、摘み 46 に形成され得る。位置決め溝 84 は、仕切り 86 により円周方向に隔てられ、当接面 72 に対応するように配置されている。タブ 82 は、種々の投与量のサイズに対応して、摘み 46 の所定の放射状の位置で位置決め

溝 8 4 に嵌まり込んでいる。摘み 4 6 が回転すると、タブ 8 2 は、仕切り 8 6 を迂回し、対応する位置決め溝 8 4 内に移動させられる。位置決め溝 8 4 は、摘み 4 6 の放射状の位置を維持する。

【 0 0 2 5 】

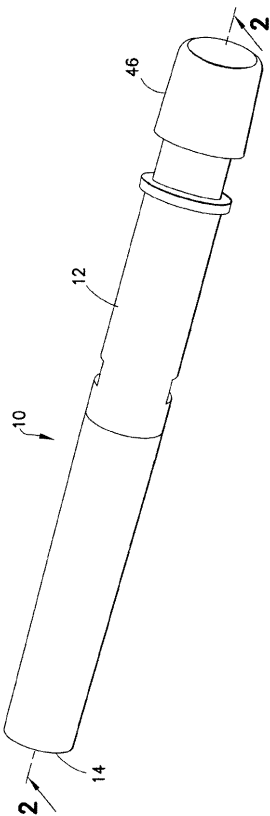
さらに、摘み 4 6 は、投与量が投与されるための末端方向への一定のストローク長さの前進を可能にするように、軸方向の位置に維持されることが好ましい。タブ 8 2 の軸方向の移動を制限するように、1 以上の保持リブ 8 8 が位置決め溝 8 4 に沿って配置され得る。投与量が選択されると、摘み 4 6 は、保持リブ 8 8 を迂回するタブ 8 2 とともに末端方向に前進する。タブ 8 2 と保持リブ 8 8 は、摘み 4 6 の後方に向う引き込みおよび医療用注射器 1 0 の再使用を防げるために、固定効果 (a locking affect) を提供するように構成されることが好ましい。

10

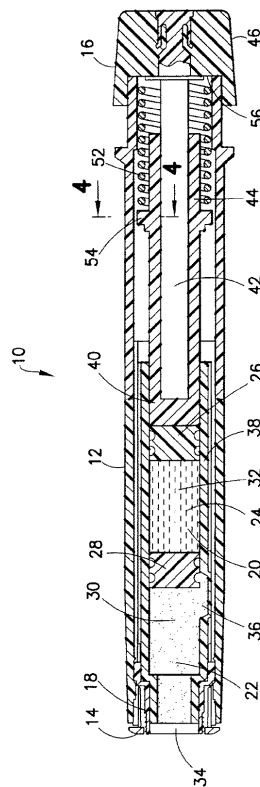
【 0 0 2 6 】

当業者により理解されるように、本体 1 2 は、1 以上の構成要素から形成されるとともに、本明細書で説明された特徴は、そのような 1 以上の構成要素の何れかに形成される。

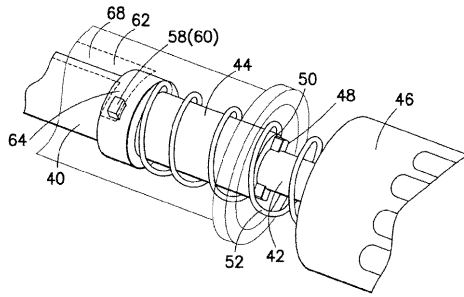
【 図 1 】



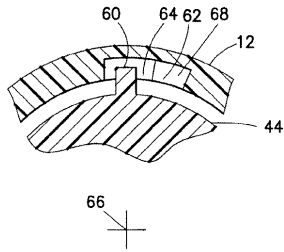
【 図 2 】



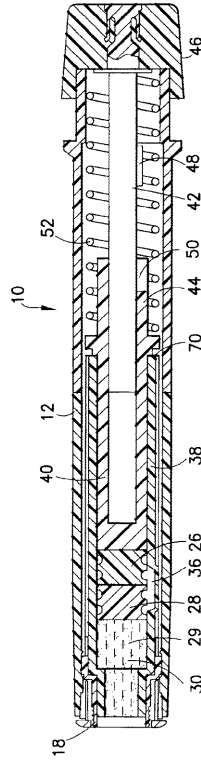
【図 3】



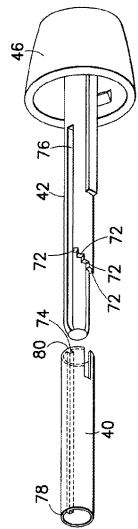
【図 4】



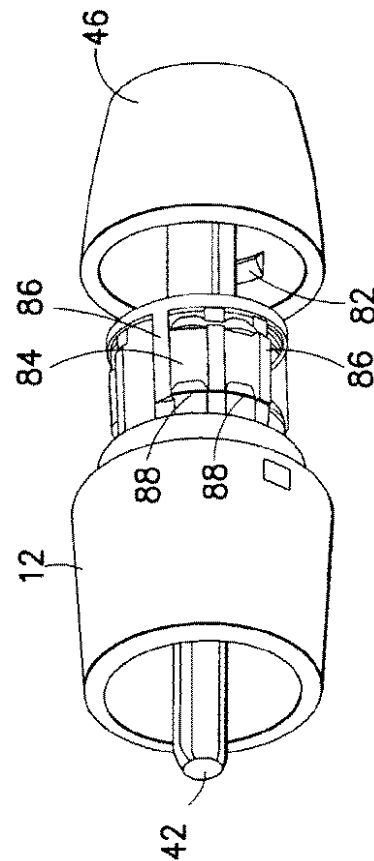
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

- (72)発明者 アシフ ファイヤーズ
アメリカ合衆国 07430 ニュージャージー州 マーワー スタンホープ コート 2417
- (72)発明者 リチャード エー・クロネンバーグ
アメリカ合衆国 07430 ニュージャージー州 マーワー コホウト ドライブ 108
- (72)発明者 ライオネル ベドリン
アメリカ合衆国 07450 ニュージャージー州 リッジウッド ジェイムズ ストリート 3
22

審査官 久郷 明義

- (56)参考文献 特表2002-541929(JP,A)
特開2007-312804(JP,A)
特開2007-068630(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/24