

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5026405号
(P5026405)

(45) 発行日 平成24年9月12日(2012.9.12)

(24) 登録日 平成24年6月29日(2012.6.29)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 5/32

請求項の数 18 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2008-501979 (P2008-501979)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成18年3月14日 (2006.3.14)		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2008-532701 (P2008-532701A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成20年8月21日 (2008.8.21)		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/US2006/009198		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02006/099441		
(87) 国際公開日	平成18年9月21日 (2006.9.21)	(74) 代理人	100077481
審査請求日	平成21年2月17日 (2009.2.17)		弁理士 谷 義一
(31) 優先権主張番号	60/661,367		
(32) 優先日	平成17年3月14日 (2005.3.14)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	11/374,488		
(32) 優先日	平成18年3月13日 (2006.3.13)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 短針を有する注射器のための充填システムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

所定の厚さの隔壁を有する薬剤コンテナから、医療用物質を送達デバイス中に移送するのに使用するための液移送システムであって、

医療用物質を保管するように適合された前記送達デバイス内の貯蔵部と、

前記貯蔵部と流体連通する管腔を有し、また患者への皮内送達に適合して事前に選択された使用可能な長さ にわたり 前記送達デバイスから 離間側に 延びる前方先端部を有する、前記送達デバイスに取り付けられた針カニューレであって、前記使用可能な長さは、3 mm 未満 且つ前記コンテナの前記隔壁の厚さ未満である針カニューレと、

アダプタ本体であって、

隔壁アクセス針を有するコンテナ受入れ部分と、

前記アダプタから延びる長手方向の 突き出しを含むバイアルアダプタの突出し部 であって、厚さを有するアダプタ隔壁および遠位部分を含んでおり、前記アダプタ隔壁の前記厚さは、前記針カニューレの使用可能な長さ未満であり、また前記遠位部分は、前記隔壁アクセス針の管腔と流体連通している突出し部とを含むアダプタ本体とを備え、

前記コンテナが前記コンテナ受入れ部分中に受け入れられ、かつ前記送達デバイス針が前記アダプタ隔壁を貫通したとき、前記コンテナ中の前記物質と、前記送達デバイスの前記貯蔵部の間で流体連通が確立されることを特徴とする液移送システム。

【請求項 2】

10

20

少なくとも第1の位置および第2の位置を有する、前記送達デバイス上に摺動可能に配置されたシールドであって、前記第1の位置は、前記針カニューレの前記前方先端部を露出し、前記第2の位置は、前記針カニューレの前記前方先端部を隠すシールドをさらに備えることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記シールドは、少なくとも1つのスロットを含み、前記スロットは、前記バイアルアダプタの突出し部上の対応する機構と協働し、前記協働により、前記送達デバイスを前記バイアルアダプタ本体に取外し可能に取り付けることができることを特徴とする請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記バイアルアダプタの突出し部は、前記シールド中の前記スロットにより受け入れられる少なくとも1つの固定フィンガを含むことを特徴とする請求項3に記載のシステム。

【請求項5】

前記バイアルアダプタの突出し部は、前記送達デバイス上に配置された対応するレセプタクルにより受け入れられる少なくとも1つの突起を含むことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

前記バイアルアダプタの突出し部は、前記送達デバイス上に配置された少なくとも1つの爪を受け入れるように適合された少なくとも1つのレセプタクルを含むことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項7】

前記バイアルアダプタの突出し部の少なくとも1つの突起は、螺旋パターンで形成されることを特徴とする請求項5に記載のシステム。

【請求項8】

前記バイアルアダプタの突出し部のレセプタクルは、螺旋パターンで形成されることを特徴とする請求項6に記載のシステム。

【請求項9】

前記シールドは、前記シールドが前記第2の位置にあるとき、少なくとも1つの停止部と係合するキャッチを含み、それにより、前記シールドが、前記第2の位置から前記第1の位置に移動するのを阻止することを特徴とする請求項2に記載のシステム。

【請求項10】

前記アダプタ隔壁は、前記アダプタの突出し部の遠位部分に位置することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項11】

前記アダプタ隔壁は、前記アダプタの突出し部の近位部分に位置することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項12】

少なくとも第1の位置および第2の位置を有する、前記送達デバイス上に摺動可能に配置されたシールドであって、前記第1の位置は、前記針カニューレの前記前方先端部を隠し、前記第2の位置は、前記針カニューレの前記前方先端部を露出するシールドをさらに備えることを特徴とする請求項11に記載のシステム。

【請求項13】

少なくとも第1の位置および第2の位置を有し、前記シールドと前記送達デバイスの間に摺動可能に配置された固定クリップであって、前記第1の位置は、前記送達デバイスに対して、前記シールドの近位の移動を可能にし、前記第2の位置は、前記送達デバイスに対して、前記シールドの近位の移動を阻止する固定クリップをさらに備えることを特徴とする請求項12に記載のシステム。

【請求項14】

前記送達デバイスに対する前記シールドの、前記第2のシールド位置への第1の近位の移動が前記固定クリップに係合させ、かつ前記固定クリップを、前記固定クリップの前記

10

20

30

40

50

第2の位置に移動させて、それにより、送達デバイスに対する前記シールドの近位の移動が阻止されることを特徴とする請求項13に記載のシステム。

【請求項15】

患者への皮内送達に適合して事前に選択された使用可能な長さにわたり送達デバイスから離間側に延びる前方先端部を有する、前記送達デバイスに取り付けられた針カニューレと流体連通する貯蔵部を有する前記送達デバイス中に、所定の厚さを備える隔壁を有する薬剤コンテナから医療用物質を移送する方法であって、前記使用可能な長さは3mm未満且つ前記コンテナ隔壁の前記所定の厚さ未満であり、

前記針カニューレの使用可能な長さに満たない厚さを有するアダプタ隔壁の遠位部分と流体連通する管腔を有する隔壁アクセス針を含むアダプタを提供するステップと、

前記隔壁アクセス針で前記薬剤コンテナの隔壁を貫通するステップであって、前記コンテナの隔壁が前記隔壁アクセス針で貫通されたとき、前記医療用物質と前記管腔の間で流体連通が生ずるステップと、

前記送達デバイス針で前記アダプタ隔壁を貫通するステップであって、前記アダプタ隔壁が前記送達デバイス針で貫通されたとき、前記医療用物質と前記管腔の間で流体連通が生じ、それにより、前記コンテナ中の前記物質と前記送達デバイスの前記貯蔵部との間で流体連通が確立されるステップと、

前記医療用物質を前記送達デバイス中に吸引するステップとを含むことを特徴とする方法。

【請求項16】

前記送達デバイス針を針シールドでシールドするステップであって、それにより、前記針カニューレの前記前方先端部を隠し、前記シールドは、前記送達デバイスに摺動可能に係合するステップをさらに含むことを特徴とする請求項15に記載の方法。

【請求項17】

送達デバイスであって、

医療用物質を保管するように適合された前記送達デバイス内の貯蔵部と、

前記貯蔵部と流体連通する管腔を有し、また事前に選択された使用可能な長さだけ前記送達デバイスから離れて延びる前方先端部を有する、前記送達デバイスに取り付けられた針カニューレと、

少なくとも第1の位置および第2の位置を有し、前記送達デバイス上に摺動可能に配置されたシールドであって、前記第1の位置は、前記針カニューレの前記前方先端部を隠し、かつ前記第2の位置は、前記針カニューレの前記前方先端部を露出するシールドと、

前記シールドと前記送達デバイスの間に摺動可能に配置され、少なくとも第1の位置および第2の位置を有する固定クリップであって、前記第1の位置は、前記送達デバイスに対して前記シールドの近位の移動を可能にし、かつ前記第2の位置は、前記送達デバイスに対して、前記シールドの近位の移動を阻止し、前記送達デバイスに対する前記シールドの、前記第2のシールド位置への第1の近位の移動が前記固定クリップに係合させ、かつ前記固定クリップを前記固定クリップの前記第2の位置に移動させて、それにより、前記送達デバイスに対する前記シールドの、その後の近位の移動を阻止する固定クリップとを備えることを特徴とする送達デバイス。

【請求項18】

前記シールドは、少なくとも1つのスロットを含み、前記スロットは、薬剤バイアルの突出し部上の対応する機構と協働し、前記協働により、前記送達デバイスの前記バイアルへの取外し可能な取付けを可能にすることを特徴とする請求項17に記載の送達デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、薬物やワクチンなどの物質を送達するための送達デバイスの充填に関し、より詳細には、比較的短い突出し長さの針を有する薬物送達システムおよびデバ

10

20

30

40

50

スに関する。さらに詳細には、本発明は、注射器を充填するために、皮内送達用寸法の針を用いた皮内送達デバイスを充填するための方法および装置に関する。

【背景技術】

【0002】

皮内注射は、様々な物質を送達するために使用される。これらの物質の多くは、皮内に注入されたとき、体の免疫応答系により効果的に吸収され、またはそれと反応することが示されてきた。最近、臨床治験は、皮内に投与されたB型肝炎ワクチンが筋肉内に投与された場合よりもさらに免疫抗原性のあることが分かってきた。さらに、例えば、結核に対する動物の免疫状況、およびI型アレルギー症の即時過敏状況を判定するために、当技術分野では「マントーテスト」として知られているものを用いるなど、診断試験のための物質が皮内に注射されてきた。

10

【0003】

皮内注射は、表皮および真皮の上層中に物質を送達することにより行われる。真皮層の下には、皮下組織（真皮下組織層と呼ばれることもある）および筋肉組織がその順序で存在する。皮膚の厚さには、個体間で、また同じ個体内の異なる体の部位でかなりの変動がある。一般に、外皮層、すなわち表皮は、50～200ミクロンの間の厚さを有し、真皮、すなわち皮膚の内側のさらに厚い層は、1.5～3.5mmの間の厚さを有する。したがって、約3.0mmよりも深く皮膚を貫通する針カニューレは、皮膚の真皮層を貫通し、皮下部位中に注入を行う可能性があり、特に、皮内に送達されるべき物質が皮下注射を指示されていない場合、不十分な免疫応答になる可能性がある。

20

【0004】

マントー技法により皮内注射を行うための標準の手技は、実施するのが難しく、したがって、医療従事者の経験と技術に依存することが知られている。この手技は、バイアルに針をアクセスさせて注射器に薬剤を吸引し、皮膚を伸ばし、短い斜端（bevel）針カニューレ（一実施形態では、26GX 1/2インチ（1.27cm））の斜端を上方に向け、かつ皮膚の平面に対して約10～15度の範囲の角度で皮膚に針カニューレを挿入し、動物の皮膚中に0.5ml以下の容積の物質を送達して、物質がその中に配置されまたはその他の形で含まれる水疱または膨疹を形成させることにより実施することが推奨される。したがって、標準の皮内注射を実施するために使用される技法は困難であり、訓練された看護師または医師の注意が必要である。しかし、この方法は、バイアルから直接注射器を充填することのできる利点を有している。図2のAlchasに付与された特許文献1は、マルチドース（multi-dose）バイアルから充填される従来の注射器を示しており、針の長さが、薬剤を吸引するために、バイアルの隔壁を完全に貫通するのに十分でなければならないことを示している。約3.0mmを超える深さまで針を挿入することは、カニューレを通して排出される物質が動物の皮下組織中に注入されることになるので、皮内注射が失敗する可能性がある。さらに、標準の方法は、皮内注射の自己投与に適していない。しかし、この方法は、バイアルを貫通して充填するための針と、注入を実施するために使用される針と同じものを使用できる利点を有し、従事者はデッドスペースを低減する固定針を選択することが可能になる。

30

【0005】

多くの薬物質の場合、使用時点でかつ使用の直前に、送達デバイスを充填することが望ましい可能性がある。この状況では、送達デバイスは、通常、マルチドースバイアルから充填される。マルチドースバイアルは、より経済的である可能性があり、ユーザが、必要な特定の用量で送達デバイスを充填することを可能にする。マルチドースバイアルは、液体物質または乾燥物質で事前に充填することができる。例えば、いくつかの薬物を乾燥させた、または粉末にした形態に変えて、薬物の保存期間を長くしかつ在庫スペースを低減させ、乾燥薬物を再構成するための希釈液で注射器を事前に充填する（または使用時に充填する）ことが今や慣例となっている。マルチドースのバイアルは、3mmを超える厚さの弾性体ストッパまたは隔壁を用いてシールすることができる。さらに、いくつかのバイアル隔壁は、貫通するとき充填する針に損傷を与える可能性のあるPTFE（例えば、T

40

50

e f l o n（登録商標）P T F E）など、硬い材料でコーティングされる。送達デバイスの針は、ストッパまたは隔壁を貫通し、バイアルから薬物質を抜いて、通常、注射器である送達デバイス中に入れるのに使用することができる。薬物質は、次いで、使用後廃棄される送達デバイスを用いて投与することができ、ユニットドース（u n i t - d o s e）バイアルを、さらなる使用のために保管することができる。皮内注射に適切な短い針を使用することに伴う1つの問題は、特定のバイアル中に貫通されたとき、注入に使用される針には、バイアル内の薬剤にアクセスするための十分な長さが無いことである。

【0006】

バイアルの貫通を助けるためのバイアルアダプタが過去に提案されている。バイアルを注射器に位置合わせするための様々な設計が過去に提案されてきた。このようなデバイスの一例は、S h r a g aに付与された特許文献2に述べられている。このアダプタの設計はバイアルに対する針のガイドを提供するものである。特許文献2のバイアルアダプタは、バイアルの隔壁を貫通するために十分な長さの針を使用することを必要とする。バイアルアダプタの他のこのような例は、H o l t zの特許文献3に述べられている。このアダプタの設計はバイアルに対する針のガイドを提供するものである。さらに、特許文献3のバイアルアダプタは、バイアルの隔壁を貫通するために十分な長さの針の使用を必要とする。

10

【0007】

さらに、体液との接触を介し伝達されるウィルス性感染の出現で、注入の投与後、針カニューレを密封するかまたは隠すことが望ましい。好ましくは、送達デバイスは、注入の投与後直ちに、針カニューレを密封できる機構を含むべきである。例えば、針の蓋を再度取り付けようとする間など、注入の投与後のたとえ短い時間期間であっても針が覆われずに残された場合、バイオハザードが存在する。したがって、簡単に設計され、使用が容易であり、かつ注入の投与後直ちに容易に使用できる、針カニューレを密封する手段を有する皮内送達デバイスを提供することが望ましい可能性がある。

20

【0008】

【特許文献1】米国特許出願公開第2005/0203459A1号明細書

【特許文献2】米国特許第5356406号明細書

【特許文献3】米国特許第4944736号明細書

【特許文献4】米国特許第6494865号明細書

30

【特許文献5】米国特許第6569143号明細書

【特許文献6】米国特許第6689118号明細書

【特許文献7】米国特許第6843781号明細書

【特許文献8】米国特許第6569123号明細書

【特許文献9】米国特許第6776776号明細書

【特許文献10】米国特許第5338310号明細書

【特許文献11】米国特許第5385555号明細書

【特許文献12】米国特許第4631057号明細書

【特許文献13】米国特許出願公開第2005/0027250A1号明細書

【特許文献14】米国特許第4973310号明細書

40

【特許文献15】米国特許第4961728号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

皮内送達システムの使用は増加することが予想される。薬物質を皮内に送達するために「標準」の長さの針を使用することはその欠点を有しており、そのいくつかは、上記で特定される。標準のマルチ用途のバイアルから薬物質を注射器に吸引するために、皮内注射に適した針の長さを有する送達デバイスを使用することは可能ではない。したがって、従来技術には、「短い」長さの針およびマルチ用途のバイアルを用いて、皮内注射を充填するのを妨げる欠点がある。その結果、皮内デバイスを事前に充填すること、またはそのデ

50

バイスを充填するための取外し可能な「長い」針と、薬物の投与のための取外し可能な「短い」針とを使用することが必要となり、その結果、デッドスペース損失となり得る。マルチドースバイアル中に保管された物質にアクセスでき、上記で述べた欠点を生ずることもなく皮膚の皮内部位中にこのような物質を送達できる薬物送達デバイスを有することは有利なはずである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の一態様のデバイスおよび方法を用いることにより、薬物質を中に保持できる貯蔵部を有する皮内注射デバイスに、厚い隔壁を有するバイアルから短い針を通して充填することができる。一実施形態によると、充填されるデバイスの針アセンブリは、特に皮内注射を行うように設計されているが、本発明のデバイスおよび方法は、薬剤コンテナの隔壁またはバイアルストッパが、送達デバイスの針の使用可能な長さよりも厚いどの状況でも有用であり得る。一実施形態によると、針アセンブリは、針カニューレのある所定長さが、患者の皮膚の内皮スペース中に針先端部が貫通するのを制限する距離だけリミッタを越えて突き出すことを許容する貫通リミッタを含む。一実施形態によると、針先端部は、皮膚係合表面を越えて約0.5mmから3mmの範囲の距離に延びる。針アセンブリは、ハブ部分を介して注射器に固定することができ、そのハブ部分は注射器本体に一体で形成され得るが、あるいはハブ部分を分離して、ルーア嵌合または等価な取付け方法により取外し可能に固定することができる。図3から理解できるように、皮内注射のために必要な短い長さで、固定されたりリミッタを有するデバイスを用いて、針の突出しを超える厚さの隔壁を有する従来のバイアルから貯蔵部を充填することは不可能である。針がリミッタから突き出す距離は、隔壁の深さを十分に貫通し、かつバイアル中に含まれる物質にアクセスするためには短すぎる。本発明の諸態様は、皮内針デバイスまたはアセンブリによって、従来のバイアル中に含まれる物質にアクセスすることを可能にする。あるいは、希釈液で注射器を事前に充填しておくこと、および希釈液と有効成分を混合するために本発明の諸態様を有するデバイスおよび方法を用いることが望ましいこともあり得る。したがって将来使用するために、従来のバイアル中に流体または粉末形態で維持するなど、治療用かつ／または診断用物質を保存するための標準の方法は、本発明のシステムと共に使用することができる。さらに、本発明の諸態様を有する皮内充填デバイスを用いると、皮内デバイスと共に、固定針のプラスチック注射器など、従来の費用のかからない送達デバイスを用いて使用することが可能であり、それは、デッドスペースを低減するが、使用時に充填するデバイスとして使用することは適切ではないことがある。

【0011】

本発明の諸態様はまた、薬剤を抜く間、空いた手で支持する必要がないようにバイアルを支持する。さらに、本発明の諸態様は、注射器をバイアルアダプタにガイドし、かつ／または保持するためのシステムおよびデバイスを提供することを対象とする。これらの同じシステムは、任意選択で、安全な針シールドシステムのコンポーネントを形成することができる。

【0012】

本発明の諸態様は、所定の厚さを備える隔壁を有する薬剤コンテナから、医療用物質を送達デバイス中に移送するのに使用する液移送システムを提供する。送達デバイスは、医療用物質を保管するように適合された貯蔵部と、貯蔵部と流体連通する管腔を有する、送達デバイスに取り付けられた針カニューレとを有する。針は、事前に選択された使用可能な長さだけ送達デバイスから離れて延びる前方先端部を有しており、その使用可能な長さは、薬剤コンテナの隔壁の厚さ未満である。システムは、隔壁アクセス針を有するコンテナ受入れ部分と、アダプタ本体から延びる長手方向突出し部とを含むアダプタ本体を使用する。突出し部は、針カニューレの使用可能な長さ未満の厚さを有するアダプタ隔壁を含む。コンテナがコンテナ受入れ部分に挿入され、送達デバイス針がアダプタ隔壁を貫通したとき、コンテナ中の物質への流体連通が確立され、したがって、貯蔵部に吸引することが可能になる。任意選択で、システムはさらに、送達デバイス上に摺動可能に配置される

シールドを備える。シールドは、少なくとも2つの位置を有しており、第1の位置は、針カニューレの前方先端部を露出し、第2の位置は、針カニューレの前方先端部を隠す。任意選択で、システムはさらに、少なくとも1つのスロットを含むシールドを備え、そのスロットは、バイアルアダプタの突出し部上の対応する機構と協働する。任意選択で、バイアルアダプタ突出し部は、シールド中のスロットにより受け入れられる少なくとも1つの固定フィンガまたは爪を含む。任意選択で、固定機構は、螺旋パターンで配置される。シールドの代替の実施形態では、少なくとも第1の位置および第2の位置を有するシールドが送達デバイス上に摺動可能に配置され、第1の位置は、前記針カニューレの前記前方先端部を隠し、第2の位置は、前記針カニューレの前記前方先端部を露出する。任意選択で、この実施形態では、シールドと送達デバイスの間に摺動可能に配置される固定クリップが使用される。クリップそれ自体は少なくとも2つの位置を有する。クリップの第1の位置は、送達デバイスに対して、シールドの近位の移動が可能になる。クリップの第2の位置は、送達デバイスに対してシールドの近位の移動を阻止する。任意選択で、送達デバイスに対するシールドの移動がクリップに係合させ、クリップをクリップの第2の位置に移動させて、それにより、送達デバイスに対するシールドの近位の移動を阻止する。

10

【0013】

さらに、事前に選択された厚さを備える隔壁を有するバイアルと共に使用するためのバイアルアダプタを提供するステップと、針の所定の使用可能な長さを有する皮内注射デバイスを提供するステップと、バイアルアダプタ中にバイアルを挿入するステップと、バイアルアダプタ中に皮内デバイスを挿入するステップと、皮内デバイスを充填するステップと、バイアルアダプタから皮内デバイスを取り外すステップと、皮膚にリミッタの皮膚係合表面が当たり、針カニューレが約3mmよりも深く貫通することを阻止するように、患者の皮膚に皮内デバイスを押すステップと、皮膚の真皮層に物質を送達するのに十分な条件の下でかつ十分な時間の間、物質を注入するステップとを含む皮内に物質を注入する方法が提供される。

20

【0014】

本発明の他の諸態様は、医療用物質を保管するように適合された貯蔵部を有する送達デバイスを含む。デバイスは、貯蔵部と流体連通する管腔と、事前に選択された使用可能な長さだけ送達デバイスから離れて延びる前方先端部を有する、送達デバイスに取り付けられた針カニューレを含む。デバイスはまた、少なくとも第1の位置および第2の位置を有する、送達デバイス上に摺動可能に配置されたシールドを含む。シールドの第1の位置は、針カニューレの前方先端部を隠し、第2の位置は、針カニューレの前方先端部を露出する。デバイスはまた、シールド穴と送達デバイスの間に摺動可能に配置された固定クリップを含む。クリップは、少なくとも第1の位置および第2の位置を有し、クリップの第1の位置は、送達デバイスに対して、シールドの近位の移動を可能にし、クリップの第2の位置は、送達デバイスに対して、シールドの近位の移動を阻止する。使用では、シールドの第2の位置に向けた、送達デバイスに対するシールドの第1の近位の移動が固定クリップに係合させ、固定クリップを、固定クリップの第2の位置に移動させて、それにより、送達デバイスに対するシールドのその後の近位の移動を阻止する。任意選択で、シールドは、少なくとも1つのスロットを含み、スロットは、薬剤バイアル突出し部上の対応する機構と協働し、その協働により、コンテナへの送達デバイスの取外し可能な取付けが可能になる。

30

40

【0015】

本発明の他の利点は、添付の図面と併せて検討すれば、以下の詳細な記述を参照することによってより理解されるので、容易に理解することができよう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

本明細書で使用する場合、用語「近位の (proximal)」およびその派生語は、ある項目の端部を、または本発明の使用中に介護者に最も近い方向を意味するものとする。用語「遠位の (distal)」およびその派生語は、ある項目の端部を、または本発

50

明の使用における患者の方向を意味するものとする。本明細書で使用する場合、用語「隔壁 (septum)」およびその派生語は、非限定の例として、バイアルストップパ、カートリッジストップパ、フィルム、弾性体のゴムストップパ、および隔壁弁を含む、流体導管またはコンテナをシールすることを意図した穴開け可能な任意の障壁を意味する。本明細書で使用する場合、「薬物質 (drug substance)」およびその派生語は、非限定の例として、薬物、ワクチン、治療薬などを含む、患者に注入することを意図した任意の物質を含むものとする。本発明は、この発明性のある注射デバイスを用いて投与された物質のタイプ、またはクラスにより限定されず、または他の形で定義されないことは、当業者であれば、また本明細書で提供される開示からも明らかであろう。

【0017】

図1～図3は、薬物質を中に保持できる貯蔵部18を画定する注射器本体16を有する注射器14を備える皮内注射デバイス1を示す。プランジャ20が注射器本体16中に配置される。プランジャ20は、その遠位端にフランジ22、およびその反対側の近位端にストップパ24を有する。デバイス1は、注射器本体16の遠位端に固定された針アセンブリ2を有する。図3に示すタイプの例示的な針アセンブリ2および皮内注射デバイス1は、AlchasおよびAlchas他に付与された特許文献4、5、6、7、8、9、および1に開示されており、その各内容全体を、本明細書中にそのそれぞれすべてにおいて参照により組み込む。針アセンブリ2は、皮内注射を行うために特に設計されている。針アセンブリ2は、その遠位端に針先端部6を有する針カニューレ4を担持する。あるいは、針カニューレ4は、注射器本体16に直接固定され得る。針アセンブリ2はまた、注射器本体16に固定され得るハブ部分9を有する貫通リミッタ8と、リミッタ8の遠位端で、皮膚係合表面10を画定するリミッタ部分11とを含むことができる。針4の近位端を概して囲むリミッタ8は、針先端部6を含む、針カニューレ4のある所定長さを、皮膚係合表面10を越えて突き出すことを可能にし、したがって、針先端部6と皮膚係合表面10との間の距離により、患者の皮膚の皮内スペース中への針先端部6の貫通が制限される。針カニューレ4の針先端部6は、皮膚係合表面10を越えて、約0.5mmから3mmにわたる距離だけ延びることが好ましい。針カニューレ4および皮膚係合表面10は、針カニューレ4と患者の皮膚の間で、皮内注射を行う場合に好ましいような所定の角度関係（例えば、概して直角）を保証するように働く所定の角度関係で、任意選択で、互いに対して配置される。皮膚係合表面10は、患者の皮膚表面に係合するが、さらに、バイアル隔壁中への針先端部6の貫通深さを制限するはずである。針アセンブリ2は、注射器本体16にしっかりと固定できるハブ部分9を介して注射器14に固定され、あるいはハブ部分9は、ルーア嵌合 (Luer fit) または等価な取付け方法により固定することもできる。あるいは、針アセンブリ2は、注射器本体16に一体化して形成することもできる。

【0018】

本デバイスおよび方法で使用される物質は、ワクチンおよびいくつかの医薬品 (medicament) および薬物 (drug) を含む。さらに、これらの物質は、例えば、結核に対する免疫状況、およびI型アレルギー症の即時過敏状況を判定するためのマントーテストなど、診断試験のために使用することができる。さらに、本発明の方法およびデバイスの諸態様に従って皮内に送達される物質は、病気の予防、診断、緩和、治療、または治癒で使用される薬物、ワクチンなどからなる群から選択され、その薬物は、 $\alpha 1$ 抗トリプシン、抗血管形成作用薬、アンチセンス、ブトルファノール、カルシトニンおよび類似体、セレデース、COX-II 抑制剤、皮膚用作用薬、ジヒドロエルゴタミン、ドーパミン作動薬および拮抗薬、エンケファリンおよび他のオピオイドペプチド、表皮成長因子、エリスロポイエチンおよび類似体、卵胞刺激ホルモン、G-CSF、グルカゴン、GM-CSF、グラニセトロン、成長ホルモンおよび類似体（成長ホルモン放出ホルモンを含む）、成長ホルモン拮抗薬、ヒルジンおよびヒルログなどのヒルジン類似体、IgEサプレッサ、インスリン、インスリン分泌促進物質および類似体、インスリン様の成長因子、インターフェロン、インターロイキン、黄体形成ホルモン、黄体形成ホルモン放出ホルモン

10

20

30

40

50

および類似体、低分子量ヘパリン、M-C S F、メトクロプラミド、メダゾラム、単一クローン抗体、麻薬性鎮痛薬、ニコチン、非ステロイド系抗炎症作用薬、オリゴ糖類、オランダセトロン、上皮小体ホルモンおよび類似体、上皮小体ホルモン拮抗薬、プロスタグランジン拮抗薬、プロスタグランジン、組換え型可溶性レセプタ、スコポラミン、セロトニン作動薬および拮抗薬、シルデナフィル、テルブタリン、血栓融解性薬、組織プラスミノゲン活性化因子、T N F- α 、およびT N F- α 拮抗薬を含み、そのワクチンは、キャリア/アジュバントを有するものと有しないものがあるが、依存症、関節炎、コレラ、コカイン依存症、ジフテリア、破傷風、H I B、ライム病、髄膜炎菌、麻疹、流行性耳下腺炎、風疹、水疱瘡、黄熱病、R S ウィルス、ダニ媒介日本脳炎、肺炎球菌、連鎖球菌、腸チフス、インフルエンザ、A型、B型、C型、およびE型肝炎を含む肝炎、中耳炎、恐水病、ポリオ、H I V、パラインフルエンザ、ロタウィルス、エプスタインバーウィルス、C M V、クラミジア、分類不可能なヘモフィルス属、モラクセラカタラリス、ヒト乳頭腫ウィルス、B C Gを含む結核症、淋病、喘息、アテローム性動脈硬化症マラリア、大腸菌、アルツハイマー、ヘリコバクターピロリ菌、サルモネラ属、糖尿病、癌、単純ヘルペス、ヒト乳頭腫に関連する、（それだけに限らないが、サブユニットタンパク質、ペプチドおよび多糖類、多糖類結合体、トキシソイド、遺伝ベースのワクチン、弱毒性の、再集合体、不活性化、全細胞、ウィルス性の、および細菌性ベクターを含む）予防薬および治療抗原を含み、同様の他の物質は、一般的な風邪、抗依存性、抗アレルギー、抗催吐性、抗肥満症、抗骨粗鬆症、抗感染性のための作用薬、鎮痛薬、麻酔薬、食欲減退薬、抗関節炎薬、抗喘息作用薬、抗痙攣性薬、抗うつ薬、抗糖尿病作用薬、抗ヒスタミン薬、抗炎症作用薬、抗偏頭痛製剤、抗動揺病製剤、抗嘔吐薬、抗新生物薬、抗パーキンソン症候群薬、かゆみ止め薬、抗精神病薬、解熱薬、抗コリン作用薬、ベンゾジアゼピン拮抗薬、全身、環状動脈、末梢および脳を含む血管拡張薬、骨刺激作用薬、中枢神経興奮薬、ホルモン、睡眠薬、免疫抑制薬、筋肉弛緩薬、副交感神経抑制薬、副交感神経興奮薬、プロスタグランジン、タンパク質、ペプチド、ポリペプチドおよび他の高分子、精神刺激薬、鎮静剤、性的機能減退および精神安定剤などの主要な治療薬、ならびにツベルクリンおよび他の過敏性作用薬などの主要な診断薬のすべてを含む。

【0019】

薬剤コンテナの一実施形態によると、これらの物質は、開放端と、その開放端を囲む縁と、縁に隣接した低減させた直径の首部分を有する薬剤バイアル中に保管される。バイアルは、いくつかの実施形態では弾性体の隔壁でシールされ、その隔壁は、バイアルの首部に挿入される部分と、バイアルの縁上を覆う平坦な縁部分とを含む。隔壁は、通常、アルミニウムのカラーでバイアルの縁に固定される。従来の注射器の場合、針は、バイアル内に含まれる薬物質に直接アクセスするために使用できる。一実施形態では、標準のバイアル隔壁の最小厚さは、2 mmよりも大きく、公称3 mmであり、いくつかのものは5 mmを超える。さらに、バイアルストッパの縁部で、厚さは8 mmを超えることもある。上記で述べたように、バイアルストッパはまた、P T F Eまたは他の障壁コーティングでコーティングすることができるが、それは、厚みを加えるだけではなく、貫通抵抗を付加するためでもある。

【0020】

皮内注射デバイス1の針4が、バイアル中に含まれる薬物質にアクセスするために、隔壁を貫通するには十分な長さではない場合、送達デバイスの充填用として針4を使用するためにバイアルアダプタ50を使用することができる。図4を次に参照すると、バイアルアダプタ50は、針アセンブリ2の少なくとも一部分を受け入れるように適合された通路52を有する突出し部54を含む。通路52の近位端に隔壁60が配置される。隔壁60は、近位面61および遠位面62を有する。バイアルアダプタ50の遠位端には、開口部58があり、薬剤バイアルの一部分を受け入れるように適合される。好ましくは、開口部58は、薬剤バイアルのアルミニウムカラーを受け入れるように適合される。開口部58中に配置されるのは、薬剤バイアルの隔壁を穿刺するように適合された先端部76を有するバイアルスパイク70である。バイアルスパイク70は、管腔74により形成される概

10

20

30

40

50

して中空の構造をしており、さらに、バイアルスパイク 70 の遠位端に配置された開口部 72 を含む。バイアルスパイク 70 の近位端は、隔壁 60 の遠位面 62 と流体連通している。

【0021】

薬剤バイアルが開口部 58 中に挿入されたとき、開口部 72 を含むバイアルスパイク 70 の遠位端は、薬剤バイアルの隔壁を貫通する。バイアルスパイク 70 は、開口部 72 が、薬剤バイアルの内部に入ることができるように、バイアルアダプタ 50 の一部分から、好ましくは約 5 mm を超える所定の距離だけ突き出す。好ましくは、バイアルスパイクの突出しは、約 8 mm から約 15 mm の範囲であり、より好ましくは、約 10 mm から約 13 mm の範囲である。バイアルスパイク 70 の管腔 74 は、隔壁 60 の遠位面 62 と流体連通している。さらに、送達デバイス 1 が通路 52 中に挿入されたとき、針アセンブリ 2 の針 4 の針先端部 6 および管腔は、隔壁 60 を完全に貫通することにより、隔壁 60 の遠位面 62 を通過することができる。好ましくは、針 4 の先端部 6、および管腔の一部分は、今やバイアルスパイク 70 の管腔 74 の一部分の中にあり、したがって、流体連通が可能になる。隔壁 60 の厚さは、隔壁 60 の厚さが、常に、リミッタ部分 11 からの針 4 の突出しに満たないように事前に選択される。好ましくは、隔壁 60 の厚さは、約 0.01 mm から約 3 mm の範囲であり、より好ましくは、約 0.25 mm から約 1 mm の範囲であり、さらに好ましくは、約 0.5 mm から約 1 mm の範囲である。この実施形態では、隔壁は、シリコン、または適切な弾性体とすることができる。さらに、隔壁は、容易に貫通させるために事前にスリットを付けておくことができる。代替の実施形態では、隔壁は、約 1/2 ミル (0.0127 mm) と約 4 ミル (0.1016 mm) の間の厚さを有するフィルムである。フィルムの特定の実施形態では、フィルムは、熱形成可能なポリエチレンテレフタレート (PET) である。フィルムの特定の実施形態では、フィルムは、その外側に熱形成可能なポリエチレンテレフタレート (PET) の層と、任意選択でその内側に熱融着可能なポリエチレン層とを含む、同時積層 (co-laminated) または同時押出しされたフィルムである。いくつかの実施形態では、隔壁 60 は、バイアルアダプタ 50 上に熱融着される。他の実施形態では、隔壁 60 は、バイアルアダプタ 50 内に機械的に保持される。したがって、バイアルアダプタ 50 が薬剤バイアルにアクセスするために使用される場合、薬剤バイアルの内側と貯蔵部 18 の間で、バイアルスパイク 70 と針 4 を介して流体連通が確立される。

【0022】

バイアルアダプタ 50 中の開口部 58 はさらに、バイアルが開口部 58 中にある間、バイアルに係合する機構を含むことができる。一実施形態では、バイアルアダプタ 50 は、複数のカンチレバ 67 を形成する複数のスリット 68 で切り込みが入っている。カンチレバ 67 は、任意選択で、薬剤バイアルを開口部 58 中にガイドするのを助けるためのリップ部 69 を含む。薬剤バイアルが開口部 58 中に挿入されたとき、カンチレバ 67 を半径方向外側に撓ませることができ、薬剤バイアルは締め込みで開口部 58 の中に入ることができる。カンチレバ 67 は、任意選択で、薬剤バイアルの一部分が確実に (かつ解放可能に) 開口部 58 中に固定されるように、肩部 66 を含む。代替の実施形態では、薬剤バイアルは、薬剤バイアルを開口部 58 から取り外すことを妨げる寸法に、カンチレバ 67 および肩部 66 を選択することにより、恒久的に開口部 58 中に固定される。

【0023】

本発明の好ましい実施形態では、皮内デバイス 2 およびバイアルアダプタのすべてのコンポーネントは、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリカーボネートなどのポリマープラスチックなど、成型可能なプラスチック材料から作成される (鋼から作成されることが好ましい針カニューレ 4 と、上記で述べた材料から、または弾性体材料から作成されることが好ましい隔壁 60 とは除く)。この構成は、バイアルアダプタ 50 およびバイアルスパイク 70 が、単一の成型可能なプラスチックから一体で形成されることを可能にする。代替の実施形態では、バイアルスパイク 70 はまた、鋼から構成される。さらに、隔壁 60 およびバイアルアダプタ 50 を一体に形成することも可能であり得る。これらの

部品の削減は、製作コストの低減と同様に組立ての容易化に特に役立つ。

【0024】

バイアルアダプタ50は、従来の薬物送達デバイス、すなわちガラスまたはプラスチック注射器に対する追加器具（add-on）として供給することができる。その場合、バイアルアダプタ50は、使用時点で、従来の薬剤バイアル、および注射器などの皮内薬物送達デバイスに取り付けることができる。あるいは、バイアルアダプタ50は、皮内注射デバイス1を備えることができ、したがって、本発明のいくつかの実施形態によるシステムを含む。一般に、バイアルアダプタ50および皮内デバイス1は、ユニットの完全性および／またはその無菌性を維持するための保護パッケージングを備えることになる。バイアルアダプタ50はさらに、その使用に先立って、開口部58および／または通路52をカバーするための保護キャップを備えることができる。

10

【0025】

図6～図9を次に参照すると、本発明の諸態様を有する代替の実施形態が示されている。この特定の実施形態では、針アセンブリ2は、注射器本体16から取外し可能である。注射器14の針アセンブリ2への取付けは、フィッティング28による。フィッティング28は、針4と貯蔵部18の間で流体連通を提供する。好ましくは、フィッティング28はルーアテーパ（luer taper）である。しかし、いくつかの用途では、注射器14と、所有権を有するタイプの接続を用いてフィッティング28を構成することが好ましい可能性がある。針アセンブリ2上に配置されているのは、アダプタ50上の爪（tongue）51に係合する爪キャッチ21である。爪キャッチ21および爪51は、本明細書に開示の任意の実施形態で 사용할 ことができる。任意選択で、爪51は、爪51および爪キャッチ21に係合するように螺旋表面で形成され、したがって、長手方向軸に関する相対的な回転移動により2つのコンポーネント（アダプタ50および針アセンブリ2）が直線移動を誘発する。これは、針4で隔壁60を貫通するために必要となり得る追加の力を加えるのに有用であり得る。爪51および爪キャッチ21は、任意選択で、パヨネットタイプの嵌合で形成することができ、したがって、2つのコンポーネント（アダプタ50および針アセンブリ2）の長手方向軸に関する部分的な相対回転により、2つのコンポーネントを取外し可能に取り付けることもできる。

20

【0026】

使用においては、皮内注射を投与する医療専門家が、（別個のコンポーネントとして提供される場合）バイアルアダプタ50、または注射デバイス1の保護パッケージングを解く。必要な場合、従来からの、また当技術分野で知られている方法を用いて、注射デバイス1にこの時点で希釈液を充填することができる。医療専門家は、次いで、薬剤を貯蔵部18に吸引するための準備として、薬剤デバイスをバイアルアダプタ50中に手動で挿入する。別々のコンポーネントで供給された場合、医療専門家は、次いで、薬剤を吸引する準備として、バイアルアダプタ50中に皮内送達デバイス1を手動で挿入する（例えば、図5を参照）。あるいは、バイアルアダプタ50および送達デバイス1は事前に組み立てられる。任意選択で、この時点で、希釈液が薬剤バイアル中に注入される。医療専門家は、次いで、注射器で薬剤バイアルから貯蔵部18に薬剤を吸引する。医療専門家は、次いで、皮内注射の投与の準備として、薬剤デバイス1をバイアルアダプタ50から手動で取り外す。投与は、一実施形態では、患者の皮膚の表面に対して実質的に直角をなすリミッタ11の皮膚係合表面10を押すことを含む。薬物質は、次いで、プランジャ20または薬物質を送達するために従来使用される他のデバイスを用いて注入される。注入は、投与される特定の物質、ならびに投与量に基づいて、当業者により決定される時間期間の間、継続される。注入が完了すると、医療専門家は、患者の皮膚から針カニューレ4を引き抜き、使用された注射デバイス1を適切なコンテナ中に廃棄する。廃棄する前に、医療専門家は、任意選択で、送達デバイス1のシールド部分を活動化する。シールドデバイスの特定の実施形態は、さらに以下で開示される。

30

40

【0027】

今や理解されるように、本発明の諸態様を有する皮内送達デバイスは、注入の後、針カ

50

ニューレ先端部を密閉または隠し、偶発的な針の接触または再使用を阻止するため、好ましくは引き込むことのできない針エンクロージャ手段を含むことができる。図10～図15で示す一実施形態では、注入後シールドが延ばされて定位置に固定され得る。図16～図20に示す第2の実施形態では、アセンブリは、再延長可能なシールドを含み、それは、延ばされた位置で固定され、例えば、特許文献10、11、および12に開示されたシールドクリップを使用することにより、針との接触を阻止するが、その開示のそれぞれを、参照によりその全体を本明細書に組み込む。あるいは、そのアセンブリは、例えば、同時係属の特許文献13、または14、および15に開示されたプランジャクリップによるプランジャ固定を含むことができ、その開示を参照により組み込む。本発明の諸態様を有する他の実施形態によると、単一使用の機構を有するプランジャ固定を用いる注射器アセンブリは、液を保持するための貯蔵部を形成する内側表面を有するプラスチックバレル (barrel)、開放近位端、およびチャンバとそれを介して流体連通する通路を有する遠位のバレル端を含む。プランジャロッドアセンブリは、長手方向凹部、近位端、および遠位端を含む細長い本体部分を有するプランジャロッドと、その遠位端にストッパとを含む。ストッパは、バレル中に流体密封係合で摺動可能に配置され、したがって、本体部分はバレルの開口近位端から外側方向に延びる。金属のプランジャ固定エレメントは、プランジャロッドの長手方向凹部と、バレルの内側表面との間のバレル中に配置される。プランジャロッドの長手方向凹部は、細長い本体部分に対して固定エレメントの長手方向移動のための通路として働く。エレメントは、近位部分および遠位部分、任意選択の近位方向にかつ外側方向に向いた固定あご (barb) 部、遠位方向にかつ内側方向に向いた抵抗縁部、ならびにエレメントの近位部分で内側方向に向いた駆動縁部を含む。駆動縁部は、プランジャロッドの長手方向凹部と相互作用して、プランジャロッドに加えられた力によりストッパがバレルに沿って遠位方向に進むと、バレルに沿って固定エレメントを移動させるように適合される。抵抗縁部およびあご部は、通路を介して液を排出するためのストッパの最初の遠位方向への移動後、バレルに対するプランジャの近位方向の移動を阻止するように適合され、バレルに対するプランジャロッドの近位の移動により、抵抗縁部を長手方向凹部に係合させ、固定エレメントを近位方向に移動させ、固定あご部が、バレルの内側表面と係合してさらなる移動を阻止し、バレルに対するプランジャロッドの遠位移動のみを可能にする。細長い本体部分に対する固定エレメントの最大の近位位置を確立することにより注射器アセンブリの送達容量を制限するために、障壁手段が長手方向凹部中に設けられる。プランジャ固定はまた、以下で述べるように、シールドを固定するように構成することもできる。注射器バレルは、細長い本体部分、近位端、および遠位端を有し、その遠位端に針を有する。金属の固定エレメントは、バレルとシールドの内側表面の間で、シールド中に配置される。注射器バレルの外側表面は、細長い本体部分に対する固定エレメントの長手方向移動のための通路として働く。エレメントは、近位部分および遠位部分、近位方向かつ外側方向に向いた任意選択の固定あご部、遠位方向にかつ内側方向に向いた抵抗縁部、ならびにエレメントの近位部分で内側方向に向いた駆動縁部を含む。バレルが、シールドに加えられた力によりバレルに沿って前進すると、駆動縁部は、注射器バレルの外側部分と相互作用して、固定エレメントをシールドの穴に沿って移動させるように適合される。抵抗縁部およびあご部は、シールドの最初の近位の移動後、シールドに対するバレルの移動を阻止するように適合される。

【0028】

図10～図13を次に参照すると、本発明の諸態様を有する代替の実施形態が示されている。この特定の実施形態では、針アセンブリ2は、注射器本体16と一体であり、またアダプタ50上の爪51と係合するねじ25を含む。ねじ25および爪51は、本明細書で開示のいずれの実施形態においても使用することができる。この実施形態では、ねじ25は、爪51およびねじ25の係合が螺旋で行われる性質のものであり、2つのコンポーネント (デバイス1およびアダプタ50) の確実な接続を可能にするように螺旋表面で形成される。

【0029】

使用後、送達デバイスの針をシールドすることのできるシールド30が、図10～図13でさらに示されている。針アセンブリ2上の溝42と協動してシールド30の軸方向移動を可能にするレール41を有するシールド30のフィンガ32が示されている。フィンガ32はまた、第1の戻り止め38および第2の戻り止め36を含む。戻り止め(36、38)は、針アセンブリ2上の片持ちの梁であるロック40と協動して、シールド30を所望の位置に保持する。シールド30は、通常、図15に示すように、第1の戻り止め38により近位の位置に保持されて、針4がアダプタ50の隔壁60にアクセスできるようにする。使用後、シールド30は遠位方向に移動され、ロック40は第2の戻り止め36と係合して、図13に示すように、シールド30を遠位の位置に固定する。

【0030】

10

同時係属の特許文献13で述べるように、事前に処方された数のストロークの後、プランジャ20を注射器本体16内に固定できるプランジャクリップ26が図11にさらに示されている。プランジャクリップ26は、使用後にプランジャを固定するために、プランジャ戻り止め19および注射器本体16の内側壁と協動する。プランジャクリップ26および戻り止め19は、以下のプランジャの典型的なストロークパターンを可能にするように当業界の技術を用いて選択される。すなわち、D=プランジャの遠位移動、P=プランジャの近位移動である場合、D、PD、DPD、PDPD、およびPDPDPDである。プランジャクリップは、任意の実施形態で 사용할 ことができる。

【0031】

20

図16～図20を次に参照すると、本発明の諸態様を有する代替の実施形態が示されている。この特定の実施形態では、針アセンブリ2は、注射器本体16に組み付けられ、好ましくは、注射器本体16に恒久的に組み付けられるが、前に述べたフィッティングを介して、取外し可能に組み付けることもこの実施形態で可能である。デバイス2は、アダプタ50上の爪51と係合するシールド30を含む。爪51および爪キャッチ21(この実施形態ではシールド30上に配置されている)と協動する図17に示す位置のシールド30は、2つのコンポーネント(デバイス1およびアダプタ50)の確実な接続を可能にする。この実施形態では、爪キャッチ21は、爪51とバヨネットタイプの接続構成の形状で示されているが、前に述べたように、戻り止めまたはねじなどの他のタイプの接続をこの用途で使用する こともできる。

【0032】

30

この実施形態では、隔壁60は、アダプタ50の突出し部54の近位部分に配置される。さらに、隔壁60は、隔壁60をアダプタ50上に保持する隔壁保持具64により定位に保持される。あるいは、隔壁60は、アダプタ50に接着で取り付けられ、または熱融着で、または一体に形成することもできる。近位方向に位置する隔壁を有する1つの利点は、貫通させる前に隔壁を拭いて、使用前に隔壁を消毒できることである。あるいは、隔壁は、突出し部54上で遠位方向に配置することもできる。

【0033】

この実施形態のシールド30は、再延長可能なシールドであり、使用後、延ばした位置に固定され、シールドクリップ43を使用することにより、針と接触するのを阻止する。好ましくは、シールド30は、まず、デバイス2をアダプタ50に容易に接続できる延長した状態で提示される。シールド30は、シールド穴31を注射器本体16上のバレル停止部46およびバレルガイド17と係合させることにより、注射器バレル中で摺動可能に係合される。シールド30の前方停止部44は、バレル停止部46と協動して、シールド30の遠位の移動を制限する。シールド30は、図17に示すように、通常、シールドクリップ43と共に、前方停止部44およびバレル停止部46によって遠位位置に保持され、それにより、アダプタ50の突出し部54上で、近位方向に位置する隔壁60に針4がアクセスできる。シールドクリップ43は近位位置にあり、それにより、シールドはバレルに対して近位の移動が可能になる。充填した後、シールド30は、遠位方向に移動され、上記で詳細に述べたように、患者中に注入するために針4を露出する。シールド30の位置は、今や図19に示すようになる。シールド30が遠位方向に移動すると、シールド

40

50

クリップ４３は、注射器本体１６に対して定位置に保持され、したがって、シールド３０に対して第２の位置にある。使用後、シールド３０は注射器本体１６に対して遠位方向に移動され、シールドクリップ４３は、バレル戻り止め２９と係合し、図２０で示すように、シールド３０を遠位の位置に固定する。シールドクリップ４３、およびバレル戻り止め２９は、以下の典型的なシールドのストロークパターンを可能にするように、当業界の技術を用いることによって選択される。すなわち、D＝プランジャの遠位の移動、P＝プランジャの近位の移動である場合、D、PD、およびDPDである。

【００３４】

本発明を例示的な方法で説明してきたが、使用されている用語は、限定するのではなく説明する性質の言葉であるとして意図されていることを理解されたい。

10

【００３５】

上記の教示に照らせば、本発明の多くの変更形態および変形形態が可能であることが明らかである。したがって、添付の特許請求の範囲内で、参照番号は便宜上のものに過ぎずかつ少しも限定するものではなく、本発明は、具体的に述べられたものとは別の形で実施できることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【００３６】

【図１】斜めから見た、本発明の一態様によるバイアルアダプタ中に挿入された皮内針アセンブリを有する皮内注射デバイスの実施形態を示す図である。

【図２】図１のアセンブリの横断面図である。

20

【図３】図１のアセンブリで使用される皮内注射デバイスの斜視図である。

【図４】図１のアセンブリのバイアルアダプタの斜視断面図である。

【図５】プランジャが薬剤を吸引する位置にある図１のアセンブリの斜視断面図である。

【図６】斜めから見た、本発明の一態様によるバイアルアダプタ中に挿入された取外し可能な皮内針アセンブリを有する皮内注射デバイスの実施形態の斜視図である。

【図７】図６のアセンブリの横断面図である。

【図８】皮内針アセンブリが取り付けられた図６のアセンブリのバイアルアダプタの斜視図である。

【図９】図６のアセンブリのバイアルアダプタの斜視図である。

【図１０】斜めから見た、本発明の一態様によるバイアルアダプタ中に挿入する前にシールド可能な皮内針アセンブリを有する皮内注射デバイスの実施形態を示す図である。

30

【図１１】図１０のアセンブリの部分断面図である。

【図１２】図１０のアセンブリの部分的な側面断面図である。

【図１３】シールドを活動化させた図１０のアセンブリの側面図である。

【図１４】図１０のアセンブリのバイアルアダプタの斜視図である。

【図１５】針がバイアルアダプタ中に挿入された状態の図１０のアセンブリの拡大した側面断面図である。

【図１６】斜めから見た、本発明の一態様によるバイアルアダプタ中に挿入されたシールド可能な皮内針アセンブリを有する皮内注射デバイスの実施形態を示す図である。

【図１７】針がバイアルアダプタ中に挿入された図１６のアセンブリの拡大した側面断面図である。

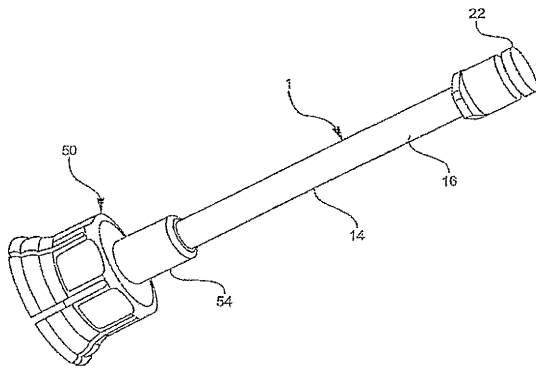
40

【図１８】図１６のアセンブリの分解図である。

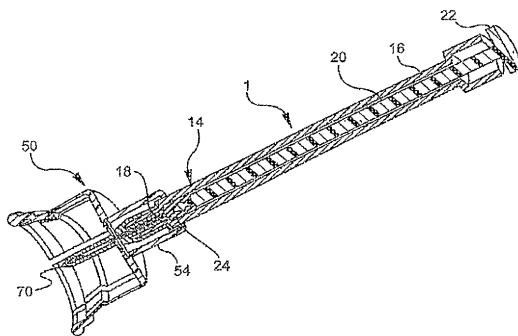
【図１９】シールドが注入位置にある状態の図１６の皮内デバイスアセンブリの側面断面図である。

【図２０】シールドを活動化させた後、所定位置にある状態の図１９のアセンブリを示す図である。

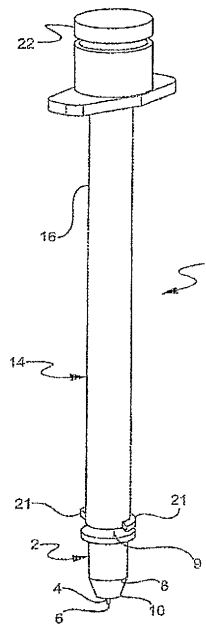
【図 1】



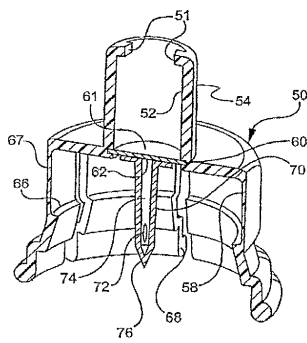
【図 2】



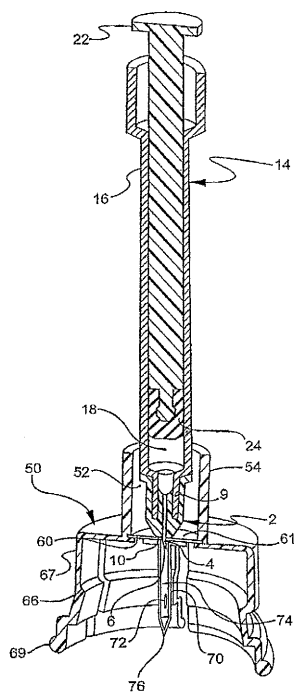
【図 3】



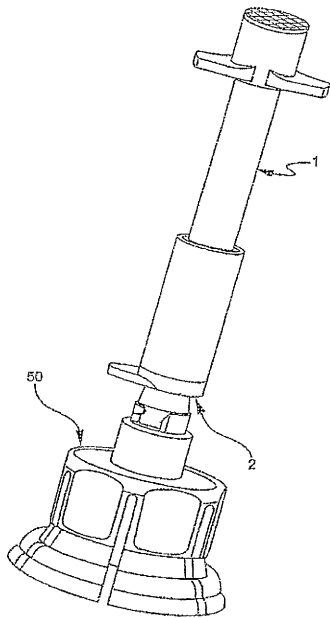
【図 4】



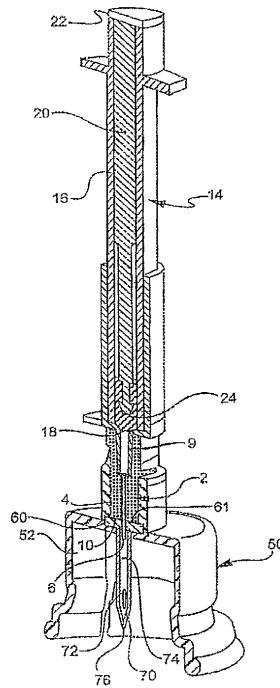
【図 5】



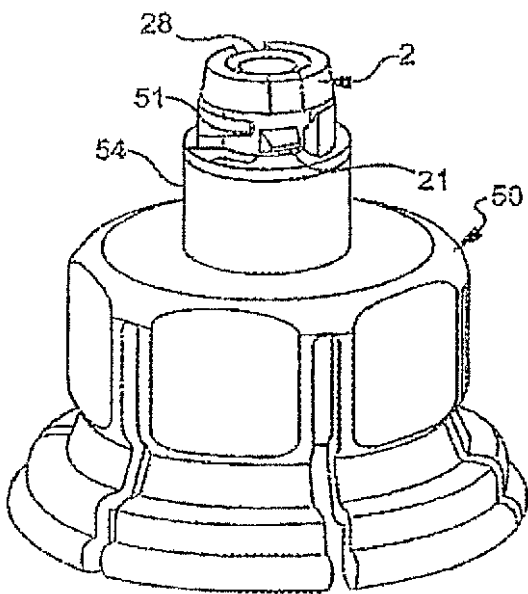
【図 6】



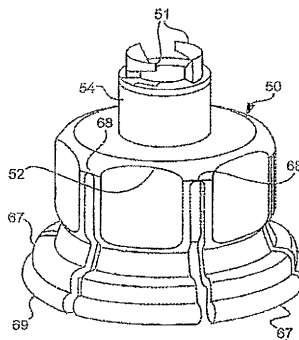
【図 7】



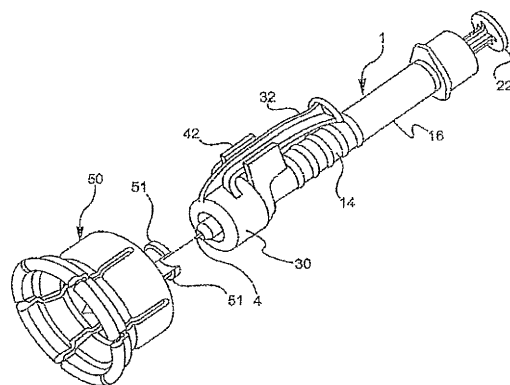
【図 8】



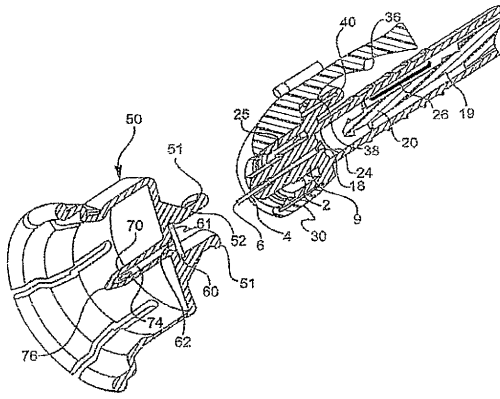
【図 9】



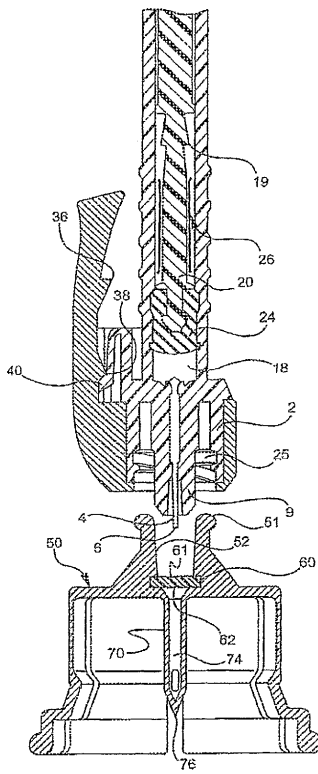
【図 10】



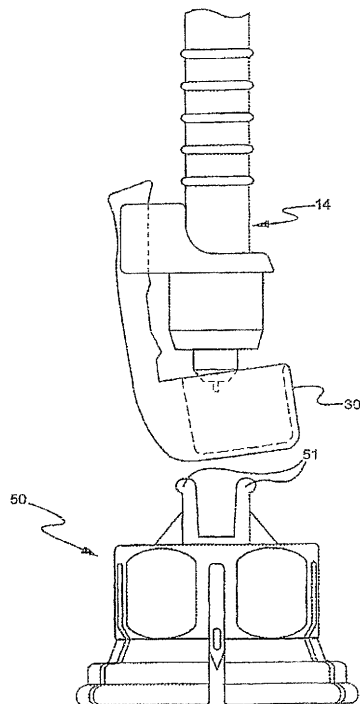
【図 1 1】



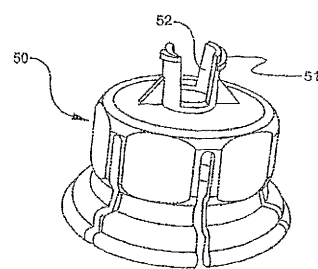
【図 1 2】



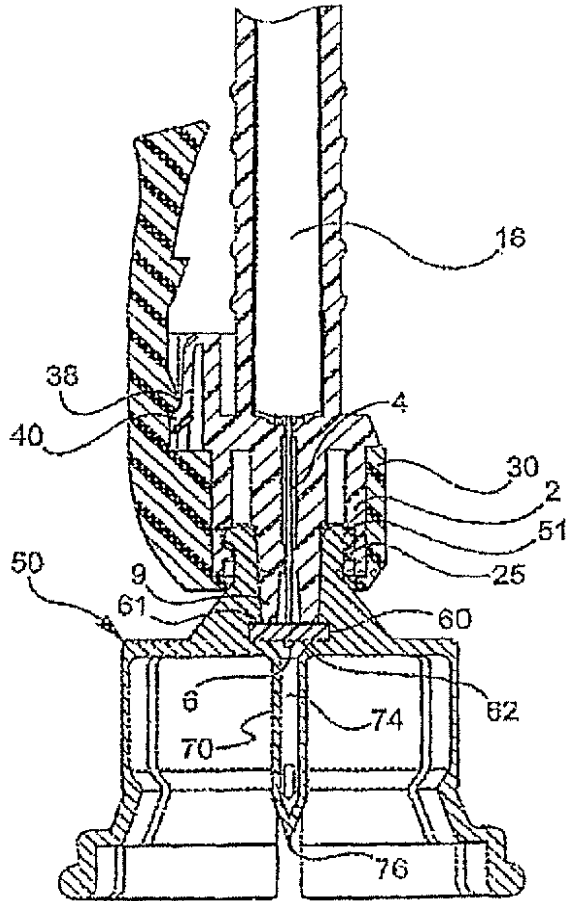
【図 1 3】



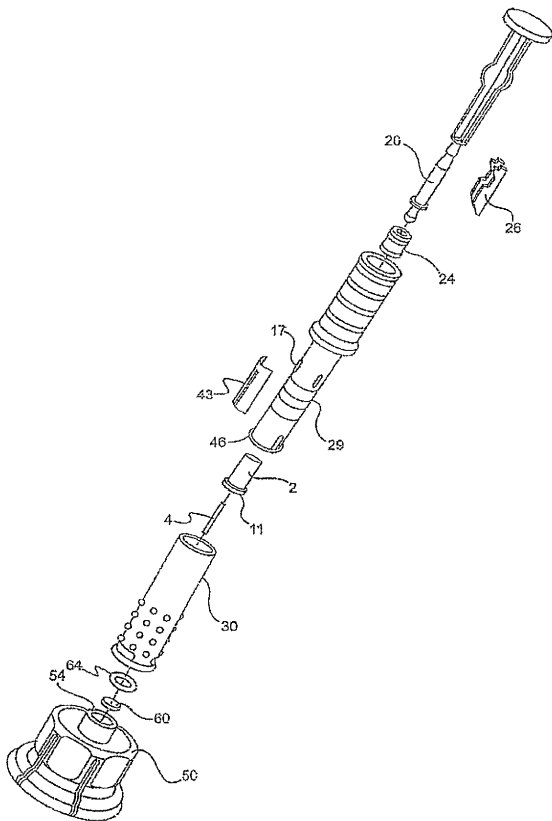
【図 1 4】



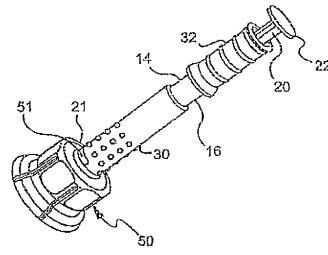
【図 15】



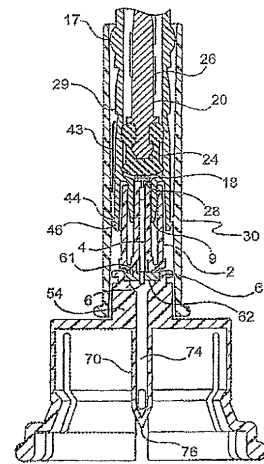
【図 18】



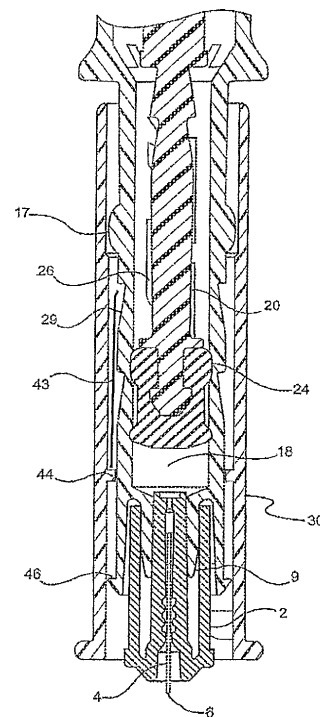
【図 16】



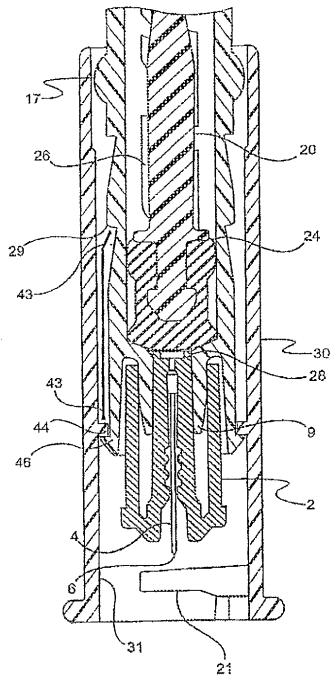
【図 17】



【図 19】



【図 20】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 ライオネル ベドライン

アメリカ合衆国 07450 ニュージャージー州 リッジウッド スプリング アベニュー 5
83

(72)発明者 ポール ジー. アルカス

アメリカ合衆国 07470 ニュージャージー州 ウェイン ポンズ サークル 29

(72)発明者 クリストファー エヌ. シンドリッチ

アメリカ合衆国 84020 ユタ州 ドレイパー イースト セブン オークス レーン 18
03

審査官 岩田 洋一

(56)参考文献 特表平11-508796 (JP, A)

特表2004-536673 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/32