

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4417614号

(P4417614)

(45) 発行日 平成22年2月17日 (2010. 2. 17)

(24) 登録日 平成21年12月4日 (2009. 12. 4)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 M 5/315 (2006. 01)	A 6 1 M 5/315
A 6 1 J 1/05 (2006. 01)	A 6 1 J 1/00 3 5 1 Z
A 6 1 M 5/28 (2006. 01)	A 6 1 M 5/28

請求項の数 8 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2002-215841 (P2002-215841)	(73) 特許権者	591023468
(22) 出願日	平成14年7月24日 (2002. 7. 24)		アルツナイミッテル ゲーエムベーハー
(65) 公開番号	特開2003-93509 (P2003-93509A)		アポテーカ フェッター ウント コンパ
(43) 公開日	平成15年4月2日 (2003. 4. 2)		ニ ラーヴェンスブルク
審査請求日	平成14年7月29日 (2002. 7. 29)		ドイツ連邦共和国 デー 8 8 2 1 2 ラ
審判番号	不服2007-18410 (P2007-18410/J1)		ーヴェンスブルク マリーエンブラッツ
審判請求日	平成19年7月2日 (2007. 7. 2)		7 9
(31) 優先権主張番号	10140704:1	(74) 代理人	100059225
(32) 優先日	平成13年8月18日 (2001. 8. 18)		弁理士 葛田 璋子
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)	(74) 代理人	100076314
			弁理士 葛田 正人
		(72) 発明者	ウッド ヨット. フェッター
			ドイツ連邦共和国 デー 8 8 2 1 4 ラ
			ーヴェンスブルク バンネークシュトラ
			セ 5 7

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 難溶性薬剤と溶剤とを混合する方法、及びこれに用いる注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

二室注射器(1)の第1の小室(2)に充填された医薬物質、または、二室注射器(1)の注射器シリンダー(3)の先端側にある注射針側の小室(2)に充填された難溶性の医薬物質と、第2の小室(4)に充填された溶剤とを混合する方法であって、

2つの小室(2, 4)が中間栓(8)によって互いに分離されており、

ピストン棒(5)に配された止め栓(6)を押し動かすことにより、まず、中間栓(8)が、注射器シリンダー(3)の壁面に設けられたバイパス(9)の領域中へと押し動かされ、

次いで、先端側の小室(2)へと、溶剤がバイパス(9)を通して移される、という医薬物質と溶剤との混合方法において、

注射器シリンダー(3)の注射針取り付け片に被せられる先端キャップと、この先端キャップを取り外す前に除去される必要のある安全リングとからなる注射針側の密栓システム(11)が、注射器シリンダー(3)内に加えられる圧力に抗して密閉を行うように確実に取り付けられ、

中間栓(8)がバイパス(9)の領域中へと押し動かされた際には、中間栓(8)がバイパス(9)の領域にて係止用小突起(10)により保持され、

このように保持された状態でさらに止め栓(6)を押し動かすことにより、先端側の小室(2)中の圧力が高められ、

止め栓(6)は、ピストン棒(5)から半径方向に突き出すストッパー部材(13)が指載せ(7)のストッパー膨出部に突き当たったときに、中間栓(8)と間隔を置いて向き合い、

10

20

このような突き当りの後、ピストン棒5に加える力を緩めることで、先端側の小室(2)中の高められた圧力により、止め栓(6)が押し戻され、溶剤の一部及び医薬物質の一部が、後方の小室(4)へと逆に流されることを特徴とする混合方法。

【請求項2】

請求項1に記載の混合方法において、ピストン棒(5)が、止め栓(6)近傍にもストッパ一部材(12)を備え、2つのストッパ部材(12, 13)及びストッパ膨出部が、ねじ山領域及び内向きねじ山からなることを特徴とする混合方法。

【請求項3】

請求項1または2に記載の混合方法において、溶剤及び医薬物質についての流し移し及び流し戻しが溶解性の度合いに応じた頻度で繰り返されることを特徴とする混合方法。

10

【請求項4】

注射器シリンダー(3)と、

この中に少なくとも一つが配されてピストン棒(5)により押し・引き動かされる止め栓(6)と、

ピストン棒(5)を通すための通り抜け開口を備え注射器シリンダー(3)の端部に接続される指載せ(7)とを備える医療用注射器であって、

医薬活性物質と溶剤とが、注射を施すまで、別途の中間栓(8)により互いに分離されて手元側及び先端側の小室(2, 4)に配され、バイパス(9)を通して引き合わせられるものであり、難溶解性の医薬物質またはその他の医薬物質に用いるための医療用注射器において、

20

注射器シリンダー(3)の注射針取り付け片に被せられた先端キャップと、この先端キャップを取り外す前に除去される必要のある安全リングとからなる注射針側の密栓システム(11)が、注射器シリンダー(3)内に加えられる圧力に抗して密閉を行うように確実に取り付けられ、

中間栓(8)を係止するためにバイパス(9)の領域から半径方向内側へと突き出す係止用小突起(10)を備え、

ピストン棒(5)が、半径方向に突き出す2つのストッパ部材(12, 13)を備えており、ここで、先端側にある第1のストッパ部材(12)が止め栓(6)近傍に配され、この第1のストッパ部材(12)と、手元側にある第2のストッパ部材(13)との間隔は、第2のストッパ部材(13)が指載せ(7)のストッパ膨出部に突き当たったときに、止め栓(6)が中間栓(8)と間隔を置いて向き合うものであることを特徴とする医療用注射器。

30

【請求項5】

請求項4に記載の医療用注射器において、係止用小突起(10)が中間栓(8)を両方の押し・引き動かし方向への動きを防止するように固定していることを特徴とする医療用注射器。

【請求項6】

請求項4または5に記載の医療用注射器において、ストッパ部材(12, 13)が、半径方向に突き出すねじ山領域と、指載せ(7)の内向きねじ山によるストッパ膨出部とから形成されたことを特徴とする医療用注射器。

40

【請求項7】

請求項4または5に記載の医療用注射器において、ストッパ部材(12, 13)が、半径方向に突き出すほぞ状突起(14)と、指載せ(7)の半径方向内側に突き出す縁状膨出部(15)とから形成されたことを特徴とする医療用注射器。

【請求項8】

請求項7に記載の医療用注射器において、縁状膨出部(15)には、ほぞ状突起(14)の通り抜けのための凹嵌部が備えられることを特徴とする医療用注射器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

50

本発明は、二室注射器の注射器シリンダーにおいて、好ましくは前方の注射針側の小室を満たしている難溶解性の医薬物質と、第2の小室を満たしている溶剤とを混合する方法に関する。ここで、2つの小室は、中間栓により互いに隔てられている。本発明は、また、この方法を実施するための注射器に関する。

【0002】

【従来の技術】

二室注射器は、例えばドイツ特許公報DE 199 12 322により知られているように、医薬物質が溶解した状態で不安定であって、迅速に劣化する場合に、特に用いられている。そのため、医薬物質は、乾燥された状態、例えば凍結乾燥された状態で一方の小室に入れられ、溶剤は、医薬物質と隔てられて第2の小室に入れられる。注射を行う前に、溶剤が、医薬物質を収めた小室に移される。これにより、医薬物質は、溶解状態に戻される。混合のため、場合によっては、注射器を振る必要がある。

10

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

溶解状態に戻すのが難しい医薬物質であると、このようにして得られる混合では、往々にして充分でない。そのため、注射器を相応の長い時間の間振り動かす必要があるが、これでは、時間を浪費するだけでなく、注射器を破損するおそれもある。他方では、医薬物質が注射の前に完全に溶解しなければならない。

【0004】

このことから、本発明の根底をなす課題は、医薬物質と溶剤との迅速で信頼性の高い混合が得られる方法を提供することである。また、この方法を簡単に行うことのできる注射器を創り出すことである。

20

【0005】

【課題を解決するための手段】

方法の観点からは、上記課題が次の様に解決される。まず、ピストン棒に配された止め栓を動かすことにより、注射器シリンダーの壁面に設けられたバイパスの領域に配された中間栓が、動かされて、係止用小突起のところで保持される。すると、溶剤が、バイパスを通じて前方の小室、すなわち注射針側に配され密栓システムにより密閉された小室へと移される。そして、これにより、この小室の圧力が高められる。最後に、止め栓により、高められた圧力が解除されると、溶剤の一部が、医薬物質の一部とともに、バイパスを通じて後方の小室に逆流する。

30

【0006】

本発明により得られる利点は、本質的には次の点にある。溶剤と医薬物質とを共にバイパスを通過させて、繰り返し押さえて流れさせることにより、強い攪拌が行われる。このような攪拌は、ポンプ動作のように繰り返し注射器シリンダーに押圧動作を加えることにより、比較的簡単な具合にて実現することができる。

【0007】

本発明の好ましい実施態様では次のことを想定している。ピストン棒上にある一つの解除可能なストッパーにより、高められる圧力が制限されている。そのため、中間栓が一時的にバイパス領域を越えて押し動かされるということが、確実に防止される。

40

【0008】

本発明の枠内において、さらに次のことが推奨される。溶剤及び医薬物質の移行と逆流は、溶解性の度合いに合わせて、たびたび繰り返される。また、特には医薬物質の完全な溶解を確実に行うために、所定のストローク回数が処方される。使用の際には、単に回数を数えてこれに従えば良い。

【0009】

装置の観点から見た場合、本発明の医療用注射器は、注射器シリンダーと、この中に少なくとも一つが配されピストン棒によって押し動かし可能な栓と、注射器シリンダーの端部に接続されピストン棒を通すための開口を有する指載せとからなる。特に、二室注射器の形態をなしており、医薬活性物質と溶剤とが、注射を行うまで、別途の中間栓により互い

50

に分離されて手元側と先端側の小室に配置され、バイパスを通じて引き合らし可能となっている。医療用注射器は、特に、溶解性の劣る医薬物質のためのものである。

【0010】

本発明により、上記課題が次の様に解決される。注射針側の密栓システムが、注射器シリンダーの内部に加えられる圧力に抗して密閉を行い、かつ外れることのないように、確実に取り付けられる。バイパス領域には、半径方向内側に突き出した係止用小突起が中間栓を係止するために備えられる。また、ピストン棒には、半径方向に突き出すストッパー部材が2つ備えられる。ここで、先端側にある第1のストッパー部材は止め栓の近傍に配され、手元側にある第2のストッパー部材は、第1のストッパー部材から、次のような間隔だけ離されて配される。第2のストッパー部材が指載せのストッパー膨出部に突き当たったときに、止め栓が中間栓に間隔を置いて向き合うか、または可能な最大限において単に接触するというような間隔だけ離されて配される。

10

【0011】

溶剤及び医薬物質が両方向に流れる際にも中間栓を確実に留め置くことができるように、係止用小突起が中間栓を両方の押し動かし方向に対して固定するのが、目的にかなう。

【0012】

本発明の第1の形態バリエーションによると、ストッパー部材は、半径方向に突き出すねじ山領域からなり、ストッパー膨出部は、指載せの内向きねじ山からなる。ねじ山領域及び内向きねじ山が、ほんの数周のねじ山からなるものであるならば、注射器の使用前の取り扱いのために、さらなる利点を有する。注射を行うための混合処理を行うにあたり、迅速な移行を行うことができるからである。

20

【0013】

本発明の第2の形態バリエーションによると、ストッパー部材は、半径方向に突き出すほぞ状突起からなり、ストッパー膨出部は、指載せの内向きに突き出す縁状膨出部からなる。

【0014】

ここで、縁状膨出部には、ほぞ状突起の通り抜けのための凹嵌部を設けることが推奨される。

【0015】

【発明の実施の形態】

30

図面に描かれた二室注射器1において、まず、公知の方法により、注射器シリンダー3における注射針側の小室2が、凍結乾燥または粉末化された状態の物質で満たされる。次いで、第2の小室に溶剤が、分離された状態で保持される。そして、使用の前に、初めて混ぜ合わされる。注射器1は、一般的な技術により、組み立てられ、充填される。ここで、医薬物質は、粉末として充填されているか、または、凍結乾燥による親液性物質となっている。

【0016】

具体的には、注射器1が、注射器シリンダー3と、この中に配されてピストン棒5によって押し・引き動かし可能な止め栓6と、注射器シリンダー3の端部に取り付けられる指載せ7とからなる。指載せ7は、ピストン棒を通すための通し開口を有しており、この通し開口には、内向きねじ山が備えられる。

40

【0017】

二室注射器においては、医薬活性物質が、中間栓により、他の小室4に充填された溶剤から分離されている。ここで、注射器シリンダーにはバイパス9が備えられる。

【0018】

注射器内容物を注射により投与する準備として、ピストン棒5により、これに固定された止め栓を注射針側の端へと押し動かす。このとき、中間栓8が、溶媒に加えられた過圧により、バイパス9へと押し動かされる。中間栓8が、バイパス9上の経路を解放すると、直ちに、溶剤が注射針側の小室2に流れ込む。そして、小室2内にある医薬物質は、溶剤により溶解可能となる。

50

【0019】

溶解性の劣る医薬物質を取り扱うときには、上記に引き続いて、注射器を、例えば長時間、完全に溶解するまで振り動かさなければならない。しかしながら、このような混合は、最終的に注射を施すことができるようになるまで、手間取るような長さの準備時間が必ず必要となる。

【0020】

そのため、第1には、注射器1が、バイパス9の領域に、中間栓8を捉えるための内向きに突き出す係止用小突起10を備える。このようにして、係止用小突起10は、ピストン棒5の止め栓6が中間栓8をバイパス9の領域から押し出すまで、中間栓8をバイパス9の領域に保持する。第2には、注射器シリンダー3が注射針側の密栓システム11により密閉されている。密栓システム11は、注射器シリンダー内に加えられる圧力に抗して、密封を行い、かつ外れることのないように、確実に取り付けられる。

10

【0021】

また、ピストン棒5は、図1～6により表される本実施例において、2つの半径方向に突き出すストッパー部材を、ねじ山領域12、13の形で備えている。先端側の第1のねじ山領域12は、止め栓6の近くに備えられ、ピストン棒5による意図しない押し付けを防止している。そのため、注射を施す準備のためには、まず、ねじ山領域12が指載せ7の内向きねじ山を通りすぎるようにねじ回し操作を行う必要がある。手元側にある第2のねじ山領域13は、先端側のねじ山領域12から、次のような間隔を置いて配される。すなわち、第2のねじ山領域13が、指載せ7の内向きねじ山上に置かれたとき、止め栓6が、中間栓8に対して間隔を置いて向き合うか、または、せいぜいのところ単に接触するだけというような間隔である。これにより、ピストン棒5を押し付けたときに、ストッパー作用が生じ、中間栓8が、バイパス9の領域から押し外されるのが防がれる。

20

【0022】

ピストン棒5が、注射針側の端に向かって押し動かされるならば、先端側の小室2内には、一様に増加する反作用圧力が蓄積ないし形成される。この圧力は、全ての溶剤が先端側の小室2に入り、2つの栓6、8が接触した時点で最大となる。人がピストン棒5に加える力を緩めたならば、この様な小室2内の圧力によって後ろに押される。その結果、溶剤が医薬物質とともに第2の小室4へと逆流する。この後、ピストン棒5に力を加えて再度作動状態としたならば、溶剤は、再び、注射針側の小室2に移される。このような工程は、実質上、図3及び4により描かれたように、繰り返される。

30

【0023】

バイパス9を通過する流れは、数回行われ得るものであり、溶剤に対する強い攪拌と、これによる医薬物資の攪拌とを引き起こす。これにより、激しい混合と、それゆえの迅速な溶解とを達成することができる。係止用小突起により確実に固定されることにより、中間栓8は、両方向の圧力負荷に抗して留め置かれる。

【0024】

結果として、ピストン棒5についての数回の押し動かしと引き戻しとを行うことにより、医薬製剤を元の溶解状態に完全に戻すことができる。

【0025】

注射針側の密栓システム11は、注射器シリンダー3内に加えられる圧力に耐えるように作成しなければならない。これは、信頼すべき確かなタイプの密閉部材から作成するというような密栓システムを検討しなければならないことを意味する。このことは、密栓システム11が、例えば、初めに除去する必要のある安全リングを備えていることを意味する。安全リングは、例えば、注射器シリンダー3の注射針取り付け片に被せられた先端キャップ(Tip-Cap)を取り外す前に、除去されるのであれば良い。

40

【0026】

医薬物質の完全な溶解ないしは溶解が完了したならば、直ちに、密栓システム11を除去することができる。このとき、ピストン棒5は、手元側にある2番目のねじ山領域13をもって、指載せ7の内向きねじ山にねじ込まれて、これを通り抜けるまで回される。そう

50

して、この第2のねじ山領域13が注射器シリンダー3の内側に位置するならば、注射器1は、注射をすぐさま行える状態にある。

【0027】

図7～13に表した他の実施例においては、ねじ山の代わりに、半径方向に突き出すほぞ状突起14を備えている。ほぞ状突起14は、半径方向内側に突き出す縁状膨出部15に接して、同様に、係止部材として作用する。この縁状膨出部15は、図7の断面図から知られるように、ピストン棒を相応に回転したときに、ほぞ状突起の通り抜けを可能にする凹嵌部を備えている。

【0028】

【発明の効果】

10

溶剤と医薬物質とを、共にバイパスを通過させて、繰り返し押さえて流れさせることにより、強い攪拌が行われる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の方法を実施可能な二室注射器を、スタートの状態を示す。

【図2】図1の注射器について、中間栓がバイパス領域に移動しており、溶剤がほぼ完全に移行した状態を示す。

【図3】図2の注射器について、ピストン棒が最初の状態へと引き戻されていく様子を示す。

【図4】図2に同様の別の図であるが、医薬物質が溶解状態に戻された部分を示す。

【図5】図3の注射器であるが、医薬物質の全体が溶解状態に戻された様子を示す。

20

【図6】ピストン棒が第2のねじ山領域にねじ込まれて、使用準備完了状態となった注射器を示す。先端に注射針が継ぎ付けられている。

【図7】他の実施例の注射器を示す。図7(a)は、図7(b)の縦断面図における、A-A線に沿った横断面を示す。

【図8】図7の注射器についての図1に対応する状態を示す。

【図9】図7の注射器についての図2に対応する状態を示す。

【図10】図7の注射器についての図3に対応する状態を示す。

【図11】図7の注射器についての図4に対応する状態を示す。

【図12】図7の注射器についての図5に対応する状態を示す。

【図13】図7の注射器についての図6に対応する状態を示す。

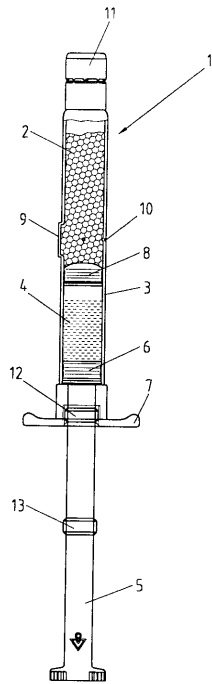
30

【符号の説明】

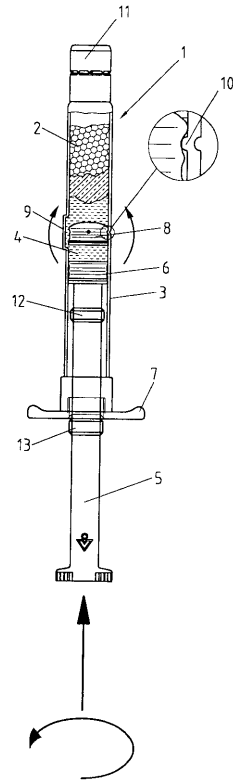
- 1 二室注射器
- 2 注射針側の小室
- 3 注射器シリンダー
- 4 第2の小室
- 5 ピストン棒
- 6 止め栓
- 7 指載せ
- 8 中間栓
- 9 バイパス
- 11 密栓システム
- 12 先端側のねじ山領域
- 13 手元側のねじ山領域

40

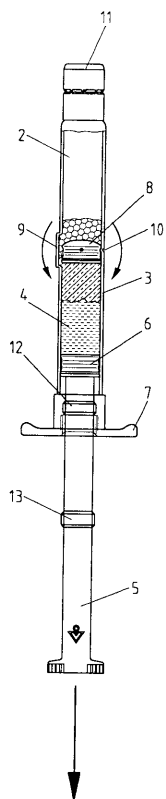
【図 1】



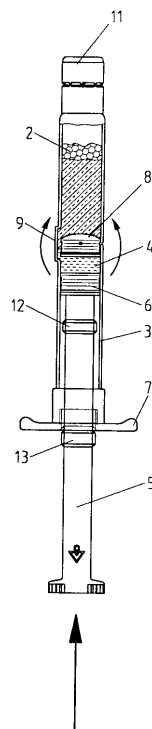
【図 2】



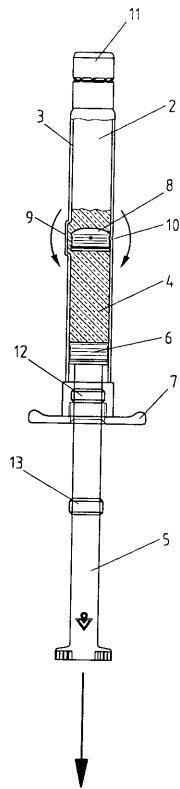
【図 3】



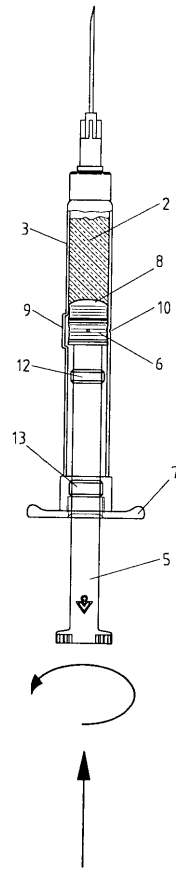
【図 4】



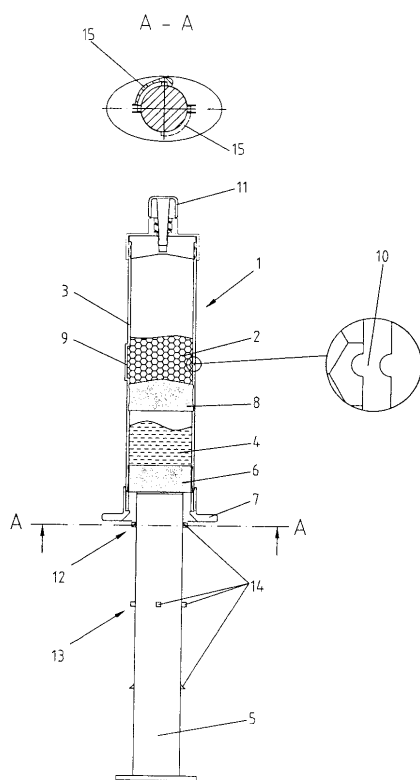
【図 5】



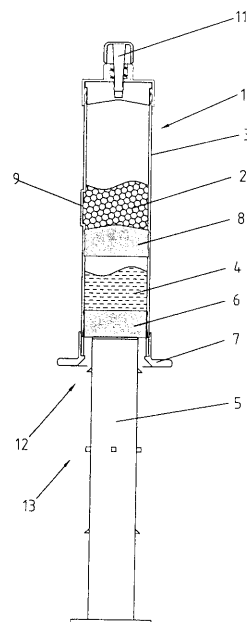
【図 6】



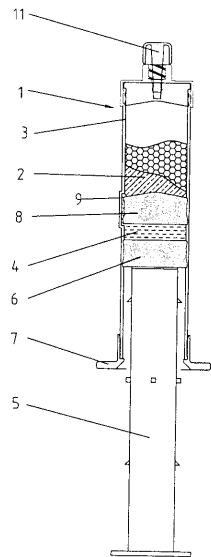
【図 7】



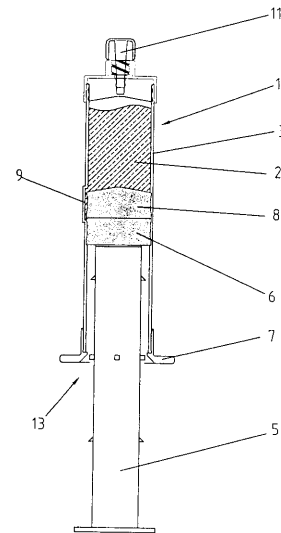
【図 8】



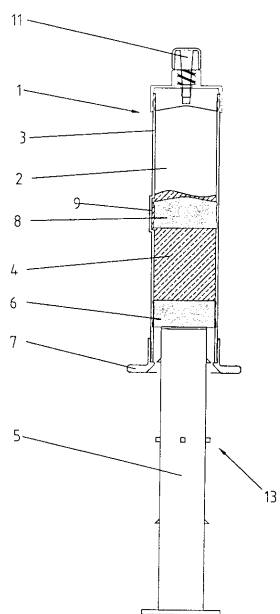
【図 9】



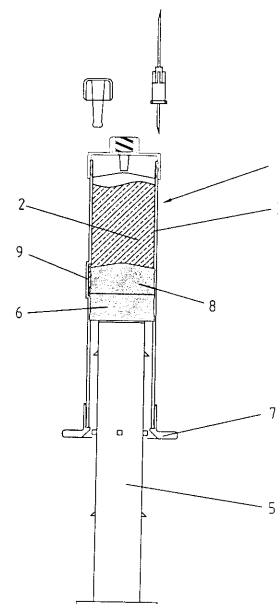
【図 10】



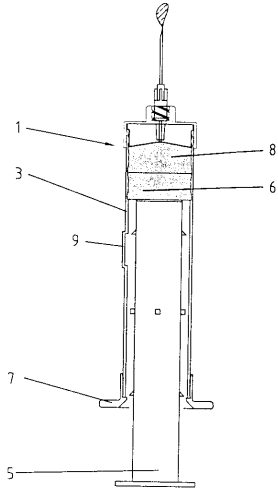
【図 11】



【図 12】



【図 13】



フロントページの続き

(72)発明者 トーマス オットー
ドイツ連邦共和国 デー 8 8 2 5 0 ヴァインガルテン イム アルテン シュタディオン
4 7

合議体

審判長 亀丸 広司

審判官 黒石 孝志

審判官 豊永 茂弘

(56)参考文献 特開平4-322662 (JP, A)
特表平10-500030 (JP, A)
特開2000-271218 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M5/00-5/34