

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016年11月17日(17.11.2016)



(10) 国際公開番号
WO 2016/181826 A1

- (51) 国際特許分類:
A61J 1/20 (2006.01) A61M 5/28 (2006.01)
A61J 1/05 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/063059
- (22) 国際出願日: 2016年4月26日(26.04.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2015-099185 2015年5月14日(14.05.2015) JP
- (71) 出願人: ニプロ株式会社(NIPRO CORPORATION)
[JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 広部 輝久(HIROBE, Teruhisa); 〒5318510
大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人深見特許事務所(FUKAMI
PATENT OFFICE, P.C.); 〒5300005 大阪府大阪市

北区中之島二丁目2番7号 中之島セントラル
タワー Osaka (JP).

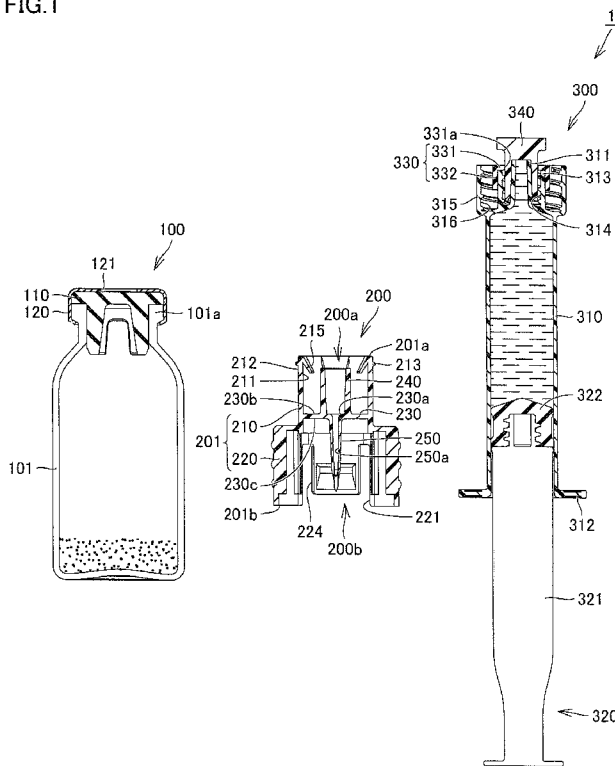
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR),

[続葉有]

(54) Title: DRUG DOSER AND PREFILLED SYRINGE

(54) 発明の名称: 薬剤投与具およびプレフィルドシリンジ

FIG.1



(57) Abstract: A drug doser is equipped with: a drug container (100); a prefilled syringe (300) that includes a tubular receptacle (310) having a nozzle portion (311) and an injection needle attachment portion (313); and a linking utensil (200) for interconnecting the interior of the tubular receptacle (310) and the interior of the drug container (100), the linking utensil (200) further including a nozzle insertion portion (240). The prefilled syringe (300) further has a cap member (330) that detachably fits into the injection needle attachment portion (313) and that has an opening portion (331a) into which it is possible for the nozzle insertion portion (240) to be inserted. A guide groove for guiding the movement of the injection needle is disposed on the inner peripheral surface of the injection needle attachment portion (313), and, once the cap member (330) has been fitted into the injection needle attachment portion (313), at least part of the edge of the opening portion (331a) is positioned further inside from the bottom part of the guide groove.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2016/181826 A1

OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

薬剤投与具は、薬剤容器 (100) と、ノズル部 (311) および注射針取付部 (313) を有する筒状容器 (310) を含むプレフィルドシリンジ (300) と、筒状容器 (310) の内部と薬剤容器 (100) の内部とを連通させる連結器具 (200) とを備え、連結器具 (200) は、ノズル挿入部 (240) をさらに含み、プレフィルドシリンジ (300) は、注射針取付部 (313) に着脱可能に嵌り込むとともに、ノズル挿入部 (240) を挿入可能な開口部 (331a) を有するキャップ部材 (330) をさらに含み、注射針取付部 (313) の内周面には、注射針の移動を案内する案内溝が設けられ、キャップ部材 (330) が注射取付部 (313) に嵌り込んだ状態において、開口部 (331a) の縁の少なくとも一部が案内溝の底部よりも内側に位置する。

明 細 書

発明の名称：薬剤投与具およびプレフィルドシリンジ

技術分野

[0001] 本発明は、注射針を取付けて薬剤を投与する薬剤投与具およびプレフィルドシリンジに関する。

背景技術

[0002] 従来から、患者等に投与する薬剤を調製するに際して、乾燥薬剤が収容されたバイアル等の薬剤容器内に、プレフィルドシリンジ等の医療容器内に充填された蒸留水、生理食塩水、ブドウ糖液等の溶解液（液剤）を注入して、溶解液に乾燥薬剤を溶解させている。

[0003] 薬剤容器内とプレフィルドシリンジ内とを連結させるために連結具が使用される。薬剤容器内で調製された薬剤は、連結器具を介してプレフィルドシリンジ内に充填される。当該薬剤が充填されたプレフィルドシリンジに注射針を挿着することにより、薬剤を患者等に投与可能となる。

[0004] プレフィルドシリンジ内と薬剤容器内とを連通させる連結器具が開示された文献として、たとえば特開2011-19704号公報（特許文献1）および特開2014-79331号公報（特許文献2）等が挙げられる。

[0005] 特許文献1，2に開示の連結器具は、一端側に設けられ、薬剤容器の口部が挿着される薬剤容器挿着部と、他端側に設けられ、プレフィルドシリンジ（注射器）の先端が挿着されるシリンジ挿着部と、薬剤容器の口部を封止する封止部材およびプレフィルドシリンジの先端開口部を塞ぐ蓋部材を貫通させる両頭針と、を備える。

[0006] 薬剤容器挿着部に薬剤容器を挿入するとともに、シリンジ挿着部にプレフィルドシリンジを挿入した状態で、プレフィルドシリンジを薬剤容器側に向けて押し進めることにより、両頭針のうち他端側の針にて蓋部材を貫通させる。続いて、プレフィルドシリンジと連結器具を薬剤容器側に向けて押し進めることにより、両頭針のうち一端側の針で封止部材を貫通させる。これに

より、薬剤容器挿着部に薬剤容器が挿着された状態となるとともに、シリンジ挿着部にプレフィルドシリンジが挿着された状態となり、薬剤容器の内部とプレフィルドシリンジの内部とが連通する。

[0007] シリンジ挿着部には、プレフィルドシリンジの蓋部材に係止する係止部が設けられており、係止部は、シリンジ挿着部からプレフィルドシリンジを取り外す際に蓋部材に係止する。薬剤調製後においては、蓋部材が外れた状態でプレフィルドシリンジが連結器具から取り外されることにより、プレフィルドシリンジの先端に注射針を取付け可能となる。

[0008] このように連結器具を用いてプレフィルドシリンジと薬剤容器とを連結させた後に、注射針を取付け可能な状態とすることにより、調製前のプレフィルドシリンジに誤って注射針を取付けることを防止することができる。

[0009] 特許文献1，2の構成とは異なる連結器具を用いて注射針の誤接続を防止可能な薬剤投与具が開発されている。このような薬剤投与具が開示された文献として、たとえば特開2011-72440号公報（特許文献3）が挙げられる。

[0010] 特許文献3に開示の薬剤投与具は、プレフィルドシリンジと、連結器具と、薬剤容器とを備える。プレフィルドシリンジの先端は、注射針を取付け不能に構成されている。

[0011] 連結器具は、内側がプレフィルドシリンジの先端を挿入可能に構成され、かつ、外側が注射針を取付け可能に構成されたコネクタ部材と、一端側に設けられ、当該コネクタ部材を着脱可能に接続するコネクタ部材挿着部および他端側に設けられ、薬剤容器の封止部材を貫通可能な穿刺針を有する穿刺部材と、一端側から穿刺部材が挿着されるとともに薬剤容器側への穿刺部材の移動を案内する筒状部および他端側に設けられ、薬剤容器の口部が挿着される薬剤容器挿着部を有するガイド部材と、を含む。

[0012] コネクタ部材挿着部に挿着されたコネクタ部材にプレフィルドシリンジの先端を接続し、プレフィルドシリンジを薬剤容器に向けて押し込むことにより、穿刺部材がガイド部材内を移動する。穿刺部材を移動させることにより

、薬剤容器の口部を封止する封止部材に穿刺針を貫通させることができる。

[0013] 穿刺針が封止部材を貫通した状態で穿刺部材とガイド部材とは係合し、穿刺部材のガイド部材からの離脱が抑制される。一方で、コネクタ部材は、穿刺部材に着脱可能に嵌り込んでいる。これにより、薬剤調製後においては、プレフィルドシリンジの先端にコネクタ部材が接続された状態で、プレフィルドシリンジが連結器具から取り外される。

[0014] プレフィルドシリンジと薬剤容器とを連結させた後に、注射針を取付け可能な状態とすることにより、調製前のプレフィルドシリンジに誤って注射針を取付けることを防止することができる。

先行技術文献

特許文献

[0015] 特許文献1：特開2011-19704号公報

特許文献2：特開2014-79331号公報

特許文献3：特開2011-72440号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0016] しかしながら、特許文献1，2に開示の連結器具は、内筒部材と外筒部材とを備え、プレフィルドシリンジの蓋部材に両頭針のうち一端側の針を貫通させる際には、外筒部材を内筒部材の外側に摺動させる構成である。また、連結器具は、薬剤容器の封止部材に両頭針のうち他端側の針を貫通させる際には、内筒部材を薬剤容器に押し込む構成である。このため、特許文献1，2の開示の連結器具にあっては、その構成が複雑となる。

[0017] 特許文献3に開示の薬剤投与具にあっては、プレフィルドシリンジに接続されたコネクタ部材に注射針を取付ける必要があるため、プレフィルドシリンジのノズル部に直接注射針を取付ける場合と比較して、調製後の薬剤の排出経路の容積が増加する。これにより、残液量が増加し、所望量の薬剤を患者に投与することができなくなることが懸念される。また、コネクタ部材に

においては、プレフィルドシリンジの先端を取付け可能な形状に内周側を加工し、注射針を取付け可能な形状に外周側を加工する必要があるため、コネクタ部材の構成が複雑となる。

[0018] 本発明は、上記のような問題に鑑みてなされたものであり、本発明の目的は、簡素な構成を有しつつ、薬剤調製前のプレフィルドシリンジに注射針が誤って取付けられることを防止する薬剤投与具およびプレフィルドシリンジを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0019] 本発明に基づく薬剤投与具は、密閉された内部に薬剤を収容する薬剤容器と、先端側に設けられたノズル部および上記ノズル部を取り囲み注射針が取り付けられる円筒状の注射針取付部を有する筒状容器、ならびに上記筒状容器の基端側から挿入されるプランジャを含み、上記筒状容器の内部に液剤を収容するプレフィルドシリンジと、上記ノズル部および上記注射針取付部を受入可能な受入部を一端側に有するとともに、上記薬剤容器に挿着可能な挿着部を他端側に有する筒体を含み、上記受入部に上記ノズル部および上記注射針取付部が受け入れられた状態かつ上記挿着部に上記薬剤容器が挿着された状態で上記筒状容器の内部と上記薬剤容器の内部とを連通させる連結器具と、を備える。上記本発明に基づく薬剤投与具にあつては、上記連結器具は、上記筒体の内部を上記受入部側と上記挿着部側とに仕切るとともに、中央部に貫通孔を有する仕切部と、上記貫通孔に連通するように上記受入部側に設けられ、上記ノズル部と上記注射針取付部との間に入り込むことにより、上記ノズル部が液密に挿入される筒状のノズル挿入部と、をさらに含み、上記プレフィルドシリンジは、上記注射針取付部の外周側に着脱可能に嵌り込むとともに、開口部を有するキャップ部材をさらに含み、上記注射針取付部の内周面には、注射針の基端に設けられた係合突起と係合し、注射針の移動を案内する案内溝が設けられ、上記開口部は、上記ノズル挿入部を挿入可能に設けられるとともに、注射針の基端部を挿入不能に設けられ、上記キャップ部材が上記注射針取付部の外周側に嵌り込んだ状態において、上記ノズル

部の軸方向から見た場合に上記開口部の縁の少なくとも一部が上記案内溝の底部よりも内側に位置する。

- [0020] 上記本発明に基づく薬剤投与具にあつては、上記開口部は、円形状を有することが好ましく、上記案内溝は、螺旋溝によって構成されることが好ましい。この場合には、上記開口部の内径は、上記螺旋溝の谷径よりも小さいことが好ましい。
- [0021] 上記本発明に基づく薬剤投与具にあつては、上記キャップ部材は、上記プレフィルドシリンジを上記連結器具から取り外す際に、上記注射針取付部から取り外されることが好ましい。
- [0022] 上記本発明に基づく薬剤投与具にあつては、上記筒体は、上記受入部側に位置する上記筒体の内表面に設けられた係止片を有することが好ましい。この場合には、上記係止片は、上記プレフィルドシリンジを上記連結器具から取り外す際に、上記キャップ部材に係止することが好ましい。
- [0023] 上記本発明に基づく薬剤投与具にあつては、上記ノズル部の上記軸方向に沿った上記キャップ部材の長さは、上記軸方向に沿った上記注射針取付部の長さよりも短いことが好ましい。この場合には、上記係止片は、上記キャップ部材の基端側の端部に係止することが好ましい。
- [0024] 本発明に基づくプレフィルドシリンジは、先端部に設けられたノズル部および上記ノズル部を取り囲み注射針が取り付けられる円筒状の注射針取付部を有する筒状容器と、上記筒状容器の基端側から挿入されるプランジャと、上記注射針取付部の外周側に着脱可能に嵌り込むとともに、開口部を有するキャップ部材とを備え、上記注射針取付部の内周面には、注射針の基端に設けられた係合突起と係合し、注射針の移動を案内する案内溝が設けられ、上記開口部は、上記ノズル部を液密に封止する栓部材を挿入可能、かつ、注射針の基端部を挿入不能に設けられ、上記キャップ部材が上記注射針取付部の外周側に嵌り込んだ状態において、上記ノズル部の軸方向から見た場合に上記開口部の縁の少なくとも一部が上記案内溝の底部よりも内側に位置する。
- [0025] 上記本発明に基づくプレフィルドシリンジにあつては、上記開口部は、円

形状を有することが好ましく、上記案内溝は、螺旋溝によって構成されることが好ましい。この場合には、上記開口部の内径は、上記螺旋溝の谷径よりも小さいことが好ましい。

発明の効果

[0026] 本発明によれば、簡素な構成を有しつつ、薬剤調製前のプレフィルドシリンジに注射針が誤って取付けられることを防止する薬剤投与具およびプレフィルドシリンジを提供することができる。

図面の簡単な説明

[0027] [図1]本発明の実施の形態に係る薬剤投与具の構成要素を示す断面図である。
[図2]図1に示す薬剤投与具を使用する際の第1工程を示す断面図であり、プレフィルドシリンジの先端側の拡大図である。
[図3]図1に示す薬剤投与具を使用する際の第2工程を示す断面図である。
[図4]図1に示す薬剤投与具を使用する際の第3工程を示す断面図である。
[図5]図1に示す薬剤投与具を使用する際の第4工程を示す断面図である。
[図6]図1に示す薬剤投与具を使用する際の第5工程を示す断面図である。
[図7]図1に示す薬剤投与具を使用する際の第6工程を示す断面図である。
[図8]図1に示す薬剤投与具を使用する際の第7工程を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0028] 以下、本発明の実施の形態について、図を参照して詳細に説明する。なお、以下に示す実施の形態においては、同一のまたは共通する部分について図中同一の符号を付し、その説明は繰り返さない。

[0029] 図1は、本発明の実施の形態に係る薬剤投与具の構成要素を示す断面図である。図1を参照して、本実施の形態に係る薬剤投与具について説明する。

[0030] 図1に示すように、本実施の形態に係る薬剤投与具1は、薬剤容器100、連結器具200、およびプレフィルドシリンジ300を備える。

[0031] 薬剤容器100は、内部に薬剤としての乾燥薬剤または液状薬剤を収容する。薬剤容器100は、口部101aを有する容器本体101と、口部101aを封鎖する封鎖部材110とを含む。封鎖部材110は、リング状部材

120によって薬剤容器100の先端に固定される。封鎖部材110は、ゴム部材や熱可塑性エラストマー樹脂を採用することができる。

[0032] 封鎖部材110の中央部は、薄肉状に形成されている。封鎖部材110の中央部には、後述する連結器具200の穿刺針250を刺通することができる。

[0033] リング状部材120は、容器本体101の先端部および封鎖部材110を外周側から囲みこれらを一体に締結する。リング状部材120は、封鎖部材110の中央部を露出させる開口部121を有する。

[0034] 連結器具200は、薬剤容器100の内部と、プレフィルドシリンジ300の内部とを連通させるためのものである。連結器具200は、筒体201、仕切部230、ノズル挿入部240および穿刺針250を含む。

[0035] 筒体201は、後述するプレフィルドシリンジ300のノズル部311および注射針取付部313を受け入れる受入部200aを一端201a側に有するとともに、薬剤容器100に装着可能な挿着部200bを他端201b側に有する。

[0036] 筒体201は、第1筒部210および第2筒部220によって構成されている。第1筒部210および第2筒部220は、共通の中心軸を有する。第1筒部210および第2筒部220は、たとえば射出成形等によって一体に成形されている。

[0037] 第1筒部210の一端側には、突起部213および係止片215が設けられている。突起部213は、第1筒部210の外周面212に設けられている。突起部213は、第1筒部210の外周面から径方向外側に突出する。突起部213は、後述するプレフィルドシリンジ300に設けられた連結器具取付部315の螺旋溝316に係合する。

[0038] 係止片215は、第1筒部210の内周面211に設けられている。係止片215は、仕切部230に近づくにつれて筒体201の径方向内側に向かう。係止片215は、たとえば、周方向に90°ピッチで複数設けられている。係止片215の個数および設置位置については、適宜変更することができる。

きる。

- [0039] 係止片 215 は、プレフィルドシリンジ 300 を連結器具 200 から取り外す際に、後述するキャップ部材 330 を係止し、これを取り外すための部位である。
- [0040] 第 2 筒部 220 は、薬剤容器 100 の口部 101 a に挿着可能に設けられている。第 2 筒部 220 の内径は、口部 101 a よりもわずかに小さく設けられている。第 2 筒部 220 が口部 101 a に挿入された状態においては、第 2 筒部 220 が外側に広げられ、第 2 筒部 220 の内周面 221 が口部 101 a の外周部を挟み込む。
- [0041] 第 2 筒部 220 には切欠き部 224 が設けられている。切欠き部 224 を設けることにより、第 2 筒部 220 が撓み変形しやすくなり、口部 101 a への挿着が容易になる。
- [0042] 第 2 筒部 220 の内周面 221 は、口部 101 a の外周に摺動可能に設けられている。第 2 筒部 220 が口部 101 a に挿入された状態において、筒体 201 を薬剤容器 100 側へ押し込むことができる。
- [0043] 仕切部 230 は、筒体 201 内部を受入部 200 a 側と挿着部 200 b 側とに仕切る。仕切部 230 は、円板形状を有する。仕切部 230 は、中央部に貫通孔 230 a を有する。
- [0044] ノズル挿入部 240 は、一端 201 a 側に位置する仕切部 230 の主面 230 b に設けられている。ノズル挿入部 240 は、主面 230 b から筒体 201 の一端 201 a 側に向けて延在する。ノズル挿入部 240 は、筒状形状を有する。ノズル挿入部 240 の内部は貫通孔 230 a に連通する。ノズル挿入部 240 には、プレフィルドシリンジ 300 のノズル部 311 が液密に挿入される。
- [0045] 穿刺針 250 は、他端 201 b 側に位置する仕切部 230 の主面 230 c に設けられている。穿刺針 250 は、主面 230 c から筒体 201 の他端 201 b 側に向けて延在する。穿刺針 250 は、貫通孔 230 a に連通する中空管路 250 a を有する。穿刺針 250 は、上述の封鎖部材 110 を貫通可

能に設けられている。

- [0046] 上述の第1筒部210、仕切部230およびノズル挿入部240によって、ノズル部311および注射針取付部313を受け入れる受入部200aが構成されている。ノズル挿入部240の内部にノズル部311が挿入され、ノズル挿入部240と第1筒部210との間の隙間に注射針取付部313が挿入される。
- [0047] ノズル部311がノズル挿入部240に嵌り込み、ノズル部311と注射針取付部313が仕切部230側に向けて押し進めることが困難となることにより、受入部200aにノズル部311および注射針取付部313が受け入れられた状態となる。
- [0048] 上述の第2筒部220によって、薬剤容器100に装着可能な挿着部200bが構成されている。第2筒部220が薬剤容器100に嵌り込み、薬剤容器100側に向けて押し進めることが困難となることにより、挿着部200bに薬剤容器100が挿着された状態となる。
- [0049] プレフィルドシリンジ300は、筒状容器310、プランジャ320、キャップ部材330、および栓部材340を含む。
- [0050] 筒状容器310は、先端側に設けられたノズル部311、基端側に設けられたフランジ部312、ノズル部311の外側に設けられた注射針取付部313、当該注射針取付部313の外側に設けられた連結器具取付部315を有する。
- [0051] ノズル部311は、筒状容器310内に収容された液剤を吐出可能に設けられている。液剤としては、生理食塩水、ブドウ糖液のような溶解液又は薬液を採用することができる。
- [0052] フランジ部312は、筒状容器310の基端からその径方向外側に向けて突出する。フランジ部312は、人指し指および中指等の指先を引っ掛け可能に構成されている。
- [0053] 注射針取付部313は、ノズル部311を取り囲むように設けられている。注射針取付部313は、後述する注射針400（図8参照）を取付けるた

めの部位である。注射針取付部 313 は、略筒状形状を有する。注射針取付部 313 の内周面には、案内溝としての螺旋溝 314 が設けられている。

[0054] 螺旋溝 314 は、注射針 400 の基端に設けられた係合突起 421（図 8 参照）に係合する。すなわち、後述する螺旋溝 314 の谷径 L2（図 2 参照）は、係合突起 421 の外径よりもわずかに大きい。ここで、螺旋溝 314 の谷径 L2 とは、螺旋溝 314 の底部間の距離である。螺旋溝 314 は、注射針 400 を注射針取付部 313 に取付ける際に注射針 400 の移動を案内する。

[0055] 連結器具取付部 315 は、注射針取付部 313 を取り囲むように設けられている。連結器具取付部 315 は、連結器具 200 の一端側を取付けるための部位である。連結器具取付部 315 は、略筒状形状を有する。連結器具取付部 315 の内周面には、螺旋溝 316 が設けられている。

[0056] 螺旋溝 316 は、連結器具 200 の一端部側に設けられた突起部 213 に係合する。螺旋溝 316 は、連結器具 200 を連結器具取付部 315 に取付ける際に、連結器具 200 の移動を案内する。

[0057] プランジャ 320 は、筒状容器 310 の基端側から挿入される。プランジャ 320 は、プランジャロッド 321 と、当該プランジャロッド 321 の先端に取り付けられたガスケット 322 を有する。ガスケット 322 は、筒状容器 310 の内周面に摺動可能に設けられている。ガスケット 322 によって、筒状容器 310 の内部が液密に維持される。

[0058] キャップ部材 330 は、注射針取付部 313 の外周側に着脱可能に嵌り込む。キャップ部材 330 は、天板部 331 および周壁部 332 を有する。天板部 331 は、円板形状を有する。天板部 331 の略中央部には、円形形状の開口部 331a が設けられている。ノズル部 311 の軸方向から見た場合に、開口部 331a は、ノズル部 311 を露出させる。周壁部 332 は、筒状に構成され、天板部 331 の周縁に接続するように設けられている。

[0059] 開口部 331a は、注射針 400 の基端部側を挿入不能に設けられている。具体的には、開口部 331a の口径 L1（図 2 参照）は、注射針 400 の

係合突起421の外径よりも小さい。また、開口部331aの口径L1は、螺旋溝314の谷径L2よりも小さい。

[0060] 開口部331aの口径L1を係合突起421の外径よりも小さくしつつ、開口部331aの口径L1を螺旋溝314の谷径L2より小さくすることにより、キャップ部材330は、注射針取付部313に嵌り込んだ状態においては、注射針取付部313への注射針400の取付けを不能とする。なお、開口部331aの口径L1を螺旋溝314の内径（山部間の距離）よりも小さくすることにより、注射針取付部313への注射針400の取付けをより確実に不能とすることができる。

[0061] 栓部材340は、ノズル部311に着脱可能に取付けられる。栓部材340は、有底筒状に設けられている。栓部材340は、ノズル部311に取付けられた状態で、ノズル部311を液密に封止する。

[0062] ノズル部311の先端に対向する底部と反対側に位置する栓部材340の一端側は、キャップ部材330の開口部331aに挿入可能に設けられている。また、栓部材340の一端側は、ノズル部311の外周面と注射針取付部313の内周面との間の隙間に入り込む。

[0063] 具体的には、栓部材340の一端側の外径は、開口部331aの口径よりも小さくなっている。また、栓部材340の一端側の外径は、螺旋溝314の内径よりも小さくなっている。

[0064] 図2は、図1に示す薬剤投与具を使用する際の第1工程を示す断面図であり、プレフィルドシリンジの先端側の拡大図である。図3から図8は、図1に示す薬剤投与具を使用する際の第2工程から第7工程を示す断面図である。図2から図8を参照して、本実施の形態に係る薬剤投与具1を使用する際の動作について説明する。

[0065] 薬剤投与具1を使用する際には、まず、内部に薬剤が密閉された薬剤容器100、連結器具200、および内部に液剤が収容されたプレフィルドシリンジ300を個別に準備する。プレフィルドシリンジ300については、キャップ部材330が注射針取付部313の外周側に嵌り込んでいるとともに

、ノズル部311が栓部材340によって封止されているものを準備する。

[0066] 次に、図2に示すように、第1工程において、栓部材340をプレフィルドシリンジ300から取り外す。この際、ノズル部311から液剤が外部に漏れないように、ノズル部311を上方に向けた状態で栓部材340を取り外すことが好ましい。

[0067] 続いて、図3に示すように、第2工程において、ノズル部311を上方に向けた状態で、プレフィルドシリンジ300の先端に連結器具200を取り付ける。具体的には、第1筒部210の外周面に設けられた突起部213を連結器具取付部315の螺旋溝316に噛み合わせて、連結器具200を筒体201の軸周りに回転させる。

[0068] 螺旋溝316に沿って突起部213を相対的に移動させることにより、ノズル挿入部240が、キャップ部材330の開口部331aを通過して、ノズル部311と注射針取付部313との間の隙間に入り込む。

[0069] 螺旋溝316に沿って突起部213を相対的に前進させながら、筒体201の軸方向に沿ってプレフィルドシリンジ300側に向けて連結器具200を所定の距離進行させることにより、ノズル挿入部240にノズル部311が液密に挿着される。

[0070] 互いに対向する係止片215の先端部間の距離は、キャップ部材330の周壁部332の外径よりも小さい。このため、筒体201の軸方向に沿ってプレフィルドシリンジ300側に向けて連結器具200を進行させて行く際には、係止片215は、キャップ部材330によって押し広げられる。キャップ部材330全体が相対的に係止片215を通過した後は、係止片215は、元の形状に戻る。これにより、係止片215はキャップ部材330の基端側に係止可能となる。

[0071] 続いて、図4に示すように、第3工程において、連結器具200の第2筒部220を薬剤容器100の口部101aに嵌め込み、連結器具200を薬剤容器100側に向けて押し込むことにより、穿刺針250を薬剤容器100の封鎖部材110に刺通させる。これにより、穿刺針250の中空管路2

50aを介してプレフィルドシリンジ300の内部と薬剤容器100の内部とが連通する。このように連結器具200は、受入部200aにノズル部311および注射針取付部313が受け入れられた状態かつ挿着部200bに薬剤容器100が挿着された状態で筒状容器310の内部と薬剤容器100の内部とを連通させる。

[0072] なお、連結器具200を安定して押し込むために、プレフィルドシリンジ300のノズル部311を下方に向け、第2筒部220の下方に薬剤容器100が位置する状態で、連結器具200を下方に向けて押し込むことが好ましい。

[0073] 次に、図5に示すように、第4工程において、プランジャ320を薬剤容器100側に向けて押し込むことにより、プレフィルドシリンジ300内に収容された液剤を、ノズル部311、貫通孔230aおよび穿刺針250の中空管路250aを介して、薬剤容器100の内部に移動させる。薬剤容器100の内部にて、薬剤と液剤とを混合して、薬剤Lを調製する。

[0074] 続いて、図6に示すように、第5工程において、薬剤容器100とプレフィルドシリンジ300とが連結器具200によって連結された状態で、ノズル部311を上方に向けてプランジャ320を筒状容器310の基端部側へ後退させる。プランジャ320を後退させることにより、薬剤容器100内で調製された薬剤Lをプレフィルドシリンジ300内に吸引する。

[0075] 次に、図7に示すように、第6工程において、連結器具200からプレフィルドシリンジ300を取り外す。具体的には、ノズル部311を上方に向けた状態で連結器具200を筒体201の軸周りに回転させる。この際、第2工程における回転方向とは逆方向に連結器具200を回転させる。

[0076] 螺旋溝316に沿って突起部213を相対的に後退させることにより、連結器具200がプレフィルドシリンジ300から離れる方向に移動する。この際、ノズル挿入部240がキャップ部材330の開口部331aを通過してノズル部311から離間する。これにより、ノズル挿入部240からノズル部311が抜去される。

- [0077] 連結器具200がプレフィルドシリンジ300から離れる方向に移動する際には、係止片215はキャップ部材330の基端側の端部に係止する。このため、連結器具200が移動する際に、注射針取付部313は、キャップ部材330に対して相対的に後退することとなる。注射針取付部313が、キャップ部材330に対して所定の距離相対的に後退することにより、キャップ部材330が注射針取付部313から取り外される。取り外されたキャップ部材330は、ノズル挿入部240と第1筒部210との間の隙間に収容される。
- [0078] このように、キャップ部材330が注射針取付部313から取り外された状態で、連結器具200からプレフィルドシリンジ300が取り外される。キャップ部材330が外されることにより、注射針取付部313に注射針400が取り付け可能となる。
- [0079] 続いて、図8に示すように、第7工程において、注射針400を注射針取付部313に取付ける。注射針400は、針管410と針基420とを含む。針基420の基端には、径方向外側に突出する係合突起421を有する。係合突起421は、注射針取付部313の螺旋溝314に係合可能に設けられている。
- [0080] 係合突起421を螺旋溝314に噛み合わせて、注射針400を軸周りに回転させることにより、注射針400を注射針取付部313に取付けることができる。
- [0081] 上述のように、本実施の形態に係る薬剤投与具1にあっては、プレフィルドシリンジ300の注射針取付部313にキャップ部材330を取付けることにより、注射針取付部313への注射針400の取付けを不能とすることができる。キャップ部材330は、中央部に開口部331aを有する天板部331と、当該天板部331の周縁に接続される筒状の周壁部332とによって構成されている。このため、キャップ部材330の構成を簡素化することができ、ひいては薬剤投与具1の構成を簡素化することができる。
- [0082] また、薬剤投与具1にあっては、連結器具200を用いて薬剤容器100

の内部とプレフィルドシリンジ300の内部とを連結させ、薬剤容器100内の薬剤とプレフィルドシリンジ300内の液剤とを混合して薬剤Lの調製が完了するまでは、キャップ部材330が注射針取付部313に取付けられた状態が維持される。

[0083] 薬剤Lの調製完了後に、注射針取付部313からキャップ部材330を取り外し可能な状態となるため、使用者が、薬剤の調製前に誤って注射針400を注射針取付部313に取り付けることを防止することができる。

[0084] また、使用者は、キャップ部材330が取り外されるまでに、上述の第1工程から第6工程の動作を順次実施しなければならず、手順を意識しながら注射針の取付けを行なうようになる。この点によっても薬剤Lの調製前に誤って注射針400を注射針取付部313に取り付けることを防止することができる。

[0085] さらに、係止片215によってキャップ部材330を係止し、連結器具200からプレフィルドシリンジ300を取り外す際に、キャップ部材330が注射針取付部313から取り外されることにより、使用者がキャップ部材330を直接取り外すことが不要となる。これにより、使用者の手間を省くことが可能となる。

[0086] 連結器具200は、第1筒部210と第2筒部220とによって構成される筒体201を仕切部230によって軸方向に2つに分割した構成である。また、連結器具200は、第1筒部210側に筒状のノズル挿入部240を設けるとともに、第2筒部220側に穿刺針を設けた構成である。

[0087] このように連結器具200を構成することにより、第1筒部210側にプレフィルドシリンジ300を挿入するとともに、第2筒部220側に薬剤容器100を挿入した後に、筒体201を薬剤容器100に向けて押し込むことにより、穿刺針を薬剤容器100の封鎖部材110に刺通させることができる。このため、第1筒部210と第2筒部220を相対的に移動させるようなスライド機構を設ける必要がなく、連結器具200の構成を簡素化することができる。ひいては薬剤投与具1の構成を簡素化することができる。

- [0088] 以上のように、本実施の形態に係る薬剤投与具1およびプレフィルドシリンジ300は、簡素な構成を有し、これらを用いることにより、薬剤調製前のプレフィルドシリンジ300に注射針400が誤って取付けられることを防止することができる。
- [0089] 上述した実施の形態においては、筒体201に係止片215が設けられる場合を例示して説明したが、これに限定されず、係止片215が設けられていなくてもよい。
- [0090] この場合においては、薬剤を調製後に連結器具200からプレフィルドシリンジ300を取り外した際には、キャップ部材330は注射針取付部313に嵌り込んだままである。このため、キャップ部材330を使用者が注射針取付部313から取り外した後に、注射針400を注射針取付部313に取り付ける。
- [0091] 上述した実施の形態においては、キャップ部材330の開口部331aが円形状である場合を例示して説明したが、これに限定されず、ノズル挿入部240を挿入可能に構成され、注射針400の基端側を挿入不能に構成される限り、多角形状、楕円形状等であってもよい。
- [0092] また、上述した実施の形態においては、キャップ部材330が注射針取付部313の外周側に嵌り込んだ状態において、ノズル部311の軸方向から見た場合に、キャップ部材330の開口部331aの縁の全てが、注射針取付部313の内周面に設けられた螺旋溝314の谷径よりも内側に位置する場合を例示して説明したがこれに限定されず、ノズル挿入部240を挿入可能に構成され、注射針400の基端側を挿入不能に構成される限り、開口部331aの縁の少なくとも一部が螺旋溝314の谷径よりも内側に位置していればよい。たとえば、開口部331aの縁の少なくとも一部から径方向内側に向けて突出する突出部がキャップ部材330に設けられていてもよい。
- [0093] また、上述した実施の形態においては、注射針取付部313の内周面に設けられた案内溝が螺旋溝314である場合を例示して説明したが、これに限定されず、注射針を取付け可能に構成される限り適宜変更することができる。

。

[0094] 以上、本発明の実施の形態について説明したが、今回開示された実施の形態はすべての点で例示であって制限的なものではない。本発明の範囲は請求の範囲によって示され、請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれる。

符号の説明

[0095] 1 薬剤投与具、100 薬剤容器、101 容器本体、101a 口部、110 封鎖部材、120 リング状部材、121 開口部、200 連結器具、200a 受入部、200b 挿着部、201 筒体、201a 一端、201b 他端、210 第1筒部、213 突起部、215 係止片、220 第2筒部、221 内周面、224 切欠き部、230 仕切部、230a 貫通孔、230b, 230c 主面、231 突起部、240 ノズル挿入部、250 穿刺針、250a 中空管路、300 プレフィールドシリンジ、310 筒状容器、311 ノズル部、312 フランジ部、313 注射針取付部、314 螺旋溝、315 連結器具取付部、316 螺旋溝、320 プランジャ、321 プランジャロッド、322 ガスケット、330 キャップ部材、331 天板部、331a 開口部、332 周壁部、340 栓部材、400 注射針、410 針管、420 針基、421 係合突起。

請求の範囲

[請求項1]

密閉された内部に薬剤を収容する薬剤容器と、

先端側に設けられたノズル部および前記ノズル部を取り囲み注射針が取り付けられる円筒状の注射針取付部を有する筒状容器、ならびに前記筒状容器の基端側から挿入されるプランジャを含み、前記筒状容器の内部に液剤を収容するプレフィルドシリンジと、

前記ノズル部および前記注射針取付部を受入可能な受入部を一端側に有するとともに、前記薬剤容器に挿着可能な挿着部を他端側に有する筒体を含み、前記受入部に前記ノズル部および前記注射針取付部が受け入れられた状態かつ前記挿着部に前記薬剤容器が挿着された状態で前記筒状容器の内部と前記薬剤容器の内部とを連通させる連結器具と、を備え、

前記連結器具は、前記筒体の内部を前記受入部側と前記挿着部側とに仕切るとともに、中央部に貫通孔を有する仕切部と、前記貫通孔に連通するように前記受入部側に設けられ、前記ノズル部と前記注射針取付部との間に入り込むことにより、前記ノズル部が液密に挿入される筒状のノズル挿入部と、をさらに含み、

前記プレフィルドシリンジは、前記注射針取付部の外周側に着脱可能に嵌り込むとともに、開口部を有するキャップ部材をさらに含み、

前記注射針取付部の内周面には、注射針の基端に設けられた係合突起と係合し、注射針の移動を案内する案内溝が設けられ、

前記開口部は、前記ノズル挿入部を挿入可能に設けられるとともに、注射針の基端部を挿入不能に設けられ、

前記キャップ部材が前記注射針取付部の外周側に嵌り込んだ状態において、前記ノズル部の軸方向から見た場合に前記開口部の縁の少なくとも一部が前記案内溝の底部よりも内側に位置する、薬剤投与具。

[請求項2]

前記開口部は、円形状を有し、

前記案内溝は、螺旋溝によって構成され、

前記開口部の内径は、前記螺旋溝の谷径よりも小さい、請求項 1 に記載の薬剤投与具。

[請求項3] 前記キャップ部材は、前記プレフィルドシリンジを前記連結器具から取り外す際に、前記注射針取付部から取り外される、請求項 1 または 2 に記載の薬剤投与具。

[請求項4] 前記筒体は、前記受入部側に位置する前記筒体の内表面に設けられた係止片を有し、

前記係止片は、前記プレフィルドシリンジを前記連結器具から取り外す際に、前記キャップ部材に係止する、請求項 3 に記載の薬剤投与具。

[請求項5] 前記ノズル部の前記軸方向に沿った前記キャップ部材の長さは、前記軸方向に沿った前記注射針取付部の長さよりも短く、

前記係止片は、前記キャップ部材の基端側の端部に係止する、請求項 4 に記載の薬剤投与具。

[請求項6] 先端部に設けられたノズル部および前記ノズル部を取り囲み注射針が取り付けられる円筒状の注射針取付部を有する筒状容器と、

前記筒状容器の基端側から挿入されるプランジャと、

前記注射針取付部の外周側に着脱可能に嵌り込むとともに、開口部を有するキャップ部材とを備え、

前記注射針取付部の内周面には、注射針の基端に設けられた係合突起と係合し、注射針の移動を案内する案内溝が設けられ、

前記開口部は、前記ノズル部を液密に封止する栓部材を挿入可能、かつ、注射針の基端部を挿入不能に設けられ、

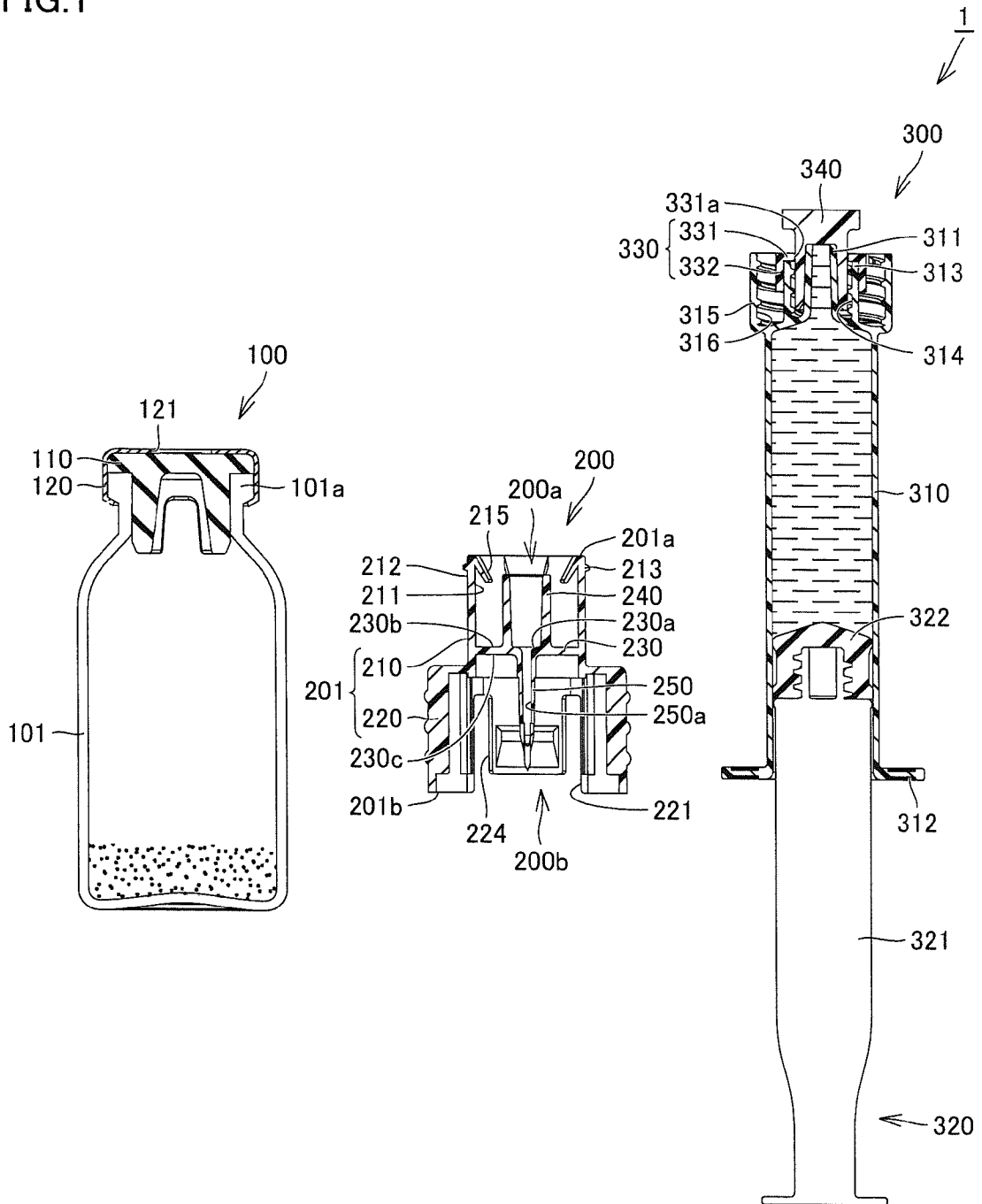
前記キャップ部材が前記注射針取付部の外周側に嵌り込んだ状態において、前記ノズル部の軸方向から見た場合に前記開口部の縁の少なくとも一部が前記案内溝の底部よりも内側に位置する、プレフィルドシリンジ。

[請求項7] 前記開口部は、円形状を有し、

前記案内溝は、螺旋溝によって構成され、
前記開口部の内径は、前記螺旋溝の谷径よりも小さい、請求項6に
記載のプレフィルドシリンジ。

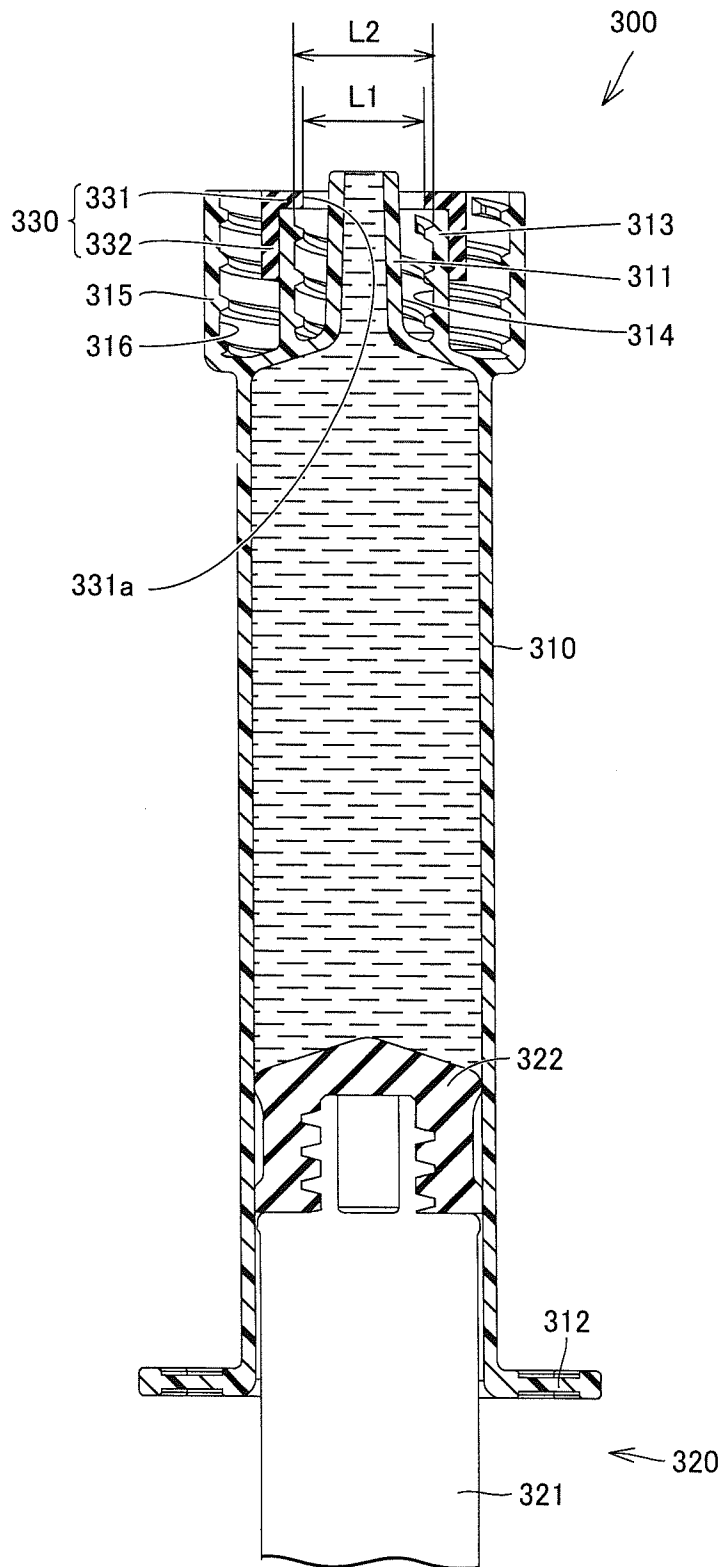
[図1]

FIG. 1



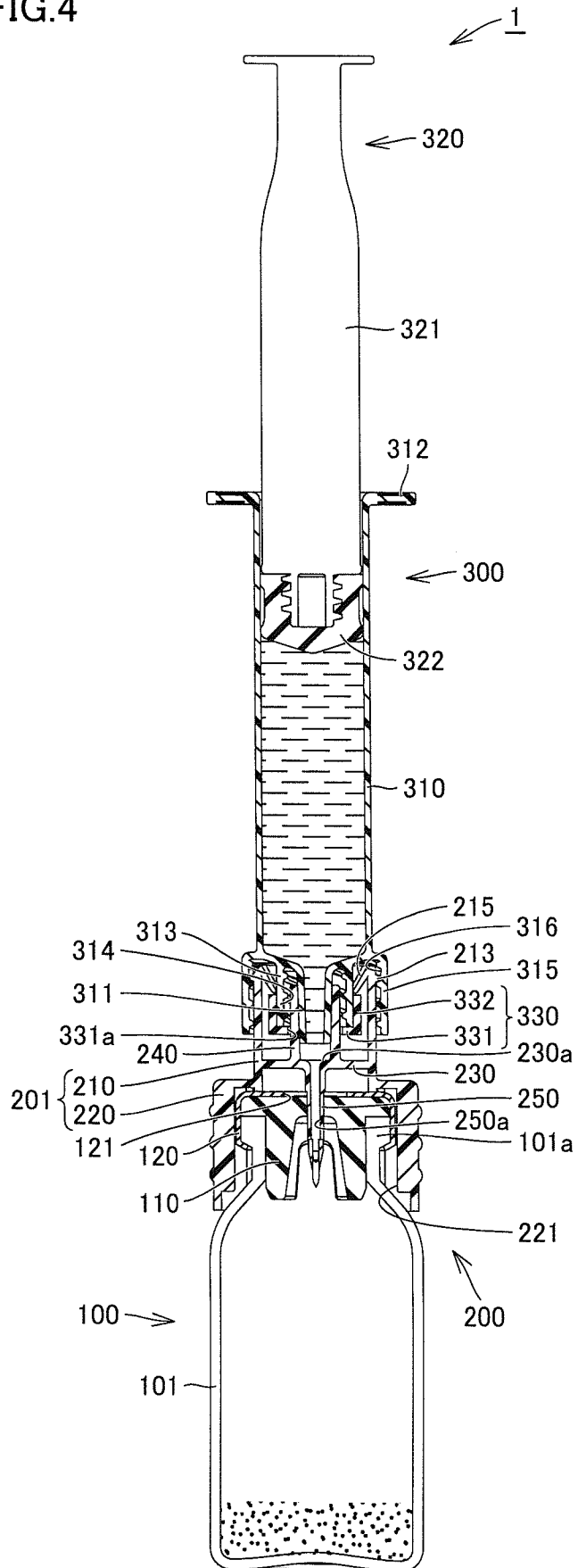
[図2]

FIG.2



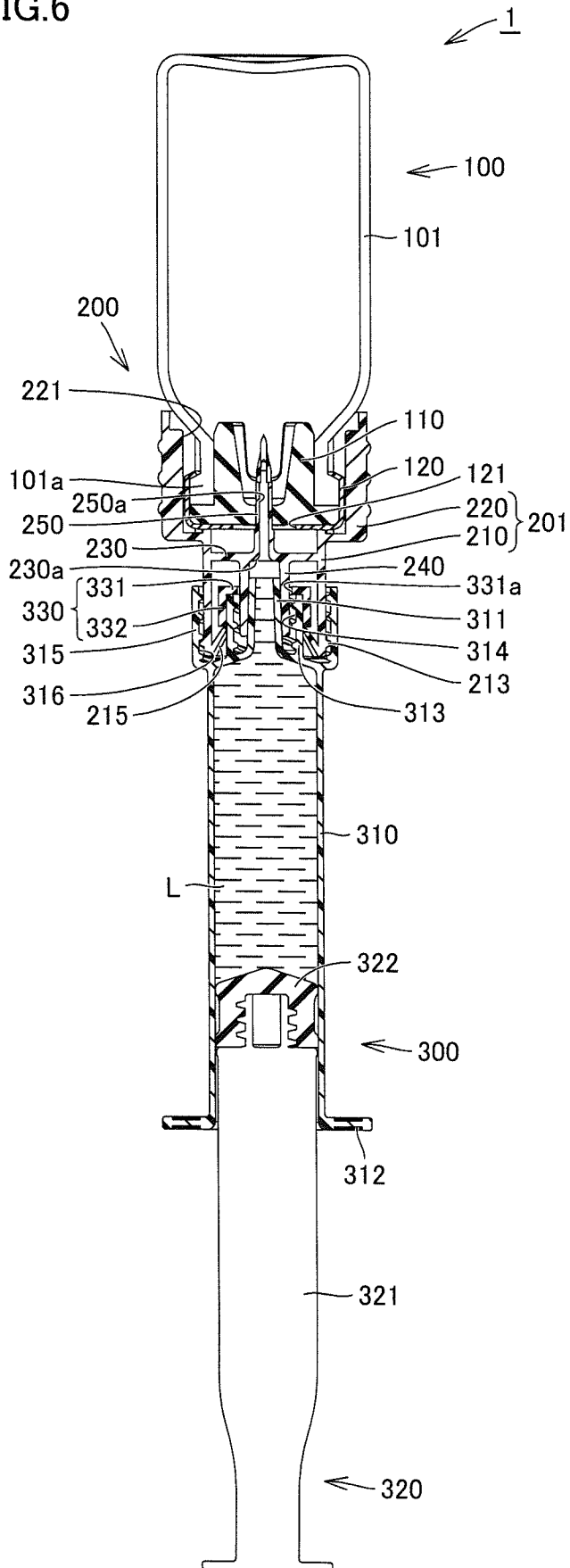
[図4]

FIG.4



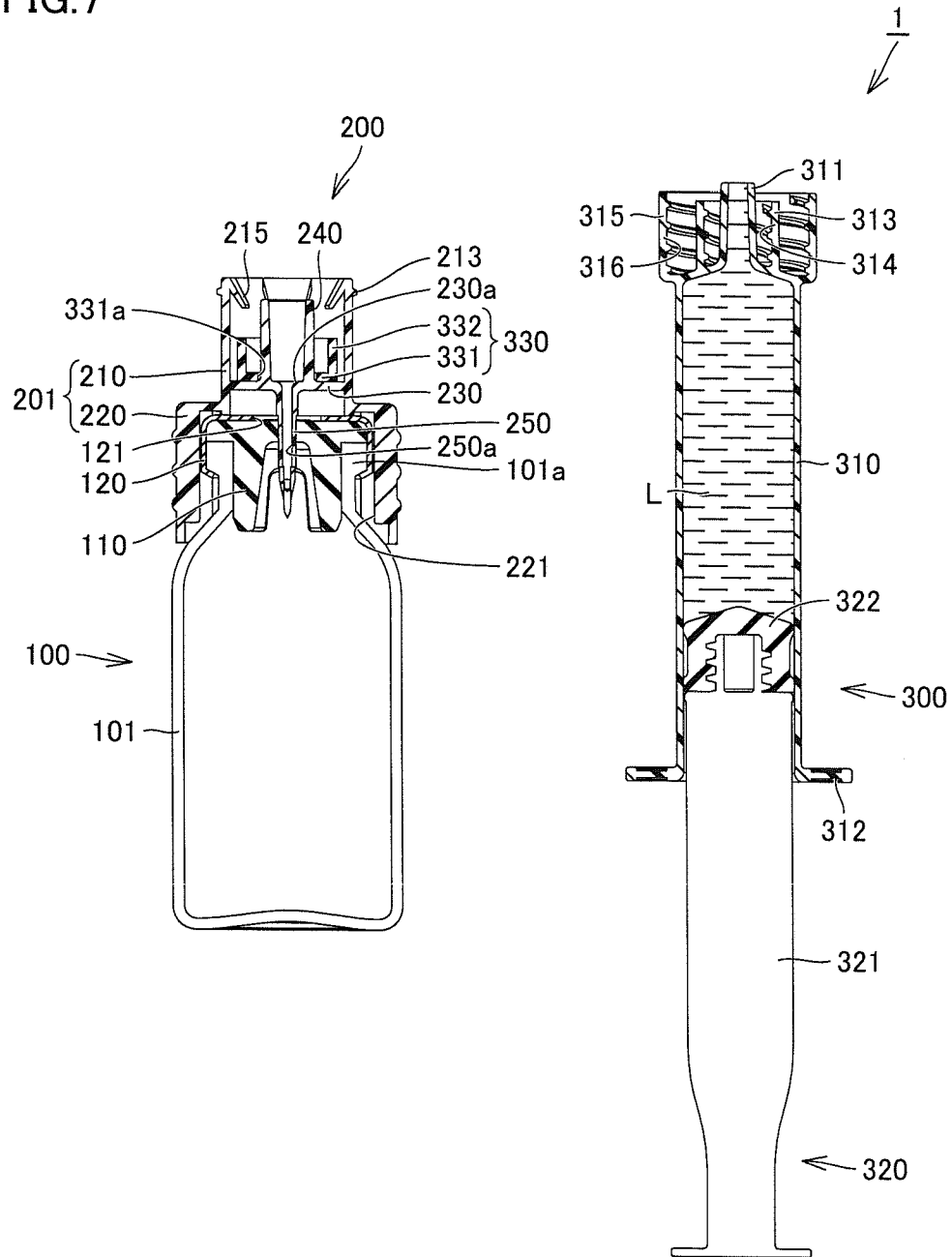
[図6]

FIG.6



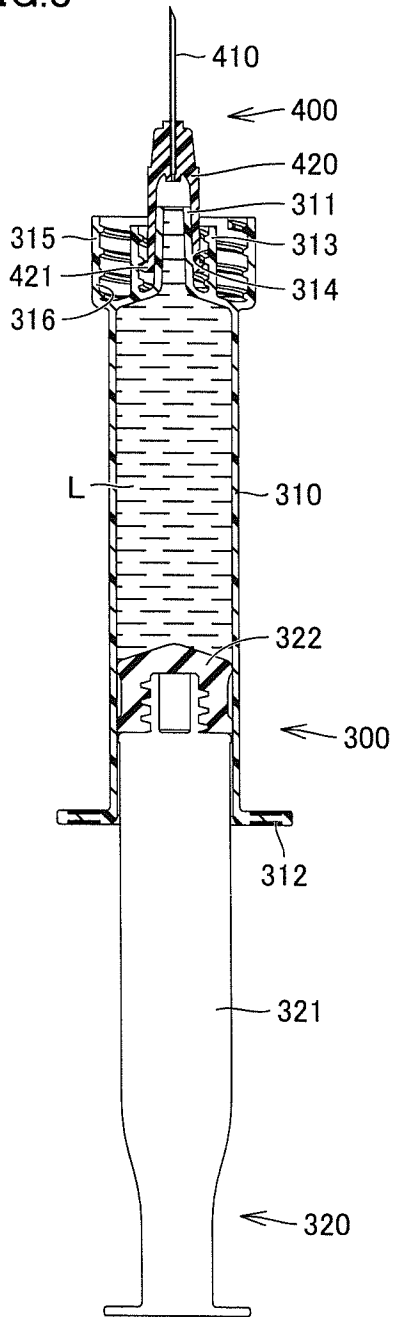
[図7]

FIG. 7



[図8]

FIG.8



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/063059

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61J1/20(2006.01)i, A61J1/05(2006.01)i, A61M5/28(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61J1/20, A61J1/05, A61M5/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 6520935 B1 (BECTON, DICKINSON AND CO.), 18 February 2003 (18.02.2003), column 3, line 56 to column 5, line 51; fig. 5 & DE 19956243 A1 & FR 2786106 A1	6-7 1-5
X A	US 2004/0116858 A1 (TRANSCOJECT GESELLSCHAFT FUR MEDIZINISCH GERATE MBH & CO. KG), 17 June 2004 (17.06.2004), paragraph [0035]; fig. 6 to 7 & JP 2004-275727 A & EP 1410819 A1 & DE 10247965 A & ES 2445027 T3 & DK 1410819 T3	6-7 1-5
A	JP 2014-79331 A (Nipro Corp.), 08 May 2014 (08.05.2014), paragraphs [0027] to [0052]; fig. 1 to 6 (Family: none)	1, 6

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 08 June 2016 (08.06.16)	Date of mailing of the international search report 28 June 2016 (28.06.16)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/063059

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2011-19704 A (Nipro Corp.), 03 February 2011 (03.02.2011), entire text; all drawings & US 2012/0123382 A1 & WO 2011/007760 A1 & EP 2455058 A1 & CN 102470074 A	1, 6
A	JP 2011-72440 A (Terumo Corp.), 14 April 2011 (14.04.2011), entire text; all drawings (Family: none)	1, 6
A	JP 2014-200504 A (Terumo Corp.), 27 October 2014 (27.10.2014), entire text; all drawings (Family: none)	1, 6

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl. A61J1/20(2006.01)i, A61J1/05(2006.01)i, A61M5/28(2006.01)i

B. 調査を行った分野
 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl. A61J1/20, A61J1/05, A61M5/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの
 日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2016年
 日本国実用新案登録公報 1996-2016年
 日本国登録実用新案公報 1994-2016年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X A	US 6520935 B1 (BECTON, DICKINSON AND COMPANY) 2003.02.18, 3 欄 56 行-5 欄 51 行, 図 5 & DE 19956243 A1 & FR 2786106 A1	6-7 1-5
X A	US 2004/0116858 A1 (TRANSCOJECT GESELLSCHAFT FUR MEDIZINISCH GERATE MBH & CO. KG) 2004.06.17, 段落 0035, 図 6-7 & JP 2004-275727 A & EP 1410819 A1 & DE 10247965 A & ES 2445027 T3 & DK 1410819 T3	6-7 1-5

☑ C 欄の続きにも文献が列挙されている。 ☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー	の日の後に公表された文献
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)	「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 08.06.2016	国際調査報告の発送日 28.06.2016
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 胡谷 佳津志 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2014-79331 A (ニプロ株式会社) 2014. 05. 08, 段落 0027-0052, 図 1-6 (ファミリーなし)	1, 6
A	JP 2011-19704 A (ニプロ株式会社) 2011. 02. 03, 全文, 全図 & US 2012/0123382 A1 & WO 2011/007760 A1 & EP 2455058 A1 & CN 102470074 A	1, 6
A	JP 2011-72440 A (テルモ株式会社) 2011. 04. 14, 全文, 全図 (ファ ミリーなし)	1, 6
A	JP 2014-200504 A (テルモ株式会社) 2014. 10. 27, 全文, 全図 (フ ァミリーなし)	1, 6