

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5945548号
(P5945548)

(45) 発行日 平成28年7月5日 (2016.7.5)

(24) 登録日 平成28年6月3日 (2016.6.3)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/20 (2006.01)
A 6 1 M 5/32 (2006.01)A 6 1 M 5/20 5 1 O
A 6 1 M 5/20 5 5 O
A 6 1 M 5/20 5 7 O
A 6 1 M 5/32 5 0 O
A 6 1 M 5/32 5 1 O R

請求項の数 14 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2013-541449 (P2013-541449)
 (86) (22) 出願日 平成23年11月23日 (2011.11.23)
 (65) 公表番号 特表2014-500091 (P2014-500091A)
 (43) 公表日 平成26年1月9日 (2014.1.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2011/055256
 (87) 国際公開番号 W02012/073155
 (87) 国際公開日 平成24年6月7日 (2012.6.7)
 審査請求日 平成26年9月29日 (2014.9.29)
 (31) 優先権主張番号 10193557.5
 (32) 優先日 平成22年12月2日 (2010.12.2)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 511280951
 デバイオテック・ソシエテ・アノニム
 スイス国CH-1004ローザンヌ、セヴ
 エリン28、"ル ポルティック" アヴェ
 ニュ ドゥ イムブル
 (74) 代理人 100127926
 弁理士 結田 純次
 (74) 代理人 100140132
 弁理士 竹林 則幸
 (72) 発明者 ピエール・ルメール
 スイス国CH-1004ローザンヌ、シュ
 マン、デ・シャンプリイ2
 (72) 発明者 ジェローム・ダ ロス
 フランス国F-74200トノンレバン、
 プラスアンリボルドー5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 針を挿入する方法およびデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端および遠位端 (8) によって画成された本体と、本体の内側を移動する能力を備えて取り付けられたキャリア (3、7) と、キャリア (3、7) に固定された少なくとも1つの針 (4) と、キャリア (3、7) を上記遠位端の方に駆動するように設計された駆動手段 (1、2) とを備える、針挿入用デバイスであって、上記キャリア (3、7) が、針 (4) が突き出る遠位面を含み、上記遠位端 (8) が、組織との接触を目的とした接触区域を含み、キャリア (3、7) が、駆動手段 (1) の起動後、その遠位面が該接触区域よりも上記近位端に対して遠い位置に達するように構成され、デバイスがさらに、キャリア (3、7) が該位置に到達を完了すると組織の力により後退することを可能にするように構成される、上記デバイス。

【請求項 2】

キャリア (3、7) がピストン (3) およびコネクタ (7) から形成され、前記遠位面がコネクタ (7) 上に位置する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

本体が、キャリア (3、7) が前記遠位端の方に駆動されたときキャリア (3、7) を拘束するように配置された第 1 の止め要素 (3a) を備える、請求項 1 または 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

本体が、駆動手段 (1、2) が前記遠位端の方に駆動されたときに駆動手段 (1、2)

10

20

を拘束するように配置された第 2 の止め要素 (5 a) を備える、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 5】

駆動手段 (1、2) が、ピストンが前記遠位端の方に動くとき、およびピストン (3) の後退段階中空き空間 (1 a) が形成されるときにピストン (3) と機械的に接触する、請求項 2 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 6】

駆動手段 (1、2) がバネ (2) を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 7】

いくつかの針 (4) がコネクタ (7) を介してピストン (3) に固定される、請求項 2 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 8】

ピストン (3) が所定の距離にわたって後退できるように配置された、ピストン (3) を拘束する手段を備える、請求項 2 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 9】

針を通して送達すべき物質を収容できる容器が、デバイスの一体化部分を形成するか、デバイスの本体上に配置されるか、または可動部に直接連結される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 10】

駆動手段 (1、2) を起動させる起動機構を備える、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 11】

駆動手段 (1、2) をロックする安全機構、または駆動手段 (1、2) を起動させる起動機構を備える、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 12】

使用の前後の傷害を防止するように針に接近しにくくする機構を備える、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 13】

針がデバイスの本体の中に後退する、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 14】

引き込み式カバーが針への接近を防ぐ、請求項 12 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は針、特に微小針の挿入に関する。本発明は、溶液の皮内注射または皮下注射に使用することができる。

【背景技術】

【0002】

微小針を挿入するためのデバイスは次の文献、すなわち特許文献 1、2、3、および 4 に記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】米国特許第 6 7 4 3 2 1 1 号

【特許文献 2】米国特許第 4 8 8 6 4 9 9 号

【特許文献 3】米国特許第 7 0 8 3 5 9 2 号

【特許文献 4】米国特許出願公開第 2 0 1 0 0 0 3 0 1 4 8 号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 4 】

本発明は、従来技術の方法およびデバイスと比べて改善したものを構成する。この改善は特に、組織が1つまたはそれ以上の微小針によって通常は7 m / s 程度の比較的高速で打たれることが可能であり、同時に、組織がその衝撃のある特定の距離にわたって弱めることを可能にし、このことに組織の穿孔を改善する効果、およびこの組織を安定した平衡状態に戻す効果があり、それによって応力が最小限になる、ということで特徴付けられる。

【 0 0 0 5 】

本発明に関して、注射のときに微小針にはいかなる物理的加圧もない。したがって、これらの針によって発生する圧力は、皮内注射によってもたらされる丘疹の形成を妨げることがない。注射が漏洩なく確実に継続するように、丘疹の輪郭が増大するのを目で追うこともまた可能である。

10

【 0 0 0 6 】

別の表現をすると、本発明は、針が組織に貫入した後に、針によって、またはより一般的に持針器によってその組織にかけられる圧力が一部または完全になくなり、この結果、その組織が残留応力のないその平衡状態にできるだけ近く戻されることになる、ということで特徴付けられる。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 7 】

したがって、本発明の主題は、近位端および遠位端によって画成された本体と、本体の内側を移動する能力を備えて取り付けられたキャリアと、キャリアに固定された少なくとも1つの針と、キャリアを前記遠位端の方に駆動するように設計された駆動手段と、駆動手段を起動させる起動機構とを備える、針挿入用デバイスであって、前記キャリアは、針が突き出る遠位面を含み、前記遠位端は、組織との接触を目的とした接触区域を含み、キャリアは、駆動手段の起動後に、その遠位面が前記近位端に対して前記接触区域よりも遠い位置に達するように構成され、キャリアが前記位置に到達を完了すると受動的な方法で後退することを可能にするようにさらに構成される、デバイスである。

20

【 0 0 0 8 】

実現可能な一実施形態で、このデバイスは、細長い形状の本体を有することがあり、その中にピストンが摺動可能に取り付けられ、前記ピストンから針が突き出る。

30

【 0 0 0 9 】

実現可能な一実施形態で、駆動手段は、バネを収容し接触によってピストンを動かすスラストであり得る。

【 0 0 1 0 】

実現可能な一実施形態で、デバイスの針は微小針である。微小針とは、皮内領域を標的にするように大きさが設計された針を意味する。この区域の厚さは、患者によって、また人の、および同じ患者の身体の位置によって変わり得る。その厚さは数百ミクロン程度である。しかし、微小針は、組織の中への微小針の貫入が部分的にすぎない可能性があることを考慮するために、この区域の最大厚さよりもわずかに長くなり得る。

40

【 0 0 1 1 】

本発明に関して、丘疹形成の開始から終止までの圧力が最小になる。挿入が行われた後、針は、組織および丘疹にかかる力を介して、最大でそれ自体の重量、持針器の重量および存在し得るあらゆる摩擦を作用させる。組織を固定しデバイスを所定の位置に保持するための物理的加圧は、注射部位から離れて行われ、ピストンが摺動できるのでデバイスに対するいかなる加圧も針に直接伝達されない。

【 0 0 1 2 】

好ましくは、本発明によるデバイスは、組織に適用されたとき、ピストンが止め具によって制止される前に1つまたは複数の針が組織と接触するように寸法設定される。したがって、ピストンが組織によって動きを弱められる距離は、針の長さの数分の1から10 m mの間の範囲になり得る。

50

【 0 0 1 3 】

1つまたは複数の針が組織と接触する前にスラストが止め具によって制止された場合には、1つまたは複数の針は、物質を送達するために使用される注射ラインに適切に接続されていればスラストから離され、このスラストから独立してその行程を継続し、そうして組織に貫入し得る。

【 0 0 1 4 】

1つまたは複数の針が組織に挿入された後、注射が自動または手動で起動され得るが、この起動は好ましくは、組織がその平衡状態に戻った後に開始する。皮内注射では、場合により、組織内に注射された溶液が蓄積した後に、特に急速投与型の注射時に、組織の変形に相当する丘疹が形成されることになり得る。

10

【 0 0 1 5 】

丘疹の生成および維持は、最適な注射を確実にするのに望ましいことに留意されたい。こうした理由で本発明は、このような丘疹が形成されること、および注射された物質が適正に拡散するのに十分なだけ長く丘疹が所定の位置にとどまることを可能にする。

【 0 0 1 6 】

ある機構により保持力を、この力が相殺される注射の時点まで維持することが可能になる。

【 0 0 1 7 】

本発明では、デバイスを組織に押し付けることが、1つまたは複数の針を組織に押し付けることとは別個であることにもまた留意されたい。

20

【 0 0 1 8 】

デバイスの加圧システムはまた、前記デバイスを作動させる前に1つまたは複数の針を組織の表面から隔てる距離を設定する役割を有することにもまた留意されたい。

【 0 0 1 9 】

本発明はまた、1つまたはそれ以上の針、特に微小針を使用して、特に真皮の中に挿入および注射する方法にも関し、この方法では、並進運動を与えられた針が、ある特定の長さにはわたる組織の弾性の故に組織内で減速できると同時に、最後には組織の弾性の単純な作用を受けて平衡状態（またはその状態の近く）への部分的または完全なスプリングバックが可能である。したがって、針は、組織の表面を含む特定の距離にわたって自由に移動することができる。針は組織の中へ移動し、後者をその平衡状態での最初の高さを越えて押すことができる。同様に、針が部分的に組織に挿入された後、堅い部分的または漸進的な制限部が、針が自然な（初期の）平衡状態の高さを越えて、またはその高さまでは達しないで後方に戻ることを防止し得る（対抗力）。針は、組織の弾性力とこの位置対抗力との間の平衡点に位置することになる。好ましくは、挿入後の平衡状態では、組織の自然な平衡状態に可能な限り近いこと、さらには針が組織から離脱することがわずかな対抗力で防止されることが必要である。好ましくは、対抗力は、組織がその平衡状態を回復したときに針が慣性作用によって組織から脱して戻ることを防止する必要があるが、この対抗力が注射を妨げる必要はない。特に、この対抗力は、注入されるべき物質の適正な拡散を阻止または制限し得るいかなる組織内圧力も生成する必要がない。

30

【 0 0 2 0 】

注射のときに、針は丘疹に固定されたままであり、丘疹が増大するにつれてそれと共に移動して、最小限の抵抗を示す。位置が垂直の位置であれば重量に加えてわずかな対抗力が、アセンブリを所定の位置に保つために存在し得る。

40

【 0 0 2 1 】

好ましくは、スラストは、この例ではバネである位置エネルギーを解放することによって動かされる。このエネルギーは、可変の諸形態、プラスチックバネ、板ばね、ガスカートリッジ、圧縮空気、電磁力、少なくとも2つの化合物の間の化学反応によるガスの発生、を採り得る。ピストンは、スラストの助けなしで、エネルギー源だけを使用して直接動かすことができる。エネルギー源はユーザ自身であってもよい。十分な力で加圧することによってユーザは、デバイス内部の機構を介して、1つまたは複数の針を組織に貫入させ

50

るのに必要な速度を発生させることになる。

【0022】

デバイスはまた安全機構を備え、それによって作動手段は、意図しない起動を回避するようにロックすることが可能になる。ここで論じられた例では、この安全機構は、挿入起動部を押す前に作動されるべき第2の安全ボタンである。安全機構は様々な形を採ることができ、リングまたはデバイスを組織に押し付けることでまた、作動起動部のロックを解除することができる。

【0023】

好ましくは、デバイスはまた、投与する物質を保管するために使用される容器を備える。この容器は、デバイスの本体上に配置することもデバイスの中に直接組み込むこともできる。この容器を作動させることは、物質が組織の中に注射されることになるが、手動でも自動でもよい。後者の場合では、デバイスを作動させることは、針が所定の位置にあると容器を作動させることになる。この容器は、それだけには限らないが、半剛性の貯蔵槽、可撓性の袋、シリンジ、カーブルなどの様々な形を採り得る。

【0024】

デバイスは、挿入の前または後、および注射後の、デバイスがこの目的に使用されたときの傷害を防止するために、針に接近しにくくする機構を備え得る。この保護部は特に、針をデバイスの本体の中もしくはキャリア自体の中に後退することによって、または針に接近することを防止するカバーを摺動させることによって得ることができる。

【0025】

デバイスの使用は垂直位置に制限されない。

【0026】

好ましくは、デバイスは、針が組織に直角に貫入することが可能な方向に向けられるが、特定の実施形態では、この角度は修正され得る。

【0027】

本発明は、図で示されたいくつかの非限定的実施形態によって以下でより詳細に説明される。

【発明を実施するための形態】

【0028】

図1：本発明によるデバイスの一実施形態を示す。針(4)がコネクタ(7)を介してピストン(3)に固定される。スラスト(1)がピストン(3)の後ろで放され、これら2つの間に摺動のための空き空間(1a)を見ることができる。

【0029】

図2：この好ましい構成では、デバイスが外側リング(8)との接触を介して組織(6a)の上に置かれている。デバイスは作動状態にされ、トリガされている。スラスト(1)はピストン(3)を押し、止め具(例えば、スラスト内の心棒)に対してちょうど当接している(5a)。ピストン(3)は慣性作用を受けてその移動を継続する。この構成では、ピストン(3)がスラスト(1)から離れる瞬間は、針(4)が組織に貫入し始める瞬間と概して一致する。

【0030】

図3：図2のものと同じデバイスである。ピストン(3)は慣性作用を受けてその移動を継続し、針(4)は組織(6)に貫入し、組織(6)の弾性復帰力が変形と共に増大するにつれて増える程に組織(6)を圧迫し、ピストン(3)は、慣性力が弾性復帰力未満に低下するまで減速し、この時点で針(4)の挿入が最大になる。次に、この動きは逆転し、組織はその「自然な」最初の平衡状態(例えば、図2の6a)に戻る。

【0031】

図4：別の実施形態によれば、慣性力が組織(6)の弾性復帰力と等しくなる前にピストン(3)がデバイスの本体上の階段形止め具(3a)にぶつかるようにサイズ設定されている。復帰力を部分的に止めること、すなわち漸進的タイプを想起することもまた可能である。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 2 】

図 5 および図 6 : 本発明の別の変形形態では、針が組織とまだ接触していないときにピストン (3) がスラストから離れるようにサイズ設定されている。

【 0 0 3 3 】

図 7 : 弾性力によりピストン (3) がその最初の位置に戻されるが、針 (4) は組織 (6 a) の中に適切に挿入されたままである。この場合、スラスト (1) が復帰力をもたらす、この復帰力は、あらゆる振動作用を減衰させると共に、ピストン (3) が慣性作用を受けてはね返り、針 (4) が組織 (6) から外に出てしまうことを防止する。平衡状態には、組織 (6) に加えられた変形は緩和されているが針は依然として適正に挿入されている状態で達する。針 (4) を所定の位置に保持するには、組織からの小さい残留力、およびスラスト (1) からの小さい対抗力で十分であり得る。

10

【 0 0 3 4 】

図 8 : 好ましくは平衡状態で注射を始めることができ、形成している丘疹 (6 b) がピストン (3) を動かし、このピストンは多大な抵抗を示すことなく摺動することが可能であり、針 (4) は丘疹 (6 b) の中に適正に挿入されたままとなりその移動を案内する。この例では、スラストのパネ (2) は圧縮の終わりにあり、丘疹 (6 b) の形成に対抗する弱い対抗力だけを、ピストン (3) 、コネクタ (7) 、針 (4) および管を含むアセンブリの軽い重量に加えて示す。

【 0 0 3 5 】

図 9 : この変形形態では、スラスト (1) の対抗力が加えられず、丘疹 (6 b) の形成の結果としてピストン (3) で採られた高さが、止め具 (5 a) に当たるスラスト (1) とピストン (3) の間の自由距離よりも小さい。

20

【 0 0 3 6 】

図 10 : 別の変形形態では、平衡状態で、スラスト (1) が遠ざけられて (例えば、再圧縮、上向きに緩和したパネ、引き上げられたスラスト段) 、ピストン (3) に、丘疹 (6 b) が形を成すにつれてその中に上昇する空き空間が残される。これは、注射を開始するものの構成への回帰であるが、挿入時の弾性力に対する対抗力を確保している。

【 0 0 3 7 】

図 11 : 本発明によるデバイスの一実施形態を示す。針 (9) がピストン (11) に固定される。板パネ (12) がピストン (11) とハウジング (10 a) の間にパネ負荷をかけられて配置される。

30

【 0 0 3 8 】

図 12 および図 13 : この構成では、デバイスが組織上に置かれている。デバイスはトリガされている。パネ (12) は緩和してピストン (11) を押し、ピストンは組織 (14) と当接する。ピストン (11) は、慣性作用を受けてその移動を継続する。この構成では、板パネがハウジング (10 a) との接触を中断する瞬間は、針 (9) が組織 (14) に貫入し始める瞬間と概して一致する。

【 0 0 3 9 】

図 14 : 好ましくは平衡状態で注射が始まることができ、形成している丘疹 (14 a) がピストン (11) を押し、このピストンは摺動することが、摺動に対して何も大きな抵抗を示すことなく可能であり、針 (9) は丘疹 (14 a) の中に適正に挿入されたままとなり、その移動を案内する。ここでパネ (12) は緩められ、丘疹 (14 a) の形成に対抗する対抗力を示さない。

40

【 0 0 4 0 】

図 15 : 本発明によるデバイスの一実施形態を示す。針 (15) がピストン (17) に固定される。機械的な「ロッドクランク」機構 (21、22) により、パネ (18) によってもたらされる回転運動をピストン (17) の並進運動に変換することが可能になる。ピストン (17) は、ハウジング (16 a) の案内路の中で摺動することができる。

【 0 0 4 1 】

図 16 : この構成では、デバイスが組織上に置かれている。デバイスはトリガされてい

50

る。バネ(18)は緩和して「ロッドクランク」機構(21、22)を作動させ、「ロッドクランク」機構は、組織(16)とちょうど接していたピストン(17)を押す。ピストン(11)は、慣性作用を受けてその移動を継続する。

【0042】

この構成の場合、バネが緩和される瞬間は、針(15)が組織(20)に貫入し始める瞬間と概して一致する。

【0043】

別の構成の場合には、バネは、ピストン(17)を組織(20)に押し付ける特定の力を維持することができ、ボタンを押すことで、ピストン(17)によって組織(20)に加えられた力を解除することができる。

【0044】

図17：好ましくは平衡状態で注射が始まることができ、形成している丘疹(20a)がピストン(17)を押し、このピストンは多大な抵抗を示すことなく摺動することが可能であり、針(15)は丘疹(20a)の中に適正に挿入されたままとなり、その移動を案内する。ここで、バネ(18)は緩められ、丘疹(20a)の形成に対抗する対抗力を示さず、「ロッドクランク」機構(21、22)により、丘疹(20a)が形を成すにつれてピストン(17)が戻ることが可能になる。

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図1】本発明によるデバイスの一実施形態を示す図である。

【図2】外側リング(8)をとの接触を介して組織(6a)上に置かれるデバイスの好ましい構成を示す図である。

【図3】図2と同一のデバイスで、ピストン(3)の移動及び針の貫入から動きが平衡状態に達するまでの経過を示す図である。

【図4】ピストン(3)がデバイスの本体上の階段形止め具(3a)にぶつかるようにサイズ設定された別の実施形態を示す図である。

【図5】針が組織と接触する前に、ピストン(3)がスラストから離れるようにサイズ設定された本発明の別の変形形態を示す図である。

【図6】図5の変形形態のピストン(3)がスラストから離れた状態を示す図である。

【図7】弾性力によりピストン(3)が最初の位置に戻されるが、針が組織(6a)の中に適切に挿入されたままとなる状態を示す図である。

【図8】好ましくは平衡状態で注射を始めることができ、形成している丘疹(6a)との関係でピストンが摺動する状態を示す図である。

【図9】スラスト(1)の対抗力が加えられない変形形態を示す図である。

【図10】平衡状態でスラスト(1)が遠ざけられる別の変形形態を示す図である。

【図11】板バネ(12)を使用する本発明によるデバイスの一実施形態を示す図である。

。

【図12】図11のデバイスが組織上に置かれ、トリガされ、板バネが変形する経過を示す図である。

【図13】図12のデバイスの板バネがハウジング(10a)との接触を中断し、針が挿入される経過を示す図である。

【図14】図13のデバイスで、平衡状態で注射を始めることができ、形成している丘疹(14a)との関係でピストンが摺動する状態を示す図である。

【図15】機械的な「ロッドクランク」機構(21、22)を使用する本発明のデバイスの一実施形態を示す図である。

【図16】図15のデバイスが組織上に置かれ、トリガされ、バネの緩和による「ロッドクランク」機構の作動を示す図である。

【図17】図16のデバイスで、好ましくは平衡状態で注射を始めることができ、形成している丘疹(14a)との関係でピストンが摺動する状態を示す図である。

10

20

30

40

【図 1】

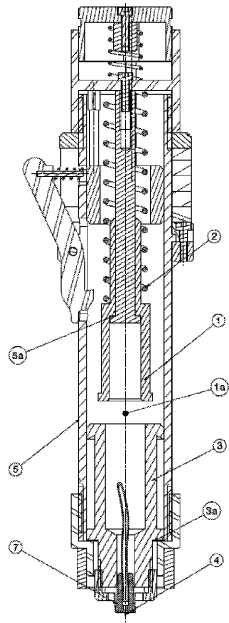


Figure 1

【図 2】

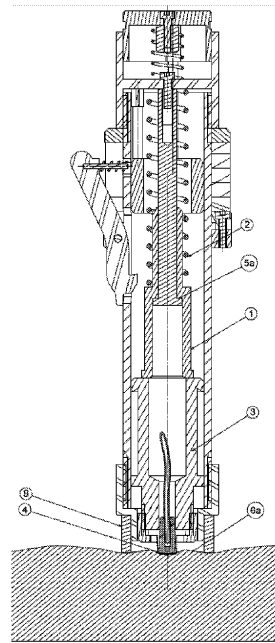


Figure 2

【図 3】

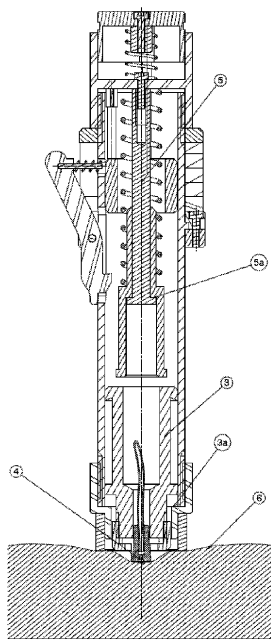


Figure 3

【図 4】

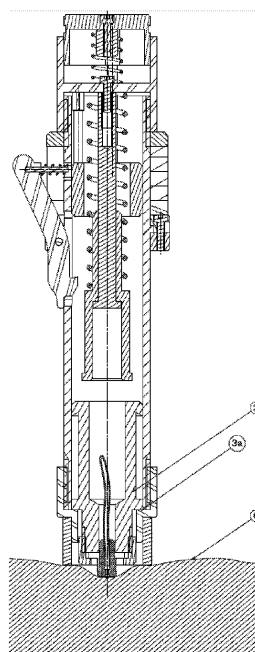


Figure 4

【図 5】

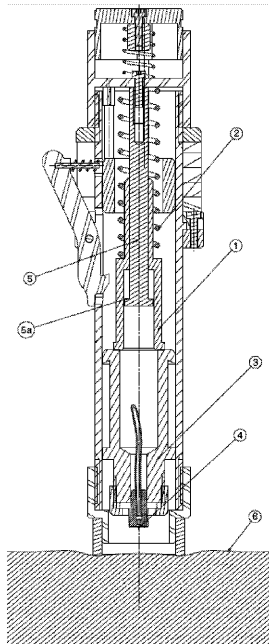


Figure 5

【図 6】

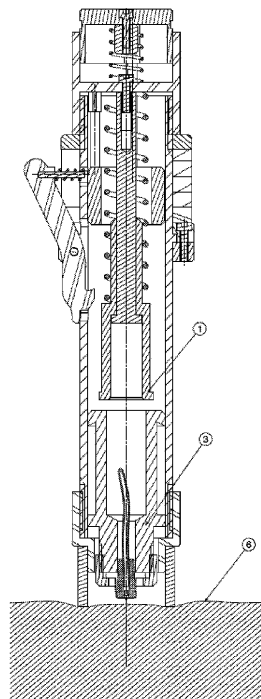


Figure 6

【図 7】

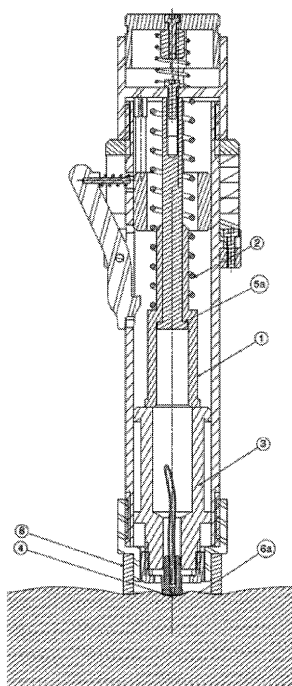


Figure 7

【図 8】

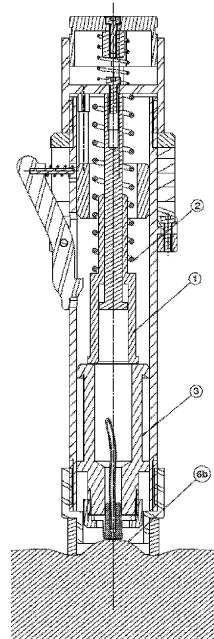


Figure 8

【図 9】

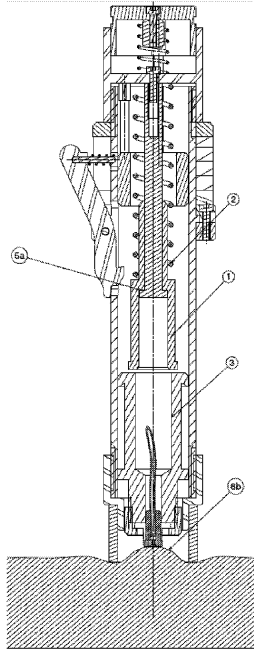


Figure 9

【図 10】

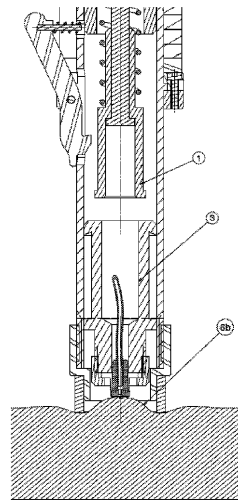


Figure 10

【図 11】

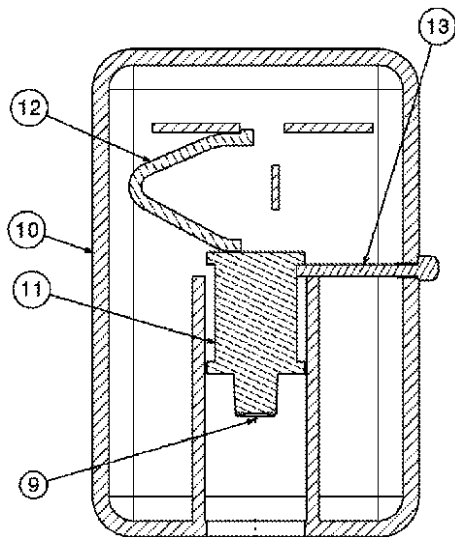


FIGURE 11

【図 12】

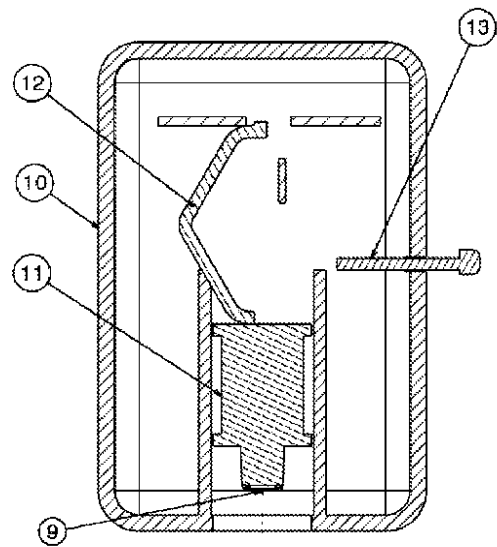


FIGURE 12

【図 13】

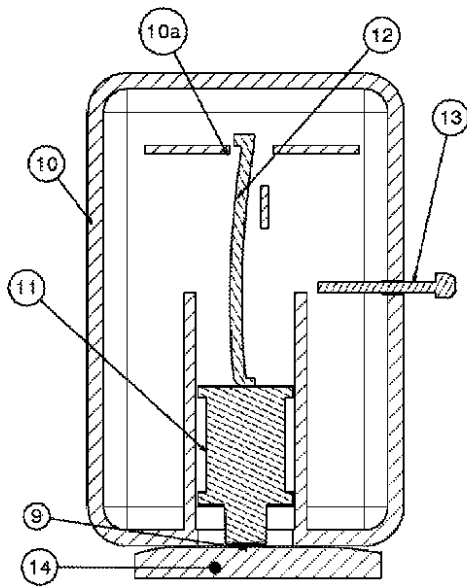


FIGURE 13

【図 14】

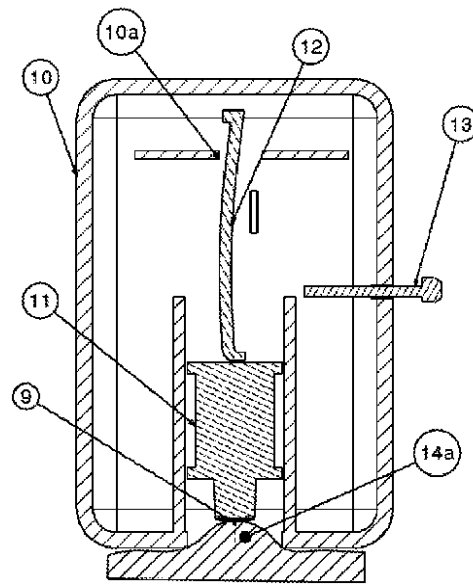


FIGURE 14

【図 15】

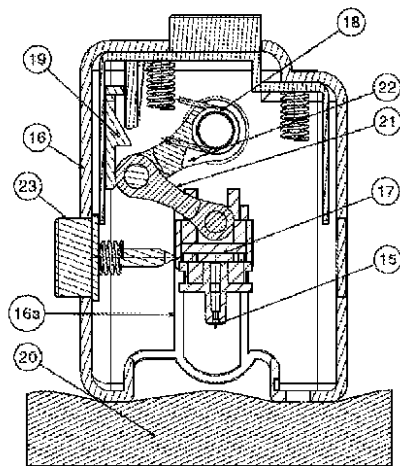


FIGURE 15

【図 16】

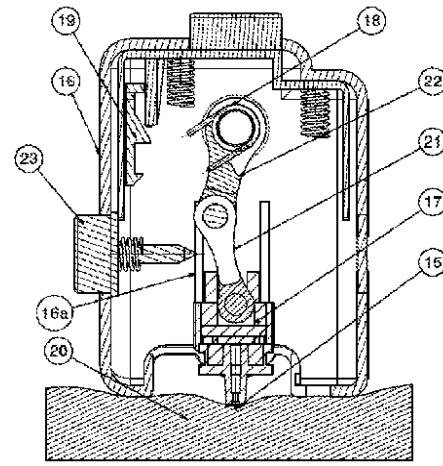


FIGURE 16

【図 17】

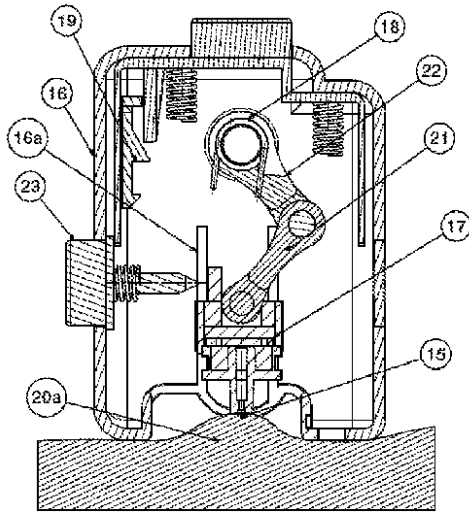


FIGURE 17

フロントページの続き

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0131347(US, A1)

特表2009-545342(JP, A)

特表2008-529575(JP, A)

特表2004-526520(JP, A)

特表2003-527138(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/20 - 5/32