

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5461004号  
(P5461004)

(45) 発行日 平成26年4月2日(2014.4.2)

(24) 登録日 平成26年1月24日(2014.1.24)

(51) Int.Cl.		F I		
<b>A 6 1 M</b>	<b>5/142</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 M	5/14 4 8 5 Z
<b>A 6 1 M</b>	<b>5/20</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 M	5/20
<b>A 6 1 M</b>	<b>5/31</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 M	5/31

請求項の数 10 外国語出願 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2008-325347 (P2008-325347)	(73) 特許権者	508375642
(22) 出願日	平成20年12月22日(2008.12.22)		ルグザム ヘルスケア ラ ヴェルピリエール
(65) 公開番号	特開2009-160395 (P2009-160395A)		フランス国 38290 ラ ヴェルピリエール, アヴェニュー ド ラ ガール 20
(43) 公開日	平成21年7月23日(2009.7.23)	(74) 代理人	110001427
審査請求日	平成23年11月30日(2011.11.30)		特許業務法人前田特許事務所
(31) 優先権主張番号	0760289	(74) 代理人	100077931
(32) 優先日	平成19年12月21日(2007.12.21)		弁理士 前田 弘
(33) 優先権主張国	フランス (FR)	(74) 代理人	100110939
			弁理士 竹内 宏
		(74) 代理人	100110940
			弁理士 嶋田 高久

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋め込み物の注入装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

埋め込み物(22、100)のバックインジェクション用装置(60)であって、  
 使用者が上記装置を把持するための手段(70)と、  
 注入針(62)と、  
 上記注入針(62)よりも前方で埋め込み物を保持するための手段(102)と、  
 先端部(82)と基端部(80)である2つの分離可能部(80、82)を有するピストン(76)を含み、上記先端部は上記埋め込み物(100)が上記針(62)の先端部と面一になるように設けられかつ、針を抜いている間に上記埋め込み物(22、100)を注入するために必要な手段と、

装置の使用前に上記針(62)を露出する注入位置と装置の使用後に再び上記針(62)を覆う安全位置とをとることが可能な保護手段(68)と、

上記保護手段(68)を安全位置に自動的に動かすように設計され、上記使用者により動きが制御される戻し手段(88)とを備え、

上記ピストンの先端部(82)は、上記保護手段(68)に固定可能であって、上記保護手段(68)が上記安全位置に移動する最中に、上記埋め込み物(22、100)を所定位置に保持するために、上記針(62)の中に移動することを特徴とする装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、

上記保護手段(68)を上記装置の把持手段(70)に固定するための引き込み式手

段(110)を更に備えることを特徴とする装置。

【請求項3】

請求項1又は2に記載の装置において、

上記保持手段は軽い圧力を上記埋め込み物に加える可撓性指状片で保持機能を実行することを特徴とする装置。

【請求項4】

請求項1又は2に記載の装置において、

注入針(16)よりも前方に位置する上記埋め込み物(22、100)を収容するための筐体(12)と、

上記収容筐体(12)内で上記埋め込み物(22)を保持するための手段(26、102)と、

上記保持手段(26)を停止させるための手段(38、40、44、46)とを備え、

上記保持手段(26、102)は上記埋め込み物(22)に応力を加えないように構成されていることを特徴とする装置。

【請求項5】

請求項4に記載の装置において、

ピストン(18)を更に備え、上記停止手段(38、40、44、46)はピストン(18)、より正確にはピストン(18)の所定の位置への動き、により操作されることを特徴とする装置。

【請求項6】

請求項4又は5に記載の装置において、

上記保持手段(26)は上記埋め込み物を保持するための止め部(34、42)を更に備え、該止め部(34、42)は、上記針(16)が挿入位置に来る前には保持作動位置をとり、上記針(16)が挿入位置に来たときには停止位置をとりうることを特徴とする装置。

【請求項7】

請求項6に記載の装置において、

上記保持用止め部(34、42)はゴム製のタブ(30、32)で支持されることを特徴とする装置。

【請求項8】

請求項4～7のいずれか1項に記載の装置において、

上記保持手段は保持要素(26)で支持され、

まず上記保持要素(26)と上記埋め込み物収容筐体(12)との相互作用、次いで上記保持要素(26)と上記ピストン(18)との相互作用により上記停止が行われることを特徴とする装置。

【請求項9】

請求項4～8のいずれか1項に記載の装置において、

上記停止手段(38、40；44、46)は上記保持手段(26)を半径方向に動かすように構成されていることを特徴とする装置。

【請求項10】

請求項1～9のいずれか1項に記載の装置において、

上記埋め込み物(22)が上記保持手段(26、102)に保持されたとき、特に上記針(16)が使用者から見えない位置にあるときに、上記埋め込み物(22)が上記使用者に見えるように構成された確認手段(17、104)を更に備えることを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、1又は複数の埋め込み物を対象者の体内に注入する技術分野に関する。

【背景技術】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 2 】

具体的に本発明は、以下に説明する特定の「埋め込み物」である1つ（又はいくつ）の固体又は半固体状の薬剤の筋肉内注射又は皮下注射に関する。ただし、本発明はこれらに限定されるものではない。上記対象者は哺乳動物、特にヒト、であってよく、以下、「対象者」又は「患者」と称する。上記埋め込み物は、例えば毎月といった周期的に対象者の皮膚の表面から約10mm（ミリメートル）の深さに注入され、その月にわたって対象者の体内に溶ける。別の可能な用途としては、この埋め込み物は生物を特定するために用いる電子チップであってよい。

## 【 0 0 0 3 】

当技術分野で公知の特許文献1は、薬品の錠剤を収容する円筒体に固定された中空の針を備えた、該錠剤を注入するための装置を教示している。これらの錠剤は、針に導入される前は円筒体に保持され、その後針へ、次いで対象者の身体へ導入される。これらの錠剤は、可撓性指状片により円筒体の適切な位置で維持される。この可撓性指状片は、作業者が装置のピストン棒を押すまで錠剤を保持し、その後たわんで緩み、錠剤を針に導入する。

10

【特許文献1】欧州特許第1323450号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

## 【 0 0 0 4 】

しかしそのような装置には、可撓性指状片のたわみにより錠剤に応力が加わるという問題がある。使用者が押したピストンと、ある程度の耐性を有する可撓性指状片との両方により、錠剤が導入前に圧縮される。埋め込み物の種類によっては、応力を満足に加えられない場合がある。実際、ある種の埋め込み物は、対象者の体内に溶ける物質を含んでいるために特に脆かったり変形したりしやすい。したがって、これらの埋め込み物に加えた圧力により埋め込み物が損傷する場合がある。加えて、変形可能な埋め込み物では、上方からの圧力により埋め込み物の径が増加し、装置中に詰まる場合もある。

20

【課題を解決するための手段】

## 【 0 0 0 5 】

本発明の目的は、特に対象者の体内に注入する埋め込み物を確実に損傷しない装置を提供することである。

30

## 【 0 0 0 6 】

したがって、本発明は、

注入針よりも前方に位置する埋め込み物を収容するための筐体と、

上記収容筐体における上記埋め込み物を保持するための手段と、

上記保持手段を停止させるための手段とを備え、

上記保持手段は上記埋め込み物に応力を加えないように構成されている、埋め込み物の注入装置に関する。

## 【 0 0 0 7 】

上記装置により、埋め込み物が応力により損傷又は変形することを確実に防止できる。この装置は、埋め込み物を針に導入するときに保持手段が埋め込み物を損傷しないように構成された停止手段を備えている。

40

## 【 0 0 0 8 】

「埋め込み物に応力を加えないように」とは、埋め込み物を損傷を与えうる力にさらさないことである。したがって、上述の装置は、埋め込み物を損傷する危険のない軽い圧力を埋め込み物に加える場合がある。例えば、乳酸及びグリコール酸の派生物であるPLA又はPLGAの埋め込み物といった非常に脆い又は変形しやすい埋め込み物に対しては例えば1N（ニュートン）までの軽い圧力、それよりも耐性がある又は変形しにくい埋め込み物に対しては20N（ニュートン）までの力は、埋め込み物を損傷することなく加えることができる。

## 【 0 0 0 9 】

50

本発明の効果を挙げると、針を対象者の身体にまだ刺しておらずピストン棒に圧力を加えていない間は、上記保持手段は埋め込み物を収容筐体内で保持している。したがって上記装置では、針を対象者の身体に刺す前に埋め込み物が偶然にこぼれる危険が確実に無くなる。注入されていない埋め込み物を注入前に実際に装置内に確実にしておくことは特に重要であり、注入が既に行われたと使用者が勘違いすれば医療的に無視できない問題になりうる。加えて、針を対象者の身体に刺すとき、好ましくは針全体が入ったときにも、埋め込み物が確実に装置の中に入っているように、埋め込み物を保持するように設計された手段で針の前方かつ針の外部で埋め込み物を保持することは有利である。もし埋め込み物が針の前方ではなく針の内部に保持されていれば、いったん針が対象者の身体に入ってしまうと針を見ることはできないので、埋め込み物が装置の中にまだ存在しているかどうかを使用者が確認することができなくなる。このことは、装置内に不安定に保持された埋め込み物が針を下げたときに装置からこぼれやすい場合があるため、大いに有利である。

10

【0010】

更に、本発明は1又は複数の以下の特徴を備えうる。

【0011】

針が少なくとも部分的に挿入位置、つまり対象者の身体に入れば、上記保持手段を停止させるための手段が自動的に作動する。その結果、装置の使用者は装置内に保持した埋め込み物を放出するために特定の行為を行う必要がなく、注入中に装置を扱い易くなる。特に、埋め込み物を針に移す、埋め込み物を対象者の身体に注入する、又は針を抜くために手を換える必要がないので、患者に痛みを伴いうる急な動きを避けることができる。

20

【0012】

この停止手段は保持手段に直接作用する。換言すれば、停止手段は埋め込み物を介して保持手段に作用しないため、埋め込み物を損傷する危険がない。

【0013】

上記装置はピストンを備え、上記停止手段はこのピストン、具体的には所定の位置へ移動するピストン、により作動する。上記保持手段は、例えば埋め込み物を注入するためにピストンを押すと自動的に停止し、このときピストンを押す以外の動作は不要である。

【0014】

上記保持手段は、針が挿入位置にくる前、つまり針が対象者の身体に入り始める前に保持作動位置をとり、針がいったん挿入位置にすれば、つまり少なくとも部分的に対象者の身体に入れば停止位置をとりうる、埋め込み物を保持するための止め部を備えている。装置が垂直位置にあるとき、この保持用止め部は、埋め込み物が重力の影響で針に入ってしまうことを防ぐために埋め込み物の重量に対して作用することが好ましい。この保持用止め部は、埋め込み物の下方、特に埋め込み物と針の基端部との間で装置の横方向に延びる止め部の形状をとりうる。

30

【0015】

上記保持用止め部はゴム製のタブで支持される。

【0016】

上記保持手段は保持要素で支持され、まず上記保持要素と上記埋め込み物収容筐体との相互作用、次いで上記保持要素と上記ピストンとの相互作用により停止が行われる。

40

【0017】

上記停止手段は上記保持手段を半径方向に動かすように構成されている。上記保持用止め部は、半径方向に動いた後に停止位置まで動くことが可能で、例えば埋め込み物収容筐内に設けた移動止めにより形成される。この移動止めは、ピストンの位置がずれると保持手段と協働する。

【0018】

上記装置は、上記埋め込み物が上記保持手段に保持されたとき、特に上記針が対象者の体内に完全に入ったとき等、使用者から見えない位置にあるとき、上記埋め込み物が使用者に見えるように構成された確認手段を備えている。

【0019】

50

また本発明は、埋め込み物のバックインジェクション用装置を提案する。バックインジェクションとは、針を抜いている間に埋め込み物を注入することである。発明者らは、患者の身体からの針の引き抜きを装置の使用者が手動で制御できるように設計された装置を提供することを目的とする。使用者がバックインジェクション装置を用いて埋め込み物を注入することに慣れていない場合があること、バックインジェクション装置の針が非常に長い場合があること、という特に2つの理由から、針を自動で抜くと患者に痛みを伴う可能性があるため、バネの作用だけで針を自動的に抜くことは避けることが望ましい。

【0020】

したがって、本発明は、

使用者が上記装置を把持するための手段と、

注入針と、

上記針を露出する注入位置と装置の使用後に上記針を覆う安全位置とをとる針保護手段と、

上記使用者により動きが制御可能な、上記保護手段を注入位置から安全位置に確実に戻すための戻し手段とを備えた埋め込み物のバックインジェクション用装置に関する。

【0021】

この装置において、通常は保護スリーブである保護手段は、患者の体内に入った後で針が露出したままになることを防ぐ安全位置を取ることができる。この安全位置は、例えば装置のピストンが移動範囲の端まで来たときに戻し手段を解放することにより自動的に選択されることが好ましい。これらの戻し手段により、スリーブと針との間の相対運動が起きてスリーブが針を保護し得る。しかし、スリーブと針との間で自動的に起こる相対運動は、患者の身体からの針の引き抜きを戻し手段だけで行わず、使用者が装置の動きを制御することができない場合に起こるようになっている。したがってこの装置では、使用者が望めば戻し手段の動きを止めたり、ゆっくり又は早く動かしたりできるように、好ましくは把持手段を用いて戻し手段の解放を少なくとも部分的に対向させることにより、使用者が戻し手段の動きを制御できる。把持手段は一般には使用者の指、好ましくは人差し指と中指で押す、装置の基端部に取り付けられた取っ手を備えている。針が患者の体内に入った後、針を抜くにつれて患者の皮膚と把持手段との距離が広がるような使用者の指の後ろ向きの動きにより針が少なくとも部分的に抜かれる。

【0022】

この種類のバックインジェクション装置は、固体又は半固体状の埋め込み物のバックインジェクション用装置に要求される技術的特徴、特に針を抜くときに埋め込み物を注入するための必要な手段を備えつつ、注射器と自動的に解放される保護スリーブとを有する液体注入装置と同様の機能を提供する。製品（例えば液状の薬剤）を患者の皮膚を通過させて注入する通常の注入とは異なり、埋め込み物バックインジェクションは、埋め込み物が針を離れて患者の身体にとどまる瞬間に埋め込み物に応力を加えないという利点がある。通常の注入では、埋め込み物が脆い場合は、皮膚を通過するときに壊れる場合がある。しかしバックインジェクションでは、埋め込み物は皮膚を通過せず、針を抜くときに針が残した空隙を満たす。つまり、埋め込み物をできるだけ小さい応力で針の基端部へ運び、針の先端部と同じ深さで患者の身体に残して針を抜く。バネの作用で針を自動的に抜く場合、使用者は、装置の外部からはアクセスできない内部バックインジェクション機構により針の引き抜きを手動で制御できず、使用者が液体注入装置に慣れている場合にはこのことが邪魔になる場合がある。バックインジェクション装置の使用に慣れていない場合には、該装置の使用はぎこちなく、そのため患者に痛みをもたらす。本発明によれば、液体薬剤注入装置と同様に、使用者は患者の身体からの針の引き抜きを手動で制御できる。したがって、このバックインジェクション装置は使用者が慣れた方法で動作することができる。本発明に係るバックインジェクション装置は、自動バックインジェクションを確実に行うことが好ましい。つまり、針を引くときに一度の動作で埋め込み物を針から患者へ自動的に移動させつつも、少なくとも部分的に手動でバックインジェクションを行えることが好ましい。埋め込み物が針の先端部に位置しているとき、針の引き抜きは、少なくとも始め

10

20

30

40

50

は使用者の指を後ろに動かすことにより手動で行うように設計されうる。この最初の針の引き抜きにより、ピストンを押すことで埋め込み物に力を加えずに埋め込み物を導入する空隙が患者の身体に形成される。次に、圧力をピストンに加え続けることで、針保護手段と患者の身体から引き抜く針の残りとを自動的に解放することができる。したがって、埋め込み物を患者の身体へ移動させる動作と針を保護する動作とを同時（自動バックインジェクション）又は連続的に行う（手動バックインジェクション）ことができる。

【 0 0 2 3 】

加えて、上記装置は、注入針の前方に埋め込み物を保持するための手段を備えている。上述したように、針を対象者の身体に刺すとき、好ましくは完全に入れるときにも、装置の使用者が埋め込み物がまだ装置の中にあることを確認できるように埋め込み物を針の中ではなく針の前方に保持することは特に有利である。更に、針の中よりも針の前方に埋め込み物を保持する方が簡単である場合がある。加えて、針を離す前の埋め込み物の移動範囲は、針の前方に保持した場合の方が長いため、使用者が針を患者の身体に刺そうとするときに埋め込み物が装置から離れる危険が少ない。

10

【 0 0 2 4 】

針の前方での保持は、上述のように、例えば可撓性指状片等の摩擦で埋め込み物を保持できるように、停止手段又は軽い圧力を埋め込み物に加えることにより、行うことができる。

【 0 0 2 5 】

また、上記バックインジェクション装置は 1 又は複数の以下の特徴を備えている。

20

【 0 0 2 6 】

上記装置は、先端部と基端部である 2 つの分離可能部を有するピストンを更に備え、上記先端部は上記埋め込み物が上記針の先端部と面一になるように設けられている。

【 0 0 2 7 】

上記装置は、保護手段を把持手段に接続する引き込み式手段を備えている。上記装置が注入位置にある場合は保護手段は把持手段に接続され、安全位置にある場合には保護手段は把持手段から切り離される。例えば、引き込み式接続手段は、保護手段における基端部と、把持手段に接続された部分と、にそれぞれ配置されたラッチ手段を備えている。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 8 】

本発明は、図面を参照して例示によってのみ記述された以下の説明により更に理解されるであろう。

30

【 0 0 2 9 】

図 1 ( a ) ~ 図 1 ( c ) に示すように、注入装置 1 0 は埋め込み物を収容するための筐体 1 2 を備え、筐体 1 2 は、対象者の身体に刺す注入針 1 6 が本例では永久に固定された先端部 1 4 を有する。また、この注入装置はピストン 1 8 を備え、ピストン 1 8 は、基端部に押し出し部（図示せず）が設けられ、先端部にスラスト面 2 0 が設けられた棒を備えている。ピストン 1 8 は、第 3 及び第 4 の実施形態で述べるように、いくつかの部分からなりうる。

【 0 0 3 0 】

装置 1 0 は、固体又は半固体状の埋め込み物 2 2 を収容するように構成されている。本例において、埋め込み物 2 2 は単一の塊であるが、上下に積み重ねたいくつかの別個の小片からなってもよい。

40

【 0 0 3 1 】

本例によると、針 1 6 は直径 2 mm、長さ 4 0 mm であり中空形状を有し、対象者の皮膚の表面から深さ約 1 0 mm のところに埋め込み物 2 2 を入れる。埋め込み物 2 2 は、特に脆い又は変形しやすく、例えば注入後 1 ヶ月にわたって対象者の体内に溶ける。埋め込み物 2 2 は押し出し又は注入製法で製造され、薬剤と混合した P L A 又は P L G A よりなる支持物質を備えている。

【 0 0 3 2 】

50

図示するように、収容筐体 12 は注入針 16 の直前に位置している。更に、装置 10 は、装置の中に埋め込み物 22 があることを確認できるようにする表示手段 17 を備えている。この手段 17 は、図 1 ( a ) に示すような状態で装置の中にあるときに埋め込み物 22 が見えるように設計された、例えば収容筐体 12 に設けた窓である。

#### 【 0 0 3 3 】

本明細書において、「前方」とは埋め込み物 22 を注入する方向を指している。したがって、筐体 12 は針 16 の前方、つまり針 16 と装置 10 の基端部（針の反対側の端部）との間に位置する。

#### 【 0 0 3 4 】

装置 10 は、埋め込み物 22 を収容筐体 12 に保持するための手段 26 を備え、この手段 26 は図 1 ( a ) に示す作動位置と図 1 ( c ) に示す停止位置とに位置することができる。本例において、保持手段は、孔を有する概して管状の保持要素 26 である。要素 26 は、収容筐体 12 内部で摺動するように取り付けられており、埋め込み物 22 を収容するように構成された管状の筐体 28 を備えている。この筐体 28 は、保持手段が作動位置でも停止位置であっても、埋め込み物 22 が要素 26 内にあるときには埋め込み物 22 に応力を実質的に加えないように設計されている。保持手段は基端部 30 と先端部 32 とを有する。

#### 【 0 0 3 5 】

先端部 32 は、図 1 ( a ) に示すような保持作動位置と図 1 ( c ) に示すような保持停止位置とをとりうる、埋め込み物を止めておくための先端側保持用止め部 34 を有している。図から分かるように、保持用止め部 34 は装置 10 の横方向 Y に延び、この方向 Y は、装置 10 の長手方向 X に垂直である。作動位置にあるとき、図に示すように装置 10 が針 16 を下に向けた垂直位置になると、保持用止め部 34 は埋め込み物 22 の重量に対抗して作用し、装置が図 1 ( a ) に示す位置になったときに埋め込み物 22 が重力の影響で針 16 に入ってしまうのを防ぐように設計されている。図示するように、この止め部 34 は埋め込み物 22 の下方、具体的には埋め込み物 22 と針の基端部 36 との間に配置されている。したがって、作動位置において、止め部 34 は針 16 の前方で筐体 28 内に埋め込み物 22 を保持する。保持手段 26 の先端部 32 は、先端部 32 に配置された少なくとも 1 つのゴム製のタブ等により、図 1 ( a ) に示す作動位置と図 1 ( c ) に示す停止位置との間で動くことが可能である。また、このタブは止め部 34 を支持している。

#### 【 0 0 3 6 】

装置 10 は先端側保持手段 34 を停止するための手段を更に備えている。これらの停止手段は、止め部 34 と結合した、保持要素 26 の先端部に設けられた係合歯 38 を備えている。この係合歯は収容筐体 12 の内側先端部に形成された移動止め 40 と協動するように構成され、保持要素 26 が図 1 ( a ) に示す作動位置にあるとき、要素 26 が X 方向に動くことで歯 38 と移動止め 40 とが協動し、図 1 ( c ) に示すように先端側保持用止め部 34 が停止位置に移動する。

#### 【 0 0 3 7 】

保持要素の基端部 30 は基端側保持用止め部 42 を更に備え、装置 10 が針を上向きにした垂直位置、つまりに図 1 ( a ) に示す方向と逆の場合に埋め込み物を筐体 28 内に保持する。図 1 ( a ) から分かるように、止め部 42 は装置 10 の横方向 Y に延びる。この止め部 42 は、保持要素 26 の基端部 30 に支持される 1 又は複数のゴム製のタブにより支持される。また、基端部 30 は、ピストン 18 と交差するように構成され、ピストン 18 の先端部における傾斜面 46 と協動するように構成された、移動止めを構成する面 44 を備えている。移動止め 44 は、まず図 1 ( b ) に示すようにピストン 18 の先端部に対する止め部として機能し、要素 26 が収容筐体 12 における移動範囲の端まで来たときには弾性変形により進路を外れて半径方向に動くように構成されている。手段 44、46 は、保持用止め部 42 を停止する手段である。

#### 【 0 0 3 8 】

なお、保持手段 26 は埋め込み物 22 に応力を加えないように設計される。特に、手段

10

20

30

40

50

26が埋め込み物22に何らかの圧力を加える場合は、この圧力は埋め込み物の脆さ又は歪み能力に応じた所定の値を超えない。埋め込み物22を損傷又は膨張させないために、埋め込み物の種類によって、この力は1ニュートンを超えないか、又は20ニュートンを超えないようにする。

【0039】

更に、要素26は、要素26を収容筐体12内に保持するための手段により図1(a)に示す位置に維持される。例えば要素26と収容筐体12との小さい摩擦力により、要素26は適切な維持に維持され、図1(b)に示すように装置10の使用者がピストン18を押すとこの摩擦力は打ち消され、X方向に動くことが可能になる。

【0040】

以下に、注入装置10の動作を説明する。

【0041】

図1(a)に示すように、針16を対象者の身体に刺す前は、保持手段26は作動位置にあり、保持用止め部34、42が埋め込み物を筐体28内に保持している。図から分かるように、埋め込み物22が注入針16の前方で保持されており、埋め込み物があることを確認するための手段17を用いて埋め込み物がそこに保持されていることを確認する。更に、要素26は、上述した保持手段を用いて筐体12内の摩擦力により図1(a)に示す位置で保持される。

【0042】

図1(a)において、針16は少なくとも部分的に対象者の体内に入るように配置されている。本例では、図1(a)における針16は完全に対象者の体内に入る、つまり埋め込み物22を注入したい部分である対象者の皮膚表面からの深さ、例えば針16の末端が皮膚から10mmの部分まで入るとみなす。なお、針16が完全に皮膚に入っても、手段17を用いて埋め込み物22を確認できる。

【0043】

その後埋め込み物22は、まず針16に導入され(図1(c))、次いで対象者の皮膚に入るように放出される。このように注入を行うために、埋め込み物装置10の使用者は長手方向Xの下向きにピストン18の押し出し部を押す。使用者がピストン18を押すと、ピストンのスラスト面46がスラスト面44を押し、図1(b)に示すように保持要素26がX方向に動く。要素26を筐体12内に保持するための手段によって加えられた摩擦力はピストン18がスラスト面44に加えるスラストよりも小さいので、ピストン18を押すと要素26はX方向に動く。

【0044】

ピストン18の圧力により、要素26が収容筐体12内で移動範囲の端に到達すると(図1(b))、係合歯38と移動止め40とが噛み合い、先端部32のゴム製のタブ、特に保持用止め部34を半径方向に動かす。この保持用止め部34は注入装置10の中心軸から離れるため、停止位置にあり、埋め込み物22は筐体28内に保持されなくなる。更に、保持要素26が収容筐体12内での移動範囲の端に到達しているため、使用者がピストン18に更に加えた圧力により、保持要素26の基端部30が変形する。具体的には、ピストンの表面46が、変形した移動止め44に作用し、ピストン18が保持要素26を横切る。そして図1(c)に示すように、ピストン18は埋め込み物22を針16の中へ押し出す。この位置において、埋め込み物22は針の中であり、その後対象者の体内へ注入される。

【0045】

図に示すように、針16がいったん対象者の体内に入ると、最初は歯38と移動止め40、次に移動止め44とスラスト面46といった様々な停止手段が自動的に作動する。これらの停止手段は、ピストン18、より正確にはピストンの図1(a)に示す最初の位置から図1(c)に示す最終の位置までの動き、により操作される。

【0046】

更に、停止手段38、40及び44、46は、具体的には一方では収容筐体12と保持

10

20

30

40

50

要素 26 との間の協働、他方ではピストン 18 と保持要素 26 との協働により、直接保持手段 26 に作用する。その結果、これらの停止手段は埋め込み物 22 には直接作用せず、保持手段を停止するときに埋め込み物に圧力が加わらない。

【 0047 】

なお、本発明は上述の実施形態に限定されるものではない。

【 0048 】

図 1 ( a ) ~ 図 1 ( c ) に示す実施形態において、要素 26 と筐体 12 との間の摩擦力により要素 26 が収容筐体 12 内に維持される。要素 26 を筐体 12 内に保持する別の有利な方法を図 2 ( a ) ~ 図 2 ( c ) に示す。図 2 ( a ) に示すように、本実施形態に係る保持手段 26 は、基端部 30 に 4 つのゴム製のタブを備えている。これらのうち 2 つは参照符号 47 で示す直径方向に互いに対向するゴム製のタブで、外側表面に突起部 48 を有する。これらの突起部は、図 2 ( b ) に示すように収容筐体 12 に設けた長孔 49 と係合するように構成されている。これらの手段 48、49 は、軽い係合で要素 26 を図 1 ( a ) と同様の最初の位置に確実に維持するように構成された、要素 26 を配置するための上側止め部を構成する。この係合はピストン 18 が下に動くと外れ、要素 26 は図 1 ( b ) に示すように動く。更に、別の 2 つの互いに対向するタブ 51 が要素 26 の基端部に配置されている。図 2 ( c ) に示すように、これらのタブ 51 は、移動止め 44 と同様の移動止めを構成する内側突起部 52 を有する。本実施形態によれば、要素 26 を図 1 ( a ) に示す最初の位置に特に確実に配置することができる。

【 0049 】

更に、これらの例における保持要素は、先端部 32 と基端部 30 とがゴム製のタブを備える概して管状の要素 26 である。保持手段は様々な別の形状をとりうる。別の例においては、この保持要素 26 は、先端部 32 の直径が基端部 30 の直径よりも大きい概してテーパ形状であり、この場合は要素 38、40、44、46 の間の相互作用の信頼性がより高くなる。更に、この要素 26 は必ずしも注入装置の他の部分と分離していてもよい。保持手段は、埋め込み物 22 を保持する機能とは別の機能を有する、注入装置 10 における 1 又は複数の部分を用いて形成してもよい。

【 0050 】

更に、上述の注入装置は、以下に述べるようなバックインジェクション装置であってもよい。

【 0051 】

本発明の第 3、第 4 及び第 5 に係る注入装置 60 について、図 3 ~ 図 5 を参照して以下に説明する。

【 0052 】

図 3 ( a ) ~ 図 3 ( f ) に示すように、第 3 の実施形態に係る装置 60 は、装置 60 の使用前には保護キャップ 64 で覆われている注入針 62 を備えている。また、装置 60 は、中間筐体 66 と、装置の使用後は図 3 ( d ) ~ 図 3 ( f ) で示すように針を再び覆うように構成された、本明細書の残りの部分では「保護スリーブ 68」と称されている保持手段 68 とを更に備えている。本実施形態では、中間筐体 66 は外付けで、スリーブ 68 は中間筐体 66 内に配置され、装置の長手方向の X 軸と同軸である。

【 0053 】

本実施形態では、スリーブ 68 は 2 つの部分、つまり装置が安全位置にあるときに針を保護する先端部 67 と、先端部 67 に固定され安全位置のスリーブを保持する基端部 69、からなる。

【 0054 】

中間筐体 66 は、装置を把持するための手段 70 を備えている。把持手段 70 は、使用者の指、特に人差し指と中指、を支えるためのグリップ 72 を備えている。本例においては、把持手段 70 は、基端部 74 の隣において、中間筐体 66 から突出した回転可能なフランジを備えている。また、装置 60 はピストン 76 を更に備えている。特に図 3 ( b ) 及び図 3 ( e ) に示すように、ピストン 76 は、使用者の親指で押す押し出し部 78 と、

10

20

30

40

50

基端部 80 と、基端部 80 と分離可能な先端部 82 とを有している。また、ピストン 76 は、以下に述べる戻し手段を解放するための手段 84 を更に備え、手段 84 は基端部 80 と押し出し部 78 との間で漏斗形状を有し、矢印 86 で示す方向にピストンが動くとき推進面を形成するように構成されている。

【0055】

装置 60 は、中間筐体 66 とスリーブ 68 との間に配置され、装置 60 が注入位置にあるときには圧縮され、装置 60 が図 3 (d) ~ 図 3 (f) に示すような安全位置にあるときには伸びるか又は静止位置をとりうる戻し手段 88 を更に備えている。手段 88 は圧縮バネである。

【0056】

図 3 (b) に示すように、手段 88 は注入位置において、スリーブ 68 に設けられた先端側止め部 90 と中間筐体 66 に設けられた基端側止め部 92 とにより圧縮状態で維持される。図 3 (f) に示すように、スリーブの先端側止め部 90 は安全位置へと移動可能である。本実施形態において、止め部 90 は、中間筐体 66 に支持されかつ半径方向に移動可能なゴム製のタブ 94 を用いて、スリーブ 68 を安全位置に保つように動作する。

【0057】

スリーブ 68 は、基端部 69、具体的には基端部 69 の基端付近、に設けられた引き込み式突起部 96 により、注入位置に保持される。また、基端部 69 は、ピストン 76 の手段 84 と協動するように構成されかつ戻し手段 88 を解放する手段 98 を備えている。

【0058】

図 3 (a) ~ 図 3 (c) に示すように、スリーブ 68 と中間筐体 66 とは共に先端部において、針の前方に位置する、患者の身体に注入するための 1 又は複数の埋め込み物 100 を収容するための筐体を構成する。装置 60 は、埋め込み物 100 を収容筐体に保持するための手段 102 を更に備えている。図 3 (a) ~ 図 3 (f) に示す例においては、保持手段 102 は、軽い圧力を埋め込み物 100 に加える可撓性指状片により保持機能を有する。応力を埋め込み物 100 に実質的に加えないために、これらの保持手段 102 として、停止手段により停止させることのできる保持手段 26 等の上述の保持手段を用いてもよい。

【0059】

また中間筐体 66 は、埋め込み物 100 が保持手段 102 に効果的に保持されているかを使用者が確認することのできる、本例においては筐体 66 に設けられた窓からなる確認手段 104 を備えている。

【0060】

図 3 (a) ~ 図 3 (f) に示す装置の動作を以下に説明する。

【0061】

バックインジェクション装置 60 を使用する前、埋め込み物 100 は装置内にあり、手段 104 で確認される。保護キャップ 64 を取り除いて注入が始まり、使用者が埋め込み物 100 を注入する対象の患者の身体に針を刺すことができるように針 62 を露出する。使用者は、親指で押し出し部 78 を矢印 86 の方向に押す準備をしつつ、人差し指と中指とで把持手段 72 を挟んで装置 60 を把持する。なお、液体注入装置のように使用者が正確に目視し、針の挿入を手動で制御できるように、患者の身体に入る前に針を完全に露出する。点線 106 で皮膚を示す患者の身体に針が完全に入ると、押し出し部 78 を押してピストン 76 を押し出す。押し出し部 78 の動きによりピストンの先端部 82 の基端部 80 が動かされ、埋め込み物 100 が針 62 の中へ入る。埋め込み物 100 が針 62 の先端部と面一になれば、ピストン 76 は手段 84 が手段 98 と係合する位置に到達する。具体的には、ピストン 76 の推進面 84 がスリーブ 68 の受け口 98 を半径方向横に動かし、これによりタブ 96 が後退し、戻し手段 88 が解放される。このように後退することにより、タブ 96 は中間筐体 66 の保持突起 92 を矢印 86 で示す方向に越え、戻し手段 88 の力によりスリーブ 68 の保持用止め部 90 が矢印 86 の方向に動く。これによりスリーブ 68 が矢印 86 の方向に動き、摩擦力又は戻り止めタブによりスリーブ 68 に固定され

10

20

30

40

50

ていたピストンの部分 8 2 を針の中へ移動させ、埋め込み物を適切な位置に保持し、患者の身体から抜くときにスリーブ 6 8 が針 6 2 を再び覆うようにスリーブ 6 8 を図 3 ( d ) ~ 図 3 ( f ) に示す安全位置にする。針を完全に抜くとスリーブ 6 8 が針全体を覆い、止め部 9 0 が筐体 6 6 内の手段 9 4 と係合して装置を安全位置に保つ。スリーブを解放するときピストンの部分 8 2 が自動的に埋め込み物を押してその埋め込み物を患者の身体に残すため、自動バックインジェクションという用語を用いる。

#### 【 0 0 6 2 】

なお、このバックインジェクションを手動で行ってもよい。この場合、ピストン 7 6 はスリーブ 6 8 に取り付けることのできない単一の部材であって、埋め込み物の注入はタブ 9 6 を後退させる前に行う。埋め込み物 1 0 0 が針 6 2 の先端部にあるとき、使用者は装置 6 0 をわずかに引き出して針を抜き、応力をかけずに患者の身体に埋め込み物 1 0 0 を導入するための空間を作る。このようにわずかに引き出した後、使用者は再び押し出し部 7 8 を押し、それにより ( スリーブに固定されていない ) ピストン 7 6 が埋め込み物 1 0 0 を患者の身体に入れる。そして、押し出し部 7 8 に更に圧力を加えてタブ 9 6 を後退させ、保護手段 6 8 を自動的に解放する。

図に示すように、装置が注入位置にあるときの把持手段 7 0 と患者の皮膚 1 0 6 との間の距離は、 $D_1$  で示す距離から装置が安全位置にあるときの距離  $D_2$  へと増加する。したがって、装置 6 0 では、針 6 2 を患者の身体から抜くときに、埋め込み物 1 0 0 をバックインジェクションする、つまり埋め込み物 1 0 0 を注入する、より正確には患者の身体に残すことができる。バックインジェクションに加え、本発明は、手段 7 0 を用いて針の引き抜きを手動で制御することを可能にしつつ、針を露出させないように針を抜くときにスリーブ 6 8 を用いて針を自動的に保護することを提案している。針 6 2 を患者の皮膚 1 0 6 から抜くために、使用者は指を後ろに動かす。指を制御しなければ、戻し手段 8 8 の動きにより指が動かされ、スリーブ 6 8 が中間筐体 6 6 内部から解放される。この場合、使用者の手動の制御無しで針が自動的に抜かれる。しかし、手段 7 0 を用いて手段 8 8 の動きを制御することにより、針の引き抜きを手動で制御することもできる。例えば、戻し手段 8 8 による力に対して把持手段 7 0 に力を加えることにより、手段 8 8 の動きを遅くするか又は停止させることができる。

#### 【 0 0 6 3 】

図 4 ( a ) ~ 図 4 ( f ) に示すバックインジェクション装置 6 0 は、図 3 ( a ) ~ 図 3 ( f ) に示す装置と構成は異なるが動きは同様である。

#### 【 0 0 6 4 】

本実施形態において、スリーブ 6 8 は外部にあり、中間筐体 6 6 はスリーブ 6 8 内で X 軸に対して同軸に動く。

#### 【 0 0 6 5 】

本実施形態において、スリーブ 6 8 は、基端部において引き込み式手段 1 1 0 を備えている。本例では、引き込み式手段 1 1 0 は、2 つのゴム製のタブ 1 1 0 からなり、中間筐体 6 6 と係合するように構成された引き込み式突起部 1 1 2 をそれぞれ有する。引き込み式突起部 1 1 0 は、ピストン 7 2 と係合するように構成された移動止め 1 1 3 を更に有する。スリーブ 6 8 は、スリーブを安全位置に保つための手段 1 1 4 を更に備え、これらの手段 1 1 4 は本例では中間筐体 6 6 と係合するように構成されている。

#### 【 0 0 6 6 】

加えて、スリーブ 6 8 は戻し手段 8 8 を押すように構成された止め部 1 1 5 を備えている。中間筐体 6 6 は、保持手段 1 0 2 により適切な維持に保持される埋め込み物 1 0 0 を収容するための本体 1 1 6 を備えている。さらに、中間筐体 6 6 は、戻し手段 8 8 の基端部を押すように構成された止め部 1 1 8 を備えている。本実施形態において、中間筐体 6 6 は 2 つの部分有し、基端部 1 2 0 は先端部 1 2 2 に固定された把持手段 7 0 を支持し、先端部 1 2 2 は埋め込み物 1 0 0 を収容するための本体を備えている。中間筐体 6 6 にはスリーブ 6 8 を安全位置に保つための手段 1 2 3、この場合は長孔 1 1 4 と係合するように構成されたタブ 1 2 3、が設けられている。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 6 7 】

本実施形態において、ピストン 7 2 の押し出し部 7 8 は、押し出し部 7 8 に設けられキャップの形状をした、固定手段 1 1 2 を解放するための手段 1 2 4 を含む。

## 【 0 0 6 8 】

図 4 ( a ) ~ 図 4 ( f ) に示す装置 6 0 の動作は図 3 ( a ) ~ 図 3 ( f ) に示すものと同様であり、以下に主な過程を述べる。

## 【 0 0 6 9 】

まず、使用者は保護キャップ 6 4 を取り除いて針 6 2 を患者の身体に刺す。次に押し出し部 7 8 を押してピストン 7 2 の棒 8 0、8 2 を動かし、針 6 2 の先端部へ埋め込み物 1 0 0 を導入する。ピストン 7 2 が移動範囲の端に来ると、解放手段 1 2 4 はゴム製の移動止め 1 1 3 と係合し、ゴム製のタブ 1 1 0 を半径方向に動かし、突起部 1 1 2 を後退させる。突起部 1 1 2 が後退すると、戻し手段 8 8 が解放され、矢印 1 2 6 の方向に延びることができる。戻し手段 8 8 をこのように解放することにより、中間筐体 6 6 は矢印 1 2 6 の方向に動き、図 4 ( d ) ~ 図 4 ( f ) に示すようにスリーブ 6 8 が針 6 2 を保護する。次いで、手段 1 1 4、1 2 3 の協働により装置が安全位置をとる。

## 【 0 0 7 0 】

第 3 の実施形態と同様に、使用者は患者の皮膚 1 0 6 からの針の引き抜きを手動で制御することができる。

## 【 0 0 7 1 】

図 5 に示す実施形態は、図 3 ( a ) ~ 図 3 ( f ) に示すものと比較的似ている。ただし、中間筐体 6 6 の基端部における把持手段 7 0 に加えて、装置 6 0 は装置の先端側把持部を導くための手段 1 0 7 を備えており、この先端側把持部は患者の身体への針の挿入を容易にするように構成されている。これらの手段 1 0 7 は先端部で筐体 6 6 に適合しており、視覚的表示器、突起 ( 図 5 ) 又は凹凸を有する表面を有していてもよい。そして、使用者が注入を行うことのできる先端側領域を表示するように構成されている。

## 【 0 0 7 2 】

言うまでも無く、そのような誘導手段 1 0 7 は他の実施形態において設けられていてもよい。図 4 に示す実施形態の場合は、手段 1 0 7 をスリーブ 6 8 に取り付けることもできる。

## 【 0 0 7 3 】

同様に他の実施形態にも適用可能な、図 5 に示す装置の動作について説明する。患者への注入を開始する前、装置 6 0 は図 5 に示す構成を有する。針 6 2 を皮膚に刺すために、使用者は先端部、好ましくは右利きの場合は右手の指で誘導領域 1 0 7 をつまんで装置 6 0 を把持する。装置 6 0 は針 6 2 の端から押し出し部 7 8 までが例えば 2 0 0 mm と比較的長いために、装置 6 0 をこの領域 1 0 7 に把持している間に針を導入するとより実用的である。具体的には、右手で誘導領域 1 0 7 の基端部 1 0 8 を把持する。そして反対側の手、つまり左手で患者の身体をつまみ、皮膚に針を刺すための硬い部分を作る。いったん針が完全に患者の身体に入れば、患者の身体をつまむことをやめ、空いた左手で領域 1 0 7 の先端部 1 0 9 を把持し、端部 1 0 8 から右手を離して把持手段 7 0 を握り、ピストン 7 6 を動かし、注入及び針の引き抜きを行う。図 5 に示す実施形態では、ピストン 7 6 は単一の部材からなり、バックインジェクションを手動で行うことが好ましい。

## 【 0 0 7 4 】

なお、各実施形態に係るバックインジェクション装置 6 0 は上述以外の形状であってもよい。特に、実施形態同士を組み合わせてもよい。

## 【 0 0 7 5 】

また、第 3、第 4 及び第 5 の実施形態に係る装置 ( 図 3 ~ 図 5 ) は、埋め込み物をバックインジェクション、好ましくは自動バックインジェクションするための装置であるが、上述したように手動バックインジェクションを行うこともできる。したがって、自動で解放される保護手段 6 8 を備えた装置が実現可能であり、針による汚染を防ぎ、手動又は自動バックインジェクションを確実に行え、埋め込み物が応力を受けずに注入されることが

10

20

30

40

50

保証される。バックインジェクションが手動でも自動であっても、本発明により把持手段 70 を用いて保護手段 68 の動きを手動で制御することができる。手動バックインジェクションについては、保護手段を自動的に解放する前に患者の身体から針を抜いて圧力をピストンに加えることにより、使用者自身で埋め込み物の注入を行う。自動バックインジェクションについては、スリーブとピストンの先端部 82 とが共に予め固定されており、針を身体から抜くときにスリーブの解放により部分 82 が作動して埋め込み物を皮膚へ移動させるため、保護手段を解放する間に行う埋め込み物の注入について気にする必要がない

、同様の操作は、バックインジェクション装置以外の注入装置にも適用可能である。

【図面の簡単な説明】

10

【0076】

【図1】図1(a)は、作動位置における保持手段を示す、本発明の第1の実施形態に係る装置の長手方向における部分断面図である。図1(b)は図1(a)と同様の図で、停止中の保持手段を示す。図1(c)は図1(a)と同様の図で、停止位置における保持手段を示す。

【図2】図2(a)は、本発明の第2の実施形態に係る装置における保持手段の上面図である。図2(b)は、図2(a)に示す保持手段の長手方向における部分断面図である。図2(c)は、図2(a)に示す保持手段の長手方向における部分断面図であり、図2(b)の断面図と垂直な断面図である。

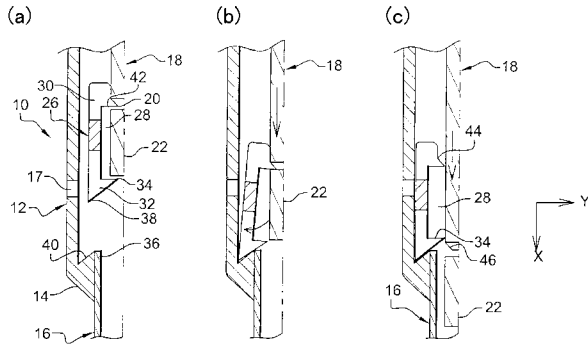
【図3】図3(a)は、本発明の第3の実施形態に係る、注入位置にある注入装置の側面図である。図3(b)は、図3(a)における矢印3bに沿った長手方向の断面図である。図3(c)は、図3(a)における矢印3cに沿った長手方向の断面図である。図3(d)、図3(e)及び図3(f)は、それぞれ図3(a)、図3(b)及び図3(c)と同様に、安全位置にある装置を示す図である。

20

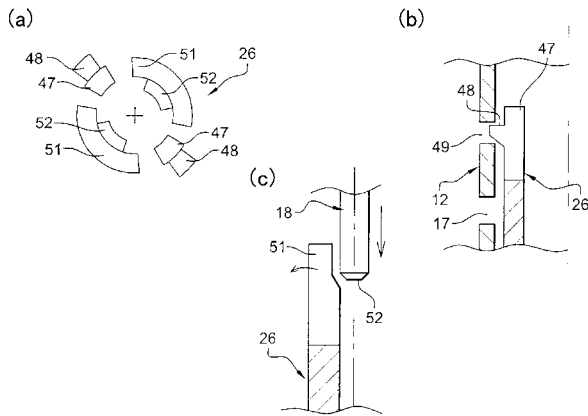
【図4】図4(a)～図4(f)は、本発明の第4の実施形態に係る注入装置を示す、それぞれ図3(a)～図3(f)と同様の図である。

【図5】図5は、本発明の第5の実施形態に係る装置を示す図である。

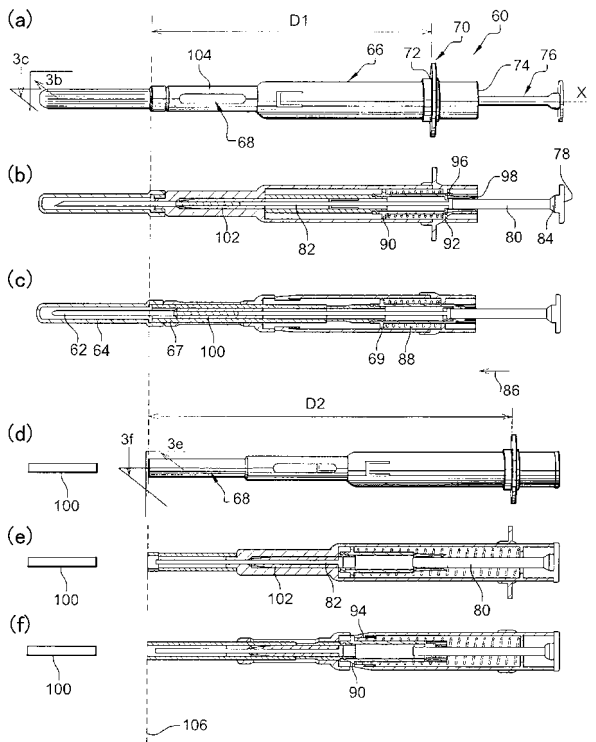
【図1】



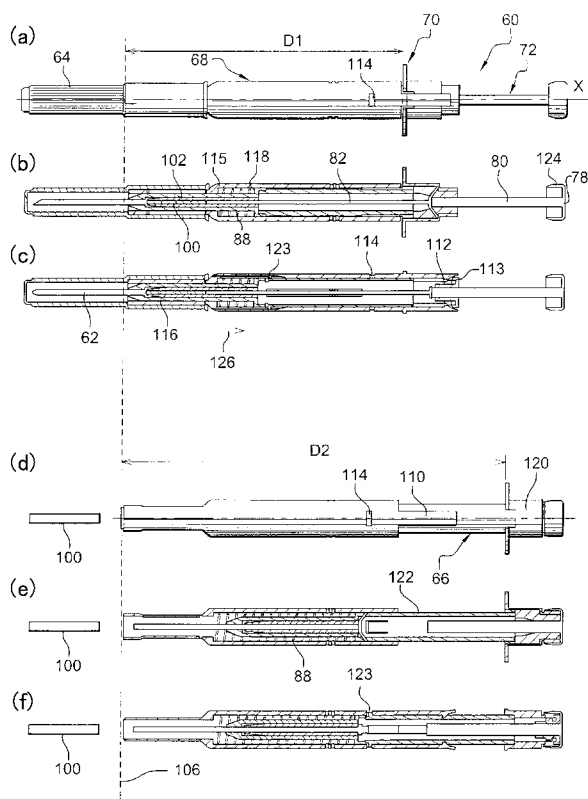
【図2】



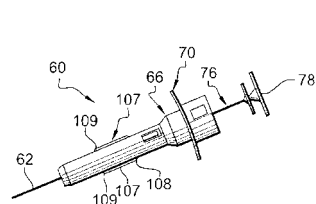
【図3】



【図4】



【図5】



---

 フロントページの続き

- (74)代理人 100113262  
 弁理士 竹内 祐二
- (74)代理人 100115691  
 弁理士 藤田 篤史
- (74)代理人 100117581  
 弁理士 二宮 克也
- (74)代理人 100117710  
 弁理士 原田 智雄
- (74)代理人 100121728  
 弁理士 井関 勝守
- (74)代理人 100124671  
 弁理士 関 啓
- (74)代理人 100131060  
 弁理士 杉浦 靖也
- (72)発明者 ガエタン パンショー  
 フランス国 6 9 3 4 0 フランシュヴィル, アレー デ シャルミル 2
- (72)発明者 グザヴィエ ドネット  
 フランス国 3 8 4 6 0 ソレイミュール, シュマン ド ドーファン 6
- (72)発明者 パスカル デュガン  
 フランス国 3 8 7 8 0 エストラブラン, ロティスモン シャルボニエ 4

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 特表2003-534028(JP, A)  
 特表2001-506534(JP, A)  
 国際公開第2006/058745(WO, A1)  
 国際公開第2006/058613(WO, A1)  
 国際公開第2000/038779(WO, A1)  
 米国特許第5695463(US, A)  
 欧州特許出願公開第1323450(EP, A1)  
 特開2003-522609(JP, A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 5 / 1 4 2  
 A 6 1 M 5 / 2 0  
 A 6 1 M 5 / 3 1