

(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
2015 年 10 月 8 日(08.10.2015)



(10) 国際公開番号

WO 2015/151692 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/31 (2006.01) A61M 5/28 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/056187
- (22) 国際出願日: 2015 年 3 月 3 日(03.03.2015)
- (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 2014-074959 2014 年 3 月 31 日(31.03.2014) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 小川 淳一(OGAWA, Junichi); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).
- (74) 代理人: 小宮 良雄, 外(KOMIYA, Yoshio et al.); 〒1020083 東京都千代田区麹町四丁目 3 番地 3 新麹町ビル 4 階 Tokyo (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

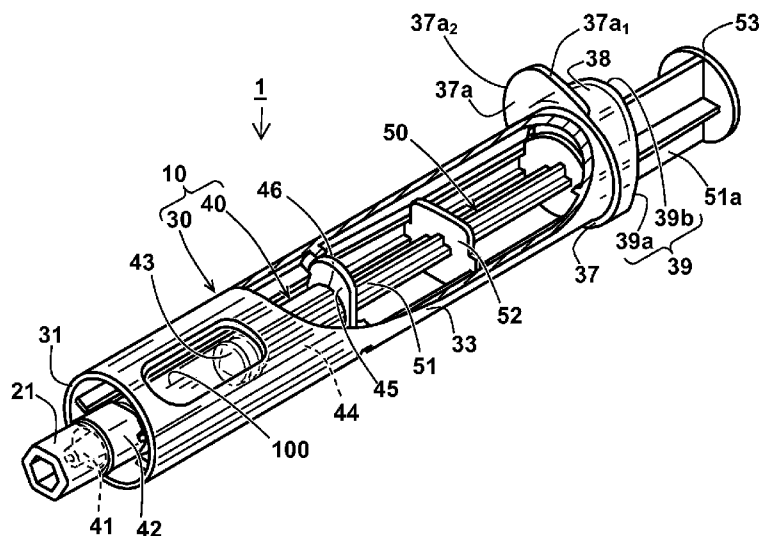
添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: SYRINGE

(54) 発明の名称: シリンジ

Fig.1



(57) Abstract: Provided is a syringe which can be firmly gripped and makes it possible to stably administer a liquid drug to a drug recipient, even when a strong plunger pressing force is required, and which is intended for gripping and use by a drug administrator. This syringe (1) has a syringe cylinder (10) equipped with: a syringe cylinder body (40) having a trunk section (44) between a liquid-drug discharge part (41) to which a cap (21) is attached and an insertion port section (46) which opens on the base-end side; and an outer cylinder (30) for supporting the syringe cylinder body (40) by engaging a syringe cylinder flange (45), having a cylinder tip part (31) opening on the tip side and an opening (39) opening on the base end, and having a finger placement part (37a) extending in one direction from the outer circumferential surface, and a gripping part (33) which can be gripped with a finger. The syringe (1) also has a plunger (50) having a shaft section (51) into which the syringe cylinder (10) is inserted from the opening (39), and a pressing part (53) positioned on the base end thereof. This syringe stores a liquid drug (100) in the trunk section (44), seals the liquid drug (100) therein in a liquid-tight manner by insertion of a gasket (43),

and is suitable for use as a prefilled syringe (1).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2015/151692 A1



高いプランジャ押圧力が必要であっても、確りと把持して安定して薬液を被投与者に投与でき、投与者に把持して使用するものであることを想起させるシリンジを提供する。シリンジ(1)は、キャップ(21)が取り付けられた薬液排出部(41)と基端側で開口した挿入口部(46)との間に胴部(44)とを有する注射筒本体(40)、及び先端側で筒先端部(31)と基端で開口部(39)とが開口し注射筒フランジ(45)を係止して注射筒本体(40)を支持しており、外周面から一方向に延びた指掛部(37a)及び手指で把持可能な把持部(33)を有する外筒(30)とを備えている注射筒(10)と、開口部(39)から注射筒(10)に挿入される軸部(51)、及びその基端に押圧部(53)とを有するプランジャ(50)とを有しているものである。このシリンジは、胴部(44)に薬液(100)が収容され、さらにガスケット(43)が挿入されて薬液(100)が液密に封入されたプレフィルドシリンジ(1)として好適に用いられる。

明 細 書

発明の名称： シリンジ

技術分野

[0001] 本発明は、プランジャの押圧力が高くても、手指が滑ることなく安定して注射薬液を患者等の被投与者に投与できるシリンジに関するものである。

背景技術

[0002] シリンジは、注射筒の基端開口の周縁に向い合う二方向でより大きく突き出た注射筒フランジと、注射筒に先端側が挿入されているプランジャの基端に円板状の押圧部とを有しているものが広く知られている。患者等の被投与者に薬液を投与する際、医師等の投与者は、注射筒フランジに人差指と中指とを夫々引っ掛けつつ、拇指を押圧部に当接させてシリンジを支持する。拇指で押圧部が押圧されることにより患者の皮膚に穿刺された注射針を通じて、薬液が注射筒から排出されて患者に投与される。

[0003] 流動性に乏しい高粘度の薬液を投与する場合や、小径の注射針で薬液を注入するのに高い圧力を要する皮内へ薬液を投与する場合は、プランジャを高い押圧力で押圧する必要がある。このような場合、上記のようなシリンジは、注射針と注射筒フランジとが離れているので、投与者はシリンジを動かさないように支えながら薬液を投与することができない。

[0004] 高いプランジャ押圧力が要求される場合であっても、シリンジを安定させて薬液を投与できるシリンジが、特許文献1に開示されている。このシリンジは、外筒に注射筒が挿入されており、外筒の基端開口から押圧部が突き出ているものである。投与者は、人差指、中指、薬指及び小指の4本の手指で外筒を把持し、拇指で押圧部を押圧することによって、被投与者に薬液を投与する。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：意匠登録第1486702号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0006] 特許文献1のシリンジは、外筒を把持している手指が、高いプランジャ押圧力の所為で、拇指と相対的に近づいて外筒の基端へ滑ってしまうものである。そのため薬液の投与中に、外筒の基端開口と押圧部との間に人差指が挟まってしまったり、拇指が人差指に接触して押圧部の押圧が妨げられてしまったりして、プランジャを押し切ることができず、注射筒に収容された投与すべき規定量の薬液を投与できない。
- [0007] 二方向に突き出ている注射筒フランジを外筒に設けると、これに人差指と中指とを引っ掛けて使用するものであると誤認されてしまう。この場合、高いプランジャ押圧力によってシリンジを安定させて薬液を投与することができない。
- [0008] 本発明は、高いプランジャ押圧力が要求される場合であっても、確りと把持して安定して薬液を被投与者に投与でき、投与者に把持して使用するものであることを想起させることができるシリンジを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

- [0009] 前記の目的を達成するためになされた本発明のシリンジは、先端に薬液排出部と基端に開口部とが設けられ、薬液を収容可能な胴部を有する注射筒と、前記注射筒に挿入されるガスケットと、前記開口部から前記注射筒に挿入される軸部と、前記軸部の基端に設けられた押圧部とを有し、前記押圧部が拇指で押圧されることにより前記ガスケットを前記薬液排出部に向かって摺動させるプランジャとを、備えるシリンジであって、前記注射筒が、前記注射筒の中心軸に略垂直な径方向における一方向へ延びつつ前記注射筒の外周面から突き出しており、手指を引っ掛けられる錨状の指掛部と、
- 前記指掛部の先端と前記薬液排出部基端との間で、少なくとも中指、薬指及び小指で把持可能な筒状の把持部とを、有するものである。
- [0010] シリンジは、前記把持部は、前記中心軸方向に沿った全長が少なくとも7

0 mmであり、少なくとも基端部の外周長が40～95 mmであることが好ましい。

[0011] シリンジは、前記注射筒が、前記把持部と前記開口部との間に、前記中心軸と略垂直に前記把持部の外周面から外方へ0.5～2 mm突出した環状突出部を有し、

前記指掛部が、前記環状突出部の外周面に接続しつつ前記一方向へ延び前記把持部の外周面から少なくとも4 mm突き出てもよい。

[0012] シリンジは、前記径方向において前記一方向と直交する他方向に沿った前記指掛部の幅が、前記他方向に沿った前記注射筒の幅以上であることが好ましい。

[0013] シリンジは、前記注射筒が、先端に前記薬液排出部と、基端に開口した挿入口部と、前記薬液排出部と前記挿入口部との間に形成され、最大12 mmの外径で前記中心軸方向に最大60 mmの全長の筒状である前記胴部とを有する注射筒本体と、少なくとも前記挿入口部の周囲から前記開口部まで筒状に延び、前記薬液排出部の基端から少なくとも70 mm離れた位置の外周面から前記一方向に突き出した前記指掛部を有し、かつ、少なくとも前記指掛部の先端近傍の外周長が40～95 mmである外筒とを、備え前記外筒が、前記把持部の少なくとも基端部を構成していてもよい。

[0014] シリンジは、前記薬液を皮内へ投与するために用いられることが好ましい。

[0015] プレフィルドシリンジは、前記シリンジのいずれかと、前記注射筒に着脱自在に装着され、前記薬液排出部を封止しているキャップと、前記薬液排出部と前記ガスケットとの間に收容されており、前記ガスケットの摺動により前記薬液排出部から排出される薬液とを、備えていてもよい。

[0016] プレフィルドシリンジは、前記注射筒が、先端に前記薬液排出部と、基端に開口した挿入口部と、前記薬液排出部と前記挿入口部との間に形成され、最大12 mmの外径で前記中心軸方向に最大60 mmの全長の筒状である前記胴部と、前記挿入口部の周縁から突き出た注射筒フランジと、を有する注

射筒本体と、先端に開口した筒先端と基端に前記開口部とを有し、前記注射筒本体が挿入可能な筒状で、前記薬液排出部の基端から少なくとも70mm離れた位置の外周面から前記一方向に突き出した前記指掛部を有し、かつ、少なくとも前記指掛部の先端近傍の外周長が40～95mmであり、前記注射筒フランジに係止して前記注射筒本体を内部に保持している外筒とを、備えており、前記外筒が、前記把持部の少なくとも基端部を構成していることが好ましい。

[0017] プレフィルドシリンジは、前記外筒が、前記挿入口部の周縁から先端に向かって、40～95mmの外周長を有しつつ前記胴部の側面を取り囲む筒状に延びていてもよい。

[0018] プレフィルドシリンジは、前記外筒には、前記径方向において前記一方向と直交する他方向に沿って前記外筒の壁面を貫通しているのぞき穴が設けられており、前記のぞき穴を介して前記胴部が視認可能に露呈していることが好ましい。

[0019] プレフィルドシリンジは、前記外筒は、前記外筒の一方向側の内壁面から前記中心軸に沿って線条に一对突き出し、前記中心軸を挟んで対向する位置に2組設けられたリブを有し、前記リブのそれぞれは、前記注射筒本体の先端部の外周面に当接することにより、前記外筒に対する前記注射筒本体の傾きを抑制する当接部と、前記注射筒フランジ先端面を支持する支持部とを有し、対向した前記リブ間の距離は、前記のぞき穴の前記一方向に沿った幅よりも長くなっていることが好ましい。

[0020] プレフィルドシリンジは、前記注射筒フランジは、基端側から見た外縁が長軸と前記長軸に直交する短軸とを有する形状であり、前記長軸の両端に位置する一对の長軸方向側面と、前記短軸の両端に位置する一对の短軸方向側面とを有し、前記外筒は、前記外筒の内壁面から前記注射筒フランジの前記各短軸方向側面に向かって突き出し、前記各短軸方向側面に当接することにより、前記外筒に対する前記注射筒本体の回動を規制する回動規制リブを有していてもよい。

- [0021] プレフィルドシリンジは、前記注射筒本体は、前記薬液排出部の側面を取り囲み、前記薬液を投与するための注射針が設けられたハブを螺合により取り付けるためのルアーロックアダプタを有することが好ましい。
- [0022] プレフィルドシリンジは、前記把持部と前記開口部との間に、前記外筒の外周面から外方へ0.5～2mm突出した前記環状突出部が、前記外筒に設けられており、前記指掛部が、前記環状突出部の外周面に接続しつつ前記一方向へ延び、前記指掛部の側面が、前記一方向に沿って延びた2つの平行な直線部と、2つの前記直線部同士を前記外筒の外周に沿って連結している円弧部とを、有し、前記2つの直線部間の距離が、前記径方向において前記一方向と直行する他方向に沿った前記環状突出部の幅と略等しくてもよい。
- [0023] プレフィルドシリンジは、前記指掛部の先端面と前記押圧部の基端面との距離が、前記薬液の排出前に最大で40mmであり、前記薬液の排出後に2～10mmに短縮可能であることが好ましい。
- [0024] プレフィルドシリンジは、前記注射筒が、前記指掛部から前記開口部に向かって延長された基端延出部を有し、前記軸部の基端近傍の側面に、前記押圧部の側面とは異なる形状、異なる色調又は異なる模様からなる識別部が、設けられており、前記識別部は、前記薬液の排出前に前記基端延出部より基端側に位置し、前記薬液の排出後に前記基端延出部内に格納されることが好ましい。
- [0025] プレフィルドシリンジは、前記基端延出部が、前記一方向側と反対側に、前記筒先端に向かって切り欠かれた切欠部を有していてもよい。
- [0026] プレフィルドシリンジは、前記切欠部が、前記一方向から離れる程、前記筒先端との距離が短くなるように傾斜していることが好ましい。
- [0027] プレフィルドシリンジは、前記薬液を皮内へ投与するために用いられることが好ましい。

発明の効果

- [0028] このシリンジは、手指で把持可能な把持部と注射筒の外周面で突き出た鐮状の指掛部とを有しているので、被投与者に薬液を投与する際に、投与者は

把持部を手指で確りと把持し、指掛部に手指を引っ掛けることができる。それによって、高い押圧力でプランジャの押圧部を押圧しなければならない場合であっても、シリンジを動かないように安定させることができる。また指掛部に引っ掛けられた手指が押圧部の押圧を妨げないので、確実にプランジャを押し切って規定量の薬液を被投与者に投与することができる。

[0029] このシリンジは、指掛部が注射筒の外周面で一方向にのみ突き出ているので、投与者に把持して使用することを想起させることができる。それにより、誤った方法で使用されることを防止することができる。

[0030] このシリンジは、処置台のような台上に置かれたとしても、指掛部の直線部が台上に当接するので、台上を転がらない。それによりこのシリンジは、台上から落下することによって汚染されてしまうことが防止されているので、高い安全性を有している。

[0031] このシリンジは、把持部と指掛部とを有していることにより、簡便に、速やかにかつ確実に薬液を被投与者に投与できるものである。集団予防接種のように短時間で多人数に規定量の薬液を投与しなければならない場合に用いられるもので、予め薬液が収容されているプレフィルドシリンジに好適に用いることができる。

図面の簡単な説明

[0032] [図1]本発明のシリンジの一形態を示す一部切欠き斜視図である。

[図2]本発明のシリンジが使用される直前の状態を示す斜視図である。

[図3]本発明のシリンジの一形態を示す側面図である。

[図4]本発明のシリンジの一形態を示す分解斜視図である。

[図5a]本発明のシリンジの別な形態を示す側面図である。

[図5b]本発明のプレフィルドシリンジの形態を示す図5 aの側面図でのA－A矢視断面図である。

[図5c]本発明のプレフィルドシリンジの形態を示す図5 aの側面図でのB－B矢視断面図である。

[図5d]本発明のプレフィルドシリンジの形態を示す図5 aの側面図でのC－

C矢視断面図である。

[図5e]本発明のプレフィルドシリンジの形態を示す図5 aの側面図での一部拡大D-D矢視部分断面図である。

[図6]本発明のシリンジの別な形態を示す側面図である。

[図7]本発明のシリンジの別な形態を示す一部分解斜視図である。

[図8]本発明のシリンジの別な形態を示す斜視図である。

発明を実施するための形態

[0033] 以下、本発明を実施するための形態を詳細に説明するが、本発明の範囲はこれらの形態に限定されるものではない。

[0034] 本発明のシリンジの一形態の一部切欠き斜視図を図1に示す。同図は、本発明のシリンジの好ましい形態であって、このシリンジに所用の薬液100が収容されているプレフィルドシリンジ1を示している。プレフィルドシリンジ1は、注射筒10と、プランジャ50とを有するものである。注射筒10は、外筒30と、この外筒30に挿入され、薬液100を収容している透明な注射筒本体40とを、有している。プランジャ50の大部分は、注射筒10に挿入されている。外筒30、注射筒本体40、及びプランジャ50は、同軸上に位置している。

[0035] 長尺状のプランジャ50は、十字形の横断面を有する軸部51と、軸部51の側面からプランジャ50の中心軸に垂直な方向へ突き出たフランジ部52と、軸基端部51aと、その基端に円板形をなした押圧部53とを、有している。軸基端部51aは、押圧部53に加えられた押圧力が軸部51の中心軸にまっすぐに伝達されるように、軸部51よりも大きい十字形の横断面を有している。軸部51の先端側は、注射筒本体40の挿入口部46から胴部44内に挿入されている。プランジャ50の先端に、胴部44内壁と液密に密着している弾性体のガスケット43の基端面が当接している。ガスケット43は、胴部44内を摺動して、薬液100を排出させるものである。

[0036] 外筒30は、両端が開口した略円筒であって、薬液100を収容した透明な注射筒本体40が挿入されているものである。外筒30は、半透明の材料

で成形され、又は梨地加工されている。そのため外筒 30 の内空は、外部からははっきりと視認されない。外筒 30 は、先端に開口した筒先端部 31 と、この筒先端部 31 に連続した中程に人差指 62、中指 63、薬指 64 及び小指 65（図 2 参照）で把持される把持部 33 と、基端側に把持部 33 よりも拡径した環状突出部 37 と、この環状突出部 37 の外周面で突き出た鐔形状の指掛部 37a と、環状突出部 37 から基端側に延びた基端延出部 38 とを有している。

[0037] 指掛部 37a は、外筒 30 の中心軸に略垂直な径方向における一方向に沿って延び、外筒 30 の中心軸に対して垂直に突き出ている。指掛部 37a は、この一方向に沿って延びた 2 つの平行な直線部 37a₁ と、この直線部同士を連結している円弧部 37a₂ とからなっている。

[0038] 基端延出部 38 の開口部 39 から軸基端部 51a の一部及び押圧部 53 が突き出ている。開口部 39 の周縁は、指掛部 37a が延びている一方向側の半周である弧縁部 39b と、この一方向側と反対側の半周である切欠部 39a とからなっている。切欠部 39a は、指掛部 37a が延びている一方向から離れる程、筒先端部 31 との距離が短くなるように傾斜している。このため、弧縁部 39b が開口部 39 の基端となっている。環状突出部 37、指掛部 37a 及び基端延出部 38 は、外筒 30 と一体で成形されている。

[0039] 薬液 100 が、胴部 44 の内空でガスケット 43 と胴部 44 よりも縮径した薬液排出部 41 とに挟まれて収容されている。注射筒本体 40 の先端に設けられたルアーロックアダプタ 42 に、薬液排出部 41 を封止するキャップ 21 が螺合により着脱自在に取り付けられている。ガスケット 43 は、プランジャ 50 が押圧部 54 への人の手による押圧操作によって筒先端部 31 に向かって移動することにより、薬液排出部 41 に向かって摺動するものである。それによって薬液 100 が、薬液排出部 41 から排出されるようになっている。なお、プランジャ 50 は、ガスケット 43 と接続されておらず、プランジャ 50 が筒先端部 31 に向かって移動する際に、プランジャ 50 の先端をガスケット 43 の基端に当接させることでガスケット 43 を薬液排出

部 4 1 に向かって摺動させる。

[0040] また、押圧部 5 3 の外径は、基端延出部 3 8 の内径よりも小さい。このため、プランジャ 5 0 を押し切る際、押圧部 5 3 の先端が基端延出部 3 8 の基端と干渉せず、規定量の薬液 1 0 0 を確実に投与できる。

[0041] 図 2 は、使用される直前のプレフィルドシリンジ 1 であり、薬液 1 0 0 が被投与者へ投与される直前の状態を示している。この薬液 1 0 0 は、被投与者の皮内に投与されるものである。例えばインフルエンザワクチン等のワクチンを挙げることができる。キャップ 2 1 に代えて、皮内に薬液 1 0 0 を投与するための注射針 2 2 を有するハブ 2 3 が薬液排出部 4 1（図 1 参照）を覆いつつルアーロックアダプタ 4 2 に螺合して取り付けられている。注射針 2 2 は、ハブ 2 3 を貫通して薬液排出部 4 1 の内空に連通している。指掛部 3 7 a に人差指 6 2 の拇指 6 1 側が対向している。この人差指 6 2、中指 6 3、薬指 6 4 及び小指 6 5 によって、把持部 3 3 が、投与者に把持されている。押圧部 5 3 の基端面に拇指頭 6 1 a が当接している。なお、使用時に、人差指 6 2 の拇指 6 1 側は、指掛部 3 7 a に当接していてもよい。また、把持部を中指 6 3、薬指 6 4 及び小指 6 5 の 3 本で把持してもよい。この場合、指掛部 3 7 a には中指 6 3 の拇指 6 1 側が対向する。

[0042] 注射針 2 2 は、被投与者の皮内にまで穿刺されるものである。押圧部 5 3 は、拇指 6 1 により基端延出部 3 8 に向かって（同図中、太矢印方向）高圧力で押圧される。このとき、例え、把持部 3 3 を把持している手指が基端方向に滑ったとしても、指掛部 3 7 a に対向する手指（人差指 6 2 又は中指 6 3）が指掛部 3 7 a に引っ掛けて支えられるので、把持部 3 3 を把持している手指は、プレフィルドシリンジ 1 の開口部 3 9 よりも基端側まで滑ってずれない。それにより、人差指 6 2 又は中指 6 3 が開口部 3 9 の弧縁部 3 9 b と押圧部 5 3 との間に挟まったり、拇指頭 6 1 a が人差指 6 2 又は中指 6 3 の側面に接触したりすることによって、プランジャ 5 0 が押し切られず、規定量の薬液 1 0 0 が皮内に注入されないという不具合が防止されている。

[0043] 指掛部 3 7 a は、環状突出部 3 7 の外周面で外筒 3 0 の中心軸に垂直な径

方向における一方向にのみ突き出ている。このため、図2に示すように把持して使用することを、投与者は一見するだけで想起することができる。プレフィルドシリンジ1は、正しい使用方法を投与者へ視覚的に訴えることができる。そのため、プレフィルドシリンジ1は、把持部33が把持されずに使用されるような誤使用を生じさせない。また、指掛部37aは、指掛部37aの延びる一方向に沿って延びた2つの平行な直線部37a₁を有している（図1参照）。処置台のような台上に置かれたプレフィルドシリンジ1は、指掛部37aの直線部37a₁が台上に当接することによって、この台上を転がったり、台上から落下したりしない。それによって、使用前の汚染が防止されている。このようにプレフィルドシリンジ1は、高い安全性を有している。

[0044] 図3にプレフィルドシリンジ1の側面図を示す。同図(a)は、未使用のプレフィルドシリンジ1を示している。薬液100を排出するのにガスケット43が摺動する摺動距離Lと、開口部39の基端である弧縁部39bから押圧部53の基端面までの距離Mとは、ほぼ等しい。このため、同図(b)に示すように、薬液100の排出が完了すると、軸基端部51aが基端延出部38内に格納される。軸基端部51aの側面の形状が、押圧部53の側面の形状と異なっているため、投与者は、軸基端部51aが基端延出部38から基端側に突き出しているか否かを確認することで、プレフィルドシリンジ1の未使用・使用済を見分けることができる。すなわち、軸基端部51aは、プレフィルドシリンジ1の未使用・使用済を見分けるための識別部として機能する。

[0045] 外筒30の筒先端部31の近傍には、径方向において指掛部37aの延びる一方向と直交する他方向に沿って外筒30の壁面を貫通している略矩形ののぞき穴32が、形成されている。のぞき穴32は、外筒30の中心軸を挟んで対称の位置に二つ設けられている。のぞき穴32は、使用前に、投与者が薬液100を確認するためのものである。また、のぞき穴32は、薬液100の排出が完了した際、胴部44の先端に到達したガスケット43と、こ

れに当接している軸部 5 1 とを、視認可能に露呈させるものである。投与者は、のぞき穴 3 2 を通してガスケット 4 3 及び軸部 5 1 を視認することによって、薬液 1 0 0 が排出されたことを認識することができる。

[0046] 図 4 にプレフィルドシリンジ 1 の分解斜視図を示す。注射筒本体 4 0 は、先端に薬液排出部 4 1 (図 1 参照) と、薬液排出部 4 1 の側面の一部を取り囲んでいるルアーロックアダプタ 4 2 と、基端に挿入口部 4 6 と、挿入口部 4 6 の周縁から径方向外向きに突き出た注射筒フランジ 4 5 と、薬液排出部 4 1 (図 1 参照) と挿入口部 4 6 との間で内空が設けられた胴部 4 4 とを有している。

[0047] 注射筒フランジ 4 5 は、基端側から見た外縁が長軸と短軸とを有する形状であり、長軸方向の両側に位置する一对の長軸方向側面 4 5 a と短軸方向の両側に位置する一对の短軸方向側面 4 5 b とを有している。一对の長軸方向側面 4 5 a は、基端側から見た外縁が注射筒本体 4 0 の中心軸を中心とする円弧状であり、一对の短軸方向側面 4 5 b は、基端側から見た外縁が長軸方向と平行な直線状である。なお、一对の短軸方向側面 4 5 b は、外向きに湾曲した湾曲面でもよい。ルアーロックアダプタ 4 2 は、略六角柱形の外形をなしている筒であり、その内壁面は雌螺子である。このルアーロックアダプタ 4 2 に、薬液排出部 4 1 を封止する雄螺子のキャップ 2 1、又はハブ 2 3 が着脱自在に螺合して取り付けられる。

[0048] 外筒 3 0 は、その内空を外部から視認し易いように、透明な材質で成形されている。外筒 3 0 の基端側の内壁面には、線條をなした一对のガイドリブ 3 6 d が外筒 3 0 の中心軸に沿って突き出るように設けられている。一对のガイドリブ 3 6 d は、外筒 3 0 の中心軸を挟んで対向する位置に 2 組設けられている。また、一对のガイドリブ 3 6 d は、環状突出部 3 7 の近傍から受け部 3 6 b まで延びている。一对のガイドリブ 3 6 d は、その中程よりも基端側に一对の基端側ガイドリブ 3 6 d₂ と、中程よりも受け部 3 6 b の先端側ガイドリブ 3 6 d₁ とを有している。一对の先端側ガイドリブ 3 6 d₁ の間隔は、受け部 3 6 b に向かって広がっている。

[0049] また、対向するガイドリブ36d間の距離は、注射筒フランジ45の対向するガイドリブ36d間に挟まれる部分の幅より僅かに大きく、注射筒フランジ45の長軸方向の幅よりも小さい。これにより、外筒30の開口部39から注射筒本体40を挿入する際に、注射筒フランジ45の短軸方向側面45bが、ガイドリブ36dにガイドされ、注射筒本体40が回転することなく外筒30内に挿入される。また、ガイドリブ36d（基端側ガイドリブ36d₂）の基端部は、ガイドリブ36dの高さが開口部39に向かって低くなるガイドテーパ部36d₃（図3（a）参照）となっている。

[0050] また、一对のガイドリブ36dの先端には、外筒30内に挿入された注射筒本体40の注射筒フランジ45の短軸方向側面45bに対向するように一对の回動規制リブ36cが外筒30の内壁面から突き出ている。一对の回動規制リブ36cは、一对のガイドリブ36dと同様に、外筒30の中心軸を挟んで対向する位置に2組設けられている。また、2組設けられた一对の回動規制リブ36cのそれぞれの先端近傍には、外筒30の中心軸に向かって受け部36bが合計4つ突き出ている。受け部36bは、回動規制リブ36cよりも突き出て、外筒30内に挿入された注射筒本体40の注射筒フランジ45の先端に向かった面を支持している。

[0051] さらに、各受け部36bから連続して筒先端部31の近傍まで延びる傾斜規制リブ36aが、外筒30の内壁面から4本突き出ている。傾斜規制リブ36aは、隣接する2本を一对として、外筒30の中心軸を挟んで対向する位置に2組設けられている。傾斜規制リブ36aは、注射筒本体40の先端に設けられたルアーロックアダプタ42と当接可能である。これにより、外筒30に注射筒本体40が挿入される際に、外筒30に対する注射筒本体40の傾斜が規制される。また、傾斜規制リブ36aの先端部は、外筒30内に挿入された注射筒本体40のルアーロックアダプタ42に当接可能な当接部36a₁である。

[0052] なお、本実施形態では、ガイドリブ36d、回動規制リブ36c、受け部36b及び傾斜規制リブ36aが一続きに形成され、全体として一对のリブ

が外筒30の中心軸を挟んで対向する位置に2組設けられている。なお、ガイドリブ36d、回動規制リブ36c、支持突起36b及び傾斜規制リブ36aはそれぞれ、非連続に形成されていてもよい。

[0053] ガイドリブ36dに対して外筒30の周方向に90度ずれた位置に、爪35bが外筒30の内壁面で突き出ている。爪35bは、外筒30の中心軸を挟んで対向する位置に2つ設けられている。爪35bは、筒先端部31に向かうにつれて外筒30の中心軸との距離が漸次短くなるように傾斜した爪傾斜面35b₂と、筒先端部31に向いて外筒30の中心軸に対して略垂直に切り立った係止面35b₁とを有している（図5e参照）。係止面35b₁は、筒先端部31に向かって突き出た係止突起35b₃を有している（図5e参照）。さらに各爪35bの先端近傍の外筒30には、外筒30の各爪35b近傍を径方向外向きに弾性変形し易くするための弾性変形促進穴35が2つ設けられている。また、各爪35bの先端から筒先端部31に向かってがたつき規制リブ35aが延びている。なお、このがたつき規制リブ35aがそれぞれ、各弾性変形促進穴35を横切るように設けられているため、外筒30には合計4つの穴が開いている。

[0054] 注射筒本体40が外筒30に挿入されることによって、注射筒フランジ45が爪35bの係止面35b₁と受け部36bとに挟まれて係止される。また、各がたつき規制リブ35aが注射筒フランジ45の各長軸方向側面45aと当接することによって、外筒30に対する注射筒フランジ45の長軸方向へのがたつきが規制される。さらに、当接部36a₁がルアーロックアダプタ42の側面に当接することによって、外筒30の中心軸に対する注射筒本体40の傾きが規制される。このようにプレフィルドシリンジ1では、外筒30内での注射筒本体40のがたつきが規制される。

[0055] フランジ部52は、軸部51の側面から突き出すように形成されている。フランジ部52は、外筒30の内壁面に当接することで、注射筒10（外筒30）の中心軸に対するプランジャ50の軸部51の傾きを抑制するものである。これより、プランジャ50の押圧部54を高い押圧力で押圧操作する

場合でも、軸部51が外筒30に対して傾き難くなる。それによって、押圧部54に加えられた押圧力が軸部51の中心軸に直ぐにかかるので、ガスケット43をスムーズに摺動させることができる。なお、フランジ部52は、1つのみ設けられていてもよい。

[0056] プレフィルドシリンジ1の側面図を図5aに、そのA-A矢視断面図を図5bに夫々示す。傾斜規制リブ36aの先端部に設けられた当接部36a₁は、注射筒本体40の先端に設けられたルアーロックアダプタ42の外周面に対向している。当接部36a₁は、外筒30の中心軸に向かって突き出している。このため、傾斜規制リブ36aの先端部に設けられた当接部36a₁は、外筒30の中心軸に向かってルアーロックアダプタ42の外周面と当接することになり、外筒30の中心軸に対する注射筒本体40の傾きを確実に規制できる。

[0057] さらに、一对の傾斜規制リブ36a間及び対向する2組の傾斜規制リブ36a間の距離がルアーロックアダプタ42の外径よりも短い。このため、傾斜規制リブ36aの先端部に設けられた当接部36a₁は、外筒30の中心軸に対する注射筒本体40の傾きをより確実に規制できる。また、隣接する当接部36a₁間の外筒30の壁面は全て途切れることなく繋がっている。これにより、当接部36a₁にルアーロックアダプタ42が当接した際に、隣接する当接部36a₁間が広がることを防止でき、外筒30の中心軸に対する注射筒本体40の傾きをより確実に規制できる。

[0058] 図5cに図5aでのB-B矢視断面図を示す。のぞき穴32は、2組の傾斜規制リブ36a同士が対向する方向と略垂直な方向に向かって、外筒30の中心軸に対して対称に2つ開けられている。対向する2組の傾斜規制リブ36a間の距離Xは、外筒30の中心軸と垂直な断面におけるのぞき穴32の幅Yより大きい。これにより、のぞき穴32の開口した方向から外筒30内をのぞく際に傾斜規制リブ36aが干渉せず、のぞき穴32を通してガスケット43、薬液100及び軸部51が明確に視認される。

[0059] 図5dに図5aでのC-C矢視断面図を示す。注射筒フランジ45の一对

の長軸方向側面 4 5 a のそれぞれに、一对の回動規制リブ 3 6 c が対向している。対向する回動規制リブ 3 6 c 間の距離は、対向する回動規制リブ 3 6 c 間における注射筒フランジ 4 5 の幅と略等しく、注射筒フランジ 4 5 の長軸方向の幅よりも小さい。このため、2組の回動規制リブ 3 6 c のそれぞれが、注射筒フランジ 4 5 の各長軸方向側面 4 5 a に当接して、外筒 3 0 に対する注射筒本体 4 0 の回動及び注射筒フランジ 4 5 の短軸方向へのがたつきが規制されている。

[0060] また、各回動規制リブ 3 6 c の外筒 3 0 の中心軸に向いた面から規制突起 3 4 が突き出ている。規制突起 3 4 は、注射筒フランジ 4 5 の短軸方向側面 4 5 b に若干押しつぶされている。このため、外筒 3 0 に対する注射筒本体 4 0 の回動及び注射筒フランジ 4 5 の短軸方向へのがたつきがより確実に規制されている。

[0061] 注射筒フランジ 4 5 の一对の長軸方向側面 4 5 a のそれぞれに、がたつき規制リブ 3 5 a が対向している。がたつき規制リブ 3 5 a 間の距離は、注射筒フランジ 4 5 の長軸方向の幅と略等しい。このため、がたつき規制リブ 3 5 a の夫々が、注射筒フランジ 4 5 の各短軸方向側面 4 5 b に当接して、外筒 3 0 の対する注射筒フランジ 4 5 の長軸方向へのがたつきが規制されている。

[0062] このように、注射筒フランジ 4 5 の長軸方向及び短軸方向への外筒 3 0 に対する注射筒本体 4 0 のがたつきと、外筒 3 0 に対する注射筒本体 4 0 の回動とが規制されている。また、指掛部 3 7 a は、外筒 3 0 の中心軸方向から見た形状において、外筒 3 0 の外壁面から突き出した一方向と平行な直線部 3 7 a₁を有している。外筒 3 0 内に注射筒本体 4 0 を挿入する際、この直線部 3 7 a₁と注射筒フランジ 4 5 の短軸方向側面 4 5 b とを用いて、外筒 3 0 と注射筒本体 4 0 との向きを合わせることができる。また、指掛部 3 7 a の側面は、2つの直線部 3 7 a₁同士を外筒 3 0 の外周に沿って連結している円弧部 3 7 a₂を有し、2つの直線部間の距離は、環状突出部 3 7 の幅と略等しくなっている。このため、製造ラインのパーツフィーダで、外筒 3 0 の向き

を簡単に規制することができる。

- [0063] 図5 eに図5 aでのD-D矢視部分拡大面図を示す。爪35 bの係止面35 b₁は、筒先端部31に向かって突き出した係止突起35 b₃を有している。この係止突起35 b₃は、注射筒フランジ45の基端面に押し付けられて若干潰れている。その結果、爪35 bと注射筒フランジ45との間に遊びが生じず、外筒30の中心軸方向への外筒30に対する注射筒本体40のがたつきが確実に防止されている。
- [0064] プレフィルドシリンジ1は、以下のようにして製造される。まず注射筒本体40と、ルアーロックアダプタ42と、キャップ21とを、射出成形によって成型する。ルアーロックアダプタ42を、薬液排出部41の側面の一部が取り囲まれるように、薬液排出部41に嵌め込む。さらに、ルアーロックアダプタ42にキャップ21を螺合して取り付ける。注射筒本体40を収容容器（不図示）に懸け吊って、高圧蒸気滅菌のような滅菌処理を施す。
- [0065] 滅菌処理後、注射筒本体40の挿入口部46に薬液供給ノズル（不図示）を挿入して、所望の薬液100を注射筒本体40に注入する。さらに、ガスケット43を注射筒本体40に挿入して、薬液100を液密に密閉する。それによってプレフィルドシリンジ1の輸送時や保管時に注射筒本体40内の薬液100が漏れたり汚染されたりすることを防止する。
- [0066] また、射出成形等によって成型した外筒30を準備する。金型の軸と垂直な方向に、雌金型から分離し得る金型の一部位を引き抜くことによって、のぞき穴32とが開けられた外筒30を成型する。薬液100が収容された注射筒本体40を、注射筒フランジ45の短軸方向側面45 bとガイドリブ36 dとが対向する向きになるように、外筒30に挿入する。このとき、指掛部37 aの直線部37 a₁と注射筒フランジ45の短軸方向側面45 bとを用いて、外筒30と注射筒本体40との向きを簡単に合わせることができる。また、注射筒フランジ45の短軸方向側面45 bが、ガイドリブ36 dにガイドされ、注射筒本体40が回転することなく外筒30内に挿入される。また、ガイドリブ36 d（基端側ガイドリブ36 d₂）の基端に設けられたガイ

ドテーパ部36d₃により、注射筒フランジ45が対向するガイドリブ36d間にスムーズに挿入される。

[0067] 注射筒フランジ45が、爪35bを乗り越えて、受け部36bと爪35bとに挟まれて係止されるまで、注射筒本体40を押し込む。それにより注射筒本体40は、外筒30に係止されて、そこから抜けないようになる。注射筒フランジ45が、爪35bを乗り越える際、弾性変形促進穴35の緩衝作用によって外筒30は径方向外向きに若干変形する。それによって注射筒フランジ45は、爪35bを潰すことなく乗り越えることができる。また、爪35bの爪傾斜面35b₂により、注射筒フランジ45は爪35bを容易に乗り越えられる。このように外筒30内に注射筒本体40が挿入されることで、外筒30は、注射筒本体40の挿入口部46の周囲から基端側に延び部分を有することになる。

[0068] 射出成形等によって成型した軸部51、フランジ部52、及び押圧部53を有するプランジャ50を準備する。外筒30の開口部39からプランジャ50を注射筒10に挿入する。このとき、ガイドリブ36d（基端側ガイドリブ36d₂）の基端に設けられたガイドテーパ部36d₃により、フランジ部52が対向するガイドリブ36d間にスムーズに挿入される。さらに、プランジャ50を押し込み、プランジャ50の軸部51の先端面と、ガスケット43の基端面とを当接させる。このようにしてプレフィルドシリンジ1が完成する。

[0069] 把持部33は、少なくとも中指63、薬指64及び小指65で把持可能な大きさであればよい。把持部33は、中心軸方向に沿った全長が70mm以上で、少なくとも基端部の外周長が40～95mmとなるように成型されていることが好ましい。これにより、把持部33を少なくとも中指63から小指65の3本の指で把持し易くなる。特に、外筒30が、指掛部37aの先端から筒先端部31にかけて、中心軸方向に沿った長さが70mm以上で、外周長が40～95mmの筒状に成型されていることが好ましい。これにより、外筒30の指掛部37aの先端から筒先端部31までが把持部33とな

り、把持部33を少なくとも中指63から小指65の3本の指でより把持し易くなる。なお、外筒30の中心軸方向に沿った長さは70mmより短くてもよい。この場合、薬液排出部41の基端から指掛部37aまでの距離を70mm以上とすることが好ましい。これにより、注射筒本体40の胴部44を把持部33の一部とすることで、把持部33の中心軸方向に沿った全長を70mm以上とすることができる。

[0070] 指掛部37aの延びる一方向と直交する他方向に沿った指掛部37aの幅（2つの直線部37a₁間の距離）は、同じ他方向に沿った注射筒10の幅以上であることが好ましい。それによれば、台上に置かれたプレフィルドシリンジ1が、より一層転がり難くなる。

[0071] 環状突出部37は、把持部33の外周面から外方へ0.5～2mm突き出ており、かつ、指掛部37aは、把持部33外周面から4mm以上突き出ていることが好ましい。これにより、プリフィルドシリンジ1の製造時、環状突出部37を用いて外筒30を治具に引っ掛けることができ、かつ、薬液100の投与時に把持部33を握ることを、投与者に確実に想起させることができる。

[0072] 注射筒本体40は、外径が12mm以下で中心軸方向の全長が60mm以下の筒状である胴部44を有するように成型されていることが好ましい。これにより、收容される薬液100の量が少ない場合でも、薬液100を排出するために必要なプランジャ50の移動距離を十分に確保できる。このため、拇指61によるプランジャの押圧部53への押圧操作に応じて薬液100が排出されていることを、投与者が実感できる。特に、高い押圧力が必要な皮内投与では、プランジャ50の移動距離を十分に確保することで、押圧操作に応じて薬液100が排出されていることを、投与者が確実に実感できるようになる。

[0073] また、このような注射筒本体40単独では、中心軸方向に沿った全長が70mm以上で、少なくとも基端部の外周長が40～95mmとなる把持部33を構成できない。このため、上述したような外筒30と組み合わせること

で、押圧操作に応じて薬液１００が排出されていることを投与者に実感させることができ、かつ、把持し易い把持部３３を有する注射筒１０とすることができる。

[0074] また、指掛部３７ａの先端面と押圧部５３の基端面との距離Ｎ（図３参照）が、薬液１００の排出前に最大で４０ｍｍであり、薬液１００の排出後に２～１０ｍｍに短縮可能であることが好ましい。これにより、平均的な手の大きさの大人が、把持部３３を人差指６２から小指６５までの４本で把持した場合でも、拇指６１でプランジャの押圧部５３を押圧することができる。特に、高い押圧力が必要な皮内投与においても、投与者が拇指６１でプランジャ５０の押圧部５３を押圧し易い。また、薬液１００の排出完了直前に、拇指６１が指掛部３７ａや指掛部３７ａに引っ掛けた人差指６２又は中指６３と干渉し、プランジャ５０が押し切れられず、規定量の薬液１００が皮内に注入されないという不具合を防止できる。

[0075] また、環状突出部３７の内壁面には、筒先端部３１に向かって外筒３０の中心軸との距離が漸次狭くなるテーパ３７ｂ（図３（ａ）参照）が形成されていることが好ましい。テーパ３７ｂにより、外筒３０内にプランジャ５０を挿入する際に、フランジ部５２が環状突出部３７より先端側のガイドリブ３６ｄに滑るように誘導される。そのため、プランジャ５０を注射筒１０にスムーズに挿入することができる。テーパ３７ｂは、環状突出部３７の内壁面に沿って一定間隔で形成されていてもよく、一周にわたって形成されていてもよい。また、テーパ３７ｂにより、外筒３０内に注射筒本体４０を挿入する際に、注射筒フランジ４５が環状突出部３７より先端側へスムーズに誘導される。そのため、注射筒本体４０を外筒３０内にスムーズに挿入することができる。

[0076] プレフィルドシリンジ１の使用方法を説明する。医師又は看護師は、ブリスター包装材の台紙を剥がしてプレフィルドシリンジ１を取り出し、ルアーロックアダプタ４２に螺合しているキャップ２１を取り外す。次いで、注射針２２付きのハブ２３が収容されているカップ形状のブリスター包装材のフィ

ルム蓋を剥がし、キャップ 2 1 に代えて、ハブ 2 3 を、カップ形状のブリスター包装材容器ごとルアーロックアダプタ 4 2 に螺合にさせて取り付け。注射針 2 2 は、ハブ 2 3 がカップ形状のブリスター包装材容器に収容され取出されないままルアーロックアダプタ 4 2 に取り付けられていることにより、薬液 1 0 0 の投与直前まで汚染から忌避されている。投与者は、開口部 3 9 から識別部である軸基端部 5 1 a が突き出ていることを目視して、プレフィルドシリンジ 1 の未使用を確認する。

[0077] その後、投与者は、カップ形状のブリスター包装材容器を取り去ってから、拇指頭 6 1 a を押圧部 5 4 に当てつつ、小指 6 5 がハブ 2 3 側に、人差指 6 2 が指掛部 3 7 a 側にくるように外筒 3 0 を握る。そして、環状安定部 2 3 a を被投与者の注射すべき皮膚に当接させて揺れ動かないように支え、さらに押し付けて安定させる。それにより、注射針 2 2 が被投与者の皮内に穿刺される。特にワクチン接種等の皮内に少量の薬液 1 0 0 を投与する場合、このようにハブ 2 3 の環状安定部 2 3 a が皮膚に押し付けられることによって、注射針 2 2 が確実に皮内に穿刺されるので、注射針 2 2 の先端から薬液 1 0 0 が遺漏しない。このとき、傾斜規制リブ 3 6 a の当接部 3 6 a₁ がルアーロックアダプタ 4 2 の外周面に当接することにより、外筒 3 0 の中心軸に対する注射筒本体 4 0 の傾きが規制される。これにより、注射針 2 2 を目的部位に安定して穿刺することができる。

[0078] 次に、押圧部 5 3 を筒先端部 3 1 に向かって拇指頭 6 1 a で押圧し、プランジャ 5 0 を先端方向に移動させる。それに伴って、ガスケット 4 3 がプランジャ 5 0 に押されて薬液排出部 4 1 に向かって摺動し、薬液 1 0 0 が薬液排出部 4 1 から排出される。薬液排出部 4 1 から排出された薬液 1 0 0 はハブ 2 3 の注射針 2 2 を通じて被投与者に投与される。この際、指掛部 3 7 a が人差指 6 2 に当接することにより、外筒 3 0 を握っている指がそれ以上外筒 3 0 に対して基端側にずれることが防止される。このため、人差指 6 2 が開口部 3 9 の弧縁部 3 9 a と押圧部 5 3 との間に挟まったり、拇指頭 6 1 a が人差指 6 2 の側面に接触したりせず、プランジャ 5 0 が押し切られ、規定

量の薬液 100 が確実に皮内に注入される。

[0079] また、基端延出部 38 に切欠部 39 b が設けられているため、拇指頭 61 a の第 1 関節が基端延出部 38 と干渉し難い。このため、投与者は、プランジャ 50 を確実に押し切ることができる。また、傾斜規制リブ 36 a の当接部 36 a₁ により外筒 30 の中心軸に対する注射筒本体 40 の傾きが規制されるため（図 2 参照）、安定して薬液 100 を被投与者に投与できる。

[0080] 投与者は、プランジャ 50 の押圧部 53 を押し切るように力を加えて数秒間保持し、被投与者への投与を完了させる。この際、押圧部 53 の外径が基端延出部 38 の内径よりも小さいため、押圧部 53 の先端が基端延出部 38 の基端と干渉せず、プランジャ 50 を確実に押し切ることができる。薬液 100 の排出が完了すると、識別部である軸基端部 51 a が基端延出部 38 内に格納される。投与者は、軸基端部 51 a が基端延出部 38 から基端側に突き出していないことを確認することで、プレフィルドシリンジ 1 の使用済を認識する。

[0081] なお、軸基端部 51 a に押圧部 53 や基端延出部 38 と異なる色彩が付されていてもよい。この色彩によって、プレフィルドシリンジ 1 の未使用を一層明確に示すことができる。

[0082] 図 6 にプレフィルドシリンジ 1 別な形態の側面図を示す。同図に示すプレフィルドシリンジ 1 の外筒 30 は不透明に形成されている。同図（a）は、未使用のプレフィルドシリンジ 1 を示している。不透明な外筒 30 の開口部 39 から識別部である軸基端部 51 a が突き出ている。同図（b）は使用済のプレフィルドシリンジ 1 を示している。薬液 100 の排出前に視認可能であった軸基端部 51 a が外筒 30 に隠蔽されて切欠部 39 b 以外からは視認できない。このように外筒 30 が不透明であると、薬液 100 の排出完了前後で、識別部である軸基端部 51 a の視認可否という外観上の大きな変化を生じる。それにより、一層確実に薬液 100 の排出完了を投与者に認識させることができる。

[0083] 図 7 にプレフィルドシリンジ 1 の別な形態の一部分解斜視図を示す。同図

に示すプレフィルドシリンジ１の注射筒１０は、外筒３０と注射筒本体４０とが一体化しているものである。注射筒本体４０の胴部４４は、外径が１２ｍｍ以上かつ中心軸方向の全長が６０ｍｍ以下の筒状である。外筒３０は、挿入口部４６の周囲から開口部３９まで筒状に延び、薬液排出部４１の基端から少なくとも７０ｍｍ離れた位置の外周面に指掛部３７ａを有している。また、外筒３０は、挿入口部４６の周囲から開口部３９に向かって広がるように拡張している拡張部３０ａを有し、この拡張部３０ａを介して注射筒本体４０と繋がっている。そして、拡張部３０ａの基端から指掛部３７ａの先端までの外筒３０の外周長は４０～９５ｍｍである。このプレフィルドシリンジ１では、把持部３３が、外筒３０と注射筒本体４０の胴部の一部とから構成されている。

[0084] 図８にプレフィルドシリンジ１の別な形態の斜視図を示す。このプレフィルドシリンジ１は、注射筒１０と、プランジャ５０とからなり、外筒３０を有していない。

指掛部３７ａが、注射筒１０の基端部で突き出ている。この実施形態においても、把持部３３が少なくとも中指６３、薬指６４及び小指６５で把持され、指掛部３７ａが人差指６２又は中指６３の側面に当接する。押圧部５３の基端面に拇指頭６１ａが当接し、この拇指頭６１ａによって、押圧部５３が押圧される。このように使用されることによって、人差指６２が開口部３９の弧縁部３９ｂと押圧部５３との間に挟まったり、拇指頭６１ａが人差指６２の側面に接触したりすることによって、プランジャ５０が押し切れず、規定量の薬液１００が皮内に注入されないという不具合が防止されている。

[0085] 注射筒本体４０内に収容される薬液１００は、リウマチ治療薬の他に例えばインフルエンザ、破傷風、肺炎球菌、ポリオ、日本脳炎、風疹、麻疹、黄熱、ヒブ、肝炎、水痘、狂犬病、ロタウィルス、おたふくかぜ、子宮頸がん予防、ＭＱ、ＤＴ及びＤＰＴ等のワクチンのような生物医薬が挙げられる。ワクチン以外では、例えばブドウ糖等の糖液注射液、塩化ナトリウムや乳酸カリウム等の電解質補正用注射液、造影剤、ステロイド剤、タンパク質分解

酵素阻害剤、脂肪乳剤、抗生物質、抗がん剤、ヘパリンカルシウム、麻酔薬及び抗体医薬等が挙げられる。

[0086] なお、プレフィルドシリンジを用いて皮下に薬液を投与する場合、プランジャ50を押す押圧力は通常5N未満である。プランジャ50を押す押圧力が5N以上となる場合、医師等の使用者は、通常よりも高い押圧力でプランジャ50を押すことになる。このため、プランジャ50の押圧部53を押圧する際に、把持部33を把持した手指が基端方向に滑ってずれ易い。その結果、人差指62が開口部39の弧縁部39bと押圧部53との間に挟まったり、拇指頭61aが人差指62の側面に接触したりすることによって、プランジャ50が押し切られず、規定量の薬液100が注入されないリスクが高まる。このため、プレフィルドシリンジ1は、プランジャ50を押す押圧力が5N以上となる場合に用いることが好適である。特に、薬液100を皮内に投与する場合、押圧力が約15N以上となるため、特にこのプレフィルドシリンジ1を用いることが好適である。

[0087] プレフィルドシリンジ1は、オートクレーブ滅菌処理、エチレンオキシaidガス、 γ 線及び電子線のいずれかを用いた滅菌処理が行われてもよい。

[0088] キャップ21、ハブ23、外筒30、注射筒本体40、及びプランジャ50の材料は、耐薬品性、ガス・菌バリア性、生体への安全性等の観点から選択される。例えばポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィンのようなポリオレフィン樹脂；ポリスチレン；ポリカーボネート；ポリエチレンテレフタレートのようなポリエステル；ポリアミドが用いられる。特に滅菌処理をオートクレーブで行う場合、これらの材料としては、耐熱性の高い樹脂、例えばポリプロピレン又はポリカーボネートを用いることが好ましい。また、注射筒本体40の材料としては、筒内に収容された薬液100を外側から視認できるように高い透明度を有し、薬液100との相互作用が少なく、かつ薬液100の投与時に強く握られたり押されたりしても曲がらずかつ潰れない剛性をもつ樹脂である環状オレフィンホモポリマー又は環状オレフィンコポリマーを用いることが好ましい。プレフィルドシリンジ1に用いら

れる各部材の成形法は、射出成形法その他、ブロー成形法、熱成形法等を用いることができる。

[0089] ガスケット43の材料は、上記と同様の観点から選択される。例えばオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系又はスチレン系の熱可塑性エラストマーや、天然ゴム、イソプレングム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコンゴムのようなゴム材料が用いられる。

産業上の利用可能性

[0090] 本発明のシリンジは、被投与者へ薬液を投与するために用いられる。

符号の説明

[0091] 1：プレフィルドシリンジ 10：注射筒 21：キャップ 22：注射針
23：ハブ 23a：環状安定部 30：外筒 30a：拡径部 30b
：抜き穴 31：筒先端部 32：のぞき穴 33：把持部 34：規制突起
35：弾性変形促進穴 35a：がたつき規制リブ 35b：爪 35
b₁：係止面 35b₂：爪傾斜面 35b₃：係止突起 36a：傾斜規制リ
ブ 36a₁：当接部 36b：受け部 36c：回動規制リブ 36d：ガ
イドリブ 36d₁：先端側ガイドリブ 36d₂：基端側ガイドリブ 36
d₃：ガイドテーパ部 37：環状突出部 37a：指掛部 37a₁：直線
部 37a₂：円弧部 37b：テーパ 38：基端延出部 39：開口部
39a：弧縁部 39b：切欠部 40：注射筒本体 41：薬液排出部
42：ルアーロックアダプタ 43：ガスケット 44：胴部 45：注射
筒フランジ 45a：長軸方向側面 45b：短軸方向側面 46：挿入口
部 50：プランジャ 51：軸部 51a：軸基端部 52：フランジ部
53：押圧部 61：拇指 61a：拇指頭 62：人差指 63：中指
64：薬指 65：小指 100：薬液 L, M, N：距離

請求の範囲

- [請求項1] 先端に薬液排出部と基端に開口部とが設けられ、薬液を収容可能な胴部を有する注射筒と、
- 前記注射筒に挿入されるガスケットと、
- 前記開口部から前記注射筒に挿入される軸部と、前記軸部の基端に設けられた押圧部とを有し、前記押圧部が拇指で押圧されることにより前記ガスケットを前記薬液排出部に向かって摺動させるプランジャとを、
- 備えるシリンジであって、
- 前記注射筒が、
- 前記注射筒の中心軸に略垂直な径方向における一方向へ延びつつ前記注射筒の外周面から突き出ており、手指を引っ掛けられる鉤状の指掛部と、
- 前記指掛部の先端と前記薬液排出部基端との間で、少なくとも中指、薬指及び小指で把持可能な筒状の把持部とを、
- 有することを特徴とするシリンジ。
- [請求項2] 前記把持部は、前記中心軸方向に沿った全長が少なくとも70mmであり、少なくとも基端部の外周長が40～95mmであることを特徴とする請求項1に記載のシリンジ。
- [請求項3] 前記注射筒が、前記把持部と前記開口部との間に、前記中心軸と略垂直に前記把持部の外周面から外方へ0.5～2mm突出した環状突出部を有し、
- 前記指掛部が、前記環状突出部の外周面に接続しつつ前記一方向へ延び前記把持部の外周面から少なくとも4mm突き出ていることを特徴とする請求項1又は2に記載のシリンジ。
- [請求項4] 前記径方向において前記一方向と直交する他方向に沿った前記指掛部の幅が、前記他方向に沿った前記注射筒の幅以上であることを特徴とする請求項1から3のいずれかに記載のシリンジ。

[請求項5]

前記注射筒が、

先端に前記薬液排出部と、基端に開口した挿入口部と、前記薬液排出部と前記挿入口部との間に形成され、最大12mmの外径で前記中心軸方向に最大60mmの全長の筒状である前記胴部と、を有する注射筒本体と、

少なくとも前記挿入口部の周囲から前記開口部まで筒状に延び、前記薬液排出部の基端から少なくとも70mm離れた位置の外周面から前記一方向に突き出した前記指掛部を有し、かつ、少なくとも前記指掛部の先端近傍の外周長が40～95mmである外筒とを、

備え

前記外筒が、前記把持部の少なくとも基端部を構成していることを特徴とする請求項1から4のいずれかに記載のシリンジ。

[請求項6]

前記薬液を皮内へ投与するために用いられることを特徴とする請求項1～5のいずれかに記載のシリンジ。

[請求項7]

請求項1から6のいずれかに記載のシリンジと、

前記注射筒に着脱自在に装着され、前記薬液排出部を封止しているキャップと、

前記薬液排出部と前記ガasketとの間に收容されており、前記ガasketの摺動により前記薬液排出部から排出される薬液とを、備えていることを特徴とするプレフィルドシリンジ。

[請求項8]

前記注射筒が、

先端に前記薬液排出部と、基端に開口した挿入口部と、前記薬液排出部と前記挿入口部との間に形成され、最大12mmの外径で前記中心軸方向に最大60mmの全長の筒状である前記胴部と、前記挿入口部の周縁から突き出た注射筒フランジと、を有する注射筒本体と、

先端に開口した筒先端と基端に前記開口部とを有し、前記注射筒本体が挿入可能な筒状で、前記薬液排出部の基端から少なくとも70mm離れた位置の外周面から前記一方向に突き出した前記指掛部を有し

、かつ、少なくとも前記指掛部の先端近傍の外周長が40～95mmであり、前記注射筒フランジに係止して前記注射筒本体を内部に保持している外筒とを、

備えており、

前記外筒が、前記把持部の少なくとも基端部を構成していることを特徴とする請求項7に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項9] 前記外筒は、前記挿入口部の周縁から先端に向かって、40～95mmの外周長を有しつつ前記胴部の側面を取り囲む筒状に延びていることを特徴とする請求項8に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項10] 前記外筒には、前記径方向において前記一方向と直交する他方向に沿って前記外筒の壁面を貫通しているのぞき穴が設けられており、前記のぞき穴を介して前記胴部が視認可能に露呈していることを特徴とする請求項9に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項11] 前記外筒は、前記外筒の一方向側の内壁面から前記中心軸に沿って線条に一对突き出し、前記中心軸を挟んで対向する位置に2組設けられたリブを有し、

前記リブのそれぞれは、前記注射筒本体の先端部の外周面に当接することにより、前記外筒に対する前記注射筒本体の傾きを抑制する当接部と、前記注射筒フランジ先端面を支持する支持部とを有し、

対向した前記リブ間の距離は、前記のぞき穴の前記一方向に沿った幅よりも長くなっていることを特徴とする請求項10に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項12] 前記注射筒フランジは、基端側から見た外縁が長軸と前記長軸に直交する短軸とを有する形状であり、前記長軸の両端に位置する一对の長軸方向側面と、前記短軸の両端に位置する一对の短軸方向側面とを有し、

前記外筒は、前記外筒の内壁面から前記注射筒フランジの前記各短軸方向側面に向かって突き出し、前記各短軸方向側面に当接すること

により、前記外筒に対する前記注射筒本体の回動を規制する回動規制リブを有していることを特徴とする請求項 8 から 11 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項13] 前記注射筒本体は、前記薬液排出部の側面を取り囲み、前記薬液を投与するための注射針が設けられたハブを螺合により取り付けためのルアーロックアダプタを有すること特徴とする請求項 12 に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項14] 前記把持部と前記開口部との間に、前記外筒の外周面から外方へ 0.5 ～ 2 mm 突出した前記環状突出部が、前記外筒に設けられており、

前記指掛部が、前記環状突出部の外周面に接続しつつ前記一方向へ延び、

前記指掛部の側面が、前記一方向に沿って延びた 2 つの平行な直線部と、2 つの前記直線部同士を前記外筒の外周に沿って連結している円弧部とを、有し、

前記 2 つの直線部間の距離が、前記径方向において前記一方向と直行する他方向に沿った前記環状突出部の幅と略等しいことを特徴とする請求項 12 又は 13 に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項15] 前記指掛部の先端面と前記押圧部の基端面との距離が、前記薬液の排出前に最大で 40 mm であり、前記薬液の排出後に 2 ～ 10 mm に短縮可能であることを特徴とする請求項 7 から 14 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項16] 前記注射筒が、前記指掛部から前記開口部に向かって延長された基端延出部を有し、

前記軸部の基端近傍の側面に、前記押圧部の側面とは異なる形状、異なる色調又は異なる模様からなる識別部が、設けられており、

前記識別部は、前記薬液の排出前に前記基端延出部より基端側に位置し、前記薬液の排出後に前記基端延出部内に格納されることを特徴

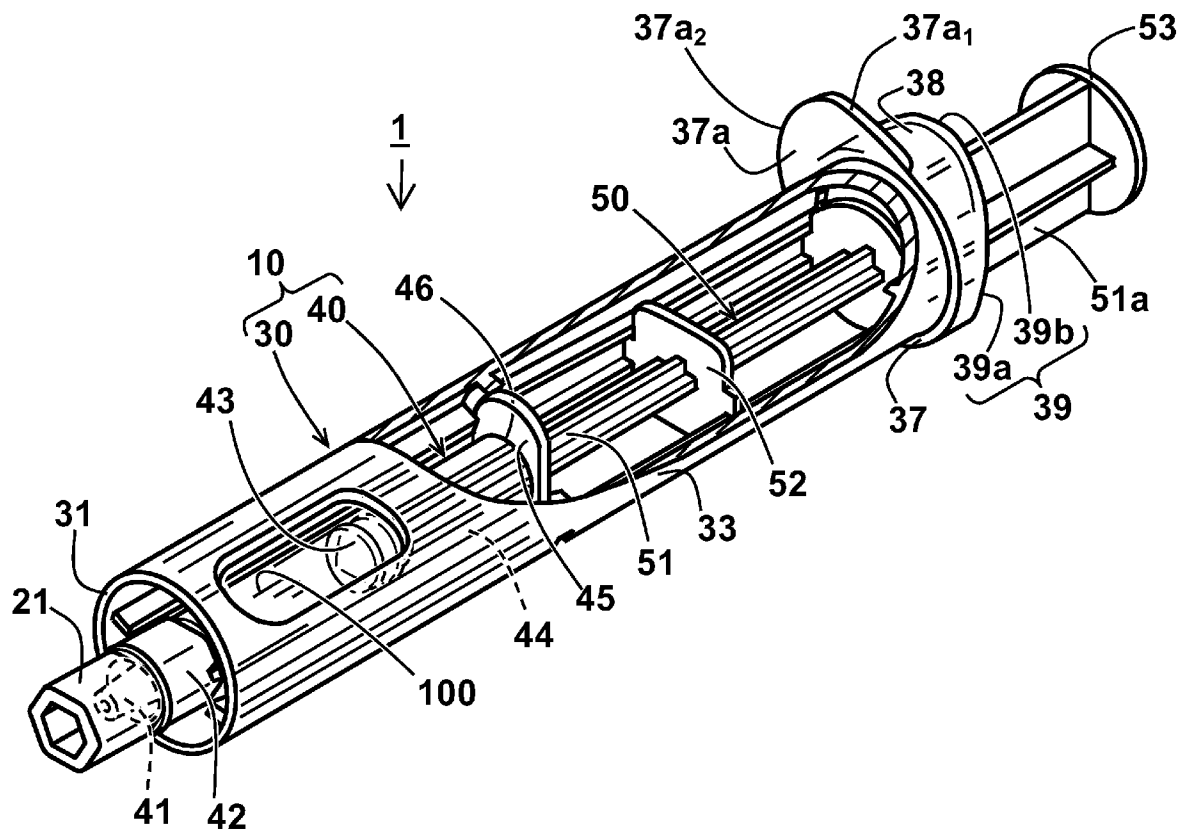
とする請求項 7 から 15 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項17] 前記基端延出部が、前記一方向側と反対側に、前記筒先端に向かって切り欠かれた切欠部を有していることを特徴とする請求項 7 から 16 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

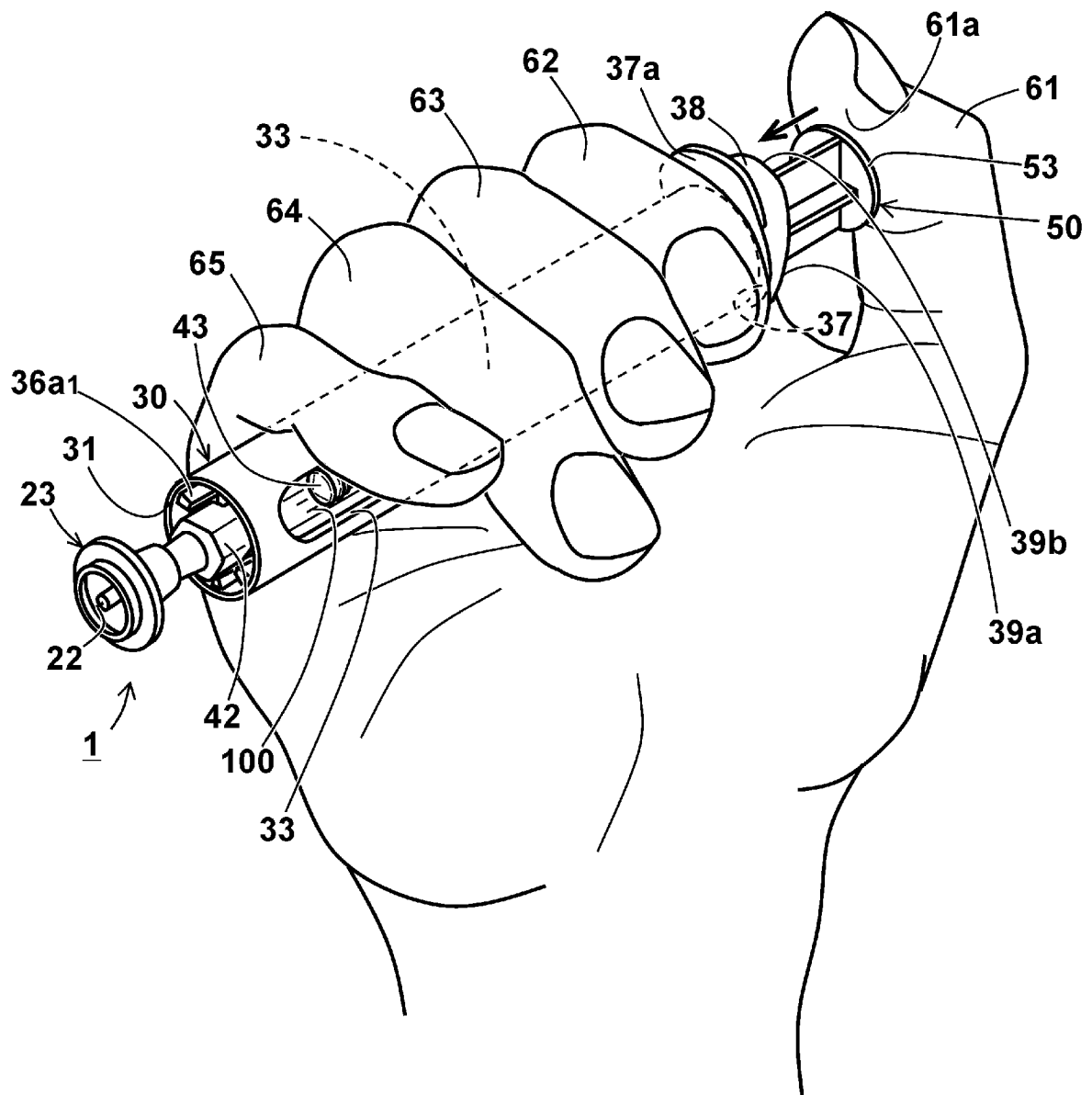
[請求項18] 前記切欠部が、前記一方向から離れる程、前記筒先端との距離が短くなるように傾斜していることを特徴とする請求項 17 に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項19] 前記薬液を皮内へ投与するために用いられることを特徴とする請求項 7 から 18 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

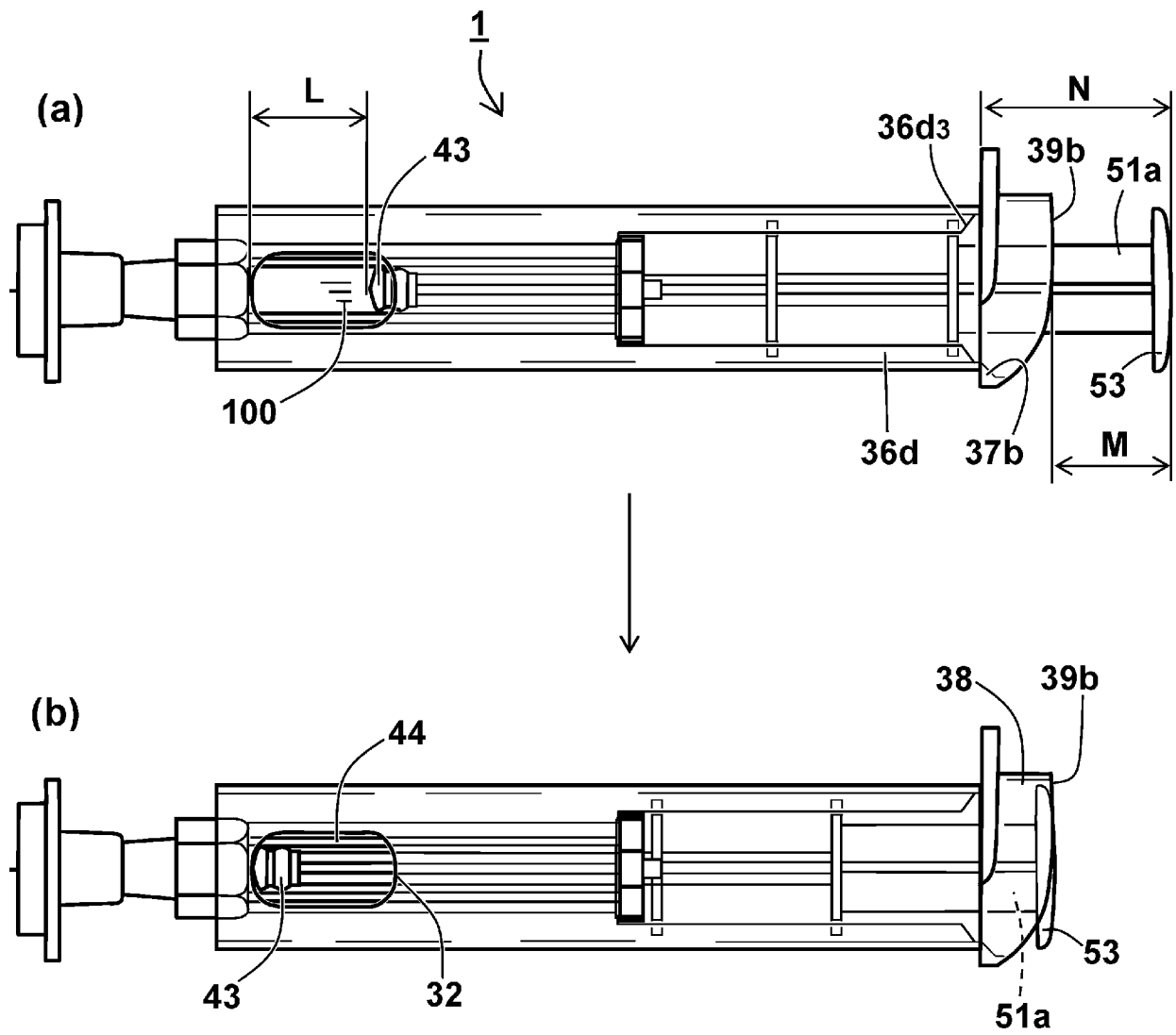
[図1]

Fig. 1

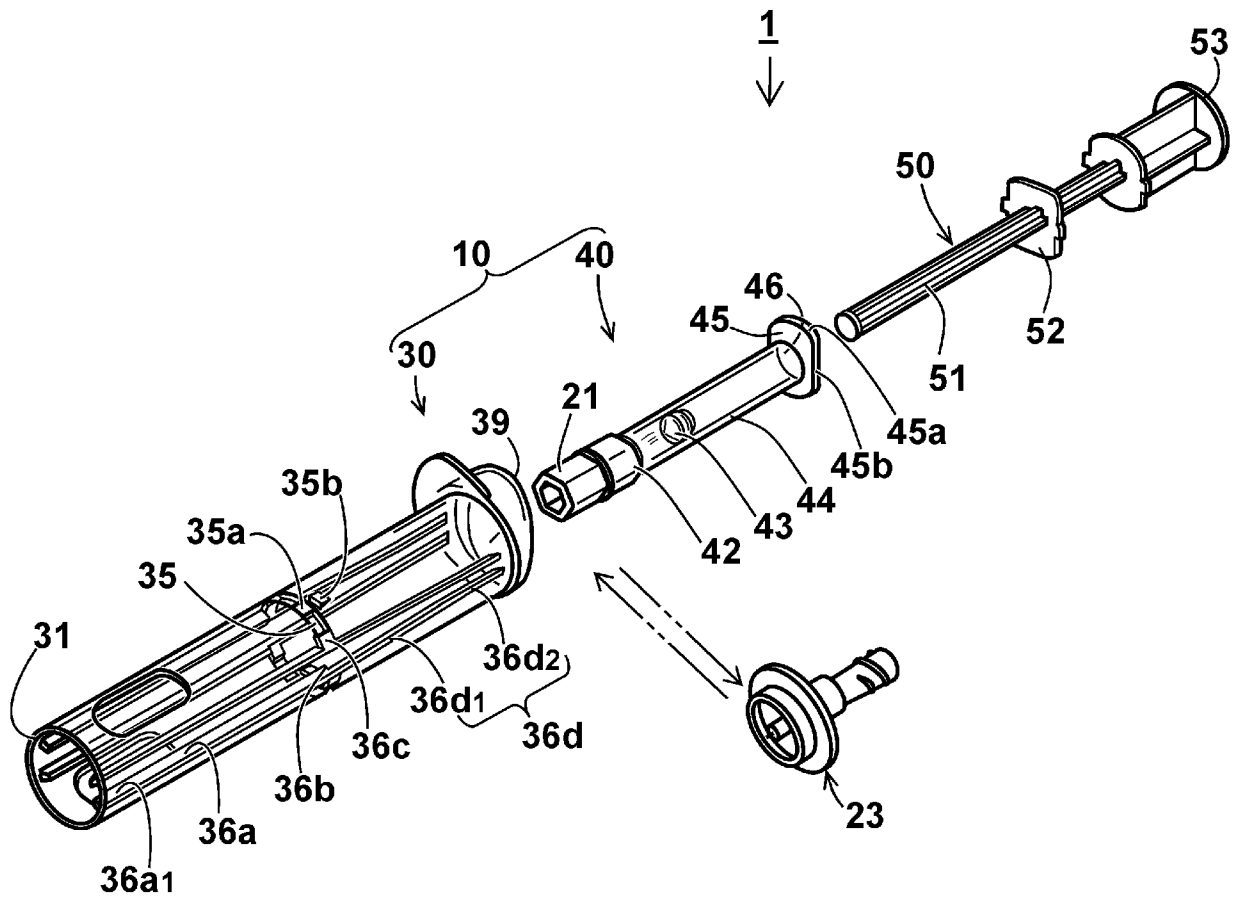
[図2]

Fig. 2

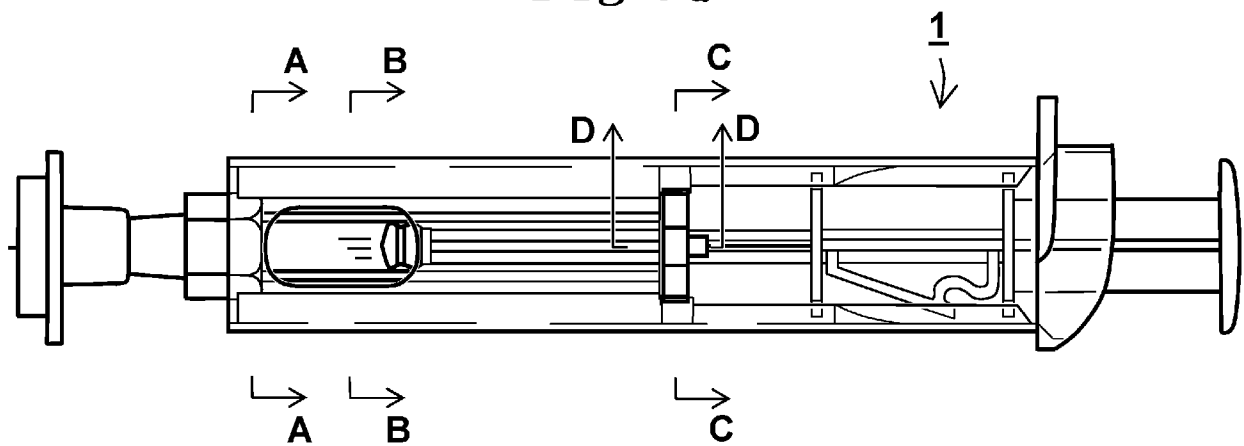
[図3]

Fig. 3

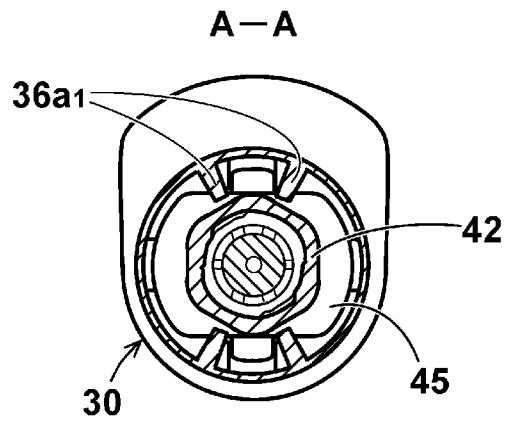
[図4]

Fig. 4

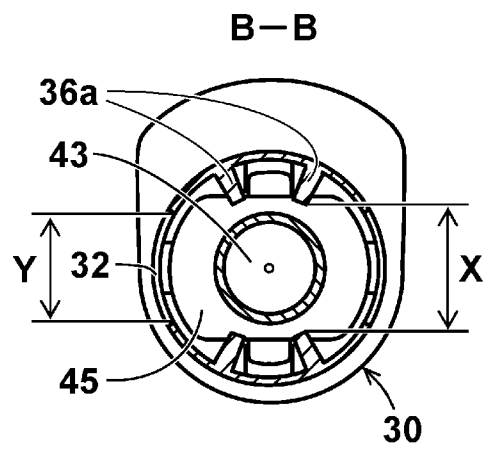
[図5a]

Fig. 5a

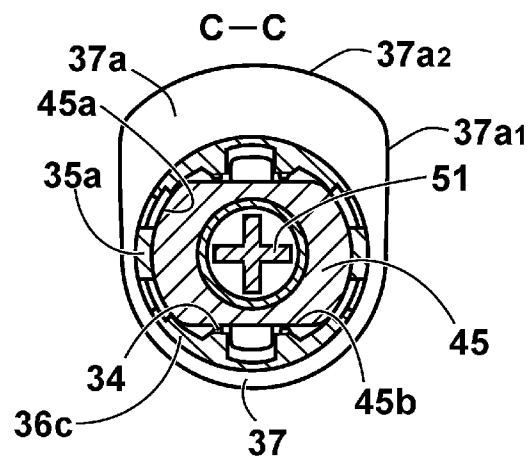
[図5b]

Fig.5 b

[図5c]

Fig.5 c

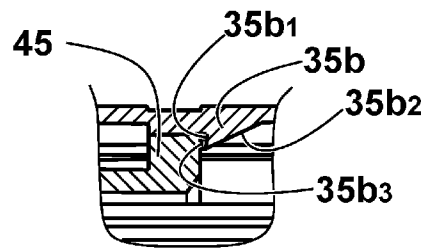
[図5d]

Fig.5 d

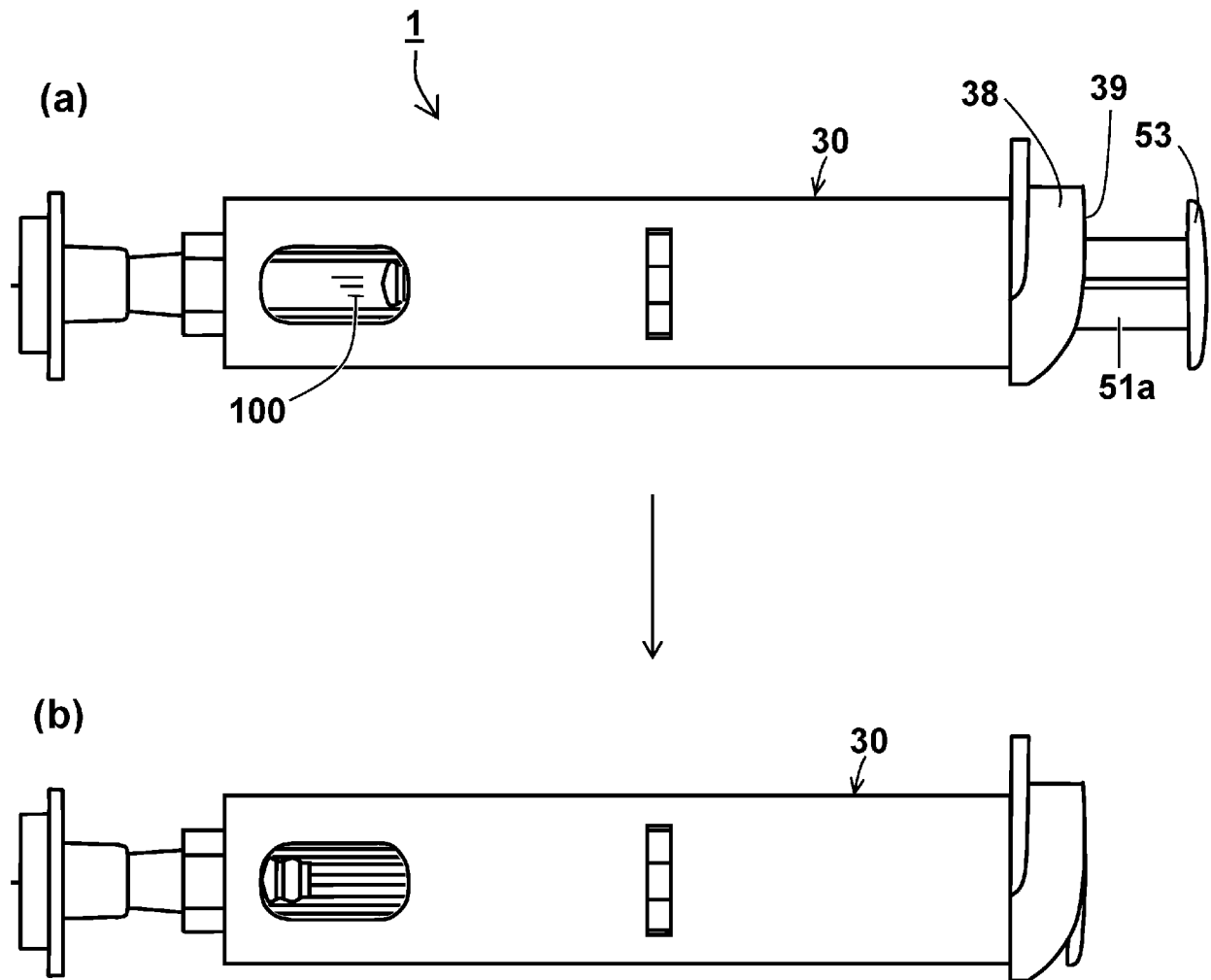
[図5e]

Fig. 5 e

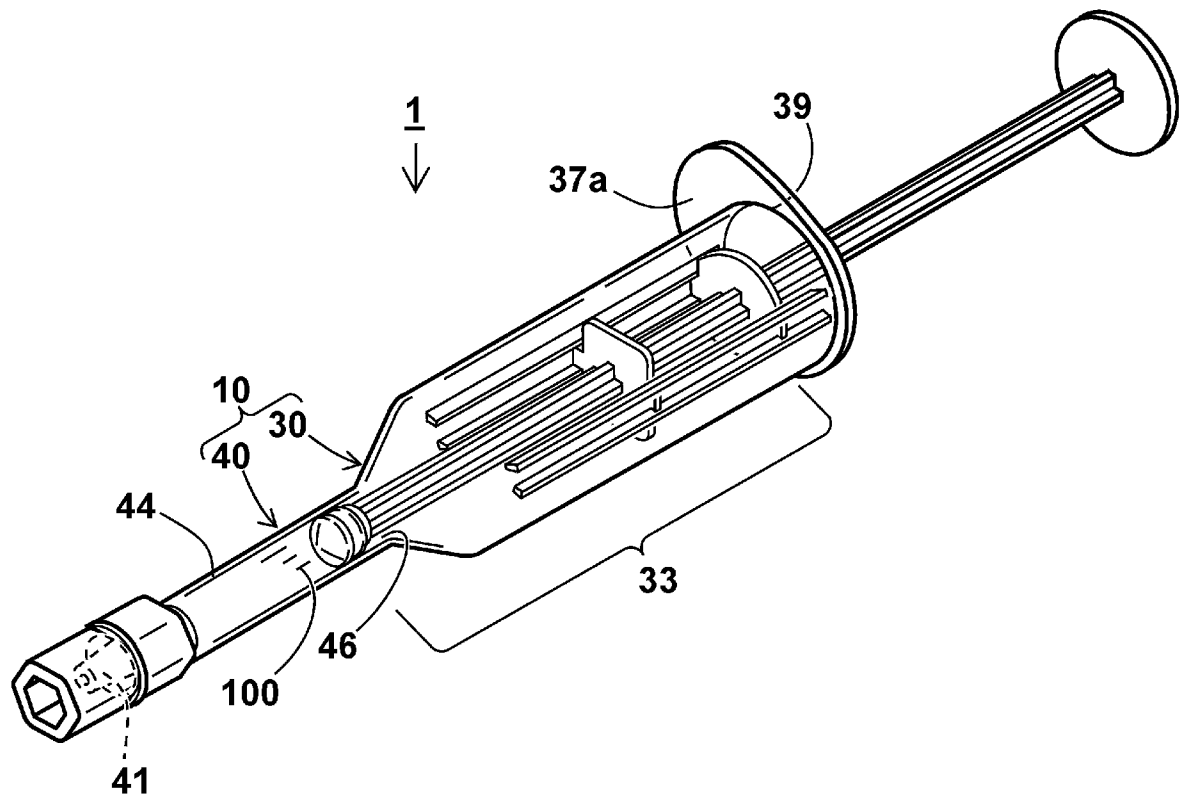
D—D



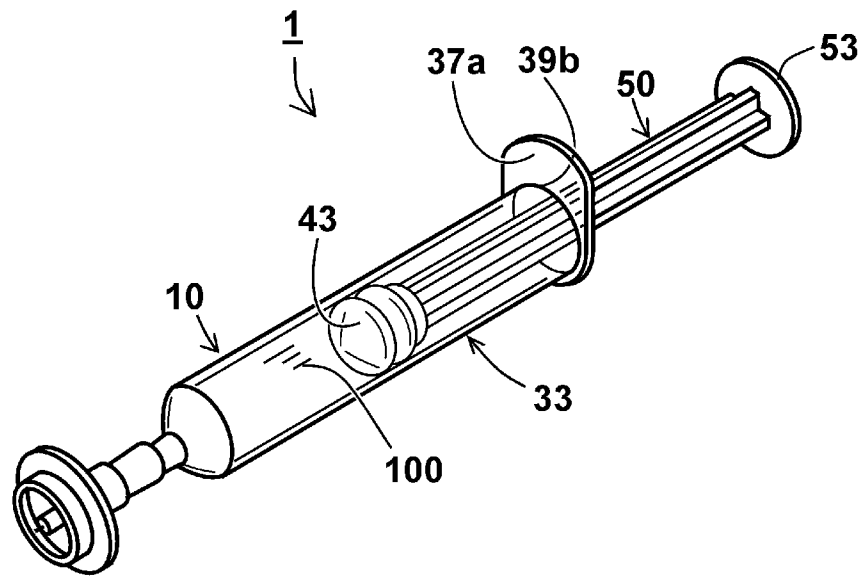
[図6]

Fig. 6

[図7]

Fig. 7

[図8]

Fig. 8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/056187

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/31(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)

A61M5/31, 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	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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 Y	JP 2007-159717 A (Maeda Industry Co., Ltd.), 28 June 2007 (28.06.2007), paragraphs [0028] to [0029]; fig. 2 to 4 (Family: none)	1-9, 15, 19 10-14, 16-18
X	WO 2013/146000 A1 (Terumo Corp.), 03 October 2013 (03.10.2013), paragraphs [0103] to [0121], [0134]; fig. 13 to 19 (Family: none)	1-3, 5-9, 15, 19
Y	JP 2011-528247 A (UCB Pharma SA), 17 November 2011 (17.11.2011), paragraphs [0015] to [0018]; fig. 1 to 3 & US 2010/0016795 A1 & WO 2010/007395 A1 & EP 2326371 A	10, 11

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"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)

"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

"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

"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

"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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
11 May 2015 (11.05.15)

Date of mailing of the international search report
02 June 2015 (02.06.15)

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/JP2015/056187

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2005-520602 A (SEDAT), 14 July 2005 (14.07.2005), paragraphs [0014] to [0015]; fig. 1, 4, 6B & US 2005/0165353 A1 & WO 2003/077977 A2 & EP 1485153 A	12-14
Y	WO 2014/045405 A1 (Terumo Corp.), 27 March 2014 (27.03.2014), paragraphs [0021] to [0026]; fig. 1 to 4 (Family: none)	13
Y	JP 2010-529892 A (Becton, Dickinson and Co.), 02 September 2010 (02.09.2010), paragraphs [0026] to [0028], [0044]; fig. 2, 9 to 11 & JP 5393660 B & US 2009/0076450 A1 & WO 2008/154630 A2 & EP 2167175 A	16
Y	US 2013/0053788 A1 (Pascal Dugand), 28 February 2013 (28.02.2013), paragraphs [0046] to [0048]; fig. 2a & WO 2011/135269 A1 & EP 2563432 A & FR 2959419 A	17,18
A	JP 2002-502296 A (Eli Lilly and Co.), 22 January 2002 (22.01.2002), page 16, line 3 to page 22, line 3; fig. 8 & US 6454746 B1 & WO 1998/055168 A1 & EP 1007115 A	1

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61M5/31(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（I P C））

Int.Cl. A61M5/31, 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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 5 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 5 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 5 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 Y	JP 2007-159717 A（前田産業株式会社）2007.06.28, 段落 [0028]-[0029], 図 2-4（ファミリーなし）	1-9, 15, 19 10-14, 16-18
X	WO 2013/146000 A1（テルモ株式会社）2013.10.03, 段落 [0103]-[0121], [0134], 図 13-19（ファミリーなし）	1-3, 5-9, 15, 19
Y	JP 2011-528247 A（ユーシービー ファーマ エスアー） 2011.11.17, 段落[0015]-[0018], 図 1-3 & US 2010/0016795 A1 & WO 2010/007395 A1 & EP 2326371 A	10, 11

☒ 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

「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

「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

「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）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「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

「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

「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

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

1 1 . 0 5 . 2 0 1 5

国際調査報告の発送日

0 2 . 0 6 . 2 0 1 5

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

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）

藤田 和英

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

3 E

3 2 2 3

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
Y	JP 2005-520602 A (セダ) 2005. 07. 14, 段落[0014]-[0015], 図 1, 4, 6B & US 2005/0165353 A1 & WO 2003/077977 A2 & EP 1485153 A	12-14
Y	WO 2014/045405 A1 (テルモ株式会社) 2014. 03. 27, 段落 [0021]-[0026], 図 1-4 (ファミリーなし)	13
Y	JP 2010-529892 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2010. 09. 02, 段落[0026]-[0028], [0044], 図 2, 9-11 & JP 5393660 B & US 2009/0076450 A1 & WO 2008/154630 A2 & EP 2167175 A	16
Y	US 2013/0053788 A1 (Pascal Dugand) 2013. 02. 28, 段落 [0046]-[0048], Fig. 2a & WO 2011/135269 A1 & EP 2563432 A & FR 2959419 A	17, 18
A	JP 2002-502296 A (イーライ・リリー・アンド・カンパニー) 2002. 01. 22, 第 16 ページ第 3 行-第 22 ページ第 3 行, 図 8 & US 6454746 B1 & WO 1998/055168 A1 & EP 1007115 A	1