(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-510256
(P2025-510256A)
(43)公表日　令和7年4月14日(2025.4.14)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
A61M 5/20 (2006.01)		A61M	5/20	572	4C066
		A61M	5/20	500	
		A61M	5/20	550	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全19頁）

(21)出願番号　特願2024-556746(P2024-556746)
(86)(22)出願日　令和5年3月24日(2023.3.24)
(85)翻訳文提出日　令和6年11月25日(2024.11.25)
(86)国際出願番号　PCT/EP2023/057581
(87)国際公開番号　WO2023/180501
(87)国際公開日　令和5年9月28日(2023.9.28)
(31)優先権主張番号　22305375.2
(32)優先日　令和4年3月25日(2022.3.25)
(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)
(81)指定国・地域　AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV
最終頁に続く

(71)出願人　310021434
ベクトン ディキンソン フランス
フランス ３８８００ ル ポン ドゥ クレ リュ アリスティッド ベルジェ（番地なし）
(74)代理人　110001243
弁理士法人谷・阿部特許事務所
(72)発明者　フランク カレル
フランス ３８２２０ サン－ジャン－ドゥ－ヴォー フォンテーヌ レニエ（番地なし）

Fターム（参考）　4C066　AA09 BB01 CC01 DD13 EE14 FF05 HH22 LL15

(54)【発明の名称】　自動注射装置

(57)【要約】
本開示は、自動注射装置に関するものであり、本体と、バレル、遠位先端、およびストッパーを備えた医療用容器と、安全シールドと、近位フランジを備えたプランジャーロッドと、カムと、アクティベーターと、を備え、初期位置では、アクティベーターは、可撓性アームから近位方向に離間しており、カムがロック解除位置にあるときに、アクティベーターは、可撓性アームを外側に偏向させてプランジャーロッドの近位フランジを解放し、それによって、医療用容器を押すために、プランジャーロッドが、遠位方向に移動することを可能にする。

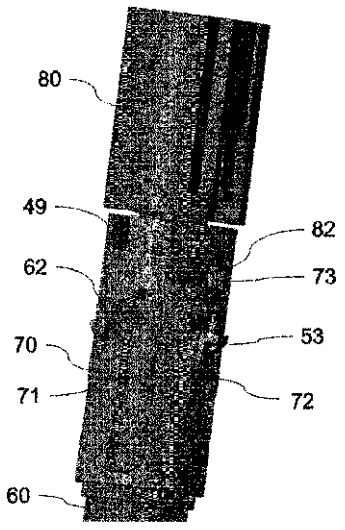


FIGURE 11

【特許請求の範囲】
【請求項１】
本体（１０）と、
注射用製品を含むバレル（２４）、注射針（２２）が設けられた遠位先端（２３）、および前記バレル内で摺動するように係合するストッパー（２５）を備えた医療用容器（２０）であって、近位位置と遠位位置との間で前記本体（１０）内に摺動可能に配置される医療用容器と、
遠位初期位置と近位第２位置との間で前記本体（１０）内に摺動可能に取り付けられた安全シールド（６０）と、
前記本体（１０）内に摺動可能に配置されたプランジャーロッド（４０）であって、前記本体の少なくとも１つの可撓性アーム（１４０）によって近位初期位置に解除可能にロックされる近位フランジ（４４）を備え、前記近位フランジが、前記ストッパーに係合するために、ロック解除されたときに、遠位方向に移動可能になるプランジャーロッドと、
前記安全シールド（６０）と協働するカム（７０）であって、前記安全シールド（６０）の前記遠位初期位置から前記近位第２位置への移動が、前記カム（７０）をロック解除位置まで前記本体（１０）内で回転させるカム（７０）と、
前記本体（１０）の近位端に摺動可能に取り付けられたアクティベーター（８０）であって、前記カムのロック解除位置までの回転が、前記アクティベーター（８０）を前記遠位方向へ移動させるように、前記カム（７０）と協働するように構成されるアクティベーター（８０）と、
を備え、
初期位置では、前記アクティベーター（８０）は、前記可撓性アーム（１４０）から近位方向に離間しており、前記カム（７０）が前記ロック解除位置にあるときに、前記アクティベーター（８０）は、前記可撓性アーム（１４０）を外側に偏向させて前記プランジャーロッドの前記近位フランジ（４４）を解放し、それによって、前記医療用容器（２０）を押すために、前記プランジャーロッドが、前記遠位方向に移動することを可能にする、自動注射装置。
【請求項２】
各可撓性アーム（１４０）は、前記遠位方向に内側に先細りする傾斜内面（１６）と、前記傾斜面（１６）から遠位に配置された少なくとも１つのプランジャーリテーナー（１７）と、を備え、前記プランジャーロッドの前記近位フランジ（４４）は、前記初期位置で前記少なくとも１つのリテーナー（１７）と当接している、請求項１に記載の自動注射装置。
【請求項３】
前記アクティベーター（８０）は、前記遠位方向に延在する少なくとも１つの内側突起（８４）を備え、前記少なくとも１つの突起（８４）は、前記初期位置でそれぞれの可撓性アーム（１４０）の前記傾斜面（１６）から近位方向に離間しており、前記カム（７０）が、前記ロック解除位置にあるときに、前記少なくとも１つの内側突起は、前記可撓性アーム（１４０）を外向きに偏向させるために、それぞれの前記傾斜面（１６）と係合する、請求項２に記載の自動注射装置。
【請求項４】
前記アクティベーター（８０）は、前記遠位方向に延在する少なくとも１つの脚（８３）を備え、各脚（８３）は、前記ロック解除位置までの前記カム（７０）の前記回転が、前記可撓性アーム（１４０）を外向きに偏向させ、前記プランジャーロッドの前記近位フランジ（４４）を解放するために、前記アクティベーター（８０）を遠位方向に移動させるように、前記カム（７０）の第３の溝に受容される歯（８２）を備える、請求項１乃至３のいずれか一項に記載の自動注射装置。
【請求項５】
前記安全シールド（６０）は、前記カム（７０）のそれぞれの第１の溝（７１）に受容される少なくとも１つのラグ（６２）を備え、近位方向への前記安全シールド（６０）の

移動が、前記カムを回転させる、請求項１乃至４のいずれか一項に記載の自動注射装置。
【請求項６】
前記第１の溝（７１）は、傾斜した第１の分岐（７１ａ）と、近位端で前記第１の分岐に接続された軸方向の第２の分岐（７１ｂ）と、を備え、前記初期位置では、前記ラグ（６２）は、前記第１の分岐（７１ａ）の前記遠位端に位置し、前記安全シールド（６０）が、前記初期位置から前記第２位置に移動するときに、前記第１の分岐の前記近位端に移動する、請求項５に記載の自動注射装置。
【請求項７】
前記プランジャーロッド（４０）は、第１のスプリング（４９）によって前記遠位方向に押される、請求項１乃至６のいずれか一項に記載の自動注射装置。
【請求項８】
前記第１のスプリング（４９）は、前記少なくとも１つのプランジャーリテーナー（１７）の遠位面と前記プランジャーロッドの遠位フランジ（４２）の近位面との間に延在する、請求項２と組み合わせた請求項７に記載の自動注射装置。
【請求項９】
前記安全シールド（６０）は、第２のスプリング（６５）によって前記遠位方向に押される、請求項１乃至８のいずれか一項に記載の自動注射装置。
【請求項１０】
前記医療用容器（２０）を支持するリング（５０）をさらに備え、前記リングは、半径方向外側に突出する少なくとも１つのフィンガー（５３）を備え、前記カム（７０）は、それぞれの前記少なくとも１つのフィンガー（５３）を受容する少なくとも１つの第２の溝をさらに備え、前記少なくとも１つの第２の溝（７２）は、近位部分（７２ａ）、遠位部分（７２ｃ）、および前記近位部分（７２ａ）を前記遠位部分（７２ｃ）に接続する傾斜部分（７２ｂ）を備え、
前記リング（５０）は、前記第２の溝（７２）の前記近位部分（７２ａ）でロックされ、前記プランジャーロッドが、前記医療用容器を前記初期位置から前記注射位置まで押すときに、前記遠位部分（７２ｂ）まで傾斜部分（７２ｃ）に沿って移動する、請求項１乃至９のいずれか一項に記載の自動注射装置。
【請求項１１】
前記第２の溝（７２）の前記近位部分（７２ａ）と前記第２の溝（７２）の前記遠位部分（７２ｃ）との間の軸方向距離は、前記患者の体内での前記針（２２）の貫通深さに等しい、請求項１０に記載の自動注射装置。
【請求項１２】
前記少なくとも１つのフィンガー（５３）は、前記体の軸方向溝（１５）に係合する、請求項１０または１１に記載の自動注射装置。
【請求項１３】
前記安全シールド（６０）の前記ラグ（６２）が、前記カム（７０）の前記第１の溝の前記第２の分岐（７１ｂ）に係合するように、前記遠位方向への前記リング（５０）の移動が、前記カム（７０）を回転させる、請求項６と組み合わせた請求項１０乃至１２のいずれか一項に記載の自動注射装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、特に、緊急時に製品を安全に自動注射するための医療機器に関する。
【背景技術】
【０００２】
病気によっては、例えば、毎日のように、定期的に薬剤や製品を注射する必要がある。治療を簡素化するために、患者が自分で注射を行えるように、自己注射器が提供されている。
【０００３】

患者は、通常、看護師でも、医療機器の知識のある人でもないため、このような自己注射器は、使い方が非常に簡単で、また、非常に安全であることが証明されなければならない。特に、針の挿入は、適切な深さで行われなければならず、正しい量の製品を注射する必要があり、つまり、完全な注射を行う必要があり、注射器は、使用後に廃棄する前に、非アクティブにする必要がある。好ましくは、針刺し事故による傷害を防ぐために、使用前と使用後に、針は、露出させるべきではない。

【０００４】

これらの自己注射装置のもう一つの重要な要件は、患者が注射を行う準備ができる前、特に、装置が正しい注射部位に正しく適用される前に、装置が不注意で作動しないようにすることである。

【０００５】

一部の自動注射装置は、注射時以外は、針先を覆う安全シールドと、患者が注射を開始するために押すボタンと、備える。

【０００６】

特許文献１には、このような自動注射装置が開示されている。

【０００７】

使用前、安全シールドおよび針は、キャップで覆われ、誤って作動するのを防ぐために、ボタンは、ロックされている。この装置は、安全シールドが患者の皮膚に十分に押し込まれると、ボタンのロックが解除される機構を備える。

【０００８】

よって、注射には、ユーザーによる３つの動作を必要とする：

（１）キャップを外す。

（２）ボタンのロックを解除するために、装置を患者の皮膚にしっかりと押し付ける。

（３）装置を起動し、注射を開始するために、ロック解除ボタンを押す。

【０００９】

しかし、緊急時に患者に薬剤を投与する必要があるときに、この３段階の注射プロセスは、あまりにも長すぎるし、またはあまりにも複雑であり得る。例えば、患者がアナフィラキシーを起こした場合、患者の死を避けるために、アドレナリンが非常に迅速に投与されなければならない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【００１０】

【特許文献１】欧州特許出願公開第２９２１１９１号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１１】

したがって、装置の安全性を損なうことなく、最小限の手順で作動させることができる自己注射装置が必要である。特に、前述のように、デバイスは、不注意で作動してはならず、また、偶発的な針刺しによる傷害も回避しなければならない。

【課題を解決するための手段】

【００１２】

本発明は、注射部位に製品を自動的に注射するための装置を提案することにより、このニーズを満たす。

この装置は、

本体と、

注射用製品を含むバレル、注射針が設けられた遠位先端、および前記バレル内で摺動するように係合するストッパーを備えた医療用容器であって、近位位置と遠位位置との間で前記本体内に摺動可能に配置される医療用容器と、

遠位初期位置と近位第２位置との間で前記本体内に摺動可能に取り付けられた安全シールドと、

前記本体内に摺動可能に配置されたプランジャーロッドであって、前記本体の少なくとも１つの可撓性アームによって近位初期位置に解除可能にロックされる近位フランジを備え、前記近位フランジが、前記ストッパーに係合するために、ロック解除されたときに、遠位方向に移動可能になるプランジャーロッドと、
前記安全シールドと協働するカムであって、前記安全シールドの前記遠位初期位置から前記近位第２位置への移動が、前記カムをロック解除位置まで前記本体内で回転させるカムと、
前記本体の近位端に摺動可能に取り付けられたアクティベーターであって、カムのロック解除位置までの回転が、前記アクティベーターを前記遠位方向へ移動させるように、前記カムと協働するように構成されるアクティベーターと、
を備え、
初期位置では、前記アクティベーターは、前記可撓性アームから近位方向に離間しており、前記カムが前記ロック解除位置にあるときに、前記アクティベーターは、前記可撓性アームを外側に偏向させて前記プランジャーロッドの前記近位フランジを解放し、それによって、前記医療用容器を押すために、前記プランジャーロッドが、前記遠位方向に移動することを可能にする。

【００１３】

カムとアクティベーターの連携により、注射を完全に行うためにユーザーが行う必要があるのは、（１）キャップを外す、（２）安全シールドを患者の皮膚に押し付ける、という２つの動作だけである。

【００１４】

したがって、装置の人間工学が改善される。このような人間工学の改善は、装置の操作を簡素化し、患者に全量を注射するのに必要な時間を短縮し得るため、特に、緊急事態において有益である。

【００１５】

本明細書では、コンポーネントまたは装置の遠位端は、ユーザーの手から最も遠い端を意味するものと理解され、近位端は、ユーザーの手に最も近い端を意味するものと理解される。同様に、本明細書では、遠位方向は、注射方向を意味するものと理解され、近位方向は、注射方向の反対方向を意味するものと理解される。

【００１６】

本明細書において、「軸方向」という用語は、注射方向（注射方向は注射装置の長手方向軸にも相当する）と平行な方向を示し、「半径方向」という用語は、注射方向と垂直な方向を示す。

【００１７】

いくつかの好ましい実施形態では、それは単独で、または組み合わせて考えられ得る。
各可撓性アームは、前記遠位方向に内側に先細りする傾斜内面と、前記傾斜面から遠位に配置された少なくとも１つのプランジャーリテーナーと、を備え、前記プランジャーロッドの前記近位フランジは、前記初期位置で前記少なくとも１つのリテーナーと当接している。
前記アクティベーターは、前記遠位方向に延在する少なくとも１つの内側突起を備え、前記少なくとも１つの突起は、前記初期位置でそれぞれの可撓性アームの前記傾斜面から近位方向に離間しており、前記カムが、前記ロック解除位置にあるときに、前記少なくとも１つの内側突起は、前記可撓性アームを外向きに偏向させるために、前記それぞれの傾斜面と係合する。
前記アクティベーターは、前記遠位方向に延在する少なくとも１つの脚を備え、各脚は、前記ロック解除位置までの前記カムの前記回転が、前記可撓性アームを外向きに偏向させ、前記プランジャーロッドの前記近位フランジを解放するために、前記アクティベーターを遠位方向に移動させるように、前記カムの第３の溝に受容される歯を備える。
前記安全シールドは、前記カムのそれぞれの第１の溝に受容される少なくとも１つのラグを備え、近位方向への前記安全シールドの移動が、前記カムを回転させる。

前記第１の溝は、傾斜した第１の分岐と、近位端で前記第１の分岐に接続された軸方向の第２の分岐と、を備え、前記初期位置では、前記ラグは、前記第１の分岐の前記遠位端に位置し、前記安全シールドが、前記初期位置から前記第２位置に移動するときに、前記第１の分岐の前記近位端に移動する。

前記プランジャーロッドは、第１のスプリングによって前記遠位方向に押される。

前記第１のスプリングは、前記少なくとも１つのプランジャーリテーナーの遠位面と前記プランジャーロッドの遠位フランジの近位面との間に延在する。

前記安全シールドは、第２のスプリングによって前記遠位方向に押される。

前記リングは、前記第２の溝の前記近位部分でロックされ、前記プランジャーロッドが、前記医療用容器を前記初期位置から前記注射位置まで押すときに、前記遠位部分まで傾斜部分に沿って移動する。

前記第２の溝の前記近位部分と前記第２の溝の前記遠位部分との間の軸方向距離は、前記患者の体内での前記針の貫通深さに等しい。

前記少なくとも１つのフィンガーは、前記体の軸方向溝に係合する。

前記安全シールドの前記ラグが、前記カムの前記第１の溝の前記第２の分岐に係合するように、前記遠位方向への前記リングの移動が、前記カムを回転させる。

【図面の簡単な説明】

【００１８】

本発明のさらなる特徴および利点は、添付の図面に基づく、以下の詳細な説明で、明らかにされるであろう。

【００１９】

【図１】注射装置の本体とキャップの斜視図である。

【図２】本体とキャップの分解図である。

【図３】注射装置の医療用容器とニードルシールドの分解図である。

【図４】プランジャーロッドと医療用容器の分解図である。

【図５】キャップとニードルシールドの斜視図である。

【図６】医療用容器と支持リングの斜視図である。

【図７】安全シールドの斜視図である。

【図８】アクティベーターの斜視図である。

【図９】カムの斜視図である。

【図１０】安全シールド、カム、およびリングのアセンブリの斜視図である。

【図１１】安全シールド、カム、リング、およびアクティベーターのアセンブリの斜視図である。

【図１２】初期位置にある注射装置の上部の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００２０】

特に、指定がない限り、注射装置のコンポーネントは、注射装置の使用前の初期位置で表される。しかしながら、以下で説明するように、コンポーネントの一部は、注射を実行するために、互いに、平行移動および/または回転移動可能である。よって、説明では、コンポーネントの初期位置だけでなく、注射プロセス中に到達する１つ以上の動作位置またはフェーズについても言及するであろう。

【００２１】

要約すると、使用前に、注射装置本体は、注射装置の内部を外部環境から保護するキャップよって閉じられる。

【００２２】

最初のステップでは、キャップが取り外される。その結果、注射装置は、初期位置にある。この初期位置では、注射針、および注射用製品を含む医療用容器が、注射装置の本体内に収容され、プランジャーロッドが、本体内で移動不能にロックされることにより、注射針の露出および製品の注射が防止される。

【００２３】

２番目のステップでは、注射を行うために、安全シールドが、注射部位の患者の皮膚に当てられる。安全シールドは、近位方向に移動され、アクティベーターのロックが解除されるまで、安全シールドに連結されたカムの回転を引き起こす。

【００２４】

このアクティベーターのロック解除により、プランジャーロッドがロック解除され、ストッパーを遠位方向に押し出す連続注射フェーズが開始する。その結果、ストッパーに係合している医療用容器が、遠位方向に移動され、針が適切な注射深度で患者の皮膚を穿刺することが可能となる。さらに、医療用容器内のストッパーの遠位方向への動きにより、製品が医療用容器から患者の体内に排出される。

【００２５】

図１および図２は、本開示の実施形態に従った自動注射装置の本体およびキャップの斜視図および分解図をそれぞれ示す。

【００２６】

この装置は、互いに強固に接続され得る上部本体１１および下部本体１２を備えたハウジング１０を備える。

【００２７】

ハウジング１０は、ユーザーの手に保持されるのに適した外形を有する。一般的に、ハウジング１０の外面は、ユーザーの手のひら、および指で把持されることが意図されている。

【００２８】

上部本体と下部本体の接続は、スナップフィット接続、ネジ式接続、バヨネット接続、または２つの部品を解放不可能な方法で接続するその他の手段とすることが可能である。デバイスが使い捨てタイプである場合、上部本体と下部本体を接続する手段は、ユーザーが届かないように作られる。

【００２９】

キャップ１３は、ハウジング１０の遠位端に取り外し可能に接続される。キャップ１３は、スナップフィット接続によって、または遠位方向の軸方向移動によってキャップ１３を取り外すことを可能にする他のタイプの接続によって、下部本体１２に接続することができる。

【００３０】

例えば、注射器などの医療用容器２０が、上部本体１１および下部本体１２の少なくとも一方に受容される。

【００３１】

図３に示すように、医療用容器２０は、開いた近位端に画定された放射状のフランジ２１と、実質的に閉じた遠位端２３に注射針２２と、を有する。近位端と遠位端の間には、側壁が延在し、注射用の製品を所定量収容できる大きさと形状のバレル２４を画定する。注射針２２は、設計上の選択により、遠位端２３に固定することも、そこから取り外し可能にすることもできる。注射針２２は、バレル２４と流体連通しており、医療用容器２０の製品用出口ポートを提供する。

【００３２】

図３および図４に示すように、装置１の使用前に針２２を覆い保護するために、針シールド３０が、医療用容器２０の遠位端に設けられている。針シールド３０は、使用前に医療用容器の遠位端２３を密封する手段も提供する。そのために、針シールド３０は、医療用容器の遠位端に密封係合する内側のエラストマーシールド３１と、内側シールドを囲む外側の剛性キャップ３２と、を備え得る。

【００３３】

使用前（図５参照）には、キャップ１３を取り外すと、内側のエラストマーシールド３１と外側の剛性キャップ３２が、医療用容器の遠位端から同時に取り外されるために、キャップ１３が外側の剛性キャップ３２と係合する。

【００３４】

図３および図４に戻ると、ストッパー２５が容器２０内に設けられており、バレル２４内で摺動移動可能である。ストッパーの遠位方向の移動が、患者に製品を注射する間に、製品が注射針２２を通って医療用容器２０から排出させる。ストッパーは、通常、エラストマー材料で作られる。バレルの内面および/またはストッパーの外面は、バレル内でのストッパーの滑動力を低減するために潤滑され得る。

【００３５】

後述するように、医療用容器２０に対して、ストッパーを移動させるためのプランジャーロッド４０が、上部本体１１の近位部内に受容されている。

【００３６】

プランジャーロッド４０は、遠位フランジ４２と、注入位置でストッパーに係合するように適合された遠位先端４３と、を備えたシャフト４１を備える。シャフト４１は、近位フランジ４４も備える。シャフト４１は、剛性を高めるために設計された１つ以上の軸方向リブを備え得る。

【００３７】

図１および図２に戻ると、上部本体１１は、略円筒形であり、両端が開いている。遠位端は、下部本体１２に接続されている。上部本体１１は、さらに、プランジャーロッド４０を収容する内側シリンダ１４を備える。内側シリンダ１４は、上部本体の外壁に平行な軸方向の壁を備え、放射状壁によって前記外壁に接続されている。内側シリンダ１４は、開放された遠位端と、遠位方向に内側に先細りする傾斜内面１６を備える少なくとも１つの可撓性アーム１４０と、当該傾斜面１６から遠位に配置された少なくとも１つのプランジャーリテーナー１７と、を備える近位端と、を有する。好ましくは、近位端は、互いに正反対の２つの可撓性アーム１４０、または、隣接するアームが９０°の角度で離間した２対の正反対の可撓性アームを備える。例えば、各プランジャーリテーナー１７は、半径方向内側に延在するクリップの形態であり、初期位置でプランジャーロッドの近位フランジ４４の遠位面に係合する、注射方向に対して、垂直な近位面を備える。よって、初期位置では、プランジャーロッド４０は、プランジャーリテーナー１７によって、遠位方向に移動することが防止される（図１２参照）。以下でさらに詳しく説明するように、可撓性アーム１４０は、傾斜面１６に遠位方向に力が加わったときに、外側に撓むことができるように設計されている。

【００３８】

アクティベーター８０(図８参照)は、上部本体１１の近位部に取り付けられている。アクティベーターは、上部本体１１に係合するクリップ８５によって、近位方向に移動できないようになっているが、遠位方向には、摺動できる。アクティベーターは、内側シリンダ１４の近位端を、実質的に取り囲んでいる。

【００３９】

アクティベーター８０は、遠位端が開いて近位端が閉じた、略円筒形の形状を有する軸方向スカート８１を備える。アクティベーターは、スカート８１から遠位方向に延在する少なくとも１本の脚８３を備える。好ましくは、アクティベーターは、互いに正反対に位置する２本の脚８３を備える。各脚８３の遠位端には、半径方向外側に延在する歯８２が設けられている。

【００４０】

アクティベーターの近位端は、可撓性アーム１４０に向かって遠位方向に延在する少なくとも１つの内側突起８４を備える。いくつかの実施形態では、突起は、連続した環状リブを形成し得る。他の実施形態では、少なくとも２つの別個の突起８４が設けられ、それぞれが可撓性アーム１４０と角度的に整列し、突起８４の数は、可撓性アーム１４０の数に等しい。初期位置では、少なくとも１つの突起８４は、各可撓性アーム１４０の傾斜面１６から近位方向に離間している。

【００４１】

図１２に最もよく示されているように、第１のスプリング４９は、プランジャーロッドのシャフト４１の周囲に配置され、スプリング４９の遠位端は、プランジャーロッドの遠

位フランジ４２の近位面に当接し、スプリング４９の近位端は、プランジャーリテーナー１７の遠位面に当接する。初期位置では、スプリングは、圧縮された状態である。その結果、スプリング４９は、プランジャーロッド４０を遠位方向に押す。しかしながら、前述のように、初期位置では、プランジャーロッドは、プランジャーリテーナー１７によってロックされている。そのため、遠位方向への移動は、防止される。

【００４２】

図６に示すように、医療用容器２０は、支持リング５０に取り付けられている。リングは、遠位剛性部分５１と、近位弾性部分５２と、を備える。医療用容器のバレルは、近位フランジ２１が近位弾性部分５２の近位表面に当接するように、支持リング５０に挿入される。医療用容器は、弾性部分５２とバレルとの間の摩擦係合によって、リングに対して、固定位置に維持され得る。

【００４３】

リング５０は、剛性部分５１から放射状に突出する少なくとも１つのフィンガー５３を備える。好ましくは、リングは、互いに直径方向に反対側に位置する２つのフィンガー５３を備える。

【００４４】

下部本体は、医療用容器２０およびリング５０を少なくとも部分的に受容するハウジングを形成する。後述するように、医療用容器２０は、針の先端が下部本体の遠位端を超えて延在しない初期位置と、初期位置に対して遠位方向に離間し、針の先端が、下部本体の遠位端を超えて延在し、所定の長さに渡って露出する注射位置と、の間で、下部本体に対して移動可能である。

【００４５】

下部本体は、略円筒形であり、両端が開いている。下部本体１２は、遠位部１２ｂと近位部１２ａを有し、近位部１２ａの直径は、遠位部１２ｂの直径よりも大きい。近位部１２ａと遠位部１２ｂは、放射状壁１２ｃによって結合されている。放射状壁１２ｃの近位面は、リング５０の当接面を形成する。

【００４６】

下部本体は、リング５０のそれぞれのフィンガー５３を受容する少なくとも１つの軸方向溝１５を備える。好ましくは、下部本体は、互いに正反対の２つの軸方向溝１５を有し、リングは、それぞれの軸方向溝に、それぞれ受容される２つのフィンガーを有する。以下でより詳しく説明するように、このような軸方向の溝は、リング（および容器）を下部本体に対して、軸方向に移動するためのガイドとして機能する。有利なことに、この溝は、上部本体１１によって覆われている下部本体１２の近位部分に配置されており、したがって、溝１５およびフィンガー５３は、注射装置の外部からユーザーがアクセスできないようになっている。

【００４７】

図７に示すように、注射装置には、下部本体の遠位部内に少なくとも部分的に受容される安全シールド６０も含まれる。安全シールド６０は、近位方向に延在する２つの対向する舌片６１を備える。各舌片６１は、半径方向外側に延在するラグ（ｌｕｇ）６２を備える。

【００４８】

安全シールド６０の遠位端は、注射装置を患者の皮膚上に当てるための支持面を形成する放射状フランジ６３が設けられるのが有利であり、フランジの幅は、患者を傷つけないように十分に広い表面上に押圧力を分散するように選択される。

【００４９】

安全シールドは、下部本体１２に回転可能に取り付けられたカム７０に結合されている。

【００５０】

図９、図１０、図１１に示すように、カム７０は、略円筒形の形状を有し、両端が開いている。

【００５１】
カム７０には、少なくとも１つの第１の溝７１が設けられ、好ましくは、互いに直径方向に反対側に位置する２つの第１の溝が設けられている。
【００５２】
各第１の溝７１は、傾斜した（すなわち非軸方向の）第１の分岐７１ａと、両分岐７１ａ、７１ｂの近位端で第１の分岐に接続された軸方向の第２の分岐７１ｂと、を含む。言い換えれば、各第１の溝は数字「１」の形状を有する。
【００５３】
安全シールドの各ラグ６２は、カム７０内のそれぞれの第１の溝７１に摺動するように係合している。
【００５４】
初期位置では、ラグ６２は、第１の分岐７１ａの遠位端に位置しており、安全シールド６０が初期位置から注入位置に移動するときに、第１の分岐７１ａの近位端に向かって移動する。その結果、安全シールド６０の近位方向への移動が、第１の分岐７１ａの傾斜とラグ６２のストロークに応じた角度でカムを回転させる。
【００５５】
ラグ６２が第１の分岐７１ａの近位端に到達し、第２の分岐７１ｂと係合するときに、以下に説明するように、アクティベーター８０のロックが解除される。
【００５６】
第２のスプリング６５は、リング５０の剛性部分の近位端と安全シールドのフランジ６４との間に配置される。初期位置では、第２のスプリング６５は、緩んだ状態にあるが、安全シールド６０の近位方向への移動が、第２のスプリング６５を圧縮する。その結果、ユーザーが注射装置に加えた圧力を解放すると、第２のスプリング６５は、安全シールド６０を遠位方向に押し進める。
【００５７】
カム７０は、さらに、少なくとも１つの第２の溝７２（好ましくは、互いに正反対の２つの第２の溝７２）を備える。各第２の溝７２は、注射方向に対して、垂直に延在する近位部分７２ａと、近位部と平行な遠位部分７２ｃと、近位部分７２ａを遠位部分７２ｃに接続する傾斜部分（すなわち非軸方向）７２ｂと、を備える。言い換えれば、各第２溝の近位部分７２ａ、遠位部分７２ｃは、軸方向および角度方向の両方で離間している。第２の溝７２の近位部分７２ａと遠位部分７２ｃとの間の軸方向距離は、患者の体内における針の貫通深さに等しい。
【００５８】
リング５０は、カム内に少なくとも部分的に受容され、リングの各フィンガー５３は、それぞれの第２の溝７２内で摺動するように係合している。
【００５９】
初期位置では、リングの各フィンガー５３は、それぞれの第２の溝７２の近位部分７２ａにある。
【００６０】
カム７０は、さらに、少なくとも１つの第３の溝７３（好ましくは、互いに正反対の２つの第３の溝７３）を備える。各第３の溝７３は、傾斜（すなわち非軸方向の）部分７３ａと、傾斜部分７３ａに接続され、注射方向に対して、垂直に延在する近位部分７３ｂと、を備える。アクティベーター８０の各歯８２は、それぞれの第３の溝７３に摺動可能に受容される。初期位置では、歯８２は、傾斜部分７３ａの近位端に位置する。
【００６１】
（前述のように）安全シールド６０がカムの第１の溝の第１の分岐７１ａに沿って近位方向に移動することによってカム７０が旋回するときに、アクティベーター８０の歯８２は、第３の溝７３の傾斜部分７３ａに沿って摺動し、歯８２が第３の溝７３の遠位部分７３ｂに到達するまで、アクティベーター８０が遠位方向に移動を生じさせる。第１および第３の溝７１、７３は、ラグ６２が第１の溝７１の第１と第２の分岐７１ａ、７１ｂとの

間の接続部（安全シールドの第２位置に対応する）に到達したときに、歯８２が第３の溝７３の遠位部分７３ｂ（カムのロック解除位置に対応する）に到達するように設計されている。しかしながら、カム７０の当該回転がリング５０を動かすことはない。

【００６２】

次に、注射装置１の機能について説明する。

【００６３】

注射装置は、キャップが本体の遠位端を閉じた状態で、すぐに使用できる状態でユーザーに提供される。

【００６４】

医療用容器には、所定量の注射剤が充填されており、好ましくは、単回投与量であるため、一回使用または使い捨ての注射装置が提供される。

【００６５】

使用前に、ユーザーは、ニードルシールドを回転させずにキャップとニードルシールドを取り外す。こうして、注射装置は、初期位置になる。

【００６６】

次に、ユーザーは、安全シールドを患者の注射部位の皮膚に当てる。患者は、ユーザー自身または他の人の場合があり得る。

【００６７】

装置が患者の皮膚に押し付けられると、安全シールドが近位方向に移動して下部本体に入る。

【００６８】

上述の安全機能のために、カムがアクティベーターのロックを解除できるように、安全シールドが近位方向に所定距離移動するまで、ユーザーは、デバイスをアクティブ化（つまり、容器を初期位置から注入位置に移動させ、プランジャーがバレル内のストッパーを押す）することができない。

【００６９】

デバイスを患者の皮膚に押し当て、アクティベーターのロックが解除されるまで、安全シールドが初期位置から近位方向に動かされたときに、デバイスは、注射を開始するために、自動的に起動する。

【００７０】

このアクティベーターのロック解除は、プランジャーロッドのロックを解除させ、ストッパーを遠位方向に押し出す。次に、ストッパーのこの動きは、針に患者の皮膚も穿刺させるために、医療用容器全体を初期位置から注入位置まで遠位方向に移動させる。

【００７１】

その後、注射可能な製品を容器から患者の皮膚に排出させるために、プランジャーロッドは、引き続きバレル内のストッパーを遠位方向に押し続ける。

【００７２】

アクティベーターがロック解除されると、プランジャーロッドのロック解除、ストッパーおよび医療容器の移動は、ユーザーによるさらなる操作なしに、連続注射フェーズ中に発生することに注意されたい。さらに、安全シールドの２番目の位置とカムのロック解除位置は、安定した位置ではなく、単に、注入装置のトリガー中に到達する中間的（一時的）な位置に過ぎない。

【００７３】

注射が完了すると、ユーザーは、デバイスを注射部位から取り外し、安全シールドが、汚染された針の先端を覆うために、下部本体から自動的に伸びる。有利なことに、たとえ、ユーザーが注射を完了する前にデバイスを注射部位から取り外したとしても、安全シールドは、自動的に針の先端を超えて伸びるだろう。注射装置が注射部位から取り外され、安全シールドが針の先端を超えて伸びると、シールドは、所定の位置に固定され、その後、針の先端を露出させるために、固定位置から近位方向に移動させることはできない。このようにして、使用済みの注射装置は、安全な取り扱い、および廃棄を提供する。

【００７４】
したがって、キャップが取り外された後、注射装置の起動は、ユーザーからの１つの操作のみを必要とする。
【００７５】
図を参照すると、ユーザーが、安全シールド６０の支持面６３によって、注射装置を注射部位に当てたときに、下部本体１２に遠位力が加わり、安全シールド６０が、下部本体に対して、初期位置から、カムがアクティベーターのロックを解除する第２位置まで移動し、安全シールドの第２位置は、初期位置に対して、近位に離間される。
【００７６】
安全シールド６０が第２位置まで近位方向に移動する間、各ラグ６２は、カム７０の傾斜分岐７１ａに沿って移動し、それによって、カムのロック解除位置に対応する軸方向分岐７１ｂとの接続までカム７０を回転させる。
【００７７】
仮に、ユーザーが第２位置に到達する前に押す力を解放すると、圧縮された第２のスプリング６５は、針を保護するために、安全シールドを遠位位置に戻らせる。
【００７８】
カム７０の回転が、アクティベーター８０を遠位方向に引っ張り、ロック解除位置では、アクティベーターの歯８２が、第３の溝７３の遠位部分７３ｂに到達する。
【００７９】
ロック解除位置では、内側シリンダ１４の各可撓性アーム１４０を外側に撓ませるために、アクティベーターの内側突起８４は、傾斜面１６に係合する。これにより、プランジャーリテーナー１７は、プランジャーロッドの近位フランジ４４から外れる。
【００８０】
その結果、プランジャーロッド４０は、スプリング４９の遠位方向の力によって遠位方向に移動する。
【００８１】
プランジャーロッド４０の遠位端４３は、ストッパーに係合し、ストッパーを遠位方向に押す。これにより、バレルと摩擦係合しているストッパーが、医療用容器全体を遠位方向に移動させる。
【００８２】
医療用容器は、リング５０によって支持されているため、リング５０は、医療用容器とともに遠位方向に移動する。この移動中、リング５０のフィンガー５３は、カムの第２の溝７２内を移動する。より正確には、リング５０および医療用容器の遠位方向へのそれ以上の移動を防止する、フィンガー５３が第２溝の遠位部分７２ｃに到達するまで、各フィンガー５３は、それぞれの第２の溝７２の傾斜部分７２ｂに係合する。リング５０のこの移動は、ラグ６２が第１の溝７１の第２の分岐７１ｂに係合できるようにするために、カム７０をさらに回転させる。
【００８３】
医療用容器は、このようにして、注射位置に到達した。この位置では、針は、下部本体１２の遠位端から突出し、患者の皮膚を穿刺する。前述したように、カム７０の第２の溝７２の近位部分７２ａと、カム７０の第２の溝７２の遠位部分７２ｃとの間のフィンガー５３の軸方向ストロークが、針の貫通深さを画定する。これは、患者の体の間に適切な深さで製品が注入されることを保証する。
【００８４】
プランジャーロッドは、ストッパーがバレルの遠位端に到達するまで、製品をバレルから針を通して排出するために、ストッパーを押し続ける。
【００８５】
注射が完了したら、ユーザーは、注射装置を患者の皮膚から引き抜く。
【００８６】
この引き抜きは、安全シールドが針を覆って保護する最終位置まで、第２のスプリング

６５により安全シールド６０を遠位方向に押させ、カム７０の第１の溝７１の第２の分岐７１ｂ内でラグ６２を摺動させる。この最終位置では、安全シールドは、近位方向の動きに対してロックされ、それにより、汚染された針への意図しないアクセスが防止される。

【００８７】

したがって、この注射装置は、緊急時でも非常に使い易く、製品の注射が実際に完了する前に注射装置が注射部位から取り外された場合でも、偶発的な針刺し傷害を防ぐため、非常に安全である。

【図面】

【図１】

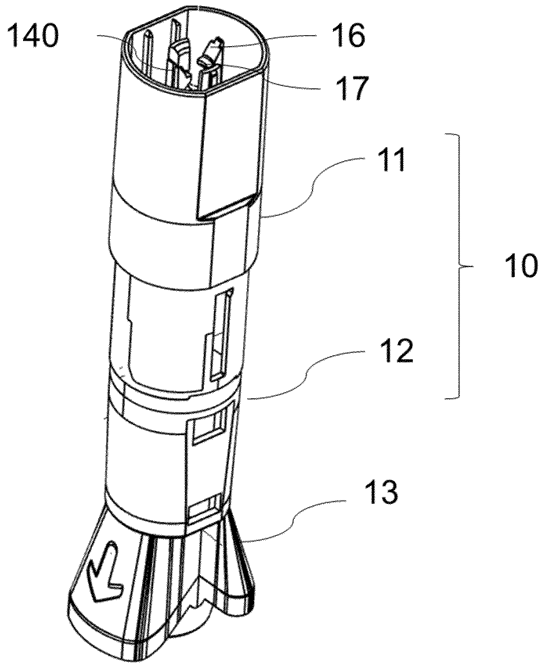


FIGURE 1

【図２】

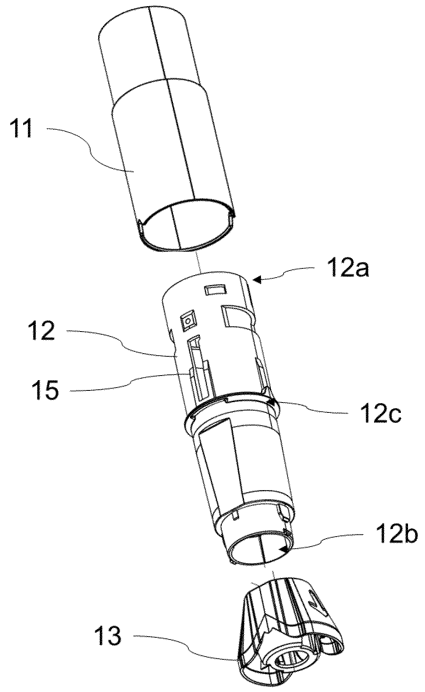


FIGURE 2

【図３】

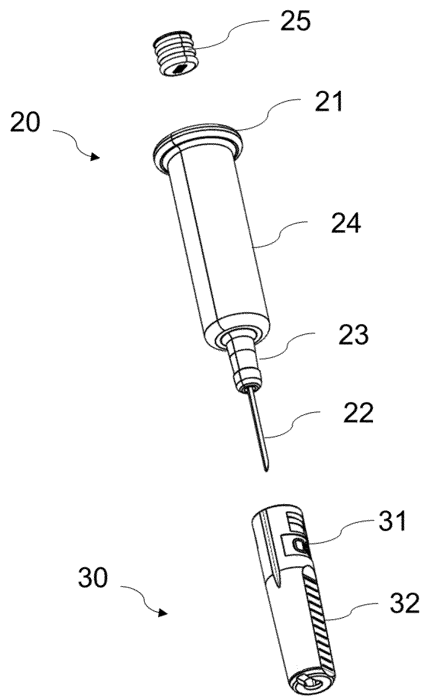


FIGURE 3

【図４】

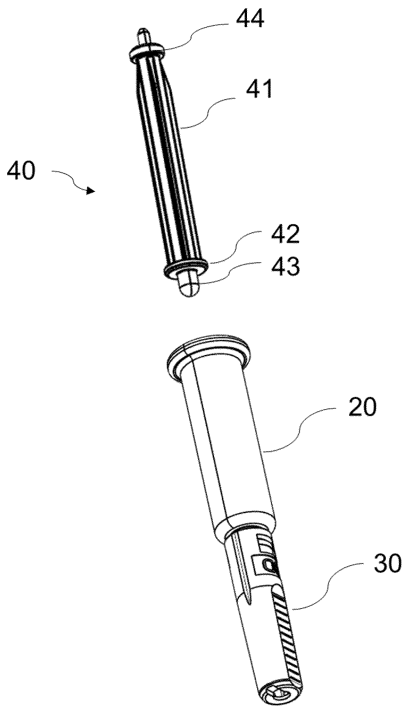


FIGURE 4

【図５】

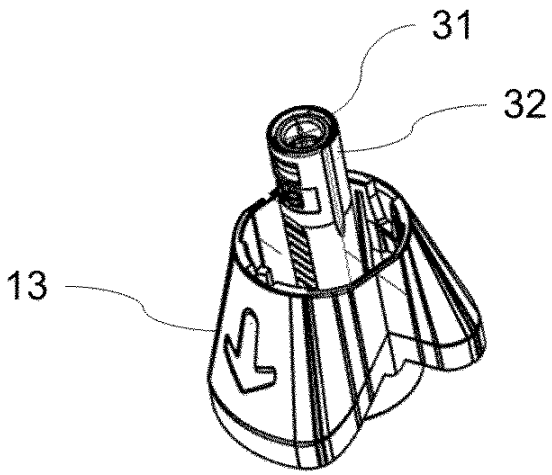


FIGURE 5

【図６】

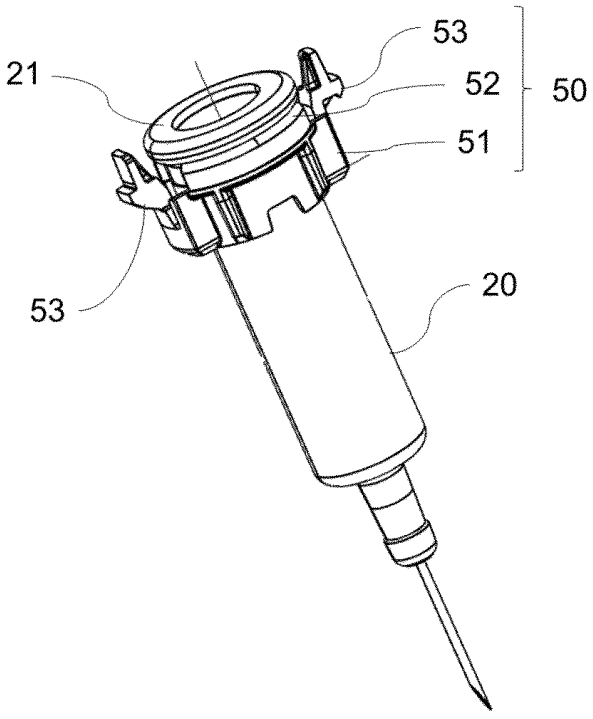


FIGURE 6

【図７】

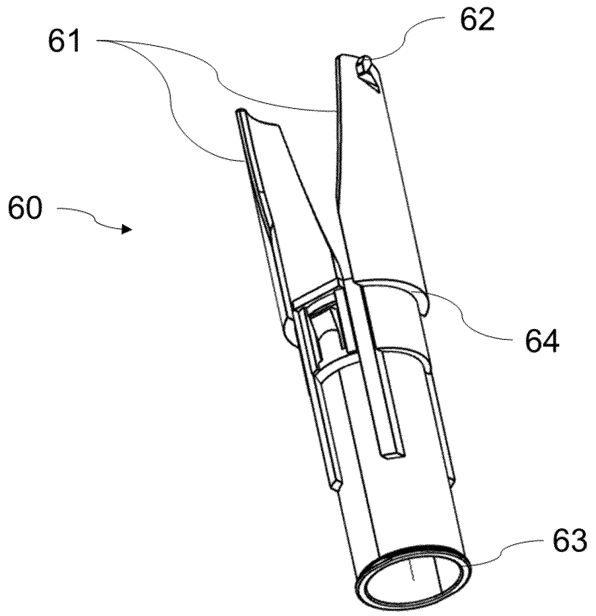


FIGURE 7

【図８】

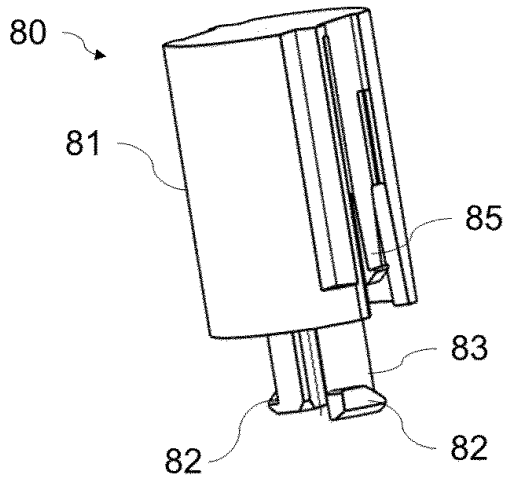


FIGURE 8

【図９】

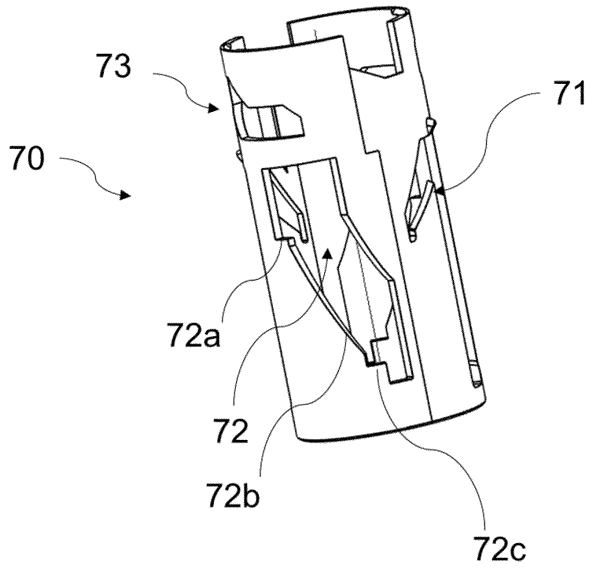


FIGURE 9

【図１０】

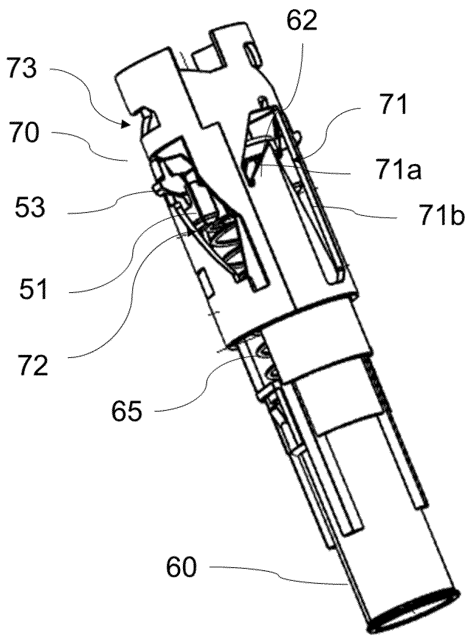


FIGURE 10

【図１１】

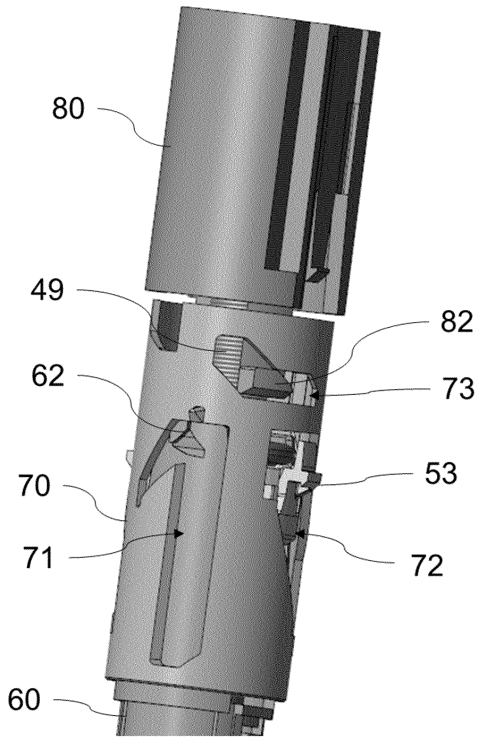


FIGURE 11

【図１２】

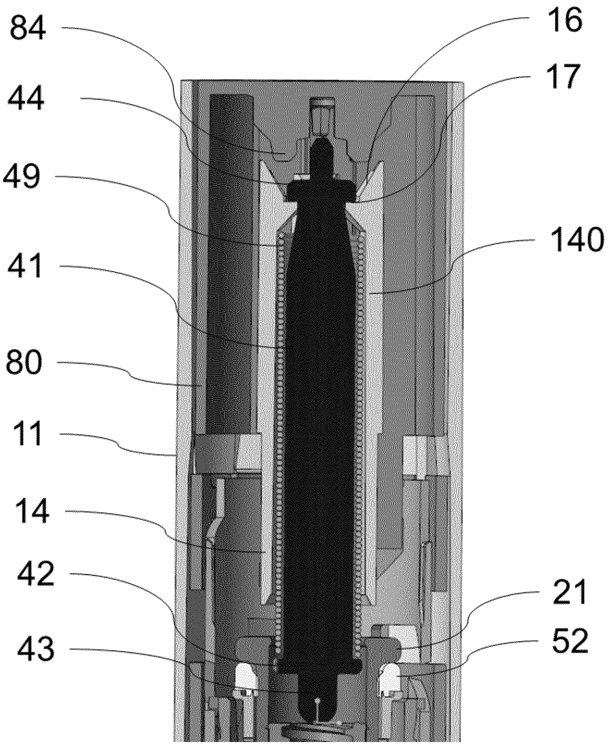


FIGURE 12

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2023/057581

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M5/20 A61M5/315 A61M5/32
ADD.

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)
A61M

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2009/040672 A2 (BECTON DICKINSON FRANCE [FR]; CARREL FRANCK [FR]; PEROT FREDERIC [FR]) 2 April 2009 (2009-04-02) paragraphs [0087] - [0108] figures 1-24	1-13
A	US 2013/324925 A1 (BRERETON SIMON FRANCIS [GB] ET AL) 5 December 2013 (2013-12-05) paragraphs [0207] - [0214] figures 27A-27B	1-13
A	US 2014/207076 A1 (GRUNHUT GUILLAUME [FR]) 24 July 2014 (2014-07-24) the whole document	1-13

☐ 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	Date of mailing of the international search report
11 May 2023	22/05/2023

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Kollar, Julien Felix

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2023/057581

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2009040672 A2	02-04-2009	CN 101868272 A	20-10-2010
		EP 2217308 A2	18-08-2010
		ES 2594431 T3	20-12-2016
		JP 5205460 B2	05-06-2013
		JP 2010540059 A	24-12-2010
		US 2010268170 A1	21-10-2010
		WO 2009040602 A1	02-04-2009
		WO 2009040672 A2	02-04-2009
US 2013324925 A1	05-12-2013	AR 085261 A1	18-09-2013
		AU 2012217083 A1	05-09-2013
		BR 112013020907 A2	04-10-2016
		CA 2826349 A1	23-08-2012
		CN 103492003 A	01-01-2014
		DK 2675507 T3	01-08-2016
		EP 2489386 A1	22-08-2012
		EP 2675507 A1	25-12-2013
		ES 2581481 T3	06-09-2016
		HK 1188158 A1	25-04-2014
		HU E029365 T2	28-03-2017
		IL 227760 A	29-05-2017
		JP 6018089 B2	02-11-2016
		JP 2014508001 A	03-04-2014
		KR 20140015381 A	06-02-2014
		MX 338987 B	09-05-2016
		NZ 614216 A	28-11-2014
		PL 2675507 T3	31-10-2016
		RU 2013142355 A	27-03-2015
		SG 192637 A1	30-09-2013
		TW 201247270 A	01-12-2012
		US 2013324925 A1	05-12-2013
		US 2017246397 A1	31-08-2017
		US 2020078524 A1	12-03-2020
		WO 2012110579 A1	23-08-2012
		ZA 201305900 B	30-04-2014
US 2014207076 A1	24-07-2014	CN 102209566 A	05-10-2011
		EP 2362795 A1	07-09-2011
		ES 2677902 T3	07-08-2018
		JP 5563579 B2	30-07-2014
		JP 2012504009 A	16-02-2012
		US 2012116319 A1	10-05-2012
		US 2014207076 A1	24-07-2014
		WO 2010035060 A1	01-04-2010

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW