



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I505848 B

(45)公告日：中華民國 104 (2015) 年 11 月 01 日

(21)申請案號：098128407

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 08 月 24 日

(51)Int. Cl. : A61M5/178 (2006.01)

(30)優先權：2008/08/25 日本

2008-214861

(71)申請人：電氣化學工業股份有限公司(日本)DENKIKAGAKU KOGYO KABUSHIKI KAISHA (JP)

日本

(72)發明人：多幡恒太 TABATA, KOTA (JP)；香坂昌信 KOHSAKA, MASANOBU (JP)；日置和利 HIOKI, KAZUTOSHI (JP)；松本一平 MATSUMOTO, IPPEI (JP)；朝日德彥 ASAHI, NORIHIKO (JP)

(74)代理人：陳長文

(56)參考文獻：

JP 2005-230458A

US 4135510

US 2003/0078912A1

審查人員：黃振剛

申請專利範圍項數：13 項 圖式數：9 共 38 頁

(54)名稱

注射器

SYRINGE

(57)摘要

本發明提供一種注射器，該注射器即使填充藥液為高黏度，亦可避免在拔出蓋時自前端噴嘴產生牽絲。

前述注射器係使蓋(6)之密封蓋(63)之內周面(631)緊貼於筒(2)之前端噴嘴(21)之前端側部分的外周面(214)，而密封前端開口(211)。同時利用蓋之外筒罩部(62)包覆魯爾鎖部(Luerlock)(22)之外周側。在前端噴嘴之內孔(212)之前端側部分設置膨出部(213)而使前端開口之孔徑(d)成為細孔，且使密封蓋(63)之密封長度(s)成為較短之特定長度。在拔出蓋時，直至真空受到破壞為止使所吸引之填充藥液之直徑成為微小直徑，且使真空立刻破壞，以使得即使係高黏度之填充藥液亦不產生牽絲。



- 2 . . . 筒
- 21 . . . 前端噴嘴
- 25 . . . 藥液填充室
- 26 . . . 環狀空間
- 61 . . . 頂壁部
- 62 . . . 外筒罩部
- 63 . . . 密封蓋部(筒狀部)
- 65 . . . 突起
- 66 . . . 突起
- 67 . . . 箭頭形狀部
- 211 . . . 前端噴嘴之前端開口
- 212 . . . 前端噴嘴之內孔
- 213 . . . 前端噴嘴之膨出部
- 214 . . . 前端噴嘴之外周面
- 215 . . . 前端面
- 221 . . . 螺條
- 222 . . . 凸部
- 223 . . . 前端面
- 224 . . . 外周面
- 621 . . . 內周面
- 631 . . . 密封蓋部之內嘴面
- 632 . . . 密封蓋部之開口端面(開口端)
- 634 . . . 外周面
- d . . . 孔徑
- M . . . 填充藥液
- s . . . 密封長度

發明專利說明書

公告本

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：

98178407

※ 申請日：

98.8.24

※IPC 分類：A61M 5/178 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

注射器

SYRINGE

二、中文發明摘要：

本發明提供一種注射器，該注射器即使填充藥液為高黏度，亦可避免在拔出蓋時自前端噴嘴產生牽絲。

前述注射器係使蓋(6)之密封蓋(63)之內周面(631)緊貼於筒(2)之前端噴嘴(21)之前端側部分的外周面(214)，而密封前端開口(211)。同時利用蓋之外筒罩部(62)包覆魯爾鎖部(Luerlock)(22)之外周側。在前端噴嘴之內孔(212)之前端側部分設置膨出部(213)而使前端開口之孔徑(d)成為細孔，且使密封蓋(63)之密封長度(s)成為較短之特定長度。在拔出蓋時，直至真空受到破壞為止使所吸引之填充藥液之直徑成為微小直徑，且使真空立刻破壞，以使得即使係高黏度之填充藥液亦不產生牽絲。

三、英文發明摘要：

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (5) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

2	筒
21	前端噴嘴
25	藥液填充室
26	環狀空間
61	頂壁部
62	外筒罩部
63	密封蓋部(筒狀部)
65	突起
66	突起
67	箭頭形狀部
211	前端噴嘴之前端開口
212	前端噴嘴之內孔
213	前端噴嘴之膨出部
214	前端噴嘴之外周面
215	前端面
221	螺條
222	凸部
223	前端面
224	外周面
621	內周面
631	密封蓋部之內嘴面

632	密封蓋部之開口端面(開口端)
634	外周面
d	孔徑
M	填充藥液
s	密封長度

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種注射器，特別係關於一種用於藥液填充完畢之注射器(預填充注射器：Pre-filled syringe)的注射器。預填充注射器係在注射器之前端噴嘴安裝有蓋，藉此以使內部填充藥液成為密封狀態之狀態出廠。本發明特別係關於一種注射器，其係作為預填充注射器出廠後，在實際使用時可以消除自前端噴嘴產生牽絲之虞者。

【先前技術】

通常在預填充注射器中，內部之填充藥液係在預填充注射器用之由注射器之基端開口內嵌的密封墊，與安裝於前端噴嘴之蓋之間呈密封狀態。並且，使該填充藥液呈密封狀態之預填充注射器係在實施滅菌處理後，出廠提供給醫療機關等。

實施加熱滅菌處理時，蓋內空間之空氣膨脹。因此，已知一種滅菌處理，其目的在於避免伴隨蓋內空間之空氣膨脹而產生之不良，並謀求維持密封性。例如，於專利文獻1中揭示如下所述之預填充注射器。即，揭示有以包圍預填充注射器之前端噴嘴之方式形成魯爾鎖(Luerlock)，以亦包覆該魯爾鎖外周面之方式將蓋安裝於前端噴嘴，在魯爾鎖之外周面自前端朝向基端形成有脫氣用槽。此構成中，藉由脫氣用槽來防止封入前端噴嘴與魯爾鎖間之空隙的空氣隨著滅菌處理受到加熱等而膨脹，藉此防止蓋脫落。

又，亦已知一種預填充注射器(例如參照專利文獻2)，其係對於前端噴嘴與蓋之間之密封性，不使用另外之密封材而能確保高密封性。此種預填充注射器，係在前端噴嘴之基端側形成噴嘴側螺合部，並在前端噴嘴之前端部形成環狀壁厚部。並且，在蓋上形成具備密封部而外嵌之筒部，及與前述噴嘴側螺合部螺合之蓋側螺合部。蓋之筒部係與前述前端噴嘴前端部之環狀壁厚部環狀接觸，且蓋之密封部係進入前端噴嘴之前端開口。

[專利文獻1]日本特開2002-210011號公報

[專利文獻2]日本特開2004-283465號公報

【發明內容】

[發明所欲解決之問題]

然而，認為有如下之虞，即：使用抽真空之方法對預填充注射器用注射器進行藥液填充，且在前端噴嘴藉由蓋進行密封而成為密封狀態後，實際使用預填充注射器時，若將蓋自前端噴嘴拔出，則在此蓋與前端噴嘴之間會產生藥液牽絲，有因此牽絲而產生不良。

亦即，如圖8(a)所例示，在藉由蓋103密封前端噴嘴101之前端開口102之狀態下，蓋103之內周面105緊貼於前端噴嘴101之前端側之外周面104，藉此將內部之填充藥液106維持於密封狀態。並且，在使用預填充注射器時，若為將蓋103自前端噴嘴101拔出而欲向圖8(b)中箭頭所示側拔出時，則隨著蓋103向拔出側之移動，附著於蓋內裏面107之藥液自前端噴嘴101之前端開口102被吸引。可認為

其係因為以下之理由，即：由於係在前述蓋103之內周面105緊貼於前端噴嘴101之外周面104之狀態下向拔出側移動，故若在蓋103之內裏面107與前端噴嘴101之前端開口102側之間所形成的間隙空間K，維持密封狀態不變而擴大時，則此間隙空間K成為大致真空狀態(減壓狀態)。例如，若藉由使蓋103相對於前端噴嘴101發生傾斜等，蓋103之內周面105與前端噴嘴101之外周面104間的緊貼瞬間分離，則空氣進入間隙空間K而破壞如前所述之大致真空狀態。但是，即使在藉由將蓋103自前端噴嘴101完全脫離地拔出而開放前述間隙空間K之減壓狀態後，如圖9(a)所例示，亦有產生藥液自前端噴嘴101延伸到蓋103此種牽絲之虞。認為此種牽絲尤其係填充藥液106之黏度越高越容易產生，且其程度亦有擴大之傾向。

若產生此種牽絲則會產生如下之不良，即：此種牽絲斷開後藥液會立即飛散，此藥液附著於操作預填充注射器之醫療關係者的衣服或手上；或者在牽絲斷開後之前端噴嘴101之前端開口102，因表面張力以露出於外部空間之狀態形成液滴Q1(參照圖9(b))。

本發明係鑒於前述情形而完成者，其目的在於提供一種注射器，其即使填充藥液係高濃度亦可避免產生牽絲，並可以避免產生因產生牽絲所造成之不良。

[解決問題之技術手段]

為達成前述目的，本發明係以注射器為對象，此注射器係具備：具有突出於前端側並開口之前端噴嘴(nozzle)的

合成樹脂製筒(barrel)，藉由安裝於前述前端噴嘴而密封此前端噴嘴之前端開口的蓋，及藉由自前述筒之基端開口內嵌而密封此筒之基端側的密封墊(gasket)，且具備下述特定事項。亦即，將前述前端噴嘴之至少其前端開口位置之內孔的孔徑，實質設定為0.1 mm至1.0 mm之孔徑範圍。更宜將前述內孔之孔徑設定為0.5 mm至1.0 mm之孔徑範圍。

在本發明之情形，在筒內部填充藥液而構成預填充注射器時，即使在拔出蓋之初期階段附著於蓋側之填充藥液受到吸引，但由於前述噴嘴之前端開口如前所述係形成為0.1 mm至1.0 mm之範圍之細徑的孔徑，故被吸引之填充藥液之直徑對應於前端開口之孔徑而成為極細。因此，即使填充藥液係高黏性之藥液，隨著進一步拔出蓋而前述附著之填充藥液亦立即中斷，不會產生牽絲。亦即，即使填充高黏性之藥液而構成預填充注射器，在使用時，即拔出蓋時，亦可避免產生牽絲之虞，並可防止產生因產生牽絲所造成之不良。並且在完全拔出蓋後，殘留於前端噴嘴之前端開口而露出於外部空間之液滴之存在，係對應於前述孔徑而變得微小，故亦可盡量避免萬一產生此種污損之可能性。又，雖然從避免產生牽絲之觀點考慮孔徑越細越好，但若將孔徑設定為0.5 mm至1.0 mm之範圍，可以謀求同時實現以下兩方面，即：藉由合成樹脂成形包含前端噴嘴之筒整體之製作容易性、及避免產生前述之牽絲。

前述發明中，向藉由安裝於前述前端噴嘴之蓋及內嵌於前述筒內之密封墊所密封之筒內，填充具有黏度範圍在

1,000mPa·s(單位「mPa·s」係毫帕·秒，以下相同)至60,000mPa·s之藥液，藉此可以構成預填充注射器。亦即，藉由填充1,000mPa·s至60,000mPa·s之範圍的高黏度藥液，構成預填充注射器。作為此高黏度藥液，可以使用玻尿酸製劑。使用填充有此玻尿酸製劑之預填充注射器時，亦可避免其使用時在拔出蓋時產生牽絲之虞，並防止產生因產生牽絲所造成之不良。

又，前述蓋可以具備外嵌於前述前端噴嘴之筒狀部。並且，此筒狀部可以將其內周面自一端側之開口端延伸至另一端側之內裏面而封閉。並且，在藉由將此筒狀部自其開口端外嵌於前端噴嘴，而以筒狀部之內周面緊貼於前端噴嘴之外周面的狀態安裝蓋時，在此安裝了蓋之狀態下，藉由自前端噴嘴之前端開口位置直至筒狀部之開口端之間的前述筒狀部內周面成為緊貼狀態而液密密封。可以將此密封之長度(密封長度)實質設定為2.0 mm至6.0 mm之範圍。較佳可將前述密封長度實質設定為3.0 mm至6.0 mm之範圍。藉此，與前述之孔徑設定相輔相成，可更加確實地避免使用時之取下蓋時產生牽絲之虞，同時，亦可確實地謀求確保密封性。亦即，自確保密封性之觀點考慮，作為密封長度需要一定程度之長度，但在為避免產生牽絲而謀求後述之真空減壓傾向早期破壞上，作為密封長度卻需要更加縮短。如技術方案6之發明之情形，在蓋向拔出側移動初期，即使蓋與前端噴嘴間之間隙空間陷入真空減壓傾向，藉由將密封長度如前所述實質設定為如3.0 mm至6.0

mm範圍之短範圍，此真空減壓傾向亦立即被破壞而消除對填充藥液之吸引力。藉由此等，即使作為填充藥液係填充高黏度之製劑，亦可更加確實地避免產生牽絲，且即使產生牽絲，亦可與真空減壓傾向之破壞幾乎同時或提前消除此牽絲，可以將牽絲抑制到最小限度。

如前所述欲設定本發明之孔徑範圍，只要將前述前端噴嘴之內孔之一部分或全部形成為前述孔徑範圍內之孔徑即可，形成於內孔之一部分時，可以使自前述前端開口位置朝向基端側0.3 mm至3.0 mm之長度範圍縮徑而形成為前述孔徑範圍。若將縮徑範圍設定為未滿0.3 mm，則認為會有對於推出筒內之填充藥液時之壓力耐力不足之傾向之虞；反之若設定為長於3.0 mm之範圍，則會在與構成凸形(雄)魯爾錐形接口之前端噴嘴之外周面之間較長地形成厚壁部分，認為亦有合成樹脂成形時產生凹痕(Sink Marks)之虞。如技術方案8之情形，藉由將縮徑範圍設定為前述長度範圍，既可將前端噴嘴之外周面形成為特定之凸形魯爾錐形接口，又可以將前端噴嘴之內孔確實地形成為用於避免產生牽絲之孔徑，而不會產生因合成樹脂成形所引起之凹痕等不良。亦即，以既可實現對於前端噴嘴外周面之凸形魯爾錐形接口之要求，又可避免形成過度之壁厚部分，在避免產生伴隨合成樹脂成形之不良之狀態，實現前述之孔徑範圍。

[發明之效果]

以上如前所述，依照本發明之注射器，在筒內部填充藥

液而構成預填充注射器時，即使在拔出蓋之初期階段填充藥液受到吸引而附著於蓋側，但藉由將前端噴嘴之前端開口形成為0.1 mm至1.0 mm範圍之細徑的孔徑，亦可使被吸引之填充藥液之直徑對應於前端開口之孔徑而成為極細。因此，即使填充藥液係具有高黏性之藥液，隨著蓋之進一步拔出亦可使前述附著之填充藥液立即中斷，可避免產生牽絲。亦即，即使填充高黏度之藥液而構成預填充注射器，使用時即在拔出蓋時亦可避免產生牽絲之虞，並可防止產生因產生牽絲所造成之不良。又，可在完全拔出蓋後，使殘留於前端噴嘴之前端開口而露出於外部空間之液滴存在，與前述孔徑相對應而成為微小者，可以消除萬一產生污損之可能性。

特別係藉由將前端噴嘴之前端開口之孔徑設定為0.5 mm至1.0 mm之範圍，可以謀求同時實現以下兩方面，即：藉由合成樹脂成形包含前端噴嘴之筒整體之製作的容易性、及避免產生牽絲。

即使作為向筒內填充具有1,000mPa·s至60,000mPa·s之高黏度的藥液之預填充注射器而構成者，在使用此預填充注射器時亦可避免拔出蓋時產生牽絲之虞，並可防止產生因產生牽絲所造成之不良。並且，即使係使用如前所述之具有高黏性之玻尿酸作為藥液而構成預填充注射器，亦可避免拔出其蓋時產生牽絲之虞，並可防止產生因產生牽絲所造成之不良。

將蓋安裝狀態下之筒狀部之內周面成為緊貼狀態而液密

密封之密封長度，實質設定為2.0 mm至6.0 mm之範圍，藉此與前述之孔徑設定相輔相成，可以更進一步確實地避免使用時即在拔出蓋時產生牽絲，並亦可以確實地謀求確保其密封性。亦即，在蓋向拔出側移動初期，即使蓋與前端噴嘴之間的間隙空間陷入真空減壓傾向，亦會將此真空減壓傾向立即破壞而消除對填充藥液之吸引力，藉此即使填充高黏度之製劑作為填充藥液，亦可更加確實地避免產生牽絲。此處，由確保密封性之觀點考慮，如技術方案6般作為密封長度實質設定為3.0 mm至6.0 mm之範圍，藉此可以獲得更加確實者。

藉由使前述前端噴嘴內孔之一部分或全部形成為前述孔徑範圍內之孔徑，可以確實地製造本發明之注射器。再者，藉由在自前端開口位置朝向基端側0.3 mm至3.0 mm之長度範圍內形成前述孔徑範圍，既可實現對於前端噴嘴外周面之凸形魯爾錐形接口之要求，又可避免形成過度之壁厚部分。藉此，可以在避免產生伴隨合成樹脂成形之不良之狀態，確實地實現如前所述之孔徑範圍，並可以避免本發明產生牽絲。

【實施方式】

以下，依據圖式說明本發明之實施形態。

圖1、圖2、圖3係顯示本發明之實施形態之注射器，符號2係注射器1之注射筒之筒，3係密封墊，4係柱塞桿(Plunger rod)，5係指持件(finger-grip)，6係密封用蓋。

筒2係藉由透明塑膠(合成樹脂)形成，在筒2之前端側形

成前端噴嘴21及魯爾鎖部(luer lock adapter)22(同時參照圖2及圖3)，另一方面在筒2之基端側形成基端開口23(參照圖3)及突出於此基端開口23外周側之基端凸緣24。並且，蓋6可裝卸地安裝於前述前端噴嘴21及魯爾鎖部22，指握件5可自側面裝卸地安裝於前述基端凸緣24。前述筒2之前端側係藉由前端噴嘴21及魯爾鎖部22而成為雙重筒構造；前述蓋6係以緊貼狀態外嵌於與筒2內相連通之前端噴嘴21，藉此將其前端開口液密密封，且包覆魯爾鎖部22之外周面。關於此筒2之前端側之詳細構造且容後述。

密封墊3例如係藉由橡膠形成，自筒2之基端開口23緊密地內嵌於筒2內，藉由後述之柱塞桿4推拉而在筒2內滑動。在密封墊3之外周面一體形成有略微擴徑之複數個凸肋31、31、...，此等各凸肋31係液密地緊貼於筒2之內周面，藉此無洩漏地阻隔密封墊3前端側之收納於筒2內之藥液。又，在密封墊3形成開口於筒2基端側且在內周面具有螺槽之凹部32(參照圖3)，在此凹部32旋入柱塞桿4之螺紋部42(參照圖2及圖3)，藉此將密封墊3一體地結合於柱塞桿4之前端。以柱塞桿4與密封墊3彼此成為一體之狀態構成柱塞。在此密封墊3前面之筒2內，區劃形成收納藥液之藥液室25(參照圖3)。

柱塞桿4係具備橫截面形狀例如為大致十字形狀之桿本體41，自桿本體41之前端位置朝向筒2之前端側突出之螺紋部42，及自桿本體41之基端位置向周圍擴展之操作部43；除此之外，在桿本體41之前端位置、及由前端位置朝

向基端側間隔特定距離之中間位置，分別具備圓盤部44、45。前端位置之圓盤部44係具有可以覆蓋並抵接密封墊3大致整個背面之外徑，且藉由使密封墊3與螺紋部42相結合，自其背面支壓密封墊3，可將來自柱塞桿4之擠壓力均勻地傳遞給密封墊3。另一方面，圓盤部45之外徑係在筒2內可以進退移動之範圍內，設定為較筒2之內徑僅小最小量程度之微小量，且較連結構成桿本體41之十字形軀體之外周端緣之假想圓弧的外徑僅大特定量之大徑。直徑大於該桿本體41之外徑而突出之部分抵止於指握件5之後述之孔緣521，阻止向拔出側移動，藉此防止自筒2拔出柱塞桿4。

並且，凹部451(參照圖1或圖2)係藉由將前述圓盤部45之一部分外周緣切口為凹狀而形成，經由此凹部451在筒2內之基端側與前端側之間流通特定之滅菌用氣體。亦即，凹部451係使筒2內之夾在兩圓盤部44、45間之大致密封空間，與經由基端開口23與外部相連通之筒2內之間相互連通，可以流通滅菌用氣體(例如過氧化氫氣體)。

指握件5，其自握持本體51向兩翼張出之握持部511、511係夾著筒2之基端凸緣24突出於兩側，藉此用於形成藉由注射器1進行注射操作時之指靠部分。握持本體51具備：孔部52，其係貫通此握持本體之中央位置並內嵌筒2之基端凸緣24；及凹槽部53，其係與該孔部52相連通並可將前述基端凸緣24收納於內部。並且，前述孔部52之孔緣、即夾持凹槽部53之基端側孔緣521的內徑係設定如

下，即，與柱塞桿4之桿本體41之外徑相等且小於前述圓盤部45之外徑；前端側孔緣522係設定為與筒2之外徑大致相等。並且，指握件5係藉由自側面嵌入筒2之基端凸緣24而固定於筒2，基端開口23藉由基端側之孔緣521而變窄。藉此，容許柱塞桿4之移動，但當柱塞桿4之圓盤部45向拔出側移動直至抵止於前述孔緣521之位置時，藉由圓盤部45抵止於孔緣521而阻止(後擋)柱塞桿4繼續向基端側之拔出移動。

其次，一面參照圖4及圖5一面詳細地說明筒2之前端側及蓋6之構成。

前端噴嘴21係構成雙重筒構造之內筒部分。此前端噴嘴21係沿中心軸X向前端側延伸直至較筒2之魯爾鎖部22向前端側突出特定量之位置，其外周面214構成凸形魯爾錐形接口部。並且，將前端噴嘴21之前端開口211位置之孔徑 d (參照圖4)設定為具有特定之細徑。亦即，作為孔徑 d 實質係形成為自以下孔徑範圍中選定之細徑尺寸，即，0.1 mm~1.0 mm之孔徑範圍，較佳係0.4 mm~1.0 mm之孔徑範圍或0.5 mm~1.0 mm之孔徑範圍，更佳係0.4 mm~0.7 mm之孔徑範圍或0.5 mm~0.7 mm之孔徑範圍。雖然認為作為孔徑 d ，直徑越小拔出蓋6時吸引之填充藥液之直徑越小，可以更加確實地達成避免產生牽絲，但還需要考慮製作上之情形。小徑側之臨界值主要係由製作上之觀點決定，大徑側之臨界值主要係由功能上之觀點決定。亦即，在與筒2一起藉由合成樹脂成形來形成前端噴嘴21上，將孔徑 d 穩

定且正確地形成為未滿0.1 mm係有其困難，且即使係未滿0.4 mm或未滿0.5 mm，穩定、正確地且以量產體制形成仍係困難的。另一方面，若孔徑 d 為1.3 mm以上時，則在特別係如後所述之具有高黏度之填充藥液時，無法實現本發明目的之防止牽絲。此外，前述之孔徑範圍之表示，例如「0.5 mm~0.7 mm之孔徑範圍」之表示係指由0.5 mm至0.7 mm之孔徑範圍，亦即表示0.5 mm以上0.7 mm以下之孔徑範圍；又，此時以上或以下係指實質範圍。例如0.5 mm以上時亦包含0.49 mm等，0.7 mm以下時亦包含0.71 mm等。以下記載中，同樣之範圍表示亦係具有同樣之定義。

如前所述，為具有孔徑 d 之細徑只要採用下述方式中之任一者即可，即：使前端噴嘴21之整個內孔形成為孔徑 d ；或者與前述凸形魯爾錐形接口部平行地將整個內孔形成為錐形形狀，而在前端開口211位置形成孔徑 d ；或者使前端噴嘴21之內孔部分地縮小形成為孔徑 d ；或者宜如圖例所示將內孔212前端側之一部分(特定範圍)形成為孔徑 d 。如圖例所示在於前端側之特定範圍形成孔徑 d 時，係藉由在內孔212前端側之距前端開口211特定長度範圍 e 內形成向內側膨出之膨出部213，而將內孔212縮徑，使該膨出部213之內徑成為前述之孔徑 d 。作為前述長度範圍 e ，只要實質設定為內孔212前端側之自前端開口211位置起0.3 mm~3.0 mm的長度範圍即可。此長度範圍 e ，若過短則有無法承受擠出填充藥液時之壓力而膨出部213產生折損之虞，反之，若過長則厚壁部分相應增多而在合成樹脂成形

時容易產生凹痕，故前述長度範圍較佳。

魯爾鎖部22係構成包圍前端噴嘴21外周側之外筒部分。此魯爾鎖部22係在前端噴嘴21之外周側，隔著放入注射針等之凹形魯爾錐形接口部之環狀空間26，相對於中心軸X與前端噴嘴21同軸形成。在魯爾鎖部22之內周面形成有用於旋鎖前述凹形魯爾錐形接口部之2根螺條221、221。又，在魯爾鎖部22外周側之基端部係在沿周方向相互分離之各位置形成有凸部222、222、...(同時參照圖2)，藉由此等各凸部222，使如後所述蓋6之外筒罩部62之內周面不會緊貼於魯爾鎖部22之外周面224。

蓋6係藉由橡膠等合成樹脂一體形成。蓋6係藉由外筒罩部62及蓋密封部63而具有向基端側開放之內外雙重筒構造，上述外筒罩部62係自前端側之頂壁部61周圍向基端側延伸，上述蓋密封部63係在上述外筒罩部62之內周側自頂壁部61內面向基端側延伸，而與外筒罩部62配置於同軸上。

蓋密封部63形成為具備：內周面631，其係形成為在外嵌安裝於前端噴嘴21之狀態下，形狀為可在徑向僅以特定量之彈性壓縮狀態緊貼於前端噴嘴21之外周面214；及開口端面632，其係在前述之緊貼狀態下，自前端噴嘴21之前端開口211向基端側僅延伸特定密封長度s而位置者。前述密封長度s設定為自2.0 mm~6.0 mm範圍中選定之尺寸，較佳係自3.0 mm~6.0 mm之範圍或者3.0 mm~5.0 mm範圍中選定之尺寸。作為此密封長度s，若過短則無法謀求確保

維持密封性之性能，反之，若過長則即使將前端噴嘴21之孔徑d設定為實用上之最小側尺寸，仍不能有效地避免因填充藥液黏性之關係而產生牽絲，故設定為前述範圍。

總之，係將密封長度設定為大幅短於先前的蓋之密封長度，上述先前的蓋係在緊貼於前端噴嘴21之外周面214而將前端開口211密封為密封狀態之類型；且係使蓋密封部63不緊貼於前端噴嘴21基端側之過半部分。藉此，在拔出蓋6時如後所述可以早期破壞真空狀態。因此，將蓋密封部63之沿中心軸X自頂壁部61向基端側突出之長度，設定為大幅短於前端噴嘴21向前端側突出之長度。

並且，在前述安裝狀態下，宜將形狀設定為密封蓋部63之內裏面633與前端噴嘴21之前端面215呈相互緊貼之狀態，但亦可成為兩者間僅分離微小尺寸之狀態。其理由係因為前端開口211之密閉，係藉由密封蓋部63之內周面631對於前端噴嘴21之外周面214之相應前述密封長度s的緊貼而得到確保。

前述蓋密封部63係在安裝於前端噴嘴21並將密封蓋部63配置於環狀空間26內之前述安裝狀態下，使在外周面634與魯爾鎖部22之內周面之間保留有間隙而形成。又，密封蓋部63與外筒罩部62之間之環狀槽64之徑向寬度設定為大於魯爾鎖部22之包含螺條221之徑向寬度；且設定其尺寸及形狀，以便在前述安裝狀態下形成環狀槽64之槽底面與魯爾鎖部22之前端面223之間隙，及外筒罩部62之內周面621與魯爾鎖部22之外周面224之間隙；藉此，即

使係前述之安裝狀態，環狀空間26亦與外部相連通。此連通狀態之維持係藉由以下方法可靠地得到確保。亦即，藉由以由在外筒罩部62之內周面沿圓周方向相互隔開之位置突出之方式所形成之例如半球狀之複數個突起65、65、...，在前述安裝狀態下抵止於魯爾鎖部22之外周面224；或者以由在前述外筒罩部62之基端面同樣地沿圓周方向相互隔開位置突出之方式所形成之半球狀之複數個突起66、66、...，在前述安裝狀態下抵止於筒2之前端側之面，藉此確保維持前述環狀空間26與外部間之連通狀態。

在頂壁部61之前端面呈凸狀一體形成有箭頭形狀部67(參照圖2)。設置此箭頭形狀部67係為向使用者說明及顯示使用者在拔出蓋6時，若沿此箭頭方向旋轉則容易拔出。

接著，若簡單地說明使用以上之注射器作為預填充注射器直至其出廠之步驟，則依次為進行個別滅菌步驟、藥液填充及組裝步驟、包裝步驟、及最終滅菌步驟。所謂個別滅菌步驟係對構成要件之筒2、密封墊3、柱塞桿4、指握件5及蓋6，個別地實施例如高溫蒸汽滅菌等滅菌處理。在藥液填充及組裝步驟，係在將蓋6及密封墊3組裝於筒2之狀態下，例如藉由真空填充法向藥液室25填充藥液後，插入柱塞桿4使其前端結合於密封墊3，並將指握件5安裝於基端凸緣24而完成預填充注射器(參照圖1所示之狀態)。在包裝步驟係將此藥液填充後之預填充注射器，放入氣泡容器(blister packaging)或附氣體透過部之包裝袋等包裝體而

進行密封，在包裝於該包裝體內之狀態下進行使用過氧化氫等之最終滅菌步驟。

在前述藥液填充及組裝步驟中，作為填充藥液(製劑)，在本實施形態中係假定填充黏度為 $1,000\text{mPa}\cdot\text{s}$ ~ $60,000\text{mPa}\cdot\text{s}$ 之高黏性藥液。作為此具有高黏性之藥液，可舉出玻尿酸製劑。作為玻尿酸製劑之一例，係使藉由微生物發酵法獲得之玻尿酸鈉，或者藉由自雞冠、牛眼之硝子體或臍帶等萃取而得到之玻尿酸鈉，溶解於注射用水或生理食鹽水等注射用溶解液而調製之溶液。並且，即使填充前述高黏度之藥液而構成預填充注射器，亦可避免使用時亦即在拔出蓋時產生牽絲之虞，防止產生以產生牽絲為起因之不良。

亦即，如圖 6(a)所示，由於自筒 2 向箭頭 Y 側拔出蓋 6 時，密封蓋部 63 之內裏面 633 與前端噴嘴 21 之前端面 215 之間的間隙空間 K 處於真空減壓傾向，故隨著蓋 6 向拔出側移動，在密封蓋部 63 之內裏面 633 附著有填充藥液 M 之狀態下自前端開口 211 吸引填充藥液 M。然而此情形下，由前端開口 211 所吸引之填充藥液 M 之直徑係等於或細於前端開口 211 之孔徑 d (參照圖 4)，變得容易斷開，並且，因吸引而被拉曳之藥液量本身，相較於先前之孔徑亦係與孔徑縮徑率之二次方成比例而減少。並且，由於密封蓋部 63 之密封長度 s (參照圖 5) 較先前短，故藉由蓋 6 向拔出側移動而前述真空減壓傾向立刻會受到破壞，對填充藥液 M 之吸引力消除。藉此，作為填充藥液 M 即使填充高黏度之製劑，亦

可避免在拔出蓋6時產生牽絲，且即使產生牽絲，亦可與真空減壓傾向之破壞幾乎同時或提前消除此牽絲而將牽絲抑制於最小限度。

並且，完全拔出蓋6狀態之殘留於前端噴嘴21前端開口211之液滴Q(參照圖6(b))的大小，亦可隨著前端開口211之細徑化而大幅度減小。亦即，露出於外部空間之液滴Q之存在，相較於圖9(b)時之液滴Q1亦可與孔徑縮徑率之二次方成比例而減小。並且，前述在拔出蓋6時，藉由將蓋6一面沿箭頭形狀部67之箭頭方向旋轉一面自筒2拔出，可以順暢且容易地進行蓋6之拔出作業，並可以防止間隙空間K急劇擴大而緩和真空減壓傾向之出現，降低前述填充藥液M之吸引程度。藉此，可以有助於避免產生牽絲。

<其他實施形態>

並且，本發明係不限定於前述實施形態，而包含其他各種實施形態。亦即，前述實施形態中，雖然係顯示在筒2之前端側具備魯爾鎖部22，且蓋6具備包覆此魯爾鎖部22之外筒罩部62，但不限定於此，作為筒亦可構成無前述魯爾鎖部22者，且作為蓋亦可構成無前述外筒罩部62者。因為本發明之宗旨係在於前述實施形態之前端噴嘴21及密封蓋部63之各構成。

[實施例]

使用向具備本實施形態基本形狀之注射器填充高黏度藥液之預填充注射器，對其前端開口孔徑、與密封蓋部之密封長度間之組合進行多種改變來試驗並確認拔出蓋時是否

產生牽絲。

作為筒2，製作下述7種，即：在自前端開口211起之內孔212前端側之長度範圍e(參照圖4)中，孔徑D為1.5 mm、1.3 mm、1.0 mm、0.7 mm、0.6 mm、0.5 mm、0.4 mm者；另一方面作為蓋6製作下述5種，即：蓋密封部63之密封部長度S為8.0 mm、6.0 mm、4.5 mm、3.0 mm、2.0 mm者。

由於孔徑D與密封長度S之組合數量係7(種類)×5(種類)即35種，故對此35種組合分別準備10根供試體，且作為填充藥液分別填充藉由B型黏度計測定之30,000~50,000mPa·s之玻尿酸製劑。使用前述35(種)×10(根)計350根，對孔徑D與密封長度S之每一種組合各10根實施拔出試驗。此處，作為孔徑表示為「D」或作為密封長度表示為「S」時，表示本試驗中之孔徑或密封長度，作為孔徑表示為「d」或作為密封長度表示為「s」時表示實施形態中之孔徑或密封長度。

拔出試驗係將預填充注射器以蓋朝下之配置固定於拉伸壓縮試驗機，並使用專用夾具將蓋以1000 mm/min速度向下方拔出，目視確認此拔出時是否產生牽絲，可以目視確認到牽絲者則認定為產生牽絲，未能目視確認到者則認定為未產生牽絲。採用此蓋朝下之配置係為了假定牽絲最容易產生之狀況，亦即最惡劣之使用狀況。

圖7顯示彙總試驗結果之表。此處，「n/N」(n、N均係整數)之表記中，「n」係表示產生牽絲之根數，「N」係

表示同一條件下之試驗根數(本試驗例中係10根)，「 n/N 」係全部試驗數量10根中產生牽絲之根數。例如「 $1/10$ 」係表示試驗10根中有1根產生牽絲，剩餘9根未產生牽絲。

依照試驗結果可得出以下事項。亦即，孔徑 D 為0.4 mm時，密封長度 S 為2.0 mm、3.0 mm、4.5 mm中之任一者均未產生牽絲，即使密封長度成為6.0 mm亦僅限於10根中1根產生牽絲，又，即使密封長度成為8.0 mm亦僅限於10根中2產生牽絲。所以，作為孔徑 d (參照圖4)若選定下述範圍之孔徑，即，0.4 mm以下直至可製造之最小限度之孔徑，則不論與密封長度 S 間之組合為何，皆可有效地避免產生牽絲。

雖然孔徑 D 為0.5 mm時係與0.4 mm時同樣，密封長度 S 為2.0 mm、3.0 mm、4.5 mm中之任一者均未產生牽絲，即使密封長度成為6.0 mm亦止於10根中1根產生牽絲，但當密封長度成為8.0 mm時一下激增為10根中之9根產生牽絲。因此，可認為孔徑 D 為0.5 mm時，從避免產生牽絲之觀點考慮，在密封長度 S 為6.0 mm與8.0 mm之間有明確之界限。所以，可認為作為孔徑 d (參照圖4)選定0.5 mm時，藉由選定0.5 mm之孔徑 d 與實際7.0 mm以下且2.0 mm以上範圍內、或者6.0 mm以下且2.0 mm以上範圍內之密封長度 s 的組合，可有效地避免產生牽絲。

孔徑 D 為0.6 mm或0.7 mm時，密封長度 S 為2.0 mm、3.0 mm中之任一者均未產生牽絲，密封長度 S 為4.5 mm時10根中之1根產生牽絲，而密封長度 S 成為6.0 mm時則增加為10

根中之5根產生牽絲，密封長度S成為8.0 mm時10根全部產生牽絲。因此，孔徑D為0.6 mm或0.7 mm時，密封長度S為6.0 mm左右存在有從避免產生牽絲之觀點考慮之界限，為妥當起見考慮宜在4.5 mm與6.0 mm之間之密封長度S(例如5.0 mm)中設定前述界限。所以，可認為作為孔徑d(參照圖4)選定為0.6 mm或0.7 mm時，藉由選定0.6 mm或0.7 mm之孔徑d與實際上5.0 mm以下且2.0 mm以上之範圍內之密封長度s的組合，可有效地避免產生牽絲。

孔徑D為1.0 mm時，密封長度S為2.0 mm、3.0 mm之兩者係10根中之3根產生牽絲，密封長度S為4.5 mm時10根中之5根產生牽絲，密封長度S成為6.0 mm時增加為10根中之8根產生牽絲，密封長度S成為8.0 mm時10根全部產生牽絲。所以，可考慮到作為孔徑d(參照圖4)選定1.0 mm時，實際選定與3.0 mm以下且2.0 mm以上範圍內之密封長度s的組合，此係避免產生牽絲上之需要。

再者，孔徑D為1.3 mm時，密封長度S為2.0 mm、3.0 mm之兩者係10根中之6根產生牽絲，密封長度S為4.5 mm時全部產生牽絲。所以，可考慮到作為孔徑d(參照圖4)實際選定1.0 mm以下之尺寸，此係避免產生牽絲上之需要。
[產業上之可利用性]

可作為以下用途之注射器而加以利用，即，作為預填充注射器而銷售·提供給醫療領域等。

【圖式簡單說明】

圖1係顯示本發明實施形態之注射器的立體圖。

圖 2 係圖 1 之注射器之分解立體圖。

圖 3 係圖 1 之注射器之縱剖面圖。

圖 4 係圖 1 之注射器之前端側部分與蓋之分解狀態下的放大剖面圖。

圖 5 係將圖 4 之蓋安裝於注射器前端側部分之狀態的圖 4 對應圖。

圖 6(a)係自圖 5 之狀態略微拔出蓋之狀態的圖 4 對應圖，圖 6(b)係自圖 6(a)之狀態完全拔去蓋之狀態之圖 4 對應的部分圖。

圖 7 係顯示為確認是否產生牽絲而實施之試驗之試驗結果表。

圖 8 係用於說明先前之不良產生的部分放大剖面圖，圖 8(a)係顯示前端噴嘴藉由蓋所密閉之狀態，圖 8(b)係顯示自圖 8(a)之狀態略微拔出蓋之狀態。

圖 9 係用於說明先前之不良產生的部分放大剖面圖，圖 9(a)係顯示自圖 8(b)之狀態完全拔出蓋時產生牽絲之狀態，圖 9(b)係顯示自圖 9(a)之狀態切斷牽絲後之前端噴嘴的狀態。

【主要元件符號說明】

2	筒
3	密封墊
6	蓋
21	前端噴嘴
23	基端開口

25	藥液填充室
63	密封蓋部(筒狀部)
211	前端噴嘴之前端開口
212	前端噴嘴之內孔
213	前端噴嘴之膨出部
214	前端噴嘴之外周面
631	密封蓋部之內周面
632	密封蓋部之開口端面(開口端)
633	密封蓋部之內裏面
d	孔徑
s	密封長度

七、申請專利範圍：

1. 一種注射器，其特徵在於具備：

具有突出於前端側並開口之前端噴嘴的合成樹脂製筒，藉由安裝於前述前端噴嘴而密封該前端噴嘴之前端開口的蓋，及藉由自前述筒之基端開口內嵌而密封此筒之基端側的密封墊；且

前述前端噴嘴之位於其前端開口位置之內孔的孔徑實質設定為 0.1 mm 至 1.0 mm 之孔徑範圍；

前述蓋係構成為具備外嵌於前述前端噴嘴之筒狀部，此筒狀部其內周面係自一端側之開口端延伸至另一端側之內裏面而封閉；且藉由將此筒狀部自其開口端外嵌於前端噴嘴，而在筒狀部之內周面緊貼於前端噴嘴之外周面之狀態下安裝蓋；

在安裝有前述蓋之狀態下，自前端噴嘴之前端開口位置至筒狀部之開口端之長度，即藉由前述前端噴嘴之外周面與前述筒狀部之內周面呈互相緊貼狀態而液密密封之密封長度係實質設定為 2.0 mm 至 6.0 mm 之範圍；且

在藉由安裝於前述前端噴嘴之蓋及內嵌於前述筒內之密封墊所密封之筒內，填充有黏度範圍在 1,000mPa·s 至 60,000mPa·s 之藥液。

2. 如請求項 1 之注射器，其中前述前端噴嘴之內孔之一部分或全部形成為孔徑在前述孔徑範圍內。

3. 如請求項 2 之注射器，其中前述前端噴嘴之內孔係在自前述前端開口位置起朝向基端側 0.3 mm 至 3.0 mm 之整個

長度範圍內縮徑而形成為在前述孔徑範圍。

4. 如請求項1之注射器，其中前述密封長度實質設定為3.0 mm至6.0 mm之範圍。
5. 如請求項4之注射器，其中前述前端噴嘴之內孔之一部分或全部形成為孔徑在前述孔徑範圍內。
6. 如請求項5之注射器，其中前述前端噴嘴之內孔係在自前述前端開口位置起朝向基端側0.3 mm至3.0 mm之整個長度範圍內縮徑而形成為在前述孔徑範圍。
7. 如請求項1之注射器，其中前述內孔之孔徑設定為0.5 mm至1.0 mm之孔徑範圍。
8. 如請求項7之注射器，其中前述前端噴嘴之內孔之一部分或全部形成為孔徑在前述孔徑範圍內。
9. 如請求項8之注射器，其中前述前端噴嘴之內孔係在自前述前端開口位置起朝向基端側0.3 mm至3.0 mm之整個長度範圍內縮徑而形成為在前述孔徑範圍。
10. 如請求項7之注射器，其中前述密封長度實質設定為3.0 mm至6.0 mm之範圍。
11. 如請求項10之注射器，其中前述前端噴嘴之內孔之一部分或全部形成為孔徑在前述孔徑範圍內。
12. 如請求項11之注射器，其中前述前端噴嘴之內孔係在自前述前端開口位置起朝向基端側0.3 mm至3.0 mm之整個長度範圍內縮徑而形成為前述孔徑範圍。
13. 如請求項1至6中任一項、或者請求項8至12中任一項的注射器，其中前述藥液係玻尿酸製劑。

八、圖式：

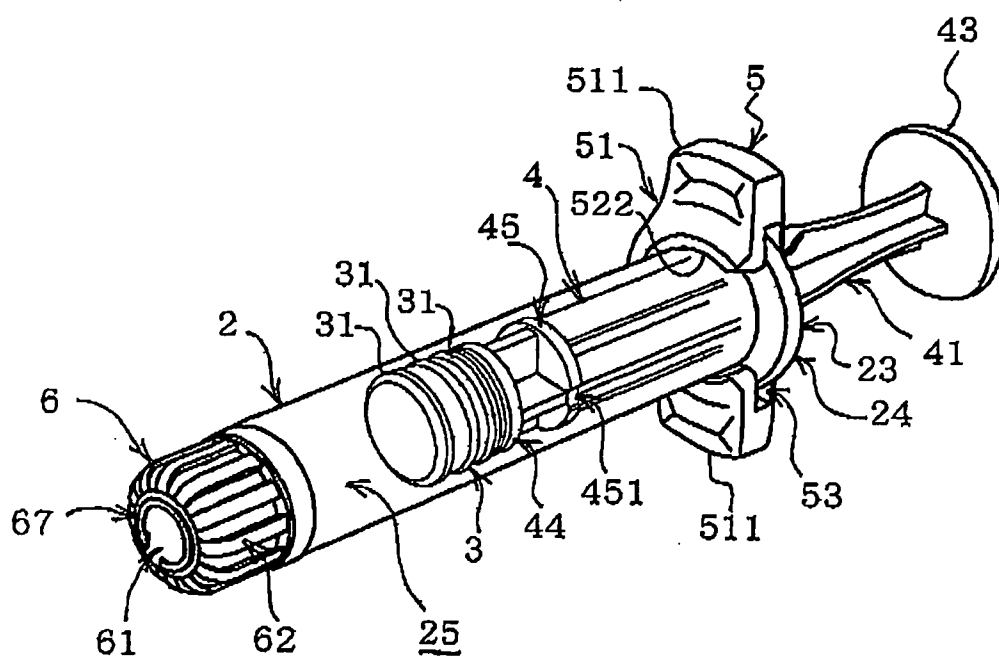
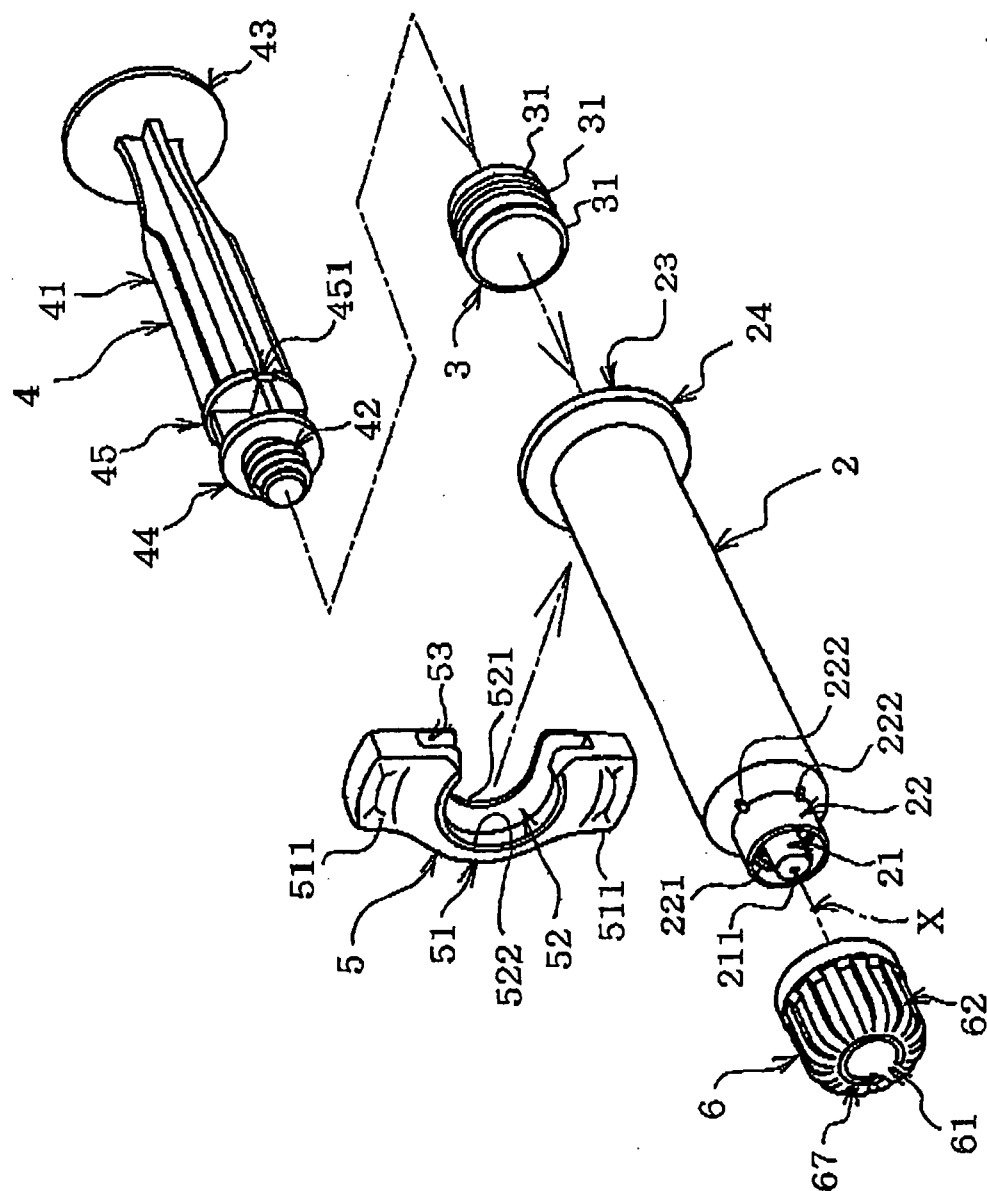


圖1



2
圖

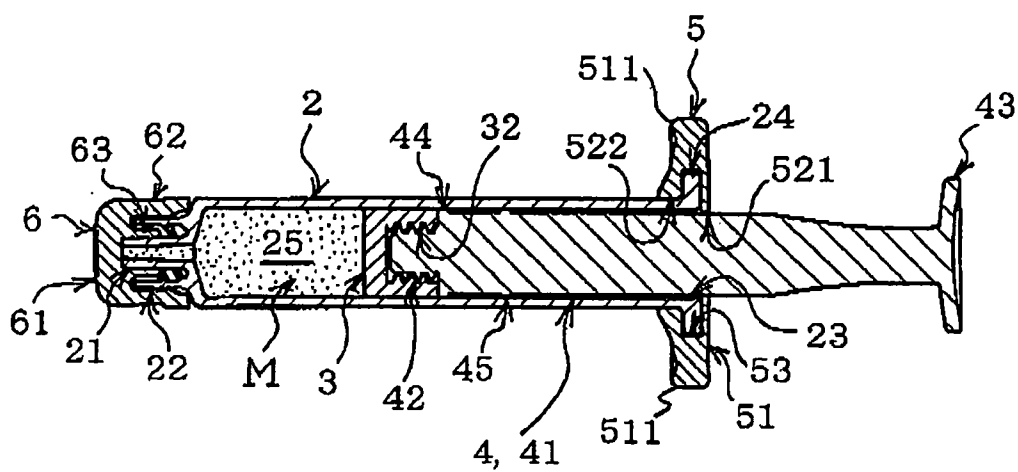


圖3

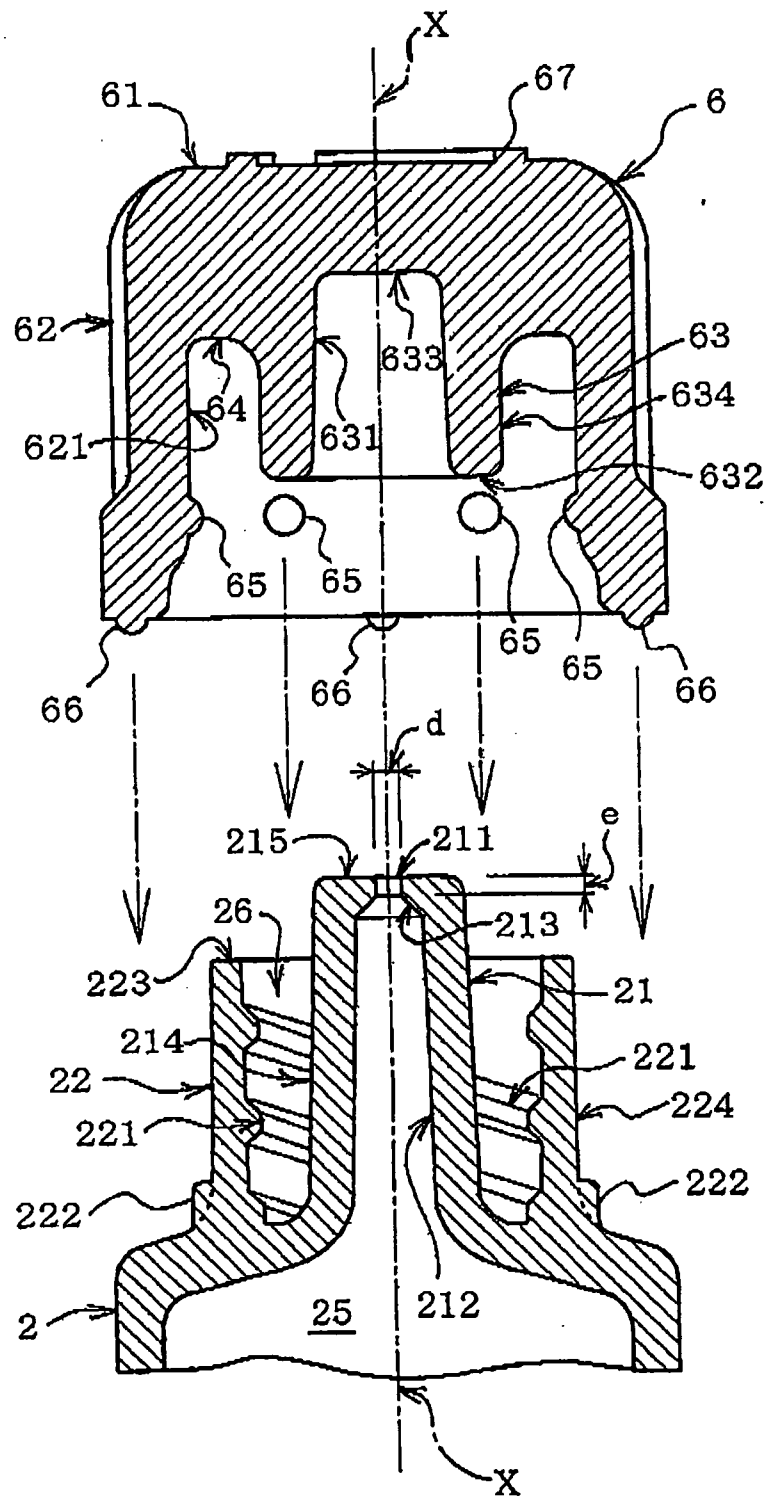


圖4



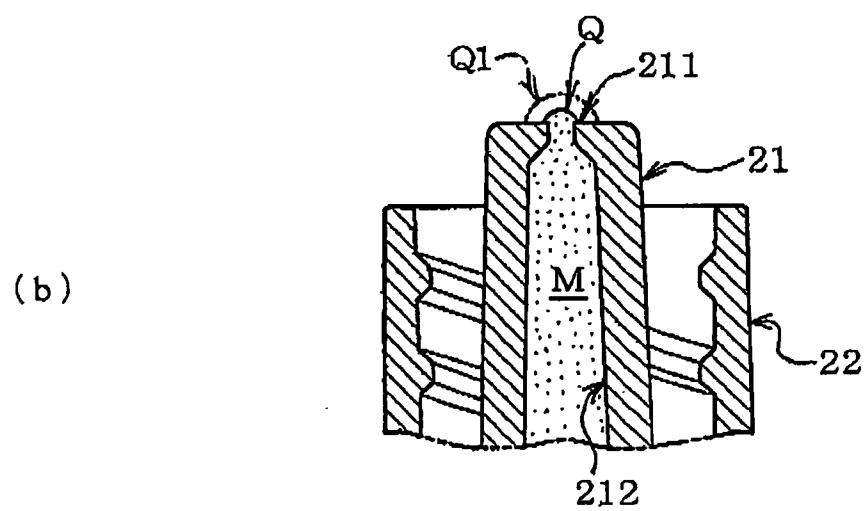
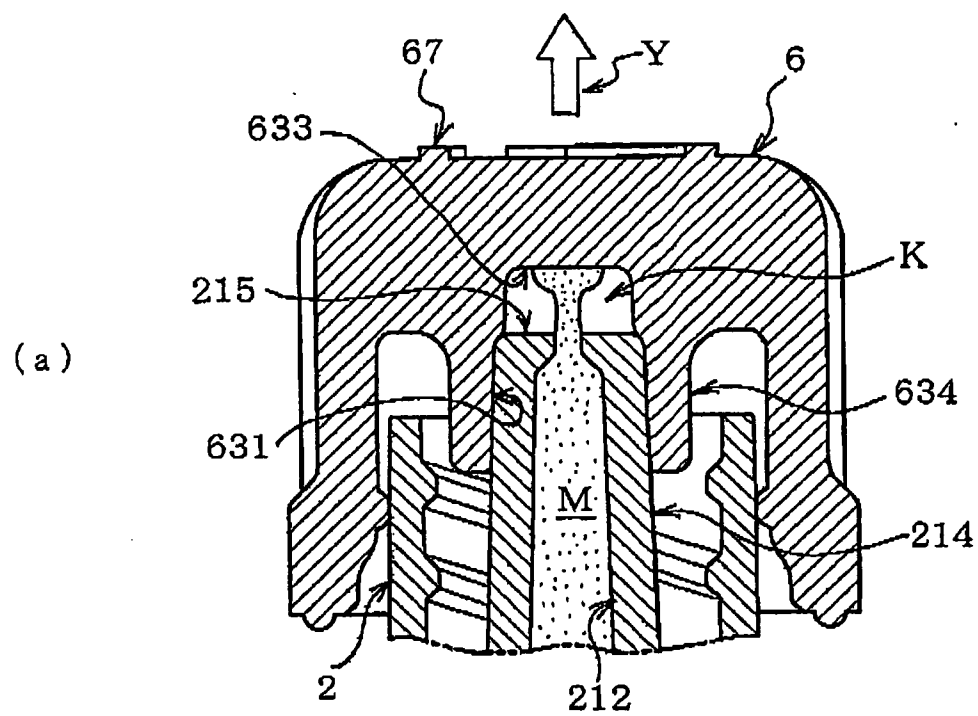


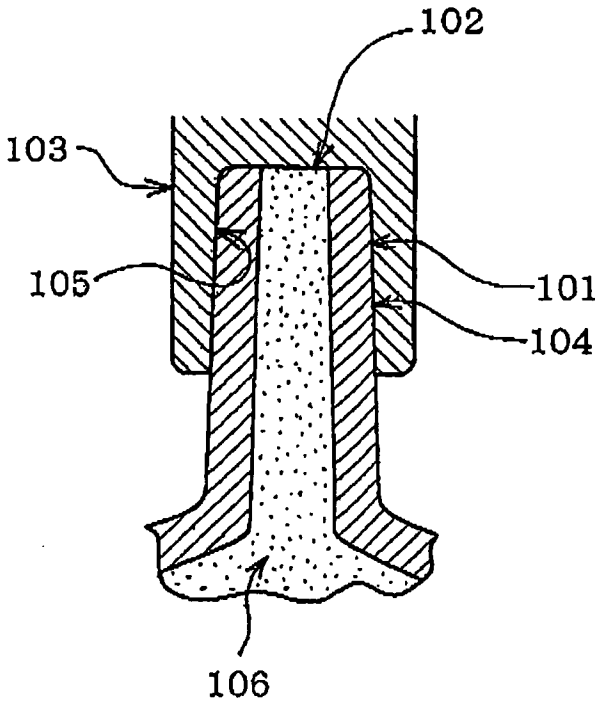
圖6

(產生牽絲之根數/實施試驗之根數)

		蓋之密封部長度 S(單位：mm)				
		8 0	6 0	4 5	3 0	2 0
前端噴嘴之孔徑 D(單位：mm)	1 5	10/10	10/10	10/10	7/10	7/10
	1 3	10/10	10/10	10/10	6/10	6/10
	1 0	10/10	8/10	5/10	3/10	3/10
	0 7	10/10	5/10	1/10	0/10	0/10
	0 6	10/10	5/10	1/10	0/10	0/10
	0 5	9/10	1/10	0/10	0/10	0/10
	0 4	2/10	1/10	0/10	0/10	0/10

圖 7

(a)



(b)

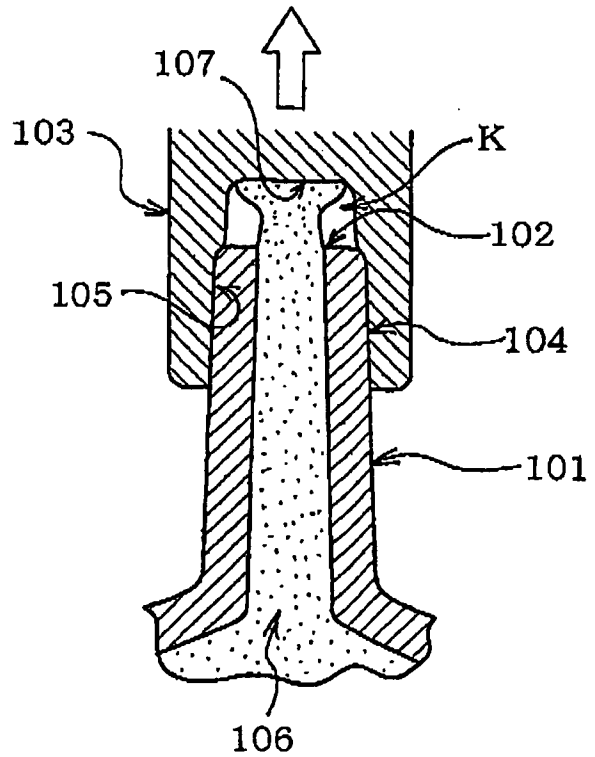
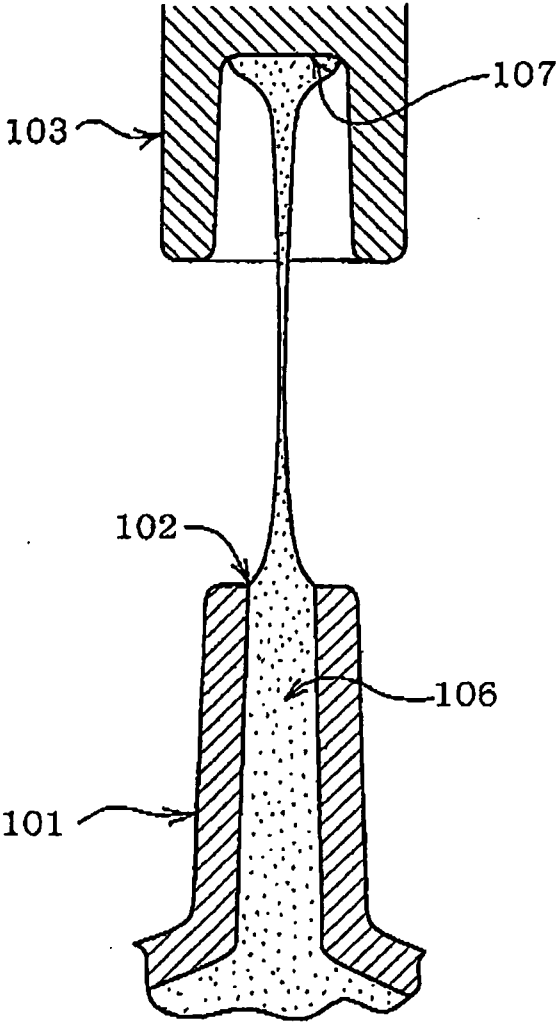


圖 8

(a)



(b)

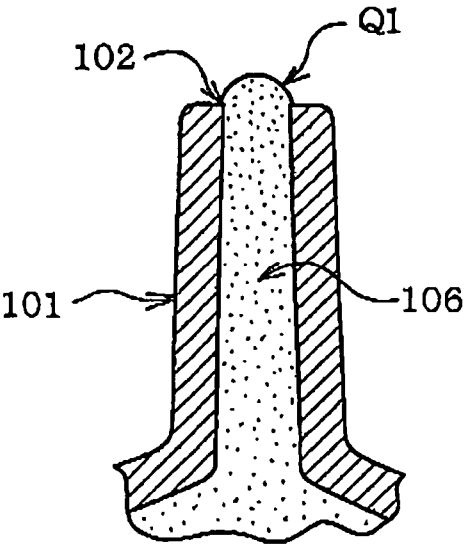


圖9