

(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
2012 年 9 月 7 日(07.09.2012)



(10) 国際公開番号
WO 2012/117622 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/28 (2006.01) A61M 5/32 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/076144
- (22) 国際出願日: 2011 年 11 月 14 日(14.11.2011)
- (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 2011-042110 2011 年 2 月 28 日(28.02.2011) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社(TERUMO Kabushiki Kaisha) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 小川 淳一 (OGAWA Junichi) [JP/JP]; 〒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). 立川 浩一 (TACHI-KAWA Kouichi) [JP/JP]; 〒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: 特許業務法人信友国際特許事務所 (Shin-yu International Patent Firm); 〒1510073 東京都渋谷区笹塚 2 - 1 - 6 笹塚センタービル 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, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST,

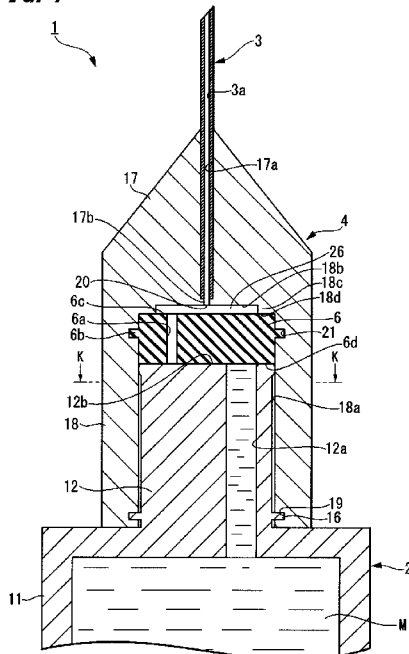
[続葉有]

(54) Title: PREFILLED SYRINGE AND MANUFACTURING METHOD FOR PREFILLED SYRINGE

(54) 発明の名称: プレフィルドシリンジ及びプレフィルドシリンジの製造方法

[図1]

FIG. 1



(57) Abstract: In order to make it possible to seal a medicine in a storage container and cause the storage container and a needle tube to communicate with each other without the occurrence of coring and the deformation of the needle point of the needle tube, a prefilled syringe (1) is provided with a barrel (2), a needle tube (3), a needle hub (4), and a lid member (6). The lid member (6) is configured to make a transition between a first state in which a discharge hole (12a) of a discharge part (12) is closed, and a second state in which a through-hole (6a) provided in the lid member (6), the needle tube (3), and the discharge hole (12a) of the discharge part (12) communicate to thereby form a flow path through which a medicine (M) passes, by the rotation of the needle hub (4).

(57) 要約: コアリングが発生したり、針管の針先が変形したりすることなく薬剤を収納容器内に密封させることができると共に収納容器と針管を連通させることができるようにする。プレフィルドシリンジ(1)は、外筒(2)と、針管(3)と、針ハブ(4)と、蓋部材(6)とを備えている。針ハブ(4)を回転させることで、蓋部材(6)は、排出部(12)の排出孔(12a)を塞ぐ第1の状態と、蓋部材(6)に設けられた貫通孔(6a)と針管(3)と排出部(12)の排出孔(12a)とが連通して薬剤(M)が通過する流路が形成される第2の状態との間で遷移するように構成されている。



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, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：

プレフィルドシリンジ及びプレフィルドシリンジの製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、収納容器であるシリンジ内に予め薬液を収納したプレフィルドシリンジ及びこのプレフィルドシリンジの製造方法に関する。

背景技術

[0002] 近年、収納容器であるシリンジ内に予め薬液が充填されたプレフィルドシリンジが多く利用されるようになってきた（特許文献１）。特許文献１に記載されているプレフィルドシリンジでは、薬剤が予め充填された外筒に、針ハブに保持された両頭針を取り付けている。両頭針のうち外筒に挿入される側の針先は、ゴムキャップによって被覆されている。これにより、外筒内に充填した薬剤が漏れ出すことを防止している。使用する際には、ゴムキャップを両頭針の針先が貫通することで、外筒内と外筒の外側が両頭針によって連通される。

[0003] また、従来他の例では、プレフィルドシリンジに装着されるキャップ内にゴム材が設けられている。このキャップがプレフィルドシリンジに装着されると、針先がキャップ内のゴム材を穿刺する。これにより、使用前の状態において、外筒内に充填した薬剤が漏れ出すことを防止している。

[0004] 図１５を参照して従来の針管を有するプレフィルドシリンジについて説明する。図１５（Ａ）は、従来のプレフィルドシリンジを示す断面図である。

図１５（Ａ）に示すように、プレフィルドシリンジ１０１は、薬剤Ｍを収納する収納容器である外筒１０２と、両頭針の針管１０３と、針ハブ１０４と、不図示の押し子とを有している。外筒１０２は、両端が開口した略円筒形状に形成されている。この外筒１０２の先端部には、ゴム材１０５が取り付けられている。ゴム材１０５は、略円盤状に形成されている。このゴム材１０５は、外筒１０２の先端側の開口を密封している。外筒１０２の軸方向

の他端部には、不図示の押し子が挿入されている。

[0005] 針ハブ104の軸方向の一端部には、両頭針の針管103が固定されている。針管103の軸方向の一侧の第1の針先103aが針ハブ104の一端部から突出する。また、針管103の軸方向の他側の第2の針先103bは針ハブ104の他端部から突出する。そして、針ハブ104は、その軸方向の他側から外筒102が挿入される。針ハブ104に外筒102が挿入されると、針管103の第2の針先103bがゴム材105を貫通する。これにより、外筒102内と外筒102の外側が針管103によって連通される。

[0006] このようなプレフィルドシリンジでは、薬液投与時にバイアル瓶からシリンジ内に薬液を吸引する必要がなく、投与に要する時間を短縮できる他、薬液の無駄を減らすことができる。

[0007] 図15(B)は、従来の他のプレフィルドシリンジを示す断面図である。

図15(B)に示すように、プレフィルドシリンジ201は、薬剤Mを収納する収納容器である外筒202と、針管203と、キャップ204と、不図示の押し子とを有している。外筒202は、両端が開口した略円筒形状に形成されている。この外筒202の軸方向の一端部には、針管203が固定されている。そして、外筒202の軸方向の他端部には、不図示の押し子が挿入されている。

[0008] 針管203の針先及び外筒202の一端部を覆うようにキャップ204が着脱可能に取り付けられている。キャップ204は、中空の略円錐台形状に形成されている。このキャップ204の内部には、針管203の針先が穿刺されるゴム材205が設けられている。そして、キャップ204に設けたゴム材205に針管203の針先を穿刺することで、使用前の状態において、針管203の針先から外筒202に充填した薬剤Mが漏れ出すことを防止している。

先行技術文献

特許文献

[0009] 特許文献1：特開平8-117334号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0010] しかしながら、特許文献 1 に記載されたプレフィルドシリンジでは、両頭針の一侧をシリンジに挿入してシリンジと両頭針とを連通させるために、両頭針の一侧を覆うゴムキャップに両頭針の針先を穿刺させる必要があった。そのため、両頭針の針先によってゴムキャップが削りとられる、いわゆるコアリングが発生するおそれがあった。
- [0011] また、図 15 (B) に示すプレフィルドシリンジ 201 では、針管 203 の針先をキャップ 204 に設けたゴム材 205 に穿刺することで、外筒 202 内の薬剤を密封している。その結果、針管 203 の針先をゴム材 205 に穿刺する際に、コアリングが発生したり、針管の針先がゴム材 205 によって変形し痛んだりする、という問題を有していた。
- [0012] 本発明の目的は、上記の問題点を考慮し、コアリングが発生したり、針管の針先が変形したりすることなく薬剤を収納容器内に密封させることができると共に、収納容器と針管を連通させることができるプレフィルドシリンジ及びプレフィルドシリンジの製造方法を提供することにある。

課題を解決するための手段

- [0013] 上記課題を解決し、本発明の目的を達成するため、本発明のプレフィルドシリンジは、薬剤が収納されると共に薬剤を排出する排出孔を有する円柱状の排出部が設けられた収納容器と、生体に穿刺可能な針先を有する針管と、を備えている。また、針管の基端を保持する保持部と、排出部が挿入される挿入部とを有し、収納容器の排出部の軸を中心に回転可能とした針ハブと、排出部の排出孔と針管を連通させる貫通孔を有し、排出部の先端面と針ハブの挿入部によって形成される空間内に排出部の先端面と液密に当接して配置されると共に、針ハブに固定され、かつ、弾性体からなる蓋部材と、を備えている。
- [0014] 排出部の排出孔は、排出部の軸心から半径方向の円周側に片寄って設けられている。そして、蓋部材は針ハブとともに回転可能とされ、排出部の排出

孔を塞ぐ第１の状態と、蓋部材に設けられた貫通孔と針管と排出部の排出孔とが連通して薬剤が通過する流路が形成される第２の状態との間で遷移可能となるように構成されている。

[0015] また、本発明のプレフィルドシリンジの製造方法は、以下（１）から（７）に示す工程を含んでいる。

（１）生体に穿刺可能な針先を有する針管を針ハブに固定する工程。

（２）針管が固定された針ハブに弾性体からなる蓋部材を固定する工程。

（３）針管及び蓋部材が固定された針ハブを収納容器に装着し、蓋部材に設けられた貫通孔と針管と排出部の排出孔とを連通させ、針管及び蓋部材が固定された針ハブにキャップを装着する工程。

（４）薬剤が充填される収納容器に対して滅菌処理を行う工程。

（５）針ハブを排出部の軸を中心に回転させ、蓋部材によって排出部の排出孔を封止する工程。（６）滅菌処理による工程を経た注射装置をアイソレータ装置内に無菌的に搬送する工程。

（７）針ハブが固定された収納容器に無菌環境下で薬剤を充填する工程。

発明の効果

[0016] 本発明のプレフィルドシリンジによれば、針管と収納容器を連通させる際に、針管の針先をゴムキャップ等の封止部材に穿刺する必要がないため、コアリングが発生したり、針先が変形して痛んだりすることを防止することができる。

図面の簡単な説明

[0017] [図1]本発明のプレフィルドシリンジの第１の実施の形態例を示す断面図である。

[図2]本発明のプレフィルドシリンジの第１の実施の形態例における連通時の状態を示す断面図である。

[図3]本発明のプレフィルドシリンジの第１の実施の形態例にかかる位置合わせ機構を示す断面図であり、図３（Ａ）は、図１に示すＫ－Ｋ線で断面した断面図、図３（Ｂ）は、図２に示すＬ－Ｌ線で断面した断面図である。

[図4]本発明のプレフィルドシリンジの製造方法の実施の形態例におけるフロー図である。

[図5]本発明のプレフィルドシリンジの第2の実施の形態例を示す断面図である。

[図6]本発明のプレフィルドシリンジの第2の実施の形態例の要部を拡大して示す断面図である。

[図7]本発明のプレフィルドシリンジの第2の実施の形態例における連通時の状態を示す断面図である。

[図8]本発明のプレフィルドシリンジの第3の実施の形態例を示す断面図である。

[図9]本発明のプレフィルドシリンジの第3の実施の形態例における連通時の状態を示す断面図である。

[図10]本発明のプレフィルドシリンジの第3の実施の形態例におけるサポート部材を示す平面図である。

[図11]本発明のプレフィルドシリンジの第4の実施の形態例を示す断面図である。

[図12]本発明のプレフィルドシリンジの第4の実施の形態例における連通時の状態を示す断面図である。

[図13]本発明のプレフィルドシリンジの第4の実施の形態例にかかる回転機構を示す断面図であり、図13(A)は、図11に示すW-W線で断面した断面図、図13(B)は、図12に示すY-Y線で断面した断面図である。

[図14]本発明のプレフィルドシリンジの第4の実施の形態例にかかる着脱機構を示す断面図であり、図14(A)は、図11に示すX-X線で断面した断面図、図14(B)は、図12に示すZ-Z線で断面した断面図である。

[図15]従来の針付きプレフィルドシリンジを示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0018] 以下、本発明のプレフィルドシリンジ及びプレフィルドシリンジの製造方法の実施形態例について、図1～図14を参照して説明する。なお、各図に

において共通の部材には、同一の符号を付している。また、本発明は、以下の形態に限定されるものではない。

なお、説明は以下の順序で行う。

1. 第1の実施の形態例

1-1. プレフィルドシリンジの構成例

1-2. プレフィルドシリンジの使用方法

1-3. プレフィルドシリンジの製造方法

2. 第2の実施の形態例

3. 第3の実施の形態例

4. 第4の実施の形態例

[0019] <1. 第1の実施の形態例>

1-1. プレフィルドシリンジの構成例

[プレフィルドシリンジ]

まず、本発明のプレフィルドシリンジの第1の実施の形態例（以下、「本例」という。）について、図1～図3を参照して説明する。

図1は本例のプレフィルドシリンジにおける蓋部材の第1の状態を示す断面図であり、図2は本例のプレフィルドシリンジにおける蓋部材の第2の状態を示す断面図である。図3（A）は、図1に示すK-K線で断面した断面図であり、図3（B）は、図2に示すL-L線で断面した断面図である。

[0020] 本例のプレフィルドシリンジ1には、予め生体に投与する薬剤が収納されている。図1に示すように、プレフィルドシリンジ1は、薬剤Mを収納する外筒2と、針孔3aを有する中空の針管3と、針管3を保持する針ハブ4と、不図示の押し子と、蓋部材6とを備えている。

[0021] このプレフィルドシリンジ1に予め収納される薬剤Mとしては、通常注射剤として使用される薬剤であれば何でもよく、例えば、抗体等の蛋白質性医療品、ホルモン等のペプチド性医療品、核酸医療品、細胞医薬品、血液製剤、各種感染症を予防するワクチン、抗がん剤、麻薬、麻薬、抗生物質、ステロイド剤、蛋白質分解酵素阻害剤、ヘパリン、ブドウ糖等の糖質注射液、

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、ビタミン剤、脂肪乳剤、造影剤、覚せい剤等が挙げられる。

[0022] [外筒]

外筒 2 について説明する。

収納容器の一具体例を示す外筒 2 は、略円筒形状に形成されており、その軸方向の両端が開口している。この外筒 2 は、薬剤 M を収納する略円筒形状の収納部 1 1 と、針ハブ 4 が取り付けられる略円筒形状の排出部 1 2 とを有している。

[0023] 収納部 1 1 には、薬剤 M が充填され、外筒 2 の軸方向の他端側に不図示の押し子が挿入されている。そして、排出部 1 2 は、収納部 1 1 の軸方向の一端から連続して設けられている。排出部 1 2 の直径は収納部 1 1 の直径よりも小さく設定されている。排出部 1 2 には、薬剤 M を排出する排出孔 1 2 a が形成されている。排出孔 1 2 a は、排出部 1 2 の軸心から半径方向の円周側に片寄った位置に設けられており、薬剤 M が充填された収納部 1 1 と連通する。

[0024] また、排出部 1 2 の側面には、突起部 1 6 と 2 つのロック部 1 4 b（図 3（A）参照）が設けられている。突起部 1 6 は、排出部 1 2 の外周面を周方向に沿って連続して設けられている。この突起部 1 6 は、排出部 1 2 の外周面から半径外方向に向けて突出して形成され、後述する針ハブ 4 の内壁に設けられた凹部 1 9 と係合する。

[0025] 図 3（A）に示すように、2 つのロック部 1 4 b は排出部 1 2 の周方向に所定の間隔をあけて設けられている。また、ロック部 1 4 b は、排出部 1 2 の側壁から外側に向けて突出している。

[0026] そして、外筒 2 の材質としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ（4-メチルペンテン-1）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ブタジエンスチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン 6、

ナイロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12) のような各種樹脂が挙げられる。その中でも、成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリエステル、ポリ(4-メチルペンテン-1) のような樹脂を用いることが好ましい。また、外筒 2 の材質は、内部の視認性を確保するために、実質的に透明であることが好ましい。

[0027] なお、本例では、外筒 2 の収納部 11 の形状を略円筒形状に形成した例を説明したが、外筒 2 の収納部 11 の形状は、中空の四角柱状や六角柱状であってもよい。収納部 11 としては、例えば、可撓性を有するシートを用いて薬剤を収納する収納部を袋状に形成したものであってもよい。なお、収納部を袋状に形成する場合は、押し子を省くことができる。

[0028] [針管]

次に、針管 3 について説明する。

針管 3 の一例として、10 ゲージ（外径約 3.4 mm）から 36 ゲージ（外径約 0.1 mm）のサイズのものを使用することができる。

[0029] 針管 3 の材料としては、例えば、ステンレス鋼を挙げることができるが、これに限定されるものではなく、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金その他の金属を用いることができる。また、針管 3 は、ストレート針だけでなく、両頭針や少なくとも一部がテーパ状となっているテーパ針を用いることができる。テーパ針としては、針先端部に比べて基端部が太い外径を有しており、その中間部分をテーパ構造とすればよい。また、針管 3 の断面形状は、円形だけでなく、三角形等の多角形であってもよい。

[0030] [針ハブ]

次に、針ハブ 4 について説明する。

針ハブ 4 は、円錐の底面に円筒がその軸方向に沿って接続したような形状をなし、その一端は開口している。この針ハブ 4 は、針管 3 の基端を保持する保持部 17 と、外筒 2 の排出部 12 が挿入される挿入部 18 とを有している。そして、針ハブ 4 の軸方向の一側は、保持部 17 となっており、針ハブ

4の軸方向の他側の開口している端部は挿入部18となっている。

[0031] 保持部17には、その軸方向に沿って貫通し、針管3が取り付けられる固定孔17aが形成されている。固定孔17aには、針管3が固定され、保持部17の軸方向の一侧から針管3の針先が突出している。針管の固定方法には、例えば、高周波溶着や接着剤による接着、あるいはインサート成形等による固定方法がある。

[0032] この固定孔17aにおける挿入部18側の端部には、内フランジ部17bが設けられている。この内フランジ部17bに針管3の針先と反対側にある針管3の基端部が当接することで、針管3が挿入部18側へ抜け落ちることを防止することができる。

[0033] 挿入部18には、外筒2の排出部12が挿入される挿入孔18aと段差部18cが形成されている。挿入孔18aの内径は、排出部12の外径に対応した大きさに設定されている。また、挿入孔18aの内壁には、凹部19と溝部21が形成されている。

[0034] 凹部19は、排出部12の突起部16に対応した大きさに設定されている。この凹部19は、排出部12の突起部16と係合する。これにより、針ハブ4の軸方向への移動を規制するとともに、針ハブ4が外筒2から抜け落ちることを防止している。なお、本例では、規制構造を突起部16と凹部19で構成した例を説明したが、これに限定されるものではない。例えば、排出部12に凹部を設け、針ハブ4に内フランジ部を設け、凹部と内フランジ部が係合する構成としてもよい。

[0035] 溝部21は、挿入孔18aの軸方向の一侧に設けられている。この溝部21は、挿入孔18aから針ハブ4の内壁側から外壁側に向かって窪んで形成されている。また、溝部21は、後述する蓋部材6の固定部6bに対応した大きさに設定され、この固定部6bと係合する。

[0036] 挿入部18の段差部18cは、挿入部18の保持部17側に設けられている。この段差部18cは、後述する蓋部材6の保持部17側の一端面6cと対向する対向面18dを有する。段差部18cが設けられたことにより、挿

入部 1 8 の一端には、段差面 1 8 b が形成されている。段差面 1 8 b は、対向面 1 8 d よりも挿入部 1 8 の軸方向の一侧に凹んでいる。この段差面 1 8 b には、流入口 2 0 が設けられている。

[0037] 図 3 (A) に示すように、針ハブ 4 は、凸部 1 4 a を有している。この凸部 1 4 a は、挿入部 1 8 の挿入孔 1 8 a に配置されている。また、凸部 1 4 a は、挿入孔 1 8 a の内壁から針ハブ 4 の半径方向の中心に向かって突出して設けられている。

[0038] この針ハブ 4 の材質としては、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン等を用いることができ、外筒 2 と同じ材質の各種樹脂を挙げることができる。

[0039] [蓋部材]

次に、蓋部材 6 について説明する。

蓋部材 6 は、略円柱状に形成されている。蓋部材 6 には、その軸方向に沿って貫通孔 6 a が形成され、蓋部材 6 の側面部には、固定部 6 b が設けられている。

貫通孔 6 a は、蓋部材 6 における針ハブ 4 の保持部 1 7 側にある一端面 6 c と蓋部材 6 における排出部 1 2 側にある他端面 6 d を繋ぐように連続して設けられている。この貫通孔 6 a は、蓋部材 6 の軸心から半径方向の円周側にずれた位置に配置されている。また、図 3 (B) に示すように、貫通孔 6 a における排出部 1 2 側の開口は、後述する位置合わせ機構 1 4 により規制されると、排出孔 1 2 a と連通するような位置に設けられている。

[0040] 図 1 に示すように、固定部 6 b は、蓋部材 6 の側面部から半径外方向に向けて突出して設けられている。そして、固定部 6 b は、針ハブ 4 の溝部 2 1 と噛み合い、蓋部材 6 が針ハブ 4 に固定される。この固定部 6 b と溝部 2 1 が係合することで、蓋部材 6 が針ハブ 4 に対して回転することを防止できる。

本例では、固定部 6 b が凸状に形成されており、溝部 2 1 が凹状に形成されているが、固定部 6 b に凹状の溝部を形成し、溝部 2 1 の代わりに凸状の

突起を設けることで、蓋部材 6 を針ハブ 4 に固定してもよい。

[0041] また、本例では、蓋部材 6 に固定部 6 b が設けられている構成としたが、これに限定されるものではない。蓋部材 6 と針ハブ 4 が一体となるように固定されていればよく、例えば接着剤による接着としてもよい。

[0042] この蓋部材 6 の直径は、挿入孔 1 8 a の直径と同等若しくは挿入孔 1 8 a の直径より若干大きく設定されている。このため、蓋部材 6 の側面と挿入孔 1 8 a の内壁とが当接する。また、蓋部材 6 における一端面 6 c の周縁と針ハブ 4 の対向面 1 8 d とが接触する。この蓋部材 6 は、針ハブ 4 の挿入部 1 8 と排出部 1 2 の先端面 1 2 b で形成された空間内に配置される。このとき、蓋部材 6 の一端面 6 c とその一端面 6 c に対向する針ハブ 4 の段差面 1 8 b との間に空間ができ、その空間は薬剤 M が流れる流入路 2 6 となる。この流入路 2 6 は、貫通孔 6 a における保持部 1 7 側の開口と連通している。また、流入路 2 6 は、針ハブ 4 の流入口 2 0 と連通しており、薬剤 M が流入路 2 6 から流入口 2 0 へと流れる。

[0043] 蓋部材 6 は、排出部 1 2 の先端面 1 2 b と液密に当接し、排出孔 1 2 a を塞いでいる。これにより、プレフィルドシリンジ 1 を使用する前の状態で、外筒 2 に充填された薬剤 M が排出孔 1 2 a から漏れることを防止することができる。このときの蓋部材 6 の状態を第 1 の状態という。

[0044] 蓋部材 6 の材質としては、特に限定されないが、外筒 2 との液密性を良好にするために弾性材料で構成することが好ましい。例えば、天然ゴム、ブチルゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等の弾性材料を用いることができる。

[0045] [位置合わせ機構]

針ハブ 4 に設けられた凸部 1 4 a と外筒 2 の排出部 1 2 に設けられたロック部 1 4 b によって、位置合わせ機構 1 4 が構成される。

図 3 (A) に示すように、位置合わせ機構 1 4 の凸部 1 4 a がロック部 1

4 b から離れた位置にあるとき、蓋部材 6 は排出孔 1 2 a を塞いだ第 1 の状態となる（図 1 参照）。

また、図 3（B）に示すように、位置合わせ機構 1 4 の凸部 1 4 a が 2 つのロック部 1 4 b の間に入ると、蓋部材 6 の貫通孔 6 a と排出孔 1 2 a との位置が重なり、貫通孔 6 a と排出孔 1 2 a が連通した第 2 の状態となる（図 2 参照）。

[0046] 本例では、排出孔 1 2 a と貫通孔 6 a の位置合わせを行うために、針ハブ 4 の凸部 1 4 a と排出部 1 2 の 2 つのロック部 1 4 b によって位置合わせ機構 1 4 を構成したが、これに限定されるものではない。例えば、位置合わせ機構を、針ハブ 4 及び外筒 2 に目印をつける構成としてもよい。

[0047] また、針ハブ 4 を外筒 2 に対して相対的に回転をさせる際に、針ハブ 4 の凸部 1 4 a の移動を規制するようにしても、貫通孔 6 a と排出孔 1 2 a の位置合わせを行うことができる。例えば、凸部 1 4 a を針ハブ 4 の周方向に沿って所定の長さで延在する内フランジとし、ロック部 1 4 b を排出部 1 2 の周方向に沿って所定の長さで延在する外フランジとする。そして、針ハブ 4 を外筒 2 に対して回転させ、蓋部材 6 を第 1 の状態から第 2 の状態に遷移させたときに、同一方向の回転により凸部 1 4 a がロック部 1 4 b を乗り越えないような構成とする。これにより、排出孔 1 2 a の位置と貫通孔 6 a の位置が重なってからさらに回転することを規制できる。

[0048] 1－2. プレフィルドシリンジの使用法

次に、本例のプレフィルドシリンジ 1 の使用方法について、図 1～図 3 を参照して説明する。

[0049] まず、プレフィルドシリンジ 1 を使用する前の状態について説明する。図 1 に示すように、プレフィルドシリンジ 1 を使用する前の第 1 の状態では、蓋部材 6 は、排出部 1 2 の先端面 1 2 b と液密に当接し、排出部 1 2 の排出孔 1 2 a を塞いでいる。この第 1 の状態では、図 3（A）に示すように、針ハブ 4 に設けられた凸部 1 4 a が排出部 1 2 に設けられた 2 つのロック部 1 4 b の間に位置せず、離れた場所に位置する。

[0050] つまり、この第1の状態では、蓋部材6によって排出孔12aが塞がれているため、収納部11に収納されている薬剤Mが漏れることを防ぐことができる。その結果、図15(A)及び図15(B)に示す従来のプレフィルドシリンジ101、201のように、針管3の針先をゴム材等の封止部材に穿刺しないため、コアリングが発生したり、針管3の針先が痛んだりすることを防止することができる。

[0051] 次に、プレフィルドシリンジ1を使用する場合の操作について説明する。プレフィルドシリンジ1を使用する際には、最初に針ハブ4を排出部12の軸を中心に相対的に回転させる。この回転で針ハブ4に固定されている蓋部材6も回転する。

[0052] 図3(B)に示すように、針ハブ4の挿入部18の内壁に設けられた凸部14aが排出部12の側面部に設けられたロック部14bを乗り越えて、2つのロック部14bの間に移動するまで針ハブ4を回転させる。すると、蓋部材6の貫通孔6aの位置と排出孔12aの位置が重なり合う。この結果、図2に示すように、貫通孔6aと排出孔12aと針管3が連通することとなり、外筒2に充填された薬剤Mが通過する流路が形成される第2の状態となる。

[0053] 凸部14aがロック部14bを乗り越える際に、クリック音及び／又は使用者にクリック感を与える。このクリック音及び／又はクリック感によって、蓋部材6の貫通孔6aと排出部12の排出孔12aが連通したことを使用者に知らせることができる。

[0054] 1-3. プレフィルドシリンジの製造方法

次に、図4(A)～図4(E)を参照して上述した構成を有する本例のプレフィルドシリンジ1の製造方法について説明する。

[0055] まず、図4(B)に示すように、針管3と針ハブ4を一体に固定し、針管3が固定された針ハブ4に蓋部材6を固定する。そして、針管3及び蓋部材6が固定された針ハブ4を外筒2に装着させ、シリンジ本体23を構成する。このとき、蓋部材6の貫通孔6aと外筒2における排出部12の排出孔1

2 a が連通した状態となる。本例では、針ハブ 4 を外筒 2 に装着させるために、突起部 1 6 と凹部 1 9 による係合を用いている。

[0056] 次に、図 4 (C) に示すように、図 4 (A) に示すキャップ 2 2 を針ハブ 4 に装着させる。本例では、針ハブ 4 を外筒 2 に装着させてからキャップ 2 2 を針ハブ 4 に装着させているが、これに限定されるものではない。例えば、針ハブ 4 にキャップ 2 2 を装着させてから針ハブ 4 に外筒 2 を装着させる工程としてもよい。

[0057] そして、図 4 (D) に示すように、キャップ 2 2 を装着したシリンジ本体 2 3 に滅菌処理を施す。滅菌処理には、例えば、AC (オートクレーブ) 滅菌や EOG (エチレンオキサイドガス) 滅菌等の熱が生じる滅菌処理が用いられる。排出孔 1 2 a、貫通孔 6 a、針管 3 の針孔 3 a、キャップ 2 2 内が連通しているため、キャップ 2 2 とシリンジ本体 2 3 を一度に滅菌処理することができる。

[0058] その後、滅菌処理が行われたシリンジ本体 2 3 の針ハブ 4 を排出部 1 2 の軸を中心に回転させ、貫通孔 6 a と排出孔 1 2 a との位置関係を第 1 の状態に遷移させ、蓋部材 6 で排出孔 1 2 a を封止する。

次に、滅菌処理の工程が経たシリンジ本体 2 3 をアイソレータ装置内に無菌的に搬送する。

[0059] その後、図 4 (E) に示すように、薬剤 M を吐出するノズル 2 4 を外筒 2 の収納部 1 1 の筒孔 1 1 a 内に挿入し、ノズル 2 4 から薬剤 M を筒孔 1 1 a 内に注入する。これにより、外筒 2 の収納部 1 1 の筒孔 1 1 a 内に薬剤 M が充填される。なお、薬剤 M を充填する工程も無菌環境下のアイソレータ装置内で行われる。そして、薬剤 M が充填された外筒 2 の収納部 1 1 の筒孔 1 1 a に押し子を構成するガスケットを打栓し、プレフィルドシリンジ 1 の製造が完了する。

[0060] 本例のプレフィルドシリンジ 1 の製造方法によれば、組み立てられたシリンジ本体 2 3 の針管 3 と貫通孔 6 a と外筒 2 を連通させて滅菌処理を行っている。これにより、シリンジ本体 2 3 とキャップ 2 2 を一度に滅菌すること

ができる。

[0061] 本例にかかるプレフィルドシリンジ 1 の製造方法においては、キャップ 2 2 を針ハブ 4 に装着させた後、滅菌処理を行っているが、この工程に限定されるものではない。キャップ 2 2 とシリンジ本体 2 3 を別々にして滅菌処理を行ってから、キャップ 2 2 を針ハブ 4 に装着させてもよい。

[0062] また、本例にかかるプレフィルドシリンジ 1 の製造方法の滅菌処理の工程においては、A C（オートクレーブ）滅菌や E O G（エチレンオキサイドガス）滅菌等の熱が生じる滅菌処理を行っているが、これに限定されるものではない。例えば、 γ 線や電子放射線等の放射線を照射する、いわゆる放射線滅菌を行ってもよい。

[0063] < 2. 第 2 の実施の形態例 >

次に、図 5 ～図 7 を参照して本発明のプレフィルドシリンジの第 2 の実施の形態例について説明する。

図 5 は、第 2 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジにおける蓋部材の第 1 の状態を示す断面図である。図 6 は、第 2 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジにおける開閉機構の要部を拡大して示す断面図である。図 7 は、第 2 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジにおける蓋部材の第 2 の状態を示す断面図である。

[0064] この第 2 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 4 0 が第 1 の実施の形態例に係るプレフィルドシリンジ 1 と異なるところは、蓋部材を補強するサポート部材を追加し、このサポート部材を針ハブに固定した点である。そのため、ここでは、サポート部材及びサポート部材に関連する事項について説明し、プレフィルドシリンジ 1 と共通する部分には同一の符号を付して重複した説明を省略する。

[0065] 図 5 に示すように、針ハブ 4 4 は、針管 3 の基端を保持する保持部 4 5 と、外筒 2 の排出部 1 2 が挿入される挿入部 4 6 とを有している。つまり、針ハブ 4 4 の軸方向の一側が保持部 4 5 となり、針ハブ 4 4 の軸方向の他側が挿入部 4 6 となる。

- [0066] 挿入部４６の保持部４５側には段差部４６ｃが設けられている。この段差部４６ｃは、後述するサポート部材４１の保持部４５側の一端面４１ｄと対向する対向面４６ｄを有する。段差部４６ｃが設けられたことにより、挿入部４６の一端には、段差面４６ｂが形成されている。段差面４６ｂは、対向面４６ｄよりも挿入部４６の軸方向の一侧に窪んでいる。この段差面４６ｂには、流入口４９が設けられている。
- [0067] 図６に示すように、挿入部４６の挿入孔４６ａの内壁には、溝部４２と凹部４８が設けられている。この凹部４８は、排出部１２の突起部１６と係合する。そのため、針ハブ４４の軸方向への移動を規制するとともに、針ハブ４４が外筒２から抜け落ちることを防止している。また、溝部４２は、挿入孔４６ａの内壁側から外壁側に向かって窪んでおり、後述するサポート部材４１の固定部４１ｂと係合する。
- [0068] サポート部材４１は、略円柱状に形成されている。サポート部材４１の一端面４１ｄの周縁は、針ハブ４４の対向面４６ｄと接触する。また、サポート部材４１は、針ハブ４４の段差面４６ｂと対向するように配置される。さらに、サポート部材４１は、蓋部材４３における排出部１２の先端面１２ｂと当接する部分に対して蓋部材４３の軸方向の反対側の一面に固定される。
- [0069] このサポート部材４１には、サポート部材４１の軸方向に沿って連通孔４１ａが形成され、サポート部材４１の側面部には、固定部４１ｂが設けられている。このサポート部材４１の直径は、蓋部材４３の直径と同等若しくは蓋部材４３の直径より若干大きく設定されている。
- [0070] 連通孔４１ａは、サポート部材４１における保持部４５側にある一端面４１ｄとサポート部材４１における排出部１２側にある他端面４１ｅを繋ぐように連続して設けられ、サポート部材４１の軸心から半径方向の円周側にずれた位置に設けられている。また、連通孔４１ａにおける排出部１２側の開口は、蓋部材４３の貫通孔４３ａと連通するように形成されている。連通孔４１ａの内径は、蓋部材４３の貫通孔４３ａの内径と略同じ大きさに設定されている。

- [0071] サポート部材 4 1 の他端面 4 1 e には固定突起 4 1 c が形成されている。また、蓋部材 4 3 における保持部 4 5 側にある一端面 4 3 c には固定溝 4 3 b が形成されている。この固定突起 4 1 c と固定溝 4 3 b が係合することで、サポート部材 4 1 と蓋部材 4 3 が固定される。このサポート部材 4 1 と蓋部材 4 3 が開閉機構 4 7 を構成する。なお、サポート部材 4 1 に固定溝を設け、蓋部材 4 3 に固定溝と係合する固定突起を設ける構成としてもよい。
- [0072] サポート部材 4 1 の固定部 4 1 b は、サポート部材 4 1 の側面部から半径外方向に向けて突出して設けられている。この固定部 4 1 b が針ハブ 4 4 の溝部 4 2 と噛み合うことにより、開閉機構 4 7 が針ハブ 4 4 に固定される。この開閉機構 4 7 は、針ハブ 4 4 の挿入部 4 6 と排出部 1 2 の先端面 1 2 b で形成された空間内に配置される。また、開閉機構 4 7 の蓋部材 4 3 は、排出部 1 2 の先端面 1 2 b と液密に当接する。
- [0073] 第 2 の実施の形態例では、サポート部材 4 1 に固定部 4 1 b が設けられている構成としたが、これに限定されるものではない。蓋部材 4 3 に針ハブ 4 4 が一体となるように固定されていてもよく、すなわち開閉機構 4 7 が針ハブ 4 4 に固定されていればよい。
- [0074] 図 7 に示すように、針ハブ 4 4 を排出部 1 2 の軸を中心に相対的に回転させると、針ハブ 4 4 に固定されている開閉機構 4 7 が回転する。この回転で開閉機構 4 7 における連通孔 4 1 a 及び貫通孔 4 3 a の位置が移動する。凸部 1 4 a がロック部 1 4 b を乗り越えて、2 つのロック部 1 4 b の間に入ると、排出孔 1 2 a と貫通孔 4 3 a と連通孔 4 1 a と針管 3 の針孔 3 a が連通する状態となる。このとき、プレフィルドシリンジ 4 0 の収納部 1 1 に充填された薬剤 M が排出孔 1 2 a、貫通孔 4 3 a、連通孔 4 1 a、流入路 2 6、流入口 4 9、針管 3 の針孔 3 a を通り、排出される。
- [0075] サポート部材 4 1 の材質としては、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン等を用いることができ、外筒 2 と同じ材質の各種樹脂を挙げることができる。
- [0076] 第 2 の実施の形態例では、蓋部材 4 3 を補強するサポート部材 4 1 に追加

する構成とした。これにより、蓋部材 4 3 の強度を保つことができるとともに、開閉機構 4 7 を安定して回転させることができる。

[0077] その他の構成は、上述した第 1 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 1 と同様であるため、それらの説明は省略する。このような構成を有するプレフィルドシリンジ 4 0 によっても、上述した第 1 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 1 と同様の作用及び効果を得ることができる。

<3. 第 3 の実施の形態例>

次に、図 8～図 10 を参照して本発明のプレフィルドシリンジの第 3 の実施の形態例について説明する。

図 8 は、第 3 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジにおける蓋部材の第 1 の状態を示す断面図である。図 9 は、第 3 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジにおける蓋部材の第 2 の状態を示す断面図である。図 10 は、第 3 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジにおけるサポート部材の上面図である。

[0078] この第 3 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 5 0 が第 2 の実施の形態例に係るプレフィルドシリンジ 4 0 と異なるところは、サポート部材における針ハブの保持部側の端面に流入溝を設けた点である。ここでは、サポート部材及びサポート部材に関連する事項について説明し、第 2 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 4 0 と共通する部分には同一の符号を付して重複した説明を省略する。

[0079] 図 8 に示すように、針ハブ 5 4 は、針管 3 の基端を保持する保持部 5 5 と、外筒 2 の排出部 1 2 が挿入される挿入部 5 6 と、凹部 5 8 とを有している。そして、針ハブ 5 4 の軸方向の一側は、保持部 5 5 となっており、針ハブ 5 4 の軸方向の他側は挿入部 5 6 となっている。

[0080] 挿入部 5 6 の挿入孔 5 6 a の内壁には、溝部 5 2 と凹部 5 8 が設けられている。凹部 5 8 は、排出部 1 2 の突起部 1 6 と係合する。そのため、針ハブ 5 4 の軸方向への移動を規制するとともに、針ハブ 5 4 が外筒 2 から抜け落ちることを防止している。また、溝部 5 2 は、挿入孔 5 6 a の内壁側から外

壁側に向かって窪んでおり、後述するサポート部材 5 1 の固定部 5 1 b と係合する。

[0081] サポート部材 5 1 は、略円柱状に形成されており、サポート部材 5 1 の軸方向に沿って連通孔 5 1 a が形成され、サポート部材 5 1 の側面部には固定部 5 1 b が設けられている。このサポート部材 5 1 の直径は、蓋部材 4 3 の直径と同じ大きさに設定されている。

[0082] また、サポート部材 5 1 は、連通孔 5 1 a と、固定部 5 1 b と、固定突起 5 1 c と、流入溝 5 1 d を有している。連通孔 5 1 a、固定部 5 1 b、固定突起 5 1 c 及び固定溝 4 3 b については、第 2 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 4 0 のサポート部材 4 1 及び蓋部材 4 3 と同様の構成であるため、ここではその説明を省略する。

[0083] 図 1 0 に示すように、流入溝 5 1 d は、連通孔 5 1 a における保持部 5 5 側の開口から連続して設けられている。また、流入溝 5 1 d は、連通孔 5 1 a からサポート部材 5 1 の半径方向の中心に向かって形成されている。この流入溝 5 1 d は、連通孔 5 1 a 及び貫通孔 4 3 a とも連通し、薬剤 M の流入路となる。

[0084] このサポート部材 5 1 と蓋部材 4 3 で開閉機構 5 7 が構成される。この開閉機構 5 7 は、サポート部材 5 1 における保持部 5 5 側にある一端面 5 1 e と挿入孔 5 6 a における排出部 1 2 の先端面 1 2 b に対向する対向面 5 6 b と当接するように配置され、針ハブ 5 4 に固定される。また、開閉機構 5 7 の蓋部材 4 3 は、排出部 1 2 の先端面 1 2 b と液密に当接する。

[0085] 針ハブ 5 4 の対向面 5 6 b には、流入口 5 9 が設けられている。この流入口 5 9 は、流入溝 5 1 d と連通する。針ハブ 5 4 の対向面 5 6 b は、平面となっており、サポート部材 5 1 の一端面 5 1 e と接触している。

[0086] 針ハブ 5 4 を排出部 1 2 の軸を中心に相対的に回転させると、針ハブ 5 4 に固定されている開閉機構 5 7 が回転し、開閉機構 5 7 における流入溝 5 1 d と連通孔 5 1 a と貫通孔 4 3 a の位置が移動する。図 9 に示すように、蓋部材 4 3 における排出部 1 2 側にある他端面 4 3 d の開口が排出孔 1 2 a と位

置が重なるまで針ハブ 5 4 を回転させると、排出孔 1 2 a と貫通孔 4 3 a が連通する。この結果、排出孔 1 2 a と貫通孔 4 3 a と連通孔 5 1 a と流入溝 5 1 d 及び針管 3 の針孔 3 a が連通する状態となる。このとき、プレフィルドシリンジ 5 0 の外筒 2 に充填された薬剤 M が排出孔 1 2 a、貫通孔 4 3 a、連通孔 5 1 a、流入溝 5 1 d、流入口 5 9 及び針管 3 の針孔 3 a を通り、排出される。

[0087] 第 3 の実施の形態例では、サポート部材 5 1 に流入溝 5 1 d を設ける構成とした。また、開閉機構 5 7 は、針ハブ 5 4 の対向面 5 6 b と開閉機構 5 7 におけるサポート部材 5 1 側の一端面 5 1 e と当接するように配置される構成とした。この結果、第 1 及び第 2 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 1, 4 0 よりも流入路 2 6 の分だけシリンジ内のデッドボリュームが少なくなる。したがって、シリンジ内に残留する薬剤 M の液量を少なくすることができるとともに、薬剤 M を効率良く使用することができる。

[0088] また、流入溝 5 1 d を蓋部材 4 3 に設けると、蓋部材 4 3 が弾性変形して流入溝が塞がるおそれがある。そのため、弾性変形しにくいサポート部材 5 1 に流入溝 5 1 d を設けることが好ましい。

[0089] その他の構成は、上述した第 1 及び第 2 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 1, 4 0 と同様であるため、それらの説明は省略する。このような構成を有するプレフィルドシリンジ 5 0 によっても、上述した第 1 及び第 2 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 1, 4 0 と同様の作用及び効果を得ることができる。

[0090] < 4. 第 4 の実施の形態例 >

次に、図 1 1 ～図 1 4 を参照して本発明のプレフィルドシリンジの第 4 の実施の形態例について説明する。

図 1 1 は、本発明のプレフィルドシリンジの第 4 の実施の形態例を示す断面図である。図 1 2 は、本発明のプレフィルドシリンジの第 4 の実施の形態例における連通時の状態を示す断面図である。図 1 3 は本発明のプレフィルドシリンジの第 4 の実施の形態例にかかる回転機構を示す断面図であり、図

13 (A) は、図 11 に示す W-W 線で断面した断面図、図 13 (B) は、図 12 に示す Y-Y 線で断面した断面図である。また、図 14 は本発明のプレフィルドシリンジの第 4 の実施の形態例にかかる着脱機構を示す断面図であり、図 14 (A) は、図 11 に示す X-X 線で断面した断面図、図 14 (B) は、図 12 に示す Z-Z 線で断面した断面図である。

[0091] この第 4 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 60 が第 1 の実施の形態例に係るプレフィルドシリンジ 1 と異なるところは、回転機構及び着脱機構を設けた点である。ここでは、回転機構及び着脱機構に関連する事項について説明し、第 1 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 1 と共通する部分には同一の符号を付して重複した説明を省略する。

[0092] 図 11 に示すように、針ハブ 64 は、針管 3 の基端を保持する保持部 77 と、外筒 62 の排出部 72 が挿入される挿入部 78 とを有している。そして、針ハブ 64 の軸方向の一側は、保持部 77 となっており、針ハブ 64 の軸方向の他側は挿入部 78 となっている。外筒 62 及び針ハブ 64 には、針管 3 の針先を覆うキャップ 80 が装着されている。

[0093] キャップ 80 は、筒状に形成され、キャップ 80 の軸方向における針管 3 の針先側の一端は閉じられている。一方、キャップ 80 の軸方向における外筒 62 側の他端は開口している。キャップ 80 は、キャップ 80 内を密閉するため、後述するフランジ部 73 の大きさに対応した大きさに設定されている。

[0094] キャップ 80 の内側側面には、回転凸部 81 が設けられている。回転凸部 81 は、キャップ 80 の半径方向の内側に向かって突出して形成されている。この回転凸部 81 は、キャップ 80 を回転させると、後述する回転突起 79 に当接するように設けられている。そのため、回転凸部 81 は、回転突起 79 に対応した大きさに設定されている。

[0095] 図 13 (A) に示すように、針ハブ 64 の側面部には 2 つの回転突起 79 が設けられている。回転突起 79 は、針ハブ 64 の側面部から針ハブ 64 の軸方向に対して垂直に突出して形成されている。回転突起 79 の高さは、針

ハブ64の軸方向に対して回転凸部81の高さと同じ高さに設定されている。そのため、装着されたキャップ80を回転させると、キャップ80に設けられた回転凸部81が回転し、針ハブ64の回転突起79に当接する。さらに、キャップ80を回転させると、回転突起79が回転凸部81に押圧される。その結果、図13(B)に示すように、キャップ80の回転に連動して針ハブ64が回転する。この回転により、図12に示すように、蓋部材6の貫通孔6aと排出部72の排出孔72aの位置が重なり、貫通孔6aと排出孔72aが連通する。この回転突起79と回転凸部81によって、回転機構が構成される。

[0096] なお、第4の実施の形態例では、回転機構の構成として回転突起79及び回転凸部81をそれぞれ2つずつ設けた構成としたがこれに限定されるものではない。例えば、回転突起79と回転凸部81を1つ以上設けていればよい。

[0097] 図14(A)に示すように、キャップ80の他端部には着脱突起82が設けられている。着脱突起82は、キャップ80の内側側面からキャップ80の半径方向の内側に向かって突出して形成されている。着脱突起82は、排出部72の後述するフランジ部73と係合する。これにより、キャップ80の軸方向への移動を規制するとともに、キャップ80が外筒62から脱離することを防止している。

[0098] 排出部72の側面部にはフランジ部73が設けられている。フランジ部73は、排出部72の側面部から半径方向の外側に向かって形成されている。図14(A)及び図14(B)に示すように、フランジ部73は、蓋部材6が第2の状態になるまで、着脱突起82と係合する。そのため、キャップ80の軸方向への移動を規制することができ、キャップ80が外筒62から脱離することを防止している。

[0099] また、フランジ部73の外縁には着脱溝74が設けられている。図14(B)に示すように、着脱溝74の大きさは、キャップ80の着脱時に着脱突起82が通過するため、着脱突起82の大きさよりも大きく設定されている。

。

[0100] キャップ 80 は、蓋部材 6 が第 2 の状態であるときに、着脱突起 82 が着脱溝 74 を通過することで、着脱可能となる構成となっている。この着脱溝 74 と着脱突起 82 によって、着脱機構が構成される。使用者は蓋部材 6 が第 2 の状態の時に注射針を穿刺することができる。その結果、蓋部材 6 が第 1 の状態の時に注射針を穿刺することを防止することができる。

[0101] なお、第 4 の実施の形態例では、着脱突起 82 が排出部 72 のフランジ部 73 と係合する構成として説明したが、これに限定されるものではない。例えば、針ハブ 64 にフランジを設け、着脱突起 82 を針ハブ 64 に係合させる構成としてもよい。

[0102] その他の構成は、上述した第 1 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 1 と同様であるため、それらの説明は省略する。このような構成を有するプレフィルドシリンジ 60 によっても、上述した第 1 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 1 と同様の作用及び効果を得ることができる。

[0103] また、第 4 の実施の形態例において、第 2 及び第 3 の実施の形態例におけるサポート部材 41, 51 を追加する構成とすることも可能である。その場合、上述した第 2 及び第 3 の実施の形態例にかかるプレフィルドシリンジ 40, 50 と同様の作用及び効果を得ることができる。

[0104] なお、本発明は上述しかつ図面に示した実施の形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲に記載した発明の要旨を逸脱しない範囲内で種々の変形実施が可能である。

符号の説明

[0105] 1, 40, 50, 60・・・プレフィルドシリンジ、2, 62・・・外筒（収納容器）、3・・・針管、3a・・・針孔、4, 44, 54, 64・・・針ハブ、6, 43・・・蓋部材、6a, 43a・・・貫通孔、6b・・・固定部、6c, 43c・・・一端面、6d, 43d・・・他端面、11・・・収納部、11a・・・筒孔、12, 72・・・排出部、12a, 72a・・・排出孔、12b・・・先端面、14・・・位置合わせ機構、14a・・・

・凸部、14b・・・ロック部、16・・・突起部、17, 45, 55, 77・・・保持部、17a・・・固定孔、17b・・・内フランジ部、18, 46, 56, 78・・・挿入部、18a, 46a, 56a・・・挿入孔、18b, 46b・・・段差面、18c, 46c・・・段差部、18d, 46d, 56b・・・対向面、19, 48, 58・・・凹部、20, 49, 59・・・流入口、21, 42, 52・・・溝部、22, 80・・・キャップ、23・・・シリンジ本体、24・・・ノズル、26・・・流入路、41, 51・・・サポート部材（補助部材）、41a, 51a・・・連通孔、41b, 51b・・・固定部、41c, 51c・・・固定突起、41d, 51e・・・一端面、41e・・・他端面、43b・・・固定溝、47, 57・・・開閉機構、51d・・・流入溝、73・・・フランジ部、74・・・着脱溝、79・・・回転突起、81・・・回転凸部、82・・・回転突起

請求の範囲

- [請求項1] 薬剤が収納されると共に前記薬剤を排出する排出孔を有する円柱状の排出部が設けられた収納容器と、
- 生体に穿刺可能な針先を有する針管と、
- 前記針管の基端を保持する保持部と、前記排出部が挿入される挿入部とを有し、前記収納容器の前記排出部の軸を中心に回転可能に設けられた針ハブと、
- 前記排出部の前記排出孔と前記針管を連通させる貫通孔を有し、前記排出部の先端面と前記針ハブの前記挿入部によって形成される空間内に前記排出部の前記先端面と液密に当接して配置されると共に、前記針ハブに固定され、かつ、弾性体からなる蓋部材と、を備え、
- 前記排出孔は、前記排出部の軸心から半径方向の円周側に片寄って設けられ、
- 前記針ハブと前記収納容器を相対的に回転させることで、前記蓋部材は、前記排出部の前記排出孔を塞ぐ第1の状態と、前記蓋部材に設けられた前記貫通孔と前記針管と前記排出部の前記排出孔とが連通して前記薬剤が通過する流路が形成される第2の状態との間で遷移可能となるように構成される
- ことを特徴とするプレフィルドシリンジ。
- [請求項2] 前記蓋部材における前記排出部の前記先端面と接する部分と前記蓋部材の軸方向の反対側に固定される補助部材を設け、
- 前記補助部材には、前記蓋部材の前記貫通孔と連通する連通孔が設けられる
- ことを特徴とする請求項1記載のプレフィルドシリンジ。
- [請求項3] 前記補助部材には、前記薬剤が通過するための流入路となる溝を有している
- ことを特徴とする請求項2記載のプレフィルドシリンジ。
- [請求項4] 前記針ハブに保持された前記針管の前記針先を覆い、前記収納容器

又は前記針ハブに装着されるキャップを更に設け、

前記針ハブ及び前記キャップには、前記キャップを前記収納容器に対して相対的に回転させると、前記キャップの回転に連動して前記針ハブが回転する回転機構が設けられている

ことを特徴とする請求項 1 記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項5] 前記収納容器又は前記針ハブには、前記蓋部材が前記第 2 の状態であるときに、前記キャップが着脱可能となる着脱機構が設けられている

ことを特徴とする請求項 4 記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項6] 生体に穿刺可能な針先を有する針管を針ハブに固定する工程と、
前記針管が固定された前記針ハブに弾性体からなる蓋部材を固定する工程と、

前記針管及び前記蓋部材が固定された前記針ハブを収納容器に装着し、前記蓋部材に設けられた貫通孔と前記針管と排出部の排出孔とを連通させ、前記針管及び前記蓋部材が固定された前記針ハブにキャップを装着する工程と、

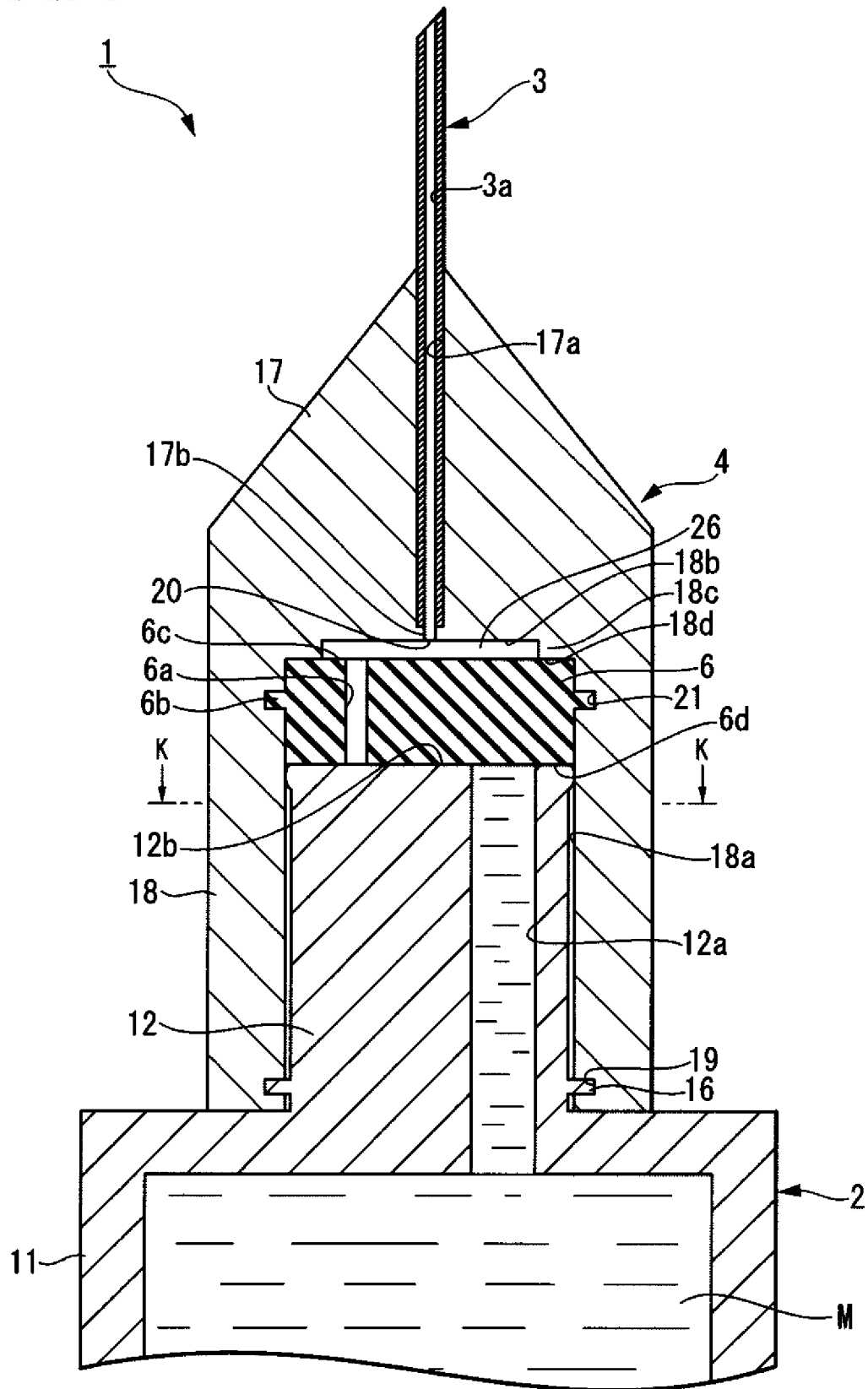
薬剤が充填される前記収納容器に対して滅菌処理を行う工程と、
前記針ハブを前記排出部の軸を中心に回転させ、前記蓋部材によって前記排出部の前記排出孔を封止する工程と、

前記滅菌処理による工程を経た注射装置をアイソレータ装置内に無菌的に搬送する工程と、

前記針ハブが固定された前記収納容器に無菌環境下で前記薬剤を充填する工程と、含む

ことを特徴とするプレフィルドシリンジの製造方法。

[図1]

FIG. 1

[図2]

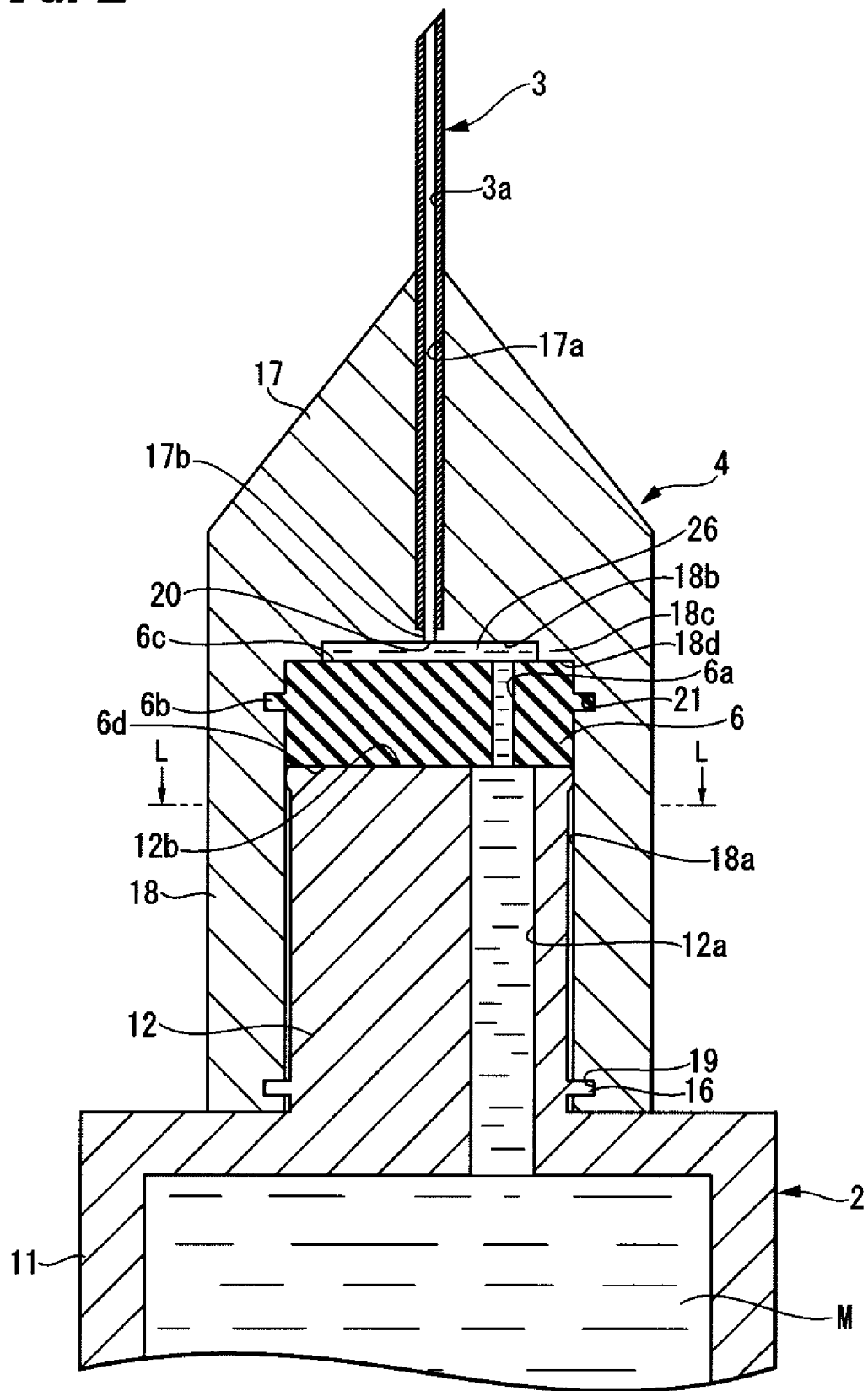
FIG. 2

FIG. 3A

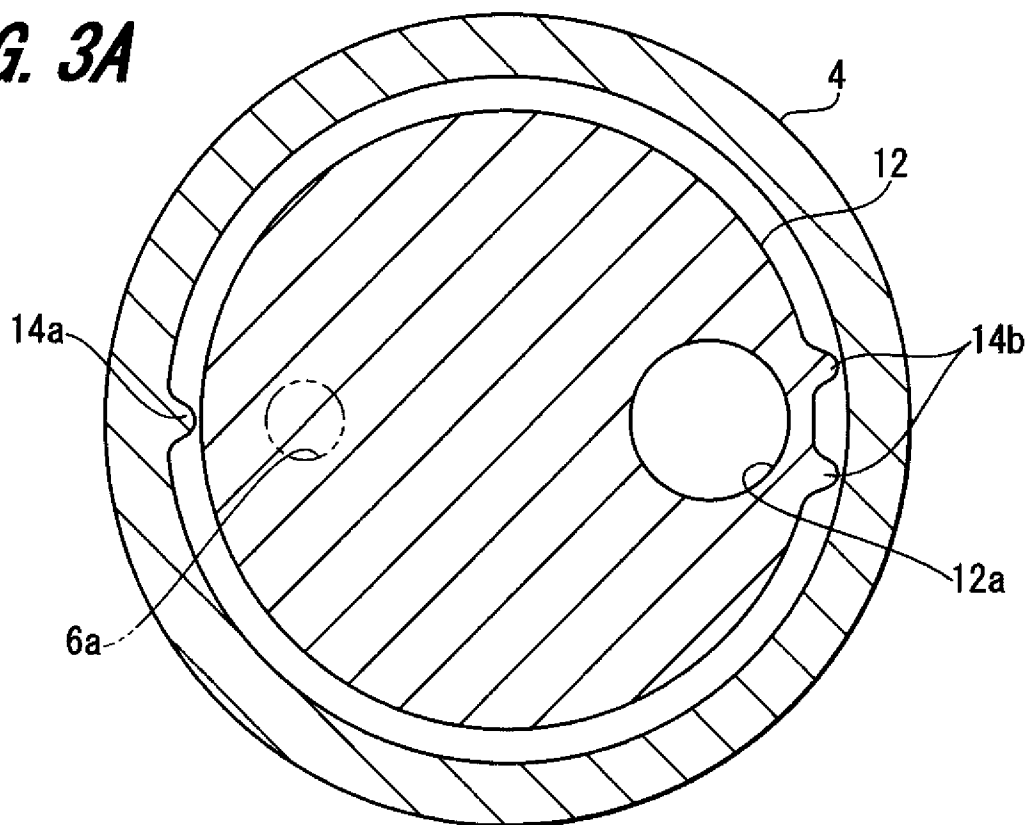
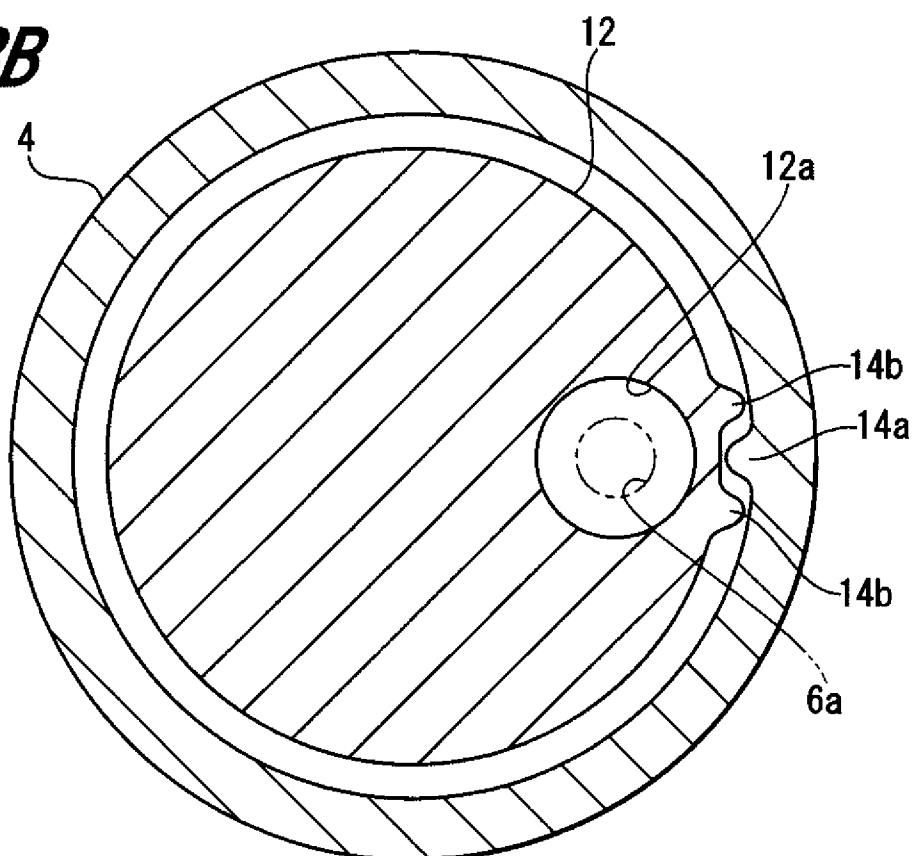
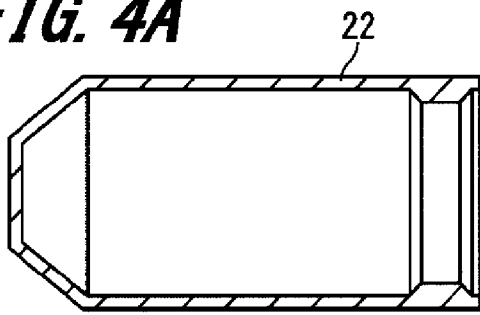
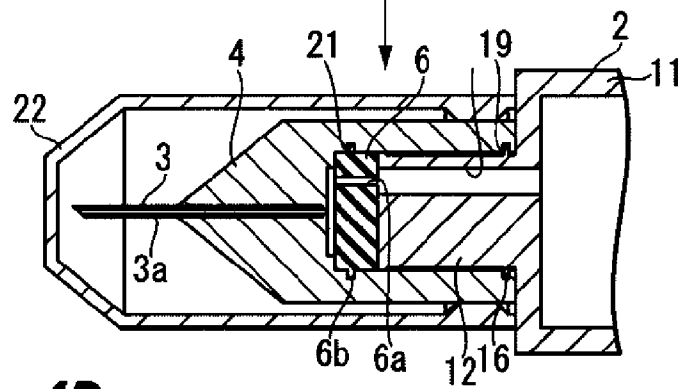
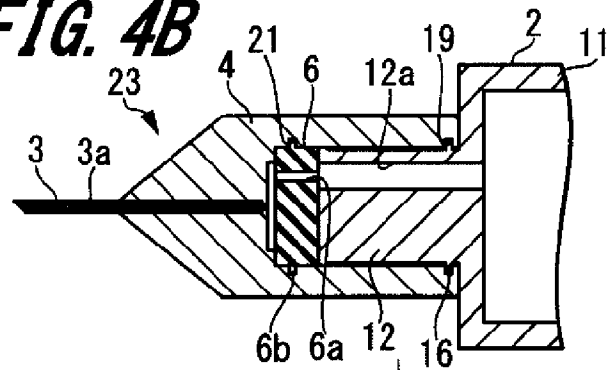
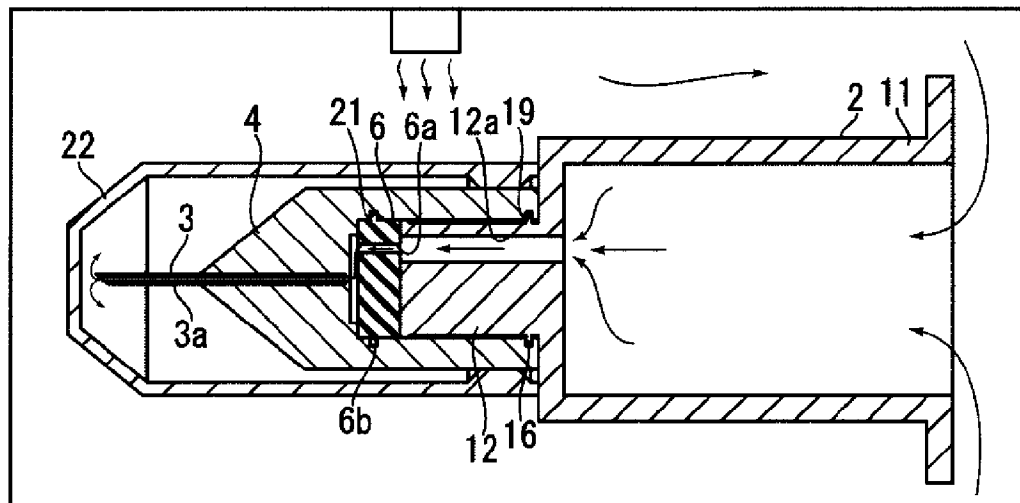
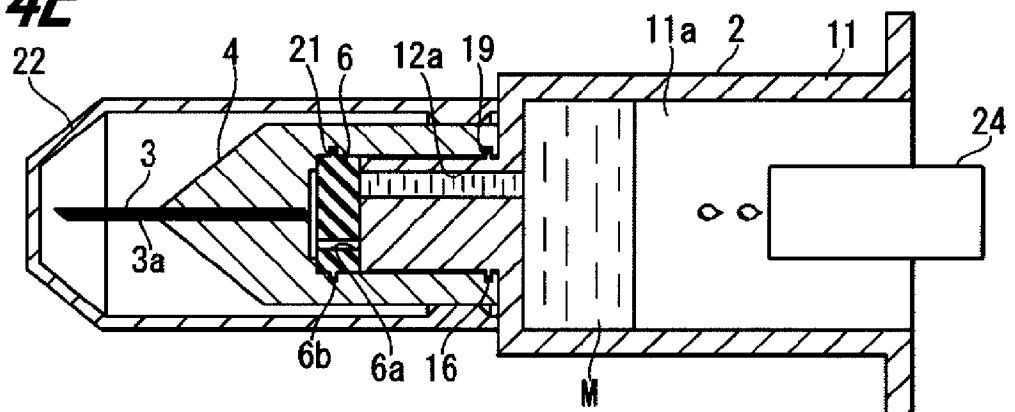


FIG. 3B



[図4]

FIG. 4A**FIG. 4B****FIG. 4C****FIG. 4D****FIG. 4E**

[図5]

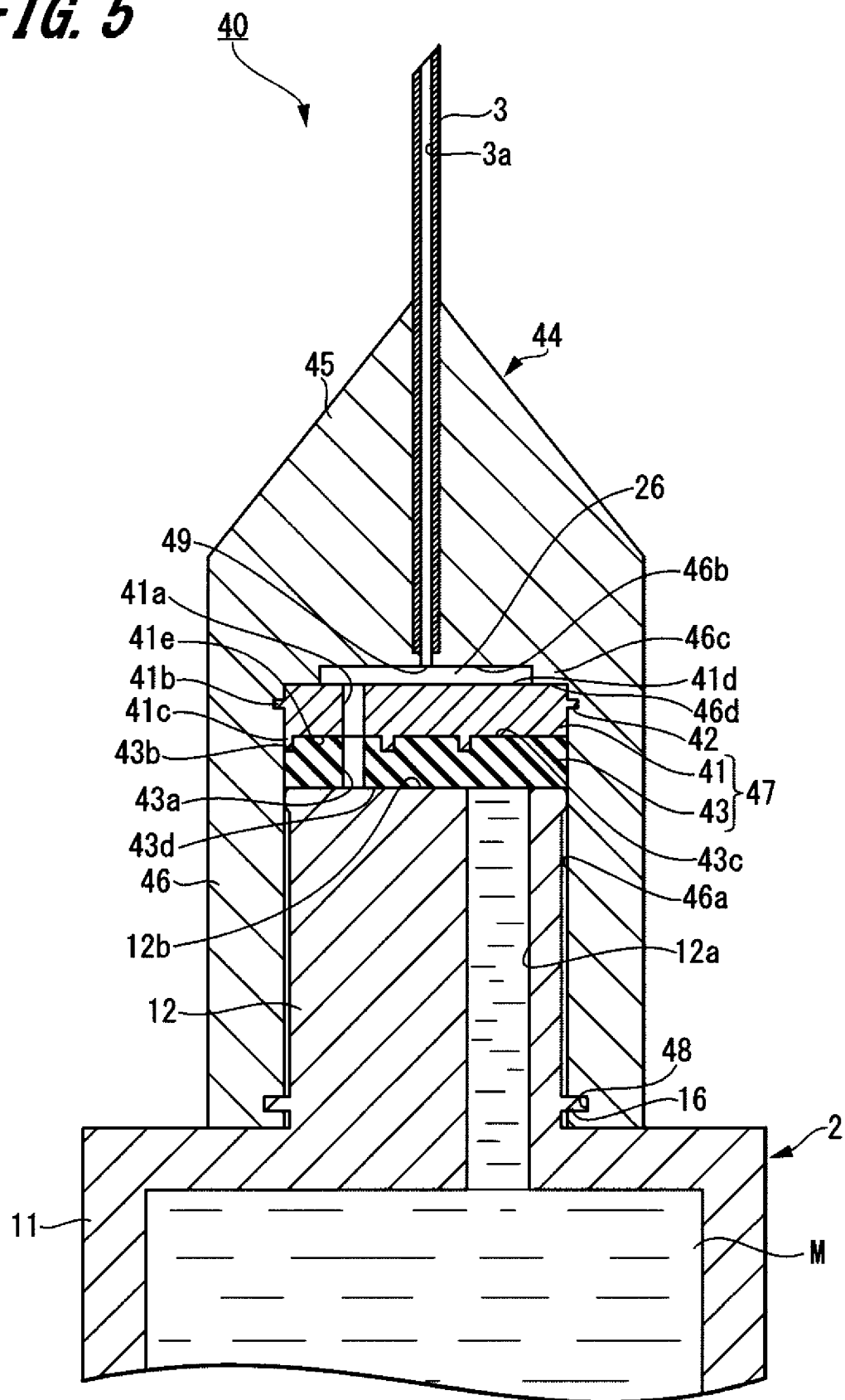
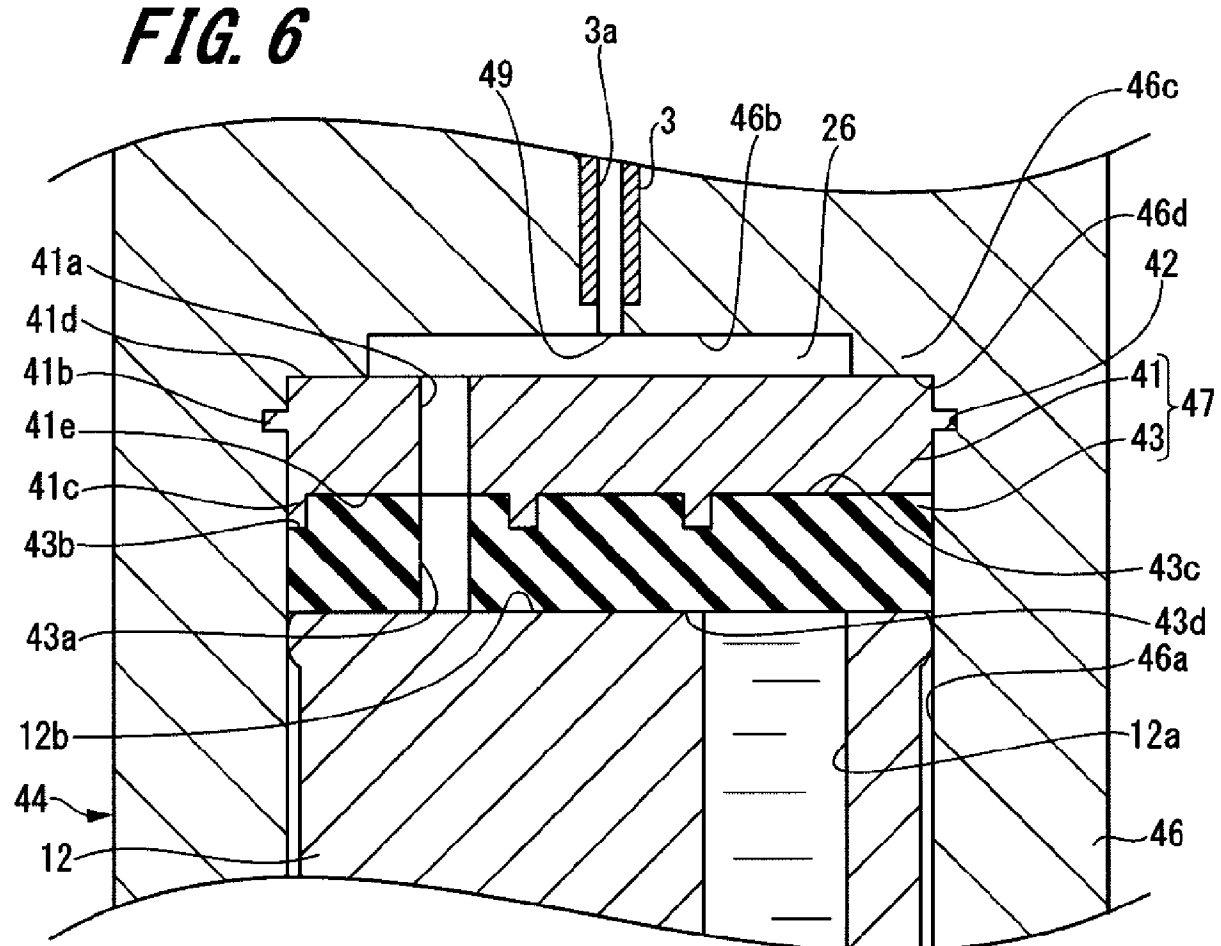
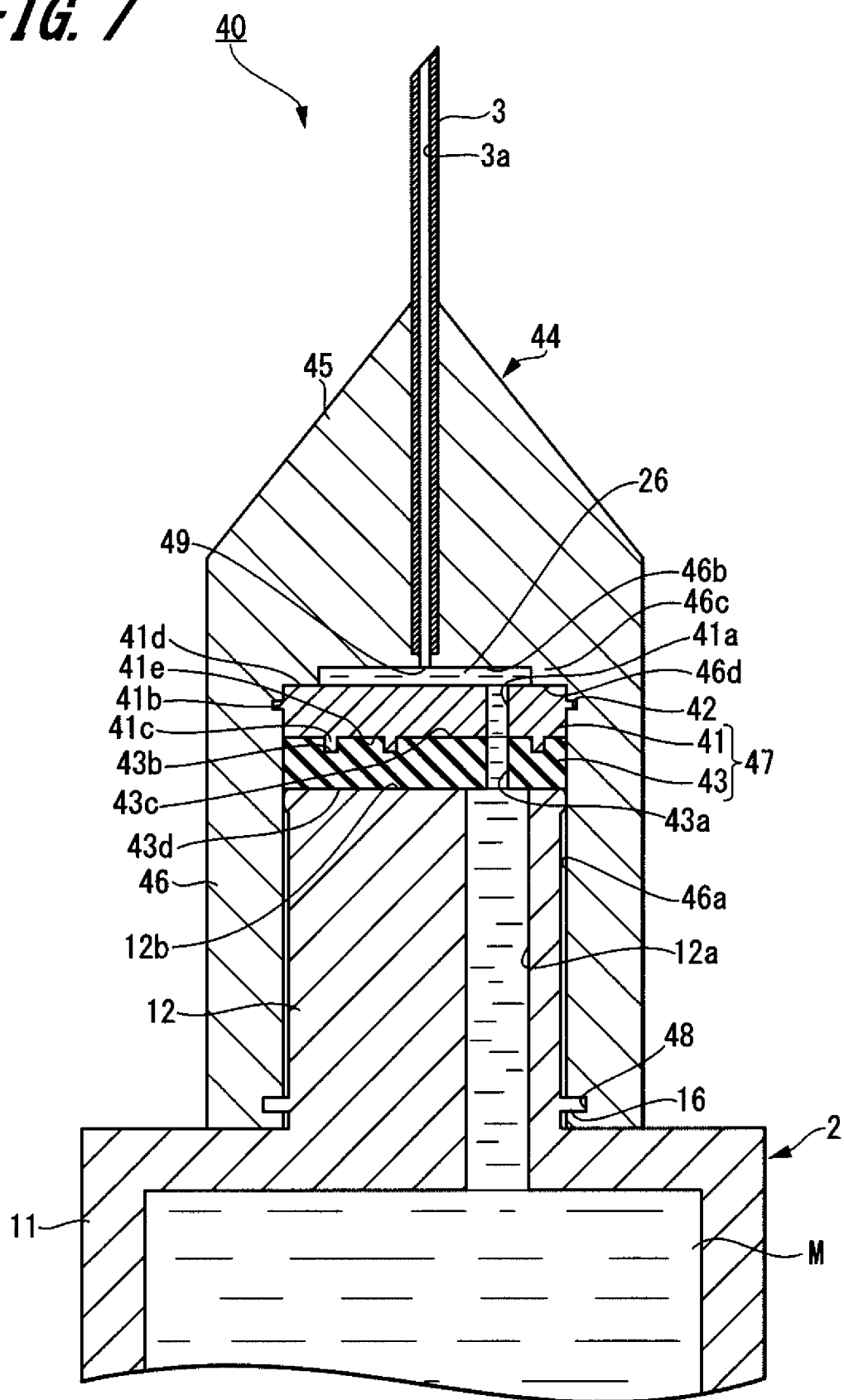
FIG. 5

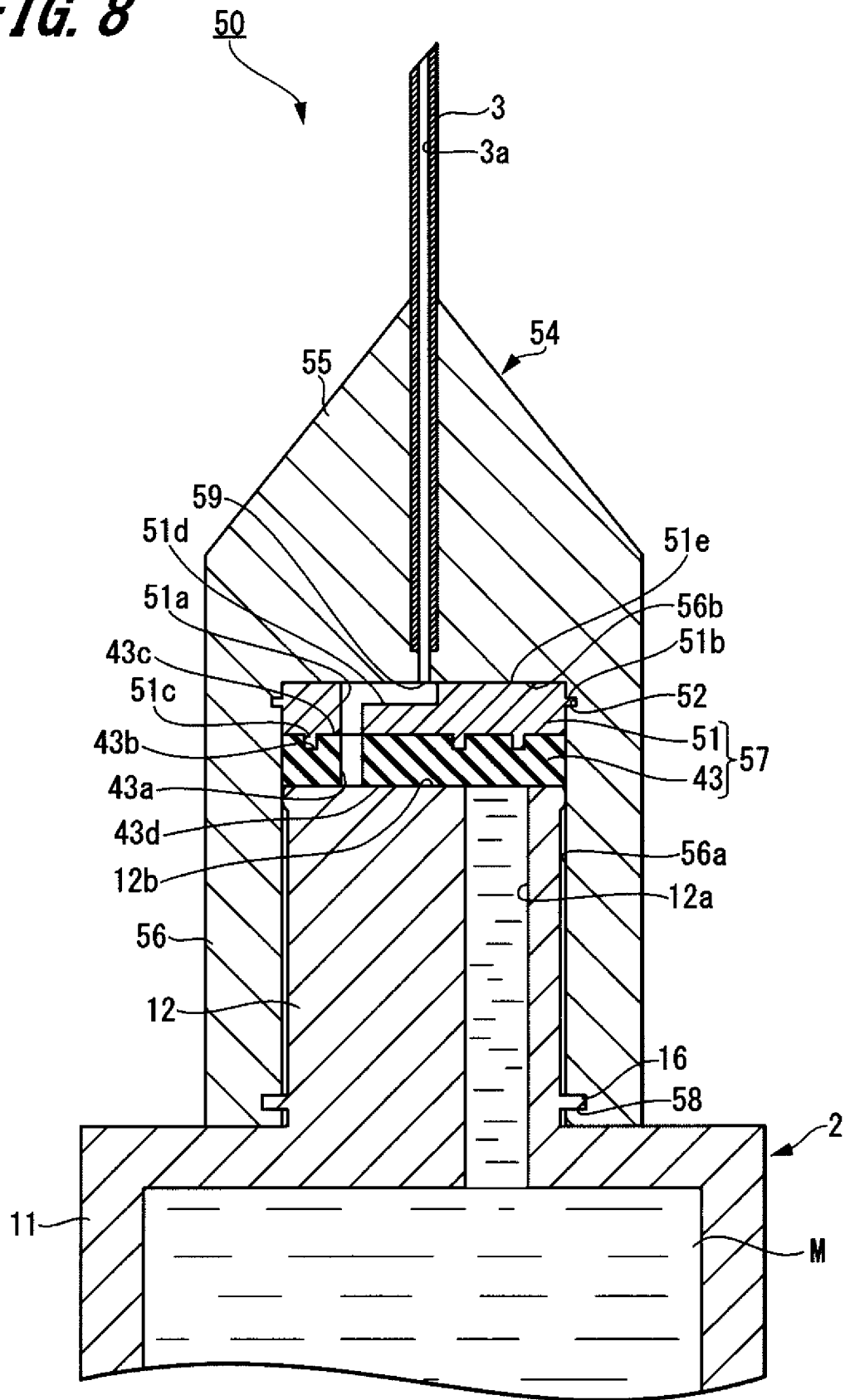
FIG. 6



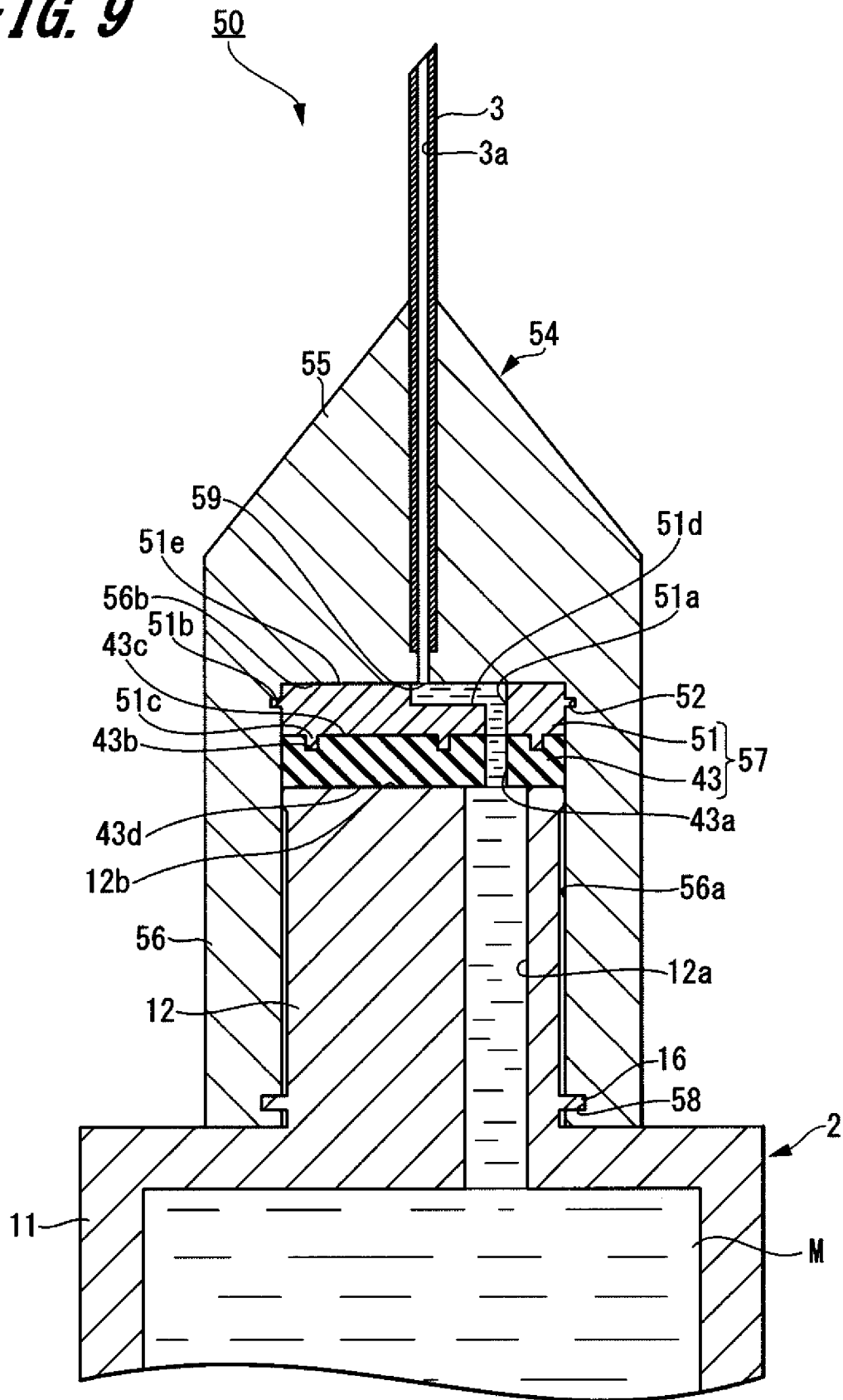
[図7]
FIG. 7



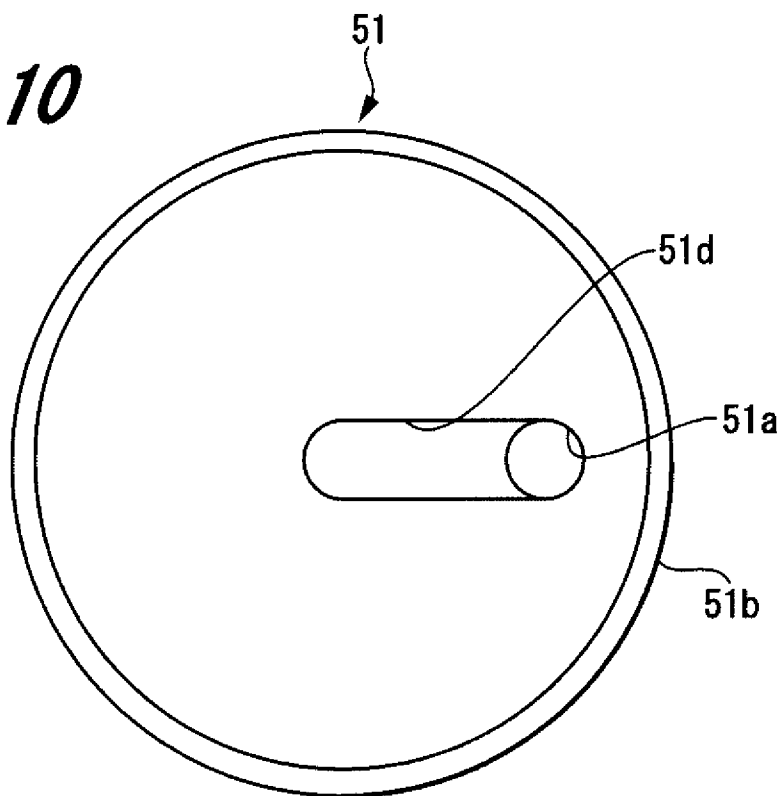
[図8]

FIG. 8

[図9]

FIG. 9

[図10]

FIG. 10

[図11]

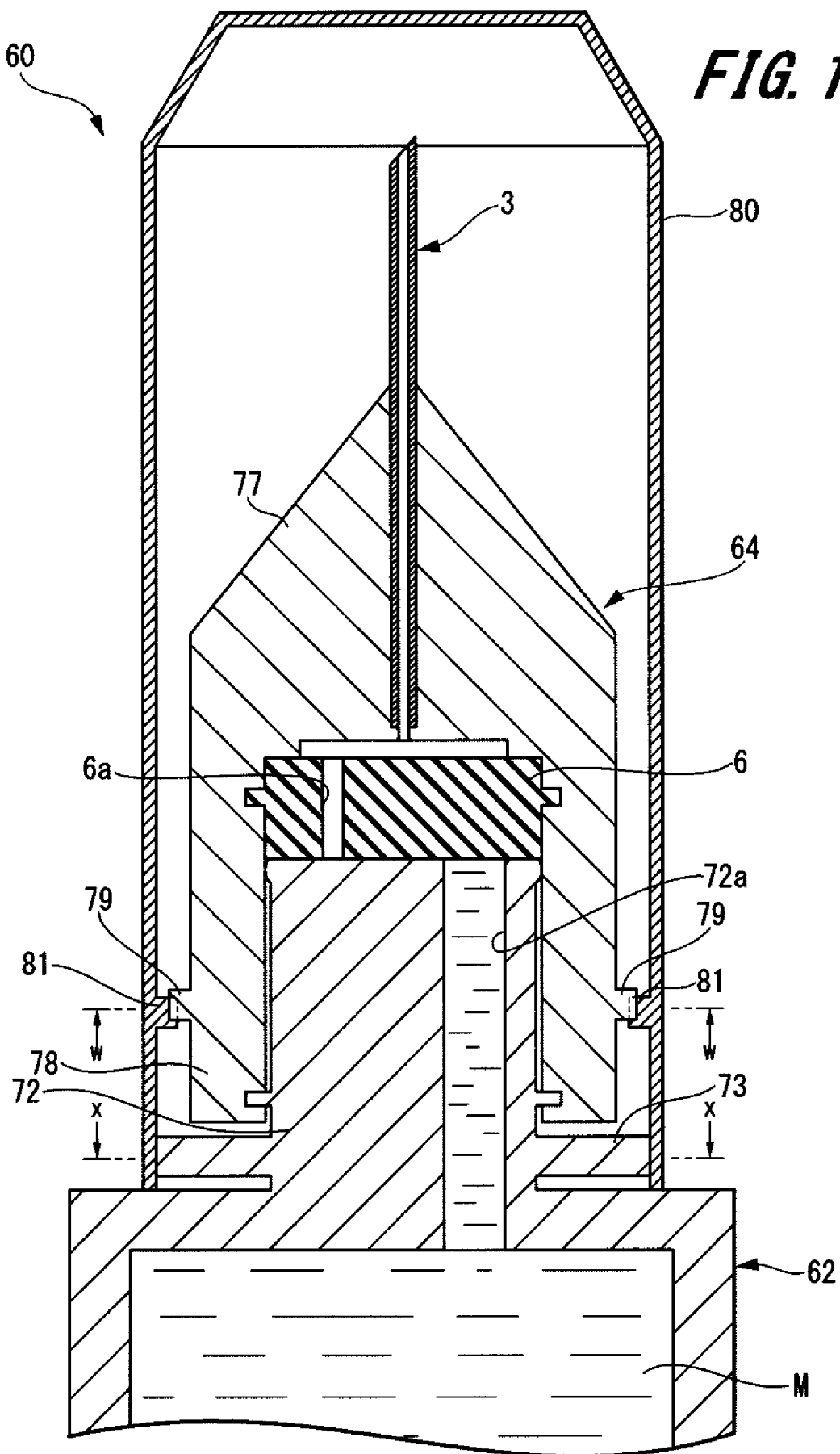
FIG. 11

FIG. 13A

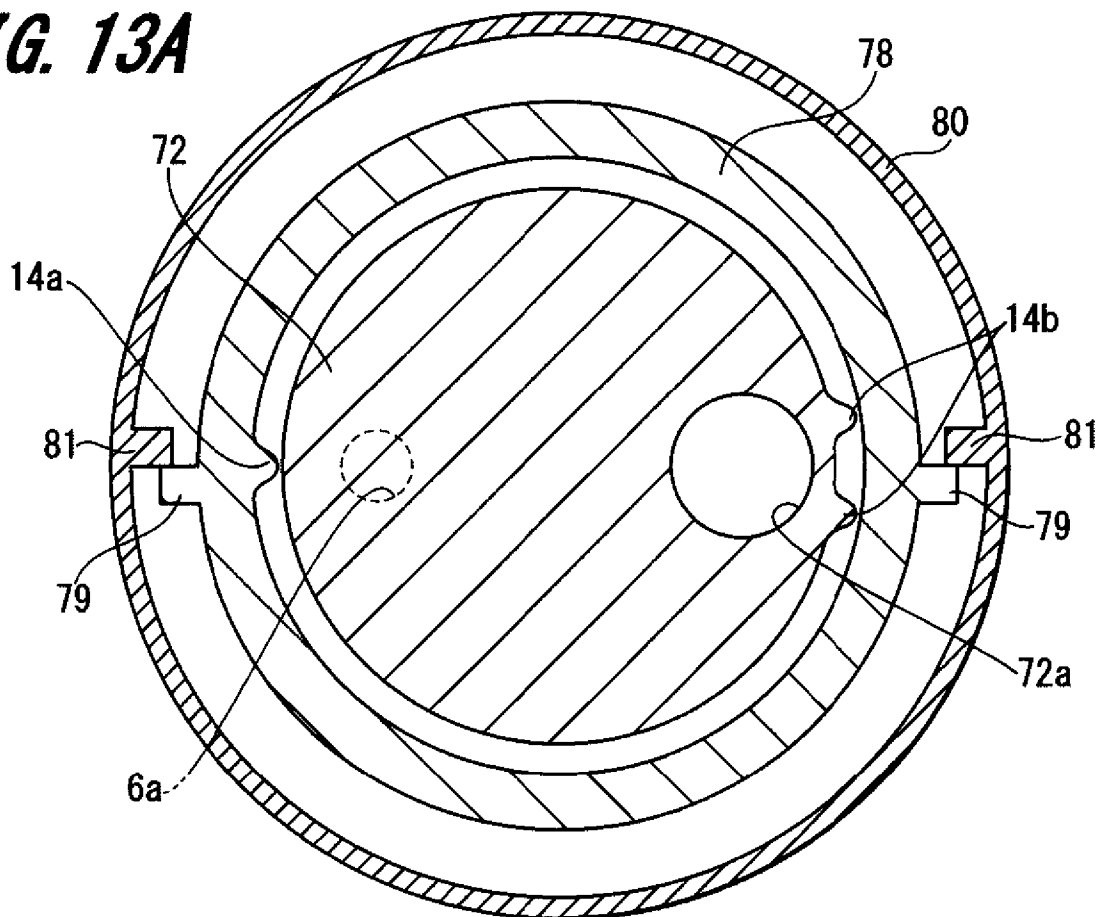
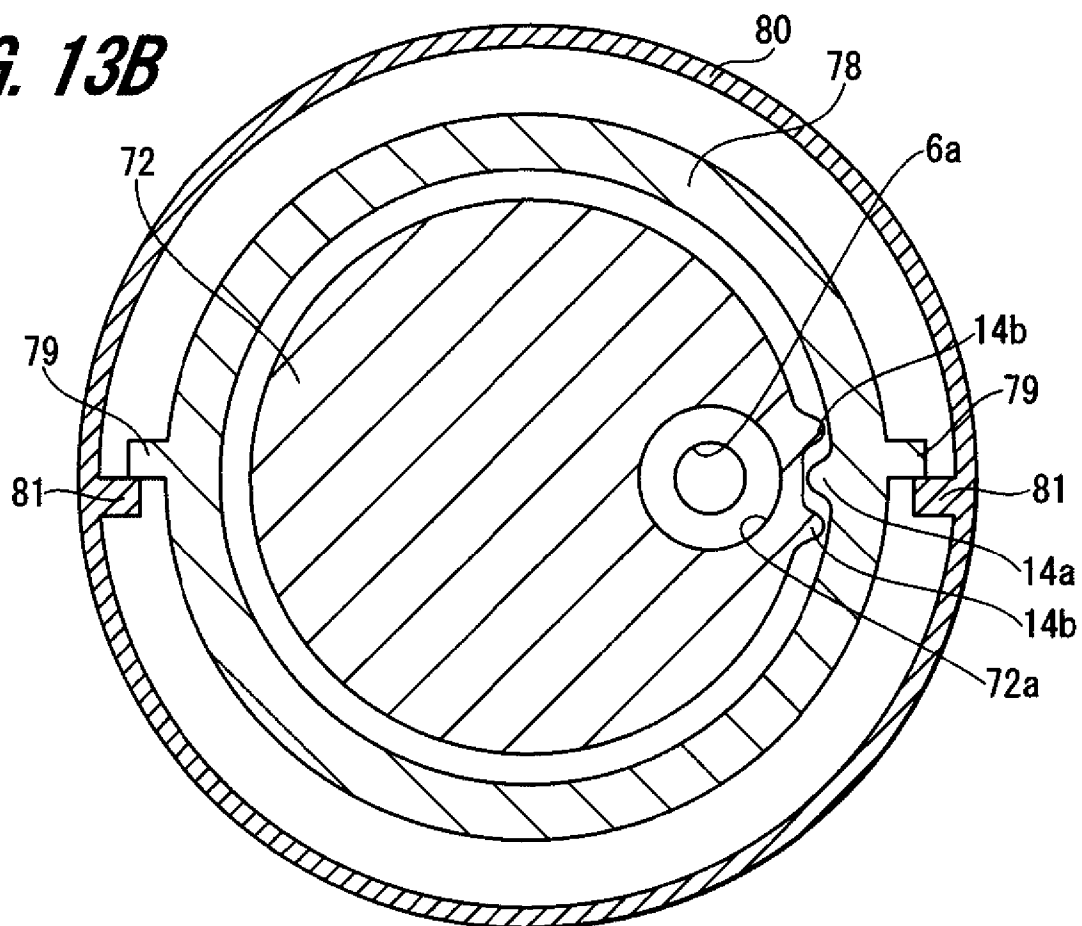
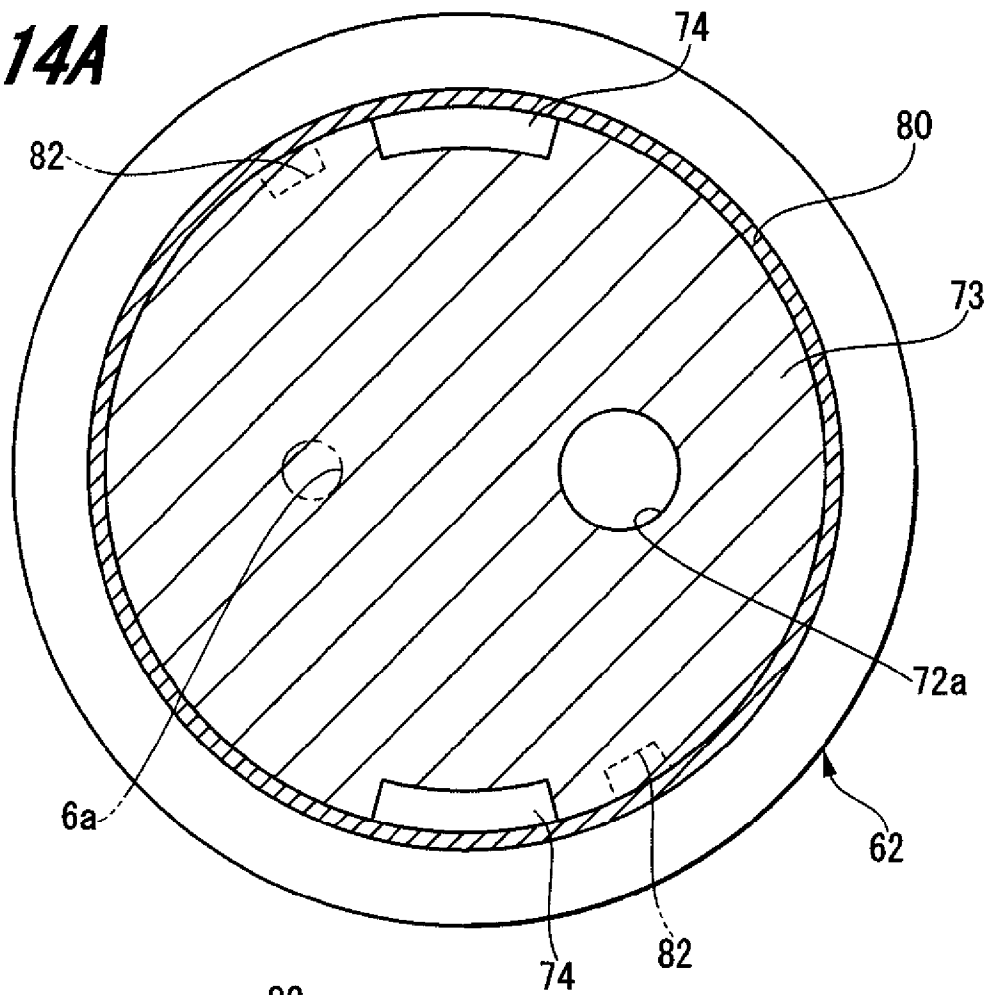
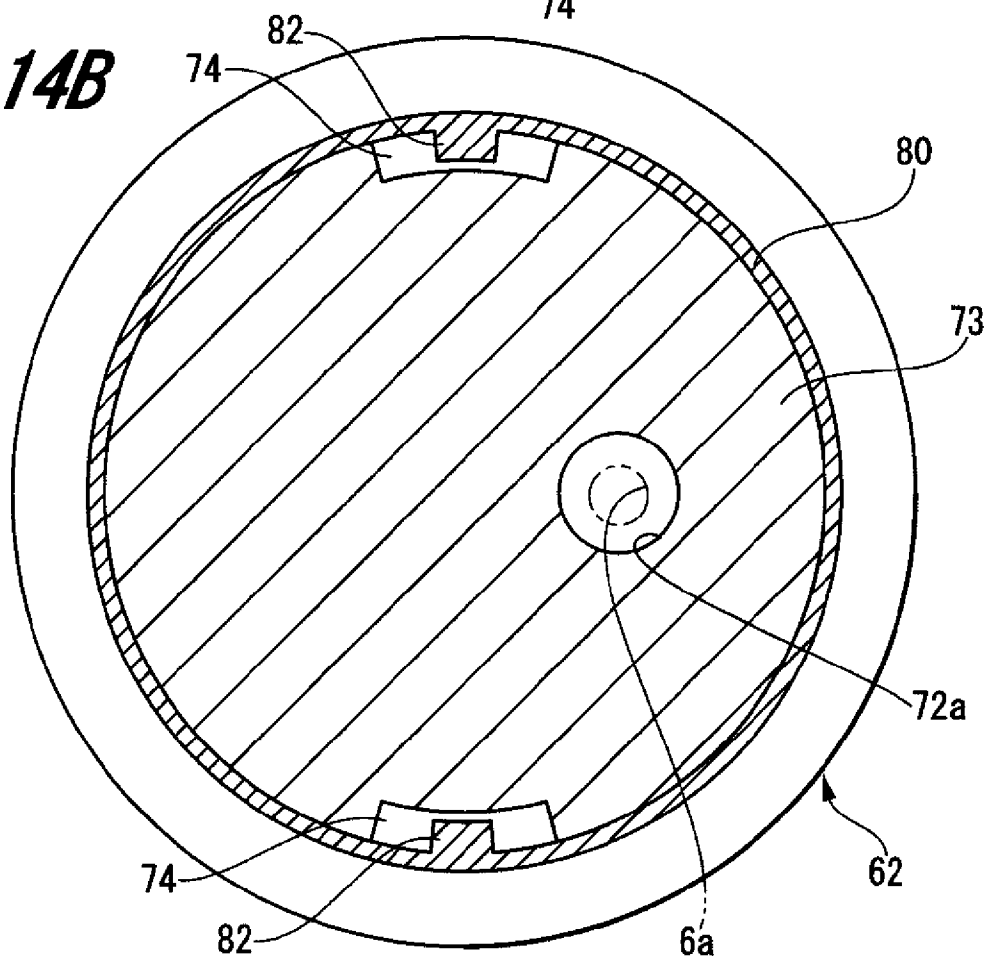


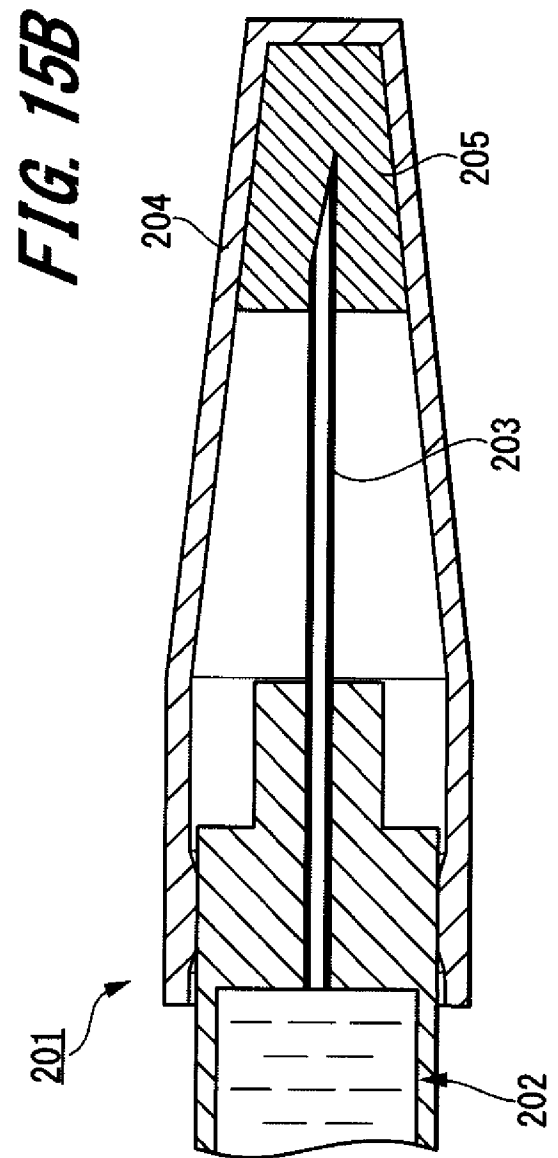
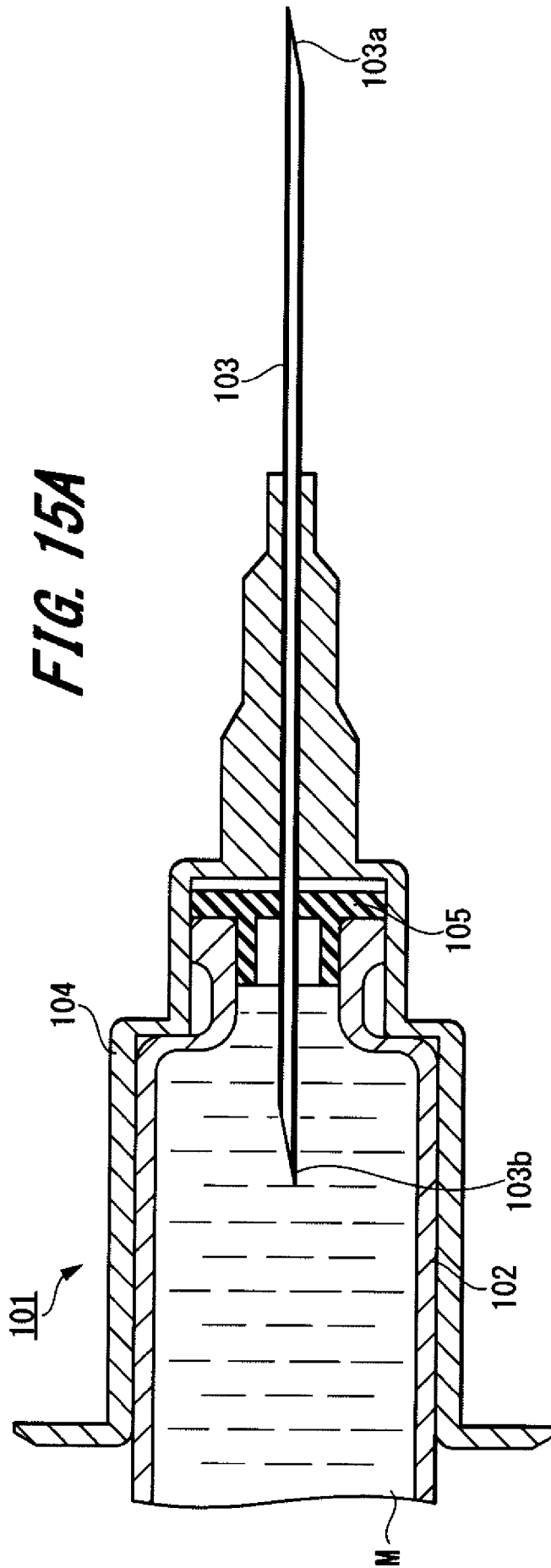
FIG. 13B



[図14]

FIG. 14A**FIG. 14B**

[図15]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/076144

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/28(2006.01) i, A61M5/32(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)

A61M5/28, A61M5/32

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	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

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 A	WO 2009/013844 A1 (Terumo Corp.), 29 January 2009 (29.01.2009), paragraphs [0105] to [0120]; fig. 7, 8 & US 2010/0198151 A1 & EP 2172238 A1	1 6 2-5
Y	JP 2009-240684 A (Terumo Corp.), 22 October 2009 (22.10.2009), paragraphs [0068] to [0079] (Family: none)	6
A	JP 2001-70445 A (Kojiro MATSUSHITA), 21 March 2001 (21.03.2001), entire text; all drawings (Family: none)	1-6

☐

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
06 February, 2012 (06.02.12)

Date of mailing of the international search report
14 February, 2012 (14.02.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/076144

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/076144

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet (2)

The technical feature common to the invention in claim 1 and the invention in claim 4 is "a prefilled syringe provided with: a storage container in which a medicine is stored and a cylindrical discharge part having a discharge hole for discharging the medicine is provided; a needle tube which has a needle point with which a living organism can be punctured; a holding part which holds the base end of the needle tube; a needle hub which has an insertion part into which the discharge part is inserted, and which is provided to be rotatable about the axis of the discharge part of the storage container; and a lid member which has a through-hole through which the discharge hole of the discharge part and the needle tube communicate, which is disposed in liquid-tight contact with the front end surface of the discharge part in a space formed by the front end surface of the discharge part and the insertion part of the needle hub, which is affixed to the needle hub, and which is configured from an elastic body, wherein the discharge hole is provided closer to the circumferential side in the radius direction than the axis of the discharge part, the lid member is configured to be changeable from a first state in which the discharge hole of the discharge part is closed, and a second state in which the through-hole provided in the lid member, the needle tube, and the discharge hole of the discharge part communicate to thereby form a flow path through which the medicine passes, by relatively rotating the needle hub and the storage container". The technical feature common to the invention in claim 1 and the invention in claim 6 is "a method for manufacturing a prefilled syringe, comprising: a step for affixing a needle tube having a needle point with which a living organism can be punctured to a needle hub; and a step for affixing a lid member configured from an elastic body to the needle hub to which the needle tube is affixed". However, since these techniques make no contribution over the prior art in the light of the disclosure of document 1 (WO 2009/013844 A1 (Terumo Corp.), 29 January 2009 (29.01.2009), paragraphs [0105] to [0120], [fig. 7], [fig. 8]), these technical features cannot be special technical features. Further, these inventions have no other same or corresponding special technical features.

The following three inventions are contained in the claims. Note that the inventions in claims 1-3 which have no special technical feature are classified as invention 1.

(Invention 1) The inventions in claims 1-3

A prefilled syringe, wherein an auxiliary member which is affixed to the reverse side in the axial direction of the lid member to a portion that is in contact with the front end surface of the discharge part of the lid member is provided, and a communication hole which communicates with the through-hole of the lid member is provided in the auxiliary member.

(Invention 2) The inventions in claims 4-5

A prefilled syringe, wherein a cap which covers the needle point of the needle tube held by the needle hub and is mounted to the storage container or the needle hub is further provided, and a rotation mechanism in which when the cap is rotated relatively with respect to the storage container, the needle hub rotates in tandem with the rotation of the cap is provided in the needle hub and the cap.

(Continued to the next extra sheet.)

(Invention 3) The invention in claim 6

A method for manufacturing a prefilled syringe comprising: a step for affixing a needle tube having a needle point with which a living organism can be punctured to a needle hub; a step for affixing a lid member configured from an elastic body to the needle hub to which the needle tube is affixed; a step for mounting the needle hub to which the needle tube and the lid member are affixed to a storage container, causing a through-hole provided in the lid member, the needle tube, and a discharge hole of a discharge part to communicate, and mounting a cap to the needle hub to which the needle tube and the lid member are affixed; a step for performing aseptic processing on the storage container into which a medicine is filled; a step for rotating the needle hub about the axis of the discharge part and sealing the discharge hole of the discharge part with the lid member; a step for aseptically transferring an injection device which has undergone the step of the aseptic processing into an isolator device; and a step for filling the medicine into the storage container to which the needle hub is affixed under an aseptic environment.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M5/28(2006.01)i, A61M5/32(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. A61M5/28, A61M5/32

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	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2012年
日本国実用新案登録公報	1996-2012年
日本国登録実用新案公報	1994-2012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 A	WO 2009/013844 A1 (テルモ株式会社) 2009.01.29, 段落【0105】-【0120】、【図7】、【図8】 & US 2010/0198151 A1 & EP 2172238 A1	1 6 2-5
Y	JP 2009-240684 A (テルモ株式会社) 2009.10.22, 段落【0068】-【0079】 (ファミリーなし)	6
A	JP 2001-70445 A (松下浩二郎) 2001.03.21, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-6

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

06.02.2012

国際調査報告の発送日

14.02.2012

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100-8915

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)

久郷 明義

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

3E

3942

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（P C T 17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
2. ☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってP C T規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。
別紙参照

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

請求項 1 に係る発明、請求項 4 に係る発明は、「薬剤が収納されると共に前記薬剤を排出する排出孔を有する円柱状の排出部が設けられた収納容器と、生体に穿刺可能な針先を有する針管と、前記針管の基端を保持する保持部と、前記排出部が挿入される挿入部とを有し、前記収納容器の前記排出部の軸を中心に回転可能に設けられた針ハブと、前記排出部の前記排出孔と前記針管を連通させる貫通孔を有し、前記排出部の先端面と前記針ハブの前記挿入部によって形成される空間内に前記排出部の前記先端面と液密に当接して配置されると共に、前記針ハブに固定され、かつ、弾性体からなる蓋部材と、を備え、前記排出孔は、前記排出部の軸心から半径方向の円周側に片寄って設けられ、前記針ハブと前記収納容器を相対的に回転させることで、前記蓋部材は、前記排出部の前記排出孔を塞ぐ第 1 の状態と、前記蓋部材に設けられた前記貫通孔と前記針管と前記排出部の前記排出孔とが連通して前記薬剤が通過する流路が形成される第 2 の状態との間で遷移可能となるように構成されるプレフィルドシリンジ」という共通の技術的特徴を有している。また、請求項 1 に係る発明、請求項 6 に係る発明は、「生体に穿刺可能な針先を有する針管を針ハブに固定する工程と、前記針管が固定された前記針ハブに弾性体からなる蓋部材を固定する工程を含むプレフィルドシリンジの製造方法」という共通の技術的特徴を有している。しかしながら、当該技術は、文献 1（WO 2009/013844 A1（テルモ株式会社）2009.01.29，段落【0105】－【0120】，【図 7】，【図 8】）の開示内容に照らして、先行技術に対する貢献をもたらすものではないから、当該技術的特徴は、特別な技術的特徴であるとはいえない。また、これらの発明の間には、ほかに同一の又は対応する特別な技術的特徴は存在しない。

そして、請求の範囲には、以下に示す 3 つの発明が含まれる。なお、特別な技術的特徴を有しない請求項 1-3 に係る発明は、発明 1 に区分する。

（発明 1）請求項 1-3 に係る発明

蓋部材における排出部の先端面と接する部分と前記蓋部材の軸方向の反対側に固定される補助部材を設け、前記補助部材には、前記蓋部材の前記貫通孔と連通する連通孔が設けられるプレフィルドシリンジ。

（発明 2）請求項 4-5 に係る発明

針ハブに保持された針管の針先を覆い、収納容器又は前記針ハブに装着されるキャップを更に設け、前記針ハブ及び前記キャップには、前記キャップを前記収納容器に対して相対的に回転させると、前記キャップの回転に連動して前記針ハブが回転する回転機構が設けられているプレフィルドシリンジ。

（発明 3）請求項 6 に係る発明

生体に穿刺可能な針先を有する針管を針ハブに固定する工程と、前記針管が固定された前記針ハブに弾性体からなる蓋部材を固定する工程と、前記針管及び前記蓋部材が固定された前記針ハブを収納容器に装着し、前記蓋部材に設けられた貫通孔と前記針管と排出部の排出孔とを連通させ、前記針管及び前記蓋部材が固定された前記針ハブにキャップを装着する工程と、薬剤が充填される前記収納容器に対して滅菌処理を行う工程と、前記針ハブを前記排出部の軸を中心に回転させ、前記蓋部材によって前記排出部の前記排出孔を封止する工程と、前記滅菌処理による工程を経た注射装置をアイソレータ装置内に無菌的に搬送する工程と、前記針ハブが固定された前記収納容器に無菌環境下で前記薬剤を充填する工程と、含むプレフィルドシリンジの製造方法。