

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6755636号
(P6755636)

(45) 発行日 令和2年9月16日 (2020.9.16)

(24) 登録日 令和2年8月28日 (2020.8.28)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/32 (2006.01) A 6 1 M 5/32

請求項の数 10 外国語出願 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2014-165439 (P2014-165439)	(73) 特許権者	595117091
(22) 出願日	平成26年8月15日 (2014.8.15)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公開番号	特開2015-39630 (P2015-39630A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公開日	平成27年3月2日 (2015.3.2)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7417-1880 フランクリン・レイクス
審査請求日	平成29年8月15日 (2017.8.15)		ベクトン・ドライブ 1
審判番号	不服2019-3068 (P2019-3068/J1)		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
審判請求日	平成31年3月5日 (2019.3.5)		
(31) 優先権主張番号	13/972, 411	(74) 代理人	110001243
(32) 優先日	平成25年8月21日 (2013.8.21)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 安全ペンニードルのための伸長されたハブ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内部に薬物区画を有する薬物ペン本体を受け入れるよう適合されたハブ（１２）と、
前記ハブ（１２）に固定されたニードルカニューレであって、前記ハブ（１２）の遠位端から延びる遠位端と、前記ペン本体の薬物区画にアクセスするよう適合された近位端とを有するニードルカニューレ（１４）と、

前記ハブ（１２）に配置され、前記ニードルカニューレ（１４）を取り囲む内側シールド（４４）であって、前記内側シールド（４４）は初期位置において前記ハブ（１２）の遠位端で、または前記ハブ（１２）の遠位端と隣接する遠位端を有し、

前記内側シールド（４４）を、注射後に前記ニードルカニューレ（１４）を覆う遠位位置に付勢する付勢部材（９８）と、

前記ハブ（１２）に取り付けられた外側スリーブ（１８）であって、前記内側シールド（４４）および前記ハブ（１２）を取り囲む遠位端を有する外側スリーブと、を備え、

前記内側シールド（４４）の半径方向外側かつ前記外側スリーブ（１８）の半径方向内側である外側シールド（４２）であって、前記外側シールド（４２）が、使用前の初期状態において前記ニードルカニューレ（１４）を覆う外側シールド（４２）と、

により特徴づけられ、

前記外側シールド（４２）が、前記内側シールド（４４）を初期位置に保持し、前記外側シールド（４２）の軸方向の近位方向のみの初期の移動に続いて前記外側シールド（４２）の回転が、前記内側シールド（４４）を解放し、これにより、前記内側シールド（４

10

20

4) が、前記付勢部材(98)の付勢下で遠位方向に移動し、使用後位置において前記ニードルカニューレ(14)を覆い、

前記ハブ(12)の遠位端が、前記外側スリーブ(18)の遠位端を超えて延び、前記ニードルカニューレ(14)の遠位端と前記ハブ(12)の遠位端との間の距離が、前記ニードルカニューレ(14)の有効穿通深さである、ペンニードルアセンブリ。

【請求項2】

近位端シールド(96)と、注射後に前記ニードルカニューレ(14)の近位端を覆うよう前記近位端シールド(96)を付勢する第2の付勢部材(94)とをさらに備える、請求項1に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項3】

前記ニードルカニューレ(14)の遠位端と前記ハブ(12)の遠位端との間の距離であって、前記ニードルカニューレ(14)の有効穿通深さを規定する距離が、4~8mmの範囲内にある、請求項1に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項4】

前記ニードルカニューレ(14)の遠位端と前記ハブ(12)の遠位端との間の距離であって、前記ニードルカニューレ(14)の有効穿通深さを規定する距離が、皮内注射深さである、請求項1に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項5】

前記ハブ(12)が、本体部(33)とポスト部(36)とを備え、前記ポスト部(36)が、前記本体部(33)より細く、前記本体部(33)の遠位側に位置され、

前記内側シールド(44)が前記ハブ(12)の周りに受け入れられ、これにより、前記内側シールド(44)のロープ(82)が、前記ハブ(12)の突起に係合し、前記内側シールド(44)の回転を防止し、

前記ペンニードルアセンブリが、第2の付勢部材(94)により付勢されて注射後に前記ニードルカニューレ(14)の近位端を覆う近位端シールド(96)をさらに備える、請求項1に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項6】

内部に薬物区画を有する薬物ペン本体を受け入れるよう適合されたハブ(12)と、

前記ハブ(12)に固定されたニードルカニューレ(14)であって、前記ハブ(12)の遠位端から延びる遠位端と、前記ペン本体の薬物区画にアクセスするよう適合された近位端とを有するニードルカニューレ(14)と、

前記ニードルカニューレ(14)を取り囲み、初期位置において前記ハブ(12)の遠位端にある、または隣接する内側シールド(44)であって、これにより、前記ニードルカニューレ(14)の遠位端が初期位置において前記内側シールド(44)から突出する内側シールド(44)と、

前記内側シールド(44)を遠位方向に付勢するスプリング(98)と、備え、

前記内側シールド(44)を取り囲み、前記スプリング(98)の付勢に抗じて前記内側シールド(44)を前記初期位置に解放可能に保持する外側シールド(42)であって、前記外側シールド(42)の軸方向の近位方向のみの初期の移動に続いて、前記外側シールド(42)の回転が、前記内側シールド(44)を保持要素(56)から解放し、これにより、前記内側シールド(44)が、前記スプリング(98)の付勢下で遠位方向に移動し、使用後位置において前記ニードルカニューレ(14)を覆う外部シールド(42)と、

前記外側シールド(42)を取り囲むスリーブ(18)と、
を備え、

前記ハブ(12)の遠位端が、前記スリーブ(18)の遠位側を超えて延び、前記ニードルカニューレ(14)の遠位端と前記ハブ(12)の遠位端との間の距離が、前記ニードルカニューレ(14)の有効穿通深さである、ペンニードルアセンブリ。

【請求項7】

前記ニードルカニューレ(14)の有効穿通深さが4~8mmである、請求項6に記載

10

20

30

40

50

のペンニードルアセンブリ。

【請求項 8】

前記有効穿通深さが皮内注射深さである、請求項 6 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 9】

前記ハブ（12）が、本体部（33）とポスト部（36）とを備え、前記ポスト部（36）が、前記本体部（33）の遠位側に位置され、前記ポスト部（36）が、前記スリーブ（18）を超えて遠位側に伸長され、前記本体部（33）が、前記スリーブ（18）を超えて遠位側に伸長されない、請求項 6 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 10】

第 2 のスプリング（94）と、近位端シールド（96）とをさらに備え、前記第 2 のスプリング（94）が、注射後に前記ニードルカニューレ（14）の近位端の周りで前記近位端シールド（96）を付勢する、請求項 6 に記載のペンニードルアセンブリ。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、注射後にニードルを覆う自動化されたシールドを有する注射装置の分野に属し、特に、本発明は、伸長されたハブを有する安全ペンニードルに向けられる。

【背景技術】

【0002】

従来技術は、薬物ペンとの使用に適合された様々な安全シールドシステムを教示する。消極シールドシステムの例は、特許文献 1、2 に記載されたものを含み、特許文献 1、2 の記載事項は参照により本願に組み込まれる。典型的に、シールドされた薬物ペンにおけるニードルの穿通深さ（penetration depth）は、ニードル先端から、装置の外周部を形成する外側スリーブの遠位端までの距離によって規定される。本発明者は、ニードルの穿通深さが外側スリーブの位置とは無関係に規定されるペンニードルシールドシステムを探求してきた。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】米国特許出願公開第 2011/0288491 号明細書

30

【特許文献 2】米国特許出願公開第 2011/0257603 号明細書

【発明の概要】

【0004】

従って、一態様において、本発明は、注射後にニードルカニューレを覆うよう適合された消極シールドを含むペンニードルアセンブリである。アセンブリは、内部に薬物区画を有する薬物ペン本体を受け入れるよう適合されたハブを備える。ニードルカニューレが、前記ハブに固定されると共に、前記ハブの遠位端から延びる遠位端と、前記ペン本体の薬物区画にアクセスするよう適合された近位端とを有する。消極シールドが、アセンブリに設けられ、付勢部材が、注射後に前記ニードルカニューレを覆う遠位位置に消極シールドを付勢する。前記ハブに取り付けられた外側スリーブは、前記消極シールドおよび前記ハブを取り囲む。前記ハブは、前記ペン本体に対して伸長され、これにより、前記ハブの遠位端が、前記外側スリーブの遠位端の遠位側に位置される。従って、前記ニードルの遠位端と前記ハブの遠位端との間の距離が、前記ニードルの有効穿通深さである。

40

【0005】

好適実施形態において、本発明に係るペンニードルアセンブリは、内部に薬物区画を有する薬物ペン本体を受け入れるよう適合された伸長されたハブを備える。上述したように、ニードルは、前記ハブに固定され、前記ハブの遠位端から延びる遠位端と、前記ペン本体の薬物区画にアクセスするよう適合された近位端とを有する。ハブの遠位端は、外側スリーブの遠位側に位置される。ハブ上の内側シールドは、ニードルを取り囲み、これにより、初期位置においてニードルの遠位端は内側シールドから突出し、スプリングは内側シ

50

ールドを遠位方向に付勢する。外側シールドは、内側シールドを取り囲み、前記スプリングの付勢に抗じて前記内側シールドを前記初期位置に解放可能に保持する。注射時における外側シールドの近位方向移動は、内側シールドを解放し、スプリングの付勢の下、使用後位置でニードルの遠位端を覆うよう動かす。

【0006】

このように、上述された実施形態において、ニードルカニューレの有効穿通深さは、ニードルの遠位端からハブの遠位端までである。患者または医療専門家が注射を施すとき、注射力は、外側スリーブによって形成されるリングに分散されるよりもむしろ、ハブの遠位端の比較的小さい面積に集中される。装置は、従来技術安全シールド装置と比較して、適正な穿通深さを促進する。なぜなら、ハブの遠位端への力の集中が、スプリング付勢された内側シールドがハブ上のそのポイントを超えて移動するのを防止し、その一方で、従来技術におけるような、外側スリーブへの力の分散が、内側シールドを、外側スリーブを超えて遠位側に突出するのを可能にし、穿通深さを潜在的に制限するからである。

10

【0007】

消極安全シールドが、遠位方向に付勢され、注射施行後にニードルカニューレを覆う場合、消極シールドは、ハブの遠位端から、ニードルを覆う位置まで移動することだけが必要とされる。なぜなら、消極シールドをこの短い距離だけ駆動するのに要するスプリング力が小さいほど、患者の組織に付加される感知可能な圧力が小さいからである。

【0008】

ハブ伸長を除き、シールドアセンブリの各部は、従来技術シールドシステムと類似し、ある実施形態においては同一である。結果として、設計は容易に変更され、多くの部品の相互運用性は確保される。

20

【発明の効果】

【0009】

本発明によれば、ニードルの穿通深さを外側スリーブの位置とは無関係に規定することができるという、優れた効果が発揮される。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本発明に係る部分的なペンニードルアセンブリを示し、ハブは外側スリーブを超えて遠位方向に伸長されている。

30

【図2】従来技術に係る部分的なペンニードルアセンブリデザインを示し、外側スリーブの遠位端から突出するニードルカニューレの有効長さを示す。

【図3】本発明の一実施形態に係る伸長ハブを示す。

【図4】使用前の状態における本発明の一実施形態に係るペンニードルの斜視図である。

【図5】本発明の一実施形態に係る外側シールドである。

【図6】本発明の実施形態に係る内側シールドである。

【図7】図5に示された外側シールドの断面図である。

【図8】図6に示された内側シールドの斜視図である。

【図9】本発明の他の実施形態に係る非患者端シールドを含むペンニードルアセンブリの断面図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0011】

ここで用いられるように、「遠位」方向は注射場所の方向にあり、「近位方向」は反対方向である。「軸」方向は、注射装置の長手軸に沿っている。ニードルカニューレは、概して装置の軸方向に配置される。「半径方向」は軸方向に垂直な方向である。よって、「半径方向内側」とは、概してニードルに近接することを意味する。「一体」とは、ユーザーによって通常遭遇される状態においてワンピースであることを意味し、容易に分離されることを意図されない。「消極」シールドは、ユーザーまたは医療専門家による手動操作を必要とせずに、注射が施された後にニードルカニューレを覆う位置に自動的に付勢される注射装置におけるシールドである。

50

【 0 0 1 2 】

図 1 は、部分的なペンニードルアセンブリ 1 0 を示し、ペンニードルアセンブリ 1 0 は、伸長（延長；extended）されたハブポスト 1 6 をハブ 1 2 に含み、ハブポスト 1 6 は、外形で示される外側スリーブ 1 8 の遠位側に位置される。外側スリーブ 1 8 に対するニードルカニューレ 1 4 の位置をより明確に図示するため、内側および外側スリーブは図 1 から除かれている。距離 d_1 は、ニードルカニューレの先端からハブ 1 6 の遠位端までの間で測定されたニードルの有効穿通深さである。比較において、従来技術アセンブリ 2 0 が図 2 に示され、これにおいて、外側スリーブ 2 8 の遠位端からニードルカニューレ 2 4 の先端までの間で測定されたニードルの有効穿通深さは d_2 である。本発明によれば、有効穿通深さは特に限定されないが、本発明の実施可能な実施形態は、全て皮下注射のための 8 mm、6 mm、5 mm および 4 mm の穿通深さを含む。より短い有効カニューレ長さが皮内注射装置のために使用されてもよく、伸長されたハブは、全ての皮内および皮下カニューレ長さに亘り適正な挿入を容易にする。

10

【 0 0 1 3 】

図 3 は、本発明に係るハブ 1 2 を示し、ハブ 1 2 は、その中心穴にニードルカニューレを固定させるよう適合され、薬物ペン本体を受け入れるよう適合される。好ましい実施形態において、ハブ 1 2 は、本体部 3 3 と、本体部 3 3 より細いポスト部 3 6 と、本体部 3 3 より太いベース部 3 7 とを備える。ベース部 3 7 には、ペン本体を受け入れるよう適合されたその内面に、ネジまたは他の要素が設けられてもよい。遠位ポスト 3 6 は、通常のハブポストに比べ僅かに延長され、一方、ハブ 1 2 の残部、本体部 3 3 およびベース部 3 7 は、現存する薬物ペン装置との相互利用を確保するサイズとされてもよい。本実施形態において、ハブ本体 3 3 は、消極シールドを受け入れてシールドが回転するのを防止する突起 3 8 を含む。ハブ本体 3 3 は、突起 3 1 を有する伸長された可撓アーム 3 5 を含んでもよく、これは、シールドを、初期近位位置に保持する。

20

【 0 0 1 4 】

本発明を限定するものとして解釈されるべきでない好適実施形態において、シールドアセンブリは、図 4 に示されるように、ニードル 1 4 を取り囲む消極内側シールド 4 4 および外側シールド 4 2 を含む。図 4 に示された実施形態において、ニードル 1 4 は、ハブ 1 2 に固定されると共に、ハブの遠位端のハブポスト 1 6 から遠位方向に延びる。ニードル 1 4 は、ペン本体の薬物区画（室；compartment）にアクセスするよう適合された近位端を含む。ニードルは、ニードルの有効穿通深さ d_1 がハブポストの遠位端から延びるよう、接着剤または機械的ロック手段または他の手段によりハブに固定される。ニードルの近位端は、ハブのベース部 3 7 の内側に形成されたキャビティ内で伸長するが、好ましくは、ハブの底部フランジ 3 9 によって形成された平面を超えて近位方向に伸長しない。これは、アセンブリが、ハブのベース 3 7 の開口を覆う剥離可能な柔軟カバーと共に輸送されることを可能にする。

30

【 0 0 1 5 】

本実施形態において、内側シールド 4 4 は、図 8 に示されるように、ローブ（突出部；lobe）8 2 を含み、ローブ 8 2 は、ハブの突起 3 8 と係合すると共に、外側シールド 4 2 のスリーブ 1 8 内への近位方向移動の最中に内側シールドを回転させないようにする。同様に、内側シールド 4 4 は、スプリングの付勢下での注射後、ニードルカニューレの周りで遠位方向に動かされるとき、回転しない。

40

【 0 0 1 6 】

外側シールド 4 2 は、使用前の初期位置において、内側シールド 4 4 を取り囲み、ニードル 1 4 を覆う。図 5 に示されるように、外側シールド 4 2 にはデテント（爪；detent）5 6 が設けられる。デテント 5 6 は、外側スリーブ 1 8 の内面の凹部に係合し、注射時に外側シールド 4 2 が外側スリーブ 1 8 内に押し込まれたとき、外側シールド 4 2 の経路を制御するよう、適合される。注射時の外側シールド 4 2 の近位方向移動は、スプリングの付勢下で内側シールド 4 4 を解放し、使用後位置においてニードルの遠位端を覆う。

【 0 0 1 7 】

50

図 9 の実施形態は、上述のように、ハブおよび外側スリーブと相互作用する内側および外側シールドを含み、さらに、消極非患者端シールド (passive non-patient end shield) 96 を含む。消極非患者端シールド 96 は、ペンニードルがペン本体から取り外されたとき、ニードルカニューレの非患者端を自動的に覆う。完全二重シールドの実施形態の作動は、この目的のため参照によって組み込まれる前述の特許文献 2 に実質的に記載された通りである。

【0018】

注射時、外側シールド 42 は注射箇所押し付けられ、ユーザーは、ニードルカニューレが患者の組織内に進入するよう、薬物ペンを押圧する。ニードルが完全穿通深さに到達する前、内側シールドが患者の組織に押し付けられている間、内側シールド 44 の幾らかの僅かな近位方向移動があるかもしれないが、内側シールド 44 の遠位端は、好ましくは、ハブポスト 16 の遠位端の位置もしくはその近位側に位置される。伸長ハブデザインにおいて、皮膚に対するペン挿入力、比較的小さい表面積を有するハブポスト 16 の頂部に集中する。これは、従来技術デザインに比べ、より深いカニューレ穿通を可能にする。従来技術デザインにおいて、外側スリーブは、注射箇所の周りの領域に接触し、挿入力を、外側スリーブによって形成された注射箇所の周りのリングに分散させる。

【0019】

外側シールド 42 のデテント 56 は、外側スリーブ 18 の内面に位置される溝内で案内され、これにより、外側シールド 42 の初期近位方向移動は、回転の無い、軸方向のみである。デテント 56 が外側スリーブ 18 の溝を通過 (clear) した後、外側シールドは、内側シールド 44 および外側シールド 42 の各テーパ面 70, 72 が互いにスライドするので、回転することができる。テーパ面 70 が面 72 との係合から外れたとき、内側シールドは、遠位方向に移動することができ、スプリング 98 の付勢下でニードルカニューレ 14 の遠位端を覆う。

【0020】

内側シールド 44 がニードルカニューレを覆うよう移動するとき、スプリング付勢された内側シールド 44 により皮膚に加えられる力は、従来技術ペンニードルアセンブリにおけるものよりも低い可能性がある。なぜなら、内側シールドが外側スリーブ 18 の遠位側に配置されることができ、これはそれ故ニードルカニューレの遠位端により近いからである。こうして、消極シールド 44 はより短い距離移動する。対応して、注射時にシールドをハブポストの位置もしくはハブポストの下側に維持するのに要する力はより小さい。これらの要素は、理想的な深さにより近い挿入がなされることを可能にするであろう。

【0021】

使用後の状態において、内側シールド 44 は好ましくは、外側シールド 42 の遠位端の開口を通じて突出する。内側シールド 44 には、開口に嵌合する細い部分と、使用後状態において外側シールドに接触するより太い肩部とが形成される。好ましくは、使用後に内側シールド 44 をロックする手段が設けられ、これは、ニードルカニューレが再露出され得ないことを保証する。例えば、外側スリーブ 18 の凹部に嵌る内側シールドの突起が設けられてもよい。代わりに、内側シールド 44 は、ハブにロックされてもよい。他の構成が当業者に明白である。

【0022】

ペンニードルは、シールドアセンブリの遠位側上の保護外側キャップと共に輸送されてもよい。保護外側キャップは、締め込みによって外側スリーブと嵌合する。柔軟で剥離可能なカバーが、アセンブリの近位側の開口を覆って設けられてもよく、これは、保護外側キャップ、外側スリーブおよびハブを、製品不稔性 (product sterility) の中にシールし、且つ製品不稔性を維持する。ペンニードルアセンブリを薬物ペンに装着するため、ユーザーは、柔軟保護カバーを開口から剥がし、ペンを受け入れるよう適合されたハブの要素 93 を露出させる。ペンニードルアセンブリがペンに螺合されたとき (またはハブをペン本体に固定するラッチもしくは他の手段によって接続されたとき)、保護外側カバーは引き外されることができる。

【 0 0 2 3 】

近位端シールド 9 6 も同様に、初期位置に解放可能に保持され、前述の特許文献 2 に開示されているように、ペンニードルアセンブリをペン本体から取り外すことにより、使用後にスプリング 9 4 の力のもとに突出してロックされる。代替的に、ニードルカニューレの近位端 9 2 を消極的にシールドする何等かの他の手段が、本発明の範囲から逸脱することなく、採用されてもよい。

【 0 0 2 4 】

好適実施形態の上述の説明は、特許請求の範囲によって規定される本発明の限定と考えられるべきではない。一実施形態に関連して開示された特徴は、本発明の範囲から逸脱することなく、他の実施形態に組み合わせられてもよい。

10

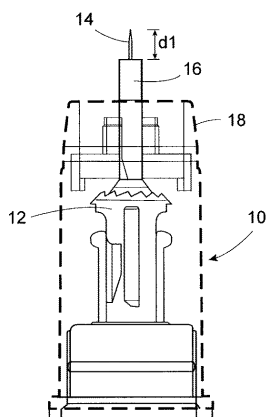
【 符号の説明 】

【 0 0 2 5 】

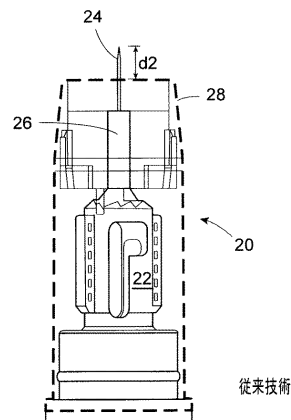
- 1 0 ペンニードルアセンブリ
- 1 2 ハブ
- 1 4 ニードルカニューレ
- 1 8 外側スリーブ
- 4 2 外側シールド
- 4 4 内側シールド
- 9 6 消極非患者端シールド
- d 1 有効穿通深さ

20

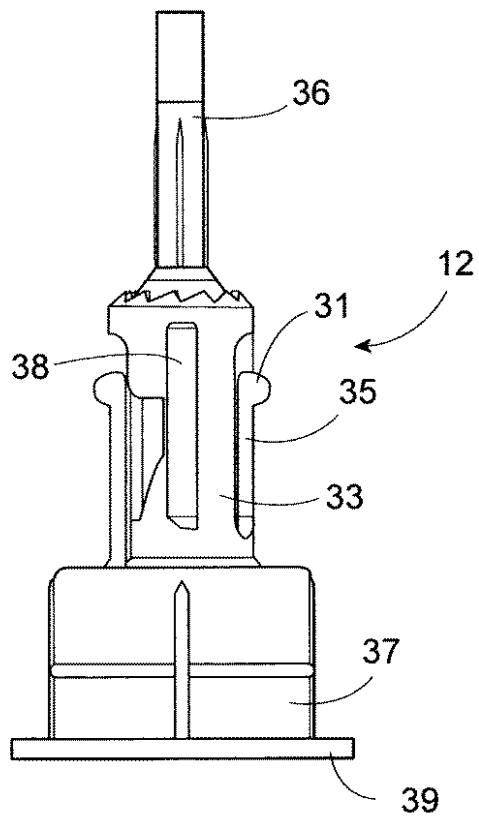
【 図 1 】



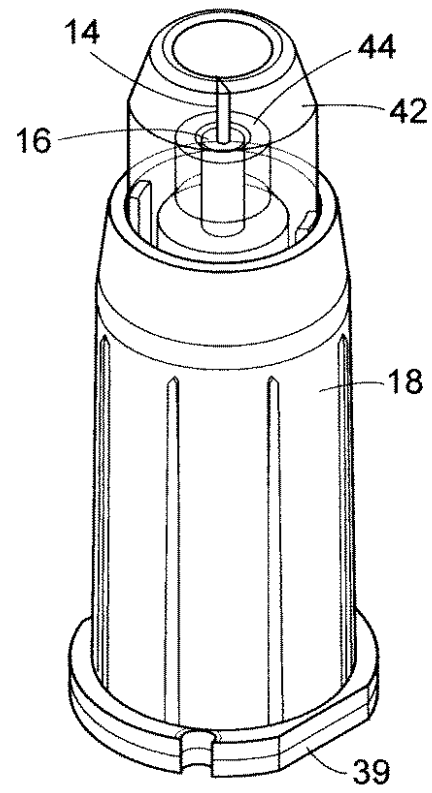
【 図 2 】



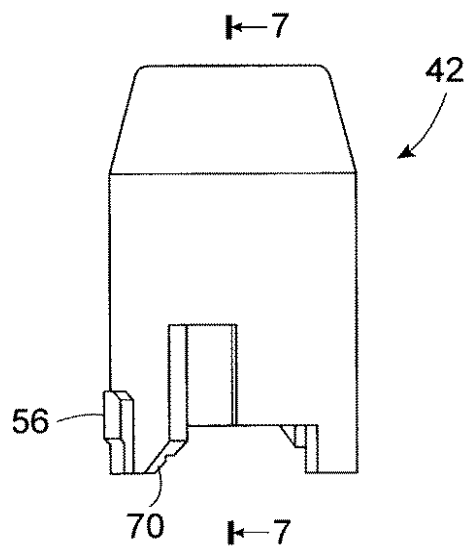
【図 3】



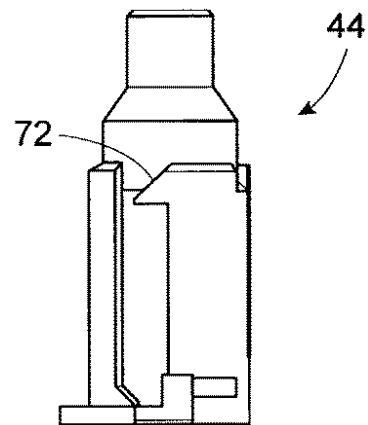
【図 4】



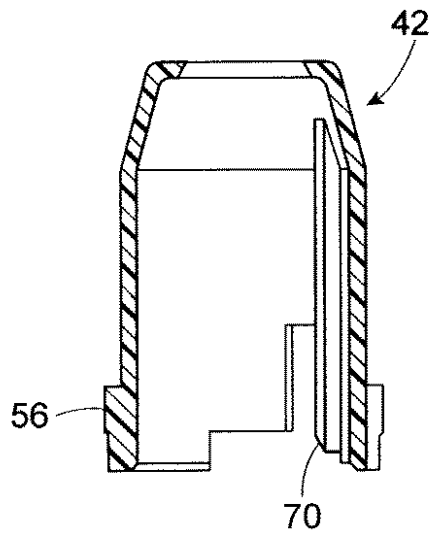
【図 5】



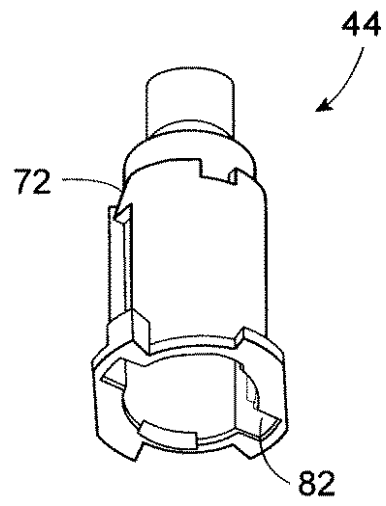
【図 6】



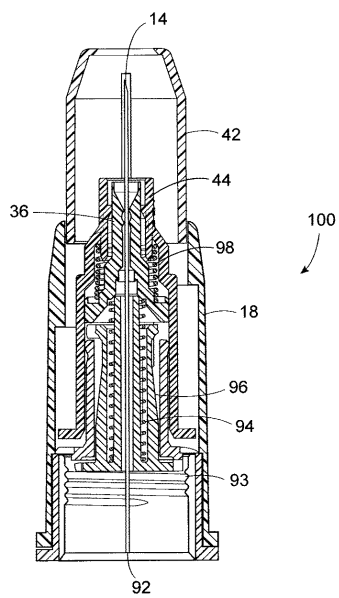
【図 7】



【図 8】



【図 9】



フロントページの続き

(72)発明者 ヨシュア ハー

アメリカ合衆国 07410 ニュージャージー州 フェア ローン スーザン プレイス 8 -
46

合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 関谷 一夫

審判官 和田 将彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0257603(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/32