

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5992173号
(P5992173)

(45) 発行日 平成28年9月14日(2016.9.14)

(24) 登録日 平成28年8月26日(2016.8.26)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32

請求項の数 1 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2011-549154 (P2011-549154)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成22年2月4日(2010.2.4)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2012-517280 (P2012-517280A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成24年8月2日(2012.8.2)		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 ベクトン・ドライブ 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/000303		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02010/090733		
(87) 国際公開日	平成22年8月12日(2010.8.12)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成25年1月30日(2013.1.30)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
審判番号	不服2014-26046 (P2014-26046/J1)		最終頁に続く
審判請求日	平成26年12月19日(2014.12.19)		
(31) 優先権主張番号	61/150,678		
(32) 優先日	平成21年2月6日(2009.2.6)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 身体障害または視覚障害を持つ使用者による操作を容易にするペン用針

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ペン用針であって、

ハブと、

前記ハブに固定して連結される針と、

前記ハブおよび前記針を取り外し可能に受ける外被であって、前記外被の前記ハブからの取り外しを容易にする第1の把持部材であって、前記外被の外面から外方に延在する第1のウィングと第2のウィングを備える第1の把持部材を有する外被と、

前記外被に取り外し可能に連結されるシーリング部材であって、前記シーリング部材の前記外被からの取り外しを容易にする第2の把持部材、及び、キャップを有するシーリング部材とを備え、

前記第2の把持部材は前記キャップから前記針の長手方向軸に実質的に平行な方向に延在するリング形部材を備える

ことを特徴とするペン用針。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、あまり器用でない使用者または身体障害もしくは視覚障害を持つ使用者による操作を容易にするペン用針に関する。より詳細には、本発明は、一般に、あまり器用でない使用者または身体障害もしくは視覚障害を持つ使用者にとって薬物の注射が

容易になる、薬物送達装置用のペン用針に関する。

【背景技術】

【0002】

関連出願の相互参照

本出願は、35 U.S.C. 119(e)のもと、参照により本明細書にその内容全体が組み込まれている、2009年2月6日出願した米国特許仮出願第61/150678号明細書の利得を請求する。

【0003】

インスリンおよび他の注射可能な薬物は、一般に薬物送達ペンなどの薬物送達装置によって投与され、その場合、使い捨てのペン用針が取り付けられ、薬物容器へのアクセスを容易にし、流体が容器から出て針を通り患者に入ることができるようになる。

10

【0004】

技術および競合が進むにつれ、要望は、より短く、より細く、より痛みの少ないより有効な注射へと移行し、ペン用針およびその部品の設計はますます重要になってきている。設計は、大量生産規模で経済的に製造する機能を維持する一方で、注射技術、注射の深さの制御および精度、安全に使用され廃棄するのに安全に輸送される機能、ならびに誤使用に対する保全を人間工学的に向上させることに積極的に対処する必要がある。

【0005】

図1および2に示される例示的な薬物送達ペン100などの薬物送達装置は、皮下ならびに皮内注射用に設計可能であり、典型的には、用量ノブ/ボタン24、外側スリーブ13およびキャップ21を備える。用量ノブ/ボタン24によって、使用者は注射すべき薬物の投与量をセットすることができる。外側スリーブ13は、薬物を注射するとき使用者によって把持される。キャップ21は、シャツのポケット、財布または他の適当な場所に薬物送達ペン100を安全に保持し、針による不慮の損傷からのカバー/保護をもたらすように、使用者によって使用される。

20

【0006】

図2は、図1の薬物送達ペン100の分解図である。用量ノブ/ボタン24には2つの目的があり、注射されるべき薬物の投与量をセットすることにも、また下側ハウジング17の中を通して薬物送達ペンに取り付けられる薬物カートリッジ12を通る主ねじ7およびストッパ15によって一回分の薬物を注射することにも使用される。標準的な薬物送達ペンでは、投与および送達機構は、全て外側スリーブ13内に見出され、それらは当業者には理解されているので本明細書ではより詳細には説明しない。薬物カートリッジ12内のプランジャすなわちストッパ15の遠位方向の運動によって、薬物がハブ20の針11内に押しやられる。薬物カートリッジ12は隔壁16によって密封される。隔壁16は、ハブ20内に配置される隔壁を貫通する針カニューレ18によって穴が開けられる。ハブ20は、好ましくは、下側ハウジング17にねじ込まれるが、カートリッジ12に取り付けるなど他の取り付け手段も使用可能である。使用者またはペン型注射装置100を取り扱う人を保護するため、外被69がハブ20に取り付けられそれを覆う。内側シールド59は、外被69内の患者用針11を覆う。内側シールド59は、締め込みまたはスナップ締めなどの任意の適当な手段によってハブ20に固定され、患者用針を覆う。外被69および内側シールド59は、使用前に取り外される。キャップ21は、外側スリーブ13に隙間なく嵌合し、それによって使用者が薬物送達ペン100を安全に持ち運ぶことができるようになる。

30

40

【0007】

薬物カートリッジ12は、典型的には、一方の端部が隔壁16で封じられ他方の端部がストッパ15で封じられる、ガラス管である。隔壁16は、ハブ20内にある隔壁を貫通するカニューレ18によって穴が開けられ得るが、薬物カートリッジ12に対しては動かない。ストッパ15は、流体密封を維持しながら、薬物カートリッジ12内で軸方向に移動可能である。

【0008】

50

図 3 は、例示的な薬物送達ペンのペン用針 2 の分解斜視図を示す。ペン用針 2 は、カバー（外側シールド）69、内側シールド59、針カニューレ11およびハブ20を含む。針カニューレ11の近位端310は、針カニューレ11の遠位（患者側）端305が予め決められた長さに延びた状態になるまで、ハブ20の遠位（患者側）端405の中央開口に挿入される。針カニューレ11は、ハブ突出部420内でハブ20の遠位端405内にエポキシ樹脂または接着剤で固定される。

【0009】

使用者をけがから守り、針カニューレ11をダメージから守るために、内側シールド59は、針カニューレ11の露出部を覆う。内側シールド59の開いた近位端210は、針カニューレ11の露出部上に配置される。カバー69の開いた近位端110は、内側シールド59、針カニューレ11およびハブ20を覆い隠す。

10

【0010】

カバー69の遠位端105は、ペン用針2の内部構成要素への汚染およびダメージを防止し、使用前にそれを取り扱う人がけがをしないように閉じられている。ハブ20の近位端410は、一般的に、カバー69の端部110上に貼り付けられる衛生紙、フォイルカバーまたはラベル（図示せず）によって覆われる。そして、ペン用針の使用者への発送準備ができあがる。使用者がペン用針の使用準備ができると、衛生カバー（図示せず）がカバー69から取り外され、ハブ20が標準的なペン100（図1および図2）の下側ハウジング17にねじ込まれ、カバー69およびシールド59が引っ張り動作によってハブ20/カニューレ11サブアセンブリから別々に取り外される。内側シールド59の遠位端205は、カバー69が取り外された後不慮の針の突き刺しから使用者を守るように、針カニューレ11の遠位端305を覆うように閉じられている。次いで、針カニューレ11にアクセスするように内側シールド59が取り外される。このようにして、カバー69とシールド59の両方を取り外すには、2つの別々の引っ張り動作が必要である。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献1】米国特許出願公開第2006/0229562号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2007/0149924号明細書

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

既存のペン用針は、視覚障害もしくは身体障害を持つ使用者またはあまり器用でない使用者に対応していない。ペン用針は、比較的小さな装置であり、上述のようにハブ、ハブ上にしっかり固定される針、内側シールド、外被および衛生カバーすなわちラベルを含む。ペン用針の最も大きな部品は外被であり、一般的に外径0.6インチ（1.52cm）、全長1.2インチ（3.04cm）である。ラベルは、一般的に、ヒートシーリングで外被に取り付けられ、ラベルを取り去るにはかなりの器用さが必要である。したがって、身体障害もしくは視覚障害を持つ使用者またはあまり器用でない使用者による操作を容易にするペン用針を提供することが必要とされている。

40

【0013】

既存の薬物送達ペンは、2006年10月12日公開のMarsh等の特許文献1および2007年6月28日公開のR. Marshの特許文献2に開示されており、その両方の内容全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【課題を解決するための手段】

【0014】

本発明の一態様によれば、ペン用針アセンブリの外被は、使用者が把持するための増大された表面領域を有する。

【0015】

本発明の他の態様によれば、ラベルタブは、使用者によるその取り外しを容易にするよ

50

うに増大された表面領域を有する。

【 0 0 1 6 】

本発明の他の態様によれば、ラベルタブは、使用者によるその取り外しを容易にするように内部に開口を有する。

【発明の効果】

【 0 0 1 7 】

上述の目的は、基本的に、ハブおよびハブに固定して連結される針を含むペン用針を提供することによって達成される。外被は、ハブおよび針を取り外し可能に受ける。外被は、外被のハブからの取り外しを容易にする第1の把持部材を有する。シーリング部材は、外被に取り外し可能に連結される。シーリング部材は、シーリング部材の外被からの取り外しを容易にする第2の把持部材を有する。

10

【 0 0 1 8 】

本発明の目的、利点および顕著な特徴は、添付の図面と併せて、本発明の例示的な実施形態を開示する以下の詳細な説明から明らかとなろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 9 】

本発明の様々な実施形態の上述の利得およびその他の利点は、以下にある本発明の例示的な実施形態の詳細な説明および添付の図面からより明らかとなろう。

【 0 0 2 0 】

【図1】アセンブリ済みの薬物送達ペンの斜視図である。

20

【図2】図1の薬物送達ペンの構成要素の分解斜視図である。

【図3】図1の薬物送達ペンのペン用針の分解斜視図である。

【図4】外被がカトリップ (cut lip) を有し、ウィングを有するキャップが外被に連結される、本発明の例示的な一実施形態によるペン用針の分解斜視図である。

【図5】外被がウィングを有し、リングを有するキャップが外被に連結される、本発明の他の例示的な実施形態によるペン用針の分解斜視図である。

【図6】外被がウィングを有し、開口を有するラベルシールが外被に連結される、本発明の他の例示的な実施形態によるペン用針の分解斜視図である。

【図7】外被がオーバーモールドされたリングを有し、把持するための基部を有するキャップが外被に連結される、本発明の他の例示的な実施形態によるペン用針アセンブリの分解斜視図である。

30

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 1 】

図面を通して、同様の参照番号は、同様の部分、構成要素および構造を示すと理解されよう。

【 0 0 2 2 】

本発明の例示的な実施形態の以下の説明および詳細は、一般に、図1～3で示されるような典型的な薬物送達ペンにおいて開示されるが、より広範に、注射器、オートインジェクタおよび注入装置などの他の注射装置と一緒にまたはそれに組み込まれて使用する針とハブのアセンブリに適用することができる。

40

【 0 0 2 3 】

図4に示される本発明の例示的な一実施形態では、ペン用針501は、外被511、針521、ハブ531およびシーリング部材すなわちキャップ541を含む。ハブ531は、外被511内に例えば摩擦嵌合によって配置され、それによって針521が保護される。キャップ541は、外被511の端部513に連結され、針521およびハブ531を外被内に封止する。キャップ541は、摩擦嵌合により外被511の内側または外側のどちらかに嵌合するリムすなわちスカート547を有する。スカート547は、外被内に配置されるハブ531の妨げになるのを避けるように外被511の外側に嵌合するのが好ましい。キャップ541と外被511の間に、中身をいたずらされるとわかる方式の (tamper-evident) シールを設けるように、粘着ラベル、ヒートシーリングまた

50

は熱かしめがキャップ 5 4 1 と外被 5 1 1 の間の結合部全体にわたって使用され得る。

【 0 0 2 4 】

キャップ 5 4 1 は、プラスチック材料製が好ましい。ウィング 5 4 3、5 4 5 は、キャップ 5 4 1 から外方に延在し、キャップの外被 5 1 1 からの取り外しを容易にする。好ましくは、図 4 に示されるように、ウィング 5 4 3、5 4 5 は、互いに実質的に反対方向に延在する。

【 0 0 2 5 】

複数の突起 5 1 5 は、外被 5 1 1 の端部 5 1 3 の近位のその外面 5 1 7 上に円周方向に配置される。突起 5 1 5 によって、(キャップ 5 4 1 なし)ペン用針アセンブリ 5 0 1 の薬物送達ペンへの装着およびそこからの取り外しの間、外被 5 1 1 の把持が容易になる。

10

【 0 0 2 6 】

図 5 に示される本発明の他の例示的な実施形態では、ペン用針 6 0 1 は、外被 6 1 1、針 6 2 1、ハブ 6 3 1 およびシーリング部材すなわちキャップ 6 4 1 を含む。ハブ 6 3 1 は、外被 6 1 1 内に例えば摩擦嵌合によって配置され、それによって針 6 2 1 が保護される。キャップ 6 4 1 は、外被 6 1 1 の第 1 の端部 6 1 3 上に配置され、外被内に針 6 2 1 およびハブ 6 3 1 を封止する。キャップ 6 4 1 は、摩擦嵌合により外被 6 1 1 の内側または外側のどちらかに嵌合するリムすなわちスカート 6 4 7 を有する。リムすなわちスカート 6 4 7 の内部は、外被 6 1 1 を封止するように閉じられたキャビティを画成するように端壁 6 4 9 でふさがれる。スカート 6 4 7 は、外被内に配置されるハブ 6 3 1 の妨げになるのを避けるように外被 6 1 1 の外側に嵌合するのが好ましい。

20

【 0 0 2 7 】

キャップ 6 4 1 は、プラスチック材料製が好ましい。リング様の突起 6 4 3 は、キャップ 6 4 1 から軸方向に延在し、キャップの外被 6 1 1 からの取り外しを容易にする。リング様の突起 6 4 3 は、その把持を容易にする開口 6 4 5 を内部に有する。好ましくは、図 5 に示されるように、リング様の突起は、針 6 2 1 の軸に実質的に平行な方向に延在する。

【 0 0 2 8 】

ウィング 6 1 5、6 1 7 は、外被 6 1 1 の第 2 の端部 6 1 4 の近位の細長いノーズ部 6 1 8 から外方に延在する。ウィング 6 1 5、6 1 7 によって、(キャップ 6 4 1 なし)ペン用針アセンブリ 6 0 1 の薬物送達ペンへの装着およびそこからの取り外しの間、外被 6 1 1 の把持が容易になり、それによって使用者により加えられる必要がある力が低減される。好ましくは、図 5 に示されるように、ウィング 6 1 5、6 1 7 は、針 6 2 1 の軸に実質的に平行な方向に延在する。

30

【 0 0 2 9 】

図 6 に示される本発明の他の例示的な実施形態では、ペン用針 7 0 1 は、外被 7 1 1、針 7 2 1、ハブ 7 3 1 およびシーリング部材すなわちラベル 7 4 1 を含む。ハブ 7 3 1 は、外被 7 1 1 内に例えば摩擦嵌合によって配置され、それによって針 7 2 1 が保護される。ラベル 7 4 1 は、外被 7 1 1 の第 1 の端部 7 1 3 上に配置され、外被 7 1 1 内に針 7 2 1 およびハブ 7 3 1 を封止する。

【 0 0 3 0 】

40

ラベル 7 4 1 は、針 7 2 1 の軸に実質的に垂直に延在する。ラベル 7 4 1 のタブ 7 4 5 の開口 7 4 3 によって、外被 7 1 1 からのキャップの取り外しが容易になる。タブ 7 4 5 の開口 7 4 3 によって、使用者はタブ 7 4 5 をしっかりと把持することができるようになり、それによってあまり器用でない使用者によるラベル 7 4 1 の取り外しが容易になる。

【 0 0 3 1 】

ウィング 7 1 5、7 1 7 は、外被 7 1 1 の第 1 の端部 7 1 3 の遠位のより幅の広い本体部 7 1 8 から外方に延在する。ウィング 7 1 5、7 1 7 によって、(ラベル 7 4 1 なし)ペン用針 7 0 1 の薬物送達ペン(図 2)への装着およびそこからの取り外しの間、外被 7 1 1 の把持が容易になり、それによって使用者により加えられる必要がある力が低減される。

50

【 0 0 3 2 】

図 7 に示される本発明の他の例示的な実施形態では、ペン用針アセンブリ 8 0 1 は、外被 8 1 1、針 8 2 1、ハブ 8 3 1 およびシーリング部材すなわちキャップ 8 4 1 を含む。ハブ 8 3 1 は、外被 8 1 1 内に例えば摩擦嵌合によって配置され、それによって針 8 2 1 が保護される。キャップ 8 4 1 は、外被 8 1 1 の第 1 の端部上に配置され、外被内に針 8 2 1 およびハブ 8 3 1 を封止する。キャップ 8 4 1 は、摩擦嵌合によって外被 8 1 1 の内側または外側のどちらかに嵌合するリムすなわちスカート 8 4 7 を有する。リムすなわちスカート 8 4 7 の内部は、外被 8 1 1 を封止するように閉じられたキャビティを画成する端壁 8 4 9 によってふさがれる。スカート 8 4 7 は、外被 8 1 1 内に配置されるハブ 8 3 1 の妨げになるのを避けるように外被 8 1 1 の外側に嵌合するのが好ましい。

10

【 0 0 3 3 】

キャップ 8 4 1 は、プラスチック材料製が好ましい。キャップ 8 4 1 の基部 8 4 3 は、外被 8 1 1 から外方に延在し、キャップの外被 8 1 1 からの取り外しを容易にし、キャップの把持を容易にする。好ましくは、図 7 に示されるように、キャップ 8 4 1 の基部 8 4 3 は、針 8 2 1 の軸に実質的に垂直な方向に、外被 8 1 1 の最も幅が広い部分を越えて延在する。

【 0 0 3 4 】

ゴム製オーバーモールド 8 5 1 は、図 7 に示されるように、外被 8 1 1 の第 1 の端部 8 1 5 の遠位の外面 8 1 3 上に配置される。オーバーモールド 8 5 1 によって、（キャップ 8 4 1 なし）ペン用針 8 0 1 の薬物送達ペン（図 2）への装着およびそこからの取り外しの間、外被 8 1 1 の把持が容易になり、それによって使用者により加えられる必要がある力が低減される。オーバーモールド 8 5 1 は、外被 8 1 1 の最も幅が広い部分上に配置されるのが好ましい。オーバーモールド 8 5 1 は、外被 8 1 1 の把持をさらに容易にするように、谷部 8 5 3 があるなど、起伏がつけられるのが好ましい。

20

【 0 0 3 5 】

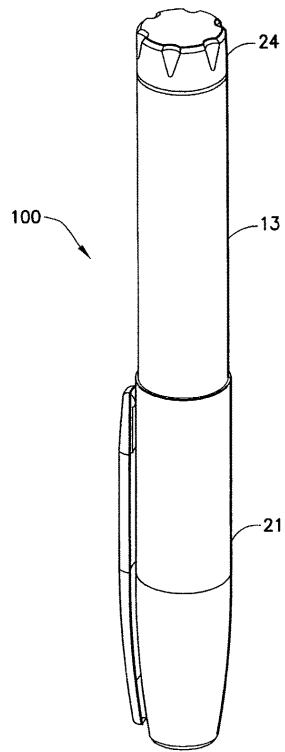
図 4 ~ 7 に示されるように、内側シールドは使用しないのが好ましい。というのも、内側シールドは、多くの使用者にとって操作が難しい比較的小さい部品であるからだ。したがって、本発明のこれらの例示的な実施形態の場合、内側シールド（図 3 の 5 9）は使用しないのが好ましい。

【 0 0 3 6 】

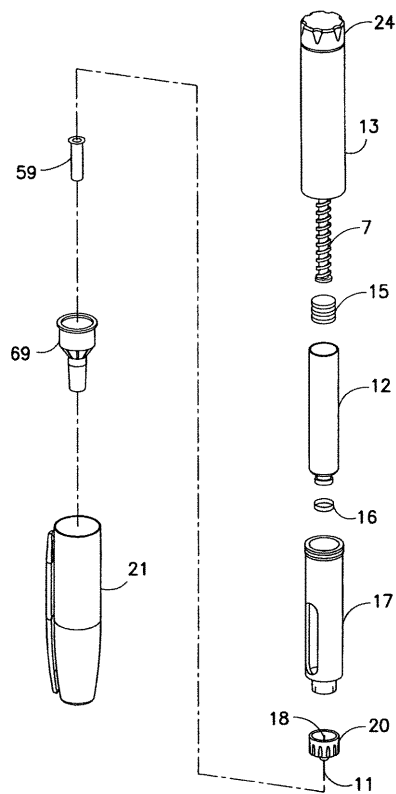
前述の実施形態および利点は、単なる例であり、本発明の範囲の限定として解釈されるべきではない。本発明の例示的な実施形態の説明は、例示的であり、本発明の範囲の限定を意図するものではない。様々な修正形態、変更形態および変形形態は、当業者には明らかであり、それらは添付の特許請求の範囲およびそれらの均等物で定義される本発明の範囲内に入るものである。

30

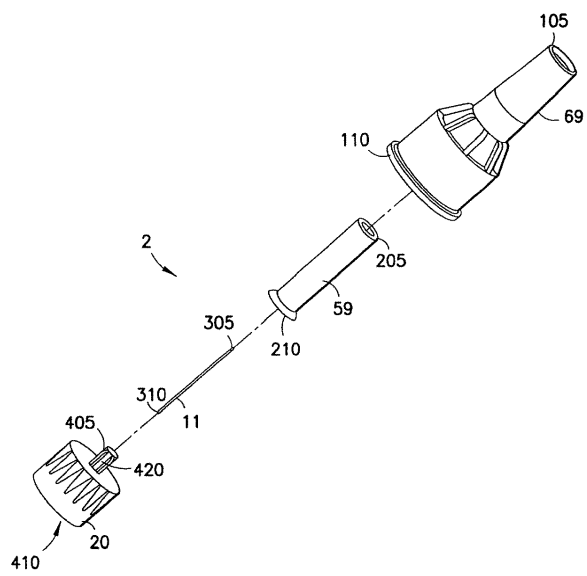
【図 1】



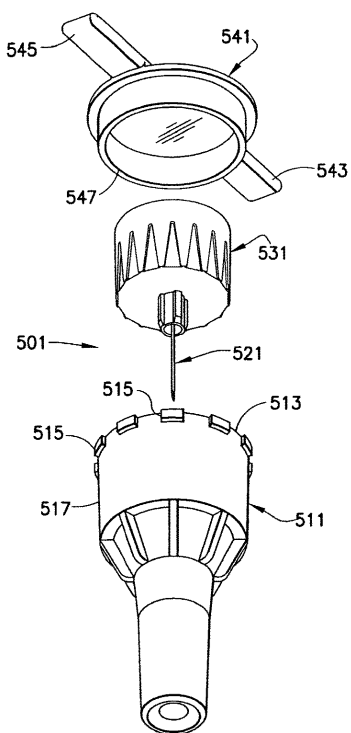
【図 2】



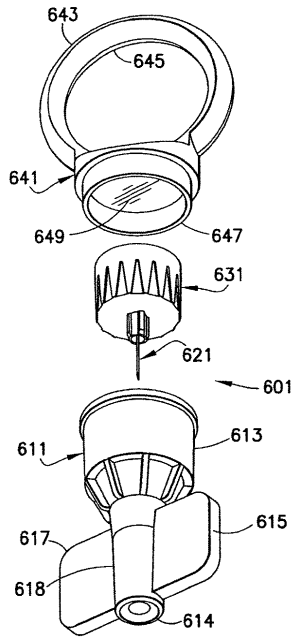
【図 3】



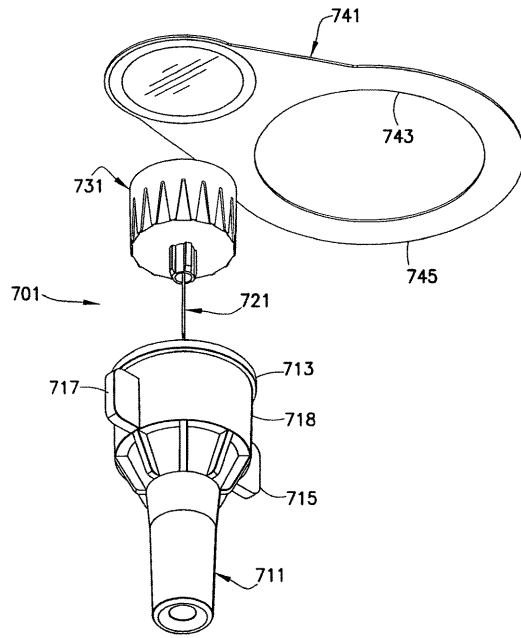
【図 4】



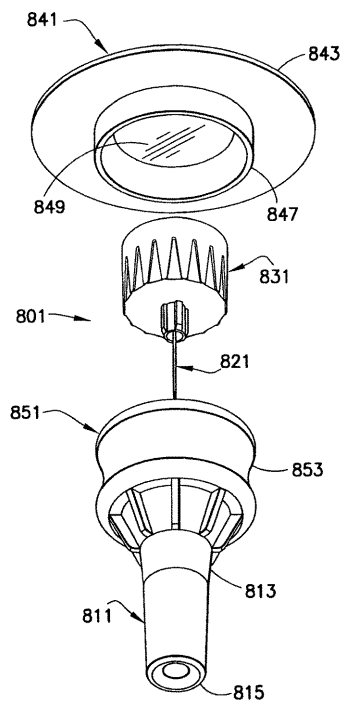
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

(74)復代理人 100124604

弁理士 伊藤 勝久

(74)復代理人 100193884

弁理士 吉村 和彦

(72)発明者 ジョシュア ホーパス

アメリカ合衆国 07871 ニュージャージー州 スパータ バレー マナー ドライブ 1

(72)発明者 アダム ゴールド

アメリカ合衆国 07302 ニューヨーク州 ニューヨーク イースト 36 ストリート 2
00 ナンバー17イー

合議体

審判長 平岩 正一

審判官 西村 泰英

審判官 久保 克彦

(56)参考文献 特表2005-516691(JP,A)

米国特許第6485469(US,B1)

国際公開第2006/030525(WO,A1)

特開平6-7449(JP,A)

特表2008-543500(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 5/32