

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4355151号
(P4355151)

(45) 発行日 平成21年10月28日(2009.10.28)

(24) 登録日 平成21年8月7日(2009.8.7)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 5/28 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 5/28

請求項の数 6 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2003-81056 (P2003-81056)
 (22) 出願日 平成15年3月24日(2003.3.24)
 (65) 公開番号 特開2004-283465 (P2004-283465A)
 (43) 公開日 平成16年10月14日(2004.10.14)
 審査請求日 平成18年3月13日(2006.3.13)

(73) 特許権者 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
 (74) 代理人 100089060
 弁理士 向山 正一
 (72) 発明者 田野口 賢治
 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ
 株式会社内
 審査官 佐藤 智弥

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プレフィルドシリンジ用注射器およびプレフィルドシリンジ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

外筒本体部と、該外筒本体部の先端部に設けられ先端が開口したノズル部を備える外筒と、前記ノズル部に着脱可能に取り付けられたもしくは取り付け可能なシールキャップと、前記外筒内に摺動可能に収納されたガスケットと、該ガスケットの後端に取り付けられたもしくは取り付け可能なブランジャーとを備えるプレフィルドシリンジ用注射器であって、

前記ノズル部は、先端に向かって縮径する注射針装着用チップ部と、該チップ部より後端側に設けられたノズル側螺合部と、前記チップ部の先端部の内面に設けられた環状リブにより形成された環状肉厚部を備え、かつ該環状肉厚部の前記環状リブの内面は、先端に向かつて緩やかにテーパ状に拡径するものであり、

前記シールキャップは、前記チップ部を収納するチップ部収納部と、前記ノズル側螺合部と螺合するキャップ側螺合部と、前記収納部の先端閉塞面から後端側に向かつて突出し、前記チップ部の先端開口に侵入し該開口を封止する封止部とを備え、そして、前記シールキャップの封止部は、自由端を備えるとともに自由端に向かつて縮径しており、さらに、前記チップ部収納部は、該収納部の先端部と前記封止部の間に形成され、前記ノズル部の前記環状肉厚部より狭く形成され前記環状肉厚部を液密かつ気密に収納し、前記チップ部の先端部と環状に液密に接触可能であるとともに前記封止部と協働して前記チップ部の先端部を挟圧する小径部を備え、かつ、該チップ部収納部は該小径部以外の部分において前記チップ部と実質的に接触しない形状となっていることを特徴とするプレフィルドシリ

10

20

ンジ用注射器。

【請求項 2】

前記外筒は、ポリプロピレンにより作製されている請求項 1 に記載のプレフィルドシリンジ用注射器。

【請求項 3】

前記シールキャップは、ポリオレフィンまたはポリオレフィンとエラストマーとの混合物により作製されている請求項 1 または 2 に記載のプレフィルドシリンジ用注射器。

【請求項 4】

前記外筒は、前記外筒側螺合部よりも後端側に設けられた外筒側係合部を備え、前記シールキャップは、前記キャップ側螺合部よりも後端側に設けられるとともに、前記外筒側係合部と係合するキャップ側係合部を備えている請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ用注射器。

10

【請求項 5】

請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ用注射器と、前記外筒と前記ガasketと前記シールキャップにより形成される空間内に収納された薬剤とからなることを特徴とするプレフィルドシリンジ。

【請求項 6】

高圧蒸気滅菌されてなる請求項 5 に記載のプレフィルドシリンジ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

20

【発明の属する技術分野】

本発明は、予め薬液が充填されるいわゆるプレフィルドシリンジ用注射器および予め薬液が充填されたプレフィルドシリンジに関する。

【0002】

【従来の技術】

患者に輸液を投与するのに先立って、輸液容器内に充填された輸液にビタミン剤、ミネラル類、抗生物質のような様々な薬剤を必要に応じて配合することが行われている。また、救急医療の現場では注射器によって自律神経作用薬、昇圧薬などの複数併用および大量投与が行われている。このような薬剤の配合や投与は、バイアル瓶から注射器によって薬液を吸引し、次いで輸液容器あるいは直接血管に薬液を注入することによって行われている。しかしながら、このような薬剤の配合および投与は操作が煩雑であり、配合に要する時間、投与に要する時間が長くなるという欠点がある。そこで、予め薬液が充填されるいわゆるプレフィルドシリンジが提案されている。

30

【0003】

プレフィルドシリンジは、薬液を内部に充填してから使用まで一定期間保管することがあるため、その間に薬液が劣化することを防止することが必要である。

そこで、従来から、全体がすべてゴムで形成されたシールキャップや、合成樹脂製のシールキャップ内部にゴム等の弾性を有するシール部材を配置し、シリンジのノズルにキャップを被せたとき、ノズルの先端開口がシール部材に密着して密封するタイプのプレフィルドシリンジが使用されている。これらは、全部あるいは一部がゴムで形成されており、廃棄の点からはシールキャップとして必ずしも好ましい材料とはいえない。

40

【0004】

その後、シール部材を有さず、シールキャップとシリンジのノズル部を互いに密封するような形状に構成し、両者を嵌合することにより密封性を高めたプレフィルドシリンジが作製されている。しかしながら、これらのプレフィルドシリンジの密封性は、弾性部材を使用したシール部材を用いる場合と比較して十分でないと考えられるため、保管中に薬液が劣化や漏出するおそれがあるとともに、滅菌方法として高圧蒸気滅菌を採用した場合滅菌中に内容液が噴出するおそれがある（特許文献 1、特許文献 2 参照）。

【0005】

【特許文献 1】

50

特表平 1 1 - 5 0 1 5 9 7 号公報

【特許文献 2】

特開 2 0 0 2 - 1 5 3 5 3 9 号公報

【発明が解決しようとする課題】

そこで、本発明は、シール部材を有さずに高い密封性を有するプレフィルドシリンジ用注射器およびそれを用いたプレフィルドシリンジを提供するものである。

【0006】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

(1) 外筒本体部と、該外筒本体部の先端部に設けられ先端が開口したノズル部を備える外筒と、前記ノズル部に着脱可能に取り付けられたもしくは取り付け可能なシールキャップと、前記外筒内に摺動可能に収納されたガスケットと、該ガスケットの後端に取り付けられたもしくは取り付け可能なプランジャーとを備えるプレフィルドシリンジ用注射器であって、前記ノズル部は、先端に向かって縮径する注射針装着用チップ部と、該チップ部より後端側に設けられたノズル側螺合部と、前記チップ部の先端部の内面に設けられた環状リブにより形成された環状肉厚部を備え、かつ該環状肉厚部の前記環状リブの内面は、先端に向かって緩やかにテーパ状に拡径するものであり、前記シールキャップは、前記チップ部を収納するチップ部収納部と、前記ノズル側螺合部と螺合するキャップ側螺合部と、前記収納部の先端閉塞面から後端側に向かって突出し、前記チップ部の先端開口に侵入し該開口を封止する封止部とを備え、そして、前記シールキャップの封止部は、自由端を備えるとともに自由端に向かって縮径しており、さらに、前記チップ部収納部は、該収納部の先端部と前記封止部の間に形成され、前記ノズル部の前記環状肉厚部より狭く形成され前記環状肉厚部を液密かつ気密に収納し、前記チップ部の先端部と環状に液密に接触可能であるとともに前記封止部と協働して前記チップ部の先端部を挟圧する小径部を備え、かつ、該チップ部収納部は該小径部以外の部分において前記チップ部と実質的に接触しない形状となっているプレフィルドシリンジ用注射器。

【0007】

(2) 前記外筒は、ポリプロピレンにより作製されている上記(1)に記載のプレフィルドシリンジ用注射器。

(3) 前記シールキャップは、ポリオレフィンまたはポリオレフィンとエラストマーとの混合物により作製されている上記(1)または(2)に記載のプレフィルドシリンジ用注射器。

【0008】

(4) 前記外筒は、前記外筒側螺合部よりも後端側に設けられた外筒側係合部を備え、前記シールキャップは、前記キャップ側螺合部よりも後端側に設けられるとともに、前記外筒側係合部と係合するキャップ側係合部を備えている上記(1)ないし(3)のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ用注射器。

上記目的を達成するものは、以下のものである。

(5) 上記(1)ないし(4)のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ用注射器と、前記外筒と前記ガスケットと前記シールキャップにより形成される空間内に収納された薬剤とからなることを特徴とするプレフィルドシリンジ。

(6) 高圧蒸気滅菌されてなる上記(5)に記載のプレフィルドシリンジ。

【0009】

【発明の実施の形態】

本発明のプレフィルドシリンジ用注射器およびプレフィルドシリンジを図面に示す実施例を用いて説明する。

図1は、本発明の実施例であるプレフィルドシリンジ用注射器を用いたプレフィルドシリンジの部分破断正面図であり、図2は、図1に示したプレフィルドシリンジの先端部の拡大断面図であり、図3は、本発明のプレフィルドシリンジ用注射器を構成する外筒の先端部の拡大図であり、図4は、図3に示す外筒の縦断面図であり、図5は、図1に示す外筒

10

20

30

40

50

の平面図であり、図 6 は、本発明のプレフィルドシリンジを構成するシールキャップの正面図であり、図 7 は、図 6 に示すシールキャップの縦断面図であり、図 8 は、図 6 に示すシールキャップの平面図であり、図 9 は、図 6 に示すシールキャップの底面図である。

【 0 0 1 0 】

本発明のプレフィルドシリンジ用注射器 1 0 は、外筒本体部 2 1 と、外筒本体部 2 1 の先端部に設けられ先端が開いたノズル部 2 2 を備える外筒 2 と、ノズル部 2 2 に着脱可能に取り付けられたもしくは取り付け可能なシールキャップ 3 と、外筒 2 内に摺動可能に収納されたガスケット 4 と、ガスケット 4 の後端に取り付けられたもしくは取り付け可能なプランジャー 5 とを備える。そして、ノズル部 2 2 は、先端に向かって縮径する注射針装着用チップ部 2 4 と、チップ部 2 4 より後端側に設けられたノズル側螺合部 2 5 を備えている。シールキャップ 3 は、チップ部 2 4 を収納するチップ部収納部 4 9 と、ノズル側螺合部 2 5 と螺合するキャップ側螺合部 5 0 と、収納部 4 9 の先端閉塞面から後端側に向かって突出し、チップ部 2 4 の先端開口 2 9 に侵入し開口 2 9 を封止する封止部 5 8 とを備える。さらに、チップ部収納部 4 9 は、チップ部 2 4 の先端部と環状に液密に接触可能であるとともに封止部 5 8 と協働してチップ部 2 4 の先端部を挟圧する小径部 5 2 を備え、かつ、チップ部収納部 4 9 は小径部 5 2 以外の部分においてチップ部 2 4 と実質的に接触しない形状となっている。

10

【 0 0 1 1 】

また、本発明のプレフィルドシリンジ 1 は、プレフィルドシリンジ用注射器 1 0 と、この注射器 1 0 の外筒 2 とガスケット 4 とシールキャップ 3 により形成される空間内に収納された薬剤 6 2 とからなる。

20

実施例のプレフィルドシリンジ用注射器 1 0 は、図 1 に示すように、外筒 2 と、外筒 2 のノズル部 2 2 に取り付けられたシールキャップ 3 と、外筒 2 内に摺動可能に収納されたガスケット 4 と、ガスケット 4 に取り付けられたプランジャー 5 により構成されている。

【 0 0 1 2 】

外筒 2 は、透明もしくは半透明材料により、好ましくは、酸素透過性、水蒸気透過性の少ない材料により形成された筒状体である。

外筒 2 は、外筒本体部 2 1 と、外筒本体部 2 1 の先端部に設けられたノズル部 2 2 と、外筒本体部 2 1 の後端部に設けられたフランジ 2 3 を備える。

外筒本体部 2 1 は、ガスケット 4 を液密かつ摺動に収納するほぼ筒状の部分であり、ノズル部 2 2 は、外筒本体部 2 1 より小径の筒状部となっている。また、外筒本体部 2 1 の先端部（肩部）は、ノズル部 2 2 に向かってテーパ状に縮径している。

30

【 0 0 1 3 】

フランジ 2 3 は、図 1、図 5 に示すように、外筒本体部 2 1 の後端全周より垂直方向に突出するように形成された楕円ドーナツ状の円盤部である。フランジ 2 3 は、向かい合う幅広となった 2 つの把持部 2 3 a、2 3 b を備え、さらに、把持部 2 3 a、2 3 b の先端面側には、複数のリブが形成されている。また、フランジ 2 3 の後端面は、周縁および外筒後端部がリブ部分以外となる部分は凹部となっている。

ノズル部 2 2 は、図 3、図 4 に示すように、先端に向かって縮径する注射針装着用チップ部 2 4 と、チップ部 2 4 より後端側に設けられたノズル側螺合部 2 5 を備えている。特に、この実施例では、ノズル部は、チップ部 2 4 の基端と外筒本体部 2 1 間に設けられたノズル基部 3 6 を備えている。

40

【 0 0 1 4 】

ノズル基部 3 6 は、外筒本体部 2 1 の前方にほぼ円筒状に形成されている。ノズル基部の軸方向の長さとしては、2 ~ 6 mm、特に 3 ~ 5 mm 程度が好ましい。ノズル側螺合部 2 5 は、このノズル基部 3 6 の外面に形成されており、シールキャップ 3 の基端部内面に形成されたキャップ側螺合部 5 0 と螺合する。この実施例では、ねじ山 2 5 a は、2 本の螺旋状のものとなっている。

チップ部 2 4 は、ノズル基部 3 6 の前方に形成され、先端に向かってテーパ状に縮径し、注射針を装着可能なものとなっている。チップ部 2 4 の軸方向の長さとしては、5 ~ 1

50

0 mm、特に7～9 mm程度が好ましい。また、この実施例のように、チップ部24の先端部24aに、環状肉厚部26を形成することが好ましい。この実施例では、環状肉厚部26は、チップ部24の先端部内面に環状リブ38を設けることにより形成されている。

【0015】

具体的に、図4に示すように、環状肉厚部26は、チップ部24の先端開口部の内面に環状リブ38を設けることにより形成されている。環状肉厚部26は、図4に示すように、チップ部24の他の部分より厚くなっている。また、環状肉厚部26の環状リブ38の内面は、後述するシールキャップ3の封止部58の外面と密接可能なように、ほぼ平滑に作製されている。環状肉厚部26の環状リブ38の内面は、先端に向かって緩やかにテーパ状に拡径するものであってもよい。これにより環状肉厚部26の内面がより封止部58の外面に密接するものとなる。環状肉厚部26の肉厚は、環状収納空間であるキャップ3の小径部（言い換えれば、チップ部先端部収納部）52の内部の隙間とほぼ同じあるいは若干厚く作製されている。このため、チップ部24をチップ部先端部収納部52に押し込むと、環状肉厚部26が収納部52内に液密かつ気密に収納される。具体的には、環状肉厚部26の環状リブ38の内面が封止部58の外面と液密かつ気密に接触し、環状肉厚部26の外面が小径部であるチップ部先端部収納部52内面と液密かつ気密に接触する。このため、本発明のプレフィルドシリンジ用注射器によれば、シール部材が内部に配置された公知のシールキャップと同等のシール性を有するため、シリンジ内部に収納された薬液等の劣化を防ぐことができる。また、シリンジ内部の薬液が外部に漏れ出すことがない。

【0016】

環状肉厚部26の軸方向の幅は、環状肉厚部26で囲まれた先端開口29に封止部58が嵌入した際に破損や変形しない程度の強度が与えられるものであれば特に制限はないが、0.2～1.5 mm、特に、0.5～1.0 mmであることが好ましい。環状肉厚部26のノズル内面からの高さは、ノズルとしての本来の機能である薬液排出（特に輸液セットや三方活栓の雌コネクタに接続したとき）を妨げないようにすることが好ましく、0.1～1.0 mm、特に、0.2～0.5 mmであることが好ましい。環状肉厚部26の肉厚は、チップ部先端部収納部52と環状肉厚部26が密接する場所のチップ部先端部収納部52の隙間より若干大きいことが好ましく、外筒、シールキャップそれぞれの材質にもよるが、概ね10～500 μm、特に、100～300 μm大きいことが好ましい。具体的に、環状肉厚部26の肉厚は、0.5～1.5 mm、特に、0.8～1.2 mm程度であることが好ましい。

【0017】

また、肉厚部は、先端開口部の外面に環状リブを設けることにより形成されているものであってもよい（図示せず）。肉厚部の環状リブの外面は、収納部の先端部の内面と密接可能なように平滑に作製されていることが好ましい。環状リブの外面は、先端に向かって緩やかにテーパ状に縮径していてもよい。また、ノズル先端開口部の内面は、先端に向かって緩やかにテーパ状に拡径していてもよい。また、肉厚部の肉厚は、上記と同様にチップ部先端部収納部の内部の隙間より厚く作製されている。具体的に、肉厚部の肉厚は、チップ部先端部収納部の入り口付近（後端部付近）の隙間とほぼ同じもしくは若干小さく作製され、チップ部先端部収納部の入り口付近を除く部分の隙間より厚く作製されている。このような構成によっても、上記と同様に、ノズル先端部を先端部収納部に押し込むと、肉厚部の環状リブの外面が収納部の内面と液密かつ気密に接触し、肉厚部（先端開口部）の内面が封止部の外面と液密かつ気密に接触する。

【0018】

また、肉厚部は、先端開口内面および先端開口外面の両面に環状リブを設けることにより形成されていてもよい（図示せず）。環状リブの内面および外面は、ほぼ平滑に形成されていることが好ましい。また、内側の環状リブの内面は、先端に向かって緩やかにテーパ状に拡径していてもよい。また、外側の環状リブの外面は、先端に向かって緩やかにテーパ状に縮径していてもよい。具体的に、肉厚部の肉厚は、チップ部先端部収納部の入り口付近（後端部付近）の隙間とほぼ同じもしくは若干狭く作製され、チップ部先端部収

10

20

30

40

50

納部の入り口付近を除く部分の隙間より厚く作製されている。このような構成により、ノズル先端部を先端部収納部に収納すると、先端開口部の内側環状リブの内面と封止部の外面、外側環状リブの外面と収納部の内面とが液密かつ気密に接触する。また、本発明の実施例においては、環状肉厚部 26 は、チップ部 24 の先端開口に設けられているが、先端開口 29 より少し後端側に設けられていてもよい。

【0019】

また、ノズル部 22 と外筒本体部 21 の境界部には、図 3、図 4、図 5 に示すように、ノズル基部 36 より拡径した拡径部 42 が形成されている。拡径部 42 の外面には、シールキャップ側係合部 55、56 と係合する外筒側係合部 43、44 が形成されている。外筒側係合部 43 と外筒側係合部 44 は、向かい合うように 2 つ形成されている。外筒側係合部は、中心軸に対して等角度となるように配置されていることが好ましい。具体的には、拡径部 42 の外面には、半径方向に突出する突起 43a、43b、突起 44a、44b が設けられ、突起 43a と突起 43b により凹部状の外筒側係合部 43 が形成される。同様に、突起 44a、44b により凹部状の外筒側係合部 44 が形成される。また、凹部をこの実施例のように 2 つの突起間により形成する場合には、シールキャップ 3 を取り付ける際に、キャップ側係合部 55、56 の突起が先に当接し、乗り越える側の突起 43a、44a を小さいものとするのが好ましい。

【0020】

また、もう一方の突起 43b、44b をキャップ側係合部 55、56 が乗り越えられない程度大きく作製することが好ましい。さらに、キャップ側係合部の突起が先に当接し、乗り越える側の突起 43a、44a の係合部当接面をキャップの螺合進行回転方向に向かって高くなってゆく傾斜面とすることが好ましい。このようにすることにより、後述するキャップ側係合部との係合が容易なものとなる。以上のような構成により、シールキャップ 3 をノズル部 22 に被せ、螺合進行方向に回転させると、シールキャップ側係合部が、突起 43a、44a に当接し乗り越え、突起 43a と突起 43b の間に形成された凹部 43、突起 44a と突起 44b の間の凹部 43 と係合し、シールキャップ 3 が外筒 2 に取り付けられる。

【0021】

外筒 2 の形成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリ-(4-メチルペンテン-1)、アクリル樹脂、アクリロニトリル-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、環状ポリオレフィンのような各種樹脂が挙げられるが、中でも成形が容易で耐熱性があることから、ポリプロピレン、環状ポリオレフィンのような樹脂が好ましい。また、外筒 2 の形成材料としては、密封性を高めるために、シールキャップ 3 より相対的に硬度が高い樹脂を使用することが好ましい。このようにすると、ノズルへのシールキャップの取り付けの際、螺合操作に伴ってシールキャップがノズルに密着し、より密封性を高めることができる。

【0022】

次に、シールキャップ 3 について説明する。

シールキャップ 3 は、図 7、図 8 に示すように、キャップ部（言い換えれば、内筒部）45 と、キャップ部 45 を取り囲むように形成された外筒部 46 と、キャップ部 45 と外筒部 46 の間に形成された連結部 60 からなる。キャップ部 45 と外筒部 46 は後端部の全周および連結部 60 により一体化している。連結部 60 は、キャップ部 45 の外面と外筒部 46 の内面との間に配置され、中心軸に対して等角度に 6 枚配置されている。連結部 60 は、キャップ部 45 の先端から少し後端側から後端部（キャップ部 45 と外筒部 46 が連続する部分）まで延びている。

【0023】

キャップ 3 は、図 7、図 9 に示すように、外筒のノズル部の注射針装着用チップ部 24 を収納するチップ部収納部 49 と、ノズル側螺合部 25 と螺合するキャップ側螺合部 50 と、チップ部 24 の先端開口 29 に侵入し開口 29 を封止する封止部 58 とを備える。さら

に、この実施例では、キャップ 3 は、外筒の外筒側係合部と係合するキャップ側係合部 55、56 を備えている。

キャップ部 45 の基端部 49a は、ほぼ同一内径の円柱状空間であり、内面にはノズル側係合部 25 と係合するキャップ側螺合部 50 が設けられている。この実施例では、ねじ山 50a は、2 本の螺旋状のものとなっている。

【0024】

チップ部収納部 49 は、チップ部 24 の先端部と環状に液密に接触可能であるとともに封止部 58 と協働してチップ部 24 の先端部を挟圧する小径部 52 を備えている。さらに、チップ部収納部 49 は小径部 52 以外の部分においてチップ部 24 と実質的に接触しない形状となっている。

10

具体的には、チップ部収納部 49 は、先端部（小径部）52 を除く部分が、基端部 49b より縮径するとともに、緩やかに先端に向かってテーパ状に縮径する空間となっている。この緩やかなテーパ部分（中央部）49b は、チップ部 24 の外径より大きく、チップ部 24 に接触しない。このため、チップ部先端部 24a によるシールを阻害しないとともに、収納部へのチップ部の挿入を容易なものとしている。

【0025】

チップ部収納部 49 の先端部 52 は、中央部 49b より小径であり、ほぼ同一内径の円柱状空間となっている。なお、収納部の先端部は、先端に向かってテーパ状となってもよい。そして、チップ部 24 の先端部は、この収納部 49 の小径部 52 の内面と環状かつ線状にて接触し液密および気密状態を形成する。つまり、両者の接触は、いわゆる軸方向にある程度の幅を有する面接触ではなく、線状の接触である。また、中央部 49b と先端部 52 の境界部は先端に向かってテーパ状に縮径している。

20

【0026】

キャップ部 45 の基端部 49a より後方には、キャップ部 45 の後端面と外筒部 46 の後端部内側面とにより形成され、ノズル部 22 と外筒本体部 21 の境界部に形成された拡径部 42 を収納する収納空間 54 が形成されている。収納空間 54 は、基端部 49a より拡径した短円柱状空間である。また、収納空間 54 の内側面には、外筒側係合部 43、44 と係合する 2 つのキャップ側係合部 55、56 が形成されている。キャップ側係合部 55、56 は、収納空間 54 の内側面に向かい合うように 2 つ内側に突出するリブ 55a、56a と、リブ 55a、56a の螺合進行方向とは逆方向に隣接してリブ 55a、56a に向かって高くなるように形成された斜面 55b、56b からなる。このような斜面 55b、56b を有することにより、リブ 55a、56a がキャップ側の突起 43a、44a を乗り越えやすくなる。リブ 55a、56a は、断面が矩形となるように形成されているが、これに限られるものでなく、断面が半円形、半楕円形状等であってもよい。このような構成により、シールキャップ 3 を螺合進行方向に回転させると、キャップ側係合部 55、56 が、それぞれ外筒側係合部 43a、44a を乗り越え、外筒側係合部 43a と外筒側係合部 43b との間に形成された凹部、外筒側係合部 44a と外筒側係合部 44b との間に形成された凹部と係合する。

30

【0027】

封止部 58 は、図 7 に示すように、収納部 49 の先端閉塞面から後端側に向かって突出し、ノズル部 22 の先端開口 29 に侵入し、かつ先端開口 29 を封止する。封止部 58 は、収納部 49 の先端面中央から後端に向かって突出する断面が円形の棒状部である。封止部 58 は、自由端に向かって緩やかにテーパ状に縮径しており端部は丸みを帯びるものとなっている。また、封止部 58 は、ノズル部 22 の先端開口 29 と密接して封止可能な大きさに作製されている。

40

また、シールキャップ 3 は、図 7 に示すように、収納部 49 の先端部 52 と封止部 58 の間に形成された環状肉厚部 26 より狭く形成され環状肉厚部 26 を液密かつ気密に収納する小径部（チップ部先端部収納部）52 を備えている。

【0028】

先端部収納部 52 は、収納部 49 の先端部 52 の内面と封止部 58 の外面の間に形成され

50

た略環状空間である。環状空間の幅（小径部内半径と封止部外半径の差）は、封止部 5 8 の外径および収納部 4 9 が先端側に向かって緩やかに大きくなるため、環状空間は先端に向かって緩やかに縮径している。また、先端部収納部 5 2 の入り口付近の隙間は環状肉厚部 2 6 の厚さとほぼ同じもしくは若干大きく形成され、かつ先端部収納部 5 2 の入り口付近を除く部分の幅は、チップ部 2 4 の環状肉厚部 2 6 の肉厚より縮径している。このため、キャップ部 4 5 をノズル部 2 2 に取り付けるとき、チップ部 2 4 が先端部収納部 5 2 に液密かつ気密に取り付けられる。

【 0 0 2 9 】

外筒部 4 6 は、図 6、図 7、図 9 に示すように、シールキャップ 3 を把持するために使用される部分であり、キャップ部 4 5 を取り囲むように形成された把持部 4 7 と、キャップ部 4 5 を取り囲むように把持部 4 7 の後方に形成された円筒部 4 8 を備えている。

10

把持部 4 7 は、ほぼ六角形の筒状に形成されている。把持部 4 7 のそれぞれの外側面には、滑り止め 4 7 a が設けられている。なお、把持部 4 7 の外側面には滑り止め 4 7 a が設けられていなくてもよい。また、把持部 4 7 の六角形の角部分には、図 8 に示すように、半径方向の断面がほぼ半円形となるような形状に形成されている。また、把持部 4 7 は、円筒部 4 8 より大径に形成されている。また、把持部 4 7 の先端は、キャップ部 4 5 の先端より前方に突出している。

円筒部 4 8 は、把持部 4 7 と連続して把持部 4 7 の後方に延びている。円筒部 4 8 の後端部は、キャップ部 4 5 の後端より突出している。円筒部 4 8 は、後端部側面においてキャップ部 4 5 の後端面と連続している。

20

【 0 0 3 0 】

シールキャップ 3 の形成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリ - (4 - メチルペンテン - 1)、アクリル樹脂、アクリロニトリル - 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、環状ポリオレフィンのような各種樹脂が挙げられるが、その中でも成形が容易で耐熱性があることから、ポリプロピレン、環状ポリオレフィンのような樹脂が好ましい。また、特に、シールキャップの形成材料としては、ポリプロピレンとエラストマーとの混合物を使用することが好ましい。エラストマーとしては、ブタジエンゴム、エチレン - プロピレンゴム、シリコーンゴム等の熱可塑性エラストマーを使用することが好ましい。このようにエラストマーを混合することにより、樹脂に弾性が付与されるのでシールキャップ 3 とノズル部 2 2 が密着しやすくなり、密封性が高くなる。ポリプロピレンとエラストマーの配合比は、エラストマーの種類にもよるが、ポリプロピレン : エラストマーが、75 : 25 ~ 45 : 65 程度となるように混合することが好ましい。また、ノズル部 2 2 (外筒 2) とシールキャップ 3 は相溶性のある樹脂で作製することが好ましい。これにより、ノズル部 2 2 とシールキャップ 3 が密着しやすくなり薬液の密封性が高くなる。具体的に、外筒はポリプロピレンで作製され、シールキャップは、ポリプロピレンとエラストマーとの混合物で作製されていることが好ましい。

30

【 0 0 3 1 】

以上のような構成により、シールキャップ 3 は以下のようにノズル部 2 2 に取り付けられる。シールキャップ 3 をノズル部 2 2 に被せ、螺合進行方向に回転させると、まず、シールキャップ 3 の基端部に設けられたキャップ側螺合部 5 0 とノズル基部 3 6 のノズル側螺合部 2 5 が螺合し、さらに、シールキャップ 3 を回転させると、ノズル部 2 2 と外筒 2 1 の境界部に形成された外筒側係合部 4 3、4 4 と、キャップの後端付近に形成されたキャップ側係合部 5 5、5 6 が係合して螺合が完了し、シールキャップ 3 が外筒 2 に取り付けられる。シールキャップ 3 が外筒 2 に取り付けられた状態では、チップ部 2 4 の先端部は、シールキャップ 3 の小径部（チップ部先端部収納部）5 2 内に収納されており、チップ部 2 4 の先端部に設けられた環状肉厚部 2 6 は、先端部収納部 5 2 に液密かつ気密に収納されている。

40

【 0 0 3 2 】

ガスケット 4 は、図 1 に示すようにほぼ同一外径にて延びる本体部と、この本体部に設け

50

られた複数の環状リブ（この実施例では2つ、2つ以上であれば、液密性と摺動性を満足できれば適宜数としてもよい）を備え、これらリブが、外筒2の内面に液密に接触する。また、ガスケット4の先端面は、外筒2の先端内面に当接した時に、両者間に極力隙間を形成しないように、外筒2の先端内面形状に対応した形状となっている。

【0033】

ガスケット4の形成材料としては、弾性を有するゴム（例えば、ブチルゴム、ラテックスゴム、シリコンゴム、スチレンブタジエンゴムなど）、合成樹脂（例えば、SBSエラストマー、SEBSエラストマー等のスチレン系エラストマー、エチレン- α オレフィン共重合体エラストマー等のオレフィン系エラストマーなど）等を使用することが好ましい。

10

そして、ガスケット4には、その後端部より内部に延びる凹部が設けられ、この凹部は、雌ねじ状となっており、プランジャー5の先端部に形成された突出部の外面に形成された雄ねじ部と螺合可能となっている。両者が螺合することにより、プランジャー5は、ガスケット4より離脱しない。なお、プランジャー5は、取り外しておき、使用時に取り付けるようにしてもよい。

【0034】

プランジャー5は、上述したように、先端部に筒状に突出する突出部を備え、突出部の外面には雄ねじが形成されている。また、プランジャー5は、断面十字状の軸方向に延びる本体部と、後端部に設けられた押圧用の円盤部と、本体部の途中に設けられたリブを備えている。

20

以上のような構成により、プレフィルドシリンジ用注射器10は、シール部材が内部に配置された公知のシールキャップと同等のシール性を有するため、内部に収納された薬液等を劣化することが防止される。また、シリンジ内部の薬液が外部に漏れ出すことがない。

【0035】

次に、本発明のプレフィルドシリンジ用注射器を用いたプレフィルドシリンジについて説明する。

プレフィルドシリンジは、図1に示すように、上述したプレフィルドシリンジ用注射器10と、その外筒2とガスケット4とシールキャップ3により形成される空間内に収納された薬剤62とからなる。薬剤62としては、生理食塩水、高濃度塩化ナトリウム注射液、ビタミン剤、ミネラル類、ヘパリンナトリウム水溶液などの薬液、さらには、抗生物質等の粉末状もしくは凍結乾燥薬剤が使用される。プレフィルドシリンジ用注射器10の構成については上述した通りである。

30

【0036】

以上のような構成により、本発明のプレフィルドシリンジは、シール部材が内部に配置された公知のシールキャップと同等のシール性を有するため、内部に収納された薬液等を劣化することが防止される。また、シリンジ内部の薬液が外部に漏れ出すことがない。なお、本発明のシリンジは、プレフィルドシリンジ用に限らず一般の注射器にも応用できる。

【0037】

【実施例】

40

本発明のプレフィルドシリンジ用注射器を以下のように作製した。

（実施例1）

耐熱性ポリプロピレン（日本ポリケム（株）製）を用いて、図1、図3および図4に示す形状を備える容量10mlの外筒を作製した。ポリプロピレン（日本ポリケム（株）製）を用いて、図1に示す形状のプランジャーを作製した。スチレンブタジエンゴム（SBR）を用いて、図1に示す形状のガスケットを作製した。シールキャップとしては、ポリプロピレン（日本ポリケム（株）製）とエラストマー（製品名：ラバロン、三菱化学（株）製）を配合比70/30に混合したものをを用いて、図2、図6および図7に示す形状を備えるものを作製した。なお、外筒のノズル部分の先端開口の肉厚は1.03mmであった。シールキャップの小径部内径（半径）は、2.0mm、封止部の外径（半径）は、1.

50

0 mmであった。

そして、上記の外筒、ガスケット、プランジャーおよびシールキャップを組み立てて、本発明のプレフィルドシリンジ用注射器を作製した。

【0038】

(実施例2)

シールキャップの成形材料として、ポリプロピレンとエラストマーを配合比50/50に混合したものを用いた以外は、実施例1と同様に行い、本発明のプレフィルドシリンジ用注射器を作製した。

(実施例3)

シールキャップの成形材料として、ポリエチレン(東ソー(株)製)を用いた以外は、実施例1と同様に行い、本発明のプレフィルドシリンジ用注射器を作製した。

10

(実施例4)

シールキャップの成形材料として、ポリプロピレン(日本ポリケム(株)製)を用いた以外は、実施例1と同様に行い、本発明のプレフィルドシリンジ用注射器を作製した。

【0039】

(実験)

実施例1~4のプレフィルドシリンジ用注射器に、注射用水2mlを充填し、段ボール箱に入れて40、75%RHの恒温槽で保管して、経時的に重量減少率を測定したところ、内容液の蒸散が極めて少ないことが確認された。

実験の結果、シールキャップ内部にシール部材(ゴムシール)を有していない実施例1~4のプレフィルドシリンジ用注射器は、十分な密封性を有することがわかった。

20

【0040】

【発明の効果】

本発明のプレフィルドシリンジ用注射器は、外筒本体部と、該外筒本体部の先端部に設けられ先端が開口したノズル部を備える外筒と、前記ノズル部に着脱可能に取り付けられたもしくは取り付け可能なシールキャップと、前記外筒内に摺動可能に収納されたガスケットと、該ガスケットの後端に取り付けられたもしくは取り付け可能なプランジャーとを備えるプレフィルドシリンジ用注射器であって、前記ノズル部は、先端に向かって縮径する注射針装着用チップ部と、該チップ部より後端側に設けられたノズル側螺合部を備えており、前記シールキャップは、前記チップ部を収納するチップ部収納部と、前記ノズル側螺合部と螺合するキャップ側螺合部と、前記収納部の先端閉塞面から後端側に向かって突出し、前記チップ部の先端開口に侵入し該開口を封止する封止部とを備え、さらに、前記チップ部収納部は、前記チップ部の先端部と環状に液密に接触可能であるとともに前記封止部と協働して前記チップ部の先端部を挟圧する小径部を備え、かつ、該チップ部収納部は該小径部以外の部分において前記チップ部と実質的に接触しない形状となっている。

30

このため、本発明は、シール部材を有さずに高い密封性を有する。

【0041】

また、本発明のプレフィルドシリンジ用注射器は、プレフィルドシリンジ用注射器と、前記外筒と前記ガスケットと前記シールキャップにより形成される空間内に収納された薬剤とからなる。

40

このため、本発明は、シール部材を有さずに高い密封性を有する。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の実施例であるプレフィルドシリンジ用注射器を用いたプレフィルドシリンジの部分破断正面図である。

【図2】図2は、図1に示したプレフィルドシリンジの先端部の拡大断面図である。

【図3】図3は、本発明のプレフィルドシリンジ用注射器を構成する外筒の先端部の拡大図である。

【図4】図4は、図3に示す外筒の縦断面図である。

【図5】図5は、図1に示す外筒の平面図である。

【図6】図6は、本発明のプレフィルドシリンジを構成するシールキャップの正面図であ

50

る。

【図 7】図 7 は、図 6 に示すシールキャップの縦断面図である。

【図 8】図 8 は、図 6 に示すシールキャップの平面図である。

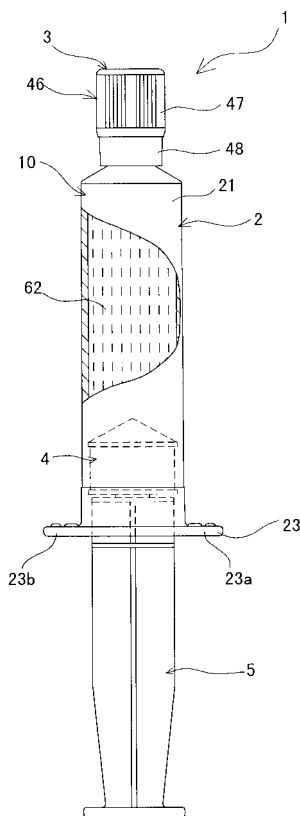
【図 9】図 9 は、図 6 に示すシールキャップの底面図である。

【符号の説明】

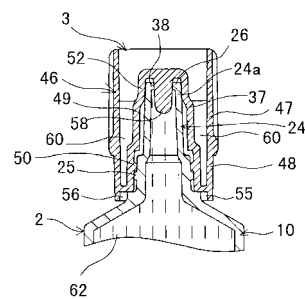
- 1 プレフィルドシリンジ
- 2 外筒
- 3 シールキャップ
- 4 ガasket
- 5 プランジャー
- 2 2 ノズル部
- 2 5 ノズル側螺合部
- 2 6 肉厚部
- 2 9 先端開口
- 4 9 収納部
- 5 0 キャップ側螺合部
- 5 2 チップ部先端部収納部
- 5 8 封止部

10

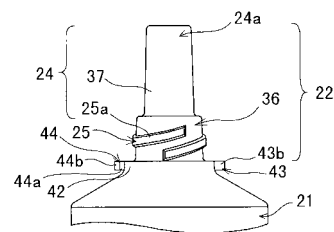
【図 1】



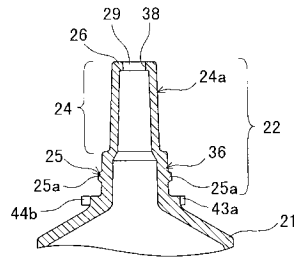
【図 2】



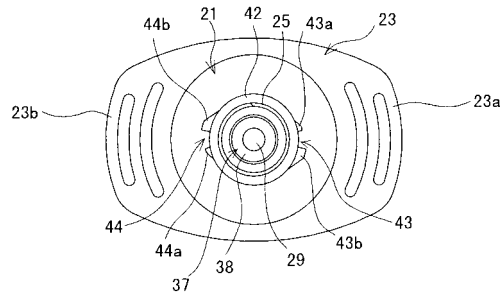
【図 3】



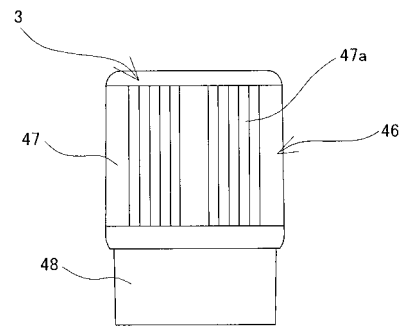
【図 4】



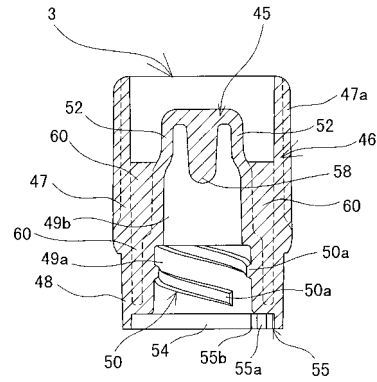
【図 5】



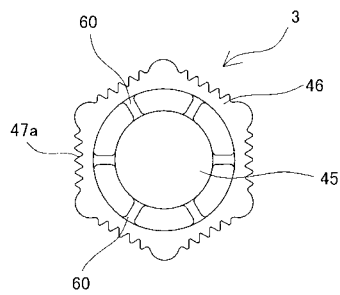
【図 6】



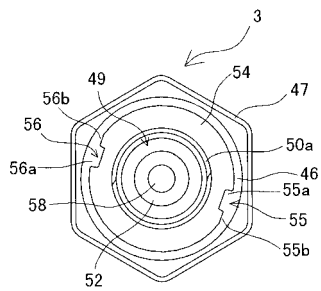
【図 7】



【図 8】



【図 9】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平 1 0 - 3 1 4 3 0 4 (J P , A)
特開 2 0 0 2 - 1 7 2 1 6 5 (J P , A)
特開 2 0 0 0 - 1 8 5 7 4 9 (J P , A)
特開 2 0 0 2 - 1 7 7 3 9 5 (J P , A)
特開 2 0 0 2 - 2 8 2 3 5 9 (J P , A)
特表昭 5 6 - 5 0 0 8 3 5 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 5/28