

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第4719668号
(P4719668)

(45) 発行日 平成23年7月6日(2011.7.6)

(24) 登録日 平成23年4月8日(2011.4.8)

(51) Int.Cl.
A 6 1 M 5/20 (2006.01)

F I
A 6 1 M 5/20

請求項の数 35 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2006-500815 (P2006-500815)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成16年1月7日(2004.1.7)		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2006-515207 (P2006-515207A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成18年5月25日(2006.5.25)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O7417-1880 フランクリン・レイクス
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/000287		ベクトン・ドライブ 1
(87) 国際公開番号	W02004/062715		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開日	平成16年7月29日(2004.7.29)		
審査請求日	平成19年1月9日(2007.1.9)	(74) 代理人	100077481
(31) 優先権主張番号	10/337, 413		弁理士 谷 義一
(32) 優先日	平成15年1月7日(2003.1.7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 使い捨て可能な注入装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第 1 の開口を画定している第 1 の端部を有するハウジングと、
ハウジングの第 1 の開口内に摺動可能に収容され、第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動するプランジャであって、対象者の皮膚と接触状態になるのに適合している底面及びハウジング内に延びる突起物を有し、第 1 の位置において、第 1 の開口から少なくとも部分的に突出しているプランジャと、
その第 1 の位置にプランジャを付勢している弾性部材と、
ハウジングに配置され、薬剤用タンクに使える内部を有するカートリッジであって、第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能であるカートリッジと
ハウジング内に配置され、該ハウジングに固定して取り付けられている針キャリアに配置されるとともに、ハウジングの第 1 の開口に配置され、カートリッジが第 2 の位置にあるときタンクと流体連通状態になる送出用針と、
を備え、
プランジャは、弾性部材の力に抗してその第 2 の位置へ移動し、対象者の皮膚に対して送出用針を露出させ、その第 1 の位置からその第 2 の位置へのカートリッジの移動を開始させ、
薬剤がタンクから吐出されると、カートリッジは、その第 1 の位置からその第 2 の位置へ移動することを特徴とするボーラス注入装置。

【請求項 2】

針キャリアは、底面及び該底面からハウジングの第２の端部に向けて延びる支柱をさらに備え、

支柱は、それを貫通する縦孔を画定していることを特徴とする請求項１に記載の装置。

【請求項３】

針キャリアの送出用針とは反対側に、縦孔と流体連通状態にある支柱に液路をさらに備えることを特徴とする請求項２に記載の装置。

【請求項４】

カートリッジは、栓により密閉されている開放端をさらに備え、流路は、カートリッジがその第１の位置にあるとき栓内に部分的に延び、カートリッジがその第２の位置にあるとき栓を貫通してタンク内に延びることを特徴とする請求項３に記載の装置。

10

【請求項５】

支柱は、栓に対して配置され、該栓を所定位置に保持していることを特徴とする請求項４に記載の装置。

【請求項６】

支柱は、カートリッジの内部内に収容されるのに適合していることを特徴とする請求項２に記載の装置。

【請求項７】

ハウジングは、第２の開口を画定している第２の端部をさらに備え、カートリッジは、その第１の位置において、第２の開口から少なくとも部分的に突出し、その第２の位置において、ハウジング内に完全に収容されることを特徴とする請求項１に記載の装置。

20

【請求項８】

第２の開口に隣接するハウジングの第２の端部に配置され、カートリッジがその第１の位置にあるときカートリッジに対して弾性的に付勢され、カートリッジがその第２の位置にあるとき第２の開口を覆うように移動するラッチ式表示器をさらに備えていることを特徴とする請求項１に記載の装置。

【請求項９】

カートリッジは、ハウジングに解放可能に固定されているカラーをさらに備え、該カラーに対して付勢されるパネをさらに備えていることを特徴とする請求項１に記載の装置。

【請求項１０】

パネは、カートリッジを取り囲んで同軸的に配置されていることを特徴とする請求項９に記載の装置。

30

【請求項１１】

その第１の位置にあるカートリッジは、カラーを介してハウジングに解放可能に固定され、パネは、圧縮されていることを特徴とする請求項１０に記載の装置。

【請求項１２】

カラーは、ハウジングに対して通常は付勢されている弾性ラッチをさらに備え、その第１の位置にあるカートリッジを解放可能に固定していることを特徴とする請求項１１に記載の装置。

【請求項１３】

プランジャは、ハウジング内に延びる突起物をさらに備え、プランジャの第２の位置において、突起物は、弾性ラッチに係合し、該弾性ラッチを圧縮し、カラーをハウジングから解放し、それにより、パネは、カートリッジをその第２の位置へ付勢していることを特徴とする請求項１２に記載の装置。

40

【請求項１４】

カートリッジを取り囲むハウジングの第２の端部を覆って配置されるキャップをさらに備えていることを特徴とする請求項１に記載の装置。

【請求項１５】

ハウジング及びプランジャは、その側部に整列した開口を画定し、穴に取り外し可能に配置されているピンをさらに備え、ハウジングに対して所定位置にプランジャを固定していることを特徴とする請求項１に記載の装置。

50

【請求項 16】

送出用針は、たくさんの極微針を備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

送出用針は、指圧により皮膚を突き刺すことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 18】

第 1 の開口を画定している第 1 の端部を有するハウジングと、
ハウジングの第 1 の開口内に收容され、第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動するプランジャと、

ハウジングに配置され、薬剤用タンクに使える内部を有するカートリッジと、
ハウジング内に配置され、該ハウジングに固定して取り付けられている針キャリアに配置されるとともに、ハウジングの第 1 の開口に配置され、遮断可能な流路を介してタンクと流体連通状態にある送出用針と、

ハウジングに配置されるロック機構と、
を備え、

プランジャの第 1 の位置において、送出用針は、プランジャによって取り囲まれ、プランジャの第 2 の位置において、送出用針は、注入位置に置かれ、プランジャは、ロック機構を作動させ、それにより、プランジャが第 1 の位置に戻ると、ロック機構は、針が注入位置に置かれることを阻止し、

薬剤がタンクから吐出されると、カートリッジは、その第 1 の位置からその第 2 の位置へ移動することを特徴とする注入装置。

【請求項 19】

第 1 の開口から少なくとも部分的に突出するようにプランジャを付勢する第 1 の弾性部材を含んでいる連動式安全保護装置をさらに備えていることを特徴とする請求項 18 に記載の装置。

【請求項 20】

ロック機構は、連動式安全保護装置に連結される第 2 の弾性部材を備え、第 2 の弾性部材は、第 1 の開口の中心に向けて弛緩位を有していることを特徴とする請求項 19 に記載の装置。

【請求項 21】

注入位置において、送出用針は、第 1 の開口を介して露出されることを特徴とする請求項 18 に記載の装置。

【請求項 22】

第 1 の開口から離れて第 2 の弾性部材を保持するラッチをさらに備え、送出用針が注入位置に置かれることを可能とすることを特徴とする請求項 20 に記載の装置。

【請求項 23】

送出用針を持つ針用ハブをさらに備え、プランジャの第 2 の位置において、針用ハブは、ラッチを解放し、第 2 の弾性部材は、針用ハブの側部に支えられ、一方送出用針は、注入位置にあることを特徴とする請求項 20 に記載の装置。

【請求項 24】

プランジャが、第 1 の位置に戻ると、第 2 の弾性部材は、第 1 の開口の中心に向かって移動し、送出用針が注入位置に置かれることを妨げることを特徴とする請求項 20 に記載の装置。

【請求項 25】

プランジャは、対象者の皮膚と接触状態になるのに適合している底面をさらに備えていることを特徴とする請求項 18 に記載の装置。

【請求項 26】

タンクから薬剤を吐出する手段をさらに備えていることを特徴とする請求項 18 に記載の装置。

【請求項 27】

吐出手段は、バネを備えていることを特徴とする請求項 26 に記載の装置。

【請求項 28】

注入が完了するときを表示する表示器をさらに備えていることを特徴とする請求項 18 に記載の装置。

【請求項 29】

遮断可能な流路の一部は、針キャリアを貫通する縦孔を備え、送出用針は、該孔の一方の端部に配置されていることを特徴とする請求項 18 に記載の装置。

【請求項 30】

孔の他方の端部に配置されているアクセス針をさらに備えていることを特徴とする請求項 29 に記載の装置。

【請求項 31】

第 1 の開口を画定する第 1 の端部を有するハウジングと、
ハウジングの第 1 の開口内に収容され、第 1 の位置と第 2 の位置との間を移動するプランジャと、

ハウジングに配置され、薬剤用タンクに使える内部を有するカートリッジと、
ハウジング内に配置され、該ハウジングに固定して取り付けられている針キャリアに配置されるとともに、ハウジングの第 1 の開口に配置され、流体を投与又は引き出す針と、
ハウジングに配置されるロック機構と、
を備え、

プランジャの第 1 の位置において、針は、プランジャにより取り囲まれており、プランジャの第 2 の位置において、針は、露出位置におかれ、プランジャは、ロック機構を作動させ、それにより、プランジャが第 1 の位置に戻ると、ロック機構は、針が露出位置に置かれることを妨げ、

薬剤がタンクから吐出されると、カートリッジは、その第 1 の位置からその第 2 の位置へ移動することを特徴とする医療装置。

【請求項 32】

第 1 の開口から少なくとも部分的に突出させるべく、プランジャを付勢する第 1 の弾性部材を含む連動式安全保護装置をさらに備えていることを特徴とする請求項 31 に記載の装置。

【請求項 33】

ロック機構は、連動式安全保護装置に連結される第 2 の弾性部材を備え、該第 2 の弾性部材は、第 1 の開口の中心に向かって弛緩位を有することを特徴とする請求項 32 に記載の装置。

【請求項 34】

露出位置において、針は、第 1 の開口を通して露出されていることを特徴とする請求項 31 に記載の装置。

【請求項 35】

第 1 の開口から離れて第 2 の弾性部材を保持するラッチをさらに備え、針が露出位置に置かれることを可能とすることを特徴とする請求項 33 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概ね、患者の皮膚内又はそれを貫通して挿入することで、患者の身体内に治療用製剤を送出する装置に関する。より詳細には、本発明は、自己排出タンクを実装する自動注入装置に関する。

【背景技術】

【0002】

対象者に薬剤を投与する従来の方法は、皮下注射器を使って注入することによって行われる。これらの注射器に関連する多くの困難性が、より有益な薬剤送出装置を得る試みに導いてきた。注射器は、通常、血流内に気泡を導入することから起きる塞栓症の危険性、誤った投与、及び注射器の使用後の第三者の偶発的感染のために、患者による自己投与で使用

10

20

30

40

50

するのには勧められない。いずれにしても、注射器は、子供により、あるいは、多くの高齢の患者により使用されることは不可能であり、注射器の使用は、多かれ少なかれ針恐怖症である多くの人にとって非常に精神的ショックがある。

【 0 0 0 3 】

いろいろなタイプの自動注入装置が開発され、薬剤溶液やその他の液状治療薬剤が訓練されていない人々により投与されることを可能としてきた。改良された注入装置を提供しようとする中で、多くの発明者等は、これらの装置が誤った用量、すなわち、誤った注射器の充填に関する問題に取り組むのに有用であり得るので、予め充填された注射器又は注射器に使用する予め充填されたアンプルの提供に焦点を当ててきた。さらに、いくつかの注射器は、片手で円滑且つ均一な方法で操作するのが難しい従来の注射器機構に頼るよりはむしろ、注射器本体又はアンプルから薬剤を自動的に送出する吐出手段を提供してきた。

10

【 0 0 0 4 】

一般的に、これらの装置は、使用者により引き金がひかれる、いくつかのタイプ（通常、バネ荷重タイプ）の自動的な針駆動機構を含んでいる。そのような装置の例は、全てステファン、C、ワードロウ（Stephen C. Wardlaw）の特許文献 1 乃至 5 に見出される。さらにその他の例が、スミノルフ（Smirnov）等の特許文献 6、ミスキンヤー（Miskinyar）の特許文献 7、8、ニューマン（Newman）の特許文献 9 に見出される。針が挿入されたとき、液状の治療薬剤の流れを引き起こすために、上述の特許に開示されている装置は、概ね、製造するのに幾分困難である、移動可能なアンプル、ピストンまたはその他の複雑な装置を採用している。

20

【 0 0 0 5 】

他の種類の装置は、患者の皮膚内に液状治療薬剤を徐々に注入することが可能な装置を含んでいる。場合によっては、これらの装置は、（高さにおいても、全体的大きさにおいても）十分小さく、液状の治療薬剤は、患者に注入され続けられている間、それらの装置は、歩行中の患者により身につけられ得る。この種の装置の例は、エッケンホフ（Eckenhoff）の特許文献 10、11、ミラー（Miller）の特許文献 12、ソーマ（Thoma）等の特許文献 13、シレリ（Cirelli）等の特許文献 14、クライセル（Kriesel）等の特許文献 15、及びエラン、メディカル、テクノロジー社（Elan Medical Technologies Ltd）の特許文献 16、17 に開示される装置を含んでいる。

30

【 0 0 0 6 】

【特許文献 1】米国特許第 4, 188, 950 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 4, 196, 732 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 4, 258, 713 号明細書

【特許文献 4】米国特許第 4, 227, 528 号明細書

【特許文献 5】米国特許第 4, 378, 015 号明細書

【特許文献 6】米国特許第 4, 214, 584 号明細書

【特許文献 7】米国特許第 4, 894, 054 号明細書

【特許文献 8】米国特許第 5, 527, 287 号明細書

【特許文献 9】米国特許第 5, 616, 132 号明細書

40

【特許文献 10】米国特許第 4, 340, 048 号明細書

【特許文献 11】米国特許第 4, 753, 651 号明細書

【特許文献 12】米国特許第 4, 734, 092 号明細書

【特許文献 13】米国特許第 4, 781, 688 号明細書

【特許文献 14】米国特許第 4, 886, 499 号明細書

【特許文献 15】米国特許第 5, 656, 032 号明細書

【特許文献 16】国際公開第 95 / 13838 号パンフレット

【特許文献 17】国際公開第 97 / 21457 号パンフレット

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

50

【 0 0 0 7 】

残念なことに、従来技術に開示される自動注入装置のほとんどは、設計上かなり複雑であり、結果として、所望されるほどには小さく且つ安く作ることができない。一般的に、これらの装置の複雑性は、3つの要因に起因する。1つの要因は、液状治療製剤をタンクから挿入用すなわち注入用針内に強制的に流すために、ポンプ又はその他のタイプの排出機構が必要なことである。別の要因は、液状治療製剤を適当な時に流れ始めるようにするために、あるタイプの弁又は流れ制御機構を必要とすることである。自動的に患者に注入用針を挿入するように設計されているそれらの装置に当てはまる第3の要因は、使用者により引き金がひかれ得る適切な挿入機構を必要とすることである。これらの機能を実行するのに必要とされる構造は、注入装置に大きさ及び複雑さを付加し、注入装置を所望以上に大きくし、製造費もかなり高価になる。

10

【 0 0 0 8 】

したがって、薬剤の予め設定された用量を対象者に送出することが可能であり、（若い患者及び高齢の患者を含む）患者による自己投与で使用するのに適しており、患者が意識して針を皮膚内に挿入する必要がなく、針の再使用を防止するための安全機構を含み、簡単な構造を有する薬剤送出装置の必要性が存在する。さらに、本発明の目的及び利点は、以下の記載から明らかになるであろう。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

本発明の代表的な実施態様においては、ボラス注入装置（a bolus injection device）が提供される。該注入装置は、第1の開口を画定する第1の端部を有するハウジングを備えている。プランジャが、該ハウジングの第1の開口内に摺動自在に収容され、第1の位置と第2の位置との間で移動する。該プランジャは、対象者の皮膚と接触するのに適合している底面及び外郭内に延在する突起物を有している。第1の位置において、プランジャは、第1の開口から少なくとも部分的に突出している。弾性部材が、プランジャをその第1の位置に付勢する。カートリッジが、ハウジングに配置され、薬剤用タンクに使える内部を有している。該カートリッジは、第1の位置と第2の位置との間で移動可能である。送出用針が、ハウジング内に配置されている。該送出用針は、カートリッジがその第1の位置にあるとき、タンクと液体連通状態にはなく、カートリッジが第2の位置にあるとき、タンクと液体連通状態にある。この場合、プランジャは、弾性部材の力に抗してその第2の位置へ移動し、対象者の皮膚に対して送出用針を露出させ、カートリッジの動きをその第1の位置からその第2の位置まで作動させる。

20

30

【 0 0 1 0 】

本発明の別の実施態様では、自動注入装置が提供される。該装置は、縦軸を有する外郭を備え、該縦軸の両側に第1の開口及び第2の開口を画定している。プランジャが、ハウジングの第1の開口内に摺動自在に収容され、第1の位置と第2の位置との間を移動する。プランジャは、対象者の皮膚と接触するのに適合している底面及び外郭内に延在する突起物を有している。第1の位置において、プランジャは、第1の開口から少なくとも部分的に突出している。弾性部材が、プランジャを第1の位置に付勢している。カートリッジが、ハウジングに配置され、薬剤用タンクに使える内部を有している。ボタンが、外郭の第2の開口に配置され、第1の位置と第2の位置との間で移動可能である。該ボタンは、外郭に対して解放可能に固定され、その第1の位置に保持される。針キャリアが、外郭内に配置され、ボタンに結合されている。送出用針が、ボタンに対向する針キャリアに配置される。この場合、プランジャの第2の位置において、脚部がボタンに係合し、ボタンを外郭から解放し、ボタンの第1の位置において、送出用針は、外郭に取り囲まれ、ボタンの第2の位置において、送出用針は、外郭から露出し、タンクと流体連通状態になる。

40

【 0 0 1 1 】

本発明の別の実施態様においては、注入装置が提供される。注入装置は、第1の開口を画定する第1の端部を有するハウジングを備えている。プランジャが、ハウジングの第1の開口内に収容され、第1の位置と第2の位置との間を移動する。カートリッジが、ハウ

50

ジングに配置され、薬剤用タンクに使える内部を有している。送出用針が、ハウジング内に配置され、遮断可能な流体通路を介してタンクと流体連通状態にある。ロック機構がハウジングに配置されている。プランジャの第１の位置において、プランジャは、送出用針を取り囲む。プランジャの第２の位置において、送出用針は、注入位置にあり、プランジャがロック機構を作動させ、それにより、プランジャが第１の位置の戻ると、ロック機構は、針が再度注入位置に置かれることを防止する。

【００１２】

好ましい実施態様の構造及び機能はもちろんさらなる目的及び利点が、説明、図面及び例を検討することで明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

10

【００１３】

本発明の上述の特徴及びその他の特徴及び利点が、添付図面に例示されるように、以下の、本発明の好ましい実施態様のより詳細な説明から明らかになるであろう。図において、同様の引用番号は、一般的に、同一の、機能的に同じ、及び／又は、構造的に同じ構成要素を示す。

【００１４】

本発明の実施態様が以下に詳細に言及される。実施態様を記載する上において、特有の用語が、明瞭にするために使用されている。しかしながら、本発明は、そのような選択された特有の用語に限定されることを意図していない。本明細書で挙げられた参考文献は全て、各文献が個別に組み込まれたように、参照により組み込まれている。

20

【００１５】

本発明の好ましい実施態様が以下に詳細に言及される。特有の代表的な実施態様が言及されるけれども、これは、例示目的にのみなされていることが理解されるべきである。当業者は、他の構成部品及び構造が本発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく使用され得ることを理解するであろう。

【００１６】

本発明の代表的な実施態様は、予め充填されたカートリッジから薬剤を自動的に注入するのに適合した薬剤送出装置を提供する。薬剤は、少なくとも１つの送出用カニューレにより、カートリッジから対象者に送出される。カートリッジは、装置のハウジングに配置される。使用に際し、装置の末端部が、皮膚に対して押し付けられる。この動作が、送出用カニューレを皮膚内に挿入すると同時に、薬剤をカートリッジから吐出する手段を起動する。１つの実施態様においては、バネが、カートリッジから送出用カニューレを通して皮膚内に薬剤を強制的に押し込む。薬剤が送出された後、表示器が、注入工程が完了したことを使用者に警告し得る。装置が皮膚から持ち上げられると、安全機構が係合され、送出用カニューレの後々の露出を防止する。次いで、薬剤送出装置は、廃棄され得る。

30

【００１７】

図１は、本発明の代表的実施態様に係る薬剤送出装置１０の斜視図を示す。該装置は、第１の開口１６を画定する第１の端部１４及び第２の開口２０を画定する第２の端部１８を有するハウジング１２を含んでいる。プランジャ２２が、ハウジング１２の第１の開口１６内に収容されている。プランジャ２２は、対象者の皮膚と接触するのに適合している底面２４を有する。プランジャ２２の底面２４は、第１の開口１６を通して露出されている。プランジャの底面２４は、平坦であり、装置が患者の皮膚に取り付けられることを可能とする感圧型粘着剤層を備え得る。装置は、プランジャ２２が対象者の皮膚に適用されるとき縦軸Ａ－Ａを有する。

40

【００１８】

小瓶すなわちカートリッジ２８が、縦軸Ａ－Ａに沿ってハウジング１２に配置される。カートリッジ２８は、薬剤又はその他の液状製剤用タンク４６に使える内部を有する。図示されている実施態様においては、カートリッジ２８は、ハウジング１２の第２の開口２０に配置され、ハウジングから突出している。あるいは、カートリッジは、ハウジング内に完全に入っているもよい。装置の使用に際し、プランジャ２２は、対象者の皮膚に対し

50

て押し付けられる。このことが、送出用針を対象者の皮膚内に挿入し、薬剤の流れを起動する。カートリッジ 28 内の薬剤が吐出されると、カートリッジ 28 は、縦軸に沿ってハウジングの末端方向に移動し、薬剤送出工程の完了を表示する。キャップ 30 が、ハウジング 12 の第 2 の端部 18 を覆って設けられ、カートリッジ 28 を保護している。キャップは、透明であってもよく、カートリッジ 28 の移動が観察され得るスロットを含んでいてもよい。

【0019】

さて、図 2、3 を参照して、本発明の実施態様を備えるいろいろな構成部品がより詳細に説明される。図 2 は、分解組立図であり、図 3 は、断面図である。針キャリア 32 がハウジング 12 に配置される。針キャリア 32 は、ハウジング 12 内の所定の位置に固定されていることが好ましい。針キャリア 32 の底部 34 は、図 3 に示されるように、ハウジング 12 の第 1 の端部 14 に面している。支柱 36 が、底部 34 からハウジング 12 の第 2 の端部 18 に向けて延在している。縦孔 38 が支柱 36 を貫通して延在する。縦孔 38 は、典型的には、装置の縦軸 A - A に沿って配置され、支柱 36 の一端から他端まで延在している。環状表面 40 が支柱 36 を囲んで配置され、支柱 36 と該環状表面 40 との間に収容空間が画定される。環状表面 40 は、ハウジング 12 の所定位置に針キャリア 32 を保持するのに適合している。

【0020】

極微針配列、単一針、又は送出用カニューレであり得る送出用針 42 は、針キャリア 32 に結合され、縦孔 38 と流体連通状態にある。送出用針 42 は、針キャリア 32 の針用ハブ 34 に配置されている。針用ハブは、針キャリア 32 からの円筒状突出体である。送出用針 42 は、該送出用針 42 が使用者の皮膚を突き通すことができる注入位置に置かれるのに適合している。送出用針の長さは、約 0.5 mm ~ 約 5 mm であり得る。皮内注射、皮下注射又は筋肉注射に適している送出用針が用いられ得る。送出用針は、典型的には、皮内注射用には約 0.5 mm ~ 2 mm の長さ、皮下注射用には約 2 mm ~ 3 mm の長さ、そして筋肉注射用には約 3 mm 以上の長さを有する。送出用針のゲージは、約 30 ~ 約 34 ゲージであることが好ましい。

【0021】

アクセス針 (access needle) 44 のような導管が、送出用針 42 と反対側の支柱 36 の端部 80 において縦孔 38 と流体連通状態にある。アクセス針 44 は、流体通路が送出用針 42 とアクセス針 44 との間に確立されるように、縦孔 38 に順に整列され得る。アクセス針 44 は、比較的大きいゲージの、例えば、約 25 ゲージの針であり得る。

【0022】

アクセス針 44 は、また、カートリッジ 28 から送出用針 42 までの薬剤用の流体通路を形成する。上述したように、送出される薬剤は、カートリッジ 28 のタンク 46 に蓄えられている。カートリッジ 28 は、円筒形状であり得、その内部はタンク 46 を画定している。カートリッジ 28 は、栓 48 で密閉される開口端部を有している。リム (a rim) 50 が開口端部を囲んでカートリッジ 28 の外側に設けられ得る。カートリッジ 28 は、ハウジング 12 の第 2 の端部 18 に向かって、ハウジング内の針キャリア 32 の上に配置される。カートリッジ 28 は、第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能である。第 1 の位置は、装置の使用前であり、第 2 の位置は、装置の使用後である。カートリッジ 28 の位置は、以下により詳細に説明される。

【0023】

カラー (a collar) 52 がその第 1 の位置でカートリッジ 28 を解放可能に保持するように設けられ得る。カラー 52 の例の詳細な図が図 4 に示されている。カラー 52 は、カートリッジ 28 の外側を覆って嵌合するのに適合している。カラー 52 は、カートリッジ 28 を覆ってスナップ嵌合していることが好ましい。ここで、カラー 52 は、通常、カートリッジ 28 を受け入れる中心開口を有する円筒形状である。少なくとも 1 つの保持用ラッチ (retaining latch) 54 が、カラー 52 に設けられている。該ラッチ 54 は、ハウジング 12 の対応する表面により受け入れられる突出部分 56 を含んでいる。ラッチ 54

は、弾性を有することが好ましく、通常、ハウジング１２に係合すべくカラー５２から外側に向けて付勢されている。それにより、ラッチ５４は、カートリッジ２８を所定位置に保持している。カラー５２には、また、その中心開口の周辺に配置される接触面５８が設けられている。接触面５８は、カートリッジ２８のリム５０に支えられており、カートリッジ２８の開口端を囲む所定位置にカラー５２を嵌め込んでいる。カラー５２は、保持用ラッチ５４を介してハウジング１２にカートリッジ２８を解放可能に固定する。カラー５２及びカートリッジ２８は、上述したように別個の構成部品であってもよいし、不可欠な単一部品として形成されてもよい。図示された実施態様では、カラーは、射出成形ポリマーで形成されている。しかしながら、カラー５２は、保持用ラッチに使える３つの突起物を持つ打ち抜きされた金属片として形成されてもよい。

10

【００２４】

カートリッジ２８から薬剤を吐出する手段も設けられている。薬剤を吐出する手段は、弾性部材、バネ、又は気体の圧力を含んでもよい。図示された実施態様においては、吐出手段は、バネ６０を備えている。バネ６０は、以下に詳細に説明されるように、その第１の位置からその第２の位置までカートリッジ２８を移動させるのに適合している。図示された実施態様において、バネ６０は、カラー５２に支えられるか又はカートリッジ２８に対して付勢される一方の端部及びハウジング１２に支えられる他方の端部を有する。バネ６０は、カートリッジ２８を取り囲んで同軸的に配置される。カートリッジ２８の第１の位置において、バネ６０は、図３に示されるように圧縮されている。カートリッジ２８は、保持用ラッチ５４を介して圧縮されたバネ６０の力に抗して第１の位置に保持される。キャップ３０が、ハウジング１２の第２の端部１８を覆って設けられ、カートリッジ２８を損傷又は汚染から保護し得る。

20

【００２５】

プランジャ２２は、ハウジング１２の第１の開口内に摺動可能に収容され、第１の位置と第２の位置との間でハウジング１２内外を出入りする。本発明の代表的な実施態様に係るプランジャ２２の詳細図が図５に示されている。プランジャ２２は、中空で、両端が開放している概ね円筒状をした本体を有する。針キャリア３２は、プランジャ２２が、図３に示されるように、針キャリア３２とハウジング１２との間に配置されるように、中空の本体内に収容されている。プランジャ２２の底面２４は、対象者の皮膚と接触状態になるのに適合している。少なくとも１つの突起物６２が、ハウジング１２の第２の端部１８に向かって、本体からハウジング１２内に延びている。針キャリア３２には、該突起物６２を受け入れ、その移動を許容するためのスロット（不図示）が設けられ得る。突起物６２は、留め金６４及び作動子６８を含んでいる。留め金は、限界面６６を有する。限界面６６は、ハウジング１２と係合し、プランジャ２２の第１の位置を画定する。また、針用ハブ３４が、以下に詳細に説明されるように、プランジャ２２の基端側への移動に対する限界面として作用する。作動子６８は、プランジャが押し下げられると、薬剤送出工程を開始するのに使用される。

30

【００２６】

薬剤送出装置には、また、偶発的な針刺し又は針の再使用を防止するためのロック機構（a locking mechanism）が設けられている。ロック機構は、図６に示される連動式安全保護装置７０の一部であってもよい。ロック機構は、安全用バネ７２を含んでいる。該安全用バネ７２は、連動式安全保護装置７０の本体７４に結合されている。安全用バネ７２の一方の端部は、本体７４の縁部に取り付けられ、安全用バネ７２の他方の端部は、移動可能である。安全用バネ７２は、弾性を有し、本体７４の中心に向かって弛緩位を有する。指７６が、また、本体７４に設けられている。該指７６は、可撓性を有し、上方に延びている。図６に示されるように、指７６は、本体７４の縁部でその弛緩位から後方に安全用バネ７２を保持し得る。この位置で、プランジャは、その第２の位置へ自由に移動できる。

40

【００２７】

連動式安全保護装置７０は、また、弾性部材を含んでいる。弾性部材は、プランジャ２

50

2をハウジング12から外側に向けてその第1の位置へ付勢している。図に示される実施態様において、弾性部材は、本体74に結合されている波状座金区分78を備えている。波状座金区分78は、プランジャ22に対して付勢されている。連動式安全保護装置70は、プランジャ22の底部と送出用針42との間のハウジング12に配置されている。プランジャ22がその第1の位置にあるとき、連動式安全保護装置70とプランジャ22の環状面との間と同様に連動式安全保護装置70と送出用針42の間にも空間が設けられる。したがって、連動式安全保護装置70は、本質的に、ハウジング12内で自由に浮かんでいる。位置決めボスがプランジャ22に設けられ、連動式安全保護装置の位置を維持し得る。連動式安全保護装置70の本体74は、送出用針42が通過できる開口を含んでいる。

10

【0028】

装置が使用される前に、プランジャ22とカートリッジ28の両方は、その第1の位置にあり、ロック機構は、指76で後方に保持されている。図3は、その第1の位置にあるプランジャ22とカートリッジ28を示している。その第1の位置にあるカートリッジ28は、針キャリア32の上に配置され、第2の開口20を貫通してハウジング12の外側に部分的に突出している。パネ60は、圧縮され、カートリッジ28とカラー52を取り囲んで同軸的に配置されている。パネ60の一方の端部は、第2の開口20の周囲を囲むハウジング12の面に支えられている。パネ60の他方の端部は、カラー52に支えられている。カラー52は、保持用ラッチ54を介してその第1の位置の所定位置にカートリッジ28を保持している。

20

【0029】

カートリッジ28のタンク46は、正確に計測された用量の薬剤が入っている。栓48は、カートリッジ28の開放端部に位置し、薬剤をその中に密閉している。カートリッジ28と針キャリア32は、カートリッジ28が、図3に示されるように、その第1の位置にあるとき、栓48が支柱36の上に配置されるように、縦軸A-Aに沿って一直線上に整列されていることが好ましい。支柱36の端面80と栓48との間に空間が設けられ得る。あるいは、支柱36の端面が栓48に支えられ得る。栓48は、アクセス針44を受け入れるための中心流路を含み得る。仕切り壁84は、アクセス針44が薬剤に到達することを妨げるように流路を閉塞している。該仕切り壁は、図3に示されるように、栓48の上面から差し込まれ得る。カートリッジ28の第1の位置において、アクセス針44は、未だタンク46と流体連通状態にない。アクセス針44は、栓48又は中心流路内に部分的に挿入され得るが、栓48又は仕切り壁を完全に突き抜けてはいない。

30

【0030】

プランジャ22は、その第1の位置において、ハウジング12の第1の開口から少なくとも部分的に突出している。プランジャ22は、上述したように、その第1の位置にあるとき、送出用針42がハウジング12の外側からアクセスされることを妨げている。波状座金78は、プランジャ22を第1の位置に付勢している。プランジャ22の第1の位置において、限界面66は、ハウジング12の保持面84に接触している。限界面66と保持面84との当接は、波状座金78の力に抗して作用し、ハウジング12からのプランジャ22のさらなる移動を妨げている。より低い限界面66は、波状座金78がプランジャ22をハウジング12から完全に押し出すことを妨げている。保持面84と限界面66とが互に接触する位置は、プランジャ22の第1の位置を画定している。プランジャ22の第1の位置及び連動式安全保護装置70は、波状座金78がプランジャ22に対して付勢されるように、選択される。

40

【0031】

装置は、プランジャ22及びカートリッジ28がそれぞれの第1の位置にあり、ロック機構が指76で保持されていることで、使用できる状態にある。使用に際し、装置は、使用者の注入箇所へ押し付けられる。使用者の皮膚に押し付けられると、プランジャ22は、波状座金78のバネ力に抗して作動し、ハウジング12内に押し込まれる。プランジャ22の突起物62は、ハウジング12内に基端方向に移動する。プランジャは、図7に示

50

されるように、針用ハブ 3 4 に対して連動式安全保護装置 7 0 を持ち上げる。針用ハブ 7 0 が連動式安全保護装置に係合すると、プランジャ 2 2 のハウジング 1 2 内への移動は、停止される。また、プランジャ 2 2 の端部は、プランジャ 2 2 がハウジング 1 2 内末端方向に移動し、その第 2 の位置に到達すると、針キャリア 3 2 に接触し得る。プランジャ 2 2 の厚さ、連動式安全保護装置 7 0 の厚さ及び針の全長は、送出用針 4 2 が皮膚内に突き刺す深さを決定する。

【 0 0 3 2 】

プランジャ 2 2 が対象者の皮膚に対して押し付けられると、プランジャ 2 2 は、針用ハブ 3 4 に対して連動式安全保護装置 7 0 を持ち上げる。連動式安全保護装置 7 0 は、針用ハブ 3 4 に対して圧縮され、針用ハブ 3 4 は、ロック機構を作動させる。図示されている実施態様において、指 7 6 は、針用ハブ 3 4 により押し下げられ、次に、半径方向内側に移動させるべく安全用バネ 7 2 を自由にする。安全用バネは、一時的に、内側に完全に移動することを妨げられる。安全用バネ 7 2 は、指 7 6 を越えて移動し、図 7 に示されるように、針用ハブ 3 4 の側部に一時的に支えられる。

【 0 0 3 3 】

図 7 は、カートリッジ 2 8 及びプランジャ 2 2 がその第 2 の位置にある場合の装置を示している。プランジャ 2 2 がその第 2 の位置に到達すると、送出用針 4 2 は、注入位置にあり、プランジャ 2 2 の底面の開口を介して露出される。装置に対して圧力がかけられることにより、送出用針 4 2 は、使用者の皮膚を突き刺す。略同時に、突起物 6 2 の作動子 6 8 は、カラー 5 2 の保持用ラッチ 5 4 に係合し、カートリッジ 2 8 をハウジング 1 2 から解放する。図示されている実施態様において、プランジャ 2 2 の突起物 6 2 は、基端方向に移動し、作動子 6 8 が保持用ラッチ 5 4 を半径方向に圧縮する。したがって、ラッチ 5 4 は、カートリッジ 2 8 の移動を許容するハウジング 1 2 の対応する面から解放される。突起物 6 2 には、突起物の背面側に係合面 6 5 が設けられている。面 6 2 は、ハウジング 1 2 の当接面に係合し、それがラッチ 5 4 に到達するとき、突起物が広がることを妨げる。ハウジングの当接面は、内側に押された突起物 6 2 をその状態に維持する。

【 0 0 3 4 】

使用者が、皮膚に対して装置を保持し続けると、カラー 5 2 に対して反作用する圧縮バネ 6 0 によりカートリッジ 2 8 の内側で生じる圧力により薬剤が送出用針 4 2 を通って注入される。バネ 6 0 は、カラー 5 2 に対して作用し、ハウジング 1 2 の第 1 の端部 1 4 に向けてカートリッジ 2 8 を移動させる。支柱 3 6 の端面 8 0 が、栓 4 8 に係合する。支柱 3 6 は、カートリッジ 2 8 の内部に受け入れられる。したがって、支柱 3 6 の端面 8 0 は、カートリッジ 2 8 の内径より小さい量装置の縦軸を横切って延在する。支柱 3 6 を取り囲む収容空間は、支柱 3 6 がカートリッジ 2 8 の内部に入るとき、カラー 5 2、バネ 6 0 及びカートリッジ 2 8 を収容できるのに十分大きくあるべきである。

【 0 0 3 5 】

バネ 6 0 がカートリッジ 2 8 を移動させるにつれて、アクセス針 4 4 は、栓 4 8 の仕切り壁を突き抜け、タンク 4 6 及びカートリッジ 2 8 の内部と流体連通状態に入る。一度栓 4 8 が穴をあけられると、アクセス針 4 4 の内腔が薬剤用脱出通路を形成する。支柱 3 6 の端面 8 0 は、栓 4 8 を所定位置に保持する。したがって、栓 4 8 は、カートリッジ 2 8 がバネ 6 0 により駆動されるとき、カートリッジ 2 8 とともにそれに沿って移動することが妨げられる。栓 4 8 は、ピストンとして作動し、カートリッジ 2 8 内に圧力を生じさせる。この圧力が、カートリッジ 2 8 内に入っている薬剤をアクセス針 4 4 を通って送出用針 4 2 内に押し込む。したがって、栓 4 8 を覆って押し下げられるカートリッジ 2 8 の動作が、使用者に薬剤を注入する。薬剤は、バネ 6 0 がハウジング 1 2 の第 1 の端部 1 4 に向けてカラー 5 2 及びカートリッジ 2 8 を押す結果として、栓 4 8 がタンク 4 6 内に押し上げられると、アクセス針 4 4 及び縦孔 3 8 により画定される流路を通して送出用針 4 2 に押し出される。薬剤がカートリッジ 2 8 から残らず出されると、カートリッジ 2 8 は、ハウジング 1 2 の末端方向に移動する。バネ 6 0 は、カラー 5 2 又はカートリッジ 2 8 が針キャリア 3 2 の面によって停止されるまで、あるいは、栓 4 8 が、図 7 に示されるよう

に、カートリッジ 28 の閉端部に到達するまで、カートリッジ 28 をハウジング 12 内に移動させる。

【0036】

一旦注入が完了すると、装置は、対象者の皮膚から持ち上げられる。皮膚からの圧力がなくなると、波状座金 78 が、プランジャ 22 をその第 1 の位置へ末端方向に押戻す。次に、連動式安全保護装置 70 及びロック機構も、送出用針 42 から離れて末端方向に移動する。安全用バネ 72 が針用ハブ 34 から自由になると、該安全用バネは、図 8 に示されるように、安全用バネが針用ハブ 34 に対して末端側で弛緩状態になるまで、半径方向に移動する。この位置で、ロック機構は、プランジャ 22 がハウジング 12 内へ移動することを阻止し、プランジャ 22 は、基端方向へ押し込まれることが不可能となる。したがって、プランジャ 22 がその第 2 の位置からその第 1 の位置へ移動すると、ロック機構が作動し、送出用針 42 が露出されることを防止し、偶発的な針刺しを防止する。

10

【0037】

本発明の別の実施態様においては、注入工程が完了するときを表示するために、表示器が設けられる。表示器は、図 9 に示されるように、ハウジング 12 の第 2 の端部 18 の外側に配置された弾性部材 90 を備え得る。弾性部材 90 の一方の端部は、ハウジング 12 に取り付けられる。弾性部材 90 の他方の端部は、カートリッジ 28 が第 2 の開口 20 から突出しているその第 1 の位置にあるとき、カートリッジ 28 に支えられる。弾性部材 90 は、ハウジング 12 の縦軸に向けて弛緩位を有し、カートリッジ 28 に抗して付勢されている。上述したように、カートリッジ 28 は、薬剤がカートリッジ 28 から吐出されると、ハウジング内へ末端方向に移動する。1 回分の用量の注入が完了すると、カートリッジ 28 は、完全にハウジング 12 内に入る。この時点で弾性部材 90 は、自由になり、装置の縦軸に向かってその弛緩状態まで移動する。弾性部材 90 の標識部分 92 が第 2 の開口 20 を覆うように移動し、薬剤の用量の送出が完了したことを表示する。また、装置のためのキャップ 30 は、薬剤の注入が完了したときを使用者が観察することができるように透明であり得る。

20

【0038】

図 10 は、本発明の別の実施態様を示す。この実施態様においては、注入装置は、縦軸 B-B を有する外郭 (a shell) 96 を含んでいる。外郭 96 は、互に縦軸の両側に配置されている第 1 の開口 98 及び第 2 の開口 100 を画定している。プランジャ 22 は、第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動するように、外郭 96 の第 1 の開口 98 内に摺動可能に収容されている。プランジャ 22 の第 1 の位置は、上述した位置と同じである。この実施態様においては、プランジャ 22 は、装置の縦軸に直交する方向で、第 1 の位置と第 2 の位置との間を移動する。

30

【0039】

ボタン 102 が、外郭 96 の第 2 の開口 100 に配置されている。ボタン 102 は、第 1 の位置と第 2 の位置との間を移動可能である。ボタン 102 は、外郭 96 のその第 1 の位置に解放可能に固定されている。針キャリア 32 は、外郭 96 内に配置され、流路を画定している。針キャリア 32 は、ボタン 102 とプランジャ 22 との間に配置される。ボタン 102 は、針キャリア 32 に結合されることが好ましい。送出用針 42 は、ボタン 102 と反対側の針キャリア 32 に配置され、流路と流体連通状態にある。ボタン 102、針キャリア 32 及び送出用針 42 は、不可欠な単一部品として形成されることが好ましい。連動式安全保護装置 70 は、送出用針 42 とプランジャ 22 との間に配置される。アクセス針 44 は、流路と流体連通状態にあるように配置される。

40

【0040】

栓 48 を有するカートリッジ 28 は、装置の縦軸に沿って配置され、第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能である。上述したものと同一カラー 52 とバネ 60 もまた、外郭内に配置されている。この実施態様において、カートリッジ 28 は、装置の縦軸に沿って、ボタン及びプランジャ 22 の移動方向に直交する方向に移動する。カートリッジ 28 をその第 1 の位置からその第 2 の位置へ移動させるために、2 つのバネ 60 が設けられてい

50

る。この実施態様の構成部品は、装置の異なる形状を収容できるように、上述した装置から若干変更され得る。

【0041】

それらの第1の位置における構成部品の関係は、また、上述した第1の実施態様と同じである。プランジャ22、カートリッジ28及びボタン102がそれぞれの第1の位置にあるとき、装置は使用できる状態にある。第2の実施態様の操作に際し、使用者は、自分の皮膚に対して装置を押し付ける。プランジャ22の底面に設けられた接着剤層が装置を皮膚に接着させる。装置を皮膚に対して押し付けることにより、プランジャ22は、弾性部材の力に抗して移動し、外郭96内へ末端方向に移動する。この動作は、ボタン102を外郭96から解放することで、装置を作動状態にする。ボタン102は、上述した作動部材と同じプランジャ22の作動部材により外郭96から解放され得る。ここでは、作動部材は、ボタン102の解放可能なラッチに係合し、それらを半径方向に圧縮し、ボタン102を外郭96から解放する。この動作が、注入のために装置を作動状態にする。

【0042】

次に、ボタン102が、使用者により押し下げられ、注入工程を開始する。ボタン102が押されると、ボタン102、針キャリア32及び送出用針42が末端方向に移動し、送出用針42を皮膚内に押し込む。ほとんど同時に、ボタン102のその第2の位置への移動が、カートリッジ28を外郭に保持しているラッチを解放し、カートリッジ28がパネ60の圧力下で針キャリア32に対して押し出されることを可能とする。さらに、針用ハブ34及び針キャリア32が連動式安全保護装置70に対して押し付けると、ロック機構が作動し、上述したように安全用パネを自由にし、該安全パネが半径方向に移動することを可能とし、上述したように、針用ハブ34に一時的に支えられる。

【0043】

薬剤が皮膚内に送出されると、カートリッジ28は、縦軸に沿ってその第2の位置へ移動する。一旦、1回分の用量の薬剤の送出が完了すると、装置は、皮膚から取り外される。上述したように、プランジャ22は、波状座金区分からの圧力下で末端方向に移動する。このことは、ロック機構が半径方向に移動し、プランジャ22が送出用針42を再度露出させるべく押し込まれることを阻止することを可能とする。

【0044】

したがって、予めセットされた薬剤の投与量を対象者に送出することができる薬剤送出装置が提供される。この装置は、患者（若い患者及び老齢の患者を含む）による自己投与で使用するのに適しており、患者が皮膚内に針を意識して挿入する必要がない。針の再使用を防止するために、安全機構が提供される。安全機構は、異なる針の長さを収容できるように変更され得る。上述した実施態様において、本体から延びる指72の高さは、異なる針の長さに対して変更され得る。

【0045】

本明細書で示され、説明された実施態様は、発明を作り、使用すべく、当業者に発明者が知っている最もよい方法を教示することのみを意図している。本明細書においては、本発明の範囲を限定するようには何ら考慮されていない。提示された全ての実施例は、代表的なものであって、限定するものではない。本発明の上述した実施態様は、上記教示に鑑みて、当業者により理解されるように、本発明から逸脱することなく改良され、変更され得る。したがって、クレームおよびその均等物の範囲内で、本発明が具体的に説明されたものとは別のやり方で実践され得ることが理解される。

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1】本発明の代表的な実施態様に係る送出装置の斜視図である。

【図2】図1の装置の分解組立図である。

【図3】第1の位置にある図1の装置の断面図である。

【図4】本発明の代表的な実施態様に係るカラーの詳細図である。

【図5】本発明の代表的な実施態様に係るプランジャの詳細図である。

【図 6】本発明の代表的な実施態様に係る安全連動装置の詳細図である。

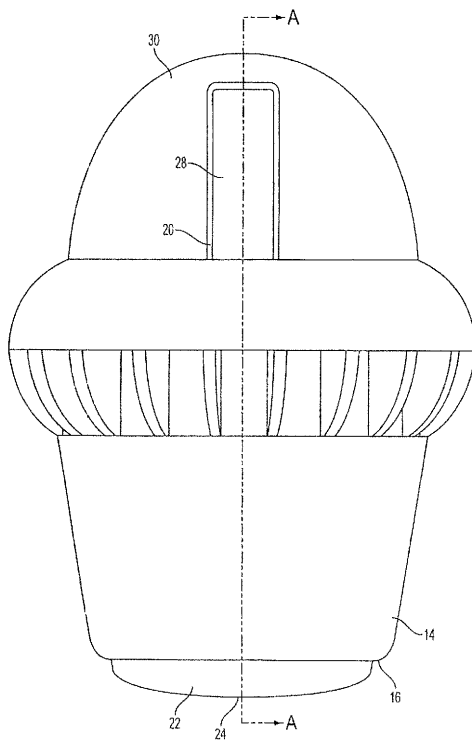
【図 7】第 2 の位置にある図 1 の装置の断面図である。

【図 8】発明の代表的実施態様に係る、作動位置にある安全連動装置の詳細図である。

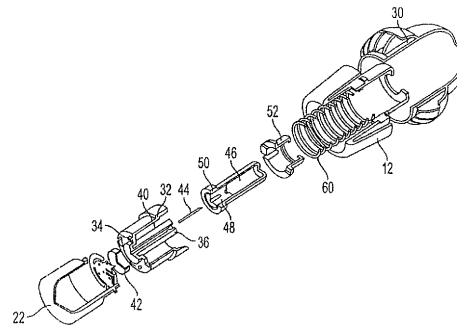
【図 9】本発明の代表的実施態様に係る表示器を示す。

【図 10】本発明の別の代表的実施態様に係る装置の断面図である。

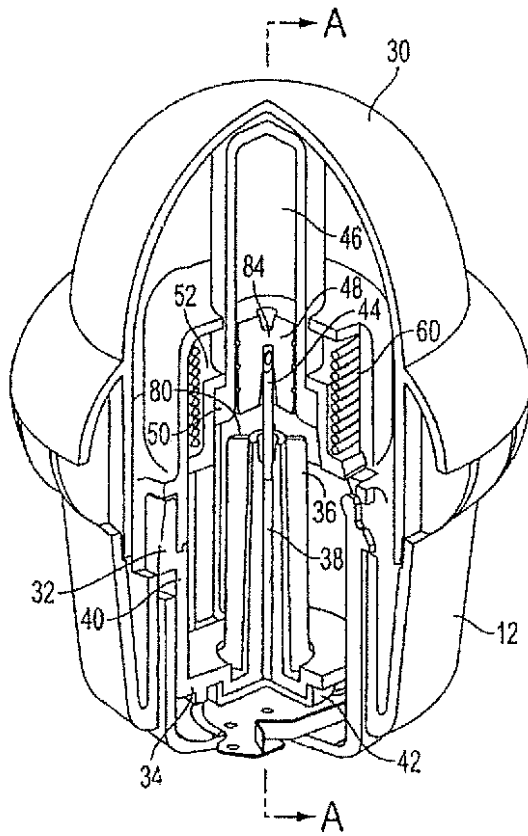
【図 1】



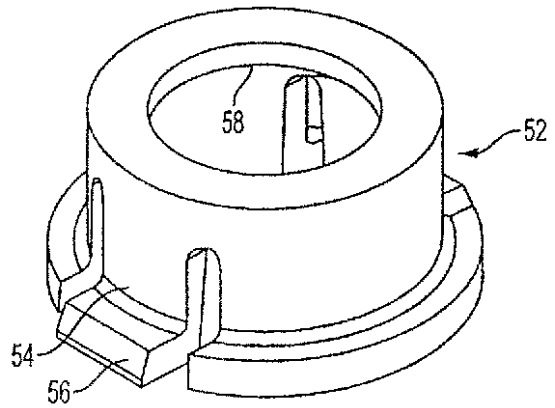
【図 2】



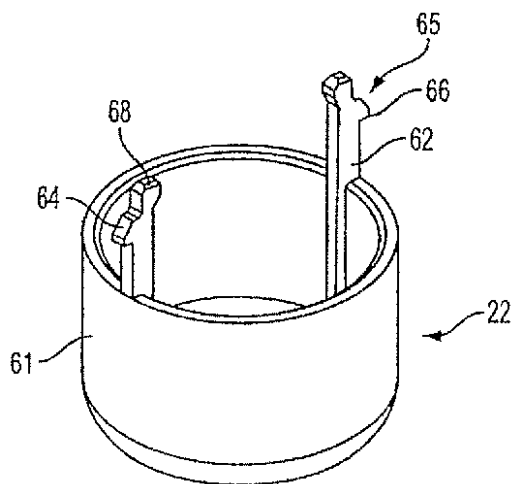
【図 3】



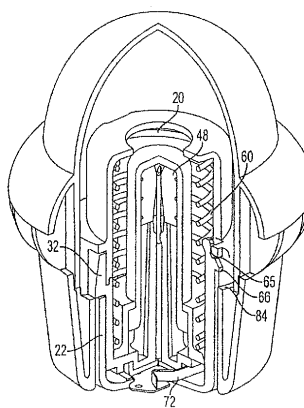
【図 4】



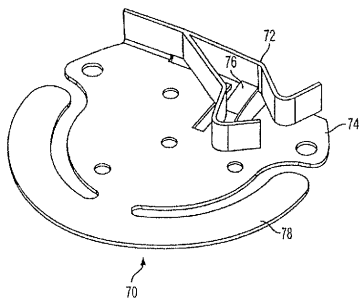
【図 5】



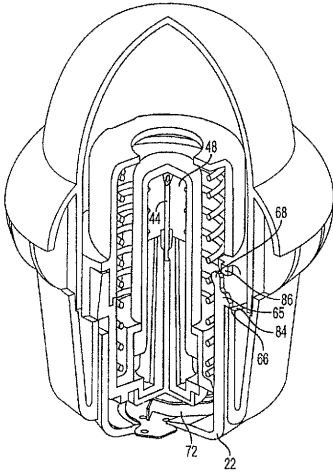
【図 7】



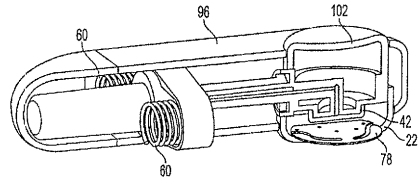
【図 6】



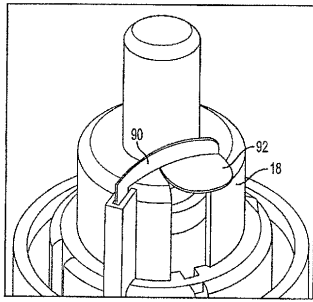
【図 8】



【図 10】



【図 9】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 エム・イシャク ハイダー

アメリカ合衆国 27560 ノースカロライナ州 モリスビル ケトリック コート 204

(72)発明者 ティモシー アースキン

アメリカ合衆国 84094 ユタ州 サンディー ストーン バレー ウェイ 1160

(72)発明者 ロナルド ジェイ・ペティス

アメリカ合衆国 27573 ノースカロライナ州 キャリー ラングデール プレイス 101

審査官 松田 長親

(56)参考文献 米国特許第04902279(US, A)

特開平06-070980(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/20-30