

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-530582
(P2012-530582A)

(43) 公表日 平成24年12月6日(2012.12.6)

(51) Int.Cl.

A 61 M 5/28 (2006.01)

F 1

A 61 M 5/28

テーマコード(参考)

4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2012-516850 (P2012-516850)
 (86) (22) 出願日 平成22年6月23日 (2010.6.23)
 (85) 翻訳文提出日 平成24年2月8日 (2012.2.8)
 (86) 國際出願番号 PCT/GB2010/001243
 (87) 國際公開番号 WO2010/149975
 (87) 國際公開日 平成22年12月29日 (2010.12.29)
 (31) 優先権主張番号 0910934.9
 (32) 優先日 平成21年6月24日 (2009.6.24)
 (33) 優先権主張国 英国(GB)

(71) 出願人 511185690
 オーバル メディカル テクノロジーズ
 リミテッド
 イギリス国 ケンブリッジ ミルトン ロ
 ード ケンブリッジ サイエンス パーク
 ザ イノベーション センター ユニッ
 ト 23
 (74) 代理人 100122426
 弁理士 加藤 清志
 (72) 発明者 マッシャー ヤング
 イギリス国 ケンブリッジ シービー24
 5ティーワイ オーバー 85 コック
 スズ エンド

最終頁に続く

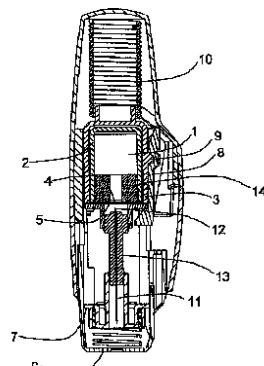
(54) 【発明の名称】プレフィルドシリンジまたは自己注射器

(57) 【要約】

本発明は、薬物(1)を投薬するためのシリンジであって、硬質のシリンジ本体と、薬物と接触してこれを取り囲む第1の容器(2)と、第1の容器を取り囲み第1の容器よりも気体浸透性が低い第2の容器(3)とを備え、第2の容器は、硬質のシリンジ本体の一部もしくは全部をなす、または硬質のシリンジ本体内に保持される、薬物投薬用シリンジを提供する。本発明によれば、薬物を保存するだけでなく、ユーザが薬物を投与するために必要な動作に加えて独立した動作をとつて気体障壁構造を取り除く必要なく薬物を容易に使用することができる。

【選択図】図1

Fig. 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

薬物投薬用シリンジであって、
硬質のシリンジ本体と、
薬物と接触してこれを取り囲む第1の容器と、
前記第1の容器を取り囲み前記第1の容器よりも気体浸透性が低い第2の容器とを備え
、
前記第2の容器は、前記硬質のシリンジ本体の一部もしくは全部をなす、または前記硬質のシリンジ本体内に保持される、薬物投薬用シリンジ。

【請求項 2】

前記シリンジは自己注射器である、請求項1に記載のシリンジ。

【請求項 3】

前記硬質のシリンジ本体の一部をなし、ユーザ作動要素を備える穿孔メカニズムをさらに備え、

前記ユーザ作動要素が前記第1の容器に対して相対的に移動することにより、前記穿孔メカニズムが前記第1の容器に穿孔を形成し、前記穿孔を通して前記薬物を投薬することを可能にする、請求項1または2に記載のシリンジ。

【請求項 4】

前記ユーザ作動要素の移動により、前記穿孔メカニズムが前記第2の容器に穿孔を形成し、前記薬物を前記第2の容器から投薬することを可能にする、請求項3に記載のシリンジ。

【請求項 5】

前記第1の容器は第1のシールを含み、

前記ユーザ作動要素の移動により、前記穿孔メカニズムが前記第1のシールに穿孔する、請求項3または4に記載のシリンジ。

【請求項 6】

前記第1のシールは、前記第1の容器の残りの部分と実質的に同一の材料からなる第1の封止要素を備える、請求項5に記載のシリンジ。

【請求項 7】

前記第1のシールは厚さ1ミリ未満の第1の封止要素を備える、請求項5または6に記載のシリンジ。

【請求項 8】

前記第1のシールは環状オレフィン重合体材料からなる、請求項5、6、または7に記載のシリンジ。

【請求項 9】

前記第2の容器は第2のシールを含み、

前記ユーザ作動要素の移動により、前記穿孔メカニズムが前記第2のシールに穿孔する、請求項3から8のいずれか一つに記載のシリンジ。

【請求項 10】

前記第2のシールは実質的に酸素不浸透性の材料の第2の封止要素を備える、請求項9に記載のシリンジ。

【請求項 11】

前記第2の封止要素はアルミニウム、ポリアミド、EVOH、またはフッ化炭素からなる、請求項10に記載のシリンジ。

【請求項 12】

前記第1の容器は第1の封止要素を含み、

前記ユーザ作動要素の移動により、前記穿孔メカニズムが前記第1の封止要素に穿孔し

、前記第1の封止要素は前記第2の封止要素から独立している、請求項10、または11に記載のシリンジ。

10

20

30

40

50

【請求項 1 3】

前記第1の容器は前記第2の容器から独立している、先行する請求項のいずれか一つに記載のシリンジ。

【請求項 1 4】

前記第1の容器と第2の容器とは少なくとも部分的に同時成形されている、請求項1から12のいずれか一つに記載のシリンジ。

【請求項 1 5】

前記第1の容器は第1の封止要素を含み、

前記第1の封止要素は前記第2の封止要素と積層されている、請求項10、または11に記載のシリンジ。

【請求項 1 6】

前記第2の容器を少なくとも部分的に囲む実質的に水分不浸透性の材料をさらに備える、先行する請求項のいずれか一つに記載のシリンジ。

【請求項 1 7】

前記第1の容器は環状オレフィン重合体材料からなる、先行する請求項のいずれか一つに記載のシリンジ。

【請求項 1 8】

前記第2の容器はEVOHまたはポリアミドからなる、先行する請求項のいずれか一つに記載のシリンジ。

【請求項 1 9】

前記第1の容器および前記第2の容器の一方または両方は少なくとも部分的に硬質である、先行する請求項のいずれか一つに記載のシリンジ。

【請求項 2 0】

前記第1の容器および前記第2の容器は実質的に透明な材料からなる、先行する請求項のいずれか一つに記載のシリンジ。

【請求項 2 1】

使用時にこれを通して前記薬物が前記シリンジから投薬される針をさらに備える、先行する請求項のいずれか一つに記載のシリンジ。

【請求項 2 2】

前記針は前記穿孔メカニズムの一部であり、

前記ユーザ作動要素の移動により、前記針が前記第1の容器および/または前記第2の容器に穿孔する、請求項3に従属する場合における請求項20に記載のシリンジ。

【請求項 2 3】

前記薬物の投薬前において、前記針は前記第1および第2の容器の間に位置する、請求項22に記載のシリンジ。

【請求項 2 4】

前記針は、第1の端部と、第2の端部とを有し、

前記ユーザ作動要素の移動により、前記針の前記第1の端部が前記第1の容器に穿孔する、請求項23に記載のシリンジ。

【請求項 2 5】

前記針は、第1の端部と、第2の端部とを有し、

前記ユーザ作動要素の移動により、前記針の前記第2の端部が前記第2の容器に穿孔する、請求項22、23、または24に記載のシリンジ。

【請求項 2 6】

前記針は、第1の端部と、第2の端部とを有し、

前記ユーザ作動要素の移動により、前記針の前記第1の端部が前記第1の容器および前記第2の容器に穿孔する、請求項22、または23に記載のシリンジ。

【請求項 2 7】

前記第1の容器から前記薬物を投薬するための前記第1のまたは第2の容器に入るプランジャーをさらに備える、先行する請求項のいずれか一つに記載のシリンジ。

10

20

30

40

50

【請求項 28】

前記穿孔メカニズムは、前記第1の容器に穿孔し、前記第1の容器内の前記プランジャーを押して前記薬物を投薬するよう構成されたプッシュアーセンブリを含む、請求項3に従属する場合における請求項27に記載のシリンジ。

【請求項 29】

前記プッシュアーセンブリは前記ユーザ作動要素を含む、請求項28に記載のシリンジ。

【請求項 30】

前記プッシュアーセンブリは、前記第1の容器に穿孔し、前記薬物を投薬する第1の穿孔を設けるよう構成されている、請求項28、または29に記載のシリンジ。

10

【請求項 31】

前記プッシュアーセンブリは前記針を含む、請求項21に従属する場合における請求項30に記載のシリンジ。

【請求項 32】

前記穿孔メカニズムは前記第1の容器に穿孔して第1の穿孔および第2の穿孔を設けるよう構成され、

前記シリンジは前記薬物が前記第1の穿孔を通して投薬されるよう構成され、前記プッシュアーセンブリは前記第2の穿孔内を移動して前記第1の容器内の前記プランジャーを押すよう構成された、請求項29、または30に記載のシリンジ。

20

【請求項 33】

前記穿孔メカニズムは前記プランジャーに機械的に連結された穿孔要素を含み、

前記穿孔要素は前記プランジャーが移動すると前記第1の容器に穿孔して前記第1の穿孔を設けるよう構成されている、請求項32に記載のシリンジ。

【請求項 34】

前記穿孔要素は前記針を含む、請求項21に従属する場合における請求項33に記載のシリンジ。

【請求項 35】

第1の容器から前記薬物を投薬するためのプランジャーと、前記プランジャーを押して前記薬物を投薬するよう構成されたプッシュアーセンブリとをさらに備え、

前記穿孔メカニズムは前記プッシュアーセンブリ機械的に連結されていない、請求項3に従属する場合における請求項27に記載のシリンジ。

30

【請求項 36】

前記穿孔メカニズムは、針ハブと、前記針ハブに取り付けられた前記針とを備え、

前記針ハブは前記ユーザ作動要素を含み、

前記シリンジは前記硬質のシリンジ本体の一部であるハブ筐体をさらに含み、

前記針ハブは前記ユーザ作動要素が移動すると前記ハブ筐体内を移動可能であり、これによって前記針が前記第1の容器に穿孔する、請求項21に従属する場合における請求項35に記載のシリンジ。

【請求項 37】

前記ハブ筐体はネジ穴を含み、前記針ハブは前記ネジ穴に入るネジを含み、前記針ハブが回転すると前記針ハブが前記ネジ穴に沿って移動する、請求項36に記載のシリンジ。

40

【請求項 38】

前記ユーザ作動要素は取り外し可能な針キャップであって、前記硬質のシリンジ本体の一部をなす、請求項21に従属する場合における請求項35から37のいずれか一つに記載のシリンジ。

【請求項 39】

前記取り外し可能な針キャップは前記第2の容器の一部である、請求項38に記載のシリンジ。

【請求項 40】

前記針キャップを取り外すことにより、前記針が前記第1の容器に穿孔する、請求項3

50

8、または39に記載のシリンジ。

【請求項41】

前記針キャップはネジ動作により取り外し可能である、請求項38、39、または40に記載のシリンジ。

【請求項42】

硬質のシリンジ本体と第1の容器と前記第1の容器を取り囲み前記第1の容器よりも気体浸透性が低い第2の容器とを備え、前記第2の容器が前記硬質のシリンジ本体の一部もしくは全部をなすまたは前記硬質のシリンジ本体内に保持される薬物投薬用シリンジの製造方法であって、

前記第1の容器を用意するステップと、

10

前記第1の容器を前記薬物で充填するステップと、

前記薬物を取り囲むよう前記第1の容器を封止するステップと、

その後前記第1の容器を前記硬質のシリンジ本体に挿入するステップとを備える、薬物投薬用シリンジの製造方法。

【請求項43】

前記充填ステップおよび前記封止ステップに続いて、前記第1の容器を前記第2の容器に挿入するステップをさらに備える、請求項42に記載の方法。

【請求項44】

前記充填ステップおよび前記封止ステップに先だって、前記第2の容器と前記第1の容器とを連結または前記第2の容器と前記第1の容器とを形成するステップをさらに備える、請求項42に記載の方法。

20

【請求項45】

実質的に添付の図面を参照して本明細書に記載されるシリンジ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬物保管および患者への薬物投与のための装置に関する。

【背景技術】

【0002】

本技術分野において知られている薬物投与装置の一例として、投与前の医療用、治療用、診断用、医薬品用、または化粧品用の化合物（薬物）を収容し、患者の皮膚から中空針を経由してこの化合物を投与するために用いられる注射装置がある。この種の注射装置に、プレフィルドシリンジや自己注射器がある。

30

【0003】

プレフィルドシリンジは、患者に薬物を投与するエンドユーザに流通する前に薬物が充填されたシリンジである。プレフィルドシリンジは、通常、シリンジ本体としての薬物容器と、薬物を放出するエラストマー性のプランジャーと、薬物が供給されたシリンジから針を経由して患者に直接薬物が投与されるよう、薬物の投与前にユーザが取り付けることができる付属の皮下注射針またはそのほかの機構とを含む。シリンジのユーザは、通常、注射技術の訓練を受ける必要があり、患者自身、医師、看護師、または、家族などその他の介護者であってよい。

40

【0004】

自己注射器を用いることで、注射を行うために必要な技術がプレフィルドシリンジよりも低くなる。従って、自己注射器は、注射を行うための技術の訓練を受けてきていない人による使用にシリンジよりも適しており、訓練を受けた医療関係者が応対することができないような状況において、アナフィラキシーショックや神経ガス中毒などの予測できない「危機」状態を手当てるための薬物投与に用いられることがある。また、自己注射器は、薬物の投与を訓練を受けた医療関係者のいない住宅で行うことが好適である場合、例えば、癌や自己免疫疾患の治療用薬物を投与する際に用いられる。この場合、薬物を投与する人物は、患者自身でも家族であってもよく、限られた体力、器用さ、または視力などの

50

障害を有していてもよい。

【0005】

自己注射器は、通常、プレフィルドシリンジまたはカートリッジとしての薬物容器と、患者に皮下注射針を自動的に挿入しプランジャーを操作して薬物を投与するメカニズムを含む二次構造物とを含む。一般に、この薬物容器は、無菌環境下で充填された後、この無菌環境を離れて二次構造物に組みつけられる。こうして、二次構造物への曝露による薬物の粒子汚染および生物学的汚染のリスクが低減される。この種の装置としては、例えばキング社 (King Pharmaceuticals) の E p i P e n 、およびスカンジナビア・ヘルス・リミテッド社 (Scandinavian Health Limited) の D A I がある。

【0006】

同様に、プレフィルドシリンジは、充填後、殺菌された充填環境で、使用後の針刺し損傷による血液感染性の病気の二次感染を防ぐ針安全メカニズムなどの追加構造物に組みつけられてもよい。

【0007】

この種の薬物容器およびシリンジは、ガラスが様々な効果を有することから、通常、ガラスからなる。ガラスは、優れた耐湿性と気体浸透耐性を有する。透明性に優れるため、充填後に薬物の検査が可能である。また、多くの薬物に対して比較的不活性である。しかしながら、ガラスは、壊れやすくある種の薬物を汚染することがあるなど、不都合な点がいくつかある。

【0008】

代替的な材料のグループとして、環状オレフィン重合体がシリンジの製造に用いられてきたが、これは、薬物に対する汚染効果が低く、また優れた透明性を備えるためである。この材料には、T A P 社 (Topas Advanced Polymers GmbH) の T o p a s などの環状オレフィン共重合体、および大京のクリスタルゼニスなどの環状オレフィン単独重合体などがある。しかしながら、これらの材料はガラスほどの気体透過耐性を有していないため、酸素などの大気気体が容器を通して薬物に大幅に浸透可能となり、浸透した気体によって薬物が劣化するおそれがある。

【0009】

この気体透過性の問題を解決するために、米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 0 7 2 9 9 2 号に記載の薬物容器は、環状オレフィン共重合体からなってもよく、この容器の材料よりも酸素浸透性の低い材料のエンベロープに保持されている。ただし、薬物を使用するためには、ユーザはまずこの薬物容器を取り囲むエンベロープを取り除かなければならない。この構成には、ユーザが薬物を使用する際に必要な手順が増え、またエンベロープが薬物容器の保管中に薬物を見えにくくすることがあるため薬物の使用前検査をより困難または不可能にするという問題がある。また、エンベロープにより、薬物のパッケージが全体として大きくなる。また、ユーザがエンベロープから薬物容器を取り出すのが早すぎて薬物を酸素に汚染させてしまう危険性もある。こうしたことは、ユーザが酸素からの薬物保護におけるエンベロープの機能と重要性を理解していない場合に起こりやすい。さらに、身体障害のあるユーザにとってエンベロープを開けることが難しい場合がある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献 1】米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 0 7 2 9 9 2 号明細書

【発明の概要】

【0011】

本発明は、添付の特許請求の範囲に規定されており、これについて以下に述べる。

【0012】

本発明は、ユーザが薬物を投与するために必要な動作に加えて独立した動作をとつて気体障壁構造を取り除く必要なく容易に薬物を使用することができるよう、環状オレフィン重合体など主に実質的に汚染を引き起こさない材料からなる薬物接触内表面を有する薬

10

20

30

40

50

物接触容器と、酸素などの大気気体の薬物への浸透を制限する独立した実質的に気体不浸透性の容器とを含むシリンジまたは自己注射器を提供することによって、上記問題の一部あるいはすべてを解決することを目的とする。

【0013】

これにより、ガラス同様の品質保持期限を有し、ユーザの立場からはガラス製のプレフィルドシリンジと同じように機能するがガラスの持つ問題がないプレフィルドシリンジまたは自己注射器を提供する。この気体不浸透性の容器は薬物接触容器を包み込み、不利益となる気体の侵入を実質的に防ぐ。しかしながら、この気体不浸透性の容器はシリンジの構造の一部であり、薬物を投薬するために取り除いてしまう必要はない。

【0014】

十分な効果を発揮するために、より気体浸透性の低い外部容器がより気体浸透性の高い内部容器を完全に取り囲む必要があることは明らかである。そのため、本明細書において「取り囲む」という語は、外部環境からの酸素またはその他の汚染物質が外部容器の部分を通過せずに薬物に到達することができないように、「完全に取り囲む」ことを意味すると解釈されるべきである。第1の内部容器および第2の外部容器はいずれも、容器の一部をなす何らかの封止要素を含んでおり、薬物を完全に包む。

【0015】

また、本発明は、保管中に薬物と接触する可能性のある汚染物質の数を制限することを目的としている。

【0016】

また、本発明は、設計・コスト・ロバスト性の点において利益をもたらすような方法で自己注射器またはシリンジの二次構造物と一体となった一次薬物容器を提供することを目的としている。

【0017】

本発明の一実施形態において、このシリンジまたは自己注射器は、薬物と接触する内部容器を含み、この内部容器は薬物との接触に適した環状オレフィン重合体などの実質的に気体浸透性の硬質材料からなる。この内部容器は、EVOHまたはポリアミドなどの実質的に気体不浸透性の硬質材料からなる独立した二次外部容器内に収容されている。本明細書において、実質的に気体不浸透とは、少なくとも薬物接触容器の材料よりも気体浸透性が低く、薬物を劣化させることなく長期間にわたってシリンジまたは自己注射器を保管するに十分な気体不浸透性を有することを意味する。必要とされる気体不浸透性の程度は、保管される薬物と求められるシリンジの品質保持期限に依存する。

【0018】

内部容器には薬物を放出するためにプランジャーが含まれてもよく、通常は中空の皮下注射針を通して薬物を容器から患者へ送り出すためにプランジャーを内部容器に対して相対的に移動させるプランジャーメカニズムが含まれる。内部容器は、保管された薬物に接触しこれに適合的な材料からなる第1のシールによってふさがれた少なくとも一つの開口部を有する。外部容器は、酸素などの大気気体に対して実質的に不浸透性の第2のシールによってふさがれた少なくとも一つの開口部を有する。本好適な実施形態においては、プランジャーメカニズムの動作により、第1のシールおよび第2のシールの両方が破れて薬物を患者に投薬することができる。

【0019】

容器またはシールは、突き刺し、手動での封止要素の除去、機械弁の操作、またはその他の適切な手段によって破れてもよい。

【0020】

第1のシールは、簡単に突き刺して薬物を投薬できるように、厚さ1ミリ未満の薄膜からなってもよい。また、保管中に薬物に接触する様々な材料の数が最小限になるよう、薬物の汚染を最小限に抑えかつ薬物と接触している第1の容器の材料と同様または実質的に同一である薬物に接触する材料を、環状オレフィン重合体材料を含んだものとしてもよい。

10

20

30

40

50

【0021】

第2のシールは、簡単に突き刺して薬物を投薬できるように、厚さ1ミリ未満の薄膜からなってもよい。また、アルミニウム、ポリアミド、またはフッ素重合体などの実質的に気体不浸透性の材料を含む薄い多層積層体からなってもよい。優れた包装用の多層積層フィルムに通常用いられるその他の材料を用いてもよい。

【0022】

本発明の別の実施形態において、二次容器からの粒子汚染または生物学的汚染の危険にさらされることで薬物が汚染されるのを防ぐため、内部容器は外部容器から独立して、無菌環境など第1の適切な環境において内部容器に充填し、その後第2の環境においてシリンジ本体に組み付けることができるようになっていてもよい。この第2の環境は、無菌状態であってもよく、また無菌状態でなくてもよい。また、第1の環境に比べて気圧を下げることによって第1の環境から隔離してもよく、一つ以上の物理的障壁によって独立してもよく、またはその両方であってもよい。

10

【0023】

本発明の一実施形態において、実質的に気体不浸透性の外部容器は、自己注射器またはシリンジの二次構造物の一部をなし、実質的に気体浸透性の内部容器が充填される前または二次構造物に組み付けられる前に組み立て済みである。

【0024】

別の実施形態において、外部容器および内部容器、または少なくともその一部は、一体に同時成形されている。

20

【0025】

上記設計の別の実施形態において、外部容器は、EVOHまたはポリアミドなどの感湿性を有する気体不浸透性の材料を含む内部部品と、PETまたは環状オレフィン重合体などの防湿障壁材料を含む外部部品とを備える。これら2つの部品は、別々に製造されて組み立てられてもよく、単独の部品として一体に同時成形されてもよい。

【0026】

別の実施形態において、内部容器および外部容器（またはその一部）は、スリーショット成形法により形成され、内部薬物接触層と、実質的に気体不浸透性の材料の中間層と、実質的に水分不浸透性の材料の外部層とを備えて、この実質的に気体不浸透性の材料を過度の湿度から保護する。

30

【0027】

上記設計の別の実施形態において、実質的に気体浸透性の内部容器および実質的に気体不浸透性の外部容器（またはその一部）は一体に同時成形されており、独立した実質的に水分不浸透性の第3の容器内に配置されて、この外部容器の実質的に気体不浸透性の材料を過度の大気湿度から保護している。

【0028】

別の実施形態において、第1および第2のシールは、薬物に接触する薬物封止材料との薬物封止材料に対して薬物の反対側にある実質的に気体不浸透性の材料とからなる多層ホイルから一体に形成されている。

40

【0029】

別の実施形態において、シリンジまたは自己注射器の第1のシールおよび第2のシールの一方または両方はプランジャーメカニズムを作動させる前に殺菌針カバーを外すことによって破れる。

【0030】

本発明の別の実施形態において、外部容器は、内部容器の外表面に塗布された被膜からなる。通常、この被膜は酸化シリコンまたは酸化アルミニウムなどの酸化物からなる。

【図面の簡単な説明】

【0031】

本発明の実施例を添付の図面を参照して詳細に説明する。

【0032】

50

【図1】図1は、本発明にかかる自己注射器の一例の長手方向断面図である。

【図2】図2は、図1の一部を拡大してわかりやすくした図である。

【図3】図3は、患者に薬物を投与した後における図1に示す自己注射器の長手方向断面図である。

【図4】図4は、図3の一部を拡大してわかりやすくした図である。

【図5】図5は、本発明の一実施形態における薬物容器および気体障壁の構成を示す断面図である。

【図6】図6は、本発明の別の実施形態における薬物容器および気体障壁の構成を示す断面図である。

【図7】図7は、本発明の別の実施形態における薬物容器および気体障壁の構成を示す断面図である。

【図8】図8は、本発明の別の実施形態における薬物容器および気体障壁の構成を示す断面図である。

【図9】図9は、本発明の別の実施形態における薬物容器および気体障壁の構成を示す断面図である。

【図10】図10は、本発明の別の実施形態における薬物容器および気体障壁の構成を示す断面図である。

【図11】図11は、本発明の別の実施形態における薬物容器および気体障壁の構成を示す断面図である。

【図12】図12は、本発明の別の実施形態における薬物容器および気体障壁の構成を示す断面図である。

【図13】図13は、本発明の別の実施形態における薬物容器および気体障壁の構成を示す断面図である。

【図14】図14は、本発明にかかる、プランジャーを収容し薬物が充填されて実質的に気体浸透性の第1のシールで封止された実質的に気体浸透性の内部容器の一例を示す断面図である。

【図15】図15は、本発明にかかるシリンジの一例を示す断面図である。

【図16】図16は、患者に薬物を投与した後における図15に示すシリンジの断面図である。

【図17】図17は、図15に示すシリンジの分解図である。

【図18】図18は、図15に示すシリンジの分解断面図である。

【図19】図19は、図15に示す薬物容器および気体障壁の構成の実施形態の断面図である。

【図20】図20は、図1～図4に示す自己注射器に類似の、別の封止構成を組み込んだ自己注射器に組み込まれた本発明の別の実施形態の断面図である。

【図21】図21は、図20の一部を拡大してわかりやすくした図である。

【図22】図22は、患者に薬物を投与した後における図20に示す自己注射器の長手方向断面図である。

【図23】図23は、図22の一部を拡大してわかりやすくした図である。

【図24】図24は、図15～図18に示すシリンジに類似の、別の封止構成を組み込むことによって針シールドを取り外して気体障壁がはがれるシリンジに組み込まれた、本発明の別の実施形態の断面図である。

【図25】図25は、図24の一部を拡大してわかりやすくした図である。

【図26】図26は、患者に薬物を投与した後における図24に示す自己注射器の長手方向断面図である。

【図27】図27は、ユーザが投薬ボタンを押す動作によりシールが破れる、図15に示すシリンジの別の実施形態の断面図である。

【図28】図28は、患者に薬物を投与した後における図27に示すシリンジの断面図である。

【発明を実施するための形態】

10

20

30

40

50

【0033】

図1は、本発明にかかる自己注射器の一例の断面図である。薬物1は、薬物1に接して環状オレフィン重合体または薬物に適合的なその他の材料を含んでいることが好ましい実質的に気体浸透性の内部容器2に収容される。この内部容器2は、実質的に気体不浸透性の外部容器3に取り囲まれている。内部容器2は実質的に気体浸透性の第1のシール4で封止されており、第1のシール4は薬物1に接して環状オレフィン重合体または薬物に適合的なその他の材料を含んでいることが好ましい。外部容器3は、実質的に気体不浸透性の第2のシール5で封止されている。これについて、図2にわかりやすく拡大して示している。

【0034】

10

外部容器は、EVOHまたはポリアミドなどの実質的に気体不浸透性の硬質材料からなる。

【0035】

内部容器および外部容器はいずれも硬質のシリンジ本体の内部に保持され、このシリンジ本体は外部筐体、針シールド7、ロックアーム8、および針保持ハブ13を備える。

【0036】

自己注射器を動作させるために、自己注射器6の前部が患者の皮膚に押し付けられ、これにより針シールド7が動いて外部容器3の外表面の係合ディテール9と係合しているロックアーム8を解除する。これにより、ロックアーム8が係合ディテール9からはずれて、主駆動バネ10を解除することができる。この主駆動バネ10は、内部容器2と外部容器3とを自己注射器内で軸方向に駆動して中空の皮下注射針11が患者に向かって駆動されるよう構成されている。また、バネ10は、中空の皮下注射針11の後部の貫通ディテール12により第1のシール4および第2のシール5を突き刺す。針11は針保持ハブ13に取り付けられており、針保持ハブ13は、シール4、5を突き刺した後、バネ10の力により内部容器2に対して相対的に動き続ける。これにより、プランジャー14が内部容器2内で軸方向に駆動されて、針11を通して患者に薬物1を放出する。

20

【0037】

図3は、患者に薬物を投与した後における図1に示す自己注射器の断面図である。プランジャー14は、内部容器2に対して相対的に移動し、針11を通して薬物を放出している。第1のシール4および第2のシール5は、針11および針保持ハブ13で破られている。図4は、図3の一部を拡大してわかりやすくした図である。

30

【0038】

この設計が様々な方法で実施可能であることは、当業者には自明となろう。例えば、上記シールは、針後部以外の部品、例えば針保持ハブ13の後部の一部で突き刺してもよい。

【0039】

図5は、本発明の一実施形態における薬物容器および気体障壁の構成を示す断面図である。この構成は、図1に示す自己注射器のようなシリンジまたは自己注射器に組み込むことができ、上述のように、薬物1と、独立した気体浸透性の内部容器2と、実質的に気体浸透性の第1のシール4と、独立した実質的に気体不浸透性の外部容器3と、実質的に気体不浸透性第2のシール5と、プランジャー14とを備える。

40

【0040】

図6は、本発明の別の実施形態における薬物容器および気体障壁の構成を示す断面図である。この構造は、一体に同時成形された実質的に気体浸透性の内部容器2および実質的に気体不浸透性の外部容器3と、独立した実質的に気体浸透性の第1のシール4と、独立した実質的に気体不浸透性の第2のシール5とを含んでいる点において、図5の設計とは異なるものである。

【0041】

図7は、本発明の別の実施形態における薬物容器および気体障壁の構成を示す断面図である。この構造は、実質的に気体浸透性の内部容器2と、独立した実質的に気体不浸透性

50

の外部容器 3 と、薬物と接触する実質的に気体浸透性の第 1 のシール 4 と、薬物 1 とは反対側の第 1 のシール 4 の裏面に接合された実質的に気体不浸透性の第 2 のシール 5 を含み、これら 2 つのシールが実質的に気体浸透性の内部容器 2 および実質的に気体不浸透性の外部容器 3 の両方を封止する 1 枚の多層フィルム 15 を構成している点において、図 5 の設計とは異なるものである。

【0042】

図 8 は、図 7 について上述したような実質的に気体浸透性の内部容器 2 および実質的に気体不浸透性の外部容器 3 の両方を封止する 1 枚の多層フィルム 15 が組み込まれた、図 6 に示す設計の別の態様の断面図である。

【0043】

図 9 は、実質的に気体不浸透性の外部容器 3 を過度の湿度から保護する実質的に水分不浸透性の材料 16 からなる第 3 の同時成形層が組み込まれた、図 6 に示す設計の別の態様の断面図である。通常、内部容器 2、外部容器 3、および第 3 の層 16 は、すべて一体に同時成形される。この設計には、独立した実質的に気体浸透性の第 1 のシール 4 と独立した実質的に気体不浸透性の第 2 のシール 5 とが組み込まれている。

【0044】

図 10 は、図 7 について上述したような実質的に気体浸透性の内部容器 2 および実質的に気体不浸透性の外部容器 3 の両方を封止する 1 枚の多層フィルム 15 が組み込まれた、図 9 に示す設計の別の態様の断面図である。

【0045】

図 11 は、独立した実質的に気体不浸透性の外部容器 3 に、実質的に気体不浸透性の外部容器 3 を過度の湿度から保護する実質的に水分不浸透性の材料 16 からなる追加の同時成形層が組み込まれた、図 5 に示す設計の別の態様を示す図である。

【0046】

図 12 は、図 7 について上述したような実質的に気体浸透性の内部容器 2 および実質的に気体不浸透性の外部容器 3 の両方を封止する 1 枚の多層フィルム 15 が組み込まれた、図 11 に示す設計の別の態様を示す図である。

【0047】

図 13 は、上記外部容器が、実質的に気体浸透性の内部容器 2 の外表面に塗布した酸化シリコンまたは酸化アルミニウムなどの実質的に気体不浸透性の材料からなる薄い被膜 17 を含む、図 7 に示す設計の別の態様を示す図である。この被膜は、第 1 および第 2 のシールの結合物 15 に封止される内部容器の面 33 の一部または全面にかかるてもよいし、からなくてもよい。

【0048】

図 14 は、プランジャー 14 を収容し薬物 1 が充填されて実質的に気体浸透性の第 1 のシール 4 で封止された、独立した実質的に気体浸透性の内部容器 2 の一例を示す断面図である。

【0049】

図 5 ~ 図 14 の設計では、すべて、内部容器 2 が外部容器 3 で取り囲まれており、薬物接触容器内に気体、特に酸素が大幅に侵入することを防いでいる。これは、多くの薬物の品質保持期限を十分なものとするために必要である。

【0050】

図 5 ~ 図 14 において実施されるいずれの設計も、全体的または部分的に、上述のように無菌環境などの第 1 の適切な環境で充填され、その後第 2 の別の環境で自己注射器またはシリンジの全部または一部に組み立てられる、自己注射器またはシリンジの部分を構成するであろうことが想定される。

【0051】

ここでは具体的に説明していないが、上記シールはいずれも、当業者には自明となる考え方の多数の各種手段のいずれかによって適切な容器に封止することができる想定される。こうした手段としては、熱溶接、誘導溶接、レーザー溶接、超音波溶接、スピ

10

20

30

40

50

溶接、熱板溶接、紫外線硬化接着剤を含む接着剤の使用、および、追加のエラストマー性圧縮部材の付属の有無にかかわらずそれ自体が上述の適切な容器にねじ留め、スナップ留め、または溶接されている独立した保持部品の使用などがある。

【0052】

図15、図16、図17、図18に、本発明の別の実施形態を示す。図15は、本発明にかかるシリンジの一例を示す断面図である。この薬物容器および気体障壁の構成を、図19に詳細に示す。シリンジには針ハブアセンブリが組み込まれており、この針ハブアセンブリはユーザが取り外すことができる針カバー28を含んでいる。針カバー28を取り外すと、ユーザが針ハブアセンブリ13を実質的に気体浸透性の第1のシール4および実質的に気体不浸透性のシール5の方へ押し戻すことができ、針11の後部の貫通ディテール12がこの実質的に気体浸透性の第1のシール4と実質的に気体不浸透性の第2のシール5との両方を突き刺して、薬物1が中空の皮下注射針11と流体連結される。ユーザが投薬ボタン21を押すと、貫通ディテール22が外部容器の一部をなす別の実質的に気体不浸透性のシール24および内部容器の一部をなす別の実質的に気体浸透性のシール23を突き刺すことができ、プランジャー14を内部容器2内で軸方向に付勢して薬物1を放出する。

10

【0053】

シリンジの残る部分に、図示の押し込み、ねじ込み、またはその他の任意の適切な手段によって針カバー28を取り付けてもよい。同様に、針保持ハブ13を、押し込みまたはねじ込みにより、シリンジ本体に連結してもよい。

20

【0054】

図16は、患者に薬物を投与した後における図15に示すシリンジを示す。

【0055】

図17は、図15に示すシリンジの分解図である。

【0056】

図18は、図15に示すシリンジの分解断面図である。

【0057】

針保持ハブ13は、ユーザが求めるまでは移動できないようになっている。これを実現可能な方法はいくつかあり、シリンジの外部容器に接触するように針カバー18を針保持ハブの周りに取り付ける方法や、針保持ハブとシリンジの本体との間に切り取り片を設ける方法がある。

30

【0058】

針カバー28を取り外すと針保持ハブが薬物容器2の方に移動してシール4、5を破るようなメカニズムを、針保持ハブに組み込んでもよい。針保持ハブ13は、シリンジ本体に設けられたネジ穴に入るネジを含んでもよい。また、針キャップは、ネジ接続により針保持ハブに接続されて、最初に針カバー28を回すと針カバーと針保持ハブの両方が回って針保持ハブがネジ穴に沿って移動するようになってもよい。これにより、針が第1および第2のシールを突き刺す。針保持ハブがネジ穴の底に到達した後にさらに針カバーを回すことにより、針カバーが針保持ハブから分離する。

40

【0059】

図19は、図15に示す薬物容器および気体障壁の構成の断面図である。この構造は、一体に同時成形された実質的に気体浸透性の内部容器2および実質的に気体不浸透性の外部容器3を備える。本設計の実施形態において、実質的に気体不浸透性のシール5は、圧縮ワッシャ固定具26によって保持されるエラストマー性の圧縮ワッシャ25の作用によって実質的に気体不浸透性の外部容器3の開口部に対する封止位置に維持され、独立した実質的に気体浸透性の第1のシール4が実質的に気体浸透性の内部容器2を封止する。

【0060】

図15～図19に示すシリンジは、薬物を投薬する際にユーザに把持される硬質のシリンジ本体を含む。この硬質のシリンジ本体は、投薬ボタン21と、内部容器2および外部容器3と、固定具26と、針ハブアセンブリ13と、およびカバー28とからなる。

50

【0061】

図5～図13に示すシールと容器のその他の構成は、図15～図18に示すシリンジ設計ならびにシリンジおよび自己注射器のその他の実施形態に適用することができる。

【0062】

図20は、図1に示す自己注射器の別の態様の断面図であって、針11と薬物を投与する際に患者に押し付ける自己注射器6の前部との間に実質的に気体不浸透性のシール5が配置されている。気体不浸透性のシール5は、針11の一部を収容する実質的に気体不浸透性の下部スリーブ31の開口部を封止する。実質的に気体不浸透の障壁は、実質的に気体不浸透性の外部容器3と、実質的に気体不浸透性の下部容器29と、実質的に気体不浸透性の下部スリーブ31と、下部容器29とあわせて封止する実質的に気体不浸透性の封止機構30および下部スリーブ31とあわせて封止する実質的に気体不浸透性の第2の封止機構32を含む実質的に気体不浸透性の針保持ハブ13とからなる。

10

【0063】

図21は、図20の一部を拡大してわかりやすくした図である。

【0064】

図22は、患者に薬物を投与した後における図20に示す自己注射器の断面図である。プランジャー14は、内部容器2に対して相対的に移動し、針11を通して薬物を放出している。第1のシール4は、針11および針保持ハブ13により破られており、第2のシール5は針11の患者側最近傍の他端により破られている。

20

【0065】

図23は、図22の一部を拡大してわかりやすくした図である。

【0066】

図24は、図15に示すシリンジの別の態様の断面図であって、患者に薬物を投与する前にユーザにより外される実質的に気体不浸透性の針カバー28は、実質的に気体不浸透性のシールを備えている。硬質のシリンジの外部本体でもある実質的に気体不浸透性の容器は、薬物接触容器2を取り囲んでおり、実質的に気体不浸透性の外部容器3と、実質的に気体不浸透性の上部シール24と、実質的に気体不浸透性のエラストマー性圧縮ワッシャ25と、実質的に気体不浸透性の圧縮ワッシャ固定具26と、圧縮ワッシャ固定具26とあわせて封止する実質的に気体不浸透性の封止機構30および針カバー28とあわせて封止する実質的に気体不浸透性の第2の封止機構32を含む実質的に気体不浸透性の針保持ハブ13とからなる。

30

【0067】

針カバー28を外すと、ユーザが針保持ハブ13を薬物容器2の方に押すだけで、針11がシール4を突き刺し、針を通して薬物を投薬することができる。

【0068】

図25は、図24の一部を拡大してわかりやすくした図である。

【0069】

図26は、ユーザが針カバー28を外して薬物が投与された後における図24に示すシリンジを示す図である。

40

【0070】

図27は、図24に示すシリンジの別の態様であって、ユーザのボタン21を押す動作により針の後部12で実質的に気体浸透性のシール4を突き刺す。薬物を患者に投与するために、ユーザは、図24について上述したような気体障壁の一部を構成する手動で取り外し可能な針シールド28を外して、シリンジ6の前部を患者の適切な部位にあてる。その後、ユーザがボタン21を押すことにより、実質的に気体浸透性の内部容器2と実質的に気体不浸透性の外部容器3とを硬質の外部筐体34内で軸方向に患者に向けて移動させ、針11の前部を患者の方へ移動させ、針の後部12で実質的に気体浸透性のシール4を突き刺す。また、このボタン21の動作により、貫通ディィテール22で実質的に気体不浸透性の上部シール24と実質的に気体浸透性の上部シール23とを突き刺し、プランジャー14を内部容器2内で軸方向に付勢して薬物が針11を通して患者に流れこむようにす

50

る。

【0071】

図28は、患者に薬物を投与した後における図27に示すシリンジの図である。

【0072】

当業者には、上述の図27および図28で記載された設計が様々な方法で実施可能であることは自明であろう。例えば、シール4は、針保持ハブ13など針以外の部品で突き刺してもよい。実質的に気体不浸透性の外部容器は、図5～図13に記載されるように、直接取り付けられた実質的に気体不浸透性のシール5によって封止されて、ボタン21の動作によって針の後部12でシール5を突き刺すようになってもよい。また、図27および図28の特徴は、自己注射器において実施することもできる。

10

【図1】

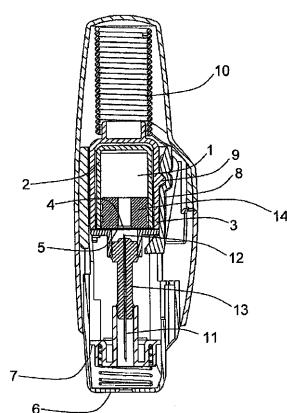


Fig. 1

【図2】

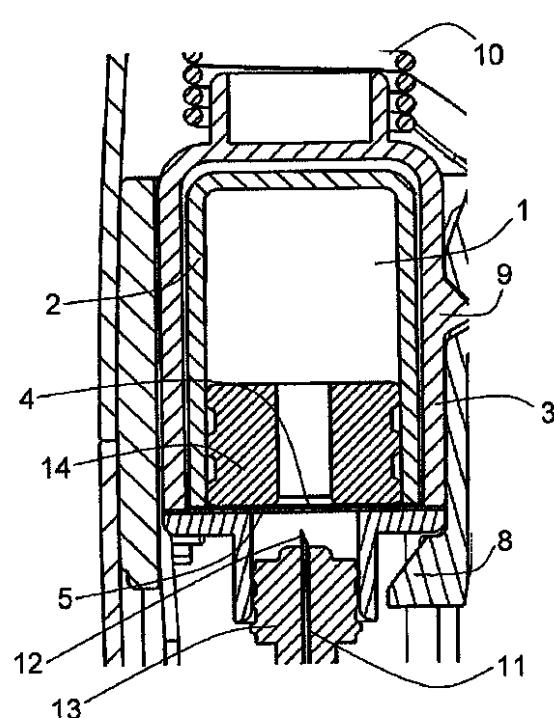


Fig. 2

【図3】

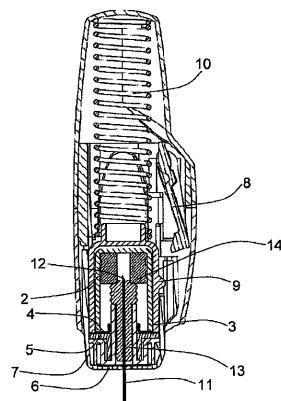


Fig. 3

【図4】

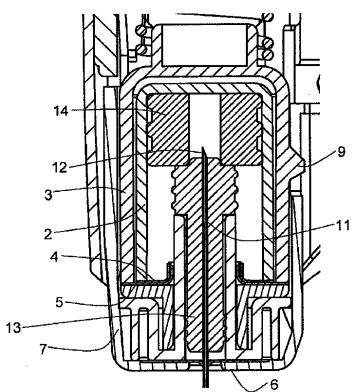


Fig. 4

【図5】

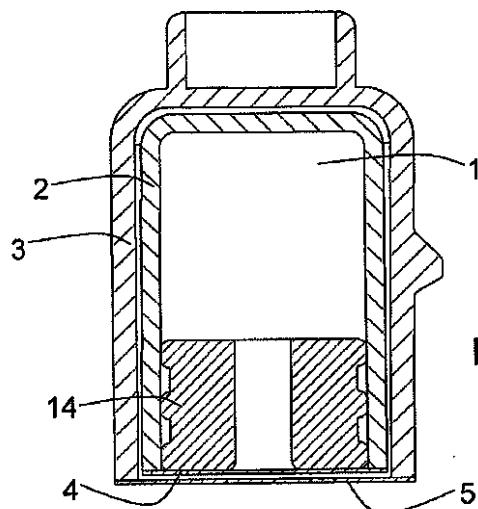


Fig. 5

【図6】

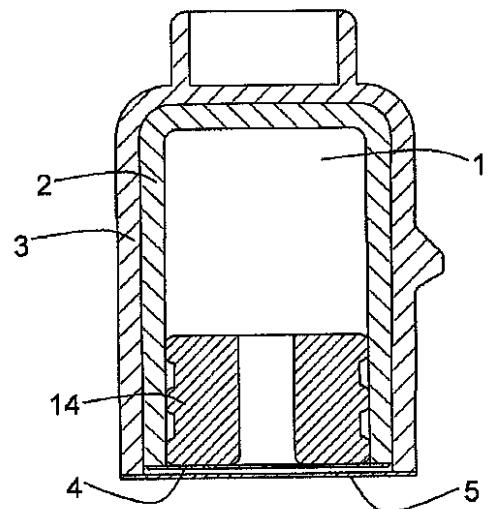


Fig. 6

【図7】

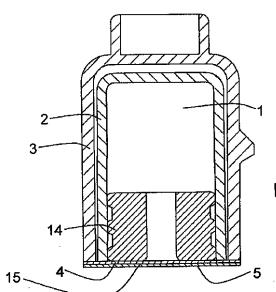


Fig. 7

【図 8】

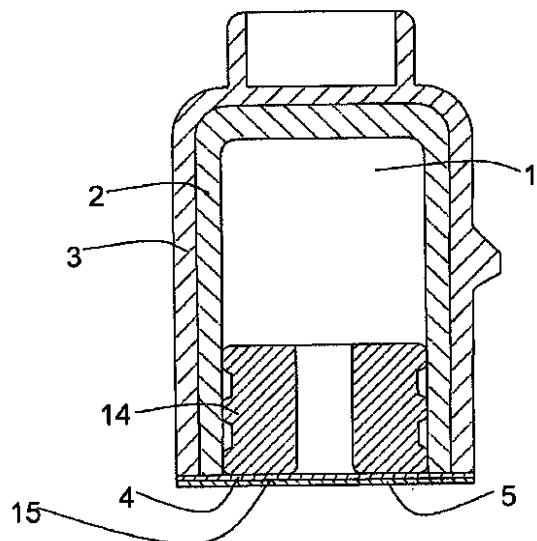


Fig. 8

【図 9】

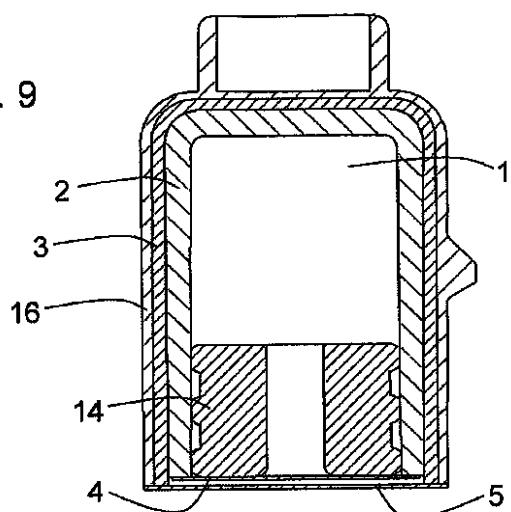


Fig. 9

【図 10】

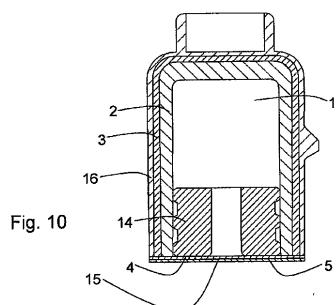


Fig. 10

【図 11】

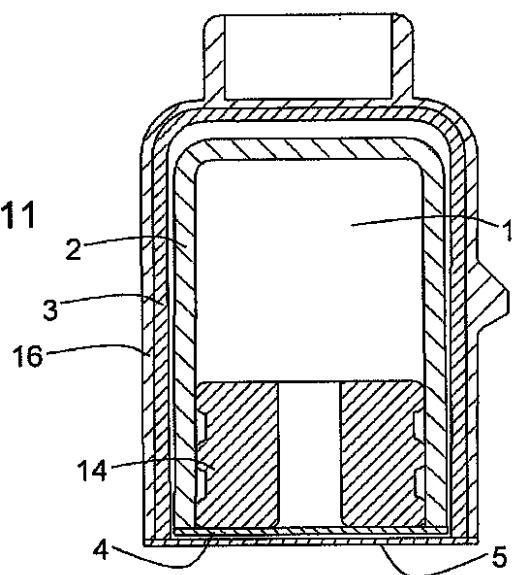
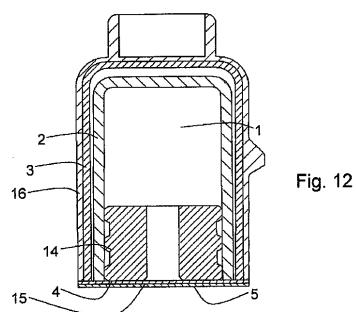
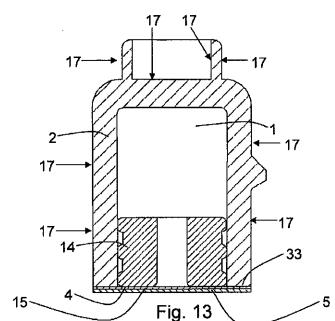


Fig. 11

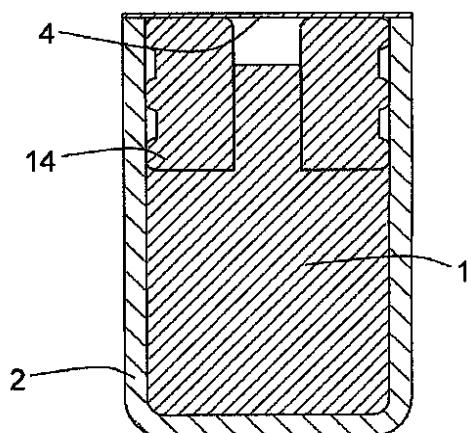
【図 1 2】



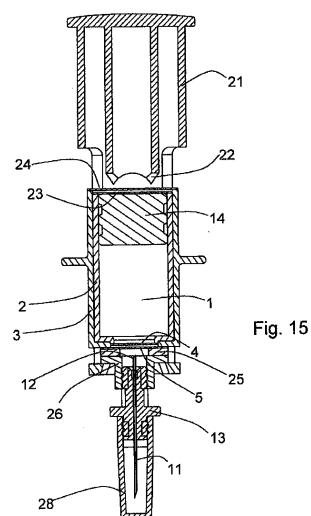
【図 1 3】



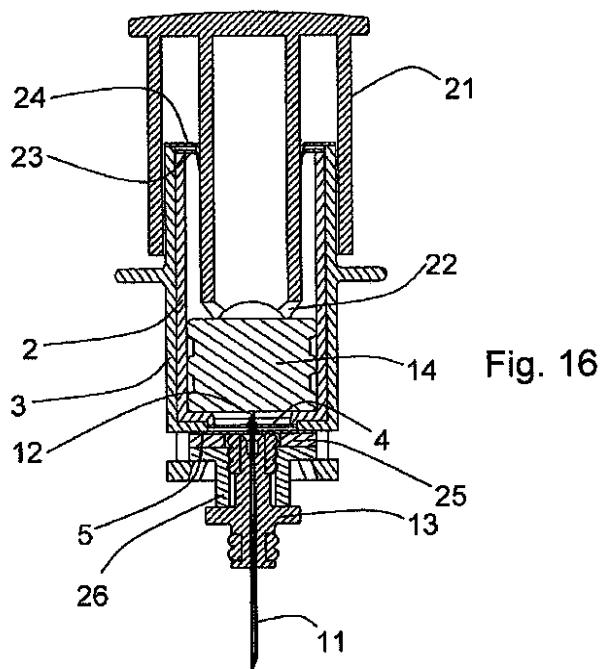
【図 1 4】



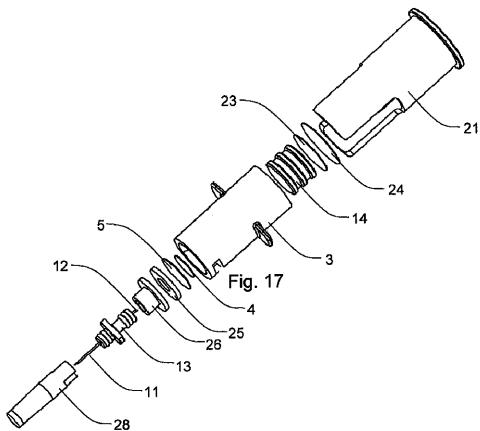
【図 1 5】



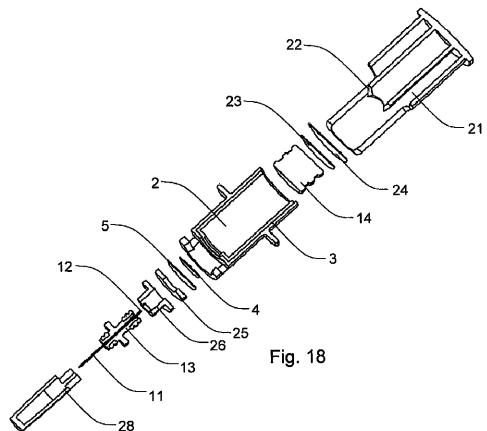
【図 1 6】



【図 17】



【図 18】



【図 19】

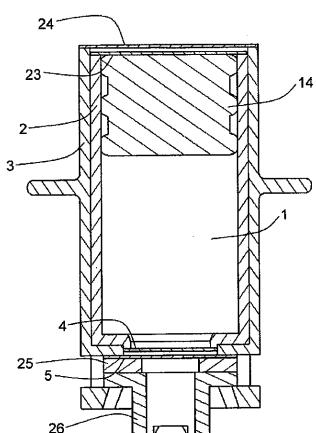


Fig. 19

【図 20】

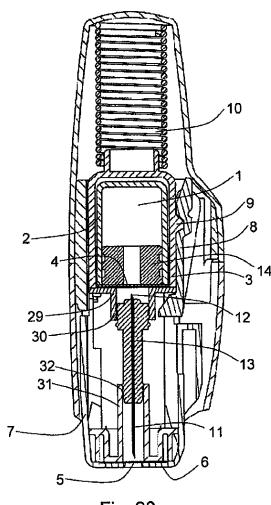


Fig. 20

【 図 2 1 】

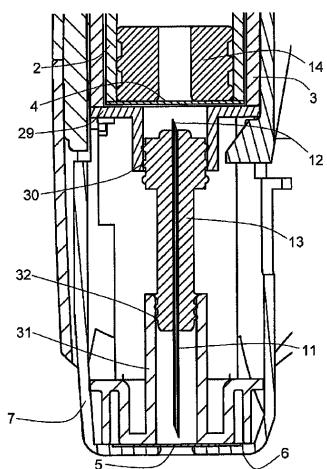


Fig. 21

【 図 2 2 】

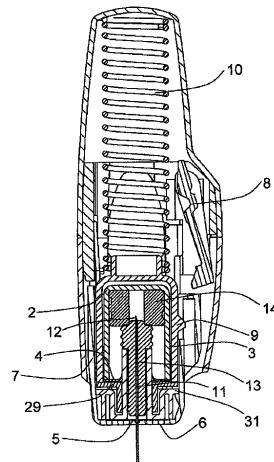


Fig. 22

【 図 2 3 】

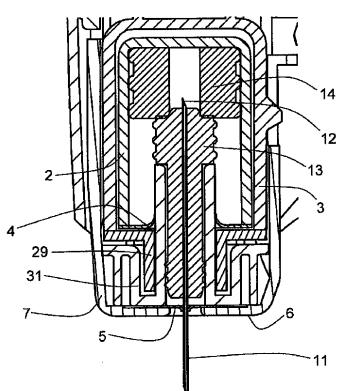


Fig. 23

【 図 2 4 】

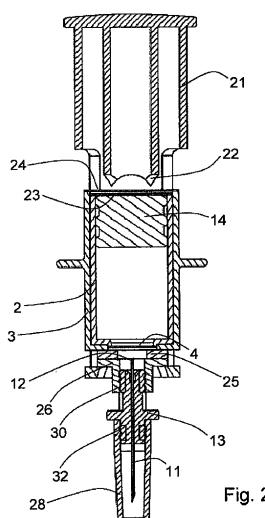
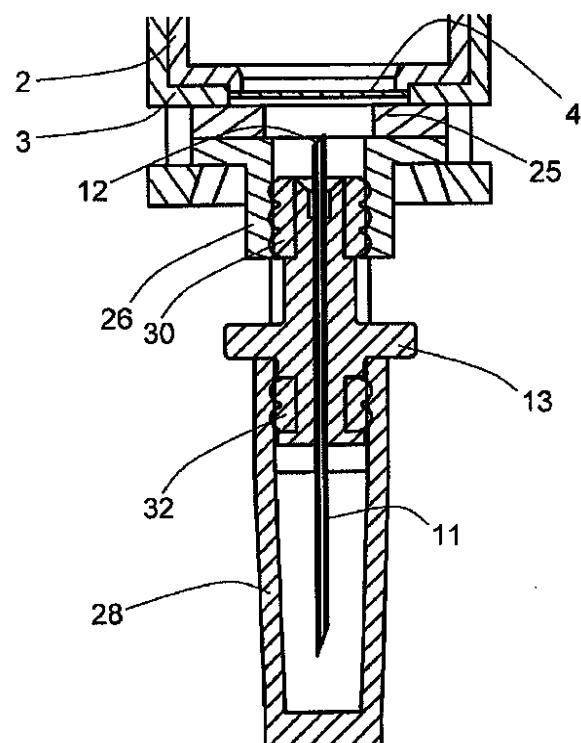


Fig. 24

【図 25】



【図 26】

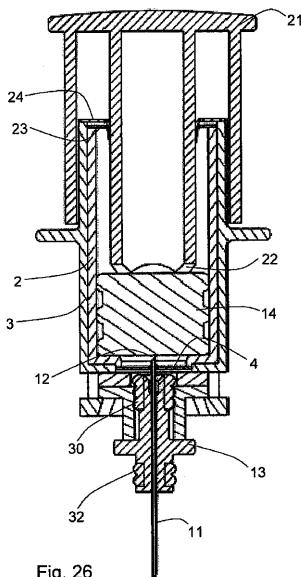


Fig. 25

【図 27】

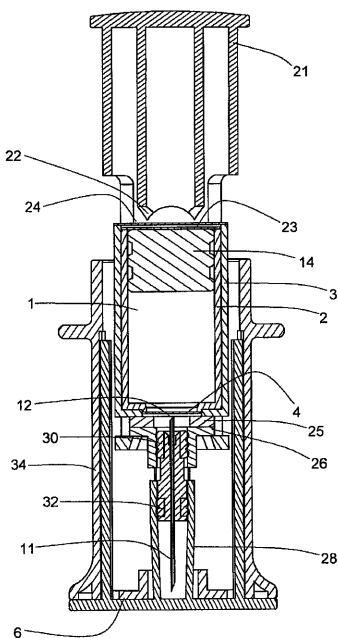


Fig. 27

【図 28】

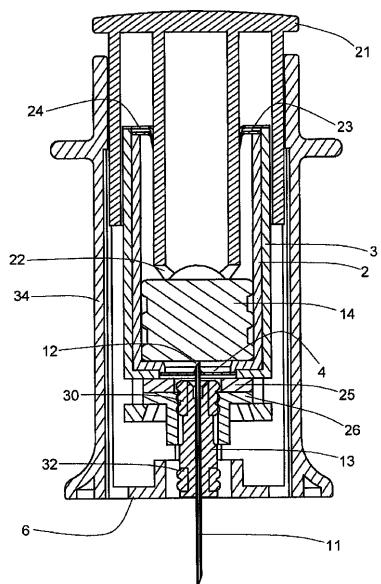


Fig. 28

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/GB2010/001243
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M1/00 A61M5/20 ADD.		
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) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 073 759 A (LAMBORNE ANDREW N [US] ET AL) 13 June 2000 (2000-06-13)	1-3,5-8, 13,14, 16-24, 27-31, 35-38, 41-45
A	* abstract column 4, line 34 - line 41 claim 1 figures 5,6	4,9-12, 15,25, 26, 32-34, 39,40
A	EP 0 458 337 A1 (SPACELABS INC [US]) 27 November 1991 (1991-11-27) * abstract figures	1-45
		-/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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 document 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		
Date of the actual completion of the international search 25 August 2010		Date of mailing of the international search report 01/09/2010
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Türkavci, Levent

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/GB2010/001243
C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 3 507 386 A (ISHII ICHIRO ET AL) 21 April 1970 (1970-04-21) * abstract figures -----	1-45
A	EP 0 665 028 A2 (NISSHO KK [JP] NISSHO KK) 2 August 1995 (1995-08-02) * abstract figures -----	1-45
3		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/GB2010/001243

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 6073759	A	13-06-2000	AT	304979 T	15-10-2005
			AU	6893898 A	30-10-1998
			CA	2286002 A1	15-10-1998
			DE	69831680 T2	22-06-2006
			EP	1009684 A1	21-06-2000
			JP	2002511780 T	16-04-2002
			JP	2007296374 A	15-11-2007
			JP	4494440 B2	30-06-2010
			JP	2007313335 A	06-12-2007
			WO	9845191 A1	15-10-1998
			US	2003158512 A1	21-08-2003
			US	6494314 B1	17-12-2002
EP 0458337	A1	27-11-1991	CA	2042988 A1	25-11-1991
			JP	5092031 A	16-04-1993
			US	5052588 A	01-10-1991
US 3507386	A	21-04-1970	NONE		
EP 0665028	A2	02-08-1995	JP	3259267 B2	25-02-2002
			JP	7194700 A	01-08-1995
			US	5514096 A	07-05-1996

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(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,S,E,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),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,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

F ターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD07 EE16 FF06 GG01 GG07 GG12 GG15
GG19 HH14 HH18 JJ09 KK06 NN05