

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016年9月29日(29.09.2016)



(10) 国際公開番号

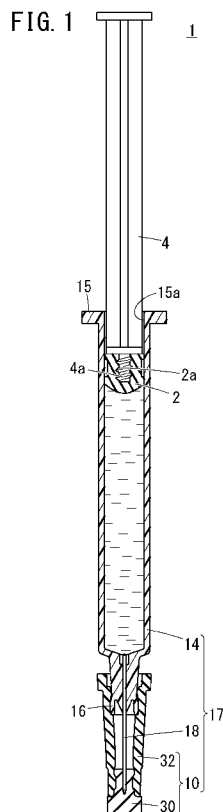
WO 2016/152939 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/32 (2006.01) A61M 5/28 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/059265
- (22) 国際出願日: 2016年3月23日(23.03.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2015-064348 2015年3月26日(26.03.2015) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 沖原等(OKIHARA, Hitoshi); 〒4180004 静岡県富士宮市三園平8番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木2丁目1番1号 新宿マインズタワー 16階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, 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.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: SYRINGE CAP, SYRINGE ASSEMBLY, AND PREFILLED SYRINGE

(54) 発明の名称: シリンジキャップ、シリンジ組立体及びプレフィルドシリンジ



(57) Abstract: Provided are: a syringe cap that allows an insertion needle or the like to be sufficiently sterilized and the amount of a filled agent to be maintained; a syringe assembly; and a prefilled syringe. The syringe cap (10) is detachably attached to an outer tube in such a manner to seal a needle pore (26) of an insertion needle (18) held by a tube tip section (16) of the outer tube (14). This syringe cap (10) comprises: a first member (30) into which the insertion needle (18) is inserted, the first member comprising an elastic body having a Young's modulus of 1 to 10 MPa; and a second member (32) comprising an elastic hollow body having a Young's modulus of 1 to 10 MPa and forming a closed space between the first member (30) and the outer tube (14). The first member (30) is formed from a material having a smaller moisture-vapor transmission rate compared to the second member (32).

(57) 要約: 穿刺針等を十分に滅菌することができ、且つ薬液の量を充填時の量として維持することができるシリンジキャップ、シリンジ組立体及びプレフィルドシリンジを提供する。シリンジキャップ(10)は、外筒(14)の筒先端部(16)に保持された穿刺針(18)の針孔(26)を封止するべく、外筒(14)に着脱自在に装着される。このシリンジキャップ(10)は、穿刺針(18)が刺し込まれ、ヤング率が1~10MPaの弾性体からなる第1部材(30)と、ヤング率が1~10MPaの弾性中空体からなり、第1部材(30)と外筒(14)との間に閉空間を形成する第2部材(32)とを有する。第1部材(30)は、第2部材(32)に比して水蒸気透過度が小さい材料から形成される。



添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：

シリンジキャップ、シリンジ組立体及びプレフィルドシリンジ

技術分野

[0001] 本発明は、シリンジキャップ、シリンジ組立体及びプレフィルドシリンジに関する。

背景技術

[0002] 例えば、薬液等が予め充填されるプレフィルドシリンジでは、穿刺針が設けられた外筒の筒先部に、有底筒状のシリンジキャップを着脱自在に装着してシリンジ用組立体を構成する。このシリンジ用組立体では、シリンジキャップの收容孔に穿刺針や筒先部等を收容した状態で、收容孔の底壁に穿刺針を刺し込んで針孔を封止できる。これによって、穿刺針が保護されるとともに、針孔からの薬液等の漏出が防止される（例えば、特開平 1 0 - 3 0 5 0 9 8 号公報参照）。

発明の概要

[0003] 上記のシリンジ用組立体では、シリンジキャップが筒先部に装着された状態、換言すると、筒先部に收容孔が閉塞されて形成された閉空間に穿刺針等が收容された状態で、オートクレーブ滅菌等の滅菌処理が施される。従って、閉空間に十分な水蒸気を供給して穿刺針等を十分に滅菌するためには、シリンジキャップの水蒸気透過度を大きくすることが好ましい。しかしながら、この場合、滅菌処理後に外筒に充填された薬液が針孔からシリンジキャップを介して蒸散し易くなってしまうため、薬液を充填時の量で維持することが困難になる懸念がある。

[0004] 本発明の主たる目的は、穿刺針等を十分に滅菌し得るとともに、薬液を充填時の量で維持することが可能なシリンジキャップを提供することにある。

本発明の別の目的は、上記のシリンジキャップを備えるシリンジ組立体を提供することにある。

本発明のまた別の目的は、上記のシリンジ組立体を備えるプレフィルドシリンジを提供することにある。

[0005] 本発明の一実施形態によれば、外筒の筒先部に保持された穿刺針の針孔を封止するべく前記外筒に着脱自在に装着されるシリンジキャップであって、前記穿刺針が刺し込まれ、ヤング率が $1 \sim 10 \text{ MPa}$ の弾性体からなる第1部材と、ヤング率が $1 \sim 10 \text{ MPa}$ の弾性中空体からなり、前記第1部材と前記外筒との間に閉空間を形成可能な第2部材とを有し、前記第1部材は、前記第2部材に比して水蒸気透過度が小さい材料から形成されるシリンジキャップが提供される。

[0006] このシリンジキャップでは、穿刺針の針孔を封止する第1部材の水蒸気透過度が、該穿刺針の第1部材から露出する部位や筒先部を収容する閉空間を形成する第2部材に比して小さい。従って、第2部材を介してシリンジキャップ内の閉空間に比較的容易に水蒸気を導入することができ、且つ外筒の筒内に充填した薬液が第1部材を介して針孔から蒸散することを抑制できる。その結果、穿刺針や筒先部を十分に滅菌でき、且つ薬液を充填時の量で維持することができる。

[0007] また、このシリンジキャップでは、上記の通り、穿刺針を刺し込む第1部材のヤング率が $1 \sim 10 \text{ MPa}$ であることにより、該穿刺針の針孔を確実に封止できる。さらに、外筒の周面を囲繞する第2部材のヤング率が $1 \sim 10 \text{ MPa}$ であることにより、シリンジキャップを外筒に着脱自在に装着することが容易であり、且つシリンジキャップと外筒との間に気密シールを確実に形成することができる。

[0008] 上記のシリンジキャップにおいて、 121°C における前記第1部材の水蒸気透過度が、 $250 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ h}$ 以下であり、 121°C における前記第2部材の水蒸気透過度が、 $400 \text{ g/m}^2 \cdot 24 \text{ h}$ 以上であることが好ましい。このように、第1部材の水蒸気透過度を設定することにより、外筒の筒内に充填した薬液が第1部材を介して針孔から蒸散することを一層確実に抑制できる。また、第2部材の水蒸気透過度を上記の通り設定することにより、シ

リンジキャップ内の閉空間に、一層容易に水蒸気を導入することができる。

なお、本明細書における水蒸気透過度は、JISのK7129に基づいて測定した値である。

[0009] 上記のシリンジキャップにおいて、前記第2部材は、先端側及び基端側の各々に開口が設けられた筒状であり、前記第1部材は、前記第2部材の前記先端側の開口を閉塞するように配設されることが好ましい。この場合、第2部材が筒状であるため、筒内に洗浄水等の流体を流通させて洗浄する工程や、筒内を乾燥させる工程を容易に行える。また、第2部材に対して、その外部から先端側の開口を閉塞するように第1部材を配設するのみで容易にシリンジキャップを得ることができる。

[0010] 上記のシリンジキャップにおいて、前記第2部材は、基端側に開口が設けられた有底筒状であり、前記第1部材は、前記第2部材内の底壁側に配設されてもよい。この場合、第1部材の全体が第2部材に内包されるため、該第1部材が、その周囲の第2部材から押圧を受ける。これによって、第1部材が第2部材から脱離することを効果的に抑制できる。

[0011] 本発明の別の一実施形態によれば、シリンジ組立体であって、前記シリンジキャップと、前記筒先部を有する前記外筒と、前記筒先部に保持された前記穿刺針とを備え、前記シリンジキャップが前記筒先部に着脱自在に装着され、穿刺針の先端が前記第1部材に刺し込まれているシリンジ組立体が提供される。このように前記シリンジキャップを備えることにより、上述した作用効果を奏するシリンジ組立体を得ることができる。

[0012] 本発明のまた別の一実施形態によれば、プレフィルドシリンジであって、前記シリンジ組立体と、前記外筒内に充填された薬液と、前記外筒内に摺動可能に挿入されたガスケットとを備えるプレフィルドシリンジが提供される。このように、前記シリンジ組立体を備えることにより、上述した作用効果を奏するプレフィルドシリンジを得ることができる。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]本発明の一実施形態に係るシリンジキャップが外筒の筒先部に装着され

たシリンジ用組立体を備えるプレフィルドシリンジの縦断面図である。

[図2]図1に示すシリンジ用組立体の要部拡大断面図である。

[図3]図2に示すシリンジ用組立体のシリンジキャップが外筒の筒先端部に装着される前の状態を示す要部拡大断面図である。

[図4]変形例に係るシリンジキャップが外筒の筒先端部に装着された状態を示す要部拡大断面図である。

発明を実施するための形態

[0014] 以下、本発明に係るシリンジキャップ、シリンジ組立体及びプレフィルドシリンジについて好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

[0015] 図1は、本発明の一実施形態に係るプレフィルドシリンジ1の縦断面図である。図2は、本発明の一実施形態に係るシリンジ用組立体17の要部拡大断面図である。図3は、本発明の一実施形態に係るシリンジキャップ10が外筒14の筒先端部16に装着される前の状態を示す要部拡大断面図である。

[0016] 図1に示すように、プレフィルドシリンジ1は、外筒14の先端に設けられた筒先端部16にシリンジキャップ10が取り付けられて構成されたシリンジ用組立体17と、外筒14の筒内空間に充填された薬液と、外筒14内を摺動可能なガスケット2と、ガスケット2に一体に取り付けられた押子4とを備える。

[0017] 外筒14は、透明もしくは半透明の筒状体である。外筒14の構成材料としては、好ましくは、酸素透過度及び水蒸気透過度が小さな材料、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－メチルペンテンー１）、アクリル樹脂、アクリルニトリル－ブタジエーン－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や、ガラス等が挙げられる。このうちオートクレーブ滅菌に適用するという観点からは、ポリプロピレンや環状ポリオレフィンが好ましい。

[0018] 外筒14の基端には、外方に突出するフランジ部15が設けられる。フラ

ンジ部 15 の内側には開口部 15 a が設けられる。開口部 15 a には、ガスケット 2 及び押子 4 が互いに一体化された状態で挿入される。なお、本図示例では、ガスケット 2 に凹部 2 a が設けられ、該凹部 2 a の内周部に雌ネジが形成されている。この雌ネジと、押子 4 の先端部 4 a に形成された雄ネジとを螺合させることで、ガスケット 2 及び押子 4 が一体化されている。

[0019] また、外筒 14 の先端には、該外筒 14 よりも小径の筒先部 16 が設けられる。図 2 及び図 3 に示すように、本実施形態の場合、筒先部 16 は、軸方向に沿って外径が略一定の環状頭部 20 と、この環状頭部 20 の基端側に設けられ、基端方向に向かって外径が増大するテーパ部 22 とを有する。また、筒先部 16 には軸方向に貫通する保持孔 24 が形成されており、穿刺針 18 は、この保持孔 24 内に挿入されて位置決め固定されることで、筒先部 16 に保持されている。このような位置決め固定は、例えば、インサート成形により穿刺針 18 と外筒 14 とを一体に形成することによっても行うことができる。

[0020] 穿刺針 18 は、直線状の中空部材であり、筒先部 16 に保持され、筒先部 16 から先端方向に突出している。穿刺針 18 には、その長手方向に沿って針孔 26 が貫通形成されている。この針孔 26 は、外筒 14 の筒内空間に連通する。また、穿刺針 18 の先端部には、穿刺針 18 の軸線に対して傾斜した刃面 28 が形成されている。刃面 28 の先端が、穿刺針 18 の針先となっている。

[0021] 穿刺針 18 は、患者の皮膚への穿刺に適した剛性を有する材料により構成されることが好ましい。そのような穿刺針 18 の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム合金、チタン合金等の金属や、ポリフェニレンサルファイド等の硬質樹脂が挙げられる。穿刺針 18 を患者に穿刺する際の刺通抵抗を低減するため、穿刺針 18 の外表面の少なくとも一部に潤滑剤が被覆されてもよい。潤滑剤としては、例えば、シリコンオイル等の液体潤滑剤が挙げられる。

[0022] シリンジキャップ 10 は、第 1 部材 30 と、該第 1 部材 30 よりも水蒸気

透過度が小さい第２部材３２とを有する。第１部材３０は、例えば、ブチルゴム等、ヤング率が１～１０ＭＰａであり、且つ１２１℃における水蒸気透過度が２５０ｇ／ｍ²・２４ｈ以下である弾性体から形成される。この第１部材３０は、第２部材３２の先端側の外径に比して大径の略円柱形状であるボディ３４と、該ボディ３４の端面の略中央から延在し、外径が第２部材３２の先端側の内径よりも僅かに大きいプラグ部３６とを有する。また、プラグ部３６の周面の延在方向の略中程には、他部位よりも縮径した縮径部３８が設けられている。

[0023] 第２部材３２は、例えば、イソプレンゴム等、ヤング率が１～１０ＭＰａであり、且つ１２１℃における水蒸気透過度が４００ｇ／ｍ²・２４ｈ以上である弾性体からなり、先端側と基端側の両方が開口した中空体である。第２部材３２の先端側の開口４０ａの内壁には、前記縮径部３８と係合する環状凸部４２が設けられている。

[0024] シリンジキャップ１０は、第２部材３２の先端側の開口４０ａを閉塞するように第１部材３０が配設されることにより、有底筒状をなす。具体的には、第１部材３０のプラグ部３６を、開口４０ａから第２部材３２内に圧入し、ボディ３４の端面のうち、プラグ部３６よりも外縁側を第２部材３２の先端面３２ａに当接させる。これにより、第１部材３０と第２部材３２とが一体化されて、有底筒状のシリンジキャップ１０が構成されている。このようにして構成されたシリンジキャップ１０では、前記縮径部３８と環状凸部４２とが係合することにより、第２部材３２に対して第１部材３０が抜け止めされている。

[0025] シリンジキャップ１０は、軸心に沿って延在する収容孔４６を有する。すなわち、収容孔４６は、第１部材３０のプラグ部３６の端部３６ａと、第２部材３２の内壁とで形成される。この収容孔４６に穿刺針１８及び筒先部１６の一部が収容されることにより、第１部材３０に、プラグ部３６側からボディ３４側に向かって穿刺針１８が刺し込まれる。また、収容孔４６の基端側の開口４０ｂが筒先部１６によって閉塞されると、第２部材３２に圍繞さ

れた第1部材30と筒先部16との間に閉空間が形成される。

[0026] また、收容孔46の内径は、端部36aから基端側に向かって、小径部48、中径部50、大径部52の順に異なる。中径部50の内径は、環状頭部20の外径よりも小径であり、該中径部50の先端にストッパ部54が設けられている。小径部48は、ストッパ部54から先端側に向かって形成され、第2部材32においてその内径が最小となる部分である。小径部48の内径は、穿刺針18の外径よりも大きく、且つ中径部50の内径よりも小径である。大径部52の内径は、環状頭部20の外径よりも大径である。

[0027] 本実施形態の場合、ストッパ部54は、小径部48と中径部50との内径差に基づく段差である。ストッパ部54は、收容孔46内に筒先部16が挿入される際に、筒先部16の先端面に当接することで、筒先部16の最終挿入位置及び第1部材30に対する穿刺針18の刺し込み長さを規定する。すなわち、ストッパ部54は、筒先部16の最終挿入位置を超えて、收容孔46内に筒先部16がそれ以上進入することを規制する。

[0028] また、中径部50と大径部52の間には、仮ストッパ部56が形成されている。收容孔46内の最終挿入位置まで筒先部16を挿入してシリンジキャップ10を筒先部16に着脱自在に装着する過程で、仮ストッパ部56は、收容孔46に対する筒先部16の進入を仮止めする機能を有する。なお、仮ストッパ部56はなくてもよい。

[0029] 本実施形態では、シリンジキャップ10は筒先部16に着脱自在に装着されるが、シリンジキャップ10の変形例では、筒先部16ではなく、外筒14の先端部に着脱自在に装着されるように構成されてもよい。

[0030] 本実施形態に係るシリンジキャップ10は、基本的には以上のように構成されるものであり、次に、その作用効果につき説明する。

[0031] 第1部材30及び第2部材32は、例えば、射出成形によって個別に作製され、その後、洗浄処理が施される。この際、第2部材32は、両端が開口しているので、その内部に洗浄液（水）等を流通させることが容易である。換言すれば、洗浄処理を容易に行うことができる。

- [0032] その後、乾燥処理を行う。この際、第２部材３２の両端が開口しているため、開口４０ａ、４０ｂを介して該第２部材３２の外部へ容易に洗浄液を排出することができる。このように、乾燥処理を行うことも容易である。
- [0033] 以上のようにして、洗浄処理を行った後、第２部材３２の開口４０ａ、４０ｂに第１部材３０のプラグ部３６を圧入することでシリンジキャップ１０を得る。
- [0034] 次に、シリンジキャップ１０を、外筒１４の筒先部１６に着脱自在に装着する。図３に示すように、穿刺針１８の軸心が、収容孔４６の軸心上に沿い、且つ穿刺針１８の先端が、シリンジキャップ１０の基端側の開口４０ｂに臨むように、該シリンジキャップ１０と外筒１４との相対位置を合わせる。そして、このシリンジキャップ１０と外筒１４とを、軸心に沿って互いに接近する方向に相対的に移動させることで、穿刺針１８及び外筒１４の筒先部１６を収容孔４６内に挿入する。
- [0035] この際、穿刺針１８及び筒先部１６が、中径部５０及び小径部４８に挿入される前に、これらよりも大径の大径部５２に挿入され、環状頭部２０の先端面が仮ストッパ部５６に当接する。これによって、穿刺針１８及び筒先部１６の挿入が仮止め（一旦停止）され、収容孔４６の軸心と穿刺針１８の軸心とを略一致させた状態とすることができる。
- [0036] そして、さらに穿刺針１８及び筒先部１６を挿入していくと、環状頭部２０は仮ストッパ部５６を乗り越えて、中径部５０内へと進入する。この際、中径部５０の内周面と、環状頭部２０の外周面とが密着し、中径部５０と筒先部１６との間に気密シールが形成されるとともに、穿刺針１８の先端が、プラグ部３６側からボディ３４側に向かって第１部材３０に刺し込まれ始める。
- [0037] そして、図１に示すように、環状頭部２０が中径部５０内を進入して、最終挿入位置に到達すると、該環状頭部２０の先端面がストッパ部５４に当接する。これによって、収容孔４６に対する筒先部１６のそれ以上の進入が規制され、シリンジキャップ１０が外筒１４に対して所定位置に装着された状

態となる。結局、小径部48が閉空間となったシリンジ用組立体17が得られるに至る。

[0038] このシリンジ用組立体17では、上記の通り、穿刺針18を刺し込む第1部材30のヤング率が1～10MPaであることにより、該穿刺針18の針孔26を確実に封止できる。また、外筒14の周面を囲繞する第2部材32のヤング率が1～10MPaであることにより、シリンジキャップ10を外筒14に着脱自在に装着することが容易であり、且つシリンジキャップ10と外筒14との間に気密シールを確実に形成することができる。

[0039] シリンジ用組立体17に対しては、この状態で滅菌処理が施される。すなわち、例えば、高温高圧の水蒸気を用いるオートクレーブ滅菌が行われる。

[0040] 上述したように、シリンジキャップ10では、穿刺針18の針孔26を封止する第1部材30の水蒸気透過度が、該穿刺針18の第1部材30から露出する部位や筒先端部16を囲繞する第2部材32に比して小さい。従って、水蒸気は、第2部材32を容易に透過して前記閉空間に到達する。すなわち、シリンジキャップ10内の閉空間に比較的容易に水蒸気を導入することができる。このため、シリンジキャップ10内に収容された穿刺針18や筒先端部16を良好に滅菌することができる。

[0041] また、外筒14の筒内に薬液を充填した後、ガスケット2及び押子4を挿入することによりプレフィルドシリンジ1を構成することができる。このプレフィルドシリンジ1では、穿刺針18の針孔26を封止する第1部材30の水蒸気透過度が上記の通り小さいため、薬液が第1部材30を介して蒸散することを抑制できる。その結果、穿刺針18や筒先端部16が十分に滅菌され、薬液の量を充填時の量として維持することができる。さらに、本実施形態に係る第1部材30及び第2部材32では、水蒸気透過度がそれぞれ上記の範囲に設定されているため、上記の作用効果を一層効果的に得ることができる。

[0042] このように、本実施形態に係るシリンジキャップ10は、プラグ部36及びボディ34を備える第1部材30と、筒状の第2部材32とが一体化され

て構成される。しかしながら、例えば、図4に示す変形例に係るシリンジキャップ60のように、有底筒状の第2部材62と、該第2部材62内の底壁62a側に配設される第1部材64とから構成されてもよい。なお、図4に示す構成要素のうち、図1に示す構成要素と同一又は同様な機能及び効果を奏するものには同一の参照符号を付し、詳細な説明を省略する。

[0043] 第2部材62は、前記第2部材32と同様の材料から形成され、基端側のみに開口40bが設けられた有底筒状体である。第2部材62内には収容孔66が形成され、該収容孔66の先端側には、中程に比して拡張された拡張孔部68が設けられている。

[0044] 第1部材64は、前記第1部材30と同様の材料から形成され、第2部材62の先端側の内径よりも僅かに大きい外径の円柱状である。第2部材62の開口40bから第1部材64を圧入して、該第2部材62の底壁62aに当接させると、収容孔66の拡張孔部68内に第1部材64が抜け止めされた状態で収容される。これにより、第1部材64と第2部材62とを一体化してシリンジキャップ60が構成されている。

[0045] 変形例に係るシリンジキャップ60においても、上記のシリンジキャップ10と同様に、外筒14の筒先部16に着脱自在に装着することができる。また、第1部材64に穿刺針18が穿刺され、第2部材62内に閉空間が形成される。従って、この変形例でも、穿刺針18や筒先部16を十分に滅菌し得るとともに、薬液の量を充填時の量として維持することができる。

[0046] また、変形例に係るシリンジキャップ60では、上述したように、有底筒状の第2部材62内に円柱状の第1部材64が配設され、該第1部材64がシリンジキャップ60の外部に露出しないため、第2部材62から第1部材64が脱離することを一層効果的に抑制できる。

[0047] なお、本発明に係るシリンジキャップは、上述したシリンジキャップ10、60の構成に限定されるものではなく、穿刺針18が刺し込まれる第1部材に比して、前記閉空間を形成可能な第2部材の水蒸気透過度が高く設定されたものであればよい。また、第1部材及び第2部材の一体化を、例えば、

インサート成形により行ってもよい。

[0048] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

請求の範囲

- [請求項1] 外筒（14）の筒先部（16）に保持された穿刺針（18）の針孔（26）を封止するべく前記外筒（14）に着脱自在に装着されるシリンジキャップ（10）であって、
- 前記穿刺針（18）が刺し込まれ、ヤング率が1～10MPaの弾性体からなる第1部材（30）と、
- ヤング率が1～10MPaの弾性中空体からなり、前記第1部材（30）と前記外筒（14）との間に閉空間を形成可能な第2部材（32）とを有し、
- 前記第1部材（30）は、前記第2部材（32）に比して水蒸気透過度が小さい材料から形成されることを特徴とするシリンジキャップ（10）。
- [請求項2] 請求項1記載のシリンジキャップ（10）において、
- 121℃における前記第1部材（30）の水蒸気透過度が、250g/m²・24h以下であり、
- 121℃における前記第2部材（32）の水蒸気透過度が、400g/m²・24h以上であることを特徴とするシリンジキャップ（10）。
- [請求項3] 請求項1又は2記載のシリンジキャップ（10）において、
- 前記第2部材（32）は、先端側及び基端側の各々に開口（40a、40b）が設けられた筒状であり、
- 前記第1部材（30）は、前記第2部材（32）の前記先端側の開口（40a）を閉塞するように配設されることを特徴とするシリンジキャップ（10）。
- [請求項4] 請求項1～3の何れか1項に記載のシリンジキャップ（60）において、
- 前記第2部材（62）は、基端側に開口（40b）が設けられた有底筒状であり、

前記第1部材(64)は、前記第2部材(62)内の底壁(62a)側に配設されることを特徴とするシリンジキャップ(60)。

[請求項5]

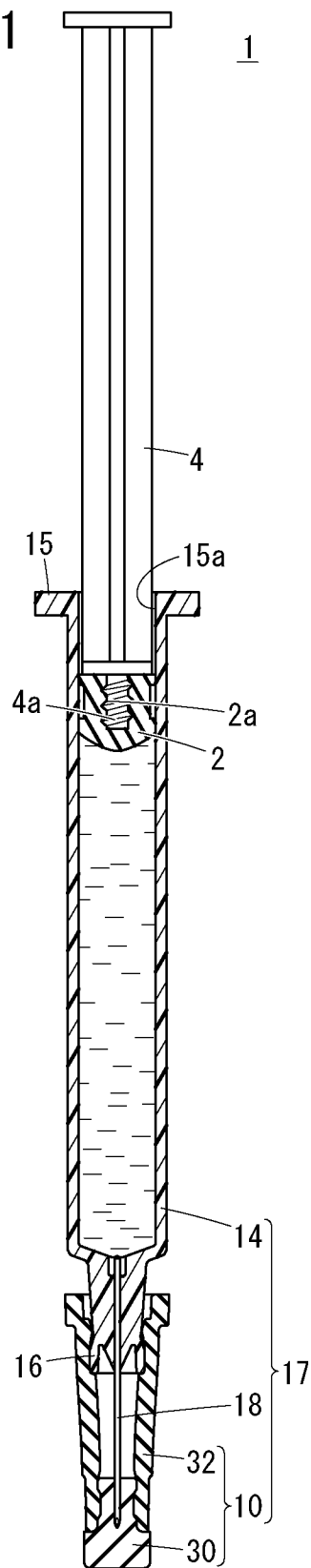
請求項1～4の何れか1項に記載のシリンジキャップ(10)と、
前記筒先部(16)を有する前記外筒(14)と、
前記筒先部(16)に保持された前記穿刺針(18)とを備え、
前記シリンジキャップ(10)が前記筒先部(16)に着脱自在に装着され、前記穿刺針(18)の先端が前記第1部材(30)に刺し込まれていることを特徴とするシリンジ組立体(17)。

[請求項6]

請求項5記載のシリンジ組立体(17)と、
前記外筒(14)内に充填された薬液と、
前記外筒(14)内に摺動可能に挿入されたガスケット(2)と、
を備えることを特徴とするプレフィルドシリンジ(1)。

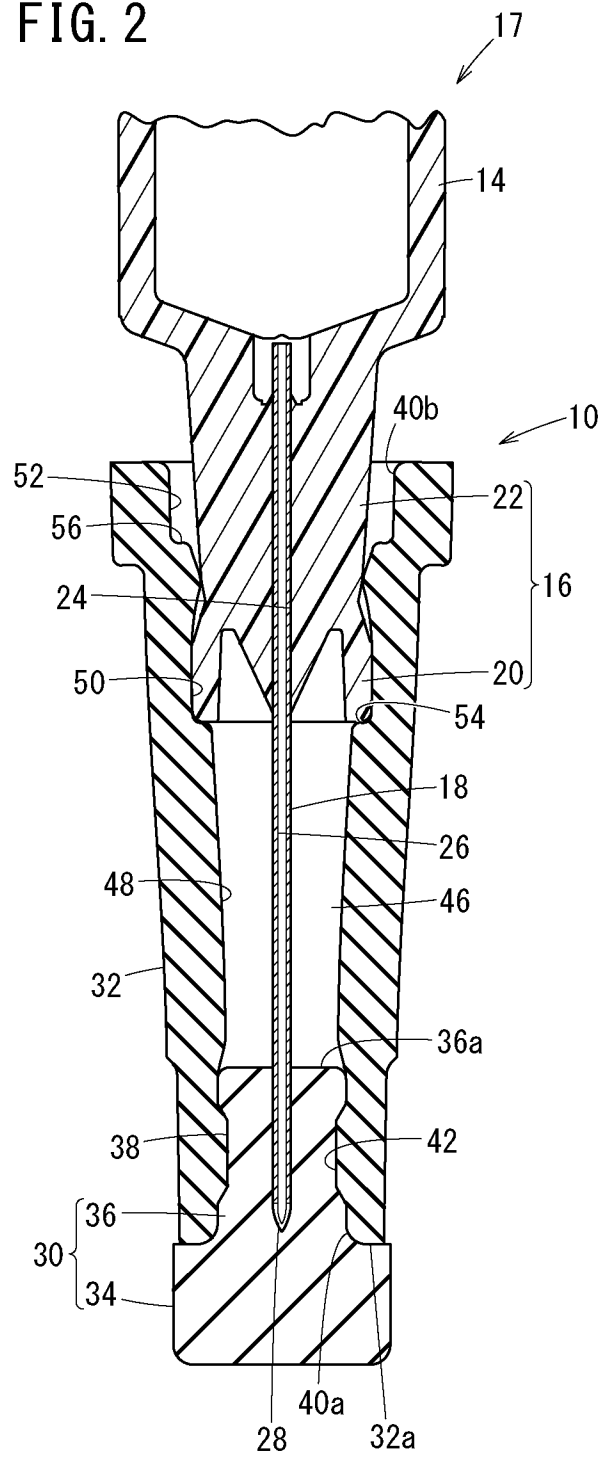
[図1]

FIG. 1



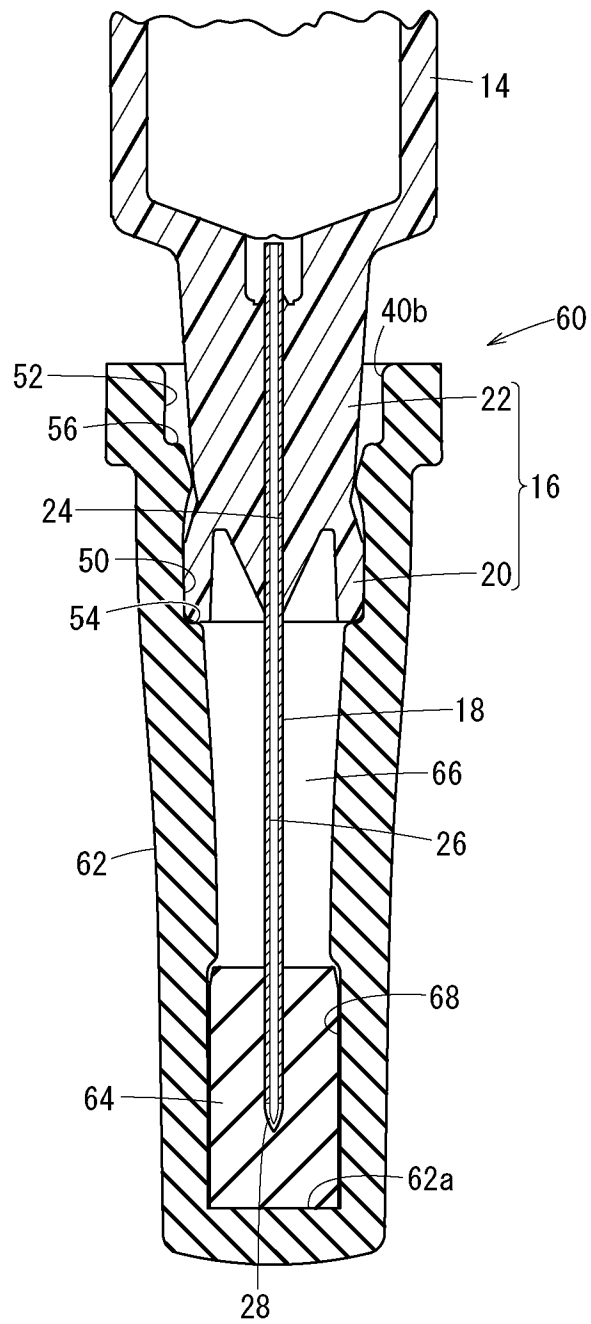
[図2]

FIG. 2



[図4]

FIG. 4



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/059265

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/32(2006.01)i, A61M5/28(2006.01)i

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)

A61M5/32, A61M5/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

WPI

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2011/114917 A1 (Daikyo Seiko, Ltd.), 22 September 2011 (22.09.2011), description, page 13, line 8 to page 16, line 5; fig. 1 to 5 & US 2013/0012886 A1 fig. 1 to 5; paragraphs [0067] to [0081] & EP 2548597 A1	1-6
A	JP 2004-305720 A (Arzneimittel GmbH Apotheker Vetter & Co. Ravensburg), 04 November 2004 (04.11.2004), paragraph [0018]; fig. 2 to 4 & US 2005/0027259 A1 fig. 2 to 4; paragraphs [0018] to [0021] & EP 1466638 A2 & DE 10316127 A1 & CA 2457186 A1	1-6

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ 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 application or patent 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

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
15 June 2016 (15.06.16)

Date of mailing of the international search report
28 June 2016 (28.06.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/059265

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 10-305098 A (Carl-Zeiss-Stiftung), 17 November 1998 (17.11.1998), paragraphs [0037] to [0049]; fig. 1 to 2 & US 5980495 A fig. 1 to 2; column 5, line 50 to column 6, line 60 & EP 0873758 A2 & DE 19717033 A1	1-6
A	JP 2005-230458 A (Terumo Corp.), 02 September 2005 (02.09.2005), paragraph [0017]; fig. 1 (Family: none)	1-6
A	JP 2009-534152 A (Becton Dickinson France S.A.S.), 24 September 2009 (24.09.2009), paragraph [0056] & JP 5373600 B2 & US 2011/0015577 A1 paragraph [0084] & WO 2007/125419 A2 & FR 2900344 A1 & CN 101466425 A	1-6
A	JP 2004-527361 A (Arzneimittel GmbH Apotheker Vetter & Co. Ravensburg), 09 September 2004 (09.09.2004), paragraphs [0007], [0016] & US 2004/0140285 A1 paragraphs [0007], [0026] & US 2011/0046563 A1 & WO 2002/098470 A1 & DE 10127779 A1 & CA 2448078 A1	1-6

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M5/32(2006.01)i, A61M5/28(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M5/32, A61M5/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

WPI

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	WO 2011/114917 A1（株式会社大協精工）2011.09.22, 明細書第13ページ第8行—第16ページ第5行, 図1—図5 & US 2013/0012886 A1 (Fig.1-Fig.5, [0067]-[0081]) & EP 2548597 A1	1—6
A	JP 2004-305720 A（アルツナイミッテル ゲーエムベーハー アポ テーカ フェッター ウント コンパニ ラーヴェンスブルク） 2004.11.04, 段落【0018】、【図2】—【図4】 & US 2005/0027259 A1 (Fig.2-Fig.4, [0018]-[0021])	1—6

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- | | |
|---|---|
| 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの | 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの |
| 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの | 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの |
| 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） | 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの |
| 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 | 「&」 同一パテントファミリー文献 |
| 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 | |

国際調査を完了した日

15.06.2016

国際調査報告の発送日

28.06.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

鈴木 洋昭

3E

9334

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	& EP 1466638 A2 & DE 10316127 A1 & CA 2457186 A1 JP 10-305098 A (カール ツァイス スティフツンク) 1998.11.17, 段落【0037】—【0049】、【図1】—【図2】 & US 5980495 A (FIG.1-FIG.2, col.5 1.50-col.6 1.60) & EP 0873758 A2 & DE 19717033 A1	1—6
A	JP 2005-230458 A (テルモ株式会社) 2005.09.02, 段落【0017】、【図1】 (ファミリーなし)	1—6
A	JP 2009-534152 A (ベクトン・ディキンソン・フランス・エス. エ ー. エス.) 2009.09.24, 段落【0056】 & JP 5373600 B2 & US 2011/0015577 A1 ([0084]) & WO 2007/125419 A2 & FR 2900344 A1 & CN 101466425 A	1—6
A	JP 2004-527361 A (アーツナイミッテル・ゲーエムベーハー・アポ テーカー・フェッター・ウント・コンパニー・ラフェンスブルク) 2004.09.09, 段落【0007】、【0016】 & US 2004/0140285 A1 ([0007], [0026]) & US 2011/0046563 A1 & WO 2002/098470 A1 & DE 10127779 A1 & CA 2448078 A1	1—6