(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
2015 年 10 月 8 日(08.10.2015)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2015/151693 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 5/315 (2006.01) *A61M 5/28* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2015/056188

(22) 国際出願日: 2015 年 3 月 3 日(03.03.2015)

(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 2014-074958 2014 年 3 月 31 日(31.03.2014) 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４４番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 小川　淳一(OGAWA, Junichi); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居１７２７番地の１　テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).

(74) 代理人: 小宮　良雄, 外(KOMIYA, Yoshio et al.); 〒1020083 東京都千代田区麹町四丁目３番地３新麹町ビル４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).

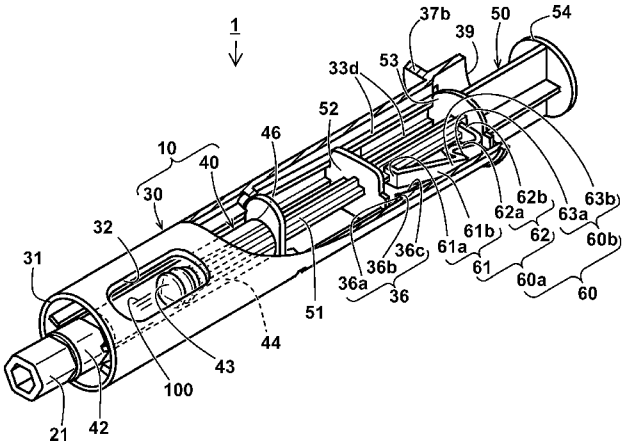
添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

(54) **Title**: PREFILLED SYRINGE

(54) 発明の名称 : プレフィルドシリンジ

Fig. 1



(57) **Abstract**: Provided is a prefilled syringe that makes it possible to definitively sense that the discharge of a liquid drug is complete at approximately the same time as said discharge completion. The prefilled syringe (1) includes: a syringe cylinder (10) having a liquid-drug discharge part on the tip thereof and an opening (39) on the base end thereof; a cap (21) for sealing the liquid-drug discharge part; a gasket (43) inserted into a syringe cylinder body (40); a plunger (50) for sliding the gasket (43), and having a shaft section (51) and a pressing part (54) provided on the base end thereof; and a liquid drug (100) to be stored between the liquid-drug discharge part and the gasket (43) inside the syringe cylinder body (40), and to be discharged from the liquid-drug discharge part. The syringe (1) further includes: a ridge section (36) having a stepped section (36a) projecting in a substantially vertical direction on the inner wall surface of the syringe cylinder (10) between the gasket (43) and the opening (39); and a vibrating part (60) projecting from the shaft section (51), sliding over the ridge section (36) according to the sliding of the gasket (43), bending in a substantially vertical direction, and producing a clicking noise and/or clicking vibration by passing over the ridge section (36) upon completion of the discharge of the liquid drug (100).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2015/151693 A1

薬液の排出完了とほぼ同時にそのことを確実に感知できるプレフィルドシリンジを提供する。　プレフィルドシリンジ(1)は、先端に薬液排出部と基端に開口部(39)とを有する注射筒(10)と、薬液排出部を封止しているキャップ(21)と、注射筒本体(40)に挿入されているガスケット(43)と、軸部(51)及びその基端に設けられている押圧部(54)を有し、ガスケット(43)を摺動させるプランジャ(50)と、注射筒本体(40)内で薬液排出部とガスケット(43)との間に収容され薬液排出部から排出される薬液(100)とを、備え、ガスケット(43)と開口部(39)との間の注射筒(10)の内壁面で、略垂直に突き出た段差部(36a)を有する隆起部(36)と、軸部(51)から突き出てガスケット(43)の摺動に応じて隆起部(36)を摺動して略垂直方向に撓み、薬液(100)の排出完了に応じて隆起部(36)を乗り越えてクリック音及び／又はクリック振動を発生させる発振部(60)とを、有する。

明　細　書

発明の名称 ： プレフィルドシリンジ

技術分野

[0001] 本発明は、注射筒内に薬液が予め収容されているもので、この薬液の排出完了を投与者に感知させるプレフィルドシリンジに関するものである。

背景技術

[0002] 注射薬液調製の簡便と菌での注射薬液の汚染防止とのために注射筒内に予め薬液が収容されたプレフィルドシリンジを用いて、薬液が患者等の被投与者へ投与される。プレフィルドシリンジは、薬液を収容した注射筒を有している。この注射筒に、薬液を遺漏しないように液密に密閉しているガスケットと、このガスケットを摺動させるプランジャとが挿入されている。プランジャの軸部基端の押圧部が押されることによって、ガスケットが注射筒内を摺動し、注射筒の先端に取り付けられた注射針を通じて、薬液が被投与者の体内に注入される。

[0003] 特許文献１に、先端に縮径した薬液排出部を有する注射筒と、この薬液排出部に連通して取り付けられた注射針と、注射筒内を摺動可能に収納されたガスケットと、ガスケットの基端面に取り付けられたプランジャと、注射筒内でガスケットと薬液排出部との間に収容された薬液と、注射筒及びプランジャが挿入されている外筒と、外筒の先端部に摺動可能に嵌められ注射針を収納している筒状の生体当接部材と、外筒内で生体当接部を先端に向かって付勢しているコイルばねとを有するプレフィルドシリンジが開示されている。このプレフィルドシリンジは、生体当接部が生体表面に押し当てられると、コイルばねが押し縮められて、生体当接部が外筒内で摺動し、出没した注射針が皮膚のような生体表面に穿刺され、生体当接部が生体表面から離反されると、コイルばねが伸長し、注射針が生体当接部内に再び収納されるものである。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：国際公開２０１３／０４６８５５号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] インフルエンザワクチン等のワクチンは、皮内に投与することで、皮下に投与する場合と比較して、少量で効果的に免疫を惹起できる。しかし、皮内は皮下と比べて硬い組織であるため、皮内への投与には少量でも高い圧力が必要となる。このため、皮内へ投与するための皮内投与用のプレフィルドシリンジでは、皮下投与用のプレフィルドシリンジに比べて、プランジャを高い押圧力で押さなければならない。

[0006] 被投与者の皮内に薬液を投与する医師等の投与者は、高い押圧力の所為で、ガスケットが注射筒の内壁の先端に当たることによって生じる排出完了の手応えを明確に感知できなかった。そのため、薬液がすべて排出されているにも関わらず、投与者はプランジャを押し続けてしまい、結果的に投与時を上回る押圧力でプランジャを不必要に押圧するという作業負担を投与者に負わせていた。このことは、特に、ワクチンの集団接種のように多くの被投与者へ連続的に薬液を投与する場合、投与者である医師等の作業負荷を高くすることに繋がっていた。また、すべての薬液が被投与者に確実に投与されたか否かの不安を生じさせていた。

[0007] なお、このような問題は、注射針の穿刺時及び薬液の投与時に被投与者が感じる痛みを軽減するために、高濃度の薬液を細い内外径の注射針で投与するプレフィルドシリンジでも起こり得る。インスリンのような生物製剤は、薬液の濃度が高くなると薬液の粘度も高くなる傾向にあるため、高濃度の生物製剤を細い注射針で投与するプレフィルドシリンジも、通常の皮下投与用のプレフィルドシリンジに比べて、プランジャを高い押圧力で押さなければならない。

[0008] プレフィルドシリンジは、ワクチン等の薬液を皮内に投与することや、高濃度の薬液を細い注射針で投与することにより、薬液投与時にプランジャの

押圧力が高い場合であっても、簡易に、速やかにかつ確実に薬液の投与完了とほぼ同時にそのことを感知でき、それによって、薬液の排出完了後に不必要にプランジャを押し続ける必要のないものであることが望まれていた。本発明は、前記の課題を解決するためになされたもので、薬液の投与時にプランジャの押圧力が高くても、投与者が薬液の排出完了とほぼ同時にそのことを簡易に、速やかにかつ確実に感知できるプレフィルドシリンジを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 前記の目的を達成するためになされた本発明のプレフィルドシリンジは、先端に薬液排出部と基端に開口部とが設けられた注射筒と、前記注射筒に着脱自在に装着され前記薬液排出部を封止しているキャップと、前記注射筒に挿入されているガスケットと、前記開口部から前記注射筒に挿入される軸部と、前記軸部の基端に設けられ人の手で押圧される押圧部とを有し前記押圧部への押圧操作によって先端方向に移動することにより前記ガスケットを前記薬液排出部に向かって摺動させるプランジャと、前記注射筒内で前記薬液排出部と前記ガスケットとの間に収容され、前記ガスケットの摺動により前記薬液排出部から排出される薬液とを、備え、前記ガスケットと前記開口部との間の前記注射筒の内壁面で前記注射筒の中心軸に対して略垂直に突き出た段差部を有する隆起部と、前記軸部の側面から突き出て前記プランジャの先端方向への移動に応じて前記隆起部を摺動しつつ前記隆起部に乗り上げることにより前記軸部の中心軸に対して略垂直方向内向きに撓み前記薬液の排出完了とほぼ同時に前記隆起部を乗り越えることにより弾かれてクリック音及び／又はクリック振動を発生させる発振部とを、有するものである。

[0010] プレフィルドシリンジは、前記段差部の高さが、少なくとも０．５ｍｍであることが好ましい。

[0011] プレフィルドシリンジは、前記発振部が前記隆起部を乗り越えるまでの前記プランジャの移動距離Ｍと前記薬液の排出完了までの前記ガスケットの摺動距離Ｌとの差が、－３．０ｍｍ≦Ｌ－Ｍ≦３．０ｍｍであってもよい。

[0012] プレフィルドシリンジは、前記発振部が、前記軸部の側面から枝分かれして突き出ており、自然状態において前記軸部の中心軸に対し外向きに傾斜した傾斜部を有する可撓部と、前記可撓部に繋がっており、前記隆起部上を摺動する摺動部とを、有することが好ましい。

[0013] プレフィルドシリンジは、前記摺動部が、基端に前記軸部の中心軸に対して略垂直な摺動部側段差部を有していてもよい。

[0014] プレフィルドシリンジは、前記可撓部が、前記摺動部よりも先端側の前記軸部の側面から枝分かれして突き出て、前記摺動部へ向かって延び、前記傾斜部を含む先端側可撓部を有していることが好ましい。

[0015] プレフィルドシリンジは、前記先端側可撓部が前記軸部の側面から枝分かれした位置よりも基端側の前記軸部の側面から枝分かれして突き出て、前記摺動部に繋がり、前記傾斜部を含む基端側可撓部を、前記可撓部がさらに有していることが好ましい。

[0016] プレフィルドシリンジは、前記基端側可撓部が、前記摺動部よりも基端側の前記軸部の側面から枝分かれして突き出ていてもよい。

[0017] プレフィルドシリンジは、前記可撓部が、前記軸部の側面に繋がっている一端と前記摺動部に繋がっている他端との間に、湾曲及び／又は屈曲した複数のアーチ部を有し、前記アーチ部の少なくとも一部が前記傾斜部を含んでいることが好ましい。

[0018] プレフィルドシリンジは、前記アーチ部が前記一端側に前記軸部の側面を基準として凸状に反った第１アーチ部と、前記他端側に前記第１アーチ部と逆向きに反った第２アーチ部とを、有していることが好ましい。

[0019] プレフィルドシリンジは、前記摺動部よりも先端側の前記軸部の側面から枝分かれして突き出て、前記摺動部へ向かって延び、前記傾斜部を含む先端側可撓部と、前記摺動部よりも基端側の前記軸部の側面から枝分かれして突き出て、前記アーチ部を有しつつ前記摺動部へ繋がっている基端側可撓部とを、前記可撓部が有していてもよい。

[0020] プレフィルドシリンジは、前記基端側可撓部が、前記摺動部よりも基端側

の前記軸部の側面に繋がっていることが好ましい。

[0021] プレフィルドシリンジは、前記軸部の中心軸に対して垂直な方向に前記軸部の側面から枝分かれした分枝部と、前記分枝部から基端方向に延びて前記摺動部に繋がり基端方向に向かうにつれて前記軸部の側面との距離が漸次長くなる前記傾斜部とを、前記先端側可撓部が有していてもよい。

[0022] プレフィルドシリンジは、前記摺動部が、前記軸部の先端に向かうにつれて前記軸部の側面との距離が漸次短くなる摺動部傾斜面を有していることが好ましい。

[0023] プレフィルドシリンジは、前記隆起部が、前記注射筒の先端に向かうにつれて前記注射筒の中心軸との距離が漸次短くなる摺動部傾斜面を有していてもよい。

[0024] プレフィルドシリンジは、前記軸部の側面から突き出て、前記注射筒の内壁面に当接することにより前記注射筒の中心軸に対する前記プランジャの傾きを抑制するフランジ部を、前記プランジャが有していることが好ましい。

[0025] プレフィルドシリンジは、前記フランジ部は、前記発振部よりも先端側及び基端側に少なくとも１つずつ設けられていることが好ましい。

[0026] プレフィルドシリンジは、先端に前記薬液排出部と基端に開口した挿入口部とを有し前記ガスケットが挿入されている注射筒本体と、少なくとも一部が前記挿入口部の周囲から基端側に延び、基端に前記開口部が設けられ、前記挿入口部の周囲から前記開口部にかけて前記注射筒本体の内径よりも大きな内径と、前記挿入口部よりも基端側に設けられた前記隆起部とを有する外筒とを、前記注射筒が備えており、前記段差部の高さは、前記外筒の内径と前記注射筒本体の内径との差の半分より小さいことが好ましい。

[0027] プレフィルドシリンジは、前記外筒の内壁面には、前記外筒の中心軸に沿って線条に形成されたガイドリブ又はガイド溝が形成され、前記プランジャの前記軸部には、前記ガイドリブ又は前記ガイド溝に係合することにより、前記プランジャの回動を抑止して前記発振部を前記隆起部に導くガイド係合部が設けられていることが好ましい。

[0028] プレフィルドシリンジは、前記プランジャが、前記軸部の前記注射筒本体に挿入される部分と前記発振部との間の前記軸部から突き出した係合突起を有し、前記プランジャが前記開口部から前記外筒内に挿入される際に、前記係合突起が前記隆起部を乗り越えて前記段差部と係合することにより、再使用が防止されていてもよい。

[0029] プレフィルドシリンジは、前記注射筒が、前記挿入口部の周縁から突き出た注射筒フランジを有する前記注射筒本体と、前記注射筒本体が挿入された前記外筒とを備え、前記外筒は、前記外筒の内壁面から突き出て、前記注射筒フランジの先端面を支持する支持突起と、前記隆起部と周方向に異なる位置で前記外筒の内壁面から突き出た爪とを有し、前記注射筒フランジが、前記支持突起と前記爪とに挟まれて係止されていることが好ましい。

[0030] プレフィルドシリンジは、前記プランジャが、前記ガスケットに固着されておらず、前記プランジャの先端を前記ガスケットの基端に当接させることで前記ガスケットを前記薬液排出部に向かって摺動させるものであり、前記発振部は、前記隆起部を乗り越えた後に前記段差部と係合することにより、前記プランジャが元の位置に戻ることを防止するものであってもよい。

[0031] プレフィルドシリンジは、前記薬液を皮内へ投与するために用いられることが好ましい。

発明の効果

[0032] 本発明のプレフィルドシリンジは、発振部が薬液の排出完了とほぼ同時に弾かれてクリック音やクリック振動を発生するので、薬液の排出完了とほぼ同時にそのことを簡易に、速やかにかつ確実に医師等の投与者に聴覚や触覚で感知させることができる。それによって、プランジャを高い押圧力で押圧することを要する場合であっても、クリック音やクリック振動を感知した投与者が必要に応じて数秒間プランジャを押圧するだけで良く、投与者に、薬液が完全に投与されたか否かの不安や、薬液の排出完了後にプランジャの不動を確認するために不必要にプランジャを強く押圧する作業負担を生じさせない。また、隆起部の先端に注射筒の中心軸と略垂直な段差部が形成されて

いるため、発振部が隆起部を乗り越えた際に、確実に弾かれてクリック音やクリック振動を発生させることができる。更に、発振部の摺動部側段差部は、隆起部上を摺動して注射筒の中心軸と略垂直な内向きに撓むため、投与時にプランジャの軸部の中心軸が注射筒の中心軸からずれた場合でも、クリック音やクリック感が発生するタイミングがほぼ変化しないので、投与者は、常に薬液の排出完了とほぼ同時にそのことを感知することができる。

図面の簡単な説明

[0033] [図1]本発明のプレフィルドシリンジの一形態を示す一部切欠き斜視図である。

[図2]本発明のプレフィルドシリンジの使用途中を示す一部切欠き断面図である。

[図3]本発明のプレフィルドシリンジの一形態を示す分解斜視図である。

[図4a]本発明のプレフィルドシリンジの別な形態を示す側面図である。

[図4b]本発明のプレフィルドシリンジの形態を示す図４ａの側面図でのＡ－Ａ矢視断面図である。

[図4c]本発明のプレフィルドシリンジの形態を示す図４ａの側面図でのＢ－Ｂ矢視断面図である。

[図4d]本発明のプレフィルドシリンジの形態を示す図４ａの側面図でのＣ－Ｃ矢視断面図である。

[図4e]本発明のプレフィルドシリンジの形態を示す図４ａの側面図での一部拡大Ｄ－Ｄ矢視部分断面図である。

[図5]本発明のプレフィルドシリンジの使用方法を示す斜視図である。

[図6a]本発明のプレフィルドシリンジに用いられる発振プレートの別な例を示す部分側面図である。

[図6b]本発明のプレフィルドシリンジに用いられる発振プレートの別な例を示す部分側面図である。

[図6c]本発明のプレフィルドシリンジに用いられる発振プレートの別な例を示す部分側面図である。

[図6d]本発明のプレフィルドシリンジに用いられる発振プレートの別な例を示す部分側面図である。

[図7]本発明のプレフィルドシリンジの別な形態を示す一部分解斜視図及びその使用途中を示す斜視図である。

[図8]本発明のプレフィルドシリンジの別な形態を示す斜視図である。

[図9a]本発明のプレフィルドシリンジの別な形態を示す斜視図である。

[図9b]本発明のプレフィルドシリンジの形態を示す図９ａの側面図でのＡ－Ａ矢視断面図である。

[図9c]本発明のプレフィルドシリンジの形態を示す図９ａの側面図でのＢ－Ｂ矢視部分断面図である。

発明を実施するための形態

[0034] 以下、本発明を実施するための形態を詳細に説明するが、本発明の範囲は、これらの実施形態に限定されるものではない。

[0035] 本発明のプレフィルドシリンジ１の一形態の一部切欠き斜視図を図１に示す。プレフィルドシリンジ１は、注射筒１０と、プランジャ５０とを有するものである。注射筒１０は、外筒３０と、この外筒３０に挿入され、薬液１００を収容している透明な注射筒本体４０とを、有している。プランジャ５０の大部分は、注射筒１０に挿入されている。外筒３０、注射筒本体４０、及びプランジャ５０は、同軸上に位置している。

[0036] 外筒３０は、両端が開口した円筒であり、注射筒本体４０の内径よりも大きな内径を有している。外筒３０内に挿入された注射筒本体４０の挿入口部４６よりも基端側には、一対のガイドリブ３３ｄに挟まれた隆起部３６が外筒３０の内壁面から突き出ている。隆起部３６は、外筒３０の筒先端３１に向かって外筒３０の中心軸との距離が漸次短くなる隆起部側傾斜面３６ｃと、略垂直に切り立った段差部３６ａと、尖った峰である頂上３６ｂとを有している。隆起部側傾斜面３６ｃは、頂上３６ｂに向かうにつれて勾配がきつくなるように若干湾曲している（図２（ａ）参照）。

[0037] なお、段差部３６ａは、その内向きの頂上である頂上３６ｂから外筒３０

の内壁面に向かって、外筒３０の中心軸に対して略垂直な段差が形成されていればよい。すなわち、段差部３６ａの先端に向いた面は、外筒３０の中心軸に対して略垂直な面ではなく、頂上３６ｂから基端方向に傾斜していてもよい。

[0038] 外筒３０は、開口部３９の近傍に外径及び内径が筒先端３１よりも拡径した環状突出部３７（図２（ａ）参照）と、これに連続し、外筒３０の外周面で外方へ向かって突き出ている鍔状の指掛部３７ｂを有している。

[0039] 長尺状のプランジャ５０は、十字形の横断面を有する軸部５１と、軸部５１の側面から突き出ている発振部６０と、この発振部６０をそれの先端側と基端側とで挟むように軸部５１の中心軸と垂直な方向に夫々突き出たフランジ部５２，５３と、外筒３０の開口部３９よりも小径の円板で、プランジャ５０を押圧して筒先端３１に向かって移動させる押圧部５４とを、有している。プランジャ５０は樹脂製である。軸部５１、フランジ部５２，５３、押圧部５４、及び発振部６０は、一体で成型されている。プランジャ５０の先端側に、注射筒本体４０内を摺動可能に注射筒本体４０内壁と液密に密着している弾性体のガスケット４３が当接している。軸部５１の先端側は、注射筒本体４０内に挿入されている。

[0040] 発振部６０は、軸部５１の側面から枝分かれして突き出し、自然状態において軸部５１の中心軸に対し外向きに傾斜した傾斜部を有する可撓部６０ａと、可撓部６０ａに繋がっており、外筒３０の隆起部３６上を摺動する摺動部６０ｂとからなる薄い板状である。可撓部６０ａは、摺動部６０ｂよりも先端側で軸部５１の側面から枝分かれした先端側可撓部６１と、摺動部６０ｂよりも基端側で軸部５１の側面から枝分かれした基端側可撓部６２とを有している。

[0041] 先端側可撓部６１は、軸部５１からそれの中心軸に対して垂直な方向に枝分かれした分枝部６１ａと、この分枝部６１ａから突き出て、押圧部５４に向かって延びて摺動部６０ｂに繋がっている先端側傾斜部６１ｂとを、有している。先端側傾斜部６１ｂは、摺動部６０ｂから分枝部６１ａに向かうに

つれて軸部５１の側面との距離が漸次短くなるように傾斜している。

[0042] 基端側可撓部６２は、軸部５１の側面からそれの中心軸に対して垂直な方向に枝分かれした接続部６２ｂと、この接続部６２ｂから突き出て摺動部６０ｂに繋がっているアーチ部６２ａとを、有している。アーチ部６２ａは、軸部５１の側面を基準として凸状に湾曲している第１アーチ部と、この第１アーチ部と逆向きに湾曲している第２アーチ部とからなっている。第１アーチ部の一端が、接続部６２ｂに繋がっており、それの他端が第２アーチ部の一端に繋がっている。第２アーチ部の他端は、摺動部６０ｂに繋がっている。このアーチ部６２ａは、その一部が、前述した傾斜部に相当する。すなわち、可撓部６０ａの傾斜部は、先端側傾斜部６１ｂとアーチ部６２ａの一部とから構成されている。

[0043] 摺動部６０ｂは、先端側傾斜部６１ｂに連続して繋がっており隆起部側傾斜面３６ｃを摺動する摺動部側傾斜面６３ｂと、この摺動部側傾斜面６３ｂの基端に軸部５１の中心軸に対して垂直な面である摺動部側段差部６３ａとを、有している。発振部６０は、樹脂製の薄い板であること、及び２つの可撓部６１，６２を有していることによって可撓性に富んでいる。なお、摺動部側段差部６３ａは、その外向きの頂上から軸部５１の中心軸に向かって、軸部５１の中心軸に対して略垂直な段差が形成されていればよい。すなわち、摺動部側段差部６３ａの基端に向いた面は、外筒３０の中心軸に対して略垂直な面ではなく、その頂上から先端方向に傾斜していてもよい。

[0044] 薬液１００が、胴部４４の内空でガスケット４３と胴部４４よりも縮径した薬液排出部４１（図２（ａ）参照）とに挟まれて収容されている。注射筒本体４０の先端に設けられたルアーロックアダプタ４２に、薬液排出部４１を封止するキャップ２１が螺合により着脱自在に取り付けられている。ガスケット４３は、プランジャ５０が押圧部５４への人の手による押圧操作によって筒先端３１に向かって移動することにより、薬液排出部４１に向かって摺動するものである。それによって薬液１００が、薬液排出部４１から排出されるようになっている。なお、プランジャ５０は、ガスケット４３と固着

されておらず、プランジャ５０が筒先端３１に向かって移動する際に、プランジャ５０の先端をガスケット４３の基端に当接させることでガスケット４３を薬液排出部４１に向かって摺動させる。

[0045] 図２に、プレフィルドシリンジ１の使用途中の状態を示す一部断面図を示す。同図（ａ）はプレフィルドシリンジ１が使用される直前であり、薬液１００が排出される前の状態を示している。キャップ２１に代えて、皮内に薬液１００を投与するための注射針２２を有するハブ２３が薬液排出部４１を覆いつつルアーロックアダプタ４２に螺合して取り付けられている。注射針２２は、ハブ２３を貫通して薬液排出部４１の内空に連通している。

[0046] 押圧部５４、及び押圧部５４とフランジ部５３との間の識別部５１ａが開口部３９から突き出ている。２つの隆起部３６は、外筒３０の中心軸を挟んで対向する位置で突き出ている。薬液１００の排出完了までにガスケット４３が摺動する摺動距離Ｌと、発振部６０の摺動部側段差部６３ａから隆起部３６の頂上３６ｂまでの距離、すなわち、発振部６０が隆起部３６を乗り越えるまでにプランジャ５０が移動する移動距離Ｍとは、ほぼ等しい。それによって、ガスケット４３が胴部４４の先端に到達して薬液１００の排出が完了するのとほぼ同時に、発振部６０は隆起部３６を乗り越えるようになっている。

[0047] 図２（ｂ）に薬液１００が排出されている途中のプレフィルドシリンジ１を示す。同図は、押圧部５４が押圧されて、薬液１００が注射針２２から排出されている状態を示している。摺動部６０ｂの摺動部側傾斜面６３ｂが、隆起部３６の隆起部側傾斜面３６ｃを摺動することによって発振部６０が隆起部３６に乗り上げている。先端側可撓部６１の先端側傾斜部６１ｂは、分枝部６１ａと頂上３６ｂとを支点としてＳ字形状に若干撓んでいる。基端側可撓部６２のアーチ部６２ａは、第１アーチ部及び第２アーチ部が夫々より湾曲するように撓んでいる。発振部６０は、可撓部６０ａが十分に撓む２つの可撓部６１，６２を有していることによって、全体で大きな応力を蓄積することができる。

[0048] しかも、発振部６０は、自然状態において軸部５１の中心軸に対し外向きに傾斜した傾斜部を含む可撓部６０ａを有している。このため、可撓部６０ａが撓んだ際に、摺動部６０ｂが軸部５１の中心軸に対して略垂直方向内向きに変位する。さらに、可撓部６０ａが、摺動部６０ｂよりも先端側で軸部５１の側面から枝分かれし、前述の傾斜部を含む先端側可撓部６１と、摺動部６０ｂよりも基端側で軸部５１の側面から枝分かれし、前述の傾斜部を含む基端側可撓部６２とを有している。このため、可撓部６０ａが撓んだ際の摺動部６０ｂの先端方向及び基端方向への変位が抑えられ、摺動部６０ｂが軸部５１の中心軸に対して略垂直方向内向きにより確実に変位する。

[0049] また、可撓部６０ａが撓む際に、基端側可撓部６２は、第１アーチ部及び第２アーチ部がそれぞれ、より湾曲するように撓む。このため、基端側可撓部６２が撓む際の応力が１箇所に集中せずに分散するので、発振部６０に蓄積された応力が歪みとして残り難い。これにより、発振部６０が隆起部３６を乗り越えた際に、発振部６０に蓄積された応力がより確実に解放され、発振部６０が確実に弾かれて振動する。

[0050] 隆起部側傾斜面３６ｃは頂上３６ｂに向かうにつれて勾配がきつくなるように若干湾曲しているので、押圧部５４の押圧によって摺動部６０ｂが頂上３６ｂに近づくにつれて応力は急激に高められる。この応力により摺動部６０ｂは、隆起部側傾斜面３６ｃに向かって付勢されているので、摺動部６０ｂと隆起部側傾斜面３６ｃとの間に摩擦抵抗が生じる。

[0051] 図２（ｃ）に薬液１００が排出された後のプレフィルドシリンジ１を示す。同図は、プランジャ５０が押し切られてガスケット４３が胴部４４の先端まで到達している状態を示している。この到達とほぼ同時に摺動部６０ｂが頂上３６ｂを乗り越え、発振部６０に蓄積された応力が、鋭角の頂上３６ｂから一気に解放される。それにより発振部６０は弾かれて振動し、カチッというクリック音とクリック振動とが同時に発生する。投与者は、このクリック音を聞き取ること、又はクリック振動を感知することによって薬液１００の排出が完了したことを認識することができる。しかもクリック音やクリッ

ク振動は、ヒトに対して所望の操作が完遂された感覚を生じさせるので、プレフィルドシリンジ１は、薬液１００が被投与者に確実に投与されたという安心感を、投与者に与えることができる。

[0052] なお、実際上、ガスケット４３の摺動距離Ｌとプランジャ５０の移動距離Ｍとを全てのプレフィルドシリンジ１において一致させるのは困難であるため、－３．０ｍｍ≦Ｌ－Ｍ≦３．０ｍｍの範囲で設定することが好ましい。このような範囲で摺動距離Ｌと移動距離Ｍを設定する場合、投与者は、クリック音又はクリック振動を感知した後に、プランジャ５０の押圧部５４を押し切るように力を加えて数秒間保持することで、全てのプレフィルドシリンジ１において薬液１００の規定量を確実に被投与者に投与できる。これにより、薬液１００が確実に被投与者に投与されているか否かの不安と、プランジャ５０が押し切られているにもかかわらずさらに押圧部５４を薬液１００の排出時よりも高い押圧力で不必要に押し続けてしまう作業負担とを、投与者に生じさせない。

[0053] 移動距離Ｍが摺動距離Ｌより３ｍｍを超えて長い場合、薬液１００の排出が完了しているにも関わらず、発振部６０が隆起部３６を乗り越えてクリック音とクリック振動とが発生するまで、押圧部５４を薬液１００の排出時よりも高い押圧力で不必要に押し続けることになる。このため、投与者の作業負担が増す。

[0054] また、反対に、摺動距離Ｌが移動距離Ｍより３ｍｍを超えて長い場合、発振部６０が隆起部３６を乗り越えてクリック音とクリック振動とが発生した後に、薬液１００の排出完了までにプランジャ５０を押し続ける時間が長くなる。このため、投与者の作業負担が増したり、薬液１００の排出完了前に投与者がプランジャ５０の押圧操作を止めてしまい、被投与者に薬液１００を規定量投与できなかったりする恐れがある。なお、摺動距離Ｌと移動距離Ｍとは、－２．５ｍｍ≦Ｌ－Ｍ≦２．５ｍｍの範囲で設定することが好ましく、－２．０≦Ｌ－Ｍ≦２．０ｍｍの範囲で設定することがより好ましい。

[0055] また、発振部６０が隆起部３６に乗り上げる際に、発振部６０は軸部５１

の中心軸に対して略垂直方向内向きに撓む。具体的には、発振部６０が隆起部３６に乗り上げる際に、自然状態において軸部５１の中心軸に対し外向きに傾斜した傾斜部を含む可撓部６０ａが撓み、摺動部６０ｂが軸部５１の中心軸に対して略垂直方向内向きに変位する。これにより、プレフィルドシリンジ１は、薬液１００の排出時に、外筒３０の中心軸と軸部５１の中心軸とがずれた場合でも、そのがたつきに伴う発振部６０によるクリック音及びクリック振動の発生のタイミングのずれを生じさせ難い。その結果プランジャ５０を高い押圧力で押すことにより発生するプランジャ５０の軸部５１と外筒３０との間のがたつきに関わらず、薬液１００の排出完了とほぼ同時に、発振部６０によるクリック音及びクリック振動を発生させることができる。

[0056] このようにプレフィルドシリンジ１は、薬液１００の排出完了とほぼ同時に、クリック音及びクリック振動を発生することよって、薬液１００が確実に被投与者に投与されているか否かの不安と、プランジャ５０が押し切られているにもかかわらずさらに押圧部５４を薬液１００の排出時よりも高い押圧力で不必要に押すことの作業負担とを、投与者に生じさせない。さらに、押圧部５４が開口部３９から離反する方向に引き戻されようとしたとしても、摺動部側段差部６３ａが段差部３６ａに引っ掛るので、プランジャ５０は、図２（ｃ）に示す位置から同図（ａ）に示す位置に戻れない。それにより発振部６０は、プレフィルドシリンジ１が未使用であると誤って判断されてしまうことを防止している。

[0057] 特に、本実施形態のように、プランジャ５０がガスケット４３と接続されていない場合、使用後にプランジャ５０のみが元の位置に戻り易く、プレフィルドシリンジ１が未使用であると誤って判断され易い。このため、プランジャ５０がガスケット４３と接続されていない場合、発振部６０（摺動部側段差部６３ａ）と段差部３６ａとの係合により、プランジャ５０の戻りが防止されていることが効果的である。

[0058] 開口部３９の開口周縁の凡そ半分は、筒先端３１に向かって凹状に抉られた切欠部３９ａである。開口部３９の内径は押圧部５４の外径よりも若干大

きい。押圧部５４の基端側の面から開口部３９までの距離Ｎは、距離Ｌ，Ｍとほぼ等しいことが好ましい。薬液１００の排出が完了すると、同図（ｃ）に示すように、押圧部５４の少なくとも側面の一部及び識別部５１ａが基端延出部３７ａの内空に入り込む。

[0059] 外筒３０の筒先端３１の近傍に、外筒３０の側壁を貫通した略矩形ののぞき穴３２が開けられている（図１参照）。のぞき穴３２は、胴部４４の先端に到達したガスケット４３と、これに当接している軸部５１とを、視認可能に露呈させるように開いている。プレフィルドシリンジ１は薬液１００の排出が完了すると、識別部５１ａ及び押圧部５４が基端延出部３７ａに入り込むこと、ガスケット４３が胴部４４の先端に到達していること、及び軸部５１がのぞき穴３２から露呈していることのような外観変化を生じる。投与者は、これら複数の外観変化によっても薬液１００の排出完了を認識することができる。

[0060] 薬液１００が完全に排出された使用済のプレフィルドシリンジ１は、別の被投与者へ誤刺されてはならない。のぞき穴３２で露呈したガスケット４３及び軸部５１、並びに基端延出部３７ａに隠蔽された押圧部５４は、実際に薬液１００を投与する医師だけでなく、プレフィルドシリンジ１を扱う看護師等の医療従事者の注意を引くので、プレフィルドシリンジ１にかかわる複数の当事者の目視でのチェックにより、別な被投与者への誤刺のようなヒューマンエラーが確実に防止される。

[0061] 薬液１００の排出完了時に押圧部５４が基端延出部３７ａに入り込んだ際、押圧部５４を押圧している親指が切欠部３９ａに当接する。そのため投与者は、薬液１００の排出完了間際に親指の角度を変え、押圧部５４を基端延出部３７ａの内空に嵌め込むように指先で押圧部５４を押圧する必要がない。このように、プレフィルドシリンジ１は、それの使用済及び薬液１００の排出完了を外観の変化で明示することと、薬液１００を被投与者に投与する際の操作性とを両立させている。

[0062] 識別部５１ａは、目立つように押圧部５４及び基端延出部３７ａと異なる

色彩が付されていてもよい。

[0063] 指掛部３７ｂは、薬液１００の投与時に指を当接させるだけでなく、プレフィルドシリンジ１が処置台のような台上に置かれた際に、これが転がって、台上から落下してしまうことを防止している。

[0064] 図３にプレフィルドシリンジ１の分解斜視図を示す。注射筒本体４０は、先端に薬液排出部４１（図２（ａ）参照）と、薬液排出部４１の側面の一部を取り囲んでいるルアーロックアダプタ４２と、基端に挿入口部４６と、挿入口部４６の周縁から径方向外向きに突き出た注射筒フランジ４５と、薬液排出部４１と挿入口部４６との間で内空が設けられた胴部４４とを有している。注射筒フランジ４５は、基端側から見た外縁が長軸と短軸とを有する形状であり、長軸方向の両側に位置する一対の長軸方向側面４５ａと短軸方向の両側に位置する一対の短軸方向側面４５ｂとを有している。一対の長軸方向側面４５ａは、基端側から見た外縁が注射筒本体４０の中心軸を中心とする円弧状であり、一対の短軸方向側面４５ｂは、基端側から見た外縁が長軸方向と平行な直線状である。なお、一対の短軸方向側面４５ｂは、外向きに湾曲した湾曲面でもよい。ルアーロックアダプタ４２は、略六角柱形の外形をなしている筒であり、それの内壁面は雌螺子である（図２（ａ）参照）。このルアーロックアダプタ４２に、薬液排出部４１を封止する雄螺子のキャップ２１、又はハブ２３が着脱自在に螺合して取り付けられる。

[0065] 外筒３０は、それの内空を外部から視認し易いように、半透明な材質で成形されている。外筒３０は、それの基端部に、筒先端３１よりも拡径した環状突出部３７と、この環状突出部３７の外周面で突き出た鍔形状の指掛部３７ｂとを、有している。指掛部３７ｂは、外筒３０の中心軸に略垂直な径方向における一方向に沿って延びていることによって、外筒３０の中心軸に対して垂直に突き出ている。指掛部３７ｂは、この一方向に平行な環状突出部３７の接線である２つの平行な直線部と、この直線部同士を連結している筒先端３１に同心の弧である円弧部とからなっている。指掛部３７ｂは、環状突出部３７の外周面で外筒３０の中心軸に垂直な径方向における一方向にの

み突き出ている。このため、人差指、中指、薬指及び小指で把持して使用することを（図５参照）、投与者は一見するだけで想起することができる。

[0066] 外筒３０の基端側の内壁面には、線条をなした一対のガイドリブ３３ｄが外筒３０の中心軸に沿って突き出るように設けられている。一対のガイドリブ３３ｄは、外筒３０の中心軸を挟んで対向する位置に２組設けられている。また、一対のガイドリブ３３ｄは、環状突出部３７の近傍から隆起部３６の段差部３６ａの近傍まで延びる一対の基端側ガイドリブ３３ｄ$_2$と、隆起部３６の段差部３６ａの近傍から筒先端３１に向かって延びる一対の先端側ガイドリブ３３ｄ$_1$とを有している。一対の先端側ガイドリブ３３ｄ$_1$の間隔は、筒先端３１に向かって広がっている。

[0067] 外筒３０に薬液１００及びガスケット４３を有する注射筒本体４０が挿入された後、プランジャ５０が外筒３０に挿入される。発振部６０はわずかの遊びを有しつつ一対の基端側ガイドリブ３３ｄ$_2$の間をスライドすることができる。それによって押圧部５４が筒先端３１に向かって押圧された際、発振部６０が隆起部３６に向かってガイドされるとともに、プランジャ５０の回動が抑止される。その結果、発振部６０は隆起部３６を確実に摺動して乗り越えることができる。

[0068] また、対向するガイドリブ３３ｄ間の距離は、注射筒フランジ４５の対向するガイドリブ３３ｄ間に挟まれる部分の幅より僅かに大きく、注射筒フランジ４５の長軸方向の幅よりも小さい。これにより、外筒３０の開口部３９から注射筒本体４０を挿入する際に、注射筒フランジ４５の短軸方向側面４５ｂが、ガイドリブ３３ｄにガイドされ、注射筒本体４０が回転することなく外筒３０内に挿入される。また、ガイドリブ３３ｄ（基端側ガイドリブ３３ｄ$_2$）の基端部は、ガイドリブ３３ｄの高さが開口部３９に向かって低くなるガイドテーパ部３３ｄ$_3$（図２（ｃ）参照）となっている。

[0069] また、一対のガイドリブ３３ｄの先端には、外筒３０内に挿入された注射筒本体４０の注射筒フランジ４５の短軸方向側面４５ｂに対向するように一対の回動規制リブ３３ｃが外筒３０の内壁面から突き出ている。一対の回動

規制リブ３３ｃは、一対のガイドリブ３３ｄと同様に、外筒３０の中心軸を挟んで対向する位置に２組設けられている。また、２組設けられた一対の回動規制リブ３３ｃのそれぞれの先端近傍には、外筒３０の中心軸に向かって支持突起３３ｂが合計４つ突き出ている。支持突起３３ｂは、回動規制リブ３３ｃよりも突き出て、外筒３０内に挿入された注射筒本体４０の注射筒フランジ４５の先端に向かった面を支持している。

[0070] さらに、各支持突起３３ｂから連続して筒先端３１の近傍まで延びる傾斜規制リブ３３ａが、外筒３０の内壁面から４本突き出ている。傾斜規制リブ３３ａは、隣接する２本を一対として、外筒３０の中心軸を挟んで対向する位置に２組設けられている。傾斜規制リブ３３ａは、注射筒本体４０の先端に設けられたルアーロックアダプタ４２と当接可能である。これにより、外筒３０に注射筒本体４０が挿入される際に、外筒３０に対する注射筒本体４０の傾斜が規制される。また、傾斜規制リブ３３ａの先端部は、外筒３０内に挿入された注射筒本体４０のルアーロックアダプタ４２に当接可能な当接部３３a_1である。

[0071] なお、本実施形態では、ガイドリブ３３ｄ、回動規制リブ３３ｃ、支持突起３３ｂ及び傾斜規制リブ３３ａが一続きに形成され、全体として一対のリブが外筒３０の中心軸を挟んで対向する位置に２組設けられている。なお、ガイドリブ３３ｄ、回動規制リブ３３ｃ、支持突起３３ｂ及び傾斜規制リブ３３ａはそれぞれ、非連続に形成されていてもよい。

[0072] 隆起部３６に対して外筒３０の周方向に９０度ずれた位置に、爪３５が外筒３０の内壁面で突き出ている。爪３５は、外筒３０の中心軸を挟んで対向する位置に２つ設けられている。爪３５は、筒先端３１に向かうにつれて外筒３０の中心軸との距離が漸次短くなるように傾斜した爪傾斜面３５ｂと、筒先端３１に向いて外筒３０の中心軸に対して略垂直に切り立った係止面３５ａとを有している（図４ｅ参照）。係止面３５ａは、筒先端３１に向かって突き出した係止突起３５ｃを有している。さらに各爪３５の先端近傍の外筒３０には、外筒３０の各爪３５近傍を径方向外向きに弾性変形し易くする

ための弾性変形促進穴３８が２つ設けられている。また、各爪３５の先端から筒先端３１に向かってがたつき規制リブ３８ａが延びている。なお、このがたつき規制リブ３８ａがそれぞれ、各弾性変形促進穴３８を横切るように設けられているため、外筒３０には合計４つの穴が開いている。

[0073] 注射筒本体４０が外筒３０に挿入されることによって、注射筒フランジ４５が爪３５の係止面３５ａと支持突起３３ｂとに挟まれて係止される。また、各がたつき規制リブ３８ａが注射筒フランジ４５の各長軸方向側面４５ａと当接することによって、外筒３０に対する注射筒フランジ４５の長軸方向へのがたつきが規制される。さらに、当接部３３ａ$_1$がルアーロックアダプタ４２の側面に当接することによって、外筒３０の中心軸に対する注射筒本体４０の傾きが規制される。このようにプレフィルドシリンジ１では、外筒３０内での注射筒本体４０のがたつきが規制される。

[0074] フランジ部５２，５３はそれぞれ、発振部６０の先端側及び基端側に１つずつ軸部５１の側面から突き出すように形成されている。すなわち、発振部６０は、フランジ部５２，５３に挟まれている。フランジ部５２，５３は、外筒３０の内壁面に当接することで、注射筒１０（外筒３０）の中心軸に対するプランジャ５０の軸部５１の傾きを抑制するものである。これより、プランジャ５０の押圧部５４を高い押圧力で押圧操作する場合でも、軸部５１が外筒３０に対して傾き難くなる。また、軸部５１は、発振部６０が隆起部３６を乗り越える際にも、発振部６０に生じた応力によって軸部５１が撓んで注射筒１０に対して傾かないように支持される。それによって、押圧部５４に加えられた押圧力が軸部５１の中心軸に直ぐにかかるので、ガスケット４３をスムーズに摺動させることができる。なお、フランジ部は、１つのみ設けられていてもよい。また、フランジ部は、発振部６０の先端側及び基端側に少なくとも１つずつ設けられていることが好ましい。これにより、発振部６０が隆起部３６を乗り越える際に、発振部６０に生じた応力で軸部５１が撓んで注射筒１０に対して傾くことを防止できる。

[0075] このようにプレフィルドシリンジ１は、プランジャ５０の軸部５１が薬液

１００の排出時に注射筒１０に対して傾かないように支持されているものである。それにより、軸部５１が注射筒１０に対して傾くことによって生じる薬液１００の排出完了とクリック音等の発生とのタイミングのずれが防止されている。さらに、２つのフランジ部５２，５３が発振部６０を挟んで軸部５１を支えているので、発振部６０に蓄積された応力は軸部５１を撓ませる力として働かない。そのためこの応力は減衰されず、もっぱら発振部６０を弾く力として蓄積される。その結果蓄積される応力の不足によって、十分な音量のクリック音が発生しない不具合が防止されている。

[0076] また、フランジ部５２，５３は、ガイドリブ３３ｄと係合することにより、プランジャ５０の外筒３０に対する回動を規制している。これにより、プランジャ５０の外筒３０に対する回動に伴って発振部６０が基端側ガイドリブ３３$ｄ_2$と強く当接し、発振部６０が曲がったり折れたりすることが防止される。また、プランジャ５０が筒先端３１に向かって移動する間、フランジ部５２，５３とガイドリブ３３ｄとの係合によりプランジャ５０の外筒３０に対する回動が規制されるため、発振部６０が隆起部３６に向かってガイドされる。すなわち、ガイドリブ３３ｄ及びフランジ部５２，５３はそれぞれ、発振部６０が隆起部３６に向かってガイドするためのガイド及びガイド係合部として機能する。

[0077] また、フランジ部５２は、軸部５１の中心軸を挟んで対称に突き出て、一対のガイドリブ３３ｄの間に配置される係合突起５２ａを有している。プランジャ５０が注射筒１０に挿入される際、フランジ部５２の係合突起５２ａは、隆起部３６を乗り越える（図１参照）。これにより、押圧部５４が開口部３９から離反する方向に引っ張られても、係合突起５２ａが段差部３６ａに当接して係合するので、もはや隆起部３６を乗り越えない。その結果、未使用のプレフィルドシリンジ１であるがプランジャ５０が不意に外筒３０から離脱して落下し、汚染されてしまうことが防止されている。このようにプレフィルドシリンジ１は、高い安全性を有している。特に、本実施形態のように、プランジャ５０がガスケット４３と接続されていない場合には、係合

突起５２ａと段差部３６ａとの係合によって、外筒３０からのプランジャ５０の離脱を防止することが効果的である。

[0078] 発振部６０よりも先端側で突き出たフランジ部５２の外形は、略矩形である。予め製造した外筒３０及びプランジャ５０を別個に保管や輸送する場合、係合突起５２ａとガイドリブ３３ｄとが直交する向きに、プランジャ５０が外筒３０内に挿入されて収納されていてもよい。これにより、保管や輸送時にプランジャ５０の軸部５１が曲がったり、折れたりすることを防止できる。また、予め製造した外筒３０及びプランジャ５０の保管や輸送の際、省スペース化を図ることができる。

[0079] プレフィルドシリンジ１の側面図を図４ａに、それのＡ－Ａ矢視断面図を図４ｂに夫々示す。傾斜規制リブ３３ａの先端部に設けられた当接部３３a_1は、注射筒本体４０の先端に設けられたルアーロックアダプタ４２の外周面に対向している。当接部３３a_1は、外筒３０の中心軸に向かって突き出している。このため、傾斜規制リブ３３ａの先端部に設けられた当接部３３a_1は、外筒３０の中心軸に向かってルアーロックアダプタ４２の外周面と当接することになり、外筒３０の中心軸に対する注射筒本体４０の傾きを確実に規制できる。

[0080] さらに、一対の傾斜規制リブ３３ａ間及び対向する２組の傾斜規制リブ３３ａ間の距離がルアーロックアダプタ４２の外径よりも短い。このため、傾斜規制リブ３３ａの先端部に設けられた当接部３３a_1は、外筒３０の中心軸に対する注射筒本体４０の傾きをより確実に規制できる。また、隣接する当接部３３a_1間の外筒３０の壁面は全て途切れることなく繋がっている。これにより、当接部３３a_1にルアーロックアダプタ４２が当接した際に、隣接する当接部３３a_1間が広がることを防止でき、外筒３０の中心軸に対する注射筒本体４０の傾きをより確実に規制できる。

[0081] 図４ｃに図４ａでのＢ－Ｂ矢視断面図を示す。のぞき穴３２は、２組の傾斜規制リブ３３ａ同士が対向する方向と略垂直な方向に向かって、外筒３０の中心軸に対して対称に２つ開けられている。外筒３０の中心軸を挟んで対

向する２組の傾斜規制リブ３３ａ間の距離Ｘは、外筒３０の中心軸と垂直な断面におけるのぞき穴３２の幅Ｙより大きい。これにより、のぞき穴３２の開口した方向から外筒３０内をのぞく際に傾斜規制リブ３３ａが干渉せず、のぞき穴３２を通してガスケット４３、薬液１００及び軸部５１が明確に視認される。

[0082] 図４ｄに図４ａでのＣ－Ｃ矢視断面図を示す。注射筒フランジ４５の一対の長軸方向側面４５ａのそれぞれに、一対の回動規制リブ３３ｃが対向している。対向する回動規制リブ３３ｃ間の距離は、対向する回動規制リブ３３ｃ間における注射筒フランジ４５の幅と略等しく、注射筒フランジ４５の長軸方向の幅よりも小さい。このため、２組の回動規制リブ３３ｃのそれぞれが、注射筒フランジ４５の各長軸方向側面４５ａに当接して、外筒３０に対する注射筒本体４０の回動及び注射筒フランジ４５の短軸方向へのがたつきが規制されている。

[0083] また、各回動規制リブ３３ｃの外筒３０の中心軸に向いた面から規制突起３４が突き出ている。規制突起３４は、注射筒フランジ４５の短軸方向側面４５ｂに若干押しつぶされている。このため、外筒３０に対する注射筒本体４０の回動及び注射筒フランジ４５の短軸方向へのがたつきがより確実に規制されている。

[0084] 注射筒フランジ４５の一対の長軸方向側面４５ａのそれぞれに、がたつき規制リブ３８ａが対向している。がたつき規制リブ３８ａ間の距離は、注射筒フランジ４５の長軸方向の幅と略等しい。このため、がたつき規制リブ３８ａの夫々が、注射筒フランジ４５の各短軸方向側面４５ｂに当接して、外筒３０に対する注射筒フランジ４５の長軸方向へのがたつきが規制されている。

[0085] このように、注射筒フランジ４５の長軸方向及び短軸方向への外筒３０に対する注射筒本体４０のがたつきと、外筒３０に対する注射筒本体４０の回動とが規制されている。また、指掛部３７ｂは、外筒３０の中心軸方向から見た形状において、外筒３０の外壁面から突き出した一方向と平行な直線部

を有している。外筒３０内に注射筒本体４０を挿入する際、この直線部と注射筒フランジ４５の短軸方向側面４５ｂとを用いて、外筒３０と注射筒本体４０との向きを合わせることができる。また、指掛部３７ｂの側面は、２つの直線部同士を外筒３０の外周に沿って連結している円弧部を有し、２つの直線部間の距離は、環状突出部３７の幅と略等しくなっている。このため、製造ラインのパーツフィーダで、外筒３０の向きを簡単に規制することができる。

[0086] 図４ｅに図４ａでのＤ－Ｄ矢視部分拡大面図を示す。爪３５の係止面３５ａは、筒先端３１に向かって突き出した係止突起３５ｃを有している。この係止突起３５ｃは、注射筒フランジ４５の基端側面に押し付けられて若干潰れている。その結果、爪３５と注射筒フランジ４５との間に遊びが生じず、外筒３０の中心軸方向への外筒３０に対する注射筒本体４０のがたつきが確実に防止されている。

[0087] プレフィルドシリンジ１は、以下のようにして製造される。まず、射出成形等によって成型した注射筒本体４０と、ルアーロックアダプタ４２と、キャップ２１とを、準備する。ルアーロックアダプタ４２を、薬液排出部４１の側面の一部が取り囲まれるように、薬液排出部４１に嵌め込む。さらに、ルアーロックアダプタ４２にキャップ２１を螺合して取り付ける。注射筒本体４０を収容容器（不図示）に懸け吊って、高圧蒸気滅菌のような滅菌処理を施す。

[0088] 滅菌処理後、注射筒本体４０の挿入口部４６に薬液供給ノズル（不図示）を挿入して、所望の薬液１００を注射筒本体４０に注入する。さらに、ガスケット４３を注射筒本体４０に挿入して、薬液１００を液密に密閉する。それによってプレフィルドシリンジ１の輸送時や保管時に注射筒本体４０内の薬液１００が漏れたり汚染されたりすることを防止する。

[0089] また、射出成形等によって成型した外筒３０を準備する。金型の軸と垂直な方向に、雌金型から分離し得る金型の一部位を引き抜くことによって、のぞき穴３２とが開けられた外筒３０を成型する。薬液１００が収容された注

射筒本体４０を、注射筒フランジ４５の短軸方向側面４５ｂとガイドリブ３３ｄとが対向する向きになるように、外筒３０に挿入する。このとき、指掛部３７ｂの直線部と注射筒フランジ４５の短軸方向側面４５ｂとを用いて、外筒３０と注射筒本体４０との向きを簡単に合わせることができる。また、注射筒フランジ４５の短軸方向側面４５ｂが、ガイドリブ３３ｄにガイドされ、注射筒本体４０が回転することなく外筒３０内に挿入される。また、ガイドリブ３３ｄ（基端側ガイドリブ３３ｄ$_2$）の基端に設けられたガイドテーパ部３３ｄ$_3$により、注射筒フランジ４５が対向するガイドリブ３３ｄ間にスムーズに挿入される。

[0090] 注射筒フランジ４５が、爪３５を乗り越えて、支持突起３３ｂと爪３５とに挟まれて係止されるまで、注射筒本体４０を押し込む。それにより注射筒本体４０は、外筒３０に係止されて、そこから抜けないようになる。注射筒フランジ４５が、爪３５を乗り越える際、弾性変形促進穴３８の緩衝作用によって外筒３０は径方向外向きに若干変形する。それによって注射筒フランジ４５は、爪３５を潰すことなく乗り越えることができる。また、爪３５の爪傾斜面３５ｂにより、注射筒フランジ４５は爪３５を容易に乗り越えられる。このように外筒３０内に注射筒本体４０が挿入されることで、外筒３０は、注射筒本体４０の挿入口部４６の周囲から基端側に延び部分を有することになる。

[0091] 射出成形等によって成型した軸部５１、フランジ部５２，５３、押圧部５４、及び発振部６０を有するプランジャ５０を準備する。軸部５１を注射筒本体４０の挿入口部４６から挿入しつつ、フランジ部５２の係合突起５２ａ、フランジ部５３のガイド係合部５３ａ、及び発振部６０が一対のガイドリブ３３ｄの間に配置されるように外筒３０の開口部３９からプランジャ５０を注射筒１０に挿入する。このとき、ガイドリブ３３ｄ（基端側ガイドリブ３３ｄ$_2$）の基端に設けられたガイドテーパ部３３ｄ$_3$により、フランジ部５２，５３が対向するガイドリブ３３ｄ間にスムーズに挿入される。なお、ガイドリブ３３ｄが外筒３０の開口部３９付近まで延びておらず、それにより

、フランジ部５３が対向するガイドリブ３３ｄ間に挿入されない形状でもよい。さらに、係合突起５２ａが隆起部３６を乗り越えるまでプランジャ５０を押し込み、プランジャ５０の軸部５１の先端面と、ガスケット４３の基端面とを当接させる。このようにしてプレフィルドシリンジ１が完成する。

[0092] なお、プレフィルドシリンジ１は、押圧部５４への押圧操作によりプランジャ５０が筒先端３１に向かって移動を開始するまで、プランジャ５０の軸部５１の先端とガスケット４３の基端とが当接しない形状であってもよい。このような形状は、例えば、隆起部３６を外筒３０の開口部３９付近まで延ばし、隆起部３６で発振部６０の摺動部６０ｂを支持することで実現できる。これにより、プレフィルドシリンジ１の輸送時や保管時に、プランジャ５０の注射筒１０内でのがたつきが防止される。

[0093] 得られたプレフィルドシリンジ１を、フィルム蓋を有する箱形状のブリスター包装材又は袋状包装材内に気密に収納する。プレフィルドシリンジ１を、包装材ごと滅菌する。一方、射出成型等により成型したハブ２３に注射針２２を固定し又は注射針２２と共にハブ２３を射出成型し、注射針２２付きのハブ２３を作製する。ハブ２３を、必要に応じて注射針２２が保護されるようにカバー（不図示）で覆い、カップ形状のブリスター包装材内に気密に収納し、滅菌する。

[0094] なお、発振部６０は、０．５～１．５ｍｍの厚さの薄板状に成型されていることが好ましい。この範囲よりも薄いと、隆起部３６を乗り越える際に生じる応力によって、発振部６０が折れてしまう。一方この範囲よりも厚いと、可撓部６０ａを撓ませるのに非常に高い押圧力を要するので、薬液１００の排出時に投与者に却って負担を与えてしまう。

[0095] さらに、隆起部３６の段差部３６ａの高さは、少なくとも０．５ｍｍであることが好ましい。これにより、発振部６０に十分な量の応力が蓄積されるため、発振部６０が隆起部３６を乗り越えた際に、クリック音及びクリック振動が確実に発生する。また、段差部３６ａの高さは、外筒３０の内径と注射筒本体４０の内径との差の半分より小さいことが好ましい。それによって

プランジャ５０の先端を注射筒本体４０に挿入する際、隆起部３６と干渉せず、スムーズに挿入することができる。

[0096] また、環状突出部３７の内壁面には、筒先端３１に向かって外筒３０の中心軸との距離が漸次狭くなるテーパ３７ｃ（図２（ａ）参照）が形成されていることが好ましい。テーパ３７ｃにより、外筒３０内にプランジャ５０を挿入する際に、フランジ部５２，５３が環状突出部３７より先端側のガイドリブ３３ｄに滑るように誘導される。そのため、プランジャ５０を注射筒１０にスムーズに挿入することができる。テーパ３７ｃは、図２（ａ）に示すように、環状突出部３７の内壁面に沿って一定間隔で形成されていてもよく、一周にわたって形成されていてもよい。また、テーパ３７ｃにより、外筒３０内に注射筒本体４０を挿入する際に、注射筒フランジ４５が環状突出部３７により先端側にスムーズに誘導される。そのため、注射筒本体４０を外筒３０内にスムーズに挿入することができる。

[0097] 図５を参照しながらプレフィルドシリンジ１の使用方法を説明する。医師又は看護師は、ブリスター包装材の台紙を剥がしてプレフィルドシリンジ１を取り出し、薬液排出部４１を封止しているキャップ２１を外す。次いで、注射針２２付きのハブ２３が収容されているカップ形状のブリスター包装材のフィルム蓋を剥がし、キャップ２１に代えて、ハブ２３を、カップ形状のブリスター包装材容器ごとルアーロックアダプタ４２に螺合させて取り付ける。このとき、外筒３０の回動規制リブ３３ｃにより外筒３０に対する注射筒本体４０の回動が規制されているため、ルアーロックアダプタ４２がハブ２３と一緒に回転せず、ルアーロックアダプタ４２とハブ２３とを確実に螺合させることができる。また、ルアーロックアダプタ４２の一部は、筒先端３１から突き出ている。このため、螺合によりハブを取り付けることを投与者に認識させることができる。

[0098] 注射針２２は、ハブ２３がカップ形状のブリスター包装材容器に収容され取り出されないまま薬液排出部４１に取り付けられていることにより、薬液１００の投与直前まで汚染から忌避されている。投与者は、のぞき穴３２を

通じてガスケット４３の位置及び薬液１００の存在を視認することにより、プレフィルドシリンジ１の未使用を確認できる。

[0099] その後、投与者は、カップ形状のブリスター包装材容器を取り去ってから、親指を押圧部５４に当てつつ、小指がハブ２３側に、人差し指が指掛部３７ｂ側にくるように外筒３０を握る。そして、環状安定部２３ａを被投与者の注射すべき皮膚に当接させて揺れ動かないように支え、さらに押し付けて安定させる。それにより、注射針２２が被投与者の皮膚に穿刺される。特にワクチン接種等の皮内に少量の薬液１００を投与する場合、このようにハブ２３の環状安定部２３ａが皮膚に押し付けられることによって、注射針２２が確実に皮内に穿刺されるので、注射針２２の先端から薬液１００が遺漏しない。このとき、傾斜規制リブ３３ａの当接部３３a_1がルアーロックアダプタ４２の外周面に当接することにより、外筒３０の中心軸に対する注射筒本体４０の傾きが規制される。これにより、注射針２２を目的部位に安定して穿刺することができる。

[0100] 次に、押圧部５４を筒先端３１に向かって押圧し、プランジャ５０を先端方向に移動させる。それに伴って、ガスケット４３がプランジャ５０に押されて薬液排出部４１に向かって摺動し、薬液が薬液排出部４１から排出される。薬液排出部４１から排出された薬液はハブの注射針を通じて被投与者に投与される。この際、指掛部３７ｂが人差し指に当接することにより、外筒３０を握っている指がそれ以上外筒３０に対して基端側にずれることが防止される。このため、人差指が開口部３９と押圧部５３との間に挟まったり、拇指が人差指の側面に接触したりせず、プランジャ５０が押し切られ、規定量の薬液１００が確実に皮内に注入される。また、基端延出部に切欠部３９ａが設けられているため、拇指の第１関節が基端延出部３７ａと干渉し難い。このため、投与者は、プランジャ５０を確実に押し切きることができる。また、傾斜規制リブの当接部より外筒の中心軸に対する注射筒本体の傾きが規制されるため、安定して薬液１００を被投与者に投与できる。さらに、押圧部５４を操作するための押圧力が高い場合、安定して薬液１００を被投与

者に投与できる。また、傾斜規制リブ３３ａの当接部３３ａ$_1$により外筒３０の中心軸に対する注射筒本体４０の傾きが規制されるため、より安定して薬液１００を被投与者に投与できる。プランジャ５０の先端方向への移動に伴って、摺動部側傾斜面６３ｂが隆起部側傾斜面３６ｃを摺動し、発振部６０に応力が蓄積される。そして、薬液１００の排出完了とほぼ同時に、発振部６０が隆起部３６の頂上３６ｂを乗り越え、発振部６０に蓄積された応力が解放され、発振部６０が弾かれてクリック音及びクリック振動を生じる。

[0101] 投与者は、クリック音及びクリック振動を感知することによって、薬液１００が注射筒本体４０から排出されて、被投与者への投与が完了したことを確認する。なお、場合によって、投与者は、クリック音又はクリック振動を感知した後に、プランジャ５０の押圧部５４を押し切るように力を加えて数秒間保持し、被投与者への投与を完了させる。

[0102] 図６ａ～図６ｄに発振部６０の別な形態の正面図を示す。図６ａに示すように、一対の隆起部３６（図２参照）に対応するように、同一形状を有する複数の発振部６０が、軸部５１の側面から一対突き出ていてもよい。このように一対の隆起部３６とそれに対応する一対の発振部６０が設けられていると、一つの発振部６０が発生するクリック音等よりも、大きな音や振動を発生させることができるので、集団予防接種で多人数が待機している場合のように周囲が喧騒な状況であっても投与者は確実にクリック音を聞き取ることができる。

[0103] 図６ｂに示すように、基端側可撓部６２がアーチ部６２ａを有しない平板であると、発振部６０の形状を簡素化できるので、安価にプレフィルドシリンジ１を製造することができる。

[0104] 図６ｃに示すように、発振部６０は、基端側可撓部６２を有しないものであってもよい。発振部６０は、分枝部６１ａのみで軸部５１の側面に繋がっているので、発振部６０を撓ませるのに押圧部５４を小さい力で押圧するだけで足りる。そのため投与者に与える負担を軽減することができる。

[0105] 図６ｄに示すように発振部６０が、アーチ部６２ａと摺動部６０ｂとから

なるものであってもよい。発振部６０の形状を簡素化できる上、蓄積される応力を分散して発振部６０に残る歪みを少なくできる。図１及び図６ａ～図６ｄに示す発振部６０は、薬液１００の種類や収容量によって異なる押圧部５４の押圧力に応じて、形状、材質、厚さ及び硬さ等が適宜選択される。

[0106] 図３で、一対のガイドリブ３３ｄが対称に２組設けられている例を示したが、１本のガイドリブ３３ｄが外筒３０の中心軸に対して線条に設けられていてもよい。この場合、ガイド係合部としては、フランジ部５２に設けられ、１本のガイドリブ３３ｄを挟む凹状部であることが好ましい。また、１本のガイド溝が外筒３０の中心軸に沿って線条に設けられていてもよい。この場合、ガイド係合部としては、プランジャ５０の軸部５１から突き出し、このガイド溝に挿入される突起となる。

[0107] 図７（ａ）にプレフィルドシリンジ１の別な形態の一部分解斜視図を示す。図１は、外筒３０の壁部からラベル６０の一部を剥いである状態を示している。このプレフィルドシリンジ１は、軸部５１の中程に目印部材７２ａを有している。目印部材７２ａは、軸部５１の外周から外方に延びた円板である。目印部材７２ａの外径は、外筒３０の内径よりも小さい。目印部材５３は、赤色の樹脂で成型されているので、その表面全てが、プレフィルドシリンジ１の使用済を医療従事者に認識させるための目印部７２になっている。目印部材７２の中央に、穴が開けられている。この穴の内径は、ガスケット４３が当接する軸部５１の先端部の外径よりも僅かに小さい。

[0108] 軸部５１の先端が、目印部材７２ａの穴に押し込まれることにより、この穴が若干広げられて、軸部５１が嵌まる。それによって目印部材７２ａは、軸部５１に取り付けられる。目印部材７２ａは、樹脂で成形されているので若干の可撓性を有している。そのため目印部材７２ａは、軸部５１を締め付ける方向に応力を生じている。この応力によって、目印部材７２ａは、軸部５１に固定される。なお、目印部材７２ａは、プランジャ５０と一体成型してもよく、その際二色成形してもよく、又はその後塗装、ラベル貼付で着色してもよい。

[0109] ラベル７０は、外筒３０の基端寄りで、指掛部３７ｂ及び基端延出部３７ａに被らないように外筒３０に巻かれ、外筒３０を被覆している。ラベル７０は、外筒３０の中心軸に沿って切り開いて展開したときにその中心軸に沿う辺７０ａ及びその周方向に沿う辺７０ｂを有する略矩形となるシートである。その辺７０ａの長さは、外筒３０の全長の半分よりも僅かに長い。辺７０ａに隣り合う辺７０ｂの長さは、外筒３０の周方向の長さよりも僅かに長い。

[0110] ラベル７０は、透明フィルム製であって、略全面が不透明に印刷されている。その中程よりも先端寄りで辺７０ｂと平行に印刷されていない帯状の窓部形成用透明部７１ａが設けられている。ラベル７０は、その窓部形成用透明部７１ａで分断されて、先端側に先端側不透明部７０ｃと、基端側に基端側不透明部７０ｄとが形成されている。ラベル７０の印刷の背景色は、目印部７２と別な色、例えば白色若しくは赤の補色やそれに近似する色になっている。それにより、ラベル７０の背景色は、目印部７２を目立たせている。距離Ｌ，Ｍ，Ｎ、及び目印部材７２ａの先端側の面から、窓部７１の先端側の縁までの距離Ｐは、夫々ほぼ等しい。また、窓部７１の幅と目印部材７２ａの側面の幅とは、ほぼ等しい。

[0111] 図７（ｂ）にこのプレフィルドシリンジ１が使用される直前の状態を示す。外筒３０の外壁面に矩形のラベル７０が巻かれて貼付されている。ラベル７０の不透明な箇所は、目印部７２を隠している。窓部７１から、外筒３０内が目視されているが、目印部７２が外部から目視できない。目印部材７２ａは、薬液１００の排出前に、目印部７２が視認されない状態のまま静止している。目印部７２が見えていないプレフィルドシリンジ１は、未使用であることを示している。キャップ２１に代えてハブ２３がルアーロックアダプタ４２に取り付けられている。

[0112] 図７（ｃ）にこのプレフィルドシリンジ１が使用された後の状態を示す。距離Ｌ，Ｍ，Ｎ，Ｐはほぼ等しいので、薬液１００の排出完了とほぼ同時に、クリック音等が生じ、のぞき穴３２を通して軸部５１が露呈し、押圧部５

４が基端延出部３７ａに入り込み、さらに窓部７１から目印部７２が視認されるようになる。これらによってプレフィルドシリンジ１の使用済が明示される。

[0113] 図８にプレフィルドシリンジ１の別な形態の一部分解斜視図を示す。同図に示すプレフィルドシリンジ１の注射筒１０は、外筒３０と注射筒本体４０とが一体化しているものである。外筒３０は、注射筒本体４０の挿入口部４６の周囲からから開口部３９に向かって延び、注射筒本体４０の内径よりも大きな内径と、挿入口部４６よりも基端側に設けられた隆起部３６とを有している。また、外筒３０は、挿入口部４６の周囲から開口部３９に向かって広がるように拡径している拡径部３０ａを有し、この拡径部３０ａを介して注射筒本体４０と繋がっている。拡径部３０ａの中心軸に対して対称に、段差部３６ａを形成する抜き穴３０ｂが開いている。このプレフィルドシリンジ１は、距離Ｌ，Ｍ，Ｐが夫々ほぼ等しいので、薬液１００の排出完了と同時に目印部材７２が窓部７１から露呈し、発振部６０が弾かれてクリック音及びクリック振動を生じる。

[0114] 図９ａにプレフィルドシリンジ１の別な形態の一部分解斜視図を示す。このプレフィルドシリンジ１は、注射筒１０と、プランジャ５０と、アダプタ８０とからなり、外筒３０を有していない。軸部５１は、十字形の横断面を有している。この十字形を形成している突起の一つは、係合突起８６である。発振部６０が、この係合突起８６に縦列して軸部５１から突き出ている。発振部６０は、係合突起８６よりも突き出ている。

[0115] アダプタ８０は弧形状をなし、弧が開いた切欠部８１と、向かい合う二方向でより大きく突き出た指掛部８４を有している。さらにアダプタ８０は、それの内壁面で凹んだ凹部８２と、切欠部８１に対向している面が貫通することによって形成されたスリット８３とを、有している。アダプタ８０は、スリット８３を挟んで薬液排出部４１に向いた前面８３ａと押圧部５４に向いた背面８３ｂとに凡そ二分されている。アダプタ８０は、切欠部８１が広げられることによって変形し、凹部８２及びスリット８３に注射筒フランジ

４５が嵌まり込む。それによってアダプタ８０は、注射筒本体４０に取り付けられている。アダプタ８０は、樹脂で成形されていることにより、幾らかの可撓性を有している。それによってアダプタ８０は、切欠部８１を広げる力が加えられても、注射筒フランジ４５に取り付けられた後にこの力が除去されることによって元の形状に戻る。注射筒フランジ４５の外形は、アダプタ８０を取り付け易いように、円形をなしている。

[0116] 図９ｂに図９ａでのＡ－Ａ矢視断面図を示す。背面８３ｂの内周で、一対のガイドリブ８５が突き出ている。それにより係合突起８６がガイドリブ８５の間に挟まれている。さらにガイドリブ８５の基端側の延長線上に、隆起部８７が突き出ている。

[0117] 図９ｃに図９ａでのＢ－Ｂ矢視部分断面図を示す。押圧部５４が薬液排出部４１に向かって押圧されることによって、係合突起８６が一対のガイドリブ８５の間をスライドする。それによって、プランジャ５０の回動が防止されるので発振部６０が隆起部８７にスムーズに導かれる。薬液１００の排出完了とほぼ同時に発振部６０が隆起部８７を乗り越えることにより、プレフィルドシリンジ１は、クリック音及びクリック振動を発生する。

[0118] なおこの実施態様において、投与者は、アダプタ８０の指掛部８４に人差し指と中指とを引っ掛けて親指で押圧部５４を押圧することによって、薬液１００を被投与者に投与する。

[0119] 注射筒本体４０内に収容される薬液１００は、例えばインフルエンザ、破傷風、肺炎球菌、ポリオ、日本脳炎、風疹、麻疹、黄熱、ヒブ、肝炎、水痘、狂犬病、ロタウィルス、おたふくかぜ、子宮頸がん予防、ＭＱ、ＤＴ及びＤＰＴ等のワクチンのような生物医薬が挙げられる。ワクチン以外では、例えばブドウ糖等の糖液注射液、塩化ナトリウムや乳酸カリウム等の電解質補正用注射液、造影剤、ステロイド剤、タンパク質分解酵素阻害剤、脂肪乳剤、抗生物質、抗がん剤、ヘパリンカルシウム、麻酔薬及び抗体医薬等が挙げられる。

[0120] なお、プレフィルドシリンジ１を用いて皮下に薬液１００を投与する場合

、プランジャ５０を押す押圧力は通常５Ｎ未満である。プランジャ５０を押す押圧力が５Ｎ以上となる場合、投与者は、通常よりも高い押圧力でプランジャ５０を押すことになる。このため、ガスケット４３が注射筒本体４０の内壁の先端に当たることによって生じる排出完了の手応えを明確に感知できない。その結果、投与者は、薬液１００がすべて排出されているにも関わらず、プランジャ５０を押し続けてしまい、結果的に投与時を上回る押圧力でプランジャ５０を不必要に押圧するという作業負担を投与者に負わせることになる。このため、プレフィルドシリンジ１は、プランジャ５０を押す押圧力が５Ｎ以上となる場合に用いることが好適である。特に、薬液１００を皮下に比べて硬い組織である皮内に投与する場合、押圧力が約１５Ｎ以上となるため、特にこのプレフィルドシリンジ１を用いることが好適である。

[0121] プレフィルドシリンジ１は、オートクレーブ滅菌処理、エチレンオキサイドガス、γ線及び電子線のいずれかを用いた滅菌処理が行われてもよい。

[0122] キャップ２１、ハブ２３、外筒３０、注射筒本体４０、プランジャ５０、及びアダプタ８０の材料は、耐薬品性、ガス・菌バリア性、生体への安全性等の観点から選択される。例えばポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィンのようなポリオレフィン樹脂；ポリスチレン；ポリカーボネート；ポリエチレンテレフタレートのようなポリエステル；ポリアミドが用いられる。特に滅菌処理をオートクレーブで行う場合、これらの材料としては、耐熱性の高い樹脂、例えばポリプロピレン又はポリカーボネートを用いることが好ましい。また、注射筒本体４０の材料としては、筒内に収容された薬液１００を外側から視認できるように高い透明度を有し、薬液１００との相互作用が少なく、かつ薬液１００の投与時に強く握られたり押されたりしても曲がらずかつ潰れない剛性をもつ樹脂である環状オレフィンホモポリマー又は環状オレフィンコポリマーを用いることが好ましい。プレフィルドシリンジ１に用いられる各部材の成形法は、射出成形法の他、ブロー成形法、熱成形法等を用いることができる。

[0123] ガスケット４３の材料は、上記と同様の観点から選択される。例えばオレ

フィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系又はスチレン系の熱可塑性エラストマーや、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、スチレン－ブタジエンゴム、シリコーンゴムのようなゴム材料が用いられる。

[0124] ラベル７０の材料は、ポリエチレン、ポリプロピレンのようなポリオレフィン；ポリ塩化ビニル；ポリスチレン；ポリエチレンテレフタレート；紙を用いることができる。例えば窓部７１を形成すべき幅で並べられた不透明なラベル同士を透明なフィルムで継ぐことによって、窓部７１を形成することができる。また外筒３０の窓部７１を形成すべき箇所をマスキングし、外筒３０の外周面に塗装を施した後、マスキングを除去して、窓部７１を形成してもよい。

産業上の利用可能性

[0125] 本発明のプレフィルドシリンジは、患者やワクチンの被投与者へ薬液を投与するために用いられる。

符号の説明

[0126] １：プレフィルドシリンジ １０：注射筒 ２１：キャップ ２２：注射針 ２３：ハブ ２３ａ：環状安定部 ３０：外筒 ３０ａ：拡径部 ３０ｂ：抜き穴 ３１：筒先端 ３２：のぞき穴 ３３：リブ ３３ａ：傾斜規制リブ ３３a_1：当接部 ３３ｂ：支持突起 ３３ｃ：回動規制リブ ３３ｄ：ガイドリブ ３３d_1：先端側ガイドリブ ３３d_2：基端側ガイドリブ ３３d_3：ガイドテーパ部 ３４：規制突起 ３５：爪 ３５ａ：係止面 ３５ｂ：爪傾斜面 ３５ｃ：係止突起 ３６：隆起部 ３６ａ：段差部 ３６ｂ：頂上 ３６ｃ：隆起部側傾斜面 ３７：環状突出部 ３７ａ：基端延出部 ３７ｂ：指掛部 ３７ｃ：テーパ ３８：弾性変形促進穴 ３８ａ：がたつき規制リブ ３９：開口部 ３９ａ：切欠部 ４０：注射筒本体 ４１：薬液排出部 ４２：ルアーロックアダプタ ４３：ガスケット ４４：胴部 ４５：注射筒フランジ ４５ａ：長軸方向側面 ４５ｂ：短軸方向側面 ４６：挿入口部 ５０：プランジャ ５１：軸部 ５１ａ：識別部 ５２

，５３：フランジ部　５２ａ：係合突起　５３ａ：ガイド係合部　５４：押圧部　６０：発振部　６０ａ：可撓部　６０ｂ：摺動部　６１：先端側可撓部　６１ａ：分枝部　６１ｂ：先端側傾斜部　６２：基端側可撓部　６２ａ：アーチ部　６２ｂ：接続部　６３ａ：摺動部側段差部　６３ｂ：摺動部側傾斜面　７０：ラベル　７０ａ，７０ｂ：辺　７０ｃ：先端側不透明部　７０ｄ：基端側不透明部　７１：窓部　７１ａ：窓部形成用透明部　７２：目印部　７２ａ：目印部材　８０：アダプタ　８１：切欠部　８２：凹部　８３：スリット　８３ａ：前面　８３ｂ：背面　８４：指掛部　８５：ガイドリブ　８６：ガイド突起　８７：隆起部　１００：薬液　Ｌ，Ｍ，Ｎ，Ｐ，Ｘ：距離　Ｙ：幅

請求の範囲

[請求項1] 先端に薬液排出部と基端に開口部とが設けられた注射筒と、

前記注射筒に着脱自在に装着され、前記薬液排出部を封止しているキャップと、

前記注射筒に挿入されているガスケットと、

前記開口部から前記注射筒に挿入される軸部と、前記軸部の基端に設けられ、人の手で押圧される押圧部とを有し、前記押圧部への押圧操作によって先端方向に移動することにより前記ガスケットを前記薬液排出部に向かって摺動させるプランジャと、

前記注射筒内で前記薬液排出部と前記ガスケットとの間に収容され、前記ガスケットの摺動により前記薬液排出部から排出される薬液とを、

備えるプレフィルドシリンジであって、

前記ガスケットと前記開口部との間の前記注射筒の内壁面で、前記注射筒の中心軸に対して略垂直に突き出た段差部を有する隆起部と、

前記軸部の側面から突き出て、前記プランジャの先端方向への移動に応じて前記隆起部を摺動しつつ前記隆起部に乗り上げることにより前記軸部の中心軸に対して略垂直方向内向きに撓み、前記薬液の排出完了とほぼ同時に前記隆起部を乗り越えることにより弾かれてクリック音及び／又はクリック振動を発生させる発振部とを、

有することを特徴とするプレフィルドシリンジ。

[請求項2] 前記段差部の高さが、少なくとも０．５ｍｍであることを特徴とする請求項１に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項3] 前記発振部が前記隆起部を乗り越えるまでの前記プランジャの移動距離Ｍと前記薬液の排出完了までの前記ガスケットの摺動距離Ｌとの差が、－３．０ｍｍ≦Ｌ－Ｍ≦３．０ｍｍであることを特徴とする請求項１又は２に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項4] 前記発振部が、前記軸部の側面から枝分かれして突き出ており、自

然状態において前記軸部の中心軸に対し外向きに傾斜した傾斜部を有する可撓部と、

前記可撓部に繋がっており、前記隆起部上を摺動する摺動部とを、有することを特徴とする請求項１から３のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項5] 前記摺動部が、基端に前記軸部の中心軸に対して略垂直な摺動部側段差部を有していることを特徴とする請求項４に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項6] 前記可撓部が、前記摺動部よりも先端側の前記軸部の側面から枝分かれして突き出て、前記摺動部へ向かって延び、前記傾斜部を含む先端側可撓部を有していることを特徴とする請求項４又は５に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項7] 前記先端側可撓部が前記軸部の側面から枝分かれした位置よりも基端側の前記軸部の側面から枝分かれして突き出て、前記摺動部に繋がり、前記傾斜部を含む基端側可撓部を、前記可撓部が、さらに有していることを特徴とする請求項６に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項8] 前記基端側可撓部が、前記摺動部よりも基端側の前記軸部の側面から枝分かれして突き出ていることを特徴とする請求項６に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項9] 前記可撓部が、前記軸部の側面に繋がっている一端と前記摺動部に繋がっている他端との間に、湾曲及び／又は屈曲した複数のアーチ部を有し、前記アーチ部の少なくとも一部が前記傾斜部を含んでいることを特徴とする請求項４又は５に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項10] 前記アーチ部が前記一端側に前記軸部の側面を基準として凸状に反った第１アーチ部と、

前記他端側に前記第１アーチ部と逆向きに反った第２アーチ部とを、

有していることを特徴とする請求項９に記載のプレフィルドシリンジ

。

[請求項11] 前記摺動部よりも先端側の前記軸部の側面から枝分かれして突き出て、前記摺動部へ向かって延び、前記傾斜部を含む先端側可撓部と、

前記摺動部よりも基端側の前記軸部の側面から枝分かれして突き出て、前記アーチ部を有しつつ前記摺動部へ繋がっている基端側可撓部とを、

前記可撓部が、有していることを特徴とする請求項９又は１０に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項12] 前記基端側可撓部が、前記摺動部よりも基端側の前記軸部の側面に繋がっていることを特徴とする請求項１０に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項13] 前記軸部の中心軸に対して垂直な方向に前記軸部の側面から枝分かれした分枝部と、

前記分枝部から基端方向に延びて前記摺動部に繋がり、基端方向に向かうにつれて前記軸部の側面との距離が漸次長くなる前記傾斜部とを、

前記先端側可撓部が、有していることを特徴とする請求項１１又は１２に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項14] 前記摺動部が、前記軸部の先端に向かうにつれて前記軸部の側面との距離が漸次短くなる摺動部傾斜面を有していることを特徴とする請求項４から１３のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項15] 前記隆起部が、前記注射筒の先端に向かうにつれて前記注射筒の中心軸との距離が漸次短くなる摺動部傾斜面を有していることを特徴とする請求項１から１４のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項16] 前記軸部の側面から突き出て、前記注射筒の内壁面に当接することにより前記注射筒の中心軸に対する前記プランジャの傾きを抑制するフランジ部を、前記プランジャが有していることを特徴とする請求項１から１５のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項17] 前記フランジ部は、前記発振部よりも先端側及び基端側に少なくとも１つずつ設けられていることを特徴とする請求項１６に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項18] 先端に前記薬液排出部と基端に開口した挿入口部とを有し、前記ガスケットが挿入されている注射筒本体と、

少なくとも一部が前記挿入口部の周囲から基端側に延び、基端に前記開口部が設けられ、前記挿入口部の周囲から前記開口部にかけて前記注射筒本体の内径よりも大きな内径と、前記挿入口部よりも基端側に設けられた前記隆起部とを有する外筒とを、

前記注射筒が備えており、

前記段差部の高さは、前記外筒の内径と前記注射筒本体の内径との差の半分より小さいことを特徴とする請求項１から１７のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項19] 前記外筒の内壁面には、前記外筒の中心軸に沿って線条に形成されたガイドリブ又はガイド溝が形成され、

前記プランジャの前記軸部には、前記ガイドリブ又は前記ガイド溝に係合することにより、前記プランジャの回動を抑止して前記発振部を前記隆起部に導くガイド係合部が設けられていることを特徴とする請求項１８に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項20] 前記プランジャは、前記軸部の前記注射筒本体に挿入される部分と前記発振部との間の前記軸部から突き出した係合突起を有し、

前記プランジャが前記開口部から前記外筒内に挿入される際に、前記係合突起が前記隆起部を乗り越えて前記段差部と係合することにより、再使用が防止されることを特徴とする請求項１８又は１９に記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項21] 前記注射筒は、前記挿入口部の周縁から突き出た注射筒フランジを有する前記注射筒本体と、前記注射筒本体が挿入された前記外筒とを備え、

前記外筒は、前記外筒の内壁面から突き出て、前記注射筒フランジの先端面を支持する支持突起と、前記隆起部と周方向に異なる位置で前記外筒の内壁面から突き出た爪とを有し、

前記注射筒フランジが、前記支持突起と前記爪とに挟まれて係止されていることを特徴とする請求項２０に記載のプレフィルドシリンジ。

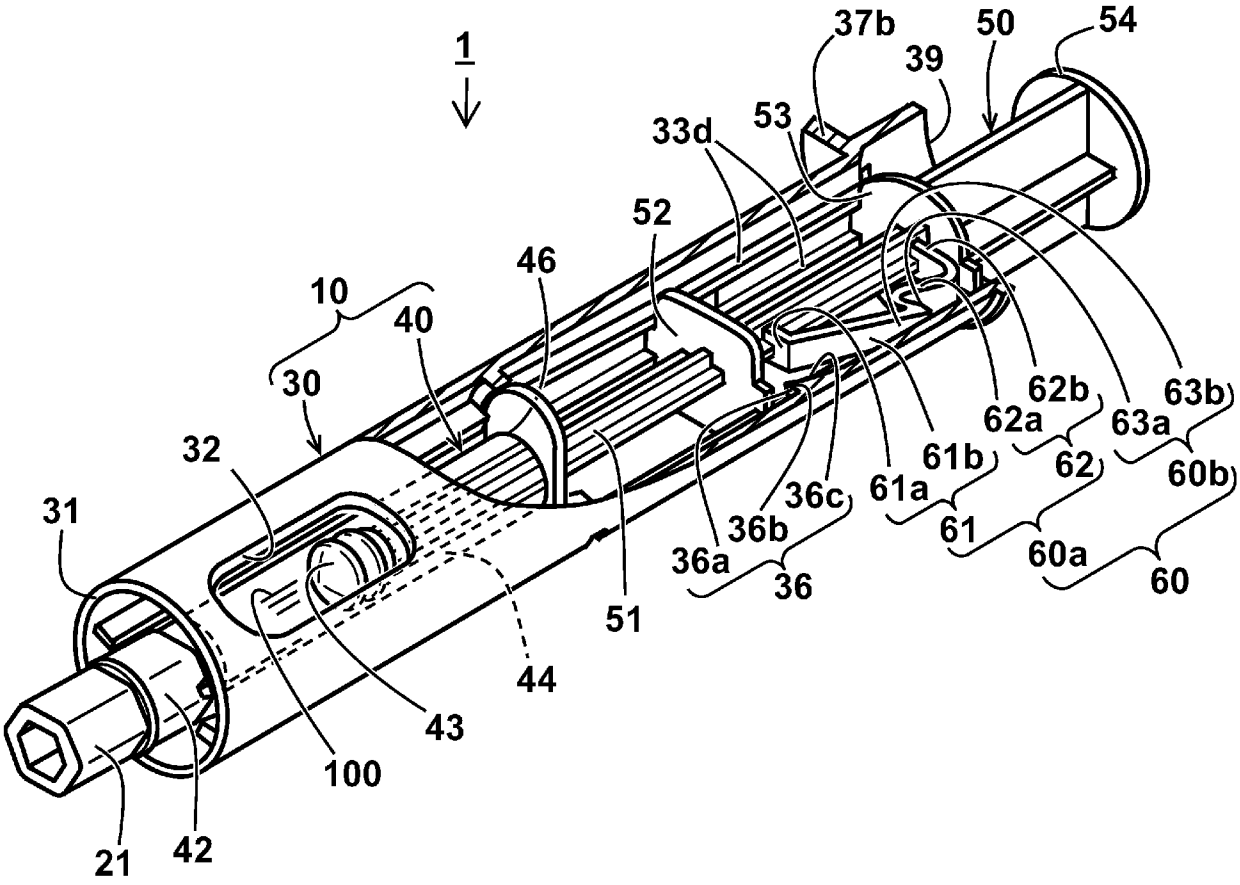
[請求項22] 前記プランジャは、前記ガスケットに固着されておらず、前記プランジャの先端を前記ガスケットの基端に当接させることで前記ガスケットを前記薬液排出部に向かって摺動させるものであり、

前記発振部は、前記隆起部を乗り越えた後に前記段差部と係合することにより、前記プランジャが元の位置に戻ることを防止することを特徴とする請求項１９から２１のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

[請求項23] 前記薬液を皮内へ投与するために用いられることを特徴とする請求項１から１９のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

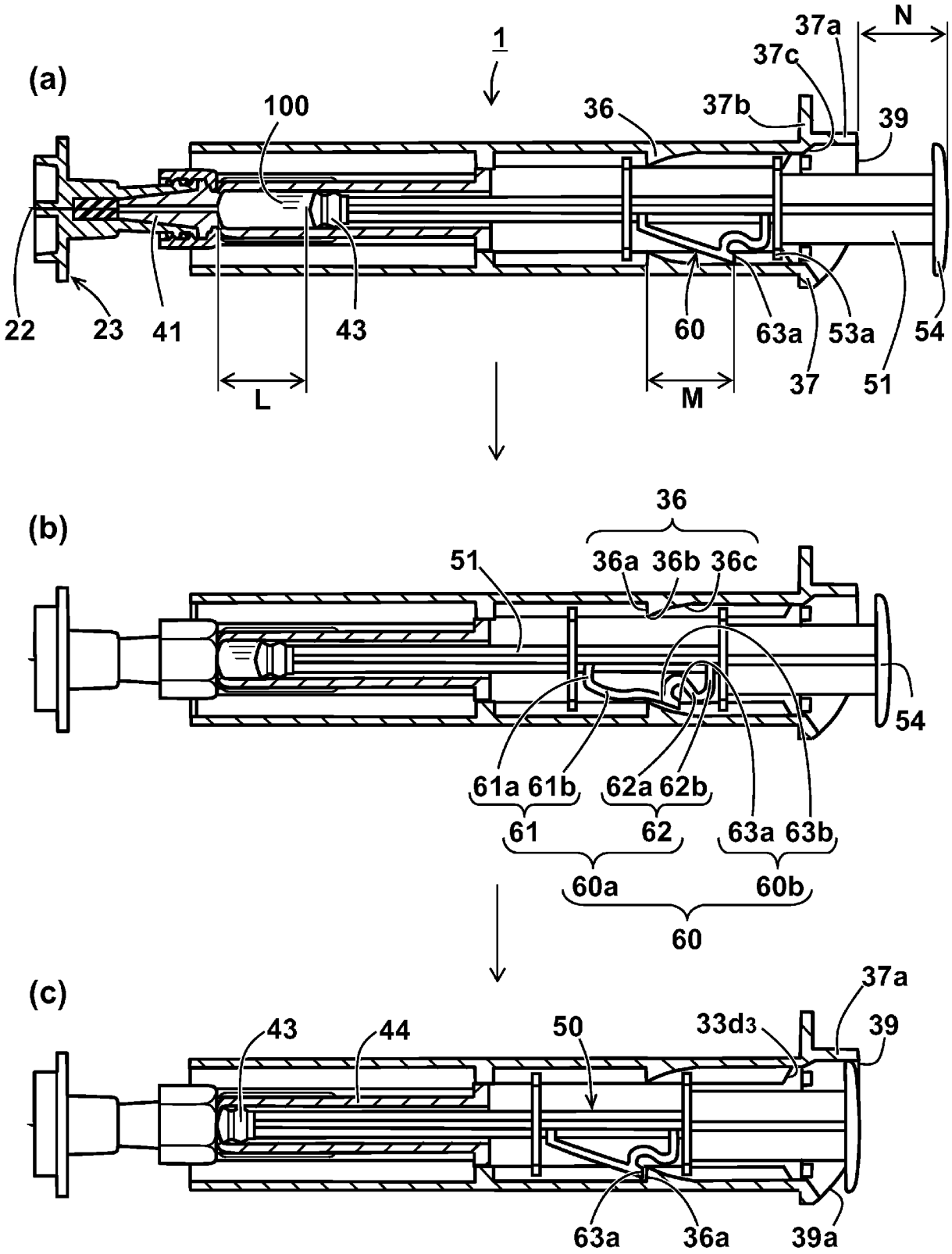
[図1]

Fig.1


1
37b
39
50
54
33d
53
52
46
10
40
30
32
31
62b
62a
63b
63a
61b
61a
62
60b
36c
36b
36a
36
61
60a
60
51
44
43
100
21
42

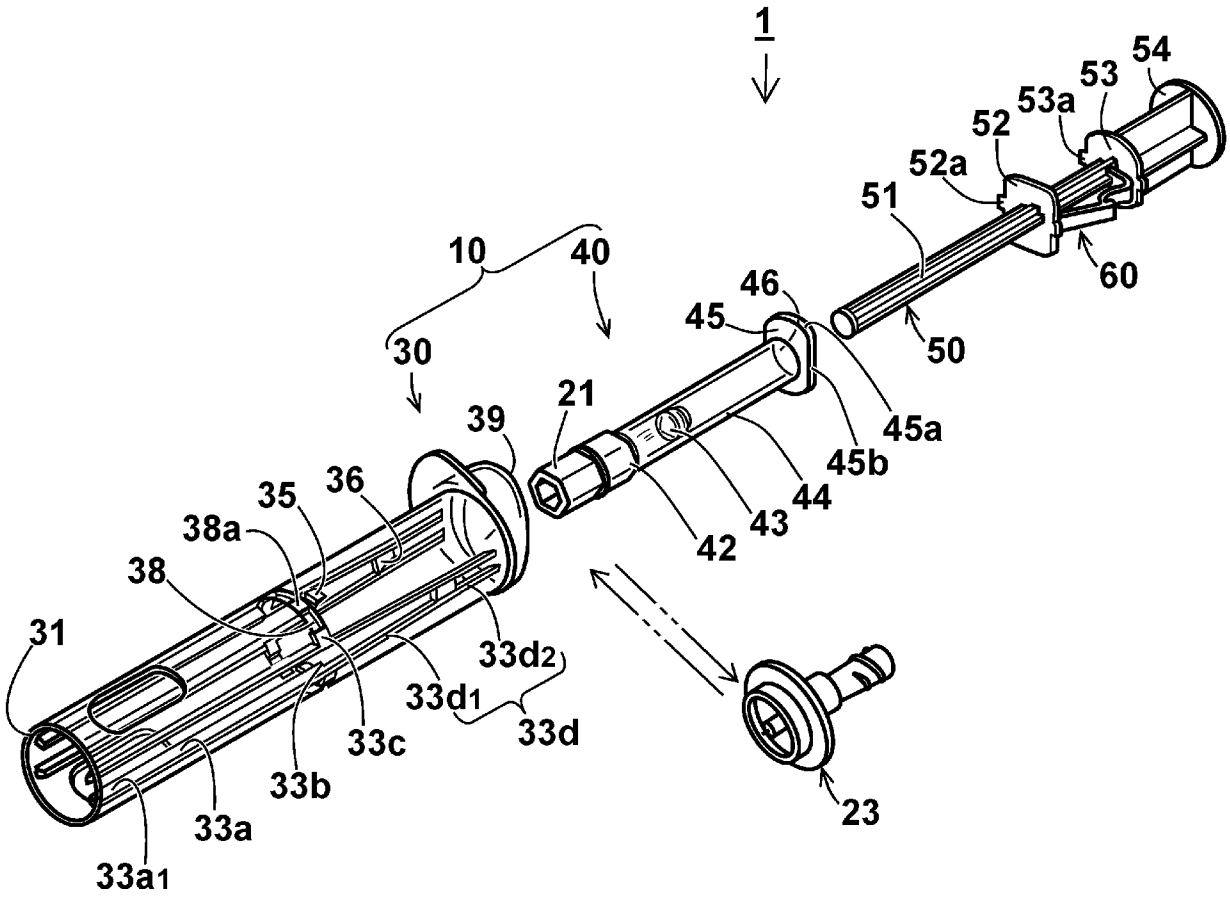
[図2]

Fig.2


(a)
1
100
36
37b
37c
37a
N
39
22
23
41
43
60
63a
53a
54
37
51
L
M
(b)
36
51
36a 36b 36c
54
61a 61b
62a 62b
61
62
63a 63b
60a
60b
60
(c)
37a
43
44
50
33d3
39
63a
36a
39a

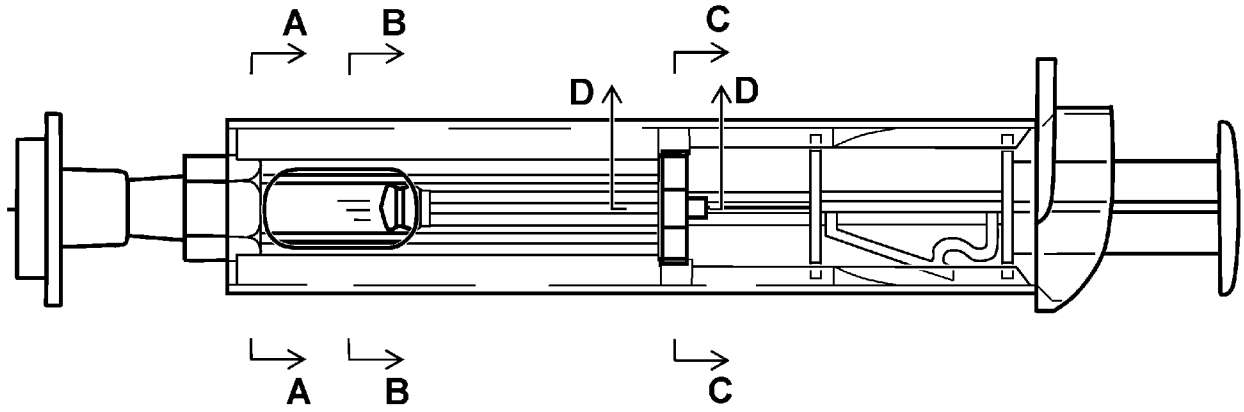
[図3]

Fig.3



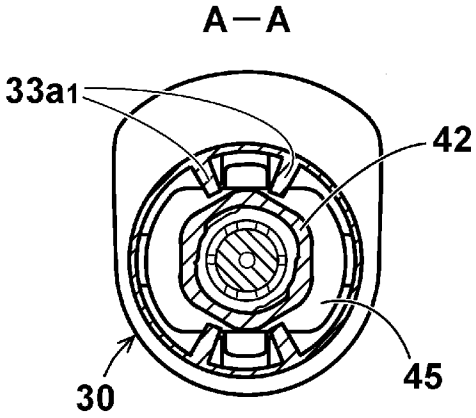
[図4a]

Fig.4a



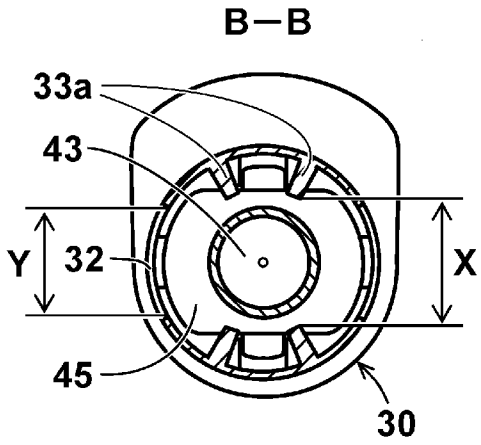
[図4b]

Fig.4b



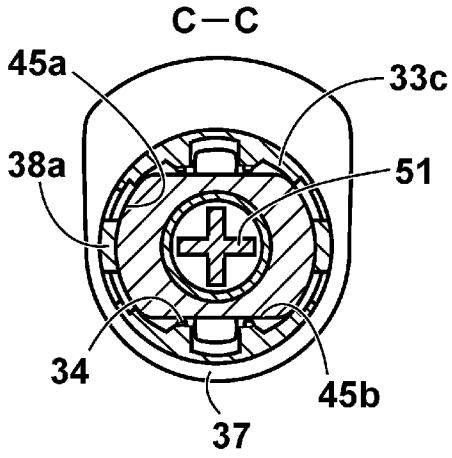
[図4c]

Fig.4c



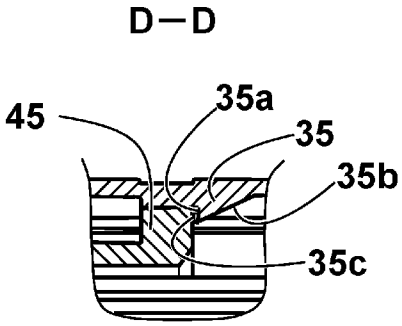
[図4d]

Fig.4d



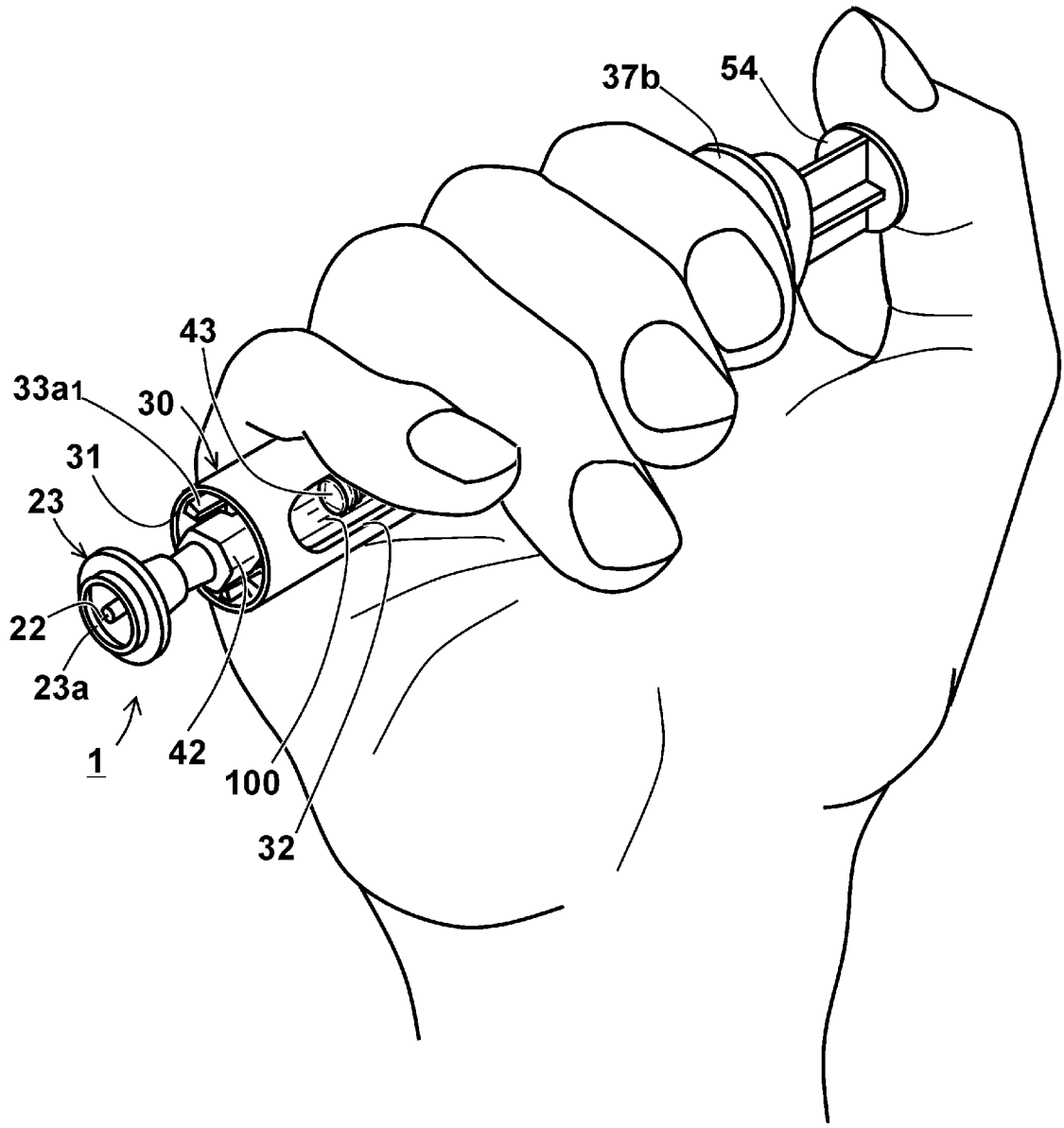
[図4e]

Fig.4e



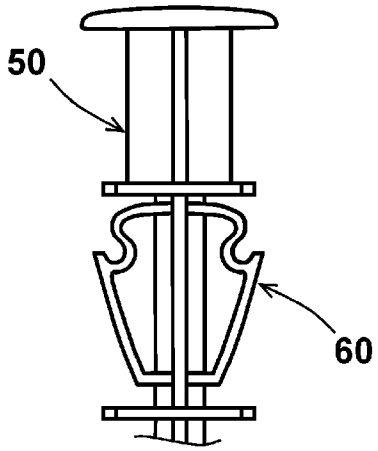
[図5]

Fig.5



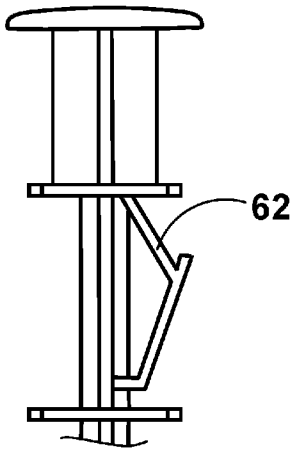
[図6a]

Fig.6a



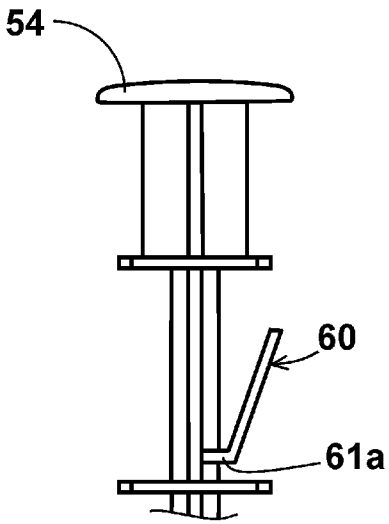
[図6b]

Fig.6b



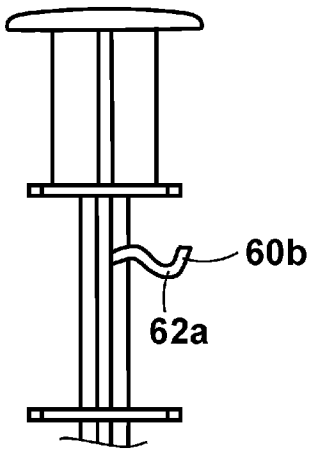
[図6c]

Fig.6c



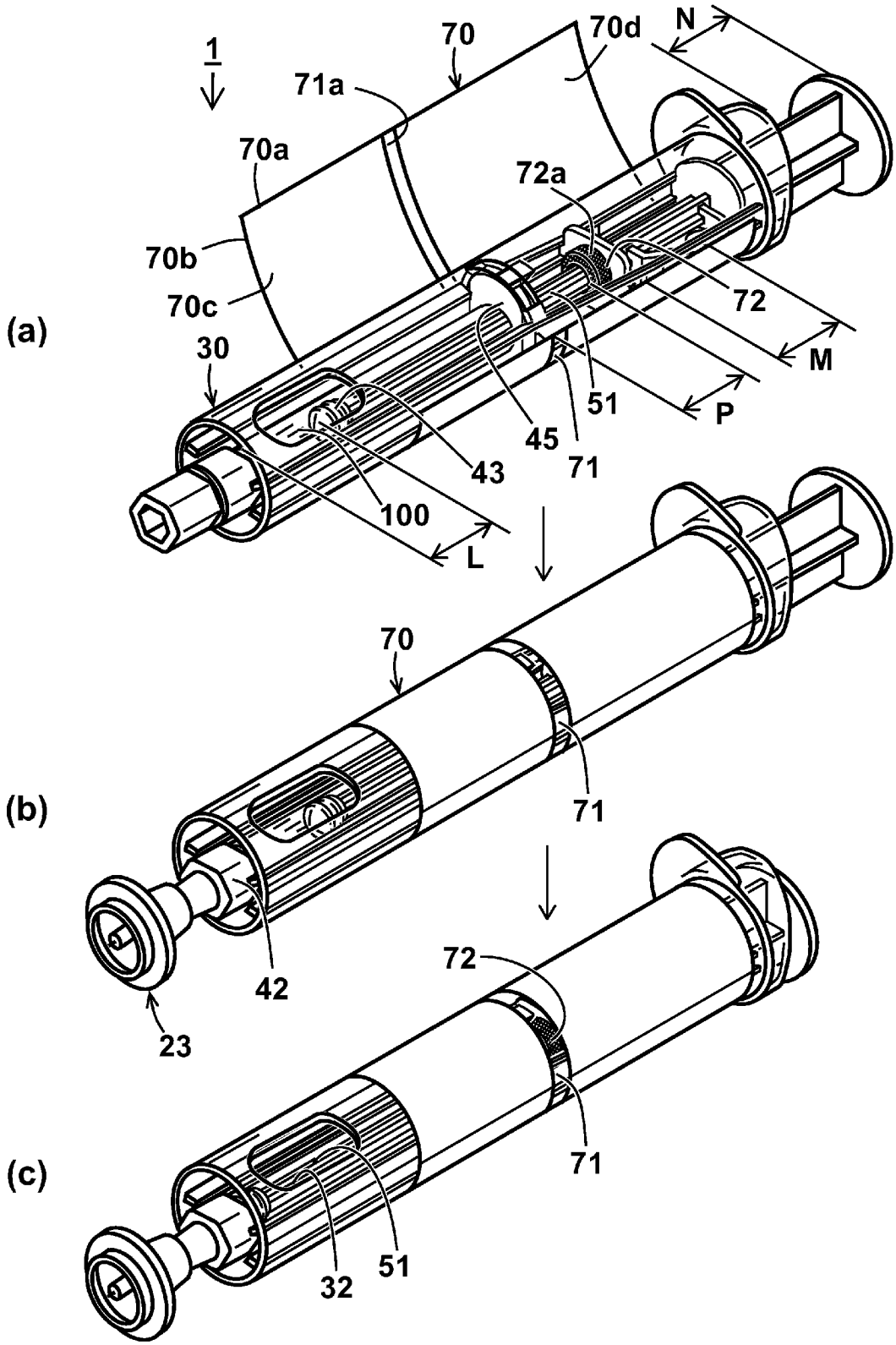
[図6d]

Fig.6d



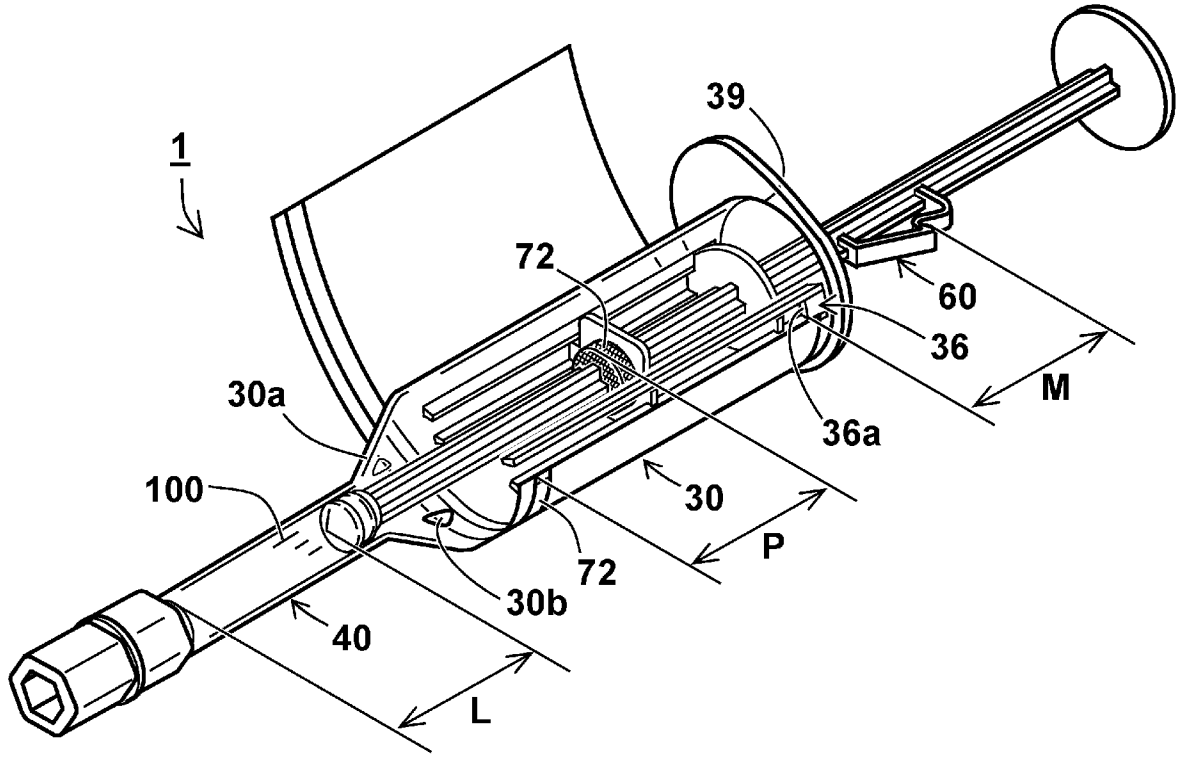
[図7]

Fig.7


(a)
1
70
70d
N
71a
70a
72a
70b
70c
72
M
30
51
P
45
71
43
100
L
(b)
70
71
42
72
23
(c)
71
32
51

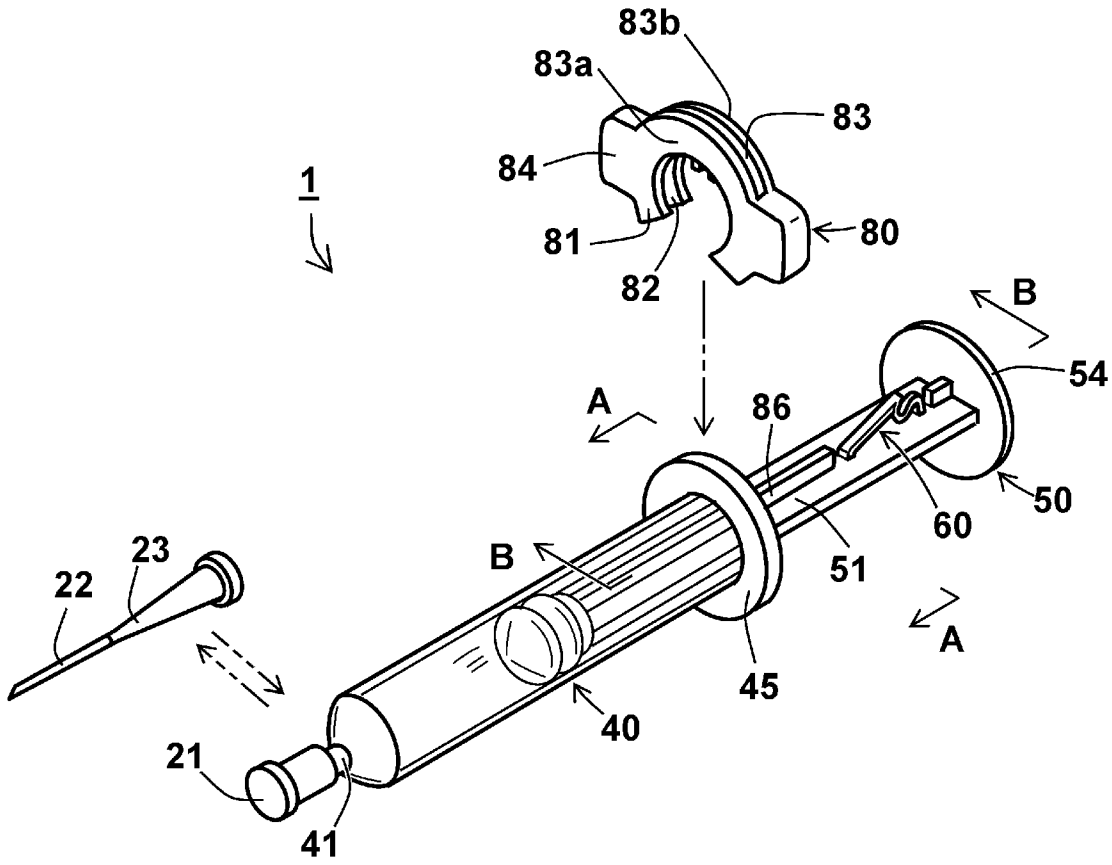
[図8]

Fig.8



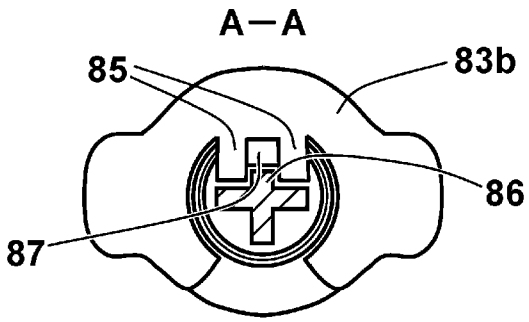
[図9a]

Fig.9a



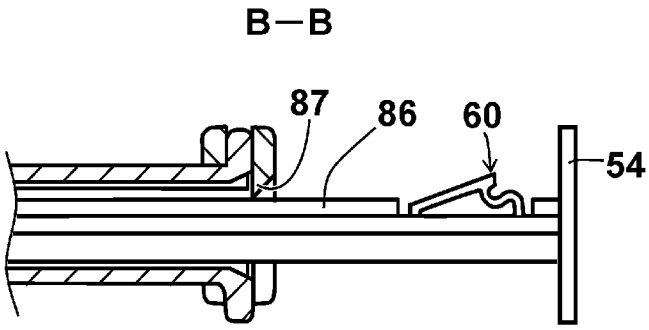
[図9b]

Fig.9b



[図9c]

Fig.9c



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/056188

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M5/315(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)
A61M5/315, 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	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	WO 2014/045405 A1 (Terumo Corp.), 27 March 2014 (27.03.2014), paragraphs [0016] to [0043]; fig. 1 to 4 (Family: none)	1-3,15-18, 20,21,23 4-14,19,22
Y	JP 2008-073519 A (Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd., Taisei Kako Co., Ltd.), 03 April 2008 (03.04.2008), paragraphs [0077] to [0102]; fig. 10 to 14 (Family: none)	4-14
Y	JP 2012-139330 A (Yoshino Kogyosho Co., Ltd.), 26 July 2012 (26.07.2012), paragraphs [0027] to [0034]; fig. 1, 10 (Family: none)	4-14

☒ 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	Date of mailing of the international search report
12 May 2015 (12.05.15)	02 June 2015 (02.06.15)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/056188

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2008/0132852 A1 (Gennady I. Kleyhan), 05 June 2008 (05.06.2008), paragraphs [0038] to [0040]; fig. 8 & US 2006/0184136 A1 & WO 2006/015076 A1 & WO 2008/016381 A1 & EP 1796763 A & CA 2574731 A	19
Y	JP 2007-159717 A (Maeda Industry Co., Ltd.), 28 June 2007 (28.06.2007), paragraphs [0027] to [0030]; fig. 1 to 5 (Family: none)	22

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１５／０５６１８８

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M5/315(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.　A61M5/315, 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	１９７１－２０１５年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１５年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１５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）

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
X	WO 2014/045405 A1（テルモ株式会社）2014.03.27, 段落[0016]-[0043], 図 1-4（ファミリーなし）	1-3, 15-18, 20, 21, 23
Y		4-14, 19, 22
Y	JP 2008-073519 A（大日本住友製薬株式会社, 大成化工株式会社）2008.04.03, 段落[0077]-[102], 図 10-14（ファミリーなし）	4-14
Y	JP 2012-139330 A（株式会社吉野工業社）2012.07.26, 段落[0027]-[0034], 図 1, 10（ファミリーなし）	4-14

☑　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
「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
「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）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「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
「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
「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
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
１２．０５．２０１５	０２．０６．２０１５

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
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）　３Ｅ　３２２３
藤田　和英
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
Y	US 2008/0132852 A1 (Gennady I. Kleyhan) 2008.06.05, 段落[0038]-[0040], FIG.8 & US 2006/0184136 A1 & WO 2006/015076 A1 & WO 2008/016381 A1 & EP 1796763 A & CA 2574731 A	19
Y	JP 2007-159717 A (前田産業株式会社) 2007.06.28, 段落[0027]-[0030], 図1-5 (ファミリーなし)	22