(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4668260号
(P4668260)
(45)発行日　平成23年4月13日(2011.4.13)　(24)登録日　平成23年1月21日(2011.1.21)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 5/32 (2006.01)　A61M 5/32

請求項の数 27　(全 13 頁)

(21)出願番号	特願2007-503057 (P2007-503057)
(86)(22)出願日	平成17年3月10日 (2005.3.10)
(65)公表番号	特表2007-528281 (P2007-528281A)
(43)公表日	平成19年10月11日 (2007.10.11)
(86)国際出願番号	PCT/US2005/008208
(87)国際公開番号	WO2005/087297
(87)国際公開日	平成17年9月22日 (2005.9.22)
審査請求日	平成19年12月26日 (2007.12.26)
(31)優先権主張番号	10/797,565
(32)優先日	平成16年3月11日 (2004.3.11)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　506135453
メリディアン　メディカル　テクノロジーズ，インコーポレーテッド
アメリカ合衆国　２１０４６　メリーランド州，コロンビア，スイート　３０１，スティーブンス　フォレスト　ロード　６３５０
(74)代理人　100091096
弁理士　平木　祐輔
(74)代理人　100105463
弁理士　関谷　三男
(74)代理人　100099128
弁理士　早川　康

最終頁に続く

(54)【発明の名称】自動注射器用針／ハブ・アッセンブリ

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
注射装置のための針およびハブ・アッセンブリであって：
カートリッジの外側表面と係合するように構成された係合部と、開口部を含むと共に互いに対向する内側表面および外側表面を画成する壁部を有する針支持部と、を有するキャップと；
前記壁部の開口部を通る針受入れチャンネルを画成すると共に、前記壁部の内側表面に接触し、該内側表面に沿って延びた部分を有する第１のハブ部と；
前記針受入れチャンネル内に装着され、該受入れチャンネルから外側に向かって延出する針と；
前記第１のハブ部と係合し、前記針の少なくとも一部を受入れる第２のハブ部であり、前記壁部の外側表面に接触し、該外側表面に沿って外側に向って延出させた補強構造部を有した第２のハブ部と；
を具備してなり；
前記キャップの前記針支持部の壁部は、前記内側表面が前記第１のハブ部により補強され、前記外側表面が前記第２のハブ部により補強されるようになっていることを特徴とする針およびハブ・アッセンブリ。
【請求項２】
第１のハブ部と、第２のハブ部とが融着されている請求項１記載の針およびハブ・アッセンブリ。

【請求項３】
第１のハブ部および第２のハブ部がプラスチック材料からなる請求項１記載の針およびハブ・アッセンブリ。
【請求項４】
第１のハブ部および第２のハブ部が同一のプラスチック材料からなる請求項３記載の針およびハブ・アッセンブリ。
【請求項５】
前記キャップが金属製である請求項１記載の針およびハブ・アッセンブリ。
【請求項６】
前記キャップがアルミニウム製である請求項５記載の針およびハブ・アッセンブリ。
【請求項７】
前記補強構造部が半径方向に延出した複数のリブである請求項１記載の針およびハブ・アッセンブリ。
【請求項８】
第２のハブ部が更に、針に沿って延びた支持部を有する請求項１記載の針およびハブ・アッセンブリ。
【請求項９】
前記針受入れチャンネルが前記キャップの内側からその外側への連続的流路を提供するものである請求項１記載の針およびハブ・アッセンブリ。
【請求項１０】
ハウジングと；
該ハウジング内に配置され、少なくとも１つの開口部を有したカートリッジであり、後方終端がプランジャーにより刺入された薬剤を収容するカートリッジと；
蓄積エネルギー源を含み、該蓄積エネルギー源の解放によりプランジャーを駆動させてカートリッジ内を通過させるようにした作動アッセンブリと；
前記カートリッジ中の開口部と覆うように前記カートリッジの外側表面と係合するよう構成された係合部と、開口部を含むと共に互いに対向する内側表面および外側表面を画成する壁部を有する針支持部と、を有するキャップと；
前記壁部の開口部を通る針受入れチャンネルを画成すると共に、前記壁部の内側表面に接触し、該内側表面に沿って延びた部分を有する第１のハブ部と；
前記針受入れチャンネル内に装着され、該受入れチャンネルから外側に向って延出し、前記プランジャーがカートリッジを通るべく駆動されたとき、薬剤を吐出させるように構成された針と；
第１のハブ部と係合し、針の少なくとも一部を受入れると共に、補強構造部を有し、これを前記壁部の外側表面に接触し、該外側表面に沿って外側に向って延出させた第２のハブ部と；
を具備してなり；
前記キャップの針支持部の壁部が、その内側表面が第１のハブ部により補強され、その外側表面が第２のハブ部により補強されるようになっていることを特徴とする自動注射器。
【請求項１１】
第１のハブ部と、第２のハブ部とが融着されている請求項１０記載の自動注射器。
【請求項１２】
第１のハブ部および第２のハブ部がプラスチック材料からなる請求項１０記載の自動注射器。
【請求項１３】
第１のハブ部および第２のハブ部が同一のプラスチック材料からなる請求項１２記載の自動注射器。
【請求項１４】
前記キャップが金属製である請求項１０記載の自動注射器。

【請求項１５】
前記キャップがアルミニウム製である請求項１４記載の自動注射器。
【請求項１６】
前記補強構造部が半径方向に延出した複数のリブである請求項１０記載の自動注射器。
【請求項１７】
第２のハブ部が更に、針に沿って延びた支持部を有する請求項１０記載の自動注射器。
【請求項１８】
前記針受入れチャンネルが前記キャップの内側からその外側への連続的流路を提供するものである請求項１０記載の自動注射器。
【請求項１９】
前記カートリッジが２つの薬剤区域を有する請求項１０記載の自動注射器。
【請求項２０】
前記薬剤区域の１つがウエット型薬剤成分を収容するよう構成され、他方の薬剤区域がドライ型薬剤区域を収容するよう構成されている請求項１９記載の自動注射器。
【請求項２１】
前記カートリッジ内の少なくとも１つの開口部が前記ドライ型薬剤区域内にある請求項２０記載の自動注射器。
【請求項２２】
針およびハブ・アッセンブリを作製する方法であって；
第１のハブ部を形成する工程と；
開口部を有するキャップを用意する工程と；
第１のハブ部を、その前方部がキャップの開口部を通って延出し、かつ、フランジ部が、前記キャップの内側表面に接触し、該内側表面に沿って延びるように配置させる工程と；
針を前記第１のハブ部の前記前方部により画成されたチャンネル内に配置させる工程と；
キャップの外側表面上に第２のハブ部を形成し、それにより、該第２のハブ部は、前記第１のハブ部と係合し、前記第１のハブ部に接触し、前記キャップ内の前記内側表面に対向して、前記キャップの外側表面の少なくとも一部上に延出するようにする工程と；
を含む方法。
【請求項２３】
前記の第１のハブ部を形成する工程が、該第１のハブ部を射出成形することからなる請求項２２記載の方法。
【請求項２４】
前記の第２のハブ部を形成する工程が、該第２のハブ部を射出成形することからなる請求項２２記載の方法。
【請求項２５】
前記チャンネル内に針を挿入させた後、かつ、前記第２のハブ部を形成する前に、前記アッセンブリを、該第２のハブ部を画定するキャビティを有する第２の型へ移動させる工程を更に具備してなる請求項２２記載の方法。
【請求項２６】
第２のハブ部の形成の間に第１のハブ部の一部を溶融させ、それにより溶融区域が該第１のハブ部を該第２のハブ部に固定するように形成されている請求項２２記載の方法。
【請求項２７】
自動注射器を組立てる方法であって：
ドライ型薬剤区域内の開口部を使用して、ドライ型薬剤区域にドライ型薬剤成分を充填する工程と；
請求項１に記載の針およびハブ・アッセンブリを前記開口部上に配置させることにより、該ドライ型薬剤区域内の開口部を封止する工程と；
を具備してなる方法。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願への相互参照文献
本願は、２００４年3月１１日に出願された米国特許出願第１０／７９７，５６５号に基づく優先権を主張したものであり、該基礎出願は、２００３年１０月２３日に出願した米国特許出願第１０／６９０，８９７号の一部継続出願、２００１年7月3日に出願した米国特許出願第０９／８９７，４２２号の一部継続出願、及び２００１年１０月9日に出願した米国特許出願第０９／９７２，２０１号の一部継続出願である。これら2つの出願は、２０００年１０月１０日に全て出願された米国仮出願第６０／２３８，４５８、６０／２３８，４４８号、及び６０／２３８，４４７号の優先権を主張したものである。これら全ての出願の内容は、本願の全体に、参照文献として組み込まれている。
【０００２】
本発明は薬剤吐出装置に関する。特に、本発明は自動注射装置のための針／ハブ・アッセンブリに関する。
【背景技術】
【０００３】
多くのタイプの注入器および他の注射器が医療装置分野において使用されている。例えば、典型的な注入器では、薬剤を患者に対し、皮下、筋内又は静脈を介して輸液するために中空針を使用している。この針は通常、薬剤を収容する注入器の一部にハブ・アッセンブリを用いて接続されている。このハブ・アッセンブリは針を固定し、保持するものである。
【０００４】
自動注射器は、１用量分の薬剤を筋内（ＭＩ）又は皮下に投与させるようにしたタイプの注射装置である。典型的な自動注射器において、カートリッジが１用量分の薬剤を収容した状態でハブ・アッセンブリに接続される。このカートリッジ・針アッセンブリはハウジング内に収納され、このハウジングは更に作動アッセンブリを収納している。この作動アッセンブリが駆動されたとき、針がハウジングを貫通し、ハウジングから突出して、薬剤が患者の体内に注入されるようになっている。このように、自動注射器は、緊急の場合に薬剤の急速、かつ、簡単なＩＭ注射を可能にするものであり、投与量の計量を必要としない。更に、自動注射器は薬剤の自己投与に好都合なものである。なぜならば、使用者は、この装置を作動させる前に針を見ることがなく、かつ、針を手動で強制的に患者の体内に刺通させる必要もないからである。
【０００５】
自動注射器には３つの主なタイプがある。第１のタイプのものは薬剤を液体の形態で混合させて収容している。第２のタイプの自動注射器は“ウエット／ドライ”自動注射器と呼ばれるもので、これは２つの別々の区域を有し、薬剤を２つの成分、つまり乾燥成分と、液体成分との形でそれぞれ収容している。作動アッセンブリが駆動されたとき、自動注射器のカートリッジ内の構造により、この薬剤の乾燥成分と、液体成分とが強制的に混合されるようになっている。第３のタイプのものは“ウエット／ウエット”自動注射器と呼ばれるもので、これは２つの別々の区域を有し、薬剤を２つの液体成分の形でそれぞれ収容している。このウエット／ウエット自動注射器はカートリッジ内に或る構造を有し、作動アッセンブリが駆動されたときに、この構造により２つの液体成分が強制的に混合され、あるいは自動注射器がこれら液体成分を連続的に吐出させるようになっている。
【０００６】
自動注射器の１つの共通する構造として、薬剤区域の１つが直接的に針アッセンブリに隣接していることである。製造時において、針アッセンブリに隣接する区域は薬剤成分で満たされ、針アッセンブリはこの薬剤区域の封止された開口部の上に設けられている。この針アッセンブリは針用ハブと、針自体とが含まれる。この種の構成において、カートリッジおよびこの薬剤区域の開口部ができるだけ広いことが好便である。なぜならば、広い

開口部は薬剤区域に薬剤を充填することがより容易になるからである。これは特に、薬剤又は薬剤成分が乾燥した粉体又は凍結乾燥した錠剤の形態の場合に、そのことが言える。しかし、開口部のサイズは実際上制限される。なぜならば、薬剤区域をうまく封止し、針を適当に支持することができる針アッセンブリを作製することが困難であるからである。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【０００７】

本発明の１つの形態は注射装置のための針／ハブ・アッセンブリに関する。この針／ハブ・アッセンブリは、キャップと、第１のハブ部と、針と、第１のハブ部と係合する第２のハブ部とを具備してなるものである。このキャップはカートリッジの外表面と係合するように構成され配置された係合部と、開口部を含む壁部を有する針支持部とを有する。この壁部は内側および外側表面を画成している。第１のハブ部は、前記壁部の開口部を通る針受入れチャンネルを画成すると共に、前記壁部の内側表面に沿って延びた部分を有する。前記針は前記針受入れチャンネル内に装着され、そこから外側に向って延出している。第２のハブ部は第１のハブ部と係合し、針の少なくとも一部を受入れるようになっている。第２のハブ部は更に、補強構造部を有し、該補強構造部が前記壁部の外側表面に沿って外側に向って延びている。キャップの針支持部の壁部は、内側表面が第１のハブ部により補強され、外側表面が第２のハブ部により補強されている。

【０００８】

本発明の他の形態は自動注射器に関するものである。この自動注射器は、ハウジングと、カートリッジと、作動アッセンブリと、キャップと、第１のハブ部と、針と、第２のハブ部とを具備してなるものである。カートリッジはハウジング内に配置され、少なくとも１つの開口部を有し、薬剤を収容している。この薬剤は、その後方においてプランジャーにより封入されている（confined）。作動アッセンブリは蓄積エネルギー源を有し、蓄力エネルギー源が解放されることによりプランジャーが駆動され、カートリッジ内を通過するようになっている。キャップは、カートリッジ中の開口部と覆うべくカートリッジの外表面と係合するよう構成され配置された係合部と、開口部を含む壁部を有する針支持部と、を有している。この壁部は内側および外側の表面を画成している。第１のハブ部は、前記壁部中の開口部を通る針受入れチャンネルを画成すると共に、前記壁部の内側表面に沿って延びた部分を有する。針は前記針受入れチャンネル内に装着され、そこから外側に向って延出している。プランジャーがチャンバーを通って駆動されたとき、薬剤が吐出されるようになっている。第２のハブ部は第１のハブ部と係合し、針の少なくとも一部を受入れるようになっている。第２のハブ部は更に、補強構造部を有し、該補強構造部が前記壁部の外側表面に沿って外側に向って延びている。キャップの針支持部の壁部は、内側表面が第１のハブ部により補強され、外側表面が第２のハブ部により補強されている。

【０００９】

本発明の更に他の形態は針／ハブ・アッセンブリを作製する方法に関するものである。この方法は、第１のハブ部を形成する工程と、開口部を有するキャップを用意する工程と、第１のハブ部を、その一部がキャップ内の開口部を通って延出するように配置させる工程と、針を前記第１のハブ部により画成されたチャンネル内に配置させる工程と、キャップの外側表面上に第２のハブ部を形成し、それにより、この第２のハブ部が前記第１のハブ部と係合し、キャップの外側表面の少なくとも一部上に延出するようにする工程と、を含む。

【００１０】

本発明のこれら、並びに他の形態、特徴および利点については以下の記載から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１１】

以下、本発明を図面を参照して説明するが、これら図面を通して同一部材は同一符号で示されている。

【００１２】
図１は、本発明の１実施例に係る自動注射器１のためのカートリッジ／針アッセンブリ（大略的に１０で示す）の分解縦断面図である。自動注射器１の１例が図７－９に示されている。このカートリッジ／針アッセンブリ１０は、本願と同一出願人による継続中の米国特許出願Ｎｏ．１０／６９０，９８７に記載されているものとほぼ同じタイプのものである。但し、本発明の原理、方法および構造は他のタイプのカートリッジ／針アッセンブリにも広く適用可能である。
【００１３】
典型的には、このカートリッジ／針アッセンブリ１０は外側ハウジング２内に収納されることになる。このハウジング２には、蓄積エネルギー源４、例えば図９に示すような圧縮バネを備えた作動アッセンブリ３を含んでいる。自動注射器用ハウジングについては多くのタイプのものが知られており、そのいずれも本発明のカートリッジ／針アッセンブリ１０と共に使用可能である。従って、本発明は図７－９に示す自動注射器での使用に限定されるものでない。更に、この針アッセンブリ１４は薬剤を吐出させるための注入器に使用可能であると考えられる。
【００１４】
このカートリッジ１２は、液状薬剤成分を乾燥薬剤成分から分離した状態に維持するようにしたタイプのものであり、この維持は自動注射器の起動まで継続され、自動注射器が起動されたとき、この２つの成分が混合されることになる。しかし、本発明の実施例による針／ハブ・アッセンブリ１４はカートリッジ１２のようなウエット／ドライカートリッジ、ウエット／ウエットカートリッジあるいは単一成分型液体薬剤を収容するように設計されたカートリッジに対しても使用することができる。
【００１５】
このカートリッジ１２は、一般にガラス、あるいは薬剤又はその成分と反応しない他の硬質材料から形成される。このカートリッジ１２は一般に円筒状のもので、円滑な円筒状内面を有する。このカートリッジ１２は、ウエット型薬剤区域１６と、ドライ型薬剤区域１８とに分離されている。このドライ型薬剤区域１８内に収容される薬剤は、粉体、凍結乾燥されたもの、その他の公知の任意の固体薬剤である。カートリッジ１２の一端には、プランジャー２０が液状薬剤区域１６を封止するようにして設けられ、作動アッセンブリが駆動されたとき、液状薬剤区域１６と係合し、前方に向けて駆動され、液状薬剤区域１６内に押し込まれる。封止構造２２がカートリッジ１２の壁部と封止した状態で係合し、それにより液状薬剤区域１６をドライ型薬剤区域１８から分離している。
【００１６】
この封止構造２２は、前記米国特許出願Ｎｏ．１０／６９０，９８７（その内容は、参照として、ここに具体的に組み込まれるものとする）に開示されているタイプのものからなる。この封止構造のタイプについて特に制限はないが、ウエット／ウエットカートリッジを使用する場合は、この封止構造２２は破断可能な薄膜又は他のよりありきたりのタイプの封止構造であってもよい。この封止構造２２は、外側封止部材２４と、該外側封止部材２４内に固定された可動栓体２６と、流路２８と、バイパスゾーン３０とを具備してなる。自動注射器が起動されたとき、前進するプランジャー２０により液体薬剤区域１６内に圧力が生じ、それにより可動封止栓体２６が封止構造２２内を前方に移動することになる。この封止栓体２６がいったん、封止構造２２内を前方に移動すると、液体薬剤区域１６内の液体がバイパスゾーン３０内に浸入し、ドライ型薬剤区域１８内の薬剤成分と混合することになる。
【００１７】
自動注射器のカートリッジ、例えばカートリッジ１２を充填する方法については前記米国特許出願Ｎｏ．１０／６９０，９８７に記載されており、従って、これについての詳しい説明はここに繰り返さないことにする。簡単に述べると、伝統的な充填方法での１つの困難は、カートリッジ１２のような２区域カートリッジにおいて、同一の開口部を介して双方の薬剤成分を充填した場合に、相互汚染が容易に生じてしまうことである。すなわち

、粉体成分が意図に反して液体成分と、あるいは逆に、液体成分が粉体成分と混合してしまい、これが特に開口部の周りで生じてしまう。従って、特に２区域カートリッジにおいては、２つの成分をカートリッジ１２の別々の開口部を介して充填することが望ましい。前述のように、これら開口部が比較的広いことも有益である。この広い開口部は、ウエット型およびドライ型薬剤成分の双方の成分のより容易で、より迅速な充填を可能にすることに加えて、別の容器内で凍結乾燥されたドライ型薬剤の錠剤をドライ型薬剤区域１８内に直接、配置させることを可能にする。カートリッジ１２において、ドライ型薬剤区域１８は、針／ハブ・アッセンブリ１４近傍のカートリッジ１２の前方端に位置する比較的広い開口部３２を有する。

【００１８】

本発明の１つの充填プロセスにおいて、乾燥薬剤成分がドライ型薬剤区域１８内にいったん充填されると、インサート３４が開口部３２内に挿入される。このインサート３４はテーパー状流路３６を有し、自動注射器が起動されたときに、混合された薬剤成分を針／ハブ・アッセンブリ１４に向けて、じょうご状（すなわち、前方に、かつ、内側に）に狭めるよう作用する。このテーパー状インサート３４は更に、フランジ部３８を有し、これは開口部３２と、針／ハブ・アッセンブリ１４との間の封止を形成する。他の充填プロセスとして、カートリッジ１２内にインサート又は他の方向付け構造を設けることなく、針／ハブ・アッセンブリを開口部３２上に直接封止させることもできる。開口部３２の直径は０．２８０ないし０．５００インチの範囲でよい。

【００１９】

伝統的に、このタイプのカートリッジのための針／ハブ・アッセンブリは、アルミニウムハブ内に針を配設することにより形成される。一般に、２０～２４ゲージのステンレス鋼製針を、０．０１０ないし０．０１５インチ厚のアルミニウム製押出シェル内に配設させる。この押出シェルは０．２５ないし０．３０インチの外径のカートリッジの開口部を覆うよう開口している。開口部３２のように広い開口部（例えば、０．４７２インチ）の場合、針を確実に保持し、それをカートリッジ１２に取着させることのできる伝統的な押出アルミニウムハブを形成することは困難である。この問題を解決するため、本発明の針／ハブ・アッセンブリ１４は、伝統的な押出し部材および射出成形部材の双方を具備し、かつ、好ましくは、以下に説明するように多段射出成形法により作製される。

【００２０】

具体的には、針／ハブ・アッセンブリ１４は、金属製により成形された硬質キャップ又はスカート４０と、第１の成形ハブ部４２と、第２の成形ハブ部４４と、針４６と、針用シース４８とを具備してなる。このスカート４０が金属からなる場合、それは典型的には押出し成形されるが、鋳造、その他の方法で形成することもできる。第１および第２の成形ハブ部４２，４４は、説明上、以下の文面で別々に記載されているが、以下に説明するように、これらは製造時に一緒に融着させ、単一の部材として機能させてもよい。更に、スカート４０を金属から形成されるものとして記載したが、十分な硬度を有するプラスチック材料から形成することもできる。

【００２１】

針／ハブ・アッセンブリ１４の部材が、分離した状態の針／ハブ・アッセンブリ１４の部材の縦断面図である図４に、より明瞭に示されている。これは更に、針／ハブ・アッセンブリ１４の斜視図並びに一部切欠斜視図である図２および３にも明瞭に示されている。

【００２２】

図３および４に示すように、スカート４０は、カートリッジ１２の外側に嵌合するのに十分な直径を有するほぼ円筒状の部材からなり、ドライ型薬剤区域１８の開口部３２を閉塞するようになっている。このスカート４０は半球形の内部突起４５を１又はそれ以上有し、これが図１に示す表面４７上に圧接するようになっている。このスカート４０の下方部４９はカートリッジ１２の溝１３内に挿入ないし圧挿され、針／ハブ・アッセンブリ１４をカートリッジ１２に固定するようになっている。スカート４０の針支持端部５０（すなわち、カートリッジ１２と係合するスカート４０の端部とは反対側の端部）は、中央孔

５２を除いてが閉塞された壁部を有する。図４に最も明瞭に示すように、スカート４０の針支持端部５０は、第１および第２の成形ハブ部４２，４４間に実質的に挟着されている。この第１および第２の成形ハブ部４２，４４間のスカート４０の針支持端部５０の配置は部材相互間を補強させると共に、構造全体の剛性を向上させるものである。

【００２３】

第１の成形ハブ部４２は、スカート４０の針支持端部５０の内部に沿って位置し、この場合、第１の成形ハブ部４２のフランジ部５４がスカート４０の針支持端部５０に隣接して位置し、第１の成形ハブ部の前方部分５６がスカート４０の針支持端部５０に形成された孔５２を介して延出している。針４６は、スカート４０に形成された孔５２を丁度越えて位置する第１の成形ハブ部４２の中央チャンネル５８内に装着されている。針４６は図４に示すように、チャンネル５８内に形成されたストッパー５８ａまで延びていて、それにより製造時において針が同一の深さまで確実に挿入されるようになっている。このストッパー５８ａは、第１の成形ハブ部４２内での針４６の挿入深さを制限するものとなっている。針４６の僅かに短い長さの部分が第１の成形ハブ部４２内に保持されているに過ぎない。

【００２４】

図３および４に示すように、図示の実施例の第１の成形ハブ部４２は実質的に半球状のチャンバー６０を画成している。針４６を支持するチャンネル５８はこのチャンバー６０に開口している。このチャンバー６０の広い開口部を覆うようにしてフィルター６２が設けられている。これらチャンバー６０およびフィルター６２はカートリッジ１２からの針４６に向かう流れの方向付けを行い、フィルター６２の“背後”において完全に発達した流れを可能にするものである。これら部材の特徴および利点については本願の部分継続出願である前記米国特許出願Ｎｏ．１０／６９０，９８７に記載されている。

【００２５】

なお、これらチャンバー６０およびフィルター６２は必須の部材ではなく、本発明の実施例において省略することも可能であることを理解されるべきである。更に、第１の成形ハブ部４２は、その使用の対象である自動注射器の内部構造により必要な任意の形状的又は構造的特徴を含むものであってもよいことは当業者にとって自明であろう。一般に、スカート４０の内側の第１の成形ハブ部４２の構造的特徴は、第１の成形ハブ部４２がスカート４０内部の所定位置に十分に保持されるような構造のものである限り、本発明にとって特に重要なものではない。

【００２６】

第２の成形ハブ部４４は、スカート４０の針支持端部５０の外側に配置される。これは針支持端部５０の外側表面に当接して設けられ、部材４２および４４が恒久的に接合される溶融部６４を形成するものである。ハブ部４４の形成時において、第１の成形ハブ部４２が再溶融され、それにより部材４２および４４が互いに接合される。図２および３に最も明瞭に示すように、第２の成形ハブ部４４は、放射状に延出する多数のリブ６６を有し、これらは針支持端部５０の外側表面に当接し、径方向外側に向かって延出している。これらリブ６６はスカート４０の針支持端部５０を安定化させ、かつ、強化するよう作用し、更に、自動注射の際に引起される応力による反り、歪み、その他の変形を防止するようにしている。これらリブ６６と連続するようにして前方に延出するテーパー部分６８が設けられておえい、これにより針４６の長さの大部分を支持している。第１および第２の成形ハブ部４２，４４によって、スカート４０の針支持端部５０が補強され、針４６自体も良好に支持されることになる。

【００２７】

本発明の針アッセンブリ１４は、数工程からなる射出成形法を用いて最も有利に製造することができる。第１および第２の成形ハブ部４２，４４は、ＡＢＳ樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン又はその他の公知の医療グレードのポリマーから作製することができる。針アッセンブリ１４の射出成形法を以下に、針アッセンブリ１４の製造工程を順次示す斜視図である図５Ａ－５Ｄおよびこのプロセスに含まれる工程のハイレベルブロック図で

ある図６を参照して説明する。これらのプロセスのための適当な射出成形装置としては、周知のものを使用することができる。本発明のプロセスに使用することができる適当な射出成形装置の１例はArburg Model 270 All Rounderである。

【００２８】

針／ハブ・アッセンブリ１４のための製造プロセス１００はＳ１０２で開始される。実際の成形プロセスを開始する前に、ユーザーが装置を用意し、種々部材のための適当な成形部品を備える。このプロセスは更にＳ１０４に移行し、ここで、ユーザーは加熱流動性プラスチック材料を金型部材内に射出させる。この金型部材は第１の成形ハブ部４２の形状を画成するキャビティを有するものである。この流動性プラスチック材料がこの金型キャビティ内で冷却され、図５Ａに示すような第１の成形ハブ部４２となる。ついで、このハブ部４２が金型から取り出される。製造プロセス１００は更にＳ１０６に移行し、ここで、図５Ｂに示すように針４６がストッパー５８ａと接触するまで針４６を第１の成形ハブ部４２内のチャンネル５８内に挿入し、配置される。針４６がいったん、チャンネル５８内に配置されると、製造プロセス１００は更にＳ１０８に移行し、ここで、押出金属スカート４０が第１の成形ハブ部４４の外側を覆うように配置される。このスカート４０および針４６が所定位置にいったん配置されると、図５Ｃに示すアッセンブリが第１の金型から取り除かれ、第２の金型に配置される。この第２の金型のキャビティは、第２の成形ハブ部の形状を画成するものである。このアッセンブリがいったん配置されると、製造プロセス１００は更にＳ１１０に移行し、ここで、第２の成形ハブ部４４がこのアッセンブリ上に重ねて成形され（overmolded）、図５Ｄに示すような完成した針／ハブ・アッセンブリ１４が形成される。前述のように、このハブ部４４の成形の間に、第１の成形ハブ部４２の表面領域の一部が再溶融され溶融領域６４が形成され、ハブ部４２，４４が互いに融着され単一体が形成される。製造プロセス１００はＳ１１２で終了するが、これを所望に応じて多数回繰り返してもよい。

【００２９】

第２の成形ハブ部４４が製造プロセス１００のＳ１１０で重ねて成形されたとき、第２の成形ハブ部４４は、冷却時に溶融領域６４に沿って第１の成形ハブ部４２と融着され、一体化された融着部材が形成される。この理由から、第１および第２の成形ハブ部４２，４４を同一材料から成形し、この両者が効果的に融着されるようにすることが一般に有利である。しかし、２つの熱的に相容性を有する任意の材料を用いてこれら第１および第２の成形ハブ部４２，４４を成形してもよい。

【００３０】

製造プロセス１００は針／ハブ・アッセンブリの従来の製造方法に勝る他の利点を有する。例えば、図示の部材を別々に成形し、組み立てさせ、接合させ、溶接させ、嵌合させることができるが、製造プロセス１００は、従来のプロセスを使用した場合に存在し得る公差よりも、より厳しい公差を提供することを可能にするものである。

【００３１】

以上、本発明を或る実施例との関連で説明下が、これら実施例は単に説明のためだけのものであり、限定を意図するものではない。特許請求の範囲を逸脱しない範囲において本発明を種々、改良、変更することも可能である。

【図面の簡単な説明】

【００３２】

【図１】本発明の１実施例に係る針／ハブ・アッセンブリを有する自動注射器のためのカートリッジの分解縦断面図。

【図２】図１の針／ハブ・アッセンブリを分離して示す斜視図。

【図３】図１の針／ハブ・アッセンブリの一部切欠斜視図。

【図４】図１の針／ハブ・アッセンブリの縦断面図。

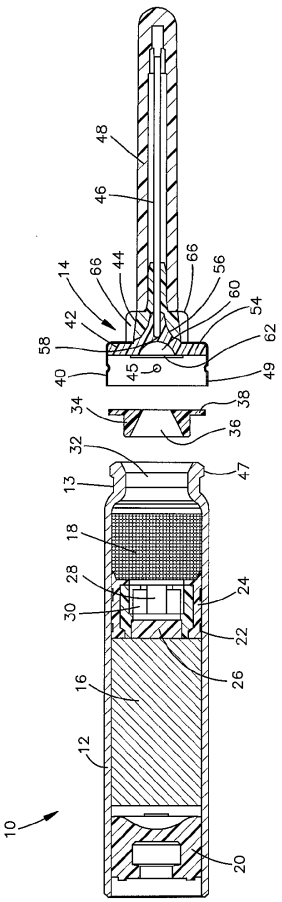
【図５Ａ】図１の針／ハブ・アッセンブリ製造工程を順次説明するための斜視図。

【図５Ｂ】図１の針／ハブ・アッセンブリ製造工程を順次説明するための斜視図。

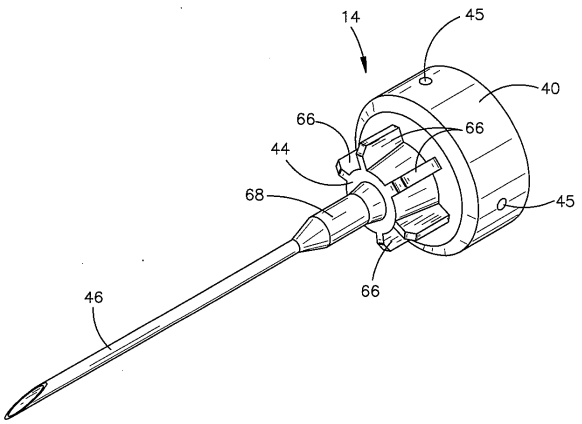
【図５Ｃ】図１の針／ハブ・アッセンブリ製造工程を順次説明するための斜視図。

【図５Ｄ】図１の針／ハブ・アッセンブリ製造工程を順次説明するための斜視図。
【図６】本発明の針／ハブ・アッセンブリを製造するためプロセスのハイレベル模式的ブロック図。
【図７】図１のカートリッジおよび針アッセンブリを有する自動注射器アッセンブリの斜視図。
【図８】図１のカートリッジおよび針アッセンブリを説明するための図７の部分断面図。
【図９】図７の自動注射器の斜視図であって、作動アッセンブリを説明するもの。
【符号の説明】
【００３３】
１：自動注射器，２：ハウジング，３：作動アッセンブリ，４：蓄積エネルギー源，１０：カートリッジ／針アッセンブリ，１２：カートリッジ，１３：溝，１４：針／ハブ・アッセンブリ（針アッセンブリ），１６：ウエット型薬剤区域，１８：ドライ型薬剤区域，２０：プランジャー，２２：封止構造，２４：外側封止部材，２６：可動栓体，２８：流路，３０：バイパスゾーン，３２：開口部，３４：インサート，３６：テーパー状流路，３８：フランジ部，４０：スカート，４２：第１の成形ハブ部，４４：第２の成形ハブ部，４５：突起，４６：針，４８：針用シース，５０：針支持端部，５２：中央孔，５８：中央チャンネル，５８ａ：ストッパー，６０：チャンバー，６２：フィルター，

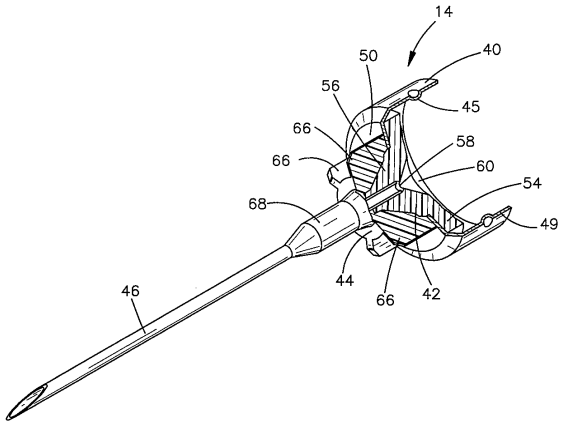
【図１】



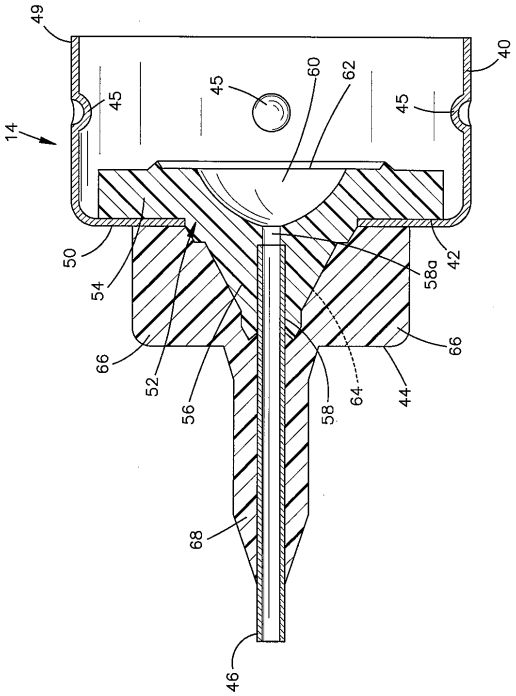
【図２】



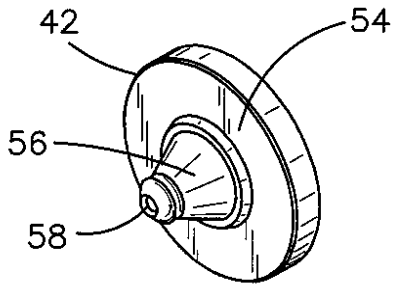
【図３】



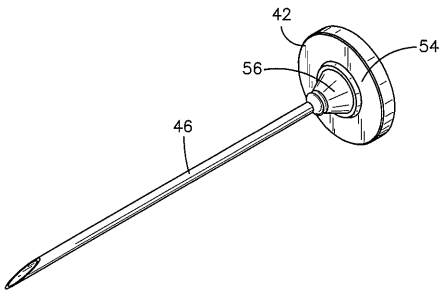
【図４】



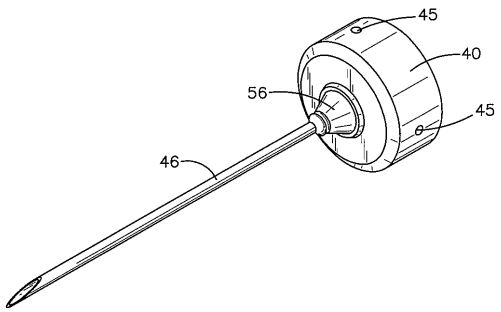
【図５Ａ】



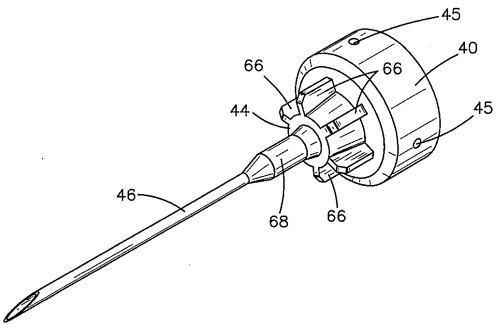
【図５Ｂ】



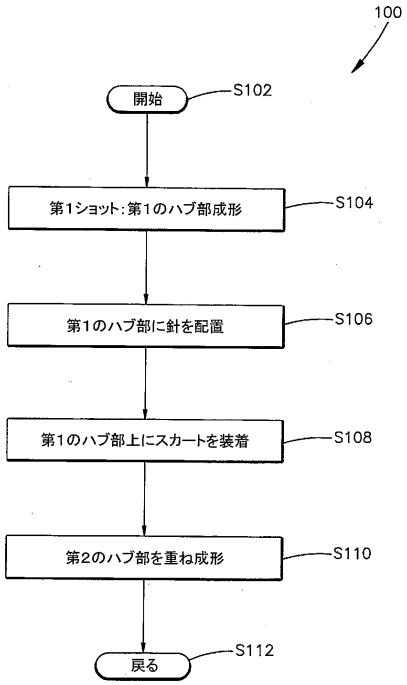
【図５Ｃ】



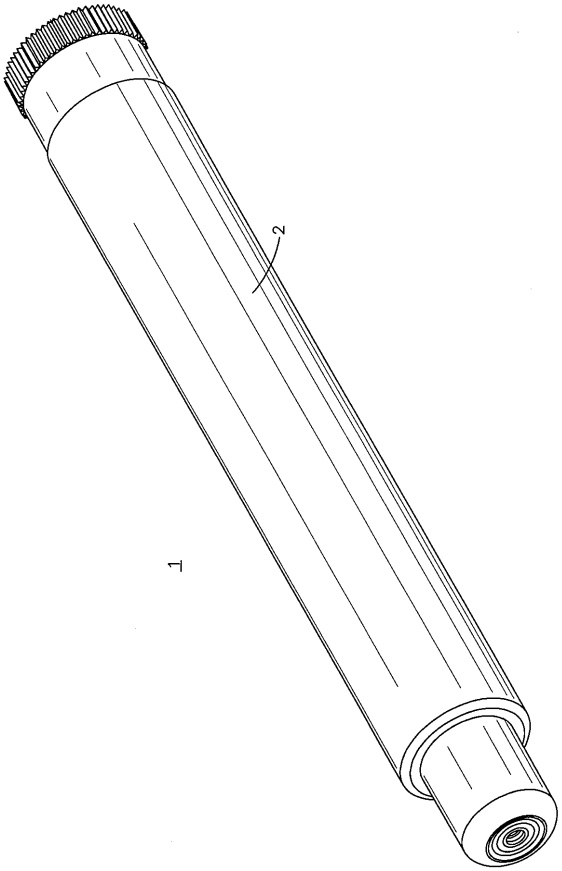
【図５Ｄ】



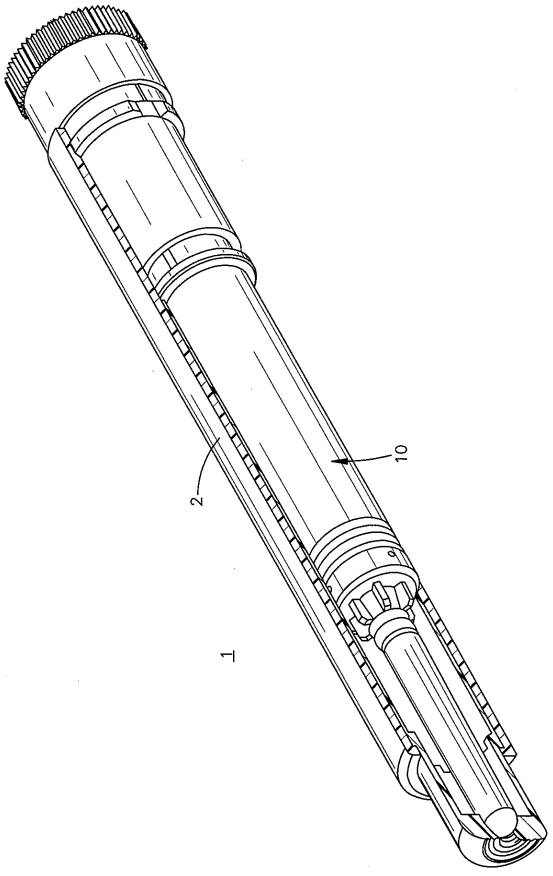
【図６】


100
開始
S102
第1ショット：第1のハブ部成形
S104
第1のハブ部に針を配置
S106
第1のハブ部上にスカートを装着
S108
第2のハブ部を重ね成形
S110
戻る
S112

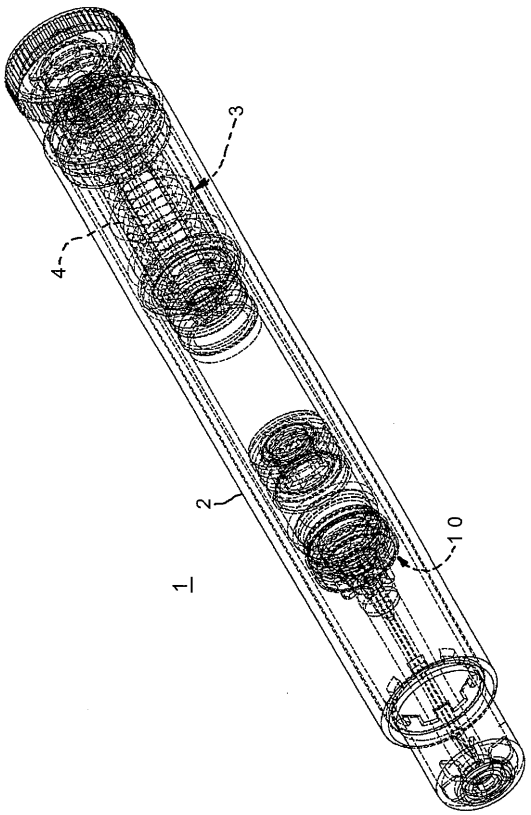
【図７】


2
1

【図８】


10
2
1

【図９】


3
4
2
10
1

フロントページの続き

(72)発明者　グリフィス，スティーブン，エム．
アメリカ合衆国　２１０４３　メリーランド州，エリコット　シティー，スプリング　シャワーズ　ウェイ　８４８７

審査官　宮崎　敏長

(56)参考文献　欧州特許出願公開第０１３９３７６３（ＥＰ，Ａ１）
国際公開第２００４／０００３９８（WO，Ａ１）
米国特許第０５０６９６７０（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M　5/00　- A61M　5/50