

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5524973号
(P5524973)

(45) 発行日 平成26年6月18日(2014.6.18)

(24) 登録日 平成26年4月18日(2014.4.18)

(51) Int.Cl.

A 61 M 5/32 (2006.01)

F 1

A 61 M 5/32

請求項の数 10 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2011-535565 (P2011-535565)
 (86) (22) 出願日 平成21年11月6日 (2009.11.6)
 (65) 公表番号 特表2012-508059 (P2012-508059A)
 (43) 公表日 平成24年4月5日 (2012.4.5)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/006020
 (87) 國際公開番号 WO2010/053574
 (87) 國際公開日 平成22年5月14日 (2010.5.14)
 審査請求日 平成24年11月5日 (2012.11.5)
 (31) 優先権主張番号 61/193,234
 (32) 優先日 平成20年11月7日 (2008.11.7)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニ
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
 (74) 代理人 110001243
 特許業務法人 谷・阿部特許事務所
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】薬剤の皮内注入用のペン針アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注入部位において患者の皮膚に係合するのに適合した第1端を有する外側シェルと、該外側シェル内に移動可能に配されたハブと、該ハブに固定され、前記注入部位において前記皮膚を穿孔するための患者側端を有する針と、

前記外側シェル内に配され、薬物供給ペンに係合可能な内側シェルと、

前記外側シェルに接続される第1端および前記内側シェルに接続される第2端を有する第1ばねと、

前記内側シェルに接続される第1端および前記ハブに接続される第2端を有する第2ばねと、

前記移動可能なハブに配され、前記注入部位において前記皮膚に接触して隆起させるための接着層と、
 を具え、

前記ハブと前記内側シェルとの間に留めラッチが配され、該留めラッチが前記内側シェルに係合しているときに前記内側シェルに対する前記ハブの移動が阻止されることを特徴とするペン針アセンブリ。

【請求項 2】

安全キャップが前記外側シェルに取り外し可能に接続され、前記針の前記患者側端を覆つていることを特徴とする請求項1に記載のペン針アセンブリ。

【請求項 3】

前記内側シェルは、前記留めラッチに係合するロック突起を有することを特徴とする請求項1に記載のペン針アセンブリ。

【請求項 4】

前記ハブ上の突起が前記外側シェル上のタブに係合することによって、注入後における前記ハブの上方への移動を阻止し、前記ペン針アセンブリが再使用できなくなるようにしたことを特徴とする請求項1に記載のペン針アセンブリ。

【請求項 5】

前記留めラッチが前記内側シェルに係合しているときには、前記第1ばねは前記外側シェルおよび前記内側シェル間で圧縮されていないことを特徴とする請求項1に記載のペン針アセンブリ。10

【請求項 6】

前記留めラッチが前記内側シェルに係合しているときには、前記第2ばねは前記内側シェルおよび前記ハブ間で圧縮されていることを特徴とする請求項1に記載のペン針アセンブリ。

【請求項 7】

薬剤カートリッジと、

注入部位において患者の皮膚に係合するのに適合した第1端を有する外側シェルと、該外側シェル内に移動可能に配されたハブと、

該ハブに固定され、前記注入部位において前記皮膚を穿孔するための患者側端を有する針と、20

前記外側シェル内に配され、薬物供給ペンにペン針アセンブリを係合させるのに適合した内側シェルと、

前記外側シェルに接続される第1端および前記内側シェルに接続される第2端を有する第1ばねと、

前記内側シェルに接続される第1端および前記ハブに接続される第2端を有する第2ばねと、

前記移動可能なハブに配され、前記注入部位において前記皮膚に接触して隆起させるための接着層と、

を具え、30

前記ハブと前記内側シェルとの間に留めラッチが配され、該留めラッチが前記内側シェルに係合しているときに前記内側シェルに対する前記ハブの移動が阻止されることを特徴とする薬物供給ペン。

【請求項 8】

安全キャップが前記外側シェルに取り外し可能に接続され、前記針の前記患者側端を覆っていることを特徴とする請求項7に記載の薬物供給ペン。

【請求項 9】

前記内側シェルは、前記留めラッチに係合するロック突起を有することを特徴とする請求項7に記載の薬物供給ペン。

【請求項 10】

前記ハブ上の突起が前記外側シェル上のタブに係合することによって、注入後における前記ハブの上方への移動を阻止し、前記ペン針アセンブリが再使用できなくなるようにしたことを特徴とする請求項7に記載の薬物供給ペン。40

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は概して、薬剤の皮内注入のために用いられる薬物供給ペン用のペン針アセンブリに関するものである。特に本発明は、概して、薬剤の皮内注入を促進する(facilitate)ペン針アセンブリに関するものである。とりわけ本発明は、皮膚の外層を持ち上げることで薬剤の皮内注入を促進するペン針アセンブリに関するものである。50

【背景技術】**【0002】**

インスリンその他の注入可能な薬剤は、通常、薬物コンテナのアクセスを促進するとともに、コンテナから流体が流出(egress)し、針を通って患者内に流入するのを許容する処分可能なペン針アセンブリが取り付けられる薬物供給ペンによって付与される。

【0003】

技術および競争の進展に伴って、より短く、より薄く、より痛みが少なく、より有効な注入を行うための要望が高まり、ペン針アセンブリおよびその部品の設計は益々重要なものとなってきている。設計は、注入技術、注入深さの制御および精度、安全に使用されて処分のために移送される能力、および、大量生産規模で経済的に製造される能力を維持しつつも誤使用に対する保護を人間工学的に改善することに積極的に向けられる必要がある。
10

【0004】

一般的なペン型注入デバイスのアセンブリおよび操作は、図1および図2に示すように、2006年10月12日に公開された特許文献1に記載されており、参照によってその全体をここに包含するものとする。

【0005】

図1および図2に示される典型的なペン型注入器100のような薬物注入ペンは、一般に投薬(dose)ノブ/ボタン24、外側スリーブ13およびキャップ21を含んでいる。投薬ノブ/ボタン24によって、ユーザは注入すべき用量の薬剤をセットすることが可能となる。外側スリーブ13は、薬剤注入時にユーザによって把持される。キャップ21は、ペン型注入デバイス100をシャツのポケット、パース(purse)その他の適切な位置にユーザがしっかりと保持しておくのに用いられる。
20

【0006】

図2は、図1に例示した薬物供給ペン100の分解図である。投薬ノブ/ボタン24は二重の目的を有しており、注入すべき用量の薬剤をセットすることと、薬剤カートリッジ12を通る送りねじ7およびストッパ15を介して投薬される薬剤を注入することとの双方に用いられる。薬剤カートリッジ12は下方ハウジング17を通して薬物供給ペンに取り付けられている。標準的な薬物供給ペンにおいては、投薬および注入機構はすべて外側スリーブ13内に見出され、従来技術の知識を有する者には理解されているのでここでは詳述しない。薬剤カートリッジ12内でのプランジャすなわちストッパ15の遠位方向への移動によって、薬剤はハブ20の針11内へと押しやられる。薬剤カートリッジ12は隔膜16によって封止されており、これはハブ20内に配置された隔膜貫通針カニューレ18によって穿孔される。ハブ20は、好ましくは下部ハウジング17にねじ止めされるものであるが、カートリッジに取り付けるなど他の取り付け手段を用いることも可能である。ユーザあるいはペン型注入デバイス100を取り扱う他の者を保護するため、ハブ20に取り付けられるカバー69がハブを覆っている。外カバー69内で、内側遮蔽部59が患者用の針11を覆っている。締まり嵌めあるいはスナップ嵌合などの適切な手段により、内側遮蔽部59をハブ20に固定し、患者用の針11を覆うことができる。外カバー69および内側遮蔽部59は使用に先立って取り外される。キャップ21が外側スリーブ13に対してぴったりと嵌合していることによって、ユーザは薬物供給ペン100をしっかりと持ち運ぶ(carry)することができる。
30
40

【0007】

薬剤カートリッジ12は、一般に、一端が隔膜16によって封止され、他端がストッパ15によって封止されたガラス管である。隔膜16は、ハブ20内の隔膜貫通針カニューレ18によって穿孔可能であるが、薬剤カートリッジ12に対しては移動しない。ストッパ15は、流体密封シールを維持しながら軸方向に変位可能である。

【0008】

現在のペン針アセンブリは、薬剤の注入時に患者の皮膚に接着する手段を有しておらず、従って移動が生じることがある。かかる移動はペン針アセンブリと患者の皮膚との間の
50

接触性を低下させ、注入時に皮内層に針を正確に維持しておくことができなくなってしまうものとなる。よって、ペン針アセンブリには、患者の皮膚に対する接触性を良好なものとし、薬剤の皮内供給を促進する必要性がある。

【0009】

現在のペン針アセンブリはまた、薬剤の注入時に皮膚の外層（表皮層）を持ち上げるものではない。この結果、注入時に背圧が生じ、注入性の低下および薬剤の漏出をもたらし得るものである。加えて、皮膚の外側層を持ち上げることがないために、皮内層への薬剤の注入の困難性が増すものである。よって、ペン針アセンブリには、皮膚の外側層を持ち上げることで、皮内層への薬剤の皮内供給を促進するとともに、実質的に背圧が発生しないようにする必要性がある。

10

【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2006/0229562号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

よって、薬物供給ペン用のペン針アセンブリには、薬剤の皮内供給を促進する必要性がある。

【課題を解決するための手段】

20

【0012】

本発明の一形態では、患者の皮膚に対する接触性を改善して薬剤の皮内供給を促進するペン針アセンブリが提供される。

【0013】

薬剤の皮内注入のために用いられる薬物供給ペン用のペン針アセンブリは、所要の量の薬物の溶液あるいは懸濁液（suspension）を、その損失を生じることなく正確に、患者の皮内層に送出する。

【0014】

ペン針アセンブリは、薬剤の皮内供給を促進するユーザ操作型スタンプ機構（user activated stamping mechanism）を含む。

30

【0015】

ペン針アセンブリは、注入の間に針を皮内層に維持することに加えて、ペン針アセンブリと患者の皮膚との間の良好な接触性を提供する接着層を含む。

【0016】

ペン針アセンブリは、針が挿入された後の注入時に皮膚の外層を持ち上げることで、注入時に発生する背圧を低減し、漏出を実質的に防止する。

【0017】

ペン針アセンブリは、その再使用を実質的に阻止する自動ロック機構（self-locking mechanism）を含むことができる。

【0018】

40

本発明の目的、利点および顯著な特徴は、添付の図面とともに、本発明の例示的な実施形態を開示する後述の詳細な説明から明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】組み立てられた薬物供給ペンの斜視図である。

【図2】図1の薬物供給ペンの構成要素の分解斜視図である。

【図3】薬剤の皮内供給のための薬物供給ペン用ペン針アセンブリの断面を示す斜視図である。

【図4】薬剤の皮内供給時のペン針アセンブリの動作を説明するための断面を示す斜視図である。

50

【図5】薬剤の皮内供給時のペン針アセンブリの動作を説明するための断面を示す斜視図である。

【図6】薬剤の皮内供給時のペン針アセンブリの動作を説明するための断面を示す斜視図である。

【図7】薬剤の皮内供給時のペン針アセンブリの動作を説明するための断面を示す斜視図である。

【図8】薬剤の皮内供給時のペン針アセンブリの動作を説明するための断面を示す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

本発明の利点および本発明の種々実施形態によるその他の利点は、以下に述べる本発明の例示的な実施形態および添付の図面から明らかになる。

【0021】

すべての図面を通じ、同様の参照符号は同様の部品、構成要素および構造を参照することを理解されたい。

【0022】

以下の説明および本発明の例示的実施形態の詳細は、図1および図2に示したような一般的な薬物供給ペンを参照して概ね開示されるものであるが、皮下注射器(syringe)などその他の注入デバイスと連結して(in conjunction with)、もしくは組み込まれて(incorporated onto)使用されるペン針アセンブリにも広く適用できるものである。

【0023】

図3～図8に示される本発明の例示的実施形態において、ペン針アセンブリ111は、可動針ハブ131に固定された皮内針121を含んでいる。第1ばね141の第1端143は外側シェル151に接続され、第1ばねの第2端145は内側シェル171に接続されている。第2ばね161の第1端163は内側シェル171に接続され、第2ばね161の第2端165は移動可能な針ハブ131に接続されている。図5に示すように、安全キャップ181が針121の外側に配置されている。

【0024】

外側シェル151は、開口155をその内側にもつベース153を有する。壁157はベース153から実質的に垂直に延在している。好ましくは、ベース153および開口155はそれぞれ実質的に円形である。タブ159外側シェル151の壁157の内面159上、直径方向の対向位置に設けられている。壁157の自由端156は注入部位において患者の皮膚に係合するのに適したものとなっている。

【0025】

内側シェル171は第1端177および第2端179を有し、好ましくは実質的に円筒形状である。内側シェル171の内面172にはねじ山173が配されており、これは下部ハウジング17(図2)に係合するのに適したものとなっている。内側シェル171の顔面から外方にフランジ174が張り出している。フランジ174は上面178および下面170を有する。フランジ174の下面170からはロック突起175が延在している。

【0026】

ハブ131は、開口135をその内側にもつベース133を有する。壁137がベース133から実質的に垂直に延在している。好ましくは、ベース133および開口135はそれぞれ実質的に円形である。壁137には、可撓性アクチュエータ139が直径方向の対向位置に設けられている。各アクチュエータ139の自由端には突起138が形成されている。突起138は、注入に先立って、外側シェル151のタブ159に係合するのに適したものとなっている。ベース133の壁157の自由端156は注入部位において患者の皮膚に係合するのに適したものとなっている。内面132から上方に突出部134が延在している。突出部134の全体を通り、ハブ131の開口135内の開口135まで、通路136が延在している。

10

20

30

40

50

【0027】

留めラッチ (retaining latch) 201は、ベース203と、そこから上方に延在して直径方向に対向して設けられたアーム205とを有している。ベース203はハブの突出部134を受容するのに適合した開口207を有する。各アーム205の自由端にはフック209が形成されている。フックは、注入に先立って内側シェル171のロック突起175に係合するのに適したものとなっている。

【0028】

接着層191の上面195はハブのベース133の下面130に固定される。好ましくは、接着層は実質的に円形であり、ハブのベース133の形状に対応している。接着層191の開口193はハブのベース133内の開口135と位置合わせされている。接着層191の下面197は、注入時に、注入部位において患者の皮膚と接触するのに適したものとなっている。

10

【0029】

外側シェル151と内側シェル171との間には第1ばね141が配置される。第1ばね141の第1端143は外側シェル151のベース153に接続され、第1ばね141の第2端145は内側シェル171のフランジ174の上面178に接続されている。

【0030】

内側シェル171とハブ131との間には第2ばね161が配置される。第2ばね161の第1端163は内側シェル171のフランジ174の下面170に接続され、第2ばね161の第2端165はハブのベース133の上面132に接続されている。

20

【0031】

針121はハブの突出部134の通路136に受容される。針121は、カートリッジの隔膜16(図2)を穿孔するのに適した非患者側端123と、ハブのベース133内の開口135を通り、注入時に、注入部位において患者の皮膚を穿孔するのに適した患者側端125とを有する。

【0032】

図5は組み立てられたペン針アセンブリ111を示している。内側シェルのねじ山173は、図5～図8には明示されていないが、下部ハウジング17(図2)のねじ山部を受容する。安全キャップ181が外側シェル151の外側に配され、締まり嵌めなどの適宜の方法でそれに固定される。安全キャップ181は不慮の針刺しを防止する。注入前には、外側シェル151および内側シェル171間の第1ばね141は弛緩位置にある。内側シェル171およびハブ131間の第2ばね161は圧縮位置にある。留めラッチ201のフック209は内側シェル171のロック突起175を受容しており、これによって内側シェル171の移動が阻止されている。ハブの突起138は外側シェル151のタブ159に係合しており、これによってハブ131および外側シェルの移動が阻止されている。

30

【0033】

薬剤の皮内注入を行うために、安全キャップ181が取り外される。薬物供給ペンは、外側シェル151の自由端156が患者の皮膚に接触するように、患者の皮膚に対して押される。図6に示すように、外側シェル151は上方に(患者の皮膚から離れるように)軸方向に移動する。この外側シェル151の移動によって突起138が弛緩(flex)し、半径方向内方に移動する。これにより、留めラッチのフック209およびロック突起175間のロック機構が解放される。

40

【0034】

図7に示すように、留めラッチのフック209およびロック突起175の係合が解かれると、第2ばね161は非圧縮となり、伸長できる。この内側シェル151の移動によって可動のハブ131および針121が下方に付勢され、注入部位に213において患者の皮膚211の皮内層に針121が挿入される。また、当該移動によって第1ばね141が伸長されるようになる。針ハブ131の接着層191は患者の皮膚211の外層に接着する。そして、第2ばね161は、弛緩位置または僅かに圧縮された位置となる。

50

【0035】

図8に示すように、薬物供給ペンを押す力が解除される。内側シェルに作用するかかる力の解除によって、第1ばね141はその元の位置に戻り、内側シェル171、針ハブ131および接着層171に接着されている患者の皮膚211が上方に持ち上げられる。針ハブ131の後退によって、接着されている皮膚の外層が持ち上げられ、皮内層に空間が生成され、薬剤の皮内供給を行うことが促進される。注入が完了すると、ペン針アセンブリは薬物供給ペン100(図1および図2)から取り外され、適切に処分される。

【0036】

図8に示すように、ハブの突起138および外側シェルのタブ159は、好ましくは傾斜面を有している。かかる傾斜によってハブ131の上方への移動が阻止され、ペン針アセンブリが再使用できないものとなる。ハブ131が突起159を越えて移動できなくなり、第2ばね161が他の針の挿入のために駆動するべく再圧縮することができなくなるからである。

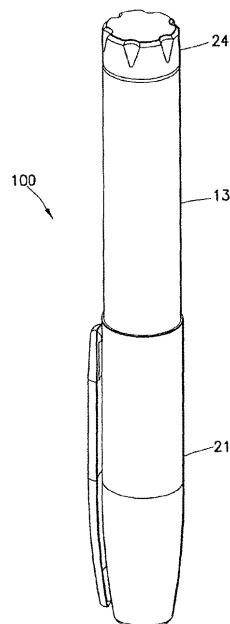
【0037】

上述した実施形態および利点は単なる例示であって、本発明の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。本発明の例示した実施形態の記載は、説明を企図したものであって、本発明の範囲を限定するものではない。本技術分野において通常の知識を有するものであれば、当業者であれば、種々の修正、代替および変更を行い得ることは明らかであり、それらは特許請求の範囲に記載された請求項およびそれらに相当するものに規定された本発明の範囲にあることを意味する。

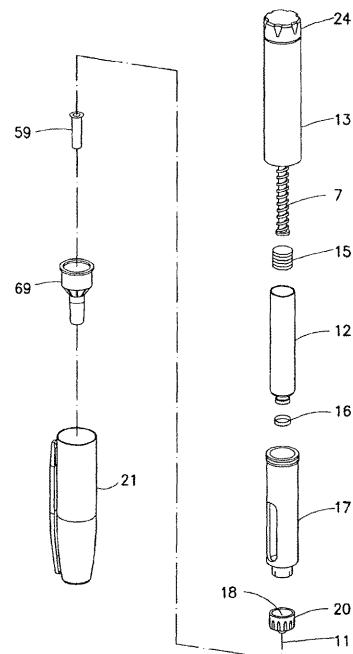
10

20

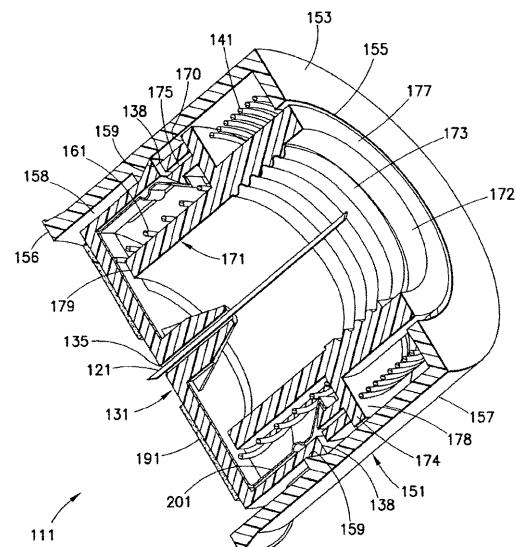
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

(72)発明者 ウェイ ミン

アメリカ合衆国 07950 ニュージャージー州 モリス プレイinz ジェームズ コート
5

審査官 佐藤 高弘

(56)参考文献 国際公開第2007/061972 (WO, A2)

特表2005-528137 (JP, A)

米国特許出願公開第2004/0092875 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 5 / 32