

(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.

F I

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32

請求項の数 10 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2011-535565 (P2011-535565)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成21年11月6日(2009.11.6)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2012-508059 (P2012-508059A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成24年4月5日(2012.4.5)		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
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/006020		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02010/053574		
(87) 国際公開日	平成22年5月14日(2010.5.14)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成24年11月5日(2012.11.5)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
(31) 優先権主張番号	61/193,234		最終頁に続く
(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)		

(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、
 を具備、
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っ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。

10

20

【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に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】

40

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。

【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、針を通し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内でのブ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ユーレ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。締め込み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ユーレ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。

【 0 0 0 9 】

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す得るものである。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】

【 0 0 1 0 】

【特許文献 1】米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 2 9 5 6 2 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 1 】

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

【 0 0 1 2 】

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。

【 0 0 1 3 】

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。

【 0 0 1 4 】

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

【 0 0 1 5 】

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。

【 0 0 1 6 】

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。

【 0 0 1 7 】

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。

40

【 0 0 1 8 】

本発明の目的、利点および顕著な特徴は、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】

【 0 0 1 9 】

【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】

10

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な実施形態の詳細は、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。

20

【００２３】

図３～図８に示される本発明の例示的な実施形態において、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。

30

【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。

40

【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。

50

【 0 0 2 7 】

留めラッチ (retaining latch) 2 0 1 は、ベース 2 0 3 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 2 0 5 とを有している。ベース 2 0 3 はハブの突出部 1 3 4 を受容するのに適合した開口 2 0 7 を有する。各アーム 2 0 5 の自由端にはフック 2 0 9 が形成されている。フックは、注入に先立って内側シェル 1 7 1 のロック突起 1 7 5 に係合するのに適したものとなっている。

【 0 0 2 8 】

接着層 1 9 1 の上面 1 9 5 はハブのベース 1 3 3 の下面 1 3 0 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 1 3 3 の形状に対応している。接着層 1 9 1 の開口 1 9 3 はハブのベース 1 3 3 内の開口 1 3 5 と位置合わせされている。接着層 1 9 1 の下面 1 9 7 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のとなっている。

【 0 0 2 9 】

外側シェル 1 5 1 と内側シェル 1 7 1 との間には第 1 ばね 1 4 1 が配置される。第 1 ばね 1 4 1 の第 1 端 1 4 3 は外側シェル 1 5 1 のベース 1 5 3 に接続され、第 1 ばね 1 4 1 の第 2 端 1 4 5 は内側シェル 1 7 1 のフランジ 1 7 4 の上面 1 7 8 に接続されている。

【 0 0 3 0 】

内側シェル 1 7 1 とハブ 1 3 1 との間には第 2 ばね 1 6 1 が配置される。第 2 ばね 1 6 1 の第 1 端 1 6 3 は内側シェル 1 7 1 のフランジ 1 7 4 の下面 1 7 0 に接続され、第 2 ばね 1 6 1 の第 2 端 1 6 5 はハブのベース 1 3 3 の上面 1 3 2 に接続されている。

【 0 0 3 1 】

針 1 2 1 はハブの突出部 1 3 4 の通路 1 3 6 に受容される。針 1 2 1 は、カートリッジの隔膜 1 6 (図 2) を穿孔するのに適した非患者側端 1 2 3 と、ハブのベース 1 3 3 内の開口 1 3 5 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 1 2 5 とを有する。

【 0 0 3 2 】

図 5 は組み立てられたペン針アセンブリ 1 1 1 を示している。内側シェルのねじ山 1 7 3 は、図 5 ~ 図 8 には明示されていないが、下部ハウジング 1 7 (図 2) のねじ山部を受容する。安全キャップ 1 8 1 が外側シェル 1 5 1 の外側に配され、締め込みなどの適宜の方法でそれに固定される。安全キャップ 1 8 1 は不慮の針刺しを防止する。注入前には、外側シェル 1 5 1 および内側シェル 1 7 1 間の第 1 ばね 1 4 1 は弛緩位置にある。内側シェル 1 7 1 およびハブ 1 3 1 間の第 2 ばね 1 6 1 は圧縮位置にある。留めラッチ 2 0 1 のフック 2 0 9 は内側シェル 1 7 1 のロック突起 1 7 5 を受容しており、これによって内側シェル 1 7 1 の移動が阻止されている。ハブの突起 1 3 8 は外側シェル 1 5 1 のタブ 1 5 9 に係合しており、これによってハブ 1 3 1 および外側シェルの移動が阻止されている。

【 0 0 3 3 】

薬剤の皮内注入を行うために、安全キャップ 1 8 1 が取り外される。薬物供給ペンは、外側シェル 1 5 1 の自由端 1 5 6 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 1 5 1 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 1 5 1 の移動によって突起 1 3 8 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 2 0 9 およびロック突起 1 7 5 間のロック機構が解放される。

【 0 0 3 4 】

図 7 に示すように、留めラッチのフック 2 0 9 およびロック突起 1 7 5 の係合が解かれると、第 2 ばね 1 6 1 は非圧縮となり、伸長できる。この内側シェル 1 5 1 の移動によって可動のハブ 1 3 1 および針 1 2 1 が下方に付勢され、注入部位に 2 1 3 において患者の皮膚 2 1 1 の皮内層に針 1 2 1 が挿入される。また、当該移動によって第 1 ばね 1 4 1 が伸長されるようになる。針ハブ 1 3 1 の接着層 1 9 1 は患者の皮膚 2 1 1 の外層に接着する。そして、第 2 ばね 1 6 1 は、弛緩位置または僅かに圧縮された位置となる。

【 0 0 3 5 】

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 1 4 1 はその元の位置に戻り、内側シェル 1 7 1、針ハブ 1 3 1 および接着層 1 7 1 に接着されている患者の皮膚 2 1 1 が上方に持ち上げられる。針ハブ 1 3 1 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 1 0 0 (図 1 および図 2) から取り外され、適切に処分される。

【 0 0 3 6 】

図 8 に示すように、ハブの突起 1 3 8 および外側シェルのタブ 1 5 9 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 1 3 1 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 1 3 1 が突起 1 5 9 を越えて移動できなくなり、第 2 ばね 1 6 1 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。

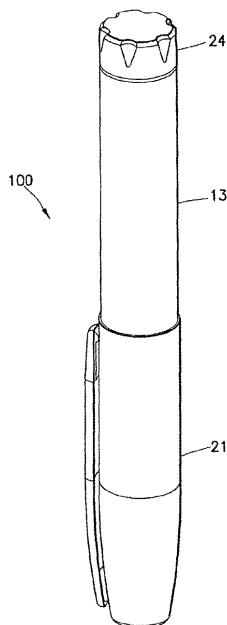
【 0 0 3 7 】

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。

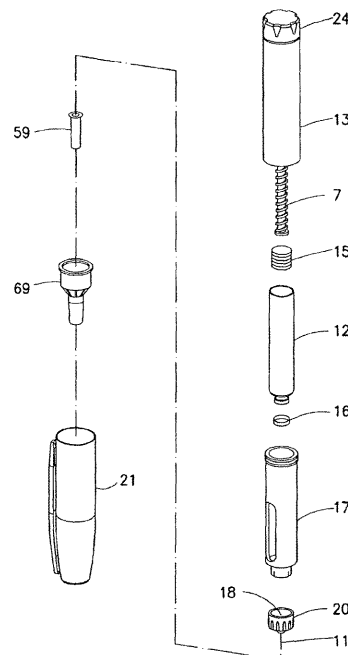
10

20

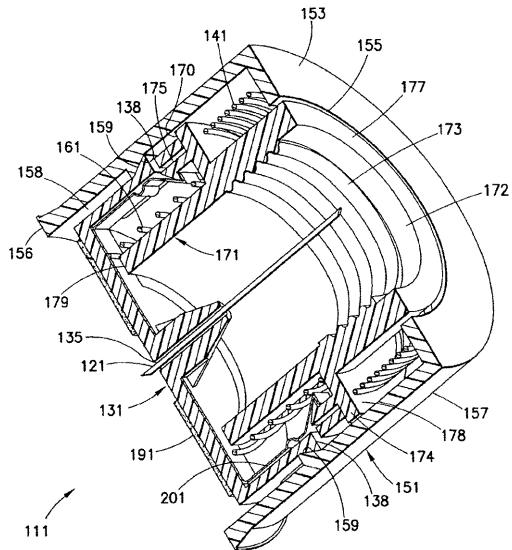
【 図 1 】



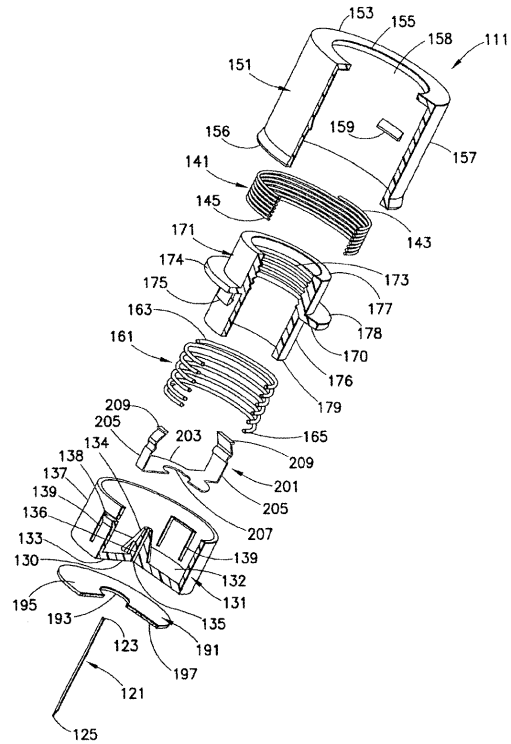
【 図 2 】



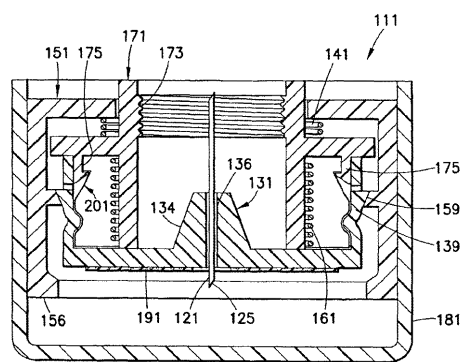
【図 3】



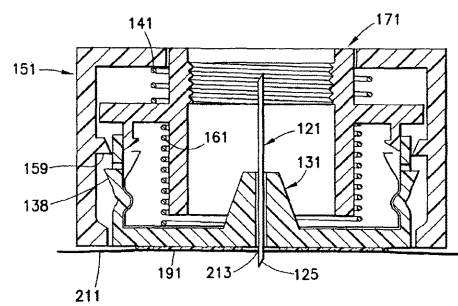
【図 4】



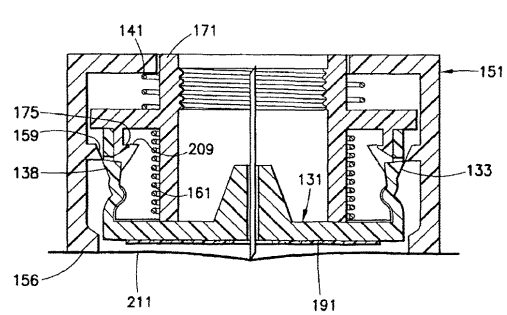
【図 5】



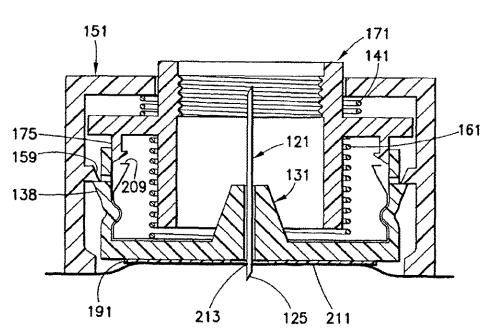
【図 7】



【図 6】



【図 8】



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 ブレインズ 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)

A61M 5/32