

(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
2014 年 10 月 2 日(02.10.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/155607 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/315 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/059267
- (22) 国際出願日: 2013 年 3 月 28 日(28.03.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (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: 山本 浩史(YAMAMOTO Hiroshi); 〒4180004 静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 向山 正一(MUKAIYAMA Shoichi); 〒4600002 愛知県名古屋市中区丸の内 2 丁目 1 番 30 号 丸の内オフィス・フォーラム 502 号 Aichi (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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, 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, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

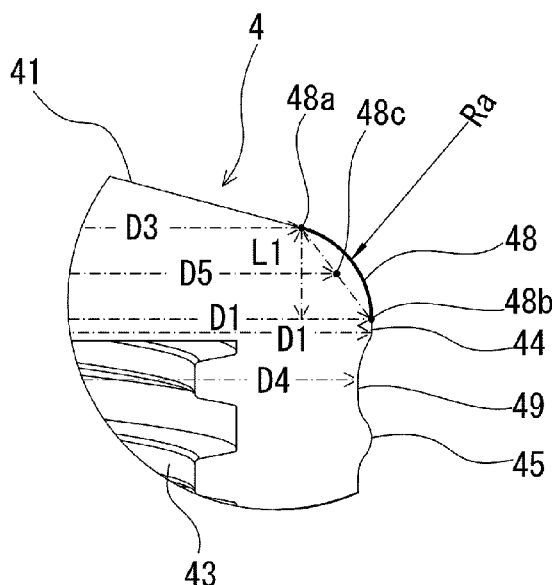
添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: SYRINGE

(54) 発明の名称: シリンジ

Fig.7



(57) Abstract: A syringe (1) has the following: an outer tube (2) having a cylindrical main body (21), a nozzle part (24), and a tapered shoulder (27) coupling the main body (21) and the nozzle part (24); and a gasket (4) stowed inside the main body (21) of the outer tube (2). The gasket (4) has a tapered distal end surface (41) substantially matching the shape of an inner surface (27a) of the shoulder (27), a first annular rib (44) positioned on a distal end side, and a second annular rib (45) positioned on a proximal end side. The first annular rib (44) has a maximum outer diameter part and a reduced-diameter annular part (48) that is curved so that the outer diameter becomes increasingly smaller going from the maximum outer diameter part toward the distal end surface, and there is coupling, with no recess or stepped difference, between an annular distal end (48a) of the reduced-diameter annular part (48) and an annular proximal end of the distal end surface (41). The state of the gasket (4) prior to insertion into the outer tube (2) is such that the outer diameter (D1) of the maximum outer diameter part of the first annular rib (44) is larger than an inner diameter (D2) of the main body (21), and an outer diameter (D3) of the distal end (48a) of the reduced-diameter annular part (48) is smaller than the inner diameter (D2) of the main body (21).

(57) 要約:

[続葉有]



シリンジ１は、円筒状本体２１と、ノズル部２４と、本体部２１とノズル部２４とを連結するテーパ状肩部２７とを有する外筒２と、外筒２の本体部２１内に収納されたガスケット４とを有する。ガスケット４は、肩部２７の内面２７ａの形状とほぼ一致するテーパ状先端面４１と、先端側に位置する第１の環状リブ４４と、基端側に位置する第２の環状リブ４５とを有する。第１の環状リブ４４は、最大外径部と、最大外径部から先端面に向かって外径が小さくなるようにカーブした縮径環状部４８を有し、縮径環状部４８の環状先端４８ａと先端面４１の環状基端間には、凹部および段差がなく連続している。ガスケット４は、外筒２内への挿入前の状態において、第１の環状リブ４４の最大外径部の外径Ｄ１は、本体部２１の内径Ｄ２より大きく、縮径環状部４８の先端４８ａの外径Ｄ３は、本体部２１の内径Ｄ２より小さいものとなっている。

明 細 書

発明の名称： シリンジ

技術分野

[0001] 本発明は、シリンジに関する。

背景技術

[0002] シリンジは、一般に、外筒と、この外筒内で摺動し得るガスケットと、このガスケットを移動操作するプランジャとで構成されている。そして、従来のガスケットは、例えば、加硫ゴムまたは熱可塑性エラストマー等の弾性材料で構成されたものが広く用いられている。このようなガスケットは、外筒の内周面との密着性を高め、液漏れや空気の流入等を防止することが必要となる。そのため、ガスケットは、その外周面に複数のリング状の凸部を設け、これらの凸部が弾性変形して外筒の内面に密着しつつ摺動するように構成されている。

上記のようなタイプのガスケットとしては、例えば、実登 3 1 3 4 9 9 1 号公報（特許文献 1）に示すものがある。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献 1： 実登 3 1 3 4 9 9 1 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 特許文献 1 の合成ゴム製のガスケット 1 は、シリコンオイルが内周面に塗布された合成樹脂製のシリンジ外筒に挿入されるものである。本体 2 の外周面 2 a に、シリンジ外筒の内周面に摺動自在に当接し、互いに間隔を存して軸方向に並設された 3 列の突条部 3 a ～ 3 c を備え、突条部の外表面に、反応型シリコンオイルを塗布し水蒸気下で加熱することにより形成された被覆層 4 を備え、本体 2 の外周面 2 a の基端部に、基端側に設けられている突条部 3 c から延設された延設部 5 を備え、延設部 5 の直径 D 3 が、突条部

の下端部の外径 D_1 よりも大きく、突条部3の頂部の外径 D_2 よりも小さく形成されている。

[0005] 特許文献1のものでもある程度の効果を有するものと思われるが、このガasketをシリンジ外筒内に収納した時、先端側突条部が大きく圧縮され、これにより、先端側突出部における摺動抵抗が高い。また、先端側突条部3aの湾曲部の先端とガasketのテーパ条先端面の後端とは、テーパ条先端のテーパ角度より大きな環状傾斜部により接続されている。このため、この環状傾斜部に薬液が残液する可能性がある。

そこで、本発明の目的は、摺動抵抗が低く、かつ、ガasketを外筒の最先部内面に当接するまで押し込んだ時におけるシリンジ内における残液が少ないシリンジを提供するものである。

課題を解決するための手段

[0006] 上記目的を達成するシリンジは、以下のものである。

基端に開口部が形成された円筒状本体部と、先端に設けられ、前記本体部より縮径したノズル部と、前記本体部と前記ノズル部とを連結するテーパ状肩部とを有する外筒と、前記外筒の前記本体部内に収納され、かつ前記本体部内を液密状態にて摺動可能なガasketとを有するシリンジであって、前記ガasketは、先端に、前記肩部の内面形状とほぼ一致する先端面と、外周部に形成され、かつ先端側に位置する第1の環状リブと、前記第1の環状リブより基端側に位置する第2の環状リブとを少なくとも有し、前記第1の環状リブは、最大外径部と、前記最大外径部から前記先端面に向かって外径が小さくなるようにカーブした縮径環状部を有し、かつ、前記縮径環状部の環状先端と前記先端面の環状基端間には、凹部および段差がなく、なだらかに連続しており、さらに、前記ガasketは、前記外筒の前記本体部内への挿入前の状態において、前記最大外径部の外径は、前記本体部の内径より大きく、前記縮径環状部の先端の外径は、前記本体部の内径より小さいシリンジ。

図面の簡単な説明

[0007] [図1]図 1 は、本発明のシリンジをプレフィルドシリンジに応用した実施例の正面図である。

[図2]図 2 は、図 1 に示したシリンジの右側面図である。

[図3]図 3 は、図 1 の A - A 断面図である。

[図4]図 4 は、図 1 に示したシリンジに用いられているガスケットの拡大正面図である。

[図5]図 5 は、図 4 に示したガスケットの平面図である。

[図6]図 6 は、図 4 に示したガスケットの縦断面図である。

[図7]図 7 は、図 4 に示したガスケットの第 1 の環状リブ付近の形態を説明するための説明図である。

[図8]図 8 は、図 4 に示したガスケットの先端側からみた斜視図である。

[図9]図 9 は、図 1 に示したシリンジに用いられている外筒の後端側からみた斜視図である。

[図10]図 10 は、図 1 に示したシリンジに用いられている外筒の拡大底面図である。

[図11]図 11 は、図 1 に示したシリンジに用いられている外筒の拡大縦断面図である。

[図12]図 12 は、図 11 に示した外筒の先端部の拡大断面図である。

[図13]図 13 は、図 1 に示したシリンジに用いられている封止部材の拡大正面図である。

[図14]図 14 は、図 13 に示した封止部材の縦断面図である。

[図15]図 15 は、図 1 に示したシリンジに用いられているプランジャの正面図である。

[図16]図 16 は、図 15 に示したプランジャの右側面図である。

[図17]図 17 は、図 15 に示したプランジャの拡大斜視図である。

発明を実施するための形態

[0008] 本発明のシリンジを図示するプレフィルドシリンジに応用した実施例を用いて説明する。

本発明のシリンジは、基端に開口部が形成された円筒状本体部 2 1 と、先端に設けられ、本体部 2 1 より縮径したノズル部 2 4 と、本体部 2 1 とノズル部 2 4 とを連結するテーパ状肩部 2 7 とを有する外筒 2 と、外筒 2 の本体部 2 1 内に収納され、かつ本体部 2 1 内を液密状態にて摺動可能なガスケット 4 とを有する。

[0009] そして、ガスケット 4 は、先端に、肩部 2 7 の内面 2 7 a の形状とほぼ一致するテーパ状先端面 4 1 と、外周部に形成され、かつ先端側に位置する第 1 の環状リブ（先端側環状リブ）4 4 と、第 1 の環状リブ 4 4 より基端側に位置する第 2 の環状リブ（基端側環状リブ）4 5 とを少なくとも有する。第 1 の環状リブ 4 4 は、最大外径部と、最大外径部から先端面に向かって外径が小さくなるようにカーブした縮径環状部（言い換えれば、縮径環状先端部、環状円弧部）4 8 を有し、かつ、縮径環状部 4 8 の環状先端 4 8 a と先端面 4 1 の環状基端間には、凹部および段差がなく、なだらかに連続している。さらに、ガスケット 4 は、外筒 2 の本体部 2 1 内への挿入前の状態において、第 1 の環状リブ 4 4 の最大外径部の外径 D_1 は、外筒 2 の本体部 2 1 の内径 D_2 より大きく、縮径環状部 4 8 の先端 4 8 a の外径 D_3 は、本体部 2 1 の内径 D_2 より小さいものとなっている。

[0010] また、この実施例のプレフィルドシリンジ 1 は、上記の外筒 2 と、外筒 2 のノズル部 2 4 を封止する封止部材 3 と、外筒内に収納された摺動可能なガスケット 4 と、ガスケット 4 の後端に取り付けられたもしくは取り付け可能なプランジャ 5 と、外筒 2 とガスケット 4 と封止部材 3 により形成される空間内に充填された薬液 8 とからなるものである。なお、この実施例では、封止部材 3 は、着脱可能なシールキャップ 3 により形成されている。

[0011] 本発明のプレフィルドシリンジ 1 は、外筒 2 とガスケット 4 と封止部材であるシールキャップ 3 により形成される空間内に充填された薬液 8 とからなる。

外筒 2 は、透明もしくは半透明材料により、好ましくは、酸素透過性、水蒸気透過性の少ない材料により形成された筒状体である。

外筒 2 は、基端に開口部が形成された円筒状本体部 2 1 と、先端に設けられ、本体部 2 1 より縮径したノズル部 2 2 と、本体部 2 1 とノズル部 2 4 とを連結するテーパ状肩部 2 7 と、円筒状本体部 2 1 の後端側に設けられたフランジ 2 3 とを備える。

[0012] 円筒状本体部 2 1 は、ガスケット 4 を液密かつ摺動可能に収納するほぼ円筒状部分であり、ノズル部 2 4 は、円筒状本体部 2 1 より小径の筒状部となっている。また、肩部 2 7 は、ノズル部 2 4 に向かって急激に縮径するテーパ状肩部となっている。そして、このテーパ状肩部 2 7 の内面 2 7 a のテーパ角度は、70～80度であることが好ましい。

フランジ 2 3 は、図 1 ないし図 3、図 9 ないし図 1 1 に示すように円筒状本体部 2 1 の後端全周より垂直方向に突出するように形成された円弧状外縁を有するものとなっている。言い換えれば、フランジは、内部が欠損したドーナツ盤状のものとなっている。また、フランジは、向かい合う 2 つの円弧状外縁部 2 3 a, 2 3 b を有している。

[0013] ノズル部 2 4 は、図 1 1 および図 1 2 に示すように、外筒 2 の先端に設けられており、外筒内の薬液等を排出するための先端開口部を備えるとともに先端に向かってテーパ状に縮径するように形成されている。また、外筒 2 は、ノズル部 2 4 と同心的に形成されたカラー 2 5 とを備えている。カラー 2 5 は、ノズル部 2 4 を取り囲むようにノズル部 2 4 と同心的に円筒状に形成されている。また、カラー 2 5 は、先端が開口しており、カラー 2 5 の内径および外径は基端から先端までほぼ同一径となっている。また、カラー 2 5 の先端開口からはノズル部 2 4 の先端部が突出しており、ノズル部 2 4 およびカラー 2 5 の先端部は、ノズル部 2 4 およびカラー 2 5 を封止部材（シールキャップ）3 内に収納しやすくするため面取り加工されている。

[0014] カラー 2 5 の内周面には、後述する封止部材（シールキャップ）3 のノズル収納部 3 0 に形成されたリブ 3 5 および使用時に接続される注射針のハブ（図示せず）と係合するためのネジ溝（外筒側螺合部）2 6 が形成されている。これにより、外筒 2 とシールキャップ 3 はカラー内周面とノズル収納部

外周面との間で係合する。また、ネジ溝（外筒側螺合部）26は、シールキャップ3を外筒から取り外した後注射針（注射針のハブ）を取り付ける部分となる。

[0015] 外筒2の形成材料としては、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-1）、アクリル樹脂、アクリロニトリル-ブタジエ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ポリマー、環状オレフィンコポリマーのような各種樹脂が挙げられるが、その中でも成形が容易で耐熱性があることから、ポリプロピレン、環状ポリオレフィンポリマー、環状オレフィンコポリマーのような樹脂が好ましい。なお、内部に充填された薬液を外側から目視にて確認できるように透明性が高く、オートクレーブ滅菌に耐えられる耐熱性を有する環状ポリオレフィンポリマー、環状オレフィンコポリマーが、外筒2の形成材料として特に好ましい。

[0016] ガスケット4は、図4ないし図8に示すように、筒状本体部40と、本体部40より先端方向に延びるテーパ状先端面41とを備える。そして、本体部40の外周面には、複数の環状リブ44、45、46（この実施例では3つ、2つ以上であれば、液密性と摺動性を満足できれば適宜数としてもよい）が形成されている。これらのリブは、外筒2の内面に液密に接触する。また、ガスケット4の先端面41は、外筒2の先端内面に当接した時に、両者間に極力隙間を形成しないように、外筒2の先端内面形状に対応した形状となっている。

[0017] そして、ガスケット4は、筒状本体部40の内部であり、かつ、後端開口部より先端方向に延びる凹部42を備える。この凹部42は、プランジャ5の先端部52を収納可能である。さらに、凹部42の内面（筒状本体部40の内面）には、ガスケット側螺合部43が形成されている。ガスケット側螺合部43は、プランジャ5の先端部に形成された先端部52の外面に形成されたプランジャ側螺合部57と螺合可能である。両者が螺合することにより

、プランジャ5は、ガスケット4より離脱しない。なお、プランジャ5は、取り外しておき、使用時に取り付けるようにしてもよい。また、ガスケット4は、筒状本体部40の下端面に、複数のリブ47が設けられている。

[0018] 具体的には、ガスケット4は、図7に示すように、先端に、外筒2の肩部27の内面27aの形状とほぼ一致するテーパ状先端面41と、本体部40の外周部に形成され、かつ先端側に位置する第1の環状リブ（先端側環状リブ）44と、第1の環状リブ44より基端側に位置する第2の環状リブ（中央部環状リブ）45とを備える。さらに、この実施例のガスケット4では、第2の環状リブ45より、さらに基端側に位置する第3の環状リブ46を備えている。そして、第2の環状リブ45と第3の環状リブ46間にも凹部49が形成されている。

[0019] そして、第1の環状リブ44は、最大外径部と、最大外径部から先端面に向かって外径が小さくなるようにカーブした縮径環状部48を有し、かつ、縮径環状部48の環状先端48aと先端面41の環状基端間には、凹部および段差がなく、なだらかに連続している。また、図7に示すように、第1の環状リブ44は、所定長軸方向に延びる同一外径部を備えており、この部分全体が、最大外径部となっている。また、縮径環状部48の基端48bも最大外径部となっている。

[0020] そして、図7に示すように、ガスケット4は、外筒2の本体部21内への挿入前の状態において、第1の環状リブ44（および縮径環状部48の基端48b）の最大外径部の外径D1は、外筒2の本体部21の内径D2より大きく、縮径環状部48の先端48aの外径D3は、本体部21の内径D2より小さいものとなっている。このようにすることにより、第1の環状リブおよび縮径環状部の基端側部分は、ガスケットの外筒本体部内への収納時に、外筒本体部の内面と接触し、圧縮されるが、縮径環状部の先端側部分は、外筒本体部の内面と接触しないため、圧縮されない。さらに、縮径環状部は、先端側に向かって縮径するため、外筒本体部の内面による圧縮度は、縮径環状部の先端側に向かうほど低いものとなり、ガスケット移動時における圧縮

部先端部の変形性を良好なものとし、摺動抵抗、特に、先端側への初動時の抵抗が少ないものとなる。

[0021] そして、この実施例のガスケット4では、第1の環状リブ44と第2の環状リブ45間に形成された環状凹部49を備え、縮径環状部48の先端48aの外径D3は、環状凹部49の外径D4より小さいものとなっている。さらに、この実施例のガスケット4では、図7に示すように、縮径環状部48の先端48aと基端48bの中点48cの直径D5は、環状凹部49の外径D4より小さいものとなっている。また、この実施例のガスケット4では、外筒2の本体部21内への挿入前の状態において、縮径環状部48の先端48aと基端間48bの中点48cの直径D5は、外筒2の本体部21の内径D2より小さいものとなっている。このようにすることにより、縮径環状部の先端側部分に外筒本体部の内面により圧縮されない部分を確実に形成できる。また、縮径環状部48の先端48aと基端48b中間部における直径は、図7に示すように、上述の縮径環状部48の先端48aと基端48bの中点48cの直径D5より、大きい、ものとなっている。

そして、縮径環状部48は、図7に示すように、軸方向断面の外縁が、外側に膨らむ円弧となっている。そして、縮径環状部48の外縁の円弧Raの半径は、2.5～5mmであることが好ましい。特に、3.0～4.0mmであることが好ましい。円弧の半径を2.5mm以上とすることにより、ガスケット4を外筒2の本体部21内に収納した状態において、縮径環状部の少なくとも一部が圧縮されずに残るものとなる。また、円弧の半径が5mm以下であれば、外筒2の肩部内面27aとガスケット4の先端面41とが当接した際に、肩部と縮径環状部との間に形成されるデッドスペースを少なくできる。

[0022] そして、ガスケット4では、縮径環状部48の環状先端48aと先端面41の環状基端間には、凹部および段差がなく、なだらかに連続している。先端面41のテーパ形状は、肩部27の内面27aの形状とほぼ一致するものとなっている。そして、先端面41は、テーパ状先端面であり、かつ、

テーパーの角度が70～80度であることが好ましい。これにより、シリンジ（外筒2）の全長を短くすることができる。そして、ガスケット4の最大外径部（第1の環状リブ44）の外径D1は、外筒2の本体部21の内径D2の1.02～1.07倍であることが好ましい。これにより、プレフィルドシリンジ1内の薬液8を自動投与器などで高速注入する場合でも、ガスケット4と外筒2との間の液密性を保ったまま、摺動抵抗が高くなるのを防止できる。また、外筒2の本体部21の内径D2は、30mm以上であることが好ましい。これにより、外筒2の容量を大きくして一度に多量の薬液8を投与することができる。

[0023] そして、第2の環状リブ45および第3の環状リブ46の最大外径は、外筒2の本体部21の内径D2より大きく、外筒内への収納時に、外筒本体部21の内面に接触し、圧縮される。そして、第2の環状リブ45、第3の環状リブ46の最大外径は、第1の環状リブ44の最大外径よりも若干小さいものであることが好ましい。このようにすることにより、摺動抵抗が高くなることを抑制できる。

ガスケット4の形成材料としては、弾性を有するゴム（例えば、ブチルゴム、ラテックスゴム、シリコンゴムなど）、合成樹脂（例えば、SBSエラストマー、SEBSエラストマー等のスチレン系エラストマー、エチレン- α オレフィン共重合体エラストマー等のオレフィン系エラストマーなど）等を使用することが好ましい。

[0024] そして、ガスケット4は、環状リブ44、45、46上に設けられた摺動性被膜（図示せず）を備えていることが好ましい。また、摺動性被膜は、縮径環状部48の中央部より基端側部分にも設けられていることが好ましい。また、摺動性被膜は、縮径環状部48の全体に設けられていてもよい。このように、縮径環状部48の基端側部分にも摺動性被膜を設けることにより、その先端側端部は、最大外径部より小径となる。このため、ガスケットの外筒への収納時における摺動性被膜の端部付近の圧縮が少なく、その剥離を防止でき、かつ、摺動性被膜が確実に外筒の内面に接触するため、摺動性被

膜の機能を十分に発揮させることができる。

- [0025] 摺動性被膜の厚さは、 $1 \sim 30 \mu\text{m}$ 、特に、 $3 \sim 10 \mu\text{m}$ であることが好ましい。 $1 \mu\text{m}$ 以上であれば、必要な摺動性能を発揮し、 $30 \mu\text{m}$ 以下であれば、ガスケットの弾性に影響を与えない。

摺動性被膜は、例えば、末端シラノール基を有する反応性シリコーン系樹脂を含有する組成物からなるものを用いることができる。この場合、被覆層は、固体微粒子を含まないものが好ましい。

そして、反応性シリコーン系樹脂を含有する組成物は、熱硬化性型シリコーン系樹脂、常温硬化型シリコーン系樹脂であることが好ましく、特に、作業性などの点より、熱硬化性型シリコーン系樹脂であることが好ましい。

- [0026] 反応性シリコーンとしては、末端シラノール基を有するポリジメチルシロキサンであることが好ましい。特に、反応性シリコーンは、両末端にシラノール基を有するものであることが好ましい。そして、反応性シリコーンとして、上述した末端シラノール基を有するポリシロキサン系シリコーンを用いた場合、この反応性シリコーンの縮合物は、主鎖の全体にシロキサン結合を有するものとなる。

また、被覆層は、ポリテトラフルオロエチレンまたはその共重合体、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体、四フッ化エチレン、四フッ化エチレン-パーフルオロアルコキシエチレン共重合体（例えば、四フッ化エチレンと、アルコキシル基の炭素数が $1 \sim 5$ のパーフルオロアルコキシエチレンとの共重合体）、PVdE（ポリビニリデンフロライド）、PCTFE（ポリクロロトリフルオロエチレン）、TFE（テトラフルオロエチレン）、FEPP（フッ化エチレンプロピレン）等のフッ素系樹脂により形成してもよい。これらの1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

- [0027] 封止部材（シールキャップ）3は、図3、図13および図14に示すように、閉塞端31と、筒状本体部32と、筒状部内に形成されたノズル収納部30とを有している。さらに、ノズル収納部30は、ノズル部24の先端部を収納するノズル先端部収納部39と、カラー25の先端部を収納するカラ

一先端部収納部 34 とを備えている。そして、筒状本体部 32 は、上端が閉塞し、下端が開放開口した円筒部である。ノズル収納部 30 は、ノズル部 24 のほぼ全体を収納するものとなっている。ノズル収納部 30 には、閉塞端 31 の内側より、下方（開口部方向）に、かつ、筒状本体部 32 と同心的に形成された短筒部 33 を備えている。そして、短筒部 33 の下端部には、カラー 25 の内面に形成された螺合部 26 と係合可能なリブ 35 が形成されている。そして、ノズル収納部の 30 の先端部外面（リブ 35 より下部側部分、言い換えれば、リブ 35 の下端から短筒部 33 の先端までの外面）は、先端に向かって縮径するテーパ状外面部 33a となっている。これにより、外筒 2 のカラー 25 内へのノズル収納部 30 の先端部の進入を容易なものとしている。

また、キャップの外側面には、すべり止め用の突出部 36 が、閉塞端 31 の上面には、複数のリブ 37 が、筒状本体部 32 の下面にも複数のリブ 38 が形成されている。

封止部材（シールキャップ）の形成材料としては、天然ゴム、イソプレンゴム、ブチルゴム、ブタジエンゴム、フッ素ゴム、シリコーンゴム等の合成ゴム、オレフィン系エラストマーやスチレン系エラストマー等の熱可塑性エラストマー等の弾性材料が好ましい。

[0028] プランジャ 5 は、図 1、図 2、図 15 ないし図 17 に示すように、プランジャ本体部 50 と、プランジャ本体部 50 より先端方向に突出するガスケット 4 への装着用先端部 52 とを備える。プランジャ本体部 50 は、フランジ部 56、押圧部 53、補強部 54 を備えている。

プランジャ本体部 50 は、図 15 ないし図 17 に示すように断面十字状に形成されたシャフト部を備え、シャフト部は、4 つの平板部 51a, 51b, 51c, 51d により形成されている。そして、本体部 50（シャフト部）の先端には、フランジ 56 が設けられ、後端部には、円盤状のプランジャ押圧部 53 が設けられている。

[0029] 装着用先端部 52 は、プランジャ 5 の先端部に設けられた突出部である。

装着用先端部 5 2 は、フランジ 5 6 の中央付近から前方（先端方向）に突出している。装着用先端部 5 2 は、筒状部であることが望ましいが、棒状部であってもよい。この実施例では、図 1 7 に示すように、装着用先端部 5 2 は、内側に十字状の補強部を有する筒状部となっている。

そして、装着用先端部 5 2 の外面には、ガスケット 4 のガスケット側螺合部 4 3 と螺合するプランジャ側螺合部 5 7 が設けられている。プランジャ側螺合部 5 7 は、螺旋状リブにより形成されている。ガスケット 4 の螺旋状螺合部 4 3 に対応するように、二条（二本）の螺旋状リブ 5 7 を備えている。螺旋状リブは、一条（一本）のみであってもよい。そして、この実施例の注射器では、後述するガスケット 4 とプランジャ 5 は、プランジャ 5 を回転させることにより両者が装着状態となる。

[0030] そして、この実施例のプランジャ 5 は、本体部 5 0 の先端部に設けられた 4 つの補強部 5 4 を備えている。

各補強部 5 4 は、図 1 5 ないし図 1 7 に示すように、平板状の軸方向補強部 5 4 a と、軸方向補強部と 5 4 a と一端が接合した周方向補強部 5 4 b により構成されている。軸方向補強部 5 4 a は、シャフト部を構成するいずれかの平板部 5 1 a, 5 1 b, 5 1 c, 5 1 d の表面より直交するように、かつ、フランジ 5 6 の後端面からも直交するように、所定長延びる平板状のものとなっている。そして、軸方向補強部 5 4 a は、プランジャの中心軸にほぼ平行となるように設けられている。また、軸方向補強部 5 4 a の軸方向長は、シャフト部の全長（平板部の全長）の $1/6 \sim 1/4$ 程度であることが好ましい。また、軸方向補強部 5 4 a は、図 1 7 に示すように、その終端（基端）は、面取り形状もしくは円弧状となっている。

[0031] 周方向補強部 5 4 b は、軸方向補強部の基端側端部より若干先端側（フランジ 5 6 側）となる位置に設けられている。周方向補強部は、軸方向補強部 5 4 a と向かい合うシャフト部間を連結しており、周方向の一端が、軸方向補強部 5 4 a の一方の側面より延び、他端が軸方向補強部 5 4 a と向かい合う平板部に到達するものとなっており、かつ、底面は、軸方向補強部 5 4 a

が突出する平板部と連結している。つまり、周方向補強部 5 4 b は、周方向補強部 5 4 b と近接する軸方向補強部 5 4 a と、2つの平板部を連結するものとなっている。また、周方向補強部 5 4 b は、フランジ 5 6 とほぼ平行となるように設けられている。

このような補強部 5 4 を有することにより、ガスケットに装着されたプランジャの外筒内での傾倒を防止できる。

[0032] プランジャ 5 の構成材料としては、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリエチレンテレフタレート等の硬質もしくは半硬質樹脂を用いることが好ましい。

外筒 2 とガスケット 4 と封止部材により形成される空間内に充填される薬液 8 としては、例えば、造影剤、高濃度塩化ナトリウム注射液、ミネラル類、ヘパリンナトリウム水溶液、ニトログリセリン、硝酸イソソルビド、シクロスポリン、ベンゾジアゼピン系薬剤、抗生物質、ビタミン剤（総合ビタミン剤）、各種アミノ酸、ヘパリンのような抗血栓剤、インスリン、抗腫瘍剤、鎮痛剤、強心剤、静注麻酔剤、抗パーキンソン剤、潰瘍治療剤、副腎皮質ホルモン剤、不整脈用剤、補正用電解質、抗ウイルス剤、免疫賦活剤等が挙げられる。充填される薬液 8 としては、特に、外筒 2 のフランジ 2 3 を挿入するフランジ収納部を有するインジェクター、シリンジポンプなどの自動投与器にプレフィルドシリンジ 1（外筒 2）が装着されて、投与されるものであることが好ましい。このように投与される薬液 8 としては、血管造影用の造影剤が挙げられる。

産業上の利用可能性

[0033] 本発明のシリンジは、以下のものである。

（１） 基端に開口部が形成された円筒状本体部と、先端に設けられ、前記本体部より縮径したノズル部と、前記本体部と前記ノズル部とを連結するテーパ状肩部とを有する外筒と、前記外筒の前記本体部内に収納され、かつ前記本体部内を液密状態にて摺動可能なガスケットとを有するシリンジであって、前記ガスケットは、先端に、前記肩部の内面形状とほぼ一致する先端

面と、外周部に形成され、かつ先端側に位置する第１の環状リブと、前記第１の環状リブより基端側に位置する第２の環状リブとを少なくとも有し、前記第１の環状リブは、最大外径部と、前記最大外径部から前記先端面に向かって外径が小さくなるようにカーブした縮径環状部を有し、かつ、前記縮径環状部の環状先端と前記先端面の環状基端間には、凹部および段差がなく、なだらかに連続しており、さらに、前記ガスケットは、前記外筒の前記本体部内への挿入前の状態において、前記最大外径部の外径は、前記本体部の内径より大きく、前記縮径環状部の先端の外径は、前記本体部の内径より小さいシリンジ。

このシリンジでは、ガスケットの最大外径部から先端面に向かって縮径環状部が形成され、縮径環状部の先端の外径が外筒の筒状本体部の内径より小さいものとなっているため、ガスケットが筒状本体部内に挿入された際に、縮径環状部の少なくとも一部が圧縮されずに確実に残る。このため、胴部の内周面と先端の環状リブとの接触角度が緩くなり、摺動抵抗が小さいものとなる。また、ガスケットは、先端面が外筒の肩部の内面形状とほぼ一致するものとなっており、かつ、ガスケットの先端面と縮径環状部の環状先端と先端面の環状基端間には、凹部および段差がなく、なだらかに連続している。このため、肩部とガスケット先端との間に形成されるデッドスペースが少なく、薬剤の残液も少ない。

[0034] そして、上記シリンジの実施形態としては、以下のものであってもよい。

(２) 前記ガスケットは、前記第１の環状リブと前記第２の環状リブ間に形成された環状凹部を備え、前記縮径環状部の先端の外径は、前記環状凹部の外径より小さいものとなっている上記（１）に記載のシリンジ。

(３) 前記ガスケットは、前記第１の環状リブと前記第２の環状リブ間に形成された環状凹部を備え、前記縮径環状部の先端と基端間の中点の直径は、前記環状凹部の外径より小さいものとなっている上記（１）に記載のシリンジ。

(４) 前記ガスケットは、前記本体部内への挿入前の状態において、前記

縮径環状部の先端と基端間の midpoint の直径は、前記外筒の前記本体部の内径より小さいものとなっている上記（１）ないし（３）のいずれかに記載のシリンジ。

（５） 前記縮径環状部の円弧の半径は、 $2.5 \sim 5 \text{ mm}$ である上記（１）ないし（４）のいずれかに記載のシリンジ。

（６） 前記ガスケットは、前記環状リブ上に設けられた摺動性被膜を備えている上記（１）ないし（５）のいずれかに記載のシリンジ。

（７） 前記ガスケットの前記先端面は、テーパ状先端面であり、かつ、テーパの角度が $70 \sim 80$ 度である上記（１）ないし（６）のいずれかに記載のシリンジ。

（８） 前記ガスケットの前記最大外径部の外径は、前記外筒の前記本体部の内径の $1.02 \sim 1.07$ 倍である上記（１）ないし（７）のいずれかに記載のシリンジ。

（９） 前記外筒の前記本体部の内径は、 30 mm 以上である上記（１）ないし（８）のいずれかに記載のシリンジ。

（１０） 前記シリンジは、前記外筒の前記ノズル部を封止する封止部材と、前記外筒と前記ガスケットと前記封止部材により形成される空間内に充填された薬液とを備えるプレフィルドシリンジである上記（１）ないし（９）のいずれかに記載のシリンジ。

（１１） 前記薬液が造影剤である上記（１０）に記載のシリンジ。

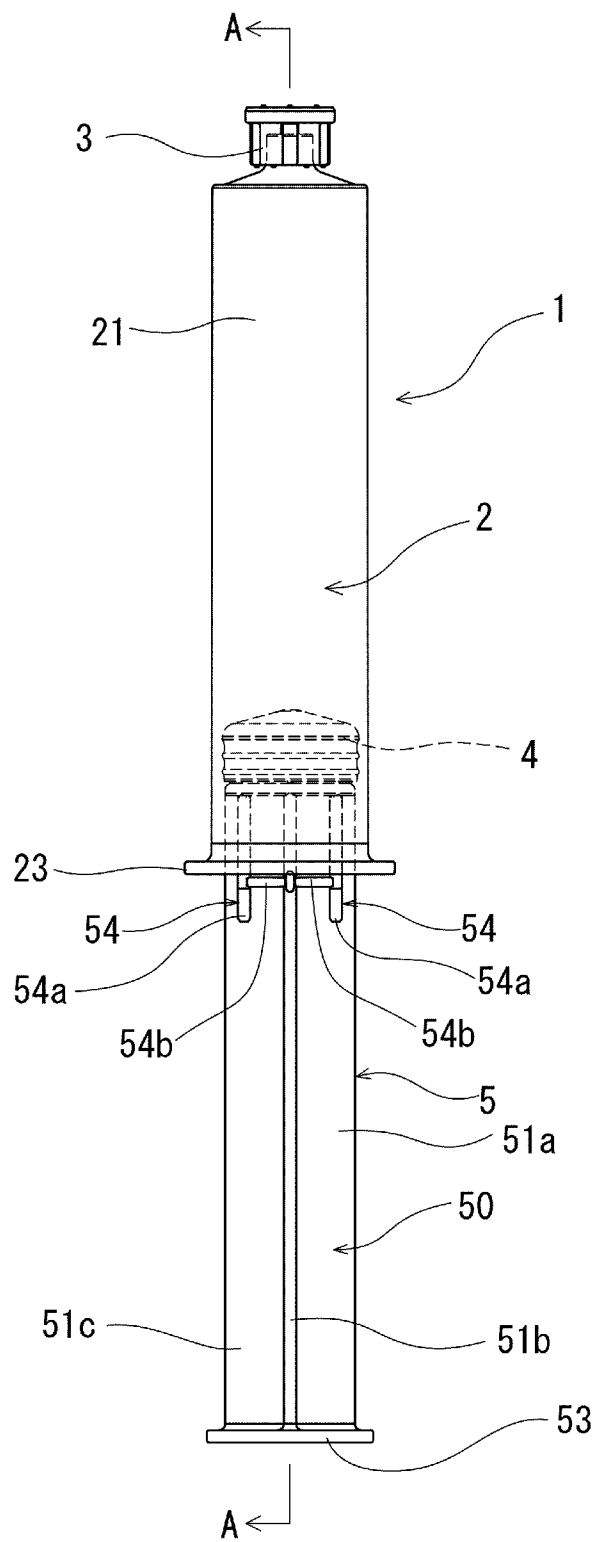
請求の範囲

- [請求項1] 基端に開口部が形成された円筒状本体部と、先端に設けられ、前記本体部より縮径したノズル部と、前記本体部と前記ノズル部とを連結するテーパ状肩部とを有する外筒と、前記外筒の前記本体部内に収納され、かつ前記本体部内を液密状態にて摺動可能なガスケットとを有するシリンジであって、
- 前記ガスケットは、先端に、前記肩部の内面形状とほぼ一致する先端面と、外周部に形成され、かつ先端側に位置する第1の環状リブと、前記第1の環状リブより基端側に位置する第2の環状リブとを少なくとも有し、
- 前記第1の環状リブは、最大外径部と、前記最大外径部から前記先端面に向かって外径が小さくなるようにカーブした縮径環状部を有し、かつ、前記縮径環状部の環状先端と前記先端面の環状基端間には、凹部および段差がなく、なだらかに連続しており、さらに、前記ガスケットは、前記外筒の前記本体部内への挿入前の状態において、前記最大外径部の外径は、前記本体部の内径より大きく、前記縮径環状部の先端の外径は、前記本体部の内径より小さいことを特徴とするシリンジ。
- [請求項2] 前記ガスケットは、前記第1の環状リブと前記第2の環状リブ間に形成された環状凹部を備え、前記縮径環状部の先端の外径は、前記環状凹部の外径より小さいものとなっている請求項1に記載のシリンジ。
- [請求項3] 前記ガスケットは、前記第1の環状リブと前記第2の環状リブ間に形成された環状凹部を備え、前記縮径環状部の先端と基端間の midpoint の直径は、前記環状凹部の外径より小さいものとなっている請求項1に記載のシリンジ。
- [請求項4] 前記ガスケットは、前記本体部内への挿入前の状態において、前記縮径環状部の先端と基端間の midpoint の直径は、前記外筒の前記本体部の内径より小さいものとなっている請求項1に記載のシリンジ。

- [請求項5] 前記縮径環状部の円弧の半径は、2.5～5 mmである請求項1に記載のシリンジ。
- [請求項6] 前記ガスケットは、前記環状リブ上に設けられた摺動性被膜を備えている請求項1に記載のシリンジ。
- [請求項7] 前記ガスケットの前記先端面は、テーパ状先端面であり、かつ、テーパの角度が70～80度である請求項1に記載のシリンジ。
- [請求項8] 前記ガスケットの前記最大外径部の外径は、前記外筒の前記本体部の内径の1.02～1.07倍である請求項1に記載のシリンジ。
- [請求項9] 前記外筒の前記本体部の内径は、30 mm以上である請求項1に記載のシリンジ。
- [請求項10] 前記シリンジは、前記外筒の前記ノズル部を封止する封止部材と、前記外筒と前記ガスケットと前記封止部材により形成される空間内に充填された薬液とを備えるプレフィルドシリンジである請求項1に記載のシリンジ。
- [請求項11] 前記薬液が造影剤である請求項10に記載のシリンジ。

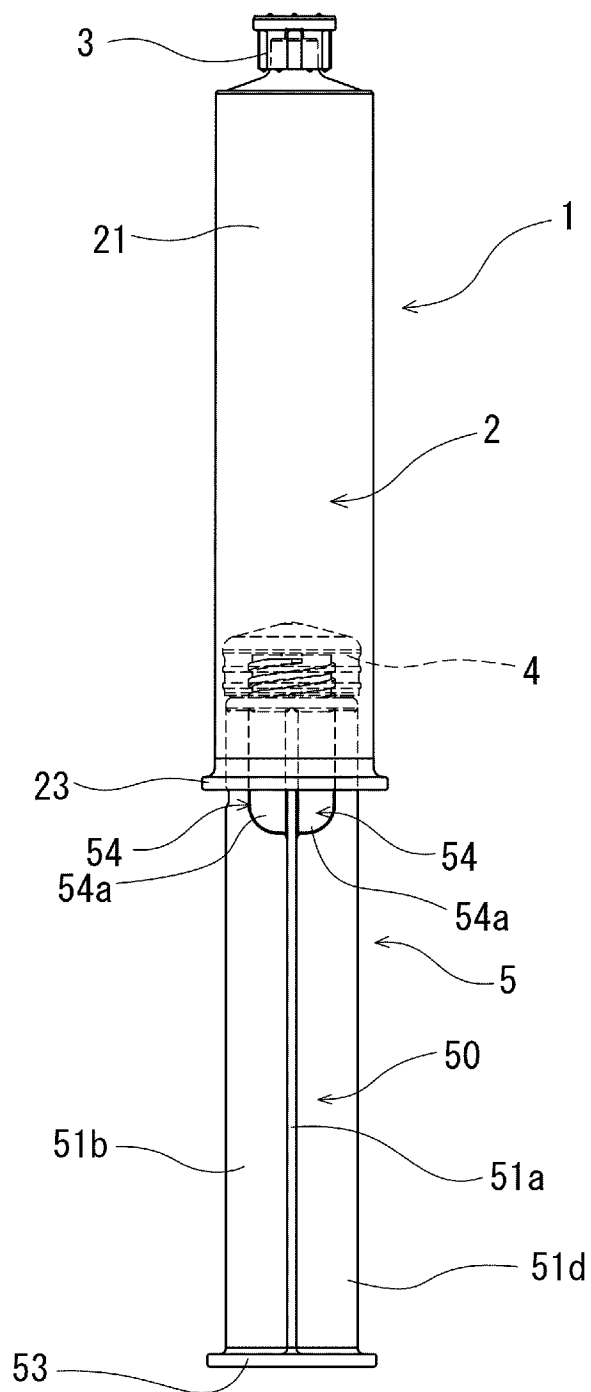
[図1]

Fig.1



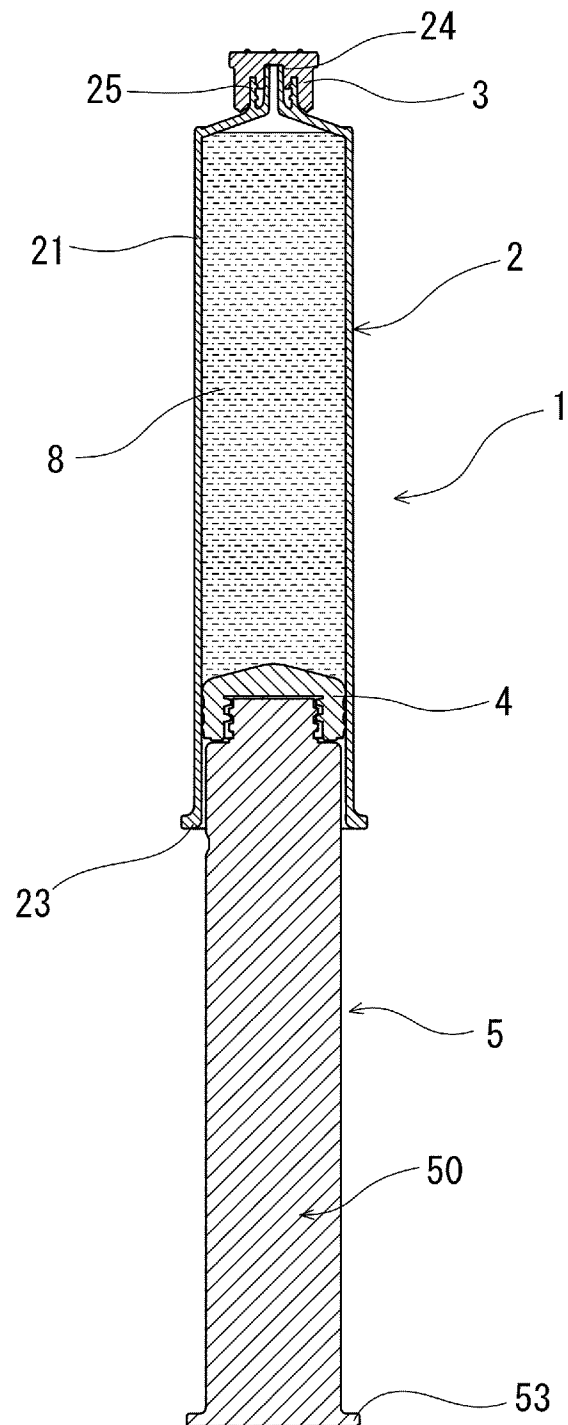
[図2]

Fig.2



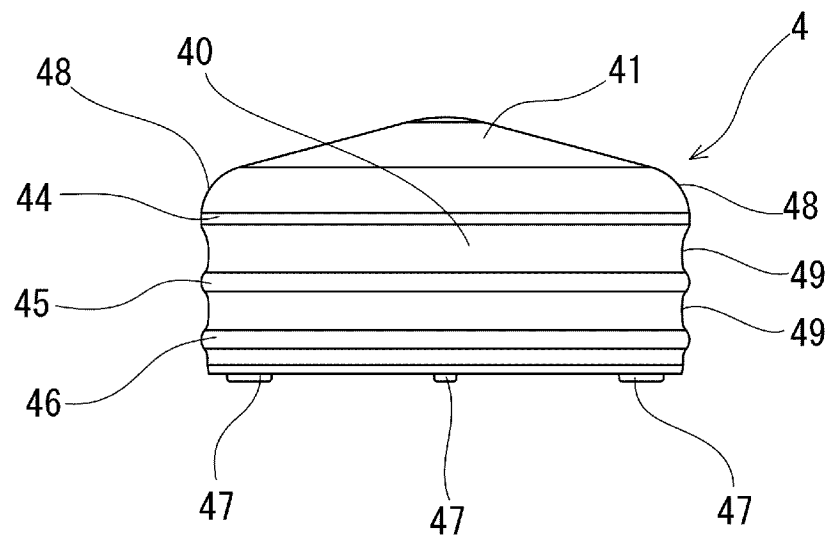
[図3]

Fig.3



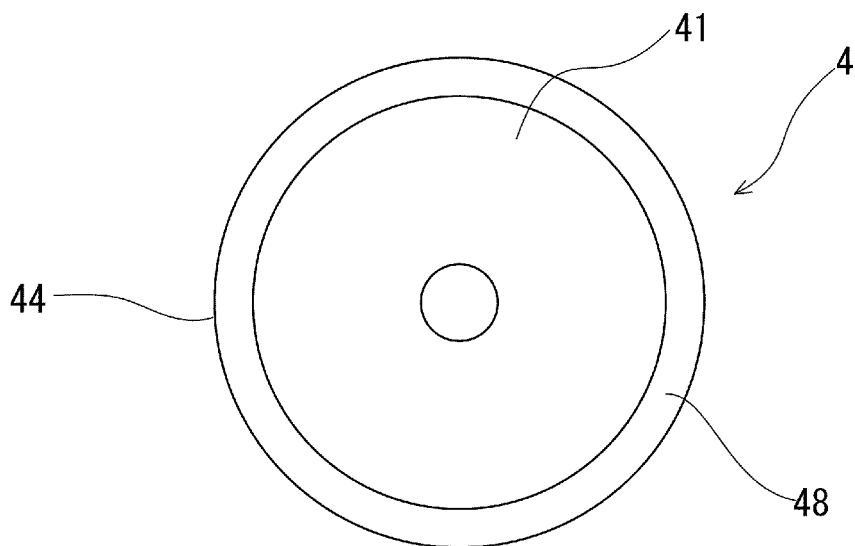
[図4]

Fig.4



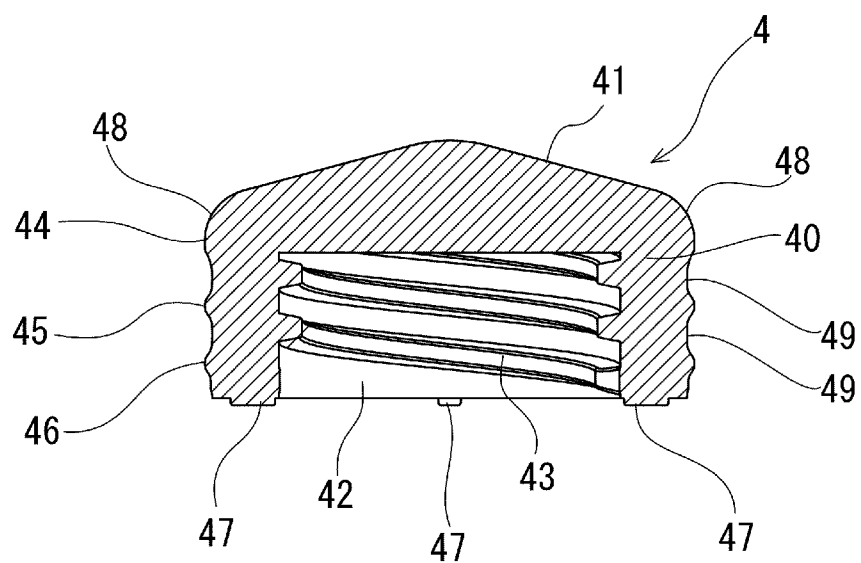
[図5]

Fig.5



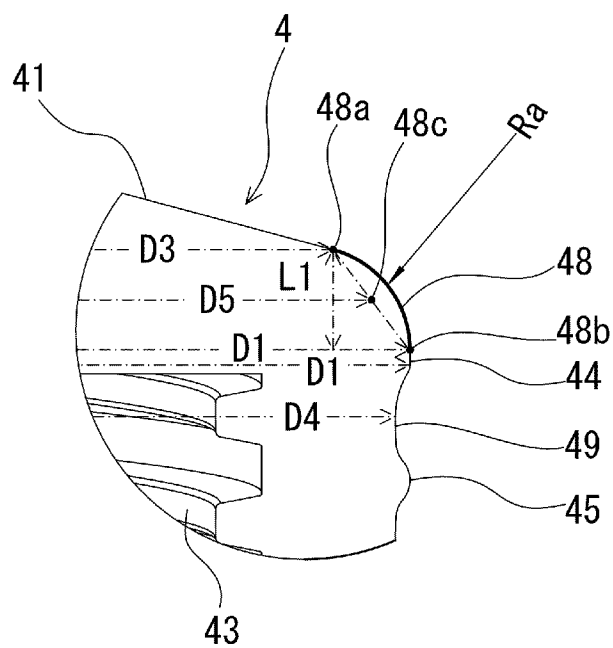
[図6]

Fig.6



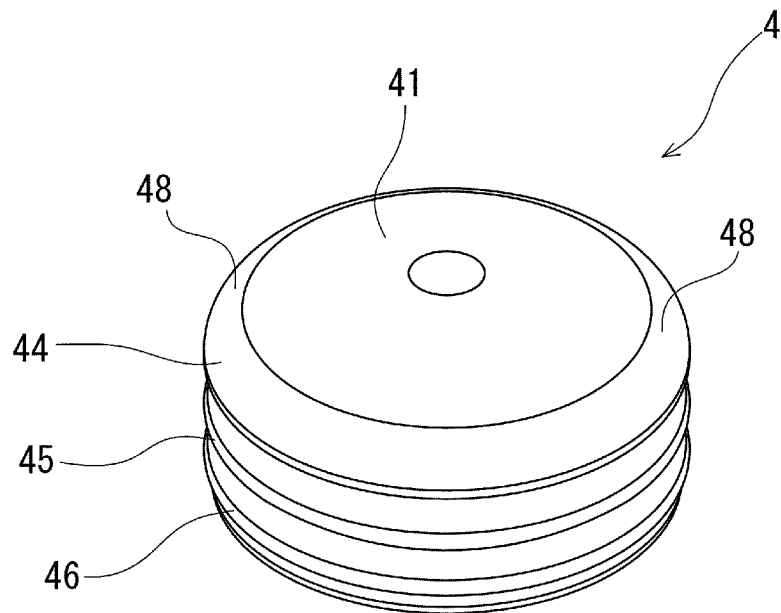
[図7]

Fig.7



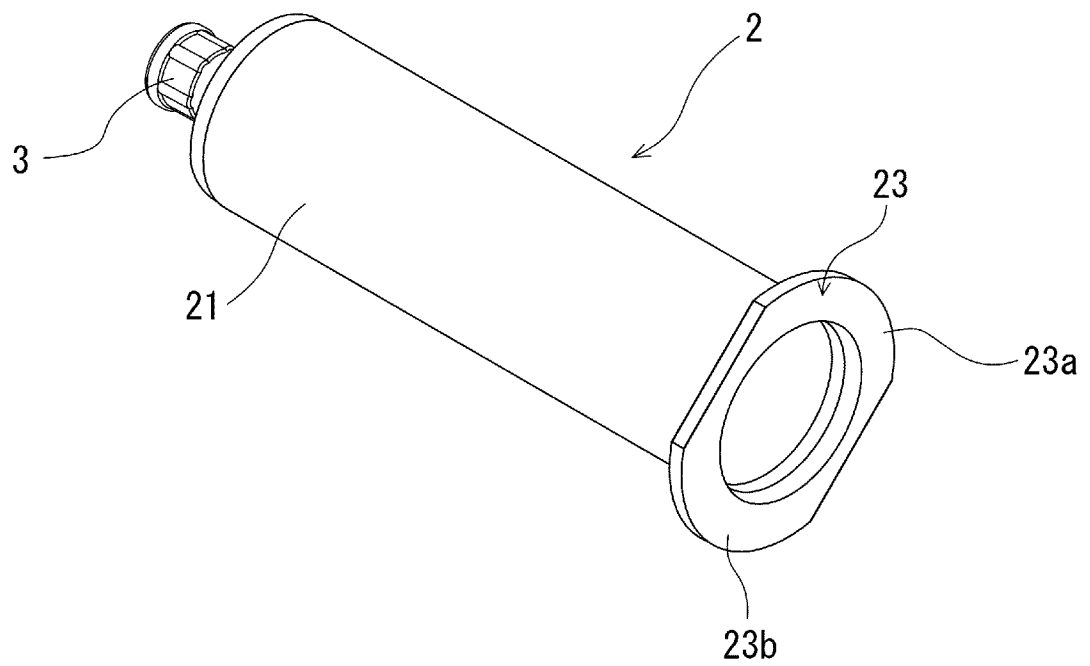
[図8]

Fig.8



[図9]

Fig.9



[図10]

Fig.10

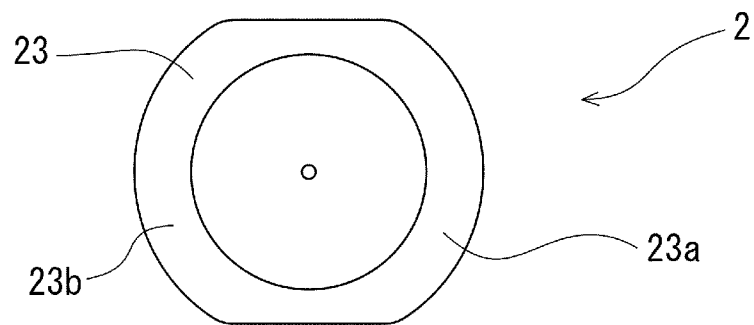
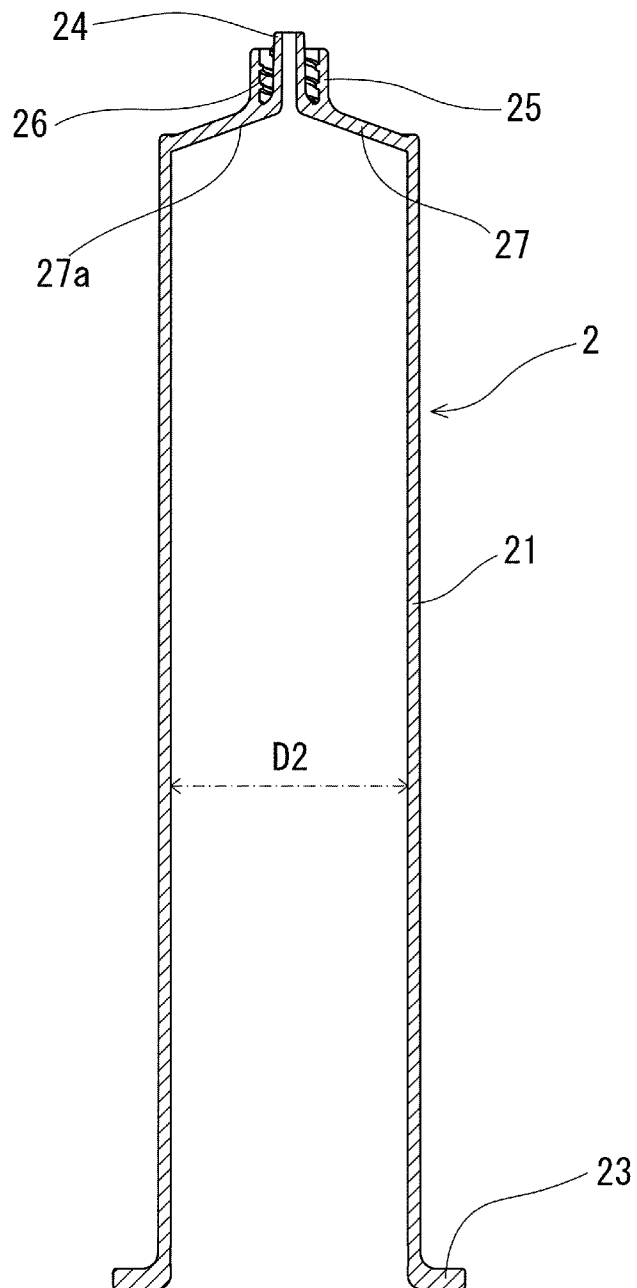
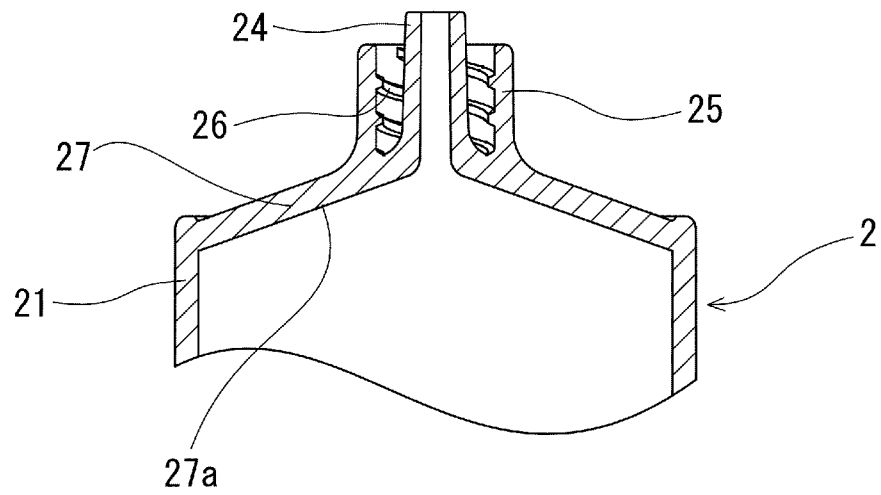


Fig.11



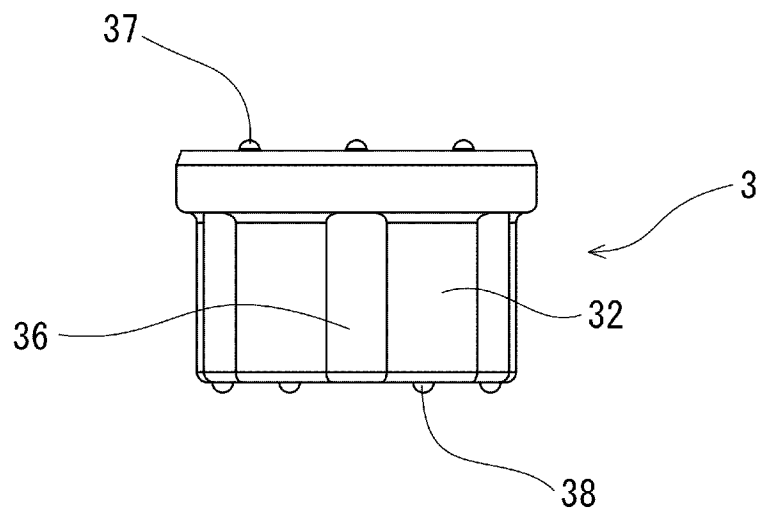
[図12]

Fig.12



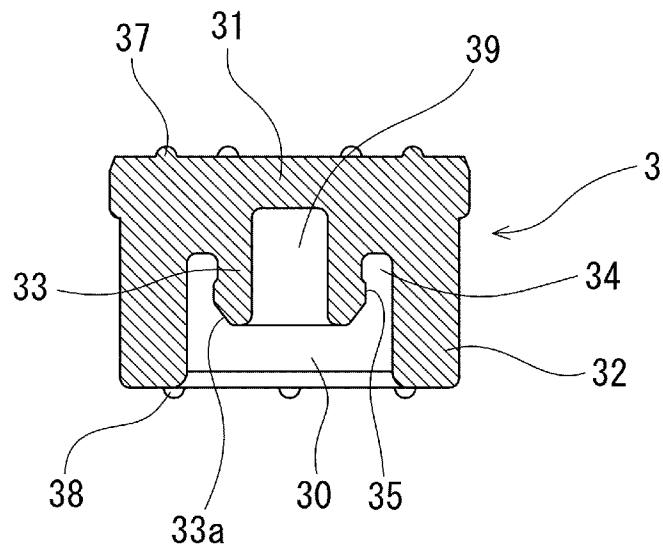
[図13]

Fig.13



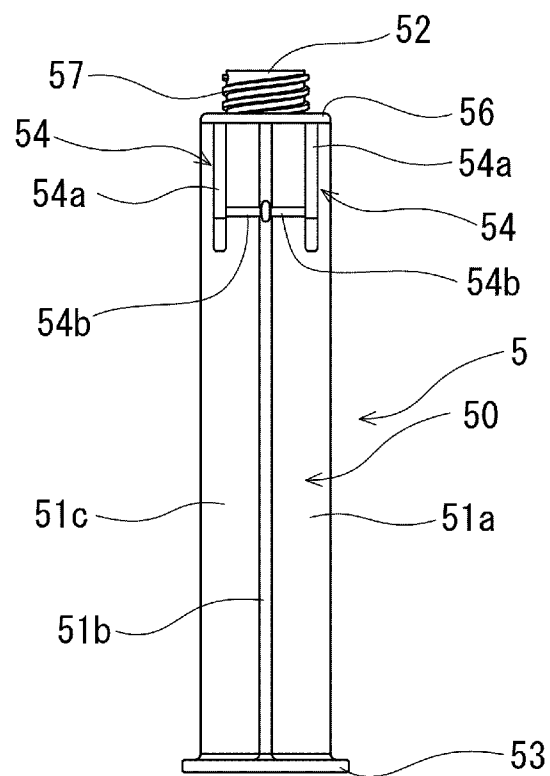
[図14]

Fig.14



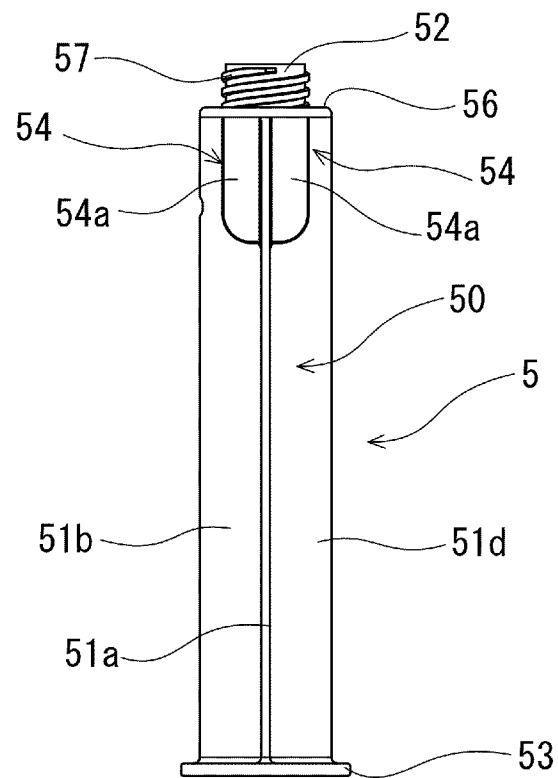
[図15]

Fig.15



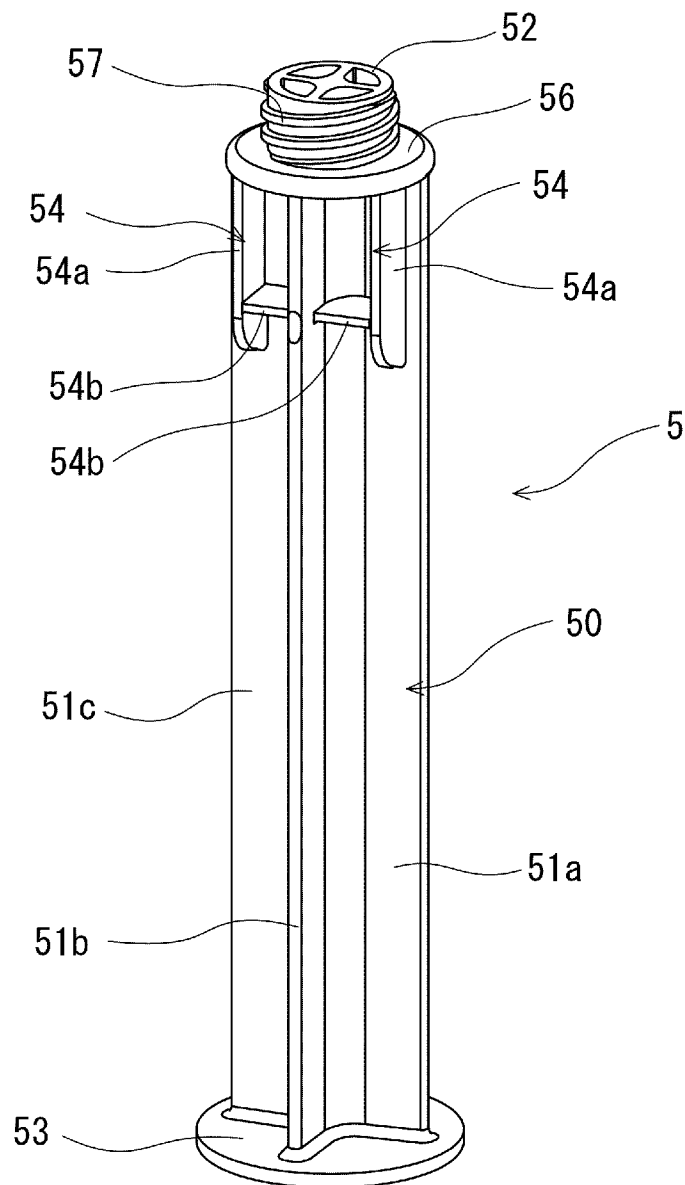
[図16]

Fig.16



[図17]

Fig.17



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/059267

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/315 (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

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	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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	US 2007/0219508 A1 (Bisegna et al.), 20 September 2007 (20.09.2007), paragraphs [0047] to [0048]; fig. 1A to 1F (Family: none)	1-5, 7-9 6, 10-11
X Y	JP 3134991 U (Top Corp.), 08 August 2007 (08.08.2007), paragraphs [0001], [0015] to [0026]; fig. 1 (Family: none)	1-2, 4-11 3

☐ 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
20 June, 2013 (20.06.13)

Date of mailing of the international search report
02 July, 2013 (02.07.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61M5/315(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（I P C））

Int.Cl. A61M5/315

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 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 Y	US 2007/0219508 A1 (Bisegna et al.) 2007.09.20, [0047] － [0048], 図1A－図1F（ファミリーなし）	1-5, 7-9 6, 10-11
X Y	JP 3134991 U（株式会社トップ）2007.08.08, 【0001】, 【0015】－【0026】, 図1（ファミリーなし）	1-2, 4-11 3

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

2 0 . 0 6 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

0 2 . 0 7 . 2 0 1 3

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / 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）

倉橋 紀夫

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

3 E

9 6 2 2