(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3602543号
(P3602543)
(45)発行日　平成16年12月15日(2004.12.15)　(24)登録日　平成16年10月1日(2004.10.1)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61M　5/30　A61M　5/30

請求項の数 6　(全 7 頁)

(21)出願番号　特願平9-533248
(86)(22)出願日　平成9年3月17日(1997.3.17)
(65)公表番号　特表2000-507131(P2000-507131A)
(43)公表日　平成12年6月13日(2000.6.13)
(86)国際出願番号　PCT/GB1997/000734
(87)国際公開番号　WO1997/034652
(87)国際公開日　平成9年9月25日(1997.9.25)
審査請求日　平成14年7月2日(2002.7.2)
(31)優先権主張番号　9605690.8
(32)優先日　平成8年3月19日(1996.3.19)
(33)優先権主張国　英国(GB)

(73)特許権者
パウダージェクト・リサーチ・リミテッド
イギリス国　オーエックス４　４ジーエー　オックスフォード，ジ・オックスフォード・サイエンス・パーク，ロバート・ロビンソン・アヴェニュー　４
(74)代理人
弁理士　山本　秀策
(72)発明者　ベルハウス，ブライアン・ジョン
イギリス国　オーエックス５　２エスキュー　オックスフォード　シャイアー，アイリップ，ノース・ストリート，ザ・ロッヂ（番地なし）

最終頁に続く

(54)【発明の名称】超音波ガス流内で運ばれる治療剤粒子を用いる無針注射器

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

上流端部において高圧ガス源（11）に接続されているか、または接続されることを前提として配置される細長い管状のノズル（14）と、粉末化治療剤の粒子源（15）と、粒子搬送用超音波流がノズルを通過して供給されるためのガス解放手段とからなり、そして、ノズルの下流端は管状覆い（17）に対して開口し、該管状覆いは、目標（21）に係接して配置され、それゆえに目標表面からノズルの出口面まで間隔をおいて配置され、かつ多孔性材料からなり、かつ目標から跳ね返るどのような粒子をも覆ってその内に収容するが、ガスがその多孔性材料を通して覆いから通過することを許容し、したがって、それにより衝撃音を減じるようになっている無針注射器。

【請求項２】

前記覆いの管状外壁は実質上堅固な開放孔材料から作られる、請求の範囲第１項に記載の無針注射器。

【請求項３】

前記覆いの実質上堅固な外方管状壁（28,36,30）は、１つ以上のガス出口開口（35）を備え、かつ多孔性材料が前記開口の上流端を閉止する詰め物（37）である、請求の範囲第１項に記載の無針注射器。

【請求項４】

前記覆いは管状サイレンサ部分を有し、該管状サイレンサ部分は、前記覆いを通過する前のガス用の曲がりくねった通路を作り出すバッフル（34）を収容する環状チャンバ（31,3

2）を前記ノズルと前記サイレンサ部分との間に設けるように半径方向間隔で前記ノズル（14B）の少なくとも下流部分を取り囲んでいる、請求の範囲第１項、第２項及び第３項のいずれか１項に記載の無針注射器。

【請求項５】

中間の管状部分（31）は、バッフル（34）を収納する半径方向に内外方の同軸環状チャンバ（31,32）を直列に設けることを目的として、前記ノズルの下流部分と前記覆いのサイレンサ部分との間に配置される、請求の範囲第４項に記載の無針注射器。

【請求項６】

前記中間管状部分（31）は、前記半径方向内方環状チャンバ（31）と前記半径方向外方環状チャンバ（32）との間のガス漏洩を許容すべく多孔性であるか、または穿孔（38）される、請求の範囲第５項に記載の無針注射器。

【発明の詳細な説明】

技術分野

本発明は、我々の以前の国際特許出願WO94/24263号に記載された一般的な種類の無針注射器に関し、その構成は、その流内で治療剤の粉末粒子を搬送する、通常は超音波状態であるガス流の形成を促す管状ノズルからなる。係る注射器は、例えば無傷の皮膚を通して、一回分の投与量を身体組織に射出するための非侵入型薬剤供給装置を備えている。

ノズルの上流端の機構は、30～80バールの間の高い圧力であるヘリウムなどのガス用の容器を有し、その流れは、例えば、弁を開くことにより、または、高速ガス流が結局解放されることにより薄膜が破壊されるまで圧力がノズルへの入口における薄膜の後方で増すようにして容器からガスを解放することにより、容器から急激にガスを解放することによって作られている。前記粒子は最初に高圧ガス容器内に、または、該粒子がガス流に解放されるカセット内に含まれることができる。ノズル自体を通る通路は、好ましくは、集中的／分散的または集中的／筒状的であり、上流の集中的部分は、下流の分散的部分または筒状的部分より短い。

ただし、本発明は、特にノズルの下流端での注射器の構造に関する。目標から跳ね返り、かつ患者を不安にさせ得る、非常に大きな音の衝撃波の消散及び消音が望まれる。その一方で、どのようなサイレンサも注射器の反動及び目標から離れた注射器の持ち上げを回避するためにガス圧の外部消散を容易に許容すべきである。更に、目標表面から跳ね返る粒子若しくは粒子部片の少量が捕捉されることが望まれる。

背景技術

我々は過去において、放射状の間隔を置いてノズルの下流部分を取り囲む円筒状のサイレンサ部材を備えた管状の覆いを提供すること、及び、前記ノズルの出口面を軸方向にこえて目標に当接するまでのびる隔離部分を提供すること、すなわち、目標表面からノズルの出口に間隔をあけることによって、前述の要望を満足することを試みた。ノズルと筒状部分との間の環状チャンバはガス用の曲がりくねった通路を作るバッフルを含み、かつスペーサ部分から離れたその端部において、筒状部分はガスを大気へ通気するためのポートを備えている。そのような前記覆いは、我々の国際特許出願WO94/24263号の第１図～第３図に例示されている。実用的だが、係る前記覆いは、大きなポートが比較的少ないゆえに未だに音が大きく、そして、未だに粒子の幾つかは、度重なる跳ね返りの後でしかポートを通過できない。

発明の開示

本発明によれば、無針注射器は、上流端部において高圧ガス源に接続されているか、または接続されることを前提として配置される細長い管状のノズルと、粉末化治療剤の粒子源と、粒子搬送用超音波流がノズルを通過して供給されるためのガス解放手段とからなり、そして、ノズルの下流端は、管状覆いに対して開口し、該管状覆いは、目標に係接して配置され、それゆえに目標表面からノズルの出口面までの間隔を置いて配置され、かつ多孔性材料からなり、かつ目標から跳ね返るどのような粒子をも覆ってその内に収容するが、ガスに対しては通過性であるその材料を通して覆いから通過させることを許容し、したがって、それにより衝撃音を減じることを達成している。

適切な多孔率を有する多孔性材料の使用は、目標から跳ね返されたかも知れない粒子の全てを覆いの内に確実に収容し、一方、該材料を通して該覆いからガスを通過させ、かつそれにより非常に有効な消音を達成する。この効果は、覆いの内に、特に、少なくともノズルの下流部分と覆いの周囲管状部分との間に、または、ノズルの外壁及び／または覆いの内壁の段部により設けられる環状チャンバ内に、バッフルを設けることにより、更に高められ得る。

多孔性材料は、比較的少ない大きな通気を有する固い覆いを取り囲む外方スリーブにすることもできる。

覆いの管状外壁は、多孔性材料を部分的若しくは全体的に選択されて形成される。覆いに適する多孔性材料は、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、若しくはその混合物、または同様にステンレス鋼または青銅のような金属の粒子の乾燥粉末成形によって製造される、焼結された多孔性媒体であっても良い。

材料は１以上の多孔性、例えば、孔の大きさが粗い内層及び孔の大きさが細かい孔の大きさの外層、またはその逆、または内側から外側へ同程度の孔の大きさを有することができる。より細かい材料があらゆる浮遊粒子を捕捉し、これに反して、孔の大きさ変化が、連続的かつより効果的な衝撃波の消散を保証する。

更に他の付属品として、覆いの実質上堅固な外方の管状壁は、１つまたはそれ以上のガス出口開口を備えることができ、そして、多孔性材料は、開口の上流端を閉止させるような、コットンウールのごとき詰め物である。

多孔率は注意深く選ばれる必要があり、かつこれは使用される粒子の大きさの範囲により選択される。多孔率が大き過ぎると幾らかの浮遊粒子を、材料を通って大気へ通過させ得る。多孔率が小さ過ぎるかまたは材料が厚過ぎると、ガスが容易に通過できず、かくして注射器の先端に高圧を発生させ、かつそれゆえ好ましくない跳ね返りを発生させる。平均30ミクロンの粒子の大きさを有する薬剤による実験は、孔の平均の大きさ15ミクロン、孔の最小の大きさ４ミクロンを有し、そして55％固体及び45％空間である多孔度を有する開放孔固体材料から作られた覆いを使用して良好に実施された。壁の厚さは3㎜であった。

【図面の簡単な説明】

本発明にしたがって構成された注射器の例を添付図面において例示する。

第１図は１注射器の軸方向断面図、

第２図は他の注射器の下流端の軸方向断面図、

第３図は第３の注射器の半分を示す軸方向断面図、そして

第４図は第３図の部分の拡大図である。

発明を実施するための最良の形態

第１図に示した注射器は国際特許出願WO94/24263号の第１図～第３図に例示された注射器と多くの点において同様である。したがって、注射器は圧力が30～80バールのヘリウムのような圧縮ガスを収容する容器11を設ける上方バレル部分10を有している。上方バレル部分10は、破裂チャンバ13を有する下方バレル部分12に螺合されている。下方バレル部分12は集中的／分散的通路を有するノズル14の上方端に螺合されている。下方バレル部分12とノズル14の上方端との間に密封されるのは、粉末化治療剤の投与量がそれらの間に密封される上方及び下方の破壊可能な薄膜からなるカセット15である。

ノズルの下方部分16は筒状部分17及び拡げられた部分18からなる覆いによって取り囲まれている。ノズル部分16は覆い部分17内の内方環状リブ20と互いに組み合わさる外方環状リブ19を有している。

その使用の際には、覆い部分18のより幅広の端部は患者の皮膚21と接触し、そしてノブ22が押し下げられる。この押し下げにより、弁軸23が容器11内で移動し、それに伴い、密封体24を容器の出口通路から移動し、そして容器から破裂チャンバ13へとガスが解放する。圧力が増すと、その増加した圧力は結局のところ、超音波ガス流内で運ばれる治療剤の粒子と共にノズルを通して超音波ガス流を解放するカセット15の薄膜を破壊させる。これらの粒子は、経皮注射が必要な患者の皮膚21に浸透する。覆い部分18はスペーサとして作用し、このスペーサにより、ノズルの出口面と患者の皮膚と間に確実に間隔が空けられ、か

つ粒子がノズルから目標に到達する間に、その粒子の拡散がある程度許される。ガスが流れることの結果として生じる衝撃波は、矢印25によって示唆されるように、少量の粒子と共に、患者の皮膚から跳ね返り、その後衝撃波の圧力及び衝撃音は消散され、そして該粒子は覆いの内に捕捉される。

この消散及び捕捉は、第２図の円内の拡大部によって示されるように、覆いが開放孔材料から構成されることによって効果的に達成される。前記衝撃波は、互いに組み合うリブ19,20によって形成されるバッフル間の非直線状通路によって消散されるだけでなく、更に、多孔性の覆いの外壁を通って流出される。少なくとも覆いの大部分が多孔性材料として作られるので、覆いの壁を通るガスの流出に対する抵抗は最小であり、それにより患者の皮膚から離れた注射器のどのような反動をも最小にする。ただし、孔の大きさは跳ね返るかも知れない粒子、若しくは粒子部片を、十分に捕捉できる程度に小さい。

覆いは、補完型半体の形態で鋳造されてもよく、該半体の接合に先立つノズルとの組み合わせの際、ノズルのまわりにかつリブ19間で嵌合ができるように、軸方向平面で分割される。覆い部分17の上方端は、ノズルの上方部分14とスナップ嵌合、または他の方法で接合される。

第２図は、リブ19,20によって設けられるバッフルが省略されるているが、覆いがノズル16Aを取り囲んでいる、比較的小径の部分及び比較的大径の部分である17Aと18Aとの間に段部26を備えている変形実施例が示しめされている。この段部は、衝撃波の消散及び跳ね返ってくる粒子の減速を開始させるための適切な跳ね返り面としてある程度作用する。

第３図及び第４図に示される注射器は第１図の注射器と同様である粒子供給機構を有している。細部の形状は異なるものの、第１図の部分10～15及び22～24と同一の機能を有する、第３の注射器の部分は参照符号10B～15B及び22B～24Bで示される。それゆえ、これらの部分の追加説明は不要と思われる。

第３の例の注射器と第１の例の注射器との間の実質的な差異は、管状覆いの構造及びその作動にある。第３の例において、管状覆いは、ほぼ容器11Bの頂部にまで延び、そして溶接または螺合される多数のプラスチック部分からなる。これらの部分は、上方バレル部分10Bの頂部に垂下される上方部分27と、外方筒状壁28と、中間筒状壁29及びノズル14Bを通る通路の下流端が開口する出口部分30とを含んでいる。該部分30は実質上筒状の部分に合流する略切頭円錐部分を有するように示される。この部分は、目標表面に対して押圧されるとき、ノズルの下流から目標表面まで、約10mmの距離の間隔を確実に置くスペーサとして作用する。

中間筒状壁29は、外壁28と注射器の内方部分との間の環状空間を２つの同軸の半径方向に対して内方及び外方の環状チャンバ31,32に分割する。これらのチャンバは連続で、部分27の中空内部33によって相互に接続されており、そして各々が不連続のバッフル34によって曲がりくねった通路を設ける。各チャンバ31,32において、バッフルは、軸方向に約10mmの間隔が置かれ、かつそれぞれが円弧の約60°を占める直径的に対向する２つのスロットを備えた環状の円板からなり、一方のバッフルのスロットは同一チャンバ内の隣接するバッフルのスロットと90°ずれている。チャンバ31の、第３図及び第４図に示されるような、下方端は部分30の内部に対して開口している。外方チャンバ32の下方端は、ナット部材36において、24個の出口開口35からなるリングと連通し、各開口は約2mmの直径を有する孔によって設けられる。壁28とナット部材36との間に配置されるのは、開口35からチャンバ32の内部を絶縁するコットンウールの詰め物37からなる環状リングである。

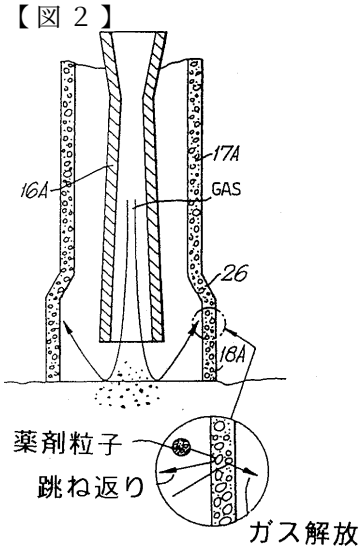
使用において、目標表面から跳ね返されるガス及び粒子が、バッフル34のまわりの曲がりくねった通路に続いて、チャンバ31の上方へ通過し、したがって、このガス及び粒子が、バッフル34のまわりの曲がりくねった通路に沿って再び下方に通過するならば、チャンバ33を経由してチャンバ32へ通過させられる。ガスは本体37を通り抜けることができ、それゆえ開口35を通って大気へ通気されるが、その一方では、詰め物37があらゆる残留粒子を捕捉する。

チャンバ31,32の容積は大きければ大きいほど好ましい。しかしながら、実際上、約80mlの通気容積での作動が、非常に良好であることが見い出された。

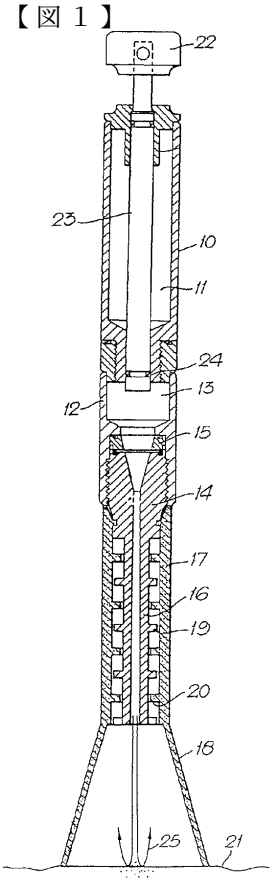
サイレンサの機能は、ガスが、チャンバ31から壁29を通ってチャンバ32へ漏洩する場合には高められる。これは壁29内の穿孔38によって設けられ、その適切な配置は、バッフル34の各対の間の壁を通りかつ等角度に間隔を置いた４つの孔である。目標から更に離れた、すなわち第３図及び第４図における、より高いそれらの孔は、好ましくは、より低い孔より僅かに大きい。例えば、上半分の孔は直径2mmにすることができ、かつ下半分の孔は直径1.5mmにすることが可能である。孔38の代替として、壁29は開放孔材料から作られ得る。

実験は、第３図及び第４図に示した構造が、20Nであると共に1mの距離において、雑音レベルが80dB以下である許容し得るレベルに押さえられることを示している。

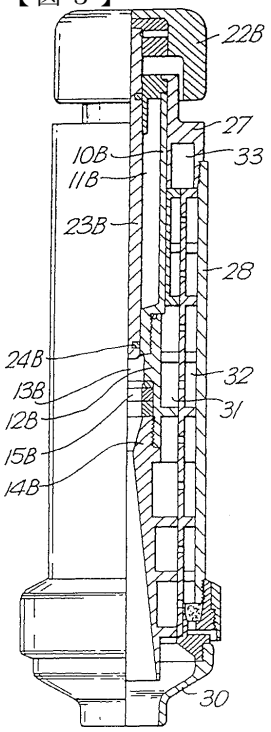
【図２】



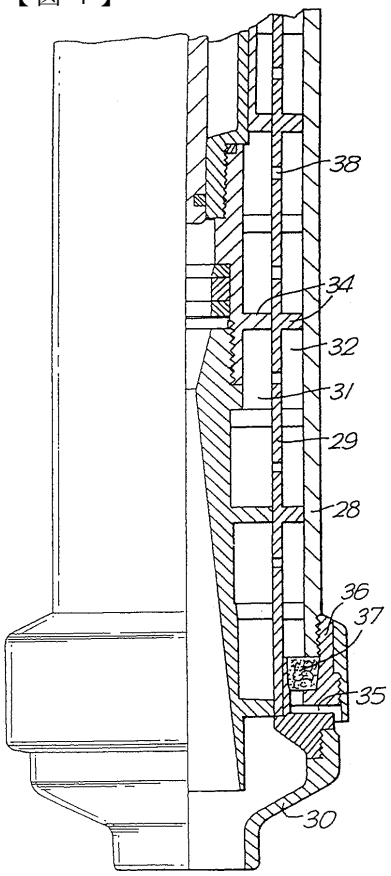
【図１】



【図３】


22B
27
10B
33
11B
23B
28
24B
32
13B
12B
31
15B
14B
30

【図４】


38
34
32
31
29
28
36
37
35
30

フロントページの続き

(72)発明者　ポッター，チャールズ・デビット・オグリビー
イギリス国　オーエックス８　７エスジー　オックソン，スタンドレイク，チャーチ・エンド，デンハム・ハウス　（番地なし）
(72)発明者　グリーンフォード，ジョン・クリストファー
イギリス国　オーエックス１４　１ディーエフ　オックスフォードシャイアー，アビンドン，パーク・クレセント　１１

審査官　中田　誠二郎

(56)参考文献　特表平８－５０９６０４（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.[7]，ＤＢ名)
A61M　5/30