

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-305720

(P2004-305720A)

(43) 公開日 平成16年11月4日(2004.11.4)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

A61M 5/28

A61J 1/05

F I

A61M 5/28

A61J 1/00 313M

テーマコード(参考)

4C066

審査請求有 請求項の数6 OL (全8頁)

(21) 出願番号 特願2004-46533 (P2004-46533)  
 (22) 出願日 平成16年2月23日(2004.2.23)  
 (31) 優先権主張番号 10316127:9  
 (32) 優先日 平成15年4月9日(2003.4.9)  
 (33) 優先権主張国 ドイツ(DE)

(71) 出願人 591023468  
 アルツナイミッテル ゲーエムベーハー  
 アポテーカ フェッター ウント コンパ  
 ニ ラーヴェンスブルク  
 ドイツ連邦共和国 デー 88212 ラ  
 ーヴェンスブルク マリーエンブラッ  
 ツ  
 79  
 (74) 代理人 100059225  
 弁理士 蔦田 璋子  
 (74) 代理人 100076314  
 弁理士 蔦田 正人  
 (72) 発明者 ウード ヨット, フェッター  
 ドイツ連邦共和国 88214 ラーヴェ  
 ンスブルク バンネークシュトラーセ 5  
 7

最終頁に続く

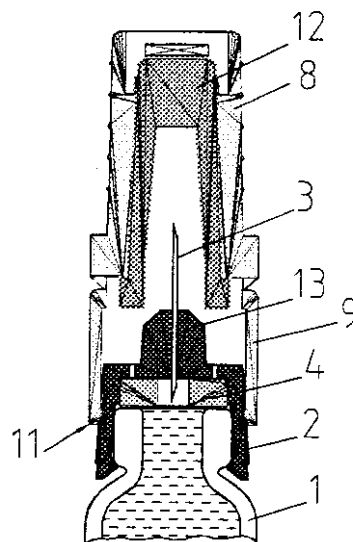
(54) 【発明の名称】 医療用の充填済み注射器または予備充填注射器筒

(57) 【要約】

【課題】 医療用の充填済み注射器または予備充填注射器筒において、工程操作の可能性を拡大し、また、容易かつ低コストで生産を行うことができるものを提供する。

【解決手段】 注射針が差し込まれて固定された注射針キャップ2の内面と、注射器シリンダー1の先端面との間に閉じ止め板4が保持される。この閉じ止め板4の中央に、めくら穴状の凹部5が備えられる。注射針は、注射器シリンダー1の側の端部が、注射針キャップ2の内面側における先端部の面を越えて、閉じ止め板4の凹部5中に突き出す。また、保護キャップ8、及びこれに破損予定箇所を介して接続された締め付けリング9よりなる閉じ止め部材7が備えられる。閉じ止め部材7は、注射針キャップ2の外周面に沿って、閉じ止め部材7の内部空間の滅菌を可能にする第1の係止位置・姿勢11から、注射器キャップを滅菌状態で密閉する第2の係止位置・姿勢へとシフト可能である。

【選択図】 図3



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

医療用の充填済み注射器または予備充填注射器筒であって、  
ガラスからなる注射器シリンダー(1)と、  
注射器シリンダー(1)の中に配置されてピストン棒によって移動可能な注射器ピストンと、

注射器シリンダー(1)の注射針側の端部に軸方向から継ぎ付けられて係止箇所に保持され、注射針が差し込まれて固定された注射針キャップ(2)と、

注射針キャップ(2)の内側に嵌め込まれ、一方では注射器シリンダー(1)の先端面に当接し、他方では注射針キャップ(2)の内面側における先端部の面に当接し、中央にめくら 10  
穴の形態の凹嵌部(5)を有し、該凹嵌部(5)の底が膜からなる閉じ止め板(4)とを備え、

注射針における注射器シリンダー(1)の側の端部が、注射針キャップ(2)の内面側における先端部の面を越えて、閉じ止め板(4)の凹嵌部(5)へと自由端をなすように突き出しており、

保護キャップ(8)と、これに破損予定個所を介して接続された締め付けリング(9)とよりなる閉じ止め部材(7)を備え、

この閉じ止め部材(7)は、注射針キャップ(2)の外周面に締め付けリング(9)用に形成された、閉じ止め部材(7)の内部空間の滅菌を可能にする第1の係止位置・姿勢(11)から、注射針キャップ(2)を滅菌状態で密閉する第2の係止位置・姿勢へとシフト可能であることを特徴とする注射器または予備充填注射器筒。 20

**【請求項 2】**

閉じ止め部材(7)の内側に、注射針保護キャップ(12)が備えられることを特徴とする請求項1に記載の注射器または予備充填注射器筒。

**【請求項 3】**

注射針保護キャップ(12)がゴムからなることを特徴とする請求項2記載の注射器または予備充填注射器筒。

**【請求項 4】**

注射針キャップ(2)が、一つの円柱状ないし円筒状の注射針(3)を取り囲む凸部(10)を備え、この凸部(10)が、閉じ止め部材(7)の第2の係止位置・姿勢にて、注射針保護キャップ(12)の内周面に、密封をなすように当接することを特徴とする請求項2または 30  
3に記載の注射器または予備充填注射器筒。

**【請求項 5】**

請求項1~4のいずれかに記載の医療用の充填済み注射器または予備充填注射器筒を製造するための方法であって、

ガラスからなる注射器シリンダー(1)をクリーニングした後、焼き付けシリコーン処理が行われ、

次いで、注射針キャップ(2)、及び、この中に配置された閉じ止め板(4)と、第1の係止位置・姿勢に継ぎ付けられた閉じ止め部材とが、注射器シリンダー(1)に突き当てられ、この後、注射器または予備充填注射器筒が滅菌され、

続いて、注射器シリンダー(1)の充填が行われ、最後に、閉じ止め部材(7)が第2の係止位置・姿勢に押し下げられることを特徴とする注射器または予備充填注射器筒の製造方法。 40

**【請求項 6】**

注射器シリンダー(1)が気泡なしに充填されることを特徴とする請求項5に記載の注射器または予備充填注射器筒の製造方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、ガラスから成る注射器シリンダーと、この中に配置されてピストン棒によって移動可能な注射器ピストン(すなわち可動栓)とからなる医療用の充填済み注射器また 50

は予備充填注射器筒（Karpule(商標)と称される）に関する。ここで、予備充填注射器筒は、医薬製剤を注射器筒中に予め充填した形で供給されるものであり、注射針またはピストン棒を組み付けてそのまま注射に用いることのできるものである。

【0002】

本発明は、また、このような、すぐに使える状態の注射器を製造する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

導入部に記載の技術分野に属する注射器は、多数の実施形態のものが知られている。この形態は、具体的には、クリーニング、充填及び包装の工程操作に依存することが多い。この際の根本的な問題は、特に高温プロセスにて生じる。特に、完成注射器製品に、  
10 予め、堅固に差し込まれた注射針を備え付ける必要があるならば、問題となる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

そこで、本発明の根底をなす課題は、導入部に記載の技術分野に属する注射器について、工程操作の可能性を拡大し、また、容易に、したがって有利なコストで生産を行うことができるものを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

この課題を解決する注射器または予備充填注射器筒は、(1)注射器シリンダーの注射針  
20 側の端部に軸方向から継ぎ付けられ係止箇所保持されるとともに、注射針が堅固に差し込まれた注射針キャップと、(2)この注射針キャップに共軸に配置されるとともに該注射針キャップ中に嵌め込まれ、一方では注射器シリンダーの先端面に当接し他方では注射器キャップの内面側における先端部の面に当接し、中央にめくら穴の形態の凹嵌部を有する閉じ止め板とを備え、注射針における注射器シリンダー側の端部が、注射針キャップの内面側における先端部の面を越えて閉じ止め板の凹嵌部中へと自由端をなすように突き出してあり、さらには、(3)保護キャップと、これに破損予定箇所を介して接続された締め付けリングとよりなる閉じ止め部材を備え、この閉じ止め部材は、注射針キャップの外周面に締め付けリング用に形成されたところの、閉じ止め部材の内部空間の滅菌を可能にする  
30 第1の係止位置・姿勢から、注射器キャップを滅菌状態で密閉するための第2の係止位置・姿勢へとシフト可能であることを特徴とする。

【発明の効果】

【0006】

本発明によって得られる利点は、基本的には、次のとおりである。ガラスからなる注射器シリンダーについて、充填前に、容易に、高温プロセスに供することができる。したがって、特に、焼き付けシリコーン処理について、ガラス体に注射針が接着している場合のような、処理に起因する問題を起こすことなく、行うことができる。また、保持状態の注射針は、外からの影響を受けないように保護されており、薬剤溶液との接触も生じないように、閉じ止め板により保護されている。

【0007】

注射器シリンダー及び予備充填注射器筒について、気泡が入らないように充填することができ、これにより、使用前の操作を簡単なものにすることができるという可能性も存在する。また、使用の際に、自動的に注射可能な状態となる。閉じ止め部材中に設けられた膜は、ピストン棒から伝えられた液体の圧力を受けて、注射針についての、この膜の側の尖端により突き刺されるからである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

注射針に対するさらなる保護を得るために、好ましくは、閉じ止め部材の内側に注射針保護キャップを配置することを、本発明は想定している。この注射針保護キャップは、合目的には、ゴムからなる。

10

20

30

40

50

## 【0009】

本発明の枠内において、さらには次のことが提案される。注射針キャップが一つの円柱状ないしは円筒状の凸部を備え、この凸部が、閉じ止め部材の第2の係止位置・姿勢にて、注射針保護キャップの内周面に、密封をなすように当接することが提案される。

## 【0010】

本発明の根底をなす課題は、方法に関して、以下により解決される。ガラスからなる注射器シリンダーのクリーニングの後、焼き付けシリコーン処理が行われる。次いで、注射針キャップ及びこの中に配置される閉じ止め板と、第1の係止位置・姿勢に継ぎ付けられた閉じ止め部材とが、注射器シリンダーに打ち付けられ、この後、注射器または予備充填注射器筒が滅菌される。引き続き注射器シリンダーの充填が行われ、最後に、閉じ止め部材が第2の係止位置・姿勢にまで押し下げられる。

10

## 【0011】

最後に、好ましい実施形態によると、注射器シリンダーは、気泡が入らないように充填される。これにより、注射針キャップを継ぎ付けた後には、注射器シリンダーの先端部に対して平面で当接する閉じ止め板により、注射器シリンダー内には空気が混在していない。

## 【実施例】

## 【0012】

以下において、図面に描かれた実施例に基づき、本発明を詳細に説明する。

## 【0013】

図面に部分的にのみ描かれた注射器または予備充填注射器筒が、ガラスからなる注射器シリンダー1と、図面には描かれていないが注射器シリンダー1内に配置された可動栓としての注射器ピストンとを備える。注射器ピストンは、やはり不図示であるピストン棒をもって移動可能である。この注射器は、想定されているところによると、循環系に直接注射を行うために、予め充填された状態で、可能な限り予め準備されて、流通される。

20

## 【0014】

注射器シリンダー1についての注射針側の端部には、軸方向から注射針キャップ2が継ぎ付けられている。ここで、注射針キャップ2は、係止嵌合個所にて保持されている。注射針キャップ2には、注射針3が堅固に差し込まれている。

## 【0015】

また、閉じ止め板4は、想定されるところによると、注射針キャップ2に共軸に配置され、一方では、注射器シリンダー1に先端側から当接し、他方では注射針キャップ2の内面側における先端部の面に当接する。この閉じ止め板4は、中央部に、めくら穴の形態の凹嵌部5を有する。この凹嵌部5の底は、薄い膜をなしている。

30

## 【0016】

注射針3における、注射器シリンダー1の側の端部は、注射針キャップ2の内面側における先端部の面を抜けて離れ、閉じ止め板4の凹嵌部5中へと突き出している。したがって、次のようになる。注射器ピストン、すなわち注射器ピストンの圧力を受けたとき、該圧力が液体を通じて膜に伝えられる。膜は、注射針3における内側の尖端6に向かって変形し、これにより、突き刺されるか、または破られることとなる。そのため、注射器は、使用の際、自ずと、注射可能状態となる。

40

## 【0017】

また、注射針3を保護する閉じ止め部材7が備えられる。この閉じ止め部材7は、保護キャップ8及び締め付けリング9からなる。保護キャップ8と締め付けリング9とは、破損予定個所10を通じてつながっている。この破損予定個所10は、注射器の使用前に、簡単な具合に保護キャップ8を引き離すことができるようにする。

## 【0018】

注射針キャップ2の外周面上に、締め付けリング9のための第1係止位置・姿勢11があてがわれている。この第1係止位置・姿勢11のところで、閉じ止め部材7の内側と、注射針キャップ2の周囲とが接合している。したがって、閉じ止め部材7の内側を滅菌す

50

ることができる。第 1 係止位置・姿勢 1 1 は、図 2 及び図 3 に示されている。後で行われる滅菌により、閉じ止め部材 7 は、やはり滅菌条件の下にて単に押さえるだけで、図 4 中に描かれた第 2 の係止位置・姿勢に移動する。そして、この第 2 の係止位置・姿勢にて、注射針キャップ 2 に対する滅菌的な密閉が達成される。

【 0 0 1 9 】

なお、閉じ止め部材 7 の内側には、ゴムからなる針保護キャップ 1 2 が配置されている。

【 0 0 2 0 】

注射針キャップ 2 は、注射針 3 を取り囲む円筒状ないし円柱状の凸部 1 3 を有する。この凸部 1 3 は、閉じ止め部材 7 が第 2 の係止位置・姿勢に位置するとき、針保護キャップ 1 2 の内周面に、密封をなすように当接する。

10

【 0 0 2 1 】

このような構成によると、注射を行うためには保護キャップを切り離すだけで良いという具合に、注射器を準備しておくことが、簡単な方式により可能となる。特に、注射器に予め注射針 3 が備え付けられが、製造工程の制約を受けることがない。したがって、注射器シリンダー 1 は、例えば焼き付けシリコン処理といった特に高温のプロセスに供することができるのであり、この高温プロセスによって注射針の位置や保持について影響を受けない。そのため、このような構成により、気泡を生じることなしに、薬剤物質を注射器に充填することができる。

【 図面の簡単な説明 】

20

【 0 0 2 2 】

【 図 1 】 注射針キャップと、閉じ止め板と、閉じ止め部材とを一つの展開図にて示す。

【 図 2 】 図 1 のものについて、注射器に継ぎ付けて、すぐに使える状態の製品を完成する前の予備組立状態にて示す。

【 図 3 】 図 2 のものについて、注射器に継ぎ付けられた状態にて示す。

【 図 4 】 図 3 のものについて、すぐに使える状態の製品が最終的に完成した状態にて示す。

【 図 5 】 図 4 のものについて、注射のために準備が整えられた状態にて示す。

【 符号の説明 】

【 0 0 2 3 】

30

- 1 注射器シリンダー
- 2 注射針キャップ
- 3 注射針
- 4 閉じ止め板
- 5 閉じ止め板 4 の中央の凹嵌部
- 6 注射針 3 における内側の尖端
- 7 注射針 3 を保護する閉じ止め部材
- 8 保護キャップ
- 9 締め付けリング

1 0 破損予定箇所

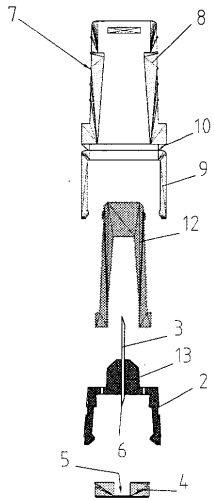
40

1 1 締め付けリング 9 のための第 1 係止位置・姿勢

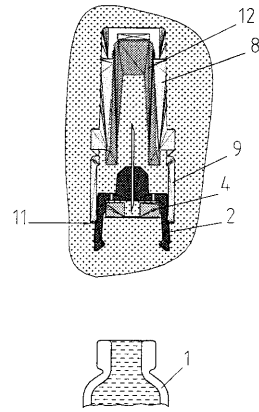
1 2 ゴムからなる針保護キャップ

1 3 注射針キャップ 2 の円筒状ないし円柱状の凸部

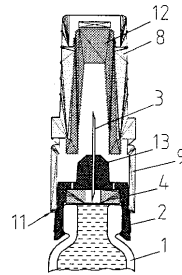
【 図 1 】



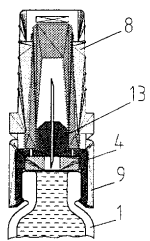
【 図 2 】



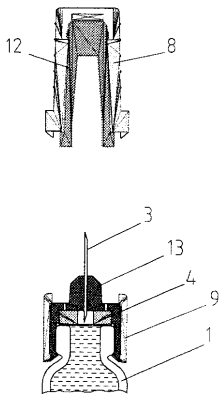
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



【手続補正書】

【提出日】平成16年3月15日(2004.3.15)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0003

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0003】

導入部に記載の技術分野に属する注射器は、多数の実施形態のものが知られている。この形態は、具体的には、クリーニング、充填及び包装の工程操作に依存することが多い。この際の根本的な問題は、特に高温プロセスでにて生じる。特に、完成注射器製品に、予め、堅固に差し込まれた注射針を備え付ける必要があるならば、問題となる。

【特許文献1】特許第3041448号

---

フロントページの続き

(72)発明者 アンドレーアス シュイツ

ドイツ連邦共和国 8 2 1 5 2 クライリンク ヤーンシュトラッセ 1 1

(72)発明者 ヨアヒム グロッカー

ドイツ連邦共和国 8 8 2 5 0 ヴァインガルテン プフルークシュトラッセ 1 3

Fターム(参考) 4C066 AA09 DD08 EE14 KK19 LL24 PP02