

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7499090号
(P7499090)

(45)発行日 令和6年6月13日(2024.6.13)

(24)登録日 令和6年6月5日(2024.6.5)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 5/31 (2006.01) A 6 1 M 5/31 5 0 2

A 6 1 M 5/28 (2006.01) A 6 1 M 5/28 5 2 0

請求項の数 13 (全16頁)

(21)出願番号	特願2020-114114(P2020-114114)	(73)特許権者	000109543
(22)出願日	令和2年7月1日(2020.7.1)		テルモ株式会社
(65)公開番号	特開2022-12330(P2022-12330A)		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(43)公開日	令和4年1月17日(2022.1.17)	(74)代理人	100077665
審査請求日	令和5年4月10日(2023.4.10)		弁理士 千葉 剛宏
		(74)代理人	100116676
			弁理士 宮寺 利幸
		(74)代理人	100191134
			弁理士 千馬 隆之
		(74)代理人	100136548
			弁理士 仲宗根 康晴
		(74)代理人	100136641
			弁理士 坂井 志郎
		(74)代理人	100180448
			弁理士 関口 亨祐
最終頁に続く			

(54)【発明の名称】 プレフィルドシリンジ、シリンジ組立体、プレフィルドシリンジの製造方法及び表面積増加方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

内部に薬剤が封入される薬室を有する筒状の胴部と、前記胴部の先端に形成され前記胴部が縮径した肩部と、前記肩部の先端から先端側に向けて延び、内部に流路が形成されたチップと、を有するパレル本体と、

前記胴部の内部に挿入され、前記薬室の基端側を封止するガスケットと、

前記チップに取り付けられて、前記薬室の先端側を封止するキャップと、

前記薬室の内部に封入された塊状の前記薬剤と、を有し、

前記キャップは、基端側に延び出て前記チップの前記流路に挿入されると共に、前記薬室側に突出して塊状の前記薬剤の表面積を増加させる表面積増加部材を有し、

10

前記表面積増加部材は、塊状の前記薬剤の基端側の境界よりもさらに基端側に延びて塊状の前記薬剤を軸方向に貫通しており、前記キャップを前記チップから外すと、塊状の前記薬剤を軸方向に貫通する貫通孔が現われて、前記チップの前記流路と塊状の前記薬剤の基端側の前記薬室の空隙とが前記貫通孔を通じて連通する、プレフィルドシリンジ。

【請求項2】

請求項1記載のプレフィルドシリンジであって、前記表面積増加部材は、前記肩部よりも基端側の部分にまで突出した突起部よりなる、プレフィルドシリンジ。

【請求項3】

請求項1又は2記載のプレフィルドシリンジであって、前記表面積増加部材の前記薬室内への軸方向の突出長さが、塊状の前記薬剤と前記ガスケットとの空隙の軸方向の長さよ

20

りも長い、プレフィルドシリンジ。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジであって、塊状の前記薬剤は、前記薬室内の先端側に固着している、プレフィルドシリンジ。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジであって、塊状の前記薬剤は凍結乾燥剤又は粉剤により形成される、プレフィルドシリンジ。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジであって、前記表面積増加部材の外周部と前記チップの前記流路の内周面とに隙間が形成されている、プレフィルドシリンジ。

10

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジであって、前記表面積増加部材は中心に中空部を有する、プレフィルドシリンジ。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジであって、前記表面積増加部材は、内部に硬質の芯材を有する、プレフィルドシリンジ。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジであって、前記表面積増加部材は、均質の素材により中実に形成されている、プレフィルドシリンジ。

20

【請求項 10】

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のプレフィルドシリンジであって、前記キャップは、前記バレル本体に接続されるキャップ本体と、
前記キャップ本体に支持されて前記チップの前記流路を閉塞する栓体と、を有し、
前記表面積増加部材は前記栓体から延び出て形成されている、
プレフィルドシリンジ。

【請求項 11】

内部に薬剤が封入される薬室を有する筒状の胴部と、前記胴部の先端に形成され前記胴部がテーパ状に縮径した肩部と、前記肩部の先端から先端側に向けて延び、内部に流路が形成されたチップと、前記薬室の内部に封入された塊状の前記薬剤と、を有するバレル本体と、

30

前記チップに取り付けられて、前記薬室の先端側を封止するキャップと、を有し、

前記キャップは、基端側に延び出て前記チップの前記流路に挿入されると共に、前記薬室側に突出して塊状の前記薬剤の表面積を増加させる表面積増加部材を有し、
前記表面積増加部材は、塊状の前記薬剤の基端側の境界よりもさらに基端側に延びて塊状の前記薬剤を軸方向に貫通しており、前記キャップを前記チップから外すと、塊状の前記薬剤を軸方向に貫通する貫通孔が現われて、前記チップの前記流路と塊状の前記薬剤の基端側の前記薬室の空隙とが前記貫通孔を通じて連通する、シリンジ組立体。

【請求項 12】

請求項 1 記載のプレフィルドシリンジの製造方法であって、

40

前記表面積増加部材を、前記薬室内の前記薬剤が塊状に固まる前に、前記薬室内に突出させておく、プレフィルドシリンジの製造方法。

【請求項 13】

請求項 1 記載のプレフィルドシリンジを用いて、塊状の前記薬剤の表面積を増加させる表面積増加方法であって、

前記キャップを取り外す際に、前記薬室に突出した前記表面積増加部材を塊状の前記薬剤に対して相対的に移動させることで、塊状の前記薬剤の表面積を増加させるステップを有する、表面積増加方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

【 0 0 0 1 】

本発明は、内部に粉末状の薬剤を封入して提供されるプレフィルドシリンジ、シリンジ組立体、プレフィルドシリンジの製造方法及び表面積増加方法に関する。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

シリンジの内部に薬剤を封入した製品がプレフィルドシリンジとして広く用いられている。シリンジの内部に封入される薬剤としては、粉末状の薬剤のものもある。

【 0 0 0 3 】

粉末状の薬剤が封入されたプレフィルドシリンジは、使用直前に封をしているシリンジキャップを開け、蒸留水や生理食塩水等の希釈用の注射用水を先端部（シリンジチップ）から吸い込む操作を行う。そして、シリンジ内部に吸い込んだ注射用水で粉末状の薬剤を溶解させてから、シリンジチップに針管を装着して使用に供される。

10

【 0 0 0 4 】

粉末状の薬剤を封入したプレフィルドシリンジでは、保管を行っている間にシリンジチップの内部で薬剤が塊状に固まってしまうことがある。このような場合には、シリンジチップの内部の狭い流路が薬剤の塊によって閉塞されてしまい、注射用水の吸い込みに支障が生じる場合がある。そこで、特許文献 1 は、シリンジチップの内部の流路の閉塞を防ぐために、シリンジキャップにシリンジチップの内部を閉塞する突起部を設けたプレフィルドシリンジを開示する。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【 0 0 0 5 】

【文献】特表 2 0 1 4 - 5 0 8 6 0 3 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 6 】

プレフィルドシリンジ内には、液状の状態で薬剤を注入し、その後、液状の薬剤を凍結乾燥させた凍結乾燥剤が封入されることもある。凍結乾燥剤は、胴部の中で塊状に固まっており、シリンジチップからシリンジ内に取り込まれた溶解液と接する表面積が小さいため、溶解に時間を要する場合がある。

30

【 0 0 0 7 】

また、プレフィルドシリンジ内に、粉剤であっても、保管中に胴部内で塊状に固まってしまうことがあり、溶解に時間を要する場合がある。

【 0 0 0 8 】

そこで、本発明は、塊状に固まっている凍結乾燥剤や粉剤を容易に溶解させることができる、プレフィルドシリンジ、シリンジ組立体、プレフィルドシリンジの製造方法及び表面積増加方法を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

以下の開示の一観点は、内部に薬剤が封入される薬室を有する筒状の胴部と、前記胴部の先端に形成され前記胴部が縮径した肩部と、前記肩部の先端から先端側に向けて延び、内部に流路が形成されたチップと、を有するバレル本体と、前記胴部の内部に挿入され、前記薬室の基端側を封止するガスケットと、前記チップに取り付けられて、前記薬室の先端側を封止するキャップと、を有し、前記キャップは、基端側に延び出て前記チップの前記流路に挿入されると共に、前記薬室側に突出して前記薬室内で塊状に固まった薬剤の表面積を増加させる表面積増加部材を有する、プレフィルドシリンジにある。

40

【 0 0 1 0 】

別の一観点は、内部に薬剤が封入される薬室を有する筒状の胴部と、前記胴部の先端に形成されテーパ状に縮径した肩部と、前記肩部の先端から先端側に向けて延び、内部に流路が形成されたチップと、を有するバレル本体と、前記チップに取り付けられて、前記

50

薬室の先端側を封止するキャップと、を有し、前記キャップは、基端側に延び出て前記チップの前記流路に挿入されると共に、前記薬室側に突出して前記薬室内で塊状に固まった薬剤の表面積を増加させる表面積増加部材を有する、シリンジ組立体にある。

【0011】

さらに別の一観点は、上記観点のプレフィルドシリンジの製造方法であって、前記表面積増加部材を、前記薬室内の前記薬剤が塊状に固まる前に、前記薬室内に突出させておく、プレフィルドシリンジの製造方法にある。

【0012】

さらに別の一観点は、上記観点のプレフィルドシリンジを用いて、前記薬室内で塊状に固まった薬剤の表面積を増加させる表面積増加方法であって、前記キャップを取り外す際に、前記薬室に突出した前記表面積増加部材を前記薬剤に対して相対的に移動させることで、前記薬剤の表面積を増加させるステップを有する、表面積増加方法にある。

10

【発明の効果】

【0013】

上記観点のプレフィルドシリンジ、シリンジ組立体、プレフィルドシリンジの製造方法及び表面積増加方法によれば、塊状に固まっている凍結乾燥剤や粉剤と溶解液との接触面積を増加させることができるため、薬剤を容易に溶解させることができる。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】第1実施形態に係るプレフィルドシリンジの斜視図である。

20

【図2】図1のプレフィルドシリンジの先端部付近の断面図である。

【図3】図1のプレフィルドシリンジのキャップの斜視図である。

【図4】図4Aは、第1実施形態に係るプレフィルドシリンジの製造方法を示す断面図であり（その1）、図4Bは第1実施形態に係るプレフィルドシリンジの製造方法を示す断面図である（その2）。

【図5】図5Aは、第1実施形態に係るプレフィルドシリンジの製造方法を示す断面図であり（その3）、図5Bは第1実施形態に係るプレフィルドシリンジの製造方法を示す断面図である（その4）。

【図6】図1のプレフィルドシリンジからキャップを取り外した状態の断面図である。

【図7】図1のプレフィルドシリンジに希釈液を供給するシリンジを装着した状態の断面図である。

30

【図8】キャップの第1変形例を示す斜視図である。

【図9】キャップの第2変形例を示す斜視図である。

【図10】キャップの第3変形例を示す斜視図である。

【図11】第2実施形態に係るプレフィルドシリンジの先端付近の断面図である。

【図12】図11のプレフィルドシリンジからキャップを取り外した状態の断面図である。

【図13】第3実施形態に係るプレフィルドシリンジの先端付近の断面図である。

【図14】第4実施形態に係るプレフィルドシリンジの先端付近の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

40

以下、好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。また、以下の説明において、シリンジチップ（チップ）が形成されている側を「先端側」又は「先端方向」と呼び、シリンジのプランジャ挿入口が形成されている側を「基端側」又は「基端方向」と呼ぶ。

【0016】

（第1実施形態）

図1に示すように、プレフィルドシリンジ10は、内部に薬室18を有するバレル本体12と、キャップ14とを有するシリンジ組立体16と、バレル本体12内に摺動可能に挿入されたガスケット20と、ガスケット20に接続されたプランジャ22と、バレル本

50

体 1 2 の基端側に装着されたグリップ 2 4 とを有する。

【 0 0 1 7 】

図 2 に示すように、バレル本体 1 2 は、内部に薬剤 1 9 を充填可能な薬室 1 8 を有する中空状の胴部 2 6 を備える。図 2 に示すように、胴部 2 6 の先端部には、胴部 2 6 が縮径した肩部 2 8 が設けられており、肩部 2 8 の先端部からは、先端方向に向けてチップ 3 0 (雄ルアー部) が突出して設けられている。また、バレル本体 1 2 の胴部 2 6 の先端部からは、チップ 3 0 の外周側を囲むように円筒状に突出したルアーロック部 3 2 が設けられている。

【 0 0 1 8 】

図 1 に示すように胴部 2 6 の基端部には、外方に拡張したフランジ 3 4 が設けられている。フランジ 3 4 には、グリップ 2 4 が装着される。胴部 2 6、肩部 2 8、チップ 3 0、ルアーロック部 3 2 及びフランジ 3 4 は一体的に形成されている。バレル本体 1 2 の構成材料は、特に限定されないが、各種樹脂材料又はステンレス鋼等の金属材料又はガラス等で形成されている。

【 0 0 1 9 】

胴部 2 6 は、円筒状に形成されており、軸方向に延在している。図 2 に示すように、胴部 2 6 の先端部には、チップ 3 0 に向けて縮径した肩部 2 8 が設けられている。チップ 3 0 は円筒状に形成されており、先端には、薬剤吐出口 3 6 が開口している。薬剤吐出口 3 6 は、チップ 3 0 の内部に軸方向に延びて形成された流路 3 8 を通じて胴部 2 6 の薬室 1 8 と連通する。流路 3 8 には、基端部付近に内径が他の部分よりも小さく縮径された封止部 3 9 が形成されている。

【 0 0 2 0 】

チップ 3 0 の外径は、基端部から先端部に向かって徐々に小さくなるようにテーパ状に縮径しており、他の医療機器 3 0 0 (他のシリンジ) のメスルアー部 3 0 2 (図 7 参照) と嵌合可能となっている。

【 0 0 2 1 】

ルアーロック部 3 2 は、チップ 3 0 よりも軸方向に短く突出している。ルアーロック部 3 2 の内周面には、キャップ 1 4 が螺合可能な雌ネジ部 3 2 a が形成されている。

【 0 0 2 2 】

ガスケット 2 0 は、バレル本体 1 2 の内部を液密に封止すると共に、軸方向に摺動可能に挿入されており、薬室 1 8 の薬剤 1 9 と希釈液との混合操作の際に、希釈液を薬室 1 8 に吸い込む。また、ガスケット 2 0 は、薬室 1 8 で調製された薬液を薬剤吐出口 3 6 から送り出す。プランジャ 2 2 の先端は、ガスケット 2 0 に接続されている。

【 0 0 2 3 】

図 2 に示すように、キャップ 1 4 は、ルアーロック部 3 2 に螺合するキャップ本体 4 0 と、キャップ本体 4 0 に支持されて薬剤吐出口 3 6 を封止する栓体 4 2 とを有する。図 3 に示すように、キャップ本体 4 0 は、円筒状に形成されており、先端側に形成された操作部 4 0 a と基端側に形成された螺合部 4 0 b とが設けられている。操作部 4 0 a の外周部には、周方向に離間して配置された複数の滑止突起 4 3 が軸方向に延びて形成されている。螺合部 4 0 b の外周部には、ルアーロック部 3 2 の雌ネジ部 3 2 a に螺合可能な雄ネジ部 4 1 が形成されている。図 2 に示すように、キャップ本体 4 0 の中心部には、軸方向に貫通した取付孔 4 4 が形成されており、その取付孔 4 4 に栓体 4 2 が装着されている。

【 0 0 2 4 】

栓体 4 2 は、弾性材料からなる。栓体 4 2 の弾性材料としては、ゴム又は合成樹脂性エラストマー等が挙げられる。ゴムとしては、例えば、イソプレンゴム、ブチルゴム、ラテックスゴム、シリコンゴム等を用いることができる。合成樹脂性エラストマーとしては、例えば、スチレン系エラストマー、オレフィン系エラストマー等を用いることができる。

【 0 0 2 5 】

栓体 4 2 には、キャップ 1 4 をチップ 3 0 に装着した状態において、チップ 3 0 の外周部に密着する外筒部 4 6 と、外筒部 4 6 の内側に設けられ流路 3 8 に挿入された表面積増

10

20

30

40

50

加部材 48 が設けられている。本実施形態の表面積増加部材 48 は、円柱状の突起部 50 として設けられている。表面積増加部材 48 の根本付近には、薬剤吐出口 36 の内径よりも大きな内径に形成された基部 49 が形成されている。

【0026】

基部 49 が流路 38 と密着することにより、薬剤吐出口 36 が液密に封止される。突起部 50 は基部 49 から基端方向に向けて一定の直径で中心軸に沿って基端側に延在している。突起部 50 は、その端部 51 が肩部 28 よりも基端側にまで延在している。

【0027】

突起部 50 の直径は、薬剤吐出口 36 の内径よりも僅かに小さく、かつ流路 38 の封止部 39 の内径よりも大きい。キャップ 14 をチップ 30 に装着した状態において、突起部 50 と封止部 39 とが密着することで流路 38 と薬室 18 とが封止される。そのため、突起部 50 により、薬剤 19 の流路 38 への流入が阻止される。また、突起部 50 と封止部 39 を除く流路 38 の内壁との間には、隙間が形成されるため、突起部 50 の流路 38 への挿入及び離脱を容易に行うことができる。

10

【0028】

薬室 18 は、基端側をガスケット 20 により封止され前端側を栓体 42 及びその突起部 50 によって封止される。薬室 18 の容積は、薬剤 19 の占有体積よりも大きくなっている。薬剤 19 を先端側に集めた状態において、ガスケット 20 と薬剤 19 の基端側の界面との間に空隙 18a が生じる。この空隙 18a の軸方向の長さ G よりも突起部 50 の薬室 18 内への軸方向の突出長さ L1 が長くなっている。

20

【0029】

薬剤 19 は、固体状であり、使用直前に後述するように希釈液で溶解されることで、注射液に調製される。薬剤 19 は、粉末状の粉剤や、原薬を薬室 18 内で凍結乾燥させた多孔質状の凍結乾燥剤である。薬剤 19 は塊状に固まってもよいし、粉状であってもよい。薬剤 19 が塊状に固まった場合には、図 2 に示すように、表面積増加部材 48 の突起部 50 が薬剤 19 の塊の中に侵入した状態で固まっており、薬剤 19 には突起部 50 に対応した形状の凹部 19a が形成される。薬剤 19 は凹部 19a が形成されることで、希釈液と接触可能な表面積が増加する。

【0030】

本実施形態のプレフィルドシリンジ 10 は以上のように構成され、以下その製造方法について説明する。

30

【0031】

図 4A に示すように、まず使用者がバレル本体 12 と、キャップ 14 とを用意する。そして、使用者がバレル本体 12 のチップ 30 及びルアーロック部 32 にキャップ 14 を装着する。

【0032】

上記の工程により、図 4B に示すシリンジ組立体 16 が完成する。シリンジ組立体 16 は、フランジ 34 を上向きに配置した状態で包装容器（タブ）に収容されて、保管及び搬送が行われる。

【0033】

40

その後、シリンジ組立体 16 は、薬剤充填装置に搬入され、図 5A に示すように、薬剤 19 の充填が行われる。薬剤 19 が粉剤の場合には、フランジ 34 側の開口部から、バレル本体 12 の内部の薬室 18 に粉剤が投入される。また、薬剤 19 が凍結乾燥剤の場合には、薬剤 19 を含む溶解液が薬室 18 に注入され、減圧環境下で溶解液の凍結及び乾燥が行われる。凍結乾燥剤の場合には、薬剤 19 はバレル本体 12 の先端側に固着するようにして固まる。

【0034】

その後、図 5B に示すように、バレル本体 12 の内部にガスケット 20 が挿入する打栓工程が行われる。ガスケット 20 の挿入は、減圧状態の下で行ってもよい。その後、プランジャ 22 及びグリップ 24（図 1 参照）が装着されて、プレフィルドシリンジ 10 が完

50

成する。なお、プレフィルドシリンジ 10 において、プランジャ 22 及びグリップ 24 は、別部品として使用直前に装着されてもよい。

【0035】

次に、本実施形態のプレフィルドシリンジ 10 の作用について使用方法と共に説明する。

【0036】

図 6 に示すように、プレフィルドシリンジ 10 の使用に際し、使用者は、キャップ 14 をパレル本体 12 から取り外す。これにより、塊状に固まっている薬剤 19 からキャップ 14 の表面積増加部材 48 (図 2 参照) が引き抜かれ、突起部 50 (図 2) に対応する形状の凹部 19a が露出する。

【0037】

次に、図 7 に示すように、使用者は、希釈液を収容した他の医療機器 300 (シリンジ) のメスルアー部 302 をチップ 30 に装着する。そして、使用者が医療機器 300 側の押子 (不図示) を押し込むことで、医療機器 300 の希釈液をプレフィルドシリンジ 10 に送り込む。

【0038】

医療機器 300 の希釈液は、流路 38 を通じて薬室 18 に流れ込み、薬剤 19 と接触して、薬剤 19 を溶解させる。本実施形態のプレフィルドシリンジ 10 では、薬剤 19 に凹部 19a が形成されることにより、薬剤 19 が希釈液と接触する面積が増加しているため、より簡単に薬剤 19 を希釈液に溶解させることができる。

【0039】

その後、使用者が医療機器 300 をプレフィルドシリンジ 10 から取り外し、プレフィルドシリンジ 10 のチップ 30 に注射針 (不図示) を装着して、使用に供される。

【0040】

本実施形態のプレフィルドシリンジ 10 は、以下の効果を奏する。

【0041】

本実施形態のプレフィルドシリンジ 10 は、内部に薬剤 19 が封入される薬室 18 を有する筒状の胴部 26 と、胴部 26 の先端に形成され胴部 26 が縮径した肩部 28 と、肩部 28 の先端から先端側に向けて延び、内部に流路 38 が形成されたチップ 30 と、を有するパレル本体 12 と、胴部 26 の内部に挿入され、薬室 18 の基端側を封止するガasket 20 と、チップ 30 に取り付けられて、薬室 18 の先端側を封止するキャップ 14 と、を有し、キャップ 14 は、基端側に延び出てチップ 30 の流路 38 に挿入されると共に、薬室 18 側に突出して薬室 18 内で塊状に固まった薬剤 19 の表面積を増加させる表面積増加部材 48 を有する。

【0042】

上記のプレフィルドシリンジ 10 によれば、表面積増加部材 48 により薬剤 19 の表面積が増加するため、薬剤 19 を希釈液で溶解する操作を簡単に行うことができる。

【0043】

上記のプレフィルドシリンジ 10 において、表面積増加部材 48 は、肩部 28 よりも基端側の部分にまで突出した突起部 50 よりなってもよい。この構成によれば、薬剤 19 に突起部 50 の形状に対応した凹部 19a が形成されることで、薬剤 19 の表面積を増加させることができる。

【0044】

上記のプレフィルドシリンジ 10 において、表面積増加部材 48 の突起部 50 の薬室 18 内への軸方向の突出長さ L1 が、薬剤 19 とガasket 20 との空隙 18a の軸方向の長さ G よりも長くてよい。この構成によれば、薬剤 19 が固まる際に表面積増加部材 48 が確実に薬剤 19 に刺さるようにできるため、薬剤 19 の表面積を確実に増加させることができる。

【0045】

上記のプレフィルドシリンジ 10 において、薬室 18 には塊状に固まった薬剤 19 が封入されており、表面積増加部材 48 が塊状に固まった薬剤 19 に凹部 19a を形成しても

10

20

30

40

50

よい。これにより、希釈液が凹部 19 a と接して、薬剤 19 を素早く溶解させることができる。

【0046】

上記のプレフィルドシリンジ 10 において、塊状の薬剤 19 は、薬室 18 内の先端側に固着してもよい。この構成によれば、先端側から突出した表面積増加部材 48 により、薬剤 19 の表面積を確実に増加させることができる。

【0047】

上記のプレフィルドシリンジ 10 において、薬剤 19 は凍結乾燥剤又は粉剤であってもよい。この構成によれば、塊状に固まりやすい凍結乾燥剤又は粉剤を希釈液で容易に溶解させることができる。

10

【0048】

上記のプレフィルドシリンジ 10 において、表面積増加部材 48 の外周部とチップ 30 の流路 38 の内周面とに隙間が形成されていてもよい。この構成によれば、表面積増加部材 48 と流路 38 との接触面積が減ることにより摩擦抵抗が低減され、表面積増加部材 48 の流路 38 への挿脱を容易に行うことができる。

【0049】

上記のプレフィルドシリンジ 10 において、表面積増加部材 48 は、均質の素材により中実に形成されていてもよい。この構成によれば、表面積増加部材 48 の構造が簡素化され、栓体 42 の成形性が向上する。

【0050】

20

上記のプレフィルドシリンジ 10 において、キャップ 14 は、バレル本体 12 に接続されるキャップ本体 40 と、キャップ本体 40 に支持されてチップ 30 の流路 38 を閉塞する栓体 42 と、を有し、表面積増加部材 48 は栓体 42 から延び出て形成されていてもよい。

【0051】

本実施形態のシリンジ組立体 16 は、内部に薬剤 19 が封入される薬室 18 を有する筒状の胴部 26 と、胴部 26 の先端に形成され胴部 26 がテーパ状に縮径した肩部 28 と、肩部 28 の先端から先端側に向けて延び、内部に流路 38 が形成されたチップ 30 と、を有するバレル本体 12 と、チップ 30 に取り付けられて、薬室 18 の先端側を封止するキャップ 14 と、を有し、キャップ 14 は、基端側に延び出てチップ 30 の流路 38 に挿入されると共に、薬室 18 側に突出して薬室 18 内で塊状に固まった薬剤 19 の表面積を増加させる表面積増加部材 48 を有する。

30

【0052】

上記のシリンジ組立体 16 によれば、薬室 18 内で塊状に固まった薬剤 19 の表面積を増加させることができるため、希釈液で薬剤 19 を溶解させる操作を簡単に行える。

【0053】

上記のプレフィルドシリンジ 10 の製造方法であって、表面積増加部材 48 を、薬室 18 内の薬剤 19 が塊状に固まる前に、薬室 18 内に突出させておいてもよい。これにより、塊状に固まった薬剤 19 に凹部 19 a を形成することができ、薬剤 19 の表面積を確実に増加させることができる。

40

【0054】

以下、本実施形態のキャップ 14 の変形例について説明する。

(第 1 実施形態のキャップの変形例 1)

図 8 に示すように、変形例 1 に係るキャップ 14 A は、表面積増加部材 48 A において、図 3 のキャップ 14 と異なる。なお、キャップ 14 A において、キャップ 14 と同様の構成については、同一符号を付してその詳細な説明は省略する。

【0055】

本変形例の表面積増加部材 48 A は、突起部 50 の外周部に、軸方向に延びる溝 50 b が周方向に離間して複数本設けられている。溝 50 b の間にフィン状のリブ 50 c が形成されている。

50

【 0 0 5 6 】

本変形例の表面積増加部材 4 8 A は、キャップ 1 4 A を取り外す際のルアーロック部 3 2 に対する回転動作に伴い、リブ 5 0 c が塊状の薬剤 1 9 を破碎する。これにより、薬剤 1 9 の表面積を増加させることができ、薬剤 1 9 の溶解操作を容易に行うことができる。

【 0 0 5 7 】

(第 1 実施形態のキャップの変形例 2)

図 9 に示すように、変形例 2 に係るキャップ 1 4 B は、表面積増加部材 4 8 B を構成する突起部 5 0 の外周部にらせん状のネジ構造 5 0 d が形成されている。本変形例のキャップ 1 4 B によっても、変形例 1 のキャップ 1 4 A と同様に塊状に固まった薬剤 1 9 の表面積を増加させることができる。

10

【 0 0 5 8 】

(第 1 実施形態のキャップの変形例 3)

図 1 0 に示すように、変形例 3 に係るキャップ 1 4 C は、表面積増加部材 4 8 C を構成する突起部 5 0 の外周部に、凸部 5 0 e が設けられている。本変形例の表面積増加部材 4 8 C は、キャップ 1 4 C を取り外す際のルアーロック部 3 2 に対する回転動作に伴い、凸部 5 0 e が塊状の薬剤 1 9 を破碎する。これにより、薬剤 1 9 の表面積を増加させることができ、薬剤 1 9 の溶解操作を容易に行うことができる。

【 0 0 5 9 】

(第 2 実施形態)

図 1 1 に示すように、本実施形態のプレフィルドシリンジ 1 0 D は、キャップ 1 4 D において、図 1 ~ 図 7 を参照しつつ説明したプレフィルドシリンジ 1 0 と異なる。なお、本実施形態のプレフィルドシリンジ 1 0 D において、第 1 実施形態のプレフィルドシリンジ 1 0 と同様の構成については、同一符号を付してその詳細な説明は省略する。

20

【 0 0 6 0 】

図示のようにプレフィルドシリンジ 1 0 D は、キャップ 1 4 D の栓体 4 2 D の表面積増加部材 4 8 D の形状において、第 1 実施形態のプレフィルドシリンジ 1 0 と異なっている。

【 0 0 6 1 】

表面積増加部材 4 8 D は、円柱状の突起部 5 0 D を備えている。突起部 5 0 D は薬室 1 8 内への突出長さ L 2 が、第 1 実施形態の突起部 5 0 の突出長さ L 1 (図 2 参照) よりも長く設定されている。そして、突起部 5 0 D の端部 5 1 は、ガスケット 2 0 の近傍にまで延びている。突起部 5 0 D は、塊状の薬剤 1 9 を軸方向に貫通し、塊状の薬剤 1 9 の基端側の境界 1 9 b よりもさらに基端側に延び、薬剤 1 9 の基端側とガスケット 2 0 との空隙 1 8 a にまで到達している。

30

【 0 0 6 2 】

本実施形態では、薬室 1 8 に封入される薬剤 1 9 の量は、キャップ 1 4 D を下向きにしてプレフィルドシリンジ 1 0 D を立てたときに、薬剤 1 9 の上端の境界 1 9 b の位置が、突起部 5 0 D の端部 5 1 に到達しない量に設定されている。これにより、薬剤 1 9 には、突起部 5 0 D の断面形状に対応する貫通孔 1 9 c が軸方向に貫通して形成される。

【 0 0 6 3 】

本実施形態のプレフィルドシリンジ 1 0 D は、キャップ 1 4 D 及び薬剤 1 9 の封入量以外は、第 1 実施形態のプレフィルドシリンジ 1 0 と同様であり、図 4 A ~ 図 5 B を参照しつつ説明した方法で製造できる。

40

【 0 0 6 4 】

以下、本実施形態のプレフィルドシリンジ 1 0 D の作用について説明する。

【 0 0 6 5 】

図 1 2 に示すように、プレフィルドシリンジ 1 0 D は、使用直前にキャップ 1 4 D が取り外される。そして、キャップ 1 4 D と共に、表面積増加部材 4 8 D を構成する長尺な突起部 5 0 D が薬室 1 8 の薬剤 1 9 から引き抜かれる。その結果、薬剤 1 9 に軸方向に貫通する貫通孔 1 9 c が現われる。チップ 3 0 の流路 3 8 と薬室 1 8 の空隙 1 8 a とが、貫通孔 1 9 c を通じて連通する。

50

【 0 0 6 6 】

その後、使用者がチップ 3 0 に希釈液を供給する医療機器 3 0 0 を接続し、医療機器 3 0 0 から薬室 1 8 に希釈液を移送する。このとき、希釈液は、貫通孔 1 9 c を通じて空隙 1 8 a に回り込む。その結果、薬剤 1 9 は、貫通孔 1 9 c の部分だけでなく、空隙 1 8 a 側に回り込んだ希釈液と接触するため、溶解液との接触面積が増加し、溶解性が高まる。

【 0 0 6 7 】

本実施形態のプレフィルドシリンジ 1 0 D は、薬室 1 8 で塊状に固まった薬剤 1 9 に対して、表面積増加部材 4 8 D が貫通孔 1 9 c を形成する。これにより、溶解液と薬剤 1 9 との接触面積をさらに増加させることができ、薬剤 1 9 の溶解性を高めることができる。

【 0 0 6 8 】

(第 3 実施形態)

図 1 3 に示すように、本実施形態のプレフィルドシリンジ 1 0 E は、バレル本体 1 2 の先端に雌型のチップ 5 2 が設けられており、キャップ 1 4 E もチップ 5 2 に装着可能な形状となっている。なお、本実施形態のプレフィルドシリンジ 1 0 E において、図 1 ~ 図 7 を参照しつつ説明したプレフィルドシリンジ 1 0 と同様の構成については、同一符号を付してその詳細な説明は省略する。

【 0 0 6 9 】

チップ 5 2 (メスルアー部) は、希釈液を供給する医療機器 (不図示) の雄型のチップと接続可能な形状となっており、その内部に雄型のチップを収容可能な収容孔 5 4 が軸方向に延びて形成されている。収容孔 5 4 は、その内径が先端側から基端側に向かうにつれて僅かに小さくなるテーパ状に形成されている。収容孔 5 4 の基端側には、内方に縮径した縮径部 5 6 が形成されている。縮径部 5 6 は、後述するキャップ 1 4 E の突起部 7 0 と密着することで、薬室 1 8 と収容孔 5 4 とを仕切り、薬剤 1 9 の収容孔 5 4 への漏洩を防ぐ。チップ 5 2 は、一定の外径で軸方向に延びており、その外周部の所定箇所には、キャップ 1 4 E が螺合する雄ネジ 5 8 が形成されている。

【 0 0 7 0 】

チップ 5 2 には、キャップ 1 4 E が接続されている。キャップ 1 4 E は、チップ 5 2 に螺合して接続されるキャップ本体部 6 0 と、チップ 5 2 の収容孔 5 4 に挿入されて収容孔 5 4 を閉塞する栓体 6 2 とを有している。キャップ本体部 6 0 は、チップ 5 2 の外径よりも大きな内径の取付孔 6 4 を有する円筒状の部材である。キャップ本体部 6 0 の取付孔 6 4 の基端側の内周面にはチップ 5 2 の雄ネジ 5 8 に螺合する雌ネジ 6 6 が形成されている。取付孔 6 4 の内部には、栓体 6 2 が設けられている。栓体 6 2 は、キャップ本体部 6 0 の取付孔 6 4 から内方に突出したリブ 6 8 に係合することで、キャップ本体部 6 0 に支持されている。

【 0 0 7 1 】

栓体 6 2 は、リブ 6 8 との係合部から基端側に延び出た表面積増加部材 4 8 E を有している。表面積増加部材 4 8 E は、薬室 1 8 内に突出する突起部 7 0 と、リブ 6 8 に隣接する基部 7 2 とを有している。基部 7 2 は、チップ 5 2 の収容孔 5 4 の先端付近の薬剤吐出口 3 6 に密着する外径を有しており、薬剤吐出口 3 6 を封止する。突起部 7 0 は、基部 7 2 からさらに基端側に延び出た部分であり、基部 7 2 よりも小さな外径に形成されている。突起部 7 0 は、薬室 1 8 と収容孔 5 4 との境界部分の縮径部 5 6 と密着する。なお、突起部 7 0 の外径は、縮径部 5 6 以外の部分では、収容孔 5 4 の内径よりも小さくなっており、突起部 7 0 と収容孔 5 4 の内周面との間には隙間が形成されている。

【 0 0 7 2 】

突起部 7 0 は、図示のように薬室 1 8 に突出しており、塊状に固まった薬剤 1 9 に凹部 1 9 a を形成する。なお、突起部 7 0 の長さは、図示の例に限定されるものではなく、薬剤 1 9 を軸方向に貫通する長さ形成されていてもよい。

【 0 0 7 3 】

また、栓体 6 2 には、中心部に軸方向に延びる中空部 7 4 が形成されている。中空部 7 4 は、先端側にて開口すると共に、基端側の突起部 7 0 の端部 7 1 付近にまで延びている

10

20

30

40

50

。突起部 70 は、中空部 74 によって円筒状に形成されていることにより、適切な弾力性を発揮するように構成されている。

【0074】

なお、栓体 62 には、中空部 74 が形成されていなくてもよい。また、図 14 に示すように、栓体 62 の内部に、硬質の芯材 76 が挿入されていてもよい。突起部 70 を長尺に形成して、薬剤 19 を軸方向に貫通させる場合には、芯材 76 を設けることにより突起部 70 の変形を防ぐことができ好適である。

【0075】

上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は上記実施形態に限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

10

【符号の説明】

【0076】

10、10D、10E ... プレフィルドシリンジ

12 ... バレル本体

14、14A、14B、14C、14D、14E ... キャップ

16 ... シリンジ組立体 18 ... 薬室

18a ... 空隙 19 ... 薬剤

20 ... ガスケット 28 ... 肩部

42、42D、62 ... 栓体

20

48、48A、48B、48C、48D、48E ... 表面積増加部材

50、70 ... 突起部

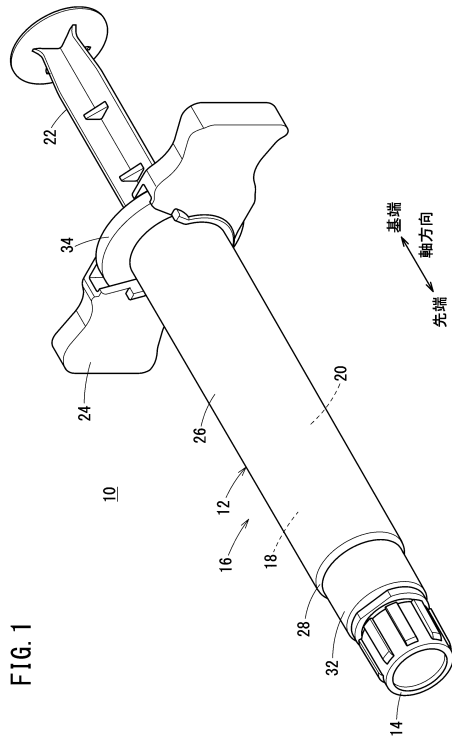
30

40

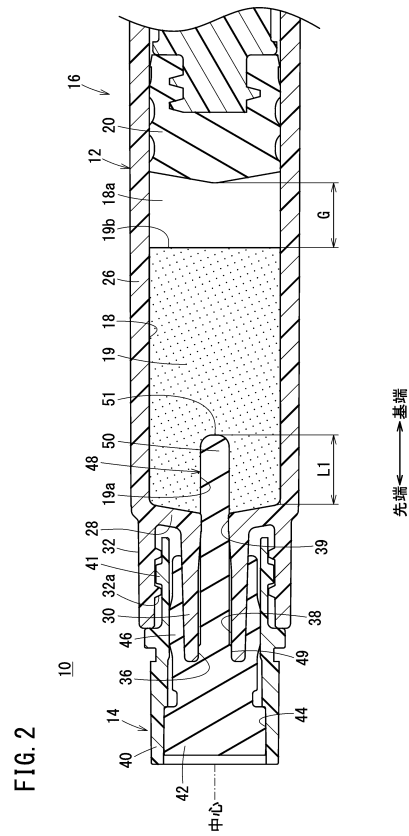
50

【図面】

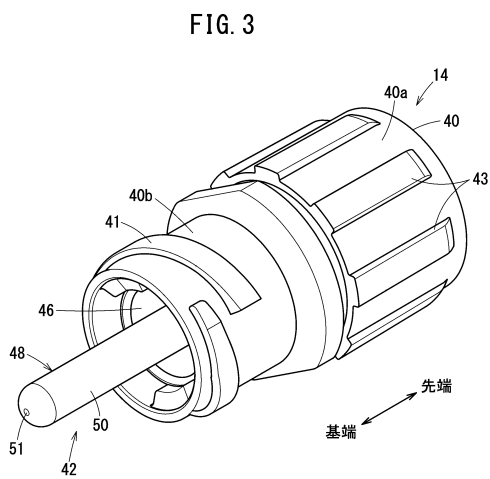
【 図 1 】



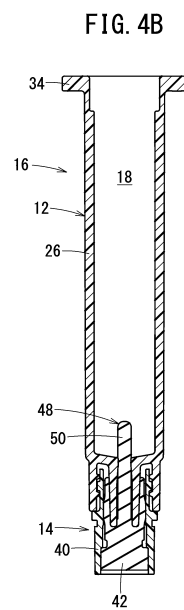
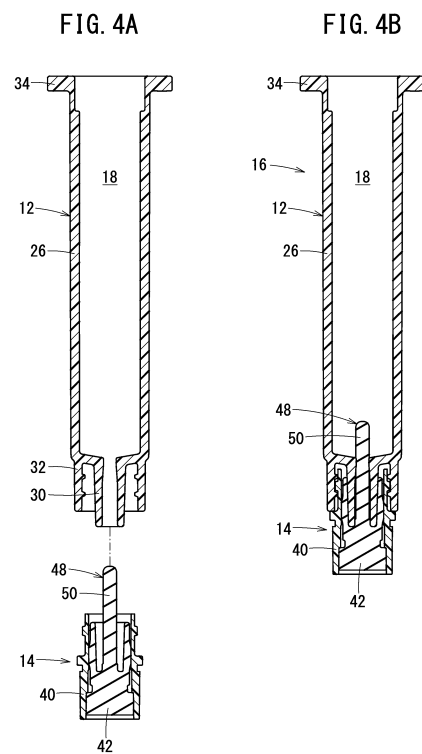
【圖 2】



【 図 3 】



【 図 4 】



10

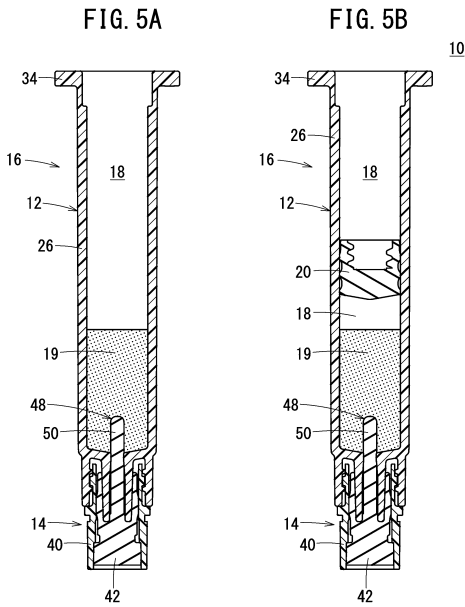
20

30

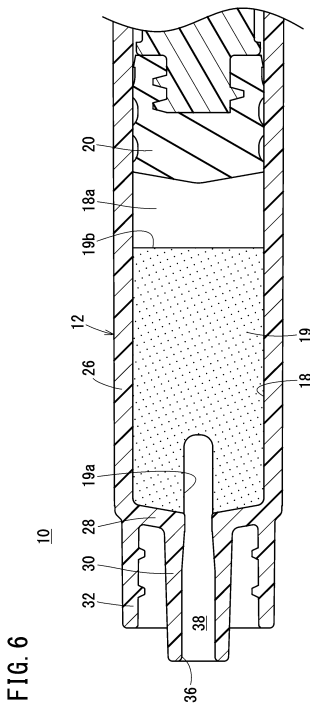
40

50

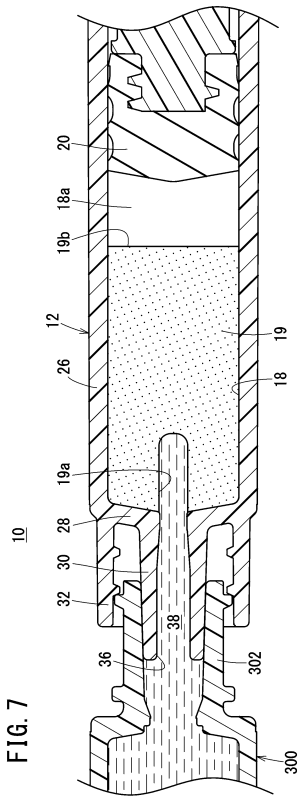
【図 5】



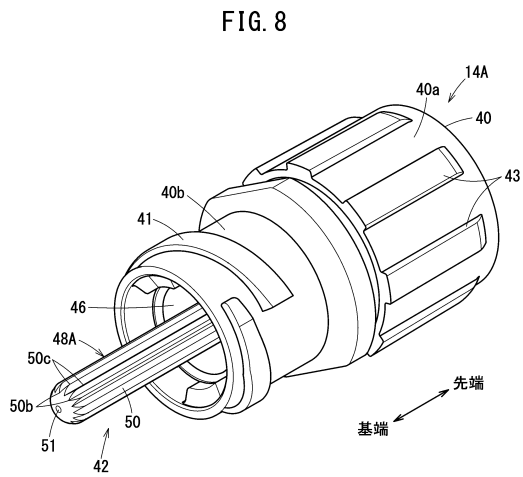
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

20

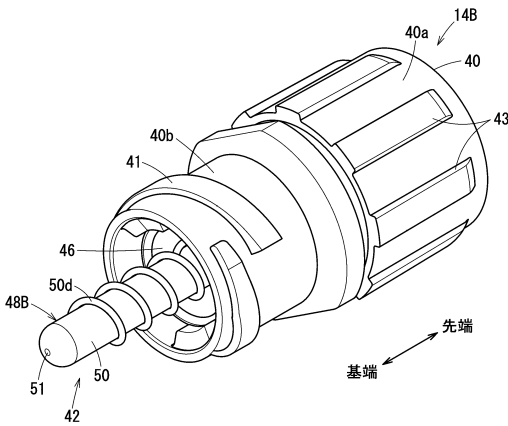
30

40

50

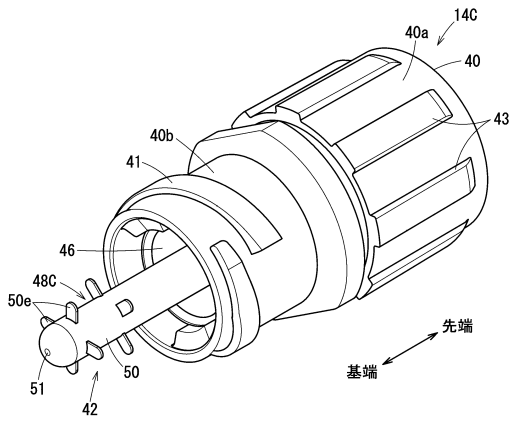
【図 9】

FIG. 9



【図 10】

FIG. 10

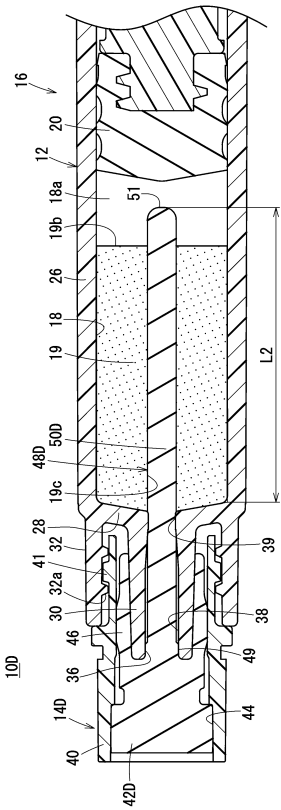


10

20

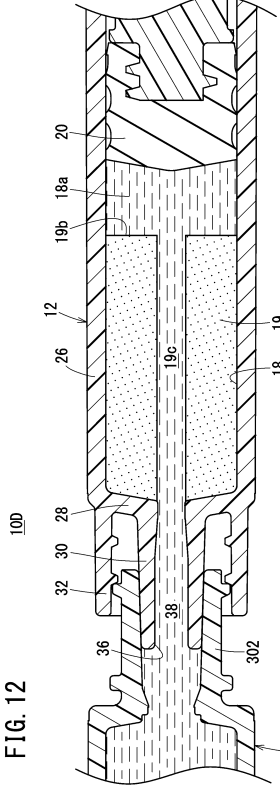
【図 11】

FIG. 11



【図 12】

FIG. 12



30

40

50

【 図 1 3 】

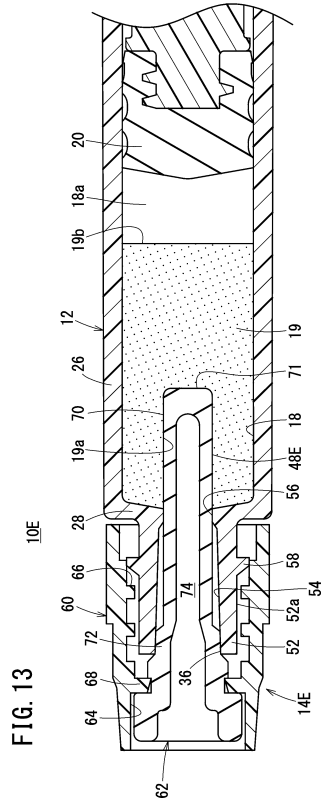


FIG. 13

【 図 1 4 】

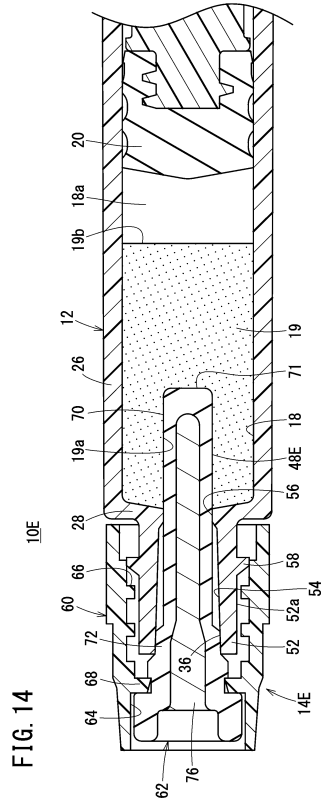


FIG. 14

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者

沖原 等

静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内
- (72)発明者

松本 二三也

静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内
- 審査官

星名 真幸
- (56)参考文献

国際公開第 2 0 1 9 / 0 8 8 1 3 6 (W O , A 1)

特表 2 0 0 3 - 5 3 5 6 2 4 (J P , A)

国際公開第 2 0 1 5 / 0 3 3 9 5 4 (W O , A 1)

米国特許第 0 5 8 0 7 3 4 5 (U S , A)
- (58)調査した分野

(Int.Cl., D B 名)

A 6 1 M 5 / 3 1

A 6 1 M 5 / 2 8

A 6 1 M 5 / 1 7 8