

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4897972号

(P4897972)

(45) 発行日 平成24年3月14日(2012.3.14)

(24) 登録日 平成24年1月6日(2012.1.6)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 39/00 (2006.01) A 6 1 M 5/14 4 2 5 B
A 6 1 M 5/28 (2006.01) A 6 1 M 5/28

請求項の数 18 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2007-556647 (P2007-556647)	(73) 特許権者	507285038
(86) (22) 出願日	平成18年2月15日 (2006.2.15)		サルバス テクノロジー リミテッド
(65) 公表番号	特表2008-531100 (P2008-531100A)		英国 サフォーク アイビー 2 1 5 エイ
(43) 公表日	平成20年8月14日 (2008.8.14)		チエス ストラドブローク ザ オールド
(86) 国際出願番号	PCT/GB2006/000528		ケミスト ショップ
(87) 国際公開番号	W02006/090118	(74) 代理人	100075638
(87) 国際公開日	平成18年8月31日 (2006.8.31)		弁理士 倉橋 暁
審査請求日	平成21年2月9日 (2009.2.9)	(72) 発明者	ウェストン, テレンス エドワード
(31) 優先権主張番号	0504130.6		英国 ノーフォーク エヌアール9 5 エ
(32) 優先日	平成17年2月25日 (2005.2.25)		ヌビー スワニントン チャーチ レーン
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		スワニントン ホール
(31) 優先権主張番号	0506431.6	(72) 発明者	エモット, ダグラス アーサー
(32) 優先日	平成17年3月30日 (2005.3.30)		英国 スフロク アイビー 6 9 エルアー
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		ル イプスウィッチ スウィルランド ハ
			イ ロード パンプ ハウス
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 安全針アクセサリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

先端を有する中空針を取り囲むと共に、注射器への取り付けのためのコネクタを有するハブと、

摺動可能スリーブであって、前記針が当該スリーブによって完全に又は部分的に覆われる第1の位置から前記針が露出される第2の位置への第1の長手方向、及び前記第2の位置から前記針が当該スリーブによって完全に覆われる第3の位置への第2の長手方向に、前記針上を前記ハブに沿って摺動するように構成された摺動可能スリーブと、

前記中空針、前記ハブ及び前記摺動可能スリーブを取り囲むと共に、前記針を覆う閉鎖端部と前記ハブの前記コネクタを露出させる開放端部とを有するパックと、

を有する安全針アクセサリであって、
 更に、前記ハブの前記コネクタに取り付けられた第1のシールと、前記ハブと前記パックとの間の第2のシールと、前記パックの前記閉鎖端部と前記針の先端との間の第3のシールと、を有し、少なくとも前記第2のシールと前記第3のシールは、ガス透過性でバクテリア及び発熱物質の通過を防止する弾性シールであることを特徴とする安全針アクセサリ。

【請求項 2】

前記第1のシールは弾性シールであることを特徴とする請求項1に記載の安全針アクセサリ。

【請求項 3】

10

20

前記バックの前記閉鎖端部は１個以上の穴を有することを特徴とする請求項１又は２に記載の安全針アクセサリ。

【請求項４】

前記ガス透過性材料はイソブチルゴムであることを特徴とする請求項１～３のいずれかの項に記載の安全針アクセサリ。

【請求項５】

前記第１のシール及び前記第２のシールは、弾性シールであり、相互に接触していることを特徴とする請求項１～４のいずれかの項に記載の安全針アクセサリ。

【請求項６】

前記第１のシール及び前記第２のシールは、弾性シールであり、単一構造を構成することを特徴とする請求項１～５のいずれかの項に記載の安全針アクセサリ。

10

【請求項７】

前記第１のシール及び／又は前記第２のシールは、弾性シールであり、前記ハブ上に同時射出成形されることを特徴とする請求項１～６のいずれかの項に記載の安全針アクセサリ。

【請求項８】

前記第１のシール及び／又は前記第２のシールは、低密度ポリエチレン又はゴムで構成されることを特徴とする請求項１～７のいずれかの項に記載の安全針アクセサリ。

【請求項９】

前記第１のシールは接着剤であることを特徴とする請求項１に記載の安全針アクセサリ。

20

【請求項１０】

前記バックは、実質的に管状であることを特徴とする請求項１～９のいずれかの項に記載の安全針アクセサリ。

【請求項１１】

前記バックの前記開放端部は解放可能な膜又はキャップによって覆われることを特徴とする請求項１～１０のいずれかの項に記載の安全針アクセサリ。

【請求項１２】

前記摺動可能スリーブは、弾性的に変形可能な部分を有し、及び／又は更に弾性的に変形可能な部材を有し、これにより前記摺動可能スリーブが前記第１の方向に移動させられるときに前記変形可能な部分又は前記変形可能な部材内に発生した反発力が、前記針が患者から除去されたときに、前記摺動可能スリーブを前記第２の方向に移動させることを特徴とする請求項１～１１のいずれかの項に記載の安全針アクセサリ。

30

【請求項１３】

更に、前記針が患者から除去された後に前記摺動可能スリーブを前記第３の位置に保持することができるロック機構を有することを特徴とする請求項１～１２のいずれかの項に記載の安全針アクセサリ。

【請求項１４】

前記針は、前記第１の位置において部分的に露出されることを特徴とする請求項１～１３のいずれかの項に記載の安全針アクセサリ。

40

【請求項１５】

それに取り付けられた中空針を有する注射器と、請求項１～１４のいずれかの項に記載の安全針アクセサリと、を有する注射装置。

【請求項１６】

前記注射器は、注射可能な組成物が予め充填されていることを特徴とする請求項１５に記載の注射装置。

【請求項１７】

前記注射器は、凍結乾燥薬剤を収容する充填済み再構成注射器であることを特徴とする請求項１５に記載の注射装置。

【請求項１８】

50

使用前に前記針が前記第 1 の位置において部分的に露出されることを特徴とする請求項 15 ~ 17 のいずれかの項に記載の注射装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、安全針アクセサリ（装備品，付属品）に関し、特に、予め充填された（プレフィルド，充填済み）注射器を密封するのに適したパック内にて密封される安全針アクセサリに関するものである。

【背景技術】

【0002】

針刺しによる負傷は、HIV 及び肝炎などの感染症を広めるという著しい危険性を伴うものであり、医療従事者の間では一般的なものである。米国は、医療提供者が、注射、静脈内薬剤投与及び同様の侵襲的処置を実施する際に、最も安全な装置を使用することを義務づける立法措置の導入を先導してきた。他の国々もこれに従いつつあり、立法措置がなくても、今までに存在する訴訟の危険性が、製薬会社及び保健機関に、適切な安全な装置を探し求めることを警告している。

【0003】

針刺し負傷についての意識の高まりの結果、この問題を解決するとの趣旨の発明が多く存在している。その大部分の発明が、注射が実施された後に針の先端を覆う（カバーする）保護スリーブの形態を採用するか、又は針を素早く注射器の外筒（注射筒）内へと引っ込める（退避させる）手段を採用する。前者の場合、設計上の弱点は、使用者が針を安全にする動作を行う必要があることで、従ってこのステップが省略された場合には、危険性が残ることになる。後者の場合、針退避機構は、その退避機構を起動させるために注射器のプランジャがその行程の終点まで押されることを必要とする。換言すれば、実質的にいずれの装置も「二重安全装置（フェイルセーフ）」ではない。現実の多くの状況において、患者は、無意識に注射の痛みに反応し、針から離れることがあり、その鋭い先端を露出させ、従って針刺しの危険性をもたらすことになる。

【0004】

先行技術の安全針（これは、本明細書の文脈においては、安全注射器を包含する。）の別の欠点は、それらが現在受け入れられている実務に適合しないことである。その問題には、装置の構成材料に薬剤が適合しないこと、標準的な滅菌方法を使用する際の困難性、注射器に嵌める際の困難性、寸法が大きいこと、充填の際の困難性、及びコストが非常に高いことが含まれる。

【0005】

充填済み注射器のための、並びに、薬剤適合性及び長期保存の理由のための一般的な要求により、注射筒は、しばしばガラスで作製され、その注射筒の送液端部内に皮下注射針が接着される。

【0006】

或いは、一部の薬剤はプラスチックに適合し、成形されるか又は接着された皮下注射針を有するプラスチック注射筒を利用可能である。これまで、接着された針を備えた充填済み注射器と、使用者が針刺し負傷を負わないよう保護する安全装置との組み合わせで成功したものはなく、本発明はこの要求に向けられたものである。商業的成功に欠ける主要な理由の 1 つは、提案された新しい装置が、安全性及び適合性の実績を有しない薬剤接触材料を有しているか或いは気の利かない操作手順を有していること、大き過ぎること、又は一般的な充填方法に適合しないことなどである。

【0007】

上述のように、これまで安全針と充填済み注射器との組み合わせで成功したものはなく、種々の滅菌方法の厳しい要求を満たすこと、保存中における薬剤及び針の無菌状態を維持すること、熱膨張による薬剤の損失を防止すること、使用し易いこと、及び低コストであることが課題である。

10

20

30

40

50

【発明の開示】

【0008】

従って、本発明は、先端を有する中空針を取り囲むと共に、注射器への取り付けのためのコネクタを有するハブと、摺動可能スリーブであって、前記針が当該スリーブによって完全に又は部分的に覆われる第1の位置から前記針が露出される第2の位置への第1の長手方向、及び前記第2の位置から前記針が当該スリーブによって完全に覆われる第3の位置への第2の長手方向に、前記針上を摺動するように構成された摺動可能スリーブと、前記中空針、前記ハブ及び前記摺動可能スリーブを取り囲むと共に、前記針を覆う閉鎖端部と前記ハブの前記コネクタを露出させる開放端部とを有するパックと、を有する安全針アクセサリであって、更に、前記ハブの前記コネクタに取り付けられた第1のシールと、前記ハブと前記パックとの間の第2のシールと、を有することを特徴とする安全針アクセサリを提供する。

10

【0009】

本発明は、それに取り付けられた中空針を有する注射器（シリンジ）と、上述の如く定義される安全針アクセサリと、を有する注射装置（注入装置）をも提供する。

【0010】

第1の好ましい実施態様では、本出願人の同時係属中の特許出願WO2004/071560に記載された安全装置が、接着された皮下注射針を有する注射器（即ち、注射筒及びプランジャ）に組み付けられ、その針の上に（覆って）安全装置が嵌合される。注射器と安全針アクセサリのハブとの間の密封状態は、軟質ポリマー（重合体）によって提供される。パックは、注射器と安全装置とのアセンブリ（組立体）を囲包すると共に、安全装置のハブの外周（周縁部）に対して密封するゴムシールを有し、更に皮下注射針の開口部を密封するゴムシールを有する。

20

【0011】

第1の実施態様に類似する第2の好ましい実施態様では、安全針アクセサリのハブとコネクタとの間のシールは、パックをも直接密封し、そして皮下注射針の密封は上述の如く提供される。

【0012】

上述の各実施態様に代わるものとして、第3の実施態様では、安全装置は、注射器の出口コネクタに接着される。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

以下、添付の図面を参照しながら本発明について説明する。

【0014】

別段の説明がある場合を除き、同様の部品には同様の記号が付されている。

【0015】

図1は、コネクタ2を備えた注射器1（注射筒の一部のみが示されている。）を有する注射装置Aを示す。コネクタ2は穴3を有し、この穴3の中に、注射器と中空針4との間の流体連通を可能にする中空針4が接着剤5で接着されている。注射器は、ホウケイ酸ガラスで作製されることが多く、ステンレス鋼針が紫外線硬化接着剤によって接着されている。これは一般的用途における典型的な構造である。安全針アクセサリ6は、これはWO2004/071560に一層完全に説明されているが、コネクタ2を取り囲むと共に、摺動可能スリーブ8が嵌め合わされるハブ7を有する。しかし、その他の任意の安全シールドも使用することができる。スリーブ8は、針装置が患者の皮膚の上に押し付けられたときに、矢印Xの方向にハブに沿って摺動することによって作動するように配置されている。装置が患者から引き離されたときに、スリーブ8は、針刺し負傷を防止するための位置でロックするまで、ハブ7を滑り降りて戻る。針刺し負傷を防止するという同じ目的を達成する多数の装置が開示されており、本発明は、これらの装置に特有の特徴に適合させて、同じ目的を達成することができる。

40

【0016】

50

本発明では、ハブ7は、針4が隙間を開けてそれを通して貫通する穴14を有する。ハブ7は、コネクタ2と密閉的に係合する弾性シール10を有する。コネクタ2は、その外周の1周にわたり隆起部(リッジ)13を有し、この隆起部13はシール10上の密閉力を局部的に増加させ、又好ましくはハブ7及びシール10がコネクタ2から簡単に取り外されることを防止する。このように、シールの弾力性は、シールと他の構成要素(ここでは注射器上のコネクタ)との間の摩擦接触を提供し、これによりバクテリア及び発熱物質(ピロゲン)の侵入に対するバリアが創出される。低い生産コストを達成するために、ハブ7はプラスチック材料で作製することができ、又シール10は好ましくはハブ7内に同時射出成形(co-injected)される。このプロセスは、ハブ7へのシール10の結合(固着)を確実にし、これにより接合部における有害なバクテリアの通過を防止する。別法として、図示は省略するが、シール10は、別個の構成要素として成形されてもよく、ハブ7と係合するための適当なリブを特徴として有していてもよい。薬剤及び針の保護を完全にするために、安全装置と注射器とのアセンブリ上に(覆って)パック9が嵌合される。パック9は、シール10のリム(周縁部)15上を密封する弾性シール11を有する。更に、第3のシール12が、パック9の閉鎖端部、即ち、注射器より遠位の端部内に配置されていてよく、これは針4の先端を密封する。第3のシール12は、典型的には弾性シールであり、先端がシール12を突き通すような位置にある針によって密封がもたらされる。第3のシールは、注入物(注入液)の損失又は汚染を防止する。好ましくは、パック9は、弾性シール12によって密封されるがそれを通して滅菌ガスが透過し得る1個以上の穴16を有する。シール12は、注射器1の内容物が熱膨張中に漏れることを防止する。パック9は、好ましくは、安価な医薬品グレードのポリエチレン又はポリプロピレンで成形され、2つのシール11、12は、好ましくは、パック9に対して同時射出成形される。別法として、図示は省略するが、両方のシール11、12は、パック9に嵌合されたときのシール作用及び保持作用を確実にするために必要なリブ及び保持機構を備えた、別個の構成要素として作製されてもよい。

【0017】

第1のシール10又は第2のシール11のためのシール材料は低密度ポリエチレン又はゴムであってよく、第3のシール12は好ましくはイソブチルゴムなどの医薬品グレードのシーリング(密封用)ゴムである。この材料は、これがエチレンオキサイドなどの滅菌ガスの通過を可能にするが、有害なバクテリア及び発熱物質の通過を防止するガス透過性材料であるため、頻繁に使用される。予め充填するための複数の注射器を大量包装する共通の方法は、それらの注射器をプラスチックトレイの穴内に装填し、これによりそれらの注射器をフィンガーフランジで懸架することである。装填されたトレイは、プラスチックタブ内へと配置され、透過性膜によって密封される。密封されたタブは、エチレンオキサイドなどの滅菌ガスに晒され、次に、所定期間経過後に、通常の雰囲気膜を通して浸透して滅菌ガスを置換すると共に、膜はバクテリアの通過を防止する。このプロセスの間、滅菌ガスは、針を保護するゴムシールを通して浸透する。

【0018】

アセンブリを滅菌するエチレンオキサイド又はその他の滅菌ガスの使用を避けることが好ましい場合には、ガンマ線によるなどのその他の技術を使用してもよく、シーリング(密封用)材料は、透過性である必要はないので、ポリエステルエラストマーなどのその他の弾力性のある又は適合性のある材料で作製することができる。

【0019】

図2にはアセンブリが完全な状態で示されているが、使用に際しては、図3に示すようにパック9が注射器と安全針とのアセンブリから離脱され、注射が実施される。第1のシール10及び第2のシール11を組み込むことにより、パック9内への汚染要因物の侵入が防止される。第1のシール10は、注射器が取り付けられたときに、注射器1のコネクタとハブ7のコネクタとの間に密封を提供する。第2のシール11は、パックがハブ7上に配置されたときに、ハブ7と、パック9の開放端部の内側のリム15との間に密封を提供する。

【 0 0 2 0 】

図 4 は非常に類似したアセンブリを示しているが、同図の場合には、第 1 のシール 1 0 と第 2 のシール 1 1 とは単一の構造 1 0 ' で形成され、これがパック 9 の内側においても密封し、これによってシールのコストを低減すると共に、潜在的な漏出経路の数を低減する。単一構造に代わるものとして、第 1 のシールと第 2 のシールとは、別個に形成されるが、相互に接触した状態に置かれる。

【 0 0 2 1 】

アクセサリが注射器とは別個に供給される場合には、パックの開放端部は、解放可能な膜又はキャップによって覆うことができる。

【 0 0 2 2 】

図 5 は、接着剤 1 7 によってコネクタ 2 に対してハブ 7 を密封するといった、更に別の方法を示している。このように、この実施態様においては、第 1 のシール 1 0 は接着剤 1 7 である。接着剤は、ハブ 7 上にコートされてよく、注射器コネクタがハブコネクタに係合されるときに注射器に付着する。好ましくは、注射装置は、安全針アクセサリに接着された充填済み注射器と共に供給される。適切な接着剤は、紫外線硬化接着剤又は構造材料と適合するその他の高速硬化接着剤であろう。

【 0 0 2 3 】

本発明は、充填済み再構成注射器（予め充填された乾燥薬剤をもどすようになっている注射器）を含む現行の充填済み注射器技術に適合し、それによって投与前に溶剤（溶媒）が凍結乾燥薬剤と混合させられる。

【 0 0 2 4 】

全ての実施態様において、パック 9 が取り外されたときに、安全装置は注射器上にとどまっている。本発明は、摺動可能スリーブの動作の厳密な機構に限定されるものではない。しかし、摺動可能スリーブは、針が該スリーブによって完全に又は部分的に覆われる第 1 の位置から針が露出される第 2 の位置への第 1 の長手方向、及び第 2 位置から針が該スリーブによって完全に覆われる第 3 の位置への第 2 の長手方向に、針上を摺動するように構成される。好ましくは、摺動可能スリーブは、弾性的に変形可能な部分を有し、及び／又は更に弾性的に変形可能な部材を有し、これにより針が患者内に注射される際に摺動可能スリーブが第 2 の位置に向けて第 1 の方向に移動させられるときに、変形可能な部分又は変形可能な部材内に合力（resultant force）が発生され、この合力が、針が患者から除去されたときに、摺動可能スリーブを第 3 の（及び第 1 の）位置に向けて移動させる。安全針アクセサリは更に、針が患者から除去された後に摺動可能スリーブを第 3 の位置に保持することができるロック機構を有する。又、アクセサリは更に、摺動可能スリーブが部分的に退避（後退）させられた第 1 の位置に該スリーブを保持するために、摺動可能スリーブ上及びハブ上に係合可能な部分を有してよく、中空針を有する注射器に組み付けられたときに針が部分的に露出される。これは、注射の前に針の先端が使用者によって見られることを可能とする。これは、患者の皮膚上への配置のために針を案内する際に、或いは余分な薬剤又は空気を吸引する際に、使用者を補助する。好ましくは、本発明の注射装置は、使用前に針の先端が部分的に露出された状態で供給される。その後、パックが除去され、針が患者内に注射される。更なる詳細については、WO 2 0 0 4 / 0 7 1 5 6 0 に記載されている。針刺し負傷を防止又は低減するよう意図され、又弾性的に偏寄された摺動スリーブを採用してよいその他の安全装置（例えば、米国特許第 4 , 8 1 3 , 9 4 0 号及び米国特許第 5 , 1 0 4 , 3 8 4 号を参照。）を本発明のアクセサリと共に用いることもできる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 5 】

【 図 1 】 図 1 は本発明の一実施態様に従う注射器及び安全針アクセサリの中心線における長手方向断面図を示す。

【 図 2 】 図 2 はパックが取り付けられた状態の本発明に従う注射器及び安全針アクセサリの全体図を示す。

10

20

30

40

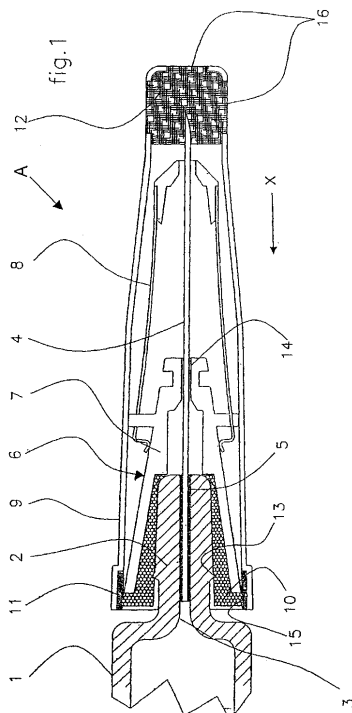
50

【図 3】図 3 はパックが取り外された状態の本発明に従う注射器及び安全針アクセサリの全体図を示す。

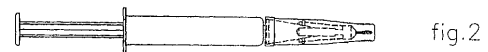
【図 4】図 4 は本発明の別の実施態様に従う注射器及び安全針アクセサリの中心線における長手方向断面図を示す。

【図 5】図 5 は安全装置が接着剤で注射器に接着されている、他の図面に示されたものに類似するアクセサリを示す。

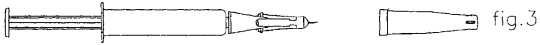
【図 1】



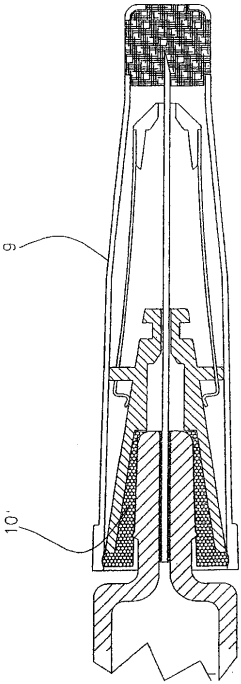
【図 2】



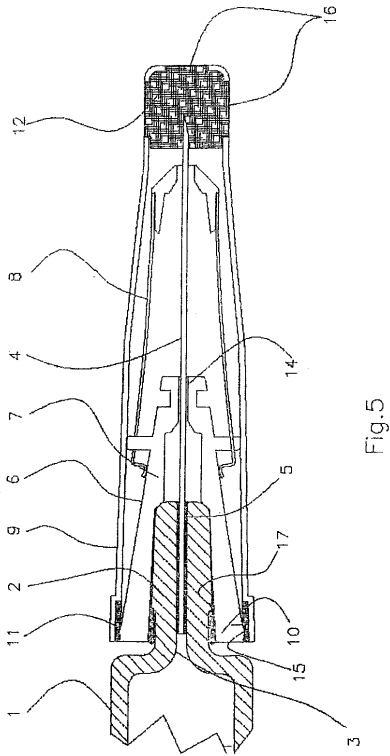
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

審査官 毛利 大輔

- (56)参考文献 米国特許第05658256(US,A)
米国特許出願公開第2005/0038391(US,A1)
米国特許第04850996(US,A)
特開平08-308926(JP,A)
特開平08-322932(JP,A)
特開2002-172165(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 39/00

A61M 5/28