

(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
2021年9月16日(16.09.2021)



(10) 国際公開番号

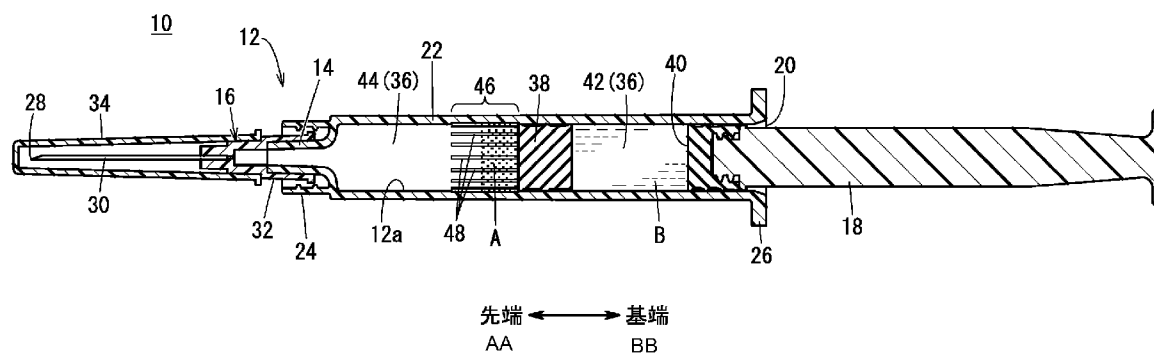
WO 2021/182368 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/28 (2006.01) *A61M 5/19* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2021/008869
- (22) 国際出願日: 2021年3月8日(08.03.2021)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2020-039730 2020年3月9日(09.03.2020) JP
- (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 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 沖原等(**OKIHARA, Hitoshi**); 〒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). 松本二三也(**MATSUMOTO, Fumiya**); 〒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: 千葉剛宏, 外(**CHIBA Yoshihiro et al.**); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 6 階 Tokyo (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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH,

(54) Title: PRE-FILLED SYRINGE AND SYRINGE BARREL

(54) 発明の名称: プレフィルドシリンジ及びシリンジ外筒

FIG. 2



AA Distal end
BB Proximal end

(57) **Abstract:** A pre-filled syringe (10) comprises: a syringe barrel (12) having a nozzle (14) at the distal end thereof, an accommodating space (36) for accommodating a medicine being formed inside the syringe barrel (12); an intermediate gasket (38) for separating the accommodating space (36) in the syringe barrel (12) into two chambers including a first medicine chamber (42) and a second medicine chamber (44); a proximal-end gasket (40) positioned on the proximal-end side of the intermediate gasket (38); and a bypass structure (46) which is provided on the internal peripheral surface (12a) of the syringe barrel (12) in an intermediate position separated toward the proximal-end side from the nozzle (14), and which forms a gap between the bypass structure (46) and the outer peripheral part of the intermediate gasket (38) and communicates the first medicine chamber (42) and the second medicine chamber (44), the bypass structure (46) being formed in a plurality of locations in the circumferential direction of the internal peripheral surface (12a).

KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, 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, ST, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約：プレフィルドシリンジ（10）は、内部に薬剤を収容する収容空間（36）が形成され、先端にノズル（14）を有するシリンジ外筒（12）と、シリンジ外筒（12）の収容空間（36）を第1薬室（42）及び第2薬室（44）の2室に隔てる中間ガasket（38）と、中間ガasket（38）の基端側に配置される基端ガasket（40）と、シリンジ外筒（12）の内周面（12a）であって、ノズル（14）から基端側に離間した中間位置に設けられ、中間ガasket（38）の外周部との間に隙間を形成して第1薬室（42）と第2薬室（44）とを連通させるバイパス構造（46）と、を備え、バイパス構造（46）は、内周面（12a）の周方向の複数個所に形成されている。

明 細 書

発明の名称： プレフィルドシリンジ及びシリンジ外筒

技術分野

[0001] 本発明は、プレフィルドシリンジ及びシリンジ外筒に関する。

背景技術

[0002] 使用直前に２種類の薬品を用時混合する混合デバイスの一つとして、２つの薬室を備えたプレフィルドシリンジがある。このプレフィルドシリンジは、例えば特開２０１３－７５１５４号公報に示されるように、シリンジ外筒の内部の収容空間が中間ガスケットで２つの薬室に隔てられており、それぞれの薬室に異なる種類の薬品が封入されている。シリンジ外筒の中央付近には、径方向外側に張り出すようにして設けられたバイパス流路が形成されており、使用する直前に中間ガスケットをバイパス流路の位置に移動させることで、２室に封入されている薬品を混合させることができる。また、上記のプレフィルドシリンジは、シリンジとしての投与機能も備えており、混合後にそのまま使用できるため、簡便で安全性の高い混合デバイスとなっている。

発明の概要

[0003] しかしながら、従来のプレフィルドシリンジは、バイパス流路が周方向の１箇所に設けられており、シリンジ内の狭い空間で薬品を混合する際の混合性が悪いという問題がある。例えば、一方の薬室に粉剤が封入され、他方の薬室に希釈用の水が封入されている場合には、周方向の一か所のみから水が流入するため、粉剤の性状によっては、混合に手間取る場合がある。

[0004] また、バイパス流路の部分が、シリンジ外筒の外面に凸部として現われる。この凸部にはラベルを貼り付けることができないため、ラベルによる表示エリアが制約される。また、凸部を避けるように、ラベルを２枚貼付しなければならない場合もある。

[0005] さらに、バイパス流路は、シリンジ外筒の内周面において液体の流路を形

成するべく、凹状に形成されているが、樹脂素材でこのような流路を成形する場合には、型抜きに工夫が必要となり、特殊な構造の金型を用いる必要があるため、シリンジの内径サイズの小型化に制約が生じる。

[0006] そのため、混合性に優れ、内径サイズの小型化が可能であり、且つ外面に凸部が現われないプレフィルドシリンジ及びシリンジ外筒が求められている。

[0007] 本発明の一観点は、内部に薬剤を収容する収容空間が形成され、先端にノズルを有するシリンジ外筒と、前記シリンジ外筒の前記収容空間を第1薬室及び第2薬室の2室に隔てる中間ガスケットと、前記中間ガスケットの基端側に配置される基端ガスケットと、前記シリンジ外筒の内周面であって、前記ノズルから基端側に離間した中間位置に設けられ、前記中間ガスケットの外周部との間に隙間を形成して前記第1薬室と前記第2薬室とを連通させるバイパス構造と、を備え、前記バイパス構造の先端部は、前記内周面の周方向の複数個所又は全域に亘って形成されている、プレフィルドシリンジにある。

[0008] 本発明の別の観点は、中間ガスケットによって隔てられた第1薬室と第2薬室とを有し、前記第1薬室と前記第2薬室とに異なる薬剤が封入され、使用直前に前記第1薬室と前記第2薬室とを連通させて内部の薬剤を混合させるプレフィルドシリンジに用いられるシリンジ外筒であって、先端に設けられたノズルと、筒状に形成された胴体部と、前記胴体部の基端側に形成された基端側開口部と、前記胴体部に形成された収容空間と、前記胴体部の内周面であって、前記ノズルから基端側に離間した中間位置に設けられ、前記中間ガスケットの外周部との間に隙間を形成して前記第1薬室と前記第2薬室とを連通させるバイパス構造と、を備え、前記バイパス構造の先端部は、前記内周面の周方向の複数個所又は全域に亘って形成されている、シリンジ外筒にある。

[0009] 上記観点のプレフィルドシリンジ及びシリンジ外筒によれば、混合性に優れ、内径サイズの小型化が可能であり、且つ外面に凸部が現われない。

図面の簡単な説明

- [0010] [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。
- [図2]図1のプレフィルドシリンジを軸方向に沿って切断した断面図である。
- [図3]図2のバイパス構造の拡大断面図である。
- [図4]図1のシリンジ外筒の斜視断面図である。
- [図5]図1のバイパス構造の製造方法を示す断面図である。
- [図6]図6A～図6Dは、図1のプレフィルドシリンジを用いた混合手技を工程順に示す断面図である。
- [図7]第2実施形態に係るシリンジ外筒の斜視断面図である。
- [図8]第3実施形態に係るシリンジ外筒の斜視断面図である。
- [図9]図9Aは第4実施形態に係るシリンジ外筒の斜視断面図であり、図9Bは図9Aのシリンジ外筒のバイパス構造に中間ガスケットが配置された状態における断面図である。
- [図10]第5実施形態に係るシリンジ外筒の斜視断面図である。
- [図11]図10のシリンジ外筒のバイパス構造付近の部分拡大断面図である。

発明を実施するための形態

- [0011] 以下、本発明の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。

[0012] (第1実施形態)

図1に示す本実施形態に係るプレフィルドシリンジ10は、主たる構成要素として、ノズル14が設けられた中空体からなるシリンジ外筒12と、シリンジ外筒12のノズル14に装着された針ユニット16と、シリンジ外筒12内のガスケット38、40（図2参照）をノズル14側に押し出す押し子18と、を備える。

- [0013] シリンジ外筒12は、略円筒形状をなし、基端側には、基端側開口部20が形成された胴体部22と、胴体部22の先端に設けられたノズル14とを有する。図2に示すように、ノズル14の外側にはロックアダプタ24が設けられている。また、胴体部22の基端には、径方向外方に向けて突出した

フランジ 26 が形成されている。シリンジ外筒 12 において、胴体部 22、ノズル 14、ロックアダプタ 24 及びフランジ 26 は一体的に成形されている。

[0014] ノズル 14 には、針ユニット 16 が装着されている。針ユニット 16 は、生体の皮膚に穿刺可能な鋭利な針先 28 を備えた針管 30 と、針管 30 の基端部を保持する針ハブ 32 とを有している。針ハブ 32 の基端部がノズル 14 に装着されている。また、針ユニット 16 の針ハブ 32 には、針先 28 を覆うキャップ 34 が装着されている。キャップ 34 は使用直前に針ハブ 32 から取り外される。

[0015] シリンジ外筒 12 の内部には、内周面 12a によって囲まれた断面が円形の収容空間 36 が軸方向に貫通して形成されている。収容空間 36 の先端側は、ノズル 14 に連通し、収容空間 36 の基端側は基端側開口部 20 において開口する。

[0016] シリンジ外筒 12 の収容空間 36 には、基端側開口部 20 を介して中間ガスケット 38 及び基端ガスケット 40 が挿入されている。中間ガスケット 38 及び基端ガスケット 40 は、例えばゴム材等の弾性材料により構成されている。中間ガスケット 38 及び基端ガスケット 40 は、その外周部がシリンジ外筒 12 の内周面 12a に液密に接するとともに、シリンジ外筒 12 内に摺動可能に配置されている。

[0017] 中間ガスケット 38 は、収容空間 36 の中央付近に配置されており、収容空間 36 を基端側の第 1 薬室 42 と先端側の第 2 薬室 44 とに仕切る。第 2 薬室 44 の基端側は、中間ガスケット 38 により封じられている。また、第 1 薬室 42 は先端側が中間ガスケット 38 によって封じられ、基端側が基端ガスケット 40 により封じられている。第 1 薬室 42 には薬剤 B が封入され、第 2 薬室 44 には薬剤 A が封入されている。薬剤 A は、液状、ゲル状又は粉末状である。薬剤 B は液状であり、例えば、希釈するための希釈水とすることができる。後述するように、薬剤 B は使用直前に薬剤 A と混合される。なお、中間ガスケット 38 は、使用するまで第 1 薬室 42 と第 2 薬室 44 と

を液密に仕切るべく、初期位置においては、後述するバイパス構造46の基端側に配置されている。

[0018] 基端ガスケット40には、押し子18の先端部が連結されている。ユーザが押し子18を先端方向に押圧することにより、基端ガスケット40がシリンジ外筒12内を先端方向に摺動する。また、基端ガスケット40の摺動に伴って、中間ガスケット38が先端側に押し出されるように摺動する。

[0019] 押し子18は、薬剤A、Bを患者に投与するときに基端ガスケット40に連結されてもよい。また、押し子18は、基端ガスケット40を先端方向に押圧可能であればよく、基端ガスケット40に連結されず、単に基端ガスケット40に当接する構成でもよい。

[0020] シリンジ外筒12の中央付近の内周面12aには、バイパス構造46が形成されている。図3に示すように、本実施形態のバイパス構造46は、内周面12aに対して凹むように形成された複数本の溝部48を備える。溝部48は、シリンジ外筒12の軸方向と平行な向きに延びている。溝部48は、中間ガスケット38の外周面の外側に薬剤Bが通過可能な隙間を形成するものであり、その幅の寸法は、例えば0.1mm~2mm、より好ましくは0.3mm~1mmとすることができる。また、溝部48の深さは、例えば、0.1mm~1mm、より好ましくは0.2mm~0.4mm程度とすることができる。溝部48の幅と深さとの比（幅／深さ）は、例えば0.5~5とすることができ、好ましくは1~2とすることができる。

[0021] また、溝部48の軸方向の長さL1は中間ガスケット38の軸方向の長さL2よりも僅かに長く形成されている。溝部48の長さL1は、中間ガスケット38の長さL2よりも、1mm以上長く形成されていることが好ましい。

[0022] 図4に示すように、溝部48は、周方向に一定間隔をあけて複数本配置されている。溝部48の本数は、2本以上あればよく、シリンジ外筒12の収容空間36の容積及び薬剤Bの粘性に応じて適宜増減させることができる。例えば、シリンジ外筒12の収容空間36の容積が2.25mlの場合には

溝部 48 を 8 ～ 24 本とすればよい。また、シリンジ外筒 12 の收容空間 36 の容積が 5 m l の場合には、溝部 48 を 16 ～ 48 本設ければよい。

[0023] 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、そのシリンジ外筒 12 の製造方法について説明する。

[0024] まず、樹脂素材を射出成形することにより、シリンジ外筒 12 を構成する胴体部 22、ノズル 14、ロックアダプタ 24 及びフランジ 26 を一体的に形成する。次に、胴体部 22 の内部の收容空間 36 に対して溝部 48 を形成する加工を施す。

[0025] 溝部 48 を形成する加工は、例えば、図 5 に示す加工治具 50 を用いたレーザ加工で行うことができる。加工治具 50 は、シリンジ外筒 12 の收容空間 36 の内径よりも小さな外径を有する筒状の部材であり、その内部の中空部 52 の先端側には、軸方向に対して 45° 傾斜したミラー 54 が設けられている。ミラー 54 の側方には、外周部を切り欠いて形成された照射窓 56 が設けられている。加工治具 50 は、シリンジ外筒 12 の基端側開口部 20 から收容空間 36 に挿入して用いられる。加工治具 50 の基端側から軸方向にレーザ光 58 を照射すると、ミラー 54 によりレーザ光 58 が反射され、照射窓 56 を介してシリンジ外筒 12 の内周面 12 a にレーザ光 58 が照射される。レーザ光 58 を照射しつつ加工治具 50 を軸方向に移動させると、レーザ光 58 で照射された部分が線状の溝部 48 となる。

[0026] 1 本の溝部 48 が完成した後、加工治具 50 又はシリンジ外筒 12 のいずれか一方を軸回りに所定角度回転させて、再びレーザ光 58 を照射しつつ加工治具 50 を軸方向に移動させることで、2 本目の溝部 48 を形成できる。以上の動作を複数回繰り返すことで、所望の本数の溝部 48 がシリンジ外筒 12 の内周面 12 a に形成され、バイパス構造 46 が完成する。

[0027] その後、シリンジ外筒 12 に対して洗浄処理を行うことで、レーザ加工によって生じた粉塵を除去することで、本実施形態のシリンジ外筒 12 が完成する。なお、溝部 48 を形成する加工方法はレーザ光 58 を用いるものに限定されず、例えば切削加工等の機械加工によって行ってもよい。

[0028] 次に、本実施形態のプレフィルドシリンジ１０の作用について説明する。

[0029] プレフィルドシリンジ１０は、使用直前に薬剤Ａと薬剤Ｂとを混合させる手技（混合手技）が行われた後、使用に供される。薬剤Ａと薬剤Ｂとの混合手技は、図６Ａに示すように、先端を上側に、基端を下側に配置した状態で行う。図６Ａでは、中間ガスケット３８は初期位置にあり、バイパス構造４６よりも基端側（下側）に配置されている。この初期位置から、押し子１８を押し込むと、基端ガスケット４０が先端側（上側）に向けて摺動する。基端ガスケット４０の変位に伴って、第１薬室４２内の薬剤Ｂを介して中間ガスケット３８が先端側（上側）に押し出されるように変位する。

[0030] さらに、押し子１８を押し込むことにより、図６Ｂに示すように、中間ガスケット３８がバイパス構造４６と重なる位置に変位する。この状態では、中間ガスケット３８の外周面は、溝部４８に密着することができないため、バイパス構造４６の溝部４８を介して、第１薬室４２と第２薬室４４とが連通する。

[0031] 図６Ｂの状態から押し子１８を押し込むと、図６Ｃに示すように、第１薬室４２の薬剤Ｂがバイパス構造４６の溝部４８を通じて第２薬室４４に移行する。溝部４８は、周方向の複数個所に設けられているため、周方向の複数個所で薬剤Ａと薬剤Ｂとが混合する。薬剤Ａが粉剤の場合には、液状の薬剤Ｂと接触する箇所で塊状になって混合性が低下する場合があるが、本実施形態のプレフィルドシリンジ１０によれば、周方向の複数個所から液状の薬剤Ｂと接触することで、より円滑に薬剤Ａと薬剤Ｂとを混合させることができる。

[0032] 図６Ｃの状態から、さらに押し子１８を押し込むと、図６Ｄに示すように第１薬室４２の薬剤Ｂの第２薬室４４側への移行が完了する。そして、中間ガスケット３８に基端ガスケット４０が当接する。その後、ユーザがプレフィルドシリンジ１０を振ることで薬剤Ａ、Ｂの混合手技が完了する。

[0033] 本実施形態のプレフィルドシリンジ１０及びシリンジ外筒１２は、以下の効果を奏する。

[0034] 本実施形態のプレフィルドシリンジ10は、内部に薬剤を収容する収容空間36が形成され、先端にノズル14を有するシリンジ外筒12と、シリンジ外筒12の収容空間36を第1薬室42及び第2薬室44の2室に隔てる中間ガスケット38と、中間ガスケット38の基端側に配置される基端ガスケット40と、シリンジ外筒12の内周面12aであって、ノズル14から基端側に離間した中間位置に設けられ、中間ガスケット38の外周部との間に隙間を形成して第1薬室42と第2薬室44とを連通させるバイパス構造46と、を備え、バイパス構造46の先端部は、内周面12aの周方向の複数個所又は全域に亘って形成されている。

[0035] 上記の構成によれば、周方向の複数個所から第1薬室42の薬剤Bが第2薬室44の薬剤Aと接触するため、より均一に薬剤Bと薬剤Aとが混ざり、混合性に優れる。また、周方向の複数個所に隙間を分散して設けるため、個々の隙間を小さくすることができる。その結果、外周側に突出するように大きな流路を設ける必要がなくなるとともに、より小さな内径のシリンジにバイパス構造46を設けることができる。

[0036] 上記のプレフィルドシリンジ10において、バイパス構造46の先端部は、シリンジ外筒12の内周面12aに軸方向に延びて形成され、且つ周方向に間隔をあけて配置された複数本の溝部48で構成してもよい。このように構成することにより、加工が容易となり、より小さな内径のプレフィルドシリンジ10に対してバイパス構造46を設けることができる。

[0037] 上記のプレフィルドシリンジ10において、溝部48の軸方向の長さL1は中間ガスケット38の軸方向の長さL2よりも長く、且つ基端ガスケット40の軸方向の長さL3と中間ガスケット38の軸方向の長さL2との和よりも短く形成されていてもよい。このように構成することにより、中間ガスケット38をバイパス構造46に移動させた際に、第1薬室42と第2薬室44とが溝部48を介して連通する。また、基端ガスケット40及び中間ガスケット38の長さの和を溝部48の長さよりも長くすることにより、中間ガスケット38で第1薬室42の薬液（薬剤B）を針ユニット16から押し出す際に

、基端ガスケット４０側への薬液（薬剤Ｂ）の漏洩を防ぐことができる。

[0038] また、本実施形態のシリンジ外筒１２は、中間ガスケット３８によって隔てられた第１薬室４２と第２薬室４４とを有し、第１薬室４２と第２薬室４４とに異なる薬剤Ａ、Ｂが封入され、使用直前に第１薬室４２と第２薬室４４とを連通させて内部の薬剤Ａ、Ｂを混合させるプレフィルドシリンジ１０に用いられる。このシリンジ外筒１２は、先端に設けられたノズル１４と、筒状に形成された胴体部２２と、胴体部２２の基端側に形成された基端側開口部２０と、胴体部２２に形成された收容空間３６と、胴体部２２の内周面１２ａであって、ノズル１４から基端側に離間した中間位置に設けられ、中間ガスケット３８の外周部との間に隙間を形成して第１薬室４２と第２薬室４４とを連通させるバイパス構造４６と、を備えている。そして、シリンジ外筒１２のバイパス構造４６の先端部は、内周面１２ａの周方向の複数箇所又は全域に亘って形成されている。

[0039] 上記のシリンジ外筒１２によれば、第１薬室４２の薬剤Ｂと第２薬室４４の薬剤Ａとの混合性が向上する。また、バイパス構造４６を周方向に分散させることにより、流路を小さくすることができるため、シリンジ外筒１２の外方への突出構造を設ける必要がない。さらに、バイパス構造４６の製造が容易となるため、より内径の小さいシリンジ外筒１２にバイパス構造４６を形成できる。

[0040] （第２実施形態）

図７に示すように、本実施形態は、シリンジ外筒１２Ａの内周面１２ａに形成されるバイパス構造４６Ａにおいて、図１に示すシリンジ外筒１２と異なっている。なお、シリンジ外筒１２Ａにおいて、図１に示すシリンジ外筒１２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。

[0041] 本実施形態のバイパス構造４６Ａは、図示のように、シリンジ外筒１２Ａの軸方向に対して傾斜した線状の溝部４８Ａを複数備えている。溝部４８Ａは、らせん状に形成されている。溝部４８Ａの幅、深さ、及び軸方向の長さ

は、図3を参照しつつ説明した溝部48と同様である。また、周方向の溝部48Aの配置本数も、第1実施形態の溝部48と同様とすることができる。

[0042] 本実施形態の溝部48Aは、図5に示す加工治具50を用いてレーザ光58を照射する際に、加工治具50を軸方向に移動させつつ、シリンジ外筒12Aを周方向に回転させることで形成できる。

[0043] 本実施形態のシリンジ外筒12Aは以上のように構成され、プレフィルドシリンジ10に適用した際に、第1実施形態のシリンジ外筒12と同様の効果を奏する。

[0044] (第3実施形態)

図8に示すように、本実施形態は、シリンジ外筒12Bの内周面12aに形成されるバイパス構造46Bにおいて、図1に示すシリンジ外筒12と異なっている。なお、シリンジ外筒12Bにおいて、図1に示すシリンジ外筒12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。

[0045] 本実施形態のバイパス構造46Bは、図示のように、シリンジ外筒12Bの内周面12aに形成された微細凹凸構造60によって構成される。微細凹凸構造60は、軸方向の長さが中間ガスケット38の軸方向の長さよりも長く形成されている。微細凹凸構造60は、例えばシリンジ外筒12Bの内周面12aに対してショットブラスト加工を施すことにより形成できる。微細凹凸構造60の表面粗さRa(算術平均粗さ)は、例えば $1\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ とすることができ、より好ましくは $20\mu\text{m}\sim 50\mu\text{m}$ とすることができる。このような微細凹凸構造60は、中間ガスケット38の外周部とシリンジ外筒12Bの内周面12aとの密着を防ぐことにより、第1薬室42と第2薬室44を連通させることができる。

[0046] なお、微細凹凸構造60は、図示のように、周方向の全域に形成されるものに限定されず、周方向に一定幅を有する複数の帯状の領域に形成されてもよい。

[0047] 本実施形態のシリンジ外筒12Bは以上のように構成され、プレフィルド

シリンジ 10 に適用した際に、第 1 実施形態のシリンジ外筒 12 と同様の効果を奏する。

[0048] (第 4 実施形態)

図 9 A に示すように、本実施形態は、シリンジ外筒 12 C の内周面 12 a に形成されるバイパス構造 46 C において、図 1 に示すシリンジ外筒 12 と異なっている。なお、シリンジ外筒 12 C において、図 1 に示すシリンジ外筒 12 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。

[0049] 本実施形態のバイパス構造 46 C は、図示のように、シリンジ外筒 12 C の内周面 12 a から突出し、軸方向に延びた線状の突起部 62 を複数本備えている。各々の突起部 62 は、シリンジ外筒 12 C の軸方向に延びている。突起部 62 の軸方向の長さは中間ガスケット 38 の長さよりも僅かに長く形成されている。

[0050] 図 9 B に示すように、中間ガスケット 38 がバイパス構造 46 C の内部に移動すると、突起部 62 によって中間ガスケット 38 とシリンジ外筒 12 C の内周面 12 a との間に隙間 64 が形成される。隙間 64 は、突起部 62 に沿って軸方向に延びて形成されるため、隙間 64 によって第 1 薬室 42 と第 2 薬室 44 とを連通させることができる。

[0051] 以上のように、本実施形態のシリンジ外筒 12 C によっても、第 1 実施形態のシリンジ外筒 12 と同様の効果が得られる。

[0052] (第 5 実施形態)

図 10 に示すように、本実施形態は、シリンジ外筒 12 D に、先端側に形成された第 1 内径部 66 と、基端側に形成され第 1 内径部 66 よりも大きな内径に形成された第 2 内径部 68 と、第 1 内径部 66 と第 2 内径部 68 との間に設けられたバイパス構造 46 D とを備えている。

[0053] 図 11 に示すように、第 1 内径部 66 は、第 1 内径 D1 に形成された円形の内周面 76 を有する部分である。内周面 76 は平滑な面によって形成されるとともに、中間ガスケット 38 及び基端ガスケット 40 (図 2 参照) が液

密に密着しつつ軸方向に摺動可能な内径に形成されている。

[0054] 第2内径部68は、バイパス構造46Dを挟んで第1内径部66の基端側に形成されている。第2内径部68は、第1内径D1よりも大きな第2内径D2に形成された円形の内周面78を有する部分である。内周面78は基端側開口部20（図2参照）にまで延在している。内周面78は、初期状態において、中間ガスケット38及び基端ガスケット40が配置される部分となっている。第2内径D2は、中間ガスケット38及び基端ガスケット40が内周面78に液密に密着しつつ、軸方向に摺動可能な寸法に形成されている。

[0055] バイパス構造46Dは、第1内径部66と第2内径部68との間に設けられている。バイパス構造46Dの軸方向の長さは、中間ガスケット38の軸方向の長さよりも長く形成されている。バイパス構造46Dは、第1内径部66の内周面76と同じ第1内径D1に形成された内周面74を有している。内周面74と内周面76とは一体的に繋がっている。

[0056] 内周面74には、軸方向に延びる溝部70が複数設けられている。溝部70は、第1内径D1と第2内径D2との差に対応する深さに形成されている。溝部70の底面70aは、第2内径部68の内周面78と同じ内径の曲面として形成されている。底面70aと内周面78は一体的に繋がっている。バイパス構造46Dにおいて、溝部70は周方向に一定の間隔をあけて複数本配置されている。

[0057] バイパス構造46Dの内周面74の基端側の端部には、内周面78に繋がる傾斜面72が形成されている。傾斜面72は、中間ガスケット38及び基端ガスケット40の内周面74への乗り上げを容易にし、中間ガスケット38及び基端ガスケット40の摺動をスムーズに行えるように構成されている。

[0058] バイパス構造46Dに中間ガスケット38が移動すると、中間ガスケット38の外周面が、溝部70においてシリンジ外筒12Dから離間する。これにより、溝部70を通じて中間ガスケット38の基端側と先端側とで薬剤B

を流通させることができる。

[0059] 本実施形態のシリンジ外筒 1 2 D では、収容空間 3 6 において、軸方向基端側に内方に突出した構造を設けることなく、中間ガスケット 3 8 の外側に薬剤 B が流通可能なバイパス構造 4 6 D を形成できる。このような構造であれば、金型を用いた射出成形で低コストに量産することができる。すなわち、シリンジ外筒 1 2 D を成形する場合には、収容空間 3 6 に対応する金型を成形されたシリンジ外筒 1 2 D の基端開口から引く抜く工程が必要となる。本実施形態のバイパス構造 4 6 D であれば、金型を引き抜く際に、溝部 7 0 を形成するためのリブを、シリンジ外筒 1 2 D の他の部分と干渉させずに引き抜ける。そのため、射出成形等によって、シリンジ外筒 1 2 D を安価に大量生産可能となる。

[0060] 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、本発明は前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。すなわちバイパス構造は、途中で分岐していてもよく、バイパス構造の先端部が第 2 薬室 4 4 の周方向の複数個所で開口するように構成してもよい。

請求の範囲

- [請求項1] 内部に薬剤を収容する収容空間が形成され、先端にノズルを有するシリンジ外筒と、
- 前記シリンジ外筒の前記収容空間を第1薬室及び第2薬室の2室に隔てる中間ガスケットと、
- 前記中間ガスケットの基端側に配置される基端ガスケットと、
- 前記シリンジ外筒の内周面であって、前記ノズルから基端側に離間した中間位置に設けられ、前記中間ガスケットの外周部との間に隙間を形成して前記第1薬室と前記第2薬室とを連通させるバイパス構造と、を備え、
- 前記バイパス構造の先端部は、前記内周面の周方向の複数箇所又は全域に亘って形成されている、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、前記バイパス構造の先端部は、前記シリンジ外筒の内周面に軸方向に延びて形成され、且つ周方向に間隔をあけて配置された複数本の溝部よりなる、プレフィルドシリンジ。
- [請求項3] 請求項2記載のプレフィルドシリンジであって、前記溝部の軸方向の長さは前記中間ガスケットの軸方向の長さよりも長く、且つ前記基端ガスケットの軸方向の長さと前記中間ガスケットの軸方向の長さとの和よりも短い、プレフィルドシリンジ。
- [請求項4] 請求項1記載のプレフィルドシリンジであって、前記バイパス構造の先端部は、前記シリンジ外筒の内周面にショットブラスト加工を施して形成された微細凹凸構造よりなる、プレフィルドシリンジ。
- [請求項5] 請求項4記載のプレフィルドシリンジであって、前記微細凹凸構造の表面粗さ R_a は、 $1\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ である、プレフィルドシリンジ。
- [請求項6] 請求項1記載のプレフィルドシリンジであって、前記バイパス構造の先端部は、前記シリンジ外筒の内周面から突出し、軸方向に延びた

線状の突起よりなる、プレフィルドシリンジ。

[請求項7]

中間ガスケットによって隔てられた第1薬室と第2薬室とを有し、
前記第1薬室と前記第2薬室とに異なる薬剤が封入され、使用直前に
前記第1薬室と前記第2薬室とを連通させて内部の薬剤を混合させる
プレフィルドシリンジに用いられるシリンジ外筒であって、

先端に設けられたノズルと、

筒状に形成された胴体部と、

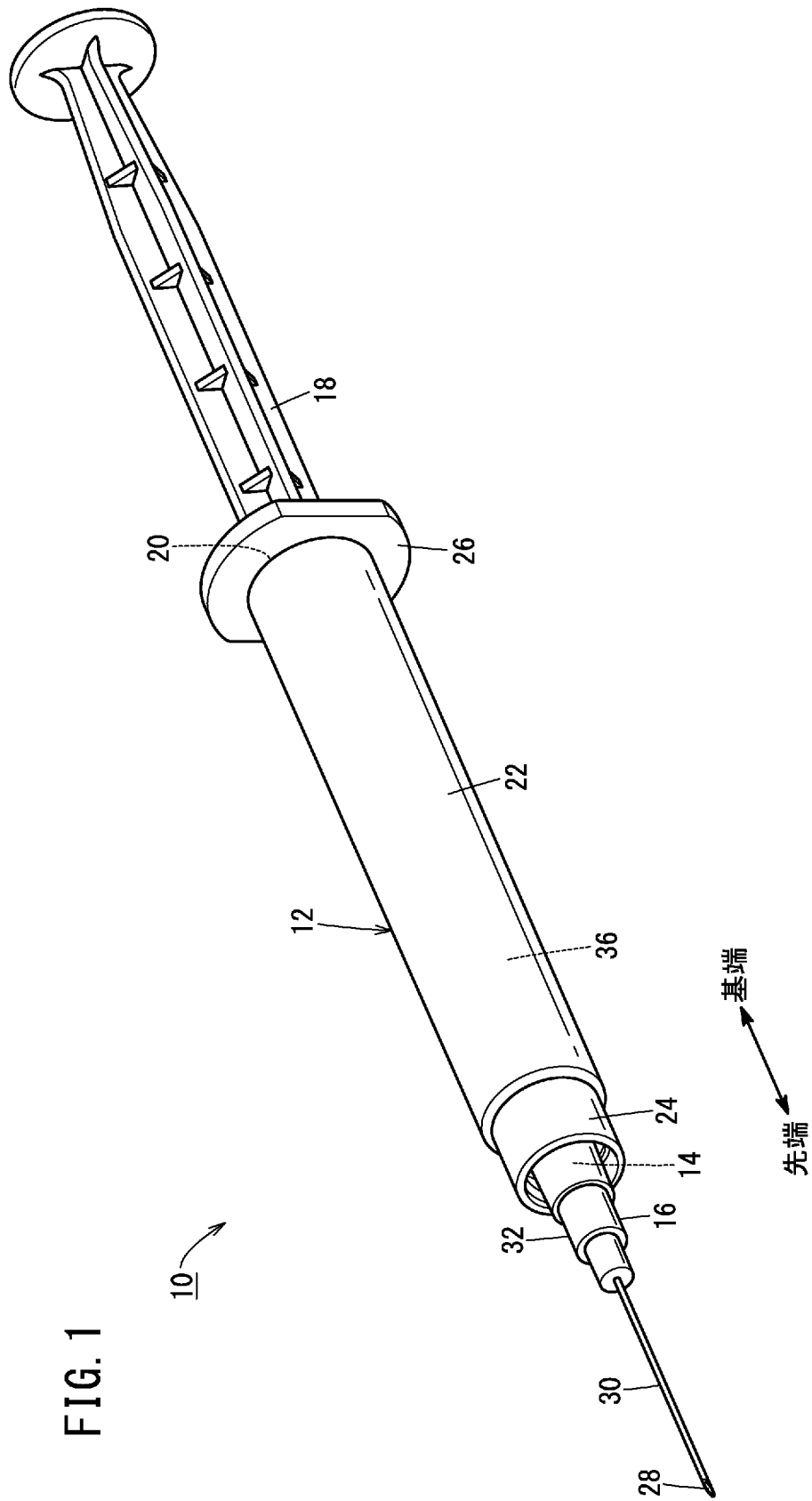
前記胴体部の基端側に形成された基端側開口部と、

前記胴体部に形成された収容空間と、

前記胴体部の内周面であって、前記ノズルから基端側に離間した中
間位置に設けられ、前記中間ガスケットの外周部との間に隙間を形成
して前記第1薬室と前記第2薬室とを連通させるバイパス構造と、を
備え、

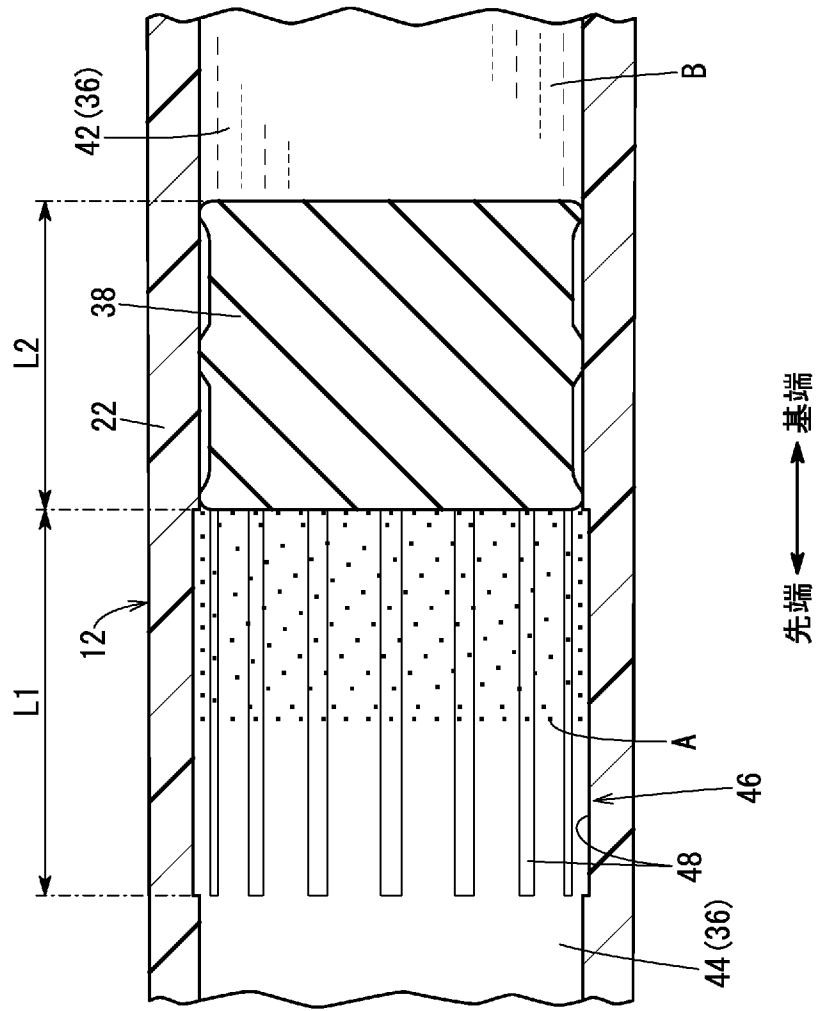
前記バイパス構造の先端部は、前記内周面の周方向の複数個所又は
全域に亘って形成されている、シリンジ外筒。

[図1]

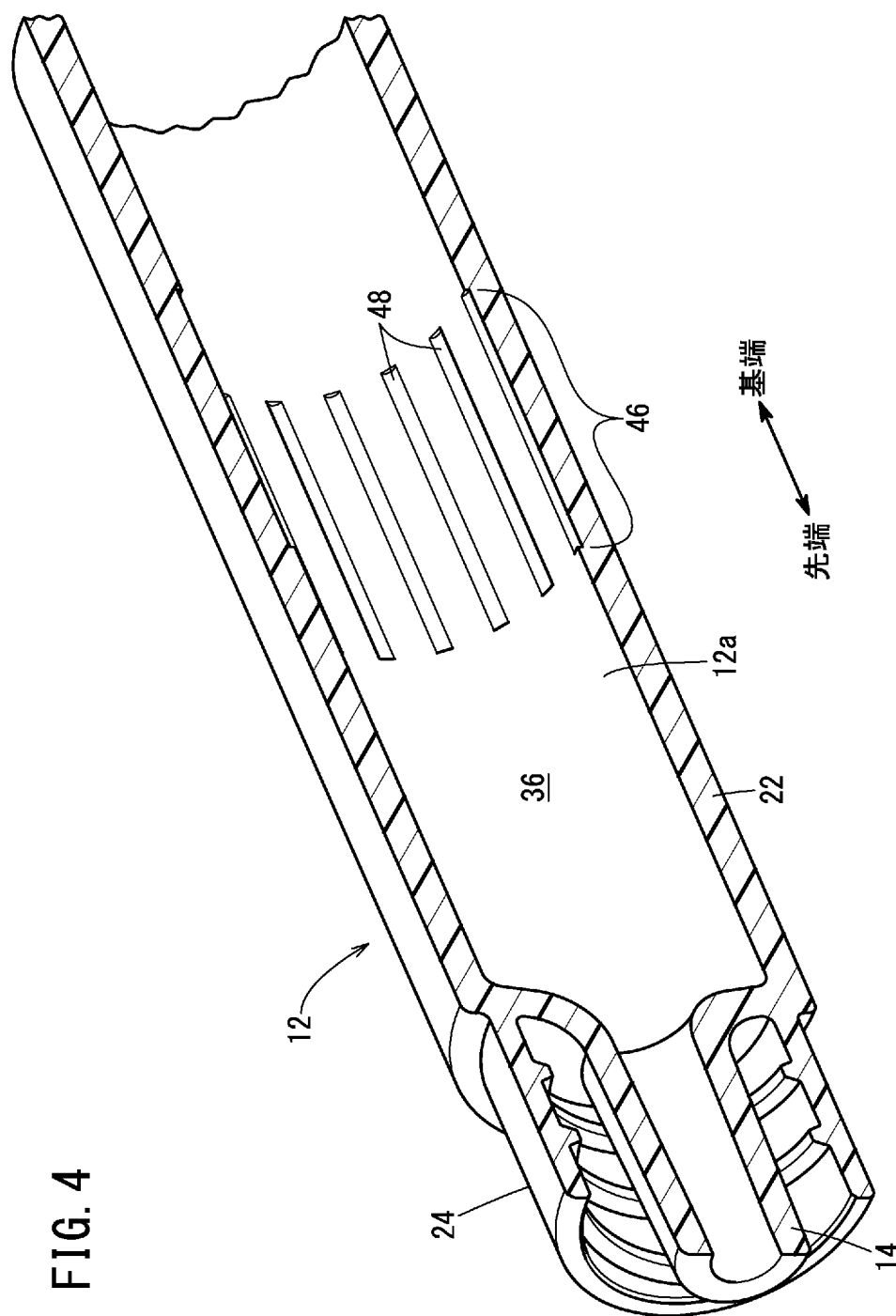


[図3]

FIG. 3



[図4]



[図5]

FIG. 5

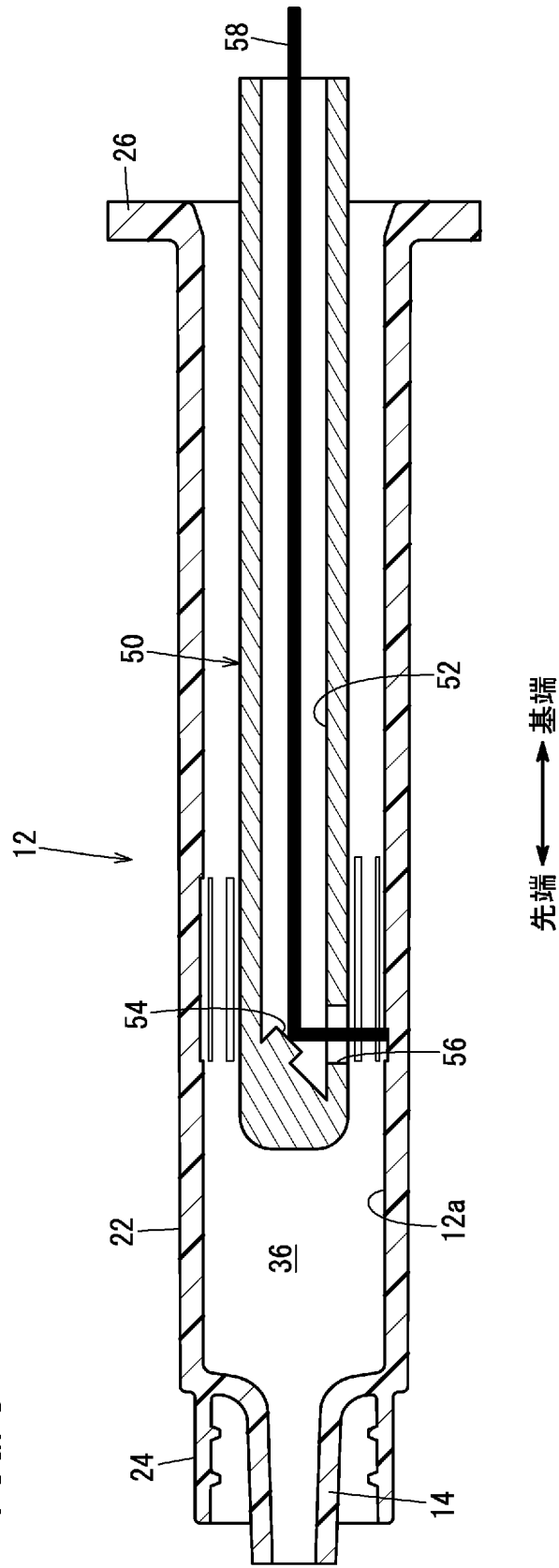
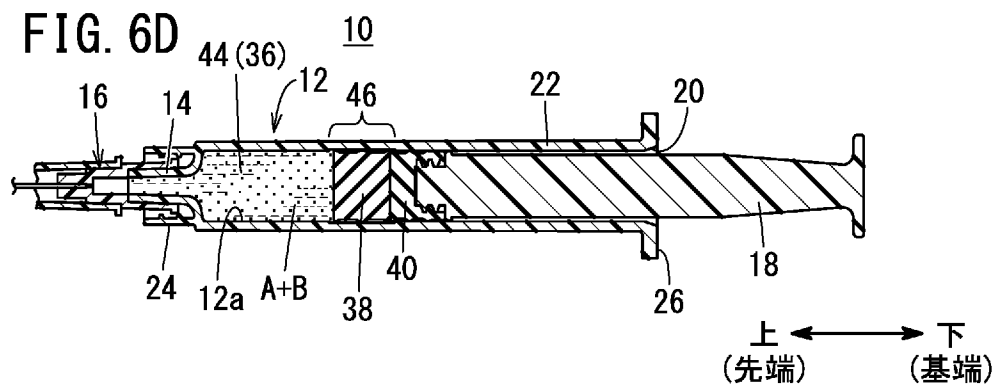
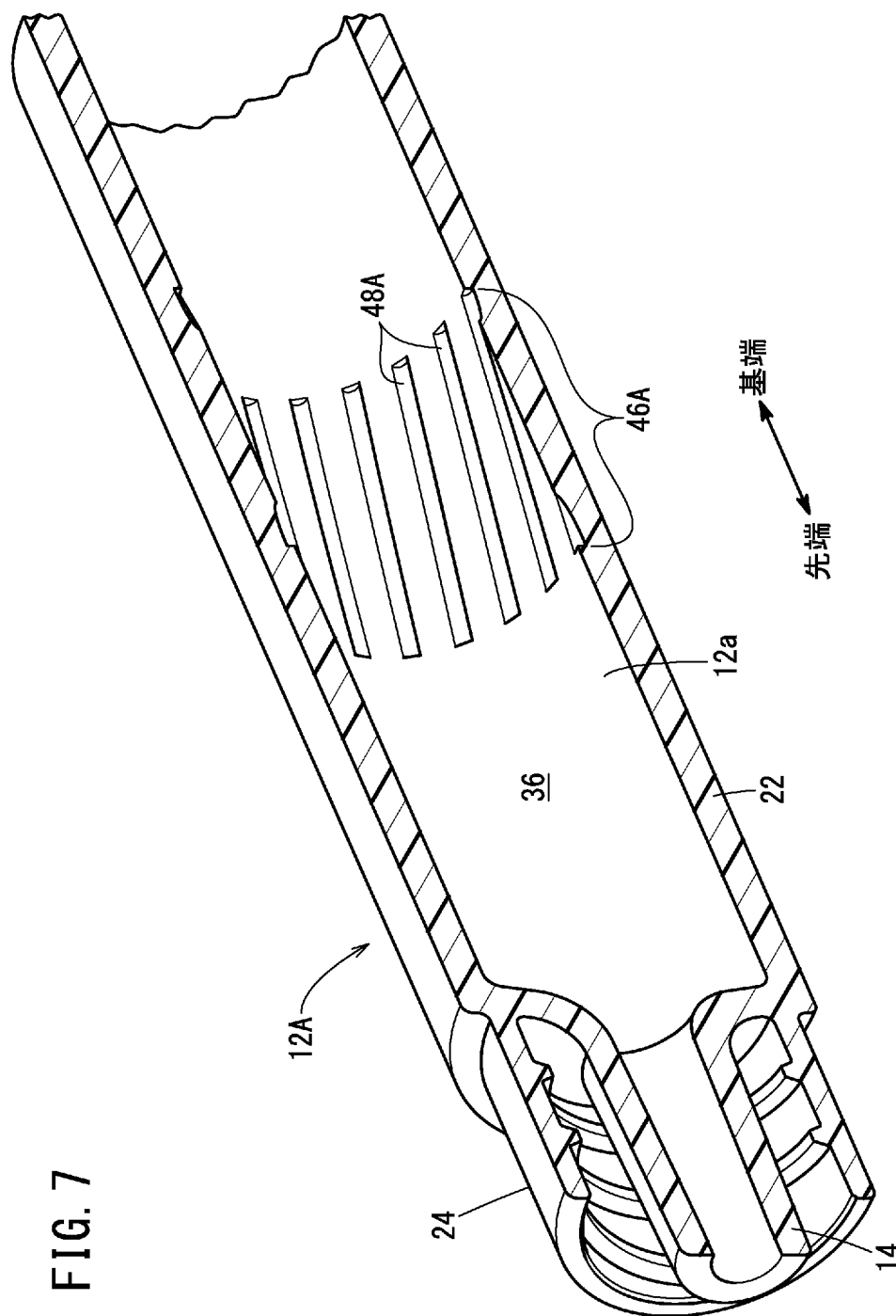


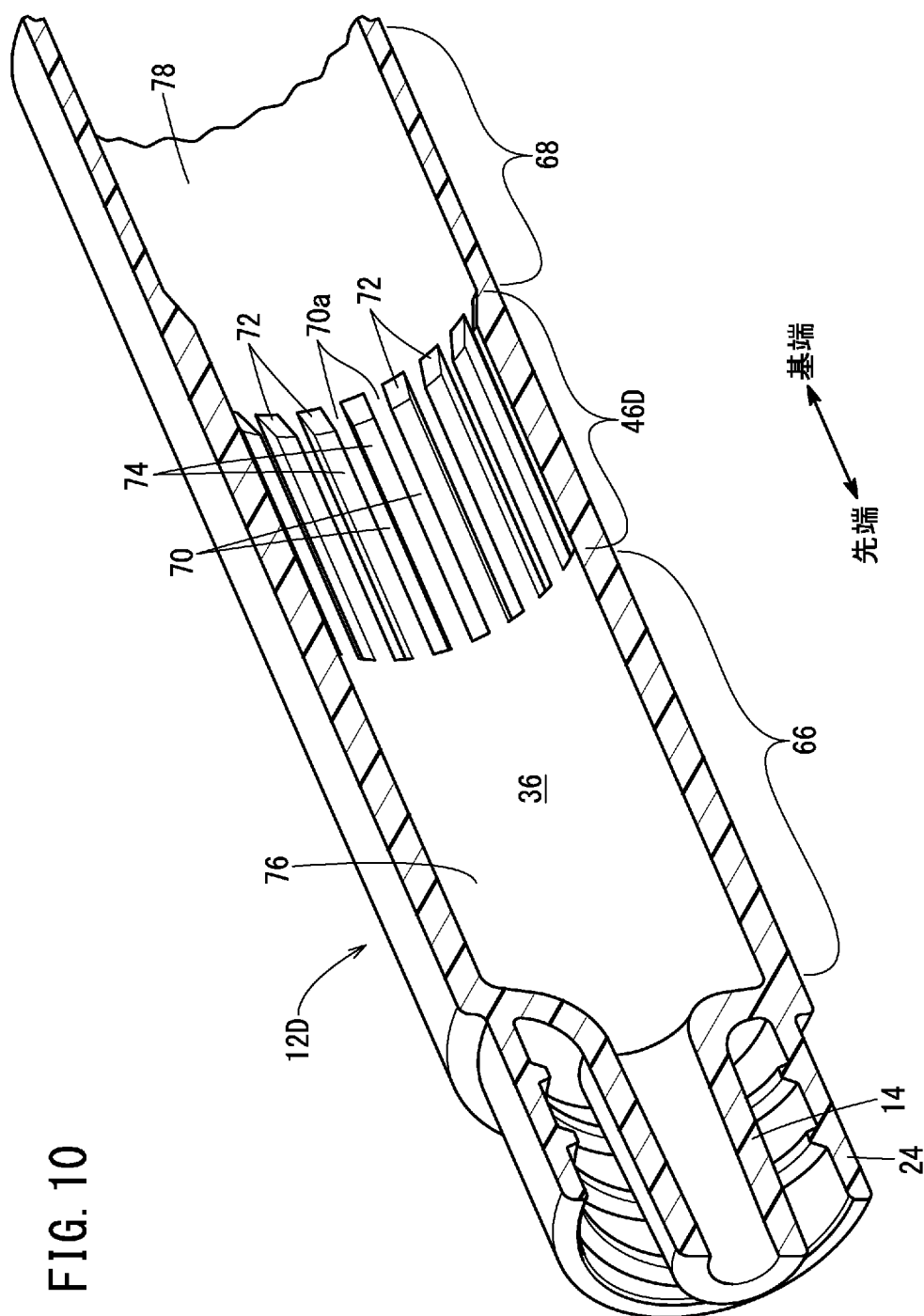
FIG. 6A



[図7]

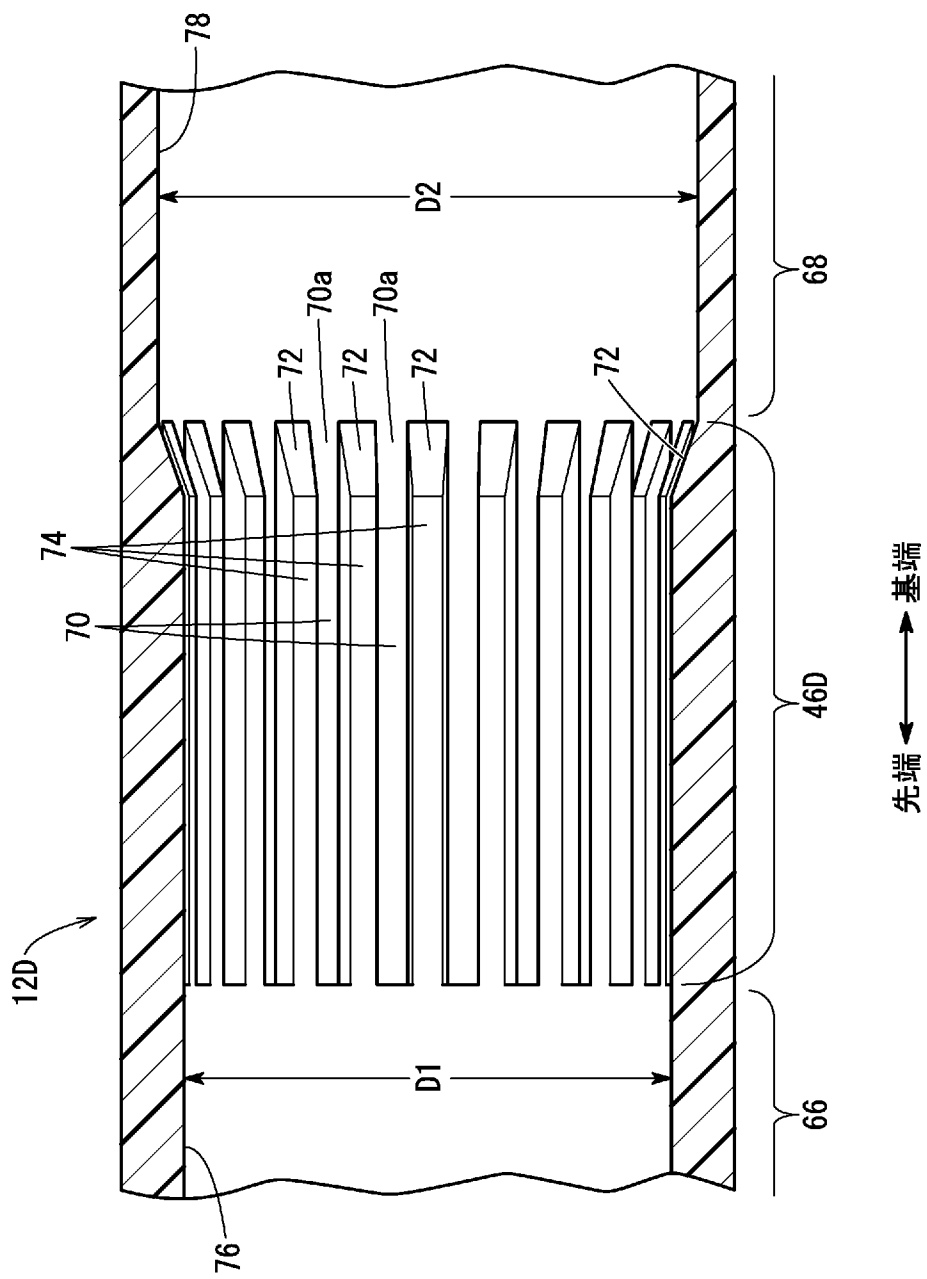


[図10]



[図11]

FIG. 11



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/008869

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M5/28 (2006.01) i, A61M5/19 (2006.01) i
FI: A61M5/28520, A61M5/19

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)

Int.Cl. A61M5/28, A61M5/19

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2021
Registered utility model specifications of Japan	1996-2021
Published registered utility model applications of Japan	1994-2021

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	US 4439184 A (CONCORD LABORATORIES, INC.) 27 March 1984 (1984-03-27), claim 14, column 4, lines 13-52, column 5, line 39 to column 6, line 17, fig. 5-8	1-3, 6-7
X	JP 7-505553 A (PHARMACIA AB) 22 June 1995 (1995-06-22), page 2, lower left column, lines 3-16, page 3, upper left column, line 6 to column 5, upper left column, line 17, page 5, upper right column, lines 5-17, fig. 1, 2, 5-8	1-2, 4-7
X	US 2591046 A (BROWN, F. E.) 01 April 1952 (1952-04-01), fig. 1-6	1-3, 7
X	JP 2014-155617 A (ARTE CO., LTD.) 28 August 2014 (2014-08-28), paragraphs [0024]-[0026], [0037]-[0039], [0042]-[0055], fig. 1-8	1-2, 7

☐ 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

"I" 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
15 April 2021

Date of mailing of the international search report
11 May 2021

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2021/008869

US 4439184 A	27 March 1984	(Family: none)
JP 7-505553 A	22 June 1995	US 5501673 A column 1, paragraphs [1], [2], column 2, line 2 to column 4, line 11, column 5, line 36 to column 6, line 35, column 6, line 53 to column 7, line 3, fig. 1, 2, 5-8 WO 1993/020868 A1
US 2591046 A	01 April 1952	(Family: none)
JP 2014-155617 A	28 August 2014	US 2014/0316342 A1 paragraphs [0045]-[0048], [0061]-[0064], [0069]-[0085], fig. 1-8 EP 2767300 A1

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 5/28(2006.01)i; A61M 5/19(2006.01)i FI: A61M5/28 520; A61M5/19														
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（IPC）） A61M5/28; A61M5/19 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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2021年</td> </tr> </table> 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）			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2021年	日本国実用新案登録公報	1996-2021年	日本国登録実用新案公報	1994-2021年				
日本国実用新案公報	1922-1996年													
日本国公開実用新案公報	1971-2021年													
日本国実用新案登録公報	1996-2021年													
日本国登録実用新案公報	1994-2021年													
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	US 4439184 A (CONCORD LABORATORIES, INC.) 27.03.1984 (1984-03-27) Claim 14, Column 4 Lines 13-52, Column 5 Line 39 - Column 6 Line 17, FIGS. 5-8	1-3, 6-7												
X	JP 7-505553 A (ファーマシア・アクチエボラージュ) 22.06.1995 (1995-06-22) 第2頁左下欄3-16行, 第3頁左上欄6行-第5欄左上欄17行, 第5頁右上 欄5-17行, 図1-2, 5-8	1-2, 4-7												
X	US 2591046 A (BROWN, Frank E.) 01.04.1952 (1952-04-01) Figs. 1-6	1-3, 7												
X	JP 2014-155617 A (株式会社アルテ) 28.08.2014 (2014-08-28) [0024]-[0026], [0037]-[0039], [0042]-[0055], 図1-8	1-2, 7												
☐ 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。														
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>"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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</td> </tr> <tr> <td>"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</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"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</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"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）</td> <td>"&" 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>"O" 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>"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</td> <td></td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー	"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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの	"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	"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	"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	"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	"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）	"&" 同一パテントファミリー文献	"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	
* 引用文献のカテゴリー	"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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの													
"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	"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													
"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	"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													
"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）	"&" 同一パテントファミリー文献													
"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														
国際調査を完了した日 15.04.2021	国際調査報告の発送日 11.05.2021													
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 今関 雅子 3E 9529 電話番号 03-3581-1101 内線 3346													

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2021/008869

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
US	4439184	A	27.03.1984	(ファミリーなし)	
JP	7-505553	A	22.06.1995	US	5501673 A
				Column 1 Paragraphs 1-2, Column 2 Line 2 - Column 4 Line 11, Column 5 Line 36 - Column 6 Line 35, Column 6 Line 53 - Column 7 Line 3, FIGS. 1-2, 5-8	
				WO	1993/020868 A1
US	2591046	A	01.04.1952	(ファミリーなし)	
JP	2014-155617	A	28.08.2014	US	2014/0316342 A1
				[0045]-[0048], [0061]-[0064], [0069]-[0085], FIGS. 1-8	
				EP	2767300 A1