

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2003年2月27日 (27.02.2003)

PCT

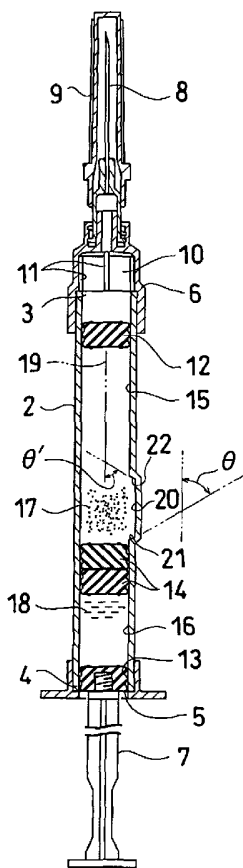
(10) 国際公開番号
WO 03/015854 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 5/28, 5/24
- (21) 国際出願番号: PCT/JP02/08279
- (22) 国際出願日: 2002年8月14日 (14.08.2002)
- (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2001-249706 2001年8月21日 (21.08.2001) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 武田薬品工業株式会社 (TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.) [JP/JP]; 〒541-0045 大阪府 大阪市 中央区道修町 4丁目 1番 1号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 田中 伸佳 (TANAKA, Nobuyoshi) [JP/JP]; 〒573-0105 大阪府 枚方市 長尾東町 2丁目 3番 8号 Osaka (JP). 加藤 正彦 (KATO, Masahiko) [JP/JP]; 〒661-0977 兵庫県 尼崎市 久々知 3丁目 10番 11号 Hyogo (JP).
- (74) 代理人: 北谷 寿一 (KITATANI, Toshikazu); 〒541-0053 大阪府 大阪市 中央区本町 3丁目 2番 15号 Osaka (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ,

[続葉有]

(54) Title: TWO-CHAMBER TYPE PREFILLED SYRINGE

(54) 発明の名称: 2室型プレフィルドシリンジ



(57) Abstract: A two-chamber type prefilled syringe, wherein the interior of a glass tube body is divided into a front chamber and a rear chamber through a plurality of plug bodies and injection and the solution therefor are separately stored therein beforehand, an end plug body (13) is fitted to the tube body (2) on a tube base end part (4) side and middle plug bodies (14) are disposed between a tube tip part (3) and the end plug body (13), a groove-like bypass (20) bulged to the outside is formed in the inner surface of the tube body (2) at a portion between the tube tip part (3) and the end plug body (14), the length of the bypass (20) in the direction of the axis (19) of the tube body is formed longer than the middle plug body (14), and the outward rise angle (θ) of the inlet (21) side end face formed on the tube end part (4) side of the inner surface of the bypass (20) is formed larger than 45° relative to the axis (19) of the tube body, whereby the possibility of occurrence of such an event that liquid such as solution is spouted from the bypass when an operation to communicate the front chamber with the rear chamber is performed can be reduced, and the leakage of the liquid from the tip of an injection needle can be prevented satisfactorily.



WO 03/015854 A1

[続葉有]



OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI 特

添付公開書類:
— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約:

ガラス製などの筒体の内部を複数の栓体によって前室と後室とに区画し、それぞれの室内に注射剤やその溶解液等を予め個別に収容した2室型プレフィルドシリンジである。

筒体(2)の筒基端部(4)側にエンド栓体(13)を嵌挿し、筒先端部(3)とエンド栓体(13)の間にミドル栓体(14)を配置する。筒先端部(3)とエンド栓体(14)との間の筒体(2)内面に、外方へ膨出した溝状のバイパス(20)を形成する。このバイパス(20)の筒体軸心(19)方向の長さはミドル栓体(14)よりも長く形成する。バイパス(20)内面のうち、筒基端部(4)側に形成される入口(21)側端面の外方への立上がり角度(θ)を、筒体軸心(19)に対して45度よりも大きく形成する。

前室と後室との連通操作時にバイパスから溶解液等の液剤等が飛び出す現象を低減でき、注射針先端からの液剤の漏出を良好に防止できる。

明 細 書

2 室型プレフィルドシリンジ

5 技術分野

本発明は、ガラスあるいはプラスチックからなる筒体の内部を複数の栓体によって前室と後室とに区画し、それぞれの室内に注射剤やその溶解液等を予め個別に収容した2室型プレフィルドシリンジに関し、さらに詳しくは、上記の前室と後室との連通操作時に、両室を連通するバイパスから溶解液等の液剤等が飛び出す、いわゆる水鉄砲現象を低減させて、注射針先端からの液剤の漏出を防止した2室型プレフィルドシリンジに関する。

従来の技術

従来、複数の栓体によって筒体内に2室を形成した2室型プレフィルドシリンジには、例えば日本国特開昭62-5357号公報に開示のものがある。即ち、この従来技術は、第11図に示すように、筒体(52)の注射針装着部(56)を備える筒先端部(53)側にフロント栓体(62)を嵌挿し、プランジャーロッド(57)の挿入口(55)を形成した筒基端部(54)側にエンド栓体(63)を嵌挿し、両栓体(62・63)の間にミドル栓体(64)を配置して、上記の筒体(52)内を筒先端部(53)側の前室(65)と筒基端部(54)側の後室(66)とに保密封に区画してある。なお、上記の注射針装着部(56)には注射針(58)を装着して保護キャップ(59)を被せてある。

上記のフロント栓体(62)とミドル栓体(64)との間の筒体(52)内面には、外方へ膨出した溝状のバイパス(70)を形成するとともに、このバイパス(70)の筒体軸心(69)方向の長さを上記のミドル栓体(64)よりも長く形成してある。そして、上記の前室(65)には例えば粉末薬剤(67)が、後室(66)には溶解液等の液剤(68)がそれ

ぞれ保密状に收容されている。

上記従来のプレフィルドシリンジ(51)は、プランジャーロッド(57)を押進して
エンド栓体(63)を前進させると、前記の後室(66)に封入されている液剤(68)の内
15 圧により、ミドル栓体(64)が前進し、このプランジャーロッド(57)の押進の初期
にはフロント栓体(62)も前進する。前記の注射針装着部(56)には、内部に栓体収
容部(60)を形成してあり、この栓体収容部(60)の内周壁には連通溝(61)を凹設し
てある。このため、前記のフロント栓体(62)が前進して上記の栓体収容部(60)内
に入り込むと、前記の前室(65)が上記の連通溝(61)やフロント栓体(62)と栓体収
10 容部(60)内面との隙間を介して注射針(58)に連通する。この状態でさらにプラン
ジャーロッド(57)を押進すると、前室(65)内の空気が注射針(58)から排出される
とともに、上記のミドル栓体(64)が前進してバイパス(70)形成位置に達する。こ
れにより、前記の後室(66)と前室(65)とがバイパス(70)を介して連通するので、
プランジャーロッド(57)の押進により後室(66)内の液剤(68)がバイパス(70)を通
過して前室(65)内へ流入する。そして、この流入した液剤(68)に上記の粉末薬剤
15 (67)が懸濁或いは溶解される。

上記の従来技術では、前記の後室(66)と前室(65)との連通初期において、バイ
パス(70)を通過する液剤(68)が大きな運動エネルギーを有する。このため、例え
ば第12図に示すように、この液剤(68)があたかも水鉄砲のごとくバイパス(70)
を通り抜けて飛び出す。この飛び出す勢いが強すぎると、液剤(68)が筒先端部
20 (53)に達し、前記の栓体収容室(60)内のフロント栓体(62)の背面に衝突して、前
記の連通溝(61)やフロント栓体(62)と栓体収容部(60)内面との隙間内に流入する
惧れがある。とくに、この連通操作を手早く行うため、プランジャーロッド(57)
の押進を速めると、上記の液剤(68)は一層勢い良く飛び出して上記の連通溝(61)
や隙間内に流入し易い。

25 そしてこの連通溝(61)内等に一旦流入した液剤(68)は、前室(65)内へ容易に戻

れないことから、その後にプランジャーロッド(57)を押し進めると前室(65)内の空気とともに押し出されて注射針(58)から漏出する。この結果、2室型プレフィルドシリンジ(51)の周囲を液剤(68)で汚損するばかりか、前室(65)内の粉末薬剤(67)の溶解に必要な液量が不足し、適正に溶解されなくなる惧れがあった。

5 上記の水鉄砲現象は、フロント栓体を用いない2室型プレフィルドシリンジにおいても同様に生じ、バイパスから飛び出した液剤が注射針との連通路に流入して注射針から漏出する惧れがあった。

本発明は上記の問題点を解消し、前室と後室との連通操作時に上記のバイパスから溶解液等の液剤等が飛び出す、いわゆる水鉄砲現象を低減させて、注射針先端からの液剤の漏出を防止した2室型プレフィルドシリンジを提供することを技術的課題とする。

発明の開示

本発明は上記課題を解決するために、例えば、本発明の実施の形態を示す第1図から第10図に基づいて説明すると、2室型プレフィルドシリンジを次のように構成したものである。

即ち第1発明は、筒体(2)の、プランジャーロッド(7)の挿入口(5)を形成した筒基端部(4)側にエンド栓体(13)を嵌挿し、注射針装着部(6)を備える筒先端部(3)と上記エンド栓体(13)との間にミドル栓体(14)を配置して、上記筒体(2)内を筒先端部(3)側の前室(15)と筒基端部(4)側の後室(16)とに保密封に区画し、上記の筒先端部(3)とミドル栓体(14)との間の筒体(2)内面に外方へ膨出した溝状のバイパス(20)を形成するとともに、このバイパス(20)の筒体軸心(19)方向の長さを上記のミドル栓体(14)よりも長く形成し、上記バイパス(20)の内面のうち、筒基端部(4)側に形成される入口(21)側端面の外方への立上がり角度(θ)を、筒体軸心(19)に対して45度よりも大きく形成したことを特徴とする。

上記の構成により本発明は次の利点を有する。

上記のバイパスは、入口側端面の立上がり角度を45度よりも大きくしてあるので、前記の後室からこのバイパスに流入する液剤は大きく外方に向けられ、バイパスの溝底面に衝突してその運動エネルギーの一部が吸収される。この結果、

5 バイパスから溶解液等の液剤が飛び出す、いわゆる水鉄砲現象を低減でき、バイパスから飛び出した液剤が筒先端部に達することが防止され、前室と後室との連通操作時に注射針先端からの液剤の漏出を防止することができる。

さらに、上記のバイパスの入口側端面の立上がり角度が大きいため、ミドル栓体の僅かな前進により、このミドル栓体とバイパス内面との間に形成される間隙

10 が急速に大きくなる。この結果、後室からバイパスに流入する液剤の流速が急激に低下するので、上記の水鉄砲減少を一層良好に低下させることができる。

また第2発明は、筒体(2)の、プランジャーロッド(7)の挿入口(5)を形成した筒基端部(4)側にエンド栓体(13)を嵌挿し、注射針装着部(6)を備える筒先端部(3)と上記エンド栓体(13)との間にミドル栓体(14)を配置して、上記筒体(2)

15 内を筒先端部(3)側の前室(15)と筒基端部(4)側の後室(16)とに保密封に区画し、上記の筒先端部(3)とミドル栓体(14)との間の筒体(2)内面に外方へ膨出した溝状のバイパス(20)を形成するとともに、このバイパス(20)の筒体軸心(19)方向の長さを上記のミドル栓体(14)よりも長く形成し、上記バイパス(20)の長さ方向を、筒体軸心(19)に対して傾斜させたことを特徴とする。なお、上記のバイパス

20 の長さ方向の、筒体軸心に対する傾斜角度は、好ましくは10度以上に設定され、より好ましくは20度以上に設定され、さらに好ましくは25度以上に設定される。

上記の構成は次の利点を有する。

バイパスの長さ方向が筒体軸心に対して傾斜していることから、前記の後室から

25 バイパスに流入する液剤がバイパス内面のうちの筒先端部側の側面に衝突し、

さらにバイパスから前室へ流入する液剤が筒体内面に沿って旋回させられて、その運動エネルギーの一部が吸収される。この結果、バイパスから溶解液等の液剤が飛び出す、いわゆる水鉄砲現象を低減でき、バイパスから飛び出した液剤が筒先端部に達することが防止され、前室と後室との連通操作時に注射針先端からの

5 液剤の漏出を防止することができる。

さらに、バイパスから斜め方向に流出した液剤は螺旋状に旋回することから、筒先端部に達するまでのこの旋回方向に沿った距離が、筒体軸心方向の距離よりも長くなる。この結果、この液剤が筒先端部に達することが防止され、注射針先端からの液剤の漏出を一層良好に防止できる。

10 また第3発明は、筒体(2)の、プランジャーロッド(7)の挿入口(5)を形成した筒基端部(4)側にエンド栓体(13)を嵌挿し、注射針装着部(6)を備える筒先端部(3)と上記エンド栓体(13)との間にミドル栓体(14)を配置して、上記筒体(2)内を筒先端部(3)側の前室(15)と筒基端部(4)側の後室(16)とに保密封に区画し、上記の筒先端部(3)とミドル栓体(14)との間の筒体(2)内面に外方へ膨出した

15 溝状のバイパス(20)を形成するとともに、このバイパス(20)の筒体軸心(19)方向の長さを上記のミドル栓体(14)よりも長く形成し、上記バイパス(20)の中間部に曲折部(23)を設けたことを特徴とする。なお、上記の曲折部は、例えば「く」字形のようにバイパスの1ヶ所に設けてもよいが、バイパスの複数箇所に設けても良い。

20 上記の構成は、次の利点を有する。

バイパスの中間部に曲折部を設けてあるので、前記の後室からバイパスに流入する液剤が、このバイパスを通過する際に上記の曲折部でバイパス内面に衝突し、その運動エネルギーの一部が吸収される。この結果、バイパスから溶解液等の液剤が飛び出す、いわゆる水鉄砲現象を低減でき、バイパスから飛び出した液剤

25 が筒先端部に達することが防止され、前室と後室との連通操作時に注射針先端か

らの液剤の漏出を防止することができる。

また第4発明は、筒体(2)の、プランジャーロッド(7)の挿入口(5)を形成した筒基端部(4)側にエンド栓体(13)を嵌挿し、注射針装着部(6)を備える筒先端部(3)と上記エンド栓体(13)との間にミドル栓体(14)を配置して、上記筒体(2)内を筒先端部(3)側の前室(15)と筒基端部(4)側の後室(16)とに保密封に区画し、上記の筒先端部(3)とミドル栓体(14)との間の筒体(2)内面に外方へ膨出した溝状のバイパス(20)を複数形成するとともに、これらのバイパス(20)に筒基端部(4)側の第1バイパス(20a)と筒先端部(3)側の第2バイパス(20b)とを含ませ、上記第1バイパス(20a)の筒体軸心(19)方向の長さを上記のミドル栓体(14)よりも短く形成するとともに、上記の第1バイパス(20a)の入口(21a)から第2バイパス(20b)の出口(22b)までの筒体軸心(19)方向の長さを上記のミドル栓体(14)よりも長く形成し、上記のミドル栓体(14)が上記のバイパス(20)形成位置へ移動した時に上記第1バイパス(20a)と第2バイパス(20b)とを互いに連通する凹溝(24)を、上記のミドル栓体(14)の外周面に形成したことを特徴とする。

上記の構成は、次の利点を有する。

上記のミドル栓体がバイパスの形成位置に達すると、後室が上記の第1バイパスと凹溝と第2バイパスを順に経て前室に連通する。そして、後室から第1バイパスに流入した液剤は、第1バイパスの出口側端面に衝突し、凹溝に流入してこの凹溝の内面に衝突し、さらに第2バイパスに流入してこの第2バイパスの内面に衝突したのち、前室に流入する。このため、第1バイパスの出口側端面と凹溝の内面と第2バイパスの内面とに衝突する際に、液剤の運動エネルギーの一部が吸収される。この結果、バイパスから溶解液等の液剤が飛び出す、いわゆる水鉄砲現象を低減でき、バイパスから飛び出した液剤が筒先端部に達することが防止され、前室と後室との連通操作時に注射針先端からの液剤の漏出を防止することができる。

上記の第2発明から第4発明のいずれかに記載の発明において、上記のバイパス(20)の内面のうち、筒基端部(4)側に形成される入口(21)側端面の外方への立上がり角度(θ)は、前記の第1発明と同様、筒体軸心(19)に対して45度よりも大きく形成することができる。

- 5 また上記の各発明において、上記のバイパス(20)の内面のうち、筒先端部(3)側に形成される出口(22)側端面の外方への立上がり角度(θ')を、筒体軸心(19)に対して45度よりも大きく形成することができる。この場合、バイパスの出口側端面の立上がり角度を45度よりも大きくしてあるので、バイパスを直進する液剤はこの出口側端面に衝突してその運動エネルギーの一部が吸収されたのち、
- 10 前室内へ流入する。この結果、バイパスから溶解液等の液剤が飛び出す現象を一層良好に低減でき、バイパスから飛び出した液剤が筒先端部に達することが防止され、前室と後室との連通操作時に注射針先端からの液剤の漏出を一層効果的に防止することができる。

- なお、上記の各発明において、上記のバイパスの入口側端面や出口側端面の立
- 15 上がり角度は、好ましくは50度以上に設定され、より好ましくは60度以上に設定される。また、上記の立上がり角度は上記の端面の中間部における平均的な角度を言い、この端面と筒体内面との接続部や、この端面とバイパスの溝底部との接続部を滑らかな曲線に形成してもよいことは、いうまでもない。

20 図面の簡単な説明

 第1図～第3図は本発明の第1実施形態を示し、第1図は2室型プレフィルドシリンジの断面図であり、第2図は連通操作時のバイパス近傍の拡大断面図であり、第3図はバイパス部分の正面図である。

 第4図は、第1実施形態の変形例を示す第3図相当図である。

- 25 第5図は、本発明の第2実施形態を示す、2室型プレフィルドシリンジのバイ

パス近傍の一部破断正面図であり、第6図は、本発明の第3実施形態を示す、2室型プレフィルドシリンジのバイパス近傍の一部破断正面図である。

第7図は、本発明の第3実施形態の各変形例を示し、第7(a)図～第7(d)図は、それぞれ第3実施形態の第1変形例～第4変形例のバイパス部分の正面図である。

第8図は、本発明の第4実施形態を示す、連通操作時における2室型プレフィルドシリンジのバイパス近傍の拡大断面図であり、第9図は、第4実施形態の第1変形例を示す、第8図相当図である。

第10図は、第4実施形態の他の変形例を示し、第10(a)図と第10(b)図はそれぞれ第4実施形態の第2変形例と第3変形例のバイパス部分の正面図であり、第10(c)図は第4実施形態の第4変形例の連通操作時における、バイパス部分の一部破断正面図である。

第11図と第12図は、従来技術を示し、第11図は、2室型プレフィルドシリンジの第1図相当図であり、第12図は、第2図相当図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施の形態を図面に基づき説明する。

第1図から第3図は第1実施形態を示し、第1図は2室型プレフィルドシリンジの断面図、第2図は連通操作時のバイパス近傍の拡大断面図、第3図はバイパス部分の正面図である。

第1図に示すように、この2室型プレフィルドシリンジ(1)は、ガラス又はプラスチック製の筒体(2)の筒先端部(3)に注射針装着部(6)を備え、筒基端部(4)にプランジャーロッド(7)の挿入口(5)を形成してある。

上記の注射針装着部(6)には、先端に注射針(8)が装着され、この注射針(8)の周囲に保護キャップ(9)が被せてある。また、この注射針装着部(6)の内部に

は栓体収容部(10)が形成してあり、この栓体収容部(10)の内周壁に連通溝(11)を凹設してある。

上記の筒体(2)には、筒先端部(3)側にフロント栓体(12)が嵌挿され、筒基端部(4)側にエンド栓体(13)が嵌挿され、両栓体(12・13)の間にミドル栓体(14)を配置して、上記の筒体(2)内を筒先端部(3)側の前室(15)と筒基端部(4)側の後室(16)とに保密状に区画してある。そして、上記の前室(15)には例えば粉末薬剤(17)が、後室(16)には溶解液等の液剤(18)がそれぞれ保密状に収容されている。

なお、この実施形態では前室に粉末薬剤を収容し、後室に溶解液等の液剤を収容したが、このプレフィルドシリンジでは前室に薬液を収容したり、後室に第2の薬液を収容するものであってもよい。

また、この実施形態では上記のミドル栓体(14)を粉末薬剤側の栓体と液剤側の栓体とから構成したが、本発明ではミドル栓体を1つの栓体から構成してもよいことはいうまでもない。

上記の筒体(2)の内面には、上記のフロント栓体(12)とミドル栓体(14)との間に、外方へ膨出した溝状のバイパス(20)を形成してある。このバイパス(20)は、筒体軸心(19)方向の長さが上記のミドル栓体(14)よりも長く形成してある。

第2図に示すように、上記のバイパス(20)の内面は、筒基端部(4)側に形成される入口(21)側端面の外方への立上がり角度(θ)が、筒体軸心(19)に対して45度よりも大きく、例えば約60度に形成してある。また、このバイパス(20)の筒先端部(3)側に形成される出口(22)側の端面も同様に、筒体軸心(19)に対する外方への立上がり角度(θ')を約60度に設定してある。なお、上記の各立上がり角度($\theta \cdot \theta'$)は、いずれも大きいほど好ましいが、バイパス(20)形成の容易さや筒体(2)外面の滑らかさを考慮して、通常は50度から70度の範囲に形成される。

上記のバイパス(20)の外観形状は、第3図に示すように、筒体軸心(19)に沿っ

て略一定幅に形成してある。しかし本発明のバイパス(20)は、この実施形態の形状に限定されず、例えば第4図に示す変形例のように、入口(21)側に比べて出口(22)側の溝幅を大きく、例えば、出口(22)側の最大溝幅を入口(21)側の1.2~5.0倍に形成してもよい。この場合にはバイパス(20)内での液剤の流路が拡大するので、バイパス(20)から前室(15)内への流入速度が減速され、より好ましい

次に、上記の前室と後室とをバイパスを介して連通させ、液剤を前室に流入させて粉末薬剤を溶解或いは懸濁させる、連通操作について説明する。

最初に、上記のエンド栓体(13)にプランジャーロッド(7)の先端を螺着して、このプランジャーロッド(7)を押進する。これにより、エンド栓体(13)が前進して、前記の後室(16)に封入されている液剤(18)の内圧によりミドル栓体(14)が前進し、さらに、前室(15)内の圧力が高まってフロント栓体(12)も前進する。このフロント栓体(12)が前進して前記の栓体収容部(10)内に入り込むと、前記の前室(15)が上記の連通溝(11)やフロント栓体(12)と栓体収容部(10)内面との隙間を介して上記の注射針(8)に連通する。

この状態でさらにプランジャーロッド(7)を押進すると、前室(15)内の空気が注射針(8)から排出されるとともに、上記のミドル栓体(14)が前進して、第2図に示すように、バイパス(20)形成位置に達する。

ミドル栓体(14)の後端がバイパス(20)の入口(21)側の端面よりも前進すると、上記の後室(16)と前室(15)とがバイパス(20)を介して連通するので、プランジャーロッド(7)の押進により後室(16)内の液剤(18)がバイパス(20)を通過して前室(15)内へ勢いよく流入しようとする。

このとき、バイパス(20)の入口(21)側端面の立上がり角度(θ)を約60度に形成してあるので、前記の後室(16)からバイパス(20)に流入する液剤(18)は大きく外方に向けられ、バイパス(20)の溝底面に衝突してその運動エネルギーの一部が

吸収される。さらに、この液剤(18)はバイパス(20)を直進するが、出口(22)側端面も立上がり角度(θ')を約60度に形成してあるのでこの端面にも衝突し、このときにもその運動エネルギーが吸収される。一方、上記の入口(21)側端面の立上がり角度(θ)が大きいため、ミドル栓体(14)の僅かな前進により、このミドル

5 栓体(14)とバイパス(20)内面との間に形成される間隙が急速に大きくなるので、後室(16)からバイパス(20)に流入する液剤(18)の流速が急激に低下する。これらの結果、上記の液剤(18)は緩やかな流れとなってバイパス(20)から前室(15)内に流入する。

前記のプランジャーロッド(7)を押進してエンド栓体(13)をさらに前進させると、後室(16)内の液剤(18)は略全量がバイパス(20)を経て前室(15)内に流入し、

10 エンド栓体(13)はミドル栓体(14)に接当する。

プランジャーロッド(7)をさらに押進してエンド栓体(13)を前進させると、ミドル栓体(14)の先端がバイパス(20)の出口(22)よりも前方に進出してバイパス(20)が閉塞され、これにより連通操作が完了する。この状態で2室型プレフィル

15 ドシリンジ(1)を振盪などさせると、前記の粉末薬剤(17)が液剤(18)に懸濁或いは溶解され、投薬の準備が完了する。

第5図は本発明の第2実施形態を示す、2室型プレフィルドシリンジのバイパス近傍の一部破断正面図である。

この第2実施形態では、筒体(2)に外方へ膨出した溝状のバイパス(20)を、その長さ方向が筒体軸心(19)に対して約20度傾斜した状態に形成し、このバイパス(20)の筒体軸心(19)方向の長さを上記のミドル栓体(14)よりも長く形成してある。

20

その他の構成は、前記の第1実施形態と同様であるので説明を省略する。

この第2実施形態では、前記の第1実施形態と同様、連通操作時にミドル栓体

25 (14)がバイパス(20)形成位置に達し、ミドル栓体(14)の後端がバイパス(20)の入

口(21)よりも前方に進出すると、上記の後室(16)と前室(15)とがこのバイパス(20)を介して連通する。

これにより、後室(16)内の液剤(18)がバイパス(20)を経て前室(15)へ流入するが、このとき、バイパス(20)の長さ方向が筒体軸心(19)に対して傾斜していること
5 ことから、バイパス(20)に流入する液剤(18)がバイパス(20)内面のうちの筒先端部側の側面に衝突し、その運動エネルギーの一部が吸収される。さらにバイパス(20)から前室(15)へ流入する液剤(18)は筒体(2)の内面に沿って旋回させられ、これによってもその運動エネルギーの一部が吸収される。

また、上記バイパス(20)から流出する液剤(18)は螺旋状に旋回することから、
10 筒先端部のフロント栓体に達するまでの距離が、筒体軸心(19)方向に沿って直進する場合よりも長くなる。これらの結果、上記のバイパス(20)から流出する液剤(18)が筒先端部に達することが防止される。

第6図は本発明の第3実施形態を示す、2室型プレフィルドシリンジのバイパス近傍の一部破断正面図である。

15 この第3実施形態では、筒体(2)に形成した溝状のバイパス(20)を、その中間部に曲折部(23)を設けて「く」字形に形成してある。そしてこのバイパス(20)の筒体軸心(19)方向の長さをミドル栓体(14)よりも長く形成してある。

その他の構成は、前記の第1実施形態と同様であるので説明を省略する。

20 この第3実施形態も、前記の第1実施形態と同様、連通操作時にミドル栓体(14)がバイパス(20)形成位置に達して、ミドル栓体(14)の後端がバイパス(20)の入口(21)よりも前進すると、後室(16)と前室(15)とがこのバイパス(20)を介して連通する。

これにより、後室(16)内の液剤(18)がバイパス(20)を経て前室(15)へ流入するが、このとき、液剤(18)は上記の曲折部(23)でバイパス(20)内面に衝突し、その
25 運動エネルギーの一部が吸収される。

さらにこの第3実施形態では、第6図に示すように、バイパス(20)の出口(22)側を筒体軸心(19)に対して傾斜させてあり、前記の第2実施形態と同様、バイパス(20)から前室(15)へ流入する液剤(18)は筒体(2)の内面に沿って旋回させられ、これによってもその運動エネルギーの一部が吸収される。また、前室(15)内に

5 流入した液剤(18)は筒体(2)内面に沿って旋回するので、前記の第2実施形態と同様、筒先端部のフロント栓体に達するまでの距離が、筒体軸心(19)方向に沿って直進する場合よりも長くなり、この点からも、バイパス(20)から流出する液剤(18)が筒先端部に達することが防止される。

上記の第3実施形態では、バイパスを「く」字形に形成したが、上記の曲折部

10 は第7図に示す各変形例のように、バイパスの中間部の任意の位置の1箇所または複数箇所に設けることができる。

即ち、第7(a)図に示す第1変形例は、バイパス(20)の中間部の1箇所に曲折部(23)を設けた点は上記の第3実施形態と同様であるが、この曲折部(23)よりも入口(21)側を筒体軸心(19)に沿って形成し、曲折部(23)よりも出口(22)側を筒体

15 軸心(19)に対して傾斜させたものである。また、第7(b)図～第7(d)図に示す第2～第4変形例は、いずれもバイパス(20)の2箇所に曲折部(23・23)を形成したものである。

第8図は本発明の第4実施形態を示す、2室型プレフィルドシリンジのバイパス近傍の断面図である。

20 この第4実施形態では、筒体(2)に、筒基端部側の第1バイパス(20a)と筒先端部側の第2バイパス(20b)とからなる2個のバイパス(20)を形成してある。

上記の第1バイパス(20a)の筒体軸心(19)方向の長さは、ミドル栓体(14)よりも短く形成してあり、この第1バイパス(20a)の入口(21a)から上記の第2バイパス(20b)の出口(22b)までの筒体軸心(19)方向の長さは、上記のミドル栓体(14)

25 よりも長く形成してある。

上記のミドル栓体(14)の周面には凹溝(24)が形成してあり、このミドル栓体(14)が上記のバイパス(20)形成位置へ移動した時に、上記の凹溝(24)を介して上記の第1バイパス(20a)の出口(22a)と第2バイパス(20b)の入口(21b)とを互いに連通するように構成してある。

5 その他の構成は、前記の第1実施形態と同様であるので説明を省略する。

この第4実施形態では、連通操作時にミドル栓体(14)がバイパス(20)形成位置に達し、ミドル栓体(14)の後端が第1バイパス(20a)の入口(21a)よりも前進すると、後室(16)と前室(15)とが第1バイパス(20a)、凹溝(24)、及び第2バイパス(20b)を順に介して連通する。

10 これにより、後室(16)内の液剤(18)が第1バイパス(20a)に流入するが、この第1バイパス(20a)はミドル栓体(14)よりも短いため、液剤(18)は第1バイパス(20a)の出口(22a)に衝突して凹溝(24)に流入する。そして、凹溝(24)の内面に衝突したのち、第2バイパス(20b)に流入する際にも、この第2バイパス(20b)の内面に衝突し、その後、前室(15)に流入する。このため、第1バイパス(20a)
15 の出口(22a)、凹溝(24)の内面、及び第2バイパス(20b)の内面に衝突する際に液剤(18)の運動エネルギーの一部が吸収され、緩やかな流れとなって前室(15)内に流入する。

上記第4実施形態では、第1バイパス(20a)と第2バイパス(20b)を筒体軸心(19)方向に並べて配置したが、第1バイパスと第2バイパスは筒体の周方向の異なる位置に形成してもよい。
20

例えば第9図に示す第1変形例では、第1バイパス(20a)と第2バイパス(20b)とを、筒体(2)の周方向における反対側に配置してある。このように構成することで、第2バイパス(20b)の入口(21b)を第1バイパス(20a)の出口(22a)よりも後方に配置することができ、従って、ミドル栓体(14)に形成する凹溝(24)
25 を狭い溝幅に形成することができる。

また、上記のバイパスは、例えば第10図に示すような変形例にすることができる。

即ち、第10(a)図に示す第2変形例は、第2バイパス(20b)の長さ方向を、筒体軸心(19)に対して傾斜させたものである。

5 第10(b)図に示す第3変形例では、複数の第2バイパス(20b・20b)を第1バイパス(20a)の両側に形成したものである。

第10(c)図に示す第4変形例では、第1バイパス(20a)の側方と第2バイパス(20b)の側方とに亘って、複数の第3バイパス(20c・20c)を形成したものである。この第4変形例では、ミドル栓体(14)の外周面に形成される上記の凹溝
10 (24)が、第1バイパス(20a)と第3バイパス(20c)とを互いに連通する第1凹溝(24a)と、第3バイパス(20c)と第2バイパス(20b)とを互いに連通する第2凹溝(24b)とから構成される。

なお、上記の実施形態ではいずれもフロント栓体を備えた2室型プレフィルド
シリンジについて説明したが、本発明はフロント栓体を備えない2室型プレフィ
15 ルドシリンジについても適用できることはいうまでもない。

20

25

請求の範囲

1. 筒体(2)の、プランジャーロッド(7)の挿入口(5)を形成した筒基端部(4)側にエンド栓体(13)を嵌挿し、注射針装着部(6)を備える筒先端部(3)と上記
5 エンド栓体(13)との間にミドル栓体(14)を配置して、上記筒体(2)内を筒先端部(3)側の前室(15)と筒基端部(4)側の後室(16)とに保密状に区画し、

上記の筒先端部(3)とミドル栓体(14)との間の筒体(2)内面に外方へ膨出した溝状のバイパス(20)を形成するとともに、このバイパス(20)の筒体軸心(19)方向の長さを上記のミドル栓体(14)よりも長く形成し、

10 上記バイパス(20)の内面のうち、筒基端部(4)側に形成される入口(21)側端面の外方への立上がり角度(θ)を、筒体軸心(19)に対して45度よりも大きく形成したことを特徴とする、2室型プレフィルドシリンジ。

2. 筒体(2)の、プランジャーロッド(7)の挿入口(5)を形成した筒基端部(4)側にエンド栓体(13)を嵌挿し、注射針装着部(6)を備える筒先端部(3)と上記
15 エンド栓体(13)との間にミドル栓体(14)を配置して、上記筒体(2)内を筒先端部(3)側の前室(15)と筒基端部(4)側の後室(16)とに保密状に区画し、

上記の筒先端部(3)とミドル栓体(14)との間の筒体(2)内面に外方へ膨出した溝状のバイパス(20)を形成するとともに、このバイパス(20)の筒体軸心(19)方向の長さを上記のミドル栓体(14)よりも長く形成し、

20 上記バイパス(20)の長さ方向を、筒体軸心(19)に対して傾斜させたことを特徴とする、2室型プレフィルドシリンジ。

3. 筒体(2)の、プランジャーロッド(7)の挿入口(5)を形成した筒基端部(4)側にエンド栓体(13)を嵌挿し、注射針装着部(6)を備える筒先端部(3)と上記
25 エンド栓体(13)との間にミドル栓体(14)を配置して、上記筒体(2)内を筒先端部(3)側の前室(15)と筒基端部(4)側の後室(16)とに保密状に区画し、

上記の筒先端部(3)とミドル栓体(14)との間の筒体(2)内面に外方へ膨出した溝状のバイパス(20)を形成するとともに、このバイパス(20)の筒体軸心(19)方向の長さを上記のミドル栓体(14)よりも長く形成し、

5 上記バイパス(20)の中間部に曲折部(23)を設けたことを特徴とする、2室型プレフィルドシリンジ。

4. 筒体(2)の、プランジャーロッド(7)の挿入口(5)を形成した筒基端部(4)側にエンド栓体(13)を嵌挿し、注射針装着部(6)を備える筒先端部(3)と上記エンド栓体(13)との間にミドル栓体(14)を配置して、上記筒体(2)内を筒先端部(3)側の前室(15)と筒基端部(4)側の後室(16)とに保密状に区画し、

10 上記の筒先端部(3)とミドル栓体(14)との間の筒体(2)内面に外方へ膨出した溝状のバイパス(20)を複数形成するとともに、これらのバイパス(20)に筒基端部(4)側の第1バイパス(20a)と筒先端部(3)側の第2バイパス(20b)とを含ませ、

15 上記第1バイパス(20a)の筒体軸心(19)方向の長さを上記のミドル栓体(14)よりも短く形成するとともに、上記の第1バイパス(20a)の入口(21a)から第2バイパス(20b)の出口(22b)までの筒体軸心(19)方向の長さを上記のミドル栓体(14)よりも長く形成し、

20 上記のミドル栓体(14)が上記のバイパス(20)形成位置へ移動した時に上記第1バイパス(20a)と第2バイパス(20b)とを互いに連通する凹溝(24)を、上記のミドル栓体(14)の外周面に形成したことを特徴とする、2室型プレフィルドシリンジ。

5. 上記のバイパス(20)の内面のうち、筒基端部(4)側に形成される入口(21)側端面の外方への立上がり角度(θ)を、筒体軸心(19)に対して45度よりも大きく形成した、請求項2から4のいずれか1項に記載の2室型プレフィルドシリンジ。

25

6. 上記バイパス(20)の内面のうち、筒先端部(3)側に形成される出口(22)側端面の外方への立上がり角度(θ')を、筒体軸心(19)に対して45度よりも大きく形成した、請求項1から5のいずれか1項に記載の2室型プレフィルドシリンジ。

5

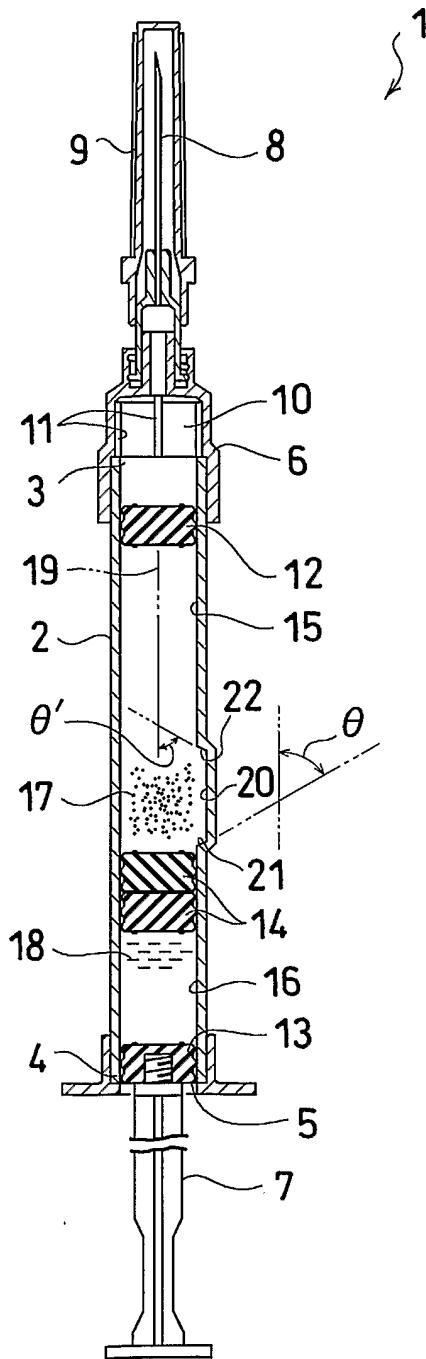
10

15

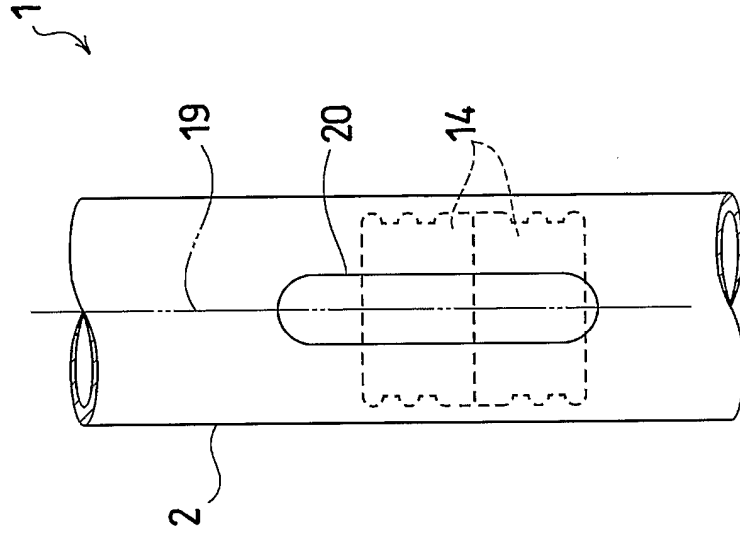
20

25

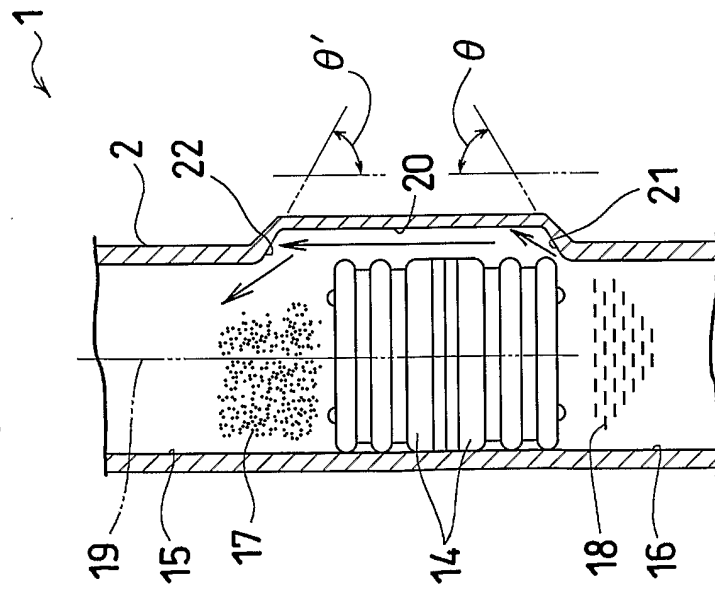
第 1 図



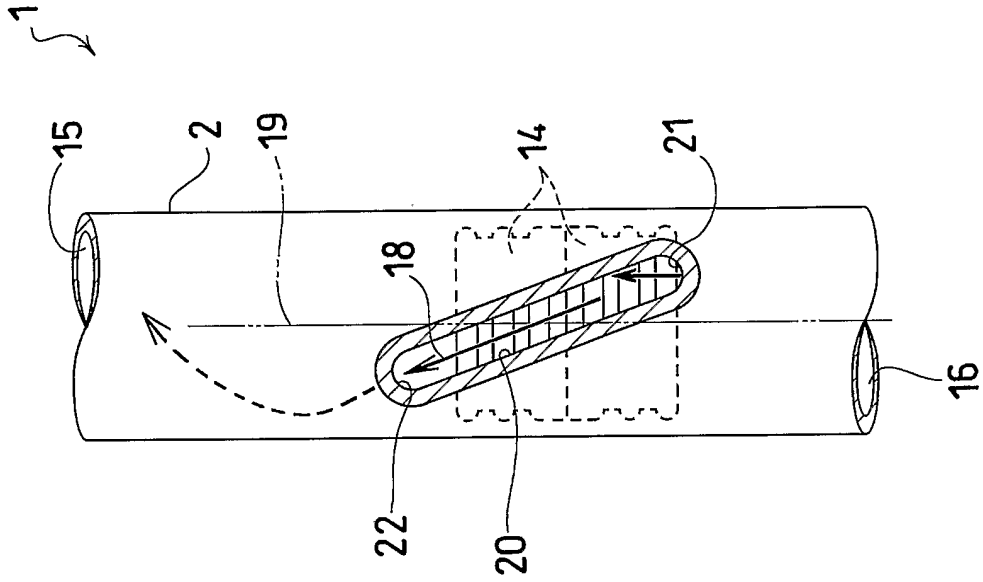
第 3 图



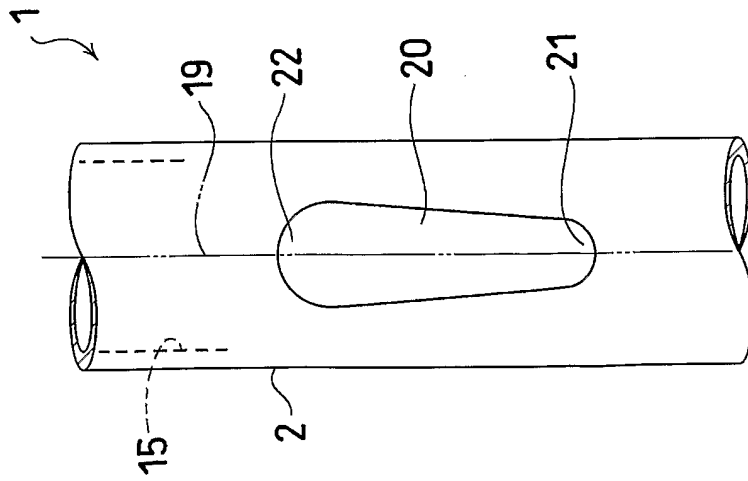
第 2 图



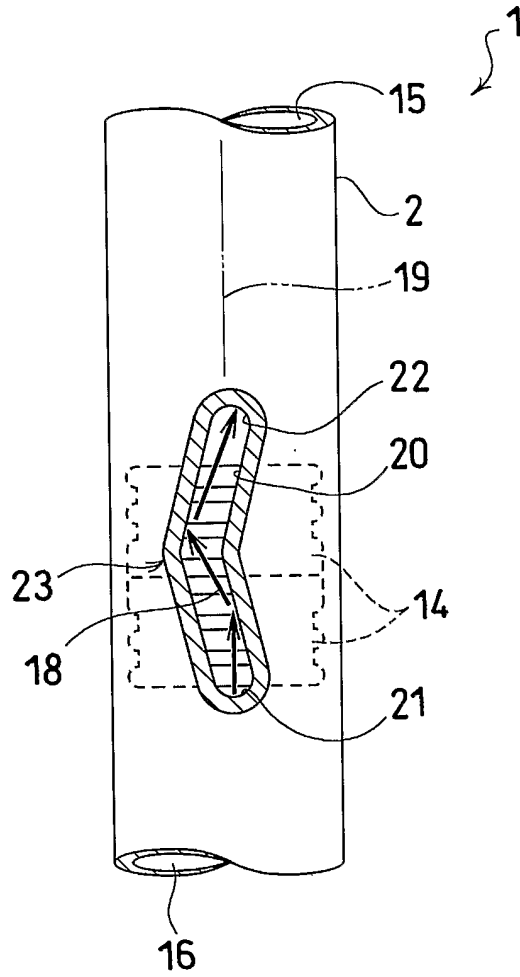
第 5 图



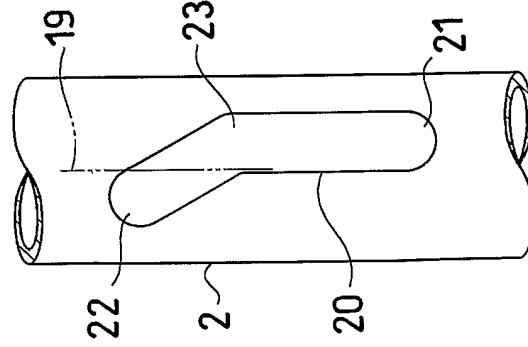
第 4 图



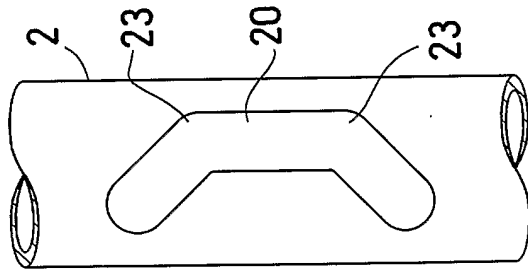
第 6 図



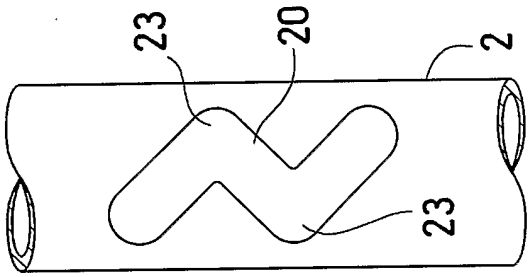
第7(a)图



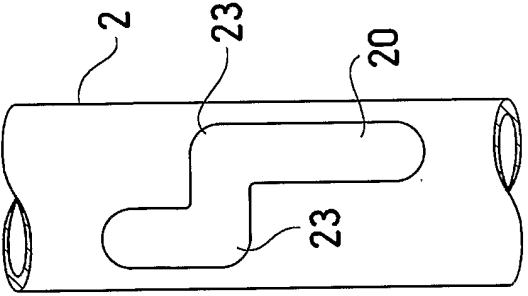
第7(b)图



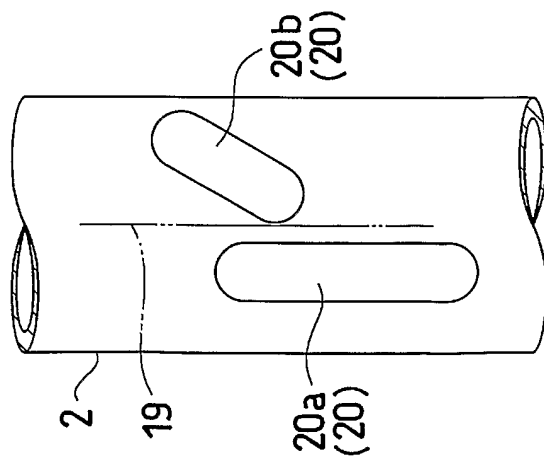
第7(c)图



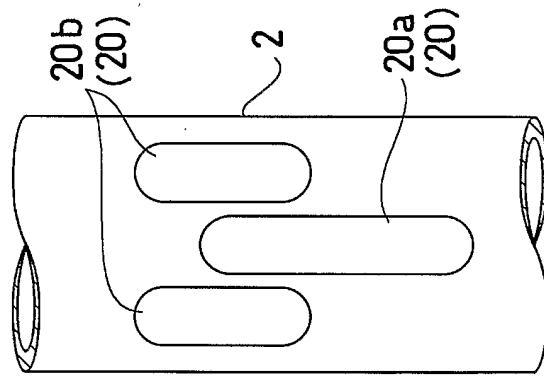
第7(d)图



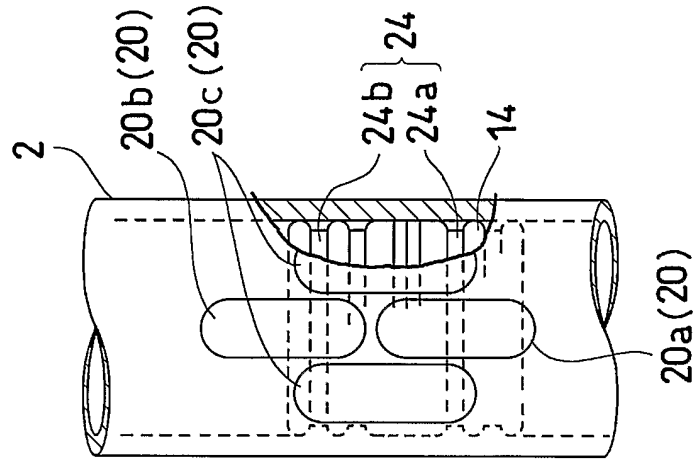
第 10(a) 図



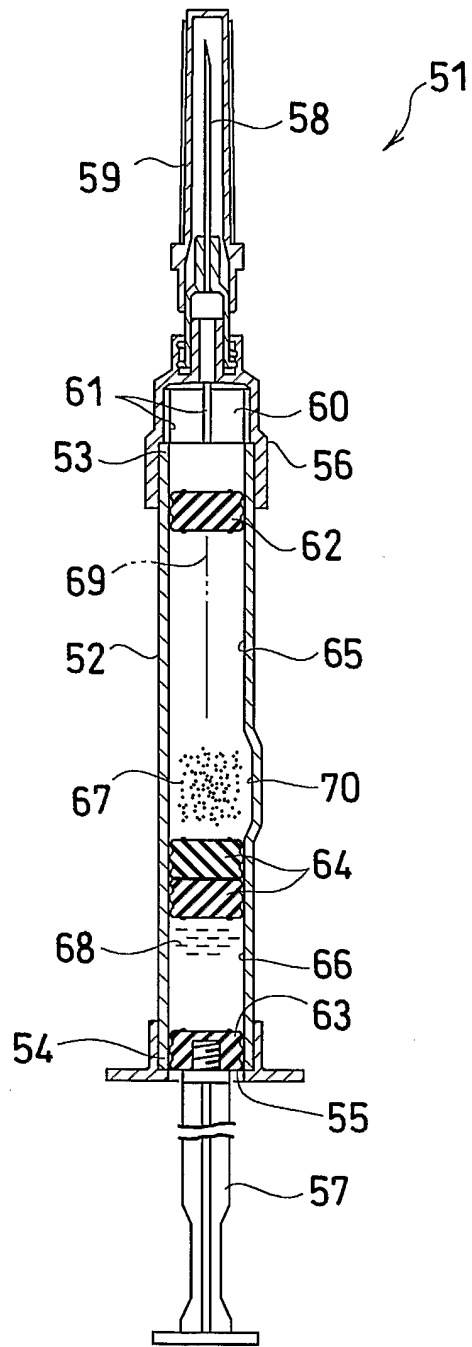
第 10(b) 図



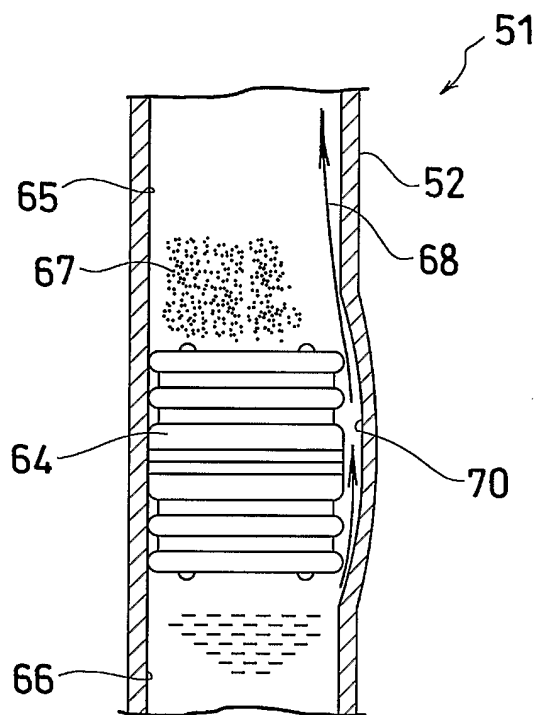
第 10(c) 図



第 11 図



第 12 図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/08279

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61M5/28, 5/24

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.Cl⁷ A61M5/28, 5/24

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2002
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2002	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2002

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	EP 856324 A2 (Takeda Chemical Industries, Ltd.), 05 August, 1998 (05.08.98), Full text; Fig. 5	1
Y	Full text; Figs. 1 to 7 & JP 10-211280 A & US 5935101 A1	6
Y	EP 599649 A1 (Daikyo Seiko, Ltd.), 01 June, 1994 (01.06.94), Full text; Fig. 15 & JP 13-212236 A & US 5637100 A1	6
A	JP 3-29145 U (Takeda Chemical Industries, Ltd.), 22 March, 1991 (22.03.91), Full text; Figs. 1 to 6 (Family: none)	1-6

 Further documents are listed in the continuation of Box C.
 See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" 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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search
08 November, 2002 (08.11.02)Date of mailing of the international search report
26 November, 2002 (26.11.02)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/08279

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 11-332984 A (Terumo Corp.), 07 December, 1999 (07.12.99), Full text; Figs. 1 to 12 (Family: none)	1-6

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl ⁷ A61M5/28, 5/24		
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))		
Int. Cl ⁷ A61M5/28, 5/24		
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		
日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2002年 日本国登録実用新案公報 1994-2002年 日本国実用新案登録公報 1996-2002年		
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)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	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 請求の範囲の番号	
X	EP 856324 A2 (TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.) 1998.08.05 全文, 第5図	1
Y	全文, 第1-7図 & JP 10-211280 A & US 5935101 A1	6
Y	EP 599649 A1 (DAIKYO SEIKO, LTD.) 1994.06.01 全文, 第15図	6
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリ 「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 「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 「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) 「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日の後に公表された文献 「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矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「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 「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 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日	
08.11.02	26.11.02	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 北村 英隆 電話番号 03-3581-1101 内線 3344	
	3E 9328	

C (続き) . 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 請求の範囲の番号
	& JP 13-212236 A & US 5637100 A1	
A	JP 3-29145 U (武田薬品工業株式会社) 1991. 03. 22 全文, 第1-6図 (ファミリーなし)	1-6
A	JP 11-332984 A (テルモ株式会社) 1999. 12. 07 全文, 第1-12図 (ファミリーなし)	1-6