

(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2014-200301

(P2014-200301A)

(43) 公開日 平成26年10月27日(2014.10.27)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/28 (2006.01)	A 6 1 M 5/28	4 C 0 4 7
A 6 1 J 1/14 (2006.01)	A 6 1 J 1/00 3 9 0 Q	4 C 0 6 6

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2013-75869 (P2013-75869)	(71) 出願人	000109543
(22) 出願日	平成25年4月1日(2013.4.1)		
		(74) 代理人	100089060
			弁理士 向山 正一
		(72) 発明者	高橋 啓明
			神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
		Fターム(参考)	4C047 AA27 BB11 BB12 BB13 BB17 BB19 BB22 BB23 BB24 BB26 BB27 CC04 CC25 DD23 DD25 DD27 GG12 GG14 GG23 4C066 AA09 BB01 CC01 DD08 EE06 FF05 GG17 QQ78

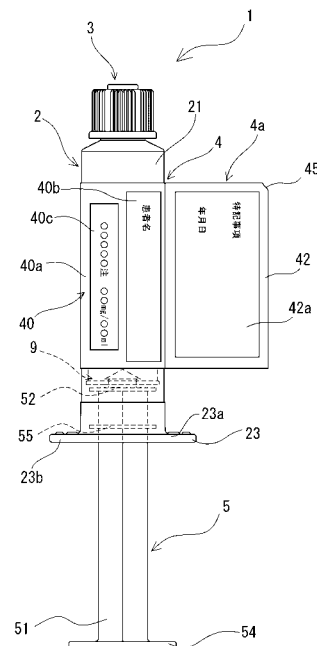
(54) 【発明の名称】 プレフィルドシリンジ

(57) 【要約】

【課題】薬剤を充填したプレフィルドシリンジにおいて、薬剤の確認の注意喚起を確実に促すことができ、誤投与防止に有効であるプレフィルドシリンジを提供する。

【解決手段】プレフィルドシリンジ1は、外筒2と、ガスケット9と、外筒2の先端部を封止する封止部3と、充填された薬剤とを備える。外筒2は、外筒本体部21の外面に貼付された表示ラベル4を備える。表示ラベル4は、外筒2に貼付されたラベル本体40と、ラベル本体40より、剥離することにより、展開しかつラベル本体40より離脱不能な展開可能部4aとを備える。さらに、展開可能部4aの展開により、露出するラベル内面部42は、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部42aを有している。

【選択図】 図4



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外筒と、該外筒内に摺動可能に収納されたガスケットと、前記外筒の先端部もしくは前記外筒の先端部に固着された穿刺針を封止する封止部と、前記外筒内に充填された薬剤とを備えるプレフィルドシリンジであって、

前記外筒は、外筒本体部を有し、さらに、前記外筒本体部の外面に貼付された表示ラベルを備え、さらに、前記表示ラベルは、前記外筒に貼付されたラベル本体と、前記ラベル本体から剥離することにより、展開しかつ前記ラベル本体より離脱不能な展開可能部とを備え、さらに、前記展開可能部の展開により、露出するラベル内面部には、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部が設けられていることを特徴とするプレフィルドシリンジ。

10

【請求項 2】

前記ラベル本体は、前記展開可能部の展開により露出するラベル本体面部分を有し、前記ラベル本体面部分には、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部が設けられている請求項 1 に記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 3】

前記ラベル本体は、前記展開可能部の展開により露出するラベル本体面部分を有し、前記ラベル本体面部分には、収納薬剤関連情報が印刷された印刷部が設けられている請求項 1 または 2 に記載のプレフィルドシリンジ。

20

【請求項 4】

前記展開可能部は、前記ラベル本体より剥離前において露出する表面に、収納薬剤関連情報が印刷された印刷部を備えている請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 5】

前記外筒は、目盛表示部を備え、前記表示ラベルは、前記目盛表示部を被覆しないように貼付されている請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 6】

前記表示ラベルは、目盛表示部を有する透明部を備え、前記展開可能部は、前記目盛表示部を被覆しないように貼付されている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

30

【請求項 7】

前記展開可能部は、第 1 の展開可能部と、前記第 1 の展開可能部から剥離することにより展開し、かつ前記第 1 の展開可能部より分離不能な第 2 の展開可能部を備え、前記第 1 の展開可能部および前記第 2 の展開可能部の展開により露出するラベル内面部には、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部が設けられている請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【請求項 8】

前記表示ラベルは、前記ラベル本体の表面に、収納薬剤関連情報が印刷された印刷部を備え、前記展開可能部は、前記印刷部を被覆しないように設けられている請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

40

【請求項 9】

前記薬剤は、薬事法において劇薬または毒薬に指定されている薬剤である請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、予め薬液が充填されたプレフィルドシリンジに関する。

【背景技術】

【0002】

麻酔科領域においては、薬剤として劇薬や毒薬等を使用される機会が多く、また、即断

50

と即決が要求されるケースが多い。また、薬剤は、静注、点滴静注が主体であるため、有効成分が直接体循環血中に入り薬効を現すことから、誤薬・誤投与は患者に著しい悪影響を及ぼすため、慎重な対策が必要である。

「麻酔関連薬物の投与に関するインシデント調査2005～2007」によれば、誤薬が生じる段階としては、アンプル(23.0%)やシリンジ(44.2%)の選別段階が多い(非特許文献1)。これについては、的確なラベリングやカラーコードの導入により、これらを低減させる可能性が高まっている。しかし、勘違いや思い込みなどにより、そもそも投与すべき薬物を誤る例も散見され、ヒューマンエラー対策の重要性が示唆されている。

【0003】

従来より、溶解液(例えば、注射用蒸留水)を充填したプレフィルドシリンジが利用されている。また、プレフィルドシリンジには、充填された薬剤名もしくは液名を表示した表示ラベルが貼付されているものが一般的である。例えば、特開2007-195711号公報(特許文献1)には、プレフィルドシリンジ1の外筒4に、ラベル2が貼付けられ、ラベル2には、他の部分及び外筒4から分離可能とされた分離部13が備えられて、分離部13とその隣接部間には、分離用ミシン目15が形成されたものが開示されている。

また、本件出願人は、実用新案登録第3149156号公報(特許文献2)を提案している。特許文献2のプレフィルドシリンジ1は、外筒本体部21の外面に設けられた第1の表示ラベル81と、第1の表示ラベル81の外面に貼付された第2の表示ラベルとを有する。第1の表示ラベル81は、薬剤名記載可能部を備え、第2の表示ラベルは、表面に薬剤溶解液であることの表示部を備え、かつ、第1の表示ラベル81の薬剤名記載可能部を被覆するように第1の表示ラベル81の外面に剥離可能に貼付されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2007-195711号公報

【特許文献2】実用新案登録第3149156号公報

【非特許文献】

【0005】

【非特許文献1】臨床麻酔 2009; 33: 1903-1909 麻酔中の誤薬・誤投与

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

特許文献1および特許文献2のものは、従来のそのようなラベルを持たないものに比べて、有効である。しかし、上述したような、劇薬および毒薬は、より確実に、劇薬、毒薬であることが理解できることが必要である。

そこで、本発明の目的は、薬剤を充填したプレフィルドシリンジにおいて、薬剤の確認の注意喚起を確実に促すことができ、誤投与防止に有効であるプレフィルドシリンジを提供する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

(1) 外筒と、該外筒内に摺動可能に収納されたガスカートと、前記外筒の先端部もしくは前記外筒の先端部に固着された穿刺針を封止する封止部と、前記外筒内に充填された薬剤とを備えるプレフィルドシリンジであって、前記外筒は、外筒本体部を有し、さらに、前記外筒本体部の外面に貼付された表示ラベルを備え、さらに、前記表示ラベルは、前記外筒に貼付されたラベル本体と、前記ラベル本体から剥離することにより、展開しかつ前記ラベル本体より離脱不能な展開可能部とを備え、さらに、前記展開可能部の展開により、露出するラベル内面部は、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部が設けられ

10

20

30

40

50

ているプレフィルドシリンジ。

【 0 0 0 8 】

(2) 前記ラベル本体は、前記展開可能部の展開により露出するラベル本体面部分を有し、前記ラベル本体面部分には、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部が設けられている上記 (1) に記載のプレフィルドシリンジ。

(3) 前記ラベル本体は、前記展開可能部の展開により露出するラベル本体面部分を有し、前記ラベル本体面部分には、収納薬剤関連情報が印刷された印刷部が設けられている上記 (1) または (2) に記載のプレフィルドシリンジ。

(4) 前記展開可能部は、前記ラベル本体より剥離前において露出する表面に、収納薬剤関連情報が印刷された印刷部を備えている上記 (1) ないし (3) のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

(5) 前記外筒は、目盛表示部を備え、前記表示ラベルは、前記目盛表示部を被覆しないように貼付されている上記 (1) ないし (4) のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

(6) 前記表示ラベルは、目盛表示部を有する透明部を備え、前記展開可能部は、前記目盛表示部を被覆しないように貼付されている上記 (1) ないし (5) のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

(7) 前記展開可能部は、第 1 の展開可能部と、前記第 1 の展開可能部から剥離することにより展開し、かつ前記第 1 の展開可能部より分離不能な第 2 の展開可能部を備え、前記第 1 の展開可能部および前記第 2 の展開可能部の展開により露出するラベル内面部には、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部が設けられている上記 (1) ないし (6) のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

(8) 前記表示ラベルは、前記ラベル本体の表面に、収納薬剤関連情報が印刷された印刷部を備え、前記展開可能部は、前記印刷部を被覆しないように設けられている上記 (1) ないし (7) のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

(9) 前記薬剤は、薬事法において劇薬または毒薬に指定されている薬剤である上記 (1) ないし (8) のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ。

【 発明の効果 】

【 0 0 0 9 】

本発明のプレフィルドシリンジでは、外筒本体部の外面に貼付された表示ラベルを備える。そして、表示ラベルは、外筒に貼付されたラベル本体と、前記ラベル本体から剥離することにより、展開しかつ前記ラベル本体より離脱不能な展開可能部とを備え、さらに、展開可能部の展開により、露出するラベル内面部は、筆記用具等による任意の記載が可能な記載可能部が設けられている。

そして、展開可能部を剥離することにより、展開可能部が、外筒の側部よりはみ出した状態となり、特殊なシリンジ形態となる。これにより、このシリンジに充填されている薬剤が、特殊な薬剤である可能性が高いことを医療従事者に認知させることが可能となる。さらに、展開可能部は、ラベル本体より、離脱不能となっているため、積極的に切断しない限り、上記の展開可能部がはみ出した状態を維持する。そして、記載可能事項に必要な事項を記入することにより、記入者および記入者以外の者に対して、患者もしくは薬剤関連情報を伝達することが可能である。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 0 】

【 図 1 】 図 1 は、本発明の実施例のプレフィルドシリンジの正面図である。

【 図 2 】 図 2 は、図 1 に示したプレフィルドシリンジの右側面図である。

【 図 3 】 図 3 は、図 1 に示したプレフィルドシリンジの作用を説明するための説明図である。

【 図 4 】 図 4 は、図 1 に示したプレフィルドシリンジの作用を説明するための説明図である。

【 図 5 】 図 5 は、図 1 に示したプレフィルドシリンジの作用を説明するための説明図であ

10

20

30

40

50

る。

【図 6】図 6 は、本発明の他の実施例のプレフィルドシリンジの正面図である。

【図 7】図 7 は、図 6 に示したプレフィルドシリンジのラベル裏面側を説明するための説明図である。

【図 8】図 8 は、本発明の他の実施例のプレフィルドシリンジの正面図である。

【図 9】図 9 は、図 8 に示したプレフィルドシリンジの右側面図である。

【図 10】図 10 は、図 8 に示したプレフィルドシリンジの作用を説明するための説明図である。

【図 11】図 11 は、本発明の他の実施例のプレフィルドシリンジの正面図である。

【図 12】図 12 は、図 11 に示したプレフィルドシリンジの作用を説明するための説明図である。

10

【図 13】図 13 は、本発明のプレフィルドシリンジに使用される外筒の一例の外観図である。

【図 14】図 14 は、本発明のプレフィルドシリンジに使用されるシールキャップの一例の縦断面図である。

【図 15】図 15 は、本発明のプレフィルドシリンジに使用されるガスケット付きプランジャーの一例の正面図である。

【図 16】図 16 は、本発明の他の実施例のプレフィルドシリンジを説明するための説明図である。

【発明を実施するための形態】

20

【0011】

本発明のプレフィルドシリンジを図面に示す実施例を用いて説明する。

本発明のプレフィルドシリンジ 1 は、外筒 2 と、外筒 2 内に摺動可能に収納されたガスケット 9 と、外筒 2 の先端部もしくは外筒の先端部に固着された穿刺針を封止する封止部 3 と、外筒 2 内に充填された薬剤とを備える。

外筒 2 は、外筒本体部 2 1 を有し、さらに、外筒本体部 2 1 の外面に貼付された表示ラベル 4 を備える。表示ラベル 4 は、外筒 2 に貼付されたラベル本体 4 0 と、ラベル本体 4 0 より、剥離することにより、展開しかつラベル本体 4 0 より離脱不能な展開可能部 4 a とを備える。さらに、展開可能部 4 a の展開により、露出するラベル内面部 4 2 は、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部 4 2 a を有している。

30

筆記用具等としては、鉛筆、ボールペン、サインペン、油性ペンなどの筆記用具のほか、定型の記載事項や予め意味を定めた記号のスタンプなど医療現場にある任意のものを利用できる。

【0012】

本発明のプレフィルドシリンジ 1 は、外筒本体部 2 1 と、外筒本体部 2 1 の先端部に設けられ先端が開口したノズル部 2 2 を備える外筒 2 と、ノズル部 2 2 に着脱可能に取り付けられたもしくは取り付け可能な封止部 3 と、外筒 2 内に摺動可能に収納されたガスケット 9 と、ガスケット 9 の後端に取り付けられたプランジャー 5 とを備えるものである。

なお、外筒 2 としては、ノズル部ではなく、注射針が固定されたものでもよく、この場合には、封止部は、注射針を封止するタイプのものとなる。

40

本発明のプレフィルドシリンジは、図 1 に示すように、外筒 2 と、封止部 3 と、ガスケット 9 と、プランジャー 5 とを備える。

外筒 2 は、透明もしくは半透明材料により、好ましくは、酸素透過性、水蒸気透過性の少ない材料により形成された筒状体である。

外筒 2 は、図 1 , 図 1 3 に示すように、外筒本体部 2 1 と、外筒本体部 2 1 の先端部に設けられたノズル部 2 2 と、ノズル部 2 2 を被包するカラー部 2 5 と、外筒本体部 2 1 の後端部に設けられたフランジ 2 3 と、外筒表面に印刷された目盛表示部 2 5 を備える。

【0013】

図 1 3 に示すように、外筒本体部 2 1 は、ガスケット 9 を液密かつ摺動に収納するほぼ筒状の部分であり、ノズル部 2 2 は、外筒本体部 2 1 より小径の筒状部となっている。ま

50

た、外筒本体部 2 1 の先端部（肩部）は、ノズル部 2 2 に向かってテーパ状に縮径している。

フランジ 2 3 は、図 1 3 に示すように、外筒本体部 2 1 の後端全周より放射方向に延びる楕円ドーナツ状の円盤部である。フランジ 2 3 は、向かい合う幅広となった 2 つの把持部 2 3 a、2 3 b を備え、さらに、把持部 2 3 a、2 3 b の先端面側には、複数のリブが形成されている。

ノズル部 2 2 は、図 1 3 に示すように、先端に向かって縮径する注射針装着用チップ部となっている。カラー部 2 5 は、ノズル部 2 2 を取り囲むようにノズル部 2 2 と同心的に円筒状に形成されている。また、カラー部 2 5 は、先端が開口しており、カラー部 2 5 の内径および外径は基端から先端までほぼ同一径となっている。また、カラー部 2 5 の先端開口からノズル部 2 2 の先端が突出している。また、カラー部 2 5 の内周面には、後述するシールキャップ 3 のノズル部収納部の外周面に形成された螺旋状突出部 3 3 と螺合可能な螺旋状溝部が形成されている。この実施例では、ノズル部 2 2 に封止部を構成するシールキャップ 3 が取り付けられている。なお、封止部は、シールキャップに限定されるものではなく、フィルムシールであってもよい。

外筒 2 の形成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリ - (4 - メチルペンテン - 1)、アクリル樹脂、アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、環状ポリオレフィンのような各種樹脂が挙げられるが、その中でも成形が容易で耐熱性があることから、ポリプロピレン、環状ポリオレフィンのような樹脂が好ましい。

【 0 0 1 4 】

封止部 3 であるシールキャップは、外筒 2 のノズル部 2 2 に着脱可能に取り付けられている。シールキャップ 3 は、図 1 4 に示すように、キャップ本体 3 0 と、キャップ本体内に収納されたシール部材 3 1 とからなる。キャップ本体 3 0 は、図 1 4 に示すように、キャップ状に作製されており、ノズル部収納部 3 4、カラー部収納部 3 2 を有する。ノズル部収納部 3 4 は、シールキャップ 3 の中央部に設けられ、一端が閉塞し、他端が開口した円筒状部である。また、ノズル部収納部 3 4 の閉塞部 3 5 の中央部には、閉塞部 3 5 の内面より、開口端方向に突出する環状突出部 3 5 a が形成されている。そして、キャップ本体 3 0 に収納されるシール部材 3 1 は、図 1 4 に示すように、この環状突出部 3 5 a と外筒 2 のノズル部の先端間により、挟圧される。また、ノズル部収納部 3 4 の外周面には、外筒 2 のカラー部 2 5 の内周面に形成された螺旋状溝部と螺合可能な螺旋状突出部 3 3 が形成されている。これにより、外筒 2 とシールキャップ 3 は、ノズル部収納部 3 4 の外周面と外筒 2 のカラー部 2 5 との間で螺合する。

カラー部収納部 3 2 は、ノズル部収納部 3 4 を取り囲むように形成され、一端が閉塞し、他端が開口した円筒状体である。そして、キャップ本体 3 0 は、カラー部収納部 3 2 とノズル部収納部 3 4 間にて、外筒 2 のカラー部 2 5 を収納する。

また、この実施例のシールキャップは、両頭針を挿通可能でないものとなっているが、シールキャップ 3 としては、両頭針を直接挿通可能なタイプのものであってもよい。

【 0 0 1 5 】

ガスケット 9 は、図 1 および図 1 5 に示すように、ほぼ同一外径にて延びる本体部と、この本体部に設けられた複数の環状リブ（この実施例では 2 つ、2 つ以上であれば、液密性と摺動性を満足できれば適宜数としてもよい）を備え、これらリブが、外筒 2 の内面に液密に接触する。また、ガスケット 9 の先端面は、外筒 2 の先端内面に当接した時に、両者間に極力隙間を形成しないように、外筒 2 の先端内面形状に対応した形状となっている。したがって、ガスケット 9 は、外筒 2 内に摺動可能に収納されている。

ガスケット 9 の構成材料としては、従来よりガスケットに使用されている公知のものが使用できる。例えば、ゴム、エラストマー、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、ポリエステル系樹脂が挙げられる。ゴムとしては、例えば、天然ゴム、イソブレンゴム、ブチルゴム、クロロブレンゴム、ニトリル - ブタジエンゴム、スチレン - ブタジエンゴム、シ

リコーンゴムが好ましく、特に、加硫処理したものが好ましい。エラストマーとしては、例えば、ポリ塩化ビニル系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、スチレン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー及びこれらの混合物が好ましい。上記ゴム、エラストマーの中でも、特に、スチレン-ブタジエンゴム、ブチルゴム、スチレン系エラストマーが、好適な硬度、弾性特性を有し、γ線滅菌、電子線滅菌、高圧蒸気滅菌が可能であることから好ましい。

【0016】

そして、ガスケット9には、その後端部より内部に延びる凹部が設けられ、この凹部は、雌ねじ状となっており、ブランジャー5の先端部に形成された突出部の外面に形成された雄ねじ部と螺合可能となっている。両者が螺合することにより、ブランジャー5は、ガスケット9より離脱しない。すなわち、ブランジャー5は、ガスケット9の後端にある雌ねじ部と螺合し、取り付けられている。

ブランジャー5は、図1および図15に示すように、断面十字状のブランジャー軸部51と、軸部51の前方に設けられた先端部53と、先端部53の後端（言い換えれば、本体部の先端）に設けられたガスケット押圧部52と、軸部51の後端部に設けられたブランジャー押圧用の円盤部54を備えている。また、この実施例では、軸部51の途中に設けられたリブ55を備える。

ブランジャーの構成材料としては、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリエチレンテレフタレート等の硬質もしくは半硬質樹脂を用いることが好ましい。

【0017】

本発明のプレフィルドシリンジに用いられるラベルについて説明する。

本発明のプレフィルドシリンジに使用される表示ラベルとしては、標準的カラー及び印字ラベルが使用でき、かつ手書き可能なものが使用される。そして、表示ラベルとしては、シリンジにコンパクトに添付でき、かつ、実際に使用する段階でラベル面積を拡大することが可能な展開型ラベルが好適に使用される。

展開型ラベルとしては、折り曲げられ、向かい合う内面（片面もしくは両面）に感圧接着剤が塗布され、剥離可能に密着したものが好適に使用できる。特に、剥離後、再付着しないものが使用される。このような展開型ラベルに使用される感圧接着剤は、コールドシールタイプのものが好ましい。コールドシールタイプの感圧接着剤としては、例えば、天然ゴム、天然ゴム変性物、合成ゴム等のエマルジョン又はこれらの混合エマルジョンからなり、室温下で、加圧するだけで接着できるものが好適である。また、感圧接着剤は、内面の全面に塗布したもの、また、多数のドット状にパートシールしたものであってもよい。

【0018】

図1ないし図5に示す実施例のプレフィルドシリンジ1では、外筒2の外筒本体部21の外面には、表示ラベル4が貼付されている。この実施例における表示ラベル4は、図1に示すように、外筒本体部21の表面に付された目盛表示部25を被覆しないように、言い換えれば、目盛表示部の視認を阻害しないように、外面の一部に外筒本体部外面の筒形状を維持するように貼付されている。そして、表示ラベル4は、外筒2の外筒本体部21の表面に貼付されたラベル本体40と、ラベル本体40より、剥離することにより展開し、かつラベル本体40より離脱不能な展開可能部4aとを備える。

【0019】

図1および図2に示すように、表示ラベル4は、展開可能部4aをラベル本体40より、剥離しない状態では、外筒2の外筒本体部21は、筒状状態を維持する。また、表示ラベル4の表面は、展開可能部4aの表面41により構成された状態となっている。そして、展開可能部4aの表面41には、収納薬剤関連情報が印刷された印刷部41aが設けられている。収納薬剤関連情報としては、例えば、薬剤名、濃度、充填量などが記載されている。具体的には、「○○（薬剤名） %注シリンジ」、「○○（薬剤名）溶液 %注シリンジ」、「○○（薬剤名） %注シリンジ □ □ m l」、「○○（薬剤名）溶液 %注シリンジ □ □ m l」などの記載が用いられる。

10

20

30

40

50

そして、展開可能部 4 a の角部に設けられている剥離開始部 4 5 部分より、展開可能部 4 a を引き起こすことにより、展開可能部 4 a は、ラベル本体 4 0 より、剥離し、図 3 に示す状態となる。

【0020】

そして、この実施例の表示ラベル 4 では、展開可能部 4 a を展開（剥離）することにより、展開可能部 4 a の内面、言い換えれば、展開可能部 4 a の表面 4 1 の裏面が露出する。これにより、ラベル内面部 4 2 が現れる。そして、このラベル内面部 4 2 には、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部 4 2 a が設けられている。

また、この実施例では、ラベル本体 4 0 は、展開可能部 4 a の展開（剥離）により露出するラベル本体面部分 4 0 a を有している。そして、このラベル本体面部分 4 0 a には、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部 4 0 b が設けられている。さらに、この実施例の表示ラベル 4 では、このラベル本体面部分 4 0 a には、収納薬剤関連情報が印刷された印刷部 4 0 c を備えている。このため、展開可能部 4 a を剥離し、展開した状態においても、充填されている製品に予め記載されている収納薬剤関連情報を確認することができる。

【0021】

展開可能部 4 a の展開により露出する記載可能部には、どのようなことを記載してもよいが、例えば、図 4 に示すように、患者名、年月日、特記事項（病棟名、主治医名、病室番号、患者本人確認チェック欄、現場スタッフ情報共有事項）などが挙げられる。

そして、本発明のプレフィルドシリンジ 1 では、図 4 および図 5 に示すように、展開可能部 4 a を剥離することにより、展開可能部 4 a が、外筒の側部よりはみ出した状態となり、特殊なシリンジ形態となる。これにより、このシリンジに充填されている薬剤が、特殊な薬剤である可能性が高いことを医療従事者に認知させることが可能となる。さらに、展開可能部 4 a は、ラベル本体 4 0 より、離脱不能となっているため、積極的に切断しない限り、上記の展開可能部がはみ出した状態を維持する。

さらに、この実施例のプレフィルドシリンジ 1 では、図 5 に示すように、目盛表示を視認しながらの薬剤投与時に、剥離後の展開可能部 4 a の表面に付された収納薬剤関連情報の印刷部 4 1 a の視認が容易であるため、誤投与を確実に防止することができる。

【0022】

次に、図 6 および図 7 に示す実施例のプレフィルドシリンジ 1 0 について説明する。

このプレフィルドシリンジ 1 0 においても、外筒 2 の外筒本体部 2 1 の外面には、表示ラベル 6 が貼付されている。この実施例のプレフィルドシリンジ 1 0 においても、図 1 および図 2 に示したものと同様に、表示ラベル 6 は、展開可能部 6 a をラベル本体 6 0 より、剥離しない状態では、外筒 2 の外筒本体部 2 1 は、筒状状態を維持する。また、表示ラベル 6 の表面は、展開可能部 6 a の表面 6 1 により構成された状態となっている。そして、展開可能部 6 a の表面 6 1 には、収納薬剤関連情報が印刷された印刷部 6 1 a が設けられている。収納薬剤関連情報としては、例えば、薬剤名、濃度、充填量などが記載されている。

【0023】

そして、この表示ラベル 6 では、展開可能部 6 a は、第 1 の展開可能部 6 b と、第 1 の展開可能部 6 b より剥離することにより展開し、かつ第 1 の展開可能部 6 b より分離不能な第 2 の展開可能部 6 c を備える。そして、第 1 の展開可能部 6 b および第 2 の展開可能部 6 c の展開により、3 つのラベル内面部 6 2 , 6 3 , 6 4 とラベル本体 6 0 の面部分 6 0 a が露出面となる。そして、ラベル内面部 6 2 , 6 3 , 6 4 とラベル本体面部分 6 0 a のすべて、もしくは任意の面に、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部 6 0 b 、 6 2 a 、 6 3 a 、 6 4 a を設けることができる。

具体的には、この実施例の表示ラベル 6 においても、ラベル本体 6 0 は、展開可能部 6 a の展開（剥離）により露出するラベル本体面部分 6 0 a を有している。そして、このラベル本体面部分 6 0 a は、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部 6 0 b を有している。さらに、この実施例の表示ラベル 6 では、このラベル本体面部分 6 0 a には、収納

薬剤関連情報が印刷された印刷部 6 0 c を備えている。このため、展開可能部 6 a を剥離し、展開した状態においても、充填されている収納薬剤関連情報を確認することができる。

【 0 0 2 4 】

そして、展開可能部 6 a の角部に設けられている剥離開始部 6 5 部分より、展開可能部 6 a を引き起こすことにより、展開可能部 6 a の第 1 の展開可能部 6 b が剥離し、展開する。さらに、展開操作を続けることにより、第 1 の展開可能部 6 b およびラベル本体 6 0 より第 2 の展開可能部 6 c が展開する。この展開により、3 つのラベル内面部 6 2 , 6 3 , 6 4 とラベル本体面部分 6 0 a が現れる。

そして、この実施例の表示ラベル 6 では、第 1 の展開可能部 6 b を展開（剥離）することにより、第 1 の展開可能部 6 b の内面、言い換えれば、第 1 の展開可能部 6 b の表面 6 1 の裏面（ラベル内面部）6 2 が露出する。また、第 2 の展開可能部 6 c を展開（剥離）することにより、第 2 の展開可能部の両面（内面部）6 3 , 6 4、ラベル本体面部分 6 0 a が露出する。

そして、この実施例の表示ラベル 6 では、露出するすべての面部分 6 0 a、6 2 , 6 3 , 6 4 に、記載可能部 6 0 b、6 2 a、6 3 a、6 4 a が設けられている。なお、記載可能部は、すべての露出する面部分に設けることが好ましいが、1 つ内面部のみ、または、任意の 2 つ以上の内面部（面部分）に設けてもよい。

【 0 0 2 5 】

また、図 6 に示すように、この実施例では、ラベル本体面部分 6 0 a は、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部 6 0 b を有している。さらに、この実施例の表示ラベル 6 では、このラベル本体面部分 6 0 a には、収納薬剤関連情報が印刷された印刷部 6 0 c を備えている。このため、展開可能部 6 a を剥離し、展開した状態においても、充填されている収納薬剤関連情報を確認することができる。

そして、この実施例のプレフィルドシリンジ 1 0 においても、図 6 および図 7 に示すように、展開可能部 6 a を剥離することにより、展開可能部 6 a が、外筒の側部よりかなり大きくはみ出した状態となり、特殊なシリンジ形態となる。これにより、このシリンジに充填されている薬剤が、特殊な薬剤である可能性が高いことを医療従事者に認知させることができる。さらに、展開可能部 6 a は、ラベル本体 6 0 より、離脱不能となっているため、積極的に切断しない限り、上記の展開可能部がはみ出した状態を維持する。

【 0 0 2 6 】

さらに、この実施例のプレフィルドシリンジ 1 0 では、図 7 に示すように、目盛表示を視認しながらの薬剤投与時に、視認可能となる剥離後の展開可能部 6 a の露出面 6 2 , 6 4 のいずれかには、収納薬剤関連情報の印刷部が設けられている。このようにすることにより、目盛表示を視認しながらの薬剤投与時に、薬事の確認が容易であり、誤投与を確実に防止することができる。図 7 に示す実施例では、展開可能部 6 a のラベル内面部 6 4 に、記載可能部 6 4 a、収納薬剤関連情報が印刷された印刷部 6 4 b を有している。また、展開可能部 6 a のラベル内面部 6 2 には、記載可能部 6 2 a が、ラベル内面部 6 3 には、記載可能部 6 3 a が設けられている。

【 0 0 2 7 】

次に、図 8 ないし図 1 0 に示す実施例のプレフィルドシリンジ 2 0 について説明する。

このプレフィルドシリンジ 2 0 においても、外筒 2 の外筒本体部 2 1 の外面には、目盛表示部を被覆しないように、表示ラベル 7 が貼付されている。この実施例のプレフィルドシリンジ 2 0 においても、図 8 および図 9 に示すように、表示ラベル 7 は、展開可能部 7 a をラベル本体 7 0 より、剥離しない状態では、外筒 2 の外筒本体部 2 1 は、筒状状態を維持する。また、表示ラベル 7 の表面は、展開可能部 7 a の表面 7 1 とラベル本体 7 0 の露出面 7 0 a とにより構成されている。そして、ラベル本体 7 0 の露出面 7 0 a には、収納薬剤関連情報が印刷された印刷部 7 0 d が設けられている。収納薬剤関連情報としては、例えば、薬剤名、濃度、充填量などが記載されている。

【 0 0 2 8 】

そして、この表示ラベル 7 は、展開可能部 7 a を有する。展開可能部 7 a は、上述した表示ラベル 4 , 6 が備えるものに比べて、外筒の周方向の長さが短く、面積の小さいものとなっている。そして、展開可能部 7 a は、その角部に設けられている剥離開始部 7 5 部分より、展開可能部 7 a を引き起こすことにより、ラベル本体 7 0 より剥離し、図 1 0 に示す状態となる。

そして、この実施例の表示ラベル 7 では、展開可能部 7 a を展開（剥離）することにより、展開可能部 7 a の内面、言い換えれば、展開可能部 7 a の表面 7 1 の裏面が露出する。これにより、ラベル内面部 7 2 が現れる。そして、このラベル内面部 7 2 には、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部 7 2 a が設けられている。また、この実施例では、ラベル本体 7 0 は、展開可能部 7 a の展開（剥離）により露出するラベル本体面部分 7 0 b を有している。そして、このラベル本体面部分 7 0 b にも、筆記用具による任意の記載が可能な記載可能部 7 0 c が設けられている。そして、この実施例の表示ラベル 7 では、展開可能部 7 a の展開の前後を問わず露出するラベル本体 7 0 の印刷部 7 0 d に記載された収納薬剤関連情報を確認することができる。

【 0 0 2 9 】

そして、この実施例のプレフィルドシリンジ 2 0 においても、図 1 0 に示すように、展開可能部 7 a を剥離することにより、展開可能部 7 a が、外筒の側部よりはみ出した状態となり、特殊なシリンジ形態となる。これにより、このシリンジに充填されている薬剤が、特殊な薬剤である可能性が高いことを医療従事者に認知させることが可能となる。さらに、展開可能部 7 a は、ラベル本体 7 0 より、離脱不能となっているため、積極的に切断しない限り、上記の展開可能部がはみ出した状態を維持する。

さらに、この実施例のプレフィルドシリンジ 2 0 では、図 8 に示すように、目盛表示を視認しながらの薬剤投与時に、ラベル本体 7 0 の表面に付された収納薬剤関連情報の印刷部 7 0 d の視認が容易であるため、誤投与を確実に防止することができる。

【 0 0 3 0 】

次に、図 1 1 および図 1 2 に示す実施例のプレフィルドシリンジ 3 0 について説明する。

このプレフィルドシリンジ 3 0 においても、外筒 2 の外筒本体部 2 1 の外面には、目盛表示部を被覆しないように、表示ラベル 8 が貼付されている。この実施例のプレフィルドシリンジ 3 0 においても、図 1 1 に示すように、表示ラベル 8 は、展開可能部 8 a をラベル本体 8 0 より、剥離しない状態では、外筒 2 の外筒本体部 2 1 は、筒状状態を維持する。また、表示ラベル 8 の表面は、展開可能部 8 a の表面 8 1 とラベル本体 8 0 の面部分 8 0 a とにより構成されている。そして、ラベル本体 8 0 の面部分 8 0 a には、収納薬剤関連情報が印刷された印刷部 8 0 d が設けられている。収納薬剤関連情報としては、例えば、薬剤名、濃度、充填量などが記載されている。

【 0 0 3 1 】

そして、この表示ラベル 8 は、展開可能部 8 a を有する。展開可能部 8 a は、上述した表示ラベル 7 と同様に、外筒の周方向の長さが短く、面積の小さいものとなっている。また、展開可能部 8 a の表面 8 1 には、記載可能部 8 1 a が設けられている。よって、図 1 1 に示すように、この実施例のプレフィルドシリンジ 3 0 では、展開可能部 8 a を展開（剥離）しない状態において、展開可能部 8 a の表面に設けられた記載可能部 8 1 a に任意の事項を記載することができる。

そして、展開可能部 8 a は、その角部に設けられている剥離開始部 8 5 部分より、展開可能部 8 a を引き起こすことにより、ラベル本体 8 0 より剥離する。

【 0 0 3 2 】

そして、この実施例の表示ラベル 8 では、展開可能部 8 a は、第 1 の展開可能部 8 b と、第 1 の展開可能部 8 b より剥離することにより展開し、かつ第 1 の展開可能部 8 b より分離不能な第 2 の展開可能部 8 c を備える。そして、第 1 の展開可能部 8 b および第 2 の展開可能部 8 c の展開により、3 つのラベル内面部とラベル本体 8 0 の面部分 8 0 b が露出する。そして、ラベル内面部 8 2 は、記載可能部 8 2 a を備え、ラベル本体面部分 8 0

bは、記載可能部80cを備えている。さらに、図示しないラベル内面部、具体的には、表面81の裏面、ラベル内面部82の裏面にも、記載可能部を設けてもよい。

そして、この実施例の表示ラベル8においても、展開可能部8aの展開の前後を問わず露出するラベル本体80の印刷部80dに記載された収納薬剤関連情報を確認することができる。

【0033】

そして、この実施例のプレフィルドシリンジ30においても、図12に示すように、展開可能部8aを剥離することにより、展開可能部8b, 8cが、外筒の側部より大きくはみ出した状態となり、特殊なシリンジ形態となる。これにより、このシリンジに充填されている薬剤が、特殊な薬剤である可能性が高いことを医療従事者に認知させることが可能となる。さらに、展開可能部8aは、ラベル本体80より、離脱不能となっているため、積極的に切断しない限り、上記の展開可能部がはみ出した状態を維持する。

10

そして、この実施例のプレフィルドシリンジ30においても、図8に示したものと同様に、目盛表示を視認しながらの薬剤投与時に、ラベル本体80の表面に付された収納薬剤関連情報の印刷部80dの視認が容易であるため、誤投与を確実に防止することができる。

なお、上述した実施例では、表示ラベルとして、2段階まで展開可能なタイプのものを示したが、それ以上に展開するものであってもよい。また、ラベルのカラーは、展開ラベル毎、展開ラベル面ごとに変更してもよい。

薬剤として、薬事法において劇薬または毒薬に指定されている薬剤を用いる場合、このプレフィルドシリンジは、特に有効である。充填される薬剤としては、例えば、ニトログリセリン注射液、硝酸イソソルビド注射液、ドパミン塩酸塩（塩酸ドパミン）注射液、ドブタミン塩酸塩注射液、塩酸モルヒネ注射液、などが挙げられる。また、本発明のプレフィルドシリンジは、特にシリンジポンプを用いて投与するタイプのプレフィルドシリンジに応用してもよい。

20

【0034】

上述したすべての実施例のプレフィルドシリンジでは、目盛表示部25が、外筒2の外筒本体部21の外面に直接設けられている。しかし、このようなものに限定されるものではない。例えば、図16に示す実施例のプレフィルドシリンジ50のように、表示ラベル14が、目盛表示部25を有する透明部14aを備えるものであってもよい。この実施例のシリンジ50では、目盛表示部25は、ラベルに印刷されたものとなっている。そして、表示ラベル14は、上述した目盛表示部25を有する透明部14aを備え、展開可能部4aは、少なくとも展開前において、目盛表示部25を被覆しないものとなっている。

30

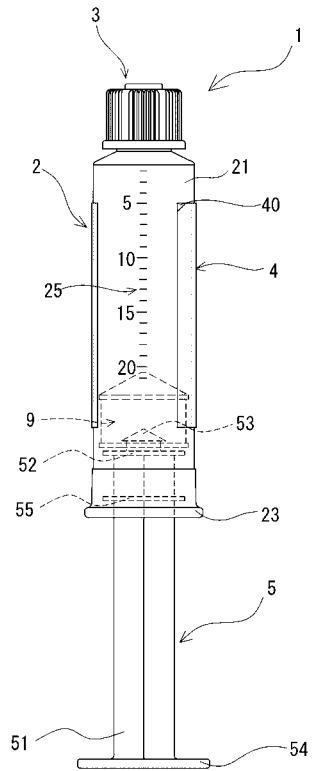
【符号の説明】

【0035】

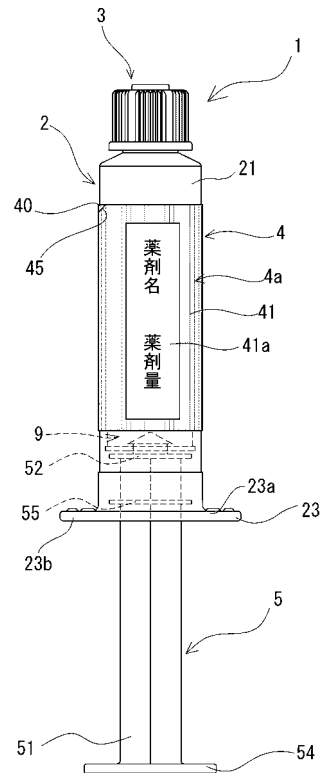
- 1 プレフィルドシリンジ
- 2 外筒
- 3 封止部
- 4, 6, 7, 8, 14 表示ラベル
- 9 プランジャー

40

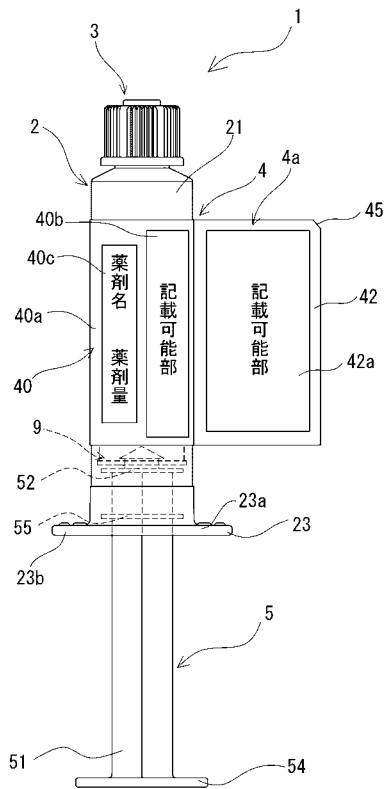
【図 1】



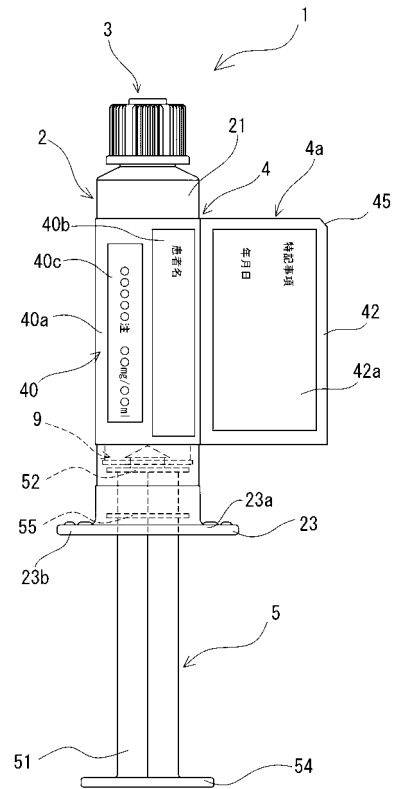
【図 2】



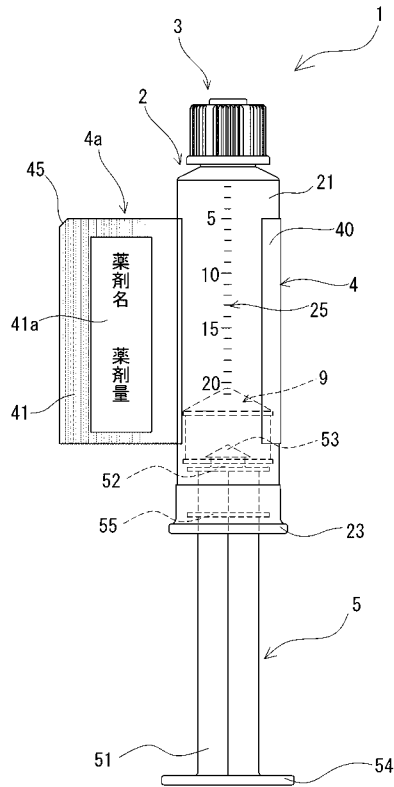
【図 3】



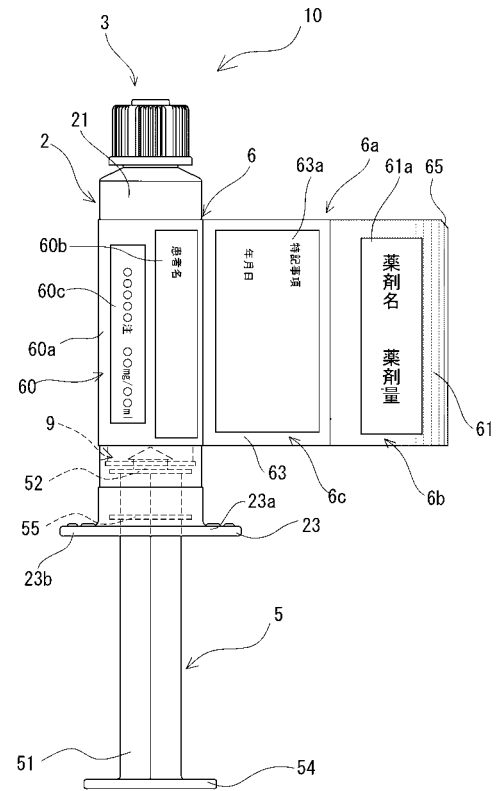
【図 4】



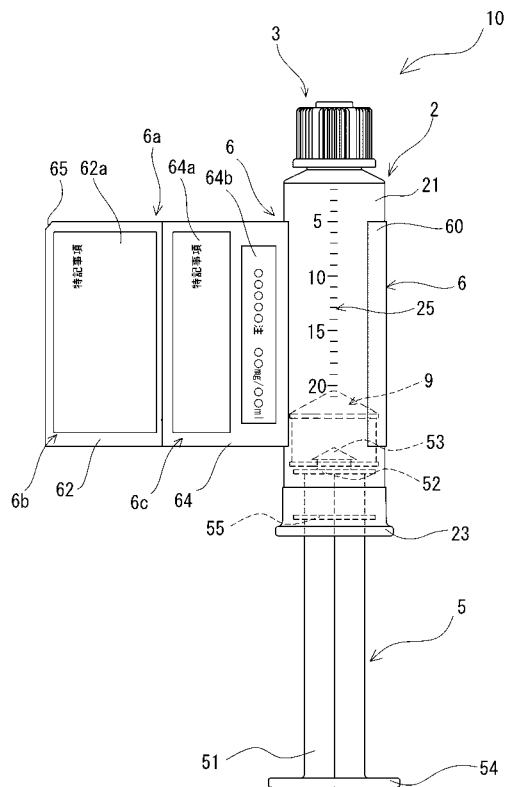
【図 5】



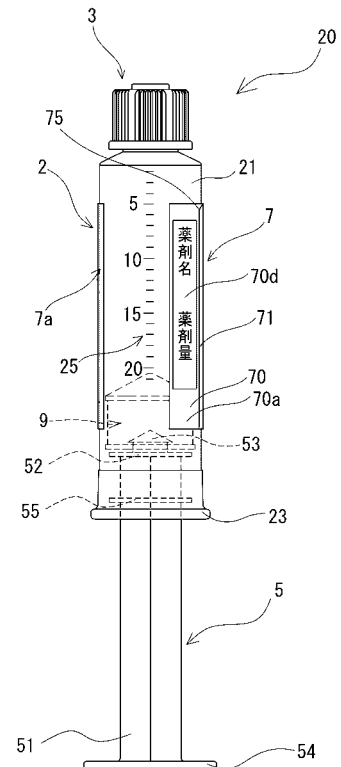
【図 6】



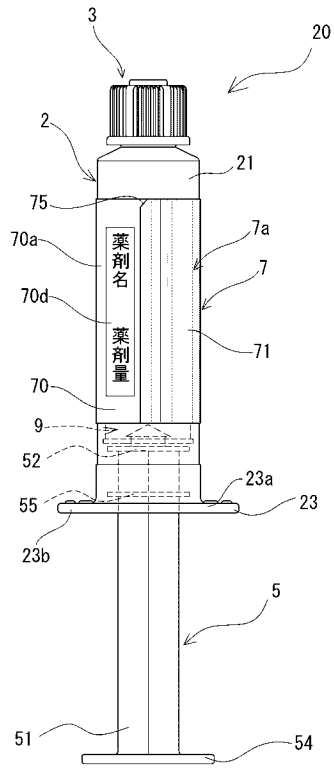
【図 7】



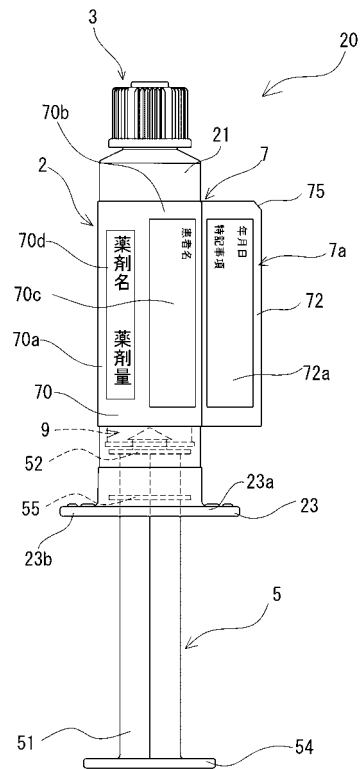
【図 8】



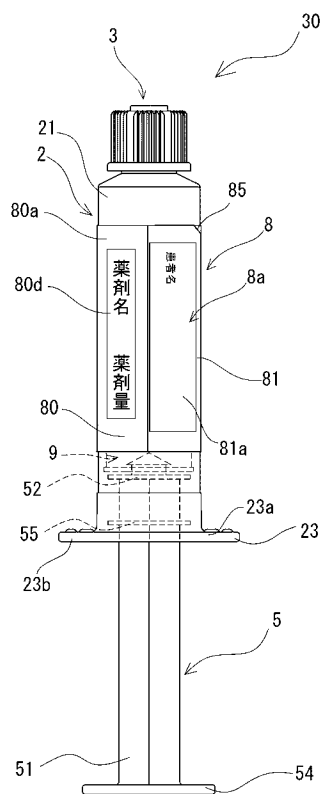
【図 9】



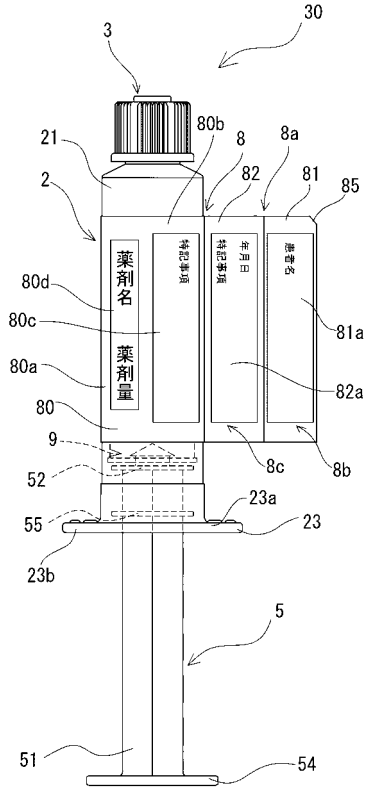
【図 10】



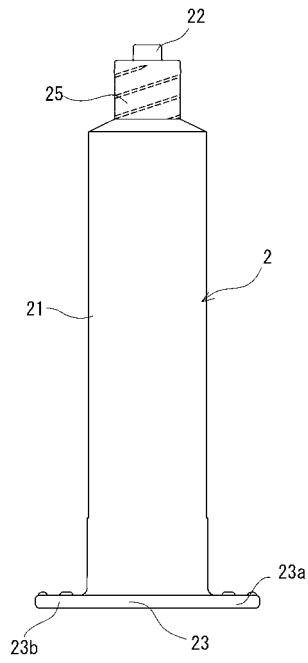
【図 11】



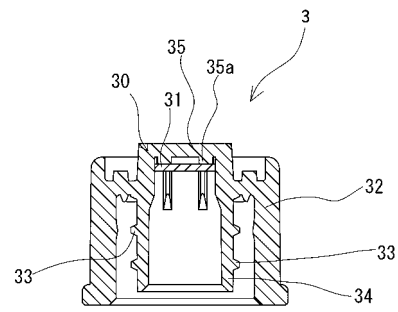
【図 12】



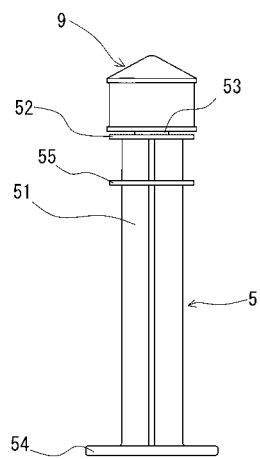
【図 13】



【図 14】



【図 15】



【図 16】

