

(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
2014 年 4 月 3 日(03.04.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/049797 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/28 (2006.01) *A61J 3/00* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/074988
- (22) 国際出願日: 2012 年 9 月 27 日(27.09.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (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 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).
- (74) 代理人: 向山 正一(MUKAIYAMA Shoichi); 〒4600002 愛知県名古屋市中区丸の内 2 丁目 1 番 3 0 号 丸の内オフィス・フォーラム 5 0 2 号 Aichi (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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーロパ (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ユーロッパ (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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

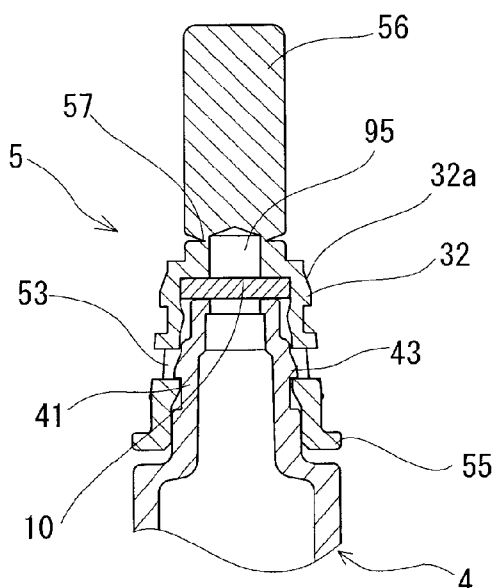
添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: BARREL FOR PRE-FILLED SYRINGE, PUNCTURE DEVICE FOR PRE-FILLED SYRINGE, PRE-FILLED SYRINGE AND BARREL PACKAGING BODY FOR PRE-FILLED SYRINGE

(54) 発明の名称: プレフィルドシリンジ用外筒、プレフィルドシリンジ用穿刺具、プレフィルドシリンジおよびプレフィルドシリンジ用外筒包装体

Fig.5



(57) Abstract: On this barrel (2) for a pre-filled syringe, a puncture member (6) can be mounted which is provided with a hollow needle (61) having a needle section (61a, 61b) on both ends and with a puncture member body (60) in which the hollow needle (61) is mounted. This barrel (2) for a pre-filled syringe is provided with a barrel body (4) comprising a tip (41) with an opening (48), and with a barrel sealing member (5) which seals the opening (48), houses a sealing member (10) puncturable by one needle section (61b) of the hollow needle (61), and mounts on the tip (41) of the barrel body (4). The barrel sealing member (5) has a puncture member mounting unit (50) where the puncture member (6) can be mounted, and a restricting part which restricts separation from and rotation of the barrel sealing member (5) mounted on the barrel body (4). Furthermore, the barrel sealing member (5) has a break effecting part (56) which projects from the puncture member mounting unit (50), and a breakable part (57) formed between the puncture member mounting unit (50) and the break effecting part (56), and by breaking the breakable part (57) and separating the break effecting part (56), the puncture member (6) can be mounted on the puncture member mounting unit (50).

(57) 要約:

[続葉有]



プレフィルドシリンジ用外筒（２）は、両端に針部（６１ａ，６１ｂ）を有する中空針（６１）と、中空針（６１）を装着した穿刺部材本体（６０）とを備える穿刺部材（６）が装着可能なものである。プレフィルドシリンジ用外筒（２）は、開口（４８）を有する先端部（４１）を備えた外筒本体（４）と、開口（４８）を封止し、中空針（６１）の針部（６１ｂ）が刺通可能なシール部材（１０）を収納し、かつ、外筒本体（４）の先端部（４１）に装着された外筒封止部材（５）とを備える。外筒封止部材（５）は、穿刺部材（６）を装着可能な穿刺部材装着部（５０）と、外筒本体（４）に装着された外筒封止部材（５）の離脱および回動を規制する規制部とを有する。さらに、外筒封止部材（５）は、穿刺部材装着部（５０）より突出する破断操作部（５６）と、穿刺部材装着部（５０）と破断操作部（５６）間に形成された破断可能部（５７）とを備え、破断可能部（５７）を破断し、破断操作部（５６）を分離することにより、穿刺部材装着部（５０）に穿刺部材（６）が装着可能となるものとなっている。

明 細 書

発明の名称：

プレフィルドシリンジ用外筒、プレフィルドシリンジ用穿刺具、プレフィルドシリンジおよびプレフィルドシリンジ用外筒包装体

技術分野

[0001] 本発明は、プレフィルドシリンジ用外筒、プレフィルドシリンジ用穿刺具、プレフィルドシリンジおよびプレフィルドシリンジ用外筒包装体に関する。

背景技術

[0002] プレフィルドシリンジは、薬液、薬剤溶解液などの医療用液体が充填された状態にて提供される。そして、プレフィルドシリンジとしては、例えば、先端部が、両頭針が装着可能なキャップによりシールされたものがあり、このようなタイプのプレフィルドシリンジには、両頭針を有する穿刺部材が、使用時に装着される。また、両頭針を有する穿刺部材およびその装着形態としては、特許文献１（特表２０１０－５４０１２２号公報：ＷＯ２００９／０４３０００）に示すようなものもある。

[0003] 特許文献１：特表２０１０－５４０１２２号公報（ＷＯ２００９／０４３０００）

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0004] 特許文献１のアセンブリ１０は、管状本体１６と、第１のストッパ１８と、第２のストッパ２０と、可撓性インサート２２と、剛性リテーナ２４とを含む。可撓性インサート２２は、医療用針または他の穿孔器具によって穿孔可能な材料から形成される。医療用針または他の穿孔器具によって穿孔される可撓性インサート２２の表面は、露出したものとなっている。このため、使用時まで、表面に菌が付着すると、刺入される医療用針または他の穿孔器具によって、菌をアセンブリ１０の内部に混入する危険性がある。そして

、アセンブリ 10 内に混入された菌は、アセンブリ内の薬剤とともに投与される危険性がある。

本発明の目的は、シリンジ用外筒の先端を封止するシール部材の表面を使用時まで汚染されることがない状態に保つことができ、かつ、簡易な操作で、シリンジ用外筒を使用可能な状態、言い換えれば、両頭針を有する穿刺部材を装着可能な状態とすることができるプレフィルドシリンジ用外筒、プレフィルドシリンジ用穿刺具、プレフィルドシリンジおよびプレフィルドシリンジ用外筒包装体を提供するものである。

課題を解決するための手段

[0005] 上記問題点を解決するものは以下のものである。

両端に針部を有する中空針と、前記中空針を装着した穿刺部材本体とを備える穿刺部材が装着可能であるプレフィルドシリンジ用外筒であって、前記プレフィルドシリンジ用外筒は、開口を有する先端部を備えた外筒本体と、前記先端部の開口を封止し、かつ、前記中空針の前記針部が刺通可能なシール部材を収納し、かつ、前記外筒本体の前記先端部に装着された外筒封止部材とを備え、前記外筒封止部材は、前記穿刺部材を装着可能な穿刺部材装着部と、前記外筒本体に装着された前記外筒封止部材の離脱および回動を規制する規制部とを有し、さらに、前記外筒封止部材は、前記穿刺部材装着部より突出する破断操作部と、前記穿刺部材装着部と前記破断操作部間に形成された破断可能部とを備え、かつ、前記破断可能部を破断し、前記破断操作部を分離することにより、前記穿刺部材装着部に前記穿刺部材が装着可能となるものであるプレフィルドシリンジ用外筒。

[0006] また、上記問題点を解決するものは以下のものである。

上記のプレフィルドシリンジ用外筒と、前記外筒内に収納されかつ前記外筒内を液密に摺動可能なガスケットと、前記外筒と前記ガスケットにより形成された空間内に収納された薬剤とからなるプレフィルドシリンジ。

[0007] また、上記問題点を解決するものは以下のものである。

上記のプレフィルドシリンジ用外筒もしくは上記のプレフィルドシリンジ

であり、かつ前記外筒封止部材に設けられた外筒封止部材側係合部を有するプレフィルドシリンジ用穿刺具であって、前記穿刺具は、両端に前記針部を有する前記中空針と、前記中空針を装着し、前記外筒封止部材に装着可能かつ、穿刺部材側係合部を有する前記穿刺部材本体とを備える前記穿刺部材と、前記穿刺部材を離脱可能に収納する収納部材とを備え、さらに、前記収納部材は、前記穿刺部材が前記外筒封止部材に装着され、前記穿刺部材側係合部と前記外筒封止部材側係合部が係合した後、先端方向に引くことにより、前記穿刺部材より離脱するものであるプレフィルドシリンジ用穿刺具。

[0008] また、上記問題点を解決するものは以下のものである。

上記のプレフィルドシリンジ用外筒を収納したオートクレーブ滅菌可能もしくはオートクレーブ滅菌されたプレフィルドシリンジ用外筒包装体であって、前記包装体は、上面が開口し、かつ保形性を有する容器体と、複数の前記プレフィルドシリンジ用外筒を保持可能な外筒保持部材と、前記外筒保持部材に保持された複数のプレフィルドシリンジ用外筒と、前記容器体の上面開口を気密に封止するとともに剥離可能なシート状蓋部材とを備え、さらに、前記包装体は、前記容器体もしくは前記蓋部材に設けられた菌不透過性かつ水蒸気流通性を有する通気部を備えているプレフィルドシリンジ用外筒包装体。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]図1は、本発明のプレフィルドシリンジおよびプレフィルドシリンジ用穿刺具の正面図である。

[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2のA-A線の拡大断面図である。

[図4]図4は、本発明のプレフィルドシリンジ用穿刺具の拡大縦断面図である。

[図5]図5は、図1に示したプレフィルドシリンジ用外筒の先端部の拡大断面図である。

[図6]図6は、本発明のプレフィルドシリンジ用外筒およびプレフィルドシリ

ンジに使用される外筒の正面図である。

[図7]図7は、図6に示した外筒の右側面図である。

[図8]図8は、図6に示した外筒の拡大平面図である。

[図9]図9は、図6に示した外筒の斜視図である。

[図10]図10は、本発明のプレフィルドシリンジ用外筒およびプレフィルドシリンジに使用される外筒封止部材の正面図である。

[図11]図11は、図10に示した外筒封止部材の右側面図である。

[図12]図12は、図11のB-B線断面図である。

[図13]図13は、本発明のプレフィルドシリンジ用穿刺具に用いられる穿刺部材の拡大正面図である。

[図14]図14は、図13に示した穿刺部材の左側面図である。

[図15]図15は、図13のC-C線断面図である。

[図16]図16は、図14のD-D線断面図である。

[図17]図17は、図13に示した穿刺部材の斜視図である。

[図18]図18は、本発明のプレフィルドシリンジ用穿刺具に用いられる収納部材の拡大正面図である。

[図19]図19は、図20のE-E線断面図である。

[図20]図20は、本発明のプレフィルドシリンジに使用されるプランジャの拡大正面図である。

[図21]図21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の断面図である。

[図22]図22は、図1に示したプレフィルドシリンジおよび穿刺部材に使用される構成部材を説明するための説明図である。

[図23]図23は、図1に示したプレフィルドシリンジ用外筒の作用を説明するための説明図である。

[図24]図24は、図1に示したプレフィルドシリンジ用外筒の作用を説明するための説明図である。

[図25]図25は、図1に示したプレフィルドシリンジ用外筒と穿刺部材の作

用を説明するための説明図である。

[図26]図26は、図1に示したプレフィルドシリンジ用外筒と穿刺部材の作用を説明するための説明図である。

[図27]図27は、図1に示したプレフィルドシリンジ用外筒に穿刺部材が装着された状態を説明するための説明図である。

[図28]図28は、図1に示したプレフィルドシリンジ用外筒の外筒封止部材と穿刺部材との装着態を説明するための説明図である。

[図29]図29は、本発明の他の実施例のプレフィルドシリンジ用外筒の先端部の拡大断面図である。

[図30]図30は、図29に示したプレフィルドシリンジに用いられる穿刺具の拡大縦断面図である。

[図31]図31は、図29に示したプレフィルドシリンジ用外筒および図30に示した穿刺具を用いるプレフィルドシリンジの構成部材を説明するための説明図である。

[図32]図32は、図31に示した収納部材の縦断面図である。

[図33]図33は、図29に示したプレフィルドシリンジ用外筒および図30に示した穿刺具を用いる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34]図34は、本発明のプレフィルドシリンジ用外筒包装体の斜視図である。

[図35]図35は、図34に示したプレフィルドシリンジ用外筒包装体の内部形態を説明するための説明図である。

[図36]図36は、図34に示したプレフィルドシリンジ用外筒包装体の正面図である。

[図37]図37は、図34に示したプレフィルドシリンジ用外筒包装体の平面図である。

[図38]図38は、図37のF-F線拡大断面図である。

発明を実施するための最良の形態

[0010] 本発明のプレフィルドシリンジ用外筒、プレフィルドシリンジ用穿刺具、プレフィルドシリンジおよびプレフィルドシリンジ用外筒包装体を図面に示した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用外筒 2 は、両端に針部 61a, 61b を有する中空針 61 と、中空針 61 を装着した穿刺部材本体 60 とを備える穿刺部材 6 が装着可能なものである。プレフィルドシリンジ用外筒 2 は、開口 48 を有する先端部 41 を備えた外筒本体 4 と、先端部 41 の開口 48 を封止し、かつ、中空針 61 の針部 61b が刺通可能なシール部材 10 を収納し、かつ、外筒本体 4 の先端部 41 に装着された外筒封止部材 5 とを備える。外筒封止部材 5 は、穿刺部材 6 を装着可能な穿刺部材装着部 50 と、外筒本体 4 に装着された外筒封止部材 5 の離脱および回動を規制する規制部とを有する。さらに、外筒封止部材 5 は、穿刺部材装着部 50 より突出する破断操作部 56 と、穿刺部材装着部 50 と破断操作部 56 間に形成された破断可能部 57 とを備え、破断可能部 57 を破断し、破断操作部 56 を分離することにより、穿刺部材装着部 50 に穿刺部材 6 が装着可能となるものとなっている。

このため、破断操作部を分離するまで、シール部材 10 は、破断操作部にて覆われており、その表面は露出しないため、使用時までその清浄状態が維持される。また、破断操作部を分離しない状態では、穿刺部材 6 を装着不能である。

[0011] この実施例の穿刺部材 6 は、穿刺部材本体 60 に設けられた穿刺部材側係合部 35 を有し、プレフィルドシリンジ用外筒 2（外筒封止部材 5 を備える）は、穿刺部材側係合部 35 と係合し、係合後における穿刺部材 6 の外筒封止部材 5 からの離脱を規制する外筒封止部材側係合部 32 を有している。この実施例では、外筒封止部材 5 は、プレフィルドシリンジ用外筒 2 を外筒封止部材 5 側より、穿刺部材 6 内に押し込むことにより、穿刺部材側係合部 35 と係合し、係合後における穿刺部材 6 の外筒封止部材 5 からの離脱を規制する外筒封止部材側係合部 32 を有するものとなっている。この実施例のも

のでは、穿刺部材 6 は、破断操作部 5 6 が分離された外筒 2 の外筒封止部材 5 を内部に外筒押し込むことにより、装着されるので、装着作業がわかりやすく、かつ容易である。

[0012] そして、外筒封止部材 5 は、穿刺部材装着部 5 0 より突出する破断操作部 5 6 と、穿刺部材装着部 5 0 と破断操作部 5 6 間に形成された破断可能部 5 7 とを備え、破断可能部 5 7 を破断し、破断操作部 5 6 を分離することにより、穿刺部材装着部 5 0 に穿刺部材 6 が装着可能となるものとなっている。

また、この実施例のプレフィルドシリンジ 1 は、図 1 ないし図 3 に示すように、プレフィルドシリンジ用外筒 2 と、外筒 2 内に収納されかつ外筒内を液密に摺動可能なガスケット 8 と、外筒 2 とガスケット 8 により形成された空間内に収納された薬剤 1 1 とからなる。プレフィルドシリンジ用外筒 2 は、図 1 および図 2 に示すように、プレフィルドシリンジ用外筒 2 は、開口 4 8 を有する先端部 4 1 を備える外筒本体 4 と、外筒本体 4 の先端部 4 1 に装着された外筒封止部材 5 とを備える。

[0013] 外筒本体 4 は、図 1 ないし図 3、図 5 ないし図 9 に示すように、本体部 4 0 と、先端部 4 1 と、フランジ 4 6 とを備える。本体部 4 0 は、ほぼ円筒状となっており、内部に液体収納空間を有している。

先端部 4 1 は、本体部 4 0 の肩部より先端方向に突出している。先端部 4 1 は、外筒内の薬液等を排出するための先端開口 4 8 を備えるとともに、ISO 規格に適合したノズル部への接続部を有する医療用具への接続が不能となっている。つまり、通常のシリンジの先端部が有するルアーテーパー状となっていない。

[0014] 特に、この実施例の外筒本体 4 では、先端部 4 1 は、本体部 4 0 との境界部に形成された拡径部 4 4 と、拡径部 4 4 に形成された凹部 4 7（具体的には、向かい合う 2 つの凹部）と、先端部 4 1 の中間部 4 2（拡径部 4 4 より小径かつ最先端部より大径の部分）の先端付近（言い換えれば、先端部 4 1 の軸方向中央部付近）に設けられた突出部 4 3（具体的には、向かい合う 2 つの突出部）が設けられている。そして、先端部 4 1 は、先端に小径部を備

えており、その先端に開口４８が形成されている。

[0015] そして、この実施例の外筒本体４では、突出部４３は、周方向に所定長延びるものとなっている。また、２つの凹部４７は、軸方向に所定長延びるものとなっている。２つの突出部４３と２つの凹部４７は、軸方向に重ならないように設けられている。特に、この外筒では、各凹部４７と各突出部４３は、先端部４１の中心軸に対して、ほぼ９０度ずれたものとなっている。

そして、外筒本体４の先端部４１の突出部４３は、外筒側の外筒封止部材離脱規制用係合部を構成し、凹部４７は、外筒側の外筒封止部材回転規制用係合部を構成している。

フランジ４６は、外筒本体４の後端全周より垂直方向に突出するように形成された楕円ドーナツ状の円盤部である。フランジ４６は、図８および図９に示すように向かい合う２つの把持部を備えている。

外筒本体４は、透明もしくは半透明材料により、必要に応じて、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。

[0016] 外筒本体４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－メチルペンテンー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等のポリエステル、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。

[0017] また、外筒本体４の先端部４１は、外筒封止部材５によりシールされている。

外筒封止部材５は、図１ないし図３、図５、図１０ないし図１２、図２２ないし図２４に示すように、穿刺部材装着部５０および操作部５６を有する中空状の本体部５１と、本体部５１内に収納されたシール部材１０とを備える。外筒封止部材５の内面とシール部材１０の上面間により閉鎖空間９５が形成されている。また、外筒封止部材５は、破断操作部５６により、先端部

が閉塞している。

[0018] 穿刺部材装着部 50 は、筒状で先端に設けられた小径部と、基端に設けられたフランジ部 55 と、側部に設けられた窓部 53（具体的には、向かい合う 2 つの窓部）と、窓部 53 より先端側の外面に設けられた穿刺部材側係合部（環状リブ）32 と、フランジ部 55 より先端側かつ窓部 53 より基端側に形成されたリブ 59（複数の周方向リブ）と、本体部 51 の基端部の内面に設けられた軸方向に延びる突出部 58（具体的には、向かい合う 2 つの突出部）を備えている。

[0019] この実施例の外筒封止部材 5 では、窓部 53 は、外筒本体 4 の突出部 43 を収納し、かつ係合するためのものであり、周方向に所定長延びるものとなっている。外筒本体 4 の突出部 43 が、外筒封止部材 5 の窓部 53 に進入し、係合することにより、外筒本体 4 から外筒封止部材が離脱することを防止し、回転も規制している。よって、この実施例のプレフィルドシリンジ 1 では、外筒封止部材 5 は、外筒本体 4 より離脱不能となっている。

[0020] また、外筒封止部材 5 が外筒本体 4 に装着された状態では、外筒封止部材 5 の基端部の内面に設けられた突出部 58 は、外筒本体 4 の凹部 47 に進入し、係合している。このため、外筒封止部材 5 は、外筒本体 4 に対して回転不能となっている。よって、外筒本体 4 を回転させることにより、外筒封止部材 5 は、追従し回転する。

よって、外筒封止部材 5 の窓部 53 は、筒状体側の外筒封止部材離脱規制用係合部を構成し、突出部 58 は、筒状体側の外筒封止部材回転規制用係合部を構成している。

[0021] そして、穿刺部材装着部 50 の先端側部分の外面には、外筒封止部材側係合部 32 が設けられている。この実施例では、外筒封止部材側係合部 32 は、環状リブにより形成されている。また、環状リブ 32 の先端部は、先端方向に向かって縮径する環状傾斜面 32a となっている。また、環状リブ 32 の後端面は、穿刺部材の中心軸と直交する起立面となっている。外筒封止部材側係合部 32 は、後述する穿刺部材 6 の穿刺部材側係合部 35 と図 28 に

示すように係合する。

また、この実施例の外筒封止部材 5 では、基端部側側部に、向かい合う 2 つの平坦部 5 4 を備えており、外筒封止部材 5 の把持を容易としている。

[0022] そして、外筒封止部材 5 は、穿刺部材装着部 5 0 より前方に突出する破断操作部 5 6 と、穿刺部材装着部 5 0 と破断操作部 5 6 間に形成された破断可能部 5 7 とを備え、破断可能部 5 7 を破断し、破断操作部 5 6 を分離することにより、穿刺部材装着部 5 0 に穿刺部材 6 が装着可能となるものとなっている。

破断可能部 5 7 は、クサビ状の環状凹部が形成された部分であり、他の部分に比べて肉薄となっている。このため、破断可能部 5 7 は、他の部分に比べて脆弱であり、破断操作部 5 6 を図 2 3 に示すように、押すことにより、図 2 4 に示すように、破断可能部 5 7 部分にて破断し、破断操作部 5 6 は、外筒封止部材より分離し、穿刺部材 6 を装着可能となる。この実施例では、破断操作部は、平板状のものとなっており、ある程度の表面積を有している。このため、破断操作部の視認が容易であり、かつ、破断操作部の押圧操作も容易である。なお、破断操作部の最大幅は、外筒本体 4 の本体部 4 0 の外径より小さいものであることが好ましい。また、破断操作部の平板状表面には、図に示すように、滑り止め部を設けることが好ましい。外筒封止部材の形成材料としては、上述したものが好適に使用される。

[0023] シール部材 1 0 は、穿刺部材装着部 5 0 の先端部内に収納され、図 3 および図 5 に示すように、外筒封止部材 5 が外筒本体 4 の先端部 4 1 に装着された状態では、外筒本体 4 の先端開口 4 8 を液密に密封する。シール部材 1 0 としては、外筒本体 4 の先端部 4 1 の先端開口を液密に密封可能かつ後述する穿刺部材 6 のシール部材刺通用針部 6 1 b が刺通可能な弾性部材により形成されている。また、シール部材 1 0 は、外筒本体 4 内に進入する突出部を備えるものであってもよい。シール部材の形成材料としては、上述したものが好適に使用される。

[0024] そして、図示する実施例のプレフィルドシリンジ用外筒 2 は、外筒封止部

材５の内面とシール部材１０の上面間により形成された閉鎖空間９５を有しており、閉鎖空間９５は、破断可能部５７の破断により開口する。そして、閉鎖空間９５は、滅菌用水分を保有していることが好ましい。滅菌用水分は、閉鎖空間の容量が小さいことより、極めて少量でよい。水分としては、蒸留水などの無菌水が好適である。

[0025] そして、この実施例のプレフィルドシリンジ１は、図１ないし図３に示すように、上述した外筒封止部材５が装着されたプレフィルドシリンジ用外筒２と、外筒２内に収納されかつ外筒内を液密に摺動可能なガスケット８と、外筒２とガスケット８により形成された空間内に収納された薬剤１１とからなる。また、この実施例のプレフィルドシリンジ１は、ガスケットに装着されたプランジャー９を備えている。

[0026] ガスケット８は、図３および図２１に示すように、先端が閉塞するとともに、ほぼ同一外径にて延びる本体部８１と、この本体部に設けられた複数の環状リブ８２、８３を備え、これらリブが、外筒本体４の本体部４０の内面に液密に接触する。

ガスケット８の形成材料としては、弾性を有するゴム（例えば、ブチルゴム、ラテックスゴム、シリコーンゴム、スチレンーブタジエンゴム、イソプレンゴムなど）、熱可塑性エラストマー（例えば、ＳＢＳエラストマー、ＳＥＢＳエラストマー、ＳＥＰＳエラストマー等のスチレン系エラストマー、エチレンー α オレフィン共重合体エラストマー等のオレフィン系エラストマーなど）等を使用することが好ましい。

[0027] そして、ガスケット８には、その後端部より内部に延びる凹部が設けられ、この凹部が、プランジャ装着部８４となっている。具体的には、プランジャ装着部８４は、雌ねじ状となっており、プランジャ９の先端部に形成されたガスケット装着部９２の外面に形成された雄ねじ部９３と螺合可能となっている。両者が螺合することにより、プランジャ９は、ガスケット８に装着される。

[0028] プランジャ９は、図１ないし図３、図２０に示すように、先端部に設けら

れたガスケット装着部 9 2 と、断面十字状の軸方向に延びる本体部 9 1 と、本体部の先端に設けられた平板部 9 5 と、本体部 9 1 の後端部に設けられた押圧部 9 4 と、本体部 9 1 の途中に設けられた補強用リブ 9 6, 9 8 を備えている。この実施例のプランジャでは、ガスケット装着部 9 2 の外面には、プランジャ装着部 8 4 と螺合する雄ねじ部 9 3 が形成されている。そして、プランジャ装着部 8 4 とガスケット装着部 9 2 の雄ねじ部 9 3 が螺合することにより、プランジャ 9 は、ガスケット 8 に接続される。なお、プランジャ 9 は、ガスケットに装着されておらず、使用時に取り付けるタイプのものであってもよい。

[0029] プレフィルドシリンジ 1 内に充填される薬剤 1 1 としては、特に限定されるものではないが、ビタミン剤（総合ビタミン剤）、各種アミノ酸、ヘパリンのような抗血栓剤、インシュリン、抗生物質、抗腫瘍剤、鎮痛剤、強心剤、静注麻酔剤、抗パーキンソン剤、潰瘍治療剤、副腎皮質ホルモン剤、不整脈用剤、ホルモン製剤、インターフェロン製剤、ヒト免疫グロブリン製剤、血液凝固因子製剤、ワクチン製剤などのタンパク製剤等が挙げられる。

[0030] 次に、本発明のプレフィルドシリンジ用穿刺具 3 について、図 4、図 1 3 ないし図 1 7 を参照して説明する。

本発明のプレフィルドシリンジ用穿刺具 3 は、上述したプレフィルドシリンジ用外筒 2 もしくはプレフィルドシリンジ 1 の外筒封止部材 5 に装着することにより、使用される。穿刺具 3 は、両端に針部（具体的には、一端に穿刺用針部 6 1 a を他端にシール部材刺通用針部 6 1 b）を有する中空針 6 1 と、中空針 6 1 を装着し、外筒封止部材 5 に装着可能かつ、穿刺部材側係合部 3 5 を有する穿刺部材本体 6 0 とを備える穿刺部材 6 と、穿刺部材 6 を離脱可能に収納する収納部材 7 とを備える。収納部材 7 は、穿刺部材 6 が外筒封止部材 5 に装着され、穿刺部材側係合部 3 5 と外筒封止部材側係合部 3 2 が係合した後、先端方向に引くことにより、穿刺部材 6 より離脱するものとなっている。

そして、この実施例のものでは、外筒封止部材側係合部は、外筒封止部材

5の外面に形成された環状リブ32により構成され、穿刺部材側係合部は、穿刺部材本体60の内面に形成され、穿刺部材6内に外筒封止部材5が押し込まれることにより、環状リブ32を乗り越え可能なリブ35により構成されている。

[0031] 穿刺具3は、収納部材7と、収納部材7内に収納された穿刺部材6とからなる。

収納部材7は、図4、図18および図19に示すような一端が閉塞したキャップ状のものである。収納部材7は、筒状本体部71と、その先端部に形成された閉塞部75と、本体部71の先端側部分に形成された小径部73と、後端部に形成されたフランジ72を備えている。収納部材7は、穿刺部材6の全体を収納する。特に、収納部材は、穿刺用部材の中空針の刃面が露出しないように、穿刺部材を収納している。

[0032] 穿刺部材6は、図4、図13ないし図17、図28に示すように、穿刺部材本体60と、穿刺部材本体60に固定された中空針61とを備える。

穿刺部材本体60は、先端部に小径となった中空針固定部を有し、基端側部分に外筒封止部材収納部を有する筒状体である。外筒封止部材収納部は、外筒2の外筒封止部材5が装着可能な外筒封止部材装着部を備えている。

具体的には、外筒封止部材装着部は、外筒封止部材5の外面に設けられた外筒封止部材側係合部32と係合する穿刺部材側係合部35を備えている。

[0033] この実施例では、穿刺部材6は、開口部64（具体的には、向かい合う2つの開口部）を備え、開口部64の底部より内方に向かって突出するリブ35により、穿刺部材側係合部が形成されている。リブ35は、所定長周方向に延びるものとなっている。なお、穿刺部材側係合部は、上記のような短いリブに限定されるものではなく、環状リブであってもよく、また、環状に配置された複数のリブにより構成されたものであってもよい。さらに、このリブ35の下面は、内面方向に向かう傾斜面35aとなっており、穿刺部材6の外筒封止部材5への装着時に、外筒封止部材5の環状リブ32の環状傾斜面32aと当接し、両者が傾斜面となっているため、リブ35の環状リブ3

2の乗り越えを誘導する。両者が乗り越えた後は、起立面となっている環状リブ32の後端面と、同様に、起立面となっているリブ35の前端面が、当接し、離脱を防止する。

[0034] また、この実施例の穿刺部材6では、基端部付近の内面に設けられた環状凹部87を備えている。穿刺部材6が外筒封止部材5に装着されたとき、外筒封止部材5のリブ59（複数の周方向リブ）が、環状凹部87内に進入することにより、両者が係合し、穿刺部材6の外筒本体4からの離脱を防止している。

よって、この実施例の外筒封止部材5は、第1の外筒封止部材側係合部32と第1の外筒封止部材側係合部32より、外筒封止部材5の基端側に位置する第2の外筒封止部材側係合部（円弧状リブ）59を備え、穿刺部材6は、第1の外筒封止部材側係合部32と係合する第1の穿刺部材側係合部35と、穿刺部材6の基端側に位置し、第2の外筒封止部材側係合部59と係合する第2の穿刺部材側係合部（環状凹部）87を備えている。また、穿刺部材本体60の軸方向中央部の外面には、凹部67（具体的には、向かい合う2つの凹部）を備えている。

[0035] 中空針61は、穿刺部材本体60の中空針固定部63に、固着剤68により固定されており、両端に針部を備えている。具体的には、中空針61は、一端側が固定部63より先端側に突出し、先端に、生体への穿刺用針部61aを備え、中空針61の他端側は、固定部63より穿刺部材6の内方に突出し、その端部に外筒封止部材5のシール部材を刺通可能なシール部材刺通用針部61bを備えている。また、中空針61は、穿刺部材本体60の中心軸にほぼ平行に延びるものとなっている。

そして、この実施例のプレフィルドシリンジおよびプレフィルドシリンジ用注射器では、外筒2の外筒封止部材5に装着された穿刺部材6は、実質的に離脱不能なものとなっている。

[0036] さらに、この実施例のプレフィルドシリンジ用外筒2および穿刺具3では、外筒封止部材側係合部32および穿刺部材側係合部35は、中空針61の

シール部材刺通用針部 6 1 b が、シール部材 1 0 を刺通した後、外筒封止部材側係合部 3 2 と穿刺部材側係合部 3 5 とが係合するように配置されている。

そして、この実施例のプレフィルドシリンジ用外筒 2 は、オートクレーブ滅菌用のプレフィルドシリンジ用外筒であることが好ましい。特に、プレフィルドシリンジ用外筒 2 は、オートクレーブ滅菌されているものであってもよい。同様に、この実施例のプレフィルドシリンジ 1 は、オートクレーブ滅菌されているものであってもよい。

[0037] 次に、この実施例のプレフィルドシリンジ 1 の作用を図 1 ないし図 3、図 2 2 ないし図 2 8 を用いて説明する。

プレフィルドシリンジ 1 は、図 1 ないし図 3 に示すように、外筒 2 は、先端部に装着された外筒封止部材 5 により封止され、穿刺具 3 は、収納部材 7 内に穿刺部材 6 が収納された状態であり、かつ、外筒 2 と穿刺具 3 は、装着されていない状態となっている。また、外筒封止部材 5 は、図 3、図 5 に示すように、外筒本体 4 の先端部 4 1 に回動不能かつ離脱不能に装着されている。また、穿刺部材 6 は、収納部材 7 内に収納されている。プレフィルドシリンジ用外筒 2 の先端側部分は、図 2 2 に示すように、外筒本体 4 の先端部 4 1、外筒封止部材 5、穿刺部材 6、収納部材 7 により構成されている。

[0038] 最初に、図 2 3 に示すように、外筒封止部材 5 の破断操作部 5 6 を矢印方向に指で押し、破断可能部 5 7 部分にて、外筒封止部材 5 を破断し、図 2 4 に示すように、破断操作部 5 6 を外筒封止部材より分離する。これにより、外筒封止部材 5 には、破断可能部破断端 5 7 a と、開口 3 8 が形成され、かつ、穿刺部材 6 を装着可能となる。

[0039] そして、図 2 5 に示すように、開口 3 8 が形成された外筒 2 の先端部を穿刺具 3 内を押し込むことにより、穿刺部材 6 の中空針 6 1 のシール部材刺通用針部 6 1 b が、外筒封止部材 5 のシール部材 1 0 を刺通する。その後、外筒封止部材側係合部 3 2 の傾斜面 3 2 a と穿刺部材側係合部 3 5 の傾斜面 3 5 a が当接し、さらに押し込むことにより、穿刺部材側係合部 3 5 の傾斜面

35aが、外筒封止部材側係合部32の傾斜面32aを進行する。

[0040] そして、穿刺部材側係合部35が、外筒封止部材側係合部32を乗り越え、外筒封止部材側係合部32と穿刺部材側係合部35が係合する。係合した状態では、外筒封止部材側係合部32の起立面と穿刺部材側係合部35の起立面が当接し、外筒封止部材5（外筒2）からの穿刺部材6の離脱を規制する。また、上記の係合の際に、ある程度の抵抗があるため、作業者は、装着操作の終了を認識する。また、なお、この実施例のプレフィルドシリンジ1では、上記の係合と同時もしくは若干前に、穿刺部材6の基端部付近の内面に設けられた環状凹部87に、外筒封止部材5のリブ59（複数の周方向リブ）が、進入し、係合するものとなっており、この係合の際にも、多少の抵抗がある。よって、2つの係合機構を備えているため、より確実に、作業者は、装着操作の終了を認識することができる。

[0041] 外筒2への穿刺具3の装着が完了すると、図26の状態となり、この状態において、収納部材7を引くことにより、収納部材7が、離脱し、図27に示すように、穿刺部材6および穿刺用針部61aが露出し、投与準備が完了する。そして、このプレフィルドシリンジ1では、穿刺部材は、シリンジ本体（プレフィルドシリンジ用外筒）に係合した状態にて装着されるので、意図しない緩みを生じることがない。そして、投与操作が終了後、収納部材7をシリンジ本体に装着させた後、廃棄される。

[0042] 本発明のプレフィルドシリンジにおいて、外筒封止部材と穿刺部材との装着機構は、上述した実施例のものに限定されるものではない。例えば、図29ないし図33に示されるようなタイプのものであってもよい。

この実施例のプレフィルドシリンジ1a、プレフィルドシリンジ用外筒および穿刺具3aと、上述したプレフィルドシリンジ1、プレフィルドシリンジ用外筒2および穿刺具3との相違は、外筒封止部材5aと穿刺部材6aとの装着機構の相違のみであり、その他については、同じである。同一部分については、同じ符号を付し、上述した記載を参照するものとする。

[0043] この実施例のプレフィルドシリンジ1aでは、穿刺部材6aは、穿刺部材

本体 60a に設けられた穿刺部材側係合部 86 を有し、プレフィルドシリンジ用外筒 2 は、穿刺部材側係合部 86 と係合し、係合後における穿刺部材 6a の外筒封止部材 5a からの離脱を規制する外筒封止部材側係合部 53 を有している。さらに、この実施例のプレフィルドシリンジ 1a では、穿刺部材 3a は、穿刺部材側螺合部 85 を有し、外筒封止部材 5a は、穿刺部材側螺合部 85 と螺合可能な外筒封止部材側螺合部 52 を有し、穿刺部材側係合部 86 と外筒封止部材側係合部 53 は、外筒封止部材側螺合部 52 と穿刺部材側螺合部 85 が螺合した後に係合し、螺合の後退を規制するものとなっている。

外筒封止部材 5a は、図 29 および図 31 に示すように、穿刺部材装着部 50a および操作部 56 を有する中空状の本体部 51 と、本体部 51 内に収納されたシール部材 10 とを備える。外筒封止部材 5a の内面とシール部材 10 の上面間により閉鎖空間 95 が形成されている。また、外筒封止部材 5a は、破断操作部 56 により、先端部が閉塞している。

[0044] 穿刺部材装着部 50a 部分は、筒状であり、先端に設けられた小径部と、基端に設けられたフランジ部 55 と、側部に設けられた窓部 53（具体的には、向かい合う 2 つの窓部）と、窓部 53 より先端側の外面に設けられた外筒封止部材側螺合部 52 と、フランジ部 55 より先端側かつ窓部 53 より基端側に形成されたリブ 59（複数の周方向リブ）と、小径部の側部に設けられた過剰回転規制用リブ 88（具体的には、向かい合う 2 つのリブ）と、本体部 51 の基端部の内面に設けられた軸方向に延びる突出部 58（具体的には、向かい合う 2 つの突出部）を備えている。

[0045] そして、穿刺部材装着部 50a の先端側部分の外面には、図 31 に示すように、外筒封止部材側螺合部 52 が設けられている。この実施例では、外筒封止部材側螺合部 52 は、2 本の螺旋状リブにより形成されている。また、螺旋状リブの中央部には、膨出部 52a が形成されており、螺旋状リブの終端部にも膨出部 52b が形成されている。そして、外筒封止部材 5a の先端面には、過剰回転規制用リブ 88（具体的には、向かい合う 2 つのリブ）が

設けられている。外筒封止部材側螺合部 5 2 は、後述する穿刺部材側螺合部 8 5 と螺合する。

また、この実施例の外筒封止部材 5 a では、基端部側側部に、向かい合う 2 つの平坦部 5 4 を備えており、外筒封止部材 5 a の把持を容易としている。

[0046] そして、外筒封止部材 5 a は、穿刺部材装着部 5 0 a より前方に突出する破断操作部 5 6 と、穿刺部材装着部 5 0 a と破断操作部 5 6 間に形成された破断可能部 5 7 とを備え、破断可能部 5 7 を破断し、破断操作部 5 6 を分離することにより、穿刺部材装着部 5 0 a に穿刺部材 6 a が装着可能となるものとなっている。

[0047] そして、この実施例のプレフィルドシリンジ用穿刺具 3 a は、図 3 0 および図 3 1 に示すように、破断操作部 5 6 が分離された後の上述したプレフィルドシリンジ用外筒 2 の穿刺部材装着部 5 0 a に着脱可能である。穿刺具 3 a は、穿刺部材 6 a とそれを収納する収納部材 7 a とからなる。穿刺部材 6 a は、両端に針部（具体的には、一端に穿刺用針部 6 1 a を他端にシール部材刺通用針部 6 1 b）を有する中空針 6 1 と、中空針 6 1 を装着し、穿刺部材装着部 5 0 a に着脱可能かつ、穿刺部材側螺合部 8 5 と穿刺部材側係合部 8 6 とを有する穿刺部材本体 6 0 a とを備える。収納部材 7 a は、穿刺部材 6 a を離脱可能に収納する。さらに、収納部材 7 a は、収納部材 7 a に付与された回転力を穿刺部材 6 a に伝達する回転力伝達部 7 4 を備え、かつ、収納部材 7 a は、穿刺部材 6 a が外筒封止部材 5 a に装着された後、先端方向に引くことにより、穿刺部材 6 a より離脱するものとなっている。

[0048] 穿刺部材本体 6 0 a は、外筒封止部材 5 a の外面に設けられた外筒封止部材側螺合部 5 2 と螺合する穿刺具側螺合部 8 5 を備えている。穿刺部材 6 a は、開口部 6 4（具体的には、向かい合う 2 つの開口部）を備え、開口部 6 4 の底部より内方に向かって突出する斜め（短い螺旋状）に突出するリブ 8 5 により、穿刺具側螺合部が形成されている。また、穿刺部材 6 a は、軸方向中央部付近（やや基端部より）の内面に設けられた突出部 8 6（具体的に

は、向かい合う2つの突出部)を備えている。突出部86は、周方向に所定長延びるものとなっている。そして、この突出部86は、穿刺部材6aが外筒封止部材5aに装着されたとき、外筒封止部材5aの窓部53内に進入し、係合する。これにより、穿刺部材6aの外筒本体4への装着状態が安定なものとなり、螺合が後退する方向への穿刺部材の回転を規制し、不用意な穿刺部材の緩み、外筒からの離脱を防止する。

[0049] また、この実施例の穿刺部材6aは、本体60aの先端側部分は、小径部62となっており、小径部62の外面には、軸方向に延びる膨出部65(具体的には、向かい合う2つの膨出部)を備えている。そして、この膨出部65は、上述した収納部材7aの軸方向中央部の内面に形成された複数の膨出部74(回転力伝達部)間に進入し、係合する。これにより、穿刺部材6aは、収納部材7aに収納された状態での空転が規制され、収納部材7aの回転に追従し回転する。

さらに、穿刺部材6aは、図30に示すように、小径部62の先端内面に設けられた突出部89(具体的には、向かい合う2つの膨出部)を備えている。この突出部89は、外筒封止部材側螺合部52と穿刺部材側螺合部85が螺合した後に、外筒封止部材5aの先端面に設けられた過剰回転規制用リブ88と当接するものであり、穿刺部材の過剰回転を防止する。

[0050] そして、この実施例のプレフィルドシリンジ1aは、上述した実施例のプレフィルドシリンジ1と同様に、外筒封止部材5aの破断操作部56を矢印方向に、指で押し、破断可能部57部分にて、外筒封止部材5aを破断し、破断操作部56を外筒封止部材より分離し、開封する。そして、図33に示すように、外筒2に、穿刺具3aを押し込むことにより、穿刺部材6aの中空針61のシール部材刺通用針部61bが、外筒封止部材5aのシール部材10を刺通する。その後、図33に示すように、穿刺具3aを回転(外筒2を回転させてもよい)させることにより、外筒封止部材側螺合部(螺旋状リブ)52と穿刺部材側螺合部85との螺合が開始される。螺合を進行させていくことにより、穿刺部材6aの穿刺部材側係合部86が、外筒封止部材5

aの外筒封止部材側係合部（窓部）53に進入し、係合する。そして、収納部材7aを離脱することにより、投与準備が完了する。

[0051] 次に、本発明のプレフィルドシリンジ用外筒が複数収納された包装体について、図面に示した実施例を図34ないし図38を用いて説明する。

本発明のプレフィルドシリンジ用外筒が複数収納された包装体100は、オートクレーブ滅菌可能なものもしくはオートクレーブ滅菌されたものとなっている。

包装体100は、上面が開口し、かつ保形性を有する容器体102と、複数のプレフィルドシリンジ用外筒2を保持可能な外筒保持部材104と、外筒保持部材104に保持された複数のプレフィルドシリンジ用外筒2と、容器体102の上面開口を気密に封止するとともに剥離可能なシート状蓋部材103とを備える。さらに、包装体100は、容器体102もしくは蓋部材103に設けられた菌不透過性かつ水蒸気流通性を有する通気部を備えている。

[0052] 本発明のプレフィルドシリンジ用外筒包装体100は、図34ないし図38に示すように、容器体102と、複数のプレフィルドシリンジ用外筒2を保持可能な外筒保持部材104と、外筒保持部材104に保持された複数のプレフィルドシリンジ用外筒2と、容器体102の上面開口を気密に封止するとともに剥離可能なシート状蓋部材103とからなる。

[0053] 容器体102は、図34ないし図38に示すように、ある程度の強度と保形性を有する所定の深さを有するトレー状のものとなっており、本体部121と、本体部121の上部に形成されたプレフィルドシリンジ用外筒を保持した外筒保持部材104の周縁部を保持するための外筒保持部材保持部126と、上面開口に設けられた環状フランジ124とを備えている。

[0054] この実施例における容器体102は、図34および図35に示すように、矩形状をした有底の容器であり、上端開口には、環状にかつ外側に延びるように形成された薄板状の環状フランジ124が設けられている。さらに、環状フランジ124の上面には、シート状蓋部材103との固着のための環状

のヒートシール用凸部 1 2 5 が設けられている。環状のヒートシール用凸部 1 2 5 は、全体が、環状フランジ部の外縁より内側となるように設けられている。また、環状のヒートシール用凸部 1 2 5 は、全体が、環状フランジ部の内縁より外側となるように設けられている。さらに、環状のヒートシール用凸部 1 2 5 の角部には、環状フランジ 1 2 4 の角部方向に延びる突出部 1 2 5 a が形成されている。

[0055] そして、フランジ 1 2 4 より所定長底面側となる位置に、外筒保持部材保持部 1 2 6 が形成されている。この実施例の容器体 1 0 2 では、外筒保持部材保持部 1 2 6 は、環状の段差部となっており、プレフィルドシリンジ用外筒を保持した外筒保持部材 1 0 4 の周縁部を載置可能となっている。なお、外筒保持部材保持部は、環状に連続するものではなく、非連続のものであってもよい。

[0056] 容器体 1 0 2 としては、ある程度の保形性と剛性を備えることが好ましい。また、オートクレーブ滅菌に対応するために、耐熱性（120℃以上）を有する熱可塑性材料を用いることが望ましい。ある程度の保形性と、ある程度の剛性と、耐熱性と熱可塑性を有する材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンなどポリオレフィン、塩化ビニル樹脂、ポリスチレン／ポリプロピレン樹脂、ポリエチレン／アイオノマー（例えば、エチレン系、スチレン系、フッ素系）／ポリエチレン、ポリエステル樹脂（例えば、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、アモルファス／ポリエチレンテレフタレート）、PP／EVOH／PP（ラミネート）等が挙げられる。この場合の容器体 1 0 2 の厚さとしては、0.05～4.00 mm 程度が好ましく、特に、1.00～2.00 mm がより好適である。

[0057] 複数のプレフィルドシリンジ用外筒 2 を保持可能な外筒保持部材 1 0 4 は、図 3 5 および図 3 8 に示すように、基板部 1 4 1 と、この基板部 1 4 1 より上方に突出する複数の筒状部 1 4 2 を備えている。そして、筒状部 1 4 2 の上端に開口 1 4 3 が形成されており、また、基板部 1 4 1 の側部には、把持用の切欠部 1 4 4 が形成されている。筒状部 1 4 2 および開口 1 4 3 の内

径は、保持されるプレフィルドシリンジ用外筒 2 の最大外径部より内径が大きいものとなっており、また、保持されるプレフィルドシリンジ用外筒 2 のフランジ部の通過が不能なものとなっている。このため、図 38 に示すように、プレフィルドシリンジ用外筒 2 の外筒本体 4 および外筒封止部材 5 は、筒状部 142 を貫通し、フランジ 46 が筒状部 142 を通過不能のため、筒状部 142 の開口 143 に、外筒のフランジが吊り下げられた状態となっている。また、図 38 に示すように、外筒保持部材 104 により保持されたプレフィルドシリンジ用外筒 2 の下端（外筒封止部材の先端）は、容器体 102 の底面に接触しないものとなっている。この外筒保持部材 104 の形成材料もオートクレーブ滅菌に対応するために、耐熱性（120℃以上）を有するものであることが望ましい。

[0058] プレフィルドシリンジ用外筒 2 としては、上述したいずれのものも使用できる。

シート状蓋部材 103 は、容器体 102 の上端開口部を被包し、封止するものであり、かつ、容器体 102 に対して剥離可能となっている。この包装体 100 では、シート状蓋部材 103 は、環状ヒートシール部 131 により、容器体 102 の上面開口部に剥離可能に固着されている。シート状蓋部材 103 は、菌および水蒸気を実質的に透過しないものであり、かつ容器体 102 に対して剥離可能にシール可能なものとなっている。

[0059] シート状蓋 103 としては、オートクレーブ滅菌のために菌やウィルスなどの微粒子が透過不可能で、水蒸気流通性を有する部材が望ましい。また、容器体 102 にヒートシール可能であることが好ましい。例えば、合成樹脂製不織布、具体的には、タイベック（登録商標）として知られているポリオレフィン等の合成樹脂材料からなる不織布、合成樹脂製多孔質膜などが好適に使用できる。

[0060] そして、シート状蓋部材 103 は、容器体 102 の環状フランジ 124 に設けられたヒートシール用凸部 125 にその周縁部が剥離可能にヒートシールされている。なお、この実施例では、シート状蓋部材の外縁は、容器体 1

０２の環状フランジ１２４には、ヒートシールされておらず、剥離を容易なものとしている。また、ヒートシール用凸部１２５の角部に設けられた突出部１２５ａが、剥離開始部として機能する。シート状蓋部材１０３としては、厚さ０．０５～１．００ｍｍ程度が好ましく、０．１０～０．５０ｍｍ程度がより好適である。

なお、上述した実施例では、通気部は、蓋部材に設けられているが、これに限定されるものではなく、容器体１０２に設けてもよい。

産業上の利用可能性

[0061] 本発明のプレフィルドシリンジ用外筒は、以下のものである。

(１) 両端に針部を有する中空針と、前記中空針を装着した穿刺部材本体とを備える穿刺部材が装着可能であるプレフィルドシリンジ用外筒であって、

前記プレフィルドシリンジ用外筒は、開口を有する先端部を備えた外筒本体と、前記先端部の開口を封止し、かつ、前記中空針の前記針部が刺通可能なシール部材を収納し、かつ、前記外筒本体の前記先端部に装着された外筒封止部材とを備え、前記外筒封止部材は、前記穿刺部材を装着可能な穿刺部材装着部と、前記外筒本体に装着された前記外筒封止部材の離脱および回転を規制する規制部とを有し、さらに、前記外筒封止部材は、前記穿刺部材装着部より突出する破断操作部と、前記穿刺部材装着部と前記破断操作部間に形成された破断可能部とを備え、かつ、前記破断可能部を破断し、前記破断操作部を分離することにより、前記穿刺部材装着部に前記穿刺部材が装着可能となるものであるプレフィルドシリンジ用外筒。

上記のプレフィルドシリンジ用外筒では、プレフィルドシリンジ用外筒の先端を封止するシール部材の表面を使用時まで汚染されることがない状態に保つことができ、かつ、簡易な操作で、シリンジ用外筒を使用可能な状態、言い換えれば、両頭針を有する穿刺部材を装着可能な状態とすることができる。

[0062] そして、上記プレフィルドシリンジ用外筒の実施形態としては、以下のも

のであってもよい。

(2) 前記プレフィルドシリンジ用外筒は、前記外筒封止部材の内面と前記シール部材の上面間により形成された閉鎖空間を有し、前記閉鎖空間は、前記破断可能部の破断により開口するものである上記(1)に記載のプレフィルドシリンジ用外筒。

(3) 前記閉鎖空間は、滅菌用水分を保有している上記(2)に記載のプレフィルドシリンジ用外筒。

(4) 前記外筒本体の先端部および前記外筒封止部材は、前記規制部として、回動規制用係合部および離脱規制用係合部を有している上記(1)ないし(3)のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ用外筒。

[0063] (5) 前記穿刺部材は、前記穿刺部材本体に設けられた穿刺部材側係合部を有し、前記プレフィルドシリンジ用外筒は、前記穿刺部材側係合部と係合し、係合後における前記穿刺部材の前記外筒封止部材からの離脱を規制する外筒封止部材側係合部を有している上記(1)ないし(4)のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ用外筒。

このような構成を有することにより、穿刺部材は、破断操作部が分離された外筒の外筒封止部材を内部に外筒押し込むことにより、装着されるので、装着作業がわかりやすく、かつ容易である。

(6) 前記外筒封止部材は、前記プレフィルドシリンジ用外筒を前記外筒封止部材側より、前記穿刺部材内に押し込むことにより、前記穿刺部材側係合部と係合し、係合後における前記穿刺部材の前記外筒封止部材からの離脱を規制する前記外筒封止部材側係合部を有する上記(5)に記載のプレフィルドシリンジ用外筒。

(7) 前記穿刺部材は、穿刺部材側螺合部を有し、前記外筒封止部材は、前記穿刺部材側螺合部と螺合可能な外筒封止部材側螺合部を有し、前記穿刺部材側係合部と前記外筒封止部材側係合部は、前記外筒封止部材側螺合部と前記穿刺部材側螺合部が螺合した後に係合し、螺合の後退を規制するものである上記(5)に記載のプレフィルドシリンジ用外筒。

(8) 前記プレフィルドシリンジ用外筒は、オートクレーブ滅菌されている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ用外筒。

[0064] また、本発明のプレフィルドシリンジは、以下のものである。

(9) 前記上記(1)ないし(8)のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ用外筒と、前記外筒内に収納されかつ前記外筒内を液密に摺動可能なガスケットと、前記外筒と前記ガスケットにより形成された空間内に収納された薬剤とからなるプレフィルドシリンジ。

上記のプレフィルドシリンジでは、プレフィルドシリンジ用外筒の先端を封止するシール部材の表面を使用時まで汚染されることがない状態に保つことができ、かつ、簡易な操作で、シリンジ用外筒を使用可能な状態、言い換えれば、両頭針を有する穿刺部材を装着可能な状態とすることができる。

[0065] そして、上記プレフィルドシリンジ用外筒の実施形態としては、以下のものであってもよい。

(10) 前記プレフィルドシリンジは、オートクレーブ滅菌されている上記(9)9に記載のプレフィルドシリンジ。

(11) 前記プレフィルドシリンジは、前記ガスケットに装着されたもしくは装着可能なプランジャーを備えている上記(9)または(10)に記載のプレフィルドシリンジ。

[0066] また、本発明のプレフィルドシリンジ用穿刺具は、以下のものである。

(12) 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用外筒もしくは上記(9)ないし(11)いずれかに記載のプレフィルドシリンジであり、かつ前記外筒封止部材に設けられた外筒封止部材側係合部を有するプレフィルドシリンジ用穿刺具であって、前記穿刺具は、両端に前記針部を有する前記中空針と、前記中空針を装着し、前記外筒封止部材に装着可能かつ、穿刺部材側係合部を有する前記穿刺部材本体とを備える前記穿刺部材と、前記穿刺部材を離脱可能に収納する収納部材とを備え、さらに、前記収納部材は、前記穿刺部材が前記外筒封止部材に装着され、前記穿刺部

材側係合部と前記外筒封止部材側係合部が係合した後、先端方向に引くことにより、前記穿刺部材より離脱するものであるプレフィルドシリンジ用穿刺具。

上記のプレフィルドシリンジ用穿刺具は、上述したプレフィルドシリンジ用外筒およびプレフィルドシリンジへの装着が容易である。

[0067] また、本発明のプレフィルドシリンジ用外筒包装体は、以下のものである。

(13) 複数の上記(1)ないし(7)のいずれかに記載のプレフィルドシリンジ用外筒を収納したオートクレーブ滅菌可能もしくはオートクレーブ滅菌されたプレフィルドシリンジ用外筒包装体であって、前記包装体は、上面が開口し、かつ保形性を有する容器体と、複数の前記プレフィルドシリンジ用外筒を保持可能な外筒保持部材と、前記外筒保持部材に保持された複数のプレフィルドシリンジ用外筒と、前記容器体の上面開口を気密に封止するとともに剥離可能なシート状蓋部材とを備え、さらに、前記包装体は、前記容器体もしくは前記蓋部材に設けられた菌不透過性かつ水蒸気流通性を有する通気部を備えているプレフィルドシリンジ用外筒包装体。

このプレフィルドシリンジ用外筒包装体によれば、上述した有効な効果を有するプレフィルドシリンジ用外筒を良好な状態にて提供できる。

[0068] そして、上記プレフィルドシリンジ用外筒包装体の実施形態としては、以下のものであってもよい。

(14) 前記プレフィルドシリンジ用外筒包装体は、オートクレーブ滅菌されている上記(13)に記載のプレフィルドシリンジ用外筒包装体。

請求の範囲

- [請求項1] 両端に針部を有する中空針と、前記中空針を装着した穿刺部材本体とを備える穿刺部材が装着可能であるプレフィルドシリンジ用外筒であって、
- 前記プレフィルドシリンジ用外筒は、開口を有する先端部を備えた外筒本体と、前記先端部の開口を封止し、かつ、前記中空針の前記針部が刺通可能なシール部材を収納し、かつ、前記外筒本体の前記先端部に装着された外筒封止部材とを備え、前記外筒封止部材は、前記穿刺部材を装着可能な穿刺部材装着部と、前記外筒本体に装着された前記外筒封止部材の離脱および回動を規制する規制部とを有し、さらに、前記外筒封止部材は、前記穿刺部材装着部より突出する破断操作部と、前記穿刺部材装着部と前記破断操作部間に形成された破断可能部とを備え、かつ、前記破断可能部を破断し、前記破断操作部を分離することにより、前記穿刺部材装着部に前記穿刺部材が装着可能となるものであることを特徴とするプレフィルドシリンジ用外筒。
- [請求項2] 前記プレフィルドシリンジ用外筒は、前記外筒封止部材の内面と前記シール部材の上面間により形成された閉鎖空間を有し、前記閉鎖空間は、前記破断可能部の破断により開口するものである請求項1に記載のプレフィルドシリンジ用外筒。
- [請求項3] 前記閉鎖空間は、滅菌用水分を保有している請求項2に記載のプレフィルドシリンジ用外筒。
- [請求項4] 前記外筒本体の先端部および前記外筒封止部材は、前記規制部として、回動規制用係合部および離脱規制用係合部を有している請求項1または2に記載のプレフィルドシリンジ用外筒。
- [請求項5] 前記穿刺部材は、前記穿刺部材本体に設けられた穿刺部材側係合部を有し、前記プレフィルドシリンジ用外筒は、前記穿刺部材側係合部と係合し、係合後における前記穿刺部材の前記外筒封止部材からの離脱を規制する外筒封止部材側係合部を有している請求項1または2に記

載のプレフィルドシリンジ用外筒。

- [請求項6] 前記外筒封止部材は、前記プレフィルドシリンジ用外筒を前記外筒封止部材側より、前記穿刺部材内に押し込むことにより、前記穿刺部材側係合部と係合し、係合後における前記穿刺部材の前記外筒封止部材からの離脱を規制する前記外筒封止部材側係合部を有する請求項5に記載のプレフィルドシリンジ用外筒。
- [請求項7] 前記穿刺部材は、穿刺部材側螺合部を有し、前記外筒封止部材は、前記穿刺部材側螺合部と螺合可能な外筒封止部材側螺合部を有し、前記穿刺部材側係合部と前記外筒封止部材側係合部は、前記外筒封止部材側螺合部と前記穿刺部材側螺合部が螺合した後に係合し、螺合の後退を規制するものである請求項5に記載のプレフィルドシリンジ用外筒。
- [請求項8] 前記プレフィルドシリンジ用外筒は、オートクレーブ滅菌されている請求項1または2に記載のプレフィルドシリンジ用外筒。
- [請求項9] 前記請求項1または2に記載のプレフィルドシリンジ用外筒と、前記外筒内に収納されかつ前記外筒内を液密に摺動可能なガスケットと、前記外筒と前記ガスケットにより形成された空間内に収納された薬剤とからなることを特徴とするプレフィルドシリンジ。
- [請求項10] 前記プレフィルドシリンジは、オートクレーブ滅菌されている請求項9に記載のプレフィルドシリンジ。
- [請求項11] 前記プレフィルドシリンジは、前記ガスケットに装着されたもしくは装着可能なプランジャーを備えている請求項9に記載のプレフィルドシリンジ。
- [請求項12] 請求項1または2に記載のプレフィルドシリンジ用外筒もしくは請求項9または10に記載のプレフィルドシリンジであり、かつ前記外筒封止部材に設けられた外筒封止部材側係合部を有するプレフィルドシリンジ用穿刺具であって、
- 前記穿刺具は、両端に前記針部を有する前記中空針と、前記中空針

を装着し、前記外筒封止部材に装着可能かつ、穿刺部材側係合部を有する前記穿刺部材本体とを備える前記穿刺部材と、前記穿刺部材を離脱可能に収納する収納部材とを備え、さらに、前記収納部材は、前記穿刺部材が前記外筒封止部材に装着され、前記穿刺部材側係合部と前記外筒封止部材側係合部が係合した後、先端方向に引くことにより、前記穿刺部材より離脱するものであることを特徴とするプレフィルドシリンジ用穿刺具。

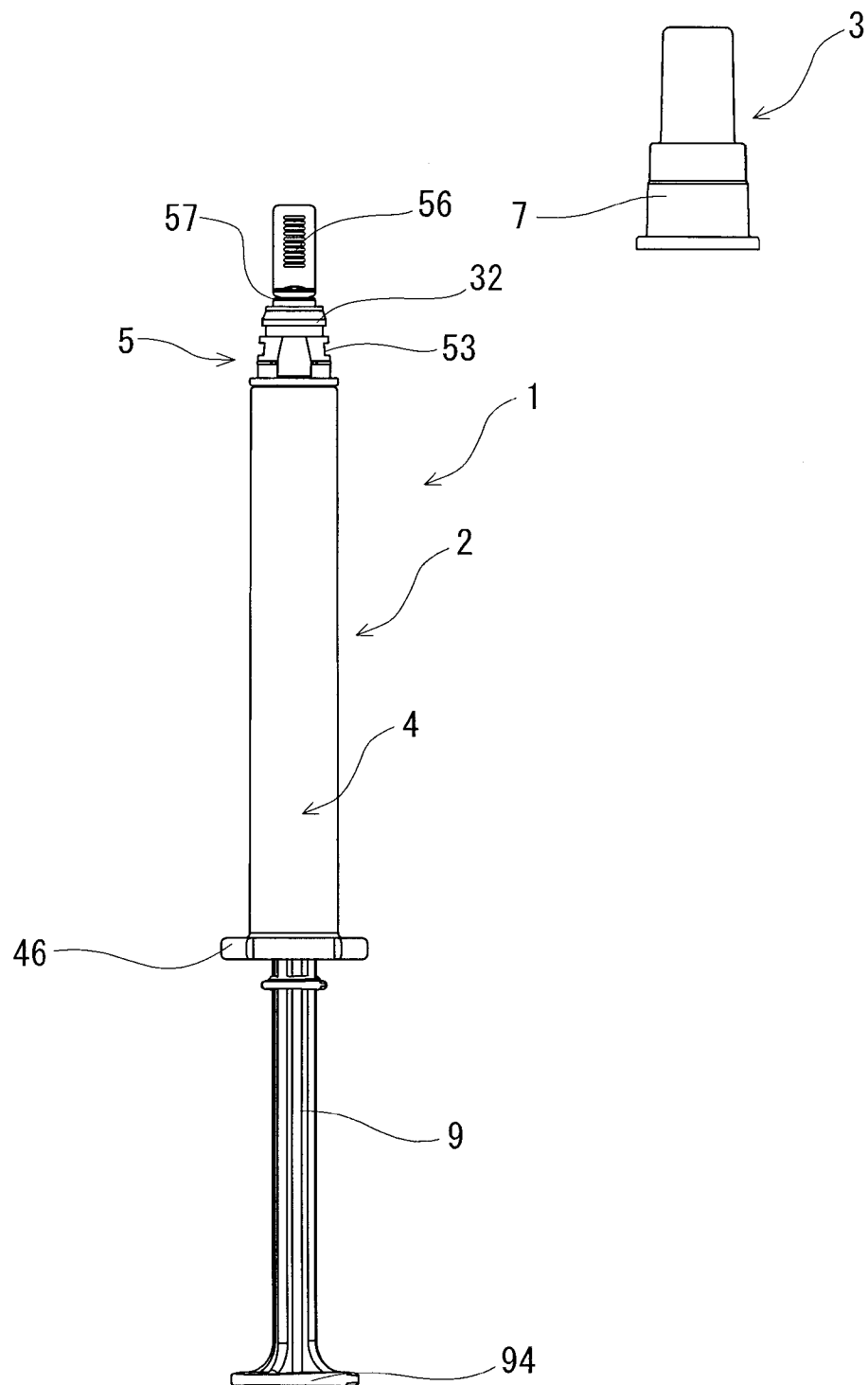
[請求項13] 複数の請求項 1 または 2 に記載のプレフィルドシリンジ用外筒を収納したオートクレーブ滅菌可能もしくはオートクレーブ滅菌されたプレフィルドシリンジ用外筒包装体であって、

前記包装体は、上面が開口し、かつ保形性を有する容器体と、複数の前記プレフィルドシリンジ用外筒を保持可能な外筒保持部材と、前記外筒保持部材に保持された複数のプレフィルドシリンジ用外筒と、前記容器体の上面開口を気密に封止するとともに剥離可能なシート状蓋部材とを備え、さらに、前記包装体は、前記容器体もしくは前記蓋部材に設けられた菌不透過性かつ水蒸気流通性を有する通気部を備えていることを特徴とするプレフィルドシリンジ用外筒包装体。

[請求項14] 前記プレフィルドシリンジ用外筒包装体は、オートクレーブ滅菌されている請求項 1 3 に記載のプレフィルドシリンジ用外筒包装体。

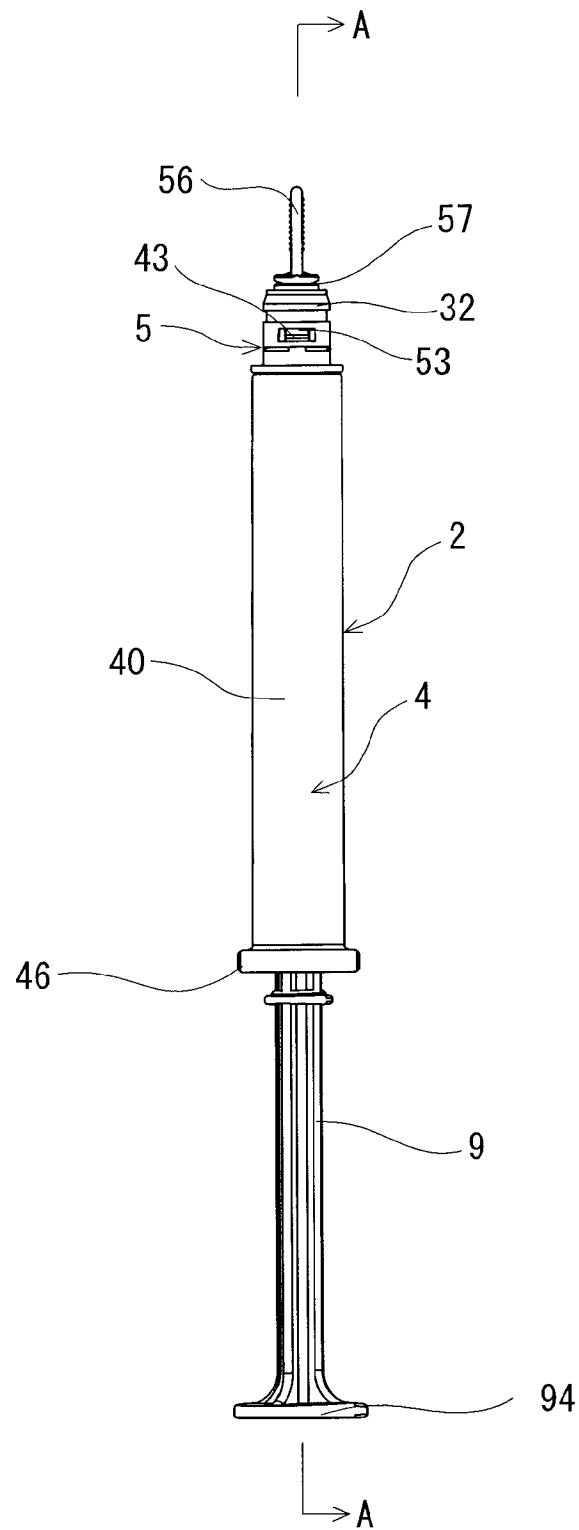
[図1]

Fig. 1



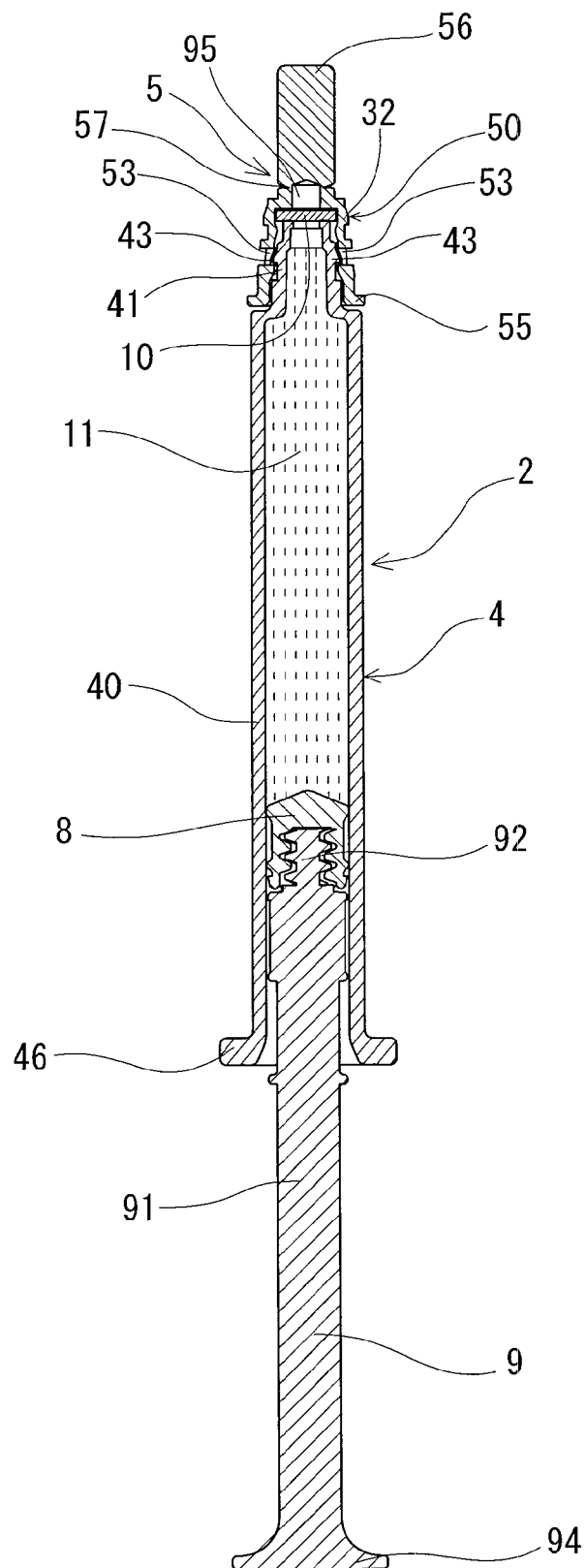
[図2]

Fig.2

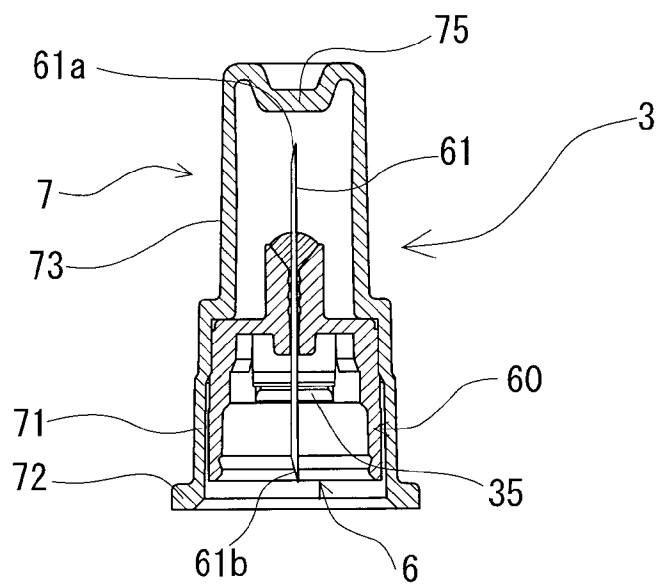


[図3]

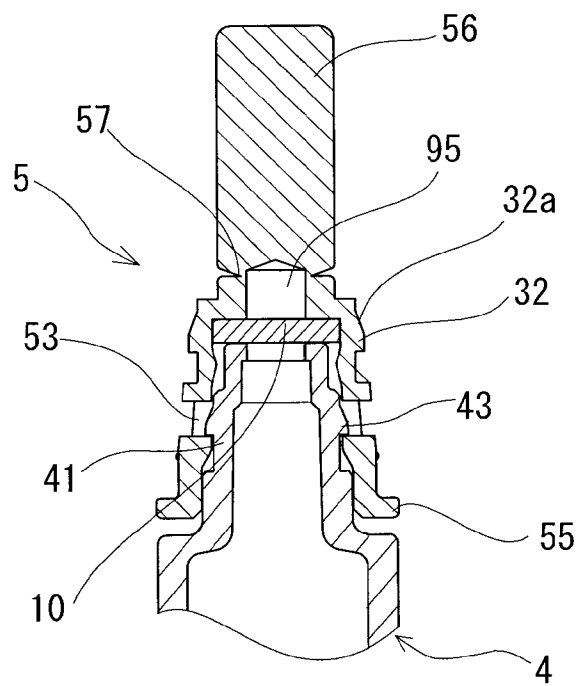
Fig.3



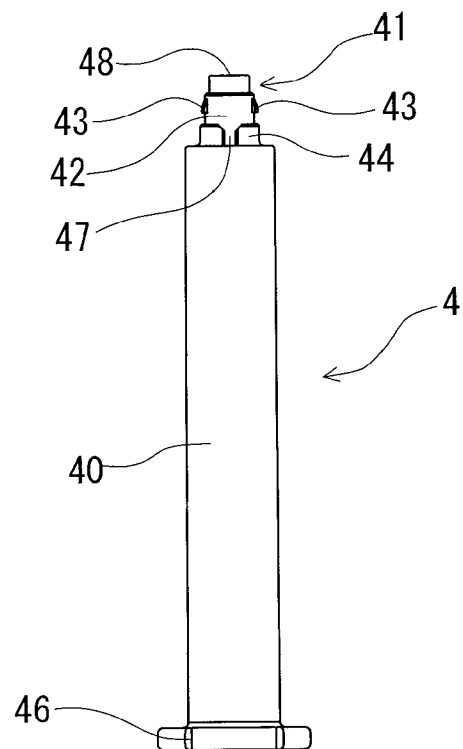
[図4]

Fig.4

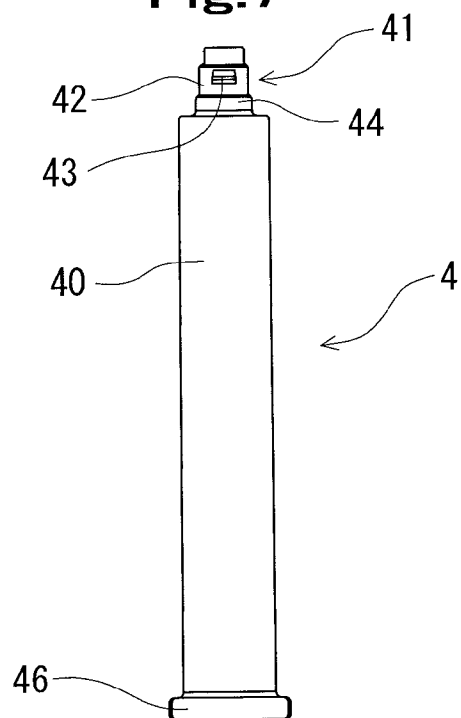
[図5]

Fig.5

[図6]

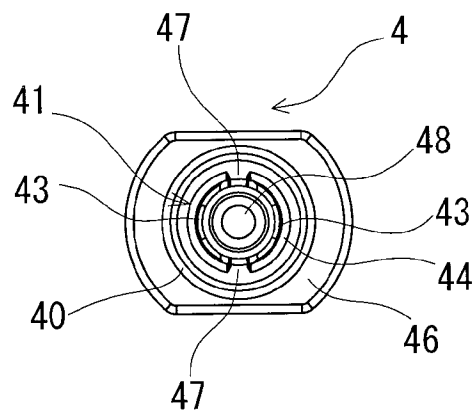
Fig.6

[図7]

Fig.7

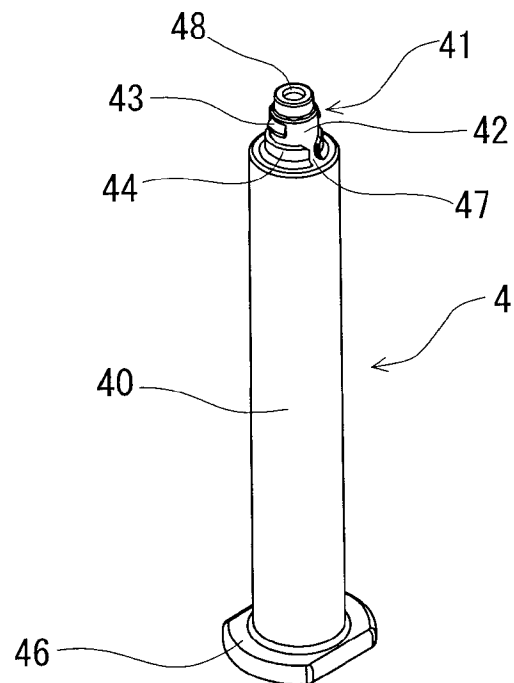
[図8]

Fig.8



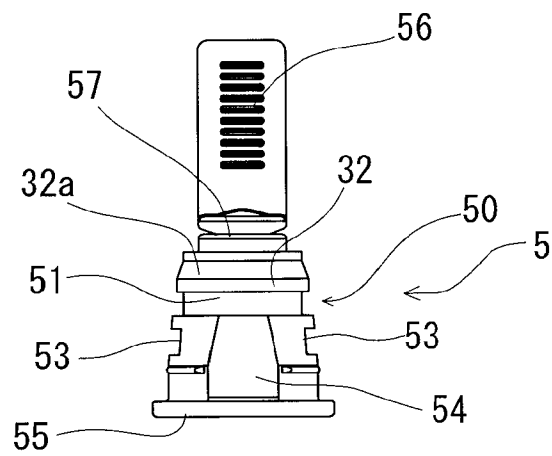
[図9]

Fig.9



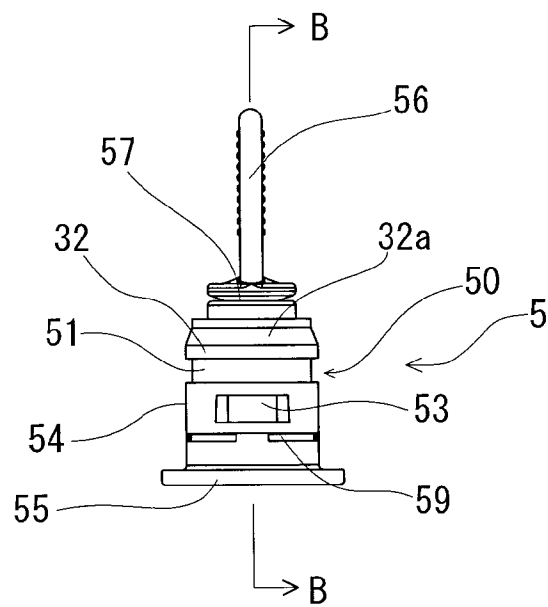
[図10]

Fig.10

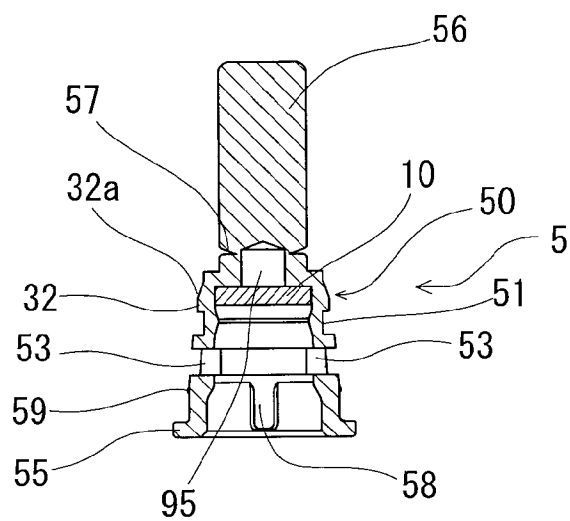


[図11]

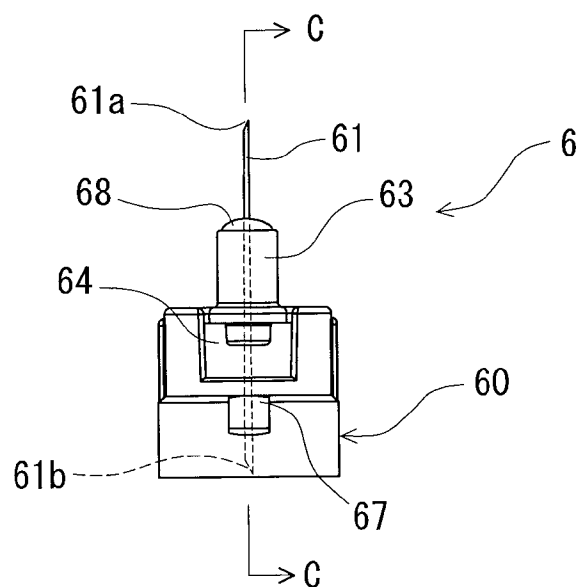
Fig.11



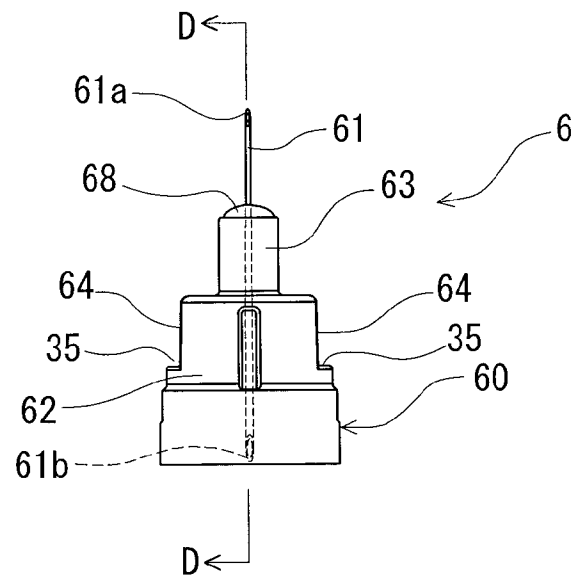
[図12]

Fig.12

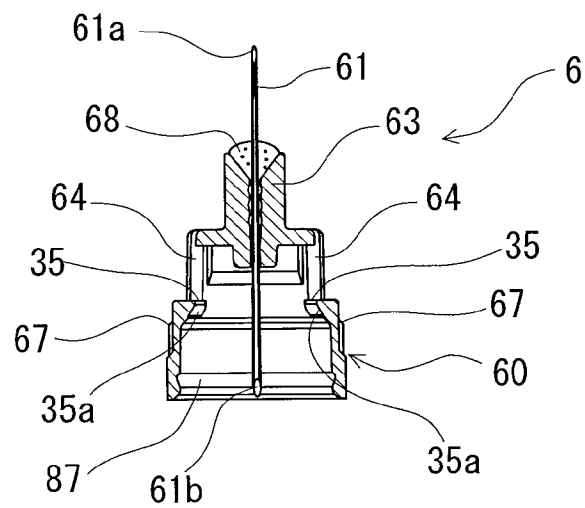
[図13]

Fig.13

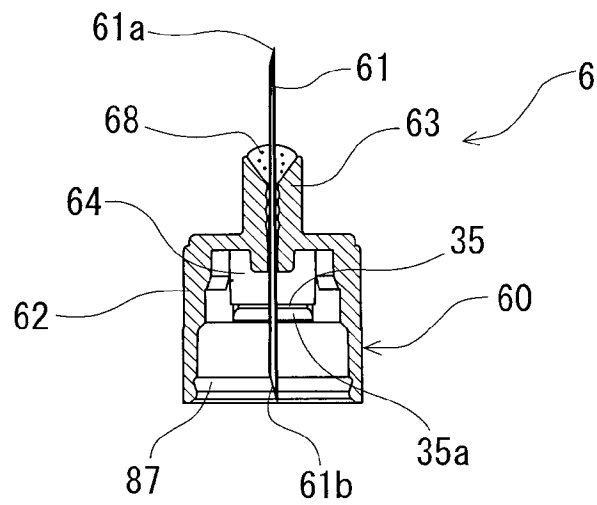
[図14]

Fig.14

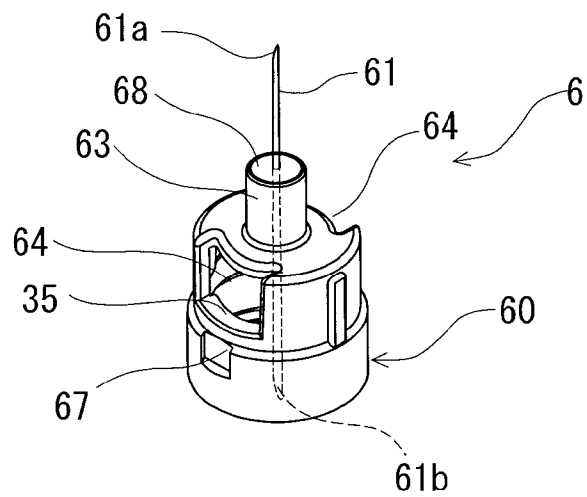
[図15]

Fig.15

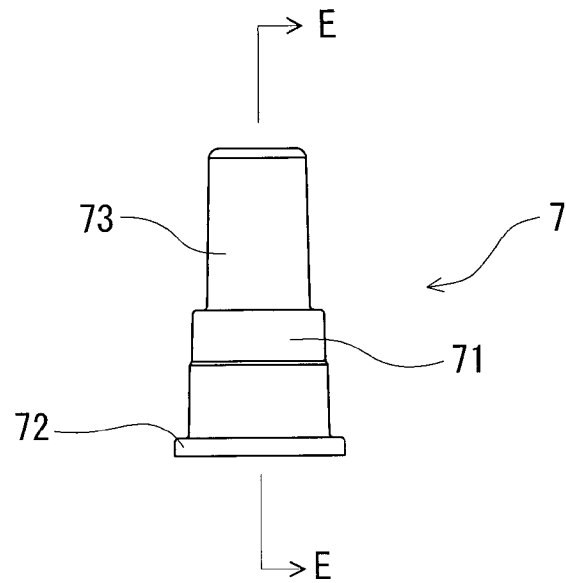
[図16]

Fig.16

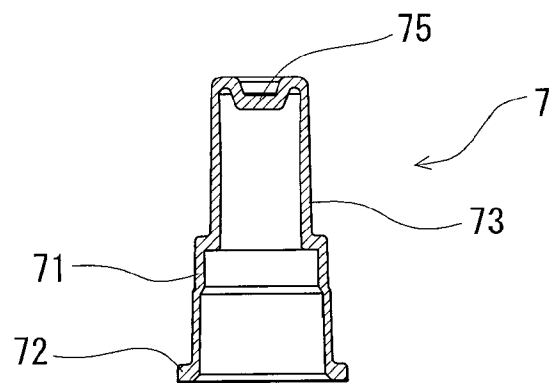
[図17]

Fig.17

[図18]

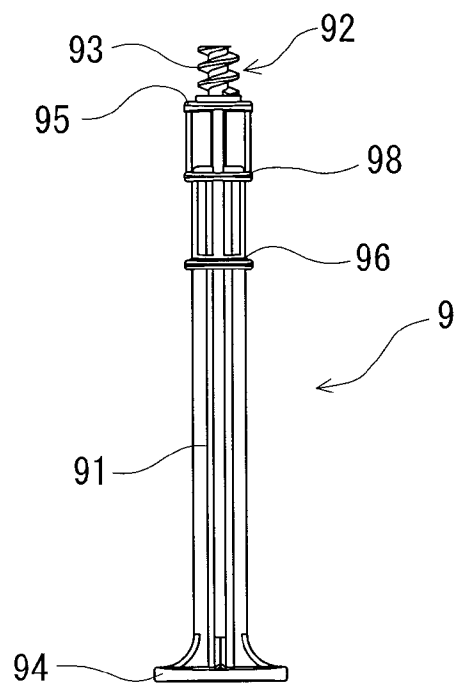
Fig.18

[図19]

Fig.19

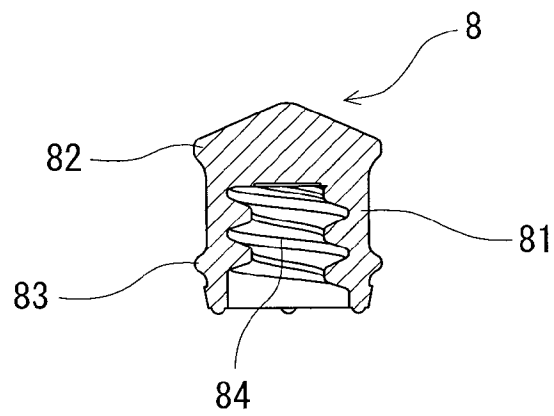
[図20]

Fig.20



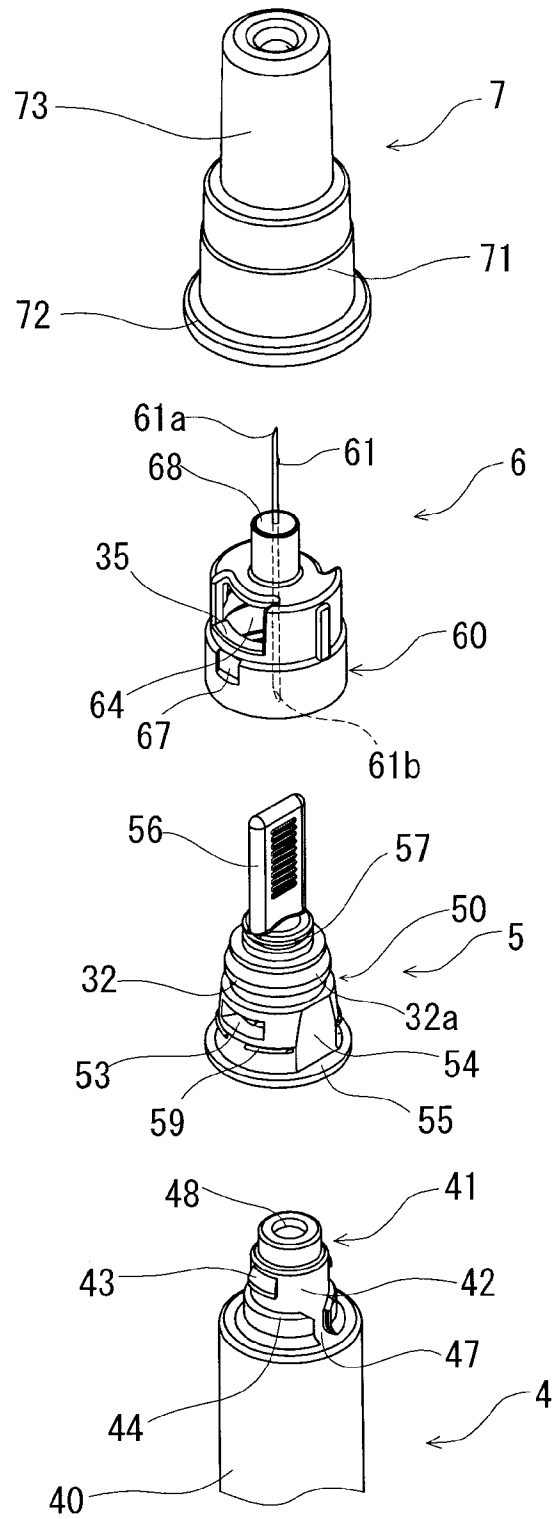
[図21]

Fig.21



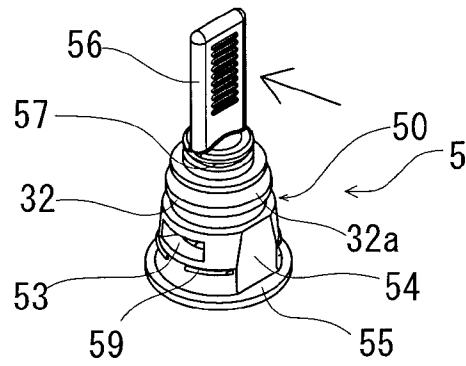
[図22]

Fig.22



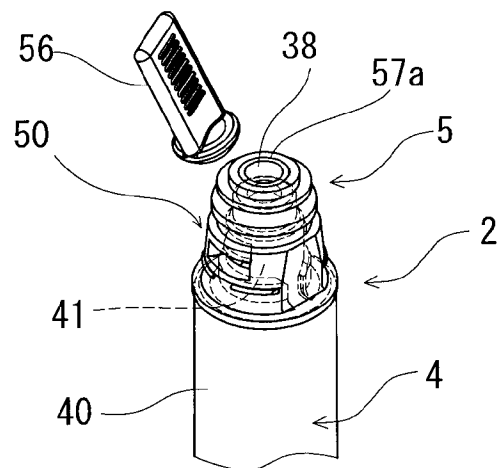
[図23]

Fig.23

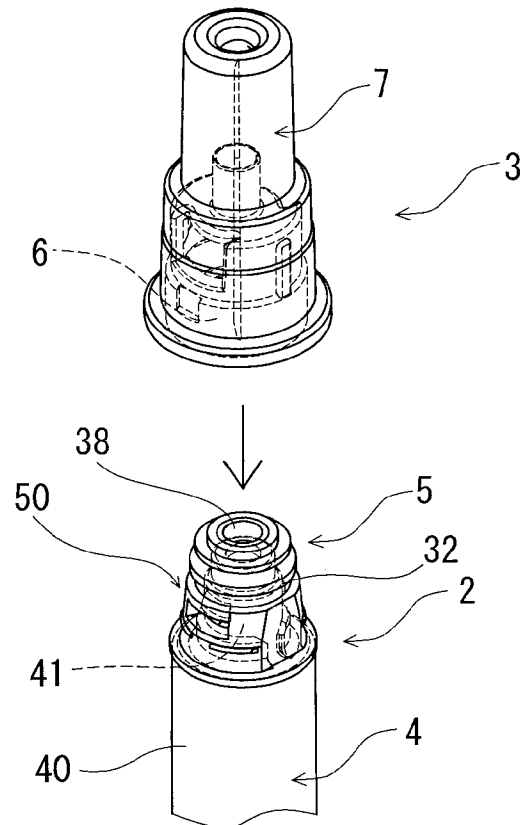


[図24]

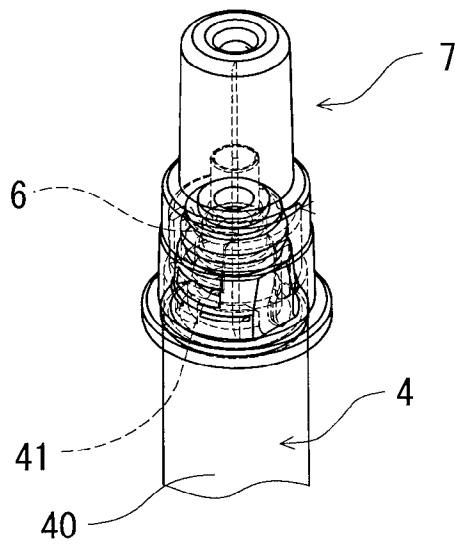
Fig.24



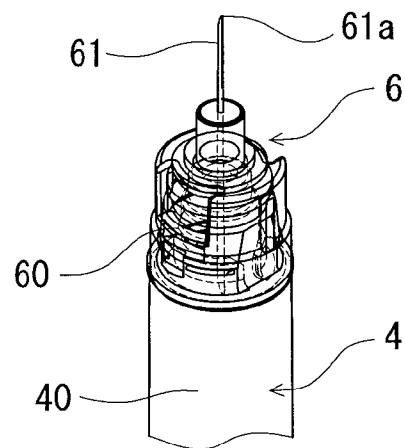
[図25]

Fig.25

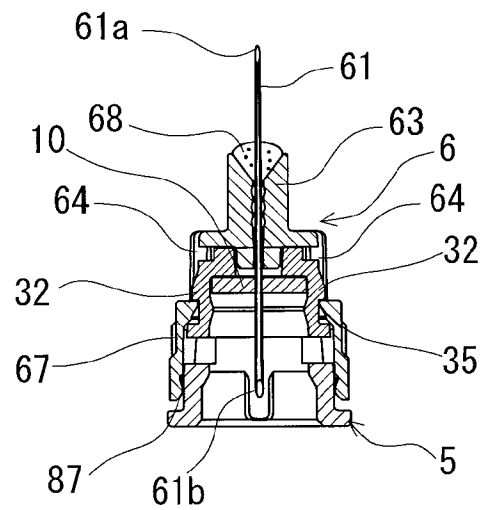
[図26]

Fig.26

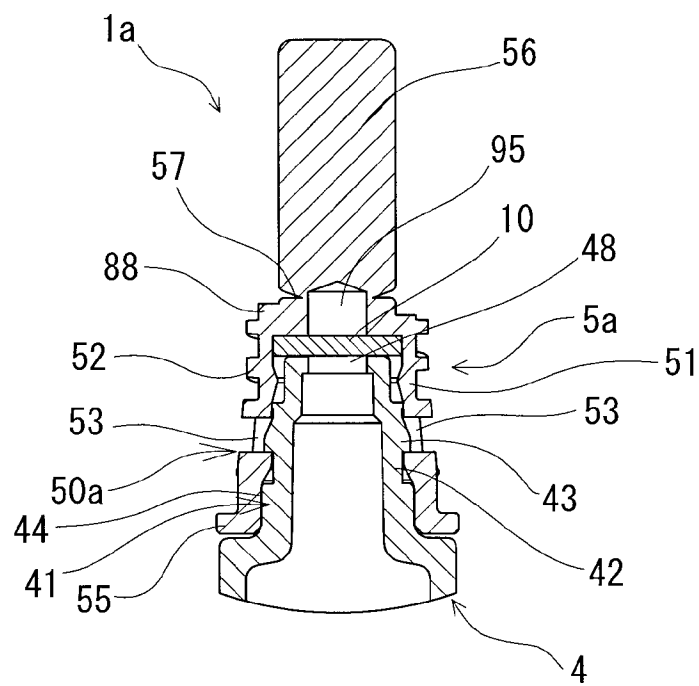
[図27]

Fig.27

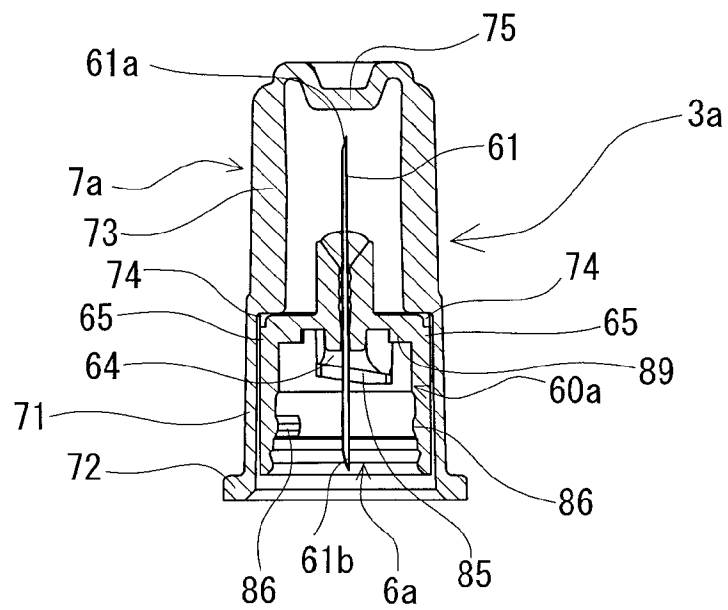
[図28]

Fig.28

[図29]

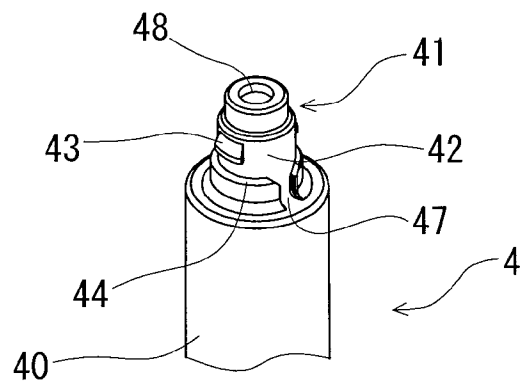
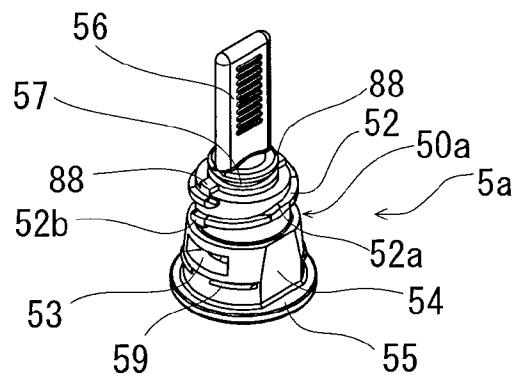
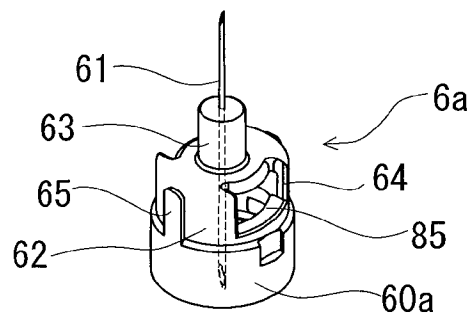
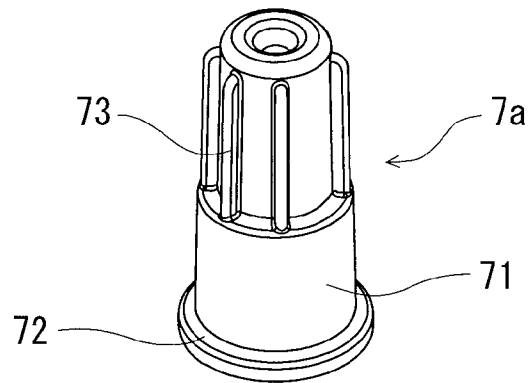
Fig.29

[図30]

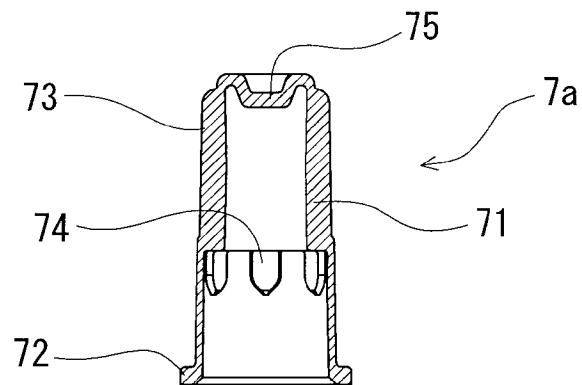
Fig.30

[図31]

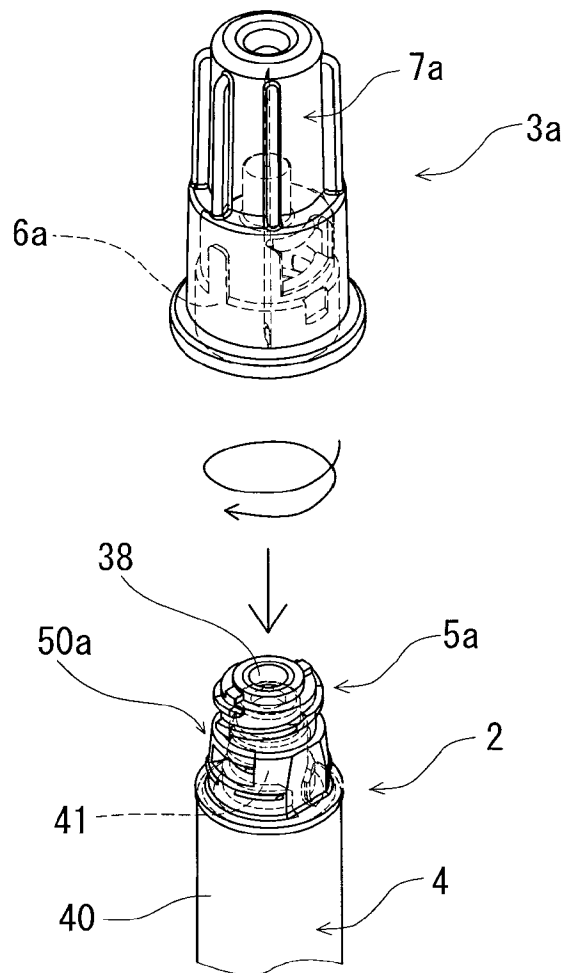
Fig.31



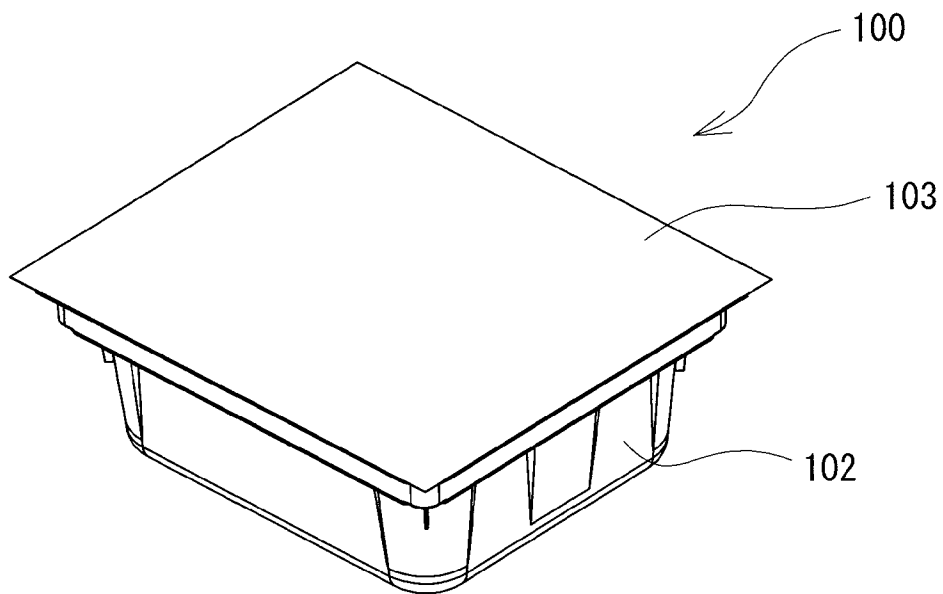
[図32]

Fig.32

[図33]

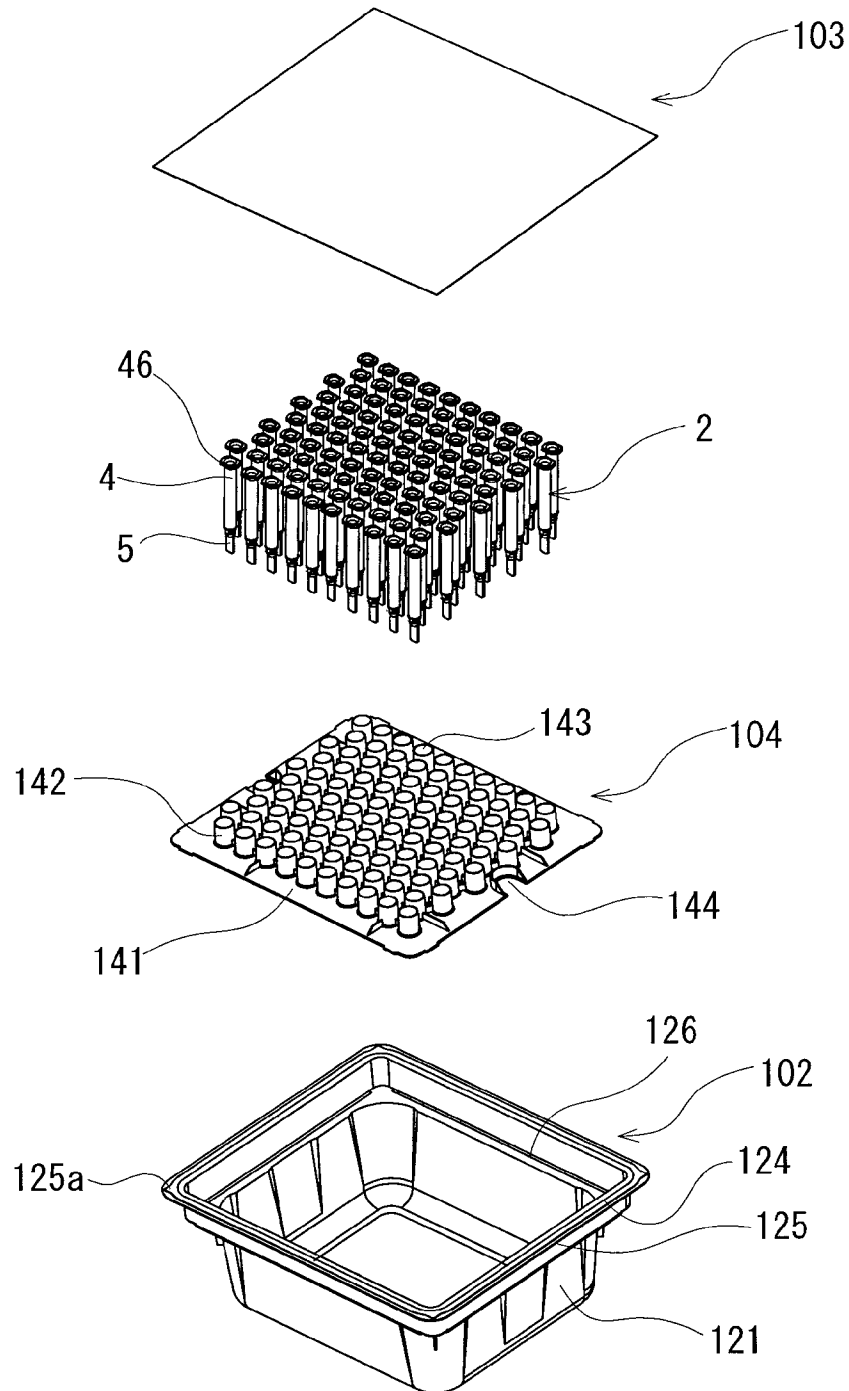
Fig.33

[図34]

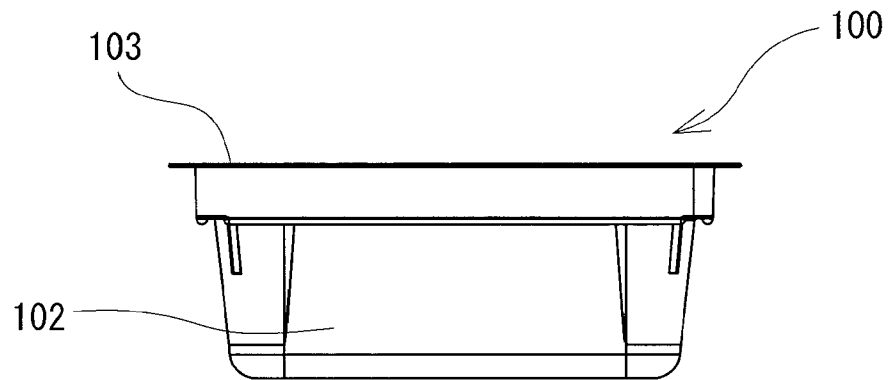
Fig.34

[図35]

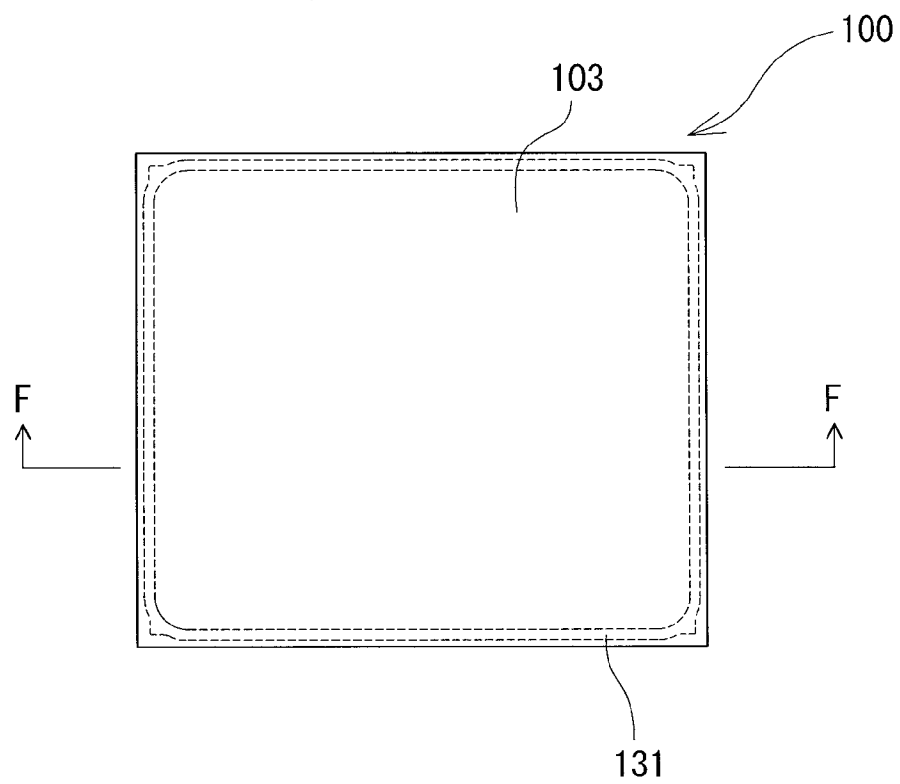
Fig.35



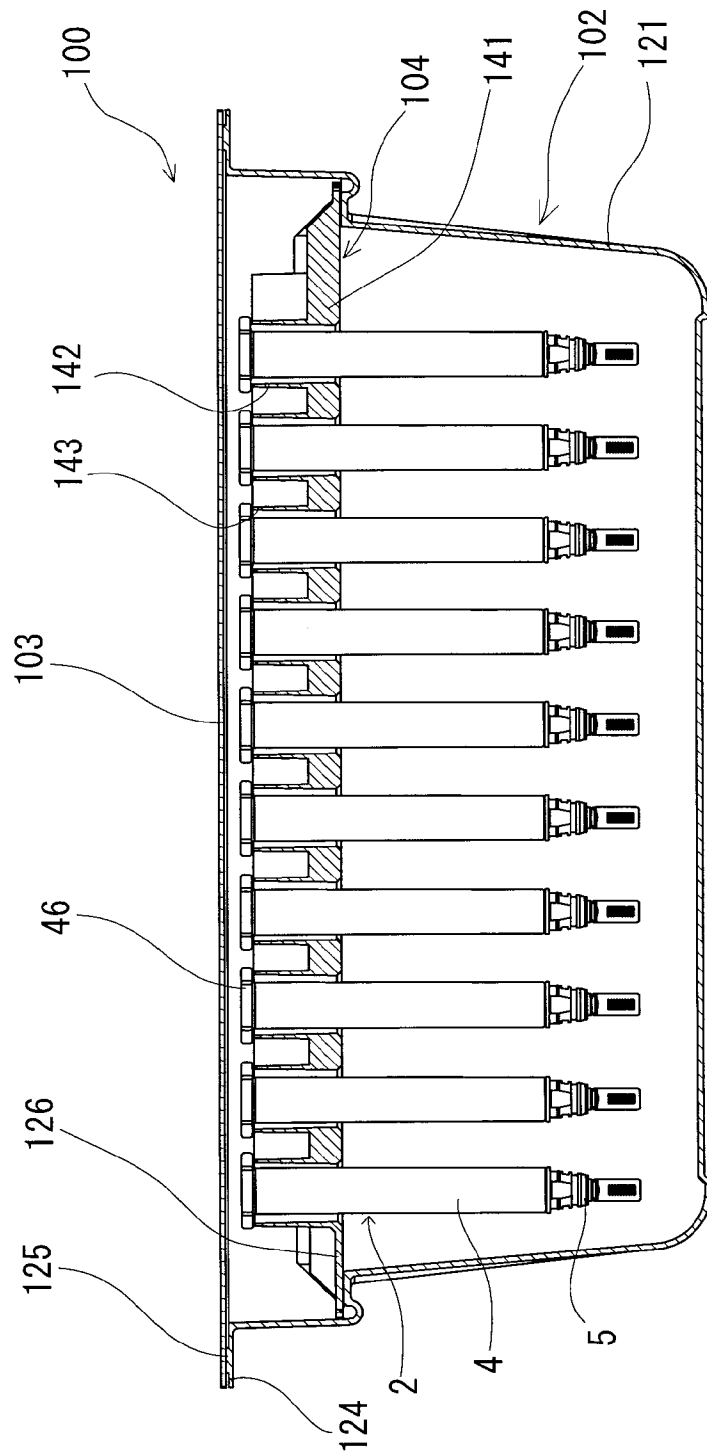
[図36]

Fig.36

[図37]

Fig.37

Fi. 38



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/074988

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/28(2006.01) i, A61J3/00(2006.01) i

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)

A61M5/28, A61J3/00

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

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.
A	JP 2002-528234 A (Medtronic MiniMed, Inc.), 03 September 2002 (03.09.2002), entire text; all drawings & WO 2000/025852 A1	1-14
A	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 86567/1991 (Laid-open No. 74545/1993) (Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.), 12 October 1993 (12.10.1993), entire text; all drawings (Family: none)	1-14

☐ 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

“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

“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
11 December, 2012 (11.12.12)

Date of mailing of the international search report
18 December, 2012 (18.12.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M5/28(2006.01)i, A61J3/00(2006.01)i

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 (I P C))

Int.Cl. A61M5/28, A61J3/00

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 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
A	JP 2002-528234 A (メドトロニック ミニメド インコーポレイテッド) 2002.09.03, 全文, 全図 & WO 2000/025852 A1	1-14
A	日本国実用新案登録出願 3-86567 号 (日本国実用新案登録出願公開 5-74545 号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録した CD-ROM (株式会社大塚製薬工場) 1993.10.12, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-14

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。

* 引用文献のカテゴリー

「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

の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

1 1 . 1 2 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

1 8 . 1 2 . 2 0 1 2

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

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)

久郷 明義

3 E

3 9 4 2

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4