

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5574983号
(P5574983)

(45) 発行日 平成26年8月20日(2014.8.20)

(24) 登録日 平成26年7月11日(2014.7.11)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/178 (2006.01)

A 6 1 M 5/18

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

A 6 1 M 5/315

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32

請求項の数 12 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2010-545326 (P2010-545326)
 (86) (22) 出願日 平成21年1月19日(2009.1.19)
 (65) 公表番号 特表2011-510764 (P2011-510764A)
 (43) 公表日 平成23年4月7日(2011.4.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/AT2009/000014
 (87) 国際公開番号 W02009/097634
 (87) 国際公開日 平成21年8月13日(2009.8.13)
 審査請求日 平成23年9月20日(2011.9.20)
 (31) 優先権主張番号 A203/2008
 (32) 優先日 平成20年2月7日(2008.2.7)
 (33) 優先権主張国 オーストリア(AT)

(73) 特許権者 513273720
 ファルマ コンサルト ゲゼルシャフト
 ミット ベシュレンクテル ハフツング
 Pharma Consult Ges.
 m. b. H.
 オーストリア共和国 ウィーン ディヴィ
 シュガッセ 4
 Divischgasse 4, A-1
 210 Wien, Austria
 (74) 代理人 100114890
 弁理士 アインゼル・フェリックス＝ライ
 ンハルト
 (74) 代理人 100099483
 弁理士 久野 琢也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注射シリンダ(7)を備えた注射器であって、連結部(9)によってシリンダ栓(8)に連結され、かつ前記注射シリンダ内に挿入されたピストンロッド(10)と、前記注射シリンダ(7)の近位端部に設けられ、かつガイドスリーブ(2)に受容されたカニユーレホルダ(3)内に組み込まれたカニユーレ(4)を備えた構造群と、前記注射シリンダ(7)の近位端部を液密にシールするためのシール部材(1)と、前記カニユーレ(4)を保護するための保護キャップ(6)とを有しており、該保護キャップの内周面に軸方向に延在する複数のリブが設けられており、これらのリブが、駆動部(5)を回転駆動させるために該駆動部(5)の対応する溝内に係合する注射器において、

前記シール部材(1)内に中空室(1a)が形成されており、該中空室(1a)は近位側が閉鎖されていて、遠位側が開口(1b)に移行していて、該開口(1b)を介して前記連結部(9)の先端(9a)が前記中空室(1a)に連結可能であり、

前記カニユーレ(4)の遠位端部にフィルタアタッチメント(13)が配置されていて、前記カニユーレ(4)とフィルタアタッチメント(13)との間にフィルタ(14)が設けられていて、

前記フィルタアタッチメント(13)の遠位側は、前記シール部材(1)を突き破るように斜めにカットされていることを特徴とする、注射器。

【請求項 2】

前記シール部材(1)の近位端面側と、該シール部材(1)をガイドするガイドスリー

ブ(2)の遠位端面側とが、軸対称に構成されていて、互いに堅固に差込可能である、請求項1記載の注射器。

【請求項3】

前記フィルタ(14)が前記カニューレ(4)の開口及び/又はカニューレホルダ(3)の開口を覆って前記フィルタアタッチメント(13)によって堅固に保持されている、請求項1又は2記載の注射器。

【請求項4】

前記ガイドスリーブ(2)が傾倒することなく軸対称に保持されるように、前記ガイドスリーブ(2)の外周面と、注射シリンダ(7)の近位端部の内周面及び/又は前記保護キャップ(6)の遠位端部の内周面とが同一に構成されている、請求項1から3までのいずれか1項記載の注射器。

10

【請求項5】

前記保護キャップ(6)が、目標破壊箇所を介して互いに接続されたほぼ管状の、相前後して設けられた2つの区分(6a, 6b)より形成されている、請求項1から4までのいずれか1項記載の注射器。

【請求項6】

前記保護キャップ(6)の遠位区分(6b)は、該遠位区分(6b)の長さの主要な部分に亘って、注射シリンダ(7)の近位端部に被せ嵌められ、該注射シリンダ(7)の近位端部に堅固に結合されている、請求項5記載注射器。

【請求項7】

20

保護キャップ(6)の遠位区分(6b)が、内側に位置する環状溝を有しており、該環状溝内に、シールリング(6c)が配置されていて、該シールリング(6c)によって、前記保護キャップ(6)の遠位区分(6b)と前記注射シリンダ(7)の近位端部との間の密な接続が形成されるようになっている、請求項5又は6記載の注射器。

【請求項8】

互いに入れ子式に嵌め込まれたカニューレ(4)とカニューレホルダ(3)と駆動部(5)とガイドスリーブ(2)とシール部材(1)とから成る構造群が、注射シリンダ(7)の近位端部の寸法を差し引いて、シール部材(1)の遠位端面まで、軸線方向でピストンロッド(10)のストロークよりも短い又はピストンロッド(10)のストロークと同じである、請求項1から7までのいずれか1項記載の注射器。

30

【請求項9】

連結部(9)の先端(9a)がシリンダ栓(8)内に差し込まれており、該シリンダ栓(8)が対応する盲穴(8a)を有していて、該盲穴(8a)の底部(8b)が前記先端(9a)によって突き破られるようになっている、請求項1から8までのいずれか1項記載の注射器。

【請求項10】

前記連結部(9)の遠位端部が保持爪(9b)に移行していて、該保持爪(9b)内にピストンロッド(10)の連結ヘッド(10a)が係止されている、請求項1から9までのいずれか1項記載の注射器。

【請求項11】

40

前記注射シリンダ(7)が、内側に環状隆起部(12)を有している、請求項1から10までのいずれか1項記載の注射器。

【請求項12】

ピストンロッド(10)の遠位端部が終端スリーブ(10b)を有していて、該終端スリーブの内径が、前記注射シリンダ(7)に堅固に結合された、保護キャップ(6)の遠位区分(6b)の近位端部の外径に相当する、請求項1から11までのいずれか1項記載の注射器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

本発明は、注射シリンダを備えた注射器であって、連結部によってシリンダ栓に連結され、かつ前記注射シリンダ内に挿入されたピストンロッドと、前記注射シリンダの近位端部に設けられ、かつガイドスリーブに受容されたカニューレホルダ内に組み込まれたカニューレを備えた構造群と、前記注射シリンダの近位端部を液密にシールするためのシール部材と、前記カニューレを保護するための保護キャップとを有しており、該保護キャップの内周面に、軸方向に延在する複数のリブが設けられており、これらのリブが、駆動部を回転駆動させるために該駆動部の対応する溝内に係合するようになっている形式のものに関する。

【0002】

本明細書において、「近位"Proximal"」の方向及び「遠位"distal"」の方向とは、患者側から見て決定される。オリジナリティーシールつまり保護キャップ（回転させることによって取り除かれ、かつ回転させることによってカニューレを注射シリンダに接続する）を備えた注射器は、国際公開第03/057289号パンフレットにより公知である。このような公知の注射器の構造上の欠点は、注射器使用後にカニューレが保護されなくなるという点にある。このことは一方では怪我の危険性があることを意味し、他方では注射シリンダから薬の残りが意図せずに供給されることを意味する。国際公開第2007/112470号パンフレットによれば、注射シリンダ内に摺動可能な注射ヘッドを備えた注射器が公開されている。注射器使用後に、ピストンロッドが注射ヘッドに接続され、この注射ヘッドを注射シリンダ内に引き込むことができるようになっている。このような構造の欠点は、注射シリンダに堅固に結合されたカニューレが、従来の保護キャップを備えているだけである、という点にある。注射器を使用する前に、注射器のピストンロッドに意図せずにぶつくと、薬がカニューレ内に達して、制御不能に吐出されることになる。

【0003】

オリジナリティーシールを備えているか、又は注射後にピストンロッドを引き戻すことによって注射器の注射ヘッドが注射シリンダ内に侵入走行できるようになっている注射器も公知である。このような公知の構造の組み合わせは不可能である。国際公開第199749444号パンフレット及び国際公開第199603171号パンフレットには、注射シリンダに被せ嵌められているオリジナリティーシールが開示されている。この注射シリンダは、近位端部の外周面も内周面も細くなっていて、それによって液体通路を形成している。

【0004】

ドイツ連邦共和国実用新案登録第29821609号明細書によれば、注射シリンダ内に引き込み可能な注射ヘッドを備えた注射器が示されている。このような注射ヘッドに、公知のオリジナリティーシールを備えることは、解決策にはならない。何故ならば、この公知の注射器において提供された、カニューレを備えた注射ヘッドインサートは、傾かないように構成されているものでもなければ、注射シリンダに相対回転不能に結合されているものでもないもので、確実な操作は保証されないからである。国際公開第199100092号パンフレット並びにヨーロッパ特許公開第1514566号明細書にはピストンロッドとカニューレを備えた注射ヘッドとを連結するための手段について開示されている。この射出ヘッドはオリジナリティーシールを有していない。何故ならばこの射出ヘッドの主要な構成部分はシール材料より成っていて、このシール材料にはオリジナリティーシールの部分を接続することができないからである。アメリカ合衆国特許公告第20050277880号明細書並びにUS5256151号明細書には連結可能な射出ヘッドについて開示されており、該射出ヘッドの、カニューレ保持手段は、オリジナリティーシールによって補うためには複雑すぎる。US5078698号明細書には、カニューレを解放する引き戻し可能な保護爪を備えた注射器について開示されている。このような形式の注射器は、カニューレが注射シリンダに永久的に接続されていて、カニューレは注射後に保護爪によって再び十分密に覆うことができない。

【0005】

本発明の課題は、冒頭に述べた形式の注射器を改良して、オリジナリティーシールを備

10

20

30

40

50

えていない注射器の欠点、及び注射シリンダ内に引き込み可能な注射ヘッドを備えていない注射器の欠点を取り除き、カニューレと注射シリンダとが、保護キャップを取り外してから始めて互いに接続され、注射器の使用後に射出ヘッドをカニューレと共にシリンダ内に摺動させることができるようなものを提供することである。

【 0 0 0 6 】

本発明は、シール部材内に中空室が形成されており、該中空室は近位側が閉鎖されていて、遠位側が開口内に移行していて、該開口を介して前記連結部の先端が前記中空室に連結可能であることを特徴としている。

【 0 0 0 7 】

シール部材は、中空室を備えていて、該中空室によってピストンロッドに連結可能であって、それによって注射シリンダ内に摺動可能であり、またその近位側が壁部によって閉鎖されている。この壁部によって、注射器を使用するまで注射シリンダを封印することが保証される。注射器を使用するために、壁部はカニューレの遠位端部によって突き破られ、それによって注射シリンダの容積とカニューレの容積との必要な接続が得られる。注射が終了すると、シリンダ栓とシール部材とが互いに連結される。ピストンロッドによってシリンダ栓を引き戻すことによって、シール部材と、このシール部材に堅固に接続されたガイドスリーブとが、注射シリンダ内に挿入される。この際に、ガイドスリーブが、カニューレとカニューレホルダと駆動部とから成る構造群と一緒にガイドする。このような構造形式の注射器によれば、少ない部品点数しか必要とすることがなく、従って、例えばアメリカ合衆国再審査証明書第 6 6 1 3 0 1 6 号明細書より成る注射器を、国際公開第 1 9 9 7 4 9 4 4 4 号パンフレットによるオリジナリティーシールと接続する場合におけるよりも、より簡単に製造可能、かつより確実な操作性が得られる。

【 0 0 0 8 】

本発明の有利な実施態様によれば、シール部材は、注射器の近位端部において、ガイドスリーブが例えば同軸的な環状の連結部によってシール部材内に堅固に差込可能であるように、構成されている。また、シール部材には中空室が形成されており、この中空室は、注射シリンダの内室に向かって開放しており、それによって前記中空室内に、ピストンロッドの先端が、注射終了後に接続される。遠位端部にはシール部材が接続されており、この場合、シール部材の中空室に面した壁部がダイヤフラムとして構成されているので、一方では注射シリンダの内室は密に閉鎖されていて、他方ではカニューレの先端の遠位端が前記ダイヤフラムを突き破ることができるようになっている。このような特性を有するシール部材が一体的に構成されていることによって、注射ヘッドを短く、かつ安価に構成することができ、確実な操作性が得られる。

【 0 0 0 9 】

カニューレは、軸方向で直線状に滑動可能にガイドスリーブ内に差し込まれているカニューレホルダによって、軸対称に保持される。カニューレの遠位端部は、オリジナリティーシールの操作の前で終わっており、このオリジナリティーシールの操作によって、保護キャップが回転せしめられ、カニューレホルダがカニューレと共にシール部材に向かって、このシール部材の前まで移動せしめられる。この過程において、シール部材のダイヤフラムを突き破るために、カニューレの遠位端部が、例えばアンチコアリング (anticoring) 法を実施した後で、斜めにカットされることによって鋭利にされる。

【 0 0 1 0 】

選択的な実施例によれば、カニューレの遠位端部にフィルタアタッチメントが配置されていて、前記カニューレとフィルタアタッチメントとの間にフィルタが設けられており、該フィルタが前記カニューレの開口及び／又はカニューレホルダの開口を介して前記フィルタアタッチメントによって堅固に保持されている。シール部材を突き破るために、前記フィルタインサートの遠位側は斜めにカットされている。

【 0 0 1 1 】

ガイドスリーブの外周面が、注射シリンダの近位端部の内周面又は保護キャップの遠位端部の内周面と同一に構成されているか、或いは注射シリンダの近位端部の内周面又は保

10

20

30

40

50

護キャップの遠位端部の内周面と同一に構成されていれば、有利である。何故ならば、これによってガイドスリーブが傾倒することなく軸対称に保持されるからである。

【0012】

ほぼ管状の保護キャップは、半径方向の目標破壊箇所を有しており、該目標破壊箇所は保護キャップを回転させることによって破壊されるようになっているので、保護キャップの外側区分は遠ざけられ、内側区分は注射シリンダに堅固に結合された状態が維持される。保護キャップの遠位区分の長さの大部分が、注射シリンダに被せ嵌められ、例えば形状結合（形状による束縛）によって注射シリンダに当接しているか、かつ／または注射シリンダの相応の環状隆起部に係止されていることによって、保護キャップの遠位区分と注射シリンダとの堅固な結合が得られる。

10

【0013】

製造プロセス中に、注射シリンダを迅速かつ簡単に保護キャップに結合し、それと同時に注射シリンダと保護キャップとの密な結合が得られるようにするために、保護キャップの遠位区分は内側に環状溝を有していて、該環状溝内にシリングリングが配置されている。注射過程後にカニューレを完全に注射シリンダ内に引き戻すことができるようにするために、注射ヘッドの構造群は、注射シリンダの近位端部の寸法を差し引いて、シール部材の遠位端面まで、ピストンロッドのストロークよりも短い又はピストンロッドのストロークと同じである。

【0014】

連結部の尖端がシリンダ栓内に差し込み可能であって、この連結部の尖端を注射操作時に突き破ることができるように、シリンダ栓は盲穴を有していて、該盲穴の底部は薄く構成されている。

20

【0015】

注射ヘッドの構造群が注射シリンダ内に引き戻された後で、連結部がピストンロッドを自由に移動させることができるように、連結部の遠位端部が保持爪内に移行しており、該保持爪内に、ピストンロッドが連結ヘッドを介して係止可能、かつ係止解除可能である。

【0016】

注射シリンダは、遠位端部の内側に環状隆起部を有しており、それによって連結部は、ピストンロッドが引き戻された後で、環状隆起部に当接し、さらに引き戻されるとピストンロッドが連結部から連結解除されるようになっている。

30

【0017】

内側に位置するカニューレを備えた注射シリンダを最終的に閉鎖するために、ピストンロッドの遠位端部は終端スリーブとして構成されていて、該終端スリーブの内径は、注射シリンダに堅固に結合された区分の近位端部の外径に相当する。このような形式で、連結解除されたピストンロッドは注射シリンダのための栓として用いられる。

【0018】

本発明を以下に図面に示した実施例を用いて詳しく説明する。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】注射器の分解図である。

40

【図2】注射ヘッドの縦断面図である。

【図3】使用前の注射器全体の縦断面図である。

【図4】注射シリンダを備えたカニューレを接続した後の注射器全体の縦断面図である。

【図5】保護キャップを取り外した後の注射器全体の縦断面図である。

【図6】シリンダ栓を突き通した後の注射器全体の縦断面図である。

【図7】注射後の注射器全体の縦断面図である。

【図8】カニューレを引き込んだ後の注射器全体の縦断面図である。

【図9】注射シリンダを閉鎖した後の注射器全体の縦断面図である。

【図10】注射ヘッドの縦断面図である。

【0020】

50

注射器は、図 1 に示したように注射シリンダ 7 を有しており、該注射シリンダ 7 の近位端部に、シール部材 1 と、このシール部材 1 に堅固に結合されたガイドスリーブ 2（このガイドスリーブ 2 内にカニューレホルダ 3 が滑動可能に配置されている）と、カニューレ 4 と、回転可能かつ摺動可能な駆動部 5 とから成る構造群が配置されている。組み合わされた注射器の近位端部は保護キャップ 6 によって閉鎖されている。この保護キャップ 6 は、シールリング 6 c によってシールされて注射シリンダ 7 に被せ嵌められる。注射シリンダ 7 の遠位端部には、シリンダ栓 8 と、該シリンダ栓 8 内に差し込まれた連結部 9 とピストンロッド 10 とから成る構造群が配置されている。

【 0 0 2 1 】

図 3 は、注射シリンダ 7 内に液状の薬 11 が収容されている、組み合わせられ、かつ吸い上げられた注射器を示す。保護キャップ 6 はまだ動かされておらず、カニューレ 4 もまだ注射シリンダに接続されていない。連結部 9 は、底部 8 b を有する盲穴 8 a 内に差し込まれている。

【 0 0 2 2 】

図 4 では、保護キャップ 6 の近位区分 6 a が回転され、それによって近位区分 6 a と、保護キャップの遠位区分 6 b との接続が解除され、カニューレ 4 はカニューレホルダ 3 及び駆動部 5 を介してシール部材 1 に向かって直線的に移動せしめられ、微粒子を発生させることなくシール部材 1 を突き破る。図 5 に示されているように、保護キャップ 6 の近位区分 6 a を取り外した後で、注射器は挿入可能である。ピストンロッド 10 を押すことによって、図 6 に示した連結部 9 の先端 9 a が、やはり微粒子を発生させることなく、シリンダ栓 8 の底部 8 a を突き破る。次いで、シリンダ栓 8 がシール部材 1 に向かって移動し、それによって薬がカニューレを通して注射器から押し出される。

【 0 0 2 3 】

図 7 には、注射後の注射器が示されている。シリンダ栓 8 は、シール部材 1 上に載っていて、連結部 9 の先端 9 a がシール部材 1 に接続している。このために、図 2 に示されているように、シール部材が中空室 1 a を有しており、該中空室 1 a は、その遠位端部に開口 1 b を有していて、該開口 1 b の直径は、前記中空室 1 a の直径よりも小さい。

【 0 0 2 4 】

図 8 には、注射ヘッドの構造群が、どのようにして注射シリンダ 7 内に押し込まれるかについて示されている。ピストンロッド 10 に引き寄せられた連結部 9 は、シール部材 1 及び、このシール部材 1 に堅固に結合されたガイドスリーブ 2 と共に、注射シリンダ 7 のスペース内に移動せしめられる。これによって、カニューレ 4 を有するカニューレホルダ 3 が駆動部 5 と共に、注射シリンダ 7 内に移動せしめられる。図 2 に示されているように、シール部材 1 とガイドスリーブ 2 との接続は、このシール部材 1 とガイドスリーブ 2 とが、同軸的な環状溝を介して相互に差し込まれていて、互いに堅固に連結されていることによって、軽減されている。図 8 に示されているように、連結部 9 は引き戻される際に、環状隆起部 12 上に載るので、さらに引き戻されると、ピストンロッド 10 は連結部 9 から連結解除される。

【 0 0 2 5 】

図 9 に示されているように、ピストンロッド 10 は、例えば保護キャップ 6 の遠位区分 6 b によって形成される、注射シリンダ 7 の近位開口に被せ嵌められ、この近位開口を閉鎖する。

【 0 0 2 6 】

図 10 の選択的な実施例によれば、カニューレ 4 の遠位端部は、傾斜区分の代わりに真っ直ぐな区分を有しており、この場合、シール部材 1 を突き破る先端は、フィルタアタッチメント 13 によって得られる。このフィルタアタッチメント 13 は、カニューレ 4 とカニューレホルダ 3 とから成る構造群の遠位端部において保持されている。この選択的な実施例は、準備時及び注射中に微粒子が薬の中に達する可能性のあるすべての構成部分の後ろに微粒子フィルタを有する、という利点がある。

【図 1】

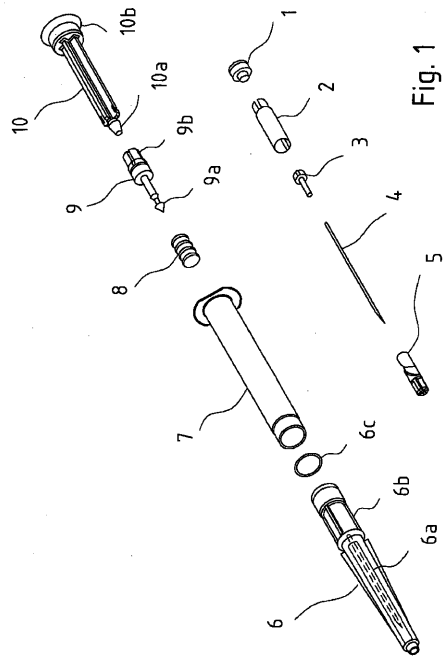


Fig. 1

【図 2】

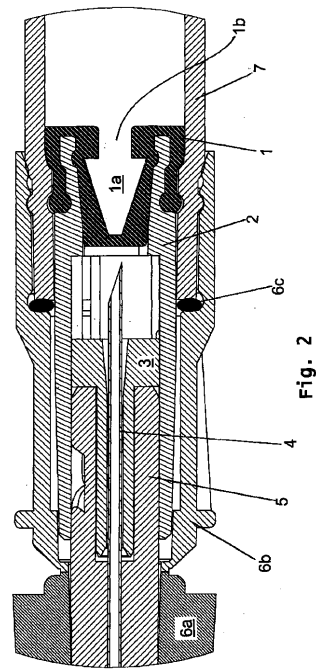


Fig. 2

【図 3】

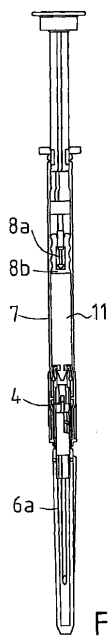


Fig. 3

【図 4】

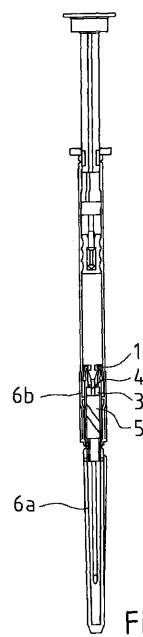


Fig. 4

【図 5】

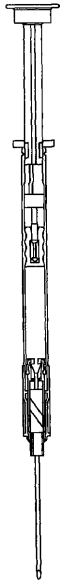


Fig. 5

【図 6】

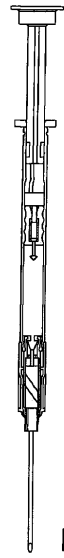


Fig. 6

【図 7】

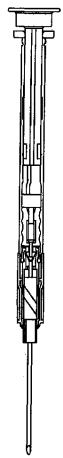


Fig. 7

【図 8】

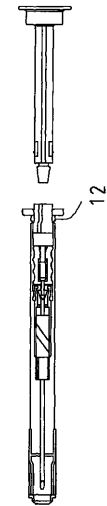


Fig. 8

【図 9】

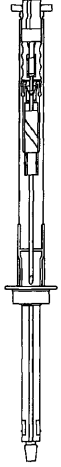


Fig. 9

【図 10】

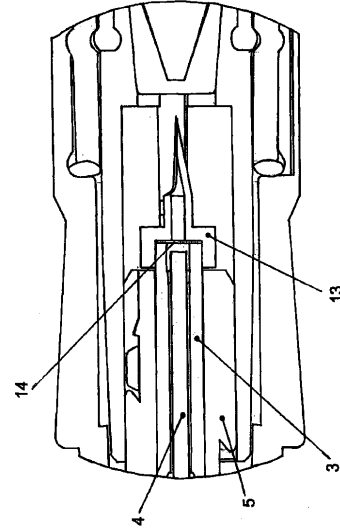


Fig. 10

フロントページの続き

(72)発明者 ブリギッテ ピックハルト
オーストリア国 グローセバースドルフ キルヒエンブラッツ 4

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 国際公開第2007/112470(WO, A1)
国際公開第03/057289(WO, A1)
実開昭52-029790(JP, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/178
A61M 5/315
A61M 5/32