

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-502889

(P2014-502889A)

(43) 公表日 平成26年2月6日(2014.2.6)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 5/20 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/20	4 C 0 6 6
<b>A 6 1 M 5/31 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/31	
<b>A 6 1 M 5/145 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/14 4 8 5 D	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2013-545342 (P2013-545342)  
 (86) (22) 出願日 平成23年12月21日 (2011.12.21)  
 (85) 翻訳文提出日 平成25年7月30日 (2013.7.30)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2011/073516  
 (87) 国際公開番号 W02012/085034  
 (87) 国際公開日 平成24年6月28日 (2012.6.28)  
 (31) 優先権主張番号 10196080.5  
 (32) 優先日 平成22年12月21日 (2010.12.21)  
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 397056695  
 サノフィーアベンティス・ドイツュラント  
 ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク  
 テル・ハフツング  
 ドイツ連邦共和国デー65929フラン  
 クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ  
 ユトラーセ50  
 (74) 代理人 100127926  
 弁理士 結田 純次  
 (74) 代理人 100140132  
 弁理士 竹林 則幸  
 (72) 発明者 マシュー・エクマン  
 イギリス国マックルズフィールドチェシャ  
 ー エスケー10 1アールディー、チェ  
 シャー、エクトンアベニュー59  
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動注射器の前端部

(57) 【要約】

本発明は自動注射器の前端部(1)に関し、この前端部(1)は、注射針(3)およびストッパ(5)を備えたシリンジ(2)を備え、シリンジ(2)はシリンジ保持具(26)内に摺動可能に配置され、針(3)への接近を防止するための外側スリーブ(7)は、シリンジ保持具(26)を覆って取外しできるように配置可能であり、シリンジ保持具(26)は、再使用可能自動注射器後部(36)の取付具(39)の対応ねじ山に連結するねじ山(27)を備え、再使用可能自動注射器後部(36)は、針挿入のためシリンジ(2)および針(6)を近位方向(P)に前進させるための、また注射のためストッパ(5)をシリンジ(2)内で前進させるための駆動手段を備え、弾性ロック用返し部(37)が、前端部(1)が再使用可能後部(36)にねじ込まれた時、および外側スリーブ(7)が取り外された時に、シリンジ保持具(26)をねじを緩める方向に回転ロックするように取付具(39)に配置され、外側スリーブ(7)は、シリンジ保持具(26)を覆って配置された時に、弾性ロック用返し部(37)をロック解除するように配置される

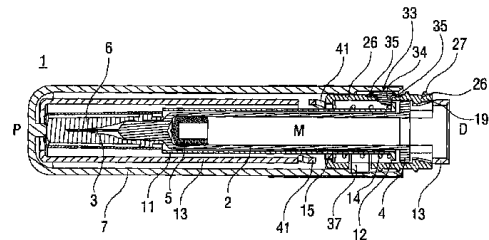


FIG 16

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

注射針(3)およびストッパ(5)を備えたシリンジ(2)を備える、自動注射器の前部(1)であって、シリンジ(2)がシリンジ保持具(26)内に摺動可能に配置され、針(3)への接近を防止するための外側スリーブ(7)がシリンジ保持具(26)を覆って取外しできるように配置可能であり、シリンジ保持具(26)が、再使用可能自動注射器後部(36)の取付具(39)の対応ねじ山に連結するねじ山(27)を備え、再使用可能自動注射器後部(36)が、針挿入のためシリンジ(2)および針(6)を近位方向(P)に前進させるための、そして注射のためストッパ(5)をシリンジ(2)内で前進させるための駆動手段を備え、弾性ロック用返し部(37)は、前部(1)が再使用可能後部(36)にねじ込まれた時、および外側スリーブ(7)が取り外された時に、シリンジ保持具(26)をねじを緩める方向に回転ロックするように取付具(39)に配置され、外側スリーブ(7)が、シリンジ保持具(26)を覆って配置された時に、弾性ロック用返し部(37)をロック解除するように配置される、上記前部(1)。

10

## 【請求項 2】

ロック用返し部(37)が、シリンジ保持具(26)上でねじ山(27)から近位に配置され、ロック用返し部(37)が、取付具(39)内に配置された内側溝(38)と係合するように配置され、ロック用返し部(37)が、外側スリーブ(7)がロック用返し部(37)を内向きに偏向させてそれをロック解除できるように、取付具(39)の外側に部分的に残るように配置されることを特徴とする、請求項 1 に記載の前部(1)。

20

## 【請求項 3】

ロック用返し部(37)が、ねじ込み方向に回転した時に取付具(39)の内面によってロック用返し部(37)を内向きに偏向させる面取り面(40)を示すことを特徴とする、請求項 2 に記載の前部(1)。

## 【請求項 4】

シリンジ・ロック(33)が、シリンジ保持具(26)を覆って外側スリーブ(7)が配置された時に遠位位置から近位方向(P)にシリンジ(2)が並進運動することを防止するように配置されることを特徴とする、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の前部(1)。

## 【請求項 5】

シリンジ(2)をその近位端で支持するように配置され、シリンジ保持具(26)内に摺動可能に配置される管状シリンジ・キャリア(11)内に、シリンジ(2)が配置されることを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の前部(1)。

30

## 【請求項 6】

シリンジ・ロック(33)が、シリンジ(2)のフィンガー・フランジ(4)、またはシリンジ・キャリア(11)の遠位端上の第 2 のショルダ(12)と係合するような方式でシリンジ保持具(26)の側面開口を通して延びるハブ(34)を備え、ハブ(34)が、フィンガー・フランジ(4)または第 2 のショルダ(12)を係合解除するように外向きに付勢され、外側スリーブ(7)が、シリンジ・ロック(33)の外向き偏向と係合解除とを防止するように、ハブ(34)を外側で支持するように配置されることを特徴とする、請求項 4 または 5 に記載の前部(1)。

40

## 【請求項 7】

シリンジばね(14)が、シリンジ(2)を遠位方向(D)に付勢するように配置されることを特徴とする、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の前部(1)。

## 【請求項 8】

シリンジ(2)が、シリンジ保持具(26)内に嵌め込み式にされる細長いハウジング(13)内に配置され、ハウジング(13)が近位方向(P)に付勢され、注射部位に押し付けられた時に遠位方向(D)に並進運動するように配置され、ハウジング(13)の遠位端が、再使用可能後部(36)に対してその長手方向位置を示すために、再使用可能後部(36)の方に突き出るように配置されることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれ

50

か 1 項に記載の前部 ( 1 )。

【請求項 9】

カバー保持具 ( 4 2 ) クリップが、遠位で、傾斜して内向きに延びる外側スリーブ ( 7 ) 内に配置され、カバー保持具 ( 4 2 ) が、初期状態において、および外側スリーブ ( 7 ) の取外し中、ハウジング ( 1 3 ) の外面と係合するために内向きに付勢され、外側スリーブ ( 7 ) が、再適用後外側スリーブ ( 7 ) の取外しを阻止する方式でハウジング ( 1 3 ) に再適用された時カバー保持具 ( 4 2 ) が変形するように、カバー保持具 ( 4 2 ) が、ハウジング ( 1 3 ) の近位端を越えて走行している時内向きに偏向するように配置されることになることを特徴とする、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の前部 ( 1 )。

【請求項 10】

少なくとも 1 つの移送ばね ( 4 1 ) が、シリンジ保持具 ( 2 6 ) に抗してハウジング ( 1 3 ) を近位方向 ( P ) に付勢するために、ハウジング ( 1 3 ) と一体に成形された弾性部材として配置されることを特徴とする、請求項 8 または 9 に記載の前部 ( 1 )。

【請求項 11】

保護ニードル・シース ( 6 ) が針 ( 3 ) を覆って取外し自在に配置可能であり、保護ニードル・シース ( 6 ) が、シリンジ保持具 ( 2 6 ) からの外側スリーブ ( 7 ) の取り外しによって、針 ( 3 ) から取り外されるように、外側スリーブ ( 7 ) に取り付けられることを特徴とする、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の前部 ( 1 )。

【請求項 12】

外側スリーブ ( 7 ) が、押込みばめ、隆起、スナップばめ、接着、または超音波溶接によって保護ニードル・シース ( 6 ) に取り付けられることを特徴とする、請求項 11 に記載の前部 ( 1 )。

【請求項 13】

星形座金 ( 3 0 ) が、保護ニードル・シース ( 6 ) の外径を覆って配置され、外側スリーブ ( 7 ) の内径に外向きに係合されることを特徴とする、請求項 11 に記載の前部 ( 1 )。

【請求項 14】

保護ニードル・シース ( 6 ) が、フィンガー・グリップ形状の外部プロファイル付き構造を有し、外側スリーブ ( 7 ) が、外側スリーブ ( 7 ) の近位端面から遠位方向 ( D ) に延びる少なくとも 2 つのプロファイル付きアーム ( 3 1 ) を有し、プロファイル付きアーム ( 3 1 ) が保護ニードル・シース ( 6 ) のプロファイル付き構造に係合され、ハウジング ( 1 3 ) が、シリンジ保持具 ( 2 6 ) に外側スリーブ ( 7 ) が取り付けられた時プロファイル付きアーム ( 3 1 ) が外向きに偏向することから防止されるようにプロファイル付きアーム ( 3 1 ) を外側で支持するように配置されることを特徴とする、請求項 11 に記載の前部 ( 1 )。

【請求項 15】

外側スリーブ ( 7 ) が、保護ニードル・シース ( 6 ) の遠位縁部または遠位ショルダの後ろで遠位に係合される少なくとも 1 つの遠位スナップ ( 3 2 ) を有することを特徴とする、請求項 11 に記載の前部 ( 1 )。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、請求項 1 の前提部分に記載の自動注射器の前部に関する。

【背景技術】

【0002】

注射を施すことは、使用者および医療従事者にとって、精神的にも身体的にもいくつかのリスクおよび課題を呈するプロセスである。

【0003】

注射具 ( すなわち、医薬品容器から薬剤を送達することができるデバイス ) は通常、手動デバイスおよび自動注射器の 2 つのカテゴリーに分けられる。

10

20

30

40

50

## 【0004】

手動デバイスでは、流体を針を通して動かすために、使用者は機械的エネルギーを与えなければならない。これは通常、注射中に使用者が継続して押さなければならない何らかの形態のボタン/プランジャによって行われる。使用者には、この手法による非常に多くの不利点がある。使用者がボタン/プランジャを押すことを止めた場合には、注射もまた止まる。このことは、デバイスが適正に使用されない（すなわち、プランジャがその末端位置まで完全に押されない）場合、使用者が過少量を送達する可能性があることを意味する。特に患者が高齢である、または器用さに問題がある場合には、注入力、使用者にとって強すぎることもある。

## 【0005】

ボタン/プランジャの延長の程度が大きくなりすぎることがある。したがって、完全に延びたボタンに使用者の指が届くことが不便となり得る。注入力とボタンの延長が組み合わさることで手の震え/振れが引き起こされ、ひいては挿入された針が動くにつれて不快感が増すことがある。

## 【0006】

自動注射器デバイスは、注射療法の自己投与を患者にとってより容易なものにすることを目的とする。自己投与の注射によって行われる現在の療法には、糖尿病の薬物（インスリン、およびより新しいGLP-1クラスの両方の薬物）、片頭痛、ホルモン治療、抗凝固剤などの薬物が含まれる。

## 【0007】

自動注射器は、標準的なシリンジからの非経口薬物送達に関係する作業に完全にまたは部分的に置き換わるデバイスである。これらの作業には、保護シリンジ・キャップの取外し、患者の皮膚への針の挿入、薬剤の注射、針の除去、針の遮蔽、およびデバイスの再使用防止が含まれ得る。これにより、手動デバイスの不利点の多くが克服される。注入力/ボタン延長、手の振れ、および不完全な用量送達の可能性が低減される。起動は多数の手段、例えばトリガー・ボタン、または針の注射深さに達する動作によって行うことができる。一部のデバイスでは、流体を送達するエネルギーは、ばねによって与えられる。

## 【0008】

特許文献1は、張力ばねが解除されたときに、事前に測定された量の流体医薬品を自動的に注射する自動注射デバイスを開示している。張力ばねは、解除されると、アンプルおよび注射針を格納位置から展開位置まで移動させる。その後、アンプルの内容物は、ピストンをアンプルの内部で前方に押しやる張力ばねによって放出される。流体医薬品が注射された後、張力ばねに蓄積された擦れが解除され、注射針はその元の格納位置まで自動的に引き戻される。

## 【0009】

ほとんどの従来式の自動注射器は使い捨てであり、すなわち、自動注射器が使用されるとその後全部が廃棄される。持続可能性の理由から、自動注射器の少なくとも一部分を再使用することが望ましいことがある。したがって自動注射器が、駆動手段を包含する再使用可能な後部機関部と、再使用されてはならない針が付いたシリンジを包含する前部とから構成されることがある。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0010】

【特許文献1】米国特許出願公開第2002/0095120A1号

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0011】

本発明の目的は、自動注射器の前部の改善を実現することである。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0012】

10

20

30

40

50

この目的は、請求項 1 に記載の前部によって達成される。

【0013】

本発明の好ましい諸実施形態は、従属請求項に示されている。

【0014】

明細書の文脈では、近位という用語は注射中に患者へと向かう方向を示し、遠位という用語は、患者から遠ざかる反対方向を示す。

【0015】

本発明による自動注射器の前部は、注射針およびストッパを備えたシリンジを備える。シリンジは、シリンジ保持具の中に摺動可能に配置される。注射の前後に針への接近を防止するための外側スリーブすなわちキャップが、シリンジおよびシリンジ保持具を覆って取外しできるように配置可能である。シリンジ保持具は、再使用可能自動注射器後部の取付具の対応ねじ山に連結するねじ山を備え、この後部は、針挿入のためにシリンジおよび針を近位方向に前進させるための、また注射のためにストッパをシリンジ内で前進させるための駆動手段を備える。弾性ロック用返し部 (locking barb) は、前部が再使用可能後部にねじ込まれた時、および外側スリーブが取り外される時に、シリンジ保持具を取付具にねじを緩める方向で回転ロックするように配置される。外側スリーブは、シリンジ保持具を覆って配置される時に、弾性ロック用返し部をロック解除するように配置される。これにより、外側スリーブすなわちキャップが前部に再び付けられていない状態で前部が後部から取り外されることが回避され、それによって、注射後に針が刺さるけがのリスクが低減する。

【0016】

本発明は、適正なシリンジが後部に取り付けられることを確実にする手段を提供する。これは、意図された薬物が再使用可能自動注射器で使用されることを確実にする助けになり得る。

【0017】

ロック用返し部は、シリンジ保持具上にねじ山から近位に配置することができる。ロック用返し部は、シリンジ保持具を取付具にロックするために取付具内に配置された内側溝に係合されるように配置される。ロック用返し部は、外側スリーブがシリンジ保持具に係合し、ロック用返し部を内向きに偏向させてロック解除できるように、シリンジ保持具が取付具に完全にねじ込まれた時に取付具の外側に部分的に残るように配置され、その結果、シリンジ保持具は、ねじを回して取付具から取り外すことができることになる。

【0018】

ロック用返し部は、ねじ込み方向に回転した時に取付具の内面によってロック用返し部を内向きに偏向させる面取り面を示すことができる。これにより、外側スリーブすなわちキャップが既に取り外されている場合でも、前部を取付具にねじ留めすることができる。

【0019】

針の上の保護ニードル・シースが、外側スリーブを取り外すことで針から取り除かれるようになっている場合、シリンジは、遠位位置から並進運動することが防止されなければならない。シリンジ・ロックが、シリンジ保持具を覆って外側スリーブが配置される時に遠位位置から近位方向にシリンジが並進運動することを防止するために配置され得る。これにより、シリンジが遠位位置にとどまることが確実にされる。

【0020】

シリンジは、シリンジをその近位端で支持するように配置された管状シリンジ・キャリア内に配置することができる。こうすることは、フィンガー・フランジでシリンジを保持することに比べて好ましく、それは、シリンジの近位端のネックは、衝撃荷重を受けた時に破損しにくいからである。シリンジ・キャリアは、シリンジ保持具内に摺動可能に配置される。

【0021】

シリンジ・ロックは、シリンジのフィンガー・フランジ、またはシリンジ・キャリアの遠位端の第 2 のショルダを係合するようにしてシリンジ保持具の側面開口を通して延びる

ハブを備え得る。ハブは、近位方向の並進運動を可能にするようにしてフィンガー・フランジまたは第2のシオルダを係合解除するために、例えばハブ上のばねまたは弾性アームによって外向きに付勢される。外側スリーブは、外向き偏向とシリンジ・ロックの係合解除とを防止するために、シリンジ保持具に取り付けられた時にハブを外側で支持するように配置される。

【0022】

シリンジばねが、シリンジを遠位方向に付勢するように配置され得る。これにより、針挿入前のシリンジの位置規定が可能になる。シリンジは、針挿入のためにストッパを押す再使用可能後部のプランジャによって、シリンジばねの荷重に対抗して前進させることができる。注射後、プランジャは後部によって引き戻すことができ、それによってシリンジばねが、注射後の針の安全確保のためにシリンジおよび針を引き戻すことが可能になる。

10

【0023】

シリンジは、シリンジ保持具内に嵌め込み式にされる細長いハウジング内に配置することができる。ハウジングは、近位方向に付勢すること、および注射部位に押し付けられた時に遠位方向に並進運動するように配置することができ、それによって、皮膚接触を示す移動スリーブとして機能する。ハウジングの遠位端が、再使用可能後部に対するその長手方向位置を示すために、再使用可能後部の方に突き出るように配置される。再使用可能後部は、ハウジングの遠位端に係合された機械的手段、または電気センサもしくは光学センサを有し得る。注射は好ましくは、ハウジングが並進運動して皮膚に接触したことが示された時により早く起動され、それによって一連の操作が強制され、注射前の針の安全性が向上する。

20

【0024】

カバー保持具が、遠位で、傾斜して内向きに延びる外側スリーブ内に配置されることがあり、このカバー保持具は、初期状態において、また外側スリーブの取外し中に、ハウジングの外面に係合するために内向きに付勢される。カバー保持具は、ハウジングの近位端を越えて走行した時に内向きに偏向するように配置され、その結果カバー保持具は、外側スリーブがハウジングに再適用された時にハウジングと外側スリーブの間の空間に再び入ることができなくなる。その代わりにカバー保持具は、ハウジングの近位端に当たり、再適用されることにより変形され、その結果、再適用された後の外側スリーブの取り外しを阻止する形状になる。これにより、注射後、および再使用可能後部から取外し後の前部に使用者が不正変更を加えるリスクが低減する。

30

【0025】

少なくとも1つの移送ばねが、シリンジ保持具に抗してハウジングを近位方向に付勢するために、ハウジングと一体に成形された弾性部材として配置され得る。

【0026】

保護ニードル・シースは、針を覆って取外し自在に配置可能であり得る。保護ニードル・シースは、シリンジ保持具から外側スリーブの取り外しによって針から取り外されるように外側スリーブに取り付けることができる。

【0027】

この目的のために、外側スリーブは、押込みばめ、隆起、スナップばめ、接着、または超音波溶接によって保護ニードル・シースに取り付けることができる。

40

【0028】

別の実施形態では、ジョイント軸方向並進運動のために保護ニードル・シースを外側スリーブにカップリングするように、星型座金が保護ニードル・シースの外径を覆って配置され、外側スリーブの内径に外向きに係合され得る。

【0029】

さらに別の実施形態では、保護ニードル・シースは、フィンガー・グリップ形状の外部プロファイル付き構造を有することがあり、外側スリーブは、外側スリーブの近位端面から遠位方向に延びる少なくとも1つのプロファイル付きアームを有する。プロファイル付きアームは、保護ニードル・シースのプロファイル付き構造と係合される。ハウジングは

50

、シリンジ保持具に外側スリーブが取り付けられる時にプロファイル付きアームを外側で支持するように配置され、その結果、プロファイル付きアームが外向きに偏向することが防止されることになる。

【0030】

さらに別の実施形態では、外側スリーブは、保護ニードル・シースの遠位縁部または遠位ショルダの後ろで遠位に係合された少なくとも1つの遠位スナップを有し得る。

【0031】

シリンジは、その注射後の取外しを防止するようにして前部に配置することができる。このような配置は、パッケージ化シリンジと呼ばれることがあるが、使用後に全部が廃棄されなければならない。この実施形態では、注射部位を直接取り囲む領域での使用者との接触部が使い捨てパッケージ化シリンジに限定されることが保証される。これは、連続する注射間での相互汚染を防止する助けになり得ると共に、再使用可能な要素を洗浄する必要をなくすることができる。空になったシリンジの再使用が防止される。これにより、付随する健康リスクに使用者がさらされる可能性が低減する。

10

【0032】

別の実施形態では、シリンジは、前部に交換可能に配置することができる。

【0033】

再使用可能後部は、シリンジおよびストッパを前進させるための従来のばね、ガスばね、電気モータ、または他の駆動手段を備えることができる。

【0034】

前部は好ましくは、皮下注射または筋肉内注射で使用することができ、特に鎮痛剤、抗凝血剤、インスリン、インスリン誘導体、ヘパリン、Lovenox（ラブノックス）、ワクチン、成長ホルモン、ペプチドホルモン、たんぱく質、抗体、および複合糖質のうちの1つを送達するのに使用することができる。

20

【0035】

本発明のさらなる適用可能範囲は、以下に示される詳細な説明から明らかになる。しかし、詳細な説明および具体的な諸例は、本発明の好ましい諸実施形態を示してはいるが、当業者には本発明の精神および範囲内の様々な変更形態および修正形態がこの詳細な説明から明らかになるので、単に例示的に示されていることを理解されたい。

【0036】

本発明は、以下に示される詳細な説明および添付の図面によりさらに完全に理解されることになる。図面は単に例示的に示されており、したがって本発明を限定するものではない。

30

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】前部の第1の実施形態の等角図である。

【図2】第1の実施形態の等角長手方向断面図である。

【図3】前部の第2の実施形態の長手方向断面図である。

【図4】保護ニードル・シースを取り外した時の第2の実施形態の長手方向断面図である。

40

【図5】保護ニードル・シースを取り外した後にシリンジが引き戻されている第2の実施形態の長手方向断面図である。

【図6】図5と同様の状態で異なる断面平面における第2の実施形態の長手方向断面図である。

【図7】使用前の前部の第3の実施形態の等角長手方向断面図である。

【図8】図7と同様の状態で異なる断面平面における第3の実施形態の等角長手方向断面図である。

【図9】図7と同様の断面平面における使用後の第3の実施形態の等角長手方向断面図である。

【図10】図9と同様の状態で、図8と同様の断面平面における第3の実施形態の等角長

50

手方向断面図である。

【図 1 1】使用前の第 4 の実施形態の等角長手方向断面図である。

【図 1 2】異なる断面平面における使用前の第 4 の実施形態の等角長手方向断面図である。

【図 1 3】図 1 1 と同様の断面平面における使用後の第 4 の実施形態の等角長手方向断面図である。

【図 1 4】図 1 2 と同様の断面平面における使用後の第 4 の実施形態の等角長手方向断面図である。

【図 1 5】前部の第 5 の実施形態の長手方向断面図である。

【図 1 6】異なる断面平面における第 5 の実施形態の長手方向断面図である。

10

【図 1 7】第 5 の実施形態のロック用返し部付きのカバー保持具の概略図である。

【図 1 8】ロック用返し部付きのカバー保持具の別の概略図である。

【図 1 9】ロック用返し部付きのカバー保持具のさらに別の概略図である。

【図 2 0】再使用可能後部に取り付けられた第 5 の実施形態の等角詳細図である。

【図 2 1】第 5 の実施形態の遠位端の等角詳細図である。

【図 2 2】再使用可能後部の近位端の等角詳細図である。

【図 2 3】カバーと係合された保護ニードル・シースの長手方向断面図である。

【図 2 4】保護ニードル・シースとカバー間の係合の別の実施形態の長手方向断面図である。

【図 2 5】保護ニードル・シースとカバー間の係合の第 3 の実施形態の長手方向断面図である。

20

【図 2 6】保護ニードル・シースとカバー間の係合の第 4 の実施形態の長手方向断面図である。

【図 2 7】保護ニードル・シースとカバー間の係合の第 5 の実施形態の長手方向断面図である。

【図 2 8】保護ニードル・シースとカバー間の係合の第 6 の実施形態の長手方向断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0038】

対応する部分には、すべての図において同じ参照符号が付される。

30

【0039】

図 1 は、自動注射器（図示せず）の再使用可能な機関部である後部に取り付けるための前部 1 の第 1 の実施形態の等角図である。図 2 は、前部 1 のそれぞれの長手方向断面図である。

【0040】

前部 1 はシリンジ 2 を備え、注射針 3 がシリンジ 2 の近位端に取り付けられている。シリンジ 2 は遠位端にフィンガー・フランジ 4 を備える。液体薬物 M を収容するように配置されたシリンジ 2 の空洞を遠位で封止するためのストッパ 5 が、摺動可能にシリンジ 2 の中に配置される。ストッパ 5 は、薬物 M を針 3 に通して移動させるために、シリンジの中で近位方向 P に並進運動させることができる。保護ニードル・シース 6 は、針 3 の機械的損傷を防止するため、また針 3 に指が近付かないようにして針が刺さるけがのリスクを減らすために、針 3 を覆って取外し可能に配置される。

40

【0041】

外側スリーブ 7 が、シリンジ 2 の全長の少なくとも一部分の上に取り外し可能に配置され、それによって保護ニードル・シース 6 が完全にカバーされる。外側スリーブ 7 の実質的な長さは、保護ニードル・シース 6 を近位で越えて延びる。

【0042】

外側スリーブ 7 すなわちキャップは、注射の前、具体的には充填後にシリンジ 2 に付けることができる。キャップはさらに、充填前に組み合わせることもできる。外側スリーブ 7 がシリンジ 2 に押し付けられると、外側スリーブ 7 内で内向きに付勢された第 1 の弾性

50



返し部 8 が外向きに偏向する。保護ニードル・シース 6 の近位端と当接するように配置された外側スリーブ 7 の第 1 のリブ 9 により、外側スリーブ 7 を付けることができる最大深さが決まる。この最大深さに外側スリーブ 7 が達した後、第 1 の返し部 8 は、外側スリーブ 7 が保護ニードル・シース 6 から外れることを防止するようにして、保護ニードル・シース 6 の第 1 のショルダ 10 に係合する。

【 0 0 4 3 】

注射の準備をするために、前部 1 は再使用可能後部（図示せず）の中に装填される。外側スリーブ 7 は、近位方向 P に引っ張られることによって取り外され、それによって保護ニードル・シース 6 もまた取り外される。

【 0 0 4 4 】

任意選択で、外側スリーブ 7 と保護ニードル・シース 6 は、1 つの構成要素として一緒にすることができる。

【 0 0 4 5 】

第 1 の実施形態による前部 1 により、保護ニードル・シース 6 を先に取り外さなくても、再使用可能後部の中への装填をし易くすることができる。これにより、シリンジ 2 を装填する時に使用者がけがをする可能性が低減し得る。

【 0 0 4 6 】

保護ニードル・シース 6 が、再使用可能後部に装填された後に取り外された場合には、保護ニードル・シース 6 よりもかなり長い外側スリーブ 7 を使用して、保護ニードル・シース 6 に近づく方法を改善することができる。この目的のために、外側スリーブ 7 は、再使用可能後部の近位開口を通して突き出ることが可能である。これにより、再使用可能後部を、シリンジ 2 が後部内に引き戻された構成にすることが可能になり得る。こうすると使用者が針 3 に近づけないことが確実になるはずであり、したがって針の安全性が改善される。

【 0 0 4 7 】

前部 1 は、これを遠位方向 D から装填することによって、再使用可能後部内に組み入れることができる。

【 0 0 4 8 】

図 3 は、使用前の前部 1 の第 2 の実施形態の長手方向断面図である。

【 0 0 4 9 】

前部 1 はシリンジ 2 を備え、注射針 3 がシリンジ 2 の近位端に取り付けられている。シリンジ 2 は遠位端にフィンガー・フランジ 4 を備える。液体薬物 M を収容するように配置されたシリンジ 2 の空洞を遠位に封止するためのストッパ 5 が、摺動可能にシリンジ 2 の中に配置される。ストッパ 5 は、薬物 M を針 3 に通して移動させるために、シリンジの中で近位方向 P に並進運動させることができる。保護ニードル・シース 6 は、針 3 を機械的損傷から守るため、および針 3 に指が近付かないようにして針が刺さるけがのリスクを減らすために、針 3 を覆って取外し可能に配置される。

【 0 0 5 0 】

シリンジ 2 は、シリンジ・キャリア 1 1 の中に配置され、シリンジ 2 を近位方向 P のジョイント並進運動のためにシリンジ・キャリア 1 1 にカップリングするように、フィンガー・フランジ 4 がシリンジ・キャリア 1 1 の遠位端の第 2 のショルダ 1 2 に近位で当接する。シリンジ・キャリア 1 1 は、細長いハウジング 1 3 の中に摺動可能に配置される。ハウジング 1 3 に対して遠位方向にシリンジ・キャリア 1 1 を付勢するために、圧縮ばねの形のシリンジばね 1 4 がハウジング 1 3 内で、第 2 のショルダ 1 2 と第 3 のショルダ 1 5 の間に配置される。

【 0 0 5 1 】

シリンジ 2 は、充填後、および針 3 を覆う保護ニードル・シース 6 の取付け後に、ハウジング 1 3 に組み込むことができる。

【 0 0 5 2 】

前部 1 は、シリンジばね 1 4 が圧縮された状態、すなわちシリンジ・キャリア 1 1 とシ

10

20

30

40

50

リング2が最大近位位置にある状態出荷される。シリンジばね14からの力は、シリンジ・キャリア11の近位端で、ハウジング13にラッチされている弾性ラッチ・アーム16により解消される。ラッチ・アーム16は、ラッチ・アーム16上のそれぞれの外向きの突起17をハウジング13に、シリンジ・キャリア11が遠位方向Dに並進運動しないようにして係合するように、保護ニードル・シース6によって外向きに偏向される。シリンジ2は、シリンジ2とシリンジ・キャリア11の間の摩擦によって、この段階で遠位方向Dに動かないようにすることができる。

【0053】

図4は、保護ニードル・シース6を取り外した時の前部1の第2の実施形態の長手方向断面図である。

10

【0054】

使用者は、近位方向Pに保護ニードル・シース6を引っ張ることによってこれをシリンジ2から取り外す。したがってラッチ・アーム16は内向きに偏向し、針先端のまわりに近付くことができ、それによって外向き突起17がハウジング13から係合解除されて、シリンジ・キャリア11を遠位方向Dに並進運動させることが可能になる。外向き突起17はその遠位面に斜面を有して、シリンジばね14の作用下でラッチ・アーム16を内向きに引っ張ることができる。圧縮シリンジばね14は、シリンジ・キャリア11を遠位方向Dに後退させ、それによって針3がハウジング13の中に完全に引き戻され、偶発的に針が突き刺さることから使用者が保護される(図5を参照のこと)。シリンジ2は、ハウジング13内でシリンジ・キャリア11の第2のショルダ12それぞれにラッチする第1の弾性スナップ18によって、ハウジング13内でロックされる。第1のスナップ18は、シリンジ・キャリア11が遠位方向Dに並進運動する時に、シリンジ・キャリア11が第1のスナップ18を外向きに偏向することを可能にする近位斜面を呈する。第1のスナップ18の遠位側は、前部1の長手方向軸に実質的に垂直であり、それによって、第1のスナップ18がシリンジ・キャリア11の後ろで内向きに曲がるとすぐにシリンジ・キャリア11が近位方向Pに再び並進運動することが防止される。保護ニードル・シース6は、取り外した後に廃棄することができる。

20

【0055】

図6は、図5と同様の状態で図3~図5の断面平面に対して約90°回転させた異なる断面平面における第2の実施形態の長手方向断面図である。一对の第2の弾性スナップ19が、ハウジング13の遠位端から外にシリンジ2が並進運動しないようにして、ハウジング13内に配置される。第2のスナップ19は、組立て時にシリンジ2をハウジング13の中に挿入できるように遠位に傾斜している。

30

【0056】

注射の準備をするために、前部1は再使用可能後部(図示せず)に接続される。再使用可能後部は、第1のスナップ18のラッチを外すと共にシリンジ・キャリア11およびシリンジ2の近位方向Pの並進運動を可能にするようにして、第1のスナップ18を外向きに偏向するように配置される。次に、再使用可能後部のプランジャがストッパ5を押し、シリンジ2および針3を近位方向Pに図4と同様の位置まで並進運動させることができる。この位置でシリンジ2は、それ以上並進運動することができない。したがってストッパ5は、シリンジ2の中で近位方向Pに並進運動し、それによって薬剤の用量が、例えば患者の皮膚である注射部位に注射される。ストッパ5がシリンジ2の中で底に達した時の注射の終わりにプランジャを引き戻すことができ、それによってシリンジばね14は、シリンジ2および針3を遠位方向Dに、図5および図6と同様の安全な針の位置まで引き戻すことが可能になる。

40

【0057】

前部1は、保護ニードル・シース6を取り外す前または後に、再使用可能後部と組み合わせることができる。

【0058】

第2の実施形態による前部1は、保護ニードル・シース6が取り外された後に針3に近

50

付くことを確実に防止する。これにより、使用者がけがをする可能性が低減する。針のシユラウドとして機能するハウジング 13 は、針に近付くことがアSEMBリの誤用によってしか達成できないように、注射後また後部から前部を取り外した後に、所定の位置にロックされる。

【0059】

図7は、使用前の前部1の第3の実施形態の等角長手方向断面図である。図8は、使用前の図7の断面平面に対して約90°回転させた異なる断面平面における前部の等角長手方向断面図である。

【0060】

前部1はシリンジ2を備え、注射針3がシリンジ2の近位端に取り付けられている。シリンジ2は遠位端にフィンガー・フランジ4を備える。液体薬物Mを収容するように配置されたシリンジ2の空洞を遠位に封止するためのストッパ5が、摺動可能にシリンジ2の中に配置される。ストッパ5は、薬物Mを針3に通して移動させるために、シリンジ2の中で近位方向Pに並進運動させることができる。保護ニードル・シース6は、針3を機械的損傷から守るため、および針3に指が近付くことを防止して針が刺さるけがのリスクを減らすために、針3を覆って取外し可能に配置される。

10

【0061】

シリンジ2は、細長いハウジング13の中に配置される。

【0062】

シリンジ2は、充填後および保護ニードル・シース6の取付け後の両方で、遠位端を通してハウジング13に組み込まれる。シリンジ2は、充填前にハウジング13に組み込むこともできる。組立て時にシリンジ2は、フィンガー・フランジ4がハウジング13内の第2のリップ20に当接するまで近位方向Pに並進運動する。シリンジ2はこの位置に、保護ニードル・シース6によって外向きに偏向されたハウジング13の近位端上の弾性コンプライアント・アーム21間の摩擦によって保持される。ハウジング13は、シリンジ・フィンガー・フランジ4にラッチしているハウジング13内の第1の弾性スナップ18によって、近位位置でシリンジ2にロックすることができる。第1のスナップ18は近位斜面を呈示し、この近位斜面は、ハウジング13がシリンジ2に対して近位方向Pに並進運動する時に、フィンガー・フランジ4が第1のスナップ18を外向きに偏向することを可能にする。第1のスナップ18の遠位側は、前部1の長手方向軸に実質的に垂直であり、それによって、第1のスナップ18がフィンガー・フランジ4の後ろで内向きに曲がるとすぐにハウジング13が遠位方向Dに再び並進運動することが防止される。一对の第2の弾性スナップ19が、ハウジング13の遠位端から外にシリンジ2が並進運動しないようにして、ハウジング13内に配置される。第2のスナップ19は、組立て時にシリンジ2をハウジング13の中に挿入できるように遠位に傾斜している。

20

30

【0063】

注射の準備をするために、前部1は再使用可能後部(図示せず)に接続される。

【0064】

次に使用者は、保護ニードル・シース6を前部1から取り外す。したがって、ハウジング13上のコンプライアント・アーム21は緩み、針3の先端のまわりに近付くように内側に曲がるのが可能になる。この時点でシリンジ2は、ハウジング13に対して自由に動く。

40

【0065】

再使用可能後部を操作する間、ハウジング13は必要に応じて動かすことができる。

【0066】

再使用可能後部は、注射の終わりにハウジング13をシリンジ2に対して近位方向Pに動かすように配置することができる。この目的のために、再使用可能後部がシリンジ2を保持してこれをハウジング13に対して遠位に動かすことができる手段、例えばシリンジ・キャリアを設けることができる。ハウジング13に対してシリンジ2を遠位方向Dに付勢するシリンジ伸縮パネもまた設けることができる。ハウジング13は、第1のスナップ

50

18によって近位位置でロックされて、針3に近付くことが防止される(図9および図10を参照のこと)。こうして前部1は、再使用可能後部から取り外すことができる。

【0067】

図11は、使用前の前部1の第4の実施形態の等角長手方向断面図である。図12は、図11の断面平面に対して約45°回転させた異なる断面平面における使用前の第4の実施形態の等角長手方向断面図である。

【0068】

前部1はシリンジ2を備え、注射針3がシリンジ2の近位端に取り付けられている。シリンジ2は遠位端にフィンガー・フランジ4を備える。液体薬物Mを収容するように配置されたシリンジ2の空洞を遠位に封止するためのストッパ5が、摺動可能にシリンジ2の中に配置される。ストッパ5は、薬物Mを針3に通して移動させるために、シリンジ2の中で近位方向Pに並進運動させることができる。保護ニードル・シース6は、針3を機械的損傷から守るため、また針3に指が近付かないようにして針が刺さるけがのリスクを減らすために、針3を覆って取外し可能に配置される。

【0069】

シリンジ2は、細長いハウジング13の中に配置される。摺動シュラウド22がハウジング13の近位部内で伸縮する。使用前に摺動シュラウド22は遠位位置にある。保護ニードル・シース6は摺動シュラウド22内で伸縮し、摩擦ばめによって摺動シュラウド22と係合される。

【0070】

シリンジ2は、充填後および保護ニードル・シース6の取付け後の両方で、遠位端を通してハウジング13に組み込まれる。シリンジ2は、充填前にハウジング13に組み込むこともできる。組立て時にシリンジ2は、フィンガー・フランジ4がハウジング13内の第2のリップ20に当接するまで近位方向Pに並進運動する。フィンガー・フランジ4を係合するために、一对の第2の弾性スナップ19が、ハウジング13の遠位端から外にシリンジ2が並進運動しないようにして、ハウジング13内に配置される。第2のスナップ19は、組立て時にシリンジ2をハウジング13の中に挿入できるように遠位に傾斜している。

【0071】

注射の準備をするために、前部1は再使用可能後部(図示せず)の中に装填される。使用者は、近位方向Pに保護ニードル・シース6を引っ張ることによってこれを前部1から取り外す。使用者が保護ニードル・シース6を引っ張って針3から外す時に、保護ニードル・シース6と摺動シュラウド22の間の摩擦ばめにより、摺動シュラウド22もまた近位方向Pに引っ張られ、針3を覆い始めることになる。再使用可能後部は、第4のショルダ23を摺動シュラウド22に係合することによって、摺動シュラウド22の動きを制限するように配置することができ、その結果使用者は、保護ニードル・シース6と摺動シュラウド22の間の摩擦力に打ち勝つことによって、針3から保護ニードル・シース6を完全に取り外すことができるようになる。この時点で摺動シュラウド22は、シリンジ2に対して自由に動く。

【0072】

再使用可能後部を操作する間、摺動シュラウド22は、再使用可能後部の必要に応じて動かすことができる。

【0073】

注射の終わりに、再使用可能後部は摺動シュラウド22を近位方向Pに、針3をカバーするように完全に押し出し、その結果、摺動シュラウド22上の第2の弾性返し部24がハウジング13の中の凹部25に係合することになる。これにより、再使用可能後部から前部1が取り外された後に針3に近付くことが防止される。

【0074】

図13は、図11と同様の断面平面における、再使用可能後部から取り外した後の使用後の前部1の第4の実施形態の等角長手方向断面図である。図14は、図12と同様の断

10

20

30

40

50

面平面における使用後の前部 1 の第 4 の実施形態の等角長手方向断面図である。

【 0 0 7 5 】

図 1 5 は、前部 1 の第 5 の実施形態の長手方向断面図である。図 1 6 は、異なる断面平面における第 5 の実施形態の長手方向断面図である。

【 0 0 7 6 】

前部 1 はシリンジ 2 を備え、注射針 3 がシリンジ 2 の近位端に取り付けられている。シリンジ 2 は遠位端にフィンガー・フランジ 4 を備える。液体薬物 M を収容するように配置されたシリンジ 2 の空洞を遠位に封止するためのストッパ 5 が、摺動可能にシリンジ 2 の中に配置される。ストッパ 5 は、薬物 M を針 3 に通して移動させるために、シリンジ 2 の中で近位方向 P に並進運動させることができる。保護ニードル・シース 6 は、針 3 の機械的損傷を防止するため、および針 3 に指が近付かないようにして針が刺さるけがのリスクを減らすために、針 3 を覆って取外し可能に配置される。

10

【 0 0 7 7 】

ジョイント並進運動のためにシリンジ 2 をシリンジ・キャリア 1 1 にカップリングするように、シリンジ 2 は、シリンジ 2 をその近位端で支持するように配置されたシリンジ・キャリア 1 1 の中に配置される。シリンジ・キャリア 1 1 は、細長いハウジング 1 3 の中に摺動可能に配置される。ハウジング 1 3 に対して遠位方向にシリンジ・キャリア 1 1 を付勢するために、圧縮ばねの形のシリンジばね 1 4 がハウジング 1 3 内で、シリンジ・キャリア 1 1 の遠位端の第 2 のショルダ 1 2 と第 3 のショルダ 1 5 の間に配置される。

【 0 0 7 8 】

ハウジング 1 3 は、再使用可能後部に取り付けられるように配置された、前部 1 の遠位端のシリンジ保持具 2 6 の中で伸縮する。

20

【 0 0 7 9 】

外側スリーブ 7 すなわちキャップが、ハウジング 1 3 のほぼ全長およびシリンジ保持具 2 6 の上に取外し可能に配置される。外側スリーブ 7 は、ジョイント軸方向並進運動のために保護ニードル・シース 6 と係合される。

【 0 0 8 0 】

シリンジ 2 は、充填後および保護ニードル・シース 6 の取付け後の両方で、遠位端を通してハウジング 1 3 およびシリンジ保持具 2 6 内に組み入れられる。シリンジ 2 は、充填前にハウジング 1 3 内に組み入れることもできる。フィンガー・フランジ 4 を係合するために、一对の第 2 の弾性スナップ 1 9 が、シリンジ保持具 2 6 の遠位端から外にシリンジ 2 が並進運動しないようにして、シリンジ保持具 2 6 内に配置される。第 2 のスナップ 1 9 は、組立て時にシリンジ 2 をシリンジ保持具 2 6 の中に挿入できるように遠位に傾斜している。

30

【 0 0 8 1 】

注射の準備をするために使用者は、シリンジ保持具 2 6 上のねじ山 2 7 を使用して前部 1 を再使用可能後部に取り付ける。取付け方法は、例示的にねじ山 2 7 で図示されているが、代わりにスナップ、パヨネット、または押込みばめを使用することもできる。

【 0 0 8 2 】

使用者は、外側スリーブ 7 をシリンジ保持具 2 6 から取り外す。保護ニードル・シース 6 は外側スリーブ 7 に取り付けられており、したがって保護ニードル・シース 6 は、外側スリーブ 7 すなわちキャップと共に取り外される。

40

【 0 0 8 3 】

保護ニードル・シース 6 は、図 2 3 ~ 図 2 8 に示された選択肢のうちの 1 つによって外側スリーブ 7 に取り付けることができる。

【 0 0 8 4 】

図 2 3 は、保護ニードル・シース 6 の近位端の開口に通されて押込みばめ、隆起、接着または超音波溶接によって開口の内側に取り付けられた内向きボス 2 8 を有する、外側スリーブ 7 を示す。

【 0 0 8 5 】

50

図 2 4 は、保護ニードル・シース 6 の外径を覆って押込みばめされる、または外径に接着もしくは超音波溶接される外側スリーブ 7 を示す。

【 0 0 8 6 】

図 2 5 は、保護ニードル・シース 6 および外側スリーブ 7 の両方の開口に係合された追加のスナップばめ部 2 9 によって接続される、外側スリーブ 7 および保護ニードル・シース 6 を示す。

【 0 0 8 7 】

図 2 6 は、星型座金 3 0 によって接続される外側スリーブ 7 および保護ニードル・シース 6 を示し、星型座金 3 0 は、保護ニードル・シース 6 の外径を覆って配置され、外側スリーブ 7 の内径に外向きに係合される。

【 0 0 8 8 】

図 2 7 で保護ニードル・シース 6 は、フィンガー・グリップの形の外部構造体を有する。外側スリーブ 7 すなわちキャップは、外側スリーブ 7 の近位面から遠位方向 D に延びる少なくとも 2 つの、プロファイル付きアーム 3 1 を有する。プロファイル付きアーム 3 1 のプロファイルは、保護ニードル・シース 6 のフィンガー・グリップと係合される。プロファイル付きアーム 3 1 は、外側スリーブ 7 の内側で伸縮するハウジング 1 3 によって外側で支持され、その結果、プロファイル付きアーム 3 1 は外側に曲がること、および保護ニードル・シース 6 を係合解除することができなくなる。外側スリーブ 7 が近位方向 P に引っ張られる時、保護ニードル・シース 6 は、こうしてプロファイル付きアーム 3 1 によって堅固に保持される。外側スリーブ 7 を、ハウジング 1 3 がプロファイル付きアーム 3 1 をもはや支持しないほどに引っ張った時には、保護ニードル・シース 6 と、針 3 を取り付けているシリンジ 2 上のハブとの間の摩擦に打ち勝っている。

【 0 0 8 9 】

図 2 8 は、保護ニードル・シース 6 の遠位縁部の後ろで遠位に係合された少なくとも 2 つのスナップ 3 2 を有する外側スリーブ 7 を示す。遠位スナップ 3 2 はまた、保護ニードル・シース 6 のショルダの後ろで係合することもできる。遠位スナップ 3 2 上の遠位斜面は、保護ニードル・シース 6 を覆う外側スリーブ 7 が組み合わせ易くなるように配置される。

【 0 0 9 0 】

外側スリーブ 7 を取り外す時に、保護ニードル・シールド 6 が取り除かれることを確実にし、シリンジ 2 が近位方向 P に動かないことを確実にするために、シリンジ 2 が動くこと、およびシリンジばね 1 4 が圧縮されることがシリンジ・ロック 3 3 によって防止される。

【 0 0 9 1 】

シリンジ・ロック 3 3 はハブ 3 4 を備え、このハブ 3 4 は、図 1 5 および図 1 6 に示された元の遠位位置から近位方向 P のシリンジ・キャリア 1 1 の並進運動を防止するために、シリンジ・キャリア 1 1 上の第 2 のショルダ 1 2 を係合するようにしてシリンジ保持具 2 6 の側面開口を通して延びる。シリンジ・ロック 3 3 上の 2 つの弾性アーム 3 5 は、ハブ 3 4 を外側に付勢してこれを第 2 のショルダ 1 2 から係合解除するために、シリンジ保持具 2 6 の外面に押し付けて配置される。しかし、初期状態ではシリンジ・ロック 3 3 は、ハブ 3 4 の外向き偏向を防止するために、したがってシリンジ・ロック 3 3 の係合解除を防止するために、外側スリーブ 7 によって外側で支持されている。

【 0 0 9 2 】

シリンジ・ロック 3 3 は、外側スリーブ 7 すなわちキャップが所定の場所にある時にシリンジ 2 をシリンジ保持具 2 6 にロックし、それによって、ニードル・シールド 6 を取り除くことにより発生する荷重を受けてシリンジ 2 が近位方向に並進運動することを防止する。シリンジ・ロック 3 3 は、外側スリーブ 7 が部分的に取り除かれると作動停止され、この位置ではニードル・シールドの除去によって発生した荷重は減少しており、再使用可能後部（図示せず）のプランジャによってシリンジ 2 を動かすことが可能になる。

【 0 0 9 3 】

10

20

30

40

50

図20は、再使用可能後部36に取り付けられた第5の実施形態による前部1の等角詳細図を示す。図21は前部1の遠位端を示し、図22は再使用可能後部36の近位端を示し、内側ねじ山付き取付具39が前部1に接続されている。前部1が図20のように取付具39にねじ込まれると、外側スリーブ7を取り外すことができる。シリンジ保持具26上のねじ山27から近位に配置された弾性ロック用返し部37は、再使用可能後部36の内側ねじ山付取付具39内部の内側溝38に係合し、また前部1の回転を防止し、それによって、前部1が再使用可能後部36から外れないようにする(図20を参照のこと)。シリンジ保持具26上のいくつかの周囲の隆起43は、隆起43に係合するためのそれぞれの切欠きまたはショルダ(図示せず)を有し得る外側スリーブ7が外れないようにするために、ロック用返し部37から近位に配置される。シリンジ保持具26の周囲の隆起43間の空間は、外側スリーブ7がシリンジ保持具26に付けられる時に、外側スリーブ7をシリンジ保持具26にジョイント回転でカップリングするようにして外側スリーブ7の駆動ドッグを受け入れるために配置される。

10

#### 【0094】

図示のねじ山27は右回りであり、それゆえロック用返し部37および内側溝38は、左回り回転を防止するように配置されている。再使用可能後部36に前部1をねじ留めすることは、右回り回転でより直感的であると考えられる。しかし、必要な回転の感覚は、左ねじ山27と、右回り回転を防止するように配置されたロック用返し部37および内側溝38によって反対にすることもできる。

20

#### 【0095】

ロック用返し部37が取付具39の外側の近位に一部分だけ残ると、外側スリーブ7が取り外される前に外側スリーブ7によってロック用返し部37が内側に偏向され、注射後に、ロック用返し部37を内側溝38から係合解除すると共に再使用可能後部36から前部1を取り外すことができるように、所定の場所に戻される外側スリーブ7によってロック用返し部37を再偏向することができる。

#### 【0096】

前部1は、保護ニードル・シース6を取り外す前または後に、再使用可能後部36と組み合わせることができる。再使用可能後部36に前部1を取り付けるために前部1が時計回りの方向に回されると、ロック用返し部37の面取り面40により、ロック用返し部37が再使用可能後部36と接触すると内側に偏向することが確実にする。したがって、ロック用返し部37を押し下げる外側スリーブ7の機能は抜きにして済ますことができ、すなわち、前部1は、外側スリーブ7が既に取り外された状態で再使用可能後部36と組み合わせることができる。

30

#### 【0097】

使用者が、前部1および再使用可能後部からなる自動注射器の近位端を、例えば患者の皮膚である注射部位に当てると、移動スリーブとして機能するハウジング13は並進運動し、それによって、ハウジング13内の一体化取付け移送ばね41が押し下げられる。ハウジング13の移動は再使用可能後部36で検出して、自動注射器が注射部位と接触した時にしか作動しないことを確実にすることができる。前部1内のシリンジばね14により、再使用可能後部36のプランジャの駆動力を受けたシリンジ2の移動が可能になる。注射深さは、シリンジ保持具26内でシリンジ・キャリア11によって許容される移動の範囲に限定される。

40

#### 【0098】

シリンジばね14の荷重は、フィンガー・フランジ4に対向するシリンジ2の近位端のネックを通して解消される。これにより、注射の過程にシリンジ2が損傷する可能性が低減し、また良好な注射深さ制御も得られる。

#### 【0099】

注射が完了した後、使用者は、前部1を再使用可能後部36からねじを回して取り外すために、外側スリーブ7をシリンジ保持具26に再び付けなければならない。外側スリーブ7が再び付けられると、外側スリーブ7の内側に取り付けられた金属片の形のカバー保

50

持具 4 2 がハウジング 1 3 との接触によって変形され、その結果、再び付けられた後では、外側スリーブ 7 を取り外すことができなくなる。図 1 7 は、外側スリーブ 7 の取外し中、すなわち外側スリーブ 7 がハウジング 1 3 に対して近位方向 P に動く間中に、ハウジング 1 3 によって外向きに偏向されるカバー保持具 4 2 を示す。図 1 8 は、ハウジング 1 3 の近位端を越えて移動し、それによって内向き方向 I に偏向したカバー保持具 4 2 を示す。図 1 9 は、ハウジング 1 3 の上に再び付けられた外側スリーブ 7 を示す。カバー保持具 4 2 はハウジング 1 3 の近位端に当たり、再び付けられた後に外側スリーブ 7 が外れないようにして、外側スリーブ 7 のさらなる遠位の動きによって曲げられる。

【 0 1 0 0 】

第 5 の実施形態による前部 1 では、保護ニードル・シース 6 が取り外された後に針 3 に近付くことを確実に防止する。これにより、使用者がけがをする可能性が低減する。

10

【 0 1 0 1 】

図 2 3 ~ 図 2 8 に示された選択肢もまた、図 1 および図 2 に示された第 1 の実施形態と組み合わせることができる。

【 0 1 0 2 】

再使用可能後部 3 6 に装填または取り付けられた後に、第 2 または第 5 の実施形態による前部 1 のシリンジばね 1 4 は、針 3 を患者から引き抜くために必要な力を発生するために使用することができ、そのためこの機能を再使用可能後部 3 6 内で実施しなくてもよく、それによって、再使用可能後部 3 6 の部品点数が低減する。

【 0 1 0 3 】

前部の第 2、第 3 および第 5 の実施形態で、保護ニードル・シースは、前部 1 が再使用可能後部 3 6 と組み合わされる前に取り外すことができる。これは、組み立てられる自動注射器の複雑さおよび物理的サイズを低減するのに役立ち得る。

20

【 0 1 0 4 】

第 3、第 4 および第 5 の実施形態による前部 1 では、注射後に保護ニードル・シース 6 を取り替え、所定の位置にロックすることを使用者に強制することによって、空になったシリンジ 2 の再使用を防止する。これにより、意図されたものであると前部 1 の誤用によるものであると、使用者に対する相互汚染の健康上のリスクが低減する。

【 0 1 0 5 】

いずれかの実施形態による前部 1 は、好ましくは、使い捨てデバイスの意味のパッケージ化シリンジ 1 として配置され、シリンジ 1 は、一度使用されるように、かつ使用後に廃棄されるようになっており、それによって、連続する注射間での相互汚染のリスクが低減され、再使用可能な要素を洗浄する必要がなくなる。

30

【 0 1 0 6 】

前部 1 はまた、再使用可能なデバイスとして配置することもでき、シリンジ 5 は、シリンジ 5 を除いたすべての構成要素を再使用できるようにして、前部 1 の中に交換可能に配置される。

【 0 1 0 7 】

前部 1 は好ましくは、皮下注射または筋肉内注射で使用することができ、特に鎮痛剤、抗凝血剤、インスリン、インスリン誘導体、ヘパリン、ラブノックス、ワクチン、成長ホルモン、ペプチドホルモン、たんぱく質、抗体、および複合糖質のうちの 1 つを送達するのに使用することができる。

40

【 符号の説明 】

【 0 1 0 8 】

- 1 前部
- 2 シリンジ
- 3 注射針
- 4 フィンガー・フランジ
- 5 ストッパ
- 6 保護ニードル・シース

50



7	外側スリーブ	
8	第1の返し部	
9	第1のリブ	
10	第1のショルダ	
11	シリンジ・キャリア	
12	第2のショルダ	
13	ハウジング	
14	シリンジばね	
15	第3のショルダ	
16	ラッチ・アーム	10
17	外向き突起	
18	第1のスナップ	
19	第2のスナップ	
20	第2のリブ	
21	コンプライアント・アーム	
22	摺動シュラウド	
23	第4のショルダ	
24	第2の返し部	
25	凹部	
26	シリンジ保持具	20
27	ねじ山	
28	内向きボス	
29	スナップばめ部	
30	星型座金	
31	プロファイル付きアーム	
32	遠位スナップ	
33	シリンジ・ロック	
34	ハブ	
35	弾性アーム	
36	再使用可能後部	30
37	ロック用返し部	
38	内側溝	
39	取付具	
40	面取り面	
41	移送ばね	
42	カバー保持具	
43	突起部	
D	遠位方向	
I	内向き方向	
M	薬剤	40
P	近位方向	

【 図 1 】

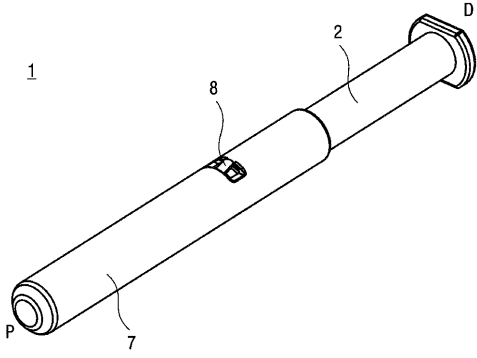


FIG 1

【 図 2 】

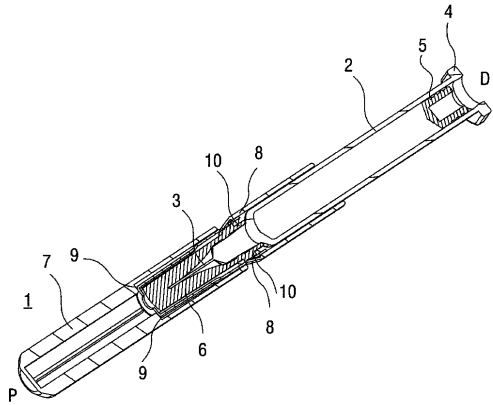


FIG 2

【 図 4 】

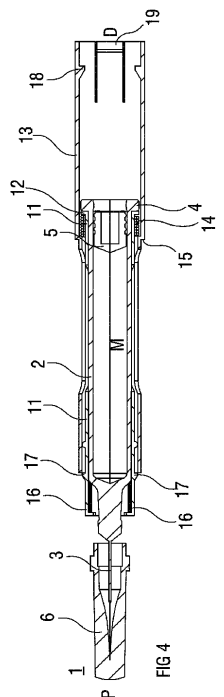


FIG 4

【 図 3 】

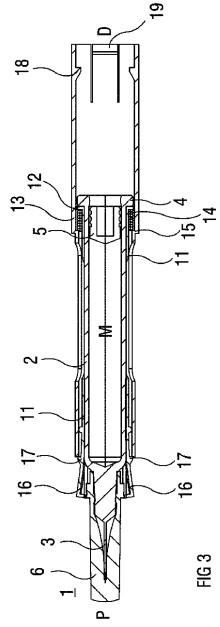


FIG 3

【 図 5 】

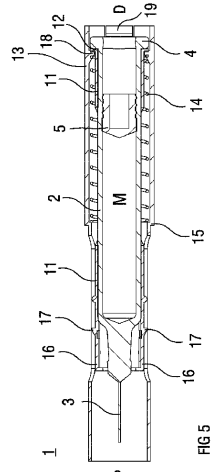


FIG 5

【 図 6 】

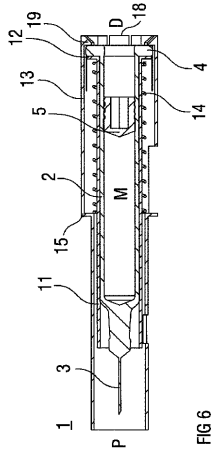


FIG 6

【 図 7 】

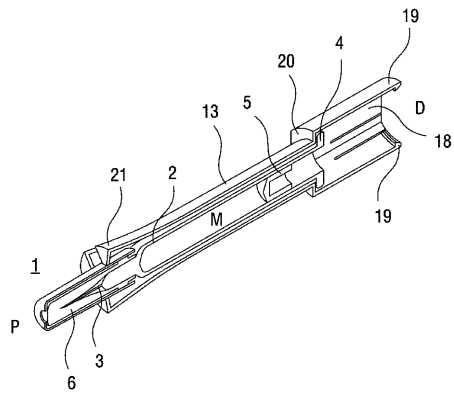


FIG 7

【 図 8 】

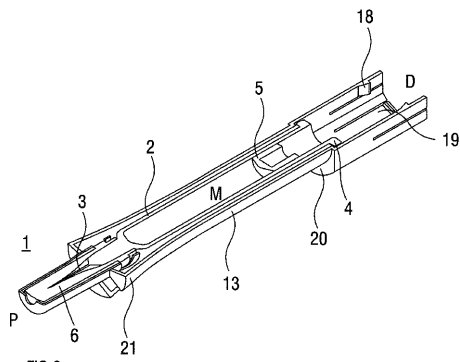


FIG 8

【 図 9 】

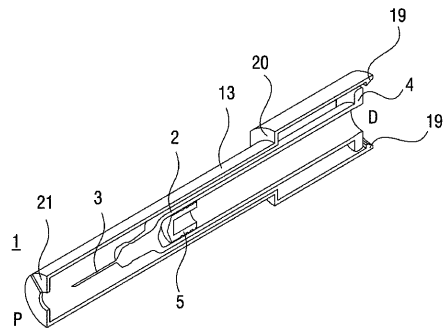


FIG 9

【 図 1 1 】

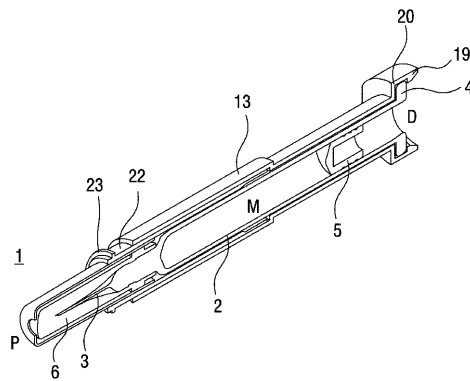


FIG 11

【 図 1 0 】

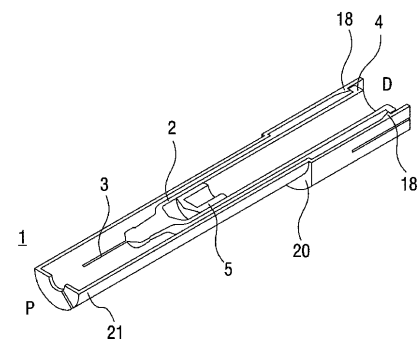


FIG 10

【 図 1 2 】

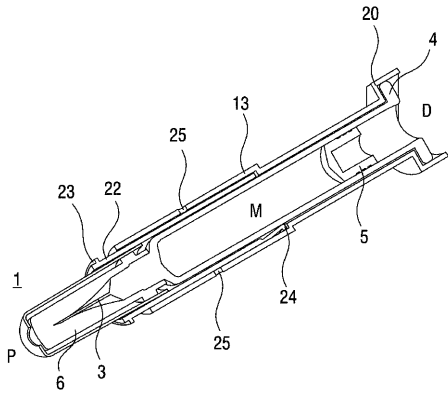


FIG 12

【 図 1 4 】

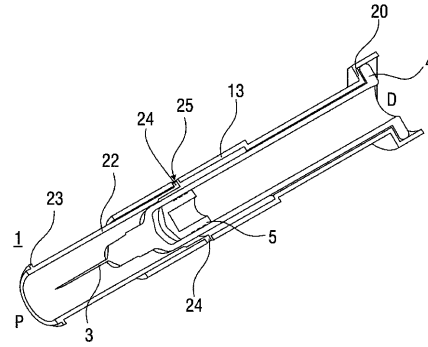


FIG 14

【 図 1 3 】

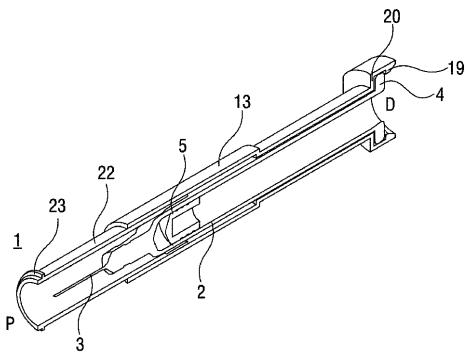


FIG 13

【 図 1 5 】

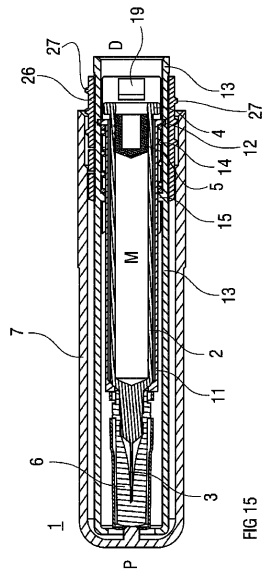


FIG 15

【 図 1 6 】

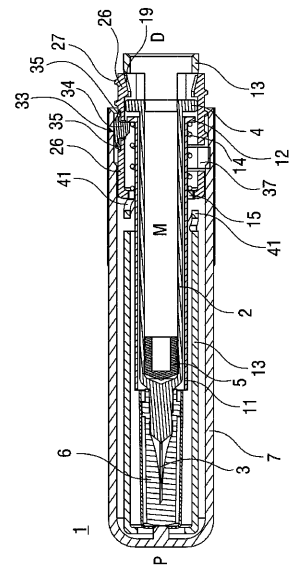


FIG 16

【 図 1 7 】

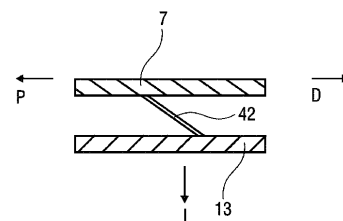
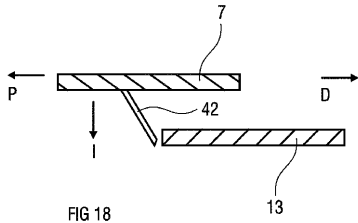
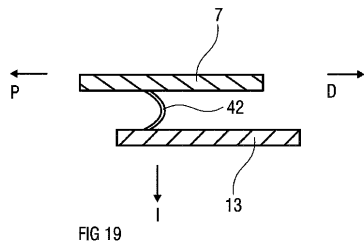


FIG 17

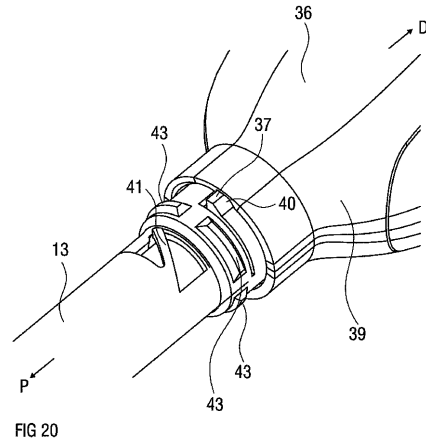
【 図 1 8 】



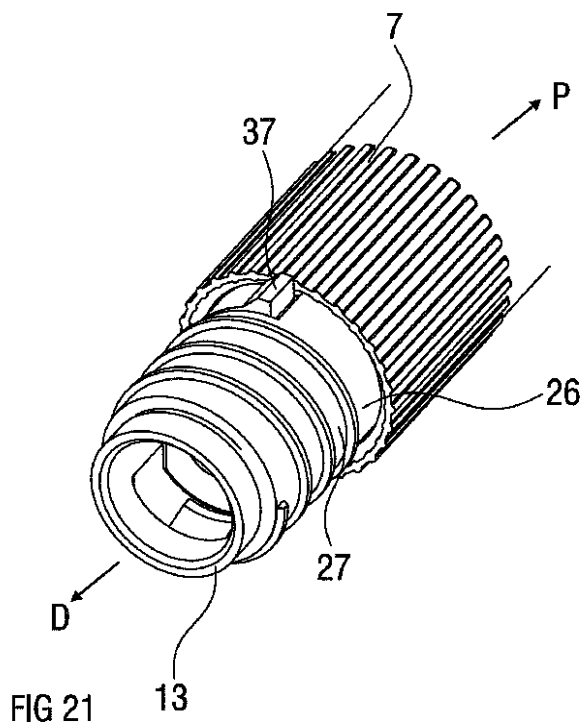
【 図 1 9 】



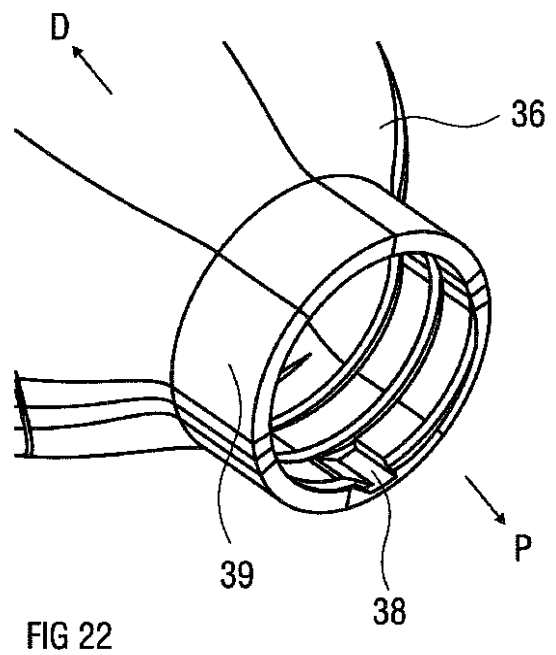
【 図 2 0 】



【 図 2 1 】



【 図 2 2 】



【 図 2 3 】

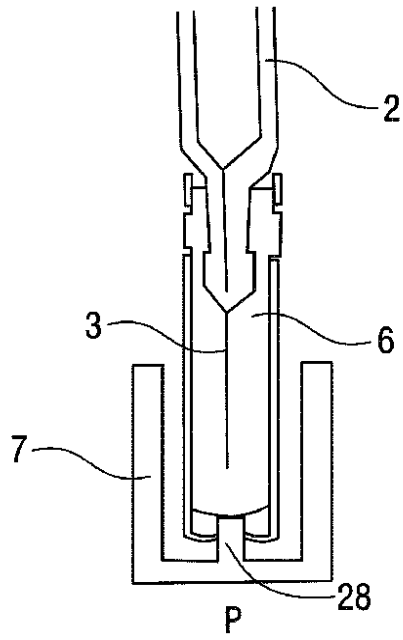


FIG 23

【 図 2 4 】

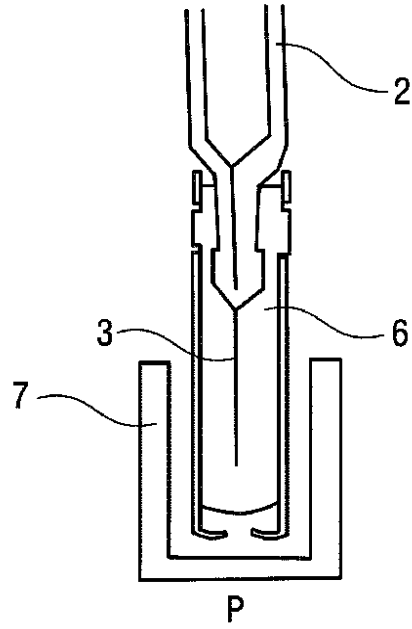


FIG 24

【 図 2 5 】

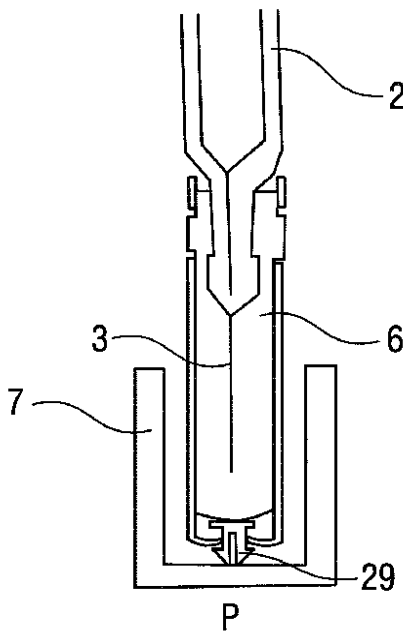


FIG 25

【 図 2 6 】

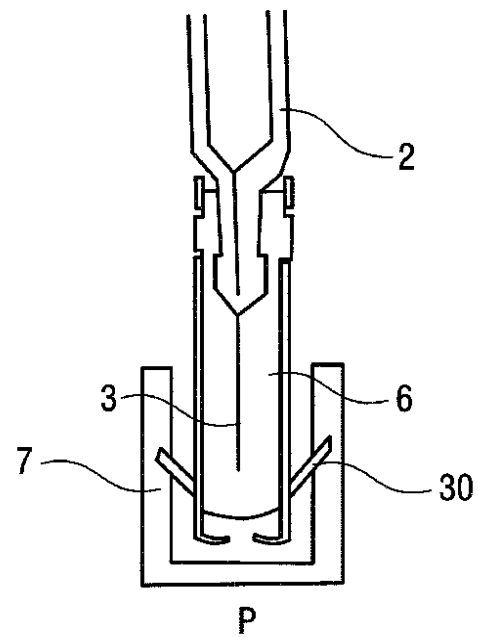


FIG 26

【 図 27 】

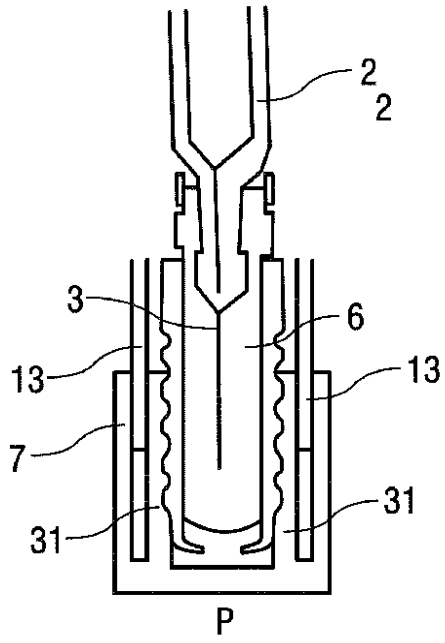


FIG 27

【 図 28 】

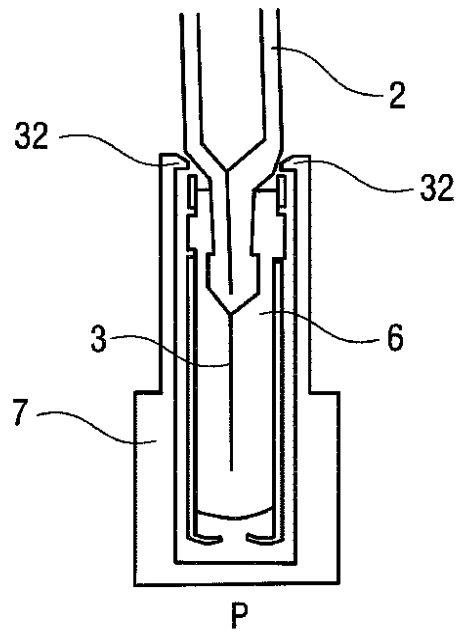


FIG 28

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2011/073516

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M5/20 A61M5/28 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 518 416 A1 (DUPHAR INT RES [NL]) 16 December 1992 (1992-12-16) column 4, line 3 - column 5, line 45; figures 1-7 -----	1-15
A	WO 00/09186 A2 (MEDI JECT CORP [US]; SADOWSKI PETER L [US]; DEBOER DAVID M [US]; BERMA) 24 February 2000 (2000-02-24) figure 14A -----	1-15
A	GB 2 445 090 A (MEDICAL HOUSE PLC [GB]) 25 June 2008 (2008-06-25) page 3, line 4 - page 4, line 7 ----- -/--	1-15
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> 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		Date of mailing of the international search report
3 July 2012		11/07/2012
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Krassow, Heiko



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2011/073516
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 2 201 975 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]) 30 June 2010 (2010-06-30) paragraph [0006] - paragraph [0007]; figures 1-4 paragraph [0019] paragraph [0026] - paragraph [0031] -----	1-15

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2011/073516

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
EP 0518416	A1	16-12-1992	CA 2070940 A1	14-12-1992
			EP 0518416 A1	16-12-1992
			US 5273544 A	28-12-1993
-----				
WO 0009186	A2	24-02-2000	AT 240756 T	15-06-2003
			AT 281195 T	15-11-2004
			AU 5470499 A	06-03-2000
			CN 1323230 A	21-11-2001
			DE 69908140 D1	26-06-2003
			DE 69921704 D1	09-12-2004
			DE 69921704 T2	27-10-2005
			EP 1104317 A2	06-06-2001
			EP 1336419 A1	20-08-2003
			ES 2229183 T3	16-04-2005
			JP 4299466 B2	22-07-2009
			JP 2002522171 A	23-07-2002
			US 2002010456 A1	24-01-2002
			US 2002045866 A1	18-04-2002
			US 2002072709 A1	13-06-2002
			US 2004220524 A1	04-11-2004
			US 2005080377 A1	14-04-2005
WO 0009186 A2	24-02-2000			
-----				
GB 2445090	A	25-06-2008	AU 2007336082 A1	26-06-2008
			CA 2687758 A1	26-06-2008
			EP 2146762 A1	27-01-2010
			GB 2445090 A	25-06-2008
			US 2011282278 A1	17-11-2011
WO 2008075033 A1	26-06-2008			
-----				
EP 2201975	A1	30-06-2010	CA 2747317 A1	01-07-2010
			EP 2201975 A1	30-06-2010
			EP 2381988 A1	02-11-2011
			US 2012123347 A1	17-05-2012
			WO 2010072698 A1	01-07-2010
-----				

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, T  
J, TM), EP(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, R  
O, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA,  
BB, BG, BH, 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, H  
U, 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, 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

(72)発明者 トーマス・ケンプ

イギリス国ハートフォードシャー エスジー7 5 エヌダブリュー・アッシュウエル・ハイスティ  
ート・フォレストーズコテージズ3

(72)発明者 ダグラス・ジェニングス

イギリス国ハーツ エスジー8 7 エックスユー・ロイストン・レッドウィングライズ73

Fターム(参考) 4C066 BB01 CC01 DD13 EE06 FF03 HH02 HH12 HH22

【要約の続き】

。

【選択図】 図16