

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4399752号
(P4399752)

(45) 発行日 平成22年1月20日(2010.1.20)

(24) 登録日 平成21年11月6日(2009.11.6)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/28 (2006.01) A 6 1 M 5/28
A 6 1 J 1/06 (2006.01) A 6 1 J 1/06 G
A 6 1 J 3/00 (2006.01) A 6 1 J 3/00 3 1 2

請求項の数 4 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願平11-192124	(73) 特許権者	000228545
(22) 出願日	平成11年7月6日(1999.7.6)		日本ケミカルリサーチ株式会社
(65) 公開番号	特開2001-17545(P2001-17545A)		兵庫県芦屋市春日町3番19号
(43) 公開日	平成13年1月23日(2001.1.23)	(74) 代理人	100128897
審査請求日	平成18年6月20日(2006.6.20)		弁理士 山本 佳希
		(74) 代理人	100088410
			弁理士 小田中 壽雄
		(72) 発明者	石川 弘倫
			兵庫県神戸市東灘区魚崎北町4-14-1
			〇 グランドハイツ魚崎966号
		(72) 発明者	小仁 慎一
			兵庫県宝塚市清荒神1-14-37
		審査官	宮崎 敏長

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤溶解機構内蔵注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬剤溶解機構内蔵注射器1は多室シリンダーアンプル2, 前部ケース3, 中間部ケース4, 後部ケース5, 針管保持部6, プランジャー7からなり, (1)多室シリンダーアンプル2は前部スペース8及び後部スペース9の2室に分かれ, 前部スペースの先端は針管で貫通可能なパッキング10により, 後側は可動性を有する前部ガスケット11によってシールされ, 後部スペースの前側は前部ガスケット11により, 後側は可動性を有する後部ガスケット12によってシールされ, アンプルの管壁にはバイパス13が設けられ, 薬剤溶解前は前部ガスケット11がバイパスより後側に配置され, 前部スペースには薬剤14が, 後部スペースには溶媒または分散媒15が互いに隔離された状態で封入され, (2)前部ケース3の先端はアンプル2を保持するため絞られた形状となり, ケースの後端外側にはネジまたは止め具16が設けられ, 中間部ケース4の前端内側にはネジまたは止め具16'が, 中間部ケースの後端内側にはフランジ18が設けられ, 多室シリンダーアンプル2は前部及び中間部ケース3, 4の内部に収納され, ネジまたは止め具16, 16'を締めることにより, 前部及び中間部ケースの内部に固定され, (3)また, 中間部ケースの外側には短いネジ溝または止め具19が設けられ, 後部ケース5の前端内側には短いネジ溝または止め具19'が設けられ, 後端内側にはプランジャー保持具20が取り付けられ, 保持具20を通してプランジャー7が取り付けられ, プランジャーの前端は後部ガスケット12に連結され, (4)薬剤溶解時には後部ケース5を押し込むことにより, プランジャーの中間部段落24を介してアンプルの前部及び後部ガスケット11, 12が前

10

20

進し、前部ガスケットがバイパス13の領域に入ると、後部スペースの溶媒または分散媒15がバイパス13を通過して前部スペース8に流入し、薬剤14が溶解または分散されて注射液が調製され、溶媒または分散媒が前部スペース8に流入後、前部及び中間部ケースの短いネジ溝または止め具19、19'を締めて接続させると、プランジャーは保持具20によって後退を阻止されるため、注射液の調製が完了した状態に保持され、注射時にはプランジャー7を押し込むことにより、注射液が針管保持部6を通過して注射が可能となる様に構成してなる、不安定な薬剤にも適用可能な薬剤溶解機構内蔵注射器。

【請求項2】

薬剤溶解機構内蔵注射器1は多室シリンダーアンプル2、前部ケース3、中間部ケース4、後部ケース5、針管保持部6、プランジャー27からなり、(1)多室シリンダーアンプル2は前部スペース8及び後部スペース9の2室に分かれ、前部スペースの先端は針管で貫通可能なパッキング10により、後側は可動性を有する前部ガスケット11によってシールされ、後部スペースの前側は前部ガスケット11により、後側は可動性を有する後部ガスケット12によってシールされ、アンプルの管壁にはバイパス13が設けられ、薬剤溶解前は前部ガスケット11がバイパスより後側に配置され、前部スペースには薬剤14が、後部スペースには溶媒または分散媒15が互いに隔離された状態で封入され、(2)前部ケース3の先端はアンプル2を保持するため絞られた形状となり、ケースの後端外側にはネジまたは短いネジ溝または止め具16が設けられ、中間部ケース4の前端内側にはネジまたは止め具16'が、中間部ケースの後端内側にはフランジ18が設けられ、多室シリンダーアンプル2は前部及び中間部ケース3、4の内部に収納され、ネジまたは止め具16、16'を締めることにより、前部及び中間部ケースの内部に固定され、(3)また、中間部ケースの外側には短いネジ溝または止め具19が設けられ、後部ケース5の前端内側には止め具19'が設けられ、後端内側にはプランジャー保持具28が取り付けられ、保持具28を通してプランジャー27が取り付けられ、プランジャーの前端は後部ガスケット12に連結され、プランジャー27の外面に設けられた溝29にプランジャー保持具28の先端に設けられたラチェット30が噛み合っており、プランジャー27が保持され、(4)薬剤溶解時には後部ケース5を押し込むことにより、ラチェット機構29、30を介してアンプルの前部及び後部ガスケット11、12が前進し、前部ガスケットがバイパス13の領域に入ると、後部スペースの溶媒または分散媒15がバイパス13を通過して前部スペース8に流入し、薬剤14が溶解または分散されて注射液が調製され、溶媒または分散媒が前部スペース8に流入後、前部及び中間部ケースの短いネジ溝または止め具19、19'を締めて接続すると、プランジャー27は溝29とラチェット30との噛み合わせによって後退が阻止されているため、注射液の調製が完了した状態に保持され、注射時にはプランジャー7を押し込むことにより、プランジャー27の外面の溝29がラチェット30の爪を滑って前進し、注射液が針管保持部6を通過して注射が可能となる様に構成してなる、不安定な薬剤にも適用可能な薬剤溶解機構内蔵注射器。

【請求項3】

薬剤溶解機構内蔵注射器1は多室シリンダーアンプル2、前部ケース3、中間部ケース4、後部ケース5、針管保持部6、プランジャー32からなり、(1)多室シリンダーアンプル2は前部スペース8及び後部スペース9の2室に分かれ、前部スペースの先端は針管で貫通可能なパッキング10により、後側は可動性を有する前部ガスケット11によってシールされ、後部スペースの前側は前部ガスケット11により、後側は可動性を有する後部ガスケット12によってシールされ、アンプルの管壁にはバイパス13が設けられ、薬剤溶解前は前部ガスケット11がバイパスより後側に配置され、前部スペースには薬剤14が、後部スペースには溶媒または分散媒15が互いに隔離された状態で封入され、(2)前部ケース3の先端はアンプル2を保持するため絞られた形状となり、ケースの後端外側にはネジまたは止め具16が設けられ、中間部ケース4の前端内側にはネジまたは止め具16'が、中間部ケースの後端内側にはフランジ18が設けられ、多室シリンダーアンプル2を前部及び中間部ケース3、4の内部に収納して、ネジまたは止め具16、16'を締めることにより、前部及び中間部ケースの内部に固定され、(3)また、中間部ケ

10

20

30

40

50

ースの外側には短いネジ溝または止め具 19 が設けられ、後部ケース 5 の前端内側には短いネジ溝または止め具 19' が設けられ、後端内側にはプランジャー保持具 20 が取り付けられ、保持具 20 を通してプランジャー 32 が取り付けられ、プランジャーの前端は後部ガスケット 12 に連結され、プランジャー 32 の外面に設けられたネジ溝 33 にネジ溝 33' を有する投与量設定リング 34 が取り付けられ、(4) 薬剤溶解時には後部ケース 5 を押し込むことにより、プランジャーの中間部段落 31 を介してアンプルの前部及び後部ガスケット 11, 12 が前進し、前部ガスケットがバイパス 13 の領域に入ると、後部スペースの溶媒または分散媒 15 がバイパス 13 を通って前部スペース 8 に流入し、薬剤 14 が溶解または分散されて注射液が調製され、溶媒または分散媒が前部スペース 8 に流入後、前部及び中間部ケースの短いネジ溝または止め具 19, 19' を締めて接続させると、プランジャーの中間部段落 31 はプランジャー保持具 20 によって後退を阻止されるため、注射液の調製が完了した状態に保持され、注射時には投与量設定リング 34 の位置をセット後、プランジャー 32 を押し込むことにより、注射液が針管保持部 6 を通って注射が可能となる様に構成してなる、不安定な薬剤にも適用可能な薬剤溶解機構内蔵注射器

10

【請求項 4】

薬剤溶解機構内蔵注射器 1 は多室シリンダーアンプル 2, 外筒 37, 針管保持部 6, プランジャー 36 からなり、(1) 多室シリンダーアンプル 2 は前部スペース 8 及び後部スペース 9 の 2 室に分かれ、前部スペースの先端は針管で貫通可能なパッキング 10 により、後側は可動性を有する前部ガスケット 11 によってシールされ、後部スペースの前側は前部ガスケット 11 により、後側は可動性を有する後部ガスケット 12 によってシールされ、アンプルの管壁にはバイパス 13 が設けられ、薬剤溶解前は前部ガスケット 11 がバイパスより後側に配置され、前部スペースには薬剤 14 が、後部スペースには溶媒または分散媒 15 が互いに隔離された状態で封入され、(2) 外筒 37 の先端はアンプル 2 を保持するため絞られた形状 22 となり、シリンダーアンプル 2 は外筒 37 の内部に収納され、プランジャー 36 の前端は後部ガスケット 12 に連結され、プランジャーには外筒 37 とプランジャー 36 のロック機能及び投与量設定機能を有するロックナット 39 が取り付けられ、ロックによって注射器内におけるアンプル 2 の薬剤溶解前及び溶解後の位置が固定され、(3) 薬剤溶解時にはロックナット 39 をアンロックして、プランジャー 36 を押し込むことにより、プランジャー 36 を介してアンプルの前部及び後部ガスケット 11, 12 が前進し、前部ガスケットがバイパス 13 の領域に入ると後部スペースの溶媒または分散媒 15 がバイパス 13 を通って前部スペース 8 に流入し、薬剤 14 が溶解または分散されて注射液が調製され、溶媒または分散媒が前部スペース 8 に流入後、ロックナット 39 のロックによってガスケット 12 の後退が阻止されて、注射器は注射液の調製が完了した状態に保持され、注射時にはロックナット 39 を投与量の設定位置にセットして、プランジャーの後端 21 を押し込むことにより、注射液が針管保持部 6 を通って注射が可能となる様に構成してなり、且つ外筒 37 の内側の長さ方向にバイパス 13 収納用溝 38 が設けられている、不安定な薬剤にも適用可能な薬剤溶解機構内蔵注射器。

20

30

【発明の詳細な説明】

【0001】

40

【発明が属する技術分野】

本発明は薬液溶解機構を内蔵した注射器に関するもので更に詳しく述べると、通常はバイアル容器に封入されている注射用薬剤及び溶剤を予め注射器の内部の隔離されたスペースに収納し、使用時容易に注射器の内部で溶解して使用できる構造を有する注射器である。バイアル容器に封入して保管される注射用薬剤に広く適用できる他、溶液または分散液の状態でも長時間放置すると化学変化を起こすおそれがある不安定な注射液にも適用可能である。また、患者が常に携帯して必要な時に本人自身で注射液を調製して使用することも可能で、注射液量の調節機能も備えている。

【0002】

【従来の技術】

50

従来の注射用薬剤特にバイアル製剤は無菌な状態でバイアル容器に封入されて保管されている。使用時には添付されている薬剤溶解用の溶媒を、注射器でバイアル容器に注入して薬剤を溶解して注射液を調製し、必要量を再び注射器に吸引して注射に使用されていた。しかし、注射液をバイアル容器で調製する際、微生物や微小なゴム片、ガラス片等が注射液に混入することがある。

【0003】

また、溶解した注射液を注射器に移し替える時に注射液を誤る事故が起こることがある。その他、注射液の調製から注射迄の作業時間が長い場合緊急な場合に迅速な対応が困難であり、また、保管に要する物品が多くなるため保管用スペース等も必要となる。

【0004】

従来からヒト成長ホルモン或いはインシュリン注射等患者自身が長期間にわたり定期的に注射をする必要がある場合には、患者が常に注射器を携帯して必要時、患者自身で注射する方式が採用されている。このような注射器は患者が容易に組み立てて使用することができる構造である必要があり、アンプルと注射針のみを交換すれば何回も使用できる様な構造の注射器も知られている。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

従来は注射用薬剤を溶解した状態で長期間保存することが困難な場合、注射用薬剤と溶媒が分離して保管され、注射の際バイアル容器で注射液を調製した後更に、注射器に移し替えて注射していた。この操作を容易にすると共に調製の際の微生物等不純物の混入や、複雑な手順のために起こる注射液のとり違い、緊急な場合に迅速な対応等を可能にするため、予め薬剤及び溶媒を注射器の内部に隔離して収納し、使用時に注射器の内部で容易に溶解してそのまま使用できる注射を開発して、提供しようとするものである。

【0006】

【課題を解決するための手段】

本発明者等は注射液をバイアル容器で調製して使用する場合の前記の様な問題点について検討した結果、従来主としてヒト成長ホルモン、インターフェロンその他種々のポリペプチド等不安定な注射用薬剤に使用されていた、多室シリンダーアンプルに注目し、簡易な機構を付加してシリンダーアンプルを注射器の内部に保持する機構、注射器の内部で薬剤及び溶媒を混合して溶解した後、注射迄の間アンプル内の逆流を防止して保持できる機構及び、必要な時そのまま注射できる機構、更に注射量を調節する機構或いは更に注射器を三方弁に連結する機構等についても検討し、これに基づいて本発明に到達した。

【0007】

すなわち、薬剤溶解機構内蔵注射器1は多室シリンダーアンプル2、前部ケース3、中間部ケース4、後部ケース5、針管保持部6、プランジャー7からなっている。

(1) 多室シリンダーアンプル2は前部スペース8及び後部スペース9の2室に分かれ、前部スペースの先端は針管で貫通可能なパッキング10により、後側は可動性を有する前部ガスケット11によってシールされ、後部スペースの前側は前部ガスケット11により、後側は可動性を有する後部ガスケット12によってシールされ、アンプルの管壁にはバイパス13が設けられ、薬剤溶解前は前部ガスケット11がバイパスより後側に配置され、前部スペースには薬剤14が、後部スペースには溶媒または分散媒15が互いに隔離された状態で封入されている。

(2) 前部ケース3の先端はアンプル2を保持するため絞られた形状となり、ケースの後端外側にはネジまたは止め具16が設けられ、中間部ケース4の前端内側にはネジまたは止め具16が、中間部ケースの後端内側にはフランジ18が設けられ、多室シリンダーアンプル2は前部及び中間部ケース3、4の内部に収納され、ネジまたは止め具16、18を締めることにより、前部及び中間部ケースの内部に固定されている。

(3) また、中間部ケースの外側には短いネジ溝または止め具19が設けられ、後部ケース5の前端内側には短いネジ溝または止め具19が設けられ、後端内側にはプランジャー保持具20が取り付けられ、保持具20を通してプランジャー7が取り付けられ、プランジャーの

10

20

30

40

50

前端は後部ガスケット12に連結されている。

(4) 薬剤溶解時には後部ケース5を押し込むことにより、プランジャーの中間部段落24を介してアンプルの前部及び後部ガスケット11、12が前進し、前部ガスケットがバイパス13の領域に入ると、後部スペースの溶媒または分散媒15がバイパス13を通過して前部スペース8に流入し、薬剤14が溶解または分散されて注射液が調製され、溶媒または分散媒が前部スペース8に流入後、前部及び中間部ケースの短いネジ溝または止め具19、19を締めて接続させると、プランジャーは保持具20によって後退を阻止されるため、注射液の調製が完了した状態に保持され、また、注射液の調製前或いは調製後に注射器の先端に針管保持部6を取り付け、注射時にはプランジャー7の後端21を押し込むことにより、注射液が針管保持部6を通過して注射される様に構成してなる、不安定な薬剤にも適用可能な薬剤溶解機構内蔵注射器である。

10

【0008】

また前記の態様において、前部ケース及び中間部ケースを一体としてその内部に多室シリンダーアンプル2を収納し、アンプルがその内部に固定された状態で保持される構造の前部ケース17を設け、それに直接後部ケース35を連結する様なコンパクトな構成とした注射器も本発明に含まれている。薬剤溶解時には後部ケース35を押し込むことにより、プランジャーの中間部段落24を介してアンプルの前部及び後部ガスケット11、12が前進し、前部ガスケットがバイパス13の領域に入ると、後部スペースの溶媒または分散媒15がバイパス13を通過して前部スペース8に流入し、薬剤14が溶解または分散されて注射液が調製される。溶媒または分散媒が全量前部スペース8に流入後、前部及び後部ケースの短いネジ溝または止め具19、19を締めて接続させると、プランジャー7は後部ケース後端の保持具20によって後退を阻止されるため、注射液の調製が完了した状態に保持される。注射時にはプランジャー7を押し込むことにより、注射液が針管保持部6を通過して注射が可能となる。

20

【0009】

更に最初の態様において、プランジャーとしてその外面に溝29を設けた構造を有し、その溝にプランジャー保持具20の先端に設けられたラチェット30を噛み合せた構造を付加した注射器も本発明に含まれている。注射液を調製する場合溶媒等がアンプルの前部スペース8に流入した後、前部ケース及び中間部ケースの止め具19、19を締めて接続した時、プランジャー27は外面の溝29とラチェット30との噛み合わせによって後退が防止されている。このため注射器の内部にバックプレッシャーが発生した場合でも、プランジャーは後退するおそれがなく注射液の調製が完了した状態に保持される。

30

【0010】

注射時にはプランジャーの後端21を押し込むと、プランジャー27の外面の溝29がラチェット30の爪を滑って前進し、前記の注射器の態様と同様に前部及び後部ガスケット11、12が前進し、注射液が針管保持部5を通過して注射される様に構成されている。

【0011】

更に、最初の態様において、プランジャーとしてその外面にネジ溝33を設け、そこにネジ溝33に嵌め合わせ可能なネジ溝33を有する投与量設定用リング34が取り付けられた、プランジャー32を含む注射器も本発明に含まれている。注射液を調製する場合溶媒等がアンプルの前部スペース8に流入した後、前部ケース及び中間部ケースの止め具19、19を締めて接続した時、プランジャー32の段落31がプランジャー保持具20の先端によって後退を阻止されるため、注射液の調製が完了した状態に保持される。

40

【0012】

注射時には設定用リング34の位置によって投与量をセットした後、プランジャーの後端21を設定用リング34が注射器の後部ケースの後端で停止する迄押し込むことにより、所定量の注射液の注入が可能となる様に構成されている。

【0013】

更にまた、注射器が多室シリンダーアンプル2、外筒27、針管保持部6、プランジャー36からなり、シリンダーアンプル2及び針管保持部6は前記の態様と同じであるが、シリン

50

ダーアンプルを収納するケースは外筒37のみである。プランジャー36の前端は後部ガスケット12に連結され、プランジャーには外筒37とプランジャー36のロック機能及び投与量設定機能を有するロックナット39が取り付けられている。外筒の内部に収納されているアンプル2の薬剤溶解前及び、溶解後の状態がロックによって固定できる構造を有する注射器であり、これも本発明に含まれている。

【0014】

薬剤溶解時にはロックナット39をアンロックして、プランジャーの後端21を押し込むことにより、プランジャー36を介してアンプルの前部及び後部ガスケット11、12が前進する。前部ガスケットがバイパス13の領域に入ると後部スペースの溶媒または分散媒15がバイパス13を通過して前部スペース8に流入し、薬剤14が溶解または分散されて注射液が調製される。溶媒または分散媒が前部スペース8に流入した後、ロックナット39のロックによってプランジャー36と外筒37が固定されて、ガスケット12の後退が阻止される。

10

【0015】

これによって注射器は注射液の調製が完了した状態に保持される。注射時にはロックナット39を投与量の設定位置にセットして、プランジャーの後端21をロックナット39が外筒37の後端で停止するまで押し込むことにより、所定量の注射液が針管保持部6を通過して注射される様に構成されている。

【0016】

またこの態様において、外筒37の内側の長さ方向にバイパス収納用溝38を設け、この溝によってアンプル2が外筒37の内部における回転を阻止する様にした構造がより好ましい。その他、前記いずれかの注射器の態様において、針管保持部6の注射針側を円錐形ノズルとして、カテーテル接続用の三方弁に接続可能な構造とした注射器も本発明に含まれている。以下、本発明について詳しく説明する。

20

【0017】

ここで「薬剤」の「溶媒または分散剤」と記載したのは、通常薬剤は水で溶解されて注射液として使用される場合が多いが、薬剤の性質によっては水に分散させたエマルジョン或いは懸濁液の状態でも注射される場合もあるからである。下記の溶媒または分散剤を溶媒等と表示することもある。また、「バイパスの領域」とは前部ガスケット全体がバイパスの領域内に入り、アンプルの後部スペースの溶媒が前部スペースへ流入することが可能となる状態をいう。

30

【0018】

また前述において「短いネジ溝または止め具」とは、2個のケースを連結するために使用するもので、このネジは中間部ケースまたは後部ケースを前進させる作用は殆どない。また止め具は2個のケースを固定できる手段であればよく、特にその構造を限定しない。例えば、2個のカギ形の成形物を引っかけて固定するもの、或いは切欠を有する一本または複数本の短いネジ溝等も広く含んでいる。更に、前述の注射器の態様で注射液の注入量を調製する機構として、投与量設定リング34またはロックナット39をセットして注射液の投与量を設定する旨記載されている。本発明の注射器ではこの様に複数回の注射に使用されることがあるが、通常は1回のみでの注射用に使用される場合が多い。その様な場合例えば、注射液の70%だけを使用する場合、余剰の30%は予め注射前に放出して捨てた後、残りの70%を注射するが、その際余剰量を正確に放出するため投与量設定リング等を使用する場合も本発明に含まれている。

40

【0019】

また、「ロックナット39」は、プランジャー36と外筒37とのロック機能及び、ロックナット39をプランジャー36にロックすることによって、投与量設定機能を有するものであればよくその機構は特に限定しない。例えば、図7に示した構造を有するロックナットである。

【0020】

注射器を構成する各部分の材質は特に限定しないが、成形性を考慮して主にプラスチック及びゴムが好ましい。また、一部ガラスも使用される。これらの中、多室シリンダーアン

50

プルのシリンダーはガラス、ガスケットには合成ゴム（ニトリルゴム、シリコーンゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、スチレン・ブタジエンゴム、ブチルゴム、クロロプレンゴム等）が好ましく、前部、中間部及び後部ケースにはAS樹脂（スチレン・アクリロニトリル共重合樹脂、以下ASという）またはアクリル系樹脂、プランジャーにはポリプロピレンが好ましい。その他、注射器を構成する各部分の材質にはABS樹脂（スチレン・ブタジエン・アクリロニトリル共重合樹脂、以下ABSという）、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリカーボネート、シクロオレフィンコポリマー、ポリエチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニル樹脂、金属材料等も使用可能である。

【0021】

本発明の注射器には多室シリンダーアンプルが含まれている。多室シリンダーアンプルは特に限定せず、種々な態様のものが使用できるが大部分は2室シリンダーアンプルが使用されている。

10

【0022】

従来は注射用の薬剤をバイアル容器に封入して保管する場合、薬剤を封入したバイアル容器は溶媒等を封入した別の容器と共に保管され、使用時には添付されている溶媒等を注射器でバイアル容器に注入し、薬剤を溶解して注射液を調製した後、必要量を注射器に吸引して使用されていた。一方、ヒト成長ホルモン等不安定な薬剤を必要とする患者が、常に携行して必要な時に本人自身で注射を可能にする目的で、多室シリンダーアンプルが開発され従来から使用されている。本発明はこの多室シリンダーアンプルを広くバイアル製剤を使用している注射器に応用したものである。従って、この様な薬剤を患者自身が必要時に調製し使用する場合等にも本発明の注射器が広く使用可能である。

20

【0023】

また、主としてヒト成長ホルモン、インターフェロンその他種々のポリペプチド等で、化学的に不安定な物質のため溶解した状態では長時間保存することが困難な薬剤にも適用できる。しかし、これらの薬剤は溶解過程でも振盪、液の流れの乱れその他力学的な力が加わると無視できない化学変化が生ずるおそれがあるため、薬剤を溶解する場合には溶解過程の混合液または溶液等に振盪、液の流れの乱れが起こらぬ様にする必要がある。

【0024】

本発明の注射器の薬剤溶解機構は薬剤を溶解する時、通常はアンプル先端に針管保持部を取り付けず、前部ケース及び中間部ケースに収納されているアンプルの後部ガスケットに、後部ケースに取り付けられているプランジャーの先端を接続して、徐々にプランジャー後端を手動で押し込んでゆく。アンプル内の後部ガスケットが前進し、バイパスの領域内に入ると後部スペースの溶媒等はバイパスを通過して、前部スペースに流入し薬剤と接触して薬剤が溶解され注射液が調製される。この際溶解過程で溶液に力学的な力が加わると無視できない化学変化が生ずるおそれのある薬剤があり、その様な場合には特に振盪や液の流れの乱れが起こらぬ様に留意する必要がある。

30

【0025】

このような場合にプランジャーの後端を手動で押し込むには、通常注射器の先端を上側にして注射器を机等の平らな平面上にほぼ垂直に立て、上から抑えることによってプランジャーで後部ガスケットを押し上げる操作が好ましい。また、薬剤溶解過程で前部スペースの残留ガスがアンプル先端に蓄積されて、バックプレッシャーが発生する。しかし、後部スペースの溶剤等が全量前部スペースに流入した後、中間部及び後部ケースの噛み合わせ部を締めて固定すると、プランジャーの段落部分24、31がプランジャー保持具20、28によって後退が阻止されているため、アンプル内部にバックプレッシャーが存在しても注射液の逆流が防止され、注射器は薬剤の溶解が完了した状態に保持される。尚、本発明には薬剤の性質或いは使用上の都合等によっては、針管を取り付けて薬剤を溶解する場合も含まれている。

40

【0026】

【発明の実施の形態】

次に、図面を参照しながら本発明の薬剤溶解機構付注射器の構造及び作用を具体的に説明

50

する。図1に本発明の注射器の一態様を示す。(a)は正面図を、(b)は(a)のA-A線における断面図を示す。図2(a)は薬剤の溶解が完了して針管を取り付けた状態における図1(a)のA-A線と同じ切断面の断面図を示す。また、図2(b)は図1(a)のB-B線における断面図を示す。

【0027】

注射器の主要部分の材質は多室シリンダーアンプル2はガラス製、ガスケットは合成ゴム、前部及び中間部ケースはAS、後部ケースはアクリル系樹脂、プランジャーはポリプロピレン樹脂である。

【0028】

2室シリンダーアンプル2の前部スペース8は、先端に取り付けられているパッキング10と可動性を有する前部ガスケット11によってシールされている。また、後部スペース9の前側は前部ガスケット11により、後側は可動性を有する後部ガスケット12によってシールされている。アンプルの管壁にはバイパス13が設けられているが、薬剤溶解前には前部ガスケット11はバイパスより後側に配置されているため、前部スペースに封入された薬剤14と後部スペースに封入された溶媒または分散媒15とは互いに隔離されている。

【0029】

シリンダーアンプルは前部及び中間部ケースの内部に挿入されている。前部ケース3と中間部ケース4は、前部ケース後端外側のネジ16と中間部ケース前端内側のネジ16により接続され、その内部にはシリンダーアンプル2が収納されている。ネジ16及び16の代わりに例えば、図1(a)及び(b)の止め具19、19と同様な用具を使用してもよい。シリンダーアンプル2はその前端が前部ケース前端的絞られた形状の部分22により、また、アンプルの後端は中間部ケース後端内側のフランジ18によって固定されている。また、中間部ケースでシリンダーアンプルのバイパス13を収納する部分に溝26を設ければ、中間部ケースの内部におけるシリンダーアンプルの回転も防止することができる。

【0030】

中間部ケースの外側には止め具19が設けられ、後部ケース5の前端内側には止め具19が設けられ、また後端外側には注射時に指をかける突起23、23が設けられている。後端内側にはプランジャー保持具20が取り付けられ、保持具を通してプランジャー7が取り付けられ、プランジャーの先端は後部ガスケット12に連結されている。プランジャーの中間部には段落構造24が設けられ、プランジャーの後端21はプランジャーを手動で押し込むために適した形状に成形され、後部ケース後端の突起23、23と共に注射の際指をかけるために使用される。

【0031】

注射器を使用するため注射液を調製する時は、プランジャーの後端21を押し込むとプランジャー7を介して後部ガスケット12が前進して、アンプルの後部スペースの溶媒等15を前部スペースに流入させ、薬剤14を溶解して注射液が調製される。この操作は通常注射器の先端を上側にして注射器を机の上等平面上にほぼ垂直に立て、注射器を上側から抑えて、プランジャー7を介して前部及び後部ガスケット11、12を徐々に前進させる方法が好ましいが、必ずしも注射器を上から抑えて溶解する必要はない。前部ガスケットがバイパス13の領域内に入ると、後部スペースの溶媒15がバイパスを通過して前部スペースに流入して薬剤14が溶解される。

【0032】

前部スペース8内の薬剤の溶解状態を観察しながら、後部スペース9からの溶媒等15の流入量を調節して、溶媒等を全量前部スペースに流入させた後、中間部と後部ケースの止め具19、19を締めることにより薬剤溶解操作が終了する。その際プランジャー7の段落24がプランジャー保持具20の先端で保持される。このため薬剤溶解後内部にバックプレッシャーが発生しても、注射器は注射液の調製が完了した時の状態に保持される。

【0033】

また、注射液の調製前或いは調製後に注射器の先端に針管保持部6が取り付けられる。針管25は針管保持部を貫いて取り付けられているため、アンプル先端のパッキング10を貫通

10

20

30

40

50

してアンブル内部の注射液と連結される。注射時には針管25を皮膚の所定部分に刺してプランジャーの後端21を押し込むことにより、注射液が注入される。

【0034】

図3は本発明の薬剤溶解機構を内蔵した注射器の他の一態様を示したもので、(a)は薬剤溶解前の状態、(b)は薬剤の溶解が完了した状態の長さ方向の断面図を示す。

【0035】

図に示す様に前記の図1及び2に示した注射器の態様において前部ケース及び中間部ケースを一体とした前部ケース17を設けた構造となっている。その内部に多室シリンダーアンブル2を収納し、アンブルはその前側が前部ケース17先端の絞られた形状の部分22により、アンブルの後側は前部ケース後端の多室シリンダーアンブルストッパー48によって保持され、前部ケースの内部に固定された状態で保持されている。多室シリンダーアンブルストッパー48は内部にプランジャー7を通す円形の開口部を有するポリプロピレン成形品で、前部ケース後端に固く嵌め込んで固定されている。

10

【0036】

後部ケース35は短いネジ溝19、19によって直接前部ケースに取り付けられる構造となっているため、図1及び2に示した注射と較べてコンパクトな構成となっている。薬剤溶解時にはプランジャー7を押し込むことにより、プランジャー7を介してアンブルの前部及び後部ガスケット11、12が前進し、前部ガスケットがバイパス13の領域に入ると、後部スペースの溶媒または分散媒15がバイパス13を通過して前部スペース8に流入し、薬剤14が溶解または分散されて注射液が調製される。

20

【0037】

溶媒または分散媒が全量前部スペース8に流入後、前部及び後部ケースの短いネジ溝または止め具19、19を締めて接続させると、プランジャー7は後部ケース後端の保持具20によって後退を阻止されるため、注射液の調製が完了した状態に保持される。注射時にはプランジャー7を押し込むことにより、注射液が針管保持部6を通過して注射が可能となる。

【0038】

図4は本発明の薬剤溶解機構を内蔵した注射器の他の一態様を示したもので、(a)は薬剤溶解前の状態、(b)は薬剤の溶解が完了した状態の長さ方向の断面図を示す。

【0039】

図に示す様に前記の図1及び2に示した注射器の態様におけるプランジャー7の代わりに、図4(a)及び(b)に示した様にプランジャー27の外面に設けた溝29と、プランジャー保持具20の先端に設けられたラチェット30を噛み合せた構造が付加されている。薬剤溶解時にはプランジャーの後端21を押し込むことにより、プランジャー27を介してアンブルの前部及び後部ガスケット11、12が前進し、前部ガスケットがバイパス13の領域内に入ると後部スペースの溶媒または分散媒15がバイパス13を通過して前部スペース8に流入し、薬剤14が溶解または分散されて注射液が調製される。

30

【0040】

注射液を調製する場合溶媒等が全量アンブルの前部スペース8に流入した後、前部ケース及び中間部ケースの止め具19、19を締めて接続すると、プランジャー27は外面の溝29とラチェット30との噛み合わせによって後退が防止される。このため注射器は注射液の調製が完了した状態に保持される。

40

【0041】

ここで、溝29はプランジャー27が前進する時には、噛み合ったラチェットの先端30を一段づつ滑って前進することができる構造であり、またラチェット30はプランジャー27の後退ができない形状となっている。従って、溝はネジの様に連続した形状ではない。また、ラチェットの爪は両側の一对が好ましいが、溝や爪の形状や数等は特に限定せずプランジャーは前進のみが可能で、後退ができないラチェット機構であればどのようなものでも使用可能である。従って、注射器の内部にバックプレッシャーが発生した場合でも、溝29とラチェット30との噛み合わせ構造によってプランジャーは後退するおそれがない。

【0042】

50

注射時にはプランジャーの後端21を押し込むと、プランジャー27の外面の溝29が一段づつラチェット30の爪を滑って前進し、前記の注射器の態様と同様に前部及び後部ガスケット11、12が前進し、注射液が針管保持部5を通して注射される。

【0043】

図5は本発明の薬剤溶解機構を内蔵した注射器のその他の一態様を示したもので、(a)は薬剤溶解前の状態、(b)は薬剤の溶解が完了した状態の長さ方向の断面図を示す。

【0044】

図に示す様に前記の図1及び2に示した態様におけるプランジャー7の代わりに、図5(a)及び(b)に示した様に投与量設定リング34を設けたプランジャー32が取り付けられている。プランジャー32の外面にはネジ溝33が刻まれ、そのネジ溝と噛み合うネジ溝33を有する投与量設定リング34が、プランジャーの中間部に取り付けられている。その他の部分は図1及び2に示した注射器の態様と同じ構造である。

10

【0045】

薬剤溶解時には後部ケース5を押し込むことにより、プランジャーの中間部段落31を介してアンプルの前部及び後部ガスケット11、12が前進し、前部ガスケットがバイパス13の領域内に入ると後部スペースの溶媒または分散媒15がバイパス13を通過して前部スペース8に流入し、薬剤14が溶解または分散されて注射液が調製される。溶媒または分散媒が全量前部スペース8に流入した後、前部ケース及び中間部ケースの止め具19、19を締めて接続すると、プランジャー32の段落31がプランジャー保持具20の先端によって後退を阻止される。このため、注射器は注射液の調製が完了した状態に保持される。

20

【0046】

注射液の投与量はプランジャー32を押し込む長さによって決まるから、注射時には投与量設定リング34を回して所要の位置迄移動させた後、プランジャーの後端21を投与量設定リングが後部ケース後端に接触して停止するまで押し込むことによって、予め設定した量の注射液が注入される。

【0047】

本発明の注射器は主として1回の注射で注射液が消費される様につくられているが、場合によっては調製された注射液を全部使用しない場合もある。その様な場合は通常注射前にその余剰分を放出させた後、注射器の内部に残存する所要量の注射液が注射用に使用される。この様な場合には予め注射前に余剰分を放出する時、投与量設定リングによって余剰分を正確に設定して放出する必要があるが、この様な使用方法も本発明に含まれている。

30

【0048】

図6は本発明の薬剤溶解機構を内蔵した注射器のその他の一態様を示したもので、(a)は薬剤溶解前の状態、(b)は薬剤の溶解が完了した状態の長さ方向の断面図を示す。また、図7(a)にロックナット39の正面図を、(b)に図(a)のA-A線における断面図を、(c)に図(a)のB-B線における断面図を示す。

【0049】

この態様の注射器は図に示す様に2室シリンダーアンプル2、外筒37、針管保持部6及びプランジャー36からなっている。多室シリンダーアンプル2の構造及び機能は図1及び図2に示したものと同一である。外筒37の先端はアンプル2を保持するため絞られた形状22となり、シリンダーアンプル2は外筒37の内部に収納され、外筒37の内側には長さ方向にバイパス13の収納用溝38が設けられている。シリンダーアンプル2のバイパス13が収納用溝38に収納されているため、外筒内部でシリンダーアンプルの回転が阻止されるから、アンプルの後部ガスケットにプランジャー36の前端をネジ込んで連結する操作が容易となる。更に、アンプルと外筒内面とのクリアランスを狭くすることが可能となって、アンプルを一層安定した状態で収納することができ、また、注射器も一層スリム化した形態とすることができる。

40

【0050】

プランジャー36の前端は後部ガスケット12に連結され、プランジャーにはロックナット39が取り付けられている。ロックナット39が外筒37の後端に位置する時は外筒とプランジャ

50

ーを固定するロック機能を有し、ロックナットが外筒の外側にある時は、ロックナットをプランジャーに固定する機能を有する。また、それらの固定状態を解除するアンロック機能も持っている。

【0051】

ロックナット39はその正面図、図7(a)に示すように基板40、ブレーキシュー42、42及びブレーキ操作板41からなっている。尚、図を分かり易くするために外筒37及びプランジャー36の中心線における断面の位置を点線で示した。ロックナット39のブレーキの作用を示すために、図(a)のA-A線における断面図を図(b)に示した。

【0052】

ドーナツ形の基板40にはブレーキシューの回転軸43、43を介してブレーキシュー42、42が取り付けられている。ブレーキシューは湾曲した細長い楕円形で、その中にスリット44、44が設けられている。それぞれのスリットにはブレーキ操作板に取り付けられた突起45、45が挿入され、突起はスリットに沿って移動可能に取り付けられている。また、ロックナットを外筒37の後端に取り付けた時は基板40の凸部46がバイパス収納用溝38に挿入された状態となるため、ロックナットの回転が阻止される。

10

【0053】

ブレーキをかける時は図(b)において、ロックナットのブレーキ操作板41、41を約30°右側に回転させると、操作板の突起45、45がスリット44、44に沿って移動し、それに伴ってブレーキシューは点線で示した位置47、47に変位する。その位置ではブレーキシューの両端はそれぞれ外筒内面及びプランジャーの外面に圧着される。尚、ブレーキがかかった状態となる突起の位置ではスリットの幅が狭められているため、摩擦によって突起がその位置に固定されるためブレーキがかかった状態のままとなる。

20

【0054】

ブレーキを解除する時はブレーキ操作板41、41を約30°反対向きに回転させるとブレーキシュー42、42はもとの位置に戻り、ブレーキシューの両端と外筒内面及びプランジャーの外面との間隔が開くため、外筒とプランジャーのロック状態が解除される。ロックナットがプランジャーのみと接触している時には、ナットがプランジャーに固定された状態となり、或いはアンロック操作によって固定状態が解除される。尚、ロックナットは前記の様な構造に限定されるものではない。例えば、スプリングを内蔵しノブを抑えた時のみロックが解除されるような構造のものでもよく、外筒とプランジャーを固定し、或いはナットをプランジャーに固定し、またはこれらの状態を解除できる機構を有するものであれば、どの様な構造を有するものでも本発明の注射器に使用可能である。

30

【0055】

薬剤溶解時にはロックナット39をアンロックして、プランジャーの後端21を押し込むことにより、プランジャー36を介してアンプルの前部及び後部ガスケット11、12が前進する。前部ガスケットがバイパス13の領域内に入ると後部スペースの溶媒または分散媒15がバイパス13を通して前部スペース8に流入し、薬剤14が溶解または分散されて注射液が調製される。溶媒または分散媒が全量スペース8に流入後、ロックナット39を外筒後端の位置でロックすれば、ガスケット12の後退が阻止されて、注射器は注射液の調製が完了した状態に保持される。

40

【0056】

注射をする時はロックナット39をアンロックした後、ロックナットを投与量の設定位置にセットしてプランジャー36に固定し、プランジャーの後端21を押し込むことにより、注射液が針管保持部5を通して注射される。ロックナットが外筒後端に達すると、プランジャーが停止し予め設定された量の注射液が投与される。尚、注射前に予め注射液の余剰分を放出する場合もロックナットは同様に使用される。

【0057】

尚、本発明の注射器は薬剤の性質等によっては、薬剤溶解時シリンダーアンプル2の先端に針管保持部6を取り付けた後溶解することもできる。

【0058】

50

針管保持部 6 にはその内部を貫通して針管 25 が取り付けられているが、本発明のその他の態様として、針管保持部 6 の針管 25 の外側の部分に針管の代わりに円錐形ノズルを取り付け、カテーテル接続用の三方弁に差し込んで使用する構造の針管保持部を使用することもできる。尚、この様な針管保持部を使用する場合は、針管保持部の注射器側の針管は通常の注射用の針管より太いものが使用されることが多い。この様な針管保持部は、本発明に含まれる何れの態様にも適用できる。

【 0 0 5 9 】

【発明の効果】

本発明の薬剤溶解機構付注射器は薬剤と溶媒を、それぞれアンプルの隔離されたスペースに封入して保管し、使用時に注射器の内部で注射液を調製して使用される。従来のバイアル容器で保管されていた薬剤を使用する場合は、一旦注射器で別の容器に保管されている溶媒を注射器で吸引して、バイアル容器に注入して薬剤を溶解して注射液を調製し、更に注射器で吸引して注射に使用される。この様な従来法では薬剤調製の間に微生物が混入する危険性、その他ガラス片、ゴム片等の混入、緊急事態に迅速な対応がとれないこと、注射の準備時間が長くなること、在庫スペース、注射後の廃棄物の問題等を考慮すれば、本発明の注射器は非常に大きな効果が期待できる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の薬剤溶解機構内蔵注射器の一態様において薬剤溶解前の状態を示したもので、(a) は正面図を、(b) は(a) の A - A 線における断面図を示す。

【図 2】(a) は図 1 に示した注射器の態様において薬剤の溶解が完了し、針管を取り付けた状態における図 1 (a) の A - A 線における断面図に対応する、注射器の長さ方向の断面図を示す。(b) は図 1 の B - B 線の断面図を示す。

【図 3】本発明の薬剤溶解機構内蔵注射器の他の一態様を示したもので、(a) は薬剤溶解前の状態、(b) は薬剤の溶解が完了した状態の長さ方向の断面図を示す。

【図 4】本発明の薬剤溶解機構内蔵注射器の他の一態様を示したもので、(a) は薬剤溶解前の状態、(b) は薬剤の溶解が完了した状態の長さ方向の断面図を示す。

【図 5】本発明の薬剤溶解機構内蔵注射器の他の一態様を示したもので、(a) は薬剤溶解前の状態、(b) は薬剤の溶解が完了した状態の長さ方向の断面図を示す。

【図 6】本発明の薬剤溶解機構内蔵注射器のその他の一態様を示したもので、(a) は薬剤溶解前の状態、(b) は薬剤の溶解が完了した状態の長さ方向の断面図を示す。

【図 7】(a) は図 4 の薬剤溶解機構内蔵注射器のロックナットの正面図を、(b) は図(a) の A - A 線における断面図を、(c) は図(a) の B - B 線における断面図を示す。

【符号の説明】

- 1 薬剤溶解機構内蔵注射器
- 2 多室シリンダーアンプル
- 3、17 前部ケース
- 4 中間部ケース
- 5、35 後部ケース
- 6 針管保持部
- 7、27、32、36 プランジャー
- 8 前部スペース
- 9 後部スペース
- 10 多室シリンダーアンプル先端のパッキング
- 11 前部ガスケット
- 12 後部ガスケット
- 13 バイパス
- 14 薬剤
- 15 溶媒または分散媒
- 16、16 ネジ
- 18 ケース後端のフランジ

10

20

30

40

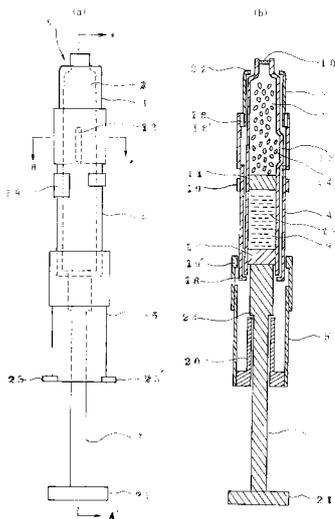
50

- 19、19 短いネジ溝または止め具
- 20、28 プランジャー保持具
- 21 プランジャーの後端
- 22 前部ケース先端の絞られた部分
- 23、23 後部ケース後端の突起
- 24、31 プランジャーの中間部の段落
- 25 針管
- 26、38 バイパスの収納用溝
- 29 プランジャー27の溝
- 30 ラチェット
- 33、33 ネジ
- 34 投与量設定リング
- 37 外筒
- 39 ロックナット
- 40 基板
- 41、41 ブレーキ操作板
- 42、42 ブレーキシュー
- 43、43 ブレーキシューの回転軸
- 44、44 ブレーキシューのスリット
- 45、45 ブレーキ操作板の突起
- 46 基板の凸部
- 47、47 ブレーキをかけた時のブレーキシューの位置
- 48 多室シリンダーアンプルストッパー

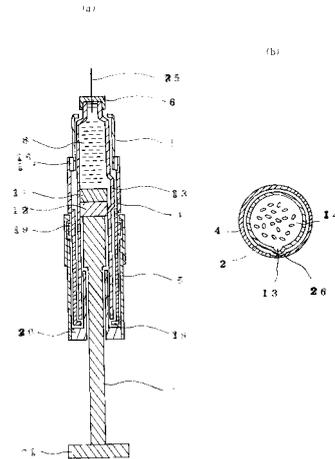
10

20

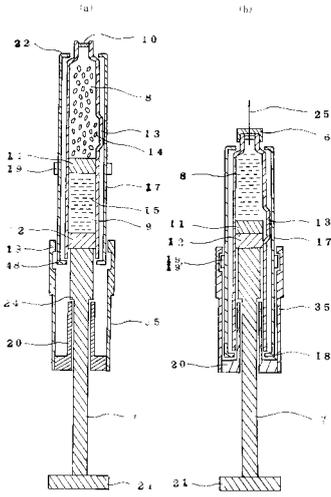
【図1】



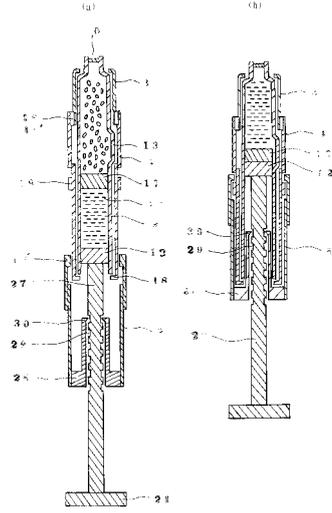
【図2】



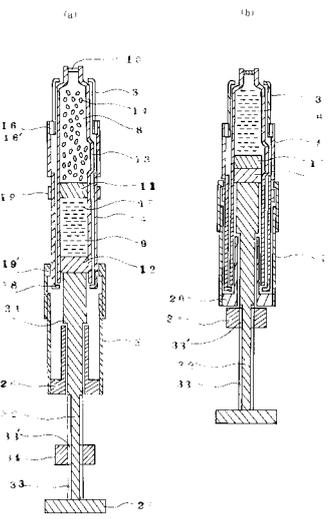
【 図 3 】



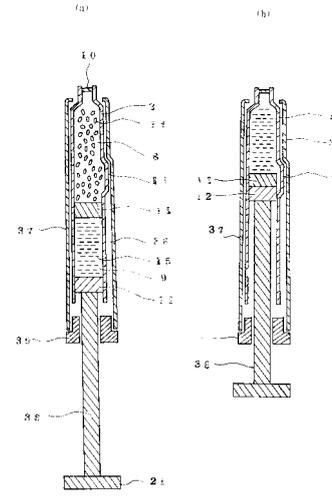
【 図 4 】



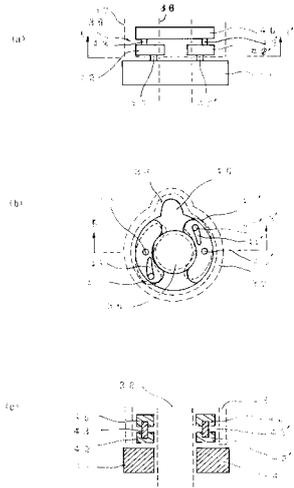
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特公平06-061361(JP, B2)
特開平05-031191(JP, A)
国際公開第97/009080(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/00 - A61M 5/50
A61J 1/06
A61J 3/00