

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-10930

(P2012-10930A)

(43) 公開日 平成24年1月19日(2012.1.19)

(51) Int.Cl.  
A61M 5/28 (2006.01)

F I  
A61M 5/28

テーマコード(参考)  
4C066

審査請求 未請求 請求項の数 11 O L (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2010-149910 (P2010-149910)  
(22) 出願日 平成22年6月30日 (2010.6.30)

(71) 出願人 000109543  
テルモ株式会社  
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号  
(74) 代理人 100089060  
弁理士 向山 正一  
(72) 発明者 小山 美雪  
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番  
地 テルモ株式会社内  
(72) 発明者 長谷川 達彦  
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番  
地 テルモ株式会社内  
Fターム(参考) 4C066 AA09 BB00 CC08 DD08 EE06  
EE14 FF06 FF09 GG03 KK15  
LL30

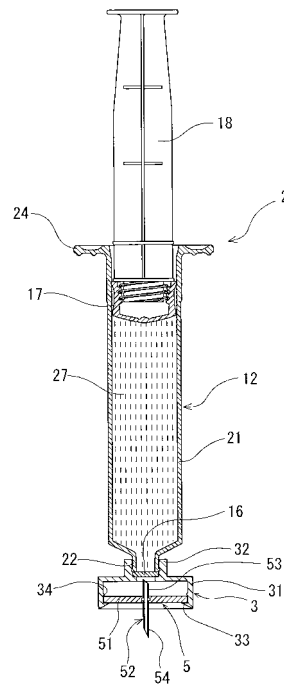
(54) 【発明の名称】 薬剤投与具

(57) 【要約】

【課題】 プレフィルドシリンジ内と薬剤容器内とを連通した後に、投与可能状態となり、薬剤が添加されない状態での投与を防止できる薬剤投与具を提供する。

【解決手段】 薬剤投与具1は、先端部がシール部16により封止されたプレフィルドシリンジ2と、封止部材42を有する薬剤容器4と、シール部を刺通可能な外筒側穿刺部53と封止部材42を刺通可能な薬剤容器側穿刺部54とを有する連通部材3とからなる。封止部材42は、容器本体41内に延び、かつ、薬剤投与部材を装着可能な薬剤投与部材装着部44を備える。薬剤投与具1は、外筒側穿刺部53がシール部16を刺通し、薬剤容器側穿刺部54が封止部材42を刺通した状態にて、封止部材と容器本体との固定を解除することにより、注射針が装着可能な薬剤投与部材装着部44が露出する。

【選択図】 図2



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

薬剤投与部材の装着が不能であり、かつ穿刺可能なシール部により封止された先端部を有する外筒と、前記外筒内に摺動可能に収納されたガスケットと、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と、前記外筒内に充填された医療用液体とからなるプレフィルドシリンジと、開口部を有する容器本体と、前記開口部を封止するとともに前記容器本体に固定された封止部材と、前記容器本体内に収納された薬剤とからなる薬剤容器と、前記外筒の前記先端部に装着されたもしくは装着可能であり、前記外筒内と前記薬剤容器内とを連通させるための連通部材とからなる薬剤投与具であって、

前記連通部材は、前記外筒の前記先端部に装着するための外筒装着部と、前記外筒の前記シール部を刺通可能な外筒側穿刺部と前記薬剤容器の前記封止部材を刺通可能な薬剤容器側穿刺部と前記外筒側穿刺部と前記薬剤容器側穿刺部とを連通する連通路とを備える中空針状部と、該中空針状部を保持し、かつ前記薬剤容器の前記封止部材の表面に当接可能な中空針状部保持部とを備え、前記薬剤容器の前記封止部材は、前記容器本体内に延び、かつ、前記薬剤投与部材を装着可能な薬剤投与部材装着部を備え、前記薬剤投与具は、前記連通部材の前記外筒側穿刺部が前記外筒の前記シール部を刺通し、前記薬剤容器側穿刺部が前記薬剤容器の前記封止部材を刺通した状態にて、前記封止部材と前記容器本体との固定を解除することにより、前記プレフィルドシリンジの前記外筒に、前記連通部材および前記薬剤容器の前記封止部材が装着され、かつ前記薬剤投与部材装着部が露出する状態とすることが可能であることを特徴とする薬剤投与具。

10

20

**【請求項 2】**

前記中空針状部の前記薬剤容器側穿刺部は、前記薬剤投与部材装着部内に進入するように、前記薬剤容器の前記封止部材を刺通可能であり、かつ、前記中空針状部保持部が前記薬剤容器の前記封止部材の表面に当接した状態にて、前記薬剤容器側穿刺部の先端は、前記薬剤投与部材装着部より突出しないものとなっている請求項 1 に記載の薬剤投与具。

**【請求項 3】**

前記連通部材の前記外筒装着部は、前記中空針状部保持部より前記外筒側穿刺部を被包するように延びる筒状部である請求項 1 または 2 に記載の薬剤投与具。

**【請求項 4】**

前記外筒は、前記先端部に設けられ、かつ前記薬剤投与部材の装着が不能であるノズルを備え、前記シール部は、前記ノズルを封止するものであり、さらに、前記連通部材の前記外筒装着部は、前記ノズルに装着するためのノズル装着部である請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の薬剤投与具。

30

**【請求項 5】**

前記ノズル装着部の内面には、ノズル装着部側係合部を備え、前記外筒のノズルの外面には、前記ノズル装着部側係合部と係合するノズル側係合部を備えている請求項 4 に記載の薬剤投与具。

**【請求項 6】**

前記連通部材は、前記ノズル装着部を有する筒状本体部材を備え、前記筒状本体部材は、前記中空針状部を保持する前記中空針状部保持部を前記外筒側穿刺部の前記ノズル装着部内への移動を可能とした状態にて収納している請求項 4 または 5 に記載の薬剤投与具。

40

**【請求項 7】**

前記筒状本体部材は、前記中空針状部保持部の移動を規制し、かつ、前記中空針状部保持部が乗り越え可能かつ乗り越え後の移動を規制する係止部を備える請求項 6 に記載の薬剤投与具。

**【請求項 8】**

前記筒状本体部材は、前記薬剤容器の前記封止部材と係合可能であり、かつ、係合することにより、前記封止部材を保持する封止部材保持機能を備えている請求項 6 または 7 に記載の薬剤投与具。

**【請求項 9】**

50

前記連通部材は、前記外筒の前記ノズルに装着され、かつ、前記中空針状部の前記外筒側穿刺部は、前記シール部に到達しないものとなっている請求項 6 ないし 8 のいずれかに記載の薬剤投与具。

【請求項 10】

前記薬剤容器は、前記封止部材を前記容器本体に固定する固定部材を備え、かつ、該固定部材は、前記中空針状部の前記薬剤容器側穿刺部が前記薬剤容器の前記封止部材を刺通し、前記薬剤投与部材装着部内に到達し、前記中空針状部保持部が前記薬剤容器の前記封止部材の表面に当接した状態での前記容器本体からの離脱が可能である請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の薬剤投与具。

【請求項 11】

前記薬剤投与部材は、注射針または医療用活栓であり、前記薬剤投与部材装着部は、前記注射針のハブもしくは前記医療用活栓のポートに装着可能である請求項 1 ないし 10 のいずれかに記載の薬剤投与具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、プレフィルドシリンジを利用した薬剤投与具に関する。

【背景技術】

【0002】

従来、粉末状等の薬剤はバイアルに密封され、必要に応じて注射器により薬剤溶解液を混合して溶解し薬液を作り、粉末状の薬剤を投与可能にして使用している。このような薬液を作る方法としては、外筒内に薬剤溶解液を充填した注射器を用い注射器の外筒のノズルに取付けた注射針を、粉末状の薬剤が収納されているバイアルの封止部材に刺通し、注射器のプランジャを外筒先端のノズル方向に押し込み薬剤溶解液をバイアル内に送り込み、バイアル内にて粉末状の薬剤を溶解し混合し薬液を作り、再び注射器のプランジャを注射器の基端方向に引く操作を行って注射器の外筒内に作成した薬液を吸入し、薬液の投与を行うことができるようにしている。

しかし、これらの薬液を作る操作は手数を要するものであり、異物の混入、細菌による汚染、手・指への負傷事故等の危険性がある。

【0003】

そこで、このような問題点を解決するものとして、特開平 5 - 146510 号公報（特許文献 1）では、溶解用薬剤を収容して口部を栓で密閉された薬剤容器と、薬剤容器の頸部に外嵌された連結外筒と、連結外筒の他端に外嵌された保護筒と、保護筒の内側に収容された溶解液が充填された筒状の溶解液容器と、連結外筒に内嵌された連結内筒の薬剤容器側端壁を貫いて装着された両頭穿刺針とから構成された用時溶解可能な押圧注入型容器が提案されている。

【0004】

また、特開平 10 - 323389 号公報（特許文献 2）では、溶解液の充填された注射器外筒と、一端にバイアル装着部を備えた両端の開放した筒状のアダプタと、注射器外筒とバイアル装着部に装着されたバイアルを連通する両頭針から構成され、アダプタにはバイアル装着部に近接して両頭針が収容支持され、他端から注射器外筒がスライド可能に挿着され、注射器外筒の先端部はゴムキャップで閉鎖され、基端部はガスケットで密封されて、また、両頭針とアダプタの間には連通順序制御手段が構成された 2 成分混合用溶解液充填注射器が提案されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献 1】特開平 5 - 146510 号公報

【特許文献 2】特開平 10 - 323389 号公報

【発明の概要】

10

20

30

40

50

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0006】

しかしながら、注射器の外筒内に医療用液体（例えば、溶解液）を充填したものは、投与可能な薬液と看過し、薬剤が溶解されていない状態のまま投与される可能性がある。また、穿刺具が注射器の外筒内と薬剤容器内を連通したか否かを容易に認識することが困難であり、両者が連通されていない状態で、注射器のプランジャを操作し、外筒内の薬剤溶解液を漏出させる危険性もある。

そこで、本発明の目的は、医療用液体を充填したプレフィルドシリンジ内と、薬剤を収納した薬剤容器内とを連通した後に、投与可能状態となり、薬剤が添加されない状態での医療用液体のみの誤投与を防止できる薬剤投与具を提供するものである。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0007】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

(1) 薬剤投与部材の装着が不能であり、かつ穿刺可能なシール部により封止された先端部を有する外筒と、前記外筒内に摺動可能に収納されたガスケットと、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と、前記外筒内に充填された医療用液体とからなるプレフィルドシリンジと、開口部を有する容器本体と、前記開口部を封止するとともに前記容器本体に固定された封止部材と、前記容器本体内に収納された薬剤とからなる薬剤容器と、前記外筒の前記先端部に装着されたもしくは装着可能であり、前記外筒内と前記薬剤容器内とを連通させるための連通部材とからなる薬剤投与具であって、

前記連通部材は、前記外筒の前記先端部に装着するための外筒装着部と、前記外筒の前記シール部を刺通可能な外筒側穿刺部と前記薬剤容器の前記封止部材を刺通可能な薬剤容器側穿刺部と前記外筒側穿刺部と前記薬剤容器側穿刺部とを連通する連通路とを備える中空針状部と、該中空針状部を保持し、かつ前記薬剤容器の前記封止部材の表面に当接可能な中空針状部保持部とを備え、前記薬剤容器の前記封止部材は、前記容器本体内に延び、かつ、前記薬剤投与部材を装着可能な薬剤投与部材装着部を備え、前記薬剤投与具は、前記連通部材の前記外筒側穿刺部が前記外筒の前記シール部を刺通し、前記薬剤容器側穿刺部が前記薬剤容器の前記封止部材を刺通した状態にて、前記封止部材と前記容器本体との固定を解除することにより、前記プレフィルドシリンジの前記外筒に、前記連通部材および前記薬剤容器の前記封止部材が装着され、かつ前記薬剤投与部材装着部が露出する状態とすることが可能である薬剤投与具。

## 【0008】

(2) 前記中空針状部の前記薬剤容器側穿刺部は、前記薬剤投与部材装着部内に進入するように、前記薬剤容器の前記封止部材を刺通可能であり、かつ、前記中空針状部保持部が前記薬剤容器の前記封止部材の表面に当接した状態にて、前記薬剤容器側穿刺部の先端は、前記薬剤投与部材装着部より突出しないものとなっている上記(1)に記載の薬剤投与具。

(3) 前記連通部材の前記外筒装着部は、前記中空針状部保持部より前記外筒側穿刺部を被包するように延びる筒状部である上記(1)または(2)に記載の薬剤投与具。

(4) 前記外筒は、前記先端部に設けられ、かつ前記薬剤投与部材の装着が不能であるノズルを備え、前記シール部は、前記ノズルを封止するものであり、さらに、前記連通部材の前記外筒装着部は、前記ノズルに装着するためのノズル装着部である上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の薬剤投与具。

(5) 前記ノズル装着部の内面には、ノズル装着部側係合部を備え、前記外筒のノズルの外面には、前記ノズル装着部側係合部と係合するノズル側係合部を備えている上記(4)に記載の薬剤投与具。

(6) 前記連通部材は、前記ノズル装着部を有する筒状本体部材を備え、前記筒状本体部材は、前記中空針状部を保持する前記中空針状部保持部を前記外筒側穿刺部の前記ノズル装着部内への移動を可能とした状態にて収納している上記(4)または(5)に記載の薬剤投与具。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 9 】

( 7 ) 前記筒状本体部材は、前記中空針状部保持部の移動を規制し、かつ、前記中空針状部保持部が乗り越え可能かつ乗り越え後の移動を規制する係止部を備える上記( 6 )に記載の薬剤投与具。

( 8 ) 前記筒状本体部材は、前記薬剤容器の前記封止部材と係合可能であり、かつ、係合することにより、前記封止部材を保持する封止部材保持機能を備えている上記( 6 )または( 7 )に記載の薬剤投与具。

( 9 ) 前記連通部材は、前記外筒の前記ノズルに装着され、かつ、前記中空針状部の前記外筒側穿刺部は、前記シール部に到達しないものとなっている上記( 6 )ないし( 8 )のいずれかに記載の薬剤投与具。

( 1 0 ) 前記薬剤容器は、前記封止部材を前記容器本体に固定する固定部材を備え、かつ、該固定部材は、前記中空針状部の前記薬剤容器側穿刺部が前記薬剤容器の前記封止部材を刺通し、前記薬剤投与部材装着部内に到達し、前記中空針状部保持部が前記薬剤容器の前記封止部材の表面に当接した状態での前記容器本体からの離脱が可能である上記( 1 )ないし( 9 )のいずれかに記載の薬剤投与具。

( 1 1 ) 前記薬剤投与部材は、注射針または医療用活栓であり、前記薬剤投与部材装着部は、前記注射針のハブもしくは前記医療用活栓のポートに装着可能である上記( 1 )ないし( 1 0 )のいずれかに記載の薬剤投与具。

## 【 発明の効果 】

## 【 0 0 1 0 】

本発明の薬剤投与具は、薬剤投与部材の装着が不能であり、かつ穿刺可能なシール部により封止された先端部を有する外筒と、外筒内に摺動可能に収納されたガスケットと、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と、外筒内に充填された医療用液体とからなるプレフィルドシリンジと、開口部を有する容器本体と、開口部を封止する封止部材と、容器本体内に収納された薬剤とからなる薬剤容器と、外筒の先端部に装着されたもしくは装着可能であり、外筒内と薬剤容器内とを連通させるための連通部材とからなる。さらに、連通部材は、外筒の先端部に装着するための外筒装着部と、外筒のシール部を刺通可能な外筒側穿刺部と薬剤容器の封止部材を刺通可能かつ外筒側穿刺部と連通する薬剤容器側穿刺部とを有する中空針状部と、中空針状部を保持し、薬剤容器の封止部材の表面に当接可能な中空針状部保持部とを備える。薬剤容器の封止部材は、容器本体内に延び、かつ、薬剤投与部材を装着可能な薬剤投与部材装着部を備える。そして、薬剤投与具は、連通部材の外筒側穿刺部が外筒のシール部を刺通し、薬剤容器側穿刺部が薬剤容器の封止部材を刺通した状態にて、封止部材と容器本体との固定を解除することにより、プレフィルドシリンジの外筒の先端部に連通部材および薬剤容器の封止部材が装着された状態かつ薬剤投与部材装着部が露出する状態とすることが可能となっている。

このため、本発明の薬剤投与具では、プレフィルドシリンジは、薬剤投与部材の装着が不能であるノズルを備えるため、プレフィルドシリンジのみでの投与が不能であり、また、プレフィルドシリンジ内と、薬剤を収納した薬剤容器内とを連通させ、かつ、薬剤容器より封止部材を離脱させた後でなければ、薬剤投与部材装着部が露出しないため、薬剤が添加されない医療用液体のみの誤投与を防止する。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 1 1 】

【 図 1 】 図 1 は、本発明の薬剤投与具の実施例を示す正面図である。

【 図 2 】 図 2 は、図 1 に示した薬剤投与具における連通部材装着済みプレフィルドシリンジの拡大縦断面図である。

【 図 3 】 図 3 は、図 1 に示した薬剤投与具における薬剤容器の拡大縦断面図である。

【 図 4 】 図 4 は、図 2 に示した連通部材装着済みプレフィルドシリンジの先端部の拡大図である。

【 図 5 】 図 5 は、図 1 ないし図 4 に示した薬剤投与具の作用を説明するための説明図である。

10

20

30

40

50

【図 6】図 6 は、図 1 ないし図 4 に示した薬剤投与具の作用を説明するための説明図である。

【図 7】図 7 は、図 1 ないし図 4 に示した薬剤投与具の作用を説明するための説明図である。

【図 8】図 8 は、図 1 ないし図 4 に示した薬剤投与具の作用を説明するための説明図である。

【図 9】図 9 は、図 1 ないし図 4 に示した薬剤投与具の作用を説明するための説明図である。

【図 10】図 10 は、本発明の薬剤投与具に用いられる連通部材の他の例を説明するための説明図である。

【図 11】図 11 は、本発明の薬剤投与具に用いられる連通部材の他の例を説明するための説明図である。

【図 12】図 12 は、本発明の薬剤投与具に用いられる連通部材の他の例を説明するための説明図である。

【図 13】図 13 は、本発明の薬剤投与具の他の実施例を示す正面図である。

【図 14】図 14 は、図 13 に示した薬剤投与具における連通部材の拡大縦断面図である。

【図 15】図 15 は、図 13 に示した薬剤投与具における薬剤容器の拡大縦断面図である。

【図 16】図 16 は、図 13 ないし図 15 に示した薬剤投与具の作用を説明するための説明図である。

【図 17】図 17 は、図 13 ないし図 15 に示した薬剤投与具の作用を説明するための説明図である。

【図 18】図 18 は、図 13 ないし図 15 に示した薬剤投与具の作用を説明するための説明図である。

【図 19】図 19 は、図 13 ないし図 15 に示した薬剤投与具の作用を説明するための説明図である。

【図 20】図 20 は、図 13 ないし図 15 に示した薬剤投与具の作用を説明するための説明図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下、本発明の薬剤投与具を図面に示す実施例に基づいて説明する。

本発明の薬剤投与具 1 は、薬剤投与部材の装着が不能であり、かつ穿刺可能なシール部（具体的には、ノズルシール部材）16 により封止された先端部（具体的には、ノズル 22）を有する外筒 12 と、外筒 12 内に摺動可能に収納されたガスケット 17 と、ガスケット 17 に装着されたもしくは装着可能なプランジャ 18 と、外筒 12 内に充填された医療用液体 27 とからなるプレフィルドシリンジ 2 と、開口部を有する容器本体 41 と、開口部を封止する封止部材 42 と、容器本体 41 内に収納された薬剤 45 とからなる薬剤容器 4 と、外筒 12 の先端部（ノズル）22 に装着されたもしくは装着可能であり、外筒 12 内と薬剤容器 4 内とを連通させるための連通部材 3 とからなる。連通部材 3 は、先端部（ノズル）22 に装着するための外筒装着部（言い換えれば、ノズル装着部）32 と、外筒 12 のシール部（ノズルシール部材）16 を刺通可能な外筒側穿刺部 53 と薬剤容器 4 の封止部材 42 を刺通可能かつ外筒側穿刺部 53 と連通する薬剤容器側穿刺部 54 とを有する中空針状部 52 と、中空針状部 52 を保持し、薬剤容器 4 の封止部材 42 の表面に当接可能な中空針状部保持部 51 とを備える。薬剤容器 4 の封止部材 42 は、容器本体 41 内に延び、かつ、薬剤投与部材を装着可能な薬剤投与部材装着部 44 を備える。そして、薬剤投与具 1 は、連通部材 3 の外筒側穿刺部 53 が外筒 12 のシール部（ノズルシール部材）16 を刺通し、薬剤容器側穿刺部 54 が薬剤容器 4 の封止部材 42 を刺通した状態にて、封止部材 42 と容器本体 41 との固定を解除することにより、プレフィルドシリンジ 2 の外筒 12 の先端部（ノズル）22 に連通部材 3 および薬剤容器 4 の封止部材 42 が装

10

20

30

40

50

着された状態かつ薬剤投与部材装着部 4 4 が露出する状態とすることが可能となっている。

そして、図 1 に示す実施例の薬剤投与具 1 では、プレフィルドシリンジ 2 に連通部材 3 が装着された状態となっている。なお、図 1 3 に示す実施例の薬剤投与具 1 0 では、連通部材 3 0 は、使用時にプレフィルドシリンジ 2 に装着されるものとなっている。

#### 【 0 0 1 3 】

本発明の薬剤投与具 1 は、図 1 および図 2 に示すように、先端部（ノズル）がシール部 1 6（ノズルシール部材）にて封止されたプレフィルドシリンジ 2 と、連通部材 3 と、薬剤容器 4 とからなる。そして、連通部材 3 は、図 1、図 2 および図 4 に示すように、プレフィルドシリンジ 2 の先端部（具体的には、ノズル）2 2 に装着されている。

プレフィルドシリンジ 2 は、外筒 1 2 と、外筒 1 2 のノズル（先端部）2 2 を封止するシール部（ノズルシール部材）1 6 と、外筒 1 2 内に収納されたガスケット 1 7 と、シール部（ノズルシール部材）1 6 とガスケット 1 7 により密封された外筒 1 2 内に収納（充填）された医療用液体 2 7 とからなる。

#### 【 0 0 1 4 】

ノズル 2 2 は、外筒 1 2 の本体部 2 1 の先端に設けられており、先端開口部を備え、かつ、薬剤投与部材（例えば、注射針）の装着が不能なものとなっている。この実施例では、ノズル 2 2 は、ほぼ同一外径を有する短い筒状部となっている。さらに、この実施例でシリンジでは、ノズル 2 2 の先端部（具体的には、先端）の外面には、リブ 2 5 が設けられている。リブ 2 5 としては、環状リブが好適であるが、非連続の複数（例えば、3 ~ 1 2）のリブを環状に設けたものであってもよい。また、この実施例のシリンジ 2 では、ノズル 2 2 は、上述したリブ部分を除き、ほぼ同一外径のものとなっている。

#### 【 0 0 1 5 】

外筒 1 2 は、図 1、図 2 に示すように、フランジ 2 4 を有する。フランジ 2 4 は、外筒 1 2 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 2 4 は、図 1、図 2 に示すように向かい合う 2 つの把持部を備え、さらに、把持部の先端面側には、複数のリブが形成されている。

外筒 1 2 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。

外筒 1 2 の形成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリ - ( 4 - メチルペンテン - 1 )、アクリル樹脂、アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、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。

また、外筒 1 2 のノズル 2 2 は、後述するノズルシール部材 1 6 によりシールされている。

#### 【 0 0 1 6 】

ガスケット 1 7 は、図 1、図 2 および図 7 に示すようにほぼ同一外径にて延びる本体部と、この本体部に設けられた複数の環状リブ（この実施例では 2 つ、2 つ以上であれば、液密性と摺動性を満足できれば適宜数としてもよい）を備え、これらリブが、外筒 1 2 の内面に液密に接触する。また、ガスケット 1 7 の先端面は、外筒 1 2 の先端内面に当接した時に、両者間に極力隙間を形成しないように、外筒 1 2 の先端内面形状に対応した形状となっている。

ガスケット 1 7 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、シリコンゴム、スチレン - ブタジエンゴムなど）、熱可塑性エラストマー（例えば、S B S エラストマー、S E B S エラストマー、S E P S エラストマー等のスチレン系エラストマー、エチレン - 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。

そして、ガスケット 1 7 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

10

20

30

40

50

が、プランジャ装着部となっている。具体的には、プランジャ装着部は、雌ねじ状となっており、プランジャ 18 の先端部に形成された突出部の外面に形成された雄ねじ部と螺合可能となっている。両者が螺合することにより、プランジャ 18 は、ガスケット 17 に装着される。

プレフィルドシリンジ 2 内に充填される医療用液体 27 としては、注射用蒸留水、生理食塩水、ブドウ糖水溶液などの薬剤溶解液、さらには、薬剤（例えば、ビタミン剤、ミネラル類）を含有するとともに、薬剤容器内の粉末製剤の溶解が可能な薬液でもあってもよい。

#### 【0017】

シール部は、連通部材 3 の外筒側穿刺部 53 が刺通可能に形成されている。シール部はプレフィルドシリンジの使用時に薬剤溶解後の薬液が液漏れせず、薬剤投与部材装着部から投与可能とされていることが好ましく、外筒先端部と一体であっても、外筒先端の開口にシール部材として固着するものであっても良い。

10

シール部を形成するノズルシール部材 16 は、フィルム状部材、弾性部材などが用いられ、ノズルの先端部に気密に固着されている。フィルム状部材からなるシール部材としては、例えば、気密維持性部材とその上に設けられたシール性部材と、気密維持性部材の下面に設けられた接着性を有する樹脂薄膜とを有するものが使用可能である。気密維持性部材は、ノズルの開口部を密封するとともに、外筒 12 内への気体の侵入を防止するものであり、ガスバリアー性の高い物質により形成されたガスバリアー性フィルム、例えば、アルミ箔等の金属箔、エチレン-ビニルアルコール共重合体、ポリ塩化ビニリデン等の樹脂フィルム材等により形成される。さらに、このガスバリアー性フィルムの下面にノズル 22 の開口部との固着のために、接着性フィルムを形成する樹脂薄膜を有することが好ましい。樹脂薄膜としては、例えば、外筒形成材料との熱融着性を有するものが用いられる。また、ノズルシール部材 16 は、弾性部材により形成してもよく、形成材料としては、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、フッ素ゴム、シリコンゴム等の合成ゴム、オレフィン系エラストマーやスチレン系エラストマー等の熱可塑性エラストマー等を使用することが好ましい。また、弾性部材形成材料が、外筒形成材料との熱融着性を有する場合には、熱融着により固着してもよい。

20

#### 【0018】

次に、連通部材 3 について、図 1、図 2 および図 4 を参照して説明する。

30

また、この実施例では、連通部材 3 は、外筒 12 の先端部（ノズル）22 に装着され、かつ、中空針状部 52 の外筒側穿刺部 53 は、シール部（ノズルシール部材）16 に到達しないもの（若干、離間したもの）となっている。そして、この実施例では、連通部材 3 は、外筒装着部（具体的には、ノズル装着部）32 を有する筒状本体部材 31 と、中空針状部 52 を保持する中空針状部保持部 51 とを備える。そして、筒状本体部材 31 は、中空針状部保持部 51 を摺動可能に収納している。具体的には、筒状本体部材 31 は、中空針状部保持部 51 を外筒側穿刺部 53 が、外筒装着部 32 内に移動可能に収納している。また、薬剤容器側穿刺部 54 は、筒状本体部材 31 より、突出した状態となっている。このため、この実施例では、中空針状部保持部 51 がノズル収納部 32 方向に移動することにより、中空針状部 52 の外筒側穿刺部 53 が、外筒装着部 32 内に侵入するとともに、ノズルシール部材 16 を刺通するものとなっている。

40

#### 【0019】

筒状本体部材 31 は、薬剤容器 4 の封止部材 42 を収納可能な中空部を有する短い円筒状（所定の厚さと内部空間を有する円盤状）のものとなっており、その中心より上方に延びる小径の筒状延出部を備えており、その小径の筒状延出部が、外筒装着部 32 を形成している。

また、この実施例では、外筒装着部であるノズル装着部 32 の内面には、シリンジのノズル 22 の先端部（具体的には、先端）に形成されたリップ 25 と係合するための、凹部が設けられている。凹部としては、環状凹部が好適である。さらに、筒状本体部材 31 は、中空針状部保持部 51 の移動を規制し、かつ、中空針状部保持部 51 が乗り越え可能かつ

50



乗り越え後の移動を規制する係止部 3 4 を備えている。具体的には、筒状本体部材 3 1 の内面であり、筒状本体部材 3 1 の下端より若干上端側となる位置に係止部 3 4 を構成するリブが設けられている。係止部 3 4 を構成するリブとしては、環状リブが好適であるが、非連続の複数（例えば、3 ~ 1 2）のリブを環状に設けたものであってもよい。

【 0 0 2 0 】

さらに、この実施例では、筒状本体部材 3 1 は、薬剤容器 4 の封止部材 4 2 と係合可能であり、かつ、係合することにより、封止部材 4 2 を保持する封止部材保持機能を備えている。具体的には、筒状本体部材 3 1 の内面の下端には、環状リブ 3 3 が形成されており、さらに、環状リブ 3 3 の下面は、筒状本体部材 3 1 の中央側に向かって縮径するテーパ面となっている。さらに、環状リブ 3 3 の上面は、筒状本体部材 3 1 の中心軸とほぼ直交する起立面となっている。そして、

環状リブ 3 3 の下面の縮径テーパ面は、薬剤容器 4 の封止部材 4 2 の誘導部を構成し、環状リブ 3 3 の上面の起立面は、筒状本体部材 3 1 内に収納後の薬剤容器 4 の封止部材 4 2 の下面周縁部と係合する係合部を形成している。このため、筒状本体部材 3 1 と薬剤容器 4 の封止部材 4 2 とが係合することにより、封止部材 4 2 が筒状本体部材 3 1 に装着された状態となり、封止部材 4 2 を容器本体 4 1 より、容易に離脱できるものとなっている。

中空針状部保持部 5 1 は、円盤状の部材により形成されており、中央部に中空針状部 5 2 が固定されている。また、中空針状部保持部 5 1 と中空針状部 5 2 とにより、穿刺具 5 を構成している。中空針状部保持部 5 1 は、図 4 に示すように、筒状本体部材 3 1 の係止部 3 4 と当接し、係止されている。中空針状部 5 2 は、中空針状部保持部 5 1 の上面より上方（外筒装着部 3 2 方向）に延び、ノズルシール部材 1 6 を穿刺可能な外筒側穿刺部 5 3 と、中空針状部保持部 5 1 の下面より下方に延び、薬剤容器 4 の封止部材 4 2 を刺通可能な薬剤容器側穿刺部 5 4 とを有する。そして、外筒側穿刺部 5 3 と薬剤容器側穿刺部 5 4 とは内部が連通している。外筒側穿刺部 5 3 は、ノズルシール部材 1 6 を刺通可能な刃先を備え、薬剤容器側穿刺部 5 4 は、薬剤容器 4 の封止部材 4 2 を刺通可能な刃先を有する。また、中空針状部（外筒側穿刺部 5 3 および薬剤容器側穿刺部 5 4）は、筒状本体部材 3 1 および中空針状部保持部 5 1 の中心軸上を延びるものとなっている。

【 0 0 2 1 】

本発明の薬剤投与具に用いられる薬剤容器 4 は、図 3 に示すように、開口部を有する容器本体 4 1 と、容器本体 4 1 の開口部を封止する封止部材 4 2 と、容器本体 4 1 内に収納された薬剤 4 5 とからなる。

そして、薬剤容器 4 の封止部材 4 2 は、容器本体 4 1 内に延び、かつ、薬剤投与部材を装着可能な薬剤投与部材装着部 4 4 を備えている。

そして、本発明の薬剤投与具 1 は、連通部材 3 の外筒側穿刺部 5 3 が外筒 1 2 のノズルシール部材 1 6 を刺通し、薬剤容器側穿刺部 5 4 が薬剤容器 4 の封止部材 4 2 を刺通し、中空針状部保持部 5 1 が薬剤容器 4 の封止部材 4 2 の表面に当接した状態とし、さらに、容器本体との固定を解除することにより、プレフィルドシリンジ 2 のノズル 2 2 に連通部材 3 および薬剤容器 4 の封止部材 4 2 が装着された状態とすることが可能となっている。このため、プレフィルドシリンジのみでは、シリンジ内の液剤の投与が不能であるが、プレフィルドシリンジ 2 に連通部材 3 および薬剤容器 4 の封止部材 4 2 が装着された状態となり、かつ、薬剤容器より離脱することにより、封止部材 4 2 の薬剤投与部材装着部 4 4 が露出し、これに注射針などを装着することにより、シリンジ内の薬剤の投与が可能となる。

容器本体 4 1 としては、開口部を有し、内部に薬剤 4 5 を収納可能なものであれば、どのようなものであってもよい。例えば、硬質もしくは半硬質合成樹脂製容器、ガラス容器などが使用される。また、薬剤容器は、内部が減圧されたものであることが好ましい。開口部をシールする封止部材 4 2 としては、穿刺具 5 の中空針状部の薬剤容器側穿刺部 5 4 による穿刺（刺通）が可能なものであればどのようなものであってもよい。

【 0 0 2 2 】

封止部材 4 2 としては、少なくとも中央部分 4 3 が、上述した中空針状部 5 2 の薬剤容器側穿刺部 5 4 により刺通可能なものとなっている。そして、封止部材 4 2 は、筒状の薬剤投与部材装着部 4 4 を備えている。薬剤投与部材装着部 4 4 は、注射針（具体的には、注射針ハブ）または医療用活栓（三方活栓などの活栓のポート）などの薬剤投与部材の接続部への装着が可能である。具体的には、薬剤投与部材装着部 4 4 は、ルアーテーパ状に縮径するノズル状のものとなっている。

さらに、中空針状部 5 1 の薬剤容器側穿刺部 5 4 は、薬剤投与部材装着部 4 4 内に進入するように、薬剤容器 4 の封止部材 4 2 を刺通可能なものとなっている。そして、中空針状部保持部 5 1 が薬剤容器 4 の封止部材 4 2 の表面に当接した状態にて、薬剤容器側穿刺部 5 4 の先端（刃先）は、薬剤投与部材装着部 4 4 より突出しないものであることが好ましい。このようにすることにより、薬剤容器側穿刺部 5 4 が、露出しないものとなり、薬剤投与部材装着部 4 4 への薬剤投与具（例えば、注射針）装着作業時における誤穿刺を防止できる。

また、この実施例のものでは、封止部材 4 2 は、底面の周縁より若干内側となる位置に設けられた環状溝 4 2 a を備えており、容器本体 4 1 の開口端 4 1 a を液密に収納するものとなっている。さらに、封止部材 4 2 の底面の周縁部、具体的には、環状溝 4 2 a と周縁間の環状部分は、筒状本体部材 3 1 の装着時に、筒状本体部材 3 1 の環状リブ 3 3 の上面により形成された起立面と当接するものとなっている。

#### 【 0 0 2 3 】

封止部材 4 2 の形成材料としては、例えば、弾性材料、例えば、ブチルゴム、ラテックスゴム、シリコンゴム、スチレン - ブタジエンゴムなどのゴム、S B S エラストマー、S E B S エラストマー、S E P S エラストマー等のスチレン系エラストマー、エチレン - 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のエラストマー等が好ましい。

薬剤としては、外筒 1 2 内に充填される医療用液体 2 7（具体的には、溶解液）に溶解するものであれば、粉末状薬剤、凍結乾燥薬剤、固形状薬剤、液状薬剤などどのようなものであってもよい。薬剤としては、例えば、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。

#### 【 0 0 2 4 】

次に、上述した実施例の薬剤投与具 1 の作用を図 1 ないし図 6 を用いて説明する。

本発明の薬剤投与具は、図 1 に示すように、プレフィルドシリンジ 2 に連通部材 3 が装着された状態となっている。なお、薬剤容器 4 は、連通部材 3 に装着されていない。

そして、初期状態では、図 2 および図 4 に示すように、連通部材 3 の穿刺具 5 の中空針状部保持部 5 1 が、筒状本体部材 3 1 の係止部 3 4 により係止された状態となっており、また、中空針状部 5 2 の外筒側穿刺部 5 3 は、外筒装着部 3 2 内に進入していない。

そして、図 5 および図 6 に示すように、連通部材 3 に薬剤容器 4 の封止部材 4 2 部分を装着することにより、穿刺具 5 の中空針状部保持部 5 1 の薬剤容器側穿刺部 5 4 が、薬剤容器 4 の封止部材 4 2 を刺通し、薬剤投与部材装着部 4 4 内に進入する。また、連通部材 3 の穿刺具 5 の中空針状部保持部 5 1 が、筒状本体部材 3 1 の係止部 3 4 を乗り越え、中空針状部 5 2 の外筒側穿刺部 5 3 が、外筒装着部 3 2 内に進入するとともに、プレフィルドシリンジのノズルシール部材 1 6 を刺通する。これにより、プレフィルドシリンジ 2 内と薬剤容器 4 内とが中空針状部 5 2 内の通路を介して連通する。また、薬剤容器 4 の封止部材 4 2 は、図 6 に示すように、連通部材 3 の筒状本体部材 3 1 内に収納される。具体的には、薬剤容器 4 の封止部材 4 2 は、筒状本体部材 3 1 の環状リブ 3 3 を乗り越えて、筒状本体部材 3 1 内に進入し、封止部材 4 2 の底面周縁部は、連通部材 3 の環状リブ 3 3（具体的には、環状リブ 3 3 の上面の起立面）と係合する。これにより、薬剤容器 4 の封止部材 4 2 は、連通部材 3 に装着された状態となる。

10

20

30

40

50

そして、薬剤容器 4 の内部が減圧されている場合には、薬剤容器内の減圧による吸引力により、プレフィルドシリンジ 2 内の医療用液体は、薬剤容器 4 内に流入する。また、薬剤容器 4 の内部が減圧されていない場合には、プレフィルドシリンジ 2 のプランジャ 1 8 を押圧することにより、プレフィルドシリンジ 2 内の医療用液体を薬剤容器内に流入させる。このようにして、図 7 に示すように、プレフィルドシリンジ 2 内の医療用液体は、薬剤容器 4 内に流入し、薬剤 4 5 と医療用液体 2 7 が混合されて薬液が調製される。

#### 【 0 0 2 5 】

そして、図 8 に示すように、薬剤容器 4 側が上方となるようにした後、プランジャ 1 8 を引き、薬剤容器 4 内の調製された薬液 2 8 を外筒 1 2 に吸引する。そして、連通部材 3 を保持し、容器本体 4 1 のみを離脱させる。これにより、図 9 に示すように、調製された薬液 2 8 が外筒 1 2 内に充填され、連通部材 3 に装着された薬剤容器 4 の封止部材 4 2 の薬剤投与部材装着部 4 4 が露出した状態となる。これにより、投与準備が完了する。そして、薬剤投与部材装着部 4 4 に注射針などの薬剤投与部材が接続される。

次に、本発明の他の実施例の薬剤投与具 1 0 について、図 1 3 ないし図 2 0 を用いて説明する。この実施例の薬剤投与具 1 0 では、プレフィルドシリンジ 2、連通部材 3 0 および薬剤容器 4 a は、それぞれ使用時に接続されるタイプのものとなっている。なお、プレフィルドシリンジ 2 としては、上述したものと同一であるので、上述の説明を参照するものとする。

#### 【 0 0 2 6 】

次に、連通部材 3 0 について、図 1 4 を参照して説明する。

連通部材 3 0 は、外筒装着部（具体的には、ノズル装着部）6 1 を有するとともに中空針状部 5 2 を保持する中空針状部保持部 6 0 を備える。中空針状部 5 2 は、中空針状部保持部 6 0 の上面より上方（外筒装着部 6 1 内）に延び、シール部（シール部材）1 6 を穿刺可能な外筒側穿刺部 5 3 と、中空針状部保持部 6 0 の下面より下方に延び、薬剤容器 4 a の封止部材 4 7 を刺通可能な薬剤容器側穿刺部 5 4 とを有する。そして、外筒側穿刺部 5 3 と薬剤容器側穿刺部 5 4 とは内部が連通している。外筒側穿刺部 5 3 は、シール部 1 6 を刺通可能な刃先を備え、薬剤容器側穿刺部 5 4 は、薬剤容器 4 a の封止部材 4 7 を刺通可能な刃先を有する。また、中空針状部（外筒側穿刺部 5 3 および薬剤容器側穿刺部 5 4）は、中空針状部保持部 6 0 の中心軸上を延びるものとなっている。

中空針状部保持部 6 0 は、円盤状の部材により形成されており、中央部に中空針状部 5 2 が固定されている。外筒装着部（ノズル装着部）6 1 は、中空針状部保持部 6 0 より外筒側穿刺部 5 3 を被包するように延びる筒状部である。具体的には、外筒装着部 6 1 は、中空針状部保持部 6 0 の中心より上方に延びる小径の筒状延出部により形成されており、その内部に、外筒側穿刺部 5 3 が位置するものとなっており、外筒側穿刺部 5 3 の刃先は、外筒装着部 6 1 内に位置し、露出しないものとなっている。また、外筒装着部を形成するノズル装着部 6 1 の内面には、シリンジのノズル 2 2 の先端部（具体的には、先端）に形成されたリップ 2 5 と係合するための、凹部 6 2 が設けられている。凹部 6 2 としては、環状凹部が好適である。

#### 【 0 0 2 7 】

本発明の薬剤投与具に用いられる薬剤容器 4 a は、図 1 3 および図 1 5 に示すように、開口部を有する容器本体 4 1 と、容器本体 4 1 の開口部を封止する封止部材 4 7 と、容器本体 4 1 内に収納された薬剤 4 5 とを備える。薬剤容器 4 a の封止部材 4 7 は、容器本体 4 1 内に延び、かつ、薬剤投与部材を装着可能な薬剤投与部材装着部 4 4 を備えている。さらに、この実施例では、薬剤容器 4 a は、封止部材 4 7 を容器本体 4 1 に固定する固定部材 4 8 を備える。さらに、固定部材 4 8 は、中空針状部 5 2 の薬剤容器側穿刺部 5 4 が薬剤容器 4 a の封止部材 4 7 を刺通し、薬剤投与部材装着部 4 4 内に到達し、中空針状部保持部 6 0 が薬剤容器 4 a の封止部材 4 7 の表面に当接した状態での容器本体 4 1 からの離脱が可能なものとなっている。

そして、この実施例の薬剤投与具 1 0 においても、連通部材 3 0 の外筒側穿刺部 5 3 が外筒 1 2 のノズルシール部材 1 6 を刺通し、薬剤容器側穿刺部 5 4 が薬剤容器 4 a の封止

部材 4 7 を刺通し、中空針状部保持部 6 0 が薬剤容器 4 a の封止部材 4 7 の表面に当接した状態とし、さらに、容器本体との固定を解除することにより、プレフィルドシリンジ 2 のノズル 2 2 に連通部材 3 0 および薬剤容器 4 a の封止部材 4 7 が装着された状態とすることが可能となっている。このため、プレフィルドシリンジのみでは、シリンジ内の液剤の投与が不能であるが、プレフィルドシリンジ 2 に連通部材 3 0 および薬剤容器 4 a の封止部材 4 7 が装着された状態となり、かつ、容器本体 4 1 より離脱することにより、封止部材 4 7 の薬剤投与部材装着部 4 4 が露出し、これに注射針などを装着することにより、シリンジ内の薬剤の投与が可能となる。

#### 【 0 0 2 8 】

容器本体 4 1 としては、開口部を有し、内部に薬剤 4 5 を収納可能なものであれば、どのようなものであってもよい。例えば、硬質もしくは半硬質合成樹脂製容器、ガラス容器などが使用される。また、薬剤容器は、内部が減圧されたものであることが好ましい。開口部をシールする封止部材 4 7 としては、中空針状部 5 2 の薬剤容器側穿刺部 5 4 による穿刺（刺通）が可能なものであればどのようなものでもよい。また、この容器本体 4 1 では、開口部に固定部材取付用のフランジを備えている。フランジは、所定の幅を有する環状突出部となっている。

封止部材 4 7 としては、少なくとも中央部分 4 3 が、上述した中空針状部 5 2 の薬剤容器側穿刺部 5 4 により刺通可能なものとなっている。そして、封止部材 4 7 は、筒状の薬剤投与部材装着部 4 4 を備えている。薬剤投与部材装着部 4 4 は、注射針（具体的には、注射針ハブ）または医療用活栓（三方活栓などの活栓のポート）などの薬剤投与部材の接続部への装着が可能である。具体的には、薬剤投与部材装着部 4 4 は、ルーアーパ状に縮径するノズル状のものとなっている。

さらに、中空針状部 5 1 の薬剤容器側穿刺部 5 4 は、薬剤投与部材装着部 4 4 内に進入するように、薬剤容器 4 a の封止部材 4 7 を刺通可能なものとなっている。そして、中空針状部保持部 6 0 が薬剤容器 4 a の封止部材 4 7 の表面に当接した状態にて、薬剤容器側穿刺部 5 4 の先端（刃先）は、薬剤投与部材装着部 4 4 より突出しないものであることが好ましい。このようにすることにより、薬剤容器側穿刺部 5 4 が、露出しないものとなり、薬剤投与部材装着部 4 4 への薬剤投与具（例えば、注射針）装着作業時における誤穿刺を防止できる。

封止部材 4 7 の形成材料としては、例えば、弾性材料、例えば、ブチルゴム、ラテックスゴム、シリコンゴム、スチレン - ブタジエンゴムなどのゴム、S B S エラストマー、S E B S エラストマー、S E P S エラストマー等のスチレン系エラストマー、エチレン - 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のエラストマー等が好ましい。

#### 【 0 0 2 9 】

封止部材 4 7 を容器本体 4 1 に固定する固定部材 4 8 は、図 1 3 および図 1 4 に示すように、リング状のものであり、封止部材 4 7 の周縁部を上述した容器本体 4 1 の開口部のフランジとともに保持し、封止部材 4 7 を容器本体 4 1 に液密に固定している。また、固定部材 4 8 は、離脱用把持部 4 9 を備えている。そして、固定部材 4 8 は、離脱用把持部 4 9 を把持し、容器本体 4 1 の開口部の周方向に引いていくことにより、容器本体 4 1 より離脱（剥離）可能となっている。固定部材 4 8 の形成材料としては、例えば、アルミニウム、ステンレス鋼などの金属材料、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステルなどの合成樹脂などが好適に使用可能である。また、薬剤容器 4 a 内に収納される薬剤 4 5 としては、上述した通りである。

#### 【 0 0 3 0 】

次に、上述した実施例の薬剤投与具 1 0 の作用を図 1 3 ないし図 2 0 を用いて説明する。

本発明の薬剤投与具は、図 1 3 に示すプレフィルドシリンジ 2 に、連通部材 3 0 を装着する。これにより、連通部材 3 0 の中空針状部 5 2 の外筒側穿刺部 5 3 が、プレフィルドシリンジのノズルシール部材 1 6 を刺通する。そして、連通部材 3 0 に薬剤容器 4 a の封

10

20

30

40

50

止部材 47 部分を装着する。これにより、中空針状部保持部 60 の薬剤容器側穿刺部 54 が、薬剤容器 4a の封止部材 47 を刺通し、薬剤投与部材装着部 44 内に進入し、図 16 に示すように、プレフィルドシリンジ 2 内と薬剤容器 4a 内とが中空針状部 52 内の通路を介して連通する。

そして、薬剤容器 4a の内部が減圧されている場合には、薬剤容器内の減圧による吸引力により、プレフィルドシリンジ 2 内の医療用液体は、薬剤容器 4a 内に流入する。また、薬剤容器 4a の内部が減圧されていない場合には、プレフィルドシリンジ 2 のプランジャ 18 を押圧することにより、プレフィルドシリンジ 2 内の医療用液体を薬剤容器内に流入させる。このようにして、図 17 に示すように、プレフィルドシリンジ 2 内の医療用液体は、薬剤容器 4a 内に流入し、薬剤 45 と医療用液体 27 が混合されて薬液が調製される。

10

#### 【0031】

そして、図 18 に示すように、薬剤容器 4a 側が上方となるようにした後、プランジャ 18 を引き、薬剤容器 4a 内の調製された薬液 28 を外筒 12 に吸引する。そして、図 19 に示すように、固定部材 48 の離脱用把持部 49 を把持し、容器本体 41 の開口部の周方向に引き、容器本体 41 より、固定部材 48 を離脱させる。これにより、連通部材 30 および封止部材 47 を装着し、調製された薬液 28 が充填されたプレフィルドシリンジは、薬剤容器より離脱し、図 20 に示すように、封止部材 47 の薬剤投与部材装着部 44 が露出した状態となる。これにより、投与準備が完了する。そして、薬剤投与部材装着部 44 に注射針などの薬剤投与部材が接続される。

20

#### 【0032】

そして、上述したすべての実施例において、連通部材は、中空針状部 52 の薬剤容器側穿刺部 54 を被包するように設けられた一端が閉塞した筒状シース 56 を有するものであってもよい。具体的には、図 10 に示す穿刺具 5a のように、開口する一端が、中空針状部保持部 51 に保持され、中空針状部 52 の薬剤容器側穿刺部 54 を被包し、薬剤容器側穿刺部 54 の刃先より、所定長下方に位置する閉塞端を有する筒状シース 56 を有するものであってもよい。そして、シース 56 は、薬剤容器側穿刺部 54 による刺通が可能であり、さらに、中空針状部保持部 51 と薬剤容器 4 の封止部材間により圧縮が可能なものとなっている。封止部材の形成材料としては、上述した封止部材 42 にて説明した弾性材料が好適に使用できる。

30

#### 【0033】

また、上述したすべての実施例において、連通部材は、プレフィルドシリンジ内の医療用液体を薬剤容器内への注入時に、薬剤容器内の空気を排出するための空気流通用通路を有するものであってもよい。具体的には、図 11 に示す連結具 3a において用いる穿刺具 5b は、中空針状部 52 a の薬剤容器側穿刺部 54 を被包するように設けられた外管 57 を備え、薬剤容器側穿刺部 54 と外管 57 間により、空気流通用通路 58 a を備え、さらに、中空針状部保持部 51 にも、上記空気流通用通路 58 a と連通する空気流通用通路 58 b を備えている。また、通路 58 b の他端には、菌不透過性通気性フィルタ 59 が設けられている。さらに、

筒状本体部材 31 には、菌不透過性通気性フィルタ 59 を流出する空気を筒状本体部材 31 より放出するための開口 35 が設けられている。よって、この実施例の穿刺具 5b は、外管 57 と薬剤容器側穿刺部 54 の間により形成された通路 58 a および中空針状部保持部 51 の通路 58 b を通り、菌不透過性通気性フィルタ 59 に至る空気流通用通路を備えている。このような空気流通用通路を備えることにより、プレフィルドシリンジ内の医療用液体の薬剤容器内への注入操作、薬剤容器内からのシリンジへの薬剤溶解済医療用液体の再吸引操作が容易となる。

40

また、上述したすべての実施例において、連結部材は、中空針状部 52 の薬剤容器側穿刺部 54 側を被包するキャップ 26 を有するものであってもよい。具体的には、図 12 に示す穿刺具のように筒状本体部材 31 の下端開口部に着脱自在に装着されたキャップ 26 を有していてもよい。

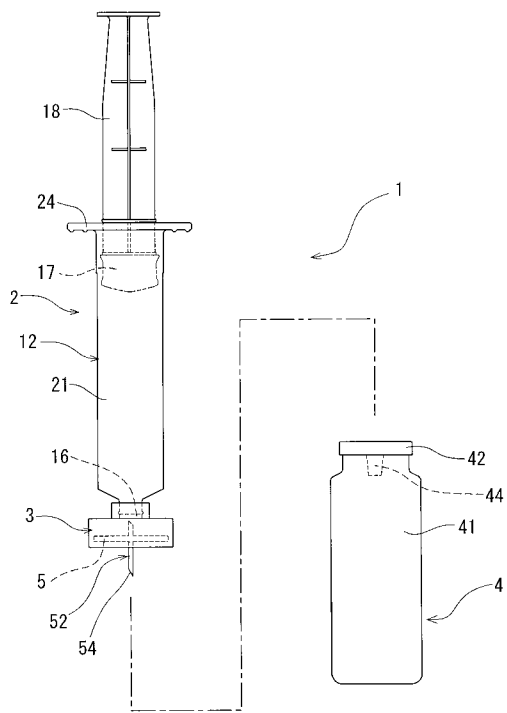
50

【符号の説明】

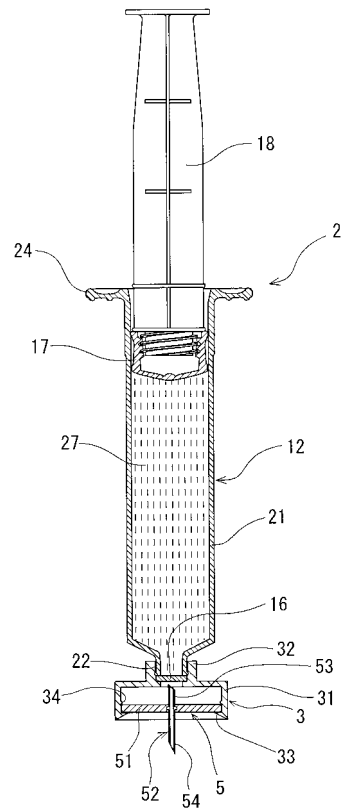
【0034】

- 1、10 薬剤投与具
- 2 プレフィルドシリンジ
- 3、30 連通部材
- 4、4a 薬剤容器
- 5 穿刺具

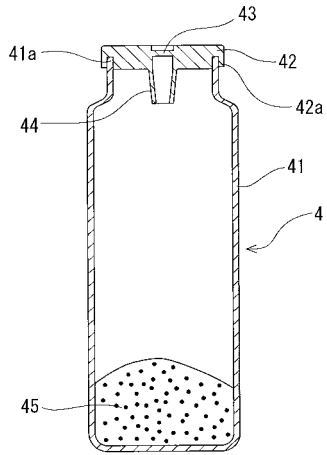
【図1】



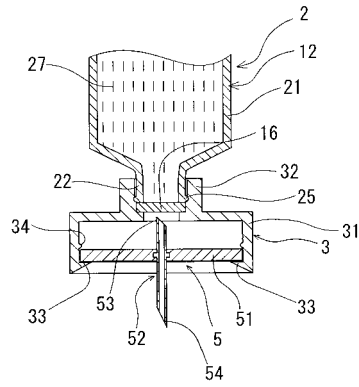
【図2】



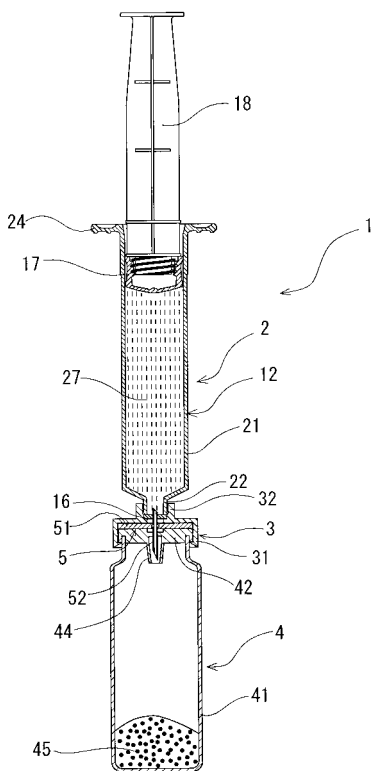
【 図 3 】



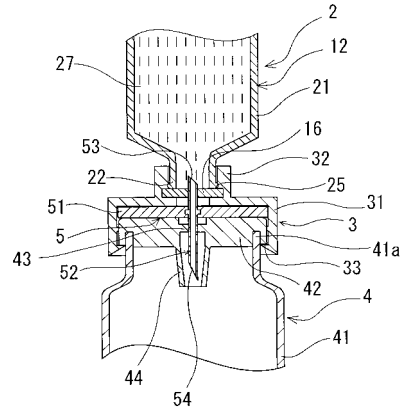
【 図 4 】



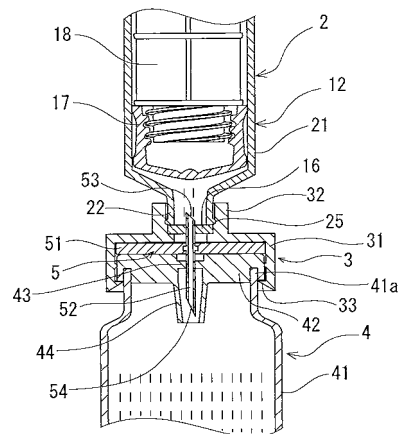
【 図 5 】



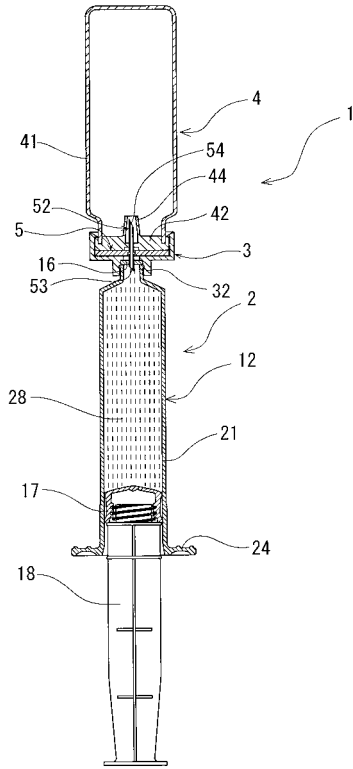
【 図 6 】



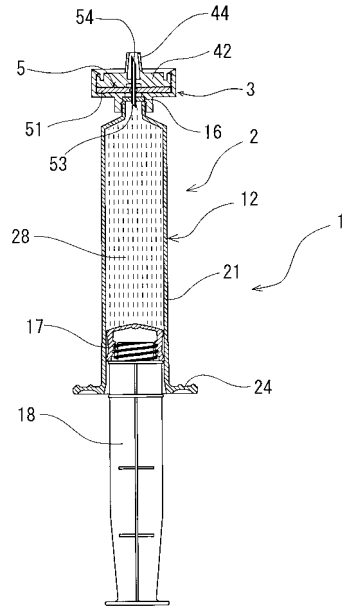
【 図 7 】



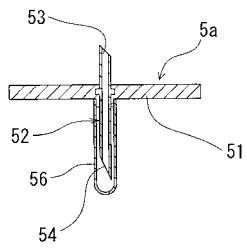
【 図 8 】



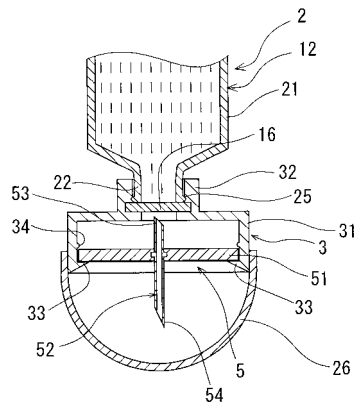
【 図 9 】



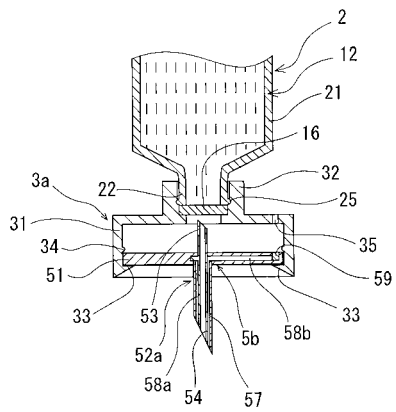
【 図 10 】



【 図 12 】

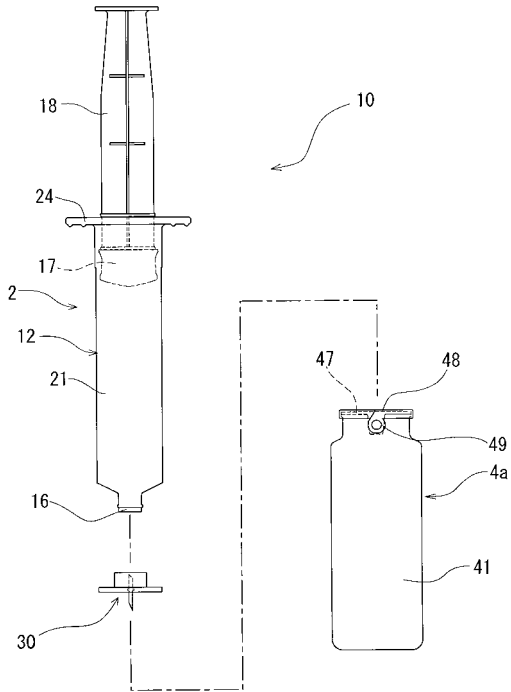


【 図 11 】

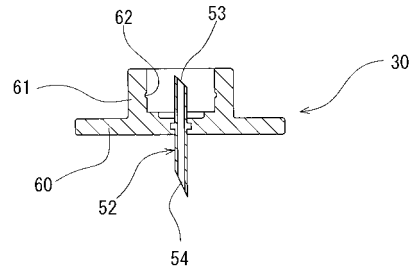




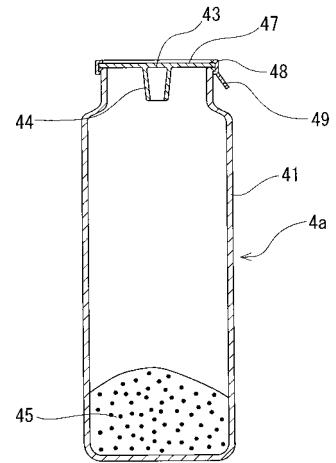
【 図 1 3 】



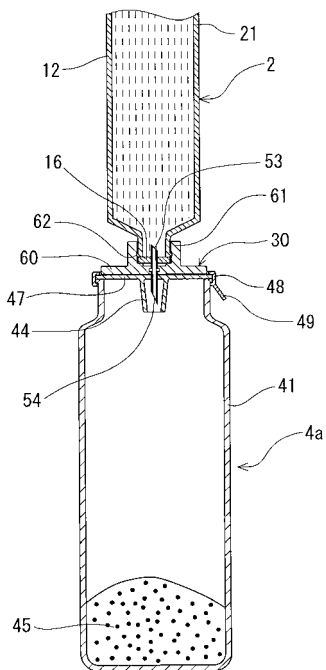
【 図 1 4 】



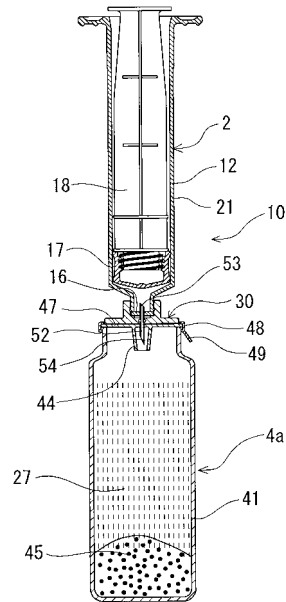
【 図 1 5 】



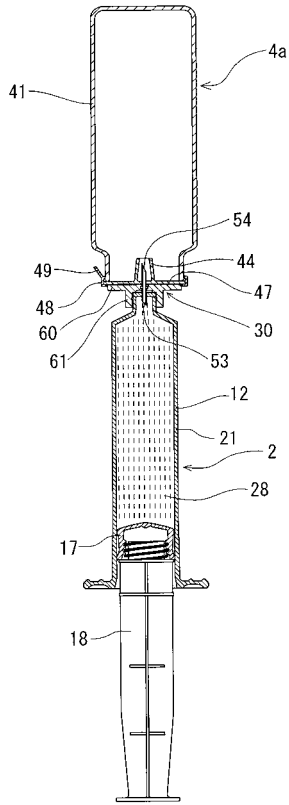
【 図 1 6 】



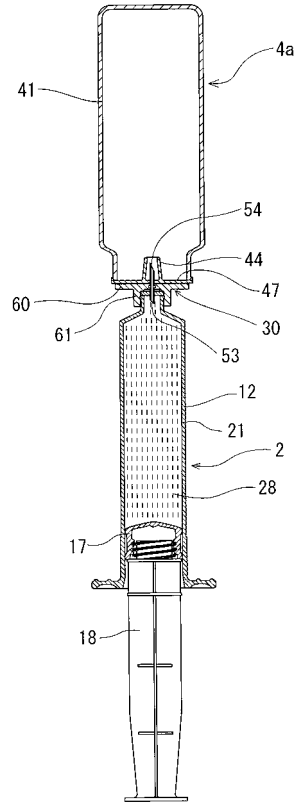
【 図 1 7 】



【 図 1 8 】



【 図 1 9 】



【 図 2 0 】

