

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2014年8月21日(21.08.2014)



(10) 国際公開番号

WO 2014/125562 A1

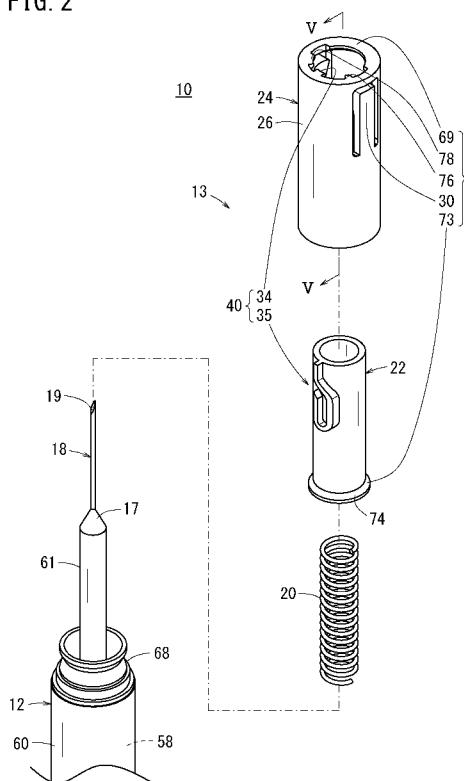
- (51) 国際特許分類:  
*A61M 5/32 (2006.01)*      *A61M 5/315 (2006.01)*
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/053227
- (22) 国際出願日: 2013年2月12日(12.02.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 竹本昌史 (TAKEMOTO, Masafumi); 〒4180004 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外 (CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木2丁目1番1号 新宿マイinzタワー 16階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: SYRINGE

(54) 発明の名称: 注射器

FIG. 2



添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

## 明 細 書

### 発明の名称：注射器

### 技術分野

[0001] 本発明は、穿刺対象に針を刺す前は、針先が突出し、穿刺対象に刺した針を抜いた後は、針先が覆われる注射器に関する。

### 背景技術

[0002] 注射器の一種として、内部に事前に薬剤を充填したプレフィルドシリンジが知られており、このようなプレフィルドシリンジには、誤穿刺を防止するためのセーフティ機構が設けられたものがある。セーフティ機構が設けられたプレフィルドシリンジには、針先からバレル（筒部）全体をプラスチック製の保護カバーで覆うタイプや、バレルの先端のみをカバーで覆うタイプ（例えば、特表2011-513035号公報参照）がある。いずれのタイプにおいても、使用前は針先が保護カバーで覆われ、穿刺時に針先が露出し、使用後は再び針先が保護カバーで覆われ、保護カバーがロックされるように構成されている。

[0003] 従来のセーフティ機構では、注射前の状態で針先が保護カバーで覆われているが、保護カバーを押せば針先が露出する構造であるため、使用者は十分に針先の存在を認識して注射器を取り扱うことが望ましい。ところが、従来のセーフティ機構では、使用前には針先が露出しておらず使用者の目に直接触れることがないため、針先に対する注意力の低下に起因して、意図せずに保護カバーを押して針先を突出させてしまう恐れがある。一方で、セーフティ機構の基本的な機能として、使用後には針先が再突出することがないことが求められる。

### 発明の概要

[0004] 本発明は、上記の実情に鑑みてなされたものであり、使用前の状態で使用者に針の存在を認識させることができるとともに、使用後における針先の再突出を防止することができる注射器を提供することを目的とする。

[0005] 上記の目的を達成するために、本発明は、薬剤充填部を有するシリンジ本体と、前記シリンジ本体の先端から突出した針とを備える注射器であって、前記針に対して軸線方向に移動可能であり、初期位置で前記針の針先を露出させ、前記初期位置よりも先端側に移動した進出位置で前記針の少なくとも前記針先を覆うことが可能な保護筒と、前記シリンジ本体の先端に設けられ、前記保護筒の外側で前記保護筒を軸線方向に移動可能に支持する支持筒と、前記保護筒を先端方向に付勢する弾性部材と、前記保護筒の前記初期位置で、前記弾性部材の付勢力に抗して前記保護筒の先端方向への移動を阻止し、前記初期位置よりも基端方向に移動した後退位置で、前記保護筒の先端方向への移動を許容する第1ロック機構と、前記保護筒の前記進出位置で、前記支持筒に対する前記保護筒の軸線方向の移動を阻止する第2ロック機構と、を備えることを特徴とする。

[0006] 上記によれば、保護筒が初期位置にあるときには、針先が露出されるとともに、保護筒の先端方向への移動が、弾性部材の付勢力に抗して阻止される。すなわち、注射器の使用前の状態で針先が露出しているため、注射器の使用者に針の存在を認識させることができる。また、穿刺対象への針の穿刺に伴って保護筒が先端方向に移動可能となるため、穿刺対象から針を抜いたときには、保護筒は弾性部材により付勢されて進出位置に移動する。その結果、保護筒で針先が覆われる。この際、保護筒の軸線方向の移動は、第2ロック機構により阻止されるので、仮に保護筒を基端方向に押しても、針先が再突出することができない。従って、使用後における針先の再突出を有效地に防止することができる。

[0007] 前記第1ロック機構は、前記支持筒から内方に突出形成された突起と、前記保護筒の外側面に設けられ前記突起を受容するガイド部とを有し、前記ガイド部は、前記保護筒の前記初期位置で前記突起に当接して前記保護筒の先端方向への移動を阻止する係止部を有してもよい。

[0008] この構成により、保護筒が初期位置にあるときには、弾性部材により先端方向に付勢された保護筒側の係止部が、支持筒側の突起に当接することによ

り、保護筒の先端方向への移動が確実に阻止される。

- [0009] 前記保護筒は、前記針の軸線周りに回転可能に設けられ、前記ガイド部は、前記保護筒の後退移動に伴って前記保護筒を回転させるガイド溝を有し、穿刺対象への前記針の穿刺に伴って前記保護筒が基端方向に移動する際、前記ガイド溝の作用下に前記保護筒が回転することに伴って前記ガイド溝が前記突起から離脱することにより前記保護筒が前記針に対して先端方向に移動可能となつてもよい。
- [0010] この構成により、穿刺対象への針の穿刺に伴って保護筒が基端方向に移動する際、ガイド溝の作用下に保護筒が回転することに伴ってガイド溝が突起から離脱することにより保護筒が先端方向に移動可能となるため、穿刺対象から針を抜いたときには、保護筒は弾性部材により付勢されて進出位置に移動する。これにより、保護筒で針先を確実に覆うことができる。
- [0011] この場合、ガイド溝は、係止部から針の軸線方向に沿って延在する軸方向溝と、前記軸方向溝に対して傾斜した傾斜溝とを有する、とよい。
- [0012] ガイド溝が軸方向溝を有することにより、針の穿刺に伴って保護筒が基端方向に移動する際、突起を受容する軸方向溝が軸方向のレールとして機能するため、保護筒を軸方向に円滑に移動させることができる。また、支持筒に対して所定距離だけ基端方向に移動した保護筒がさらに基端方向に移動する際、突起を受容した傾斜溝が傾斜方向のレールとして機能するため、保護筒を円滑に回転させることができる。
- [0013] さらに、ガイド部は、開口が針先側に向けて開かれたU字状に形成され、湾曲部分によって係止部が構成されたU字部と、前記U字部の一方の直線部の先端から傾斜して、保護筒の周方向に関して少なくとも前記U字部の他方の直線部の位置まで延在する傾斜部とを有する、ことが好ましい。
- [0014] ガイド部がU字部を有することで、針の穿刺に伴って保護筒が基端方向に移動する際、U字部の内壁が突起に接触しながら、U字部は支持筒の軸方向に案内されるため、保護筒を軸方向に円滑に移動させることが可能となる。また、ガイド部が傾斜部を有するため、U字部で案内された保護筒がさらに

基端方向に移動する際、傾斜部の壁が突起に接触しながら、傾斜部は支持筒の周方向に案内されるので、保護筒を円滑に回転させることができる。

- [0015] また、第2ロック機構は、保護筒から外方に膨出形成された膨出部と、支持筒に設けられ、前記保護筒の進出位置で前記膨出部に係合可能な爪部を有する弾性片と、前記支持筒に設けられ、前記保護筒の前記進出位置で前記爪部との間に前記膨出部を保持する内側延在部と、を有するとよい。
- [0016] 保護筒が弾性部材に付勢されて進出位置に向けて押し出されると、保護筒側の膨出部は、支持筒側の弾性片の爪部を支持筒の外方に押しながら、爪部を乗り越えて爪部と内側延在部との間に保持される。そのため、保護筒の軸線方向への移動をより確実に阻止することができる。
- [0017] 加えて、内側延在部の径方向内側には、支持筒の先端面に向かうに従って針側に近づくように傾斜する内側傾斜面が設けられ、膨出部の径方向外側には、先端方向に向かうに従って前記針側に近づくように傾斜する外側傾斜面が設けられ、前記内側傾斜面の傾斜角度と前記外側傾斜面の傾斜角度は同一である、ことが好ましい。
- [0018] この構成によれば、保護筒が進出位置に移動したときに外側傾斜面が内側傾斜面に密着するため、保護筒のふらつきを防止することができる。
- [0019] また、ガイド部は、開口が針先側に向けて開かれたU字状に形成され、湾曲部分によって係止部が構成されたU字部と、前記U字部の一方の直線部の先端から傾斜して、保護筒の周方向に関して少なくとも前記U字部の他方の直線部の位置まで延在する傾斜部と、前記傾斜部から先端方向に延在する延出部と、を有し、内側延在部は、支持筒の周方向に間隔をおいて配置され、前記複数の内側延在部のうち、2つの内側延在部は、前記支持筒の周方向に沿って、前記突起から各々離間して配置される、とよい。
- [0020] 上記の構成によれば、一方の内側延在部と突起との間には一方の凹部が形成され、他方の内側延在部と突起との間には他方の凹部が形成される。そのため、一方の凹部を、U字部の他方の直線部の通路に用いることができ、他方の凹部を、保護筒が先端方向に移動する際に、ガイド部全体を軸方向に通

過させる通路に用いることができる。

- [0021] さらに、突起は、保護筒が進出位置に移動した際、膨出部を係止する、ことが好ましい。
- [0022] 上記の構成によれば、保護筒が進出位置に移動した際、膨出部が、内側延在部だけでなく、突起によっても係止されるため、進出位置での保護筒の軸線方向の移動をより確実に阻止することができる。
- [0023] また、爪部には、先端方向に向かうに従って針側に近づくように傾斜するテーパ内面が設けられる、とよい。
- [0024] このようなテーパ内面が爪部に設けられることにより、膨出部の先端方向への移動に伴って弾性片が外方に容易に変形するため、保護筒の膨出部が爪部をスムーズに乗り越えることができる。従って、第1ロック機構によるロック解除後、保護筒を進出位置まで確実に移動させることができる。
- [0025] 加えて、上記の注射器において、針先を覆い、シリンジ本体に対して離脱可能に装着された針キャップを備え、前記針キャップは、弾性材料により構成され、前記針のうち、前記シリンジ本体から突出した部分を覆うとともに、基端が前記シリンジ本体に密着する針シールドと、前記針シールドよりも硬質材料により構成され、前記針シールドが固定されるとともに前記シリンジ本体に対して離脱可能に係合するシールドカバーと、を有してもよい。
- [0026] 針キャップのうちシリンジ本体に係合するシールドカバーが硬質材料で構成されるため、針キャップの離脱力の制御が容易である。また、針を覆う針シールドは、弾性材料で構成されており、その基端がシリンジ本体に密着するので、針シールド内の気密性を好適に保持することができる。
- [0027] この場合、シリンジ本体の先端には、先端方向に向かうに従って外径が減少する先端テーパ部が設けられ、針シールドの基端内周部が、前記先端テーパ部に密着する、ことが好ましい。
- [0028] 針シールドの基端内周部がシリンジ本体の先端テーパ部に密着することにより、針シールド内の気密性を一層向上させることができる
- [0029] また、針キャップがシリンジ本体に装着された状態で、針シールドの基端

側が、保護筒の内側に配置される、とよい。

[0030] この構成により、針シールドと保護筒とが干渉することがなく、針シールドの基端とシリンジ本体の先端とを確実に密着させることができる。

### 図面の簡単な説明

[0031] [図1]本発明の一実施形態に係る注射器の斜視図である。

[図2]注射器の先端側の分解斜視図である。

[図3]シリンジ本体に針キャップが装着された状態での、シリンジ本体の先端部及びその周辺部位の縦断面図である。

[図4]シリンジ本体から針キャップが取り外された状態での、シリンジ本体の先端部及びその周辺部位の縦断面図である。

[図5]図2のV-V線断面図であるとともに、支持筒の縦断面図である。

[図6]保護筒及び支持筒の分解斜視図である。

[図7]図7Aは、注射器の作用を説明する第1の図であり、図7Bは、注射器の作用を説明する第2の図であり、図7Cは、注射器の作用を説明する第3の図である。

[図8]図8Aは、注射器の作用を説明する第4の図であり、図8Bは、注射器の作用を説明する第5の図であり、図8Cは、注射器の作用を説明する第6の図である。

### 発明を実施するための形態

[0032] 以下、本発明に係る注射器について、好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら詳細に説明する。

[0033] 図1は、本発明の一実施形態に係る注射器10の斜視図である。図1に示すように、本発明の一実施形態に係る注射器10は、薬剤が充填される中空状のシリンジ本体12と、シリンジ本体12の先端から突出した針18と、シリンジ本体12の中空部に挿入されたプランジャ11と、シリンジ本体12の先端に設けられたセーフティ機構13と、針18及びセーフティ機構13を覆う状態でシリンジ本体12に装着された針キャップ16とを備える。本実施形態において、注射器10は、薬剤充填部58に薬剤が予め充填され

たプレフィルドシリンジとして構成されている。なお、以下では、針キャップ16側を注射器10の先端側とし、プランジャ11側を注射器10の基端側として説明する。

- [0034] 図2は、注射器10の先端側の分解斜視図である。図2に示すように、シリンジ本体12は、当該シリンジ本体12の胴体を構成し内部に薬剤充填部58（図3も参照）が形成された筒状部60と、筒状部60の先端から延出し針18の基端側を支持する針支持部61とを有する。シリンジ本体12の先端を構成する針支持部61の先端には、先端方向に向かうに従って外径が減少する先端テーパ部17が設けられる。
- [0035] 次にプランジャ11の構成を説明する。図1において、シリンジ本体12の中空部（薬剤充填部58）には、プランジャ11が挿入されている。プランジャ11は、軸部21と、軸部21の先端に設けられシリンジ本体12の筒状部60の内周面に液密に摺動可能なガスケット15と、軸部21の基端に設けられたフランジ14とを有する。
- [0036] 図3は、シリンジ本体12に針キャップ16が装着された状態での、シリンジ本体12の先端部及びその周辺部位の縦断面図である。図4は、シリンジ本体12から針キャップ16が取り外された状態での、シリンジ本体12の先端部及びその周辺部位の縦断面図である。
- [0037] 図2～図4に示すように、針18はシリンジ本体12の針支持部61から先端方向に突出した状態で、針支持部61によって支持されている。針18は、鋭利な針先19を有する管状部材からなり、その内腔が薬液流路として機能する。図3に示すように、針18の基端は、シリンジ本体12の薬剤充填部58にまで達しており、内腔が薬剤充填部58と連通している。
- [0038] 次に、セーフティ機構13について説明する。図2に示すように、セーフティ機構13は、注射器10の使用後に針先19を覆うことが可能な保護筒22と、保護筒22を先端方向に付勢する圧縮コイルばね20（弾性部材）と、シリンジ本体12の先端に設けられた支持筒24と、保護筒22を初期位置で解除可能にロックする第1ロック機構40と、保護筒22を進出位置

でロックする第2ロック機構41とを有する。

- [0039] 保護筒22は、針18に対して軸線方向に移動可能であるとともに針18の軸線周りに回転可能に設けられ、初期位置（図3及び図4に示す位置）で針先19を露出させ、初期位置よりも先端側に移動した進出位置（図8C参照）で針18の少なくとも針先19を覆うことが可能である。
- [0040] 保護筒22は、中空円筒状に形成されており、その基端側には径方向外方に膨出し且つ周方向に延在するフランジ状の膨出部73が設けられる。膨出部73は、先端方向に向かうに従って外径が縮小するテーパ外面74を有する。
- [0041] 図6は、保護筒22及び支持筒24の分解斜視図である。図6に示すように、保護筒22の外側面には、当該外側面から外方に突出形成され、支持筒24に設けられた後述する突起34を受容し案内するガイド部35が設けられる。
- [0042] ガイド部35は、保護筒22の初期位置で支持筒24に設けられた突起34に当接して保護筒22の先端方向への移動を阻止する係止部48と、保護筒22の後退移動に伴って保護筒22を回転させるガイド溝37とを有する。ガイド溝37は、係止部48から針18の軸線方向に沿って延在する軸方向溝46と、軸方向溝46に対して傾斜した傾斜溝52とを有する。
- [0043] このようなガイド溝37を有するガイド部35の構成について、図6に即してより具体的に説明すると、ガイド部35は、U字部42と、このU字部42に連なる傾斜部39と、この傾斜部39に連なる延出部44とを有する。U字部42は、開口が針先19側に向けて開かれたU字状に形成され、U字の湾曲部分の円弧状内周面によって上述した係止部48が構成される。U字部42における2つの直線部50、51の間に軸方向溝46が形成される。
- [0044] 傾斜部39は、U字部42の一方の直線部50の先端から傾斜して、保護筒22の周方向に関して少なくともU字部42の他方の直線部51の位置まで延在する。U字部42の他方の直線部51と、傾斜部39との間に、上述

した傾斜溝 5 2 が形成される。延出部 4 4 は、傾斜部 3 9 の先端から先端方向に直線状に延在する部分である。

- [0045] 圧縮コイルばね 2 0 は、シリンジ本体 1 2 と保護筒 2 2 との間に設けられ、保護筒 2 2 を先端方向に常時付勢するものである。本実施形態では、具体的には、図 3 に示すように、シリンジ本体 1 2 の筒状部 6 0 の先端には、先端方向に開口し且つ周方向に延在する環状溝 6 2 が、針支持部 6 1 を囲むように形成されており、環状溝 6 2 に圧縮コイルばね 2 0 の基端が当接している。また、保護筒 2 2 の軸線方向の中間部には、径方向内方に突出した内方環状突起 6 4 が設けられ、内方環状突起 6 4 に圧縮コイルばね 2 0 の先端が当接している。なお、本実施形態では、弾性部材として圧縮コイルばね 2 0 を適用したが、圧縮コイルばね 2 0 の代わりに弾力性に富むゴムや樹脂等を適用してもよい。
- [0046] 支持筒 2 4 は、シリンジ本体 1 2 の先端に設けられ、保護筒 2 2 の外側で保護筒 2 2 を軸線方向に移動可能に支持する。図 5 は、図 2 の V-V 線断面図であるとともに、支持筒 2 4 の縦断面図である。図 4 ~ 図 6 に示すように、支持筒 2 4 は、中空筒状のカバー本体 2 6 と、カバー本体 2 6 に切欠き部 2 8 を設けることにより形成され、対向して配置される一対の弾性片 3 0 とを備える。
- [0047] カバー本体 2 6 の基端内周面には、径内方へ突出する嵌合凸部 6 6 が設けられる。嵌合凸部 6 6 は筒状部 6 0 の先端外周部に設けられた嵌合凹部 6 8 に係合する。嵌合凸部 6 6 と嵌合凹部 6 8 は、いずれも、周方向に延在する環状に形成される。なお、本実施形態では、支持筒 2 4 と筒状部 6 0 の結合部を嵌合凸部 6 6 と嵌合凹部 6 8 とで構成したが、例えば、ねじ結合を適用してもよい。
- [0048] 弾性片 3 0 は、基端側でカバー本体 2 6 に片持ち支持され、保護筒 2 2 の径方向に弾性変形可能である。各弾性片 3 0 の先端には、保護筒 2 2 の膨出部 7 3 に係合可能な爪部 4 5 が保護筒 2 2 の内方に突出して設けられる。爪部 4 5 には、支持筒 2 4 の先端方向に向かうに従って針 1 8 側（支持筒 2 4

の中心側)に近づくように傾斜するテーパ内面55が設けられる。なお、本実施形態では、カバー本体26に一对の弹性片30を設けたが、弹性片30の数量は3つでも4つでもよく、特に数量が限定されるものではない。

- [0049] 図5に示すように、カバー本体26の先端32には、内方に突出形成された突起34が設けられる。突起34は、カバー本体26の周方向に関して、一对の弹性片30の間に配置されている。具体的には、突起34は、一对の弹性片30の離間方向に対して直交する方向に配置されている。
- [0050] 図6に示すように、カバー本体26の先端内周部には、カバー本体26の周方向に間隔を置いて、径方向内方に突出形成された第1内側延在部(内側延在部)69と、第2内側延在部(内側延在部)76と、第3内側延在部(内側延在部)78とが設けられる。
- [0051] また、図4に示すように、第1内側延在部69の径方向内側には、カバー本体26の先端面70に向かうに従って針18側に近づくように傾斜する第1カバー傾斜面(内側傾斜面)71が設けられる。第1カバー傾斜面71の傾斜角度θ1と、膨出部73に設けられたテーパ外面(外側傾斜面)74の傾斜角度θ2は同一である。
- [0052] 図5及び図6に示すように、第2内側延在部76と第3内側延在部78は、カバー本体26の周方向に沿って、突起34の周方向両端75、77から各々離間して配置されている。
- [0053] 図5に示すように、第2内側延在部76には、カバー本体26の先端面70に向かうに従って針18側に近づくように傾斜する第2カバー傾斜面81(内側傾斜面)が設けられる。また、第3内側延在部78には、カバー本体26の先端面70側に向かうに従って針18側に近づくように傾斜する第3カバー傾斜面83(内側傾斜面)が設けられる。第2カバー傾斜面81及び第3カバー傾斜面83の傾斜角度は、第1カバー傾斜面71の傾斜角度θ1と同一である。
- [0054] 図6に示すように、突起34と第3内側延在部78との間には凹部54が形成される。この凹部54には、保護筒22が初期位置にあるときに、保護

筒22に設けられたガイド部35を構成するU字部42の他方の直線部51が配置される。これにより、保護筒22の初期位置から基端方向への移動が阻止されることがない。突起34と第2内側延在部76との間には、保護筒22が先端方向に移動する際、保護筒22に設けられたガイド部35の通過を許容する凹部53が形成される。

[0055] 次に第1ロック機構40の構成を説明する。第1ロック機構40は、支持筒24に設けられた突起34と、保護筒22に設けられたガイド部35とから構成される。このような第1ロック機構40では、係止部48が、保護筒22の初期位置で突起34に当接して保護筒22の先端方向への移動を阻止し、ガイド溝37が、保護筒22の後退移動に伴って針18(図4参照)の軸線周りに保護筒22を所定角度だけ回転させる。従って、穿刺対象(患者の皮膚)への針18の穿刺に伴って保護筒22が基端方向に移動する際、ガイド溝37の作用下に保護筒22が回転することに伴って突起34がガイド溝37から離脱することにより保護筒22が針18に対して先端方向に移動可能となる。

[0056] 次に第2ロック機構41の構成を説明する。第2ロック機構41は、保護筒22が進出位置に移動した際、保護筒22が針先19(図4参照)を覆った状態で、保護筒22の移動を阻止する機能を有する。本実施形態において、具体的には、第2ロック機構41は、保護筒22に設けられた膨出部73と、支持筒24に設けられた弾性片30と、支持筒24に設けられた第1～第3内側延在部69、76、78とにより構成される。このような第2ロック機構41により、保護筒22が先端方向に移動して進出位置に来た際、保護筒22に設けられた膨出部73が、弾性片30の爪部45と、第1～第3内側延在部69、76、78との間に配置されることで、支持筒24に対する保護筒22の軸線方向の移動が阻止される。すなわち、保護筒22がロック状態とされる。

[0057] 次に図3に基づいて針キャップ16の構成を説明する。図3に示すように、針キャップ16は、針シールド86とシールドカバー90とを有する。針

シールド86は、弾性部材により構成され、針18のうち、シリジン本体12から突出した部分を覆い、基端がシリジン本体12の針支持部61に密着する。針18の針先19は、針シールド86の先端部に刺さっている。

[0058] 針シールド86の基端内周部89は、シリジン本体12の針支持部61に設けられた先端テーパ部17に気密に密着している。具体的には、基端内周部89がその全周に渡って、先端テーパ部17に気密に密着しており、これにより、針シールド86内の気密性が保持される。針キャップ16がシリジン本体12に装着された状態で、針シールド86の基端側が、保護筒22の内側に配置される。

[0059] 針シールド86の構成材料としては、天然ゴム、ブチルゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、ステレンーブタジエンゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等が好適である。

[0060] シールドカバー90は、針シールド86が固定されるとともにシリジン本体12に対して離脱可能に係合する。本実施形態では、シールドカバー90の上端内面には、支持部91が固定され、当該支持部91によって針シールド86が支持及び固定されている。また、シールドカバー90の基端には、筒状部60へ突出する係合凸部82が設けられる。係合凸部82は、支持筒24の基端面と筒状部60の先端側の外周部とにより形成された凹部84に係合する。さらに、シールドカバー90の内周面には、軸方向に延在する縦長部材88が複数設けられる。

[0061] シールドカバー90は、針シールド86よりも硬質な材料により構成される。シールドカバー90の構成材料としては、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリー(4-メチルペンテノ-1)、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリロニトリル-ブタジエンースチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエンースチレン共重合体、ポリ

アミド（例えば、ナイロン6、ナイロン6・6、ナイロン6・10、ナイロン12）が好適である。さらに、シールドカバー90は射出成形で製作されるとよい。

- [0062] 本実施形態に係る注射器10は以上のように構成されるものであり、次に、その作用及び効果を説明する。
- [0063] 注射器10の使用前の状態では、図3に示すように、シリンジ本体12に針キャップ16が装着されている。そこで、注射器10を患者に穿刺することに先立って、シリンジ本体12から針キャップ16を取り外す。具体的には、シリンジ本体12及び針キャップ16を把持して、シリンジ本体12に対して、針キャップ16を先端方向に引っ張ることにより、シリンジ本体12から針キャップ16を取り外す。
- [0064] この際、針キャップ16のシールドカバー90の基端部が径方向外方に弹性変形することに伴って、内周部に設けられた係合凸部82と、シリンジ本体12に設けられた凹部84との係合が外れる。シリンジ本体12とシールドカバー90は、いずれも硬質材料で構成されているため、シリンジ本体12とシールドカバー90との係合力は容易に設定することができる。従って、シリンジ本体12からの針キャップ16の離脱力の制御も容易であり、当該離脱力を適切に設定することができる。
- [0065] そして、シリンジ本体12から針キャップ16を取り外した状態では、図4に示すように、針18の針先19が保護筒22から露出しているため、注射器10の使用者は、針18の存在を容易に認識することができる。従って、注射器10の使用に際して、使用者に対して慎重な取り扱いを促すことができる。
- [0066] 図7Aにおいて、保護筒22側のガイド部35の係止部48が支持筒24側の突起34に係合し、保護筒22が圧縮状態の圧縮コイルばね20で押されることにより、保護筒22の先端方向への移動が阻止されている。この状態で、穿刺対象である例えば、人間の腕の皮膚に針先19を当て、シリンジ本体12を矢印(A)方向に進めると針18が皮膚に刺さっていき、やがて

皮膚に保護筒 22 が当たる。

- [0067] そして、さらにシリンジ本体 12 を進めると、図 7B に示すように、皮膚によって保護筒 22 が筒状部 60 側に押され、基端方向に移動し始める。すると、U字部 42 の係止部 48 が突起 34 から離され、U字部 42 の 2 つの直線部 50、51 の間に形成された軸方向溝 46 が突起 34 に案内されながら基端方向に移動する。
- [0068] そして、シリンジ本体 12 をさらに矢印 (A) 方向に進めると、図 7C に示すように、傾斜部 39 が突起 34 に案内されるため、保護筒 22 は、傾斜部 39 (傾斜溝 52) のガイド作用下に、矢印 (B) 方向に回転する。シリンジ本体 12 をさらに矢印 (A) 方向に進めると、やがて傾斜溝 52 の針先 19 側の端部 (図 7C では、傾斜溝 52 の上端) が突起 34 から外れる。すなわち、突起 34 がガイド部 35 から離脱するに至る。
- [0069] 図 8A に示すように、腕に針 18 を完全に刺したときには、すでに突起 34 とガイド部 35 との係合が外れ、保護筒 22 のロックが解除された状態となっている。このとき、圧縮コイルばね 20 は圧縮状態である。この状態で、プランジャ 11 (図 1 参照) を押し、薬剤の投与を行う。次に腕から針 18 を抜くために、シリンジ本体 12 を矢印 (C) 方向に移動させると、保護筒 22 は圧縮コイルばね 20 の付勢作用下に針 18 及び支持筒 24 に対して先端方向に移動し始める。
- [0070] そして、図 8B に示すように、保護筒 22 側の膨出部 73 が支持筒 24 側の弾性片 30 の爪部 45 に接触し、弾性片 30 に矢印 (D) 方向の荷重が作用すると、爪部 45 はそのテーパ内面 55 の作用下に、仮想線で示すように径方向外方へ変位する。保護筒 22 は圧縮コイルばね 20 の付勢作用下にさらに針 18 及び支持筒 24 に対して先端方向に移動する。
- [0071] その結果、図 8C に示すように、針先 19 が保護筒 22 で覆われるとともに保護筒 22 に設けられた膨出部 73 が、支持筒 24 に設けられた第 1 ~ 第 3 内側延在部 69、76、78 と爪部 45 との間に入り込むことにより、保護筒 22 の軸線方向の移動が阻止された状態となる。すなわち、第 2 ロック

機構41の作用下に、針18及び支持筒24に対して保護筒22の軸線方向の移動が阻止され、これにより保護筒22からの針先19の再突出が防止される。この際、膨出部73のテープ外面74が、第1内側延在部69の第1カバー傾斜面71、第2内側延在部76の第2カバー傾斜面81（図5参照）及び第3内側延在部78の第3カバー傾斜面83（図5参照）に当たるとともに、テープ外面74は突起34にも当たる。

[0072] 以上説明したように本実施形態に係る注射器10によれば、使用前の状態で針先19が露出しているため、注射器10の使用者に針18の存在を認識させることができる。穿刺対象への針18の穿刺に伴って保護筒22が基端方向に移動する際、ガイド溝37の作用下に保護筒22が回転することに伴って、ガイド溝37が突起34から離脱することにより保護筒22が先端方向に移動可能となる。そのため、穿刺対象から針18を抜いたときには、保護筒22は圧縮コイルばね20の付勢作用下に進出位置に移動し、保護筒22により針先19が覆われる。この際、保護筒22の軸線方向の移動は、第2ロック機構41により阻止されるので、仮に保護筒22を基端方向に押しても、針先19が再突出することがない。従って、使用後における針先19の再突出を防止することができる。

[0073] 本実施形態の場合、ガイド溝37が軸方向溝46を有することにより、針18の穿刺に伴って保護筒22が基端方向に移動する際、軸方向溝46は突起34に接触しながら支持筒24の軸方向に案内される。そのため、保護筒22を軸方向に円滑に移動させることができる。また、ガイド溝37が傾斜溝52を有するため、軸方向溝46で案内された保護筒22がさらに基端方向に移動する際、傾斜溝52が突起34に接触しながら支持筒24の周方向に案内されるので、保護筒22を円滑に回転させることができる。結果、ガイド溝37を突起34から円滑に離脱させることができる。

[0074] また、本実施形態の場合、ガイド部35がU字部42を有することで、針18の穿刺に伴って保護筒22が基端方向に移動する際、U字部42の内壁が突起34に接触しながら、U字部42は支持筒24の軸方向に案内される

。そのため、保護筒22を軸方向に円滑に移動させることが可能となる。また、ガイド部35が傾斜部39を有するため、U字部42で案内された保護筒22がさらに基端方向に移動する際、傾斜部39の壁が突起34に接触しながら、傾斜部39は支持筒24の周方向に案内されるので、保護筒22を円滑に回転させることができる。結果、ガイド部35を突起34から円滑に離脱させることができる。

- [0075] 本実施形態の場合、第2ロック機構41は、保護筒22に設けられた膨出部73と、支持筒24に設けられた弹性片30及び第1～第3内側延在部69、76、78により構成される。この構成により、保護筒22が圧縮コイルばね20に付勢されて進出位置に向けて押し出されると、保護筒22側の膨出部73は、支持筒24側の弹性片30の爪部45を支持筒24の外方に押しながら、爪部45を乗り越えて、爪部45と第1内側延在部69との間に保持される。そのため、保護筒22の軸線方向への移動をより確実に阻止することができる。
- [0076] また本実施形態の場合、図4に示すように、第1内側延在部69の径方向内側に設けられた第1カバー傾斜面71の傾斜角度θ1と、膨出部73の径方向外側に設けられたテーパ外面74の傾斜角度θ2とが同一である。そのため、図8Cに示すように、保護筒22が進出位置に移動したときにテーパ外面74が第1カバー傾斜面71に密着することで、保護筒22のふらつきを防止することができる。
- [0077] さらに本実施形態の場合、ガイド部35は、U字部42及び傾斜部39に加えて、延出部44を有するため、傾斜部39で案内された保護筒22がさらに基端方向に移動したときに、延出部44の壁が突起34に接触しながら、延出部44は基端方向に案内される。傾斜部39が突起34から離脱した後も、延出部44が突起34に沿って移動することにより、ガイド部35を基端方向に向けて突起34から円滑に離脱させることができる。
- [0078] 本実施形態の場合、第2内側延在部76と第3内側延在部78は、支持筒24の周方向に沿って突起34から各々離間して配置される。この構成によ

り、第3内側延在部78と突起34との間には凹部54が形成され、第2内側延在部76と突起34との間には凹部53が形成される。そのため、凹部54を、U字部42の他方の直線部51の通路に用いることができ、凹部53を、ガイド部35全体を軸方向に通過させる通路に用いることができる。

[0079] 本実施形態の場合、保護筒22が進出位置に移動した際、膨出部73が、第1内側延在部69だけでなく、突起34によっても係止されるため、進出位置での保護筒22の軸線方向の移動をより確実に阻止することができる。

[0080] また本実施形態の場合、テーパ内面55が爪部45に設けられることにより、膨出部73の先端方向への移動に伴って弾性片30が外方に容易に変形するため、保護筒22の膨出部73が爪部45をスムーズに乗り越えることができる。従って、第1ロック機構40によるロック解除後、保護筒22を進出位置まで確実に移動させることができる。

[0081] さらに本実施形態の場合、針キャップ16は、弾性材料により構成された針シールド86と、硬質材料で構成されたシールドカバー90とを有するため、針シールド86内の気密性を好適に保持しつつ、針キャップ16の離脱力の制御が容易である。

[0082] ところで、一般に、プレフィルドシリンジの針キャップには、シリンジ本体から容易に脱落しないような嵌合力（係合力）と、使用時まで針キャップ内に外気が入り込まないような気密性が求められる。従来の針キャップは、全体がゴム材料で構成されおり、気密性を保つために針キャップの内周面がシリンジ本体に密着するため、シリンジ本体から針キャップを離脱させるための操作力すなわち離脱力が大きくなり過ぎることがあり、当該離脱力の制御も難しい。

[0083] これに対し、本実施形態に係る注射器10では、針キャップ16のうちシリンジ本体12に係合するシールドカバー90が硬質材料で構成されるため、針キャップ16の離脱力の制御が容易である。また、針18を覆う針シールド86は、弾性材料で構成されており、その基端がシリンジ本体12に密着するので、針シールド86内の気密性を好適に保持することができる。

- [0084] 特に本実施形態の場合、針シールド 8 6 の基端内周部 8 9 がシリンジ本体 1 2 の先端テーパ部 1 7 に密着することにより、針シールド 8 6 内の気密性を一層向上させることができる。
- [0085] また本実施形態の場合、針キャップ 1 6 をシリンジ本体 1 2 に装着した状態で、針シールド 8 6 の基端側が保護筒 2 2 の内側に配置されるため、針シールド 8 6 と保護筒 2 2 とが干渉する事がない、針シールド 8 6 の基端とシリンジ本体 1 2 の先端とを確実に密着させることができる。
- [0086] 本実施形態の場合、シールドカバー 9 0 の内周面には複数の縦長部材 8 8 が設けられるため、針キャップ 1 6 を装着したときに縦長部材 8 8 の基端が支持筒 2 4 の先端面 7 0 に当たることで、シリンジ本体 1 2 に対する針キャップ 1 6 の装着性を高めることができる。
- [0087] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

## 請求の範囲

[請求項1] 薬剤充填部（58）を有するシリンジ本体（12）と、前記シリンジ本体（12）の先端から突出した針（18）とを備える注射器（10）であって、

前記針（18）に対して軸線方向に移動可能であり、初期位置で前記針（18）の針先（19）を露出させ、前記初期位置よりも先端側に移動した進出位置で前記針（18）の少なくとも前記針先（19）を覆うことが可能な保護筒（22）と、

前記シリンジ本体（12）の先端に設けられ、前記保護筒（22）の外側で前記保護筒（22）を軸線方向に移動可能に支持する支持筒（24）と、

前記保護筒（22）を先端方向に付勢する弾性部材（20）と、

前記保護筒（22）の前記初期位置で、前記弾性部材（20）の付勢力に抗して前記保護筒（22）の先端方向への移動を阻止し、前記初期位置よりも基端方向に移動した後退位置で、前記保護筒（22）の先端方向への移動を許容する第1ロック機構（40）と、

前記保護筒（22）の前記進出位置で、前記支持筒（24）に対する前記保護筒（22）の軸線方向の移動を阻止する第2ロック機構（41）と、を備える、

ことを特徴とする注射器（10）。

[請求項2] 請求項1記載の注射器（10）において、

前記第1ロック機構（40）は、前記支持筒（24）から内方に突出形成された突起（34）と、前記保護筒（22）の外側面に設けられ前記突起（34）を受容するガイド部（35）とを有し、

前記ガイド部（35）は、前記保護筒（22）の前記初期位置で前記突起（34）に当接して前記保護筒（22）の先端方向への移動を阻止する係止部（48）を有する、

ことを特徴とする注射器（10）。

## [請求項3]

請求項2記載の注射器(10)において、  
前記保護筒(22)は、前記針(18)の軸線周りに回転可能に設  
けられ、  
前記ガイド部(35)は、前記保護筒(22)の後退移動に伴って  
前記保護筒(22)を回転させるガイド溝(37)を有し、  
穿刺対象への前記針(18)の穿刺に伴って前記保護筒(22)が  
基端方向に移動する際、前記ガイド溝(37)の作用下に前記保護筒  
(22)が回転することに伴って前記ガイド溝(37)が前記突起(34)  
から離脱することにより前記保護筒(22)が前記針(18)  
に対して先端方向に移動可能となる、  
ことを特徴とする注射器(10)。

## [請求項4]

請求項3記載の注射器(10)において、  
前記ガイド溝(37)は、前記係止部(48)から前記針(18)  
の軸線方向に沿って延在する軸方向溝(46)と、前記軸方向溝(46)  
に対して傾斜した傾斜溝(52)とを有する、  
ことを特徴とする注射器(10)。

## [請求項5]

請求項2記載の注射器(10)において、  
前記ガイド部(35)は、  
開口が前記針先(19)側に向けて開かれたU字状に形成され、湾  
曲部分によって前記係止部(48)が構成されたU字部(42)と、  
前記U字部(42)の一方の直線部(50)の先端から傾斜して、  
前記保護筒(22)の周方向に関して少なくとも前記U字部(42)  
の他方の直線部(51)の位置まで延在する傾斜部(39)と、を有  
する、  
ことを特徴とする注射器(10)。

## [請求項6]

請求項2記載の注射器(10)において、  
前記第2ロック機構(41)は、  
前記保護筒(22)から外方に膨出形成された膨出部(73)と、

前記支持筒（24）に設けられ、前記保護筒（22）の前記進出位置で前記膨出部（73）に係合可能な爪部（45）を有する弾性片（30）と、

前記支持筒（24）に設けられ、前記保護筒（22）の前記進出位置で前記爪部（45）との間に前記膨出部（73）を保持する内側延在部（69、76、78）と、を有する、

ことを特徴とする注射器（10）。

[請求項7] 請求項6記載の注射器（10）において、

前記内側延在部（69、76、78）の径方向内側には、前記支持筒（24）の先端面（70）に向かうに従って前記針（18）側に近づくように傾斜する内側傾斜面（71、81、83）が設けられ、

前記膨出部（73）の径方向外側には、先端方向に向かうに従って前記針（18）側に近づくように傾斜する外側傾斜面（74）が設けられ、

前記内側傾斜面（71、81、83）の傾斜角度（θ1）と前記外側傾斜面（74）の傾斜角度（θ2）は同一である、

ことを特徴とする注射器（10）。

[請求項8] 請求項6記載の注射器（10）において、

前記ガイド部（35）は、

開口が前記針先（19）側に向けて開かれたU字状に形成され、湾曲部分によって前記係止部（48）が構成されたU字部（42）と、

前記U字部（42）の一方の直線部（50）の先端から傾斜して、前記保護筒（22）の周方向に関して少なくとも前記U字部（42）の他方の直線部（51）の位置まで延在する傾斜部（39）と、

前記傾斜部（39）から先端方向に延在する延出部（44）と、を有し、

前記内側延在部（69、76、78）は、前記支持筒（24）の周方向に間隔をおいて配置され、

前記複数の内側延在部（69、76、78）のうち、2つの内側延在部（76、78）は、前記支持筒（24）の周方向に沿って、前記突起（34）から各々離間して配置される、  
ことを特徴とする注射器（10）。

[請求項9] 請求項6記載の注射器（10）において、  
前記突起（34）は、前記保護筒（22）が前記進出位置に移動した際、前記膨出部（73）を係止する、  
ことを特徴とする注射器（10）。

[請求項10] 請求項6記載の注射器（10）において、  
前記爪部（45）には、先端方向に向かうに従って前記針（18）側に近づくように傾斜するテーパ内面（55）が設けられる、  
ことを特徴とする注射器（10）。

[請求項11] 請求項1記載の注射器（10）において、  
前記針先（19）を覆い、前記シリンジ本体（12）に対して離脱可能に装着された針キャップ（16）を備え、  
前記針キャップ（16）は、弾性材料により構成され、前記針（18）のうち、前記シリンジ本体（12）から突出した部分を覆うとともに、基端が前記シリンジ本体（12）に密着する針シールド（86）と、

前記針シールド（86）よりも硬質材料により構成され、前記針シールド（86）が固定されるとともに前記シリンジ本体（12）に対して離脱可能に係合するシールドカバー（90）と、を有する、  
ことを特徴とする注射器（10）。

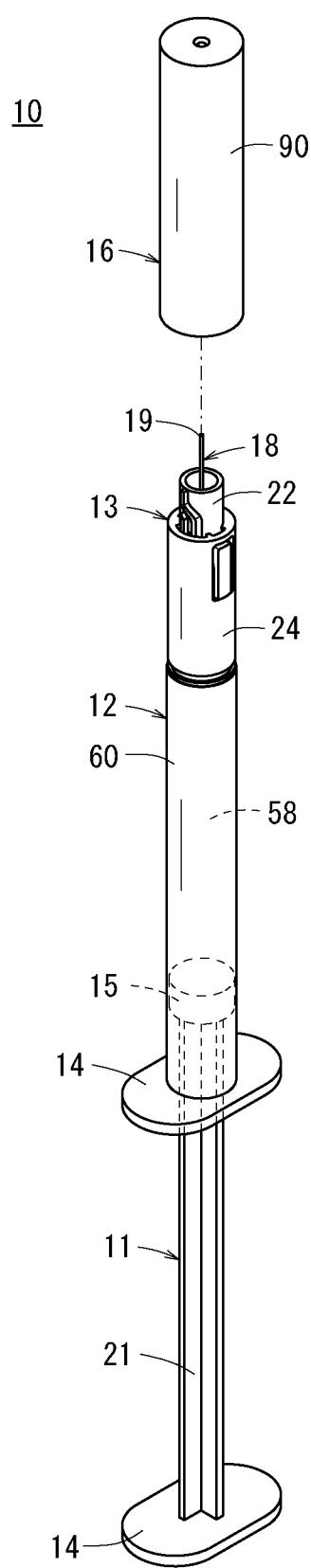
[請求項12] 請求項11記載の注射器（10）において、  
前記シリンジ本体（12）の先端には、先端方向に向かうに従って外径が減少する先端テーパ部（17）が設けられ、  
前記針シールド（86）の基端内周部（89）が、前記先端テーパ部（17）に密着する、

ことを特徴とする注射器（10）。

[請求項13] 請求項11又は12記載の注射器（10）において、  
前記針キャップ（16）が前記シリンジ本体（12）に装着された  
状態で、前記針シールド（86）の基端側が、前記保護筒（22）の  
内側に配置される、  
ことを特徴とする注射器（10）。

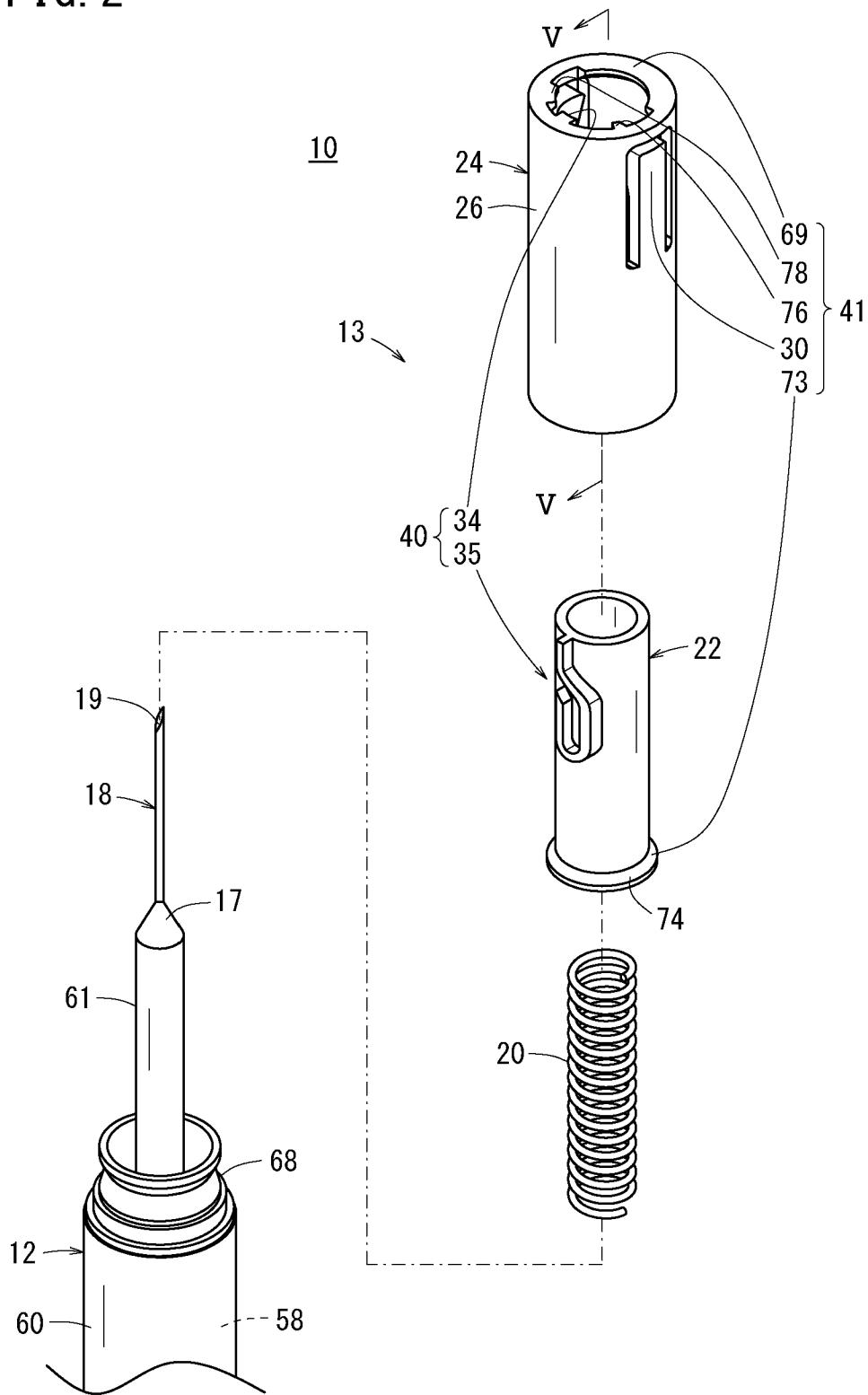
[図1]

FIG. 1



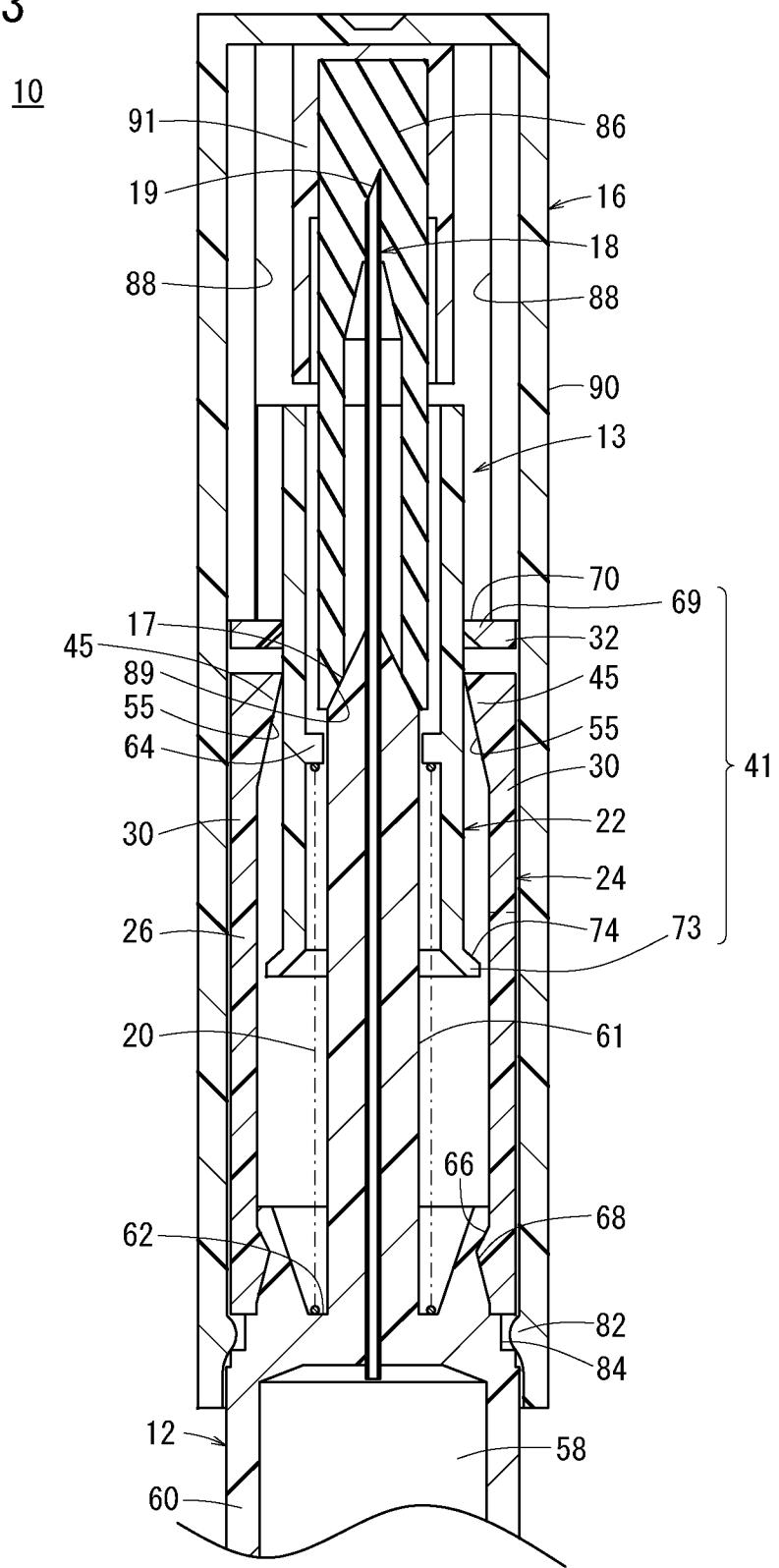
[図2]

FIG. 2



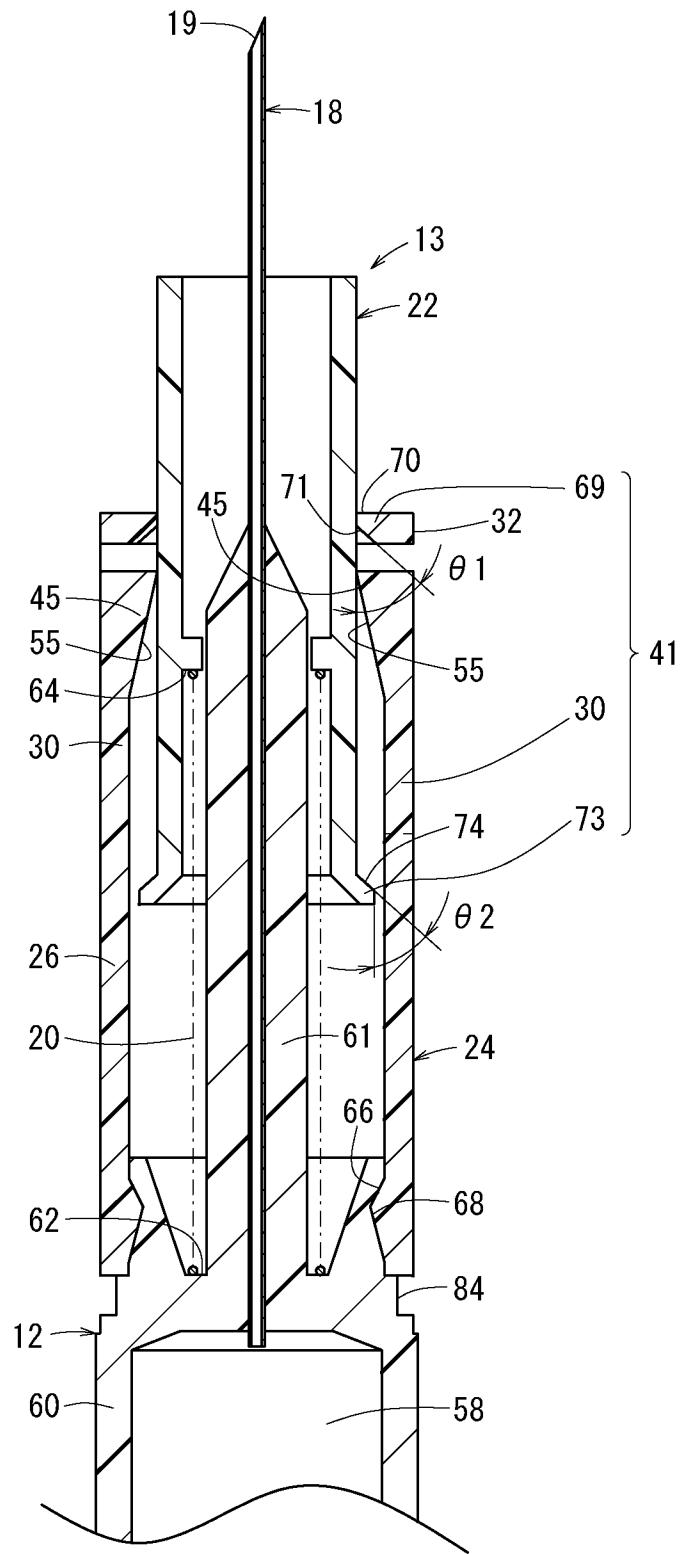
[図3]

FIG. 3



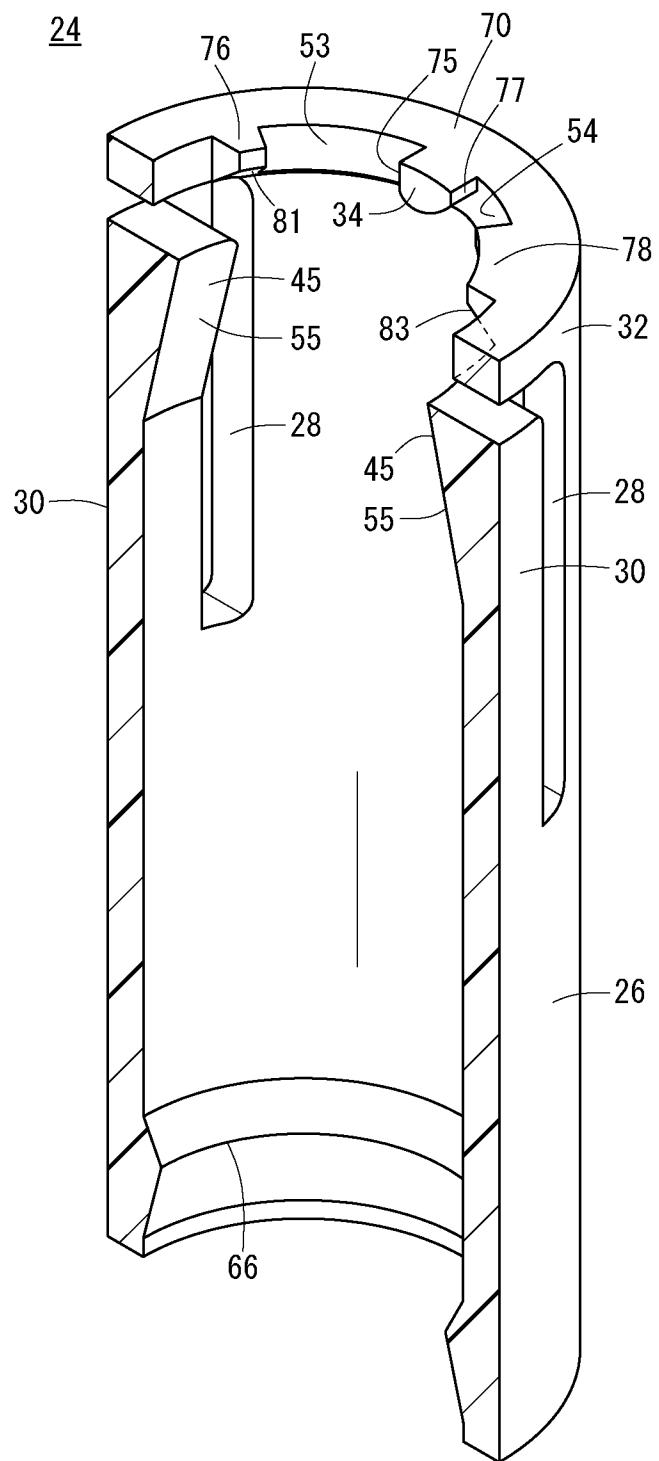
[図4]

FIG. 4



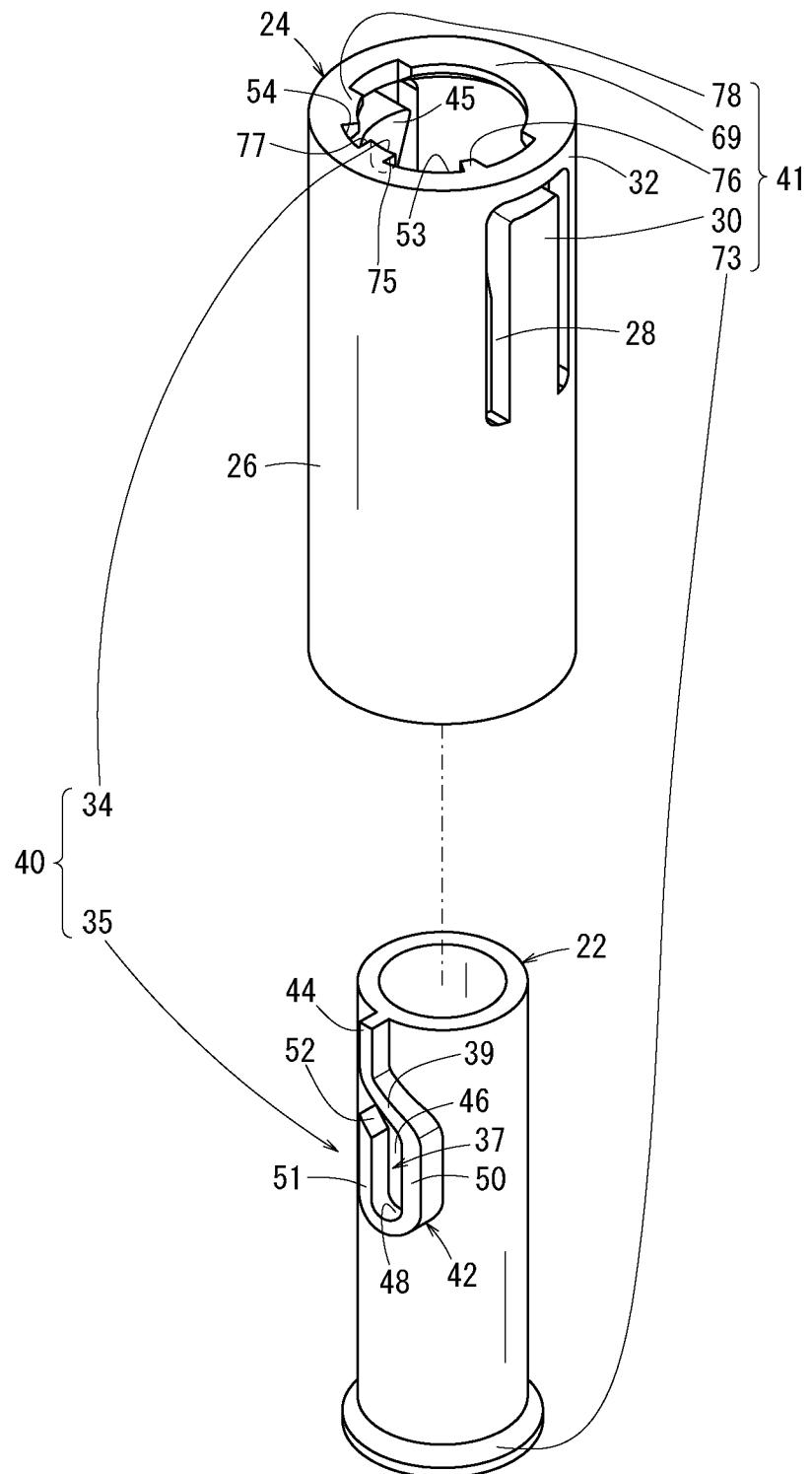
[図5]

FIG. 5



[図6]

FIG. 6



[図7]

FIG. 7C

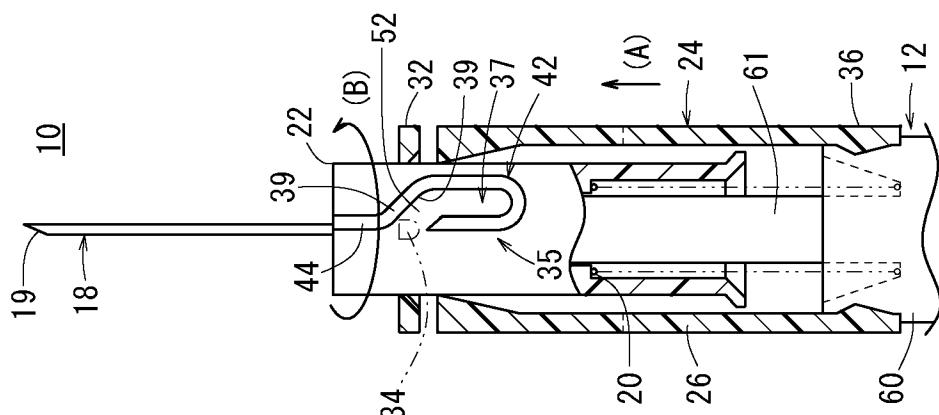


FIG. 7B

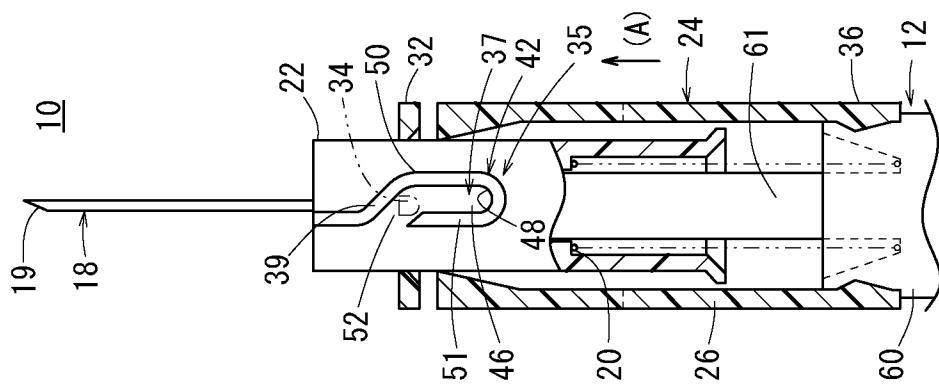
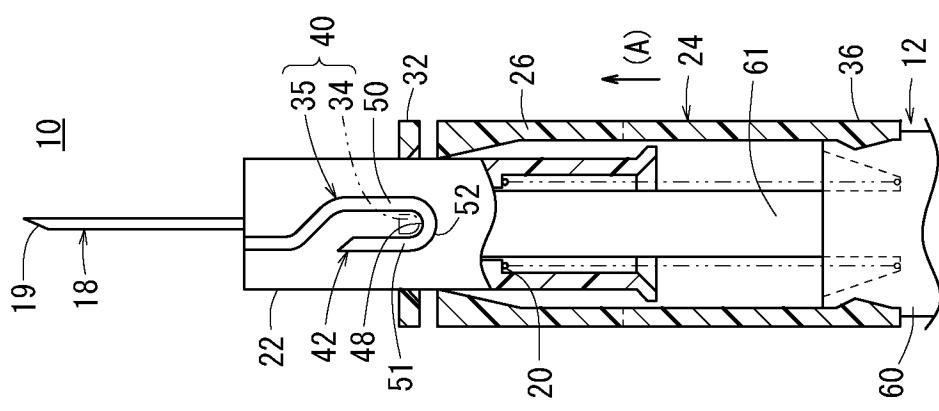
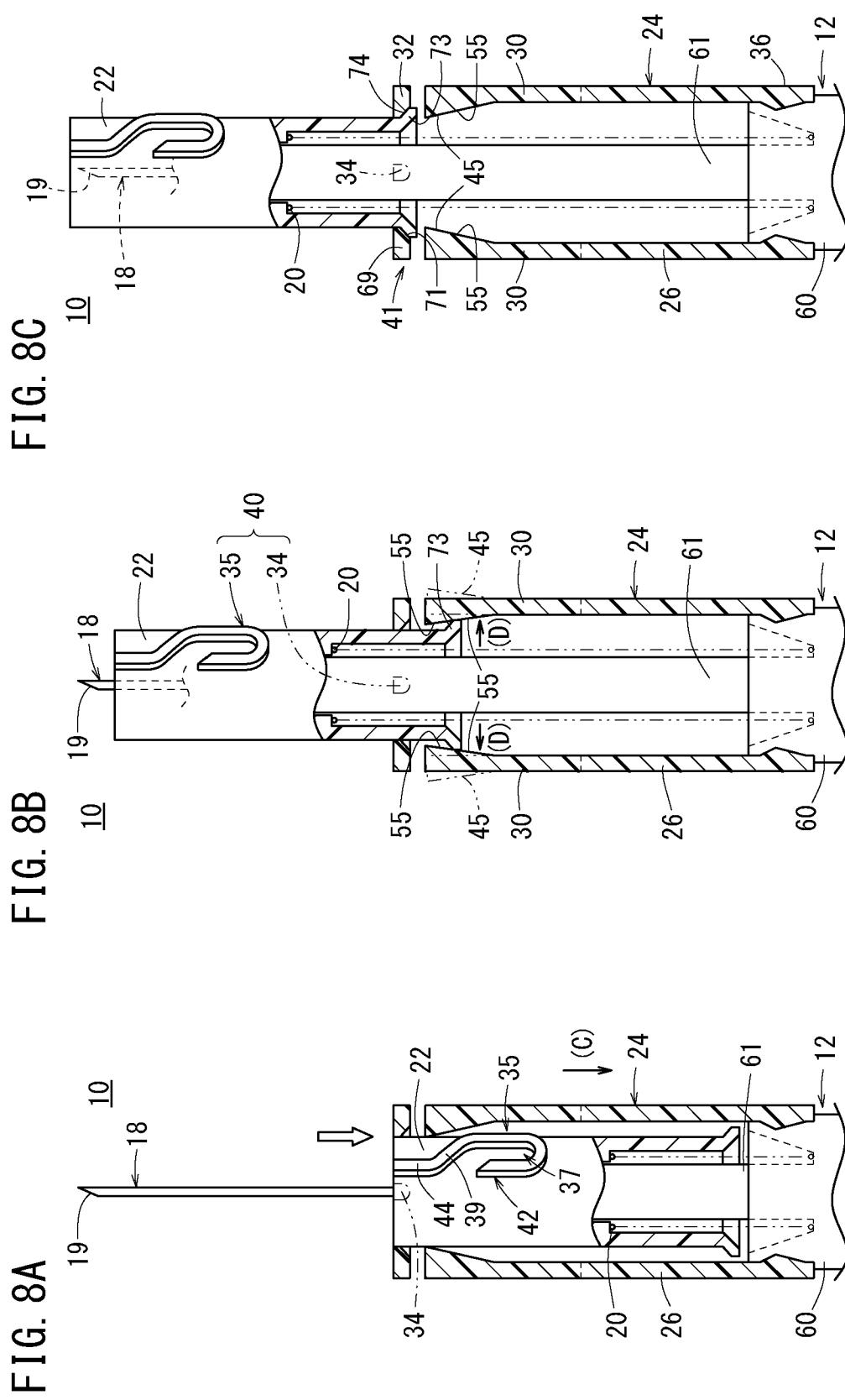


FIG. 7A



[図8]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/053227

### A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/32(2006.01) i, A61M5/315(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

### B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M5/32, A61M5/315

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

### C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2012-500063 A (Becton, Dickinson and Co.), 05 January 2012 (05.01.2012), paragraphs [0013] to [0016]; fig. 5 to 8 & US 2011/0160675 A1 & EP 2344223 A1 & WO 2010/019936 A1	1
Y	JP 2010-540059 A (Becton Dickinson France S.A.), 24 December 2010 (24.12.2010), paragraph [0036]; fig. 2 & US 2010/0268170 A1 & EP 2217308 A2 & WO 2009/040602 A1	11-13
A		2-10

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
09 May, 2013 (09.05.13)

Date of mailing of the international search report  
21 May, 2013 (21.05.13)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2013/053227

**Box No. II      Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III      Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See extra sheet.

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2013/053227

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

Document 1 (JP 2012-500063 A (Becton, Dickinson and Co.), 05 January 2012 (05.01.2012), paragraphs [0013] to [0016]; fig. 5 to 8) discloses a syringe including a first lock mechanism and a second lock mechanism.

Therefore, the invention of claim 1 cannot be considered to be novel in the light of the invention disclosed in the document 1, and does not have a special technical feature.

Consequently, two inventions (invention groups) each having a special technical feature indicated below are involved in claims.

Meanwhile, the invention of claim 1 having no special technical feature is classified into invention 1.

(Invention 1) the inventions of claims 1-10

A syringe including a first lock mechanism and a second lock mechanism, wherein the first lock mechanism has a protrusion and a guide part.

(Invention 2) the inventions of claims 11-13

A syringe including a first lock mechanism and a second lock mechanism, wherein there are provided a needle cap, a needle shield and a shield cover.

## A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC))

Int.Cl. A61M5/32(2006.01)i, A61M5/315(2006.01)i

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC))

Int.Cl. A61M5/32, A61M5/315

## 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2013年
日本国実用新案登録公報	1996-2013年
日本国登録実用新案公報	1994-2013年

## 国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 2012-500063 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2012.01.05, 段落【0013】-【0016】, 【図5】-【図8】	1
Y	& US 2011/0160675 A1 & EP 2344223 A1 & WO 2010/019936 A1	11-13
A		2-10
Y	JP 2010-540059 A (ベクトン・ディキンソン・フランス・エス. エ ー. エス. ) 2010.12.24, 段落【0036】, 【図2】 & US 2010/0268170 A1 & EP 2217308 A2 & WO 2009/040602 A1	11-13

□ C欄の続きにも文献が列挙されている。

□ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す)  
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

## の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 09.05.2013	国際調査報告の発送日 21.05.2013
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許序審査官(権限のある職員) 久郷 明義 電話番号 03-3581-1101 内線 3344 3E 3942

## 第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1.  請求項 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。  
つまり、

2.  請求項 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3.  請求項 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

特別ページ参照

1.  出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2.  追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3.  出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4.  出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

文献1(JP 2012-500063 A(ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2012.01.05, 段落【0013】-【0016】,【図5】-【図8】)には、第1ロック機構と第2ロック機構を備えた注射器が記載されている。したがって、請求項1に係る発明は、文献1に記載された発明に対して新規性が認められず、特別な技術的特徴を有しない。したがって、請求の範囲には、以下の特別な技術的特徴を有する2の発明(群)が含まれる。

なお、特別な技術的特徴を有しない請求項1に係る発明は、発明1に区分する。

(発明1) 請求項1-10に係る発明

第1ロック機構と第2ロック機構を備えた注射器であって、第1ロック機構は、突起とガイド部を有するもの。

(発明2) 請求項11-13に係る発明

第1ロック機構と第2ロック機構を備えた注射器であって、針キャップと、針シールドと、シールドカバーを有するもの。