

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5475688号
(P5475688)

(45) 発行日 平成26年4月16日(2014.4.16)

(24) 登録日 平成26年2月14日(2014.2.14)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/32 (2006.01) A 6 1 M 5/32
A 6 1 M 5/20 (2006.01) A 6 1 M 5/20

請求項の数 12 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2010-543181 (P2010-543181)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成21年1月13日 (2009.1.13)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2011-509755 (P2011-509755A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成23年3月31日 (2011.3.31)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O7417-1880 フランクリン・レイクス
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/030800		ベクトン・ドライブ 1
(87) 国際公開番号	W02009/091709		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開日	平成21年7月23日 (2009.7.23)		
審査請求日	平成23年12月15日 (2011.12.15)	(74) 代理人	100077481
(31) 優先権主張番号	61/011,171		弁理士 谷 義一
(32) 優先日	平成20年1月15日 (2008.1.15)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 挿入注射針を備えるペン型注射針組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ペン型注射針組立体であって、
 遠位端および近位端を有するハブ、
 上記ハブに固定されている注射針であって、患者への挿入のために形成された遠位端および近位端を有する上記注射針、
 上記ハブの近位方向に配置された内部遮蔽体、
 上記内部遮蔽体および上記ハブの間に配置され、上記ハブを遠位方向に付勢するように構成されたばね、
 遠位端および近位端および上記注射針の一部を少なくとも部分的に取り囲む管状本体を有する外部遮蔽体であって、上記内部遮蔽体より上記注射針から更に半径方向外方に配置された少なくとも複数の部分を有し、上記外部遮蔽体が、上記ハブ、上記注射針、上記内部遮蔽体および上記ばねを少なくとも部分的に取り囲んでいる上記外部遮蔽体、および、
 上記ばねの付勢に抗して第一の錠止状態にある上記ハブを解放可能に保持するように構成された解放可能な保持手段、を含み、
 上記注射針の上記遠位端は、上記第一の錠止状態にある上記ハブを備える上記外部遮蔽体によって覆われており、上記解放可能な保持手段の解放により、上記ハブは、上記ばねの力によって第二の非錠止状態に移動し、および、上記第二の非錠止状態において、上記注射針の上記遠位端は上記外部遮蔽体の上記遠位端から遠位方向に延び、
 上記外部遮蔽体の上記内部遮蔽体に対する所定範囲の近位方向への移動は、上記解放可

10

20

能な保持手段が上記ハブを解放させることをもたらすことを特徴とするペン型注射針組立体。

【請求項 2】

請求項 1 のペン型注射針組立体であって、上記内部遮蔽体は、上記注射針の一部を少なくとも部分的に取り囲む管状本体を有することを特徴とするペン型注射針組立体。

【請求項 3】

請求項 1 のペン型注射針組立体であって、更に、注射器本体に上記ペン型注射針組立体を装着するための装着手段を含むことを特徴とするペン型注射針組立体。

【請求項 4】

請求項 3 のペン型注射針組立体であって、上記装着手段が、上記内部遮蔽体に形成されたねじを含むことを特徴とするペン型注射針組立体。

10

【請求項 5】

請求項 1 のペン型注射針組立体であって、更に、上記外部遮蔽体に対して上記内部遮蔽体を錠止するための錠止手段を含むことを特徴とするペン型注射針組立体。

【請求項 6】

請求項 5 のペン型注射針組立体であって、上記錠止手段が、少なくとも一つの錠止凹所、および、上記凹所に受容されるように形成された少なくとも一つのタブを含むことを特徴とするペン型注射針組立体。

【請求項 7】

請求項 6 のペン型注射針組立体であって、上記錠止凹所は、上記外部遮蔽体に形成され、上記タブは、上記内部遮蔽体に画定されることを特徴とするペン型注射針組立体。

20

【請求項 8】

請求項 6 のペン型注射針組立体であって、上記錠止凹所は、上記内部遮蔽体に形成され、上記タブは、上記外部遮蔽体に画定されることを特徴とするペン型注射針組立体。

【請求項 9】

請求項 1 のペン型注射針組立体であって、更に、上記外部遮蔽体の遠位端に少なくとも一つのリップを含み、上記リップは、上記ハブが上記外部遮蔽体から分離するのを防止していることを特徴とするペン型注射針組立体。

【請求項 10】

請求項 1 のペン型注射針組立体であって、上記外部遮蔽体の遠位端と上記注射針の遠位端との間の上記注射針の長さは、8 mm 未満であることを特徴とするペン型注射針組立体。

30

【請求項 11】

請求項 1 のペン型注射針組立体であって、更に、
管状の外方キャップ、および、
管状の端部キャップ、を含み、
上記端部キャップは上記外方キャップに取付けられ、上記外方キャップおよび上記端部キャップは、上記注射針組立体を取り囲み、上記注射針の近位および遠位端を覆うことを特徴とするペン型注射針組立体。

【請求項 12】

自動注射器であって、
請求項 1 のペン型注射針組立体、および、
注射器本体、を含み、
上記ペン型注射針組立体が上記第一の錠止状態にあるとき、上記ペン型注射針組立体と上記注射器本体との間に隙間が存在し、上記隙間は、上記ハブが上記第二の非錠止状態に移動すると同時に消失させられることを特徴とする自動注射器。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、ペン型注射針組立体、より詳しくは、自動注射のためのペン型注射針組立

50

体に関する。

【背景技術】

【0002】

ペン型注射器は、先行技術において知られており、典型的には、薬物、例えば、インシュリンの一回分を設定するための投与量調節機構、および、適正な薬物投与を可能にするために患者への挿入のためのペン型注射針を含む。そのようなペンは、廃棄可能であり、一回分の薬物を含むか、再利用可能であり、一回分またはそれ以上の薬物を含む。ペン型注射針は、一回使用であり、各々の投与される薬物と一緒に差し替えられる。ペン型注射針は、患者に挿入するために形成された遠位端と、ペン型注射器本体内に配置される薬物バイアルまたはカートリッジに挿入される近位端を含む。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

多くの人々は、「注射針恐怖症」であり、医薬の注射の間、注射針をみるのを恐れている。結果として、「注射針恐怖症」の人々は、処方どおりに定期的に薬物を投与せず、または、彼らの恐れゆえに、注射を不適切に実施する。加えて、現存のペン型注射針は、注射針が露出された状態で、皮膚に注射針を挿入することを患者に求める。現存のペン型注射針組立体は、注射針が不適正な角度で挿入されるので、患者の皮膚に、不適切な挿入、例えば、不十分な挿入をしがちである。

【課題を解決するための手段】

20

【0004】

遠位端および近位端を備えるハブ、ハブに固定され、患者に挿入される遠位端と近位端を有する注射針、ハブの近位方向に配置された内部遮蔽体、内部遮蔽体とハブとの間に配置され、ハブを遠位方向に付勢するように構成されたばね、遠位端、近位端、および、内部遮蔽体よりも注射針からさらに半径方向外方に配置された少なくとも複数の部分で注射針の少なくとも一部を少なくとも部分的に取り囲む管状本体を備え、管状本体が、ハブ、注射針、内部遮蔽体およびばねを少なくとも部分的に包む外部遮蔽体、ならびに、ばねの付勢に抗して第一の錠止状態で、解放可能にハブを保持するように構成された解放可能な保持部を有するペン型注射針組立体が、ここにおいて、提供される。注射針の遠位端は、第一の錠止状態にあるハブを備える外部遮蔽体によって覆われる。解放可能な保持部の解放によって、ハブは、ばねの力の下で、非錠止の第二の状態に移動する。非錠止の第二の状態において、注射針の遠位端は、外部遮蔽体の遠位端から遠位方向に延びる。有利には、主題の発明の配置で、注射が、薬剤の注射中、注射針を見ることを恐れる人によって、適正に実施され、また、人が、適正な角度で注射針を挿入することを助ける。

30

【0005】

発明の、これらのおよび他の態様は、以下の詳細な説明および添付の図面の検討によってよりよく理解される。

【図面の簡単な説明】

【0006】

【図1A】本発明のペン型注射針組立体を示す図である。

40

【図1B】本発明のペン型注射針組立体を示す図である。

【図2】主題の発明のペン型注射針組立体の分解組立図である。

【図3】外部遮蔽体に錠止されたハブを備えた、第一錠止状態にあるペン型注射針組立体を示す図である。

【図4】外部遮蔽体に錠止されたハブを備えた、第一錠止状態にあるペン型注射針組立体を示す図である。

【図4A】図4の4A部分の拡大図である。

【図5】第一錠止状態から解放されるハブを備えたペン型注射針組立体を示す図である。

【図5A】図5の5A部分の拡大図である。

【図6】第二の非錠止状態にあるハブを備えたペン型注射針組立体を示す図である。

50

【図 7】注射器本体に取付けられたペン型注射針組立体を示す図である。

【図 8 A】本発明のペン型注射針組立体のためのキャップを示す図である。

【図 8 B】本発明のペン型注射針組立体のためのキャップを示す図である。

【図 9】ペン型注射針組立体を取り囲むキャップを備えた、本発明のペン型注射針組立体の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

図を参照して、ペン型注射針組立体 10 が、この中において説明される。組立体 10 は、図 1 A、図 1 B および図 2 に示されるように、一般的に、ハブ 12、注射針 14、ばね 16、内部遮蔽体 18 および外部遮蔽体 20 を含む。図 2 は、また、使用前および後に、ペン型注射針組立体 10 を格納するために使用される、外部キャップ 22 および端部キャップ 24 を示す。以下に記載されるように、組立体 10 は、注射針 14 を遮蔽するように構成され、使用者が、使用前に注射針 14 を見たり、また、不適切な角度で注射針 14 を挿入したりすることなく、注射が生じることを可能にする。

10

【0008】

注射針 14 は、どの公知のタイプのものでもよい。好ましくは、注射針 14 は、8 mm 未満の長さを有する。注射針 14 は、近位端 15 および患者への挿入のために形成された遠位端 17 を含む。ルーメンが、注射針 14 を通して薬剤を運搬するために、近位端と遠位端 15、17 の間に画定される。注射針 14 は、どの公知の技術を用いてもハブ 12 に装架される。

20

【0009】

ハブ 12 は、近位端 19 および遠位端 21 の間を延びる管状本体 13、内部遮蔽体 18 および外部遮蔽体 20 との協働的係合のための解放可能な保持部 28 を含み、内部遮蔽体 18 に対する外部遮蔽体 20 の予め定められた範囲の近位方向への移動が、ハブ 12 とばね 16 を解放する。ばね 16 は、ハブ 12 の近位端 19 と内部遮蔽体 18 との間に配置される。

【0010】

内部遮蔽体 18 は、少なくとも部分的に注射針 14 を取り囲み、外部遮蔽体 20 の内部に適合する管状本体 30 を含む。内部遮蔽体 18 は、以下に記載されるように、ペン型注射器本体 42 と協働的に係合するように構成された、ネジ山のような装着部 32 を含む。

30

【0011】

外部遮蔽体 20 は、近位端 26 および遠位端 27 の間を延びる管状本体 34、および、外部遮蔽体 20 の遠位端 27 上のリブ 36 を含む。リブ 36 は、注射のときに、患者の皮膚と接触する安定した表面を提供し、注射針 14 の適正な挿入を提供することを支援する。

【0012】

内部遮蔽体 18 および外部遮蔽体 20 は、外部遮蔽体 20 からの内部遮蔽体 18 の分離を制限するための肩部 38 およびタブ 40 を備える。タブ 40 は、肩部 38 に対して干渉的に係合するように形成され、内部遮蔽体 18 と外部遮蔽体 20 の相対的な移動が制限される。特に、この配置は、ばね 16 の力による内部遮蔽体 18 の過度の近位方向移動に対して抵抗力を提供する。肩部 38 は、内部遮蔽体 18 に位置づけられ、タブ 40 は、外部遮蔽体 20 に位置づけられる。代わりに、肩部 38 が外部遮蔽体 20 に位置づけられ、タブ 40 が内部遮蔽体 18 に位置づけられてもよい。

40

【0013】

図 3、図 4 および図 4 A を参照すると、ペン型注射針組立体 10 が、第一の錠止状態にあるハブ 12 と共に示される。第一の錠止状態において、注射針 14 の遠位端 17 は、外部遮蔽体 20 によって覆われる。ハブ 12 は、ばね 16 の付勢力に逆らい、解放可能な保持部 28 によって、第一の錠止状態に保持される。特に、解放可能な保持部 28 は、ハブ 12 に形成され、外部遮蔽体 20 に形成された肩部 43 と係合するように形成された偏向ラッチ 41 を含む。ラッチ 41 と肩部 43 の相互係合は、ばね 16 の力によるハブ 12 の

50

遠位方向移動を制限する。

【0014】

図5および図6は、注射中のペン型注射針組立体10を示す。図5において、解放可能な保持部28は、解放されて示されている。解放可能な保持部28を解放するために種々の構造が提供される。非限定の実施例として、および、好ましい配置において、ラッチ41は、外方に傾斜した係合表面45を備える。対応して、内部遮蔽体18は、遠位方向に向けて傾斜した作動表面47を備える。作動表面47は、係合表面45と軸方向に合うように整列される。係合表面45と作動表面47は、対向する配置を有することが好ましく、図4Aおよび図5Aに示されているように、二つの要素間の所定範囲の相対的移動（特に、係合表面45と作動表面47の互いに向けた移動）が、ラッチ41の内方への移動を
10
もたらず。ハブ12と内部遮蔽体18との相対的移動は、注射中に外部遮蔽体20が患者の皮膚に対して押圧されたときに引き起こされる。外部遮蔽体20が患者の皮膚に対して保持されると同時に、ハブ12に適用される圧力（使用者から注射器を経由して）が、内部遮蔽体18の下方への移動を引き起こす。上述したように、ハブ12は、遠位方向の移動を制限されているために、内部遮蔽体18がハブ12に対して移動し、係合表面45と作動表面47とが接触することをもたらず。係合表面45と作動表面47の対向する傾斜形状のために、内部遮蔽体18の更なる移動は、ラッチ41を内方に移動させることをもたらず（図5Aに示されるように）。ラッチ41が内方に移動させられると同時に、ハブ12は、ばね16の力で、図6に示された状態へと遠位方向に移動する。

【0015】

図6を参照すると、ペン型注射針組立体10は、外部遮蔽体20の遠位端27に位置するハブ12、および、注射のために外部遮蔽体20の遠位端27を超えて延びる注射針14の遠位端17と共に、第二の非錠止状態で示される。ハブ12の遠位方向の移動は、患者の皮膚、および/または、ハブ12と外部遮蔽体20の遠位端27の周囲に突出するリブ36との相互係合によって制限される。
20

【0016】

図7を参照すると、ペン型注射針組立体10は、ペン型注射器本体42に取り付けられて示される。ペン型注射針組立体10は、注射器本体42に取り付けられ、隙間44が、外部遮蔽体20と注射器本体42の一部との間に画定される。隙間44は、注射針14が解放するまで維持される。使用中、隙間44は、注射器に圧力が適用され、上述したように、
30
注射中に、内部遮蔽体18が遠位方向に移動させられるにつれて減少する。隙間44は、隙間44が、ハブ12が解放されると同時に消失させられるように作られる（すなわち、隙間44は、注射針14が患者に挿入されると同時に消失させられる。）。隙間44またはその欠如は、注射の状態の指示を提供する。

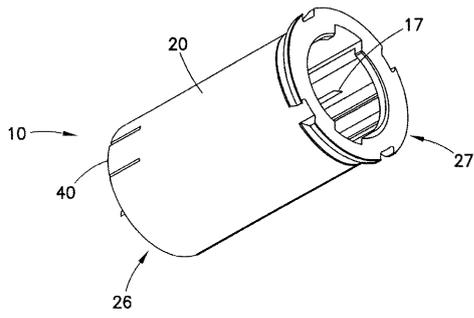
【0017】

使用後、ペン型注射針組立体10は、図6に示された状態にとどまる。ペン型注射針組立体10は、廃棄のために注射器本体42から除去されるか、または、注射器本体42と共に廃棄される。ペン型注射針組立体10は、ねじ戻しまたは解放機構32が要求する他の解放動作を提供することによって除去される。
40

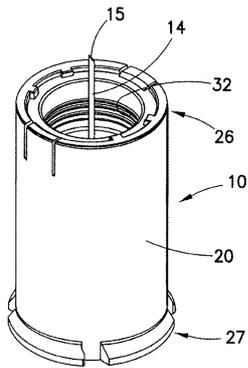
【0018】

図8Aおよび図8Bは、使用前および/または使用後に、ペン型注射針組立体10を包み込むための外方キャップ22および端部キャップ24を示す。図9を参照すると、外方キャップ22および端部キャップ24は、注射針14と一緒にペン型注射針組立体10を完全に包み込んで示される。使用前、図9の組立体は、殺菌状態で提供される。使用後、外方キャップ22は、使用された状態にある注射針14を被覆するためにペン型注射針組立体10に挿入される。突出するリセット部材46が、ペン型注射針組立体10が外方キャップ22に挿入されるにつれ、ハブ12とばね16を近位方向に押すように構成されて、外方キャップ22内に備えられる。この作用の下、リセット部材46は、図3および図4に示されるような、第一の錠止状態に戻るように、解放可能な保持部28がペン型注射針組立体10と再係合することをもたらず。
50

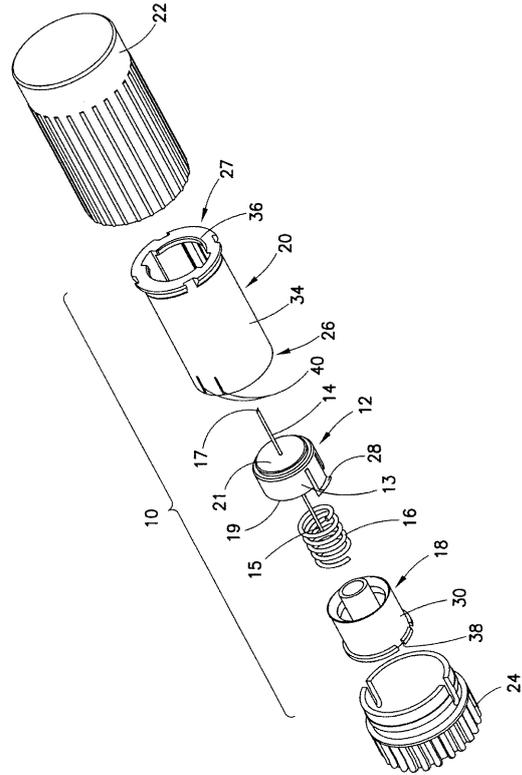
【図 1 A】



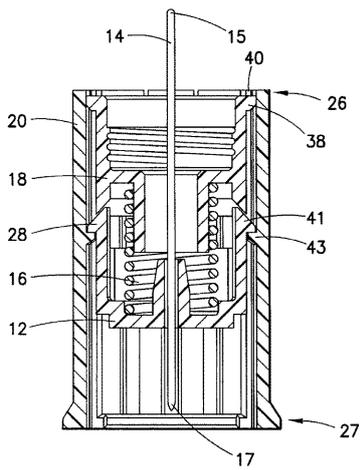
【図 1 B】



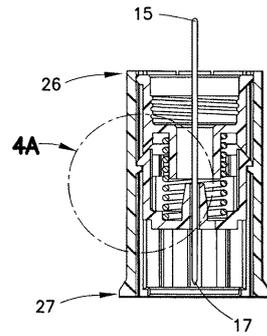
【図 2】



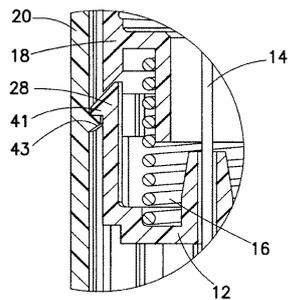
【図 3】



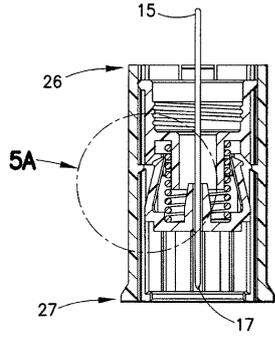
【図 4】



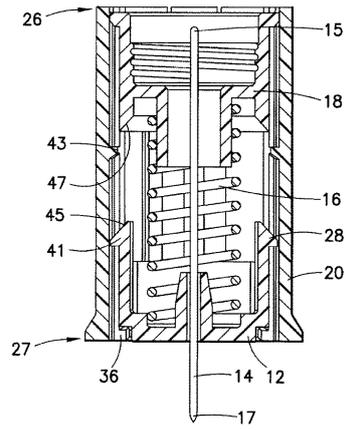
【図 4 A】



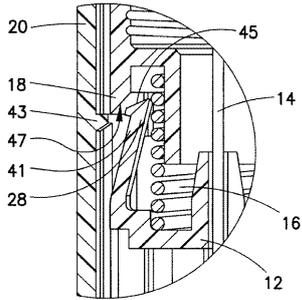
【 図 5 】



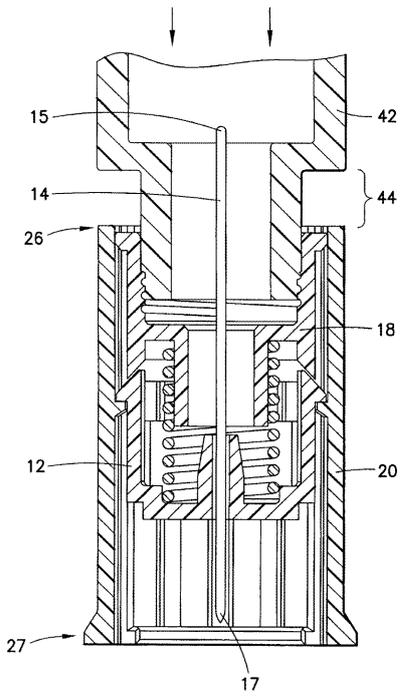
【 図 6 】



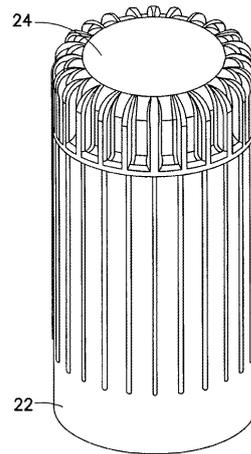
【 図 5 A 】



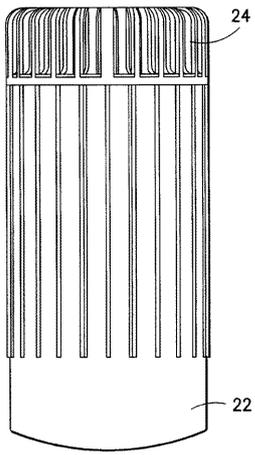
【 図 7 】



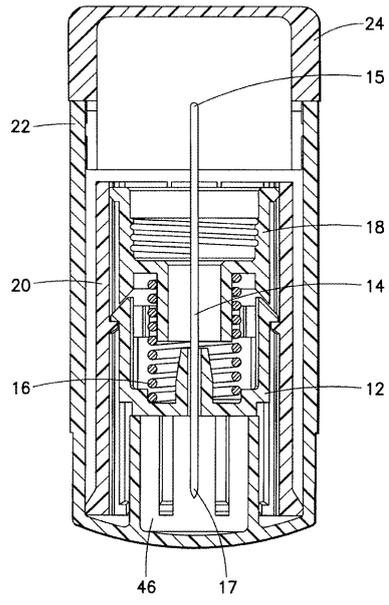
【 図 8 A 】



【 図 8 B 】



【 図 9 】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 ウェイ ミン

アメリカ合衆国 07950 ニュージャージー州 モーリス プレインズ ジェイミー コート
5

審査官 佐藤 高弘

(56)参考文献 特表2001-524362(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/32

A61M 5/20