

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-527248
(P2010-527248A)

(43) 公表日 平成22年8月12日(2010.8.12)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M 5/20	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/32	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 38 頁)

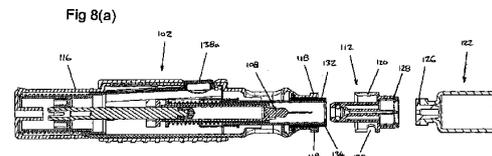
(21) 出願番号	特願2009-547751 (P2009-547751)	(71) 出願人	506165003 ピーエー ノレッジ リミテッド P A Knowledge Limited 英国, エスタブリッシュ1ダブリュ 9エスアール, ロンドン, バッキンガムパレスロード 123
(86) (22) 出願日	平成20年1月28日 (2008.1.28)	(74) 代理人	100091096 弁理士 平木 祐輔
(85) 翻訳文提出日	平成21年9月3日 (2009.9.3)	(74) 代理人	100105463 弁理士 関谷 三男
(86) 国際出願番号	PCT/GB2008/000287	(74) 代理人	100140246 弁理士 橋本 康重
(87) 国際公開番号	W02008/093063		
(87) 国際公開日	平成20年8月7日 (2008.8.7)		
(31) 優先権主張番号	0701964.9		
(32) 優先日	平成19年2月1日 (2007.2.1)		
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		
(31) 優先権主張番号	0715035.2		
(32) 優先日	平成19年8月2日 (2007.8.2)		
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動注入器及び自動注入器の針を覆うアダプタ

(57) 【要約】

筐体と、筐体に対して移動可能な針(110)を備えた出口部分と、薬剤を包含する筐体内の容器(104)と、出口部分を筐体に対して移動させることによって出口部分を展開し、容器内に包含されている薬剤を出口部分を介して射出するように構成される作動可能な展開機構と、を含む自動注入器である。この自動注入器は、ある容積の流体を保管するように構成され、出口部分からある容積の流体を排出し、続いて、出口部分を介して容器の中へ薬剤を吸入するように構成される充填機構を含む。アダプタ(112)が、針を覆うように自動注入器に嵌り、バイアルを穿刺するように構成された穿刺部材を含み、この穿刺部材が針に対する流体連通をもたらす。自動注入器及びアダプタは、液体と合わさって薬剤を形成する物質を含むバイアル、バイアルと自動注入器とアダプタを収容するように構成されるケーシングと共に自動注入器パックの一部、として提供されるものである。



【選択図】 図8

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

筐体と、
前記筐体に対して移動可能な出口部分と、
薬剤を包含する、前記筐体内の容器と、
前記出口部分を前記筐体に対して移動させることによって前記出口部分を展開し、前記容器内に包含されている薬剤を前記出口部分を介して射出するように構成される作動可能な展開機構と、を含む自動注入器において、
前記出口部分を介して前記容器の中へ薬剤を吸入するように構成される充填機構を含む、自動注入器。

10

【請求項 2】

前記出口部分が通路を含む、請求項1に記載の自動注入器。

【請求項 3】

前記出口部分が、針が前記通路と流体連通するように該針を保持するように構成される、請求項2に記載の自動注入器。

【請求項 4】

前記出口部分が、前記通路と流体連通した前記針を含む、請求項3に記載の自動注入器

【請求項 5】

前記容器が、前記通路と流体連通している、請求項2から4のいずれか一項に記載の自動注入器。

20

【請求項 6】

前記容器が、
容器出口から延在する細長い穴を画定する壁と、
前記壁との間を封止し、前記穴に沿って滑動可能なピストンと、を含む、請求項1から5のいずれか一項に記載の自動注入器。

【請求項 7】

前記展開機構が、前記穴に沿って前記容器出口に向かって前記ピストンを滑動させることによって、前記容器内に包含された薬剤を射出するように構成される、請求項6に記載の自動注入器。

30

【請求項 8】

前記充填機構が、前記穴に沿って前記容器出口から離れるように前記ピストンを滑動させることによって、前記容器内へ薬剤を吸入するように構成される、請求項6又は7に記載の自動注入器。

【請求項 9】

前記出口部分を介して前記容器へ薬剤を吸入するように、第1位置から第2位置へ使用者によって移動させることのできる充填部材を、前記充填機構が含む、請求項1から8のいずれか一項に記載の自動注入器。

【請求項 10】

前記充填部材が、前記筐体の周囲のスリーブとして構成され、前記第1位置から前記第2位置へ前記筐体に沿って滑動するように構成される、請求項9に記載の自動注入器。

40

【請求項 11】

前記展開機構が、該展開機構を作動させるように構成された使用者作動式の展開作動装置を含む、請求項1から10のいずれか一項に記載の自動注入器。

【請求項 12】

前記充填機構が前記容器の中へ薬剤を吸入するまで、前記使用者作動式の展開作動装置の操作を防止する、ロックアウト構成要素を、前記充填機構が含む、請求項11に記載の自動注入器。

【請求項 13】

前記充填部材が、前記第1位置において前記使用者作動式の作動装置の部材を覆い、前

50

記第2位置において前記使用者作動式の展開作動装置を露出させるように構成される、請求項12に記載の自動注入器。

【請求項14】

前記自動注入器が、ある容積の流体を保管するように構成され、前記充填機構が、前記出口部分を介して前記容器の中へ薬剤を吸入する前に、前記ある容積の流体を前記出口部分から排出するように構成される、請求項1から13のいずれか一項に記載の自動注入器。

【請求項15】

前記容器が、前記ある容積の流体を保管するように構成される、請求項14に記載の自動注入器。

【請求項16】

前記容器内に保管された水をさらに含む、請求項15に記載の自動注入器。

【請求項17】

前記充填機構が、前記ピストンを前記穴に沿って前記容器出口に向かって滑動させることによって、前記ある容積の流体を排出するように構成される、請求項6に従属する場合の、請求項14、15、又は16のいずれか一項に記載の自動注入器。

【請求項18】

前記ある容積の流体を排出するために前記充填機構に動力を供給するように構成された内部動力源をさらに含む、請求項14から17のいずれか一項に記載の自動注入器。

【請求項19】

前記動力源が、前記展開機構に動力を供給するようにさらに構成される、請求項18に記載の自動注入器。

【請求項20】

前記動力源がばねである、請求項18又は19に記載の自動注入器。

【請求項21】

前記充填機構が、前記ある容積の流体を排出するために前記充填機構を作動させるように構成された、使用者作動式の充填作動装置を含む、請求項14から20のいずれか一項に記載の自動注入器。

【請求項22】

針が針先へと延在する注入端部を有する細長い本体を具備する容器を備えた自動注入器と共に使用するアダプタにおいて、

前記針先が筐体に接触することなく、前記容器の前記針が中に延在できる空洞部を前記容器と共に画定するように、前記容器に取り付けられ、前記容器との間を封止するように配置された筐体と、

バイアルの内部を封止している前記バイアルの隔壁を穿刺するように構成され、前記バイアルの内部と前記空洞部との間に流体連通をもたらすように構成された少なくとも一つの開口を有する、前記筐体から延在する穿刺部材と、を含むアダプタ。

【請求項23】

前記筐体が、前記アダプタを前記自動注入器に固定するように、前記自動注入器の筐体への取付けのための取付け用部分を含む、請求項22に記載のアダプタ。

【請求項24】

前記取付け用部分が、前記自動注入器の前記筐体への取付けのためのつばを含み、前記アダプタの前記筐体が、前記自動注入器の前記容器に取り付けられ、前記自動注入器の前記容器との間を封止するように、前記つばの内側に延在する、請求項23に記載のアダプタ。

【請求項25】

前記取付け用部分が、差込み式取付け部品及びねじ付き取付け部品のうちの一つを含む、請求項23又は24に記載のアダプタ。

【請求項26】

薬剤を注入するために用いる針を有する自動注入器と、

前記針を覆うために前記自動注入器に嵌るように構成されたアダプタであって、バイア

10

20

30

40

50

ルを穿刺するように構成された穿刺部材を含み、前記穿刺部材が前記針への流体連通をもたらすアダプタと、を含む自動注入器セット。

【請求項 27】

前記アダプタが、請求項22から25のいずれか一項によるアダプタである、請求項26に記載の自動注入器セット。

【請求項 28】

前記自動注入器の前記筐体が、前記アダプタを取り付けるための受け部分を含む、請求項27に記載の自動注入器セット。

【請求項 29】

前記受け部分が、差込み式取付け部品及びねじ付き取付け部品のうちの一つを含む、請求項28に記載の自動注入器セット。

10

【請求項 30】

前記自動注入器が、請求項1から21のいずれか一項による自動注入器である、請求項26から29のいずれか一項に記載の自動注入器セット。

【請求項 31】

請求項26から30のいずれか一項に記載の自動注入器セットと、
前記液体と合わさって薬剤を形成する物質を含むバイアルと、
前記バイアル、前記自動注入器セットの前記自動注入器及びアダプタを収容するように構成されたケーシングと、を含む自動注入器パック。

【請求項 32】

前記ケーシングが、前記バイアル及びアダプタを包含する、予め封止され、滅菌された部分を含む、請求項31に記載の自動注入器パック。

20

【請求項 33】

前記ケーシングが、前記自動注入器、前記バイアル、及び前記アダプタのそれぞれを別々に保持する形態を有する下側部分を含み、前記下側部分が、前記自動注入器の針を受けように前記アダプタを外向きに保持し、穿刺部材を受けように前記バイアルを外向きに保持する形態を有する、請求項31又は32に記載の自動注入器パック。

【請求項 34】

前記下側部分が、前記バイアル及び前記アダプタを組み立てられたユニットとして、前記組み立てられたユニットが前記自動注入器から分離された後に、共に保持する形態を有する、請求項31、32又は33に記載の自動注入器パック。

30

【請求項 35】

前記下側部分が、トレーの形を有し、前記自動注入器が、前記針から作動装置の端部まで軸に沿って延在し、前記下側部分が、前記自動注入器の前記軸が前記トレーの中にある状態で、前記自動注入器を保持する形態を有する、請求項31から34のいずれか一項に記載の自動注入器パック。

【請求項 36】

前記ケーシングが開く際に、前記自動注入器の前記作動端部を前記下側部分から持ち上げて出すように構成される押し出し機構を該ケーシングが含む、請求項35に記載の自動注入器パック。

40

【請求項 37】

前記下側部分が、前記自動注入器が前記トレーに対して実質的に直角に向けられた状態で、前記自動注入器の前記作動端部を保持する形態にされる、請求項35又は36に記載の自動注入器パック。

【請求項 38】

前記ケーシングが、前記下側部分に対して開くことのできるカバーを形成する上側部分を含む、請求項31から37のいずれか一項に記載の自動注入器パック。

【請求項 39】

請求項31から38のいずれか一項による自動注入器パックの自動注入器を用意する方法において、

50

ケーシングから前記自動注入器を外すステップと、
アダプタがケーシングの中にある間に、前記自動注入器を前記アダプタに取り付けるステップと、
前記自動注入器に取り付けられている間に、前記アダプタを前記ケーシングから外すステップと、
前記バイアルが前記ケーシング内にある間に、前記アダプタの穿刺部材を用いてバイアルを穿刺し、前記自動注入器から前記アダプタを介して前記バイアルへと前記流体を射出するステップと、
前記アダプタ及び前記自動注入器に取り付けられている間に、前記ケーシングから前記バイアルを外すステップと、
前記自動注入器の向きを変えて、前記バイアル及びアダプタが前記自動注入器の上方にある状態で、前記自動注入器を前記ケーシングに取り付けるステップと、
前記バイアル内に形成された薬剤を、前記アダプタを介して前記自動注入器へと抜くステップと、
前記自動注入器から前記アダプタ及びバイアルを外すステップと、を含む方法。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、自動注入器、特に、薬剤が吸入される自動注入器に関し、より詳細には、薬剤を形成するために水などの流体が別の物質と混合される自動注入器に関する。本発明はまた、アダプタ、自動注入器セット、自動注入器パック、及び自動注入器を用意する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

注射器の針を自動的に展開し、次にその内容物を投与する様々な構成が、たとえばWO95/35126、EP-A-0517473、米国特許第6,159,181号、及びWO03/092771で説明されるように、種々提案されている。

【0003】

たとえばフリーズドライや凍結乾燥された「ケーキ」の形態で薬剤を提供することは既知である。凍結乾燥された薬剤は、ガラス製のバイアル又は注射器などの不浸透性の容器内に保持され得る。注入の目的のために、この薬剤は、通常は滅菌注射用水(sWFI)である水を用いて戻される。

【0004】

この戻すステップは、たとえば、薬剤を含む封止されたバイアルに水を注入し、次に、結果として生じる溶液を注射器へと抜くことによって、手動で行われ得る。薬剤の溶液は、次に、この注射器から直接注入され得るか、又は代わりに注射装置へと移され得る。

【0005】

しかし、このような構成が操作者にとって面倒であり、かつ複雑であることに鑑みて、WO2006/131756は、上述の従来の自動注入器に対する開発を提案している。特に、自動注入器内の投与シリンダが、二つの区画に分割されるものであり、凍結乾燥された薬剤は前部区画に用意され、水は後部区画に用意される。可動式の封止部がこの二つの区画の間に設けられ、この可動式の封止部は逆止弁を含むものであり、シリンダが前方へ押されるように自動注入器が作動されると、後部区画内の水が凍結乾燥された薬剤と混合するように前部区画へと動くように、逆止弁を含む封止部が、シリンダに対して後方に移動される。シリンダ内の主ピストンの次の動きが、シリンダから薬剤溶液を注入の目的のために押し出すようになっている。

【0006】

このような自動注入器は、使用にあたっては有効であるものの、いくつかの制限、たとえば構造の複雑さを有している。また、異なる薬剤のために異なる生産ラインを用意する必要から生じること、製造困難性と製造コストの問題、装置内において凍結乾燥された薬

剤と水とを確実に正しく分離することの困難性の問題、などが存在している。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明の目的は、少なくとも、従来のシステムにおける欠点を低減し、それ自体の利益をもたらす代替の構成を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、少なくとも、必要な薬剤が使用者によって充填可能である自動注入器を提供することにかかり、より詳細には、その薬剤を形成するのに用いられる水などの流体を予め充填された自動注入器に関するものである。

10

【0009】

本発明によると、筐体と、筐体に対して移動可能な出口部分と、薬剤を包含する筐体内の容器と、出口部分を筐体に対して移動させることによって出口部分を展開し、容器内に包含されている薬剤を出口部分を介して射出するように構成される作動可能な展開機構と、を含む自動注入器が提供され、この自動注入器は、出口部分を介して容器の中へ薬剤を吸入するように構成される充填機構を含むものである。

【0010】

好ましくは、出口部分は、針が、出口部分に含まれる通路と流体連通するように、この針を保持するように構成される。

20

【0011】

容器内に包含される薬剤を射出するように展開機構を作動する前にのみ、針が出口部分に取り付けられることが可能である。この場合、出口部分は、ある容積の流体を排出し、容器の中へ薬剤を吸い戻すのに、針がない状態で使用可能であり、この目的及び/又は独立した針のために、分離した通路を設けることもできる。

【0012】

しかしながら、好ましくは、出口部分は、通路と流体連通した針を含むものであり、この針は、ある容積の流体を排出して薬剤を吸入し、また薬剤を射出するように使用可能であるか、又は、薬剤を射出するのに新しい針に交換可能である。

【0013】

容器は、好ましくは、たとえば、容器出口から延在する細長い穴を画定する壁と、壁との間で封止し、穴に沿って滑動可能なピストンと、を含む、標準的な注射器の形態をとるものである。

30

【0014】

この構成において、展開機構は、穴に沿って容器出口に向かってピストンを滑動させることによって、容器内に包含された薬剤を射出するように構成される。

【0015】

展開機構は、従来の自動注入器の構成に従った任意の既知の方式で構成可能である。

【0016】

好ましくは、充填機構は、穴に沿って容器出口から離れるようにピストンを滑動させることによって、容器内へと薬剤を吸入するように構成される。

40

【0017】

好ましくは、充填機構は、出口部分を介して容器内へと薬剤を吸入するように、第1位置から第2位置へと使用者によって移動させることのできる充填部材を含む。

【0018】

好ましくは、充填部材は、筐体の周囲のスリーブとして構成され、第1位置から第2位置へと筐体に沿って滑動するように構成される。

【0019】

これが、充填機構を操作する便利で有効なやり方をもたらす。

【0020】

50

好ましくは、展開機構は、展開機構を作動させるように構成された、使用者作動式の展開作動装置を含むものである。

【0021】

自動注入器は、充填作動装置及び展開作動装置の両方として働く単一の作動装置を備えることができる。

【0022】

充填機構は、充填機構が容器内へ薬剤を吸入するまで、使用者作動式の展開作動装置の操作を防止する、ロックアウト構成要素を含むことができる。

【0023】

これによって、充填操作が完了している場合に、使用者が展開機構を操作しないことを保障できる。

【0024】

充填部材は、第1位置において使用者作動式の展開部材を覆い、第2位置において使用者作動式の展開部材を露出させるように構成可能である。

【0025】

このようにして、充填部材はロックアウトをもたらし、薬剤が容器へと吸入されてしまうまで展開機構が作動するのを防止する。

【0026】

好ましくは、自動注入器は、ある容積の流体の保管するように構成され、充填機構は、出口部分を介して容器内へと薬剤を吸入する前に、このある容積の流体を出口部分から排出するように構成される。

【0027】

したがって、自動注入器は、薬剤の形成における使用のために、流体を予め充填された状態とすることができる。従来の自動注入器は、注入ステップの一部として注入器の内容物を排出するのみであるように構成され、ある構成では、次に、自動注入器の針を筐体内へと引き戻すように構成されている。これに対して、本発明の自動注入器では、たとえば凍結乾燥された薬剤のバイアル内へ流体を射出し、たとえば流体をバイアル内の凍結乾燥された薬剤と混合することによって形成された必要な薬剤を、容器内へ吸い戻すことができる。このようにして、単一の自動注入器が、多くの異なるタイプの薬剤について多くの異なる用途に供することができる。従来技術の二つの区画をなくして、自動注入器をより単純に構築し、自動注入器内の流体と薬剤とが互いに接触する懸念のない自動注入器を製造することが可能となる。

【0028】

自動注入器内のある容積の流体は、充填機構によって排出されるまで、注入器自体の区画の中に保管されることが可能であるが、好ましくは、容器が、ある容積の流体を保管するように構成されるのがよい。

【0029】

おそらく、自動注入器は、任意のタイプの流体又は液体と共に使用可能であるが、好ましくは、流体は水又は緩衝液であり、また、自動注入器は、容器内に既に水を保管された状態で提供可能となっているのがよい。

【0030】

容器が、ある容積の流体を保管するよう利用される場合には、充填機構は、ピストンを穴に沿って容器出口に向かって滑動させることにより、ある容積の流体を排出するように構成されているのがよい。

【0031】

以下に考察されるように、この操作は、自動注入器内に与えられる動力によって実行可能であるか、又は、使用者が穴に沿ってピストンを滑動させることのできるリンク機構によって手動で実行可能である。

【0032】

ある容積の流体を排出するために充填機構に動力を供給するように、内部動力源が用意

10

20

30

40

50

されてよい。同様に、容器内へと薬剤を吸入するように充填機構に動力を供給するために、任意の内部動力源が用意されてよい。しかしながら、好ましくは、ある容積の流体を放出するように充填機構に動力を供給する動力源が、展開機構に動力を供給するようにさらに構成される。この構成では、ある容積の流体を放出する動力源の動力を使用しつつしたときに、容器内へ薬剤を吸入する使用者による手動操作が、動力源に動力をさらに補充し、次に、続いて、展開機構に動力を供給するように使用可能であれば、特に有利である。

【0033】

この点において、動力源は好ましくはばねである。ある容積の流体を排出する際にばねのエネルギーが放出され、容器内へ薬剤を吸入する際に使用者によって手動で元に戻され、次に、展開機構に動力を供給する際に再び放出される。

10

【0034】

好ましくは、充填機構は、ある容積の流体を排出するために充填機構を作動させるように構成された、使用者作動式の充填作動装置を含むものである。

【0035】

充填部材は、充填機構を操作するように構成要素を手動で移動させる部材であり得るか、又は、単に内部動力源を放出するだけの部材であり得る。

【0036】

本発明は、最も広義において、展開の前にその容器内へ薬剤を吸入することのできる自動注入器を提供することに関する。自動注入器は薬剤を形成するのに使用される流体を予め充填されていてよく、その流体が射出されて、薬剤を形成するように物質と混合され、次に、次の使用のために自動注入器内へと吸い戻される。

20

【0037】

ここで、調製済みの薬剤か、又は自動注入器内の液体と混合される薬剤のための物質を含むバイアルの隔壁を穿刺するために自動注入器の針を使用するにあたっては問題があり、特に、針を用いてバイアルの隔壁を穿刺することによって、針の先端部が鈍くなるという問題がある。また、隔壁のわずかな部分が穿刺工程の際に分離してしまい、針の上に留まる危険があり、それが、針を使用する患者にとって危険となる。

【0038】

使用者は、バイアルの隔壁を穿刺し、混合された薬剤を得るように第1の針を使用し、次に、薬剤を患者に投与するように自動注入器が使用される前に、第1の針を第2の針に交換することが可能である。代替として、「ストロー」のようなものが、バイアルの隔壁を穿刺するために、第1の針の代わりに使用可能である。

30

【0039】

ストロー又は針を注入針と交換することは、使用者にとって厄介であり、針による不慮のけがの危険性を増加させる。また、針が通常隠されている自動注入器の構成では、針を交換するために針に接近することが困難である。

【0040】

さらに、バイアル隔壁を穿孔するように針を使用する操作は、薬剤が必要とされるときに、すべての患者が必ずしも有していない、又は快適に感じないかもしれない、あるレベルの技能を必要とする。結果として(隔壁が針によって穿孔される深さが変化することによって)、使用者が、バイアル内へと流体を注入する、又はバイアルから流体を抜く工程に影響を与え、送達される薬剤の構成又は量に影響を与えることがあり得る。

40

【0041】

上記を鑑みて、本発明はまた、針が針先へと延在する注入端部を備えた細長い本体を有する容器を有する自動注入器と共に使用するアダプタを提案し、このアダプタは、針先が筐体に接触することなく、容器の針が中に延在できる空洞部を容器に画定するように、容器に取り付けられ、容器と封止するように構成された筐体と、バイアルの内部を封止しているバイアルの隔壁を穿刺するように構成され、バイアルの内部と空洞部との間に流体連通をもたらすように構成された少なくとも一つの開口を有する、筐体から延在する穿刺部材とを含む。

50

【 0 0 4 2 】

このようにして、自動注入器の針は、注入の目的のために患者の皮膚を貫通するのに有用な状態に保持可能である。特に、針の先端部は、この先端部を鈍くする可能性のあるあらゆる表面との接触が防止される。アダプタの穿刺部材は、隔壁による異物が針ではなく穿刺部材に留まり、針が穿刺工程によって鈍くされないように、バイアルの隔壁を穿刺するように使用される。アダプタは、バイアルの内容物を自動注入器へと抜くことができるように、バイアルの内部と自動注入器との間に流体連通をもたらす。こうして、使用者は、自動注入器を使用準備のできた状態にするために、自動注入器からアダプタを除去することのみが必要となる。自動注入器に取り付けられた針を他の針と交換する必要はない。

【 0 0 4 3 】

アダプタの筐体は、好ましくは、アダプタを自動注入器に固定するように、自動注入器の筐体への取付けのための取付け用部分を含む。

【 0 0 4 4 】

このようにして、自動注入器内の容器との封止部に、アダプタに対する物理的な支持部を設ける必要はない。アダプタは、その使用時に、取付け用部分によって適所にしっかりと保持可能である。

【 0 0 4 5 】

取付け用部分は、自動注入器の筐体への取付けのためのつばを含んでよい。こうして、アダプタの筐体は、自動注入器の容器に取り付けられ、その容器と封止するように、つばの内側に延在する。

【 0 0 4 6 】

つばは、好ましくは、自動注入器の筐体の外表面に取り付くが、さらに、又は、その代わりに、内表面に取り付けてもよい。

【 0 0 4 7 】

好ましくは、取付け用部分は、自動注入器に取り付けられると、アダプタの自動注入器に対する軸方向の動きを防ぐ。この点に関して、取付け用部分は、差込み式取付け部品及びねじ付き取付け部品のうちの一つを含んでよい。

【 0 0 4 8 】

本発明は、また、薬剤を注入するために用いる針を有する自動注入器と、針を覆うために自動注入器に嵌るように構成されたアダプタとを含む自動注入器セットを提供でき、このアダプタは、バイアルを穿刺するように構成された穿刺部材を含み、この穿刺部材は、針との流体連通をもたらすものである。

【 0 0 4 9 】

好ましくは、アダプタは上述の方式で構築されるのがよい。

【 0 0 5 0 】

自動注入器の筐体は、好ましくは、アダプタを取り付けるための受け部分を含み、特に、アダプタが取付け用部分を含む場合には、受け部分がこの取付け用部分を受けるようになっている。

【 0 0 5 1 】

好ましくは、受け部分は、アダプタと自動注入器との間の軸方向の動きを防ぐようにアダプタと相互作用するのがよく、この点について、受け部分は、差込み式取付け部品及びねじ付き取付け部品のうちの一つを含んでよい。

【 0 0 5 2 】

好ましくは、自動注入器は、上述の方式で構築可能である。

【 0 0 5 3 】

好ましくは、アダプタは、針先がアダプタの筐体と接触することなく自動注入器の針が中に延在できる空洞部を自動注入器内に画定するように、自動注入器に取り付けられ、自動注入器との間を封止するように構成された筐体と、バイアルの内部を封止しているバイアルの隔壁を穿刺するように構成され、バイアルの内部と空洞部との間に流体連通をもたらすように構成配置された少なくとも一つの開口を有する、アダプタの筐体から延在する

10

20

30

40

50

穿刺部材とを有する。

【0054】

自動注入器内の容器は、注射器本体の形態をとることができ、針は、固定された方式で、注射器本体の注入端部に設けられることが可能である。

【0055】

アダプタの筐体は、上述の少なくとも一つの開口に連結する空洞部を形成するように、注射器本体の針の軸部と封止することが可能である。しかしながら、このような構成においては、封止部が針の先端部と接触することを回避するステップをとるべきである。

【0056】

そして好ましくは、アダプタの筐体は、注射器本体の注入端部と封止するように実質的に円形の開口部を有するのがよく、アダプタの筐体は、針と接触する必要はない。

10

【0057】

好ましくは、アダプタが、針がそこから延在するネック部分を注射器本体の注入端部に有する自動注入器と共に使用されるように意図される場合、アダプタの筐体は、このネック部分との間を封止するように配置される。

【0058】

以下に述べるように、限られた数の非常に標準化された注射器本体がよく知られており、アダプタを、このような注射器本体に取り付け及び封止をするように構成することは容易である。自動注入器は、流体が予め充填されたこのような注射器本体を組み込むことができる。

20

【0059】

好ましくは、アダプタの筐体は、注射器本体と封止する内向きのOリングを含むものであり、これが針の軸部との間を封止するが、好ましくは、ネック部分との間を封止する。ここで、針との間の封止は、損失容積を低減するのに有利となり得る。

【0060】

好ましくは、穿刺部材は、アダプタの筐体から、バイアル隔壁を穿刺するような形態の穿刺部分まで延在し、少なくとも一つの開口は、この穿刺部分の少なくとも近傍に配置され、穿刺部材は、穿刺部材の内部に連通路を画定し、上記の少なくとも一つの開口から空洞部へと延在する内表面を含む。

【0061】

したがって、穿刺部材の端部の穿刺部分は、バイアルの隔壁を穿刺するために使用可能である。このように、バイアルの内部に穿刺部分があり、少なくとも一つの開口がその近傍に配置されていることで、バイアルの内部と穿刺部材との間に流体連通がもたらされる。こうして、穿刺部材内に設けられる連通路が、バイアルの内部とアダプタの空洞部との間に完全な流体連通をもたらすように、少なくとも一つの開口を空洞部に連結する。

30

【0062】

好ましくは、穿刺部材は、アダプタの筐体から穿刺部分へと長さ方向に延在する外表面を含み、少なくとも一つの開口は、この外表面の穿刺部分の近傍の位置に画定される。

【0063】

言い換えると、穿刺部材は、好ましくは、一端に穿刺部分を備えた、軸などの細長い形を有する。こうして、少なくとも一つの開口が、穿刺部分の近傍の位置において、その細長い形の外表面を介して画定又は提供される。

40

【0064】

好ましくは、針先がアダプタの筐体又は穿刺部材と接触することなく、針が連通路内へ延在できるように、連通路の少なくとも一部が空洞部の一部を形成する。

【0065】

したがって、連通路と空洞部との間の境界線は、いくぶん不明瞭である。両方の内部空間は、アダプタの中に設けられ、互いに連結される。アダプタが注射器本体に連結されると、針は、空洞部とみなされる空間を介して、連通路とみなされる空間の中へ延在し、そこで、両空間が少なくとも一つの開口と流体連通される。

50

【0066】

好ましくは、連通路は、穿刺部材の長さを実質的に沿って針を受けるように、実質的に円筒形であり、アダプタの筐体と整列される。

【0067】

したがって、針が穿刺部材の長さに沿って内部に延在する状態で、空洞部とみなされる空間を非常に小さく保つことが可能となる。

【0068】

好ましくは、連通路、空洞部、及びアダプタの筐体は、すべて同軸である。アダプタのこの構成によって、アダプタが注射器と同軸に取付けできるように、いくつかの標準注射器が、注射器の細長い本体と同軸に構成された針を有することは明らかであろう。

10

【0069】

好ましくは、穿刺部材の内表面は、針にぴったりと嵌るように構成され、アダプタの筐体は、アダプタと注射器本体との間のアダプタ内の容積又は空間が小さくなるように、注入端部にぴったりと嵌るように構成される。

【0070】

好ましくは、この容積又は空間は、製造公差に従ってできるだけ小さくされ、一方で、針の先端部は、確実に、穿刺部材又はアダプタの筐体のどちらにも接触しないようにすべきである。アダプタ内の空間又は容積は、水又は薬剤が失われるデッドボリュームとなる。好ましくは、この容積は、注入用の薬剤の容積又はバイアルへ注入する水の容積の5%以下であるように構成されるべきである。ゆえに、全容積1ミリリットルの場合、損失容積は、50マイクロリットル以下であるべきであり、3%又は1%が、より好ましい値である。

20

【0071】

好ましくは、少なくとも一つの開口は二つ以上の開口を含むのがよく、これらは、穿刺部材の周囲の異なる径方向の位置に設けられるか、及び/又は穿刺部材の長さに沿って異なる長さ方向の位置に設けられてよい。

【0072】

好ましくは、アダプタの筐体は、バイアルのネック部と係合するように、穿刺部材と実質的に平行に延在する取付け部材を含む。

【0073】

一連の標準バイアルは、バイアルの隔壁によって覆われた開口部に至るネック部を有することがよく知られていることが理解されるであろう。

30

【0074】

アダプタがバイアルのネック部と係合できるようにすることによって、穿刺部材がバイアルの隔壁を介して挿入された状態での自動注入器の操作を容易にするように、バイアルは、よりしっかりとアダプタに支持可能となる。

【0075】

好ましくは、取付け部材が、穿刺部材の両側に延在する。

【0076】

これによって、バイアルのネック部への取付け、及びバイアルのネック部の把持が便利になる。取付け部材は、バイアルのネック部を実質的に全周に沿って把持するように、実質的に環形であってよい。

40

【0077】

穿刺部材は、バイアル本体(たとえばガラス製の筐体)と接触してはならない。したがって、好ましくは、穿刺部材は、隔壁の中央の近くにおいて隔壁を穿孔するように構成される。取付け部材は、この位置決めを確実にするように構成可能である。

【0078】

好ましくは、取付け部材は、バイアルのネック部を解除不可能に係合する掛け金を含む。

【0079】

このようにして、アダプタは、たとえば、バイアルのネック部の上に取付け部材を押し

50

付けることによって、バイアルに取付け可能である。好ましくは、この操作の際、穿刺部材が隔壁を穿刺する。バイアルのネック部と解除不可能に係合することによって、使用者が、自動注入器をすぐに使える状態にするのが容易となる。特に、使用者は、自動注入器をバイアルに対して単に引くだけである。アダプタは、バイアルのネック部と係合されたままとなり、自動注入器はアダプタから離れる。

【0080】

アダプタは、好ましくは、Schott、Becton Dickinson、Qorpak、West Pharmaceutical (Westar閉鎖用構成要素)、Tyco、Pacific Vialの標準タイプのバイアルのうちの一つと共に使用されるように構成される。

【0081】

これらは、0.3ml、0.5ml、1ml、1.5ml、2ml、3ml、4ml、5ml、10ml、20ml、40ml、60mlの標準バイアルサイズのいずれかであってよい。

【0082】

上述のように流体を予め充填された自動注入器の特徴及び利点を有する本発明は、また、有利な自動注入器パックを提供するものである。

【0083】

本発明によると、上述のような自動注入器セットと、液体と合わさって薬剤を形成する物質を含むバイアルと、そのバイアル、そしてまた自動注入器セットの自動注入器及びアダプタを収容するように構成されたケーシングとを含む自動注入器パックが提供される。

【0084】

これが、すぐに使える構成要素の便利な組合せを提供する。

【0085】

好ましくは、ケーシングは、バイアル及びアダプタを包含する、予め封止され、滅菌された部分を含む。

【0086】

バイアル及びアダプタは、たとえば箔によって封止され、その後、製造の際にガンマ線に暴露される部分の中に設けられ得る。

【0087】

好ましくは、ケーシングは、自動注入器、バイアル、及びアダプタを別々に保持する形態（もしくは形状）を有する下側部分を含み、この下側部分は、自動注入器の針を受けるようにアダプタを外向きに保持し、穿刺部材を受けるようにバイアルを外向きに保持する形態（もしくは形状）を有する。

【0088】

このやり方では、自動注入器をアダプタに取り付けるために、ケーシングからアダプタを外す必要はない。使用者は、ケーシングの下側部分にアダプタを適所に保持した状態で、アダプタに自動注入器を単に取り付けることができる。ケースの下側部分から自動注入器を外すことで、自動注入器と共にアダプタを取ることになる。次に、自動注入器及びアダプタの組立体が、バイアルをケーシングの下側部分に保持したままの状態、同様にバイアルに取付け可能である。

【0089】

これが、使用者がアダプタ及びバイアルを保持及び操作する必要のない、使用者にとって非常に便利な構成を提供する。

【0090】

好ましくは、下側部分は、バイアル及びアダプタを、自動注入器から切り離された後に、組み立てられたユニットとして共に保持する形態（もしくは形状）を有する。

【0091】

バイアル及びアダプタの組み立てられたユニットは、当然ながら、バイアル又はアダプタのそれぞれよりも大きく、それゆえに、ケーシングの中のバイアル又はアダプタのいずれの元の位置にも戻すことはできない。組み立てられたユニットを保持する形態をケーシングに設けることによって、使用者は、たとえば全体の廃棄処分のために、ケーシング内

10

20

30

40

50

でバイアル及びアダプタを取り替えることができる。

【0092】

好ましくは、下側部分はトレーの形を有しており、自動注入器は、針から作動装置の端部まで軸に沿って延在し、下側部分は、自動注入器のこの軸がトレーの中にある状態で、自動注入器を保持する形態を有する。

【0093】

これは、アダプタ及びバイアルの長さと比較して相当な長さを有する自動注入器を保管するのに便利な形態である。

【0094】

好ましくは、ケーシングは、ケーシングを開く際に、自動注入器の作動端部を下側部分から持ち上げるように構成される押し出し機構を含む。

10

【0095】

これは、自動注入器をケーシングから持ち上げる向きについての明確な指示を、使用者に与えるのに有利である。

【0096】

好ましくは、下側部分は、自動注入器がトレーに対して実質的に直角に向けられた状態で、自動注入器の作動端部を保持する形態である。

【0097】

このようにして、最初にアダプタを自動注入器に取り付け、次にバイアルをアダプタに取り付けた後、使用者は、自動注入器を上下逆にし、自動注入器を、ケーシングの下側部分においてその作動端部によって支持された直立した向きにすることができる。

20

【0098】

好ましくは、自動注入器内の流体は、バイアルがケーシングの下側部分に保持されたままの状態、バイアルの中へ射出される。組立体全体を外して、それを上下逆にすることが、流体をバイアル内の物質と混合するのを助け、作動端部を下側部分内に下向きに配置することが、薬剤をバイアルから自動注入器へと吸入するのに良い向きを与える。

【0099】

好ましくは、ケーシングは、下側部分に対して開くことのできるカバーを形成する上側部分を含む。

【0100】

上側部分の内側面は、自動注入器、アダプタ及びバイアルの使用のための指示部を備えることができる。

30

【0101】

本発明はまた、自動注入器パックの自動注入器を用意する方法を提供し、本方法は、ケーシングから自動注入器を外すステップと、アダプタがケーシングの中にある間に、自動注入器をアダプタに取り付けるステップと、自動注入器に取り付けられている間に、アダプタをケーシングから外すステップと、バイアルがケーシング内にある間に、アダプタの穿刺部材を用いてバイアルを穿刺し、自動注入器からアダプタを介してバイアルへと流体を射出するステップと、アダプタ及び自動注入器に取り付けられている間に、ケーシングからバイアルを外すステップと、自動注入器の向きを変えて、バイアル及びアダプタが自動注入器の上方にある状態で、自動注入器をケーシングに取り付けるステップと、バイアル内に形成された薬剤を、アダプタを介して自動注入器へと抜くステップと、自動注入器からアダプタ及びバイアルを外すステップとを含む。

40

【0102】

本発明は、添付の図面を参照して、例としてのみ与えられる以下の説明から、より明らかに理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0103】

【図1】注射器及びバイアルに取り付けられたアダプタを示す図である。

【図2】図1の組立体の断面図である。

50

- 【図3】図2の拡大図である。
- 【図4a】図1の構成の操作の様々な段階を示す図である。
- 【図4b】図1の構成の操作の様々な段階を示す図である。
- 【図4c】図1の構成の操作の様々な段階を示す図である。
- 【図4d】図1の構成の操作の様々な段階を示す図である。
- 【図4e】図1の構成の操作の様々な段階を示す図である。
- 【図4f】図1の構成の操作の様々な段階を示す図である。
- 【図5】図5aから5fは、図1の構成の操作の様々な段階を示す図である。
- 【図6】穿刺部材の代替構成を示す図である。
- 【図7】穿刺部材のさらなる代替構成を示す図である。 10
- 【図8】図8a及び8bは、アダプタ及びバイアルと共に、本発明を具体化する自動注入器の互いに直角方向の断面図である。
- 【図9】図9a及び9bは、組み立てられた状態の図8a及び8bの構成要素を示す図である。
- 【図10】図9a及び9bの構成の斜視図である。
- 【図11】図11a及び11bは、予め充填された液体を排出するように作動される図9a及び9bの構成を示す図である。
- 【図12】図12a及び12bは、予め充填された液体をバイアルへと排出した構成を示す図である。
- 【図13】図13a及び13bは、バイアルから自動注入器へと薬剤を吸入する過程の構成を示す図である。 20
- 【図14】図14a及び14bは、薬剤を包含し、展開の準備ができた構成を示す図である。
- 【図15】図14a及び14bの構成の斜視図である。
- 【図16】図16a及び16bは、使用の準備ができた自動注入器を示す図である。
- 【図17】図17a及び17bは、注射器本体が注入方向に展開された、自動注入器を示す図である。
- 【図18】図18a及び18bは、既に包含されていた薬剤を射出した自動注入器を示す図である。
- 【図19】図18a及び18bの構成の斜視図である。
- 【図20】図20a及び20bは、患者の部位からの回収に際して外側のつばが針を覆うように延在された自動注入器を示す図である。 30
- 【図21】図20a及び20bの構成の斜視図である。
- 【図22】図22aは、自動注入器、アダプタ及びバイアルのためのケーシングを示す図であり、図22bは、図22aのケーシング内の自動注入器、アダプタ及びバイアルを示す図である。
- 【図23】図22bの構成と同様の構成を示す図である。
- 【図24】ケーシング内のアダプタに取り付けられた自動注入器を示す図である。
- 【図25】ケーシング内のバイアルに取り付けられた自動注入器及びアダプタを示す図である。
- 【図26】バイアル内へと流体を動かす準備ができた、逆にされ、ケーシングに取り付けられた自動注入器、アダプタ及びバイアルを示す図である。 40
- 【図27】バイアルから自動注入器へと薬剤を吸入するように動かされる滑動部を備えた、図26の構成を示す図である。
- 【図28】自動注入器から外され、ケーシング内に保管されたアダプタ及びバイアルの組立体を示す図である。
- 【図29】使用の後、ケーシングに戻されて、閉じられ、処分される準備のできた自動注入器を示す図である。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0104】
- 以下の説明は、自動注入器を使用してのその後の投与のために薬剤を形成するのに用いられる、水又は緩衝剤などの流体を予め充填され得る自動注入器に関する様々な実施形態 50

の詳細を含む。この点について、図10は、自動注入器及びアダプタを含み、また、自動注入器セットが共に使用可能であるパイアルを備えた、自動注入器セットの図である。いくつかの実施形態では、自動注入器は、流体を予め充填される必要はなく、代わりに、展開の前に薬剤を吸入するようにのみ使用される。

【0105】

この好ましい実施形態及びその他の構成の詳細を考慮する前に、注射器と共に使用されるアダプタの説明が与えられる。注射器のアダプタの多くの特徴は関連しており、自動注入器のアダプタに適用可能であるが、自動注入器のアダプタは、自動注入器の筐体に嵌るように、並びに自動注入器内に含まれ、投与される薬剤用の容器を形成する注射器本体と封止するように構成可能であることが理解されたい。

10

【0106】

図1に示されるように、アダプタ2は、注射器6の本体4に取付け可能である。次に、アダプタ2は、取付け部材10によって、パイアル8にやはり取付け又は係合される。

【0107】

図2は、図1の構成の断面図である。

【0108】

注射器6は、標準的な構造のものであり、流体を含むための内部シリンダ又はシリンダ状の空間14を画定する内壁12を有するシリンダ状の細長い本体4を含む。説明される例では、注射器6は、(殺菌)水を予め充填されている。標準的なやり方では、ピストン16が、シリンダ14内に設けられ、注射器6から流体を投与するか、又は注射器6へと流体を吸入するように、内壁12に沿って動くことができる。

20

【0109】

遠位端部において、指用のつま18が、標準的な方式で設けられる。図示されていないが、ピストン16の操作を可能にするように、ピストン16から注射器本体4の外へ、指用のつま18を過ぎて延在する、細長い押圧構成要素が設けられてよい。

【0110】

ここでは注入端部と称される、注射器6の反対側の端部に、注射器本体4から針先22へと軸方向に延在する針20が設けられる。構成のこの部分は、図3に示される、図2の拡大された部分により明らかに示される。

【0111】

標準的な方式では、注射器6の本体4は、本体4のシリンダ14と針20との間にネック部分24が設けられる。図示されていないが、シリンダ14を針20に連結する通路がネック部分24に設けられる。通常の方式では、針20は、針先22とネック部分24の通路との間に流体連通をもたらす中空の軸である。

30

【0112】

図示のように、アダプタ2は、注射器6の上へ取り付けられる筐体26を含む。

【0113】

図示のように、筐体26は、空洞部30が間に画定されるように、ネック部分24の周囲に配置された内壁28を含む。

【0114】

筐体26は、針20の軸部の一部分、又は注射器6の本体4と封止することが可能であろう。しかしながら、図示のように、筐体26は、注射器6のネック部分24と封止するように構成される。

40

【0115】

図示のように、内向きのOリング32がネック部分24と封止するように設けられる。特に、環形の凹部34が、Oリングを受ける筐体26の内壁28に設けられる。こうして、Oリング32は、ネック部分24の外表面と封止する。当然ながら、共に成形された封止部又はリップシールなどの他の封止部が設けられてもよい。

【0116】

アダプタ2は、アダプタ2の筐体26及び注射器6から離れるように延在する、穿刺部材36

50

と称されるものを備える。穿刺部材36は、バイアル8の隔壁38を穿刺するように構成される。特に、穿刺部材36は、筐体26から最も遠いその端部に穿刺部分40を備える。穿刺部分40は、好ましくは、バイアル8の隔壁38を容易に穿刺するように、いくらか先が尖っている。開口42が、穿刺部材36の外表面44に設けられ、穿刺部材36の内表面48によって画定される連通路46に連結する。したがって、連通路46は、開口42と空洞部30との間に流体連通をもたらす。

【0117】

とりわけ、穿刺部材36及び筐体26は、注射器6をアダプタ2に取り付ける際にさえも、針20の針先22が、穿刺部材36の内表面48又は筐体26の内表面28のいずれにも接触しないように構成される。したがって、注射器6がアダプタ2に取り付けられた状態に留まる限り、針先22は保護された状態に留まり、その後、患者への注入のために使用者によって使用可能となる。穿刺部材36は、バイアル8の隔壁を穿刺することができ、開口42によって、注射器6のシリンダ14に対する流体連通をもたらすことができる。

10

【0118】

いくつかの構成では、アダプタ2は、針20が筐体36の空洞部30の中へのみ延在し、連通路46の中へは延在しないように構成可能である。連通路46と空洞部30との間に流体連通をもたらされる限り、穿刺部材は、任意の方式でアダプタの上に配置及び配向されてよい。しかしながら、図示のように、空洞部30の容積及び連通路46の容積を縮小する努力がなされており、それは、この容積が事実上「デッドボリューム」であり、単に失われる流体を含むことになるからである。

20

【0119】

したがって、図示のように、連通路46は、空洞部30が注射器6のネック部分24を受けるように、空洞部30と同軸に設けられ、連通路46は、実質的に連通路46の全長に沿って針20を受ける。

【0120】

図示のように、構造の実用的な制約を前提として、穿刺部材の内表面48が、針の軸部20の外表面にできるだけ近くなるように、また、筐体の内表面28が注射器本体4の外表面に、特に、図示のように注射器本体4のネック部分24にできるだけ近くなるように、筐体26及び穿刺部材36は構成される。このようにして、流体又は薬剤の損失が、最小にされ得る。

30

【0121】

アダプタ2の操作を考慮する前に、二つの好ましい特徴、すなわち、注射器6及び上述の取付け部材10に対してアダプタ2を支持する支持部材50の提供について、いくつかの説明が与えられる。

【0122】

図示のように、アダプタ2が注射器6に取付け及び封止されたとき、注射器6に対してアダプタ2を支持するように、注射器6の本体4の外表面と係合するように注射器6の指用つまみ18の端部に向かって封止部を越えて延在する支持部材50が設けられる。好ましくは、支持部材50は、注射器6の本体4の外部を把持するいくつかの細長い長さ方向又は軸方向に延在するアームを備える。より好ましくは、支持部材50は、注射器6の細長い本体4の外表面を受け、支持するように構成された内部直径を有する、筐体26のシリンダ状の拡張部である。

40

【0123】

このようにして、筐体26が注射器6に対して封止されたとき、アダプタは、注射器6に対してしっかりと保持され、特に、注射器6の軸に対するアダプタ2の傾きを防ぐ。

【0124】

取付け部材10は、注射器6から離れる方向及び穿刺部材36と実質的に平行な方向に、筐体26から離れるように延在する。

【0125】

図示のバイアル8は、標準構造のものであり、ネック部52を含む。図示のように、取付

50

け部材10はバイアル8のネック52と係合するように構成される。好ましくは、取付け部材10は、バイアル8のネック部52の両側と係合するように、穿刺部材36の両側に、又は、周方向の配置に延在する。図示の実施形態では、取付け部材10は、バイアル8のネック部52を囲む実質的に環形の本体を共に形成する、複数の細長い脚部を備える。細長い脚部は、この脚部が径方向外向きに偏向することのできる、いくらかの弾性又は少なくとも可撓性を有する。したがって、穿刺部材36がバイアル8の隔壁38を穿刺するように、アダプタ2がバイアル8へと押されると、取付け部材10の脚部は、バイアル8の端部の周囲に外向きに偏向され、次に続いて、穿刺部材36及び穿刺部材の開口42がバイアル8の内部にある状態でバイアル8を適所に固定するように、バイアル8のネック部52と係合する。

【0126】

図示のように、取付け部材は、取付け部材10がバイアル8のネック部52を解除不可能に係合するように、掛け金を形成するように構成される。特に、図示のように、取付け部材10の脚部は、バイアル8の端部が取付け部材10の各脚部の間に挿入されたとき、これらの脚部が、バイアル8の端部の周囲に外向きに偏向するような方向に徐々に外向きに傾斜する。しかしながら、取付け部材10の脚部がバイアル8のネック52と一旦係合すると、アダプタ2の取付け部材10からバイアル8の端部を外すのが非常に困難になるように、脚部は反対方向により急に傾斜する。

【0127】

ここで、バイアル8内に備えられた凍結乾燥された薬剤と混合するように、注射器6が水を予め充填されて提供される一実施形態における、アダプタ2の使用についての説明が与えられる。

【0128】

図4a及び5aは、組立ての前の注射器6、アダプタ2及びバイアル8を示す。

【0129】

まず、図4b及び5bに示されるように、注射器6がアダプタ2の中に嵌められる。アダプタ2の筐体26が注射器6と封止し、針20が穿刺部材36の連通路46の内部へ延在する。アダプタは、別売りでもよいが、また、注射器と嵌められたアダプタとの組立体が販売されてもよいことが考えられる。

【0130】

図4c及び5cに示すように、次に、注射器6及びアダプタ2の組立体が、バイアル8に取り付けられてよい。特に、穿刺部材36の穿刺部分40が、バイアル8の隔壁38を穿刺及び貫通し、取付け部材10の脚部が、バイアル8のネック部52と係合するように、バイアル8の隔壁側の端部が、アダプタ2の取付け部材10の各脚部の間に押される。この構成になった後、内容物である水を、針20、空洞部30、連通路46及び開口42を介して、バイアル8の内部へと排出するように、ピストン16が注射器6のシリンダ14に沿って押し込まれてよい。これは図4d及び5dに示される。

【0131】

バイアル8内の水と凍結乾燥された薬剤とが混合された後、バイアル8を一番上にした状態で、開口42、連通路46、空洞部30及び針20を介してシリンダ14内へと混合された流体を吸い戻すように、ピストン16が、注射器6のシリンダ14に沿って引かれてよい。これは、図4e及び5eに示される。

【0132】

次に、使用者は、注射器6をアダプタ2及びバイアル8から引き離し、それによって、図4f及び5fに示すように、初めて針20及び針先22を露出させる。取付け部材10の脚部によって設けられる掛け金によって、アダプタ2は、バイアル8にしっかりと取り付けられた状態に保たれる。

【0133】

図示されていないが、アダプタ2は、穿刺部材36を覆い、保護するように、取付け部材10の各脚部の間に嵌る遮蔽部をさらに備えてもよい。特に、遮蔽部は、好ましくは、針20を滅菌環境に保持するように開口42を覆い、保護する。遮蔽部の使用は、図4b及び5bに示

10

20

30

40

50

す注射器6及びアダプタ2の組立体が、単一のユニットとして販売されるときに、特に有利であり得る。使用者は、遮蔽部が嵌められた注射器6及びアダプタ2の組立体を受け取る。この場合、アダプタが次にバイアルに取り付けられる前に、遮蔽部は取付け部材から外される。

【0134】

図6は、注射器の本体との封止に加えて、又はその代わりに、注射器針の軸部の外表面との封止が起こる、穿刺部材の代替の構造を示す。この点について、穿刺部材は、それ自体が筐体の一部であると考えられ、空洞部が穿刺部材と針との間に形成される。

【0135】

図6に示すように、アダプタは互いに滑動する二つの分離した部品である。第1部品が注射器本体と直接接触し、第2部品がバイアル隔壁を穿孔する。

10

【0136】

図6に示すように、Oリング60が穿刺部材62の中に設けられる。穿刺部材62がバイアルを穿孔するようにバイアルの隔壁に押し付けられると、穿刺部材62は、Oリング60を内向きに動かし、針20の軸部の外表面に対して封止するように、反動するか、又は押し戻される。アダプタの二つの部分は、Oリングシールを針と接触状態に保つように、この二つの部分が互いに(解除不可能に)ロックされるまで互いに向かって動く。針20が穿刺部材62の内側に嵌められたとき、Oリングは広がった状態にあるので、針20の先端部22がアダプタの内表面と接触する危険が全くない。このアダプタは、バイアルが穿孔される前にアダプタがそのロック状態に到達するように、隔壁を穿孔するのに必要とされる力が、アダプタをロックするのに必要とされる力を越えるように構成可能である。Oリングが接触した状態で針を抜くことによって、移動の方向によって針先を鈍くすることがなくなる。

20

【0137】

図7は、アダプタと注射器との間の封止が針20の外表面において再度起こる、穿刺部材の別の代替構成を示す。この構成では、穿刺部材70は、穿刺部分74の近傍の位置でヒンジ式となった少なくとも二つの対向した脚部72を含む。穿刺部分74がバイアルの隔壁を介して押されると、バイアルの隔壁が脚部72に作用し、脚部を径方向内向きに押す。脚部72は、針との封止を達成する可撓性の材料を有してよい。脚部72は、針20の軸部の外表面に対して封止する封止部76が設けられる。このようにして、穿刺部材70がバイアルの隔壁を介してその挿入された位置にある状態で、封止部76が針20に対して封止し、必要な空洞部を画定するように、脚部72が内向きに保持される。脚部72が二つのみ設けられる場合、各封止部76は針20の周囲の完全な封止部の半分を占める。しかしながら、それぞれが比例した量の封止部を備えて、三つ以上の脚部が設けられ得ることが理解されるであろう。図6の例と同様に、針20を穿刺部材70へと挿入する際、組立て中に穿刺部材70の内表面が針先22と接触する危険は全くない。さらに、損失容積がかなり低減される。実際、適切な封止部がどこか他に存在する場合、この構成の脚部は、損失容積を縮小するためだけに使用可能である。

30

【0138】

デッドボリュームをなくする別の方法は、アダプタの可撓性の部分を拡張/収縮することであるか、又は、容積をなくするようにアダプタのリング状の部分を遠位方向に進ませることによる。

40

【0139】

ここで、本発明を具体化する自動注入器セットについての説明が与えられ、この自動注入器セットは、本発明を具体化し、この自動注入器と共に用いるアダプタ112と共に、本発明を具体化する自動注入器102を含む。図8a及びbは、バイアル122を備えた自動注入器セットを示す。特に図8a及びbは、両方とも、共通の軸に沿って取られた三つの構成要素の断面図であり、図8bの断面は図8aの断面に対して直角となっている。

【0140】

自動注入器102は、滅菌水などの、ある容積の流体106を保管する容器を形成する注射器本体104を含む。注射器本体104の射出端部104aに、出口部分108が、注射器本体104のネッ

50

ク部の一部として形成される。出口部分108は針110を含む。

【0141】

図9a及びbに示すように、アダプタ112が、注射器本体104の出口部分108と封止するように、自動注入器102の端部に取り付けられる。特に、図示の実施形態では、Oリング114が、出口部分108の一部を形成する注射器本体104のネック部と封止するように設けられる。当然ながら、アダプタ112は、代替として上述のアダプタのいずれの方式でも形成可能であることが理解されよう。しかしながら、上述のアダプタとは異なり、アダプタ112は、支持のために注射器本体104に嵌る必要はなく、自動注入器102の筐体116と係合する。

【0142】

通常、アダプタ112は、自動注入器102の筐体116の注入端部102aの周囲に嵌る、つばの形態の取付け用部分119を含む。注入端部102aは、アダプタ112の取付け用部分119が上に嵌る受け部分とみなされてよい。こうして、取付け用部分119は、アダプタ112に対して物理的な支持を与え、アダプタ112を適所に固定する。好ましい実施形態において、取付け用部分は、アダプタ112と自動注入器102との間の軸方向の動きを防ぐ。これは、ねじ付き又は差込み式の取付け部品によって達成可能である。図示の実施形態は、差込み式の取付け部品を使用する。

【0143】

特に、図示の実施形態では、一对の直径方向に向かい合ったピン118が、筐体116の外表面の自動注入器102の注入端部102aに設けられる。アダプタ112の外側部分は、差込み式の取付け部品を形成するように、対応するL字状の長穴120を備えて形成される。これは図10

【0144】

上述の方式と同様の方式で、たとえば図9a、9b及び10に示されるように、アダプタ112は、バイアル122にやはり取り付けられてよい。アダプタの穿刺部材124が、バイアル122の隔壁126を穿刺し、アダプタ112の取付け部材128の脚部が、バイアル122のネック部130と係合し、ネック部130をしっかりと保持する。

【0145】

以下に述べる好ましい組立方法では、アダプタ112が、まず自動注入器102に取り付けられ、次に、自動注入器102及びアダプタ112によって形成される自動注入器セットがバイアル122に取り付けられる。しかしながら、アダプタ112を自動注入器102に取り付ける前に、アダプタ112をバイアル122に取り付けることも可能であることが理解されよう。

【0146】

図8a及びbに示すように、自動注入器102は、自動注入器102の注入端部102aに軸方向に延在する内側のつば132及び外側のつば134を含む。これらの二つのつばは、自動注入器102の軸方向に滑動可能であり、好ましくは筐体116の外方に偏向される。以下に述べるように、これらのつば132、134は、患者の皮膚に対して押されることによって、自動注入器102の内方へ押され得る。しかしながら、図9a及びbに示すように、これらのつば132、134は、また、アダプタ112によって自動注入器102の内方に押され得る。内側のつば132は、内側の端部に、図示のように、つばの形態をとる解除部材136を含む。

【0147】

作動装置138のボタン138aが、自動注入器102の筐体112の壁に画定された窓を介して延在する。図8a及びbに示されるように内側のつば132がその延在された位置にあり、解除部材136が図示のように右側にあるときに、作動装置138が動くことができないように、解除部材136及び作動装置138は、相互作用するように構成される。対照的に、図9a及びbに示されるように、内側のつば132が自動注入器102の筐体116内へと押し込まれており、解除部材136が左側にあるとき、作動装置138のボタン138aは、自動注入器102の径方向内方に押し下げることができる。

【0148】

図示のように、ピストン140が注射器本体104の穴の中に設けられる。ピストン140は、注射器本体104の穴の壁に沿って滑動可能であり、この壁と封止する。それゆえに、出口

10

20

30

40

50

部分108及び自動注入器102の注入端部102aの方へピストン140を滑動させることによって、注射器本体104内の流体106が、アダプタ112を介して、バイアル122の中へと射出される。プランジャ棒142が、ピストン140を主押圧要素144に連結する。図9a及びbに示すように、主押圧要素144は、自動注入器102の遠位の作動端部102bに、作動装置138の操作端部146によって適所に保持される。

【0149】

図示のように、作動装置138のボタン138aを自動注入器102の内方に押し下げることによって、図11a及びbに示されるように作動装置138の操作端部146が外方に動き、主押圧要素144から解除されるように、作動装置138は中心点を中心に枢動可能である。板ばね148のようなばねが、主押圧要素144と係合する位置に作動装置138を偏向するために設けられる。

10

【0150】

主押圧ばね150が、自動注入器102の筐体116の内側の端壁と主押圧要素144のつばとの間に設けられる。主押圧ばね150は、当初、圧縮状態で設けられる。

【0151】

作動装置138の操作端部146が主押圧要素144から外れたとき、主押圧要素144が、自動注入器102の注入端部102aに向かって主押圧ばね150によって押圧され、それによって、図12a及びbに示すように、プランジャ棒142及びピストン140を、自動注入器102の注入端部102aに向かって動かし、注射器本体104に保管されている流体106をバイアル122へと射出する。完全にするために、アダプタ112は、注射器本体104自体が自動注入器102の注入端部102aの方へ動かされるのを防ぐことに留意されたい。

20

【0152】

作動装置138、主押圧要素144、及び主押圧ばね150は、まず自動注入器102から水を排出し、次に、投与の準備ができた薬剤を自動注入器102に再充填するのに使用される、充填機構の第1部分と考えられ得る。したがって、作動装置138は、使用者作動式の充填作動装置と考えられ得る。

【0153】

充填機構はまた、自動注入器102の筐体116に沿って軸方向に滑動可能な外側スリーブ152を含む。図示の実施形態では、外側スリーブ152は、作動装置138のボタン138aが中に延在する窓を画定する壁を含む。しかしながら、図12aに最も明らかに示されるように、自動注入器102がバイアル122の中へ流体を射出し、ピストン140が注射器本体104の出口部分108まで動かされたとき、ボタン138aが自動注入器102の内側になった状態で、作動装置138がその作動位置に保持される。それゆえに、作動装置138及びそのボタン138aは、外側スリーブ152の内側に位置され、外側スリーブ152が筐体116に沿って滑動できるようにする。

30

【0154】

図示の外側スリーブ152は、図13bに最もよく示されるように、主押圧要素144と係合する、内向きに延在する係合部分156を備えた一对の弾性アーム154を含む。図示のように、このアームは、主押圧要素144の注入端部144aと係合する。したがって、外側スリーブ152を自動注入器102の長さに沿って、注入端部102aから離れ、作動端部102bに向かうように、手で動かすことによって、外側スリーブ152が、主押圧要素144をその元の位置へと動かし、主押圧ばね150のエネルギー/力を補充するようにそのばね150を再圧縮する。当然ながら、この動きによって、プランジャ棒142が、注射器本体104の穴に沿って出口部分108から離れるようにピストン140を動かし、それによって、注射器本体104によって形成された容器の中へバイアル122内に形成された混合済みの薬剤を吸入する。バイアル122内の混合済みの薬剤が出口部分108を介して正しく吸入されることを確実にするために、バイアル122が自動注入器102の上方にある状態で、作動端部102bが表面の上に配置されることが、通常好ましい。図14aに示すように、行程の端では、作動装置138が元の位置へ戻り、それによって、操作端部146が主押圧要素144と係合して、主押圧ばね150が圧縮された状態で、最初の状態に主押圧要素144を保持する。こうして、自動注入器102は、薬剤が自動注入

40

50

器102の中に包含され、投与の準備ができた状態になる。

【0155】

図15は、アダプタ112及びバイアル122が取り外される前の、この状態にある自動注入器102を示す。

【0156】

アダプタ112と自動注入器102との間の差込み式取付け部品を解除した後、自動注入器102は、図16a及びbに示すような状態になる。図示のように、内側のつば132及び外側のつば134が、(たとえば圧縮ばねの力の下で)再びその拡張された位置へ戻り、解除部材136が、作動装置138の作動を防ぐ。

【0157】

内側のつば132及び外側のつば134が、自動注入器102の内方へ押される(たとえば患者の体に対して圧迫される)と、作動装置138は、今度は、展開作動装置として働くことができ、図17a及びbに示すように、主押圧要素144を解除する。このとき、自動注入器102の注入端部102aのアダプタ112がない状態で、主押圧要素144及びプランジャ棒142の動きが、まず、注射器本体104及びその出口部分108を、針110が患者の中へ穿通するのに適切な長さだけ延在する図示の位置まで、注入デバイス102の注入端部102aに向かって動かすように働く。この点について、図示のように、注射器本体104のための支持部158が、内側のつば132の一部によって形成される停止部160と係合するつば158aとして延在する。停止部160とつば158aとの相互作用が、注射器本体104が、自動注入器102の注入端部102aに向かってそれ以上動かされるのを防止する。主押圧ばね150の力の下で主押圧要素144及びプランジャ棒142の次の動きによって、注射器本体104に包含される薬剤を出口部分108及び針112を介して排出するように、ピストン140が、注射器本体104の穴に沿って出口部分108に向かって動く。この状態は、図18a及びb並びに図19に示されている。

【0158】

図示の実施形態では、注射器本体104及び出口部分108が展開位置にある状態で、図20a及びb並びに図21に示されるように、外側のつば134が、自動注入器102の筐体116からさらに外向きに延在するように、解除され、ばねによって押される。これが、延伸された針110のための遮蔽部、及び使用者に対する追加の安全策を提供する。

【0159】

内側のつば132がアダプタ112によって押し下げられていないか、又は患者に対して圧迫されていないときはいつでも、注射器停止部172の脚部170は、その通常位置にある。しかしながら、アダプタ112が取り付けられるか、又は患者に相対されるかのどちらかで、自動注入器が使用の準備ができると、脚部170が、内側のつば132によって注射器ホルダ174の向きから傾斜をつけられ、注射器本体104が前方へ動かせるようになる。これが、針カバーが取り外されて装置が下るされたときに、注射器本体104が前方へ動くのを防ぐ。

【0160】

上述の自動注入器の構成は、注射器本体104の最初の内容物106をバイアル122の中へ排出する充填機構を作動させるため、及び、注射器本体104を展開し、薬剤を射出する展開機構を作動させるために、同じ作動装置を使用する。しかしながら、別々の作動装置を使用する実施形態も可能である。ある構成では、展開作動装置は、注射器本体104を薬剤で再度満たすように滑動させて戻されるまで、外側のスリーブによって隠されていてもよい。これが、自動注入器102が最初の流体のみを含む間、自動注入器102の展開を防ぐ、追加の安全上の特徴を提供する。

【0161】

また、上記の構成は、最初の流体を排出し、薬剤を投与/射出するステップに動力を供給するためにばねを使用する。最初の流体を注射器本体104から排出するために、使用者がピストンを操作する手動の機構が設けられる、他の構成も可能である。これは、上述の方式と同様の滑動部の方式で設けられることも可能である。実際、同じ滑動部が、まず注射器本体104の最初の内容物を排出し、次に薬剤を注射器本体104の中へ吸い戻すために使用可能である。

10

20

30

40

50

【0162】

上記の構成は、滑動部142を用いた、手動で操作される再充填機構を使用する。代替として、ばねなどの内部動力源が、この操作を達成するために設けられてよく、使用者はその動力源を作動させるか、又は解除するだけでよい。

【0163】

ばね以外の動力源、たとえば電氣的な動力が使用可能であることが理解されるであろう。また、自動注入器102の筐体116の全周の回りに延在するスリーブを使用することは、必須ではない。代わりに、他の形態の滑動部が使用されてもよい。

【0164】

アダプタなしでの使用のための同様の自動注入器が提供可能であることにも留意されたい。この場合、従来注射器について従来なされてきたように、第1の針又はストローがバイアル122と共に使用される。次に自動注入器の使用の前に、これが注入針と交換される。

10

【0165】

好ましい一実施形態では、自動注入器が、アダプタ及びバイアルと共に、ケーシング内の自動注入器パックの一部として提供される。

【0166】

薬剤容器、たとえば注射器本体が、使用の後に取り外され、空の又は流体で予め充填された別の容器と交換されることが可能なように、自動注入器を構築することが可能である。このようにして、自動注入器は再利用可能である。

20

【0167】

図22aは、上側部分184が下側部分182のためのカバーを形成する、下側部分182及び上側部分184を有するケーシング180を示す。

【0168】

図22bに示すように、下側部分182は、自動注入器202、アダプタ212、及びバイアル222を含む、様々な構成要素を受け、保持するような形状のトレイ182aの形態をとる。特に、下側部分182のトレイ182aは、自動注入器202の軸が概ねトレイ182aの内側になった状態で自動注入器202を受ける形状の自動注入器受け部分186を含む。トレイ182aは、また、アダプタ受け部分188及びバイアル受け部分190を含む形状となっている。アダプタ受け部分188及びバイアル受け部分190は、ケーシング180の下側部分182の同じ部分に共に設けられてよい。これは、アダプタ212及び222をそれぞれの受け部分の中に封止するように、両方の受け部分188、190の上に、箔などの封止部を配置できる点において有利である。こうして、この二つの部分188、190を含む部分が、たとえばガンマ線を用いて滅菌可能である。

30

【0169】

図示のように、トレイ182aはまた、自動注入器202の作動端部202bのための受け部分192、並びに、また、その共通軸が概ねトレイ182a内にある状態で、共に取り付けられ配置されたアダプタ212及びバイアル222を受ける受け部分194を含む。

【0170】

図22bはまた、ケース180の上側部分又はカバー184を開けると、注入装置202の作動端部202bが、下側部分182のトレイ182aから上に持ち上げられて出る、好ましい特徴を示す。この有意性は、以下の説明から明らかになるであろう。

40

【0171】

作動端部202bをトレイ182aから持ち上げて出すために、受け部分186は、作動端部202bを持ち上げるように広がる、ばね、又は、たとえば発泡材料などの弾性材料のブロックといった、弾性部材を含むことができる。代替として、上側部分184を開くことに関連付けられた何らかの機構が提供可能である。たとえば、ストラップが、作動端部202bの下で伸張されて、一方の端部において下側部分182に固定され、反対側の端部において上側部分184に固定されてよい。上側部分184を開けると、ストラップが引かれ、作動端部202bを持ち上げる。

【0172】

50

ケーシング180の上側部分又はカバー184が開いた状態の、図23に示す構成から始めると、使用者は、自動注入器202の作動端部202bによって、自動注入器202をケーシング180から持ち上げて出す。自動注入器202が、注入端部202a及び/又は自動注入器の針を封止する、ある種の囲い、キャップ又はカバーを含む場合、ケーシング180は、その囲い、キャップ又はカバーを保持するように構成可能である。こうして、使用者がケーシングから自動注入器202を持ち上げて出したとき、囲い、キャップ又はカバーが、自動注入器から自動的に外される。

【0173】

アダプタ212がまだ下側部分182のトレイ182aの中の板に保持されている状態で、使用者は、次に、アダプタ212が自動注入器202の注入端部202aに嵌るように、自動注入器202の注入端部202aを、外に向いているアダプタ212に当てがう。単純な摩擦取付け部品又は上述の差込み式取付け部品などの任意の適切な取付け部品が使用可能である。この構成は図24に示されている。

10

【0174】

図25に示すように、使用者は、次に、下側部分182のトレイ182aからアダプタ212を持ち上げて出すように自動注入器202を使用し、バイアル222の外向きの隔壁にアダプタ212を取り付ける。

【0175】

上述の方式では、アダプタ212は、バイアル222の隔壁を貫通するように使用され、たとえばバイアル222のネック部によって、それ自体をバイアル222に取り付ける。

20

【0176】

この位置において、自動注入器202は、水などの予め充填された流体を、そこからバイアル222の中へと射出するように操作される。図示の実施形態では、これはばねなどの何らかの内部動力手段によって達成される。しかしながら、当然ながら、手動操作も使用可能である。

【0177】

いくつかの実施形態において、自動注入器が、(アダプタを介しての)バイアルへの取付けに応答して、充填機構を自動的に起動して、保管されている流体をバイアルへと射出するような機構が設けられ得る。

【0178】

次のステップでは、使用者はケーシング180から自動注入器202を外し、それと共にアダプタ212及びバイアル222を取る。次に、自動注入器202は、上下逆にされ、図28に示されるように、自動注入器202の作動端部202bが、下側部分182のトレイ182aの受け部分192に配置される。受け部分192は、アダプタ212が自動注入器202の上方に垂直になっており、バイアル222がアダプタ212の上方に垂直になっている状態で、自動注入器202を直立位置に支持及び保持するために、自動注入器202の作動端部202bを、十分にしっかりと把持するように意図される。

30

【0179】

組み立てられた自動注入器202、アダプタ212及びバイアル222がこの向きにある状態で、バイアル222は、必要な薬剤を形成するために、バイアルに注入された流体(水)を、予め充填されている物質と混合させるのに必要な時間だけ、置いておかれてよい。自動注入器202の作動端部202bをトレイに取り付けるように組立体を上下逆に回転させることが、また、この混合を助け得ることに留意されたい。

40

【0180】

適切な長さの時間の後、混合された薬剤をバイアル222から自動注入器202へと抜くように、自動注入器202が作動される。組み立てられた自動注入器202、アダプタ212及びバイアル222の向きが、これを助ける。

【0181】

図示の実施形態では、上述の実施形態と同様に、充填機構を操作するようにスリーブ252が設けられる。特に、図27に示されるように、スリーブ252は、ケーシング180の下側部

50

分182に向かって下方へ動かされる。自動注入器202がケーシング180内で直立位置に支持された状態では、これは使用者にとって簡単な操作である。

【0182】

この実施形態では、スリーブ252は、次に、自動注入器の展開機構を作動させる作動ボタン238aを初めて露出させる。こうして、スリーブ252は展開機構のためのロックアウトの働きをする。

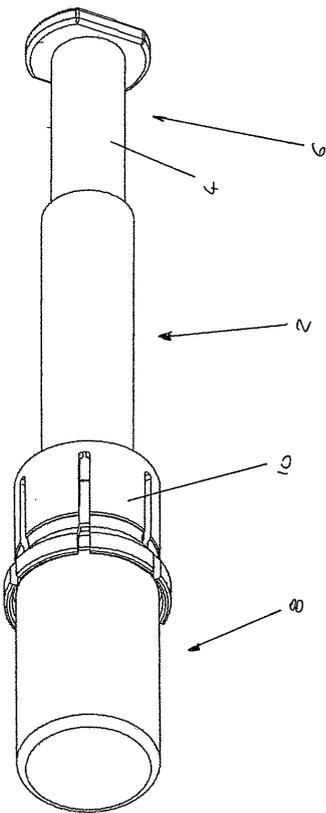
【0183】

図28に示すように、使用者は、ここで、組み立てられたアダプタ212及び222を抜き、それを、ケーシング180の下側部分182のトレイ182aの受け部分194の中に保管するだけである。

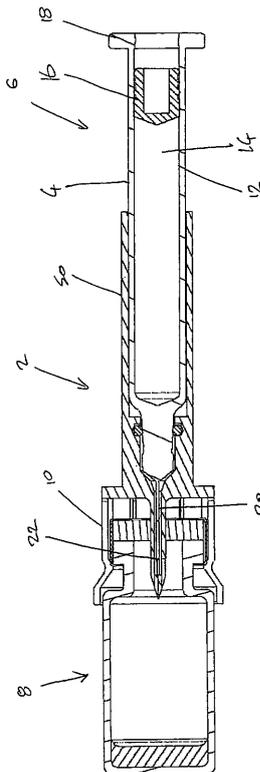
【0184】

必要に応じて自動注入器202を使用した後、自動注入器202は、次に、図29に示されるように、たとえば廃棄処分のために、ケーシング180の下側部分182のトレイ182aのその受け部分186に再配置可能である。

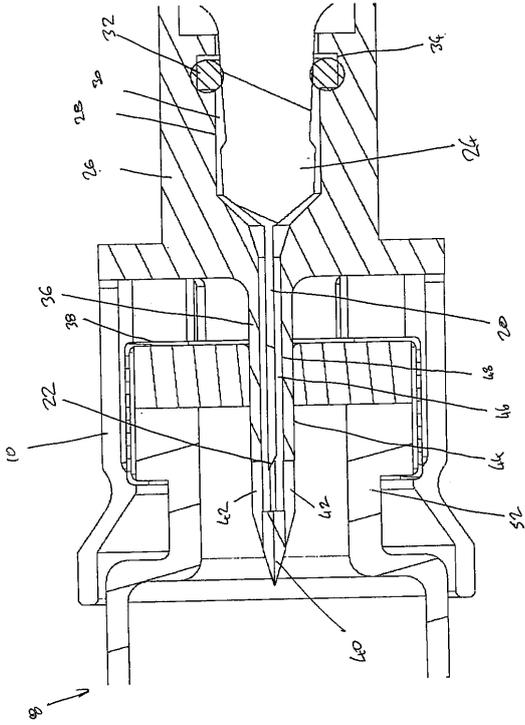
【図1】



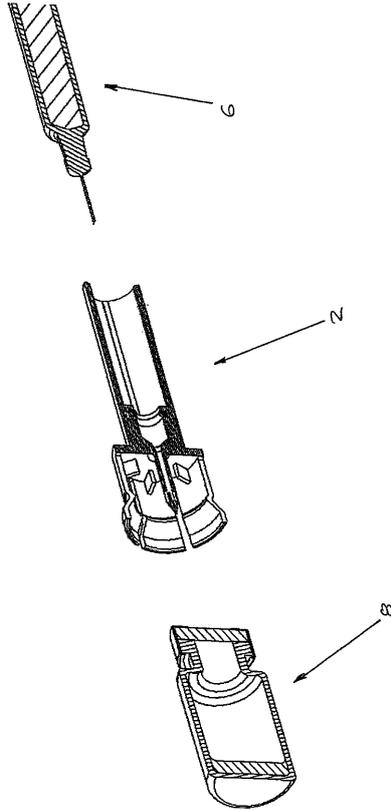
【図2】



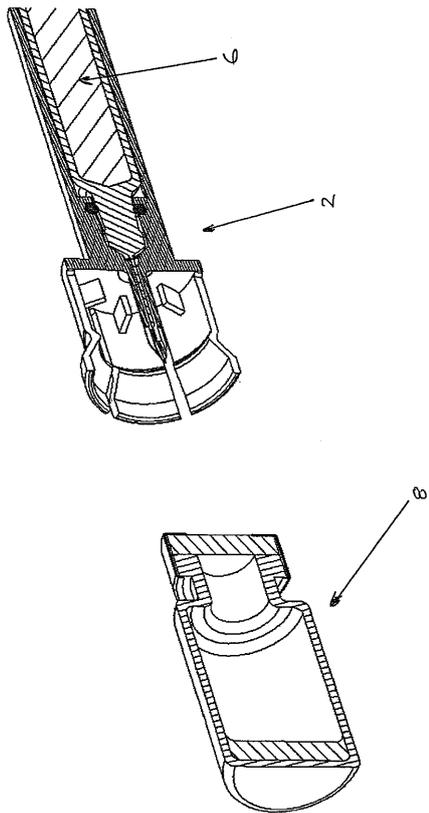
【 図 3 】



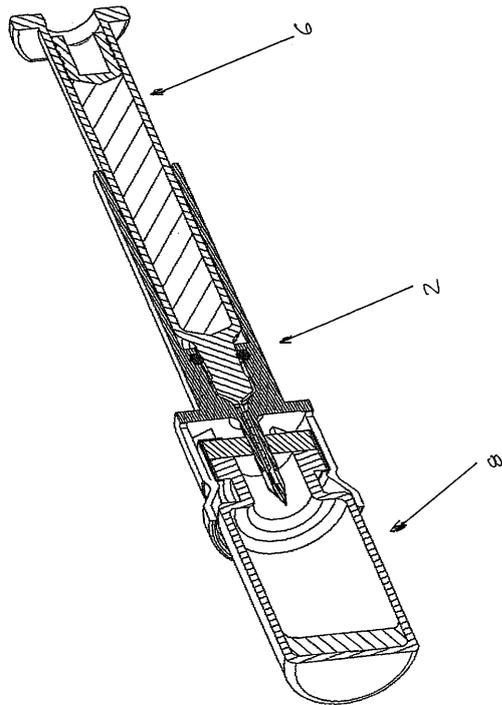
【 図 4 a 】



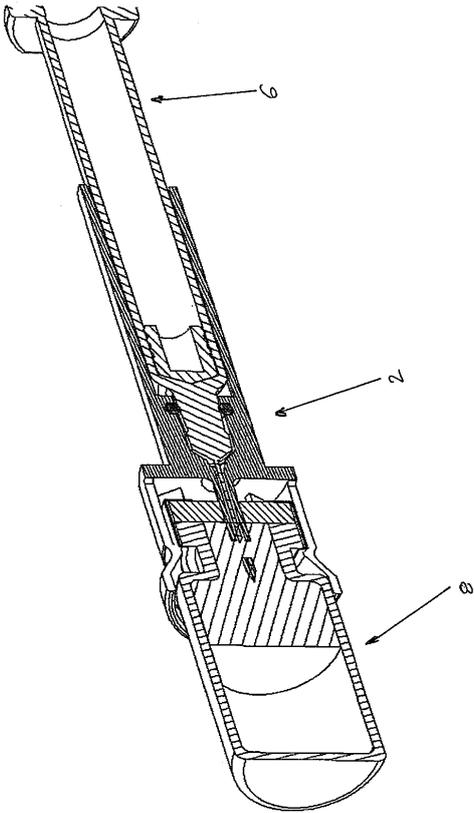
【 図 4 b 】



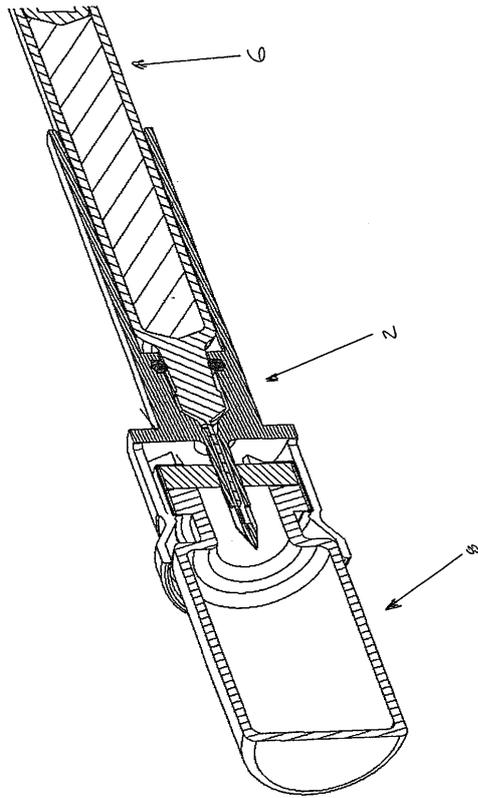
【 図 4 c 】



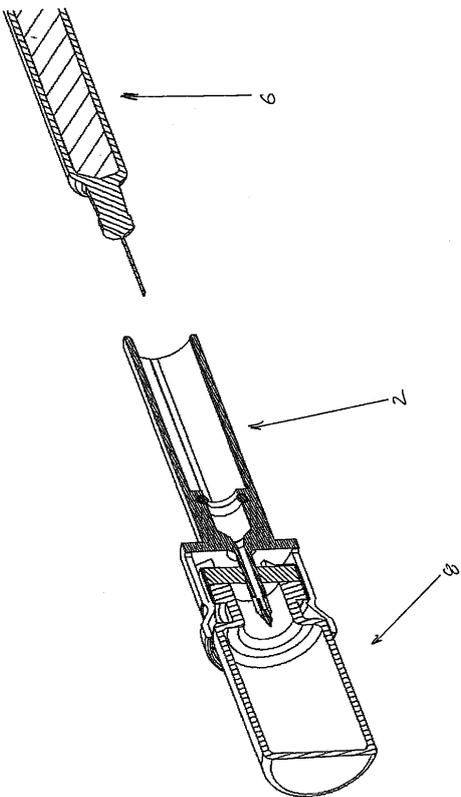
【 図 4 d 】



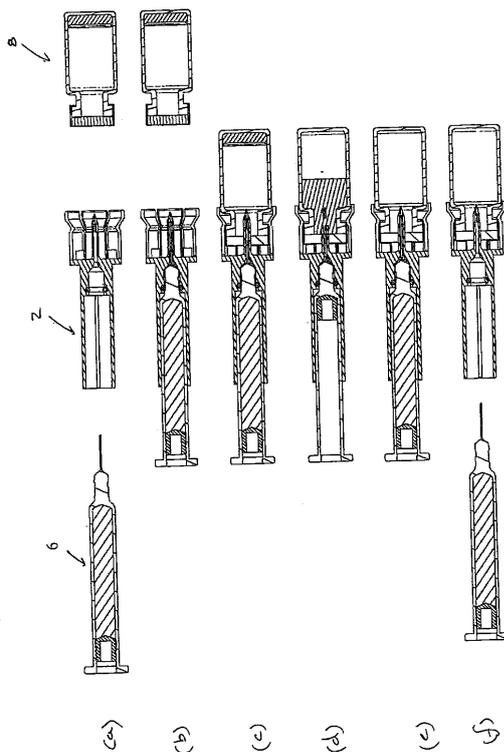
【 図 4 e 】



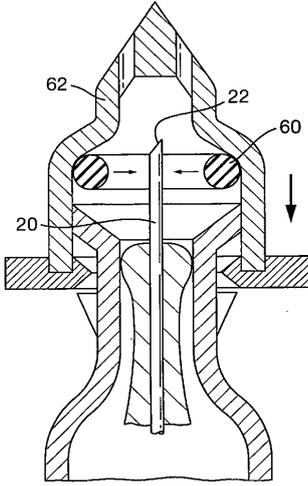
【 図 4 f 】



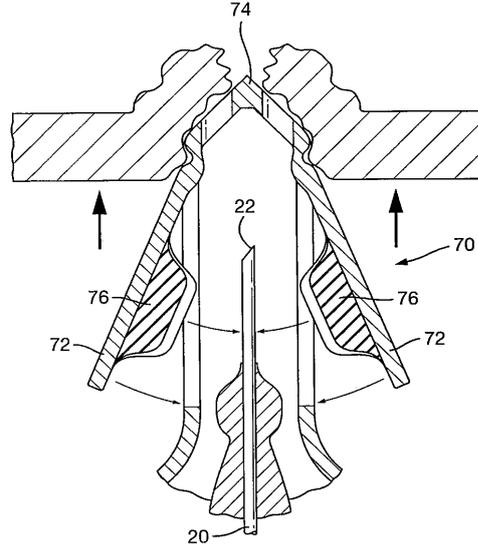
【 図 5 】



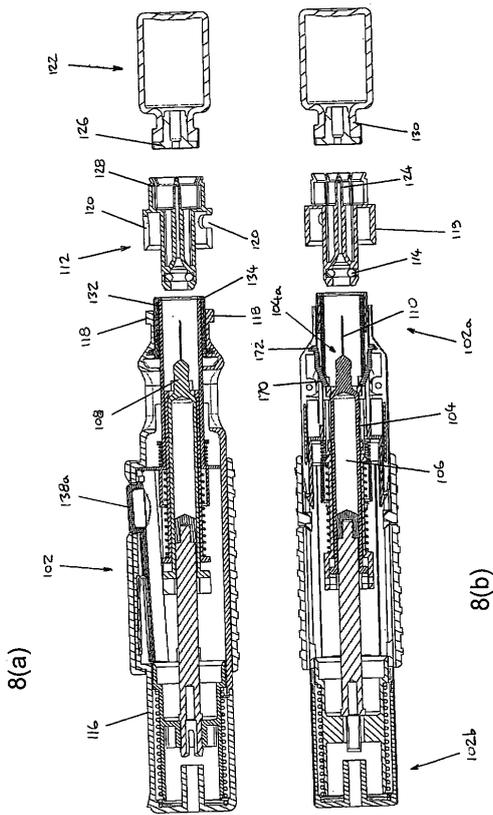
【 図 6 】



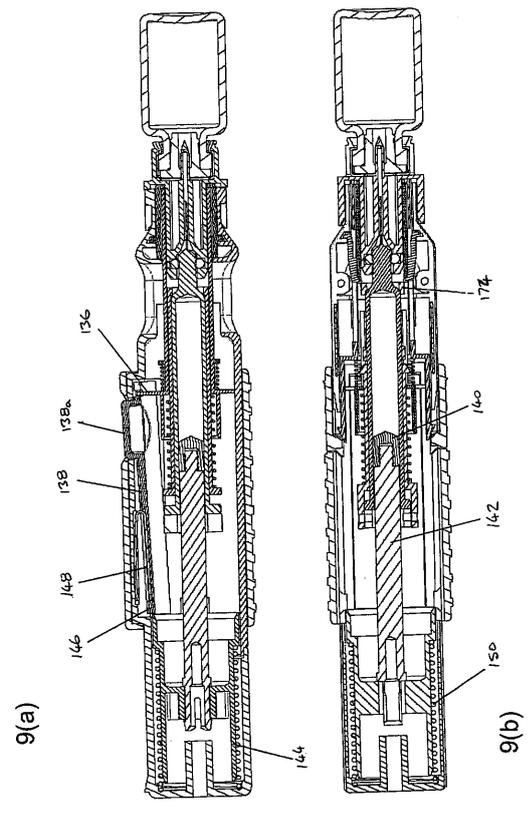
【 図 7 】



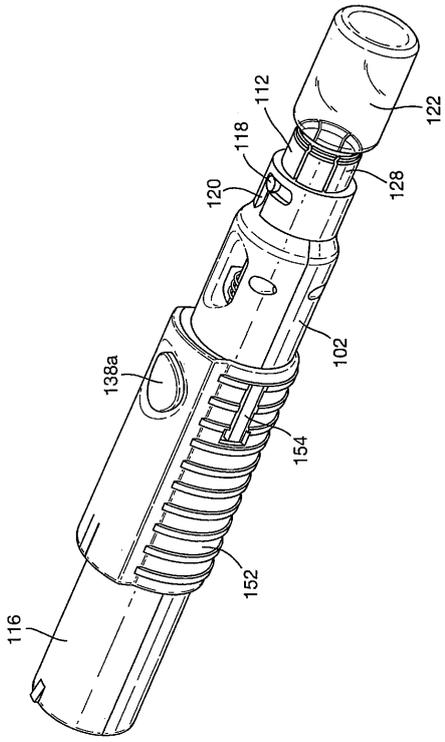
【 図 8 】



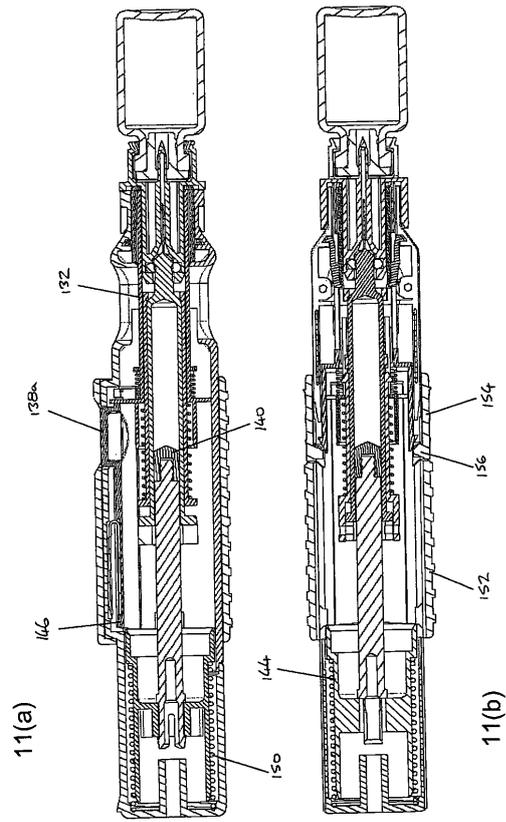
【 図 9 】



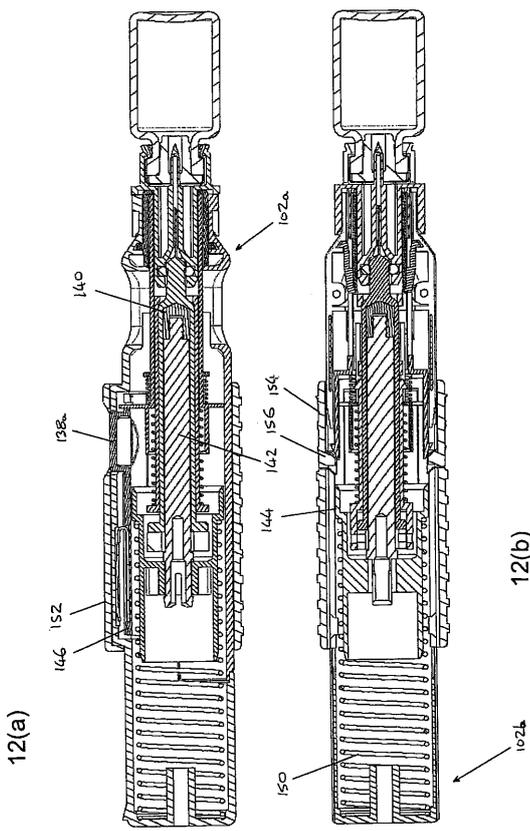
【 図 1 0 】



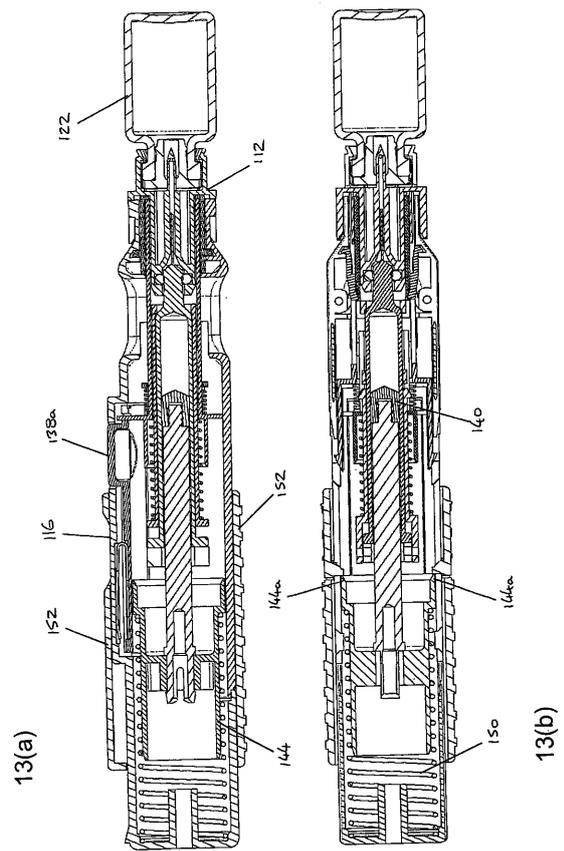
【 図 1 1 】



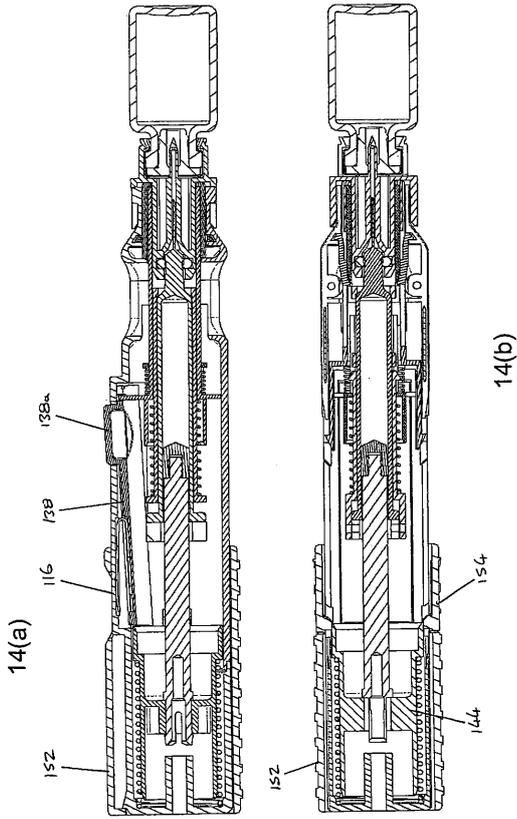
【 図 1 2 】



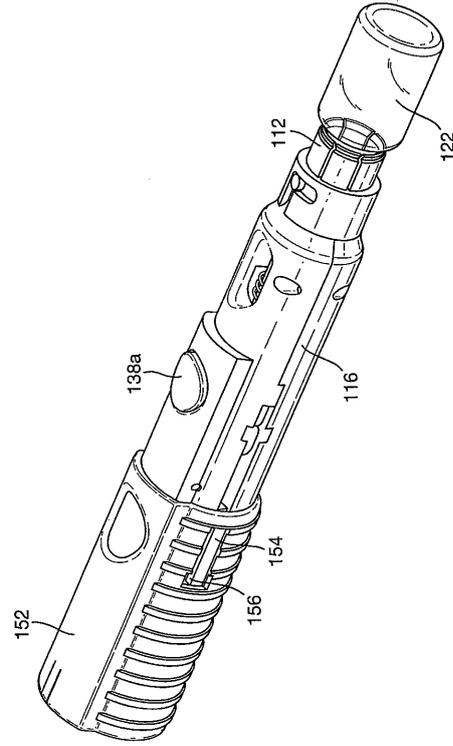
【 図 1 3 】



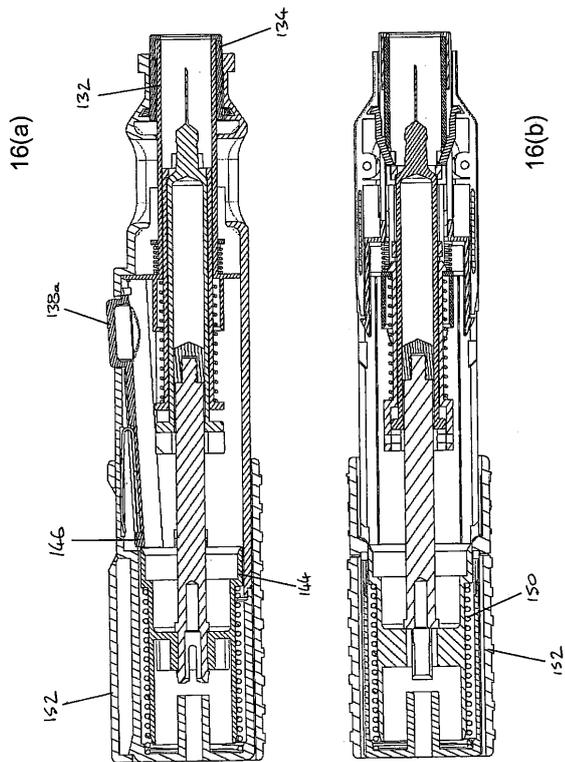
【 図 1 4 】



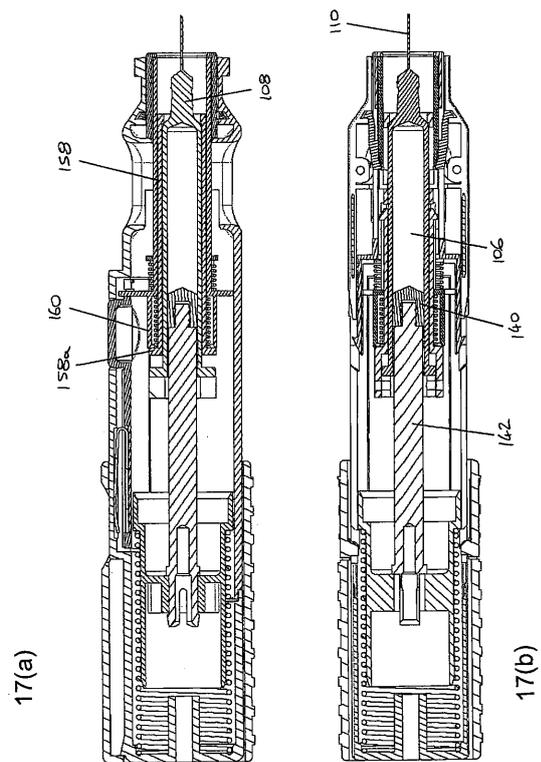
【 図 1 5 】



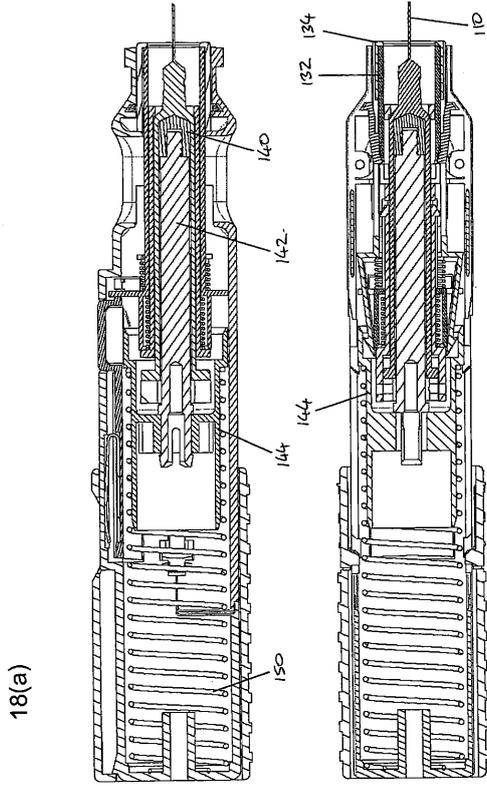
【 図 1 6 】



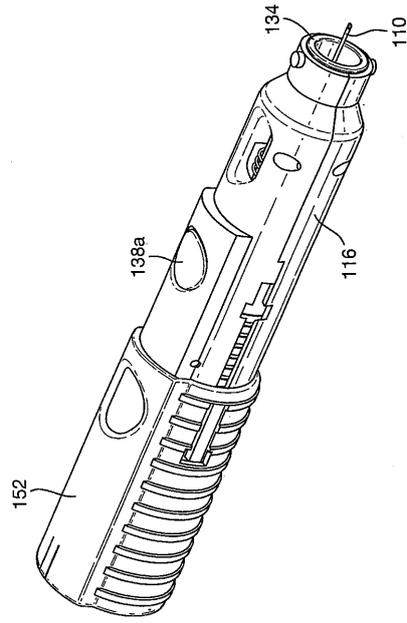
【 図 1 7 】



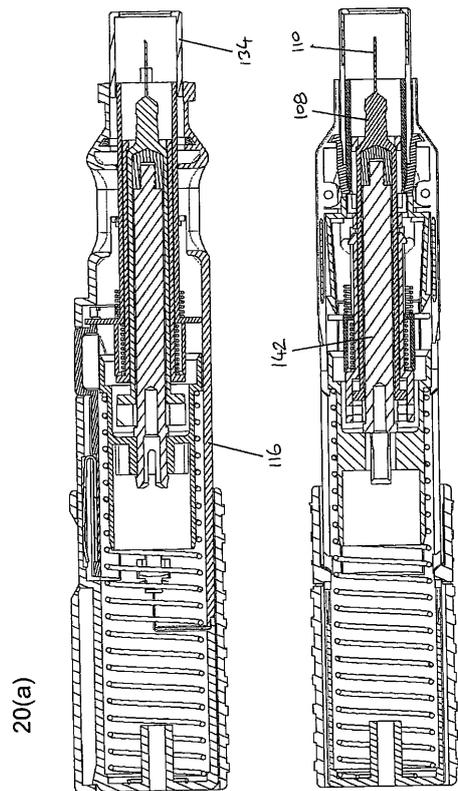
【 図 18 】



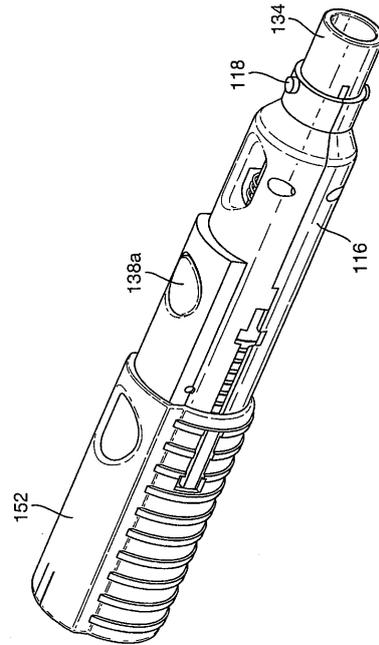
【 図 19 】



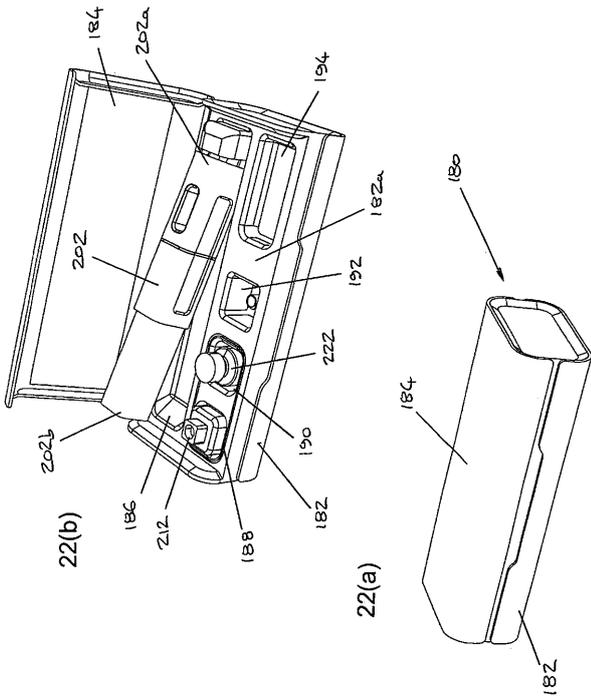
【 図 20 】



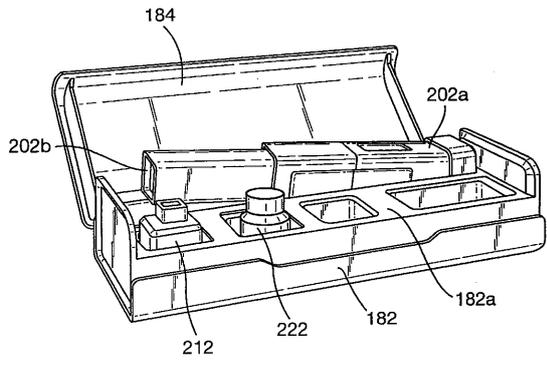
【 図 21 】



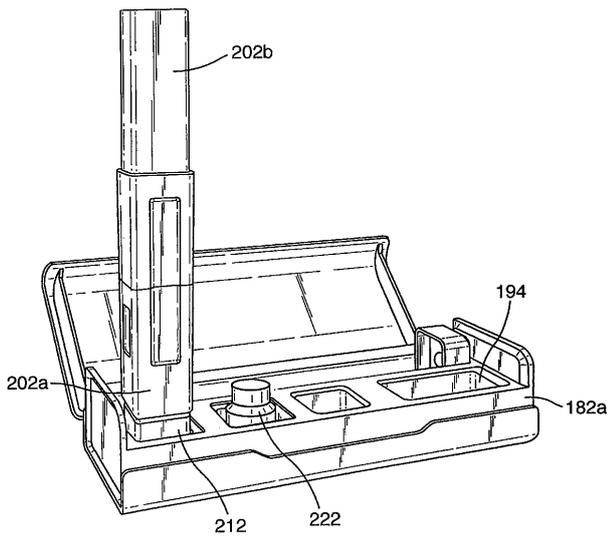
【 図 2 2 】



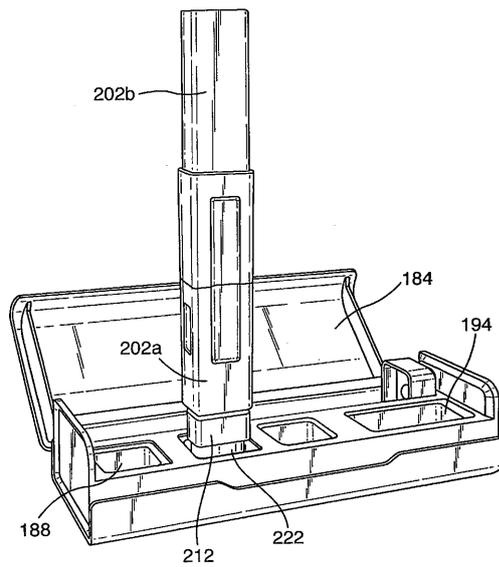
【 図 2 3 】



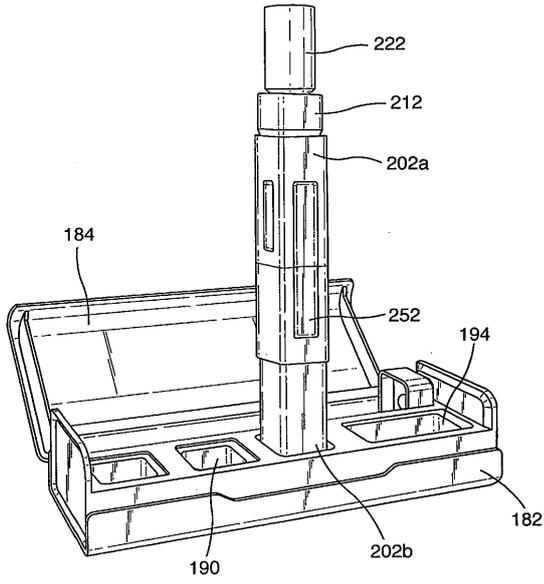
【 図 2 4 】



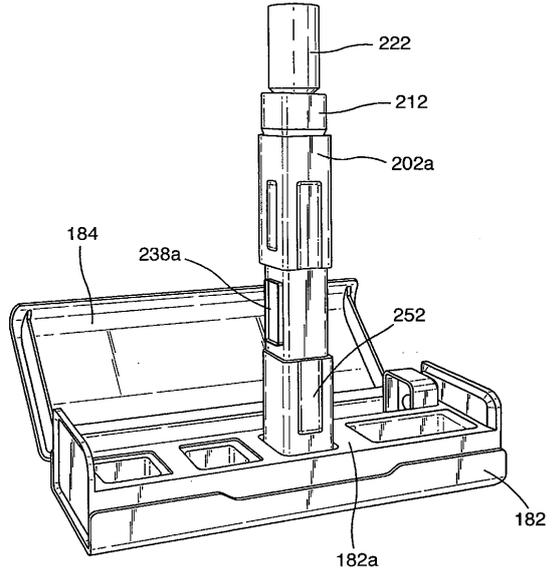
【 図 2 5 】



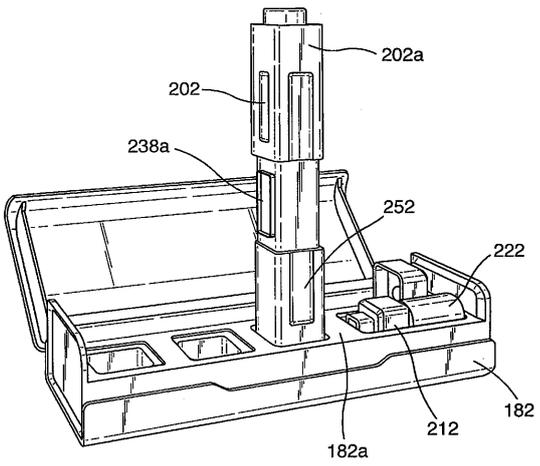
【 図 2 6 】



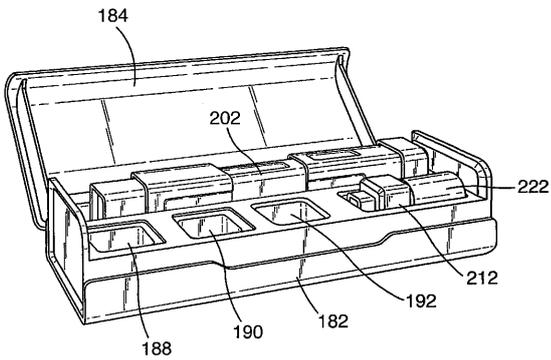
【 図 2 7 】



【 図 2 8 】



【 図 2 9 】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2008/000287

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/20		
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) A61M A61J		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 03/047663 A (ELAN PHARMA INT LTD [IE]; TSALS IZRAIL [US]) 12 June 2003 (2003-06-12)	1-30.
Y	page 31, line 14 - page 37, line 8; figures 31-47	31-39
X	WO 2005/025636 A (DALI MEDICAL DEVICES LTD [IL]; DAILY DAVID [IL]; RADAY LIOR [IL]) 24 March 2005 (2005-03-24)	1-30
Y	page 90, line 17 - page 99, line 11; figures 191-234B page 29, line 1 - page 41, line 28; figures 1-41	31-39
X	US 2.150.738 A (DUNAJEFF LEONLD A) 14 March 1939 (1939-03-14)	1-21
	page 2, column 1, line 38 - page 2, column 2, line 24; figures 1-7	
	-/-	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document 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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 26 August 2008		Date of mailing of the international search report 02/09/2008
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5616 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Björklund, Andreas

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No
 PCT/GB2008/000287

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/173752 A1 (POLZIN U F [DE]) 21 November 2002 (2002-11-21)	1-21
A	paragraphs [0062] - [0064], [0080] - [0104]; figures 1-42	25
X	DE 36 04 826 A1 (KARL MARX STADT TECH HOCHSCHUL [DD]) 16 October 1986 (1986-10-16) pages 7-10; figures 1,2	1-21
A	WO 00/62839 A (BECTON DICKINSON CO [US]; GIAMBATTISTA LUCIO [US]; DESALVO DAVID [US]) 26 October 2000 (2000-10-26) page 9, lines 12-24; figures 1-9	12,13
A	WO 2005/115510 A (CILAG AG INTERNAT [CH]; BARROW-WILLIAMS TIM [GB]; HABESHAW ROSIE [GB]) 8 December 2005 (2005-12-08) page 6, lines 19-38; figures 1-4	11
X	US 2005/137523 A1 (WYATT PHILIP W [US] ET AL) 23 June 2005 (2005-06-23)	22-26
Y	figures 1-4;6-8	27-39
X	GB 2 359 754 A (NMT GROUP PLC [GB]) 5 September 2001 (2001-09-05)	22-26
Y	page 4, paragraph 6 - page 7, paragraph 2 figures 1-5	27-39
X	US 5 584 819 A (KOPFER RUDOLPH J [US]) 17 December 1996 (1996-12-17) column 3, line 50 - column 4, line 12; figures 1-6	22-26
Y	DE 200 13 662 U1 (ADAMASZEK FRANZ HEINZ [DE]) 15 March 2001 (2001-03-15) the whole document	31-39
A	WO 00/25846 A (IMMUNEX CORP [US]; COLEMAN W CARL [US]; BODE ROBERT L [US]; LUCIANO RO) 11 May 2000 (2000-05-11) page 18, line 21 - page 20, line 21; figures 10A-H	31-39

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2008/000287**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 additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers allsearchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an 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 Application No. PCT/GB2008/000287

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-21

Claims 1-21 essentially define an auto injector with a filling mechanism configured to draw medicament into a container within the auto injector.

2. claims: 22-39

Claims 22-25 essentially define an adaptor for use with an auto injector, the adaptor configured to fit over a needle of the auto injector. Claims 26-38 define different sets comprising an adaptor and an autoinjector. Claim 39 define a method of preparation of the autoinjector pack of any of claims 31-38.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2008/000287

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 03047663	A	12-06-2003	NONE	
WO 2005025636	A	24-03-2005	AU 2004271817 A1 CA 2539315 A1 EP 1680160 A2 JP 2007505677 T US 2007129686 A1	24-03-2005 24-03-2005 19-07-2006 15-03-2007 07-06-2007
US 2150738	A	14-03-1939	NONE	
US 2002173752	A1	21-11-2002	AT 275914 T CA 2390477 A1 DE 10103287 A1 DE 50007821 D1 DK 1263387 T3 WO 0160311 A1 EP 1263387 A1 ES 2223644 T3 JP 2003525667 T	15-10-2004 23-08-2001 23-08-2001 21-10-2004 24-01-2005 23-08-2001 11-12-2002 01-03-2005 02-09-2003
DE 3604826	A1	16-10-1986	DD 234613 A1	09-04-1986
WO 0062839	A	26-10-2000	AT 308354 T AU 777369 B2 AU 4076000 A DE 60023677 D1 DE 60023677 T2 EP 1171185 A2 ES 2251371 T3 JP 2002541929 T	15-11-2005 14-10-2004 02-11-2000 08-12-2005 24-08-2006 16-01-2002 01-05-2006 10-12-2002
WO 2005115510	A	08-12-2005	AU 2005247149 A1 BR PI0511647 A CA 2568679 A1 CN 101005868 A EP 1755709 A1 GB 2414403 A JP 2008500858 T KR 20070027595 A	08-12-2005 02-01-2008 08-12-2005 25-07-2007 28-02-2007 30-11-2005 17-01-2008 09-03-2007
US 2005137523	A1	23-06-2005	NONE	
GB 2359754	A	05-09-2001	NONE	
US 5584819	A	17-12-1996	NONE	
DE 20013662	U1	15-03-2001	NONE	
WO 0025846	A	11-05-2000	AU 6513499 A CA 2349382 A1	22-05-2000 11-05-2000

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

- (72)発明者 ドレイク, デヴィッド
イギリス国 エスジー 8 5 エイチエックス ハーツ, バッシングボーン, ペッパー クローズ 4
- (72)発明者 ジェニングズ, ダグラス アイヴァン
イギリス国 エスジー 8 7 エックスユー ハーツ, ロイストン, レッドウィング ライズ 7 3
- (72)発明者 クーパー, スチュアート デヴィッド
イギリス国 シービー 2 3 6 エフイー ケンブリッジシャー, ロウワー ケンボーン, マール ウェイ 6
- (72)発明者 パロウ - ウィリアムズ, ティモシー ドナルド
イギリス国 オーエックス 9 3 ジェイエイチ オックソン, テーム, キングズ ロード 1
- (72)発明者 コリガン, ジョセフ ピーター
イギリス国 シービー 1 3 イーエル ケンブリッジ, ハンプデン ガーデنز 2 6
- (72)発明者 リー, ロザリンド トルーディ
イギリス国 シービー 2 4 8 エスエー ケンブリッジ, コッテンハム, ハイ ストリート 4 3
- (72)発明者 ウィテーカー, デヴィッド
イギリス国 エスイー 1 1 キューエフ ロンドン, スコヴェル ロード, レイク ハウス, フラ ット 1 6
- Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD13 EE14 FF05 GG04 KK08 LL16 NN01