

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5216328号
(P5216328)

(45) 発行日 平成25年6月19日 (2013.6.19)

(24) 登録日 平成25年3月8日 (2013.3.8)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/30 (2006.01) A 6 1 M 5/30
A 6 1 M 5/32 (2006.01) A 6 1 M 5/32

請求項の数 14 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2007-552367 (P2007-552367)	(73) 特許権者	507248778
(86) (22) 出願日	平成18年1月24日 (2006.1.24)		アンタレス ファーマ インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2008-528126 (P2008-528126A)		アメリカ合衆国 ミネソタ州 55441
(43) 公表日	平成20年7月31日 (2008.7.31)		ミネアポリス ファースト アベニュー
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/002429		ノース 13755 スイート 100
(87) 国際公開番号	W02006/079064	(74) 代理人	100082005
(87) 国際公開日	平成18年7月27日 (2006.7.27)		弁理士 熊倉 禎男
審査請求日	平成21年1月23日 (2009.1.23)	(74) 代理人	100067013
(31) 優先権主張番号	60/645,590		弁理士 大塚 文昭
(32) 優先日	平成17年1月24日 (2005.1.24)	(74) 代理人	100088694
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 弟子丸 健
(31) 優先権主張番号	60/709,116	(74) 代理人	100103609
(32) 優先日	平成17年8月18日 (2005.8.18)		弁理士 井野 砂里
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 あらかじめ充填された針補助シリンジジェット式注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤を収容する流体チャンバを構成するガラス容器部分を含むシリンジボディと、挿入位置で刺し通すように構成された注射先端を有し、流体をチャンバから注射部位へ注射するためにチャンバと流通する流路を構成する、チャンバの遠位端に配置された注射補助針と、

流体チャンバ内で移動可能なプランジャーと、
を有するあらかじめ充填されたシリンジを有し、

あらかじめ充填されたシリンジを収容し、挿入位置の表面下の貫入深さにある挿入点まで、注射位置で針を挿入できるように構成されたハウジングと、

あらかじめ充填されたシリンジをハウジングに支持して取付けるシリンジ支持部と、
薬剤を流体チャンバから針を通して注射部位へジェット注射するために、薬剤の注射中、ほぼ約 80 psi (5.52 × 10⁵ Pa) と 1000 psi (6.89 × 10⁶ Pa) との間のみである、流体チャンバ内の薬剤の注射圧を生じさせるように選択された力でプランジャーを付勢するように構成されたエネルギー源と、を有し、

シリンジボディは、周方向に延びており、且つ容器部分と一体構造のフランジを含み、
シリンジ支持部は、フランジを支持し、

ジェットインジェクタは、シリンジ支持部と関連し、十分に弾性な材料で作られ、フランジの不規則な形状を補償するようになっており、且つフランジが破損するのを防止するためにジェットインジェクタからフランジへの衝撃を吸収するクッションを備える、

10

20

ことを特徴とするジェット式注射器。

【請求項 2】

エネルギー源およびあらかじめ充填されたシリンジは、薬剤の注射中、注射圧が約 500 psi (3.45×10^6 Pa) 以下および約 900 psi (6.21×10^5 Pa) 以上のものであるように構成される、請求項 1 に記載のジェット式注射器。

【請求項 3】

エネルギー源は、薬剤の注射中、少なくとも約 1000 psi (6.89×10^5 Pa) のままである注射圧を生じさせるように構成される、請求項 1 に記載のジェット式注射器。

【請求項 4】

エネルギー源およびあらかじめ充填されたシリンジは、薬剤の注射中、注射圧が約 350 psi (2.41×10^6 Pa) までであるように構成される、請求項 3 に記載のジェット式注射器。

【請求項 5】

ハウジングは、挿入位置の表面下の約 0.5 mm と 5 mm との間である貫入深さまで針を挿入できるように構成される、請求項 1 に記載のジェット式注射器。

【請求項 6】

ハウジングは、挿入位置の表面下の約 11 mm と 13 mm との間である貫入深さまで針を挿入できるように構成される、請求項 1 に記載のジェット式注射器。

【請求項 7】

エネルギー源は、バネからなり、ジェット式注射器は、注射圧を生じさせるためにプランジャーに向かってバネによって付勢されるラムを更に有し、ラムは、バネを着座させるベル部分を有し、ベル部分は、デバイスが発射されたとき、あらかじめ充填したシリンジをバネが取り囲むように、あらかじめ充填されたシリンジを受け入れるように構成された中空内部を構成する、請求項 1 に記載のジェット式注射器。

【請求項 8】

あらかじめ充填されたシリンジは、注射補助針が配置された遠位部と、遠位部と反対側の近位部と、を有し、シリンジ支持部は、薬剤のジェット注射中、あらかじめ充填されたシリンジの遠位部が軸線方向にほぼ支持されないように、あらかじめ充填されたシリンジの近位部を軸線方向に支持する、請求項 1 に記載のジェット式注射器。

【請求項 9】

薬剤をジェット注射すべくエネルギー源を起動するためにエネルギー源と作動可能に関連するトリガー機構を更に有し、

ハウジングは、針が保護部内に配置される保護位置と針先が挿入点への挿入のために露出される注射位置との間で移動可能である伸縮自在の保護部を有し、

伸縮自在の保護部は、保護部が注射位置に引っ込められたとき、トリガー機構がエネルギー源を起動するように、トリガー機構と作動可能に関連する、

請求項 1 に記載のジェット式注射器。

【請求項 10】

貫入深さおよび注射圧は、注射された薬剤の逆流を実質的に防止するのに十分である、請求項 1 に記載のジェット式注射器。

【請求項 11】

あらかじめ充填されたシリンジの形状の不揃いを補うために、シリンジ支持部およびあらかじめ充填されたシリンジと関連したシリンジクッションを更に有する、請求項 1 に記載のジェット式注射器。

【請求項 12】

注射圧は、薬剤を、流体チャンバから針を通して注射先端から遠方の注射部位へジェット注射するのに十分である、請求項 1 に記載のジェット式注射器。

【請求項 13】

注射圧および貫入深さは、注射部位が皮下であるのに十分である、請求項 1 に記載のジ

10

20

30

40

50

エット式注射器。

【請求項 14】

予め充填されたシリンジは、シリンジの発射中、軸方向においてハウジングに対して実質的に固定されている請求項 1 に記載のジェットインジェクタ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ジェット式注射器に関し、より詳細には低ジェット注射圧を用いる針補助ジェット式注射器に関する。

【背景技術】

10

【0002】

針無し注射器の例が、米国特許第 5,599,302 号、同第 5,062,830 号、および同第 4,790,824 号に開示される。これらの従来の注射器は、ジェットが皮膚を突き通すことができるほどの圧力下で送出される細い高速のジェットとして薬剤を投与する。薬剤を送出するために用いられる圧力は、典型的には、注射器内に薬剤を収容する区画室の内側で約 4000 psi (2.76×10^7 Pa) よりも大きい。そのような圧力から由来される利益は、針なしで注射できることに加えて、注射の速度、組織の中の注射薬剤の分散および薬剤が送出される組織による抵抗からの影響のない注射送出を含む。

【0003】

20

米国特許第 4,553,962 号、同第 4,378,015 号、および国際公開第 95/29720 号、同第 97/14455 号に開示されたもののような自己注射器あるいは自動注射器は、薬剤を、ある速度で且つ手動皮下注射用シリンジと同様の方法で注射する。自己注射器あるいは自動注射器は、薬剤を薬容器および関連した針の移動により送出すべく、起動時に、使用者の皮膚を貫くように、延びる針を有する。かくして、自己注射器および自動注射器における薬剤を送出する力をもたらず機構をも使用して、針および薬容器を伸長させ、使用者の皮膚に針を挿入させる。かくして、例えばオーウェンマンフォード社によって製造された自動注射器は、薬剤を注射するのに、非常に低圧力を用い、薬剤を比較的遅い流れで針を通して注射する。このタイプのデバイスの薬剤収容区画室中に加えらるる圧力は、非常に低く、最大約 60 psi (4.14×10^5 Pa) に達し、1 mL を注射するために約 6 秒かかる。これらのデバイスは、ジェット注射を用いて薬剤を送出しないので、典型的には少なくとも約 12 mm だけ患者を典型的に貫く針の先で、薬剤が塊で送出される。これらの低圧力および注射速度が、より短い針、特に患者を約 5 mm 以下貫く針について使用されるときには、針の周囲にあるいは組織に作られた穴を通して、注射された薬剤の逆漏れの発生率が高い。

30

【0004】

BD Hypak (商標) としてベクトンアンドディッキンソン社によって現在販売されているもののような、あらかじめ充填されたシリンジは、低速の、手動あるいは自動注射器注射を意図している。あらかじめ充填されたシリンジは、すでに入手できるが、採用されている製造技術の結果、寸法公差がジェット注射器にとってはゆる過ぎると従来考えられてきた。というのは、シリンジが薬剤をジェット注射するのに十分な高圧力の非常にシャープな付与に耐える必要があるからである。更に、あらかじめ充填されたシリンジは、針を保持するように形づくられた部分および注射のために手で掴むためのフランジを含み、破損しやすい特徴をもたらず。シリンジボディに存在する残留応力は、また、それらの脆弱性を増大させ、それが、ジェット式注射器での使用には脆弱過ぎると典型的に考えられる理由の 1 つである。かくして、ジェット式注射器は、典型的には、手持ち使用を意図した特徴なしに、より強いカートリッジを使用しており、それらは、従来のあらかじめ充填されたシリンジよりも厳しい公差で製造される。

40

【0005】

注射器は、組織抵抗にほぼ構わずに速い速度で、患者の皮膚からの薬剤の逆漏れの実質

50

的な危険なしに所望の部位へ薬剤を確実に注射することができる必要があり、好ましくは標準のあらかじめ充填されたシリンジを使用することができる。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、ジェット式注射器に関する。好ましい実施形態は、好ましくはデバイスの組み立て前に薬剤であらかじめ充填された、あらかじめ充填されたシリンジを用いる。シリンジは、薬剤を収容する流体チャンバを構成する容器部分を有する。注射補助針は、チャンバの遠位端に配置され、挿入位置を刺し通すように構成された注射先端を有する。針は、流体をチャンバから注射部位の中へ注射するためにチャンバと流通する流路を構成する。シリンジは、また、流体チャンバ内で移動可能なプランジャーを有する。

10

【0007】

本実施形態では、ハウジングは、あらかじめ充填されたシリンジを収容し、挿入位置の表面下の貫入深さである挿入点に、注射位置で針を挿入できるように構成される。シリンジ支持部が、あらかじめ充填されたシリンジをハウジングに支持して取付け、エネルギー源は、約80 psi (5.52×10^5 Pa)と1000 psi (6.89×10^6 Pa)との間の注射圧を流体チャンバ内の薬剤に生じさせるように選択された力でプランジャーを付勢するように構成される。この圧力は、薬剤を流体チャンバから針を通して注射先端から遠方である注射部位まで注射する。貫入深さおよび注射圧は、好ましくは自動注射器におけるよりも良好な薬剤分布を可能にし、且つ注射された薬剤の逆流をほぼ防止するのに十分である。好ましい実施形態では、注射速度は、組織抵抗によってほぼ影響を受けない。

20

【0008】

エネルギー源は、好ましくはバネからなり、好ましくは薬剤の注射中、約500 psi (3.45×10^6 Pa)以下および約90 psi (6.21×10^5 Pa)以上のままである注射圧を発生させるように構成される。より好ましくは、注射圧は、薬剤の注射中、少なくとも約100 psi (6.89×10^5 Pa)であり、約350 psi (2.41×10^6 Pa)までである。

【0009】

好ましいハウジングは、挿入位置の表面下の約0.5 mmと5 mmとの間の貫入深さまで針の部分を挿入できるように構成される。一実施形態では、貫入深さは、約1 mmと4 mmとの間であり、より好ましくは約3 mm未満である。ある実施形態では、好ましくは、注射圧および貫入深さは、注射部位が皮下であるのに十分であるが、他の注射タイプを他の実施形態で達成することができる。筋肉内注射のために、例えば、針の露出部分は、約10 mm乃至15 mmであり、例えば、好ましい実施形態では、約13 mmである。

30

【0010】

シリンジは、注射補助針が配置された、あらかじめ充填されたシリンジの遠位端と、遠位端と反対側の近位端と、を有する。シリンジ支持部は、薬剤のジェット注射中、あらかじめ充填されたシリンジの遠位端が軸線方向にほぼ支持されないように、あらかじめ充填されたシリンジの近位端を軸線方向に支持するように構成されるのがよい。

40

【0011】

あらかじめ充填されたシリンジは、好ましくは吹きガラスから作られ、これは注射補助針上に成形することができるが、通常は成形され、そして針に接着される。更に、流体チャンバの好ましい体積は、薬剤の約0.02 mLと4 mLとの間である。

【0012】

好ましい実施形態のハウジングは、保護位置と注射位置との間で移動可能である伸縮自在の保護部からなる。保護位置では、針は、保護部内に配置されるが、注射位置では、針の先端は挿入点への挿入のために露出される。薬剤をジェット注射すべくエネルギー源を起動するためのトリガー機構をエネルギー源と作動可能に関連させることができる。トリガー機構は、好ましくは、伸縮自在の保護部が保護位置から引っ込められた後、最も好ま

50

しくは一旦注射位置に引っ込められたら、エネルギー源を起動するように構成される。

【0013】

シリンジクッションが、あらかじめ充填されたシリンジの形状の不揃いを補うために、および/またはデバイスの発射中、シリンジにクッションを与え、衝撃吸収を提供するために、シリンジ支持部およびあらかじめ充填されたシリンジと関連して備えられる。一実施形態では、注射圧を生じさせるためにプランジャーに向かってバネによって付勢されるラムが、ベル部分を備え、エネルギー源のバネがこのベル部分に着座される。ベル部分は、デバイスが発射されたとき、あらかじめ充填したシリンジをバネが取り囲むように、あらかじめ充填されたシリンジを受け入れるように構成される。

【0014】

かくして、本発明は、良好な薬剤分布を提供し、低圧の非ジェット式注射器よりも短い針を確実に使用することができるジェット式注射デバイスを提供する。また、本発明のジェット式注射器は、遅い注射のために従来使用されているあらかじめ充填されたシリンジを使用することによって、簡単になった製造から利益を得ることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

図1および2を参照すると、注射器10の好ましい実施形態は、使用者に注射器10を取り扱えるように構成されたハウジング12を有する。ハウジング12は、図2に示す構成要素の殆どをほぼ収容する外側ハウジング部材14を含む。シリンジ支持部材16が、ハウジング12内に収容され且つ取付けられる。

シリンジ支持部材16が、図3に示すあらかじめ充填されたシリンジ18を保持し且つ位置決めするように構成される。好ましい実施形態では、シリンジ支持部材16は、例えば、スナップ、接着剤、溶接あるいはその他の既知の接着によって、ハウジング12にほぼ固定される。あらかじめ充填されたシリンジ18は、流体チャンバ22を内部に構成する容器部分20を有し、そこに、注射されるべき薬剤があらかじめ充填される。注射補助針24が、あらかじめ充填されたシリンジ18の遠位端にある。針24は、当該技術分野で知られているように患者の組織、好ましくは皮膚を貫くように構成された注射先端26を有する。針穴が、当該技術分野で知られているように針24の中を貫いて延びる。穴は、流体チャンバ22内の薬剤と流通し、且つ薬剤を注射するために、針先26で開放する。

【0016】

流体チャンバ22内の薬剤を密封するプランジャー28が、針24と反対側の、流体チャンバ22の近位側にある。好ましくは、シリンジ壁30は、流体チャンバ22を構成するために、好ましくは遠位端で閉鎖され、そして近位端で開放した管状部分からなる。プランジャー28は、管状部分に摺動可能に受け入れられる。あらかじめ充填されたシリンジ20は、プランジャー28が遠位方向に配置されたとき、流体チャンバ22の体積を減じ、薬剤を流体チャンバから針24の穴を通して押し出すように構成される。

【0017】

針が取付けられた針ハブ部分32が、流体チャンバ22の遠位端にある。シリンジフランジ34が、好ましくはシリンジ壁30の近位端から半径方向に延びる。

【0018】

好ましい実施形態では、シリンジ18は、フランジ34、壁30、およびハブ部分32を含み、一体構造のものであるシリンジボディ36を有する。シリンジボディ36のための好ましい材料はガラスであるが、他の実施形態ではその他の材料を使用することができる。適当なあらかじめ充填されたシリンジは、様々なサイズおよび体積で利用でき、且つ薬剤があらかじめ充填されて売られる、BD Hypak(商標)である。シリンジボディのガラスは、針に接着される。典型的な薬剤および薬剤カテゴリーは、エピネフリン、アトロピン、スマトリプタン、抗生物質、抗うつ剤、および抗凝血剤を含む。あらかじめ充填されたシリンジの使用は、注射器が組み立てられたとき、薬剤の取り扱いを容易にし、且つ薬剤があらかじめ充填されたシリンジ内でどのように保持され、振る舞うかについ

10

20

30

40

50

ての広範な情報がある。

【0019】

図4に詳細に示すシリンジクッション38は、好ましくはエラストマー材料あるいはその他の弾性材料で作られる。シリンジクッション38のフランジ40は、半径方向に延び、且つシリンジ支持部材16の遠位側とシリンジフランジ34との間に配置され、インターフェースとして働く。小さなこぶ42のような高い部分が、クッションフランジ40から近位方向に延び、且つシリンジフランジ34と当接するように構成され、寸法決めされる。

【0020】

吹きガラス製法によって製造されたあらかじめ充填されたシリンジは、特にガラスボディ36に、著しい寸法公差およびむらを有することがある。クッション38は、形状の不揃いに順応し、且つあらかじめ充填されたシリンジ18をシリンジ支持部16内に適切に位置決めして配置するのに役立つことができる。典型的には、1mLのあらかじめ充填されたシリンジ上の吹きガラスシリンジフランジの軸線方向の厚さは、約±0.5mm以内である。BD Hypak(商標)のあらかじめ充填された1mL標準シリンジでは、シリンジフランジ34の厚さは、2mm+0.5mmあるいは-0.4mmであり、BD Hypak(商標)の1mL長形態シリンジでは、フランジの軸線方向の厚さは、約1.65mm±0.25mmである。典型的なあらかじめ充填されたシリンジで起こるその他の寸法変化は管状壁30の内径および外径である。シリンジ支持部16の内部のまわりに軸線方向に延びる、シリンジクッション38の弾性スリーブ部分44によってこれらの変化に順応することができる。シリンジクッション38は、好ましくは、シリンジ支持部材の内側に受け入れられ、且つシリンジボディ36を好ましくはその中にぴったりと嵌めて受け入れる。

【0021】

スリーブ部分44は、好ましくは、組み立ての間、あらかじめ充填されたシリンジ18の中に挿入できるがシリンジ18を所定の位置に維持するのに十分な摩擦をもたらし、および注射器の発射中、緩衝と衝撃吸収をもたらすように選択された表面積および形態を有する半径方向内方に延びる突出部46を有する。外方突出部48が、また、スリーブ部分44に設けられ、該突出部48は、スリーブ部分44とシリンジ支持部16との間の軸線方向の回転を防止するために、シリンジ支持部16の対応する凹部内に受け入れられる。凹部領域50は、もしスリーブ部分44の大きい肉厚が望まれないならば、スリーブ部分44の向かい合った半径方向側の、対応する突出部48と向かい合って、シリンジクッション38の内部および外部に設けることができる。変形実施形態では、シリンジクッション38のフランジ40およびスリーブ44の一方あるいは両方が、ほぼいかなる突出部も無く、ほぼ平滑である。好ましくは、シリンジクッション38の材料および形態は、また、プランジャー28に遠位方向に軸線方向に加えられる発射力に耐えるために、あらかじめ充填されたシリンジ20を完全に支持するのに十分である。かくして、あらかじめ充填された部分20のための完全な支持は、シリンジフランジ34で行われ、シリンジ18の遠位端はそれ自体、軸線方向に実質的に支持されなくてよい。これは、流体チャンバ22内の高い圧力によって生じる、あらかじめ充填されたシリンジ20のガラスボディ36での衝撃に耐えるのを助けることができる。

【0022】

あらかじめ充填されたシリンジの遠位端18を半径方向に位置決めするために、好ましくは、シリンジ支持部16は、好ましくはシリンジ壁30の外側に当接するように構成された狭くなった穴部分51を有する。これは、針を患者の皮膚に挿入するときに特に有益である。狭くなった穴部分は、エラストマーのような弾性材料で作られるのがよく、あるいは、好ましくはプラスチック材料のシリンジ支持部16の残部と一体的に作られてもよい。

【0023】

トリガー機構52も、好ましくは、ハウジング12内に収容される。トリガー機構52

10

20

30

40

50

は、例えば、スナップ、接着剤、溶接あるいはその他の既知の接着によって、外側ハウジング 14 に取付けられる内側ハウジング 54 を含む。トリガー突出部 56 は、内側ハウジング 54 の近位端から内方に延び、且つ外方に弾性的に付勢される。トリガー突出部 56 は、デバイスの発射前にラム 60 の遠位方向移動を防止するためにトリガー突出部との阻止関係に、ラム 60 の凹部 58 に受け入れられる。ラム 60 は、エネルギー源によって注射器 10 の遠位端に向かって押し進められ、該エネルギー源は、好ましくは、圧縮バネ 62 であるが、エラストマーあるいは圧縮ガスバネのようなその他の適当なエネルギー源も変形例として用いることができる。好ましいタイプの圧縮バネは、コイルバネである。

【0024】

ラッチハウジング 64 のようなトリガー機構 52 のトリガー部材は、注射器 10 の早まった発射を防止するためにトリガー突出部 56 を凹部 58 内の阻止関連に保持するように内側ハウジングの外部に設けられる。ラッチハウジング 64 は、外側ハウジング 14 の内側で、内側ハウジング 54 に対して好ましくは軸線方向に摺動でき、ラッチハウジング 64 は、好ましくは、内側ハウジング 54 を取り囲む。

10

【0025】

ハウジング 12 は、外側ハウジング 14 に対して移動できる針保護部 66 を有する。針 24 が保護部 66 内に配置された保護位置での針保護部 66 を、図 1 および 2 に示す。針保護部 66 は、好ましくは外側ハウジング 14 の中に、注射位置まで近位方向に引っ込めることができ、該注射位置では、針先 26 および針 24 の端部分は、患者への挿入のために、図 5 に示すように露出される。好ましい実施形態では、保護部の近位方向移動は、ほ

20

【0026】

針保護部 66 は、該保護部 66 が遠位方向に配置されたとき、トリガー突出部 56 を凹部 58 から解放するために、ラッチハウジング 64 もまた遠位方向に摺動するように、ラッチハウジング 64 と関連している。好ましくは、ラッチハウジング 64 は、デバイス 10 の発射前にラム 60 との阻止関連に位置決めされたトリガー突出部 58 を付勢し、且つ維持する関連で、内側ハウジング 54 に当接する掛け止め部分 68 を有する。ラッチが、保護部 66 の引っ込みによって発射位置まで近位方向に摺動すると、掛け止め部分 68 は、トリガー突出部 56 をラム 60 の凹部 58 の中へ撓ませる接触部である、内側ハウジング 54 の部分を越えて摺動し、トリガー突出部 56 を凹部 58 から、従って、阻止関連から半径方向外方に移動させる。これが起こるとき、バネ 62 は、ラム 60 をプランジャー 28 に向かって付勢し、ジェット式注射器を発射させる。ラッチハウジング 64 は、好ましくは、掛け止め部分 68 に隣接したトリガー開口部 70 を構成し、掛け止め部分 68 は、その表面がトリガー突出部 56 から半径方向外方に配置されるように、内側ハウジング 54 の部分を受け入れるように構成される。

30

【0027】

保護部 66 は、好ましくは、圧縮コイルバネ 72 によって、保護位置に向かって遠位方向に弾性的に付勢される。また、針保護部 66 は、針 24 を通すための軸線方向開口部 74 を有し、該開口部 74 は、所望の注射器のタイプに従って寸法決めされているのがよい。本実施形態の構造により使用者は、注射器 10 の遠位端を患者の皮膚に押しつけ、注射器

40

【0028】

好ましくは、あらかじめ充填されたシリンジ 18 およびその針 24 を、注射の発射中、例えば発射エネルギー源によって、患者の皮膚の中へ自動的に前方に往復させない。使用者は、好ましくは、デバイス全体を前方に優しく押して針を挿入し、好ましくは、その過程中保護部を皮膚に向かって引っ込める。あらかじめ充填されたシリンジ 18 は、好ましくは、ハウジング 12 内に実質的に不動状態にとどまり、好ましくはハウジング 12 に実質的に固定される。このようにして、本発明は、注射中、より優しいシリンジの取り扱いに

50

備え、あらかじめ充填されたシリンジの比較的脆弱で複雑な形状を損傷する危険なしにジェット注射を生じさせるのに、十分に強力なバネ 6 2 あるいは他のエネルギー源の使用を可能にし、また、例えば高粘度溶液の注射を可能にする。そのような高粘度溶液の場合には、シリンジがハウジング内でおよび患者の中へ前方に往復する先行技術の注射器において、例えばフランジでシリンジを破壊する危険が高まる。あらかじめ充填されたシリンジのガラスボディには、残留応力もしばしば存在するが、本形態により、使用中、ガラスボディにかかる追加の応力を減じ、シリンジを更に保護する。また、本形態により可能である針の優しい挿入により、あらかじめ充填されたシリンジの調整不良も、作動的にみて重大にはならない。

【 0 0 2 9 】

好ましくは、保護部 6 6 は、針 2 4 の端の所定長さが保護部 6 6 から露出されるような注射位置である。開口部 7 4 が十分に大きい直径のものであるようなある実施形態では、デバイス 1 0 が患者の皮膚に押し付けられたとき、患者の皮膚が開口部 7 4 の中へ延び、保護部 6 6 の遠位端を越えて突き出ない針を使用してもなお一定の深さまで皮膚を貫くことができる。殆どの実施形態では、針先 2 6 が保護部 6 6 の遠位端を越えて延びる距離 7 6 は、針の挿入深さにかなり近くなる。

【 0 0 3 0 】

例えば皮下注射の好ましい実施形態では、保護部 6 6 は皮膚表面の下の約 5 mm までである、皮膚の中の貫入深さに針の挿入を可能にするように構成される。より好ましくは、貫入深さは、約 4 mm 未満であり、一実施形態では約 3 mm 未満である。好ましくは、挿入深さは、少なくとも約 0.5 mm であり、より好ましくは、少なくとも約 1 mm である。別の実施形態では、針が保護部 6 6 あるいは皮膚に接触する保護部 6 6 の遠位表面を越えて延びる距離 7 6 は、約 5 mm までであり、より好ましくは約 4 mm までであり、一実施形態では約 3 mm までである。好ましくは、伸長距離 7 6 は、少なくとも約 0.5 mm であり、より好ましくは少なくとも約 1 mm であり、最も好ましくは少なくとも約 2 mm である。好ましい実施形態では、針先 2 6 は注射位置で皮膚に接触する保護部 6 6 の部分を越えて約 2.5 mm の距離 7 6 だけ延びる。

【 0 0 3 1 】

例えば筋肉内注射の別の実施形態では、注射器は、針を皮膚の中の貫入深さまで患者の中へ挿入することができるように、あるいは変形例では、約 15 mm までの距離だけ保護部の遠位表面を越えるように構成される。一実施形態では、この距離は、約 10 mm と 14 mm との間である。例えばエピネフリンのジェット式注射のための実施形態では、好ましい貫入深さ、あるいは保護部を越える距離は、約 12 mm と 13.5 mm との間であり、最も好ましくは約 12.7 mm である。この長さの針でのジェット注射は、非ジェット注射と比較して、患者の組織の中の薬剤の分布を改善する。皮膚の下の異なる深さへのジェット注射のために、約 0.5 mm と約 20 mm との間の好ましい貫入全長を有する、その他の針の露出長さを選択することができる。これらの実施形態では、好ましくは、針保護部は、好ましくは針全体を覆う保護位置から、針の端の所望の長さが露出される注射位置まで引っ込むように構成される。

【 0 0 3 2 】

バネ 6 2 およびあらかじめ充填されたシリンジ 1 8 は、薬剤をジェット注射するように構成される。かくして、バネ 6 2 は、流体チャンバ 2 2 内の圧力を、薬剤をジェットとして針 2 4 から射出するのに十分高いレベルまで十分上げる力をプランジャー 2 8 に加える。ジェット注射は、薬剤を針先 2 6 から遠方の位置に押し流すのに十分な速度および力での注射と理解されるべきである。注射圧が非常に低い、手動あるいは自動注射器タイプの注射では、薬剤は、患者内の針先を出て、典型的には針の周りに局所的に塊で配置される。他方、本ジェット式注射デバイス 1 0 では、薬剤を高い圧力ジェットによって遠位方向に、あるいは、例えばほぼ半径方向のような他の方向にジェット注射し、これは注射後の薬剤の分布を有益に改善し、針の周りあるいは針が取り除かれた後に針によってあとに残された穴を通して、薬剤を患者から不利益に漏出させることがある、大きな塊を形成さ

10

20

30

40

50

せない。

【 0 0 3 3 】

図 6 に示すグラフを参照すると、参照番号 7 8 は、デバイス 1 0 を発射する時点を表し、参照番号 8 0 は、好ましくは、プランジャー 2 8 が容器部分 2 0 の前壁にぶつかる、薬剤注射の完了点を表す。参照番号 8 2 は、注射中の最初の且つピーク圧力を表し、参照番号 8 4 は、注射中の最後の低い圧力を表す。好ましい実施形態のパネ 6 2 は、線形パネ定数を有し、注射を開始する前に皮膚を刺すために注射補助針が使用されるので、注射が完了するまで、圧力は、注射の開始 7 8 からほぼ直線的に下がる。注射の最後 8 0 での最終圧力 8 4 は、十分に高いので、ラム 6 0 の発射行程の最後でさえも、薬剤がなおジェット注射され、且つ非常に少量の薬剤が針先 2 6 の周りに塊で付着され、あるいは全く付着されない。

10

【 0 0 3 4 】

好ましくは注射中のピーク圧力は、約 1 0 0 0 p s i (6 . 8 9 × 1 0 ⁶ P a) 未満、より好ましくは 5 0 0 p s i (3 . 4 5 × 1 0 ⁶ P a) 未満、最も好ましくは約 3 5 0 p s i (2 . 4 1 × 1 0 ⁶ P a) 未満である。注射の最後 8 0 では、流体チャンバ 2 2 内の薬剤に加えらるる圧力 8 4 は好ましくは少なくとも約 8 0 p s i (5 . 5 2 × 1 0 ⁵ P a)、より好ましくは少なくとも約 9 0 p s i (6 . 2 1 × 1 0 ⁵ P a)、最も好ましくは少なくとも約 1 0 0 p s i (6 . 8 9 × 1 0 ⁵ P a) である。本発明の一実施形態では、最初の圧力 8 2 は、約 3 3 0 p s i (2 . 2 8 × 1 0 ⁶ P a) であり、最後の圧力は約 1 8 0 p s i (1 . 2 4 × 1 0 ⁶ P a) であり、別の実施形態では、最初の圧力 8 2 は約 3 0 0 p s i (2 . 0 7 × 1 0 ⁶ P a) であり、注射の最後 8 0 では、約 1 1 0 p s i (7 . 5 8 × 1 0 ⁵ P a) まで落ちる。これらの実施形態で使用される針は、2 6 ゲージと 2 8 ゲージとの間であり、最も好ましくは約 2 7 ゲージであるが、変形例では他の針ゲージを使用することができ、その他の構成要素は、所望の注射を生じるように協同して構成される。好ましくは、注射器 1 0 の構成要素は、薬剤を皮下の注射部位へジェット注射するように構成される。

20

【 0 0 3 5 】

流体チャンバ 2 2 に収容され、そこから注射される薬剤の量は、好ましくは約 0 . 0 2 m L と 4 m L との間であり、好ましくは約 3 m L 未満、好ましい実施形態では約 1 m L である。必要とされる特定の薬剤および投与量に依存して、より大きな体積を選択してもよい。好ましくは、あらかじめ充填されたシリンジを、所望の量の薬剤を既に収容しているジェット注射器 1 0 の残部の中へ組み立てる。好ましい実施形態では、あらかじめ充填されたシリンジは、約 1 m L の薬剤を収容する。

30

【 0 0 3 6 】

好ましい注射速度は、約 0 . 7 5 m L / s e c 以下、より好ましくは約 0 . 6 m L / s e c 以下であり、好ましくは少なくとも約 0 . 2 m L / s e c、より好ましくは少なくとも約 0 . 3 m L / s e c、最も好ましくは少なくとも約 0 . 4 m L / s e c である。好ましくは、薬剤の全量の注射は、約 4 秒未満、より好ましくは約 3 秒未満、最も好ましくは約 2 . 5 秒未満で完了する。好ましくは、薬剤の注射は、少なくとも約 1 秒、より好ましくは少なくとも約 1 . 5 秒、最も好ましくは少なくとも約 1 . 7 5 秒かかる。好ましい実施形態では、約 0 . 5 m L / s e c で薬剤を注射し、1 m L の注射を約 2 秒で完了する。

40

【 0 0 3 7 】

米国特許第 6 , 3 9 1 , 0 0 3 号は、2 6 および 2 7 ゲージ針を用いて、ガラスカートリッジ内の薬剤に加えらるる圧力のいくつかの実験結果を開示する。以下の表は、あらかじめ充填されたガラスシリンジに使用される異なるピーク圧力での注射を示す。

【 0 0 3 8 】

1 c c を注射する圧力および時間 (s e c)

圧力	2 6 ゲージ針	2 7 ゲージ針
1 5 0 p s i	2 . 1	4 . 2
2 0 0 p s i	1 . 9	3 . 9

50

2 4 0 p s i	1 . 7	3 . 3
3 7 5 p s i	1 . 4	3 . 1

【 0 0 3 9 】

ほぼ薬剤の逆漏れなしに特定の所望の深さまでジェット注射を達成するために、より短い針での患者の皮膚の中への浸透には、より高い圧力および流速を用いるであろうことが予測できる。

【 0 0 4 0 】

本デバイスのジェット注射を用いることで、短い針を使用して実質的にいかなる逆漏れなしに、皮膚の異なる部分、好ましくは皮下に薬剤を注射することができることが分かる。針保護部 66 から約 2.5 mm まで延びる針、すなわち 27 ゲージ針 24 および約 0.5 mL / sec の流速となる、約 300 psi でピークになり約 100 psi で終了する流体チャンバ内の圧力を用いることにより、1 mL の薬剤が、試験注射の 100% に近く、逆漏れなしに巧く注射されることが分かった。かくして、本発明の針補助ジェット式注射器により、患者の皮膚の厚さあるいは患者の年齢、体重あるいは短い針での非ジェット注射を困難にするその他の典型的な要因にかかわらず確実に、非常に短い針を用いて薬剤のジェット注射ができる。

【 0 0 4 1 】

図 7 および 8 は、図 2 の実施形態よりも長いが、より小径の形態を有する本発明の別の実施形態を示す。図 2 の実施形態では、発射バネ 62 は、発射行程中、あらかじめ充填されたシリンジ 18 の穴の中に延びるが、注射器 86 のより細いあらかじめ充填されたシリンジ 88 は、バネを収容するための空間を提供しない。その結果、注射器 86 のラム 90 は、注射器 86 が発射されたとき、あらかじめ充填されたシリンジ 88 の近位端およびシリンジ支持部 96 を受け入れるように構成された中空内部 94 を構成するベル部分 92 を含む。同様に、ベル受け入れ空間 98 が、発射中、ベル部分 92 を受け入れるために、あらかじめ充填されたシリンジ 88 およびシリンジ支持部 96 の外部の周りに構成される。ベル 92 は、半径方向外方に延びて圧縮バネ 102 を着座するように構成され且つ配置されたバネ座部 100 を含む。トリガー機構 56 が起動され、デバイス 86 が発射されると、バネ 102 は座部 100 に作用して、ラム 90 をプランジャー 104 に向かって駆動し、薬剤を流体チャンバ 106 からジェット注射する。その結果、発射後、バネ 102 はあらかじめ充填されたシリンジ 88 を半径方向に取り囲む。外側ハウジング部分 108 は、ベル部分 92 およびより大径のバネ 102 を収容するために、注射器 10 の外側ハウジング部分 14 よりも幅広である。

【 0 0 4 2 】

1 mL 容量の 1 つの入手可能な長い形態のシリンジは、典型的には、図 7 および 8 の注射器で使用されるであろう、直径 8.15 mm の円筒形シリンジボディ部分を有し、同容量の 1 つの入手可能なより短い形態のシリンジは、図 1 および 2 の注射器で使用されるであろう、直径 10.85 mm の円筒形のシリンジボディ部分を有する。ベル部分を有する実施形態は、より広幅の / より短いシリンジとともに使用することができるが、約 10 mm 未満の、より好ましくは約 9 mm 未満の円筒壁外径を有するあらかじめ充填されたシリンジとともに用いるのが好ましい。

【 0 0 4 3 】

注射器 86 は、また、針保護部 66 の引っ込みおよびデバイス 86 の発射を防止するために、針保護部 66 の周りに嵌められ且つ外側ハウジング 108 と関連したキャップ 110 を含む。更に、キャップ 110 は、針先 26 を密封し、デバイス 86 を使用する前に取り外される。キャップ 110 は、好ましくは、例えば針保護部 66 の拡径部分 114 と関連した、縮径部分 112 を含むことによって、針保護部 66 とのスナップ嵌めの関連で、針保護部 66 に嵌まるように構成される。

【 0 0 4 4 】

更に、注射器 86 は、あらかじめ充填されたシリンジ 88 を捕まえ、保持するのに助けるために、シリンジクッション 118 からシリンジフランジ 34 の外側の周りに延びる、

シリンジクッションキャップ 116 を用いる。クッションキャップ 122 が、クッション 118 に連結され、そして、好ましくは、それと一体構造のものである。クッションキャップ 122 は、シリンジボディ 120 の遠位端に当接して、針 24 が患者の中へ挿入される間、ボディ 120 の近位端を半径方向に位置決めし、且つ保持する。図 2 の実施形態と同様に、シリンジホルダ 96 は、例えばシリンジホルダの突出部 126 を捕まえる取付け部分 124 によって、ほぼ固定位置でハウジングと関連する。

【0045】

図 9 を参照すると、注射器 128 は、トリガー機構 52 がジェット注射を発射する前に、図 1 および 2 あるいは図 5 の注射器よりも注射器ハウジングの中へ更に引っ込むように構成された針保護部 130 を有する。この図の注射器は、トリガー機構 52 が解放され、注射を発射しようとしている位置で示される。針が保護部 130 あるいは皮膚に接触する保護部 130 の遠位表面を越えて延びる距離 76 は、好ましくは、約 12.5 mm と 13 mm との間である。好ましい実施形態では、保護部は、好ましくは、デバイスが発射され、患者から取り除かれた後、例えばバネ 72 の付勢により、保護位置に再び延びるように構成され、且つ注射器での再利用を防止するために、当該技術分野で知られているように、係止部材 132 によって、その位置に係止される。

10

【0046】

別の実施形態では、保護部の長さ、針先に対する保護部注射位置の位置（保護位置と注射位置との間の保護部の行程を含む）、およびシリンジボディからの針の長さは、デバイスが発射される前に、より小さいあるいはより大きい距離 76 をそれぞれ与える、より浅いあるいはより深い針の挿入ができるように、選択することができる。好ましくは、保護部は、患者の中への挿入深さをより良く制御するために、ほぼ発射位置よりも更に戻って摺動しないようにされる。

20

【0047】

米国特許第 6,391,003 号の全体の開示は、参照として本願に援用される。

【0048】

ここに本発明の例示的实施形態を開示するが、当業者が多数の変形およびその他の実施形態を考案できることが理解されるであろう。例えば、図 7 および 8 の針および保護キャップを図 1 の実施形態に適用することができるように、様々な実施形態のための特徴は、別の実施形態に用いることができる。従って、添付した特許請求の範囲は、本発明の精神および範囲内である全てのそのような変形および実施形態を包含する意図であることが理解されるであろう。

30

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図 1】注射前の注射器を示す、本発明により構成されたジェット式注射器の好ましい実施形態の側面図である。

【図 2】II - II 面に沿ったジェット式注射器の断面図である。

【図 3】好ましい実施形態での使用のための、あらかじめ充填されたシリンジの斜視図である。

【図 4】好ましい実施形態のシリンジクッションの斜視図である。

40

【図 5】注射器の中に収容された実施形態のジェット注射の開始時での注射器を示す、図 1 の断面図である。

【図 6】ジェット注射中、好ましい実施形態において薬剤を収容する汚染チャンバ内に存在する典型的な圧力を示すグラフである。

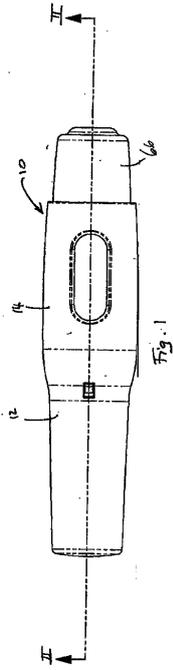
【図 7】細い直径のあらかじめ充填されたシリンジを使用するように構成された注射器の別の実施形態の側面図である。

【図 8】VIII - VIII 線での注射器の断面図である。

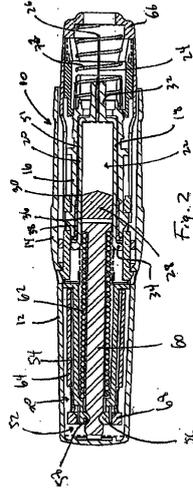
【図 9】筋肉内ジェット注射のための針を使用する注射器の別の実施形態の断面図である。

。

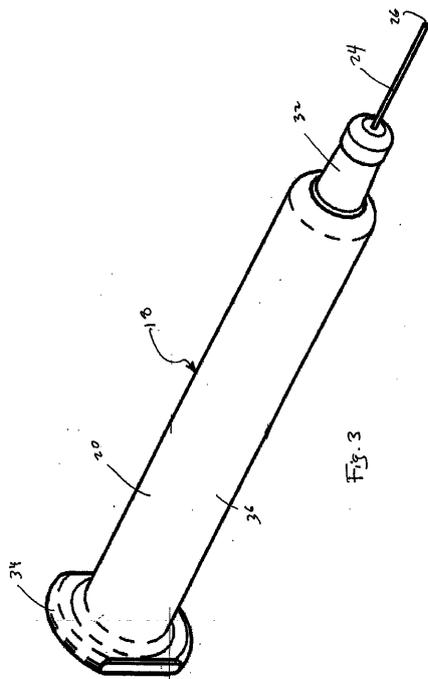
【 図 1 】



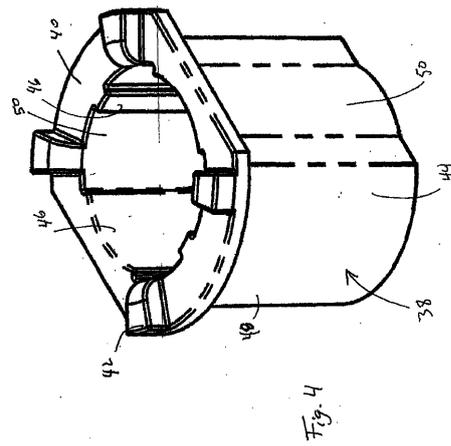
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】

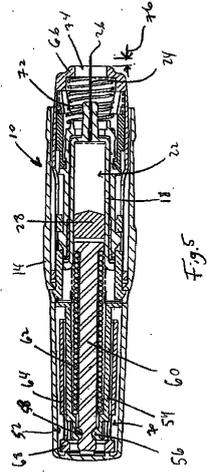


Fig. 5

【 図 6 】

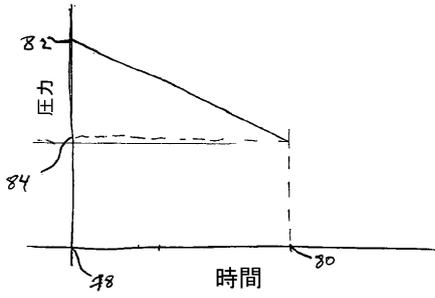


Fig. 6

【 図 8 】

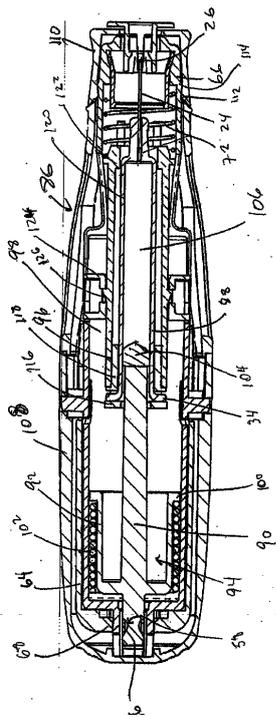


Fig. 8

【 図 7 】

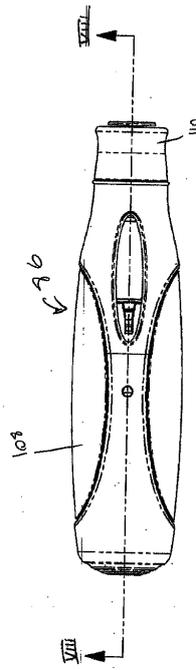


Fig. 7

【 図 9 】

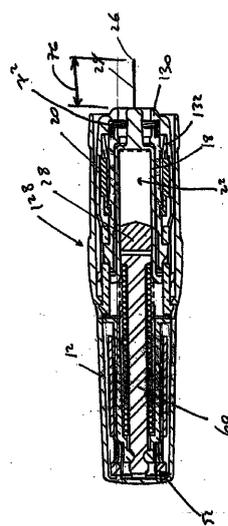


Fig. 9

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100157185

弁理士 吉野 亮平

(72)発明者 レッシュ ジュニア ポール アール

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55014 リノ レイクス ジョセフ コート 7944

審査官 岩田 洋一

(56)参考文献 国際公開第03/070296(WO, A1)

欧州特許出願公開第00518416(EP, A1)

特開平11-347121(JP, A)

国際公開第00/024441(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/30

A61M 5/32