

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4298821号
(P4298821)

(45) 発行日 平成21年7月22日 (2009. 7. 22)

(24) 登録日 平成21年4月24日 (2009. 4. 24)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 M 5/32 (2006. 01) A 6 1 M 5/32
A 6 1 M 5/24 (2006. 01) A 6 1 M 5/24

請求項の数 8 外国語出願 (全 9 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平10-260544 (22) 出願日 平成10年9月14日 (1998. 9. 14) (65) 公開番号 特開平11-137687 (43) 公開日 平成11年5月25日 (1999. 5. 25) 審査請求日 平成17年9月12日 (2005. 9. 12) (31) 優先権主張番号 08/928, 876 (32) 優先日 平成9年9月12日 (1997. 9. 12) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 595117091 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー BECTON, DICKINSON AND COMPANY アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA (74) 代理人 100077481 弁理士 谷 義一</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 使い捨て式ペンニードル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

スカートと、鋭利な末端および基端を含むカニューレとを有するペンニードルと、開口基端部および閉塞末端部を有し、前記ペンニードルを収容するためのカバーと、閉塞末端部および開口基端部を有し、前記ペンニードルの前記鋭利な末端を遮蔽すべく該ペンニードルに取り付けるためのシールドと、

使用後、前記ペンニードルを前記カバー内におけるロック位置に固定するための固定手段と、を備え、

前記シールドが前記ペンニードルに取り付けられた後、組み立てられたシールドおよびペンニードルは、該シールドの閉塞末端部が前記カバーの閉塞末端部における窪みの内面に接触し止められるまで前記カバーの開口基端部に挿入されることを特徴とするペンニードルアッセンブリ。

【請求項 2】

前記ペンニードルを前記カバー内におけるロック位置に固定するための固定手段は、前記ペンニードルのスカート上の保持フランジと、前記カバーの前記開口基端部内において前記遮蔽されていないペンニードルが前記カバーの前記開口基端部に挿入されるとき、前記ロック位置に該ペンニードルを固定するために該ペンニードルにおける前記保持フランジに係合する保持リングと、を含むことを特徴とする請求項 1 に記載のペンニードルアッセンブリ。

【請求項 3】

さらに、前記ペンニードルが前記カバー内のロック位置にあるとき、前記シールドの前記開口基端部を、前記ペンニードルの前記開口基端部に固定するための固定手段を備えることを特徴とする請求項 2 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 4】

前記シールドの前記開口基端部を、前記ペンニードルの前記開口基端部に固定するための固定手段は、

前記ペンニードルの前記スカート内のロック用リングと、

前記シールドの前記開口基端部が前記ペンニードルの前記スカートにおける前記開口基端部に挿入されるとき、前記ペンニードル内の該ロック用リングに係合する前記シールドの前記開口基端部におけるロック用フランジと、

を含むことを特徴とする請求項 3 に記載のペンニードルアセンブリ。

10

【請求項 5】

さらに、前記ペンニードルが前記カバー内のロック位置にあるとき、前記シールドの前記開口基端部を、前記ペンニードルの前記開口基端部に固定するための固定手段を備えることを特徴とする請求項 1 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 6】

前記シールドの前記開口基端部を、前記ペンニードルの前記開口基端部に固定するための固定手段は、

前記ペンニードルの前記スカート内のロック用リングと、

前記シールドの前記開口基端部が前記ペンニードルの前記スカートにおける前記開口基端部に挿入されるとき、前記ペンニードル内の該ロック用リングに係合する前記シールドの前記開口基端部におけるロック用フランジと、

を含むことを特徴とする請求項 5 に記載のペンニードルアセンブリ。

20

【請求項 7】

さらに、前記ペンニードルが前記カバー内で回転することを防止する防止手段を備えることを特徴とする請求項 1 に記載のペンニードルアセンブリ。

【請求項 8】

前記ペンニードルが前記カバー内で回転することを防止する防止手段は、

前記カバーの前記内面における複数のスプラインと、

前記カバー内の前記複数のスプラインに係合する前記ペンニードルの前記スカートにおける複数の外溝と、を含んでいることを特徴とする請求項 7 に記載のペンニードルアセンブリ。

30

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、カートリッジアセンブリおよびペンボディアセンブリを有する薬物送出ペンにおいて使用するための安全な使い捨て式ペンニードルに関する。

【0002】

【従来の技術】

皮下注射器は、選択された量の薬物を患者に投与するのに使用される。従来の皮下注射器は、反対側に位置する基端部と末端部とを有する注射器胴体を備えている。前記両端の間に円筒状のチャンバ壁が延在し、流体を収容するチャンバを形成している。この従来型の注射器胴体の基端部は、実質的に開放され、プランジャをスライド可能に、かつ、流体が漏れないように係合させて収容している。

40

【0003】

この従来型の注射器胴体の末端部には、前記チャンバに通じる通路が設けられている。この従来型の注射器胴体の末端部には、針状カニューレが取り付けられ、この針状カニューレの内腔が、前記通路と注射器胴体とに通じている。プランジャを基端部方向に動かすと、流体が針状カニューレの内腔を通じてチャンバ内に引き込まれる。プランジャを末端部方向に動かすと、流体は、チャンバから押し出され、針状カニューレの内腔を通じて流れ

50

る。

【0004】

この皮下注射器によって注射される薬物は、突き刺し可能な弾性体のシールを有する容器の中に入っている事が多い。この従来型の容器の中の薬物は、針状カニューレで弾性体シールを突き刺すことによって利用（アクセス）できる。プランジャを基端部方向に選択された距離だけ動かすことによって、選択された量の薬物が、注射器胴体のチャンバ内に引き入れられる。この針状カニューレが容器から引き抜かれ、プランジャを末端部方向に動かすことによって、薬物が患者に注射される。

【0005】

インシュリン等の薬物は、自己注射されている。典型的な糖尿病患者は、1日の間に数回インシュリンの注射をする必要がある。インシュリンの必要量は、患者ごとに異なり、そして各患者の必要量は、1日の過程でも変わり、かつ、1日ごとに異なることもある。各糖尿病患者は、彼または彼女の身体条件および彼または彼女のライフスタイルに適した養生法を確立している。この養生法には、遅効性、即ち、中間効果性インシュリンと速効性インシュリンとを組み合わせるやり方を含む。これらの養生法によっては、糖尿病患者は、仕事先やレストラン等の公衆の場所でインシュリンを自己注射することが要求される。従来の標準型の皮下注射器および容器の取り扱いは、これらの公衆の環境では不便で、かつ、やりにくいものである。

【0006】

薬物の自己注射をやり易くするために、薬物送出ペンが、開発されてきた。従来技術の一つの薬物送出ペンは、インシュリンその他の薬物のカートリッジが収容されるカートリッジホルダを備えている。そのカートリッジホルダは、基端部および末端部を有する細長い略管状構造である。この従来型のカートリッジホルダの末端部には、両端を有する針状カニューレを係合するための装着手段が設けられている。基端部にも以下に詳述するような駆動容量設定装置を係合するための装着手段が設けられている。この従来型カートリッジホルダとともに使用される使い捨て式カートリッジは、両端を有する針状カニューレの一端によって突き破られる突き刺し可能な弾性シールを有する末端部を備えている。この従来型カートリッジの基端部には、流体が漏れないようにカートリッジの円筒状壁に係合してスライド可能なプランジャが設けられている。この従来型の薬物送出ペンは、薬物のカートリッジをカートリッジホルダ内に挿入して使用される。そして、この従来型ペンの本体は、カートリッジホルダの基端部に接続される。このペン本体は、ペンによって送出されるべき投薬量を示す投薬量設定装置と、選択された投薬量に対応する距離だけカートリッジのプランジャを押し出す駆動装置とを備えている。

【0007】

そのペンの使用者は、従来型の両端型針状カニューレをカートリッジホルダの末端部に取り付け、針状カニューレの鋭利な基端のカニューレでカートリッジ上の弾性シールを突き刺す。次に、患者は、投薬量を選定し、ペンを操作してプランジャを押して選定された量の薬物を送出する。投薬量設定装置は、この従来型薬物送出ペンによる選定された量の注入時零に戻す。患者は、針状カニューレを取り外して捨て、この従来型薬物送出ペンを次の必要な投薬のために便利な場所に保管する。カートリッジ内の薬物は、このような投薬を数回行くと消費されて無くなるだろう。患者は、それから、ペン本体とカートリッジホルダを切り離す。

【0008】

空になったカートリッジは、取り外されて捨てられる。新たなカートリッジがカートリッジホルダに挿入され、カートリッジホルダとペン本体とは、再び組み立てられて前述のように使用される。

【0009】

上述した再使用可能な薬物送出ペンによれば、典型的な皮下注射器およびこれと別体の容器よりも、薬物の自己注射が大幅に効率的となり、かつ、便利となる。

【0010】

10

20

30

40

50

しかしながら、従来型の両端型ペンニードルを使用した後、使用者は、不慮の針の一刺しを防止するためにペンニードルの処分を注意することを要求された。

【 0 0 1 1 】

例えば、従来型の両端型ペンニードルは、使用者に、ペンニードルの末端部を覆う鎧装をもたらし、収容されラベルまたは無菌状態の包装材料によって外カバー内にシールされる。それから、使用者は、無菌状態の包装材料を取り除き、外カバーを使って両端型ペンニードルを薬物送出ペンの末端部に取り付け、その外カバーを取り除いて注射を実行するだろう。それから、使用者は、その外カバーを使って両端型ペンニードルを薬物送出ペンから取り除き、そして、使用された両端型ペンニードルを収容する外カバーを、鋭い物を集める機械（シャープスコレクタ）に廃棄するだろう。両端型ニードルの基端部は、そのシャープスコレクタに使用された両端型ニードルを配する以前、覆われていないので、もし、だれかが外カバーの内側の鋭利な基端に触れたとき、不慮の針の一刺しの発生の危険は残っている。加えて、また、使用者が鎧装を簡単に廃棄するよりもその鎧装で針を再び隠すという試みがなされる危険があり、また、そのような再び隠す過程の間、不慮の針の一刺しの発生の危険をもたらす。

10

【 0 0 1 2 】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、安全に廃棄し易いペンニードルを提供することによって従来型の両端型ペンニードルアッセンブリに関連する問題を克服する薬物送出ペンのための使い捨て式ペンニードルに関する。

20

【 0 0 1 3 】

本発明の使い捨て式ペンニードルは、使用されず遮蔽されているペンニードルアッセンブリが外カバー内においてロック位置に移動することを防止し、しかし、使用され遮蔽されていないペンニードルアッセンブリを外カバー内のロック位置にカチッと固定することができる。この特徴は、独特な設計である多目的の遮蔽によりもたされる。その多目的の遮蔽は、初めに使用前、ペンニードルの末端部を遮蔽するために使用され、また、それから、安全に廃棄する前に使用后、ペンニードルの基端部を遮蔽することとカバー内に使用済みのペンニードルを固定することとの双方に使用される。

【 0 0 1 4 】

本発明の目的は、ペンニードルが固定されかつ外カバーにより覆われることにより、ペンニードルが再利用されることを防止することである。加えて、本発明は、使用者に、彼ら本人のペンニードルの持ち運びおよび廃棄のために便利な手段をもたらす。

30

【 0 0 1 5 】

これらおよび他の形態、本発明における特徴および利点は、添付図面とともに行われる以下の詳細な説明から明らかとなるであろう。

【 0 0 1 6 】

【発明の実施の形態】

本発明に従う使い捨て式ペンニードルアッセンブリは、図 1 における数字の 1 で通常、識別される。図 1 は、ペンニードルアッセンブリ 1、および、外カバー 10、シールド 20 およびペンニードル 30 を含むその 3 つの主要要素における分解斜視図を示す。図 2 は、その主要各要素とともにペンニードルアッセンブリ 1 の分解断面図を示す。図 3 は、配送のための最初の組立て時におけるペンニードルアッセンブリ 1 の断面図を示す。

40

【 0 0 1 7 】

外カバー 10 は、末端部 11 で外カバー 10 内で基端方向に延びる内面 16 を形成する中央の窪み 12 を有する末端部 11 を含んでいる。外カバー 10 は、また、開口基端部 13 内の保持リング 15 および横方向に延びる多数のスプライン 14 を含んでいる。外カバー 10 は、末端部 11 の方の狭小部 17 および基端部 13 の方の拡張部 18 を含む二つの部分に分割されている。柵 19 は、拡張部 18 が狭小部 17 に出会うところの外カバー 10 内に設けられている。外カバー 10 は、また、図 3 に示されるように、ペンニードル 30 およびシールド 20 が外カバー 10 内に組みつけられた後、ラベルまたは無菌状態の包装

50

材料（図示せず）が取り付けられる基端部 1 3 から延在するフランジ 8 を含んでいる。

【 0 0 1 8 】

シールド 2 0 は、閉塞した末端部 2 1 と、開口した基端部 2 2 から延在するロック用フランジ 2 3 を有する開口した基端部 2 2 とを含んでいる。

【 0 0 1 9 】

ペンニードル 3 0 は、開口した基端部 4 1 を有するスカート 3 9、および、そこから延在するハブ 3 4 を有する末端部 4 2 を含んでいる。ニードルカニューレ 3 1 は、ハブ 3 4 内に取り付けられ、鋭利な末端 3 2 および鋭利な基端 3 3 を含んでおり、鋭利な基端 3 3 は、スカート 3 9 内にあり、鋭利な末端 3 2 はハブ 3 4 から延びている。

【 0 0 2 0 】

スカート 3 9 は、そこから延在しているロック用リング 3 5 を有する内面 3 6 を含んでいる。加えて、スカート 3 9 は、また、開口した基端部 4 1 から延在している保持フランジ 3 7 を含んでいる。ペンニードル 3 0 は、また、ペンニードルアッセンブリ 1 が図 3 に示されるように、配送のために最初に組み立てられるとき、シールド 2 0 の開口した基端部 2 2 内に収容されるために寸法合わせがなされたハブ 3 4 から延在する複数のタブ 4 5 も含んでいる。

【 0 0 2 1 】

シールド 2 0 がペンニードル 3 0 に取り付けられた後、組み立てられたユニットは、シールド 2 0 の末端部 2 1 が外カバー 1 0 の末端部 1 1 における窪み 1 2 の内面 1 6 に接触することによって止められるまで外カバー 1 0 の開口した基端部 1 3 に挿入される。図 3 に示されるように、この装置においては、シールド 2 0 とともに取り付けられたペンニードル 3 0 は、外カバー 1 0 内に移動可能に収容されており、フランジ 8 上に取り付けられるラベルまたは無菌状態の包装材料（図示せず）による場合を除き、その中に固定されておらず、即ち、永久的に保持されるものではないので容易く取り外される。この装置においては、外カバー 1 0 の内面におけるスプライン 1 4 は、ペンニードル 3 0 のスカート 3 9 の外側における外溝 3 8 に係合する。この装置は、もし、ペンニードル 3 0 のスカート 3 9 が薬物送出ペンの末端部に嵌め合わされるためのねじを有するタイプである場合、ペンニードル 3 0 が外カバー 1 0 内で回転することを防止する。もちろん、もし、図 2、図 3 および図 5 に示されるような、スナップリング 3 5 を有するタイプである場合、ペンニードル 3 0 の回転を防止することは、要求されない。薬物送出ペンの末端部に対してのペンニードル 3 0 の取付けは、標準的なブッシュブル方式の操作を利用して行われる。スナップリング 3 5 は、薬物送出ペンの末端部がスカート 3 9 の開口基端部 4 1 に挿入され、スナップリング 3 5 が薬物送出ペンの末端部上の対応したリングに係合するまで押されるとき、薬物送出ペンの末端部にカチッとハマるように設計されている。ペンニードル 3 0 が薬物送出ペンに取り付けられた後、シールド 2 0 がペンニードル 3 0 から取り除かれ、注射が行われるように鋭利な末端 3 2 を見えるようにする。本発明において、シールド 2 0 は、以下に述べられる操作を実行するために使用者によって保持されなければならない。現在、使用者は、現行の利用されるペンニードルに設けられるインナーシールドを廃棄するように勧められる。

【 0 0 2 2 】

本発明によれば、注射が使用者により行われた後、薬物送出ペンの遮蔽されていないペンニードル 3 0 は、ペンニードル 3 0 の末端部 4 2 が外カバー 1 0 内の柵 1 9 に接触し、また、スカート 3 9 の開口基端部 4 1 における保持フランジ 3 7 が外カバー 1 0 の開口基端部 1 3 内の保持リング 1 5 に係合するまで外カバー 1 0 の開口基端部 1 3 に挿入される。これが行われるとき、薬物送出ペンは、引き抜かれ、ペンニードル 3 0 のスカート 3 9 から離される。

【 0 0 2 3 】

それから、図 4 および図 5 に示されるように、シールド 2 0 の開口基端部 2 2 は、シールド 2 0 のロック用フランジ 2 3 がペンニードル 3 0 におけるスカート 3 9 内のロック用リング 3 5 に係合するまで外カバー 1 0 の開口基端部 1 3 内に押し込まれる。図 5 に示され

10

20

30

40

50

るように、シールド 20 が外カバー 10 に組みつけられるとき、シールド 20 は、ペンニードル 30 がシールド 20 および外カバー 10 内に永久的に包まれるように外カバー 10 から取り外されない。この新規な設計は、ペンニードル 30 の鋭利な末端 32 および鋭利な基端 33 がそれぞれ、外カバー 10 およびシールド 20 により囲まれるので不慮の針の一刺しに起因した如何なる危険も排除する。

【0024】

本発明は好ましい実施例について述べられたが、種々の変形が添付される特許請求の範囲により定義される本発明の範囲から逸脱することなくなされることが可能であることは明らかである。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明に従うペンニードルアッセンブリを示す分解斜視図である。

【図 2】図 1 に示されるペンニードルアッセンブリを示す分解断面図である。

【図 3】配送のための最初の組立て時における図 1 に示されるペンニードルアッセンブリを示す断面図である。

【図 4】使用後における図 1 に示されるペンニードルアッセンブリを示す分解斜視図である。

【図 5】 廃棄のために組み立てられた図 4 に示されるペンニードルアッセンブリを示す断面図である。

【符号の説明】

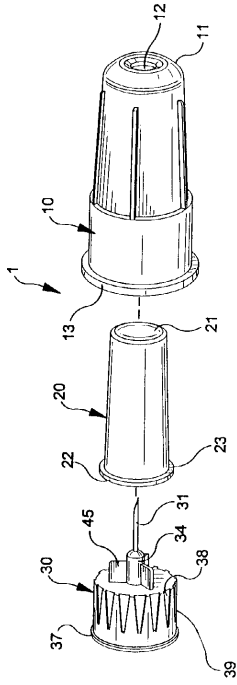
- 1 ペンニードルアッセンブリ
- 10 外カバー
- 11 末端部
- 12 窪み
- 13 開口基端部
- 14 スプライン
- 15 保持リング
- 20 シールド
- 21 末端部
- 22 開口基端部
- 23 ロック用フランジ
- 30 ペンニードル
- 31 ニードルカニューレ
- 35 ロック用リング
- 38 外溝
- 39 スカート

10

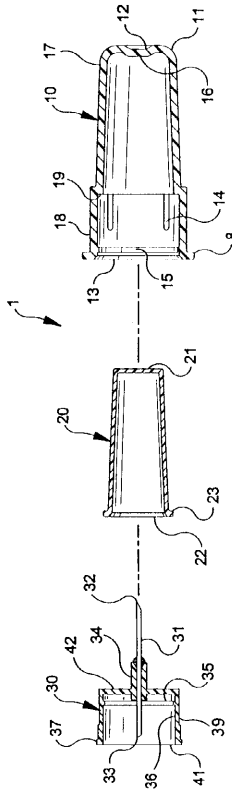
20

30

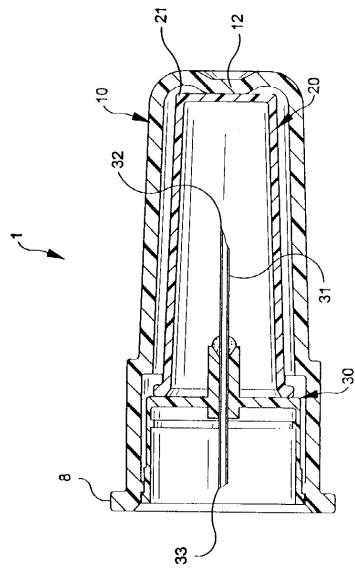
【 図 1 】



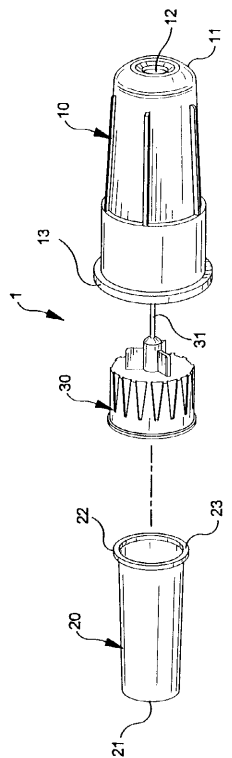
【 図 2 】



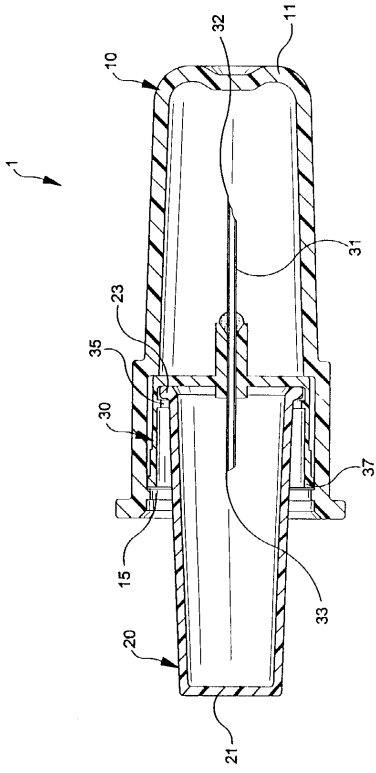
【 図 3 】



【 図 4 】



【図5】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(74)代理人 100105371

弁理士 加古 進

(72)発明者 チュアン ヴィ . グエン

アメリカ合衆国 ニュージャージー州 ロックウェイ ヒルサイド アヴェニュー (番地なし) ビ
ルディング 9 アpartment 7

(72)発明者 マイケル エイ . ディバイアシ

アメリカ合衆国 ニュージャージー州 ウェスト ミルフォード スカイビュー ロード 48

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特開平08-052213(JP,A)

国際公開第97/010014(WO,A1)

特開平08-150209(JP,A)

特表平04-506911(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/31 - A61M 5/34