

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6889725号
(P6889725)

(45) 発行日 令和3年6月18日(2021.6.18)

(24) 登録日 令和3年5月25日(2021.5.25)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 5/50 (2006.01) A 6 1 M 5/50 5 3 0

請求項の数 56 (全 67 頁)

(21) 出願番号	特願2018-542470 (P2018-542470)	(73) 特許権者	000109543
(86) (22) 出願日	平成29年9月20日 (2017.9.20)		テルモ株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2017/033976		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(87) 国際公開番号	W02018/061948	(74) 代理人	100077665
(87) 国際公開日	平成30年4月5日 (2018.4.5)		弁理士 千葉 剛宏
審査請求日	令和2年6月9日 (2020.6.9)	(74) 代理人	100116676
(31) 優先権主張番号	特願2016-194256 (P2016-194256)		弁理士 宮寺 利幸
(32) 優先日	平成28年9月30日 (2016.9.30)	(74) 代理人	100191134
(33) 優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		弁理士 千馬 隆之
(31) 優先権主張番号	特願2017-60535 (P2017-60535)	(74) 代理人	100136548
(32) 優先日	平成29年3月27日 (2017.3.27)		弁理士 仲宗根 康晴
(33) 優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)	(74) 代理人	100136641
			弁理士 坂井 志郎
		(74) 代理人	100180448
			弁理士 関口 亨祐

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 キャップ、シリンジ組立体及びプレフィルドシリンジ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

内部に薬剤(M)を収容可能な胴体部(26)と、前記胴体部(26)の先端部から先端方向に突出し、先端に薬剤吐出口(16a、144a、204a)を有するノズル部(17、144、204)とを備えたシリンジ本体(14、140、200)に着脱可能なキャップ(10A~10K)であって、

キャップ本体(38、100、152、206、282、302、332、360、370)と、

前記キャップ本体(38、100、152、206、282、302、332、360、370)を覆う筒状のキャップカバー(40、102、154、208、334、372)と、を備え、

前記キャップ本体(38、100、152、206、282、302、332、360、370)は、

前記薬剤吐出口(16a、144a、204a)を液密に封止する封止部(49、105、164、220)が設けられ、前記ノズル部(17、144、204)に装着可能な装着部(48、104、160、214、376)と、

前記装着部(48、104、160、214、376)よりも先端側に位置する視認部(44、106、156、218、286、306、340、378)と、を有し、

前記キャップカバー(40、102、154、208、334、372)は、

先端に開口部(70a、170a、232a、346a、390a)を有する筒本体部

(70、170、232、346、390)と、

前記キャップ本体(38、100、152、206、282、302、332、360、370)に係合することにより前記キャップ本体(38、100、152、206、282、302、332、360、370)の前記キャップカバー(40、102、154、208、334、372)に対する基端方向への離脱を防止する係合部(78、126、172、244、350、392、392a、392b)と、を有し、

前記キャップ本体(38、100、152、206、282、302、332、360、370)は、前記視認部(44、106、156、218、286、306、340、378)が前記筒本体部(70、170、232、346、390)内に位置する第1の位置から、前記視認部(44、106、156、218、286、306、340、378)が前記筒本体部(70、170、232、346、390)の前記開口部(70a、170a、232a、346a、390a)から先端方向に突出する第2の位置まで、前記キャップカバー(40、102、154、208、334、372)内を前記キャップカバー(40、102、154、208、334、372)の軸方向に沿って変位可能であり、

前記キャップ本体(38、100、152、206、282、302、332、360、370)が前記第1の位置に位置する状態で、前記封止部(49、105、164、220)が前記ノズル部(17、144、204)を液密に封止可能であり、

前記キャップ本体(38、100、152、206、282、302、332、360、370)が前記第1の位置に配置された状態で、前記シリンジ本体(14、140、200)から取り外された前記キャップ(10A~10K)の前記装着部(48、104、160、214、376)を前記シリンジ本体(14、140、200)のノズル部(17、144、204)に近づけた際に、前記キャップ本体(38、100、152、206、282、302、332、360、370)を前記第1の位置から前記第2の位置まで変位させるように、前記装着部(48、104、160、214、376)が前記シリンジ本体(14、140、200)の前記ノズル部(17、144、204)によって先端方向へ押圧され、

前記キャップ本体(38、100、152、206、282、302、332、360、370)の前記第1の位置から前記第2の位置への変位に伴う前記視認部(44、106、156、218、286、306、340、378)の前記開口部(70a、170a、232a、346a、390a)からの突出により、前記視認部(44、106、156、218、286、306、340、378)の少なくとも外周部の見え方が変化する、

ことを特徴とするキャップ(10A~10K)。

【請求項2】

請求項1記載のキャップ(10A~10F、10I~10K)において、

前記キャップ(10A~10F、10I~10K)は、前記キャップカバー(40、102、154、208、334、372)の先端部に装着された先端カバー部材(42、210、374)を有し、

前記先端カバー部材(42、210、374)は、

前記筒本体部(70、170、232、346、390)の前記開口部(70a、170a、232a、346a、390a)から先端方向に延びる環状周壁部(84、250、412)と、

前記環状周壁部(84、250、412)の先端に設けられた先端壁(82、248、410)と、を有し、

前記環状周壁部(84、250、412)と前記先端壁(82、248、410)とは、前記筒本体部(70、170、232、346、390)の前記開口部(70a、170a、232a、346a、390a)から先端方向に突出した前記視認部(44、106、156、218、340、378)が受容される受容空間(92、258、422)を形成し、

10

20

30

40

50

前記キャップ本体(38、100、152、206、332、360、370)が前記第2の位置に位置し、且つ、前記装着部(48、104、160、214、376)が前記シリンジ本体(14、140、200)の前記ノズル部(17、144、204)と当接した当接状態で前記キャップ(10A~10F、10I~10K)を操作するユーザが前記キャップ本体(38、100、152、206、332、360、370)に触れることができないように、前記筒本体部(70、170、232、346、390)及び前記先端カバー部材(42、210、374)が前記キャップ本体(38、100、152、206、332、360、370)を覆っている、

ことを特徴とするキャップ(10A~10F、10I~10K)。

【請求項3】

請求項2記載のキャップ(10A~10F、10I~10K)において、前記環状周壁部(84、250、412)の先端は、前記先端壁(82、248、410)により閉塞されている、

ことを特徴とするキャップ(10A~10F、10I~10K)。

【請求項4】

請求項2又は3に記載のキャップ(10A~10F、10I~10K)において、前記先端カバー部材(42、210、374)と前記筒本体部(70、170、232、346、390)とは、一方が透明であり、他方が実質的に不透明である、

ことを特徴とするキャップ(10A~10F、10I~10K)。

【請求項5】

請求項4記載のキャップ(10A~10F、10I~10K)において、前記先端カバー部材(42、210、374)は透明であり、前記筒本体部(70、170、232、346、390)は実質的に不透明である、

ことを特徴とするキャップ(10A~10F、10I~10K)。

【請求項6】

請求項2~5のいずれか1項に記載のキャップ(10A~10F、10I~10K)において、

前記先端カバー部材(42、210、374)は、前記環状周壁部(84、250、412)の基端から前記開口部(70a、170a、232a、346a、390a)を通して前記筒本体部(70、170、232、346、390)内へ延びる係合延出部(86、252、414)を有し、

前記係合延出部(86、252、414)が前記筒本体部(70、170、232、346、390)の内周面と係合することにより、前記先端カバー部材(42、210、374)が前記筒本体部(70、170、232、346、390)に装着されている、

ことを特徴とするキャップ(10A~10F、10I~10K)。

【請求項7】

請求項6記載のキャップ(10A~10F、10I~10K)において、前記先端カバー部材(42、210、374)は、前記環状周壁部(84、250、412)の基端部の外周面から突出する位置決め突起(90、256、420、428)を有し、

前記位置決め突起(90、256、420、428)が前記筒本体部(70、170、232、346、390)の先端面に当接することにより、前記先端カバー部材(42、210、374)の前記筒本体部(70、170、232、346、390)に対する基端方向への移動が防止される、

ことを特徴とするキャップ(10A~10F、10I~10K)。

【請求項8】

請求項6又は7に記載のキャップ(10A~10F、10I~10K)において、前記先端カバー部材(42、210、374)は、前記環状周壁部(84、250、412)と前記係合延出部(86、252、414)とを有する環状部(80、246、408)を備え、

10

20

30

40

50

前記環状部（８０、２４６、４０８）の内径は、前記環状部（８０、２４６、４０８）の先端から前記環状部（８０、２４６、４０８）の基端まで一定であり、且つ、前記視認部（４４、１０６、１５６、２１８、３４０、３７８）の外径よりも大きく、

前記キャップ本体（３８、１００、１５２、２０６、３３２、３６０、３７０）が前記第１の位置にあるときに、前記視認部（４４、１０６、１５６、２１８、３４０、３７８）の少なくとも先端は、前記環状部（８０、２４６、４０８）内に位置している、

ことを特徴とするキャップ（１０Ａ～１０Ｆ、１０Ｉ～１０Ｋ）。

【請求項９】

請求項２～８のいずれか１項に記載のキャップ（１０Ａ～１０Ｃ、１０Ｉ～１０Ｋ）において、

前記視認部（４４、１０６、１５６、３４０、３７８）の外径は、前記ノズル部（１７、１４４、２０４）のうち前記装着部（４８、１０４、１６０、２１４、３７６）が嵌合する部位の外径よりも大きい、

ことを特徴とするキャップ（１０Ａ～１０Ｃ、１０Ｉ～１０Ｋ）。

【請求項１０】

請求項２～９のいずれか１項に記載のキャップ（１０Ａ～１０Ｃ、１０Ｉ、１０Ｊ）において、

前記キャップ本体（３８、１００、１５２、３３２、３６０）には、径方向外方に突出した大径部（４４、１０８、１５６、３４０）が設けられ、

前記係合部（７８、１２６、１７２、３５０）は、前記大径部（４４、１０８、１５６、３４０）よりも基端方向に位置して前記大径部（４４、１０８、１５６、３４０）のうち基端方向を向く係止面（５０、１２２、１６２、３４４）に対向しており、

前記係合部（７８、１２６、１７２、３５０）が前記係止面（５０、１２２、１６２、３４４）に係合することにより、前記キャップ本体（３８、１００、１５２、３３２、３６０）の前記キャップカバー（４０、１０２、１５４、３３４）に対する基端方向への離脱を防止する、

ことを特徴とするキャップ（１０Ａ～１０Ｃ、１０Ｉ、１０Ｊ）。

【請求項１１】

請求項１０記載のキャップ（１０Ａ～１０Ｃ）において、

前記キャップ（１０Ａ～１０Ｃ）は、前記キャップカバー（４０、１０２、１５４）を前記シリンジ本体（１４、１４０）に対して先端方向に相対的に変位させることにより、前記係止面（５０、１２２、１６２）が前記係合部（７８、１２６、１７２）によって先端方向に押されて前記キャップ本体（３８、１００、１５２）がシリンジ本体（１４、１４０）から取り外される、

ことを特徴とするキャップ（１０Ａ～１０Ｃ）。

【請求項１２】

請求項１０又は１１に記載のキャップ（１０Ａ～１０Ｃ、１０Ｉ、１０Ｊ）において、前記係合部（７８、１２６、１７２、３５０）は、前記筒本体部（７０、１７０、３４６）の内周面から先端方向に向かって径方向内方に傾斜するように延びた係合爪部（７８、１２６、１７２、３５０）であり、

前記筒本体部（７０、１７０、３４６）のうち前記係合爪部（７８、１２６、１７２、３５０）よりも基端側の内径は、前記大径部（４４、１０８、１５６、３４０）の外径よりも大きく、

前記係合爪部（７８、１２６、１７２、３５０）は、前記筒本体部（７０、１７０、３４６）の径方向外方に弾性変形可能に形成されている、

ことを特徴とするキャップ（１０Ａ～１０Ｃ、１０Ｉ、１０Ｊ）。

【請求項１３】

請求項１２記載のキャップ（１０Ａ～１０Ｃ、１０Ｉ、１０Ｊ）において、

前記係合爪部（７８、１２６、１７２、３５０）は、前記筒本体部（７０、１７０、３４６）の周方向に沿って複数設けられ、

10

20

30

40

50

互いに隣接する前記係合爪部（78、126、172、350）の間には、所定の隙間が形成されている、

ことを特徴とするキャップ（10A～10C、10I、10J）。

【請求項14】

請求項13記載のキャップ（10A～10C、10I、10J）において、

複数の前記係合爪部（78、126、172、350）の内端によって形成される中央孔（79、127、173、353）の孔径は、前記大径部（44、108、156、340）の外径よりも小さい、

ことを特徴とするキャップ（10A～10C、10I、10J）。

【請求項15】

請求項10～14のいずれか1項に記載のキャップ（10A、10C、10I、10J）において、

前記大径部（44、156、340）は、前記キャップ本体（38、152、332、360）の先端部に設けられて前記視認部（44、156、340）として機能する大径先端部（44、156、340）であり、

前記キャップ本体（38、152、332、360）は、前記大径先端部（44、156、340）の基端に設けられた小径中間部（46、158、338）を有し、

前記大径先端部（44、156、340）と前記小径中間部（46、158、338）との境界には、前記係止面（50、162、344）として機能する基端段差面（50、162、344）が設けられている、

ことを特徴とするキャップ（10A、10C、10I、10J）。

【請求項16】

請求項8記載のキャップ（10A、10C、10I、10J）において、

前記先端カバー部材（42）は、前記環状周壁部（84）と前記係合延出部（86）とを有する環状部（80）を備え、

前記キャップ本体（38、152、332、360）は、前記キャップ本体（38、152、332、360）の先端部に設けられて前記視認部（44、156、340）として機能する大径先端部（44、156、340）を有し、

前記環状部（80）の内径は、前記大径先端部（44、156、340）の外径の10%～150%の範囲に設定されている、

ことを特徴とするキャップ（10A、10C、10I、10J）。

【請求項17】

請求項15記載のキャップ（10A、10C、10I、10J）において、

前記小径中間部（46、158、338）の軸方向長は、前記キャップ本体（38、152、332、360）が前記第1の位置にあるときの前記大径先端部（44、156、340）の前記基端段差面（50、162、344）から前記筒本体部（70、170、346）の前記開口部（70a、170a、346a）までの距離よりも長い、

ことを特徴とするキャップ（10A、10C、10I、10J）。

【請求項18】

請求項10～14のいずれか1項に記載のキャップ（10B）において、

前記大径部（108）は、前記キャップ本体（100）の基端部に設けられた環状の大径基端部（108）であり、

前記大径基端部（108）の基端面が前記係止面（122）として機能する、

ことを特徴とするキャップ（10B）。

【請求項19】

請求項2～18のいずれか1項に記載のキャップ（10A、10B）において、

前記ノズル部（17）は、

先端に前記薬剤吐出口（16a）が形成された中空状の針体（16）と、

前記針体（16）の基端側が取り付けられた針ハブ（28）と、を有し、

前記装着部（48、104）は、前記針体（16）及び前記針ハブ（28）を収容可能

10

20

30

40

50

な装着筒部（４８、１０４）であって、

前記封止部（４９、１０５）は、前記装着筒部（４８、１０４）の先端を閉塞し、
前記キャップ本体（３８、１００）が前記第１の位置にあるときに、前記針体（１６）の先端部が前記封止部（４９、１０５）に穿刺されて前記薬剤吐出口（１６a）が液密に封止されるとともに前記針ハブ（２８）が前記装着筒部（４８、１０４）に嵌合している

ことを特徴とするキャップ（１０A、１０B）。

【請求項２０】

請求項１９記載のキャップ（１０A、１０B）において、
前記装着筒部（４８、１０４）は、
前記装着筒部（４８、１０４）の先端部に位置する第１穴部（５８、１１２）と、
前記第１穴部（５８、１１２）の基端側に位置する第２穴部（６０、１１４）と、を有し、

10

前記キャップ本体（３８、１００）が前記第１の位置にあるときに、前記針体（１６）が前記第１穴部（５８、１１２）に挿通した状態で前記針ハブ（２８）の先端部が前記第２穴部（６０、１１４）に液密に嵌合する、

ことを特徴とするキャップ（１０A、１０B）。

【請求項２１】

請求項２０記載のキャップ（１０A、１０B）において、
前記針ハブ（２８）の先端側には、前記針ハブ（２８）の先端の外径よりも小さい外径の縮径部（３２）が設けられ、

20

前記キャップ本体（３８、１００）が前記第１の位置にあるときに、前記第２穴部（６０、１１４）を構成する壁面が前記縮径部（３２）に当接する、

ことを特徴とするキャップ（１０A、１０B）。

【請求項２２】

請求項２１記載のキャップ（１０A）において、
前記装着筒部（４８）は、前記第２穴部（６０）よりも基端側に位置する第３穴部（６２）を有し、

前記キャップ本体（３８）が前記第１の位置にあるときに、前記針ハブ（２８）が前記第２穴部（６０）及び前記第３穴部（６２）に嵌合し、

30

前記キャップ本体（３８）が前記第２の位置にあるときに、前記針体（１６）の先端部が前記封止部（４９）に穿刺されて前記薬剤吐出口（１６a）が液密に封止されるとともに前記針ハブ（２８）の先端部が前記第２穴部（６０）に嵌合することなく前記第３穴部（６２）に嵌合する、

ことを特徴とするキャップ（１０A）。

【請求項２３】

請求項２２記載のキャップ（１０A）において、
前記キャップ本体（３８）が前記第２の位置にあるときに、前記キャップ本体（３８）の先端が前記先端壁（８２）に当接する、

40

ことを特徴とするキャップ（１０A）。

【請求項２４】

請求項２０記載のキャップ（１０A、１０B）において、
前記装着筒部（４８、１０４）は、前記第２穴部（６０、１１４）よりも基端側に位置する第３穴部（６２、１１６）を有し、

前記第３穴部（６２、１１６）の穴径は、前記針ハブ（２８）の先端部の外径よりも大きく、

前記キャップ本体（３８、１００）が前記第２の位置にあるときに、前記針体（１６）の先端が前記第１穴部（５８、１１２）に位置するとともに前記針ハブ（２８）の先端部が前記第３穴部（６２、１１６）に挿入される、

ことを特徴とするキャップ（１０A、１０B）。

50

【請求項 25】

請求項 2 ~ 18 のいずれか 1 項に記載のキャップ (10C) において、
前記ノズル部 (144) は、中空状に形成され、
前記装着部 (160) は、前記ノズル部 (144) 内に嵌入される、
ことを特徴とするキャップ (10C)。

【請求項 26】

請求項 25 記載のキャップ (10C) において、
前記ノズル部 (144) の内周面には、第 1 係止部 (150) が設けられ、
前記装着部 (160) の外周面には、前記キャップ本体 (152) が前記第 1 の位置に
ある状態で前記第 1 係止部 (150) に係止する第 2 係止部 (166) が設けられている
、
ことを特徴とするキャップ (10C)。

10

【請求項 27】

請求項 26 記載のキャップ (10C) において、
前記第 1 係止部 (150) 及び前記第 2 係止部 (166) のいずれか一方は、環状凸部
であり、
前記第 1 係止部 (150) 及び前記第 2 係止部 (166) のいずれか他方は、環状凹部
である、
ことを特徴とするキャップ (10C)。

【請求項 28】

請求項 27 記載のキャップ (10C) において、
前記装着部 (160) の外周面には、前記ノズル部 (144) の内周面に液密に接触す
る環状のシール突起 (164) が設けられている、
ことを特徴とするキャップ (10C)。

20

【請求項 29】

請求項 28 記載のキャップ (10C) において、
前記装着部 (160) には、前記キャップ本体 (152) の先端面に開口する肉抜き部
(168) が形成されている、
ことを特徴とするキャップ (10C)。

【請求項 30】

請求項 2 ~ 14、18 ~ 20、24 のいずれか 1 項に記載のキャップ (10A、10B
) において、

30

前記装着部 (48、104) は、
前記ノズル部 (17) と当接する当接部 (68、120) と、
前記当接部 (68、120) よりも先端側に設けられ、前記ノズル部 (17) と嵌合可
能な嵌合部 (60、114) と、を有し、
前記嵌合部 (60、114) の前記ノズル部 (17) への嵌合により、前記キャップ (10A、10B) は前記シリンジ本体 (14) に装着可能であり、

前記キャップカバー (40、102) の基端部が前記シリンジ本体 (14) の前記胴体
部 (26) の先端部と当接することにより、前記キャップカバー (40、102) は、前
記シリンジ本体 (14) に対する基端方向への移動が規制され、

40

前記キャップカバー (40、102) の前記係合部 (78、126) を前記キャップ本
体 (38、100) と係合させ、且つ、前記装着部 (48、104) の前記当接部 (68
、120) を前記ノズル部 (17) に当接させた状態で、前記キャップ本体 (38、100) の先端から前記先端カバー部材 (42) の前記先端壁 (82) までの距離が、前記キャップカバー (40、102) の基端から前記シリンジ本体 (14) の胴体部 (26) の先端までの距離よりも長くなる、

ことを特徴とするキャップ (10A、10B)。

【請求項 31】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のキャップ (10D ~ 10K) において、

50

前記シリンジ本体(200)は、内周面に雌ねじ部(207)を有し、前記ノズル部(204)の外周部を覆う筒状のロックアダプタ(205)を備え、

前記装着部(214、376)は、前記ノズル部(204)を収容可能な筒状の装着筒部(214、376)であって、

前記装着筒部(214、376)は、

前記装着筒部(214、376)の先端部に位置する前記封止部(220)と、

前記装着筒部(214、376)の基端部に位置し、前記ノズル部(204)の先端部と当接可能な当接部(224)と、を有し、

前記キャップカバー(208、334、372)は、前記キャップカバー(208、334、372)の基端部に位置して螺合により前記ロックアダプタ(205)に着脱可能な筒状接続部(230、388)を有し、

10

前記筒状接続部(230、388)は、前記ロックアダプタ(205)と前記ノズル部(204)との間に挿入可能な筒状であり、前記筒状接続部(230、388)の外周部に前記ロックアダプタ(205)の前記雌ねじ部(207)と螺合可能な雄ねじ部(240)を有し、

前記筒状接続部(230、388)の前記雄ねじ部(240)と前記ロックアダプタ(205)の前記雌ねじ部(207)との螺合により前記キャップ(10D~10K)が前記シリンジ本体(200)に装着され、且つ、前記キャップ本体(206、282、302、332、360、370)が前記第1の位置に位置する状態で、前記装着筒部(214、376)は前記筒状接続部(230、388)と前記ノズル部(204)との間に挿入され、前記封止部(220)は前記薬剤吐出口(204a)を液密に封止し、

20

前記キャップ(10D~10K)が前記シリンジ本体(200)から外された状態で前記筒状接続部(230、388)の前記雄ねじ部(240)が前記ロックアダプタ(205)の前記雌ねじ部(207)に螺合する際に、前記キャップ本体(206、282、302、332、360、370)の前記当接部(224)が前記ノズル部(204)の前記先端部に押圧されることにより、前記キャップ本体(206、282、302、332、360、370)が前記第1の位置から前記第2の位置まで変位し、且つ前記視認部(218、286、306、340、378)の外周部の見え方が変化する、

ことを特徴とするキャップ(10D~10K)。

【請求項32】

30

請求項31記載のキャップ(10D~10K)において、

前記キャップカバー(208、334、372)は実質的に不透明であり、

前記キャップ本体(206、282、302、332、360、370)が前記第1の位置にあるときは、前記視認部(218、286、306、340、378)の外周部は実質的に視認できず、前記キャップ本体(206、282、302、332、360、370)が前記第2の位置にあるときは、前記視認部(218、286、306、340、378)の外周部が視認可能となる、

ことを特徴とするキャップ(10D~10K)。

【請求項33】

請求項31又は32に記載のキャップ(10D~10K)において、

40

前記視認部(218、286、306、340、378)は、前記キャップ本体(206、282、302、332、360、370)の先端に設けられている、

ことを特徴とするキャップ(10D~10K)。

【請求項34】

請求項31~33のいずれか1項に記載のキャップ(10D~10K)において、

前記装着筒部(214、376)は、前記装着筒部(214、376)の前記基端部の内周面に、内側に向かって突出し、前記当接部(224)として機能する当接凸部(224)を有する、

ことを特徴とするキャップ(10D~10K)。

【請求項35】

50

請求項 3 4 記載のキャップ (1 0 D ~ 1 0 K) において、
前記当接凸部 (2 2 4) は、前記装着筒部 (2 1 4 、 3 7 6) の前記基端部の前記内周面に環状に設けられている、

ことを特徴とするキャップ (1 0 D ~ 1 0 K) 。

【請求項 3 6】

請求項 3 5 記載のキャップ (1 0 I ~ 1 0 K) において、

前記装着筒部 (2 1 4 、 3 7 6) は、前記装着筒部 (2 1 4 、 3 7 6) の軸方向に前記当接凸部 (2 2 4) を切り欠いた切欠き部 (3 4 2) を有し、

前記封止部 (2 2 0) が前記薬剤吐出口 (2 0 4 a) を液密に封止した際に、前記装着筒部 (2 1 4) の前記内周面は、少なくとも前記当接凸部 (2 2 4) の先端近傍において、前記ノズル部 (2 0 4) の外周面との間に一周連続した気密シールを形成可能であり、

前記封止部 (2 2 0) が前記薬剤吐出口 (2 0 4 a) から所定距離離間し、且つ、前記当接凸部 (2 2 4) が前記ノズル部 (2 0 4) の外周面に当接した際に、前記気密シールが解除されるとともに、前記切欠き部 (3 4 2) を介して前記装着筒部 (2 1 4 、 3 7 6) の前記当接凸部 (2 2 4) より先端側の内部が外部と連通する、

ことを特徴とするキャップ (1 0 I ~ 1 0 K) 。

【請求項 3 7】

請求項 3 4 ~ 3 6 のいずれか 1 項に記載のキャップ (1 0 D ~ 1 0 K) において、

前記キャップ (1 0 D ~ 1 0 K) が前記シリンジ本体 (2 0 0) に装着され、且つ、前記キャップ本体 (2 0 6 、 2 8 2 、 3 0 2 、 3 3 2 、 3 6 0 、 3 7 0) が前記第 1 の位置に位置する状態で、前記当接凸部 (2 2 4) は、前記ノズル部 (2 0 4) と前記筒状接続部 (2 3 0 、 3 8 8) とに挟まれて圧縮される、

ことを特徴とするキャップ (1 0 D ~ 1 0 K) 。

【請求項 3 8】

請求項 3 1 ~ 3 7 のいずれか 1 項に記載のキャップ (1 0 I 、 1 0 J) において、

前記キャップ本体 (3 3 2 、 3 6 0) の前記先端部は、前記視認部 (3 4 0) として機能する大径先端部 (3 4 0) であり、

前記キャップ本体 (3 3 2 、 3 6 0) は、前記大径先端部 (3 4 0) と前記装着筒部 (2 1 4) との間に前記大径先端部 (3 4 0) 及び前記装着筒部 (2 1 4) より外径の小さな小径中間部 (3 3 8) を有し、

前記大径先端部 (3 4 0) は、前記小径中間部 (3 3 8) との境界に基端段差面 (3 4 4) を有し、

前記筒本体部 (3 4 6) は、前記筒本体部 (3 4 6) の内周面から突出し、前記基端段差面 (3 4 4) と係合することで前記係合部 (3 5 0) として機能する係合突起 (3 5 0) を有し、

前記キャップカバー (3 3 4) は、前記キャップカバー (3 3 4) の基端から前記係合突起 (3 5 0) まで、前記大径先端部 (3 4 0) の外径よりも大きい内径を有し、

前記キャップ本体 (3 3 2 、 3 6 0) が前記第 1 の位置に位置した状態で、前記大径先端部 (3 4 0) が前記係合突起 (3 5 0) よりも先端方向に位置している、

ことを特徴とするキャップ (1 0 I 、 1 0 J) 。

【請求項 3 9】

請求項 3 8 記載のキャップ (1 0 I 、 1 0 J) において、

前記係合突起 (3 5 0) は、前記筒本体部 (3 4 6) の前記内周面から先端方向へ傾斜するように延び、弾性を有する係合爪部 (3 5 0) である、

ことを特徴とするキャップ (1 0 I 、 1 0 J) 。

【請求項 4 0】

請求項 3 9 記載のキャップ (1 0 I 、 1 0 J) において、

前記係合爪部 (3 5 0) は、前記筒本体部 (3 4 6) の周方向に沿って間欠的に複数設けられている、

ことを特徴とするキャップ (1 0 I 、 1 0 J) 。

10

20

30

40

50

【請求項 4 1】

請求項 3 8 ~ 4 0 のいずれか 1 項に記載のキャップ (1 0 I、1 0 J) において、
前記小径中間部 (3 3 8) の外径は、前記係合突起 (3 5 0) の内端部で形成される内径よりも小さく、

前記小径中間部 (3 3 8) の軸方向長は、前記キャップ本体 (3 3 2、3 6 0) が前記第 1 の位置にあるときの前記大径先端部 (3 4 0) の前記基端段差面 (3 4 4) から前記キャップカバー (3 3 4) の前記開口部 (3 4 6 a) までの距離よりも長い、

ことを特徴とするキャップ (1 0 I、1 0 J) 。

【請求項 4 2】

請求項 3 8 ~ 4 1 のいずれか 1 項に記載のキャップ (1 0 I、1 0 J) において、
前記キャップ (1 0 I、1 0 J) の外径は、前記ロックアダプタ (2 0 5) の外径以下であり、

前記キャップ本体 (3 3 2、3 6 0) の前記大径先端部 (3 4 0) は、前記ノズル部 (2 0 4) の先端外径よりも大きい、

ことを特徴とするキャップ (1 0 I、1 0 J) 。

【請求項 4 3】

請求項 3 8 又は 3 9 に記載のキャップ (1 0 I、1 0 J) において、

前記キャップ (1 0 I、1 0 J) は、前記キャップカバー (3 3 4) の先端部に取り付けられ、前記キャップカバー (3 3 4) の前記開口部 (3 4 6 a) よりも先端側に、前記大径先端部 (3 4 0) を受け入れる受容空間 (9 2) を形成する先端カバー部材 (4 2) を備え、

前記キャップカバー (2 0 8、3 3 4、3 7 2) が実質的に不透明であり、前記先端カバー部材 (4 2) が透明であり、

前記先端カバー部材 (4 2) の内径は、前記大径先端部 (3 4 0) の外径よりも僅かに大きい、

ことを特徴とするキャップ (1 0 I、1 0 J) 。

【請求項 4 4】

請求項 3 1 又は 3 2 に記載のキャップ (1 0 D ~ 1 0 H) において、

前記筒状接続部 (2 3 0) の内径は、前記筒本体部 (3 4 6) の内径よりも小さく、

前記筒本体部 (3 4 6) は、前記筒状接続部 (2 3 0) との境界に、前記係合部 (3 5 0) として機能する係合段差面 (2 4 4) を有し、

前記キャップ本体 (2 0 6、2 8 2、3 0 2) は、前記キャップカバー (2 0 8) 内に位置し、前記筒状接続部 (2 3 0) の内径及び前記装着筒部 (2 1 4) の外径よりも大きい外径を有する大径部 (2 1 2) を有し、

前記大径部 (2 1 2) は、前記装着筒部 (2 1 4) との境界に基端段差面 (2 4 2) を有し、

前記係合段差面 (2 4 4) は、前記基端段差面 (2 4 2) に係合することにより、前記キャップ本体 (2 0 6、2 8 2、3 0 2) の前記キャップカバー (2 0 8) に対する基端方向への離脱を防止する、

ことを特徴とするキャップ (1 0 D ~ 1 0 H) 。

【請求項 4 5】

請求項 4 4 記載のキャップ (1 0 D ~ 1 0 H) において、

前記キャップ本体 (2 0 6、2 8 2、3 0 2) は、前記大径部 (2 1 2) の先端から先端方向へ延び、先端に向かって外径が小さくなるテーパ部 (2 1 6) を有する、

ことを特徴とするキャップ (1 0 D ~ 1 0 H) 。

【請求項 4 6】

請求項 4 4 又は 4 5 記載のキャップ (1 0 E、1 0 F) において、

前記キャップ (1 0 E、1 0 F) は、前記係合段差面 (2 4 4) が前記基端段差面 (2 4 2) に係合した際に前記キャップ本体 (2 0 6) の軸線を前記ノズル部 (2 0 4) の軸線に対して傾斜させる傾斜促進部 (2 7 0、2 7 2) を有する、

10

20

30

40

50

ことを特徴とするキャップ（１０Ｅ、１０Ｆ）。

【請求項４７】

請求項４６記載のキャップ（１０Ｅ）において、

前記傾斜促進部（２７０）は、前記大径部（２１２）の前記基端段差面（２４２）の一部から基端方向へ突出した基端突起（２７０）である、

ことを特徴とするキャップ（１０Ｅ）。

【請求項４８】

請求項４６記載のキャップ（１０Ｆ）において、

前記傾斜促進部（２７２）は、前記筒状接続部（２３０）の前記係合段差面（２４４）の一部から先端方向へ突出した先端突起（２７２）である、

ことを特徴とするキャップ（１０Ｆ）。

10

【請求項４９】

請求項３１又は３２記載のキャップ（１０Ｇ）において、

前記キャップ本体（２８２）は、前記キャップ本体（２８２）の前記先端部に、変形容易部（２８６）を有し、

前記変形容易部（２８６）は、前記キャップ本体（２８２）の前記当接部（２２４）が前記ノズル部（２０４）の前記先端部に押圧される力よりも弱い力で軸方向に押圧された際に弾性変形するように構成されている、

ことを特徴とするキャップ（１０Ｇ）。

【請求項５０】

請求項３１～４９のいずれか１項に記載のキャップ（１０Ｈ）において、

前記キャップ（１０Ｈ）は、前記第２の位置にある前記キャップ本体（３０２）の外周面と係合して前記キャップ本体（３０２）の前記第２の位置から前記第１の位置への変位を規制するとともに、前記キャップ本体（３０２）の前記当接部（２２４）が前記ノズル部（２０４）の先端部に押圧される力により前記キャップ本体（３０２）が基端側から乗り越えることが可能であるように構成された変位規制部（３１８）をさらに備えている

ことを特徴とするキャップ（１０Ｈ）。

20

【請求項５１】

請求項３１～５０のいずれか１項に記載のキャップ（１０Ｊ）において、

前記キャップ本体（３６０）は、

前記装着筒部（２１４）を有する第１の部材（３６２）と、

前記第１の部材（３６２）の先端部に装着され、前記視認部（３４０）を有する第２の部材（３６４）と、を有し、

前記第１の部材（３６２）は、実質的に着色剤を含まない材料からなり、

前記第２の部材（３６４）は、着色剤を含む材料からなる、

ことを特徴とするキャップ（１０Ｊ）。

30

【請求項５２】

請求項３１～５１のいずれか１項に記載のキャップ（１０Ｉ～１０Ｋ）において、

前記キャップカバー（３３４、３７２）は、前記筒本体部（３４６）の基端に、前記ロックアダプタ（２０５）の先端に当接可能な挿入規制部（３４８、３９４）を有し、

前記挿入規制部（３４８、３９４）は、前記ロックアダプタ（２０５）の先端に当接することで、前記筒状接続部（２３０、３８８）の前記ロックアダプタ（２０５）と前記ノズル部（２０４）との間への挿入長を規制する、

ことを特徴とするキャップ（１０Ｉ～１０Ｋ）。

40

【請求項５３】

請求項８を引用する請求項３１記載のキャップ（１０Ｉ、１０Ｊ）において、

前記環状部（８０）の内径は、前記キャップ本体（３３２、３６０）の前記先端部の外径よりも僅かに大きい、

ことを特徴とするキャップ（１０Ｉ、１０Ｊ）。

【請求項５４】

50

請求項 1 ~ 30 のいずれか 1 項に記載の前記キャップ (10 A ~ 10 K) と、
前記シリンジ本体 (14、140、200) を構成して薬剤 (M) を収容可能なシリンジ外筒 (18、202) と、を備える、
ことを特徴とするシリンジ組立体 (24 A ~ 24 K)。

【請求項 55】

請求項 31 ~ 53 のいずれか 1 項に記載のキャップ (10 D ~ 10 K) と、
前記シリンジ本体 (200) を構成して薬剤 (M) を収容可能なシリンジ外筒 (202) と、を備え、

前記キャップ (10 D ~ 10 K) は、前記筒状接続部 (230、388) の前記雄ねじ部 (240) と前記ロックアダプタ (205) の前記雌ねじ部 (207) との螺合により、前記シリンジ外筒 (202) に装着されており、

前記筒状接続部 (230、388) は、前記ロックアダプタ (205) と前記ノズル部 (204) との間に挿入されており、

前記キャップ本体 (206、282、302、332、360、370) は、前記第 1 の位置に位置し、

前記装着筒部 (214、376) は、前記筒状接続部 (230、388) と前記ノズル部 (204) との間に挿入されており、

前記封止部 (220) は、前記薬剤吐出口 (204 a) を液密に封止している、

ことを特徴とするシリンジ組立体 (24 D ~ 24 K)。

【請求項 56】

請求項 54 又は 55 に記載のシリンジ組立体 (24 A ~ 24 K) と、
前記シリンジ外筒 (18、202) 内に充填された薬剤 (M) と、
前記シリンジ外筒 (18、202) 内を液密に且つ軸方向に摺動可能なガスケット (20) と、を備える、
ことを特徴とするプレフィルドシリンジ (12 A ~ 12 K)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、内部に薬剤を収容可能な胴体部と、前記胴体部の先端部から先端方向に突出し、先端に薬剤吐出口を有するノズル部とを備えたシリンジ本体に着脱可能なキャップ、シリンジ組立体及びプレフィルドシリンジに関する。

【背景技術】

【0002】

例えば、特開 2002 - 315827 号公報には、シリンジ本体のルアーロックアダプタの外面とキャップの外面とを熱収縮性樹脂フィルムで被覆し、熱収縮性樹脂フィルムに設けられたミシン目を破ることによりキャップを開封する構成が開示されている。このようなプレフィルドシリンジによれば、ミシン目を視認することにより、キャップの未開封状態と、一度シリンジ本体から取り外されたキャップがシリンジ本体に再装着されたリキャップ状態とを判別することができる。

【発明の概要】

【0003】

しかしながら、上述したような従来技術では、リキャップ状態で、熱収縮性樹脂フィルムの破断部同士が接触又は近接し、外見上、ミシン目が破られていないように見えることがある。この場合、キャップの未開封状態とキャップが一度開封された開封済み状態とを判別することは容易ではない。

【0004】

本発明は、このような課題を考慮してなされたものであり、キャップの未開封状態と開封済み状態とを容易且つ確実に判別することができるキャップ、シリンジ組立体及びプレフィルドシリンジを提供することを目的とする。

【0005】

10

20

30

40

50

上記目的を達成するために、本発明に係るキャップは、内部に薬剤を収容可能な胴体部と、前記胴体部の先端部から先端方向に突出し、先端に薬剤吐出口を有するノズル部とを備えたシリンジ本体に着脱可能なキャップであって、キャップ本体と、前記キャップ本体を覆う筒状のキャップカバーと、を備え、前記キャップ本体は、前記薬剤吐出口を液密に封止する封止部が設けられ、前記ノズル部に装着可能な装着部と、前記装着部よりも先端側に位置する視認部と、を有し、前記キャップカバーは、先端に開口部を有する筒本体部と、前記キャップ本体に係合することにより前記キャップ本体の前記キャップカバーに対する基端方向への離脱を防止する係合部と、を有し、前記キャップ本体は、前記視認部が前記筒本体部内に位置する第1の位置から、前記視認部が前記筒本体部の前記開口部から先端方向に突出する第2の位置まで、前記キャップカバー内を前記キャップカバーの軸方向に沿って変位可能であり、前記キャップ本体が前記第1の位置に位置する状態で、前記封止部が前記ノズル部を液密に封止可能であり、前記キャップ本体が前記第1の位置に配置された状態で、前記シリンジ本体から取り外された前記キャップの前記装着部を前記シリンジ本体のノズル部に近づけた際に、前記キャップ本体を前記第1の位置から前記第2の位置まで変位させるように、前記装着部が前記シリンジ本体の前記ノズル部によって先端方向へ押圧され、前記キャップ本体の前記第1の位置から前記第2の位置への変位に伴う前記視認部の前記開口部からの突出により、前記視認部の少なくとも外周部の見え方が変化することを特徴とする。

10

【0006】

このような構成によれば、シリンジ本体から取り外されたキャップの装着部をシリンジ本体のノズル部に近づけた際に、キャップ本体を第1の位置から第2の位置まで変位させるように、装着部がシリンジ本体のノズル部によって先端方向へ押圧され、キャップ本体の第1の位置から第2の位置への変位に伴う視認部の開口部からの突出により、視認部の少なくとも外周部の見え方が変化する。これにより、たとえ一度シリンジ本体から取り外されたキャップがシリンジ本体に再装着された場合でも、ユーザは、キャップの未開封状態と、開封済み状態とを容易且つ確実に判別することができる。

20

【0007】

上記のキャップにおいて、前記キャップは、前記キャップカバーの先端部に装着された先端カバー部材を有し、前記先端カバー部材は、前記筒本体部の前記開口部から先端方向に伸びる環状周壁部と、前記環状周壁部の先端に設けられた先端壁と、を有し、前記環状周壁部と前記先端壁とは、前記筒本体部の前記開口部から先端方向に突出した前記視認部が受容される受容空間を形成し、前記キャップ本体が前記第2の位置に位置し、且つ、前記装着部が前記シリンジ本体の前記ノズル部と当接した当接状態で前記キャップを操作するユーザが前記キャップ本体に触れることができないように、前記筒本体部及び前記先端カバー部材が前記キャップ本体を覆っていてもよい。

30

【0008】

このような構成によれば、開封済み状態において、ユーザが第2の位置にあるキャップ本体を誤って第1の位置に戻してしまうことを防止することができる。

【0009】

上記のキャップにおいて、前記環状周壁部の先端は、前記先端壁により閉塞されていてもよい。

40

【0010】

このような構成によれば、開封済み状態において、ユーザが第2の位置にあるキャップ本体を誤って第1の位置に戻してしまうことをより確実に防止することができる。

【0011】

上記のキャップにおいて、前記先端カバー部材と前記筒本体部とは、一方が透明であり、他方が実質的に不透明であってもよい。

【0012】

このような構成によれば、キャップ本体が第1の位置から第2の位置まで変位した際における視認部の外周部の見え方の変化が明確になる。

50

【 0 0 1 3 】

上記のキャップにおいて、前記先端カバー部材は透明であり、前記筒本体部は実質的に不透明であってもよい。

【 0 0 1 4 】

このような構成によれば、キャップ本体が第1の位置にあるときに視認部の外周部は筒本体部に隠されて実質的に視認することができず、キャップ本体が第2の位置にあるときに視認部の外周部は先端カバー部材を通して視認可能となる。

【 0 0 1 5 】

上記のキャップにおいて、前記先端カバー部材は、前記環状周壁部の基端から前記開口部を通して前記筒本体部内へ延びる係合延出部を有し、前記係合延出部が前記筒本体部の内周面と係合することにより、前記先端カバー部材が前記筒本体部に装着されていてもよい。

10

【 0 0 1 6 】

このような構成によれば、先端カバー部材が筒本体部の内周面に係合する構造であるため、ユーザが誤って筒本体部から先端カバー部材を外してしまうことを防止することができる。

【 0 0 1 7 】

上記のキャップにおいて、前記先端カバー部材は、前記環状周壁部の基端部の外周面から突出する位置決め突起を有し、前記位置決め突起が前記筒本体部の先端面に当接することにより、前記先端カバー部材の前記筒本体部に対する基端方向への移動が防止されてもよい。

20

【 0 0 1 8 】

このような構成によれば、先端カバー部材がキャップカバーに対して基端方向へ移動せず、筒本体部の開口部から突出する視認部を受容する受容空間を確実に形成することができる。

【 0 0 1 9 】

上記のキャップにおいて、前記先端カバー部材は、前記環状周壁部と前記係合延出部とを有する環状部を備え、前記環状部の内径は、前記環状部の先端から前記環状部の基端まで一定であり、且つ、前記視認部の外径よりも大きく、前記キャップ本体が前記第1の位置にあるときに、前記視認部の少なくとも先端は、前記環状部内に位置していてもよい。

30

【 0 0 2 0 】

このような構成によれば、キャップ本体を第1の位置から第2の位置まで円滑に変位させることができる。つまり、キャップ本体が第1の位置から第2の位置に変位する際に先端カバー部材の内面に引っ掛かることを抑えることができる。

【 0 0 2 1 】

上記のキャップにおいて、前記視認部の外径は、前記ノズル部のうち前記装着部が嵌合する部位の外径よりも大きくてもよい。

【 0 0 2 2 】

このような構成によれば、視認部の外周部を視認し易くすることができる。

【 0 0 2 3 】

上記のキャップにおいて、前記キャップ本体には、径方向外方に突出した大径部が設けられ、前記係合部は、前記大径部よりも基端方向に位置して前記大径部のうち基端方向を向く係止面に対向しており、前記係合部が前記係止面に係合することにより、前記キャップ本体の前記キャップカバーに対する基端方向への離脱を防止してもよい。

40

【 0 0 2 4 】

このような構成によれば、大径部の係止面に係合部を接触させることによりキャップ本体のキャップカバーに対する基端方向への離脱を防止することができる。

【 0 0 2 5 】

上記のキャップにおいて、前記キャップは、前記キャップカバーを前記シリンジ本体に対して先端方向に相対的に変位させることにより、前記係止面が前記係合部によって先端

50

方向に押されて前記キャップ本体がシリンジ本体から取り外されてもよい。

【0026】

このような構成によれば、キャップをシリンジ本体から容易に取り外すことができる。

【0027】

上記のキャップにおいて、前記係合部は、前記筒本体部の内周面から先端方向に向かって径方向内方に傾斜するように延びた係合爪部であり、前記筒本体部のうち前記係合爪部よりも基端側の内径は、前記大径部の外径よりも大きく、前記係合爪部は、前記筒本体部の径方向外方に弾性変形可能に形成されていてもよい。

【0028】

このような構成によれば、キャップの製造時に、キャップ本体をシリンジ本体に取り付けた後で、キャップカバーの基端方向からキャップ本体を挿入することにより、大径部が係合爪部を径方向外方に弾性変形させながら乗り越えるため、キャップ本体に対するキャップカバーの組付けを容易に行うことができる。

10

【0029】

上記のキャップにおいて、前記係合爪部は、前記筒本体部の周方向に沿って複数設けられ、互いに隣接する前記係合爪部の間には、所定の隙間が形成されていてもよい。

【0030】

このような構成によれば、複数の係合爪部によってキャップ本体のキャップカバーに対する基端方向への離脱を効果的に防止することができる。また、互いに隣接する係合爪部の間に所定の隙間が形成されているため、キャップの製造時に各係合爪部を確実に弾性変形させることができる。

20

【0031】

上記のキャップにおいて、複数の前記係合爪部の内端によって形成される中央孔の孔径は、前記大径部の外径よりも小さくてもよい。

【0032】

このような構成によれば、各係合爪部を大径部の係止面に確実に接触させることができる。

【0033】

上記のキャップにおいて、前記大径部は、前記キャップ本体の先端部に設けられて前記視認部として機能する大径先端部であり、前記キャップ本体は、前記大径先端部の基端に設けられた小径中間部を有し、前記大径先端部と前記小径中間部との境界には、前記係止面として機能する基端段差面が設けられていてもよい。

30

【0034】

このような構成によれば、大径先端部（視認部）の外周部を視認し易くすることができるとともにキャップ本体の基端側の外径が大きくなることを抑えることができる。

【0035】

上記のキャップにおいて、前記先端カバー部材は、前記環状周壁部と前記係合延出部とを有する環状部を備え、前記キャップ本体は、前記キャップ本体の先端部に設けられて前記視認部として機能する大径先端部を有し、前記環状部の内径は、前記大径先端部の外径の101%～150%の範囲に設定されていてもよい。

40

【0036】

このような構成によれば、大径先端部（視認部）の外径を比較的大きくしつつキャップ本体を第1の位置から第2の位置までより円滑に変位させることができる。

【0037】

上記のキャップにおいて、前記小径中間部の軸方向長は、前記キャップ本体が前記第1の位置にあるときの前記大径先端部の前記基端段差面から前記筒本体部の前記開口部までの距離よりも長くてもよい。

【0038】

このような構成によれば、キャップ本体が第1の位置から第2の位置に変位する際に、小径中間部が係合爪部に引っ掛かって変位が妨げられることを防止することができる。

50

【0039】

上記のキャップにおいて、前記大径部は、前記キャップ本体の基端部に設けられた環状の大径基端部であり、前記大径基端部の基端面が前記係止面として機能してもよい。

【0040】

このような構成によれば、大径基端部の基端面に係合爪部を接触させることによりキャップ本体のキャップカバーに対する基端方向への離脱を防止することができる。

【0041】

上記のキャップにおいて、前記ノズル部は、先端に前記薬剤吐出口が形成された中空状の針体と、前記針体の基端側に取り付けられた針ハブと、を有し、前記装着部は、前記針体及び前記針ハブを収容可能な装着筒部であって、前記封止部は、前記装着筒部の先端を閉塞し、前記キャップ本体が前記第1の位置にあるときに、前記針体の先端部が前記封止部に穿刺されて前記薬剤吐出口が液密に封止されるとともに前記針ハブが前記装着筒部に嵌合していてもよい。

10

【0042】

このような構成によれば、針体を有するシリンジ本体に対するキャップの未開封状態と開封済み状態とを容易且つ確実に判別することができる。

【0043】

上記のキャップにおいて、前記装着筒部は、前記装着筒部の先端部に位置する第1穴部と、前記第1穴部の基端側に位置する第2穴部と、を有し、前記キャップ本体が前記第1の位置にあるときに、前記針体が前記第1穴部に挿通した状態で前記針ハブの先端部が前記第2穴部に液密に嵌合してもよい。

20

【0044】

このような構成によれば、キャップの未開封状態で、薬剤をシリンジ本体内に確実に封止することができる。

【0045】

上記のキャップにおいて、前記針ハブの先端側には、前記針ハブの先端の外径よりも小さい外径の縮径部が設けられ、前記キャップ本体が前記第1の位置にあるときに、前記第2穴部を構成する壁面が前記縮径部に当接してもよい。

【0046】

このような構成によれば、キャップの未開封状態で装着筒部が針ハブから意図せずに抜け出ることを防止することができる。

30

【0047】

上記のキャップにおいて、前記装着筒部は、前記第2穴部よりも基端側に位置する第3穴部を有し、前記キャップ本体が前記第1の位置にあるときに、前記針ハブが前記第2穴部及び前記第3穴部に嵌合し、前記キャップ本体が前記第2の位置にあるときに、前記針体の先端部が前記封止部に穿刺されて前記薬剤吐出口が液密に封止されるとともに前記針ハブの先端部が前記第2穴部に嵌合することなく前記第3穴部に嵌合してもよい。

【0048】

このような構成によれば、キャップの未開封状態で、薬剤をシリンジ本体内により確実に封止することができる。また、開封済み状態で、キャップがシリンジ本体から意図せずに外れて針先が露出することを防止することができる。

40

【0049】

上記のキャップにおいて、前記キャップ本体が前記第2の位置にあるときに、前記キャップ本体の先端が前記先端壁に当接してもよい。

【0050】

このような構成によれば、キャップ本体の先端を先端壁に当接させた状態でキャップ本体の第3穴部に針ハブの先端部を押し込むことができる。

【0051】

上記のキャップにおいて、前記装着筒部は、前記第2穴部よりも基端側に位置する第3穴部を有し、前記第3穴部の穴径は、前記針ハブの先端部の外径よりも大きく、前記キャ

50

ップ本体が前記第2の位置にあるときに、前記針体の先端が前記第1穴部に位置するとともに前記針ハブの先端部が前記第3穴部に挿入されてもよい。

【0052】

このような構成によれば、開封済み状態のキャップをシリンジ本体から取り外す際に必要な力を比較的小さくすることができる。これにより、キャップをシリンジ本体から取り外す際に当該キャップが開封済み状態であったことを再確認することができる。

【0053】

上記のキャップにおいて、前記ノズル部は、中空状に形成され、前記装着部は、前記ノズル部内に嵌入されてもよい。

【0054】

このような構成によれば、中空状のノズル部を有するシリンジ本体に対するキャップの未開封状態と開封済み状態とを容易且つ確実に判別することができる。

【0055】

上記のキャップにおいて、前記ノズル部の内周面には、第1係止部が設けられ、前記装着部の外周面には、前記キャップ本体が前記第1の位置にある状態で前記第1係止部に係止する第2係止部が設けられていてもよい。

【0056】

このような構成によれば、キャップ本体を筒部に対して確実に係止することができる。

【0057】

上記のキャップにおいて、前記第1係止部及び前記第2係止部のいずれか一方は、環状凸部であり、前記第1係止部及び前記第2係止部のいずれか他方は、環状凹部であってもよい。

【0058】

このような構成によれば、環状凸部と環状凹部との嵌合力によりキャップ本体を筒部に係止することができる。

【0059】

上記のキャップにおいて、前記装着部の外周面には、前記ノズル部の内周面に液密に接触する環状のシール突起が設けられていてもよい。

【0060】

このような構成によれば、シール突起によって、筒部と装着部との間を効果的に液密に封止することができる。

【0061】

上記のキャップにおいて、前記装着部には、前記キャップ本体の先端面に開口する肉抜き部が形成されていてもよい。

【0062】

このような構成によれば、キャップの製造時に装着部を筒部内に容易に嵌入させることができる。

【0063】

上記のキャップにおいて、前記装着部は、前記ノズル部と当接する当接部と、前記当接部よりも先端側に設けられ、前記ノズル部と嵌合可能な嵌合部と、を有し、前記嵌合部の前記ノズル部への嵌合により、前記キャップは前記シリンジ本体に装着可能であり、前記キャップカバーの基端部が前記シリンジ本体の前記胴体部の先端部と当接することにより、前記キャップカバーは、前記シリンジ本体に対する基端方向への移動が規制され、前記キャップカバーの前記係合部を前記キャップ本体と係合させ、且つ、前記装着部の前記当接部を前記ノズル部に当接させた状態で、前記キャップ本体の先端から前記先端カバー部材の前記先端壁までの距離が、前記キャップカバーの基端から前記シリンジ本体の胴体部の先端までの距離よりも長くなってもよい。

【0064】

このような構成によれば、キャップ本体の装着筒部をシリンジ本体のノズル部によって先端方向へ押圧して、キャップ本体を第1の位置から第2の位置まで変位させた際に、キ

10

20

30

40

50

キャップカバーの基端部がシリンジ本体の胴体部の先端部と当接することにより、キャップ本体の先端と先端壁との間に、所定の隙間が形成される。これにより、シリンジ本体から取り外されたキャップをシリンジ本体に再装着しようとする際に、キャップ本体の装着筒部のノズル部への嵌合が防止されるため、キャップのシリンジ本体への再装着を防止することができる。

【 0 0 6 5 】

上記のキャップにおいて、前記シリンジ本体は、内周面に雌ねじ部を有し、前記ノズル部の外周部を覆う筒状のロックアダプタを備え、前記装着部は、前記ノズル部を収容可能な筒状の装着筒部であって、前記装着筒部は、前記装着筒部の先端部に位置する前記封止部と、前記装着筒部の基端部に位置し、前記ノズル部の先端部と当接可能な当接部と、を有し、前記キャップカバーは、前記キャップカバーの基端部に位置して螺合により前記ロックアダプタに着脱可能な筒状接続部を有し、前記筒状接続部は、前記ロックアダプタと前記ノズル部との間に挿入可能な筒状であり、前記筒状接続部の外周部に前記ロックアダプタの前記雌ねじ部と螺合可能な雄ねじ部を有し、前記筒状接続部の前記雄ねじ部と前記ロックアダプタの前記雌ねじ部との螺合により前記キャップが前記シリンジ本体に装着され、且つ、前記キャップ本体が前記第 1 の位置に位置する状態で、前記装着筒部は前記筒状接続部と前記ノズル部との間に挿入され、前記封止部は前記薬剤吐出口を液密に封止し、前記キャップが前記シリンジ本体から外された状態で前記筒状接続部の前記雄ねじ部が前記ロックアダプタの前記雌ねじ部に螺合する際に、前記キャップ本体の前記当接部が前記ノズル部の前記先端部に押圧されることにより、前記キャップ本体が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置まで変位し、且つ前記視認部の外周部の見え方が変化してもよい。

10

20

【 0 0 6 6 】

このような構成によれば、シリンジ本体から取り外されたキャップの雄ねじ部をロックアダプタの雌ねじ部に螺合する際に、キャップ本体が第 1 の位置から第 2 の位置まで変位し、キャップ本体の視認部の外周部の見え方が変化するため、ユーザは、キャップの未開封状態と、一度シリンジ本体から取り外されたキャップがキャップカバーの雄ねじ部とロックアダプタの雌ねじ部との螺合によりシリンジ本体に再装着されたりキャップ状態とを容易且つ確実に判別することができる。

【 0 0 6 7 】

上記のキャップにおいて、前記キャップカバーは実質的に不透明であり、前記キャップ本体が前記第 1 の位置にあるときは、前記視認部の外周部は実質的に視認できず、前記キャップ本体が前記第 2 の位置にあるときは、前記視認部の外周部が視認可能となってもよい。

30

【 0 0 6 8 】

このような構成によれば、視認部の見え方の変化が明確になり、キャップの未開封状態とリキャップ状態とを一層容易に判別することができる。

【 0 0 6 9 】

上記のキャップにおいて、前記視認部は、前記キャップ本体の先端に設けられていてもよい。

【 0 0 7 0 】

このような構成によれば、キャップ本体がキャップカバーの開口部から突出しているか否かで、ユーザは、キャップの未開封状態とリキャップ状態とを判別することができる。

40

【 0 0 7 1 】

上記のキャップにおいて、前記装着筒部は、前記装着筒部の前記基端部の内周面に、内側に向かって突出し、前記当接部として機能する当接凸部を有していてもよい。

【 0 0 7 2 】

このような構成によれば、当接部が確実にノズル部の先端部に当接するため、キャップ本体を第 1 の位置から第 2 の位置まで確実に変位させることができる。

【 0 0 7 3 】

上記のキャップにおいて、前記当接凸部は、前記装着筒部の前記基端部の前記内周面に

50

環状に設けられていてもよい。

【0074】

このような構成によれば、当接凸部をより確実にノズル部の先端部に当接させることができる。

【0075】

上記のキャップにおいて、前記装着筒部は、前記装着筒部の軸方向に前記当接凸部を切り欠いた切欠き部を有し、前記封止部が前記薬剤吐出口を液密に封止した際に、前記装着筒部の前記内周面は、少なくとも前記当接凸部の先端近傍において、前記ノズル部の外周面との間に一周連続した気密シールを形成可能であり、前記封止部が前記薬剤吐出口から離間し、且つ、前記当接凸部が前記ノズル部の外周面に当接した際に、前記気密シールが解除されるとともに、前記切欠き部を介して前記装着筒部の前記当接凸部より先端側の内部が外部と連通してもよい。

10

【0076】

このような構成によれば、キャップの開封途中で、キャップ本体（装着筒部）内の陰圧が解除されるため、キャップがシリンジ外筒から外れる際に、ノズル部内の薬剤がキャップ内の陰圧で引っ張られて飛散することを防止することができる。

【0077】

上記のキャップにおいて、前記キャップが前記シリンジ本体に装着され、且つ、前記キャップ本体が前記第1の位置に位置する状態で、前記当接凸部は、前記ノズル部と前記筒状接続部とに挟まれて圧縮されてもよい。

20

【0078】

このような構成によれば、キャップ本体がノズル部から外れ難くなるため、封止部による薬剤吐出口の封止状態を確実に維持することができる。

【0079】

上記のキャップにおいて、前記キャップ本体の前記先端部は、前記視認部として機能する大径先端部であり、前記キャップ本体は、前記大径先端部と前記装着筒部との間に前記大径先端部及び前記装着筒部より外径の小さな小径中間部を有し、前記大径先端部は、前記小径中間部との境界に基端段差面を有し、前記筒本体部は、前記筒本体部の内周面から突出し、前記基端段差面と係合することで前記係合部として機能する係合突起を有し、前記キャップカバーは、前記キャップカバーの基端から前記係合突起まで、前記大径先端部の外径よりも大きい内径を有し、前記キャップ本体が前記第1の位置に位置した状態で、前記大径先端部が前記係合突起よりも先端方向に位置していてもよい。

30

【0080】

このような構成によれば、キャップ本体をノズル部に嵌めてから大径先端部をキャップカバーの基端から挿入して係合突起を乗り越えさせることにより、キャップ本体が第1の位置に配置されるとともに、キャップ本体のキャップカバーに対する基端方向への離脱が防止されるため、キャップを容易に組み立てることができる。

【0081】

上記のキャップにおいて、前記係合突起は、前記筒本体部の前記内周面から先端方向へ傾斜するように延び、弾性を有する係合爪部であってもよい。

40

【0082】

このような構成によれば、キャップの組立時に、大径先端部が係合爪部（係合突起）を乗り越える際に、係合爪部が大径先端部により外側に弾性変形するため、大径先端部が係合爪部を乗り越え易くなる。

【0083】

上記のキャップにおいて、前記係合爪部は、前記筒本体部の周方向に沿って間欠的に複数設けられていてもよい。

【0084】

このような構成によれば、係合爪部が弾性変形し易くなるため、大径先端部が係合爪部をより乗り越え易くなる。

50

【 0 0 8 5 】

上記のキャップにおいて、前記小径中間部の外径は、前記係合突起の内端部で形成される内径よりも小さく、前記小径中間部の軸方向長は、前記キャップ本体が前記第1の位置にあるときの前記大径先端部の前記基端段差面から前記キャップカバーの前記開口部までの距離よりも長くてもよい。

【 0 0 8 6 】

このような構成によれば、キャップ本体が第1の位置から第2の位置まで変位する際に、小径中間部が係合突起に引っ掛かって変位が妨げられることを防止することができる。

【 0 0 8 7 】

上記のキャップにおいて、前記キャップの外径は、前記ロックアダプタの外径以下であり、前記キャップ本体の前記大径先端部は、前記ノズル部の先端外径よりも大きくてもよい。

10

【 0 0 8 8 】

このような構成によれば、キャップの外周部がロックアダプタの外周部より外側に突出しないため、キャップを装着したシリンジ外筒の搬送時に、キャップがフィーダー等引っ掛かり難くすることができる。また、視認部となる大径先端部がノズル部の先端外径よりも大きいため、大径先端部の見え方の変化を分かり易くすることができる。

【 0 0 8 9 】

上記のキャップにおいて、前記キャップは、前記キャップカバーの先端部に取り付けられ、前記キャップカバーの前記開口部よりも先端側に、前記大径先端部を受け入れる受容空間を形成する先端カバー部材を備え、前記キャップカバーが実質的に不透明であり、前記先端カバー部材が透明であり、前記先端カバー部材の内径は、前記大径先端部の外径よりも僅かに大きくてもよい。

20

【 0 0 9 0 】

このような構成によれば、先端カバー部材がキャップ本体の第1の位置から第2の位置への移動を妨げず、且つ、先端カバー部材を介した状態でも開口部から突出した大径先端部（視認部）が見え易くなる。

【 0 0 9 1 】

上記のキャップにおいて、前記筒状接続部の内径は、前記筒本体部の内径よりも小さく、前記筒本体部は、前記筒状接続部との境界に、前記係合部として機能する係合段差面を有し、前記キャップ本体は、前記キャップカバー内に位置し、前記筒状接続部の内径及び前記装着筒部の外径よりも大きい外径を有する大径部を有し、前記大径部は、前記装着筒部との境界に基端段差面を有し、前記係合段差面は、前記基端段差面に係合することにより、前記キャップ本体の前記キャップカバーに対する基端方向への離脱を防止してもよい。

30

【 0 0 9 2 】

このような構成によれば、キャップ本体のキャップカバーに対する基端方向への離脱を確実に防止することができる。

【 0 0 9 3 】

上記のキャップにおいて、前記キャップ本体は、前記大径部の先端から先端方向へ延び、先端に向かって外径が小さくなるテーパ部を有していてもよい。

40

【 0 0 9 4 】

このような構成によれば、キャップの組立時に、キャップ本体をキャップカバーの基端方向から挿入し易くなる。

【 0 0 9 5 】

上記のキャップにおいて、前記キャップは、前記係合段差面が前記基端段差面に係合した際に前記キャップ本体の軸線を前記ノズル部の軸線に対して傾斜させる傾斜促進部を有していてもよい。

【 0 0 9 6 】

このような構成によれば、シリンジ外筒から取り外されたキャップの雄ねじ部をロック

50

アダプタの雌ねじ部に螺合する際に、キャップ本体の当接部をより確実にノズル部の先端部に当接させることができ、リキャップ状態でキャップ本体がノズル部に対して嵌合することを効果的に抑えることができる。

【0097】

上記のキャップにおいて、前記傾斜促進部は、前記大径部の前記基端段差面の一部から基端方向へ突出した基端突起であってもよい。

【0098】

このような構成によれば、傾斜促進部の構成を簡素化することができる。

【0099】

上記のキャップにおいて、前記傾斜促進部は、前記筒状接続部の前記係合段差面の一部から先端方向へ突出した先端突起であってもよい。

10

【0100】

このような構成によれば、傾斜促進部の構成を簡素化することができる。

【0101】

上記のキャップにおいて、前記キャップ本体は、前記キャップ本体の前記先端部に、変形容易部を有し、前記変形容易部は、前記キャップ本体の前記当接部が前記ノズル部の前記先端部に押圧される力よりも弱い力で軸方向に押圧された際に弾性変形するように構成されていてもよい。

【0102】

このような構成によれば、ユーザがリキャップ状態でキャップ本体の先端部をシリンジ外筒側に押圧した場合であっても、キャップ本体の先端部（変形容易部）が弾性変形するため、キャップ本体が第2の位置から第1の位置に戻ることを抑えることができる。

20

【0103】

上記のキャップにおいて、前記キャップは、前記第2の位置にある前記キャップ本体の外周面と係合して前記キャップ本体の前記第2の位置から前記第1の位置への変位を規制するとともに、前記キャップ本体の前記当接部が前記ノズル部の先端部に押圧される力により前記キャップ本体が基端側から乗り越えることが可能であるように構成された変位規制部をさらに備えていてもよい。

【0104】

このような構成によれば、キャップ本体の当接部がノズル部の先端部に押圧されることによりキャップ本体を第1の位置から第2の位置に確実に変位させつつ、キャップ本体が第2の位置から第1の位置に戻ることを変位規制部によって確実に抑えることができる。

30

【0105】

上記のキャップにおいて、前記キャップ本体は、前記装着筒部を有する第1の部材と、前記第1の部材の先端部に装着され、前記視認部を有する第2の部材と、を有し、前記第1の部材は、実質的に着色剤を含まない材料からなり、前記第2の部材は、着色剤を含む材料からなってもよい。

【0106】

このような構成によれば、薬剤が充填されたシリンジ外筒にキャップが装着された際に、薬剤と接触する装着筒部には着色剤が含まれていないため、薬剤への悪影響がなく、且つ、視認部は着色されているため、キャップの未開封状態とリキャップ状態とを容易に判別することができる。

40

【0107】

上記のキャップにおいて、前記キャップカバーは、前記筒本体部の基端に、前記ロックアダプタの先端に当接可能な挿入規制部を有し、前記挿入規制部は、前記ロックアダプタの先端に当接することで、前記筒状接続部の前記ロックアダプタと前記ノズル部との間への挿入長を規制してもよい。

【0108】

このような構成によれば、筒状接続部が過剰に挿入されることが防止されて、その結果、ノズル部を封止した状態のキャップ本体が、キャップカバーに対して相対的に変位して

50

、先端部（視認部）が開口部から突出することを防止することができる。

【0109】

上記のキャップにおいて、前記環状部の内径は、前記キャップ本体の前記先端部の外径よりも僅かに大きくてもよい。

【0110】

このような構成によれば、キャップ本体を第1の位置から第2の位置までより円滑に変位させることができる。

【0111】

本発明に係るシリンジ組立体は、上述したキャップと、前記シリンジ本体を構成して薬剤を収容可能なシリンジ外筒と、を備えることを特徴とする。

10

【0112】

また、本発明に係るシリンジ組立体は、上述したキャップと、前記シリンジ本体を構成して薬剤を収容可能なシリンジ外筒と、を備え、前記キャップは、前記筒状接続部の前記雄ねじ部と前記ロックアダプタの前記雌ねじ部との螺合により、前記シリンジ外筒に装着されており、前記筒状接続部は、前記ロックアダプタと前記ノズル部との間に挿入されており、前記キャップ本体は、前記第1の位置に位置し、前記装着筒部は、前記筒状接続部と前記ノズル部との間に挿入されており、前記封止部は、前記薬剤吐出口を液密に封止していることを特徴とする。

【0113】

このような構成によれば、上述したキャップと同様の作用効果を奏するシリンジ組立体を得ることができる。

20

【0114】

本発明に係るプレフィルドシリンジは、上述したシリンジ組立体と、前記シリンジ外筒内に充填された薬剤と、前記シリンジ外筒内を液密に且つ軸方向に摺動可能なガスケットと、を備えることを特徴とする。

【0115】

このような構成によれば、上述したシリンジ組立体（キャップ）と同様の作用効果を奏するプレフィルドシリンジを得ることができる。

【0116】

本発明によれば、シリンジ本体から取り外されたキャップの装着部をシリンジ本体のノズル部に近づけた際に、キャップ本体が第1の位置から第2の位置まで変位し、キャップ本体の視認部の少なくとも外周部の見え方が変化するため、ユーザは、キャップの未開封状態と開封済み状態とを容易且つ確実に判別することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0117】

【図1】本発明の第1実施形態に係るプレフィルドシリンジの縦断面図である。

【図2】図1のプレフィルドシリンジの先端側の一部省略拡大縦断面図である。

【図3】図2の分解斜視図である。

【図4】図2のキャップ本体の拡大縦断面図である。

【図5】図5Aは前記キャップの製造手順の第1説明図であり、図5Bは前記キャップの製造手順の第2説明図である。

40

【図6】第1実施形態に係るシリンジ組立体の縦断面図である。

【図7】図7Aは前記キャップの開封操作の第1説明図であり、図7Bは前記キャップの開封操作の第2説明図である。

【図8】図8Aは前記キャップのリキャップ操作の第1説明図であり、図8Bは前記キャップのリキャップ操作の第2説明図である。

【図9】本発明の第2実施形態に係るプレフィルドシリンジの先端部の一部省略拡大縦断面図である。

【図10】図9の分解斜視図である。

【図11】図9のキャップ本体の拡大断面図である。

50

【図12】図12Aは図9に示すキャップの開封操作の第1説明図であり、図12Bは当該キャップの開封操作の第2説明図である。

【図13】図13Aは図9に示すキャップ本体が第1の位置に配置された状態の第1説明図であり、図13Bは当該キャップ本体が第2の位置に配置された状態の第2説明図である。

【図14】本発明の第3実施形態に係るプレフィルドシリンジの縦断面図である。

【図15】図14のプレフィルドシリンジの先端側の一部省略拡大縦断面図である。

【図16】図15の分解斜視図である。

【図17】図17Aは図15に示すキャップの開封操作の第1説明図であり、図17Bは当該キャップの開封操作の第2説明図である。

10

【図18】図18Aは図15に示すキャップのリキャップ操作の第1説明図であり、図18Bは当該キャップのリキャップ操作の第2説明図である。

【図19】本発明の第4実施形態に係るプレフィルドシリンジの縦断面図である。

【図20】図19のプレフィルドシリンジの先端部分の拡大縦断面図である。

【図21】図20の分解斜視図である。

【図22】図22Aは図20のキャップの組立方法の第1の説明断面図であり、図22Bは当該キャップの組立方法の第2の説明断面図である。

【図23】図20のキャップの開封操作の説明断面図である。

【図24】図24Aは図20のキャップのリキャップ操作をしている状態を示す縦断面図であり、図24Bは当該リキャップ操作が完了したりキャップ状態を示す縦断面図である

20

【図25】第4実施形態に係るシリンジ組立体の縦断面図である。

【図26】本発明の第5実施形態に係るプレフィルドシリンジの先端部分の拡大縦断面図である。

【図27】図27Aは図26のキャップのリキャップ操作をしている状態を示す縦断面図であり、図27Bは当該リキャップ操作が完了したりキャップ状態を示す縦断面図である

【図28】本発明の第6実施形態に係るプレフィルドシリンジの先端部分の拡大縦断面図である。

【図29】図29Aは図28のキャップのリキャップ操作をしている状態を示す縦断面図であり、図29Bは当該リキャップ操作が完了したりキャップ状態を示す縦断面図である

30

【図30】本発明の第7実施形態に係るプレフィルドシリンジの先端部分の分解斜視図である。

【図31】図31Aは図30のキャップの未開封状態を示す縦断面図であり、図31Bは当該キャップのリキャップ状態を示す縦断面図である。

【図32】本発明の第8実施形態に係るプレフィルドシリンジの先端部分の分解斜視図である。

【図33】図33Aは図32のキャップの未開封状態を示す縦断面図であり、図33Bは当該キャップのリキャップ状態を示す縦断面図である。

40

【図34】本発明の第9実施形態に係るプレフィルドシリンジの先端部分の分解斜視図である。

【図35】図35Aは図34のキャップの未開封状態を示す縦断面図であり、図35Bは当該キャップのリキャップ状態を示す縦断面図である。

【図36】図36Aは図34のキャップの組立方法の第1の説明断面図であり、図36Bは当該キャップの組立方法の第2の説明断面図である。

【図37】図37Aは本発明の第10実施形態に係るプレフィルドシリンジのキャップの未開封状態を示す縦断面図であり、図37Bは当該キャップのリキャップ状態を示す縦断面図である。

【図38】本発明の第11実施形態に係るプレフィルドシリンジの先端部分の拡大縦断面

50

図である。

【図39】図38のプレフィルドシリンジの先端部分の分解斜視図である。

【図40】図40Aは図39のキャップの開封状態を示す縦断面図であり、図40Bは当該キャップのリキャップ状態を示す縦断面図である。

【図41】図41Aは図38の第1変形例に係る係合爪部を示す断面図であり、図41Bは図38の第2変形例に係る係合爪部を示す断面図であり、図41Cは図38の第1変形例に係る先端カバー部材を示す断面図であり、図41Dは図38の第2変形例に係る先端カバー部材を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0118】

以下、本発明に係るキャップ、シリンジ組立体及びプレフィルドシリンジについて好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。プレフィルドシリンジ及びその構成要素に関する以下の説明では、図1の左側を「先端」、右側を「基端」という。

【0119】

(第1実施形態)

図1に示すように、プレフィルドシリンジ12Aは、シリンジ本体14と、シリンジ本体14に着脱可能なキャップ10Aとを備える。シリンジ本体14は、生体の皮膚に穿刺可能な針体16と、針体16の基端側に設けられたシリンジ外筒18と、シリンジ外筒18内に摺動可能に挿入されたガスケット20と、ガスケット20に接続された押子22とを備える。本実施形態では、シリンジ外筒18、針体16及びキャップ10Aによりシリンジ組立体24Aが構成され(図6参照)、そのシリンジ組立体24Aのシリンジ外筒18内に薬剤Mを充填した状態で押子22が接続されたガスケット20を挿入することによってプレフィルドシリンジ12Aが組み立てられる。

【0120】

図2において、針体16は、先端に鋭利な針先を有する中空状の管状部材である。針体16の先端には、シリンジ外筒18内の薬剤Mを吐出するための薬剤吐出口16aが形成されている。針体16は、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム或いはアルミニウム合金、チタン或いはチタン合金のような金属材料又はポリフェニレンサルファイド等の硬質樹脂材料等によって構成される。針体16は、キャップ10Aによって保護される。

【0121】

図1に示すように、シリンジ外筒18は、軸方向に延在する円筒状の胴体部26と、胴体部26の先端部から先端方向に突出する針ハブ28と、胴体部26の基端部に設けられたフランジ部30とを有する。胴体部26の先端部は、針ハブ28の基端に向かって縮径した肩部26aを構成している。胴体部26、針ハブ28及びフランジ部30は、一体的に形成されている。

【0122】

シリンジ外筒18の構成材料は、特に限定されないが、例えば、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリエチレン、環状ポリオレフィン、ポリメチルペンテン1等のポリオレフィンや、ポリエステル、ナイロン、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート(PMMA)、ポリエーテルイミド(PEI)、ポリエーテルサルホン、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、フッ素樹脂、ポリフェニレンサルファイド(PPS)、ポリアセタール樹脂(POM)等の樹脂性材料や、ステンレス等の金属性材料、ガラス等で形成されるとよい。

【0123】

図2において、針ハブ28には、針体16の基端側が挿入される針挿入孔28aが形成されている。針体16の基端側は、針挿入孔28aを構成する壁面に対して固定されている。針体16の固定方法としては、インサート成形、高周波やレーザーによる熱溶着、接着剤による接着等が挙げられる。針ハブ28には、一定の外径を有する先端頭部29と、先端頭部29の基端に形成され、先端頭部29よりも縮径した縮径部32と、縮径部32と胴体部26の肩部26aとを連結する連結部31と、が設けられている。このような針

10

20

30

40

50

ハブ 2 8 と針体 1 6 とから、先端に薬剤吐出口 1 6 a を有するノズル部 1 7 が構成されている。

【 0 1 2 4 】

図 1 において、ガスケット 2 0 は、シリンジ外筒 1 8 内を液密に且つ軸方向に摺動可能であり、シリンジ外筒 1 8 内に充填された薬剤 M を送り出す。押子 2 2 の先端は、ガスケット 2 0 に接続されている。

【 0 1 2 5 】

図 2 及び図 3 に示すように、キャップ 1 0 A は、未開封状態でノズル部 1 7 (針体 1 6) の薬剤吐出口 1 6 a を塞ぐキャップ本体 3 8 と、キャップ本体 3 8 を覆うキャップカバー 4 0 と、キャップカバー 4 0 の先端側に設けられた先端カバー部材 4 2 とを備える。

10

【 0 1 2 6 】

キャップ本体 3 8 の構成材料としては、ゴム又は合成樹脂性エラストマー等が挙げられる。ゴムとしては、例えば、イソプレンゴム、ブチルゴム、ラテックスゴム、シリコンゴム等を用いることができる。合成樹脂性エラストマーとしては、例えば、スチレン系エラストマー、オレフィン系エラストマー等を用いることができる。

【 0 1 2 7 】

図 2 ~ 図 4 に示すように、キャップ本体 3 8 は、キャップ本体 3 8 の先端部に位置する大径先端部 4 4 (大径部) と、大径先端部 4 4 の基端側に設けられた小径中間部 4 6 と、小径中間部 4 6 の基端側に設けられた装着筒部 4 8 (装着部) と、装着筒部 4 8 の先端部に設けられた封止部 4 9 とを有する。大径先端部 4 4 は、円柱状に形成されており、後述するように、視認部として機能する。大径先端部 4 4 の外径は、針ハブ 2 8 の先端頭部 2 9 の外径よりも大きい。

20

【 0 1 2 8 】

小径中間部 4 6 は、その全長に亘って大径先端部 4 4 の外径よりも小さな外径を有する。大径先端部 4 4 と小径中間部 4 6 との境界部には、基端方向に向いた基端段差面 5 0 (係止面) が形成されている。小径中間部 4 6 の外周面には、小径中間部 4 6 の先端から所定長だけ基端側にずれた位置から装着筒部 4 8 の先端までキャップ本体 3 8 の軸方向に延在した複数の細長いリブ 5 2 が周方向に等間隔に配設されている。各リブ 5 2 の先端部には、先端方向に向かって径方向内方に傾斜した傾斜面 5 4 が形成されている。各リブ 5 2 の高さ寸法 (小径中間部 4 6 から径方向外方への突出長) は、リブ 5 2 が大径先端部 4 4 よりも径方向外側に突出しない程度の大きさに設定されている。

30

【 0 1 2 9 】

装着筒部 4 8 は、小径中間部 4 6 よりも長く形成されている。装着筒部 4 8 の先端部は、閉塞した先端壁部となっており、ノズル部 1 7 (針体 1 6) の薬剤吐出口 1 6 a を液密に封止可能な封止部 4 9 を構成している。また、装着筒部 4 8 の基端は開口している。装着筒部 4 8 内には、針体 1 6 及び針ハブ 2 8 を収容する収容空間 5 6 が形成されている。この収容空間 5 6 は、装着筒部 4 8 の先端部に設けられた第 1 穴部 5 8 と、第 1 穴部 5 8 の基端側に設けられた第 2 穴部 6 0 と、第 2 穴部 6 0 の基端側に設けられた第 3 穴部 6 2 と、第 3 穴部 6 2 の基端側に設けられた第 4 穴部 6 4 とを有する。つまり、第 1 穴部 5 8、第 2 穴部 6 0、第 3 穴部 6 2 及び第 4 穴部 6 4 は、装着筒部 4 8 の先端から基端に向かってこの順に互いに連通して設けられることによって、1 つの収容空間 5 6 を形成している。

40

【 0 1 3 0 】

第 1 穴部 5 8 は、その全長に亘って一定の穴径 (内径) に形成されている。第 1 穴部 5 8 の穴径は、針体 1 6 の外径よりも大きい。第 2 穴部 6 0 の穴径は、第 1 穴部 5 8 の穴径よりも大きい。第 2 穴部 6 0 は、一定の穴径 (内径) に形成された先端穴部 6 0 a と、先端穴部 6 0 a の基端側に位置して基端方向に向かってテーパ状に縮径した中間穴部 6 0 b と、中間穴部 6 0 b の基端側に位置して基端方向に向かってテーパ状に拡径した基端穴部 6 0 c とを含む。

【 0 1 3 1 】

50

第3穴部62は、その全長に亘って一定の穴径（内径）に形成されている。第3穴部62の穴径は、中間穴部60bと基端穴部60cとの境界部の穴径（第2穴部60の最小穴径）よりも大きい。本実施形態では、第3穴部62の穴径は、第2穴部60の先端穴部60aの孔径と略同じである。第3穴部62の軸方向長さは、第2穴部60の軸方向長さよりも短い。第4穴部64は、その全長に亘って一定の穴径（内径）に形成されている。第4穴部64の穴径は、第3穴部62の穴径及び針ハブ28の先端部の外径よりも大きい。第4穴部64の軸方向の長さは、第3穴部62の軸方向の長さよりも短い。

【0132】

このようなキャップ本体38には、第1穴部58と第2穴部60との境界部に基端方向を向いた第1段差面66が形成され、第3穴部62と第4穴部64との境界部に基端方向を向いた第2段差面68が形成されている。第1穴部58の先端から第1段差面66までの距離は、針体16の先端から針ハブ28の先端までの距離よりも短い。

10

【0133】

図2及び図3に示すように、キャップカバー40は、円筒状に構成されており、透明性を有しない樹脂材料（実質的に不透明な樹脂材料）により構成されている。ここで、実質的に不透明とは、キャップカバー40の外側からキャップカバー40内のキャップ本体38を視認することが困難か又は不可能な状態をいう。キャップカバー40は、キャップ本体38の全長よりも長い筒本体部70を有する。筒本体部70の先端には、大径先端部44を筒本体部70から露出（突出）させるための開口部70aが形成されている。

【0134】

20

筒本体部70の外径は、ユーザが手指によって摘み易い大きさに形成されている。筒本体部70の外周面には、ユーザの手指の滑り止めとして機能する複数（図2及び図3では3つ）の滑り止め部74が形成されている。各滑り止め部74は、筒本体部70の周方向に沿って延在した円環状の凸部である。複数の滑り止め部74は、筒本体部70の軸方向に等間隔に設けられている。筒本体部70の内周面の先端部には、先端カバー部材42に係止するための円環状の係止溝76が形成されている。

【0135】

筒本体部70の内周面の先端側には、基端段差面50に接触する複数（図3では3つ）の係合爪部78（係合部）が筒本体部70の周方向に等間隔に設けられている。つまり、周方向に互いに隣接する係合爪部78の間には所定の隙間が形成されている。各係合爪部78は、筒本体部70の内周面から先端方向へ傾斜するように延び、筒本体部70の径方向に弾性変形可能に構成されている。各係合爪部78の先端面は、平坦に形成されており、基端段差面50に対向している。各係合爪部78が弾性変形していない状態で、複数の係合爪部78の内端によって形成される中央孔79の孔径は、大径先端部44の外径よりも小さい（図2参照）。

30

【0136】

先端カバー部材42は、縦断面が略U字状に形成されており、キャップカバー40とともに、キャップ10Aを操作するユーザがキャップ本体38に触れることができないように、キャップ本体38を覆うものである。すなわち、先端カバー部材42は、接触阻止機能を有する。また、先端カバー部材42は、キャップ本体38がキャップカバー40の開口部70aから離脱することを阻止する離脱阻止部としての機能も有する。先端カバー部材42は、キャップカバー40の開口部70aから先端側に突出するようにキャップカバー40の先端部に基端部が嵌合された環状部80と、環状部80の先端部に設けられた先端壁82とを有する。

40

【0137】

環状部80は、先端側の環状周壁部84と、環状周壁部84の基端から基端方向へ延びる筒状の係合延出部86とからなる。環状部80の内径は、その先端から基端まで一定であり、大径先端部44の外径よりも僅かに大きい（図2参照）。具体的には、環状部80の内径は、大径先端部44の外径の101%～150%の範囲に設定されている。係合延出部86の外周面には、キャップカバー40の係止溝76に装着可能な円環状の係止爪8

50

8 が設けられている。環状周壁部 8 4 の外周面の基端部には、筒本体部 7 0 の先端面に接触する円環状の位置決め突起 9 0 が設けられている。

【 0 1 3 8 】

先端カバー部材 4 2 は、透明性を有する樹脂材料で一体的に成形されている。本実施形態では、先端カバー部材 4 2 は無色であるが、着色されていても構わない。先端カバー部材 4 2 には、先端壁 8 2 と環状周壁部 8 4 とによって大径先端部 4 4 が受容される受容空間 9 2 が設けられている（図 2 参照）。

【 0 1 3 9 】

本実施形態に係るプレフィルドシリンジ 1 2 A は、基本的には以上のように構成されるものであり、次に、プレフィルドシリンジ 1 2 A（キャップ 1 0 A）の製造手順について説明する。

10

【 0 1 4 0 】

まず、図 5 A に示すように、針ハブ 2 8 にキャップ本体 3 8 の装着筒部 4 8 を外嵌する。この際、針ハブ 2 8 の先端面を第 1 段差面 6 6 に当接させる。これにより、装着筒部 4 8 の第 2 穴部 6 0 を構成する内壁面が針ハブ 2 8 によって径方向外方に押し広げられて針ハブ 2 8 の先端頭部 2 9 の外面に液密に接触する。つまり、針ハブ 2 8 の先端頭部 2 9 は、第 2 穴部 6 0 に液密に嵌合する。すなわち、第 2 穴部 6 0 は、ノズル部 1 7 と液密に嵌合する嵌合部として機能する。また、針体 1 6 が第 1 穴部 5 8 を挿通し、針体 1 6 の先端部が装着筒部 4 8 の先端壁部に穿孔される。これにより、薬剤吐出口 1 6 a が封止部 4 9 としての装着筒部 4 8 の先端壁部によって封止される。すなわち、針ハブ 2 8 と針体 1 6 とからなるノズル部 1 7 が、封止部 4 9 である装着筒部 4 8 の先端壁部によって封止される。

20

【 0 1 4 1 】

続いて、先端カバー部材 4 2 の係止爪 8 8 をキャップカバー 4 0 の係止溝 7 6 に嵌め込むことにより、先端カバー部材 4 2 をキャップカバー 4 0 に対して装着する。なお、先端カバー部材 4 2 のキャップカバー 4 0 に対する装着は、キャップカバー 4 0 のキャップ本体 3 8 に対する装着が完了した後で行ってもよい。

【 0 1 4 2 】

その後、図 5 B に示すように、筒本体部 7 0 の基端側から大径先端部 4 4 を挿入する。そうすると、大径先端部 4 4 によって各係合爪部 7 8 が押されることによって、各係合爪部 7 8 の内端で形成される中央孔 7 9 の孔径が拡張するように各係合爪部 7 8 が径方向外方に撓む（弾性変形する）ため、大径先端部 4 4 が各係合爪部 7 8 を乗り越えて各係合爪部 7 8 よりも先端方向に移動する。そして、筒本体部 7 0 の基端部を胴体部 2 6 の肩部 2 6 a に接触又は近接させることによってキャップカバー 4 0 のキャップ本体 3 8 に対する装着が完了する。これにより、図 6 に示すように、シリンジ外筒 1 8 とキャップ 1 0 A とを備えたシリンジ組立体 2 4 A が製造される。

30

【 0 1 4 3 】

このように、シリンジ組立体 2 4 A を組み立てた状態、すなわち、キャップ 1 0 A のシリンジ本体 1 4 への装着が完了した状態で、キャップ本体 3 8 は、大径先端部 4 4 が筒本体部 7 0 の開口部 7 0 a よりも基端側にある第 1 の位置に位置している。具体的には、キャップ本体 3 8 の先端は、筒本体部 7 0 の開口部 7 0 a よりも基端方向且つ先端カバー部材 4 2 の係合延出部 8 6 内に位置している。これにより、視認部である大径先端部 4 4 の外周部は、実質的に不透明な筒本体部 7 0 に隠され、外部から視認できない。また、装着部である装着筒部 4 8 は、ノズル部 1 7 の一部である針ハブ 2 8 に装着された状態となっており、装着筒部 4 8 の封止部 4 9（先端壁部）は、ノズル部 1 7 の一部である針体 1 6 の先端に形成された薬剤吐出口 1 6 a を封止している。

40

【 0 1 4 4 】

シリンジ本体 1 4 に装着されたキャップ 1 0 A のキャップ本体 3 8 が第 1 の位置にある状態で、基端段差面 5 0 から筒本体部 7 0 の開口部 7 0 a までの距離 L 1 は、小径中間部 4 6 の軸方向長 L 2 よりも短い。また、各係合爪部 7 8 は、基端段差面 5 0 よりも基端方

50

向に離間している。なお、各係合爪部 7 8 は、基端段差面 5 0 と当接していてもよい。

【 0 1 4 5 】

また、シリンジ本体 1 4 に装着されたキャップ 1 0 A のキャップ本体 3 8 が第 1 の位置にある状態で、キャップカバー 4 0 の筒本体部 7 0 の基端部は、シリンジ本体 1 4 の胴体部 2 6 の肩部 2 6 a に当接可能である。これにより、キャップカバー 4 0 のシリンジ本体 1 4 に対する基端方向への移動が規制され、第 1 の位置にあるキャップ本体 3 8 の第 2 の位置への変位が防止される。

【 0 1 4 6 】

このようなシリンジ組立体 2 4 A のシリンジ外筒 1 8 内に薬剤 M を充填し、ガスケット 2 0 及び押子 2 2 を装着することにより、図 1 に示すプレフィルドシリンジ 1 2 A が製造される。

10

【 0 1 4 7 】

次に、未開封状態のキャップ 1 0 A の開封操作と、シリンジ本体 1 4 から一度取り外されたキャップ 1 0 A をシリンジ本体 1 4 に再装着するリキャップ操作について説明する。

【 0 1 4 8 】

図 7 A に示すように、キャップ 1 0 A を開封する場合、ユーザは、キャップカバー 4 0 をシリンジ本体 1 4 に対して先端方向に相対変位させる。そうすると、キャップカバー 4 0 がキャップ本体 3 8 に対して先端方向に変位するため、各係合爪部 7 8 が基端段差面 5 0 に接触する。そして、図 7 B に示すように、キャップカバー 4 0 をシリンジ本体 1 4 に対して先端方向にさらに相対変位させると、各係合爪部 7 8 によって基端段差面 5 0 が先端方向に押され、キャップ本体 3 8 の第 2 穴部 6 0 及び第 3 穴部 6 2 から針ハブ 2 8 が外れるとともに針体 1 6 の先端部が小径中間部 4 6 から抜け出る。これによりキャップ 1 0 A が開封されるに至る。

20

【 0 1 4 9 】

開封されたキャップ 1 0 A において、キャップ本体 3 8 のキャップカバー 4 0 に対する先端方向の変位は、大径先端部 4 4 が先端壁 8 2 に接触することによって規制され、キャップ本体 3 8 のキャップカバー 4 0 に対する基端方向の変位は、係合爪部 7 8 が基端段差面 5 0 に接触することによって規制される。つまり、キャップ本体 3 8 は、キャップカバー 4 0 から離脱することはない。

【 0 1 5 0 】

開封済みのキャップ 1 0 A をシリンジ本体 1 4 にリキャップする場合、図 8 A に示すように、キャップカバー 4 0 をシリンジ本体 1 4 に対して基端方向に相対変位させることによって、キャップ本体 3 8 の基端方向から収容空間 5 6 に針体 1 6 及び針ハブ 2 8 を挿入させる。そうすると、キャップ本体 3 8 の第 2 段差面 6 8 が針ハブ 2 8 の先端面に接触して先端方向に押され、大径先端部 4 4 が筒本体部 7 0 の開口部 7 0 a よりも先端方向に突出する。すなわち、キャップ本体 3 8 が第 1 の位置に配置された状態で、キャップ 1 0 A の装着筒部 4 8 をシリンジ本体 1 4 のノズル部 1 7 に近づけると、キャップ本体 3 8 の装着筒部 4 8 がシリンジ本体 1 4 の針ハブ 2 8 (ノズル部 1 7) によって先端方向へ押圧され、キャップ本体 3 8 が第 1 の位置から第 2 の位置まで変位する。このように、キャップ本体 3 8 の第 2 段差面 6 8 は、開封済みのキャップ 1 0 A をシリンジ本体 1 4 にリキャップする際に、ノズル部 1 7 と当接する当接部として機能する。

30

40

【 0 1 5 1 】

そして、図 8 B に示すように、大径先端部 4 4 の先端面が先端壁 8 2 に当接した状態で、キャップカバー 4 0 をシリンジ本体 1 4 に対して基端方向にさらに相対変位させることにより、針ハブ 2 8 の先端部が第 2 段差面 6 8 を乗り越えて第 3 穴部 6 2 に嵌合されるとともに針体 1 6 の先端部が小径中間部 4 6 に穿刺される。これによりキャップ 1 0 A がシリンジ本体 1 4 に対してリキャップされた状態となる。

【 0 1 5 2 】

このとき、キャップ本体 3 8 は、大径先端部 4 4 が環状周壁部 8 4 と先端壁 8 2 とから形成される受容空間 9 2 に受容された第 2 の位置に位置する。そして、大径先端部 4 4 の

50

外周部は、実質的に透明な環状周壁部 84 を通して視認可能な状態になる。すなわち、キャップ本体 38 の第 1 の位置から第 2 の位置までの変位により、大径先端部 44 の外周部は、実質的に不透明な筒本体部 70 に覆われて視認できなかった状態から、実質的に透明な環状周壁部 84 を通して視認可能な状態へと、その見え方が変化する。また、第 3 穴部 62 を構成する壁面は、針ハブ 28 によって径方向外方に押し広げられるため、針ハブ 28 の先端部の外周面に液密に接触する。さらに、針体 16 の先端の薬剤吐出口 16a が封止部 49 によって封止される。

【0153】

本実施形態によれば、キャップ本体 38 が第 1 の位置に配置された状態で、シリンジ本体 14 から取り外されたキャップ 10A の装着筒部 48 をシリンジ本体 14 のノズル部 17 に近づけた際に、キャップ本体 38 を第 1 の位置から第 2 の位置まで変位させるように、装着筒部 48 がシリンジ本体 14 のノズル部 17 によって先端方向へ押圧され、キャップ本体 38 の第 1 の位置から第 2 の位置への変位に伴う大径先端部 44 の開口部 70a からの突出により、大径先端部 44 の外周部の見え方が変化する。これにより、ユーザは、針体 16 を有するシリンジ本体 14 に対するキャップ 10A の未開封状態と、一度シリンジ本体 14 から取り外されたキャップ 10A がシリンジ本体 14 に再装着されたリキャップ状態、すなわち、開封済み状態とを容易且つ確実に判別することができる。

10

【0154】

また、図 8B に示すように、筒本体部 70 及び先端カバー部材 42 は、リキャップ状態でキャップ 10A を操作するユーザがキャップ本体 38 に触れることができないようにキャップ本体 38 を覆っている。そのため、リキャップ状態において、ユーザが第 2 の位置にあるキャップ本体 38 を誤って第 1 の位置に戻してしまうことを防止することができる。

20

【0155】

さらに、環状周壁部 84 の先端が先端壁 82 により閉塞されているため、リキャップ状態において、ユーザが第 2 の位置にあるキャップ本体 38 を誤って第 1 の位置に戻してしまうことをより確実に防止することができる。

【0156】

本実施形態において、先端カバー部材 42 は透明であり、筒本体部 70 は実質的に不透明である。そのため、キャップ本体 38 が第 1 の位置にあるときは、大径先端部 44 の外周部は、筒本体部 70 に隠されて実質的に視認できず、キャップ本体 38 が第 2 の位置にあるときは、大径先端部 44 の外周部は先端カバー部材 42 を通して視認可能となる。

30

【0157】

また、係合延出部 86 が筒本体部 70 の内周面に係合する構造であるため、ユーザが誤って筒本体部 70 から先端カバー部材 42 を外してしまうことを防止することができる。

【0158】

さらに、位置決め突起 90 が筒本体部 70 の先端面に当接することにより、先端カバー部材 42 の筒本体部 70 に対する基端方向への移動が防止されるため、筒本体部 70 の開口部 70a から先端方向に突出する大径先端部 44 を受容する受容空間 92 を確実に形成することができる。

40

【0159】

本実施形態において、環状部 80 の内径は、先端から基端まで一定であり、大径先端部 44 の外径よりも僅かに大きく、キャップ本体 38 が第 1 の位置にあるときに、大径先端部 44 の少なくとも先端は、環状部 80 内に位置している。そのため、キャップ本体 38 を第 1 の位置から第 2 の位置まで円滑に変位させることができる。つまり、キャップ本体 38 が第 1 の位置から第 2 の位置まで変位する際に先端カバー部材 42 の内面に引っ掛かることを抑えることができる。

【0160】

また、大径先端部 44 の外径は、針ハブ 28 の先端頭部 29 (ノズル部 17 のうち装着筒部 48 が嵌合する部位) の外径よりも大きいいため、視認部としての大径先端部 44 の外

50

周部を視認し易くすることができる。

【0161】

本実施形態では、基端段差面50に係合爪部78に係合することにより、キャップ本体38のキャップカバー40に対する基端方向への離脱を防止することができる。

【0162】

また、キャップカバー40をシリンジ本体14に対して先端方向に相対的に変位させることにより、基端段差面50が係合爪部78によって先端方向に押されてキャップ本体38がシリンジ本体14から取り外される。そのため、キャップ10Aをシリンジ本体14から容易に取り外すことができる。

【0163】

さらに、キャップ10Aの製造時に、キャップ本体38をシリンジ本体14に取り付けた後で、キャップカバー40の基端方向からキャップ本体38を挿入することにより、大径先端部44が係合爪部78を径方向外方に弾性変形させながら乗り越えるため、キャップ本体38に対するキャップカバー40の組付けを容易に行うことができる。

【0164】

また、係合爪部78は、筒本体部70の周方向に沿って複数設けられているため、キャップ本体38のキャップカバー40に対する基端方向への離脱を効果的に防止することができる。さらに、周方向に隣接する係合爪部78の間に所定の隙間が形成されているため、キャップ10Aの製造時に各係合爪部78を確実に弾性変形させることができる。

【0165】

本実施形態において、複数の係合爪部78の内端によって形成される中央孔79の孔径は、大径先端部44の外径よりも小さい。そのため、各係合爪部78を基端段差面50に確実に接触させることができる。

【0166】

また、キャップ本体38の先端部に視認部として機能する大径先端部44を設けているため、大径先端部44(視認部)の外周部を視認し易くできるとともにキャップ本体38の基端側の外径が大きくなることを抑えることができる。

【0167】

さらに、環状部80の内径は、大径先端部44の外径の101%~150%の範囲に設定されている。そのため、大径先端部44の外径を比較的大きくしつつキャップ本体38を第1の位置から第2の位置までより円滑に変位させることができる。

【0168】

またさらに、小径中間部46の軸方向長L2が、キャップ本体38が第1の位置にある時の基端段差面50から筒本体部70の開口部70aまでの距離L1よりも長い(図1参照)。そのため、キャップ本体38が第1の位置から第2の位置に変位する際に、小径中間部46が係合爪部78に引っ掛かって変位が妨げられることを防止することができる。

【0169】

本実施形態では、キャップ本体38が第1の位置にあるときに、第1穴部58を挿通する針体16の先端部が封止部49としての装着筒部48の先端壁部に穿刺されて薬剤吐出口16aが液密に封止されるとともに針ハブ28の先端部が第2穴部60及び第3穴部62に液密に嵌合している。そのため、キャップ10Aの未開封状態で薬剤Mをシリンジ本体14内に確実に封止することができる。

【0170】

また、キャップ本体38が第1の位置にあるときに、第2穴部60を構成する壁面が針ハブ28の縮径部32に当接するため、キャップ10Aの未開封状態で装着筒部48が針ハブ28から意図せずに抜け出ることを防止することができる。

【0171】

さらに、図8Bに示すように、キャップ本体38が第2の位置にあるときに、針体16の先端部が封止部49に穿刺されて薬剤吐出口16aが液密に封止されるとともに針ハブ28の先端部が第2穴部60に嵌合することなく第3穴部62に嵌合している。そのため

10

20

30

40

50

、キャップ10Aのリキャップ状態で、キャップ10Aがシリンジ本体14から意図せずに外れて針先が露出することを防止することができる。

【0172】

キャップ本体38が第2の位置にあるときに、大径先端部44の先端が先端壁82に当接するため、第3穴部62に針ハブ28の先端部を確実に嵌合させることができる。

【0173】

(第2実施形態)

次に、本発明の第2実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Bについて説明する。なお、第2実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Bにおいて、上述した第1実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Aと同一の構成要素には同一の参照符号を付し、詳細な説明は省略する。また、本実施形態において、第1実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Aと同様の構成については同様の作用効果を奏する。後述する第3実施形態についても同様である。

【0174】

図9及び図10に示すように、プレフィルドシリンジ12Bは、シリンジ本体14と、シリンジ本体14に着脱可能なキャップ10Bとを備える。本実施形態では、シリンジ外筒18、針体16及びキャップ10Bによりシリンジ組立体24Bが構成されている。

【0175】

キャップ10Bは、キャップ本体100と、キャップカバー102と、先端カバー部材42とを有する。キャップ本体100の構成材料としては、上述したキャップ本体38と同様の材料が挙げられる。

【0176】

キャップ本体100は、針ハブ28が装着される装着筒部104と、装着筒部104の先端から先端方向に延出した先端延出部106と、装着筒部104の基端部に設けられた大径基端部108とを有する。装着筒部104の先端部は、閉塞した封止部105(先端壁部)となっている。先端延出部106は、円柱状に構成されている。先端延出部106は、後述するように、視認部として機能する。先端延出部106の外径は、針ハブ28の先端外径よりも大きい。

【0177】

図11に示すように、装着筒部104内には、針体16及び針ハブ28を收容する收容空間110が形成されている。この收容空間110は、装着筒部104の先端部に設けられた第1穴部112と、第1穴部112の基端側に設けられた第2穴部114と、第2穴部114の基端側に設けられた第3穴部116とを有する。つまり、第1穴部112、第2穴部114及び第3穴部116は、装着筒部104の先端から基端に向かってこの順に互いに連通して設けられることによって、1つの收容空間110を形成している。

【0178】

第1穴部112は、その全長に亘って一定の穴径(内径)に形成されている。第1穴部112の穴径は、針体16の外径よりも大きい。第2穴部114の穴径は、第1穴部112の穴径よりも大きい。第2穴部114は、一定の穴径(内径)に形成された先端穴部114aと、先端穴部114aの基端側に位置して基端方向に向かってテーパ状に縮径した中間穴部114bと、中間穴部114bの基端側に位置して基端方向に向かってテーパ状に拡径した基端穴部114cとを含む。第3穴部116は、その全長に亘って一定の穴径(内径)に形成されている。第3穴部116の穴径は、第2穴部114の穴径よりも大きい。第3穴部116の軸方向の長さは、第2穴部114の軸方向の長さよりも短い。

【0179】

このようなキャップ本体100には、第1穴部112と第2穴部114との境界部に基端方向を向いた第1段差面118が形成され、第2穴部114と第3穴部116との境界部に基端方向を向いた第2段差面120が形成されている。第1穴部112の先端から第1段差面118までの距離は、針体16の先端から針ハブ28の先端までの距離よりも短い。また、第1穴部112の先端から第2段差面120までの距離は、針体16の先端か

10

20

30

40

50

ら針ハブ 28 の先端までの距離よりも短い。

【0180】

大径基端部 108 の基端面 122 には、基端方向に突出した複数の支持突起 124 が周方向に等間隔に設けられている。各支持突起 124 は、横断面が円弧状に形成された外面を有している。

【0181】

図 9 及び図 10 に示すように、キャップカバー 102 は、円筒状に構成されており、透明性を有しない樹脂材料（実質的に不透明な樹脂材料）により構成されている。キャップカバー 102 は、キャップ本体 100 の全長よりも長い筒本体部 70 を有する。筒本体部 70 の外周面には、滑り止め部 74 が形成され、筒本体部 70 の内周面の基端部には、大径基端部 108 の基端面 122（係止面）に接触する複数（図 10 では 6 つ）の係合爪部 126（係合部）が筒本体部 70 の周方向に等間隔に設けられている。つまり、周方向に互いに隣接する係合爪部 126 の間には所定の隙間が形成されている。各係合爪部 126 は、筒本体部 70 の内周面から先端方向へ傾斜するように延び、筒本体部 70 の径方向に弾性変形可能に構成されている。各係合爪部 126 の先端面は、平坦に形成されている。各係合爪部 126 が弾性変形していない状態で、複数の係合爪部 126 の内端によって形成される中央孔 127 の孔径は、大径基端部 108 の外径よりも小さい。

10

【0182】

係合爪部 126 は、支持突起 124 を径方向外方に押圧した状態で大径基端部 108 の基端面 122 に接触する（図 12 A 参照）。これにより、キャップカバー 102 をキャップ本体 100 に対して安定して支持させることができる。

20

【0183】

本実施形態に係るプレフィルドシリンジ 12 B（キャップ 10 B）の製造手順は、第 1 実施形態に係るプレフィルドシリンジ 12 B（キャップ 10 B）の製造手順と同様である。

【0184】

すなわち、針ハブ 28 にキャップ本体 100 の装着筒部 104 を外嵌し、先端カバー部材 42 が装着されたキャップカバー 102 の基端側から先端延出部 106 を挿入する。そうすると、大径基端部 108 によって、各係合爪部 126 が押されることによって、各係合爪部 126 の内端で形成される中央孔 127 の内径が拡径するように各係合爪部 126 が径方向外方に撓む（弾性変形する）ため、大径基端部 108 が各係合爪部 126 を乗り越えて各係合爪部 126 よりも先端方向に移動する。そして、筒本体部 70 の基端部を胴体部 26 の肩部 26 a に接触又は近接させることによってキャップカバー 102 のキャップ本体 100 に対する装着が完了する。これにより、シリンジ組立体 24 B が製造される。このようなシリンジ組立体 24 B のシリンジ外筒 18 内に薬剤 M を充填し、ガスケット 20 及び押子 22 を装着することにより、プレフィルドシリンジ 12 B が製造される。

30

【0185】

本実施形態では、キャップ 10 B の未開封状態で、針ハブ 28 が第 2 穴部 114 に嵌合するとともに針体 16 の先端部が封止部 105 に穿刺されて薬剤吐出口 16 a が封止される。すなわち、針ハブ 28 と針体 16 とからなるノズル部 17 が、封止部 105 である装着筒部 104 の先端壁部によって封止される。

40

【0186】

また、キャップ本体 100 は、キャップ本体 100 の先端部が筒本体部 70 の開口部 70 a よりも基端側にある第 1 の位置に位置している。具体的には、キャップ本体 100 の先端は、筒本体部 70 の開口部 70 a よりも基端方向且つ先端カバー部材 42 の係合延出部 86 内に位置している。これにより、視認部である先端延出部 106 の外周部は、実質的に不透明な筒本体部 70 に隠され、外部から視認できない。

【0187】

次に、未開封状態のキャップ 10 B の開封操作について説明する。

【0188】

50

図12Aに示すように、キャップ10Bを開封する場合、ユーザは、キャップカバー102をシリンジ本体14に対して先端方向に相対変位させる。そうすると、キャップカバー102がキャップ本体100に対して先端方向に変位するため、各係合爪部126が大径基端部108の基端面122に接触する。この際、係合爪部126は、支持突起124によって径方向内方に押されることによって、基端面122との接触が確実となる。これにより、キャップカバー102は、キャップ本体100に対して安定して支持される。

【0189】

そして、図12Bに示すように、キャップカバー102をシリンジ本体14に対して先端方向にさらに相対変位させると、各係合爪部126によって大径基端部108の基端面122が先端方向に押され、キャップ本体100の第2穴部114から針ハブ28が外れるとともに針体16の先端部が封止部105から抜け出る。これにより、キャップ10Bが開封されるに至る。開封されたキャップ10Bでは、基端面122が係合爪部126に係止されているため、キャップ本体100の筒本体部70に対する基端方向への変位が規制されている。

10

【0190】

開封済みのキャップ10Bをシリンジ本体14にリキャップしようとする場合、図13Aに示すように、キャップカバー102をシリンジ本体14に対して基端方向に相対変位させることによって、キャップ本体100の基端方向から収容空間110に針体16及び針ハブ28を挿入させる。そうすると、キャップ本体100の第2段差面120が針ハブ28の先端面に接触して先端方向に押され、キャップ本体100の先端延出部106が筒本体部70の開口部70aよりも先端方向に突出する。すなわち、キャップ本体100が第1の位置に配置された状態で、キャップ10Bの装着筒部104をシリンジ本体14の針ハブ28（ノズル部17）に近づけると、キャップ本体100の装着筒部104がシリンジ本体14の針ハブ28（ノズル部17）によって先端方向へ押圧され、キャップ本体100が第1の位置から第2の位置まで変位する。

20

【0191】

このとき、図13Bに示すように、キャップ本体100は、先端延出部106が環状周壁部84と先端壁82とから形成される受容空間92に受容された第2の位置に位置する。また、キャップカバー102の筒本体部70の基端部は、シリンジ本体14の胴体部26の肩部26aに当接している。これにより、キャップ10Bがシリンジ本体14に対して、さらに基端方向へ相対変位することが防止されている。

30

【0192】

この状態で、針体16の先端は、第1穴部112内に位置し、針ハブ28の先端頭部29は、第3穴部116に嵌合しない状態で挿入されている。つまり、薬剤吐出口16aは封止部105によって封止されていない。また、第3穴部116を構成する壁面と針ハブ28の先端頭部29の外周面との間には所定の隙間が形成されている。さらに、針ハブ28の先端頭部29の先端面が第2段差面120に接触（当接）した状態で、キャップ本体100の先端と先端壁82との間には所定の隙間が形成されている。

【0193】

本実施形態によれば、シリンジ本体14から取り外されたキャップ10Bをシリンジ本体14に再装着しようとする際（キャップ本体100が第1の位置に位置する状態で、シリンジ本体14から外されたキャップ10Bの装着筒部104をシリンジ本体14のノズル部17に近づけた際）に、キャップ本体100が第1の位置から第2の位置まで変位し、キャップ本体100の視認部としての先端延出部106の外周部の見え方が変化する。これにより、ユーザは、針体16を有するシリンジ本体14に対するキャップ10Bの未開封状態と開封済み状態とを容易且つ確実に判別することができる。従って、第1実施形態と同様の効果を得ることができる。

40

【0194】

また、本実施形態によれば、キャップ本体100の基端部に設けられた大径基端部108の基端面122に係合爪部126を接触させることにより、キャップ本体100のキャ

50

ップカバー 102 に対する基端方向への離脱を防止することができる。

【0195】

さらに、本実施形態では、図 13A に示すように、キャップ本体 100 の大径基端部 108 の基端面 122 がキャップカバー 102 の係合爪部 126 (係合部) に係合し、且つ、キャップ本体 100 の装着筒部 104 (装着部) の第 2 段差面 120 (当接部) が、針ハブ 28 の先端面 (ノズル部 17) に当接した状態において、キャップ本体 100 の先端から先端カバー部材 42 の先端壁 82 までの距離 L3 が、キャップカバー 102 の基端からシリンジ本体 14 の胴体部 26 の先端までの距離 L4 よりも長い。このため、キャップ本体 100 の装着筒部 104 をシリンジ本体 14 の針ハブ 28 (ノズル部 17) によって先端方向へ押圧して、キャップ本体 100 が第 1 の位置から第 2 の位置まで変位させた際に、キャップカバー 102 の基端部がシリンジ本体 14 の胴体部 26 の先端部 (肩部 26a) と当接することにより、キャップ本体 100 の先端と先端壁 82 との間に、所定の隙間が形成される (図 13B 参照)。これにより、シリンジ本体 14 から取り外されたキャップ 10B をシリンジ本体 14 に再装着しようとする際に、キャップ本体 100 の装着筒部 104 の針ハブ 28 への嵌合が防止され、キャップ 10B のシリンジ本体 14 への再装着が防止される。

10

【0196】

(第 3 実施形態)

次に、本発明の第 3 実施形態に係るプレフィルドシリンジ 12C について説明する。

【0197】

図 14 に示すように、プレフィルドシリンジ 12C は、シリンジ本体 140 と、シリンジ本体 140 に着脱可能なキャップ 10C とを備える。シリンジ本体 140 は、シリンジ外筒 142 と、ガasket 20 と、押子 22 とを有する。本実施形態では、シリンジ外筒 142 及びキャップ 10C によりシリンジ組立体 24C が構成され、そのシリンジ組立体 24C のシリンジ外筒 142 内に薬剤 M を充填した状態で押子 22 が接続されたガasket 20 を挿入することによってプレフィルドシリンジ 12C が組み立てられる。

20

【0198】

シリンジ外筒 142 は、胴体部 26 と、軸方向に延在する円筒状の胴体部 26 の先端部 (肩部 26a) から先端方向に突出する中空状のノズル部 144 と、胴体部 26 の基端部に設けられたフランジ部 30 とを有する。胴体部 26、ノズル部 144 及びフランジ部 30 は、一体的に形成されている。シリンジ外筒 142 の構成材料は、上述した第 1 実施形態のシリンジ外筒 18 の構成材料と同様のものが挙げられる。

30

【0199】

図 15 及び図 16 に示すように、ノズル部 144 は、先端に薬剤吐出口 144a が設けられたメスルアーであって、ノズル部 144 の外周面には、図示しないオスルアーを装着するための先端側突出部 146 と、キャップ 10C の未開封状態で筒本体部 170 の内周面が接触する基端側突出部 148 とが設けられている。ノズル部 144 の内周面の基端には、キャップ本体 152 を係止するための環状凸部 150 (第 1 係止部) が設けられている。

【0200】

キャップ 10C は、キャップ本体 152 と、キャップカバー 154 と、先端カバー部材 42 とを有する。キャップ本体 152 の構成材料としては、上述したキャップ本体 38 と同様の材料が挙げられる。

40

【0201】

キャップ本体 152 は、キャップ本体 152 の先端部に位置する大径先端部 156 (大径部) と、大径先端部 156 の基端側に設けられた小径中間部 158 と、小径中間部 158 の基端側に設けられた装着部 160 とを有する。

【0202】

大径先端部 156 は、後述するように、視認部として機能する。大径先端部 156 の外径は、ノズル部 144 の先端外径よりも大きい。小径中間部 158 は、その全長に亘って

50

大径先端部 156 の外径よりも小さな外径を有する。大径先端部 156 と小径中間部 158 との境界部には、基端方向に向いた基端段差面 162 が形成されている。

【0203】

装着部 160 は、小径中間部 158 の外径よりも小さい外径を有し、ノズル部 144 内に挿入される。装着部 160 の外周面には、ノズル部 144 の内周面に液密に接触する複数（図 15 及び図 16 では 3 つ）の円環状のシール突起 164（封止部）と、環状凸部 150 に嵌合する環状凹部 166（第 2 係止部）とが設けられている。複数のシール突起 164 は、キャップ本体 152 の軸方向に等間隔に離間している。環状凹部 166 は、装着部 160 の基端部に位置している。また、装着部 160 の基端部は、ノズル部 144 の内周面に液密に接触する。

10

【0204】

このようなキャップ本体 152 は、装着部 160 がノズル部 144 内に挿入されて、装着部 160 の基端部がノズル部 144 の内周面に液密に接触することによって、ノズル部 144 が封止される。

【0205】

キャップ本体 152 には、その先端面に開口した肉抜き部 168（肉抜き空間）が形成されている。肉抜き部 168 は、装着部 160 における最も基端側に位置するシール突起 164 の位置まで延在している。

【0206】

キャップカバー 154 は、円筒状に構成されており、透明性を有しない樹脂材料（実質的に不透明な樹脂材料）により構成されている。キャップカバー 154 は、キャップ本体 152 の全長よりも長い筒本体部 170 を有する。筒本体部 170 の先端には、キャップ本体 152 を筒本体部 170 から露出（突出）させるための開口部 170a が形成されている。

20

【0207】

筒本体部 170 の外径は、ユーザが手指によって摘み易い大きさに形成されている。筒本体部 170 の内周面の先端部には、先端カバー部材 42 を係止するための円環状の係止溝 76 が形成されている。

【0208】

筒本体部 170 の内周面には、基端段差面 162 に接触する複数（図 16 では 3 つ）の係合爪部 172（係合部）が筒本体部 170 の周方向に等間隔設けられている。つまり、周方向に互いに隣接する係合爪部 172 の間には所定の隙間が形成されている。各係合爪部 172 は、筒本体部 170 の内周面から先端方向へ傾斜するように延び、筒本体部 170 の径方向に弾性変形可能に構成されている。各係合爪部 172 の先端面は、平坦に形成されている。複数の係合爪部 172 の内端によって形成される中央孔 173 の孔径は、大径先端部 156 の外径よりも小さい。筒本体部 170 の基端側の内径は、シリンジ外筒 142 の胴体部 26 の外径に嵌合する大きさに設定されている。

30

【0209】

本実施形態に係るプレフィルドシリンジ 12C（キャップ 10C）の製造手順は、第 1 実施形態に係るプレフィルドシリンジ 12A（キャップ 10A）の製造手順と同様である。

40

【0210】

すなわち、ノズル部 144 内にキャップ本体 152 の装着部 160 を嵌入し、先端カバー部材 42 が装着されたキャップカバー 154 の基端側から大径先端部 156 を挿入する。そうすると、大径先端部 156 によって、各係合爪部 172 が押されることによって、各係合爪部 172 の内端で形成される中央孔 173 の内径が拡径するように各係合爪部 172 が径方向外方に撓む（弾性変形する）ため、大径先端部 156 が各係合爪部 172 を乗り越えて各係合爪部 172 よりも先端方向に移動する。そして、筒本体部 170 の内周面の基端部を胴体部 26 の外面に接触させることによってキャップカバー 154 のキャップ本体 152 に対する装着が完了する。これにより、シリンジ組立体 24C が製造される

50

。このようなシリンジ組立体 2 4 C のシリンジ外筒 1 4 2 内に薬剤 M を充填し、ガスケット 2 0 及び押子 2 2 を装着することにより、図 1 4 に示すプレフィルドシリンジ 1 2 C が製造される。

【 0 2 1 1 】

本実施形態では、キャップ 1 0 C の未開封状態で、装着部 1 6 0 がノズル部 1 4 4 内に嵌入して装着部 1 6 0 の基端部がノズル部 1 4 4 の内周面に液密に接触することによって、ノズル部 1 4 4 (薬剤吐出口 1 4 4 a) が封止される。

【 0 2 1 2 】

また、キャップ本体 1 5 2 は、大径先端部 1 5 6 が筒本体部 1 7 0 の開口部 1 7 0 a よりも基端側に位置にある第 1 の位置に位置している。具体的には、キャップ本体 1 5 2 の先端は、筒本体部 1 7 0 の開口部 1 7 0 a よりも基端方向且つ先端カバー部材 4 2 の係合延出部 8 6 内に位置している。これにより、視認部である大径先端部 1 5 6 の外周部は、実質的に不透明な筒本体部 1 7 0 に隠され、外部から視認できない。

10

【 0 2 1 3 】

キャップ本体 1 5 2 が第 1 の位置にある状態で、基端段差面 1 6 2 から筒本体部 1 7 0 の開口部 1 7 0 a までの距離 L 5 は、小径中間部 1 5 8 の軸方向長 L 6 よりも短い。また、各係合爪部 1 7 2 は、基端段差面 1 6 2 よりも基端方向に離間している (図 1 5 参照)

【 0 2 1 4 】

次に、未開封状態のキャップ 1 0 C の開封操作と、シリンジ本体 1 4 0 から一度取り外されたキャップ 1 0 C を再度シリンジ本体 1 4 0 に装着するリキャップ操作について説明する。

20

【 0 2 1 5 】

図 1 7 A に示すように、キャップ 1 0 C を開封する場合、ユーザは、キャップカバー 1 5 4 をシリンジ本体 1 4 0 に対して先端方向に相対変位させる。そうすると、キャップカバー 1 5 4 がキャップ本体 1 5 2 に対して先端方向に変位するため、各係合爪部 1 7 2 が基端段差面 1 6 2 に接触する。そして、図 1 7 B に示すように、キャップカバー 1 5 4 をシリンジ本体 1 4 0 に対して先端方向にさらに相対変位させると、各係合爪部 1 7 2 によって基端段差面 1 6 2 が先端方向に押され、キャップ本体 1 5 2 の装着部 1 6 0 がノズル部 1 4 4 内から抜け出る。これにより、キャップ 1 0 C が開封されるに至る。

30

【 0 2 1 6 】

開封されたキャップ 1 0 C において、キャップ本体 1 5 2 の筒本体部 1 7 0 に対する先端方向の変位は、大径先端部 1 5 6 が先端壁 8 2 に接触することによって規制され、キャップ本体 1 5 2 の筒本体部 1 7 0 に対する基端方向の変位は、係合爪部 1 7 2 が基端段差面 1 6 2 に接触することによって規制される。つまり、キャップ本体 1 5 2 は、キャップカバー 1 5 4 から離脱することはない。

【 0 2 1 7 】

開封済みのキャップ 1 0 C をシリンジ本体 1 4 0 にリキャップする場合、図 1 8 A に示すように、キャップカバー 1 5 4 をシリンジ本体 1 4 0 に対して基端方向に相対変位させる。そうすると、キャップ本体 1 5 2 の装着部 1 6 0 の基端部がノズル部 1 4 4 に接触してキャップ本体 1 5 2 の基端方向の変位が規制される。そして、キャップカバー 1 5 4 をシリンジ本体 1 4 0 に対して基端方向にさらに相対変位させると、キャップカバー 1 5 4 がキャップ本体 1 5 2 に対して基端方向に変位するため、大径先端部 1 5 6 が筒本体の開口部 1 7 0 a よりも先端方向に突出する。これにより、キャップ 1 0 C がシリンジ本体 1 4 0 に対してリキャップされた状態となる。

40

【 0 2 1 8 】

このとき、図 1 8 B に示すように、キャップ本体 1 5 2 は、大径先端部 1 5 6 が環状周壁部 8 4 と先端壁 8 2 とから形成される受容空間 9 2 に受容された第 2 の位置に位置する。また、装着部 1 6 0 の基端部は、ノズル部 1 4 4 内に嵌入されることによって、薬剤吐出口 1 4 4 a が封止される。

50

【0219】

本実施形態によれば、キャップ本体152が第1の位置に配置された状態で、シリンジ本体140から取り外されたキャップ10Cの装着部160をシリンジ本体140のノズル部144に近づけた際に、キャップ本体152が第1の位置から第2の位置まで変位し、キャップ本体152の視認部としての大径先端部156の少なくとも外周部の見え方が変化する。これにより、ユーザは、管状のノズル部144を有するシリンジ本体140に対するキャップ10Cの未開封状態とリキャップ状態、すなわち、開封済み状態とを容易且つ確実に判別することができる。従って、第1実施形態及び第2実施形態と同様の効果を得ることができる。

【0220】

また、ノズル部144の内周面に設けられた環状凸部150と装着部160の外周面に設けられた環状凹部166との嵌合力によりキャップ本体152をノズル部144に係止することができる。

【0221】

さらに、装着部160の外周面にノズル部144の内周面に液密に接触する管状のシール突起164を設けているため、ノズル部144と装着部160との間を効果的に液密に封止することができる。

【0222】

さらにまた、装着部160には、キャップ本体152の先端面に開口する肉抜き部168が形成されているため、キャップ10Cの製造時に装着部160をノズル部144内に容易に嵌入させることができる。

【0223】

本実施形態は、上述した構成に限定されない。例えば、ノズル部144の内周面には、環状凸部150に代えて環状凹部が設けられるとともに、装着部160には環状凹部166に代えて環状凸部が設けられていてもよい。この場合であっても、装着部160をノズル部144に対して係止することができる。また、キャップ本体152が第2の位置にあるときに、装着部160はノズル部144内に嵌入されていなくてもよい。この場合、例えば、装着部160の基端部の外径をノズル部144の薬剤吐出口144aの内径よりも大きくしてもよい。これにより、シリンジ本体14から取り外されたキャップ10Cをシリンジ本体14に再装着しようとする際に、装着部160の基端部がノズル部の薬剤吐出口144aに挿入されず、キャップ10Cのシリンジ本体14への再装着が防止される。

【0224】

(第4実施形態)

次に、本発明の第4実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Dについて説明する。なお、第4実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Dにおいて、上述した第1実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Aと同一の構成要素には同一の参照符号を付し、詳細な説明は省略する。また、本実施形態において、第1実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Aと同様の構成については同様の作用効果を奏する。

【0225】

図19に示すように、プレフィルドシリンジ12Dは、シリンジ本体200と、シリンジ本体200に着脱可能なキャップ10Dとを備える。シリンジ本体200は、シリンジ外筒202と、ガスケット20と、押子22とを有する。本実施形態では、シリンジ外筒202及びキャップ10Dによりシリンジ組立体24Dが構成され、そのシリンジ組立体24Dのシリンジ外筒202内に薬剤Mを充填した状態で押子22が接続されたガスケット20を挿入することによってプレフィルドシリンジ12Dが組み立てられる。

【0226】

シリンジ外筒202は、軸方向に延在する円筒状の胴体部26と、胴体部26の先端部から先端方向に突出するノズル部204と、ノズル部204の外周側に設けられたシリンジ側接続部205と、胴体部26の基端部に設けられたフランジ部30とを有する。胴体部26、ノズル部204、シリンジ側接続部205及びフランジ部30は、一体的に形成

10

20

30

40

50

されている。

【0227】

図20に示すように、ノズル部204は、胴体部26の内腔に連通する薬剤吐出口204aを形成する円管状部材であって、ルアーコネクタとして構成されている。シリンジ側接続部205は、ノズル部204と同心状に胴体部26の先端部から先端側に突出し、内周面に雌ねじ部207が形成されたロックアダプタである。シリンジ側接続部205には、キャップ10D及び図示しない注射針等が着脱可能である。

【0228】

シリンジ外筒202の構成材料は、上述した第1実施形態のシリンジ外筒18の構成材料と同様のものが挙げられる。

10

【0229】

図20及び図21に示すように、キャップ10Dは、未開封状態で薬剤吐出口204aを塞ぐキャップ本体206と、キャップ本体206を覆うキャップカバー208と、キャップカバー208の先端側に設けられた先端カバー部材210とを備える。

【0230】

キャップ本体206の構成材料としては、上述したキャップ本体38と同様の材料が挙げられる。

【0231】

キャップ本体206は、大径部212と、大径部212の基端側の面から突出した装着筒部214（装着部）と、大径部212の先端側の面に設けられたテーパ部216と、テーパ部216から先端方向に突出した先端突出部218とを有する。

20

【0232】

大径部212は、キャップ本体206の最大外径となる部分であって、装着筒部214よりも径方向外方に延出している。装着筒部214は、キャップ10Dの未開封状態でノズル部204の外周部に外嵌（嵌合）する円管状部材であって、その突出長は、ノズル部204の軸方向の長さよりも短い。

【0233】

装着筒部214は、装着筒部214の先端部に位置して薬剤吐出口204aを液密に封止可能な封止部220と、封止部220から隆起した隆起部222とを有する。封止部220は、ノズル部204の先端部、具体的には、ノズル部204の先端面又はノズル部204の先端部の側周面に当接することで、薬剤吐出口204aを封止する。なお、薬剤吐出口204aを液密に封止するとは、薬剤Mがキャップ本体206の外部に漏れないことを指す。このため、封止部220がノズル部204の先端部の側周面とのみ当接している場合であっても、封止部220は薬剤吐出口204aを液密に封止している。装着筒部214の内腔は、大径部212の基端部まで延びている。装着筒部214の内周面の基端部には、ノズル部204の先端部に当接可能な環状の当接凸部224（当接部）が設けられている。キャップ本体206がノズル部204に装着された装着状態（未開封状態）では、当接凸部224は、ノズル部204とキャップカバー208を構成する後述する筒状接続部230とに挟まれて圧縮変形されている。

30

【0234】

テーパ部216の外周面は、大径部212から先端突出部218に向かってテーパ状に縮径している。テーパ部216の外周面には、キャップ本体206の軸線方向に沿って延在した複数の肉抜き部226が周方向に等間隔に形成されている（図21参照）。換言すれば、テーパ部216には、キャップ本体206の軸線方向に沿って延在した複数のリブ228が周方向に等間隔に形成されている。

40

【0235】

先端突出部218は、円柱状に構成されており、装着筒部214の外径よりも小さい外径を有している。先端突出部218は、例えば、赤色等のユーザが比較的認識し易い色に着色されていてもよい。先端突出部218への着色は、先端突出部218の外表面に塗料を塗布してもよいし、予め着色されたゴム又は合成樹脂によってキャップ本体206を構

50

成してもよい。後述するように、先端突出部 218 は、視認部として機能する。

【0236】

キャップカバー 208 は、円筒状に構成されており、透明性を有しない樹脂材料（実質的に不透明な樹脂材料）により構成されている。ただし、キャップカバー 208 は、透明性を有する材料により構成されていてもよい。キャップカバー 208 は、その基端部に位置して螺合によりシリンジ側接続部 205 に着脱可能な筒状接続部 230 と、筒状接続部 230 の先端から先端方向に延びる筒本体部 232 と、筒本体部 232 の先端に設けられてキャップ本体 206 をキャップカバー 208 から露出させるための開口部 232a とを有する。

【0237】

筒本体部 232 の軸線方向に沿った長さは、大径部 212 の基端側の面から先端突出部 218 の突出端面（先端面）までの長さ寸法よりも長く、キャップ本体 206 の全長よりも短い。すなわち、筒本体部 232 の軸線方向に沿った長さは、装着筒部 214 がノズル部 204 に装着された状態（未開封状態）でキャップ本体 206 がキャップカバー 208 の開口部 232a から突出（露出）せず、装着筒部 214 がノズル部 204 に装着されていない状態でキャップ本体 206 の先端突出部 218 がキャップカバー 208 の開口部 232a から突出（露出）するような長さに設定されている。筒本体部 232 の内径は、大径部 212 の外径よりも若干大きい。

【0238】

筒本体部 232 の外径は、ユーザが手指によって摘み易い大きさに形成されている。筒本体部 232 の外周面には、ユーザの手指の滑り止めとして機能する滑り止め部 234 が形成されている。滑り止め部 234 は、筒本体部 232 の軸線方向に沿って延在した凸部が筒本体部 232 の周方向に複数設けられることによって構成されている。筒本体部 232 の内周面の先端部には、先端カバー部材 210 を係止するための円環状の係止溝 236 が形成されている。筒本体部 232 の基端には、シリンジ側接続部 205 の先端に当接可能な挿入規制部 238 が設けられている。

【0239】

筒状接続部 230 は、キャップカバー 208 と同心状に設けられた円筒部材であって、外周面に雌ねじ部 207 に螺合可能な雄ねじ部 240 が形成されている。筒状接続部 230 の内径は、キャップカバー 208 の内径及び大径部 212 の外径よりも小さい。すなわち、キャップカバー 208 と筒状接続部 230 の境界には、大径部 212 の基端側の面のうち装着筒部 214 よりも外側の基端段差面 242 に接触可能な係合段差面 244 が形成されている（図 20 参照）。

【0240】

先端カバー部材 210 は、縦断面が略 U 字状に形成されており、キャップカバー 208 とともに、キャップ 10D を操作するユーザがキャップ本体 206 に触れることができないように、キャップ本体 206 を覆うものである。すなわち、先端カバー部材 210 は、接触阻止機能を有する。また、先端カバー部材 210 は、キャップ本体 206 がキャップカバー 208 の開口部 232a から離脱することを阻止する離脱阻止部としての機能も有する。先端カバー部材 210 は、キャップカバー 208 の開口部 232a から先端側に突出するようにキャップカバー 208 の先端部に基端部が嵌合された環状部 246 と、環状部 246 の先端部に設けられた先端壁 248 とを有する。

【0241】

環状部 246 は、先端側の環状周壁部 250 と、環状周壁部 250 から基端方向へ延びる筒状の係合延出部 252 とからなる。環状部 246 の内径は、その先端から基端まで一定であり、先端突出部 218 の外径よりも大きい。係合延出部 252 の外周面には、キャップカバー 208 の係止溝 236 に装着可能な係止爪 254 が周方向に等間隔に複数設けられている。環状周壁部 250 の基端部の外周面には、キャップカバー 208 の先端面に接触する位置決め突起 256 が設けられている。

【0242】

10

20

30

40

50

先端カバー部材 210 は、透明性を有する樹脂材料で一体的に成形されている。キャップカバー 208 が透明性を有する樹脂材料で構成されている場合、先端カバー部材 210 の透明度は、キャップカバー 208 の透明度よりも高く設定される。これにより、ユーザは、キャップ 10D の外側から先端カバー部材 210 の内部をキャップカバー 208 の内部よりも鮮明に視認することができる。本実施形態では、先端カバー部材 210 は無色であるが、着色されていても構わない。

【0243】

本実施形態に係るプレフィルドシリンジ 12D は、基本的には以上のように構成されるものであり、次に、プレフィルドシリンジ 12D の製造時におけるシリンジ外筒 202 に対するキャップ 10D の取付手順について説明する。

10

【0244】

まず、図 22A に示すように、シリンジ外筒 202 のノズル部 204 にキャップ本体 206 の装着筒部 214 を外嵌する。この際、ノズル部 204 の先端部をキャップ本体 206 の封止部 220 に当接させる。

【0245】

続いて、先端カバー部材 210 の係止爪 254 をキャップカバー 208 の係止溝 236 に嵌め込むことにより、先端カバー部材 210 をキャップカバー 208 に対して装着する。なお、先端カバー部材 210 のキャップカバー 208 への装着は、筒状接続部 230 のシリンジ側接続部 205 への装着が完了した後で行ってもよい。

【0246】

20

その後、筒状接続部 230 の基端側から先端突出部 218 を挿入し、筒状接続部 230 の基端部をテーパ部 216 の外面（リップ 228 の外面）に接触させる（図 22B 参照）。そして、筒状接続部 230 とシリンジ外筒 202 とを互いに近接させることにより、テーパ部 216 及び大径部 212 を弾性変形させながら筒状接続部 230 の内腔に通す。続いて、筒状接続部 230 の雄ねじ部 240 をシリンジ側接続部 205 の雌ねじ部 207 に螺合させることにより、キャップ 10D がシリンジ外筒 202 に対して装着される。これにより、シリンジ外筒 202 とキャップ 10D とを備えたシリンジ組立体 24D が構成される（図 25 参照）。なお、キャップ 10D のシリンジ外筒 202 への装着が完了した状態で、大径部 212 はキャップカバー 208 内に位置している（図 20 参照）。

【0247】

30

また、キャップ本体 206 は、先端突出部 218 がキャップカバー 208 の開口部 232a よりも基端側にある第 1 の位置に位置している。このとき、先端突出部 218 は、筒本体部 232 内に位置している。このため、視認部である先端突出部 218 の外周部は、不透明なキャップカバー 208 に覆われ、外部から視認できない。

【0248】

このように構成されたシリンジ組立体 24D のシリンジ外筒 202 内に薬剤 M を充填し、ガスケット 20 及び押子 22 を装着することにより、プレフィルドシリンジ 12D が構成される。

【0249】

次に、未開封状態のキャップ 10D の開封操作と、開封済みのキャップ 10D をシリンジ外筒 202 に再装着するリキャップ操作について説明する。

40

【0250】

キャップ 10D を開封する場合、ユーザは、キャップカバー 208 を手指で摘み、筒状接続部 230 の雄ねじ部 240 のシリンジ側接続部 205 の雌ねじ部 207 に対する螺合（締め付け）が緩む方向に回転させる。そして、雄ねじ部 240 と雌ねじ部 207 の螺合が解除された状態でキャップカバー 208 をシリンジ外筒 202 から引き抜く。そうすると、図 23 に示すように、筒状接続部 230 の係合段差面 244 が大径部 212 の基端段差面 242 に接触し、キャップ本体 206 が筒状接続部 230 によって先端方向に押され、装着筒部 214 がノズル部 204 から離脱される。これにより、キャップ 10D が開封されるに至る。

50

【0251】

開封済みのキャップ10Dをシリンジ外筒202にリキャップする場合、シリンジ外筒202のノズル部204の先端部を筒状接続部230の基端側の開口部から筒状接続部230内に挿入する。そうすると、図24Aに示すように、ノズル部204の先端部がキャップ本体206の当接凸部224に接触する。

【0252】

続いて、キャップカバー208とシリンジ外筒202とを互いに近接させると、キャップ本体206の当接凸部224とノズル部204の先端部との当接により、第1の位置にあるキャップ本体206は、ノズル部204に押されてキャップカバー208に対して先端方向に変位し、先端突出部218がキャップカバー208の先端側の開口部232aから先端側に突出する。そして、図24Bに示すように、筒状接続部230の雄ねじ部240をシリンジ側接続部205の雌ねじ部207に螺合させることにより、開封済みのキャップ10Dがシリンジ外筒202に対してリキャップ(再装着)される。このとき、キャップ本体206は、先端突出部218が環状周壁部250と先端壁248とから形成される受容空間258に受容された第2の位置に位置する。このため、視認部である先端突出部218の外周部は、透明な先端カバー部材210を介して、外部から視認可能となる。また、キャップ本体206の先端突出部218の突出端面(先端面)は、先端壁248に接触し、装着筒部214はノズル部204の外周部に嵌合していない。

10

【0253】

本実施形態によれば、シリンジ外筒202から取り外されたキャップ10Dの雄ねじ部240をシリンジ側接続部205の雌ねじ部207に螺合する際に、キャップ本体206が第1の位置から第2の位置まで変位し、キャップ本体206の視認部である先端突出部218の外周部の見え方が変化する。具体的には、視認できなかった先端突出部218の外周部が、キャップ本体206の変位により、視認可能となる。これにより、ユーザは、キャップ10Dの未開封状態と、一度シリンジ外筒202から取り外されたキャップ10Dがキャップカバー208の雄ねじ部240とロックアダプタであるシリンジ側接続部205の雌ねじ部207との螺合によりシリンジ外筒202に再装着されたりキャップ状態とを容易且つ確実に判別することができる。

20

【0254】

また、キャップカバー208は、実質的に不透明であり、先端カバー部材210が透明である。そのため、キャップ本体206の先端突出部218は、第1の位置で見えず第2の位置で見えるようになる。従って、視認部である先端突出部218の見え方の変化が明確になり、キャップ10Dの未開封状態とリキャップ状態とを一層容易に判別することができる。

30

【0255】

さらに、キャップ本体206が第2の位置にあるとき、キャップカバー208及び先端カバー部材210は、キャップ10Dを操作するユーザがキャップ本体206に触れることができないように、キャップ本体206を覆っている。そのため、リキャップ状態において、ユーザが第2の位置にあるキャップ本体206を誤って第1の位置に戻してしまうことを防止することができる。

40

【0256】

さらにまた、先端カバー部材210の先端が先端壁248により閉塞されているため、リキャップ状態において、ユーザが第2の位置にあるキャップ本体206を誤って第1の位置に戻してしまうことをより確実に防止することができる。

【0257】

本実施形態では、係合延出部252がキャップカバー208の内周面に係合することにより、先端カバー部材210がキャップカバー208に装着されている。具体的には、先端カバー部材210の係止爪254がキャップカバー208の係止溝236に嵌まるため、ユーザが誤って先端カバー部材210を外してしまうことを防止することができる。

【0258】

50

また、先端カバー部材 210 の位置決め突起 256 がキャップカバー 208 の先端に当接することにより、先端カバー部材 210 のキャップカバー 208 に対する基端方向への移動が防止されている。これにより、先端カバー部材 210 がキャップカバー 208 に対して基端方向へ移動せず、キャップカバー 208 の開口部 232a から突出する視認部である先端突出部 218 を受容する受容空間 258 を確実に形成することができる。

【0259】

さらに、先端突出部 218 がキャップ本体 206 の先端に設けられているため、キャップ本体 206 がキャップカバー 208 の開口部 232a から突出しているか否かで、ユーザは、キャップ 10D の未開封状態とリキャップ状態とを判別することができる。

【0260】

本実施形態では、当接凸部 224 は、装着筒部 214 の内周面の基端部に内側に向かって突出している。これにより、当接部である当接凸部 224 が確実にノズル部 204 の先端部に当接するため、キャップ本体 206 を第 1 の位置から第 2 の位置まで確実に変位させることができる。

【0261】

また、当接凸部 224 は、装着筒部 214 の基端部の内周面に環状に設けられているため、当接凸部 224 をより確実にノズル部 204 の先端部に当接させることができる。

【0262】

さらに、キャップ 10D がシリンジ外筒 202 に装着され、且つ、キャップ本体 206 が第 1 の位置に位置する状態で、当接凸部 224 は、ノズル部 204 と筒状接続部 230 とに挟まれて圧縮されている。これにより、キャップ本体 206 がノズル部 204 から外れ難くなるため、封止部 220 による薬剤吐出口 204a の封止状態を確実に維持することができる。

【0263】

本実施形態では、筒本体部 232 は、筒状接続部 230 との境界に係合部として機能する係合段差面 244 を有し、大径部 212 は、装着筒部 214 との境界に基端段差面 242 を有し、係合段差面 244 は、基端段差面 242 に係合する。これにより、キャップ本体 206 のキャップカバー 208 に対する基端方向への離脱を確実に防止することができる。

【0264】

また、キャップ本体 206 は、大径部 212 の先端から先端方向に延びて先端に向かって外径が小さくなるテーパ部 216 を有している。これにより、キャップ 10D の組立時にキャップ本体 206 をキャップカバー 208 の基端方向から挿入し易くなる。

【0265】

さらに、キャップカバー 208 は、筒本体部 232 の基端に、シリンジ側接続部 205 の先端に当接可能な挿入規制部 238 を有し、挿入規制部 238 は、シリンジ側接続部 205 に当接することで、筒状接続部 230 のシリンジ側接続部 205 とノズル部 204 との間への挿入長が規制されている。これにより、筒状接続部 230 が過剰に挿入されることが防止され、その結果、ノズル部 204 を封止した状態のキャップ本体 206 がキャップカバー 208 に対して相対的に変位して、先端突出部 218 が開口部 232a から突出することを防止することができる。

【0266】

本実施形態では、環状部 246 の内径は、その先端から基端まで一定であり、且つ、キャップ本体 206 の先端突出部 218 (先端部) の外径よりも大きく、キャップ本体 206 が第 1 の位置にあるときに、キャップ本体 206 の少なくとも先端が環状部 246 内に位置している。そのため、キャップ本体 206 が第 1 の位置から第 2 の位置に変位する際に、先端カバー部材 210 の内周面に引っ掛かって第 2 の位置まで変位できないことを防止することができる。

【0267】

本実施形態は、上述した構成に限定されない。例えば、シリンジ外筒 202 に対するキ

10

20

30

40

50

キャップ10Dの取付手順も、上述した手順に限定されず、例えば、以下の取付手順でもよい。まず、筒状接続部230の雄ねじ部240をシリンジ側接続部205の雌ねじ部207に螺合させることにより、キャップカバー208のみをシリンジ外筒202に対して装着する。続いて、キャップ本体206をキャップカバー208の開口部232aからキャップカバー208内に挿入し、シリンジ外筒202のノズル部204にキャップ本体206の装着筒部214を外嵌する。その後、先端カバー部材210の係止爪254をキャップカバー208の係止溝236に嵌め込むことにより、先端カバー部材210をキャップカバー208に対して装着する。これにより、キャップ10Dがシリンジ外筒202に対して装着され、シリンジ外筒202とキャップ10Dとを備えたシリンジ組立体24Dが構成される(図25参照)。

10

【0268】

(第5実施形態)

次に、本発明の第5実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Eについて説明する。なお、第5実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Eにおいて、上述した第4実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Dと同一の構成要素には同一の参照符号を付し、詳細な説明は省略する。また、本実施形態において、第4実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Dと同様の構成については同様の作用効果を奏する。後述する第6～第11実施形態についても同様である。

【0269】

図26に示すように、本実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Eのシリンジ組立体24Eは、キャップ10Dに代えてキャップ10Eを備える。キャップ10Eは、キャップ本体206の大径部212の基端段差面242の一部から筒状接続部230側に突出した基端突起270(傾斜促進部)を有する。基端突起270は、円柱状のピンとして構成されている。

20

【0270】

このような構成によれば、図27Aに示すように、開封済みのキャップ10Eをシリンジ外筒202にリキャップする際に、基端突起270の基端面が筒状接続部230の係合段差面244に接触し、キャップ本体206の軸線A×1が筒状接続部230の軸線(ノズル部204の軸線A×2)に対して傾斜する。これにより、装着筒部214の基端面又は当接凸部224がノズル部204の先端面に接触する。そのため、図27Bに示すように、筒状接続部230の雄ねじ部240のシリンジ側接続部205の雌ねじ部207への螺合が完了した状態(リキャップ状態)で、装着筒部214がノズル部204に外嵌されることを効果的に抑えることができる。なお、第4実施形態と同様に、視認部である先端突出部218の外周部が、キャップ10Eの未開封状態では視認できず、リキャップ状態で視認可能となる。これにより、ユーザは、キャップ10Eの未開封状態とリキャップ状態とを容易且つ確実に判別することができる。

30

【0271】

本実施形態は、上述した構成に限定されない。例えば、キャップ本体206は、当接凸部224が設けられていなくてもよい。この場合、キャップ10Eをシリンジ外筒202に再装着する際に、キャップ本体206の軸線A×1がノズル部204の軸線A×2に対して傾斜した状態でキャップ本体206の基端がノズル部204の先端に押圧されて先端側に変位するように構成される。すなわち、装着筒部214の基端が当接部として機能する。後述する第6実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Fにおいても同様である。

40

【0272】

(第6実施形態)

次に、本発明の第6実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Fについて説明する。図28に示すように、本実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Fのシリンジ組立体24Fは、キャップ10Dに代えてキャップ10Fを備える。キャップ10Fは、筒状接続部230の係合段差面244の一部から先端方向に突出した先端突起272(傾斜促進部)を有する。先端突起272は、円柱状のピンとして構成されている。

50

【0273】

このような構成によれば、図29Aに示すように、開封済みのキャップ10Fをシリンジ外筒202にリキャップする際に、先端突起272の先端面が大径部212の基端段差面242に接触し、キャップ本体206の軸線A×1が筒状接続部230の軸線(ノズル部204の軸線A×2)に対して傾斜する。これにより、装着筒部214の基端面又は当接凸部224がノズル部204の先端面に確実に接触する。そのため、図29Bに示すように、筒状接続部230の雄ねじ部240のシリンジ側接続部205の雌ねじ部207への螺合が完了した状態(リキャップ状態)で、装着筒部214がノズル部204に外嵌されることを効果的に抑えることができる。なお、第4実施形態と同様に、視認部である先端突出部218の外周部が、キャップ10Fの未開封状態では視認できず、リキャップ状態

10

【0274】

(第7実施形態)

次に、本発明の第7実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Gについて説明する。図30及び図31Aに示すように、本実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Gのシリンジ組立体24Gは、キャップ10Dに代えてキャップ10Gを備える。キャップ10Gは、キャップ本体282、第4実施形態と同一のキャップカバー208、及び先端カバー部材284を有する。

【0275】

キャップ本体282は、先端突出部218に代えて変形容易部286を有している。変形容易部286は、長方形の板状であって、キャップ本体282の当接凸部224がノズル部204の先端部に押圧される力よりも弱い力で軸方向に押圧された際に弾性変形するように構成されている。換言すれば、変形容易部286の厚さは、キャップ本体282の当接凸部224がノズル部204の先端部に押圧される力よりも弱い力で軸方向に押圧された際に、変形容易部286の厚み方向(押圧方向と直交する方向)に撓むような寸法に設定されている。後述するように、変形容易部286は、視認部として機能する。

20

【0276】

本実施形態において、キャップ本体282は、同一材料によって一体的に形成されているが、変形容易部286をキャップ本体282の他の部位(変形容易部286以外の部位)の構成材料よりも軟質な材料で構成してもよい。この場合、変形容易部286をより弾性変形し易くすることができる。

30

【0277】

変形容易部286の形状は、長方形の板状に限定されない。例えば、変形容易部286は、突出方向に向かって幅狭に形成された略三角形又は略台形状の板状であってもよい。また、変形容易部286は、柱状又は管状(中空状)に構成されていてもよい。さらに、変形容易部286は、第4実施形態の先端突出部218の一部が板状に形成されることにより構成されていてもよい。

【0278】

先端カバー部材284は、キャップカバー208の先端部に嵌入された環状部288と、環状部288から径方向外方に延出してキャップカバー208の先端面に当接する位置決め突起290とを有する。すなわち、先端カバー部材284には、貫通孔292が形成されている。環状部288の外面の基端部には、キャップカバー208の係止溝236に装着可能な係止爪294が周方向に等間隔に複数設けられている。環状部288の軸線方向の中間部は、環状部288の先端部に向かって徐々に縮径している。

40

【0279】

環状部288の先端部の内径は、貫通孔292の最小孔径となる部分であって、変形容易部286の幅寸法よりも大きく且つ大径部212の外径よりも小さい。このように、環状部288の先端部の内径を比較的小さくすることによって、貫通孔292を介してキャップカバー208内のキャップ本体282のテーパ部216を操作することが困難になる

50

。また、貫通孔 292 の内径は、大径部 212 の外径よりも小さい。このため、先端カバー部材 284 は、上述した先端カバー部材 210 と同様に、キャップ本体 282 がキャップカバー 208 の開口部 232 a から離脱することを阻止する離脱阻止部としての機能を有する。位置決め突起 290 は、環状部 288 の先端部に設けられている。先端カバー部材 284 は、上述した先端カバー部材 210 と同様の材料で構成することが可能であるが、透明性を有しない材料で構成してもよい。なお、先端カバー部材 284 は、上述した先端カバー部材 210 と異なり、第 2 の位置にあるキャップ本体 282 の先端部を覆っていない。すなわち、先端カバー部材 284 は、接触阻止機能を有しない。

【0280】

本実施形態によれば、図 31A に示すように、キャップ 10G の未開封状態で変形容易部 286 の全体がキャップカバー 208 に覆われている。すなわち、変形容易部 286 は、キャップカバー 208 の先端側の開口部 232 a から突出していない。一方、開封済みのキャップ 10G をシリンジ外筒 202 にリキャップする場合、キャップ本体 282 の当接凸部 224 とノズル部 204 の先端部との当接により、第 1 の位置にあるキャップ本体 282 は、ノズル部 204 に押されてキャップカバー 208 に対して先端方向へ変位し、変形容易部 286 がキャップカバー 208 の先端側の開口部 232 a から先端側に突出する。すなわち、図 31B に示すように、リキャップ状態で視認部である変形容易部 286 が先端カバー部材 284 の貫通孔 292 を挿通してキャップカバー 208 の外部に突出（露出）する。このとき、ユーザは、変形容易部 286 を直接的に視認することができる。すなわち、キャップ本体 282 が第 1 の位置から第 2 の位置に変位することにより、キャップ本体 282 の変形容易部 286 の外周部の見え方が変化する。そのため、キャップ 10G の未開封状態とリキャップ状態とを一層容易に判別することができる。

【0281】

また、リキャップ状態で、ユーザがキャップカバー 208 の外側から変形容易部 286 をシリンジ外筒 202 側に向かって押圧した場合であっても、変形容易部 286 が厚さ方向に撓む（弾性変形する）ため、キャップ本体 282 が第 2 の位置から第 1 の位置に戻ることを抑えることができる。これにより、リキャップ状態において、装着筒部 214 がノズル部 204 に外嵌されることを抑えることができる。また、貫通孔 292 の孔径が大径部 212 の外径より小さいため、貫通孔 292 を介してキャップカバー 208 内のキャップ本体 282 のテーパ部 216 を操作してキャップ本体 282 を第 2 の位置から第 1 の位置に戻すことが困難となる。これにより、装着筒部 214 がノズル部 204 に外嵌されることを抑えることができる。

【0282】

本実施形態は、上述した構成に限定されない。例えば、キャップ 10G は、第 4 実施形態のキャップ本体 206 を有していてもよい。この場合であっても、リキャップ状態でキャップ本体 206 の先端突出部 218 を直接的に視認することができる。また、キャップ 10G は、上述した第 5 実施形態の基端突起 270 又は第 6 実施形態の先端突起 272 を有していてもよい。すなわち、キャップ 10G は、傾斜促進部を有していてもよい。

【0283】

（第 8 実施形態）

次に、本発明の第 8 実施形態に係るプレフィルドシリンジ 12H について説明する。図 32 及び図 33A に示すように、本実施形態に係るプレフィルドシリンジ 12H のシリンジ組立体 24H は、キャップ 10D に代えてキャップ 10H を備える。キャップ 10H は、キャップ本体 302、第 4 実施形態と同一のキャップカバー 208、及び先端カバー部材 304 を有する。

【0284】

キャップ本体 302 の先端突出部 306 は、一定外径の基部 308 と、基部 308 よりも大径な突出端部 310 とを有する。基部 308 と突出端部 310 との境界部には、基端方向に向いた環状の第 1 ストップ面 312 が形成されている。第 1 ストップ面 312 は、キャップ本体 302 の外周面の一部を構成している。後述するように、先端突出部 306

10

20

30

40

50

は、視認部として機能する。

【0285】

先端カバー部材304は、キャップカバー208の先端部に嵌入された環状部314と、環状部314から径方向外方に延出してキャップカバー208の先端面に当接する位置決め突起316とを有する。環状部314の基端部には、キャップカバー208の係止溝236に装着可能な係止爪254が周方向に等間隔に複数設けられている。環状部314の内径は、大径部212の外径よりも小さい。環状部314の内周面の基端部には、先端突出部306に接触可能な複数(図32では6つ)の変位規制部318が設けられている。

【0286】

複数の変位規制部318は、環状部314の周方向に等間隔(間欠的)に設けられている。各変位規制部318は、環状部314の基端部から先端方向に向かって径方向内方に傾斜するように環状部314の先端の手前まで延出し、弾性を有する弾性爪である。互いに対向する2つの変位規制部318の先端同士の間隔(複数の変位規制部318の突出端で形成される内径)は、変位規制部318が先端突出部306に接触していない状態で、先端突出部306の突出端部310の外径よりも若干小さい。

【0287】

各変位規制部318の先端部には、先端突出部306の第1ストッパ面312に接触可能な第2ストッパ面320が形成されている。第2ストッパ面320は、筒状接続部230とは反対方向(先端方向)に向いた平坦面である。弾性爪である各変位規制部318は、その根元部が撓むことによって環状部314の径方向外方に拡張可能となっている。

【0288】

位置決め突起316は、環状部314の先端部に設けられている。先端カバー部材304は、上述した先端カバー部材210と同様の材料で構成することが可能であるが、透明性を有しない材料で構成してもよい。このような先端カバー部材304には、先端突出部306が挿通可能な貫通孔321が形成されている。貫通孔321の内径は、大径部212の外径よりも小さい。このため、先端カバー部材304は、上述した先端カバー部材210と同様に、キャップ本体302がキャップカバー208の開口部232aから離脱することを阻止する離脱阻止部としての機能を有する。なお、先端カバー部材304は、上述した先端カバー部材210と異なり、第2の位置にあるキャップ本体302の先端部を覆ってはいない。すなわち、先端カバー部材304は、接触阻止機能を有しない。

【0289】

本実施形態によれば、図33Aに示すように、キャップ10Hの未開封状態で先端突出部306の全体がキャップカバー208に覆われている。換言すれば、キャップ10Hの先端がキャップカバー208の先端側の開口部232aよりも基端側に位置している。すなわち、先端突出部306は、キャップカバー208の開口部232aから突出していない。一方、開封済みのキャップ10Hをシリンジ外筒202にリキャップする場合、キャップ本体302の当接凸部224とノズル部204の先端部との当接により、第1の位置にあるキャップ本体302は、ノズル部204に押されてキャップカバー208に対して先端方向へ変位し、先端突出部306がキャップカバー208の先端側の開口部232aから先端側に突出する。すなわち、図33Bに示すように、リキャップ状態で視認部である先端突出部306が先端カバー部材304の貫通孔321を挿通してキャップカバー208の外部に突出(露出)する。このとき、ユーザは、先端突出部306を直接的に視認することができる。そのため、キャップ10Hの未開封状態とリキャップ状態とを一層容易に判別することができる。また、キャップ本体302の当接凸部224(当接部)がノズル部204の先端部に押圧される力により、キャップ本体302は変位規制部318を基端側から乗り越えることが可能である。これにより、リキャップ時に、キャップ本体302が第1の位置から第2の位置まで確実に移動する。

【0290】

また、リキャップ状態で、各変位規制部318の先端部は基部308の外周面に接触し

10

20

30

40

50

ている。そのため、ユーザがキャップカバー 208 の外側から突出端部 310 をシリンジ外筒 202 側に向かって押圧した場合であっても、第 1 ストップ面 312 に第 2 ストップ面 320 が接触するため、キャップ本体 302 が第 2 の位置から第 1 の位置に戻ることを抑えることができる。これにより、リキャップ状態において、装着筒部 214 がノズル部 204 に外嵌されることを抑えることができる。

【0291】

本実施形態によれば、先端突出部 306 が変位規制部 318 を乗り越える際に、変位規制部 318 が先端突出部 306 により外側に弾性変形するため、先端突出部 306 が変位規制部 318 を乗り越え易くなる。

【0292】

さらに、変位規制部 318 が筒本体部 232 の周方向に沿って間欠的に複数設けられているため、変位規制部 318 が弾性変形し易くなり、先端突出部 306 が変位規制部 318 をより乗り越え易くなる。

【0293】

本実施形態は、上述した構成に限定されない。例えば、キャップ 10H は、第 4 実施形態のキャップ本体 206 を有していてもよい。この場合であっても、リキャップ状態でキャップ本体 206 の先端突出部 218 を直接的に視認することができる。また、キャップ 10H は、上述した第 5 実施形態の基端突起 270 又は第 6 実施形態の先端突起 272 を有していてもよい。すなわち、キャップ 10H は、傾斜促進部を有していてもよい。

【0294】

また、変位規制部 318 は、弾性爪ではなく、単に先端カバー部材 304 の内周面から突出した突起でもよい。この場合、突起は、第 2 の位置にあるキャップ本体 302 の第 1 ストップ面 312 (外周面) と係合してキャップ本体 302 の第 2 の位置から第 1 の位置への変位を規制するとともに、キャップ本体 302 の当接凸部 224 (当接部) がノズル部 204 の先端部に押圧される力により、キャップ本体 302 (先端突出部 306) が突起を基端側から乗り越えることが可能であるように構成されている。

【0295】

さらに、キャップ本体 302 の第 1 ストップ面 312 を省略してもよい。この場合、変位規制部 318 は、第 2 の位置にあるキャップ本体 302 の外周面、例えば先端突出部 306 の外周面に係合してキャップ本体 302 の第 2 の位置から第 1 の位置への変位を規制する。

【0296】

さらにまた、変位規制部 318 は、先端カバー部材 304 ではなく、キャップカバー 208 の内周面から突出する突起として設けられていてもよい。この場合、先端カバー部材 304 は省略可能である。

【0297】

(第 9 実施形態)

次に、本発明の第 9 実施形態に係るプレフィルドシリンジ 12I について説明する。図 34 及び図 35A に示すように、本実施形態に係るプレフィルドシリンジ 12I のシリンジ組立体 24I は、キャップ 10I を備える。キャップ 10I は、キャップ本体 332、キャップカバー 334、及び第 1 実施形態と同様の先端カバー部材 42 を有する。

【0298】

キャップ本体 332 は、装着筒部 214 と、装着筒部 214 の先端から先端方向に延出したテーパ部 336 と、テーパ部 336 の先端から先端方向に延出した小径中間部 338 と、小径中間部 338 の先端に設けられた大径先端部 340 とを有する。後述するように、大径先端部 340 は、視認部として機能する。

【0299】

装着筒部 214 の当接凸部 224 の周方向の一部は、切欠き部 342 によって切り欠かれている。切欠き部 342 は、装着筒部 214 の軸方向に沿った当接凸部 224 の全長に亘って延在している。換言すれば、当接凸部 224 の周方向の一部は、径方向外方に窪ん

10

20

30

40

50

でいる。

【0300】

テーパ部336の外周面は、装着筒部214の先端から小径中間部338の基端までテーパ状に縮径している。小径中間部338は、その全長に亘って大径先端部340及び装着筒部214の外径よりも小さな外径を有する。大径先端部340と小径中間部338との境界部には、基端方向に向いた基端段差面344が形成されている。大径先端部340の外径は、ノズル部204の先端部の外径よりも大きく、環状部80の内径よりも僅かに小さい。

【0301】

キャップカバー334は、円筒状に構成されており、透明性を有しない樹脂材料（実質的に不透明な樹脂材料）により構成されている。ただし、キャップカバー334は、透明性を有する材料により構成されていてもよい。キャップカバー334は、その基端部に位置する筒状接続部230と、筒状接続部230の先端から先端方向に延びる筒本体部346と、筒本体部346の先端に設けられた開口部346aとを有する。

10

【0302】

筒本体部346は、ユーザが手指によって摘み易い大きさに形成されている。筒本体部346の外周面には、ユーザの手指の滑り止めとして機能する滑り止め部234が形成されている。筒本体部346の内周面の先端部には、先端カバー部材42を係止するための円環状の係止溝236が形成されている。筒本体部346の基端には、シリンジ側接続部205の先端に当接可能なように筒本体部346の外周面から径方向外方に突出した挿入規制部348が設けられている。挿入規制部348は、シリンジ側接続部205の先端に当接することで、筒状接続部230のシリンジ側接続部205とノズル部204との間への挿入長を規制する。

20

【0303】

キャップ10Iの外径は、その全長に亘ってシリンジ側接続部205の外径以下である。具体的には、筒本体部346の外径はシリンジ側接続部205の外径よりも小さく、挿入規制部348の外径はシリンジ側接続部205の外径と同一である。

【0304】

筒本体部346の内周面と筒状接続部230の内周面とは、互いに連続して1つの円周面を形成している。筒本体部346の内周面のうち係止溝236よりも基端側には、先端方向へ傾斜するように伸びて弾性を有する複数の係合爪部350（係合部、係合突起）が設けられている。

30

【0305】

複数の係合爪部350は、筒本体部346の周方向に沿って間欠的に設けられている。具体的には、複数の係合爪部350は、筒本体部346の周方向に沿って等間隔に設けられている。すなわち、互いに対向する係合爪部350の間には、所定の隙間が形成されている。各係合爪部350の突出端部352は、基端段差面344に接触可能なように先端方向に向いている。各係合爪部350の突出端部352は、先端カバー部材42よりも基端方向に位置している。複数の係合爪部350の突出端（内端部）によって形成される中央孔353の内径は、小径中間部338の外径よりも大きい。キャップカバー334の基端から係合爪部350までの部分の内径は、大径先端部340の外径よりも大きい内径を有している。

40

【0306】

本実施形態では、キャップ本体332が第1の位置にある状態で、大径先端部340は、キャップカバー334の開口部と係合爪部350との間に位置している。また、小径中間部338の軸方向の長さは、キャップ本体332が第1の位置にあるときの大径先端部340の基端段差面344からキャップカバー334の開口部までの距離よりも長い。なお、本実施形態の先端カバー部材42は、係止爪88をキャップカバー334の係止溝236に嵌め込むことにより、キャップカバー334に装着される。

【0307】

50

本実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Iにおいて、キャップ10Iを組み立てる場合、まず、図36Aに示すように、シリンジ外筒202のノズル部204にキャップ本体332の装着筒部214を外嵌する。この際、ノズル部204の先端部をキャップ本体332の封止部220に当接させる。

【0308】

続いて、先端カバー部材210が装着されたキャップカバー334の基端側から大径先端部340を挿入し、大径先端部340を各係合爪部350に接触させる(図36B)。そして、筒本体部346とシリンジ外筒202とを互いに近接させることにより、各係合爪部350を径方向外方に弾性変形させながら大径先端部340を各係合爪部350よりも先端方向に変位させる。その後、筒状接続部230の雄ねじ部240をシリンジ側接続部205の雌ねじ部207に螺合させることにより、キャップ10Iがシリンジ外筒202に対して装着される。これにより、シリンジ外筒202とキャップ10Iとを備えたシリンジ組立体24Iが構成される。なお、先端カバー部材42のキャップカバー334への装着は、筒状接続部230のシリンジ側接続部205への装着が完了した後で行ってもよい。

10

【0309】

キャップ10Iのシリンジ外筒202への装着が完了した状態で、キャップ本体332は、大径先端部340が係合爪部350よりも先端方向にある第1の位置に位置している。このとき、大径先端部340の先端面は、係合延出部86内に位置している。また、装着筒部214の封止部220がノズル部204の薬剤吐出口204aを封止するとともに、装着筒部214の内周面が少なくとも当接凸部224の先端近傍において、ノズル部204の外周面との間に一周連続した気密シールを形成している。これにより、ノズル部204の当接凸部224より先端側に位置する部分の無菌性が確保される。ノズル部204は先端に向かって外径が小さくなるテーパ形状である。このため、装着筒部214の封止部220がノズル部204の薬剤吐出口204aから所定距離離間し、且つ、当接凸部224がノズル部204の外周面に当接した際に、装着筒部214の当接凸部224の先端近傍の内周面がノズル部204の外周面から離間し、この気密シールが解除される。なお、装着筒部214の内周面は、その先端から当接凸部224の先端近傍に亘って、ノズル部204の外周面との間に一周連続した気密シールを形成してもよい。

20

【0310】

このように構成されたシリンジ組立体24Iのシリンジ外筒202内に薬剤Mを充填し、ガスカート20及び押子22を装着することにより、プレフィルドシリンジ12Iが構成される。

30

【0311】

本実施形態では、図35A及び図35Bに示すように、視認部である大径先端部340の外周部が、キャップ10Iの未開封状態では視認できず、リキャップ状態で視認可能となる。これにより、ユーザは、キャップ10Iの未開封状態とリキャップ状態とを容易且つ確実に判別することができる。

【0312】

本実施形態では、当接凸部224に切欠き部342が形成されているため、装着筒部214の封止部220がノズル部204の薬剤吐出口204aから所定距離離間した際に、装着筒部214の当接凸部224よりも先端側の内部が、外部と連通する。これにより、キャップ10Iの開封途中で、装着筒部214内の陰圧が解除され、キャップ10Iがシリンジ外筒202から外れる際に、ノズル部204内の薬剤Mがキャップ10I内の陰圧で引っ張られて飛散することを防止することができる。

40

【0313】

本実施形態によれば、キャップ本体332をノズル部204に嵌めてから大径先端部340をキャップカバー334の基端から挿入して係合爪部350を乗り越えさせることにより、キャップ本体332が第1の位置に配置されるとともに、キャップ本体332のキャップカバー334に対する基端方向への離脱が防止される。これにより、キャップ10

50

Iを容易に組み立てることができる。

【0314】

また、キャップ10Iの組立時に、大径先端部340が係合爪部350を乗り越える際に、係合爪部350が大径先端部340により外側に弾性変形するため、大径先端部340が係合爪部350を乗り越え易くなる。

【0315】

さらに、係合爪部350が筒本体部346の周方向に沿って間欠的に複数設けられているため、係合爪部350が弾性変形し易くなる。これにより、大径先端部340が係合爪部350をより乗り越え易くなる。

【0316】

本実施形態では、小径中間部338の外径が係合爪部350の内端部で形成される内径よりも小さく、小径中間部338の軸方向長が、キャップ本体332が第1の位置にあるときの大径先端部340の基端段差面344からキャップカバー334の開口部346aまでの距離よりも長い。そのため、キャップ本体332が第1の位置から第2の位置まで変位する際に小径中間部338が係合爪部350に引っ掛かって変位が妨げられることを防止することができる。

【0317】

また、キャップ10Iの外径は、シリンジ側接続部205の外径以下であるため、キャップ10Iの外周部がシリンジ側接続部205の外周部より外側に突出しない。よって、キャップ10Iを装着したシリンジ外筒202の搬送時に、キャップ10Iがフィーダー等に引っ掛かり難くすることができる。さらに、キャップ本体332の大径先端部340がノズル部204の先端外径よりも大きいため、大径先端部340の見え方の変化を分かり易くすることができる。

【0318】

さらに、本実施形態のキャップ10Iは、キャップカバー334の開口部346aよりも先端側に、大径先端部340を受け入れる受容空間92を形成する先端カバー部材42を備え、キャップカバー334が実質的に不透明であり、先端カバー部材42が透明であり、先端カバー部材42の内径は大径先端部340の外径よりも僅かに大きい。そのため、先端カバー部材42がキャップ本体332の第1の位置から第2の位置への変位を妨げず、且つ、先端カバー部材42を介した状態でも開口部346aから突出した大径先端部340が見え易くなる。

【0319】

本実施形態は、上述した構成に限定されない。例えば、係合突起は、係合爪部350のように弾性を有する爪形状でなくてもよい。具体的には、係合突起は、単にキャップカバー334の内周面から突出した突起でもよい。また、この突起は、環状に設けられていてもよい。

【0320】

(第10実施形態)

次に、本発明の第10実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Jについて説明する。図37A及び図37Bに示すように、本実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Jのシリンジ組立体24Jは、キャップ10Jを備える。キャップ10Jは、キャップ本体360、第9実施形態と同一のキャップカバー334、及び第1実施形態と同一の先端カバー部材42を有する。

【0321】

キャップ本体360は、本体部材としての第1の部材362と、キャップ本体360の先端部を構成する第2の部材364とを含む。第1の部材362は、装着筒部214、テーパ部336及び小径中間部338を備える。第1の部材362は、実質的に着色剤を含まない材料で構成されている。このような材料としては、着色剤を含まないイソプレンゴム、ブチルゴム、シリコーンゴム、熱可塑性エラストマー等が挙げられる。

【0322】

10

20

30

40

50

第2の部材364は、小径中間部338の先端面に形成された穴部366に嵌合される接続部368と、接続部368の先端に設けられた大径先端部340とを備える。第2の部材364は、着色剤を含む材料で構成されている。着色剤は、赤色等のユーザが比較的認識し易い色を用いるのが好ましい。ただし、着色剤は、第1の部材362の色とは異なる色であればどのような色であってもよい。第2の部材364は、第1の部材362よりも硬質であることが好ましい。このような材料としては、着色剤を含むポリプロピレン、ポリカーボネート等の硬質プラスチックが挙げられる。

【0323】

本実施形態では、図37A及び図37Bに示すように、視認部である大径先端部340の外周部が、キャップ10Jの未開封状態では視認できず、リキャップ状態で視認可能となる。これにより、ユーザは、キャップ10Jの未開封状態とリキャップ状態とを容易且つ確実に判別することができる。

10

【0324】

本実施形態によれば、薬剤Mが充填されたシリンジ外筒202にキャップ10Jが装着された際に、薬剤Mと接触する装着筒部214には着色剤が含まれていないため、薬剤Mへの悪影響がなく、且つ、視認部として機能する大径先端部340は着色されているため、キャップ10Jの未開封状態とリキャップ状態とを容易に判別することができる。

【0325】

本実施形態は、上述した構成に限定されない。例えば、キャップ本体360のテーパ部336及び小径中間部338は、第2の部材364に設けられていてもよい。

20

【0326】

(第11実施形態)

次に、本発明の第11実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Kについて説明する。図38及び図39に示すように、本実施形態に係るプレフィルドシリンジ12Kのシリンジ組立体24Kは、キャップ10Kを備える。キャップ10Kは、キャップ本体370、キャップカバー372及び先端カバー部材374を有する。

【0327】

キャップ本体370の構成材料としては、上述したキャップ本体38と同様の材料が挙げられる。キャップ本体370は、装着筒部376(装着部)と、装着筒部376の先端から先端方向に延出した先端延出部378とを含む。装着筒部376は、装着筒部376の先端部に位置して薬剤吐出口204aを液密に封止可能な封止部220と、封止部220から隆起した隆起部222とを有する。封止部220は、ノズル部204の先端部、具体的にはノズル部204の先端面又はノズル部204の先端部の側周面に当接することで、薬剤吐出口204aを封止する。なお、薬剤吐出口204aを液密に封止するとは、薬剤Mがキャップ本体370の外部に漏れないことを指す。このため、封止部220がノズル部204の先端部の側周面とのみ当接している場合であっても、封止部220は薬剤吐出口204aを液密に封止している。

30

【0328】

装着筒部376の内周面の基端部には、ノズル部204の先端部に当接可能な第4実施形態と同様の当接凸部224(当接部)が設けられている。キャップ本体370がノズル部204に装着された装着状態(未開封状態)において、当接凸部224は、圧縮変形した状態でノズル部204の外周面に接触している。

40

【0329】

装着筒部376の外周面には、環状の膨出部386が設けられている。膨出部386は、キャップ本体370の最大外径となる部分である。膨出部386は、キャップ本体370の装着状態でノズル部204と筒状接続部388とに挟まれて圧縮変形されている。

【0330】

先端延出部378は、視認部として機能するものであって、円柱状に構成されている。先端延出部378は、例えば、赤色等のユーザが比較的認識し易い色に着色されているもよい。先端延出部378への着色は、先端延出部378の外表面に塗料を塗布してもよい

50

し、予め着色されたゴム又は合成樹脂によってキャップ本体 370 を構成してもよい。

【0331】

キャップカバー 372 は、円筒状に構成されており、透明性を有しない樹脂材料（実質的に不透明な樹脂材料）により構成されている。ただし、キャップカバー 372 は、透明性を有する材料により構成されていてもよい。キャップカバー 372 は、その基端部に位置して螺合によりシリンジ側に着脱可能な筒状接続部 388 と、筒状接続部 388 の先端から先端方向に延びる筒本体部 390 と、筒本体部 390 の先端に設けられてキャップ本体 370 をキャップカバー 372 から露出させるための開口部 390a とを有する。

【0332】

筒状接続部 388 の内周面の基端部には、径方向内方に延びる複数の係合爪部 392（係合部、係合突起）が設けられている。複数の係合爪部 392 は、筒状接続部 388 の周方向に沿って間欠的に設けられている。具体的には、複数の係合爪部 392 は、筒状接続部 388 の周方向に沿って等間隔に設けられている。複数の係合爪部 392 の突出端（内端部）によって形成される孔の内径は、キャップ本体 370 の装着筒部 376 の基端部の外径よりも小さい。すなわち、各係合爪部 392 のうち先端方向を指向する面は、キャップカバー 372 の軸線と直交する方向に延在した平坦面であって、キャップ本体 370 の基端面に接触可能である。また、係合爪部 392 は、係合爪部 392 の基端側に、先端方向内向きに傾斜した傾斜面を有している。これにより、キャップ本体 370 をキャップカバー 372 の基端からキャップカバー 372 内に挿入する際に、キャップ本体 370 が係合爪部 392 を容易に乗り越えることができる。

10

20

【0333】

筒本体部 390 の基端には、シリンジ側接続部 205 の先端に当接可能な挿入規制部 394 が設けられている。挿入規制部 394 は、シリンジ側接続部 205 の先端に当接することで、筒状接続部 388 のシリンジ側接続部 205 とノズル部 204 との間への挿入長を規制する。筒状接続部 388 は、キャップカバー 372 と同心状に設けられた円筒部材であって、外周面に雌ねじ部 207 に螺合可能な雄ねじ部 240 が形成されている。

【0334】

筒本体部 390 は、ユーザが手指によって摘み易い大きさに形成されている。筒本体部 390 の外周面の基端部には、環状凹部 398 が形成されている。環状凹部 398 の底面には、2つの貫通孔 400 が形成されている。2つの貫通孔 400 は、互いに対向している。

30

【0335】

筒本体部 390 の外周面のうち環状凹部 398 よりも先端側には、ユーザの手指の滑り止めとして機能する滑り止め部 402 が形成されている。滑り止め部 402 は、軸線方向に延在したリブ 404 が周方向に等間隔に複数設けられることによって形成されている。本実施形態では、リブ 404 は、筒本体部 390 の周方向に6つ設けられている。このように、リブ 404 の数を6つにすることによって、キャップカバー 372 の成形性（射出成形の精度）が向上する。

【0336】

筒本体部 390 の内周面のうち環状凹部 398 の先端側には、先端カバー部材 374 を係止するための係止凸部 406 が径方向内方に向かって突出している。係止凸部 406 は、互いに対向するように2つ設けられている。

40

【0337】

先端カバー部材 374 は、縦断面が略U字状に形成されており、キャップカバー 372 とともにキャップ 10K を操作するユーザがキャップ本体 370 に触れることができないように、キャップ本体 370 を覆うものである。すなわち、先端カバー部材 374 は、接触阻止機能を有する。先端カバー部材 374 は、キャップ本体 370 がキャップカバー 372 の開口部 390a から離脱することを阻止する離脱阻止部としての機能も有する。

【0338】

先端カバー部材 374 は、キャップカバー 372 に対して回転可能に装着されている。

50

先端カバー部材 374 は、キャップカバー 372 の開口部 390 a から先端側に突出するようにキャップカバー 372 の筒本体部 390 に基端部が嵌合された環状部 408 と、環状部 408 の先端部に設けられた先端壁 410 とを有する。

【0339】

環状部 408 は、先端側の環状周壁部 412 と、環状周壁部 412 から基端方向へ延びる筒状の係合延出部 414 とからなる。環状部 408 の内径は、その先端から基端まで一定であり、先端延出部 378 の外径よりも大きい。

【0340】

係合延出部 414 の外径は、筒本体部 390 の内径よりも小さい。換言すれば、係合延出部 414 の外周面と筒本体部 390 の内周面との間には隙間が形成されている。係合延出部 414 の基端は、筒状接続部 388 の先端に接触している。

10

【0341】

係合延出部 414 の外周面のうちキャップカバー 372 の環状凹部 398 に対応する部位には、キャップカバー 372 の係止凸部 406 に接触する円環状の係止爪 416 が設けられている。係止爪 416 の外径は、係止凸部 406 の離間間隔よりも大きい。

【0342】

係合延出部 414 の外周面のうち係止凸部 406 よりも先端側には、筒本体部 390 の内周面に接触する円環状の支持突起 418 と、キャップカバー 372 の先端面に接触する円環状の位置決め突起 420 とが設けられている。支持突起 418 は、先端カバー部材 374 のキャップカバー 372 に対するガタツキを抑制する。位置決め突起 420 は、位置決め突起 420 の先端側に、基端方向外向きに傾斜した傾斜面を有している。これにより、シリンジ組立体 24K を搬送するための挿入筒等に挿入する際に、位置決め突起 420 が挿入筒の開口部の縁に引っ掛かってしまうことを防止できる。つまり、位置決め突起 420 は、横断面が三角形に形成されている。

20

【0343】

先端カバー部材 374 は、透明性を有する樹脂材料で一体的に成形されている。キャップカバー 372 が透明性を有する樹脂材料で構成されている場合、先端カバー部材 374 の透明度は、キャップカバー 372 の透明度よりも高く設定される。これにより、ユーザは、キャップ 10K の外側から先端カバー部材 374 の内部をキャップカバー 372 の内部よりも鮮明に視認することができる。本実施形態では、先端カバー部材 374 は無色であるが、着色されていても構わない。

30

【0344】

このようなプレフィルドシリンジ 12K では、キャップ 10K の未開封状態で、キャップ本体 370 は、先端延出部 378 が筒本体部 390 の開口部 390 a よりも基端側にある第 1 の位置に位置している。具体的には、キャップ本体 370 の先端は、筒本体部 390 の開口部 390 a よりも基端方向且つ先端カバー部材 374 の係合延出部 414 内に位置している。これにより、視認部である先端延出部 378 の外周部は、実質的に不透明な筒本体部 390 に隠され、外部から視認できない。また、装着部である装着筒部 376 は、ノズル部 204 に装着された状態となっており、装着筒部 376 の封止部 220 は、ノズル部 204 の薬剤吐出口 204 a を封止している。

40

【0345】

キャップ 10K をシリンジ本体 200 から開封する場合、雄ねじ部 240 と雌ねじ部 207 との螺合を解除した状態でキャップカバー 372 をシリンジ外筒 202 から引き抜く。そうすると、図 40A に示すように、筒状接続部 388 の係合爪部 392 がキャップ本体 370 の基端面に接触する。そして、キャップ本体 370 が筒状接続部 388 によって先端方向に押され、装着筒部 376 がノズル部 204 から離脱される。これにより、キャップ 10K が開封されるに至る。

【0346】

開封済みのキャップ 10K をシリンジ外筒 202 にリキャップする場合、シリンジ外筒 202 のノズル部 204 の先端部を筒状接続部 388 の基端側の開口部から筒状接続部 3

50

88内に挿入する。そうすると、図40Bに示すように、ノズル部204の先端部がキャップ本体370の当接凸部224に接触する。

【0347】

続いて、キャップカバー372とシリンジ外筒202とを互いに近接させると、キャップ本体370の当接凸部224とノズル部204の先端部との当接により、第1の位置にあるキャップ本体370は、ノズル部204に押されてキャップカバー372に対して先端方向に変位し、先端延出部378がキャップカバー372の先端側の開口部390aから先端側に突出する。

【0348】

そして、筒状接続部388の雄ねじ部240をシリンジ側接続部205の雌ねじ部207に螺合させることにより、開封済みのキャップ10Kがシリンジ外筒202に対してリキャップ(再装着)される。このとき、キャップ本体370は、先端延出部378が環状周壁部412と先端壁410とから形成される受容空間422に受容された第2の位置に位置する。このため、視認部である先端延出部378の外周部は、透明な先端カバー部材374を介して、外部から視認可能となる。

【0349】

プレフィルドシリンジ12Kは、上述した構成に限定されない。キャップ10Kは、係合爪部392に代えて図41Aに示す係合爪部392aを有していてもよい。この係合爪部392aは、筒本体部390から先端方向に向かって直線状に傾斜するように延びている。キャップカバー372の基端から挿入されるキャップ本体370によって係合爪部392aが径方向外方に弾性変形させられるため、キャップ本体370をキャップカバー372の基端からキャップカバー372内に容易に挿入することができる。

【0350】

また、キャップ10Kは、係合爪部392に代えて図41Bに示す係合爪部392bを有していてもよい。この係合爪部392bは、筒本体部390から先端方向に向かって曲線状に延びている。係合爪部392bは、キャップカバー372の外面側に凸となるように湾曲している。装着筒部376には、係合爪部392bが径方向外方に弾性変形可能なように孔424が形成されている。

【0351】

図41Cに示すように、先端カバー部材374の環状周壁部412の外周面には、環状リブ426が設けられていてもよい。環状リブ426は、位置決め突起420の先端側に隙間を空けて設けられている。環状リブ426は、位置決め突起420と同様の形状を有する。環状リブ426は、環状リブ426の先端側に、基端方向外向きに傾斜した傾斜面を有している。これにより、シリンジ組立体24Kを搬送するための挿入筒等に挿入する際に、環状リブ426が挿入筒の開口部の縁に引っ掛かってしまうことを防止できる。

【0352】

また、図41Dに示すように、先端カバー部材374は、位置決め突起本体428と、位置決め突起本体428の先端に設けられた複数の傾斜リブ430とを有していてもよい。位置決め突起本体428は、横断面が矩形状に形成されている。複数の傾斜リブ430は、先端カバー部材374の周方向に等間隔に位置するように位置決め突起本体428の先端面に設けられている。これらの位置決め突起本体428と複数の傾斜リブ430とから、位置決め突起420と同様の位置決め突起が形成されている。そして、複数の傾斜リブ430は、複数の傾斜リブ430の先端側に、基端方向外向きに傾斜した傾斜面を有している。これにより、シリンジ組立体24Kを搬送するための挿入筒等に挿入する際に、位置決め突起本体428と複数の傾斜リブ430とからなる位置決め突起が挿入筒の開口部の縁に引っ掛かってしまうことを防止できる。

【0353】

本発明に係るキャップ、シリンジ組立体及びプレフィルドシリンジは、上述の実施形態に限らず、本発明の要旨を逸脱することなく、種々の構成を採り得ることはもちろんである。例えば、押子を有しないプレフィルドシリンジでもよい。この場合、プレフィルドシ

10

20

30

40

50

リングには、ガasketを先端方向へ押圧する押圧部材が別途装着される。また、キャップ本体から当接凸部を省略したキャップ、シリンジ組立体又はプレフィルドシリンジでもよい。この場合、装着筒部の基端側の開口部の内径をシリンジ外筒のノズルの先端外径よりも小さくすることにより、装着筒部の基端がノズルの先端部と当接可能な当接部として機能する。

【0354】

また、視認部がキャップ本体の先端を含まず、第1の位置において、キャップ本体の先端がキャップカバーの開口部より先端側に突出するように、キャップ本体を構成してもよい。この場合、キャップ本体の視認部は、キャップ本体が第1の位置にある際にキャップカバーの筒本体部内に位置する一方、キャップ本体が第2の位置にある際にキャップカバーの開口部から突出するように設けられている。

10

【0355】

このような視認部としては、キャップ本体の先端よりも少し基端側の外周面を赤色等に着色することで形成された視認部や、キャップ本体の先端突出部の先端よりも少し基端側の外周部を覆うように嵌め込まれた着色部材から形成された視認部等が挙げられる。このような構成であっても、キャップ本体の変位にともなって、視認部の外周部の見え方が変化する。このため、ユーザは、キャップの未開封状態と、リキャップ状態とを容易且つ確実に判別することができる。

【0356】

さらに、接触阻止機能を有する先端カバー部材を備える実施形態において、キャップカバーを透明に構成するとともに先端カバー部材を実質的に不透明に構成してもよい。この場合、キャップ本体の視認部（先端突出部）は、第1の位置で視認可能であり、第2の位置で視認できなくなる。このような構成であっても、視認部（先端突出部）の外周部の見え方の変化が明確になる。

20

【0357】

キャップカバー及び先端カバー部材をとともに透明性を有する樹脂材料から構成するとともに、キャップカバーの内部の視認性と先端カバー部材の内部の視認性とが異なるように構成してもよい。このような構成の例としては、キャップカバーと先端カバー部材のいずれか一方の外周面に多数の凹凸を設け、他方の外周面を平滑にすることで、一方の内部が他方の内部よりも視認し難くしたり、キャップカバーと先端カバー部材との透明度に差をつけたりすることが挙げられる。このような構成であっても、キャップ本体の変位にともなって、視認部（先端突出部）の外周部の見え方が変化する。このため、ユーザは、キャップの未開封状態と、リキャップ状態とを容易且つ確実に判別することができる。

30

【0358】

先端カバー部材の先端壁には、ユーザの手指が挿入することができない程度の大きさの孔が形成されていてもよい。このような孔を先端壁に形成した場合、先端壁の孔に治具を挿入してキャップ本体をノズル部に押し込むことにより、先に組み立てたキャップをシリンジ外筒に装着することができる。

【0359】

また、キャップがシリンジ本体から取り外された状態で、キャップ本体が第1の位置から第2の位置まで移動しないように仮止めする仮止め機構をキャップに設けてもよい。このような仮止め機構としては、キャップカバーの内周面に設けられ、第1の位置に配置されたキャップ本体の一部と係合する仮止め突起が挙げられる。この場合、仮止め突起とキャップ本体との係合力は、キャップ本体の装着部（装着筒部）をシリンジ本体のノズル部で押圧することにより解除可能に設定される。これにより、未開封状態においてキャップ本体が第1の位置から第2の位置まで不本意に変位することを防止するとともに、キャップ本体が第1の位置に配置された状態で、シリンジ本体から取り外されたキャップの装着部（装着筒部）をシリンジ本体のノズル部に近づけた際に、キャップ本体を第1の位置から第2の位置まで変位させることができる。

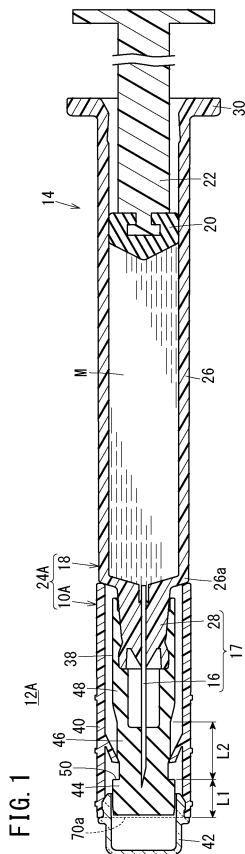
40

【0360】

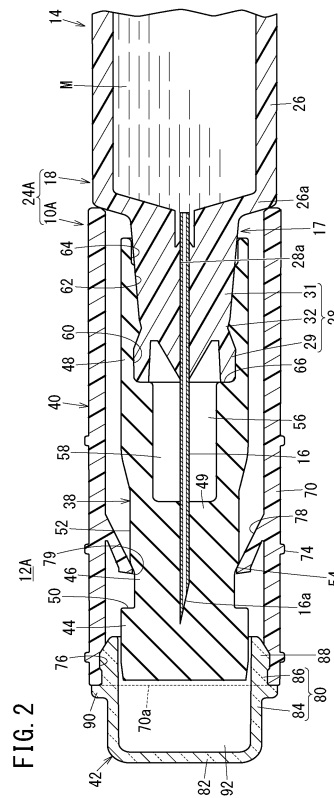
50

なお、いずれの実施形態においても、キャップがシリンジ本体から取り外された状態では、キャップ本体は、装着部（装着筒部）がノズル部に押圧されることなく、第1の位置から第2の位置まで移動可能である。このため、キャップ本体が第2の位置に配置された状態で、シリンジ本体から取り外されたキャップをシリンジ本体に再装着した場合には、キャップ本体の第1の位置から第2の位置までの変位は起こらない。この場合でも、第2の位置に配置されたキャップ本体の装着部（装着筒部）がノズル部に当接することにより、キャップ本体の第2の位置から第1の位置への変位が規制され、視認部の外周部の見え方が未開封状態とは異なる状態に維持される。このため、ユーザは、キャップの未開封状態と、開封済み状態とを容易且つ確実に判別することができる。

【図1】



【図2】



【 図 3 】

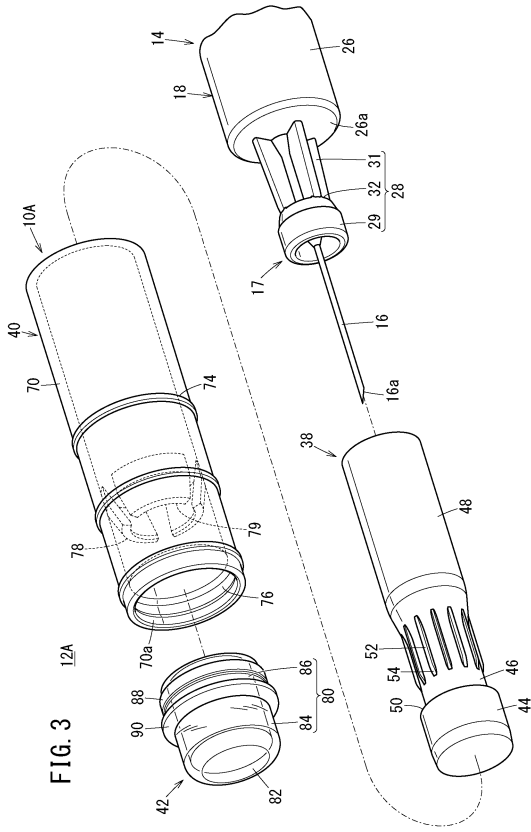


FIG. 3

【 図 4 】

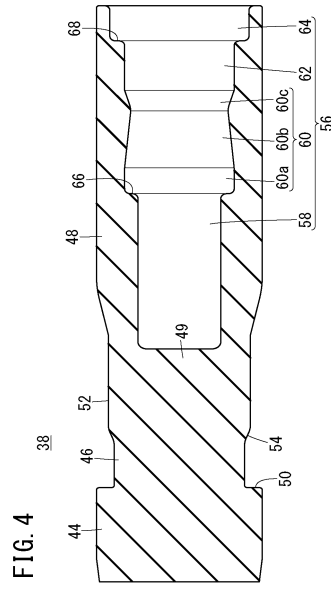


FIG. 4

【 図 5 】

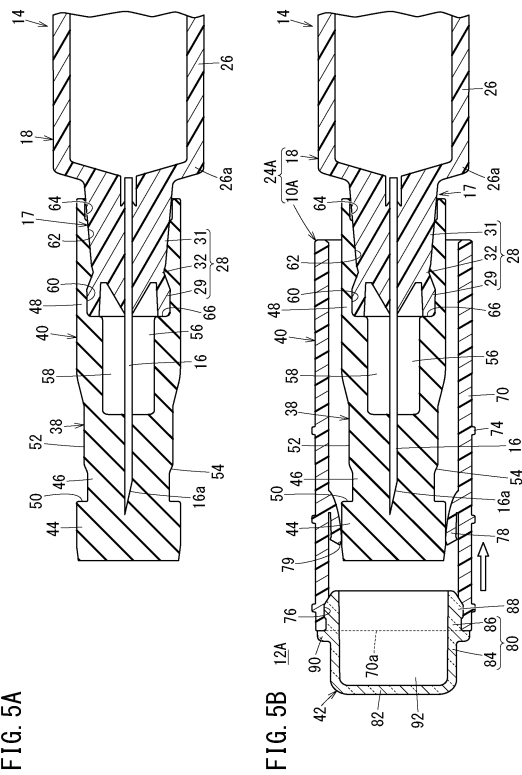


FIG. 5A

FIG. 5B

【 図 6 】

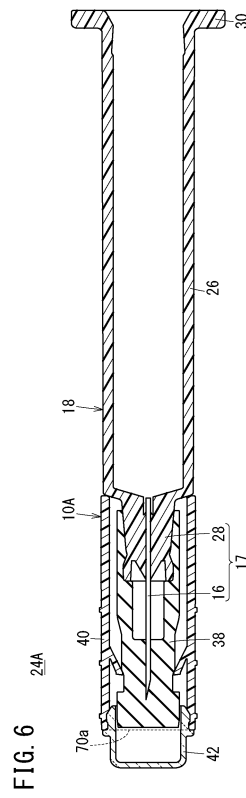
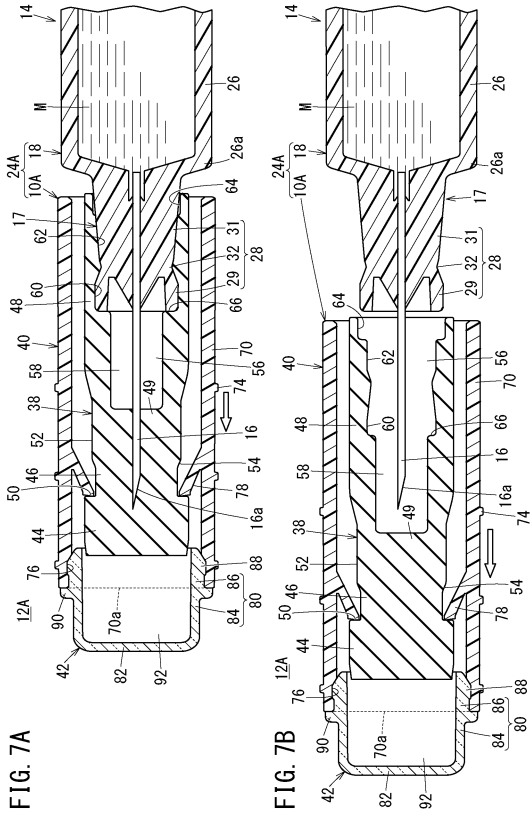
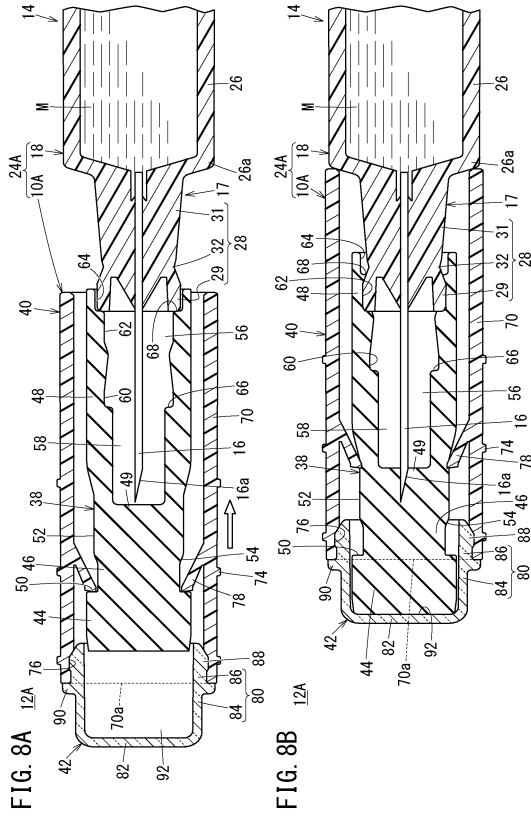


FIG. 6

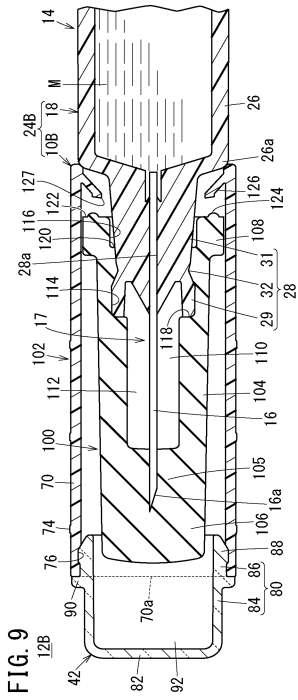
【 図 7 】



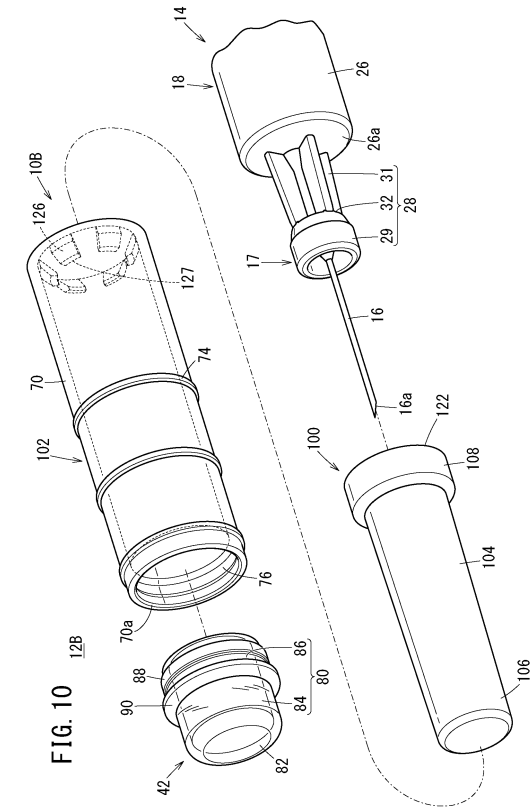
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 1 1 】

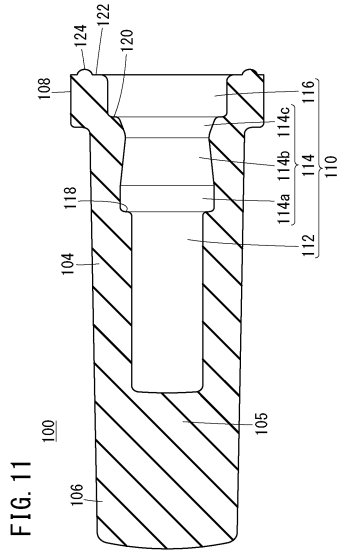


FIG. 11

【 図 1 2 】

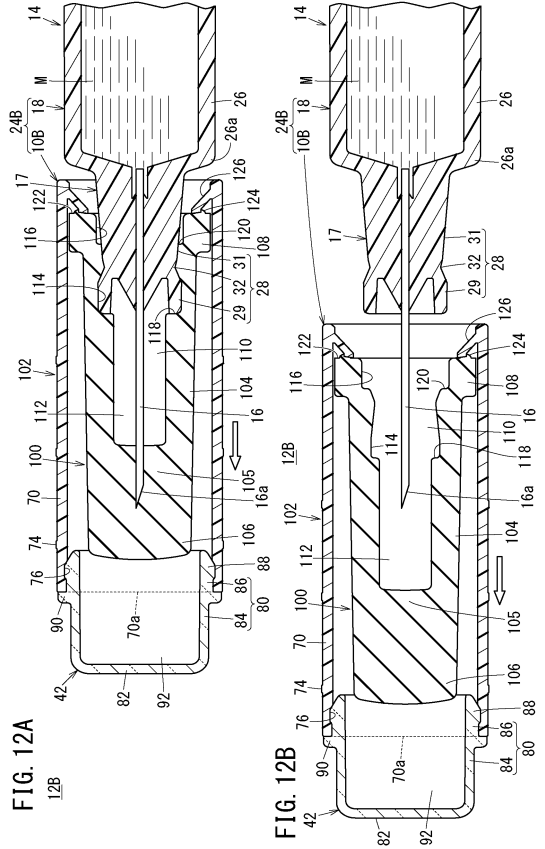


FIG. 12A

FIG. 12B

【 図 1 3 】

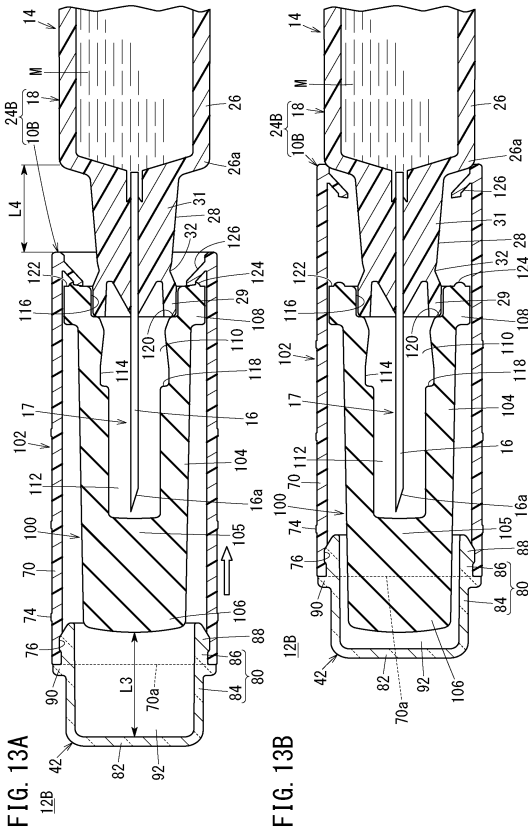


FIG. 13A

FIG. 13B

【 図 1 4 】

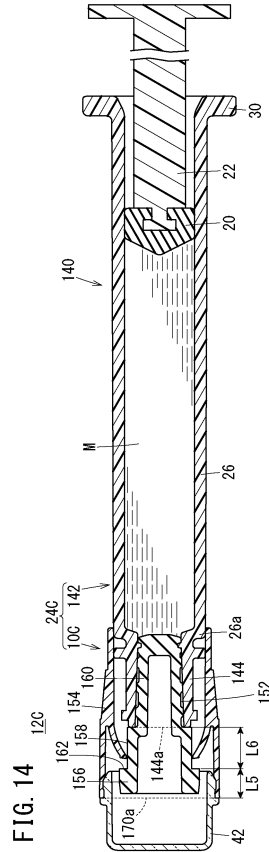


FIG. 14

【 図 15 】

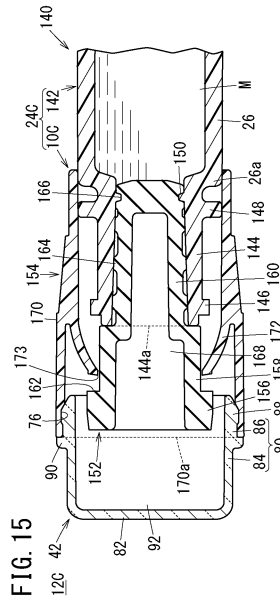


FIG. 15

【 図 16 】

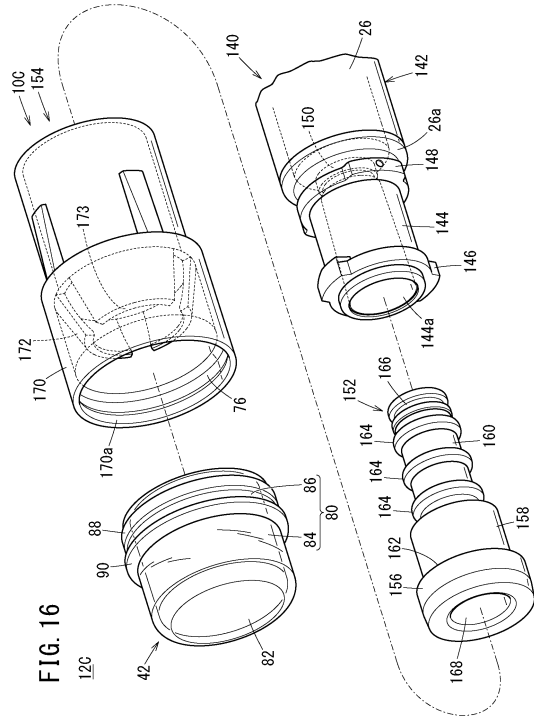


FIG. 16

【 図 17 】

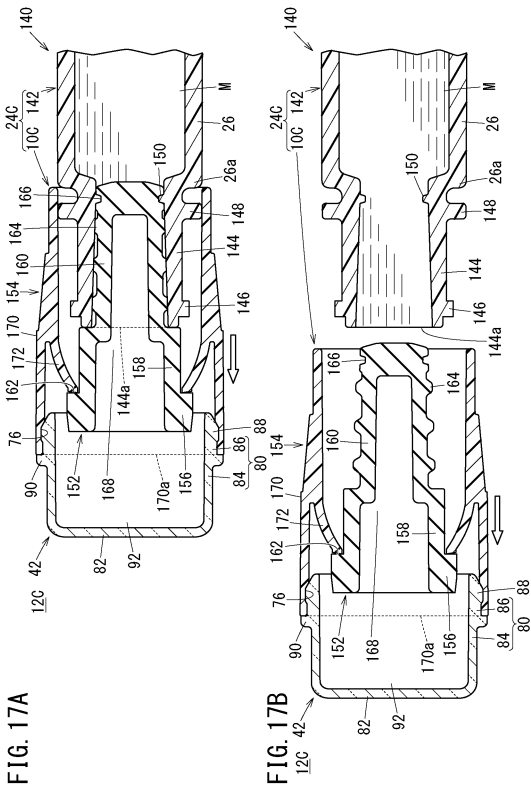


FIG. 17A

FIG. 17B

【 図 18 】

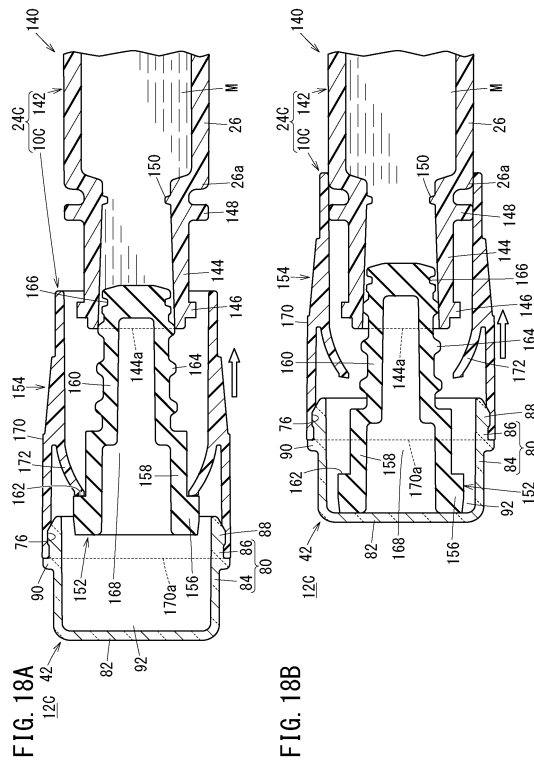


FIG. 18A

FIG. 18B

【 図 19 】

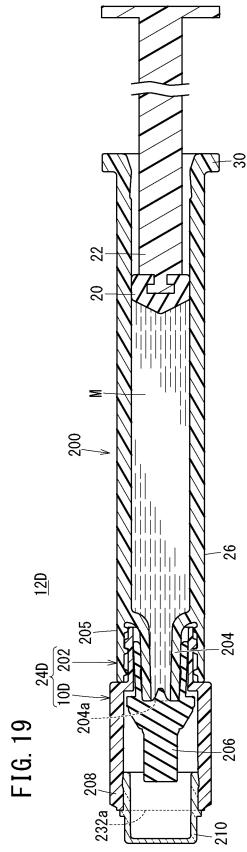


FIG. 19

【 図 20 】

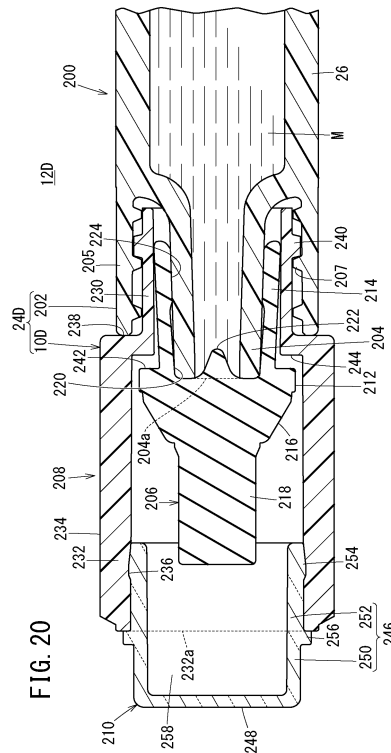


FIG. 20

【 図 21 】

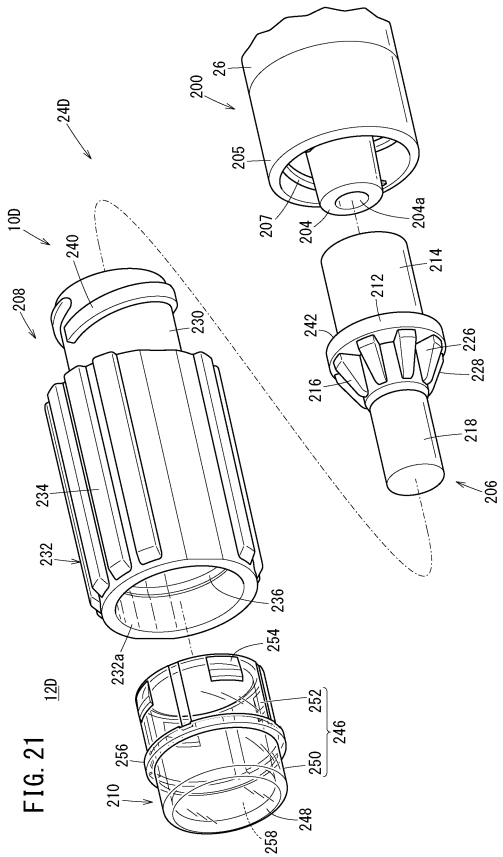


FIG. 21

【 図 22 】

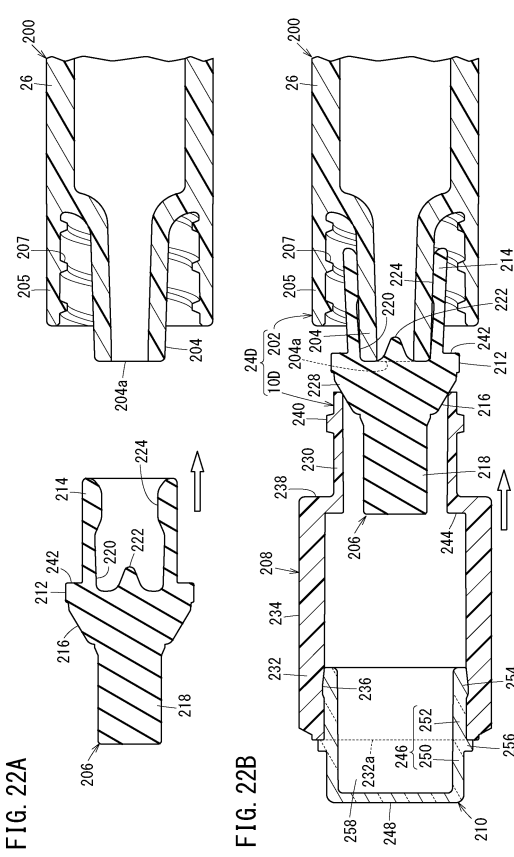


FIG. 22A

FIG. 22B

【 図 2 3 】

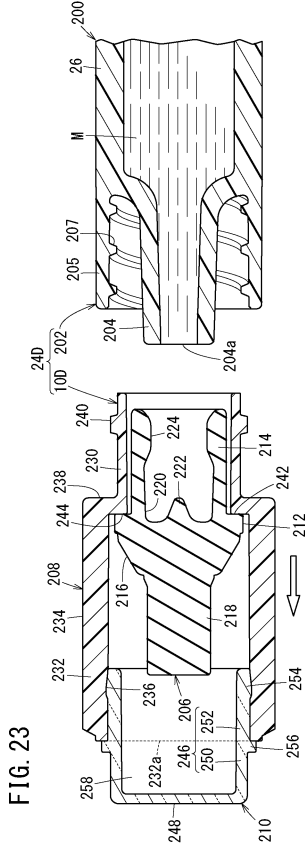


FIG. 23

【 図 2 5 】

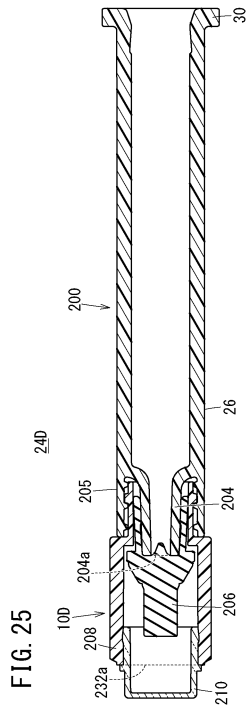


FIG. 25

【 図 2 4 】

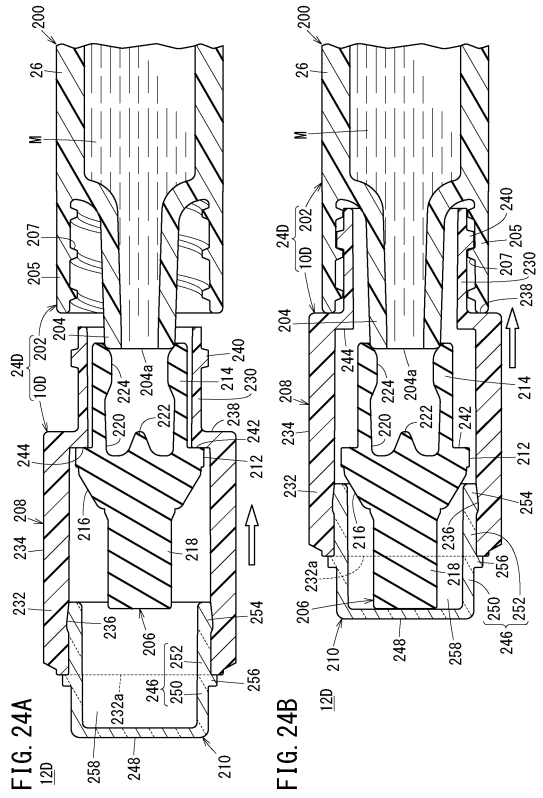


FIG. 24A

FIG. 24B

【 図 2 6 】

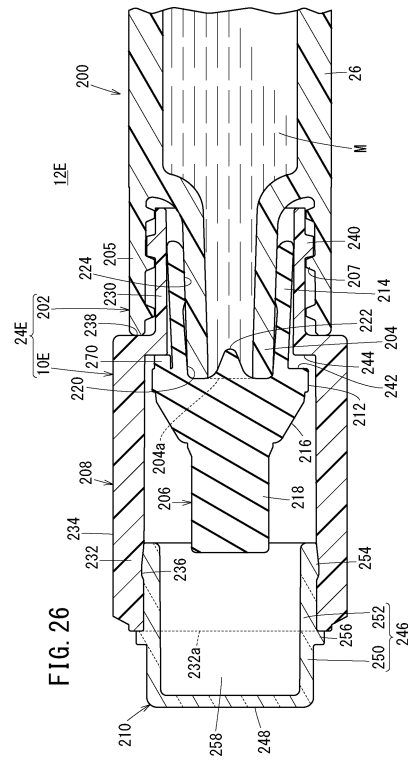


FIG. 26

【 図 3 5 】

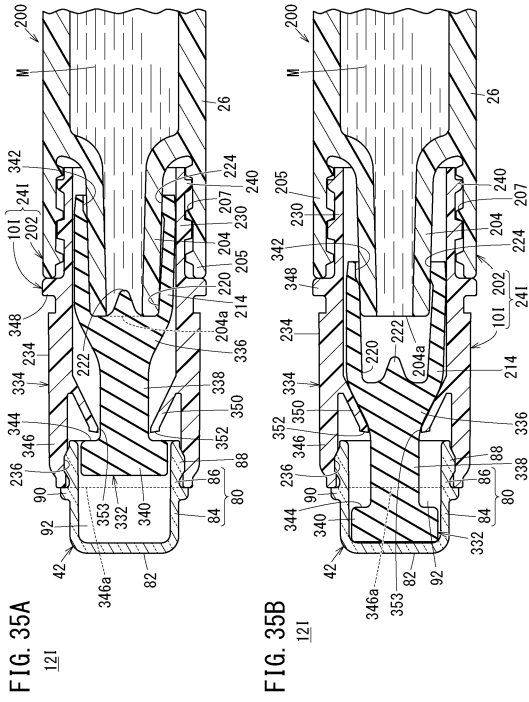


FIG. 35A

FIG. 35B

【 図 3 7 】

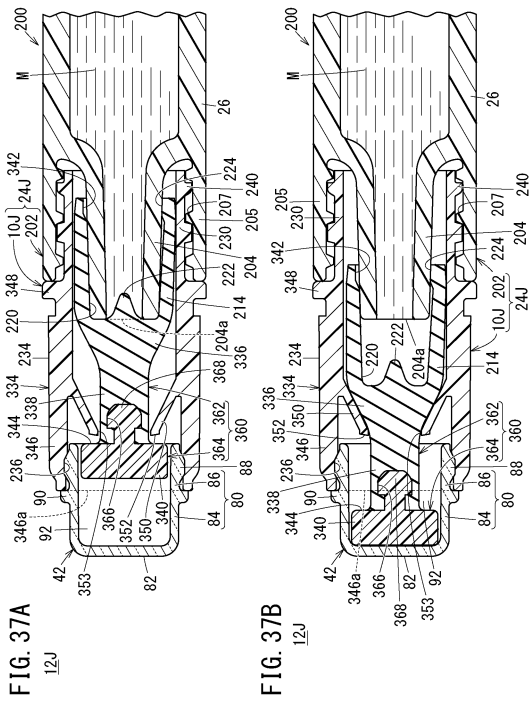


FIG. 37A

FIG. 37B

【 図 3 6 】

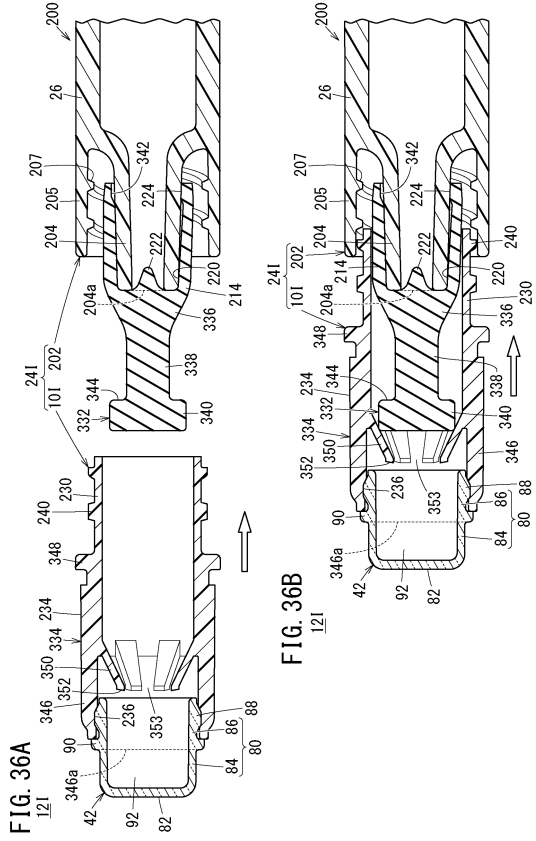


FIG. 36A

FIG. 36B

【 図 3 8 】

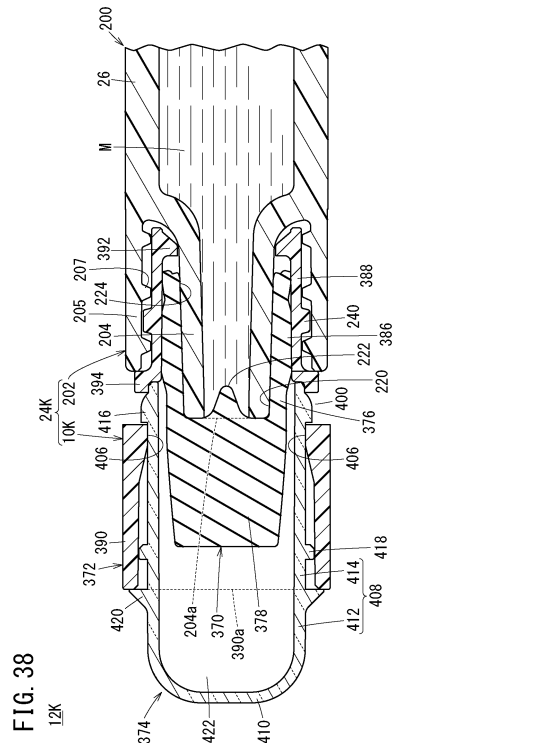


FIG. 38

【 39 】

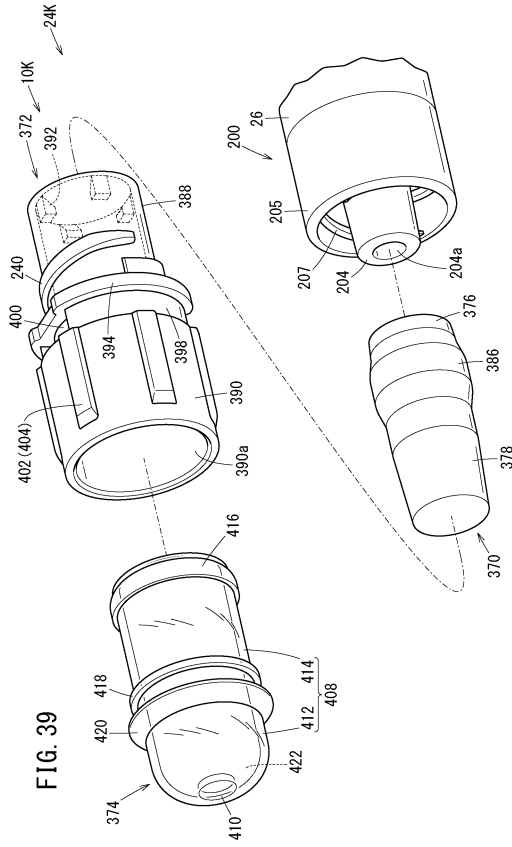


FIG. 39

【 40 】

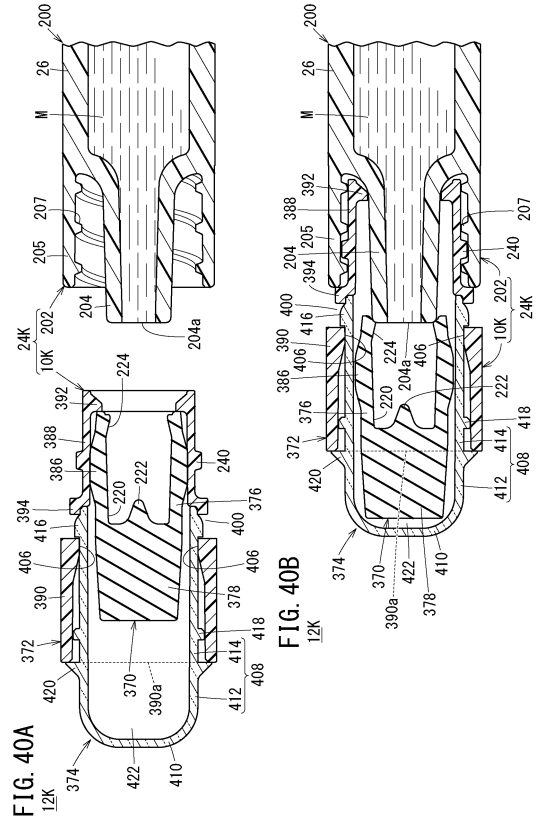


FIG. 40A

FIG. 40B

【 41 】

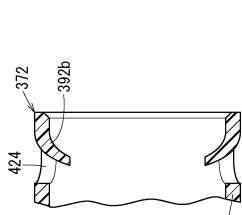


FIG. 41A

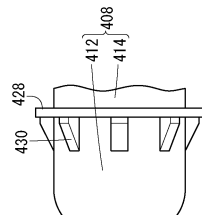


FIG. 41B

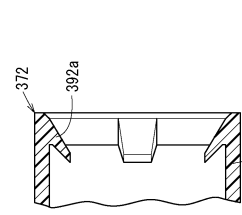


FIG. 41C

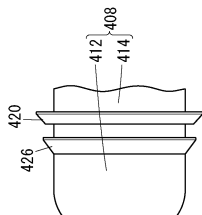


FIG. 41D

フロントページの続き

(72)発明者 沖原 等
静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内

審査官 竹下 晋司

(56)参考文献 国際公開第2013/047042(WO, A1)
特開2009-022641(JP, A)
実開平03-064251(JP, U)
特開2013-078442(JP, A)
国際公開第2015/097067(WO, A1)
米国特許出願公開第2013/0237911(US, A1)
米国特許第5328474(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/50