

明 細 書

発明の名称： 過酸化水素溶液に適したシリンジ及びキット

技術分野

[0001] 本発明は、シリンジ、特に、過酸化水素溶液存在下における金属イオン溶出率がガラスよりも低いシリンジに関する。

背景技術

[0002] 過酸化水素溶液は、工業的には漂白剤として使用され、食品分野では殺菌剤として使用されている。過酸化水素を2.5から3.5 w/v%含む過酸化水素溶液（日本薬局方においてオキシドールとも称される）は、消毒剤として医療用に用いられている。

[0003] 過酸化水素溶液は、放射線照射の直前にヒアルロン酸（又はその塩（例えば、ヒアルロン酸ナトリウム））と所定の量比で混合してその混合物を腫瘍に投与することで放射線増感剤として用いることができる（特許文献1）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：W02008/041514

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 過酸化水素は、光を遮る特殊な保管容器から取り出すと急速に分解するため、特許文献1のように過酸化水素溶液を放射線増感剤で使用する場合、注射の直前に適切な量又は質量で取り出してヒアルロン酸ナトリウム溶液と混合する必要がある、病院の薬局が過酸化水素水を量り取りヒアルロン酸ナトリウムと混合するか、医師が患者のベッドサイドでそれを行う必要があるため、これが、患者を治療する医療従事者に余分な負担をかけている。前者の場合、薬局の担当者に負担がかかり、薬局から患者のベッドサイドへ注射混合物を送ることが遅れるリスクがある。後者の場合、放射線治療のために患者の準備をしている患者のベッドサイドの医療従事者に負担がかかる。いず

れの場合も、溶液を量り取り混合するという複雑な工程は、医療質を損う可能性や患者を危険にさらす可能性のあるミスリスクを高める。

[0006] また、過酸化水素溶液は従来のガラス（材質はホウケイ酸ガラス等）製シリンジを用いてプレフィルド化すると、保存中に膨張したり、ガスケットが押し戻されたりする問題が生じ、長期保存が不可能であった。この課題を解決するために本発明は、長期保存可能な過酸化水素溶液用プレフィルドシリンジを提供する。

課題を解決するための手段

- [0007] 本発明の目的は、
シリンジであって、
上記シリンジと上記過酸化水素溶液とが直接接触する部分のシリンジ材質がシクロオレフィンポリマー（COP）又はシクロオレフィンコポリマー（COC）である、シリンジ
を提供することである。
- [0008] このシリンジを用いることで、過酸化水素溶液中の過酸化水素の分解を抑制することが可能になり、例えば、過酸化水素溶液をプレフィルドしたシリンジであっても長期間の保存が可能になる。
- [0009] 上記シリンジは、過酸化水素溶液のプレフィルドに適したシリンジであってもよい。
- [0010] 上記シリンジは、上記シリンジ中に上記過酸化水素溶液を有していてもよい。上記過酸化水素溶液は、過酸化水素及び水を含んでいてもよい。
- [0011] 上記過酸化水素溶液は、添加物を含んでいてもよい。
- [0012] 上記シリンジは、上記シリンジの針装着部に投与ノズルを更に備えていてもよい。
- [0013] このシリンジは、投与ノズルが装着済みであるため、迅速な投与が可能になる。
- [0014] 上記投与ノズルは、上記シリンジの針装着部と接続するアダプター部とノズル部を備えてもよい。

上記ノズル部は、投与針又は噴霧ノズルあってもよい。

[0015] 上記投与針は、その外表面にエコージェニックパターンの溝が形成されていてもよい。

[0016] 上記シリンジは、プロテクターを更に備えていてもよい。上記ノズル部は、プロテクターで覆われていてもよい。

[0017] 上記プロテクターは、支持部材と、上記支持部材の一端に接続したノズル保護部と、上記支持部材の他端に接続した係合部と、を備えていてもよい。

上記ノズル保護部は、上記ノズル部を収容することが可能な空間を備えていてもよい。

[0018] 上記係合部は、可動部を介して上記支持部材の他端に可動可能に接続していてもよい。

[0019] 上記空間は、上記ノズル保護部の側壁に備わっていてもよい。

[0020] 上記支持部材は、第一アーム、第二アーム、第一可動部、第二可動部及び第三可動部を備えていてもよい。

上記第一アームの一端は、上記第一可動部を介して上記ノズル保護部に可動可能に接続し、上記第一アームの他端は、上記第二可動部を介して上記第二アームの一端に可動可能に接続し、上記第二アームの一端は、上記第三可動部を介して上記係合部に可動可能に接続していてもよい。

[0021] 上記可動部は、上記ノズル保護部と接続されたレール部と、上記係合部と接続されたレール保持部を備えていてもよい。

上記レール保持部は、上記レール部を摺動可能に保持していてもよい。

[0022] 上記空間は、上記ノズル保護部の内部に備わっていてもよい。

上記ノズル保護部は、中空構造であってもよい。

[0023] 上記シリンジは、シリンジポンプを更に備えていてもよい。

[0024] 上記過酸化水素溶液の上記過酸化水素の濃度は、0.01から40%(w/v)であってもよい。

[0025] 本発明の別の目的は、
上記シリンジと、

投与ノズルと、
を備えるキット
を提供することである。

[0026] このキットを用いることで、シリンジに対する投与ノズルの検討が不要となり、迅速な投与が可能になる。

[0027] 上記キットは、上記ノズル部を覆うためのプロテクターを更に備えていてもよい。

発明の効果

[0028] この発明により、放射線増感剤として使用するまで過酸化水素溶液を長期保存可能なプレフィルドシリンジが提供可能となり、迅速な投与が可能になる。また、投与ノズルにプロテクターを備えることによって、容易且つ安全な投与操作を行うことができる。投与ノズルとして投与針を用いることによって、過酸化水素溶液を操作性良く投与することができる。また、投与ノズルとして噴霧ノズルを用いることによって、過酸化水素溶液を操作性良く噴霧することができる。上記シリンジポンプを使用することによって上記プレフィルドシリンジを安定且つ定量的に操作することができる。

図面の簡単な説明

[0029] [図1]図1は、本実施形態による、過酸化水素溶液が充填されたプレフィルドシリンジの概略図を示している。

[図2]図2は、本実施形態による、投与針を備えるプレフィルドシリンジを示している。

[図3]図3は、本実施形態による、噴霧ノズルを備えるプレフィルドシリンジを示している。

[図4]図4は、本実施形態による、噴霧ノズルの部分拡大断面図である。

[図5]図5は、本実施形態による、プロテクターを備えたプレフィルドシリンジを示している。

[図6]図6は、本実施形態による、保護モード下にある可動式プロテクターを備えたプレフィルドシリンジを示している。

[図7]図7は、本実施形態による、投与モード下にある可動式プロテクターを備えたプレフィルドシリンジを示している。

[図8]図8は、本実施形態による、保護モード下にある昇降式プロテクターを備えたプレフィルドシリンジを示している。

[図9]図9は、本実施形態による、投与モード下にある昇降式プロテクターを備えたプレフィルドシリンジを示している。

[図10]図10は、本実施形態による、シリンジポンプを備えたプレフィルドシリンジを示している。

[図11]図11は、本実施形態による、シリンジポンプの動作を説明する概要図である。

[図12]図12は、実施例における各シリンジ材質の過酸化水素残存率のグラフを示している。

発明を実施するための形態

[0030] 定義

便宜上、本願で使用される特定の用語は、ここに集めている。別途規定されない限り、本願で使用される全ての技術用語及び科学用語は、本発明が属する技術分野の当業者が一般的に理解するのと同じ意味を有する。文脈で別途明記されない限り、単数形「a」、「an」及び「the」は複数の言及を含む。

[0031] 本発明で示す数値範囲及びパラメーターは、近似値であるが、特定の実施例に示されている数値は可能な限り正確に記載している。しかしながら、いずれの数値も本質的に、それぞれの試験測定値に見られる標準偏差から必然的に生じる特定の誤差を含んでいる。また、本明細書で使用する「約」という用語は、一般に、所与の値又は範囲の10%、5%、1%又は0.5%以内を意味する。或いは、用語「約」は、当業者が考慮する場合、許容可能な標準誤差内にあることを意味する。

[0032] 本明細書において使用される「保護モード」は、プロテクターによってノズル部の先端部に皮膚がアクセスできない状態、即ち、投与できない状態を

意味する。本明細書において使用される「投与モード」は、プロテクターからノズル部の先端部が露出している状態、即ち、投与可能な状態を意味する。

[0033] 以下、本発明の実施形態について説明する。以下の実施形態は、例示であって、本発明の範囲は、以下の実施形態で示すものに限定されない。なお、同様な内容については繰り返しの煩雑をさけるために、摘示説明を省略する。

[0034] シリンジ

本実施形態にかかるシリンジは、
シリンジであって、

上記シリンジと上記過酸化水素溶液とが直接接触する部分のシリンジ材質がシクロオレフィンポリマー（COP）又はシクロオレフィンコポリマー（COC）である。

[0035] 上記シリンジは、上記シリンジ中に過酸化水素溶液を有してもよい。上記シリンジは、上記過酸化水素溶液がプレフィルドされていてもよい。上記過酸化水素溶液は、過酸化水素及び水を含んでもよい。上記過酸化水素溶液は、添加物を含んでもよい。

[0036] 図1は、本実施形態による、過酸化水素溶液50が充填されたプレフィルドシリンジ1の概略図を示している。本実施形態において、シリンジ10、特にバレル20の形状は、一般的には、円筒形であり、シリンジ10の一端には、過酸化水素溶液50が排出される針装着部30を備え、シリンジ10の他端には、プランジャーロッド70を挿入するためのロッド挿入部80を備え、ロッド挿入部80周辺には、フランジ90を備える。図1に示すプレフィルドシリンジ1は、充填された過酸化水素溶液50を密閉するために、針装着部30にはキャップ40が備わり、ロッド挿入部80からガスケット60を備えるプランジャーロッド70が挿入されている。

[0037] 本実施形態において、過酸化水素溶液用シリンジとは、過酸化水素溶液中の過酸化水素の分解能が低いシリンジを意味する。本実施形態において、過

酸化水素溶液は、過酸化水素を溶媒（例えば、水）に溶かした溶液を意味し、必要に応じて、添加物（例えば、リン酸及びフェナセチン、但し、ゲル基材を除く）を含有していてもよい。一実施形態において、上記過酸化水素溶液は、ゲル基材（例えば、ヒアルロン酸、ヒアルロン酸塩、ハイドロゲル及びゼラチン）を実質的には含まない。「実質的には含まない」とは、例えば、溶液中におけるゲル基材の濃度が0.1質量%未満、0.05質量%未満又は0.01質量%未満、0.005質量%未満又は0.001質量%未満であるである、又は、0.1w/v%未満、0.05w/v%未満、0.01w/v%未満、0.005w/v%未満又は0.001w/v%未満である。

別の実施形態において、上記過酸化水素溶液は、上記ゲル基材を含まない。本実施形態において、シリンジは、単一の材質から製造されていてもよく、複数の材質（コーティング等の多層構造を含む）から構成されていてもよい。単一の材質から製造されたシリンジの場合、シクロオレフィンポリマー（COP）及びシクロオレフィンコポリマー（COC）などの樹脂でシリンジ全体ができています。

複数の材質から構成されたシリンジの場合、シリンジと過酸化水素溶液とが直接接触する部分が上記樹脂でできており、他の部分は、ガラス等の過酸化水素の分解能が高い材質でできていてもよい。また、過酸化水素溶液と接触するすべての部分が上記樹脂でできている必要はなく、シリンジ本体のバレルの内面を始めとする主な部分が上記樹脂で出来ていればよい。すなわち、他にも過酸化水素溶液と接触する可能性がある、プランジャーロッド、ルーアーロック、キャップ、ガスケットなどは、上記樹脂でできている必要はない。また、シリンジ本体のバレルの内面に、シリコンオイルなどの潤滑剤が塗布されていてもよい。

[0038] 過酸化水素の分解能は、保存開始前の過酸化水素溶液中の過酸化水素の濃度に対する特定の温度条件下での特定の保存期間後の過酸化水素溶液中の過酸化水素の濃度の割合（過酸化水素残存率）から決定することができる。保

存は、密閉状態で行われる。温度条件は、限定するものではないが、35℃、37℃、40℃、又は60℃であってもよい。保存期間は、限定するものではないが、1週間、2週間、3週間又は4週間であってもよく、4週間以上であってもよい。保存開始前の過酸化水素溶液中の過酸化水素の濃度は、例えば、0.01から40%(w/v)の範囲の任意の濃度で試験してもよい。実施形態において、上記樹脂の過酸化水素の分解能は、ガラスよりも低ければよい。上記樹脂の過酸化水素残存率は、過酸化水素2.5～3.5w/v%を含有する溶液を60℃4週間密閉保管する条件下で、70%以上、好ましくは75%以上、より好ましくは78%以上、更に好ましくは80%以上であればよい。過酸化水素溶液中の過酸化水素量は、日本薬局方のオキシドール定量法に従い、過マンガン酸カリウム液で滴定することによって求めることができる。

[0039] 本実施形態において、上記樹脂は、シクロオレフィンポリマー（COP）、シクロオレフィンコポリマー（COC）及びポリプロピレンを例示することができるが、上記樹脂は、ガラスよりも低い過酸化水素の分解能を有するのであれば、これらに限定するものではない。

[0040] 投与ノズル

図2は、投与ノズル100を備えるプレフィルドシリンジ1を示している。投与ノズル100は、プレフィルドシリンジ1の針装着部30に装着される。投与ノズル100は、プレフィルドシリンジ1の針装着部30に予め装着されていてもよく、プレフィルドシリンジ1を備えるキットに含まれていてもよい。投与ノズル100がプレフィルドシリンジ1の針装着部30に予め装着されている場合、投与ノズル100（又はプレフィルドシリンジ1）は、プレフィルドシリンジ1を使用するまで過酸化水素溶液50のリークを防ぐ遮断機構を備えていることが好ましい。

[0041] 投与ノズル100は、ノズル部110と、ノズル部110と接続したアダプター部120とを備える。アダプター部120は、プレフィルドシリンジ1の針装着部30と接続する。ノズル部110の内部は、アダプター部120の内部と流体連通している。

[0042] 図2に示すプレフィルドシリンジ1は、ノズル部110として投与針111を備えている。別の実施形態として、プレフィルドシリンジ1は、ノズル部110として噴霧ノズル112を備えている(図3)。図3に示す噴霧ノズル112は、アダプター部120内において一体成型されている。別の実施形態として、噴霧ノズル112は、アダプター部120と着脱可能に装着される。

[0043] 図4は、図3に示す噴霧ノズル112の部分拡大断面図である。図4の断面図は、図3に示すプレフィルドシリンジ1の中心軸A-Aを通る断面を表す。噴霧ノズル112は、アウトレット112A、オリフィス112Bと、インレット112Cから構成されている。本実施形態にかかるアウトレット112Aの内径は、噴霧ノズル112の外側からオリフィス112Bに向かって小さくなっている。本実施形態にかかるインレット112Cの内径は、噴霧ノズル112の内側からオリフィス112Bに向かって小さくなっている。過酸化水素溶液50の所望の粒子サイズに応じて、オリフィス112Bの内径は、変更可能である。アウトレット112Aの内径は、オリフィス112Bの内径と同じであってもよく、インレット112Cの内径は、オリフィス112Bの内径と同じであってもよい。噴霧ノズル112の内径は、一定であってもよい。

[0044] 投与針111は、その外表面にエコージェニックパターンの溝が形成されていてもよい。エコージェニックパターンは、超音波画像下でも投与針111の視認性が向上する溝パターンであれば特に限定するものではない。

[0045] プロテクター

図5は、プロテクター200を備えたプレフィルドシリンジ1を示している。プロテクター200は、投与ノズル100を覆うことができる。プロテクター200は、嵌合又は螺合によって投与ノズル100のアダプター部120(又はプレフィルドシリンジ1)と分離可能に接続してもよい。プロテクター200は、プレフィルドシリンジ1の過酸化水素溶液50のリークを防ぐ遮断機構を備えていてもよい。遮断機構は、例えば、プロテクター200の先端部の内側と投与ノズル100の先端部が接触することで、プレフィルドシリンジ1の過酸化水素溶液50のリークを防ぐことができる。

[0046] 可動式プロテクター

図6及び図7は、可動式プロテクター300を備えたプレフィルドシリンジ1を示している。図6の可動式プロテクター300は、ノズル部110を保護している。図7の可動式プロテクター300は、ノズル部110を露出させるように位置している。

[0047] 可動式プロテクター300は、支持部材320と、支持部材320の一端321に接続したノズル保護部310と、支持部材320の他端322に接続した係合部330と、を備え、係合部330は、可動部340を介して支持部材320の他端322に接続している。係合部330は、アダプター部120に着脱可能に接続している。

[0048] 可動式プロテクター300のノズル保護部310は、投与ノズル100のノズル部110をノズル保護部310に収容することが可能な空間を有する。本実施形態において、空間は、溝311である。溝311は、ノズル保護部310の側壁314に形成されており、ノズル保護部310の先端部312は、閉鎖しており、ノズル保護部310の後端部313は、開放している。

[0049] 可動式プロテクター300は、可動部340を軸として円周方向に可動させることで、可動式プロテクター300をアダプター部120から物理的に分離することなく、投与ノズル100のノズル部110をノズル保護部310の溝311から露出させることができ、その逆も可能である。

[0050] 可動式プロテクター300は、複数の支持部材320を備えていてもよい。可動式プロテクター300が複数の支持部材320を備える場合は、支持部材320と支持部材320との間は、可動部を介して接続していてもよい。係合部330は、投与ノズル100のアダプター部120と係合していてもよく、プレフィルドシリンジ1と係合していてもよい。本実施形態において、可動部340は、軸を備える枢動部であるが、これに限定されるものではない。可動部340は、屈曲可能な屈曲部であってもよい。可動部340が屈曲部である場合は、支持部材320と係合部330は、一体成型されていてもよい。

[0051] 昇降式プロテクター

図8及び図9は、昇降式プロテクター400を備えたプレフィルドシリンジ1

を示している。図8の昇降式プロテクター400は、ノズル部110を保護している。図9の昇降式プロテクター400は、ノズル部110を露出させるように位置している。

[0052] 昇降式プロテクター400は、支持部材420と、支持部材420の一端に接続したノズル保護部410と、支持部材420の他端に接続した係合部430と、を備える。係合部430は、アダプター部120に着脱可能に接続している。支持部材420は、第一アーム421、第二アーム422、第一可動部441、第二可動部442及び第三可動部443を備える。本実施形態において、ノズル保護部410は、中空構造であり、ノズル保護部410の後端部413からノズル部110の先端部を収容可能な空間を有する。昇降式プロテクター400が保護モードにある場合、ノズル部110の先端部は、ノズル保護部410の内部に収容されている。昇降式プロテクター400が投与モードにある場合、ノズル部110の先端部は、ノズル保護部410の開口部411から突出する。本実施形態において、開口部411は、十文字形状であるが、他の形状であってもよい。

[0053] 第一アーム421の一端421Aは、第一可動部441を介してノズル保護部410に可動可能に接続している。第一アーム421の他端421Bは、第二可動部442を介して第二アーム422の一端422Aに可動可能に接続している。第二アーム422の他端422Bは、第三可動部443を介して係合部430に可動可能に接続している。

[0054] 第二可動部442が投与ノズル100から離れるように、各アームを各可動部の中心軸に対して円周方向に可動させることによって、ノズル保護部410をアダプター部120の方向に移動させることができ、これによって、昇降式プロテクター400をアダプター部120から物理的に分離することなく、投与ノズル100のノズル部110をノズル保護部410の開口部411から露出させることができ、その逆も可能である。

[0055] アームの数と可動部の数は、必要に応じて変更することが可能である。アームの長さは、ノズル部110の長さによって変更することが可能である。

[0056] 別の実施形態

別の実施形態において、昇降式プロテクター400は、レール部と、レール部

の一端に接続したノズル保護部410と、レールの他端に接続したレール保持部と、を備える。レール保持部は、レール部を摺動可能に保持する。レール保持部は、アダプター部120に着脱可能に接続している。開口部411は、ノズル保護部410の先端部に備わる。ノズル保護部410をプレフィルドシリンジ1の長手方向にスライドさせることで、ノズル部110を開口部411に収容又はから露出させることができる。

[0057] シリンジポンプ

図10は、シリンジポンプ500を備えたプレフィルドシリンジ1を示している。本実施形態におけるシリンジポンプ500は、プレフィルドシリンジ1のフランジ90の一端を差し込むスリット510と、プレフィルドシリンジ1を固定する拘束具520と、プレフィルドシリンジ1のプランジャーロッド70を押す可動壁530と、モニター540と、スイッチ群550と、プロセッサ560と、メモリー561と、圧力センサー562と、バッテリー563と、電気モーター564を備える。

[0058] モニター540とスイッチ群550は、シリンジポンプ500の第一表面501Aに備わり、可動壁530は、シリンジポンプ500の第二表面501Bに備わる。シリンジポンプ500の第二表面501Bは、シリンジポンプ500の第一表面501Aよりも低い位置に備わる。シリンジポンプ500の第一表面501Aは、シリンジポンプ500の第一壁面502Aを介してシリンジポンプ500の第二表面501Bと接続している。スリット510は、シリンジポンプ500の第一表面501Aとシリンジポンプ500の第一壁面502Aを通るように形成されている。

[0059] 可動壁530は、第二表面501Bに備わる2本のネジ棒570A、570Bに接続している。ネジ棒570A、570Bが、例えば、電気モーター564によって回転することによって、可動壁530は、プレフィルドシリンジ1のプランジャーロッド70を押す方向（又はその反対の方向）に移動することができる。シリンジポンプ500の可動壁530は、電動駆動であるが、機械式駆動であってもよい。

[0060] シリンジポンプ500を使用する際には、プレフィルドシリンジ1のフランジ90の一端をいずれかのスリット510に差し込む。プレフィルドシリンジ1のフランジ90の一端をスリット510に差し込むことによって、可動壁530の移動方向

にプレフィルドシリンジ1が移動することが防がれる。プレフィルドシリンジ1の長さによって、任意のスリット510を選択することができる。

[0061] プレフィルドシリンジ1は、拘束具520によって更に固定する。拘束具520は、プレフィルドシリンジ1を第一壁面502A及び第二表面501Bに押し付けるように構成されている。拘束具520を用いてプレフィルドシリンジ1を固定することによって、プレフィルドシリンジ1がシリンジポンプ500から脱落することが防がれる。

[0062] 図11に基づいて、シリンジポンプ500の動作を説明する。シリンジポンプ500は、バッテリー563の電力により可動する。スイッチ群550の操作によって、シリンジポンプ500の動作を設定することができる。スイッチ群550からのリクエストは、プロセッサ560によって処理される。プロセッサ560は、リクエストに応じて、メモリー561から必要な情報（プログラムなど）を読み出すことができ、また、必要な情報をメモリー561に保存することができる。プロセッサ560は、処理結果をモニター540に表示することができる。シリンジポンプ500を可動させる場合は、プロセッサ560は、リクエストに応じて電気モーター564を回転させる。可動壁530に接続した圧力センサー562の情報により、プロセッサ560は、電気モーター564を停止させることができる。

[0063] シリンジポンプ500は、流速、投与時間、シリンジの内径、圧力閾値などを設定することができ、これにより、安定した投与が可能になる。

[0064] キット

更に別の実施形態として、
上記シリンジと、
投与ノズルと、
を備える、
キット
が提供される。

[0065] 上記キットは、プレフィルドシリンジ1と、投与ノズル100を備える。上記

キットは、複数のプレフィルドシリンジ1及び投与ノズル100を含んでいてもよい。上記キットには、上記投与ノズル100を覆うプロテクター200、300又は400を含んでいてもよい。上記キットには、放射線又は抗がんによる腫瘍を治療するための追加の要素(例えば指示書又は投与計画書)が含まれていてもよい。

[0066] 本実施形態において、プレフィルドされたシリンジにおける過酸化水素溶液中の過酸化水素の濃度は、例えば、0.01、0.02、0.03、0.04、0.05、0.06、0.07、0.08、0.09、0.1、0.5、1、5、10、15、20、25、30、35又は40%であり、ここで例示した数値の何れか2つの間の範囲内であってもよく、例えば、0.01から40%(w/v)、好ましくは、0.05から30%(w/v)である。

[0067] 材質

ノズル部110の材質は、本実施形態の使用目的及び状況に応じて、変更することができる。ノズル部110が投与針111の場合、ノズル部110(即ち、投与針111)の材質は、ステンレスなどの金属であってもよい。アダプター部120の材質は、樹脂(例えば、シクロオレフィンポリマー(COP)、シクロオレフィンコポリマー(COC)、ポリプロピレン及びポリカーボネート)、金属、ゴム又はガラスであってもよい。ノズル部110が噴霧ノズル112の場合、ノズル部110(即ち、噴霧ノズル112)の材質は、樹脂(例えば、シクロオレフィンポリマー(COP)、シクロオレフィンコポリマー(COC)、ポリプロピレン及びポリカーボネート)、金属、ゴム又はガラスであってもよい。噴霧ノズル112がアダプター部120と一体的に成形されている場合は、アダプター部120と同一の材質となる。

[0068] プロテクター200の材質は、限定するものではないが、樹脂(例えば、シクロオレフィンポリマー(COP)、シクロオレフィンコポリマー(COC)、ポリプロピレン及びポリカーボネート)、金属、ゴム及びガラスを挙げることができる。可動式プロテクター300及び昇降式プロテクター400の材質は、プロテクター200の材質と同一であってもよい。可動式プロテクター300及び昇降式プロテクター400の可動部(可動部340、第一可動部441、第二可動部442及

び第三可動部443)の材質は、本実施形態の使用目的及び状況に応じて、可動式プロテクター300及び昇降式プロテクター400の他の部品の材質とは異なってもよい。

- [0069] シリンジポンプ500の筐体は、金属又は樹脂（例えば、ポリカーボネート）でできていてもよい。可動壁530の材質は、シリンジポンプ500の筐体の材質と同一であってもよく、異なってもよい。拘束具520は、金属、ゴム又は樹脂でできていてもよい。ネジ棒570A、570Bは、金属でできていることが好ましいが樹脂であってもよい。

実施例

- [0070] 過酸化水素溶液の安定性試験

ガラス製シリンジ、COP製シリンジ及びCOC製シリンジを用いて、過酸化水素溶液の安定性試験を行った。各シリンジに過酸化水素溶液を1mL加えて密閉し、60℃4週間にて保管した。保管後の過酸化水素溶液中の過酸化水素の残存率を測定した。過酸化水素溶液は、健栄製薬社製オキシドール「ケンエー」（過酸化水素2.5～3.5w/v%を含有。リン酸、フェナセチン含有）を用いた。過酸化水素溶液中の過酸化水素量は、日本薬局方のオキシドール定量法に従い、過マンガン酸カリウム液で滴定にて検出した。

- [0071] 結果を図12に示す。ガラスの場合は、過酸化水素残存率が70%未満である一方で、COP及びCOCは70%以上であった。以上の結果、COP製及びCOC製シリンジは、ガラス製シリンジよりも過酸化水素の分解を抑制することができた。

符号の説明

- [0072] 1：プレフィルドシリンジ、10：シリンジ、20：バレル、30：針装着部、40：キャップ、50：過酸化水素溶液、60：ガスケット、70：プランジャーロッド、80：ロッド挿入部、90：フランジ、100：投与ノズル、110：ノズル部、111：投与針、112：噴霧ノズル、112A：アウトレット、112B：オリフィス、112C：インレット、120：アダプター部、200：プロテクター、300：可動式プロテクター、310：ノズル保護部、311：溝、312：ノズル保護部の先端部、313：ノズル保護部の後端部、314：ノズル保護部の側壁、320：支持部材、321：支

持部材の一端、322：支持部材の他端、330：係合部、340：可動部、400：昇降式プロテクター、410：ノズル保護部、411：開口部、412：ノズル保護部の先端部、413：ノズル保護部の後端部、420：支持部材、421：第一アーム、421A：第一アームの一端、421B：第一アームの他端、422：第二アーム、422A：第二アームの一端、422B：第二アームの他端、430：係合部、441：第一可動部、442：第二可動部、443：第三可動部、500：シリンジポンプ、501A：シリンジポンプの第一表面、501B：シリンジポンプの第二表面、502A：シリンジポンプの第一壁面、510：スリット、520：拘束具、530：可動壁、540：モニター、550：スイッチ群、560：プロセッサ、561：メモリー、562：圧力センサー、563：バッテリー、564：電気モーター、570A、570B：ネジ棒

請求の範囲

- [請求項1] シリンジであって、
前記シリンジと過酸化水素溶液とが直接接触する部分のシリンジ材質がシクロオレフィンポリマー（COP）又はシクロオレフィンコポリマー（COC）である、シリンジ。
- [請求項2] 前記シリンジは、過酸化水素溶液のプレフィルドに適したシリンジである、請求項1に記載のシリンジ。
- [請求項3] 前記シリンジ中に前記過酸化水素溶液を更に有し、
前記過酸化水素溶液は、過酸化水素及び水を含む、請求項2に記載のシリンジ。
- [請求項4] 前記過酸化水素溶液は、添加物を含む、請求項3に記載のシリンジ。
- [請求項5] 前記シリンジの針装着部に投与ノズルを更に備える、請求項1から4のいずれかに記載のシリンジ。
- [請求項6] 前記投与ノズルは、前記シリンジの針装着部と接続するアダプター部とノズル部を備え、
前記ノズル部は、投与針又は噴霧ノズルである、請求項5に記載のシリンジ。
- [請求項7] 前記投与針は、その外表面にエコージェニックパターンの溝が形成されている、請求項6に記載のシリンジ。
- [請求項8] プロテクターを更に備え、
前記ノズル部は、前記プロテクターで覆われている、請求項6又は7に記載のシリンジ。
- [請求項9] 前記プロテクターは、支持部材と、前記支持部材の一端に接続したノズル保護部と、前記支持部材の他端に接続した係合部と、を備え、
前記係合部は、可動部を介して前記支持部材の他端に可動可能に接続し、
前記ノズル保護部は、前記ノズル部を収容することが可能な空間を

備える、請求項 8 に記載のシリンジ。

[請求項10] 前記係合部は、可動部を介して前記支持部材の他端に可動可能に接続する、請求項 9 に記載のシリンジ。

[請求項11] 前記空間は、前記ノズル保護部の側壁に備わる、請求項 9 又は 10 に記載のシリンジ。

[請求項12] 前記支持部材は、第一アーム、第二アーム、第一可動部、第二可動部及び第三可動部を備え、

前記第一アームの一端は、前記第一可動部を介して前記ノズル保護部に可動可能に接続し、

前記第一アームの他端は、前記第二可動部を介して前記第二アームの一端に可動可能に接続し、

前記第二アームの一端は、前記第三可動部を介して前記係合部に可動可能に接続している、

請求項 9 に記載のシリンジ。

[請求項13] 前記可動部は、前記ノズル保護部と接続されたレール部と、前記係合部と接続されたレール保持部を備え、

前記レール保持部は、前記レール部を摺動可能に保持する、

請求項 10 に記載のシリンジ。

[請求項14] 前記空間は、前記ノズル保護部の内部に備わり、

前記ノズル保護部は、中空構造である、

請求項 12 又は 13 に記載のシリンジ。

[請求項15] シリンジポンプを更に備える、請求項 1 から 14 のいずれかに記載のシリンジ。

[請求項16] 前記過酸化水素溶液の前記過酸化水素の濃度は、0.01から40%(w/v)である、請求項 1 から 15 のいずれかに記載のシリンジ。

[請求項17] 請求項 1 に記載のシリンジと、

投与ノズルと、

を備える、キット。

[請求項18] 前記ノズル部を覆うためのプロテクターを更に備え、請求項 1 4 に記載のキット。