

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2024年3月21日(21.03.2024)



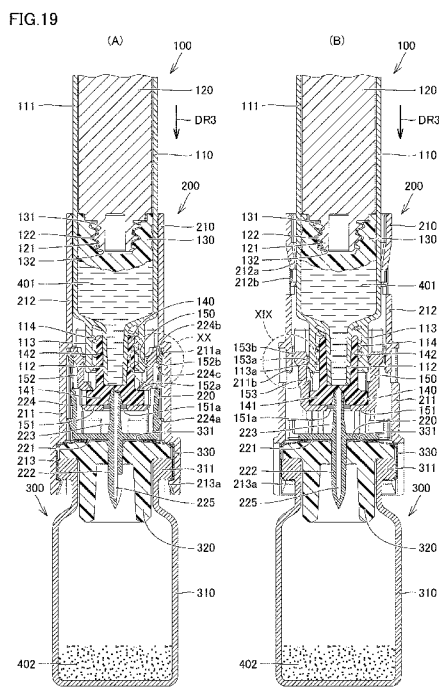
(10) 国際公開番号

WO 2024/057691 A1

- (51) 国際特許分類:
A61J 1/20 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/025553
- (22) 国際出願日: 2023年7月11日(11.07.2023)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2022-146407 2022年9月14日(14.09.2022) JP
- (71) 出願人: ニプロ株式会社 (NIPRO CORPORATION) [JP/JP]; 〒5668510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 久保 朋彦 (KUBO, Tomohiko); 〒5668510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 岩原 和宏 (IWAHARA, Kazuhiro); 〒5668510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 弁理士法人深見特許事務所 (FUKAMI PATENT OFFICE, P.C.); 〒5300005 大阪府大阪市北区中之島三丁目2番4号 中之島フェスティバルタワー・ウエスト Osaka (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU,

(54) Title: DRUG ADMINISTERING TOOL

(54) 発明の名称: 薬剤投与具



(57) Abstract: This drug administering tool comprises: a syringe (100) including a plug body (140); and a connector (200). The connector (200) has: a connector body (210); and a movable member (220) which includes a front needle section (222) and a rear needle section (223) and is attached to the connector body (210) so as to be capable of relative with respect thereto. The syringe (100) is connected to the connector (200) so as to be movable toward the front end side of the connector body (210). The drug administering tool is provided with a linking/non-linking switching mechanism which switches between: a linking state in which the movable member (220) moves toward the front end side of the connector body (210) in conjunction with the movement of the syringe (100) toward the front end side of the connector body (210); and a non-linking state in which the movable member (220) is stopped without moving in conjunction with the movement of the syringe (100) toward the front end side of the connector body (210).

TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約：薬剤投与具は、栓体（140）を含むシリンジ（100）と、連結具（200）とを備える。連結具（200）は、連結具本体（210）と、前側針部（222）および後側針部（223）を含み、連結具本体（210）に対して相対的に移動可能に組付けられた可動部材（220）とを有する。シリンジ（100）は、連結具本体（210）の前端側に向けて移動可能に連結具（200）に接続される。薬剤投与具には、シリンジ（100）の連結具本体（210）の前端側に向けての移動に連動して可動部材（220）が連結具本体（210）の前端側に向けて移動する連動状態と、シリンジ（100）の連結具本体（210）の前端側に向けての移動に連動せずに可動部材（220）が停止する非連動状態とに切り替える連動／非連動切替機構が設けられる。

明 細 書

発明の名称：薬剤投与具

技術分野

[0001] 本発明は、シリンジと、当該シリンジをバイアルに連結するための連結具とを備えた薬剤投与具に関する。

背景技術

[0002] 従来、患者等に投与する薬剤を調製する目的で、蒸留水や生理食塩水、ブドウ糖液等の液剤が充填されたシリンジと、乾燥薬剤等が封入されたバイアルとを連結する連結具が知られている。薬剤の調製を容易化する観点から、通常は、予め液剤が充填されたプレフィルドシリンジと、連結具と、乾燥薬剤等が封入されたバイアルとが、セットとして準備され、薬剤の投与に際しては、これらが相互に接続されて薬剤の混合（溶解・懸濁等）が行なわれる。

[0003] この種の薬剤投与具が開示された文献としては、たとえば国際公開第2011/007760号公報（特許文献1）や国際公開第2014/091912号公報（特許文献2）がある。これら特許文献1，2が開示された薬剤投与具においては、シリンジに設けられた栓体を刺通する穿刺針とバイアルに設けられた栓体を刺通する穿刺針とを含む双頭針が連結具に設けられ、連結具によってシリンジとバイアルとが連結された状態において、この双頭針によってシリンジの内部とバイアルの内部とが連通させられることにより、薬剤の混合が可能に構成されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：国際公開第2011/007760号公報
特許文献2：国際公開第2014/091912号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 上述した薬剤投与具を用いて薬剤の混合を行なう際には、連結具の内部において薬剤が漏れ出すといった不具合が発生することを未然に防止することが必要である。この点、上記特許文献1、2に開示の薬剤投与具においても、予め定められた正しい操作方法に従ってその使用が行なわれれば、そのような問題は発生しない。しかしながら、誤った操作が行なわれてしまった場合（たとえば、シリンジ側へ穿刺針が刺通された状態であってかつバイアル側への穿刺針の刺し込みが不十分な状態でシリンジのプランジャが押下された場合等）においては、連結具の内部において薬剤が漏れ出してしまうおそれもある。

[0006] したがって、本発明は、上述した問題に鑑みてなされたものであり、連結具の内部において薬剤が漏れ出すことが確実に防止できる薬剤投与具を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明に基づく薬剤投与具は、第1薬剤が充填されたシリンジと、上記第1薬剤を当該第1薬剤とは異なる第2薬剤に混合するために、上記シリンジを第2薬剤が封入されたバイアルに連結するための連結具とを備えたものである。上記シリンジは、ノズル部、および、当該ノズル部を取り囲む圍繞部が前端に設けられたバレルと、上記バレルに当該バレルの後端側から挿し込まれたプランジャと、上記ノズル部を閉塞する栓体と、上記栓体を保持するとともに上記圍繞部に着脱自在に取付けられたキャップとを有している。上記連結具は、バイアルの接続のための接続部が前端に設けられるとともに、上記シリンジが挿し込まれた筒状部が上記接続部よりも後端側の位置に設けられた連結具本体と、バイアルに刺通される前側針部、および、上記栓体に刺通可能な後側針部を含み、上記筒状部の内部を移動することができるように、上記連結具本体に対して相対的に移動可能に組付けられた可動部材とを有している。上記シリンジは、上記連結具本体の前端側に向けて移動可能に上記連結具に接続されている。上記本発明に基づく薬剤投与具は、さらに、上記シリンジの上記連結具本体の前端側に向けての移動に連動して上記可動

部材が上記連結具本体の前端側に向けて移動する連動状態と、上記シリンジの
上記連結具本体の前端側に向けての移動に連動せずに上記可動部材が停止
する非連動状態とに切り替える連動／非連動切替機構を備えている。

発明の効果

[0008] 本発明によれば、連結具の内部において薬剤が漏れ出すことが確実に防止
できる薬剤投与具とすることができる。

図面の簡単な説明

- [0009] [図1]実施の形態に係る薬剤投与具ならびにバイアルの斜視図である。
[図2]図1に示す薬剤投与具の分解斜視図である。
[図3]図1に示すシリンジおよび連結具の接続方法を示す断面図である。
[図4]図3中に示す領域ⅠVの拡大図である。
[図5]図3中に示す領域Vの拡大図である。
[図6]図3中に示す領域VⅠの拡大図である。
[図7]図1に示すシリンジおよび連結具の接続状態を示す断面図である。
[図8]図7中に示す領域VⅠⅠⅠの拡大図である。
[図9]図7中に示す領域ⅠXの拡大図である。
[図10]図1に示す薬剤投与具における薬剤混合操作を説明するための断面図
である。
[図11]図1に示す薬剤投与具における薬剤混合操作を説明するための断面図
である。
[図12]図11中に示す領域XⅠⅠの拡大図である。
[図13]図1に示す薬剤投与具における薬剤混合操作を説明するための断面図
である。
[図14]図13中に示す領域XⅠVの拡大図である。
[図15]図13中に示す領域XVの拡大図である。
[図16]図13中に示す領域XVⅠの拡大図である。
[図17]図1に示す薬剤投与具における薬剤混合操作を説明するための断面図
である。

[図18]図17中に示す領域X V I I Iの拡大図である。

[図19]図1に示す薬剤投与具における薬剤混合操作を説明するための断面図である。

[図20]図19中に示す領域X Xの拡大図である。

[図21]図19中に示す領域X X Iの拡大図である。

[図22]図1に示す薬剤投与具における薬剤混合操作を説明するための断面図である。

[図23]図22中に示す領域X X I I Iの拡大図である。

[図24]図22中に示す領域X X I Vの拡大図である。

[図25]図1に示す薬剤投与具における薬剤混合操作を説明するための断面図である。

[図26]図1に示す薬剤投与具における薬剤混合操作を説明するための断面図である。

[図27]図1に示す薬剤投与具における薬剤混合操作を説明するための断面図である。

[図28]図1に示す薬剤投与具における薬剤混合操作を説明するための断面図である。

[図29]図28中に示す領域X X I Xの拡大図である。

[図30]図28中に示す領域X X Xの拡大図である。

[図31]図1に示す薬剤投与具における薬剤混合操作を説明するための断面図である。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、本発明の実施の形態について、図を参照して詳細に説明する。なお、以下に示す実施の形態においては、同一のまたは共通する部分について図中同一の符号を付し、その説明は繰り返さない。

[0011] 図1は、実施の形態に係る薬剤投与具ならびにバイアルの斜視図である。まず、この図1を参照して、本実施の形態に係る薬剤投与具1の概略的な構成について説明する。

[0012] 図1に示すように、本実施の形態に係る薬剤投与具1は、患者等に投与する薬剤を調製した後に患者等に対して薬剤を投与する目的で使用されるものであり、シリンジ100と連結具200とを備えている。これらシリンジ100および連結具200は、使用に際して予め接続された接続状態とされており、この接続状態において、さらに連結具200にバイアル300が接続可能に構成されている。

[0013] 薬剤投与具1の使用に際しては、まず、連結具200にバイアル300が接続されることでシリンジ100とバイアル300の連結が行なわれ、その後、後述する薬剤混合操作が行なわれることになり、この薬剤混合操作が完了した後は、さらに連結具200からシリンジ100が取り外されて薬剤の投与が行なわれる。

[0014] シリンジ100は、予めこれに蒸留水や生理食塩水、ブドウ糖液等の液状の第1薬剤401（図3等参照）が充填されたプレフィルドシリンジとして構成されている。一方、バイアル300には、たとえば乾燥薬剤等の第2薬剤402（図10等参照）が封入されている。なお、バイアル300に封入された薬剤は、乾燥薬剤等の粉体あるいは固形物等に限られず、液剤等であってよい。

[0015] 図2は、図1に示す薬剤投与具の分解斜視図である。図3は、図1に示すシリンジおよび連結具の接続方法を示す断面図であり、図4ないし図6は、それぞれ図3中に示す領域IV、領域Vおよび領域VIの拡大図である。また、図7は、図1に示すシリンジおよび連結具の接続状態を示す断面図であり、図8および図9は、それぞれ図7中に示す領域VIIおよび領域IXの拡大図である。次に、これら図2ないし図9を参照して、本実施の形態に係る薬剤投与具1の詳細な構成および当該薬剤投与具1におけるシリンジ100と連結具200との接続方法ならびに接続後の接続状態について説明する。

[0016] ここで、図3（A）において示す断面および図3（B）において示す断面は、いずれもシリンジ100および連結具200の軸方向と平行な方向に沿

った薬剤投与具1の断面であるが、これら断面は、相互に直交している。また、図7(A)に示す断面は、図3(A)に示す断面と同一平面上における断面であり、図7(B)に示す断面は、図3(B)に示す断面と同一平面上における断面である。

[0017] 図2および図3に示すように、シリンジ100は、バレル110と、プランジャ120と、パッキン130と、栓体140と、キャップ150とを有している。図3に示すように、これらバレル110、プランジャ120、パッキン130、栓体140およびキャップ150が予め組み立てられ、さらにこれに第1薬剤401が充填されることにより、上述したように、シリンジ100は、第1薬剤401が充填されたプレフィルドシリンジとして構成されている。

[0018] バレル110は、第1薬剤401を収容する容器として機能するものであり、筒状部111と、筒状部111の軸方向の前端側に位置するノズル部112と、ノズル部112を取り囲む筒状の囲繞部113と、囲繞部113の内周面に設けられた雌ネジ部114と、筒状部111の軸方向の後端側に位置する指掛け部115とを含んでいる。

[0019] このうち、ノズル部112は、薬剤の投与の際に薬剤が導出される導出口として機能する部位であり、当該ノズル部112と囲繞部113との間の隙間には、薬剤の投与の際に針基が接続される。上述した囲繞部113の内周面に設けられた雌ネジ部114は、この針基を固定するためのものである。一方、指掛け部115は、シリンジ100に対して行なう後述する各種の操作の際に使用者が指を掛けることでその取り扱いを容易にするための部位であり、筒状部111から外側に向けて突出するように位置している。

[0020] プランジャ120は、棒状の部材からなり、バレル110に当該バレル110の後端側から挿し込まれることでバレル110に対して摺動自在に組付けられている。プランジャ120の前端には、凸状部121が設けられており、この凸状部121の外周面には、雄ネジ部122が設けられている。

[0021] パッキン130は、バレル110の内部に充填された薬剤を当該バレル1

10の後端側の部分において液密に封止するためのものであり、たとえばゴム製の部材やエラストマ製の部材にて構成されている。パッキン130の後端には、凹状部131が設けられており、この凹状部131の内周面には、雌ネジ部132が設けられている。

[0022] シリンジ100が組み立てられた状態（すなわち、図3に示す状態）においては、プランジャ120の前端に設けられた凸状部121が、パッキン130の後端に設けられた凹状部131に挿入されており、プランジャ120の凸状部121に設けられた雄ネジ部122が、パッキン130の凹状部131に設けられた雌ネジ部132に螺合している。これにより、プランジャ120の前端には、パッキン130が取付けられている。このように構成することにより、バレル110に対するプランジャ120の挿し込み量が増減することにより、シリンジ100からの上述した薬剤の導出や後述する薬剤の導入が行なわれることになる。

[0023] 栓体140は、バレル110の内部に充填された薬剤を当該バレル110の前端側の部分において液密に封止するためのものであり、たとえばゴム製の部材やエラストマ製の部材にて構成されている。栓体140は、円盤状の栓部141と、当該栓部141の後面から立設された筒状の宛がい部142とを含んでいる。

[0024] キャップ150は、栓体140をバレル110に固定するためのものであり、略有底筒状の形状を有している。キャップ150は、中央に開口部151aが設けられた円盤状の基部151と、基部151の周縁から立設された一对の第1立設部152および一对の第2立設部153とを含んでいる。一对の第1立設部152と一对の第2立設部153とは、キャップ150の周方向に沿って交互に設けられており、一对の第1立設部152の各々は、キャップ150の軸線を挟むように対向して位置しており、一对の第2立設部153の各々も、キャップ150の軸線を挟むように対向して位置している。

[0025] これら栓体140およびキャップ150は、バレル110の前端に着脱自

在に取付けられるものであるが、その詳細な組付構造については、後述することとする。なお、上述したバレル110およびプランジャ120は、いずれもたとえば射出成形等によって製作された樹脂製の部材にて構成される。

[0026] 図2および図3に示すように、連結具200は、連結具本体210と、可動部材220とを有している。図3に示すように、これら連結具本体210および可動部材220は、予め組み立てられることでユニット化されている。

[0027] 連結具本体210は、薬剤混合操作の際に、シリンジ100とバイアル300とを連結させるとともに、その内部に配置された可動部材220の移動を案内するものである。連結具本体210は、概ね筒状の形状を有しており、筒状部としての前側筒部211および後側筒部212と、接続部213とを含んでいる。前側筒部211は、連結具本体210の軸方向の中央位置に設けられており、後側筒部212は、当該前側筒部211の後端から後方に向けて延設されている。一方、接続部213は、前側筒部211の前端から前方に向けて延設されている。

[0028] 前側筒部211および後側筒部212は、連結具本体210の後端からシリンジ100が挿入される部位である。後側筒部212の内側寸法は、前側筒部211の内側寸法よりも小さく構成されており、これにより後側筒部212の内形は、前側筒部211の内形よりも小さくなっている。

[0029] 一方、接続部213は、連結具200にバイアル300を接続するための部位であり、バイアル300が受け入れ可能となるように概ね筒状の形状を有している。接続部213の内側寸法は、前側筒部211の内側寸法よりも大きく構成されており、これにより接続部213の内形は、前側筒部211の内形よりも大きくなっている。

[0030] 可動部材220は、薬剤混合操作の際に、シリンジ100の内部とバイアル300の内部とを連通させるためのものである。可動部材220は、円盤状の基部221と、基部221の前面の中央部から前方に向けて突設された前側針部222と、基部221の後面の中央部から後方に向けて突設された

後側針部 223 と、基部 221 の周縁から立設された一对の立設部 224 とを含んでいる。基部 221 は、前側針部 222、後側針部 223 および一对の立設部 224 を支持しており、一对の立設部 224 の各々は、後側針部 223 を挟むように対向して位置している。

[0031] 前側針部 222 は、薬剤混合操作の際に、バイアル 300 に設けられた後述する栓体 320 に刺通される部位であり、後側針部 223 は、薬剤混合操作の際に、シリンジ 100 の栓体 140 に刺通される部位である。基部 221、前側針部 222 および後側針部 223 には、これらを貫通するように中空状の連通路 225 (図 3 等参照) が設けられている。

[0032] 連結具 200 が組み立てられた状態 (すなわち、図 3 に示す状態) においては、可動部材 220 が、連結具本体 210 の筒状部としての前側筒部 211 および後側筒部 212 の内部を移動することができるように、連結具本体 210 に対して相対的に移動可能に組付けられているが、その詳細な組付構造については、後述することとする。なお、上述した連結具本体 210 および可動部材 220 は、いずれもたとえば射出成形等によって製作された樹脂製の部材にて構成される。

[0033] 図 3 に示すように、プレフィルドシリンジとして予め組み立てられたシリンジ 100 においては、栓体 140 が、バレル 110 のノズル部 112 に取付けられており、また、この栓体 140 を覆うように、キャップ 150 がバレル 110 の囲繞部 113 に着脱自在に取付けられている。

[0034] ここで、栓体 140 は、その宛がい部 142 がノズル部 112 の外側に挿し込まれるとともに、栓部 141 がノズル部 112 の前端に位置する開口を覆うように、ノズル部 112 に密着して取付けられている。これにより、ノズル部 112 は、栓体 140 に閉塞されている。また、栓体 140 は、キャップ 150 によって保持されており、キャップ 150 がバレル 110 の囲繞部 113 に取付けられることにより、栓体 140 がノズル部 112 から脱落することが防止されている。

[0035] より詳細には、図 3 および図 4 に示すように、キャップ 150 の第 2 立設

部153の内側表面の所定位置には、係合突起153aが設けられており、この係合突起153aには、バレル110の囲繞部113の外周面の所定位置に設けられた係合突起113aが係合している。これら係合突起153a、113aは、キャップ150がバレル110の軸方向に沿って挿抜された場合に、特にキャップ150の第2立設部153が外側に向けて撓むように弾性変形することにより、互いに乗り越えることになる。

[0036] そのため、このように構成することにより、キャップ150のバレル110に対する着脱が行なえることになるとともに、キャップ150がバレル110に取付けられた状態（すなわち、図3に示す状態）において、キャップ150がバレル110によって軽保持されることになる。

[0037] また、図3および図5に示すように、キャップ150の第1立設部152の内側表面の所定位置には、係止爪152aが設けられている。この係止爪152aは、キャップ150の基部151との間で栓体140の栓部141の周縁を挟み込んで保持している。ここで、係止爪152aの前面は、キャップ150の前面と平行な面にて構成されているのに対し、係止爪152aの後面は、内縁に向かうにつれて前方に向かう傾斜面にて構成されている。

[0038] そのため、このように構成することにより、栓体140にキャップ150を被せ付ける際には、係止爪152aに接触した部分の栓部141が内側に向けて弾性変形することで当該係止爪152aを乗り越えて栓部141が係止爪152aと基部151との間に嵌まり込み、これによって栓体140がキャップ150によって保持されるようにすることができ、また、係止爪152aがいわゆる返しとなることになり、容易には栓体140がキャップ150から脱落しないようにすることができる。

[0039] 一方、図3に示すように、予め組み立てられることでユニット化された連結具200においては、可動部材220が連結具本体210の筒状部としての前側筒部211および後側筒部212に挿入されており、さらに当該可動部材220が、後述する第1保持機構によって連結具本体210に軽保持されている。

- [0040] より詳細には、図3および図6に示すように、可動部材220の立設部224の外側表面の所定位置には、係合突起224aが設けられており、この係合突起224aには、連結具本体210の前側筒部211の内周面の所定位置に設けられた係合突起211aが係合している。ここで、係合突起211aの後方の位置には、後側筒部212の内形が前側筒部211の内形よりも小さく構成されることで形成された段差部が位置しており、上述した係合突起224aは、この段差部と上述した係合突起211aとの間の隙間に嵌まり込んでいる。すなわち、これら係合突起224a、211aが、可動部材220を連結具本体210に軽保持させる第1保持機構に該当する。
- [0041] 係合突起224aは、可動部材220が連結具本体210の軸方向に沿って移動する際に、特に立設部224が内側に向けて撓むように弾性変形することにより、係合突起211aを乗り越えることになる。
- [0042] そのため、このように構成することにより、可動部材220が連結具本体210に軽保持された状態を維持することが可能になるとともに、可動部材220が連結具本体210の軸方向に沿って移動する際に、連結具本体210による可動部材220の軽保持が解除されて可動部材220が連結具本体210の前端側に向けて移動することができるようになる。
- [0043] 図3に示すように、シリンジ100を連結具200に接続するに際しては、シリンジ100の周方向の位置決め（より厳密には、キャップ150の周方向の位置決め）が行なわれつつ、シリンジ100の前端が、連結具本体210の後端側から図中に示す矢印DR1方向に沿って当該連結具本体210の内部に挿し込まれる。これにより、図7に示すように、シリンジ100の前端は、連結具本体210の後側筒部212の内部に配置されることになる。
- [0044] このとき、キャップ150の第1立設部152および第2立設部153の外側表面と、バレル110の外周面とが、連結具本体210の後側筒部212の内周面によって案内されることにより、シリンジ100の前端が連結具本体210の内部にスムーズに誘導されることになる。そして、シリンジ1

00の前端が後側筒部212に所定量だけ挿し込まれた状態においては、キャップ150が、後述する第2保持機構によって連結具本体210に軽保持されることになる。

[0045] すなわち、図7および図8に示すように、キャップ150の第2立設部153の外側表面の所定位置には、係止突起153bが設けられており、連結具本体210の後側筒部212の所定位置には、その先端に係止孔212bが配設された舌片状の係止板212aが設けられている。これら係止突起153bおよび係止孔212bは、互いに対応して設けられており、シリンジ100の前端が後側筒部212に所定量だけ挿し込まれることにより、係止突起153bが係止板212aを乗り越えて係止孔212bに嵌まり込む。これにより、キャップ150が連結具本体210に軽保持されることになる。

[0046] ここで、係止突起153bは、その外側表面が後方に向かうにつれて外側に迫り出す傾斜面にて構成されているため、シリンジ100の前端が連結具本体210の後側筒部212に挿し込まれるに際しては、キャップ150がスムーズに連結具本体210の前端側に向けて移動する反面、係止孔212bの内面のうちの後方の面が係止突起153bの後面と平行な面にて構成されていることにより、係止突起153bが係止孔212bに嵌まり込んだ状態においては、係止板212aの後端側の部分がいわゆる返しとなることになり、容易にはキャップ150が連結具本体210の後端側に向けて移動しないようになる。

[0047] なお、係止突起153bが係止孔212bに係止されたか否かは、シリンジ100を連結具本体210に挿し込むに際してその係止の際に生じる振動（いわゆるクリック感）を感じることで確認することもできるし、また、連結具200の外部から係止孔212bを見た場合に、当該係止孔212bに係止突起153bが嵌まり込んでいるか否かを視認することで確認することもできる。

[0048] したがって、このように構成することにより、これら係止突起153b、

係止板 212a および係止孔 212b からなる第 2 保持機構により、キャップ 150 が連結具本体 210 に軽保持されることになり、これによって連結具本体 210 の後側筒部 212 に対するシリンジ 100 の挿し込みが予め定められた量だけ行なわれてシリンジ 100 が連結具 200 によって保持された状態が実現できることになる。

[0049] なお、この予め定められた量だけシリンジ 100 の前端が連結具本体 210 の後側筒部 212 に挿し込まれた状態（すなわち、第 2 保持機構によってキャップ 150 が軽保持された状態）において栓体 140 が配置される位置を、第 1 位置と定義する。この栓体 140 が第 1 位置に配置された状態が、シリンジ 100 が連結具 200 に接続された接続状態である。

[0050] 図 7 および図 9 に示すように、第 1 位置に栓体 140 が配置された状態においては、可動部材 220 の立設部 224 に設けられた第 1 当接面 224b と、キャップ 150 の第 1 立設部 152 に設けられた第 2 当接面 152b とが、互いに対向するように配置されることになる。

[0051] すなわち、第 1 当接面 224b は、可動部材 220 の立設部 224 の後端に設けられており、当該第 1 当接面 224b は、その外縁が連結具 200 の後端側に位置しかつその内縁が連結具 200 の前端側に位置する傾斜形状を有するように構成されている。一方、第 2 当接面 152b は、キャップ 150 の第 1 立設部 152 の外側表面の所定位置に設けられており、当該第 2 当接面 152b は、その外縁が連結具 200 の後端側に位置しかつその内縁が連結具 200 の前端側に位置する傾斜形状を有するように構成されている。これら第 1 当接面 224b および第 2 当接面 152b は、第 1 位置に栓体 140 が配置された状態において、互いに接触していてもよいが、好ましくは接触することなく所定のクリアランスをもって配置される。

[0052] ここで、図 7 に示すように、第 1 位置に栓体 140 が配置された状態においては、可動部材 220 の後側針部 223 の先端が、キャップ 150 の基部 151 に設けられた開口部 151a に挿入されており、これにより可動部材 220 が、栓体 140 に対向して位置している。

[0053] 以上において説明したように、本実施の形態に係る薬剤投与具1においては、薬剤混合操作を行なう前段階において、予めシリンジ100が連結具200に接続された接続状態とされており、この状態において当該薬剤投与具1とバイアル300とがセットとして使用者に提供されることになる。

[0054] なお、シリンジ100に含まれるキャップ150、連結具200に含まれる連結具本体210および可動部材220のより詳細な構成の説明は、以下の薬剤混合操作の説明とあわせて行なうこととする。

[0055] 図10、図11、図13、図17、図19、図22、図25ないし図28および図31は、本実施の形態に係る薬剤投与具における薬剤混合操作を説明するための断面図である。図12および図13は、図11中に示す領域XIIおよび領域XIIIの拡大図であり、図14ないし図16は、図13中に示す領域XIV、領域XVおよび領域XVIの拡大図である。図18は、図17中に示す領域XVIIの拡大図であり、図20および図21は、図19中に示す領域XXおよび領域XXIの拡大図である。また、図23および図24は、図22中に示す領域XXIIおよび領域XXIVの拡大図であり、図29および図30は、図28中に示す領域XXIXおよび領域XXXの拡大図である。次に、これら図10ないし図31を参照して、上述した本実施の形態に係る薬剤投与具1における薬剤混合操作について、その操作手順に従って順次説明を行なう。

[0056] なお、図10(A)、図11(A)、図13(A)、図17(A)、図19(A)、図22(A)、図25ないし図27、図28(A)および図31に示す断面は、いずれも図3(A)に示す断面と同一平面上における断面であり、図10(B)、図11(B)、図13(B)、図17(B)、図19(B)、図22(B)および図28(B)に示す断面は、いずれも図3(B)に示す断面と同一平面上における断面である。

[0057] 図10に示すように、薬剤投与具1を用いて薬剤混合操作を行なうに当たっては、まず、シリンジ100が接続された連結具200にバイアル300が接続される。具体的には、シリンジ100が接続された連結具200の接

続部 213 がバイアル 300 の上方に位置するように配置され、この状態において連結具 200 がバイアル 300 に対して図中矢印 DR2 方向に向けて被せ付けられることで連結具 200 にバイアル 300 が接続される。

[0058] ここで、バイアル 300 は、容器本体 310 と、栓体 320 と、封止部材 330 とを有しており、また、バイアル 300 の内部には、上述したように第 2 薬剤 402 が封入されている。より詳細には、バイアル 300 においては、容器本体 310 の口部 311 を閉塞するように栓体 320 が容器本体 310 に取付けられており、封止部材 330 によってこれら栓体 320 と容器本体 310 の口部とが覆われることにより、容器本体 310 の内部に収容された第 2 薬剤 402 がバイアル 300 の内部に封入されている。なお、封止部材 330 は、栓体 320 の中央部に対応する位置に開口部 331 を有しており、これにより栓体 320 の中央部は、外部に向けて露出している。

[0059] 図 11 および図 12 に示すように、連結具本体 210 の接続部 213 の内側表面の所定位置には、係合突起 213a が設けられており、連結具 200 にバイアル 300 が接続された状態においては、この係合突起 213a が、バイアル 300 のフランジ状の口部 311 に係合している。係合突起 213a は、バイアル 300 が連結具本体 210 の接続部 213 に挿し込まれる際に、当該係合突起 213a が設けられた接続部 213 が外側に向けて撓むように弾性変形することにより、バイアル 300 の口部 311 を乗り越える。

[0060] ここで、係合突起 213a の後方の位置には、前側筒部 211 の内形が接続部 213 の内形よりも小さく構成されることで形成された段差部が位置しており、上述したバイアル 300 の口部 311 は、この段差部と上述した係合突起 213a との間隙間に嵌まり込むことで連結具本体 210 によって保持されることになる。

[0061] これにより、バイアル 300 の栓体 320 が露出した部分は、可動部材 220 の前側針部 222 に対向して位置することになる。なお、連結具 200 にバイアル 300 を接続するに際しては、シリンジ 100 および可動部材 220 が連結具本体 210 に対して相対的に移動することはなく、シリンジ 1

00の栓体140は、上述した第1位置に配置された状態のままである。

[0062] 次に、連結具200にバイアル300が接続された状態において、シリンジ100が、連結具本体210の前端側に向けて（すなわち、図11中に示す矢印DR3方向に向けて）移動させられる。このとき、使用者は、たとえばバレル110の筒状部111や指掛け部115を保持してその操作を行なうようにする。

[0063] この操作により、図13および図14に示すように、シリンジ100のキャップ150が連結具本体210の前端側に向けて移動することになり、これに伴ってキャップ150の第1立設部152に設けられた第2当接面152bが、可動部材220の立設部224に設けられた第1当接面224bに当接することになる。これにより、キャップ150が連結具本体210の前端側に向けて移動することに伴い、キャップ150によって可動部材220が押し下げられることになり、可動部材220が連結具本体210の前端側に向けて移動することになる。

[0064] このとき、前側筒部211の内形よりもその内形が小さく構成された後側筒部212の内側に立設部224が位置することにより、立設部224の外側に向けての変形が当該後側筒部212によって規制されることになる。したがって、第2当接面152bが第1当接面224bに当接した状態が維持されることになり、可動部材220が、キャップ150の連結具本体210の前端側に向けての移動に連動して連結具本体210の前端側に向けて移動することになる。

[0065] また、この可動部材220の連結具本体210の前端側に向けての移動に伴い、図13および図15に示すように、キャップ150の第2立設部153に設けられた係止突起153bは、後側筒部212に設けられた係止板212aを外側に向けて押し下げることになり、これによって係止板212aに設けられた係止孔212bから離脱する。このとき、係止突起153bは、その外側表面が後方に向かうにつれて外側に迫り出す傾斜面にて構成されているため、キャップ150は、スムーズに連結具本体210の前端側に向

けて移動する。

[0066] さらに、この可動部材 220 の連結具本体 210 の前端側に向けての移動に伴い、図 13 および図 16 に示すように、可動部材 220 の立設部 224 に設けられた係合突起 224 a は、連結具本体 210 の前側筒部 211 に設けられた係合突起 211 a を乗り越えることになる。そのため、連結具本体 210 による可動部材 220 の軽保持が解除されることになり、キャップ 150 は、スムーズに連結具本体 210 の前端側に向けて移動することになる。

[0067] 図 13 に示すように、上述したキャップ 150 の移動に連動した可動部材 220 の連結具本体 210 の前端側に向けての移動により、可動部材 220 の前側針部 222 もまた連結具本体 210 の前端側に向けて移動することになり、これに伴って前側針部 222 の先端が、バイアル 300 の栓体 320 に押し付けられることになる。これにより、バイアル 300 の栓体 320 に対する前側針部 222 の刺通が開始される。

[0068] 図 13 に示す状態からさらに図中に示す矢印 DR3 方向に向けてシリンジ 100 が連結具本体 210 の前端側に向けて移動させられることにより、図 17 に示すように、前側針部 222 がバイアル 300 の栓体 320 を完全に刺通する。これにより、前側針部 222 の先端がバイアル 300 の内部に達することになり、可動部材 220 に設けられた連通路 225 が、バイアル 300 の内部に連通する。

[0069] ここで、連結具本体 210 の前端側に向けての可動部材 220 の移動は、当該可動部材 220 の基部 221 がバイアル 300 に接触することで停止する。この可動部材 220 が停止した際の栓体 140 の位置を、第 2 位置と定義する。

[0070] 第 2 位置に栓体 140 が配置された状態においては、図 17 および図 18 に示すように、キャップ 150 の第 1 立設部 152 に設けられた第 2 当接面 152 b が、可動部材 220 の立設部 224 に設けられた第 1 当接面 224 b に当接した状態が維持されている。しかしながら、このとき、これら第 1

当接面 2 2 4 b および第 2 当接面 1 5 2 b が当接した部分は、後側筒部 2 1 2 を通過し、後側筒部 2 1 2 の内形よりもその内形が大きく構成された前側筒部 2 1 1 に達している。

[0071] これに伴い、図 1 7 に示す状態からさらに図中に示す矢印 D R 3 方向に向けてシリンジ 1 0 0 が連結具本体 2 1 0 の前端側に向けて移動させられることにより、図 1 9 および図 2 0 に示すように、立設部 2 2 4 は、第 2 当接面 1 5 2 b が設けられた部分よりも連結具本体 2 1 0 の後端側に位置する部分の第 1 立設部 1 5 2 に乗り上げるように外側に向けて弾性変形する。これにより、可動部材 2 2 0 が停止した状態のまま、シリンジ 1 0 0 が連結具本体 2 1 0 の前端側に向けて引き続き移動することになる。

[0072] すなわち、立設部 2 2 4 が、前側筒部 2 1 1 の内形よりもその内形が小さく構成された後側筒部 2 1 2 を通過して後側筒部 2 1 2 の内形よりもその内形が大きく構成された前側筒部 2 1 1 の内側に達することにより、立設部 2 2 4 の外側に向けての変形が許容されることになる。したがって、これにより、第 2 当接面 1 5 2 b が第 1 当接面 2 2 4 b に当接した状態が解除されるとともに、上述したように立設部 2 2 4 が第 1 立設部 1 5 2 に乗り上げることになり、可動部材 2 2 0 が、シリンジ 1 0 0 の連結具本体 2 1 0 の前端側に向けての移動に連動せずに停止することになる。

[0073] また、このとき、図 1 9 および図 2 1 に示すように、キャップ 1 5 0 の第 2 立設部 1 5 3 に設けられた部分の係止突起 1 5 3 b は、連結具本体 2 1 0 の前側筒部 2 1 1 に設けられた舌片状の係止板 2 1 1 b に当接することになるが、上述したように、係止突起 1 5 3 b は、その外側表面が後方に向かうにつれて外側に迫り出す傾斜面にて構成されているため、シリンジ 1 0 0 が連結具本体 2 1 0 の前端側に向けて移動することに伴い、当該係止板 2 1 1 b を外側に向けて押し下げることになり、これによって係止突起 1 5 3 b が係止板 2 1 1 b を通過することになる。したがって、シリンジ 1 0 0 は、その移動が阻害されることなく連結具本体 2 1 0 の前端側に向けて引き続き移動することになる。

- [0074] この可動部材 220 が停止した状態でのシリンジ 100 の連結具本体 210 の前端側に向けての移動に伴い、図 19 に示すように、シリンジ 100 の栓体 140 もまた連結具本体 210 の前端側に向けて移動することになり、これに伴って後側針部 223 の先端が、栓体 140 に押し付けられることになる。これにより、シリンジ 100 の栓体 140 に対する後側針部 223 の刺通が開始される。
- [0075] 図 19 に示す状態からさらに図中に示す矢印 DR3 方向に向けてシリンジ 100 が連結具本体 210 の前端側に向けて移動させられることにより、図 22 に示すように、後側針部 223 がシリンジ 100 の栓体 140 を完全に刺通する。これにより、後側針部 223 の先端がシリンジ 100 の内部に達することになり、可動部材 220 に設けられた連通路 225 が、シリンジ 100 の内部に連通する。これに伴い、当該連通路 225 を介してシリンジ 100 の内部とバイアル 300 の内部とが連通した状態となる。
- [0076] ここで、連結具本体 210 の前端側に向けてのシリンジ 100 の移動は、先に停止している可動部材 220 の基部 221 にキャップ 150 の基部 151 が接触することで停止する。このシリンジ 100 が停止した際の栓体 140 の位置を、第 3 位置と定義する。
- [0077] 第 3 位置に栓体 140 が配置された状態においては、図 22 および図 23 に示すように、第 2 当接面 152b が設けられた部分よりも連結具本体 210 の後端側に位置する部分の第 1 立設部 152 が、可動部材 220 の立設部 224 に設けられた係合孔 224c に嵌まり込む。これにより、上述した立設部 224 の外側に向けての弾性変形が解除されることになる。
- [0078] また、このとき、図 22 および図 24 に示すように、キャップ 150 の第 2 立設部 153 に設けられた部分の係止突起 153b は、連結具本体 210 の前側筒部 211 に設けられた舌片状の係止板 211b を通過し、当該係止板 211b よりも連結具本体 210 の前端側に配置される。これに伴い、係止突起 153b と係止板 211b との当接も解除され、上述した係止板 211b の外側に向けての弾性変形もまた解除される。

- [0079] この係止板 2 1 1 b の外側に向けての弾性変形の解除に伴って係止板 2 1 1 b が元の位置に復帰することにより、係止板 2 1 1 b は、連結具本体 2 1 0 の軸方向に沿って係止突起 1 5 3 b の後方に配置されることになる。そのため、係止板 2 1 1 b がいわゆる返しとなることになり、容易にはキャップ 1 5 0 が連結具本体 2 1 0 の後方に向けて移動することがなくなり、キャップ 1 5 0 が連結具本体 2 1 0 に固定されることになる。
- [0080] なお、係止突起 1 5 3 b が係止板 2 1 1 b を通過したか否かは、シリンジ 1 0 0 を連結具本体 2 1 0 に挿し込むに際してこれら係止突起 1 5 3 b および係止板 2 1 1 b の当接の解除の際に生じる振動（いわゆるクリック感）を感じることで確認することもできるし、また、連結具 2 0 0 の外部から係止板 2 1 1 b を見た場合に、当該係止板 2 1 1 b を超えた位置に係止突起 1 5 3 b が配置されているか否かを視認することで確認することもできる。
- [0081] 以上により、薬液混合操作のうちの、実際に薬液の混合を行なう前段階であるシリンジ 1 0 0 とバイアル 3 0 0 との連結操作が完了することになり、シリンジ 1 0 0 の内部とバイアル 3 0 0 の内部とが可動部材 2 2 0 に設けられた連通路 2 2 5 を介して連通した状態が実現されることになる。
- [0082] ここで、本実施の形態に係る薬剤投与具 1 においては、上述したように、このシリンジ 1 0 0 とバイアル 3 0 0 との連結操作の一連の過程において、連結具本体 2 1 0 の前端側に向けてのシリンジ 1 0 0 の移動に伴い、栓体 1 4 0 が、連結具本体 2 1 0 の後端寄りの位置である第 1 位置（すなわち、図 1 1 において示す位置）から、当該第 1 位置よりも連結具本体 2 1 0 の前端寄りの位置である第 2 位置（すなわち、図 1 7 において示す位置）を経由して、当該第 2 位置よりも連結具本体 2 1 0 のさらに前端寄りの位置である第 3 位置（すなわち、図 2 2 において示す位置）に順次移動することになる。その際、栓体 1 4 0 が第 1 位置に配置された状態においては、可動部材 2 2 0 の後側針部 2 2 3 が、栓体 1 4 0 に対向して位置するように予め配置されている。
- [0083] また、可動部材 2 2 0 は、シリンジ 1 0 0 の連結具本体 2 1 0 の前端側に

向けての移動に連動して連結具本体 210 の前端側に向けて移動する連動状態と、シリンジ 100 の連結具本体 210 の前端側に向けての移動に連動せずに停止する非連動状態とに切り替え可能に構成されており、この切り替えが、可動部材 220 に設けられた第 1 当接面 224 b、キャップ 150 に設けられた第 2 当接面 152 b、連結具本体 210 の前側筒部 211 および後側筒部 212 にて構成された連動／非連動切替機構によって実現されている。

[0084] そして、本実施の形態に係る薬剤投与具 1 においては、栓体 140 が第 1 位置から第 2 位置に移動する、シリンジ 100 の連結具本体 210 の前端側に向けての移動の始めの段階において、上記連動／非連動切替機構によって連動状態が維持されることにより、後側針部 223 が栓体 140 に対向して位置した状態が維持されつつ、可動部材 220 が連結具本体 210 の前端側に向けて移動するとともに、栓体 140 が第 2 位置から第 3 位置に移動する、シリンジ 100 の連結具本体 210 の前端側に向けての移動の終わりの段階において、上記連動／非連動切替機構によって非連動状態に切り替えられることにより、可動部材 220 が停止した状態が維持されつつ栓体 140 が連結具本体 210 の前端側に向けて移動することにより、後側針部 223 が栓体 140 に刺通されるように構成されている。

[0085] このように構成することにより、シリンジ 100 とバイアル 300 との連結操作の際に、上述したシリンジ 100 の連結具本体 210 の前端側に向けての移動の始めの段階において、前側針部 222 によってバイアル 300 の栓体 320 が刺通され、その後、上述したシリンジ 100 の連結具本体 210 の前端側に向けての移動の終わりの段階において、後側針部 223 によってシリンジ 100 の栓体 140 が刺通されるようにすることができる。すなわち、前側針部 222 によるバイアル 300 の栓体 320 の刺通が完了した後に、後側針部 223 によるシリンジ 100 の栓体 140 の刺通が開始されるようにすることができる。

[0086] したがって、後側針部 223 によるシリンジ 100 の栓体 140 の刺通が

開始される際には、既に前側針部 2 2 2 によるバイアル 3 0 0 の栓体 3 2 0 の刺通が完了していることになり、後側針部 2 2 3 によるシリンジ 1 0 0 の栓体 1 4 0 の刺通が完了する前に使用者が誤ってシリンジ 1 0 0 のプランジャ 1 2 0 を押下した場合にも、連結具 2 0 0 の内部において第 1 薬剤 4 0 1 が漏れ出すことが確実に防止できることになる。

[0087] 上述したシリンジ 1 0 0 とバイアル 3 0 0 との連結操作が完了した後は、図 2 2 に示す状態から、図中に示す矢印 D R 4 方向に沿ってプランジャ 1 2 0 が押下される。これにより、図 2 5 に示すように、シリンジ 1 0 0 の内部に充填された第 1 薬剤 4 0 1 が、可動部材 2 2 0 に設けられた連通路 2 2 5 を経由してバイアル 3 0 0 へと導出される。これにより、バイアル 3 0 0 の内部において第 1 薬剤 4 0 1 と第 2 薬剤 4 0 2 とが混合されることになる。

[0088] そして、プランジャ 1 2 0 が完全に押下された後は、図中に示す矢印 D R 5 方向に向けてバイアル 3 0 0 が振り動かされることで第 1 薬剤 4 0 1 と第 2 薬剤 4 0 2 との懸濁が行なわれる。

[0089] さらにその後、連結具 2 0 0 によって連結されたシリンジ 1 0 0 およびバイアル 3 0 0 が、図中に示す矢印 D R 6 方向に向けて一体的にその天地が逆になるように反転されることにより、図 2 6 に示す状態とされる。

[0090] 次に、図 2 6 に示す状態から、図中に示す矢印 D R 7 方向に向けてプランジャ 1 2 0 が引き下げられる。これにより、図 2 7 に示すように、バイアル 3 0 0 の内部に収容された混合薬剤 4 0 3 (すなわち、第 1 薬剤 4 0 1 と第 2 薬剤 4 0 2 と懸濁された後の薬剤) が、可動部材 2 2 0 に設けられた連通路 2 2 5 を経由してシリンジ 1 0 0 へと導入される。

[0091] シリンジ 1 0 0 への混合薬剤 4 0 3 の導入が完了した後は、図 2 7 に示す状態から、図中に示す矢印 D R 8 方向に向けてシリンジ 1 0 0 が、連結具 2 0 0 から引き抜かれる。このとき、使用者は、たとえばバレル 1 1 0 の筒状部 1 1 1 や指掛け部 1 1 5 を保持してその操作を行なうようにする。

[0092] この連結具 2 0 0 からのシリンジ 1 0 0 の引き抜きの際には、図 2 8 およ

び図29に示すように、連結具本体210の前側筒部211に設けられた係止板211bが、上述したいわゆる返しとして機能するため、この係止板211bにキャップ150の第2立設部153に設けられた係止突起153bが当接することにより、キャップ150が連結具本体210に固定されることになり、キャップ150の後方に向けての移動が制限されることになる。すなわち、これら係止板211bと係止突起153bとが、キャップ150の連結具本体210の後端側に向けての移動を不能にする係止機構として機能することになる。

[0093] これにより、キャップ150の第2立設部153に設けられた係合突起153aとバレル110の囲繞部113に設けられた係合突起113aとの係合が解除されることになり、キャップ150がバレル110から取り外されることになる。

[0094] また、図28および図30に示すように、栓体140は、上述したように、キャップ150の第1立設部152に設けられた係止爪152aとキャップ150の基部151との間でその栓部141が挟み込まれて保持されているため、栓体140は、キャップ150と共にバレル110から取り外されることになる。

[0095] したがって、図28に示す状態からさらにシリンジ100が図中矢印DR8方向に引き抜かれることにより、栓体140およびキャップ150が取り外された状態で、混合薬剤403が充填されたシリンジ100のみが連結具200から取り外されることになる。

[0096] 以上により、本実施の形態に係る薬剤投与具1を用いての薬剤混合操作が完了することになり、その後は、シリンジ100のノズル部112および囲繞部113に針基が取付けられ、患者への薬剤の投与（すなわち注射）が行なわれる。

[0097] 上述したように、本実施の形態に係る薬剤投与具1においては、薬剤混合操作のうちのシリンジ100とバイアル300との連結操作において、シリンジ100に対する可動部材220の連動／非連動が所定のタイミングで切

り替えられるように構成されているため、使用者が操作を誤った場合にも、連結具200の内部において第1薬剤401が漏れ出すことが確実に防止できることになる。

[0098] また、上述したように、本実施の形態に係る薬剤投与具1においては、連結具本体210によって可動部材220の移動ならびにシリンジ100の移動が案内される構成であるため、バイアル300の栓体320に対して前側針部222が斜めに挿し込まれたり、シリンジ100の栓体140に対して後側針部223が斜めに挿し込まれたりするといった不具合の発生を未然に防止することもできる。

[0099] さらに、上述したように、本実施の形態に係る薬剤投与具1においては、クリック感や外部からの視認により、シリンジ100とバイアル300との連結操作における所定の段階が完了したか否かを確認することが可能であるため、バイアル300の栓体320に対する前側針部222の刺通が不十分となったり、シリンジ100の栓体140に対する後側針部223の刺通が不十分となったりするといった不具合の発生も未然に防止することができる。

[0100] したがって、本実施の形態に係る薬剤投与具1とすることにより、各種の不具合の発生が防止された非常に使い勝手のよい薬剤投与具とすることができる。

[0101] 加えて、本実施の形態に係る薬剤投与具1においては、シリンジ100の前端側の構成を簡素化することもできる。すなわち、上記特許文献1, 2に開示の如くの薬剤投与具においては、連結具とシリンジとの接続およびその解除のために、ノズル部を取り囲むように設けられた囲繞部の内周面に雌ネジ部が設けられるのみならず、当該囲繞部の外周面に雄ネジ部が設けられている。しかしながら、本実施の形態に係る薬剤投与具1においては、囲繞部113の外周面にこのような雄ネジ部を設ける必要はない。したがって、本実施の形態に係る薬剤投与具1とすることにより、従来に比して構成が簡素化されることになるため、低コストに薬剤投与具を提供することも可能にな

る。

[0102] 以上において説明した本実施の形態に係る薬剤投与具 1 の特徴的な構成を要約すれば、以下のとおりとなる。

[0103] [付記 1]

第 1 薬剤が充填されたシリンジと、

上記第 1 薬剤を当該第 1 薬剤とは異なる第 2 薬剤に混合するために、上記シリンジを第 2 薬剤が封入されたバイアルに連結するための連結具とを備えた薬剤投与具であって、

上記シリンジは、

ノズル部、および、当該ノズル部を取り囲む囲繞部が前端に設けられたバレルと、

上記バレルに当該バレルの後端側から挿し込まれたプランジャと、

上記ノズル部を閉塞する栓体と、

上記栓体を保持するとともに上記囲繞部に着脱自在に取付けられたキャップとを有し、

上記連結具は、

バイアルの接続のための接続部が前端に設けられるとともに、上記シリンジが挿し込まれた筒状部が上記接続部よりも後端側の位置に設けられた連結具本体と、

バイアルに刺通される前側針部、および、上記栓体に刺通可能な後側針部を含み、上記筒状部の内部を移動することができるように、上記連結具本体に対して相対的に移動可能に組付けられた可動部材とを有し、

上記シリンジは、上記連結具本体の前端側に向けて移動可能に上記連結具に接続され、

上記シリンジの上記連結具本体の前端側に向けての移動に連動して上記可動部材が上記連結具本体の前端側に向けて移動する連動状態と、上記シリンジの上記連結具本体の前端側に向けての移動に連動せずに上記可動部材が停止する非連動状態とに切り替える連動／非連動切替機構をさらに備えた、薬

剤投与具。

[0104] [付記 2]

上記シリンジは、上記栓体が上記連結具本体の後端寄りの位置である第 1 位置から上記第 1 位置よりも上記連結具本体の前端寄りの位置である第 2 位置を經由して上記第 2 位置よりも上記連結具本体のさらに前端寄りの位置である第 3 位置に配置されることとなるように、上記連結具本体の前端側に向けて移動可能に上記連結具に接続され、

上記栓体が上記第 1 位置にある状態において、上記後側針部が上記栓体に対向して位置するように、上記可動部材が予め配置され、

上記栓体が上記第 1 位置から上記第 2 位置に移動する、上記シリンジの上記連結具本体の前端側に向けての移動の始めの段階において、上記連動／非連動切替機構によって上記連動状態が維持されることにより、上記後側針部が上記栓体に対向して位置した状態が維持されつつ、上記可動部材が上記連結具本体の前端側に向けて移動するとともに、上記栓体が上記第 2 位置から上記第 3 位置に移動する、上記シリンジの上記連結具本体の前端側に向けての移動の終わりの段階において、上記連動／非連動切替機構によって上記非連動状態に切り替えられることにより、上記可動部材が停止した状態が維持されつつ上記栓体が上記連結具本体の前端側に向けて移動することにより、上記後側針部が上記栓体に刺通されるように構成された、付記 1 に記載の薬剤投与具。

[0105] [付記 3]

上記可動部材が、上記前側針部および上記後側針部を支持する基部と、上記基部の周縁から上記連結具本体の後端側に向けて立設されるとともに、外縁が上記連結具本体の後端側に位置しかつ内縁が上記連結具の前端側に位置する傾斜形状の第 1 当接面が設けられた立設部とを含み、

上記キャップが、上記第 1 当接面に対向して設けられ、外縁が上記連結具本体の後端側に位置しかつ内縁が上記連結具の前端側に位置する傾斜形状の第 2 当接面を含み、

上記筒状部が、上記接続部側に位置する前側筒部と、上記前側筒部よりも後端側に位置し、上記前側筒部の内形よりも小さい内形を有する後側筒部とを含み、

上記連動／非連動切替機構が、上記第 1 当接面、上記第 2 当接面、上記前側筒部および上記後側筒部にて構成され、

上記立設部が上記後側筒部の内側に位置することで上記立設部の外側に向けての変形が上記後側筒部によって規制されることにより、上記第 2 当接面が上記第 1 当接面に当接した状態が維持されることで上記連動状態が実現され、

上記立設部が上記後側筒部の内側を通過して上記前側筒部の内側に位置することで上記立設部の外側に向けての変形が許容されることにより、上記第 2 当接面が上記第 1 当接面に当接した状態が解除されることで上記非連動状態が実現される、付記 2 に記載の薬剤投与具。

[0106] [付記 4]

上記栓体が上記第 3 位置に配置された状態において、上記キャップを上記連結具本体に固定することで上記キャップの上記連結具本体の後端側に向けての移動を不能にする係止機構をさらに備え、

上記係止機構によって上記キャップが上記連結具本体に固定されることにより、上記シリンジを上記連結具本体の後端側に向けて移動させることにより、上記キャップおよび上記栓体を取り除かれた状態として上記シリンジを上記連結具から取り外すことが可能である、付記 2 または 3 に記載の薬剤投与具。

[0107] [付記 5]

上記栓体が上記第 1 位置に配置された状態において、上記キャップを上記連結具本体に軽保持させる第 1 保持機構をさらに備えた、付記 2 から 4 のいずれかに記載の薬剤投与具。

[0108] [付記 6]

上記栓体が上記第 1 位置に配置された状態において、上記可動部材を上記

連結具本体に軽保持させる第2保持機構をさらに備えた、付記2から5のいずれかに記載の薬剤投与具。

[0109] なお、上述した本発明の実施の形態においては、連動／非連動切替機構として、可動部材に設けられた第1当接面、キャップに設けられた第2当接面、連結具本体に設けられた前側筒部および後側筒部によってこれが構成されてなる場合を例示して説明を行なったが、他の部位からなるものにてこれを構成することとしてもよく、連動／非連動切替機構は、上記の構成のものに限られない。

[0110] また、上述した本発明の実施の形態において説明した各部の数や形状、配置位置等は、本発明の趣旨を逸脱しない限りにおいて適宜その変更が可能である。これらの変更に伴い、薬液混合操作に含まれる各種の操作についても、これを適宜変更することが可能である。たとえば連結具にシリンジやバイアルを接続する際の操作を単なる挿し込みに代えて挿し込みにしたり、連結具からシリンジを取り外す際の操作を単なる引き抜きに代えて回転を伴った引き抜きにしたりしてもよい。

[0111] このように、今回開示した上記実施の形態はすべての点で例示であって、制限的なものではない。本発明の技術的範囲は請求の範囲によって画定され、また請求の範囲の記載と均等の意味および範囲内でのすべての変更を含むものである。

符号の説明

[0112] 1 薬剤投与具、100 シリンジ、110 バレル、111 筒状部、112 ノズル部、113 囲繞部、113a 係合突起、114 雌ネジ部、115 指掛け部、120 プランジャ、121 凸状部、122 雄ネジ部、130 パッキン、131 凹状部、132 雌ネジ部、140 栓体、141 栓部、142 宛がい部、150 キャップ、151 基部、151a 開口部、152 第1立設部、152a 係止爪、152b 第2当接面、153 第2立設部、153a 係合突起、153b 係止突起、200 連結具、210 連結具本体、211 前側筒部、211a

係合突起、211b 係止板、212 後側筒部、212a 係止板、212b 係止孔、213 接続部、213a 係合突起、220 可動部材、221 基部、222 前側針部、223 後側針部、224 立設部、224a 係合突起、224b 第1当接面、224c 係合孔、225 連通路、300 バイアル、310 容器本体、311 口部、320 栓体、330 封止部材、331 開口部、401 第1薬剤、402 第2薬剤、403 混合薬剤。

請求の範囲

[請求項1]

第1薬剤が充填されたシリンジと、
前記第1薬剤を当該第1薬剤とは異なる第2薬剤に混合するために、前記シリンジを第2薬剤が封入されたバイアルに連結するための連結具とを備えた薬剤投与具であって、
前記シリンジは、
ノズル部、および、当該ノズル部を取り囲む囲繞部が前端に設けられたバレルと、
前記バレルに当該バレルの後端側から挿し込まれたプランジャと、
前記ノズル部を閉塞する栓体と、
前記栓体を保持するとともに前記囲繞部に着脱自在に取付けられたキャップとを有し、
前記連結具は、
バイアルの接続のための接続部が前端に設けられるとともに、前記シリンジが挿し込まれた筒状部が前記接続部よりも後端側の位置に設けられた連結具本体と、
バイアルに刺通される前側針部、および、前記栓体に刺通可能な後側針部を含み、前記筒状部の内部を移動することができるように、前記連結具本体に対して相対的に移動可能に組付けられた可動部材とを有し、
前記シリンジは、前記連結具本体の前端側に向けて移動可能に前記連結具に接続され、
前記シリンジの前記連結具本体の前端側に向けての移動に連動して前記可動部材が前記連結具本体の前端側に向けて移動する連動状態と、前記シリンジの前記連結具本体の前端側に向けての移動に連動せずに前記可動部材が停止する非連動状態とに切り替える連動／非連動切替機構をさらに備えた、薬剤投与具。

[請求項2]

前記シリンジは、前記栓体が前記連結具本体の後端寄りの位置であ

る第1位置から前記第1位置よりも前記連結具本体の前端寄りの位置である第2位置を経由して前記第2位置よりも前記連結具本体のさらに前端寄りの位置である第3位置に配置されることとなるように、前記連結具本体の前端側に向けて移動可能に前記連結具に接続され、

前記栓体が前記第1位置にある状態において、前記後側針部が前記栓体に対向して位置するように、前記可動部材が予め配置され、

前記栓体が前記第1位置から前記第2位置に移動する、前記シリンジの前記連結具本体の前端側に向けての移動の始めの段階において、前記連動／非連動切替機構によって前記連動状態が維持されることにより、前記後側針部が前記栓体に対向して位置した状態が維持されつつ、前記可動部材が前記連結具本体の前端側に向けて移動するとともに、前記栓体が前記第2位置から前記第3位置に移動する、前記シリンジの前記連結具本体の前端側に向けての移動の終わりの段階において、前記連動／非連動切替機構によって前記非連動状態に切り替えられることにより、前記可動部材が停止した状態が維持されつつ前記栓体が前記連結具本体の前端側に向けて移動することにより、前記後側針部が前記栓体に刺通されるように構成された、請求項1に記載の薬剤投与具。

[請求項3]

前記可動部材が、前記前側針部および前記後側針部を支持する基部と、前記基部の周縁から前記連結具本体の後端側に向けて立設されるとともに、外縁が前記連結具本体の後端側に位置しかつ内縁が前記連結具の前端側に位置する傾斜形状の第1当接面が設けられた立設部とを含み、

前記キャップが、前記第1当接面に対向して設けられ、外縁が前記連結具本体の後端側に位置しかつ内縁が前記連結具の前端側に位置する傾斜形状の第2当接面を含み、

前記筒状部が、前記接続部側に位置する前側筒部と、前記前側筒部よりも後端側に位置し、前記前側筒部の内形よりも小さい内形を有す

る後側筒部とを含み、

前記連動／非連動切替機構が、前記第1当接面、前記第2当接面、前記前側筒部および前記後側筒部にて構成され、

前記立設部が前記後側筒部の内側に位置することで前記立設部の外側に向けての変形が前記後側筒部によって規制されることにより、前記第2当接面が前記第1当接面に当接した状態が維持されることで前記連動状態が実現され、

前記立設部が前記後側筒部の内側を通過して前記前側筒部の内側に位置することで前記立設部の外側に向けての変形が許容されることにより、前記第2当接面が前記第1当接面に当接した状態が解除されることで前記非連動状態が実現される、請求項2に記載の薬剤投与具。

[請求項4]

前記栓体が前記第3位置に配置された状態において、前記キャップを前記連結具本体に固定することで前記キャップの前記連結具本体の後端側に向けての移動を不能にする係止機構をさらに備え、

前記係止機構によって前記キャップが前記連結具本体に固定されることにより、前記シリンジを前記連結具本体の後端側に向けて移動させることにより、前記キャップおよび前記栓体を取り除かれた状態として前記シリンジを前記連結具から取り外すことが可能である、請求項2に記載の薬剤投与具。

[請求項5]

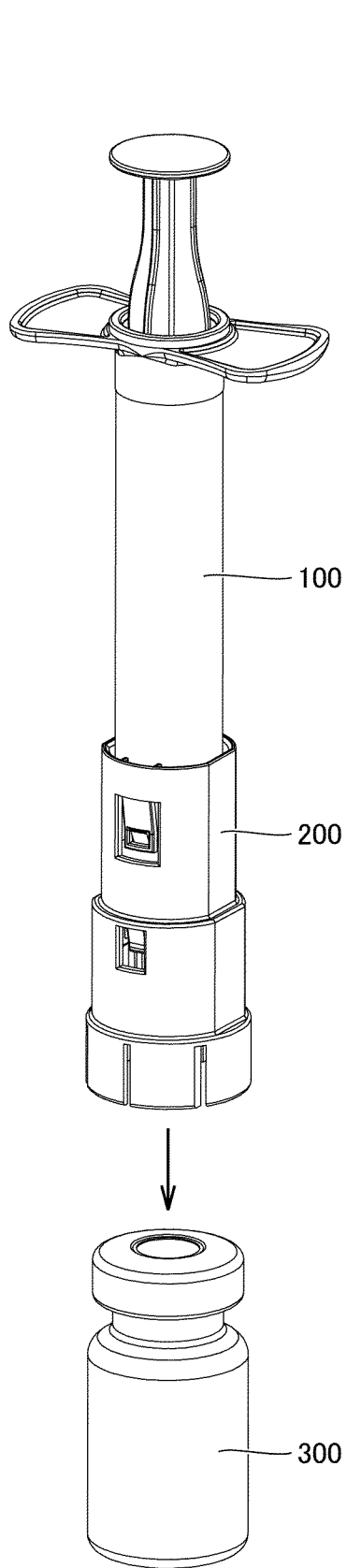
前記栓体が前記第1位置に配置された状態において、前記キャップを前記連結具本体に軽保持させる第1保持機構をさらに備えた、請求項2に記載の薬剤投与具。

[請求項6]

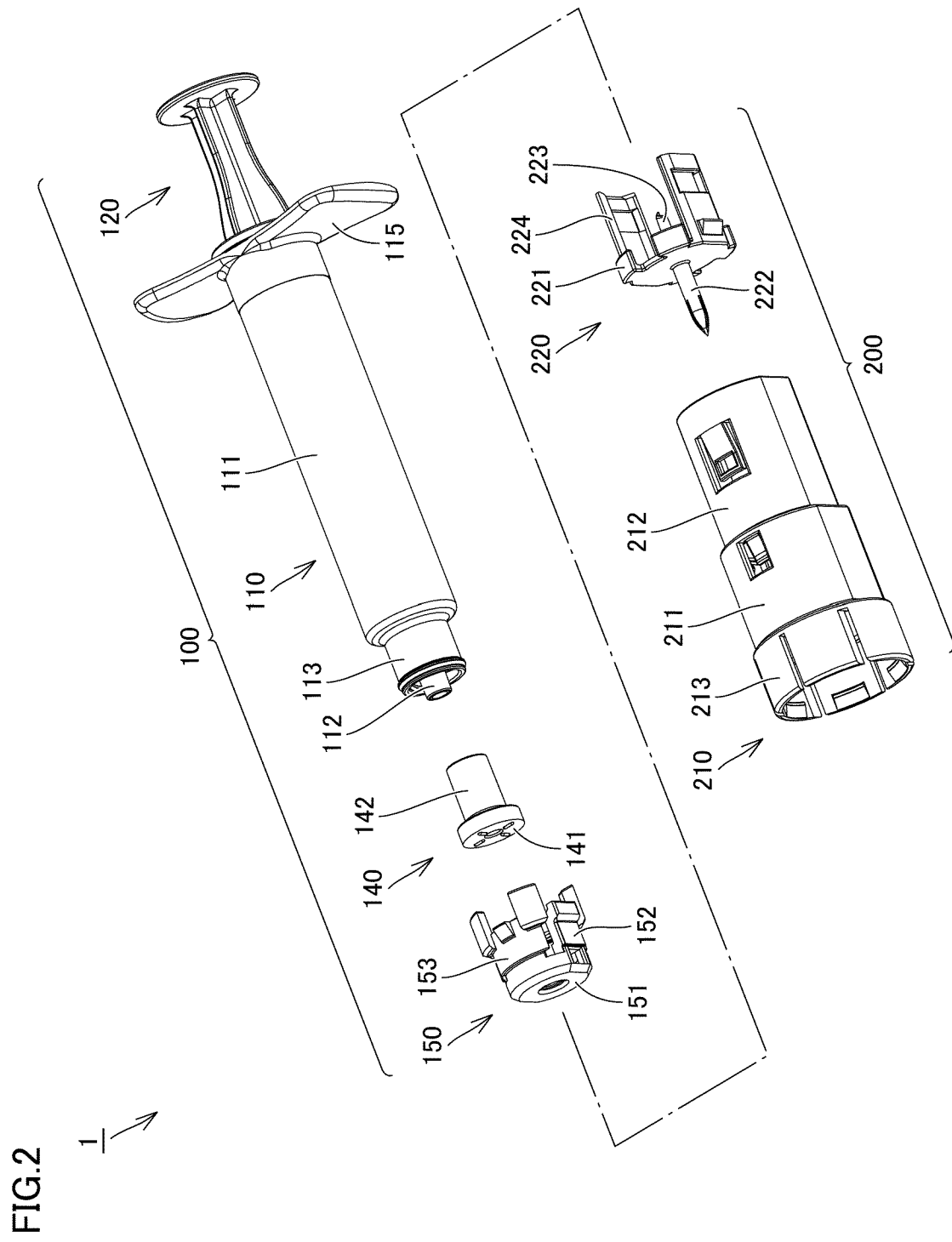
前記栓体が前記第1位置に配置された状態において、前記可動部材を前記連結具本体に軽保持させる第2保持機構をさらに備えた、請求項2に記載の薬剤投与具。

[図1]

FIG.1

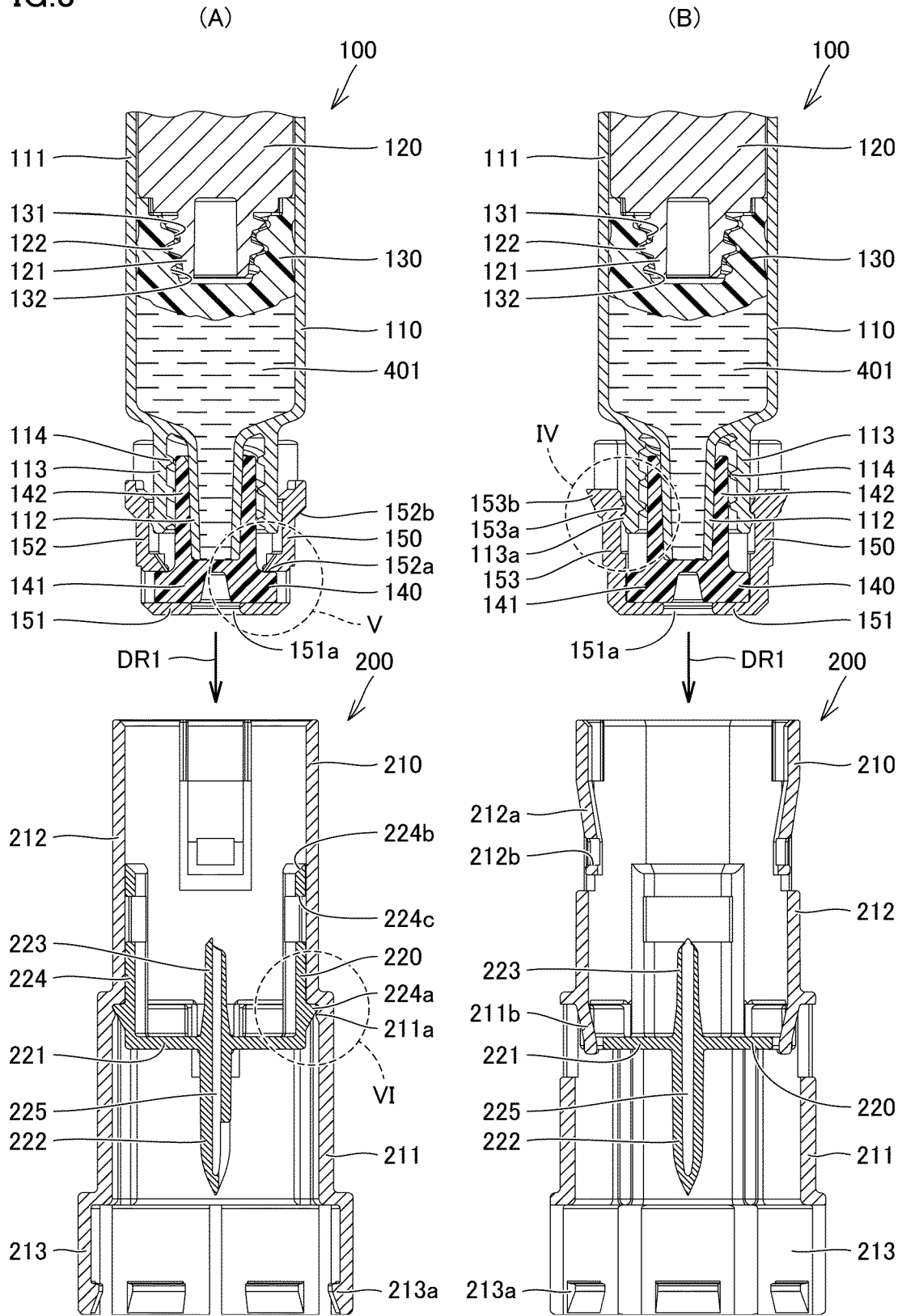


[FIG. 2]



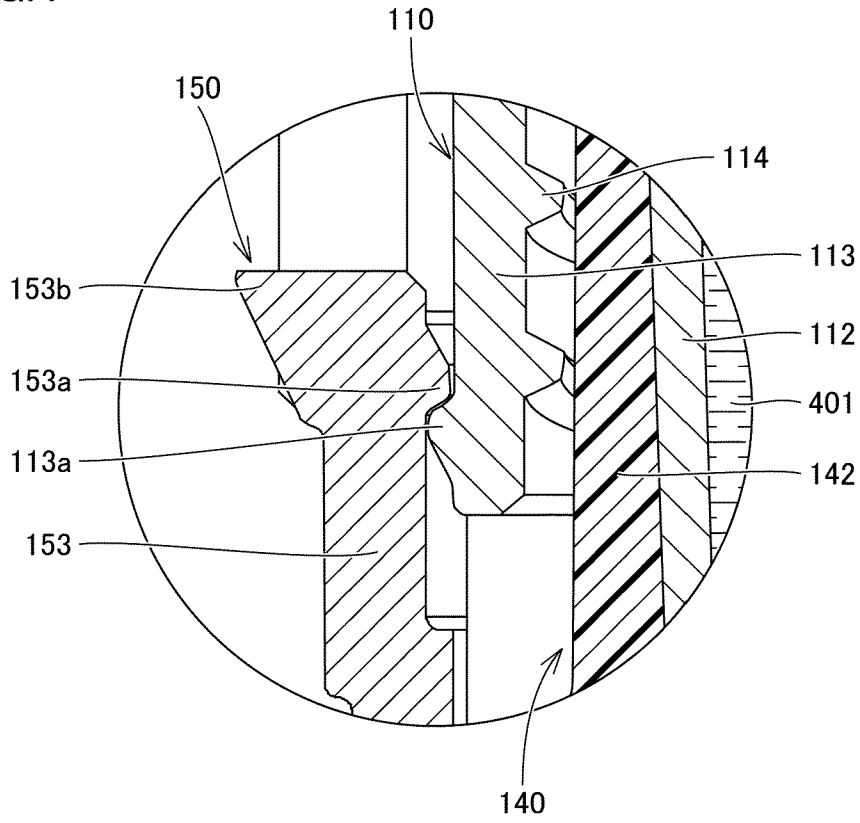
[図3]

FIG.3



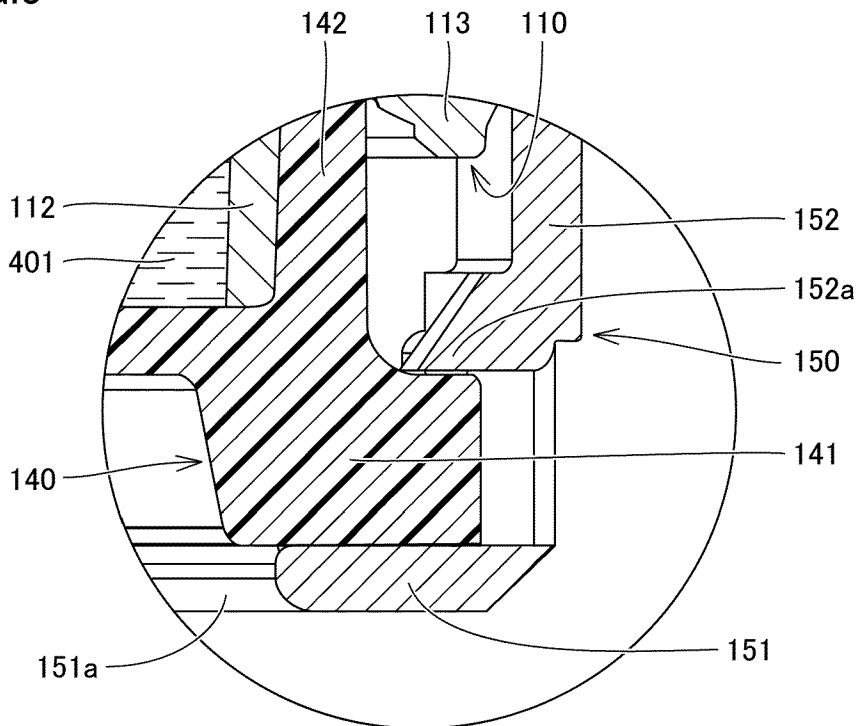
[図4]

FIG.4



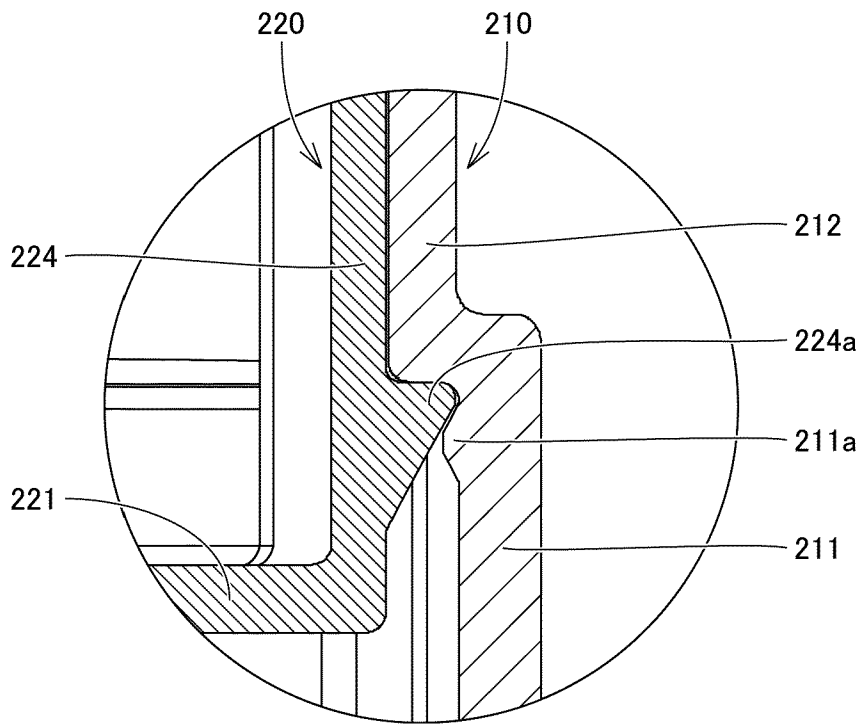
[図5]

FIG.5



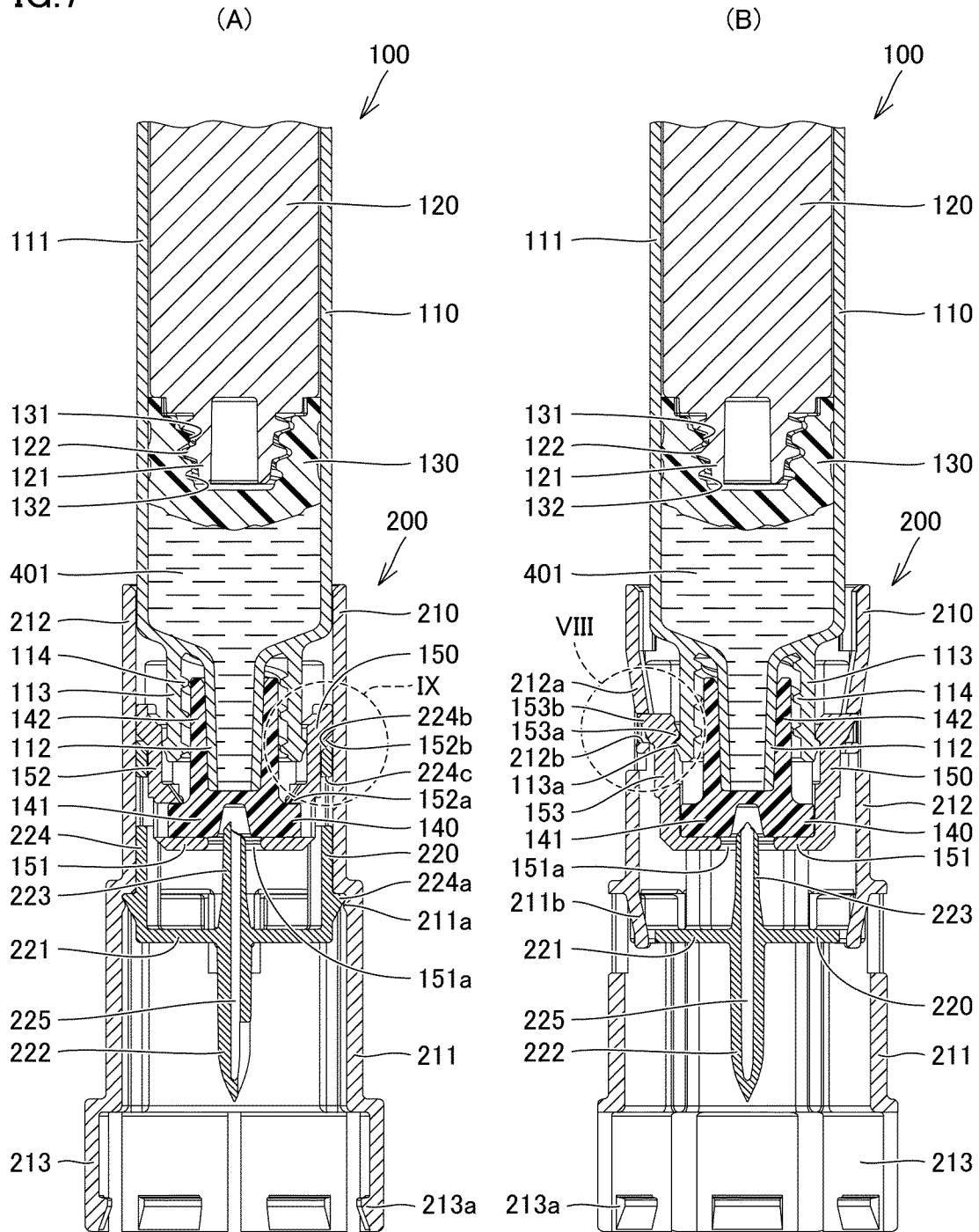
[図6]

FIG.6



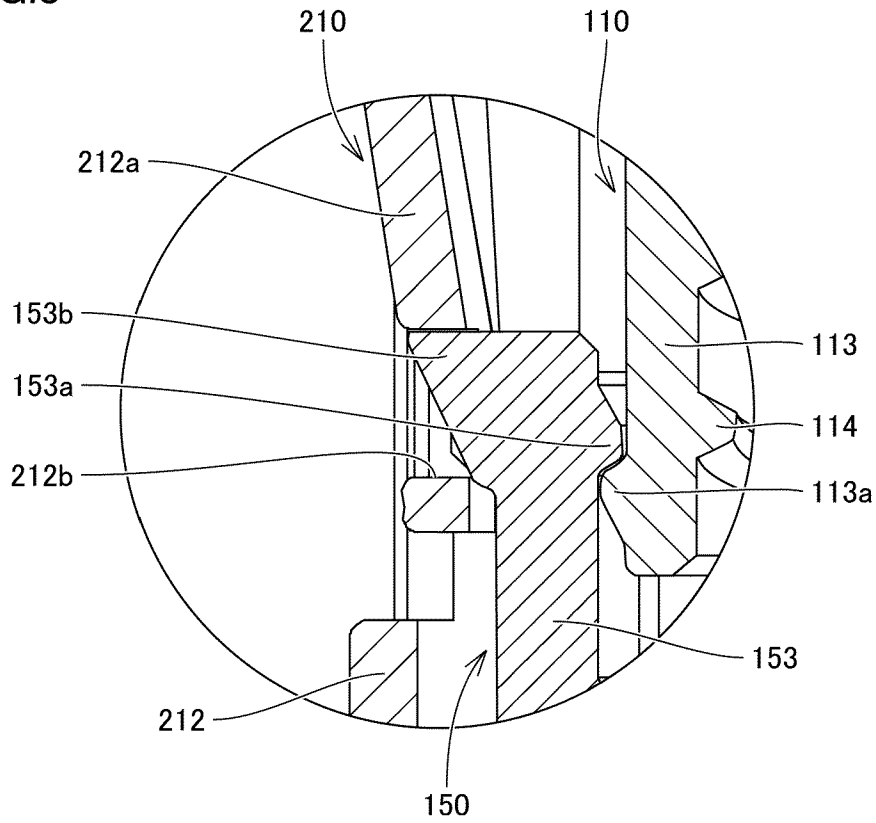
[図7]

FIG.7



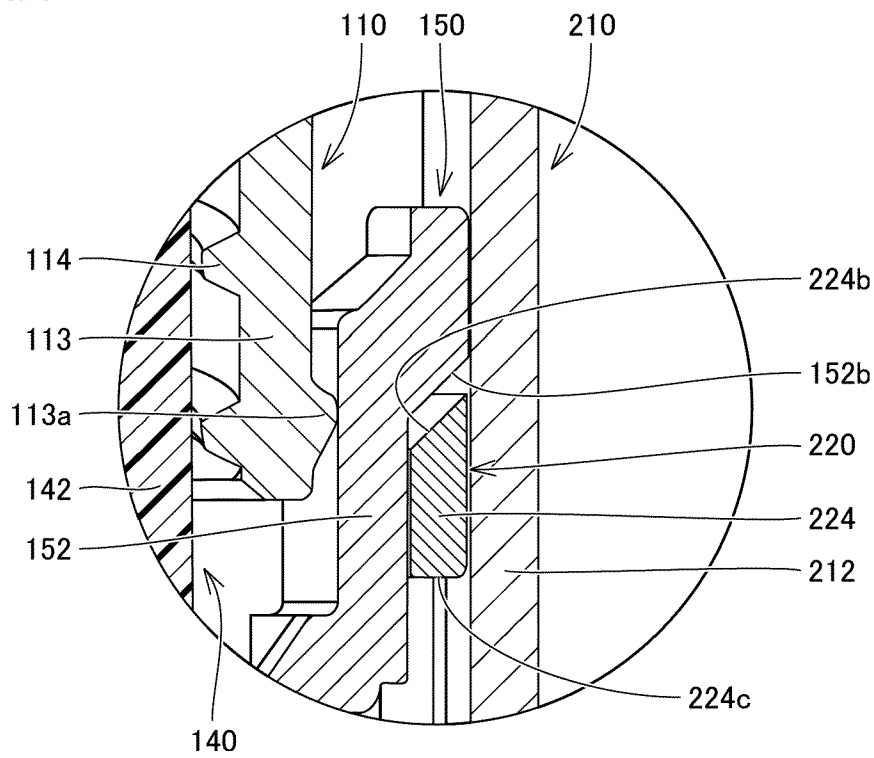
[図8]

FIG.8



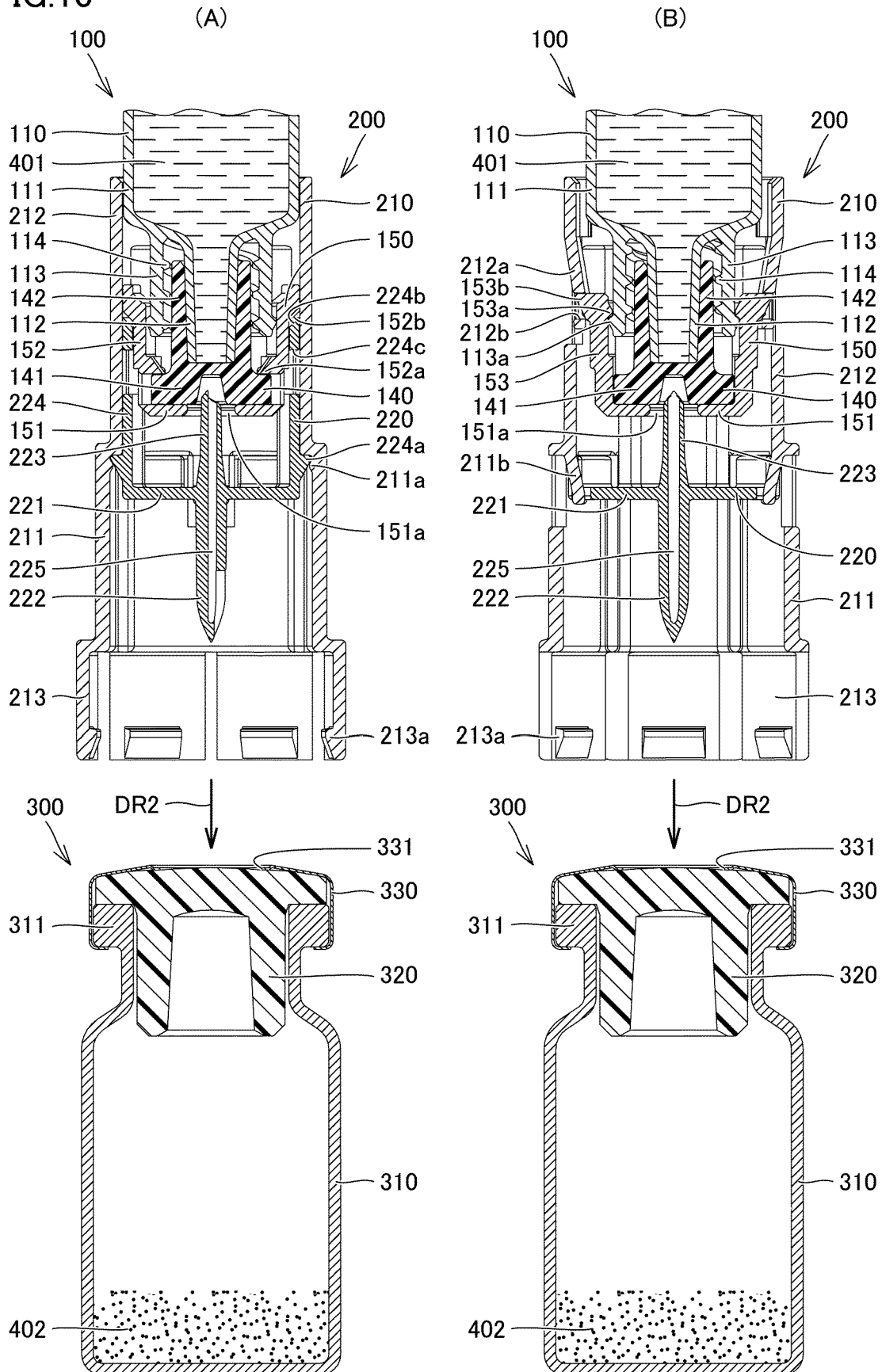
[図9]

FIG.9



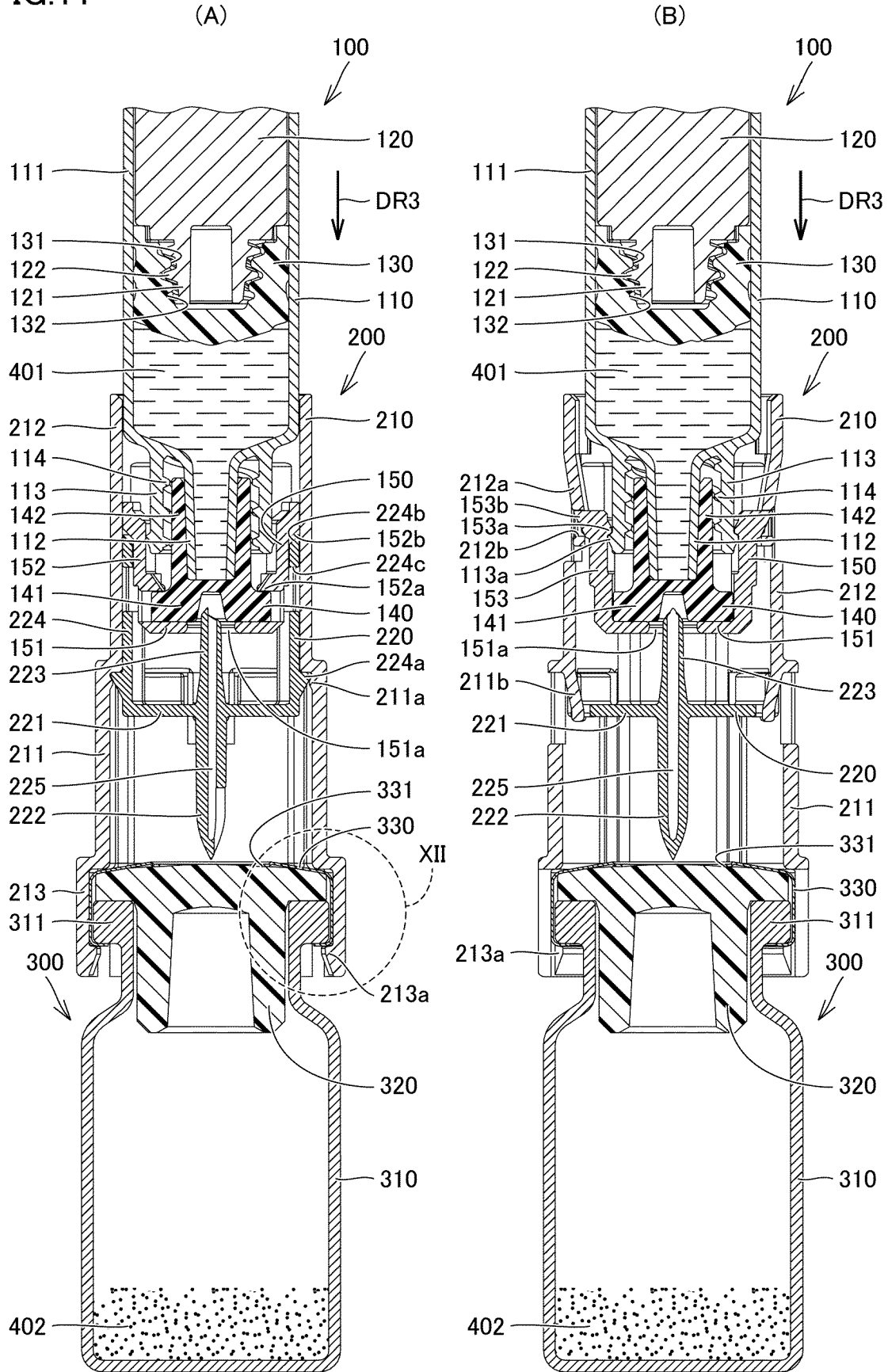
[図10]

FIG.10



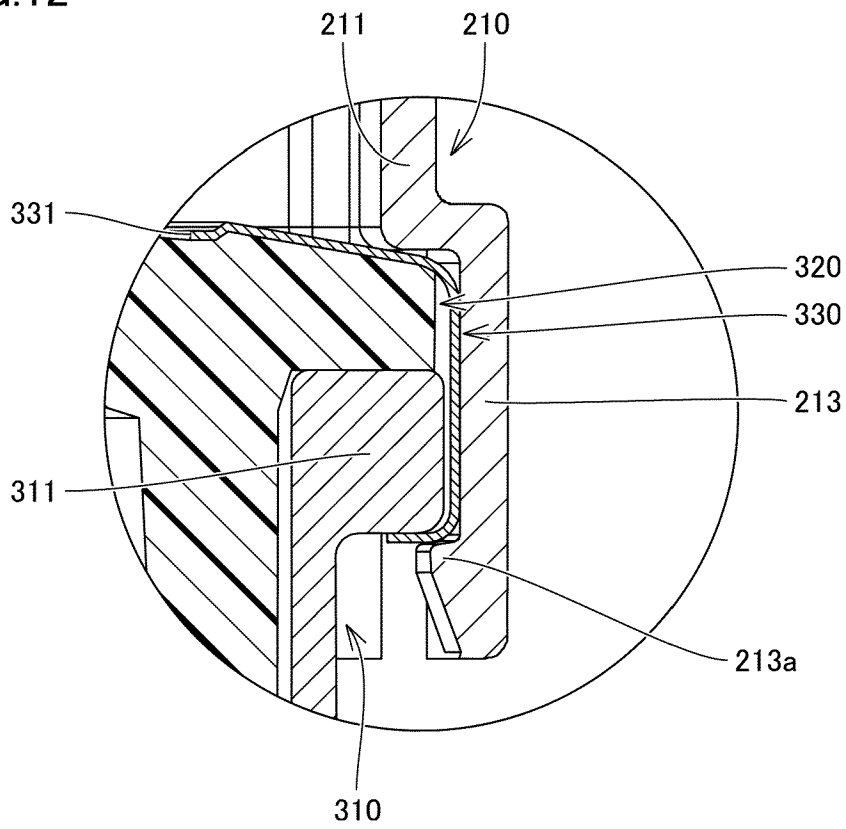
[図11]

FIG.11



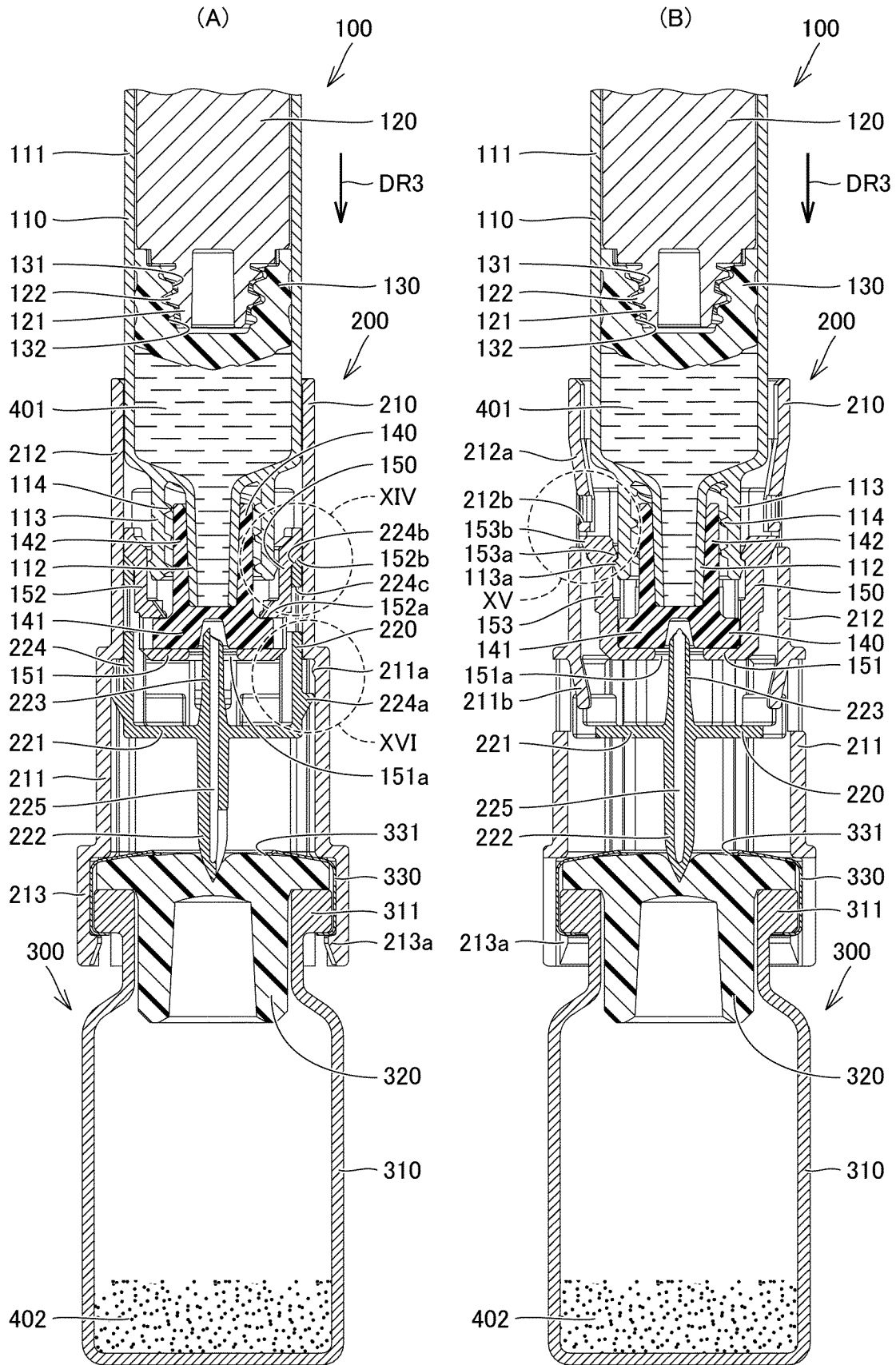
[図12]

FIG.12



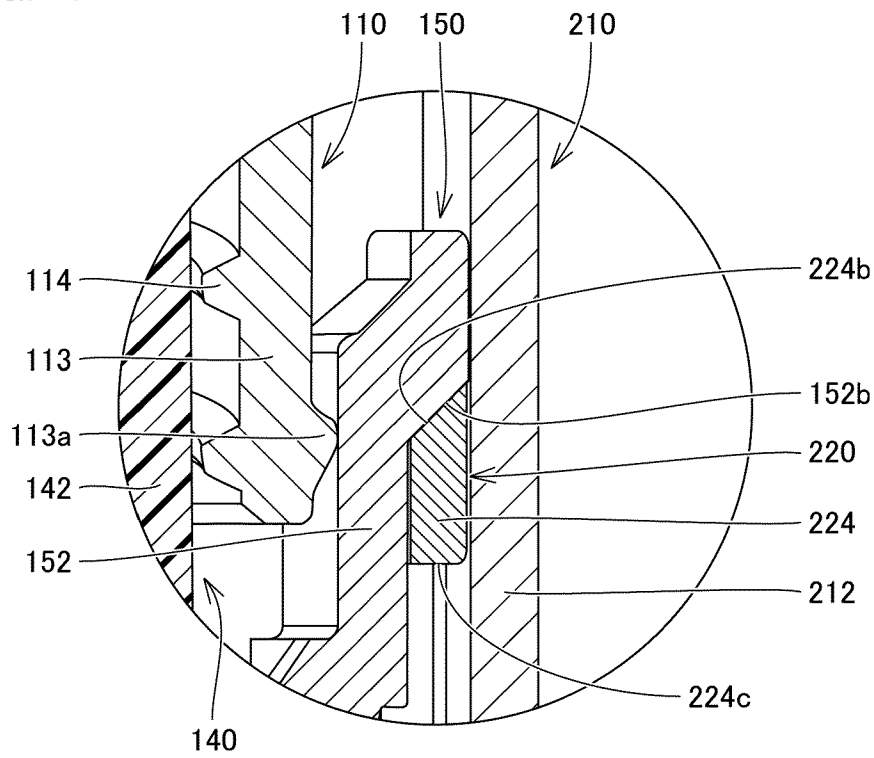
[図13]

FIG.13



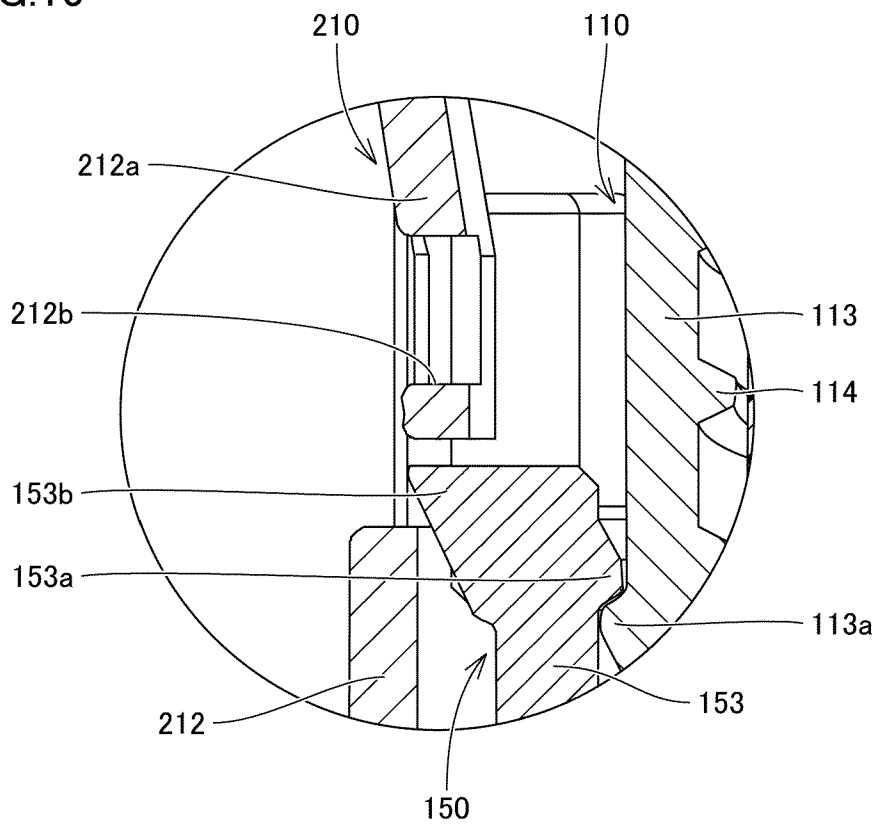
[図14]

FIG.14



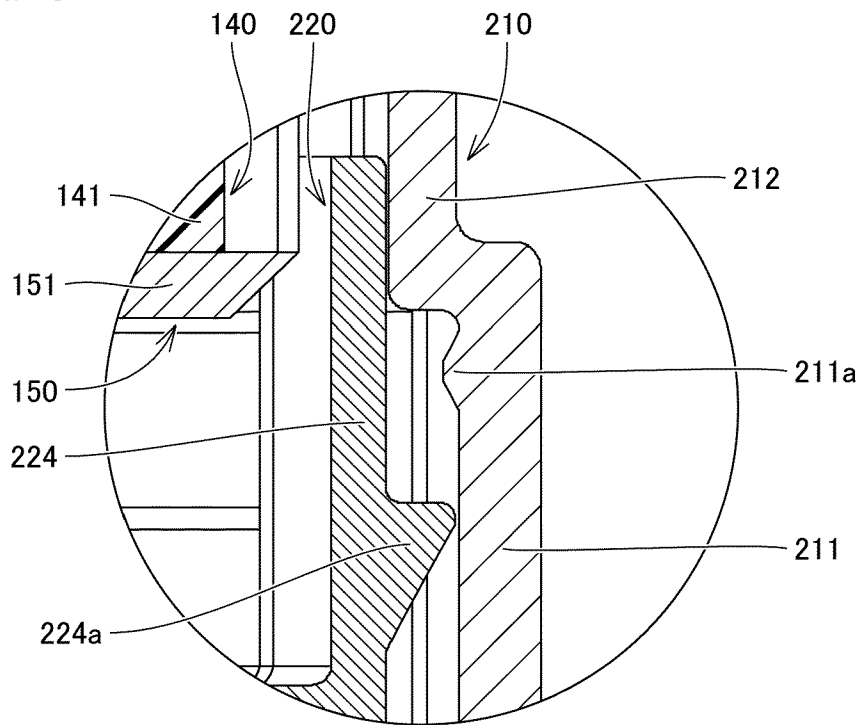
[図15]

FIG.15



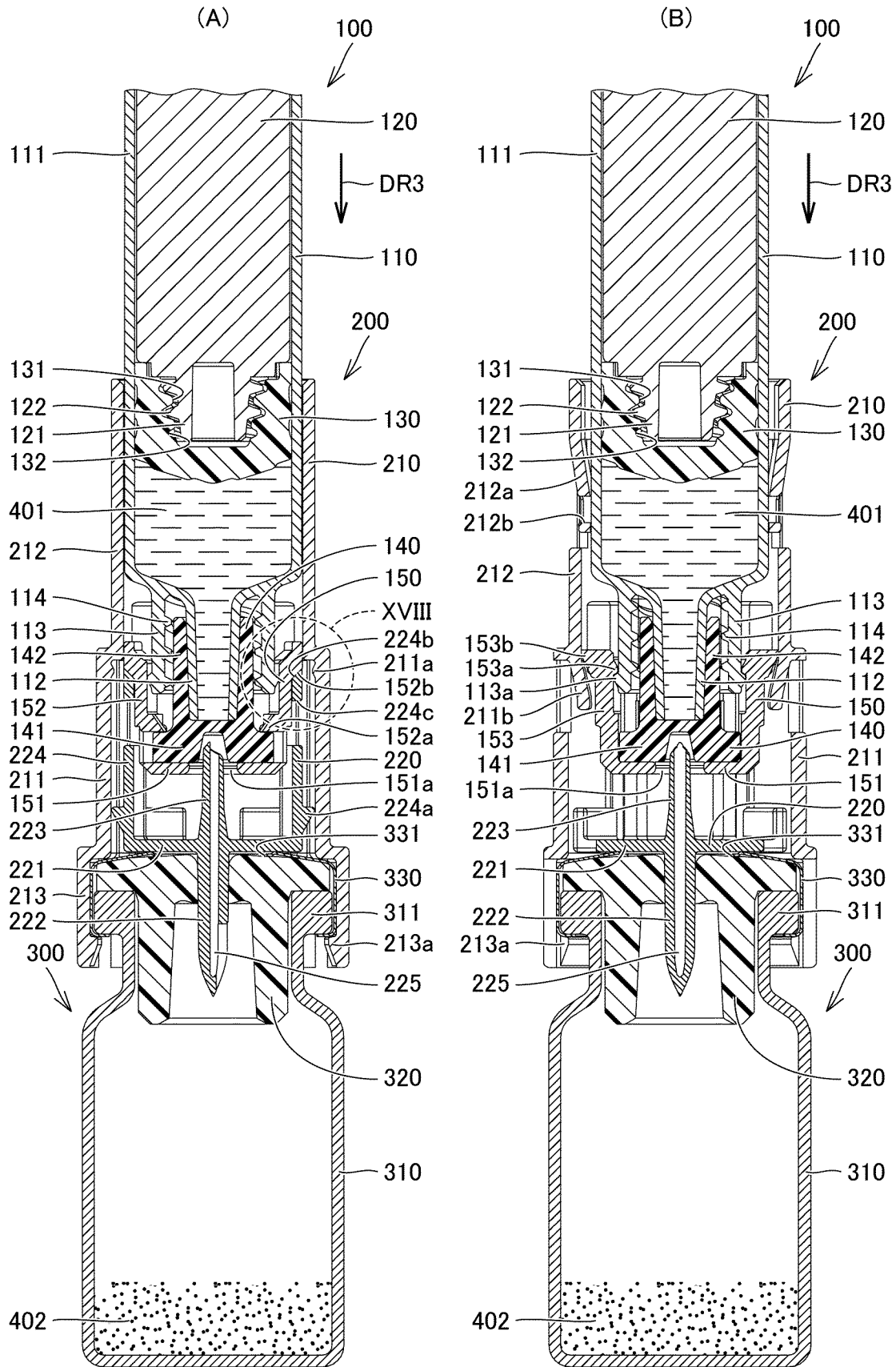
[図16]

FIG.16



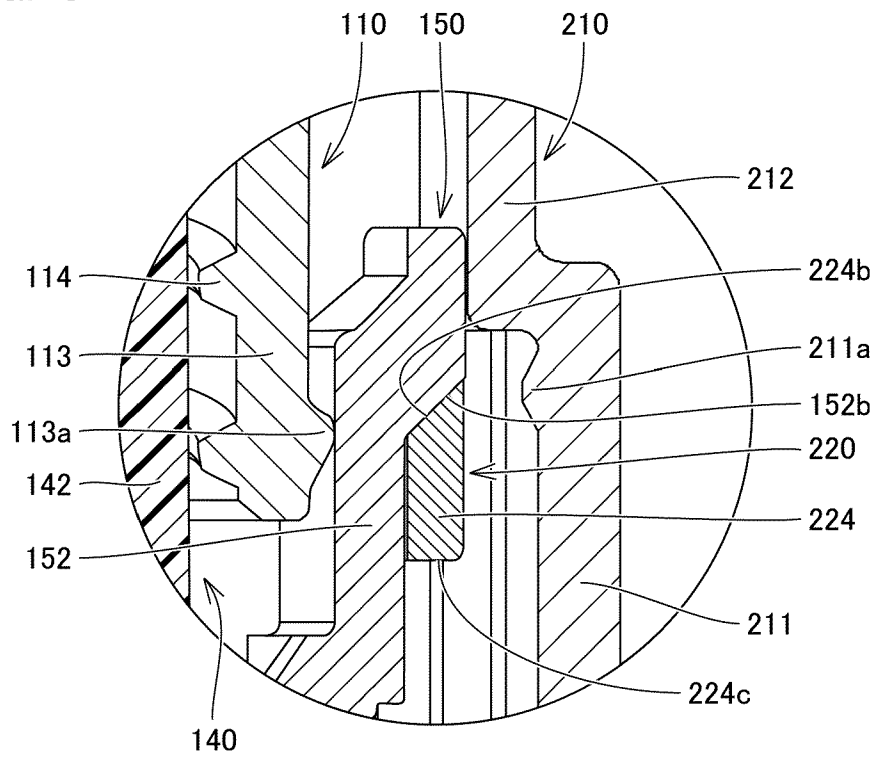
[圖17]

FIG.17



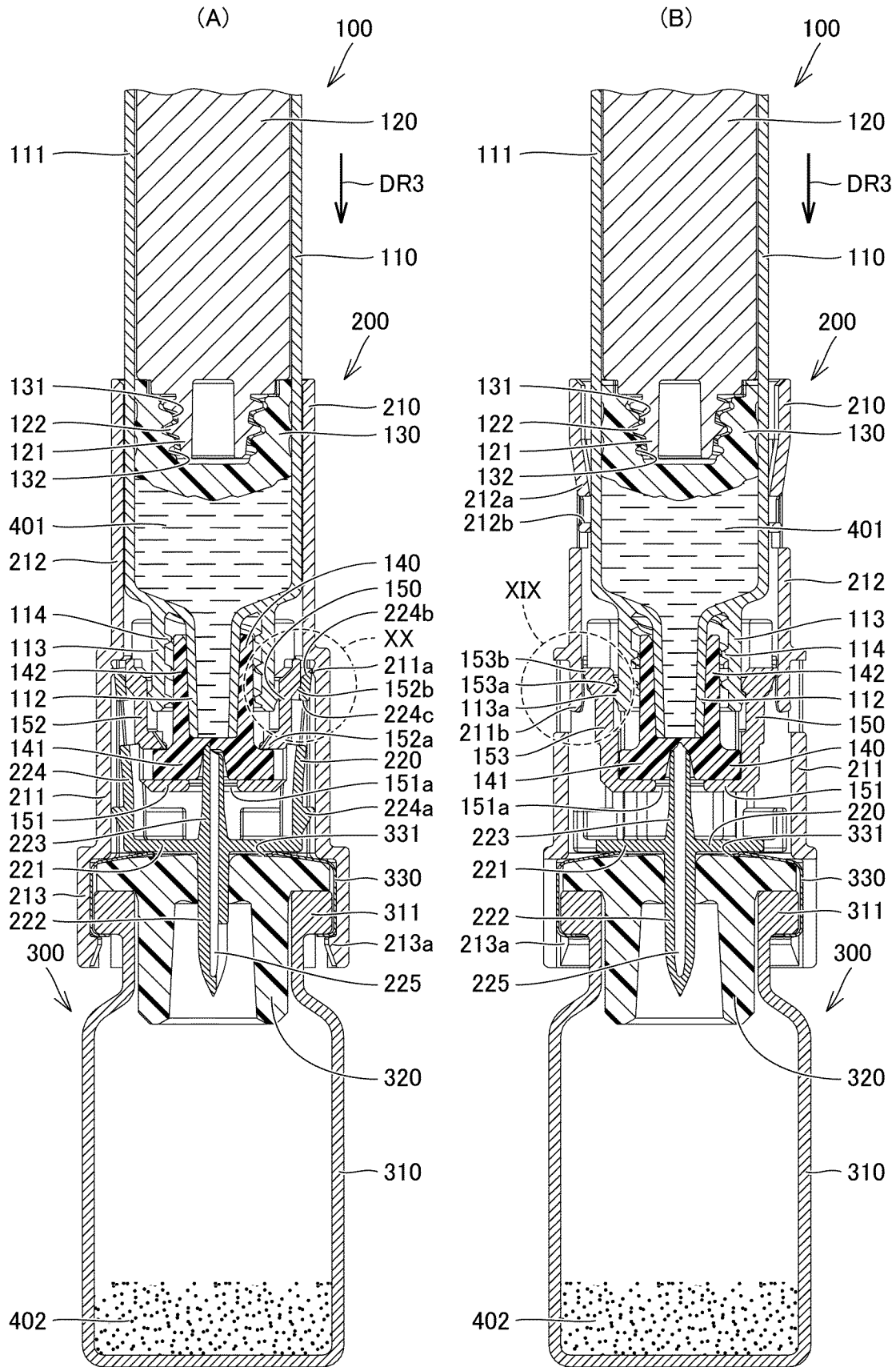
[図18]

FIG.18



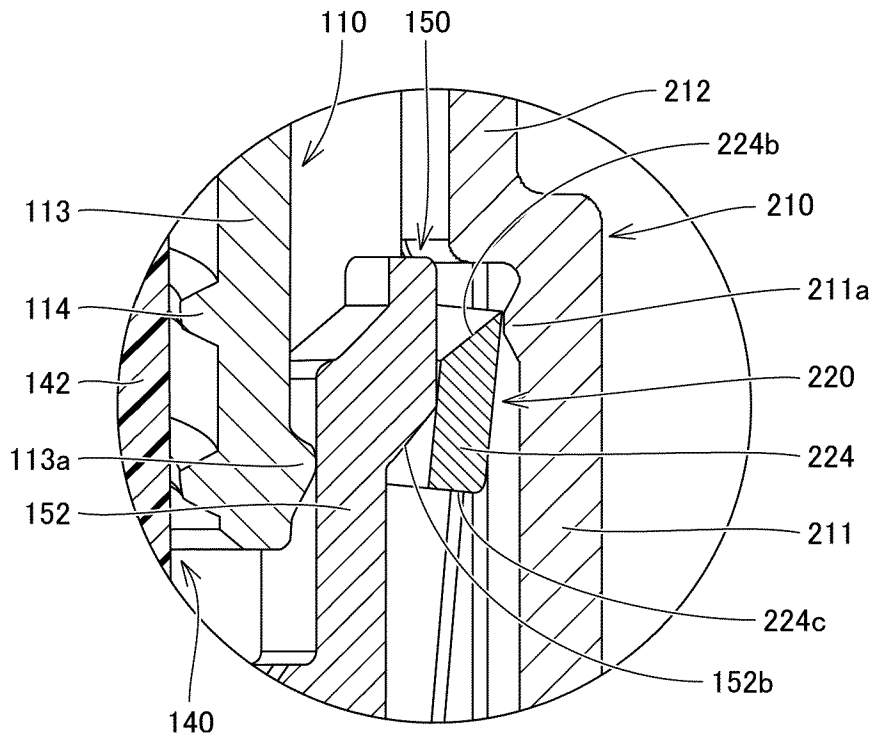
[図19]

FIG.19



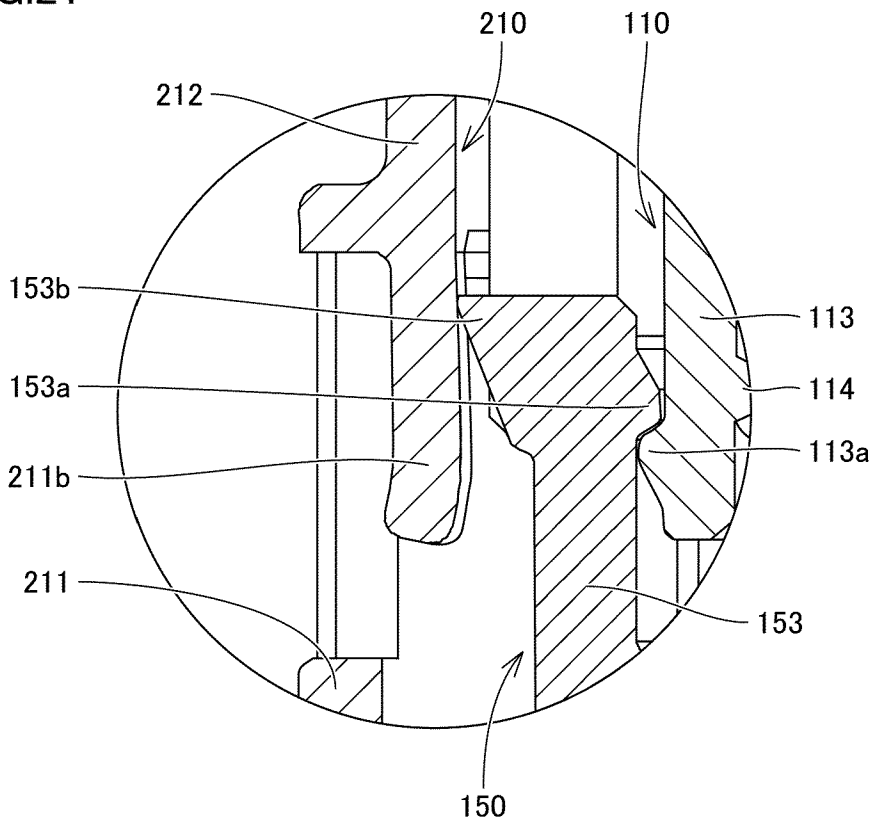
[図20]

FIG.20



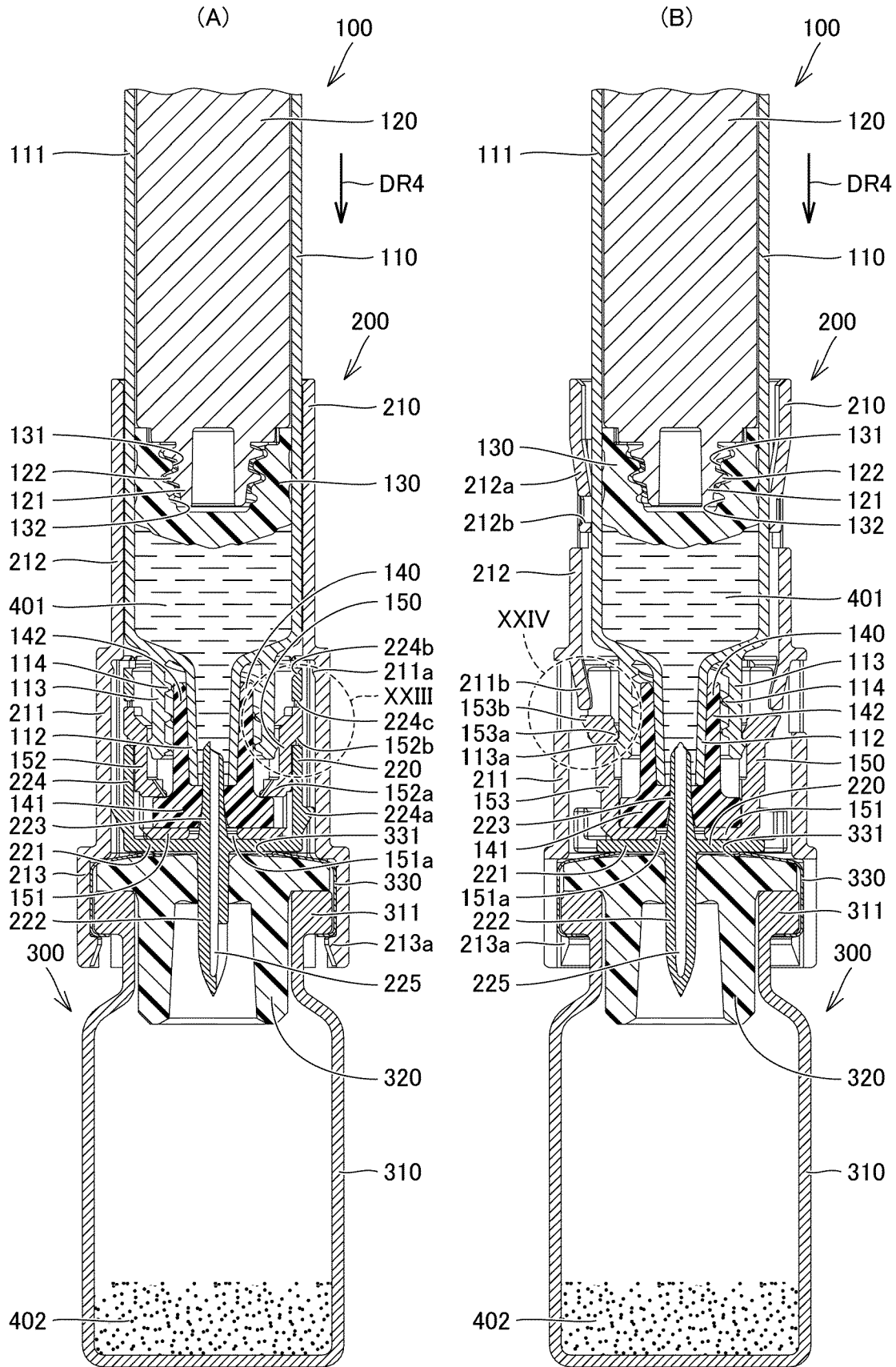
[図21]

FIG.21



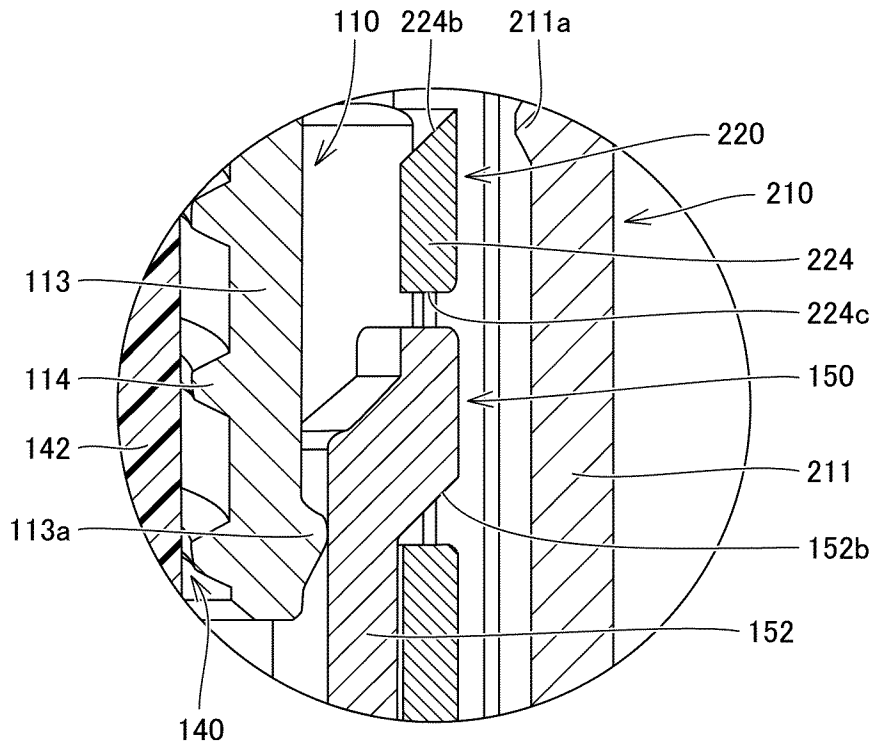
[図22]

FIG.22



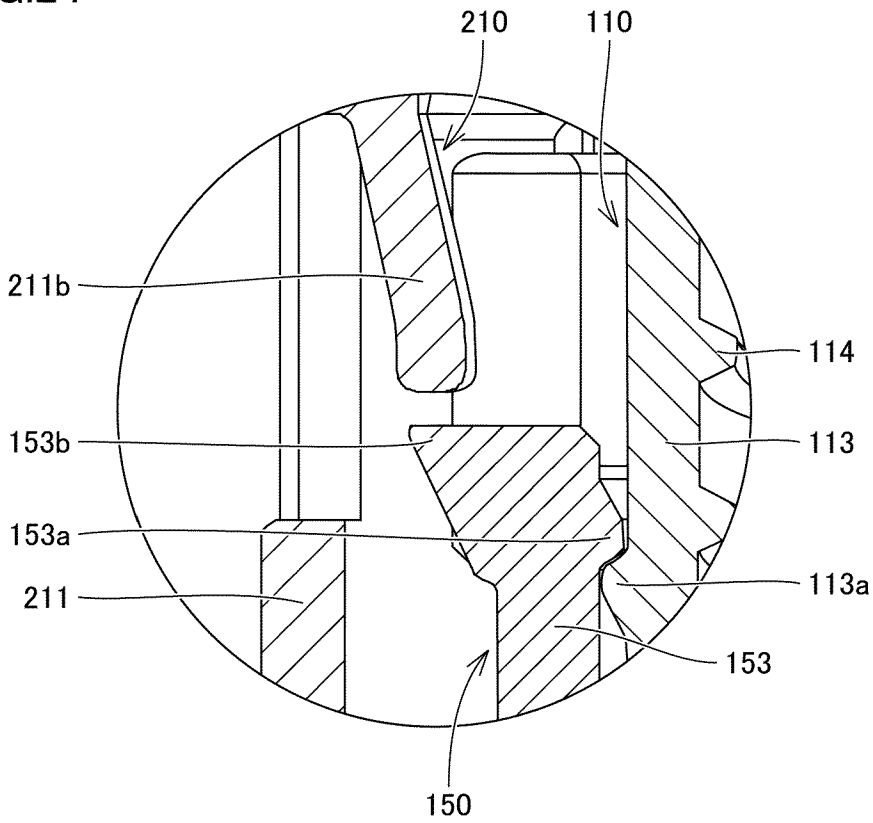
[FIG.23]

FIG.23



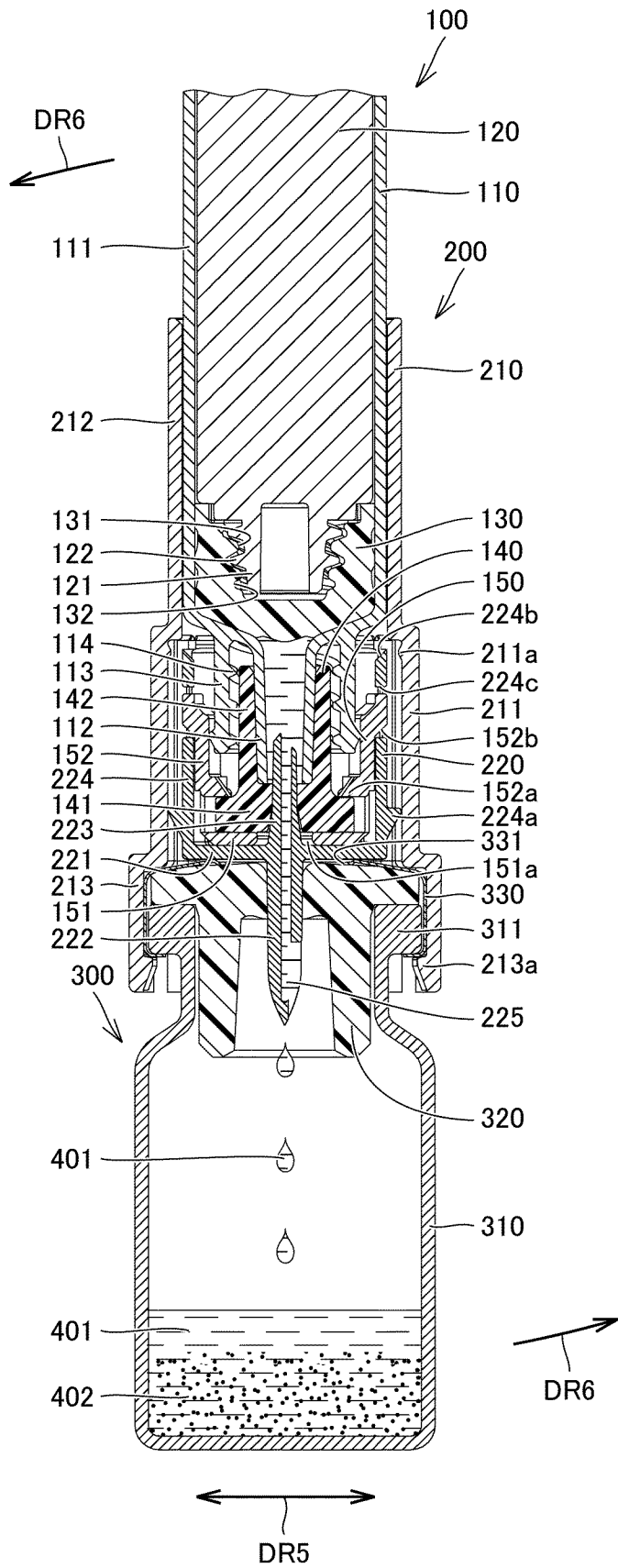
[FIG.24]

FIG.24



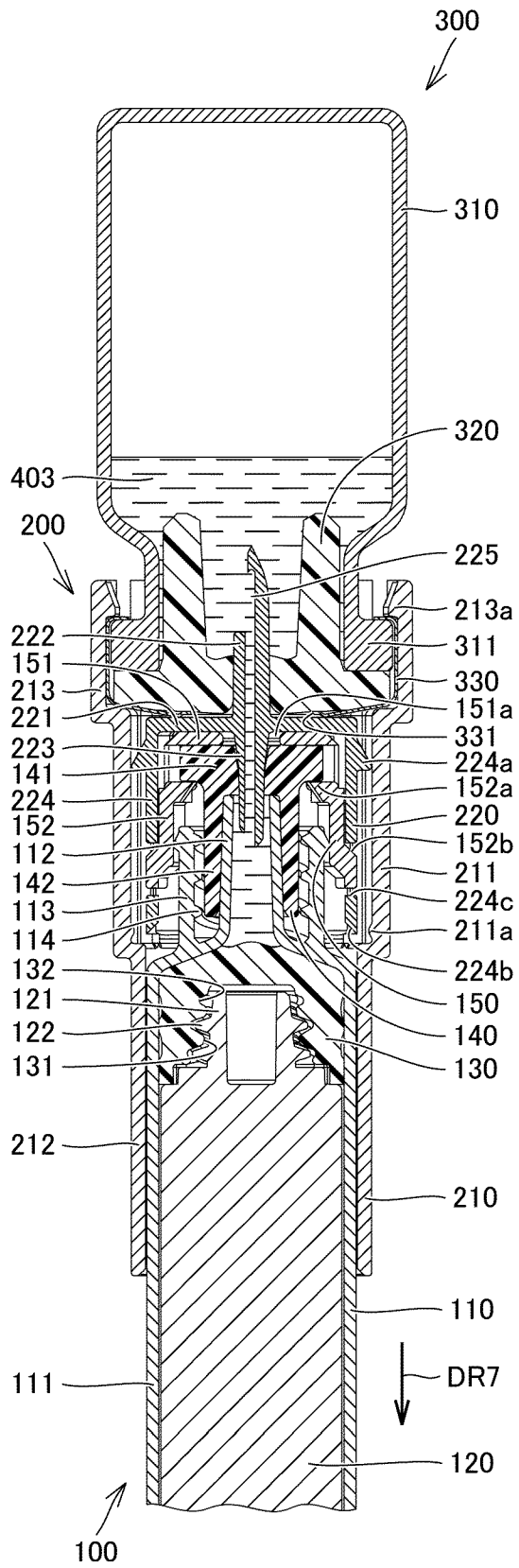
[図25]

FIG.25



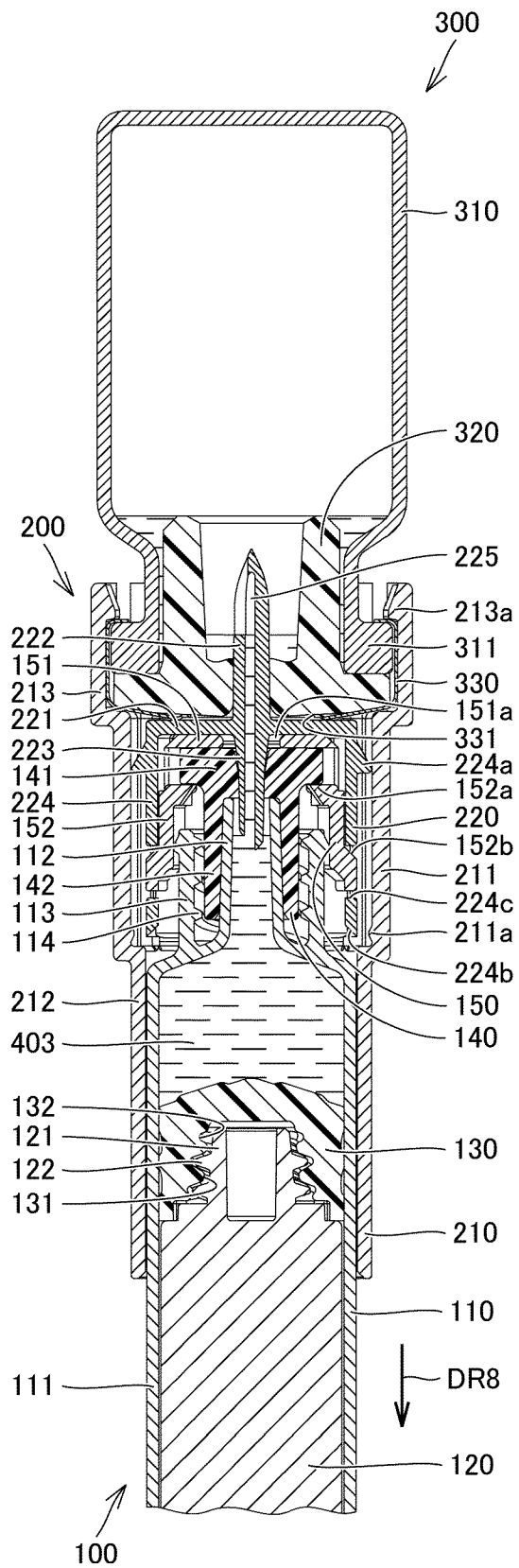
[図26]

FIG.26



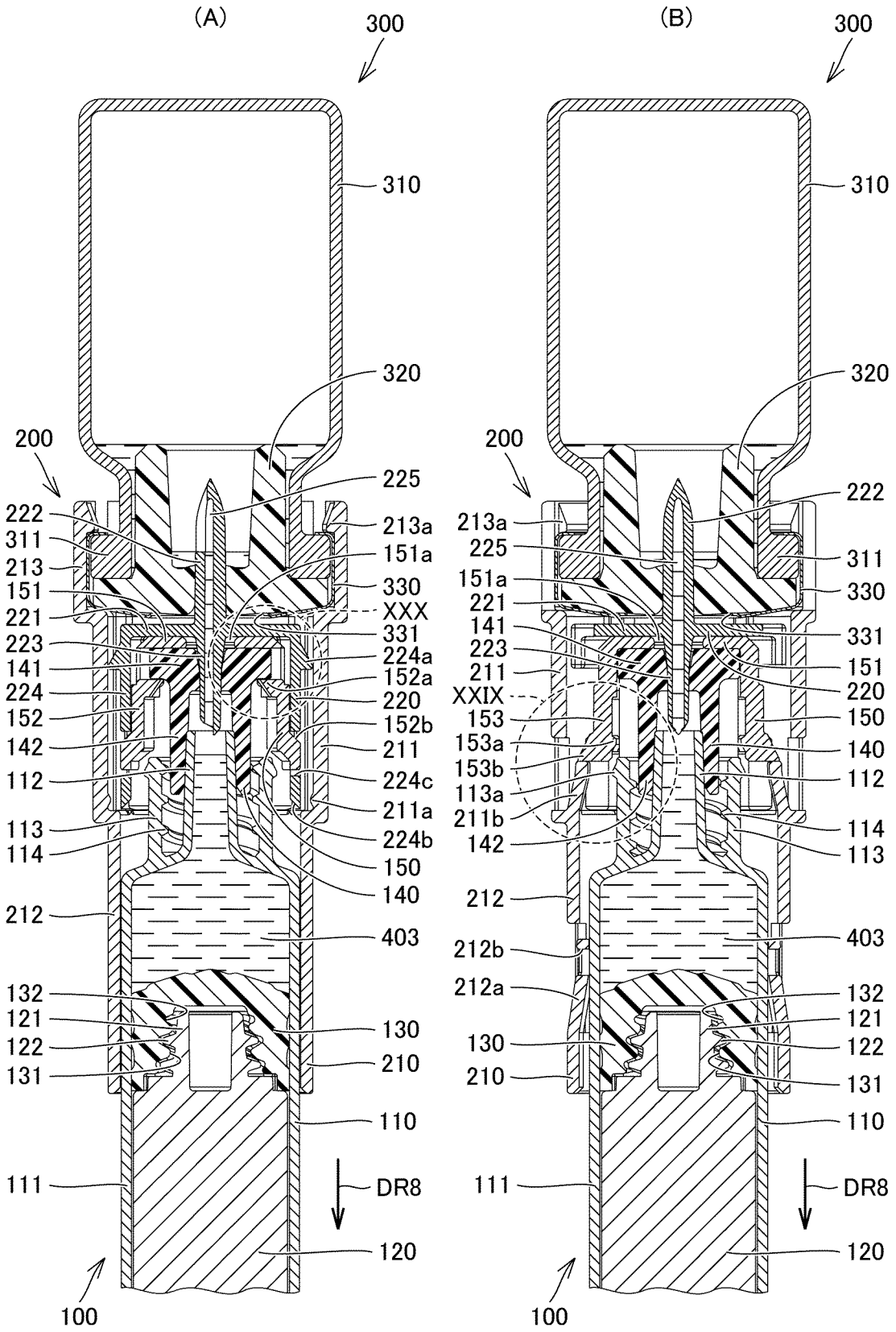
[図27]

FIG.27



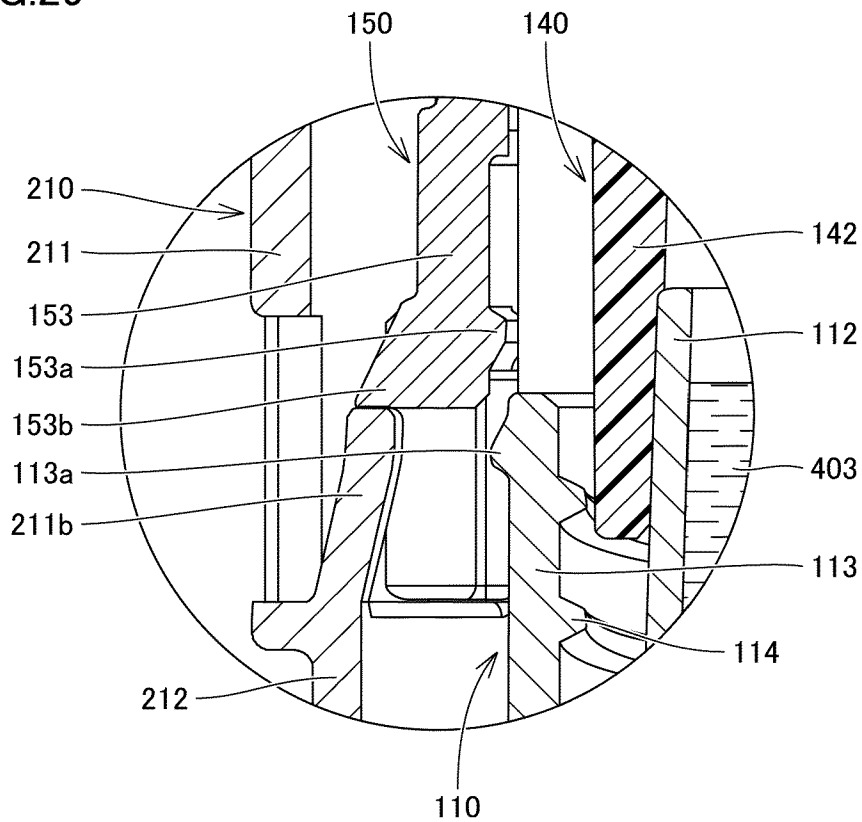
[図28]

FIG.28



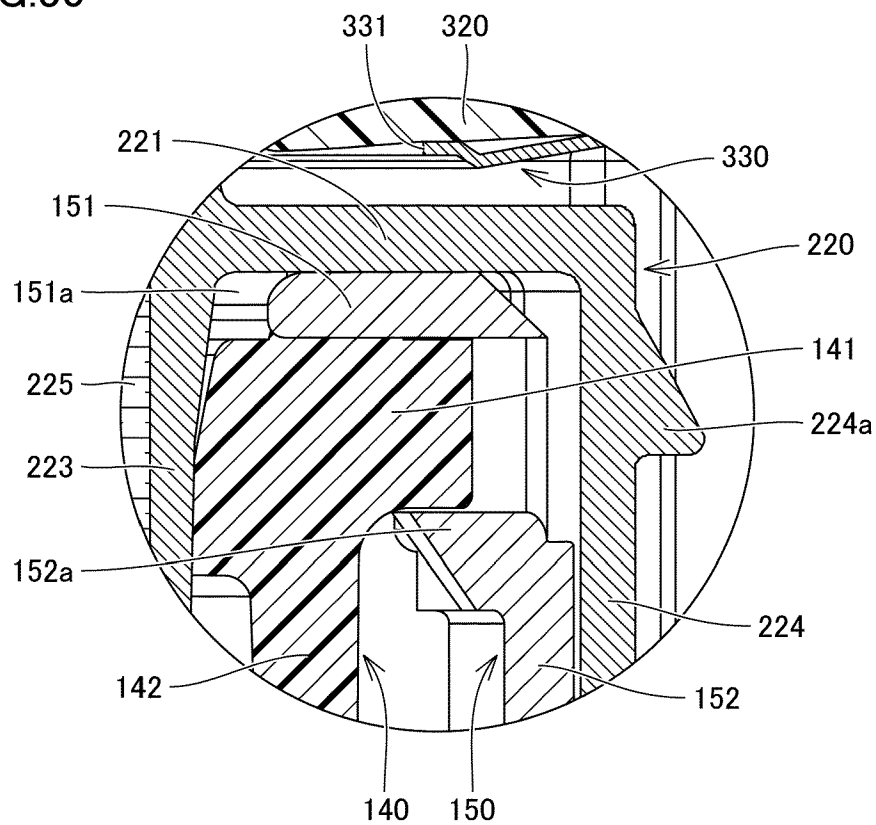
[図29]

FIG.29



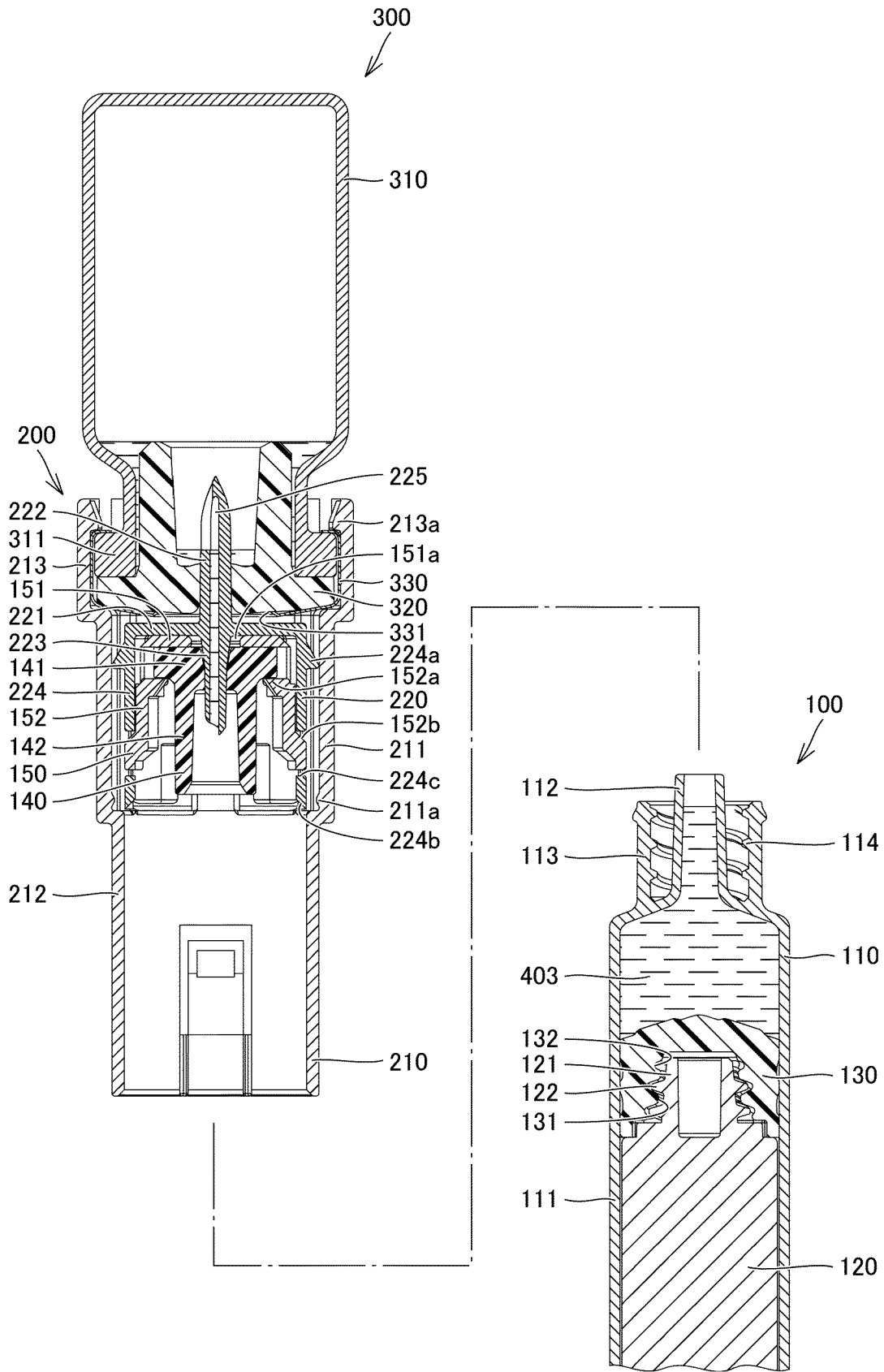
[図30]

FIG.30



[図31]

FIG.31



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/025553

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61J 1/20(2006.01)j FI: A61J1/20 314C		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61J1/20		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2015-509431 A (BECTON, DICKINSON AND COMPANY) 30 March 2015 (2015-03-30) paragraphs [0030]-[0037], [0041], [0044], fig. 1-7, 12-21	1-6
Y	JP 2011-194045 A (TERUMO CORP) 06 October 2011 (2011-10-06) paragraphs [0012]-[0014], [0031]-[0032], fig. 1-6	1-6
A	WO 2020/196848 A1 (MORIMOTO PHARMA CO LTD) 01 October 2020 (2020-10-01) paragraphs [0115]-[0135], fig. 24-29	1-2
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 01 August 2023		Date of mailing of the international search report 15 August 2023
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No. PCT/JP2023/025553

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2015-509431 A	30 March 2015	WO 2013/134246 A1 paragraphs [0054]-[0062], [0066], [0069], fig. 1-7, 12-21	
		US 2015/0020919 A1	
		US 2019/0133885 A1	
		CN 104159560 A	

JP 2011-194045 A	06 October 2011	(Family: none)	

WO 2020/196848 A1	01 October 2020	CN 113631134 A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61J 1/20(2006.01)i FI: A61J1/20 314C		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61J1/20 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2023年 日本国実用新案登録公報 1996-2023年 日本国登録実用新案公報 1994-2023年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2015-509431 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 30.03.2015 (2015 - 03 - 30) [0030]-[0037], [0041], [0044], 図1-7, 12-21	1-6
Y	JP 2011-194045 A (テルモ株式会社) 06.10.2011 (2011 - 10 - 06) [0012]-[0014], [0031]-[0032], 図1-6	1-6
A	WO 2020/196848 A1 (株式会社モリモト医薬) 01.10.2020 (2020 - 10 - 01) [0115]-[0135], 図24-29	1-2
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日	01.08.2023	国際調査報告の発送日 15.08.2023
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 今関 雅子 3E 9529 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2023/025553

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
JP	2015-509431	A	30.03.2015	WO	2013/134246	A1	
					[0054]-[0062], [0066],		
					[0069], FIGS. 1-7, 12-21		
				US	2015/0020919	A1	
				US	2019/0133885	A1	
				CN	104159560	A	
JP	2011-194045	A	06.10.2011	(ファミリーなし)			
WO	2020/196848	A1	01.10.2020	CN	113631134	A	