

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5719522号  
(P5719522)

(45) 発行日 平成27年5月20日(2015.5.20)

(24) 登録日 平成27年3月27日(2015.3.27)

(51) Int.Cl. F1  
A61M 5/178 (2006.01) A61M 5/178

請求項の数 5 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2010-82586 (P2010-82586)	(73) 特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(22) 出願日	平成22年3月31日(2010.3.31)	(74) 代理人	110000925 特許業務法人信友国際特許事務所
(65) 公開番号	特開2011-212185 (P2011-212185A)	(72) 発明者	横田 崇之 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地 地の1 テルモ株式会社内
(43) 公開日	平成23年10月27日(2011.10.27)	(72) 発明者	岩瀬 陽一郎 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
審査請求日	平成25年2月14日(2013.2.14)	(72) 発明者	坂口 奈央樹 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤投与器具及び薬剤注射装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬剤を収納する液室を有し、0.5mlまたは1mlの小容量シリンジと同等の径を有する筒体と、

前記筒体の内部を移動する、棒状のプランジャと前記プランジャに装着されたガスケットからなる押し子部と、

前記筒体の外周に沿って、該筒体との間に空間を有するように設けられた筒状の把持部と、

前記筒体と前記把持部の端部との間に形成した連結部と、

前記筒体が前記把持部に覆われる被覆部と、

前記筒体が前記把持部から露出して、前記液室を形成する露出部と、を備え、

前記薬剤を皮膚上層部に投与することを特徴とする薬剤投与器具。

【請求項2】

前記把持部が、前記筒体における前記液室が存在する部分を覆わないように構成されたことを特徴とする請求項1に記載の薬剤投与器具。

【請求項3】

前記筒体の内側に、前記ガスケットに係止する係止部を有し、該係止部が前記連結部の近傍に設けられていることを特徴とする請求項1または2に記載の薬剤投与器具。

【請求項4】

前記プランジャは、先端側が基端側よりも細くなるように形成されていること

を特徴とする請求項 1 から 3 のいずれかに記載の薬剤投与器具。

【請求項 5】

薬剤を収納する液室を有し、0.5 ml または 1 ml の小容量シリンジと同等の径を有する筒体と、

針先を有する針管と該針管を保持する針ハブとを有する注射針と、

前記筒体の内部を移動する、棒状のプランジャと前記プランジャに装着されたガスケットからなる押し子部と、

前記筒体の外周に沿って、該筒体との間に空間を有するように設けられた筒状の把持部と、

前記筒体と前記把持部の端部との間に形成した連結部と、

前記筒体が前記把持部に覆われる被覆部と、

前記筒体が前記把持部から露出して、前記液室を形成する露出部と、を備え、

前記薬剤を皮膚上層部に投与することを特徴とする薬剤注射装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体内に薬剤を投与する際の操作性を向上させた薬剤投与器具及び薬剤注射装置に関する。

【背景技術】

20

【0002】

一般に、体内に薬剤を投与する場合には、外筒とプランジャを備えた薬剤投与器具（シリンジ）を用い、プランジャを操作することで、外筒の液室に充填されている薬剤を、外筒の筒先に連結した注射針を通じて体内へ排出する。

【0003】

皮膚は、表皮と、真皮と、皮下組織の3部分から構成される。表皮は、皮膚表面から50～200 μm程度の層であり、真皮は、表皮から続く1.5～3.5 mm程度の層である。インフルエンザワクチンは、一般的に皮下投与もしくは筋肉内投与であるため、皮膚の下層部もしくはそれよりも深い部分に投与されている。

【0004】

30

一方、免疫担当細胞が多く存在する皮膚上層部を標的部位として、インフルエンザワクチンを投与することにより、ワクチンの投与量を減らすことが検討されている。なお、皮膚上層部とは、皮膚のうちの表皮と真皮を指す。

【0005】

皮膚上層部は、エラスチンやコラーゲン等の弾性繊維状組織が多く含まれていることから、皮下組織よりも固い。従って、皮膚上層部への投与は、薬剤を注入する際に皮膚上層部で高い背圧が発生するため、皮下組織への投与に比べて、高い注入圧力が必要である。なお、一般的な注射器を用いて、マントー法で皮膚上層部へ薬剤を投与する際に生じる背圧は、0.8～1.5 MPa程度である。

【0006】

40

薬剤を体内へ投与する技術としては、特許文献1に記載されているようなものがある。この特許文献1に記載された注射器は、薬液が充填されたカプセルと、注射器本体と、ピストン棒を備えている。ピストン棒を操作することで、カプセル内に充填された薬液を、注射器本体に設けた注射針を通じて、体内へ注入する。

【0007】

薬剤を体内へ投与する際の注入圧力を高める技術としては、特許文献2に記載されているようなものがある。この特許文献2に記載された圧力注射器は、薬液室を有するノズルと、ピストン（ピストンロッド）と、リリースボタンを備えている。リリースボタンを操作することにより、ピストンを高速で移動させることで高い圧力を発生させて、薬液室に充填された薬液を、ノズルに設けた注射針を通じて、体内へ注入する。

50

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0008】

【特許文献1】特開平07-246237号公報

【特許文献2】特開2004-261403号公報

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0009】

しかしながら、特許文献1に記載された注射装置では、皮膚上層部へ薬剤を投与する場合には、皮膚上層部で発生する高い背圧によって、投与中の薬剤に注入方向と逆向きの力がかかり、針が皮膚から抜けてしまい、薬剤が皮膚から漏れてしまうという問題が生じる。そのため、特許文献1に記載された注射装置は、薬剤を皮膚上層部へ投与する場合には不向きであった。

10

## 【0010】

一方、特許文献2に記載された圧力注射器は、高い圧力を発生させるためにピストンを高速で移動させる必要があるため、リリースボタン、ピストンロッド、圧縮バネからなる特殊な装置が必要となり、部品点数が多くなるという問題が生じる。そのため、特許文献2に記載された圧力注射器は、構成が複雑になるという問題があった。

## 【0011】

また、皮膚上層部に投与できる薬剤の量は100 $\mu$ L程度であり、このような少量の薬剤を投与する場合には、液室の小さな小型の注射器が使われる。しかし、マントー法と異なり、皮膚に垂直に穿刺して投与する場合は、大きな注射圧が必要となり、薬剤の漏れを防ぐためには、注射器を皮膚へ強く押しつける必要がある。しかし、従来の小型の注射器は、強い力で皮膚に押しつけ続けるために適した構造を有しておらず、使いにくいものであった。

20

## 【0012】

本発明は、このような状況を考慮してなされたものであり、簡単な構成の薬物投与器具で、少量の薬剤を皮膚上層部に投与することを目的とする。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0013】

本発明の薬剤投与器具及び薬剤注射装置は、薬剤を収納する液室を有する筒体と、前記筒体の内部を移動する押し子部と、把持部と、連結部とを備える。押し子部は、棒状のプランジャと、ガスケットとを備える。把持部は、筒体の外周に沿って設けられ、連結部は、筒体と把持部の端部との間に形成される。これにより、皮膚上層部に薬剤を投与する際に、薬剤投与器具の使用者は、連結部に指をかけた状態で把持部を握り、皮膚に対して押し付けながら、押し子部を操作することができる。その結果、押し子部に力を強く加えることができるので、皮膚上層部で高い背圧が発生しても、針が皮膚から抜けることがなく、薬剤が皮膚から漏れてしまうことを防ぐことができる。

30

## 【発明の効果】

## 【0014】

本発明の薬剤投与器具及び薬剤注射装置によれば、簡単な構成で、皮膚上層部に薬剤を投与することができる。

40

## 【図面の簡単な説明】

## 【0015】

【図1】本発明の薬剤投与器具の実施の形態の側面図である。

【図2】本発明の薬剤投与器具の実施の形態の分解図である。

【図3】本発明の薬剤投与器具の実施の形態の断面図である。

【図4】本発明の薬剤注射装置の実施の形態の側面図である。

【図5】本発明の薬剤注射装置に使用する注射針組立体の側面図である。

【図6】本発明の薬剤注射装置に使用する注射針組立体の分解図である。

50

【図7】本発明の薬剤注射装置に使用する注射針組立体の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下、本発明の薬剤投与器具を実施するための形態について、図面を参照して説明する。なお、各図において共通の部材には、同一の符号を付している。

【0017】

[薬剤投与器具]

まず、本発明の薬剤投与器具の実施の形態について、図1及び図2を参照して説明する。

図1は、薬剤投与器具の実施の形態の側面図である。図2は、薬剤投与器具の実施の形態の分解図である。

10

【0018】

薬剤投与器具1は、皮膚上層部に薬剤を投与する場合に用いる。この薬剤投与器具1は、内部に薬剤を充填する筒部2と、筒部2内に充填された薬剤に圧力をかけて排出するための押し子部としての押し子部材3と、筒部2の外周に沿うように設けられた把持部4と、把持部4に形成された連結部5から構成されている。

【0019】

図2に示すように、筒部2は、筒部本体21と、この筒部本体21に連続する排出部22を備えている。筒部本体21は、円筒体からなっており、把持部4及び連結部5に覆われる被覆部21aと、外部に露出する露出部21bとで構成される。ここで、筒部本体21の露出部21bの長さをH1とする。露出部21bに、薬剤を貯留する液室7が形成される。露出部21bの外径は、被覆部21aの外径よりも、若干小さくなるように形成される。

20

【0020】

排出部22は、筒部本体21の軸方向先端から突出しており、筒部本体21の円筒体よりも小さい径の円筒体からなっている。この排出部22は、先端に向かうにつれて径が連続的に小さくなるようなテーパ状に形成されており、周面の基端側にはねじ溝22aが設けられている。筒部本体21の基端には、押し子部材3を挿入するための開口24が形成されている。

【0021】

図2に示すように、把持部4は、筒部本体21の外周に沿って形成されている。把持部4は、筒部本体21の円筒体よりも大きい径の円筒体で形成されている。把持部4に覆われている被覆部21aと、把持部4との間には、空間部6が形成されている。これにより、薬剤投与器具1を軽量にすることができる。また、把持部4に覆われた被覆部21aの視認性を向上させることができる。さらに、把持部4は、筒部本体21の露出部21bを覆わないように構成されており、これにより、筒部本体21に形成された液室7の薬液量や露出部21bに設けられた目盛りを視認しやすくなる。

30

【0022】

把持部4の軸方向先端には、連結部5が形成されている。連結部5は、把持部4の先端から被覆部21aの先端部まで連続して形成され、把持部4を筒部本体21の周囲に位置させるための固定部となっている。連結部5は、排出部22に向かうにつれて径が連続的に小さくなるテーパ状に形成されている。すなわち、連結部5には、把持部4の径よりも小さく、筒部本体21の径よりも大きい径を有する傾斜面が形成される。連結部5に傾斜面を設けて、使用者の指と連結部5との接触面積を増やしているため、使用者は、連結部5に小指を巻き付けて、把持部4をしっかりと握ることができる。

40

【0023】

なお、本実施形態の連結部5は、把持部4の端部に形成したが、連結部を設ける位置は、使用者がシリンジを握りやすい位置であれば、例えば、把持部の中央付近に形成するようにしてもよい。この場合、把持部の中央がくぼんだ形となる。また、本実施形態の連結部5の形状は、滑らかなテーパ状としたが、使用者の指が掛かるものであればよく、例え

50

ば、段差形状のものや、把持部の表面に突起を設けた構成であってもよい。

【0024】

把持部4の基端には、押し子部材3を挿入するための開口44が形成されている。開口44の周囲には、フランジ41が形成されている。薬剤投与器具1の転がりを防止するため、フランジ41には、角部が形成されている。

【0025】

把持部4の先端側の外周面には、薬剤投与器具1の転がりを防止するための切欠42が、複数形成されている。切欠42は、把持部4の周方向に、等間隔で配置されている。

【0026】

切欠42は、把持部4の表面を一部切り欠いて、平面部を有するように形成されている。切欠42の平面には、成型用の樹脂を注入するためのゲート43が形成されている。平面は、把持部4の円筒体の表面よりも凹んでいるため、成型時に発生するバリの影響を抑えることができる。

【0027】

薬物投与器具1を構成する筒部2、把持部4、連結部5は、一体成型されているが、例えば、把持部4を別部材として成型し、接着剤等を用いて筒部2に固着してもよい。

【0028】

筒部本体21、把持部4及び連結部5の材質としては、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン等の合成樹脂(プラスチック)を用いてもよく、また、ステンレス、アルミニウム等の金属を用いてもよい。

【0029】

図2に示すように、押し子部としての押し子部材3は、棒状のプランジャ31と、プランジャ31の先端に取り付けられたガスケット32を備えている。プランジャ31の基端には、鍔部31cが形成されている。鍔部31cの直径は、把持部4の円筒体の内径よりも大きくなるように構成されている。使用者は、鍔部31cを親指で押すことで、押し子部材3を動かし、薬剤投与器具1の液室7内に充填された薬剤を排出する。

【0030】

プランジャ31は、断面十字状の大径部31aと断面十字状の小径部31bを有するように構成され、小径部31b側に、ガスケット32が取り付けられている。小径部31bの長さF1は、筒部本体の露出部21bの長さH1よりも、若干長くなるように形成されている。

【0031】

このように、プランジャ31の先端側を細くすることで、プランジャ31を筒部本体21の開口24に、簡単に挿入することができる。また、プランジャ31の基端部分の径を太くしているため、液室7に挿入されて支持される小径部31bに対し、外周方向から何も支持されない大径部31aの強度を維持することができ、押し子部材3の操作中にプランジャ31が折れてしまうようなことを防止できる。また、プランジャ31は、大径部31aが撓んでも開口24または被覆部21aの内面に接触するので、投与中の撓みや揺動を抑えることができる。さらに、被覆部21aが所定の長さを有し、露出部21bの外径が被覆部21aの内径より大きく設定されることで、排出部22が他の薬剤投与器具1の把持部4の内腔に入り込んで2つが重なり合い、生産工程における生産性の低下を招くことが防止される。また、被覆部21aと把持部4との隙間は、排出部22の外径より小さく設定されており、前記と同様な効果を示す。

【0032】

なお、本実施の形態のプランジャ31は、軸の直径が4~5mmで、軸方向の長さが105mmになるように構成されている。この構成は、通常の薬物投与器具と比較して、細長い構成になっている。

【0033】

プランジャ31の材質としては、ポリスチレン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン等の合成樹脂(プラスチック)を用いてもよく、また、ステンレス、アルミ

10

20

30

40

50

ニウム等の金属を用いてもよい。

【0034】

図3は、薬剤投与器具の実施の形態の断面図である。

【0035】

図3に示すように、筒部本体21内には、ガスケット32が収納されている。筒部本体21内の空間は、ガスケット32により液密に仕切られており、薬剤が収納される液室7が形成されている。

【0036】

筒部本体21の内部で、露出部21bの基端部には、ガスケット32を係止するための係止部23が設けられている。係止部23は、筒部本体21の内壁の一部を内側へ環状に突出させて形成する。なお、係止部23の構成は、筒部本体21の円筒体の径を狭めるものであればよい。これにより、係止部23でガスケット32を係止することができ、液室7に薬剤を充填するときなどに、誤って押し子部材3が筒部本体21から引き抜かれてしまうことを防止できる。なお、係止部は、本実施形態のように、筒部本体21と一体に成型するものに限らず、シール等の別部材を筒体の内側に固着して形成してもよい。

【0037】

係止部23は、筒部本体21の被覆部21aと露出部21bとの境界付近であって、露出部21b側に設けられている。これにより、液室7を、外部から視認しやすい露出部21bに形成することができる。従って、使用者は、把持部4に遮られることなく、液室7に充填されている薬剤の量を視認しながら、押し子部材3を操作し、薬剤を排出することができる。

【0038】

本実施形態では、係止部23を連結部5の近傍に設けているので、連結部5から押し子部材3の鍔部31cまでの距離Gは、押し子部材3の長さFとほぼ同等となる。従って、押し子部材3の長さFを適切な長さに設定することで、液室7が薬剤で最大限充填された場合でも、使用者が、連結部5に小指をかけた状態で、親指で鍔部31cを押すことができる距離を設定することができる。

【0039】

本実施の形態の筒部本体21の径は、7mmとなるように形成されている。この径の大きさは、通常の0.5mLや1.0mLの小容量の注射器の外径とほぼ同等である。しかし、皮膚上層部に薬剤を投与する際は、通常の小容量シリンジでは外径が小さいため、強い背圧に対抗して、シリンジを把持することが難しい。一方、本発明の薬剤投与器具は、把持部4を有することで、背圧に対抗して、シリンジを皮膚に押しつけることができる。

【0040】

また、図3に示すように、本実施形態の押し子部材3は、長さに対して、径がかなり細くなるように構成されている。従って、操作中の押し子部材3を安定した状態で支持するためには、筒部本体21の押し子部材3を収納する部分を、ある程度長く形成する必要がある。本実施形態では、押し子部材3の長さFが105mmであるのに対して、被覆部21aの長さHが72mmになるように形成されている。これにより、操作中に押し子部材3が揺動することがなく、使用者は、安定した状態で、押し子部材3を操作することができる。

【0041】

[薬剤投与器具の使用法]

プランジャ31の先端には、ガスケット32が接続されており、筒部本体21内の空間は、ガスケット32により液密に仕切られており、液室7が形成されている。プランジャ31の基端は、筒部本体21の開口24から突出し、さらに把持部4の開口44からも突出している。使用者は、把持部4を握り、押し子部材3のプランジャ31を操作する。このとき、使用者の小指が連結部5に掛かった状態を保ちながら、親指で、把持部4の開口44から突出しているプランジャ31の鍔部31cを先端方向に押し込む。使用者は、片手でも薬剤投与器具1を容易に操作することができる。これにより、ガスケット32が、

10

20

30

40

50

筒部本体 2 1 内で軸方向に移動され、液室 7 に充填された薬剤の排出が行われる。

【 0 0 4 2 】

[ 薬剤注射装置 ]

次に、注射針組立体 1 0 0 を用いた薬剤注射装置 8 について、図 4 を参照して説明する。

【 0 0 4 3 】

図 4 は、薬剤投与器具 1 に注射針組立体 1 0 0 を装着し、薬剤注射装置 8 とした場合の側面図である。

図 4 に示すように、薬剤注射装置 8 は、薬剤投与器具 1 に注射針組立体 1 0 0 を装着して組み立てられる。薬剤投与器具 1 に注射針組立体 1 0 0 を装着するには、まず、注射針組立体 1 0 0 の嵌入部 1 3 2 ( 図 7 参照 ) に、筒部 2 の排出部 2 2 を挿入する。そして、排出部 2 2 に設けたねじ部 2 2 a を嵌入部 1 3 2 のねじ溝 1 3 5 に螺合させる。これにより、薬剤投与器具 1 に対する注射針組立体 1 0 0 の装着が完了する。

【 0 0 4 4 】

なお、本実施形態では、薬剤投与器具 1 に注射針組立体 1 0 0 を装着し、薬剤注射装置 8 を組み立てているが、直接、薬剤投与器具 1 に針管を装着し、薬剤注射装置として用いてもよい。

【 0 0 4 5 】

[ 注射針組立体 ]

以下、薬剤投与器具 1 に装着する注射針組立体 1 0 0 について、図 5 ~ 図 7 を参照して説明する。なお、各図において共通の部材には、同一の符号を付している。

【 0 0 4 6 】

図 6 に示すように、筒部 2 に装着する針保持部材としての注射針組立体 1 0 0 は、針孔を有する中空の針管 1 0 5 と、この針管 1 0 5 が固定される針ハブ 1 0 6 と、針ハブ 1 0 6 内に配置される弾性部材 1 0 7 と、針ハブ 1 0 6 に着脱可能に取り付けられるキャップ 1 0 8 を備えている。そして、針ハブ 1 0 6 は、針管 1 0 5 を保持する第 1 部材 1 1 1 と、筒部 2 の後述する排出部 2 2 が嵌入される第 2 部材 1 1 2 からなっている。

【 0 0 4 7 】

注射針組立体 1 0 0 の針管 1 0 5 は、ISO の医療用針管の基準 ( ISO 9 6 2 6 : 1 9 9 1 / A m d . 1 : 2 0 0 1 ( E ) ) で 2 6 ~ 3 3 G のサイズ ( 外径 0 . 2 ~ 0 . 4 5 mm ) のものを使用し、好ましくは 3 0 ~ 3 3 G のものを使用する。

【 0 0 4 8 】

針管 1 0 5 の一端には、刃面 1 0 5 a を有する針先 1 0 5 A が設けられている。以下、針先 1 0 5 A とは反対側である針管 1 0 5 の他端を「基端 1 0 5 B」という。刃面 1 0 5 a における針管 1 0 5 の軸方向の長さ ( 以下、「ベベル長 B」という ) は、後述する皮膚上層部の最薄の厚さである 1 . 4 mm ( 成人 ) 以下であればよく、また、3 3 G の針管に短ベベルを形成したときのベベル長である約 0 . 5 mm 以上であればよい。つまり、ベベル長 B は、0 . 5 ~ 1 . 4 mm の範囲に設定されるのが好ましい。

【 0 0 4 9 】

さらに、ベベル長 B は、皮膚上層部の最薄の厚さが 0 . 9 mm ( 小児 ) 以下、すなわち、ベベル長 B が 0 . 5 ~ 0 . 9 mm の範囲であればなおよい。なお、短ベベルとは、注射用針に一般的に用いられる、針の軸方向に対して 1 8 ~ 2 5 ° をなす刃面を指す。

【 0 0 5 0 】

針管 1 0 5 の材料としては、例えば、ステンレス鋼を挙げることができるが、これに限定されるものではなく、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金その他の金属を用いることができる。また、針管 1 0 5 は、ストレート針だけでなく、少なくとも一部がテーパ状となっているテーパ針を用いることができる。テーパ針としては、針先端部に比べて基端部が大きい径を有しており、その中間部分をテーパ構造とすればよい。また、針管 1 0 5 の径方向の断面形状は、円形だけでなく、三角形等の多角形であってもよい。

10

20

30

40

50

## 【0051】

次に、針ハブ106について説明する。針ハブ106の第1部材111と第2部材112は、別部材として形成されているが、一体に形成することもできる。これら第1部材111及び第2部材112の材質としては、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン等の合成樹脂（プラスチック）を挙げることができる。

## 【0052】

第1部材111は、ベース部115と、調整部116と、安定部117と、ガイド部118を備えている。ベース部115は、略円柱状に形成されており、軸方向に垂直な端面115a, 115bを有している。端面115aは、ベース部115の先端に、端面115bは、ベース部115の後端に形成されている。

10

## 【0053】

調整部116は、ベース部115の端面115aの中央部に設けられており、ベース部115の軸方向に突出する円柱状の凸部からなっている。この調整部116の軸心は、ベース部115の軸心に一致している。

## 【0054】

ベース部115及び調整部116の軸心には、針管105が貫通する貫通孔121が設けられている。そして、ベース部115には、貫通孔121に接着剤120（図7参照）を注入するための注入用孔122（図6参照）が設けられている。この注入用孔122は、ベース部115の外周面に開口されており、貫通孔121に連通している。すなわち、注入用孔122から貫通孔121へ注入された接着剤120により、針管105がベース部115に固着される。

20

## 【0055】

針管105の基端105Bは、ベース部115の端面115bから突出して配置される。ベース部115は、端面115b側から第2部材112内に挿入され、針管105の基端105B側が弾性部材107の後述する挿通孔145に挿通される。そして、ベース部115の端面115bが弾性部材107の後述する端面141aに当接される。

## 【0056】

ベース部115の外周面には、接続片124が設けられている。この接続片124は、ベース部115の半径外方向に突出するリング状のフランジとして形成されており、ベース部115の軸方向において対向する平面124a, 124bを有している。接続片124の平面124bには、第2部材112が接続固定される。また、接続片124の端部は、ガイド部118になっている。このガイド部118については、後で詳しく説明する。

30

## 【0057】

調整部116の端面は、針管105の針先105Aが突出する針突出面116aになっている。針突出面116aは、針管105の軸方向に直交する平面として形成されている。この針突出面116aは、針管105を皮膚上層部に穿刺するときに、皮膚の表面に接触して針管105を穿刺する深さを規定する。つまり、針管105が皮膚上層部に穿刺される深さは、針突出面116aから突出する針管105の長さ（以下、「突出長L」という。）によって決定される。

## 【0058】

皮膚上層部の厚みは、皮膚の表面から真皮層までの深さに相当し、概ね、0.5～3.0mmの範囲内にある。そのため、針管105の突出長Lは、0.5～3.0mmの範囲に設定することができる。

40

## 【0059】

ところで、ワクチンは一般的には上腕部に投与されるが、皮膚上層部への投与を考えた場合には、皮膚が厚い肩周辺部、特に三角筋部がふさわしいと考えられる。そこで、小児19人と大人31人について、三角筋の皮膚上層部の厚みを測定した。この測定は、超音波測定装置（NP60R-UBM 小動物用高解像度用エコー、ネッパジーン（株））を用いて、超音波反射率の高い皮膚上層部を造影することで行った。なお、測定値が対数正規分布となっていたため、幾何平均によってMEAN±2SDの範囲を求めた。

50



## 【 0 0 6 0 】

その結果、小児の三角筋における皮膚上層部の厚みは、0.9～1.6 mmであった。また、成人の三角筋における皮膚上層部の厚みは、遠位部で1.4～2.6 mm、中央部で1.4～2.5 mm、近位部で1.5～2.5 mmであった。以上のことから、三角筋における皮膚上層部の厚みは、小児の場合で0.9 mm以上、成人の場合で1.4 mm以上であることが確認された。したがって、三角筋の皮膚上層部における注射において、針管105の突出長Lは、0.9～1.4 mmの範囲に設定することが好ましい。

## 【 0 0 6 1 】

突出長Lをこのように設定することで、針先105Aの刃面105aを皮膚上層部に確実に位置させることが可能となる。その結果、刃面105aに開口する針孔（薬剤排出口）は、刃面105a内のいかなる位置にあっても、皮膚上層部に位置することが可能である。なお、薬剤排出口が皮膚上層部に位置しても、針先105Aが皮膚上層部に深く刺されれば、針先105Aの先端部の側面と切開された皮膚との隙間から薬剤が皮下に流れてしまうため、刃面105aが確実に皮膚上層部にあることが重要である。

10

## 【 0 0 6 2 】

なお、26Gよりも太い針管では、ベベル長Bを1.0 mm以下にすることは難しい。したがって、針管105の突出長Lを好ましい範囲（0.9～1.4 mm）に設定するには、26Gよりも細い針管を使用することが好ましい。

## 【 0 0 6 3 】

針突出面116aは、周縁から針管105の外周面までの距離Sが1.4 mm以下となるように形成し、好ましくは0.3～1.4 mmの範囲で形成する。この針突出面116aの周縁から針管105の外周面までの距離Sは、皮膚上層部へ薬剤を投与することで形成される水疱に圧力が加わることを考慮して設定している。つまり、針突出面116aは、皮膚上層部に形成される水疱よりも十分に小さく、水疱の形成を妨げない大きさに設定している。その結果、針突出面116aが針管105の周囲の皮膚を押圧しても、投与された薬剤が漏れることを防止することができる。

20

## 【 0 0 6 4 】

安定部117は、ベース部115に設けた接続片124の平面124aから突出する筒状に形成されている。安定部117の筒孔には、針管105及び調整部116が配置されている。つまり、安定部117は、針管105が貫通する調整部116の周囲を覆う筒状に形成されており、針管105の針先105Aから半径外方向に離間して設けられている。

30

## 【 0 0 6 5 】

安定部117には、キャップ108が着脱可能に嵌合される。このキャップ108は、針管105の針先105Aを覆う。これにより、針ハブ106を薬剤投与器具1に装着する場合に、針先105Aが使用者の指先等に触れないようにすることができる。また、使用後に再装着することによって、使用済みの薬剤注射装置8或いは注射針組立体100を常に安全な状態に保つことができ、使用者は、安心して使用済みの薬剤注射装置8或いは注射針組立体100の廃棄処理等を行うことができる。

## 【 0 0 6 6 】

図7に示すように、安定部117の端面117aは、調整部116の針突出面116aよりも針管105の基端105B側に位置している。針管105の針先105Aを生体に穿刺すると、まず、針突出面116aが皮膚の表面に接触し、その後、安定部117の端面117aに接触する。このとき、安定部117の端面117aが皮膚に接触することで薬剤注射装置8が安定し、針管105を皮膚に対して略垂直な姿勢に保つことができる。

40

## 【 0 0 6 7 】

なお、安定部117の端面117aは、針突出面116aと同一平面上に位置させたり、また、針突出面116aよりも針管105の針先105A側に位置させたりしても、針管105を皮膚に対して略垂直な姿勢に保つことができる。なお、安定部117を皮膚に押し付けた際の皮膚の盛り上がり等を考慮すると、安定部117の端面117aと針突出面

50

116aにおける軸方向の距離は、1.3mm以下に設定することが好ましい。

【0068】

また、安定部117の内径dは、皮膚に形成される水疱の直径と同等であるか、それよりも大きい値に設定されている。具体的には、安定部117の内壁面から針突出面116aの周縁までの距離Tが4mm~15mmの範囲となるように設定されている。これにより、安定部117の端面117aから水疱に圧力が印加されことによって水疱形成が阻害されることを防止することができる。

【0069】

安定部117の内壁面から針突出面116aの周縁までの距離Tは、4mm以上であれば、特に上限はない。しかしながら、距離Tを大きくすると、安定部117の外径が大きくなるため、小児のように細い腕に針管105を穿刺する場合に、安定部117の端面117a全体を皮膚に接触させることが難しくなる。そのため、距離Tは、小児の腕の細さを考慮して15mmを最大と規定することが好ましい。

【0070】

針突出面116aの周縁から針管105の外周面までの距離Sが0.3mm以上であれば、調整部116が皮膚に進入することはない。したがって、安定部117の内壁面から針突出面116aの周縁までの距離T(4mm以上)及び針管105の直径(約0.3mm)を考慮すると、安定部117の内径dは9mm以上に設定することができる。

【0071】

なお、安定部117の形状は、円筒状に限定されるものではなく、例えば、中心に筒孔を有する四角柱や六角柱等の角筒状に形成してもよい。

【0072】

ガイド部118は、接続片124において、接続片124に設置された安定部117よりも外周側の部分である。このガイド部118は、皮膚と接触する接触面118aを有している。接触面118aは、接続片124における平面124aの一部であり、安定部117の端面117aと略平行をなす平面である。ガイド部118の接触面118aが皮膚に接触するまで安定部117を押し付けることにより、安定部117及び針管105が皮膚を押圧する力を常に所定値以上に確保することができる。これにより、針管105の針突出面116aから突出している部分(突出長Lに相当)が確実に皮膚内に穿刺され、投与中に薬剤が漏れることを防ぐことができる。

【0073】

ガイド部118の接触面118aから安定部117の端面117aまでの距離(以下、「ガイド部高さ」という。)Yは、針管105及び安定部117が適正な押圧力で皮膚を押圧し穿刺することができるようにその長さが設定されている。これにより、針管105及び安定部117による皮膚への押圧力をガイド部118が案内し、針管105の針先105A(刃面105a)を皮膚上層部に確実に位置させることができると共に、使用者に安心感を与えることができる。なお、針管105及び安定部117の適正な押圧力は、例えば、3~20Nである。

【0074】

ガイド部高さYは、安定部117の内径dと、ガイド部118の端面から安定部117の外周面までの長さ(以下、「ガイド部長さ」という。)Xに基づいて適宜決定される。例えば、安定部117の内径dが12mmであり、ガイド部長さXが3mmのとき、ガイド部高さYは、2.3~6.6mmの範囲に設定される。

【0075】

次に、第2部材112について説明する。第2部材112は、略筒状に形成されている。この第2部材112の軸方向の一端部は、第1部材111のベース部115を挿入する挿入部131になっており、他端部は、筒部2の排出部22が嵌入する嵌入部132になっている。挿入部131の筒孔131aは、第1部材111のベース部115に対応した大きさに設定されている。

【0076】

挿入部 131 には、第 1 部材 111 の接続片 124 に固着される固定片 134 が設けられている。この固定片 134 は、挿入部 131 の先端に連続して半径外方向に突出するリング状のフランジとして形成されている。固定片 134 には、第 1 部材 111 に設けた接続片 124 の平面 124b が当接し、固着される。固定片 134 と接続片 124 の固着方法としては、例えば、接着剤、超音波溶着、レーザ溶着、固定ねじ等を挙げることができる。

【0077】

嵌入部 132 の筒孔 132a は、筒部 2 の排出部 22 に対応した大きさに設定されており、挿入部 131 側に至るにつれて連続的に径が小さくなっている。嵌入部 132 の内面には、筒部 2 の排出部 22 のねじ部 22a と螺合するためのねじ溝 135 が形成されている。

10

【0078】

挿入部 131 と嵌入部 132 との間には、弾性部材 107 が係合する係合凸部 137 が設けられている。この係合凸部 137 は、第 2 部材 112 の内面から半径内方向に突出する段部として形成されており、第 2 部材 112 の軸方向に略直交する係合面 137a, 137b を有している。係合凸部 137 の係合面 137a には、弾性部材 107 の後述するフランジ部 142 が係合され、係合面 137b には、弾性部材 107 のストッパ突部 143 が係合される。

【0079】

次に、弾性部材 107 について説明する。弾性部材 107 は、針ハブ 106 の第 2 部材 112 内に配置され、第 1 部材 111 と筒部 2 の排出部 22 との間に介在される。この弾性部材 107 は、本体部 141 と、この本体部 141 の軸方向の一端に設けられたフランジ部 142 と、本体部 141 の他端に設けられたストッパ突部 143 を有している。

20

【0080】

本体部 141 は、略円柱状に形成されており、軸方向に垂直な端面 141a, 141b を有している。本体部 141 の端面 141a には、第 1 部材 111 におけるベース部 115 の端面 115b が当接し、端面 141b には、筒部 2 に設けられた排出部 22 の先端が液密に当接する。つまり、端面 141b は、排出部 22 の先端が液密に当接する当接面になっている。

【0081】

30

本体部 141 には、ベース部 115 の端面 115b から突出した針管 105 の基端 105B が挿通される挿通孔 145 が設けられている。この挿通孔 145 は、本体部 141 の軸方向に延びており、端面 141a, 141b に開口されている。本体部 141 の内面は、端面側離間部 146 と、当接面側離間部 147 と、密着部 148 から形成されている。

【0082】

端面側離間部 146 は、端面 141a における挿通孔 145 の開口を形成する。この端面側離間部 146 は、針管 105 の外周面から離間しており、端面 141a に向かうにつれて挿通孔 145 の径が連続的に大きくなるようなテーパ状に形成されている。これにより、ベース部 115 の端面 115b から突出した針管 105 の基端 105B を挿通孔 145 に容易に挿通することができる。なお、挿通孔 145 における端面側離間部 146 の形状は、針管 105 が挿通孔 145 に挿通し易い形状であれば、テーパ状に限定されるものではない。

40

【0083】

当接面側離間部 147 は、端面（当接面）141b における挿通孔 145 の開口を形成する。この当接面側離間部 147 は、針管 105 の外周面から離間しており、端面 141b に向かうにつれて挿通孔 145 の径が連続的に大きくなるようなテーパ状に形成されている。弾性部材 107 に当接面側離間部 147 を設けることにより、本体部 141 の端面 141b 側が弾性変形して針管 105 の基端 105B を覆うことを防止することができる。

【0084】

50

密着部 148 は、端面側離間部 146 と当接面側離間部 147 との間に形成されている。この密着部 148 は、針管 105 の外周面に液密に密着する。これにより、筒部 2 内の薬剤が針管 105 と弾性部材 107 との間に浸透して、針ハブ 106 の第 1 部材 111 側へ漏れることを防止することができる。

【0085】

フランジ部 142 は、本体部 141 の外周面から半径外方向に突出するリング状に形成されている。このフランジ部 142 の外径は、第 1 部材 111 のベース部 115 の外径と略等しくなっている。そのため、フランジ部 142 の一方の平面は、第 2 部材 112 に設けた係合凸部 137 の係合面 137a と当接し、他方の平面は、第 1 部材 111 のベース部 115 の端面 115b と当接する。弾性部材 107 は、第 2 部材 112 の係合凸部 137 と第 1 部材 111 のベース部 115 によってフランジ部 142 が挟持されることにより、針ハブ 106 に取り付けられている。

10

【0086】

ストッパ突部 143 は、フランジ部 142 と同様に、本体部 141 の外周面から半径外方向に突出するリング状に形成されている。このストッパ突部 143 は、第 2 部材 112 に設けた係合凸部 137 の係合面 137b に係合する。弾性部材 107 は、フランジ部 142 及びストッパ突部 143 が第 2 部材 112 の係合凸部 137 に係合することにより、軸方向への移動が係止されている。

【0087】

弾性部材 107 の材質としては、天然ゴム、シリコンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、スチレン系等の各種熱可塑性エストラマー、或いはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

20

【0088】

なお、本実施形態では、注射針組立体 100 を例示して説明したが、注射針組立体としては、これに限定されるものではなく、例えば、針ハブから針先が皮膚上層部に到達する長さだけ突出させたような単純な構造の注射針組立体を適用することもできる。

【0089】

[ 薬剤注射装置の使用法 ]

次に、薬剤注射装置 8 の使用方法について説明する。針管 105 の針先 105A を生体に穿刺するには、まず、安定部 117 の端面 117a を皮膚に対向させる。これにより、針管 105 の針先 105A が、穿刺する皮膚に対向される。次に、薬剤注射装置 8 を皮膚に対して略垂直に移動させ、針先 105A を皮膚に穿刺すると共に安定部 117 の端面 117a を皮膚に押し付ける。このとき、針突出面 116a が皮膚に接触して皮膚を平らに変形させることができ、針管 105 の針先 105A 側を突出長 L だけ皮膚に穿刺することができる。

30

【0090】

次に、ガイド部 118 の接触面 118a が皮膚に接触するまで安定部 117 の端面 117a を押し付ける。ここで、ガイド部高さ Y ( 図 7 参照 ) は、針管 105 及び安定部 117 が適正な押圧力で皮膚に穿刺できるようにその長さが設定されている。そのため、安定部 117 によって皮膚を押圧する力が所定の値になる。

40

【0091】

その結果、安定部 117 の適正な押圧力を使用者に認識させることができ、針管 105 の針先 105A 及び刃面 105a を確実に皮膚上層部に位置させることができ、薬剤を安定して注入することができる。このように、ガイド部 118 が安定部 117 の適正な押圧力を認識させる目印となることで、使用者が安心して薬剤注射装置 8 を使用することができる。

【0092】

また、安定部 117 が皮膚に当接することで、薬剤注射装置 8 の姿勢が安定し、針管 105 を皮膚に対して真っ直ぐに穿刺することができる。また、穿刺後に針管 105 に生じるブレを防止することができ、薬剤の安定した投与を行うことができる。また、例えば 0

50

．5 mm程度のごく短い突出長の針管では、針先を皮膚に当接させても皮膚に刺さらない場合がある。しかし、安定部 1 1 7 に押し付けられた皮膚が垂直方向に押し下げられることにより、安定部 1 1 7 の内側の皮膚が引っ張られて皮膚に張力が加わった状態となる。そのため、針管 1 0 5 の針先 1 0 5 A に対して皮膚が逃げ難くなる。したがって、安定部 1 1 7 を設けることにより、皮膚に針先 1 0 5 A をより刺さり易くするという効果を得ることもできる。

【 0 0 9 3 】

針管 1 0 5 の針先 1 0 5 A を皮膚に穿刺した後、プランジャ 3 1 を押してガスケット 3 2 を排出部 2 2 側に移動させる。これにより、筒部 2 の液室 7 に充填された薬剤は、排出部 2 2 から押し出され、針管 1 0 5 の針孔を通して針先 1 0 5 A から皮膚上層部に注入される。

10

【 0 0 9 4 】

このとき、薬剤投与器具 2 に注射針組立体 1 0 0 が装着されているが、本実施形態の薬剤注射装置 8 では、使用者は、薬剤投与器具 2 の連結部 5 に小指を掛けた状態を保ちながら、把持部 4 を把持し、親指でプランジャ 3 1 の鏝部 3 1 c を押すことができる。これにより、片手でも強い力を皮膚に対して加えることができるので、上部組織に薬剤を投与する際に、高い背圧が発生していたとしても、皮膚から針が抜けることがなく、薬剤が皮膚から漏れてしまうことを防ぐことができる。

【 0 0 9 5 】

なお、本発明の薬剤投与器具及び薬剤従者装置は、上述の各形態に限定されるものではなく、筒体本体 2 1 の長さ、プランジャの軸径や長さ、その他材料、構成等において本発明の構成を逸脱しない範囲において種々の変形、変更が可能であることはいうまでもない。

20

【 符号の説明 】

【 0 0 9 6 】

1・・・薬剤投与器具、2・・・筒部、3・・・押し子部材、4・・・把持部、5・・・連結部、6・・・空間部、7・・・液室、8・・・薬剤注射装置、2 1・・・筒部本体、2 1 a・・・被覆部、2 1 b・・・露出部、2 2・・・排出部、2 2 a・・・ねじ部、2 3・・・係止部、2 4・・・開口、3 1・・・プランジャ、3 1 c・・・鏝部、3 2・・・ガスケット、4 1・・・フランジ、4 2・・・切欠、4 3・・・ゲート、4 4・・・開口、1 0 0・・・注射針組立体、1 0 5・・・針管、1 0 5 A・・・針先、1 0 5 B・・・基端、1 0 5 a・・・刃面、1 0 6・・・針ハブ、1 0 7・・・弾性部材、1 0 8・・・キャップ、1 1 1・・・第 1 部材、1 1 2・・・第 2 部材、1 1 5・・・ベース部、1 1 6・・・調整部、1 1 6 a・・・針突出面、1 1 7・・・安定部、1 1 8・・・ガイド部、1 2 0・・・接着剤、1 2 1・・・貫通孔、1 2 4・・・接続片、1 3 1・・・挿入部、1 3 2・・・嵌入部、1 3 4・・・固定片、1 3 5・・・ねじ溝、1 3 7・・・係合凸部、1 4 1・・・本体部、1 4 1 a・・・端面、1 4 1 b・・・端面（当接面）、1 4 2・・・フランジ部、1 4 3・・・ストッパ突部、1 4 5・・・挿通孔、1 4 6・・・端面側離間部、1 4 7・・・当接面側離間部、1 4 8・・・密着部、

30

F・・・押し子部材の長さ

F 1・・・小径部の長さ

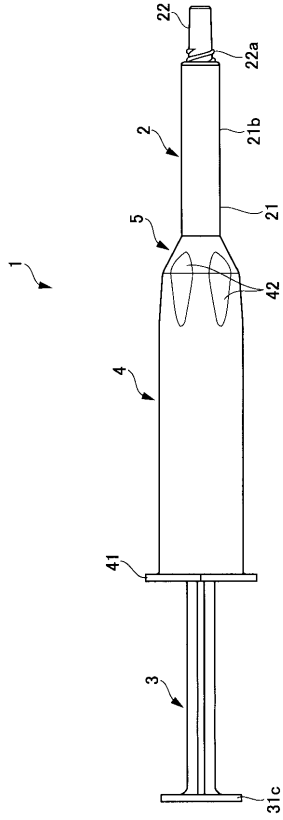
40

G・・・連結部からプランジャ鏝部までの距離

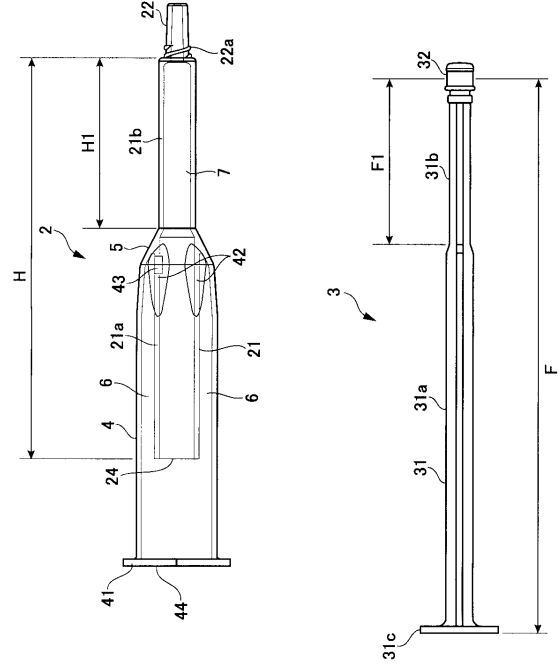
H・・・筒部本体の長さ

H 1・・・露出部の長さ

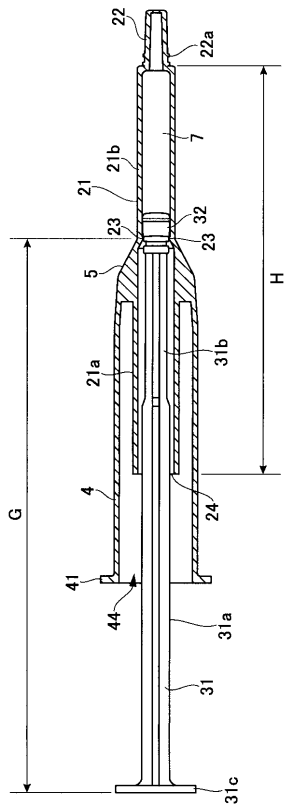
【 図 1 】



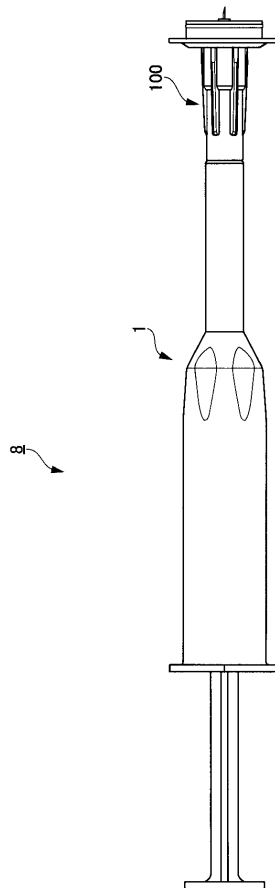
【 図 2 】



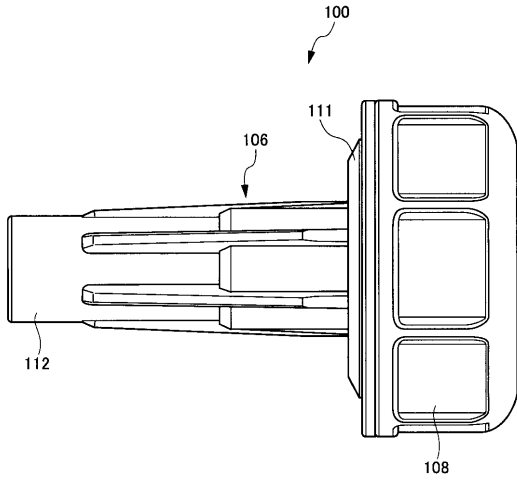
【 図 3 】



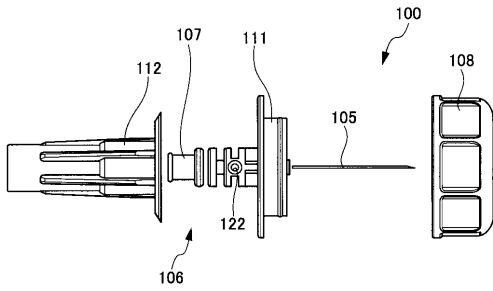
【 図 4 】



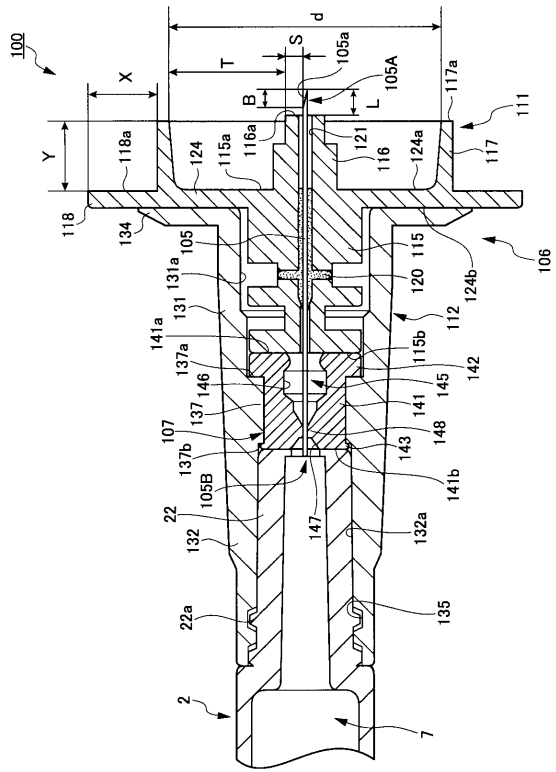
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 小岩井 一倫  
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
- (72)発明者 菱川 資文  
山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内

審査官 金丸 治之

- (56)参考文献 特開平11-009691(JP,A)  
特開2008-110025(JP,A)  
特開2003-164524(JP,A)  
特開平05-007624(JP,A)  
特開2004-215783(JP,A)  
特開平07-051370(JP,A)  
特開2007-159717(JP,A)  
特開2003-159328(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 5/178