

(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
2016年2月11日(11.02.2016)



(10) 国際公開番号
WO 2016/021552 A1

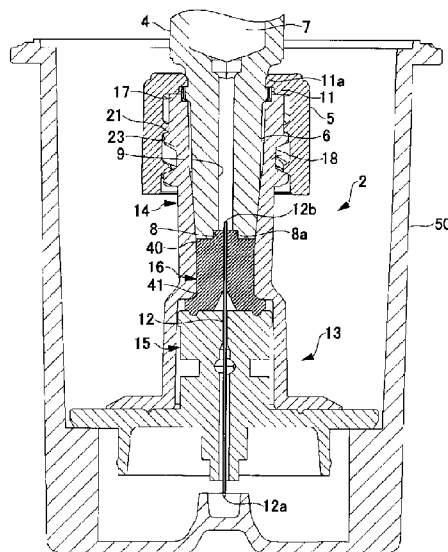
- (51) 国際特許分類:
A61M 5/34 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/071960
- (22) 国際出願日: 2015年8月3日(03.08.2015)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2014-160433 2014年8月6日(06.08.2014) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 岩瀬 陽一郎(IWASE Yoichiro); 〒2590151 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 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人信友国際特許事務所(SHINYU INTERNATIONAL PATENT FIRM); 〒1510073 東京都渋谷区笹塚2-1-6 笹塚センタービル Tokyo (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, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, 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, 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:
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: MEDICAL INSTRUMENT, INJECTION NEEDLE ASSEMBLY, AND DRUG INJECTION APPARATUS

(54) 発明の名称: 医療器具、注射針組立体及び薬剤注射装置

[図5]

FIG. 5



(57) Abstract: The present invention provides a medical instrument that can be reliably attached to a drug dispensing part without breaking a locking mechanism; an injection needle assembly; and a drug injection apparatus equipped with the injection needle assembly. An insertion part of this injection needle assembly, through tapered mating, engages the drug dispensing part of a syringe inserted therein and is secured to the syringe by a locking mechanism. The assembly is provided with a restricting part that, when the drug dispensing part is inserted into the insertion part, and a first thread part of the locking mechanism and a second thread part of the insertion part mate in a threaded manner, comes into contact with the locking mechanism, thereby restricting the drug dispensing part from pushing into the insertion part. Pushing of the drug dispensing part into the insertion part is restricted by this restricting part.

(57) 要約: 本発明は、ロック機構を破壊することなく、確実に薬剤排出部に取り付けることができる医療器具、注射針組立体、及び、その注射針組立体を備える薬剤注射装置を提供する。本発明の注射針組立体は、シリンジの薬剤排出部が嵌入部に嵌入してテーパ嵌合し、かつ、ロック機構によってシリンジに固定される。また、薬剤排出部が嵌入部に挿入されロック機構の第1螺子部と嵌入部の第2螺子部が螺合したときに、ロック機構に当接することで薬剤排出部の嵌入部への押し込みを制限する制限部を設ける。この制限部により、薬剤排出部の嵌入部への押し込みが制限される。

明 細 書

発明の名称：医療器具、注射針組立体及び薬剤注射装置

技術分野

[0001] 本発明は、ロック機構を有する薬剤排出部に接続されて固定される医療器具、注射針組立体に関し、また、ロック機構を有する薬剤注射装置に関する。

背景技術

[0002] 薬剤注射装置には、注射用の薬剤を収容するシリンジなどの薬剤容器と、注射針を有する注射針組立体が別体で形成されていて、注射を行うときに、シリンジなどの薬剤容器の筒先のルアー部に注射針組立体を装着して用いられるものがある。

[0003] シリンジの薬剤排出部（ルアー部）への注射針組立体の装着は、一般にテーパ嵌合で行われる。具体的には、薬剤排出部を先端に向かうにつれて外径が連続的に小さくなる雄型のテーパ形状（円錐台状）に形成する。一方、注射針組立体には、筒孔を有する嵌入部を設け、この嵌入部を、薬剤排出部に対応する大きさで、筒孔の開口端側から連続的に内径が小さくなる雌型のテーパ形状（円錐台状の孔）に形成する。雄型のテーパ形状及び雌型のテーパ形状は同じテーパ率で形成する。そして、注射針組立体の嵌入部に薬剤排出部を挿入し、押し込むことで、互いのテーパ部分の面同士が擦れ合ってしっかりと嵌り合い、液密に固定される。

[0004] このように、テーパ嵌合で固定される薬剤注射装置において、さらに、ロック機構（ルアーロックアダプタ）を有する構成が種々提案されている（特許文献1参照）。特許文献1では、シリンジ（外筒）の先端に設けられた薬剤排出部（ルアー）に雌ネジを有するロック機構が取り付けられており、このロック機構の雌ネジにキャップに設けられた雄ネジを螺合することで、シリンジとキャップとを固定する構成が開示されている。

[0005] このロック機構の技術は、シリンジにキャップや注射針組立体が装着され

た薬剤注射装置に限らず、シリンジに医療用チューブ等の被接続部材を接続して用いる医療器具など、輸液を行うための医療器具の接続部分に用いられている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2009-240684号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] ところで、テーパ嵌合で固定される薬剤注射装置等の医療器具では、使用者が強い力で薬剤排出部を嵌入部に押し込んだ場合にロック機構が破壊され、ロック機構自体が薬剤排出部から外れてしまうという問題があった。ロック機構が薬剤排出部から外れた場合、薬剤排出部に注射針組立体などの医療器具を確実に取り付けることができない。

[0008] そこで、本発明は、ロック機構を破壊することなく、確実に薬剤排出部に取り付けることができる医療器具、注射針組立体、及び、その注射針組立体を備える薬剤注射装置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

[0009] 上記課題を解決するために、本発明の注射針組立体は、外径が先端に向かうにつれて小さくなる雄型のテーパ形状で形成された筒状の薬剤排出部と薬剤排出部の近傍に固定された第1螺子部を有するロック機構とを備える薬剤容器に接続される注射針組立体であって、皮膚に穿刺される針先を有する針管と、針管を保持する保持部と、薬剤排出部が挿入される雌型のテーパ形状で形成され、外周面に第1螺子部に螺合する第2螺子部を有する嵌入部と、薬剤排出部が嵌入部に挿入され第1螺子部と第2螺子部が螺合したときに、ロック機構に当接することで薬剤排出部の嵌入部への押し込みを制限する制限部とを有する。

[0010] 本発明の薬剤注射装置は、外径が先端に向かうにつれて小さくなる雄型の

テーパ形状で形成された筒状の薬剤排出部、及び、薬剤排出部の近傍に固定された第1螺子部を有するロック機構を備えるシリンジと、シリンジに接続される注射針組立体であって、針管と、針管を保持する保持部と、薬剤排出部が挿入される雌型のテーパ形状で形成され、外周面に第1螺子部に螺合する第2螺子部を有する嵌入部と、薬剤排出部が嵌入部に挿入され第1螺子部と第2螺子部が螺合したときに、ロック機構に当接することで薬剤排出部の嵌入部への押し込みを制限する制限部とを有する注射針組立体とを有する。

[0011] 本発明の医療器具は、外径が先端に向かうにつれて小さくなる雄型のテーパ形状で形成された筒状の薬剤排出部と薬剤排出部の近傍に固定された第1螺子部を有するロック機構とを備える薬剤排出部に接続される医療器具であって、薬剤排出部が挿入される雌型のテーパ形状で形成され、外周面に第1螺子部に螺合する第2螺子部を有する嵌入部と、薬剤排出部が嵌入部に挿入され第1螺子部と第2螺子部が螺合したときに、ロック機構に当接することで薬剤排出部の嵌入部への押し込みを制限する制限部とを有する。

発明の効果

[0012] 本発明によれば、ロック機構を破壊することなく、注射針組立体などの医療器具に薬剤排出部を確実に取り付けることができる。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]本発明の第1の実施形態に係る薬剤注射装置の分解側面図である。

[図2]本発明の第1の実施形態に係る薬剤注射装置の要部を拡大して示した断面図である。

[図3]第1部材の嵌入部の部分の拡大断面図である。

[図4]注射針組立体にシリンジの薬剤排出部を嵌め込んで薬剤注射装置を組み立てる様子（その1）を示した図である。

[図5]注射針組立体にシリンジの薬剤排出部を嵌め込んで薬剤注射装置を組み立てる様子（その2）を示した図である。

[図6]比較例に係る薬剤注射装置の概略断面図である。

[図7]比較例の薬剤注射装置において、薬剤排出部を嵌入部に押し込む力と、

薬剤排出部の嵌入部への挿入距離について測定した結果を示す図である。

[図8]本発明の第2の実施形態に係る薬剤注射装置の断面構成図である。

[図9]本発明の第2の実施形態に係る薬剤注射装置を組み立てたときの概略断面構成図である。

発明を実施するための形態

[0014] 以下、本発明の実施形態に係る注射針組立体及び薬剤注射装置の一例を、図面を参照しながら説明する。なお、本発明は以下の例に限定されるものではない。本明細書における説明は、以下の順序で行う。

1. 第1の実施形態

1-1. 注射針組立体及び薬剤注射装置の構成

1-2. 薬剤注射装置の組み立て方法

2. 第2の実施形態

[0015] 《1. 第1の実施形態》

〈1-1. 注射針組立体及び薬剤注射装置の構成〉

[薬剤注射装置]

図1は、本発明の第1の実施形態に係る薬剤注射装置の分解側面図であり、図2は、図1に示した薬剤注射装置の要部を拡大して示した断面図である。薬剤注射装置1は、針先を皮膚の表面に穿刺し、薬剤の注射に用いられるものである。本実施形態では、一例として、皮膚上層部に薬剤を注射する皮内注射用の薬剤注射装置1を示している。

[0016] ここで、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 μ m程度の層であり、真皮は、表皮から続く1.5～3.5mm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。

[0017] 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少させる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。本実施形態の薬剤注射装置 1 は、このような皮膚上層部を標的部位とした皮内注射用の薬剤注射装置 1 である。

[0018] 本実施形態の薬剤注射装置 1 は、図 1 に示すように、注射針組立体 2 と、注射針組立体 2 が着脱可能に装着されるシリンジ 3 とを有している。シリンジ 3 には、図示を省略するが、薬剤を押し出すための押し子が挿入されている。また、シリンジ 3 の注射針組立体 2 に接続される側の端部には、ロック機構 5 が設けられている。

[0019] [シリンジ]

シリンジ 3 は、シリンジ本体 4 と、このシリンジ本体 4 に連続する薬剤排出部 6 を備えている。シリンジ本体 4 は、円筒部材で構成されており、図 2 に示すように、筒内部が薬剤を収容する薬剤収容部 7 になっている。薬剤排出部 6 は、シリンジ本体 4 の軸方向の一端に設けられており、薬剤収容部 7 に繋がる筒状の部材で構成されている。

[0020] 薬剤排出部 6 は、外径がシリンジ本体 4 よりも小さく、先端に向かうにつれて小さくなる雄型のテーパ形状で形成されている。ここで、テーパ率は、例えば 100 mm 当たりの直径が A mm 細くなるとき、 $A/100$ のように分数、又は、A % のように百分率で表される。本実施形態では、薬剤排出部 6 を構成する雄型のテーパ形状は、 $N/100$ で構成され、具体的には、ISO 594-1 や ISO 594-2 に準拠して、ルアーテーパとも呼ばれる $N=6$ で形成されている。

[0021] また、図 2 に示すように、薬剤排出部 6 の筒孔 9 の先端側には、筒孔 9 の径が拡張された拡張部 8 が設けられている。この拡張部 8 の深さ、すなわち、薬剤排出部 6 の先端 6 a から拡張部 8 の軸方向の端面 8 a までの長さは、0.1 mm ~ 0.5 mm 程度に形成されている。薬剤のデッドボリュームを最小限に抑える為、薬剤排出部 6 の筒孔 9 の径は、小さく構成されているため、シリンジ 3 と注射針組立体 2 とを組み立てた場合、後述する針管 12 の後端 12 b と薬剤排出部 6 の筒孔 9 との距離が狭まる。そうすると、針管 12 の後端 12 b が薬剤排出部 6 の筒孔 9 に傷を付けるおそれがある。本実施

形態では、拡張部 8 を形成することで、シリンジ 3 と注射針組立体 2 とを接続して薬剤注射装置 1 を組み立てたときに、後述する針管 12 の後端 12b が薬剤排出部 6 の筒孔 9 内周面に衝突して筒孔 9 に傷が発生してしまうのを防ぐことができる。

[0022] 薬剤排出部 6 の先端 6a には、その軸心方向に直交する平坦面が形成され、その平坦面の外形、つまり、薬剤排出部 6 の先端外縁は円形に形成されている。薬剤排出部 6 の先端の平坦面と、薬剤排出部 6 の側面（テーパ形状の側面）とが薬剤排出部 6 の先端外縁で繋がっている。この薬剤排出部 6 の先端の平坦面は、注射針組立体 2 に取り付けたときに、注射針組立体 2 の弾性部材 16 の端面に液密に当接する。また、薬剤排出部 6 のシリンジ本体 4 側の端部（以下、後端）の外周面には、後述するロック機構 5 の嵌合爪 11a が嵌入される凹部 6b が設けられている。

[0023] シリンジ本体 4 及び薬剤排出部 6 は一例として、合成樹脂（プラスチック）で形成されている。この合成樹脂の材質としては、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、シクロオレフィンポリマー等が挙げられる。

[0024] [ロック機構]

ロック機構 5 は、薬剤排出部 6 の外周面を覆うように設けられており、後述する注射針組立体 2 に固定されるロック本体部 10 と、ロック本体部 10 を薬剤排出部 6 に取り付けるためのロック機構固定部 11 とを備える。

[0025] ロック本体部 10 は、薬剤排出部 6 を同軸で取り囲む筒状の部材で構成されており、ロック本体部 10 は、内周が円形であり、外周は使用者が手で回しやすいようにするため、一例として六角形状で形成されている。ロック本体部 10 の内周面には、第 1 螺子部である雌ネジ部 23 が形成されている。この雌ネジ部 23 は、後述する注射針組立体 2 の嵌入部 18 に形成される雄ネジ部（第 2 螺子部）21 と螺合可能に形成されている。本実施形態では、雌ネジ部 23 は、二重螺旋状の螺子溝で形成されている。

[0026] ロック機構固定部 11 は、ロック本体部 10 のシリンジ本体 4 側の端部において、ロック本体部 10 と一体に設けられている。ロック機構固定部 11

は、ロック本体部 10 の内径を縮径するように設けられた中空円盤状の部材で構成され、ロック機構固定部 11 の薬剤排出部 6 に対向する内周面には、薬剤排出部 6 に嵌合する嵌合爪 11a がもうけられている。ロック機構固定部 11 の内径は、薬剤排出部 6 の外径よりもやや大きく構成されている。嵌合爪 11a は、ロック機構固定部 11 の薬剤排出部 6 に対向する内周面から径方向に突出するように設けられ、複数の嵌合爪 11a がロック機構固定部 11 の内周面に等間隔で設けられている。

[0027] このような構成のロック機構 5 は、シリンジ 3 とは別部材で構成されており、薬剤排出部 6 の後端の外周面に設けられた凹部 6b に嵌合爪 11a が嵌入することで、薬剤排出部 6 に対するロック機構 5 の軸方向の動きと回転方向の動きの両方が制限されている。ロック機構 5 は、シリンジ本体 4 及び薬剤排出部 6 と同様の材料を用いて形成することができる。

[0028] [注射針組立体]

注射針組立体 2 は、針管 12 と、針管 12 を保持する針ハブ 13 とで構成されている。また、注射針組立体 2 にシリンジ 3 を接続する前は、注射針組立体 2 は図 4 に示すように、キャップ 50 に着脱可能に取り付けられている。

[0029] 針管 12 は、ISO の医療用針管の基準（ISO 9626 : 1991 / Amd. 1 : 2001 (E)）で 26 ~ 33 ゲージのサイズ（外径 0.2 ~ 0.45 mm）のものを使用し、好ましくは 30 ~ 33 ゲージのものを使用する。また、外径 0.12 ~ 0.45 mm、内径 0.07 ~ 0.4 mm のものが好ましい。

[0030] 針管 12 の先端には、刃面を有する針先 12a が設けられている。以下、針先 12a とは反対側である針管 12 の他端を「後端 12b」という。刃面における針管 12 の軸方向の長さ（以下、「ベベル長」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、33 ゲージ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、ベベル長は、0.5 ~ 1.4 mm の範囲に

設定されるのが好ましい。

[0031] さらに、ベベル長は、皮膚上層部の最薄の厚さが0.9mm（小児）以下、すなわち、ベベル長Bが0.5～0.9mm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、針の長手方向に対して18～25°をなす刃面を指す。

[0032] 針管12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12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12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。

[0033] 針ハブ13は、シリンジ3の薬剤排出部6が嵌入される嵌入部18が設けられた第1部材14と、針管12を保持する第2部材15（本発明の保持部）と、薬剤注射装置1の組み立て時に薬剤排出部6と第2部材15との間に挟まれる弾性部材16とから構成されている。本実施形態では、針ハブ13を構成する第1部材14と第2部材15とは、別部材で形成されているが、一体に形成することもできる。

[0034] [第1部材]

第1部材14は、全体に略円筒形状に形成されている。第1部材14では、薬剤排出部6が嵌入される側から順に、薬剤排出部6が嵌入部18に挿入されたときにロック機構5に当接し、雌ネジ部23と雄ネジ部21との螺合による嵌合爪11aにかかる力を制限する

制限部17、薬剤排出部6が嵌入される嵌入部18、弾性部材16が挿入される中間部19、及び、第2部材15が挿入される挿入部20が形成されている。

[0035] 嵌入部18の筒孔18bは、シリンジ3の薬剤排出部6に対応した大きさに設定されており、その一端側の開口端が薬剤排出部6に嵌入される嵌入口

18aになっている。また、嵌入部18は、嵌入口18a端部から挿入部20側に至るにつれて連続的に径が小さくなっている。

[0036] 図3は、第1部材14の嵌入部18部分の拡大断面図である。図3を用いて、嵌入部18及び制限部17の構成についてさらに詳述する。嵌入部18は、その筒孔18bの内壁に、薬剤排出部6に嵌合する嵌合壁18cを有している。図3に示すように、嵌入部18は、嵌入口18a側の筒孔18bの内壁にガイド壁18dを有していることが好ましい。嵌合壁18cは、筒孔18bの内径が嵌入口18a側から挿入部20側に向かうにつれて連続的に小さくなる雌型のテーパ形状に形成されている。このテーパ形状は、 $M > N$ として $M > 100$ のテーパ率で形成されている。Mは正数である。この例では、前述した薬剤排出部6の外径のテーパ率が $N/100$ （本実施形態では $N = 6$ ）であることに対応させて、Mが6よりも大きな値になっている。

[0037] 嵌合壁18cは、筒孔18bの内径がシリンジ3の薬剤排出部6に嵌合可能になるように形成されている。薬剤排出部6の先端の直径をK、嵌合壁18cの嵌入口18a側の直径（最大径）を D_{max} 、嵌合壁18cの挿入部20側の直径（最小径）を D_{min} としたときに、 $D_{max} > K > D_{min}$ の関係になるように嵌合壁18c部分の筒孔18bを形成する。筒孔18bの直径がKになる位置よりも若干、挿入部20側の位置に嵌合した薬剤排出部6の先端が位置するようになる。嵌合壁18cの嵌合長さ（嵌合壁18cの嵌入口18a側端から接続完了時に薬剤排出部6の先端が停止する位置までの距離）は、1.8～4.8mm、好ましくは2.3～2.8mmである。

[0038] ガイド壁18dは、嵌入口18a側の筒孔18bの内径を拡張して形成されている。このガイド壁18dは、筒孔18b全体を $M/100$ のテーパ率の嵌合壁18cで形成した場合よりも、嵌入口18a側の筒孔18bの内径を短く形成されることが好ましい。ガイド壁18dは、筒孔18bの内径が嵌入口18a側から挿入部20側に向かうにつれて小さくなるテーパ形状で形成することが好ましい。このときのテーパ率を $M2$ とすると $M2 \leq N$ が好

ましい。

- [0039] ガイド壁 18 d の軸線方向の長さは、嵌合壁 18 c の軸線方向の長さを L としたときに一例として、 $0.5L \sim 2L$ 程度の長さで形成する。
- [0040] また、薬剤排出部 6 の先端に傷がつくことによる薬液漏れを防ぐため、ガイド壁 18 d と嵌合壁 18 c とが段差状に繋がらないようにすることが好ましい。すなわち、図 3 に示すように、ガイド壁 18 d の挿入部 20 側端部と嵌合壁 18 c の嵌入口 18 a 側端部を結ぶ接続壁 18 e が、テーパ形状あるいは曲面で形成されており、断面において接続壁 18 e の薬剤排出部 6 の軸方向に対する角度 d が、鈍角 ($90^\circ < d < 180^\circ$) に形成されていることが好ましく、 $120^\circ \leq d \leq 180^\circ$ に形成されていることがより好ましい。
- [0041] 嵌入部 18 の外周面には、ロック機構 5 の雌ネジ部 23 が螺合される第 2 螺子部（以下、雄ネジ部 21）が形成されている。本実施形態では、雄ネジ部 21 は、二重螺旋状の螺子山で形成されている。なお、雄ネジ部 21 は一重螺旋状の螺子であってもよい。
- [0042] 制限部 17 は、嵌入部 18 の嵌入口 18 a 端部に設けられ、嵌入部 18 の筒孔 18 b に連続する筒孔を有する円筒部材で構成されている。制限部 17 の外周面と嵌入部 18 の外周面は連続する面で構成されており、その外径は嵌入部 18 の嵌入口 18 a 側の外径と略同じに形成されている。また、制限部 17 の内周面と嵌入部 18 の内周面は段差を形成し、その内径は、嵌入部 18 の嵌入口 18 a における内径よりもやや大きく形成されている。
- [0043] そして、制限部 17 の軸方向の長さは、薬剤注射装置 1 の組み立て時において、ロック機構 5 のロック機構固定部 11 に当接するように設定されている。制限部 17 は、シリンジ 3 の薬剤排出部 6 を注射針組立体 2 の嵌入部 18 に押し込み、注射針組立体 2 を薬剤排出部 6 に対して相対的に回転させることにより、雄ネジ部 21 と雌ネジ部 23 を螺合させて組み立てる際に、ロック機構 5 の嵌合爪 11 a にかかる力を相殺するために設けられた部位である。この制限部 17 の機能については後で詳述する。

[0044] 次に、図2に戻って挿入部20の構成について説明する。挿入部20の筒孔22は、第2部材15のベース部33に対応した大きさに設定されている。挿入部20には、後述する第2部材15の接続片24に接続される固定片34が設けられている。この固定片34は、挿入部20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34には、第2部材15に設けた接続片24の平面24bが当接し、固着される。固定片34と接続片24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、固定ネジ等を挙げることができる。

[0045] 中間部19は、挿入部20と嵌入部18との間に設けられ、挿入部20の筒孔22よりも径の小さい筒孔26で構成されている。挿入部20を構成する筒孔22と中間部19を構成する筒孔26との境界にある段差面は、弾性部材16に係合する係合部26aとなる。この係合部26aには、弾性部材16の後述するフランジ部42に係合する。

[0046] [第2部材]

第2部材15には、皮膚と対向及び／又は接触する皮膚接触部30が設けられている。皮膚接触部30は、第2部材15に針管12を取り付けた際に、針管12の周囲を覆うように配置される。この皮膚接触部30は、略円柱状のベース部33と、調整部31と、安定部36と、ガイド部32とを有する。

[0047] ベース部33は、軸方向に垂直な端面33a、33bを有している。調整部31は、ベース部33の軸方向の一端側の端面33aの中央部に設けられており、ベース部33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31の軸心は、ベース部33の軸心と一致している。

[0048] ベース部33及び調整部31の軸心には、針管12が貫通する貫通孔25が設けられている。そして、ベース部33には、貫通孔25に接着剤（図示を省略する）を注入するための注入穴35が設けられている。この注入穴35は、ベース部33の外周面に開口されており、図2では示されていないが貫通孔25と略直交するようにして貫通孔25に連通している。すなわち、

注入穴３５から貫通孔２５へ注入される接着剤によって、針管１２がベース部３３に固着される。

[0049] 針管１２の後端１２ｂは、ベース部３３の軸方向の他端である端面３３ｂから突出している。ベース部３３は、端面３３ｂ側から第１部材１４内に挿入され、針管１２の後端１２ｂ側が弾性部材１６の後述する挿通孔４３挿通される。そして、ベース部３３の端面３３ｂが弾性部材１６の後述する端面４１ａに当接される。

[0050] また、ベース部３３の外周面には、接続片２４が設けられている。この接続片２４は、ベース部３３の半径方向の外側に向けて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３３の軸方向に対向する平面２４ａ，２４ｂを有している。接続片２４の平面２４ｂには、第１部材１４が接続される。また、接続片２４の先端部は、ガイド部３２になっている。このガイド部３２については、後で詳しく説明する。

[0051] 調整部３１の端面は、針管１２の針先１２ａ側が突出する針突出面３１ａになっている。針突出面３１ａは、針管１２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３１ａは、針管１２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１２を穿刺する深さを規定する。つまり、針管１２が皮膚上層部に穿刺される深さは、針突出面３１ａから突出する針管１２の長さ（以下、「突出長Ｌ」という。）によって決定される。

[0052] 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１２の突出長Ｌは、０．５～３．０ｍｍの範囲に設定することができる。

[0053] ところで、ワクチンは一般的に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 $\pm$ 2SDの範囲を求めた。

[0054] 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12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。

[0055] 突出長Lをこのように設定することで、針先12aの刃面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、刃面に開口する針孔（薬液排出口）は、刃面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、薬液排出口が皮膚上層部に位置しても、針先12aが皮膚上層部に深く刺されば、針先12a端部の側面と切開された皮膚との間から薬液が皮下に流れてしまうため、刃面が確実に皮膚上層部にあることが重要である。

[0056] なお、皮膚上層部への投与に用いる場合には、26ゲージよりも太い針管では、ベベル長を1.0 mm以下にすることは難しい。したがって、針管12の突出長Lを好ましい範囲に設定するには、26ゲージよりも細い針管を使用することが好ましい。

[0057] 針突出面31aは、周縁から針管12の周面までの距離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31aの周縁から針管12の周面までの距離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31a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31aが針管12の周囲の皮膚を押圧して、投与された薬剤が漏れるということを防止することができる。

[0058] 安定部36は、ベース部33に設けた接続片24の平面24aから突出す

る筒状に形成されている。安定部 36 の筒孔には、針管 12 及び調整部 31 が配置されている。つまり、安定部 36 は、針管 12 が貫通する調整部 31 の周囲を覆う筒状に形成されており、針管 12 の針先 12a から半径方向に離間して設けられている。

[0059] 図 2 に示すように、安定部 36 の端面 36a は、調整部 31 の針突出面 31a よりも針管 12 の後端 12b 側に位置している。針管 12 の針先 12a を生体に穿刺すると、まず、針突出面 31a が皮膚の表面に接触し、その後、安定部 36 の端面 36a に接触する。このとき、安定部 36 の端面 36a が皮膚に接触することで薬剤注射装置 1 が安定し、針管 12 を皮膚に対して略垂直な姿勢に保つことができる。

[0060] なお、安定部 36 の端面 36a は、針突出面 31a と同一平面上に位置させたり、また、針突出面 31a よりも針管 12 の針先 12a 側に位置させたりしても、針管 12 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 36 を皮膚に押し付けた際の皮膚の盛り上がりを考慮すると、安定部 36 の端面 36a と針突出面 31a における軸方向の距離は、1.3 mm 以下に設定することが好ましい。

[0061] また、安定部 36 の内径は、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 36 の内壁面から針突出面 31a の周縁までの距離 T が 4 mm ~ 15 mm の範囲となるように設定されている。これにより、安定部 36 の内壁面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。

[0062] 安定部 36 の内壁面から調整部 31 の外周面までの最短距離 T は、4 mm 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 36 の外径が大きくなるため、小児のように細い腕に針管 12 を穿刺する場合に、安定部 36 の端面 36a 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 15 mm を最大と規定することが好ましい。

[0063] また、針突出面 31a の周縁から針管 12 の周面までの距離 S が 0.3 mm

m以上であれば、調整部31が皮膚に進入することはない。したがって、安定部36の内壁面から針突出面31aの周縁までの距離T（4mm以上）及び針突出面31aの直径（約0.3mm）を考慮すると、安定部36の内径は9mm以上に設定することができる。

[0064] なお、安定部36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。

[0065] また、安定部36には、キャップ50が着脱可能に嵌合される（図4参照）。このキャップ50は、針管12の針先12aを覆う。これにより、針ハブ13をシリンジ3に装着する場合に、針先12a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、使用済みの薬剤注射装置1或いは注射針組立体2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1或いは注射針組立体2の廃棄処理等を行うことができる。

[0066] ガイド部32は、接続片24における安定部36よりも第2部材15における半径方向の外側に位置する先端側の部分である。このガイド部32は、皮膚と接触する接触面32aを有している。接触面32aは、接続片24における平面24aの一部であり、安定部36の端面36aと略平行をなす平面である。ガイド部32の接触面32aが皮膚に接触するまで安定部36を押し付けることにより、安定部36及び針管12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12の針突出面31a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る。

[0067] ガイド部32の接触面32aから安定部36の端面36aまでの距離（以下、「ガイド部高さ」という。）Yは、針管12及び安定部36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。なお、針管12及び安定部36の適正な押圧力は、例えば、3～20Nである。その結果、使用者に対して針管12及び安定部36による皮膚への押圧力をガイド部32が案内し、針管12の針先12a（刃面）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。

[0068] ガイド部 3 2 の高さ Y は、安定部 3 6 の内径と、ガイド部 3 2 の先端面から安定部 3 6 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 3 6 の内径 D が 1 2 m m であり、ガイド部長さ X が 3 . 0 m m のとき、ガイド部高さ Y は、2 . 3 ~ 6 . 6 m m の範囲に設定される。

[0069] [弾性部材]

次に、弾性部材 1 6 について説明する。弾性部材 1 6 は、第 1 部材 1 4 の中間部 1 9 となる筒孔 2 6 内部に配置され、第 2 部材 1 5 とシリンジ 3 との間に介在される。この弾性部材 1 6 は、変形部 4 0 と、本体部 4 1 と、この本体部 4 1 の軸方向の一端に設けられたフランジ部 4 2 とを有しており、これらは一体に形成されている。

[0070] 本体部 4 1 は、略円筒状に形成されており、変形部 4 0 が形成される側とは反対側の端面 4 1 a は、第 2 部材 1 5 のベース部 3 3 の端面 3 3 b に当接する。また、本体部 4 1 の外径は、第 1 部材 1 4 に設けられた嵌入部 1 8 の挿入部 2 0 側の内径よりもやや大きく形成されている。これにより、弾性部材 1 6 は、その弾性によって中間部 1 9 に液密に保持される。

[0071] フランジ部 4 2 は、本体部 4 1 の端面 4 1 a 側の外周面に設けられ、本体部 4 1 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。本体部 4 1 が保持される中間部 1 9 の内径よりも大きく、挿入部 2 0 の内径よりも小さく形成されている。そのため、フランジ部 4 2 の一方の平面は、第 1 部材 1 4 の中間部 1 9 と挿入部 2 0 との間の段差面で構成された係合部 2 6 a と当接し、他方の平面は、第 2 部材 1 5 のベース部 3 3 の端面 3 3 b と当接する。弾性部材 1 6 は、第 1 部材 1 4 の係合部 2 6 a と第 2 部材 1 5 のベース部 3 3 によってフランジ部 4 2 が挟持されることにより、針ハブ 1 3 に固定されている。

[0072] 変形部 4 0 は、本体部 4 1 の、ベース部 3 3 に当接する端面 4 1 a 側とは反対側に設けられた円筒部材で構成され、その外径は、本体部 4 1 の外径と

同じかそれよりも少し小さく形成されている。変形部40の側面は本体部41の側面に連続して形成され、また、変形部40の内壁面は、本体部41の内壁面に連続して形成されている。そして、変形部40の本体部41側とは反対側の端面40aは、薬剤排出部6の先端6aに当接する当接面となる。変形部40は薬剤注射装置1の組み立て時に、薬剤排出部6の先端6aに押し込まれて本体部41側に潰れる。

[0073] 本実施形態の薬剤注射装置1は、使用時に、使用者が薬剤排出部6を嵌入部18に嵌入し、嵌合させることでシリンジ3と注射針組立体2とを接続して薬剤注射装置1を組み立てる。そして、薬剤排出部6の嵌入部18への挿入する深さや、強さは、使用者によって異なる。これに対し、変形部40は、薬剤排出部6の嵌入部18への挿入深さの違いによる薬剤排出部6と嵌入部18との密着度合いの違いを、その変形によって吸収して耐圧を保つ効果を有する。さらに、変形部40は、薬剤排出部6の嵌入部18への嵌合時に変形することにより、薬剤排出部6の先端6aと針管12の後端12bとの間にできるデッドボリュームを8 μ L以下に低減させる効果を有する。

[0074] そして、本実施形態では、弾性部材16には、本体部41及び変形部40の軸方向においてベース部33の端面33bから突出した針管12の後端12b側が挿通される挿通孔43が設けられている。挿通孔43の内壁面には、端面側離間部46と、当接面側離間部48と、密着部47とが構成されている。

[0075] 端面側離間部46は、本体部41側の挿通孔43の内壁面で構成されており、本体部41の端面41aにおける挿通孔43の開口を形成している。この端面側離間部46は、針管12の外周面から離間しており、端面41aに向かうにつれて挿通孔43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33の端面33bから突出した針管12の後端12b側を挿通孔43に容易に挿通することができる。なお、挿通孔43における端面側離間部46の形状は、針管12が挿通孔43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。

- [0076] 当接面側離間部 4 8 は、変形部 4 0 側の挿通孔 4 3 の内壁面で構成されており、変形部 4 0 側の端面 4 0 a における挿通孔 4 3 の開口を形成する。この当接面側離間部 4 8 は、針管 1 2 の外周面から離間している。また、当接面側離間部 4 8 を構成する内壁面は、変形部 4 0 の軸方向にほぼ平行に形成されている。弾性部材 1 6 に当接面側離間部 4 8 を設けることにより、変形部 4 0 が弾性変形した場合に、変形部 4 0 が針管 1 2 の後端 1 2 b を覆い、針孔を塞ぐことを防止することができる。
- [0077] 挿通孔 4 3 における当接面側離間部 4 8 を構成する内壁面は、変形部 4 0 の軸方向にほぼ平行に形成したが、密着部 4 7 から変形部 4 0 の端面に向かうにつれて挿通孔 4 3 の径が連続的に大きくなるようなテーパ状に形成してもよい。すなわち、挿通孔 4 3 における当接面側離間部 4 8 の形状は、変形部 4 0 が弾性変形したときに、その変形部 4 0 が針管 1 2 の針孔を塞ぎにくい形状であればよい。
- [0078] 密着部 4 7 は、端面側離間部 4 6 と当接面側離間部 4 8 との間に形成されており、本体部 4 1 と変形部 4 0 との境界付近に設けられている。密着部 4 7 は、針管 1 2 の外周面に液密に密着する。これにより、シリンジ 3 内の薬剤は、針管 1 2 と弾性部材 1 6 との間から針ハブ 1 3 の第 2 部材 1 5 側へ浸透しないようにすることができる。
- [0079] 密着部 4 7 から当接面側離間部 4 8 側への針管 1 2 の突出長は、薬剤排出部 6 の先端 6 a に弾性部材 1 6 の変形部 4 0 が押し潰された際に、針管 1 2 の後端 1 2 b が薬剤排出部 6 の筒孔 9 に露出する長さに設定されている。このような弾性部材 1 6 が設けられることにより、シリンジ 3 と注射針組立体 2 とを接続したときに、薬剤排出部 6 の先端 6 a が弾性部材 1 6 の変形部 4 0 を押し潰すことで薬剤排出部 6 の先端 6 a と変形部 4 0 の端面 4 1 a が液密に接触する。そして、押し潰された変形部 4 0 の端面 4 1 a から薬剤排出部 6 側に針管 1 2 が露出することで、薬剤排出部 6 の筒孔 9 と針管 1 2 が連通する。
- [0080] 弾性部材 1 6 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ラストマー、或いはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

[0081] 以上の構成の注射針組立体 2 は、以下のようにして製造する。まず、第 2 部材 15 のベース部 33 の貫通孔 25 に針管 12 をさし込む。針管 12 の針先 12a を、皮膚に穿止する規定の長さだけ調整部 31 から突出させた状態でベース部 33 に形成された注入穴 35 から接着剤を流し込み、第 2 部材 15 と針管 12 とを接着固定する。次に、第 1 部材 14 の中間部 19 に、弾性部材 16 を挿入する。続いて、第 2 部材 15 のガイド部 32 に接着剤を塗布してから、第 2 部材 15 のベース部 33 を第 1 部材 14 の挿入部 20 に挿入し、第 1 部材 14 の固定片 34 と第 2 部材 15 のガイド部 32 とを接着固定する。以上により、注射針組立体 2 が完成する。

[0082] 〈1-2. 薬剤注射装置の組み立て方法〉

次に、注射針組立体 2 を薬剤排出部 6 に接続して薬剤注射装置 1 を組み立てる方法を説明する。図 4 及び図 5 に、注射針組立体 2 にシリンジ 3 の薬剤排出部 6 を嵌め込んで薬剤注射装置 1 を組み立てる様子を示す。

[0083] 図 4 に示すように、注射針組立体 2 がキャップ 50 内に收容された状態で、注射針組立体の嵌入部 18 にシリンジ 3 の薬剤排出部 6 を挿入する。薬剤排出部 6 の先端を嵌入部 18 の嵌入口 18a から筒孔 18b に挿入していく。このとき、ガイド壁 18d の内径が薬剤排出部 6 の先端 6a の外径よりも大きく形成されているため、薬剤排出部 6 の先端 6a を嵌入口 18a に挿入しやすくなる。

[0084] 薬剤排出部 6 を更に筒孔 18b に挿入していく。このとき、薬剤排出部 6 が傾いて薬剤排出部 6 の先端 6a が接続壁 18e に当たったとしても、接続壁 18e がテーパ状に斜めに形成されているため、薬剤排出部 6 は筒孔 18b の内壁に沿って滑らかに摺動移動する。このため、薬剤排出部 6 の先端 6a に傷が付くことを防ぐことができる。

[0085] ロック機構 5 の雌ネジ部 23 が嵌入部 18 の雄ネジ部 21 に当たる位置まで薬剤排出部 6 を筒孔 18b に挿入したら、雄ネジ部 21 と雌ネジ部 23 と

が螺合するように、注射針組立体2とロック機構5とを相対的に回転させる。このとき、ロック機構5はシリンジ3に固定されているため、使用者はシリンジ3を回転させることによって、雄ネジ部21と雌ネジ部23とを螺合することができる。そして、このロック機構5の締め込みにより、薬剤排出部6が嵌入部18の筒孔18bに深く挿入されていく。

[0086] このように、薬剤排出部6を嵌入部18に挿入することで、薬剤排出部6が嵌入部18の嵌合壁18cに当たる。嵌合壁18cのテーパ率は、薬剤排出部6のテーパ率よりも大きく設定されているため、薬剤排出部6の先端外縁のみが嵌合壁18cに当たる。

[0087] 図5に示すように、ロック機構5を更に締め込んでいくと、薬剤排出部6の先端外縁が嵌合壁18cに押し付けられつつ薬剤排出部6が更に弾性部材16側に移動し、深く挿入される。そして、第1部材14の制限部17の端面がロック機構5のロック機構固定部11に当接した時点で薬剤排出部6の弾性部材16側への移動は停止する。すなわち、制限部17がロック機構固定部11の底面に当接することによって薬剤排出部6はそれ以上弾性部材16側に押し込まれない。ここで、薬剤排出部6の弾性部材16側への移動の停止は、必ずしも制限部17がロック機構固定部11の底部に当接することによる必要はない。制限部17がロック機構固定部11の底部に当接する前であっても、薬剤排出部6の先端が嵌合壁18cおよび弾性部材16により十分な密着が確保されていればよい。

[0088] ところで、第1部材14は合成樹脂によって形成されている。このため、その材料特性により、制限部17の端面がロック機構固定部11の底面に当接するまで薬剤排出部6が嵌入部18に挿入されたとき、嵌合壁18cが窪むように変形する。これにより、薬剤排出部6の先端外縁が嵌合壁18cに食い込む。これにより、薬剤排出部6の先端外縁と嵌合壁18cとが密着し、薬剤排出部6と嵌合壁18cとが液密に固定される。

[0089] また、制限部17の端面がロック機構固定部11の底面に当接するまで薬剤排出部6が嵌入部18に挿入されたとき、弾性部材16の変形部40は薬

剤排出部 6 に押し潰されると共に、薬剤排出部 6 の先端に設けられた拡張部 8 に入り込む。これにより、拡張部 8 の軸方向の端面 8 a 及び薬剤排出部 6 の先端 6 a と弾性部材 1 6 の変形部 4 0 端面とが液密に接触する。このとき、押し潰された変形部 4 0 の先端から薬剤排出部 6 側に針管 1 2 が露出することで、薬剤排出部 6 の筒孔 9 と針管 1 2 が連通する。

[0090] そして、制限部 1 7 の端面がロック機構固定部 1 1 の底面に当接するまで薬剤排出部 6 が嵌入部 1 8 に挿入され、ロック機構 5 によって薬剤排出部 6 に注射針組立体 2 がロックされることによって、薬剤注射装置 1 の組み立てが完了する。なお、薬剤排出部 6 の嵌入部 1 8 への挿入深さは、使用者によって多少異なるが、ロック機構 5 の雌ネジ部 2 3 と嵌入部 1 8 の雄ネジ部 2 1 とが螺合する程度であれば、薬剤排出部 6 の先端 6 a は弾性部材 1 6 の変形部 4 0 に液密に接する。すなわち、制限部 1 7 がロック機構固定部 1 1 に当接する位置までの薬剤排出部 6 の嵌入部 1 8 への挿入距離は最大の挿入距離であり、制限部 1 7 がロック機構固定部 1 1 に当接しない位置でロックされてもよい。また、図 5 に示すように、制限部 1 7 がロック機構固定部 1 1 に接するまで薬剤排出部 6 が嵌入部 1 8 に挿入された場合には、弾性部材 1 6 の本体部 4 1 も多少変形する。

[0091] 本実施形態では、薬剤排出部 6 の先端外縁は小さな円形状を成しており、薬剤排出部 6 の嵌入部 1 8 への嵌入時には、この小さい先端外縁が嵌合壁 1 8 c に押し付けられる。さらに、薬剤排出部 6 の雄型のテーパ形状のテーパ率が、嵌入部 1 8 の雌型のテーパ形状のテーパ率よりも小さく形成されている。この結果、薬剤排出部 6 が嵌合壁 1 8 c に対して押し付けられる圧力は、薬剤排出部 6 の先端外縁が接触する嵌合壁 1 8 c の狭い領域に全て集中する。すなわち、嵌合壁 1 8 c と、薬剤排出部 6 の側面との間に多少隙間ができるため、薬剤排出部 6 の先端外縁に力が集中する。

[0092] このため、注射針組立体 2 と薬剤排出部 6 とを押し付ける力が弱い力であっても、嵌合壁 1 8 c を容易に変形させて、薬剤排出部 6 の先端外縁を嵌合壁 1 8 c に容易に食い込ませることができる。これにより、注射針組立体 2

と薬剤排出部 6 とがしっかりと液密に嵌合し、液漏れを確実に防止することができる。

[0093] 注射針組立体 2 と薬剤排出部 6 とが同率のテーパ形状である薬剤注射装置 1 では、組み立てる際に、注射針組立体 2 の嵌合壁 18c と薬剤排出部 6 の側面とが擦れ合うように圧力を加える必要があり、摩擦抵抗が大きくなる。このため、注射針組立体 2 とシリンジ 3 とを組み立てる場合に比較的大きな力が必要であった。これに対し、本実施形態では、薬剤排出部 6 の雄型のテーパ形状のテーパ率が、嵌入部 18 の雌型のテーパ形状のテーパ率よりも小さく形成することにより、弱い力であっても、注射針組立体 2 と薬剤排出部 6 とを確実に嵌合させることができる。

[0094] 第 1 部材 14 の材質はポリプロピレンのように比較的柔らかい材質に限らず、ポリカーボネートやシクロオレフィンポリマーのように比較的硬いものであっても薬剤排出部 6 の先端外縁を嵌合壁 18c に十分に食い込ませることができるため、使用することができる。

[0095] 嵌合壁 18c のテーパ率の M の値は、 N よりも大きな値で適宜定めればよいが、 M の値が N とほとんど変わらなないと、薬剤排出部 6 の先端外縁の嵌合壁 18c への食い込み量が小さくなるため、 $M \geq 1.5N$ ($N=6$ の場合、 $M \geq 9$) であることが好ましく、 $M \geq 2N$ ($N=6$ の場合、 $M \geq 12$) であるとより好ましい。 M の値が N よりも大きすぎると筒孔の径が大きくなってしまう。そのため、嵌入部 18 の壁厚や外径などの関係から現実的な範囲を考慮して、 $M \leq 10N$ ($N=6$ の場合、 $M \leq 30$) であることが好ましく、 $M \leq 5N$ ($N=6$ の場合、 $M \leq 30$) であるとより好ましく、 $M \leq 3N$ ($N=6$ 、 $M \leq 18$) であることが更に好ましい。一例として範囲で表すと、 M の値は、 $M = 1.5N \sim 10N$ の範囲 ($N=6$ の場合、 $M = 9 \sim 60$) であることが好ましく、 $M = 2N \sim 5N$ の範囲 ($N=6$ の場合、 $M = 12 \sim 30$) であることがより好ましく、 $M = 2N \sim 3N$ ($N=6$ の場合、 $M = 12 \sim 18$) の範囲であることがより一層好ましい。

[0096] そして、本実施形態では、薬剤注射装置 1 の組み立て時において、第 1 部

材 1 4 に設けられた制限部 1 7 がロック機構固定部 1 1 の底面に当接するように設計されている。これにより、使用者が強い押し込み力で薬剤排出部 6 を嵌入部 1 8 に嵌入した場合において、ロック機構 5 が薬剤排出部 6 から外れてしまうことを防ぐことができる。以下に、ロック機構 5 が薬剤排出部 6 から外れる原理と、本実施形態における制限部 1 7 の機能について説明する。

[0097] 図 6 は、比較例に係る薬剤注射装置 1 0 0 の概略断面図である。図 6 に示す比較例の薬剤注射装置 1 0 0 は、制限部が形成されていない点でのみ、本実施形態の薬剤注射装置 1 と異なる。したがって、図 6 において、図 2 に対応する部分には同一符号を付し重複説明を省略する。比較例に係る薬剤注射装置 1 0 0 は、使用者が強い押し込み力で薬剤排出部 6 を嵌入部 1 8 に押し込んだ際にロック機構 5 が薬剤排出部 6 から外れるおそれのある薬剤注射装置 1 0 0 の断面図である。

[0098] 比較例に係る薬剤注射装置 1 0 0 は、制限部が形成されていないため、薬剤排出部 6 を注射針組立体 2 の嵌入部 1 8 に嵌入させて組み立てた場合、嵌入口 1 8 a 端部とロック機構固定部 1 1 の底面との間に隙間が形成される。このような状態の薬剤注射装置 1 0 0 では、使用者が強くかつ早くシリンジと注射針組立体 2 とを組み立てた場合に、ロック機構 5 を薬剤排出部 6 に係合固定しているロック機構 5 の嵌合爪 1 1 a に応力が集中して破損し、ロック機構 5 が薬剤排出部 6 から外れてしまう場合があることがわかった。そこで、発明者らは、以下の実験を行いロック機構 5 の嵌合爪 1 1 a が破損する原因について解析を行った。

[0099] 図 7 は、比較例の薬剤注射装置 1 0 0 において、薬剤排出部 6 を嵌入部 1 8 に押し込み、注射針組立体 2 を薬剤排出部 6 に対して相対的に回転させることにより、雄ネジ部 2 1 と雌ネジ部 2 3 を螺合させて発生する押し込み力と、薬剤排出部 6 の嵌入部 1 8 への挿入距離について測定した結果を示す図である。図 7 の横軸は、挿入距離であり、縦軸は、押し込み力である。比較例の薬剤注射装置 1 0 0 における測定結果を実線で示し、比較例の薬剤注射

装置 100 から弾性部材 16 を抜いたもので同様の測定を行った場合の測定結果を破線で示している。また、それらの差（差スペクトル）を表す結果である。

[0100] また、図 7 では、比較例の薬剤注射装置 100 においてロック機構 5 を図 6 の矢印 Z で示す方向（すなわち、注射針組立体 2 側）に引き抜いたときに、嵌合爪 11a が破損してロック機構 5 が薬剤排出部 6 から外れるときの引き抜き力を示している。なお、嵌合爪 11a が破損するのは、ロック機構 5 の嵌合爪 11a による薬剤排出部 6 への嵌合力を引き抜き力が超えたときである。

[0101] 図 7 では、ロック機構 5 を薬剤排出部 6 の軸方向に平行に引き抜いたときの引き抜き力 A と、薬剤排出部 6 の軸方向に対して 3° 傾かせて引き抜いたときの引き抜き力を示している。ロック機構 5 を薬剤排出部 6 の軸方向に平行に引き抜いたときに嵌合爪 11a が破損する限界の引き抜き力 B は 113.9 N であり、薬剤排出部 6 の軸方向から 3° ずらしてロック機構 5 を斜めに引き抜いたときに嵌合爪 11a が破損する限界の引き抜き力は 110.8 N であった。この引き抜き力 A 及び B の結果から、ロック機構 5 に斜めに力が加わることによって、薬剤排出部 6 の軸方向に平行な方向に引き抜く場合に比較して、嵌合爪 11a が破損する限界の引き抜き力がさらに小さくなる（すなわち、小さい力で壊れ易い）ことがわかる。

[0102] 一方、弾性部材 16 を含めた薬剤注射装置 100 における挿入距離と押し込み力との関係は、弾性部材 16 を除いた薬剤注射装置 100 における挿入距離と押し込み力との関係とほぼ同じ傾向を示している。そして、比較例の薬剤注射装置 100 における測定結果と、比較例の薬剤注射装置 100 から弾性部材 16 を抜いたものにおける測定結果との差がほぼ一定であることから、弾性部材 16 の反発力が、ロック機構 5 が薬剤排出部 6 から外れる原因ではないことが分かった。

[0103] 図 7 で示されているように、薬剤排出部 6 の嵌入部 18 への挿入距離が大きくなると、薬剤排出部 6 の嵌入部 18 に対する押し込み力が急激に大きく

なる。そして、図7より、この押し込み力が、ロック機構5の嵌合爪11aが破損する限界の引き抜き強度以上に増大することが、ロック機構5の嵌合爪11aの破損の原因であることが分かる。したがって、ロック機構5の嵌合爪11aの破損を防ぐためには、薬剤排出部6を嵌入部18に挿入したときに、ロック機構5の嵌合爪11aの部分に嵌合爪11aが破損する限界の引き抜き力よりも大きな力が掛からないようにすることが必要であることがわかった。

[0104] 本実施形態の薬剤注射装置1では、制限部17を設けることにより、薬剤排出部6が嵌入部18にある程度挿入されたところで制限部17がロック機構固定部11の底面に当接する。そうすると、ロック機構固定部11の底面と制限部17との当接面においては、制限部17からロック機構固定部11の底面側に向かう力が発生し、ロック機構5が注射針組立体2側に押し込まれる力が、その当接面（底面）にて相殺される。これにより、使用者が、一般的に想定されている以上に強く、かつ、早く、シリンジ3と注射針組立体2とを接続した場合にも、ロック機構5が注射針組立体2側に押し込まれる力が制限部17によって制限されるため、ロック機構5の嵌合爪11aが破損することを防ぐことができる。これにより、使用者がシリンジ3と注射針組立体2を接続する際に、薬剤排出部6がロック機構5から抜けてしまうのを防ぐことができ、確実にシリンジ3と注射針組立体2とを接続することができる。

[0105] ところで、比較例に係る薬剤注射装置100は、本実施形態と同様、薬剤排出部6のテーパ率よりも嵌入部18のテーパ率が大きい構成である。このように、薬剤排出部6のテーパ率よりも嵌入部18のテーパ率が大きい場合には、薬剤排出部6のテーパ率と嵌入部18のテーパ率が等しい場合に比較して、薬剤排出部6の挿入距離に対する押し込み力の増大の仕方が急激である傾向がある。すなわち、本実施形態のように、薬剤排出部6のテーパ率よりも嵌入部18のテーパ率が大きい薬剤注射装置1は、薬剤排出部6のテーパ率と嵌入部18のテーパ率が等しい薬剤注射装置に比較して、急激に大き

な力がロック機構5の嵌合爪11aにかかり、ロック機構5の嵌合爪11aが破損する確率が高い。

[0106] したがって、本実施形態の薬剤注射装置1のように、薬剤排出部6のテーパ率よりも嵌合壁18cのテーパ率が大きい場合において、制限部17を設けてロック機構5の嵌合爪11aにかかる押し込み力を制限する構成は、特に効果的である。

[0107] また、制限部17の軸方向の長さは、ロック機構5の嵌合爪11aの部分に、図7で示した引き抜き力よりも大きな押し込み力がかからない程度に設定されるのが好ましい。すなわち、ロック機構5の嵌合爪11aが破損する限界の引き抜き力よりも押し込み力が小さくなるように、薬剤排出部6の嵌入部18への挿入距離を決定し、薬剤排出部6の嵌入部18への挿入距離がその決定された値を超えないように（すなわち、それ以上挿入されないように）制限部17の軸方向の長さを調整する。また、制限部17は、その軸方向の長さが短すぎると比較例と同様の問題が起こるが、長すぎても、薬剤排出部6の嵌入部18への挿入距離が短くなり、薬剤排出部6と嵌入部18との嵌合が弱くなり薬剤投与時に耐圧を維持できなくなるという問題が起こる。したがって、薬剤排出部6の嵌入部18への理想的な挿入距離を維持できるように制限部17の軸方向の長さを調整する。このような制限部17により、薬剤排出部6の嵌入部18への挿入距離が制限されると共に、ロック機構5にかかる押し込み力も制限され、ロック機構5の嵌合爪11aが破損することを防ぐことができる。

[0108] 本実施形態の制限部17は円筒状の部材で構成されているが、例えば、嵌入口18a端面に設けた複数の突出部を制限部としてもよい。この場合には、例えば、嵌入口18a端面から、嵌入部18の軸方向と平行な方向に立設する突出部を嵌入口18a端面に等間隔で設ける。このような構成においても、本実施形態と同様の効果を得ることができる。

[0109] また、本実施形態では、制限部17を嵌入口18a端面に設け、シリンジ3と注射針組立体2を接続したときに制限部17をロック機構固定部11の

底面に当接させることで、ロック機構 5 の嵌合爪 11a が破損するのを防ぐ構成であった。しかしながら、制限部 17 の構成はこれに限られるものではなく、シリンジ 3 と注射針組立体 2 を接続するときに、ロック機構 5 の嵌合爪 11a にかかる押し込み力を相殺できる構成であればよい。以下に、本実施形態と、制限部の構成を異ならせた薬剤注射装置の構成について説明する。

[0110] 《2. 第 2 の実施形態》

図 8 は、本発明の第 2 の実施形態に係る薬剤注射装置 60 の概略断面構成図である。本実施形態の薬剤注射装置 60 は、第 1 の実施形態に係る薬剤注射装置 1 と、制限部 61 の構成が異なる例である。図 8 において、図 2 に対応する部分には同一符号を付し、重複説明を省略する。

[0111] 本実施形態の制限部 61 は、第 1 部材 14 の嵌入部 18 の外周面であって、雄ネジ部 21 が形成された領域よりも遠位である挿入部 20 側に設けられ、嵌入部 18 の半径外方向に突出するリング状のフランジで構成されている。制限部 61 の外径は、ロック機構 5 の外径と略同じかそれよりも大きく形成されている。そして、制限部 61 は、シリンジ 3 と注射針組立体 2 とを接続して組み立てたときに、ロック本体部 10 の端面が制限部 61 のロック機構 5 側の面に当接する位置に設けられている。この制限部 61 の位置については、第 1 の実施形態と同様、薬剤排出部 6 の嵌入部 18 への挿入距離が理想的な挿入距離を維持でき、かつ、ロック機構 5 の嵌合爪 11a の部分に、図 7 で示した引き抜き力よりも大きな押し込み力がかからない程度に設定されるのが好ましい。

[0112] 図 9 は、本実施形態の薬剤注射装置 60 を組み立てたときの概略断面構成図である。本実施形態においても、シリンジ 3 と注射針組立体 2 とを接続したときに、薬剤排出部 6 が嵌入部 18 にある程度挿入されたところで制限部 61 がロック本体部 10 の端面に当接する。そうすると、ロック本体部 10 の底面と制限部 61 との当接面においては、制限部 61 からロック本体部 10 側に向かう力が発生し、ロック機構 5 が注射針組立体 2 側に押し込まれる

力が、その当接面（底面）において相殺される。これにより、使用者が強く、かつ、早く、シリンジ3と注射針組立体2とを接続した場合にも、ロック機構5が注射針組立体2側に押し込まれる力が制限部61によって制限されるため、ロック機構5の嵌合爪11aが破損することを防ぐことができる。これにより、使用者がシリンジ3と注射針組立体2とを接続する際に、薬剤排出部6がロック機構5から抜けてしまうのを防ぐことができ、確実にシリンジ3と注射針組立体2とを接続することができる。その他、本実施形態においても、第1の実施形態と同様の効果を得ることができる。

[0113] 以上、本発明の薬剤注射装置及び注射針組立体の実施形態について説明したが、本発明は、上述の実施形態に限定されるものではなく、請求の範囲に記載した発明の要旨を逸脱しない範囲内で種々の変形実施が可能である。

[0114] 例えば、第1及び第2の実施形態では、薬剤排出部6のテーパ率を $N=6$ としたが、適宜変更してもよい。さらに、第1及び第2の実施形態では薬剤排出部6のテーパ率と嵌入部18のテーパ率を異ならせた構成としたが、同じとした場合にも、本発明の効果を得ることができる。

[0115] また、第1及び第2の実施形態では、シリンジ3と注射針組立体2とで構成される薬剤注射装置を例に説明したが、ロック機構5を有する薬剤排出部6に、輸液チューブ等の被接続部を接続するような医療器具に本発明を適用することができる。この場合には、被接続部に、接続部に設けられたロック機構5に当接する制限部17, 61を設けることで、本発明と同様の効果を得ることができる。

符号の説明

[0116] 1, 60…薬剤注射装置、2…注射針組立体、3…シリンジ、4…シリンジ本体、5…ロック機構、6…薬剤排出部、7…薬剤収容部、8…拡張部、10…ロック本体部、11…ロック機構固定部、11a…嵌合爪、12…針管、13…針ハブ、14…第1部材、15…第2部材、16…弾性部材、17, 61…制限部、18…嵌入部、18c…嵌合壁、18d…ガイド壁、18e…接続壁、19…中間部、20…挿入部、21…雄ネジ部、23…雌ネジ

部、24…接続片、26…筒孔、30…皮膚接触部、31…調整部、32…ガイド部、33…ベース部、34…固定片、35…注入穴、36…安定部、40…変形部、41…本体部、42…フランジ部、43…挿通孔、46…端面側離間部、47…密着部、48…接面側離間部、50…キャップ

請求の範囲

- [請求項1] 外径が先端に向かうにつれて小さくなる雄型のテーパ形状で形成された筒状の薬剤排出部と前記薬剤排出部の近傍に回転を制限されて配置された第1螺子部を有するロック機構とを備える薬剤容器に接続される注射針組立体であって、
- 皮膚に穿刺される針先を有する針管と、
- 前記針管を保持する保持部と、
- 前記薬剤排出部が挿入される雌型のテーパ形状で形成され、外周面に前記第1螺子部に螺合する第2螺子部を有する嵌入部と、
- 前記薬剤排出部が前記嵌入部に挿入されて、前記第1螺子部と前記第2螺子部が螺合したときに、前記ロック機構に当接することで前記薬剤排出部の前記嵌入部への押し込みを制限する制限部と
- を有する注射針組立体。
- [請求項2] 前記制限部は前記嵌入部の嵌入口端部に設けられている
- 請求項1に記載の注射針組立体。
- [請求項3] 前記制限部は前記嵌入部の外周面に設けられている
- 請求項1に記載の注射針組立体。
- [請求項4] 前記薬剤排出部の前記雄型のテーパ形状が $N/100$ のテーパ率であるときに、前記嵌入部の前記雌型のテーパ形状が $M > N$ として、 $M/100$ のテーパ率で形成されている
- 請求項1～3のいずれかに記載の注射針組立体。
- [請求項5] 外径が先端に向かうにつれて小さくなる雄型のテーパ形状で形成された筒状の薬剤排出部、及び、前記薬剤排出部の近傍に回転を制限されて配置された第1螺子部を有するロック機構を備えるシリンジと、
- 前記シリンジに接続される注射針組立体であって、針管と、前記針管を保持する保持部と、前記薬剤排出部が挿入される雌型のテーパ形状で形成され、外周面に前記第1螺子部に螺合する第2螺子部を有する嵌入部と、前記薬剤排出部が前記嵌入部に挿入されて、前記第1螺

子部と前記第 2 螺子部が螺合したときに、前記ロック機構に当接することで前記薬剤排出部の前記嵌入部への押し込みを制限する制限部とを有する注射針組立体と

を有する薬剤注射装置。

[請求項6] 前記ロック機構は、内周面に第 1 螺子部を有する筒状のロック機構本体と、前記薬剤排出部に嵌合する嵌合爪とを備え、

前記制限部は前記嵌入部の嵌入口端部に設けられており、

前記第 1 螺子部と前記第 2 螺子部とが螺合したときに、前記制限部は前記嵌合爪の近傍に当接する

請求項 5 に記載の薬剤注射装置。

[請求項7] 前記ロック機構は、内周面に第 1 螺子部を有する筒状のロック機構本体と、前記薬剤排出部に嵌合する嵌合爪とを備え、

前記制限部は前記嵌入部の外周面に設けられており、

前記第 1 螺子部と前記第 2 螺子部とが螺合したときに、前記制限部は前記ロック機構本体の端部に当接する

請求項 5 に記載の薬剤注射装置。

[請求項8] 外径が先端に向かうにつれて小さくなる雄型のテーパ形状で形成された筒状の薬剤排出部と前記薬剤排出部の近傍に回転を制限されて配置された第 1 螺子部を有するロック機構とを備える薬剤排出部に接続される医療器具であって、

前記薬剤排出部が挿入される雌型のテーパ形状で形成され、外周面に前記第 1 螺子部に螺合する第 2 螺子部を有する嵌入部と、

前記薬剤排出部が前記嵌入部に挿入されて、前記第 1 螺子部と前記第 2 螺子部が螺合したときに、前記ロック機構に当接することで前記薬剤排出部の前記嵌入部への押し込みを制限する制限部と

を有する医療器具。

[図1]

FIG. 1

1

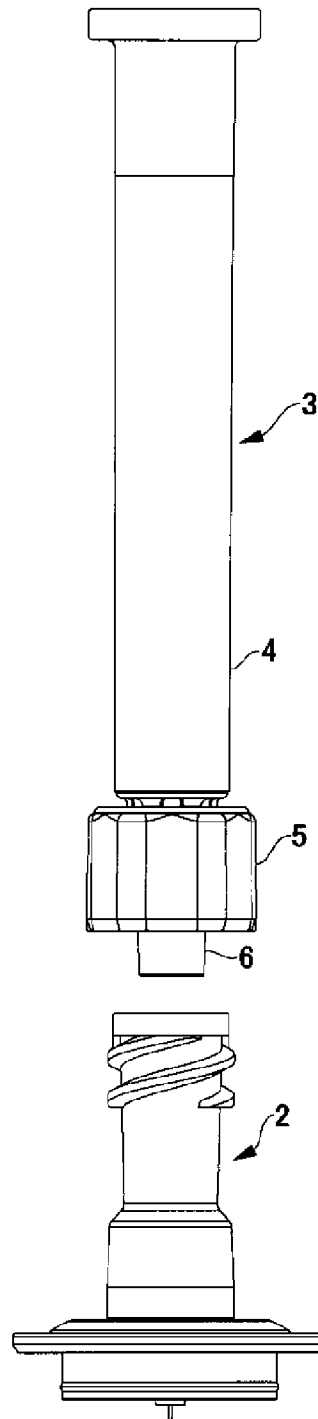
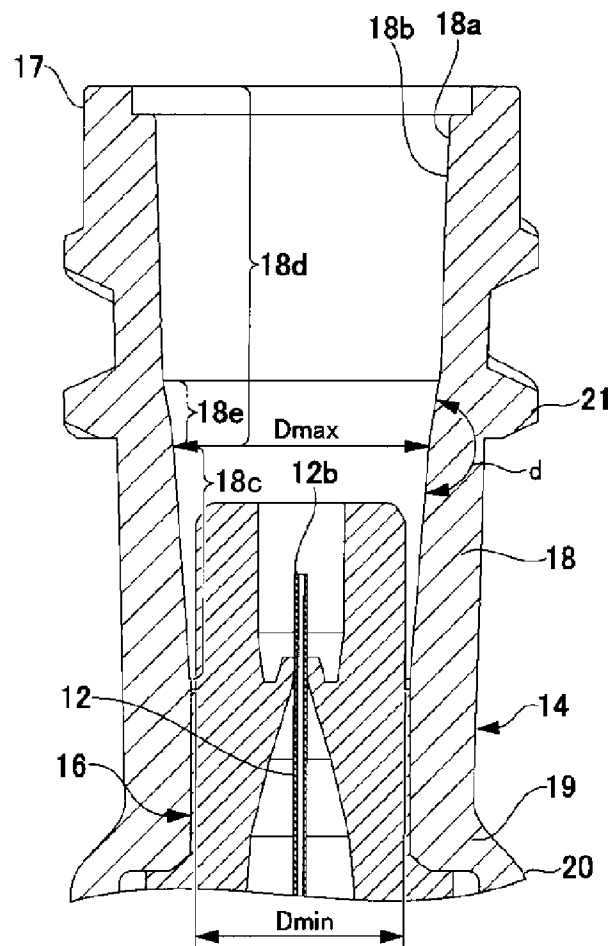
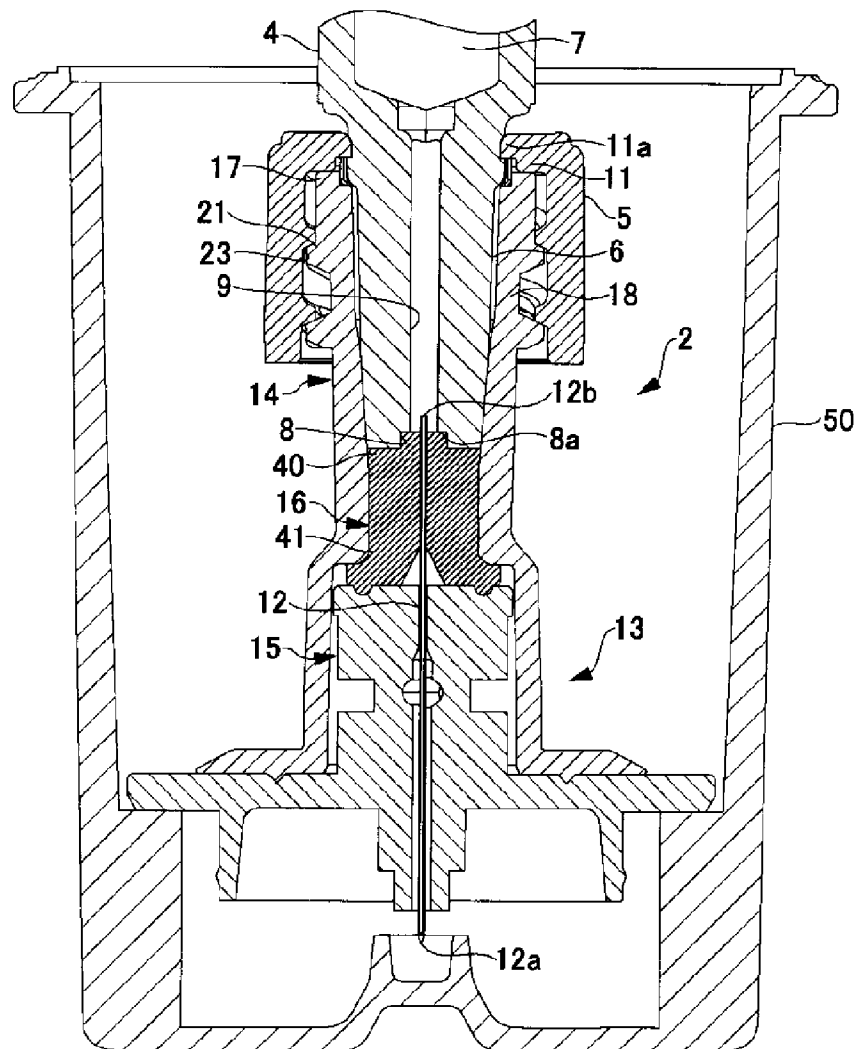


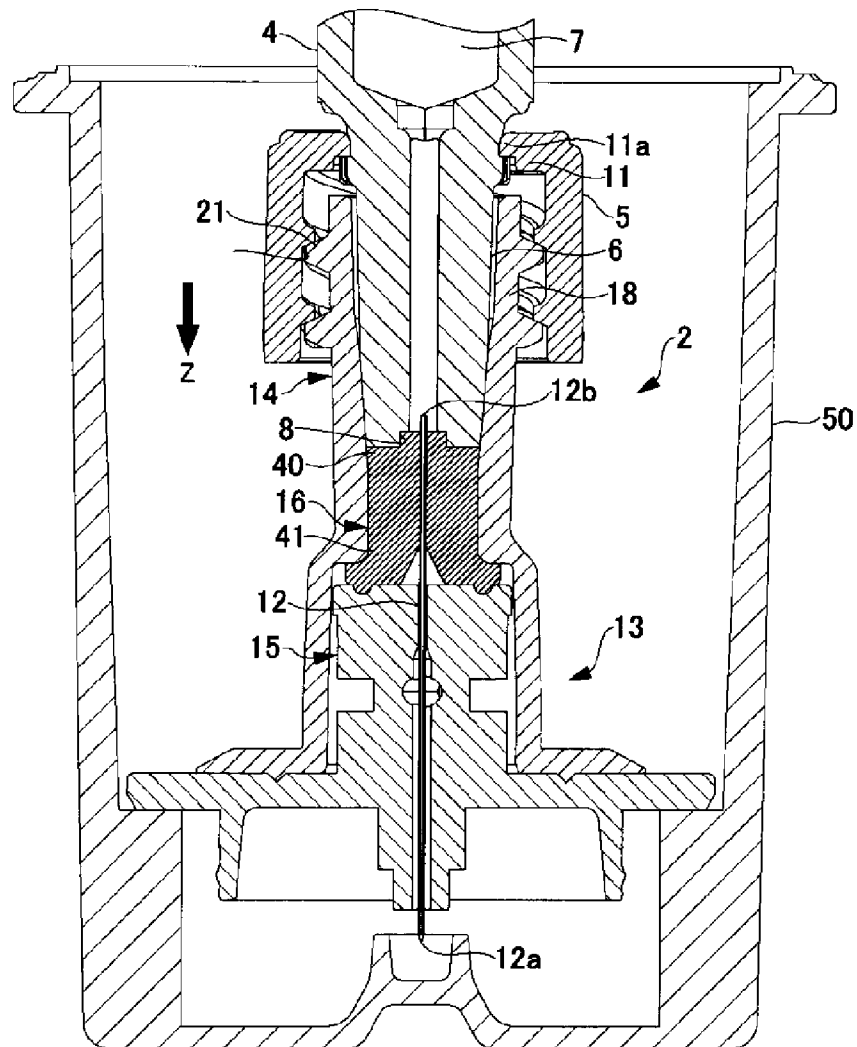
FIG. 3



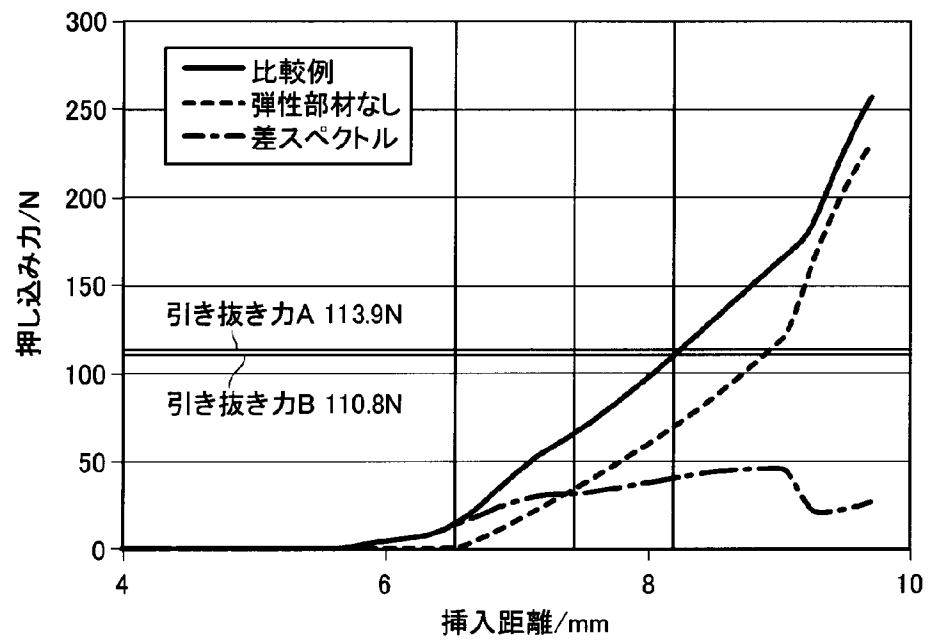
[図5]

FIG. 5

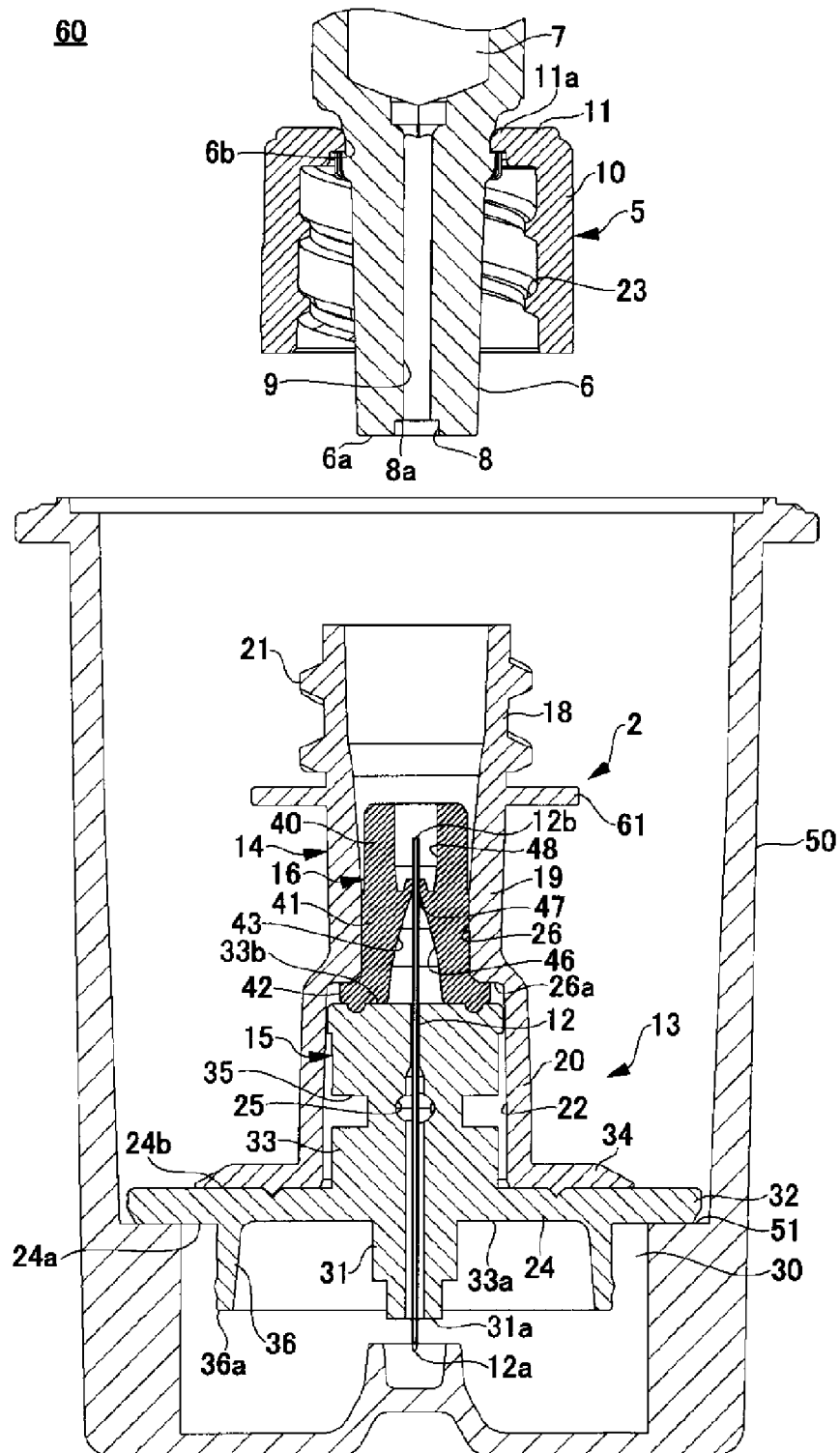
[図6]

FIG. 6100

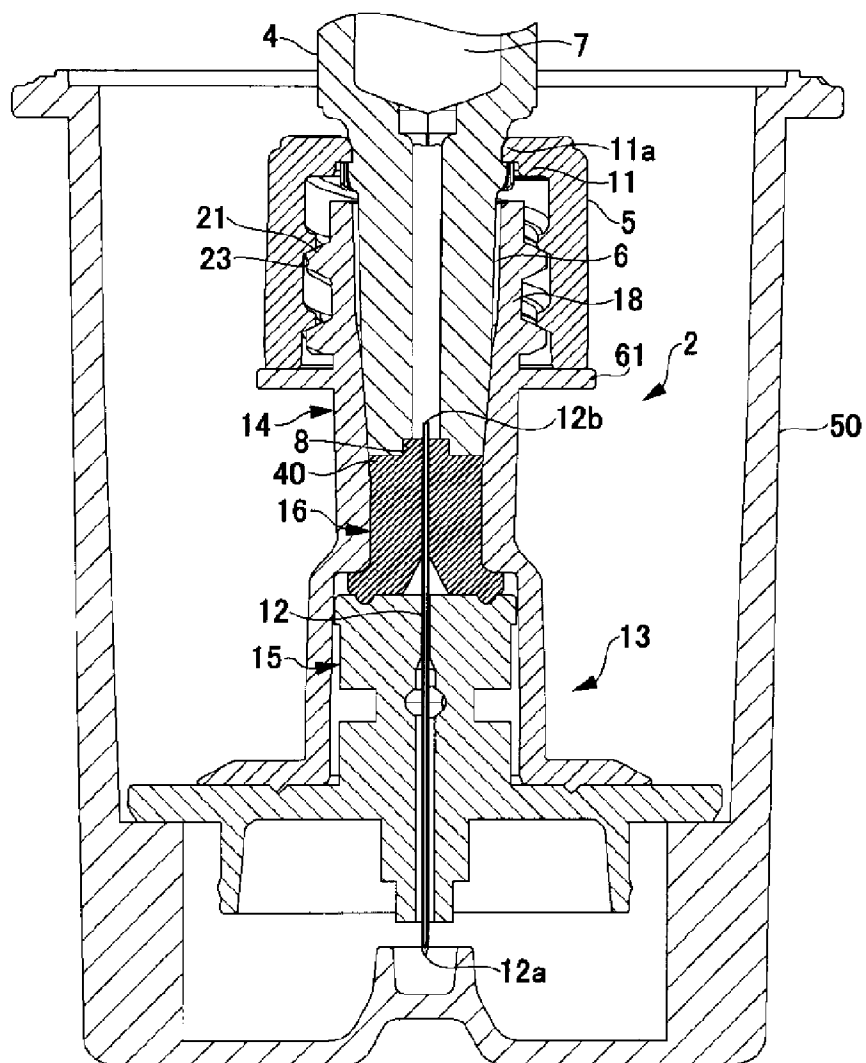
[図7]

FIG. 7

[図8]

FIG. 8

[図9]

FIG. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/071960

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/34 (2006.01) i

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)

A61M5/34

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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 X Y	JP 3108468 U (Kawasumi Laboratories, Inc.), 14 April 2005 (14.04.2005), entire text; all drawings (Family: none)	1-7 8
Y	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 16119/1984 (Laid-open No. 129941/1985) (Terumo Corp.), 31 August 1985 (31.08.1985), fig. 2 to 3 & US 4629455 A & EP 158030 A1 & DE 3565050 T	1-7

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ 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
03 September 2015 (03.09.15)

Date of mailing of the international search report
15 September 2015 (15.09.15)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/071960

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2013-56009 A (Murase Glass Co., Ltd.), 28 March 2013 (28.03.2013), entire text; all drawings (Family: none)	1-7
Y	WO 2013/00878 A1 (SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH), 03 January 2013 (03.01.2013), entire text; all drawings & JP 2014-520580 A & US 2014/0148766 A1 & EP 2540330 A1 & CA 2838805 A1	2, 6
Y	JP 2007-162730 A (Tokai Rubber Industries, Ltd.), 28 June 2007 (28.06.2007), paragraphs [0005], [0008]; fig. 7 (Family: none)	4
A	JP 2004-329922 A (Becton, Dickinson and Co.), 25 November 2004 (25.11.2004), paragraphs [0018] to [0019]; fig. 9 & US 2004/0220532 A1 & US 2006/0224126 A1 & EP 1473052 A2 & BR 401510 A & NZ 532487 A & KR 10-1068250 B1 & CN 1550240 A & CN 101385883 A & SG 120156 A & ZA 200403182 A & AT 433770 T & DK 1473052 T & ES 2327733 T & AU 2004201683 A & CA 2464854 A1	4
A	JP 2002-528183 A (Abbot Laboratories), 03 September 2002 (03.09.2002), fig. 3 & US 6394983 B1 & WO 2000/024442 A1 & EP 1131119 A1 & AU 1209900 A & CA 2346637 A1	4
A	JP 2009-50530 A (Yoshihiro MINAMIKATA), 12 March 2009 (12.03.2009), paragraph [0058]; fig. 7 (Family: none)	4
P, Y	WO 2014/162583 A1 (Terumo Corp.), 09 October 2014 (09.10.2014), claim 1 (Family: none)	4

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61M5/34(2006.01)i

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（I P C））

Int.Cl. A61M5/34

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 5 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 5 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 5 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 3108468 U（川澄化学工業株式会社）2005.04.14, 全文、全図 （ファミリーなし）	1-7
X		8
Y	日本国実用新案登録出願 59-16119 号（日本国実用新案登録出願公開 60-129941 号）の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録した CD-ROM（テルモ株式会社）1985.08.31, 第 2 - 3 図 & US 4629455 A & EP 158030 A1 & DE 3565050 T	1-7

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ 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矛盾するものではなく、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

0 3 . 0 9 . 2 0 1 5

国際調査報告の発送日

1 5 . 0 9 . 2 0 1 5

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官（権限のある職員）

和田 将彦

3 E

3 3 1 3

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

C (続き) . 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 2013-56009 A (村瀬硝子株式会社) 2013. 03. 28, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-7
Y	WO 2013/00878 A1 (SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH) 2013. 01. 03, 全文、全図 & JP 2014-520580 A & US 2014/0148766 A1 & EP 2540330 A1 & CA 2838805 A1	2, 6
Y	JP 2007-162730 A (東海ゴム工業株式会社) 2007. 06. 28, 段落 [0005]、[0008]、[図7] (ファミリーなし)	4
A	JP 2004-329922 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2004. 11. 25, 段落 [0018] - [0019]、[図9] & US 2004/0220532 A1 & US 2006/0224126 A1 & EP 1473052 A2 & BR 401510 A & NZ 532487 A & KR 10-1068250 B1 & CN 1550240 A & CN 101385883 A & SG 120156 A & ZA 200403182 A & AT 433770 T & DK 1473052 T & ES 2327733 T & AU 2004201683 A & CA 2464854 A1	4
A	JP 2002-528183 A (アボット・ラボラトリーズ) 2002. 09. 03, [図3] & US 6394983 B1 & WO 2000/024442 A1 & EP 1131119 A1 & AU 1209900 A & CA 2346637 A1	4
A	JP 2009-50530 A (南方 良弘) 2009. 03. 12, 段落 [0058]、 [図7] (ファミリーなし)	4
P, Y	WO 2014/162583 A1 (テルモ株式会社) 2014. 10. 09, [請求項1] (ファミリーなし)	4