

(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
2014 年 10 月 9 日(09.10.2014)



(10) 国際公開番号

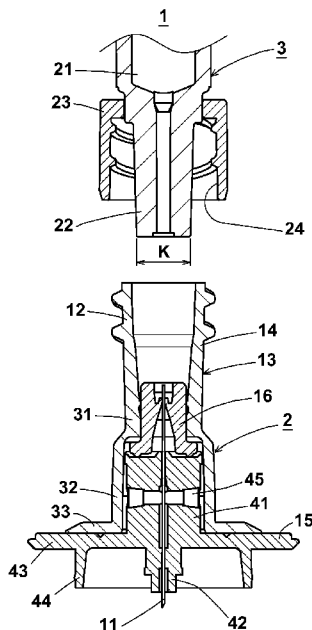
WO 2014/162583 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/34 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/060429
- (22) 国際出願日: 2013 年 4 月 5 日(05.04.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (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 番地 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 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 横田 崇之(YOKOTA, Takayuki); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP). 矢部 久夫(YABE, Hisao); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).
- (74) 代理人: 小宮 良雄, 外(KOMIYA, Yoshio et al.); 〒1020083 東京都千代田区麹町四丁目 3 番地 3 新麹町ビル 4 階 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, 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, 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, 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: INJECTION NEEDLE ASSEMBLY AND DRUG INJECTION DEVICE

(54) 発明の名称: 注射針組立体及び薬剤注射装置

Fig.2



(57) Abstract: The purpose of the present invention is to provide an injection needle assembly which can decrease the force needed to attach the injection needle assembly and a drug discharge pipe and which, even when a weak force is used, can reliably achieve said attachment without leaking. This injection needle assembly (2) is provided with: an injection needle (11); a fitting unit (12) which is formed in a cylinder shape, one end thereof being a fitting opening, and which is formed into a female-type tapered shape, the inner diameter of the cylindrical hole thereof becoming smaller from the fitting opening towards the back; and a hub (13) in which the fitting part (12) is disposed and which holds the injection needle (11). This injection needle assembly (2) is used by the female-type tapered shape of the fitting unit (12) being fitted via the fitting opening onto the drug discharge pipe (22), which is formed in a male-type tapered shape, the outer diameter of the cylinder becoming smaller towards the leading end, and when the taper ratio of the male-type tapered shape of the drug discharge pipe (22) is N/100, then the female-type tapered shape of the fitting unit (12) is formed with an M/100 taper ratio, where $M > N$.

(57) 要約: 注射針組立体と薬剤排出管との取り付けに必要な力を低減し、弱い力であっても液漏れすることなく確実に取り付けることができる注射針組立体を提供することを目的とする。注射針組立体 2 は、注射針 11 と、筒状に形成されており、その一端が嵌入口になり、その筒孔の内径が嵌入口側から奥に向かうにつれて小さくなる雌型のテーパ形状に形成された嵌入部 12 と、嵌入部 12 が設けられていると共に、注射針 11 を保持するハブ 13 とを有し、筒の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薬剤排出管 22 に、嵌入口から嵌入部 12 の雌型のテー

パー形状が嵌め込まれて用いられる注射針組立体 2 であって、薬剤排出管 22 の雄型のテーパ形状が、 $N/100$ のテーパ率であるときに、嵌入部 12 の雌型のテーパ形状が、 $M/100$ のテーパ率で形成されているものである。

明 細 書

発明の名称：注射針組立体及び薬剤注射装置

技術分野

[0001] 本発明は、注射用シリンジの薬剤排出管に嵌め込まれて用いられる注射針組立体、及びこの注射針組立体を有する薬剤注射装置に関するものである。

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と、注射針を有する注射針組立体とが別体で形成されていて、注射を行うときに、シリンジの筒先の薬剤排出管に注射針組立体を装着して用いられるものがある。

[0003] 薬剤排出管への注射針組立体の装着は、一般的にテーパー嵌合で行われる。具体的には、薬剤排出管を、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ー形状（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、薬剤排出管に対応する大きさで、筒孔の開口から連続的に内径が小さくなる雌型のテーパー形状（円錐台状の孔）に形成する。雄型のテーパー形状、及び雌型のテーパー形状は、同じテーパー率で形成する。薬剤排出管に圧力を加えて嵌入部を押し込むことで、互いのテーパー形状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] テーパー形状のテーパー率は、例えば100mm当たり直径がAmm細くなるときに、 $A/100$ のように分数、又は、A%のように百分率で表される。

[0005] 医療機器のテーパー嵌合については、国際規格（INTERNATIONAL STANDARD）のISO594-1：1986（標題訳：注射器，注射針及び他の医用機器の6%（ルアー）テーパー付き円錐フィッティングー第1部：一般要求事項）、及びISO594-2：1998（標題訳：注射器，注射針及び他の医用機器の6%（ルアー）テーパー付き円錐フィッティングー第2部：ロックフィッティング）に規定がある。ISO594-1では、テーパー嵌合だけで

固定するタイプを規定しており、ISO 594-2では、螺子によるロック機構付のテーパ嵌合で固定するタイプを規定している。何れの規格も、テーパ形状のテーパ率が6/100であることを前提としている。

[0006] テーパ嵌合で固定される薬剤注射装置が、例えば特許文献1に記載されている。この薬剤注射装置は、ロック機構付のテーパ嵌合で固定されるものである。

[0007] 同文献に記載されたシリンジ（筒体）は、筒先に雄型のテーパ形状の薬剤排出管（排出部）を有している。この薬剤排出管の外周面には、その根本側に、ロック機構となる螺子部が設けられている。同文献に記載された注射針組立体（針ハブ）は、嵌入部に雌型のテーパ形状の筒孔を有している。この嵌入部の内周面には、薬剤排出管の螺子部に螺合する螺子部が設けられている。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献1：特開2011-212185号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] 特許文献1に記載された薬剤注射装置では、注射針組立体をシリンジに取り付ける作業は、注射針組立体の嵌入部にシリンジの薬剤排出管を挿入して、螺子部同士が螺合するように、シリンジと注射針組立体とを相対的に回転させる。この回転による締め込みで、薬剤排出管に嵌入部が押し込まれて、テーパ嵌合する。この嵌合により、薬剤の液漏れが防止される。

[0010] 薬剤の液漏れを防止するためには、排出部と嵌入部とが確実に嵌合するように、螺子部同士をしっかりと締め付けて、テーパ形状の面同士が擦れ合うように圧力を加える必要がある。そのため、この締め付け作業には、ある程度の力が必要である。しっかりと締め付けを行わないとテーパ形状同士の間に隙間が生じ、薬剤の液漏れが生じてしまう。

[0011] また、特許文献 1 の注射針組立体及び薬剤注射装置とは異なり、ロック機構を有さずに嵌入部と薬剤排出管とをテーパ嵌合だけで固定するタイプの場合、嵌入部と薬剤排出管とを確実に固定するために、注射針組立体を薬剤排出管（シリンジ）にある程度の力で押し付ける必要がある。押し付ける力が弱いとテーパ嵌合せずに、薬剤の液漏れが生じてしまう。

[0012] このように、注射針組立体と薬剤排出管との固定には、ある程度の力が必要であり、弱い力であっても確実に取り付けることができる注射針組立体及び薬剤注射装置が求められている。

[0013] 本発明は、前記の課題を解決するためになされたもので、注射針組立体と薬剤排出管との取り付けに必要な力を低減し、弱い力であっても液漏れすることなく確実に取り付けることができる注射針組立体及び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

[0014] 前記の目的を達成するためになされた本発明の注射針組立体は、注射針と、筒状に形成されており、その一端が嵌入口になり、その筒孔の内径が前記嵌入口側から奥に向かうにつれて小さくなる雌型のテーパ形状に形成された嵌入部と、前記嵌入部が設けられていると共に、前記注射針を保持するハブとを有し、筒の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薬剤排出管に、前記嵌入口から前記嵌入部の前記雌型のテーパ形状が嵌め込まれて用いられる注射針組立体であって、前記薬剤排出管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ものである。

[0015] 注射針組立体は、前記嵌入部が、前記 M を前記 $N = 6$ に対応させて形成されたものであることが好ましい。

[0016] 注射針組立体は、前記嵌入部が、前記 $M = 1.5N \sim 10N$ の範囲で形成されたものであることが好ましい。

[0017] 注射針組立体は、前記嵌入部が、前記嵌入口側の前記筒孔の内壁に、前記

筒孔の内径を拡張して形成されたガイド壁を有するものであることが好ましい。

[0018] 注射針組立体は、前記薬剤排出管が、螺子部の形成されたロック機構を有するものであり、前記嵌入部が、前記ロック機構の螺子部に螺合する螺子部を有するものであることが好ましい。

[0019] 本発明の薬剤注射装置は、前記薬剤排出管を有するシリンジと、請求項1に記載された前記注射針組立体とを、有するものである。

発明の効果

[0020] 本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置は、薬剤排出管の雄型のテーパ形状のテーパ率よりも、注射針組立体の雌型のテーパ形状のテーパ率の方が大きな値になっている。これにより、狭い領域である薬剤排出管の先端外縁が注射針組立体の雌型のテーパ形状に当たるため、摩擦抵抗が少なく圧力も集中する。そのため、薬剤排出管に嵌め込む力が弱い力であっても、薬剤排出管の先端外周と雌型のテーパ形状とが密着して嵌合し、液漏れを確実に防止することができる。

[0021] 嵌入部がMを $N = 6$ に対応させて形成されたものである場合、国際規格に準拠した一般的な形状のシリンジを用いることができる。

[0022] 嵌入部が $M = 1.5N \sim 10N$ の範囲で形成されたものである場合、一層確実に嵌合させることができ、液漏れを一層確実に防止することができる。

[0023] 嵌入部が嵌入口側の筒孔の内壁に、筒孔の内径を拡張して形成されたガイド壁を有する場合、挿入口が広くなるため、薬剤排出管を注射針組立体に簡便に挿入することができる。

[0024] 薬剤排出管が螺子部の形成されたロック機構を有するものであり、嵌入部がロック機構の螺子部に螺合する螺子部を有するものである場合、薬剤排出管に注射針組立体を確実に押し付けて固定することができるため、薬剤の漏れを更に確実に防止できると共に、薬剤排出管に装着した注射針組立体の保持力を高めることができる。

図面の簡単な説明

[0025] [図1]本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置の一形態を示す分解側面図である。

[図2]本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置を示す一部拡大断面図である。

[図3]本発明の注射針組立体の一形態を示す一部拡大断面図である。

[図4]本発明の薬剤注射装置の組み立て途中を示す一部拡大断面図である。

[図5]本発明の薬剤注射装置の組み立て途中を示す一部拡大断面図である。

[図6]本発明の薬剤注射装置の組み立て途中を示す一部拡大断面図である。

[図7]本発明の薬剤注射装置の完成状態を示す一部拡大断面図である。

[図8]本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置の別な形態を示す一部拡大断面図である。

[図9]本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置の別な形態を示す一部拡大断面図である。

[図10]実施例1～4及び比較例1，2の液漏れ試験の結果を示すグラフである。

[図11]実施例1～4及び比較例1の挿入距離試験の結果を示すグラフである。

発明を実施するための形態

[0026] 以下、本発明を実施するための形態を詳細に説明するが、本発明の範囲は、これらの実施形態に限定されるものではない。

[0027] 本発明の薬剤注射装置1の一形態の分解側面図を図1に示す。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。ここでは一例として、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を図示している。この薬剤注射装置1は、本発明の注射針組立体2と、この注射針組立体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。

[0028] 図2に、図1に示した薬剤注射装置1の一部拡大断面図を示す。同図に示すシリンジ3は、その先端部分を示している。

[0029] 注射針組立体 2 が装着されるシリンジ 3 は、一例として、公知の薬剤注射装置に用いられる合成樹脂製のシリンジである。シリンジ 3 は、筒状に形成されており、筒内空が薬剤を収容する薬剤収容部 21 になっている。シリンジ 3 の筒先には、薬剤収容部 21 に繋がる筒状の薬剤排出管 22 が設けられている。

[0030] 薬剤排出管 22 は、筒の外径が先端に向かうにつれて小さくなる雄型のテーパー形状で形成されている。このテーパー形状は、 $N/100$ のテーパー率で形成されている。N は正数である。この例では、雄型のテーパー形状は、ISO 594-1 や ISO 594-2 に準拠して、ルアーテーパーとも呼ばれる $N=6$ で形成されている。

[0031] 薬剤排出管 22 の先端には、軸心方向に直交する平坦面が形成され、その平坦面の軸心部分には、薬剤を排出するための孔が形成されている。この平坦面の外形、つまり薬剤排出管 22 の先端外縁は、円形に形成されている。この先端の平坦面と、薬剤排出管 22 の側面（テーパー形状の面）とが、薬剤排出管 22 の先端外縁で繋がっている。

[0032] 薬剤排出管 22 は、その後端側（図の上部側）に、一例として、薬剤排出管 22 を同軸で取り囲む筒状のロック機構 23 を有している。ロック機構 23 の筒の横断面は、内周が円形であり、外周が一例として手で回しやすいように六角形状で形成されている。ロック機構 23 は、シリンジ 3 とは別部材で形成されており、薬剤排出管 22 の後端側に、接着、嵌め込み、螺子止めなどにより固定されている。このロック機構 23 は、その円筒の内壁に、螺子部 24 を有している。この螺子部 24 は、後述する注射針組立体 2 の嵌入部 12 に設けられた螺子部 17 と螺合可能に形成されている。この例では、螺子部 24 は二重螺旋状の螺子溝で形成された雌螺子である。

[0033] シリンジ 3 及びロック機構 23 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は、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレン、シクロオレフィンポリマーが例示できる。

[0034] 同図に示す注射針組立体 2 は、注射針 11 と、注射針 11 を保持すると共

に嵌入部 1 2 が設けられたハブ 1 3 とを有している。

[0035] 注射針 1 1 は、軸線方向に中空の針孔を有する金属製の針管である。注射針 1 1 には、その先端に、皮膚に穿刺するための刃面が形成されている。注射針 1 1 は、公知のものである。注射針 1 1 として、例えば、ISO の医療用針管の基準（ISO 9626 : 1991 / Amd. 1 : 2001 (E)）に規定された 33 ~ 26 G のサイズ（外径 0.2 ~ 0.45 mm）のステンレス鋼製のものを挙げることができるが、これに限定されない。

[0036] ハブ 1 3 は、一例として、第 1 部材 1 4 と、第 2 部材 1 5 と、弾性部材 1 6 とを有している。

[0037] 第 1 部材 1 4 は、全体的に略円筒状に形成されている。第 1 部材 1 4 は、一端側（図の上部側）に薬剤排出管 2 2 に嵌入される嵌入部 1 2 が形成され、中央部の内空に弾性部材 1 6 が挿入される中間部 3 1 が形成され、他端側に第 2 部材 1 5 が挿入される挿入部 3 2 が形成され、他端側の外周に第 2 部材 1 5 を接着固定するためのフランジ状の固定部 3 3 が形成されている。

[0038] 図 3 に、第 1 部材 1 4 の嵌入部 1 2 部分の拡大断面図を示す。

[0039] 嵌入部 1 2 は、筒状に形成されており、その一端側の開口端が薬剤排出管 2 2 に嵌入される嵌入口 1 2 a になっている。嵌入部 1 2 は、その筒孔 1 2 b の内壁に、薬剤排出管 2 2 に嵌合する嵌合壁 1 2 c を有している。同図に示すように、嵌入部 1 2 は、嵌入口 1 2 a 側の筒孔 1 2 b の内壁に、ガイド壁 1 2 d を有していることが好ましい。

[0040] 嵌合壁 1 2 c は、筒孔 1 2 b の内径が嵌入口 1 2 a 側から奥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、 $N = 6$ に対応させて、M が 6 よりも大きな値になっている。

[0041] 嵌合壁 1 2 c は、筒孔 1 2 b の内径がシリンジ 3 の薬剤排出管 2 2 に嵌合可能になるように形成されている。薬剤排出管 2 2 の先端の直径を K（図 2 参照）、嵌合壁 1 2 c の嵌入口 1 2 a 側の直径（最大径）を $D_{\max}$ 、奥側の直

径（最小径）を D_{min} としたときに、 $D_{max} > K > D_{min}$ の關係に嵌合壁 1 2 c 部分の筒孔 1 2 b を形成する。筒孔 1 2 b の直径が K になる位置よりも若干奥側の位置に、嵌合した薬剤排出管 2 2 の先端が位置するようになる。

[0042] ガイド壁 1 2 d は、嵌入口 1 2 a 側の筒孔 1 2 b の内径を拡張して形成されている。このガイド壁 1 2 d は、筒孔 1 2 b 全体を $M/100$ のテーパ率の嵌合壁 1 2 c で形成した場合よりも、嵌入口 1 2 a 側の筒孔 1 2 b の内径を拡張して形成されていることが好ましい。ガイド壁 1 2 d は、筒孔 1 2 b の内径が嵌入口 1 2 a から奥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。

[0043] ガイド壁 1 2 d の軸線方向の長さは、嵌合壁 1 2 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。

[0044] また、薬剤排出管 2 2 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 1 2 d と嵌合壁 1 2 c とが段差状に繋がらないように、同図に示すように、奥側の径が小さくなるテーパ形状の接続壁 1 2 e や、曲線で形成された接続壁で、ガイド壁 1 2 d と嵌合壁 1 2 c とをなだらかに接続することが好ましい。接続壁 1 2 e と嵌合壁 1 2 c とを接続する角度 X は、鈍角（ $90^\circ < X < 180^\circ$ ）に形成されていることが好ましく、 $120^\circ \leq X < 180^\circ$ で形成されていることがより好ましい。

[0045] 嵌入部 1 2 は、一例として、その筒状の外周に、薬剤排出管 2 2 に設けられたロック機構 2 3 の螺子部 2 4 と螺合可能な螺子部 1 7 を有している。この例では、螺子部 1 7 は、二重螺旋状の螺子山で形成された雄螺子である。螺子部 1 7, 2 4 は一重螺旋状の螺子であってもよい。

[0046] 図 2 に示す第 2 部材 1 5 は、第 1 部材 1 4 の挿入部 3 2 にちょうど挿入される大きさの円柱形状のベース部 4 1 と、ベース部 4 1 と同軸で針先側に突出させた円柱状の調整部 4 2 と、ベース部 4 1 の他端側の外周にフランジ状に形成されたガイド部 4 3 と、調整部 4 2 を取り囲むようにガイド部 4 3 の他端側に突設された円筒状の安定部 4 4 とを有している。ベース部 4 1 及び調整部 4 2 には、注射針 1 1 を固定するための軸心を貫通する貫通孔が形成

されている。

[0047] ベース部 4 1 には、その側壁の中央部に、側壁を貫通する横孔 4 5 が形成されている。この横孔 4 5 は、接着剤を流し込んで、注射針 1 1 を固定するための孔である。調整部 4 2 は、その先端面が皮膚に当たること、皮膚に穿刺する注射針 1 1 の深さを規定するものである。ガイド部 4 3 は、第 1 部材 1 4 の固定部 3 3 を接着固定するために設けられている。安定部 4 4 は、使用時に、注射針 1 1 を保護するために設けられている。また、ガイド部 4 3 若しくは安定部 4 4 には、未使用時に、注射針 1 1 の針先を覆うキャップ（図示せず）が取り付けられる。

[0048] 第 1 部材 1 4 や第 2 部材 1 5 は、各々、合成樹脂により一体成型により形成されている。合成樹脂の材質は、一例として、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレン、シクロオレフィンポリマーが挙げられる。なお、第 1 部材 1 4 は、薬液排出管 2 2 の材質と同程度の硬さの材質であるか、薬液排出管 2 2 よりも柔らかい材質である。

[0049] 弾性部材 1 6 は、注射針 1 1 の後端側を液密に貫通し、針先側への薬剤の液漏れを防止するために設けられている。

[0050] 注射針組立体 2 は、以下のように製造する。まず、第 2 部材 1 5 のベース部 4 1 の貫通孔に注射針 1 1 を差し込む。注射針 1 1 の針先を、皮膚に穿刺する規定の長さだけ調整部 4 2 から突出させた状態で、ベース部 4 1 に形成された横孔 4 5 から接着剤を流し込み、第 2 部材 1 5 と注射針 1 1 とを接着固定する。各図では、接着剤の図示は省略している。次に、第 1 部材 1 4 の中間部 3 1 に弾性部材 1 6 を挿入する。続いて、第 2 部材 1 5 のガイド部 4 3 に接着剤を塗布してから、第 2 部材 1 5 のベース部 4 1 を、第 1 部材 1 4 の挿入部 3 2 に挿入し、第 1 部材 1 4 の固定部 3 3 と第 2 部材 1 5 のガイド部 4 3 とを接着固定する。以上で、注射針組立体 2 が完成する。

[0051] 次に、注射針組立体 2 を薬剤排出管 2 2 に取り付けて、薬剤注射装置 1 を組立てる方法を説明する。

[0052] 図 4 ～ 7 に、注射針組立体 2 とシリンジ 3 の薬剤排出管 2 2 とを嵌め込ん

で、薬剤注射装置 1 を組み立てる様子を示す。

[0053] 図 4 に示すように、薬剤排出管 2 2 の先端を、嵌入部 1 2 の嵌入口 1 2 a から筒孔 1 2 b に挿入していく。このとき、ガイド壁 1 2 d の内径が大きく形成されているため、薬剤排出管 2 2 の先端を、嵌入口 1 2 a に挿入し易くなっている。

[0054] 図 5 に示すように、薬剤排出管 2 2 を、更に筒孔 1 2 b に挿入していく。このときに、同図に二点鎖線で示すように薬剤排出管 2 2 が傾いて、薬剤排出管 2 2 の先端が接続壁 1 2 e に当たったとしても、接続壁 1 2 e がテーパ状に斜めに形成されているため、薬剤排出管 2 2 の先端には傷が付かない。

[0055] ロック機構 2 3 の螺子部 2 4 が嵌入部 1 2 の螺子部 1 7 に当たる位置まで薬剤排出管 2 2 を筒孔 1 2 b に挿入したら、螺子部 1 7, 2 4 同士が螺合するように、注射針組立体 2 とロック機構 2 3 (シリンジ 3) とを相対的に回転させる。このロック機構 2 3 の締め込みにより、薬剤排出管 2 2 が、筒孔 1 2 b に深く挿入されていく。

[0056] 図 6 に示すように、この挿入で、薬剤排出管 2 2 が、嵌入部 1 2 の嵌合壁 1 2 c に当たる。嵌合壁 1 2 c のテーパ率は、薬剤排出管 2 2 のテーパ率よりも大きな率で形成されているので、薬剤排出管 2 2 の先端外縁のみが嵌合壁 1 2 c に当たる。

[0057] 図 7 に示すように、ロック機構 2 3 を更に締め込んでいくと、薬剤排出管 2 2 の先端外縁が嵌合壁 1 2 c に押し付けられつつ、薬剤排出管 2 2 が更に深く挿入される。この挿入により、合成樹脂製の嵌合壁 1 2 c が窪むように変形し、薬剤排出管 2 2 の先端外縁が嵌合壁 1 2 c に食い込む。これにより、薬剤排出管 2 2 の先端外縁と嵌合壁 1 2 c とが密着し、薬剤排出管 2 2 と嵌合壁 1 2 c とが液密に固定される。同図の状態、薬剤排出管 2 2 への注射針組立体 2 の取り付けが完了し、薬剤注射装置 1 が完成する。なお、この状態で、薬剤排出管 2 2 の先端面と弾性部材 1 6 とが、密に当接する。

[0058] 薬剤排出管 2 2 の先端外縁は、円形状の狭い領域である。嵌合壁 1 2 c に

押し付けられる圧力は、この狭い領域に全て集中する。このため、注射針組立体 2 と薬剤排出管 2 2 とを押し付ける力が弱い力であっても、嵌合壁 1 2 c が容易に変形し、薬剤排出管 2 2 の先端外縁が嵌合壁 1 2 c に容易に食い込む。これにより、注射針組立体 2 と薬剤排出管 2 2 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。従来の注射針組立体及び薬剤注射装置では、注射針組立体と薬剤排出管とが同率のテーパ形状であったので、面同士が擦れ合うように圧力を加える必要があり、摩擦抵抗が大きく比較的大きな力が必要であったが、本発明を適用することで、弱い力であっても注射針組立体と薬剤排出管とを確実に嵌合させることができる。

[0059] 第 1 部材 1 4 の材質は、ポリプロピレンのように比較的柔らかいものに限らず、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、薬液排出管 2 2 の先端外縁に圧力が集中して充分食い込むので、使用することができる。

[0060] 嵌合壁 1 2 c 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、薬剤排出管 2 2 の先端外縁の嵌合壁 1 2 c 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 1 2 b の径が大きくなってしまう。そのため、嵌入部 1 2 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、 $M \leq 60$) 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、 $M \leq 3N$ ($N=6$ の場合、 $M \leq 18$) 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。

[0061] 嵌入部 1 2 の材質にもよるが、シリンジ 3 のロック機構 2 3 が図 7 に示すような嵌入部 1 2 を取り囲む筒状のものであると、薬剤排出管 2 2 を嵌入し

たときの圧力で筒孔 1 2 b が変形して孔径が広がってしまうことを防止できるため、薬剤排出管 2 2 と嵌合壁 1 2 c との嵌合をより確実にすることができる。板厚が薄くなっている嵌入部 1 2 の嵌入口 1 2 a 付近をロック機構 2 3 が取り囲むように、螺子部 1 7 が嵌入部 1 2 の嵌入口 1 2 a に近い側の外周に形成されていることが、好ましい。

[0062] 図 8 に、他のロック機構を備える場合の形態例を示し、図 9 にロック機構を備えない場合の形態例を示す。

[0063] 図 8 に示すシリンジ 3 a は、薬剤排出管 2 2 の外周の後端側に、ロック機構となる螺子部 2 4 a が形成されており、注射針組立体 2 a は、嵌入部 1 2 の筒孔 1 2 b の内壁に、螺子部 1 7 a が形成されている例である。この例では、螺子部 2 4 a が雄螺子であり、螺子部 1 7 a が雌螺子である。この薬剤注射装置 1 a では、嵌入部 1 2 の筒孔 1 2 b 内で、螺子部 1 7 a, 2 4 a が螺合する。

[0064] 薬剤排出管が有するロック機構（螺子部）、及び、注射針組立体が有する螺子部は、これら例に限定されない。薬剤排出管側にロック機構となる雄螺子又は雌螺子が形成されており、嵌入部側にロック機構に対応する雌螺子又は雄螺子が形成されていればよい。

[0065] 図 9 に示すシリンジ 3 b は、薬剤排出管 2 2 がロック機構 2 3 を有しておらず、注射針組立体 2 b は、嵌入部 1 2 が螺子部 1 7 を有していない例である。この薬剤注射装置 1 b では、薬剤排出管 2 2 の先端外縁が嵌入部 1 2 の嵌合壁 1 2 c に嵌合することのみで固定される。

[0066] 薬剤排出管 2 2 に装着した注射針組立体 2, 2 a, 2 b の保持力は、図 1 ～ 7 に示す注射針組立体 2 及び薬剤注射装置 1 が最も強く、図 8 に示す注射針組立体 2 a 及び薬剤注射装置 1 a が次に強く、図 9 に示す注射針組立体 2 b 及び薬剤注射装置 1 b がその次に強い。注射針のゲージや注射圧力などに対応させて、ロック機構の形状や、ロック機構の有無は適宜選択すればよい。

[0067] なお、薬剤排出管 2 2 のテーパ率 $N = 6$ の例について示したが、 N は

適宜変更してもよい。嵌入部 1 2 の M の値は N に対応させて変化させればよい。また、嵌入部 1 2 のテーパー率を $M=6$ にして、薬剤排出管 2 2 のテーパー率を $M>N$ にしてもよい。また、嵌入部 1 2 の筒孔 1 2 b がガイド壁 1 2 d を有する例について説明したが、ガイド壁 1 2 d を有せずに筒孔 1 2 b 全体が嵌合壁 1 2 c で形成されていてもよい。また、注射針組立体 2 の第 1 部材 1 4 と第 2 部材 1 5 とが同一部材で一体的に形成されていてもよい。また、注射針組立体 2 が調整部 4 2 や安定部 4 4 等を有せずに、例えば針先が長く突出した形態のものであってもよい。また、薬剤排出管 2 2 がシリンジ 3 の先端に設けられている例を説明したが、例えば薬剤排出管 2 2 が薬剤を通すチューブの先に設けられていてもよい。

実施例

[0068] 以下、本発明の実施例を詳細に説明するが、本発明の範囲はこれらの実施例に限定されるものではない。

[0069] 本発明を適用する注射針組立体を試作した製造例を実施例 1 ～ 4 に示し、本発明を適用外の注射針組立体を試作した製造例を比較例 1, 2 に示す。

[0070] 実施例 1 ～ 4 及び比較例 1 として、図 1 ～ 7 に示すような形状で、嵌入部の嵌合壁のテーパー率を変えたものを製造した。比較例 2 は、従来品であり、嵌入部全体を $6/100$ のテーパー率で製造した。これらは、いずれもテーパー率 $6/100$ の薬剤排出管（テーパー先端径 3.95 mm ）に対応させた大きさで製造した。実施例 1 ～ 4 及び比較例 1, 2 の材質は、シクロオレフィンポリマー（日本ゼオン株式会社、ZEONEX（登録商標））を用いた。実施例 1 ～ 4、及び比較例 1, 2 のテーパー率、寸法を表 1 に示す。

[表1]

表 1

注射針組立体	テーパー率	テーパー先端径 D _{min} (mm)	備考
実施例 1	9 / 100	3.789	
実施例 2	12 / 100	3.723	
実施例 3	15 / 100	3.657	
実施例 4	18 / 100	3.591	
比較例 1	6 / 100	3.526	
比較例 2	6 / 100	4.260	従来品

[0071] [液漏れ試験]

(試験方法)

6 / 100 のテーパー形状の薬剤排出管を有するシリンジを準備した。シリンジの材質は、シクロオレフィンポリマー（日本ゼオン株式会社、Z E O N E X（登録商標））であった。実施例 1～4、比較例 1，2 の注射針の針先をホットメルト樹脂接着剤で封止して、シリンジの薬剤排出管に装着した。シリンジ内を赤色に着色した水で満たし、荷重測定器（株式会社島津製作所（登録商標）製、オートグラフ（登録商標）A G S - J - 4）によって 30 mm / m i n のスピードで、シリンジに挿入した押し子を押し込み、薬剤排出管と注射針組立体との嵌合部分（テーパー形状部分）から水が漏れたときの荷重を測定した。

[0072] (試験結果)

試験結果を、図 10 に示す。実施例 1～4 は、いずれも従来品である比較例 2 よりも耐圧が高かった。

[0073] 注射針組立体を薬剤排出管に装着するときに、弱い力で装着すると、嵌合トルクは 0.1 N・m 程度になる。注射時に嵌合部分に加わる圧力は、注射の種類によっても異なるが、最大でも 3 MP a である。したがって、嵌合トルクが 0.1 N・m のときに、耐圧が 3 MP a であれば、弱い力で注射針組立体を取り付けたとしても、液漏れを生じさせることなく使用できる。

[0074] 実施例 1～4 は、いずれも嵌合トルクが 0.1 N・m のときに、耐圧が 3 MP a 以上あった。特に、テーパー率が 12 / 100～18 / 100 の実施

例 2 ～ 4 では、嵌合トルクが $0.1 \text{ N} \cdot \text{m}$ のときに、耐圧が 4 MPa 以上あった。

[0075] なお、テーパー率が $6/100$ の比較例 1 は、嵌合トルクが $0.1 \text{ N} \cdot \text{m}$ のときに、耐圧が 3 MPa 以上ある。これは、嵌入部に、薬剤排出管とテーパー嵌合する嵌合壁と、テーパー嵌合しない拡張壁とを設けたことで、従来品である比較例 2 よりもテーパー嵌合する面積が減ったため、圧力が集中して、従来品よりも密にテーパー嵌合しているのではないかと考えられる。

[0076] [挿入距離試験]

注射針組立体の嵌入口から薬剤排出管を挿入する距離と、耐圧との関係を測定した。耐圧の測定方法は、液漏れ試験と同様に測定した。測定結果を、図 11 に示す。いずれも挿入する距離を長くすると耐圧が大きくなった。

産業上の利用可能性

[0077] 本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置は、患者へ薬液を投与するために用いられる。

符号の説明

[0078] 1・1a・1b：薬剤注射装置、 2・2a・2b：注射針組立体、 3・3a・3b：シリンジ、 11：注射針、 12：嵌入部、 12a：嵌入口、 12b：筒孔、 12c：嵌合壁、 12d：ガイド壁、 12e：接続壁、 13：ハブ、 14：第 1 部材、 15：第 2 部材、 16：弾性部材、 17・17a：螺子部、 21：薬剤収容部、 22：薬剤排出管、 23：ロック機構、 24・24a：螺子部、 31：中間部、 32：挿入部、 33：固定部、 41：ベース部、 42：調整部、 43：ガイド部、 44：安定部、 45：横孔、 $D_{\text{max}} \cdot D_{\text{min}} \cdot K$ ：直径、 X ：角度

請求の範囲

[請求項1]

注射針と、

筒状に形成されており、その一端が嵌入口になり、その筒孔の内径が前記嵌入口側から奥に向かうにつれて小さくなる雌型のテーパ形状に形成された嵌入部と、

前記嵌入部が設けられていると共に、前記注射針を保持するハブとを有し、

筒の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薬剤排出管に、前記嵌入口から前記嵌入部の前記雌型のテーパ形状が嵌め込まれて用いられる注射針組立体であって、

前記薬剤排出管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ものであることを特徴とする注射針組立体。

[請求項2]

前記嵌入部が、前記 M を前記 $N = 6$ に対応させて形成されたものであることを特徴とする請求項1に記載の注射針組立体。

[請求項3]

前記嵌入部が、前記 $M = 1.5N \sim 10N$ の範囲で形成されたものであることを特徴とする請求項1に記載の注射針組立体。

[請求項4]

前記嵌入部が、前記嵌入口側の前記筒孔の内壁に、前記筒孔の内径を拡張して形成されたガイド壁を有するものであることを特徴とする請求項1に記載の注射針組立体。

[請求項5]

前記薬剤排出管が、螺子部の形成されたロック機構を有するものであり、

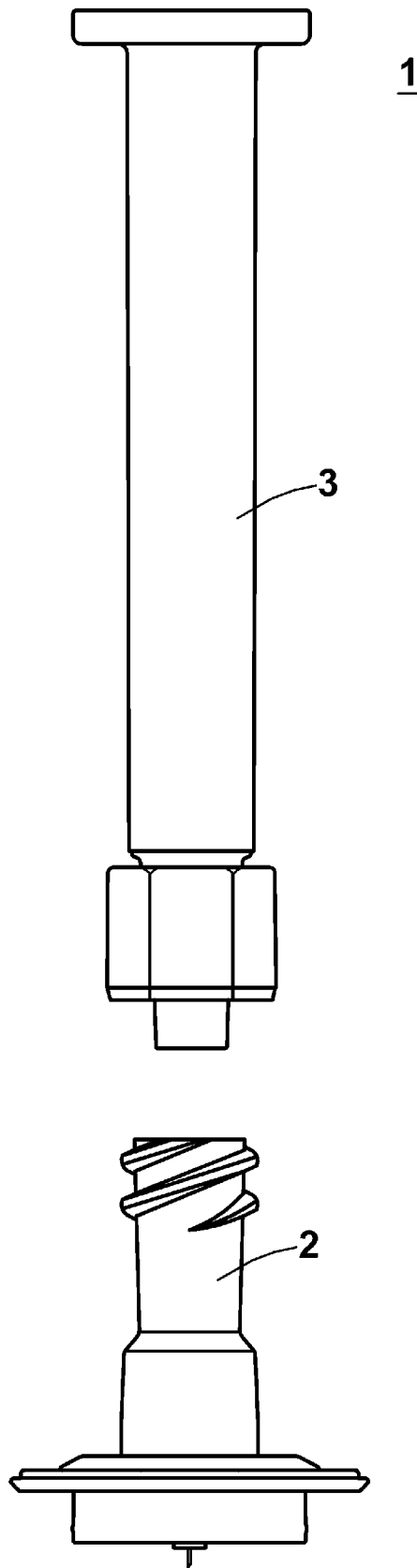
前記嵌入部が、前記ロック機構の螺子部に螺合する螺子部を有するものであることを特徴とする請求項1に記載の注射針組立体。

[請求項6]

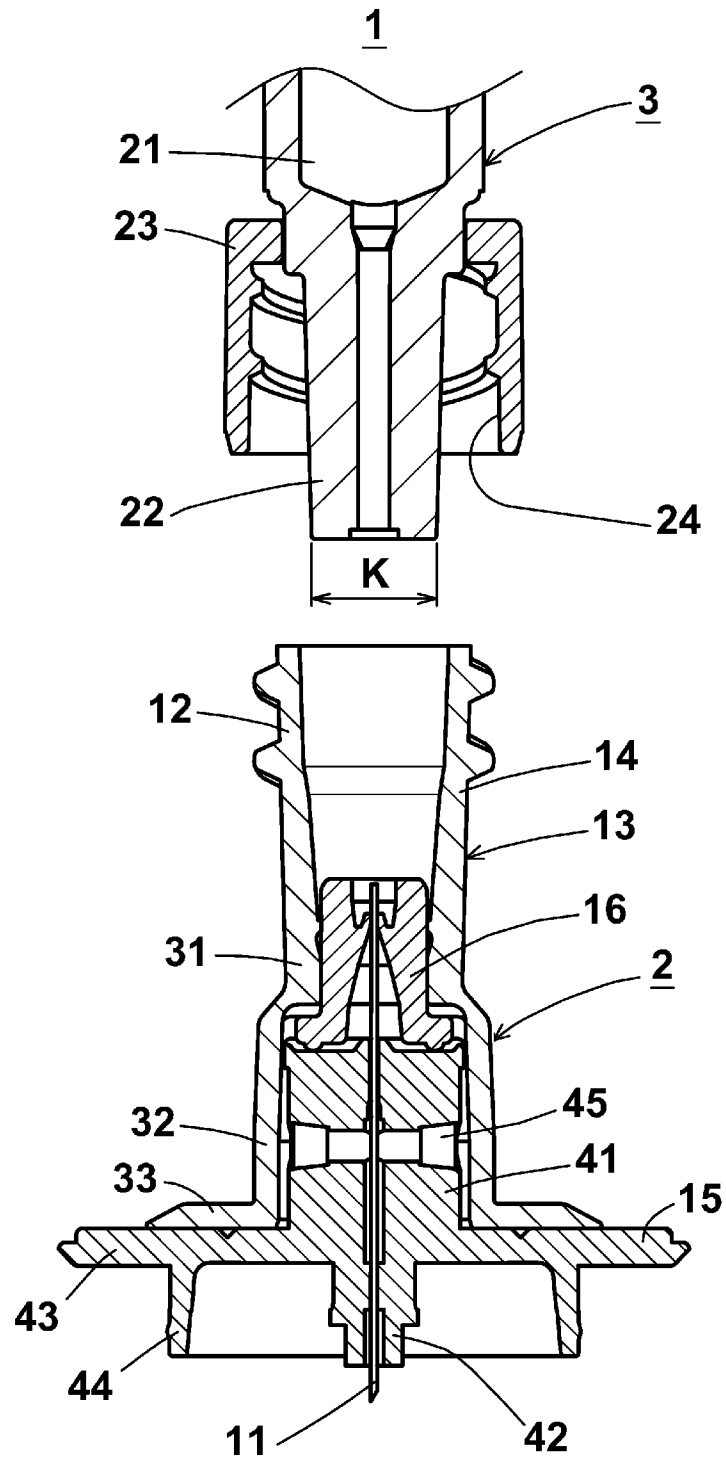
前記薬剤排出管を有するシリンジと、

請求項1に記載された前記注射針組立体とを、
有するものであることを特徴とする薬剤注射装置。

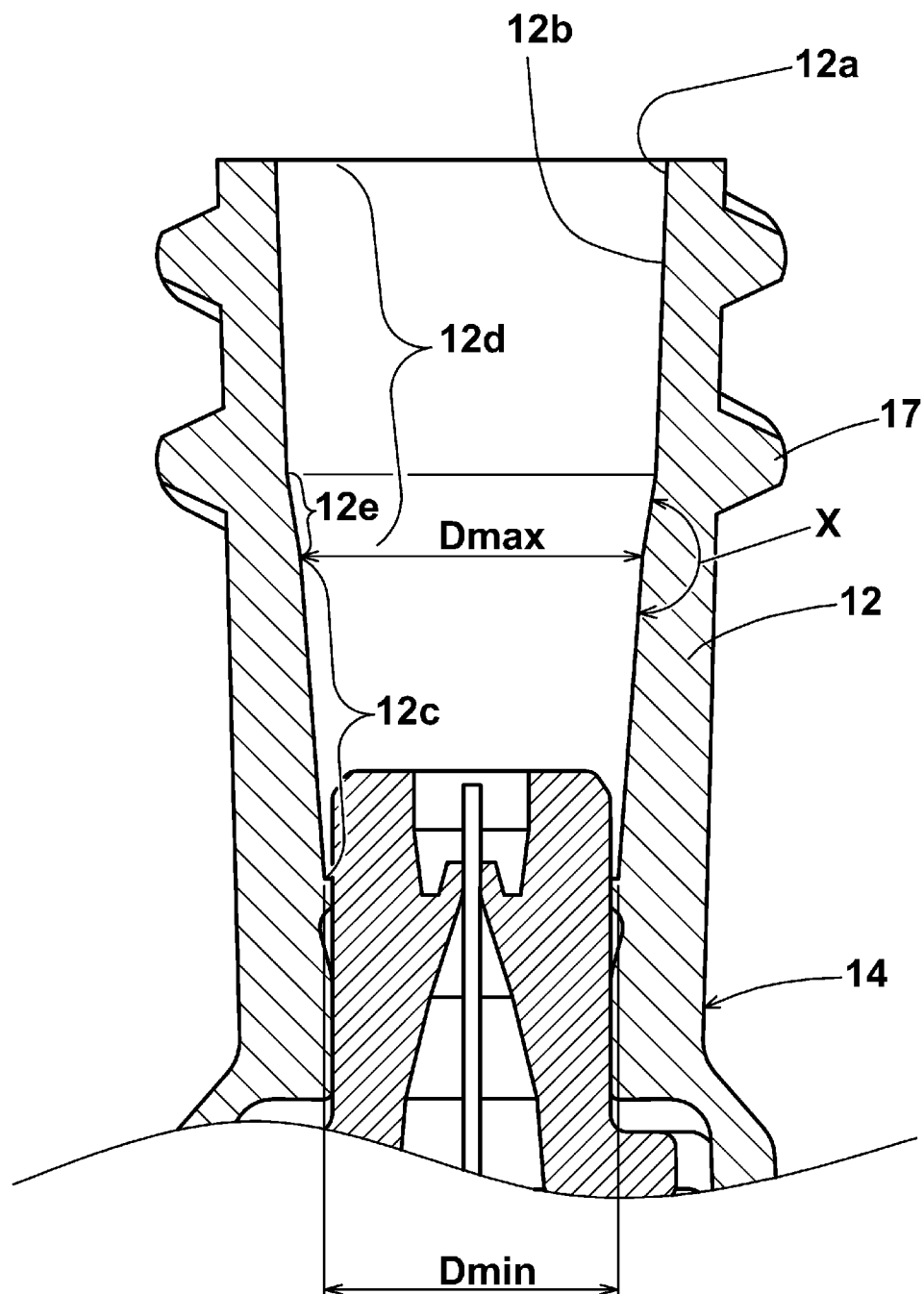
[図1]

Fig.1

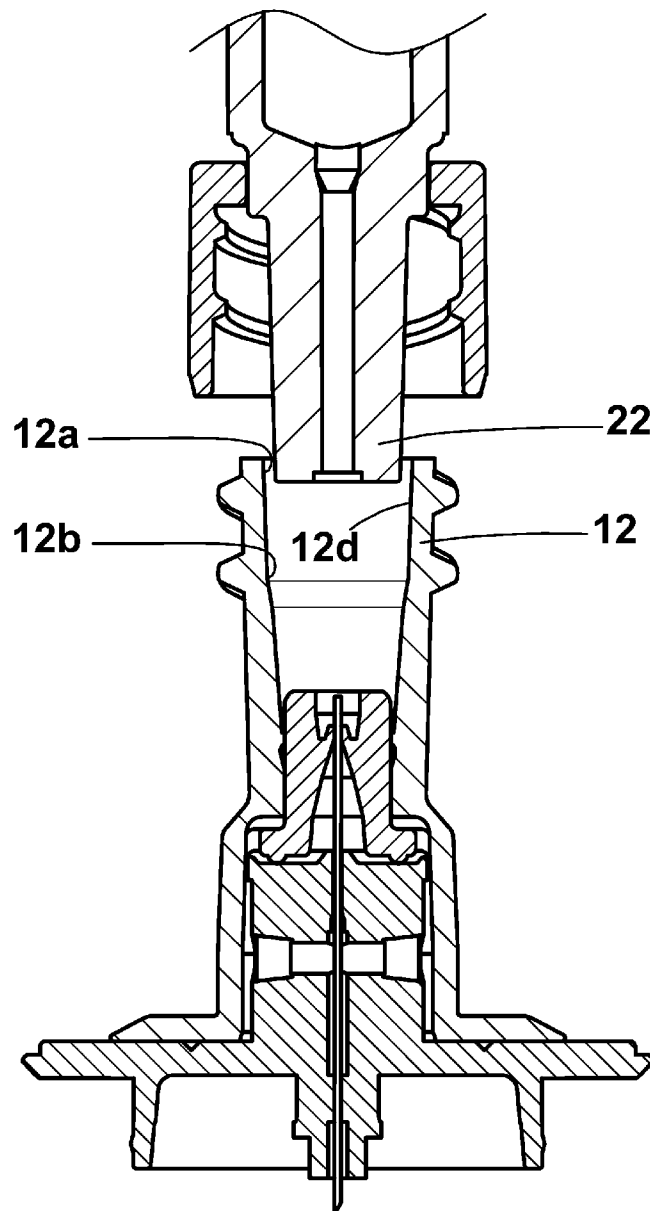
[図2]

Fig.2

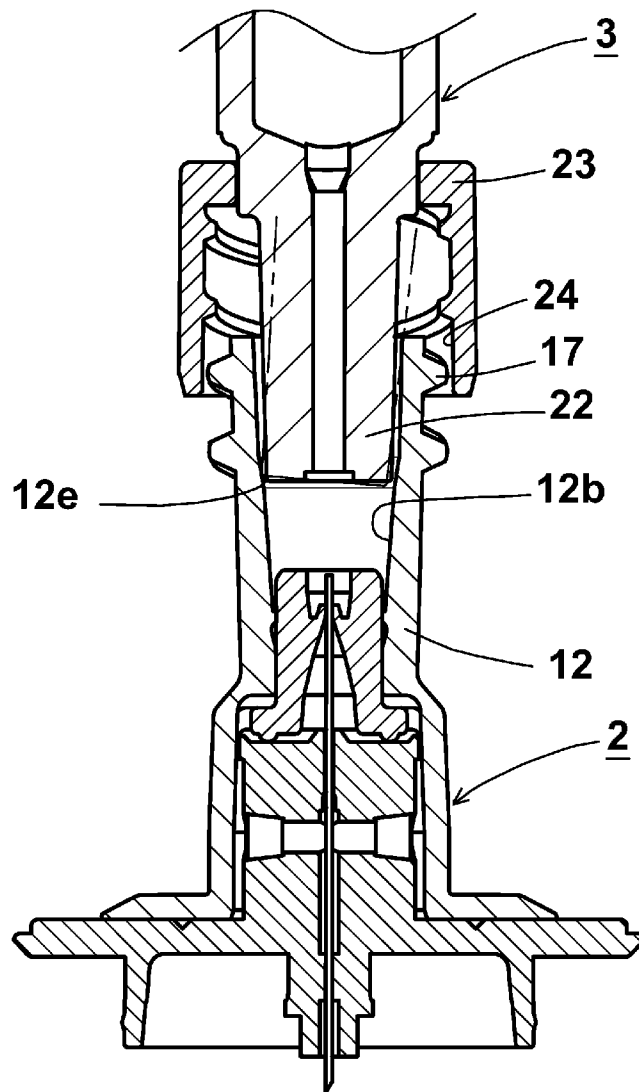
[図3]

Fig.3

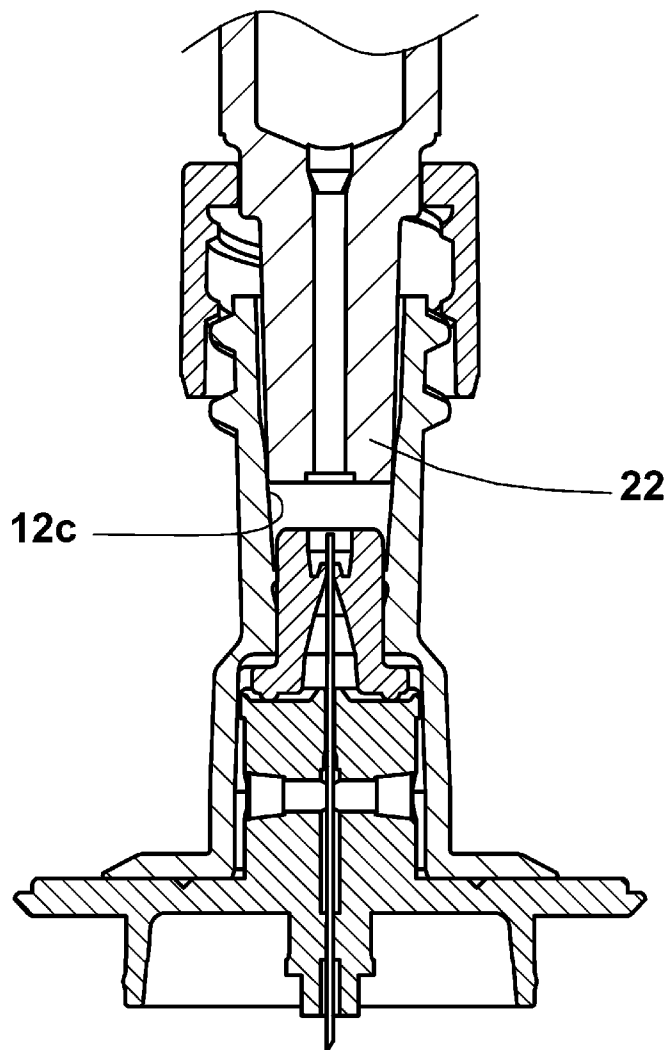
[図4]

Fig. 4

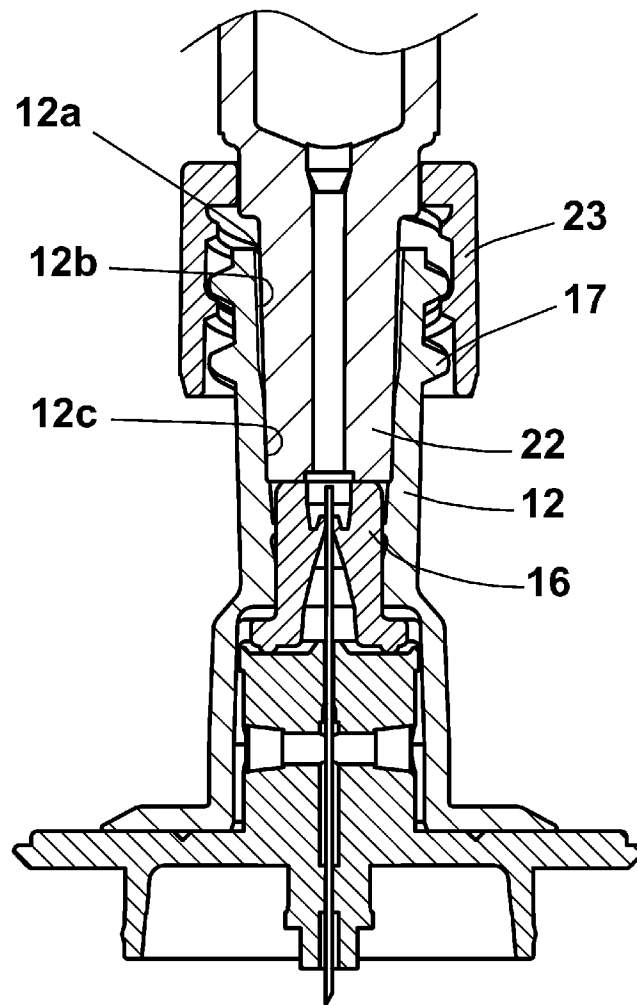
[図5]

Fig.5

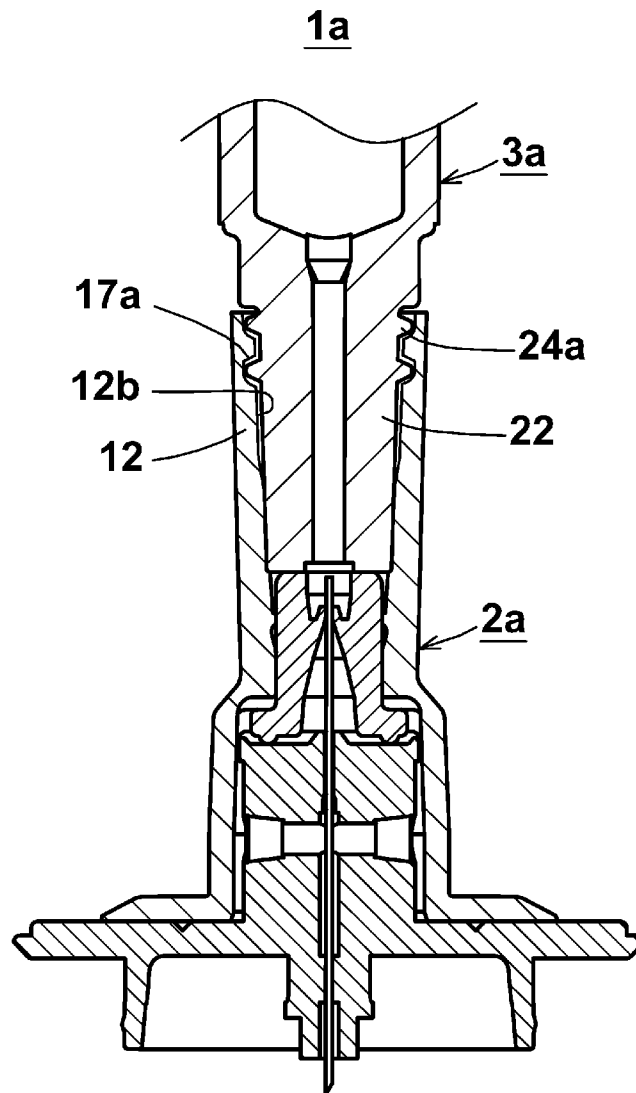
[図6]

Fig.6

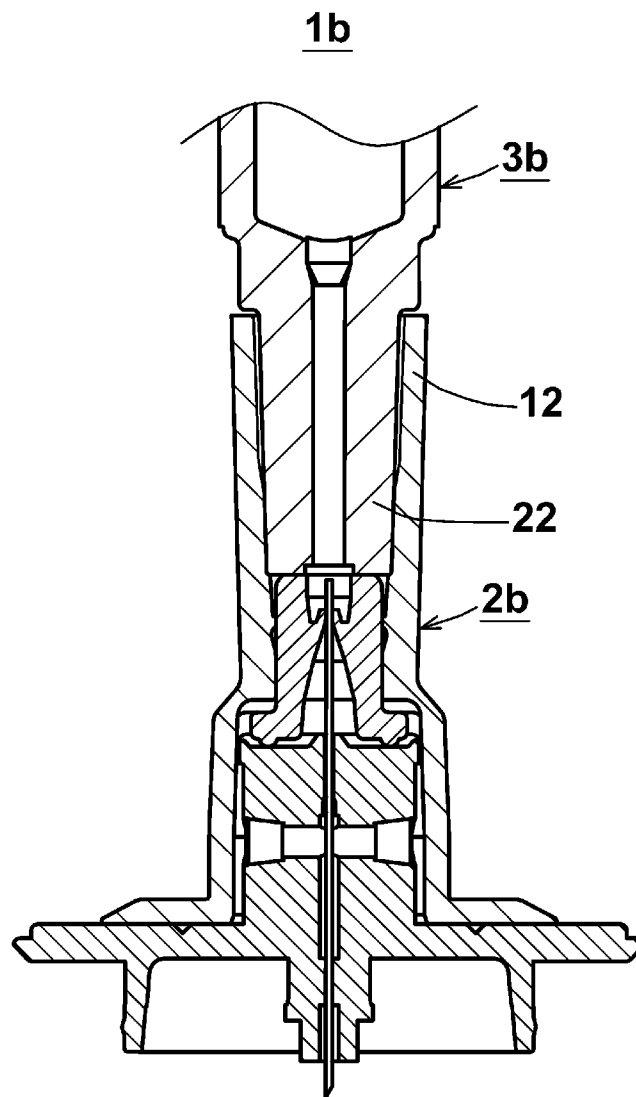
[図7]

Fig.7

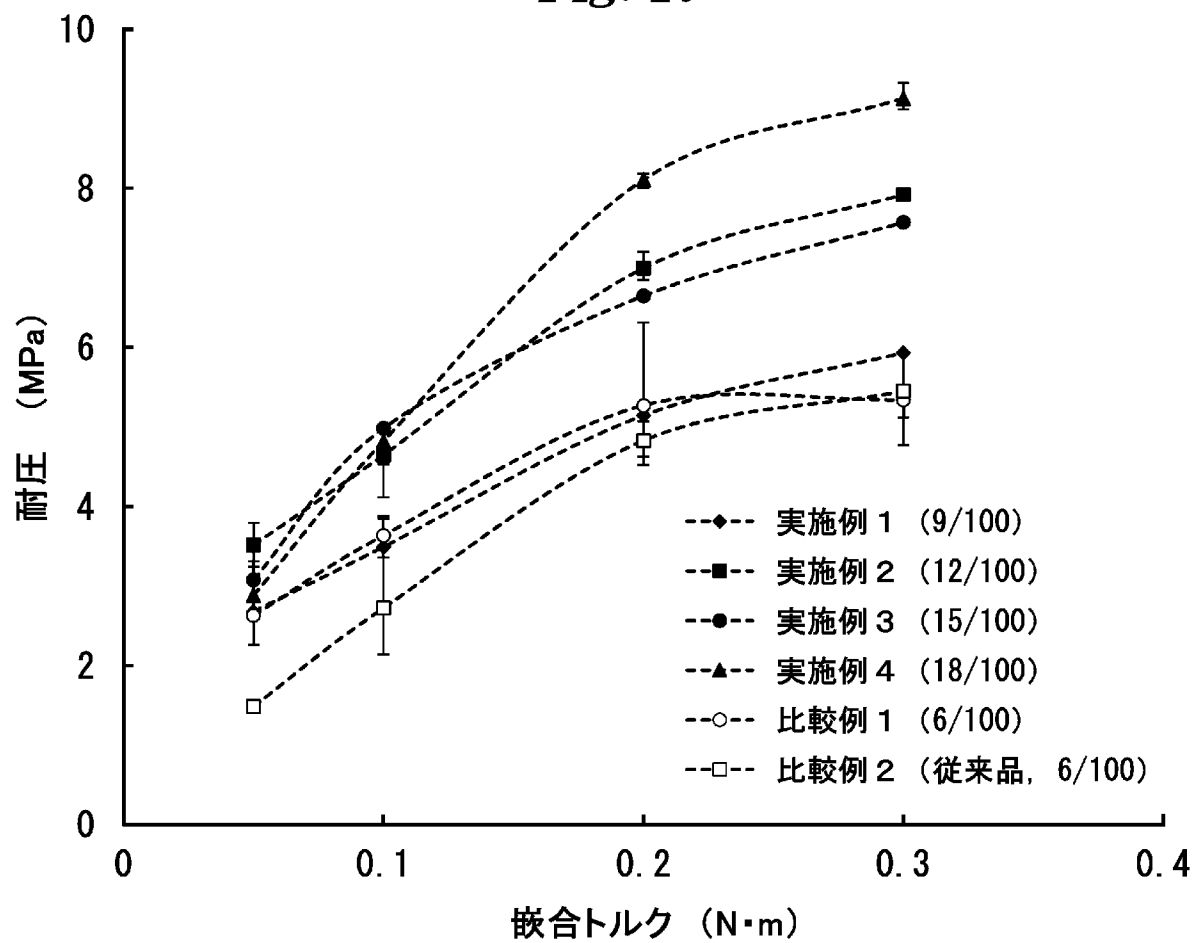
[図8]

Fig. 8

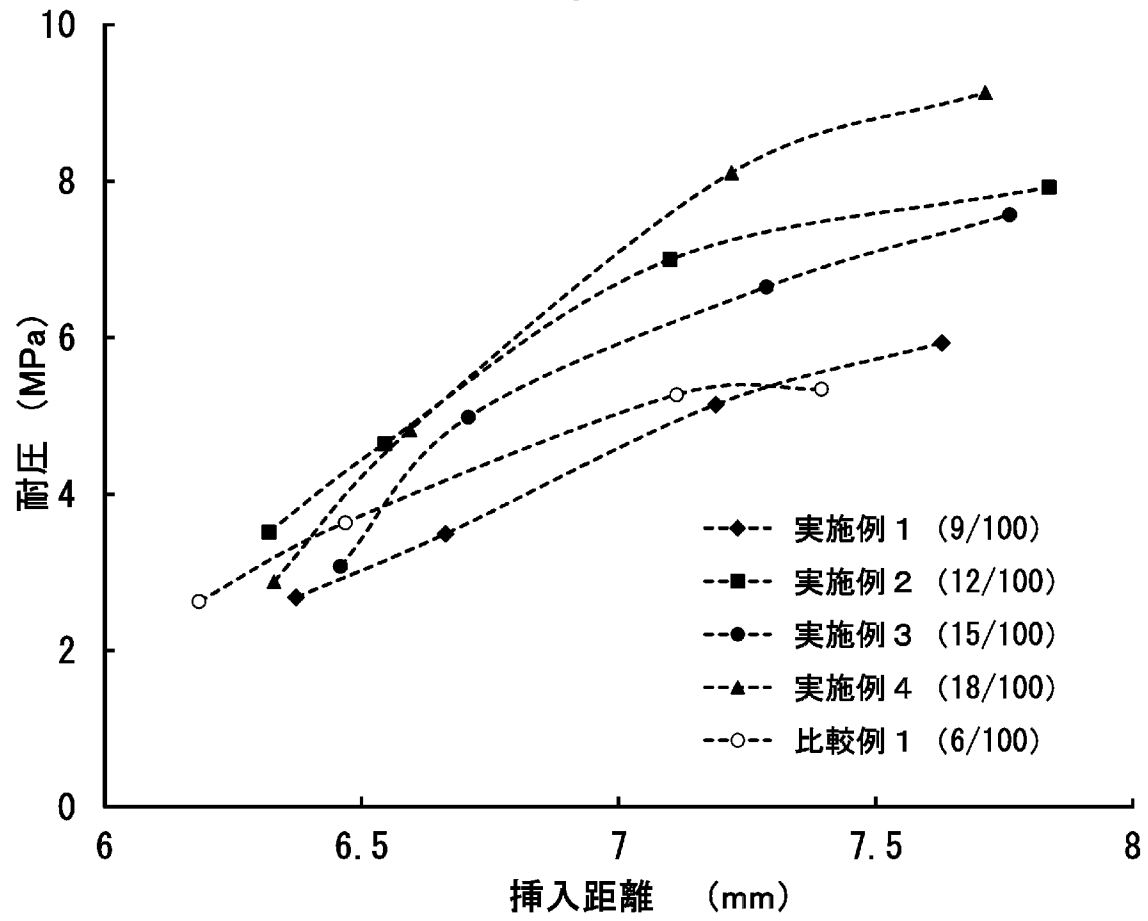
[図9]

Fig. 9

[図10]

Fig. 10

[図11]

Fig. 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/060429

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 1996-2013

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2013 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2013

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.
X	JP 2004-329922 A (Becton, Dickinson and Co.), 25 November 2004 (25.11.2004), paragraphs [0018] to [0019]; fig. 9 (Family: none)	1-6
A	JP 2011-11000 A (Terumo Corp.), 20 January 2011 (20.01.2011), paragraph [0021]; fig. 1 (Family: none)	1-6

☐ 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
02 July, 2013 (02.07.13)Date of mailing of the international search report
09 July, 2013 (09.07.13)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

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 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 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
X	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（ファミリーなし）	1-6
A	JP 2011-11000 A（テルモ株式会社）2011.01.20, 段落【0021】, 図1 （ファミリーなし）	1-6

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 2 . 0 7 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

0 9 . 0 7 . 2 0 1 3

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100-8915

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）

佐々木 一浩

3 E

9 4 2 7

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