(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
2017 年 9 月 28 日(28.09.2017)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2017/164356 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 5/32 (2006.01) *A61M 5/28* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2017/011945

(22) 国際出願日: 2017 年 3 月 24 日(24.03.2017)

(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 2016-061231 2016 年 3 月 25 日(25.03.2016) JP
特願 2016-061251 2016 年 3 月 25 日(25.03.2016) 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４４番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 竹本昌史(TAKEMOTO, Masafumi); 〒4180004 静岡県富士宮市三園平８１８番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).

(74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木２丁目１番１号 新宿マインズタワー １６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, DJ, 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, KH, KN, KP, KR, KW, 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**: PROTECTIVE DEVICE AND MEDICAL INSTRUMENT ASSEMBLY

(54) 発明の名称 : 保護装置及び医療器具組立体

[図7]

FIG. 7A

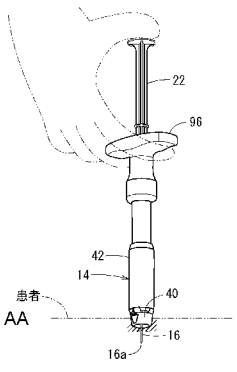
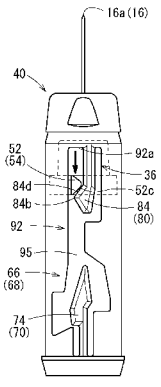


FIG. 7A :
AA Patient

FIG. 7B



(57) **Abstract**: A protective device (14) is attached to a medical instrument (12) provided with a needle (16) and a needle holding part (28), and covers a needle tip (16a) after puncturing of a puncture object by the needle (16). The protective device (14) includes an inner cylinder (36), an outer cylinder (40), and a spring (38), and the outer cylinder (40) receives a cam structure (54) of the inner cylinder (36) and has a guide passage structure (68) configured from one or more guide passages (66). The outer cylinder (40) is provided with a lateral top part (84b) and a distal-end inclined edge part (84d) as resistance force generating parts for causing the inner cylinder (36) to generate a resistance force at a puncture position (92a) or in the vicinity of the puncture position (92a).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2017/164356 A1

保護装置（１４）は、針（１６）と、針保持部（２８）とを備える医療器具（１２）に取り付けられ、穿刺対象への針（１６）の穿刺後に針先（１６ａ）を覆う。保護装置（１４）は、内筒（３６）と、外筒（４０）と、バネ（３８）とを含み、外筒（４０）は、内筒（３６）のカム構造（５４）を受容し、１以上の案内路（６６）により構成される案内路構造（６８）を有する。外筒（４０）は、穿刺位置（９２ａ）又は穿刺位置（９２ａ）付近において、内筒（３６）に抵抗力を発生させる抵抗力発生部である側方頂部（８４ｂ）及び先端傾斜縁部（８４ｄ）を備える。

明　細　書

発明の名称 ： 保護装置及び医療器具組立体

技術分野

[0001] 本発明は、穿刺対象への針の穿刺後に針先を覆う保護装置、及びこの保護装置を取り付けた医療器具組立体に関する。

背景技術

[0002] 注射に使用される注射器（医療器具）においては、穿刺後に針の不用意な誤刺を防止するため、保護装置を備えたもの（医療器具組立体）が開発されている。

[0003] 例えば、特許第４９８１０３０号公報に開示されている保護装置は、針を有する支持体と、支持体の外側で支持体に対し相対移動可能なスリーブとを備える。支持体は、先端方向に延び、その先端にペグを有する可撓性タブを備える。一方、スリーブは、支持体のペグを受容するＵ字形の走行通路を有する。

[0004] そして、保護装置は、ユーザによる針の穿刺操作により、スリーブに対して支持体が進出することで、先端から針を露出させる。この際、ペグが走行通路に沿って先端側の穿刺位置まで変位する。穿刺後は、スリーブ内のバネによりスリーブが先端方向に押し出され、ペグが走行通路を基端方向に変位することで基端側の最終位置に配置されて先端方向への再移動が規制される。これにより針がスリーブに自動的に覆われ露出不能となる。

発明の概要

[0005] ところで、保護装置は、バネを収縮して外筒（スリーブ）から針を露出させており、露出状態でバネの付勢力が外筒と内側部材（支持体）の間にかかる。このため、内側部材や注射器自体が外筒と相対的に基端方向に移動し易くなっている。特に、ユーザが薬液を投与するために注射器のプランジャを押圧操作する際に、プランジャの押圧操作に伴う力が患者の皮膚から注射器を離す方向にかかるため、患者の皮膚に向かって注射器を押す力が小さくな

り易く、バネに付勢された内側部材は、外筒に対し瞬発的に後退して患者から針を離脱させてしまうことがある。

[0006] また、保護装置を備える医療器具組立体は、注射器よりも太い外筒（スリーブ）が、注射器の先端部に取り付けられるため、針の穿刺において、ユーザは外筒から露出される針が見難くなり、意図したように針が穿刺されているかどうかを判断し難い。また、特許第４９８１０３０号公報に開示の保護装置は、針が充分に露出し突起（ペグ）が案内路（走行通路）の先端側に変位した段階で、突起は穿刺前に待機していた初期位置と同じ位相に位置する。この場合、ユーザが患者の皮膚から注射器を離して外筒が進出した際に、基端方向に向かう力が突起にかかることで、突起が初期位置に戻ってしまう可能性があり、これにより針を露出不能とすることができない不都合が生じる。

[0007] 本発明は、上記の実情に鑑みてなされたものであって、針の露出状態において外筒に対する内側部材の後退力を低減することで、穿刺対象からの意図しない針の抜けを抑制し、その取扱性を一層向上させることができる保護装置及び医療器具組立体を提供することを第１の目的とする。

[0008] また、本発明は、案内路に沿って突起を良好に案内すると共に、外筒からの針の露出をユーザに感知可能とすることで、保護装置の取扱性を一層向上させることができる保護装置及び医療器具組立体を提供することを第２の目的とする。

[0009] 前記の目的を達成するために、本発明は、先端に針先を有する針と、前記針を保持する針保持部とを備える医療器具に取り付けられ、穿刺対象への前記針の穿刺後に前記針先を覆う保護装置であって、前記医療器具に対し周方向に回転自在に配置され、径方向外側に向かって突出する１以上の突起により構成されるカム構造を有する内側部材と、穿刺前に前記針の少なくとも一部及び前記内側部材の外側を覆う外筒と、前記内側部材に対して前記外筒を先端方向に付勢する付勢部材と、を含み、前記外筒は、前記カム構造を受容し、前記外筒の相対移動に伴い前記内側部材を回転させる１以上の案内路に

より構成される案内路構造を有し、穿刺時に前記内側部材に対して相対的に基端方向に移動して前記針先を露出させ、穿刺後に前記付勢部材の付勢力により前記内側部材に対して相対的に先端方向に移動して前記針先を覆うものであり、前記案内路構造は、穿刺前に前記カム構造が配置される初期位置と、前記初期位置よりも先端側且つ前記初期位置から周方向に位相がずれた位置で、穿刺時に前記カム構造が移動してくる穿刺位置と、前記穿刺位置より基端側で、穿刺後に前記カム構造が移動してくる最終位置と、穿刺時に前記カム構造を前記初期位置から前記穿刺位置まで案内する先端方向通路と、穿刺後に前記カム構造を前記穿刺位置から前記最終位置まで案内する基端方向通路と、を有し、前記外筒は、前記カム構造が前記穿刺位置又は前記穿刺位置付近に位置した際に、前記外筒に対する前記内側部材の基端方向への相対移動に抗する抵抗力を前記内側部材に発生させる抵抗力発生部を備え、前記抵抗力は、前記カム構造が前記穿刺位置に位置した際の前記付勢部材の付勢力よりも小さいことを特徴とする。

[0010] 上記によれば、保護装置は、前記カム構造が穿刺位置又は穿刺位置付近に位置した際に、外筒に対する内側部材の基端方向への相対移動に抗する抵抗力を、内側部材に発生させる抵抗力発生部を備えることで、針の露出状態において外筒に対する内側部材の後退力を低減することができる。例えば、薬液の投与時に、プランジャの押圧操作に伴って医療器具を穿刺対象に向かって押すユーザの力が小さくなっても、抵抗力により外筒に対する内側部材の後退力が抑えられているため、内側部材が外筒に対して不用意に後退することが低減され、穿刺対象からの針の抜けを良好に抑制することが可能となる。また、初期位置と周方向に位相がずれる穿刺位置にカム構造を案内することで、穿刺位置に案内されたカム構造が基端方向に後退する際に、初期位置に戻って再露出可能となる不都合が回避される。従って、保護装置は、その取扱性を一層向上させることができる。また、抵抗力発生部による抵抗力は、カム構造が穿刺位置に位置した状態における付勢部材の付勢力よりも小さく設定されている。従って、穿刺後に、付勢部材の付勢力により、カム構造

は抵抗力発生部を通過して確実に最終位置まで移動できる。

[0011] この場合、前記案内路構造は、前記基端方向通路の途中に、前記基端方向通路の縁部との間で、前記基端方向通路内における前記突起の幅よりも小さな幅の基端方向通路狭隘部を形成し、前記突起との接触に伴い前記基端方向通路狭隘部の幅を広げるように弾性変形することにより、前記カム構造の前記穿刺位置から前記最終位置への移動を許容すると共に、前記突起との接触により前記最終位置から前記基端方向通路への前記カム構造の移動を規制するように構成されている基端方向通路弾性変形部を備え、前記先端方向通路は、先端方向に向かって斜めに延在する傾斜通路を有し、前記基端方向通路は、少なくとも前記穿刺位置の基端近傍から前記基端方向通路弾性変形部にかけて前記外筒の軸方向に沿って直線状に延在していることが好ましい。

[0012] これにより、穿刺位置の基端近傍から前記基端方向通路狭隘部までの間に、外筒に対する内側部材の後退力を低減させる部分が抵抗力発生部以外に実質的に存在しないため、付勢部材の付勢力に基づき、突起が基端方向通路弾性変形部を弾性変形させながら基端方向通路狭隘部を容易に通過できる。従って、穿刺位置に案内したカム構造を、最終位置により確実に移動させることができる。

[0013] また、前記案内路は、前記穿刺位置又は前記穿刺位置付近に移動した前記カム構造の側部又は基端部に接触可能な前記抵抗力発生部を有するとよい。

[0014] これにより、穿刺位置に移動したカム構造に抵抗力を簡単に発生させることができる。

[0015] 上記構成に加えて、前記案内路は、弾性変形可能な弾性変形部を備え、前記弾性変形部は、前記外筒の周壁に連結する弾性変形本体部と、前記弾性変形本体部から前記案内路内に突出する突出部と、を有し、前記突出部は、前記穿刺位置又は前記穿刺位置付近に位置する前記突起との接触により前記抵抗力を発生させる前記抵抗力発生部として機能することが好ましい。

[0016] これにより、突出部と突起との接触によって内側部材に抵抗力を発生させつつ、弾性変形本体部の弾性変形によりカム構造の穿刺位置からの基端方向

への移動を容易に許容することができる。

[0017] 前記突出部は、先端側に、基端方向に向かって前記案内路への突出量が漸増する先端側傾斜面を有することが好ましい。

[0018] これにより、突出部と突起との接触によって、弾性変形本体部を外筒の周方向に弾性変形し易くすることができる。

[0019] この場合、前記弾性変形本体部は、前記外筒の周壁と連結した先端部と、自由端である基端部とを有し、前記案内路の先端から基端方向に向かって前記穿刺位置を越えるまで前記外筒の軸方向に沿って延在し、前記基端部に前記突出部が設けられているとよい。

[0020] これにより、弾性変形本体部の延出長さを短くして弾性変形部の弾性力を高めることができる。よって、カム構造に発生させる抵抗力を高めて、外筒に対する内側部材の後退力をより低減することができる。

[0021] 或いは、前記弾性変形本体部は、前記外筒の周壁と連結した基端部と、自由端である先端部とを有し、前記案内路の基端又は前記先端方向通路の途中から先端方向に向かって前記穿刺位置の基端近傍まで前記外筒の軸方向に沿って延在し、前記先端部に前記突出部が設けられていてもよい。

[0022] これにより、弾性変形本体部の延出長さを長くして弾性変形部の弾性力を弱めることができる。よって、カム構造に発生させる抵抗力を弱めて、カム構造の穿刺位置からの基端方向への移動をより容易に許容することができる。

[0023] また、前記弾性変形部は、前記外筒の周方向において前記初期位置と前記穿刺位置との間に設けられており、前記穿刺位置まで移動した前記カム構造の前記初期位置への移動を防止する先端方向通路弾性変形部として機能するとよい。

[0024] これにより、カム構造を穿刺位置から最終位置までより確実に移動させることができる。

[0025] また例えば、前記案内路は、前記穿刺位置又は前記穿刺位置の基端近傍に、前記突起よりも幅の狭い挟持部を備え、前記挟持部は、該挟持部を構成す

る縁部で前記突起を挟むことにより前記抵抗力を発生させる前記抵抗力発生部として機能することができる。

[0026] これにより、内側部材の抵抗力を容易に設定することができる。また案内路の形状が簡単化するので、装置の生産性を向上させることができる。

[0027] また或いは、前記案内路は、前記穿刺位置の基端近傍に、前記外筒の軸方向に対し所定角度傾斜し、且つ前記案内路を構成する傾斜縁部を備え、前記傾斜縁部は、前記穿刺位置又は前記穿刺位置付近に位置する前記突起との接触により前記抵抗力を発生させる前記抵抗力発生部として機能するとよい。

[0028] これにより、案内路の形状が簡単化するので、装置の生産性を向上させることができる。

[0029] さらに、前記外筒は、前記内側部材の外面と接触する接触内面を備え、前記接触内面は、前記突起が前記穿刺位置又は前記穿刺位置付近に位置した際に、前記内側部材の外面との接触により前記抵抗力を発生させる前記抵抗力発生部として機能するとよい。

[0030] これにより、案内路の形状が簡単化するので、装置の生産性を向上させることができると共に、案内路構造の設計の自由度が向上する。

[0031] また、前記の目的を達成するために、本発明は、先端に針先を有する針と、前記針を保持する針保持部とを備える医療器具に取り付けられ、穿刺対象への前記針の穿刺後に前記針先を覆う保護装置であって、前記医療器具の外側に周方向に回転自在に配置され、径方向外側に向かって突出する１以上の突起により構成されるカム構造を有する内側部材と、穿刺前に前記針の少なくとも一部及び前記内側部材の外側を覆う外筒と、前記内側部材に対して前記外筒を先端方向に付勢する付勢部材と、を含み、前記外筒は、前記カム構造を受容し、前記外筒の相対移動に伴い前記内側部材を回転させる１以上の案内路により構成される案内路構造を有し、穿刺時に前記内側部材に対して相対的に基端方向に移動して前記針先を露出させ、穿刺後に前記付勢部材の付勢力により前記内側部材に対して相対的に先端方向に移動して前記針先を覆うものであり、前記案内路構造は、穿刺前に前記カム構造が配置される初

期位置と、前記初期位置よりも先端側且つ前記初期位置から周方向に位相がずれて設けられ、穿刺時に前記カム構造が移動してくる穿刺位置と、前記穿刺位置より基端側で、穿刺後に前記カム構造が移動してくる最終位置と、穿刺時に前記カム構造を前記初期位置から前記穿刺位置まで案内する先端方向通路と、穿刺後に前記カム構造を前記穿刺位置から前記最終位置まで案内する基端方向通路と、を有し、前記先端方向通路には、前記穿刺位置の基端近傍に、前記カム構造の通過に伴いクリック感を生じさせるクリック感発生部が設けられていることを特徴とする。

[0032] 上記によれば、保護装置は、カム構造の通過に伴いクリック感を生じさせるクリック感発生部を備えることで、使用しているユーザに、針が外筒から充分に露出したことを認識させることができる。また、クリック感発生部は、穿刺位置の基端近傍に設けられているため、ユーザがクリック感を感知した直後又は感知すると同時に、カム構造は初期位置と周方向に位相がずれた位置に設けられた穿刺位置に位置することができる。従って、ユーザがクリック感を感じた後に、カム構造が穿刺位置から初期位置に戻ることを抑制することができる。すなわち、保護装置は、案内路に沿って突起を良好に案内可能であると共に、外筒からの針の露出をユーザに感知させることができ、保護装置の取扱性を一層向上させることが可能となる。

[0033] この場合、前記クリック感発生部は、前記初期位置と周方向に位相がずれた位置に設けられていることが好ましい。

[0034] これにより、ユーザがクリック感を感じた後に、カム構造が初期位置に戻ることを確実に防止できる。

[0035] また、前記クリック感発生部は、前記カム構造の接触に伴い弾性変形し、前記カム構造の通過後の弾性復帰により前記クリック感を生じさせる弾性変形部であることが好ましい。

[0036] これにより、クリック感発生部を案内路構造に容易に設けることができ、装置の簡単化を図ることができる。

[0037] さらに、前記弾性変形部は、前記外筒の周壁に連結する弾性変形本体部と

、前記弾性変形本体部から前記案内路内に突出する突出部と、を有し、前記弾性変形本体部は、前記突出部と前記カム構造との接触に伴い前記外筒の周方向に弾性変形する構成であるとよい。

[0038] これにより、突出部とカム構造との接触によって弾性変形本体部を外筒の周方向に確実に弾性変形させることができ、弾性変形本体部の弾性復帰時に確実なクリック感を生じさせることが可能となる。

[0039] またさらに、前記突出部は、先端方向に向かって前記案内路への突出量が漸増する基端側傾斜面を有することが好ましい。

[0040] これにより、突出部とカム構造との接触によって、弾性変形本体部を外筒の周方向に弾性変形し易くすることができる。

[0041] また、前記外筒の外周面には、前記案内路構造を覆うカバーが設けられていてもよい。

[0042] 外筒の外周面をカバーで覆う構成では、カム構造の位置が容易に認識できないため、針の露出状態が一層分かりにくくなる。よって、クリック感発生部は、カム構造の移動に伴いクリック感を生じさせることで、針が充分に露出したことをユーザに良好に知らせることができる。

[0043] またさらに、上記目的を達成するために、本発明に係る医療器具組立体は、前記保護装置と、前記保護装置が取り付けられた前記医療器具と、を有することを特徴とする。

[0044] このように、医療器具に保護装置を取り付けた状態の医療器具組立体を提供することで、ユーザは医療器具組立体を直ぐに使用することができ、使い勝手がさらに向上する。

[0045] さらにまた、前記医療器具は、前記針保持部の基端側に形成された胴体部と、前記胴体部内に貯留された液体と、前記針先を封止するキャップとを有し、前記針先から前記液体を排出可能なプレフィルドシリンジであるとよい。

[0046] このように、医療器具がプレフィルドシリンジとして構成されていることで、ユーザは、医療器具に液体を充填する作業を省いて、保護装置を有する

医療器具組立体を直ぐに使用することができる。

[0047] 本発明によれば、保護装置及び医療器具組立体は、針の露出状態において外筒に対する内側部材の後退力を低減することで、穿刺対象からの針の抜けを抑制し、その取扱性を一層向上させることができる。

図面の簡単な説明

[0048] [図1]第１実施形態に係る保護装置を取り付けた医療器具組立体の全体構成を示す斜視図である。

[図2]図１の医療器具組立体の分解斜視図である。

[図3]図１の医療器具組立体の先端部を示す側面断面図である。

[図4]図４Ａは、図１の内筒を拡大して示す斜視図であり、図４Ｂは、内筒の側面断面図である。

[図5]図５Ａは、図１の外筒を拡大して示す側面図であり、図５Ｂは、図５Ａの外筒の側面断面図である。

[図6]図６Ａは、医療器具組立体の穿刺時の第１動作を示す部分側面図であり、図６Ｂは、図６Ａに続く医療器具組立体の第２動作を示す部分側面図であり、図６Ｃは、図６Ｂに続く医療器具組立体の第３動作を示す部分側面図であり、図６Ｄは、図７Ｂに続く第５動作を示す部分側面図である。

[図7]図７Ａは、図６Ｃに続く第４動作として医療器具組立体から薬液を投与する状態を示す説明図であり、図７Ｂは、図７Ａの第４動作を示す部分側面図である。

[図8]図８Ａは、第２実施形態に係る保護装置を取り付けた医療器具組立体の先端部を示す第１側面図であり、図８Ｂは、図８Ａの第１側面図の反対側を示す第２側面図である。

[図9]図８Ａの外筒の第１及び第２案内路を重ねて示す説明図である。

[図10]図１０Ａは、図８Ａの医療器具組立体の第１案内路側の第１動作を示す部分側面図であり、図１０Ｂは、同じく医療器具組立体の第２案内路側の第１動作を示す部分側面図であり、図１０Ｃは、図１０Ａに続く第２動作を示す部分側面図であり、図１０Ｄは、図１０Ｂに続く第２動作を示す部分側

面図である。

[図11]図１１Ａは、図１０Ｃに続く第３動作を示す部分側面図であり、図１１Ｂは、図１０Ｄに続く第３動作を示す部分側面図であり、図１１Ｃは、図１１Ａに続く第４動作を示す部分側面図であり、図１１Ｄは、図１１Ｂに続く第４動作を示す部分側面図である。

[図12]図１２Ａは、図１１Ｃに続く第５動作を示す部分側面図であり、図１２Ｂは、図１１Ｄに続く第５動作を示す部分側面図であり、図１２Ｃは、図１２Ａに続く第６動作を示す部分側面図であり、図１２Ｄは、図１２Ｂに続く第６動作を示す部分側面図である。

[図13]図１３Ａは、第３実施形態に係る保護装置を取り付けた医療器具組立体の先端部を示す第１側面図であり、図１３Ｂは、図１３Ａの第１側面図の反対側を示す第２側面図である。

[図14]第４実施形態に係る保護装置を取り付けた医療器具組立体の先端部を示す部分側面図である。

[図15]図１５Ａは、図１４の医療器具組立体において突起が穿刺位置に移動した状態を示す部分側面図であり、図１５Ｂは、図１４の医療器具組立体において抵抗力を発生した状態を示す部分側面図である。

[図16]図１６Ａは、第５実施形態に係る保護装置を取り付けた医療器具組立体の先端部を示す部分側面図であり、図１６Ｂは、図１６Ａの内筒が穿刺位置に移動した状態を拡大して示す側面断面図である。

発明を実施するための形態

[0049] 以下、本発明に係る保護装置及び医療器具組立体について好適な実施形態（第１～第５実施形態）を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

[0050] 〔第１実施形態〕

第１実施形態に係る医療器具組立体１０は、図１に示すように、注射器１２（医療器具）に保護装置１４が取り付けられて構成される。また、この医療器具組立体１０は、薬液が予め充填されたプレフィルドシリンジとして、ユーザ（医療従事者や患者自身）に提供される。なお、注射器１２は、ユー

ザがバイアル等から薬液を充填する構成でもよく、また保護装置１４は、注射器１２と別に提供されて、提供後に取り付けられる構成でもよい。

[0051] 保護装置１４は、注射器１２の使用前に安全性や衛生性を向上すると共に、薬液の漏出を防止する。使用時には、ユーザの操作下に注射器１２の針１６（図２参照）を先端から露出し、穿刺対象である患者への針１６の穿刺を可能とする。そして針１６から薬液を投与した後、保護装置１４は、患者から引き離されることで、露出した針１６を自動的に再収容して、穿刺後の安全性を高める。

[0052] 保護装置１４が組み付けられる注射器１２は、図２に示すように、針１６と、薬液が貯留される貯留空間１８ａを有する本体１８と、貯留空間１８ａに摺動可能に挿入されるガスケット２０と、ガスケット２０を操作するためのプランジャ２２とを有する。

[0053] 針１６は、適度に細径に形成され、その先端の針先１６ａが鋭利に形成されている。針１６の内部には、薬液を吐出する図示しない導出路が設けられている。

[0054] 本体１８は、貯留空間１８ａを内側に有する胴体部２４と、胴体部２４の基端側に設けられる引掛部２６と、胴体部２４の先端側に設けられる針保持部２８とを一体成形することで構成される。胴体部２４は、貯留空間１８ａの薬液貯留量に応じて、所定の軸方向長さ及び直径の円筒状に形成されている。引掛部２６は、胴体部２４の基端側外周面から外側に突出形成され、貯留空間１８ａ内に薬液を充填する際等に、本体１８を保持する冶具が掛かるように構成されている。

[0055] 針保持部２８は、胴体部２４の先端から胴体部２４の軸心と同軸の軸心で先端方向に突出している。針保持部２８の軸方向長さは、針１６の針保持部２８より先端側に突出した部分の軸方向の長さより短く形成されることが好ましい。これにより医療器具組立体１０の小型化が図られる。針保持部２８は、短い寸法で針１６を保持するため、基端側の支持筒部３０と、先端側の膨出筒部３２とで構成される。

[0056] 支持筒部３０は、本体１８から短く突出して軸心部にて針１６を固定保持している。針１６の固定方法としては、インサート成形、高周波やレーザーによる熱溶着、接着剤による接着等があげられる。支持筒部３０の外周面には、支持筒部３０の強度を向上させるため、複数（４つ）の補強リブ３０ａが設けられている。各補強リブ３０ａは、本体１８から膨出筒部３２にわたって延びている。図３に示すように、各補強リブ３０ａの突出高さは、先端方向に向かって緩やかに低くなり、膨出筒部３２の連結箇所で最も低くなっている。

[0057] 膨出筒部３２は、針１６を保持するため略円錐形状に形成された中央支持部３２ａと、中央支持部３２ａの側方を一周囲む外側包囲部３２ｂとを有する。外側包囲部３２ｂの基端側は補強リブ３０ａと連なり、その連結部分は、基端方向に向かってテーパ状に小さくなることで、括れ部３４を形成している。この括れ部３４は、保護装置１４の内筒３６を回転自在に取付可能とする機能を有している。なお、括れ部３４は、テーパ状に限らず、例えば、外側包囲部３２ｂと各補強リブ３０ａの間に、単に段差として形成されてもよい。

[0058] 図２に戻り、注射器１２のプランジャ２２は、ユーザが押圧操作する押し子となっている。プランジャ２２の先端部には、貯留空間１８ａに液密に挿入されるガスケット２０が取り付けられる。なお、医療器具組立体１０は、使用前までガスケット２０のみを本体１８に収容しておき、プランジャ２２を取り付けない構成とすることができる。

[0059] 一方、保護装置１４は、針１６及び本体１８の先端側を覆うように取り付けられる。保護装置１４は、図２及び図３に示すように、内筒３６（内側部材）、バネ３８（付勢部材）、外筒４０及びカバー４２を備える。また、保護装置１４には、使用前に、注射器１２の針１６を覆うキャップ４４が離脱可能に装着される。

[0060] 内筒３６は、注射器１２の針保持部２８の周囲に回転自在に取り付けられる。この内筒３６は、基端側に周回する環状部４６と、環状部４６の先端面

に連結される一対の突出壁部４８とを有する。図４Ａ及び図４Ｂに示すように、環状部４６及び一対の突出壁部４８の内側には、針保持部２８に取り付けるための取付孔５０が設けられる。

[0061] 環状部４６は、内筒３６の軸方向に沿って比較的肉厚に形成される。環状部４６の外径は、針保持部２８に内筒３６を装着した状態で、胴体部２４の外径に略一致するように設定されている。環状部４６の外周面には、一対の突起５２が径方向外側に向かって突出形成されている。また、環状部４６の先端面は、バネ３８の基端が配置される座となっている。さらに、環状部４６の取付孔５０の内径は、針保持部２８との取付状態で、支持筒部３０の外径（すなわち一対の補強リブ３０ａの突出高さ）よりも多少大きく形成され、支持筒部３０との接触による摩擦力を低減している。

[0062] 突出壁部４８は、環状部４６の先端面内側（取付孔５０寄り）から突出し、平面視で環状部４６の曲率に沿った円弧状を呈している。一対の突出壁部４８は互いに対向し、相互の円弧状端部の間には、取付孔５０に連通する一対の分割隙間４８ａが設けられている。一対の分割隙間４８ａは、針保持部２８に内筒３６を装着する際、一対の突出壁部４８の先端側を互いに弾性的に離間させ、針保持部２８に内筒３６を容易に取り付け可能とする。

[0063] 取付孔５０を構成する環状部４６と一対の突出壁部４８の内面は、断面視で、先端方向に向かって徐々に窄まるテーパ状に形成されている。そして、一対の突出壁部４８の先端側内面には、径方向内側に若干突出する一対のフック部５０ａが設けられている。フック部５０ａは、内筒３６の取付状態で、針保持部２８の括れ部３４に配置され、括れ部３４の先端部（外側包囲部３２ｂ）に引っ掛かる。これにより、針保持部２８からの内筒３６の抜けが防止される。

[0064] 一方、一対の突起５２は、環状部４６の外周面に一体成形され、図１に示すように外筒４０の案内路構造６８に受容（挿入）されることで、内筒３６及び外筒４０を動作させるカム構造５４を構成している。突起５２は、側面視で二等辺三角形状に形成されており、環状部４６の軸方向先端及び基端に

２つの底角部５２ａを有し、これら２つの底角部５２ａから周方向（右側）にずれた軸方向中間部に１つの頂角部５２ｂを有する。底角部５２ａ及び頂角部５２ｂはＲ面取りされている。そして、突起５２は、頂角部５２ｂと底角部５２ａを結ぶことで、周方向に対して傾斜した基端傾斜辺５２ｃ及び先端傾斜辺５２ｄを有している。

[0065] 図２及び図３に戻り、保護装置１４のバネ３８は、外筒４０よりも小さな外径のコイルバネとして構成され、外筒４０内に収容される。バネ３８は、針１６及び内筒３６の突出壁部４８を内側に入れると共に、内筒３６の環状部４６と、外筒４０の上底壁５８との間に配置される。このバネ３８は、保護装置１４の軸方向に沿って弾力的に伸縮し、収縮状態で内筒３６と外筒４０の上底壁５８とを離す方向に付勢する。

[0066] 保護装置１４の外筒４０は、本体１８の胴体部２４よりも一回り大きな外径に形成されている。外筒４０の内部には、中空部４０ａが設けられ、この中空部４０ａに針１６、本体１８の先端側、内筒３６及びバネ３８が収容される。また外筒４０は、図５Ａ及び図５Ｂに示すように、円筒状の周壁５６と、周壁５６の先端に連なり径方向内側に若干突出する上底壁５８とを有する。

[0067] 周壁５６は、中空部４０ａの側周囲を囲い、その軸方向の長さが針１６の全長よりも長く形成されている。周壁５６の内径は、胴体部２４の外径よりも多少大きい程度に設定され、外筒４０の相対移動の円滑性と、保護装置１４の小型化とを両立させている。周壁５６の内面には、保護装置１４の組付時に、内筒３６の突起５２を後述の初期位置９０ａに案内する一対の案内溝５７が設けられている。

[0068] 上底壁５８は、周壁５６の先端で環状に周回し、その基端面はバネ３８の先端が配置される座となっている。外筒４０の先端には、中空部４０ａに連通して穿刺時に針１６を露出する先端開口５８ａが上底壁５８の周縁により形成されている。

[0069] 周壁５６の先端側の外周面には、カバー４２の先端方向への抜けを防止す

る環状凹部６０が周方向に延在している。環状凹部６０よりも先端側の周壁５６は、先端方向に向かって若干窄まる先端テーパ部６２となっている。先端テーパ部６２の外周面には、外筒４０内に内筒３６を挿入する際に案内溝５７との位相合わせに使用する一対の平坦面６２ａが形成されている。さらに、周壁５６の基端側の外周面には、径方向外側に向かってフランジ部６４が突出形成されている。このフランジ部６４は、外筒４０の基端部を補強すると共に、カバー４２の基端方向への抜けを規制する。

[0070] そして、周壁５６は、フランジ部６４付近から環状凹部６０までの間に、内筒３６のカム構造５４（一対の突起５２）を案内する案内路構造６８を有している。案内路構造６８は、周壁５６の周方向に１８０°位相がずれて設けられる、すなわち中空部４０ａを挟んで互いに対向する一対の案内路６６により構成される。

[0071] 一対の案内路６６は、中空部４０ａと外筒４０の外部を連通すると共に、周壁５６の展開視で相互に同形状に形成されている。内筒３６の一対の突起５２は、案内路６６の一方と他方に分かれて配置される。また、案内路６６の内部には、案内路６６の基端から先端方向に延びる基端側弾性片７０と、案内路６６の先端から基端方向に延びる先端側弾性片８０（弾性変形部、クリック感発生部）とが設けられている。

[0072] 基端側弾性片７０は、フランジ部６４の先端に連結され先端方向に突出する弾性棒部７２と、弾性棒部７２の先端に連結され平面視で矢印形状を呈する傾動部７４とを有する。弾性棒部７２は、フランジ部６４から短く突出することで、案内路６６の基端寄りの比較的大きな空間に傾動部７４を配置し、後述の初期通路９０と後期通路９４を分割している。基端側弾性片７０は、カム構造５４の接触に伴い弾性棒部７２が周方向に弾性変形して、傾動部７４を案内路６６内で傾動させる。

[0073] 同様に、先端側弾性片８０は、環状凹部６０の基端に連結され基端方向に突出する弾性棒部８２（弾性変形本体部）と、弾性棒部８２の基端に連結され平面視で三角形状を呈する傾動部８４（突出部）とを有する。弾性棒部８

２は、外筒４０の周壁５６に連結した先端部と、自由端である基端部とを有し、案内路６６の先端から基端方向に向かって穿刺位置９２ａを越えるまで外筒４０の軸方向に沿って延在している。傾動部８４は、先端側弾性片８０の延出端部であり、弾性棒部８２により案内路６６の先端からある程度離間した位置（後述の穿刺位置９２ａよりも多少基端側）に配置される。これにより、傾動部８４と穿刺位置９２ａとの間には、突起５２が多少軸方向に移動可能な隙間が生じる。

[0074] 傾動部８４は、基端方向に基端頂部８４ａ（角部）を有すると共に、案内路６６側に側方頂部８４ｂを有する。各頂部８４ａ、８４ｂはＲ面取りされている。基端頂部８４ａと側方頂部８４ｂの間は、先端方向に向かって案内路６６側に傾斜する基端傾斜縁部８４ｃとなっている。すなわち、突出部である傾動部８４は、基端側に、先端方向に向かって案内路６６への突出部の突出量が漸増する基端側傾斜面を有している。また、側方頂部８４ｂと弾性棒部８２の連結点との間は、基端方向に向かって案内路６６側に傾斜する先端傾斜縁部８４ｄとなっている。すなわち、突出部である傾動部８４は、先端側に、基端方向に向かって案内路６６への突出部の突出量が漸増する先端側傾斜面を有している。そして、傾動部８４の側方頂部８４ｂや先端傾斜縁部８４ｄは、突起５２に接触して抵抗力を発生させる抵抗力発生部として機能する。この抵抗力は、突起５２が後述する穿刺位置９２ａに位置した状態におけるバネ３８の付勢力よりも小さい。

[0075] 先端側弾性片８０の案内路６６側と反対側には、先端側弾性片８０を周方向に弾性変形可能とするために、案内路６６と連通した切欠部６９が先端側弾性片８０に沿って形成されている。先端側弾性片８０の傾動部８４は、カム構造５４の接触に伴い弾性棒部８２が案内路６６から離れるように周方向に弾性変形して傾動する。傾動部８４の基端頂部８４ａは、周壁５６から案内路６６に向かって突出した部分の角部に近接しており、突起５２が切欠部６９に入り込むことを規制する。

[0076] そして、案内路６６は、周壁５６の縁部５６ａ、基端側及び先端側弾性片

７０、８０の縁部７０ａ、８０ａにより、初期通路９０、中間通路９２及び後期通路９４を有するように形成される。初期通路９０、中間通路９２及び後期通路９４は、基端側弾性片７０の先端頂部７４ａ付近（図５Ａ中の先端頂部７４ａの先端方向且つ後期通路９４側）の合流位置９５で相互に連通している。そして、初期通路９０及び中間通路９２には、穿刺時にカム構造５４を後述する初期位置９０ａから後述する穿刺位置９２ａまで案内する先端方向通路が形成されている。また、中間通路９２及び後期通路９４には、穿刺後にカム構造５４を後述する穿刺位置９２ａから後述する最終位置９４ａまで案内する基端方向通路が形成されている。

[0077] 初期通路９０は、図５Ａ中において、基端側弾性片７０の右側で、先端方向に向かって斜め左側に延びる傾斜通路であり、その基端部は、針１６の穿刺前に内筒３６の突起５２が配置される初期位置９０ａとなっている。初期通路９０の初期位置９０ａから先端方向の所定範囲までは、周壁５６の縁部５６ａと基端側弾性片７０の縁部７０ａとの間で突起５２が容易に移動可能な幅に設定されている。初期通路９０の合流位置９５近くは、周壁５６の縁部５６ａと基端側弾性片７０の先端頂部７４ａが近接することで、突起５２よりも若干幅狭な先端方向通路狭隘部９０ｂに形成されている。また、基端側弾性片７０は、後述するように、穿刺位置９２ａまで移動したカム構造５４の初期位置９０ａへの移動を防止する先端方向通路弾性変形部として機能する。

[0078] 中間通路９２は、基端側弾性片７０よりも先端側で、合流位置９５から先端方向に向かって直線状に延び、その先端部は、針１６の穿刺時に内筒３６の突起５２が移動してくる穿刺位置９２ａとなっている。このため、初期位置９０ａと穿刺位置９２ａとは周方向に位相がずれている。また、中間通路９２は、先端側弾性片８０の左側を通るように形成されている。なお、中間通路９２は、先端側弾性片８０の右側を通る構成でもよく、この場合、先端側弾性片８０が中間通路９２の左側に形成され、先端側弾性片８０の側方頂部８４ｂが右側に突出していればよい。

[0079] 中間通路９２の合流位置９５から先端側弾性片８０までの間は、周壁５６の縁部５６ａ同士の間で突起５２が容易に移動可能な幅に設定されている。先端側弾性片８０の傾動部８４が案内路６６に向かって突出する箇所には、側方頂部８４ｂ、先端傾斜縁部８４ｄ及び基端傾斜縁部８４ｃ、すなわち、突出部である傾動部８４の案内路６６内への突出によって、案内路６６内に突起５２よりも若干幅狭な中間通路狭隘部９２ｂが形成されている。傾動部８４よりも先端側（穿刺位置９２ａを含む）は、周壁５６の縁部５６ａと先端側弾性片８０の縁部８０ａとの間で突起５２が容易に移動可能な幅に設定されている。

[0080] 後期通路９４は、基端側弾性片７０の左側で、合流位置９５から基端方向に向かって斜め左側に延び、その基端部は、針１６の穿刺後に内筒３６の突起５２が移動してくる最終位置９４ａとなっている。また、後期通路９４は、基端方向に向かって周壁５６の縁部５６ａと基端側弾性片７０の縁部７０ａとの間が徐々に狭くなり、最終位置９４ａの手前には突起５２よりも幅狭な基端方向通路狭隘部９４ｂが形成されている。この基端方向通路狭隘部９４ｂは、基端側弾性片７０が突起５２との接触に伴い弾性変形することにより、突起５２が通過可能な幅に広がることが可能である。

[0081] また、最終位置９４ａは、案内された突起５２を最終位置９４ａから抜けさせない形状に形成されている。具体的には、最終位置９４ａに対向する先端側の縁部５６ａが周方向に平行に延びて基端方向通路狭隘部９４ｂに至ることで、突起５２の先端傾斜辺５２ｄが後期通路９４の基端方向通路狭隘部９４ｂに入り込むことを防いでいる。また、基端側弾性片７０の傾動部７４が最終位置９４ａの側部まで延在することにより、突起５２と接触して最終位置９４ａから基端方向通路狭隘部９４ｂに向かって移動しようとするカム構造５４を基端側弾性片７０が弾力的に最終位置９４ａ側に押し戻すことが可能となっている。

[0082] 以上の案内路構造６８は、受容された内筒３６の各突起５２を、一対の案内路６６の同位置に存在するようにガイドする。初期通路９０と中間通路９

２は、穿刺時に突起５２を初期位置９０ａから穿刺位置９２ａまで案内する先端方向通路を構成する。また中間通路９２と後期通路９４は、穿刺後に突起５２を穿刺位置９２ａから最終位置９４ａまで案内する基端方向通路を構成する。これにより、外筒４０に対する内筒３６の相対移動及び相対回転が安定的に行われる。

[0083] 図２及び図３に戻り、カバー４２は、外筒４０の周壁５６に取り付けられ、案内路構造６８を覆う（隠す）構成となっている。カバー４２の先端側には、径方向内側に傾斜することで環状凹部６０に引っ掛かる複数の傾斜片４２ａが設けられている。カバー４２の軸方向の長さは、外筒４０のフランジ部６４から環状凹部６０までの長さに一致し、案内路構造６８全体を覆うことが可能である。またカバー４２の外径は、フランジ部６４の外径に概ね一致している。保護装置１４は、このカバー４２によりカム構造５４や案内路構造６８へのユーザの不用意な接触が回避され、その安全性が高められる。

[0084] また、キャップ４４は、柔軟な樹脂材料により針収容空間４４ａ（図３参照）を有する筒状に形成されている。キャップ４４の針収容空間４４ａよりも先端側は厚い肉部であり、この肉部は針１６の針先１６ａが穿刺されることで針先１６ａを封止している。また、キャップ４４の外周面には、保護装置１４の先端開口５８ａを構成する上底壁５８に引っ掛かり可能な突片４５が設けられている。

[0085] キャップ４４の基端側は、キャップ４４を針保持部２８に取り付けた状態で、保護装置１４の内筒３６に接触して使用前の内筒３６の動作を抑え、さらに膨出筒部３２の外周面に密着する。キャップ４４は、医療器具組立体１０の使用前まで針１６を非露出状態としつつ、先端側で径方向外側に広がる円盤部４４ｂが外筒４０の先端開口５８ａから露出される。医療器具組立体１０の使用時には、ユーザにより円盤部４４ｂが摘まれて先端方向に引き抜かれることで、突片４５と上底壁５８の係合が外れて取り外される。

[0086] 第１実施形態に係る保護装置１４及び医療器具組立体１０は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、その作用効果について具体的に

説明する。

[0087] 医療器具組立体１０は、貯留空間１８ａに薬液が充填され、この貯留空間１８ａがガスケット２０で封止された状態で提供される。また医療器具組立体１０は、図３に示すように、外筒４０内に挿入されたキャップ４４により針１６の露出及び薬液の漏出を防止している。

[0088] 医療器具組立体１０は、ガスケット２０にプランジャ２２が取り付けられると共に、本体１８にユーザの指をかけるための治具９６（図７Ａ参照）が取り付けられた状態で提供される。そして、医療器具組立体１０の使用時に、ユーザは、キャップ４４を保護装置１４から引き抜く。これにより医療器具組立体１０は患者への穿刺及び薬液の投与が可能な穿刺前の状態となる。穿刺前の状態では、図６Ａに示すように、内筒３６のカム構造５４（一対の突起５２）が外筒４０の案内路構造６８（一対の案内路６６）の初期位置９０ａに位置する。なお、図６Ａ～図６Ｄ、図７Ｂは、本発明の理解を容易化するため、カバー４２の図示を省略している。

[0089] ユーザは、針１６の穿刺時に、患者の穿刺箇所（腕等）に外筒４０の先端面を接触させて固定し、外筒４０に対し注射器１２を進出させていく。すなわち、ユーザは、注射器１２を穿刺対象に向かって押していく。これにより、針１６、本体１８及び内筒３６が外筒４０及びカバー４２に対し相対的に先端方向に変位し、外筒４０内のバネ３８が軸方向に収縮する。そして、針１６が外筒４０の先端開口５８ａから徐々に露出されていく。

[0090] また、内筒３６の突起５２は、内筒３６が外筒４０と相対的に進出することで、図６Ｂに示すように、待機していた初期位置９０ａから案内路６６の先端方向通路の一部である初期通路９０を通って先端方向に移動する。針保持部２８に回転自在に取り付けられた内筒３６は、突起５２が初期通路９０を案内されることで周方向に回転する。詳細には、突起５２は、初期通路９０内を斜め先端方向に移動して、先端方向通路狭隘部９０ｂに至る。そして、突起５２は、先端方向通路狭隘部９０ｂを押し広げるように基端側弾性片７０を最終位置９４ａ側に弾性変形させて、先端方向通路狭隘部９０ｂを通

過する。この基端側弾性片７０は、突起５２の通過後に元の姿勢に弾性復帰する。

[0091] 外筒４０に対する内筒３６の進出に伴い、突起５２は、合流位置９５に入り合流位置９５から先端方向通路の一部として機能する中間通路９２を通って先端方向に直進し、この直進時に中間通路狭隘部９２ｂを通過する。中間通路狭隘部９２ｂにおいて、突起５２の先端傾斜辺５２ｄは、先端側弾性片８０の基端傾斜縁部８４ｃに接触して、中間通路狭隘部９２ｂを押し広げるように先端側弾性片８０を案内路６６側と反対側に弾性変形させる。突起５２が側方頂部８４ｂを越えると、先端側弾性片８０は弾性復帰により振動し、この振動がクリック感としてユーザに知覚される。具体的には、クリック感は、音によってユーザの聴覚に伝わり、又は医療器具組立体１０を介して把持しているユーザの触覚に振動として伝わる。

[0092] そして、突起５２が中間通路狭隘部９２ｂを通過した段階では、図６Ｃに示すように、針１６が外筒４０の先端開口５８ａから充分に露出した状態となる。つまり、ユーザは、クリック感により針１６が充分に露出されたことを認識することができる。また突起５２は、中間通路狭隘部９２ｂの通過後、先端方向に多少進出して穿刺位置９２ａに到達する。この状態では、外筒４０から露出された針１６が患者の体内に穿刺されている。

[0093] 図７Ａに示すように、針１６の穿刺状態において、ユーザは、プランジャ２２を押圧操作して貯留空間１８ａの薬液を針１６の先端から排出して投与する。ここで、穿刺状態では、外筒４０内でバネ３８が収縮されていることで、内筒３６及び針１６を含む注射器１２を外筒４０と相対的に基端方向（針１６が抜ける方向）に付勢している。このため、薬液を投与する際に、ユーザは注射器１２を穿刺対象に向かって押し続ける必要がある。一方、プランジャ２２の押圧操作に伴う力は、穿刺対象から注射器１２を離す方向にかかるため、注射器１２を穿刺対象に向かって押すユーザの力が小さくなる。このため、従来の保護装置では、注射器１２を穿刺対象に向かって押すユーザの力が、注射器１２を基端方向に付勢するバネ３８の付勢力を下回り易く

なり、バネ３８に付勢された内筒３６や注射器１２が瞬発的に後退し、場合によっては患者から針１６を離脱させるおそれがある。

[0094] これに対し、本実施形態に係る保護装置１４は、図７Ｂに示すように、先端側弾性片８０の傾動部８４と突起５２との接触により、バネ３８の付勢力による外筒４０に対する内筒３６の基端方向への相対移動に抗する抵抗力を発生させる構成となっている。具体的には、穿刺位置９２ａ又はその近傍に位置する突起５２の基端傾斜辺５２ｃが、傾動部８４の先端傾斜縁部８４ｄに接触することにより、この抵抗力が発生する。このため、外筒４０に対する内筒３６の後退力が低減し、薬液の投与時に、医療器具組立体１０を穿刺対象に向かって押すユーザの力がバネ３８の付勢力を多少下回ったとしても、内筒３６が外筒４０に対して後退することが抑えられる。その結果、プランジャ２２の押圧操作時に、針１６が患者から抜け難くなり、ユーザは、薬液を良好に投与することができる。

[0095] 薬液の投与後、ユーザは、患者から針１６を引き抜くため、医療器具組立体１０を皮膚から離間させる。これにより外筒４０及びカバー４２は、バネ３８に押されて、針１６、本体１８及び内筒３６に対して相対的に先端方向に移動する。ここで、先端側弾性片８０の傾動部８４と突起５２との接触により発生する抵抗力は、突起５２（カム構造５４）が穿刺位置９２ａに位置した際のバネ３８の付勢力よりも小さいため、穿刺位置９２ａから基端方向に向かった突起５２は、抵抗力発生部として機能する突出部である傾動部８４を確実に乗り越える。その後、突起５２は、内筒３６を殆ど回転させずに基端方向通路の一部として機能する中間通路９２に沿って直線状に移動し、基端方向通路の一部である後期通路９４に入る。なお、突起５２は、合流位置９５において、基端傾斜辺５２ｃが傾動部７４の縁部７０ａに接触することで、初期通路９０への進入が規制されて後期通路９４に導かれる。このように、基端側弾性片７０は、穿刺位置９２ａまで移動したカム構造５４の初期位置９０ａへの移動を防止する先端方向通路弾性変形部として機能する。

[0096] 突起５２は、後期通路９４において基端方向且つ左方向に案内され、それ

により内筒３６が外筒１４０に対して回転する。そして、突起５２は、基端方向通路狭隘部９４ｂに移動すると、基端方向通路狭隘部９４ｂを押し広げるように基端側弾性片７０を弾性変形させて、基端方向通路狭隘部９４ｂを通過し、図６Ｄに示すように最終位置９４ａに案内される。突起５２が最終位置９４ａに移動した段階では、外筒４０に対する針１６、本体１８、内筒３６の相対移動が終了し、外筒４０内に針１６が収容される。

[0097] 保護装置１４は、最終位置９４ａに突起５２が移動した段階で、針１６の再露出を防止する。すなわち、突起５２の先端には、周壁５６の縁部５６ａが対向しているため、針１６及び内筒３６を外筒４０と相対的に先端方向に再進出させても、突起５２が縁部５６ａに引っ掛かり、先端方向への移動を規制する。

[0098] 以上のように、本実施形態に係る保護装置１４及び医療器具組立体１０は、バネ３８の付勢力による外筒４０に対する内筒３６の基端方向への相対移動に抗する抵抗力を発生させる先端側弾性片８０の傾動部８４を穿刺位置９２ａ又はその付近に備えることで、針１６の露出状態においてバネ３８の付勢力による外筒４０に対する内筒３６の後退力を低減することができる。例えば、薬液の投与時に、プランジャ２２の押圧操作に伴って注射器１２を穿刺対象である患者に向かって押すユーザの力が小さくなっても、抵抗力により外筒４０に対する内筒３６の後退力が抑えられているため、内筒３６が外筒４０に対して不用意に後退することが低減される。よって、患者からの針１６の抜けを良好に抑制することが可能となる。また、初期位置９０ａと周方向に位相がずれる穿刺位置９２ａにカム構造５４を案内することで、穿刺位置９２ａに案内されたカム構造５４が基端方向に後退する際に、初期位置９０ａに戻って再露出可能となる不都合が回避される。従って、保護装置１４は、その取扱性を一層向上させることができる。また、抵抗力発生部による抵抗力は、突起５２が穿刺位置９２ａに位置した状態におけるバネ３８の付勢力よりも小さく設定されている。このため、穿刺後にバネ３８の付勢力により、カム構造５４の突起５２は、抵抗力発生部である傾動部８４の側方

頂部８４ｂ及び先端傾斜縁部８４ｄを通過し、確実に最終位置９４ａまで移動できる。なお、穿刺位置９２ａ付近とは、所定深さまで針１６を穿刺するために針１６が最低限の長さ露出した時に、突起５２が位置する位置である。

[0099] また、先端方向通路の一部である初期通路９０が先端方向に向かって斜めに延在する傾斜通路であり、中間通路９２及び後期通路９４とから構成される基端方向通路が、穿刺位置９２ａの基端近傍から基端方向通路弾性変形部として機能する基端側弾性片７０にかけて、外筒４０の軸方向に沿って直線状に延在している。これにより、穿刺位置９２ａの基端近傍から基端方向通路狭隘部９４ｂまでの間に、外筒４０に対する内筒３６の後退力を低減させる部分が抵抗力発生部以外に実質的に存在しないため、バネ３８の付勢力に基づき、突起５２が基端側弾性片７０を弾性変形させながら基端方向通路狭隘部９４ｂを容易に通過できる。従って、穿刺位置９２ａに案内したカム構造５４を、バネ３８の付勢力に基づき、最終位置９４ａに確実に移動させることができる。さらに、基端側弾性片７０が穿刺位置９２ａまで移動したカム構造５４の初期位置９０ａへの移動を防止する先端方向通路弾性変形部として機能することで、カム構造５４を穿刺位置９２ａから最終位置９４ａまでより確実に移動させることができる。

[0100] また、案内路６６は、穿刺位置９２ａ又はその付近に移動したカム構造５４の基端傾斜辺５２ｃに接触可能な先端側弾性片８０の傾動部８４を有するため、穿刺位置９２ａに移動したカム構造５４に抵抗力を簡単に発生させることができる。その一方で、先端側弾性片８０は、外筒４０の周壁５６に連結する弾性棒部８２と、弾性棒部８２から案内路６６内に突出する傾動部８４とを有することで、傾動部８４と突起５２との接触によって内筒３６に抵抗力を発生させつつ、弾性棒部８２の弾性変形によりカム構造５４の穿刺位置９２ａからの基端方向への移動を容易に許容することができる。さらに、先端傾斜縁部８４ｄを有する傾動部８４は、穿刺位置９２ａの基端側の幅を突起５２の幅よりも狭めることで、案内路６６を移動する突起５２に確実に

接触して抵抗力を発生させることができる。この際、傾動部８４は、先端傾斜縁部８４ｄを有することで、先端傾斜縁部８４ｄに対するカム構造５４の接触によって、弾性棒部８２を外筒４０の周方向に弾性変形し易くすることができる。またさらに、先端側弾性片８０が案内路６６の先端から基端方向に向かって延出する構成では、延出長さを短くして弾性力を高めることができる。よって、カム構造５４に発生させる抵抗力を高めて、外筒４０に対する内筒３６の後退力をより低減することができる。なお、抵抗力は、突起５２が穿刺位置９２ａに位置した状態におけるバネ３８の付勢力の１０～５０％であることが好ましい。これにより、外筒４０に対する内筒３６の不用意な後退を充分に低減でき、且つ、穿刺位置９２ａに位置するカム構造５４が、抵抗力発生部を通過して確実に最終位置９４ａまで移動できる。

[0101] また、保護装置１４及び医療器具組立体１０は、カム構造５４の通過に伴いクリック感を生じさせる先端側弾性片８０を備えることで、使用しているユーザに、針１６が外筒４０から充分に露出したことを認識させることができる。また、先端側弾性片８０は、穿刺位置９２ａの基端近傍に設けられているため、ユーザがクリック感を感知した直後又は感知すると同時に、カム構造５４は初期位置９０ａと周方向に位相がずれた位置に設けられた穿刺位置９２ａに位置することができる。従って、ユーザがクリック感を感じた後に、カム構造５４が穿刺位置９２ａから初期位置９０ａに戻ることを抑制することができる。すなわち、保護装置１４は、案内路６６に沿って突起５２を良好に案内可能であると共に、且つ外筒４０からの針１６の露出をユーザに感知させることができ、取扱性を一層向上させることが可能となる。

[0102] この場合、先端側弾性片８０が弾性復帰によりクリック感を生じさせることで、クリック感発生部を案内路構造６８に容易に設けることができ、装置の簡単化を図ることができる。また、傾動部８４とカム構造５４との接触によって弾性棒部８２を外筒４０の周方向に確実に弾性変形させることができ、弾性棒部８２の弾性復帰時に確実なクリック感を生じさせることが可能となる。この際、傾動部８４は、基端傾斜縁部８４ｃを有することで、基端傾

斜縁部８４ｃに対するカム構造５４の接触によって、外筒４０の周方向に弾性変形し易くすることができる。

[0103] さらにまた、カバー４２が外筒４０を覆う構成では、突起５２の位置が容易に認識できなくなり針１６の露出状態が分かりにくくなるが、突起５２の移動に伴いクリック感を生じさせれば、針１６が充分に露出したことをユーザに良好に知らせることができる。

[0104] そして、注射器１２に保護装置１４を取り付けた状態の医療器具組立体１０を提供することで、ユーザは医療器具組立体１０を直ぐに使用することができ、使い勝手がさらに向上する。

[0105] なお、本発明に係る保護装置１４及び医療器具組立体１０は、上述した実施形態に限定されるものではなく、種々の形態をとり得る。例えば、カム構造５４の突起５２の形成数及び案内路構造６８の案内路６６の形成数は特に限定されず、１つでもよく、３つ以上でもよい。また、一対の突起５２及び一対の案内路６６は、中空部４０ａを挟んで対向するだけでなく、周方向の自由な位置に設けてよい。さらに、保護装置１４は、カバー４２を省いた構成としてもよく、カバー４２を外筒４０と一体成形した構成（内面に案内路６６に相当する溝を有した構成）でもよい。またさらに、医療器具組立体１０は、薬液が充填されていない本体１８に保護装置１４とキャップ４４を取り付けた状態で提供されてもよい。この場合、提供先にて貯留空間１８ａに薬液を充填後、ガスケット２０を打栓し、プランジャ２２を取り付けることで、薬液が充填された医療器具組立体１０となる。

[0106] 〔第２実施形態〕

次に、第２実施形態に係る医療器具組立体１１０及び保護装置１１４について、図８Ａ～図１２Ｄを参照して説明する。なお、以下の説明において、第１実施形態に係る医療器具組立体１０と同一の構成、又は同一の機能を有する構成については同一の符号を付し、その詳細な説明については省略する。また、以降の図８Ａ～図１６Ｂ中では、発明の理解の容易化のため、カバー４２及びキャップ４４の記載を省略している。

[0107] 第２実施形態に係る医療器具組立体１１０の保護装置１１４は、図８Ａ及び図８Ｂに示すように、外筒１４０の案内路構造１６８が第１実施形態に係る案内路構造６８と異なる。詳細には、案内路構造１６８は、相互の形状が異なる第１案内路１７０と第２案内路１８０により構成され、内筒３６のカム構造５４（一対の突起５２）を案内する。

[0108] 第１案内路１７０は、第１案内路１７０の基端から先端方向に長く延びる延在弾性部１７２（先端方向通路弾性変形部、クリック感発生部）と、外筒１４０の軸方向に沿って延びる周壁１５６の縁部１５６ａ（第１後期通路１７８を構成する縁部）から突出して基端方向に延びる側部弾性部１７４（基端方向通路弾性変形部）とを内部に備える。延在弾性部１７２は、外筒１４０の周壁１５６に連なり先端方向に向かって徐々に幅狭となる略三角形状の連結部１７２ａと、連結部１７２ａの先端に連なる基端部及び直線状に延びて自由端である先端部を有する直線棒部１７２ｂ（弾性変形本体部）と、直線棒部１７２ｂの先端に設けられる案内突部１７３（突出部）とを含んで構成される。連結部１７２ａ及び直線棒部１７２ｂは、第１案内路１７０の先端付近まで長く延在している。案内突部１７３は、直線棒部１７２ｂから先端側に向かって斜めに屈曲すると共に、先端方向に先端頂部１７３ａを有し、また第１後期通路１７８側に側方頂部１７３ｂを有している。先端頂部１７３ａと側方頂部１７３ｂの間は、基端方向に向かって左側に傾斜する先端傾斜縁部１７３ｃとなっている。すなわち、突出部である案内突部１７３は、先端側に、基端方向に向かって第１案内路１７０への突出部の突出量が漸増する先端側傾斜面を有している。そして、先端頂部１７３ａ、側方頂部１７３ｂ、先端傾斜縁部１７３ｃは、突起５２に抵抗力を発生させる抵抗力発生部として機能する。

[0109] 一方、側部弾性部１７４は、周壁１５６の左側に沿って長く延びる連結部１７４ａと、連結部１７４ａの基端に連なり基端方向に湾曲して延びる湾曲棒部１７４ｂと、湾曲棒部１７４ｂの基端に設けられるロック突部１７４ｃとを含んで構成される。湾曲棒部１７４ｂは、湾曲しつつ突出することで、

周壁１５６の縁部１５６ａから離間し第１案内路１７０を狭めている。ロック突部１７４ｃは、後述の第１最終位置１７８ａに案内された突起５２の抜けを防止するため、基端方向及び第１後期通路１７８内へ向かう方向と反対方向に各々角部を有する略三角形状に形成されている。

[0110] そして、第１案内路１７０は、周壁１５６の縁部１５６ａ、延在弾性部１７２の縁部１７１及び側部弾性部１７４の縁部１７５により、第１初期通路１７６及び第１後期通路１７８を有するように形成される。第１初期通路１７６及び第１後期通路１７８は、第１案内路１７０の先端側（第１穿刺位置１７７）において相互に連通している。

[0111] 第１初期通路１７６は、延在弾性部１７２により外筒１４０の周方向に分割された一方側の空間であり、先端方向且つ他方側の空間に向かって斜めに延びる傾斜通路である。第１初期通路１７６は、初期状態で突起５２が配置される第１初期位置１７６ａを基端に有すると共に、針１６の穿刺時に突起５２が案内される第１穿刺位置１７７を先端に有している。第１初期位置１７６ａと第１穿刺位置１７７とは、周方向に位相がずれている。第１初期通路１７６の第１初期位置１７６ａから第１穿刺位置１７７までは、周壁１５６の縁部１５６ａと延在弾性部１７２の縁部１７１との間で突起５２が容易に移動可能な幅に設定されている。

[0112] 一方、第１後期通路１７８は、延在弾性部１７２により外筒１４０の周方向に分割された他方の空間であり、第１穿刺位置１７７から基端方向に延び、上記の第１穿刺位置１７７と、針１６の穿刺後に突起５２が案内される第１最終位置１７８ａとを連通している。第１後期通路１７８の第１穿刺位置１７７よりも基端側は、側部弾性部１７４が形成されていることで第１後期通路１７８内に向かって斜めに若干傾斜している。また、第１最終位置１７８ａの手前では、湾曲棒部１７４ｂ及びロック突部１７４ｃが第１後期通路１７８内に向かって斜めに突出しており、突起５２よりも幅狭な基端方向通路狭隘部１７８ｂが形成されている。

[0113] 第１最終位置１７８ａは、案内された突起５２が第１最終位置１７８ａか

ら抜け出せない形状に形成されている。具体的に第１最終位置１７８ａは、周壁１５６を切り欠いて比較的大きな空間に形成され、突起５２を配置する。また、側部弾性部１７４のロック突部１７４ｃが突起５２の先端傾斜辺５２ｄよりも幅狭な基端方向通路狭隘部１７８ｂを形成して第１最終位置１７８ａの入口を狭めている。そのため、突起５２が先端方向に移動した際には、ロック突部１７４ｃの基端側の傾斜部分と突起５２の先端傾斜辺５２ｄが接触して、突起５２を弾性的に第１最終位置１７８ａに向かって押し戻す。

[0114] 図８Ｂに示すように、案内路構造１６８の第２案内路１８０は、基端から第２案内路１８０の軸方向略中間部まで延びる延在剛性部１８２を内部に有する。この延在剛性部１８２は、外筒１４０の周壁１５６に連なり先端方向に向かって徐々に幅狭となる略三角形状に形成されている。そして、第２案内路１８０は、周壁１５６の縁部１５６ａ、延在剛性部１８２の縁部１８３により第２初期通路１８４及び第２後期通路１８６を有し、延在剛性部１８２の先端側に第２中間通路１８８を有するように形成される。第２初期通路１８４、第２後期通路１８６及び第２中間通路１８８は、第２案内路１８０の先端側寄りの合流位置１８９にて相互に連通している。

[0115] 第２初期通路１８４は、延在剛性部１８２により外筒１４０の周方向に分割された一方側の空間であり、先端方向且つ他方の空間側に向かって斜めに延びている。この第２初期通路１８４は、第２初期位置１８４ａを第２案内路１８０の基端寄りに有する。また、第２初期通路１８４は、第２初期位置１８４ａから合流位置１８９まで突起５２が容易に移動可能な幅に設定されている。

[0116] 第２中間通路１８８は、突起５２が容易に移動可能な幅で合流位置１８９から先端方向に直線状に延びており、最も先端側に第２穿刺位置１８８ａを有する。

[0117] 第２後期通路１８６は、延在剛性部１８２により外筒１４０の周方向に分割された他方側の空間であり、基端方向に延び、合流位置１８９と第２最終位置１８６ａとを連通している。第２後期通路１８６も突起５２が容易に通

過可能な幅で直線状に延在している。また、第２最終位置１８６ａは、第２後期通路１８６の直線部分から第２後期通路１８６内へ向かう方向と反対方向に向かって幅広に形成され、その先端側の周壁１５６の縁部１５６ａが第２後期通路１８６から離れる方向に向かって斜め先端側に傾斜している。

[0118] 以上の第１及び第２案内路１７０、１８０は、互いに協働して、針１６の穿刺時にカム構造５４（一対の突起５２）を所定の経路を通す案内路構造１６８を構成している。具体的には、図９に示すように、第１及び第２案内路１７０、１８０を仮想的に重ねると、第１案内路１７０を構成する周壁１５６の縁部１５６ａ、延在弾性部１７２の縁部１７１及び側部弾性部１７４の縁部１７５よりも内側に、第２案内路１８０を構成する周壁１５６及び延在剛性部１８２の縁部１８３が存在する部分を備えている。なお、図９中では、第１案内路１７０を実線で示しており、第２案内路１８０を２点鎖線で示している。

[0119] すなわち、案内路構造１６８は、針１６の穿刺時に第１及び第２初期位置１７６ａ、１８４ａから第１及び第２穿刺位置１７７、１８８ａまで、一対の突起５２をそれぞれ案内する実際上の経路として先端方向通路１９０を有する。先端方向通路１９０は、第１案内路１７０の第１初期通路１７６と、第２案内路１８０の第２初期通路１８４、第２中間通路１８８により構成される。この先端方向通路１９０は、第２案内路１８０の合流位置１８９の手前に、先端方向通路狭隘部１９０ａを有している。先端方向通路狭隘部１９０ａは、第１案内路１７０の延在弾性部１７２（案内突部１７３）の縁部１７１と、第２案内路１８０の周壁１５６の縁部１５６ａとにより構成され、この先端方向通路狭隘部１９０ａ以外の先端方向通路１９０は、突起５２がちょうど移動可能な幅に設定されている。

[0120] また、案内路構造１６８は、穿刺後に一対の突起５２を第１及び第２穿刺位置１７７、１８８ａから第１及び第２最終位置１７８ａ、１８６ａまで案内する基端方向通路１９２を有する。基端方向通路１９２は、第１案内路１７０の第１後期通路１７８と、第２案内路１８０の第２中間通路１８８及び

第２後期通路１８６により構成される。この基端方向通路１９２は、第２案内路１８０の合流位置１８９の基端側に基端方向通路狭隘部１９２ａを有している。基端方向通路狭隘部１９２ａは、延在弾性部１７２の案内突部１７３が第１後期通路１７８内に向かって突出することで、第２中間通路１８８の幅を狭めている。基端方向通路１９２は、基端方向通路狭隘部１９２ａと第１案内路１７０の基端方向通路狭隘部１７８ｂを除いて、突起５２がちょうど直線状に移動可能な幅となっている。

[0121] 案内突部１７３の先端傾斜縁部１７３ｃは、第１及び第２穿刺位置１７７、１８８ａから基端方向に突起５２が移動する際に接触し、突起５２に抵抗力を発生させる。また、延在弾性部１７２は、先端方向通路狭隘部１９０ａを形成していることで、突起５２の通過時の接触により弾性変形し、通過後に弾性復帰する際に振動（クリック感）を生じて第１及び第２穿刺位置１７７、１８８ａへの突起５２の移動をユーザに知覚させる。

[0122] 第２実施形態に係る医療器具組立体１１０及び保護装置１１４は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、その作用効果について説明する。

[0123] 医療器具組立体１１０及び保護装置１１４は、第１実施形態に係る医療器具組立体１０及び保護装置１４と同様に、ユーザによる針１６の穿刺時に、案内路構造１６８に沿ってカム構造５４を移動させる。つまり図１０Ａ及び図１０Ｂに示すように、カム構造５４（一対の突起５２）は、注射器１２の進出により待機していた第１及び第２初期位置１７６ａ、１８４ａから案内路構造１６８の先端方向通路１９０を通って先端方向に移動する。これにより内筒３６は、針保持部２８と相対的に周方向（左方向）に回転する。

[0124] 一対の突起５２は、先端方向通路１９０内を先端方向に向かって移動すると、図１０Ｃ及び図１０Ｄに示すように、突起５２が先端方向通路狭隘部１９０ａに至る。先端方向通路狭隘部１９０ａでは、突起５２が延在弾性部１７２の縁部１７１に接触し、延在弾性部１７２を先端方向通路１９０内へ向かう方向と反対方向に弾性変形させて通過する。図１１Ａ及び図１１Ｂに示

すように、この延在弾性部１７２は、突起５２の通過後に元の姿勢に弾性復帰し、この際に振動することで、クリック感を生じさせるクリック感発生部として機能する。すなわち、突起５２の通過が、音によってユーザの聴覚に伝わる、又は振動によって医療器具組立体１１０を介して把持しているユーザの触覚に伝わる。

[0125] 一対の突起５２が第１及び第２穿刺位置１７７、１８８ａに移動した状態で、針１６は、外筒１４０の先端開口５８ａから充分に露出し、この針１６が患者に穿刺されると、ユーザは、プランジャ２２を押圧操作して薬液を投与する。この状態では、延在弾性部１７２の案内突部１７３が突起５２の基端側近くにあり、案内突部１７３の先端傾斜縁部１７３ｃが突起５２に対向している。そのため、注射器１２が先端側から後退した場合は、図１１Ｃ及び図１１Ｄに示すように、一対の突起５２の基端傾斜辺５２ｃが案内突部１７３の先端傾斜縁部１７３ｃに接触して、抵抗力を発生させ内筒３６の後退力を低減する。これにより針１６の穿刺時や薬液の投与時に、ユーザが医療器具組立体１１０を多少後退させたとしても、患者からの針１６の抜けが抑えられ、ユーザは、薬液を良好に投与することができる。

[0126] 薬液の投与後は、医療器具組立体１１０を患者から離間させることで、外筒１４０及びカバー４２がバネ３８に付勢されて、内筒３６に対し相対的に先端方向に移動する。このため、突起５２は、基端方向通路狭隘部１９２ａにおいて、延在弾性部１７２の案内突部１７３を基端方向通路１９２内へ向かう方向と反対方向に弾性変形させた後、基端方向通路１９２内を基端方向に移動する。この際、基端傾斜辺５２ｃと先端傾斜縁部１７３ｃは、相互の接触により、突起５２が先端方向通路１９０に戻ることを規制する。

[0127] 突起５２は、基端方向に勢いよく移動することで、側部弾性部１７４によって形成される基端方向通路狭隘部１７８ｂも容易に通過して、図１２Ａ及び図１２Ｂに示すように、第１及び第２最終位置１７８ａ、１８６ａに移動する。第１及び第２最終位置１７８ａ、１８６ａでは、側部弾性部１７４のロック突部１７４ｃが基端方向通路１９２を狭めている。また図１２Ｃ及び

図１２Ｄに示すように、ロック突部１７４ｃの傾斜部分と、第２案内路１８０の周壁１５６の縁部１５６ａが突起５２を基端方向通路１９２から離間する方向に案内する。そのため、第１及び第２最終位置１７８ａ、１８６ａからの突起５２の抜け、すなわち外筒１４０に対する内筒３６及び注射器１２の再進出が規制される。

[0128] 以上のように、第２実施形態に係る保護装置１１４及び医療器具組立体１１０でも、第１実施形態と同様の効果を得ることができる。すなわち、保護装置１１４は、バネ３８の付勢力による外筒１４０に対する内筒３６の基端方向への相対移動に抗する抵抗力を発生させる延在弾性部１７２の案内突部１７３を第１穿刺位置１７７又はその付近に備えることで、針１６の露出状態においてバネ３８の付勢力による外筒１４０に対する内筒３６の後退力を低減することができる。例えば、薬液の投与時に、プランジャ２２の押圧操作に伴って注射器１２を穿刺対象である患者に向かって押すユーザの力が小さくなっても、抵抗力により外筒１４０に対する内筒３６の後退力が抑えられているため、内筒３６が外筒１４０に対して不用意に後退することが低減される。また、この保護装置１１４は、第１案内路１７０と第２案内路１８０が相互に異なる形状に形成されることにより、一対の突起５２に与える作用を変えることができ、内筒３６に発生させる抵抗力を一層自由に設計することができる。また、クリック感を発生させる位置も一層自由に設計することができる。

[0129] 〔第３実施形態〕

次に、第３実施形態に係る医療器具組立体２１０及び保護装置２１４について、図１３Ａ及び図１３Ｂを参照して説明する。第３実施形態に係る医療器具組立体２１０の保護装置２１４は、外筒２４０の案内路構造２６８が、第１及び第２実施形態の案内路構造６８、１６８とは異なる。

[0130] 案内路構造２６８は、外筒２４０の周方向に１８０°ずれた位置で、同形状に形成された一対の案内路２６６により構成される。この案内路２６６は、第１実施形態の案内路６６と同様に、初期位置２９０ａ、初期通路２９０

、中間通路２９２、穿刺位置２９２ａ、後期通路２９４及び最終位置２９４ａを有すると共に、基端側弾性片２７０を備える。

[0131] その一方で、案内路２６６は、先端側弾性片８０を備えずに周壁２５６の縁部２５６ａによって構成された中間通路２９２を備え、この中間通路２９２は、先端方向に向かって徐々に幅狭に形成されている。そして、中間通路２９２の先端側（穿刺位置２９２ａ）の幅は、突起５２の幅よりも若干狭く設定された挟持部２９３となっている。このため、挟持部２９３を形成する中間通路２９２の周壁２５６の縁部２５６ａは、穿刺位置２９２ａに突起５２が移動した際に突起５２を挟み込んで、突起５２に対し弱い摩擦力（保持力）を発生させる。摩擦力は、バネ３８が内筒３６に付与する付勢力よりも小さく、突起５２を軽く保持する程度である。換言すれば、案内路２６６は、穿刺位置２９２ａに移動した突起５２に抵抗力を発生させる抵抗力発生部である挟持部２９３を周壁２５６の縁部２５６ａによって構成している。

[0132] このように、突起５２（内筒３６）は、穿刺位置２９２ａにおいて周壁２５６の縁部２５６ａに挟まれて軽く保持される。よって薬液の投与時に、プランジャ２２の押圧操作に伴って注射器１２を穿刺対象に向かって押すユーザの力が小さくなっても、その摩擦力により穿刺位置２９２ａから後退することが抑制される。また穿刺後に、医療器具組立体２１０が患者から離間すると、バネ３８の付勢力により突起５２の挟み込みが解除され、穿刺位置２９２ａから最終位置２９４ａに突起５２が良好に移動することができる。

[0133] 以上のように、第３実施形態に係る保護装置２１４及び医療器具組立体２１０でも、第１及び第２実施形態に係る保護装置１４、１１４、及び医療器具組立体１０、１１０と同様の効果を得ることができる。また、案内路２６６の縁部２５６ａがカム構造５４を挟んで摩擦力を発生させる挟持部２９３を形成する構成であれば、内筒３６に発生させる抵抗力を容易に設計することができる。さらに、案内路２６６の形状が簡単化するので、保護装置２１４の製造を効率化することができる。

[0134] なお、抵抗力を突起５２に発生させる周壁２５６の縁部２５６ａの形状や

位置は、特に限定されるものではなく、種々の形状をとり得る。例えば、穿刺位置２９２ａの基端近傍の中間通路２９２の幅を突起５２より狭くして挟持部２９３を形成し、この挟持部２９３で、突起５２に抵抗力を発生させてもよい。この場合、突起５２が穿刺位置４９２ａに至る直前に挟持部２９３と突起５２との接触により弱い摩擦力が発生する一方、突起５２が穿刺位置２９２ａまで移動すると摩擦力がなくなるため、突起５２が穿刺位置２９２ａまで移動したことをユーザに感知させることができる。

[0135] 〔第４実施形態〕

第４実施形態に係る医療器具組立体３１０の保護装置３１４は、図１４、図１５Ａ及び図１５Ｂに示すように、案内路構造３６８の案内路３６６の中間通路３９２の先端部が傾斜している点で、第１～第３実施形態の案内路構造６８、１６８、２６８と異なる。すなわち、案内路３６６の中間通路３９２の先端部は、外筒３４０の周壁３５６の縁部３５６ａを先端方向且つ外筒１４０の周方向において初期通路３９０から離れる方向に向かって斜め（周方向）に切り欠くことで構成され、穿刺位置３９２ａの基端近傍に、先端方向に向かって斜め（周方向）に傾斜した傾斜縁部３９３を有している。この場合、周壁３５６の先端側の縁部３５６ａと傾斜縁部３９３との間隔は、突起５２を配置可能な寸法に設定され、周壁３５６の先端側の縁部３５６ａと傾斜縁部３９３との間に穿刺位置３９２ａが形成されている。また、周壁３５６の先端側の縁部３５６ａも傾斜縁部３９３と同様に外筒３４０の軸方向に対して傾斜している。

[0136] また、傾斜縁部３９３の傾斜角度は、バネ３８の付勢力等に応じて適宜の角度に設定することが好ましい。例えば、図１５Ｂに示す傾斜縁部３９３の傾斜角度θは、外筒３４０の軸方向に対し４５°～８５°の範囲に設定するとよく、より好ましくは５０°～８０°の範囲であり、さらに好ましくは６０°～７０°の範囲である。第４実施形態では、傾斜角度θは６５°に設定している。傾斜角度θが４５°よりも小さい場合には、突起５２が移動し易くなり、充分な抵抗力が発生しない可能性があり、傾斜角度θが８５°より

も大きい場合には、傾斜縁部３９３が穿刺後の突起５２の後退を規制してしまい、カム構造５４が穿刺位置３９２ａから最終位置まで移動できず、針１６の針先１６ａを外筒３４０内に収容できない可能性がある。

[0137] 針１６を穿刺する際に、突起５２は、直線状に延びる中間通路３９２の基端部を通過し、外筒３４０の軸方向に対して傾斜した周壁３５６の先端側の縁部３５６ａに沿って回転しながら中間通路３９２の先端部内を移動して穿刺位置３９２ａに至る。そして、突起５２は、穿刺位置３９２ａから基端方向に移動する際に、穿刺位置３９２ａの基端近傍に位置する傾斜縁部３９３に接触する。つまり、案内路３６６は、突起５２に抵抗力を発生させる抵抗力発生部である傾斜縁部３９３を穿刺位置３９２ａの基端近傍の周壁３５６の縁部３５６ａによって構成している。また穿刺後は、バネ３８の付勢力により、傾斜縁部３９３に沿って突起５２が移動し、穿刺位置３９２ａから良好に抜け出させることができる。

[0138] このように、保護装置３１４は、穿刺位置３９２ａの基端近傍に、外筒３４０の軸方向に対し所定角度傾斜し、且つ案内路３６６の一部を構成する傾斜縁部３９３を有し、この傾斜縁部３９３から抵抗力発生部を構成することができる。なお、傾斜縁部３９３の形状は、上記の形状に限定されるものではなく、例えば、傾斜縁部３９３が先端方向且つ外筒１４０の周方向において初期通路３９０側に向かって斜めに傾斜していてもよい。

[0139] 〔第５実施形態〕

第５実施形態に係る医療器具組立体４１０の保護装置４１４は、図１６Ａ及び図１６Ｂに示すように、外筒４４０の中空部４４０ａを構成する内面４４１を、穿刺位置４９２ａ又は穿刺位置４９２ａ付近で小径に形成している点で、第１～第４実施形態に係る外筒４０、１４０、２４０、３４０と異なる。より詳細には、外筒４４０の内面４４１が、先端方向に向かって徐々に小径となり、案内路４６６（案内路構造４６８）の穿刺位置４９２ａにおいて内筒３６の環状部４６の外径よりも若干小径な接触内面４４１ａとなっている。これにより、針１６の穿刺時に内筒３６が外筒３４０の先端側に移動

した際に、外筒４４０の接触内面４４１ａが内筒３６に接触して弱い摩擦力を発生させることができる。摩擦力は、バネ３８が内筒３６に付与する付勢力よりも小さく、外筒４４０が内筒３６を軽く保持する程度に設定される。換言すれば、外筒４４０の接触内面４４１ａが内筒３６に抵抗力を発生させる抵抗力発生部となっている。従って、突起５２を案内する案内路構造４６８は、自由に設計することができる。

[0140] このように、外筒４４０の接触内面４４１ａによって抵抗力発生部を構成しても、第１～第４実施形態に係る保護装置１４、１１４、２１４、３１４と同様の効果を得ることができる。よって薬液の投与時に、プランジャ２２の押圧操作に伴って注射器１２を穿刺対象に向かって押すユーザの力が小さくなっても、外筒４４０が内筒３６を保持することで抵抗力を発生させ、外筒４４０に対する内筒３６の後退を抑制する。また穿刺後は、バネ３８の付勢力により外筒４４０の保持から内筒３６を外して、内筒３６を良好に後退させることができる。

[0141] なお、外筒４４０の接触内面４４１ａの位置は、穿刺位置４９２ａよりも基端側であってもよい。この場合、突起５２が穿刺位置４９２ａに至る直前に接触内面４４１ａと内筒３６との接触により弱い摩擦力が発生する一方、突起５２が穿刺位置４９２ａまで移動すると摩擦力がなくなるため、突起５２が穿刺位置４９２ａまで移動したことをユーザに感知させることができる。また、抵抗力発生部として機能する接触内面４４１ａは、外筒４４０の内面４４１を小径に形成するだけでなく、例えば、内面４４１から径方向内側に突出する凸部（図示せず）を１又は複数設けることでも構成し得る。さらに、抵抗力発生部は、環状部４６に接触して抵抗力を発生させるだけでなく、例えば、外筒４４０の先端部の内側を肉厚に形成して、その内面４４１を内筒３６の突出壁部４８に接触させて摩擦力（抵抗力）を発生させる接触内面としてもよい。

[0142] 本発明は、上記の実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。一例と

して、医療器具組立体１０及び保護装置１４は、第１～第５実施形態に係る抵抗力発生部を２以上組み合わせてもよい。例えば、第１実施形態に係る先端側弾性片８０（弾性変形部）により突起５２に抵抗力を発生させると共に、外筒４０の内面（接触内面４４１ａ）が内筒３６に接触して抵抗力を発生させる構成とすることができる。

[0143] また、本発明に係る構成は、医療器具として上述した注射器１２（プレフィルドシリンジ）に適用されるだけでなく、種々の医療器具に適用し得る。例えば、他の医療器具としては、採血用の穿刺具、注射器に取り付ける注射針等があげられる。

請求の範囲

[請求項1] 先端に針先（１６ａ）を有する針（１６）と、前記針（１６）を保持する針保持部（２８）とを備える医療器具（１２）に取り付けられ、穿刺対象への前記針（１６）の穿刺後に前記針先（１６ａ）を覆う保護装置（１４、１１４、２１４、３１４、４１４）であって、

前記医療器具（１２）に対し周方向に回転自在に配置され、径方向外側に向かって突出する１以上の突起（５２）により構成されるカム構造（５４）を有する内側部材（３６）と、

穿刺前に前記針（１６）の少なくとも一部及び前記内側部材（３６）の外側を覆う外筒（４０、１４０、２４０、３４０、４４０）と、

前記内側部材（３６）に対して前記外筒（４０、１４０、２４０、３４０、４４０）を先端方向に付勢する付勢部材（３８）と、を含み、

前記外筒（４０、１４０、２４０、３４０、４４０）は、前記カム構造（５４）を受容し、前記外筒（４０、１４０、２４０、３４０、４４０）の相対移動に伴い前記内側部材（３６）を回転させる１以上の案内路（６６、１７０、１８０、２６６、３６６）により構成される案内路構造（６８、１６８、２６８、３６８）を有し、穿刺時に前記内側部材（３６）に対して相対的に基端方向に移動して前記針先（１６ａ）を露出させ、穿刺後に前記付勢部材（３８）の付勢力により前記内側部材（３６）に対して相対的に先端方向に移動して前記針先（１６ａ）を覆うものであり、

前記案内路構造（６８、１６８、２６８、３６８）は、

穿刺前に前記カム構造（５４）が配置される初期位置（９０ａ、１７６ａ、１８４ａ、２９０ａ）と、

前記初期位置（９０ａ、１７６ａ、１８４ａ、２９０ａ）よりも先端側且つ前記初期位置（９０ａ、１７６ａ、１８４ａ、２９０ａ）から周方向に位相がずれた位置で、穿刺時に前記カム構造（５４）が移

動してくる穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ、２９２ａ、３９２ａ、４９２ａ）と、

前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ、２９２ａ、３９２ａ、４９２ａ）より基端側で、穿刺後に前記カム構造（５４）が移動してくる最終位置（９４ａ、１７８ａ、１８６ａ、２９４ａ）と、

穿刺時に前記カム構造（５４）を前記初期位置（９０ａ、１７６ａ、１８４ａ、２９０ａ）から前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ、２９２ａ、３９２ａ、４９２ａ）まで案内する先端方向通路と、

穿刺後に前記カム構造（５４）を前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ、２９２ａ、３９２ａ、４９２ａ）から前記最終位置（９４ａ、１７８ａ、１８６ａ、２９４ａ）まで案内する基端方向通路と、

を有し、

前記外筒（４０、１４０、２４０、３４０、４４０）は、前記カム構造（５４）が前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ、２９２ａ、３９２ａ、４９２ａ）又は前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ、２９２ａ、３９２ａ、４９２ａ）付近に位置した際に、前記外筒（４０、１４０、２４０、３４０、４４０）に対する前記内側部材（３６）の基端方向への相対移動に抗する抵抗力を前記内側部材（３６）に発生させる抵抗力発生部（８４ｂ、８４ｄ、１７３ｂ、１７３ｃ、２５６ａ、３５６ａ、４４１）を備え、

前記抵抗力は、前記カム構造（５４）が前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ、２９２ａ、３９２ａ、４９２ａ）に位置した際の前記付勢部材（３８）の付勢力よりも小さい

ことを特徴とする保護装置（１４、１１４、２１４、３１４、４１４）。

[請求項2] 請求項１記載の保護装置（１４、１１４）において、

前記案内路構造（６８、１６８）は、前記基端方向通路の途中に、前記基端方向通路の縁部との間で、前記基端方向通路内における前記

突起（５２）の幅よりも小さな幅の基端方向通路狭隘部（９４ｂ、１７８ｂ）を形成し、前記突起（５２）との接触に伴い前記基端方向通路狭隘部（９４ｂ、１７８ｂ）の幅を広げるように弾性変形することにより、前記カム構造（５４）の前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ）から前記最終位置（９４ａ、１７８ａ、１８６ａ）への移動を許容すると共に、前記突起（５２）との接触により前記最終位置（９４ａ、１７８ａ、１８６ａ）から前記基端方向通路への前記カム構造（５４）の移動を規制するように構成されている基端方向通路弾性変形部（７０、１７４）を備え、

前記先端方向通路は、先端方向に向かって斜めに延在する傾斜通路（９０、１７６）を有し、

前記基端方向通路は、少なくとも前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ）の基端近傍から前記基端方向通路弾性変形部（７０、１７４）にかけて前記外筒（４０、１４０）の軸方向に沿って直線状に延在している

ことを特徴とする保護装置（１４、１１４）。

[請求項3] 請求項１記載の保護装置（１４、１１４、２１４、３１４）において、

前記案内路（６６、１７０、１８０、２６６、３６６）は、前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ、２９２ａ、３９２ａ）又は前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ、２９２ａ、３９２ａ）付近に移動した前記カム構造（５４）の側部又は基端部に接触可能な前記抵抗力発生部（８４ｂ、８４ｄ、１７３ｂ、１７３ｃ、２５６ａ、３５６ａ）を有する

ことを特徴とする保護装置（１４、１１４、２１４、３１４）。

[請求項4] 請求項３記載の保護装置（１４、１１４）において、

前記案内路（６６、１７０）は、弾性変形可能な弾性変形部（８０、１７２）を備え、

前記弾性変形部（８０、１７２）は、前記外筒（４０、１４０）の周壁に連結する弾性変形本体部（８２、１７２ｂ）と、前記弾性変形本体部（８２、１７２ｂ）から前記案内路（６６、１７０）内に突出する突出部（８４、１７３）と、を有し、

前記突出部（８４、１７３）は、前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ）又は前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ）付近に位置する前記突起（５２）との接触により前記抵抗力を発生させる前記抵抗力発生部（８４ｂ、８４ｄ、１７３ｂ、１７３ｃ）として機能する

ことを特徴とする保護装置（１４、１１４）。

[請求項5] 請求項４記載の保護装置（１４、１１４）において、

前記突出部（８４、１７３）は、先端側に、基端方向に向かって前記案内路（６６、１７０）への突出量が漸増する先端側傾斜面を有する

ことを特徴とする保護装置（１４、１１４）。

[請求項6] 請求項４記載の保護装置（１４）において、

前記弾性変形本体部（８２）は、前記外筒（４０）の周壁と連結した先端部と、自由端である基端部とを有し、前記案内路（６６）の先端から基端方向に向かって前記穿刺位置（９２ａ）を越えるまで前記外筒（４０）の軸方向に沿って延在し、前記基端部に前記突出部（８４）が設けられている

ことを特徴とする保護装置（１４）。

[請求項7] 請求項４記載の保護装置（１１４）において、

前記弾性変形本体部（１７２ｂ）は、前記外筒（１４０）の周壁と連結した基端部と、自由端である先端部とを有し、前記案内路（１７０）の基端又は前記先端方向通路の途中から先端方向に向かって前記穿刺位置（１７７）の基端近傍まで前記外筒（１４０）の軸方向に沿って延在し、前記先端部に前記突出部（１７３）が設けられている

ことを特徴とする保護装置（１１４）。

[請求項8] 請求項７記載の保護装置（１１４）において、

前記弾性変形部（１７２）は、前記外筒（１４０）の周方向において前記初期位置（１７６ａ）と前記穿刺位置（１７７）との間に設けられており、前記穿刺位置（１７７）まで移動した前記カム構造（５４）の前記初期位置（１７６ａ）への移動を防止する先端方向通路弾性変形部として機能する

ことを特徴とする保護装置（１１４）。

[請求項9] 請求項３記載の保護装置（２１４）において、

前記案内路（２６６）は、前記穿刺位置（２９２ａ）又は前記穿刺位置（２９２ａ）の基端近傍に、前記突起（５２）よりも幅の狭い挟持部（２９３）を備え、

前記挟持部（２９３）は、該挟持部（２９３）を構成する縁部（２５６ａ）で前記突起（５２）を挟むことにより前記抵抗力を発生させる前記抵抗力発生部として機能する

ことを特徴とする保護装置（２１４）。

[請求項10] 請求項３記載の保護装置（３１４）において、

前記案内路（３６６）は、前記穿刺位置（３９２ａ）の基端近傍に、前記外筒（３４０）の軸方向に対し所定角度傾斜し、且つ前記案内路（３６６）を構成する傾斜縁部（３９３）を備え、

前記傾斜縁部（３９３）は、前記穿刺位置（３９２ａ）又は前記穿刺位置（３９２ａ）付近に位置する前記突起（５２）との接触により前記抵抗力を発生させる前記抵抗力発生部として機能する

ことを特徴とする保護装置（３１４）。

[請求項11] 請求項１記載の保護装置（４１４）において、

前記外筒（４４０）は、前記内側部材（３６）の外面と接触する接触内面（４４１ａ）を備え、

前記接触内面（４４１ａ）は、前記突起（５２）が前記穿刺位置（

４９２ａ）又は前記穿刺位置（４９２ａ）付近に位置した際に、前記内側部材（３６）の外面との接触により前記抵抗力を発生させる前記抵抗力発生部として機能する

ことを特徴とする保護装置（４１４）。

[請求項12] 先端に針先（１６ａ）を有する針（１６）と、前記針（１６）を保持する針保持部（２８）とを備える医療器具（１２）に取り付けられ、穿刺対象への前記針（１６）の穿刺後に前記針先（１６ａ）を覆う保護装置（１４、１１４）であって、

前記医療器具（１２）の外側に周方向に回転自在に配置され、径方向外側に向かって突出する１以上の突起（５２）により構成されるカム構造（５４）を有する内側部材（３６）と、

穿刺前に前記針（１６）の少なくとも一部及び前記内側部材（３６）の外側を覆う外筒（４０、１４０）と、

前記内側部材（３６）に対して前記外筒（４０、１４０）を先端方向に付勢する付勢部材（３８）と、を含み、

前記外筒（４０、１４０）は、前記カム構造（５４）を受容し、前記外筒（４０、１４０）の相対移動に伴い前記内側部材（３６）を回転させる１以上の案内路（６６、１７０、１８０）により構成される案内路構造（６８、１６８）を有し、穿刺時に前記内側部材（３６）に対して相対的に基端方向に移動して前記針先（１６ａ）を露出させ、穿刺後に前記付勢部材（３８）の付勢力により前記内側部材（３６）に対して相対的に先端方向に移動して前記針先（１６ａ）を覆うものであり、

前記案内路構造（６８、１６８）は、

穿刺前に前記カム構造（５４）が配置される初期位置（９０ａ、１７６ａ、１８４ａ）と、

前記初期位置（９０ａ、１７６ａ、１８４ａ）よりも先端側且つ前記初期位置（９０ａ、１７６ａ、１８４ａ）から周方向に位相がずれ

て設けられ、穿刺時に前記カム構造（５４）が移動してくる穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ）と、

前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ）より基端側で、穿刺後に前記カム構造（５４）が移動してくる最終位置（９４ａ、１７８ａ、１８６ａ）と、

穿刺時に前記カム構造（５４）を前記初期位置（９０ａ、１７６ａ、１８４ａ）から前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ）まで案内する先端方向通路と、

穿刺後に前記カム構造（５４）を前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ）から前記最終位置（９４ａ、１７８ａ、１８６ａ）まで案内する基端方向通路と、を有し、

前記先端方向通路には、前記穿刺位置（９２ａ、１７７、１８８ａ）の基端近傍に、前記カム構造（５４）の通過に伴いクリック感を生じさせるクリック感発生部（８０、１７２）が設けられている

ことを特徴とする保護装置（１４、１１４）。

[請求項13] 請求項１２記載の保護装置（１４、１１４）において、

前記クリック感発生部（８０、１７２）は、前記初期位置（９０ａ、１７６ａ、１８４ａ）と周方向に位相がずれた位置に設けられている

ことを特徴とする保護装置（１４、１１４）。

[請求項14] 請求項１３記載の保護装置（１４、１１４）において、

前記クリック感発生部（８０、１７２）は、前記カム構造（５４）との接触に伴い弾性変形し、前記カム構造（５４）の通過後の弾性復帰により前記クリック感を生じさせる弾性変形部である

ことを特徴とする保護装置（１４、１１４）。

[請求項15] 請求項１４記載の保護装置（１４、１１４）において、

前記弾性変形部（８０、１７２）は、前記外筒（４０、１４０）の周壁に連結する弾性変形本体部（８２、１７２ｂ）と、前記弾性変形

本体部（８２、１７２ｂ）から前記案内路（６６、１７０）内に突出する突出部（８４、１７３）と、を有し、

前記弾性変形本体部（８２、１７２ｂ）は、前記突出部（８４、１７３）と前記カム構造（５４）との接触に伴い前記外筒（４０、１４０）の周方向に弾性変形する

ことを特徴とする保護装置（１４、１１４）。

[請求項16] 請求項１５記載の保護装置（１４）において、

前記突出部（８４）は、先端方向に向かって前記案内路（６６）への突出量が漸増する基端側傾斜面（８４ｃ）を有する

ことを特徴とする保護装置（１４）。

[請求項17] 請求項１２記載の保護装置（１４、１１４）において、

前記外筒（４０、１４０）の外周面には、前記案内路構造（６８、１６８）を覆うカバー（４２）が設けられる

ことを特徴とする保護装置（１４、１１４）。

[請求項18] 請求項１～１７のいずれか１項に記載の保護装置（１４、１１４、２１４、３１４、４１４）と、

前記保護装置（１４、１１４、２１４、３１４、４１４）が取り付けられた前記医療器具（１２）と、を有する

ことを特徴とする医療器具組立体（１０、１１０、２１０、３１０、４１０）。

[請求項19] 請求項１８記載の医療器具組立体（１０、１１０、２１０、３１０、４１０）において、

前記医療器具（１２）は、前記針保持部（２８）の基端側に形成された胴体部（２４）と、前記胴体部（２４）内に貯留された液体と、前記針先（１６ａ）を封止するキャップ（４４）とを有し、前記針先（１６ａ）から前記液体を排出可能なプレフィルドシリンジである

ことを特徴とする医療器具組立体（１０、１１０、２１０、３１０、４１０）。

[図1]

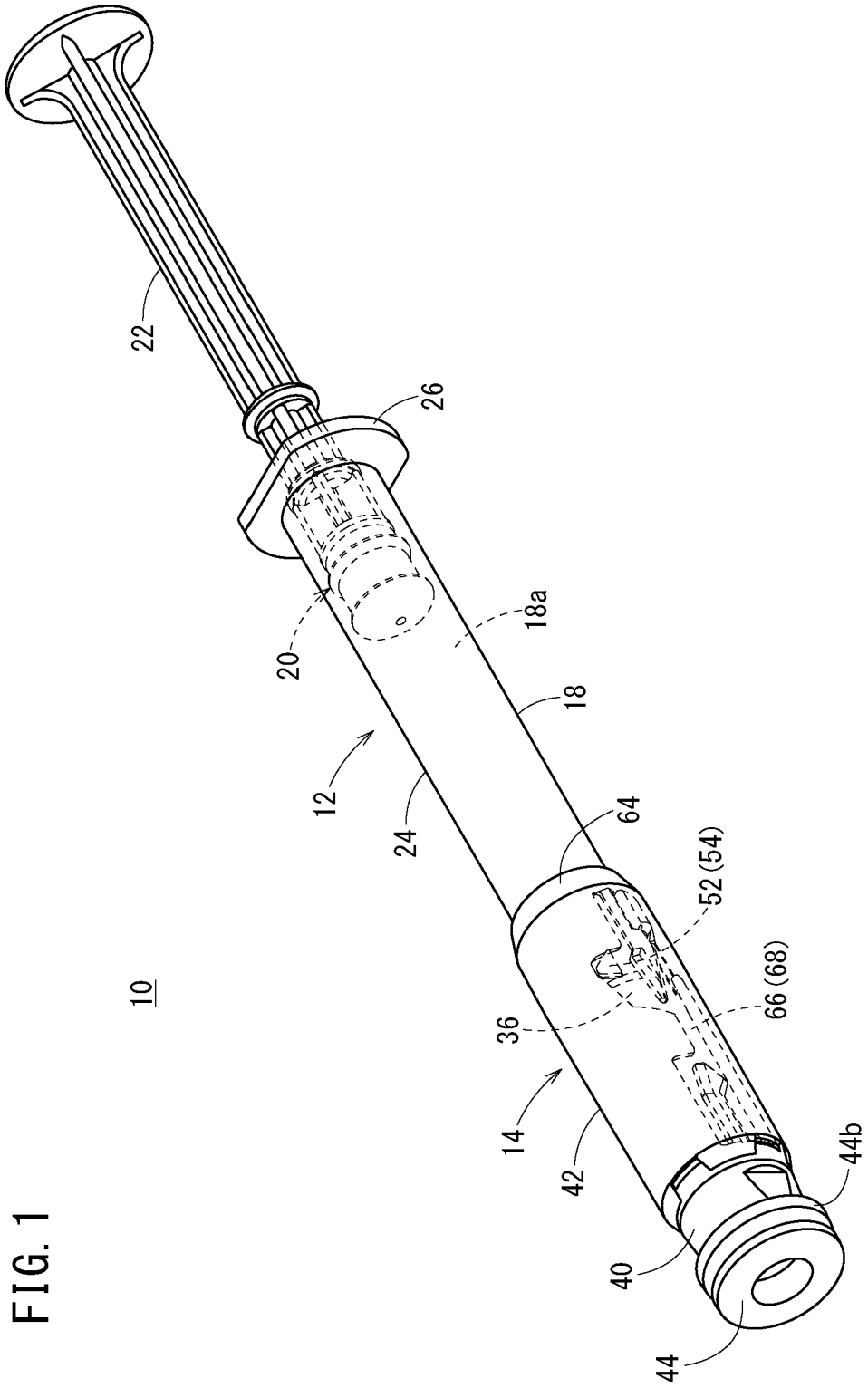


FIG. 1

[図2]

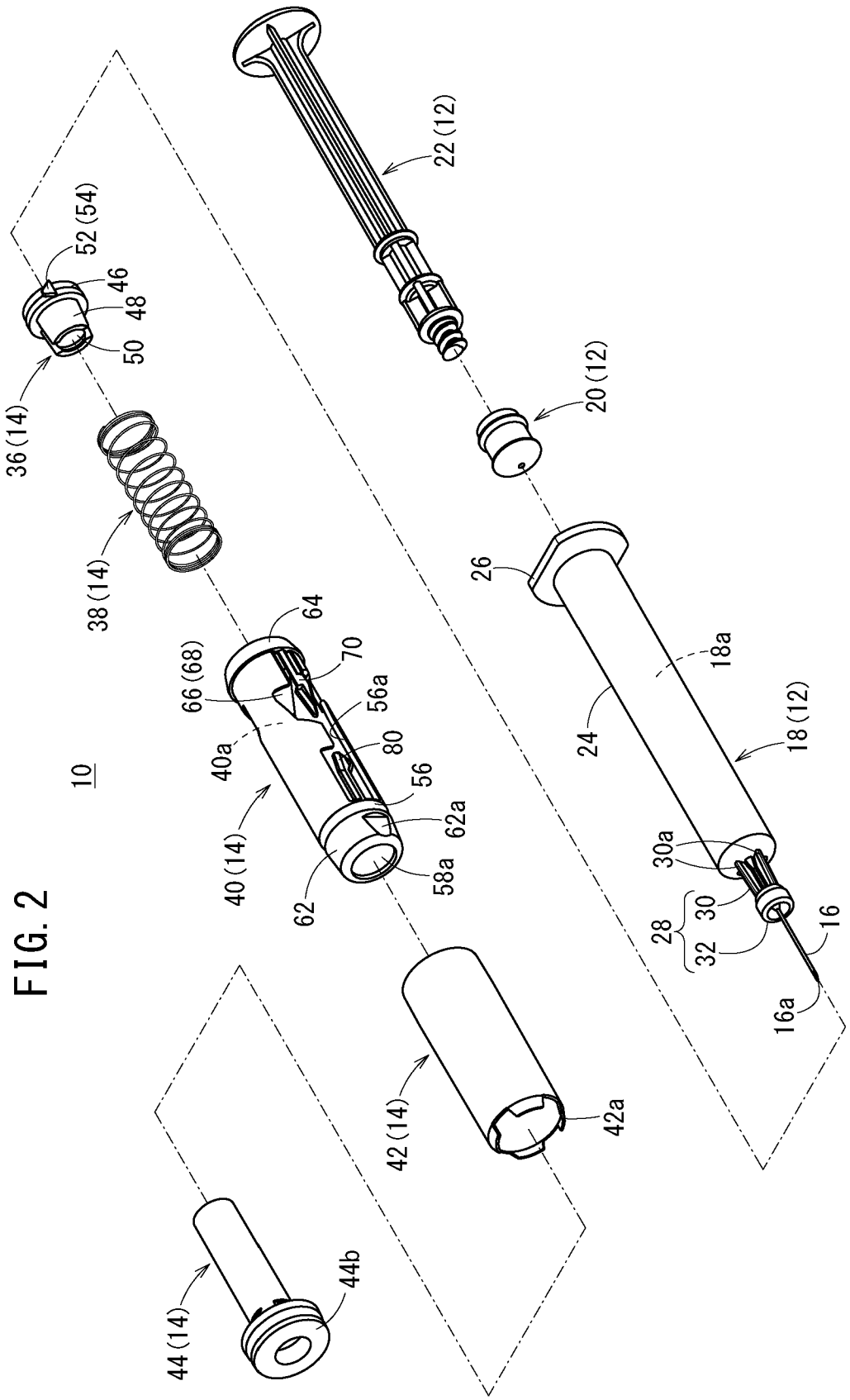
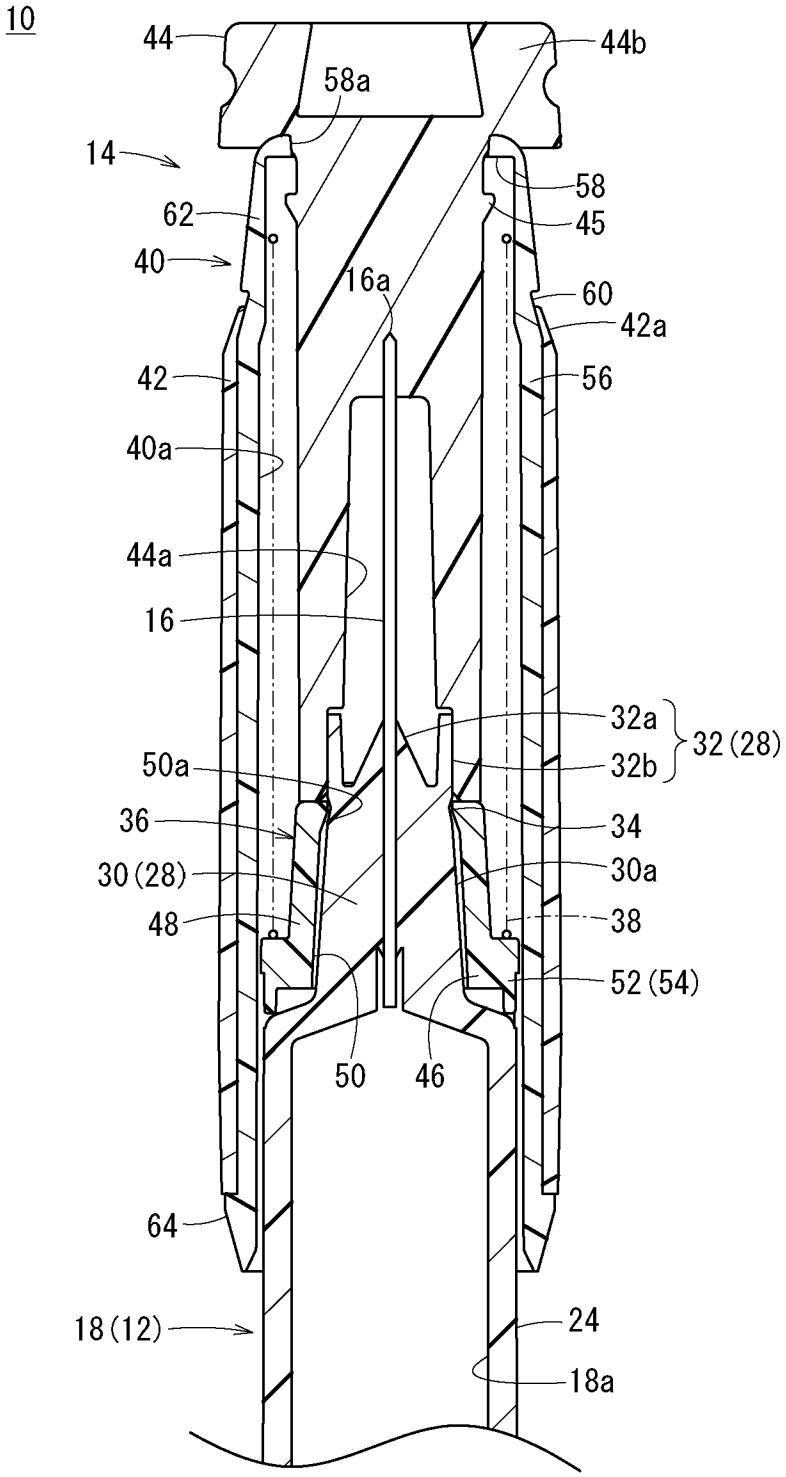

22 (12)
52 (54)
46
48
50
36 (14)
38 (14)
20 (12)
26
64
66 (68)
70
56a
40a
80
56
62a
40 (14)
62
58a
10
24
18a
18 (12)
30a
28
30
32
16
16a
42 (14)
42a
44 (14)
44b

FIG. 2

[図3]

FIG. 3


10
44
44b
58a
14
58
62
45
40
16a
60
42a
42
56
40a
44a
16
32a
32 (28)
50a
32b
36
34
30 (28)
30a
48
38
52 (54)
50
46
64
18 (12)
24
18a

[図4]

FIG. 4A

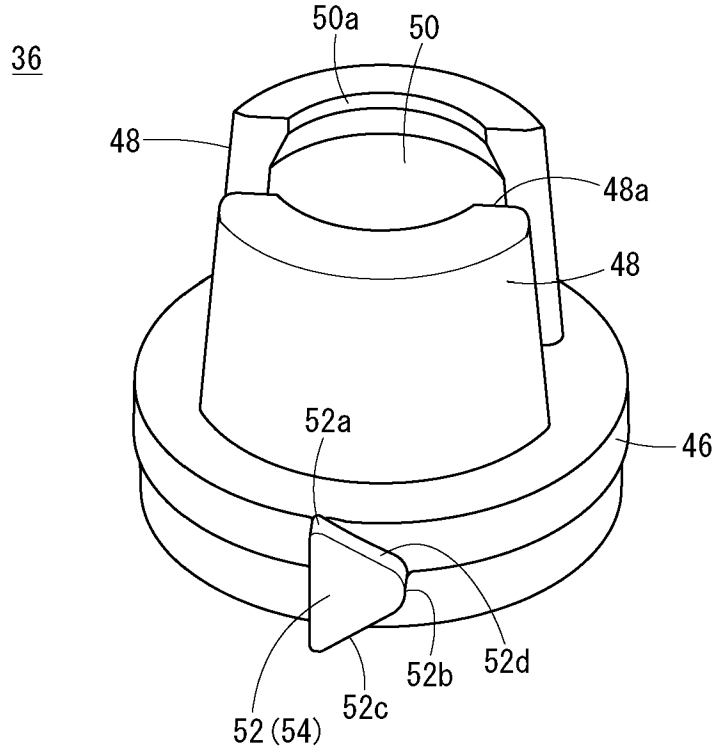
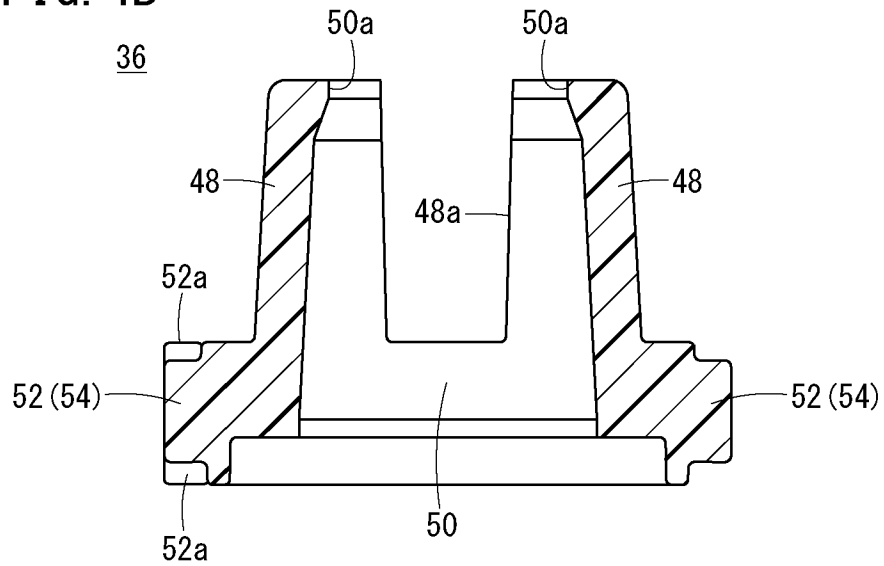


FIG. 4B



[図5]

FIG. 5B

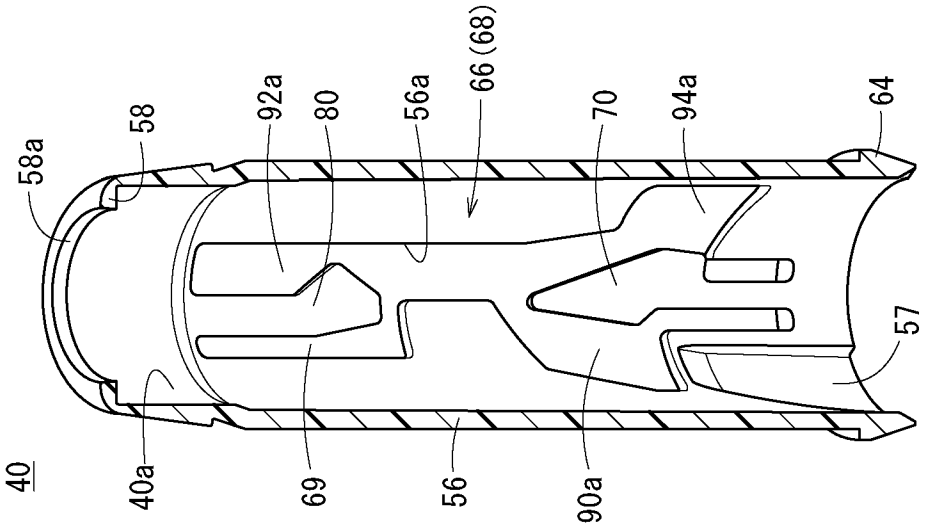
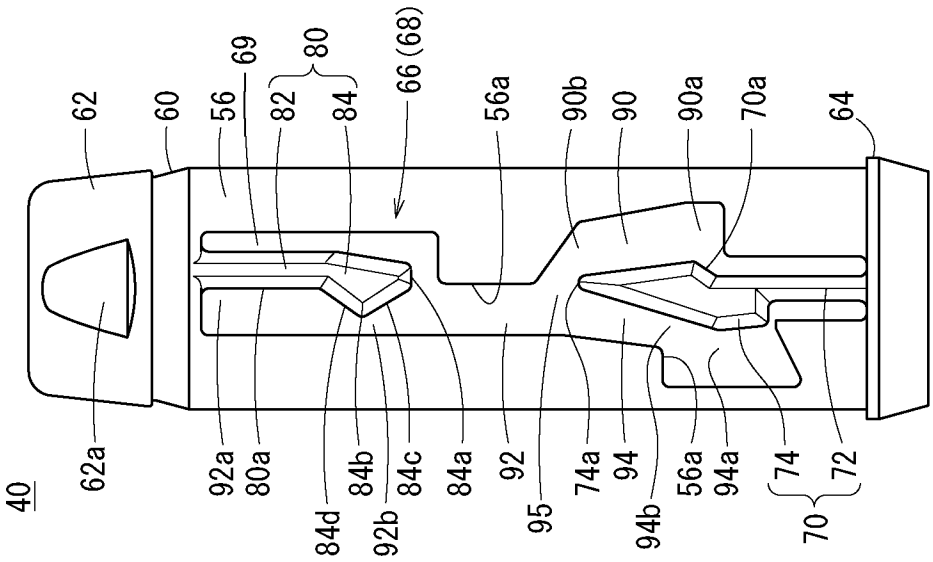


FIG. 5A



[図6]

FIG. 6D

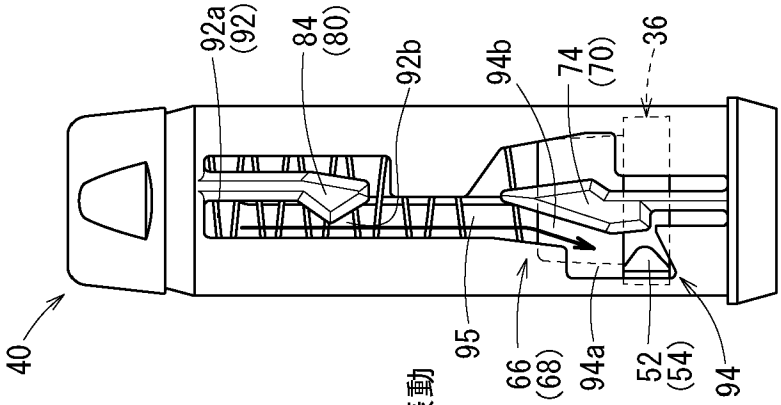


FIG. 6C

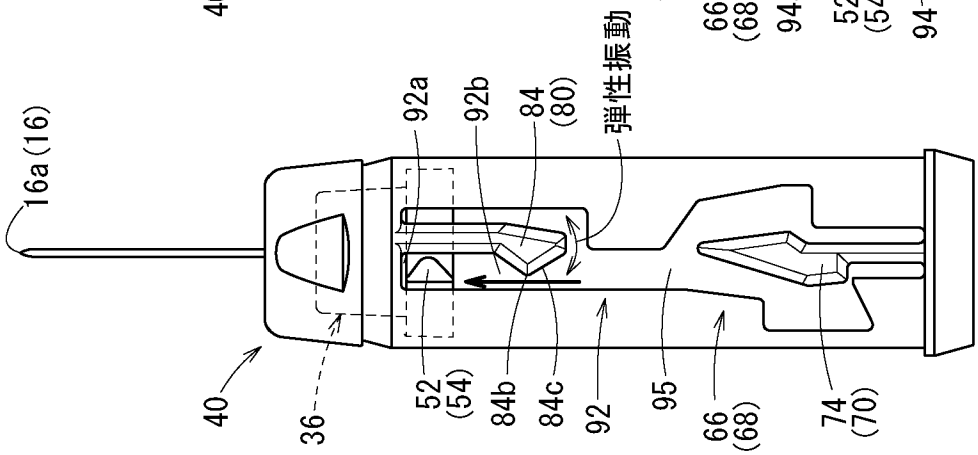


FIG. 6B

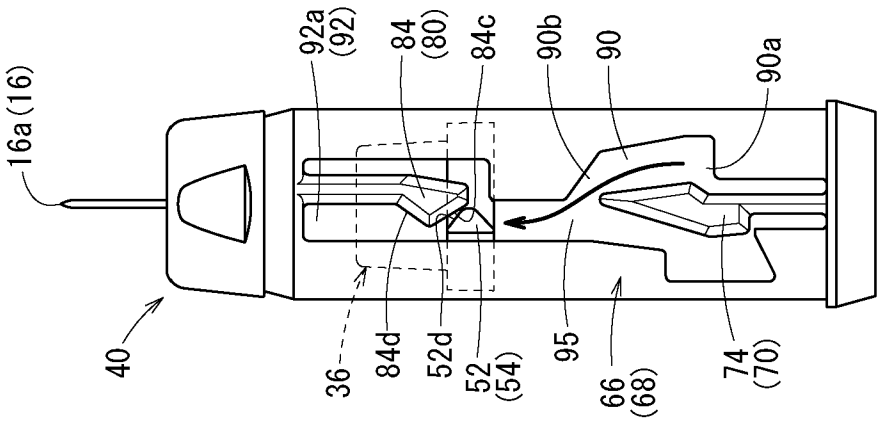
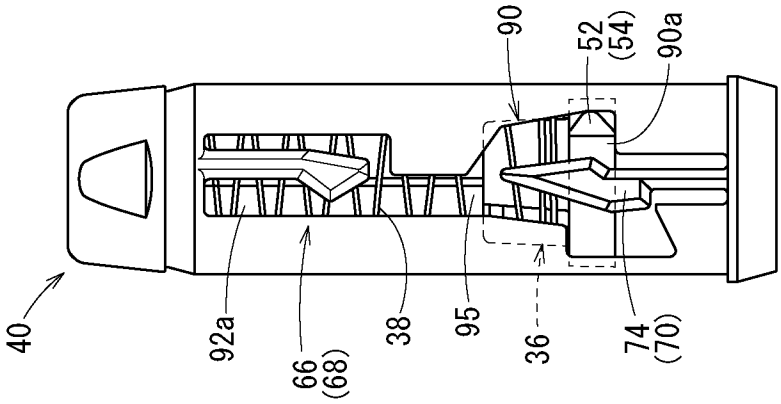


FIG. 6A



[図7]

FIG. 7B

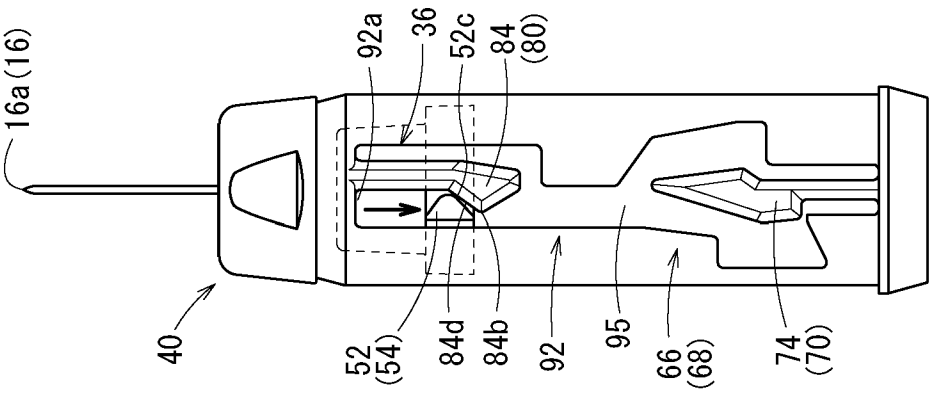
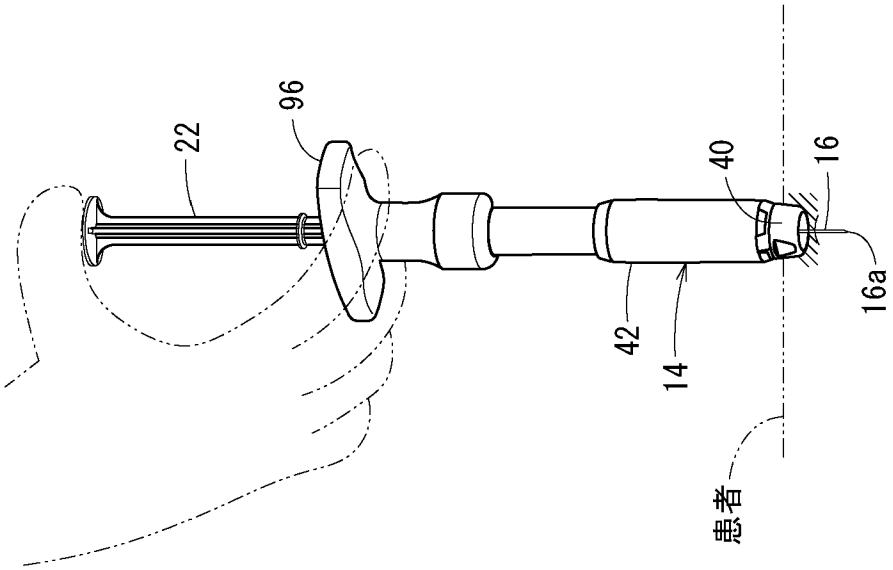


FIG. 7A



[図8]

FIG. 8B

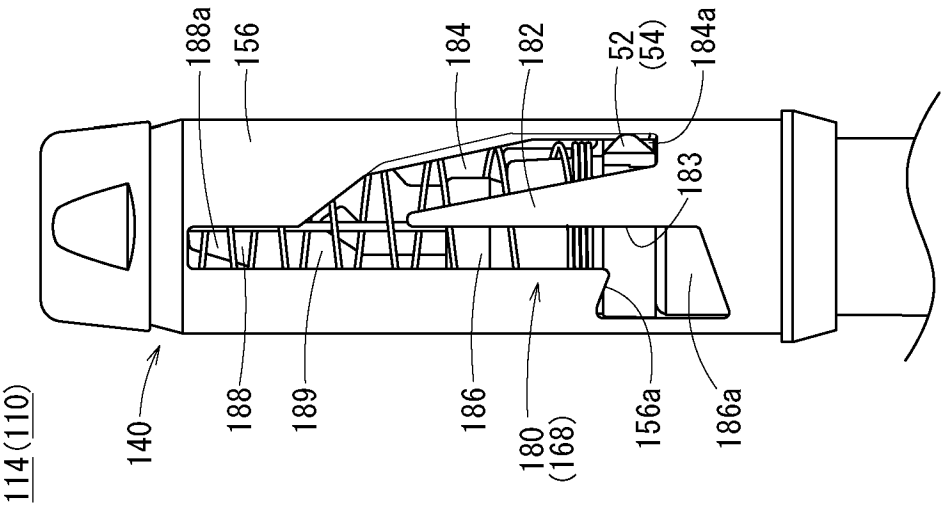
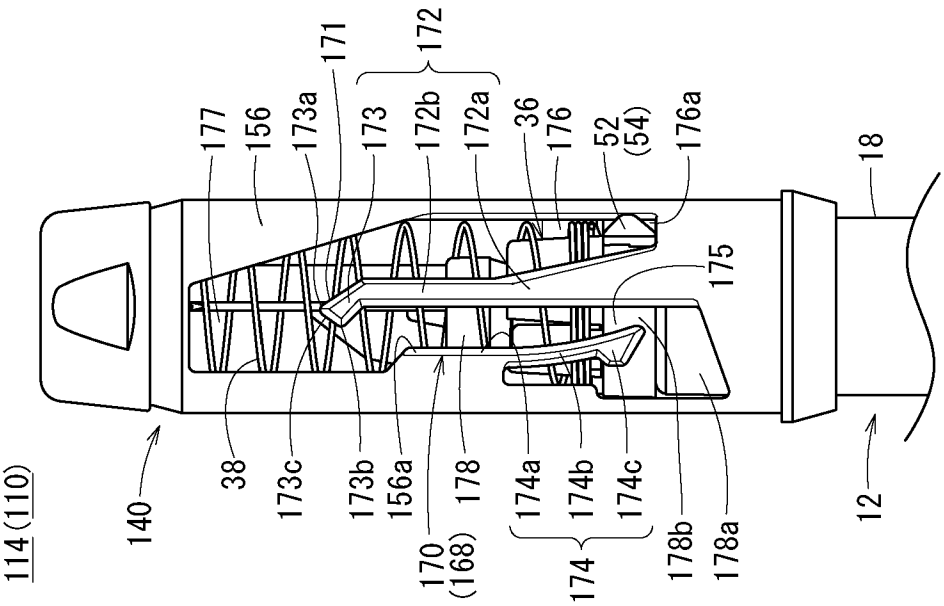
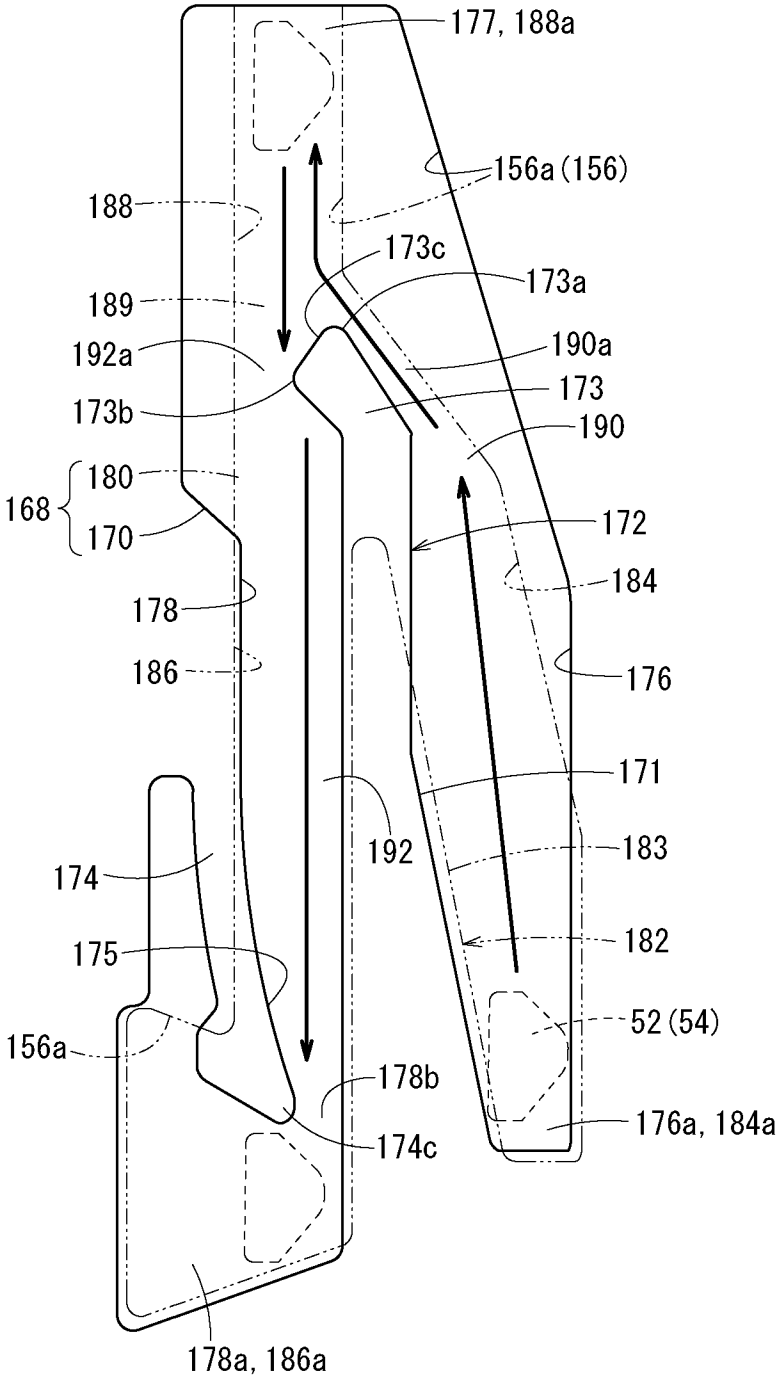


FIG. 8A



[図9]

FIG. 9


177, 188a
156a (156)
188
173c
173a
189
190a
192a
173
173b
190
168
180
170
172
184
178
186
176
171
192
183
174
175
182
52 (54)
156a
178b
176a, 184a
174c
178a, 186a

[図10]

FIG. 10A

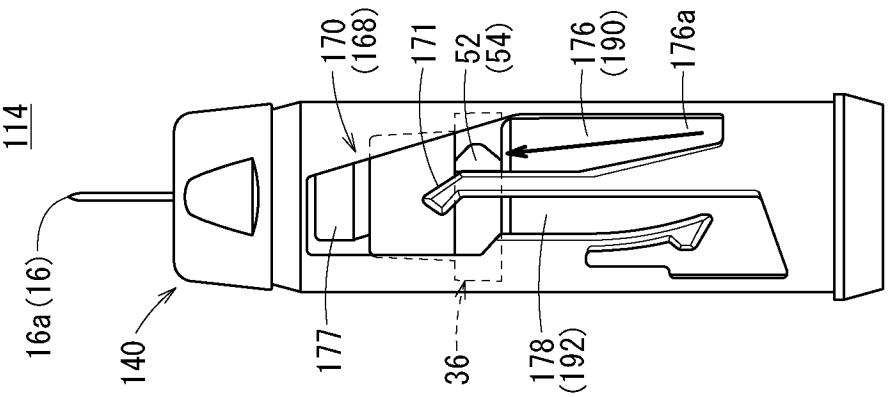


FIG. 10B

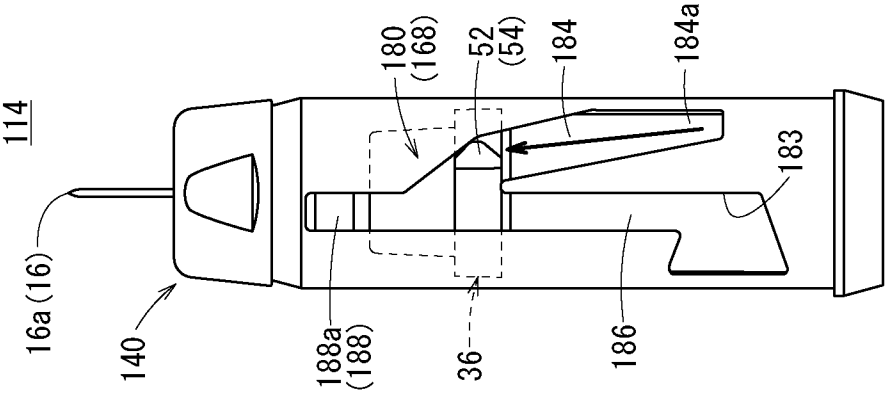


FIG. 10C

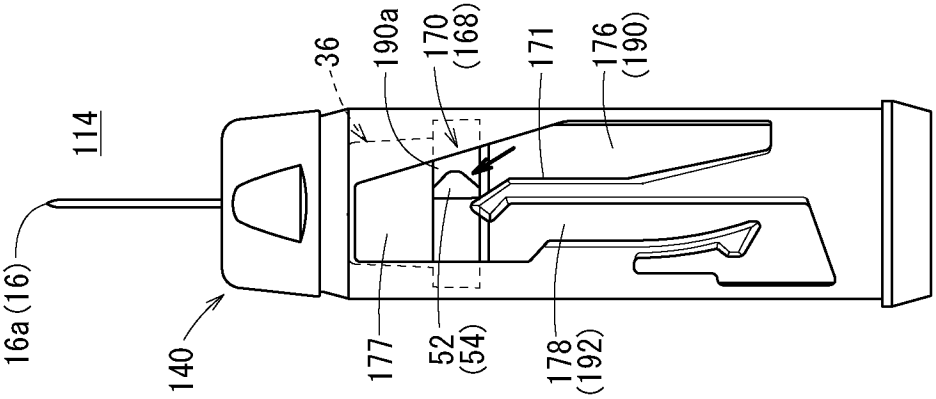
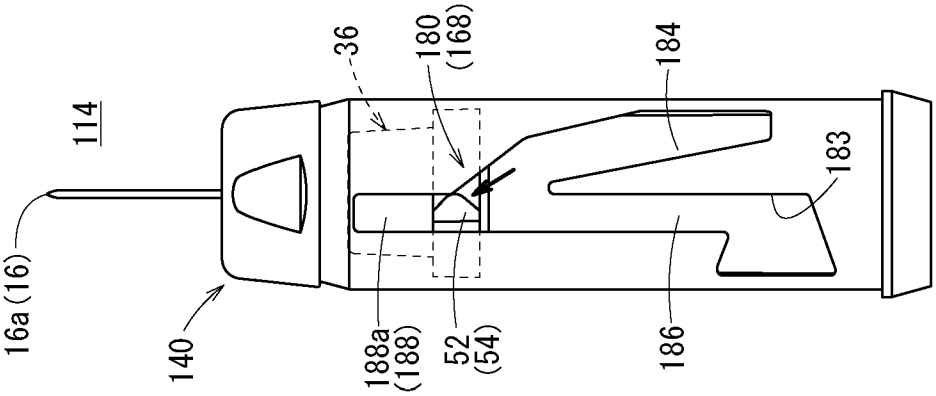


FIG. 10D



[図11]

FIG. 11A

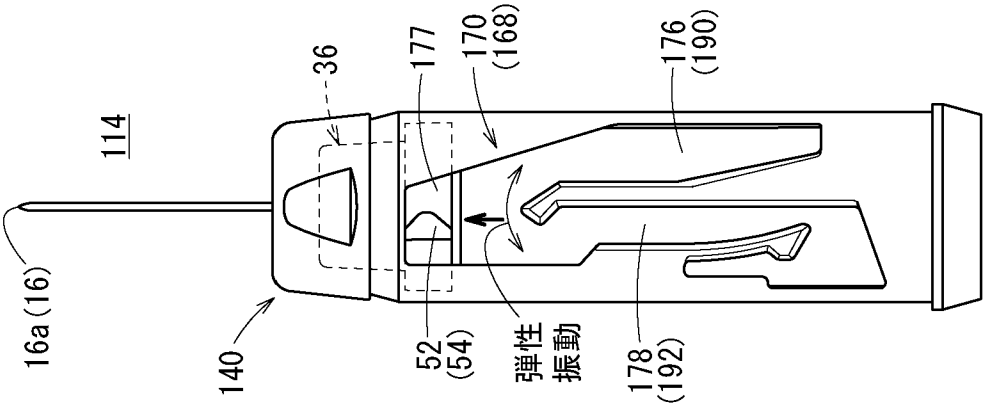


FIG. 11B

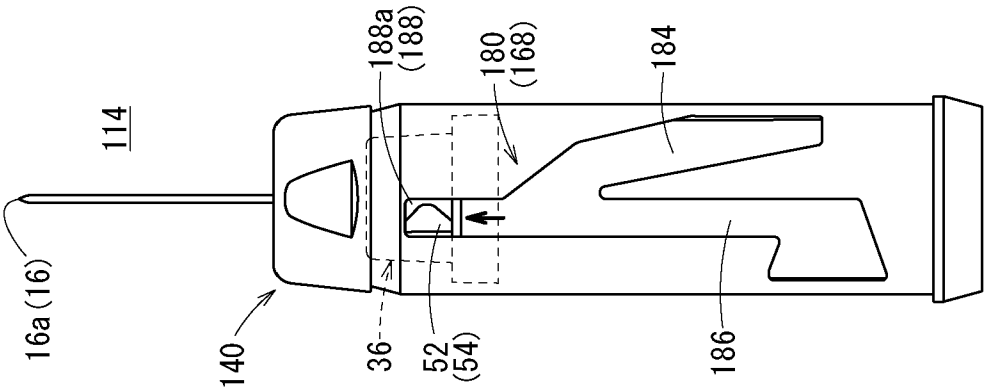


FIG. 11C

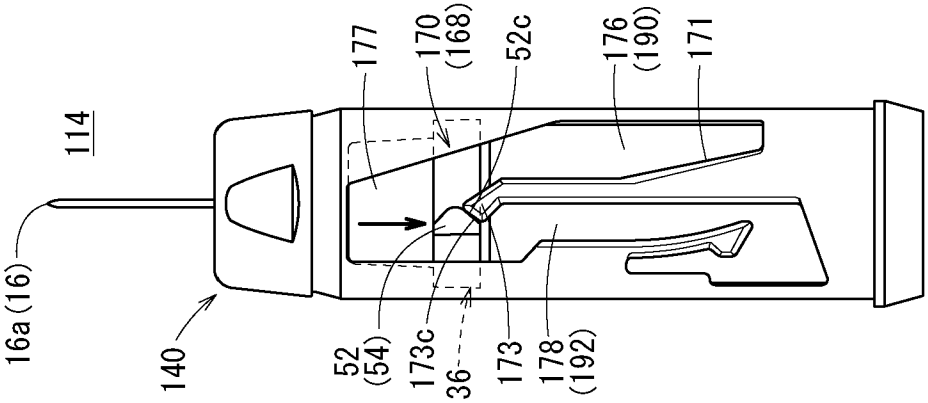
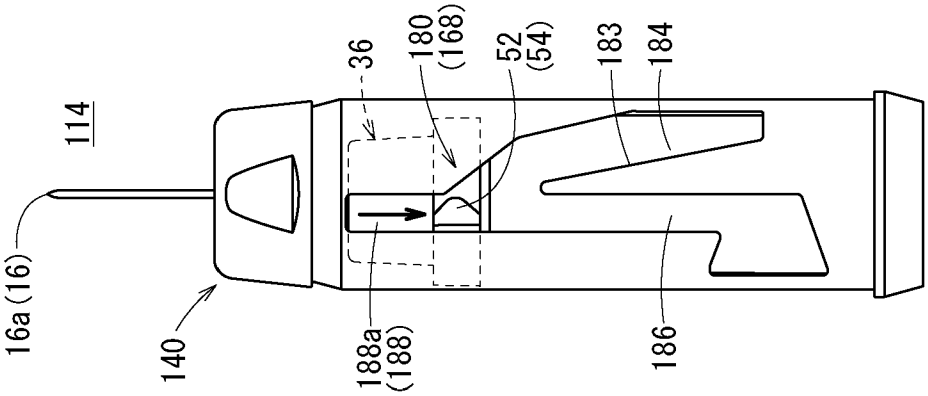


FIG. 11D



[図12]

FIG. 12D

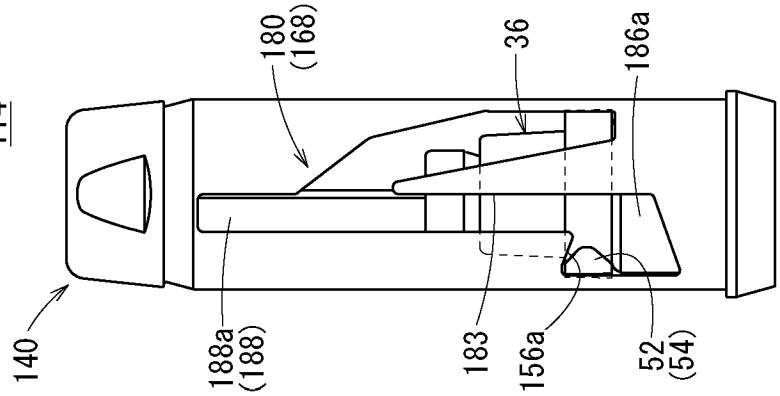


FIG. 12C

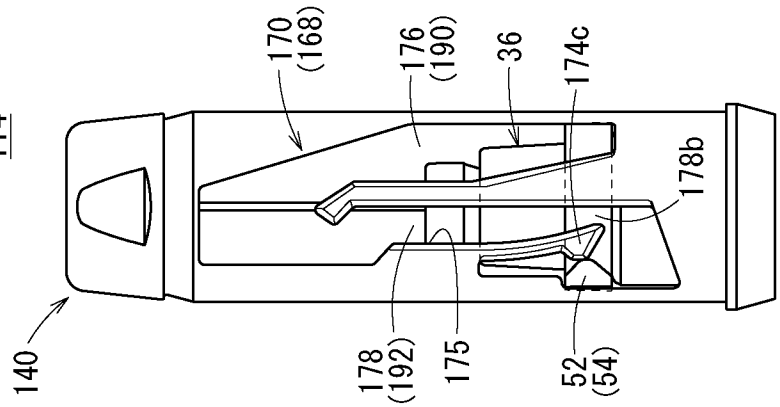


FIG. 12B

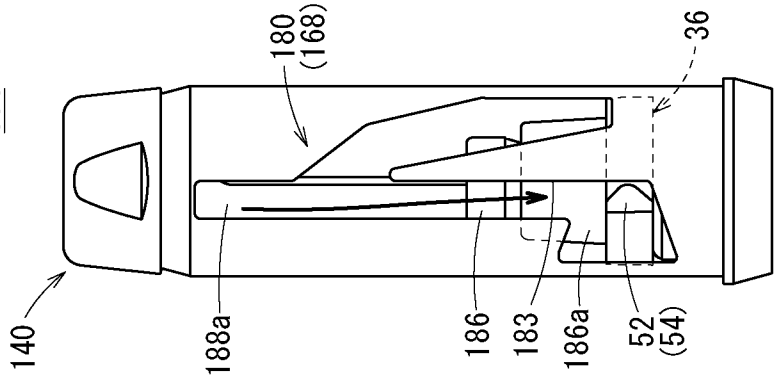
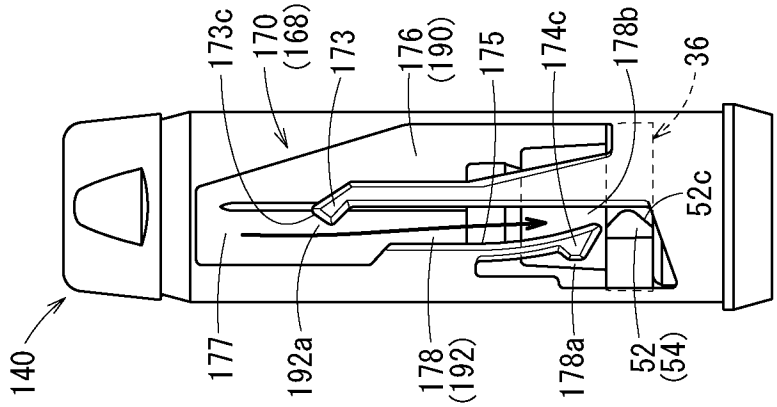


FIG. 12A



[図13]

FIG. 13B

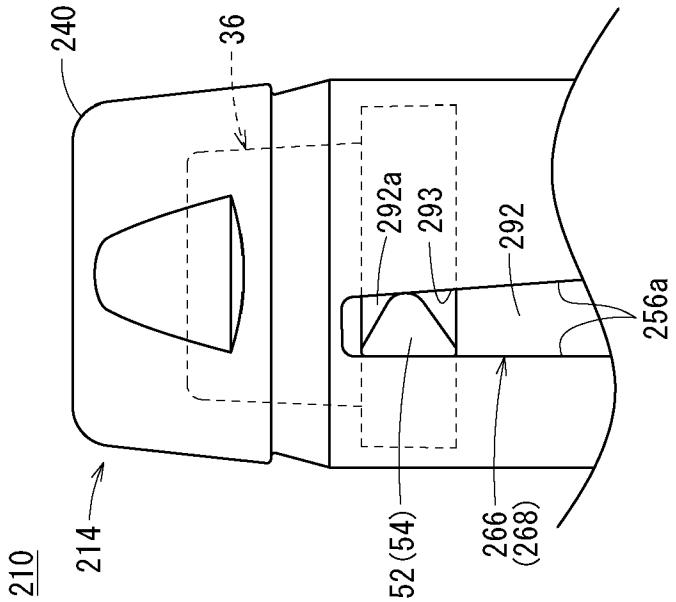
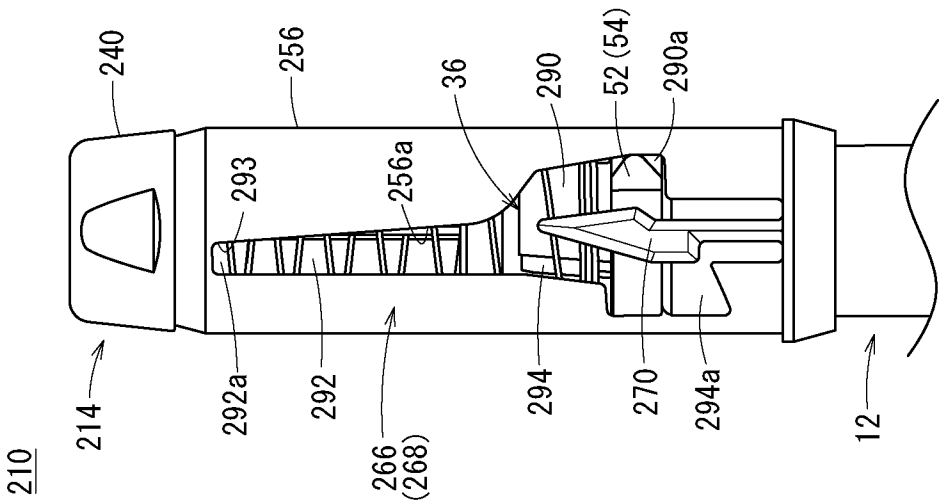
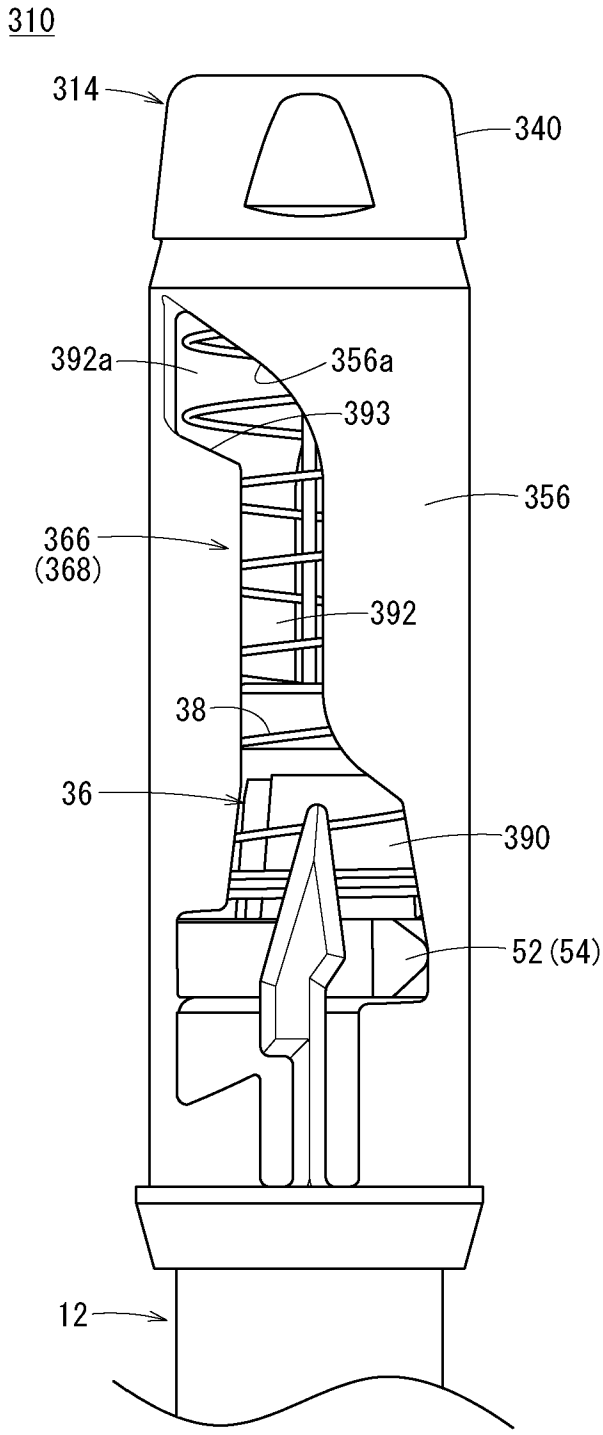


FIG. 13A



[図14]

FIG. 14



[図15]

FIG. 15B

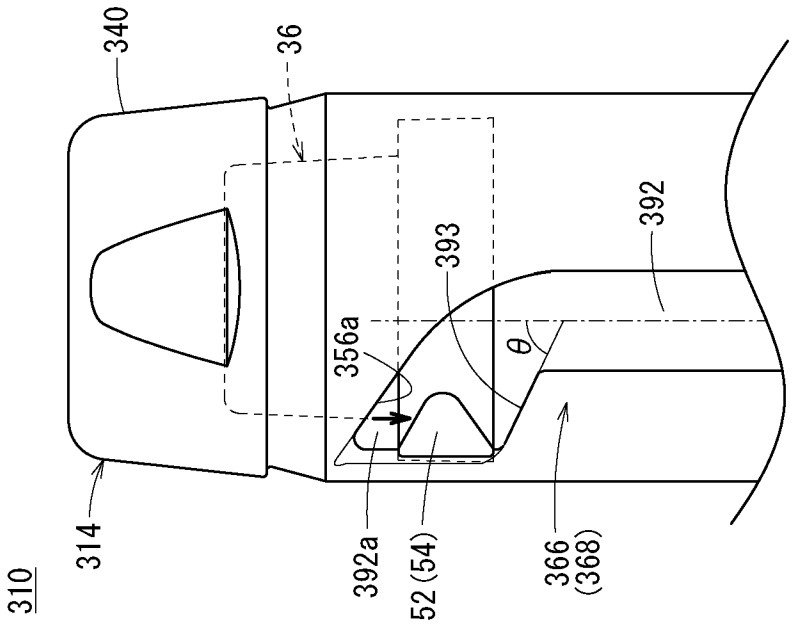
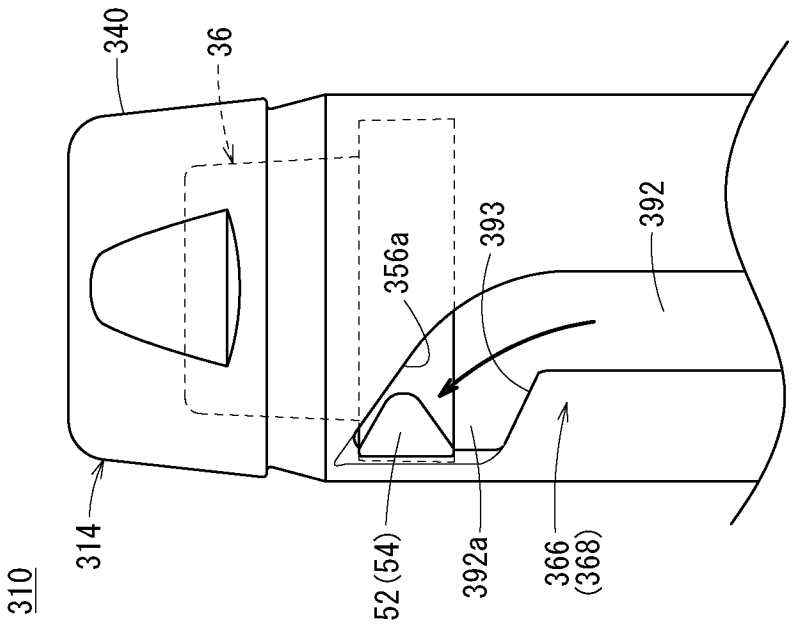


FIG. 15A



[図16]

FIG. 16B

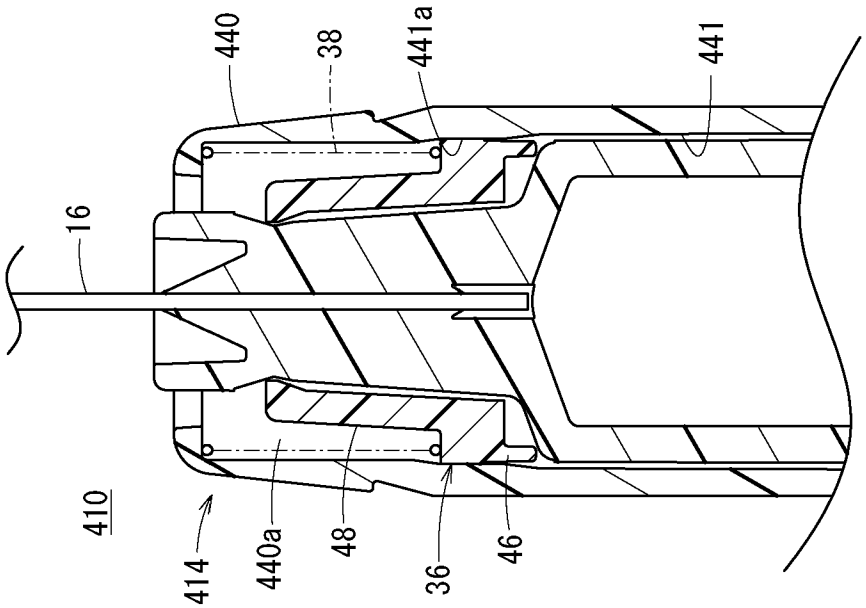
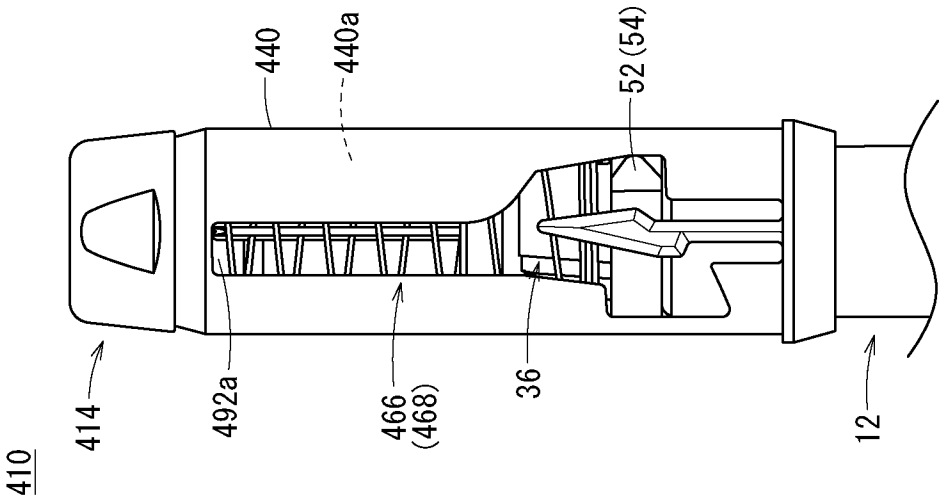


FIG. 16A



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/011945

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M5/32(2006.01)i, *A61M5/28*(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)
A61M5/32, A61M5/28

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 1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2017 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2017

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 A	WO 2015/022787 A1 (Terumo Corp.), 19 February 2015 (19.02.2015), paragraphs [0124] to [0131]; fig. 1 to 18 & JP 2017-12798 A & US 2015/0190586 A1 paragraphs [0151] to [0158]; fig. 1 to 18 & EP 3034118 A1 & CN 104619366 A	1-3,10,12-19 4-9,11
Y A	JP 4981030 B2 (Becton Dickinson France S.A.S.), 18 July 2012 (18.07.2012), paragraph [0069]; fig. 11 to 12 & JP 2008-536598 A & WO 2006/131832 A1 page 17, lines 9 to 13; fig. 11 to 12 & US 2009/0024093 A1 & US 2016/0367765 A1 & EP 1888151 A1 & FR 2884723 A1	1-3,10,12-19 4-9,11

☒ 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	Date of mailing of the international search report
05 June 2017 (05.06.17)	13 June 2017 (13.06.17)
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Authorized officer Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/011945

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2005/0228345 A1 (YANG Chang-Ming), 13 October 2005 (13.10.2005), paragraphs [0060] to [0064], [0066]; fig. 1, 3 & US 2007/0232998 A1	1-11,18-19
A	JP 2002-532203 A (Mohammad, Owais), 02 October 2002 (02.10.2002), paragraph [0040]; fig. 30 & WO 2000/037125 A1 page 14, line 21 to page 15, line 8; fig. 30 & US 6302868 B1 & EP 1144022 A1 & AU 1921700 A & CA 2356199 A1	1-11,18-19
A	US 2011/0319832 A1 (CHUN THOMAS), 29 December 2011 (29.12.2011), entire text; all drawings (Family: none)	1-11,18-19
A	WO 2013/134465 A1 (WEST PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.), 12 September 2013 (12.09.2013), entire text; all drawings & US 2015/0018773 A1 & US 2015/0246182 A1 & EP 2822621 A1	1-19
P,A	WO 2016/121932 A1 (Terumo Corp.), 04 August 2016 (04.08.2016), entire text; all drawings (Family: none)	1-19

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１７／０１１９４５

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M5/32(2006.01)i, A61M5/28(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（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M5/32, A61M5/28

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	１９７１－２０１７年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１７年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１７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	WO 2015/022787 A1 (テルモ株式会社) 2015.02.19, 段落［０１２４］－［０１３１］、［図１］－［図１８］	1-3, 10, 12-19
A	& JP 2017-12798 A & US 2015/0190586 A1, 段落［０１５１］－［０１５８］、 第１－１８図 & EP 3034118 A1 & CN 104619366 A	4-9, 11

☑　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	国際調査報告の発送日
０５．０６．２０１７	１３．０６．２０１７

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
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）　３Ｅ　３３１３
和田　将彦
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６

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 4981030 B2 (ベクトン・ディキンソン・フランス・エス．エー．エス．) 2012.07.18, 段落［００６９］、［図１１］－［図１２］	1-3,10,12-19
A	& JP 2008-536598 A & WO 2006/131832 A1, 第１７頁第９－１３行、第１１－１２図 & US 2009/0024093 A1 & US 2016/0367765 A1 & EP 1888151 A1 & FR 2884723 A1	4-9,11
A	US 2005/0228345 A1 (YANG Chang-Ming) 2005.10.13, 段落［００６０］－［００６４］、［００６６］、第１、３図 & US 2007/0232998 A1	1-11,18-19
A	JP 2002-532203 A (モハマド, オワイス) 2002.10.02, 段落［００４０］、［図３０］ & WO 2000/037125 A1, 第１４頁第２１行－第１５頁第８行、 第３０図 & US 6302868 B1 & EP 1144022 A1 & AU 1921700 A & CA 2356199 A1	1-11,18-19
A	US 2011/0319832 A1 (CHUN THOMAS) 2011.12.29, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-11,18-19
A	WO 2013/134465 A1 (WEST PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.) 2013.09.12, 全文、全図 & US 2015/0018773 A1 & US 2015/0246182 A1 & EP 2822621 A1	1-19
P,A	WO 2016/121932 A1 (テルモ株式会社) 2016.08.04, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-19