

(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
2022年9月9日(09.09.2022)



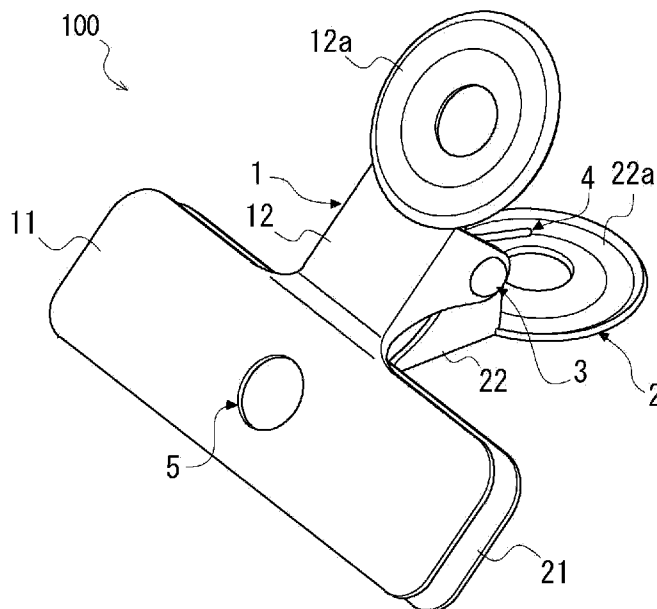
(10) 国際公開番号

WO 2022/186145 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/30 (2006.01) A61M 5/42 (2006.01) Katsuya); 〒1088230 東京都港区港南 2-18-1 株式会社ダイセル内 Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/008323 (74) 代理人: 特許業務法人秀和特許事務所 (IP FIRM SHUWA); 〒1030004 東京都中央区東日本橋三丁目4番10号 アクロポリス 21ビル8階 Tokyo (JP).
- (22) 国際出願日: 2022年2月28日(28.02.2022)
- (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 2021-032022 2021年3月1日(01.03.2021) 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, IT, JM, JO, 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,
- (71) 出願人: 株式会社ダイセル (DAICEL CORPORATION) [JP/JP]; 〒5300011 大阪府大阪市北区大深町3番1号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 山下 邦彦 (YAMASHITA, Kunihiko); 〒1088230 東京都港区港南 2-18-1 株式会社ダイセル内 Tokyo (JP). 三木 克哉 (MIKI,

(54) Title: AID TO BE APPLIED TO NEEDLELESS SYRINGE, NEEDLELESS SYRINGE PROVIDED WITH AID, AND INTRADERMAL INJECTION METHOD

(54) 発明の名称: 無針注射器に適用される補助具、補助具付き無針注射器、及び皮内への注射方法



(57) Abstract: This aid for a needleless syringe comprises: first and second holding pieces facing each other, said first and second holding pieces holding the skin in a pinched state between the holding surfaces thereof facing each other so as to form a pleated part in which the skin is raised in a pleated shape; and a receiving part provided in the first holding piece, said receiving part exposing a close-to-pleat-peak area, i.e., an area close to the pleat peak in the pleated part, and being capable of receiving the nozzle of a needleless syringe.



WO 2022/186145 A1

ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, 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:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約: 無針注射器の補助具は、互いに対向する第1挟持片及び第2挟持片であって、互いに対向する挟持面によって皮膚を摘んだ状態で挟持することで皮膚が襞状に隆起した襞状部を形成する第1挟持片及び第2挟持片と、第1挟持片に設けられ、襞状部のうち、襞頂部近傍の領域である襞頂部近傍領域を露出させ、無針注射器のノズル部を受け入れ可能な受入部と、を備える。

明 細 書

発明の名称：

無針注射器に適用される補助具、補助具付き無針注射器、及び皮内への注射方法

技術分野

[0001] 本発明は、無針注射器に適用される補助具、補助具付き無針注射器、及び皮内への注射方法に関する。

背景技術

[0002] 生体等の皮内に薬液等の注射目的物質を射出する装置として、注射針を有しない無針注射器が例示される。一般に、無針注射器では、圧縮ガスやバネ等の駆動源により加圧された注射目的物質を対象領域に向かって射出し、その注射目的物質が有する運動エネルギーを利用して該注射目的物質を皮内に注射する構成が採用されている。

[0003] これに関連して、例えば、特許文献1には、無針注射器の先端側に円筒形のスカートを形成し、該スカートによって画定される隔室に注射チューブを配置する技術が開示されている。該無針注射器では、患者の皮膚にスカートの開端を押当てた状態で、吸引ポンプによって隔室内の空気が吸引される。これにより、患者の皮膚が隔室内に吸引され、注射チューブの先端付近の皮膚が安定状態に保たれる。

先行技術文献

特許文献

- [0004] 特許文献1：米国特許第6406456号明細書
特許文献2：国際公開第2012/036264号
特許文献3：国際公開第2019/004322号
特許文献4：国際公開第2009/111794号
特許文献5：特開2007-61577号公報
特許文献6：特開2007-267838号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] ところで、一般的に、哺乳動物の皮膚は、最表面の層である表皮、表皮の下層である真皮、真皮の下の組織である皮下組織の3層により構成されている。また、注射目的物質を表皮や真皮に投与することにより、皮下組織や筋肉層に投与する場合と比較してワクチンや遺伝子治療剤等の特定の注射目的物質に対する応答がより効果的に実現されることが知られている。そのため、無針注射器においても注射目的物質を表皮や真皮に重点的に注射することが好ましい場合がある。これまで無針注射器において表皮及び真皮への投与は困難であり、動物種に応じた精密な出力制御等を必要としていた。

[0006] 本開示の技術は、上記した実情に鑑みてなされたものであり、その目的は、無針注射器による哺乳動物の皮内への注射において、注射目的物質を表皮や真皮に重点的かつ確実に注射可能な技術を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0007] 上記課題を解決するために、本開示の技術は以下の構成を採用した。すなわち、本開示の技術は、ノズル部に形成された射出口から注射目的物質を射出することで該注射目的物質を皮内に注射する無針注射器に適用される補助具であって、互いに対向する第1挟持片及び第2挟持片であって、互いに対向する挟持面によって皮膚を摘んだ状態で挟持することで前記皮膚が襞状に隆起した襞状部を形成する第1挟持片及び第2挟持片と、前記第1挟持片に設けられ、前記襞状部のうち、襞頂部近傍の領域である襞頂部近傍領域を露出させ、前記ノズル部を受け入れ可能な受入部と、を備える、補助具である。

[0008] 本開示に係る補助具によると、そのため、無針注射器のノズル部を受入部に受け入れた状態で、ノズル部に形成された射出口から注射目的物質を射出することで、襞頂部近傍領域に対して注射目的物質が射出される。ここで、皮膚を摘んだ状態で襞状部が形成されているため、襞頂部近傍領域は、表皮と真皮とを含み、且つ、皮下組織を含まない状態となっている。その結果

、本開示に係る補助具によれば、表皮や真皮に重点的かつ確実に注射目的物質を注射することができる。

[0009] また、本開示に係る補助具において、前記鬚頂部近傍領域は、前記鬚状部のうち、鬚頂部から鬚根元部側へ3 mm以内の範囲に位置する領域であってもよい。

[0010] また、本開示に係る補助具は、前記第1挟持片と前記第2挟持片の少なくとも一方の前記挟持面に設けられ、前記鬚状部の鬚頂部に当接することで前記鬚頂部を位置決めする、位置決め部を更に備えてもよい。

[0011] また、本開示に係る補助具において、前記受入部は、前記無針注射器の前記ノズル部と係合することで、前記鬚頂部近傍領域に対して前記射出口を位置決めしてもよい。

[0012] また、本開示に係る補助具において、前記受入部は、前記無針注射器の前記ノズル部と係合することで、前記射出口が前記鬚状部における鬚頂部から鬚根元部側へ3 mm以内に位置するように、前記射出口を位置決めしてもよい。

[0013] 更に、本開示に係る補助具において、前記受入部は、前記無針注射器の前記ノズル部と係合することで、前記射出口が前記鬚状部における鬚頂部から鬚根元部側へ1.5 mm以内に位置するように、前記射出口を位置決めしてもよい。

[0014] また、本開示に係る補助具において、前記第2挟持片の前記挟持面は、平坦面として形成されてもよい。

[0015] また、本開示に係る補助具において、前記第1挟持片と前記第2挟持片のうち少なくとも一方の前記挟持面には、前記鬚状部の滑りを抑制するための、滑り止め部が設けられてもよい。

[0016] また、本開示に係る補助具は、前記第1挟持片の一端から延在し、その少なくとも一部に第1把持部が形成された第1延在部と、前記第2挟持片の一端から延在し、その少なくとも一部に第2把持部が形成された第2延在部と、前記第1把持部及び前記第2把持部の操作により第1挟持片及び第2挟持

片が開閉するように前記第1延在部と前記第2延在部とを連結する連結部と、を備えてもよい。

[0017] また、本開示に係る補助具において、前記第1延在部は、前記ノズル部が前記受入部に受け入れられる際に前記ノズル部が前記第1延在部に干渉しないように、延在してもよい。

[0018] また、本開示に係る補助具において、前記第1延在部は、前記第1挟持片と前記第1延在部とが直線状をなすように前記第1挟持片から延在しており、前記第2延在部は、前記第2挟持片と前記第2延在部とがV字状をなすように前記第2挟持片から延在してもよい。

[0019] また、本開示に係る技術は、補助具付きの無針注射器としても特定できる。即ち、本開示の技術は、ノズル部に形成された射出口から注射目的物質を射出することで該注射目的物質を皮内に注射する無針注射器と、前記無針注射器に連結された補助具と、を備える補助具付き無針注射器であって、前記補助具は、互いに対向する第1挟持片及び第2挟持片であって、互いに対向する挟持面によって皮膚を摘んだ状態で挟持することで前記皮膚が襞状に隆起した襞状部を形成する第1挟持片及び第2挟持片と、前記第1挟持片に設けられた受入部であって、前記襞状部のうち、襞頂部近傍の領域である襞頂部近傍領域に前記射出口が対向するように、前記ノズル部が受け入れられた受入部と、を備える、補助具付き無針注射器であってもよい。

[0020] また、本開示に係る技術は、注射方法としても特定することができる。即ち、本開示に係る技術は、無針注射器のノズル部に形成された射出口から注射目的物質を射出することで該注射目的物質を哺乳動物（ヒトを除く）の皮内に注射する注射方法であって、前記無針注射器と、互いに対向する第1挟持片及び第2挟持片と前記第1挟持片に設けられ前記ノズル部を受け入れ可能な受入部とを備える補助具と、を準備することと、前記第1挟持片及び前記第2挟持片の互いに対向する挟持面によって皮膚を摘んだ状態で挟持することで前記皮膚が襞状に隆起した襞状部を形成し、前記襞状部のうち、襞頂部近傍の領域である襞頂部近傍領域を前記受入部から露出させることと、

前記皮膚を挟持した状態で、前記無針注射器の前記ノズル部を前記受入部に受け入れ、前記射出口から前記注射目的物質を前記鬚頂部近傍領域に対して射出することと、を含む、注射方法であってもよい。

[0021] また、本開示に係る注射方法において、前記射出口から前記注射目的物質を射出することにおいては、前記鬚状部のうち、鬚頂部から鬚根元部側へ3 mm以内の位置に前記注射目的物質を射出してもよい。

[0022] 更に、本開示に係る注射方法において、前記射出口から前記注射目的物質を射出することにおいては、前記鬚状部のうち、鬚頂部から鬚根元部側へ1 . 5 mm以内の位置に前記注射目的物質を射出してもよい。

[0023] また、本開示に係る注射方法において、前記注射目的物質は、遺伝子を含んでもよい。

発明の効果

[0024] 本開示に係る技術によれば、無針注射器による哺乳動物の皮内への注射において、注射目的物質を表皮や真皮に重点的かつ確実に注射可能となる。

図面の簡単な説明

[0025] [図1]図1は、実施形態1に係る補助具の全体図である。

[図2]図2は、実施形態1に係る補助具が適用される無針注射器の全体図である。

[図3]図3は、無針注射器の断面図である。

[図4]図4は、閉状態にある補助具の上面図である。

[図5]図5は、閉状態にある補助具の側面図である。

[図6]図6は、開状態にある補助具の側面図である。

[図7]図7は、実施形態1に係る補助具を用いた注射方法の手順を示すフローチャートである。

[図8]図8は、実施形態1に係る補助具によって皮膚を挟持した状態を示す断面図である。

[図9]図9は、図8の拡大図である。

[図10]図10は、実施形態1に係る補助具によって皮膚を挟持した状態を示

す上面図である。

[図11]図11は、実施形態1に係る注射器のノズルを補助具の受入部に受け入れた状態を示す断面図である。

[図12]図12は、実施形態1に係る補助具の受入部に無針注射器のノズル部を受け入れた状態を示す上面図である。

[図13]図13は、実施例1～4、及び比較例の発光量を示すグラフである。

[図14]図14は、実施形態1の変形例1に係る補助具の断面図である。

[図15]図15は、実施形態1の変形例2に係る補助具の受入部に無針注射器のノズル部を受け入れた状態を示す上面図である。

[図16]図16は、実施形態1の変形例3に係る補助具の受入部に変形例に係る無針注射器のノズル部を受け入れた状態を示す上面図である。

[図17]図17は、実施形態2に係る補助具の全体図である。

[図18]図18は、実施形態3に係る補助具付き無針注射器の断面図である。

[0026] 以下に、本開示の実施形態について、図面を参照して説明する。なお、各実施形態における各構成及びそれらの組み合わせ等は、一例であって、本発明の主旨から逸脱しない範囲内で、適宜、構成の付加、省略、置換、及びその他の変更が可能である。本開示は、実施形態によって限定されることなく、請求の範囲によってのみ限定される。

[0027] <実施形態1>

図1は、実施形態1に係る補助具100の全体図である。また、図2は、実施形態1に係る補助具100が適用される無針注射器（以下、単に「注射器」と称する）200の全体図である。図2に示す注射器200は、火薬の燃焼エネルギーを利用して、符号10aで示すノズル部に形成された射出口10bから哺乳動物の皮膚内（以下、単に「皮内」と称する）へ注射目的物質を射出する無針注射器である。つまり、注射器200は、注射針を介することなく、注射目的物質を皮内に射出して注射を行う装置である。本実施形態に係る補助具100は、注射器200による哺乳動物の皮内への注射目的物質の注射を補助することで、表皮や真皮への注射目的物質の注射を可能と

するものである。なお、本明細書において、「哺乳動物」とは、特に制限されないが、ヒト、ヒトを除く哺乳動物が挙げられる。ヒトを除く哺乳動物としては、マウス、ラット、モルモット、ハムスター、ウシ、ヤギ、ヒツジ、ブタ、サル、イヌ、ネコ等が挙げられる。

[0028] [注射器200]

まず、注射器200について説明する。なお、本明細書では、注射器200の長手方向における相対的な位置関係を表す用語として、「先端側」及び「基端側」を用いる。「先端側」は、注射器200の長手方向において射出口10b側のことを指し、「基端側」は、注射器200の長手方向において射出口10b側とは反対側（後述するイニシエータ101b側）のことを指す。

[0029] また、本明細書において、注射器200による皮内への注射は、生体内（*in vivo*）と生体外（*in vitro*）の何れの環境であるかを問わない。また注射目的物質についても、その具体的な内容や形態は不問であり、皮内に投与すべき成分が溶解していても溶解していなくてもよく、液体、ゲル状、懸濁状等様々な形態が採用できる。

[0030] 本実施形態において注射器200により皮内に射出される注射目的物質は、皮内で期待される効能や機能を発揮する所定物質が液体の媒体に含有されることで形成されている。注射目的物質に含まれる所定物質としては、生体に対して射出可能な生体由来物質や所望の生理活性を発する物質が例示でき、生体由来物質としては、DNA、RNA、核酸、抗体、細胞等が例示され、生理活性を発する物質としては、低分子、中分子、高分子、蛋白、ペプチド等からなる物質、ワクチン、温熱療法や放射線療法のための金属粒子等の無機物質、キャリアとなる担体を含む各種の薬理・治療効果を有する物質等が例示される。また、注射目的物質の媒体である液体としては、これらの所定物質を皮内に投与するために好適な物質であればよく、水性、油性の如何は問われない。また、所定物質を注射器200にて射出可能であれば、媒体である液体の粘性についても特段に限定されるものではない。

[0031] 図2に示すように、注射器200は、注射器アセンブリ10と、注射器アセンブリ10を収容するハウジング20と、ハウジング20内の注射器アセンブリ10に駆動電流を供給するための電源ケーブル30と、を備える。注射器200は、注射器アセンブリ10に形成された射出口10bから注射目的物質を射出する。図3は、注射器200の断面図である。図3に示すように、注射器アセンブリ10は、アクチュエータ101、コンテナ102、アタッチメント103、プランジャ104を含む組立体である。

[0032] アクチュエータ101は、注射器200が注射目的物質を射出するためのエネルギーを生成する部材である。アクチュエータ101は、ボディ101aとイニシエータ101bとピストン101cとを含む。アクチュエータ101は、イニシエータ101bを作動源とし、ピストン101cを出力部としている。ボディ101aは、筒状に形成されており、その先端に開口部101dが形成されている。イニシエータ101bは、点火薬を燃焼させることで燃焼生成物を放出する電気式点火器であり、ボディ101aの基端部を閉塞するようにボディ101aに嵌入されている。ピストン101cは、ボディ101aの内部を長手方向にスライドできるように、イニシエータ101bと開口部101dとの間に配置されている。イニシエータ101bとピストン101cとの間の空間は、燃焼生成物が放出される燃焼室101eを形成している。

[0033] ここで、イニシエータ101bに用いられる点火薬としては、ジルコニウムと過塩素酸カリウムを含む火薬（ZPP）、水素化チタンと過塩素酸カリウムを含む火薬（THPP）、チタンと過塩素酸カリウムを含む火薬（TiPP）、アルミニウムと過塩素酸カリウムを含む火薬（APP）、アルミニウムと酸化ビスマスを含む火薬（ABO）、アルミニウムと酸化モリブデンを含む火薬（AMO）、アルミニウムと酸化銅を含む火薬（ACO）、アルミニウムと酸化鉄を含む火薬（AFO）、もしくはこれらの火薬のうちの複数の組合せからなる火薬が例示される。これらの火薬は、点火直後の燃焼時には高温高圧のプラズマを発生させるが、常温となり燃焼生成物が凝縮する

と気体成分を含まないために発生圧力が急激に低下する特性を示す。なお、適切な注射目的物質の射出が可能な限りにおいて、これら以外の火薬を点火薬として用いても構わない。

[0034] コンテナ102は、注射目的物質を射出する部材である。コンテナ102は、筒状に形成されており、その先端が縮径することで円形断面を有するノズル部10aが形成されている。

[0035] アタッチメント103は、ボディ101aとコンテナ102とを連結する部材である。アタッチメント103は、筒状に形成されており、その基端側にアクチュエータ101が嵌入され、その先端側にコンテナ102が嵌入されている。アタッチメント103の内周面とボディ101aの外周面とが螺合し、アタッチメント103の内周面とコンテナ102の外周面とが螺合することで、ボディ101aとコンテナ102とがアタッチメント103を介して連結されている。

[0036] プランジャ104は、アクチュエータ101から受けたエネルギーによって注射目的物質を加圧する部材である。プランジャ104は、アタッチメント103に收容されており、アクチュエータ101とコンテナ102のノズル部10aとの間に配置されている。プランジャ104は、棒状に形成されており、その基端部はピストン101cの先端部と係合している。また、プランジャ104の先端部はコンテナ102に挿入されており、プランジャ104とノズル部10aとの間の空間は、注射目的物質が充填される收容部10cを形成している。

[0037]ハウジング20は、注射器アセンブリ10を收容する部材であり、ユーザが注射器200を使用するために把持するグリップ部として機能する。ハウジング20の外面には、注射目的物質の射出を実現するために注射器200を操作する複数のスイッチ（不図示）が設けられている。複数のスイッチは、ハウジング20に内蔵されたマイコン等の制御部（不図示）に接続されている。ハウジング20の内面には、注射器アセンブリ10のイニシエータ101bに接続されるソケット（不図示）が設けられている。ハウジング20

に接続された電源ケーブル30を介して制御部及びイニシエータ101bに電力が供給される。制御部は、各スイッチからの信号に基づいてイニシエータ101bへの駆動電流の供給を制御し、以て注射器200の動作制御を行う。

[0038] ユーザの操作によりイニシエータ101bへ駆動電流が供給され、イニシエータ101bが作動すると、イニシエータ101bから燃焼室101eに燃焼生成物が放出される。燃焼室101eの圧力が上昇すると、ピストン101cが当該圧力を受けてボディ101aの先端側にスライドする。これによりピストン101cと係合したプランジャ104が先端側に押され、収容部10cに収容されている注射目的物質に射出エネルギーが付与される。これにより、注射目的物質がノズル部10aの先端に形成された射出口10bから射出される。注射目的物質が有する運動エネルギーにより皮膚の表面が開裂し、注射目的物質が皮内に注射される。

[0039] [補助具100]

次に、本実施形態に係る補助具100について説明する。図4は、閉状態にある補助具100の上面図である。図5は、閉状態にある補助具100の側面図である。図6は、開状態にある補助具100の側面図である。補助具100は、互いに対向する第1挟持片11及び第2挟持片21によって皮膚を挟持することで、注射器200による表皮や真皮への重点的かつ確実な注射を可能とする。以下、図面を参照しながら詳細を説明する。

[0040] 補助具100は、いわゆる目玉クリップを加工することで形成されている。補助具100は、図5に示すように第1挟持片11及び第2挟持片21が閉じた閉状態と図6に示すように第1挟持片11及び第2挟持片21が開いた開状態との間で状態を変化可能である。図5等に示すように、補助具100は、第1挟持部材1と第2挟持部材2と連結部材3と付勢部材4とを含む。

[0041] 第1挟持部材1は、上面視においてT字状に形成され、側面視において直線状に形成された板状の部材である。第1挟持部材1は、皮膚に当接する第

1 挟持片 1 1 と、第 1 挟持片 1 1 の一端から延在する第 1 延在部 1 2 とを含む。第 1 延在部 1 2 の先端には、補助具 1 0 0 の開閉操作を行うためにユーザが把持する第 1 把持部 1 2 a が形成されている。第 2 挟持部材 2 は、上面視において T 字状に形成され、側面視において V 字状に形成された板状の部材である。第 2 挟持部材 2 は、皮膚に当接することで第 1 挟持片 1 1 と協働して皮膚を挟持する第 2 挟持片 2 1 と、第 2 挟持片 2 1 の一端から延在する第 2 延在部 2 2 とを含む。第 2 延在部 2 2 の先端には、補助具 1 0 0 の開閉操作を行うためにユーザが把持する第 2 把持部 2 2 a が形成されている。なお、第 1 把持部 1 2 a は、第 1 延在部 1 2 の先端に形成されている必要はなく、第 1 延在部 1 2 の少なくとも一部に形成されていればよい。同様に、第 2 把持部 2 2 a は、第 2 延在部 2 2 の少なくとも一部に形成されていればよい。ここで、第 1 挟持片 1 1 及び第 2 挟持片 2 1 において互いに対向する面を挟持面と称する。図 5 及び図 6 に示すように、第 1 挟持片 1 1 の挟持面を第 1 挟持面 F 1 とし、第 2 挟持片 2 1 の挟持面を第 2 挟持面 F 2 とする。図 5 及び図 6 に示すように、第 1 挟持面 F 1 及び第 2 挟持面 F 2 は、平坦面として形成されている。なお、第 1 挟持片 1 1 及び第 2 挟持片 2 1 の形状は図 4 等に示す形状に限定されない。また、第 1 挟持面 F 1 及び第 2 挟持面 F 2 は、平坦面でなくともよく、湾曲面として形成されてもよい。

[0042] 図 4 に示すように、第 1 挟持片 1 1 には、注射器 2 0 0 のノズル部 1 0 a を受け入れ可能な受入部 5 が形成されている。受入部 5 は、第 1 挟持片 1 1 をその厚み方向に貫通する円形の孔である。ノズル部 1 0 a と受入部 5 とが係合可能となるように、受入部 5 の径はノズル部 1 0 a の径と同等又は若干大きい寸法となっている。また、第 1 挟持片 1 1 の第 1 挟持面 F 1 には、位置決め部 6 が設けられている。位置決め部 6 は、第 1 挟持片 1 1 の第 1 挟持面 F 1 から第 2 挟持片 2 1 の第 2 挟持面 F 2 に向かって突出する突起として形成されている。

[0043] 連結部材 3 は、第 1 挟持部材 1 と第 2 挟持部材 2 とを回動可能に連結する軸部材である。連結部材 3 は、第 1 把持部 1 2 a 及び第 2 把持部 2 2 a の操

作により第1挟持片11及び第2挟持片21が開閉するように、第1延在部12と第2延在部22とを連結している。連結部材3は、本開示に係る「連結部」の一例である。付勢部材4は、補助具100が閉状態となる方向に第1挟持部材1及び第2挟持部材2を付勢するばね部材である。閉状態にある補助具100の第1把持部12a及び第2把持部22aをユーザが把持し、付勢部材4の付勢力に抗して第1把持部12aと第2把持部22aを接近させることで、第1挟持部材1と第2挟持部材2とが連結部材3を軸として回転し、補助具100が閉状態から開状態となる。

[0044] [注射方法]

次に、本実施形態に係る補助具100を用いた注射器200による哺乳動物の皮内への注射方法について説明する。図7は、補助具100を用いた注射方法の手順を示すフローチャートである。図8は、補助具100によって皮膚を挟持した状態を示す断面図である。図9は、図8の拡大図である。図10は、補助具100によって皮膚を挟持した状態を示す上面図である。図11は、注射器200のノズル部10aを補助具100の受入部5に受け入れた状態を示す断面図である。図9の符号S10は、哺乳動物の皮膚を示す。図9の符号S1は表皮を示し、符号S2は真皮を示し、符号S3は皮下組織を示す。皮膚S10は、表皮S1、真皮S2、皮下組織S3の3層により構成されている。また、図9の符号F3は、皮膚S10の表面（以下、皮膚表面）を示す。

[0045] まず、ステップS100の準備工程において、注射器200と補助具100を準備する。

[0046] 次に、ステップS200の挟持工程において、図8に示すように、補助具100によって皮膚S10を挟持する。挟持工程では、ユーザの操作により補助具100を開状態とし、第1挟持片11と第2挟持片21との間に皮膚S10を挟み込むことで、皮膚S10が挟持される。このとき、補助具100を閉状態にしようとする付勢部材4の付勢力によって、第1挟持片11及び第2挟持片21が皮膚S10を挟持した状態が維持される。

[0047] ここで、図9に示すように、第1挟持片11及び第2挟持片21が互いに対向する第1挟持面F1及び第2挟持面F2によって皮膚S10を摘んだ状態で挟持することで、皮膚S10が襞状に隆起した襞状部P1が形成されている。襞状部P1では、表皮S1がU字状に折り曲げられるように変形している。図9の符号T1は、襞状部P1において最も突出した部位、つまり襞状部P1の頂部（以下、襞頂部）を示す。襞頂部T1は、表皮S1の折り曲げ部分である。また、図9の符号B1は、襞状部P1の根元部分（以下、襞根元部）を示す。襞根元部B1は、襞状部P1の基端部である。また、図9に示すように、襞状部P1が突出する方向を襞状部P1の高さ方向とする。

[0048] このとき、図9及び図10に示すように、襞頂部T1が位置決め部6に当接するように皮膚S10が挟持されることで、襞頂部T1が位置決めされている。これにより、襞状部P1のうち、襞頂部T1近傍の領域である襞頂部近傍領域A1における皮膚表面F3が受入部5から露出している。襞頂部近傍領域A1は、具体的には、襞状部P1のうち、襞状部P1の高さ方向において襞頂部T1から襞根元部B1側へ距離d1以内の範囲に位置する領域である。

[0049] 次に、ステップS300の注射工程において、襞頂部近傍領域A1に注射目的物質を注射する。注射工程では、まず、図10に示すように、注射器200のノズル部10aを補助具100の受入部5に受け入れる（挿入する）。このとき、ノズル部10aは、第1挟持片11に直交する方向に沿って、つまり、襞頂部近傍領域A1における皮膚表面F3に対して垂直な方向に沿って受入部5に挿入される。ここで、図8に示すように、補助具100の第1挟持部材1の第1延在部12は、第1挟持片11と第1延在部12とが直線状をなすように第1挟持片11から延在しており、第2挟持部材2の第2延在部22は、第2挟持片21と第2延在部22とがV字状をなすように第2挟持片21から延在している。つまり、第1延在部12は、受入部5に対するノズル部10aの挿入方向において、第1挟持片11よりも手前側に位

置しないように延在している。そのため、ノズル部10aが受入部5に受け入れられる際に、ノズル部10aが第1延在部12に干渉しないようになっている。

[0050] ノズル部10aを受入部5に受け入れることで、受入部5がノズル部10aに係合し、受入部5から皮膚表面F3が露出した鬚頂部近傍領域A1に対して射出口10bが位置決めされる。図9に示すように、ノズル部10aが鬚状部P1の鬚頂部近傍領域A1における皮膚表面F3に対して垂直に押し当てられ、射出口10bが鬚頂部近傍領域A1に対向した状態となる。このとき、ノズル部10aを鬚頂部近傍領域A1に押し当て、射出口10bを鬚頂部近傍領域A1における皮膚表面F3に接触させた状態にする。この状態で、ユーザが注射器200を操作し、注射目的物質を射出口10bから鬚頂部近傍領域A1に対して射出することで、鬚頂部近傍領域A1における皮膚表面F3が開裂し、鬚頂部近傍領域A1の皮内に注射目的物質が注射される。ここで、図9に示すように、皮膚S10を掴んだ状態で鬚状部P1が形成されているため、鬚頂部近傍領域A1は、表皮S1と真皮S2とを含み、且つ、皮下組織S3を含まない状態となっている。そのため、注射目的物質は、表皮S1や真皮S2に重点的かつ確実に注射される。

[0051] 更に、鬚状部P1を挟んでノズル部10aとは反対側に位置する第2挟持片21の第2挟持面F2が平坦面として形成されていることから、鬚状部P1と第2挟持面F2とが密着している。そのため、鬚状部P1が第2挟持面F2によって安定して支持され、注射目的物質が確実に鬚頂部近傍領域A1に対して射出される。

[0052] [作用・効果]

以上のように、本実施形態に係る補助具100では、互いに対向する第1挟持片11及び第2挟持片21が、互いに対向する第1挟持面F1及び第2挟持面F2によって皮膚S10を掴んだ状態で挟持することで、皮膚S10が鬚状に隆起した鬚状部P1を形成する。そして、第1挟持片11に設けられた受入部5は、鬚状部P1のうち、鬚頂部T1近傍の領域である鬚頂部

近傍領域 A 1 を露出させ、注射器 200 のノズル部 10 a を受け入れ可能である。

[0053] これによると、注射器 200 のノズル部 10 a を受入部 5 に受け入れた状態で、ノズル部 10 a に形成された射出口 10 b から注射目的物質を射出することで、鬚頂部近傍領域 A 1 に対して注射目的物質が射出される。その結果、本実施形態に係る補助具 100 によれば、無針注射器による哺乳動物の皮内への注射において、表皮 S 1 や真皮 S 2 に重点的かつ確実に注射目的物質を注射することができる。

[0054] ここで、注射目的物質を表皮や真皮に送達することにより、皮下組織に送達する場合と比較してワクチンや遺伝子治療剤等の特定の注射目的物質に対する応答がより効果的に実現されることが知られている。そのため、無針注射器においても注射目的物質を表皮や真皮に重点的かつ確実に注射することが好ましい場合がある。従来の無針注射器による注射方法は、注射目的物質を射出するための無針注射器の出力を調整することで表皮や真皮への注射を図るものである。しかしながら、皮膚の厚さは、動物の種類、部位、性別、年齢（週齢）等によって異なるため、表皮や真皮に重点的かつ確実に注射目的物質を注射することは困難であった。

[0055] これに対して、本実施形態に係る補助具 100 によると、表皮 S 1 や真皮 S 2 に重点的にかつ確実に注射目的物質を注射することができるため、皮内に投与された遺伝子を有効に発現させることができる。その結果、ワクチンや遺伝子治療剤等の特定の注射目的物質に対する応答を効果的に実現させることができる。

[0056] ここで、受入部 5 は、鬚状部 P 1 のうちの鬚頂部 T 1 から鬚根元部 B 1 側へ 3 mm 以内の範囲に位置する領域を露出させてもよい。つまり、 $d 1 = 3$ mm とし、鬚状部 P 1 のうちの鬚頂部 T 1 から鬚根元部 B 1 側へ 3 mm 以内の範囲に位置する領域を、鬚頂部近傍領域 A 1 として受入部 5 から露出させてもよい。このような鬚頂部近傍領域 A 1 に対して注射目的物質を射出することで、鬚頂部 T 1 から鬚根元部 B 1 側へ 3 mm 以内の位置に注射目的物質

が射出されることとなる。その結果、より確実に注射目的物質を表皮S 1や真皮S 2に重点的に注射することができる。

[0057] また、本実施形態に係る補助具100は、第1挟持片11の第1挟持面F 1に設けられ、襞状部P 1の襞頂部T 1に当接することで襞頂部T 1を位置決めする、位置決め部6を備えている。これにより、襞頂部近傍領域A 1を受入部5から確実に露出させることができる。なお、位置決め部は本開示の技術において必須の構成ではない。また、本開示に係る補助具が位置決め部を備える場合、第1挟持片と第2挟持片の少なくとも一方の前記挟持面に位置決め部が設けられていればよい。例えば、第2挟持片の挟持面のみに位置決め部が設けられてもよいし、第1挟持片と第2挟持片の両方の挟持面に位置決め部が設けられてもよい。

[0058] また、本実施形態に係る補助具100の受入部5は、注射器200のノズル部10aと係合することで、襞頂部近傍領域A 1に対して射出口10bを位置決めするように構成されている。これによると、注射時にノズル部10aが襞頂部近傍領域A 1からずれることが抑制され、注射目的物質をより確実に襞頂部近傍領域A 1に対して射出することができる。

[0059] 図12は、実施形態1に係る補助具の受入部に無針注射器のノズル部を受け入れた状態を示す上面図である。図12の符号Xは、襞状部P 1の高さ方向における受入部5に係合したノズル部10aの射出口10bと襞頂部T 1との距離を示す。このとき、 $X \leq 3 \text{ mm}$ としてもよい。つまり、受入部5は、注射器200のノズル部10aと係合することで、射出口10bが襞状部P 1における襞頂部T 1から襞根元部B 1側へ3mm以内に位置するように、射出口10bを位置決めしてもよい。こうすることで、襞頂部T 1から襞根元部B 1側へ3mm以内の位置に確実に注射目的物質を射出することができる。その結果、より確実に注射目的物質を表皮S 1や真皮S 2に重点的に注射することができる。

[0060] 更に、 $X \leq 1.5 \text{ mm}$ としてもよい。つまり、受入部5は、ノズル部10aと係合することで、射出口10bが前記襞状部における襞頂部から襞根元

部側へ1.5 mm以内に位置するように、射出口10bを位置決めしてもよい。こうすることで、確実に鬚頂部T1から鬚根元部B1側へ1.5 mm以内の位置に注射目的物質を射出することができる。その結果、より一層確実に注射目的物質を表皮S1や真皮S2に重点的に注射することができる。

[0061] また、本実施形態に係る補助具100の第2挟持片21の第2挟持面F2が平坦面として形成されている。これにより、鬚状部P1と第2挟持面F2とが密着し、鬚状部P1が第2挟持面F2によって安定して支持され、注射目的物質を確実に鬚頂部近傍領域A1に対して射出することができる。

[0062] また、本実施形態に係る補助具100の第1延在部12は、注射器200のノズル部10aが受入部5に受け入れられる際にノズル部10aが第1延在部12に干渉しないように、延在している。これにより、ノズル部10aを受入部5に円滑に受け入れることができる。

[0063] [投与実験]

実施形態に係る補助具を用いた無針注射器による哺乳動物の皮内への注射方法の効果を確かめる実験を行った。実験では、注射目的物質として、ルシフェラーゼ発現プラスミド（プロメガ社 pGL3）を30 μ L（1 μ g/ μ L）、無針注射器を用いてSDラット（♀ 8週）の側腹部に投与（注射）した。投与してから24時間後に5 mm直径のパンチを用いて投与部位を摘出し、2 mLのマイクロチューブに収容し、これを-80℃のフリーザーに保存した。

[0064] ルシフェラーゼ活性の測定はプロメガ社のルシフェラーゼアッセイキット（カタログNo. E1500）を用いて行った。凍結した皮膚を500 μ Lの組織溶解液中で解凍し、ハサミを用いておよそ1.5 mm以下に裁断した。その後、3回凍結溶解した。溶解液を遠心分離することで得られた上清の20 μ Lに100 μ Lの基質液を添加し、これを攪拌した後にキッコーマン製のP-100装置を用いて発光量（Relative Light Unit ; RLU）を測定することで、ルシフェラーゼ遺伝子の発現レベルを測定した。

[0065] [実施例]

実施例 1～4 では、実施形態 1 に係る補助具を用いた注射方法により注射した。即ち、実施形態 1 に係る補助具を用いて投与対象となる皮膚を挟持し、無針注射器によってルシフェラーゼ発現プラスミドを鬘頂部近傍領域に射出した。実施例 1 では、鬘状部の高さ方向における、鬘頂部（皮膚の折り曲げ部分）からのノズル部の射出口の距離 X を、 $X = 1 \text{ mm}$ とした。実施例 2 では $1 \text{ mm} < X < 2 \text{ mm}$ とし、実施例 3 では $X = 2 \text{ mm}$ とし、実施例 4 では $X = 3 \text{ mm}$ とした。

[0066] [比較例]

比較例では、従来の無針注射器による投与を行った。即ち、本実施形態に係る補助具を用いることなく、投与対象となる皮膚に対して無針注射器のノズル部を垂直に押し当てルシフェラーゼ発現プラスミドを射出した。

[0067] [実験結果]

図 1 3 は、実施例 1～4、及び比較例の発光量を示すグラフである。実施例 1～4 と比較例とを比較すると、実施例 1～4 はいずれも遺伝子の発現レベルが比較例よりも高いことが分かる。これにより、実施形態に係る補助具を用いることによる効果、即ち、皮膚の表皮や真皮に重点的に注射目的物質を注射できることが確認できた。また、実施例 1～4 を比較すると、 $X = 1 \text{ mm}$ とした実施例 1 が最も遺伝子の発現レベルが高いことが分かる。これにより、鬘頂部（皮膚の折り曲げ部分）により近い位置に注射目的物質を射出することで、上記効果をより高められることが確認できた。

[0068] [変形例]

以下、実施形態 1 の変形例に係る補助具について説明する。変形例の説明では、図 1 等で説明した補助具 100 と相違する構成を中心に説明し、補助具 100 と同様の構成については補助具 100 と同一の符号を付すことで詳細な説明は割愛する。

[0069] [変形例 1]

図 1 4 は、実施形態 1 の変形例 1 に係る補助具 100A の断面図である。図 1 4 に示すように、補助具 100A は、第 2 挟持片 21 の第 2 挟持面 F 2

に滑り止め部7が設けられている点で、補助具100と相違する。滑り止め部7は、第1挟持片11及び第2挟持片21によって挟持された襞状部P1の滑りを抑制するためのものである。滑り止め部7の材料は特に限定されないが、例えば、シリコン樹脂を第2挟持面F2にコーティングすることで滑り止め部7を形成することができる。

[0070] 実施形態1の変形例1に係る補助具100Aによれば、注射時に襞状部P1が補助具100に対して位置ずれすることを抑制できる。これにより、襞頂部近傍領域A1が受入部5から露出した状態を維持することができ、注射目的物質をより確実に襞頂部近傍領域A1に対して射出することができる。なお、本開示に係る補助具が滑り止め部を備える場合、第1挟持片と第2挟持片の少なくとも一方の挟持面に滑り止め部が設けられていればよい。例えば、第1挟持片の挟持面のみに滑り止め部が設けられてもよいし、第1挟持片と第2挟持片の両方の挟持面に滑り止め部が設けられてもよい。

[0071] [変形例2]

図15は、実施形態1の変形例2に係る補助具100Bの受入部5Bに注射器200のノズル部10aを受け入れた状態を示す上面図である。図15に示すように、補助具100Bは、受入部5Bがスリット状に形成されている点で補助具100と相違する。変形例2に係る受入部5Bは、襞状部P1の高さ方向に沿って延びるように第1挟持片11に設けられたスリットとして形成されている。受入部5Bに注射器200のノズル部10aが受け入れられることで、ノズル部10aと受入部5Bとが係合する。ノズル部10aと受入部5Bとが係合した状態では、襞状部P1の幅方向におけるノズル部10aの移動が規制され、襞状部P1の高さ方向におけるノズル部10aの移動は許容される。そのため、ノズル部10aと受入部5Bとが係合した状態でノズル部10aを受入部5Bの延在方向（即ち、襞状部P1の高さ方向）に沿ってスライドさせることで、襞状部P1の高さ方向における射出口10bの位置（即ち、距離X）を変化させることができる。

[0072] [変形例3]

図16は、実施形態1の変形例3に係る補助具100Cの受入部5Cに変形例に係る注射器300のノズル部10aを受け入れた状態を示す上面図である。図16に示すように、補助具100Cは、押圧部10dを受入部5Cが受け入れ可能に形成されている点で補助具100と相違する。変形例3に係る受入部5Cが受入可能とする押圧部10dは、特開2020-31715号公報に開示されているように、ノズル部10aを取り囲むとともにノズル部10aとの間に所定の間隙が形成されるように設けられている。これにより、注射対象領域である皮膚S10とノズル部10aとの間に好適な接触状態が形成及び維持され易くなっている。

[0073] <実施形態2>

図17は、実施形態2に係る補助具100Dの全体図である。図17では、実施形態1に係る補助具100と同様の構成については補助具100と同一の符号を付している。実施形態2に係る補助具100Dは、いわゆる洗濯ばさみを加工することで形成されている。実施形態2に係る補助具100Dは、実施形態1に係る補助具100と同様に、第1挟持片11、第2挟持片21、受入部5を備えている。そのため、補助具100Dにおいても実施形態1と同様に、無針注射器による哺乳動物の皮内への注射において、表皮S1や真皮S2に重点的かつ確実に注射目的物質を注射することができる。

[0074] <実施形態3>

図18は、実施形態3に係る補助具付き無針注射器1000の断面図である。補助具付き無針注射器1000は、注射器200と実施形態1に係る補助具100とが連結手段C1を介して連結されたものである。図18に示すように、補助具付き無針注射器1000では、ノズル部10aが受入部5に受け入れられた状態で注射器200と補助具100とが連結されている。

[0075] 補助具付き無針注射器1000を用いて哺乳動物の皮内への注射を行う場合には、補助具100によって皮膚S10を挟持して襞状部P1を形成した状態で注射器200を操作し、受入部5から露出した襞頂部近傍領域A1に対して注射目的物質を射出口10bから射出すればよい。補助具付き無針注

射器 1000 では、襞状部 P1 の襞頂部近傍領域 A1 に射出口 10b が対向するように、ノズル部 10a が受入部 5 に受け入れられている。そのため、補助具 100 によって皮膚 S10 を挟持した後にノズル部 10a を受入部 5 に挿入する動作を省くことができる。

[0076] なお、連結手段 C1 は本開示の技術において必須の構成ではなく、ノズル部が受入部に受け入れられた状態で補助具と無針注射器とが連結されていればよい。

[0077] <その他>

以上、本開示の好適な実施形態について説明したが、本明細書に開示された各々の態様は、本明細書に開示された他のいかなる特徴とも組み合わせることができる。

[0078] 上述した実施形態及び変形例に関し、更に以下の付記を開示する。

[0079] <付記 1 >

無針注射器のノズル部に形成された射出口から注射目的物質を射出することで該注射目的物質を哺乳動物の皮内に注射する注射方法であって、

前記無針注射器と、互いに対向する第 1 挟持片及び第 2 挟持片と前記第 1 挟持片に設けられ前記ノズル部を受け入れ可能な受入部とを備える補助具と、を準備することと、

前記第 1 挟持片及び前記第 2 挟持片の互いに対向する挟持面によって皮膚を摘んだ状態で挟持することで前記皮膚が襞状に隆起した襞状部を形成し、前記襞状部のうち、襞頂部近傍の領域である襞頂部近傍領域を前記受入部から露出させることと、

前記皮膚を挟持した状態で、前記無針注射器の前記ノズル部を前記受入部に受け入れ、前記射出口から前記注射目的物質を前記襞頂部近傍領域に対して射出することと、を含む、

注射方法。

[0080] <付記 2 >

前記射出口から前記注射目的物質を射出することにおいては、前記襞状部

のうち、鬘頂部から鬘根元部側へ3 mm以内の位置に前記注射目的物質を射出する、

付記1に記載の注射方法。

[0081] <付記3>

前記射出口から前記注射目的物質を射出することにおいては、前記鬘状部のうち、鬘頂部から鬘根元部側へ1.5 mm以内の位置に前記注射目的物質を射出する、

付記1又は2に記載の注射方法。

[0082] <付記4>

前記注射目的物質は、遺伝子を含んでいる、

付記1から3の何れかに記載の注射方法。

符号の説明

- [0083] 1 : 第1挟持部材
2 : 第2挟持部材
3 : 連結部材
4 : 付勢部材
5 : 受入部
6 : 位置決め部
7 : 滑り止め部
10a : ノズル部
10b : 射出口
11 : 第1挟持片
12 : 第1延在部
12a : 第1把持部
21 : 第2挟持片
22 : 第2延在部
22a : 第2把持部
100 : 補助具

200 : 無針注射器

1000 : 補助具付き無針注射器

請求の範囲

- [請求項1] ノズル部に形成された射出口から注射目的物質を射出することで該注射目的物質を皮内に注射する無針注射器に適用される補助具であって、
- 互いに対向する第1挟持片及び第2挟持片であって、互いに対向する挟持面によって皮膚を掴んだ状態で挟持することで前記皮膚が襞状に隆起した襞状部を形成する第1挟持片及び第2挟持片と、
- 前記第1挟持片に設けられ、前記襞状部のうち、襞頂部近傍の領域である襞頂部近傍領域を露出させ、前記ノズル部を受け入れ可能な受入部と、
- を備える、
補助具。
- [請求項2] 前記襞頂部近傍領域は、前記襞状部のうち、襞頂部から襞根元部側へ3mm以内の範囲に位置する領域である、
請求項1に記載の補助具。
- [請求項3] 前記第1挟持片と前記第2挟持片の少なくとも一方の前記挟持面に設けられ、前記襞状部の襞頂部に当接することで前記襞頂部を位置決めする、位置決め部を更に備える、
請求項1又は2に記載の補助具。
- [請求項4] 前記受入部は、前記無針注射器の前記ノズル部と係合することで、前記襞頂部近傍領域に対して前記射出口を位置決めする、
請求項1から3の何れか一項に記載の補助具。
- [請求項5] 前記受入部は、前記無針注射器の前記ノズル部と係合することで、前記射出口が前記襞状部における襞頂部から襞根元部側へ3mm以内に位置するように、前記射出口を位置決めする、
請求項4に記載の補助具。
- [請求項6] 前記受入部は、前記無針注射器の前記ノズル部と係合することで、前記射出口が前記襞状部における襞頂部から襞根元部側へ1.5mm

以内に位置するように、前記射出口を位置決めする、
請求項 4 に記載の補助具。

[請求項7] 前記第 2 挟持片の前記挟持面は、平坦面として形成されている、
請求項 1 から 6 の何れか一項に記載の補助具。

[請求項8] 前記第 1 挟持片と前記第 2 挟持片のうち少なくとも一方の前記挟持面には、前記襞状部の滑りを抑制するための、滑り止め部が設けられている、
請求項 1 から 7 の何れか一項に記載の補助具。

[請求項9] 前記第 1 挟持片の一端から延在し、その少なくとも一部に第 1 把持部が形成された第 1 延在部と、前記第 2 挟持片の一端から延在し、その少なくとも一部に第 2 把持部が形成された第 2 延在部と、前記第 1 把持部及び前記第 2 把持部の操作により第 1 挟持片及び第 2 挟持片が開閉するように前記第 1 延在部と前記第 2 延在部とを連結する連結部と、を備える、
請求項 1 から 8 の何れか一項に記載の補助具。

[請求項10] 前記第 1 延在部は、前記ノズル部が前記受入部に受け入れられる際に前記ノズル部が前記第 1 延在部に干渉しないように、延在している、
請求項 9 に記載の補助具。

[請求項11] 前記第 1 延在部は、前記第 1 挟持片と前記第 1 延在部とが直線状をなすように前記第 1 挟持片から延在しており、
前記第 2 延在部は、前記第 2 挟持片と前記第 2 延在部とが V 字状をなすように前記第 2 挟持片から延在している、
請求項 10 に記載の補助具。

[請求項12] ノズル部に形成された射出口から注射目的物質を射出することで該注射目的物質を皮内に注射する無針注射器と、前記無針注射器に連結された補助具と、を備える補助具付き無針注射器であって、
前記補助具は、

互いに対向する第1挟持片及び第2挟持片であって、互いに対向する挟持面によって皮膚を摘んだ状態で挟持することで前記皮膚が襞状に隆起した襞状部を形成する第1挟持片及び第2挟持片と、

前記第1挟持片に設けられた受入部であって、前記襞状部のうち、襞頂部近傍の領域である襞頂部近傍領域に前記射出口が対向するように、前記ノズル部が受け入れられた受入部と、

を備える、

補助具付き無針注射器。

[請求項13]

無針注射器のノズル部に形成された射出口から注射目的物質を射出することで該注射目的物質を哺乳動物（ヒトを除く）の皮内に注射する注射方法であって、

前記無針注射器と、互いに対向する第1挟持片及び第2挟持片と前記第1挟持片に設けられ前記ノズル部を受け入れ可能な受入部とを備える補助具と、を準備することと、

前記第1挟持片及び前記第2挟持片の互いに対向する挟持面によって皮膚を摘んだ状態で挟持することで前記皮膚が襞状に隆起した襞状部を形成し、前記襞状部のうち、襞頂部近傍の領域である襞頂部近傍領域を前記受入部から露出させることと、

前記皮膚を挟持した状態で、前記無針注射器の前記ノズル部を前記受入部に受け入れ、前記射出口から前記注射目的物質を前記襞頂部近傍領域に対して射出することと、を含む、

注射方法。

[請求項14]

前記射出口から前記注射目的物質を射出することにおいては、前記襞状部のうち、襞頂部から襞根元部側へ3mm以内の位置に前記注射目的物質を射出する、

請求項13に記載の注射方法。

[請求項15]

前記射出口から前記注射目的物質を射出することにおいては、前記襞状部のうち、襞頂部から襞根元部側へ1.5mm以内の位置に前記

注射目的物質を射出する、

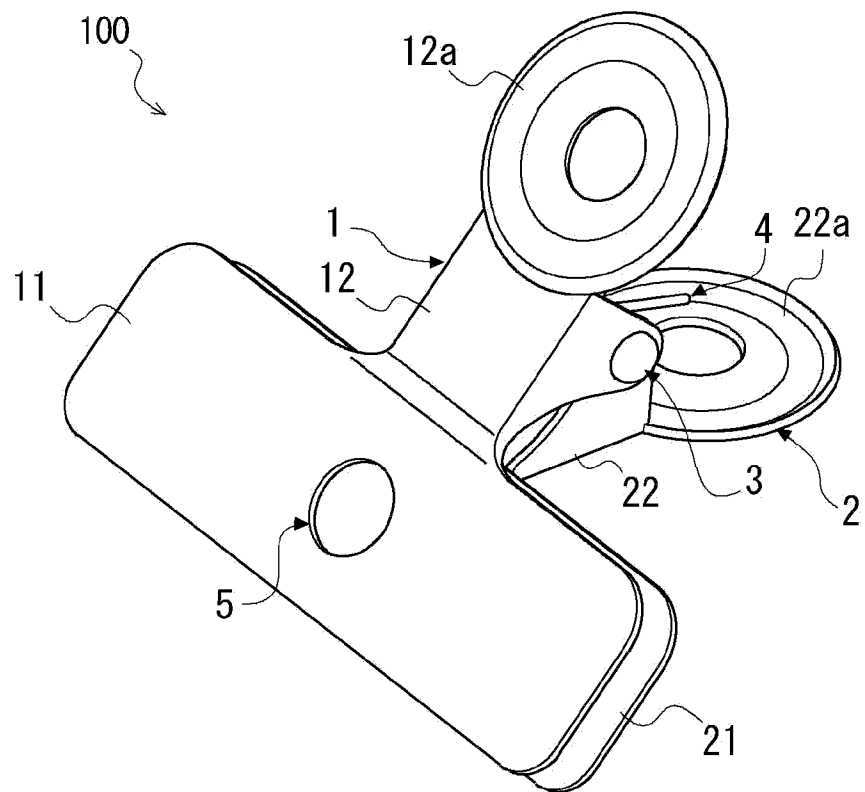
請求項 1 3 に記載の注射方法。

[請求項16]

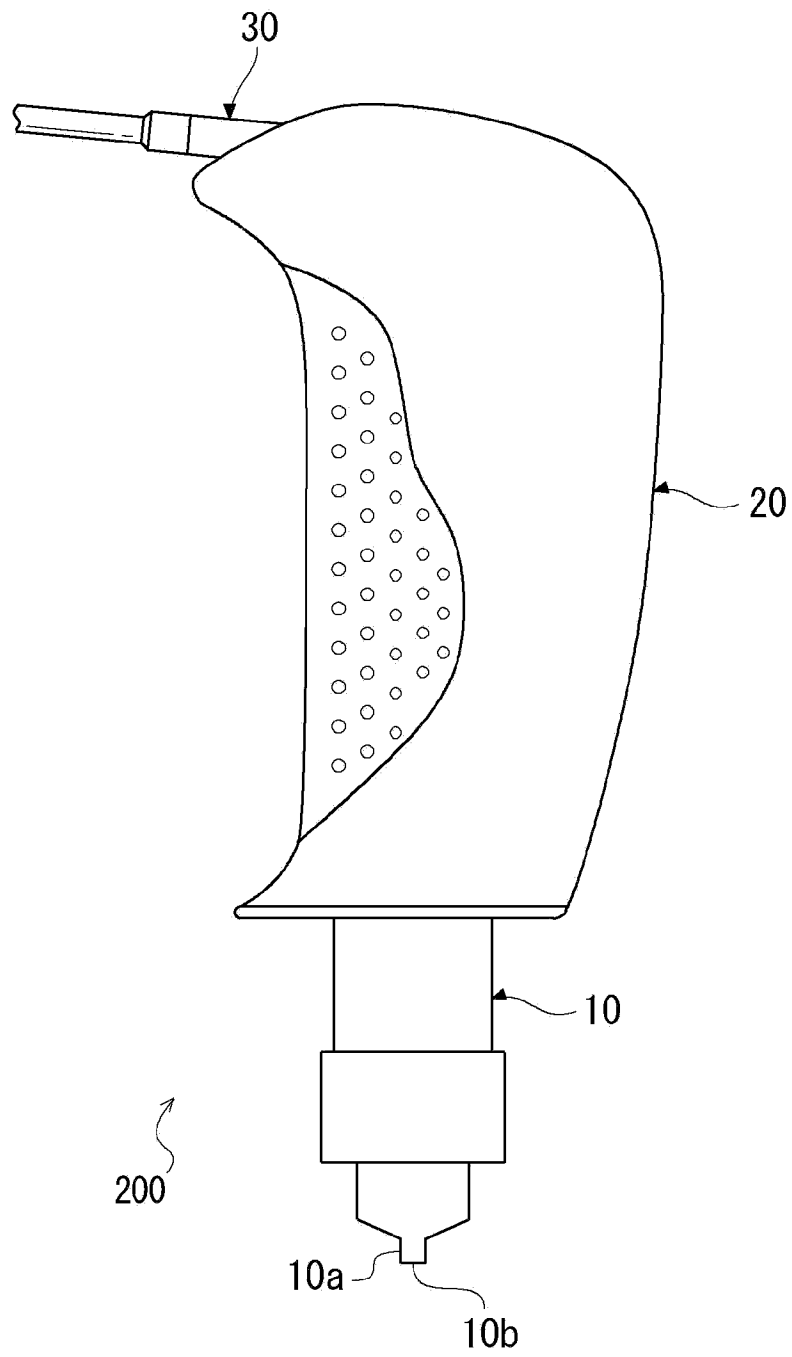
前記注射目的物質は、遺伝子を含んでいる、

請求項 1 3 から 1 5 の何れか一項に記載の注射方法。

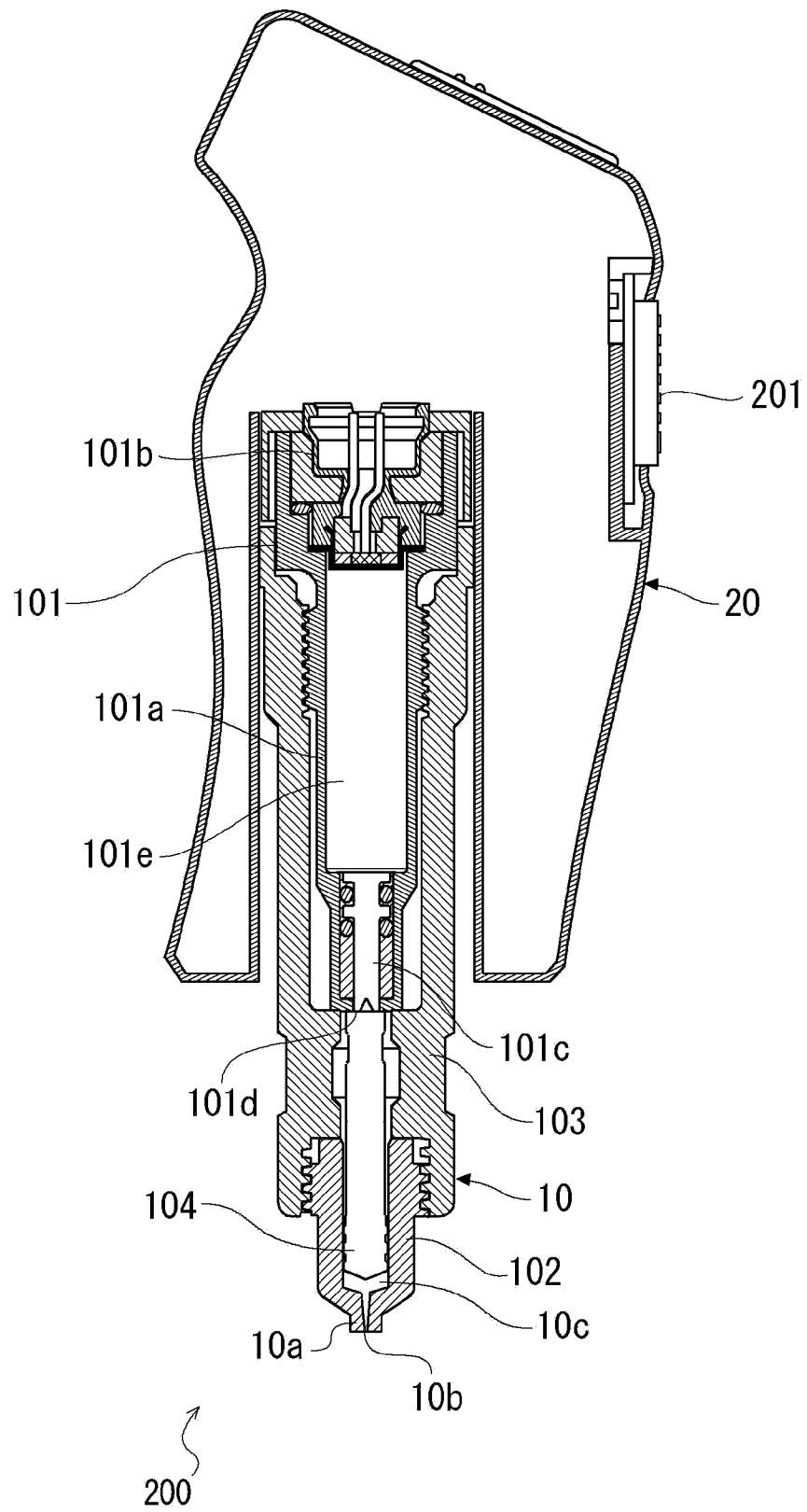
[図1]



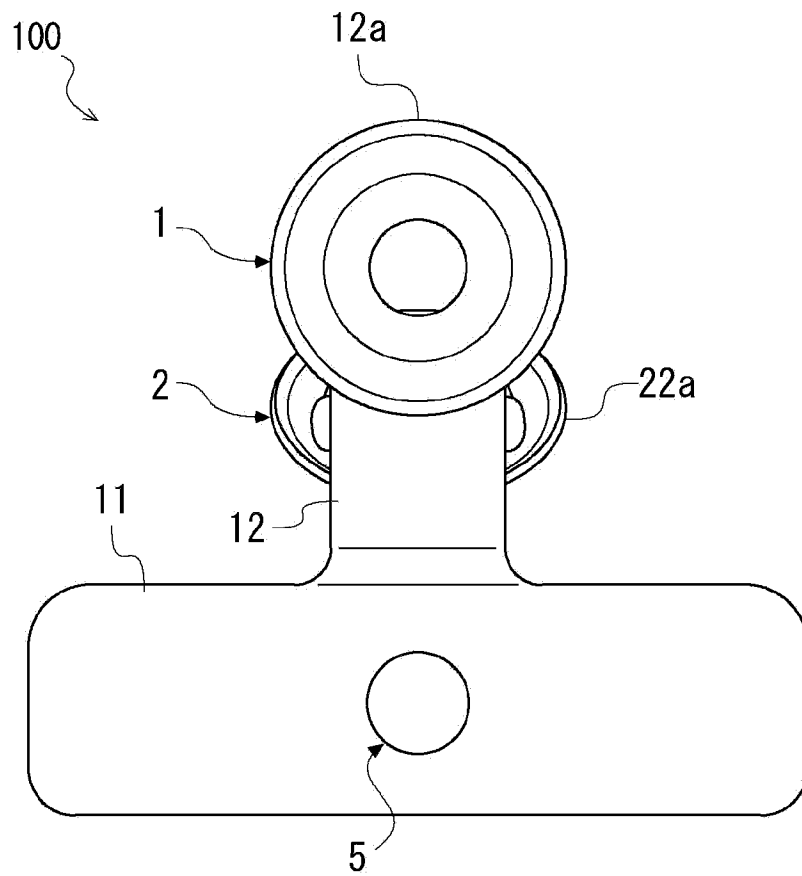
[図2]



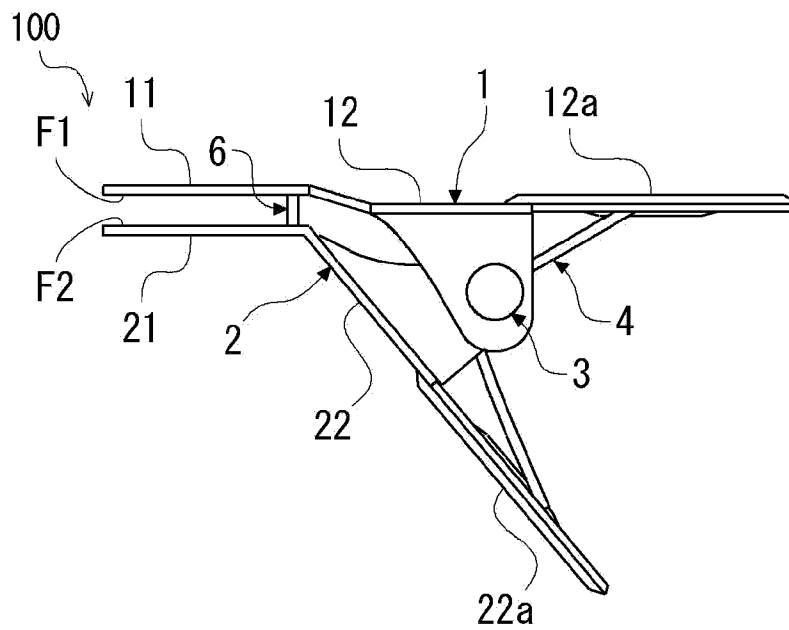
[図3]



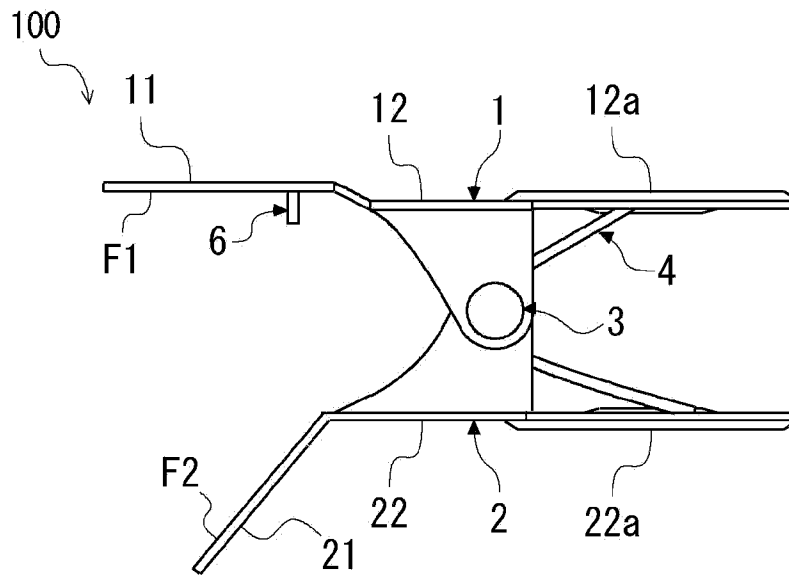
[図4]



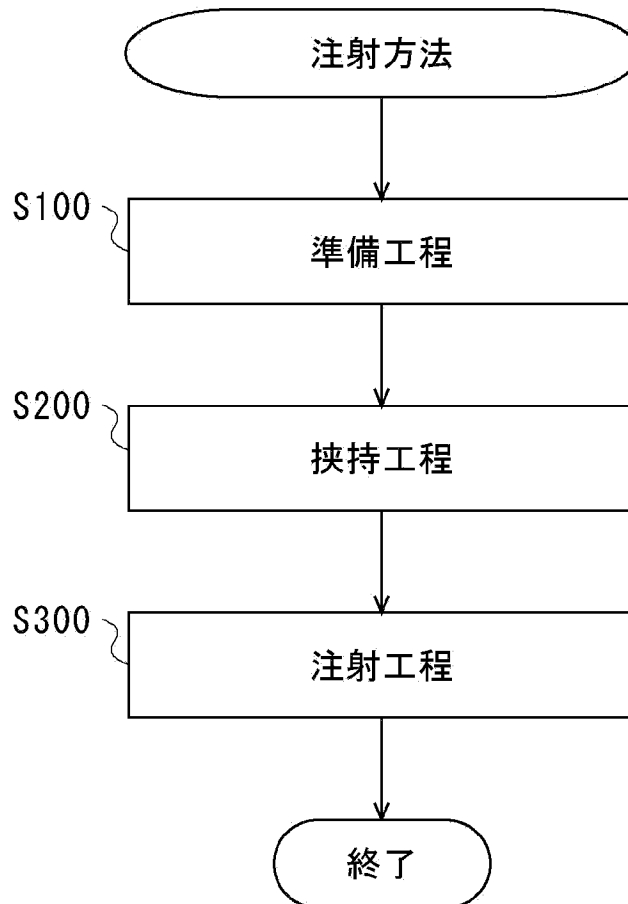
[図5]



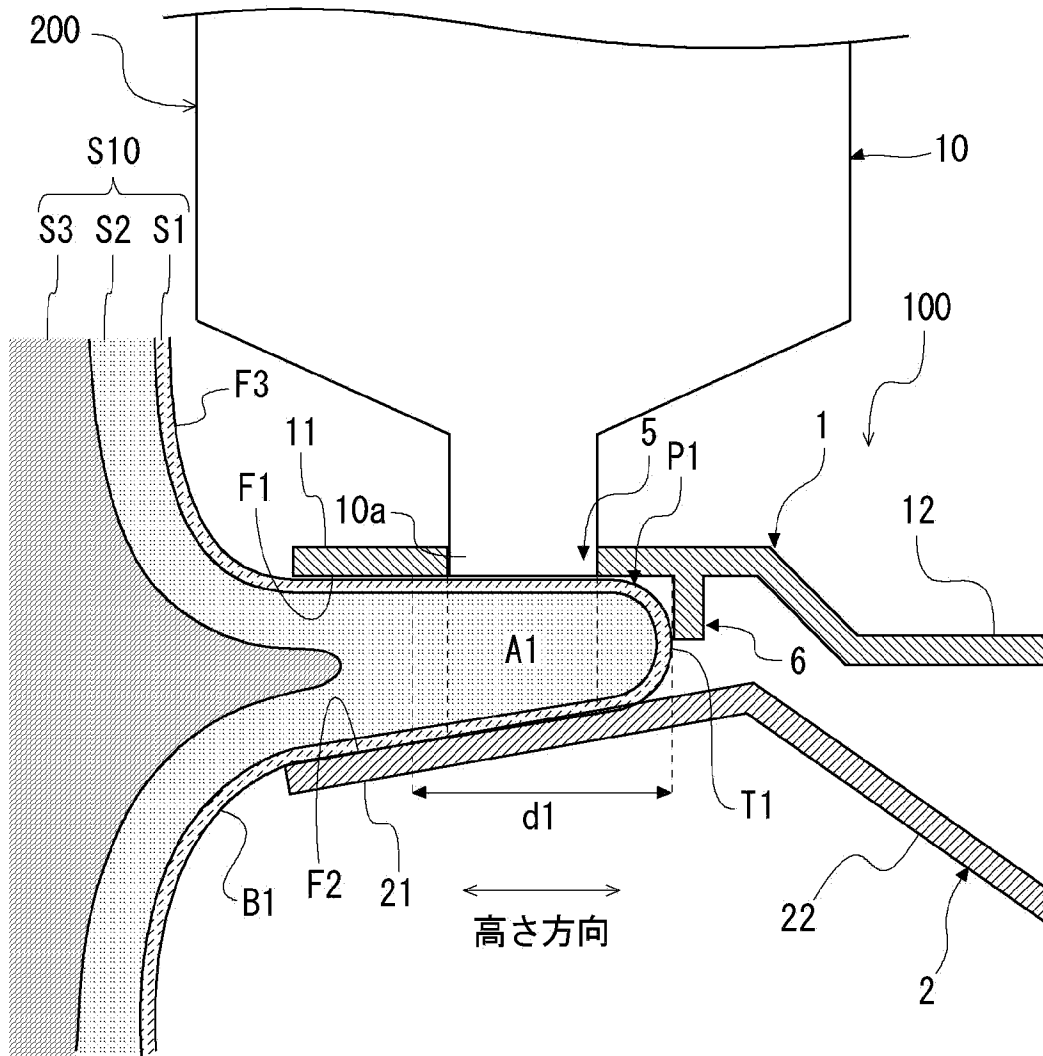
[図6]



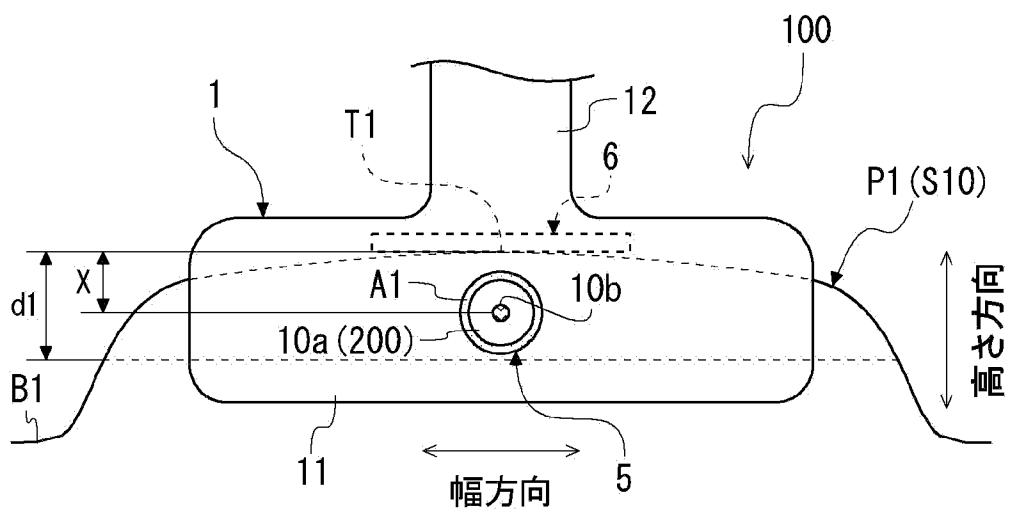
[図7]



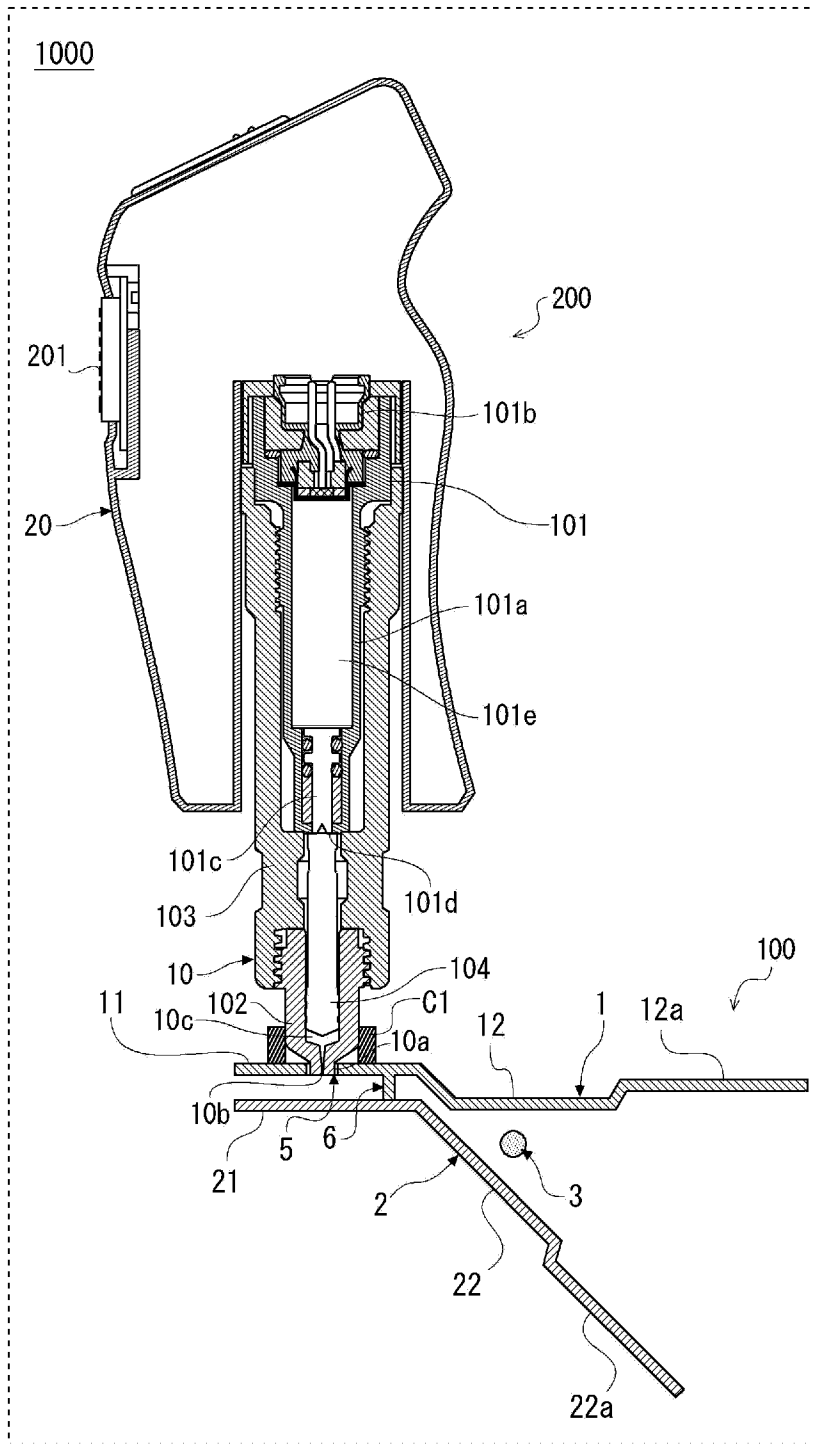
[図11]



[図12]



[図18]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/008323

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61M 5/30(2006.01)i; A61M 5/42(2006.01)i FI: A61M5/42 510; A61M5/30		
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) A61M5/30; A61M5/42		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022 Registered utility model specifications of Japan 1996-2022 Published registered utility model applications of Japan 1994-2022		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2015-506211 A (SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH) 02 March 2015 (2015-03-02) paragraphs [0001], [0005]-[0033], [0047]-[0056], fig. 3-5	1-16
Y	JP 2007-267838 A (TERUMO CORP) 18 October 2007 (2007-10-18) paragraphs [0051]-[0075], fig. 6-7, 8C	1-16
Y	WO 2020/027325 A1 (DAICEL CORP) 06 February 2020 (2020-02-06) paragraphs [0070]-[0071]	16
A	JP 2021-500210 A (NDM TECHNOLOGIES LIMITED) 07 January 2021 (2021-01-07) entire text, all drawings	1-16
A	US 5242453 A (GUBICH, Stephen J.) 07 September 1993 (1993-09-07) entire text, all drawings	1-16
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 March 2022		Date of mailing of the international search report 29 March 2022
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2022/008323

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2015-506211	A	02 March 2015	US 2015/0025458 A1 paragraphs [0002], [0005]- [0033], [0103]-[0112], fig. 3-5 WO 2013/104414 A1 CN 104125843 A	
JP	2007-267838	A	18 October 2007	US 2007/0232994 A1 paragraphs [0097]-[0121], fig. 6-7, 8C	
WO	2020/027325	A1	06 February 2020	US 2021/0162131 A1 paragraphs [0089]-[0090] EP 3831430 A1 CN 112533655 A	
JP	2021-500210	A	07 January 2021	US 2021/0178085 A1 entire text, all drawings GB 2567848 A GB 2577816 A WO 2019/081947 A1 CN 111526908 A	
US	5242453	A	07 September 1993	US 5147306 A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 5/30(2006.01)i; A61M 5/42(2006.01)i FI: A61M5/42 510; A61M5/30		
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）） A61M5/30; A61M5/42 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 1971-2022年 日本国実用新案登録公報 1996-2022年 日本国登録実用新案公報 1994-2022年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2015-506211 A (サノフイーアベンティス・ドイチュラント・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング) 02.03.2015 (2015-03-02) 段落[0001], [0005]-[0033], [0047]-[0056], 図3-5	1-16
Y	JP 2007-267838 A (テルモ株式会社) 18.10.2007 (2007-10-18) 段落[0051]-[0075], 図6-7, 8C	1-16
Y	WO 2020/027325 A1 (株式会社ダイセル) 06.02.2020 (2020-02-06) 段落[0070]-[0071]	16
A	JP 2021-500210 A (エヌディーエム テクノロジーズ リミテッド) 07.01.2021 (2021-01-07) 全文, 全図	1-16
A	US 5242453 A (GUBICH; Stephen J.) 07.09.1993 (1993-09-07) 全文, 全図	1-16
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献	“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献	
国際調査を完了した日 15.03.2022	国際調査報告の発送日 29.03.2022	
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 川島 徹 3E 4138 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2022/008323

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
JP	2015-506211	A	02.03.2015	US	2015/0025458	A1	段落[0002],[0005]-[0033], [0103]-[0112], 図3-5
				WO	2013/104414	A1	
				CN	104125843	A	
JP	2007-267838	A	18.10.2007	US	2007/0232994	A1	段落[0097]-[0121], 図6-7, 8C
WO	2020/027325	A1	06.02.2020	US	2021/0162131	A1	段落[0089]-[0090]
				EP	3831430	A1	
				CN	112533655	A	
JP	2021-500210	A	07.01.2021	US	2021/0178085	A1	全文, 全図
				GB	2567848	A	
				GB	2577816	A	
				WO	2019/081947	A1	
				CN	111526908	A	
US	5242453	A	07.09.1993	US	5147306	A	