

(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
2020年10月1日(01.10.2020)



(10) 国際公開番号

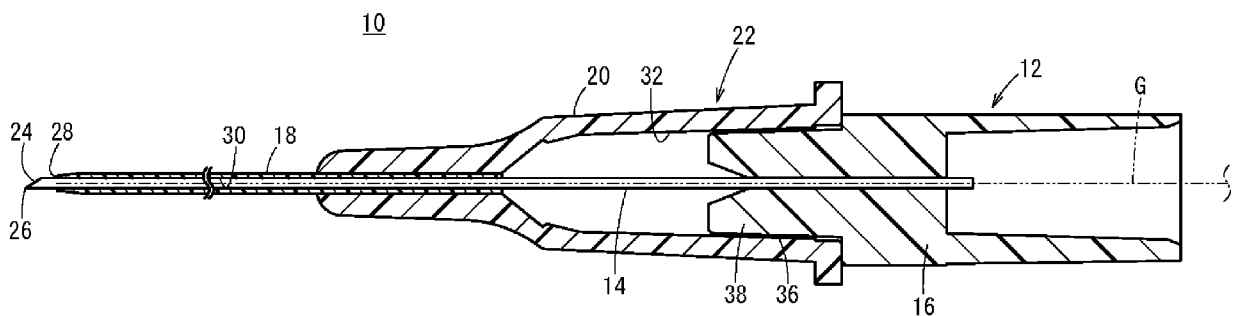
WO 2020/195364 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/158 (2006.01) A61M 25/06 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2020/006456
- (22) 国際出願日: 2020年2月19日(19.02.2020)
- (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 2019-060414 2019年3月27日(27.03.2019) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 前川 みなみ (MAEKAWA, Minami); 〒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). 有延学 (ARINOBE, Manabu); 〒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). 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).
- (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 1 6 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, 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, 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,

(54) Title: INDWELLING SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION NEEDLE

(54) 発明の名称: 皮下投与用留置針

FIG. 1



(57) Abstract: Provided is an indwelling subcutaneous administration needle (10) for subcutaneously administering a drug solution by being implanted in subcutaneous tissue, the indwelling subcutaneous administration needle (10) comprising: an inner needle (12) that includes an inner needle body (14) having a sharp needle tip (26) formed at the tip end part, and an inner needle hub (16) provided on the base end side of the inner needle body (14); and an outer needle (22) that includes an outer needle body (18) having a lumen (30) through which the inner needle (12) is inserted, and an outer needle hub (20) provided on the base end side of the outer needle body (18) and having formed therein a hub insertion part (32) in which the inner needle hub (16) is attached. In a state where the inner needle hub (16) is attached in the outer needle hub (20), the needle tip (26) of the inner needle (12) protrudes by 2.5-9 mm in the axial direction from a tip end part (28) of the outer needle (22).

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：皮下組織に留置して薬液を皮下に投与するための皮下投与用留置針（10）であって、先端部に鋭利な針先（26）が形成された内針本体（14）と、内針本体（14）の基端側に設けられた内針ハブ（16）と、を有する内針（12）と、内針（12）が挿通する内腔（30）を有する外針本体（18）と、外針本体（18）の基端側に設けられるとともに、内針ハブ（16）が装着されるハブ挿入部（32）が形成された外針ハブ（20）と、を有する外針（22）と、を備え、内針ハブ（16）を外針ハブ（20）内に装着した状態において、内針（12）の針先（26）が外針（22）の先端部（28）から軸方向に2.5～9mm突出している、皮下投与用留置針（10）が提供される。

明 細 書

発明の名称：皮下投与用留置針

技術分野

[0001] 本発明は、生体内に留置して薬液を投与するための皮下投与用留置針に関する。

背景技術

[0002] 薬剤を生体内に投与する場合に、鋭利な針先が形成された内針と、その内針を覆うようにして形成された筒状の外針（カテーテル）とで構成された二重構造の留置針（カテーテル組立体）が用いられている。外針の先端は鈍に形成されており、鋭利な内針が外針の先端から突出した状態で生体内に導入される。生体内に導入した後は、内針を引き抜くことで外針が生体内に留置される。そして、外針の内腔を介して、生体内に薬液の投与が行われる。留置針は、主に血管（静脈等）へ穿刺されて使用されるが、皮下組織に留置する場合もある。

[0003] 例えば、特開2016-127872号公報には、薬液を皮下に投与するために皮下に留置する留置針に関し、穿刺部を内針と外針との二重構造とした留置針を開示する。

発明の概要

[0004] ところが、外針を皮下組織に留置する場合には、外針の折損や閉塞が生じやすいという問題がある。すなわち、外針を皮膚に固定する際の振動で外針が先端側に前進してしまう場合や、生体が動くことによって外針が前進してしまう場合がある。このような場合には、外針が皮下組織に突き当たってしまったり折損（キンク）が生じるおそれがある。また、外針の先端側が壁状の皮下組織によって閉塞されてしまい、内腔を通じた薬液の投与が滞り、投与圧が増大してしまうおそれがある。

[0005] また、留置針を生体内に留置したまま数時間程度の間隔で間欠的に薬液を投与する場合には、薬液が流れていない間に、外針の内腔にたんぱく質や細

胞等が集まり、血栓状の塊が生じることがある。このような場合には、血栓を外針の内腔から排出することができず、留置針が閉塞されてしまうという問題がある。

[0006] したがって、皮下組織へ留置した場合でも、キンクや閉塞を防ぐことができる皮下投与用留置針が求められる。

[0007] 以下の開示の一観点は、皮下組織に留置して薬液を皮下に投与するための皮下投与用留置針であって、先端部に鋭利な針先が形成された内針本体と、前記内針本体の基端側に設けられた内針ハブと、を有する内針と、前記内針が挿通する内腔を有する外針本体と、前記外針本体の基端側に設けられるとともに、前記内針ハブが装着されるハブ挿入部が形成された外針ハブと、を有する外針と、を備え、前記内針ハブを前記外針ハブ内に装着した状態において、前記内針の前記針先が前記外針の先端部から軸方向に 2.5 ～ 9 mm 突出している、皮下投与用留置針にある。

[0008] 上記観点の皮下投与用留置針によれば、皮下組織へ留置した場合でも、キンクや閉塞を防ぐことができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]第1実施形態に係る皮下投与用留置針の断面図である。

[図2]図1の皮下投与用留置針の先端近傍の拡大図である。

[図3]図3Aは、図1の皮下投与用留置針を皮下組織に穿刺した状態を示す説明図であり、図3Bは図1の皮下投与用留置針から内針を引き抜いた状態を示す説明図である。

[図4]図4Aは、図1の皮下投与用留置針の外針が先端側に変位した状態を示す説明図であり、図4Bは図1の皮下投与用留置針の外針内から析出物を排出した状態を示す説明図である。

[図5]第1実施形態の実験例の説明図であり、ブタの皮下組織に24Gの皮下投与用留置針を穿刺して、模擬血栓を吐出させる例を示す。

[図6]図6Aは、参考例1の皮下投与用留置針において、皮下組織に穿刺しない状態での模擬血栓の排出に要する圧力を示すグラフであり、図6Bは実施

例 1 に係る皮下投与用留置針において、内針を外針よりも 4 mm 突出させた場合の、模擬血栓の排出に要する圧力を示すグラフである。

[図7]比較例 1 に係る皮下投与用留置針において、内針を外針よりも突出させない場合の、模擬血栓の排出に要する圧力を示すグラフである。

[図8]図 8 A は、比較例 2 における模擬血栓の長さ と 投与圧 と の測定結果を示すグラフであり、図 8 B は比較例 3 における模擬血栓の長さ と 投与圧 と の測定結果を示すグラフである。

[図9]図 9 A は、実施例 2 における模擬血栓の長さ と 投与圧 と の測定結果を示すグラフであり、図 9 B は実施例 3 における模擬血栓の長さ と 投与圧 と の測定結果を示すグラフである。

[図10]図 10 A は、実施例 4 における模擬血栓の長さ と 投与圧 と の測定結果を示すグラフであり、図 10 B は、参考例 2（大気中）における模擬血栓の長さ と 投与圧 と の測定結果を示すグラフである。

[図11]10 mm 以下の長さの模擬血栓に対する、比較例 2、3、実施例 2～4 及び参考例 2 の最大排出力を示す表である。

[図12]図 12 A は、横軸にシリンジのストローク距離を取り、縦軸に排出力をとって、摘出ブタ皮下組織での比較例 4 に係る皮下投与用留置針の排出力の推移を示すグラフであり、図 12 B は同じく生体ブタ皮下組織での比較例 4 に係る皮下投与用留置針の排出力の推移を示すグラフである。

[図13]図 13 A は、横軸にシリンジのストローク距離を取り、縦軸に排出力をとって、摘出ブタ皮下組織での実施例 5 に係る皮下投与用留置針の排出力の推移を示すグラフであり、図 13 B は同じく生体ブタ皮下組織での実施例 5 に係る皮下投与用留置針の排出力の推移を示すグラフである。

[図14]図 14 A は、横軸にシリンジのストローク距離を取り、縦軸に排出力をとって、摘出ブタ皮下組織での実施例 6 に係る皮下投与用留置針の排出力の推移を示すグラフであり、図 14 B は同じく生体ブタ皮下組織での実施例 6 に係る皮下投与用留置針の排出力の推移を示すグラフである。

[図15]図 15 A は、横軸にシリンジのストローク距離を取り、縦軸に排出力

をとって、摘出ブタ皮下組織での実施例 7 に係る皮下投与用留置針の排出力の推移を示すグラフであり、図 15 B は同じく生体ブタ皮下組織での実施例 7 に係る皮下投与用留置針の排出力の推移を示すグラフである。

[図16]図 16 A 及び図 16 B は、比較例 4 及び実施例 5、6、7 の最大排出力分布を示す図である。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、皮下投与用留置針について好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

[0011] 本実施形態に係る皮下投与用留置針 10 は、図 1 に示すように、内針 12 と外針 22（カテーテル）とを備えている。皮下投与用留置針 10 は、図示のように、内針 12 を外針 22 に装着した状態で生体の皮下組織に穿刺される。そして、皮下投与用留置針 10 は、皮下組織に穿刺した後、内針 12 を引き抜き、外針 22 にシリンジ等の薬液投与デバイスを装着して、生体の皮下に薬液を投与するのに使用される。

[0012] 外針 22（カテーテル）は、チューブ状の外針本体 18 と、外針本体 18 の基端側部に接続された中空筒状の外針ハブ 20 とを備える。内針 12 は、断面が円形のワイヤ状の内針本体 14 と、内針本体 14 の基端部に接続された円筒状の内針ハブ 16 とを有する。内針 12 は、外針 22 の内部のハブ挿入部 32 に嵌挿されており、この状態において、内針本体 14 の先端部に形成された刃面 24 が、外針本体 18 の先端より突出している。

[0013] 外針本体 18 は、例えば、樹脂材料等からなり、柔軟且つ適度な弾性を有し、軸 G 方向に長尺に延びて形成されている。外針本体 18 は、内針 12 を外針 22 に装着した状態のとき、内針本体 14 の先端近傍まで達しており、内針本体 14 の先端部が皮下組織 90 内に所定長さ以上挿入されると、外針本体 18 の先端部 28 も内針本体 14 の近傍の皮下組織 90 内に挿入されることとなる。外針本体 18 の構成材料としては、例えば、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）、PTFE、ポリウレタン、ポリエーテルナイロン樹脂等の各種柔軟性樹脂が挙げられる。

- [0014] 外針ハブ20は、軸G方向の両端が開口した中空筒状に形成された樹脂製の部材である。外針ハブ20の構成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリメチルメタクリレート、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエステル等が挙げられる。
- [0015] 外針ハブ20の先端側には、外針本体18の基端部が接続されて固定されている。外針ハブ20において、外針本体18との接続部よりも基端側には、内針ハブ16が挿入される円筒内面を有するハブ挿入部32が設けられている。ハブ挿入部32の内径は、先端部から基端部側に向かって連続的又は段階的に大きくなっている。ハブ挿入部32には、軸G方向と略平行な嵌合面が形成されている。
- [0016] 図2に示すように、内針本体14の先端部には、軸G方向に対して傾斜した刃面24が形成されている。内針本体14の構成材料としては、十分な穿刺力（貫通力）が得られる程度に刃先を鋭利に形成でき、且つ、穿刺に必要な強度を持つ材料が使用される。具体的には、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム合金、銅合金等が挙げられる。内針本体14は、外針本体18のサイズに応じて適宜選択できる。例えば、外針本体18が14G（外径2.11mm、内径1.69mm）の場合には、内針本体14は16G（外径1.65mm）とすることができる。外針本体18は、27G～14G（外径0.41～2.11mm）程度とすることができ、それに応じて内針本体14は30G～16G（外径0.12～1.65mm）程度とすることができる。刃面24の先端には、鋭利な針先26が形成されている。
- [0017] 内針本体14の針先26は、内針12を外針22に装着した状態において、外針22の先端部28に対して、所定の突出距離Lだけ突出する。この突出距離Lは、内針12を引き抜いた後の皮下組織90に、外針22の先端側に十分な長さの空間を形成可能な長さに設定される。例えば、突出距離Lは2.5mm以上とすることが好ましい。また、突出距離Lが長すぎると、皮下組織90の奥の筋層を穿刺してしまう等して侵襲が増大するため、突出距

離しは9 mm以下とすることが好ましい。

[0018] すなわち、生体は表面側から順に表皮、真皮、皮下組織、筋層を備えているが、本実施形態の内針本体14は、真皮及び皮下組織に穿刺されて使用される。本実施形態の皮下投与用留置針10の使用が想定される患者としては、例えば12歳前後の子供から成人であるが、真皮及び皮下組織の厚さは、年齢性別によって異なる。文献“Derraik, et al. PLOS ONE 2014, 9(1)”によれば、男性の方が女性よりも真皮及び皮下組織の厚さが薄く、さらに、子供の方が薄いという報告がなされている。同文献では、12歳(±3.1歳)の男子の腹部における真皮の厚さの平均値は1.89 mmであり、同じく皮下組織の厚さの平均値は9.13 mmであるとされている。

[0019] そこで、本実施形態の皮下投与用留置針10は、仮に皮膚に垂直に穿刺した場合であっても、皮下組織を刺し貫かないように、内針本体14の突出距離 L を、9 mm以下としている。実際には、内針本体14及び外針本体18は、皮膚に対して20°～45°で穿刺される。例えば、腹部に20°で穿刺する場合には、筋層にまで穿刺するためには子供であっても32 mm程度の長さが必要である。本実施形態の内針本体14の突出距離 L はこの値よりも十分に小さいため、余裕をもって使用することができる。また、斜めに穿刺する場合には、皮下投与用留置針10を腹部以外の部位にも使用することができる。また、本実施形態の皮下投与用留置針10は、皮膚に対して垂直に穿刺して使用することもできる。

[0020] なお、針先26と外針22の先端部28との突出距離 L は、刃面24の軸方向の長さ α と、刃面24のヒール部24aと外針本体18の先端部28との軸方向の距離 α との和である。刃面24の軸方向の長さは、内針本体14の直径によって決まり、概ね1 mm程度とすることができる。この場合、突出距離 L を3 mm以上とするには、刃面24のヒール部24aと外針本体18の先端部28との距離 α を2 mmとすればよい。

[0021] 図1に示すように、内針本体14の基端部は、内針ハブ16の先端部に結合されて保持されている。内針ハブ16は、軸G方向の両端が開口した中空

筒状に形成された樹脂製の部材である。内針ハブ 16 の構成材料としては、上記した外針ハブ 20 と同様の構成材料が挙げられる。

[0022] 内針ハブ 16 の先端部には、内針本体 14 の基端部が接続されて固定されている。内針ハブ 16 の外針ハブ 20 のハブ挿入部 32 に挿入される先端部 38 には、軸 G 方向に略平行に延在し、内針 12 を外針 22 に装着したときに嵌合面と当接する当接面 36 が形成されている。内針 12 と外針 22 とは、嵌合部分の摩擦力により相互に固定されるように構成されている。

[0023] 本実施形態の皮下投与用留置針 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、その作用及び効果について説明する。

[0024] まず、内針 12 を外針 22 に装着する。内針 12 は、外針ハブ 20 の基端部側から内針本体 14 を挿入して装着する。内針本体 14 を、外針ハブ 20 を介して外針本体 18 の内腔 30 に沿って挿通させてゆき、最後に、外針ハブ 20 に内針ハブ 16 を挿入して押込み、両者を当接させることで内針ハブ 16 が停止して内針 12 と外針 22 とが接続される。これにより、内針本体 14 の針先 26 が外針本体 18 の先端部 28 から突出距離 L だけ突出した状態で皮下投与用留置針 10 が組み上がる。

[0025] 皮下投与用留置針 10 を穿刺するには、まず、医師等の医療従事者又は患者本人が皮下投与用留置針 10 を把持して患者の皮下組織 90 に向かって穿刺し、皮下投与用留置針 10 を所望部位に向けて徐々に挿入してゆく。これにより、図 3 A に示すように、皮下投与用留置針 10 の針先 26 が皮下組織 90 を切り開きながら、皮下投与用留置針 10 が進む。

[0026] その後、図 3 B に示すように、外針 22 から内針 12 を抜去する。本実施形態の皮下投与用留置針 10 によれば、内針 12 の内針本体 14 が、外針 22 から所定の長さ L だけ突出している。これにより、外針 22 の先端部 28 の先端側の皮下組織 90 内に、内針 12 の抜去によって十分な長さの隙間 92（裂け目）が残る。

[0027] その後、患者の皮膚から露出している部分の外針 22 を患者の皮膚に固定するとともに、外針ハブ 20 に薬液が充填されたシリンジを接続して、薬液

の皮下投与を行う。図4 Aに示すように、外針22を固定する際の変位や、シリンジを接続する際の変位が外針本体18の先端部28に伝わり、外針本体18の先端部28が先端側に押し込まれる場合がある。これに対し、本実施形態の皮下投与用留置針10では、外針本体18の先端側に十分な長さの隙間92が形成されるため、外針本体18の変位を隙間92で吸収できる。これにより、外針本体18の折損（キンク）を防ぐことができる。また、外針本体18の先端に隙間92が形成されているため、皮下組織90によって外針22の内腔30が塞がれ難くなっているため、確実に薬液を注入できる。

[0028] また、外針22を皮下組織90に留置しておくと、生体反応により、図4 Bに示すように、外針本体18の内腔30内に生体内の血液やたんぱく質等が入り込み、これらが血栓状の析出物94を生み出す場合がある。このような場合であっても、本実施形態の皮下投与用留置針10によれば、外針本体18の先端側に十分な長さの隙間92が形成されるため、その隙間92内に析出物94をスムーズに排出させることができる。これにより、薬液の注入圧力を高めることなく析出物94が排出でき、生体の皮下へ、薬液の投与を確実に行うことができる。

[0029] 以下、本実施形態の皮下投与用留置針10の効果を確認するために実験を行った結果について説明する。

[0030] （実験例1）

参考例1では、皮下投与用留置針10の外針22（太さ24G）を用意し、その先端部28付近の内腔30に軸方向の長さが11mm程度の模擬血栓98を形成した。その後、外針22の外針ハブ20に生理食塩水を収容したシリンジを接続して、外針22から模擬血栓98の吐出に要する圧を測定した。参考例1の測定は5回行った。

[0031] 実施例1では、図1の皮下投与用留置針10の外針22の内腔30に軸方向に長さ11mm程度の模擬血栓98を設け、図5に示すように、ブタの皮下組織100に対して留置した後、内針12を引き抜いて隙間92を形成し

た。なお、内針 12 の針先 26 の外針 22 からの突出距離 L は 4 mm とした。また、外針 22 は 24 G の太さのものを用了。

[0032] その後、外針ハブ 20 に接続したシリンジから生理食塩水を注入して、どの程度の圧力（シリンジへの入力荷重）で模擬血栓 98 が外針 22 から排出されるかを測定した。以上のような実施例 1 の測定は 5 回行った。

[0033] 比較例 1 では、実施例 1 と同様の外針 22 を用い、図 5 に示すようにブタの皮下組織 100 に外針 22 を留置し、模擬血栓 98 の排出に要する圧力の測定を行った。ただし、比較例 1 においては、皮下組織 100 に外針 22 を穿刺する際の内針 12 の突出距離 L は 0 mm とした。すなわち、比較例 1 では、外針 22 の先端側に隙間 92 を形成しない条件で、模擬血栓 98 の排出に要する圧力（シリンジへの入力荷重）を測定した。比較例 1 においても、測定を 5 回行った。

[0034] 図 6 A の参考例 1 の結果に示すように、シリンジから供給される液体の圧力はシリンジのストロークの増大とともに上昇し、所定の圧力で模擬血栓 98 が外針 22 から排出されて圧力が低下する。ストロークの増加に対して圧力が低下する直前の最大圧力として、模擬血栓 98 の吐出に要する圧力が求まる。図示のように、参考例 1 では、最大でも 10 N 程度の入力荷重で模擬血栓 98 が外針 22 から排出されることがわかる。

[0035] 図 6 B の実施例 1 の結果に示すように、内針 12 の針先 26 を 4 mm 突出させた場合には、最大でも 12 N 程度の入力荷重で模擬血栓 98 が外針 22 から排出されることが確認できた。この値は、皮膚外における参考例 1 の結果に近いものであり、本実施形態の実施例 1 によれば、皮膚外と同程度の圧力で、模擬血栓 98 を排出できることがわかる。

[0036] 一方、図 7 の比較例 1 の結果では、模擬血栓 98 の排出に 20 N 近い入力荷重が必要となる場合があり、皮下投与の際の薬液の吐出圧力が高くなってしまう結果となった。

[0037] 上記のように、吐出圧力を高くすることなく、外針 22 から血栓を排出でき、確実に薬液の皮下投与を行えることが確認できた。

[0038] (実験例2)

実験例2では、模擬血栓98の排出力の評価を行った。すなわち、皮下投与用留置針10の外針22内に様々な長さのゼラチンよりなる模擬血栓98を設けて、摘出したブタの皮下組織100（摘出ブタ皮下組織）に留置して、その排出力をオートグラフ（自動荷重測定装置）で測定した。外針22は太さが24Gのものを用了。外針22に対する内針12の突出距離Lは、0mm（比較例2）、2mm（比較例3）、3mm（実施例2）、5mm（実施例3）、8mm（実施例4）とした。また、外針22を皮下組織100に穿刺せずに、大気中で模擬血栓98を吐出させる際の排出力を参考例2として測定した。

[0039] 図8A及び図8Bに示すように、比較例2（L=0mm）及び比較例3（L=2mm）の結果からは、模擬血栓98の排出力のばらつきが大きく、大きな排出力が必要となる場合があることがわかる。実用上重要な模擬血栓98の長さが10mm以下の範囲に着目すると、図11に示すように、比較例2では最大で40N以上の大きな排出力が必要であり、比較例3でも最大で25N程度の大きな排出力が必要となる場合がある。このように、比較例2、3では、模擬血栓98の排出の際に大きな投与圧が発生してしまう場合がある。

[0040] これに対し、図9A～図10Aに示すように、実施例2、3、4の結果では、排出力のばらつきが小さくなり、注入圧が安定化されることがわかる。模擬血栓98の長さが10mm以下の範囲に着目すると、図11に示すように、排出力の最大値は、実施例2（L=3mm）で11N程度、実施例3（L=5mm）で16N程度、実施例4（L=8mm）で12N程度と、排出力の最大値が比較例2、3に比べて抑制されることがわかる。これらの実施例2、3、4の結果は、図10Bに示す大気中で模擬血栓98を排出する参考例2の排出力の最大値である15Nと同程度であり、模擬血栓98の排出に当たっては、内針12の突出距離Lを3mm以上とすることが有効であることがわかる。

[0041] (実験例3)

ところで、皮下投与用留置針10を患者の皮下組織に留置して使用する場合には、患者が寝返りを打つ等して、皮下投与用留置針10の外針22に押圧荷重が作用することが想定される。このような押圧荷重が作用すると、外針22の先端の位置が変化して、投与圧が変化する可能性がある。そこで、本実験例では、皮下組織に留置した外針22に押付荷重を付与した場合の投与圧（排出力）の評価を行った。

[0042] 本実験例においては、摘出ブタ皮下組織及び生体ブタ皮下組織内に、それぞれ外針22を留置してプッシュプルゲージで押圧荷重20Nを外針22及びその周辺の皮膚に付与しながら、生理食塩水の排出力（投与圧）をオートグラフで測定した。外針22の太さは24Gであり、外針22の刺入角度は20°とした。ここで、20Nの押圧荷重は、体重60kgの成人が横たわった際に腹部に留置した外針22に加わる荷重を想定している。

[0043] 本実験例では、皮下投与用留置針10を皮下組織に穿刺する際の内針12の突出距離Lを1.8mmとした比較例4と、突出距離Lを2.5mmとした実施例5と、突出距離Lを3mmとした実施例6と、突出距離Lを5mmとした実施例7について測定を行った。また、本実験例では、摘出したブタの皮下組織と、生体のブタの皮下組織とについて、それぞれ5回測定を行った。

[0044] 図12A及び図12Bに示すように、比較例4（L=1.8mm）では、摘出ブタ皮下組織及び生体ブタ皮下組織ともに、排出力のばらつきが大きく、最大排出力が20N以上の大きな値となる場合があることが判明した。

[0045] 図13A及び図13Bに示すように、実施例5（L=2.5mm）では、摘出ブタ皮下組織及び生体ブタ皮下組織ともに、排出力のばらつきの範囲が比較例4よりも小さくなり、排出力も小さくなることがわかる。

[0046] また、図14A及び図14Bに示すように、実施例6（L=3mm）では、摘出ブタ皮下組織及び生体ブタ皮下組織ともに、排出力のばらつきの範囲が比較例4よりも小さくなり、排出力も小さくなることがわかる。

[0047] さらに、図 1 5 A 及び図 1 5 B に示すように、実施例 7 ($L = 5 \text{ mm}$) では、摘出ブタ皮下組織及び生体ブタ皮下組織ともに、排出力のばらつきの範囲が比較例 4 よりも小さくなり、排出力も小さくなることがわかる。

[0048] 図 1 6 A 及び図 1 6 B に示すように、最大排出力に着目すると、比較例 4 の場合には、最大排出力が摘出ブタ皮下組織で 21 N、生体ブタ皮下組織で 24 N と大きな値を示す。これに対し、実施例 5 の最大排出力は、摘出ブタ皮下組織で 7 N、生体ブタ皮下組織で 6 N、実施例 6 の最大排出力は、摘出ブタ皮下組織で 6 N、生体ブタ皮下組織で 8 N と小さな値になることがわかる。また、実施例 7 の最大排出力は、摘出ブタ皮下組織で 5 N であり、生体ブタ皮下組織で 4 N であり、実施例 5、6 よりもさらに小さな値となることが確認できた。

[0049] また、最大排出力のばらつきに関しては、実施例 5、6、7 は、比較例 4 よりも小さくなっている。この結果から、荷重が作用する環境下において、皮下投与用留置針 10 の内針 12 の突出距離 L を 2.5 mm 以上とすることが、投与圧の安定化に効果的であることがわかる。

[0050] 本実施形態の皮下投与用留置針 10 は以下の効果を奏する。

[0051] 皮下投与用留置針 10 は、先端部に鋭利な針先 26 が形成された内針本体 14 と、内針本体 14 の基端側に設けられた内針ハブ 16 と、を有する内針 12 と、内針 12 が挿通する内腔 30 を有する外針本体 18 と、外針本体 18 の基端側に設けられるとともに、内針ハブ 16 が装着されるハブ挿入部 32 が形成された外針ハブ 20 と、を有する外針 22 と、を備え、内針ハブ 16 を外針ハブ 20 内に装着した状態において、内針 12 の針先 26 が外針 22 の先端部 28 から軸方向に 2.5 ~ 9 mm 突出している。これにより、内針 12 を引き抜いた後の皮下組織 90 に、外針 22 の先端側に十分な長さの隙間 92 を形成することができる。このような隙間 92 が形成されることにより、外針 22 の折損（キンク）や閉塞を防いで確実に薬液の投与を行うことができる。

[0052] 皮下投与用留置針 10 において、内針 12 の針先 26 の外針 22 の先端部

28に対する突出距離 L を5mm以下とすることができる。この構成により、針先26により不要な部分に損傷を与えるのを防ぐことができる。

[0053] 皮下投与用留置針10において、内針12は軸方向に対して傾斜した刃面24を有し、刃面24の基端のヒール部24aが外針22よりも先端側に突出しているように構成してもよい。これにより、刃面24の角度を変えることなく、所望の突出距離 L を確保することができる。この場合において、ヒール部24aが外針22の先端部28よりも1mm以上先端側に突出するように構成してもよい。皮下投与用留置針10は、皮下への穿刺を目的としているため、血管への損傷を考慮する必要がなく、ヒール部24aが外針22の先端部28よりも1mm以上先端側に突出していても問題はない。

[0054] 皮下投与用留置針10において、ヒール部24aの突出距離 L に代えて、若しくはヒール部24aの突出距離 L の調整とともに、刃面24の軸方向の長さを1mm以上としてもよい。突出距離 L の調整は、ヒール部24aの位置だけではなく、刃面24の軸方向の長さで調整してもよい。

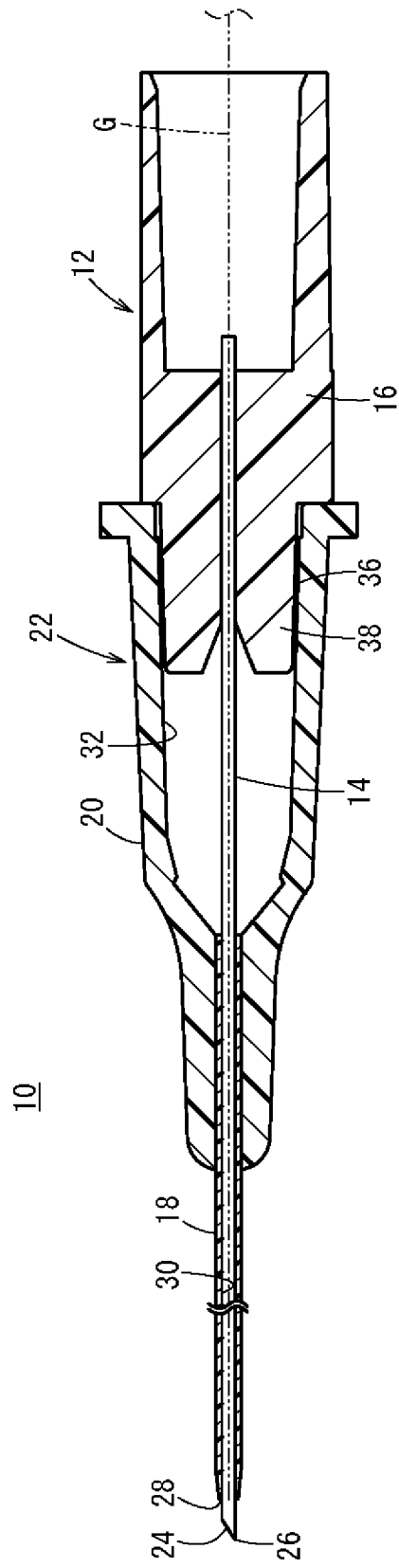
[0055] 上記において、皮下投与用留置針について好適な実施形態を挙げて説明したが、皮下投与用留置針は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

請求の範囲

- [請求項1] 皮下組織に留置して薬液を皮下に投与するための皮下投与用留置針であって、
- 先端部に鋭利な針先が形成された内針本体と、前記内針本体の基端側に設けられた内針ハブと、を有する内針と、
- 前記内針が挿通する内腔を有する外針本体と、前記外針本体の基端側に設けられるとともに、前記内針ハブが装着されるハブ挿入部が形成された外針ハブと、を有する外針と、を備え、
- 前記内針ハブを前記外針ハブ内に装着した状態において、前記内針の前記針先が前記外針の先端部から軸方向に2.5～9mm突出している、皮下投与用留置針。
- [請求項2] 請求項1記載の皮下投与用留置針であって、前記内針の前記針先の前記外針の先端部に対する突出距離が5mm以下である、皮下投与用留置針。
- [請求項3] 請求項1又は2記載の皮下投与用留置針であって、前記内針は軸方向に対して傾斜した刃面を有し、前記刃面の基端のヒール部が前記外針よりも先端側に突出している、皮下投与用留置針。
- [請求項4] 請求項3記載の皮下投与用留置針であって、前記ヒール部が前記外針の先端部よりも1mm以上先端側に突出している、皮下投与用留置針。
- [請求項5] 請求項3又は4記載の皮下投与用留置針であって、前記刃面の軸方向の長さが1mm以上である皮下投与用留置針。

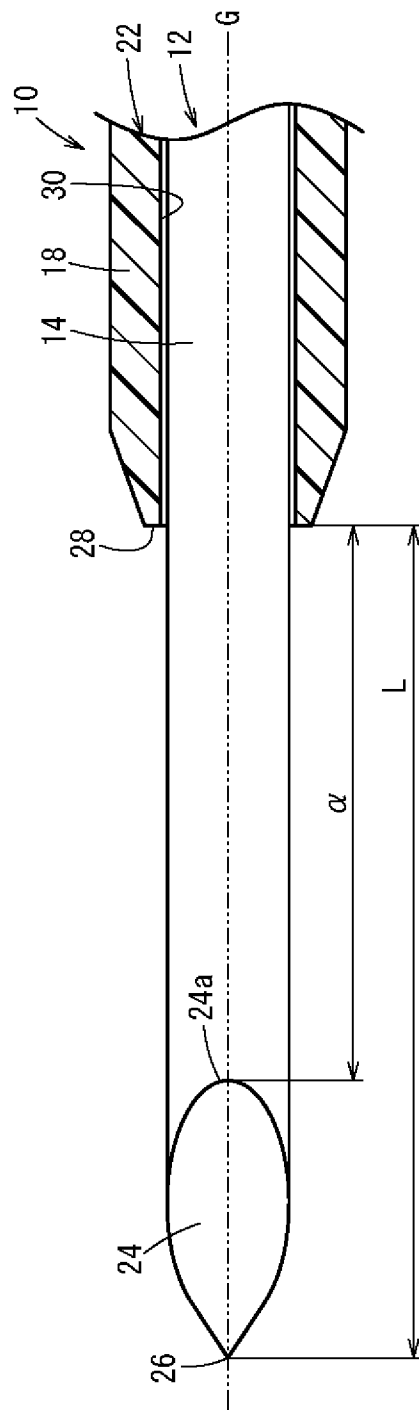
[図1]

FIG. 1



[図2]

FIG. 2



[図3]

FIG. 3A

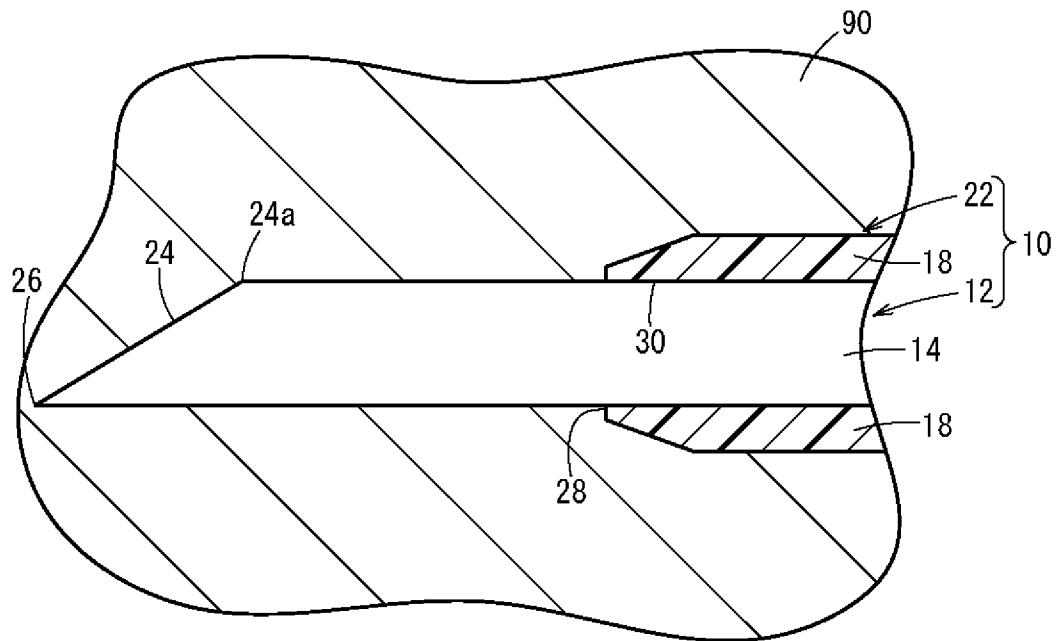
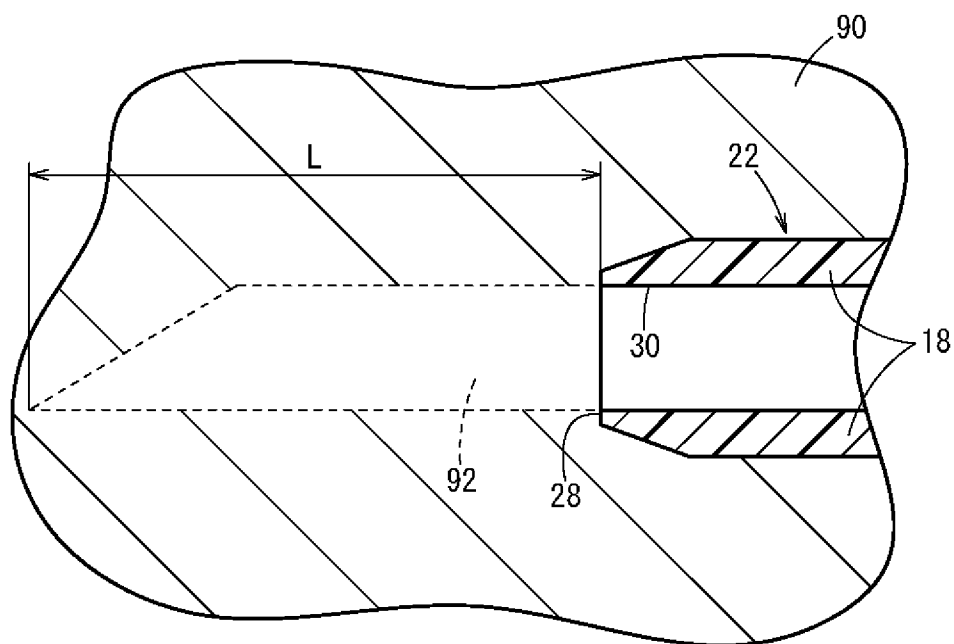


FIG. 3B



[図4]

FIG. 4A

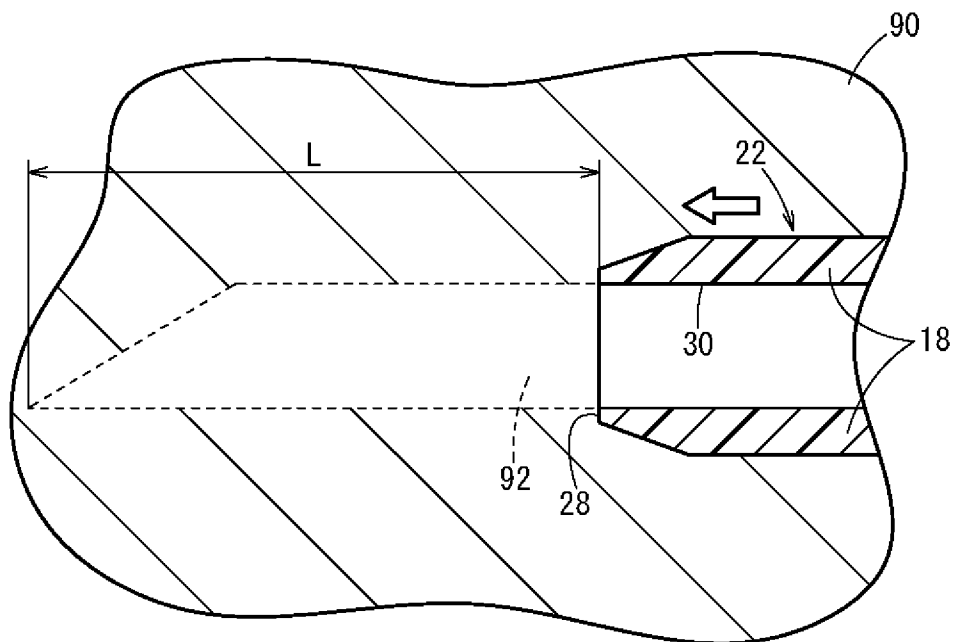
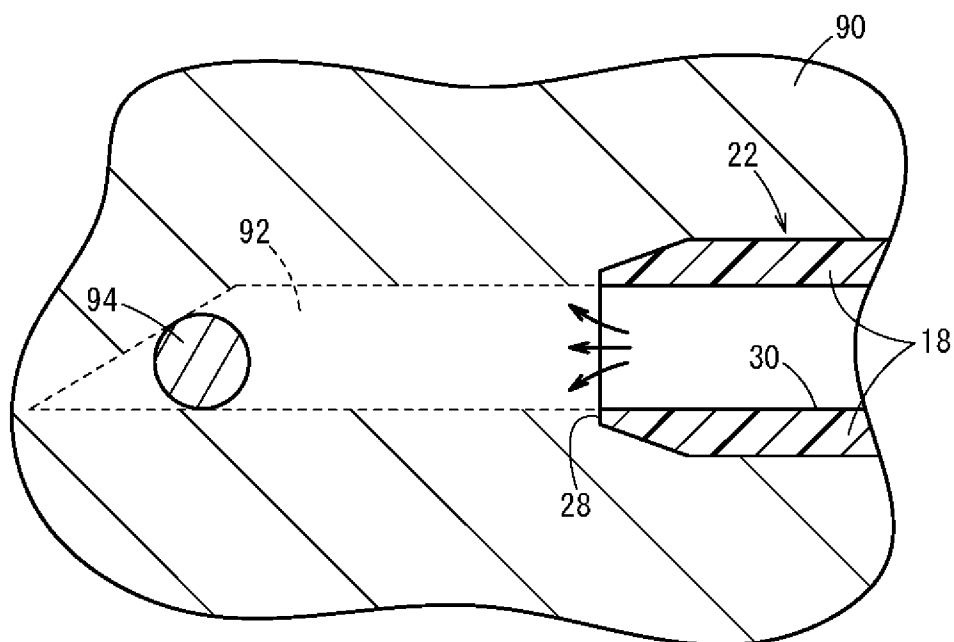
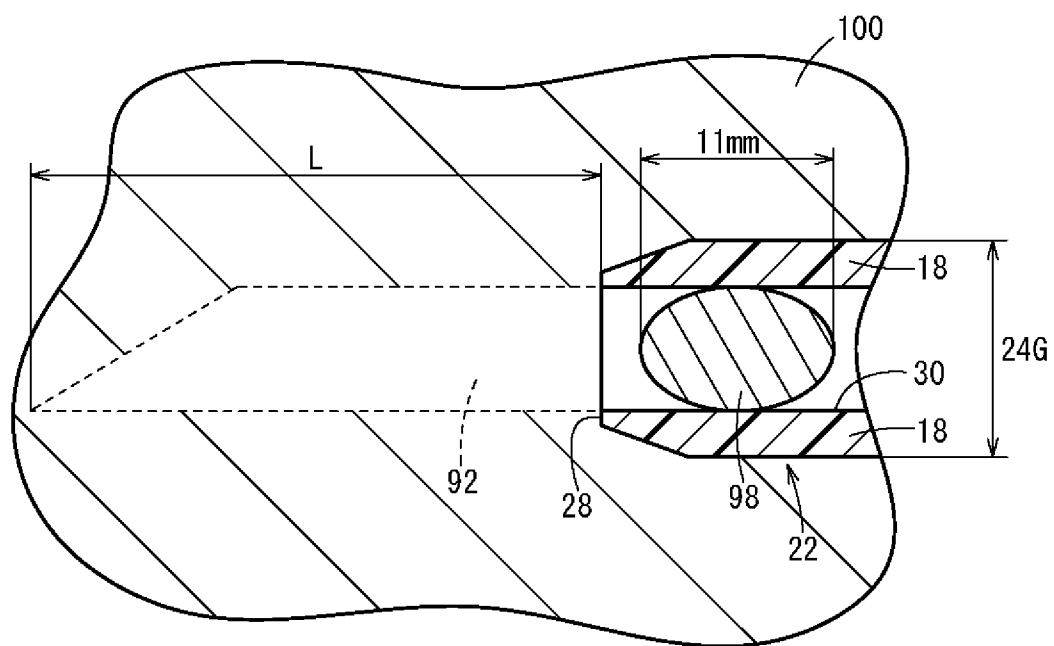


FIG. 4B



[図5]

FIG. 5



[図6]

FIG. 6A

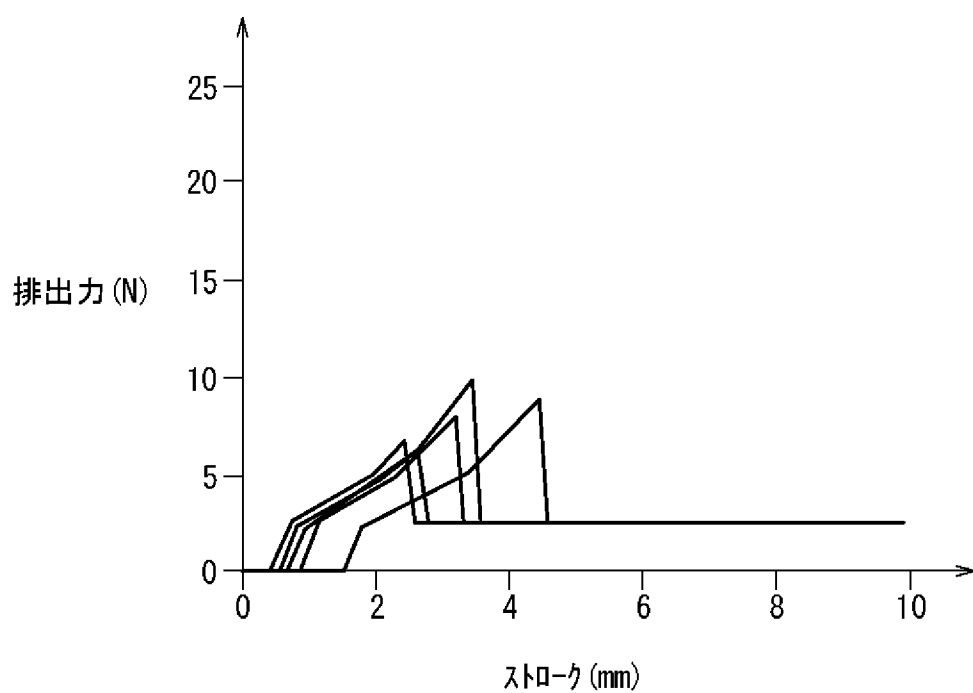
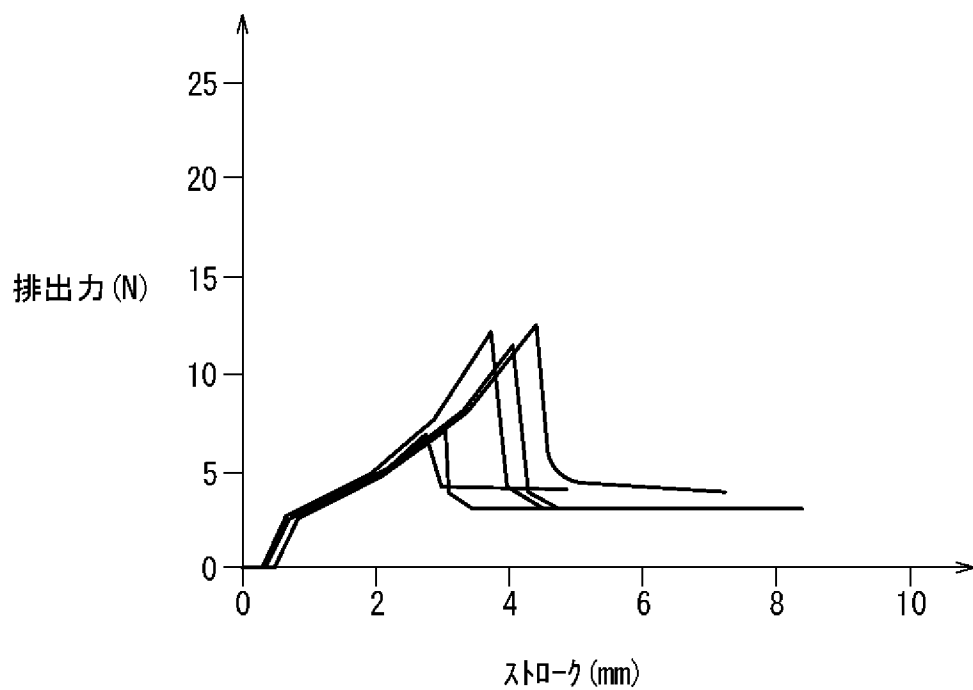
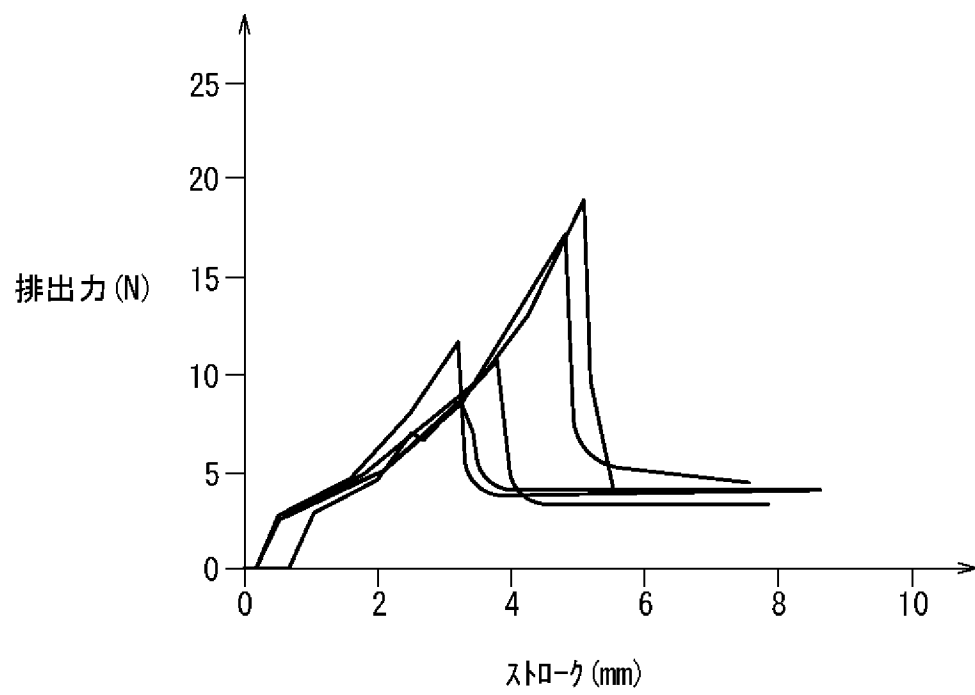


FIG. 6B



[図7]

FIG. 7



[図8]

FIG. 8A

皮下組織内・L=0mm (比較例2)

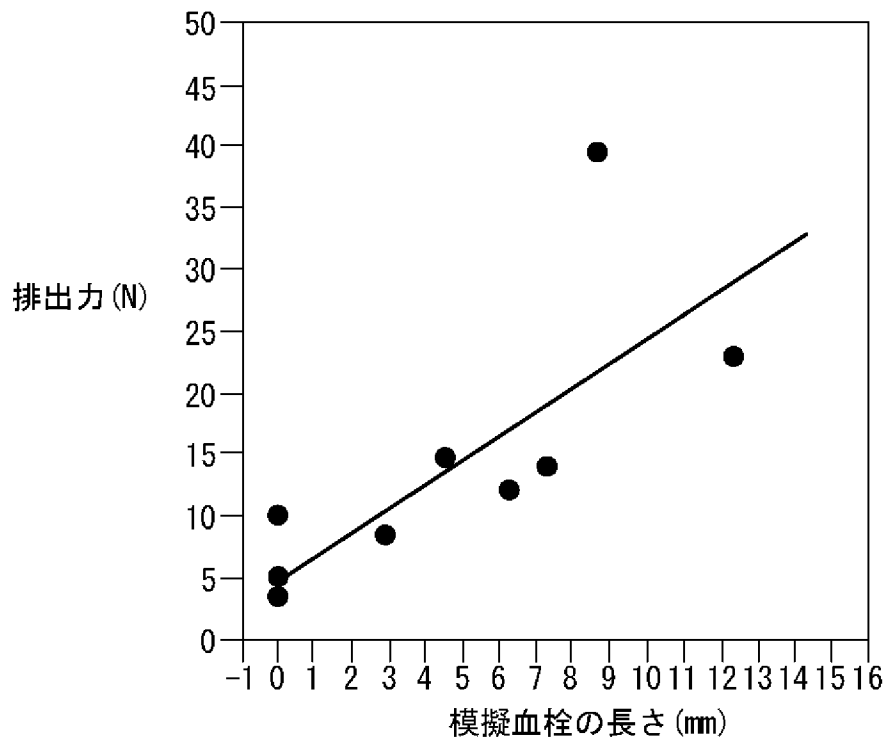
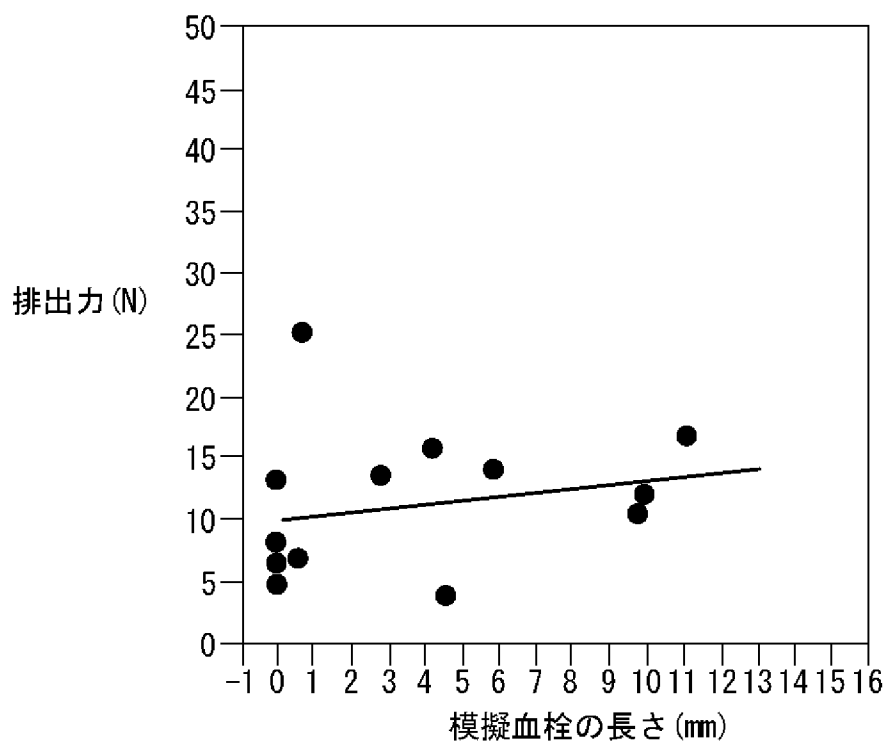


FIG. 8B

皮下組織内・L=2mm (比較例3)



[図9]

FIG. 9A

皮下組織内・L=3mm(実施例2)

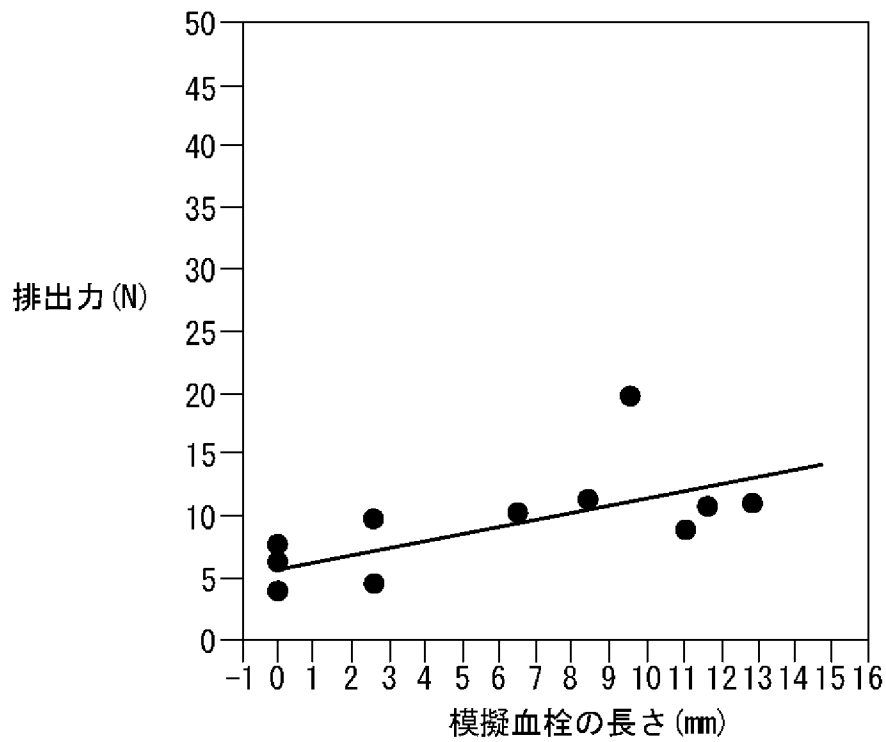
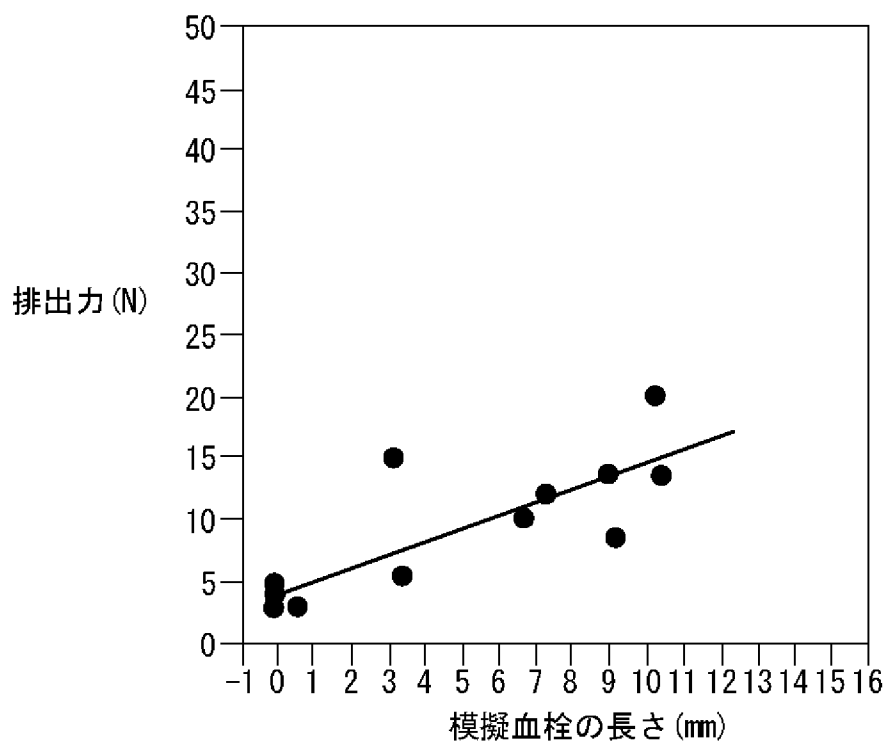


FIG. 9B

皮下組織内・L=5mm(実施例3)



[図10]

FIG. 10A

皮下組織内・L=8mm(実施例4)

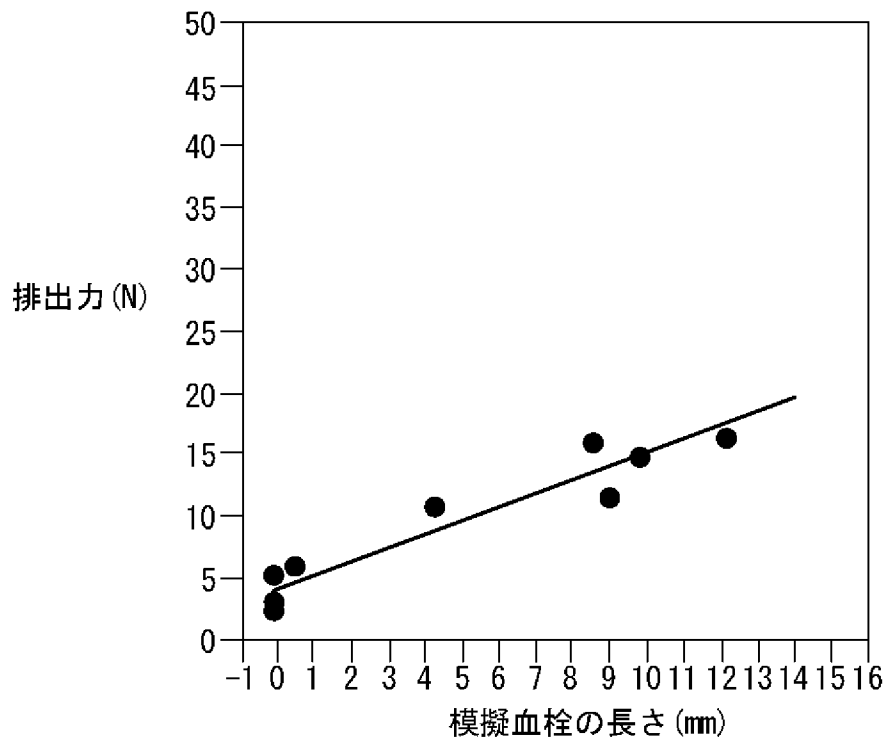
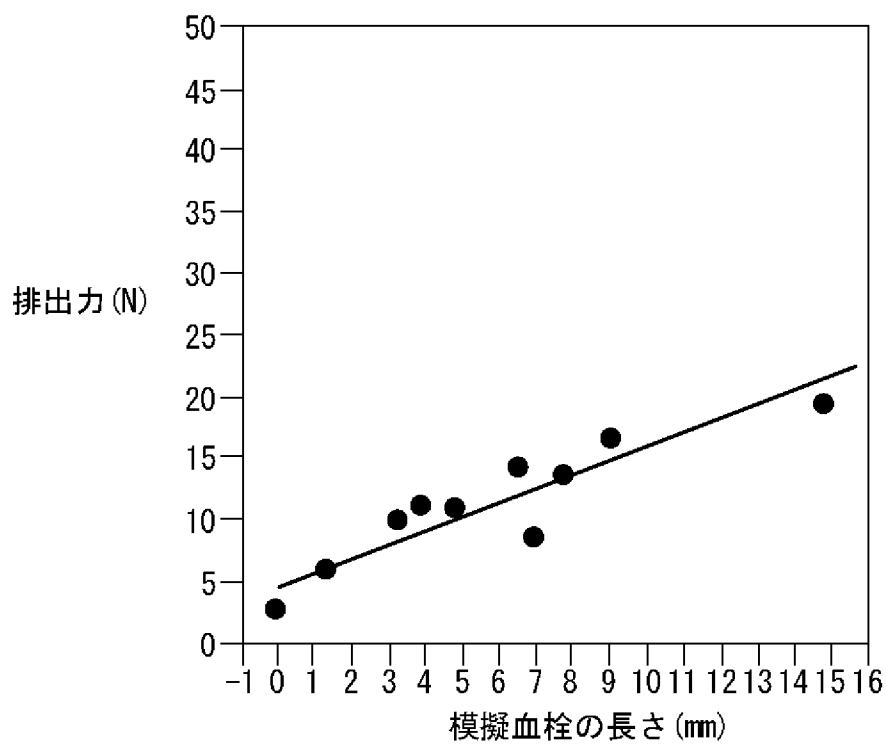


FIG. 10B

皮下組織外・大気中(参考例2)



[図11]

FIG. 11

	突出距離L (mm)	最大排出力 (N)
比較例2	0	40
比較例3	2	25
実施例2	3	11
実施例3	5	16
実施例4	8	12
参考例2	—	15

[図12]

FIG. 12A 摘出ブタ皮下組織・L=1.8mm(比較例4)
押圧荷重20(N)

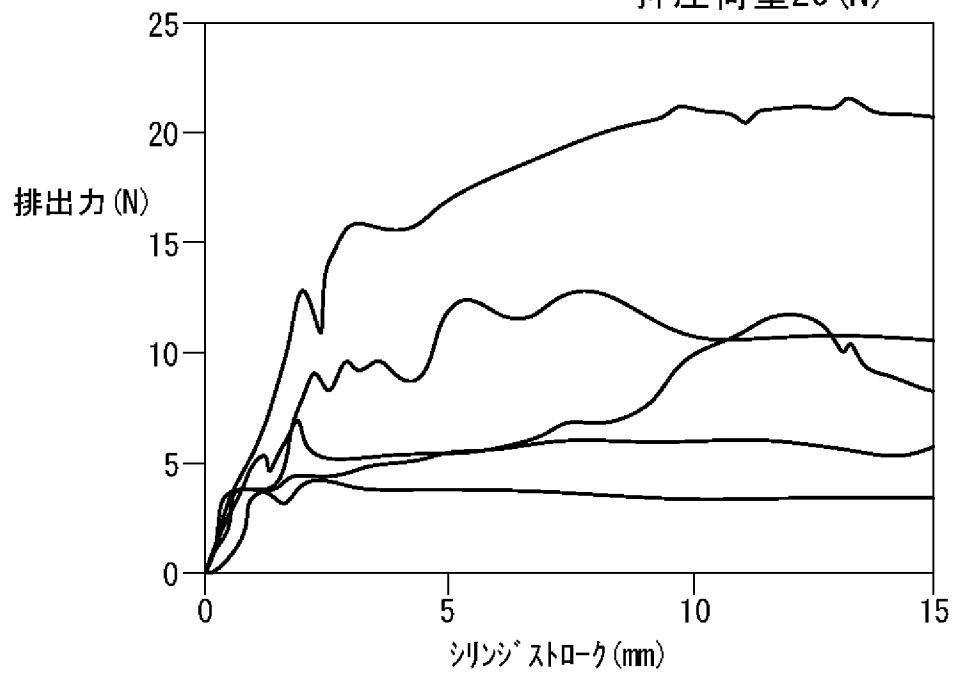
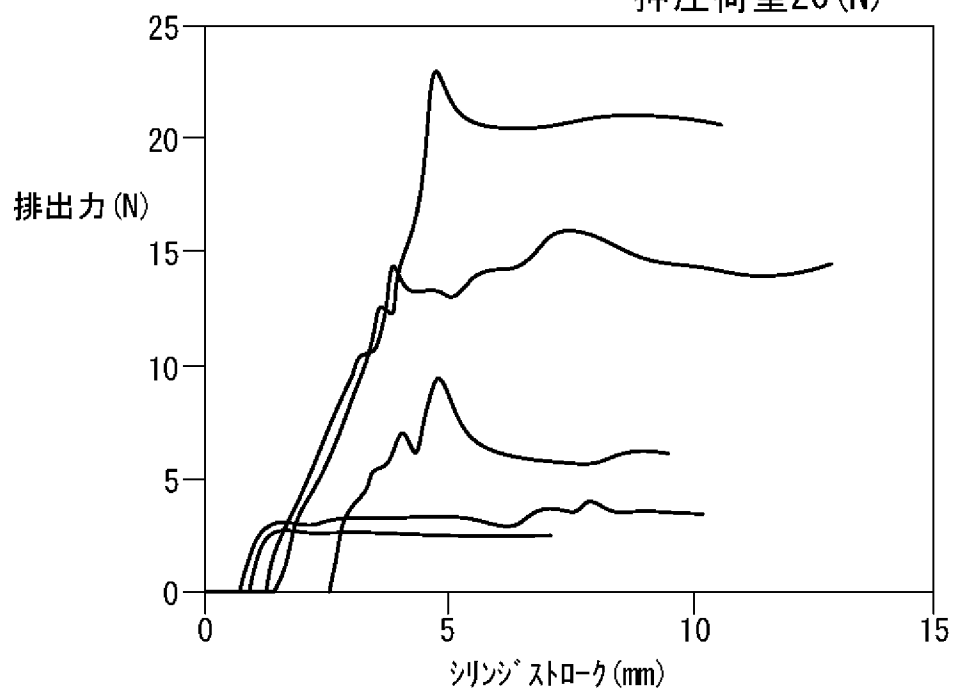


FIG. 12B 生体ブタ皮下組織・L=1.8mm(比較例4)
押圧荷重20(N)



[図13]

FIG. 13A 摘出ブタ皮下組織・L=2.5mm(実施例5)
押圧荷重20(N)

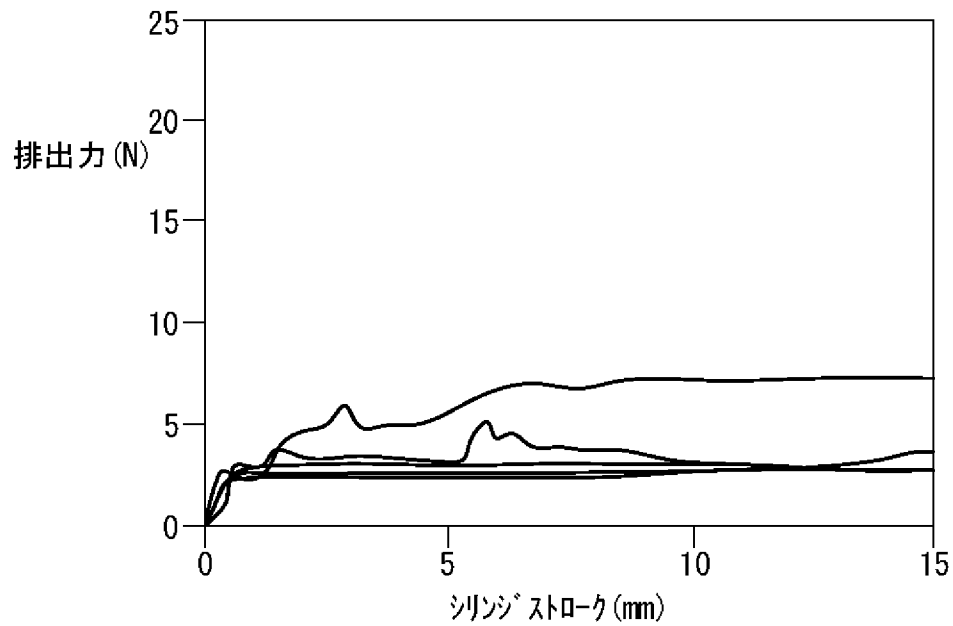
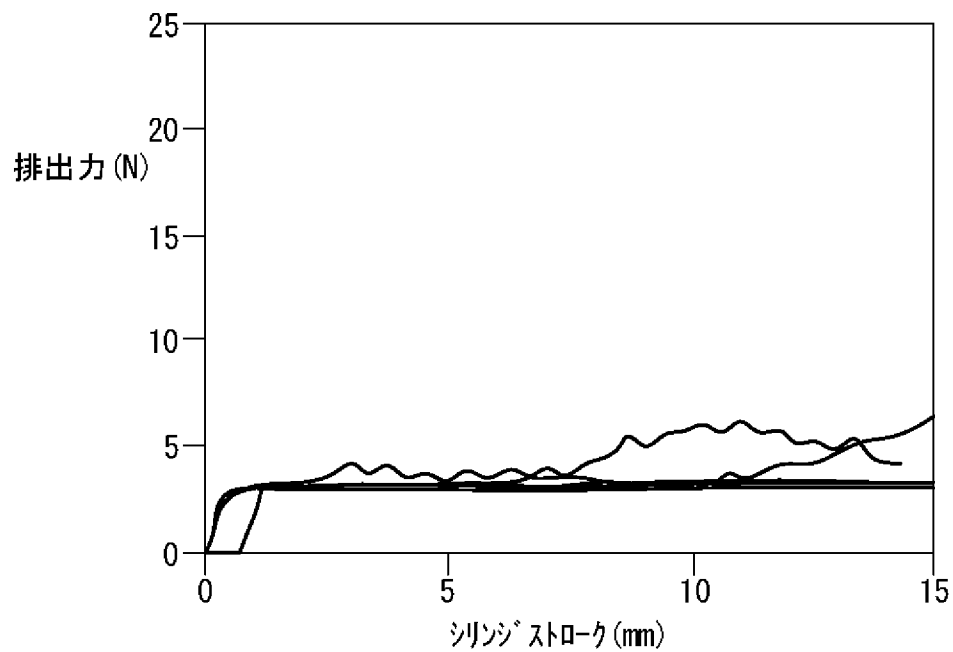


FIG. 13B 生体ブタ皮下組織・L=2.5mm(実施例5)
押圧荷重20(N)



[図14]

FIG. 14A 摘出ブタ皮下組織・L=3mm(実施例6)
押圧荷重20(N)

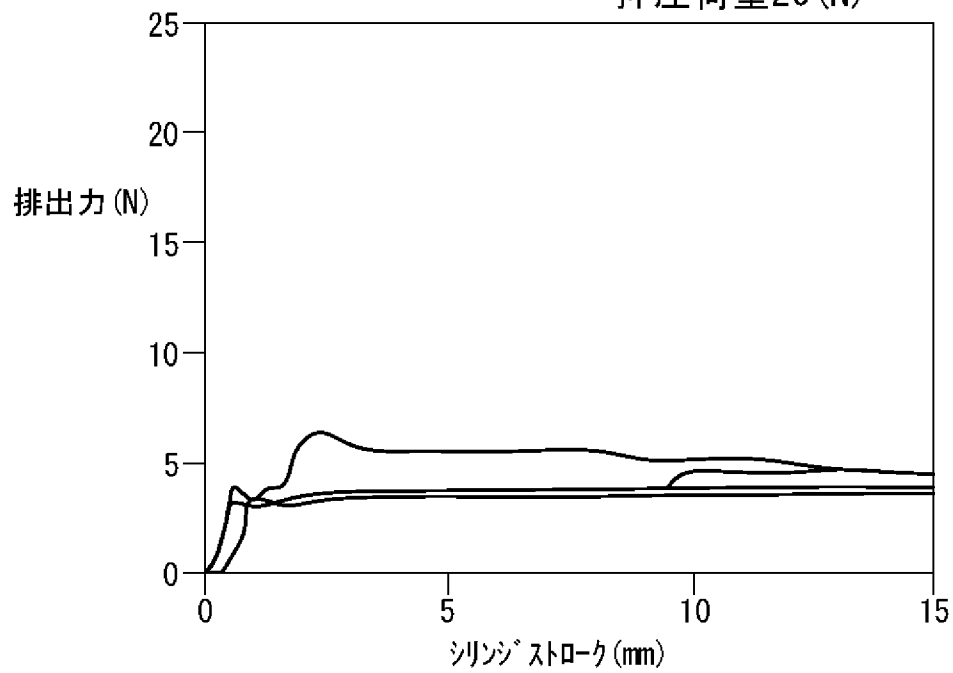
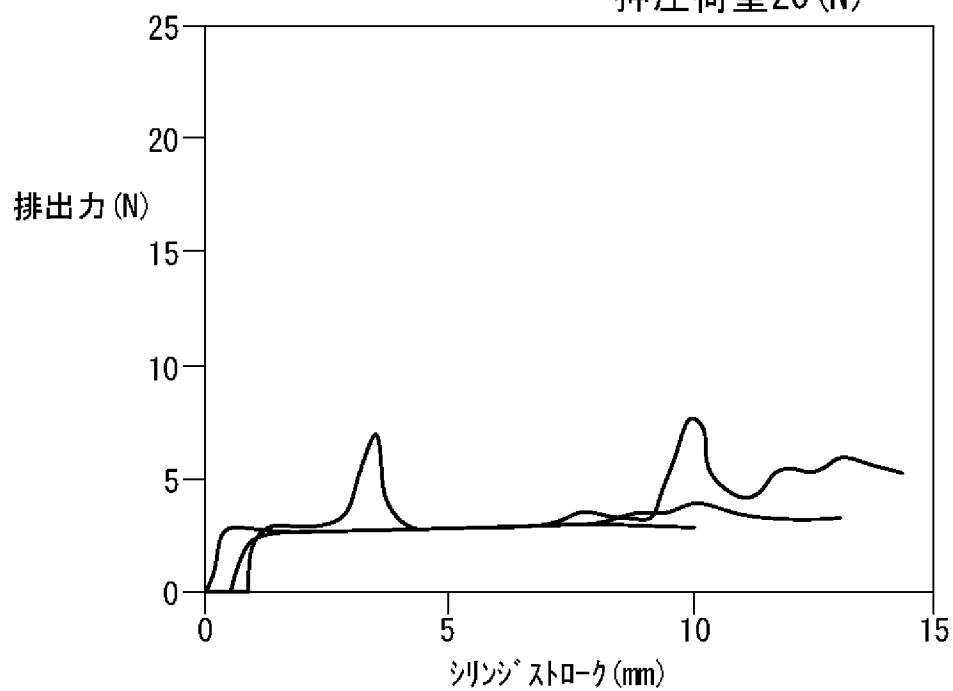


FIG. 14B 生体ブタ皮下組織・L=3mm(実施例6)
押圧荷重20(N)



[図15]

FIG. 15A 摘出ブタ皮下組織・L=5mm(実施例7)
押圧荷重20(N)

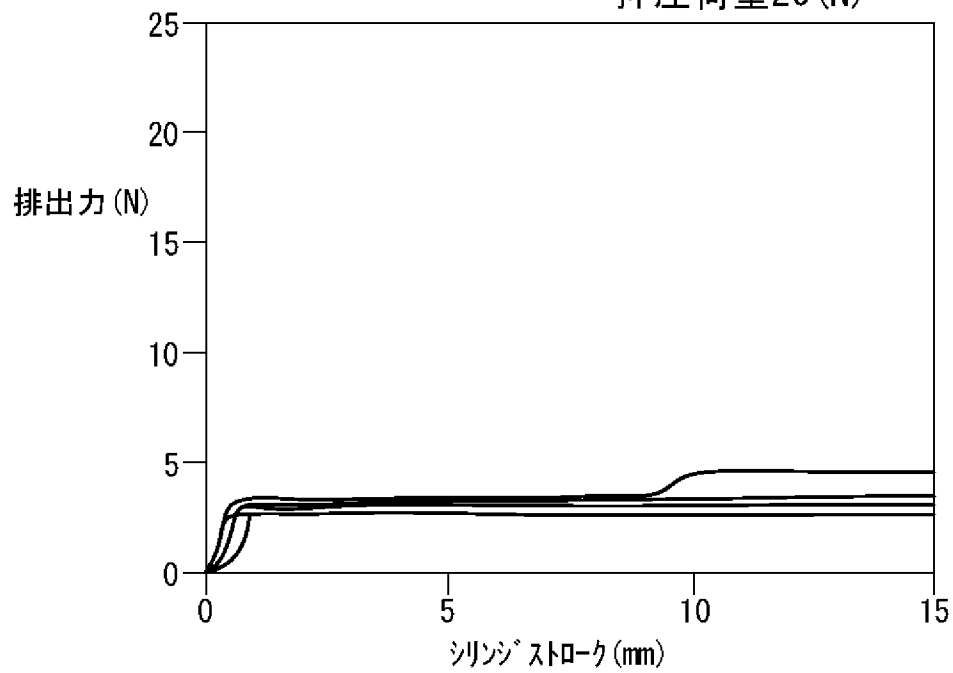
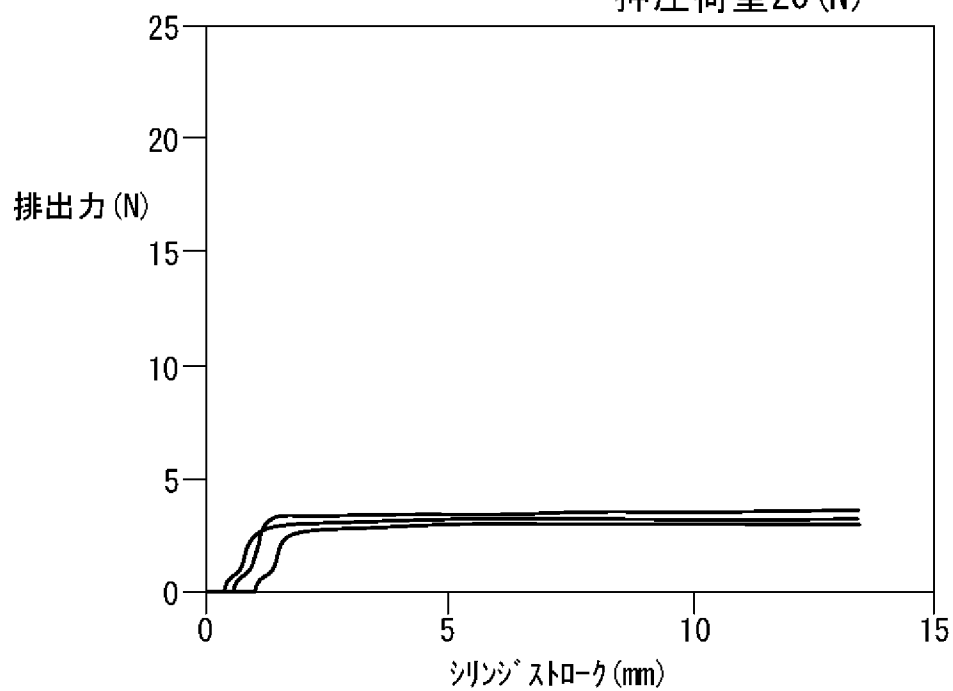


FIG. 15B 生体ブタ皮下組織・L=5mm(実施例7)
押圧荷重20(N)



[図16]

FIG. 16A

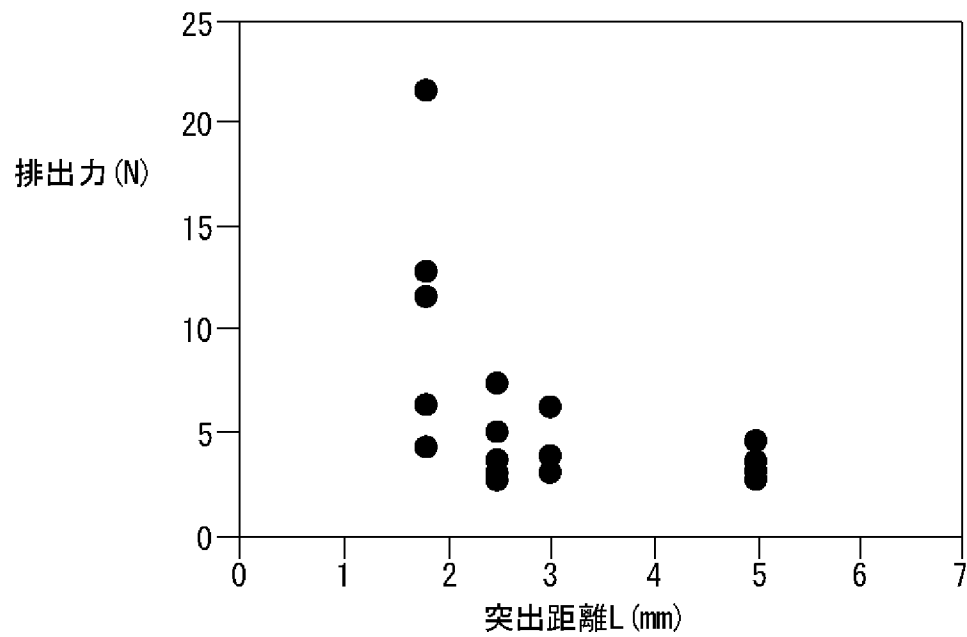
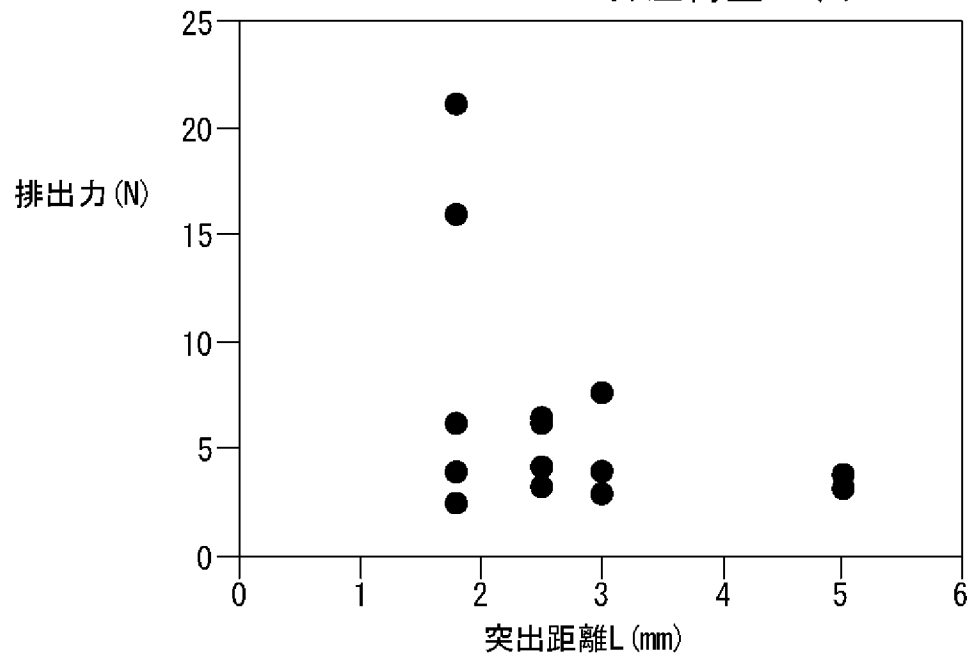
摘出ブタ皮下組織・最大排出力
押圧荷重20 (N)

FIG. 16B

生体ブタ皮下組織・最大排出力
押圧荷重20 (N)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/006456

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. A61M5/158(2006.01) i, A61M25/06(2006.01) i
FI: A61M5/158 500G, A61M25/06 500

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)

Int. Cl. A61M5/158, A61M25/06

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 1971-2020

Registered utility model specifications of Japan 1996-2020

Published registered utility model applications of Japan 1994-2020

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.
A	JP 2016-127872 A (SHII, Toru) 14 July 2016, entire text, all drawings	1-5
A	JP 2013-094227 A (MEDIKIT KK) 20 May 2013, entire text, all drawings	1-5

☐ 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
04.03.2020

Date of mailing of the international search report
17.03.2020

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

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2020/006456

Patent Documents referred to in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2016-127872 A	14.07.2016	(Family: none)	
JP 2013-094227 A	20.05.2013	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 5/158(2006.01)i; A61M 25/06(2006.01)i FI: A61M5/158 500G; A61M25/06 500														
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）） A61M5/158; A61M25/06														
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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2020年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2020年				
日本国実用新案公報	1922 - 1996年													
日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年													
日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年													
日本国登録実用新案公報	1994 - 2020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												
A	JP 2016-127872 A（椎井 徹）14.07.2016（2016 - 07 - 14） 全文，全図	1-5												
A	JP 2013-094227 A（メディキット株式会社）20.05.2013（2013 - 05 - 20） 全文，全図	1-5												
☐ 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。														
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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）</td> <td>“&” 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td></td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー	“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	“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	“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	“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	“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	“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）	“&” 同一パテントファミリー文献	“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	
* 引用文献のカテゴリー	“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													
“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	“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													
“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	“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													
“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）	“&” 同一パテントファミリー文献													
“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														
国際調査を完了した日 04.03.2020	国際調査報告の発送日 17.03.2020													
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） 段 吉享 3E 3824 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/JP2020/006456

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2016-127872	A	14.07.2016	(ファミリーなし)	
JP	2013-094227	A	20.05.2013	(ファミリーなし)	