

(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
2012 年 11 月 29 日(29.11.2012)



(10) 国際公開番号
WO 2012/160852 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/JP2012/055359
- (22) 国際出願日: 2012 年 3 月 2 日(02.03.2012)
- (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 2011-113422 2011 年 5 月 20 日(20.05.2011) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO Kabushiki Kaisha) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 小川 淳一 (OGAWA Junichi) [JP/JP]; 〒4180004 静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 岩瀬 陽一郎 (IWASE Yoichiro) [JP/JP]; 〒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). 立川 浩一 (TACHIKAWA Kouichi) [JP/JP]; 〒4180004 静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人信友国際特許事務所 (Shinyu International Patent Firm); 〒1510073 東京都渋谷区笹塚 2-1-6 笹塚センタービル Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシ

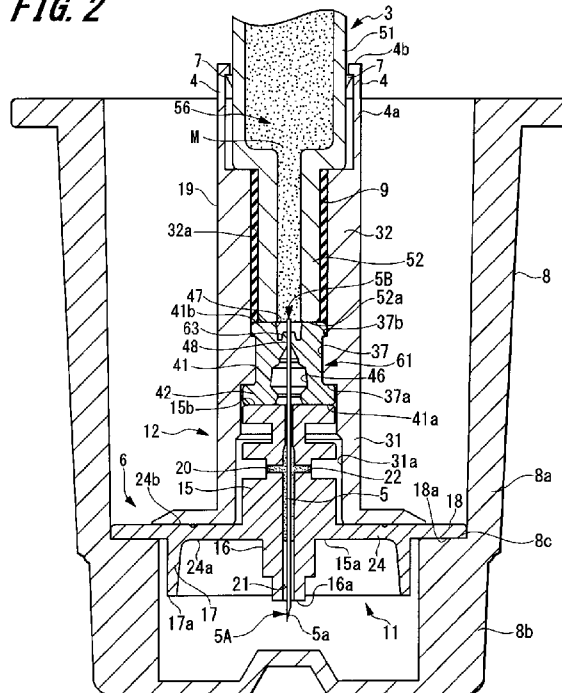
[続葉有]

(54) Title: INJECTION NEEDLE ASSEMBLY AND DRUG INJECTION DEVICE

(54) 発明の名称: 注射針組立体及び薬剤注射装置

[図2]

FIG. 2



(57) Abstract: The invention facilitates the assembly and locking of the syringe and the needle hub in injection devices in which the syringe and needle hub are separable. The injection needle assembly (2) is equipped with: a needle tube (5) having a needle point (5A) that pierces the skin; a needle hub (6) that holds the needle tube (5) and has an insertion part (32) into which the outlet (52) of a syringe (3) is inserted; and a holding part (9) obtained from an elastic member that is provided on the inner circumferential surface of the insertion part (32). The holding part (9) holds the outlet (52) of the syringe (3), which has been inserted into the insertion part (32), inside the insertion part (32) so as to be liquid-tight.

(57) 要約: シリンジと針ハブとが分離可能な注射装置において、シリンジと針ハブとの組み立てや固定を容易にする。注射針組立体 2 は、皮膚に穿刺される針先 5A を有する針管 5 と、針管 5 を保持し、シリンジ 3 の排出部 52 が嵌入される嵌入部 32 を有する針ハブ 6 と、嵌入部 32 の内周面に設けられた弾性部材からなる保持部 9 とを備える。そして、保持部 9 は嵌入部 32 に嵌入されたシリンジ 3 の排出部 52 を、嵌入部 32 内に液密に保持する。



ア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨー 添付公開書類:

ロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, — 国際調査報告 (条約第 21 条(3))
ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,
SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

明 細 書

発明の名称：注射針組立体及び薬剤注射装置

技術分野

[0001] 本発明は、シリンジを針ハブに装着して使用する注射針組立体及び薬剤注射装置に関する。

背景技術

[0002] 従来、針管が取り付けられた針ハブと、薬剤が封入されるシリンジとが分離可能に構成された注射装置が提案されている。

[0003] 特許文献 1 及び 2 では、針ハブとシリンジとが分離可能に構成された注射装置において、シリンジの筒先に形成された開口部が先端側にいくにしたがって径が大きくなっており、針ハブとシリンジがテーパ嵌合された構成が記載されている。このような、針ハブとシリンジとのテーパ嵌合では、ハブ部をシリンジに嵌合させるときに注射針を筒先内に容易に挿入することができ、針ハブとシリンジとがより液密に嵌合される。

また、近年では、注射針が取り付けられた針ハブとシリンジとが互いに螺合接続された注射装置が提案されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開 2 0 0 6 - 1 1 6 2 1 7 号公報

特許文献2：特開 2 0 0 8 - 7 3 2 3 7 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、近年、免疫担当細胞が多く存在する皮膚上層部を標的部位として、インフルエンザワクチンを投与することにより、投与量を少なくしても、皮下投与や筋肉投与と同等の免疫獲得能が得られることが報告されている。したがって、インフルエンザワクチンを皮膚上層部に投与することにより投与量を減らすことができるので、より多くのヒトにインフルエンザワクチ

ンを接種できる可能性がある。なお、皮膚上層部とは、皮膚のうちの表皮と真皮を指す。

[0006] このような、皮膚上層部への薬剤投与では、皮下投与に比べて高い注入圧力が必要である。そのため、特許文献1又は2の注射装置では、薬剤投与時において、シリンジ側から針ハブ側に向けて高い液圧がかかり、テーパ嵌合が外れ、針ハブとシリンジとが薬剤投与時に分離してしまうおそれがある。また、テーパ部に成形時にヒケが発生し、それによりテーパ嵌合のすき間から薬剤が漏れるおそれもある。

[0007] 一方、シリンジと針ハブとを固定するために針ハブに対してシリンジを回転させることによって螺合する注射装置では、使用時に、医療従事者などの使用者がネジ締めする必要がある、注射装置を使用するまでの準備が煩雑である。また、シリンジと針ハブとを螺合することによって固定する注射装置は、医療従事者が使い慣れていない場合、ネジ締めを忘れる危険性がある。

[0008] 本発明は、このような状況に鑑みてなされたものであり、シリンジと針ハブとが分離可能な注射装置において、シリンジと針ハブとの組み立てや固定を容易にすることを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明の注射針組立体は、皮膚に穿刺される針先を有する針管と、針管を保持し、シリンジの排出部が嵌入される嵌入部を有する針ハブと、嵌入部の内周面に設けられた弾性部材からなる保持部とを備える。そして、保持部は、嵌入部に嵌入されたシリンジの排出部を、嵌入部内に液密に保持する。

[0010] 本発明の薬剤注射装置は、排出部を有するシリンジと、皮膚に穿刺される針先を有する針管と、針管を保持し、シリンジの排出部が嵌入される嵌入部を有する針ハブと、嵌入部の内周面又はシリンジの排出部の外周面に設けられた弾性部材からなる保持部とを備える。そして、保持部は、嵌入部に嵌入されたシリンジの排出部を、嵌入部内に液密に保持することを特徴とする。

[0011] 本発明の注射針組立体では、嵌入部の内周面に弾性部材からなる保持部が設けられることにより、シリンジの排出部を嵌入部内に押し込むだけでシリ

ンジが針ハブに装着され、シリンジの排出部が嵌入部内に液密に保持される。

また、本発明の薬剤注射装置では、嵌入部の内周面又はシリンジの排出部の外周面に弾性部材からなる保持部が設けられていることにより、シリンジの排出部を嵌入部に押し込むだけでシリンジを針ハブに装着できる。そして、これにより、シリンジの排出部が嵌入部内に液密に保持される。

発明の効果

[0012] 本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置によれば、シリンジと針ハブとの組み立てを容易にすることができ、かつ、シリンジを針ハブに液密に保持することができる。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]本発明の第1の実施形態に係る薬剤注射装置の分解図である。
[図2]本発明の第1の実施形態に係る薬剤注射装置の断面図である。
[図3]本発明の第1の実施形態に係る薬剤注射装置の要部の断面図である。
[図4]本発明の第1の実施形態に係る薬剤注射装置を分解して示す断面図である。
[図5]本発明の第2の実施形態に係る薬剤注射装置の断面図である。
[図6]本発明の第3の実施形態に係る薬剤注射装置の分解図である。
[図7]本発明の第3の実施形態に係る薬剤注射装置の断面図である。
[図8]本発明の第3の実施形態に係る薬剤注射装置を分解して示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0014] 以下、本発明の注射針組立体および薬剤注射装置を実施するための形態について、図1～図8を参照して説明する。なお、各図において共通の部材には、同一の符号を付している。

[0015] 1. 第1の実施の形態

[薬剤注射装置]

まず、本発明の第1の実施形態に係る薬剤注射装置及び注射針組立体につ

いて、図 1 及び図 2 を参照して説明する。

図 1 は、本実施形態例の薬剤注射装置 1 の分解図であり、図 2 は、断面図である。

[0016] 薬剤注射装置 1 は、針先を皮膚の表面より穿刺し、皮膚上層部に薬剤を注入する場合に用いる。この薬剤注射装置 1 は、注射針組立体 2 と、この注射針組立体 2 が着脱可能に接続されるシリンジ 3 とから構成されている。

[0017] 図 2 に示すように、注射針組立体 2 は、針孔を有する中空の針管 5 と、この針管 5 が固定される針ハブ 6 と、針ハブ 6 内に配置される接続部材 6 1 と、針ハブ 6 に着脱可能に取り付けられるキャップ 8 とを備えている。そして、針ハブ 6 は、針管 5 を保持する第 1 部材 1 1 と、シリンジ 3 の後述する排出部 5 2 が嵌入される第 2 部材 1 2 とからなっている。

[0018] 次に、注射針組立体 2 及びシリンジ 3 について、図 3 及び図 4 を参照して説明する。

図 3 は、薬剤注射装置 1 の要部の断面図である。図 4 は、薬剤注射装置 1 を分解して示す断面図である。

[0019] [注射針組立体]

注射針組立体 2 の針管 5 は、ISO の医療用針管の基準（ISO 9626 : 1991 / Amd. 1 : 2001 (E)）で 26 ~ 33 ゲージのサイズ（外径 0.2 ~ 0.45 mm）のものを使用し、好ましくは 30 ~ 33 ゲージのものを使用する。

[0020] 針管 5 の一端には、刃面 5 a を有する針先 5 A が設けられている。以下、針先 5 A とは反対側である針管 5 の他端を「基端 5 B」という。刃面 5 a における針管 5 の軸方向の長さ（以下、「ベベル長 B」という）は、後述する皮膚上層部の最薄の厚さである 1.4 mm（成人）以下であればよく、また、33 ゲージの針管に短ベベルを形成したときのベベル長である約 0.5 mm 以上であればよい。つまり、ベベル長 B は、0.5 ~ 1.4 mm の範囲に設定されるのが好ましい。

[0021] さらに、ベベル長 B は、皮膚上層部の最薄の厚さが 0.9 mm（小児）以

下、すなわち、ベベル長Bが0.5～0.9mmの範囲であればなおよい。
なお、短ベベルとは、注射用針に一般的に用いられる、針の長手方向に対して18～25°をなす刃面を指す。

[0022] 針管5の材料としては、例えば、ステンレス鋼を挙げることができるが、これに限定されるものではなく、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金その他の金属を用いることができる。また、針管5は、ストレート針だけでなく、少なくとも一部がテーパ状となっているテーパ針を用いることができる。テーパ針としては、針先端部に比べて基端部が大きい径を有しており、その中間部分をテーパ構造とすればよい。また、針管5の断面形状は、円形だけでなく、三角形等の多角形であってもよい。

[0023] 次に、針ハブ6について説明する。

針ハブ6の第1部材11と第2部材12は、別部材として形成されているが、一体に形成することもできる。これら第1部材11及び第2部材12の材質としては、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン等の合成樹脂を挙げることができる。

[0024] 第1部材11は、ベース部15と、調整部16と、安定部17と、ガイド部18とを備えている。ベース部15は、略円柱状に形成されており、軸方向に垂直な端面15a、15bを有している。調整部16は、ベース部15の端面15aの中央部に設けられており、ベース部15の軸方向に突出する円柱状の凸部からなっている。この調整部16の軸心は、ベース部15の軸心に一致している。

[0025] ベース部15及び調整部16の軸心には、針管5が貫通する貫通孔21が設けられている。そして、ベース部15には、貫通孔21に接着剤20（図3参照）を注入するための注入用孔22（図2及び図4参照）が設けられている。この注入用孔22は、ベース部15の外周面に開口されており、貫通孔21に連通している。すなわち、注入用孔22から貫通孔21へ注入された接着剤20により、針管5がベース部15に固着される。

[0026] 針管5の基端5B側は、ベース部15の端面15bから突出する。ベース

部 1 5 は、端面 1 5 b 側から第 2 部材 1 2 内に挿入され、針管 5 の基端 5 B 側が接続部材 6 1 の後述する挿通孔 4 5 に挿通される。そして、ベース部 1 5 の端面 1 5 b が接続部材 6 1 の後述する端面 4 1 a に当接される。

[0027] ベース部 1 5 の外周面には、接続片 2 4 が設けられている。この接続片 2 4 は、ベース部 1 5 の半径方向に突出するリング状のフランジとして形成されており、ベース部 1 5 の軸方向に対向する平面 2 4 a, 2 4 b を有している。接続片 2 4 の平面 2 4 b には、第 2 部材 1 2 が接続される。また、接続片 2 4 の先端部は、ガイド部 1 8 になっている。このガイド部 1 8 については、後で詳しく説明する。

[0028] 調整部 1 6 の端面は、針管 5 の針先 5 A 側が突出する針突出面 1 6 a になっている。針突出面 1 6 a は、針管 5 の軸方向に直交する平面として形成されている。この針突出面 1 6 a は、針管 5 を皮膚上層部に穿刺するときに、皮膚の表面に接触して針管 5 を穿刺する深さを規定する。つまり、針管 5 が皮膚上層部に穿刺される深さは、針突出面 1 6 a から突出する針管 5 の長さ（以下、「突出長 L」という。）によって決定される。

[0029] 皮膚上層部の厚みは、皮膚の表面から真皮層までの深さに相当し、概ね、0.5～3.0 mm の範囲内にある。そのため、針管 5 の突出長 L は、0.5～3.0 mm の範囲に設定することができる。

[0030] ところで、ワクチンは一般的に上腕部に投与されるが、皮膚上層部への投与の場合には、皮膚が厚い肩周辺部、特に三角筋部が好ましい。そこで、小児 19 人と大人 31 人について、三角筋の皮膚上層部の厚みを測定した。この測定は、超音波測定装置（NP60R-UBM 小動物用高解像度用エコー、ネッパジーン（株））を用いて、超音波反射率の高い皮膚上層部を造影することで行った。なお、測定値が対数正規分布となっていたため、幾何平均によって MEAN ± 2 SD の範囲を求めた。

[0031] その結果、小児の三角筋における皮膚上層部の厚みは、0.9～1.6 mm であった。また、成人の三角筋における皮膚上層部の厚みは、遠位部で 1.4～2.6 mm、中央部で 1.4～2.5 mm、近位部で 1.5～2.5

mmであった。以上のことから、三角筋における皮膚上層部の厚みは、小児の場合で0.9 mm以上、成人の場合で1.4 mm以上であることが確認された。したがって、三角筋の皮膚上層部における注射において、針管5の突出長Lは、0.9～1.4 mmの範囲に設定することが好ましい。

[0032] 突出長Lをこのように設定することで、針先5Aの刃面5aを皮膚上層部に確実に位置させることが可能となる。その結果、刃面5aに開口する針孔（薬液排出口）は、刃面5a内のいかなる位置にあっても、皮膚上層部に位置することが可能である。なお、薬液排出口が皮膚上層部に位置しても、針先5Aが皮膚上層部よりも深く刺されば、針先5A端部の側面と切開された皮膚との間から薬液が皮下に流れてしまうため、刃面5aが確実に皮膚上層部にあることが重要である。

[0033] なお、26ゲージよりも太い針管では、ベベル長Bを1.0 mm以下にすることは難しい。したがって、針管5の突出長Lを好ましい範囲（0.9～1.4 mm）に設定するには、26ゲージよりも細い針管を使用することが好ましい。

[0034] 針突出面16aは、周縁から針管5の外周面までの距離Sが1.4 mm以下となるように形成し、好ましくは0.3～1.4 mmの範囲で形成する。この針突出面16aの周縁から針管5の周面までの距離Sは、皮膚上層部へ薬剤を投与することで形成される水疱に圧力が加わることを考慮して設定している。つまり、針突出面16aは、皮膚上層部に形成される水疱よりも十分に小さく、水疱の形成を妨げない大きさに設定している。その結果、針突出面16aが針管5の周囲の皮膚を押圧しても、投与された薬剤が漏れることを防止することができる。

[0035] 安定部17は、ベース部15に設けた接続片24の平面24aから突出する筒状に形成されている。安定部17の筒孔には、針管5及び調整部16が配置されている。つまり、安定部17は、針管5が貫通する調整部16の周囲を覆う筒状に形成されており、針管5の針先5Aから半径方向に離間して設けられている。

[0036] 安定部 17 には、キャップ 8 が着脱可能に嵌合される。このキャップ 8 は、針管 5 の針先 5 A を覆う。これにより、針ハブ 6 をシリンジ 3 に装着する場合に、針先 5 A が使用者の指先等に触れないようにすることができる。また、使用済みの薬剤注射装置 1 或いは注射針組立体 2 を常に安全な状態に保つことができ、使用者は、安心して使用済みの薬剤注射装置 1 或いは注射針組立体 2 の廃棄処理等を行うことができる。

[0037] 図 3 に示すように、安定部 17 の端面 17 a は、調整部 16 の針突出面 16 a よりも針管 5 の基端 5 B 側に位置している。針管 5 の針先 5 A を生体に穿刺すると、まず、針突出面 16 a が皮膚の表面に接触し、その後、安定部 17 の端面 17 a に接触する。このとき、安定部 17 の端面 17 a が皮膚に接触することで薬剤注射装置 1 が安定し、針管 5 を皮膚に対して略垂直な姿勢に保つことができる。

[0038] なお、安定部 17 の端面 17 a は、針突出面 16 a と同一平面上に位置させたり、また、針突出面 16 a よりも針管 5 の針先 5 A 側に位置させたりしても、針管 5 を皮膚に対して略垂直な姿勢に保つことができる。なお、安定部 17 を皮膚に押し付けた際の皮膚の盛り上がりを考慮すると、安定部 17 の端面 17 a と針突出面 16 a における軸方向の距離は、1.3 mm 以下に設定することが好ましい。

[0039] また、安定部 17 の内径 d は、皮膚に形成される水疱の直径と同等であるか、それよりも大きい値に設定されている。具体的には、安定部 17 の内壁面から針突出面 16 a の周縁までの距離 T が 4 mm ~ 15 mm の範囲となるように設定されている。これにより、安定部 17 の内壁面から水疱に圧力が印加されることによって水疱形成が阻害されることを防止することができる。

[0040] 安定部 17 の内壁面から針突出面 16 a の周縁までの距離 T は、4 mm 以上であれば、特に上限はない。しかしながら、距離 T を大きくすると、安定部 17 の外径が大きくなるため、小児のように細い腕に針管 5 を穿刺する場合に、安定部 17 の端面 17 a 全体を皮膚に接触させることが難しくなる。

そのため、距離 T は、小児の腕の細さを考慮して 15 mm を最大と規定することが好ましい。

[0041] 針突出面 $16a$ の周縁から針管 5 の外周面までの距離 S が 0.3 mm 以上であれば、調整部 16 が皮膚に進入することはない。したがって、安定部 17 の内壁面から針突出面 $16a$ の周縁までの距離 T (4 mm 以上) 及び針突出面 $16a$ の直径 (約 0.3 mm) を考慮すると、安定部 17 の内径 d は 9 mm 以上に設定することができる。

[0042] なお、安定部 17 の形状は、円筒状に限定されるものではなく、例えば、中心に筒孔を有する四角柱や六角柱等の角筒状に形成してもよい。

[0043] ガイド部 18 は、接続片 24 における安定部 17 よりも先端側の部分である。このガイド部 18 は、皮膚と接触する接触面 $18a$ を有している。接触面 $18a$ は、接続片 24 における平面 $24a$ の一部であり、安定部 17 の端面 $17a$ と略平行をなす平面である。ガイド部 18 の接触面 $18a$ が皮膚に接触するまで安定部 17 を押し付けることにより、安定部 17 及び針管 5 が皮膚を押圧する力を常に所定値以上に確保することができる。これにより、針管 5 の針突出面 $16a$ から突出している部分 (突出長 L に相当) が確実に皮膚内に穿刺される。

[0044] ガイド部 18 の接触面 $18a$ から安定部 17 の端面 $17a$ までの距離 (以下、「ガイド部高さ」という。) Y は、針管 5 及び安定部 17 が適正な押圧力で皮膚を押圧し穿刺することができるようにその長さが設定されている。これにより、針管 5 及び安定部 17 による皮膚への押圧力をガイド部 18 が案内し、針管 5 の針先 $5A$ (刃面 $5a$) を皮膚上層部に確実に位置させることができると共に、使用者に安心感を与えることができる。なお、針管 5 及び安定部 17 の適正な押圧力は、例えば、 $3\sim 20\text{ N}$ である。

[0045] ガイド部高さ Y は、安定部 17 の内径 d の範囲が $11\sim 14\text{ mm}$ の場合、ガイド部 18 の先端面から安定部 17 の外周面までの長さ (以下、「ガイド部長さ」という。) X に基づいて適宜決定される。例えば、安定部 17 の内径 d が 12 mm であり、ガイド部長さ X が 3.0 mm のとき、ガイド部高さ

Yは、2.3～6.6mmの範囲に設定される。

[0046] 次に、第2部材12について説明する。第2部材12は、略筒状に形成された第2部材本体19と、第2部材本体19の端部に形成されたストッパ部4と、第2部材本体19の内周面に形成された保持部9とで構成されている。

第2部材本体19の軸方向の一端部は、第1部材11のベース部15を挿入する挿入部31になっており、他端部は、シリンジ3の排出部52が嵌入する嵌入部32になっている。挿入部31の筒孔31aは、第1部材11のベース部15に対応した大きさに設定されている。

[0047] 挿入部31には、第1部材11の接続片24に接続される固定片34が設けられている。この固定片34は、挿入部31の先端に連続して半径外方向に突出するリング状のフランジとして形成されている。固定片34には、第1部材11に設けた接続片24の平面24bが当接し、固着される。固定片34と接続片24の固着方法としては、例えば、接着剤、超音波溶着、レーザ溶着、固定ねじ等を挙げることができる。嵌入部32の筒孔32aは、シリンジ3の排出部52よりも大きく設定されている。その形状は、本実施形態ではシリンジ3の排出部52の形状に合わせて、軸方向に内径が一定のものであるが、シリンジ3の排出部52がテーパ状である場合には、それに合わせてテーパ状になる。

[0048] 保持部9は、円筒形状の弾性部材で構成されており、嵌入部32の内周面に密着した状態で固定されている。保持部9は、嵌入部32の内周面に対して接着剤により接着される構成でも、嵌め込まれる構成でもよく、嵌入部32にシリンジ3の排出部52を嵌入したときにずれない構成であれば種々の形態を採ることができる。また、保持部9の内径はシリンジ3の排出部52の外径よりもやや小さく形成されており、保持部9が嵌入部32の内周面に設けられた状態で、保持部9内にシリンジ3の排出部52を保持部9の弾性に抗して嵌入することができる径とされている。

また、保持部9の肉厚、すなわち保持部9の外径と内径との差は、シリン

ジ 3 の排出部 5 2 と嵌入部 3 2 との液密性を保持できる厚みであればよい。

[0049] 保持部 9 を構成する弾性材料としては、天然ゴム、シリコンゴム、イソブチレンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、或いはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

[0050] ストップ部 4 は、第 2 部材本体 1 9 の嵌入部 3 2 が形成された側の端面に形成されており、対向する 2 カ所に設けられている。ストップ部 4 は、第 2 部材本体 1 9 の嵌入部 3 2 が形成された側の端面から、第 2 部材本体 1 9 の長軸方向に沿って、挿入部 3 1 とは反対側に延びる棒状の突出部 4 a と、その突出部 4 a 先端からシリンジ 3 の排出部 5 2 が挿入される内側方向に突出した係止部 4 b とで構成されている。ストップ部 4 は、シリンジ 3 の排出部 5 2 が挿入されたときに、シリンジ 3 に形成された後述するロック部 7 がその係止部 4 b に係止するように形成されている。

[0051] 挿入部 3 1 と嵌入部 3 2 との間には、接続部材 6 1 が係合する係合部 3 7 が設けられている。この係合部 3 7 は、第 2 部材本体 1 9 の内面から半径内方向に突出する段部として形成されており、第 2 部材本体 1 9 の軸方向に略直交する係合面 3 7 a, 3 7 b を有している。係合部 3 7 の係合面 3 7 a には、接続部材 6 1 の後述するフランジ部 4 2 が係合され、係合面 3 7 b には、接続部材 6 1 のストップ突部 4 3 が係合される。

[0052] 次に、接続部材 6 1 について説明する。

接続部材 6 1 は、針ハブ 6 の第 2 部材本体 1 9 内に配置され、第 1 部材 1 1 と第 2 部材 1 2 とを針管を介して接続するものであり、第 1 部材 1 1 とシリンジ 3 との間に介在される。この接続部材 6 1 は、弾性部材で構成され、本体部 4 1 と、この本体部 4 1 の軸方向の一端に設けられたフランジ部 4 2 と、本体部 4 1 の他端に設けられたストップ突部 4 3 を有している。

[0053] 本体部 4 1 は、略円柱状に形成されており、軸方向に垂直な端面 4 1 a, 4 1 b を有している。本体部 4 1 の端面 4 1 a には、第 1 部材 1 1 におけるベース部 1 5 の端面 1 5 b が当接し、端面 4 1 b には、シリンジ 3 に設けら

れた排出部 5 2 の先端が液密に当接する。つまり、端面 4 1 b は、排出部 5 2 の先端が液密に当接する当接面になっている。

[0054] 本体部 4 1 には、ベース部 1 5 の端面 1 5 b から突出した針管 5 の基端 5 B 側が挿通される挿通孔 4 5 が設けられている。この挿通孔 4 5 は、本体部 4 1 の軸方向に延びており、端面 4 1 a, 4 1 b に開口されている。本体部 4 1 の内面は、端面側離間部 4 6 と、当接面側離間部 4 7 と、密着部 4 8 から形成されている。

[0055] 端面側離間部 4 6 は、端面 4 1 a における挿通孔 4 5 の開口を形成する。この端面側離間部 4 6 は、針管 5 の外周面から離間しており、端面 4 1 a に向かうにつれて挿通孔 4 5 の径が連続的に大きくなるようなテーパ状に形成されている。これにより、ベース部 1 5 の端面 1 5 b から突出した針管 5 の基端 5 B 側を挿通孔 4 5 に容易に挿通することができる。なお、挿通孔 4 5 における端面側離間部 4 6 の形状は、針管 5 が挿通孔 4 5 に挿通し易い形状であれば、テーパ状に限定されるものではない。

[0056] 当接面側離間部 4 7 は、端面（当接面）4 1 b における挿通孔 4 5 の開口を形成する。この当接面側離間部 4 7 は、針管 5 の外周面から離間しており、端面 4 1 b に向かうにつれて挿通孔 4 5 の径が連続的に大きくなるようなテーパ状に形成されている。接続部材 6 1 に当接面側離間部 4 7 を設けることにより、本体部 4 1 の端面 4 1 b 側が弾性変形して針管 5 の基端 5 B を覆うことを防止することができる。

[0057] 当接面側離間部 4 7 には、針側弁体部 6 3 が設けられている。この針側弁体部 6 3 は、針管 5 の外周を覆う筒状の突部として形成されている。この針側弁体部 6 3 の外周面は、先端に向かうにつれて径が連続的に小さくなるようなテーパ状に形成されている。当接面側離間部 4 7 に薬液が流れると、その薬液によって針側弁体部 6 3 が押圧され、針管 5 に密着するように変形して耐圧性能を向上させることができる。

[0058] 密着部 4 8 は、端面側離間部 4 6 と当接面側離間部 4 7 との間に形成されている。この密着部 4 8 は、針管 5 の外周面に液密に密着する。これにより

、シリンジ3内の薬剤が針管5と接続部材61との間に浸入して、針ハブ6の第1部材11側へ漏れることを防止することができる。

[0059] フランジ部42は、本体部41の外周面から半径外方向に突出するリング状に形成されている。このフランジ部42の外径は、第1部材11のベース部15の外径と略等しくなっている。フランジ部42の一方の平面42aは、本体部41の端面41aと同一の平面になっている。この平面42aには、リング突部44が設けられている。リング突部44は、第1部材11のベース部15の端面15bに当接して潰れる。フランジ部42の他方の平面42bは、第2部材本体19に設けた係合部37の係合面37aに当接する。接続部材61は、第2部材本体19の係合部37と第1部材11のベース部15によってフランジ部42が挟持されることにより、針ハブ6に取り付けられている。

[0060] ストップ突部43は、フランジ部42と同様に、本体部41の外周面から半径外方向に突出するリング状に形成されている。このストップ突部43は、第2部材本体19に設けた係合部37の係合面37bに係合する。接続部材61は、フランジ部42及びストップ突部43が第2部材本体19の係合部37に係合することにより、軸方向への移動に係止されている。これにより、薬液が接続部材61と第2部材本体19との間に浸入して第1部材11側へ漏れることを防止することができ、耐圧性能を向上させることができる。

接続部材61の材質としては、保持部9と同様の弾性材料を用いることができる。

[0061] [シリンジ]

シリンジ3は、シリンジ本体51と、このシリンジ本体51に連続する排出部52と、シリンジ本体51の外周面の対向する2カ所に設けられたロック部7とを備えている。シリンジ本体51は、円形の筒体からなっている。排出部52は、シリンジ本体51の軸方向の一端から突出しており、シリンジ本体51よりも小さい外径の円形の筒体からなっている。排出部52は本

実施形態では、軸方向に外径が一定のものであるが、先端に向って細くなるテーパ状のものであっても良い。排出部 5 2 の先端となる端面 5 2 a は、軸方向に直交する平面であり、嵌入部内に嵌入したとき、接続部材 6 1 の端面（当接面） 4 1 b に液密に当接する。

[0062] ロック部 7 は、シリンジ本体 5 1 の外周面に設けられた突起状の部材で構成されており、シリンジ 3 の排出部 5 2 が嵌入部 3 2 に嵌入したときに、第 2 部材本体 1 9 に形成されたストッパ部 4 の係止部 4 b に係止される位置に形成されている。ロック部 7 は、シリンジ本体 5 1 の外周面から略三角形状に突出して形成されており、排出部 5 2 に面する側の面がテーパ状をなし、係止部 4 b に係止される側の面が、外周面にほぼ垂直面となっている。ロック部 7 がこのような三角形状に形成されることにより、シリンジ 3 の排出部 5 2 を嵌入部 3 2 に嵌入する際には円滑に挿入でき、また、一度ロック部 7 が係止部 4 b に係止された場合には、外れにくくなる。

[0063] シリンジ本体 5 1 内には、ガスケット（不図示）が収納されている。シリンジ本体 5 1 内の空間は、ガスケットにより液密に仕切られており、排出部 5 2 に連通する一方の空間は、排出部 5 2 内の空間と共に液室 5 6 を形成している。シリンジ本体 5 1 内の他方の空間には、プランジャ（不図示）が配置される。プランジャは、ガスケットに接続されており、シリンジ本体 5 1 の他端の開口から突出している。このプランジャを操作することにより、ガスケットがシリンジ本体 5 1 内で軸方向に移動され、液室 5 6 への薬剤の吸引と、液室 5 6 に充填された薬剤の排出が行われる。

[0064] シリンジ本体 5 1 及び排出部 5 2 の材質としては、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン等の合成樹脂を用いることができ、また、ガラス等を用いてもよい。

[0065] [薬剤注射装置の組立方法]

次に、薬剤注射装置 1 の組立方法について説明する。本実施形態例では、薬剤注射装置 1 を組み立てる前に、シリンジ 3 の内部には薬剤 M が封入された状態とされる（図 2、図 3）。薬剤 M は、シリンジ 3 を注射針組立体 2 に

装着する前に、シリンジ3の排出部52に薬剤吸引用の針を取り付け、バイアルから薬剤を吸引することでシリンジ3内に充填し、薬剤Mの充填が終了したら、薬剤吸引用の針を取り外す。

[0066] シリンジ3内に充填される薬剤Mとしては、例えばインフルエンザ等の各種の感染症を予防する各種のワクチンが挙げられるが、ワクチンに限定されるものではない。なお、ワクチン以外では、例えば、ブドウ糖等の糖質注射液、塩化ナトリウムや乳酸カリウム等の電解質補正用注射液、ビタミン剤、抗生物質注射液、造影剤、ステロイド剤、蛋白質分解酵素阻害剤、脂肪乳剤、抗癌剤、麻酔薬、覚せい剤、麻薬、ヘパリンカルシウム、抗体医薬等が挙げられる。

[0067] 次に、薬剤Mが充填されたシリンジ3に注射針組立体2を装着するには、まず、図2に示すようにキャップ8内に收容された状態で、注射針組立体2の嵌入部32にシリンジ3の排出部52を挿入する。このとき、嵌入部32の内周面には弾性部材からなる保持部9が設けられており、保持部9の内径は排出部52の外径よりもやや小さく形成されている。したがって、排出部52は保持部9の弾性力に抗して保持部9内（嵌入部32内）に嵌入する。そして、排出部52を接続部材61の端面41bに垂直に当接するまで嵌入することにより、シリンジ3に対する注射針組立体2の装着が完了する。

[0068] シリンジ3に対する注射針組立体2の装着が完了したとき、第2部材本体19に形成されたストッパ部4の係止部4bにシリンジ本体51の外周面に形成されたロック部7が係止する。これにより、シリンジ3の注射針組立体2に対する位置が固定され、シリンジ3が抜けることがない。

[0069] そして、薬剤注射装置1の組み立てが完了した状態において、排出部52の先端である端面52aは、注射針組立体2に設けた接続部材61の端面（当接面）41bに垂直に当接する。そして、その端面41bを押圧することにより、排出部52の端面52aと接続部材61の端面41bが液密に密着し、針管5の針孔とシリンジ3の液室56が連通する。その結果、排出部52の先端と針管5の基端5Bとの間に空間が形成されないようにすることが

でき、薬剤の残存量を少なくすることができる。しかも、シリンジ3の液室56に充填された薬剤が注射針組立体2の針ハブ6内に漏出しないようにすることができ、所定の量の薬剤を針管5の針先5Aから排出することができる。

[0070] また、排出部52の端面52aを接続部材61の端面41bに垂直に当接させて両者を液密に密着させるため、注射針組立体2の針ハブ6に対する針管5の位置を精密に調整する必要がない。したがって、針ハブ6と針管5の組立作業を単純化することができ、生産効率を向上させることができる。

[0071] また、本実施の形態の注射針組立体2及び薬剤注射装置1では、接続部材61に当接面側離間部47を設けた。そのため、排出部52の端面52aに押圧された接続部材61の端面41bが排出部52内に入り込むように弾性変形する可能性が無く、接続部材61が針管5における基端5B側の針孔を塞ぐことを防止することができる。

[0072] そして、本実施形態例の注射針組立体2及び薬剤注射装置1では、シリンジ3を注射針組立体2に装着する際には、使用者がシリンジ3を注射針組立体2の嵌入部32に嵌入するように押し込むだけでよい。これにより、ネジ締めなどの作業が必要ないため、使用者は、容易に薬剤注射装置1を準備することができる。また、シリンジ3の排出部52は、弾性部材からなる保持部9で密着保持されており、シリンジ3の排出部52は嵌入部32の内周面に液密に保持されている。これにより、シリンジ本体51側に薬剤が漏れることもない。さらに、ロック部7がストッパ部4の係止部4bに係止されることにより、シリンジ3と針ハブ6とが固定されている。これにより、シリンジ3が注射針組立体2から外れてしまうのを防止することができる。

[0073] [薬剤注射装置の使用方法]

次に、薬剤注射装置1の使用方法について説明する。針管5の針先5Aを生体に穿刺するには、まず、安定部17の端面17aを皮膚に対向させる。これにより、針管5の針先5Aが、穿刺する皮膚に対向される。次に、薬剤注射装置1を皮膚に対して略垂直に移動させ、針先5Aを皮膚に穿刺すると

共に安定部 17 の端面 17 a を皮膚に押し付ける。このとき、針突出面 16 a が皮膚に接触して皮膚を平らに変形させることができ、針管 5 の針先 5 A 側を突出長 L だけ皮膚に穿刺することができる。

[0074] 次に、ガイド部 18 の接触面 18 a が皮膚に接触するまで安定部 17 の端面 17 a を押し付ける。ここで、ガイド部高さ y (図 3 参照) は、針管 5 及び安定部 17 が適正な押圧力で皮膚に穿刺することができるようにその長さが設定されている。そのため、安定部 17 によって皮膚を押圧する力が所定の値になる。

[0075] その結果、安定部 17 の適正な押圧力を使用者に認識させることができ、針管 5 の針先 5 A 及び刃面 5 a を確実に皮膚上層部に位置させることができる。このように、ガイド部 18 が安定部 17 の適正な押圧力を認識させる目印となることで、使用者が安心して薬剤注射装置 1 を使用することができる。

[0076] また、安定部 17 が皮膚に当接することで、薬剤注射装置 1 の姿勢が安定し、針管 5 を皮膚に対して真っ直ぐに穿刺することができる。また、穿刺後に針管 5 に生じるブレを防止することができ、薬剤の安定した投与を行うことができる。また、例えば 0.5 mm 程度のごく短い突出長の針管では、針先を皮膚に当接させても皮膚に刺さらない場合がある。しかし、安定部 17 に押し付けられた皮膚が垂直方向に押し下げられることにより、安定部 17 の内側の皮膚が引っ張られて皮膚に張力が加わった状態となる。そのため、針管 5 の針先 5 A に対して皮膚が逃げ難くなる。したがって、安定部 17 を設けることにより、皮膚に針先 5 A をより刺さり易くするという効果を得ることもできる。

[0077] 針管 5 の針先 5 A 側を皮膚に穿刺した後、プランジャ (不図示) を押してガスケット (不図示) を排出部 52 側に移動させる。これにより、シリンジ 3 の液室 56 に充填された薬剤は、排出部 52 から押し出され、針管 5 の針孔を通して針先 5 A から皮膚上層部に注入される。

[0078] そして、本実施形態例の薬剤注射装置 1 では、保持部 9 の弾性力によりシ

リング3の排出部52が針ハブ6に固定されると共に、ロック機構により両者が外れない構成とされている。このため、皮下投与に比べて高い注入圧力がかかる皮膚上層部への薬剤投与において、シリンジ3が注射針組立体2から外れてしまうことを防ぐことができる。

[0079] このように、本実施形態例では、シリンジ3を注射針組立体2に容易に装着することができるので、使用者の負担を低減させることができる。また、注射針組立体2の嵌入部32に、シリンジ3の排出部52を液密に固定して保持することができるので、シリンジ3側への液漏れや、薬剤の注入圧力によってシリンジ3と注射針組立体2が外れるのを低減することができ、使用時の安全性を向上させることができる。特に、本実施形態のようにシリンジ3の排出部52の外径と嵌入部32の筒孔32aの内径とが軸方向に一定である場合の液漏れや外れ防止に有効である。

[0080] また、排出部52の先端と針管5の基端5Bとの間に空間が形成されていないため、薬剤の残存量を少なくすることができる。さらに、シリンジ3の排出部52から排出された薬液が当接面側離間部47に漏れた場合であっても、その漏れた薬液が針側弁体部63を押圧することにより、針側弁体部63が針管5の外周面に押し付けられる。これにより、針管5と接続部材61との間の耐圧性能を向上させることができる。その結果、薬液が針ハブ6の第1部材11側へ漏れにくくなり、皮膚上層部へ投与する薬剤の量を安定させることができる。

[0081] 2. 第2の実施形態

[薬剤注射装置]

次に、本発明の第2の実施形態に係る注射針組立体について、図5を参照して説明する。図5は、本発明の第2の実施形態に係る薬剤注射装置81の断面図である。本実施形態例は、保持部の構成と、ロック機構とが第1の実施形態と異なる例である。図5において、図2に対応する部分には同一符号を付し重複説明を省略する。

[0082] この薬剤注射装置81は、注射針組立体86と、この注射針組立体86が

着脱可能に接続されるシリンジ 8 3 から構成されている。

[0083] [注射針組立体]

本実施形態例の注射針組立体 8 6 では、第 2 部材 8 7 は、略筒状に形成された第 2 部材本体 8 9 と、第 2 部材本体 8 9 内周面に形成されたストッパ部 7 1 と、第 2 部材本体 8 9 の内周面に形成された保持部 7 3 とで構成されている。第 2 部材本体 8 9 の軸方向の一端部は、第 1 部材 1 1 のベース部 1 5 を挿入する挿入部 3 1 となっており、他端部は、シリンジ 8 3 の排出部 5 2 を嵌入する嵌入部 8 2 になっている。挿入部 3 1 の構成は、第 1 の実施形態と同様である。

[0084] 嵌入部 8 2 の筒孔 8 2 a は、シリンジ 8 3 の排出部 5 2 よりも大きく設定されており、嵌入部 8 2 の内周面の中腹に溝部が形成されている。この溝部は、後述するロック機構を構成するストッパ部 7 1 となるものであり、嵌入部 3 2 の内周面の対向する 2 カ所に設けられている。ストッパ部 7 1 は、嵌入部 3 2 の内周面に例えば四角形状に形成した所定の深さの溝部で構成されており、後述するシリンジ 8 3 のロック部 7 2 が係止可能な溝部とされている。

[0085] 保持部 7 3 は、リング状の部材で構成されており、嵌入部 8 2 の端面側の内周面に密着した状態で固定されている。保持部 7 3 は、嵌入部 8 2 の内周面に対して接着材により接着される構成でも、嵌め込まれる構成でもよく、嵌入部 8 2 にシリンジ 8 3 の排出部 5 2 を嵌入したときにずれない構成であれば種々の構成を採ることができる。また、保持部 7 3 の内径はシリンジ 8 3 の排出部 5 2 の外径よりもやや小さく形成されており、保持部 7 3 の弾性力に抗してシリンジ 8 3 の排出部 5 2 を嵌入部 8 2 内に嵌入することができる径とされている。

また、保持部 7 3 の肉厚、すなわち保持部 7 3 の外径と内径との差は、シリンジ 8 3 の排出部 5 2 と嵌入部 8 2 との液密性を保持できる厚みであればよい。

[0086] [シリンジ]

本実施形態例では、シリンジ 8 3 の排出部 5 2 の外周面に、嵌入部 8 2 の内周面に形成されたストッパ部 7 1 に係止するロック部 7 2 が形成されている。ロック部 7 2 はシリンジ 8 3 の排出部 5 2 が嵌入部 8 2 に嵌入したときに、嵌入部 8 2 の内周面に形成されたストッパ部 7 1 に係止される位置に形成されている。ロック部 7 2 は、シリンジ本体 5 1 の外周面から略三角形状に突出して形成されており、排出部 5 2 に面する側の面がテーパ状をなし、ストッパ部 7 1 に係止される側の面が、外周面に垂直な方向とされている。ロック部 7 2 がこのような三角形状に形成されることにより、シリンジ 8 3 の排出部 5 2 を嵌入部 3 2 に嵌入する際には円滑に挿入でき、また、一度ロック部 7 2 がストッパ部 7 1 に係止された場合には、外れにくくなる。

[0087] [薬剤注射装置の組立方法]

本実施形態例の薬剤注射装置 8 1 においても、第 1 の実施形態と同様、薬剤が充填された状態のシリンジ 8 3 の排出部 5 2 を注射針組立体 8 6 の、保持部 7 3 が形成された嵌入部 8 2 に押し込む。そして、排出部 5 2 を接続部材 6 1 の端面 4 1 b に垂直に当接するまで嵌入することにより、シリンジ 8 3 に対する注射針組立体 8 6 の装着が完了する。このとき、シリンジ 8 3 の排出部 5 2 は、保持部 7 3 の弾性力に抗して嵌入部 8 2 に嵌入される。そして、シリンジ 8 3 は、その排出部 5 2 が保持部 7 3 に密着保持された状態で注射針組立体 8 6 に装着される。これにより、シリンジ 8 3 の排出部 5 2 の先端側の液密性が保持され、シリンジ 8 3 の排出部 5 2 が注射針組立体 8 6 に固定される。

[0088] また、シリンジ 8 3 に対する注射針組立体 8 6 の装着が完了したとき、第 2 部材本体 8 9 に形成されたストッパ部 7 1 にシリンジ 8 3 の排出部 5 2 の外周面に形成されたロック部 7 2 が係止する。これにより、シリンジ 8 3 の注射針組立体 8 6 に対する位置が固定され、シリンジ 8 3 が抜けることがない。

その他、第 1 の実施形態と同様の効果を得ることができる。そして、本実

施形態例の薬剤注射装置 8 1 も、第 1 の実施形態と同様にして使用することができる。

[0089] 3. 第 3 の実施形態

[薬剤注射装置]

次に、本発明の第 3 の実施形態に係る注射針組立体について、図 6～図 8 を参照して説明する。図 6 は、本実施形態例に係る薬剤注射装置 9 1 の分解図であり、図 7 は、断面図である。また、図 8 は、本実施形態例に係る薬剤注射装置 9 1 を分解して示す断面図である。本実施形態例は、保持部と、針管の構成が第 1 の実施形態と異なる例である。図 6～図 8 において、図 1～図 4 に対応する部分には同一符号を付し重複説明を省略する。

[0090] この薬剤注射装置 9 1 は、注射針組立体 9 7 と、この注射針組立体 9 7 が着脱可能に接続されるシリンジ 9 3 から構成されている。

[0091] [注射針組立体]

本実施形態例の注射針組立体 9 7 は、第 1 の実施形態とは第 2 部材及び針管の構成が第 1 の実施形態と異なる。その他の構成は、第 1 の実施形態に係る注射針組立体 2 と同様である。

[0092] 本実施形態例の注射針組立体 9 7 は、針管 9 5 と、針管 9 5 を保持する針ハブ 9 6 とを備える。

針管 9 5 の一端には、生体に穿刺される第 1 の針先 9 5 A が設けられ、他端には後述するシリンジ 9 3 の蓋部 9 8 を穿刺する第 2 の針先 9 5 B が設けられている。すなわち、この針管 9 5 は、両頭針である。第 1 の針先 9 5 A は、刃面 9 5 a を有している。この刃面 9 5 a のベベル長は、第 1 の実施形態例の針先 5 A の刃面 5 a の構成と同様である。

[0093] 第 2 の針先 9 5 B は、刃面 9 5 b を有している。この刃面 9 5 b の針管 9 5 が延びる方向の長さは、任意に設定することができるが、第 1 の針先 9 5 A の刃面 9 5 a と同じ長さに設定することができる。そして、この針管 9 5 は、針ハブ 9 6 によってその中間部を保持され、第 2 の針先 9 5 B は、接続部材 6 1 の端面 4 1 b から突出している。

[0094] 針管 9 5 の材料としては、第 1 の実施形態と同様の材料を用いることができる。また、テーパ針とする場合は、第 1 の針先 9 5 A 側の外径よりも第 2 の針先 9 5 B 側の外径を大きくし、その中間部分をテーパ構造とすればよい。なお、この場合は、第 1 の針先 9 5 A と第 2 の針先 9 5 B の形状が異なる。

[0095] また、針ハブ 9 6 は、第 1 部材 1 1 と第 2 部材 9 2 とから構成され、第 2 部材 9 2 は、第 1 の実施形態における第 2 部材 1 2 に保持部 9 が設けられていない構成とされている。第 2 部材 9 2 において、保持部が構成されない以外は、第 1 の実施形態における第 2 部材 1 2 と同様である。

[0096] [シリンジ]

本実施形態例のシリンジ 9 3 は、第 1 の実施形態に係るシリンジ 3 の排出部 5 2 に、弾性部材で構成され、有底筒状に形成された保持部 9 4 を有する。保持部 9 4 の底部は、排出部 5 2 先端の開口を封止し、針管 9 5 の針先 9 5 B が刺通可能な蓋部 9 8 とされる。また、排出部 5 2 の外周面に形成された保持部 9 4 は、排出部 5 2 に取り付けられた状態において、嵌入部 3 2 の内径よりもやや大きく形成されている。これにより、シリンジ 9 3 の排出部 5 2 を嵌入部 3 2 に嵌入した際には、保持部 9 4 の弾性力により、排出部 5 2 が嵌入部 3 2 内に密着保持される。

[0097] また、シリンジ 9 3 の内部には、予め薬剤 M が充填されている。予め充填される薬剤 M としては、第 1 の実施形態における薬剤注射装置 1 に用いられる薬剤と同様のものが挙げられる。シリンジ 9 3 内に予め充填された薬剤 M は排出部 5 2 先端側に設けられた保持部 9 4 と、シリンジ本体 5 1 内に設けられたガスケット（図示せず）とにより液密に保持されている。すなわち、本実施形態例の薬剤注射装置 9 1 は、プレフィルドシリンジを構成するものである。

[0098] [薬剤注射装置の組立方法]

本実施形態例の薬剤注射装置 9 1 においても、第 1 の実施形態と同様、薬剤が充填された状態のシリンジ 9 3 の排出部 5 2 を注射針組立体 9 7 の、保

持部 9 4 が形成された嵌入部 3 2 に押し込む。そして、排出部 5 2 を接続部材 6 1 の端面 4 1 b に垂直に当接するまで嵌入することにより、針管 9 5 の第 2 の針先 9 5 B が保持部 9 4 の蓋部 9 8 を刺通し、シリンジ 9 3 の排出部 5 2 内部に刺入する。これにより、シリンジ 9 3 に対する注射針組立体 9 7 の装着が完了すると共に、針管 9 5 への薬剤の通液が完了する。

[0099] 本実施形態例では、シリンジ 9 3 の排出部 5 2 の外周面には弾性部材からなる保持部 9 4 が形成されており、排出部 5 2 は保持部 9 4 の弾性力に抗して嵌入部 3 2 に嵌入される。そして、シリンジ 9 3 は、その排出部 5 2 が保持部 9 4 に密着保持された状態で注射針組立体 9 7 に装着される。これにより、シリンジ 9 3 の排出部 5 2 の先端側の液密性が保持され、シリンジ 9 3 の排出部 5 2 が注射針組立体 9 7 に固定される。

[0100] また、シリンジ 9 3 に対する注射針組立体 9 7 の装着が完了したとき、第 2 部材本体 1 9 に形成されたストッパ部 4 にシリンジ 9 3 の排出部 5 2 の外周面に形成されたロック部 7 が係止する。これにより、シリンジ 9 3 の注射針組立体 9 7 に対する位置が固定され、シリンジ 9 3 が抜けることがない。

その他、第 1 の実施形態と同様の効果を得ることができる。そして、本実施形態例の薬剤注射装置 9 1 も、第 1 の実施形態と同様にして使用することができる。

[0101] 以上、本発明の薬剤注射装置および注射針組立体の実施の形態について、その作用効果も含めて説明した。しかしながら、本発明の注射針組立体および薬剤注射装置 1 は、上述の実施形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲に記載した発明の要旨を逸脱しない範囲内で種々の変形実施が可能である。

[0102] 例えば、上述の実施形態では、シリンジの排出部は、側面が端面に対して垂直な円筒形状とし、嵌入部の内周面も、その端面に対して垂直な面を有するように構成した。しかしながら、シリンジの排出部を、先端に向かうにつれて径が連続的に小さくなるようなテーパ状に形成し、嵌入部を挿入部側に至るにつれて連続的に径が小さくなるようなテーパ形状としてもよい。

これにより、シリンジの排出部と嵌入部は、テーパー嵌合されるため、より両者が液密に保持される。

[0103] また、上述の実施形態では、ロック機構を構成するストッパ部及びロック部は対向する位置に２カ所ずつ設ける例としたが、シリンジと針ハブとが固定される構成であればよく、２個以上設けてもよい。

[0104] また、上述の実施形態では、針ハブの第１部材に安定部及びガイド部を設ける構成にした。しかしながら、本発明に係る注射針組立体及び薬剤注射装置としては、第２部材又はシリンジに安定部及びガイド部を設ける構成にすることもできる。

符号の説明

[0105] １、８１、９１・・・薬剤注射装置、２、８６、９７・・・注射針組立体、３、８３、９３・・・シリンジ、４・・・ストッパ部、４ａ・・・突出部、４ｂ・・・係止部、５、９５・・・針管、６、９６・・・針ハブ、７・・・ロック部、８・・・キャップ、９、７３、９４・・・保持部、１１・・・第１部材、１２、８７、９２・・・第２部材、１５・・・ベース部、１６・・・調整部、１７・・・安定部、１８・・・ガイド部、１９、８９・・・第２部材本体、２０・・・接着剤、２１・・・貫通孔、２２・・・注入用孔、２４・・・接続片、３１・・・挿入部、３２・・・嵌入部、３４・・・固定片、３７・・・係合部、４１・・・本体部、４２・・・フランジ部、４３・・・ストッパ突部、４４・・・リング突部、４５・・・挿通孔、４６・・・端面側離間部、４７・・・接面側離間部、４８・・・密着部、５１・・・シリンジ本体、５２・・・排出部、５６・・・液室、６１・・・接続部材、６３・・・針側弁体部、７１・・・ストッパ部、７２・・・ロック部

請求の範囲

- [請求項1] 皮膚に穿刺される針先を有する針管と、
前記針管を保持し、シリンジの排出部が嵌入される嵌入部を有する針ハブと、
前記嵌入部の内周面に設けられた弾性部材からなる保持部と、を備え、
前記保持部は、前記嵌入部に嵌入されたシリンジの排出部を、前記嵌入部内に液密に保持することを特徴とする
注射針組立体。
- [請求項2] 前記針ハブは、ストッパを備え、
前記ストッパが前記シリンジに設けられたロック部に係止することで前記嵌入部に嵌入されたシリンジの位置を固定する
請求項1に記載の注射針組立体。
- [請求項3] 前記保持部は、円筒形の部材で構成されている
請求項1に記載の注射針組立体。
- [請求項4] 前記保持部は、Ｏリングで構成されている
請求項1に記載の注射針組立体。
- [請求項5] 排出部を有するシリンジと、
皮膚に穿刺される針先を有する針管と、
前記針管を保持し、シリンジの排出部が嵌入される嵌入部を有する針ハブと、
前記嵌入部の内周面又は前記シリンジの排出部の外周面に設けられた弾性部材からなる保持部と、を備え、
前記保持部は、前記嵌入部に嵌入されたシリンジの排出部を、前記嵌入部内に液密に保持することを特徴とする
薬剤注射装置。
- [請求項6] 前記シリンジはロック部を備え、
前記針ハブは前記ロック部に係止するストッパを備え、

前記ストッパが前記シリンジに設けられたロック部に係止することで前記嵌入部に嵌入されたシリンジの位置が固定される

請求項 5 に記載の薬剤注射装置。

[請求項7] 前記ロック部は前記シリンジの排出部の外周面に設けられた突起部で構成され、

前記ストッパは前記嵌入部の内周面に設けられた溝部で構成されている

請求項 6 に記載の薬剤注射装置。

[請求項8] シリンジ内には予め薬剤が充填されており、

前記排出部の先端は前記シリンジの排出部の外周面に設けられた前記保持部と一体に形成された蓋部に封止されており、

前記排出部が前記嵌入部に嵌入すると共に、前記針管の前記針先とは反対側の端部が前記蓋部を貫通して前記排出部内に刺入する

請求項 5 に記載の薬剤注射装置。

[図1]

1

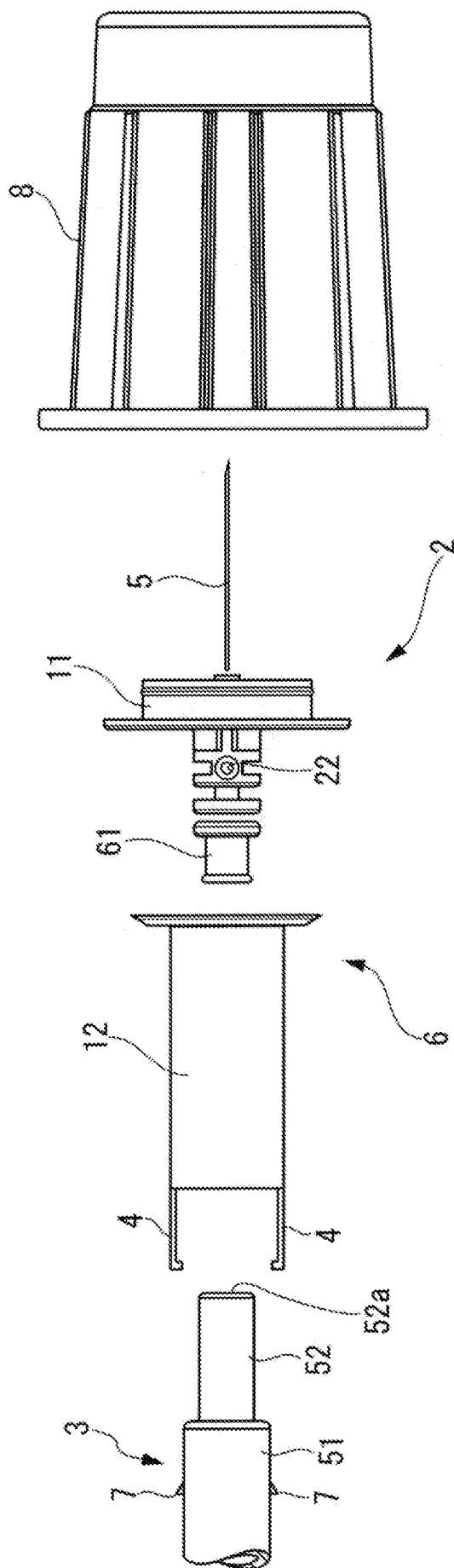
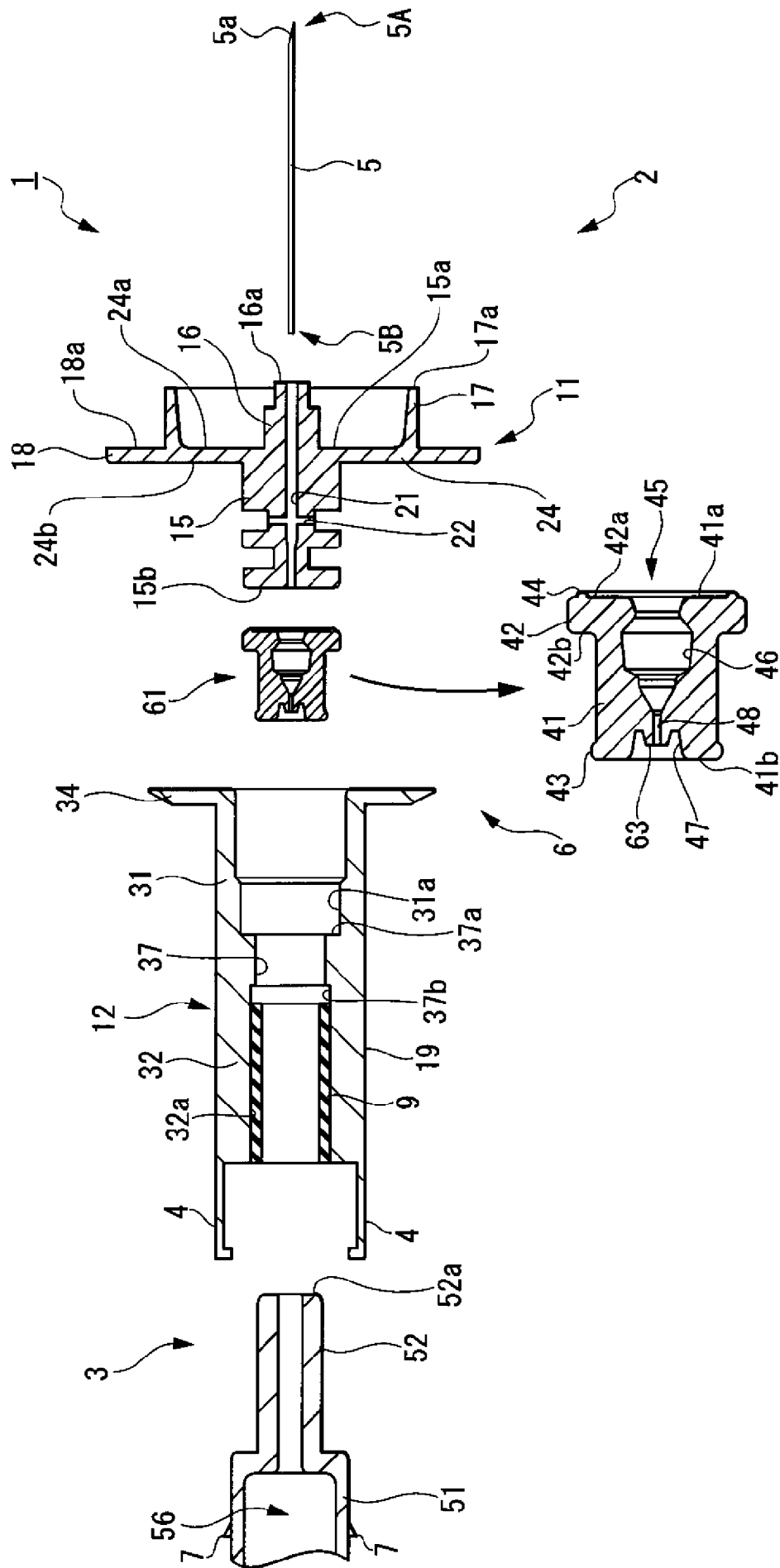


FIG. 1

[図4]

FIG. 4



[図6]

91

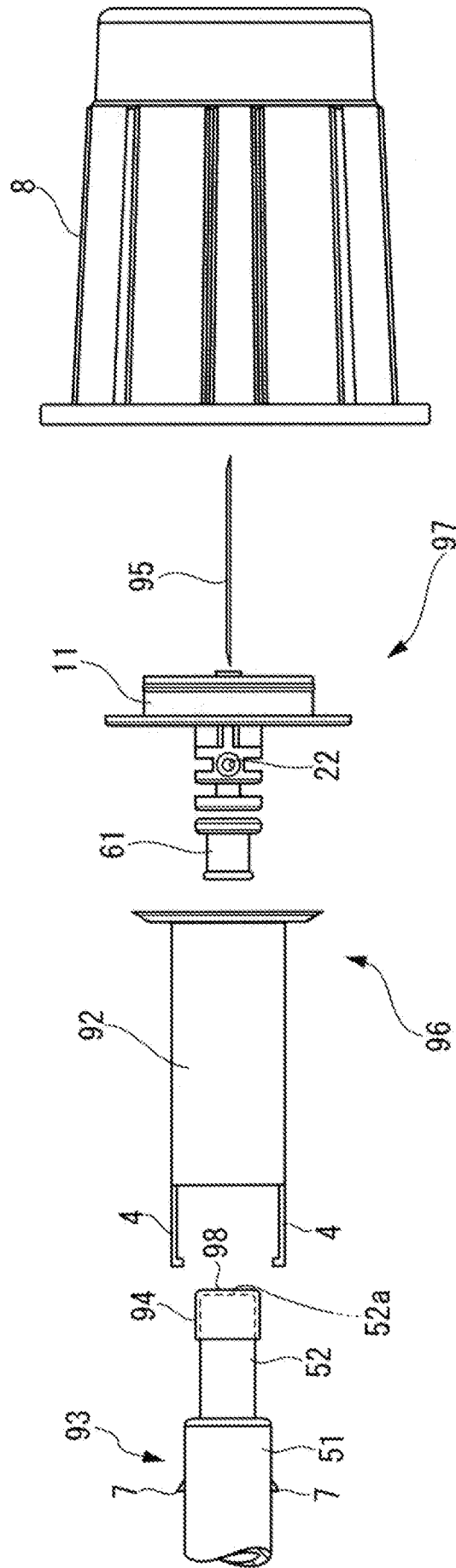
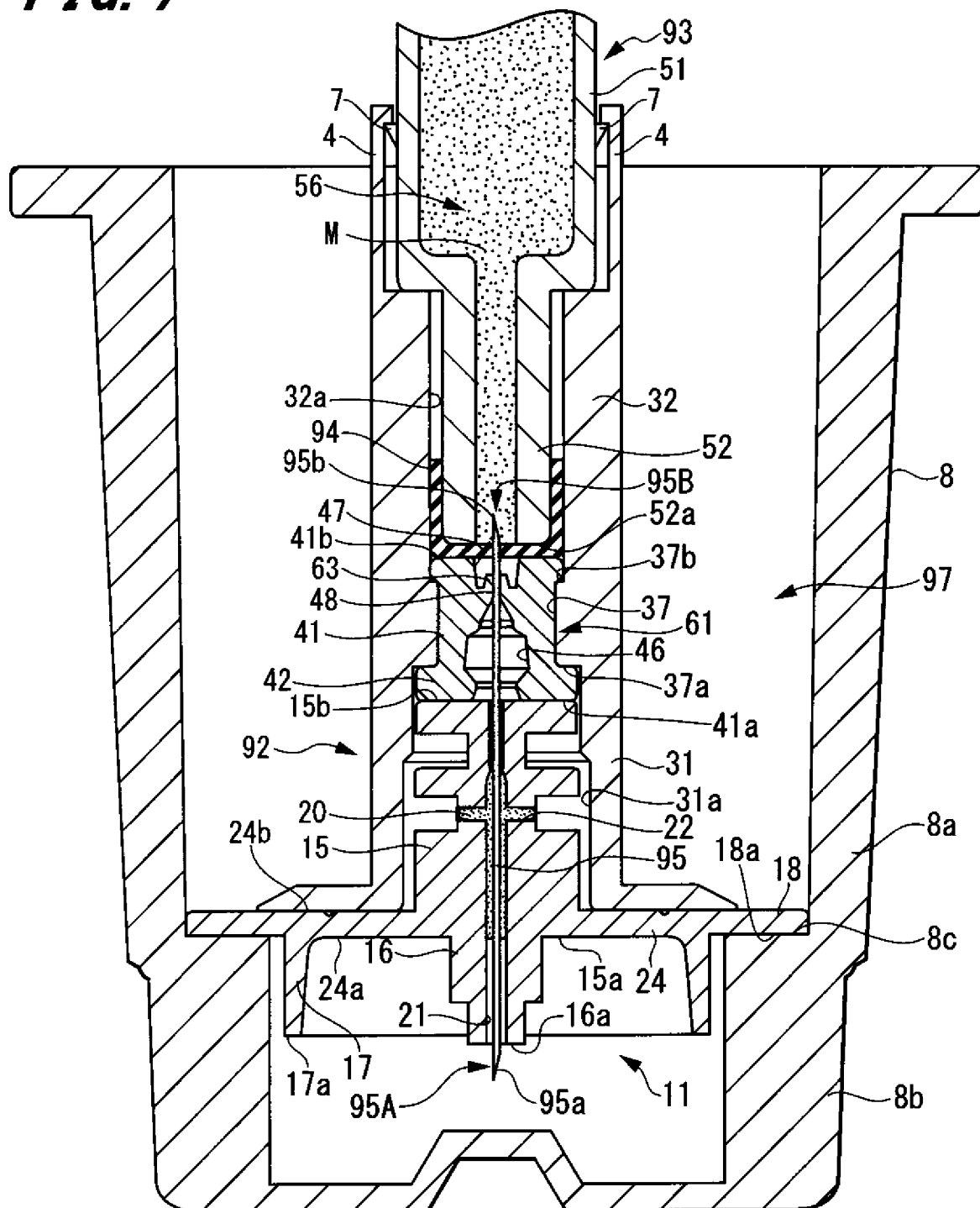


FIG. 6

[図7]

FIG. 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/055359

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	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2004-536671 A (Becton, Dickinson and Co.), 09 December 2004 (09.12.2004), paragraph [0041]; fig. 28, 29 & US 2004/0210196 A1 & WO 2003/011356 A2	1, 3-5 2, 6-8
X Y	JP 30-5999 Y1 (Shigetoshi YOSHIMURA), 28 April 1955 (28.04.1955), entire text; all drawings (Family: none)	1, 3-5 2, 6-8

☒ 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
16 April, 2012 (16.04.12)

Date of mailing of the international search report
24 April, 2012 (24.04.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/055359

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 86567/1991 (Laid-open No. 74545/1993) (Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.), 12 October 1993 (12.10.1993), paragraphs [0014], [0018]; fig. 1, 2 (Family: none)	2, 6-8
X	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 68418/1973 (Laid-open No. 16775/1975) (Shoichi KONDO), 22 February 1975 (22.02.1975), entire text; all drawings (Family: none)	1, 3-5
Y		2, 6-8

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

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 (I P C))

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 2004-536671 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2004.12.09, 段落【0041】、【図28】、【図29】 & US 2004/0210196 A1 & WO 2003/011356 A2	1, 3-5 2, 6-8
X Y	JP 30-5999 Y1 (吉村重蔵) 1955.04.28, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1, 3-5 2, 6-8

☒ 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

1 6 . 0 4 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

2 4 . 0 4 . 2 0 1 2

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)
郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

松田 長親

3 E

4 0 3 2

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

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	日本国実用新案登録出願 3-86567 号(日本国実用新案登録出願公開 5-74545 号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録した CD-ROM (株式会社大塚製薬工場) 1993. 10. 12, 段落【0014】、【0018】、【図1】、【図2】 (ファミリーなし)	2, 6-8
X	日本国実用新案登録出願 48-68418 号(日本国実用新案登録出願公開 50-16775 号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマ イクロフィルム (近藤昇一) 1975. 02. 22, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1, 3-5
Y		2, 6-8