

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5118533号

(P5118533)

(45) 発行日 平成25年1月16日(2013.1.16)

(24) 登録日 平成24年10月26日(2012.10.26)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/32 (2006.01) A 6 1 M 5/32
A 6 1 M 5/178 (2006.01) A 6 1 M 5/18

請求項の数 6 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2008-86696 (P2008-86696)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成20年3月28日 (2008.3.28)		テルモ株式会社
(65) 公開番号	特開2009-233286 (P2009-233286A)		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(43) 公開日	平成21年10月15日 (2009.10.15)	(74) 代理人	100077665
審査請求日	平成23年1月17日 (2011.1.17)		弁理士 千葉 剛宏
		(74) 代理人	100116676
			弁理士 宮寺 利幸
		(74) 代理人	100142066
			弁理士 鹿島 直樹
		(74) 代理人	100126468
			弁理士 田久保 泰夫
		(74) 代理人	100149261
			弁理士 大内 秀治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注射針セット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

注射針体及び針位置規定部材を備える注射針セットであって、
 前記注射針体は、注射針と、
 前記針位置規定部材に当接する位置決ストッパと、
 前記注射針の側面に設けられ、斜め基端側に向けて突出する返し部材と、
 を有し、
 前記針位置規定部材は、前記注射針が接触しながら貫通可能な貫通部材と、
 前記貫通部材又は前記貫通部材を保持する部材に対して動かないように固定され、皮膚
 と当接する面に設けられた粘着剤と、

10

を有し、

前記注射針が前記貫通部材を貫通して、前記位置決ストッパが前記針位置規定部材の所
 定箇所に当接して位置決めされたとき、前記返し部材は前記貫通部材の内部で前記貫通部
 材に係合することを特徴とする注射針セット。

【請求項2】

請求項1記載の注射針セットにおいて、
 前記貫通部材はゴム体であることを特徴とする注射針セット。

【請求項3】

請求項1又は2記載の注射針セットにおいて、
 前記針位置規定部材は皮膚に対して斜めに当接するように、先端面が軸心方向に対して

20

非直角に形成されていることを特徴とする注射針セット。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の注射針セットにおいて、前記貫通部材と前記粘着剤との間には、前記注射針が挿通する孔を備えるフランジが設けられていることを特徴とする注射針セット。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の注射針セットにおいて、前記フランジは、前記孔の周囲が前記皮膚の方向に向かって膨出していることを特徴とする注射針セット。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の注射針セットにおいて、前記貫通部材には、該注射針を導くガイド孔が設けられていることを特徴とする注射針セット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬液を注射する注射針セットに関し、特に、使用する注射針の穿刺深さを規定することのできる注射針セットに関する。

【背景技術】

【0002】

人間の皮膚は、表面側から表皮、真皮、脂肪層及び筋肉組織が形成されており、皮内注射は表皮又は真皮に注射をし、皮下注射は脂肪層に注射をする。皮内注射及び皮下注射は、薬液の種類や注射の目的に応じて選択される。

【0003】

表皮、真皮及び脂肪層は比較的薄いことから、所望の皮下又は皮内に注射することは非熟練者にとっては必ずしも簡便ではない。

【0004】

このような背景から、注射針の皮膚方向への進行を所定のストッパによって制限して、穿刺深さを規定することのできる注射器が提案されている（例えば、特許文献 1 又は特許文献 2 参照）。

【0005】

【特許文献 1】特許第 2 6 4 8 3 1 4 号公報

【特許文献 2】特表 2 0 0 7 - 5 2 8 2 7 4 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

前記の特許文献 1 及び特許文献 2 記載の注射器では、注射針の穿刺深さについては規定できて好適であるが、注射をしている最中の注射器は不安定であり、穿刺深さが一定に保たれない懸念がある。

【0007】

したがって、例えば視力が弱く、又は手先が器用でない患者が自分で薬液を注射する場合や、薬液を長時間（例えば数日）にわたって安定状態で注射することは困難である。

【0008】

本発明はこのような課題を考慮してなされたものであり、操作が簡便で、しかも注射針を長時間安定して、適正な穿刺深さに維持することのできる注射針セットを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明に係る注射針セットは、注射針体及び針位置規定部材を備える注射針セットであって、前記注射針体は、注射針と、前記針位置規定部材に当接する位置決ストッパと、前

10

20

30

40

50

記注射針の側面に設けられ、斜め基端側に向けて突出する返し部材とを有し、前記針位置規定部材は、前記注射針が貫通可能な貫通部材と、皮膚と当接する面に設けられた粘着剤とを有し、前記注射針が前記貫通部材を貫通して、前記位置決ストッパが前記針位置規定部材の所定箇所に対接して位置決めされたとき、前記返し部材は前記貫通部材に係合することを特徴とする。

【0010】

このような針位置規定部材は、粘着剤によって皮膚に対して安定して固定される。注射針は、簡便な操作で、位置決ストッパが針位置規定部材の所定箇所に当接して位置決めされ、しかも返し部材が貫通部材に係合することから抜去方向にずれることがないため、長時間安定して、適正な穿刺深さに維持することができる。

10

【0011】

前記貫通部材はゴム体であると、注射針の貫通及び返し部材の係合に好適であり、しかも廉価である。

【0012】

前記針位置規定部材は皮膚に対して斜めに当接するように、先端面が軸心方向に対して非直角に形成されていてもよい。これにより、手技の種類や目的に応じて斜めに注射することができる。

【0013】

前記貫通部材と前記粘着剤との間には、前記注射針が挿通する孔を備えるフランジが設けられていてもよい。このようなフランジにより、注射針を安定して皮膚に当接させることができる。

20

【0014】

前記フランジは、前記孔の周囲が前記皮膚の方向に向かって膨出していることにより、フランジにおける孔の周囲が皮膚の方向に向かって膨出していることにより、針位置規定部材と皮膚との密着性が向上する。

【0015】

前記貫通部材には、該注射針を導くガイド孔が設けられていてもよい。このようなガイド孔によれば、注射針を適正位置で適正方向に案内することができ、しかも注射針が貫通部材を貫通しやすい。

【発明の効果】

30

【0016】

本発明に係る注射針セットでは、針位置規定部材が粘着剤によって皮膚に対して安定して固定される。一方、注射針は、簡便な操作で、位置決ストッパが針位置規定部材の所定箇所して位置決めされ、しかも返し部材が貫通部材に係合することから抜去方向にずれることがないため、長時間安定して、適正な穿刺深さに維持することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

以下、本発明に係る注射針セットについて実施の形態を挙げ、添付の図1～図11を参照しながら説明する。以下の説明では、上方及び下方の向きについて図1及び図2に示す状態を基準とするが、実際の使用に際しては注射針セット10の向きは限定されない。また、図1及び図2における上方を基端側とする。

40

【0018】

図1及び図2に示すように、注射針セット10は、注射器(注射針体)12と、針位置規定部材14とを有する。注射器12と針位置規定部材14は、必ずしも流通及び保管する段階でセットになっていなくとも、使用段階でセットとして用いられればよい。

【0019】

針位置規定部材14は、貫通部材22と、皮膚と当接する下面に設けられた粘着剤26と、該粘着剤26の下側の粘着面に貼られる保護フィルム28とを有する。

【0020】

貫通部材22は、後述する注射針16が貫通可能な材質で、例えばゴム体(シリコーン

50

ゴム、ブチルゴム等)であると、注射針16の貫通及び返し部材の係合に好適であり、しかも廉価である。貫通部材22は、ゴム体以外にも、硬質の発泡スチロール又は軟質の木材等を利用可能である。

【0021】

貫通部材22は、円筒形状であって、皮膚に当接するときに安定するように適度に大径である。

【0022】

粘着剤26は、注射針16が貫通可能な薄く柔らかい材質で、貫通部材22よりも大径(例えば略2倍の径)であり、該貫通部材22に固定されている。粘着剤26としては、ゴム系、アクリル系、シリコン系などの粘着剤が使用される。感圧性ホットメルトタイプ、架橋タイプなどがある。形状については、円、楕円、星形など穿刺部位が理解しやすい形状にするよい。粘着剤26の下面は、粘着面となっており、初期状態では保護フィルム28が貼られていて、粘着性が保持されている。保護フィルム28は、粘着剤26から剝がしやすいように、小さいピールタブ29が膨出している。

10

【0023】

注射器12は、本体のシリンジ15と、該シリンジ15に連通するように設けられた注射針16と、シリンジ15に充填される薬液17を注射針16に導出するプランジャ20とを有する。シリンジ15は透明であり、側面に目盛りが設けられている。薬液17は広義であり、栄養剤等を含む。シリンジ15及びプランジャ20は、一般の注射器で用いられているものである。

20

【0024】

図3に示すように、注射針16は、中空であり、針本体30と、該針本体30を支持してシリンジ15に接続するハブ32と、該ハブ32の先端に設けられた小円形のストップフランジ34と、針本体30の側面に設けられた返し部材36とを有する。注射針16は、ハブ32によってシリンジ15にルアー接続される。注射針16はテーパ針でもよい。

【0025】

ストップフランジ34は、注射器12による穿刺をする際に、針位置規定部材14の上面に当接する位置決ストッパであり、これにより針本体30の穿刺深さが正確に規定される。位置決ストッパは、針位置規定部材14の所定箇所当接して注射針16の位置決めが可能であればよく、例えばシリンジ15から延在する部材によって代用してもよい。

30

【0026】

図3及び図4に示すように、返し部材36は、薄箔で構成されており、斜め基端側に向けて突出する複数の突起38を有する。返し部材36は、ストップフランジ34を基準としてL1の箇所に設けられている。このL1は、貫通部材22の厚さL2の半分程度にすると安定してよい。針本体30の長さがL3であると、L3-L2(厳密には、粘着剤26の厚みや、貫通部材22の変形量等も考慮するとよい。)が生体に対する穿刺深さとなる。返し部材36は、例えばレーザ溶着によって針本体30に固定されている。

【0027】

注射針16が貫通部材22を貫通して、ストップフランジ34が針位置規定部材14の上面に当接して位置決めされたとき、返し部材36は貫通部材22に食い込んで係合し、注射針16の抜け止めとなる。

40

【0028】

返し部材36は、斜め基端側に向けて突出する部分を有していればよく、例えば、図5に示すように、針本体30の側面を適度に切り込んで発生するバリ42を用いてもよい。

【0029】

図1~図3に明らかなように、注射針セット10は簡便構造である。注射針セット10は予め滅菌され、あるいは実質的に無菌状態で作製されて、該滅菌状態あるいは無菌状態が維持されるように包装されており、使用後には所定の方法で廃棄される、いわゆるディスプレイ品である。注射器12と針位置規定部材14は個別に包装されていてもよい。

50

【 0 0 3 0 】

次に、このように構成される注射針セット 1 0 の作用について説明する。

【 0 0 3 1 】

先ず、ピールタブ 2 9 を持って保護フィルム 2 8 を粘着剤 2 6 から剥がし、皮膚の所定箇所に貼り付ける。針位置規定部材 1 4 は、粘着剤 2 6 の粘着作用と、適度に広い面積の貫通部材 2 2 によって安定し、皮膚に密着して固定される。

【 0 0 3 2 】

次いで、図 6 に示すように、ストッパフランジ 3 4 が針位置規定部材 1 4 の上面に当接するまで注射器 1 2 を押し下げる。これにより、注射針 1 6 は、貫通部材 2 2 を貫通し、粘着剤 2 6 を貫通して皮膚に穿刺される。例えば、皮下注射をする場合には、注射針 1 6 の先端は、さらに皮膚の表皮 6 0、真皮 6 2 を通って脂肪層 6 4 に達するが、筋肉組織 6 6 までは達することがなく、穿刺深さが適正長となったところで停止する。

10

【 0 0 3 3 】

注射針 1 6 は、返し部材 3 6 が貫通部材 2 2 に食い込んで係合し、抜去方向にずれることがなく安定する。つまり、注射針 1 6 は、進行方向及び抜去方向のいずれの方向へもストッパフランジ 3 4 及び返し部材 3 6 でずれを防止できる。注射針 1 6 は、貫通部材 2 2 によって適度に圧迫されており、摩擦力を受けて一層安定する。

【 0 0 3 4 】

さらに、図 7 に示すように、プランジャ 2 0 を適度に押し下げる。これにより、薬液 1 7 は、注射針 1 6 に導出されて、生体内に注入される。ここで、注射針セット 1 0 は粘着剤 2 6 の作用により安定し、注射針 1 6 の穿刺深さは適正に保持されていることから、所望の深さに規定量の薬液 1 7 を注入することができる。また、粘着剤 2 6 が漏れ止めとなり、薬液 1 7 を正確に注入できる。

20

【 0 0 3 5 】

特に、皮下注射の場合には、注射針 1 6 の先端は表皮 6 0 又は真皮 6 2 の深さまでしか達しないので皮膚の表面までの距離が短いが、粘着剤 2 6 が皮膚に密着して覆っているので漏れ止めの作用を奏し、薬液 1 7 が皮膚表面に漏れ出ることがなく、規定量の薬液 1 7 を正確に注射することができる。

【 0 0 3 6 】

さらにまた、注射針 1 6 は、針位置規定部材 1 4 によって長時間安定して、適正な穿刺深さに維持されることから、注射をゆっくり確実に行うことができ、微量ずつ長時間の注射液操作に適する。

30

【 0 0 3 7 】

したがって、図 8 に示すように、注射針 1 6 には、チューブ 7 0 を介してシリンジポンプ 7 2 を接続しておき、長時間に微量ずつ薬液 1 7 を注入してもよい。もちろん、点滴等にも適用可能である。注射針 1 6 は、留置針（カテーテル）等でもよい。

【 0 0 3 8 】

この後、注射器 1 2 及び針位置規定部材 1 4 を皮膚から取り外して一連の注射の手技を終了する。

【 0 0 3 9 】

次に、針位置規定部材 1 4 の変形例について説明する。各変形例において、針位置規定部材 1 4 と同じ構成要素については同符号を付してその詳細な説明を省略する。

40

【 0 0 4 0 】

図 9 に示すように、第 1 の変形例に係る針位置規定部材 1 4 a は、皮膚に対して斜めに当接するように、貫通部材 2 2 の先端面が軸心 J 方向に対して非直角に形成されている。このような注射針セット 1 0 では手技の種類や目的に応じて斜めに注射することができる。斜めに穿刺をすることにより、穿刺深さの調整が容易になる。

【 0 0 4 1 】

また、針位置規定部材 1 4 a における貫通部材 2 2 には、軸心 J に沿って注射針 1 6 を導くガイド孔 7 4 が設けられている。このようなガイド孔 7 4 によれば、注射針 1 6 を適

50

正位置で適正方向に案内することができ、しかも注射針 1 6 が貫通部材 2 2 を貫通しやすい。

【 0 0 4 2 】

ガイド孔 7 4 は、開口部がやや広くて注射針 1 6 を導入しやすく、その他の部分は注射針 1 6 よりも細径であり、隙間なく正確に注射針 1 6 を案内することができ、特に針位置規定部材 1 4 a のように注射針 1 6 を斜めに操作する際に好適である。

【 0 0 4 3 】

ガイド孔 7 4 は、例えば貫通部材 2 2 の途中の距離 L 1 の箇所まで延在していればよい。返し部材 3 6 が係合する箇所は、貫通部材 2 2 におけるガイド孔 7 4 の存在する箇所でもよいし、その他の箇所でもよい。ガイド孔 7 4 は、一定径である必要はなく、先細り形状等でもよい。ガイド孔 7 4 は貫通孔でもよい。ガイド孔 7 4 は注射針 1 6 を案内できるものであればよく、極細径又は実質的な面積がなく、孔として認識されないものであってもよい。ガイド孔 7 4 は、少なくとも一部が注射針 1 6 より細径であればよい。

10

【 0 0 4 4 】

図 1 0 に示すように、第 2 の変形例に係る針位置規定部材 1 4 b は、貫通部材 2 2 に対して先細り円錐形状の切れ目 7 6 が設けられている。このような針位置規定部材 1 4 b では、一連の注射の手技が終了した後に、上端の接続部 7 8 を切って内側部分 8 0 を先行的に取り除くことができ、注射器 1 2 を外しやすい。

【 0 0 4 5 】

図 1 1 に示すように、第 3 の変形例に係る針位置規定部材 1 4 c は、貫通部材 2 2 の周囲を覆う硬質の筒体 8 2 と、貫通部材 2 2 及び筒体 8 2 の先端に設けられたフランジ 8 4 とを有する。粘着剤 2 6 は、フランジ 8 4 の下面に設けられている。

20

【 0 0 4 6 】

筒体 8 2 によれば、貫通部材 2 2 を保護することができるとともに、該筒体 8 2 の上面にストッパフランジ 3 4 を当接させて位置決めをすることにより、位置決め精度が一層向上する。

【 0 0 4 7 】

フランジ 8 4 は、中央部に設けられた注射針 1 6 が挿通する小さい孔 8 6 と、該孔 8 6 の周囲が皮膚の方向に向かってわずかに膨出した膨出部 8 8 とを有する。孔 8 6 の周囲の膨出部 8 8 が皮膚の方向に向かって膨出していることにより、該膨出部 8 8 が穿刺箇所を適度に圧迫して密着性が向上する。フランジ 8 4 と貫通部材 2 2 は隙間なく接している。このようなフランジ 8 4 により、針位置規定部材 1 4 c を安定して皮膚に当接させることができる。

30

【 0 0 4 8 】

筒体 8 2 及びフランジ 8 4 を設けることにより、貫通部材 2 2 は小さくしても、針位置規定部材 1 4 c の全体としては安定する。

【 0 0 4 9 】

上述したように、本実施の形態に係る注射針セット 1 0 では、針位置規定部材 1 4 が、粘着剤 2 6 によって皮膚に対して安定して固定される。貫通部材 2 2 に対して注射針 1 6 を押し込む簡便な操作により、ストッパフランジ 3 4 が針位置規定部材 1 4 の上面に当接して位置決めされ、しかも返し部材 3 6 が貫通部材 2 2 に係合することから抜去方向にずれることがないため、注射針 1 6 は長時間安定して、適正な穿刺深さに維持することができる。注射針セット 1 0 は、簡便な構造である。

40

【 0 0 5 0 】

注射針セット 1 0 は、簡便な操作で適量の薬液を器具内に正確に注入することができ、例えば視力が弱く、又は手先が器用でない患者が自分で薬液を注射することもできる。

【 0 0 5 1 】

針位置規定部材 1 4、1 4 a ~ 1 4 c は、それぞれの特徴部を組み合わせ用いてもよいことはもちろんである。注射器 1 2 は、薬液 1 7 が予め規定量だけ充填されたプレフィルド式であってもよい。

50

【 0 0 5 2 】

本発明に係る注射器は、上述の実施の形態に限らず、本発明の要旨を逸脱することなく、種々の構成を採り得ることはもちろんである。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 3 】

【 図 1 】 本実施の形態に係る注射針セットの断面側面図である。

【 図 2 】 本実施の形態に係る注射針セットの分解斜視図である。

【 図 3 】 注射針の斜視図である。

【 図 4 】 返し部材の斜視図である。

【 図 5 】 変形例に係る返し部材の斜視図である。

10

【 図 6 】 生体に穿刺した状態の注射針セットの断面側面図である。

【 図 7 】 薬液を生体に注入した状態の注射針セットの断面側面図である。

【 図 8 】 シリンジポンプに接続した注射針セットの模式図である。

【 図 9 】 第 1 変形例に係る針位置規定部材の断面側面図である。

【 図 1 0 】 第 2 変形例に係る針位置規定部材の断面側面図である。

【 図 1 1 】 第 3 変形例に係る針位置規定部材の断面側面図である。

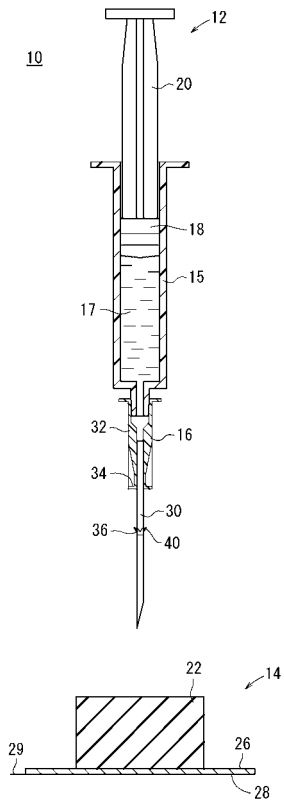
【 符号の説明 】

【 0 0 5 4 】

1 0 ... 注射針セット	1 2 ... 注射器	
1 4、1 4 a ~ 1 4 c ... 針位置規定部材	1 5 ... シリンジ	20
1 6 ... 注射針	1 7 ... 薬液	
2 2 ... 貫通部材	2 6 ... 粘着剤	
2 8 ... 保護フィルム	3 0 ... 針本体	
3 2 ... ハブ	3 4 ... ストップフランジ	
3 6 ... 返し部材	3 8 ... 突起	
7 4 ... ガイド孔	8 4 ... フランジ	
8 8 ... 膨出部		

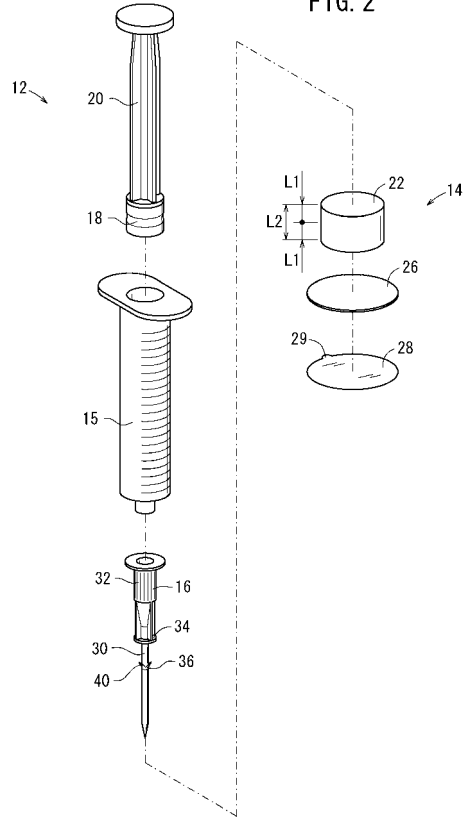
【 図 1 】

FIG. 1



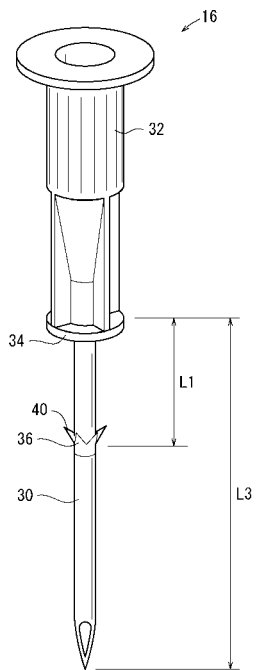
【 図 2 】

FIG. 2



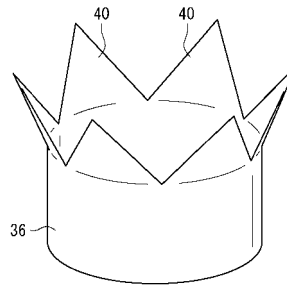
【 図 3 】

FIG. 3



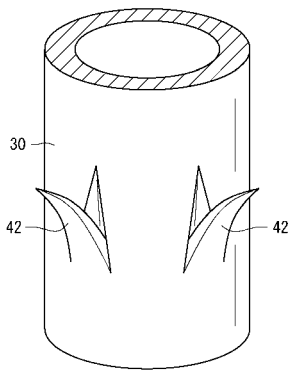
【 図 4 】

FIG. 4



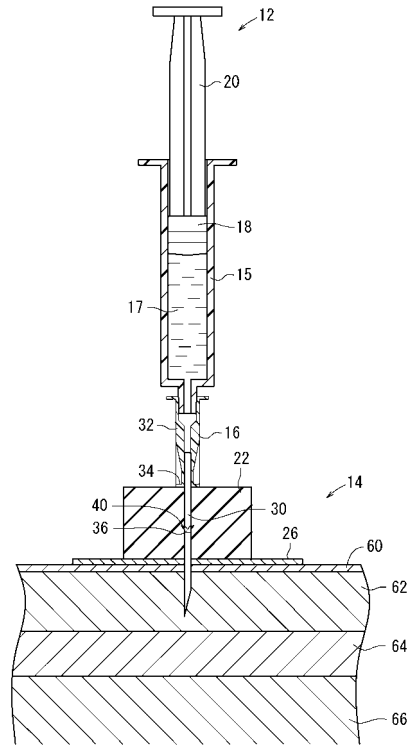
【 図 5 】

FIG. 5



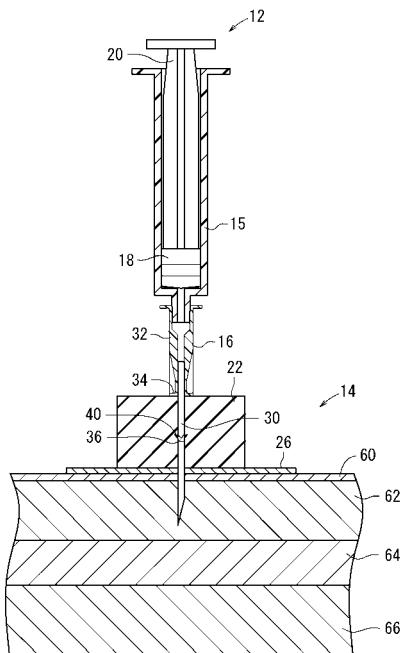
【 図 6 】

FIG. 6



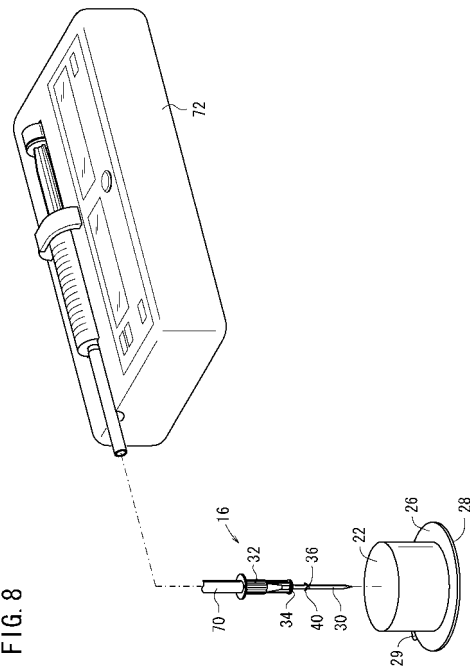
【 図 7 】

FIG. 7



【 図 8 】

FIG. 8



フロントページの続き

- (72)発明者 井實 孝則
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
- (72)発明者 大澤 孝明
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
- (72)発明者 田中 哲夫
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

審査官 武内 大志

- (56)参考文献 特開2007-143635(JP,A)
特開2004-008633(JP,A)
実開昭62-119946(JP,U)
特開平10-043296(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/178 - 5/34