(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29日(29.09.2022)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2022/201252 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 5/158 (2006.01) *A61M 5/32* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2021/011751

(22) 国際出願日： 2021年3月22日(22.03.2021)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(71) 出願人: 日本ライフライン株式会社(**JAPAN LIFELINE CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川二丁目２番２０号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 森 謙二(**MORI Kenji**); 〒1400002 東京都品川区東品川二丁目２番２０号 日本ライフライン株式会社内 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, IT, 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.

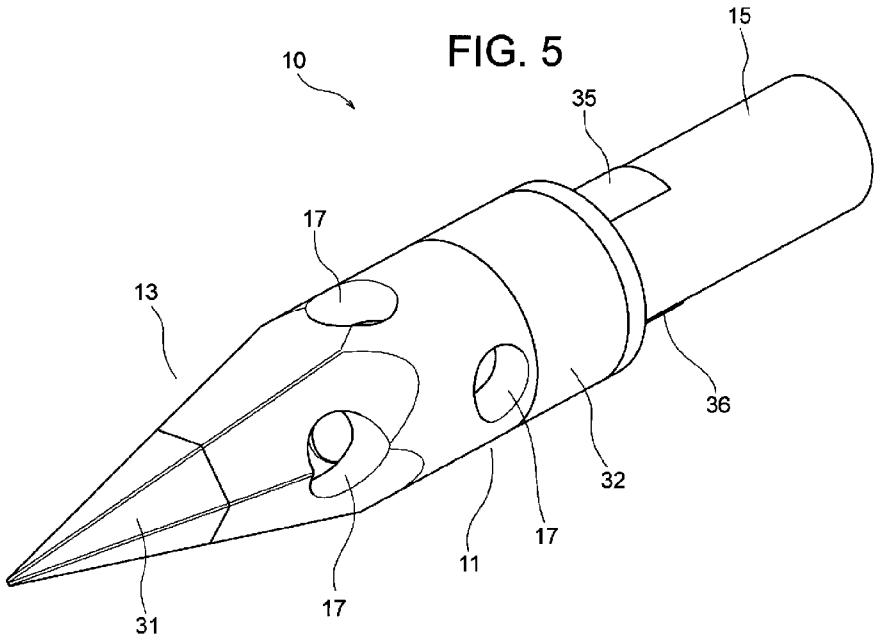
(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM,

WO 2022/201252 A1

(54) **Title:** DRUG SOLUTION INJECTION NEEDLE AND DRUG SOLUTION INJECTION NEEDLE DEVICE

(54) 発明の名称： 薬液注入針および薬液注入針装置

FIG. 5



(57) **Abstract:** The purpose of the present invention is to provide a drug solution injection needle equipped with a leading end part that prevents bodily fluid or the like from infiltrating a junction plane between an insulating part and a conductive part of an electrode or the like. A drug solution injection needle (100) according to the present invention comprises a sharp leading end part (10) and a metal tube (50). The leading end part comprises a circular tube section (11), a leading-end sharp section (13), and a small-diameter circular tube section (15). The circular tube section and the leading-end sharp

[続葉有]

ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

— 国際調査報告（条約第21条(3)）

section each have side holes (17) formed therein. The leading end part is formed by integrally molding a conductive portion made of a conductive material and an insulating portion made of an insulating material. As the conductive portion, a first electrode (31) is formed in the leading-end sharp section. A second electrode (32) is formed in the outer circumference of the circular tube section. The small-diameter circular tube section has formed at the outer circumference thereof a first electrode land (35) and a second electrode land (36). A first lead (33) that electrically connects the first electrode and the first electrode land and a second lead (34) that electrically connects the second electrode and the second electrode land are formed and embedded in the tubular wall of the leading end part.

(57) 要約：電極などの導電性部分と絶縁性部分との接合面に体液などが浸入することのない先端部を備えた薬液注入針を提供することを目的とする。本発明の薬液注入針（１００）は、先鋭な先端部（１０）と金属管（５０）とを備えてなり、先端部は、円管部（１１）と先端尖鋭部（１３）と小径円管部（１５）とを有し、円管部および先端尖鋭部には側孔（１７）が形成され、先端部は、導電性材料からなる導電性部分と、絶縁性材料からなる絶縁性部分とが一体成形されてなり、導電性部分として、先端尖鋭部には第１電極（３１）が形成され、円管部の外周には第２電極（３２）が形成され、小径円管部の外周には、第１電極用ランド（３５）と第２電極用ランド（３６）とが形成され、先端部の管壁には、第１電極と第１電極用ランドとを電気的に接続する第１リード（３３）と、第２電極と第２電極用ランドとを電気的に接続する第２リード（３４）とが埋設形成されている。

明　細　書

発明の名称 ： 薬液注入針および薬液注入針装置

技術分野

[0001] 本発明は、患者の臓器に穿刺して薬液を注入するための薬液注入針、およびそのような薬液注入針を備えた薬液注入針装置に関する。

背景技術

[0002] 近年、心筋梗塞などで機能を失いつつある心筋細胞に対して、心筋再生細胞製剤などの薬液を直接投与することにより、当該心筋細胞を再生する治療法が行われている。

なお、治療に先立って投薬治療を要する目的部位を特定するために、電気生理学（ＥＰ）カテーテルなどによるマッピングが行われている。

[0003] 心筋細胞に直接投薬するためには、患者の心筋層に穿刺して薬液を注入する中空針（薬液注入針）が使用される（下記特許文献１参照）。

[0004] この薬液注入針は、シースまたはガイディングカテーテルに挿入された状態で生体内腔（心腔）に導入され、シースまたはガイディングカテーテルの先端開口から当該薬液注入針の針先を突出させて目的部位（心筋層）に穿刺し、目的部位における心筋細胞に薬液を投与する。

[0005] 下記特許文献２には、患者の心筋層に穿刺して薬液を注入するための中空の針として、尖鋭な金属管（１２）と、この金属管の先端部分からなる電位測定用の第１電極（１８）と、金属管の基端部分の外周面を被覆する絶縁被覆層（２２）と、この絶縁被覆層の外周面に配置された第２電極（２８）とを備えてなる薬液注入針（２１０）が記載されている。

[0006] 下記特許文献３には、針の軸方向に沿って複数の電極を備える穿刺針として、尖鋭な先端部材である第１電極（５２１）と、絶縁層で被覆されていない金属管の先端部分によって構成された第２電極（５１１）とが、電気絶縁性の連結管（５９１）を介して接続されてなるものが記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：国際公開第９９／４９９２６号

特許文献2：米国特許公開第２００９／０１７１３０４号（図６）

特許文献3：米国特許公開第２００４／０１９３１５２号（図５Ａおよび図

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] 特許文献２に記載の薬液注入針を構成する第１電極（１８）と第２電極（２８）とは、絶縁被覆層（２２）により互いに絶縁されている。

然るに、これらの電極（１８，２２）と絶縁被覆層（２２）とは十分に接合されていない。特に、絶縁被覆層（２２）と、その外周に装着されたリング状の第２電極（２８）との間には不可避的に微小隙間が存在する。

このため、第１電極（１８）と絶縁被覆層（２２）との接合面および／または第２電極（２８）と絶縁被覆層（２２）との接合面に患者の体液などが浸入することがあり、この場合、当該電極により測定される電位にドリフト（ベースラインの揺れ）やノイズが発生し、正確な電位を測定することができない。

[0009] 特許文献３に記載の穿刺針を構成する第１電極（５２１）と第２電極（５１１）とは、絶縁性の連結管（５９１）により互いに連結されている。

然るに、これらの電極（５２１，５１１）と連結管（５９１）とは嵌合されているだけで十分に接合されていない。このため、第１電極（５２１）と連結管（５９１）との当接面および／または第２電極（５１１）と連結管（５９１）との当接面に、患者の体液などが浸入することがあり、この場合、当該電極により測定される電位にドリフトやノイズが発生し、正確な電位を測定することができない。

[0010] 特許文献３の図５Ａに示されているように、電極のリードは、針の内腔に延在している。この場合には、針の内腔を流通する薬液に当該リードが接触することとなり、生物学的安全性の観点から好ましくなく、リードを構成する被覆樹脂などが制限される。また、針の内腔に延在するリードにより薬液

の流動が妨げられることも考えられる。

[0011] 本発明は、以上のような事情に基いてなされたものである。

本発明の第１の目的は、電極などの導電性部分と絶縁性部分とが強固に接合され、導電性部分と絶縁性部分との接合面に体液などが浸入することのない先端部を備えた薬液注入針を提供することにある。

本発明の第２の目的は、少なくとも先端部において、電極のリードと薬液とが接触することのない薬液注入針を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0012] （１）本発明の薬液注入針は、患者の臓器に穿刺して薬液を注入するための中空の針であって、

内部空間を有する先鋭な先端部と、前記先端部の前記内部空間と連通する内腔を有する金属管とを備えてなり、

前記先端部は、円管部と、前記円管部の先端に連続する先端尖鋭部と、前記円管部の基端に連続し、前記金属管と連結するために前記内腔に挿入される小径円管部とを有し、

前記円管部および／または前記先端尖鋭部には前記内部空間に連通して外面に開口する少なくとも１つの側孔（前記薬液の流出路）が形成され、

前記先端部は、導電性材料からなる導電性部分と、絶縁性材料からなる絶縁性部分とが一体成形されてなり、

前記導電性部分として、前記先端尖鋭部には第１電極が形成され、前記円管部の外周には第２電極が形成され、前記小径円管部の外周には、第１電極用ランドと、第２電極用ランドとが、互いに離間して形成され、前記先端部の管壁の内部には、前記第１電極と前記第１電極用ランドとを電気的に接続する第１リードと、前記第２電極と前記第２電極用ランドとを電気的に接続する第２リードとが、それぞれ埋設形成されていることを特徴とする。

[0013] ここに、絶縁性部分および導電性部分における「部分」とは、先端尖鋭部、円管部および小径円管部の各々の一部として、またはこれらの境界を跨いで形成されることにより、先端部を構成する同一材料からなる部分をいう。

また、「一体成形」とは、絶縁性部分と導電性部分との接合を成形と同時に行うことをいう。

[0014] このような構成の薬液注入針によれば、導電性部分と絶縁性部分とが一体に成形されて先端部が構成されているので、先端部の導電性部分である第１電極、第２電極、第１電極用ランドおよび第２電極用ランドと、先端部の絶縁性部分とが強固に接合され、両者の接合面に体液などが浸入することを防止できる。

[0015] また、第１電極と第１電極用ランドとを接続する第１リードと、第２電極と第２電極用
ランドとを接続する第２リードとが、先端部の管壁の内部に埋設形成されて、先端部の内周面に露出していないことにより、これらのリードが薬液と接触することを回避することができる。

[0016] （２）本発明の薬液注入針において、前記先端部を構成する前記導電性部分が金属からなり、前記絶縁性部分がセラミックからなることが好ましい。

[0017] （３）本発明の薬液注入針において、前記先端部を形成する前記導電性部分と前記絶縁性部分との接合面に、前記導電性材料と前記絶縁性材料が混在している接合層が形成されていることが好ましい。

[0018] このような構成の薬液注入針によれば、先端部を形成する導電性部分と絶縁性部分との接合面に、絶縁性部分を構成する絶縁性材料と、導電性部分を構成する導電性材料とが混在（相互拡散）している接合層が形成されているので、導電性部分である第１電極、第２電極、第１電極用ランドおよび第２電極用ランドと、絶縁性部分との間に強い接合力が発現され、両者の接合面に体液などが浸入することを確実に防止できる。

[0019] （４）上記（２）の薬液注入針において、前記先端尖鋭部の先端領域が前記金属のみからなることが好ましい。

[0020] このような構成の薬液注入針によれば、先端尖鋭部の先端領域の強靭性を高めることができ、先端尖鋭部が欠損したりすることを防止できる。

[0021] （５）上記（２）の薬液注入針において、前記側孔の内周面が前記金属によ

り被覆されていることが好ましい。

[0022] このような構成の薬液注入針によれば、側孔の開口縁などが欠損したりすることを防止できる。

[0023] （６）本発明の薬液注入針において、前記第１電極用ランドおよび前記第２電極用ランドの何れか一方が、前記金属管と電気的に接続されており、

前記第１電極用ランドおよび前記第２電極用ランドの何れか他方にその先端が接続され、前記金属管の外周面上を、前記金属管に対する絶縁性を確保しながら基端方向に延びて前記金属管の基端に至る導電層を備えていることが好ましい。

[0024] このような構成の薬液注入針によれば、金属管を、第１電極用ランドおよび第２電極用ランドの一方のリードとして利用することができるとともに、上記導電層を他方のリードとして使用することができる。

これにより、金属管の内部または外部に当該電極のリード線を設けたりする必要がないので、針の基端部（金属管）の小径化を図ることができるとともに、針の内腔のスペースを十分に確保することができる。

[0025] （７）本発明の薬液注入針において、前記金属管の先端領域において、螺旋状のスリットが形成されていることが好ましい。

[0026] このような構成の薬液注入針によれば、金属管の先端領域における強度をある程度低くして、柔軟な注入針とすることができる。

[0027] （８）本発明の薬液注入針において、前記薬液が心筋再生細胞製剤であることが好ましい。

[0028] （９）本発明の薬液注入針装置は、本発明の薬液注入針と、前記薬液注入針の基端側に接続された把持部と、前記薬液注入針の内部に薬液を供給するために前記把持部に装着された注入ポートと、前記把持部に装着され、前記第１電極および前記第２電極がそれぞれ電気的に接続されたコネクタとを備えていることを特徴とする。

発明の効果

[0029] 本発明の薬液注入針によれば、先端部の導電性部分である第１電極、第２

電極、第１電極用ランドおよび第２電極用ランドと、先端部の絶縁性部分とが強固に接合され、両者の接合面に体液などが浸入することを防止できるので、第１電極および第２電極によって測定される電位にドリフトやノイズを発生させることはなく、これらの電極により正確な電位を測定することができる。

また、第１電極と第１電極用ランドとを接続する第１リードと、第２電極と第２電極用ランドとを接続する第２リードとが、先端部の管壁の内部に埋設形成されているので、これらのリードが薬液と接触することを回避することができる。

図面の簡単な説明

[0030] [図1]本発明の一実施形態に係る薬液注入針を示す平面図である。

[図2]図１に示した薬液注入針を示す正面図である。

[図3]図２のＩＩＩ部詳細図である。

[図4]図３のＩＶ－ＩＶ断面図である。

[図5]図１に示した薬液注入針の先端部を示す斜視図である。

[図6]図１に示した薬液注入針の先端部の断面構成を示す斜視図である。

[図7]図１に示した薬液注入針の先端部の縦断面図である。

[図8A]図７のＶＩＩＩＡ－ＶＩＩＩＡ断面図である。

[図8B]図７のＶＩＩＩＢ－ＶＩＩＩＢ断面図である。

[図8C]図７のＶＩＩＩＣ－ＶＩＩＩＣ断面図である。

[図8D]図７のＶＩＩＩＤ－ＶＩＩＩＤ断面図である。

[図9]第１電極用ランドおよび第２電極用ランドの各々からコネクタへの電気的接続状態を模式的に示す断面図である。

[図10]本発明の好ましい変形例を示す縦断面図である。

[図11]本発明の好ましい変形例を示す縦断面図である。

[図12]絶縁性部分と導電性部分との境界を示す電子顕微鏡写真である。

発明を実施するための形態

[0031] ＜薬液注入針＞

図１～図８（図８Ａ，図８Ｂ，図８Ｃ，図８Ｄ）に示す本実施形態の薬液注入針１００は、患者の心筋層に穿刺して心筋細胞に薬液を注入するための中空の針であって、内部空間を有する先鋭な先端部１０と、先端部１０の内部空間と連通する内腔を有する金属管５０とを備えてなり、薬液注入針１００の先端部１０は、円管部１１と、円管部１１の先端に連続する先端尖鋭部１３と、円管部１１の基端に連続し、金属管５０と連結するために金属管５０の内腔に挿入される小径円管部１５とを有し、円管部１１および先端尖鋭部１３には、薬液の流出路として、先端部１０の内部空間に連通して外面に開口する６つの側孔１７が形成され、先端部１０は、導電性材料からなる導電性部分と、絶縁性材料からなる絶縁性部分とが一体成形されてなり、先端部１０の導電性部分として、先端尖鋭部１３には第１電極３１が形成され、円管部１１の外周にはリング状の第２電極３２が形成され、小径円管部１５の外周には、第１電極用ランド３５と第２電極用ランド３６とが互いに離間して形成され、先端部１０の管壁の内部には、第１電極３１と第１電極用ランド３５とを電気的に接続する第１リード３３と、第２電極３２と第２電極用ランド３６とを電気的に接続する第２リード３４とが、それぞれ埋設形成されている。

[0032] この実施形態の薬液注入針１００は、先端部１０と金属管５０とを備えている。

図１および図２に示すように、薬液注入針１００を構成する金属管５０の基端には把持部６０が接続されている。この把持部６０には、注入ポート７０とコネクタ８０とが装着されており、薬液注入針１００と、把持部６０と、注入ポート７０と、コネクタ８０とによって薬液注入針装置が構成されている。

[0033] 薬液注入針装置を構成する把持部６０は、樹脂、ゴム、エラストマーなどからなる。

把持部６０に装着された注入ポート７０は、薬液注入針１００の内腔に薬液を供給するためのポートである。

把持部６０に装着されたコネクタ８０は、第１電極３１および第２電極３２とそれぞれ電気的に接続される。

[0034] 把持部６０の先端より突出する薬液注入針１００の有効長としては、通常８００～２５００ｍｍとされ、好ましくは９００～２３００ｍｍである。

[0035] 本実施形態の薬液注入針１００は、患者の心筋層に穿刺して心筋細胞に薬液を注入するための中空の針である。ここに、「薬液」としては、心筋再生細胞製剤などの細胞製剤および遺伝子導入薬などを挙げることができる。

[0036] 薬液注入針１００の先端部１０は、先端尖鋭部１３と、円管部１１と、小径円管部１５とからなる。

円管部１１および先端尖鋭部１３には、先端部１０の内部空間に連通して、先端部１０の外面に開口する側孔１７が形成されている。

注入ポート７０から供給された薬液は、金属管５０の内腔、先端部１０の内部空間および側孔１７を通って、その開口から流出され、患者の心筋細胞に注入される。

[0037] 先端部１０の小径円管部１５は、金属管５０の先端開口から、当該金属管５０の内腔に挿入され、これにより、先端部１０と金属管５０とが連結されている。従って、この小径円管部１５は、薬液注入針１００の外観として現れない。

[0038] 先端部１０（先端尖鋭部１３・円管部１１・小径円管部１５）は、導電性金属からなる導電性部分と、セラミックからなる絶縁性部分とが一体成形されてなる。

ここに、「一体成形」とは、絶縁性部品と導電性部品とを接着したり、機械的に接合　するのではなく、絶縁性部分と導電性部分との接合を先端部１０の成形と同時に行うことをいう。

「一体成形」の好適な具体例としては、３Ｄプリンティングによる成形を挙げることができる。

[0039] 先端部１０の先端尖鋭部１３の先端は閉塞されており、先端尖鋭部１３の管壁には２つの側孔１７が形成されている。

先端尖鋭部１３には、先端部１０を構成する導電性部分として第１電極３１が形成されている。第１電極３１と、その基端側に位置する絶縁性部分との間には段差がなく、先端尖鋭部１３は円滑な外面（錐面）を有している。

[0040] 先端部１０の円管部１１の管壁には４つの側孔１７が形成されている。

円管部１１には、先端部１０の導電性部分として、リング状の第２電極３２が形成されている。第２電極３２と、その両端側に位置する絶縁性部分との間には段差がなく、円管部１１は円滑な外周面を有している。

[0041] 小径円管部１５には、先端部１０を構成する導電性部分として、第１電極用ランド３５と第２電極用ランド３６とが互いに離間して形成されている。

[0042] 先端部１０（先端尖鋭部１３・円管部１１・小径円管部１５）の管壁の内部には、第１電極３１と第１電極用ランド３５とを電気的に接続するための第１リード３３が埋設形成されている。

また、先端部１０（円管部１１・小径円管部１５）の管壁の内部には、第２電極３２と第２電極用ランド３６とを電気的に接続するための第２リード３４が埋設形成されている。

[0043] 第１リード３３および第２リード３４は、それぞれ、先端部１０の管壁の内部に埋設形成されて（先端部１０を構成する絶縁性部分に覆われて）おり、先端部１０の内周面に露出していない。

[0044] 先端部１０の長さ（先端尖鋭部１３の長さ＋円管部１１の長さ）は、通常１．０～４．２ｍｍとされ、好ましくは１．５～３．０ｍｍとされる。

また、先端尖鋭部１３の長さは、通常０．３～３．０ｍｍとされ、好ましくは０．８～２．２ｍｍとされる。

[0045] 先端部１０（円管部１１）の外径は、通常０．３４～１．０ｍｍとされ、０．５～０．８ｍｍであることが好ましい。

先端部１０（円管部１１）の内径は、通常０．２４～０．９０ｍｍとされ、０．３２～０．７０ｍｍであることが好ましい。

[0046] 先端部１０の導電性部分である第１電極３１、第２電極３２、第１リード３３、第２リード３４、第１電極用ランド３５および第２電極用ランド３６

を構成する導電性金属としては、薬液注入針を構成する金属として従来公知であるものをすべて使用することができる。

なお、第１電極３１、第２電極３２、第１電極用ランド３５および第２電極用ランド３６を構成する導電性金属としては、白金、白金系合金、金、タングステン、タンタルなどなどの放射線不透過金属が好ましい。

また、第１リード３３および第２リード３４を構成する導電性金属としては、銅、金、銀、プラチナ、タングステン、チタン、ステンレスなどが好ましい。

[0047] 図１２は、薬液注入針１００の先端部１０を構成する絶縁性部分と導電性部分との接合状態を示す電子顕微鏡写真である。

この写真の右上側は絶縁性部分であり、灰色に見えるのがセラミック材料である。また、この写真の左下側は導電性部分であり、白色に見えるのが導電性金属（白金）である。そして、この写真の左上から右下に沿って、セラミック材料と導電性金属とが混在している接合層が形成されている。

[0048] このように、絶縁性部分と導電性部分との接合面に、このような接合層が形成されていることにより、先端部１０の導電性部分である第１電極３１、第２電極３２、第１電極用ランド３５および第２電極用ランド３６の各々と、先端部１０の絶縁性部分との間に強い接合力が発現され、両者の接合面に体液などが浸入することを確実に防止することができる。

[0049] 先端部１０の小径円管部１５が、金属管５０の先端開口からその内腔に挿入されることにより先端部１０と金属管５０とが連結されて、先端部１０の内部空間と金属管５０の内腔とが互いに連通し、これにより、本実施形態の薬液注入針１００が構成される。

[0050] 金属管５０には、通常の薬液注入針において必要とされる強度（特に曲げ強度）および弾性（特に曲げ弾性）が要求される。

金属管５０を構成する金属としては、導電性部分を構成する導電性金属と同一の金属を挙げることができる。また、金属管５０の先端部分の一部または全部が放射線不透過金属により構成されていてもよい。

[0051] 金属管５０の先端領域において、螺旋状のスリット５３が形成されている。これにより、先端領域における金属管５０の剛性がある程度弱められて可撓性（柔軟性）が付与され、この薬液注入針１００は血管追従性に優れたものとなり、目的部位に至る血管形状に容易に追従させることができる。

なお、このスリット５３は、金属管の外周面から内周面に至る貫通スリットであるが、内周面に至らないようにスリットを形成していてもよい。

[0052] スリット５３のピッチは、先端方向に向かって連続的に狭くなるように形成されている。これにより、先端領域の強度を先端方向に向かって連続的（滑らか）に低下させることができ、これにより、薬液注入針１００を目的部位へ導入する際の操作性を向上させることができる。

[0053] 金属管５０の長さは、通常６００～２２００ｍｍとされ、好ましくは７００～１８００ｍｍとされる。

金属管５０の外径は、通常０．３４～１．０ｍｍとされ、０．４～０．９ｍｍであることが好ましい。

金属管５０の内径は、通常０．３～０．９ｍｍとされ、０．３４～０．８０ｍｍであることが好ましい。

金属管５０の先端領域に形成されるスリット５３の長さは、通常５９０～２１００ｍｍとされ、好ましくは６５０～１０００ｍｍとされる。

[0054] 先端部１０を構成する第１電極３１は、第１リード３３および第１電極用ランド３５を介して薬液注入針装置を構成するコネクタ８０と電気的に接続される。

先端部１０を構成する第２電極３２は、第２リード３４および第２電極用ランド３６を介して薬液注入針装置を構成するコネクタ８０と電気的に接続される。

[0055] 第１電極用ランド３５および第２電極用ランド３６の各々をコネクタ８０と電気的に接続する方式としては特に限定されるものではないが、例えば、下記の方式を採用することができる。

[0056] 図９に示すように、先端部１０の第１電極用ランド３５を金属管５０の内

周面に接合して、１電極用ランド３５と金属管５０とを電気的に接続する。また、図示はしないが、金属管５０の基端とコネクタ８０とをリード線により接続する。これにより、第１電極３１とコネクタ８０とを電気的に接続することができる。

[0057] 他方、先端部１０の第２電極用ランド３６にその先端が接合され、金属管５０に対する絶縁性を確保しながら、当該金属管５０の外周面上を基端方向に延びて、当該金属管５０の基端に至る帯状の導電層５５を形成する。また、図示はしないが、この導電層５５の基端とコネクタ８０とをリード線により接続する。これにより、第２電極３２とコネクタ８０とを電気的に接続することができる。

[0058] ここに、金属管５０と導電層５５との絶縁性は、図９に示すように、金属管５０の外周面を被覆する絶縁被覆層４０を形成し、その外周面上に導電層５５を配置することにより
確保することができる。同図において、４５は、導電層５５を被覆する帯状の絶縁被覆層である。

[0059] なお、絶縁被覆層４０によって、金属管５０の先端領域に形成されたスリット（図９において図示省略）を塞ぐことができ、薬液注入針１００の液密性を確保することができる。絶縁被覆層４０は、金属管５０が内部に挿入された状態の熱収縮性樹脂チューブを収縮させることにより形成することができる。絶縁被覆層４０を形成するための熱収縮性樹脂チューブとしては、例えばポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、ポリエーテルブロックアミド共重合体樹脂（ＰＥＢＡＸ（登録商標））等を挙げることができる。

[0060] 上記のように、第１電極用ランド３５とコネクタ８０とを金属管５０を利用して電気的に接続し、第２電極用ランド３６とコネクタ８０とを、金属管５０と絶縁された導電層５５によって電気的に接続することにより、金属管５０の内部または外部に延在するこれらの電極のリード線を設ける必要がないので、薬液注入針１００の基端部（金属管５０）の小径化を図ることができるとともに、針の内腔のスペースを十分に確保することができる。

[0061] 本実施形態の薬液注入針１００と、把持部６０（注入ポート７０およびコネクタ８０）とにより薬液注入針装置が構成され、この薬液注入針装置により、患者の心筋層に薬液を注入する。

薬液注入針装置による薬液の注入時において、注入ポート７０には、薬液注入針１００の内腔に供給する薬液が充填されたシリンジが接続され、コネクタ８０は心電位計に接続される。

[0062] 本実施形態の薬液注入針１００によれば、導電性部分と絶縁性部分とが一体成形されることによって先端部１０が構成され、この先端部１０の導電性部分と絶縁性部分との接合面に、セラミック材料と導電性金属とが混在している接合層が形成されていることにより、先端部１０の導電性部分である第１電極３１、第２電極３２、第１電極用ランド３５および第２電極用ランド３６と、先端部１０の絶縁性部分との間に強い接合力が発現され、両者の接合面に体液などが浸入することを確実に防止することができる。この結果、第１電極３１および第２電極３２によって測定される電位にドリフトやノイズを発生させることはなく、これらの電極によって正確な電位を測定することができる。

[0063] また、第１電極３１と第１電極用ランド３５とを接続する第１リード３３と、第２電極３２と第２電極用ランド３６とを接続する第２リード３４とが、先端部１０の管壁の内部に埋設形成されて、先端部１０の内周面に露出していないことにより、先端部１０の内部空間を流動する薬液にこれらのリード３３，３４が接触することを回避することができる。

[0064] 以上、本発明の一実施形態について説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、種々の変更が可能である。

例えば、図１０に示すように、先端尖鋭部１３の先端領域が導電性金属のみからなり、無垢の金属により第１電極３１Ａが構成されているものであってもよい。

これにより、先端尖鋭部の先端領域の強靭性を高めることができ、先端尖鋭部が欠損したりすることを防止できる。

[0065] また、図１１に示すように、先端尖鋭部１３および円管部１１に形成されている側孔１７Ａの内周面が導電性金属により被覆されていてもよい。

これにより、側孔１７Ａの開口縁などが欠損したりすることを防止できる。

また、第２電極はリング状以外の形状であってもよい。

符号の説明

[0066] １００　薬液注入針

１０　先端部

１１　円管部

１３　先端尖鋭部

１５　小径円管部

１７，１７Ａ　側孔

３１，３１Ａ　第１電極

３２　第２電極

３３　第１リード

３４　第２リード

３５　第１電極用ランド

３６　第２電極用ランド

４０　絶縁被覆層

４５　絶縁被覆層

５０　金属管

５３　スリット

５５　導電層

６０　把持部

７０　注入ポート

８０　コネクタ

請求の範囲

[請求項1] 患者の臓器に穿刺して薬液を注入するための中空の針であって、

内部空間を有する先鋭な先端部と、前記先端部の前記内部空間と連通する内腔を有する金属管とを備えてなり、

前記先端部は、円管部と、前記円管部の先端に連続する先端尖鋭部と、前記円管部の基端に連続し、前記金属管と連結するために前記内腔に挿入される小径円管部とを有し、

前記円管部および／または前記先端尖鋭部には前記内部空間に連通して外面に開口する少なくとも１つの側孔が形成され、

前記先端部は、導電性材料からなる導電性部分と、絶縁性材料からなる絶縁性部分とが一体成形されてなり、

前記導電性部分として、

前記先端尖鋭部には第１電極が形成され、

前記円管部の外周には第２電極が形成され、

前記小径円管部の外周には、第１電極用ランドと、第２電極用ランドとが、互いに離間して形成され、

前記先端部の管壁の内部には、前記第１電極と前記第１電極用ランドとを電気的に接続する第１リードと、前記第２電極と前記第２電極用ランドとを電気的に接続する第２リードとが、それぞれ埋設形成されていることを特徴とする薬液注入針。

[請求項2] 前記先端部を構成する前記導電性部分が金属からなり、前記絶縁性部分がセラミックからなることを特徴とする請求項１に記載の薬液注入針。

[請求項3] 前記先端部を形成する前記導電性部分と前記絶縁性部分との接合面に、前記導電性材料と前記絶縁性材料が混在している接合層が形成されていることを特徴とする請求項１または２に記載の薬液注入針。

[請求項4] 前記先端尖鋭部の先端領域が前記金属のみからなることを特徴とする請求項２に記載の薬液注入針。

[請求項5] 前記側孔の内周面が前記金属により被覆されていることを特徴とする請求項２に記載の薬液注入針。

[請求項6] 前記第１電極用ランドおよび前記第２電極用ランドの何れか一方が、前記金属管と電気的に接続されており、

前記第１電極用ランドおよび前記第２電極用ランドの何れか他方にその先端が接続され、前記金属管の外周面上を、前記金属管に対する絶縁性を確保しながら基端方向に延びて前記金属管の基端に至る導電層を備えていることを特徴とする請求項１～５の何れかに記載の薬液注入針。

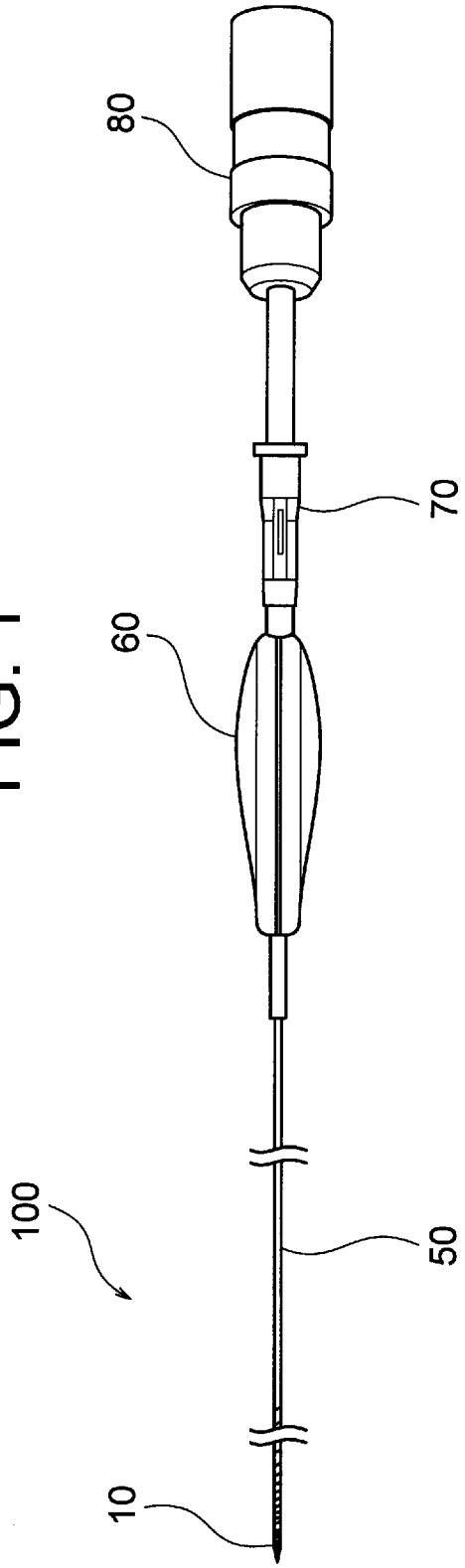
[請求項7] 前記金属管の先端領域において、螺旋状のスリットが形成されていることを特徴とする請求項１～６の何れかに記載の薬液注入針。

[請求項8] 前記薬液が心筋再生細胞製剤である請求項１～７の何れかに記載の薬液注入針。

[請求項9] 請求項１～８のいずれかに記載の薬液注入針と、前記薬液注入針の基端側に接続された把持部と、前記薬液注入針の内部に薬液を供給するために前記把持部に装着された注入ポートと、前記把持部に装着され、前記第１電極および前記第２電極がそれぞれ電気的に接続されたコネクタとを備えていることを特徴とする薬液注入針装置。

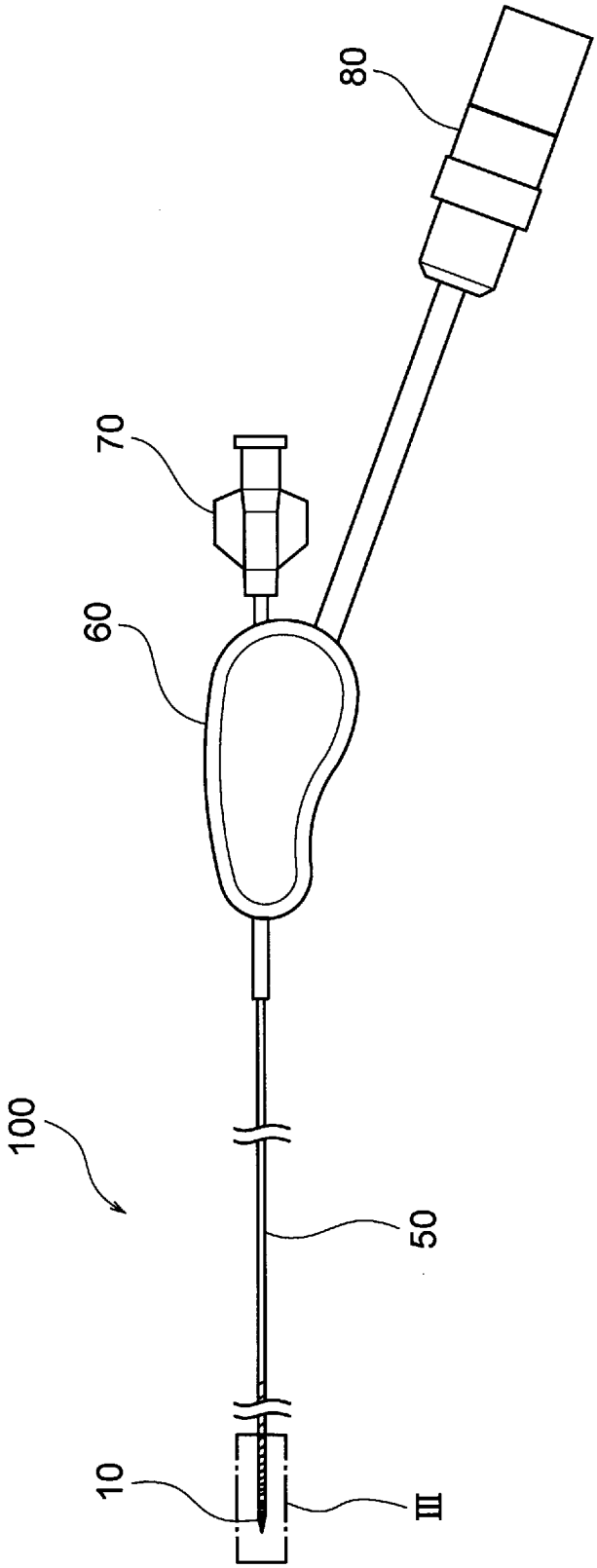
[図1]

FIG. 1



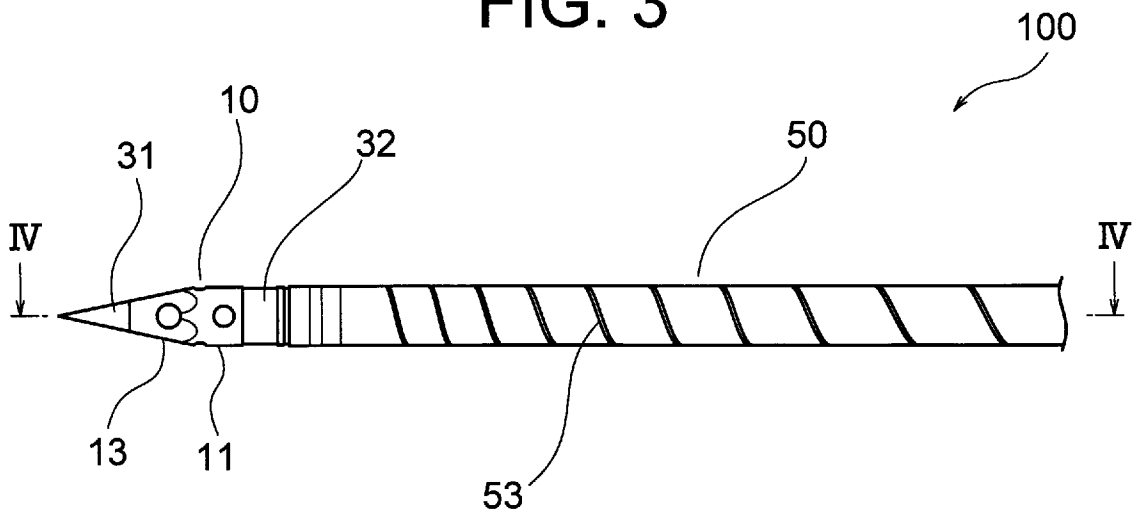
[図2]

FIG. 2



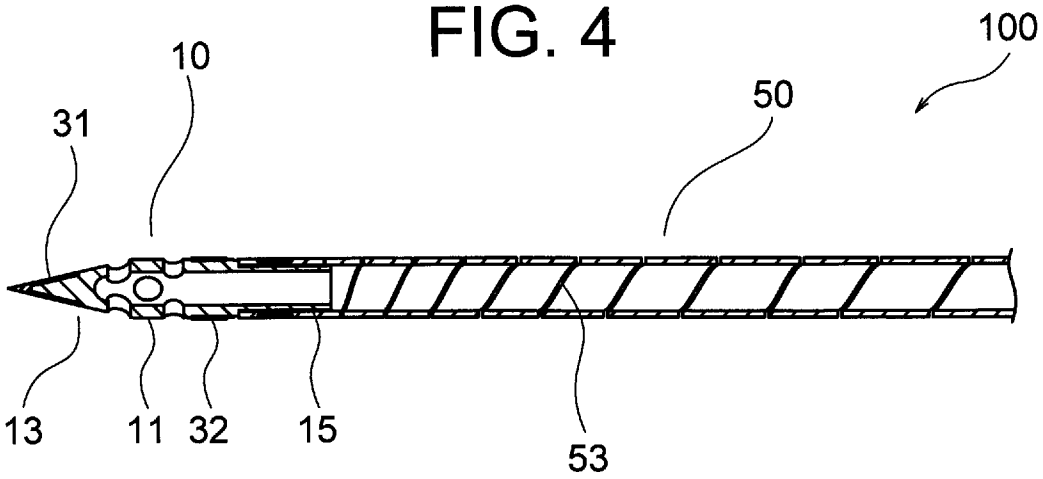
[図3]

FIG. 3



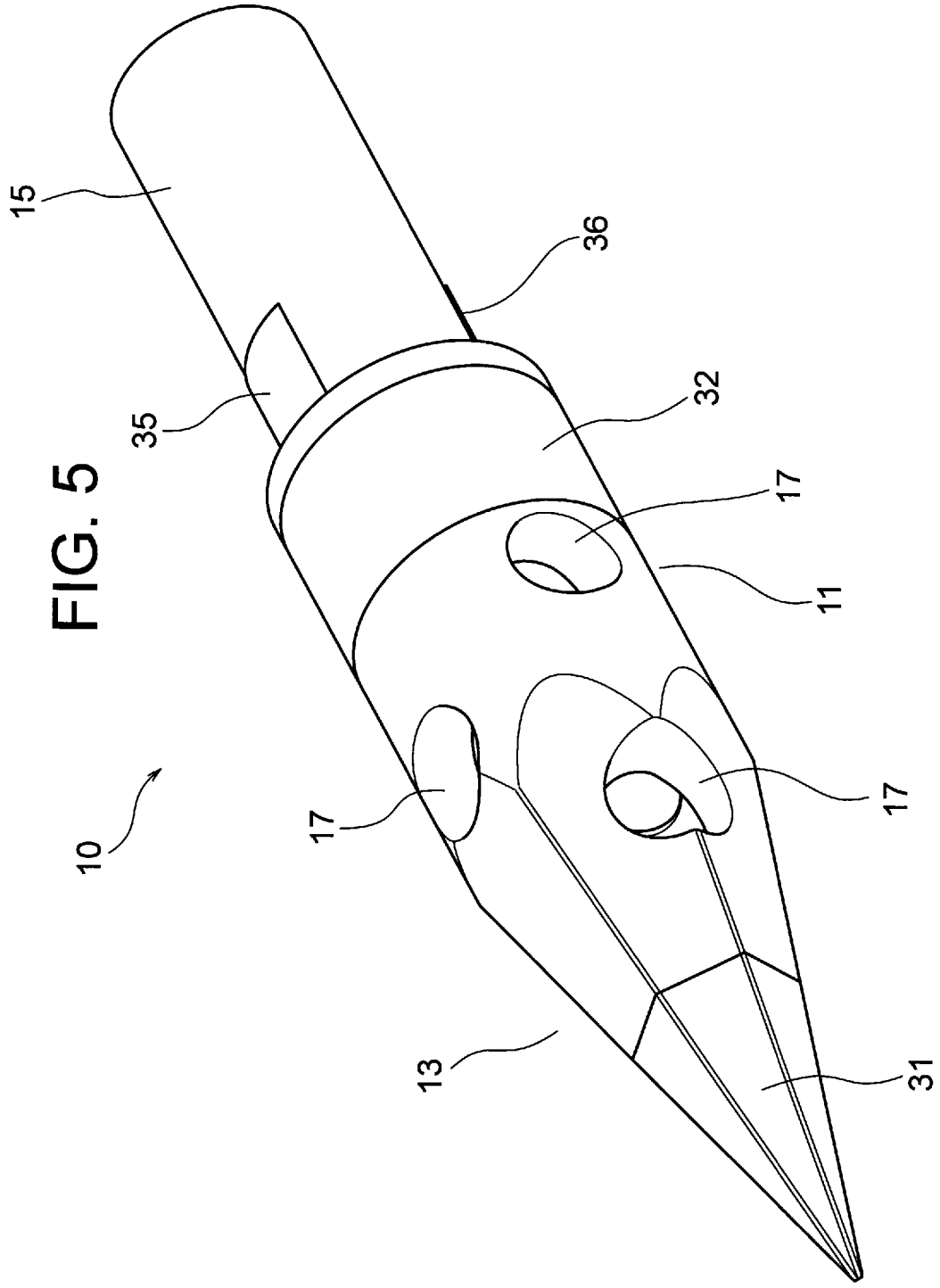
[図4]

FIG. 4



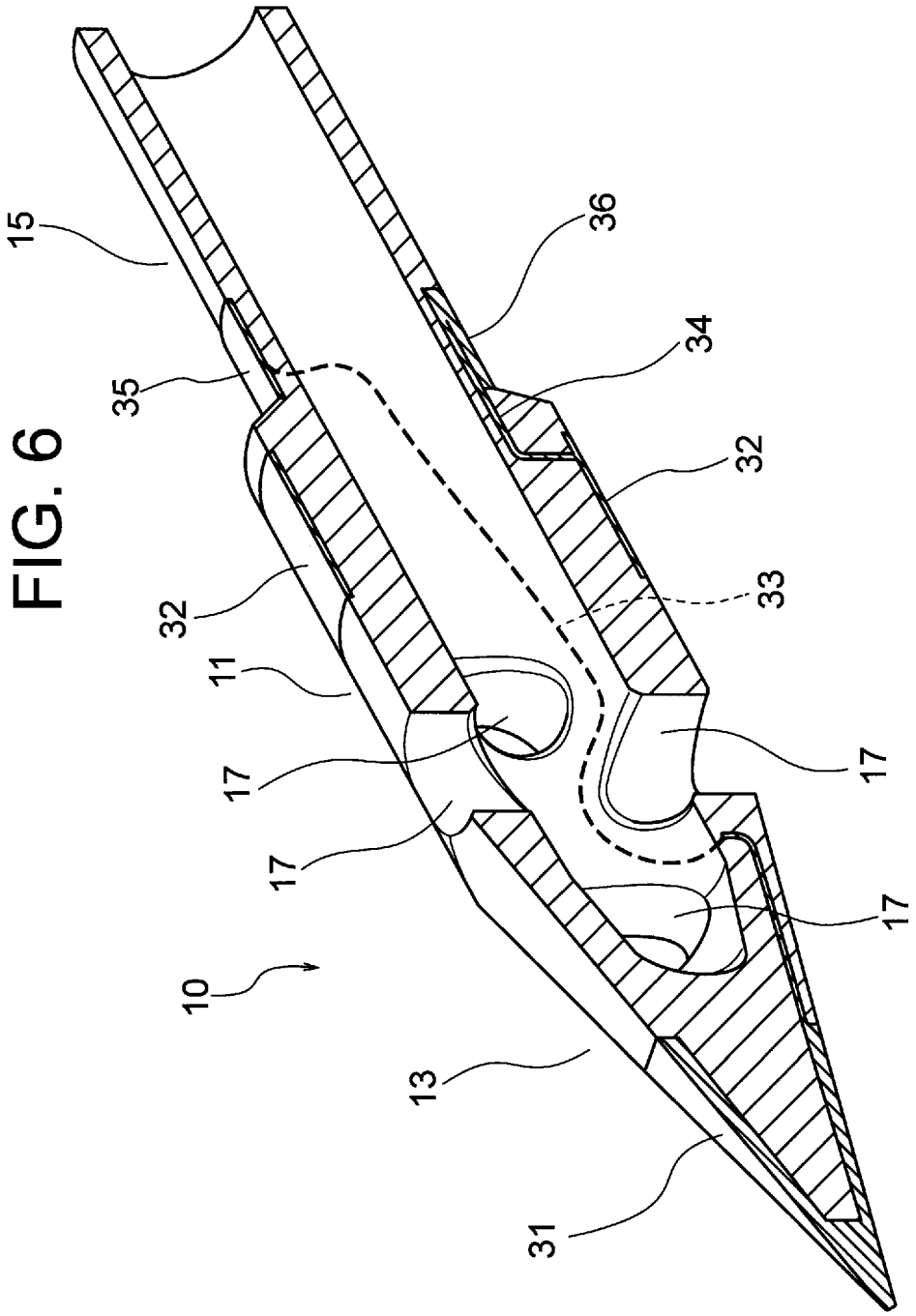
[図5]

FIG. 5



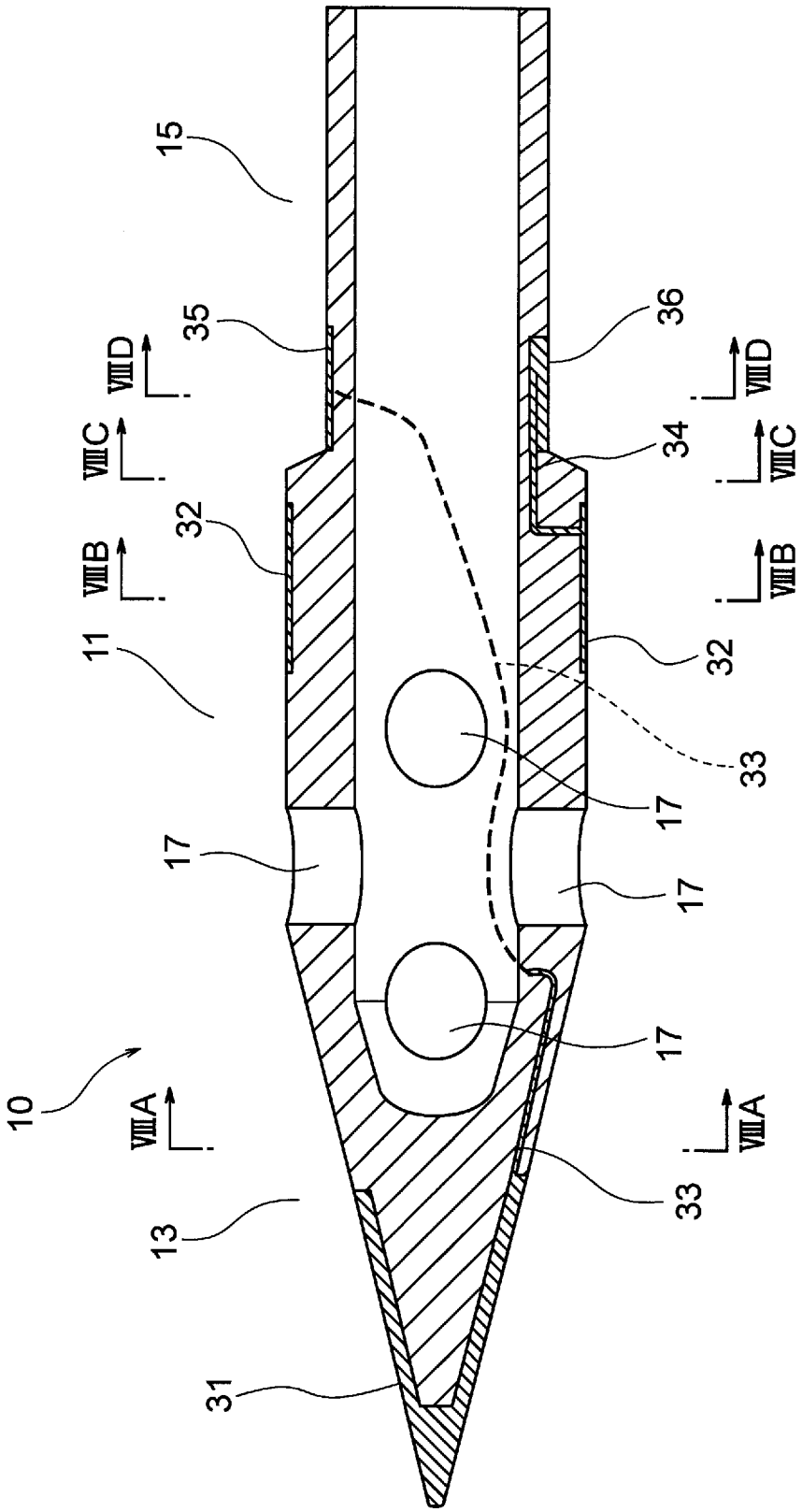
[図6]

FIG. 6



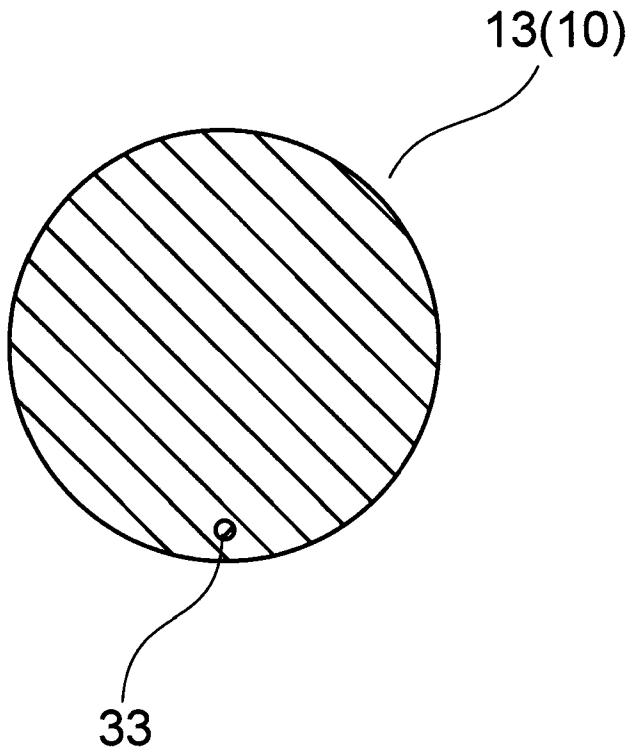
[図7]

FIG. 7



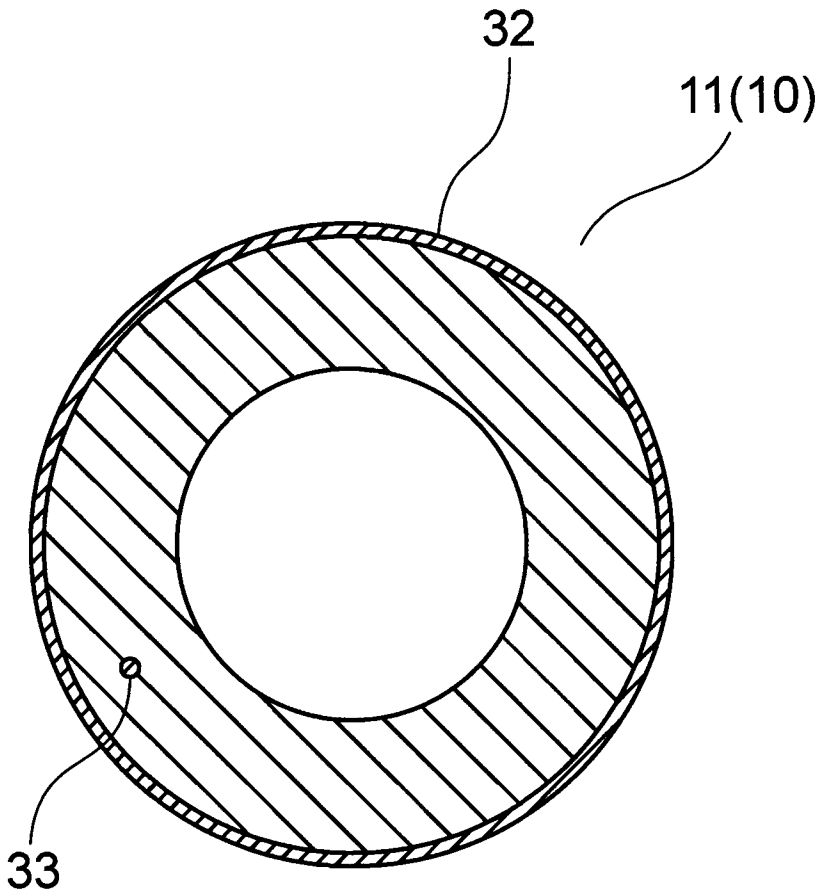
[図8A]

FIG. 8A



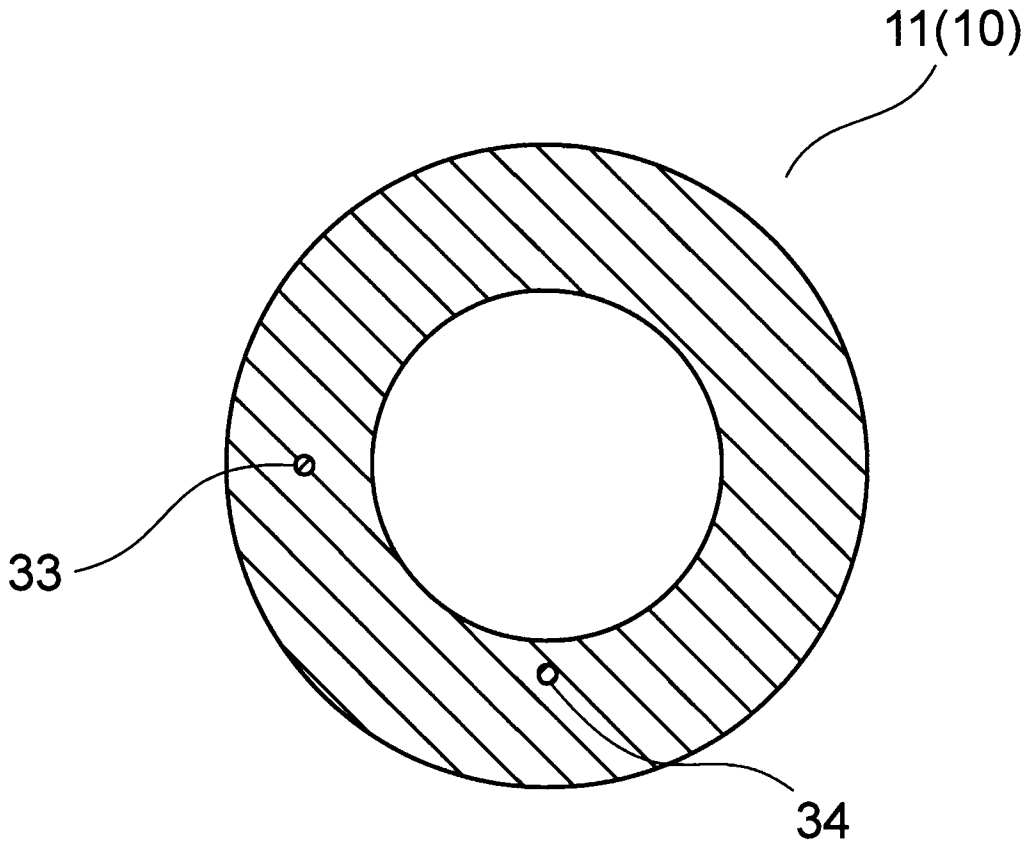
[図8B]

FIG. 8B



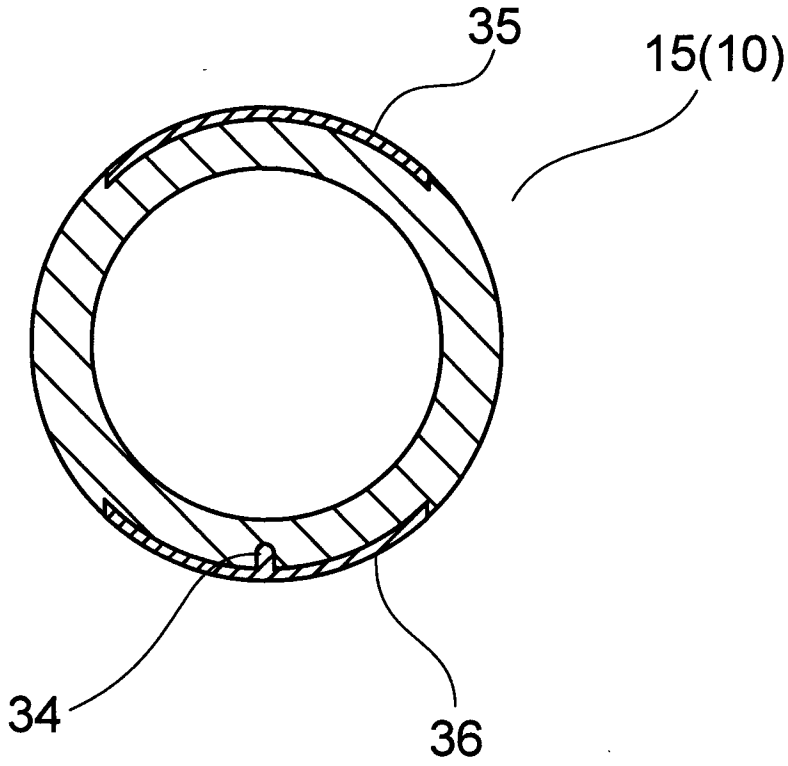
[図8C]

FIG. 8C



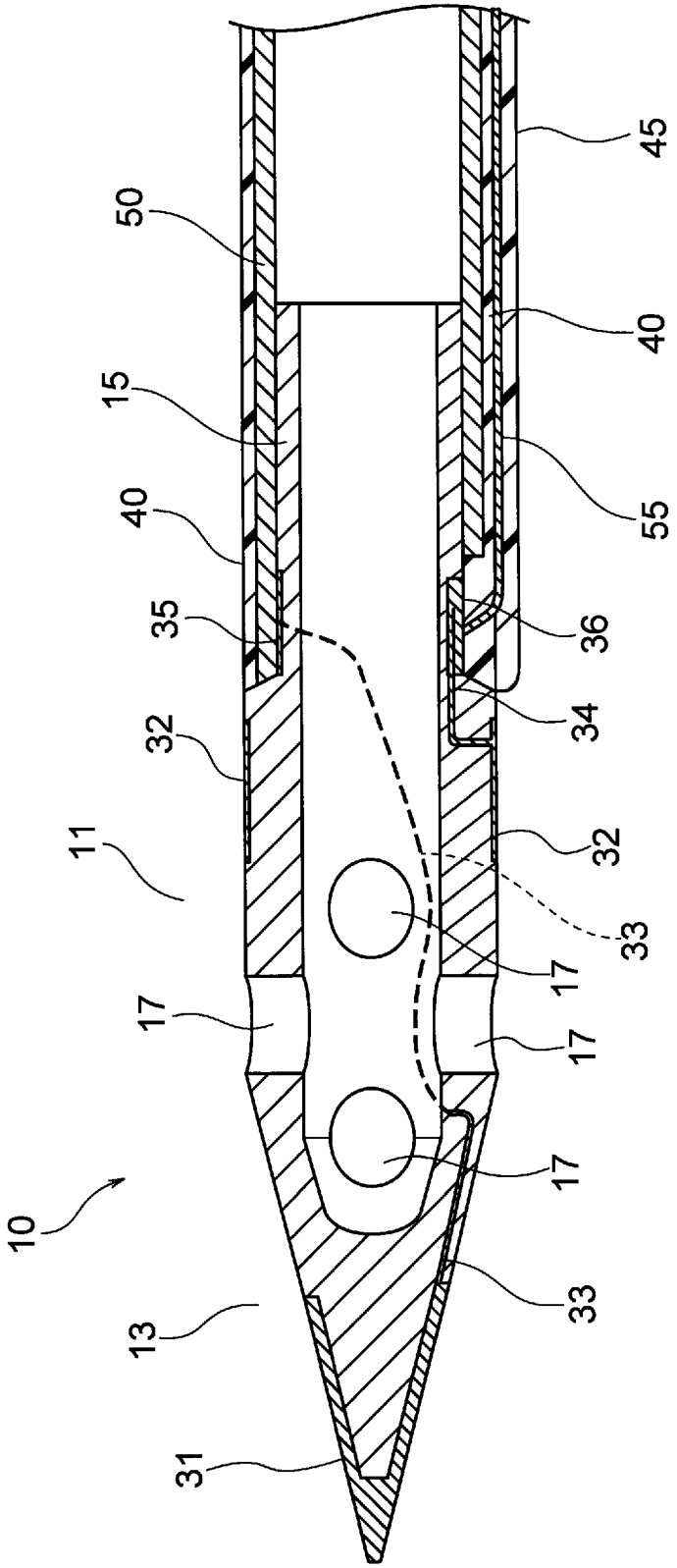
[図8D]

FIG. 8D



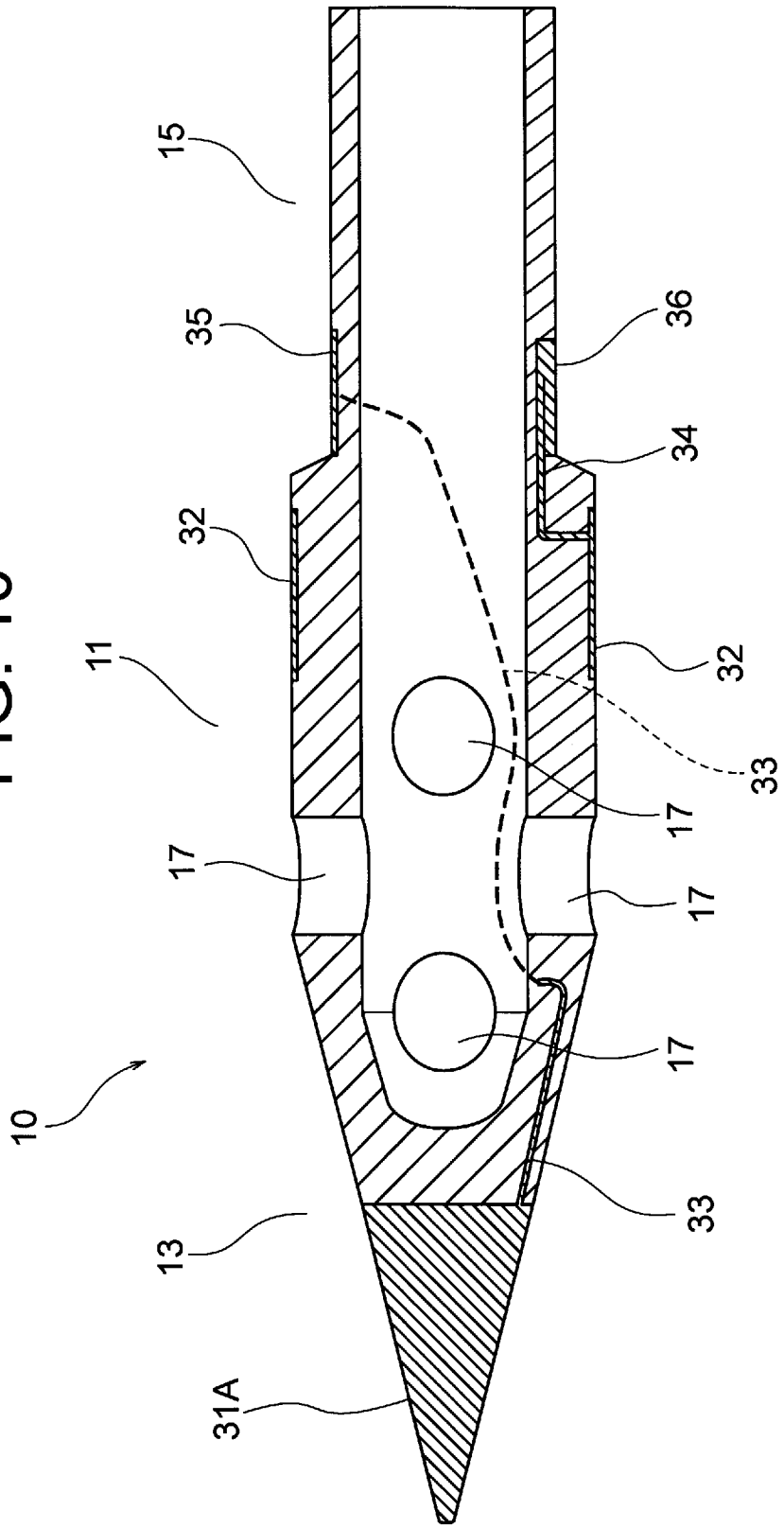
[図9]

FIG. 9



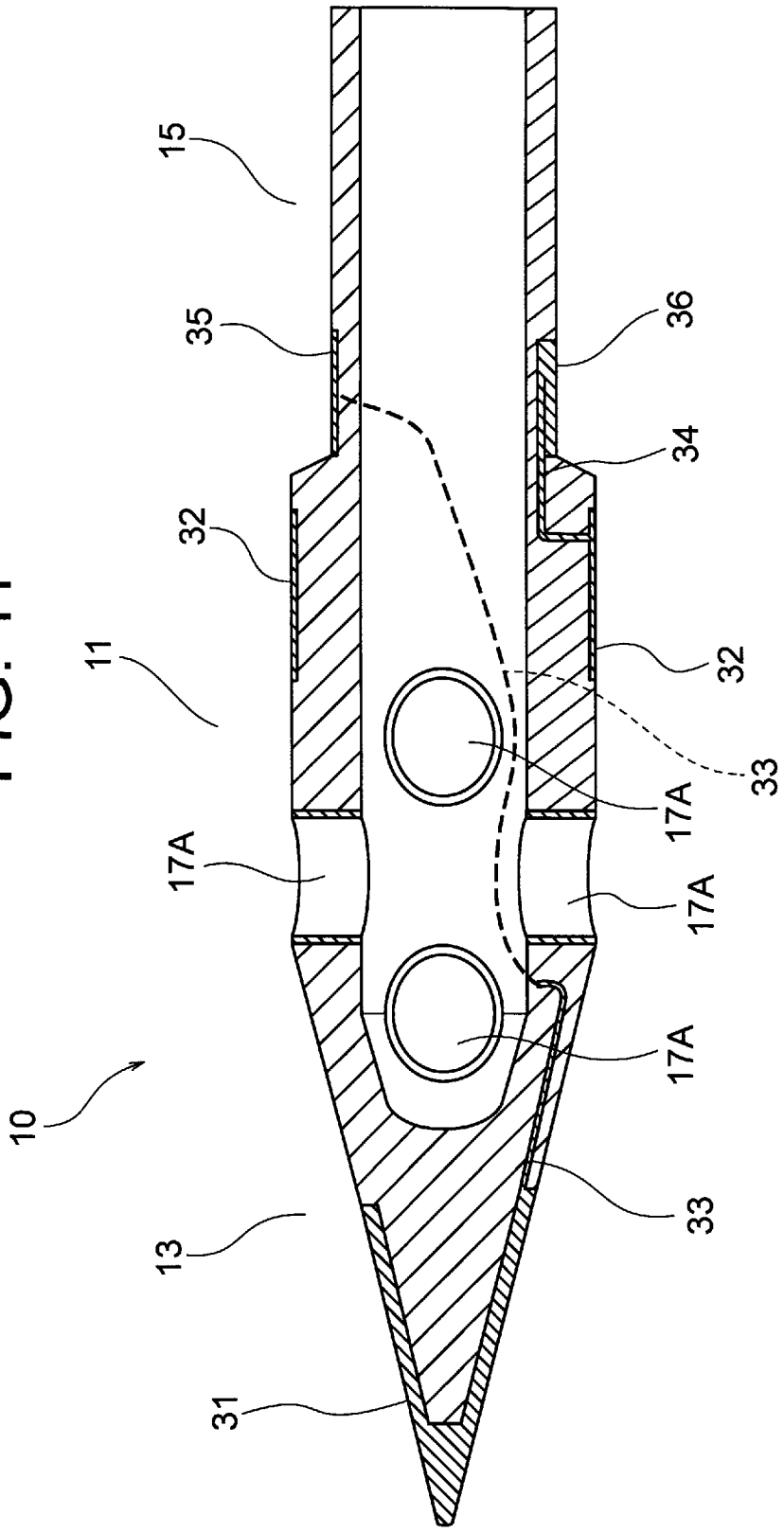
[図10]

FIG. 10

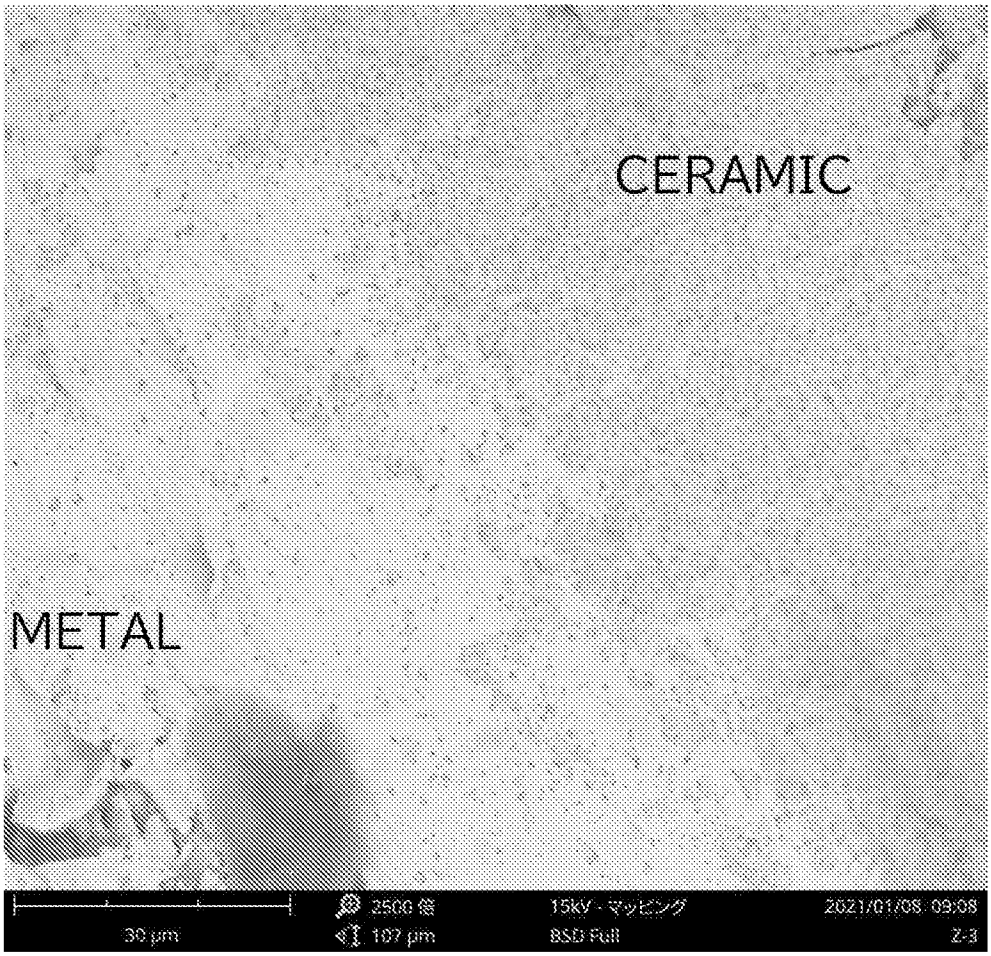


[図11]

FIG. 11



[図12]


CERAMIC
METAL
30 μm
2500 倍
107 μm
15kV - マッピング
BSD Full
2021/01/08 09:08
Z-3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2021/011751

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl. A61M5/158(2006.01)i, A61M5/32(2006.01)i
FI: A61M5/158500D, A61M5/32520

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, A61M5/32

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	1971-2021
Registered utility model specifications of Japan	1996-2021
Published registered utility model applications of Japan	1994-2021

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 2017-127498 A (JAPAN LIFELINE CO., LTD.) 27 July 2017 (2017-07-27), paragraphs [0025]-[0060], fig. 1-8	1-9
Y	JP 9-140802 A (NIPPON ZEON CO.) 03 June 1997 (1997-06-03), paragraphs [0018]-[0035], fig. 1-5	1-9
Y	JP 2016-513520 A (BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.) 16 May 2016 (2016-05-16), paragraphs [0026]-[0057], fig. 1-6	6-9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
23 April 2021	01 June 2021

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Telephone No.

JP 2017-127498 A	27 July 2017	US 2018/0296263 A1 paragraphs [0061]-[0123], fig. 1-8 WO 2017/126265 A1 EP 3406217 A1 CN 108472075 A KR 10-2018-0091895 A
JP 9-140802 A	03 June 1997	(Family: none)
JP 2016-513520 A	16 May 2016	US 2015/0374431 A1 paragraphs [0027]-[0059], fig. 1-6 WO 2014/141077 A1 EP 3581132 A2

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2021/011751

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 5/32(2006.01)i
FI: A61M5/158 500D; A61M5/32 520

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; A61M5/32

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	１９７１－２０２１年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２１年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２１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 2017-127498 A (日本ライフライン株式会社) 27.07.2017 (2017-07-27) 0025-0060, 図1-8	1-9
Y	JP 9-140802 A (日本ゼオン株式会社) 03.06.1997 (1997-06-03) 0018-0035, 図1-5	1-9
Y	JP 2016-513520 A (ベイリス メディカル カンパニー インコーポレイテッド) 16.05.2016 (2016-05-16) 0026-0057, 図1-6	6-9

☐ 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	国際調査報告の発送日
23.04.2021	01.06.2021

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）
田中　玲子 3E 9242
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/JP2021/011751

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2017-127498 A	27.07.2017	US 2018/0296263 A1 0061-0123, 図1-8 WO 2017/126265 A1 EP 3406217 A1 CN 108472075 A KR 10-2018-0091895 A	
JP 9-140802 A	03.06.1997	（ファミリーなし）	
JP 2016-513520 A	16.05.2016	US 2015/0374431 A1 0027-0059, 図1-6 WO 2014/141077 A1 EP 3581132 A2	