(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 22 日(22.11.2012)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2012/157323 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/JP2012/055939

(22) 国際出願日: 2012 年 3 月 8 日(08.03.2012)

(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 2011-110167 2011 年 5 月 17 日(17.05.2011)　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４４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): 鹿角　倫子(KAZUNO Noriko) [JP/JP]; 〒1030028 東京都中央区八重洲一丁目４番１６号　テルモ株式会社内 Tokyo (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１５００番地　テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 横田 崇之(YOKOTA Takayuki) [JP/JP]; 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居１７２７番地の１　テルモ株式会社内 Yamanashi (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), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,

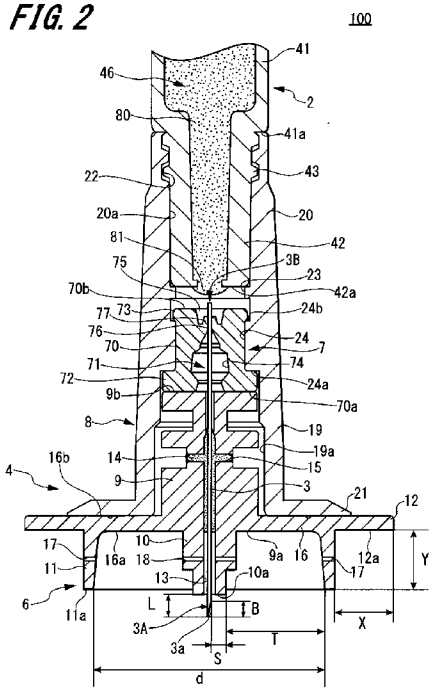
[続葉有]

(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 provides an injection needle assembly to which a syringe from which air has been evacuated can be attached, and a drug injection device using the injection needle assembly. This injection needle assembly is equipped with a needle tube having a needle point that pierces the skin, and a base end on the opposite end from the needle point. The injection needle assembly is also equipped with: a needle hub having an engaging part into which the discharging part of a syringe is inserted, the syringe having a drug filled therein, a discharging part for discharging the drug, and air evacuated from within; and a holding part that holds the needle tube and positions the base end of the needle tube in the engaging part. In the engaging part of the needle hub, the volume of the space formed by the leading end of the discharging part of the inserted syringe and the holding part is 20 μL to 40 μL. The drug injection device is configured by attaching a syringe to the injection needle assembly, the syringe having a drug filled therein, a discharging part for discharging the drug, and air evacuated from within.

(57) 要約:　本発明は、エア抜きを行ったシリンジを取り付け可能な注射針組立体、及びその注射針組立体を用いた薬剤注射装置を提供する。本発明の注射針組立体は、皮膚に穿刺される針先と、針先と反対側の基端を有する針管を備える。また、内部に充填された薬剤と、薬剤を排出する排出部とを有し、内部から空気が排出された状態のシリンジの排出部が嵌入される嵌入部と、針管を保持して針管の基端を嵌入部に位置させる保持部と、を有する針ハブを備える。針ハブの嵌入部において、嵌入されたシリンジの排出部先端と保持部とで形成される空間の容量が２０μＬ以上４０μＬ以下とされる。薬剤注射装置は、この注射針組立体に、内部に充填された薬剤と、薬剤を排出する排出部とを有し、内部から空気が排出された状態のシリンジが取り付けられることにより構成される。

WO 2012/157323 A1

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).

添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

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、薬剤が内部に収容され、エア抜きが行われたシリンジを取り付け可能な注射針組立体、及び薬剤注射装置に関する。

背景技術

[0002] 近年、シリンジ内に予め薬剤が充填されたプレフィルドシリンジが多く利用されるようになってきている。こうしたプレフィルドシリンジでは、薬剤投与時にバイアルからシリンジ内に薬剤を吸引する作業を必要としないため、薬剤の投与に要する時間を短縮することが可能である。

[0003] 例えば、下記特許文献１では、薬剤が充填されたシリンジ本体と、シリンジ本体に装着され、薬剤をシリンジ本体内に封止するキャップとを備えるプレフィルドシリンジが開示されている。

[0004] こうしたプレフィルドシリンジを使用する際には、注射針の固定された針ハブをプレフィルドシリンジの先端である薬剤の排出部に取り付け、注射針の基端をシリンジ本体内部に連通させる。そして、シリンジ本体に設けられた押し子を押圧することにより、注射針の針先から薬剤が排出される。

[0005] プレフィルドシリンジを用いた注射器では、上述のように、バイアルから薬剤を吸引する必要が無いため、薬剤の投与に要する時間を短縮することが可能である。

しかし、投与するには、薬剤が充填されたシリンジを別に準備した針ハブに取り付ける作業と、シリンジ内の空気を排出する、いわゆるエア抜きを行う作業が必要である。

[0006] また、下記特許文献２に開示されている注射針組立体では、安定した穿刺を行うために、注射針を穿刺する深さを調整することができる皮膚接触部が設けられている。この注射針組立体において、シリンジを針ハブに取り付けた後にエア抜きを行うと、注射針の先端から液滴が漏洩し、皮膚接触部や、

皮膚接触部と針管との間に薬品が付着する恐れがある。このため、シリンジを針ハブに取り付ける前にシリンジのエア抜きを行うことも考えられる。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：特開２００４－３２１８２６号公報

特許文献2：特開２０００－０３７４５６号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] しかし、シリンジを針ハブに取り付ける前にシリンジのエア抜きを行っても、エア抜きを行ったシリンジを針ハブに取り付ける時に、シリンジの排出部に溜まっている薬剤が注射針を通じて、その先端から排出される場合がある。

[0009] 本発明は上述の点に鑑み、エア抜きを行ったシリンジを取り付け可能な注射針組立体、及びその注射針組立体を用いた薬剤注射装置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

[0010] 上記課題を解決するために、本発明による注射針組立体は、皮膚に穿刺される針先と、

針先と反対側の基端を有する針管を備える。また、内部に充填された薬剤と、薬剤を排出する排出部とを有し、内部から空気が排出された状態のシリンジの排出部が嵌入される嵌入部と、針管を保持して針管の基端を嵌入部に位置させる保持部と、を有する針ハブを備える。

そして、針ハブの嵌入部において、嵌入されたシリンジの排出部先端と保持部とで形成されている空間の容量が２０μＬ以上４０μＬ以下とされることを特徴とする。

[0011] また、本発明による薬剤注射装置は、内部に充填された薬剤と、薬剤を排出する排出部とを有し、内部から空気が排出されたシリンジと、このシリン

ジが嵌入される注射針組立体とを備える。そして、この注射針組立体には、上述の注射針組立体を用いるものである。

[0012] 本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置によれば、針ハブの嵌入部において、嵌入されたシリンジの排出部先端と保持部とで形成されている空間の容量が２０μＬ以上４０μＬ以下とされる。このため、薬剤が充填され、内部の空気が排出されたシリンジの排出部に形成される液滴を針ハブ内に留めおくことができる。これにより、薬剤が収納され、空気が排出されたシリンジと針ハブとを取り付けた状態で保存しても、針先から薬剤が漏れ出ることなく保管することが可能となる。

発明の効果

[0013] 本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置によれば、薬剤が充填され、内部の空気が排出されたシリンジを予め取り付けておくことができる。このため、針ハブに取り付けた後にシリンジ内の空気を排出する作業を軽減でき、また周囲に薬品を付着させるのを抑制できる。

図面の簡単な説明

[0014] [図1]本発明の実施の形態に係る薬剤注射装置の構成を示す分解図である。

[図2]本発明の実施の形態に係る薬剤注射装置の構成を示す断面図である。

[図3]針管の針先から薬剤が漏れ出る状態を示す説明図である。

発明を実施するための形態

[0015] 以下、本発明の薬剤注射装置を実施するための形態の例を説明するが、本発明は以下の例に限定されるものではない。説明は以下の順序で行う。

１．薬剤注射装置の構成

２．薬剤注射装置の使用方法

[0016] １．薬剤注射装置の構成

図１は、本実施の形態に係る薬剤注射装置１００の分解図であり、図２は薬剤注射装置１００の断面図である。

薬剤注射装置１００は、針先を皮膚の表面より穿刺し、例えば皮膚上層部に薬剤（薬剤）を注入する場合に用いる。図１に示すように、この薬剤注射

装置１００は、注射針組立体１と、この注射針組立体１に接続され、薬剤（薬液）が充填されたシリンジ２から構成されている。

[0017] ［注射針組立体］

注射針組立体１は、針孔を有する中空の針管３と、この針管３が固定される針ハブ４と、針ハブ４内に配置される弾性部材７と、針ハブ４に着脱可能に取り付けられ、針管３を保護するキャップ５を備えている。そして、針ハブ４は、針管３を保持する第１部材６と、シリンジ２の後述する排出部４２が嵌入される第２部材８からなっている。

[0018] 注射針組立体１の針管３は、ＩＳＯの医療用針管の基準（ＩＳＯ９６２６：１９９１／Ａｍｄ．１：２００１（Ｅ））で２６～３３ゲージのサイズ（外径０．２～０．４５ｍｍ）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。

[0019] また、図２に示すように、針管３の一端には、刃面３ａを有する針先３Ａが設けられている。以下、針先３Ａとは反対側である針管３の他端を「基端３Ｂ」という。刃面３ａにおける針管３の軸方向の長さ（以下、「ベベル長」という）は、後述する皮膚上層部の最薄の厚さである１．４ｍｍ（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０．５ｍｍ以上であればよい。つまり、ベベル長は、０．５～１．４ｍｍの範囲に設定されるのが好ましい。

[0020] さらに、ベベル長は、皮膚上層部の最薄の厚さが０．９ｍｍ（小児）以下、すなわち、ベベル長が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。

[0021] 針管３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３は、ストレート針だけでなく、少なくとも一部がテーパー状となっているテーパー針を用いることができる。テーパー針としては、針先

端部に比べて基端が大きい径を有しており、その中間部分をテーパー構造とすればよい。また、針管３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。

[0022] 次に、針ハブ４について説明する。

針ハブ４の第１部材６と第２部材８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６及び第２部材８の材質としては、例えばポリカーボネート、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。

[0023] 針管３を保持する第１部材６は、ベース部９と、調整部１０と、安定部１１と、ガイド部１２を備えている。ベース部９は、略円柱状に形成されており、軸方向に垂直な端面９ａ，９ｂを有している。調整部１０は、ベース部９の端面９ａの中央部に設けられており、ベース部９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１０の軸心は、ベース部９の軸心に一致している。

[0024] ベース部９及び調整部１０の軸心には、針管３が貫通する貫通孔１３が設けられている。そして、ベース部９には、貫通孔１３に接着剤１４を注入するための注入用孔１５が設けられている。この注入用孔１５は、ベース部９の外周面に開口されており、貫通孔１３に連通している。すなわち、注入用孔１５から貫通孔１３へ注入された接着剤１４により、針管３がベース部９に固着される。

[0025] 針管３の基端３Ｂ側は、ベース部９の端面９ｂから突出している。ベース部９は、端面９ｂ側から第２部材８内に挿入され、針管３の基端３Ｂ側が弾性部材７の後述する挿通孔７１に挿通される。そして、ベース部９の端面９ｂが弾性部材７の後述する端面７０ａに当接される。

[0026] ベース部９の外周面には、接続片１６が設けられている。この接続片１６は、ベース部９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９の軸方向に対向する平面１６ａ，１６ｂを有している。接続片１６の平面１６ｂには、第２部材８が接続される。また、接続片１６の

先端部は、ガイド部１２になっている。このガイド部１２については、後で詳しく説明する。

[0027] 調整部１０の端面は、針管３の針先３Ａ側が突出する針突出面１０ａになっている。針突出面１０ａは、針管３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１０ａは、針管３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３を穿刺する深さを規定する。つまり、針管３が皮膚上層部に穿刺される深さは、針突出面１０ａから突出する針管３の長さ（以下、「突出長Ｌ」という。）によって決定される。

[0028] 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、０．５～３．０ｍｍの範囲内にある。そのため、針管３の突出長Ｌは、０．５～３．０ｍｍの範囲に設定することができる。

[0029] 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。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結果によると、小児の三角筋における皮膚上層部の厚みは、０．９～１．６ｍｍ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１．４～２．６ｍｍ、中央部で１．４～２．５ｍｍ、近位部で１．５～２．５ｍｍ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０．９ｍｍ以上、成人の場合で１．４ｍｍ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３の突出長Ｌは、０．９～１．４ｍｍの範囲に設定することが好ましい。

[0030] 突出長Ｌをこのように設定することで、針先３Ａの刃面３ａ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３ａに開口する針孔（薬剤排出口）は、刃面３ａ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、薬剤排出口が皮膚上層部に位置しても、針先３Ａが皮膚上層部に深く刺されば、針先３Ａ端部の側面と切開された皮膚との間から薬剤が皮下に流れてしまうため、刃面３ａが確実に皮膚上層部にあることが重要である。

[0031] なお、２６ゲージよりも太い針管では、ベベル長を１．０ｍｍ以下にすることは難しい。したがって、針管３の突出長Ｌを好ましい範囲（０．９～１．４ｍｍ）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。

[0032] 針突出面１０ａは、周縁から針管３の外周面までの距離Ｓが１．４ｍｍ以下となるように形成し、好ましくは０．３～１．４ｍｍの範囲で形成する。この針突出面１０ａの周縁から針管３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１０ａ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１０ａが針管３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。

[0033] 安定部１１は、ベース部９に設けた接続片１６の平面１６ａから突出する筒状に形成されている。安定部１１の筒孔には、針管３及び調整部１０が配置されている。つまり、安定部１１は、針管３が貫通する調整部１０の周囲を覆う筒状に形成されており、針管３の針先３Ａから半径方向に離間して設けられている。

[0034] 図２に示すように、安定部１１の端面１１ａは、調整部１０の針突出面１０ａよりも針管３の基端３Ｂ側に位置している。針管３の針先３Ａを生体に穿刺すると、まず、針突出面１０ａが皮膚の表面に接触し、その後、安定部１１の端面１１ａに接触する。このとき、安定部１１の端面１１ａが皮膚に接触することで薬剤注射装置１００が安定し、針管３を皮膚に対して略垂直な姿勢に保つことができる。

[0035] また、安定部１１には、その外周面から内周面にかけて貫通する第１の通気孔１７が形成されている。この第１の通気孔１７を安定部１１に設けることにより、安定部１１を皮膚に接触させた際に、安定部１１と皮膚とで囲まれた空間と、安定部１１の外側の空間とを連通させることができる。

調整部１０にも、その側面を貫き、貫通孔１３に連通した第２の通気孔１

８が設けられている。第１の通気孔１７と第２の通気孔１８は、安定部１１と皮膚とで囲まれた空間と、貫通孔１３を外部に開放する通気手段を構成している。

[0036] なお、安定部１１の端面１１ａは、針突出面１０ａと同一平面上に位置させたり、また、針突出面１０ａよりも針管３の針先３Ａ側に位置させたりしても、針管３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１１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１１の端面１１ａと針突出面１０ａにおける軸方向の距離は、１．３ｍｍ以下に設定することが好ましい。

[0037] また、安定部１１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１１の内壁面から針突出面１０ａの周縁までの距離Ｔが４ｍｍ～１５ｍｍの範囲となるように設定されている。これにより、安定部１１の内壁面から水疱に圧力が印加され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。

[0038] 安定部１１の内壁面から針突出面１０ａの周縁までの距離Ｔは、４ｍｍ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１１の外径が大きくなるため、小児のように細い腕に針管３を穿刺する場合に、安定部１１の端面１１ａ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１５ｍｍを最大と規定することが好ましい。

[0039] 針突出面１０ａの周縁から針管３の外周面までの距離Ｓが０．３ｍｍ以上であれば、調整部１０が皮膚に進入することはない。したがって、安定部１１の内壁面から針突出面１０ａの周縁までの距離Ｔ（４ｍｍ以上）及び針突出面１０ａの直径（約０．３ｍｍ）を考慮すると、安定部１１の内径ｄは９ｍｍ以上に設定することができる。

[0040] なお、安定部１１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。

[0041] ガイド部１２は、接続片１６における安定部１１の位置よりも周縁側の部

分である。このガイド部１２は、皮膚と接触する接触面１２ａを有している。接触面１２ａは、接続片１６における平面１６ａの一部であり、安定部１１の端面１１ａと略平行をなす平面である。ガイド部１２の接触面１２ａが皮膚に接触するまで安定部１１を押し付けることにより、安定部１１及び針管３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３の針突出面１０ａ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。

[0042] ガイド部１２の接触面１２ａから安定部１１の端面１１ａまでの距離（以下、「ガイド部高さ」という。）Ｙは、針管３及び安定部１１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３及び安定部１１による皮膚への押圧力をガイド部１２が案内し、針管３の針先３Ａ（刃面３ａ）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３及び安定部１１の適正な押圧力は、例えば、３～２０Ｎである。

[0043] ガイド部高さＹは、安定部１１の内径ｄの範囲が１１～１４ｍｍの場合、ガイド部１２の先端面から安定部１１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１１の内径ｄが１２ｍｍであり、ガイド部長さＸが３．０ｍｍのとき、ガイド部高さＹは、２．３～６．６ｍｍの範囲に設定される。

[0044] ガイド部１２には、キャップ５（図１参照）が着脱可能に嵌合される。このキャップ５は、針管３の針先３Ａを覆う。これにより、針ハブ４をシリンジ２に装着する場合に、針先３Ａ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１００或いは注射針組立体１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１００或いは注射針組立体１の廃棄処理等を行うことができる。

[0045] 次に、第２部材８について説明する。第２部材８は、略筒状に形成されている。この第２部材８の軸方向の一端部は、第１部材６のベース部９を挿入する挿入部１９になっており、他端部は、シリンジ２の排出部４２が嵌入す

る嵌入部２０になっている。挿入部１９の筒孔１９ａは、第１部材６のベース部９に対応した大きさに設定されている。

[0046] 挿入部１９には、第１部材６の接続片１６に接続される固定片２１が設けられている。この固定片２１は、嵌入部２０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２１には、第１部材６に設けた接続片１６の平面１６ｂが当接し、固着される。固定片２１と接続片１６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。

[0047] 嵌入部２０の筒孔２０ａは、シリンジ２の排出部４２に対応した大きさに設定されており、挿入部１９側に至るにつれて連続的に径が小さくなっている。嵌入部２０の内面には、シリンジ２の排出部４２を螺合させるためのねじ溝２２が形成されている。

[0048] また、嵌入部２０の内面において、ねじ溝２２よりも挿入部１９側には、筒孔２０ａの軸に向かって突出するストッパー２３が設けられている。嵌入部２０にシリンジ２を嵌入していくと、シリンジ２の排出部４２がストッパー２３に係止されることにより、それ以上のシリンジ２の嵌入が阻止される。

これにより、筒孔２０ａ内において、排出部４２の端面４２ａと保持部（後述する）との間に空間が形成される。

[0049] また、図１に示すように、嵌入部２０の外周面には、排出部４２の嵌入が完了したことを認識させる認識部として、ハブ側表示部２５が設けられている。排出部４２を嵌入部２０に嵌入した場合に、ハブ側表示部２５は、排出部４２に設けられた後述するシリンジ側表示部４４と第２部材８の周方向で一致する。これにより、排出部４２の嵌入部２０への嵌入が完了したことを認識させることができる。したがって、本実施の形態では、針ハブ４のうち少なくとも第２部材８を透明或いは半透明の合成樹脂から形成し、嵌入部２０を介してシリンジ側表示部４４を視認できるようにしている。

[0050] なお、本発明に係る認識部としては、シリンジ２のねじ部４３又は嵌入部

２０のねじ溝２２の一方の基端に凸部を設け、その凸部に係合する凹部を他方の基端に設けることにより形成してもよい。この場合は、凸部と凹部とが係合することにより、嵌入部２０に対する排出部４２の嵌入が完了したことを認識させることができる。

[0051] 挿入部１９と嵌入部２０との間には、弾性部材７が係合する係合部２４が設けられている。この係合部２４は、第２部材８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８の軸方向に略直交する係合面２４ａ，２４ｂを有している。係合部２４の係合面２４ａには、弾性部材７の後述する第１のフランジ部７２が係合され、係合面２４ｂには、弾性部材７の第２のフランジ部７３が係合される。

[0052] 次に、弾性部材７について説明する。

弾性部材７は、針ハブ４の第２部材８内に配置され、針管３を保持する第１部材６とシリンジ２との間に介在される。また、弾性部材７は、第１部材６と共に保持部を形成し、針ハブ４内に針管３を保持する。また、弾性部材７を設ける必要がない場合には、第１部材６のみによって保持部が形成される。

[0053] 弾性部材７は、例えば本体部７０と、この本体部７０の軸方向の一端に設けられた第１のフランジ部７２と、本体部７０の他端に設けられた第２のフランジ部７３とによって構成される。

本体部７０は、略円柱状に形成されており、軸方向に垂直な端面７０ａ，７０ｂを有している。本体部７０の端面７０ａには、第１部材６におけるベース部９の端面９ｂが当接している。また、本体部７０の端面７０ｂは、シリンジ２の排出部４２の端面４２ａと離間しており、その間には空隙が存在している。

[0054] 本体部７０には、第１部材６のベース部９の端面９ｂから突出した針管３の基端３Ｂ側が挿通される挿通孔７１が設けられている。この挿通孔７１は、本体部７０の軸方向に延びており、端面７０ａ，７０ｂに開口されている。本体部７０の内面は、ベース側離間部７４と、シリンジ側離間部７５と、

密着部７６から形成されている。

[0055] ベース側離間部７４は、端面７０ａにおける挿通孔７１の開口を形成する。このベース側離間部７４は、針管３の外周面から離間しており、端面７０ａに向かうにつれて挿通孔７１の径が連続的に大きくなるようなテーパー状に形成されている。これにより、ベース部９の端面９ｂから突出した針管３の基端３Ｂ側を挿通孔７１に容易に挿通することができる。なお、挿通孔７１におけるベース側離間部７４の形状は、針管３が挿通孔７１に挿通し易い形状であれば、テーパー状に限定されるものではない。

[0056] シリンジ側離間部７５は、端面７０ｂにおける挿通孔７１の開口を形成する。このシリンジ側離間部７５は、針管３の外周面から離間しており、端面７０ｂに向かうにつれて挿通孔７１の径が連続的に大きくなるようなテーパー状に形成されている。弾性部材７にシリンジ側離間部７５を設けることにより、本体部７０の端面７０ｂ側が、薬剤注入時の圧力により弾性変形して針管３の基端３Ｂを覆うことを防止することができる。

[0057] シリンジ側離間部７５には、針側弁体部７７が設けられている。この針側弁体部７７は、針管３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７７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ー状に形成されている。

薬剤注射装置１００の使用時においてシリンジ側離間部７５に薬剤が流れると、その薬剤によって針側弁体部７７が押圧され、針管３に密着するように変形する。これにより耐圧性能を向上させることが可能であり、針管３と弾性部材７との間に薬剤が浸入するのを抑制できる。

[0058] 密着部７６は、ベース側離間部７４とシリンジ側離間部７５との間に形成されている。この密着部７６は、針管３の外周面に液密に密着し、シリンジ２内の薬剤が針管３と弾性部材７との間に浸入して、針ハブ４の第１部材６側へ漏れることを防止する。

[0059] 第１のフランジ部７２は、本体部７０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。この第１のフランジ部７２の外径は、第１部材

６のベース部９の外径と略等しくなっている。弾性部材７は、第２部材８の係合部２４と第１部材６のベース部９によって第１のフランジ部７２が挟持されることにより、針ハブ４に取り付けられている。

[0060] 第２のフランジ部７３は、第１のフランジ部７２と同様に、本体部７０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。この第２のフランジ部７３は、第２部材８に設けた係合部２４の係合面２４ｂに係合する。弾性部材７は、第１のフランジ部７２及び第２のフランジ部７３が第２部材８の係合部２４に係合することにより、軸方向への移動が係止されている。これにより、薬剤が弾性部材７と第２部材８との間に浸入して第１部材６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。

[0061] 弾性部材７の材質としては、合成ゴム、天然ゴム、シリコーンゴム、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ストラマー、或いはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

[0062] ［シリンジ］

シリンジ２は、シリンジ本体４１と、このシリンジ本体４１に連続する排出部４２を備えている。シリンジ本体４１は、円形の筒体からなっている。排出部４２は、シリンジ本体４１の軸方向の一端から突出しており、シリンジ本体４１よりも小さい外径の円形の筒体からなっている。この排出部４２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ー状に形成されている。

[0063] 排出部４２の先端となる端面４２ａは、例えば第２部材８の内壁面に設けられたストッパー２３に当接することにより、針ハブ４に対するシリンジ２の嵌入深さが制限される。これにより、針管３の軸方向において、端面４２ａと針管３の基端３Ｂの間に間隙が設けられている。

また、図２に示すように、シリンジ本体４１の端面４１ａが第２部材８の嵌入部２０の先端に当接することによりシリンジ２の嵌入深さを制限しても

よく、端面４２ａと針管３の基端３Ｂの間に所定の間隙を設けるものであれば、その他の構成を用いてよい。

[0064] 図１に示すように、排出部４２の外周面には、針ハブ４の第２部材８に螺合させるためのねじ部４３と、シリンジ側表示部４４が設けられている。このシリンジ側表示部４４は、針ハブ４に設けた嵌入部２０に排出部４２を嵌入する場合に、針ハブ４の第２部材８を介して認識される。そして、排出部４２が嵌入部２０の係合部２４に当接し、嵌入が完了すると、シリンジ側表示部４４は、針ハブ４のハブ側表示部２５と周方向で一致する。

[0065] シリンジ本体４１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４１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４２に連通する一方の空間は、排出部４２内の空間と共に液室４６を形成している。シリンジ４１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４１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４１内で軸方向に移動され、シリンジ本体４１に充填された薬剤の排出が行われる。

なお、シリンジ本体４１には予め薬剤が充填されていてもよい。

[0066] シリンジ本体４１及び排出部４２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。

[0067] ２．薬剤注射装置の使用方法

次に、薬剤注射装置１００の使用方法について説明する。

まず、使用者（医師や看護師等）は、薬剤が充填されたシリンジ２内の空気を抜くためにプライミングを行う。すなわち、使用者は、排出部４２が鉛直上方を向くようにシリンジ２を持ち、液室４６内の空気を全て排出部４２側に移動させる。続いて、プランジャ（不図示）を軸方向に押して、ガスケット（不図示）を排出部４２側に移動させる。これにより、液室４６内の空気が、排出部４２を通って排出される。このとき、液室４６内の薬剤の一部

も排出される。この排出された薬剤が排出部４２の端面４２ａに液滴８１（図２参照）を形成する。

[0068] この状態で、注射針組立体１の嵌入部２０にシリンジ２の排出部４２を挿入する。そして、排出部４２に設けたねじ部４３を嵌入部２０のねじ溝２２に螺合させる。これにより、シリンジ２に対する注射針組立体１の装着が完了し、薬剤注射装置１００の組立が完了する。このとき、液滴８１が針管３の基端３Ｂに接触すると、液滴が針管３を通って針先３Ａから排出される恐れがある。

[0069] しかしながら、本実施形態の薬剤注射装置１００では、排出部４２の端面４２ａと保持部（弾性部材７の端面７０ｂ）とを密着させず、シリンジ２の排出部４２の端面４２ａと保持部との間に空間を設けている。これにより、液滴８１は、その空間内に収納されるため、液滴８１が針管３の基端３Ｂに接触しても、薬剤が針先３Ａから漏れるのを防止することができる。

[0070] また、弾性部材７においてシリンジ２の排出部４２と対向する面７０ｂには、針側弁体部７７が設けられている。この針側弁体部７７は薬剤注射装置１００の使用時において、既述のように、シリンジ２の排出部４２から排出される薬剤８０に押圧されることにより針管３の外周面に密着する。

針管３の基端３Ａが針側弁体部７７（弾性部材７）の内部に埋まっていると、薬剤の圧力によって針側弁体部７７が変形し、針管３の針穴を塞いでしまう。これを防ぐために、本実施の形態では、図２に示すように針管３の基端３Ａは針側弁体部７７（弾性部材７）から突出させているので、液滴８１が針管３の基端３Ａに接触しやすくなる。

[0071] 例えば、本実施の形態による薬剤注射装置１００に対し、シリンジ２の排出部４２を弾性部材７に当接させるように構成された薬剤注射装置１１０を比較例として図３に示す。

なお、本実施の形態による薬剤注射装置１００（図１）と対応する部位には、図１と同符号を付し重複を避けるものとする。

[0072] 図３に示す薬剤注射装置１１０は、第２部材８の嵌入部２０において、筒

孔２０ａの壁面にはストッパーが設けられていない。嵌入部２０に嵌入されたシリンジ２の排出部４２は弾性部材７に当接し、排出部４２の端面４２ａにおいて、弾性部材７の面７０ｂに液密に接している。すなわち、空間が設けられていない。それ以外は、図１に示した薬剤注射装置１００と同じである。

[0073] この場合、図３に示すように、シリンジ２の排出部４２に形成された液滴８１は、針管３の基端３Ｂに接触してしまっている。

液滴８１が針管３の基端３Ｂに接触すると、シリンジ２内の薬剤８０が毛細管現象によって針管３の内部に浸入していく。これにより、針管３の針先３Ａから薬剤８０が僅かに漏れ出し、液滴８２が形成されてしまうことがある。

[0074] また、一般的にシリンジを針ハブに取り付ける際には、シリンジと針ハブの嵌合箇所において液漏れが生じないように、液密に嵌合させる必要がある。このため、図１や図３に示した薬剤注射装置１００，１１０では、排出部４２の外壁面を筒孔２０ａの内壁面に面接触させる等により、排出部４２を嵌入部２０に液密に嵌入させている。したがって、排出部４２の嵌入時において、排出部４２の端面４２ａと弾性部材７の面７０ａとの間の筒孔２０ａの内部空間は、ある程度気密性を有している。

このため、シリンジ２の排出部４２を嵌入部２０に嵌入させていくと、筒孔２０ａ内の気体が圧縮され気圧が上昇する。したがって、液滴８１が針管３の基端３Ｂに接触すると、この気圧によっても薬剤８０が針管３の内部に押し出され、針先３Ａから薬剤８０が漏出する。

[0075] このような液漏れが生じていると、投与時において薬剤注射装置１１０を取り出したときに液滴が落下し、周囲に薬品を付着させる恐れがある。

[0076] なお、シリンジ２のエア抜きを行っていなくても、薬剤８０の自重によって、排出口４２ｂには液滴が形成される。この場合においても、当然のことながら同様の効果を有し、針管３の針先３Ａから薬剤８０が漏れ出すのを防ぐことができる。

[0077] なお、本実施形態においては、排出部４２の端面４２ａから保持部（弾性部材７の端面７０ｂ）までの空間の容量は２０μＬ以上４０μＬ以下とすることが好ましい。

[0078] 以上、薬剤注射装置の実施の形態について説明した。本技術は上記実施の形態にとらわれることなく、特許請求の範囲に記載した本技術の要旨を逸脱しない限りにおいて、考えられる種々の形態を含むものである。

符号の説明

[0079] １・・・注射針組立体、２・・・シリンジ、３・・・針管、３Ａ・・・針先、３ａ・・・刃面、３Ｂ・・・基端、４・・・針ハブ、５・・・キャップ、６・・・第１部材、７・・・弾性部材、８・・・第２部材、９・・・ベース部、９ａ，９ｂ，１１ａ，１２ａ，１５ｂ，１６ａ，１６ｂ，４２ａ，７０ａ，７０ｂ・・・面、１０・・・調整部、１０ａ・・・針突出面、１１・・・安定部、１２・・・ガイド部、１３・・・貫通孔、１４・・・接着剤、１５・・・注入用孔、１６・・・接続片、１７，１８・・・通気孔、１９・・・挿入部、１９ａ，２０ａ・・・筒孔、２０・・・嵌入部、２１・・・固定片、２２・・・溝、２３・・・ストッパー、２４・・・係合部、２４ａ，２４ｂ・・・係合面、２５・・・ハブ側表示部、４１・・・シリンジ本体、４１ａ，４２ａ・・・端面、４２・・・排出部、４２ｂ・・・排出口、４３・・・ねじ部、４４・・・シリンジ側表示部、４６・・・液室、７０・・・本体部、７１・・・挿通孔、７２，７３・・・フランジ部、７４・・・ベース側離間部、７５・・・シリンジ側離間部、７６・・・密着部、７７・・・針側弁体部、８０・・・薬剤、８１，８２・・・液滴、１００，１１０・・・薬剤注射装置

請求の範囲

[請求項1] 皮膚に穿刺される針先と、前記針先と反対側の基端を有する針管と、

内部に充填された薬剤と、前記薬剤を排出する排出部とを有し、内部から空気が排出された状態のシリンジの前記排出部が嵌入される嵌入部と、前記針管を保持して前記針管の基端を前記嵌入部に位置させる保持部と、を有する針ハブと、

を備え、

前記針ハブの嵌入部において、嵌入された前記シリンジの排出部先端と前記保持部とで形成される空間の容量が２０μＬ以上４０μＬ以下とされることを特徴とする

注射針組立体。

[請求項2] 前記針ハブの前記嵌入部の内壁に、前記シリンジを衝止するストッパー部が設けられていることを特徴とする請求１に記載の注射針組立体。

[請求項3] 前記シリンジ部先端と前記針管の前記基端との間の距離は１ｍｍ以上であることを特徴とする請求項１に記載の注射針組立体。

[請求項4] 前記針ハブは、前記保持部を有する第１部材と、前記第１部材に連結され、前記嵌入部を有する第２部材によって構成される請求項３に記載の注射針組立体。

[請求項5] 前記針管が挿通される挿通孔を有し、前記第２部材の内部に配置されて前記第１部材と前記第２部材との間を液密に封止する弾性部材を備えた請求項４に記載の注射針組立体。

[請求項6] 前記弾性部材において前記シリンジの前記排出部先端と対向する面には、前記シリンジの前記排出部から排出された薬剤に押圧されて前記針管の外周面に押し付けられる針側弁体部が設けられていることを特徴とする請求項５に記載の注射針組立体。

[請求項7] 皮膚に穿刺される針先と、前記針先と反対側の基端を有する針管と

、

内部に充填された薬剤と、前記薬剤を排出する排出部とを有し、内部から空気が排出されたシリンジと、

前記シリンジの前記排出部が嵌入される嵌入部と、前記針管を保持して前記針管の基端を前記嵌入部に位置させる保持部と、を有する針ハブと、

を備え、

前記針ハブの嵌入部において、前記シリンジの排出部先端から前記針管の基端までの空間の容量が２０μＬ以上４０μＬ以下であることを特徴とする

薬剤注射装置。

［請求項8］ 前記針管を覆うキャップを備えた請求項７に記載の薬剤注射装置。

[図1]

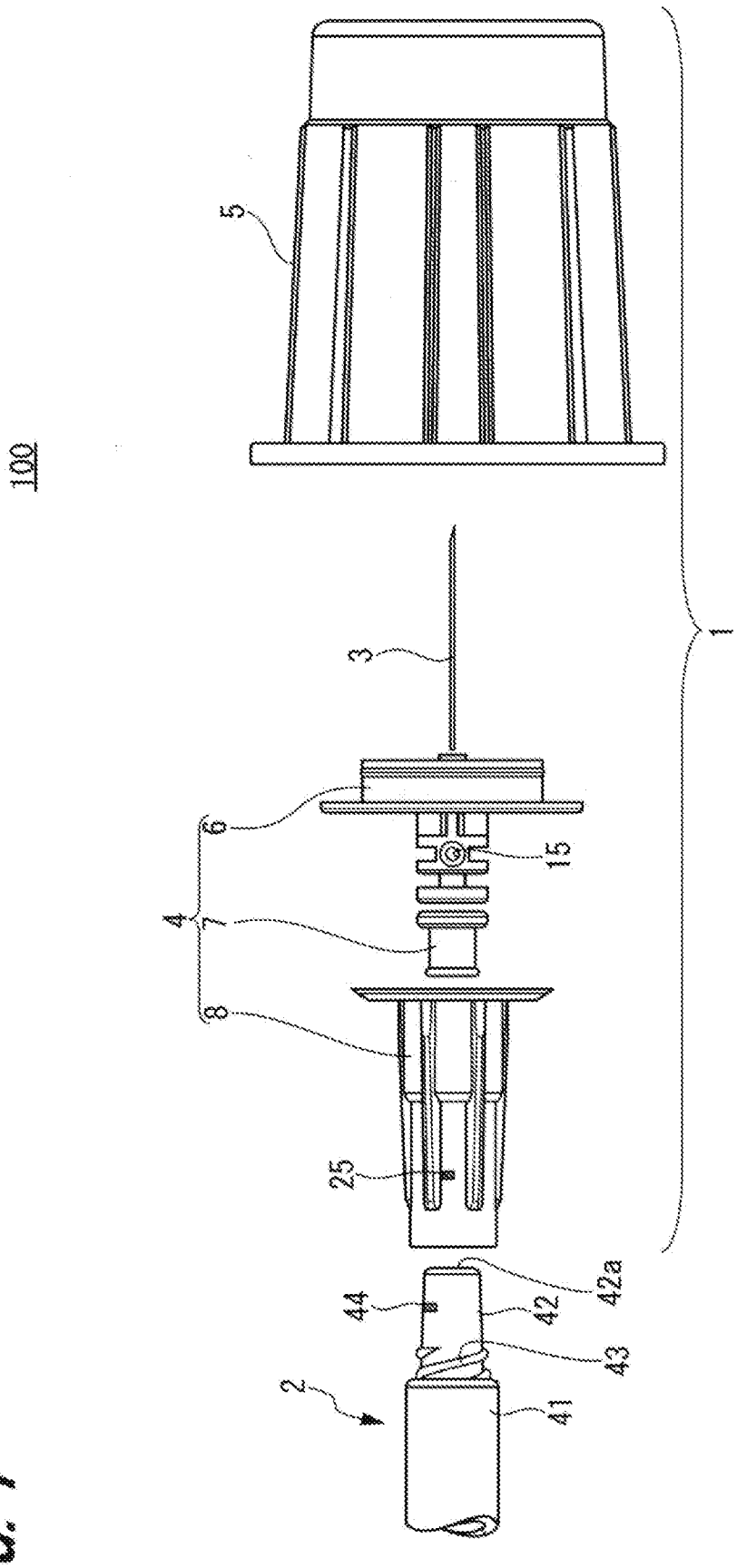
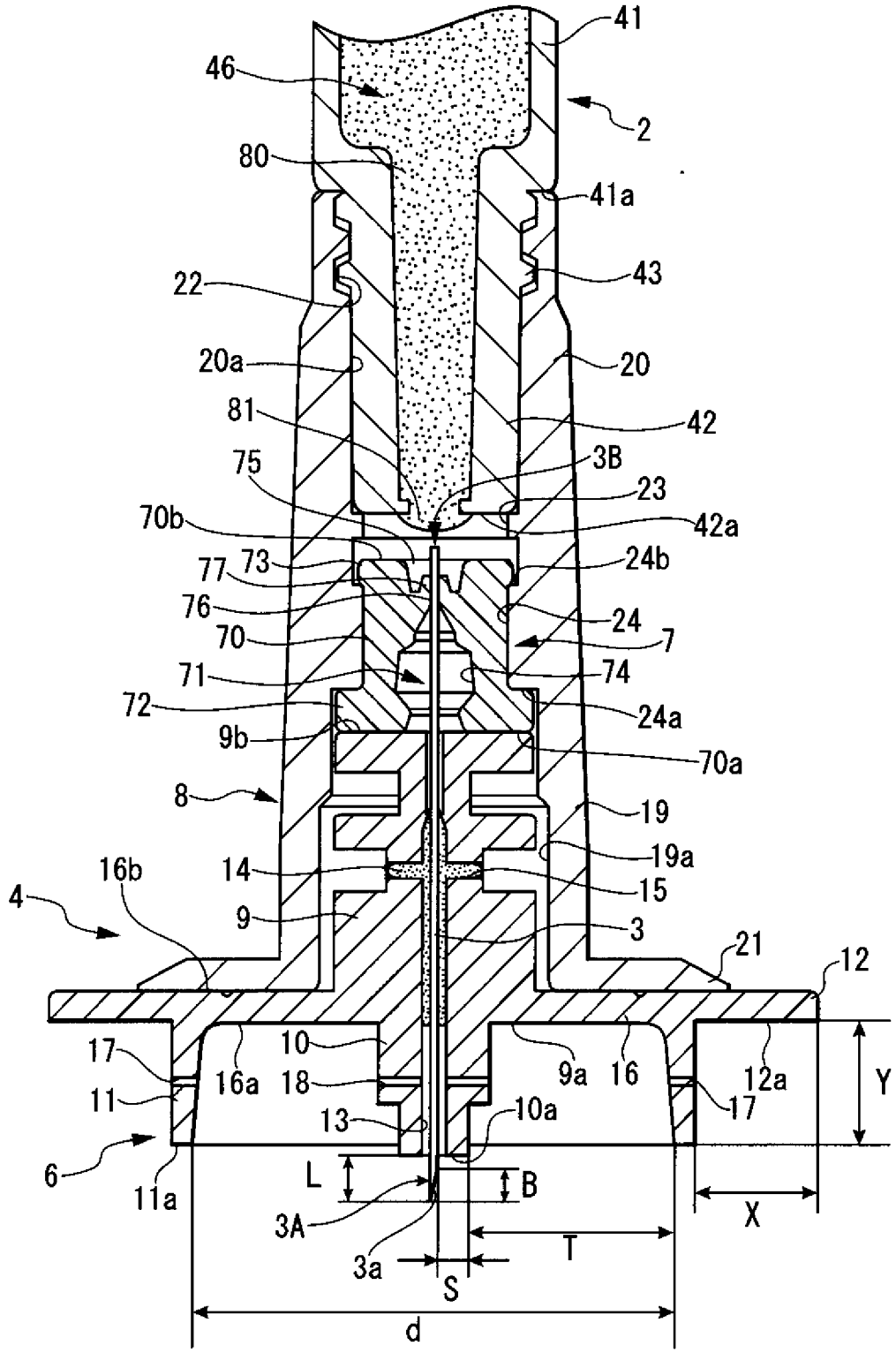


FIG. 1

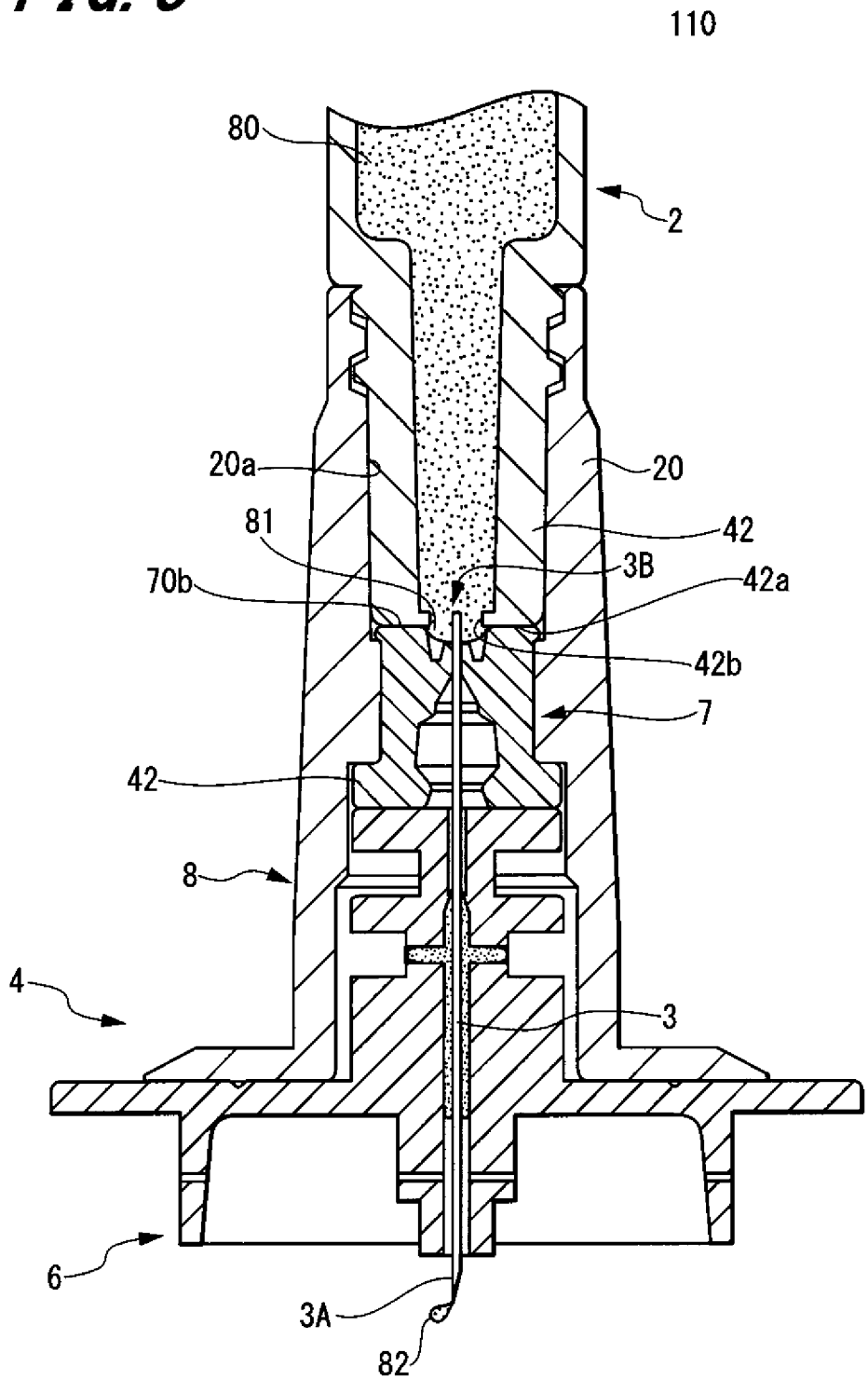
[図2]

FIG. 2


100
41
46
2
80
41a
43
22
20a
20
81
42
75
3B
23
70b
42a
77
73
24b
76
24
70
7
71
74
72
24a
9b
70a
8
19
19a
16b
14
15
4
9
3
21
12
17
10
9a
16
12a
16a
18
17
11
13
10a
Y
6
L
B
11a
3A
T
X
3a
S
d

[図3]

FIG. 3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2012/055939

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.
Y	WO 2009/096227 A1 (Terumo Corp.), 06 August 2009 (06.08.2009), paragraphs [0040], [0050] to [0056], [0088] to [0093]; fig. 1 to 3 (Family: none)	1-8
Y	WO 2011/040263 A1 (Terumo Corp.), 07 April 2011 (07.04.2011), entire text; all drawings & US 2011/0077602 A1	1-8
Y	JP 2002-78799 A (Terumo Corp.), 19 March 2002 (19.03.2002), paragraphs [0022] to [0025], [0041] to [0043], [0048] to [0049]; fig. 2 (Family: none)	1-8

☒ 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	Date of mailing of the international search report
25 April, 2012 (25.04.12)	15 May, 2012 (15.05.12)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2012/055939

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2005-342494 A (The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute), 15 December 2005 (15.12.2005), entire text; all drawings (Family: none)	1-8

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１２／０５５９３９

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

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（ＩＰＣ））

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	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０１２年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１２年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１２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	WO 2009/096227 A1 (テルモ株式会社) 2009.08.06, [0040], [0050]－[0056], [0088]－[0093], 図１－図３ (ファミリーなし)	１－８
Y	WO 2011/040263 A1 (テルモ株式会社) 2011.04.07, 全文, 全図 & US 2011/0077602 A1	１－８
Y	JP 2002-78799 A (テルモ株式会社) 2002.03.19, 【００２２】－【００２５】,【００４１】－【００４３】,【００４８】－【００４９】, 図２ (ファミリーなし)	１－８

☑　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 ２５．０４．２０１２	国際調査報告の発送日 １５．０５．２０１２
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ） 郵便番号１００－８９１５ 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）　３Ｅ　９６２２ 倉橋　紀夫 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４４

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
Ａ	JP 2005-342494 A (財団法人化学及血清療法研究所) 2005.12.15, 全文, 全図 (ファミリーなし)	１－８