

(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
2017年2月2日(02.02.2017)



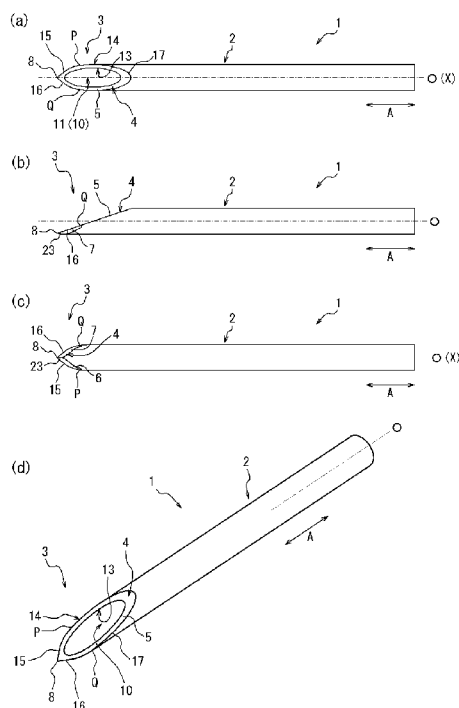
(10) 国際公開番号
WO 2017/017936 A1

- (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/JP2016/003399
- (22) 国際出願日: 2016年7月20日(20.07.2016)
- (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 2015-151313 2015年7月30日(30.07.2015) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 上田 武彦 (UEDA, Takehiko); 〒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: 杉村 憲司 (SUGIMURA, Kenji); 〒1000013 東京都千代田区霞が関三丁目2番1号 霞が関コモンゲート西館36階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, 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, ST, SZ, TZ, UG, ZM, 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))

(54) Title: MEDICAL PUNCTURE NEEDLE AND METHOD FOR PRODUCING PUNCTURE NEEDLE

(54) 発明の名称: 医療用の穿刺針及び穿刺針の製造方法



(57) Abstract: This medical puncture needle comprises: a tip end part including a needle tip; and a rod-shaped main body part that is contiguous to the tip end part. The tip end part has a blade surface. The blade surface includes: a first blade surface part that is inclined with respect to the center axis of the main body part, and that extends up to the needle tip; and a second blade surface part that is formed on the back side of the first blade surface part. Assuming that there is a virtual plane including the center axis of the main body part, the second blade surface part is constituted by a curved surface, the angle of which with respect to the virtual plane in a cross section orthogonal to the center axis direction gradually increases toward the needle tip side along the center axis direction.

(57) 要約: 本発明に係る医療用の穿刺針は、針先を含む先端部と、当該先端部と連続する棒状の本体部と、を備え、前記先端部は刃面を備え、前記刃面は、前記本体部の中心軸線に対して傾斜し、前記針先まで延在する第1刃面部と、前記第1刃面部の裏側に形成された第2刃面部と、を備え、前記第2刃面部は、前記本体部の中心軸線を含む1つの仮想平面を設定した場合に、前記中心軸線方向において前記針先側に向かうにつれて、前記中心軸線方向に直交する断面における前記仮想平面に対する角度が漸増する曲面で構成されている。

WO 2017/017936 A1

明 細 書

発明の名称：医療用の穿刺針及び穿刺針の製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、医療用の穿刺針及び穿刺針の製造方法に関する。

背景技術

[0002] 従来、採血針や輸液用の留置針などの医療用の穿刺針としては、穿刺針を人体へ穿刺する際の痛みを軽減するため、先端部に、穿刺針の長手方向に対して傾斜した刃面を備えるものが知られている。

[0003] 特許文献1には、この種の穿刺針として、刃面形状が所謂「バックカット・ベベル・ポイント」（以下、単に「バックカット型」と記載する。）と呼ばれる刃面を備えるものが開示されている。特許文献1に開示されたバックカット型の刃面を有する穿刺針は、直進性に優れることから、例えば、動脈への穿刺や中心静脈への穿刺など、体表面から体内の比較的深い位置にある目的部位まで穿刺する際に利用されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2014-004249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、特許文献1に開示のバックカット型の刃面を有する穿刺針は、正面側の刃面部としてのフラットカット面と、背面側の刃面部としての平面状のバックカット面と、を備えており、フラットカット面とバックカット面とが互いに交差する稜線により、針先を一端とする刃縁としての直線状の切れ刃を形成している。そのため、特許文献1に開示の穿刺針を穿刺する際には、この刃縁が皮膚を切り裂くように働き、刺通抵抗を低減することができるため、患者等が感じる痛みが軽減される。

[0006] しかしながら、例えば穿刺針の肉厚が薄肉になると、平面状のバックカッ

ト面が小さくなるため、皮膚を切り裂く切れ刃の長さを確保し難くなる。そのため、針先近傍では刃縁としての切れ刃により皮膚を切り裂くことができるが、針先とは反対側の切れ刃の基端が皮膚を通過すると、その後は穿刺針の外面が切り口を強引に押し広げるように挿入されていくため、皮膚の切り口が押し広げられる際の痛みを患者は感じることになる。

[0007] 本発明の目的は、上記問題に鑑み、刃縁の長さを確保し易いバックカット型の刃面を有する穿刺針及びこの穿刺針の製造方法を提供することである。

課題を解決するための手段

[0008] 本発明の第1の態様としての医療用の穿刺針は、針先を含む先端部と、当該先端部と連続する棒状の本体部と、を備え、前記先端部は刃面を備え、前記刃面は、前記本体部の中心軸線に対して傾斜し、前記針先まで延在する第1刃面部と、前記第1刃面部の裏側に形成された第2刃面部と、を備え、前記第2刃面部は、前記本体部の中心軸線を含む1つの仮想平面を設定した場合に、前記中心軸線方向において前記針先側に向かうにつれて、前記中心軸線方向に直交する断面における前記仮想平面に対する角度が漸増する曲面で構成されていることを特徴とするものである。

[0009] 本発明の1つの実施形態として、前記刃面は、前記第1刃面部の裏側に形成された第3刃面部を備え、前記第2刃面部及び前記第3刃面部は、前記第1刃面部の裏側で、互いが交差する稜線により前記針先を一端とする刃縁を形成していることが好ましい。

[0010] 本発明の1つの実施形態として、前記第3刃面部は、前記中心軸線方向において前記針先側に向かうにつれて、前記中心軸線方向に直交する断面における前記仮想平面に対する角度が漸増する曲面で構成されていることが好ましい。

[0011] 本発明の1つの実施形態として、前記仮想平面は、前記第1刃面部に垂直で前記中心軸線を含む一平面に設定可能であることが好ましい。

[0012] 本発明の第2の態様としての医療用の穿刺針は、針先を含む先端部と、当該先端部と連続する棒状の本体部と、を備え、前記先端部は刃面を備え、前

記刃面は、前記本体部の中心軸線に対して傾斜し、前記針先まで延在する第1刃面部と、前記第1刃面部の裏側に形成された第2刃面部と、前記第1刃面部の裏側に形成された第3刃面部と、を備え、前記第2刃面部及び前記第3刃面部は、前記第1刃面部の裏側で、互いが交差する稜線により前記針先を一端とする刃縁を形成しており、前記刃縁を第1刃縁とした場合に、前記第1刃面部と前記第2刃面部とは、互いが交差する稜線により前記針先を一端とする第2刃縁を形成し、前記第1刃面部と前記第3刃面部とは、互いが交差する稜線により前記針先を一端とする第3刃縁を形成しており、前記第2刃縁及び前記第3刃縁は曲線により形成されていることを特徴とするものである。

[0013] 本発明の1つの実施形態として、前記第1刃面部の外縁は、前記第2刃縁と、前記第3刃縁と、前記第2刃縁の前記本体部側の一端及び前記第3刃縁の前記本体部側の一端を繋ぐ凸型曲線形状の本体部側外縁部と、で構成されており、前記第2刃縁及び前記第3刃縁と前記本体部側外縁部とは、頂点を介さず連続した曲線により繋がっていることが好ましい。

[0014] 本発明の第3の態様としての医療用の穿刺針の製造方法は、棒状部材の一方の端部を回転する砥石の研削表面に摺接させることにより前記一方の端部に刃面を形成する、医療用の穿刺針の製造方法であって、前記棒状部材の中心軸線を中心に前記棒状部材を回動させると共に前記中心軸線の前記研削表面に対する傾倒角度を変動させながら、前記一方の端部を前記研削表面に摺接させることにより、曲面で構成された刃面部を形成することを特徴とするものである。

発明の効果

[0015] 本発明によれば、刃縁の長さを確保し易いバックカット型の刃面を有する穿刺針及びこの穿刺針の製造方法を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]本発明の一実施形態としての穿刺針を示す図であり、図1(a)は正面側の平面図、図1(b)は側面図、図1(c)は背面側の平面図、図1(d)

)は斜視図である。

[図2]図2(a)は図1(a)に示す先端部の拡大図であり、図2(b)は図1(b)に示す先端部の拡大図である。

[図3]図3(a)は図2におけるI-I断面図、図3(b)は図2におけるII-II断面図、図3(c)は図2におけるIII-III断面図、図3(d)は図2におけるIV-IV断面図、図3(e)は図2におけるV-V断面図である。

[図4]図1に示す穿刺針とは別の穿刺針を示す図であり、図4(a)は正面側の平面図、図4(b)は側面図、図4(c)は背面側の平面図、図4(d)は斜視図である。

[図5]図5(a)は図4(a)に示す先端部の拡大図であり、図5(b)は図4(b)に示す先端部の拡大図である。

[図6]図6(a)、(b)、(c)、(d)、(e)、(f)はそれぞれ、図5におけるVI-VI断面図、VII-VII断面図、VIII-VIII断面図、IX-IX断面図、X-X断面図、XI-XI断面図である。

[図7]図1に示す穿刺針の変形例を示す図であり、図7(a)は正面側の平面図、図7(b)は側面図、図7(c)は背面側の平面図、図7(d)は斜視図である。

[図8]本発明の一実施形態としての、穿刺針の製造方法を示すフローチャートである。

[図9]図8に示す刃面形成工程の概要を示す概要図であり、図9(a)は第1刃面部形成工程の概要図、図9(b)は第2刃面部形成工程の概要図、図9(c)は第3刃面部形成工程の概要図である。

[図10]図1に示す穿刺針の変形例を示す図であり、図10(a)は正面側の平面図、図10(b)は側面図、図10(c)は背面側の平面図、図10(d)は斜視図である。

[図11]図11(a)は図10に示す穿刺針を針先側から見た図であり、図11(b)は図10(a)のXII-XII断面図である。

発明を実施するための形態

[0017] 以下、本発明に係る医療用の穿刺針及びこの穿刺針の製造方法の実施形態について、図1～図11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。

[0018] <実施形態1>

まず、本発明に係る医療用の穿刺針の一実施形態としての穿刺針1について説明する。図1は、穿刺針1を示す図である。具体的に、図1(a)は、穿刺針1の正面側の平面図、図1(b)は、穿刺針1の側面図、図1(c)は、穿刺針1の背面側の平面図を示すものである。図1(d)は、穿刺針1の斜視図である。

[0019] 図1(a)～(d)に示すように、穿刺針1は、本体部2と、先端部3とを備え、本体部2から先端部3まで連通する中空部10を区画している。

[0020] 本体部2は、先端部3と連続する中空棒状、すなわち筒状の管体である。具体的に、本体部2は、先端部3と連続し、略円形状の断面外形を有する管体である。なお、ここで言う「断面外形」の「断面」とは、本体部2の中心軸線Oと直交する横断面を意味している。

[0021] 図1(a)～(d)に示すように、先端部3は刃面4を備えており、刃面4は、正面側刃面としての第1刃面部5と、背面側刃面としての第2刃面部6及び第3刃面部7と、を備えている。換言すれば、本実施形態の穿刺針1は、バックカット加工が施された刃面4を備えている。

[0022] 第1刃面部5は、本体部2の中心軸線Oに対して傾斜し、針先8まで延在する平面により構成されている。第2刃面部6及び第3刃面部7は曲面で構成されており、第1刃面部5の裏側で、互いが交差する稜線により針先8を一端とする刃縁23を形成している。なお、「針先」とは、本体部2の中心軸線Oの軸線方向A（以下、単に「中心軸線方向A」と記載する。）における穿刺針1の先端を意味する。

[0023] 第1刃面部5は、中心軸線Oに対して例えば12度や18度等の所定の角度で傾斜した平面であり、その内縁13は、中空部10の先端部3側の一端である開口11を区画している。また、第1刃面部5の外縁14は、針先8

を一端とする刃縁15及び刃縁16と、本体部側外縁部17とにより形成されている。なお、第1刃面部5の外縁14についての詳細は後述する。

[0024] 第2刃面部6及び第3刃面部7は、針先8を通り中心軸線Oを含む仮想平面に対して対称な形状を有しており、第2刃面部6と第3刃面部7とは、中心軸線方向Aの針先8側において、互いが交差する稜線により針先8を一端とする刃縁23を形成している。なお、刃縁23は直線状であり、この刃縁23もまた、上記仮想平面上に延在している。また、本実施形態において、上記仮想平面は第1刃面部5に対して垂直な一平面である。以下、説明の便宜上、針先8を通り中心軸線Oを含む仮想平面である仮想平面を、単に「中心平面X」と記載する。

[0025] また、第2刃面部6は、第1刃面部5と交差する稜線により針先8を一端とする刃縁15を形成している。この刃縁15は、第1刃面部5の外縁14の一部であり、針先8から外縁14上の終端点Pまで延在している。

[0026] 更に、第3刃面部7は、第1刃面部5と交差する稜線により針先8を一端とする刃縁16を形成している。この刃縁16もまた、第1刃面部5の外縁14の一部であり、針先8から外縁14上の終端点Qまで延在している。

[0027] 以下、説明の便宜上、第2刃面部6と第3刃面部7とが針先8側で交差する稜線により形成される刃縁23を「第1刃縁23」と記載し、第1刃面部5と第2刃面部6とが互いに交差する稜線により形成される刃縁15を「第2刃縁15」と記載し、第1刃面部5と第3刃面部7とが互いに交差する稜線により形成される刃縁16を「第3刃縁16」と記載する。

[0028] したがって、穿刺針1を生体表面から穿刺する際には、第1刃縁23、第2刃縁15及び第3刃縁16が皮膚を切り裂くように働き、刺通抵抗を低減する。

[0029] ここで、第2刃面部6は、中心軸線方向Aにおける位置により、中心軸線方向Aに直交する断面における中心平面Xに対する角度が変化する。具体的に、第2刃面部6は、例えば螺旋面のように、中心軸線方向Aにおいて針先8側に向かって振れるように延在する曲面で構成されている。また、第3刃

面部 7 も同様であり、例えば螺旋面のように、中心軸線方向 A において針先 8 側に向かって振れるように延在する曲面で構成されている。なお、第 2 刃面部 6 と第 3 刃面部 7 とは、上述したように中心平面 X に対して対称な形状を有しており、針先 8 側に向かうにつれて振れる方向は互いに逆方向である。

[0030] より具体的に、第 2 刃面部 6 及び第 3 刃面部 7 はいずれも、中心軸線方向 A において針先 8 側に向かうにつれて、中心軸線方向 A に直交する断面における中心平面 X に対する角度 γ が漸増する曲面で構成されている。第 2 刃面部 6 をこのような曲面とすれば、第 2 刃面部を平面とする構成と比較して、第 2 刃縁 15 の長さをより長く確保し易い。また、第 3 刃面部 7 をこのような曲面とすれば、第 3 刃面部を平面とする構成と比較して、第 3 刃縁 16 の長さをより長く確保し易い。

[0031] また、第 2 刃面部 6 を上述した曲面とすれば、第 2 刃面部を平面とする構成と比較して、第 2 刃面部 6 が形成されている位置での針の肉厚が過度に薄くなることを抑制でき、針の強度低下を抑制可能である。更に、肉厚が過度に薄くなることを抑制できるため、製造過程において不良品が発生し難い。また更に、第 2 刃面部を平面とする構成と比較して、第 2 刃面部 6 の面積を広く確保することができるため、穿刺時の直進性を向上させることができる。これらは第 3 刃面部 7 を上述した曲面とした場合も同様である。

[0032] なお、本実施形態の穿刺針 1 は、第 2 刃面部 6 及び第 3 刃面部 7 の両方が、中心軸線方向 A において針先 8 側に向かうにつれて、中心軸線方向 A に直交する断面における中心平面 X に対する角度 γ が漸増する曲面で構成されているが、第 2 刃面部 6 及び第 3 刃面部 7 のいずれか一方を、このような曲面で構成し、他方を平面や別の表面形状を有する曲面で構成するようにしてもよい。但し本実施形態のように、第 2 刃面部 6 及び第 3 刃面部 7 の両方を、中心軸線方向 A において針先 8 側に向かうにつれて、中心軸線方向 A に直交する断面における中心平面 X に対する角度 γ が漸増する曲面で構成すれば、いずれか一方のみを上述の曲面で構成する場合と比較して、第 2 刃縁 15 と

第3刃縁16との長さの総和、すなわち、第1刃面部5の外縁14上において終端点Pから針先8通って終端点Qに至る長さを、より長く確保することができる。第2刃縁15及び第3刃縁16の長さの詳細については後述する(図3参照)。

[0033] ここで、本願における「先端部」とは、穿刺針のうち、中心軸線方向Aにおいて刃面が形成されている部分を意味し、「本体部」とは、穿刺針のうち、中心軸線方向Aにおいて刃面が形成されていない部分を意味する。従って、本実施形態における先端部3は、穿刺針1を構成する一体の中空棒状部材としての筒状部材のうち、中心軸線方向Aにおいて第1刃面部5、第2刃面部6、及び第3刃面部7が形成されている部分である。また、本実施形態における本体部2は、穿刺針1を構成する一体の筒状部材のうち、中心軸線方向Aにおいて、第1刃面部5、第2刃面部6、及び第3刃面部7が形成されていない、略円形状の断面外形を有する部分である。

[0034] 本実施形態における穿刺針1の材料としては、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金等の金属材料を使用することができる。

[0035] 以下、本実施形態の各構成及び特徴部について詳しく説明する。

[0036] [本体部2]

本実施形態の本体部2は、中心軸線方向Aにおいて、内周面の内径及び外周面の外径が一様な管体であり、中心軸線方向Aにおける先端部3側とは反対側の端部は、針基等を介して例えばシリンジなどの医療用器具に接続される。

[0037] なお、本実施形態では、穿刺針1全体を構成する筒状部材の内周面(本体部2の内周面及び先端部3の内周面)が中空部10を区画し、筒状部材の内周面の内径及び外周面の外径が中心軸線方向Aにおいて一様な構成であるが、この構成に限られるものではない。例えば、筒状部材の内周面の内径及び筒状部材の外周面の外径が、中央軸線方向Aにおいて、先端部3側に向かって漸減する構成としてもよい。また、例えば、筒状部材の外径を、中心軸線

方向Aにおいて先端部3側に向かうにつれて漸減するテーパ形状とし、筒状部材の内径を、中心軸線方向Aにおいて一様な構成とすることもできる。更に、中心軸線方向Aにおける一部の領域に、中心軸線方向Aにおいて先端部3側に向かうにつれて内径が漸減する、又は漸増する部位を設けるなど、穿刺針1を構成する筒状部材の内径及び外径は、穿刺針1の用途等に応じて、各種構成を採用することが可能である。

[0038] [先端部3の第1刃面部5]

図2(a)、(b)は、それぞれ図1(a)、(b)に示す先端部3の拡大図である。図3(a)、(b)、(c)、(d)、(e)は、それぞれ図2におけるI-I断面図、II-II断面図、III-III断面図、IV-IV断面図、V-V断面図である。

[0039] 図2(a)、(b)に示すように、第1刃面部5は、中心軸線方向Aに対して傾斜する平面であり、中心軸線方向Aにおいて、第1刃面部5の一端は針先8であり、他端は本体部2の外周面と連続している。なお、第1刃面部5の中心軸線方向Aに対する傾斜角度は、第1刃面部5と直交する断面において、中心軸線方向Aに対する本体部2の外壁の傾斜角度よりも大きい。本実施形態では、穿刺針1を構成する筒状部材の外径が中心軸線方向Aにおいて一様な構成であり、第1刃面部5と直交する断面視では、筒状部材の外壁は中心軸線方向Aに延在している。従って、第1刃面部5が、中心軸方向Aに対して傾斜していれば、第1刃面部5の傾斜角度は、本体部2の外壁の傾斜角度よりも大きくなる。但し、穿刺針1を構成する筒状部材を、その外径が中心軸線方向Aにおいて先端部3側に向かうにつれて漸減又は漸増する構成とする場合には、第1刃面部5は、第1刃面部5と直交する断面において、中心軸線方向Aに対して傾斜するのみならず、本体部2の外壁に対しても傾斜するように構成する。

[0040] ここで、図2(a)に示すように、第1刃面部5の外縁14は、第2刃縁15と、第3刃縁16と、第2刃縁15の本体部2側の一端である終端点P及び第3刃縁16の本体部2側の一端である終端点Qを繋ぐ凸型曲線形状の

本体部側外縁部 17 と、で構成されている。

[0041] ここで、第 2 刃縁 15 及び第 3 刃縁 16 は曲線により形成されており、第 2 刃縁 15 と本体部側外縁部 17 とは、頂点を介さず連続した曲線により繋がっている。換言すれば、第 2 刃縁 15 は、本体部側外縁部 17 との接続点でもある終端点 P の位置で、頂点を形成することなく本体部側外縁部 17 と連続している。

[0042] また、第 3 刃縁 16 と本体部側外縁部 17 についても、頂点を介さず連続した曲線により繋がっており、換言すれば、第 3 刃縁 16 は、本体部側外縁部 17 との接続点でもある終端点 Q の位置で、頂点を形成することなく本体部側外縁部 17 と連続している。

[0043] このように、終端点 P や終端点 Q の位置で頂点が形成されないようにすれば、終端点 P や終端点 Q の位置が皮膚を通過する際に刺通抵抗が大きくなることを抑制することができる。

[0044] なお、本実施形態のように、終端点 P や終端点 Q の位置で頂点が形成されない構成とすることが好ましいが、終端点 P や終端点 Q の位置で刺通抵抗が大きく増大しない程度の頂点が形成される構成としてもよい。

[0045] [先端部の第 2 刃面部 6 及び第 3 刃面部 7]

第 2 刃面部 6 及び第 3 刃面部 7 は、上述したように、中心軸線方向 A において針先 8 側に向かうにつれて、中心軸線方向 A に直交する断面における中心平面 X に対する角度 γ が漸増する曲面で構成されている。以下、図 3 を参照して、第 2 刃面部 6 及び第 3 刃面部 7 の形状の詳細について説明する。

[0046] 図 3 (a) は図 2 の I-I 断面、すなわち、中心軸線方向 A において第 1 刃面部 5 が形成されている位置で、かつ、第 2 刃面部 6 及び第 3 刃面部 7 が形成されていない位置での、中心軸線方向 A と直交する断面を示す。図 3 (a) に示すように、図 2 の I-I 断面での第 1 刃面部 5 の中心平面 X に対する角度 θ は 90 度である。換言すれば、図 2 の I-I 断面において、第 1 刃面部 5 は、中心平面 X と直交する方向に直線状に延在している。なお、第 1 刃面部 5 は、上述したように、中心軸線 O に対して傾斜する平面により構成されているた

め、以下に参照する図3 (b) ~ (e) においても、図3 (a) と同様、第1刃面部5の中心平面Xに対する角度 θ は90度で一定である。

[0047] 図3 (b) は図2のII-II断面、すなわち、第2刃縁15の終端点P及び第3刃縁16の終端点Qを通り中心軸線方向Aと直交する断面を示す。換言すれば、図3 (b) は、第2刃面部6及び第3刃面部7の本体部2側の端部での、中心軸線方向Aと直交する断面である。図3 (b) に示すように、図2のII-II断面での第2刃面部6及び第3刃面部7は中心平面Xに対して鋭角の所定の角度 γ_1 で傾斜している。

[0048] 図3 (c) は図2のIII-III断面、すなわち、図3 (b) に示す断面よりも中心軸線方向Aにおいて針先8側の位置で、かつ、中心軸線方向Aにおいて開口11がある位置での、中心軸線方向Aと直交する断面を示す。換言すれば、図3 (c) は、中心軸線方向Aにおいて、第1刃縁23が形成されていない位置で、かつ、第2刃縁15及び第3刃縁16が形成されている位置での、中心軸線方向Aと直交する断面である。図3 (c) に示すように、図2のIII-III断面での第2刃面部6及び第3刃面部7それぞれは、中心平面Xに対して所定の角度 γ_2 で傾斜している。そして、図3 (c) に示す断面における中心平面Xに対する角度 γ_2 は、図3 (b) に示す断面における角度 γ_1 よりも大きい鋭角である。

[0049] 図3 (d) は図2のIV-IV断面、すなわち、図3 (c) に示す断面よりも中心軸線方向Aにおいて針先8側の位置で、かつ、中心軸線方向Aにおいて開口11がある位置での、中心軸線方向Aと直交する断面を示す。この図3 (d) も、図3 (c) と同様、中心軸線方向Aにおいて、第1刃縁23が形成されていない位置で、かつ、第2刃縁15及び第3刃縁16が形成されている位置での、中心軸線方向Aと直交する断面である。図3 (d) に示すように、図2のIV-IV断面での第2刃面部6及び第3刃面部7それぞれは、中心平面Xに対して所定の角度 γ_3 で傾斜しており、この角度 γ_3 は、図3 (b) に示す断面における角度 γ_1 よりも大きく、かつ、図3 (c) に示す断面における角度 γ_2 よりも大きい鋭角である。

[0050] 図3(e)は図2のV-V断面、すなわち、中心軸線方向Aにおいて、第1刃縁23、第2刃縁15及び第3刃縁16が形成されている位置での、中心軸線方向Aと直交する断面を示す。図3(e)に示すように、図2のV-V断面での第2刃面部6及び第3刃面部7それぞれは、中心平面Xに対して所定の角度 γ_4 で傾斜しており、この角度 γ_4 は、図3(b)に示す断面における角度 γ_1 よりも大きく、かつ、図3(c)に示す断面における角度 γ_2 よりも大きく、かつ、図3(d)に示す断面における角度 γ_3 よりも大きい鋭角である。

[0051] このように、第2刃面部6及び第3刃面部7は、それぞれ、中心軸線方向Aに直交する断面視において直線であり、本実施形態における第2刃面部6及び第3刃面部7それぞれの、中心軸線方向Aと直交する断面における中心平面Xに対する角度 γ は、中心軸線方向Aにおいて針先8側に向かう（針先8に近づく）につれて漸増する。なお、図3(b)～(e)では、第3刃面部7の中心平面Xに対する角度 γ_1 ～ γ_4 をそれぞれ示しているが、第2刃面部6の中心平面Xに対する角度も、第3刃面部7の角度 γ_1 ～ γ_4 と同じである。また、図3(b)～(e)の4つの断面は、上記角度 γ_1 、 γ_2 、 γ_3 、及び γ_4 の大小関係を示すために例示的に用いたものであり、これら4つの断面に限って上記角度 γ の大小関係が成立するものではない。

[0052] なお、図3(b)～(e)に示すように、本実施形態の第3刃面部7は、中心軸線方向Aに直交する断面視において直線であるが、この構成に限られるものではなく、例えば、第3刃面部を、中心軸線方向Aに直交する断面視が円弧状の曲線となる構成や、同断面視が直線及びこの直線に連続する円弧状の曲線からなる構成とすることもできる。これは第2刃面部についても同様である。かかる場合の第2刃面部及び第3刃面部の角度 γ とは、中心軸線方向Aに直交する断面において、第2刃面部及び第3刃面部それぞれの内縁と外縁とを通過する直線と、設定された1つの仮想平面（本実施形態では中心平面X）とで形成される角度を意味している。

[0053] [先端部3の第1刃縁23]

第1刃縁23は、上述したように、第2刃面部6及び第3刃面部7が交差する稜線により形成される。また、本実施形態の第1刃縁23は、上述したように、中心平面X上に延在しており、第1刃縁23の一端である針先8についても、中心平面X上に位置する。つまり、本実施形態における穿刺針1は、中心平面Xについて対称な構成を有する中空針である。

[0054] 第1刃縁23は、上述したように、穿刺針1を人体へ穿刺する際に皮膚を切り裂く切れ刃として働くため、穿刺時の針先8近傍での刺通抵抗を低減することができる。

[0055] [先端部3の第2刃縁15及び第3刃縁16]

次に、第2刃縁15及び第3刃縁16の詳細について説明する。上述したように、第2刃面部6を、中心軸線方向Aにおいて針先8側に向かうにつれて、中心軸線方向Aに直交する断面における中心平面Xに対する角度 γ が漸増する曲面で構成すれば、第2刃面部を平面で構成する場合と比較して、第2刃縁15の刃縁の長さをより長く確保することができる。換言すれば、第2刃面部6をこのような曲面で構成すれば、穿刺針1を針先8側から見た場合の、中心軸線Oを中心とした針先8から終端点Pまでの中心角度 β 1で表される第2刃縁15の周方向延在範囲を大きくすることができる(図3(b)参照)。この第2刃縁15の周方向延在範囲としては、例えば、中心角度 β 1が50度以上とすることが可能であり、70度以上とすることも可能である。

[0056] このように、第2刃面部6を上述した曲面で構成することにより、第2刃縁15をより長く確保することが可能となるため、穿刺針1の穿刺時に第2刃縁15により皮膚を切り裂くことが可能な切り幅 W 1(図3(b)参照)を大きくすることができる。つまり、上述した曲面で構成された第2刃面部6は、平面で構成された第2刃面部と比較して、第2刃縁15による切り幅 W 1を大きくすることができる。したがって、第2刃縁15が皮膚を通過した後、穿刺針1の本体部2の外面や、穿刺針1を内針として穿刺針1の周囲に装着され、穿刺針1と共に穿刺される外針の外面により、皮膚の切り口

が強引に押し広げられる押し広げ量を抑制することができる。そのため、穿刺時に患者が感じる痛みを軽減することが可能となる。また、切り幅W1を大きくすることができれば、穿刺針1を例えば留置針として用いる場合に、穿刺針1を覆うカテーテルが皮膚及び血管に入り易く、また、穿刺時にカテーテルが捲れることを抑制することができる。

[0057] なお、第3刃面部7についても、上述した第2刃面部6と同様である。具体的に、第3刃面部7を、中心軸線方向Aにおいて針先8側に向かうにつれて、中心軸線方向Aに直交する断面における中心平面Xに対する角度 γ が漸増する曲面で構成すれば、第3刃面部を平面で構成する場合と比較して、第3刃縁16の刃縁の長さをより長く確保することができる。換言すれば、第3刃面部7をこのような曲面で構成すれば、穿刺針1を針先8側から見た場合の、中心軸線Oを中心とした針先8から終端点Qまでの中心角度 $\beta 2$ で表される第3刃縁16の周方向延在範囲を大きくすることができる（図3（b）参照）。この第3刃縁16の周方向延在範囲としては、例えば、中心角度 $\beta 2$ が50度以上とすることが可能であり、70度以上とすることも可能である。

[0058] このように、第3刃面部7を上述した曲面で構成することにより、第3刃縁16をより長く確保することが可能となるため、穿刺針1の穿刺時に第3刃縁16により皮膚を切り裂くことが可能な切り幅W2（図3（b）参照）を大きくすることができる。つまり、上述した曲面で構成された第3刃面部7は、平面で構成された第3刃面部と比較して、第3刃縁16による切り幅W2を大きくすることができる。したがって、第3刃縁16が皮膚を通過した後、穿刺針1の本体部2の外面や、穿刺針1を内針として穿刺針1の周囲に装着され、穿刺針1と共に穿刺される外針の外面により、皮膚の切り口が強引に押し広げられる押し広げ量を抑制することができる。そのため、穿刺時に患者が感じる痛みを軽減することが可能となる。また、切り幅W2を大きくすることができれば、穿刺針1を例えば留置針として用いる場合に、穿刺針1を覆うカテーテルが皮膚及び血管に入り易く、また、穿刺時にカテ

ーテルが捲れることを抑制することができる。

[0059] そして、本実施形態のように、第2刃面部6及び第3刃面部7をいずれも上述した曲面で構成すれば、第2刃縁15による切り幅W1と第3刃縁16による切り幅W2の総和を、いずれか一方のみを上記曲面で構成する場合よりも更に大きくすることができるため好ましい。

[0060] なお、本実施形態の穿刺針1は、中空部10を内部に区画する中空針であるが、この構成に限られるものではなく、中空部を有さない中実針とすることも可能である。図7は、本実施形態の穿刺針1の変形例としての穿刺針1'を示す図であり、図7(a)は正面側の平面図、図7(b)は側面図、図7(c)は背面側の平面図、図7(d)は斜視図である。図7に示すように、穿刺針1'は中空部を内部に区画していない中実針であり、その他の構成は本実施形態の穿刺針1と同様である。したがって、図7では、穿刺針1と共通する部分には共通の符号を付し、詳細な説明を省略する。図7に示す穿刺針1'は内部に中空部を区画していないため、刃面4'の第1刃面部5'は、本体部2'の中心軸線Oに対して所定の角度で傾斜し、中央に開口が形成されていない一様な平面により構成されている。なお、図7に示す穿刺針1の本体部2'は、中実棒状の形状を有している。

[0061] また、本実施形態の穿刺針1の本体部2は、任意の横断面が略円形状の断面外形を有するものであるが、中空棒状又は中実棒状の本体部であればよく、この構成に限られるものではない。例えば、任意の横断面が略楕円形状の断面外形を有する本体部としてもよく、任意の横断面が略円形状及び略楕円形状のいずれかの断面外形を有する本体部としてもよい。更に、断面外形が略円形状又は略楕円形状となる部分を一部に有する本体部であってもよい。また更に、円形状以外の形状としては、長軸及び短軸が規定させる偏平状の断面外形を有するものであればよく、上述した楕円形状に限られるものではなく、例えば長方形の短辺両端に半円形を合わせた角丸長方形が挙げられる。

[0062] 図10は、任意の横断面の外形が略円形状又は略楕円形状となる本体部1

52を備える穿刺針151を示す図であり、図10(a)は穿刺針151の正面側の平面図、図10(b)は穿刺針151の側面図、図10(c)は穿刺針151の背面側の平面図、図10(d)は穿刺針151の斜視図である。

- [0063] 図10に示す穿刺針151は、本体部152と、先端部153とを備え、本体部152から先端部153まで連通する中空部160を区画している。
- [0064] 本体部152は、先端部153と連続する中空棒状、すなわち筒状の管体である。より具体的に、本体部152は、先端部153と連続する略楕円形状の断面外形を有する本体先端部152aと、この本体先端部152aの基端側に位置し、略円形状の断面外形を有する本体胴部152bと、本体先端部152aと本体胴部152bとの間に位置し、本体先端部152aと本体胴部152bとを繋ぐ連結部152cと、を備えている。
- [0065] 本体先端部152aは、図10(a)及び図10(c)の平面視における幅S1が長軸、図10(b)の側面視における幅S2が短軸となる略楕円形状の断面外形を有している。図10(a)～図10(c)に示すように、本体先端部152aの長軸となる幅S1は、本体胴部152bの外径よりも大きく、本体先端部152aの短軸となる幅S2は、本体胴部152bの外径よりも小さい。また、本体先端部152aの中心軸線と本体胴部152bの中心軸線とは略一致しており、本体部152の中心軸線Oは略直線となっている。したがって、連結部152cは、正面側及び背面側の平面視(図10(a)及び図10(c)参照)では、中心軸線方向Aにおいて先端部153側に向かうにつれて漸増するのに対して、側面視(図10(b)参照)の側面視では、中心軸線方向Aにおいて先端部153側に向かうにつれて漸減する、テーパ形状を有している。なお、中心軸線O及び針先158を含む中心平面Xは、本体先端部152aの中心軸線方向Aと直交する断面における短軸を含む平面である。
- [0066] 図10(a)～図10(d)に示すように、先端部153は、断面外形が略楕円形状の本体先端部152aと連続している。先端部153は刃面15

4を備えており、刃面154は、正面側刃面としての第1刃面部155と、背面側刃面としての第2刃面部156及び第3刃面部157と、を備えている。

[0067] 第1刃面部155は、本体部152の中心軸線Oに対して傾斜し、針先158まで延在する平面により構成されている。第2刃面部156及び第3刃面部157は曲面で構成されており、第1刃面部155の裏側で、互いが交差する稜線により針先158を一端とする刃縁173を形成している。また、第2刃面部156及び第3刃面部157は短軸を含む中心平面Xを挟んだ位置に配置されている。

[0068] 図10に示す第1刃面部155の形状は、上述した穿刺針1の第1刃面部5の形状と同様、中心軸線Oに対して例えば12度や18度等の所定の角度で傾斜した平面であり、ここでは説明を省略する。

[0069] また、図10に示す第2刃面部156及び第3刃面部157の形状は、上述した穿刺針1の第2刃面部6及び第3刃面部7の形状と同様、中心軸線方向Aにおいて針先158側に向かうにつれて、中心軸線方向Aに直交する断面における中心平面Xに対する角度 γ が漸増する曲面で構成されており、ここでは説明を省略する。

[0070] このように、図10に示す穿刺針151は、上述した穿刺針1と比較して、本体部152及び先端部153の、中心軸線方向Aと直交する断面の外形が異なっており、穿刺針151の側面視（図10（b）参照）における先端部153の最大厚みは、上述した穿刺針1の側面視（図1（b）参照）における先端部3の最大厚みよりも薄い。そして、図10に示す穿刺針151では、本体先端部152aの中心軸線方向Aと直交する断面での短軸が、中心平面Xに含まれる。このような構成とすれば、上述した穿刺針1と比較して、より刃面長Mが短い穿刺針151を実現し易い。

[0071] ここで、図11（a）は、図10に示す穿刺針151を針先158側から見た図である。図11（a）において、一点鎖線で示す「R1」は長軸であり、「R2」は短軸である。図11（a）に示すように、針先158は、中

心軸線方向Aで見た場合に、本体胴部152bの外周（説明の便宜上、外周のうち図11(a)の視点で目視できない部分は破線BLにより表記）よりも内側に位置している。

[0072] すなわち、穿刺針151は、針先を含む偏平状の断面外形を有する先端部153と、この先端部153と連続し、長軸R1と短軸R2で規定される偏平状の断面外形を有する本体先端部152aと、この本体先端部152aよりも基端側に位置し、略円形状の断面外形を有する本体胴部152bと、を備え、先端部153は刃面154を備え、この刃面154は、本体胴部152bの中心軸線Oに対して傾斜し、針先158まで延在する第1刃面部155と、この第1刃面部155の裏側に形成された第2刃面部156及び第3刃面部157と、を備え、針先158は、中心軸線方向Aで見た場合に、本体胴部152bの外周よりも内側に位置している。

[0073] 中心軸線方向Aで見た場合の針先158の位置をこのような位置とすることにより、第1刃面部155について、中心軸線方向Aの長さを、中心軸線方向Aで見た場合の針先の位置が本体胴部152bの外周上又は外周よりも外側に位置する比較構成での第1刃面部の中心軸線方向Aの長さと同じとしつつ、中心軸線方向Aに対する傾斜角度を、上述の比較構成での第1刃面部の中心軸線方向Aに対する傾斜角度よりも小さくすることができる。そのため、穿刺途中に体内組織から背面側に向かって押圧される押圧力を低減可能な第1刃面部155を実現し易い。すなわち、直進性を向上させる穿刺針151を実現し易くなる。

[0074] また、上述したように、中心軸線方向Aで見た場合の針先158の位置を本体胴部152bの外周よりも内側とすれば、中心軸線方向Aで見た場合の針先の位置が本体胴部152bの外周上又は外周よりも外側に位置する構成と比較して、第1刃面部155の中心軸線方向Aにおける長さを同じ長さとしつつ、刃先角度 α を更に小さくすることができる。そのため、刃先が薄く、刃先での刺通抵抗を軽減可能な穿刺針151を実現し易い。なお、刃先角度 α とは、穿刺針151の側面視（図10(b)参照）にて、刃縁173と

この刃縁 173 の反対側である正面側の面とが針先 158 にて交わる角度を意味している。

[0075] 更に、針先 158 は、中心軸線方向 A で見た場合 (図 11 (a) 参照) に、短軸方向 (図 11 (a) において短軸 R2 に平行な方向) の一端の位置の近傍に形成されているが、中心軸線方向 A で見た場合 (図 11 (a) 参照) に本体胴部 152b の外周の内側に位置していればよく、図 11 (a) に示す針先 158 の位置に限られるものではない。但し、針先 158 は、短軸方向の一端の位置、又は図 10、図 11 に示すように短軸方向の一端の位置の近傍 (以下、短軸方向の一端の位置及びその近傍の位置を「短軸方向の一端側の位置」と記載する。) に形成することが好ましい。このようにすれば、図 11 (a) に示す楕円形状のように、中心軸線方向 A で見た場合に扁平状の断面外形を有する先端部 153 において、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 を、曲率半径の大きい位置に形成することができる。これにより、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 それぞれの外縁で構成される刃縁の長さを長く確保でき、その結果、交差角度 τ (図 11 (b) の「 $\tau 12$ 」参照) が所定角度 (例えば 60 度) 以下となる切れ刃の長さを長く確保し易くなる。

[0076] より具体的に、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 を曲率半径の大きい位置に形成すれば、針先 158 が長軸方向 (図 11 (a) において長軸 R1 に平行な方向) の一端側の位置に形成されている構成と比較して、針先 158 を含む中心平面 X に対する第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 の鋭角に傾斜する角度 γ (図 11 (b) の「 $\gamma 7$ 」参照) をより大きな角度の角度範囲の中で、中心軸線方向 A の位置に応じて変化する構成を実現することができる。換言すれば、針先 158 が長軸方向 (図 11 (a) において長軸 R1 に平行な方向) の一端側の位置に形成されている構成と比較して、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 を、より長軸 R1 に沿うような曲面とすることができる。そのため、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 それぞれの外縁で構成される刃縁のうち、交差角度 τ (図 11 (b) の「 $\tau 12$ 」

参照) が所定角度 (例えば 60 度) 以下となる切れ刃の部分の長さをより長く確保し易くなる。

[0077] なお、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 それぞれの外縁で構成される刃縁とは、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 それぞれと第 1 刃面部 155 とが交差する稜線により形成される部分である。そして、ここで言う切れ刃とは、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 それぞれの外縁で構成される刃縁のうち、交差角度 τ (図 11 (b) の「 $\tau 12$ 」参照) が所定角度 (例えば 60 度) 以下となる、針先 158 から所定の長さに亘る部分を意味している。また、交差角度 τ とは、中心軸線方向 A と直交する断面において、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 それぞれと、第 1 刃面部 155 と、がなす角度を意味している。ここで説明する切れ刃は、穿刺時に、刃縁 173 と共に皮膚を切り裂く。したがって、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 それぞれの外縁で構成される刃縁において切れ刃を長く確保することにより、穿刺時において、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 それぞれの外縁が通過することにより患者が感じる痛みを軽減することができる。

[0078] ここで、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 の少なくとも一方の刃面部の外縁により構成される刃縁は、先端部 153 を中心軸線方向 A で見た場合 (図 11 (a) 参照) に、本体胴部 152 b の外周よりも外側まで延在していることが好ましい。図 11 (a) に示す例では、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 の両方の外縁で構成されている両刃縁が、本体胴部 152 b の外周よりも外側まで延在している。上述したように、穿刺針 151 の先端部 153 は偏平状の断面外形を有しており、針先 158 が短軸方向 (図 11 (a) において短軸 R2 に平行な方向) の一端側の位置に形成されている。そのため、上述したように、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 それぞれの外縁で構成される刃縁において、交差角度 τ が所定角度 (例えば 60 度) 以下となる切れ刃の長さを長く確保し易い。その上で、図 11 (a) に示すように、第 2 刃面部 156 及び第 3 刃面部 157 の外縁で構成される刃縁が、先端部 153 を中心軸線方向 A で見た場合に、本体胴部 152 b の外

周よりも外側まで延在する構成とすれば、先端部153を中心軸線方向Aで見た場合に針先158から本体胴部152bの外周の外側まで延在する、長軸方向（図11（a）において長軸R1に平行な方向）に長い切れ刃を実現し易い。このような長い切れ刃が実現できれば、穿刺時に、第2刃面部156及び第3刃面部157の外縁が通過することにより患者が感じる痛みをより軽減することができる。

[0079] なお、図11（b）は、図10（a）のXII-XII断面図である。図11（b）に示す断面において、第2刃面部156及び第3刃面部157の外縁で構成される刃縁は、交差角度 τ 12が所定角度（例えば60度）以下となる切れ刃を形成している。すなわち、第2刃面部156及び第3刃面部157の外縁で構成される刃縁は、先端部153を中心軸線方向Aで見た場合に針先158から本体胴部152bの外周の外側まで延在する、長軸方向（図11（a）において長軸R1に平行な方向）に長い切れ刃を形成している。

[0080] 更に、図11（a）に示す例のように、第2刃面部156及び第3刃面部157の少なくとも一方の外縁が、先端部153を中心軸線方向Aで見た場合に、針先158から長軸方向において先端部153の幅が最大となる位置に到達している構成とすることが好ましい。また更には、図11（a）に示す例のように、第2刃面部156及び第3刃面部157の両方の外縁が、先端部153を中心軸線方向Aで見た場合に、針先158から長軸方向において先端部153の幅が最大となる位置に到達している構成とすることが特に好ましい。このような構成とすれば、先端部153の長軸方向全幅に亘って切れ刃を形成し得る。そして、先端部153の長軸方向全幅に亘って交差角度 τ が所定角度（例えば60度）以下となる切れ刃が形成できる場合には、穿刺時に先端部153が通過することにより患者が感じる痛みを更に軽減することができる。

[0081] 次に、上記実施形態とは別の穿刺針101について説明する。

[0082] 図4は、穿刺針101を示す図である。具体的に、図4（a）は、穿刺針101の正面側の平面図、図4（b）は、穿刺針101の側面図、図4（c

)は、穿刺針101の背面側の平面図を示すものである。図4(d)は、穿刺針101の斜視図である。また、図5(a)、(b)は、それぞれ図4(a)、(b)に示す先端部103の拡大図である。図6(a)、(b)、(c)、(d)、(e)、(f)は、それぞれ図5におけるVI-VI断面図、VII-VII断面図、VIII-VIII断面図、IX-IX断面図、X-X断面図、XI-XI断面図である。

[0083] 図4(a)～(d)に示すように、穿刺針101は、本体部102と、先端部103とを備え、本体部102から先端部103まで貫通する中空部110を区画している。先端部103は刃面104を備えている。刃面104は、正面側刃面としての第1刃面部105と、正面側刃面の裏側に形成された背面側刃面としての第2刃面部106及び第3刃面部107と、を備えている。換言すれば、穿刺針101は、バックカット加工が施された刃面104を備えている。なお、本体部102の構成は、上述した穿刺針1の本体部2と同様である。

[0084] 第1刃面部105は、曲面で構成されている第1ベベル面105a、第2ベベル面105b及び第3ベベル面105cを備えている。

[0085] 第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bは、互いが交差する稜線により、針先108を一端とする刃縁109を形成している。また、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bのそれぞれは、中心軸線方向Aにおける本体部102側で、第3ベベル面105cと連続している。また、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bは、中空部110の先端部103側の一端である開口111を区画している。

[0086] 第3ベベル面105cは、中心軸線方向Aにおける本体部102側で本体部102の外周面と連続し、中心軸線方向Aにおける針先108側で第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bと連続している。

[0087] ここで、図4(b)、図5(b)の側面図から分かるように、第2ベベル面105bは、中心軸線方向Aにおける位置により、中心軸線方向Aに直交する断面における角度が変化する。具体的には、図4(b)、図5(b)に

において、中心軸線方向Aにおける第2ベベル面105bと第3ベベル面105cとが連続する位置では、第2ベベル面105bの外縁しか視認できないが、中心軸線方向Aにおいて刃縁109が形成されている位置では、第2ベベル面105bを視認することができる。すなわち、第2ベベル面105bは、例えば螺旋面のような、中心軸線方向Aにおいて、第3ベベル面105cと連続する位置から針先108に向かって振れるように延在する曲面で構成されている。なお、第1ベベル面105aについても、第2ベベル面105bと同様、中心軸線方向Aにおいて、第3ベベル面105cと連続する位置から針先108に向かって振れるように延在する曲面で構成されている。但し、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bの、針先108側に向かって振れる方向は、逆向きである。

[0088] 換言すれば、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bは、本体部102の中心軸線Oを含む1つの仮想平面を設定した場合に、中心軸線方向Aにおいて針先108側に向かうにつれて、中心軸線方向Aに直交する断面における上記1つの仮想平面に対する角度 θ が漸減する曲面で構成されている。つまり、穿刺針101は、このような1つの仮想平面を定義可能な穿刺針である。

[0089] ここで、穿刺針101では、上述の「仮想平面」として定義可能な平面を1つ有している。具体的に、穿刺針101では、上述の「仮想平面」を、中心軸線O及び針先108を含む中心平面Xに設定可能であり、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bはいずれも、中心軸線方向Aにおいて針先108側に向かうにつれて、中心軸線方向Aに直交する断面における中心平面Xに対する角度 θ が漸減する曲面で構成されている。なお、中心平面Xは、針先108のみならず刃縁109及び後述する刃縁123をも含む平面である。

[0090] 穿刺針101では、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bの両方が、中心軸線方向Aにおいて針先108側に向かうにつれて、中心軸線方向Aに直交する断面における中心平面Xに対する角度 θ が漸減する曲面で構

成されているが、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bのいずれか一方を、このような曲面で構成し、他方を平面や別の表面形状を有する曲面で構成するようにしてもよい。但し、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bの両方を、中心軸線方向Aにおいて針先108側に向かうにつれて、中心軸線方向Aに直交する断面における中心平面Xに対する角度 θ が漸減する曲面で構成すれば、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bと、第3ベベル面105cとの間で、穿刺抵抗となり得る稜線（ジャンクション）が形成されない第1刃面部105を実現し易くすることができる。

[0091] 第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bの曲面形状についての詳細は後述する（図6等参照）。

[0092] また、第3ベベル面105cは、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bと連続する凸型曲面で構成されている。具体的に、第3ベベル面105cは、図5（b）の側面視が、中心軸線方向Aにおいて針先108に向かうにつれ中心軸線Oに近づくように傾斜した凸型の曲面であり、中心軸線方向Aに直交する断面における中心平面Xに対する角度 θ が、中心軸線方向Aの位置によらず略一定である。

[0093] より具体的に、第3ベベル面105cは、図4、図5に示すように、中心軸線方向Aにおける針先108側で第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bと連続する先端側部140aと、中心軸線方向Aにおいて先端側部140aの本体部102側に連続する基端側部140bと、で構成されている。先端側部140a及び基端側部140bは、側面視（図4（b）、図5（b）参照）において曲率が互いに異なる凸型曲面で構成されている。また、先端側部140a及び基端側部140bはいずれも、中心軸線方向Aに直交する断面における中心平面Xに対する角度 θ が、中心軸線方向Aの位置によらず略一定な曲面で構成されている。そして、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bと先端側部140aとの間、並びに先端側部140aと基端側部140bとの間は、稜線が形成されないように滑らかに連続している。

[0094] 換言すれば、穿刺針101は、側面視（図4（b）、図5（b）参照）において曲率の異なる先端側部140a及び基端側部140bを中心軸線方向Aに連続させることにより、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bと、第3ベベル面105cとの間に、刺通抵抗となる稜線が形成されないように構成されている。つまり、第3ベベル面105cの先端側部140aは、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bと、第3ベベル面105cの基端側部140bとを、滑らかに接続するための接続曲面であり、側面視における曲率が基端側部140bの曲率よりも大きく構成されている。

[0095] より具体的に、先端側部140aは、図5（a）に示すように、中心軸線方向Aにおいて第1ベベル面105aと基端側部140bとの間に位置する第1接続曲面130aと、中心軸線方向Aにおいて第2ベベル面105bと基端側部140bとの間に位置する第2接続曲面130bと、で構成されている。なお、図5（a）では、第1ベベル面105aと先端側部140aの第1接続曲面130aとの間、第2ベベル面105bと先端側部140aの第2接続曲面130bとの間、第1接続曲面130aと基端側部140bとの間、及び第2接続曲面130bと基端側部140bとの間に、境界線を意味する線が引かれているが、これらの線は単なる境界線を意味し、これら面同士が交差することにより形成される稜線を表すものではない。上述したように、第1ベベル面105aは、先端側部140aの第1接続曲面130aを介して、基端側部140bと滑らかに接続され、第2ベベル面105bは、先端側部140aの第2接続曲面130bを介して、基端側部140bと滑らかに接続される。なお、図4（a）及び図4（d）において、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bと先端側部140aとの間に引かれている線、及び先端側部140aと基端側部140bとの間に引かれている線に関しても、上記同様、単に境界線を意味している。

[0096] また、第3ベベル面105cの先端側部140a及び基端側部140bはいずれも、中心軸線方向Aにおいて針先108側に向かうにつれ中心軸線Oに漸次近づくように傾斜しており、先端側部140a及び基端側部140b

の中心軸線方向Aに対する傾斜角度は、中心軸線O全体を含む断面での中心軸線方向Aに対する本体部102の外壁の傾斜角度よりも大きい。なお、先端側部140a及び基端側部140bはいずれも凸型の曲面であるため、ここで言う「先端側部の中心軸線方向に対する傾斜角度」とは、中心軸線全体を含み第3ベベル面上の先端側部を通る断面において、第3ベベル面の先端側部上の任意の点での接線が、中心軸線となす角度を意味している。また、「基端側部の中心軸線方向に対する傾斜角度」とは、中心軸線全体を含み第3ベベル面上の基端側部を通る断面において、第3ベベル面の基端側部上の任意の点での接線が、中心軸線となす角度を意味している。

[0097] 穿刺針101を構成する筒状部材の外径は、中心軸線方向Aの位置によらず一様な構成であり、中心軸線O全体を含む断面で見た場合に、筒状部材の外壁は中心軸線方向Aに延在している。従って、第3ベベル面105cの先端側部140a及び基端側部140bが、中心軸方向Aに対して傾斜さえしていれば、先端側部140a及び基端側部140bの傾斜角度は、本体部102の外壁の傾斜角度よりも大きくなる。但し、穿刺針101を構成する筒状部材を、その外径が中心軸線方向Aにおいて先端部103側に向かうにつれて漸減又は漸増する構成とする場合には、第3ベベル面105cの先端側部140a及び基端側部140bは、中心軸線方向Aに対して傾斜するのみならず、中心軸線O全体を含む断面での本体部102の外壁に対しても傾斜するように構成する。

[0098] なお、第2刃面部106及び第3刃面部107は、上述した穿刺針1の第2刃面部6及び第3刃面部7と同様、中心軸線方向Aにおいて針先108側に向かうにつれて、中心軸線方向Aに直交する断面における中心平面Xに対する角度 γ が漸増する曲面で構成されている。

[0099] 第2刃面部106は第1ベベル面105aの裏側に形成されており、第3刃面部107は第2ベベル面105bの裏側に形成されている。また、第2刃面部106と第3刃面部107とは、中心軸線方向Aの針先108側において、互いが交差する稜線により針先108を一端とする刃縁123を形成

している。

[0100] また、第1ベベル面105aと第2刃面部106とは、互いが交差する稜線により針先108を一端とする刃縁124を形成している。より具体的に、刃縁124は、第1ベベル面105aの外縁と、第2刃面部106の外縁とにより形成された稜線により構成されている。

[0101] 更に、第2ベベル面105bと第3刃面部107とは、互いが交差する稜線により針先108を一端とする刃縁125を形成している。より具体的に、刃縁125は、第2ベベル面105bの外縁と、第3刃面部107の外縁とにより形成された稜線により構成されている。

[0102] なお、以下、説明の便宜上、第2刃面部106と第3刃面部107とが交差する稜線により形成された刃縁123を「第1刃縁123」と記載し、第1ベベル面105aと第2刃面部106とが交差する稜線により形成された刃縁124を「第2刃縁124」と記載し、第2ベベル面105bと第3刃面部107とが交差する稜線により形成された刃縁125を「第3刃縁125」と記載し、第1ベベル面105aと第2ベベル面105bとが交差する稜線により形成された刃縁109を「第4刃縁109」と記載する。

[0103] このように、穿刺針101は、正面側刃面としての第1刃面部105と、背面側刃面としての第2刃面部106及び第3刃面部107と、を備えるため、穿刺針101の針先108を鋭くすることができ、針先108近傍の刺通抵抗を低減することが可能となる。そして、第2刃面部106及び第3刃面部107を、中心軸線方向Aにおいて針先108側に向かうにつれて、中心軸線方向Aに直交する断面における中心平面Xに対する角度 γ が漸増する曲面で構成することにより、針先108近傍を鋭くできると共に、第2刃面部106及び第3刃面部107と、穿刺針101を構成する筒状部材の外周面との間で、刺通抵抗となり得る稜線（ジャンクション）が形成されない構成を実現し易い。

[0104] なお、穿刺針101の材料としては、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金等の金属材料を使用することが

できる。

[0105] 以下、本実施形態の刃面104の形状について、図6を参照して詳細に説明する。

[0106] 図6(a)は、図5のVI-VI断面、すなわち、第3ベベル面105cの基端側部140bを通り中心軸線方向Aと直交する断面を示している。図6(a)に示すように、図5のVI-VI断面における基端側部140bの中心平面Xに対する角度 θ_1 は約90度であり、基端側部140bの中心平面Xに対する角度 θ は、図5のVI-VI断面だけではなく、中心軸線方向Aの位置によらず約90度である。換言すれば、第3ベベル面105cにおける基端側部140bは、図6(a)に示すように、中心軸線方向Aと直交する断面において、中心平面Xと直交する方向に直線状に延在している。

[0107] 図6(b)は、図5のVII-VII断面、すなわち、第3ベベル面105cの先端側部140aを通り中心軸線方向Aと直交する断面を示している。図6(b)に示すように、図5のVII-VII断面における先端側部140aの中心平面Xに対する角度 θ_2 は約90度であり、先端側部140aの中心平面Xに対する角度 θ は、図5のVII-VII断面だけではなく、中心軸線方向Aの位置によらず約90度である。換言すれば、第3ベベル面105cにおける先端側部140aは、図6(b)に示すように、中心軸線方向Aと直交する断面において、中心平面Xと直交する方向に直線状に延在している。なお、図6(b)及び後に参照する図6(c)～(f)では、第3ベベル面105cにおける先端側部140aと基端側部140bとの間の境界線を二点鎖線により示している。

[0108] 図6(c)は、図5のVIII-VIII断面、すなわち、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bと、第3ベベル面105cの先端側部140aとが接続される位置での、中心軸線方向Aと直交する断面を示す。図6(c)に示すように、図5のVIII-VIII断面における第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bそれぞれの、中心平面Xに対する角度 θ_3 は約90度であり、図6(c)に示すように中心平面Xと直交する方向に直線状に延在してい

る。つまり、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bは、先端側部140aとの間で稜線を形成することなく滑らかに接続されている。

[0109] 図6(d)は、図5のIX-IX断面、すなわち、中心軸線方向Aにおいて第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bが形成されている位置で、かつ、第2刃面部106及び第3刃面部107が形成されていない位置での、中心軸線方向Aと直交する断面を示す。図6(d)に示すように、図5のIX-IX断面における第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bそれぞれの、中心平面Xに対する角度 θ_4 は、角度 θ_3 よりも小さい鋭角である。なお、図6(d)及び後に参照する図6(e)及び図6(f)では、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bと第3ベベル面105cの先端側部140aとの間の境界線を二点鎖線により示している。

[0110] 図6(e)は、図5のX-X断面、すなわち、中心軸線方向Aにおいて第1ベベル面105a、第2ベベル面105b、第2刃面部106及び第3刃面部107が形成されている位置で、かつ、中心軸線方向Aにおいて開口111がある位置での、中心軸線方向Aと直交する断面を示す。換言すれば、図6(e)は、中心軸線方向Aにおいて第1刃縁123及び第4刃縁109が形成されていない位置で、かつ、第2刃縁124及び第3刃縁125が形成されている位置での、中心軸線方向Aと直交する断面である。図6(e)に示すように、図5のX-X断面における第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bそれぞれの、中心平面Xに対する角度 θ_5 は、角度 θ_3 よりも小さく、かつ、 θ_4 よりも小さい鋭角である。

[0111] また、図6(e)に示すように、図5のX-X断面では第2刃面部106及び第3刃面部107が形成されており、第2刃面部106及び第3刃面部107は、図6(e)の断面視にて、中心平面Xに対して鋭角の所定の角度 γ_5 をなして直線状に延在している。

[0112] 図6(f)は、図5のXI-XI断面、すなわち、第1刃縁123、第2刃縁124、第3刃縁125及び第4刃縁109が形成されている位置での、中心軸線方向Aと直交する断面を示す。図6(f)に示すように、図5のXI-XI断

面における第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bそれぞれの、中心平面Xに対する角度 θ_6 は、角度 θ_3 よりも小さく、かつ、 θ_4 よりも小さく、かつ、角度 θ_5 よりも小さい鋭角である。

[0113] また、図6(f)に示すように、図5のXI-XI断面での第2刃面部106及び第3刃面部107それぞれの、中心平面Xに対する角度 γ_6 は、角度 γ_5 よりも大きい鋭角である。

[0114] このように、第1ベベル面105a及び第2ベベル面105bは、それぞれ、中心軸線方向Aに直交する断面視において直線であり、中心軸線方向Aと直交する断面における中心平面Xに対する角度 θ は、中心軸線方向Aにおいて針先108側に向かう（針先108に近づく）につれて漸減する（図6(c)～図6(f)参照）。また、第2刃面部106及び第3刃面部107は、それぞれ、中心軸線方向Aに直交する断面視において直線であり、それぞれの中心軸線方向Aと直交する断面における中心平面Xに対する角度 γ は、中心軸線方向Aにおいて針先108側に向かう（針先108に近づく）につれて漸増する（図6(e)、図6(f)参照）。

[0115] なお、図6(c)～(f)では、第2ベベル面105bの中心平面Xに対する角度 θ_3 ～ θ_6 をそれぞれ示しているが、第1ベベル面105aの中心平面Xに対する角度も、第2ベベル面105bの角度 θ_3 ～ θ_6 と同じである。また、図6(e)及び図6(f)では、第3刃面部107の中心平面Xに対する角度 γ_5 及び γ_6 を示しているが、第2刃面部106の中心平面Xに対する角度も、第3刃面部107の角度 γ_5 及び γ_6 と同じである。更に、図6(c)～(f)の4つの断面は、上記角度 θ_3 ～ θ_6 の大小関係、及び上記角度 γ_5 、 γ_6 の大小関係を示すために例示的に用いたものであり、これら4つの断面に限って上記角度 θ 及び γ の大小関係が成立するものではない。

[0116] ここで、穿刺針101では、第2刃面部106及び第3刃面部107の両方が、中心軸線方向Aにおいて針先108側に向かうにつれて、中心軸線方向Aに直交する断面における中心平面Xに対する角度 γ が漸増する曲面で構

成されているが、第2刃面部106及び第3刃面部107のいずれか一方を、このような曲面で構成し、他方を平面や別の表面形状を有する曲面で構成するようにしてもよい。

[0117] なお、本発明に係る穿刺針は、様々な具体的構成により実現することが可能であり、上述した構成に限られるものではない。本発明に係る穿刺針は、上述した実施形態に限られるものではなく、請求の範囲に記載した発明の要旨を逸脱しない範囲で変更することが可能である。

[0118] <実施形態2>

最後に、本発明の一実施形態としての、穿刺針1の製造方法について説明する。図8は、本実施形態としての、穿刺針1の製造方法を示すフローチャートである。図8に示すように、穿刺針1の製造方法は、穿刺針1の刃付け前の状態である、棒状部材のうち中空棒状部材としての筒状部材を得る筒状部材取得工程S1と、筒状部材の少なくとも一方の端部に刃面4（図1、2等参照）を形成し、穿刺針1を形成する刃面形成工程S2と、を含むものである。なお、本実施形態の穿刺針1の製造方法では、刃面形成工程S2の後に、形成した穿刺針1を電解研磨処理等の各種研磨処理を用いて研磨する研磨工程S3を更に含むものである。

[0119] 筒状部材取得工程S1は、各種公知の方法により行うことができ、例えば、帯状をなす金属製の板材をプレス成形機に受け入れる受入工程S1-1と、このプレス成形機により、板材を連続的にプレス成形し、その板材に一部が繋がった状態の複数の管体を得るプレス成形工程S1-2と、管体の継ぎ目の部分を溶接又は接着剤により接着する接合工程S1-3と、管体の中心軸が略直線になるようにその管体の形状を矯正する矯正工程S1-4と、板材から管体を分離して、穿刺針101の刃付け前の状態である筒状部材を得る分離工程S1-5と、を含むものとすることができる。

[0120] 刃面形成工程S2は、第1刃面部5（図1、図2等参照）を形成する第1刃面部形成工程S2-1と、第3刃面部7（図1、図2等参照）を形成する第3刃面部形成工程S2-2と、第2刃面部6（図1、図2等参照）を形成

する第2刃面部形成工程S2-3と、を含む。図9は、刃面部形成工程S2において第1～第3刃面部5～7を形成する方法の概要を示す概要図であり、図9(a)は第1刃面部形成工程S2-1において第1刃面部5を形成する方法を示し、図9(b)は第3刃面部形成工程S2-2において第3刃面部7を形成する方法を示し、図9(c)は第2刃面部形成工程S2-3において第2刃面部6を形成する方法を示している。

[0121] 図9(a)に示すように、第1刃面部形成工程S2-1では、砥石による研削加工により筒状部材50の端部に第1刃面部5を形成する。本実施形態の第1刃面部形成工程S2-1では、筒状部材50は回転させず、筒状部材50の中心軸線Yの砥石の研削表面に対する傾倒角度についても変動させない。但し、この第1刃面部5は、上述した筒状部材取得工程S1におけるプレス成形工程S1-2において形成することも可能である。また、第1刃面部5は、砥石による研削加工に代えて、ワイヤカット加工等により形成することも可能である。なお、図9(a)～(c)では、回転する砥石の研削表面を二点鎖線「G」により表している。

[0122] 図9(b)及び(c)に示すように、第3刃面部形成工程S2-2及び第2刃面部形成工程S2-3では、高速で回転する砥石を移動させながら、砥石の研削表面Gに対して、筒状部材取得工程S1により取得された筒状部材50を摺接させることにより研削を行い（プランジオシレーション研削）、第3刃面部7及び第2刃面部6を形成する。

[0123] 具体的に、第3刃面部形成工程S2-2及び第2刃面部形成工程S2-3では、筒状部材50の中心軸線Yを中心に筒状部材50を回転させると共に筒状部材50の中心軸線Yの砥石の研削表面Gに対する傾倒角度を変動させながら、第1刃面部5の裏側を砥石の研削表面Gに摺接させることにより、曲面で構成された刃面部としての第3刃面部7及び第2刃面部6を形成する。なお、第3刃面部形成工程S2-2及び第2刃面部形成工程S2-3では、筒状部材50の回転及び傾斜角度の変動によっても、砥石の研削表面Gと第1刃面部5の裏側との摺接が維持されるように、砥石を筒状部材50に近

づくように移動させる（図9（b）及び図9（c）の矢印「N1」参照）。

[0124] より具体的に、第3刃面部形成工程S2-2は、筒状部材50を筒状部材50の中心軸線Yを中心に一方向（図9（b）の矢印「L1」参照）に回動させると共に筒状部材50の中心軸線Yの砥石の研削表面Gに対する傾倒角度を一傾倒方向（図9（b）の矢印「M1」参照）に変動させながら、第1刃面部5の裏側を、砥石の研削表面Gに摺接させることにより行うことができる。この第3刃面部形成工程S2-2により、第3刃面部7が形成されると共に、第3刃縁16が形成される。なお、第3刃面部形成工程S2-2において、筒状部材50の回動速度及び傾倒速度は、一定とすることも、研削位置に応じて変動させることも可能であるが、刺通抵抗となる稜線（ジャンクション）が形成され難いように一定速度とすることが好ましい。

[0125] 筒状部材50は、第3刃面部形成工程S2-2後に、第2刃面部形成工程S2-3を開始する位置及び姿勢に再セットされ、再セット完了後に第2刃面部形成工程S2-3を開始することができる。

[0126] 第2刃面部形成工程S2-3は、筒状部材50の中心軸線Yを中心に第3刃面部形成工程S2-2の際の一方向とは逆方向（図9（c）の矢印「L2」参照）に筒状部材50を回動させると共に、筒状部材50の中心軸線Yの砥石の研削表面Gに対する傾倒角度を、第3刃面部形成工程S2-2の際の一傾倒方向と同方向（図9（c）の矢印「M1」参照）に変動させながら、第1刃面部5の裏側であって第3刃面部7と周方向に隣接する位置を、砥石の研削表面Gに摺接させることにより行うことができる。この第2刃面部形成工程S2-3により、第2刃面部6が形成されると共に、第1刃縁23及び第2刃縁15が形成される。なお、上述した第3刃面部形成工程S2-2と同様、第2刃面部形成工程S2-3において、筒状部材50の回動速度及び傾倒速度は、一定とすることも、研削位置に応じて変動させることも可能であるが、刺通抵抗となる稜線（ジャンクション）が形成され難いように一定速度とすることが好ましい。

[0127] このように、本実施形態としての穿刺針1の製造方法における刃面形成工

程S2、より具体的には第3刃面部形成工程S2-2及び第2刃面部形成工程S2-3では、砥石の回転、砥石の移動、筒状部材50の回転、及び筒状部材50の傾倒角度の変動を同時に行いながら筒状部材50の端部を砥石の研削表面Gに摺接させることにより、曲面で構成された第3刃面部7及び第2刃面部6を形成することができる。

[0128] なお、図10に示す穿刺針151については、筒状部材取得工程S1において又は第1刃面部形成工程S2-1の直前に、円筒状の筒状部材の一端部をプレス加工することにより、刃面154が形成される一端部の断面外形を略楕円形状にすることができる。その後の工程については上述したものと同様である。また、図7に示す穿刺針1'については、上述した筒状部材取得工程S1に代えて、中実棒状部材を形成する公知の中実棒状部材取得工程により中実棒状部材を形成し、この中実棒状部材の一端部に、上述した刃面部形成工程S2と同様の方法により刃面4'を形成することができる。

産業上の利用可能性

[0129] 本発明は、医療用の穿刺針及び穿刺針の製造方法に関する。

符号の説明

[0130] 1、1'、101、151：穿刺針
2、2'、102、152：本体部
3、103、153：先端部
4、4'、104、154：刃面
5、5'、105、155：第1刃面部
6、106、156：第2刃面部
7、107、157：第3刃面部
8、108、158：針先
10、110、160：中空部
11、111：開口
13：第1刃面部の内縁
14：第1刃面部の外縁

- 15 : 刃縁 (第2刃縁)
- 16 : 刃縁 (第3刃縁)
- 17 : 本体部側外縁部
- 23、123、173 : 刃縁 (第1刃縁)
- 50 : 筒状部材 (棒状部材)
- 105a : 第1ベベル面
- 105b : 第2ベベル面
- 105c : 第3ベベル面
- 109 : 刃縁 (第4刃縁)
- 124 : 刃縁 (第2刃縁)
- 125 : 刃縁 (第3刃縁)
- 130a : 第1接続曲面
- 130b : 第2接続曲面
- 140a : 先端側部
- 140b : 基端側部
- A : 中心軸線方向
- G : 砥石の研削表面
- L1、L2 : 筒状部材の回動方向
- M1 : 筒状部材の傾倒方向
- N1 : 砥石の移動方向
- Y : 筒状部材の中心軸線
- O : 中心軸線
- P、Q : 刃縁の終端点
- R1 : 長軸
- R2 : 短軸
- S1、S2 : 本体先端部の幅
- X : 中心平面
- W1、W2 : 刃縁の切り幅

BL : 本体胴部の外周

α : 刃先角度

$\beta 1$ 、 $\beta 2$: 刃縁の延在範囲の中心角度

θ : 中心軸線方向と直交する断面における中心平面に対する第1刃面部の角度

γ : 中心軸線方向と直交する断面における中心平面に対する第2、第3刃面部の角度

τ : 交差角度

請求の範囲

- [請求項1] 針先を含む先端部と、当該先端部と連続する棒状の本体部と、を備え、
- 前記先端部は刃面を備え、
- 前記刃面は、前記本体部の中心軸線に対して傾斜し、前記針先まで延在する第1刃面部と、前記第1刃面部の裏側に形成された第2刃面部と、を備え、
- 前記第2刃面部は、前記本体部の中心軸線を含む1つの仮想平面を設定した場合に、前記中心軸線方向において前記針先側に向かうにつれて、前記中心軸線方向に直交する断面における前記仮想平面に対する角度が漸増する曲面で構成されていることを特徴とする医療用の穿刺針。
- [請求項2] 前記刃面は、前記第1刃面部の裏側に形成された第3刃面部を備え、
- 前記第2刃面部及び前記第3刃面部は、前記第1刃面部の裏側で、互いが交差する稜線により前記針先を一端とする刃縁を形成していることを特徴とする、請求項1に記載の医療用の穿刺針。
- [請求項3] 前記第3刃面部は、前記中心軸線方向において前記針先側に向かうにつれて、前記中心軸線方向に直交する断面における前記仮想平面に対する角度が漸増する曲面で構成されていることを特徴とする、請求項2に記載の医療用の穿刺針。
- [請求項4] 前記仮想平面は、前記第1刃面部に垂直で前記中心軸線を含む一平面に設定可能であることを特徴とする請求項1乃至3のいずれか1つに記載の医療用の穿刺針。
- [請求項5] 針先を含む先端部と、当該先端部と連続する棒状の本体部と、を備え、
- 前記先端部は刃面を備え、
- 前記刃面は、前記本体部の中心軸線に対して傾斜し、前記針先まで

延在する第1刃面部と、前記第1刃面部の裏側に形成された第2刃面部と、前記第1刃面部の裏側に形成された第3刃面部と、を備え、

前記第2刃面部及び前記第3刃面部は、前記第1刃面部の裏側で、互いが交差する稜線により前記針先を一端とする刃縁を形成しており、

前記刃縁を第1刃縁とした場合に、前記第1刃面部と前記第2刃面部とは、互いが交差する稜線により前記針先を一端とする第2刃縁を形成し、前記第1刃面部と前記第3刃面部とは、互いが交差する稜線により前記針先を一端とする第3刃縁を形成しており、

前記第2刃縁及び前記第3刃縁は曲線により形成されていることを特徴とする医療用の穿刺針。

[請求項6]

前記第1刃面部の外縁は、前記第2刃縁と、前記第3刃縁と、前記第2刃縁の前記本体部側の一端及び前記第3刃縁の前記本体部側の一端を繋ぐ凸型曲線形状の本体部側外縁部と、で構成されており、

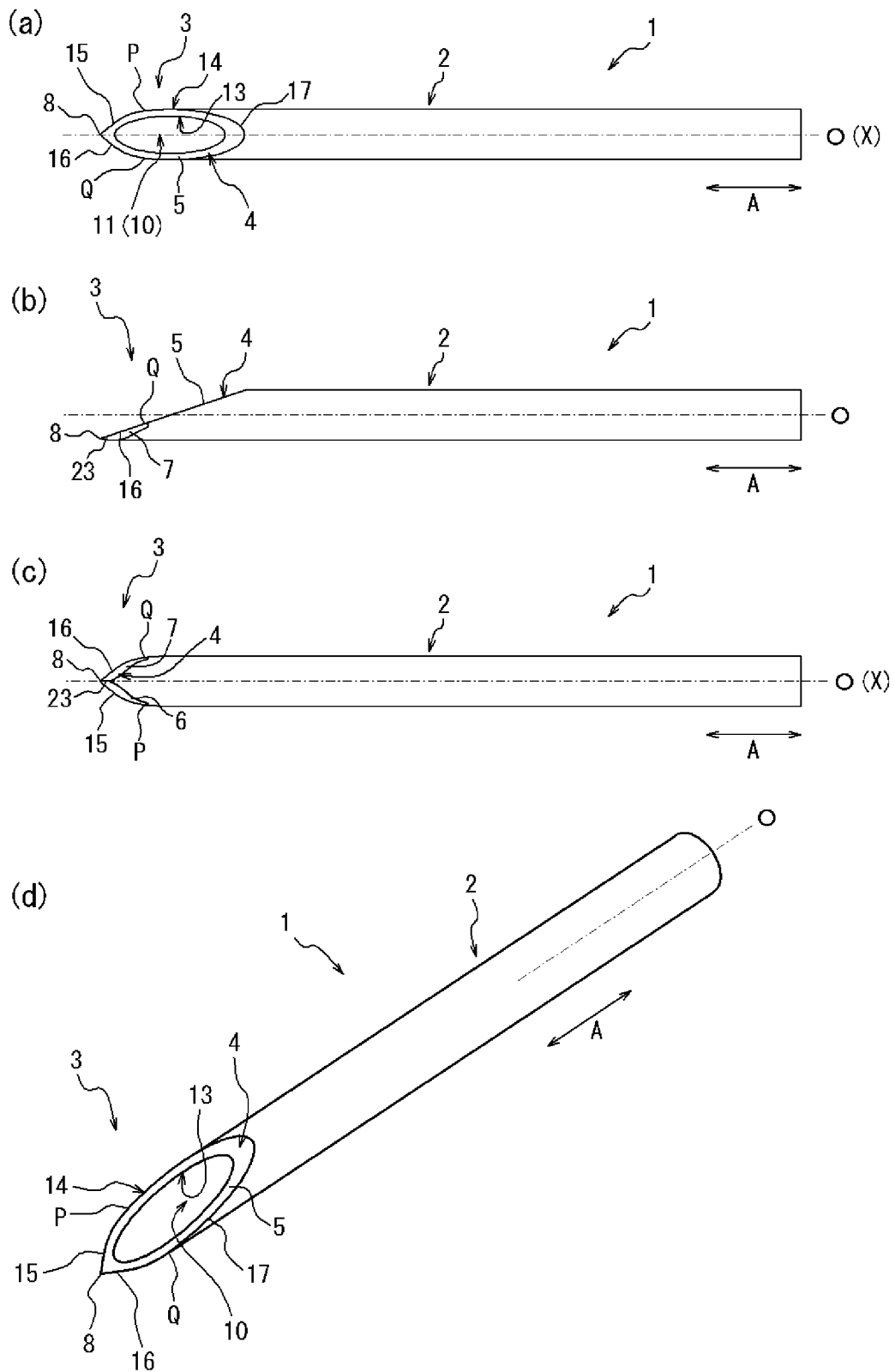
前記第2刃縁及び前記第3刃縁と前記本体部側外縁部とは、頂点を介さず連続した曲線により繋がっていることを特徴とする、請求項5に記載の医療用の穿刺針。

[請求項7]

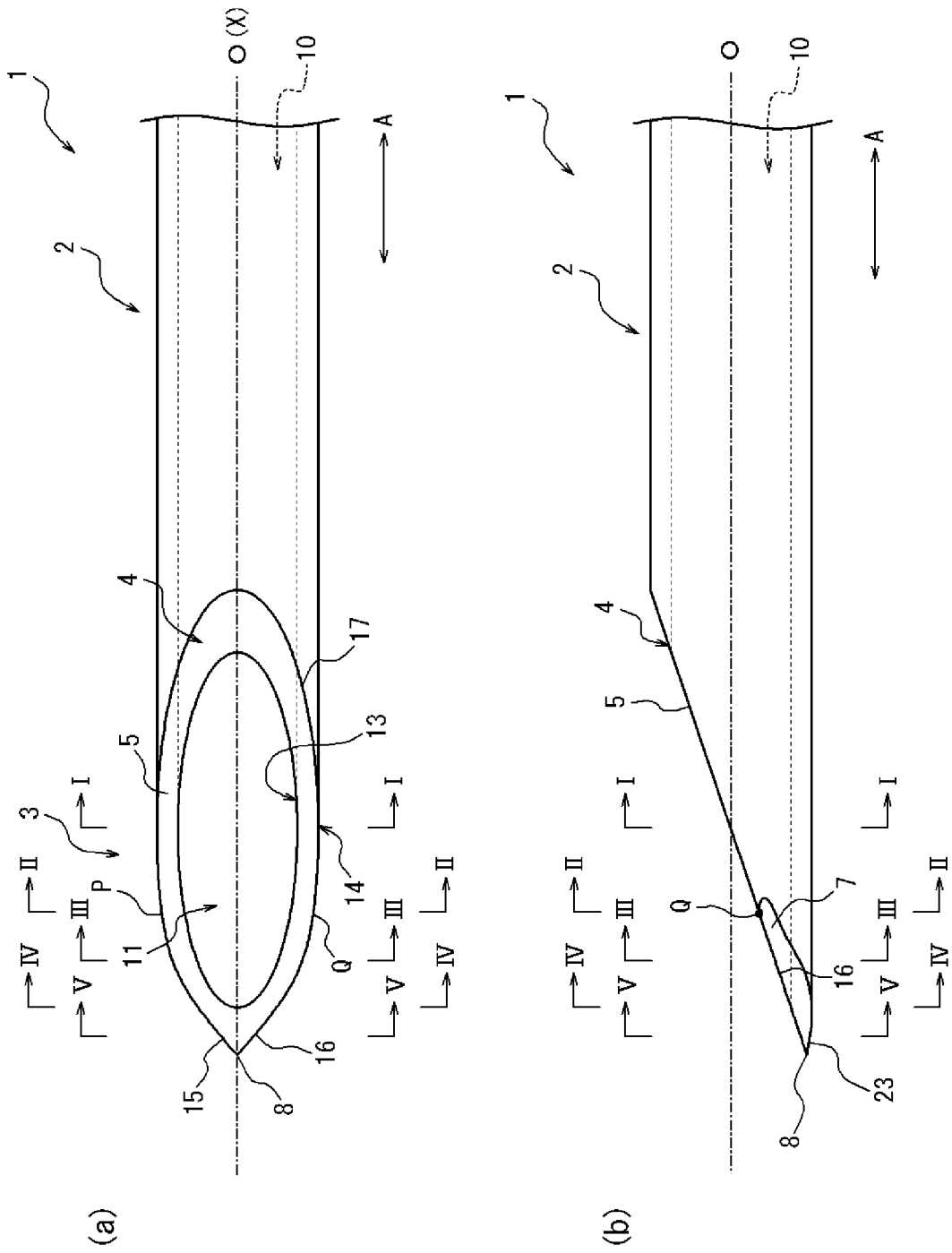
棒状部材の一方の端部を回転する砥石の研削表面に摺接させることにより前記一方の端部に刃面を形成する、医療用の穿刺針の製造方法であって、

前記棒状部材の中心軸線を中心に前記棒状部材を回動させると共に前記中心軸線の前記研削表面に対する傾倒角度を変動させながら、前記一方の端部を前記研削表面に摺接させることにより、曲面で構成された刃面部を形成することを特徴とする、医療用の穿刺針の製造方法。

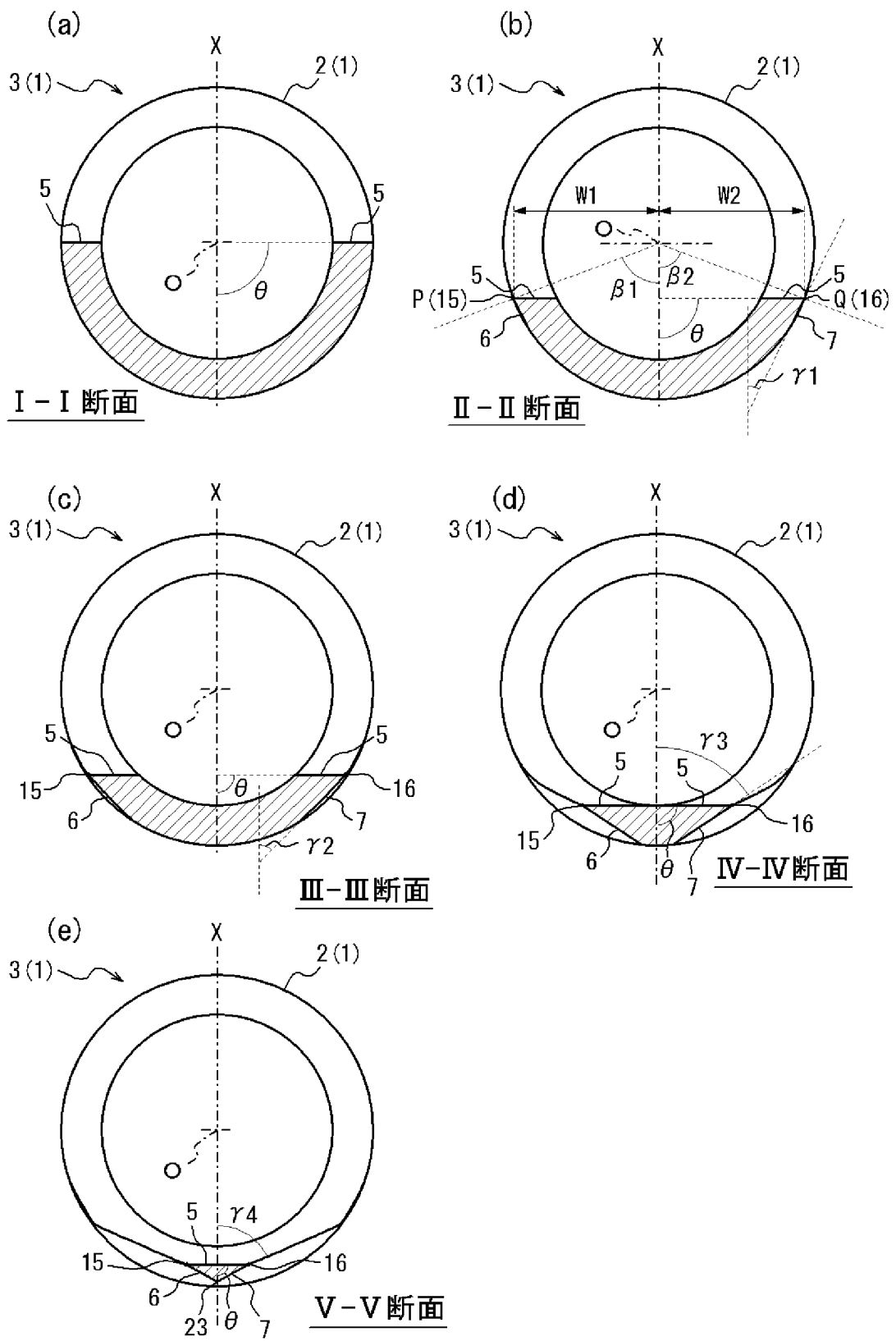
[図1]



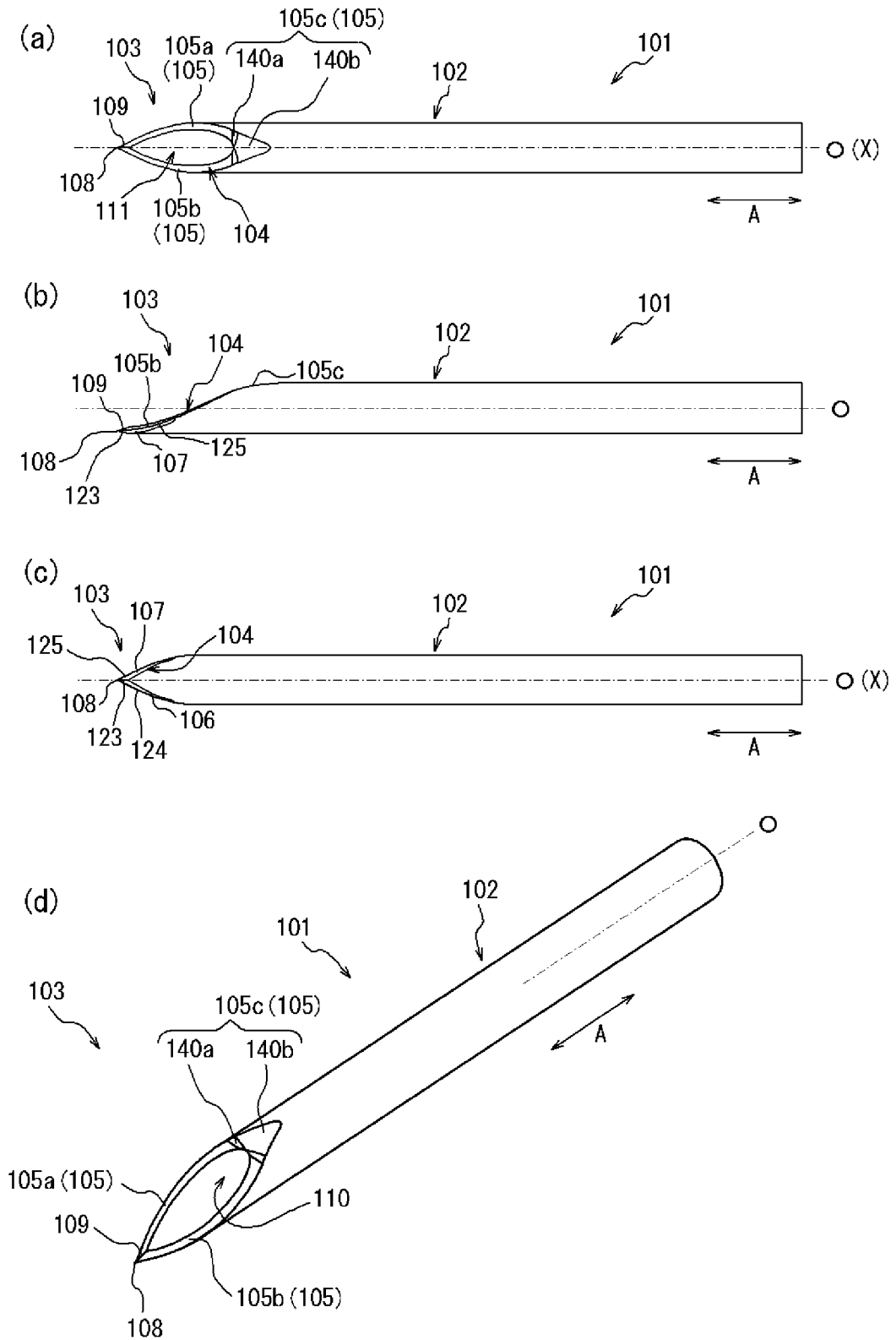
[図2]



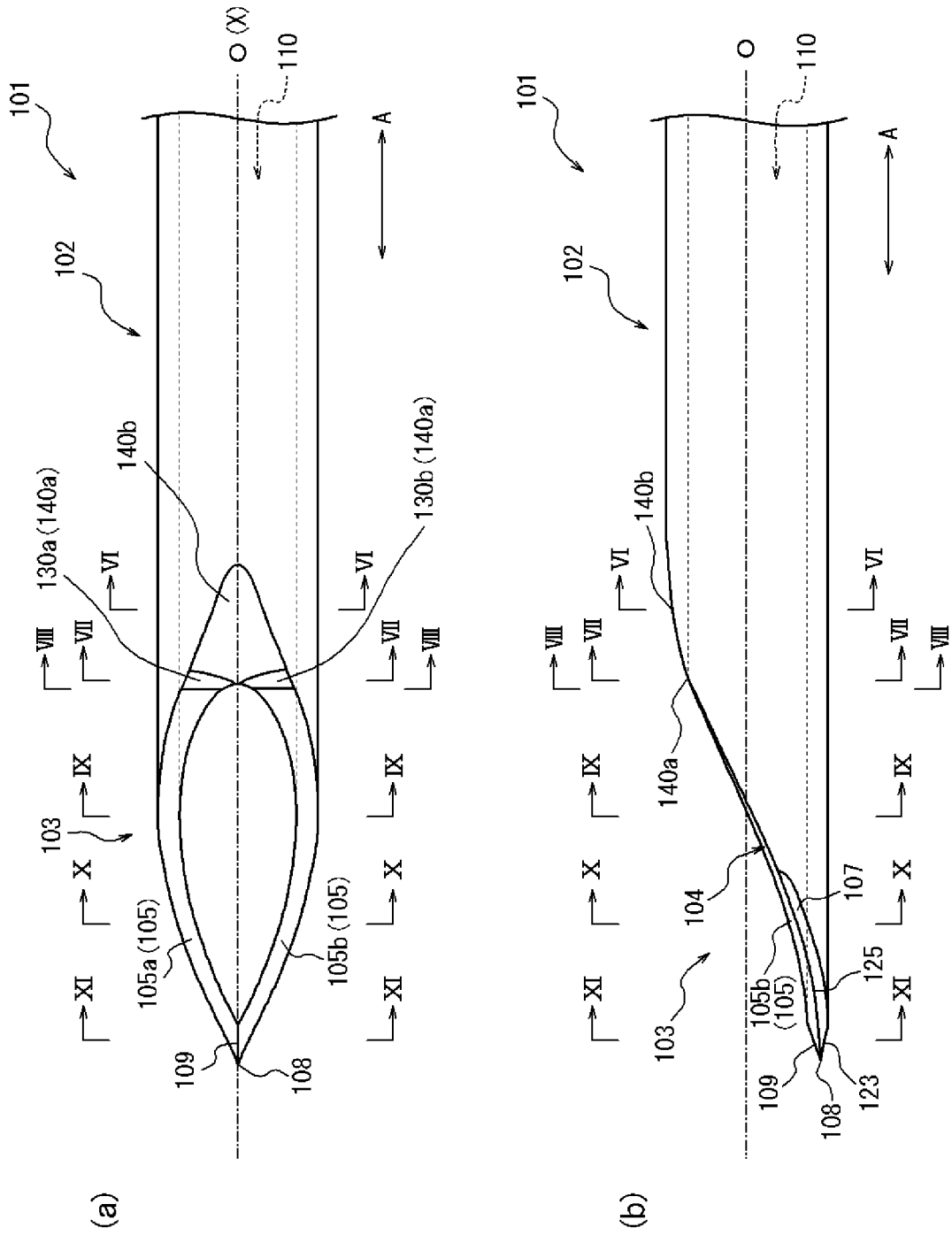
[図3]



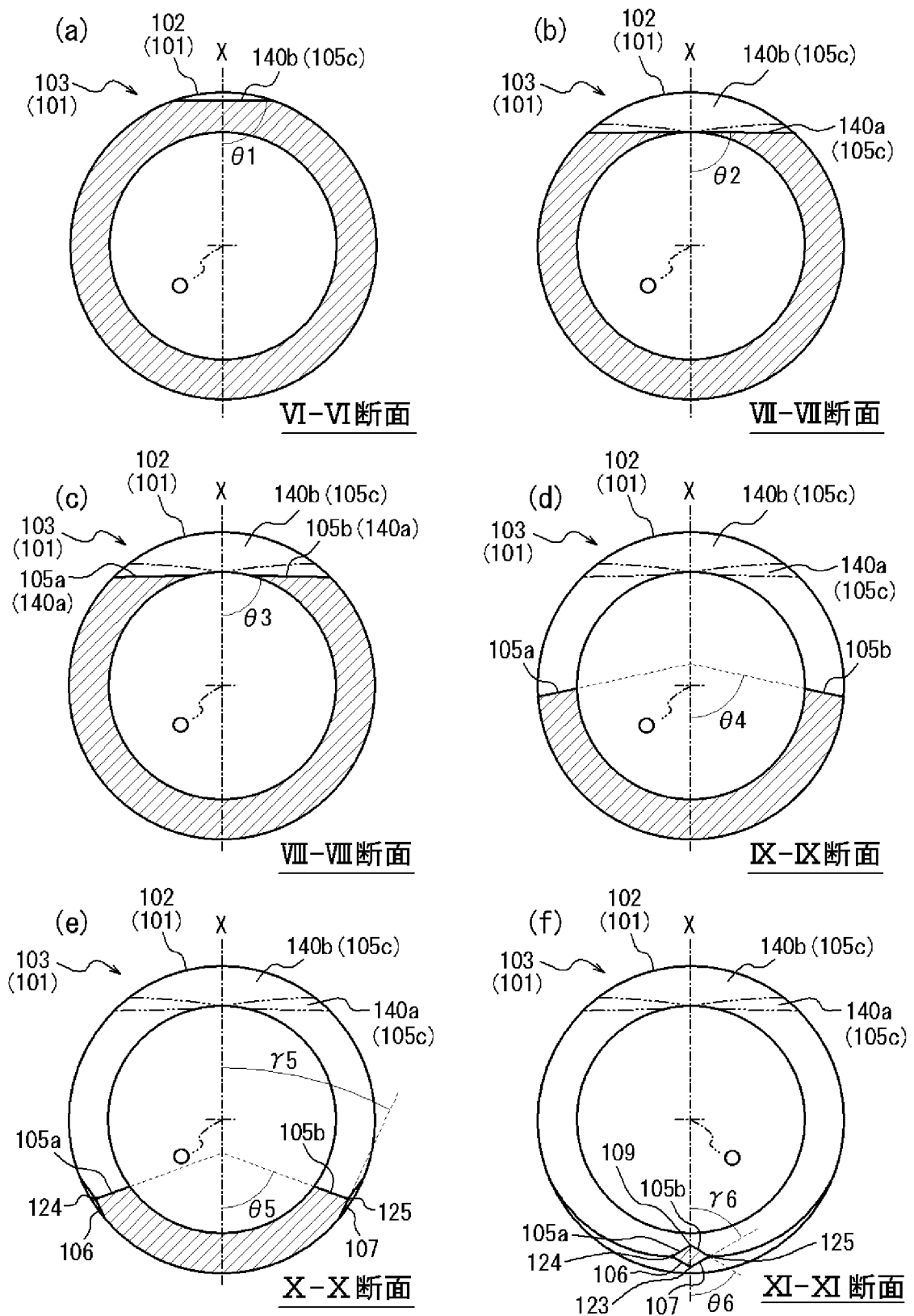
[図4]



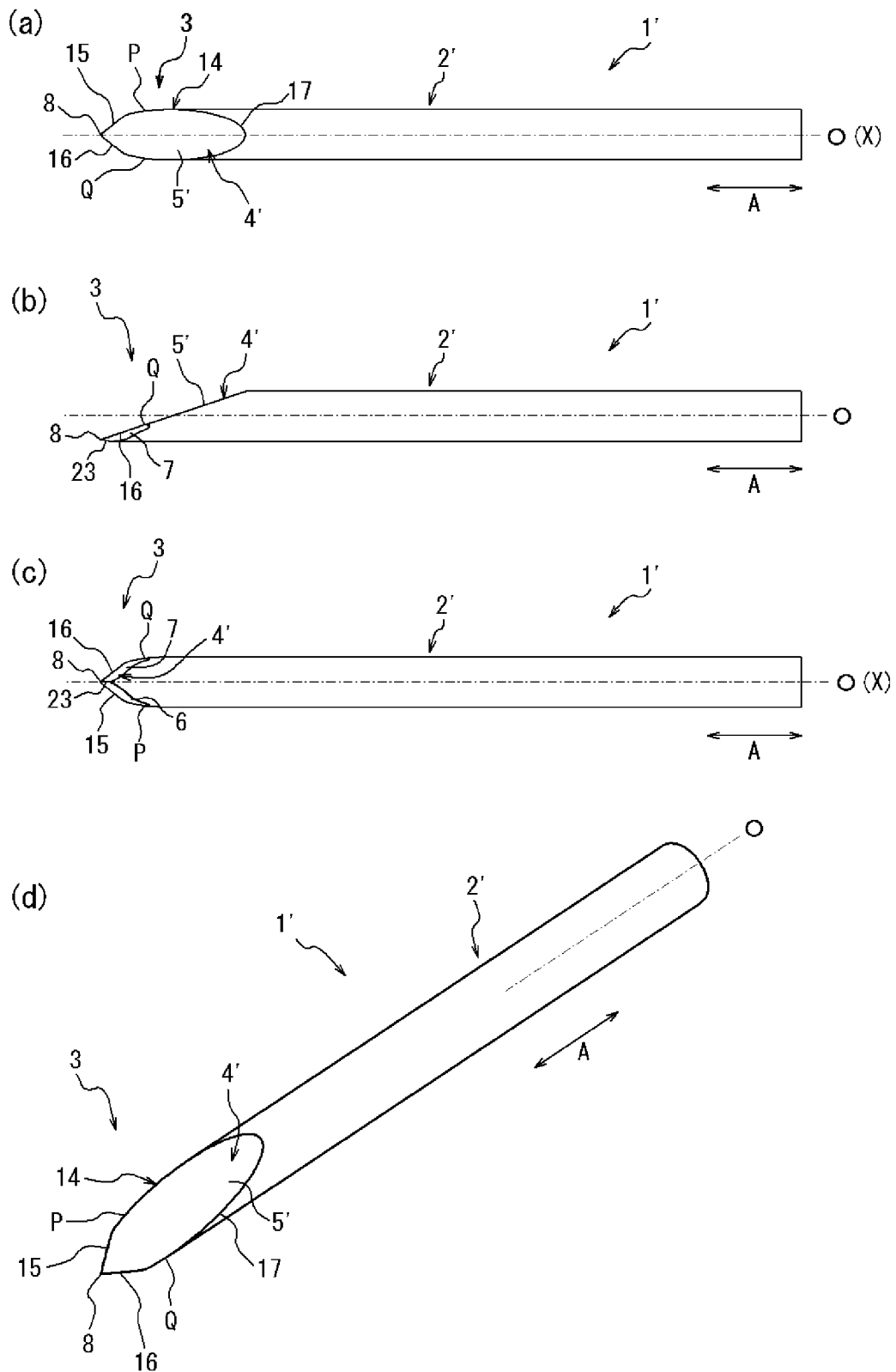
[図5]



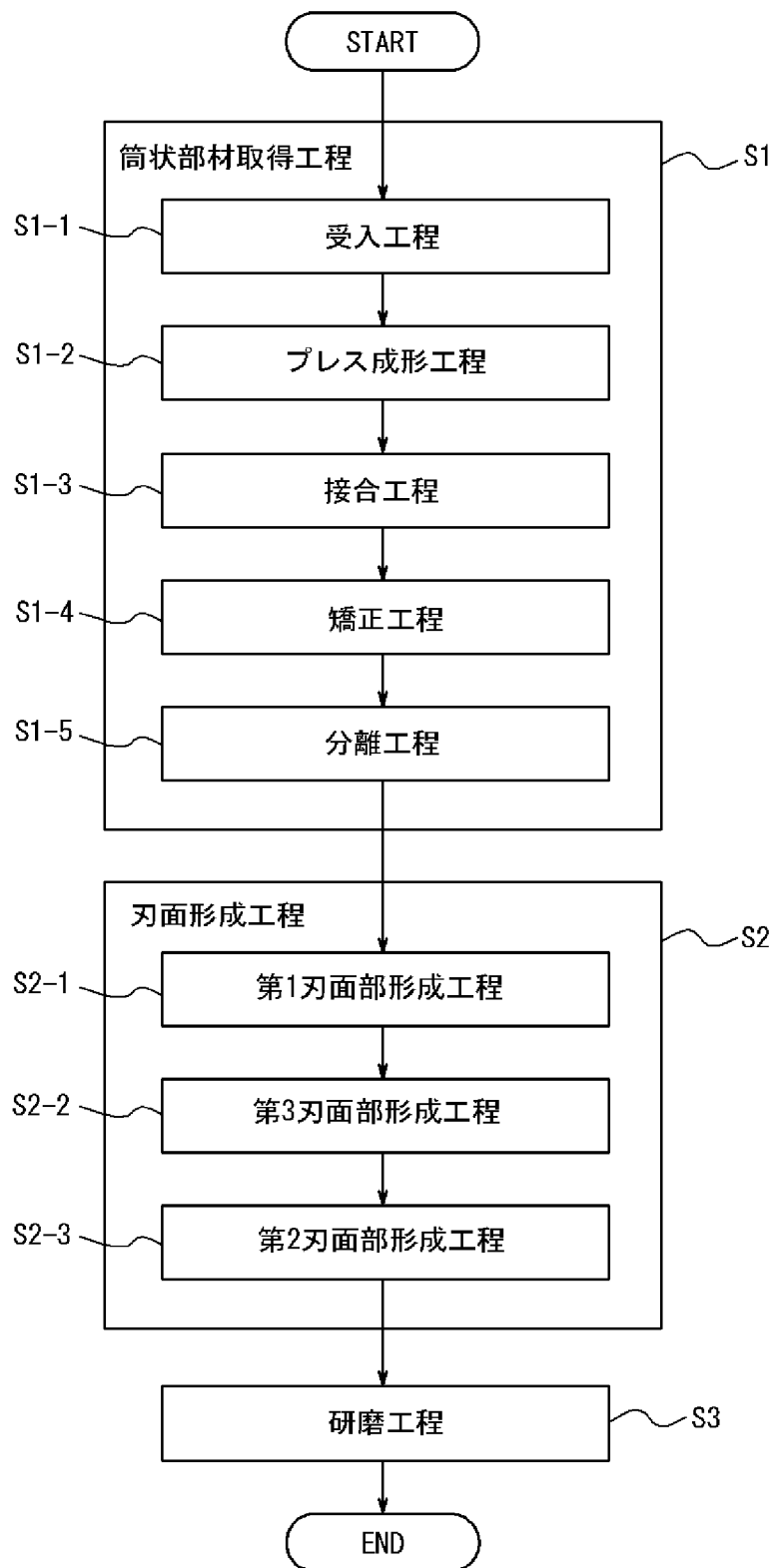
[図6]



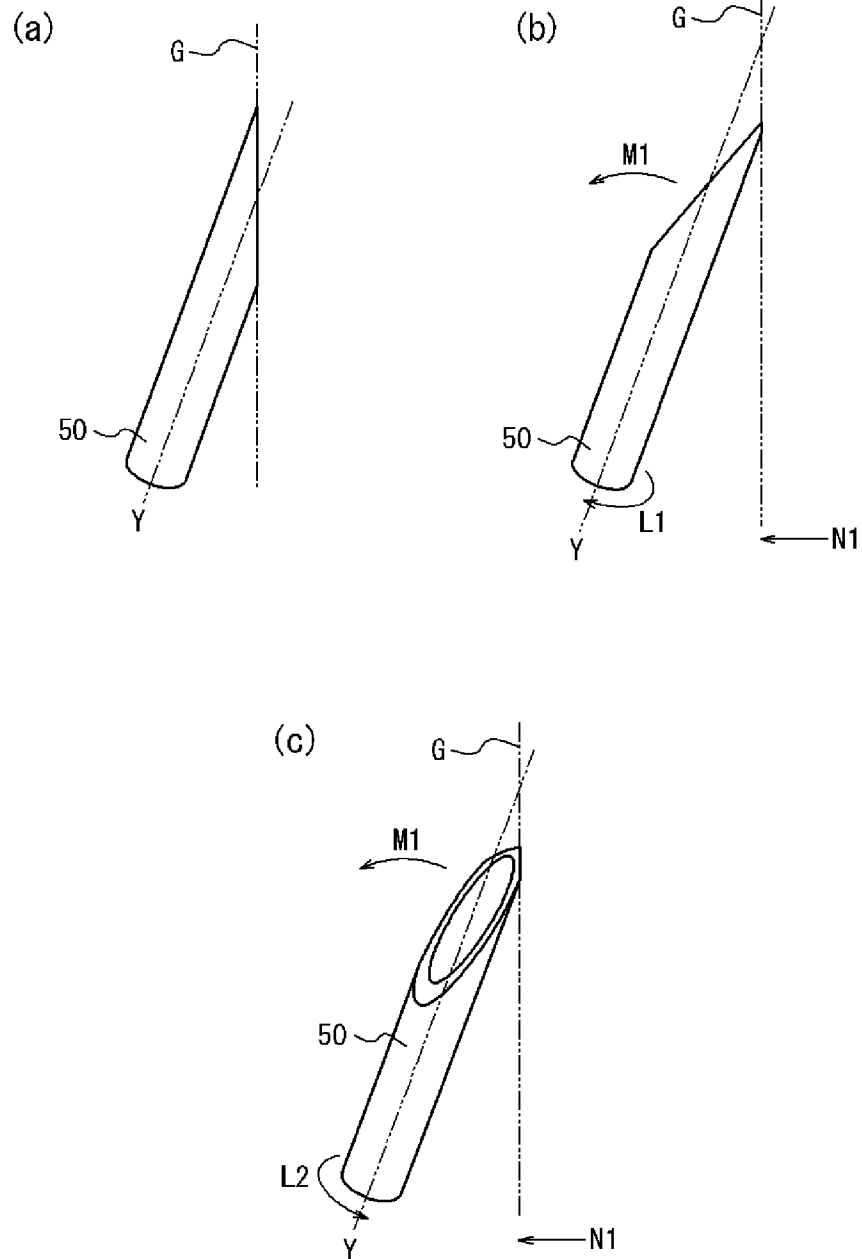
[図7]



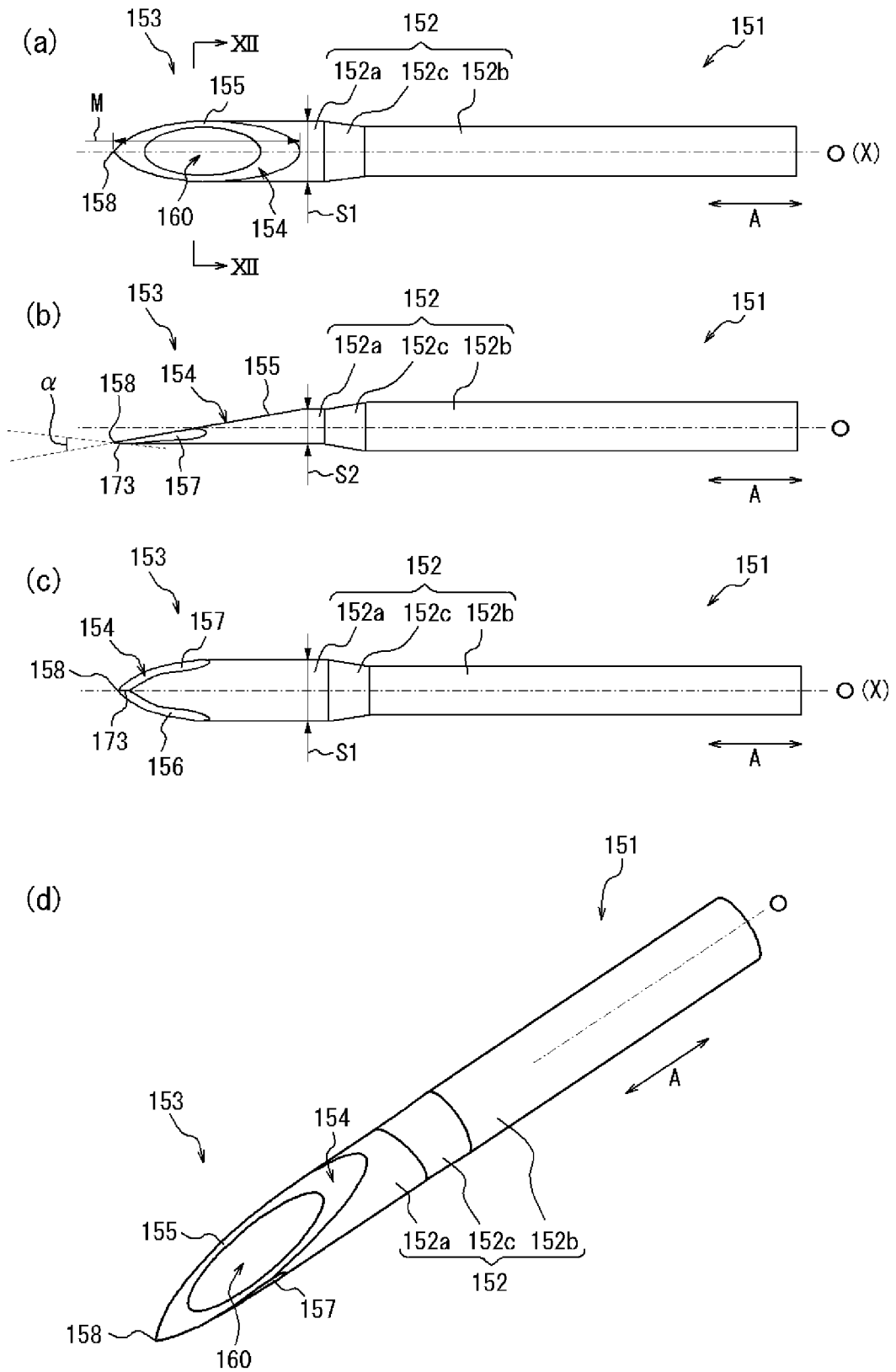
[図8]



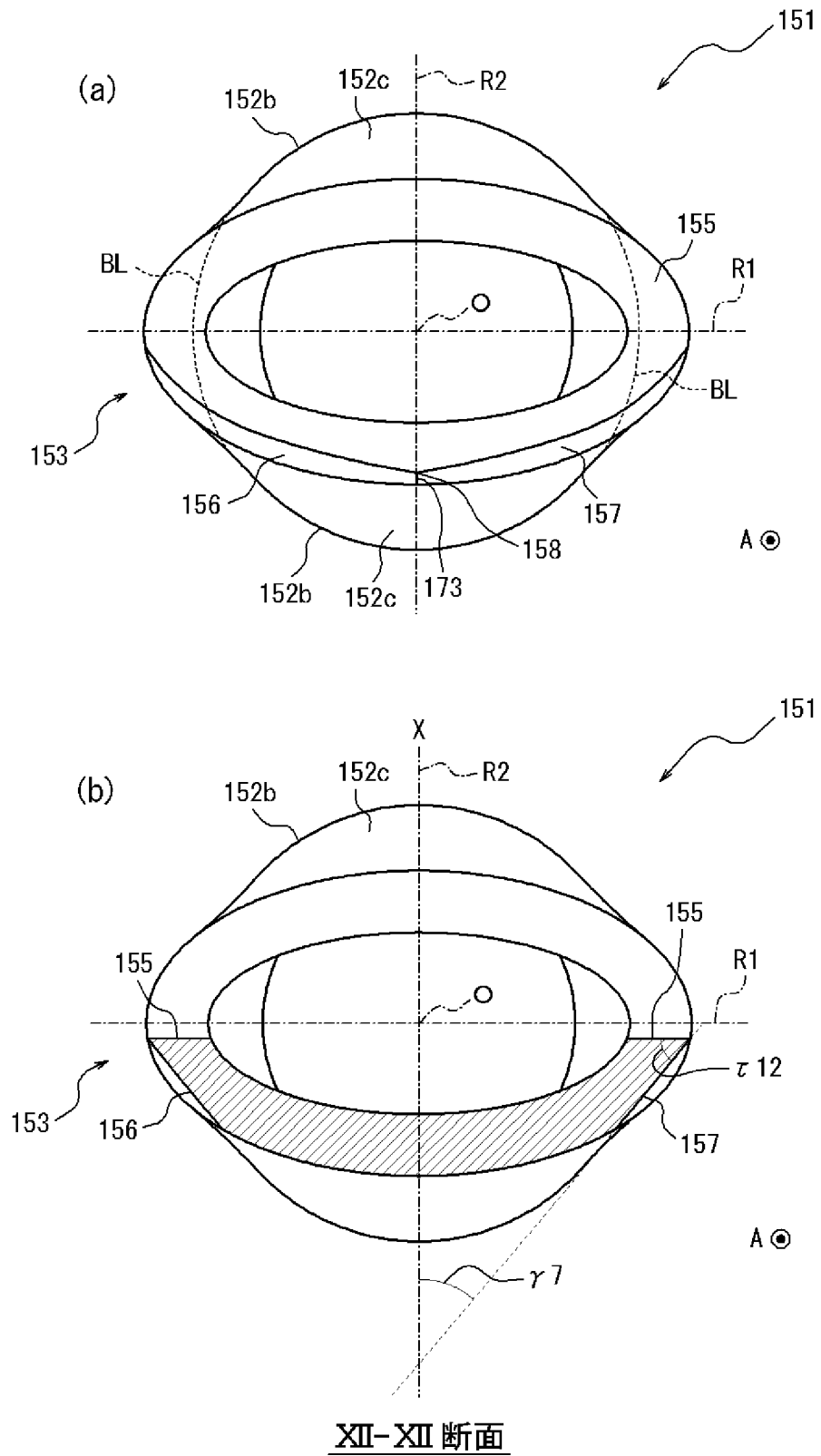
[図9]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/003399

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M5/158(2006.01) i, A61M5/32(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)
A61M5/158, A61M5/32, A61B5/15, A61B17/20

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	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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 A	JP 2008-528222 A (Vygon), 31 July 2008 (31.07.2008), paragraphs [0025], [0029]; fig. 4 & US 2008/0154217 A1 paragraphs [0053], [0066]; fig. 4 & FR 2881353 A1	5-6 1-4
X A	JP 2012-115336 A (Nipro Corp.), 21 June 2012 (21.06.2012), paragraphs [0044] to [0055]; fig. 1, 6 & US 2013/0218102 A1 paragraphs [0057] to [0068]; fig. 1, 6 & CN 103237568 A	7 1-4

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 22 August 2016 (22.08.16)	Date of mailing of the international search report 06 September 2016 (06.09.16)
--	--

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/003399

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 2014-4249 A (Unique Medical Co., Ltd.), 16 January 2014 (16.01.2014), paragraphs [0018], [0021]; fig. 2 to 5, 8 to 9 (Family: none)	1-4
A	JP 2008-154843 A (NS Tool Co., Ltd.), 10 July 2008 (10.07.2008), paragraphs [0012] to [0014], [0017]; fig. 1, 4, 6 (Family: none)	1-4

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M5/158(2006.01)i, A61M5/32(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. A61M5/158, A61M5/32, A61B5/15, A61B17/20

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	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016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 A	JP 2008-528222 A (ヴィゴン) 2008.07.31, 段落[0025], [0029], 図4 & US 2008/0154217 A1, 段落[0053], [0066], 図4 & FR 2881353 A1	5-6 1-4
X A	JP 2012-115336 A (ニプロ株式会社) 2012.06.21, 段落[0044]-[0055], 図1, 6 & US 2013/0218102 A1, 段落[0057]-[0068], 図1, 6 & CN 103237568 A	7 1-4

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

22.08.2016

国際調査報告の発送日

06.09.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
 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)

鶴江 陽介

3E

6216

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

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 2014-4249 A (株式会社ユニークメディカル) 2014. 01. 16, 段落[0018], [0021], 図 2-5, 8-9 (ファミリーなし)	1-4
A	JP 2008-154843 A (日進工具株式会社) 2008. 07. 10, 段落[0012]-[0014], [0017], 図 1, 4, 6 (ファミリーなし)	1-4