(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
2016 年 4 月 7 日(07.04.2016)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2016/052169 A1

(51) 国際特許分類:
*A61M 5/158* (2006.01) *A61M 5/178* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2015/076120

(22) 国際出願日: 2015 年 9 月 15 日(15.09.2015)

(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 2014-198435 2014 年 9 月 29 日(29.09.2014) 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二丁目４４番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 岩瀬　陽一郎(IWASE Yoichiro); 〒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). 小岩井　一倫(KOIWAI Kazunori); 〒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).

(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, 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.

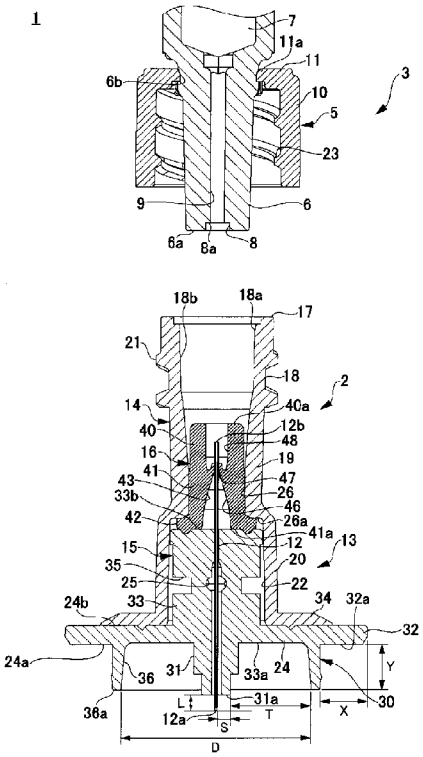
(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,

[続葉有]

(54) **Title**: INJECTION NEEDLE ASSEMBLY AND MEDICINE INJECTION DEVICE

(54) 発明の名称 : 注射針組立体及び薬剤注射装置

*FIG. 2*




(57) **Abstract**: The purpose of the present invention is to provide an injection needle assembly in which liquid permeation failure is suppressed, and a medicine injection device provided with the injection needle assembly. The injection needle assembly (2) according to the present invention has a holding part (13) for holding a needle tube (12) in a state in which the rear end (12b) of the needle tube (12) protrudes; and an elastic member (16) which is disposed in a fitting part (18)and provided with a closely-contacting part (47) for tightly holding the needle tube (12) protruding toward a fitting hole, and a deforming part (40) which extends from the closely -contacting part (47) toward the fitting hole and is deformed when contacting a medicine discharging part (6). The length of the deforming part (40) is in a range of 35%-50% inclusive with respect to the length of the elastic member (16), and the length of the needle tube (12) protruding from the closely-contacting part (47) toward the fitting part (18) is in a range of 45%-245% inclusive with respect to the deforming part (40).

(57) 要約:　通液不良が抑制された注射針組立体、及び、その注射針組立体を備える薬剤注射装置の提供を目的とする。本発明の注射針組立体（２）は、針管（１２）の後端（１２ｂ）を突出させた状態で針管（１２）を保持する保持部（１３）と、嵌入口側に突出した状態の針管（１２）を密着保持する密着部（４７）、及び、密着部（４７）から嵌入口側に延出し、薬剤排出部（６）が当接した際に変形する変形部（４０）を備え、嵌入部（１８）内に設けられた弾性部材（１６）とを有する。そして、変形部（４０）の長さが、弾性部材（１６）の長さに対して３５％以上５０％以下の範囲にあり、密着部（４７）から嵌入部（１８）側に突出した針管（１２）の長さが、変形部（４０）に対して４５％以上２４５％以下の範囲にある。

WO 2016/052169 A1

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)）

# 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、注射用シリンジなどの薬剤容器の薬剤排出部に嵌め込まれて用いられる注射針組立体、及び、この注射針組立体を有する薬剤注射装置に関するものである。

## 背景技術

[0002]　薬剤注射装置には、注射用の薬剤を収容するシリンジと、注射針を有する注射針組立体とが別体で形成されていて、注射を行うときに、シリンジの筒先の薬剤排出部に注射針組立体を装着して用いられるものがある（特許文献１）。

[0003]　薬剤排出部への注射針組立体の装着は、一般的にテーパ嵌合で行われる。具体的には、薬剤排出部を、先端に向かうにつれて外径が連続的に小さくなる雄型のテーパ形状(円錐台状)に形成する。一方、注射針組立体には、筒孔を有する嵌入部を設け、この嵌入部を、薬剤排出部に対応する大きさで、筒孔を有する開口から連続的に内径が小さくなる雌型のテーパ形状（円錐台状の孔）に形成する。雄型のテーパ形状、及び、雌型のテーパ形状は、同じテーパ率で形成する。薬剤排出管に圧力を加えて嵌入部を押し込むことで、互いのテーパ形状の面同士が擦れ合って嵌り合い、液密に固定される。

## 先行技術文献

## 特許文献

[0004] 特許文献1：特開２０１１－２１２１８５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、シリンジなどの薬剤容器と注射針組立体とがテーパ嵌合によって接続される薬剤注射装置では、注射針組立体の保持された針管の薬剤排出部に挿入される側は、弾性部材に挿通されている。これにより、弾性部材と

注射針組立体が液密に保持しているため、薬剤の針先側への液漏れが防止される。そして、薬剤排出部を注射針組立体の嵌入部に嵌入させた場合、薬剤排出部の先端は弾性部材の端面に当接する。これにより、使用者が薬剤注射装置に注射用シリンジを接続する際の接続力の違いや、薬剤注射装置と注射用シリンジの寸法誤差から発生する嵌合深さの違いによるデッドボリュームを少なくすることが可能となる。

[0006] しかしながら、弾性部材は薬剤排出部が当接することで変形するため、弾性部材に挿通された針管の長さによっては、薬剤排出部が当接し、弾性部材が変形することによりデッドボリュームを少なくすることが可能となる半面、変形した弾性部材が針管の薬剤排出部側の後端を塞ぎ、通液不良が発生するおそれがある。そして、薬剤排出部が弾性部材に当接することによる弾性部材の変形が大きければ大きい程、通液不良の可能性が高くなる。

[0007] そこで、本発明は、通液不良が抑制された注射針組立体、及び、その注射針組立体を備える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

[0008] 上記課題を解決するために、本発明の注射針組立体は、外径が先端に向かうにつれて小さくなる雄型のテーパ形状で形成された筒状の薬剤排出部を備えるシリンジなどの薬剤容器に接続される注射針組立体であって、先端に皮膚に穿刺される針先を有する針管と、薬剤排出部が挿入される嵌入口を有する雌型のテーパ形状で形成された嵌入部を有し、嵌入口側に針管の後端を突出させた状態で針管を保持する保持部と、嵌入部内に設けられ、嵌入口側に突出した状態の針管の後端側を密着保持する密着部、及び、密着部から嵌入口側に延出し、薬剤排出部が当接した際に変形する変形部を備えた弾性部材とを有し、変形部の長さが、弾性部材の長さに対して３５％以上５０％以下の範囲であり、密着部から嵌入部側に突出した針管の長さが、変形部に対して４５％以上２４５％以下の範囲であることを特徴とする。

[0009] また、本発明の薬剤注射装置は、外径が先端に向かうにつれて小さくなる雄型のテーパ形状で形成された筒状の薬剤排出部を備えるシリンジなどの薬

剤容器と、上述した本発明の注射針組立体とを備える。

## 発明の効果

[0010] 本発明によれば、通液不良が抑制された注射針組立体及び薬剤注射装置を得ることができる。

## 図面の簡単な説明

[0011] [図1]本発明の一実施形態に係る薬剤注射装置の分解側面図である。

[図2]図１に示した薬剤注射装置の要部を拡大して示した断面図である。

[図3]第１部材の嵌入部部分の拡大断面図である。

[図4]注射針組立体にシリンジの薬剤排出部を嵌め込んで薬剤注射装置を組み立てる様子を示す図（その１）である。

[図5]図４の要部の拡大図である。

[図6]注射針組立体にシリンジの薬剤排出部を嵌め込んで薬剤注射装置を組み立てる様子を示す図（その２）である。

[図7]図６の要部の拡大図である。

## 発明を実施するための形態

[0012] 以下、本発明の実施形態に係る注射針組立体及び薬剤注射装置の一例を、図面を参照しながら説明する。なお、本発明は以下の例に限定されるものではない。本明細書における説明は、以下の順序で行う。

１．注射針組立体及び薬剤注射装置の構成

２．薬剤注射装置の組み立て方法

[0013] 〈１．注射針組立体及び薬剤注射装置の構成〉

［薬剤注射装置］

図１は、本発明の一実施形態に係る薬剤注射装置の分解側面図であり、図２は、図１に示した薬剤注射装置の要部を拡大して示した断面図である。薬剤注射装置１は、針先を皮膚の表面に穿刺し、薬剤の注射に用いられるものである。本実施形態では、一例として、皮膚上層部に薬剤を注射する皮内注射用の薬剤注射装置１を示している。

[0014] ここで、皮膚は、表皮と、真皮と、皮下組織の３部分から構成される。表

皮は、皮膚表面から５０～２００μｍ程度の層であり、真皮は、表皮から続く１．５～３．５ｍｍ程度の層である。インフルエンザワクチンは、一般的に皮下投与もしくは筋肉内投与であるため、皮膚の下層部もしくはそれよりも深い部分に投与されている。

[0015] 一方、免疫担当細胞が多く存在する皮膚上層部を標的部位として、インフルエンザワクチンを投与することにより、ワクチンの投与量を減少させることが検討されている。なお、皮膚上層部とは、皮膚のうちの表皮と真皮を指す。本実施形態の薬剤注射装置１は、このような皮膚上層部を標的部位とした皮内注射用の薬剤注射装置１である。

[0016] 本実施形態の薬剤注射装置１は、図１に示すように、注射針組立体２と、注射針組立体２が着脱可能に装着されるシリンジ（薬剤容器）３とを有している。シリンジ３には、図示を省略するが、薬剤を押し出すための押し子が挿入されている。また、シリンジ３の注射針組立体２に接続される側の端部には、ロック機構５が設けられている。

[0017] ［シリンジ］

シリンジ３は、シリンジ本体４と、このシリンジ本体４に連続する薬剤排出部６と、薬剤排出部６の外周に設けられたロック機構５とを備えている。シリンジ本体４は、円筒部材で構成されており、図２に示すように、筒内部が薬剤を収容する薬剤収容部７になっている。薬剤排出部６は、シリンジ本体４の軸方向の一端に設けられており、薬剤収容部７に繋がる筒状の部材で構成されている。

[0018] 薬剤排出部６は、外径がシリンジ本体４よりも小さく、先端に向かうにつれて小さくなる雄型のテーパ形状で形成されている。ここで、テーパ率は、例えば長さ１００ｍｍ当たり直径がＡｍｍ細くなるとき、Ａ／１００のように分数、又は、Ａ％のように百分率で表される。本実施形態では、薬剤排出部６を構成する雄型のテーパ形状は、Ｎ／１００で構成されている。Ｎは正数である。具体的には、ＩＳＯ５９４－１やＩＳＯ５９４－２に準拠して、ルアーテーパとも呼ばれるＮ＝６で形成されている。

[0019] また、図２に示すように、薬剤排出部６の筒孔９の先端側には、筒孔９の径が拡径された拡張部８が設けられている。この拡張部８の深さ、すなわち、薬剤排出部６の先端６ａから拡張部８の軸方向の端面８ａまでの長さは、０．４ｍｍ～０．６ｍｍ程度に形成されている。皮膚上層部への注射を行う場合、投与量が０．１～０．３ｍＬ程度と皮下注射や筋肉注射よりも少ないため、薬剤の無駄を省くためにシリンジ本体４のデッドボリュームを少なくする必要がある。このため、薬剤排出部６の肉厚は一般的なシリンジよりも厚く、成形時に金型のコアピンが折れるおそれがある。このコアピンの折れを防止するため、拡張部８を設けた。

[0020] 薬剤排出部６の先端６ａには、その軸心方向に直交する平坦面が形成され、その平坦面の外形、つまり、薬剤排出部６の先端外縁は円形に形成されている。薬剤排出部６の先端６ａの平坦面と、薬剤排出部６の側面（テーパ形状の側面）とが薬剤排出部６の先端外縁で繋がっている。この薬剤排出部６の先端６ａの平坦面は、注射針組立体２に取り付けたときに、注射針組立体２の弾性部材１６の端面に液密に当接する。また、薬剤排出部６のシリンジ本体４側の端部（以下、後端）の外周面には、後述するロック機構５の嵌合爪１１ａが嵌入される凹部６ｂが設けられている。

[0021] シリンジ本体４及び薬剤排出部６は一例として、合成樹脂（プラスチック）で形成されている。この合成樹脂の材質としては、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、シクロオレフィンポリマー等が挙げられる。

[0022] ロック機構５は、薬剤排出部６の外周面を被覆するように設けられており、後述する注射針組立体２に固定されるロック本体部１０と、ロック本体部１０を薬剤排出部６に固定するためのロック機構固定部１１とを備える。

[0023] ロック本体部１０は、薬剤排出部６を同軸で取り囲む筒状の部材で構成されており、ロック本体部１０は、内周が円形であり、外周は使用者が手で回しやすいようにするため、一例として六角形状で形成されている。ロック本体部１０の内周面には、雌ネジ部２３が形成されている。この雌ネジ部２３は、後述する注射針組立体２の嵌入部１８に形成される雄ネジ部２１と螺合

可能に形成されている。本実施形態では、雌ネジ部２３は、二重螺旋状の螺子溝で形成されている。

[0024] ロック機構固定部１１は、ロック本体部１０のシリンジ本体４側の端部において、ロック本体部１０と一体に設けられている。ロック機構固定部１１は、ロック本体部１０の内径を縮径するように設けられた中空円盤状の部材で構成され、ロック機構固定部１１の薬剤排出部６に対向する内周面には、薬剤排出部６に嵌合する嵌合爪１１ａが設けられている。ロック機構固定部１１の内径は、薬剤排出部６の外径よりもやや大きく構成されている。嵌合爪１１ａは、ロック機構固定部１１の薬剤排出部６に対向する内周面から径方向に突出するように設けられ、複数の嵌合爪１１ａがロック機構固定部１１の内周面に等間隔で設けられている。

[0025] このような構成のロック機構５は、シリンジ３とは別部材で構成されており、薬剤排出部６の後端の外周面に設けられた凹部６ｂに嵌合爪１１ａが嵌入することで固定されている。ロック機構５は、シリンジ本体４及び薬剤排出部６と同様の材料を用いて形成することができる。

[0026] ［注射針組立体］

注射針組立体２は、針管１２と、針管１２を保持する針ハブ１３とで構成されている。また、注射針組立体２にシリンジ３を接続する前は、注射針組立体２は図４に示すように、キャップ５０に着脱可能に取り付けられている。

[0027] 針管１２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。

[0028] 針管１２の先端には、刃面を有する針先１２ａが設けられている。以下、針先１２ａとは反対側である針管１２の他端を「後端１２ｂ」という。刃面における針管１２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。

[0029] 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Ｂが０．５～０．９ｍｍの範囲であればなおよい。なお、短ベベルとは、注射用針に一般的に用いられる、針の長手方向に対して１８～２５°をなす刃面を指す。

[0030] 針管１２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１２は、ストレート針だけでなく、少なくとも一部がテーパ状となっているテーパ針を用いることができる。テーパ針としては、針先端部に比べて基端部が大きい径を有しており、その中間部分をテーパ構造とすればよい。また、針管１２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。

[0031] 針ハブ１３は、シリンジ３の薬剤排出部６が嵌入される嵌入部１８が設けられた第１部材１４と、針管１２を保持する第２部材１５（本発明の保持部）と、薬剤注射装置１の組み立て時に薬剤排出部６と第２部材１５との間に挟まれる弾性部材１６とから構成されている。本実施形態では、針ハブ１３を構成する第１部材１４と第２部材１５とは、別部材で形成されているが、一体に形成することもできる。

[0032] ［第１部材］

第１部材１４は、全体に略円筒形状に形成されている。第１部材１４では、薬剤排出部６が嵌入される側から順に、ロック機構５にかかる力を制限する制限部１７、薬剤排出部６が嵌入される嵌入部１８、弾性部材１６が挿入される中間部１９、及び、第２部材１５が挿入される挿入部２０が形成されている。

[0033] 嵌入部１８の筒孔１８ｂは、シリンジ３の薬剤排出部６に対応した大きさに設定されており、その一端側の開口端が薬剤排出部６に嵌入される嵌入口

１８ａになっている。また、嵌入部１８は、嵌入口１８ａ端部から挿入部２０側に至るにつれて連続的に径が小さくなっている。

[0034] 図３は、第１部材１４の嵌入部１８部分の拡大断面図である。図３を用いて、嵌入部１８及び制限部１７の構成についてさらに詳述する。嵌入部１８は、その筒孔１８ｂの内壁に、薬剤排出部６に嵌合する嵌合壁１８ｃを有している。図３に示すように、嵌入部１８は、嵌入口１８ａ側の筒孔１８ｂの内壁にガイド壁１８ｄを有していることが好ましい。嵌合壁１８ｃは、筒孔１８ｂの内径が嵌入口１８ａ側から挿入部２０側に向かうにつれて連続的に小さくなる雌型のテーパ形状に形成されている。このテーパ形状は、Ｍ＞ＮとしてＭ＞１００のテーパ率で形成されている。Ｍは正数である。この例では、前述した薬剤排出部６の外径のテーパ率がＮ／１００（本実施形態ではＮ＝６）であることに対応させて、Ｍが６よりも大きな値になっている。

[0035] 嵌合壁１８ｃは、筒孔１８ｂの内径がシリンジ３の薬剤排出部６に嵌合可能になるように形成されている。薬剤排出部６の先端の直径をＫ、嵌合壁１８ｃの嵌入口１８ａ側の直径（最大径）をＤｍａｘ、嵌合壁１８ｃの挿入部２０側の直径（最小径）をＤｍｉｎとしたときに、Ｄｍａｘ＞Ｋ＞Ｄｍｉｎの関係になるように嵌合壁１８ｃ部分の筒孔１８ｂを形成する。筒孔１８ｂの直径がＫになる位置よりも若干、挿入部２０側の位置に嵌合した薬剤排出部６の先端が位置するようになる。

[0036] ガイド壁１８ｄは、嵌入口１８ａ側の筒孔１８ｂの内径を拡張して形成されている。このガイド壁１８ｄは、筒孔１８ｂ全体をＭ／１００のテーパ率の嵌合壁１８ｃで形成した場合よりも、嵌入口１８ａ側の筒孔１８ｂの内径を拡張して形成されることが好ましい。ガイド壁１８ｄは、筒孔１８ｂの内径が嵌入口１８ａ側から挿入部２０側に向かうにつれて小さくなるテーパ形状で形成することが好ましい。

[0037] ガイド壁１８ｄの軸線方向の長さは、嵌合壁１８ｃの軸線方向の長さをＬとしたときに一例として、０．５Ｌ～２Ｌ程度の長さで形成する。

[0038] また、薬剤排出部６の先端に傷がつくことによる薬液漏れを防ぐため、ガ

イド壁１８ｄと嵌合壁１８ｃとが段差状に繋がらないようにすることが好ましい。すなわち、図３に示すように、挿入部２０側の径が小さくなるテーパ形状の接続壁１８ｅや、曲線で形成された接続壁１８ｅでガイド壁１８ｄと嵌合壁１８ｃとを接続する角度ｄは、鈍角（９０°＜ｄ＜１８０°）に形成されていることが好ましく、１２０°≦ｄ≦１８０°に形成されていることがより好ましい。

[0039] 嵌入部１８の外周面には、ロック機構５の雌ネジ部２３が螺合される第２螺子部（以下、雄ネジ部２１）が形成されている。本実施形態では、雄ネジ部２１は、二重螺旋状の螺子山で形成されている。なお、雄ネジ部２１は一重螺旋状の螺子であってもよい。

[0040] 制限部１７は、嵌入部１８の嵌入口１８ａ端部に設けられ、嵌入部１８の筒孔１８ｂに連続する筒孔を有する円筒部材で構成されている。制限部１７の外周面と嵌入部１８の外周面は連続する面で構成されており、その外径は嵌入部１８の嵌入口１８ａ側の外径と略同じに形成されている。また、制限部１７の内周面と嵌入部１８の内周面は連続する面で構成され、その内径は、嵌入部１８の嵌入口１８ａにおける内径よりもやや大きく形成されている。

[0041] そして、制限部１７の軸方向の長さは、薬剤注射装置１の組み立て時において、ロック機構５のロック機構固定部１１に当接するように設定されている。制限部１７は、シリンジ３の薬剤排出部６を注射針組立体２の嵌入部１８に押し込んで組み立てる際に、ロック機構５にかかる押し込み力を相殺するために設けられた部位である。この制限部１７の機能については後で詳述する。

[0042] 次に、図２に戻って挿入部２０の構成について説明する。挿入部２０の筒孔２２は、第２部材１５のベース部３３に対応した大きさに設定されている。挿入部２０には、後述する第２部材１５の接続片２４に接続される固定片３４が設けられている。この固定片３４は、挿入部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３４

には、第２部材１５に設けた接続片２４の平面２４ｂが当接し、固着される。固定片３４と接続片２４の固着方法としては、例えば、接着剤、超音波溶着、レーザ溶着、固定ネジ等を挙げることができる。

[0043] 中間部１９は、挿入部２０と嵌入部１８との間に設けられ、挿入部２０の筒孔２２よりも径の小さい筒孔２６で構成されている。挿入部２０を構成する筒孔２２と中間部１９を構成する筒孔２６との境界にある段差面は、弾性部材１６が係合する係合部２６ａとなる。この係合部２６ａには、弾性部材１６の後述するフランジ部４２が係合さる。

[0044] ［第２部材］

第２部材１５には、皮膚と対向及び／又は接触する皮膚接触部３０が設けられている。皮膚接触部３０は、第２部材１５に針管１２を取り付けた際に、針管１２の周囲を覆うように配置される。この皮膚接触部３０は、略円柱状のベース部３３と、調整部３１と、安定部３６と、ガイド部３２とを有する。

[0045] ベース部３３は、軸方向に垂直な端面３３ａ，３３ｂを有している。調整部３１は、ベース部３３の軸方向の一端側の端面３３ａの中央部に設けられており、ベース部３３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３１の軸心は、ベース部３３の軸心と一致している。

[0046] ベース部３３及び調整部３１の軸心には、針管１２が貫通する貫通孔２５が設けられている。そして、ベース部３３には、貫通孔２５に接着剤（図示を省略する）を注入するための注入穴３５が設けられている。この注入穴３５は、ベース部３３の外周面に開口されており、図２では示されていないが貫通孔２５と略直交するようにして貫通孔２５に連通している。すなわち、注入穴３５から貫通孔２５へ注入される接着剤によって、針管１２がベース部３３に固着される。

[0047] 針管１２の後端１２ｂは、ベース部３３の軸方向の他端である端面３３ｂから突出している。ベース部３３は、端面３３ｂ側から第１部材１４内に挿入され、針管１２の後端１２ｂ側が弾性部材１６の後述する挿通孔４３挿通

される。そして、ベース部３３の端面３３ｂが弾性部材１６の後述する端面４１ａに当接される。

[0048] また、ベース部３３の外周面には、接続片２４が設けられている。この接続片２４は、ベース部３３の半径方向の外側に向けて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３３の軸方向に対向する平面２４ａ，２４ｂを有している。接続片２４の平面２４ｂには、第１部材１４が接続される。また、接続片２４の先端部は、ガイド部３２になっている。このガイド部３２については、後で詳しく説明する。

[0049] 調整部３１の端面は、針管１２の針先１２ａ側が突出する針突出面３１ａになっている。針突出面３１ａは、針管１２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３１ａは、針管１２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１２を穿刺する深さを規定する。つまり、針管１２が皮膚上層部に穿刺される深さは、針突出面３１ａから突出する針管１２の長さ（以下、「突出長Ｌ」という。）によって決定される。

[0050] 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１２の突出長Ｌは、０．５～３．０ｍｍの範囲に設定することができる。

[0051] 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を考えた場合は皮膚が厚い肩周辺部、特に三角筋部がふさわしいと考えられる。そこで、小児１９人と大人３１人について、三角筋の皮膚上層部の厚みを測定した。この測定は、超音波測定装置（ＮＰ６０Ｒ－ＵＢＭ　小動物用高解像度用エコー、ネッパジーン（株））を用いて、超音波反射率の高い皮膚上層部を造影することで行った。なお、測定値が対数正規分布となっていたため、幾何平均によってＭＥＡＮ±２ＳＤの範囲を求めた。

[0052] その結果、小児の三角筋における皮膚上層部の厚みは、０．９～１．６ｍｍ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１２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。

[0053] 突出長Ｌをこのように設定することで、針先１２ａの刃面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、刃面に開口する針孔（薬液排出口）は、刃面内のいかなる位置にあっても、皮膚上層部に位置することが可能である。なお、薬液排出口が皮膚上層部に位置しても、針先１２ａが皮膚上層部に深く刺されば、針先１２ａ端部の側面と切開された皮膚との間から薬液が皮下に流れてしまうため、刃面が確実に皮膚上層部にあることが重要である。

[0054] なお、皮膚上層部への投与に用いる場合には、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１２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。

[0055] 針突出面３１ａは、周縁から針管１２の周面までの距離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３１ａの周縁から針管１２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３１ａ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３１ａが針管１２の周囲の皮膚を押圧して、投与された薬剤が漏れるということを防止することができる。

[0056] 安定部３６は、ベース部３３に設けた接続片２４の平面２４ａから突出する筒状に形成されている。安定部３６の筒孔には、針管１２及び調整部３１が配置されている。つまり、安定部３６は、針管１２が貫通する調整部３１の周囲を覆う筒状に形成されており、針管１２の針先１２ａから半径方向に離間して設けられている。

[0057] 図２に示すように、安定部３６の端面３６ａは、調整部３１の針突出面３

１ａよりも針管１２の後端１２ｂ側に位置している。針管１２の針先１２ａを生体に穿刺すると、まず、針突出面３１ａが皮膚の表面に接触し、その後、安定部３６の端面３６ａに接触する。このとき、安定部３６の端面３６ａが皮膚に接触することで薬剤注射装置１が安定し、針管１２を皮膚に対して略垂直な姿勢に保つことができる。

[0058] なお、安定部３６の端面３６ａは、針突出面３１ａと同一平面上に位置させたり、また、針突出面３１ａよりも針管１２の針先１２ａ側に位置させたりしても、針管１２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３６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３６の端面３６ａと針突出面３１ａ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。

[0059] また、安定部３６の内径は、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３６の内壁面から針突出面３１ａ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３６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。

[0060] 安定部３６の内壁面から調整部３１の外周面までの最短距離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３６の外径が大きくなるため、小児のように細い腕に針管１２を穿刺する場合に、安定部３６の端面３６ａ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。

[0061] また、針突出面３１ａの周縁から針管１２の周面までの距離Ｓが０．３ｍｍ以上であれば、調整部３１が皮膚に進入することはない。したがって、安定部３６の内壁面から針突出面３１ａの周縁までの距離Ｔ（４ｍｍ以上）及び針突出面３１ａの直径（約０．３ｍｍ）を考慮すると、安定部３６の内径は９ｍｍ以上に設定することができる。

[0062] なお、安定部３６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。

[0063] また、安定部３６には、キャップ５０が着脱可能に嵌合される（図４参照）。このキャップ５０は、針管１２の針先１２ａを覆う。これにより、針ハブ１３をシリンジ３に装着する場合に、針先１２ａが使用者の指先等に触れないようにすることができる。また、使用済みの薬剤注射装置１或いは注射針組立体２を常に安全な状態に保つことができ、使用者は、安心して使用済みの薬剤注射装置１或いは注射針組立体２の廃棄処理等を行うことができる。

[0064] ガイド部３２は、接続片２４における安定部３６よりも第２部材１５における半径方向の外側に位置する先端側の部分である。このガイド部３２は、皮膚と接触する接触面３２ａを有している。接触面３２ａは、接続片２４における平面２４ａの一部であり、安定部３６の端面３６ａと略平行をなす平面である。ガイド部３２の接触面３２ａが皮膚に接触するまで安定部３６を押し付けることにより、安定部３６及び針管１２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１２の針突出面３１ａ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。

[0065] ガイド部３２の接触面３２ａから安定部３６の端面３６ａまでの距離（以下、「ガイド部高さ」という。）Ｙは、針管１２及び安定部３６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。なお、針管１２及び安定部３６の適正な押圧力は、例えば、３～２０Ｎである。その結果、使用者に対して針管１２及び安定部３６による皮膚への押圧力をガイド部３２が案内し、針管１２の針先１２ａ（刃面）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。

[0066] ガイド部３２の高さＹは、安定部３６の内径と、ガイド部３２の先端面から安定部３６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３６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、２．３～６．６ｍ

ｍの範囲に設定される。

[0067] ［弾性部材］

次に、弾性部材１６について説明する。弾性部材１６は、第１部材１４の中間部１９となる筒孔２６内部に配置され、第１部材１４とシリンジ３との間に介在される。この弾性部材１６は、変形部４０と、本体部４１と、この本体部４１の軸方向の一端に設けられたフランジ部４２とを有しており、これらは一体に形成されている。

[0068] 本体部４１は、略円筒状に形成されており、変形部４０が形成される側とは反対側の端面４１ａは、第２部材１５のベース部３３の端面３３ｂに当接する。また、本体部４１の外径は、第１部材１４に設けられた嵌入部１８の挿入部２０側の内壁面の内径よりもやや大きく形成されている。これにより、弾性部材１６は、その弾性によって嵌入部１８の挿入部２０側に液密に保持される。

[0069] フランジ部４２は、本体部４１の端面４１ａ側の外周面に設けられ、本体部４１の外周面から半径外方向に突出するリング状に形成されている。本体部４１が保持される中間部１９の内径よりも大きく、挿入部２０の内径よりも小さく形成されている。そのため、フランジ部４２の一方の平面は、第１部材１４の中間部１９と挿入部２０との間の段差面で構成された係合部２６ａと当接し、他方の平面は、第２部材１５のベース部３３の端面３３ｂと当接する。弾性部材１６は、第１部材１４の係合部２６ａと第２部材１５のベース部３３によってフランジ部４２が挟持されることにより、針ハブ１３に固定されている。

[0070] 変形部４０は、本体部４１の、ベース部３３に当接する端面４１ａ側とは反対側に設けられた円筒部材で構成され、その外径は、本体部４１の外径と同じかそれよりも少し小さく形成されている。変形部４０の側面は本体部４１の側面に連続して形成され、また、変形部４０の内壁面は、本体部４１の内壁面に連続して形成されている。そして、変形部４０の本体部４１側とは反対側の端面４０ａは、薬剤排出部６の先端６ａに当接する当接面となる。

薬剤注射装置１の組み立て時に、変形部４０は、薬剤排出部６の先端６ａに押し込まれて本体部４１側に潰れる。

[0071] 本実施形態の薬剤注射装置１は、使用時に、使用者が薬剤排出部６を嵌入部１８に嵌入し、嵌合させることでシリンジ３と注射針組立体２とを接続して薬剤注射装置１を組み立てる。したがって、薬剤排出部６の嵌入部１８への嵌合する深さや、強さは、使用者によって異なる。さらに、成計品の寸法公差のバラつきによっても、薬剤排出部６の嵌入部１８への嵌合深さが変わる。これに対し、本実施形態では、薬剤排出部６の先端に追従して変形部４０が変形する構成とすることで、薬剤排出部６の嵌入部１８への嵌合深さの違いによって発生するデッドボリュームを減らす効果を有する。本実施形態では、変形部４０が構成されることにより、嵌合深さの違いによるデッドボリュームを１０μＬ以下にすることができる。なお、弾性部材１６では、変形部４０の変形に伴って、本体部４１も多少変形する。

[0072] ここで、図３を用いて、弾性部材１６における寸法について説明する。変形部４０の軸方向の長さＡ３が弾性部材１６全体の軸方向の長さＡ１に対して３５％よりも小さいときは、弾性部材１６の軸方向に変形可能な幅が小さくなり、使用者によって異なる嵌合深さの違から発生するデッドボリュームが１０μＬよりも多くなる。また、変形部４０の軸方向の長さＡ３が弾性部材１６全体の軸方向の長さＡ１に対して５０％よりも大きい場合には、弾性部材の変形量が大きくなり、通液不良の可能性が高くなる。したがって、変形部４０の軸方向の長さＡ３は、弾性部材１６全体の軸方向の長さＡ１に対して３５％以上５０％以下で構成されるのが好ましい。

[0073] そして、本実施形態では、弾性部材１６には、本体部４１及び変形部４０の軸方向において、ベース部３３の端面３３ｂから突出した針管１２の後端１２ｂ側が挿通される挿通孔４３が設けられている。挿通孔４３の内壁面には、端面側離間部４６と、当接面側離間部４８と、密着部４７が構成されている。

[0074] 端面側離間部４６は、本体部４１側の挿通孔４３の内壁面で構成されてお

り、本体部４１の端面４１ａにおける挿通孔４３の開口を形成している。この端面側離間部４６は、針管１２の外周面から離間しており、端面４１ａに向かうにつれて挿通孔４３の径が連続的に大きくなるようなテーパ状に形成されている。これにより、ベース部３３の端面３３ｂから突出した針管１２の後端１２ｂ側を挿通孔４３に容易に挿通することができる。なお、挿通孔４３における端面側離間部４６の形状は、針管１２が挿通孔４３に挿通し易い形状であれば、テーパ状に限定されるものではない。

[0075] 当接面側離間部４８は、変形部４０側の挿通孔４３の内壁面で構成されており、変形部４０側の端面４０ａにおける挿通孔４３の開口を形成する。この当接面側離間部４８は、針管１２の外周面から離間している。また、当接面側離間部４８を構成する内壁面は、変形部４０の軸方向にほぼ平行に形成されている。弾性部材１６に当接面側離間部４８を設けることにより、変形部４０が弾性変形した場合に、変形部４０が針管１２の後端１２ｂを覆い、針孔を塞ぐことを防止することができる。ここで、当接面側離間部４８が設けられていても、針管１２の当接面側離間部４８側への突出長によっては、薬剤注射装置１の組み立て時に、変形部４０が針管１２の後端１２ｂを塞ぐ可能性がある。これを防ぐ為の針管１２の密着部４７から変形部４０側への突出長については後述する。

[0076] 挿通孔４３における当接面側離間部４８を構成する内壁面は、変形部４０の軸方向にほぼ平行に形成したが、密着部４７から変形部４０の端面に向かうにつれて挿通孔４３の径が連続的に大きくなるようなテーパ状に形成してもよい。すなわち、挿通孔４３における当接面側離間部４８の形状は、変形部４０が弾性変形したときに、その変形部４０が針管１２の針孔を塞ぎにくい形状であればよい。

[0077] 密着部４７は、端面側離間部４６と当接面側離間部４８との間に形成されており、本体部４１と変形部４０との境界付近に設けられている。密着部４７は、針管１２の外周面に液密に密着する。これにより、シリンジ３内の薬剤は、針管１２と弾性部材１６との間から針ハブ１３の第２部材１５側へ浸

透しないようにすることができる。

[0078] 密着部４７から当接面側離間部４８側（嵌入部１８側）への針管１２の突出長Ａ２（図３参照）は、薬剤排出部６の先端６ａに弾性部材１６の変形部４０が押し潰された際に、針管１２の後端１２ｂが薬剤排出部６の筒孔９に露出し、かつ、薬剤排出部６の筒孔９を傷つけない長さに設定されている。ここで、針管１２の後端１２ｂの薬剤排出部６の筒孔９側への露出は、変形部４０が針孔を全て塞ぐことなく、通液可能であり、使用者が負担無く薬剤投与が可能な程度であればよい。

[0079] 密着部４７から嵌入口１８ａ側に突出した針管１２の長さＡ２が、変形部４０の軸方向の長さＡ３に対して４５％よりも小さい場合には、薬剤排出部６を嵌入部１８に嵌合させたときに、薬剤排出部６の先端６ａに押し潰された変形部４０が針管１２の後端１２ｂを塞ぎ、薬剤を排出できなくなるという問題がある。また、密着部４７から嵌入口１８ａ側に突出した針管１２の長さＡ２が、変形部４０の軸方向の長さＡ３に対して２４５％よりも大きい場合には、例えば薬剤排出部６の嵌入部１８への嵌合が嵌入部１８の軸方向に対して傾いてなされたときに、薬剤排出部６の筒孔９内に露出した針管１２の後端１２ｂが薬剤排出部６の筒孔９を傷つけるおそれがある。したがって、本実施形態では、密着部４７から嵌入部１８側に突出した針管１２の長さＡ２を、変形部４０の軸方向の長さＡ３に対して４５％以上２４５％以下の範囲に設定することが好ましい。また、長さＡ２は、１．４ｍｍ以上７．５ｍｍ以下が好ましい。さらに、長さＡ３は、２．５ｍｍ以上３．１ｍｍ以下が好ましい。

[0080] そして、本実施形態では、このような弾性部材１６が設けられることにより、シリンジ３と注射針組立体２とを接続したときに、薬剤排出部６の先端６ａが弾性部材１６材の変形部４０を押し潰すことで薬剤排出部６の先端６ａと弾性部材１６の変形部４０端面が液密に接触する。そして、押し潰された変形部４０の先端から薬剤排出部６側に針管１２が露出することで、薬剤排出部６の筒孔９と針管１２が連通する。

[0081] 弾性部材１６の材質としては、天然ゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、或いはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

[0082] 以上の構成の注射針組立体２は、以下のようにして製造する。まず、第２部材１５のベース部３３の貫通孔２５に針管１２をさし込む。針管１２の針先１２ａを、皮膚に穿止する規定の長さだけ調整部３１から突出させた状態でベース部３３に形成された注入穴３５から接着剤を流し込み、第２部材１５と針管１２とを接着固定する。次に、第１部材１４の中間部１９に、弾性部材１６を挿入する。続いて、第２部材１５のガイド部３２に接着剤を塗布してから、第２部材１５のベース部３３を第１部材１４の挿入部２０に挿入し、第１部材１４の固定片３４と第２部材１５のガイド部３２とを接着固定する。このとき、密着部４７から嵌入部１８側に突出した針管１２の長さＡ２を、変形部４０の軸方向の長さＡ３に対して４５％以上２４５％以下の範囲となるように製造する。以上により、注射針組立体２が完成する。

[0083] 〈２．薬剤注射装置の組み立て方法〉

次に、注射針組立体２を薬剤排出部６に接続して薬剤注射装置１を組み立てる方法を説明する。図４及び図６に、注射針組立体２にシリンジ３の薬剤排出部６を嵌め込んで薬剤注射装置１を組み立てる様子を示す。図５は図４の要部の拡大図であり、図７は図６の要部の拡大図である。

[0084] 図４に示すように、注射針組立体２がキャップ５０内に収容された状態で、注射針組立体の嵌入部１８にシリンジ３の薬剤排出部６を挿入する。薬剤排出部６の先端を嵌入部１８の嵌入口１８ａから筒孔１８ｂに挿入していく。このとき、ガイド壁１８ｄの内径が薬剤排出部６の先端６ａの外径よりも大きく形成されているため、薬剤排出部６の先端６ａを嵌入口１８ａに挿入しやすくなる。

[0085] 薬剤排出部６を更に筒孔１８ｂに挿入していく。このとき、薬剤排出部６が傾いて薬剤排出部６の先端６ａが接続壁１８ｅに当たったとしても、接続壁１８ｅがテーパ状に斜めに形成されているため、薬剤排出部６は筒孔１８

ｂの内壁に沿って滑らかに摺動移動する。このため、薬剤排出部６の先端６ａに傷が付くことを防ぐことができる。

[0086] ロック機構５の雌ネジ部２３が嵌入部１８の雄ネジ部２１に当たる位置まで薬剤排出部６を筒孔１８ｂに挿入したら、雄ネジ部２１と雌ネジ部２３とが螺合するように、注射針組立体２とロック機構５とを相対的に回動させる。このとき、ロック機構５はシリンジ３に固定されているため、使用者はシリンジ３を回転させることによって、雄ネジ部２１と雌ネジ部２３とを螺合することができる。そして、このロック機構５の締め込みにより、薬剤排出部６が嵌入部１８の筒孔１８ｂに深く挿入されていく。

[0087] このように、薬剤排出部６を嵌入部１８に挿入することで、薬剤排出部６が嵌入部１８の嵌合壁１８ｃに当たる。嵌合壁１８ｃのテーパ率は、薬剤排出部６のテーパ率よりも大きく設定されているため、薬剤排出部６の先端外縁のみが嵌合壁１８ｃに当たる。

[0088] なお、図４に示す状態は、ほとんど力をかけずに薬剤排出部６の先端６ａを嵌入部１８の嵌合壁１８ｃに嵌合し、０．０５Ｎ・ｍの接続トルクでシリンジ３を注射針組立体２に対して回動させることでロック機構５と嵌入部１８とを螺合させ、薬剤排出部６の先端６ａを弾性部材１６の変形部４０に当接させた状態である。図５は、図４の状態における変形部４０の部分を拡大して示した図である。本実施形態では、密着部４７から嵌入部１８側に突出した針管１２の長さを変形部４０の長さ対して４５％以上２４５％以下の範囲に設定することで、密着部４７から薬剤排出部６の拡張部８の軸方向における端面８ａまでの距離Ｘａを所定範囲以下とすることができる。この距離Ｘａの具体的な値については、後で詳述する。なお、拡張部８の軸方向の端面８ａから針管１２までの距離Ｘａは、拡張部８の端面８ａを基準（ゼロ）として、弾性部材１６に接する側を正の方向、薬剤収容部７側を負の方向として規定する。したがって、距離Ｘａは、図５に示すように針管１２の後端１２ｂが端面８ａよりも弾性部材１６側にある場合にはプラスの値、薬剤収容部７側にある場合にはマイナスの値となる。

[0089] 図６に示すように、ロック機構５を更に締め込んでいくと、薬剤排出部６の先端外縁が嵌合壁１８ｃに押し付けられつつ薬剤排出部６が更に弾性部材１６側に移動し、深く挿入される。そして、第１部材１４の制限部１７の端面がロック機構５のロック機構固定部１１に当接した時点で薬剤排出部６の弾性部材１６側への移動は停止する。すなわち、制限部１７がロック機構固定部１１の底面に当接することによって薬剤排出部６はそれ以上弾性部材１６側に押し込まれない。

[0090] ところで、第１部材１４は合成樹脂によって形成されている。このため、その材料特性により、制限部１７の端面がロック機構固定部１１の底面に当接するまで薬剤排出部６が嵌入部１８に挿入されたとき、嵌合壁１８ｃが窪むように変形する。これにより、薬剤排出部６の先端外縁が嵌合壁１８ｃに食い込む。これにより、薬剤排出部６の先端外縁と嵌合壁１８ｃとが密着し、薬剤排出部６と嵌合壁１８ｃとが液密に固定される。

[0091] また、制限部１７の端面がロック機構固定部１１の底面に当接するまで薬剤排出部６が嵌入部１８に挿入されたとき、弾性部材１６の変形部４０は薬剤排出部６に押し潰されると共に、薬剤排出部６の先端に設けられた拡張部８に入り込む。これにより、拡張部８の軸方向の端面８ａ及び薬剤排出部６の先端６ａと弾性部材１６の変形部４０端面とが液密に接触する。このとき、押し潰された変形部４０の先端から薬剤排出部６側に針管１２が露出した状態を保つことで、薬剤排出部６の筒孔９と針管１２が連通する。

[0092] そして、制限部１７の端面がロック機構固定部１１の底面に当接するまで薬剤排出部６が嵌入部１８に挿入され、ロック機構５によって薬剤排出部６に注射針組立体２がロックされることによって、薬剤注射装置１の組み立てが完了する。

[0093] 図７は、図６の状態における変形部４０の部分を拡大して示した図である。本実施形態では、密着部４７から嵌入部１８側に突出した針管１２の長さを変形部４０の長さ対して４５％以上２４５％以下の範囲に設定することで、組み立てが完了したときの密着部４７から針管１２の後端１２ｂが所定の

距離Ｘｂだけ薬剤排出部６の筒孔９側へ突出する。これにより、針管１２の後端１２ｂが変形部４０に塞がれることによる通液不良を抑制することができる。なお、拡張部８の軸方向の端面８ａから針管１２までの距離Ｘｂについても、拡張部８の端面８ａを基準（ゼロ）として、弾性部材１６に接する側を正の方向、薬剤収容部７側を負の方向として規定する。したがって、距離Ｘｂは、針管１２の後端１２ｂが端面８ａよりも弾性部材１６側にある場合にはプラスの値、図７に示すように薬剤収容部７側にある場合にはマイナスの値となる。Ｘｂは、０ｍｍ以上６．０ｍｍ以下が好ましい。

[0094] なお、薬剤排出部６の嵌入部１８への挿入深さは、使用者によって多少異なるが、ロック機構５の雌ネジ部２３と嵌入部１８の雄ネジ部２１とが螺合する程度であれば、薬剤排出部６の先端６ａは弾性部材１６の変形部４０に液密に接する。すなわち、制限部１７がロック機構固定部１１に当接する位置までの薬剤排出部６の嵌入部１８への挿入距離は最大の挿入距離であり、制限部１７がロック機構固定部１１に当接しない位置でロックされてもよい。本実施形態では、制限部１７がロック機構固定部１１の底面に当接することにより、それ以上シリンジ３の薬剤排出部６が嵌入部１８に挿入されない。このため、薬剤排出部６の嵌入部１８への押し込み力が嵌合爪１１ａと薬剤排出部６の凹部６ｂとの嵌合力を超えた場合に嵌合爪１１ａが破損し、ロック機構５が薬剤排出部６から外れてしまうことを防止できる。

[0095] 本実施形態では、薬剤排出部６の先端外縁は小さな円形状を成しており、薬剤排出部６の嵌入部１８への嵌入時には、この小さい先端外縁が嵌合壁１８ｃに押し付けられる。さらに、薬剤排出部６の雄型のテーパ形状のテーパ率が、嵌入部１８の雌型のテーパ形状のテーパ率よりも小さく形成されている。この結果、薬剤排出部６が嵌合壁１８ｃに対して押し付けられる圧力は、薬剤排出部６の先端外縁が接触する嵌合壁１８ｃの狭い領域に全て集中する。すなわち、嵌合壁１８ｃと、薬剤排出部６の側面との間に多少隙間ができるため、薬剤排出部６の先端外縁に力が集中する。

[0096] このため、注射針組立体２と薬剤排出部６とを押し付ける力が弱い力であ

っても、嵌合壁１８ｃを容易に変形させて、薬剤排出部６の先端外縁を嵌合壁１８ｃに容易に食い込ませることができる。これにより、注射針組立体２と薬剤排出部６とがしっかりと液密に嵌合し、液漏れを確実に防止することができる。

[0097] 薬剤注射装置１において、注射針組立体２と薬剤排出部６とを同率のテーパ形状とした場合、組み立てる際に、注射針組立体２の嵌合壁１８ｃと薬剤排出部６の側面とが擦れ合うように圧力を加える必要があり、摩擦抵抗が大きくなる。このため、注射針組立体２とシリンジ３とを組み立てる場合に比較的大きな力が必要であった。これに対し、本実施形態では、薬剤排出部６の雄型のテーパ形状のテーパ率が、嵌入部１８の雌型のテーパ形状のテーパ率よりも小さく形成することにより、弱い力であっても、注射針組立体２と薬剤排出部６とを確実に嵌合させることができる。

[0098] 第１部材１４の材質はポリプロピレンのように比較的柔らかい材質に限らず、薬剤排出部６の先端外縁を嵌合壁１８ｃに十分に食い込ませることができるものであれば、ポリカーボネートやシクロオレフィンポリマーのように比較的硬いものであっても使用することができる。

[0099] 嵌合壁１８ｃのテーパ率のＭの値は、Ｎよりも大きな値で適宜定めればよいが、Ｍの値がＮとほとんど変わらないと、薬剤排出部６の先端外縁の嵌合壁１８ｃへの食い込み量が小さくなるため、Ｍ≧１．５Ｎ（Ｎ＝６の場合、Ｍ≧９）であることが好ましく、Ｍ≧２Ｎ（Ｎ＝６の場合、Ｍ≧１２）であるとより好ましい。Ｍの値がＮよりも大きすぎると筒孔の径が大きくなってしまう。そのため、嵌入部１８の壁厚や外径などの関係から現実的な範囲を考慮して、Ｍ≦１０Ｎ（Ｎ＝６の場合、Ｍ≦３０）であることが好ましく、Ｍ≦５Ｎ（Ｎ＝６の場合、Ｍ≦３０）であるとより好ましく、Ｍ≦３Ｎ（Ｎ＝６、Ｍ≦１８）であることが更に好ましい。一例として範囲で表すと、Ｍの値は、Ｍ＝１．５Ｎ～１０Ｎの範囲（Ｎ＝６の場合、Ｍ＝９～６０）であることが好ましく、Ｍ＝２Ｎ～５Ｎの範囲（Ｎ＝６の場合、Ｍ＝１２～３０）であることがより好ましく、Ｍ＝２Ｎ～３Ｎ（Ｎ＝６の場合、Ｍ＝１２～

１８）の範囲であることがより一層好ましい。

[0100] そして、本実施形態では、薬剤注射装置１を組み立てたときに、密着部４７から当接面側離間部４８側への針管１２の突出長が、薬剤排出部６の先端６ａに弾性部材１６の変形部４０が押し潰された際に、針管１２の後端１２ｂが塞がれることなく薬剤排出部６の筒孔９に露出し、かつ、薬剤排出部６の筒孔９を傷つけない長さに設定されている。これにより、通液不良を防ぐことができる。

[0101] ここで、密着部４７から当接面側離間部４８側（嵌入口１８ａ側）への針管１２の突出長を変化させたときの通液状態を調べる実験を行った。この実験では、薬剤注射装置１の組み立てた時における拡張部８の軸方向の端面８ａから針管１２の後端１２ｂまでの距離をそれぞれ０．９ｍｍ～１．５ｍｍまで変化させたときの通液状態を調べた。ここでいう、拡張部８の軸方向の端面か８ａら針管１２の後端１２ｂまでの距離は、図４及び図５に示した状態における距離Ｘａとする。すなわち、ほとんど力をかけずに薬剤排出部６を嵌入部１８に嵌合接続した場合の針管１２の後端１２ｂから拡張部８の端面８ａまでの距離Ｘａを変化させて、通液状態の変化を調べた。距離Ｘａは、密着部４７からの針管１２の突出長を変化させることで変化させた。なお、以下の説明では、図４及び図５に示す薬剤排出部６の弾性部材１６への当接位置を、基準の当接位置とする。

[0102] また、実験で用いられた薬剤注射装置１においては、薬剤排出部６の拡張部８の軸方向の深さが０．４～０．６ｍｍ、弾性部材１６の軸方向の長さが６．５ｍｍ～６．８ｍｍ、変形部４０の外径が３．３ｍｍ～３．５ｍｍ、変形部４０の軸方向の長さが２．９ｍｍ～３．１ｍｍ、変形部４０の半径方向の厚みが０．９ｍｍ以上１．１ｍｍ以下の範囲内で構成されている。

[0103] 実験では、距離Ｘａを０．９ｍｍ～１．５ｍｍに設定されたそれぞれの薬剤注射装置を、使用者が組み立て時にかける平均的な力よりも大きな力をかけて組み立てた。具体的には、薬剤排出部６を嵌入部１８側に２５Ｎの荷重で押し込んで嵌合させ、かつ、０．２６Ｎ・ｍの接続トルクでシリンジ３を

回転させることでロック機構５を嵌入部１８に螺合させてシリンジ３と注射針組立体２とを接続した。

[0104] そして、以上のようにして組み立てられた実験例に係る薬剤注射装置から１００ｍｍ／ｍｉｎの速度で薬剤を排出した際のピーク荷重を測定した。ここでは、そのピーク荷重が、通液不良が起こっていない通常状態の薬剤注射装置において薬剤を排出させるときのピーク荷重よりも大きく、その差が１５Ｎより大きい場合を通液不良であるとし、通液不良が起こる割合を調べた。この判断基準は、使用者が押し子を押圧して薬剤を投与する際に、通常よりも重いと感じる官能試験結果から設定したものである。以下の表１に本実験例に係る薬剤注射装置の実験結果を示す。

[0105] [表1]

| 距離Xa/mm | 実験結果 | 判定 |
|---|---|---|
| 1.5 | 20% | × |
| 1.3 | 13% | × |
| 1.2 | 5% | × |
| 1.1 | 2% | × |
| 1.0 | 0% | ○ |
| 0.9 | 0% | ○ |

[0106] 表１から、針管１２の後端１２ｂと拡張部８の端面８ａとの距離Ｘａが１．０ｍｍ以下であれば、通液不良が起こらないことがわかった。したがって、具体的な値でいうと、薬剤排出部６と弾性部材１６とが基準の当接状態にあるときにおける拡張部８の端面８ａから針管１２の後端１２ｂまでの距離を１．０ｍｍ以下とすることによって通液不良を抑制することができる。また、薬剤注射装置１の組み立て時において、針管１２が薬剤排出部６の筒孔９を傷つけないようにするという観点から、薬剤排出部６と弾性部材１６とが基準の当接位置にある場合において、拡張部８の軸方向の端面８ａから針管１２までの距離Ｘａは－５．３ｍｍ以上とすることが好ましい。すなわち、距離Ｘａの好ましい範囲は、－５．３ｍｍ以上１．０ｍｍ以下である。なお、拡張部８の軸方向の端面８ａから針管１２までの距離は、拡張部８の端

面８ａを基準（ゼロ）として、弾性部材１６に接する側を正の方向、嵌入部１８側を負の方向として規定した。

[0107] 以上のように、本実施形態の薬剤注射装置１によれば、密着部４７から嵌入口側に突出した針管１２の長さが、変形部４０に対して４５％以上２４５％以下の範囲となるように設定することで、通液不良を抑制することができる。薬剤注射装置１の実際の設計に基づくより現実的な値で言うと、針管１２の後端１２ｂと拡張部８の端面８ａとの距離Ｘａを１．０ｍｍ以下とすることで、通液不良を抑制することができる。これにより、薬剤注射装置１の組み立て時に、使用者が強く、かつ、高速で薬剤排出部６を嵌入部１８に押し込んで薬剤排出部６を嵌入部１８に接続した場合にも、変形部４０が針管１２の後端１２ｂを塞ぐことが無く、通液不良が抑制される。

[0108] 以上、本発明の薬剤注射装置及び注射針組立体の実施形態について説明したが、本発明は、上述の実施形態に限定されるものではなく、請求の範囲に記載した発明の要旨を逸脱しない範囲内で種々の変形実施が可能である。

[0109] 例えば、上述の実施形態では、薬剤排出部のテーパ率をＮ＝６としたが、適宜変更してもよい。さらに、上述の実施形態では薬剤排出部のテーパ率と嵌入部のテーパ率を異ならせた構成としたが、同じとした場合にも、本発明の効果を得ることができる。

[0110] また、上述の実施形態では、薬剤排出部６と別部材で構成されたロック機構５を有する構成を示したが、薬剤排出部６自体にロック機構を設けた構成としてもよい。この場合には、薬剤排出部６の外周面に雄ネジ部を形成し、嵌入部１８の内周面に、薬剤排出部６に形成した雄ネジ部に螺合する雌ネジ部を形成することで、薬剤排出部６を嵌入部１８に固定することができる。

## 符号の説明

[0111] １…薬剤注射装置、２…注射針組立体、３…シリンジ、４…シリンジ本体、５…ロック機構、６…薬剤排出部、７…薬剤収容部、８…拡張部、１０…ロック本体部、１１…ロック機構固定部、１１ａ…嵌合爪、１２…針管、１２ａ…針先、１２ｂ…後端、１３…針ハブ、１４…第１部材、１５…第２部

材、１６…弾性部材、１７…制限部、１８…嵌入部、１９…中間部、２０…挿入部、２１…雄ネジ部、２３…雌ネジ部、２４…接続片、２５…貫通孔、３０…皮膚接触部、３１…調整部、３２…ガイド部、３３…ベース部、３４…固定片、３５…注入穴、３６…安定部、４０…変形部、４１…本体部、４２…フランジ部、４３…挿通孔、４６…端面側離間部、４７…密着部、４８…接面側離間部

# 請求の範囲

[請求項1] 外径が先端に向かうにつれて小さくなる雄型のテーパ形状で形成された筒状の薬剤排出部を備える薬剤容器に接続される注射針組立体であって、

先端に皮膚に穿刺される針先を有する針管と、

前記薬剤排出部が挿入される嵌入口を有する雌型のテーパ形状で形成された嵌入部を有し、前記嵌入口側に前記針管の後端を突出させた状態で前記針管を保持する保持部と、

前記嵌入部内に設けられ、前記嵌入口側に突出した状態の前記針管を密着保持する密着部、及び、前記密着部から前記嵌入口側に延出し、前記薬剤排出部が当接した際に変形する変形部を備えた弾性部材とを有し、

前記変形部の長さが、前記弾性部材の長さに対して３５％以上５０％以下の範囲であり、

前記密着部から前記嵌入部側に突出した前記針管の長さが、前記変形部に対して４５％以上２４５％以下の範囲であることを特徴とする

注射針組立体。

[請求項2] 前記変形部の外径は３．３ｍｍ以上３．５ｍｍ以下の範囲であり、前記変形部の半径方向の厚みは０．９ｍｍ以上１．１ｍｍ以下の範囲である

請求項１に記載の注射針組立体。

[請求項3] 外径が先端に向かうにつれて小さくなる雄型のテーパ形状で形成された筒状の薬剤排出部を備える薬剤容器と、

前記薬剤容器に接続される注射針組立体であって、

先端に皮膚に穿刺される針先を有する針管と、

前記薬剤排出部が挿入される嵌入口を有する雌型のテーパ形状で形成された嵌入部を有し、前記嵌入口側に前記針管の後端を突出させた状態で前記針管を保持する保持部と、

前記嵌入部内に設けられ、前記嵌入口側に突出した状態の前記針管を密着保持する密着部、及び、前記密着部から前記嵌入口側に延出し、前記薬剤排出部が当接した際に変形する変形部を備えた弾性部材とを有し、

前記変形部の長さが、前記弾性部材の長さに対して３５％以上５０％以下の範囲であり、

前記密着部から前記嵌入部側に突出した前記針管の長さが、前記変形部に対して４５％以上２４５％以下の範囲である注射針組立体を有する

薬剤注射装置。

[請求項4] 前記変形部の外径は３．３ｍｍ以上３．５ｍｍ以下の範囲であり、前記変形部の半径方向の厚みは０．９ｍｍ以上１．１ｍｍ以下の範囲である

請求項３に記載の薬剤注射装置。

[請求項5] 前記薬剤排出部の筒孔の先端側には、前記薬剤排出部の筒孔の径が拡径された拡張部が設けられており、

前記拡張部の軸方向の深さは０．４ｍｍ以上０．６ｍｍ以下であり、

前記薬剤排出部を前記嵌入部に嵌入させ、前記薬剤排出部の先端が前記嵌入部の嵌入壁に嵌合し、かつ、前記薬剤排出部の先端が前記弾性部材の前記変形部に当接し、前記薬剤排出部と前記弾性部材とが基準の当接位置にある場合における、前記拡張部の軸方向の端面から前記針管の後端までの長さが１．０ｍｍ以下である、

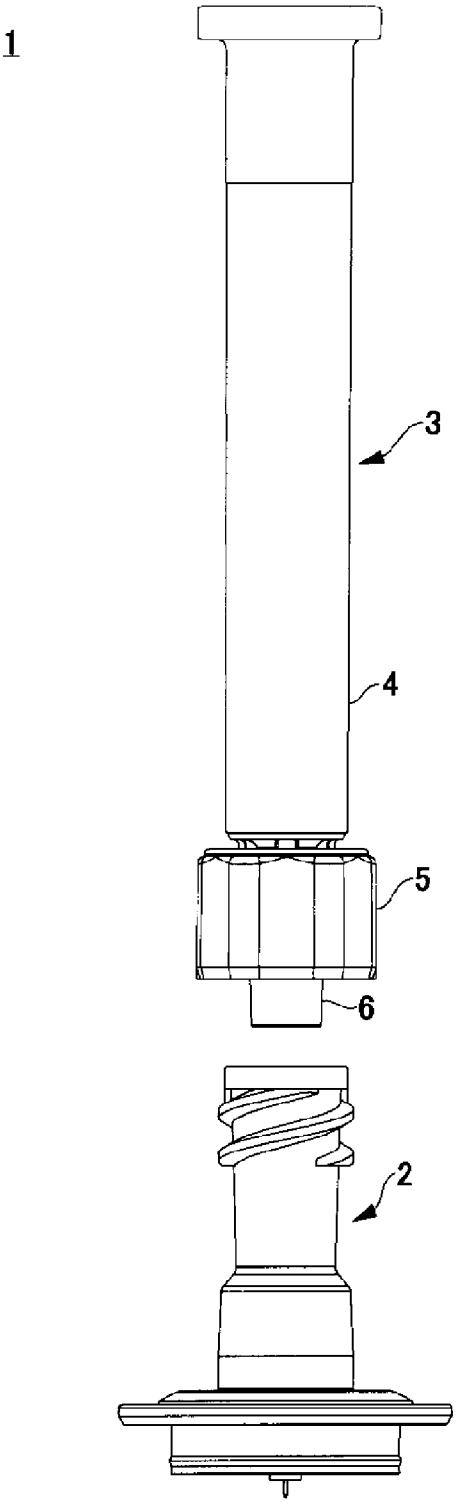
請求項４に記載の薬剤注射装置。

[請求項6] 前記薬剤排出部の前記雄型のテーパ形状がＮ／１００のテーパ率であるときに、前記嵌入部の前記雌型のテーパ形状がＭ＞Ｎとして、Ｍ／１００のテーパ率で形成されている

請求項３～５のいずれか一項に記載の薬剤注射装置。

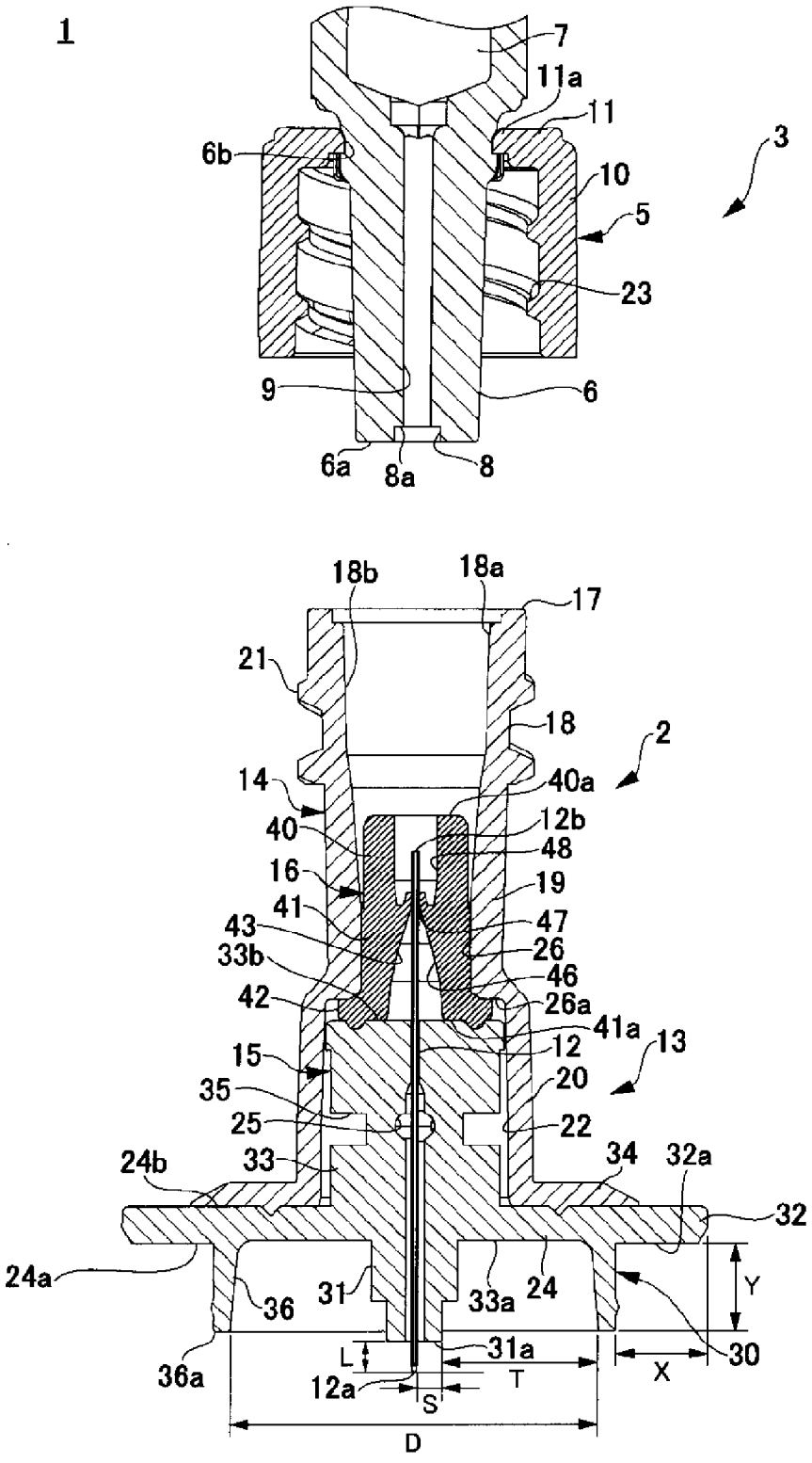
[図1]

FIG. 1



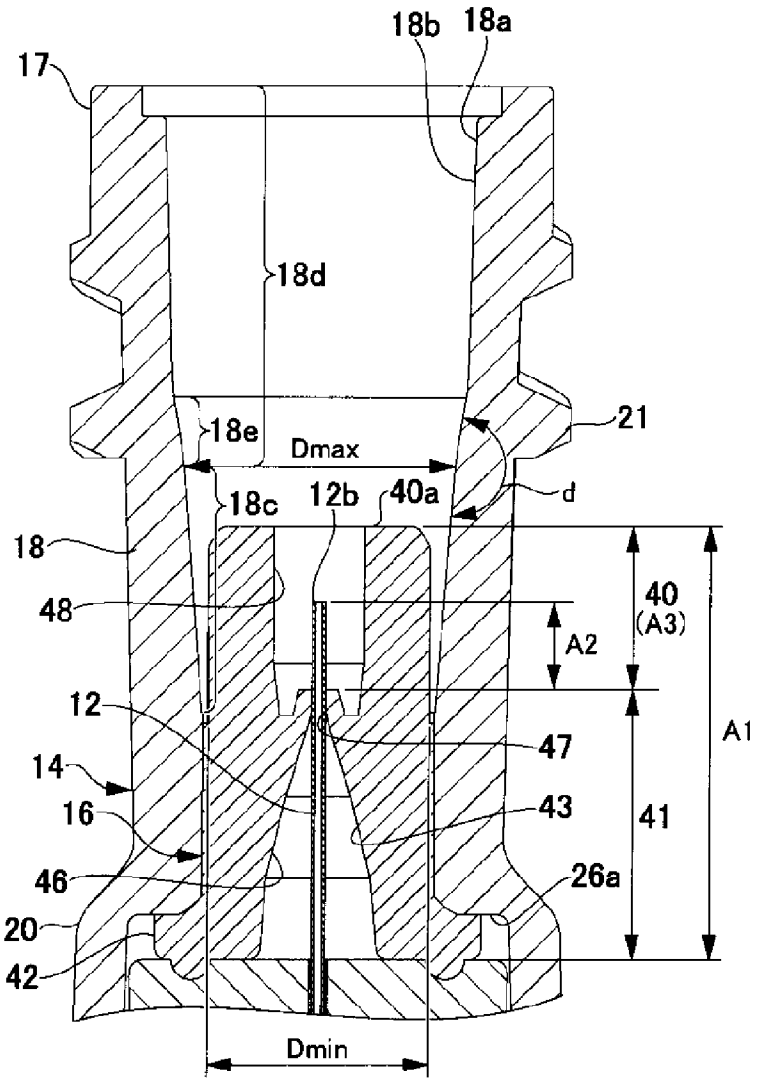
[図2]

FIG. 2


1
7
11a
11
3
6b
10
5
23
9
6
6a
8a
8
18b
18a
17
21
18
2
14
40a
40
12b
48
16
19
41
47
43
26
33b
46
42
26a
41a
12
13
15
20
35
25
22
24b
33
34
32a
32
24a
36
31
33a
24
Y
30
31a
L
T
X
36a
12a
S
D

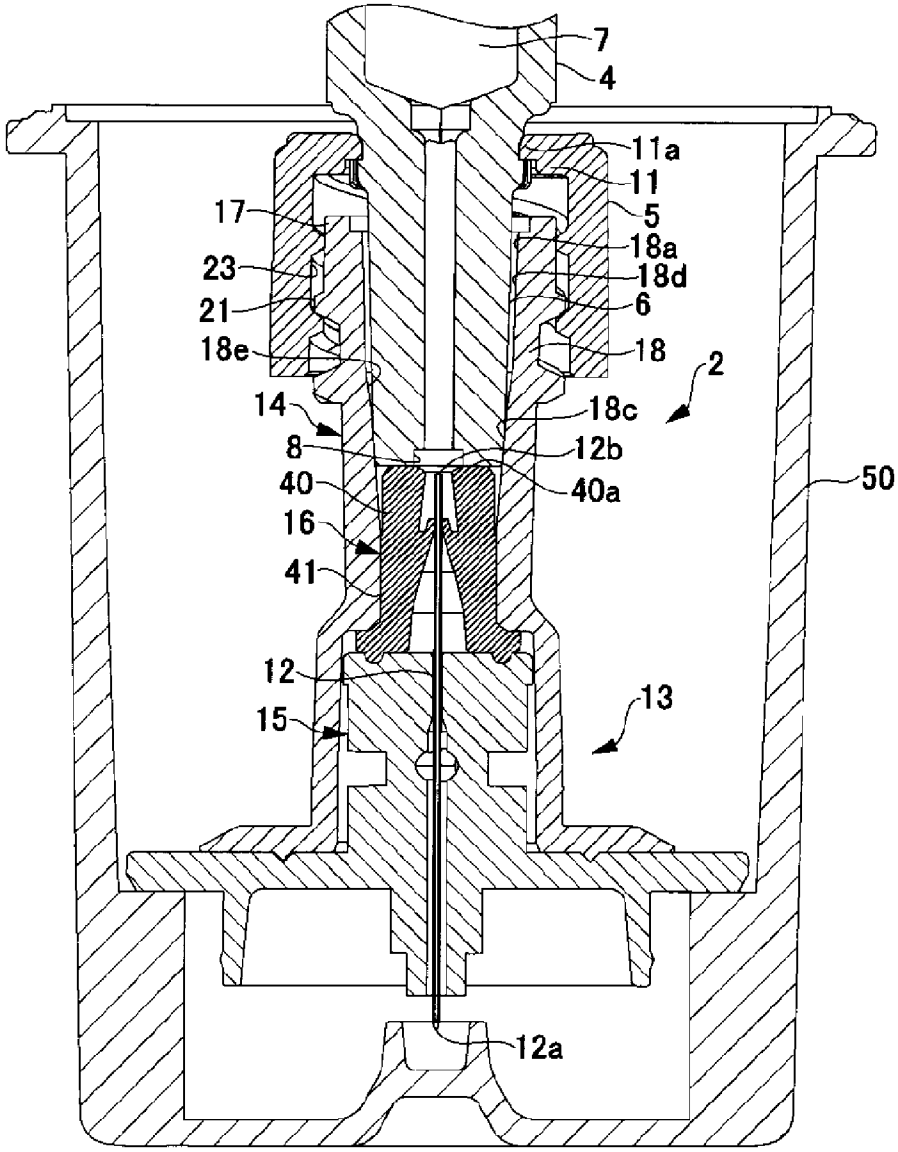
[図3]

FIG. 3


18b
18a
17
18d
18e
Dmax
21
18c
12b
40a
d
18
48
40
(A3)
A2
12
47
A1
14
43
16
41
46
26a
20
42
Dmin

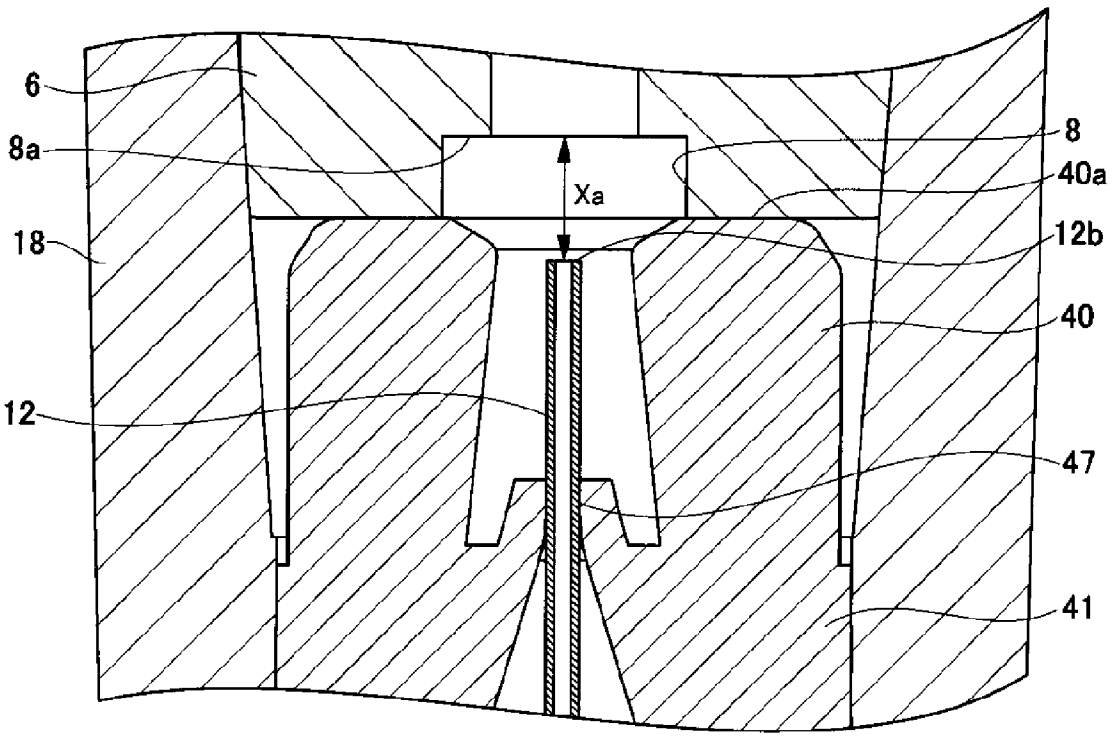
[図4]

FIG. 4


7
4
11a
11
5
18a
18d
6
18
2
18c
12b
40a
50
17
23
21
18e
14
8
40
16
41
12
15
13
12a

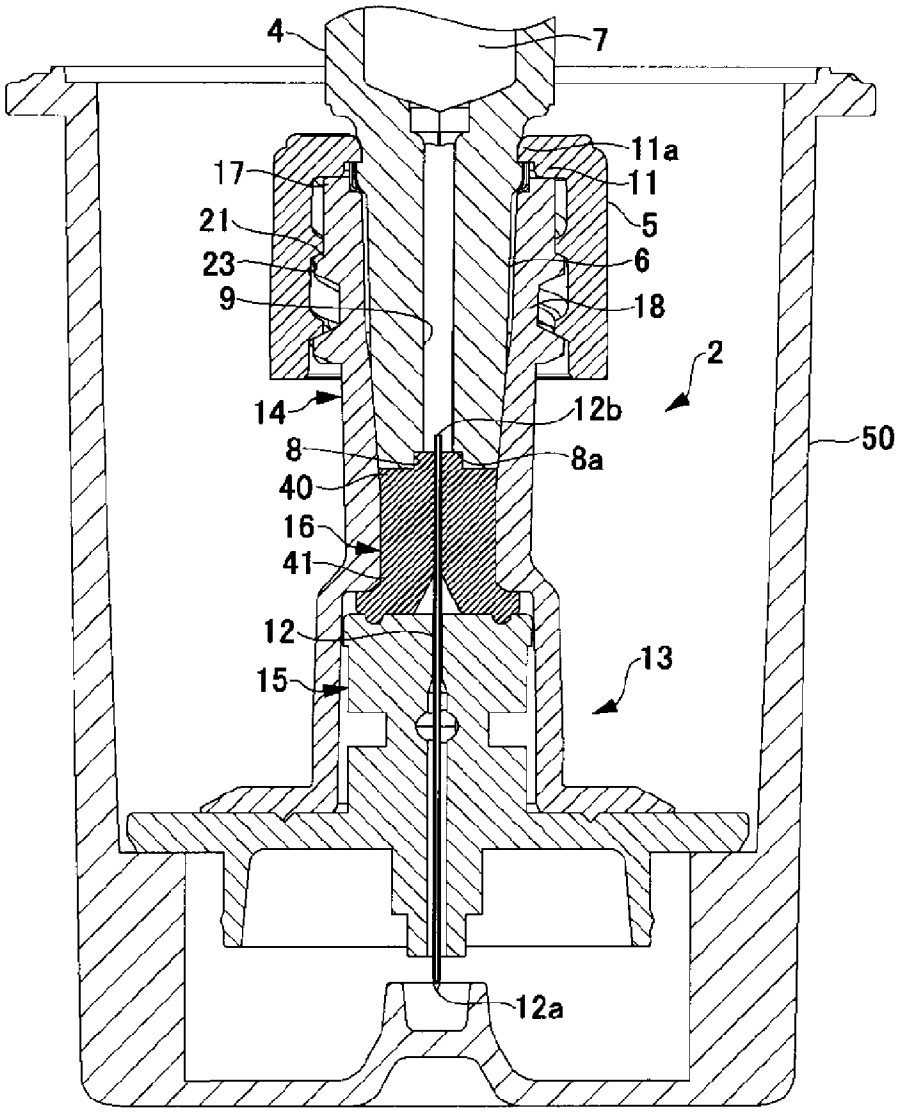
[図5]

FIG. 5



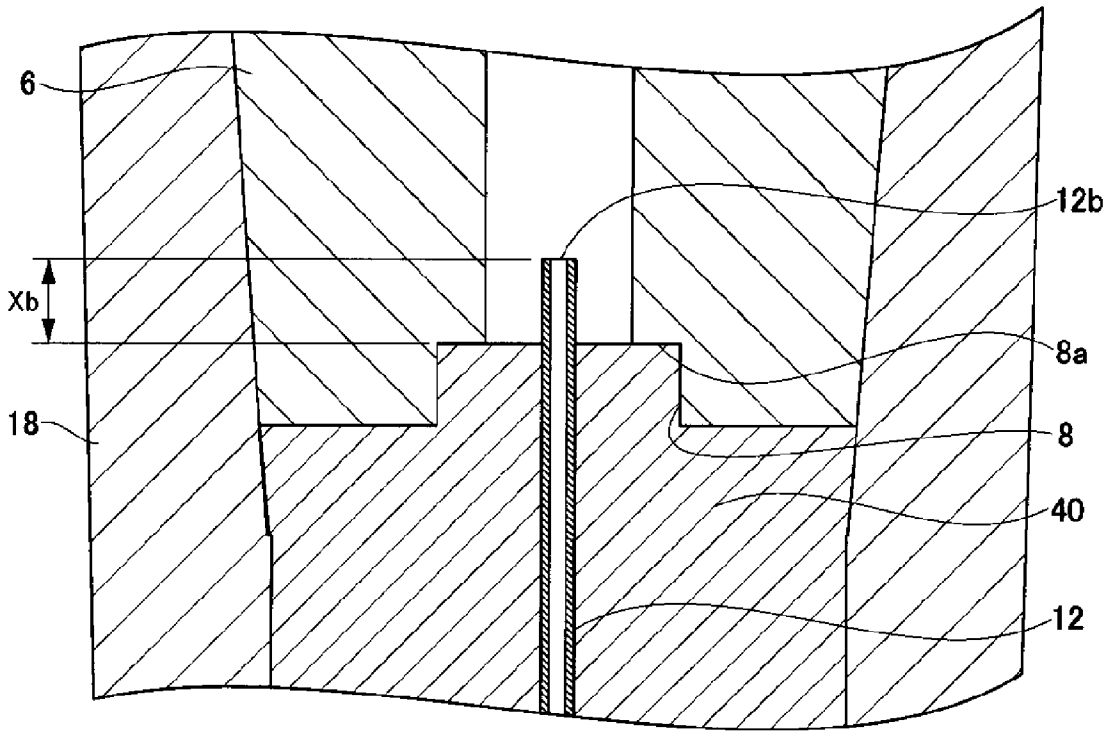
[図6]

FIG. 6



[図7]

FIG. 7



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/076120

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
*A61M5/158*(2006.01)i, *A61M5/178*(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, A61M5/178

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 1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2015 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2015

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| A | JP 2011-212185 A (Terumo Corp.), 27 October 2011 (27.10.2011), paragraphs [0066] to [0088]; fig. 7 & US 2013/0079729 A1 fig. 7; paragraphs [0076] to [0097] & WO 2011/122221 A1 & EP 2554199 A1 & CN 102844062 A | 1-6 |
| A | JP 2012-517326 A (Becton, Dickinson and Co.), 02 August 2012 (02.08.2012), paragraph [0071]; fig. 12 & US 2010/0204648 A1 fig. 12; paragraph [0095] & WO 2010/093791 A1 & WO 2012/121843 A1 & CA 2752025 A1 & CN 102355923 A | 1-6 |

☒ 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 |
|---|---|
| 08 December 2015 (08.12.15) | 22 December 2015 (22.12.15) |
| Name and mailing address of the ISA/<br>Japan Patent Office<br>3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku,<br>Tokyo 100-8915,Japan | Authorized officer<br><br>Telephone No. |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.
PCT/JP2015/076120

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| A | US 5041097 A (Gerald W. JOHNSON), 20 August 1991 (20.08.1991), fig. 1 to 6; column 4, line 56 to column 6, line 20 (Family: none) | 1-6 |

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１５／０７６１２０

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, A61M5/178(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, A61M5/178

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 | １９７１－２０１５年 |
| 日本国実用新案登録公報 | １９９６－２０１５年 |
| 日本国登録実用新案公報 | １９９４－２０１５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）

WPI

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 |
|---|---|---|
| A | JP 2011-212185 A (テルモ株式会社) 2011.10.27, 段落【００６６】－【００８８】,【図７】<br>& US 2013/0079729 A1(FIG.7, [0076] －[0097])<br>& WO 2011/122221 A1 & EP 2554199 A1 & CN 102844062 A | １―６ |
| A | JP 2012-517326 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2012.08.02, 段落【００７１】,【図１２】<br>& US 2010/0204648 A1 (FIG.12,[0095]) | １―６ |

☑　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 | 国際調査報告の発送日 |
|---|---|
| ０８．１２．２０１５ | ２２．１２．２０１５ |


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　９３３４
鈴木　洋昭
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 |
|---|---|---|
| | & WO 2010/093791 A1 WO 2012/121843 A1 & CA 2752025 A1<br>& CN 102355923 A | |
| Ａ | US 5041097 A（Ｇｅｒａｌｄ　Ｗ．　ＪＯＨＮＳＯＮ）1991.08.20,<br>ＦＩＧ．１－ＦＩＧ．６，第４欄第５６行－第６欄第２０行<br>（ファミリーなし） | １－６ |