

(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
2013年9月19日(19.09.2013)



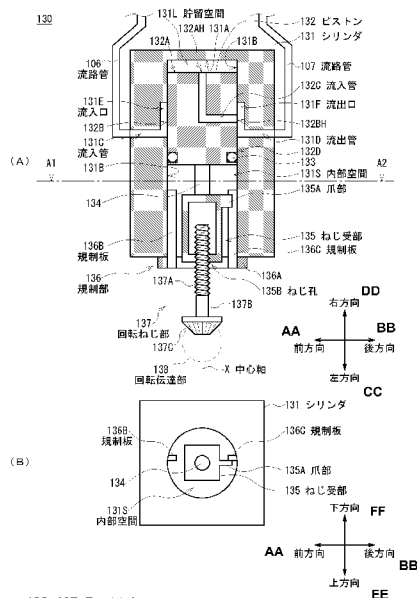
(10) 国際公開番号
WO 2013/136802 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/145 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/001720
- (22) 国際出願日: 2013年3月14日(14.03.2013)
- (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 2012-060916 2012年3月16日(16.03.2012) 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4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 相馬 孝博(SOUMA, Takahiro); 〒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: 田辺 恵基(TANABE, Shigemoto); 〒2110063 神奈川県川崎市中区小杉町一丁目403番地 小杉ビルディング803号室 Kanagawa (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, 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, PA, 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, 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,

[続葉有]

(54) Title: DRUG ADMINISTRATION DEVICE

(54) 発明の名称: 薬液投与装置



- 106, 107 Duct tube
131 Cylinder
131C, 131E Inflow tube
131D, 131F Outflow tube
131L Storage space
131S Inner space
132 Piston
135 Screw reception section
135A Claw section
135B Screw hole
136 Regulation section
132C Inflow tube
136B, 136C Regulation plate
137 Rotating screw section
138 Rotation transmission section
X Central axis
AA Front direction
BB Back direction
CC Left direction
DD Right direction
EE Up direction
FF Down direction

(57) Abstract: Achieved is a drug administration device that enables the delivery of a fixed quantity of a drug while being compact. When a rotating screw section (137) is turned in the clockwise direction or counterclockwise direction, a delivery section (130) causes a piston (132) to make a half-turn in the clockwise direction or counterclockwise direction by means of screw friction, causing an outer peripheral surface opening (132BH) to connect to an inflow tube (131C) or an outflow tube (131D), causes a claw section (135A) to contact a regulation plate (136B or 136C), regulating rotation, causes the piston (132) to move to the left or to the right by means of the threading between screw section (137A) and screw section (135B), causes the drug to flow in from the inflow tube (131C) into a storage space (131L), and causes the drug to flow out from within the storage space (131L) to the outflow tube (131D). Also, the delivery section (130) can function as a pump that alternately causes the inflow and outflow of the drug by means of cyclically switching the direction of rotation of the rotating screw section (137).

(57) 要約: 小型でありながら薬液の定量送出を可能とする薬液投与装置を実現する。送出部130は、回転ねじ部137が時計方向又は反時計方向に回転されると、ねじ摩擦力によりピストン132を時計回り又は反時計回りに半回転させて外周側面開口132BHを流入管131C又は流出管131Dと接続させると共に、爪部135Aを規制板136B又は136Cに当接させて回転を規制し、ねじ部137Aとねじ孔135Bとの螺合によりピストン132を左方向又は右方向へ移動させて、流入管131Cから貯留空間131L内へ薬液を流入させ、又は貯留空間131L内から流出管131Dへ薬液を流出させる。そして送出部130は、回転ねじ部137の回転方向を周期的に切り換えることにより、薬液の流入及び流出を交互に行うポンプとして機能することができる。

WO 2013/136802 A1

WO 2013/136802 A1



NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI 添付公開書類:

(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, — 国際調査報告 (条約第 21 条(3))
NE, SN, TD, TG).

明 細 書

発明の名称：薬液投与装置

技術分野

[0001] 本発明は、薬液投与装置に関し、例えばインスリンを体内に投与する場合に適用して好適なものである。

背景技術

[0002] 近年、糖尿病は日本を始め世界中で患者数が増大の傾向を示している。また、これに伴う治療費用の増大が懸念されている。糖尿病の中でも、1型糖尿病は、適切な時間に適切な量のインスリンの注入する治療が必要となる慢性疾患である。古くからシリンジを用いた手動投与か、インジェクタを用いた手動投与が行われてきた。これらに対してより簡便に安全に、適切な治療を行うために、投与量および投与時期をプログラムが可能な自動の薬液投与システムが開発されてきた。

[0003] このシステムは輸液ポンプ、専用の輸液セット、カテーテルからなり、現在、薬液投与装置を携帯可能にしたシステムも使用されてきている。最近、この携帯型のシステムにおいて、輸液セットのチューブのわずらわしさを排除し、扱い勝手を向上するため輸液セットを用いずに、体表に両面テープで貼り付け固定した小型軽量の輸液ポンプから直接カテーテルを挿入して投与を行うパッチタイプの薬液投与装置が登場している（例えば、特許文献1参照）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表2010-501283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、従来の薬液投与装置では、薬液が充填された薬液貯蔵部から薬液をポンプを使って患者の体内に送出する。

[0006] 薬液投与装置では、患者の体内に定量の薬液を投与するため、薬液の定量吸引及び定量排出が可能なポンプを用いなくてはならない。

[0007] このようなポンプとしては、シリンダ部に薬液吸引用の吸引口と薬液排出用の排出口とを設けると共に、吸引口と排出口のそれぞれに逆止弁を設け、ピストンを摺動させてシリンダ部の内圧を変化させることで、吸引口と排出口のそれぞれに設けられた逆止弁のうちの一方を開くようにしたピストン式のポンプが知られている。

[0008] しかしながら、このような従来のポンプは、逆止弁として受動型のバルブを使用しており、リークや、大きい開弁圧、また、開弁圧のばらつきがポンプの性能に大きな影響を与えていた。また、対応として能動型のバルブを用いた場合には、その構成が複雑になり小型化が難しかった。

[0009] 本発明は以上の点を考慮してなされたもので、小型で薬液の定量送出が可能な薬液投与装置を提案しようとするものである。

課題を解決するための手段

[0010] かかる課題を解決するため本発明の薬液投与装置においては、使用者の体表に貼着されて使用される薬液投与装置であって、薬液を貯蔵する薬液貯蔵部と、円筒状の内周側面及び所定形状の底面を有するシリンダと、薬液を供給するリザーバーと、リザーバーに接続される流入路を介して連通する、シリンダの内周側面に形成された流入口と、薬液を使用者の体内へ供給する中空の針まで所定の流出路を介して連通する、シリンダの内周側面に設けられ、シリンダの中心軸を中心に流入口から所定角度だけ回転した位置に形成された流出口と、シリンダの内周側面と接する外周側面と、薬液と接する端面と、該端面と対向する他端面と、外周側面に設けられた外周側面口及び端面とを接続する流通路とが設けられ、シリンダの内周側面と底面とで形成されるシリンダ内部空間をシリンダの中心軸方向に摺動するピストンと、ピストンの他端面側にねじ溝が形成されたピストンねじ部と、ピストンねじ部と螺合し、回転駆動部によりシリンダの中心軸を中心として回転されると共に、当該回転される際にシリンダとピストンとの間に生じる周側面摩擦力よりも

大きいねじ摩擦力をピストンねじ部との間に生じる回転ねじ部と、シリンダ内においてピストンがシリンダの中心軸を中心として回転する際に外周側面口が向く方位であるピストン方位を、外周側面口を流入口に接続させる流入方位と、当該流入方位からピストンを回転され、外周側面口を流出口に接続させる流出方位とに挟まれた回転範囲内に規制する回転規制部とを設けるようにした。

[0011] これにより、回転ねじ部が所定方向へ回転される場合、まずねじ摩擦力の作用によりピストンをこの所定方向へ回転させて流入方位に合わせて外周側面口を流入口に接続し、この状態で回転規制部により当該ピストンの回転を規制する。続いてピストンポンプは、回転ねじ部とピストンねじ部との螺合によりピストンをシリンダの底面から離隔する方向へ移動させてシリンダ内に負圧を生じさせ、リザーバーから流入管及び流通管を介して薬液をシリンダ内に流入させることができる。また回転ねじ部が反対方向へ回転される場合、まずねじ摩擦力の作用によりピストンを反対方向へ回転させて流出方位に合わせて外周側面口を流出口に接続し、この状態で回転規制部により当該ピストンの回転を規制する。続いてピストンポンプは、回転ねじ部とピストンねじ部との螺合によりピストンをシリンダの底面へ近接する方向へ移動させてシリンダ内に正圧を生じさせ、シリンダ内から流通管及び流出管を介して薬液を使用者の体内先へ流出させることができる。

発明の効果

[0012] 本発明によれば、回転ねじ部を所定方向又は反対方向へ回転させるだけで、最初にねじ摩擦力の作用によりピストンを回転させて外周側面口の接続先を流入口又は流出口のいずれかに切り換えてから、回転ねじ部とピストンねじ部との螺合によりピストンをシリンダの底面に対し離隔又は近接させて薬液をシリンダ内へ流入させ又はシリンダ内から流出させることができる。かくして小型で薬液の定量送出が可能な薬液投与装置を実現できる。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]薬液投与システムの構成を示す略線図である。

- [図2]薬液投与装置の構成を示す略線図である。
- [図3]薬液貯蔵送出部の分解斜視図である。
- [図4]薬液の貯蔵前及び貯蔵後を示す略線図である。
- [図5]薬液バッグの形成工程を示す略線図である。
- [図6]フィルタ部の構成を示す略線図である。
- [図7]送出部の構成を示す略線図である。
- [図8]送出部の構成を示す略線図である。
- [図9]送出部の流入動作の説明に供する略線図である。
- [図10]送出部の流出動作の説明に供する略線図である。
- [図11]駆動制御部の分解斜視図である。
- [図12]動力伝達の機構を示す略線図である。
- [図13]コネクタの構成を示す略線図である。
- [図14]穿刺流路部の構成を示す略線図である。
- [図15]穿刺流路部の構成を示す略線図である。
- [図16]カシメ及び押部の構成を示す略線図である。
- [図17]穿刺の様子を示す略線図である。
- [図18]角度調整機構の構成を示す略線図である。
- [図19]角度調整機構におけるツマミ部の載置を示す略線図である。
- [図20]角度調整機構における突出角度の変更を示す略線図である。
- [図21]薬液投与システムの回路構成及び機能的構成を示す略線図である。
- [図22]他の実施の形態における送出部の構成を示す略線図である。
- [図23]他の実施の形態における送出部の構成を示す略線図である。
- [図24]他の実施の形態におけるねじ受部の構成を示す略線図である。
- [図25]他の実施の形態における送出部の構成を示す略線図である。
- [図26]他の実施の形態における送出部の構成を示す略線図である。
- [図27]他の実施の形態における送出部の構成を示す略線図である。
- [図28]他の実施の形態における送出部の構成を示す略線図である。
- [図29]他の実施の形態における送出部の構成を示す略線図である。

[図30]他の実施の形態における送出部の構成を示す略線図である。

[図31]他の実施の形態における送出部の構成を示す略線図である。

発明を実施するための形態

[0014] 以下に、図面について、本発明の一実施の形態を詳述する。

[0015] [1. 薬液投与システムの構成]

図1に示すように、薬液投与システム1は、使用者の皮膚に貼り付けられることにより保持されて使用される携帯型の薬液投与装置2と、使用者の入力指示に応じた信号を無線通信で薬液投与装置2に送信するコントローラ3と、薬液投与装置2の内部に設けられる充電電池206（図11）を充電する充電器4（図21）とを含む構成とされる。

[0016] [2. 薬液投与装置の構成]

薬液投与装置2は、内部に薬液（例えばインスリン）が貯蔵されており、コントローラ3により設定され、無線により送信され薬液投与装置2内のメモリに記憶されているボーラス投与時間及び投与量、並びにベーサル投与時間及び投与量に応じて、またはコントローラ3から送信されるボーラス投与量に応じて、薬液を使用者の体内に投与する。薬液投与装置2は、図2に示すように、互いに着脱可能な薬液貯蔵送出部10、駆動制御部20及び穿刺流路部30により構成される。

[0017] 薬液投与装置2は、薬液貯蔵送出部10と駆動制御部20が上下方向から係合された後、薬液貯蔵送出部10及び駆動制御部20に対して前方向から穿刺流路部30がスライドされて嵌合することにより一体となる。薬液投与装置2は、このような状態で使用者の皮膚に貼り付けられて使用される。

[0018] 薬液投与装置2の大きさは、使用者の皮膚に貼り付けることができる程度にまで小型化されていればよいが、例えば横34mm、縦43mm、高さ12mmの略直方体形状とされる。

[0019] [2-1. 薬液貯蔵送出部の構成]

薬液貯蔵送出部10は、図3及び図4に示すように、上側が開口し内部に空間が設けられた下筐体部101と該下筐体部101の開口に螺着される上

筐体部１０２により扁平な略直方体形状に形成される。

[0020] 薬液貯蔵送出部１０は、下筐体部１０１と上筐体部１０２とで形成される空間に薬液バッグ１１０、フィルタ部１２０、送出部１３０及び圧迫部１５０等が設けられる。

[0021] 下筐体部１０１には、底面１０１Ａに両面テープ等となる貼付部１０３が設けられる。薬液投与装置２は、貼付部１０３が使用者の皮膚に貼り付けられることにより該使用者に保持される。なお下筐体部１０１の底面１０１Ａは透明な材質の部材で形成されており、薬液バッグ１１０に貯蔵される薬液の量が外から見えるようになされている。これにより、薬液投与装置２を該使用者の皮膚に貼り付けた後でも横方向から薬液残量を確認することが可能となる。

[0022] 下筐体部１０１の長手方向（以下、これを前後方向とも呼ぶ）に沿った側面には、駆動制御部２０が配される方向に延設された突起でなる係合部１０１Ｂ～Ｅが設けられている。この係合部１０１Ｂ～Ｅは、後述する係合受部２０１Ａ～Ｄ（図１１）と係合することにより薬液貯蔵送出部１０と駆動制御部２０とを密着させる。

[0023] 下筐体部１０１は、上筐体部１０２と密着する面に防水パッキン１０１Ｆが設けられている。この防水パッキン１０１Ｆは、上筐体部１０２の突起部１０２Ａ及び１０２Ｂの下面並びに中央部１０２Ｃの端面と接する部分にも延設されており、下筐体部１０１及び上筐体部１０２の間から内部空間に液体が侵入することを防止することができる。

[0024] 下筐体部１０１の前後方向に沿った側面には、板バネリリースロッド１５４が挿入されるための孔１０１Ｇが設けられる。孔１０１Ｇにはダックビル様の弁パッキン（図示せず）が挿入されていて板バネリリースロッド１５４を抜いた場合に穴が閉じるようになっている。また下筐体部１０１の底面１０１Ａには、薬液バッグ１１０に薬液を注入するため注入部１０４が嵌合する孔１０１Ｋが設けられる。

[0025] 孔１０１Ｋの周辺部は薬液バッグ１１０に融着されている弾性部材である

注入部１０４と下筐体部１０１のはめ合わせにて防水機能を実現している。

[0026] さらに下筐体部１０１は、薬液貯蔵送出部１０に穿刺流路部３０に係合される際に該穿刺流路部３０の一部がはめ込まれる空間である凹部１０１Ｈが前方向側に設けられる。また下筐体部１０１は、穿刺流路部３０が前方向から薬液貯蔵送出部１０にスライドして係合されるように案内する、互いに向かい合う方向に突出された突起部１０１Ｉ及び１０１Ｊが前後方向に沿って設けられる。

[0027] 上筐体部１０２は、下筐体部１０１の突起部１０１Ｉ及び１０１Ｊと前後方向に連続するように互いに向かい合う方向に突出された突起部１０２Ａ及び１０２Ｂが前後方向に沿って設けられる。なお上筐体部１０２は、突起部１０２Ａ及び１０２Ｂを形成するため、該突起部１０２Ａ及び１０２Ｂに挟まれる中央部１０２Ｃがその他の部分より一段低くなるように形成される。

[0028] 上筐体部１０２は、薬液貯蔵送出部１０に穿刺流路部３０に係合される際に穿刺流路部３０の凸部３０１Ｃ（図１５）がはまり込む凹部１０２Ｄが中央部１０２Ｃの所定位置に設けられる。

[0029] リザーバーとしての薬液バッグ１１０は、図５に示すように、例えばポリウレタン、塩化ビニル、ポリエチレンでなる長方形のシート１１１から形成される。シート１１１は、図５（Ａ）に示すように、長手方向における中央部分であって可撓性の熱可塑性樹脂である薬液バッグ１１０の底面となる部分（以下、これを中央部とも呼ぶ）１１２の両側に、少なくとも３以上の奇数個（本実施の形態では５個）の折り目１１３及び１１４が等間隔にそれぞれ設けられる。これによりシート１１１には、それぞれ隣接する折り目１１３及び１１４の間に所定幅の部分（以下、これを折畳部とも呼ぶ）１１５及び１１６が偶数個形成される。

[0030] またシート１１１は、長手方向における最も端よりの折り目１１３及び１１４よりさらに端側に、中央部１１２における長手方向の長さの半分より長い部分（以下、これを端部とも呼ぶ）１１７及び１１８が設けられる。

[0031] このシート１１１は、折畳部１１５及び１１６が中央部１１２と重なるよ

うに折り目 1 1 3 及び 1 1 4 が山折及び谷折に交互に折り畳まれ、図 5 (B) に示すように、端部 1 1 7 及び 1 1 8 の端側の一部が重なる。

[0032] シート 1 1 1 は、端部 1 1 7 及び 1 1 8 のうちの互いに重なった部分が融着され、また幅方向の縁が融着される。シート 1 1 1 の幅方向の縁が融着される際、該シート 1 1 1 に囲まれた空間と外部空間とを連通させるノズル 1 0 5 を一方の縁に挟むようにして該縁が融着される。

[0033] またシート 1 1 1 の中央部 1 1 2 の所定位置には、外部から薬液バッグ 1 1 0 に薬液を注入するために例えば合成ゴムなどで形成されるゴム栓（不図示）を備えた注入部 1 0 4 が設けられる。このようにして図 5 (C) に示すような薬液バッグ 1 1 0 が形成される。

[0034] このようにして形成された薬液バッグ 1 1 0 は、薬液が充填されていない状態では隣接する折畳部 1 1 5 及び 1 1 6 同士が接するようにして折畳まれており、中央部 1 1 2 と端部 1 1 7 及び 1 1 8 とが重なり合う。

[0035] 従って薬液バッグ 1 1 0 は、内部に充填された薬液をノズル 1 0 5 を介して外部に送出する際に、中央部 1 1 2 と端部 1 1 7 及び 1 1 8 とが接するように潰されることで薬液を内部に残すことなく外部に送出することができる。

[0036] ところで従来の薬液バッグは、2 枚のフィルムの縁を融着されて形成されたものが一般的であり、2 枚のフィルムにより形成される空間に薬液が注入されるが、その際には縁に近づくに連れて 2 枚のフィルムが離間する距離が短くなってしまう。

[0037] 従って従来の薬液バッグを使った薬液投与装置では、薬液バッグを格納される空間において、薬液バッグの縁に近い部分で薬液が注入された際に該薬液バッグが膨らまない部分に無駄な空間が形成されてしまう。かくして従来の薬液バッグでは薬液投与装置が大型化してしまうといった問題があった。

[0038] 一方、薬液バッグ 1 1 0 は、長手方向に折畳部 1 1 5 及び 1 1 6 を有しているので、薬液が注入される際には折畳部 1 1 5 及び 1 1 6 が、中央部 1 1 2 と端部 1 1 7 及び 1 1 8 を離間させる方向（上下方向）に広がる。

- [0039] 従って薬液バッグ１１０は、折畳部１１５及び１１６が広がることによって、薬液が注入される際に薬液バッグ１１０の縁付近であっても上下方向に広がることのできるので、下筐体部１０１と上筐体部１０２とで形成される空間において、薬液が注入される際に薬液バッグ１１０の縁に近い部分でも無駄な空間が形成されてしまうことがなく、薬液投与装置２を小型化することができ、かくして使い勝手を向上することができる。
- [0040] フィルタ部１２０は、図６に示すように、下側が開口し内部に空間が設けられた上蓋１２１の側面に、内部空間と薬液バッグ１１０とを連通するノズル１０５が接続されると共に、内部空間と送出部１３０とを連通する流路管１０６が接続される。
- [0041] フィルタ部１２０は、上蓋１２１の開口を塞ぐように、気体を通過させ液体を通過させないエアベントフィルタ１２２が設けられる。エアベントフィルタ１２２は、上蓋１２１と該上蓋１２１の開口を塞ぐ下蓋１２３との間に、周方向に沿って上下方向からＯリング１２４及び１２５に挟まれるようにして固定される。なお、上蓋１２１と下蓋１２３とは例えば超音波融着などにより密着される。下蓋１２３は、上下方向に貫通した孔１２３Ａが設けられる。
- [0042] これによりフィルタ部１２０は、上蓋１２１の内部空間から下蓋１２３に設けられる孔１２３Ａを介して、薬液を排出することなく気体だけを外部に排出することができる。
- [0043] 送出部１３０は、図７、図８（Ａ）及び（Ｂ）に示すように、弁を有さないバルブレスポンプであり、シリンダ１３１及びピストン１３２を中心に構成されている。
- [0044] 因みに図７は斜視図を表しているものの、説明の都合上、一部を透過させることにより本来隠れる部分を明示している。また図８（Ａ）は上方向から見た断面図であり、図８（Ｂ）は図８（Ａ）におけるＡ１－Ａ２平面を右側から見た断面図であるものの、説明の都合上、一部側面図を組み合わせで示している。

- [0045] シリンダ１３１は、その外径が左右方向に長い直方体状でなり、左右方向に沿った仮想的な直線である中心軸Ｘを中心として左側面から右方向へ向けて円筒状の穴が穿設されることにより、内部空間１３１Ｓが形成されている。
- [0046] 内部空間１３１Ｓは、平坦な円形の底面１３１Ａにより右側が閉塞され、また円筒状の内周側面１３１Ｂにより上下方向ないし前後方向が囲まれており、左側のみが開放されている。因みに内部空間１３１Ｓの内径は、約０．６［ｍｍ］となっている。
- [0047] さらにシリンダ１３１は、前側面と内部空間１３１Ｓとの間を貫通する流入管１３１Ｃ及び後側面と内部空間１３１Ｓとの間を貫通する流出管１３１Ｄがそれぞれ穿設されている。
- [0048] 流入管１３１Ｃは、前側面において流路管１０６と連通されており、薬液バッグ１１０からフィルタ部１２０を介して供給される薬液を内部空間１３１Ｓへ流入させるようになされている。
- [0049] また流入管１３１Ｃにおける内部空間１３１Ｓ側の端部である流入口１３１Ｅは、上下方向に短く左右方向に長い長孔状に形成されている。
- [0050] 流出管１３１Ｄは、後側面において流路管１０７と連通されており、内部空間１３１Ｓ内から薬液を流出させ当該流路管１０７経由で弁体１０８（図３）へ供給するようになされている。
- [0051] また流出管１３１Ｄの内部空間１３１Ｓ側の端部である流出口１３１Ｆは、流入口１３１Ｅと同様、上下方向に短く左右方向に長い長孔状に形成されている。
- [0052] ピストン１３２は、全体として中心軸Ｘを中心とした円柱状に形成されており、右側の平坦な端面１３２Ａに所定径の丸孔でなる端面口１３２ＡＨが１箇所形成され、外周側面１３２Ｂにも所定径の丸孔でなる外周側面口１３２ＢＨが１箇所形成されている。またピストン１３２の内部には、Ｌ字状に屈曲され端面口１３２ＡＨと外周側面口としての外周側面口１３２ＢＨとを連通させる流通管１３２Ｃが貫通されている。

- [0053] ピストン 1 3 2 の外径は、シリンダ 1 3 1 の内部空間 1 3 1 S における内径よりも僅かに小さくなっている。このためピストン 1 3 2 は、シリンダ 1 3 1 の内部空間 1 3 1 S 内に挿入されると、右側の端面 1 3 2 A をシリンダ 1 3 1 の底面 1 3 1 A と対向させると共に、外周側面 1 3 2 B をシリンダ 1 3 1 の内周側面 1 3 1 B と全面的に密接させる。
- [0054] またピストン 1 3 2 は、内部空間 1 3 1 S 内において、端面 1 3 2 A、シリンダ 1 3 1 の底面 1 3 1 A 及び内周側面 1 3 1 B により囲まれた気密性の高い空間を形成する。以下、この空間を貯留空間 1 3 1 L と呼ぶ。
- [0055] さらにピストン 1 3 2 は、所定方向へ外力が加えられると、シリンダ 1 3 1 内で左右方向に、すなわち中心軸 X に沿った方向に移動することができ、また中心軸 X を中心としてシリンダ 1 3 1 内を周方向に回転することができる。なお以下では、中心軸 X を中心とした回転方向を、図 8 (B) のように右側から見たときの回転方向により時計方向又は反時計方向と呼ぶ。
- [0056] また説明の都合上、以下では、中心軸 X に対し外周側面 1 3 2 B H が位置する方向をピストン 1 3 2 の方向とし、中心軸 X に沿った方向（すなわち左右方向）に関するピストン 1 3 2 の位置を単にピストン 1 3 2 の位置と呼ぶ。さらに以下では、ピストン 1 3 2 がシリンダ 1 3 1 内を最も右方向へ移動して端面 1 3 2 A を底面 1 3 1 A に当接させたときの位置（いわゆる上死点に相当）を当接位置と呼び、当該ピストン 1 3 2 が当接位置から所定距離（例えば約 3 [mm]）だけ左方向へ離れたときの位置（いわゆる下死点に相当）を離隔位置と呼ぶ。
- [0057] なお、ピストン 1 3 2 の外周側面 1 3 2 B 及びシリンダ 1 3 1 の内周側面 1 3 1 B には、シリコンなどの潤滑材を塗布することにより、シール性を高めると共に摩擦力を低減し円滑に摺動できるようにしても良い。また、流入口 1 3 1 E 及び流出口 1 3 1 F の周囲に O リング溝を設け、テフロン（デュポン株式会社の登録商標）で被覆した摺動抵抗の小さい O リングを設置しても良い。
- [0058] ピストン 1 3 2 は、基本的には外周側面 1 3 2 B によりシリンダ 1 3 1 の

流入口１３１Ｅ及び流出口１３１Ｆを閉塞するものの、前方向又は後方向を向いたときには外周側面口１３２ＢＨを流入口１３１Ｅ又は流出口１３１Ｆと接続させる。

[0059] ここで流入口１３１Ｅ及び流出口１３１Ｆは、ピストン１３２が当接位置にあるときに外周側面口１３２ＢＨと対向する箇所と、当該ピストン１３２が離隔位置にあるときに外周側面口１３２ＢＨと対向する箇所とを結ぶ長孔となるよう、その位置及び形状が定められている。

[0060] このためピストン１３２は、外周側面口１３２ＢＨが前方向又は後方向を向いたまま中心軸Ｘに沿って当接位置と離隔位置との間（以下これをピストン移動範囲と呼ぶ）で移動された場合、その範囲内におけるいずれの位置においても、外周側面口１３２ＢＨと流入口１３１Ｅ又は流出口１３１Ｆとを接続した状態を維持することができる。

[0061] すなわち送出部１３０は、ピストン１３２が前方向を向いている場合、ピストン移動範囲におけるいずれの位置においても、流入管１３１Ｃから流入口１３１Ｅ及び流通管１３２Ｃを介して貯留空間１３１Ｌまでを順次連通させることができる。

[0062] また送出部１３０は、ピストン１３２が後方向を向いている場合、ピストン移動範囲におけるいずれの位置においても、貯留空間１３１Ｌから流通管１３２Ｃ及び流出口１３１Ｆを介して流出管１３１Ｄまでを順次連通させることができる。

[0063] ピストン１３２における左端近傍には、外周側面１３２Ｂを一周する所定深さの溝１３２Ｄが形成されており、この溝１３２Ｄに円環状のＯリング１３３が嵌め込まれている。Ｏリング１３３は、弾性を有する樹脂材料で構成されており、ピストン１３２とシリンダ１３１との間における気密性を保つようになされている。

[0064] ピストン１３２の左側端面には、細長い円柱状の柱部１３４が左方向へ向けて延設されている。さらに柱部１３４の左側には、ねじ受部１３５が取り付けられている。すなわちピストン１３２、柱部１３４及びねじ受部１３５

は、シリンダ１３１の内部空間１３１Ｓ内において一体に移動又は回転するようになされている。

[0065] ねじ受部１３５は、全体として左右方向に細長い直方体状に形成されており、内部が中空になされると共に上側面及び下側面が省略されることにより、上下に貫通された形状となっている。

[0066] ねじ受部１３５には、中心軸Ｘから見てピストン１３２の外周側面口１３２ＢＨと同じ方向の側板における右端近傍に、外方へ向けてピストン側突出部としての爪部１３５Ａが立設されている。

[0067] 一方、シリンダ１３１には、その左側面から内周側面１３１Ｂにかけて規制部１３６が取り付けられている。

[0068] 規制部１３６は、基板となる円環状の円環部１３６Ａと、それぞれ細長い板状でなる２枚の規制板１３６Ｂ及び１３６Ｃとにより構成されている。

[0069] 円環部１３６Ａは、シリンダ１３１の内周側面１３１Ｂとほぼ同等の内径を有しており、当該シリンダ１３１の左側面に対し当該内周側面１３１Ｂと互いの内側面を揃えるように取り付けられている。

[0070] 規制板１３６Ｂ及び１３６Ｃは、それぞれの長手方向を左右方向、すなわち中心軸Ｘに沿った方向に合わせており、円環部１３６Ａの内側面における前側及び後側のやや下寄りとなる箇所に、当該円環部１３６Ａから右方向へ大きく突出するようにそれぞれ取り付けられている。すなわち規制板１３６Ｂ及び１３６Ｃは、内部空間１３１Ｓ内において、内周側面１３１Ｂからおむね中心軸Ｘへ向けて立設されたようになっている。

[0071] また規制板１３６Ｂ及び１３６Ｃは、ピストン１３２及び柱部１３４と一体にねじ受部１３５が回転した際に爪部１３５Ａと当接するよう、内周側面１３１Ｂから中心軸Ｘへ向かう方向、すなわち短手方向の長さが定められている。

[0072] このため規制部１３６は、規制板１３６Ｂ及び１３６Ｃを爪部１３５Ａと当接させることにより、ねじ受部１３５及びピストン１３２の回転範囲を、前方向から上方向を経て後方向へ至る約１８０°の範囲（以下これをピスト

ン回転範囲と呼ぶ)に規制することができる。

[0073] また規制板 1 3 6 B 及び 1 3 6 C は、左右方向に関する長さ及び取付位置を、ピストン 1 3 2 がピストン移動範囲を移動する際に爪部 1 3 5 A が左右方向に移動する範囲に合わせるよう定めている。

[0074] このため規制部 1 3 6 は、ピストン 1 3 2 がピストン移動範囲内におけるいずれの位置にあるときにおいても、ねじ受部 1 3 5 及びピストン 1 3 2 の回転する範囲をピストン回転範囲内に規制することができる。

[0075] ところでねじ受部 1 3 5 の左端面板には、左右方向に貫通するねじ孔 1 3 5 B が穿設されている。このねじ孔 1 3 5 B には、回転ねじ部 1 3 7 のねじ部 1 3 7 A が螺合されている。

[0076] 回転ねじ部 1 3 7 は、中心軸 X を中心とした左右方向に細長い円柱の周側面にねじ溝が刻まれたねじ部 1 3 7 A を中心に構成されており、当該ねじ部 1 3 7 A から左方向へ円柱状の中継部 1 3 7 B が延設されている。

[0077] また回転ねじ部 1 3 7 の中継部 1 3 7 B は、図示しないすべり軸受を有する回転ねじ支持部により、左右方向、前後方向及び上下方向に関する位置を保ったまま自在に回転し得るように支持されている。

[0078] さらに回転ねじ部 1 3 7 のねじ部 1 3 7 A は、ねじ受部 1 3 5 のねじ孔 1 3 5 B との間に生じる摩擦力（以下これをねじ摩擦力と呼ぶ）を、ピストン 1 3 2 の外周側面 1 3 2 B とシリンダ 1 3 1 の内周側面 1 3 1 B との間に生じる摩擦力（以下これを周側面摩擦力と呼ぶ）よりも高めるよう、各部の寸法や材料等が最適化されている。

[0079] 一方、中継部 1 3 7 B の左端には、中心軸 X を中心としたかさ歯車でなる歯車部 1 3 7 C が取り付けられている。この歯車部 1 3 7 C は、回転伝達部 1 3 8 の歯車部 1 3 8 A と歯合している。

[0080] 回転伝達部 1 3 8 は、上下方向に沿った中心軸円柱状の中継部 1 3 8 B を中心に構成されており、当該中継部 1 3 8 B の下端に歯車部 1 3 7 C と同様のかさ歯車でなる歯車部 1 3 8 A が取り付けられている。

[0081] 中継部 1 3 8 B の上端には、円板状の磁石でなる駆動用磁石 1 3 8 C が取

り付けられている。また駆動用磁石 1 3 8 C の外周における 1 箇所には、小さな直方体状の磁石でなる回転検出用磁石 1 3 8 D が取り付けられている。

[0082] 駆動用磁石 1 3 8 C は、駆動制御部 2 0 の動力伝達磁石（後述する）との間で磁力を介して結合されている。また回転伝達部 1 3 8 は、図示しない支持部により、上下方向に沿った回転軸を中心に回転し得るように支持されている。

[0083] このため回転伝達部 1 3 8 は、駆動制御部 2 0 の動力伝達磁石（後述する）が回転されると、その回転駆動力が駆動用磁石 1 3 8 C を介して伝達されることにより回転し、歯車部 1 3 8 A 及び歯車部 1 3 7 C の歯合により回転ねじ部 1 3 7 を回転させることができる。

[0084] 以上の構成において、送出部 1 3 0 は、回転伝達部 1 3 8 を介して回転ねじ部 1 3 7 が回転されると、これに応じてピストン 1 3 2 を回転させ、さらに移動させることにより、薬液の流入動作及び流出動作を行う。

[0085] 送出部 1 3 0 は、流入動作を行う場合、まず図 8（A）及び（B）と対応する図 9（A）に示すように、ピストン 1 3 2 が当接位置にあり後方向を向いているものとする。

[0086] 送出部 1 3 0 は、回転ねじ部 1 3 7 が時計方向に回転されると、ねじ部 1 3 7 A とねじ孔 1 3 5 B との間に生じるねじ摩擦力により、ねじ受部 1 3 5 を介してピストン 1 3 2 に回転方向の外力を加え、時計方向に約 1 8 0° 回転させて爪部 1 3 5 A を前側の規制板 1 3 6 B に当接させる。

[0087] これにより送出部 1 3 0 は、図 9（B）に示すように、ピストン 1 3 2 を前方向に向けて外周側面口 1 3 2 B H と流入口 1 3 1 E とを接続し、流入管 1 3 1 C から流入口 1 3 1 E 及び流通管 1 3 2 C を介して貯留空間 1 3 1 L までを順次連通させると共に、流出口 1 3 1 F をピストン 1 3 2 の外周側面 1 3 2 B により閉塞する。

[0088] さらに送出部 1 3 0 は、引き続き回転ねじ部 1 3 7 が時計方向に回転されると、ねじ受部 1 3 5 が規制板 1 3 6 B に規制されて回転できないため、ねじ部 1 3 7 A とねじ孔 1 3 5 B との螺合によりねじ受部 1 3 5 を介してピス

トン 132 に移動方向の外力を加え、爪部 135 A を規制板 136 B に摺動させながら、すなわち規制板 136 B をガイドレールとして用いながら、左方向へ移動させる。

[0089] このとき送出部 130 は、図 9 (C) に示すように、ピストン 132 の左方向への移動に伴って貯留空間 131 L の容積を徐々に拡大して負圧を高め、流入管 131 C に供給される薬液を当該貯留空間 131 L 内へ流入させていく。

[0090] ここで送出部 130 は、流入口 131 E を長孔状に形成したため、ピストン 132 がピストン移動範囲に渡って移動する間、外周側面口 132 B H と当該流入口 131 E との接続状態を保つことができ、流入管 131 C から薬液を貯留空間 131 L 内へ流入させ続けることができる。

[0091] また送出部 130 は、このとき流出口 131 F をピストン 132 の外周側面 132 B により閉塞し続けることができるため、当該流出口 131 F 側からの薬液の流入を防止できる。

[0092] その後送出部 130 は、図 9 (D) に示すように、回転ねじ部 137 を時計方向へ所定回数だけ回転させピストン 132 を離隔位置に到達させた段階で当該回転ねじ部 137 の時計方向への回転を停止する。これにより貯留空間 131 L 内には約 1 [μ l] の薬液が貯蔵される。

[0093] このように送出部 130 は、回転ねじ部 137 が時計方向に回転されると、図 9 (A) ~ (D) に示したように、ピストン 132 を時計回りに半回転させてから左方向へ移動させ、流入管 131 C から貯留空間 131 L 内へ薬液を流入させることができる。

[0094] また送出部 130 は、流出動作を行う場合、まず図 9 (D) と同等の状態を表した図 10 (A) に示すように、ピストン 132 が離隔位置にあり前方を向いているものとする。

[0095] 送出部 130 は、回転ねじ部 137 が反時計方向に回転されると、ねじ部 137 A とねじ孔 135 B との間に生じるねじ摩擦力により、ねじ受部 135 を介してピストン 132 に回転方向の外力を加え、反時計方向に約 180

° 回転させて爪部 135A を後側の規制板 136C に当接させる。

[0096] これにより送出部 130 は、図 10 (B) に示すように、ピストン 132 を後方向に向けて外周側面口 132BH と流出口 131F とを接続させ、貯留空間 131L から流通管 132C 及び流出口 131F を介して流出管 131D までを順次連通させると共に、流入口 131E をピストン 132 の外周側面 132B により閉塞する。

[0097] さらに送出部 130 は、引き続き回転ねじ部 137 が反時計方向に回転されると、ねじ受部 135 が規制板 136C により規制されて回転できないため、ねじ部 137A とねじ孔 135B との螺合によりねじ受部 135 を介してピストン 132 に移動方向の外力を加え、爪部 135A を規制板 136C に摺動させながら、すなわち規制板 136C をガイドレールとして用いながら、右方向へ移動させる。

[0098] このとき送出部 130 は、図 10 (C) に示すように、ピストン 132 の右方向への移動に伴って貯留空間 131L の容積を徐々に縮小して圧力を高め、当該貯留空間 131L 内に貯留している薬液を流出管 131D へ流出させていく。

[0099] ここで送出部 130 は、流入口 131E と同様に流出口 131F も長孔状に形成したため、ピストン 132 がピストン移動範囲に渡って移動する間、外周側面口 132BH と当該流出口 131F との接続状態を保つことができ、貯留空間 131L 内から薬液を流出管 131D へ流出させ続けることができる。

[0100] また送出部 130 は、このとき流入口 131E をピストン 132 の外周側面 132B により閉塞し続けることができるため、当該流入口 131E 側からの薬液の流出を防止できる。

[0101] その後送出部 130 は、図 10 (D) に示すように、回転ねじ部 137 を反時計方向へ所定回数だけ回転させピストン 132 を当接位置に到達させた段階で当該回転ねじ部 137 の反時計方向への回転を停止する。これにより貯留空間 131L 内の全ての薬液が流出される。

- [0102] このように送出部 130 は、回転ねじ部 137 が反時計方向に回転されると、図 10 (A) ~ (D) に示したように、ピストン 132 を反時計回りに半回転させてから右方向へ移動させ、貯留空間 131 L 内から流出管 131 D へ薬液を流出させることができる。
- [0103] すなわち送出部 130 は、回転ねじ部 137 が時計方向に回転されると、流入管 131 C から貯留空間 131 L 内へ薬液を流入させ、回転ねじ部 137 が反時計方向に回転されると、貯留空間 131 L 内から流出管 131 D へ薬液を流出させることができる。
- [0104] このため送出部 130 は、駆動制御部 20 (図 2) の制御によって回転ねじ部 137 の回転方向が交互に切り換えられることにより、薬液を断続的に送出するポンプとして機能することができる。
- [0105] このとき送出部 130 は、ピストン 132 が離隔位置にあるときの貯留空間 131 L の容積を一定とすることができるので、1 回の流入動作 (図 9) による流入量及び 1 回の流出動作 (図 10) による流出量を一定量とすることができる。
- [0106] このため送出部 130 では、回転ねじ部 137 の回転速度を一定に保つことにより薬液の送出速度を一定に保つことができ、また回転ねじ部 137 の回転速度を変化させることにより、その変化度合いに応じて薬液の送出速度を変化させることもできる。
- [0107] さらに送出部 130 は、その構造上、貯留空間 131 L に対し一時に流入管 131 C 又は流出管 131 D のいずれか一方のみを連通させ得るため、流入管 131 C 及び流出管 131 D の双方と同時に連通してしまうことによる薬液の逆流や送出速度の変動を生じることがない。
- [0108] こうすることで、逆止弁を設けることなく簡易な構成でありながら薬液の定量送出が可能となり、かくして、薬液の定量送出と小型化を同時に満たす送出部 130 を実現できる。
- [0109] 圧迫部 150 は、図 3 に示すように、押え板 151、支持部 152、板バネ 153 を含む構成とされる。押え板 151 は、薬液バッグ 110 の中央部

１１２より大きな面積を有する板材でなり、薬液バッグ１１０の上側に設けられる。押え板１５１は、下筐体部１０１に固定された支持部１５２に、例えばヒンジ機構でなる連結部１５１Ａ及び１５２Ａを中心として薬液バッグ１１０に離間する方向及び接近する方向に回動可能に支持される。

[0110] 板バネ１５３は、押え板１５１と上筐体部１０２との間に略Ｖ字状に折り曲げられた状態で設けられる板材であり、略Ｖ字状に曲げられて対向する板部同士が互いに離間する方向（開こうとする方向）に力が働く。従って板バネ１５３は、押え板１５１と上筐体部１０２との間に配された場合、押え板１５１を薬液バッグ１１０側へ常に一定の力で押え付ける。

[0111] ところで圧迫部１５０は、薬液バッグ１１０に薬液が注入される前（図４（Ａ））において、下筐体部１０１の孔１０１Ｇから、押え板１５１と板バネ１５３との間に板バネリリースロッド１５４が挿入される。このとき圧迫部１５０では、板バネ１５３が押え板１５１を押え付けることなく、押え板１５１が自由に回動可能な状態である。

[0112] そして圧迫部１５０は、薬液バッグ１１０に薬液が注入された後に板バネリリースロッド１５４が取り外されると、板バネ１５３が押え板１５１を薬液バッグ１１０側に押え付ける。これにより圧迫部１５０は、押え板１５１が薬液バッグ１１０を下筐体部１０１との間で挟み込み、該薬液バッグ１１０に一定の陽圧を与える（図４（Ｂ））。

[0113] これにより圧迫部１５０は、薬液バッグ１１０に気泡が存在している場合には、フィルタ部１２０を介して外部に気泡を排出することができる。

[0114] また圧迫部１５０は、送出部１３０により薬液バッグ１１０に貯蔵された薬液を送出する際に、該薬液バッグ１１０を潰れる方向に押し付けるので、薬液バッグ１１０に貯蔵された薬液を内部に残すことなく押し出すようにして送出させることができる。

[0115] [２－２．駆動制御部の構成]

駆動制御部２０は、図１１に示すように、穿刺流路部３０が前方向から挿入されるよう、該穿刺流路部３０の形状に合わせた凹部２０Ａを有する略コ

の字型形状に形成される。

- [0116] 駆動制御部 20 は、下側が開口し内部に空間が設けられた上筐体部 201 と、該上筐体部 201 の開口に螺着される下筐体部 202 との間で形成される空間に充電アンテナ 203、基板部 204、通信アンテナ 205、充電池 206、モータ 207、ギヤヘッド 208、動力伝達磁石 209、磁気センサ 210 及び 211 等が設けられる。
- [0117] 上筐体部 201 の前後方向に沿った外側面は、薬液貯蔵送出部 10 に設けられる係合部 101B～E とそれぞれ係合するための溝である係合受部 201A～D が設けられる。
- [0118] また上筐体部 201 の上面には、薬液を一時的に一定量だけ投与する（ボラス投与）際に使用者に押下操作されるボラススイッチ 201E が設けられる。このボラススイッチ 201E は、上筐体部 201 の上面より窪んだ位置に設けられ、例えば寝返り等により誤って使用者に押下されることを防止することができる。
- [0119] 下筐体部 202 は、上筐体部 201 と密着する面に防水パッキン 202A が設けられており、上筐体部 201 が下筐体部 202 に防水パッキン 202A を介してネジ（図示せず）螺着されるか、超音波融着されるので、上筐体部 201 と下筐体部 202 との間から内部空間に液体が侵入することを防止することができる。
- [0120] 下筐体部 202 の上面には、充電アンテナ 203 が貼り付けられており、後述する充電器 4（図 21）から供給される電気を受電する。
- [0121] また下筐体部 202 の上面には、CPU（Central Processing Unit）、RAM（Random Access Memory）、ROM（Read Only Memory）等の電気回路及びコントローラ 3 との間で信号を送受信するための通信アンテナ 205 が配置された基板部 204 が充電アンテナ 203 の上側に重ねて設けられる。
- [0122] さらに下筐体部 202 の上面には、充電アンテナ 203 から供給される電気により充電して駆動時に各部に電気を供給する充電池 206 が設けられる

。

[0123] さらに下筐体部 202 の上面には、薬液貯蔵送出部 10 の駆動用磁石 138C と対向する位置にモータ 207、ギヤヘッド 208 及び動力伝達磁石 209 が上から順に重なるようにして設けられる。また下筐体部 202 の上面には、磁気センサ 210 が設けられる。

[0124] モータ 207 は、ギヤヘッド 208 を介して動力伝達磁石 209 を回転させる。動力伝達磁石 209 は、図 12 に示すように、薬液貯蔵送出部 10 と駆動制御部 20 とが密着された状態で駆動用磁石 138C と互いに引き付け合う極性となるように該駆動用磁石 138C と対向する配置される。

[0125] 動力伝達磁石 209 は、ギヤヘッド 208 を介してモータ 207 に回転されると、駆動用磁石 138C を磁力により引き付けながら自身の回転とともに回転させる。

[0126] 従ってモータ 207 は、ギヤヘッド 208、動力伝達磁石 209 及び駆動用磁石 138C を介して非接触により回転伝達部 138 を回転させて回転ねじ部 137 を回転させることで、ピストン 132 を回転させ、また左右方向へ移動させる。

[0127] ところでモータ 207 は動力伝達磁石 209 及び駆動用磁石 138C の磁力を介して回転伝達部 138 を非接触で回転させるため、モータ 207 の回転に追従して回転伝達部 138 が回転しているか否かを検出する必要がある。そこで回転伝達部 138 が回転していることを検出する磁気センサ 210 が、回転検出用磁石 138D が移動する円周上に対向して配される。

[0128] より具体的には、磁気センサ 210 が回転検出用磁石 138D の磁力を検出した後、再度、磁力を検出することにより回転伝達部 138 が 1 回転したことを検出する。

[0129] このようにして磁気センサ 210 は、回転伝達部 138 が回転していることを検出することにより、ピストン 132 の回転及び移動を検出することができる。尚、ここでは、一例として、回転数を 1 回転単位で検出しているが、磁気センサ 210 の数を増やして回転数をより細かく検出す

るようにしてもよい。

[0130] かくして詳しくは後述するように、マイクロコンピュータ 220 (図 21) は、自身と同じ上筐体部 201 と下筐体部 202 で形成される空間内に設けられた磁気センサ 210 で、異なる空間である下筐体部 101 と上筐体部 102 で形成される空間内に設けられる送出部 130 の駆動を非接触で確認することができる。

[0131] 上筐体部 201 には、穿刺流路部 30 が密着する際に接触する凹部 20A の前面に、充電電池 206 から穿刺流路部 30 に電気を供給し、また穿刺流路部 30 との間で各種信号を送受信するためのコネクタ部 212 が設けられる。コネクタ部 212 は、図 13 (A) 及び (B) に示すように、電気及び各種信号を送受信するためのスプリングコネクタ 212C が複数本集められた電気コネクタ部 212A の外側を防水ゴム 212B で覆う構造となる。

[0132] またコネクタ部 212 と接続する穿刺流路部 30 のコネクタ部 350 (図 15) も同様に電気及び各種信号を送受信するためのコネクタ部 350C が複数本集められた電気コネクタ部 350A の外側を防水ゴム 350B で覆う構造となる。

[0133] これにより駆動制御部 20 では、コネクタ部 212 がコネクタ部 350 と接続される際に、防水ゴム 212B 及び 350B により電気コネクタ部 212A 及び 350A に液体が触れることを防止することができる。また、コネクタの 1 ピンを利用して、穿刺流路部 30 を薬液貯蔵送出部 10 に挿入する場合に、挿入が許される限界 (十分な挿入がされていない場合) にては接触されない長さのピンを設け、穿刺流路部 30 側でアースで電位に接続しておき、駆動制御部 20 側にてこのピンの電位がアース電位であるか無いかをチェックして、アース電位でない場合には穿刺流路部 30 の挿入不足を警報表示して穿刺流路部の挿入状態を監視する。

[0134] [2-3. 穿刺流路部の構成]

穿刺流路部 30 は、図 14 及び図 15 に示すように、薬液貯蔵送出部 10 及び駆動制御部 20 が係合された状態で形成される凹部 101H 及び凹部 2

ＯＡの空間に嵌合する前後方向に細長い形状となる。穿刺流路部３０は、外殻を形成する筐体部３０１の内部空間に各部が設けられる。なお図１４（Ａ）では外観構成を示し、図１４（Ｂ）では内部構成を示す。また図１５では、説明の便宜上、一部を断面で示す。

[0135] 筐体部３０１は、穿刺流路部３０が薬液貯蔵送出部１０に嵌合した際に、下筐体部１０１の底面１０１Ａと同一平面上に位置する底面３０１Ａと、上筐体部１０２の中央部１０２Ｃに隣接して対向する高さに位置する底面３０１Ｂとを有する。

[0136] 筐体部３０１は、穿刺流路部３０が薬液貯蔵送出部１０に嵌合した際に上筐体部１０２の凹部１０２Ｄに嵌り込む凸部３０１Ｃが底面３０１Ｂにおける凹部１０２Ｄと対向する位置に設けられる。

[0137] また筐体部３０１は、薬液貯蔵送出部１０の下筐体部１０１の突起部１０１Ｉ及び上筐体部１０２の突起部１０２Ａ、下筐体部１０１の突起部１０１Ｊ及び上筐体部１０２の突起部１０２Ｂにそれぞれ係合する案内溝３０１Ｄ及び３０１Ｅが前後方向に沿って側面に形成される。

[0138] 筐体部３０１は、嵌合された薬液貯蔵送出部１０及び駆動制御部２０から穿刺流路部３０を外す際に使用者の指を引っ掛けるための凹部３０１Ｑが上面３０１Ｆに設けられる。

[0139] また筐体部３０１は、上面３０１Ｆから前面３０１Ｇにかけて湾曲されており、湾曲された湾曲面３０１Ｈに、詳しくは後述する角度調整機構３４０が設けられる。

[0140] また筐体部３０１は、穿刺流路部３０が薬液貯蔵送出部１０に嵌合された状態で、薬液貯蔵送出部１０の弁体１０８と対向する位置に孔３０１Ｉが設けられ、弁体１０８に挿入されるノズル３０２が該孔３０１Ｉを貫通するようにして固着される。ノズル３０２は、孔３０１Ｉとの間で隙間が設けられることなく固着される。

[0141] ノズル３０２は、穿刺流路部３０が薬液貯蔵送出部１０に嵌合された状態で一端が弁体１０８に挿入されて流路管１０７と連通される。ノズル３０２

は、他端に流水センサ 303 が接続される。

[0142] 流水センサ 303 は、通過する薬液が流れているか否かを検出するものであり、例えばサーミスタを定電流で加熱し、薬液の連続流によるサーミスタの温度変化を検出するもので、サーミスタ単体を加熱源と温度センサに用いる方式のほか、加熱源と温度センサを分離して用いる方式として、加熱源に抵抗器、ヒータ線、半導体、温度センサはサーモファイル、白金抵抗体、半導体などを組み合わせたものが適応可能である。

[0143] 流水センサ 303 は、ノズル 302 が接続された端とは反対側の端に穿刺流路針 304 が接続され、ノズル 302 と穿刺流路針 304 とを連通させる。穿刺流路針 304 は、流水センサ 303 に接続された一端側が S 字上に折り返され、そこから前後方向に沿って配され、他端側で底面 301A に到達するように曲げられる。なお穿刺流路針 304 は、金属製の部材であるが、例えば 28 ゲージの中空管であり、容易に曲げられるようになっている。

[0144] 穿刺流路針 304 は、S 字上に折り返された直後の位置で、筐体部 301 から内部に向かって突設される固定部 305 によって固定される。

[0145] 穿刺流路針 304 は、固定部 305 に固定された位置より前方側の一部（以下、これを弾性部とも呼ぶ）304A が螺旋状に巻かれている。弾性部 304A は前後方向に伸縮自在である。

[0146] 穿刺流路針 304 は、底面 301A に到達するように曲げられた他端側の先端の部分（以下、これを先端部とも呼ぶ）304B が鋭く尖った形状である。

[0147] このような形状でなる穿刺流路針 304 は、流水センサ 303 から流れてきた薬液を内空を通して先端部 304B から外部に送出する。

[0148] 穿刺流路針 304 は、先端部 304B から弾性部 304A にかけて例えばシース部 310 に覆われる。

[0149] シース部 310 は、例えばテフロン（デュポン株式会社の登録商標）（ポリテトラフルオロエチレン）やポリエチレンでなり、柔軟性を有するシース 311 と、例えばテフロン（デュポン株式会社の登録商標）やポリオレフィ

ン、ポリウレタンでなり柔らかく、一度変形するとそのままの形状を維持して元の形状には戻ることがない特性（永久変形、塑性変形）を有している伸長部 312 とによって構成される。伸長部 312 として、柔らかくて変形しやすく、元に戻らない特性を有する材料としては、熱収縮チューブなど高温化で紫外線により架橋されている材料が挙げられ、ポリオレフィン、テフロン（デュポン株式会社の登録商標）、シリコン、ポリ塩化ビニルポリフッ化ビニルデンなどを用いることができる。

[0150] シース 311 は、穿刺流路針 304 の先端部 304B から弾性部 304A の前方までの大部分を覆っており、かつ穿刺流路針 304 に対して固定はされていない。

[0151] また伸長部 312 は、シース 311 の弾性部 304A 側の一端側の一部と重なる位置から弾性部 304A の直前まで穿刺流路針 304 を覆っており、固定部 305 側の一端が穿刺流路針 304 に固定され、他端がシース 311 に固定される。なお伸長部 312 は、固定された両端では隙間から液体を漏らすことがないように周方向に沿って穿刺流路針 304 及びシース 311 との隙間を密閉するようにして固定される。

[0152] 穿刺流路針 304 の弾性部 304A よりも先端部 304B 側の所定の位置に、該穿刺流路針 304 とシース 311 とをまとめて固定するカシメ 306 が設けられる。カシメ 306 は、例えばアルミニウムや銅のような一定の力が加えられると変形する材質でなる。

[0153] カシメ 306 は、リング形状である状態から、穿刺流路針 304 及びシース 311 がリング孔に挿通された後に左右方向から潰されて上下方向の一部が重なり合い、穿刺流路針 304 及びシース 311 を締め付けて固定する。これによりシース 311 は穿刺流路針 304 に対して滑らないように固定される。カシメ 306 は、シース 311 に対して接着されており、カシメ 306 の締め付けが緩んだ場合でもシース 311 とは離れることがない。

[0154] 穿刺流路部 30 は、カシメ 306 の前方であって、該カシメ 306 から所定距離だけ離れた位置に移動制限部 307 が設けられる。この所定距離は、

詳しくは後述するように、穿刺流路針 304 及びシース 311 が筐体部 301 の底面 301A から突出する距離、すなわち穿刺流路針 304 及びシース 311 を使用者に穿刺する深さ距離と同じ距離であり、本実施の形態では 10mm に設定される。移動制限部 307 は、筐体部 301 に固定されており、中央に設けられた孔に穿刺流路針 304 とシース部 310 が接触することなく挿通するように配される。

[0155] 穿刺流路部 30 は、カシメ 306 の後方であって伸長部 312 よりも前方の位置に穿刺機構 320 が設けられる。穿刺機構 320 は、固定板 321、バネ 322、支持板 323 及び押部 324 により構成される。

[0156] 固定板 321 は、筐体部 301 に固定されており、中央に設けられた孔に穿刺流路針 304 とシース部 310 が接触することなく挿通するように配される。

[0157] 固定板 321 の前方にはバネ 322 が配される。バネ 322 は、穿刺流路針 304 とシース部 310 が接触することなく内空を挿通するよう配されており、固定板 321 と支持板 323 に挟まれて自然長よりも圧縮された状態で配される。

[0158] 支持板 323 は、穿刺流路針 304 とシース部 310 が接触することなく挿通するように配されており、バネ 322 が接する面とは反対側の面であって穿刺流路針 304 とシース部 310 より下側で押部 324 を支持する。また支持板 323 は、押部 324 を支持する面と同一面で押部 324 を支持する位置よりも下側の位置で穿刺リリース機構 330 により前方向に移動しないように保持される。

[0159] 押部 324 は、図 16 に示すように、略円柱形状でなり、その先端が上下方向に長く左右方向に短いマイナス型（一文字型）となる形状でなる。押部 324 は、カシメ 306 の上下方向に延びた部分のうちの下側で重なり合っている部材同士の間で先端が位置するように支持板 323 に支持される。

[0160] 穿刺リリース機構 330 は、制限部 331、バネ 332 及びアクチュエータ 333 により構成される。

- [0161] 制限部 331 は、断面が略 L 字型となる形状となるように前後方向に延びた部分と上下方向に延びた部分とを有しており、前後方向に延びた部分の中央付近に設けられた回転軸 331A を中心に回転自在に保持される。制限部 331 は、上下方向に延びた部分の回転軸 331A 側の面で支持板 323 を支持するように配され、支持板 323 が前方向に移動しないように制限する。
- [0162] 制限部 331 は、前後方向に延びた部分の回転軸 331A よりも前方向側の下面にバネ 332 が接続され、回転軸 331A より後側の上面にアクチュエータ 333 の突起部 333A が接する。
- [0163] バネ 332 は、一端が制限部 331 に接続され、他端が筐体部 301 の底面 301B 側に接続されており、縮もうとする方向に常に力が加えられた状態で配される。
- [0164] アクチュエータ 333 は、電力が供給されることにより突起部 333A を前後方向に移動させるようになされており、突起部 333A が制限部 331 に接する状態で配される。
- [0165] なお、バネ 322 が固定板 321 と支持板 323 に挟まれて自然長よりも圧縮され、制限部 331 が支持板 323 と接し、アクチュエータ 333 の突起部 333A が制限部 331 に接する状態で配された状態を初期状態（図 15、図 17（A））とも呼ぶ。なお図 17 では説明の便宜上、穿刺流路針 304 及びシース 311 が曲げられていない真っ直ぐな状態で図示されているが、実際には上述したように、その一部が曲げられている。
- [0166] 初期状態において、アクチュエータ 333 が駆動して突起部 333A が後方向に移動されて該突起部 333A から制限部 331 が開放されると、制限部 331 がバネ 332 の自然長に戻ろうとする力により回転軸 331A を中心に反時計回りに回転されて支持板 323 から離れる。
- [0167] 穿刺機構 320 では、制限部 331 が支持板 323 から離れると、縮んでいたバネ 322 が自然長に戻ろうとして伸びて支持板 323 及び押部 324 を前方向に押す。前方向に押された押部 324 は、カシメ 306 が移動制限

部 3 0 7 に接するまで穿刺流路針 3 0 4 及びシース 3 1 1 と共にカシメ 3 0 6 を前方向に押す。

[0168] このときカシメ 3 0 6 は、上下方向に延びた部分のうちの上側で重なり合っている部分が前後方向に延びるカシメガイド 3 0 8 に沿って穿刺流路針 3 0 4 及びシース 3 1 1 を挟んだまま前方向に移動する。

[0169] 因みに、カシメガイド 3 0 8 の断面は下方が開口したコの字型でなり、カシメ 3 0 6 は、上下方向に延びた部分のうちの上側で重なり合っている部分がカシメガイド 3 0 8 の開口された方向から嵌るようにして保持される。

[0170] カシメ 3 0 6 が前方向に移動する際、穿刺流路針 3 0 4 は弾性部 3 0 4 A が伸びる（図 1 7 （B））。そして穿刺流路針 3 0 4 及びシース 3 1 1 は、筐体部 3 0 1 の底面 3 0 1 A から突出し、先端部 3 0 4 B が使用者を穿刺してシース 3 1 1 と共に使用者の体内に入り込む。

[0171] 穿刺機構 3 2 0 は、カシメ 3 0 6 が移動制限部 3 0 7 に接した後もバネ 3 2 2 が伸び続け、カシメ 3 0 6 の下方で重なり合っている部材同士の間を押部 3 2 4 の先端が入り込む。このとき押部 3 2 4 は、カシメ 3 0 6 の下方で重なり合っている部材を両側に開き、穿刺流路針 3 0 4 及びシース 3 1 1 に対するカシメ 3 0 6 の締め付けを緩める。

[0172] カシメ 3 0 6 による締め付けが緩むことによって穿刺流路針 3 0 4 に対するカシメ 3 0 6 による固定が解除される。そうすると、穿刺流路針 3 0 4 は、弾性部 3 0 4 A が自然長まで縮まり、先端部 3 0 4 B が底面 3 0 1 A の内側の初期位置まで戻る。

[0173] このときシース部 3 1 0 では、シース 3 1 1 がカシメ 3 0 6 に固定されて移動できないので、弾性部 3 0 4 A が縮むに連れて一端が穿刺流路針 3 0 4 に固定された伸長部 3 1 2 が伸びる。

[0174] そしてシース部 3 1 0 は、一端伸びた伸長部 3 1 2 が元の形状に戻ることがないことから、シース 3 1 1 の先端部が底面 3 0 1 A から突出した状態に維持される（図 1 7 （C））。

[0175] このように穿刺流路部 3 0 は、使用者を穿刺する際には先端部 3 0 4 B が

鋭利な金属製の穿刺流路針 304 で穿刺し、その後、柔軟性のあるシース 311 だけを体内に挿入し続け、金属製でなる穿刺流路針 304 を体外に戻すことができる。

[0176] よって薬液投与装置 2 は、使用者が使用している最中は金属製の穿刺流路針 304 を体内に残しておくことがなく、柔軟性を有するシース 311 だけを体内に挿入し続けることができ、使用者に痛みや不快感を与えることを軽減でき、かくして使い勝手を向上することができる。

[0177] これに対して従来の薬液投与装置では、シースの一端が針に対してパッキンを介して接続されており、針及びシースを皮膚に穿刺した後、針を体外に引き抜く際にシースをパッキン部分で滑らせてその位置に留まるようになされていた。

[0178] 従って従来の薬液投与装置では、針とシースの隙間をパッキンで塞いでいるので薬液が漏れてしまうか、また、シールを強固にすると針とパッキンの摩擦が大きくなり針が十分な深さまで刺さらない可能性があった。

[0179] 一方、薬液投与装置 2 は、伸長部 312 の一端で穿刺流路針 304 との隙間を設けることなく固定されているので、薬液が漏れてしまうことがない。また、パッキンと針との摩擦による穿刺動作への支障が発生しない。

[0180] ところで穿刺流路部 30（図 14 及び図 15）は、移動制限部 307 より前方であって筐体部 301 の湾曲面 301H に、底面 301A に対する穿刺流路針 304 及びシース 311 の突出する角度（以下、これを突出角度とも呼ぶ）を調整する角度調整機構 340 が設けられる。この突出角度は、底面 301A が使用者の皮膚に当接されるので、穿刺流路針 304 及びシース 311 の使用者の皮膚に対する角度（以下、これを穿刺角度とも呼ぶ）と同じ角度となる。

[0181] 角度調整機構 340 は、図 18 に示すように、筐体部 301 に一端が固定された L 字型の円柱でなる支持部 341 に支持される。支持部 341 は、筐体部 301 に固定された一端とは反対側で左右方向に直交するように配される端面における同心円状で所定角度ごとに複数個（本実施例では 4 個）の凹

部 3 4 1 A が設けられる。なお、凹部 3 4 1 A は、詳しくは後述するように、穿刺流路針 3 0 4 及びシース 3 1 1 の穿刺角度が $20^{\circ} \sim 90^{\circ}$ になるような位置に設けられる。

[0182] 角度調整機構 3 4 0 は、支持部 3 4 1 の端面と対向する位置に凹部 3 4 1 A と同心円状で該凹部 3 4 1 A に嵌るように凸部 3 4 2 A が突設された中心部 3 4 2 が設けられる。中心部 3 4 2 は、バネ 3 4 3 及びバネ押板 3 4 4 を介してネジ 3 4 5 により支持部 3 4 1 に向かって押し付けられながら、突設された凸部 3 4 2 A が凹部 3 4 1 A に嵌る位置で支持部 3 4 1 に支持される。

[0183] 中心部 3 4 2 は、自身が回転する際の回転軸と直交する方向に、軸部 3 4 6 が設けられる。軸部 3 4 6 は、円柱形状でなり、一端が穿刺流路針 3 0 4 及びシース 3 1 1 を保持する保持部 3 4 7 と接続され、他端が使用者に角度を調整される際に持たれるツマミ部 3 4 8 に接続される。

[0184] 保持部 3 4 7 は、シース 3 1 1 の外形よりも太い内径を有する管であり、穿刺流路針 3 0 4 及びシース 3 1 1 が挿通され、穿刺流路針 3 0 4 及びシース 3 1 1 を固定することなく保持する。

[0185] ツマミ部 3 4 8 は、図 1 9 に示すように、使用者に持たれるツマミ 3 4 8 A と、該ツマミ 3 4 8 A を支えるツマミ支持部 3 4 8 B とからなる。ツマミ部 3 4 8 は、筐体部 3 0 1 の湾曲面 3 0 1 H に設けられた開口 3 0 1 J の左右両側が断面 L 字型となるレール部 3 0 1 K 及び 3 0 1 M に、ツマミ支持部 3 4 8 B の両端が引っかかるようにして載置される。

[0186] ツマミ支持部 3 4 8 B は、筐体部 3 0 1 と該筐体部 3 0 1 の湾曲面 3 0 1 H 上に設けられるパネル部 3 4 9 に挟まれるようにして載置される。パネル部 3 4 9 は、ツマミ 3 4 8 A が湾曲面 3 0 1 H に沿った方向（以下、これを湾曲方向とも呼ぶ）に移動し得るように開口し、かつレール部 3 0 1 K 及び 3 0 1 M よりも湾曲方向に沿って長い形状をしている。

[0187] なお、ツマミ支持部 3 4 8 B の上面の縁には防水パッキン 3 4 8 C が設けられており、該ツマミ支持部 3 4 8 B とパネル部 3 4 9 との間から液体が筐

体部 301 内に進入することを防止する。

[0188] このような構成でなる角度調整機構 340 は、ツマミ部 348 が使用者によって湾曲方向に移動されることにより、中心部 342 を中心とした軸部 346 の回転に応じて保持部 347 が回転される。

[0189] これにより、角度調整機構 340 は、図 20 (A) 及び (B) に示すように、保持部 347 で保持した穿刺流路針 304 及びシース 311 の底面 301A に対する突出角度を 20° ~ 90° の範囲で変更する。なお図 20 (A) は突出角度が 90° の場合を示しており、図 20 (B) は突出角度が 20° の場合を示している。

[0190] すなわち、角度調整機構 340 は、底面 301A と平行に配される使用者の表皮に対する穿刺流路針 304 及びシース 311 の穿刺角度を 20° ~ 90° の範囲で変更することができる。なお、穿刺角度によって先端部 304B と底面 301A との距離が変化することにより先端部 304B が底面 301A より外に出ないように穿刺流路針 304 及びシース 311 を設定する。

[0191] なお、穿刺流路針 304 の先端部 304B 及びシース 311 の先端は、底面 301A に設けられた開口 301N を塞ぎかつシース 311 の外周に接するように配される例えばエラストマーでなる柔軟性を有する先端保持部 309 に保持される。

[0192] 先端保持部 309 は、底面 301A の内側に設けた L 字のリブにはめられており、両側が 301 の前面 301G、背面 301V の内側に沿って前後方向にずれるようになっている。その柔軟性により、穿刺流路針 304 の先端部 304B 及びシース 311 の先端が角度調整機構 340 に移動されてもそれに追従でき、かつ開口 301N を塞ぎ続ける。よって筐体部 301 内に液体が進入することを防止することができる。

[0193] また、先端保持部 309 には、穿刺流路針 304 の先端部 304B のさらに先の位置で、穿刺流路針 304 の先端部 304B 及びシース 311 の先端に蓋をする形で、エアベントフィルタ 309A が設けられる。

[0194] 従ってエアベントフィルタ 309A は、使用者が使用する前において穿刺

流路針 304 を流れてきた薬液を外部に漏らすことなく、穿刺流路針 304 に始めから存在する空気だけを外部に排出することができる。

[0195] このように薬液投与装置 2 では、角度調整機構 340 が使用者の操作に応じて穿刺流路針 304 及びシース 311 の底面 301A に対する突出角度を $20^{\circ} \sim 90^{\circ}$ の範囲で変更することができる。

[0196] ところで人の体は、体表から $1.5\text{ mm} \sim 4\text{ mm}$ 程度までに表皮及び真皮等の皮膚があり、その内部で体表から $4\text{ mm} \sim 9\text{ mm}$ 程度までの深さの位置に皮下組織があり、さらに内側に筋肉などがある。

[0197] 例えばインスリンを外部から投与する場合、使用者に対する負担や痛み、インスリンの吸収速度などが考慮され、表面から $4\text{ mm} \sim 9\text{ mm}$ 程度の深さにある皮下組織に投与されることが一般的である。

[0198] しかしながら皮下組織の深さはその位置及び年齢、体格、性別等の個人差により異なるものの、従来の薬液投与装置では決まった穿刺角度で決まった距離だけ穿刺されるため、一部の使用者にとっては皮下組織に対してインスリンを投与できなくなる可能性があった。

[0199] これに対して薬液投与装置 2 は、角度調整機構 340 により使用者の表皮に対する穿刺流路針 304 及びシース 311 の穿刺角度を $20^{\circ} \sim 90^{\circ}$ の範囲で変更することができるので、突出角度を調節させることにより任意の深さに穿刺することができ、全ての使用者にとって最適とされる皮下組織に確実に穿刺することができる。また、近年、真皮層に薬液を投与することにより、皮下に投与していたときに比べて少量の薬液で同等の薬効を得られることから、穿刺距離を真皮に設定することも可能である。かくして薬液投与装置 2 は、使い勝手を向上させることができる。

[0200] ところで、筐体部 301 には、駆動制御部 20 が密着する際に該駆動制御部 20 のコネクタ部 212 と対向する位置に設けられた孔 301P に隙間なくコネクタ部 350 が接着される。コネクタ部 350 は、図 13 (A) 及び (B) に示したように、電気及び各種信号を送受信するためのコネクタ部 350C が複数本集められた電気コネクタ部 350A の外側を防水ゴム 350

Bで覆う構造でなる。

[0201] このように薬液投与装置 2 は、使用者の皮膚を穿刺する穿刺流路針 304 が設けられる穿刺流路部 30 が、薬液が貯蔵される薬液バッグ 110 が設けられた薬液貯蔵送出部 10 及び送出部 130 を動作させるモータ 207 や基板部 204 が設けられた駆動制御部 20 に対して別体に設けられる。

[0202] 従って薬液投与装置 2 では、例えば穿刺に失敗した場合であっても、また穿刺部位で炎症が起きた場合であっても、穿刺流路部 30 だけを取り替えさせるだけでよく、使い勝手がよい。

[0203] これに対して従来の薬液投与装置では、使用者の皮膚を穿刺する針、薬液が貯蔵される薬液バッグ、モータ等が全て同一の筐体内に設けられているため、例えば穿刺に失敗した場合には装置全体を取り替えなくてはならず、使い勝手が悪いばかりか、経済的な負担も増えるという問題があった。

[0204] [3. 薬液投与システムの回路構成等]

次に、薬液投与システム 1 の回路構成及び機能的構成を図 21 を用いて説明する。

[0205] コントローラ 3 は、マイクロコンピュータ 361、電池 362、電池監視部 363、モードスイッチ 364、数値設定スイッチ 365、表示部 366、送信部 367、受信部 368 及び通信アンテナ 369 により構成される。

[0206] マイクロコンピュータ 361 は、CPU、RAM、ROM 等でなるコンピュータであり、CPU が ROM に格納される基本プログラムを RAM に読みだして実行することにより全体を統括制御するとともに、CPU が ROM に格納される各種プログラムを RAM に読みだして実行することにより各種処理を実行する。

[0207] 電池 362 は、各部に電源電力を供給する。電池監視部 363 は、電池 362 の有無や残量等を監視し、マイクロコンピュータ 361 に通知する。

[0208] モードスイッチ 364 は、薬液を連続的に長時間投与するベーサルモードや薬液を一時的に投与するボーラスモードを設定するためのスイッチである。数値設定スイッチ 365 は、薬液の 1 時間当たりの投与量や投与時間など

を設定するためのスイッチである。

[0209] マイクロコンピュータ 361 は、モードスイッチ 364 や数値設定スイッチ 365 に対する操作に応じた内容を表示部 366 に表示するとともに、その内容を示す信号を送信部 367 及び通信アンテナ 369 を介して薬液投与装置 2 に送信する。

[0210] また、マイクロコンピュータ 361 は、薬液投与装置 2 から送信された信号を通信アンテナ 369 で受信すると受信部 368 を介して取得し、閉塞警報や駆動部の異常等、該信号に応じた内容を表示部 366 に表示することにより使用者に通知するとともに、その内容に応じた処理を実行する。

[0211] 一方、薬液投与装置 2 は、充電池 206 から供給される電源電力により電気回路が動作し、駆動制御部 20 に設けられるマイクロコンピュータ 220 が全体を統括制御する。

[0212] マイクロコンピュータ 220 は、CPU、RAM、ROM 等となるコンピュータであり、CPU が ROM に格納される基本プログラムを RAM に読みだして実行することにより全体を統括制御するとともに、CPU が ROM に格納される各種プログラムを RAM に読みだして実行することにより各種処理を実行する。

[0213] マイクロコンピュータ 220 は、予めコントローラ 3 により設定され、送信された投与時間及び投与量を通信アンテナ 205 及び受信部 222 により受信して RAM に記憶させ、この投与時間及び投与量に応じて各部を動作させ、或いはコントローラ 3 から直接、受信部 222 を介して受信される投与量に応じて各部を動作させる。

[0214] またマイクロコンピュータ 220 は、流水センサ 303 を送出部 130 の送液に同期させて動作させ、投与が正常に送られているか監視し、また磁気センサ 210 により送出部 130 が制御通り動作しているか監視して、異常と判断される場合には、閉塞、駆動部異常等の発生をコントローラ 3 に送信する。

[0215] 使用者に薬液を投与する場合、具体的には、ボーラス投与時間及び投与量

、並びにベーサル投与時間及び投与量がコントローラ 3 において設定され、薬液投与装置 2 に送信されることにより、当該薬液投与装置 2 に設定される。また、薬液バッグ 110 に対し、設定内容に応じた量の薬液が、当該薬液中に気泡が入らないように注入される。次に薬液投与装置 2 は、医師の指導の下で使用者に充填角度調整機構 340 を操作させることにより穿刺角度が調整され、当該使用者に貼付部 103 を介して貼り付けられる。

[0216] この状態でマイクロコンピュータ 220 は、穿刺実行信号がコントローラ 3 から供給されると、穿刺流路部 30 が駆動制御部 20 と接続されているかをコネクタ部 212 及び 350 の接続により確認する。そしてマイクロコンピュータ 220 は、穿刺リリース機構 330 を駆動して使用者に穿刺流路針 304 及びシース 311 を穿刺する。

[0217] 続いてマイクロコンピュータ 220 は、生体に穿刺されたシース内の空洞に薬液を満たすべく規定量の送液を行う。具体的にマイクロコンピュータ 220 は、あらかじめ RAM に記憶されたベーサル投与時間又はボラス投与時間になったか否かを監視し、何れかの投与時間になった時点で設定された投与量の薬液を投与する。またマイクロコンピュータ 220 は、コントローラ 3 からボラス投与の指示を受信した場合には、受信した投与量の薬液を直ちに投与する。いずれの場合においてもマイクロコンピュータ 220 は、設定された薬液投与量及び投与速度で薬液を投与するために、モータ 207 を回転させて送出部 130 を駆動して使用者の体内に薬液を投与する。

[0218] このとき薬液投与装置 2 では、注入部 104 を介して薬液バッグ 110 に予め貯蔵された薬液が、フィルタ部 120、送出部 130、流水センサ 303、穿刺流路針 304 及びシース 311などを介して使用者の体内に投与される。

[0219] 薬液を投与している間、マイクロコンピュータ 220 は、モータ 207 の回転数をエンコーダ 223 を介して監視するとともに、流れ検出制御部 224 を介して薬液が流れているか否かを検出する。なお流れ検出制御部 224 は、流水センサ 303 のサーミスタを加熱するとともに、該サーミスタの温

度変化を監視する。

[0220] またマイクロコンピュータ 220 は、磁気センサ 210 が検出する磁力に基づいて送出部 130 が駆動しているか否かを検出する。

[0221] そしてマイクロコンピュータ 220 は、モータ 207 が正常に回転していない場合や、送出部 130 が正常に駆動していない場合、又は薬液が流れていない場合には、再び実施し、状態が変わらない場合、各部を停止させ、閉塞警報等その旨を送信部 221 及び通信アンテナ 205 を介してコントローラ 3 に送信する。

[0222] マイクロコンピュータ 220 は、充電電池 206 を充電する際、受信・充電回路 225 を制御して充電器 4 から供給される電気を充電アンテナ 203 を介して受信して充電電池 206 を充電する。なお充電電池 206 には電池安全回路部 226 が設けられ、電池安全回路部 226 が充電中の過充電、温度変化を監視、過充電及び熱暴走の防止、また、使用中の過放電を防止する。

[0223] 充電器 4 は、コンセント 401、AC/DC 変換器 402、高周波変換部 403 及び送信アンテナ 404 を含む構成とされる。充電器 4 は、コンセント 401 から送られてくる交流を AC/DC 変換器 402 で直流に変換し、送信アンテナ 404 で送信するために高周波変換部 403 で高周波に変換した後、送信アンテナ 404 を介して薬液投与装置 2 に電気エネルギーを送信する。

[0224] 従って薬液投与装置 2 では、薬液バッグ 110 を含む薬液貯蔵送出部 10 と、穿刺流路針 304 及びシース 311 を含む穿刺流路部 30 とが薬液を用いるという衛生上の観点から一度のみの使用であるのに対して、薬液を用いていない駆動制御部 20 は薬液貯蔵送出部 10 及び穿刺流路部 30 を着脱させることにより何度も使用することができる。このとき駆動制御部 20 の充電電池 206 は充電器により充電されるので複数回の使用も行える。

[0225] [4. 他の実施の形態]

なお上述した実施の形態においては、各部の寸法や材料等を最適化することにより、回転ねじ部 137 のねじ部 137A 及びねじ受部 135 のねじ孔

１３５Ｂの間に生じるねじ摩擦力をピストン１３２の外周側面１３２Ｂとシリンダ１３１の内周側面１３１Ｂとの間に生じる周側面摩擦力よりも高めるようにした場合について述べた。

[0226] しかしながら本発明はこれに限らず、例えばスプリング等の付勢手段を用いて回転ねじ部１３７のねじ部１３７Ａをねじ受部１３５のねじ孔１３５Ｂに付勢することにより、ねじ摩擦力を周側面摩擦力よりも高めるようにしても良い。

[0227] また上述した実施の形態においては、図示しない回転ねじ支持部により、左右方向、前後方向及び上下方向に関する位置を保ったまま自在に回転し得るよう、回転ねじ部１３７を支持する場合について述べた。

[0228] しかしながら本発明はこれに限らず、周知の種々の機構又はその組み合わせでなる回転ねじ支持部により、左右方向、前後方向及び上下方向に関する位置を保ったまま自在に回転し得るよう回転ねじ部１３７を支持するようにしても良い。

[0229] [４－１．他の実施の形態１]

例えば図７及び図８と対応する図２２及び図２３に示すように、送出部１３０に代わる送出部６３０を構成することができる。

[0230] 送出部６３０は、図７の送出部１３０と比較して、ねじ受部１３５及び回転ねじ部１３７に代わるねじ受部６３５及び回転ねじ部６３７を有し、さらに中継ギヤ６３８及び回転ねじ支持部６４０を有する点が相違するものの、他の部分については同様に構成されている。

[0231] ねじ受部６３５は、図２４に示すように、ねじ受部１３５の爪部１３５Ａ及びねじ孔１３５Ｂと同様の爪部６３５Ａ及びねじ孔６３５Ｂを有すると共に、左側板の内面側に円環状の取付部６３５Ｃが立設されている。

[0232] 取付部６３５Ｃの外周には、コイルばねでなるスプリング６３５Ｄが取り付けられている。スプリング６３５Ｄは、右方向へ向けて巻回され、その右端にキャップ６３５Ｅが取り付けられている。キャップ６３５Ｅは、取付部６３５Ｃと同様の円環状でなる６３５ＥＡによりスプリング６３５Ｄに取り

付けられており、また右側面の中央には、左方向へ突出した突出部 635E B が形成されている。

[0233] スプリング 635D は、自然長から伸長された状態でねじ受部 635 に取り付けられている。因みにスプリング 635D は、ピストン 132 が離隔位置にあり最も短縮されたときにも自然長までは戻らないよう、ばね係数や巻き数、或いはピッチ等が適宜選定されている。

[0234] 回転ねじ部 637 は、回転ねじ部 137 のねじ部 137A と対応するねじ部 637A の右端部にルビー軸受 637AB が埋め込まれている。ルビー軸受 637AB は、右側面の中央部分に窪みが形成されていることにより、キャップ 635E の突出部 635EB を受け止めるようになされている。

[0235] このためスプリング 635D は、ピストン 132 の位置に関わらず、常に自然長に戻ろうとする、すなわち短縮しようとする弾性力を作用させ、キャップ 635E を介して回転ねじ部 637 のねじ部 637A を左方向へ付勢するため、ねじ部 637A とねじ孔 635B との間のねじ摩擦力を高めることができる。

[0236] このように送出部 630 では、スプリング 635D の弾性作用によって回転ねじ部 637 のねじ部 637A をねじ受部 635 のねじ孔 635B へ付勢することにより、ねじ摩擦力を周側面摩擦力よりも高めることができる。

[0237] ところで回転ねじ部 637 は、図 7 の回転ねじ部 137 のかさ歯車となる歯車部 137C に代えて、平歯車となる歯車部 637C が設けられている。この歯車部 637C は、中継ギヤ 638 の歯車部 638A と歯合している。

[0238] 中継ギヤ 638 は、円柱状の柱状部 638B の一端に平歯車となる歯車部 638A が取り付けられ、他端にかさ歯車となる歯車部 638C が取り付けられている。歯車部 638C は、回転ねじ部 137 の歯車部 137C と同様、回転伝達部 138 の歯車部 138A と歯合している。

[0239] これにより中継ギヤ 638 は、回転伝達部 138 から回転駆動力が伝達されることにより回転し、さらにその回転駆動力を回転ねじ部 637 に伝達して回転させることができる。

[0240] 一方、回転ねじ支持部640（図23）は、左右方向に板面を向ける板状の基板641を中心に構成されている。基板641は、2箇所孔部641A及び641Bが穿設されており、この孔部641A及び641Bにそれぞれ樹脂製の軸受642及び643が嵌め込まれている。

[0241] 孔部641A及び641Bには、軸受642及び643を介して回転ねじ部637の中継部637B及び中継ギヤ638の柱状部638Bがそれぞれ挿通されている。

[0242] 基板641の左側には、離隔板644が取り付けられている。離隔板644は、板状の部材が断面をU字状とするよう折り曲げられた形状となっており、基板641から左方向へ所定距離だけ離れた箇所に基板641とほぼ平行な底部644Aが形成されている。

[0243] 底部644Aにおける孔部641Aと対応する箇所、すなわち当該孔部641Aの左側には、孔部644Bが穿設されている。孔部644Bの左側及び右側には、それぞれスラスト玉軸受645及び646が取り付けられており、当該スラスト玉軸受646の左側には、円板637Dが当接している。

[0244] かかる構成により回転ねじ支持部640は、左右方向、前後方向及び上下方向のいずれについてもその位置を変位させることなく、且つ滑らかに回転し得るよう、回転ねじ部637を支持することができる。

[0245] [4-2. 他の実施の形態2]

また、例えば図7及び8並びに図22及び23とそれぞれ対応する図25及び図26に示すように、送出部130及び630に代わる送出部730を構成することもできる。

[0246] 送出部730は、図23の送出部630と比較して、ねじ受部635、回転ねじ部637及び回転ねじ支持部640に代わるねじ受部135、回転ねじ部737及び回転ねじ支持部740を有し、さらにスプリング735を有する点が相違するものの、他の部分については同様に構成されている。

[0247] 回転ねじ部737は、図23の回転ねじ部637からルビー軸受637AB（図24）が省略され、ねじ部637A、中継部637B、歯車部637

C及び円板637Dとそれぞれ同様に構成されたねじ部737A、中継部737B、歯車部737C及び円板737Dを有し、さらにナイロンワッシャ737Eを有している。

[0248] またねじ受部135の左側面と回転ねじ部737の歯車部737Cとの間には、ナイロンワッシャ737Eを挟んで、ねじ部737A及び中継部737Bの周囲を接触しないよう空間を空けて巻回するように、コイルばねでなるスプリング735が自然長から縮められた状態で挟み込まれている。

[0249] 因みにスプリング735は、ピストン132が当接位置にあり右方向に最も伸びたときにも自然長から縮められた状態にあり、またピストン132が離隔位置にあるときにも完全には短縮されないよう、ばね係数や巻き数等が適宜選定されている。

[0250] このためスプリング735は、ピストン132の位置に関わらず、常に自然長に戻ろうとする、すなわち伸長しようとする弾性力を作用させ、回転ねじ部737のねじ部737Aを左方向へ付勢するため、送出部630の場合と同様、ねじ部737Aとねじ孔135Bとの間のねじ摩擦力を高めることができる。

[0251] このように送出部730では、スプリング735の弾性作用によって回転ねじ部637のねじ部637Aをねじ受部135のねじ孔135Bへ付勢することにより、ねじ摩擦力を周側面摩擦力よりも高めることができる。

[0252] 一方、回転ねじ支持部740（図26）は、図23の回転ねじ支持部640と比較して、スラスト玉軸受645及び646に代わる軸受745を有する点が相違するものの、他の部分についてはほぼ同様に構成されている。

[0253] 軸受745は、軸受642及び643と同様、樹脂材料により構成されており、回転ねじ部737の中継部737Bに対する滑り摩擦が小さくなっている。

[0254] かかる構成により回転ねじ支持部740は、図23の回転ねじ支持部640と同様、左右方向、前後方向及び上下方向のいずれについてもその位置を変位させることなく、且つ滑らかに回転し得るよう、回転ねじ部637を支

持することができる。

[0255] [4-3. 他の実施の形態3]

さらに上述した実施の形態においては、流入口131E及び流出口131Fをそれぞれ左右方向に長い長孔状に形成することにより、ピストン移動範囲内のいずれの位置においても、外周側面口132BHと流入口131E又は流出口131Fとの接続状態を維持し、流通管132Cと流入管131C又は流出管131Dとの間で薬液を流入又は流出させるようにした場合について述べた。

[0256] しかしながら本発明はこれに限らず、外周側面口132BH並びに流入口131E及び流出口131Fの少なくとも一方を長孔状に形成することにより、ピストン移動範囲内のいずれの位置においても、外周側面口132BHと流入口131E又は流出口131Fとを接続するようにしても良い。この場合、ピストン132が当接位置及び離隔位置にあるとき外周側面口132BHと流入口131E又は流出口131Fとのずれがあったとしても重なり合う位置にあれば良い。

[0257] 例えば図27に示す送出部830において、シリンダ131に代わるシリンダ831は、丸孔でなる流入口831E及び流出口831Fを有している。またピストン832は、丸孔でなる外周側面口132BHに代えて、長孔でなる孔部832BHを有している。

[0258] この送出部830は、上述した送出部130と同様、ピストン移動範囲内のいずれの位置においても、孔部832BHと流入口831E又は流出口831Fとを接続し、流通管132Cと流入管131C又は流出管131Dとの間で薬液を流入又は流出させることができる。

[0259] [4-4. 他の実施の形態4]

さらに上述した実施の形態においては、左右方向、すなわち図8のピストン132の移動方向に関し、爪部135Aを短く構成すると共に、規制板136B及び136Cをピストン移動範囲以上の長さとするようにした場合について述べた。

[0260] しかしながら本発明はこれに限らず、左右方向に関し、ピストン 1 3 2 が当接位置及び離隔位置にあるとき爪部 1 3 5 A と規制板 1 3 6 B 及び 1 3 6 C とが重なり合う位置にあれば良い。

[0261] 例えば図 2 8 に示すように、送出部 9 3 0 は、送出部 7 3 0 のねじ受部 1 3 5 及び規制部 1 3 6 に代わるねじ受部 9 3 5 及び規制部 9 3 6 を有している。ねじ受部 9 3 5 は、送出部 7 3 0 の爪部 1 3 5 A と対応する爪部 9 3 5 A における左右方向の長さがピストン移動範囲よりも長くなっている。一方、規制部 9 3 6 の規制板 9 3 6 B 及び 9 3 6 C は、左右方向の長さが爪部 1 3 5 A と同程度に短くなっている。

[0262] この送出部 9 3 0 は、爪部 9 3 5 A を規制板 9 3 6 B 又は 9 3 6 C と当接させることにより、ピストン 1 3 2 の回転範囲を約 1 8 0° に規制することができ、またピストン 1 3 2 を左右方向に移動させる際にも、爪部 9 3 5 A をガイドレールとして用いながら、当該爪部 9 3 5 A を規制板 9 3 6 B 又は 9 3 6 C に摺動させることにより、その回転範囲を維持することができる。

[0263] [4 - 5 . 他の実施の形態 5]

さらに上述した実施の形態においては、図 2 3 に示したようにピストン 1 3 2 と一体に回転するねじ受部 1 3 5 に 1 個の爪部 1 3 5 A を設け、シリンダ 1 3 1 に固定された規制部 1 3 6 に 2 個の規制板 1 3 6 B 及び 1 3 6 C を設けるようにした場合について述べた。

[0264] しかしながら本発明はこれに限らず、例えば図 2 9 (A) 及び (B) に示す送出部 1 0 3 0 のように、ねじ受部 1 0 3 5 に 2 個の爪部 1 0 3 5 A 及び 1 0 3 5 B を設け、規制部 1 0 3 6 に 1 個の規制板 1 0 3 6 B を設けるようにしても良い。

[0265] この送出部 1 0 3 0 は、送出部 1 3 0 と同様、ピストン 1 3 2 の回転範囲を約 1 8 0° に規制すると共に、当該ピストン 1 3 2 がピストン移動範囲に渡って移動したときにもその回転範囲を規制し続けることができる。

[0266] [4 - 6 . 他の実施の形態 6]

さらに上述した実施の形態においては、図 2 3 に示したようにシリンダ 1

３１の前側に流入管１３１Ｃ及び流入口１３１Ｅを設けると共に後側に流出管１３１Ｄ及び流出口１３１Ｆを設け、内部空間１３１Ｓの前側及び後側にそれぞれ設けた規制板１３６Ｂ及び１３６Ｃにより、ピストン１３２の回転範囲を約１８０°に規制するようにした場合について述べた。

[0267] しかしながら本発明はこれに限らず、シリンダ１３１における任意の方向に流入管１３１Ｃ及び流入口１３１Ｅを設け、これと異なる方向に流出管１３１Ｄ及び流出口１３１Ｆを設けると共に、内部空間１３１Ｓ内におけるこれらと対応する方向に規制板１３６Ｂ及び１３６Ｃを設け、ピストン１３２の回転範囲を任意の角度に規制するようにしても良い。

[0268] ただしこの場合、ピストン１３２の外周側面口１３２ＢＨが流入口１３１Ｅ及び流出口１３１Ｆと同時に接続しないよう、流入管１３１Ｃ及び流入口１３１Ｅを設ける方向と、流出管１３１Ｄ及び流出口１３１Ｆを設ける方向とをある程度引き離すことが望ましい。

[0269] 例えば図３０及び図３１に示す送出部１２３０において、シリンダ１２３１の上側に流入管１２３１Ｃ及び流入口１２３１Ｅを設けると共に、規制部１２３６の規制板１２３６Ｂを内部空間１３１Ｓの上側に設けることにより、ピストン１３２の回転範囲を約９０°に規制するようにしても良い。

[0270] [４－７．他の実施の形態７]

さらに上述した実施の形態においては、シリンダ１３１の底面１３１Ａ及びピストン１３２の端面１３２Ａをそれぞれ平面状に形成するようにした場合について述べた。

[0271] しかしながら本発明はこれに限らず、それぞれ任意の形状とするようにしても良い。この場合、底面１３１Ａ及び端面１３２Ａを互いに対応する形状とすることにより、ピストン１３２が当接位置にあるときに貯留空間１３１Ｌの容積をほぼ０として内部の薬液を残すことなく流出できることが望ましい。

[0272] [４－８．他の実施の形態８]

さらに上述した実施の形態においては、駆動制御部２０の動力伝達磁石２

０９と送出部１３０の駆動用磁石１３８Ｃとを磁氣的に結合することにより、モータ２０７の回転駆動力を非接触により回転ねじ部１３７へ伝達するようにした場合について述べた。

[0273] しかしながら本発明はこれに限らず、例えば所定の歯車を歯合させることにより、モータ２０７の回転駆動力を接触により回転ねじ部１３７へ伝達するようにしても良い。

[0274] [４－９．他の実施の形態９]

さらに上述した実施の形態では、ピストン１３２の外周側面１３２ＢにＯリング１３３を設けることにより、ピストン１３２とシリンダ１３１との間における気密性を高めるようにした場合について述べた。

[0275] しかしながら本発明はこれに限らず、例えばＯリングに代えてＸリングを設けるようにしても良く、またシリンダ１３１の内周側面１３１ＢにＯリング又はＸリングを設けるようにしても良く、さらにはピストン１３２にシリコンゴムやブタジエンゴムなどで構成されるピストンを取り付けるようにしても良い。

[0276] [４－１０．他の実施の形態１０]

さらに上述した実施の形態においては、送出部１３０によりインスリン等の薬液を送出するようにした場合について述べた。

[0277] しかしながら本発明はこれに限らず、送出部１３０により種々の液体や種々の気体等、流動性を有する種々の物体（いわゆる流体）を送出するようにしても良い。

産業上の利用可能性

[0278] 本発明は、例えば医療分野に適用することができる。

符号の説明

[0279] １……薬液投与システム、２……薬液投与装置、３……コントローラ、４……充電器、１０……薬液貯蔵送出部、２０……駆動制御部、３０……穿刺流路部、１０６、１０７……流路管、１１０……薬液バッグ、１３０……送出部、１３１……シリンダ、１３１Ａ……底面、１３１Ｂ……内周側面、１

3 1 C……流入管、1 3 1 D……流出管、1 3 1 E……流入口、1 3 1 F…
…流出口、1 3 1 L……貯留空間、1 3 1 S……内部空間、1 3 2……ピス
トン、1 3 2 A……端面、1 3 2 A H……端面口、1 3 2 B……外周側面、
1 3 2 B H……外周側面口、1 3 2 C……流通管、1 3 5……ねじ受部、1
3 5 A……爪部、1 3 5 B……ねじ孔、1 3 6……規制部、1 3 6 B、1 3
6 C……規制板、1 3 7……回転ねじ部、1 3 7 A……ねじ部、1 3 8……
回転伝達部、X……中心軸

請求の範囲

[請求項1]

使用者の体表に貼着されて使用される薬液投与装置であって、
薬液を貯蔵する薬液貯蔵部と、
円筒状の内周側面及び所定形状の底面を有するシリンダと、
前記薬液を供給するリザーバーと、
前記リザーバーに接続される流入路を介して連通する、前記シリンダの前記内周側面に形成された流入口と、
前記薬液を使用者の体内へ供給する中空の針まで所定の流出路を介して連通する、前記シリンダの内周側面に設けられ、前記シリンダの中心軸を中心に前記流入口から所定角度だけ回転した位置に形成された流出口と、
前記シリンダの内周側面と接する外周側面と、前記薬液と接する端面と、該端面と対向する他端面と、前記外周側面に設けられた外周側面口及び前記端面とを接続する流通路とが設けられ、前記シリンダの前記内周側面と前記底面とで形成されるシリンダ内部空間を前記シリンダの中心軸方向に摺動するピストンと、
前記ピストンの他端面側にねじ溝が形成されたピストンねじ部と、
前記ピストンねじ部と螺合し、回転駆動部により前記シリンダの中心軸を中心として回転されると共に、当該回転される際に前記シリンダと前記ピストンとの間に生じる周側面摩擦力よりも大きいねじ摩擦力を前記ピストンねじ部との間に生じる回転ねじ部と、
前記シリンダ内において前記ピストンが前記シリンダの中心軸を中心として回転する際に前記外周側面口が向く方位であるピストン方位を、前記外周側面口を前記流入口に接続させる流入方位と、当該流入方位から前記ピストンを回転され、前記外周側面口を前記流出口に接続させる流出方位とに挟まれた回転範囲内に規制する回転規制部とを具える
ことを特徴とする薬液投与装置。

- [請求項2] 前記ピストンねじ部に対し前記回転ねじ部を前記ピストンが摺動する方向へ付勢させることにより、前記回転ねじ部が回転される際に前記周側面摩擦力よりも大きい前記ねじ摩擦力を生じさせるねじ付勢部をさらに具えることを特徴とする請求項1に記載の薬液投与装置。
- [請求項3] 前記回転ねじ部及び前記回転規制部は、
前記シリンダの中心軸に沿った方向に関し、前記ピストン方位が前記流入方位又は前記流出方位となるときに互いに係合する部分の長さの合計が、前記シリンダに対し前記ピストンが前記シリンダの中心軸に沿って移動する移動範囲以上であることを特徴とする請求項1に記載の薬液投与装置。
- [請求項4] 前記流入口及び前記流出口は、
前記シリンダに対し前記ピストンが前記シリンダの中心軸に沿って移動する移動範囲以上に長い長孔でなることを特徴とする請求項3に記載の薬液投与装置。
- [請求項5] 前記外周側面口は、
前記シリンダに対し前記ピストンが前記シリンダの中心軸に沿って移動する移動範囲以上に長い長孔でなることを特徴とする請求項3に記載の薬液投与装置。
- [請求項6] 前記回転規制部は、
前記ピストンに設けられ前記シリンダの中心軸から外方へ向けて周囲よりも突出したピストン側突出部と、
前記シリンダに設けられ、前記ピストン方位が前記流入方位又は前記流出方位となるときに前記ピストン側突出部と係合するシリンダ側係合部と
を具え、
前記ピストン側突出部及び前記シリンダ側係合部は、
前記ピストン方位が前記流入方位又は前記流出方位となり互いに係合し、前記回転ねじ部の回転により前記シリンダに対し前記ピストン

が前記シリンダの中心軸に沿って移動するときに、互いに係合した状態を保持することにより前記ピストン方位を前記流入方位又は前記流出方位に維持する

ことを特徴とする請求項 1 に記載の薬液投与装置。

[請求項7] 前記ピストン側突出部及び前記シリンダ側係合部の少なくとも一方は、

前記ピストン方位が前記流入方位又は前記流出方位となり前記シリンダに対し前記ピストンが前記シリンダの中心軸に沿って移動する移動範囲に渡り、前記シリンダの中心軸に沿った方向に関し一定の形状でなる箇所を相手方と当接させる

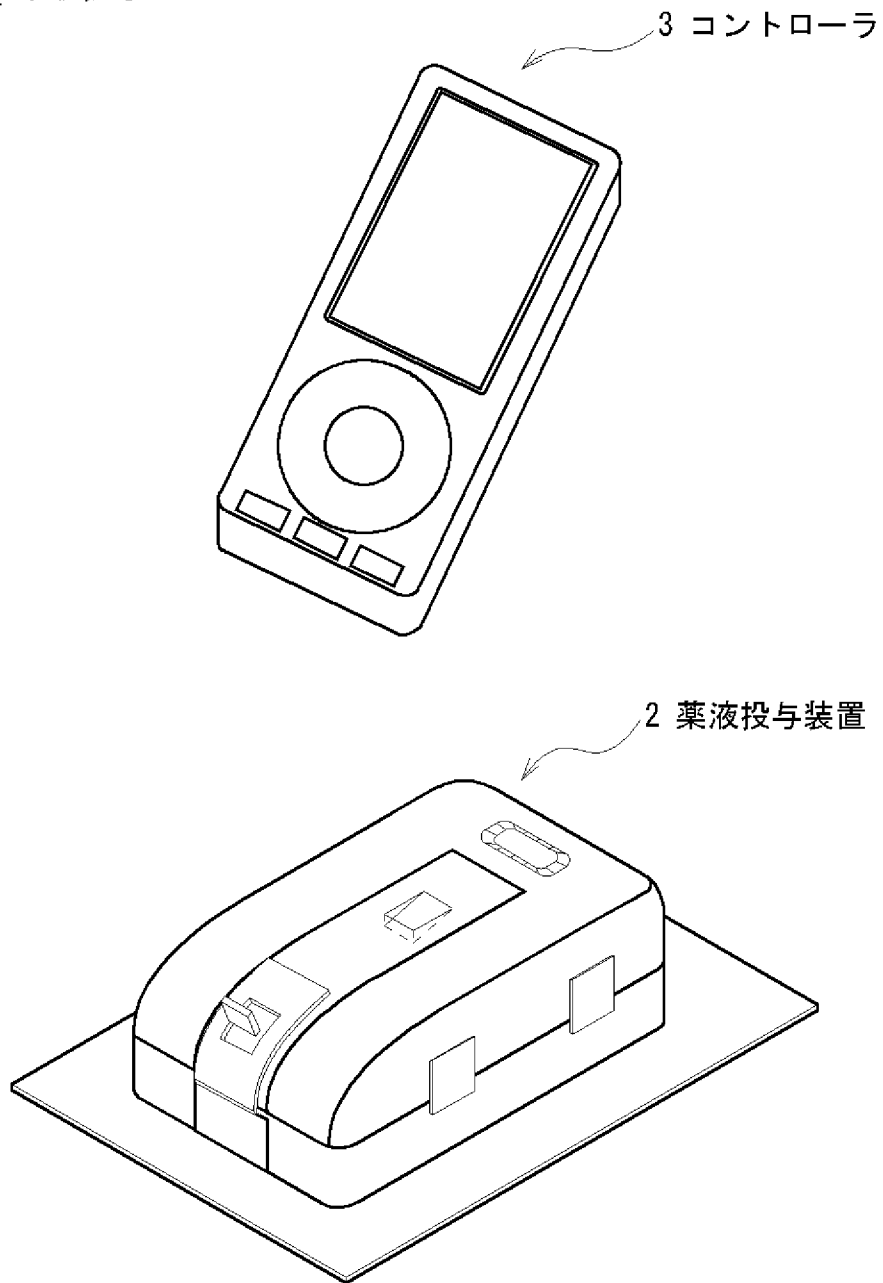
ことを特徴とする請求項 6 に記載の薬液投与装置。

[請求項8] 前記流入口及び前記流出口と前記外周側面口との少なくとも一方は、

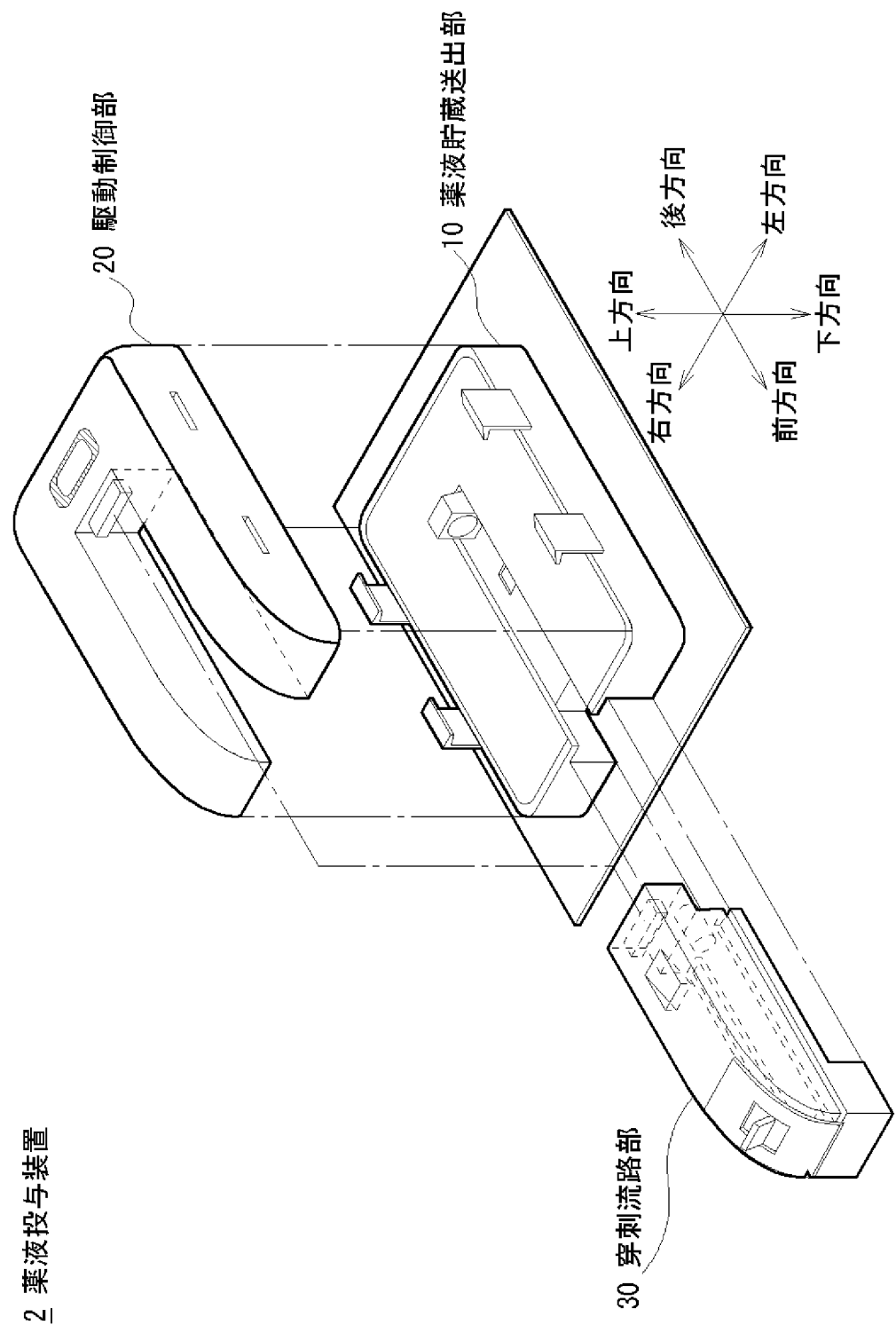
前記ピストンが摺動する方向に長い長孔である

ことを特徴とする請求項 1 に記載の薬液投与装置。

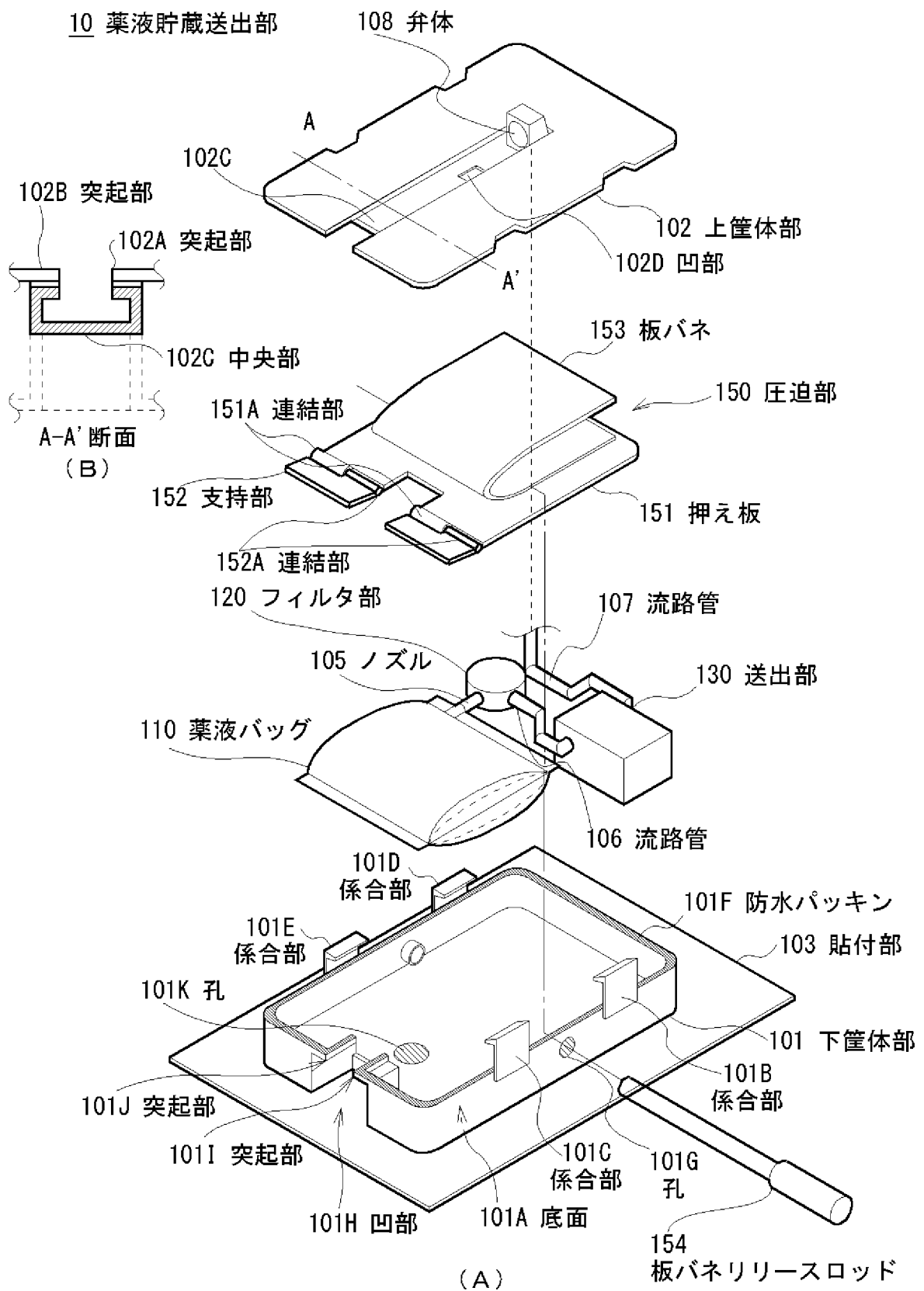
[図1]

1 薬液投与システム

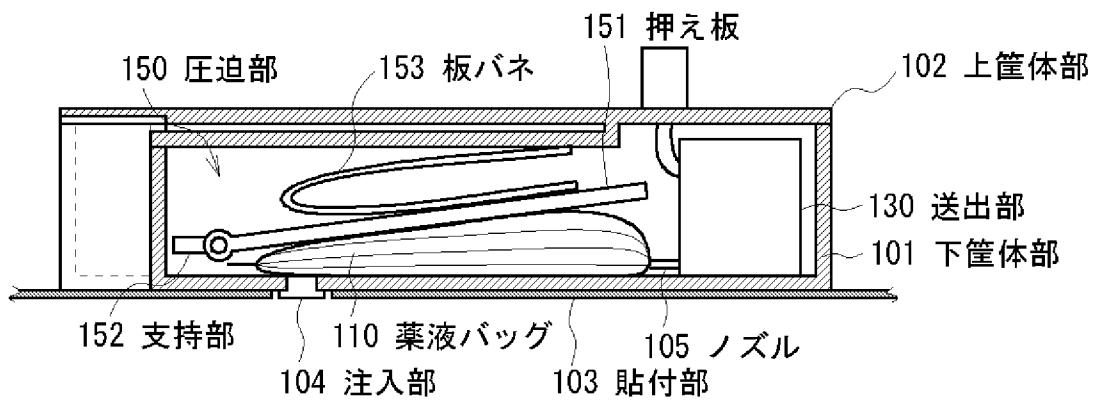
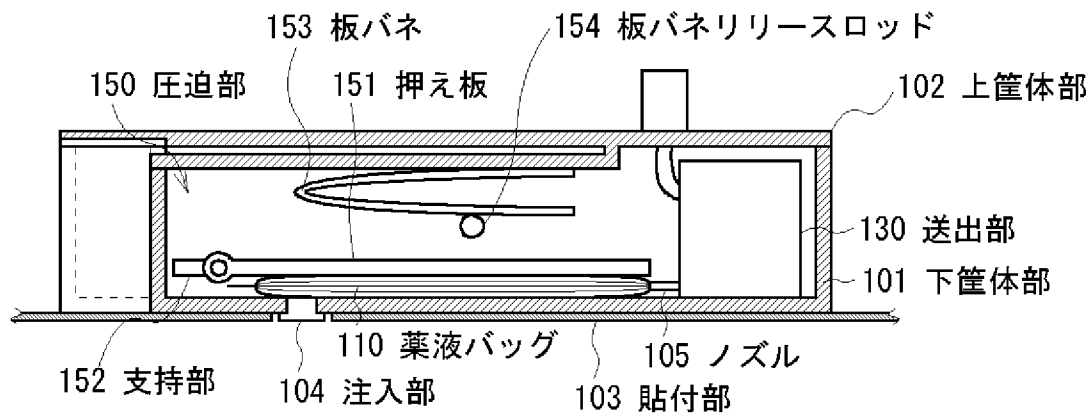
[図2]



[図3]

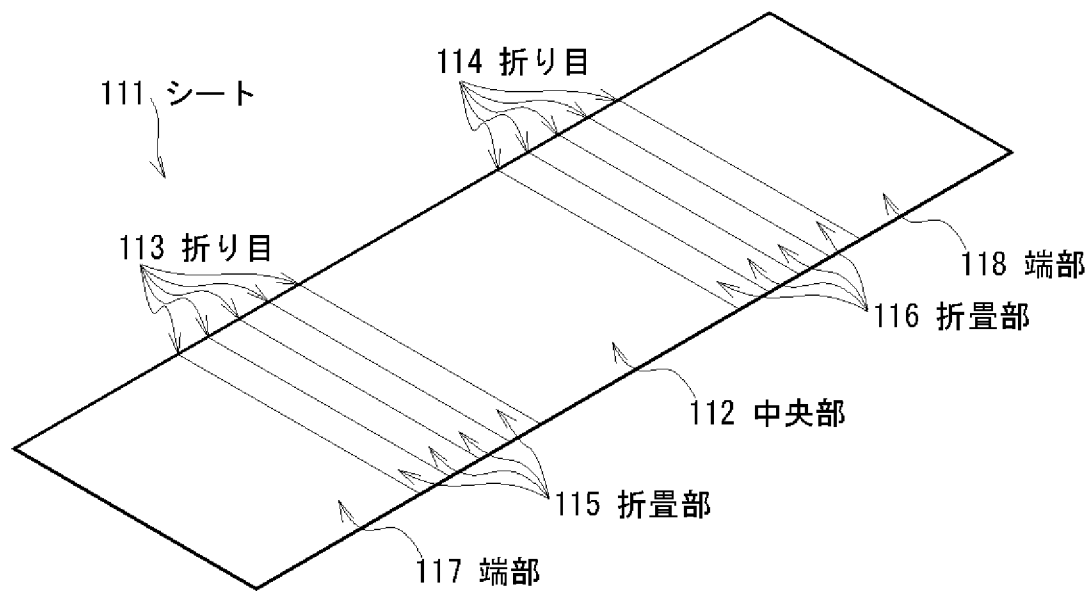


[図4]

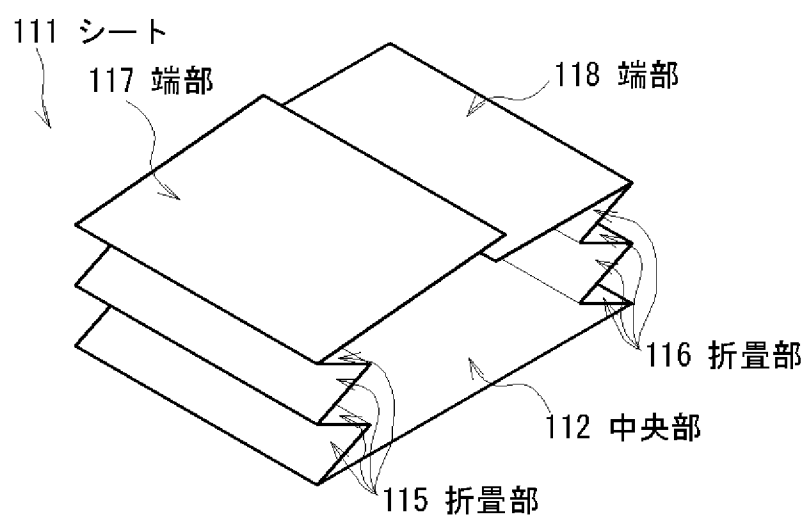


(B)

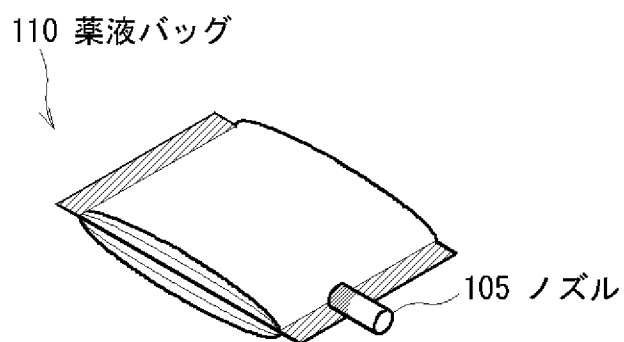
[図5]



(A)



(B)



(C)

[図6]

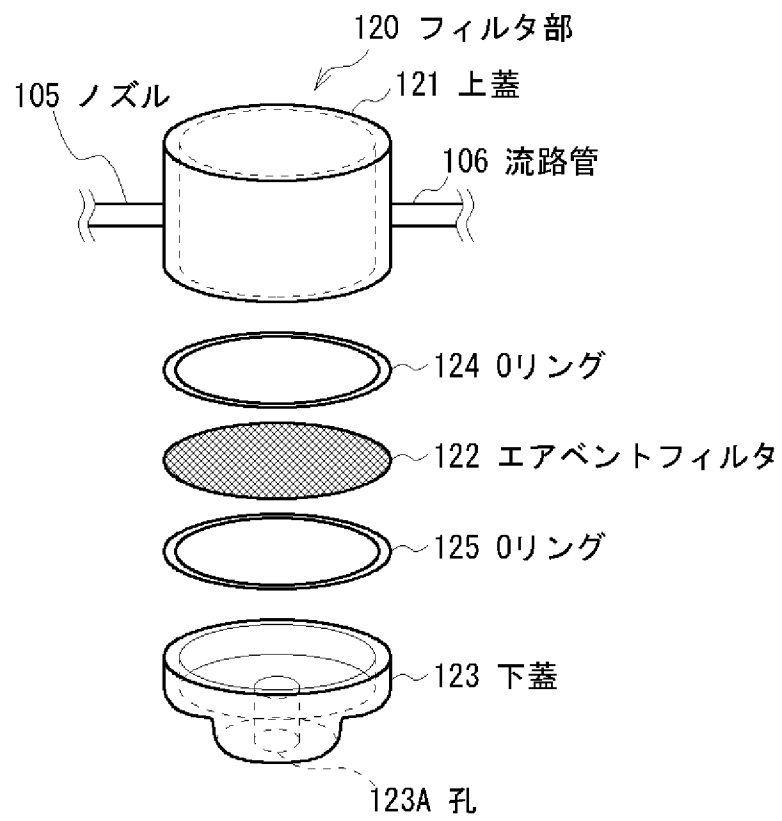
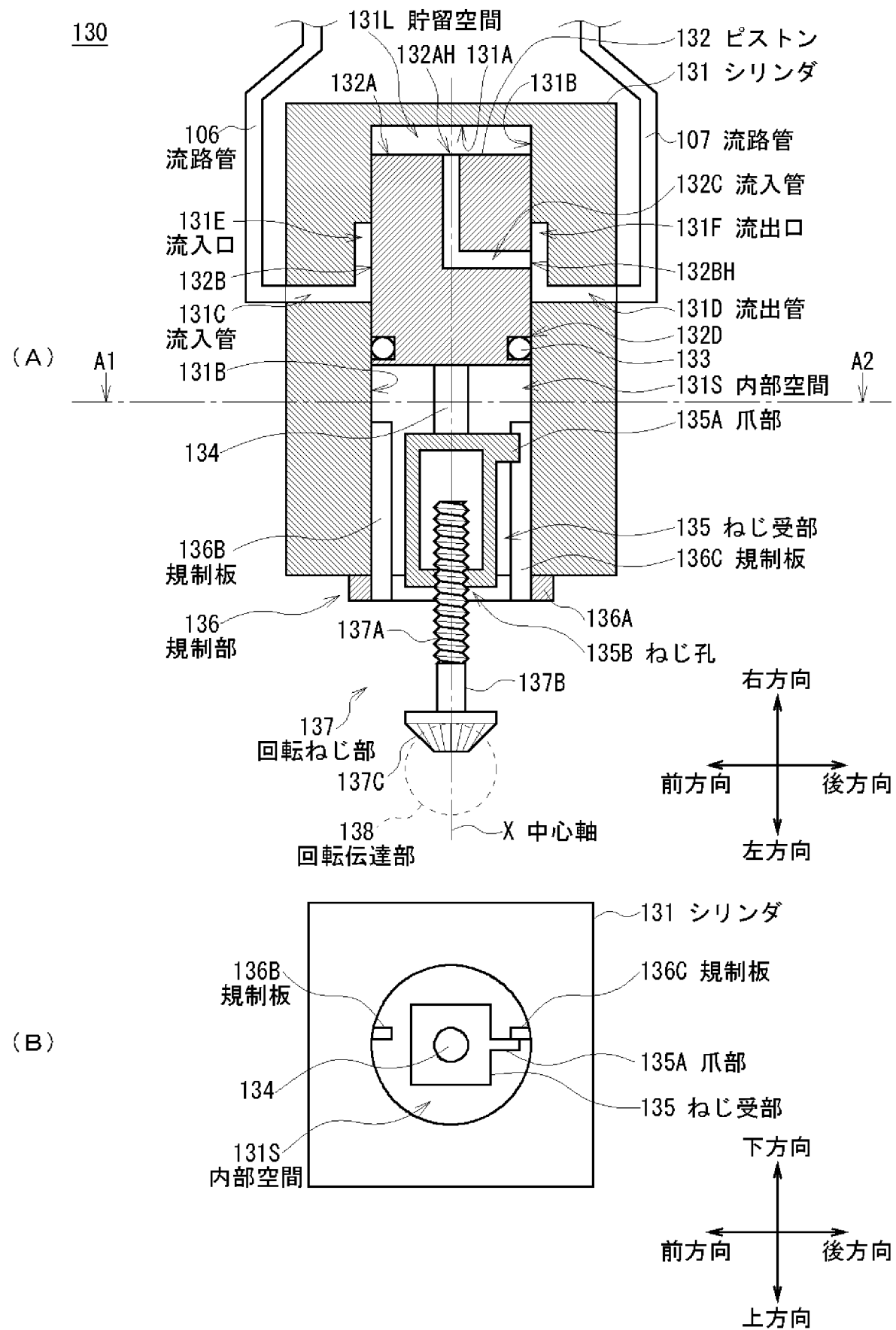
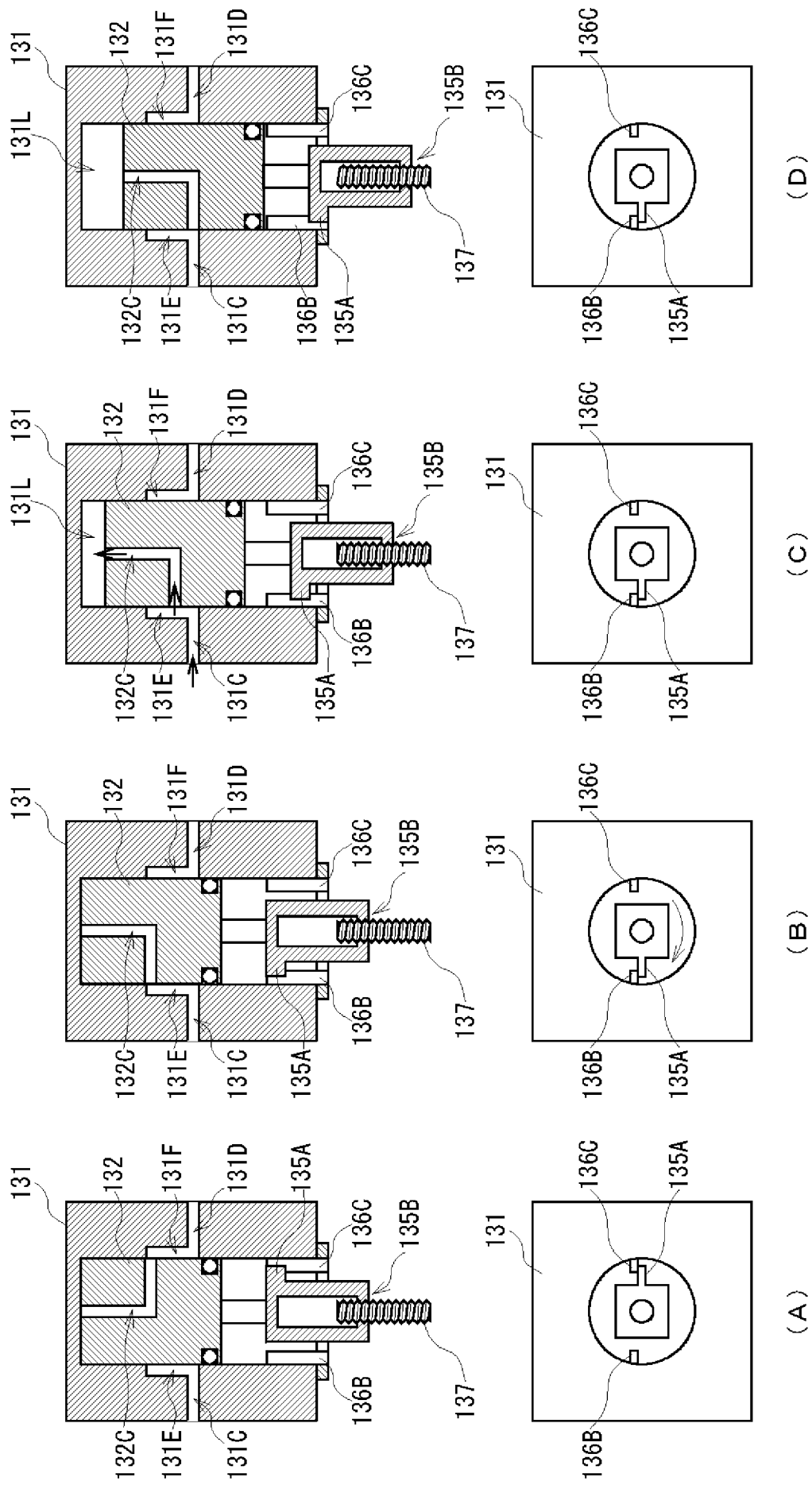


Figure 1 is a perspective view of a sample introduction device 130. The device is shown in a perspective view, with a central vertical axis X. The device consists of a cylinder 131, a piston 132, a rod 134, a plate 136B, a rotating screw mechanism 137, a motor 138, a drive shaft 138A, bearings 138B and 138C, a gear 138D, a gear 137C, a sample introduction tube 131C, an inlet 131E, an outlet 131F, a flow tube 132C, a flow outlet 131D, and a control plate 136C. The device is controlled by a control plate 136C. A coordinate system is shown in the bottom right corner, indicating directions: 右方向 (Right), 左方向 (Left), 前方向 (Front), 後方向 (Back), 上方向 (Up), and 下方向 (Down).

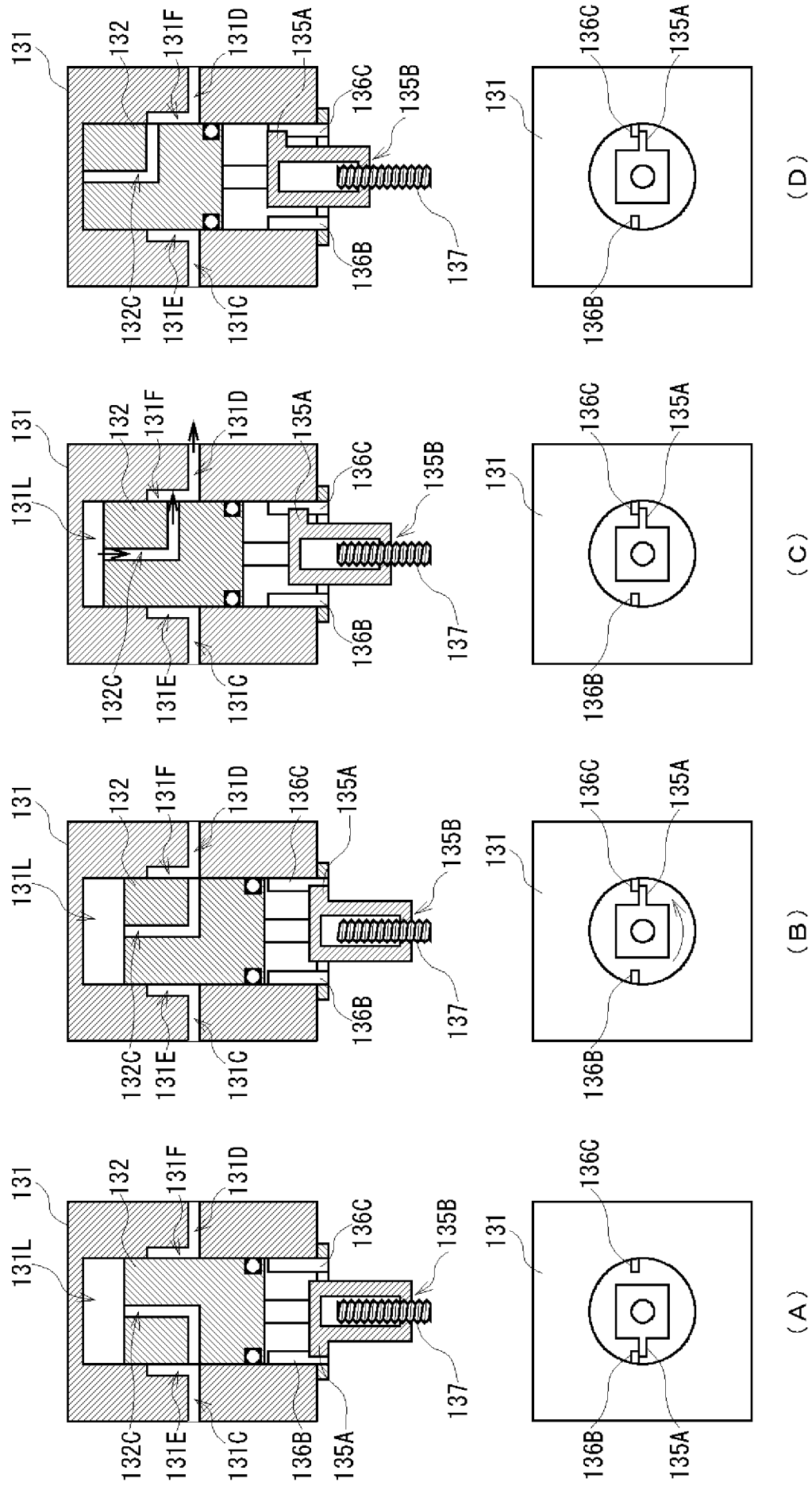
[図8]



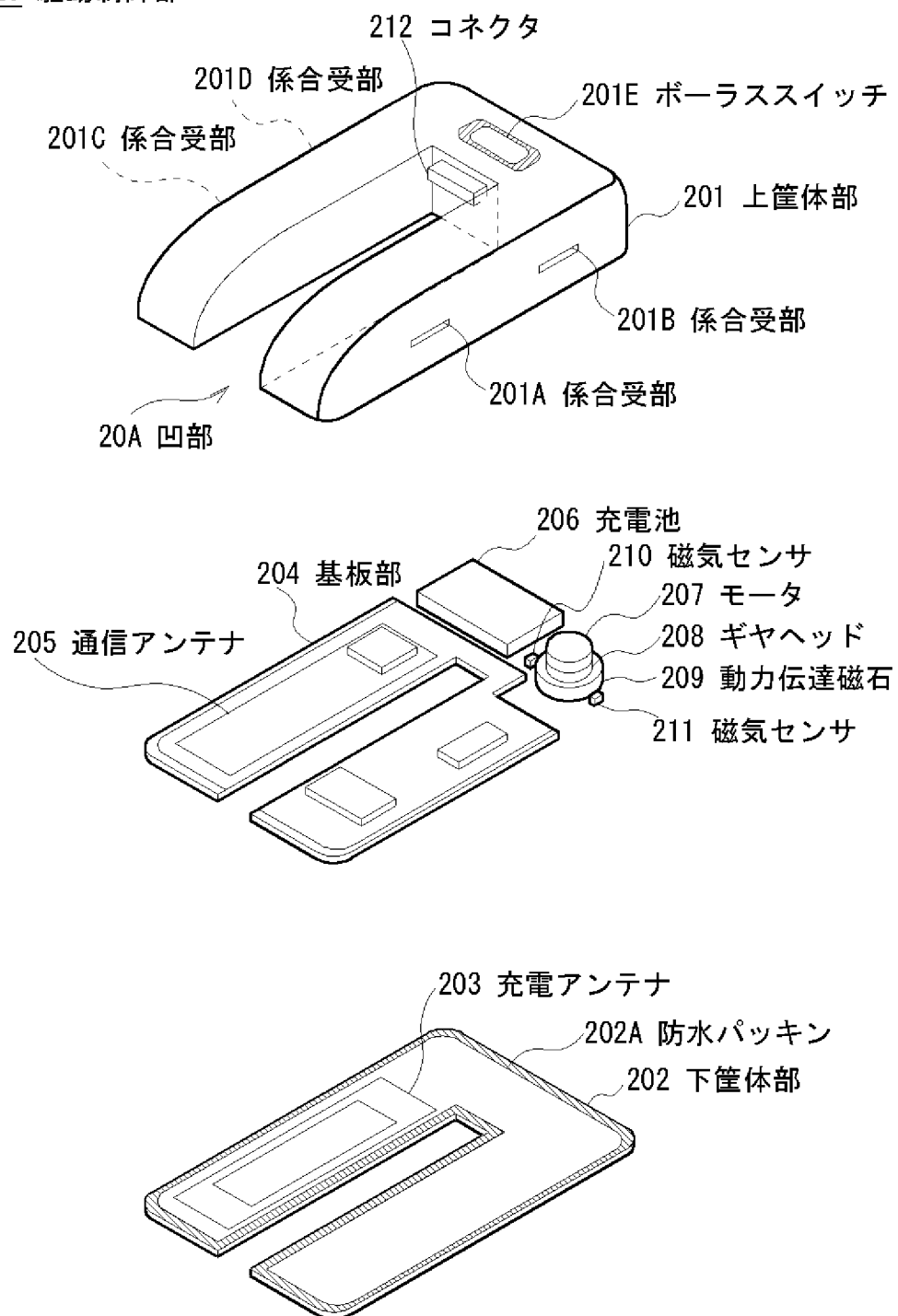
[図9]



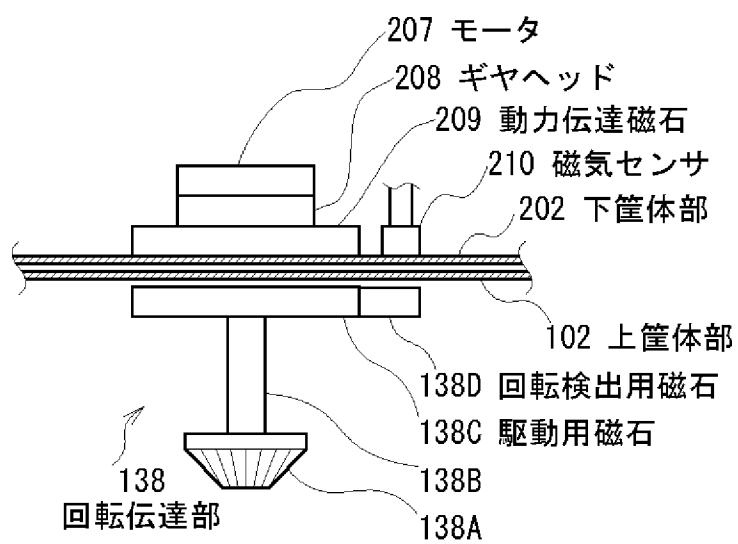
[図10]



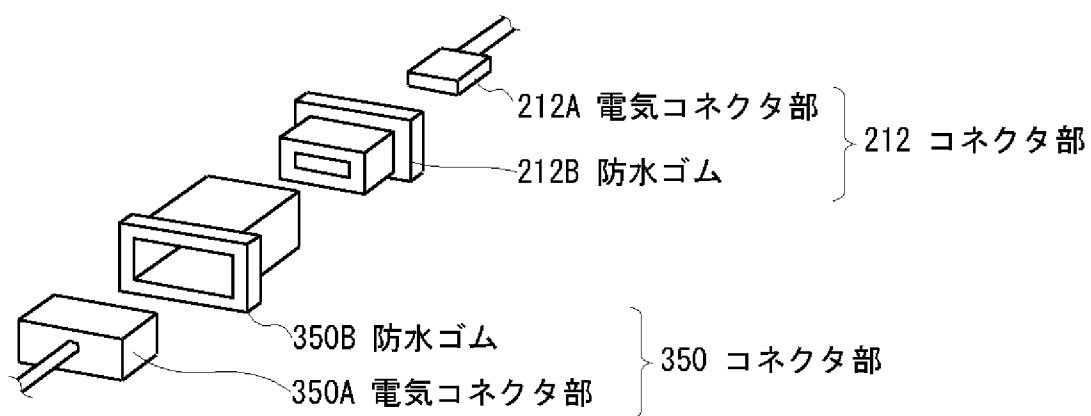
[図11]

20 駆動制御部

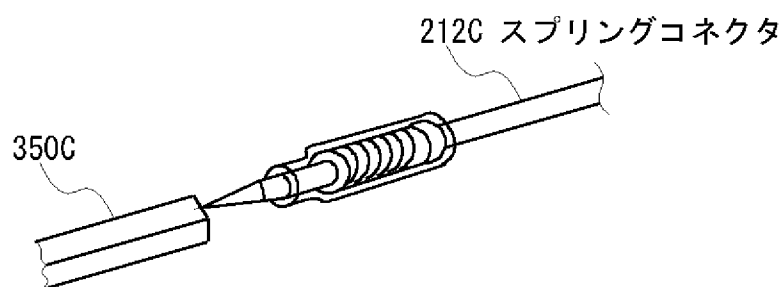
[図12]



[図13]



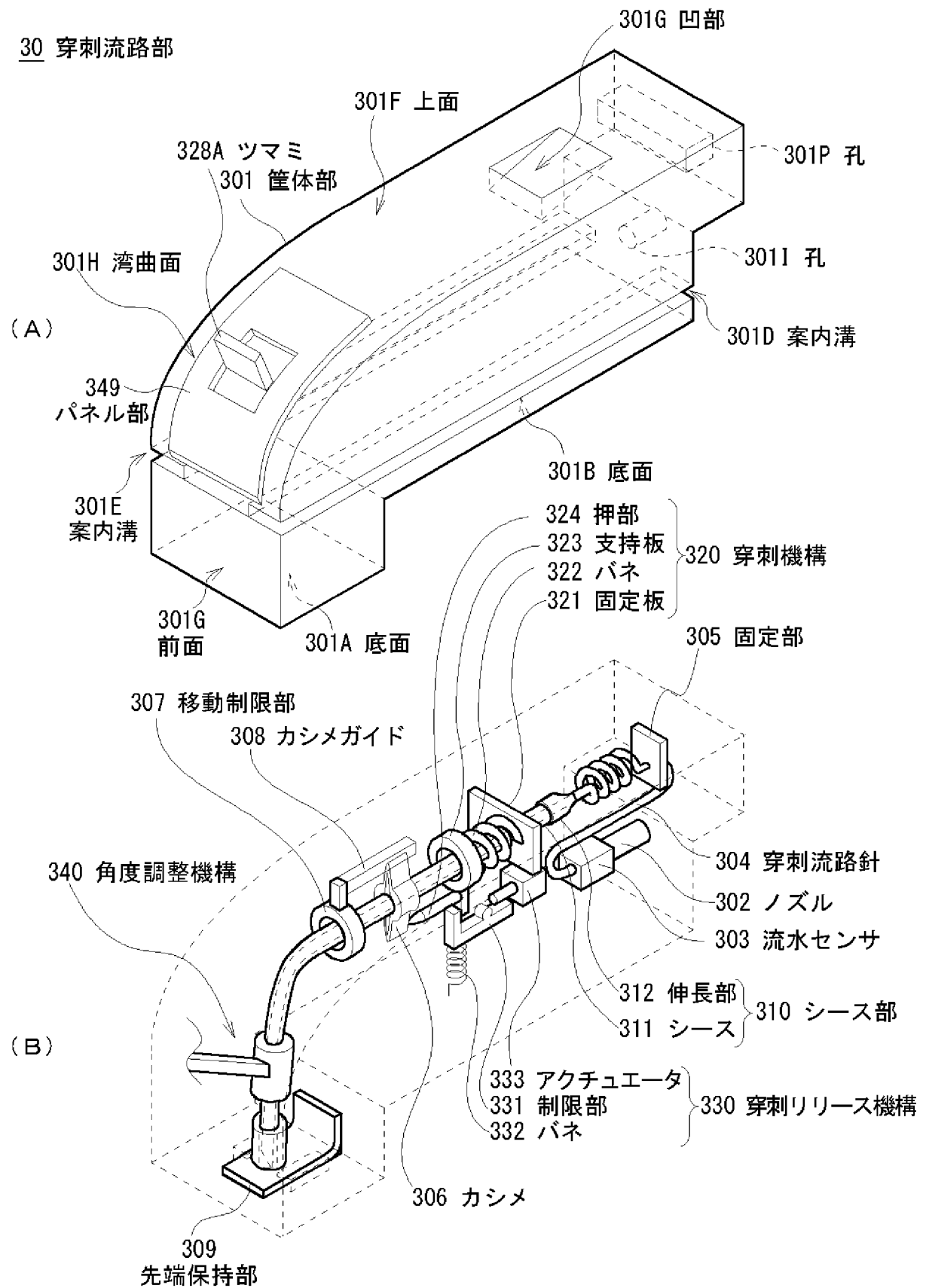
(A)



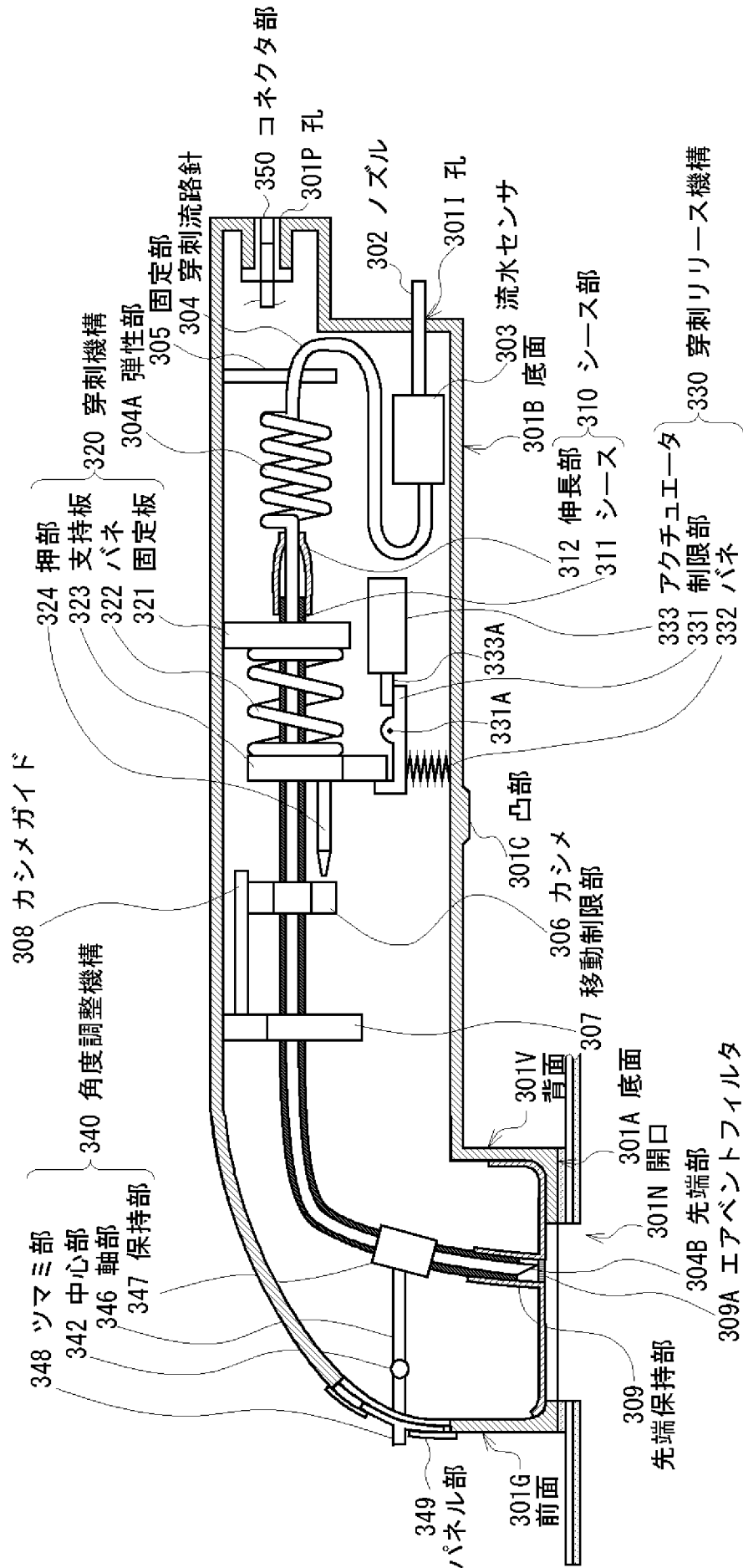
(B)

[図14]

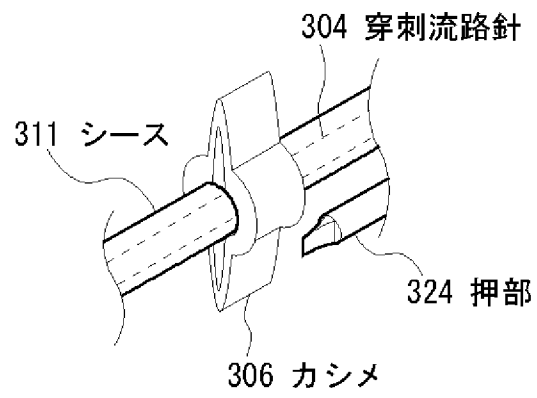
30 穿刺流路部



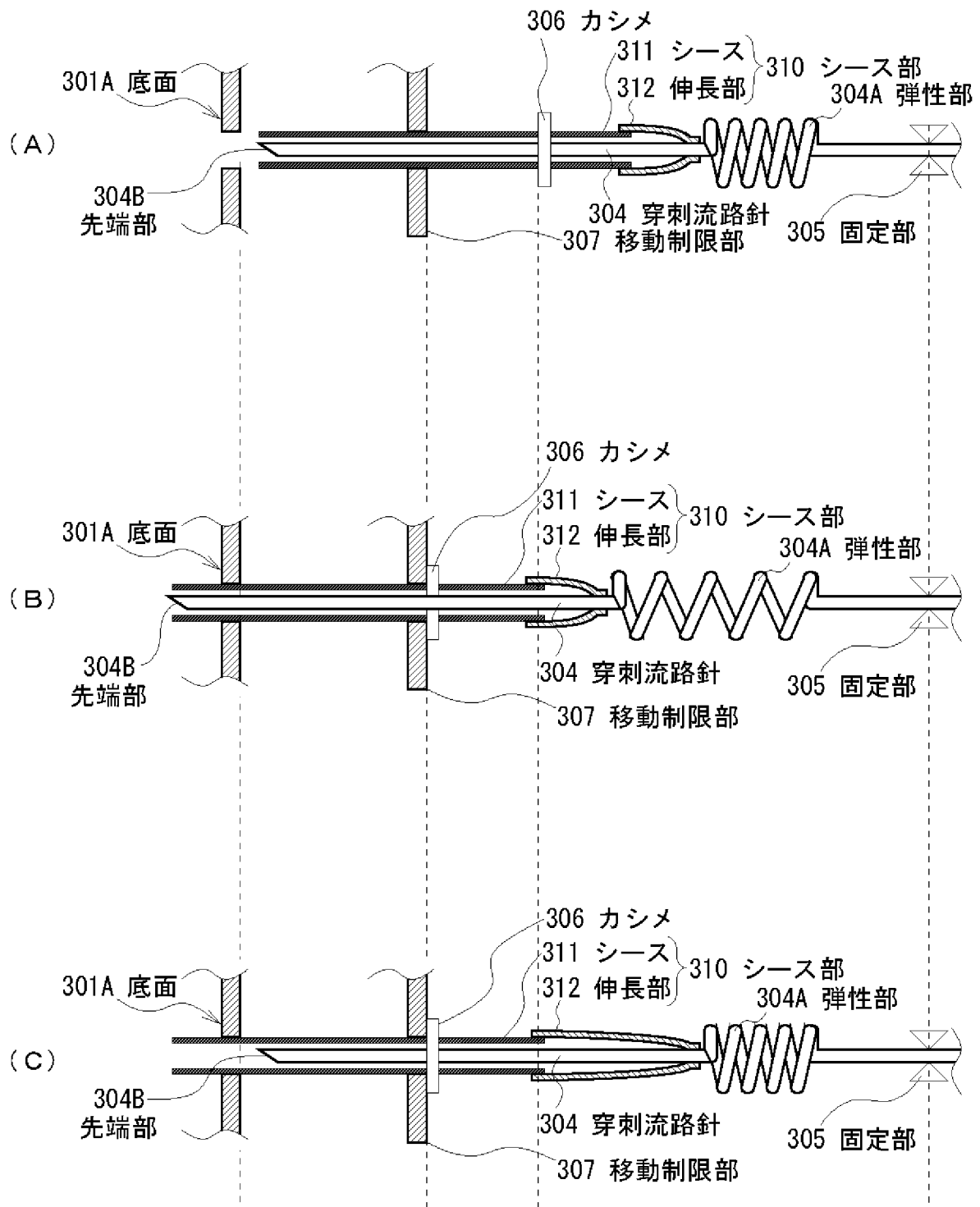
[図15]



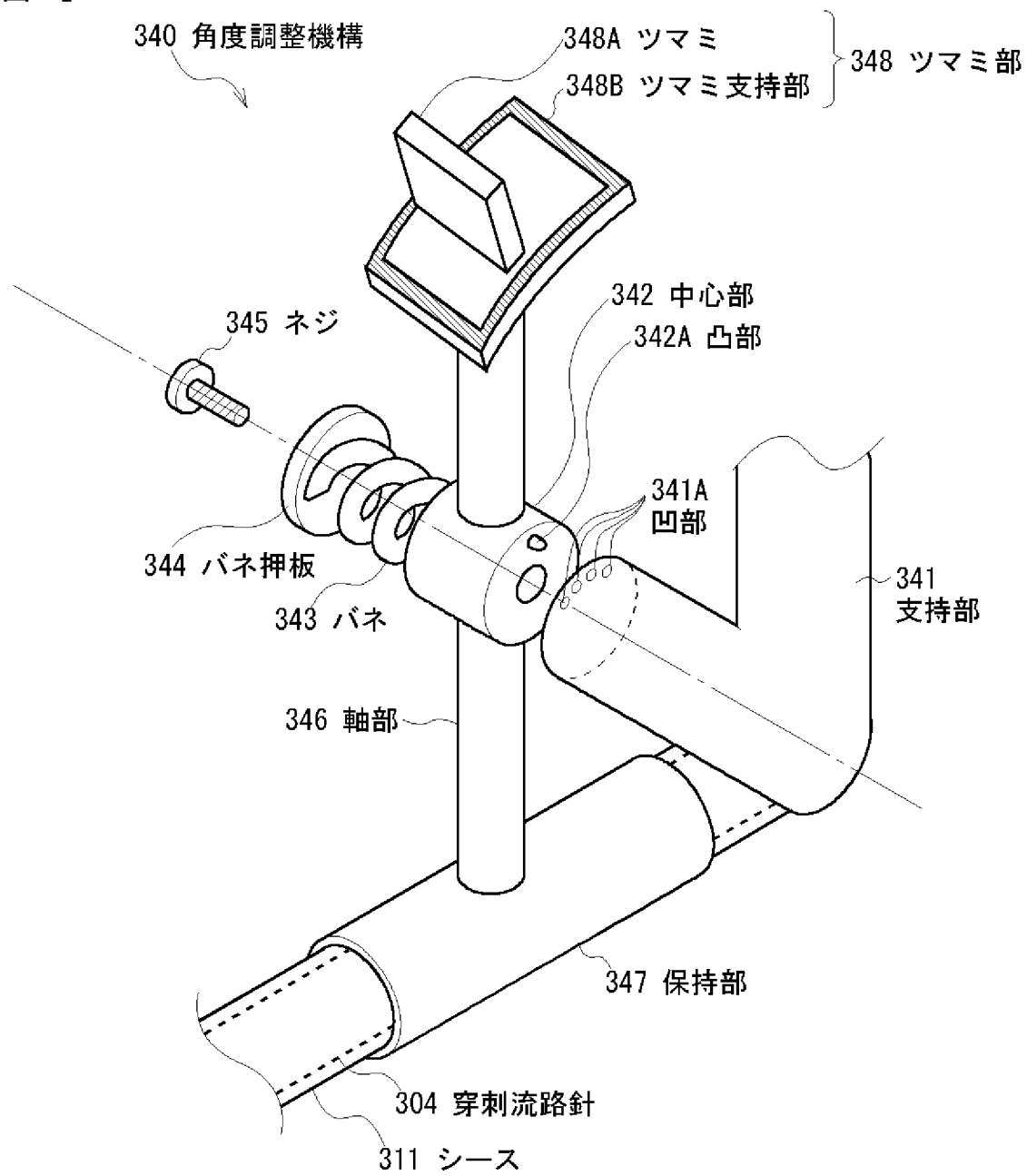
[図16]



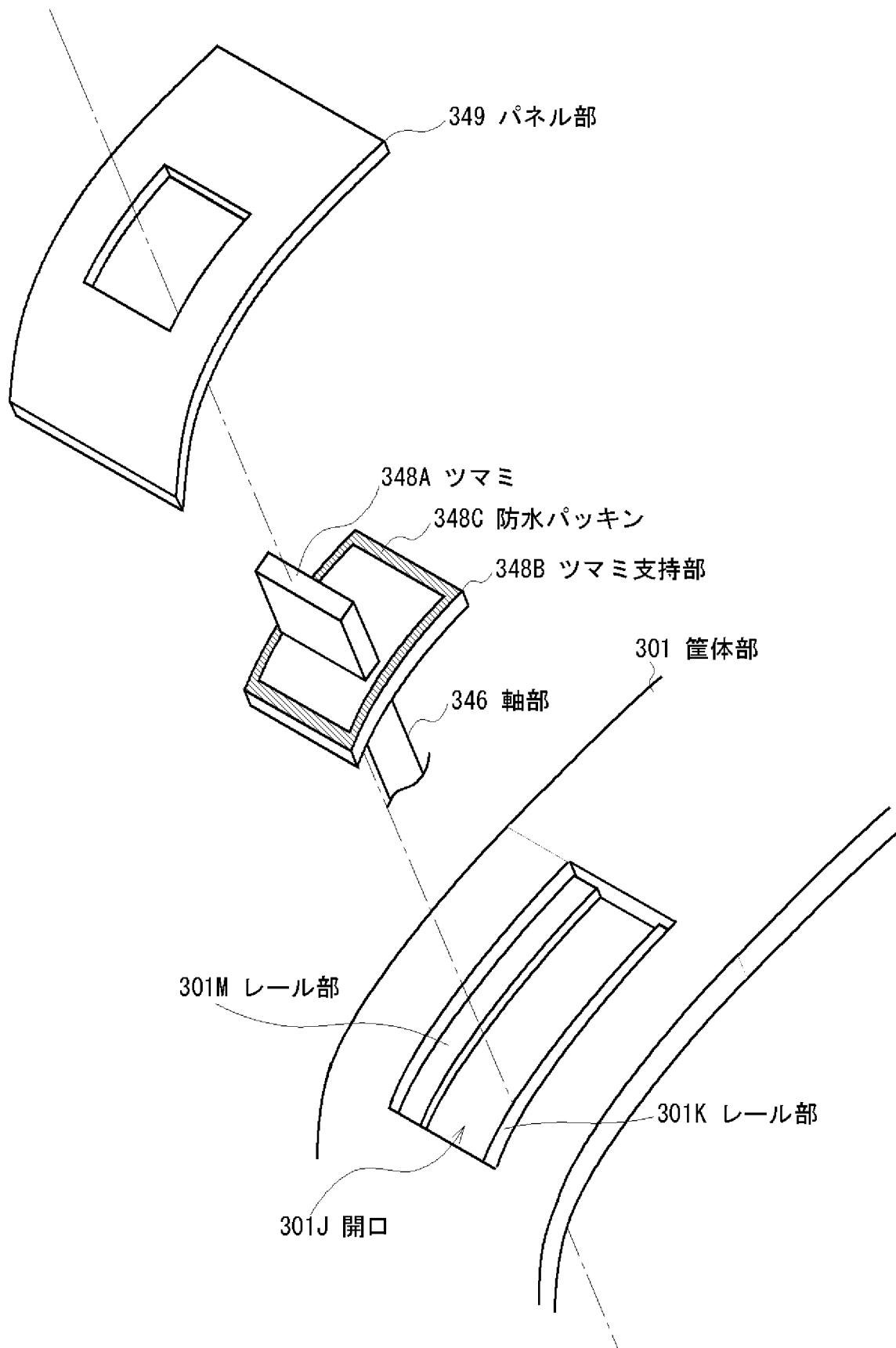
[図17]



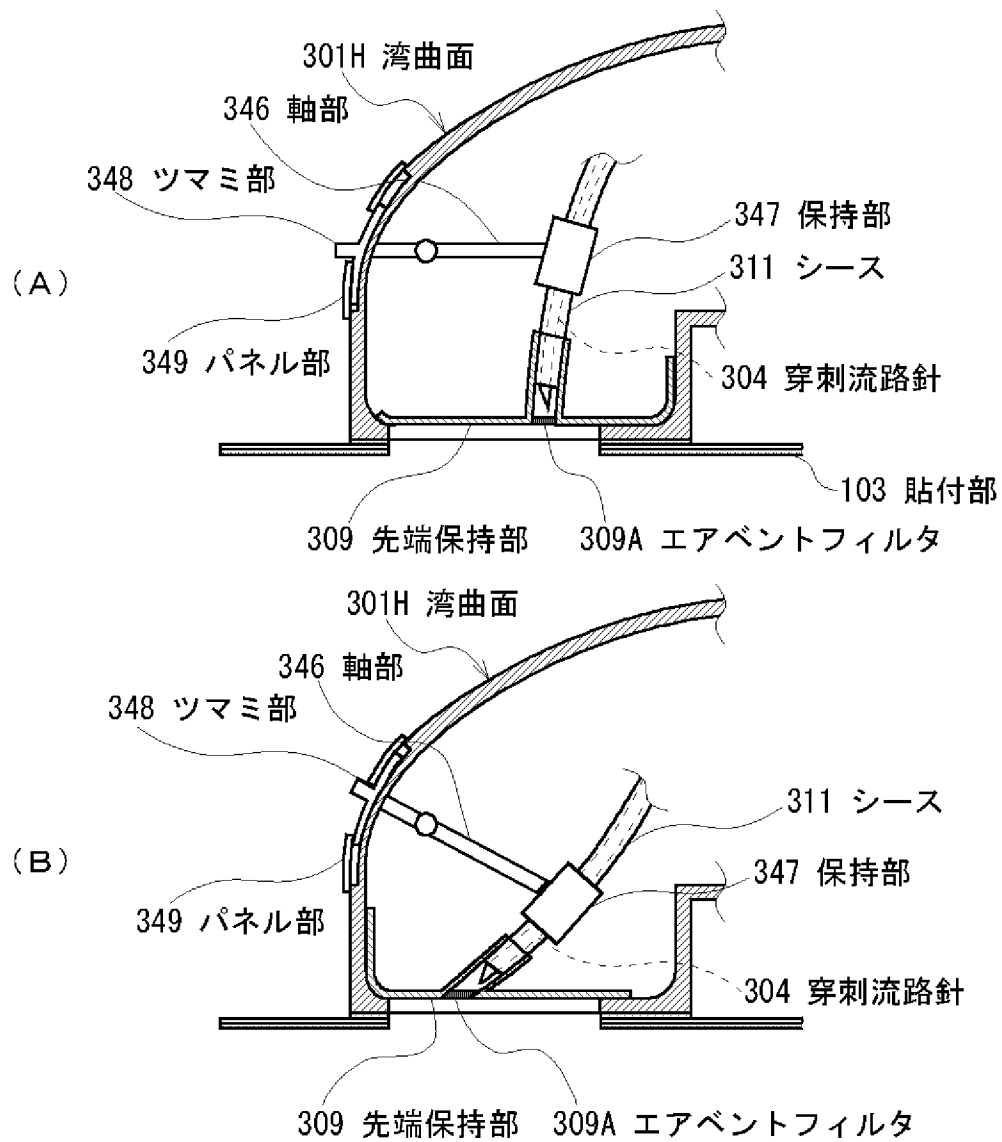
[図18]



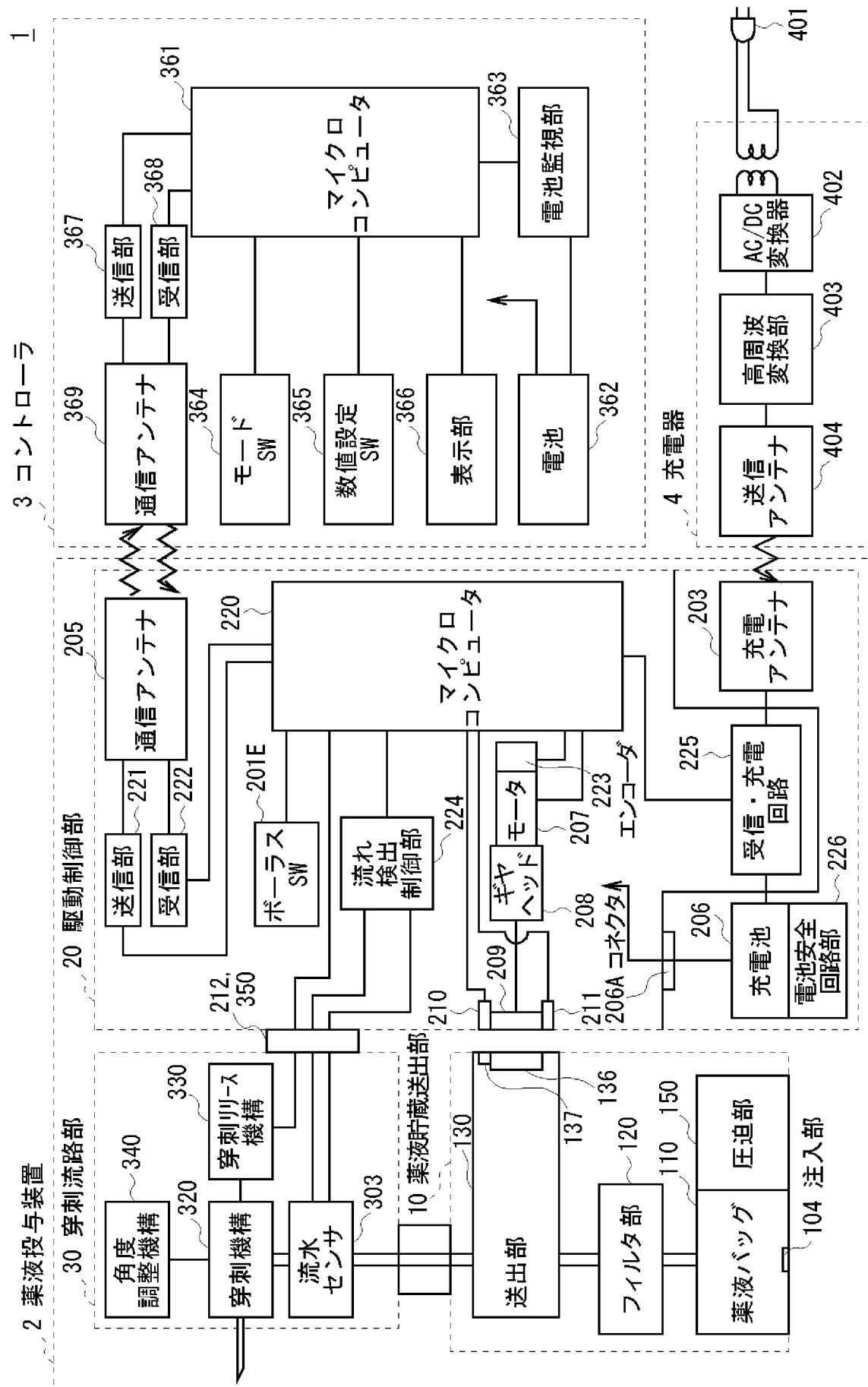
[図19]



[図20]

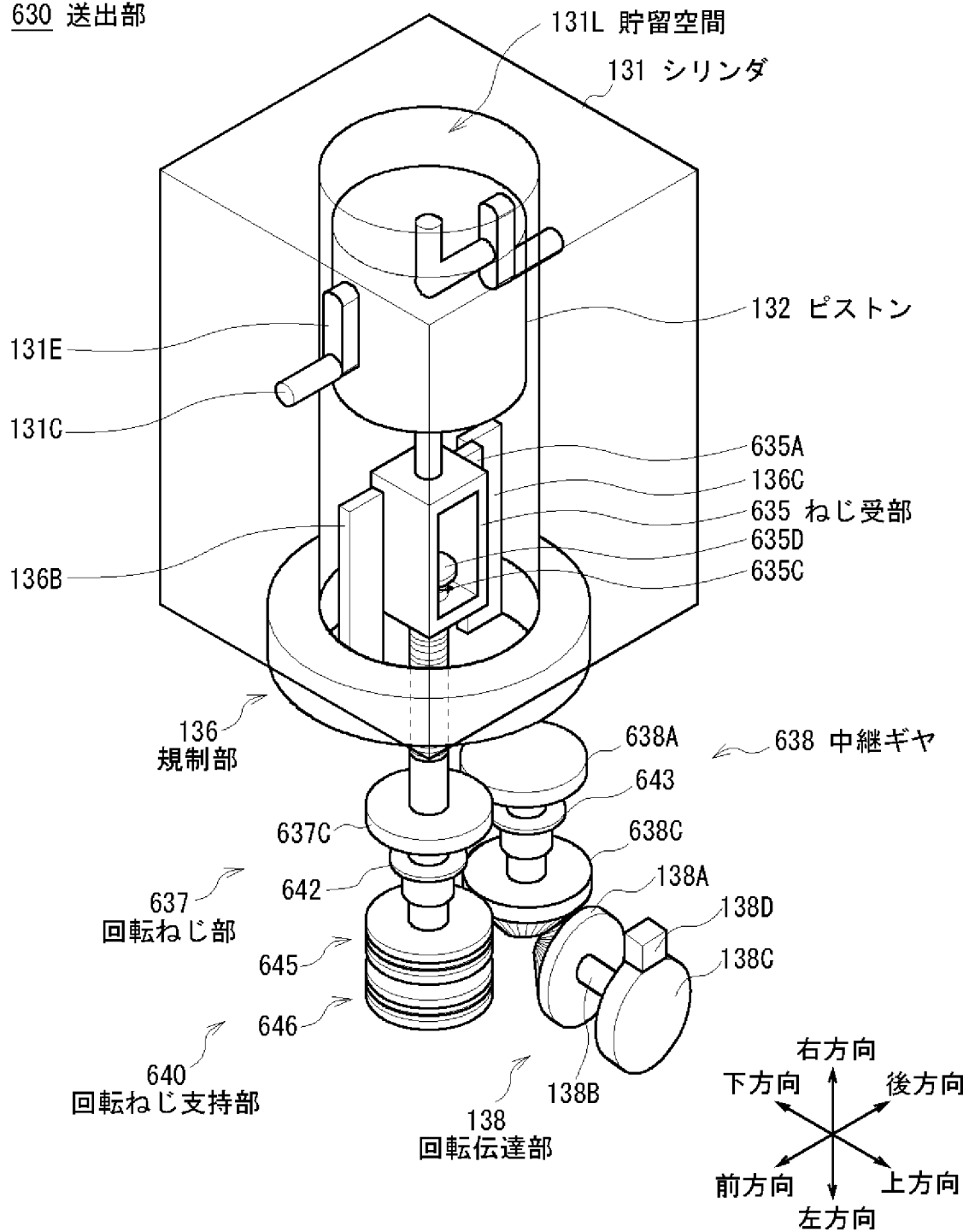


[図21]

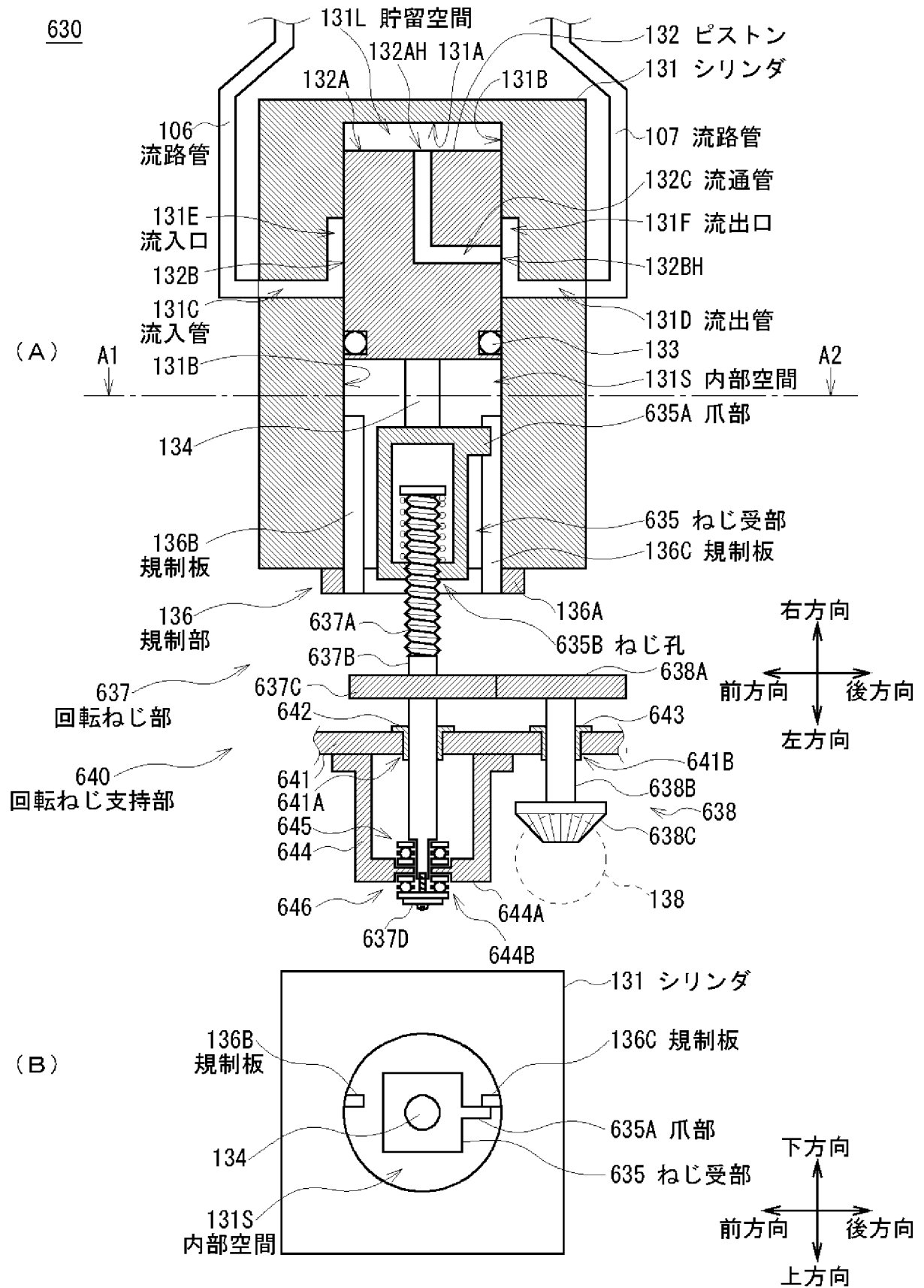


[図22]

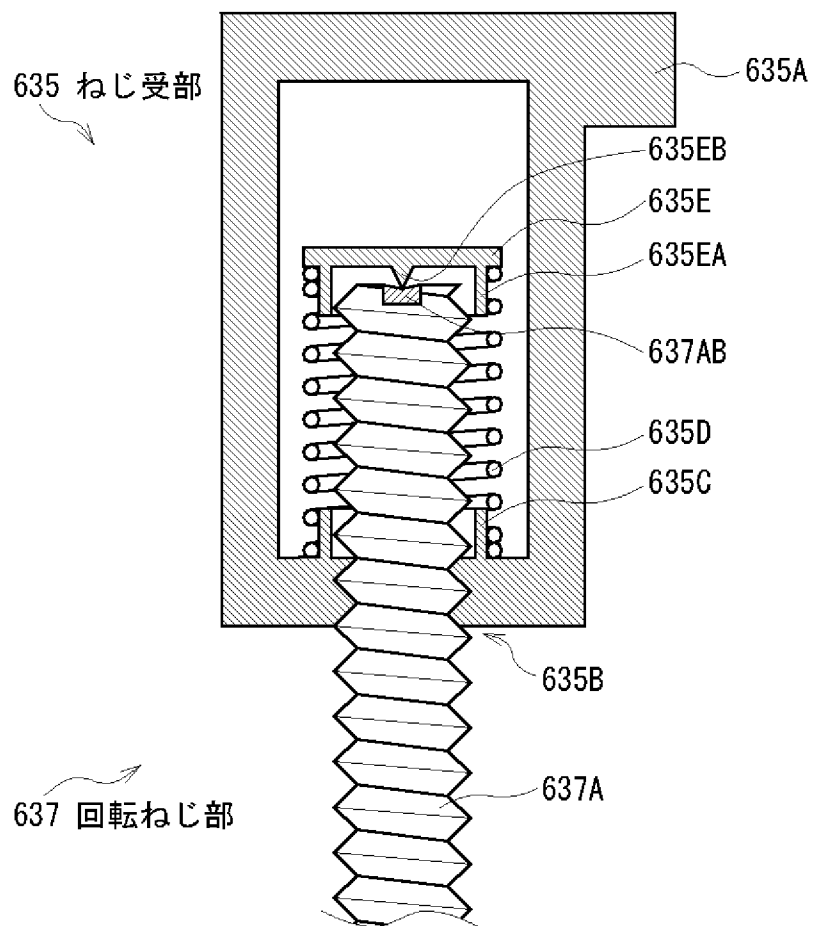
630 送出部



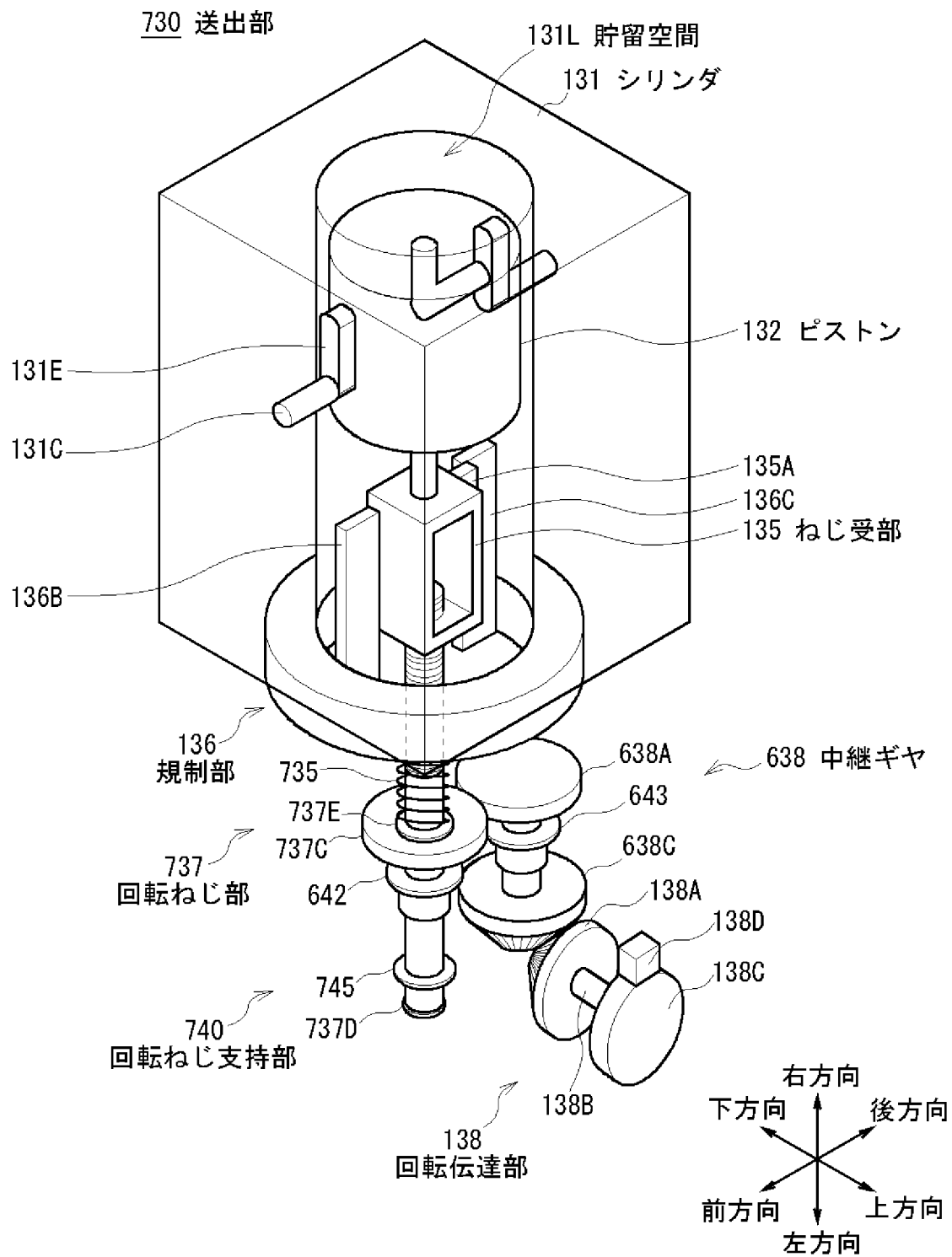
[図23]



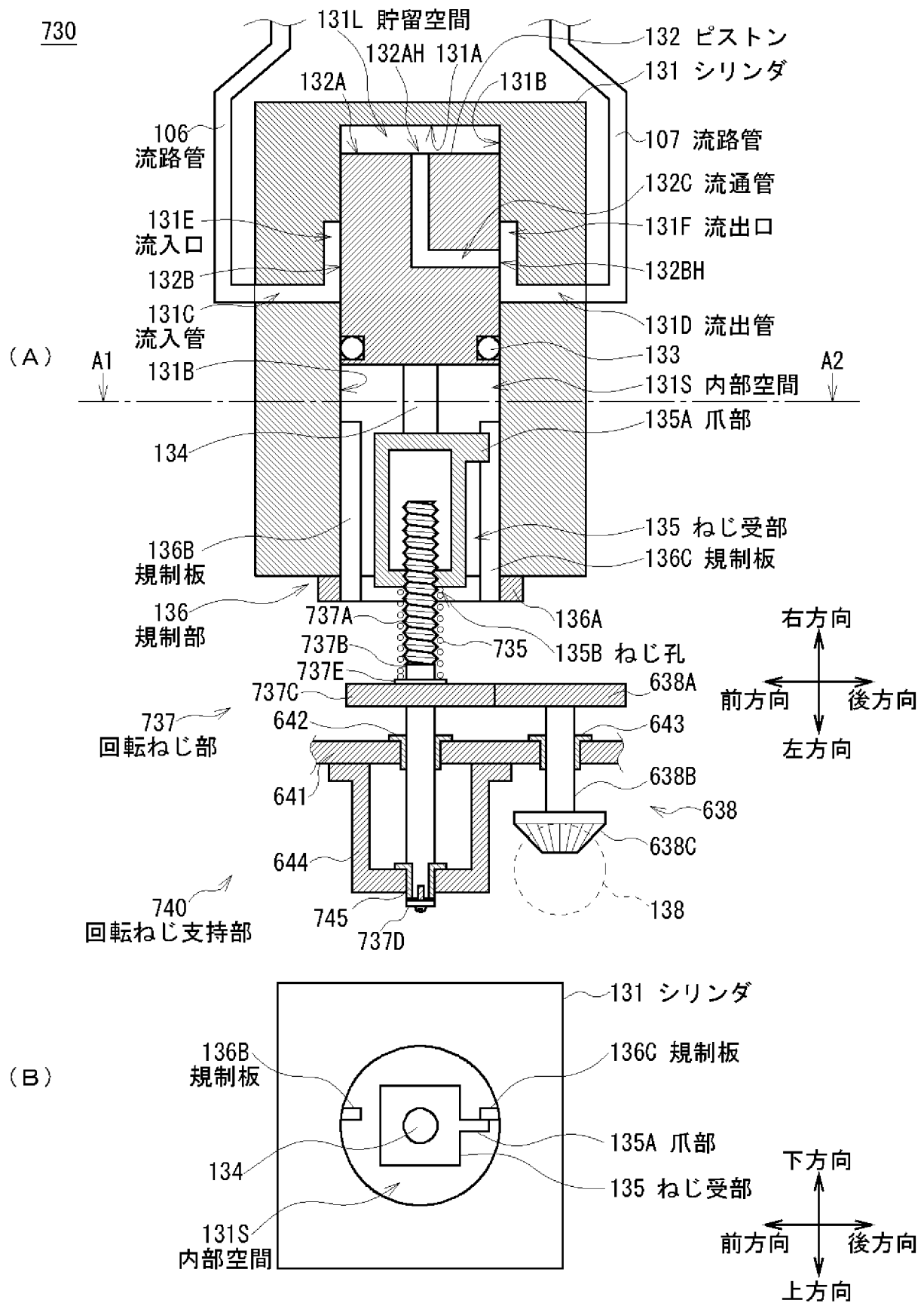
[図24]



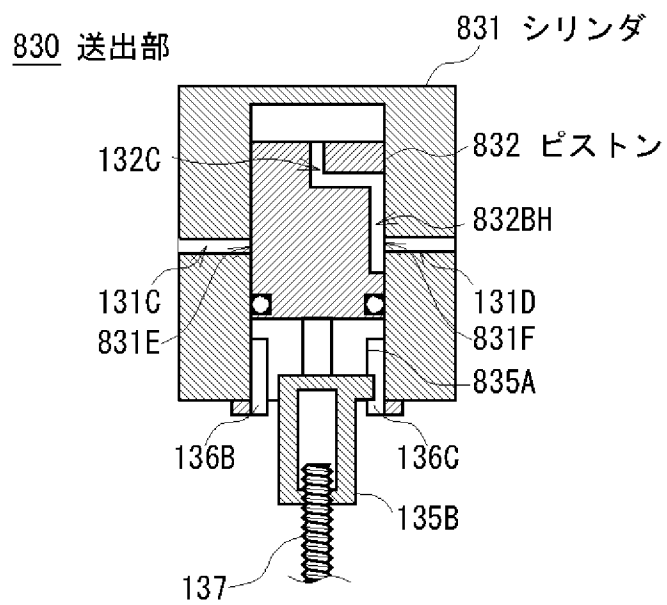
[図25]



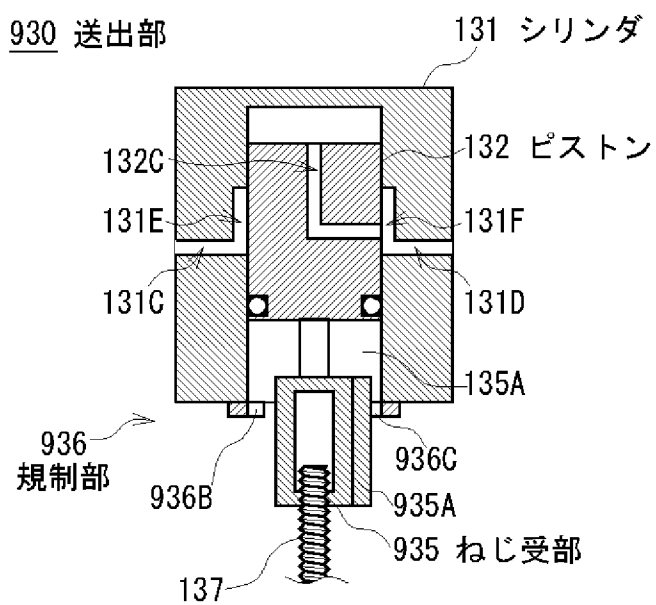
730



[図27]



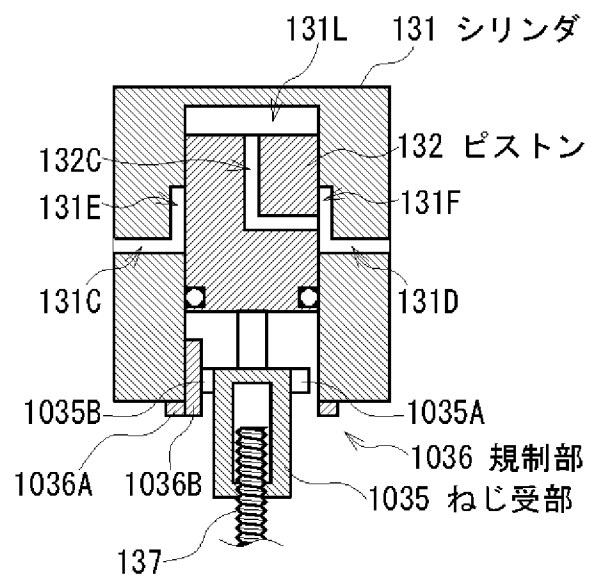
[図28]



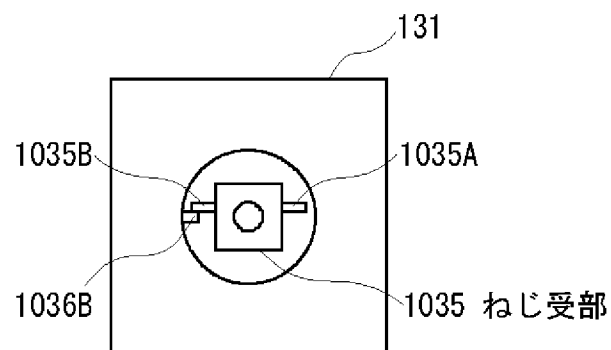
[図29]

1030 送出部

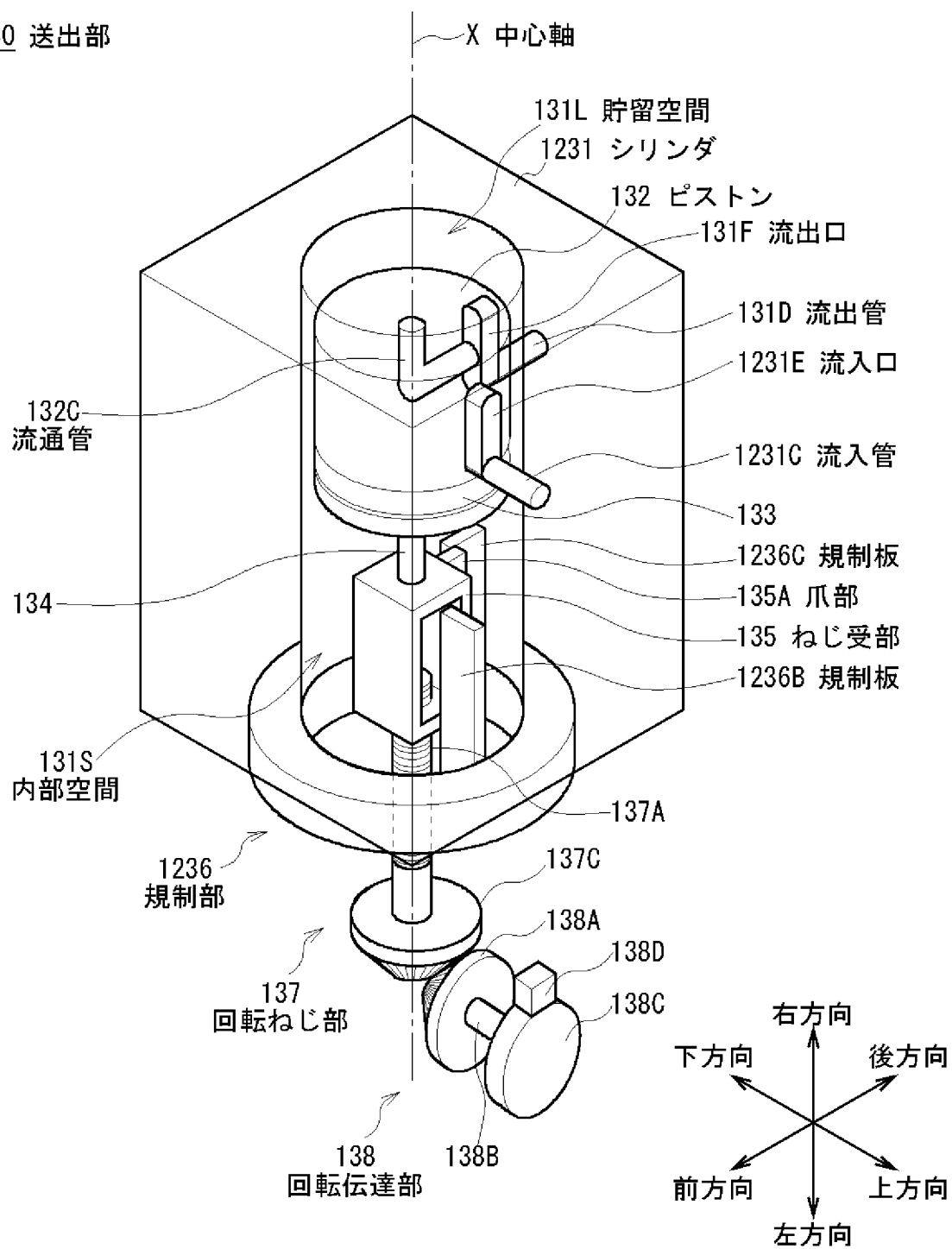
(A)



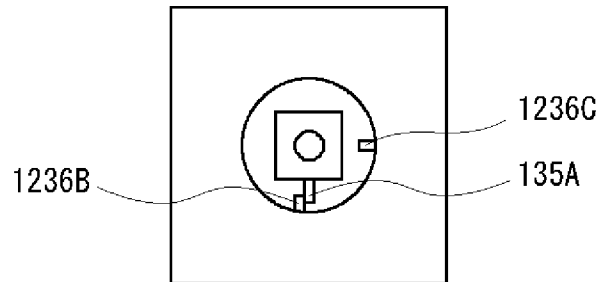
(B)



1230 送出部



[図31]

1230 送出部

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/001720

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/145 (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)

A61M5/145

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 1996-2006

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2006 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2006

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.
A	JP 2010-501283 A (Medtronic MiniMed, Inc.), 21 January 2010 (21.01.2010), fig. 1 to 26 & US 2008/0077081 A1 & EP 2407192 A1 & WO 2008/024814 A2 & CA 2658857 A1 & CN 101522235 A	1-8
A	JP 64-041679 A (Nippon Fuida Kogyo Kabushiki Kaisha), 13 February 1989 (13.02.1989), claims; fig. 1 (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

06 June, 2013 (06.06.13)

Date of mailing of the international search report

18 June, 2013 (18.06.13)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/001720

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 63-016176 A (Nittec Co., Ltd.), 23 January 1988 (23.01.1988), page 2, upper right column, line 13 to lower right column, line 20; fig. 1 to 4 (Family: none)	1-8
A	JP 07-208325 A (Toyo Ink Manufacturing Co., Ltd.), 08 August 1995 (08.08.1995), fig. 1 to 4 (Family: none)	1-8
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 35519/1982 (Laid-open No. 137883/1983) (Yoshiaki NISHIHARA), 16 September 1983 (16.09.1983), page 3, line 10 to page 13, line 1; fig. 1 to 4 (Family: none)	1-8

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C）） Int.Cl. A61M5/145 (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（I P C）） Int.Cl. A61M5/145			
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 1 9 2 2 - 1 9 9 6 年 日本国公開実用新案公報 1 9 7 1 - 2 0 1 3 年 日本国実用新案登録公報 1 9 9 6 - 2 0 1 3 年 日本国登録実用新案公報 1 9 9 4 - 2 0 1 3 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	
A	JP 2010-501283 A（メドトロニック ミニメド インコーポレイテッド）2010.01.21, 図1-26 & US 2008/0077081 A1 & EP 2407192 A1 & WO 2008/024814 A2 & CA 2658857 A1 & CN 101522235 A	1-8	
A	JP 64-041679 A（日本フイーダー工業株式会社）1989.02.13, 特許請求の範囲, 第1図（ファミリーなし）	1-8	
A	JP 63-016176 A（株式会社ニツテク）1988.01.23, 第2ページ右上欄第13行-右下欄第20行, 第1-4図（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		の日の後に公表された文献	
「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		「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	
「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		「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	
「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）		「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	
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献		「&」同一パテントファミリー文献	
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願			
国際調査を完了した日 0 6 . 0 6 . 2 0 1 3		国際調査報告の発送日 1 8 . 0 6 . 2 0 1 3	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（I S A / 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） 佐藤 高弘	3 E 3 5 3 1
		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 07-208325 A (東洋インキ製造株式会社) 1995.08.08, 図1-4 (ファミリーなし)	1-8
A	日本国実用新案登録出願 57-35519 号(日本国実用新案登録出願公開 58-137883 号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (西原 義晃) 1983.09.16, 第3ページ第10行-第13ページ第1行, 図1-4 (ファミリーなし)	1-8