

(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
2020年5月14日(14.05.2020)



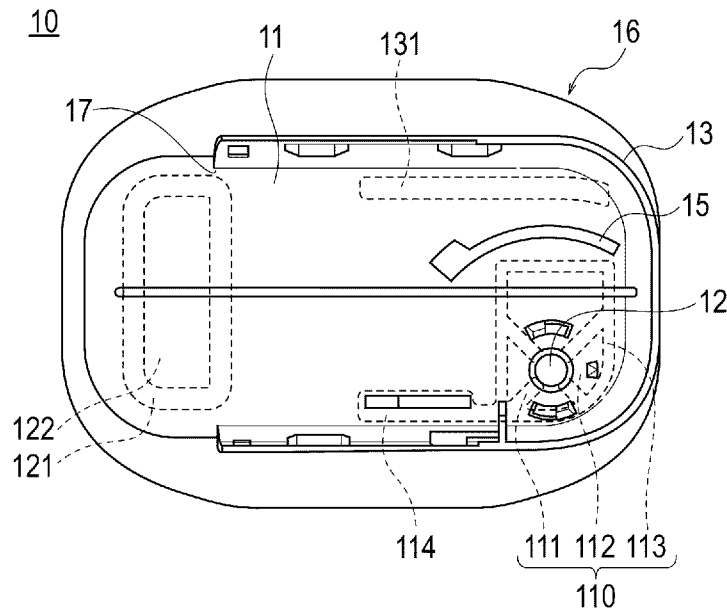
(10) 国際公開番号

WO 2020/095565 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/142 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2019/038040
- (22) 国際出願日: 2019年9月26日(26.09.2019)
- (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 2018-209904 2018年11月7日(07.11.2018) 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: 水谷 元紀 (MIZUTANI, Motoki); 〒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), 内山 城司(UCHIYAMA, Joji); 〒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: 八田国際特許業務法人 (HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) Title: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療機器



(57) Abstract: The present invention can provide a medical device capable of enhancing the securing force between a housing and an adhesion part and the adhesion between the adhesion part and a living body surface. A drug solution administration device (1) comprises: a housing (10) that can be attached to a living body; a sheet-shaped adhesion part (16) provided on a bottom surface (11b) which is located on a living body side in the housing; and a securing region (110) in which the housing and the adhesion part are secured. The housing has an engagement hole (12) which is formed in the bottom surface thereof to pass through the bottom surface. The adhesion part has an adhesive part (16c) formed in at least a portion of the bottom surface (16b), which is to be disposed to face the living body. The securing region has a fused section (111) formed near the hole and a non-fused section (112) formed at a position adjacent to the fused section.



WO 2020/095565 A1

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約 : ハウジングと付着部との間の固定力および付着部と生体表面との間の粘着力を高めることができる医療機器を提供することができる。薬液投与装置(1)は、生体に装着可能なハウジング(10)と、ハウジングにおいて生体側に配置される底面(11b)に設けられたシート状の付着部(16)と、ハウジングと付着部とが固定された固定領域(110)と、を有し、ハウジングは、ハウジングの底面に形成され、底面を貫通する嵌合孔(12)を有し、付着部は、生体に向かい合わせて配置される底面(16b)の少なくとも一部に形成された粘着部(16c)を有し、固定領域は、孔部付近に形成された溶着部(111)と、溶着部に隣接した位置に形成された非溶着部(112)と、を有する。

明 細 書

発明の名称：医療機器

技術分野

[0001] 本発明は、医療機器に関する。

背景技術

[0002] 従来から、インスリンなどの薬液を投与する装置として、投与対象となる患者や被検者の皮膚に取り付けられた状態で連続的または間欠的に薬液を投与する携帯型の薬液投与装置が知られている（例えば、特許文献1を参照）。

[0003] 上述した薬液投与装置では、薬液投与装置が備えるハウジングの生体表面に向かい合わせて配置される面（例えば、底面）には、生体に当該装置を装着した状態を保持するための付着部（粘着部）が設けられている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表2010-525868号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] ハウジングに付着部を形成する場合、例えば、ハウジング側に配置される面および生体表面側に配置される面の両面に粘着面が形成された粘着テープを使用することができる。ただし、粘着テープを使用する場合、粘着テープの粘着力だけでは、ハウジングと粘着テープとの間の固定力を維持することができない可能性がある。このような課題の解決を図るために、例えば、粘着テープをハウジングに対して溶着固定する方法が考えられる。

[0006] しかしながら、粘着テープをハウジングに対して溶着固定した場合、粘着テープが溶着固定された部分では、溶着時に発生する熱の影響により、生体表面との粘着力が低下してしまう可能性がある。また、ハウジングには、ハウジングを貫通する孔などが形成されるが、このような孔の周囲では、ハウ

ジングと粘着テープの接触面積を大きく確保することが難しいため、粘着テープがハウジングから外れ易くなってしまふ。

[0007] 本発明の目的は、ハウジングと付着部との間の固定力および付着部と生体表面との間の接着力を高めることができる医療機器を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0008] 上記目的を達成するための本発明に係る医療機器は、生体に装着可能なハウジングと、ハウジングにおいて生体側に配置される一の面に設けられたシート状の付着部と、前記ハウジングと前記付着部とが固定された固定領域と、を有し、前記ハウジングは、前記ハウジングの前記一の面に形成され、前記一の面を貫通する孔部を有し、前記付着部は、前記生体に向かい合わせて配置される面の少なくとも一部に形成された粘着部を有し、前記固定領域は、前記孔部付近に形成された溶着部と、前記溶着部に隣接した位置に形成された非溶着部と、を有する。

発明の効果

[0009] 本発明によれば、ハウジングと付着部との間の固定力および付着部と生体表面との間の粘着力が高められた医療機器を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]実施形態に係る医療機器（薬液投与装置）を示す分解斜視図である。

[図2]医療機器の斜視図である。

[図3]底面側から見た医療機器の斜視図である。

[図4]ハウジングと穿刺装置を示す斜視図である。

[図5]ハウジングと穿刺装置を示す斜視図である。

[図6]ハウジングの平面図である。

[図7]変形例1に係るハウジングの平面図である。

[図8]変形例2に係るハウジングの平面図である。

[図9]変形例3に係るハウジングの平面図である。

[図10]変形例4に係るハウジングの平面図である。

[図11]図10に示す矢印11-11に沿う断面図である。

[図12]変形例5に係るハウジングの平面図である。

[図13]図13(A)、図13(B)、図13(C)は、他の溶着部の形状例を示す図である。

[図14]図14(A)、図14(B)、図14(C)、図14(D)は、他の溶着部の形状例を示す図である。

発明を実施するための形態

[0011] 以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、以下の記載は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定するものではない。また、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0012] 図1は本実施形態に係る薬液投与装置（医療機器）1の分解斜視図であり、図2、図3は、薬液投与装置（医療機器）1の斜視図、図4、図5は、ハウジング10および穿刺装置35を示す図、図6はハウジング10の平面図である。

[0013] 図1に示すように、薬液投与装置1は、使用者である糖尿病患者の生体内に薬液としてインスリンを送液する携帯型のインスリン投与装置として構成している。なお、薬液はインスリンに限定されることはなく、他の薬液であってもよい。

[0014] 図1、図3、図6に示すように、薬液投与装置1は、概説すると、生体に装着可能なハウジング10と、ハウジング10において生体側に配置される底面（一の面に相当する）11bに設けられたシート状の付着部16と、ハウジング10と付着部16とが固定された固定領域110と、を有している。

[0015] また、ハウジング10は、ハウジング10の底面11bに形成され、底面を貫通する嵌合孔12（孔部に相当する）を有している。付着部16は、生体に向かい合わせて配置される底面16b（一の面に相当する）の少なくとも一部に形成された粘着部16cを有している。固定領域110は、図3、図6に示すように、嵌合孔12付近に形成された溶着部111と、溶着部1

11に隣接した位置に形成された非溶着部112と、を有している。

[0016] <薬液投与装置>

図1に示すように、薬液投与装置1は、ハウジング10と接続および分離可能に構成された送液機構200を有している。

[0017] 送液機構200としては、生体内へ薬液を送液することが可能な限り特に制限はないが、例えば、送液動作に必要な部材を駆動させる駆動力を生じさせる駆動機構211等を含むリユース部210およびインスリンが充填された薬液貯蔵部221等を含み、リユース部210と接続分離可能なディスプレイ部220と、を有するものを使用することができる。図2、図3に示すように、使用者は、リユース部210とディスプレイ部220とを接続した状態で、ハウジング10に送液機構200を接続することができる。

[0018] <穿刺装置>

図4、図5には、穿刺装置35を示す。穿刺装置35は、薬液を生体内へ送液するための投与ポート部30をハウジング10に接続する作業、および生体に穿刺される穿刺針20（図3を参照）を穿刺するために使用される。

[0019] 図4、図5に示すように、使用者は、送液機構200をハウジング10に接続する前に、穿刺装置35を使用して、ハウジング10に投与ポート部30を接続する。投与ポート部30は、ハウジング10の嵌合孔12（図6を参照）に嵌合することで固定される。また、使用者は、穿刺装置35を使用して、ハウジング10の底面11b側から穿刺針20を突出させ、穿刺針20を生体に穿刺する。穿刺針20は、例えば、内腔が形成されたカニューレおよびカニューレに挿通された内針からなる二重針で構成することができる。

[0020] 穿刺装置35は、図4、図5に示すように、ハウジング10に対する相対的な回転操作によりハウジング10に対する投与ポート部30の接続と穿刺針20の突出とを実施可能に構成している。

[0021] 穿刺装置35は、図4、図5に示すように、穿刺装置35を回転させる際

、穿刺装置35の動作をガイドするための第1ガイド部310、第2ガイド部320、および第3ガイド部330を有している。ハウジング10の側壁13には、第1ガイド部310が挿通される第1孔部14aと、第2ガイド部320が挿通される第2孔部14bが形成されている。ハウジング10の底部11には、第3ガイド部330が挿通される第3孔部15が形成されている。

[0022] 穿刺装置35は、穿刺装置35を回転させる際、各孔部14a、14b、15に各ガイド部310、320、330を挿入して係合される。使用者は、図4に示すように、穿刺装置35を回転させている間は、各ガイド部310、320、330により穿刺装置35の回転をガイドすることができる。そのため、使用者は、穿刺装置35をハウジング10の底部11に対して平行に回転させることができる。また、図5に示すように、穿刺装置35を一定量だけ回転させた後は、各孔部14a、14b、15と各ガイド部310、320、330の係合が解除される。使用者は、各孔部14a、14b、15と各ガイド部310、320、330の係合が解除された後、穿刺装置35を持ち上げることにより、ハウジング10から穿刺装置35を分離させることができる。

[0023] 穿刺装置35は、ハウジング10に送液機構200を接続する前の状態において、ハウジング10に接続した状態で提供することができる。使用者は、ハウジング10に形成された付着部16を使用してハウジング10を使用者の生体表面に装着する。使用者は、ハウジング10を生体表面に装着した状態で、穿刺装置35を使用して投与ポート部30をハウジング10に接続するとともに穿刺針20を生体に穿刺する。使用者は、穿刺装置35をハウジング10から分離させた後、図2、図3に示すように、ハウジング10に送液機構200を接続する。使用者は、送液機構200をハウジング10に接続する際、投与ポート部30、穿刺針20のカニューレ、薬液貯蔵部221を流体連通させる。使用者は、所定のコントローラを操作して、駆動機構211を駆動させることにより、生体内に薬液を投与することができる。

[0024] <ハウジング>

図1、図6に示すように、ハウジング10は、付着部16を介して生体に装着される底部11と、底部11の周囲の一部を囲む側壁13と、ハウジング10に送液機構200を接続する際、送液機構200をハウジング10内に挿入するための挿入部17と、を有している。

[0025] 底部11は、図6に示すように、送液機構200を載置可能な載置面（上面）11aと、載置面11aの裏面側に位置する底面11bと、投与ポート部30が嵌合可能な嵌合孔（孔部）12と、穿刺装置35の第3ガイド部330が挿入される第3孔部15と、を有している。

[0026] ハウジング10は、略楕円形の平面形状を有している。嵌合孔12は、略円形の平面形状を有している。挿入部17は、側壁13の一部を切り欠いて形成した開口部により構成している。第3孔部15は、ハウジング10の長手方向（図6の左右方向）に沿って略円弧状に延びた平面形状を有している。ハウジング10は、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリメチルメタクリレート、ポリカーボネート等の樹脂材料で形成することができる。

[0027] 嵌合孔12は、ハウジング10の底部11を厚み方向に貫通している。同様に、第3孔部15は、ハウジング10の底部11を厚み方向に貫通している。

[0028] 挿入部17は、図6に示すように、嵌合孔12が配置されたハウジング10の長手方向の一端部と反対側の他端部側に形成されている。

[0029] 付着部16は、図2、図3、図6に示すように、ハウジング10の底面11b側に配置された上面16aと、上面16aの裏面側に位置する底面16bと、底面16bに形成された粘着部16c（図3において斜線で簡略的に図示する）と、を有している。

[0030] 付着部16は、図6に示す平面視において、ハウジング10の外周からはみ出るように、ハウジング10よりも大きく形成されている。付着部16は、付着部16の上面16aがハウジング10の底面11bに溶着により固定

されている。このような構造により、粘着面積が広くなり、ハウジング10の外周から発生する剥がれを防止することができ、ハウジング10が生体表面に装着した状態を安定的に維持できる。

[0031] 付着部16においてハウジング10の嵌合孔12に対応する箇所には、穿刺針20を挿通させるための孔部が形成されている。また、付着部16においてハウジング10の第3孔部15に対応する箇所には、穿刺装置35の第3ガイド部330を挿通させるための孔部が形成されている。

[0032] 付着部16は、シート状の基材と、基材の底面（付着部16の底面16b）に設けられた粘着部16cとを有する接着部材（片面接着型のテープ）により構成することができる。基材は、例えば、ポリエチレンフィルム、ポリエステル不織布、レーヨン不織布、樹脂コーティング綿布等で構成することができる。また、粘着部16cは、例えば、アクリル系粘着剤、シリコン系粘着剤、ゲル粘着剤等の接着剤で構成することができる。付着部16には、ハウジング10を生体に装着する前の状態まで付着部16の底面16bを覆う剥離紙等を設けることができる。付着部16は、片面テープに限らず、両面テープや基材へ塗布した接着剤等によって構成されてもよいが、ハウジング10の外周からはみ出る構造により、片面接着型のテープを用いることがより好ましい。

[0033] 固定領域110には、図6に示すように、嵌合孔12の周囲を囲むように溶着部111および非溶着部112が配置されている。溶着部111と非溶着部112は、嵌合孔12の外周に沿って交互に配置されている。本明細書において、溶着部111は、固定領域110内においてハウジング10と付着部16とが溶着された箇所（図6において破線で示す箇所）を意味し、非溶着部112は、固定領域110内においてハウジング10と付着部16とが溶着されていない箇所（領域）を意味する。

[0034] 図6に示すように、固定領域110には、他の溶着部113、114が近接して形成されていてもよい。溶着部113は、線状の各溶着部111を嵌合孔12の周囲で繋げるように延びている。溶着部113は、嵌合孔12か

ら第3孔部15付近まで延びている。また、溶着部（補助溶着部に相当する）114は、溶着部111からハウジング10の長手方向に沿って略直線状に延びている。なお、各溶着部113、114は、溶着部111と連続的に繋げて形成してもよいし、溶着部111と繋がって形成されていなくてもよい。

[0035] 固定領域110において、溶着部111は、嵌合孔12から放射状に延びる4つの直線状のパターンで形成している。また、各溶着部111の間に形成される非溶着部112は、溶着部111と溶着部113とにより囲まれた略三角形の平面形状を有する。なお、各溶着部111、113、114のパターンおよび非溶着部112の形状は特に限定されない。

[0036] 付着部16とハウジング10とを溶着により固定する場合、ハウジング10の嵌合孔12が形成された部分は溶着することができない。そのため、嵌合孔12付近では、付着部16とハウジング10の固定力が低下してしまう。そのような課題の対策として、嵌合孔12の周囲全周を囲むように溶着部を形成することにより、付着部16とハウジング10の固定力を向上させることが可能になると考えられる。ただし、付着部16は、溶着部を形成する際に付与する熱の影響が粘着部16cに及ぶと、粘着部16cの粘着力が低下する。そのため、ハウジング10を使用者の生体表面に装着する際、付着部16を介してハウジング10を生体表面に装着した状態を安定的に維持できない可能性がある。また、嵌合孔12付近において、付着部16とハウジング10の固定力の低下および／または粘着部16cの粘着力の低下が発生すると、生体内へ穿刺された穿刺針20が抜けたり、投与ポート部30とされる接続部分での流体連通が解除されたりする問題を引き起こす可能性がある。

[0037] 本実施形態に係る薬液投与装置1では、固定領域110において、嵌合孔12の周囲に、溶着部111と非溶着部112の両方が形成されているため、ハウジング10と付着部16とを固定する固定力を高めつつ、付着部16の粘着部16cの粘着力の大幅な低下を抑制することができる。

[0038] 図6に示すように、薬液投与装置1は、ハウジング10と付着部16とが挿入部17付近で溶着された溶着部（他の溶着部に相当する）121をさらに有している。ハウジング10に送液機構200を接続させる際、使用者は、送液機構200を挿入部17側からハウジング10の載置面11aに挿入する。そのため、挿入部17付近には、ハウジング10の他の部位よりも外力が掛かり易くなる。薬液投与装置1は、溶着部121が設けられることにより、挿入部17付近でハウジング10と付着部16の間の固定が解除されることを好適に防止することができる。また、溶着部121は、送液機構200をハウジング10から取り外す際にもハウジング10と付着部16が分離することを防止できる。

[0039] 溶着部121は、ハウジング10の長手方向と交差する方向に枠形状に形成されている。溶着部121に囲まれた領域には、非溶着部122が形成されている。溶着部121および非溶着部122の具体的な形状は特に限定されない。

[0040] 図6に示すように、薬液投与装置1は、第3孔部15よりも側壁13側（ハウジング10の外周側）に形成された溶着部131をさらに有している。溶着部131は、ハウジング10の長手方向に沿って延びている。

[0041] 固定領域110は、例えば、ハウジング10の一端部（図6の右側の端部）からハウジング10の長手方向に沿って、ハウジング10の全長の0～50%の範囲に形成することが好ましい。また、溶着部121は、例えば、ハウジング10の他端部（図6の左側の端部）からハウジング10の長手方向に沿って、ハウジング10の全長の10～40%の範囲に形成することが好ましく、15%～35%の範囲に形成することがより好ましい。本実施形態において固定領域110と溶着部121との間の領域（非溶着領域）では、付着部16の粘着部16cの粘着力が他の部位よりも大きくなる。そのため、上記のように固定領域110を形成する範囲および溶着部121を形成する位置を設定することにより、粘着部16cの粘着力が過度に小さくなることを防止できる。なお、薬液投与装置1に溶着部131が形成される場合、

溶着部 131 は固定領域 110 と同様の範囲に形成することが可能である。

[0042] また、各溶着部 111、113、114、121、131 は、任意の溶着部同士を連続的に繋げて形成することが可能である。また、図示していないその他の溶着部（例えば、ハウジング 10 の長手方向や長手方向と交差する方向に線状に延びる溶着部）を形成し、当該溶着部を介して、上記の各溶着部 111、113、114、121、131 同士を選択的に繋げてよい。

[0043] 各溶着部 111、113、114、121、131 を形成する方法は特に限定されないが、例えば、型押しによる熱溶着、超音波溶着、レーザー溶着、振動溶着（ホーン溶着）、熱風、スピン溶着等の公知方法で実施することができる。特に、各溶着部 111、113、114、121、131 を熱溶着によって形成する場合、熱を付与するための型を用いるため、位置合わせにおいて再現性の高い溶着が可能となる。また、型を変えることにより、溶着パターンの変更を簡便に行うことができる。これにより、ハウジング 10 に合わせて様々なパターンの溶着を行うことができる。

[0044] 以上、本実施形態に係る薬液投与装置 1 は、生体に装着可能なハウジング 10 と、ハウジング 10 の底面 11b に設けられたシート状の付着部 16 と、ハウジング 10 と付着部 16 とが固定された固定領域 110 と、を有している。ハウジング 10 は、ハウジング 10 の底面 11b に形成され、底面 11b を貫通する嵌合孔 12 を有している。付着部 16 は、付着部 16 の底面 16b の少なくとも一部に形成された粘着部 16c を有している。固定領域 110 は、嵌合孔 12 付近に形成された溶着部 111 と、溶着部 111 に隣接した位置に形成された非溶着部 112 と、を有している。

[0045] 上記の薬液投与装置 1 によれば、固定領域 110 に含まれる溶着部 111 により、付着部 16 とハウジング 10 の固定力を高めることができる。また、固定領域 110 に含まれる非溶着部 112 により、固定領域 110 において粘着部 16c の粘着力が過度に低下することを防止できる。そのため、薬液投与装置 1 は、ハウジング 10 と付着部 16 との間の固定力および付着部 16 と生体表面との間の粘着力が高められる。

[0046] また、固定領域 110 は、嵌合孔 12 の周囲を囲むように配置されており、溶着部 111 と非溶着部 112 は、嵌合孔 12 の外周に沿って交互に配置されている。固定領域 110 は、嵌合孔 12 の周囲に、溶着部 111 と非溶着部 112 の両方が形成されているため、ハウジング 10 と付着部 16 とを固定する固定力を高めつつ、付着部 16 の粘着部 16c の粘着力の大幅な低下を抑制することができる。これにより、嵌合孔 12 周辺におけるハウジング 10 と付着部 16 との間の固定力および付着部 16 と生体表面との間の粘着力を維持することで、穿刺針 20 の生体内への穿刺状態がより確実なものとなる。

[0047] また、ハウジング 10 は、ハウジング 10 の一方向に沿って溶着部 111 とは異なる位置に形成された溶着部 113 をさらに有する。そのため、ハウジング 10 と付着部 16 との間の固定力をより一層高めることができる。

[0048] また、ハウジング 10 は、ハウジング 10 に接続される送液機構 200 をハウジング 10 内に挿入するための挿入部 17 を有している。ハウジング 10 は、ハウジング 10 と付着部 16 とが挿入部 17 付近で溶着された溶着部 121 を有している。そのため、ハウジング 10 に送液機構 200 を脱着させる際に、ハウジング 10 から付着部 16 が剥がれたり、付着部 16 がヨレたりすることを防止できる。

[0049] 以上、実施形態を通じて本発明に係る医療機器を説明したが、本発明は明細書において説明した内容のみに限定されるものでなく、特許請求の範囲の記載に基づいて適宜変更することが可能である。

[0050] 例えば、固定領域 110 に含まれる溶着部 111 および非溶着部 112 のパターン（形状）は、図 6 に示したパターンに限定されることはない。

[0051] 図 7 に示すように、溶着部 111 と非溶着部 112 は、固定領域 110A において、互いに間隔を空けた平行な線状のパターンで形成してもよい。溶着部 111 と非溶着部 112 は、例えば、ハウジング 10 の長手方向（図 7 の左右方向）に直線状に延びた形状で形成できる。また、図 8 に示すように、溶着部 111 と非溶着部 112 は、固定領域 110B において、ハウジン

グ10の長手方向と交差する方向（図8の上下方向）に直線状に延びた形状で形成してもよい。また、図9に示すように、溶着部111と非溶着部112は、固定領域110Cにおいて、互いに交差する格子状のパターンで形成してもよい。

[0052] また、図10、図11に示すように、ハウジング10において溶着部111、113、114、121、131が形成されていない領域には、例えば、ハウジング10の底面11b側での空気を流通可能にする通路141や、生体表面とハウジング10の底面11bとの接触面積を減少させる溝部142、143等を形成してもよい。通路141は、ハウジング10の底面11b側で空気を流動させることにより、ハウジング10と生体表面との間で湿度が高まって使用者が不快感を受けることを防止する。また、各溝部142、143は、生体表面とハウジング10の底面11bとの接触面積を減少させることにより、使用者の皮膚に及ぶ粘着部16cの影響を低減させることができる。

[0053] 図12に示すように、ハウジング10において溶着部111、113、114、121、131が形成されていない領域には、例えば、ハウジング10の底部11を貫通する通気孔145を形成してもよい。通気孔145を形成することにより、ハウジング10と生体表面との間から水蒸気等を放出することが可能になるため、使用者の皮膚への影響を低減することができる。

[0054] また、ハウジング10において溶着部111、113、114、121、131が形成されていない領域に上述した通路141、各溝部142、143、通気孔145等を形成することにより、上記領域における粘着部16cの接着力の大きさを調整することができる。

[0055] 各溝部142、143は、ブラスト加工や型による表面加工等により形成することができる。また、通路141は、型による表面加工等で形成することができる。なお、通路141、各溝部142、143、通気孔145の具体的な形状や位置等は図示により説明したものに限定されない。

[0056] 挿入部17付近に形成される溶着部121のパターン（形状）は、図6に

示したパターンのみ限定されることはない。溶着部 1 2 1 は、例えば、図 1 3 (A) に示すように、内側に非溶着部 1 2 2 が形成された二つの三角形状が繋がったパターンを有していてもよい。

[0057] また、図 1 3 (B) に示すように、溶着部 1 2 1 は、連続的に繋がった幾何学的な形状のパターンを有していてもよい。

[0058] また、図 1 3 (C) に示すように、溶着部 1 2 1 は、菱形のパターンを有していてもよい。

[0059] また、図 1 4 (A) に示すように、溶着部 1 2 1 は、楕円形のパターンを有していてもよい。

[0060] また、図 1 4 (B) に示すように、溶着部 1 2 1 は、楕円形の一部が欠けたパターンを有していてもよい。

[0061] また、図 1 4 (C)、(D) に示すように、溶着部 1 2 1 は、L 字形状のパターンを有していてもよい。

[0062] なお、実施形態の説明では、本発明に係る医療機器の適用例として薬液投与装置を例に挙げたが、医療機器は薬液投与装置のみに限定されない。医療機器は、例えば、生体内に挿入される検査部を備える検査装置等であってもよい。医療機器が検査装置である場合、固定領域は検査部を生体に挿入するためにハウジングに形成される挿入部（孔等）周辺に配置することができる。

[0063] 本出願は、2018年11月7日に出願された日本国特許出願第2018-209904号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

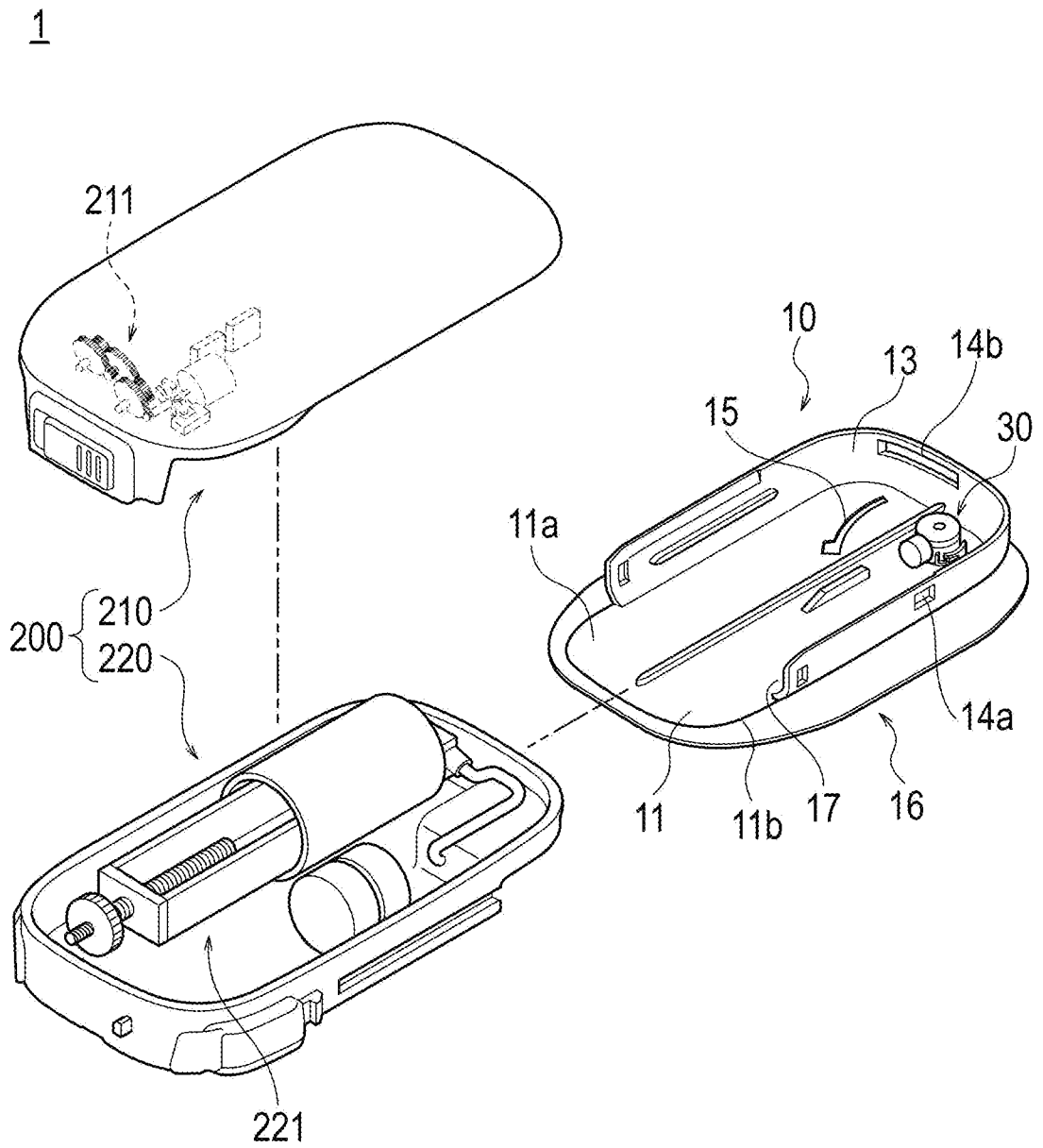
- [0064] 1 薬液投与装置（医療機器）、
10 ハウジング、
11 底部、
11a 載置面
11b 底面（一の面）、

- 1 2 嵌合孔（孔部）、
- 1 3 側壁、
- 1 6 付着部、
- 1 6 a 上面
- 1 6 b 底面（一の面）、
- 1 6 c 粘着部、
- 1 7 挿入部、
- 2 0 穿刺針、
- 3 0 投与ポート部、
- 3 5 穿刺装置、
- 1 1 0、1 1 0 A、1 1 0 B、1 1 0 C 固定領域、
- 1 1 1 溶着部、
- 1 1 2 非溶着部、
- 1 1 3 他の溶着部、
- 1 1 4 他の溶着部、
- 1 2 1 他の溶着部、
- 1 2 2 非溶着部、
- 1 3 1 他の溶着部、
- 1 4 1 通路、
- 1 4 2、1 4 3 溝部、
- 1 4 5 通気孔。

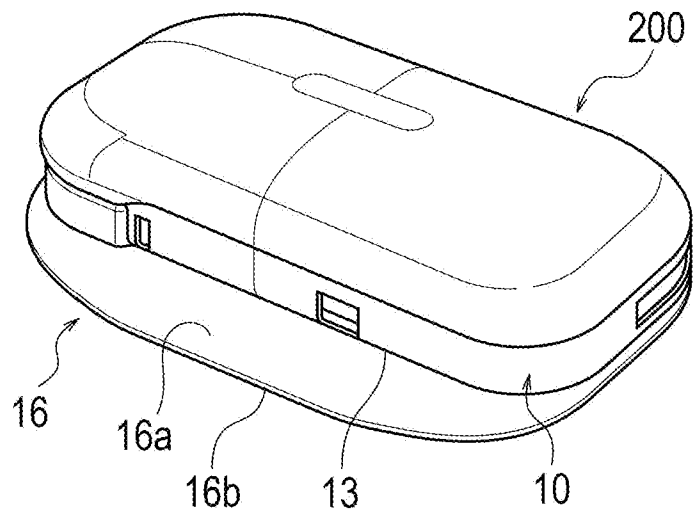
請求の範囲

- [請求項1] 生体に装着可能なハウジングと、
前記ハウジングにおいて前記生体側に配置される一の面に設けられたシート状の付着部と、
前記ハウジングと前記付着部とが固定された固定領域と、を有し、
前記ハウジングは、前記ハウジングの前記一の面に形成され、前記一の面を貫通する孔部を有し、
前記付着部は、前記生体に向かい合わせて配置される面の少なくとも一部に形成された粘着部を有し、
前記固定領域は、前記孔部付近に形成された溶着部と、前記溶着部に隣接した位置に形成された非溶着部と、を有する、医療機器。
- [請求項2] 前記固定領域は、前記孔部の周囲を囲むように配置されており、
前記溶着部と前記非溶着部は、前記孔部の外周に沿って交互に配置されている、請求項1に記載の医療機器。
- [請求項3] 前記溶着部と前記非溶着部は、前記固定領域において、互いに間隔を空けた平行な線状のパターンで形成されている、請求項1に記載の医療機器。
- [請求項4] 前記溶着部と前記非溶着部は、前記固定領域において、互いに交差する格子状のパターンで形成されている、請求項1に記載の医療機器。
- [請求項5] 前記ハウジングの一の方向に沿って前記溶着部とは異なる位置に形成された補助溶着部をさらに有する、請求項1～4のいずれか1項に記載の医療機器。
- [請求項6] 前記ハウジングは、前記ハウジングに接続される他の部材を前記ハウジング内に挿入するための挿入部を有し、
前記ハウジングと前記付着部とが前記挿入部付近で溶着された他の溶着部をさらに有する、請求項1～5のいずれか1項に記載の医療機器。

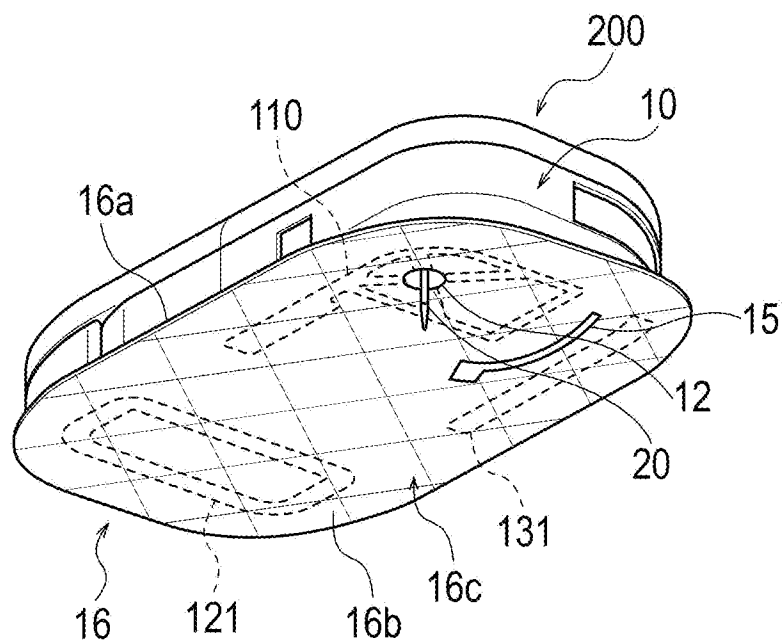
[図1]



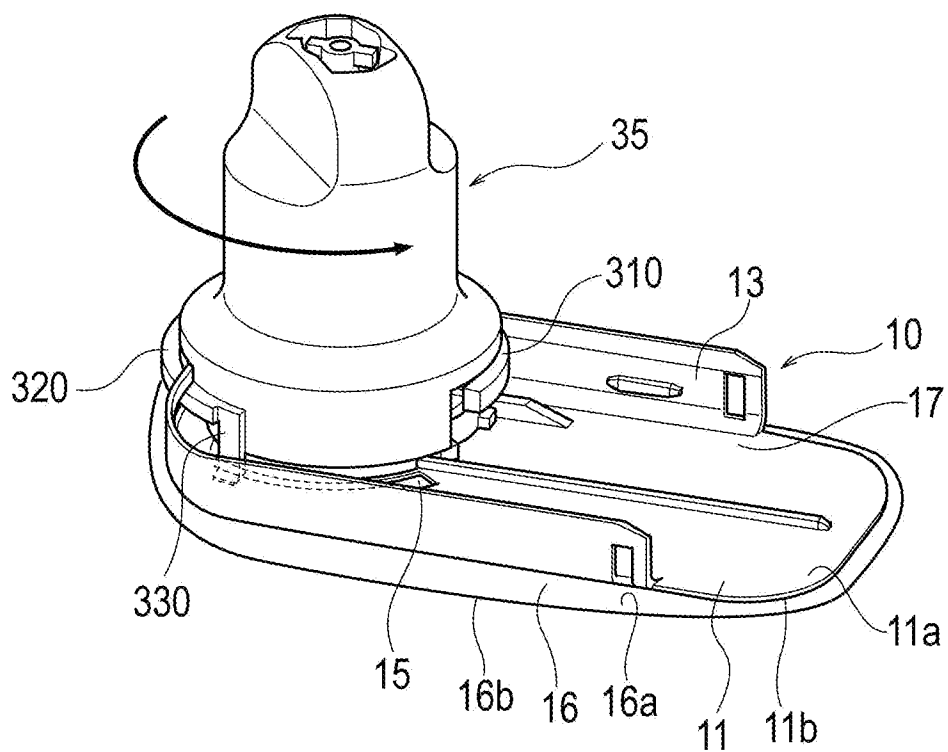
[図2]

1

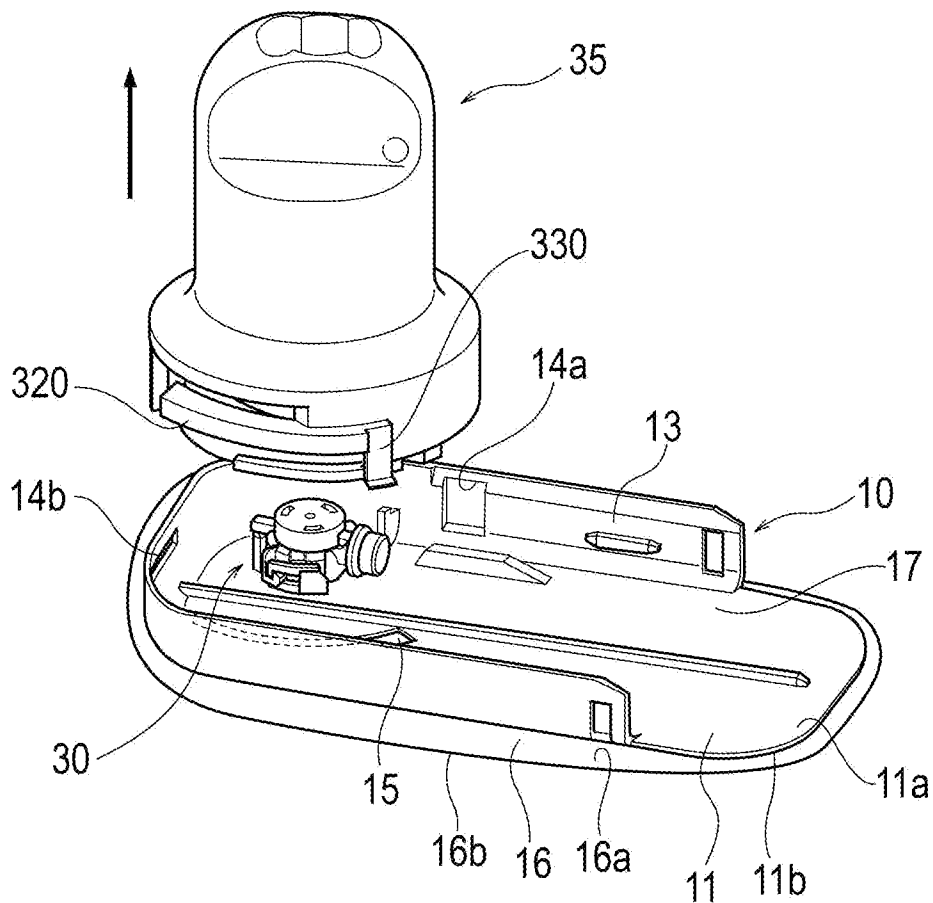
[図3]

1

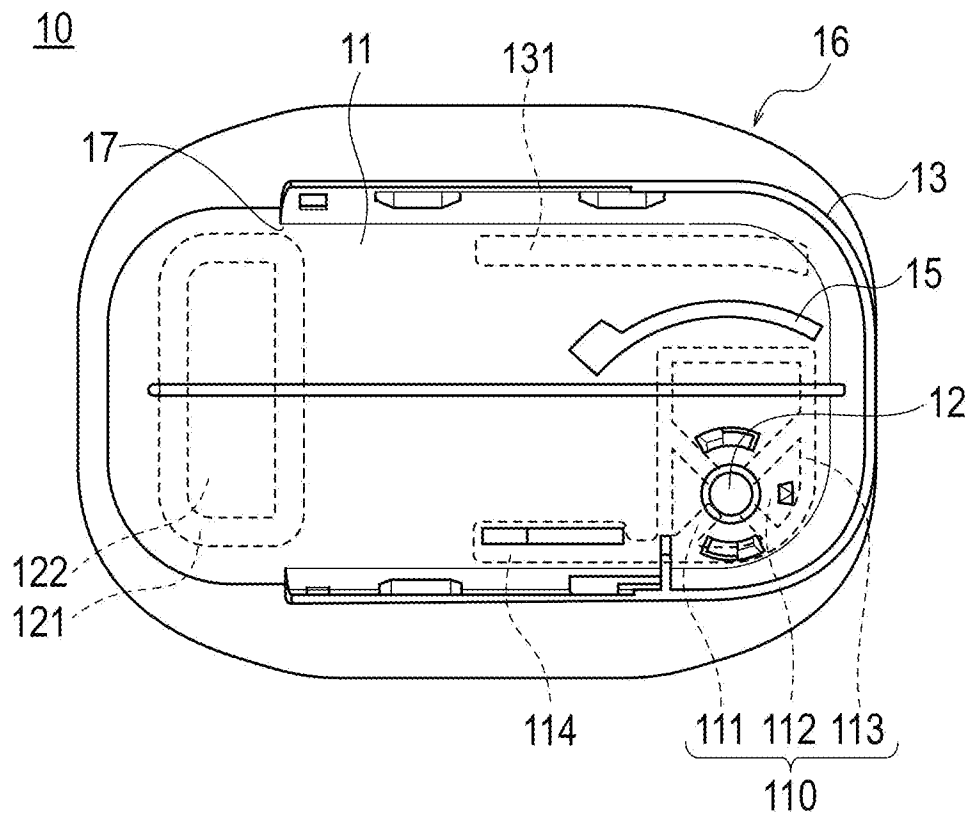
[図4]



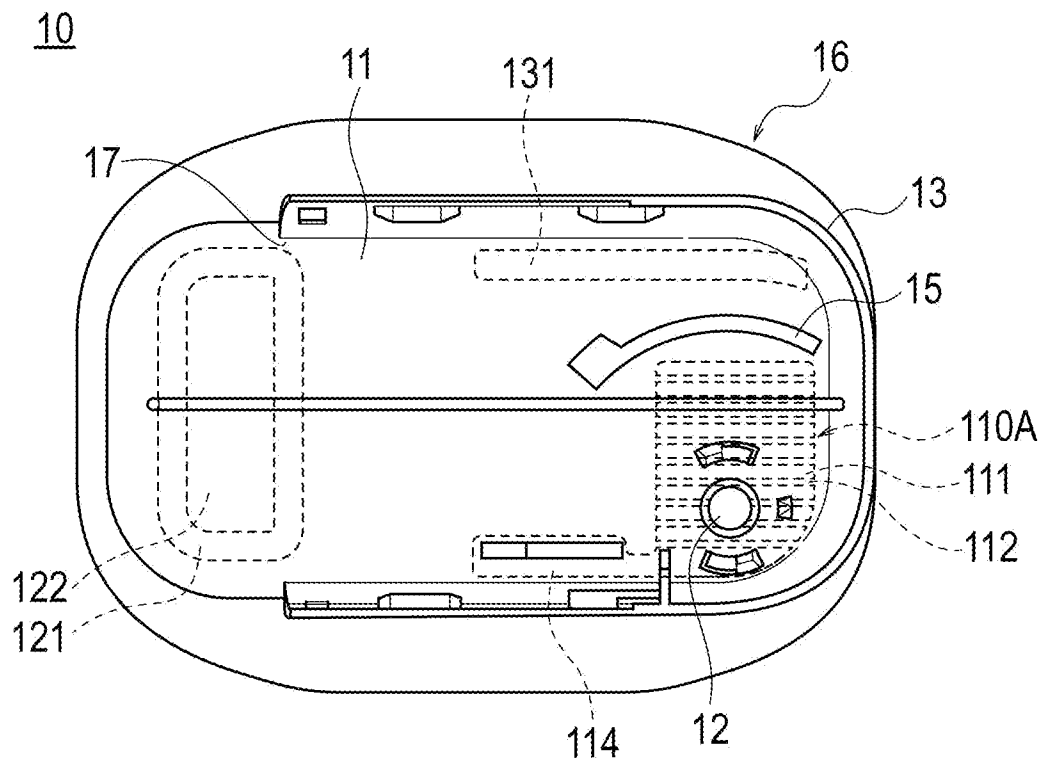
[図5]



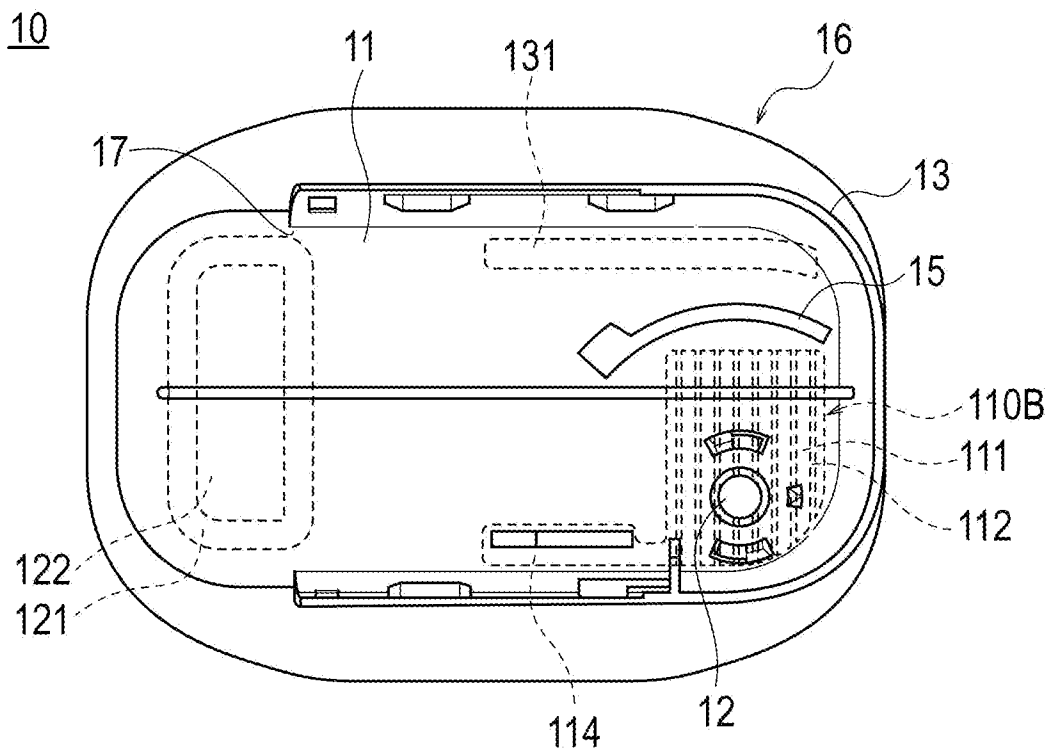
[図6]



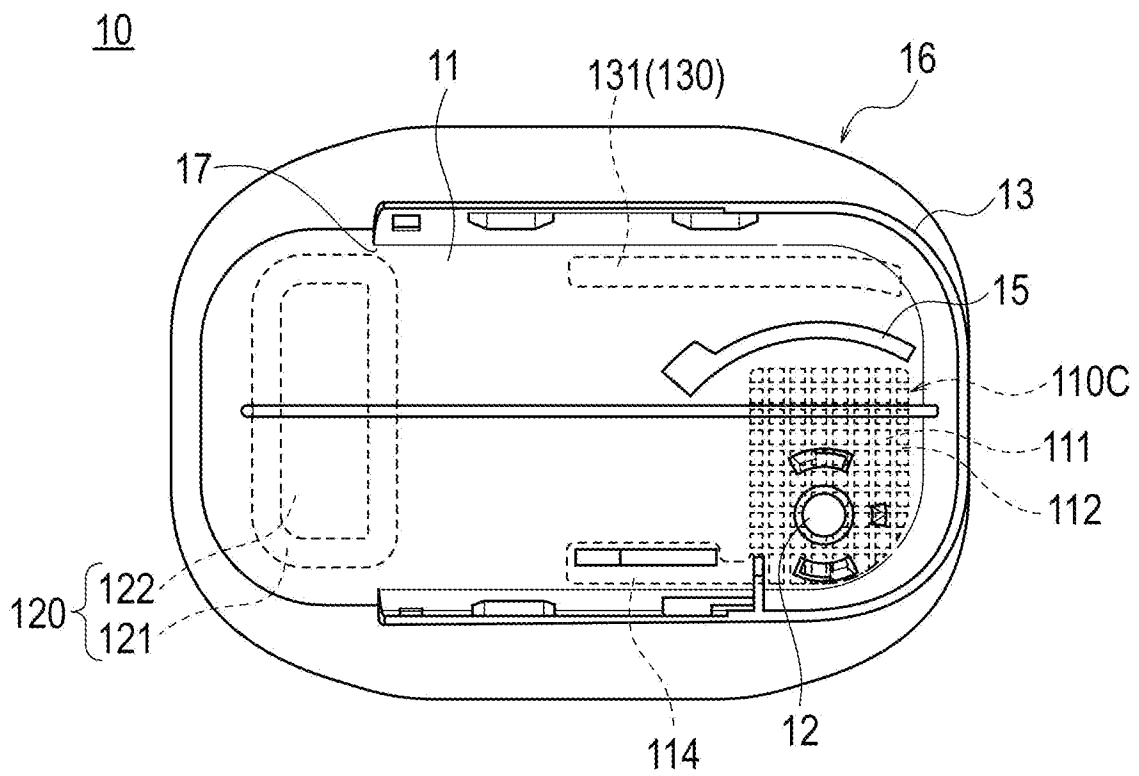
[図7]



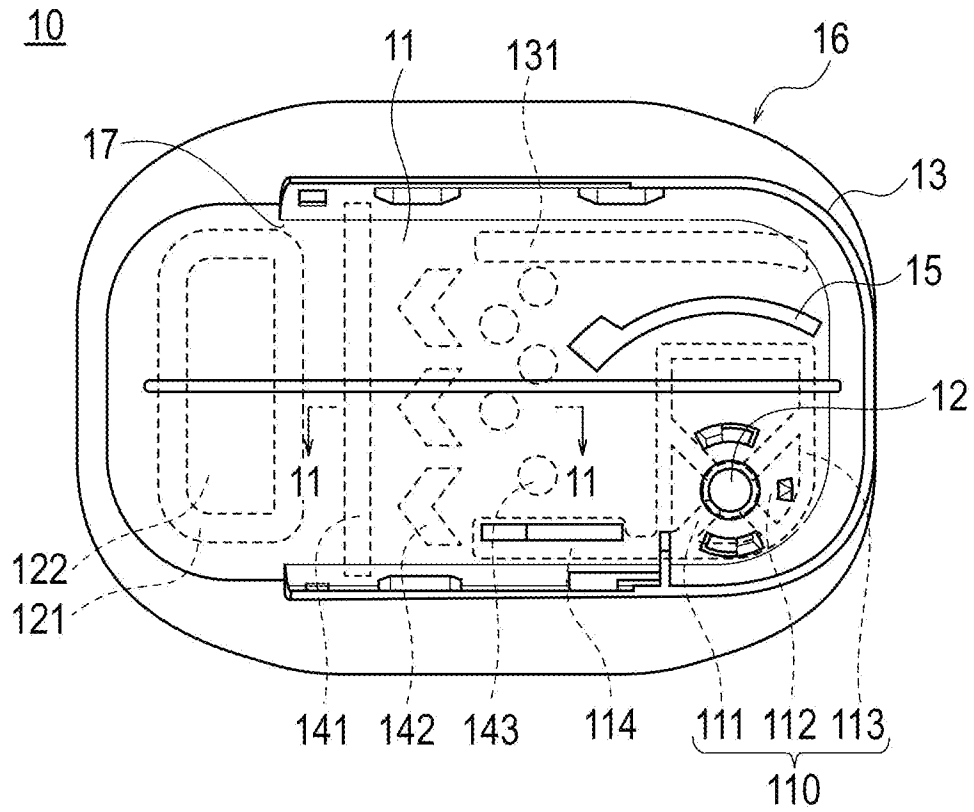
[図8]



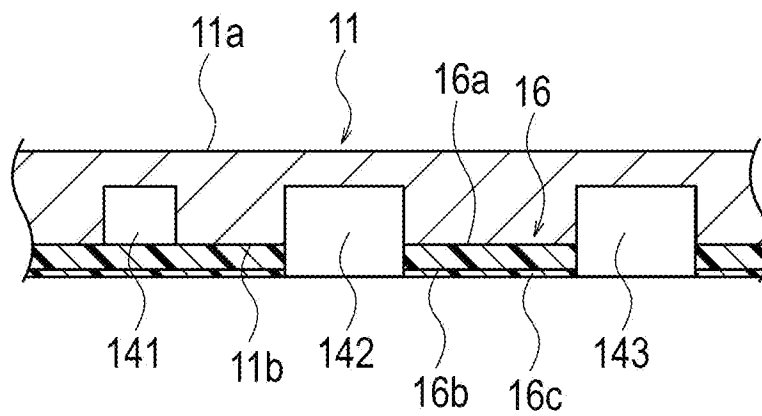
[図9]



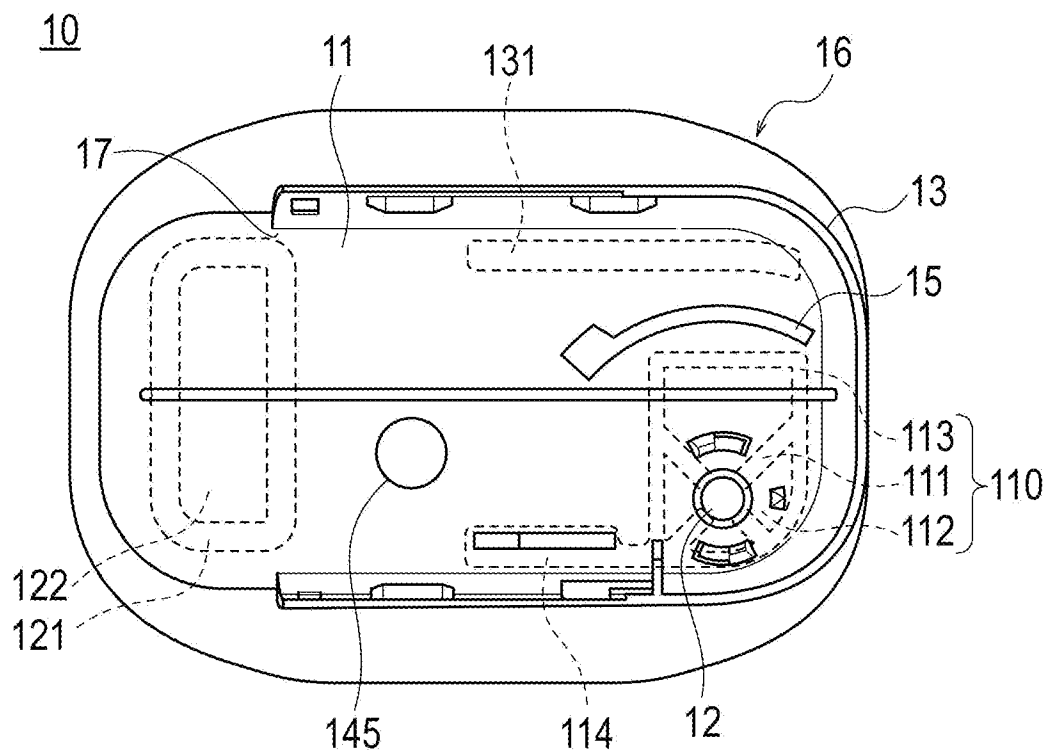
[図10]



[図11]

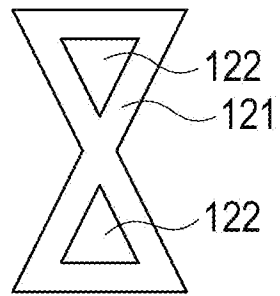


[図12]

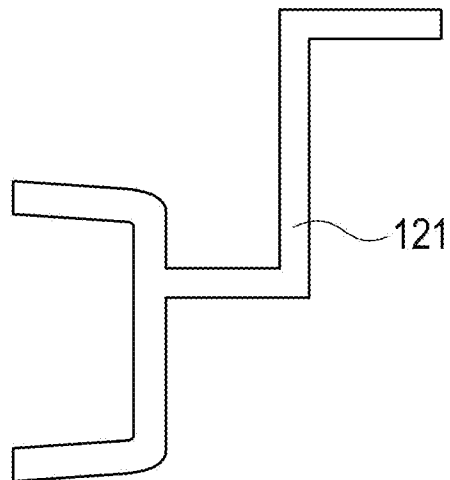


[図13]

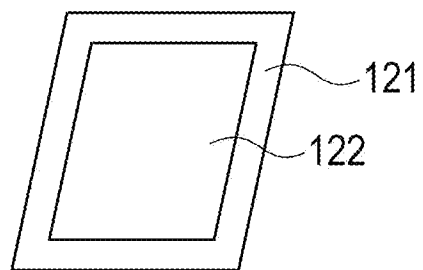
(A)



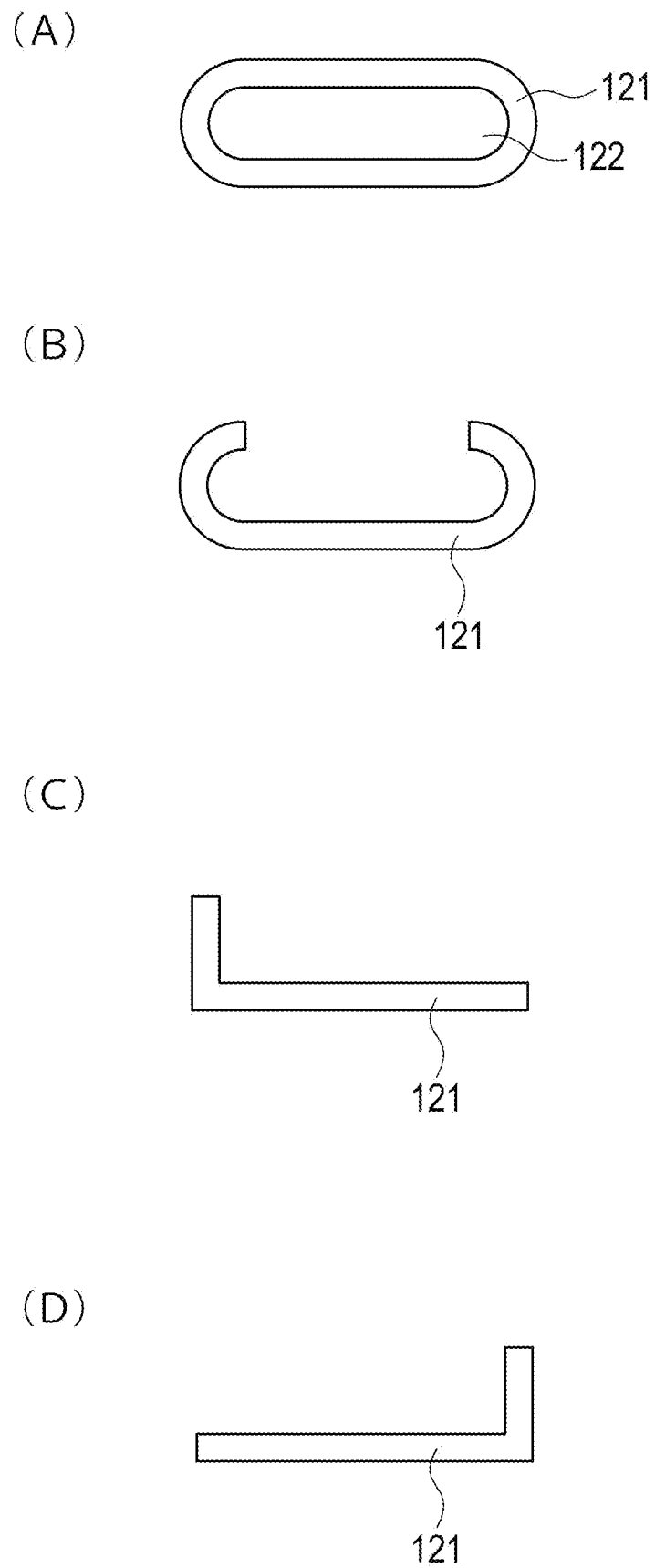
(B)



(C)



[図14]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/038040

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 Int.Cl. A61M5/142 (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)
 Int.Cl. A61M5/142

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2019
Registered utility model specifications of Japan	1996-2019
Published registered utility model applications of Japan	1994-2019

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2012-513224 A (UNOMEDICAL A/S) 14 June 2012, paragraphs [0002]-[0043], fig. 1A-3B & US 2011/0282293 A1, paragraphs [0002]-[0046], fig. 1-3B & WO 2010/072664 A1 & CN 102256657 A & KR 10-2011-0127642 A	1-5 6
Y	JP 2016-154599 A (TERUMO CORP.) 01 September 2016, paragraphs [0049]-[0051], fig. 2 (Family: none)	6

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

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

Date of the actual completion of the international search 06 December 2019 (06.12.2019)	Date of mailing of the international search report 17 December 2019 (17.12.2019)
--	---

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/038040

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2017/060899 A2 (E3D AGRICULTURAL COOPERATIVE ASSOCIATION LTD.) 13 April 2017, page 16, lines 7-11, page 21, lines 31-34, fig. 1, 10 & US 2019/0015582 A1	6
A	JP 2007-511325 A (ICU MEDICAL INC.) 10 May 2007, paragraph [0037] & US 2005/0107743 A1, paragraph [0037] & US 2006/0211990 A1 & US 2006/0211991 A1 & US 2006/0224119 A1 & US 2006/0270990 A1 & US 2006/0270992 A1 & US 2006/0276760 A1 & US 2009/0112166 A1 & US 2011/0130722 A1 & WO 2005/049117 A2	1-6

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M5/142(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. A61M5/142

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	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 2012-513224 A (ウノメディカル アクティージェルスカブ) 2012.06.14, 段落 0002-0043, 第 1A-3B 図 & US 2011/0282293 A1, 段落 0002-0046, 第 1-3B 図 & WO 2010/072664 A1 & CN 102256657 A & KR 10-2011-0127642 A	1-5 6
Y	JP 2016-154599 A (テルモ株式会社) 2016.09.01, 段落 0049-0051, 第 2 図 (ファミリーなし)	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 | 「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

06.12.2019

国際調査報告の発送日

17.12.2019

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号 100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官 (権限のある職員)

川島 徹

3E

4138

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	WO 2017/060899 A2 (E3D AGRICULTURAL COOPERATIVE ASSOCIATION LTD.) 2017.04.13, 第16 ページ7-11行, 第21 ページ31-34行, 第1, 10 図 & US 2019/0015582 A1	6
A	JP 2007-511325 A (アイシーユー メディカル インコーポレイテッド) 2007.05.10, 段落0037 & US 2005/0107743 A1 , 段落0037 & US 2006/0211990 A1 & US 2006/0211991 A1 & US 2006/0224119 A1 & US 2006/0270990 A1 & US 2006/0270992 A1 & US 2006/0276760 A1 & US 2009/0112166 A1 & US 2011/0130722 A1 & WO 2005/049117 A2	1-6