

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2012 年 10 月 4 日(04.10.2012)



(10) 国際公開番号

WO 2012/132774 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/02 (2006.01) A61M 5/158 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/055584
- (22) 国際出願日: 2012 年 3 月 5 日(05.03.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2011-073476 2011 年 3 月 29 日(29.03.2011) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 木村 恭大 (KIMURA, Kyouta) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 千野 直孝 (CHINO, Naotaka) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内

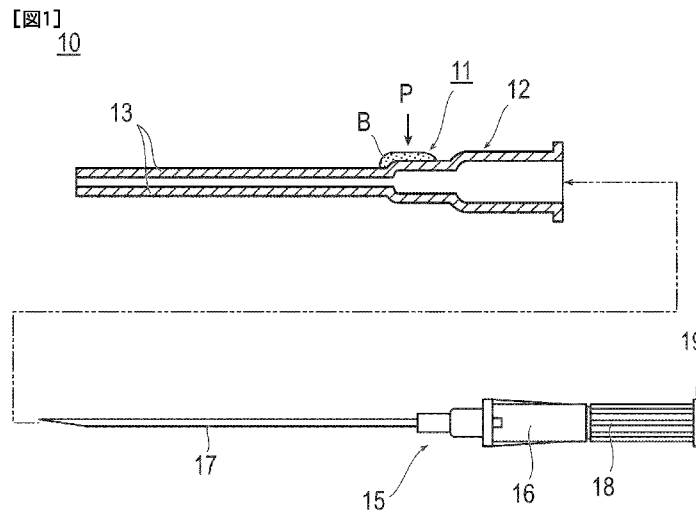
Kanagawa (JP). 吉野 敬亮 (YOSHINO, Keisuke) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

- (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 1 1 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, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨー

[続葉有]

(54) Title: DRUG COMPOSITION APPLICATION DEVICE

(54) 発明の名称: 薬剤組成物塗布デバイス



(57) Abstract: [Problem] To provide a drug composition application device capable of securely filling a gap produced between an insertion body and biological tissue with a drug composition, so as to greatly reduce the risk of infection and inflammation. [Solution] Provided is a drug composition application device (10) that applies a drug composition (Y) to a gap between an insertion body (11) inserted into a living body and biological tissue, the device being characterized in that it comprises the insertion body (11), and a bag (B) that contains the drug composition (Y) which has fluidity and antibacterial properties with respect to biological tissues, and in that rupturing the bag (B) allows the drug composition (Y) to flow into the gap.

(57) 要約: 【課題】挿入体と生体組織との間に生じる隙間内を薬剤組成物で確実に塞ぎ、感染症や炎症の発生リスクを大幅に軽減することができる薬剤組成物塗布デバイスを提供する。【解決手段】生体に挿入される挿入体(11)と生体組織との間の隙間に薬剤組成物(Y)を塗布する薬剤組成物塗布デバイス(10)であって、挿入体(11)と、生体組織に対する抗菌性および流動性を有する薬剤組成物(Y)を収容したバッグ(B)内とを有し、バッグ(B)を破裂させることにより薬剤組成物(Y)を隙間に流出させることを特徴とする。



WO 2012/132774 A1



ロツパ (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, 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：薬剤組成物塗布デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、生体に挿入留置される挿入体と生体組織との間の隙間内に薬剤組成物を塗布し、外部から隙間内への細菌や汚れなどの異物の入り込みを防止する薬剤組成物塗布デバイスに関する。

背景技術

[0002] 一般に、生体に挿入体を挿入し留置するときには、挿入体と生体組織（例えば、体表面）との間に隙間が生じることがあり、この隙間に微生物（例えば、皮膚に常在する細菌）や汚れなどの異物が入り込むと、感染症や炎症を引き起こすおそれがある。

[0003] このような感染症や炎症を防止するため、従来から生体に挿入した挿入体あるいはその周辺部を上から覆うように粘着性フィルムドレッシングを貼付する処置（下記特許文献1参照）、抗菌性繊維から形成されたパッド（下記特許文献2参照）、あるいは抗菌剤放出用の重合体を含む弾性パッドにより挿入体あるいはその周辺部を覆うように貼付する処置（下記特許文献3参照）などが取られている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開平9－94299号

特許文献2：特開2008－220633号

特許文献3：特許第3046623号

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0005] このようなドレッシング剤やパッドを挿入体あるいはその周辺部に貼付する処置は、感染症や炎症の予防に対して一定の効果を得ることができる。

[0006] ところが、このようなドレッシング剤やパッドにより挿入体あるいはその

周辺部を覆う処置は、挿入体と生体組織との間の隙間を単に上方から覆うのみであるため、隙間内に入り込んだ細菌や汚れなどの異物に対しては対処できず、確実に感染症や炎症を防止することは難しい。

[0007] また、パッドを貼着する場合、挿入体の外径をパッドに開設された開口の内径よりも小さくしなければならず、挿入体あるいはパッド開口のサイズ選定が困難になることもあり、場合によっては、挿入体の全周あるいは全方位を確実に塞ぐことができないという不具合もある。

[0008] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたもので、挿入体と生体組織との間に生じる隙間を薬剤組成物で確実に塞ぎ、外部から隙間への細菌や汚れなどの異物の入り込みを防止し、感染症や炎症の発生リスクを大幅に軽減することができる薬剤組成物塗布デバイス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

[0009] 上記目的を達成する本発明の薬剤組成物塗布デバイスは、生体に挿入される挿入体と生体組織との間の隙間に薬剤組成物を塗布する薬剤組成物塗布デバイスであって、前記挿入体と、前記挿入体に設けられ、前記生体組織に対する抗菌性を有しかつ流動性も備えた薬剤組成物が内部に収容された収容部と、前記収容部を開封自在な開封部と、前記収容部の開封に伴って流出される前記薬剤組成物が、前記挿入体の少なくとも一部を伝わって流れることにより前記隙間へ案内されるようにしたことを特徴とする。

発明の効果

[0010] 本発明は、生体組織に対する抗菌性を有しかつ流動性を備える薬剤組成物が収容された収容部を挿入体に設け、この収容部の開封に伴って流出する薬剤組成物が、挿入体の少なくとも一部を伝わって挿入体と生体組織との間の隙間へ案内されるようにしたので、挿入体を生体に挿入した後に、収容部を開封させる作業のみで隙間の入口部分である挿入部の周辺部分を薬剤組成物で覆うことができる。さらに、従来の粘着性フィルムドレッシングあるいはパッドでは粘着部に手指が触れ、手指に付着した細菌や血液、汚れなどによ

り粘着部を汚染させていたが、挿入時に粘着部に触れることなく挿入部の周辺部分を薬剤組成物で覆うことができる。したがって、手技者は、挿入体を生体に挿入した後、挿入体と生体組織との間に生じる隙間内に細菌や汚れなどの異物が入り込み、感染症や炎症を発生させるリスクを大幅に軽減できる。また、従来のように挿入体の外径あるいはパッド開口などのサイズ選定作業は全く不要となり、手技数やデバイス数の増加を最小限に抑えて、手技の迅速化を図ることができ、手技の利便性も大幅に向上する。

[0011] 請求項2の発明は、収容部が、薬剤組成物を封入可能な袋状のバッグによって構成され、かつ、開封部が当該バッグの少なくとも一部に設けられたシール強度が弱い弱シール部によって構成されているため、弱シール部の破裂により前記薬剤組成物を前記挿入体と生体組織との間の隙間に向かって流出させることができる。特に、手技者は、挿入体を生体に挿入した後に、バッグの弱シール部を破裂させるので、挿入体の挿入操作と、弱シール部の破裂操作を独立して行うことができ、挿入体の挿入操作を繰り返した後に、所望の位置にセットする場合に有効なものとなり、挿入体の挿入セット後、1回の破裂操作で所定量の薬剤組成物を適切に塗布でき、手技の利便性が大幅に向上する。

[0012] 請求項3の発明は、バッグ内を隔壁により複数の収容室に区画し、各収容室に異なる薬剤組成物を収容し、バッグの破裂操作により複数の薬剤組成物を混合することになるので、抗菌性や粘着性などの異なる特性が要求される薬剤組成物であっても問題なくセットすることができ、しかも、混合された薬剤組成物を、生体組織と挿入部材との隙間を塞ぐように、また、挿入部の周辺部分を広く覆うように塗布することもでき、感染症や炎症の発生リスクを大幅に軽減することができる。特に、1つのバッグ内を隔壁により複数の収容室に区画すれば、1回の押し潰し操作により混合された薬剤組成物を、前記隙間乃至挿入部の周辺部分に塗布できる。

[0013] 請求項4の発明では、バッグが異なる薬剤組成物をそれぞれ収容する複数のバッグからなり、これらの各バッグの弱シール部の破裂操作により前記異

なる性状の薬剤を混合するので、前項の効果に加え、バッグの破断を行いやすく、手技の利便性が向上する。

[0014] 請求項5の発明は、挿入体が、生体に挿入される挿入部材と、該挿入部材の近位端側に設けられた大径部とを有し、該大径部に収容部を設けたので、通常の手技、つまり、挿入部材を大径部近傍まで挿入する手技を行う場合、前記挿入部材を挿入した状態では、操作した手先の近傍に収容部が存在することになり、収容部の開封を容易に行うことができる。また、収容部の開封は、生体組織と挿入部材との隙間の入口部分近傍でなされるので、当該収容部から流出した薬剤組成物は、直ちに生体組織と挿入部材との隙間を塞ぐと共に、挿入部の周辺部分を覆うように塗布され、感染症や炎症の発生リスクを大幅に軽減することができる。

[0015] 請求項6の発明は、挿入体が、前記挿入部材としての外針と、前記大径部としてのカテーテルハブとを有する留置針であるので、前項の効果を有効に発揮し、円滑な手技を容易に行うことができる。

[0016] 請求項7の発明では、薬剤組成物が着色されるため、挿入体を挿入する場合に、薬剤組成物自体が一種の目安となり、挿入体の穿刺部分の範囲や封止具合などを目視で確認でき、手技を円滑にかつ確実に行うことができる。

[0017] 請求項8の発明では、薬剤組成物が挿入体を伝わって隙間へ向けて流下するように薬剤組成物の流れをガイドするガイド部が設けられるため、収容部から隙間までの薬剤組成物の円滑な流れを形成することができ、薬剤組成物の塗布を簡単かつ迅速に行うことができる。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]本発明の第1実施形態を示す一部破断概略正面図である。

[図2]同実施形態の作用状態を示す概略斜視図である。

[図3]本発明の第2実施形態を示す要部概略斜視図である。

[図4]同実施形態の変形例を示す要部概略斜視図である。

[図5]本発明の第3実施形態を示す概略斜視図である。

[図6]本発明の第4実施形態を示す概略斜視図である。

発明を実施するための最良の形態

[0019] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を詳細に説明する。

(第1実施形態)

図1は本発明の第1実施形態を示す一部破断概略正面図、図2は同実施形態の作用状態を示す概略斜視図である。本発明に係る挿入体の対象とされるものは、後に例示するように種々のものがあるが、本実施形態では、留置針について説明する。

[0020] 本実施形態の留置針10は、図1に示すように、外針部11と、内針部15とを有し、例えば、輸液などの動静脈留置用あるいは人工透析に用いる透析装置の動静脈瘻留置用として使用される。外針部(通常、カテーテルと称される)11は、大径部を構成する外針ハブ(カテーテルハブ)12と、外針ハブ12の近位端に設けられた軟質樹脂製の外針13とから構成されている。外針ハブ12の構成材料としては、透明(無色透明)、着色透明または半透明の樹脂で構成され、内部の視認性が確保されているものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル等の各種樹脂材料が挙げられる。外針13の材質としては、例えば樹脂材料、特に、軟質樹脂材料が好適であり、その具体例としては、例えば、PTFE、ETFE、PFA等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂またはこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、前記オレフィン系樹脂とエチレン-酢酸ビニル共重合体との混合物等が挙げられる。このような外針13は、その全部または一部が内部の視認性を有しているのが好ましい。すなわち、外針13は、透明(無色透明)、着色透明または半透明の樹脂で構成されているのが好ましい。これにより、外針12が血管を確保した際、血液が後述する内針17を通して外針ハブ12に流入する現象(フラッシュバック)を目視で確認することができる。また、外針13の構成材料中には、例えば硫酸バリウム、炭酸バリウム、炭酸ビス

マス、タングステン酸のようなX線造影剤を配合したり、ガドリニウム塩のようなMRI視認剤を配合し、造影機能を持たせることもできる。

[0021] 内針部15は、中央部分に設けられた内針ハブ16と、内針ハブ16の近位端側に設けられた金属製の内針17と、内針ハブ16の遠位端側に設けられたフィルター18と、フィルターキャップ19と、から構成されている。内針ハブ16の材質としては、外針ハブ12と同質の材料を使用することが出来る。内針17の材質としては、例えばステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような金属材料が挙げられる。

[0022] なお、留置針10は、通常、外針13内に内針17を挿入した状態で、密閉ケース（不図示）内に収納され、保存されている。

[0023] 留置針10を使用するに当たっては、次のように行う。まず、外針13に内針17が挿入された状態の留置針10を生体に穿刺する。そして、内針17のみを抜去することで、外針13を生体内に留置させ、その後、例えば、輸液を行う場合には、外針ハブ12に輸液チューブを連結することになる。

[0024] 生体に留置された外針13は、生体と外針13との間に隙間が生じる。この隙間に薬剤組成物Y1を塗布するように、本実施形態の留置針10では、図1に示すように、挿入体である外針部11に、生体組織に対する抗菌性を有しかつ流動性も備えた薬剤組成物Y1が内部に封入された袋状のバッグ（収容部に相当する）Bを設けている。バッグBには、少なくとも一部にシール強度の異なる弱シール部（開封部に相当する）Jが設けられており、このバッグBの弱シール部Jを破裂させることにより薬剤組成物Y1を外針部11と生体組織との間の隙間に向かって流出させるようにしている。

[0025] 具体的には、外針部11における外針ハブ12の先端側（外針13よりも大径に形成されたカテーテルハブ先端部）に薬剤組成物Y1を収容するバッグBを設けている。外針13は、生体の表面に対し斜め上方から挿入され、傾斜した状態で留置されるが、通常の手技では、基本的に外針ハブ12（カテーテルハブ先端部）近傍まで生体内に挿入されることになるので、この挿

入した後の状態で、手先近くとなる位置である外針ハブ 1 2 の上部にバッグ B を設けると、外針 1 3 を生体に挿入した後に、使用者がバッグ B を破裂操作するための加圧力 P を加え易いものとなる。

[0026] なお、バッグ B を設ける位置としては、必ずしも外針ハブ 1 2 (カテーテルハブ先端部) の上部のみに限定されるものではなく、側部あるいは下部、上部と側部の中間位置であってもよく、外針ハブ 1 2 上に位置し、カテーテル外周上に薬剤組成物 Y 1 を流出できる位置であればいずれに設けてもよい。また、バッグ B は、外針部 1 1 に着脱可能に構成されていてもよい。このように構成される場合、外針部 1 1 を生体に挿入した後にバッグ B を外針部 1 1 に装着させて薬剤組成物 Y 1 を流出させる操作を行ってもよいし、薬剤組成物 Y 1 を流出させる操作を行う前に外針部 1 1 にバッグ B を装着させてもよい。

[0027] そして、加圧力 P によってバッグ B の弱シール部 J を破裂させると、バッグ B からは、図 2 に矢印で示すように、薬剤組成物 Y 1 が流出することになる。薬剤組成物 Y 1 は、重力により外針ハブ 1 2 から外針 1 3 に沿って流れ、生体と外針 1 3 との間の隙間に向うことになる。薬剤組成物 Y 1 は、流動性のみならず、抗菌性を有するので、生体組織と挿入部材との隙間を塞ぐとともに、挿入部の周辺部分をも覆って、感染症や炎症の発生リスクを大幅に軽減することができる。したがって、使用者は、外針 1 3 を生体に挿入してバッグ B の弱シール部 J を破裂させる加圧力 P を加える手技を行うのみで、外針 1 3 と生体組織との隙間および挿入部の周辺部分の汚染を薬剤組成物 Y 1 により防止できる。特に、使用者は、外針 1 3 を生体に挿入する操作と、弱密封シール部 J を破裂させる操作とをそれぞれ独立して行うことができるので、外針 1 3 の挿入操作を繰り返した後に、所望の位置にセットする場合には有効なものとなる。なお、バッグ B の弱シール部 J を破裂させるための加圧力 P は、使用形態に応じて任意に設定することが可能であるが、使用者の手による押圧で使用者に過度な負担を掛けることなくバッグ B を開封させることが可能な範囲で設定されることが好ましく、本実施形態においては、

例えば、 $0.1 \sim 5 \text{ N/10 mm}$ 、特に好ましくは、 $0.3 \sim 3 \text{ N/10 mm}$ 程度に設定することができる。また、外針部 11 とともにバッグ B は非常に小さく形成される場合があるが、このような場合には使用者の手ではバッグ B に加圧力 P を加えづらいので、バッグ B を押圧し易くすることによってバッグ B に加圧力 P を加え易くするための開封具（不図示）を挿入体に装着・離脱することもできる。

[0028] 特に、薬剤組成物がムダに使用されたり、なくなったりすることがなく、外針 13 の挿入セット後、1 回の破裂操作で所定量の薬剤組成物 Y1 を適切に塗布でき、手技の利便性が大幅に向上する。つまり、薬剤組成物 Y1 を塗布するデバイスとしては、外針 13 の外周面に薬剤組成物 Y1 を塗布するものも考えられるが、このようなデバイスと比較すれば、薬剤組成物 Y1 がムダに使用されたり、なくなったりすることがなく、手技を良好に行うことができる。

[0029] 薬剤組成物 Y1 を収容するバッグ B としては、軟質材料で、薬剤組成物 Y1 と反応しない性質を有するものであれば、どのようなものであってもよいが、具体的には、例えば、ポリオレフィンを含むものであるのが好ましい。軟質バッグ 2 の形成材料として、特に好ましいものとして、ポリエチレンまたはポリプロピレンに、スチレンーブタジエン共重合体やスチレンーエチレンーブチレンースチレンブロック共重合体等のスチレン系熱可塑性エラストマーあるいはエチレンープロピレン共重合体やエチレンーブテン共重合体、プロピレンー α オレフィン共重合体等のオレフィン系熱可塑性エラストマーをブレンドし柔軟化した軟質樹脂等によって構成されたものが挙げられる。

[0030] バッグ B は、外針 13 に対し常時取付けられていてもよく、また、独立に形成され、使用時に取り付けるようにしてもよい。例えば、常時取付ける場合には、接着剤による接着や、融着、バッグ B の材料自体の粘着性を利用する方法など公知の技術を用いることができる。

[0031] バッグ B に収容する薬剤組成物 Y1 としては、生体内に外針 13 を挿入したときに、当該外針 13 と生体組織との間の隙間を塞ぐものであれば、どの

ようなものであってもよいが、本実施形態では、外針 13 と共に生体内に入り込みやすく、感染症などを防止するために、抗菌性を有する薬剤で構成されている。また、薬剤組成物 Y1 は、上述のように外針 13 に沿って伝わるため流動性を有する液状のものであることが好ましく、外針 13 と生体組織との隙間を閉塞可能な適度な粘着性を有する薬剤であることが好ましい。

[0032] さらに、薬剤組成物 Y1 は、生体内吸収分解性の素材により構成してもよい。このような素材であれば、外針 13 を生体に留置する場合、留置期間の調整が不要になるか、もしくは調整が容易になる。

[0033] 薬剤組成物 Y1 の具体例としては、例えば、2-オクチルシアノアクリレート、2-シアノアクリル酸エステルモノマーなどのシアノアクリレート系接着剤、例えば、ポリアクリルアミド、ポリビニルアルコール、ポリビニルエチルエーテル系、変性コラーゲン、ポリビニルピロリドン、ゼラチン、ヒドロキシエチルメタクリレートなどのハイドロゲルや、例えば、ポリウレタン、ポリエーテルウレタンウレア、シリコーンエラストマー、ポリメチルメタクリレート、ポリエチレングリコールおよびそのエステル体などのエラストマーを挙げることができる。

[0034] これに加える抗菌性を有する薬剤としては、例えば、ペニシリン系、セフェム系、モノバクタム系、カルバペネム系、アミノグリコシド系、ニューキノロン系、マクロライド系、クリンダマイシン、テトラサイクリン系、メトロニダゾール、ST 合剤、グリコペプチド系、ストレプトグラミン系、オキサゾリジノン系、リポペプチド系、グリシルサイクリン系、グリコペプチド系、クロラムフェニコール系、ケトライド系などの抗菌剤や、核酸系のたんぱく質合成阻害薬、ピリドンカルボン酸系の合成抗菌剤、葉酸代謝阻害剤、例えばクロルヘキシジン、ポビドンヨード、ヨードチンキ、エタノール、イソプロパノール、イソプロピルアルコール、オキシドールなどの消毒薬や、例えば銀、銅、亜鉛などの金属イオンなどが挙げられる。これらを適宜選択してバッグ B に収容すればよい。

[0035] 前述した留置針 10 を密閉ケース（不図示）内に収納するに当たり、密閉

ケースの内部に乾燥剤あるいは脱酸素剤若しくはこれらと共にチェッカーを収納してもよい。このようにすれば、薬剤組成物 Y の変質を防止でき、長期にわたり保存できる。また、使用時においてもチェッカーを目視することにより使用の可否を判断でき、利便性が向上する。

(第 2 実施形態)

図 3 は本発明の第 2 実施形態を示す要部概略斜視図、図 4 は同実施形態の変形例を示す要部概略斜視図である。本実施形態は、図 3 に示すように、薬剤組成物 Y 2 および Y 3 を収容するバッグ B 内が隔壁 S によって複数の収容室 R 1, R 2 に区画され、各収容室 R 1, R 2 に異なる性状の流動性のある薬剤組成物 Y 2 および Y 3 が収容され、バッグ B の破裂操作により 2 つの異なる薬剤組成物 Y 2, Y 3 が混合され、外針 1 3 の外周面に沿って流れ、外針 1 3 と生体組織との間の隙間に入り込むようにしている。なお、隔壁 S で隔てられた収容室 R 1, R 2 の配置は、図 3 に示すように、軸線方向左右であってもよく、軸線に対し上下であってもよいが、いずれにしてもこれらに限定されるものではない。

[0036] 第 1 実施形態では単一のバッグ B 内に薬剤組成物を封止しているが、本実施形態では異なる薬剤組成物 Y 2、Y 3 をそれぞれ各収容室 R に封止し、両者が混合されると、抗菌性、流動性及び粘着性を発揮するようにしている。両者の混合方法としては、特に限定されないが、収容室 R 1 と収容室 R 2 を隔てる隔壁 S を弱シール部 J 1 で連結する方法がある。この場合、収容室 R 1 と収容室 R 2 の弱シール部 J 1 のシール強度を、収容室 R 1 から外部へ流出させる部分の弱シール部 J 2 の強度より弱く設定することで、バッグ B を押し付けることにより、まず収容室 R 2 から収容室 R 1 へ液体が移動し、その後、収容室 R 1 から外部へと液体が移動することになり、両薬剤組成物 Y 2、Y 3 を確実に混合させることができる。

[0037] また、収容室 R 1 と収容室 R 2 の弱シールの位置関係が、図 4 に示すように、交差する位置関係、つまり押し出された後に、両薬剤組成物 Y 2、Y 3 が混合されることになるような配置でも良い。

[0038] 具体的には、薬剤組成物 Y 2 としては、例えば、アルギン酸、トリリジンおよびエステル活性基、又はアルデヒド基などを有する PEG、PVA など生体適合性の高い高分子が挙げられ、薬剤組成物 Y 3 としては、例えば、Ca、PEG エステルおよびアミン基、イミド基などを有する低分子化合物又は PEG、PVA などの生体適合性の高い高分子などが挙げられる。

[0039] 特に、図 3 に示す実施形態では、隔壁 S を隔てて 2 つの収容室 R 1, R 2 が独立に配置されているので、薬剤組成物 Y 2 および Y 3 の混合に時間差をもたせることができることになり、手技の状態に応じて適宜、薬剤組成物 Y 2 あるいは Y 3 の放出時点を調整することも可能となり、手技の汎用性あるいは利便性が向上する。なお、収容室 R の数は、2 つのみに限定されるものではなく、使用する薬剤組成物 Y の種類あるいは手技などに応じて適数個にすることができることはいうまでもない。

(第 3 実施形態)

図 5 は本発明の第 3 実施形態を示す概略斜視図である。本実施形態は、図 5 に示すように、外針 1 3 の先端部 1 3 a が、外針 1 3 の軸線 X に対する傾斜角 θ が鋭角となるように削落されている場合に有効なものである。

[0040] すなわち、外針 1 3 の先端部 1 3 a が削落されている場合、通常、先端部 1 3 a の斜面が上になる状態で生体に挿入される。したがって、カテーテルハブ 1 2 の上下対向する位置にバッグ B 1, B 2 を設けると、通常の操作時に、上下からバッグ B 1, B 2 を破断し、内部の薬剤組成物 Y 2, Y 3 を流出させることができ、バッグ B 1, B 2 の破断を自然な操作で行うことができ、破断時に違和感なく使用できる使い勝手のよいデバイスとなる。

[0041] なお、本実施形態においても、バッグ B の数は、薬剤組成物 Y の数などに対応して適数個設けてもよい。

[0042] また、薬剤組成物 Y は、全てを単一色で着色してもよく、場合によっては、薬剤組成物 Y 2 と Y 3 を個別に特定の色で着色してもよい。いずれにしても薬剤組成物 Y が着色されると、外針 1 3 を挿入する場合に、薬剤組成物自体が一種の目安となり、外針 1 3 の穿刺部分の範囲や封止具合などを目視で

確認でき、手技を円滑にかつ確実に行うことができる。可視化剤として、例えば、L-アスコルビン酸（ビタミンC）、L-アスコルビン酸カルシウム、ステアリン酸エステルなどのビタミン系着色剤、アマランス、エリスロシン、アルラレッドAC、ニューコクシン、フロキシン、アシッドレッド、タートラジン、サンセットイエローFCF、ファストグリーン、カルミン酸などの食用着色剤が挙げられる

（第4実施形態）

図6（A）～（C）は本発明の第4実施形態を示す概略斜視図である。本実施形態は、挿入体を構成する外針部11に薬剤組成物の流れをガイドするガイド部14が設けられている点において上述した各実施形態と相違する。このガイド部14は、バッグBから流出された薬剤組成物が外針部11を伝わって外針部11と生体組織との間の隙間へ向けて流下するように、薬剤組成物の流れをガイドする機能を備えるものである。

[0043] なお、本実施形態に係る外針部11として、外針ハブ12と外針13とが別体で設けられ、この両部材を組み付けた状態で使用される構成のものを示しているが、外針部11はこのような構成に限定されず、例えば、上述した各実施形態において示されるような外針ハブ12と外針13とが予め一体的に製造されたものを使用してもよい。

[0044] 図6（A）に示すように、ガイド部14は、例えば、外針ハブ12の先端に設けられた溝14aと、外針13に設けられた溝14bとによって構成することができる。バッグBから流出させた薬剤組成物は、溝14aに沿って流下した後、溝14bに沿って流下する。図示するように、溝14aの下端と溝14bの上端とを近接するように配置すれば、外針ハブ12から外針13へ薬剤組成物をより円滑に流下させることができる。そして、溝14bに流れ込んだ薬剤組成物は、溝14bの下端から流れ出て、生体組織と外針部11との間の隙間へ案内される。

[0045] このように、ガイド部14を設けることにより、バッグBから生体組織と外針部11との間の隙間までの薬剤組成物の円滑な流れを形成することがで

きるため、生体組織と外針部 11 との間の隙間、およびその周辺部への薬剤組成物の塗布を簡単かつ迅速に行うことができる。これにより、本デバイスの利便性をより一層向上させることができる。

[0046] ガイド部 14 には、例えば、図 6 (B) に示すような側壁 24 を設けることができる。側壁 24 は、薬剤組成物が流下する際に各溝 14 a、14 b 内から薬剤組成物が不用意に流出することを防止し、塗布が予定されていない部位に薬剤組成物が垂れたり、付着したりすることを防止する。したがって、ガイド部 14 とともに側壁 24 を設けることにより、生体組織と外針部 11 との間の隙間に薬剤組成物を無駄なく、かつ確実に塗布することが可能になる。

[0047] また、例えば、図 6 (C) に示すように、外針 13 の所定の部位にガイド機能を備える湾曲形状を付与し、この部位をガイド部 14 として機能させることも可能である。図示するように、ガイド部 14 を構成する湾曲部分は、外針 13 において外針ハブ 12 側に位置する根本部分から外針 13 の先端側へ向けて外径が徐々に大きくなるように形成することができる。外針ハブ 12 から流下する薬剤組成物は、外針 13 に設けられたガイド部 14 を経由して、外針 13 の先端側へ流下する。この際、薬剤組成物は、ガイド部 14 の湾曲形状に沿うように先端側へ流下し、生体組織と外針部 11 との間の隙間へ案内される。このようなガイド部 14 によれば、外針ハブ 12 の外径と外針 13 の外径との寸法差によって両部材の接続部分に段差が形成されているような場合においても、外針ハブ 12 から外針 13 へ薬剤組成物を円滑に流下させることができる。

[0048] 本発明は、上述した各実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、前述した実施形態は、挿入体として留置針の外針について説明したが、本発明は、これのみでなく、挿入体の対象となり得るものとしては、例えば、血管カテーテル、導尿カテーテル及び硬膜外カテーテル等の各種カテーテル、又は、留置針、ヒューバー針の挿入部、留置ドレーン、腹膜透析チューブ、あるいは

は生体埋め込み型医療機器のケーブル、さらには気管切開カニューレなどがある。

[0049] また、本発明は、挿入体に設けられた収容部から流出させた薬剤組成物を、該挿入体の少なくとも一部に沿って流下させることにより、該挿入体と生体組織との間の隙間へ薬剤組成物が案内される機能が発揮され得る限りにおいて、各構成を変更することが可能である。例えば、各実施形態においては薬剤組成物を収容する収容部に袋状のバッグを利用した形態を示したが、収容部は、薬剤組成物を収容して保持し得る機能を有する限りにおいて変更することができ、例えば、バッグの代わりに硬質または軟質の樹脂材料からなる容器などを用いることもできる。収容部を開封する開封部についても、収容部を開封自在な構成を備える限りにおいて変更することが可能であり、弱シール部の代わりに、例えば、嵌合式のキャップ、押圧や引っ張るなどの操作によって破断するキャップ、開閉機構が設けられた弁体を内部に備えるキャップなど、流体および流動体の流出操作を行うために用いられる公知の部材の中から適宜選択することが可能である。

産業上の利用可能性

[0050] 本発明は、生体に挿入留置される挿入体と生体組織との間の隙間内および挿入部の周辺部分に薬剤を塗布する薬剤組成物塗布デバイスとして利用可能である。

符号の説明

[0051] 1 0…薬剤組成物塗布デバイス、
1 1…外針部（挿入体）、
1 2…外針ハブ（大径部）、
1 3…外針（挿入部材）、
1 4…ガイド部、
B（B 1， B 2）…バッグ（収容部）、
J（J 1， J 2）…弱シール部（開封部）、
R 1， R 2…収容室、

S…隔壁、

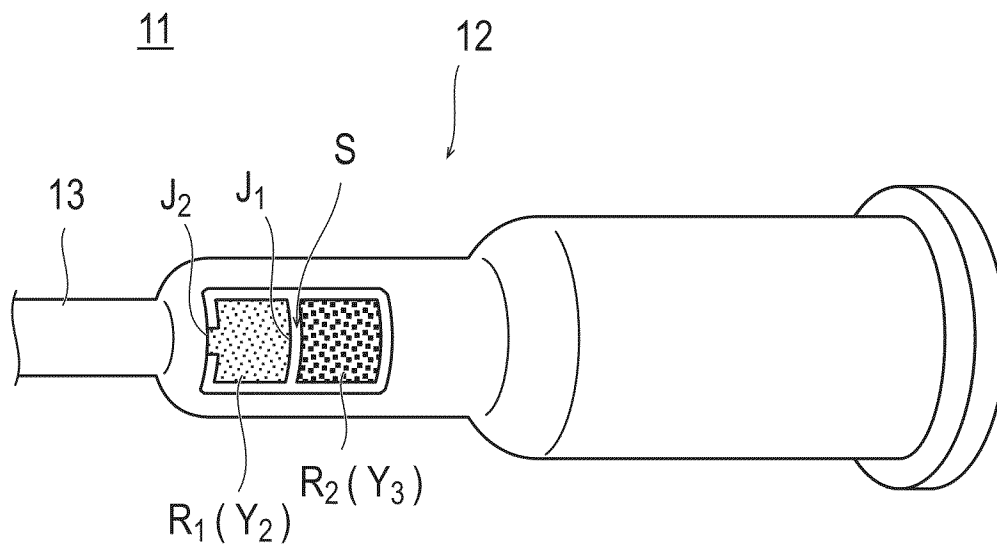
Y (Y 1, Y 2, Y 3) …薬剤。

請求の範囲

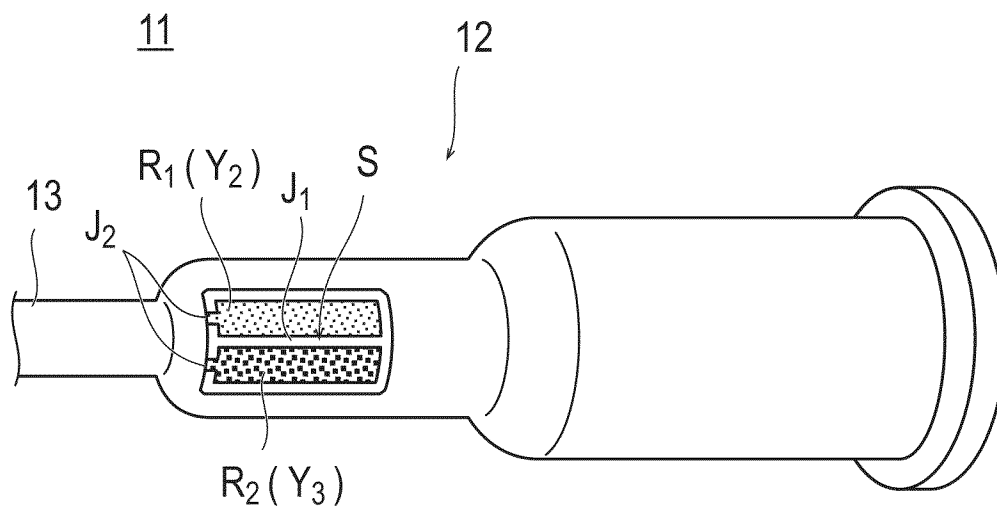
- [請求項1] 生体に挿入される挿入体と生体組織との間の隙間に薬剤組成物を塗布する薬剤組成物塗布デバイスであって、
前記挿入体と、
前記挿入体に設けられ、前記生体組織に対する抗菌性を有しかつ流動性を備えた前記薬剤組成物が内部に収容された収容部と、
前記収容部を開封自在な開封部と、を有し、
前記収容部の開封に伴って流出される前記薬剤組成物が、前記挿入体の少なくとも一部を伝わって流れることにより前記隙間へ案内されることを特徴とする薬剤組成物塗布デバイス。
- [請求項2] 前記収容部は、前記薬剤組成物を封入可能な袋状のバッグによって構成され、
前記開封部は、前記バッグの少なくとも一部に設けられたシール強度が弱い弱シール部によって構成され、
前記弱シール部の破断により前記バッグが開封されることを特徴とする請求項1に記載の薬剤組成物塗布デバイス。
- [請求項3] 前記バッグは、隔壁を隔てて区画された複数の収容室を有し、各収容室に異なる薬剤組成物を収容し、前記バッグの破裂操作により前記異なる薬剤組成物を混合することを特徴とする請求項2に記載の薬剤組成物塗布デバイス。
- [請求項4] 前記バッグは、異なる薬剤組成物がそれぞれ収容された複数のバッグからなり、これらのバッグの破裂操作により前記異なる薬剤組成物を混合することを特徴とする請求項2又は3に記載の薬剤組成物塗布デバイス。
- [請求項5] 前記挿入体は、生体に挿入される挿入部材と、該挿入部材の近位端側に設けられた大径部とを有し、該大径部に前記収容部を設けたことを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載の薬剤組成物塗布デバイス。

- [請求項6] 前記挿入体は、前記挿入部材が外針であり、前記大径部がカテーテルハブから構成された留置針である請求項5に記載の薬剤組成物塗布デバイス。
- [請求項7] 前記薬剤組成物は、特定の色で着色したことを特徴とする請求項1～6のいずれか1項に記載の薬剤組成物塗布デバイス。
- [請求項8] 前記挿入体は、前記薬剤組成物が該挿入体を伝わって前記隙間へ向けて流下するように前記薬剤組成物の流れをガイドするガイド部を有する請求項1～7のいずれか1項に記載の薬剤組成物塗布デバイス。

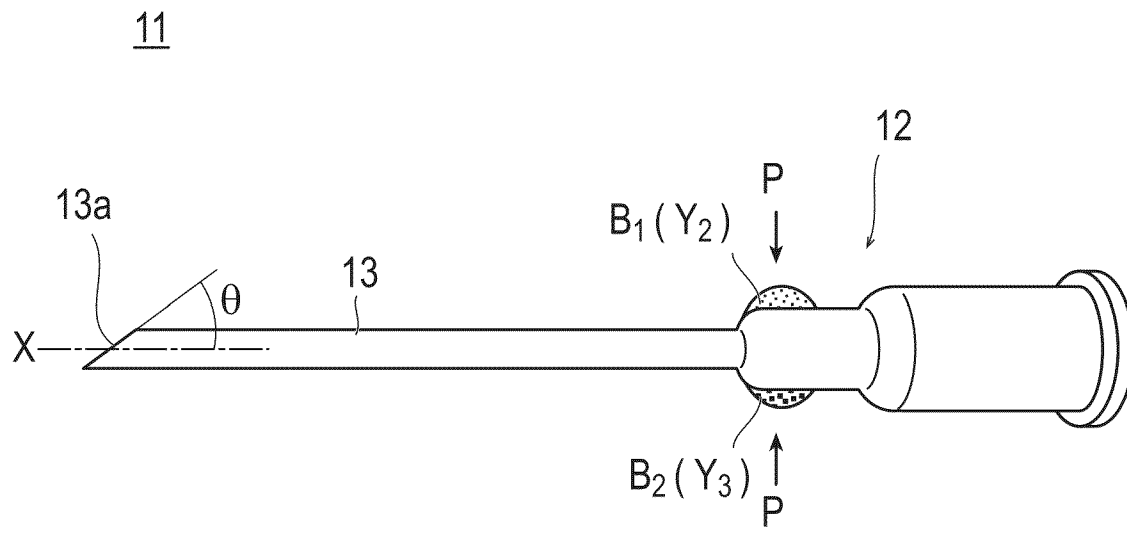
[図3]



[図4]

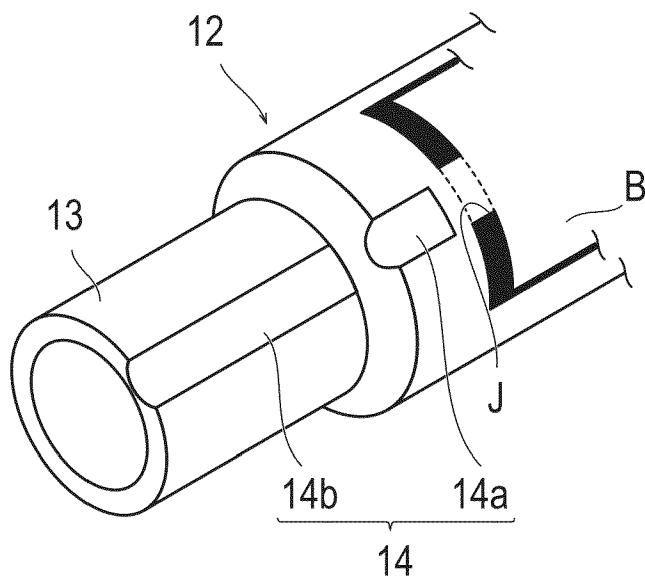


[図5]

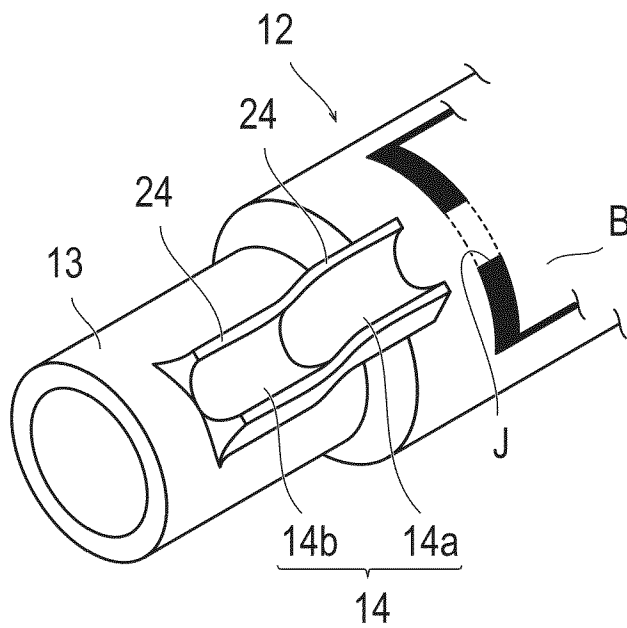


[図6]

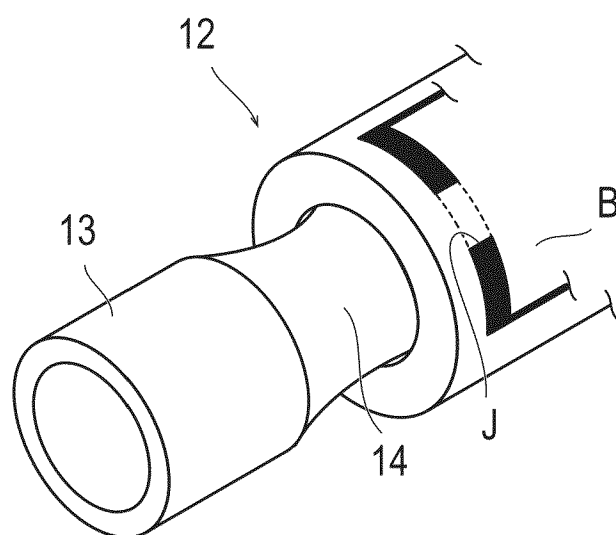
(A)



(B)



(C)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/055584

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/02 (2006.01) i, A61M5/158 (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)

A61M25/02, A61M5/158

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2010-88792 A (President of National Cardiovascular Center), 22 April 2010 (22.04.2010), entire text; all drawings (Family: none)	1-8
A	JP 2008-220633 A (Alcare Co., Ltd.), 25 September 2008 (25.09.2008), entire text; all drawings (Family: none)	1-8
A	JP 6-507807 A (Tabex Industries, Inc.), 08 September 1994 (08.09.1994), entire text; all drawings & US 5230350 A & EP 0593540 A1 & WO 1992/021394 A1	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
25 May, 2012 (25.05.12)

Date of mailing of the international search report
05 June, 2012 (05.06.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M25/02 (2006.01) i, A61M5/158 (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. A61M25/02, A61M5/158

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 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 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 2010-88792 A (国立循環器病センター総長) 2010.04.22, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-8
A	JP 2008-220633 A (アルケア株式会社) 2008.09.25, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-8
A	JP 6-507807 A (タペックス・インダストリーズ・インコーポレーテッド) 1994.09.08, 全文, 全図 & US 5230350 A & EP 0593540 A1 & WO 1992/021394 A1	1-8

C 欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 5 . 0 5 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

0 5 . 0 6 . 2 0 1 2

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 1 0 0 - 8 9 1 5

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)

久郷 明義

3 E

3 9 4 2

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4