

(19)世界知的所有権機関
国際事務局(43)国際公開日
2001年7月5日 (05.07.2001)

PCT

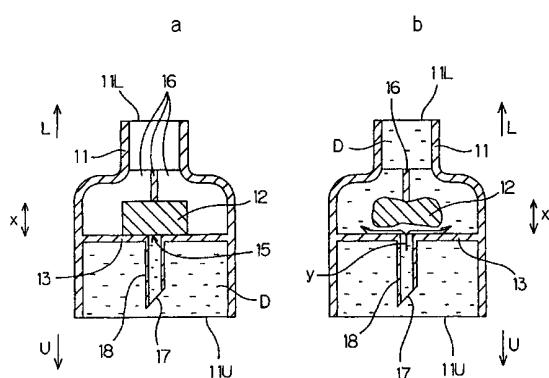
(10)国際公開番号
WO 01/47583 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 5/168, 5/31
- (21) 国際出願番号: PCT/JP00/09179
- (22) 国際出願日: 2000年12月25日 (25.12.2000)
- (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:
特願平11/374298
1999年12月28日 (28.12.1999) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 株式会社大塚製薬工場 (OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY, INC.) [JP/JP]; 〒772-8601 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115 Tokushima (JP).
- (72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 河上啓一 (KAWAKAMI, Keiichi) [JP/JP]; 〒771-0204 徳島県板野郡北島町鯛浜字西ノ須15の21 Tokushima (JP). 岡本英志 (OKAMOTO, Hideshi) [JP/JP]; 〒771-1156 徳島県徳島市応神町西貞方字中園94-1 Tokushima (JP). 井上富士夫 (INOUE, Fujio) [JP/JP]; 〒772-0041 徳島県鳴門市大津町大代240番地の41 Tokushima (JP).
- (74) 代理人: 亀井弘勝 (KAMEI, Hirokatsu); 〒541-0054 大阪府大阪市中央区南本町4丁目5番20号 住宅金融公庫・住友生命ビル12F あい特許事務所内 Osaka (JP).
- (81) 指定国(国内): AU, CA, CN, ID, JP, KR, SG, US.
- (84) 指定国(広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

[続葉有]

(54) Title: CHECK VALVE, AND SYRINGE USING THE SAME

(54)発明の名称: 逆止弁およびそれを用いた注射器



(57) Abstract: A check valve comprising a valve seat (13) having an injection liquid passage hole (15), and a valve disk (12) contacted with the valve seat (13), the valve seat and the valve disk being disposed internally of a cylinder (11) to define a void (14) for passing injection liquid (D) by producing compressive deformation in the valve disk (12) by a fluid pressure (P) from the upstream side (U) of the cylinder in a direction (an inflow direction (y)) crossing a direction (an axial direction (X)) in which the fluid pressure (P) acts on the valve disk (12); and a syringe having such check valve. It is possible to reliably prevent the backflow of an injection liquid containing a medicine or the like and the mixing of bubbles into the injection liquid, which would attend such backflow.

(57) 要約:

本発明は、筒体11の内部に、注入液流通孔15を有する弁座13と、弁座13に当接させた弁体12と、を配置し、筒体上流側Uからの流体圧Pによって弁体12に圧縮変形を生じさせて、弁体12に流体圧Pがかかる方向(軸方向x)とは交差する方向(流入方向y)に、注入液Dを流通させるための空隙部14を形成させる逆止弁、およびその逆止弁を備えた注射器に関する。本発明によると、薬剤等を含有する注入液の逆流およびそれに伴って生じる気泡の混入を確実に防止することができる。

WO 01/47583 A1



添付公開書類:
— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

逆止弁およびそれを用いた注射器

5 技術分野

本発明は、注射器の先端部分や輸液回路の混注口等に用いられる、薬剤等を含有する注入液の逆流および気泡の混入を防止した逆止弁と、当該逆止弁を有する注射器とに関する。

10 背景技術

従来、例えば、注射器のピストンに圧力をかけることによって当該注射器内の注入液を患者に直接投与したり、あるいは輸液回路を介して点滴用チューブやカテーテル内に混入する操作は広く行われており、さらに、かかる操作に際しては、注射器の使用直前にピストンを押圧して、当該注射器内の空気を完全に排出させる処理が行われている。

ところが、かかる処理を行う際には、押圧の具合によって空気の排出が不完全になったり、外気の混入が生じたりしてしまい、注入液中に気泡が残存するという問題があった。

特に、注入液中に残存した気泡が注入液とともに誤って静脈内等に注射される20と空気閉栓症という重大な問題を引き起こすおそれがあるので、空気の排出操作は慎重に行われなければならない。

しかしながら、図7に示すような、可撓性プラスチック容器本体31を押しつぶして注入液Dを吐出させるタイプの注射器（注入液容器）30では、押圧の極めてわずかな加減が空気の排出に大きな影響を与えるという問題があり、さらに25容器自体が有する復元性のために注入液の逆流や空気の混入が生じ易くなるので、空気の排出操作は困難を極めていた。

また、血管カテーテル内での血栓の発生を防止するために、カテーテル内をヘパリン等の抗血栓剤で置換することが行われているが、抗血栓剤を注入するための注射器にほんの少しでも逆流が生じると、血管カテーテルが極めて細い部材で

あるためにカテーテル内の抗血栓剤が逆流した血液によって置換されてしまい、抗血栓剤が無駄になってしまう。とりわけ、図7に示すような、容器本体31を押しつぶして注入液Dを吐出させるタイプの注射器を用いた場合は、容器本体31が復元性を有するために、注入液Dが逆流する傾向が大きく、上記の問題が顕著であった。

従来、一般に流体の逆流を防止することを目的として、種々の逆止弁が提供されている。

かかる逆止弁としては、筒体80中に1枚の弁体81を設けて、上流側からの注入液Dによる流体圧Pで弁体81を押し上げて、流路を開放させるもの（図9参照）、弁体82を2枚にしたもの（図10参照）、筒体83中に円錐形の弁座84、玉弁（ボールバルブ）85および規制用突起86とを設け、流体圧Pによって玉弁85を押し上げて流路を開放させるもの（実開昭58-120748号公報、図11参照）、および、弁バネ87によって弁座88に押え付けられたきのこ弁（ポベット弁）89を流体圧Pによって押し上げて、流路を開放せるもの（図12参照）が知られている。

しかしながら、上記従来の逆止弁のうち、図9、図10および図11に示すものでは、流体圧Pによって開放された弁81、82、85が再び流路を閉鎖すべく元の位置まで戻る際に、多少なりとも注入液Dが逆流してしまうという問題がある。特に、図9および図10に示す機構のものではかかる問題が顕著である。

図11に示す機構によれば、弁85の構造は極めて簡易なものとなるものの、依然として流路の閉鎖が不完全になり易く、図9および図10に示す機構のものと同様に、逆流が生じるおそれがあり。

一方、図12に示す機構によれば、流体圧Pによって押し上げられたきのこ弁89は、弁バネ87の作用によって素早く元の位置に戻ろうとするため、図9および図10のものに比べて逆流防止の効果が良好である。しかしながら、弁89の機構が極めて複雑であるために安定した品質の製品が得られにくく、不良品の発生率が高い。また、極めてサイズの小さい弁89を製造するのは困難で、部品数が多いことも相俟って、コストが高くなる問題もあった。

また、前述の空気閉栓症や、血管カテーテル内での血栓の発生は、気泡や血液

の極めてわずかな混入によっても発生するおそれがあるため、逆流をより一層確実に防止することが求められている。

発明の開示

5 そこで本発明の目的は、薬剤等を含有する注入液の逆流および気泡の混入を確実に防止することのできる逆止弁と、前記注入液の逆流および気泡の混入が生じるのを確実に防止することのできる注射器とを提供することである。

上記課題を解決するための本発明に係る逆止弁は、
少なくとも、筒体と、弾性体からなる弁体と、を備えており、
10 前記弁体は、筒体内部に配置されて注入液の流通を閉止し、かつ、筒体上流側から流体圧を受けると容易に圧縮変形して、弁座または筒体内壁との間に空隙部を形成するとともに、当該空隙部を通じて注入液を流通させるものであって、
前記弁体と、弁座または筒体内壁とは、弁体に前記流体圧がかかる方向と、弁体が圧縮変形した際に、前記空隙部に注入液を流入させる方向と、を交差させるよう15 配置されていることを特徴とする。

上記本発明の逆止弁において、弁体は、筒体上流側からの流体圧によって容易に圧縮変形するものである。このため、例えば、逆止弁の上流側に注射器用のシリンジを接続して、当該シリンジ内の注入液にピストンから圧をかけると、すなわち筒体上流側から流体圧をかけると、弁体に圧縮変形が生じて、弁座または筒20 体内壁との間に空隙部が形成され、当該空隙部を通過して下流側へ注入液が排出される。

一方、ピストンからの負荷を止めると、すなわち流体圧の負荷を止めると、弁体が元の形状に戻って前記空隙部が消滅する。この際、弁体が元の形状に戻ろうとする動作の方向（すなわち、弁体にかかる流体圧と同軸上にあって、流体圧とは逆向きの方向）は注入液等が空隙部に流入する方向と交差（好ましくは、直交）する。

従来の逆止弁においては、流体が流れる方向と同一の方向に弁体が移動し、弁の戻り動作（復元動作）とともに流体が移動（すなわち、逆流）する現象が生じていたものの、上記本発明の逆止弁によれば、前述のように弁体の復元動作と注

入液が流れる方向とが互いに交差するため、注入液が逆流する現象を極めて高度に抑制することができる。また、たとえ注入液の逆流が生じたとしても、その量は極めて微量にしか過ぎないことから、従来のような空気閉栓症を引き起こすといった問題や、血管カテーテル内の注入液が全て置換されてしまうといった問題を引き起こすおそれも、十分に抑制されている。

従って、上記本発明の逆止弁によれば、筒体の内部に、流体圧によって容易に変形可能な弾性体からなる弁体を設けた、極めて簡易な構造のものであるにもかかわらず、注入液の逆流や気泡の混入を確実に防止することができる。それゆえ、本発明の逆止弁は、例えは注射器の先端部分や輸液回路の混注口など、特に医療用具等の分野において好適に使用される。

上記本発明に係る逆止弁の好適態様としては、

(I) 前記弁体と当接する弁座は注入液流通孔を備えており、

当該注入液流通孔は、前記流体圧を受けていないときに弁体によって閉鎖され、かつ、前記流体圧を受けているときに開放されて、弁体と弁座との間に形成される空隙部への流路となるものであって、

前記弁体は、当該弁体の下流側に当接させた係止部によって、筒体の下流側への移動が規制されていることを特徴とするもの（第1の好適態様）と、

(II) 前記弁体は筒体内壁に摺接して配置されており、

前記筒体は、その内壁に、筒体の軸方向に伸びた凹欠部を1ヶ所または複数ヶ所備えており、

当該凹欠部は、筒体下流側で筒体内部に露出しており、かつ、筒体上流側では、前記流体圧を受けていないときに弁体によって閉鎖され、前記流体圧を受けているときに筒体内部に露出し、弁体と筒体内壁との間に空隙部を形成して注入液の流路となるものであって、

前記弁体は、当該弁体の下流側に当接させた係止部によって、筒体の下流側への移動が規制されていることを特徴とするもの（第2の好適態様）と、
が挙げられる。

上記第1の好適態様に係る逆止弁において、弁体は、筒体上流側で弁座に当接し、筒体下流側で係止部に当接しており、筒体上流側からの流体圧によって圧縮

変形するものの、筒体自体が下流側へ移動することなく、前記弁座と係止部との間に保持されている。

上記第1の好適態様における弁体に前記流体圧をかけると、弁体と弁座との間

に空隙部が形成され、弁座に備えられた注入液流通孔と前記空隙部とを通過して、

- 5 筒体の下流側に注入液が排出される。一方、前記流体圧の負荷を止めると、弁体
が元の形状に戻って前記空隙部が消滅するとともに、注入液流通孔が弁体によっ
て閉鎖される。

この際、弁体が元の形状に戻ろうとする動作の方向（すなわち、弁体にかかる
流体圧と同軸上にあって、流体圧とは逆向きの方向）は注入液等が空隙部に流入

- 10 する方向と交差していることから、上記第1の好適態様によれば、流体が逆流し
ようとする現象を極めて高度に抑制することができる。

上記第2の好適態様において、弁体は筒体内壁に摺接して配置されて、当該弁
体の下流側で係止部に当接しており、筒体上流側からの流体圧によって圧縮変形
するものの、筒体自体が下流側へ移動することなく、筒体内に保持されている。

- 15 上記第2の好適態様における弁体に前記流体圧をかけると、筒体下流側におい
て筒体内壁に設けられた凹欠部が筒体内部に露出し、弁体と筒体内壁との間に空
隙部が形成される。その結果、筒体内的注入液は、前記凹欠部を通過して下流側
に注入液が排出される。一方、前記流体圧の負荷を止めると、弁体が元の形状に
戻って、筒体下流側で凹欠部が閉鎖されるとともに、前記空隙部が消滅する。

- 20 この際、弁体が元の形状に戻ろうとする動作の方向（すなわち、弁体にかかる
流体圧と同軸上にあって、流体圧とは逆向きの方向）は注入液等が空隙部に流入
する方向と交差していることから、上記第1の好適態様と同じく、上記第2の好
適態様においても、流体が逆流しようとする現象を極めて高度に抑制する能够
性がある。

- 25 本発明の注射器は、上記本発明に係る逆止弁を備えるとともに、当該逆止弁の
筒体における下流側開口端に、注射具を直接もしくは間接的に接続し、または、
注射具を一体に形成したことを特徴とする。

すなわち、上記本発明の注射器は、本発明の逆止弁における筒体の下流側開口
端に直接、もしくは必要に応じて中空状のアダプタ等を介して、注射針や注入口

等の注射具を接続したもの、または、本発明に係る逆止弁の筒体における下流側開口端に、直接にもしくは必要に応じて中空状のアダプタ等を介して、前記注射具を一体に形成したもの、である。

上記本発明の注射器によれば、前述の本発明に係る逆止弁を備えていることから、使用時に注入液等の逆流や気泡の混入等が生じるおそれがない。それゆえ、前述の空気閉栓症等の問題を招くおそれのない安全な注射器として、医療分野等において幅広く使用することができる。

上記本発明に係る注射器は、筒体内の弁体より上流において筒体内壁と接続して、または、前記弁座の上流側において注入液流通孔と接続して、筒体上流側に尖端を有する中空状の穿刺針を設けたものであってもよい。

この場合、例えば、筒体の上流側開口端に、注入液を密封充填したシリンジ等を嵌着して実際の使用に供する際ににおいて、あらかじめ前記シリンジ等を開栓する必要がなく、筒体内に設けられた中空状の穿刺針にシリンジ先端部を突き刺すことによって注入液を流出させることができる。

また、上記本発明に係る注射器は、筒体の上流側開口端に、可撓性プラスチック製の注入液容器を直接または間接的に、かつ、摺動自在に嵌着したものであってもよい。

すなわち、例えば、可撓性プラスチックからなる、容器本体を押しつぶして注入液を排出させるタイプの注入液容器を、筒体の上流側開口端に直接、または必要に応じて中空状のアダプタ等を介して、かつ、摺動自在（スライド自在）に嵌着したものであってもよい。

図面の簡単な説明

図1は、本発明に係る逆止弁の一実施形態を示す部分欠截斜視図であって、図1aは筒体上流側Uから弁体12へ流体圧をかけていない状態を示し、図1bは流体圧Pをかけた状態を示す。

図2は、図1aに示す逆止弁10の横断面図であって、図2aはA-A矢視断面図、図2bはB-B矢視断面図である。

図3は、図1a、図1bに示す逆止弁10の縦断面図であって、図3aは筒体

上流側Uから弁体12へ流体圧をかけていない状態を示し、図3bは流体圧Pをかけた状態を示す。

図4は、本発明に係る逆止弁の他の実施形態を示す部分欠截斜視図であって、図4aは筒体上流側Uから弁体22へ流体圧をかけていない状態を示し、図4b
5は流体圧Pをかけた状態を示す。

図5は、図4aに示す逆止弁20の横断面図であって、図4aのA-A矢視断面図である。

図6は、図4a、図4bに示す逆止弁20の縦断面図であって、図6aは筒体上流側Uから弁体22へ流体圧をかけていない状態を示し、図6bは流体圧Pを
10かけた状態を示す。

図7は、本発明の逆止弁を備えた注射器の一実施形態を示す平面図である。

図8は、本発明の逆止弁を備えた注射器の他の実施形態を示す平面図である。

図9は、従来の逆止弁の一例を示す縦断面図である。

図10は、従来の逆止弁の一例を示す縦断面図である。

15 図11は、従来の逆止弁の一例を示す縦断面図である。

図12は、従来の逆止弁の一例を示す縦断面図である。

符号の説明

10, 20 逆止弁

11, 21 筒体

20 11L, 21L 下流側開口端

11U, 21U 上流側開口端

12, 22 弁体

13 弁座

14, 24 空隙部

25 15 注入液流通孔

16, 26 係止部

23 筒体内壁

25 凹欠部

30 可撓性プラスチック製の注入液容器（注射器）

- 4 1 注射具
6 1 穿刺針
6 2 尖端
D 注入液
5 L 筒体下流側
P 流体圧（流体圧がかかる方向）
U 筒体上流側
x 筒体の軸方向
y 注入液の流入方向

10

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の逆止弁および注射器について詳細に説明する。

〔逆止弁〕

15 本発明の逆止弁は、前述のように、(a) 筒体と、(b) 当該筒体の内部に配置され
て注入液の流通を閉鎖し、かつ、筒体上流側から流体圧を受けると容易に圧縮変
形して、弁座または筒体内壁との間に空隙部を形成することを特徴とする、弾性
体からなる弁体と、を備えたものである。また、かかる逆止弁において、弁体と、
弁座または筒体内壁とは、弁体に流体圧がかかる方向と、弁体が圧縮変形した際
20 に、前記空隙部に注入液を流入させる方向と、が互いに交差するように配置され
ている。

(第 1 の好適態様)

図 1～図 3 に示す実施形態は、前記第 1 の好適態様に係る一実施例に相当する
ものである。

25 図 1 は、本発明に係る逆止弁の一実施形態を示す部分欠截斜視図であって、同
図 a は筒体上流側 U から弁体 1 2 へ流体圧をかけていない状態を示し、同図 b は
流体圧 P をかけた状態を示す。

図 2 は、図 1a に示す逆止弁 1 0 の横断面図であって、同図 a は A-A 矢視断
面図、同図 b は B-B 矢視断面図である。

図3は、図1a, 図1bに示す逆止弁10の縦断面図であって、同図aは筒体上流側Uから弁体12へ流体圧をかけていない状態（すなわち、図1aの縦断面図）を示し、同図bは流体圧Pをかけた状態（すなわち、図1bの縦断面図）を示す。なお、図3の各縦断面図は、図2a中に示すC-C線での断面図である。

5 図1～図3に示す逆止弁10は、例えば図1aおよび図3aに示すように、注入液D（図1aでは省略）の流路である筒体11の内部に、弁座13に当接して配置された、弾性体からなる弁体12を設けたものである。この弁体12は、筒体下流側Lにて弁体12に当接させた係止部16によって、筒体下流側L（注入液Dが流れ出していく側）への移動が規制されている。

10 弁体12は、筒体上流側Uから流体圧Pをかけることによって、具体的には、図7に示すような可撓性プラスチックからなる注入液容器（注射器）30を筒体11の上流側開口端11Uに接続し、容器本体31を押し潰すことによって流体圧Pをかけたり、あるいは、図8に示すような注射器用の注入液容器（シリンジ）50を上流側開口端11Uに接続し、ピストン51を用いて流体圧Pをかけたり
15 することによって、容易に圧縮変形して、弁座13との間に空隙部14を形成する。

弁体12は、圧縮変形によって、図1bおよび図3bに示す状態となる。すなわち、筒体上流側Uからの流体圧Pの負荷に伴う弁体12の圧縮変形によって、弁体12と弁座13との間に空隙部14が形成され、注入液流通孔15と空隙部
20 14とを通じて注入液Dの排出が可能となる。一方、弁体12への流体圧Pの負荷を止めると、弁体12は元の状態（すなわち、図1aおよび図3aに示す状態）に戻って、空隙部14が消滅するとともに、注入液流通孔15が弁体12によって閉鎖される。

弁体12にかかる流体圧Pの方向は、弁体12が圧縮変形する際の動作の方向
25 に一致し、かつ弁体12が復元する際の動作の方向と同軸（軸方向x）上にある。これに対し、弁体12の圧縮変形によって生じた空隙部14に注入液Dが流入する方向y（図3b参照）は、前述の弁体12に流体圧Pがかかる方向と同軸上ではなく、互いに交差（好ましくは、直交）している。

このため、弁体が元の形状（位置）に戻る復元動作に伴って注入液等の流体ま

でもが上流側に逆流するといった、従来の逆止弁において顕著な問題は高度に抑制される。また、たとえ注入液Dの逆流が生じたとしても、その量は極めて微量にしか過ぎない。すなわち、図1～図3に示す逆止弁10によれば、弁体12の開閉に伴う逆流現象を極めて高度に抑制することができる。

5 図1～図3に示す逆止弁10では、弁座13の上流側において、注入液流通孔15と連通して、筒体上流側Uに尖端17を有する中空状の穿刺針18が設けられている。

かかる穿刺針18を有することにより、筒体11の上流側開口端11Uから、例えば注入液を密封充填した注射器（注入液容器）30を嵌挿することにより、
10 注入液が密封充填された容器の先端部を実際の使用に供する直前の段階で開封（開栓）することができる（図7参照）。それゆえ、注入液中への気泡や雑菌の混入を抑制することができ、さらに、逆止弁使用時の利便性をも向上させることができる。

上記第1の好適態様において、係止部16は、図1に示すようなリブ状のもの
15 に限定されるものではなく、例えば筒体11の内表面において、弁体12の筒体下流側Lに当接されるようにして設けた突起状のもの（具体的には、図4に示す係止部26のようなもの）であってもよい。また、弁体12の筒体下流側Lに当接されるようにして設けた網状のものであってもよい。

（第2の好適態様）

20 図4～図6に示す実施形態は、前記第2の好適態様に係る一実施例に相当するものである。

図4は、本発明に係る逆止弁の他の実施形態を示す部分欠截斜視図であって、同図aは筒体上流側Uから弁体22へ流体圧をかけていない状態を示し、同図bは流体圧Pをかけた状態を示す。

25 図5は、逆止弁20の横断面図であって、図4aのA-A矢視断面図である。

図6は、図4a、図4bに示す逆止弁20の縦断面図であって、同図aは筒体上流側Uから弁体22へ流体圧Pをかけていない状態（すなわち、図4aの縦断面図）を示し、同図bは流体圧Pをかけた状態（すなわち、図4bの縦断面図）を示す。なお、図6の各縦断面図は、図5中に示すB-B線での断面図である。

図4～図6に示す逆止弁20は、例えば図4aおよび図6aに示すように、注入液D（図4aでは省略）の流路である筒体21の内部に、筒体内壁23に摺接して配置された、弾性体からなる弁体22を設けたものである。この弁体22は、筒体下流側Lにて弁体22に当接させた係止部（突起）26によって、筒体下流側L（注入液Dが流れ出て行く側）への移動が規制されている。

弁体22は、筒体上流側Uから流体圧Pをかけることによって、具体的には、図7に示すような可撓性プラスチックからなる注入液容器（注射器）30を筒体21の上流側開口端21Uに接続し、容器本体31を押し潰すことによって流体圧Pをかけたり、あるいは、図8に示すような注射器用の注入液容器（シリンジ）1050を上流側開口端21Uに接続し、ピストン51を用いて流体圧Pをかけたりすることによって、容易に圧縮変形して、筒体内壁23との間に空隙部24を形成する。

弁体22は、圧縮変形によって図4bおよび図6bに示す状態となる。すなわち、筒体上流側Uからの流体圧Pの負荷に伴う弁体22の圧縮変形によって、凹欠部25の始端25U（図4aおよび図6a参照）が筒体の内表面に露出し、弁体22と筒体内壁23（特に、凹欠部25の内表面）との間に空隙部24が形成され、この空隙部24を通じて注入液Dの排出が可能となる。一方、弁体22への流体圧Pの負荷を止めると、弁体22は元の状態（すなわち、図4aおよび図6aに示す状態）に戻って、凹欠部25の始端25Uが閉鎖されるとともに、空隙部24が消滅する。

弁体22にかかる流体圧Pの方向は、弁体22が圧縮変形する際の動作の方向に一致し、かつ弁体22が復元する際の動作の方向と同軸（軸方向x）上にある。これに対し、凹欠部25の始端25Uが筒体の内部に露出することによって生じた空隙部24に注入液Dが流入する方向y（図4bおよび図6b参照）は、前述の弁体22に流体圧Pがかかる方向と同軸上ではなく、互いに交差（好ましくは、直交）している。

このため、弁体が元の形状（位置）に戻る復元動作に伴って注入液等の流体までもが上流側に逆流するといった、従来の逆止弁において顕著な問題が高度に抑制される。また、たとえ注入液Dの逆流が生じたとしても、その量は極めて微量

にしか過ぎない。すなわち、図4～図6に示す逆止弁20によれば、弁体22の開閉に伴う逆流現象を極めて高度に抑制することができる。

上記第2の好適態様においては、上流側に係止部26Uを設けてもよい。この場合、弁体22の筒体上流側Uへの移動を規制することができる。

- 5 上記第2の好適態様において、係止部26, 26Uは、図4および図6に示すような突起状のものに限定されるものではなく、例えば筒体21の軸方向xに伸びるリブ状のもの（具体的には、図1に示す係止部16のようなもの）であってもよい。この場合、筒体21との一体成形により係止部を形成できるなど、その形成工程が容易になるとともに、筒体21の強度を補強する利点を得ることができる。
10 また、係止部26, 26Uは、弁体12の筒体上流側Uまたは筒体下流側Lに当接されるようにして設けた網状のものであってもよい。

(弹性体)

- 本発明の逆止弁において弁体として用いられる弹性体は、例えば注射器のピストンを押圧することなどによって生じる注入液の流体圧によって容易に変形可能な程度に柔らかく、かつ、流体圧を負荷しない状態ではその形状が維持されるもの、例えばゲルとしての性状を示すものであるほかは、特に限定されるものではない。

- かかる弹性体としては、具体的には、天然ゴム、シリコーンゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、フッ素ゴム等のゴム；ポリエチレン、ポリプロピレン等のプラスチック；各種熱可塑性エラストマー、といった弹性部材のうち、硬度が十分に低く、ゲルとしての性状を十分に示すものが挙げられる。とりわけ、熱可塑性エラストマーが好ましく用いられる。

- 上記熱可塑性エラストマーとしては、さらに詳しくは、例えばスチレン-エチレン/ブチレン-ステレンブロック共重合体(SEBS)、スチレン-ブタジエン-ステレンブロック共重合体(SBS)、スチレン-イソプレン-ステレンブロック共重合体(SIS)、マレイン酸変性等の変性SEBS、スチレン-エチレン/プロピレン-ステレンブロック共重合体(SEPS)、スチレン-エチレン/ブチレンブロック共重合体(SEB)、スチレン-エチレン/プロピレンブロック共重合体(SEP)等のスチレン系エラストマー；エチレン-プロピレンブロック共

重合体等のオレフィン系エラストマー；ポリウレタン系エラストマー等、およびこれらの混合物が挙げられる。

弹性体の大きさは特に限定されるものではないが、特に上記第2の好適態様の場合には、弹性体の直径は逆止弁を構成する筒体の内径に応じて、弹性体の長さ
5 は凹欠部の長さ、位置等に応じて適宜設定すればよい。

いずれの態様においても、弹性体（すなわち、弁体）が大きすぎると、弹性体を圧縮した際に直径方向への膨らみが大きくなりすぎて、凹欠部を塞いでしまうおそれがある。また、弹性体が小さすぎると、充分な圧縮変形が流体の流通の妨げとなるおそれがある。このため、弹性体の大きさは、圧縮変形の程度を考慮して設定する必要がある。
10

上記弹性体の、流体圧による変形性を示す指標としては、例えば弹性体の硬さ、引張応力、圧縮弾性率等が挙げられる。

本発明に用いられる弹性体の硬さは、J I S A硬度〔J I S K 6301
15 - 5. 2「スプリング式硬さ試験」に記載の方法にて測定したスプリング硬さH
s (A形)〕が0～20であるのが好ましく、0～10であるのがより好ましい。

弹性体の硬度が上記範囲を超えると、弹性体が硬くなりすぎて、流体圧では十分に変形しなくなるおそれがある。一方、流体圧を負荷しない時にその形状を維持できる状態とするには、硬度の下限は上記の値とするのが限度である。

本発明に用いられる弹性体の引張応力は、100%伸び時における引張応力M
20 ₁₀₀ (MPa) [J I S K 6251] が0.05～2.0 MPaであるのが好ましく、0.05～0.5 MPaであるのがより好ましい。

弹性体の引張応力が上記範囲を超えると、流体圧で変形しなくなるおそれがある。逆に、弹性体の引張応力が上記範囲を下回ると、流体圧を取り除いた後に、弹性体が十分に復元しなくなるおそれがある。

25 なお、弹性体は、流体圧の負荷、除圧を繰り返し行っても破損することがないよう、その圧縮永久歪み率CS(%) [J I S K 6301, 測定条件: 70°C
× 22時間] が30以下であるのが好ましい。

さらに、上記弹性体としては、前述の性質を満たすものであれば、発泡体（但し、孔が不連続で、液漏れを生じさせることができるもの）や、添加物によって前

述の性質を満たすように調整した素材を採用することもできる。かかる素材の具体例としては、市販のシリコーンーウレタン系ゲルである商品名「ケミテックグル」(ケミテック社製)に、汎用の添加剤を適宜添加したものを持げることができる。

5 (筒体)

本発明の逆止弁における筒体は、例えば従来の注射器等に用いられる、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ4-メチルベンテン〔例えば、三井化学(株)の商品名「TPX」〕等のポリオレフィン；エチレン-テトラシクロドデセン共重合体〔三井化学(株)の商品名「アベル」〕等のポリ環状オレフィン；アクリロニトリル-ルーブタジエン-スチレン共重合体(ABS)；ポリエチレンナフタレート(PEN)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリアリレート等のポリエステル；ポリフェニレンサルファイド(PPS)等のベンゼン系重合体などの、種々のプラスチックによって形成される。

筒体の内表面に設けられる注入液流通路の数や、長さ、幅等は特に限定されるものではなく、注入液等の逆流防止を十分に図ることができる程度に、かつ、上流側から弾性体に流体圧を負荷した状態において、注入液等をスムーズに排出することができるよう、適宜設定される。

本発明の逆止弁における筒体は、例えば、筒体上流側Uの開口端11Uから弁座13までの部分を射出成形、押出成形等の方法にて形成し、この筒体の弁座13上に弁体12を配置した後、射出成形、押出成形等の方法にて別途形成された下流側開口端11L側の筒体と合わせて、両方の筒体を熱溶着、超音波溶着、嵌合、組立て等の方法にて固着することによって製造されたり(図1参照)、あるいは、筒体下流側Lの開口端21Lから凹欠部25の始端25Uまでの部分を射出成形、押出成形等の方法にて形成し、この筒体の内部に弁体22を挿入し、筒体内壁23に設置された係止部26に弁体22を当接させた後、射出成形、押出成形等の方法にて別途形成された上流側開口端21U側の筒体と合わせて、両方の筒体を熱溶着、超音波溶着、嵌合、組立て等の方法にて固着することによって製造される(図4参照)。

また、上記の製造方法のほかにも、筒体全体を一体成形した後で、弁体を筒体

内に挿入する方法を採用することもできる。

〔注射器〕

本発明の注射器は、前述のように、上記本発明の逆止弁を備えるとともに、当該逆止弁の筒体における下流側開口端に、注射具を直接もしくは間接的に接続したもの、あるいは、本発明の逆止弁を備えるとともに、逆止弁の筒体における下流側開口端に、注射具を一体に形成したもの、である。

図7および図8に示す実施形態は、上記本発明の逆止弁を備えた注射器に相当するものである。

図7に示す注射器は、注入液を密封充填した可撓性プラスチック製の注入液容器（注射器）30を、上記本発明の逆止弁10における筒体11の上流側開口端11Uに直接、接続したものである。

この注入液容器（注射器）30は、容器本体31を押しつぶして、図7中に点線で示す形状となるように変形させることにより、当該容器本体31中に充填された注入液を排出させるものである。かかる注入液容器（注射器）30は、注入液を排出させるための部品が少なく、製造が容易であり、かつ、保存時の密封性が保たれるという利点を有する。

図7に示す注射器によれば、注入液容器（注射器）30より下流に本発明の逆止弁10が接続されていることから、注入液が逆流するという問題を高度に抑制することができる。

なお、図7に示す注射器において、注入液容器（注射器）30は、例えばアダプタ等を介して、上流側開口端11Uに間接的に接続したものであってもよく、あるいは、上流側開口端11Uと一体に形成されたものであってもよい。

図8に示す注射器は、逆止弁20の筒体21における下流側開口端21Lに、注射針40を有する注射具41を直接接続し、かつ、上流側開口端21Uに、注入液を密封充填した注入液容器（シリンジ）50を、穿刺針61を有するアダプタ60を介して、間接的に接続したものである。

注射具41は、例えばアダプタ等を介して、下流側開口端21Lに間接的に接続したものであってもよく、あるいは、下流側開口端21Lと一体に形成されたものであってもよい。

上記注入液容器（シリンジ）50は、ピストン51に圧をかけることにより、当該シリンジ50中に充填された注入液を排出させるものである。かかる注入液容器（シリンジ）50では、ピストン51への加圧を止めた時に注入液等が逆流するおそれがあるものの、図8に示す注射器によれば、注入液容器（シリンジ）50より下流に本発明の逆止弁20が接続されていることから、注入液が逆流するという問題を高度に抑制することができる。

注入液容器（シリンジ）50は、図8に示すアダプタ60を介さずに、上流側開口端21Uに直接、接続したものであってもよい。

但し、図8に示すアダプタ60の内部には、筒体上流側21Uに尖端62を有する穿刺針61が、当該アダプタ60の筒体内壁に接続して備えられており、かかる穿刺針61を用いることによって、シリンジ50の先端部を実際の使用に供する直前の段階で開封（開栓）することができる。それゆえ、注入液中への気泡や雑菌の混入を抑制でき、使用時の利便性を向上させることもできる。

注入液容器（シリンジ）50は、さらに、上流側開口端21Uと一体に形成されたものであってもよい。

（注入具）

本発明の注射器に用いられる注入具としては、中空のものであるほかは特に限定されるものではなく、両頭針でも、一方の端部にのみ先鋒部を有するもののいずれであってもよい。また、金属製の針であってもプラスチック製の針であってもよく、これらは、注射器の用途に応じて、適宜選択できる。注入針がプラスチック製のものである場合には、注入具を、本発明の逆止弁における筒体に直接接続して、一体成形することが可能となる。

本発明の注射器において、注入液を収容するシリンジやピストン等は、従来公知の注射器と同様なものを用いることができる。

本発明に係る逆止弁および注射器は、上記のものに限定されるものではなく、本発明の目的および作用・効果を損なうことのない範囲において、適宜設計を変更することができる。

また、本発明に係る逆止弁は、上記例示の医療用注射器に適用されるほか、液体の逆流や気泡の混入を防止する必要のある種々の器材に対しても適用すること

ができる。

産業上の利用分野

前述のように、本発明の注射器は、前記逆止弁を備えていることから、使用時
5 に注入液等の逆流や気泡の混入等が生じるおそれがない。それゆえ、前述の空気
閉栓症等の問題を招くおそれのない安全な注射器として、医療分野等において幅
広く使用することができる。

請 求 の 範 囲

1. 少なくとも、筒体と、弾性体からなる弁体と、を備えており、
前記弁体は、筒体内部に配置されて注入液の流通を閉鎖し、かつ、筒体上流側
から流体圧を受けると容易に圧縮変形して、弁座または筒体内壁との間に空隙部
5 を形成するとともに、当該空隙部を通じて注入液を流通させるものであって、
前記弁体と、弁座または筒体内壁とは、弁体に前記流体圧がかかる方向と、弁
体が圧縮変形した際に、前記空隙部に注入液を流入させる方向と、を交差させる
ように配置されていることを特徴とする逆止弁。
2. 前記弁体と当接する弁座は注入液流通孔を備えており、
10 当該注入液流通孔は、前記流体圧を受けていないときに弁体によって閉鎖され、
かつ、前記流体圧を受けているときに開放されて、弁体と弁座との間に形成され
る空隙部への流路となるものであって、
前記弁体は、当該弁体の下流側に当接させた係止部によって、筒体下流側への
移動が規制されている請求項 1 記載の逆止弁。
3. 前記弁体は筒体内壁に摺接して配置されており、
15 前記筒体は、その内壁に、筒体の軸方向に伸びた凹欠部を 1 ケ所または複数ヶ
所備えており、
当該凹欠部は、筒体下流側で筒体内部に露出しており、かつ、筒体上流側では、
前記流体圧を受けていないときに弁体によって閉鎖され、前記流体圧を受けてい
20 るときに筒体内部に露出し、弁体と筒体内壁との間に空隙部を形成して注入液の
流路となるものであって、
前記弁体は、当該弁体の下流側に当接させた係止部によって、筒体下流側への
移動が規制されている請求項 1 記載の逆止弁。
4. 前記弁体が熱可塑性エラストマーより成形されたものである請求項 1 記載
25 の逆止弁。
5. 前記弁体の J I S A 硬度が 0 ~ 20 である請求項 4 記載の逆止弁。
6. 前記弁体の引張応力が 0.05 ~ 2.0 MPa である請求項 4 記載の逆止
弁。
7. 前記弁体の圧縮永久歪み率が 30 以下である請求項 4 記載の逆止弁。

8. 請求項 1～7 のいずれかに記載の逆止弁を備えるとともに、当該逆止弁の筒体における下流側開口端に、注射具を直接もしくは間接的に接続し、または、注射具を一体に形成したことを特徴とする注射器。
9. 前記筒体内の弁体より上流において筒体内壁と接続して、または、前記弁座の上流側において注入液流通孔と接続して、筒体上流側に尖端を有する中空状の穿刺針を設けた請求項 8 記載の注射器。
10. 前記筒体の上流側開口端に、可撓性プラスチック製の注入液容器を直接または間接的に、かつ、摺動自在に嵌着した請求項 8 または 9 記載の注射器。

1/10

図1b

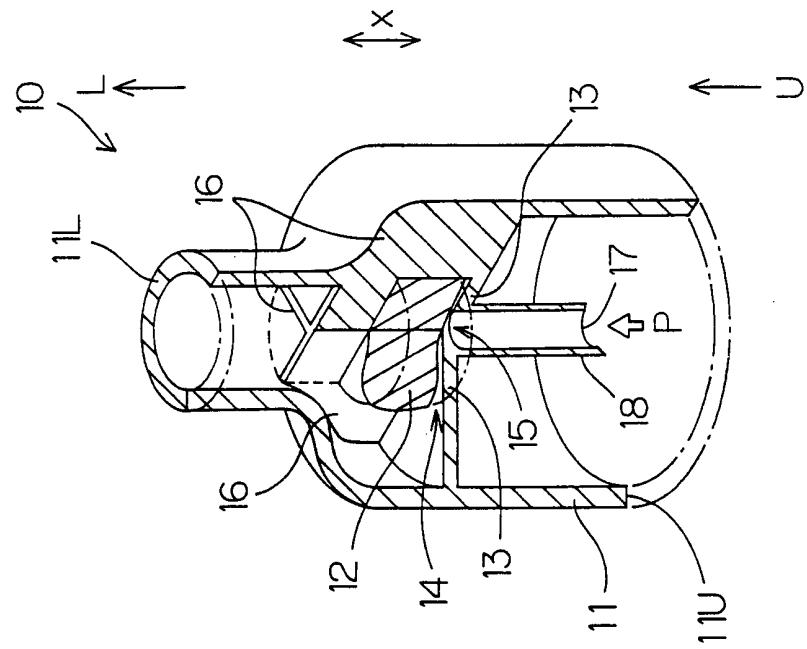
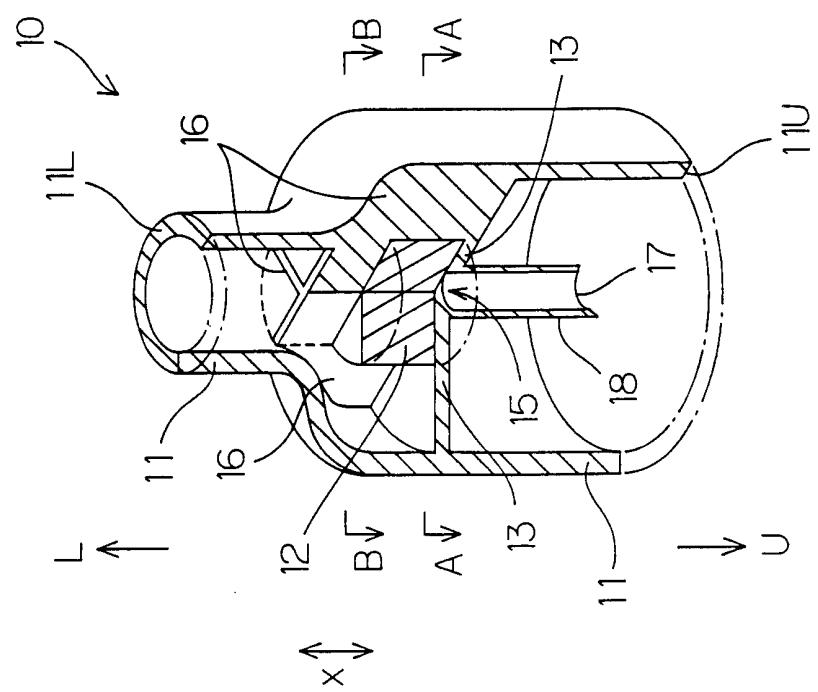


図1a



2/10

图 2b

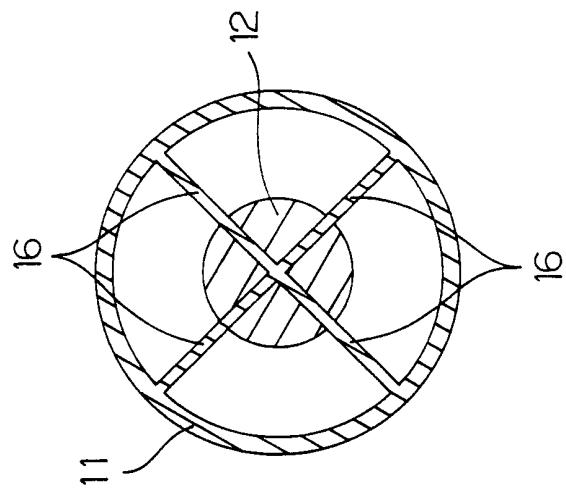
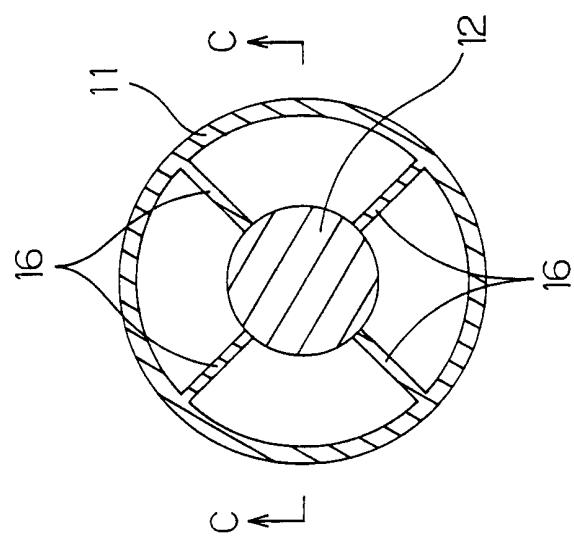


图 2a



3/10

図 3b

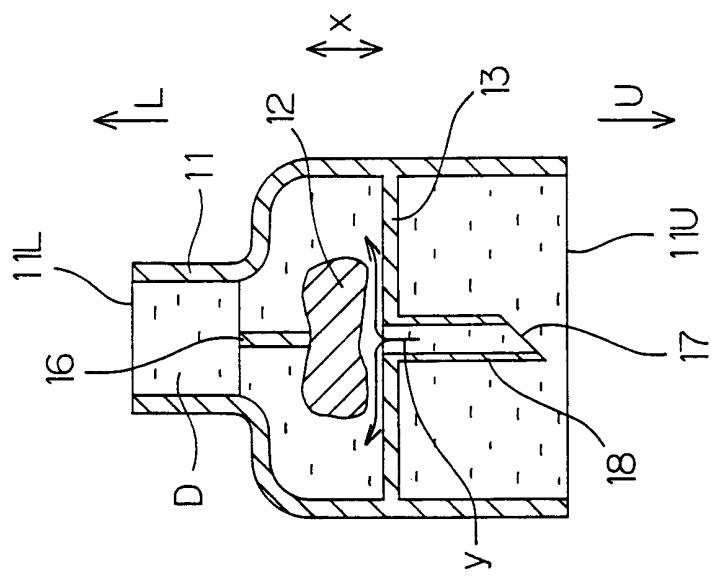
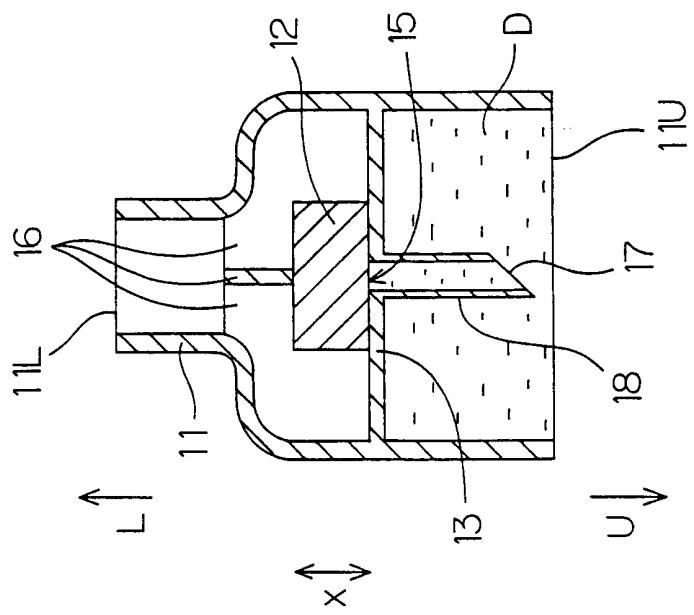
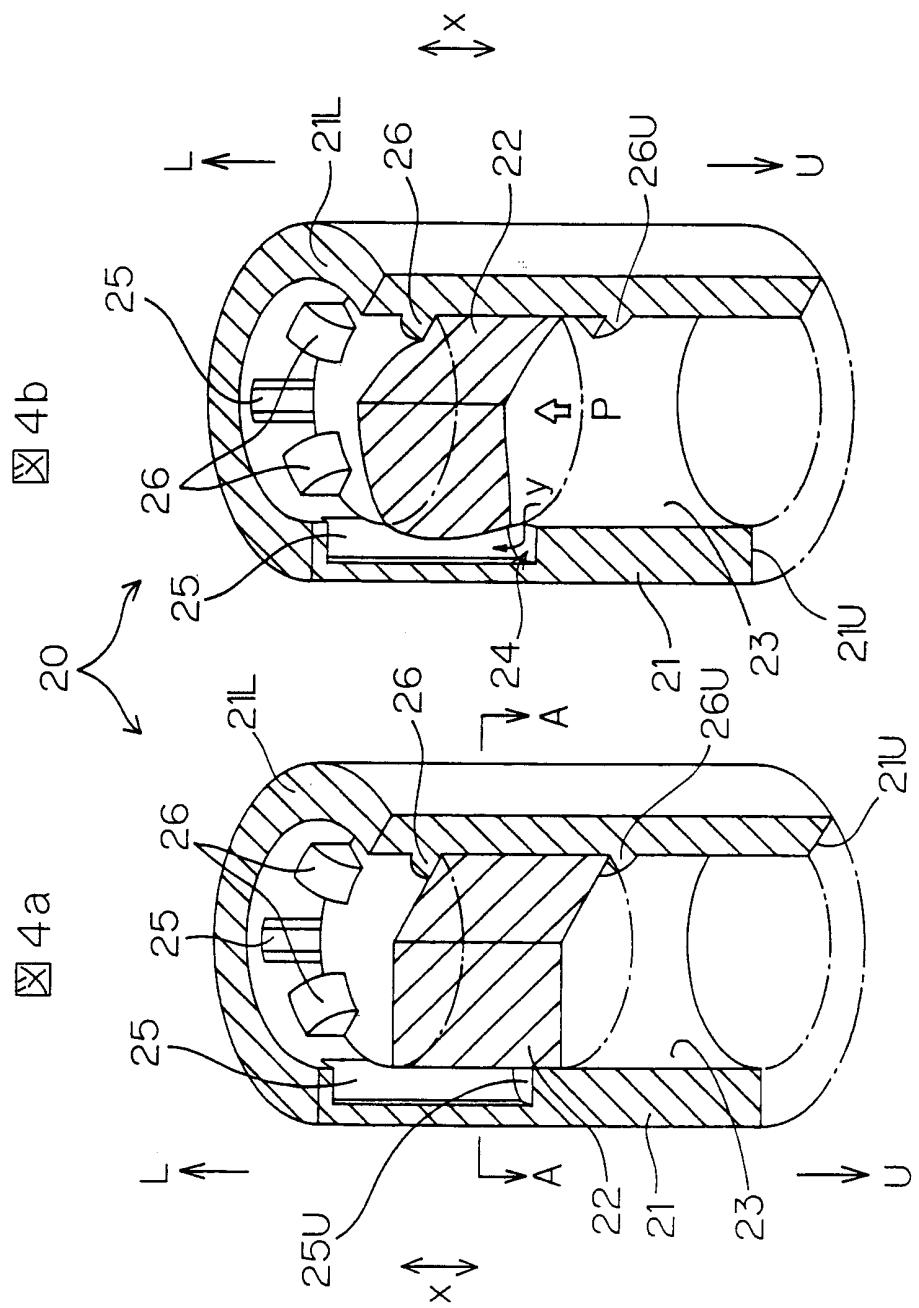


図 3a



4/10



5/10

図5

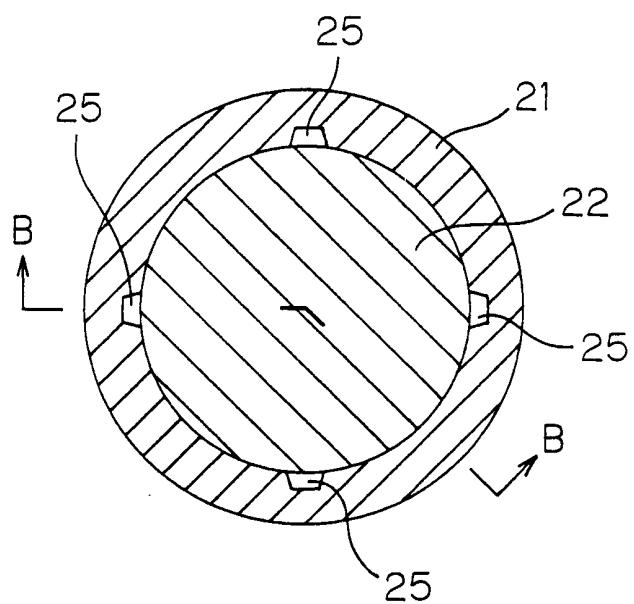


図6a

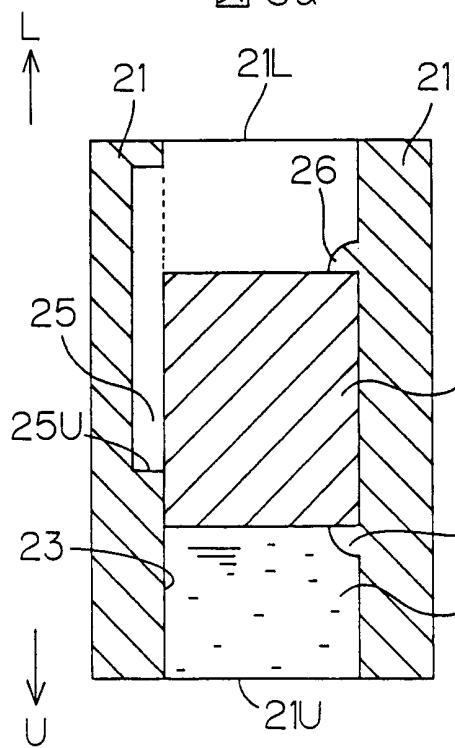
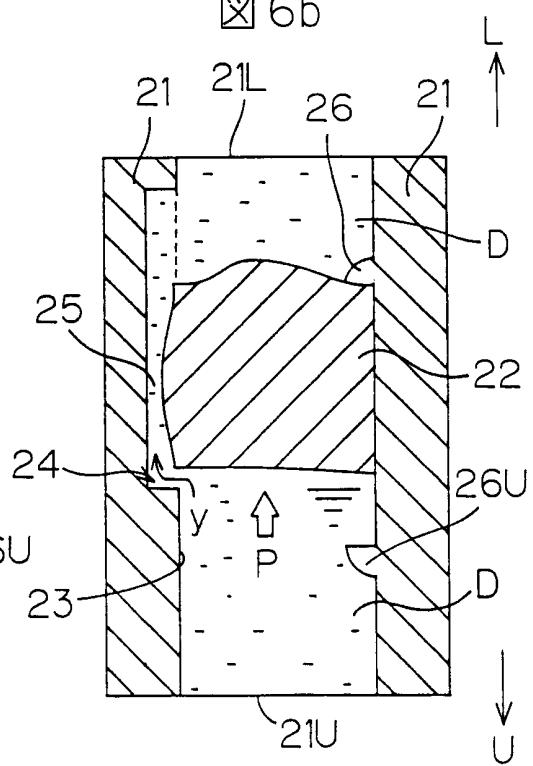
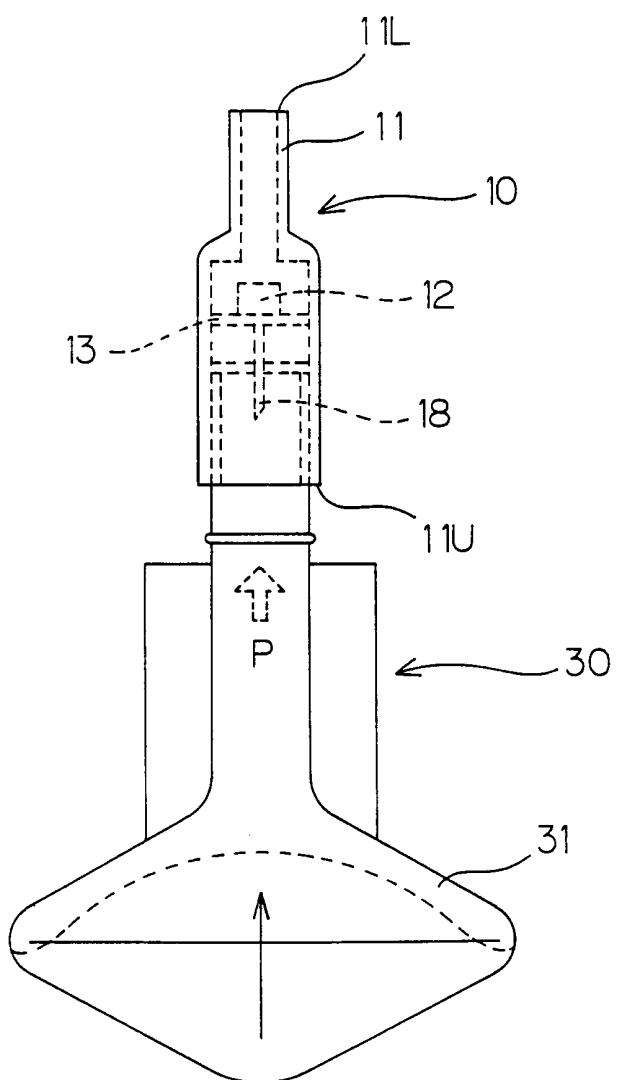


図6b



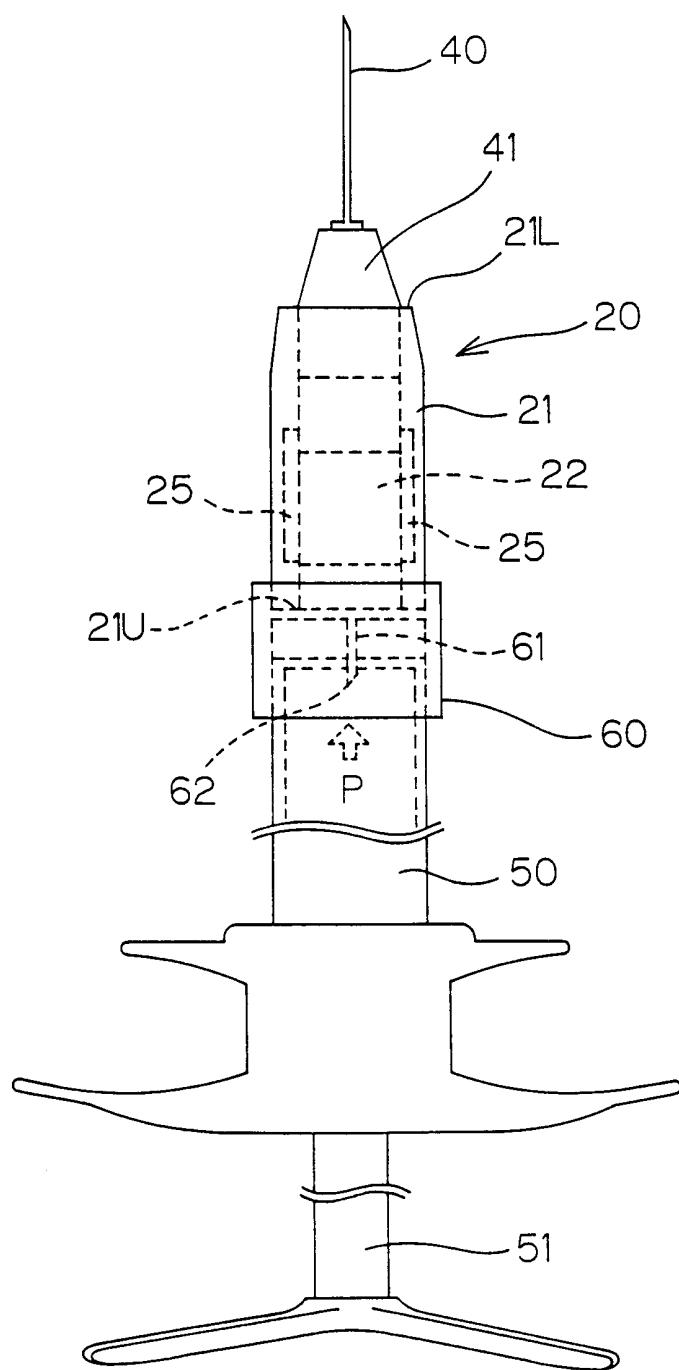
6/10

図 7



7/10

図 8



8/10

図 9

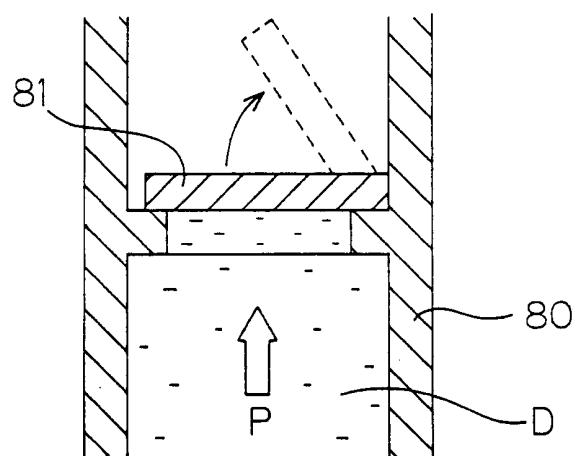
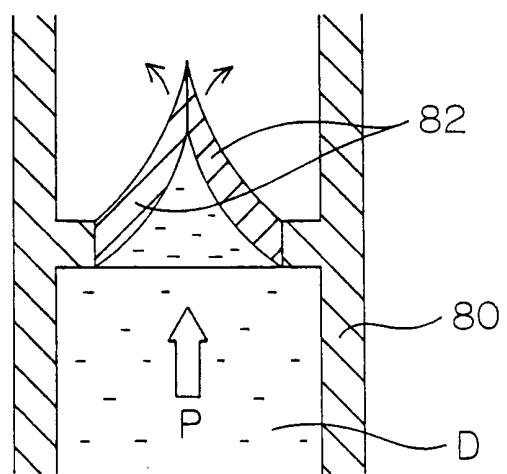
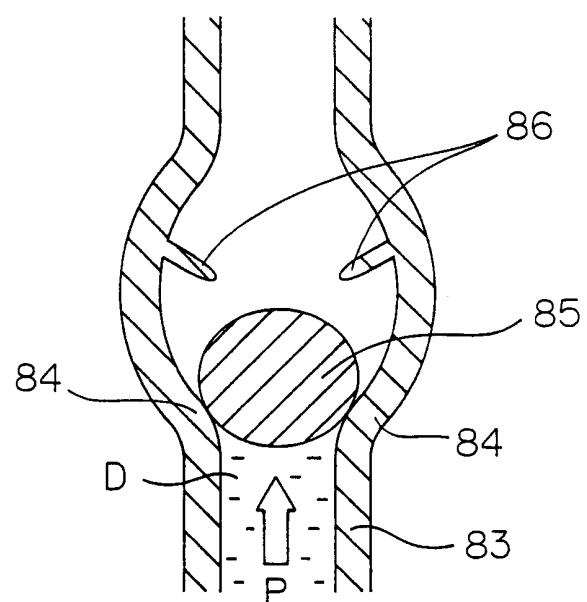


図 10



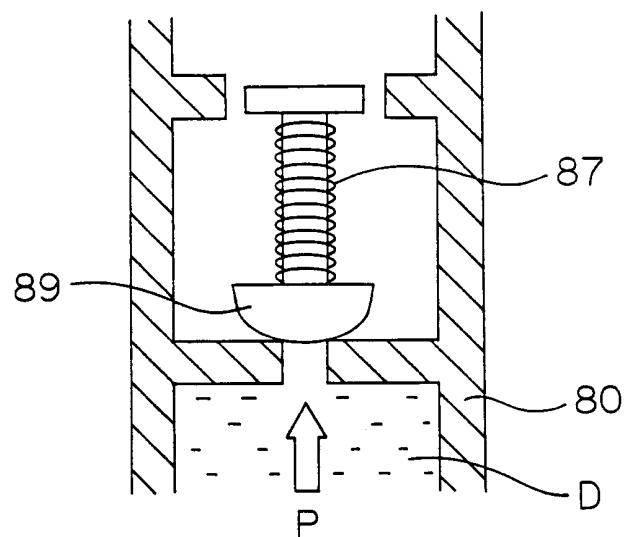
9/10

☒ 11



10/10

図 12



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/09179

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61M5/168, 5/31

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.Cl⁷ A61M5/168, 5/31

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
 Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000
 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

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	JP, 11-159641, A (Miura Co., Ltd.), 15 June, 1999 (15.06.99), Full text; Figs. 1 to 5	1,2,4-7
Y	Full text; Figs. 1 to 5 (Family: none)	8,10
Y	US, 5893842, A (Becton, Dickinson and Company), 13 April, 1999 (13.04.99), Full text; Figs. 1 to 7 & JP, 7-511, A & EP, 609741, A	8,10
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No.138265/1983 (Laid-open No.45039/1985) (Terumo Corporation), 29 March, 1985 (29.03.85), Full text; Figs. 1 to 8 (Family: none)	1,2,4-7
	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No.45885/1991 (Laid-open No.137771/1992)	

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	"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
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"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 03 April, 2001 (03.04.01)	Date of mailing of the international search report 17 April, 2001 (17.04.01)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/09179

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	(NEC Kansai, Ltd.), 22 December, 1992 (22.12.92), Full text; Figs. 1 to 8 (Family: none)	1-10

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP00/09179

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC))

Int. C17 A61M5/168, 5/31

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. C17 A61M5/168, 5/31

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	1971-2000年
日本国登録実用新案公報	1994-2000年
日本国実用新案登録公報	1996-2000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*	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 請求の範囲の番号
X	J P, 11-159641, A (三浦工業株式会社) 15. 6月. 1999 (15. 06. 99) 全文, 第1-5図	1, 2, 4-7 8, 10
Y	全文, 第1-5図 (ファミリーなし) U S, 5893842, A (B e c t o n, D i c k i n s o n a n d C o m p a n y) 13. 4月. 1999 (13. 04. 99)	

 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

「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 03.04.01	国際調査報告の発送日 17.04.01
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 北村 英隆 電話番号 03-3581-1101 内線 3346 3 E 9328 

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 請求の範囲の番号
Y	全文, 第1-7図 & JP, 7-511, A & EP, 609741, A 日本国実用新案登録出願58-138265号（日本国実用新案登録出願公開60-45039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 (テルモ株式会社) 29. 3月. 1985 (29. 03. 85) 全文, 第1-8図 (ファミリーなし)	8, 10
A	日本国実用新案登録出願3-45885号（日本国実用新案登録出願公開4-137771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 (関西日本電気株式会社) 22. 12月. 1992 (22. 12. 92) 全文, 第1-8図 (ファミリーなし)	1, 2, 4-7
A		1-10