

(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
2025年5月15日(15.05.2025)



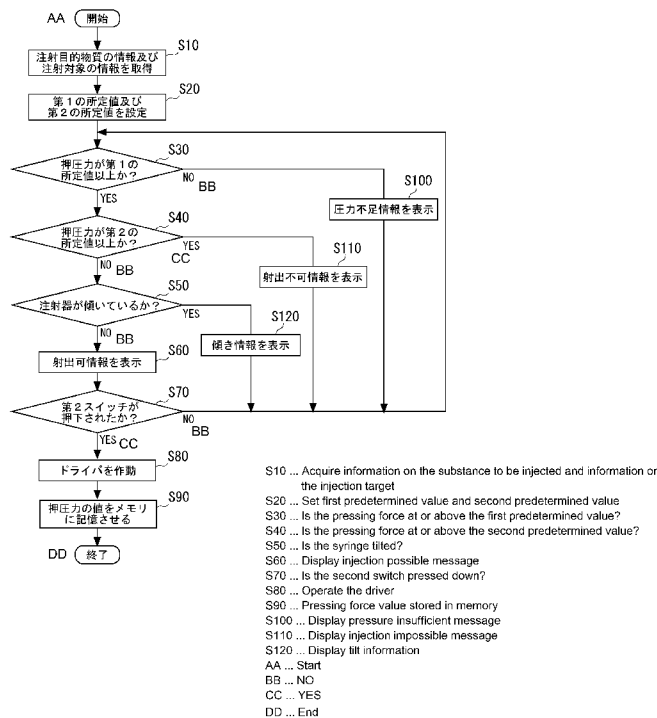
(10) 国際公開番号

WO 2025/100489 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/303 (2006.01) A61M 5/30 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2024/039627
- (22) 国際出願日: 2024年11月7日(07.11.2024)
- (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 2023-190264 2023年11月7日(07.11.2023) JP
- (71) 出願人: 株式会社ダイセル (DAICEL CORPORATION) [JP/JP]; 〒5300011 大阪府大阪市北区大深町3番1号 (JP).
- (72) 発明者: 三田地 隆史 (MITACHI, Takafumi); 〒1088230 東京都港区港南2-18-1 株式会社ダイセル内 (JP). 松本 裕介 (MATSUMOTO, Yusuke); 〒1088230 東京都港区港南2-18-1 株式会社ダイセル内 (JP). 伊賀 弘充 (IGA, Hiromitsu); 〒1088230 東京都港区港南2-18-1 株式会社ダイセル内 (JP).
- (74) 代理人: 弁理士法人秀和特許事務所 (IP FIRM SHUWA); 〒1050001 東京都港区虎ノ門五丁目11番2号 オランダヒルズ森タワー14階 (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,

(54) Title: NEEDLELESS SYRINGE

(54) 発明の名称: 無針注射器



(57) Abstract: The needleless syringe includes: a syringe assembly including a container for housing a substance to be injected, and a driver provided with a mechanism for pressurizing the substance to be injected and injecting the substance to be injected from a nozzle formed at a tip of the container; a housing to which the syringe assembly is attached; a sensor for detecting the pressing force when the nozzle is pressed against an injection target region; and a control circuit for acquiring the pressing force detected by the sensor and performing a first determination that the driver can be operated

CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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))

when the pressing force reaches a first predetermined value or more.

(57) 要約: 無針注射器が、注射目的物質を収容するコンテナと、前記注射目的物質を加圧して、前記コンテナの先端に形成されたノズルから、前記注射目的物質を射出させる機構を備えたドライバとを含む注射器アセンブリと、前記注射器アセンブリが取り付けられるハウジングと、前記ノズルが注射対象領域に対して押圧されたときの押圧力を検出するセンサと、前記センサで検出した押圧力を取得し、当該押圧力が第1の所定値以上に達したときに、前記ドライバの作動が可能であるとの第1の判断を行う制御回路とを含む。

明 細 書

発明の名称：無針注射器

技術分野

[0001] 本発明は、無針注射器に関する。

背景技術

[0002] 特許文献 1 に記載の無針注射器では、ハウジングの端面から突出するように突出部材が、第 1 の位置に設けられている。この無針注射器は、ユーザが注射を行うために射出口が注射対象領域に接触させられ、突出部材が押圧されて第 2 の位置に移動すると、駆動部に電圧を印加して注射目的物質を射出する。このように特許文献 1 の無針注射器は、ユーザの押圧動作を起点として、火薬の点火が行われるように構成され、ユーザの意図しない射出を回避するようにしている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献 1：特開 2015-150401 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 無針注射器は、注射液（注射目的物質）を皮膚内の注射対象領域へ投与する際、ノズルを皮膚に対して押し付ける圧力によって、投与深さが変わってることがある。例えば、無針注射器が、所定値以上の適切な押圧力で押圧されている場合には、注射目的物質が皮内（皮膚の下の浅い部分）に投与されるのに対し、押圧力が小さすぎると、皮内を越えて筋肉に達することがある。ここで、注射液に対して活性を示す物質が皮内に多く存在している場合、皮内（注射対象領域）への注射を目標とするが、皮膚に対して無針注射器を押し付ける圧力が小さすぎて、注射液が筋肉に達するほど深く投与されると、注射目的物質の効果が十分に得られないことがある。

[0005] 本開示の技術は、上記した実情に鑑みてなされたものであり、注射目的物

質を目的の深さへ投与することを可能にする無針注射器の提供を目的とする。

課題を解決するための手段

- [0006] 上記課題を解決するために、本開示の無針注射器は、
- 注射目的物質を収容するコンテナと、前記注射目的物質を加圧して、前記コンテナの先端に形成されたノズルから、前記注射目的物質を射出させる機構を備えたドライバとを含む注射器アセンブリと、前記注射器アセンブリが取り付けられるハウジングと、
- 前記ノズルが注射対象領域に対して押圧されたときの押圧力を検出するセンサと、
- 前記センサで検出した押圧力を取得し、当該押圧力が第1の所定値以上に達したときに、前記ドライバの作動が可能であるとの第1の判断を行う制御回路と、
- を含む。
- [0007] 前記無針注射器は、前記制御回路による前記第1の判断の結果をユーザに対して通知する通知部を更に含んでもよい。
- [0008] 前記制御回路は、前記センサで検出した押圧力が、前記第1の所定値よりも大きい第2の所定値以上である場合に、前記ドライバの作動が不可であるとの第2の判断を行ってもよい。
- [0009] 前記無針注射器は、前記第1の判断の結果又は前記第2の判断の結果をユーザに対して通知する通知部を更に含んでもよい。
- [0010] 前記通知部は、前記押圧力が、前記第1の所定値以上であり、且つ前記第2の所定値未満であるときに、前記ユーザに対して第1の通知を行い、前記押圧力が前記第2の所定値以上になったときに、前記ユーザに対して第2の通知を行うものであり、
- 前記第1の通知と前記第2の通知の内容が互いに異なってもよい。
- [0011] 前記注射器アセンブリは、前記ハウジングに対して着脱可能に取り付けられ、

前記センサが、前記注射器アセンブリと前記ハウジングとの間に配置されてもよい。

[0012] 前記無針注射器は、複数の前記センサが、前記注射器アセンブリの中心軸を中心として対称となる位置に配置されてもよい。

[0013] 前記無針注射器は、
前記ノズルにおいて前記注射目的物質の射出口を含むノズル先端が、前記注射対象領域に対する押圧方向に沿った所定軸の軸回りに複数配置され、
複数の前記センサが、前記所定軸を中心として対称となる位置に配置されてもよい。

[0014] 前記制御回路は、前記注射目的物質を射出したときの前記押圧力を示すログデータをメモリに記憶させる、前記ログデータを表示部に表示させる、又は前記ログデータを外部の装置へ送信してもよい。

[0015] 前記制御回路は、ユーザによる入力、前記注射目的物質の種類、前記コンテナの種類、及び注射対象の少なくとも一つに基づいて前記第1の所定値を設定可能であってもよい。

[0016] 前記通知部は、前記押圧力を数値又はグラフで表示する表示部であってもよい。

[0017] 前記制御回路は、前記ドライバの作動が可能であると判定した場合に、前記ドライバを駆動させて前記注射目的物質を前記ノズルから射出させてもよい。

[0018] 前記制御回路は、前記第1の判断を行ってから、前記ドライバに作動信号を送信するまでの間に、ユーザに対して作動の予告を行ってもよい。

発明の効果

[0019] 本開示によれば、注射目的物質を目的の深さへ投与することを可能にする無針注射器を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0020] [図1]図1は、注射器の外観を概略的に示す図である。

[図2]図2は、注射器の第1の断面図である。

[図3]図3は、注射器の第2の断面図である。

[図4]図4は、注射器を構成するハウジング2の構成を示す図である。

[図5]図5は、注射器アセンブリの概略構成を示す図である。

[図6]図6は、コンテナの概略構成を示す断面図である。

[図7]図7は、コンテナの概略構成を示す外観図である。

[図8]図8は、収容空間上壁に設けられたセンサの配置を示す図である。

[図9]図9は、制御回路の構成を示す図である。

[図10]図10は、注射器の制御回路が実行する制御方法を示す図である。

[図11]図11は、変形例に係るノズルの構成を示す図

[図12]図12は、変形例におけるセンサの配置を示す図である。

[図13]図13は、第二実施形態に係る制御方法を示す図である。

発明を実施するための形態

[0021] <第一実施形態>

以下に、図面を参照して本願開示の実施形態に係る無針注射器（以下、単に「注射器」と称する）1について説明する。当該注射器1は、火薬の燃焼エネルギーを利用して、本願の注射目的物質に相当する射出液を注射対象領域（以下、単に対象領域とも称す）に射出する無針注射器、すなわち、注射針を介することなく、射出液を対象領域に射出して注射を行う装置である。

[0022] なお、各実施形態における各構成及びそれらの組み合わせ等は、一例であって、本願開示の主旨から逸脱しない範囲内で、適宜、構成の付加、省略、置換、及びその他の変更が可能である。また各実施形態では注射目的物質を注射液と称して説明するが、その形態を限定する意図はなく、例えば注射目的物質はパウダー状であってもよい。本願開示は、実施形態によって限定されることはなく、請求の範囲によってのみ限定される。本実施形態では、注射器1においてその長手方向における相対的な位置関係を表す用語として、「先端側」及び「基端側」を用いる。当該「先端側」は、後述する注射器1の先端寄り、すなわち射出口77寄りの位置を表し、当該「基端側」は、注射器1の長手方向において「先端側」とは反対側の方向、すなわち注射器ア

センブリ 10（後述の図 5 を参照のこと）における点火器 22 側の方向を表している。

[0023] <注射器の構成>

ここで、図 1 は、注射器 1 の外観を概略的に示す図である。図 2 は、注射器 1 の第 1 の断面図であり、その断面は、後述の図 4 における A A 断面である。また、図 3 は、注射器 1 の第 2 の断面図であり、その断面は、後述の図 4 における B B 断面であり、B B 断面は A A 断面に直交する。図 4 は、注射器 1 を構成するハウジング 2 の構成を示す図、図 5 は、注射器アセンブリ 10 の概略構成を示す図である。注射器 1 は、ハウジング 2 に注射器アセンブリ 10 が取り付けられて形成される。ハウジング 2 は、制御回路 3 及びセンサ 4 を内蔵する。また、ハウジング 2 には、注射器アセンブリ 10 内のドライバ 20 に駆動電流を供給するためのケーブル 9（図 1）が接続される。

[0024] 注射器 1 により対象領域に射出される射出液は、当該対象領域で期待される効能や機能を発揮する所定物質が液体の媒体に含有されることで形成されている。その射出液において、所定物質は媒体である液体に溶解した状態となってもよく、また、溶解されずに単に混合された状態となってもよい。

[0025] 射出液に含まれる所定物質としては、例えば生体である対象領域に対して射出可能な生体由来物質や所望の生理活性を発する物質が例示でき、例えば、生体由来物質としては、DNA、RNA、核酸、抗体、細胞等が挙げられ、生理活性を発する物質としては、低分子や、蛋白、ペプチド等からなる医薬、ワクチン、温熱療法や放射線療法のための金属粒子等の無機物質、キャリアとなる担体を含む各種の薬理・治療効果を有する物質等が挙げられる。また、射出液の媒体である液体としては、これらの所定物質を対象領域内に投与するために好適な物質であればよく、水性、油性の如何は問われない。また、所定物質を注射器 1 にて射出可能であれば、媒体である液体の粘性についても特段に限定されるものではない。

[0026] 注射器 1 において、注射器アセンブリ 10 は、ハウジング 2 に対して脱着

自在となるように構成されている。注射器アセンブリ 10 に含まれるコンテナ（収容部）70 とプランジャ 80 との間に形成される収容空間 75（図 5 を参照）には、注射器 1 の作動前である準備段階において射出液が充填され、そして、当該注射器アセンブリ 10 は、射出液の射出を行う度に交換されるユニットである。注射器アセンブリ 10 の詳細については、後述する。

[0027] 一方で、ハウジング 2 は、注射器 1 のユーザがその使用のために把持するグリップ部 2a が形成されるとともに、射出液の射出を実現するために注射器 1 を操作する複数のスイッチが設けられている。なお、注射器 1 は、ユーザが片手で把持し、その操作が可能となるように構成されている。そこで、図 4 に基づいてハウジング 2 について説明する。図 4 において、（a）はハウジング 2 を前方から見た場合の外観を表しており、（b）はハウジング 2 を側方から見た場合の外観を表しており、（c）はハウジング 2 を後方から見た場合の外観を表しており、（d）はハウジング 2 を上方から見た場合の外観を表している。ここで、「前方」とは、ユーザがハウジング 2 を把持したときにユーザの遠位に位置する部位であり図 4（b）において左側に位置し、「後方」とは、逆にユーザの近位に位置する部位であり図 4（b）において右側に位置する。したがって、ユーザがハウジング 2 を片手で把持したとき、その指先は遠位側であるハウジング 2 の前方に掛かり、その手首は近位側であるハウジング 2 の後方に近接した状態となる。また、「上方」とは、注射器 1 の基端側の部位である。

[0028] このようなユーザによる把持を考慮して、ハウジング 2 の前方寄りにはユーザの指先が掛かりやすくなるようにグリップ部 2a が設けられている。グリップ部 2a には複数のディンプルが形成され、ユーザの指先の掛かりを改善している。また、更にユーザによるハウジングの把持を安定させるために、グリップ部 2a の前方側の外郭は緩やかに凹凸が形成され（図 4（b）を参照）、ユーザの人差し指や中指が掛かりやすくなっている。

[0029] 更に、ハウジング 2 には、注射器 1 を操作するための 2 つの操作スイッチである第 1 スイッチ 5 と第 2 スイッチ 6 が設けられている。第 1 スイッチ 5

及び第2スイッチ6は、後述のようにマイクロコントローラー等の制御部に接続され、当該制御部は、各スイッチからの信号に基づいて点火器22への着火電流の供給を制御し、以て注射器1の動作制御を行う。ここで、第1スイッチ5は、ハウジング2の後方に設けられたスライド式のスイッチであり、そのスライド方向はハウジング2の上下方向（先端と基端を結ぶ方向）である。第1スイッチ5は常時上方向に付勢されており、ユーザは、第1スイッチ5をその付勢力に抗して一定時間下方（先端側）にスライドさせ続けることで、注射器1をスタンバイ状態に至らしめることができる。以下、この注射器1をスタンバイ状態とする操作を開始操作とも称する。当該スタンバイ状態とは、注射器1において射出液を射出する準備ができた状態であり、更にユーザによる追加の操作が行われれば射出が実行される状態である。また、ユーザは、スタンバイ状態において、第1スイッチ5をその付勢力に抗して一定時間下方にスライドさせ続けることで、注射器1のスタンバイ状態を解除させることができる。

[0030] 続いて第2スイッチ6は、ハウジング2の上方の傾斜面2bに設けられた押下式のスイッチであり、ユーザは第2スイッチ6をハウジング2の内部方向に押下可能である。注射器1が上記の開始操作によりスタンバイ状態に置かれているときに、第2スイッチ6の押下操作が行われることで、制御部は、点火器22に対して着火電流を供給するように構成されている。また、ハウジング2の上方の傾斜面2bには、表示部8が設けられている。表示部8は、制御回路3による判断結果等を表示してユーザに対して通知する通知部の一形態である。通知部は、表示部8に限らず、インジケータや、スピーカ、通信モジュール等であってもよい。更に、ハウジング2の上方の前側傾斜面2cには、ケーブル9が接続されるコネクタ2Lが設けられている。本実施形態では、コネクタ2LはUSBコネクタであり、ケーブル9はハウジング2に対して着脱可能とされている。

[0031] なお、上記の通り、本実施形態は点火器22を作動させるための電力はケーブル9を介して外部から供給されるが、その態様に代えて、ハウジング2

の内部に、当該電力供給のためのバッテリーが設けられてもよい。この場合、当該バッテリーに電力が残っている限りにおいて、注射器アセンブリ 10 を交換しながらハウジング 2 は繰り返し使用することができる。そして、バッテリーの電力が無くなった場合には、そのバッテリーを交換または充電すればよい。

[0032] ハウジング 2 の下方側の面（先端面）2 u には、注射器アセンブリ 10 を挿入する開口 2 d が設けられ、この開口 2 d から上方へ注射器アセンブリ 10 の收容空間 2 e（図 2）が延設されている。收容空間 2 e は、注射器アセンブリ 10 に対応した形状であり、本実施形態では概ね円柱状である。收容空間 2 e の上端にはソケット 7 及びセンサ 4 が配置されている。

[0033] <注射器アセンブリ>

注射器アセンブリ 10 は、図 2 及び図 3 に示すように、ハウジング 2 に対して取り付けられることで注射器 1 を形成するものである。また、本実施形態の注射器アセンブリ 10 は、図 5 に示すように、ドライバ（駆動部）20、アタッチメント 30、コンテナ 70、プランジャ 80 を含む組立体である。注射器アセンブリ 10 の組立については、後述する。

[0034] ドライバ 20 は、そのボディ 21 が筒状に形成されている。ボディ 21 は、その中央に中央部 21 a を有し、その先端側に先端部 21 b を有し、その基端側に基端部 21 c を有している。ボディ 21 において、先端部 21 b、中央部 21 a、基端部 21 c は、それぞれの内部空間が連通しており、更に、先端部 21 b の先端側において開口部が設けられている。ここで、ボディ 21 の基端部 21 c には、点火薬を燃焼させて射出エネルギーを発生させる電気式点火器である点火器 22 が取り付けられている。点火器 22 は外部から着火電流が供給される点火ピン 22 b を有し、この点火ピン 22 b は、ハウジング 2 に注射器アセンブリ 10 が取り付けられた状態においてハウジング 2 側のソケット 7 と結合される。また、点火器 22 が作動することで生成される燃焼生成物が、ボディ 21 の中央部 21 a 側に放出されるようにボディ 21 に対する点火器 22 の取付状態が決定されている。すなわち、燃焼生

成物の放出面 22c が中央部 21a 側に向くように、点火器 22 はボディ 21 の基端部 21c に取り付けられている。

[0035] ここで、点火器 22 において用いられる点火薬の燃焼エネルギーは、注射器 1 が射出液を対象領域に射出するためのエネルギーとなる。なお、当該点火薬としては、好ましくは、ジルコニウムと過塩素酸カリウムを含む火薬（ZPP）、水素化チタンと過塩素酸カリウムを含む火薬（THPP）、チタンと過塩素酸カリウムを含む火薬（TiPP）、アルミニウムと過塩素酸カリウムを含む火薬（APP）、アルミニウムと酸化ビスマスを含む火薬（ABO）、アルミニウムと酸化モリブデンを含む火薬（AMO）、アルミニウムと酸化銅を含む火薬（ACO）、アルミニウムと酸化鉄を含む火薬（AFO）、もしくはこれらの火薬のうちの複数の組合せからなる火薬が挙げられる。これらの火薬は、点火直後の燃焼時には高温高圧のプラズマを発生させるが、常温となり燃焼生成物が凝縮すると気体成分を含まないために発生圧力が急激に低下する特性を示す。なお、点火薬は、適切な射出液の射出が可能な限りにおいて、これら以外の火薬が用いられてもよい。

[0036] ボディ 21 は、筒状の部材であり、中央部 21a の内部空間は燃焼室 20a とされる。更に、中央部 21a の外表面の一部には雄ネジ部 26 が形成されている。雄ネジ部 26 は後述するアタッチメント 30 の雌ネジ部 32 と螺合するように構成され、両者の間に必要な結合力を確保できるように雄ネジ部 26 と雌ネジ部 32 の有効長が決定される。そして、中央部 21a に隣接する先端部 21b の内部空間は、円筒状に形成され、そこにピストン 40 が、スライド可能となるように配置されている。

[0037] そして、点火器 22 が作動して燃焼生成物が燃焼室 20a に放出され、その圧力が上昇するとピストン 40 が当該圧力を受けて先端側にスライドしていくことになる。すなわち、ドライバ 20 は、点火器 22 を作動源としピストン 40 を出力部とする機構を有している。

[0038] アタッチメント 30 は、図 5 に示すようにドライバ 20、プランジャ 80、コンテナ 70 を取り付けするための部品である。アタッチメント 30 のボデ

ィ 3 1 には、例えば、公知のナイロン 6-12、ポリアリレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリフェニレンサルファイド又は液晶ポリマー等の樹脂が使用できる。また、これら樹脂にガラス繊維やガラスフィラー等の充填物を含ませてもよく、ポリブチレンテレフタレートにおいては 20~80 質量%のガラス繊維を、ポリフェニレンサルファイドにおいては 20~80 質量%のガラス繊維を、また液晶ポリマーにおいては 20~80 質量%のミネラルを含ませることができる。なお、アタッチメント 30 の材料は、樹脂に限定されるものではなく、金属やセラミックであってもよい。

[0039] ボディ 31 の内部空間のうち基端側から中央にかけては、図 5 に示すようにドライバ 20 が配置される。そして、このドライバ 20 が配置される内部空間のうち、基端側の領域には、概ねドライバ 20 の基端部 21c が位置し、基端側より直径が小さい先端側の領域には、概ねドライバ 20 の中央部 21a 及び先端部 21b が位置する。また、ボディ 31 の内壁面には雌ネジ部 32 が配置され、雌ネジ部 32 はドライバ 20 の中央部 21a に設けられている雄ネジ部 26 と螺合するように形成されている。

[0040] 更に、ボディ 31 の内部空間において、ドライバ 20 が配置される領域より先端側の領域には、図 5 に示すように概ねプランジャ 80 が配置される。プランジャ 80 が配置される領域の直径は、ドライバ 20 の先端部 21b が配置される領域の直径よりも細く、プランジャ 80 が摺動可能な直径となっている。

[0041] 更に、ボディ 31 の内部空間において、先端側の領域には、概ねコンテナ 70 の一部が配置される。このコンテナ 70 が配置される領域は、その基端側においてプランジャ 80 が配置される領域と連通すると共に、先端側がアタッチメント 30 の先端面に開口している。このコンテナ 70 が配置される領域の内壁には、コンテナ 70 を取り付けるための雌ネジ部 36 が形成されている。雌ネジ部 36 は、後述する図 6、図 7 に示すコンテナ 70 の雄ネジ部 74 と螺合して、アタッチメント 30 とコンテナ 70 との結合が実現される。

[0042] 次に、プランジャ８０について説明する。プランジャ８０は、ピストン４０から受けたエネルギーによって射出液を加圧する部材であり、プランジャロッド８１と、ストッパ部８２とを有している。プランジャロッド８１は、例えば、その加圧のために好適な樹脂材料で形成されるが、これに限らず、例えばアタッチメント３０と同種の材料で形成されてもよい。

[0043] プランジャロッド８１の先端側には、ゴム等の弾性部材で形成されたストッパ部８２が、取り付けられる。なお、ストッパ部８２の具体的な材質としては、例えば、ブチルゴムやシリコンゴムが採用できる。更には、スチレン系エラストマー、水添スチレン系エラストマーや、これにポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、 α -オレフィン共重合体等のポリオレフィンや流パラ、プロセスオイル等のオイルやタルク、キャスト、マイカ等の粉体無機物を混合したものがあげられる。さらにポリ塩化ビニル系エラストマー、オレフィン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリウレタン系エラストマーや天然ゴム、イソプレングム、クロロプレングム、ニトリルブタジエングム、スチレンブタジエングムのような各種ゴム材料（特に加硫処理したもの）や、それらの混合物等を、ストッパ部８２の材質として採用することもできる。また、ストッパ部８２が、後述のコンテナ７０内において摺動しながら射出液を加圧することから、ストッパ部８２とコンテナ７０の収容空間７５の内壁面７５aとの間の摺動性を確保・調整する目的で、ストッパ部８２の表面やコンテナ７０の内壁面７５aに、各種物質によりコーティング・表面加工が施されてもよい。そのコーティング剤としては、ＰＴＦＥ（ポリテトラフルオロエチレン）、シリコンオイル、ダイヤモンドライクカーボン、ナノダイヤモンド等が利用できる。

[0044] 図６は、コンテナ７０の概略構成を示す断面図、図７は、コンテナ７０の概略構成を示す外観図である。コンテナ７０は、射出液を収容すると共に、プランジャ８０によって加圧された射出液を対象領域に対して射出するための流路を画定する部材である。コンテナ７０は、このプランジャによる加圧

及び流路の確定が考慮された材料によって形成される。本実施形態のコンテナ70は、樹脂材料によって形成される。なお、コンテナ70は、樹脂材料に限らず、例えばアタッチメント30と同種の材料から形成され得る。

[0045] コンテナ70は、射出液を収容可能な空間であってプランジャ80のストッパ部82が推進可能に形成された収容空間75を有し、収容空間75とコンテナ70の外部に面する射出口（射出部）77とを接続する流路76を有している。具体的には、コンテナ70は、収容空間75を画定する、筒状の形状を有する胴部70aと、胴部70aの先端側で接続され流路76を画定するノズル70cとを有している。更に、ノズル70cは、射出口77側の流路76の一部を内部に含むノズル先端部70c2を有すると共に、当該ノズル先端部70c2と胴部70aとを接続し、且つ、アタッチメント30の長手方向の中心軸に対して傾斜する先端側外表面70c3を含むテーパ部70c1を有するように構成されている。そして、ノズル先端部70c2の外周には、後述の位置ずれ防止具50が外嵌される。

[0046] 注射器アセンブリ10においては、図5に示すようにプランジャ80のストッパ部82が収容空間75内をノズル70c方向（先端側方向）へ摺動可能となるように、プランジャ80の先端側がコンテナ70の収容空間75内に嵌め込まれる。このようにコンテナ70にプランジャ80が嵌められた状態で、プランジャ80のストッパ部82とコンテナ70との間に形成される空間が、射出液の貯留空間、即ち射出液が封入される空間となる。換言すると、コンテナ70における収容空間75の初期位置にプランジャ80が嵌め込まれた際、ストッパ部82の先端面と、当該ストッパ部82の先端面よりも先端側に位置するコンテナ70の内壁面が、貯留空間を画定する。コンテナ70の流路は、ノズル70cの先端面73に開口し、射出口77が形成されている。したがって、収容空間75内をプランジャ80が摺動することで、収容空間75に収容されている射出液が加圧されると、当該射出液が流路76を通して射出口77から射出されることになる。

[0047] また、コンテナ70に設けられた流路76の内径は、収容空間75の内径

よりも細く形成されている。このような構成により、高圧に加圧された射出液が射出口 77 から外部に射出されることになる。また、コンテナ 70 の基端側外周には、コンテナ 70 をアタッチメント 30 に取り付けるための雄ネジ部 74 が形成されている。雄ネジ部 74 は、アタッチメント 30 の雌ネジ部 36 と螺合する。

[0048] プランジャ 80 におけるストッパ部 82 の先端形状は、収容空間 75 と流路 76 とが接続する部位（収容空間 75 の最奥部）近傍の内壁面 75 a が画す収容空間 75 の先端形状に概ね一致するように形成されている。本実施形態において、ストッパ部 82 の先端形状と収容空間 75 の先端形状は、共に、先端側へ向かうに連れて縮径するテーパ形状となっている。これにより、射出液の射出時にプランジャ 80 が摺動し、収容空間 75 の最奥部に到達したときに、ストッパ部 82 とコンテナ 70 の内壁面 75 a との間に形成される隙間を可及的に小さくでき、射出液が収容空間 75 内に残って無駄になるのを抑制することができる。但し、ストッパ部 82 の形状は、本実施形態の注射器 1 において所望の効果が得られる限りにおいて、特定の形状に限定されるものではない。また、ストッパ部 82 は、コンテナ 70 の収容空間 75 と比べて外径が僅かに大きく形成されることで、径方向に押し縮められた状態で収容空間 75 に嵌め込まれた際、コンテナ 70 との間で気密を保つように、内壁面 75 a に対して好適に接触する。なお、ストッパ部 82 の外径は、適切な射出液の射出が可能な限りにおいて、収容空間 75 の径と略同じにする等、収容空間 75 と比べて大きく形成されなくてもよい。

[0049] <注射器の組立>

注射器 1 の組立において、先ず、注射器アセンブリ 10 の組立について説明する。コンテナ 70 の収容空間 75 にプランジャ 80 のストッパ部 82 を最奥部まで挿入した状態で、コンテナ 70 の射出口 77 を射出液と連通させてプランジャ 80 を引き戻す。ストッパ部 82 と収容空間 75 の内壁面 75 a は密に接触しているため、その引き戻し動作によって収容空間内に負圧を発生させ、射出口 77 から収容空間 75 内に射出液を充填することができる。

。このときのプランジャ８０の引き戻し量は、その状態でコンテナ７０をアタッチメント３０に取り付けたときに、コンテナ７０から飛び出しているプランジャ８０（プランジャロッド８１）が、アタッチメント３０の内部空間において、ピストン４０が配置される領域に到達する程度の引き戻し量とされる。

[0050] 収容空間７５に射出液を充填した状態のコンテナ７０がアタッチメント３０に取り付けられると、更に、そのアタッチメント３０に対してドライバ２０が基端側から挿入される。ドライバ２０は、その先端部２１ｂに配置されたピストン４０の先端面が、アタッチメント３０内でプランジャ８０の基端面に達するまで挿入される。このときドライバ２０の中央部２１ａに設けられている雄ネジ部２６が、アタッチメント３０の雌ネジ部３２と螺合することで、ドライバ２０とアタッチメント３０が好適に結合される。このときドライバ２０に組み込まれているピストン４０がプランジャ８０と接続される。なお、ピストン４０とプランジャ８０との接続は、単なる突き当てに限らず、ピストン４０の先端とプランジャ８０の基端とに嵌合部を設けて嵌合させてもよい。

[0051] 上記のようにコンテナ７０及びプランジャ８０が取り付けられたアタッチメント３０に対してドライバ２０が取り付けられると、プランジャ８０はピストン４０から先端側に向かって進むように押し込まれ、コンテナ７０内においてプランジャ８０が所定の位置（作動前位置）に位置決めされる。このときプランジャ８０の押し込みに応じて、コンテナ７０内の余分な射出液が、射出口７７から吐出されて、コンテナ７０内に所定量の射出液が残される。なお、作動前位置に位置決めされたプランジャ８０とコンテナ７０との間に形成される射出液を収容する空間の容積は、注射器１の作動時に射出液の適切な射出量が確保される容積に決定されている。このため上記のように注射器アセンブリ１０が組み立てられると、コンテナ７０の収容空間７５内に収容される射出液の量、すなわち射出される射出液の量が、予め決められた所定量に定められる。

[0052] このように構成された注射器アセンブリ 10 は、基端側の部分がハウジング 2 の收容空間 2 e に挿入され、点火器 22 の点火ピン 22 b がハウジング 2 側のソケット 7 に嵌め込まれ、ハウジング 2 に取り付けられる。このとき注射器アセンブリ 10 の基端面 101 は、センサ 4 に当接する。なお、注射器アセンブリ 10 は、点火ピン 22 b がハウジング 2 側のソケット 7 に嵌まった時に、注射器アセンブリ 10 がハウジング 2 から脱落しないように保持される構成を有していてもよい。また、注射器アセンブリ 10 は、注射器アセンブリ 10 の外壁が、收容空間 2 e を画す内壁 2 h と接し、締め込まれることで、注射器アセンブリ 10 がハウジング 2 から脱落しないように保持される構成であってもよい。

[0053] このように、注射器アセンブリ 10 がハウジング 2 に装填されて、使用可能な注射器 1 が準備される（図 1 ～図 3 を参照）。ユーザは、そのような注射器 1 のハウジング 2 を片手で把持し、ハウジング 2 の後方に位置する第 1 スイッチ 5 を所定時間スライドさせ続けて注射器 1 をスタンバイ状態とする。その上で、ユーザはノズル 70 c を対象領域に押し当て、後述のように、この押圧力が適切である旨の通知がなされた場合に第 2 スイッチ 6 を押下する。これにより点火器 22 が作動し、ピストン 40 及びプランジャ 80 を介して射出液が加圧され、当該射出液が射出口 77 から射出されて、対象領域内に注射される。

[0054] <センサ>

センサ 4 は、注射器 1 のノズル 70 c が注射対象領域に対して押圧されたときの押圧力を検出し、制御回路 3 に入力する。センサ 4 は、例えば圧電素子を有し、圧力が加えられた際の歪みの大きさを圧電素子によって電気信号に変換する。また、センサ 4 は、複数の電極を有したセルに圧力が加えられた際、この歪みによる静電容量の変化を検出するものであってもよい。なお、センサ 4 の圧力を検出する方式は、特段限定されるものではなく、圧力の値を電気信号として制御回路 3 に入力できるものであればよい。センサ 4 は、第 1 スイッチ 5 に対する開始操作が行われ、注射器 1 がスタンバイ状態と

なった場合に、例えば数m秒～1秒程度の周期で圧力の検出を繰り返して制御回路3に入力する。

[0055] センサ4は、ハウジング2の收容空間2eの上方に位置する收容空間上壁2fに設けられ、收容空間2eに注射器アセンブリ10が收容された場合に、注射器アセンブリ10の基端と收容空間上壁2fに挟まれる。即ち、センサ4は、注射器アセンブリ10に取り付けられたコンテナ70とハウジング2の收容空間上壁2fとの間に配置される。センサ4は、ユーザが注射器1先端のノズル70cを注射対象領域に対して押圧した場合に、この反力が注射器アセンブリ10の基端からセンサ4に伝わり、センサ4が、この反力（押圧力）を検出する。

[0056] 図8は、收容空間上壁2fに設けられたセンサ4の配置例を示す図である。図8に示すように、センサ4は、複数（本例では4個）設けられ、所定軸2gを中心として回転対称となる位置に配置されている。本実施形態の所定軸2gは、收容空間2eの中心軸と一致している。また、收容空間2eは、注射器アセンブリ10の基端側部分と同様の形状であるため、所定軸2gは、注射器アセンブリ10の中心軸、及びコンテナ70の中心軸とも一致する。即ち、センサ4は、コンテナ70の中心軸を中心として対称となる位置に配置されている。これにより、注射器1が対象領域の表面に対して直交するように押圧された場合には、複数のセンサ4による各々の検出値が略一致するのに対し、注射器1が対象領域の表面に対して傾いて押圧された場合には、複数のセンサ4によるそれぞれの検出値に差が生じる。このため各センサ4の検出値に基づいて制御回路は、注射器1が対象領域の表面に対して直交するように正しく押圧されているか否かを判定できる。

[0057] <制御回路>

図9は、制御回路3の構成を示す図である。制御回路3は、接続バス131によって相互に接続された制御部132、メモリ（記憶装置）133、入出力IF（インターフェース）134、通信IF135を有するコンピュータである。制御部132は、入力された情報を処理し、処理結果を出力する

ことにより、装置全体の制御等を行う。制御部 132 は、CPU (Central Processing Unit) や、MPU (Micro-processing unit) とも呼ばれる。制御部 132 は、単一のプロセッサに限られず、マルチプロセッサ構成であってもよい。また、単一のソケットで接続される単一のチップ内に複数のコアを有したマルチコア構成であってもよい。

[0058] メモリ 133 は、主記憶装置や補助記憶装置であってもよい。主記憶装置は、例えば、制御部 132 の作業領域や、制御部 132 で処理される情報を一時的に記憶する記憶領域、通信データのバッファ領域として使用される。即ち、主記憶装置は、制御部 132 がプログラムやデータをキャッシュしたり、作業領域として用いたりするための記憶媒体である。主記憶装置は、例えば、RAM (Random Access Memory) や ROM (Read Only Memory)、フラッシュメモリを含む。補助記憶装置は、制御部 132 により実行されるプログラムや、情報処理に用いられるデータ、動作の設定情報などを記憶する記憶媒体である。補助記憶装置は、例えば、SSD (Solid State Drive) や、EPROM (Erasable Programmable ROM)、フラッシュメモリ、USBメモリ、メモリカード等である。補助記憶装置は、注射器 1 の設定情報や、判定の条件、検出した押圧力の履歴 (ログ) 等を記憶してもよい。

[0059] 入出力 IF 134 は、制御回路 3 と接続した周辺機器との間でデータの入出力を行うインターフェースである。入出力 IF 134 は、例えば、フラッシュメモリや SSD 等の記憶媒体に対するデータの読み書きを行うリーダライタ、操作部、表示部、スピーカ、センサ等の機器との間でデータの入出力を行う。操作部は、操作ボタンや、選択キー、タッチパネル等、ユーザの操作によって制御回路 3 に対する情報が入力される入力部である。表示部 8 は、制御部 132 の判定結果等の情報をユーザに対して表示出力する出力部である。タッチパネルは、表示装置の表示領域と重畳して配置され、表示装置に表示されたアイコン等に対するタッチ操作を検出して制御回路 3 に入力する構成であってもよい。本実施形態の操作部は、第 1 スイッチ 5 及び第 2 スイッチ 6 を有している。また、操作部は、ユーザの操作により、第 1 の所定

値や第2の所定値を制御回路3に入力し、これらを設定するものであってもよい。また、制御回路3は、予め統計データやデータテーブルをメモリに記憶し、ユーザが操作部を操作して、注射目的物質の情報（使用する薬液の種類、量、コンテナの種類等）や投与対象の情報（性別、年齢、体脂肪率、投与場所等）が入力された場合に、これらの情報に基づいて第1の所定値や第2の所定値を設定してもよい。

[0060] 通信IF135は、通信回線（ネットワーク）を介して他の装置との通信を行うインターフェース（通信モジュール）であり、CCU（Communication Control Unit）とも称す。本実施形態の通信IF135は、有線通信を行う有線IF51と、無線通信を行う無線IF52とを有している。有線IF51は、例えば、ケーブル9を介して他の装置との通信を行う。無線IF52は、例えば、WLANを介して他の装置との通信を行う。本実施形態の無線IF52は、IEEE 802.11に規定された通信回線を採用したが、これに限定されるものではなく、例えばブルートゥース（登録商標）による通信回線を用いるものであってもよい。

[0061] 制御回路3では、制御部132が、アプリケーションプログラムに基づいて、後述の機能を実現する。即ち、制御部132は、ソフトウェアによって所要の機能を実現する。但し、当該機能の一部又は全部が、DSP（Digital Signal Processor）、ASIC（Application Specific Integrated Circuit）、FPGA（Field-Programmable Gate Array）等の専用LSI（large scale integration）、論理回路、その他のデジタル回路といったハードウェアによって実現されてもよい。また、当該ハードウェアの少なくとも一部にアナログ回路が含まれてもよい。制御部132は、一つのプロセッサが複数の処理部として機能する構成であっても、一つの処理部として機能するプロセッサを複数備える構成であってもよい。

[0062] 制御回路3は、センサ4で検出した押圧力を取得し、当該押圧力が第1の所定値以上に達したときに、ドライバ20の作動が可能であるとの第1の判断を行う。また、制御回路3は、センサ4で検出した押圧力が、第1の所定

値よりも大きい第2の所定値を超えた場合に、ドライバ20の作動が不可であるとの第2の判断を行う。制御回路3は、これら第1の判断の結果及び第2の判断の結果を表示部8に表示してユーザに通知する。なお、ユーザへの通知は、表示部8による表示に限らず、スピーカからの音出力、CCUからユーザ端末への情報送信、又はバイブレータによる振動等による通知であってもよい。

[0063] 制御回路3は、押圧力が、第1の所定値以上であり、且つ第2の所定値を越えない範囲にあるときに、ユーザに対して第1の通知を行う。そして、制御回路3は、押圧力が第2の所定値以上になった時に、あるいは押圧力が第1の所定値以下になった時にユーザに対して第2の通知を行う。制御回路3は、例えば、第1の通知として「作動可」、第2の通知として「作動不可」と表示部8に文字を表示させる。また、制御回路3は、これら「作動可」「作動不可」を音声メッセージとしてスピーカから出力させてもよい。また、制御回路3は、第1の通知の場合「緑」、第2の通知の場合「赤」等のように、通知に応じた色をインジケータによって示してもよい。このように、制御回路3は、第1の通知と第2の通知の内容を互いに異ならせることにより、注射可能な押圧力に達したこと（第1の通知）と、過剰なあるいは過小な押圧力がかかり射出不可の状態であること（第2の通知）をユーザへの確に知らせることができる。

[0064] <制御方法>

図10は、注射器1の制御回路3が実行する制御方法を示す図である。ユーザが開始操作を行い、注射器1がスタンバイ状態となった場合、制御回路3は、図10の処理を開始する。

[0065] ステップS10にて、制御回路3は、注射目的物質の情報及び注射対象の情報を取得する。例えば、制御回路3は、ユーザによって操作部から入力された注射目的物質の情報及び注射対象の情報を取得する。また、制御回路3は、ケーブル9や無線通信回線を介して他の装置から注射目的物質の情報及び注射対象の情報を取得してもよい。

- [0066] ステップS 2 0にて、制御回路3は、ステップS 1 0で取得した注射目的物質の情報及び注射対象の情報に基づいて第1の所定値及び第2の所定値を設定する。なお、第2の所定値は、第1の所定値より大きな値であり、例えば6 0 Nである。これに限らず、第1の所定値は、3 N～1 0 N、第2の所定値は3 0 N～8 0 Nであってもよい。
- [0067] ステップS 3 0にて、制御回路3は、センサ4で検出した押圧力を取得し、当該押圧力が第1の所定値以上に達したか否かによって、ドライバ2 0の作動が可能であるか否かを判定する。ここで当該押圧力が第1の所定値以上で肯定判定であれば、制御回路3は、ステップS 4 0へ移行し、否定判定であればステップS 1 0 0へ移行する。
- [0068] ステップS 4 0にて、制御回路3は、センサ4で検出した押圧力を取得し、当該押圧力が第2の所定値以上であるか否か、あるいは一旦押圧力が第1の所定値以上であると判断された後に、第1の所定値を下回っていないかによって、ドライバ2 0の作動が不可であるか否かを判定する。ここで当該押圧力が第2の所定値未満であると判定した場合、制御回路3は、ステップS 5 0へ移行し、押圧力が第2の所定値以上と判定した場合、制御回路3は、ステップS 1 1 0へ移行する。
- [0069] ステップS 5 0にて、制御回路3は、複数のセンサ4の検出値に基づいて、注射器1が傾いて押圧されているか否かを判定する。制御回路3は、各センサ4による検出値の差分が所定値未満の場合に、注射器1が傾いておらず適切に押圧されていると判定し、ステップS 6 0へ移行する。一方、各センサ4による検出値の差分が所定値以上の場合に、制御回路3は、注射器1が傾いて押圧されていると判定し、S 1 2 0へ移行する。
- [0070] ステップS 6 0にて、制御回路3は、第1の通知として、射出が可能である旨の情報（射出可情報）を表示部8に表示させる。射出可情報としては、例えば、「射出可」等の文字や、押圧力の数値、又は押圧力を示すグラフ等が挙げられる。また、第1の通知としては、例えば、表示する文字や背景色を特定の色（例えば緑）とすることや、特定の音を出力させること、或いは

これらの組み合わせであってもよい。

- [0071] ステップS 7 0にて、制御回路3は、第2スイッチ6が押下されたか否かを判定し、肯定判定であればステップS 8 0へ移行し、否定判定であればステップS 3 0へ移行する。
- [0072] ステップS 8 0にて、制御回路3は、ドライバ2 0へ駆動電流（点火電流）を供給してドライバ2 0を作動させる。
- [0073] ステップS 9 0にて、制御回路3は、射出時にセンサ4で検出した押圧力を取得し、メモリ1 3 3に押圧力の検出値をログとして記憶させる。これに限らず、制御回路3は、ログデータを表示部8に表示させる、又はログデータを外部の装置へ送信する構成であってもよい。これにより制御回路3は、射出が適切な押圧力で行われたか等を事後に確認できるようにしている。
- [0074] ステップS 3 0で否定判定し、ステップS 1 0 0に移行した場合、制御回路3は、押圧力が不足しているため射出不可である旨の通知として、圧力不足情報を表示部8に表示させる。圧力不足情報としては、例えば、「押圧力不足」等の文字や、押圧力の値、又は押圧力を示すグラフ等が挙げられる。また、押圧力不足の通知は、これらの表示に限らず、表示する文字や背景色を特定の色（例えば黄色）とすることや、エラー音を出力させること、或いはこれらの組み合わせであってもよい。
- [0075] ステップS 4 0で肯定判定し、ステップS 1 1 0に移行した場合、制御回路3は、押圧力が規定の範囲外であるため、第2の通知として、射出不可情報を表示部8に表示させる。射出不可情報としては、例えば、「射出不可」等の文字や、押圧力の値、又は押圧力を示すグラフ等が挙げられる。また、第2の通知としては、例えば、表示する文字や背景色を特定の色（例えば赤）とすることや、エラー音を出力させること、或いはこれらの組み合わせであってもよい。
- [0076] ステップS 5 0で肯定判定し、ステップS 1 2 0に移行した場合、制御回路3は、注射器1が傾いて押圧されており、注射器1が傾いていることを示す傾き情報を表示部8に表示させる。傾き情報としては、例えば、「傾き過

ぎ」等の文字や傾いていることを示すアイコン等が挙げられる。また、傾きの通知としては、例えば、表示する文字や背景色を特定の色（例えば青）とすることや、エラー音を出力させること、或いはこれらの組み合わせであってもよい。さらにどちら向きに注射器を立て直すかを示すガイダンスを表示部8に表示させることもできる。

[0077] <実施形態の効果>

（１）本実施形態の注射器１は、注射対象領域に対する押圧力が第１の所定値以上に達したときに、ドライバ２０の作動が可能であるとの第１の判断を行う。これにより本実施形態の注射器１は、注射対象領域に対して適切な押圧力で押し当てられている状態で注射目的物質の射出を行うことができ、注射目的物質を目的の深さへ投与することができる。

[0078] （２）注射器１は、制御回路３による第１の判断の結果をユーザに対して通知する通知部を更に含む。これにより注射器１は、適切な押圧力をユーザに把握させることができる。

[0079] （３）注射器１の制御回路３は、センサ４で検出した押圧力が、第１の所定値よりも大きい第２の所定値以上である場合に、ドライバ２０の作動が不可であるとの第２の判断を行う。これにより注射器１は、適切な押圧力で注射を行うことができ、コンテナ等の破損防止、或いは注射器１に対する負荷の低減、故障の回避が可能となる。

[0080] （４）注射器１は、第１の判断の結果又は第２の判断の結果をユーザに対して通知する通知部を更に含む。これにより注射器１は、過剰な押圧力であることをユーザに把握させ、過剰な押圧力による破損や故障の回避が可能となる。

[0081] （５）注射器１の通知部は、押圧力が、第１の所定値以上であり、且つ前記第２の所定値未満であるときに、第１の通知を行い、押圧力が第２の所定値以上になったときに、第２の通知を行う。また、第１の通知と前記第２の通知の内容は互いに異なっている。これにより、注射器１は、適切な押圧力の範囲をユーザに把握させることができる。

[0082] (6) 注射器アセンブリ 10 は、ハウジング 2 に対して着脱可能に取り付けられ、センサ 4 が、注射器アセンブリ 10 とハウジング 2 との間に配置されている。これによりセンサ 4 が直接注射対象領域に触れることがなく、衛生的に注射を行うことができる。

[0083] (7) 注射器 1 は、複数のセンサ 4 が、注射器アセンブリ 10 の中心軸を中心として対称となる位置に配置されている。これによりセンサ 4 は、注射対象領域に対する注射器 1 の傾きを検出できる。そして、この傾きをユーザに通知することで、ユーザに傾きを把握させ、注射対象領域の表面に対して注射器 1 が直交する正しい姿勢で注射を行わせることができる。

[0084] (8) 制御回路 3 は、注射目的物質を射出したときの押圧力を示すログデータをメモリに記憶させる、当該ログデータを表示部 8 に表示させる、又は当該ログデータを外部の装置へ送信する。これにより注射器 1 は、注射時の押圧力の記録を残すことができ、後でユーザが検証を行うような場合に注射の妥当性を判断することができる。

[0085] (9) 制御回路 3 は、ユーザによる入力、注射目的物質の種類、コンテナの種類、及び注射対象の少なくとも一つに基づいて第 1 の所定値を設定可能である。これにより注射器 1 は、ユーザによる操作部の操作により、各所定値を細かく設定できるようにしている。

[0086] (10) 注射器 1 の通知部は、押圧力を数値又はグラフで表示する表示部である。これにより注射器 1 は、押圧力を数値又はグラフで的確にユーザに把握させることができる。

[0087] <変形例>

図 11 は、変形例に係るノズル 70c の構成を示す図、図 12 は、変形例におけるセンサ 4 とノズル先端部 70c2 との位置関係を示す図である。図 12 は、センサ 4 が取り付けられた収容空間上壁 2f を収容空間 2e に装填された注射器アセンブリ 10 の先端側から見たように収容空間上壁 2f とノズル先端部 70c2 とを重ねて示している。なお、図 12 では、ソケット 7 やボディ 21、アタッチメント 30 等、他の構成は省略して示されている。

また、図 1 2 において、ノズル先端部 7 0 c 2 は、二点鎖線で示されている。本変形例は、前述の第一実施形態と比べて、ノズル先端部 7 0 c 2 を複数設けた構成が異なっている。なお、その他の構成は、前述の第一実施形態と同じであるため、同一の要素に同符号を付すなどして、再度の説明を省略する。

[0088] 図 1 1 に示すように本変形例のノズル先端部 7 0 c 2 は、ノズル 7 0 c の先端に複数設けられている。図 1 1 では、ノズル先端部 7 0 c 2 が、3 個設けられた例を示したが、これに限定されるものではなく、ノズル先端部 7 0 c 2 の数は 2 個や 4 個以上であってもよい。複数のノズル先端部 7 0 c 2 は、注射器 1 の押圧方向に沿った所定軸 7 0 x の軸回りに複数配置されている。

[0089] 所定軸 7 0 x は、図 1 2 に示すように、複数のセンサ 4 の中心に位置する所定軸 2 g と一致する。即ち、複数のセンサ 4 は、所定軸 7 0 x を中心として回転対称となる位置に配置されている。これにより、本変形例の注射器は、注射対象領域に対する注射器 1 の傾きを検出できる。そして、この傾きをユーザに通知することで、注射対象領域の表面に対して注射器 1 が直交する正しい姿勢で注射を行わせることができる。

[0090] <第二実施形態>

本実施形態は、前述の第一実施形態と比べ、第 2 スイッチ 6 の押下を契機に射出を行うのではなく、射出可能な状態となったタイミングで制御回路 3 が射出を行う構成が異なっている。なお、その他の構成は、前述の第一実施形態と同じであるため、同一の要素に同符号を付すなどして、再度の説明を省略する。

[0091] 図 1 3 は、第二実施形態に係る制御方法を示す図である。図 1 3 において、ステップ S 1 0 からステップ S 5 0 の処理は図 1 0 の処理と同じである。

ステップ S 5 0 で注射器が傾いていないと判定し、ステップ S 6 0 A に移行した場合、制御回路 3 は、射出を予告する情報（予告情報）を出力させる。例えば、表示部 8 に表示出力させる。予告情報の出力としては、例えば、

「5秒後に射出タイマー起動」、「射出準備完了」等の文字の表示や、射出までのカウントダウン等が挙げられる。また、予告情報の出力としては、例えば、表示する文字や背景色を特定の色（例えば紫）とすることや、特定の音や音声を出力させること、或いはこれらの組み合わせであってもよい。

[0092] ステップS70Aにて、制御回路3は、最初に予告を行ってから所定時間が経過したか否かを判定し、肯定判定であればステップS80へ移行し、否定判定であればステップS30へ移行する。なお、ステップS80からステップS120の処理は図10の処理と同じである。

[0093] このように本実施形態の制御回路3は、ドライバ20の作動が可能であると判定した場合に、ドライバ20を駆動させて注射目的物質をノズル70cから射出させる。これにより、本実施形態の注射器1は、射出可能な条件が整った時点で自動的に作動するようにし、再現性の良い注射が可能となる。

[0094] また、本実施形態の制御回路3は、第1の判断を行ってから、ドライバ20に作動信号を送信するまでの間に、ユーザに対して作動の予告を行う。これにより、本実施形態の注射器1は、作動するタイミングをユーザに伝えることができ、ユーザの心構えができることから、失敗のない注射が可能である。

符号の説明

- [0095] 1：注射器
2：ハウジング
3：制御回路
4：センサ
5：第1スイッチ
6：第2スイッチ
7：ソケット
8：表示部
9：ケーブル
10：注射器アセンブリ

20 : ドライバ
20 a : 燃焼室
21 : ボディ
21 a : 中央部
21 b : 先端部
21 c : 基端部
22 : 点火器
22 b : 点火ピン
22 c : 放出面
26 : 雄ネジ部
30 : アタッチメント
31 : ボディ
32 : 雌ネジ部
36 : 雌ネジ部
40 : ピストン
50 : 位置ずれ防止具
70 : コンテナ
70 a : 胴部
70 c : ノズル
70 c 1 : テーパ部
70 c 2 : ノズル先端部
70 c 3 : 先端側外表面
70 x : 所定軸
73 : 先端面
74 : 雄ネジ部
75 : 収容空間
75 a : 内壁面
76 : 流路

7 7 : 射出口
8 0 : プランジャ
8 1 : プランジャロッド
8 2 : ストッパ部
1 0 1 : 基端面
1 3 1 : 接続バス
1 3 2 : 制御部
1 3 3 : メモリ
1 3 4 : 入出力 I F
1 3 5 : 通信 I F
5 1 : 有線 I F
5 2 : 無線 I F

請求の範囲

- [請求項1] 注射目的物質を収容するコンテナと、前記注射目的物質を加圧して、前記コンテナの先端に形成されたノズルから、前記注射目的物質を射出させる機構を備えたドライバとを含む注射器アセンブリと、
前記注射器アセンブリが取り付けられるハウジングと、
前記ノズルが注射対象領域に対して押圧されたときの押圧力を検出するセンサと、
前記センサで検出した押圧力を取得し、当該押圧力が第1の所定値以上に達したときに、前記ドライバの作動が可能であるとの第1の判断を行う制御回路と、
を含む、無針注射器。
- [請求項2] 前記制御回路による前記第1の判断の結果をユーザに対して通知する通知部を更に含む請求項1に記載の無針注射器。
- [請求項3] 前記制御回路は、前記センサで検出した押圧力が、前記第1の所定値よりも大きい第2の所定値以上である場合に、前記ドライバの作動が不可であるとの第2の判断を行う請求項1に記載の無針注射器。
- [請求項4] 前記第1の判断の結果又は前記第2の判断の結果をユーザに対して通知する通知部を更に含む請求項3に記載の無針注射器。
- [請求項5] 前記通知部は、前記押圧力が、前記第1の所定値以上であり、且つ前記第2の所定値未満であるときに、前記ユーザに対して第1の通知を行い、前記押圧力が前記第2の所定値以上になったときに、前記ユーザに対して第2の通知を行うものであり、
前記第1の通知と前記第2の通知の内容が互いに異なっている、請求項4に記載の無針注射器。
- [請求項6] 前記注射器アセンブリは、前記ハウジングに対して着脱可能に取り付けられ、
前記センサが、前記注射器アセンブリと前記ハウジングとの間に配置されている、

請求項 1 に記載の無針注射器。

[請求項7] 複数の前記センサが、前記注射器アセンブリの中心軸を中心として対称となる位置に配置されている、請求項 6 に記載の無針注射器。

[請求項8] 前記ノズルにおいて前記注射目的物質の射出口を含むノズル先端が、前記注射対象領域に対する押圧方向に沿った所定軸の軸回りに複数配置され、

複数の前記センサが、前記所定軸を中心として対称となる位置に配置されている、請求項 6 に記載の無針注射器。

[請求項9] 前記制御回路が、前記注射目的物質を射出したときの前記押圧力を示すログデータをメモリに記憶させる、前記ログデータを表示部に表示させる、又は前記ログデータを外部の装置へ送信する、請求項 1 に記載の無針注射器。

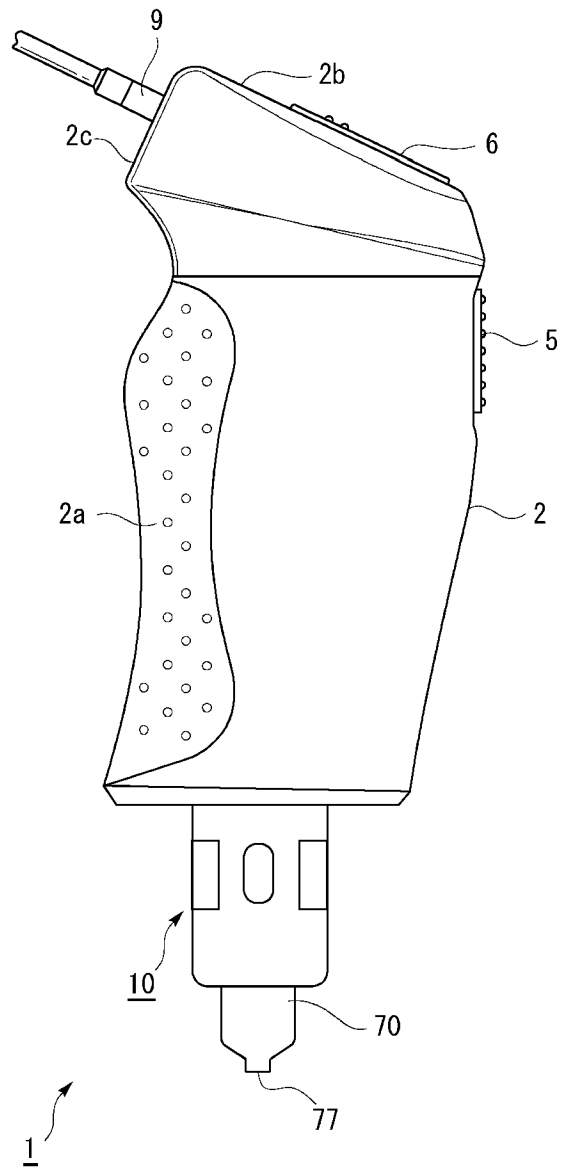
[請求項10] 前記制御回路は、ユーザによる入力、前記注射目的物質の種類、前記コンテナの種類、及び注射対象の少なくとも一つに基づいて前記第 1 の所定値を設定可能である、請求項 1 に記載の無針注射器。

[請求項11] 前記通知部が、前記押圧力を数値又はグラフで表示する表示部である、請求項 2、4 又は 5 に記載の無針注射器。

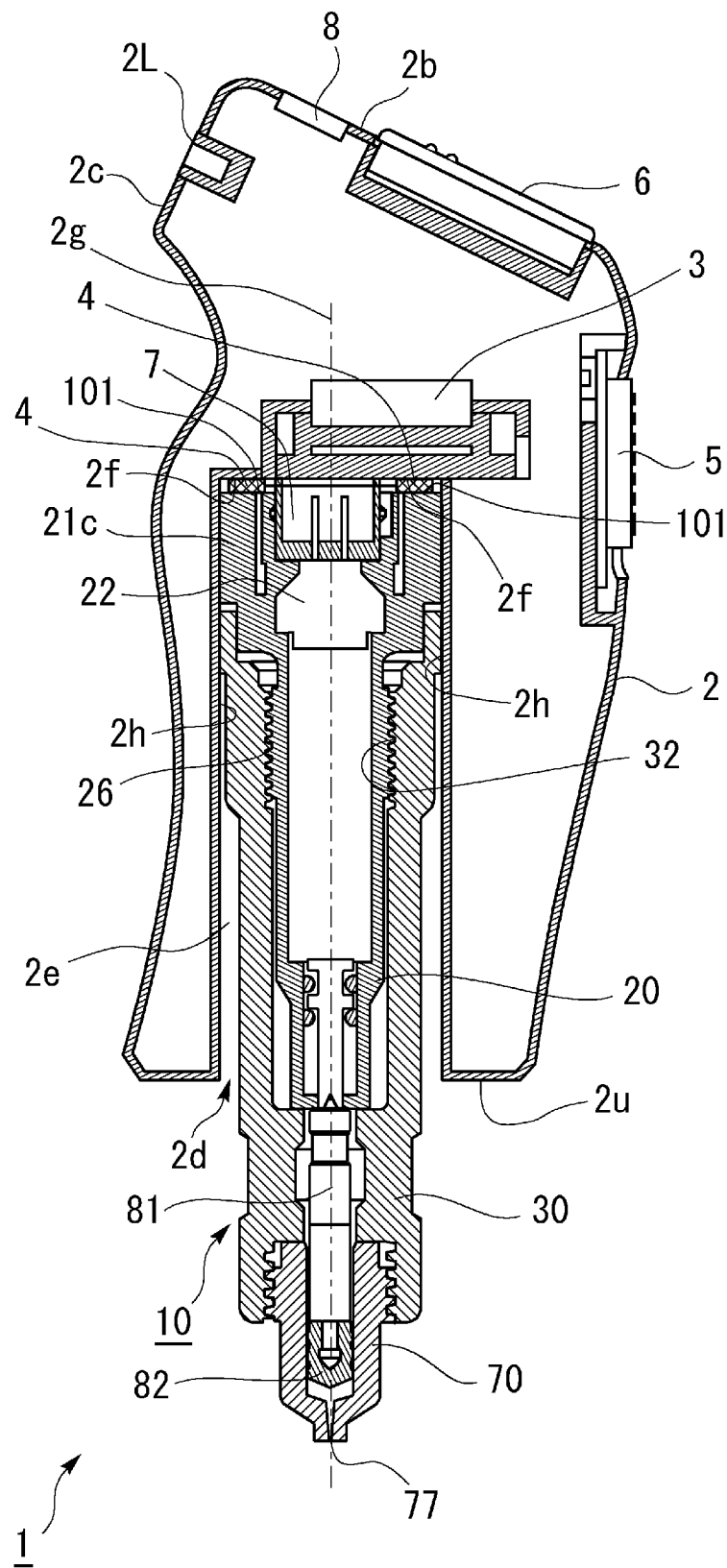
[請求項12] 前記制御回路は、前記ドライバの作動が可能であると判定した場合に、前記ドライバを駆動させて前記注射目的物質を前記ノズルから射出させる、請求項 1 ～ 10 の何れか 1 項に記載の無針注射器。

[請求項13] 前記制御回路が前記第 1 の判断を行ってから、前記ドライバに作動信号を送信するまでの間に、ユーザに対して作動の予告を行う、請求項 12 に記載の無針注射器。

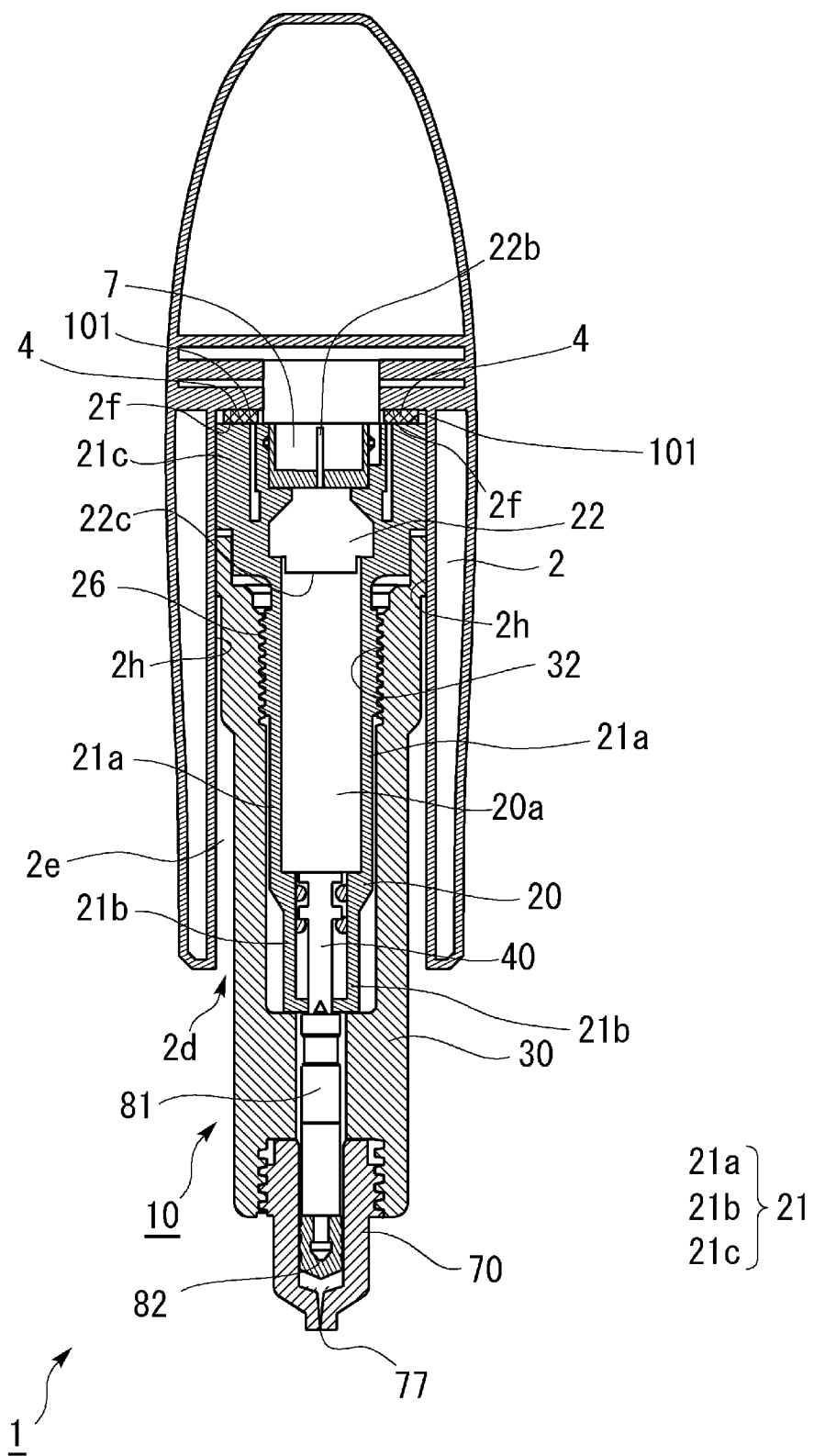
[図1]



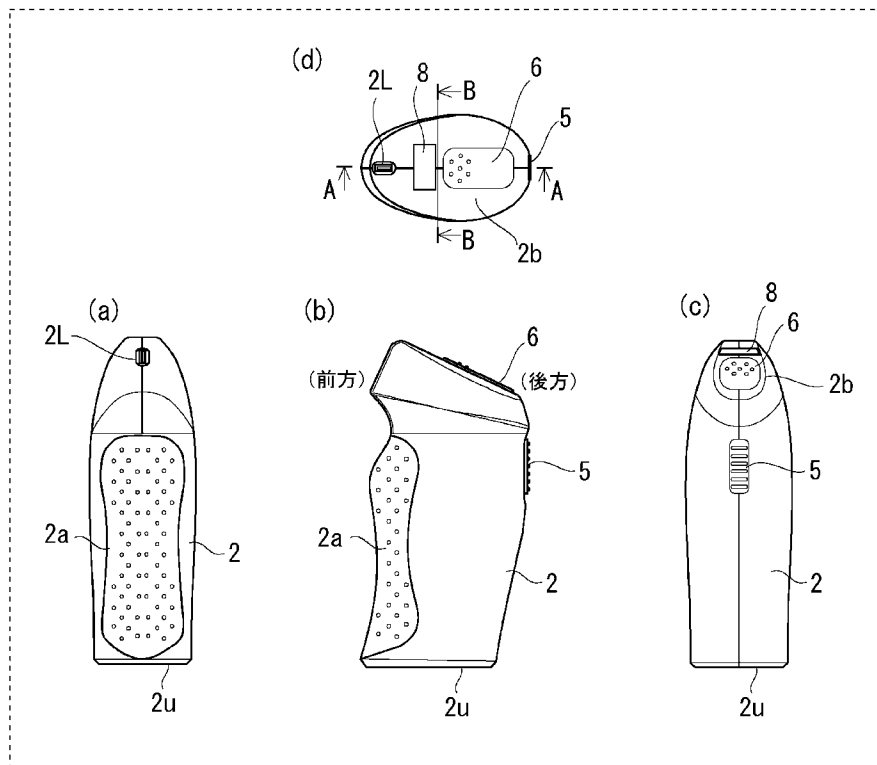
[図2]



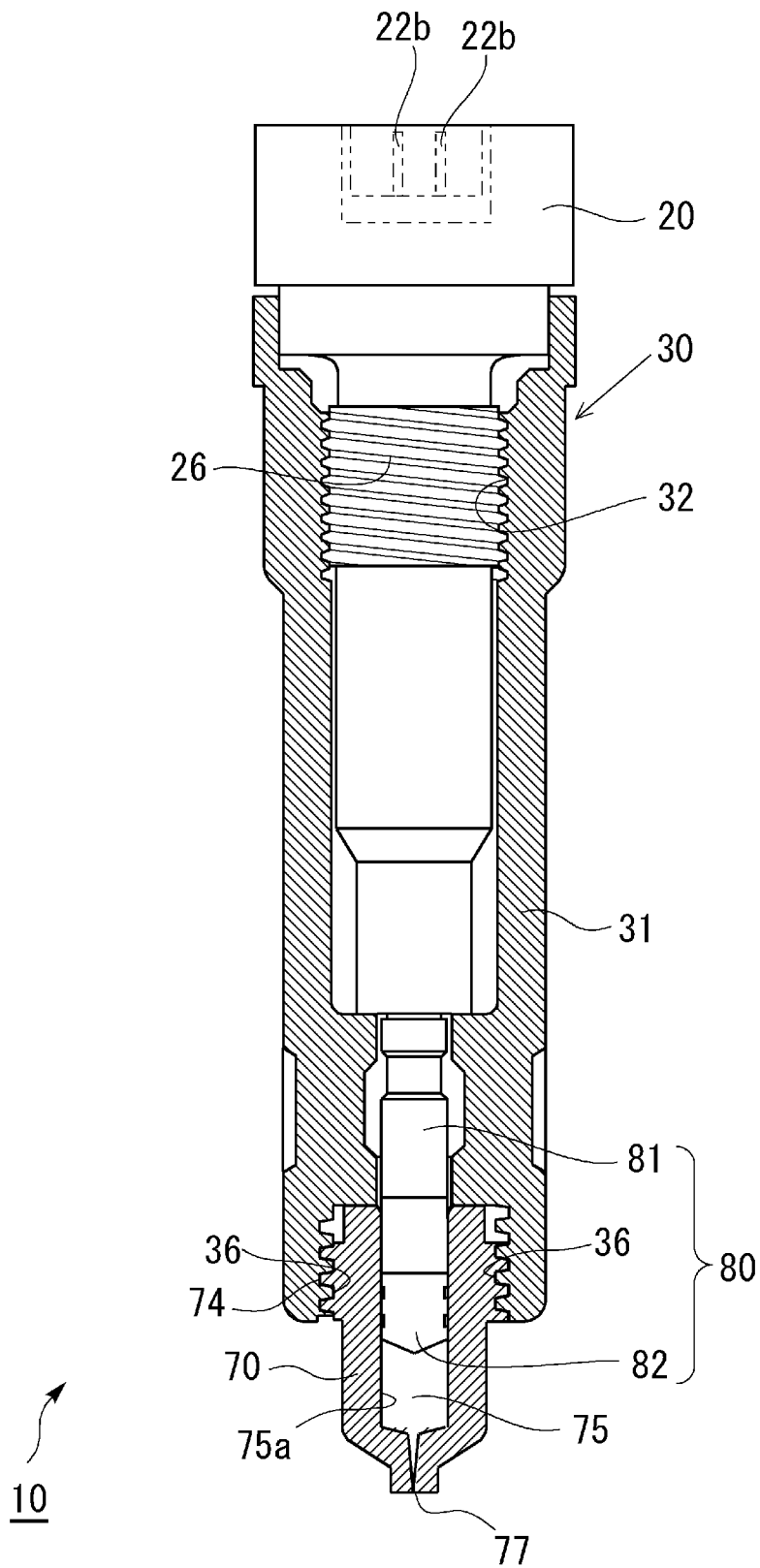
[図3]



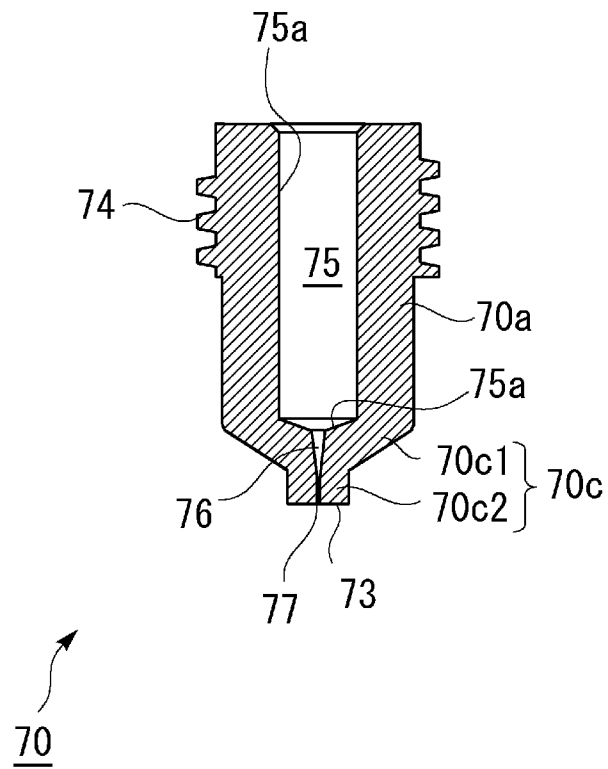
[図4]



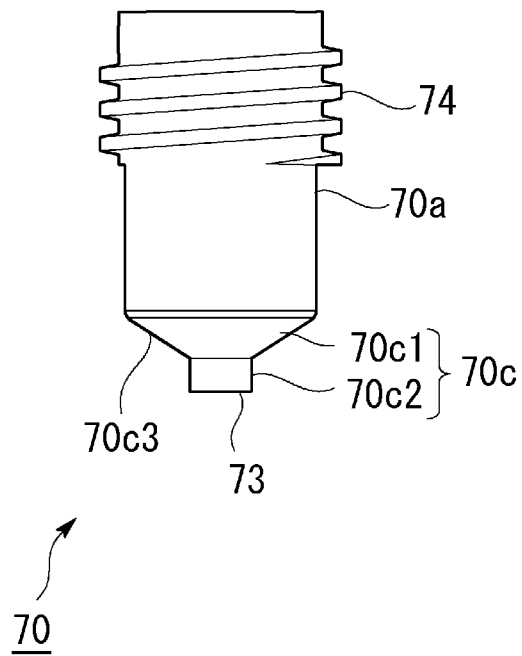
[図5]



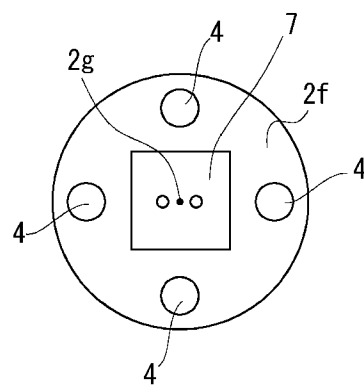
[図6]



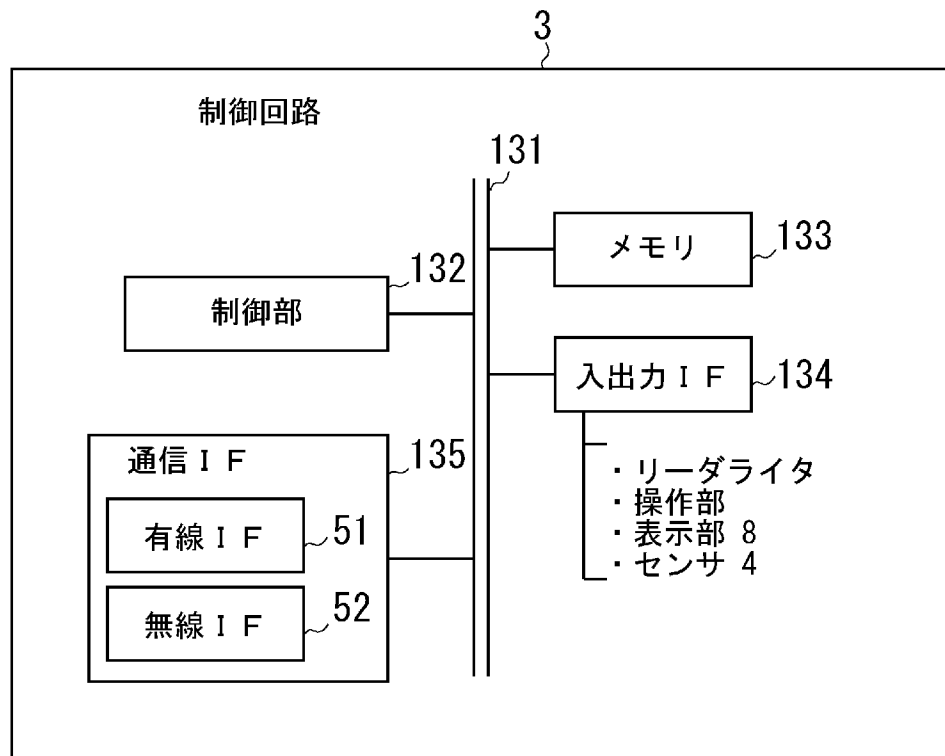
[図7]



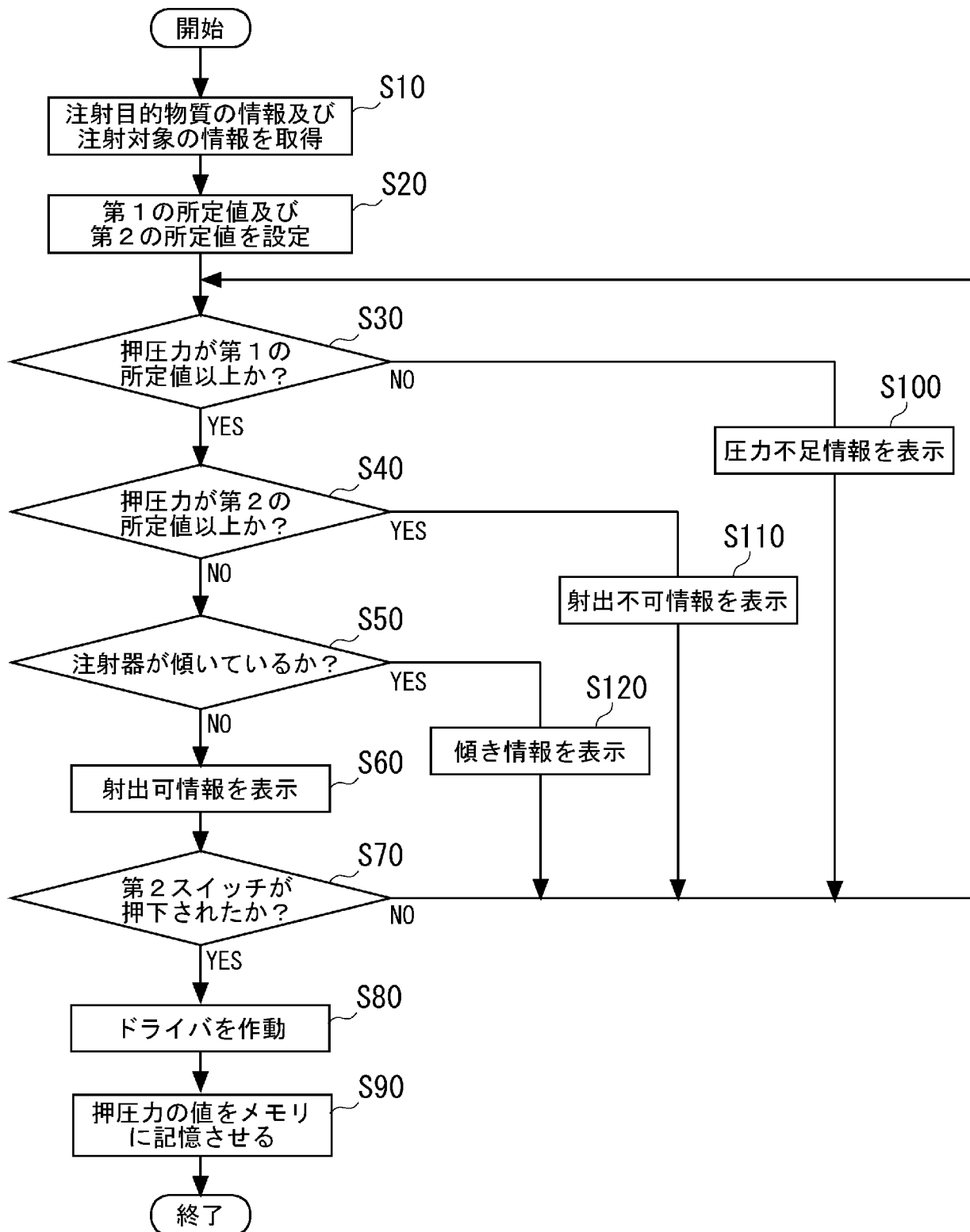
[図8]



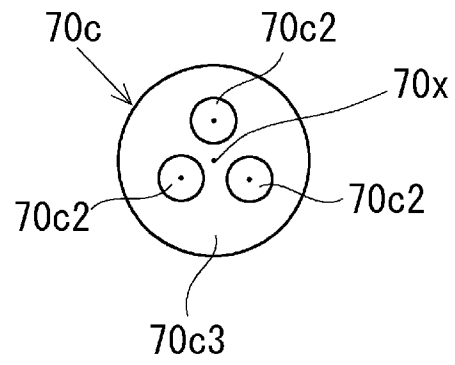
[図9]



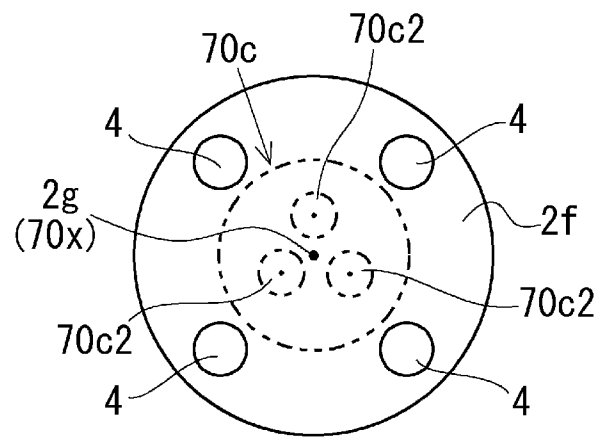
[図10]



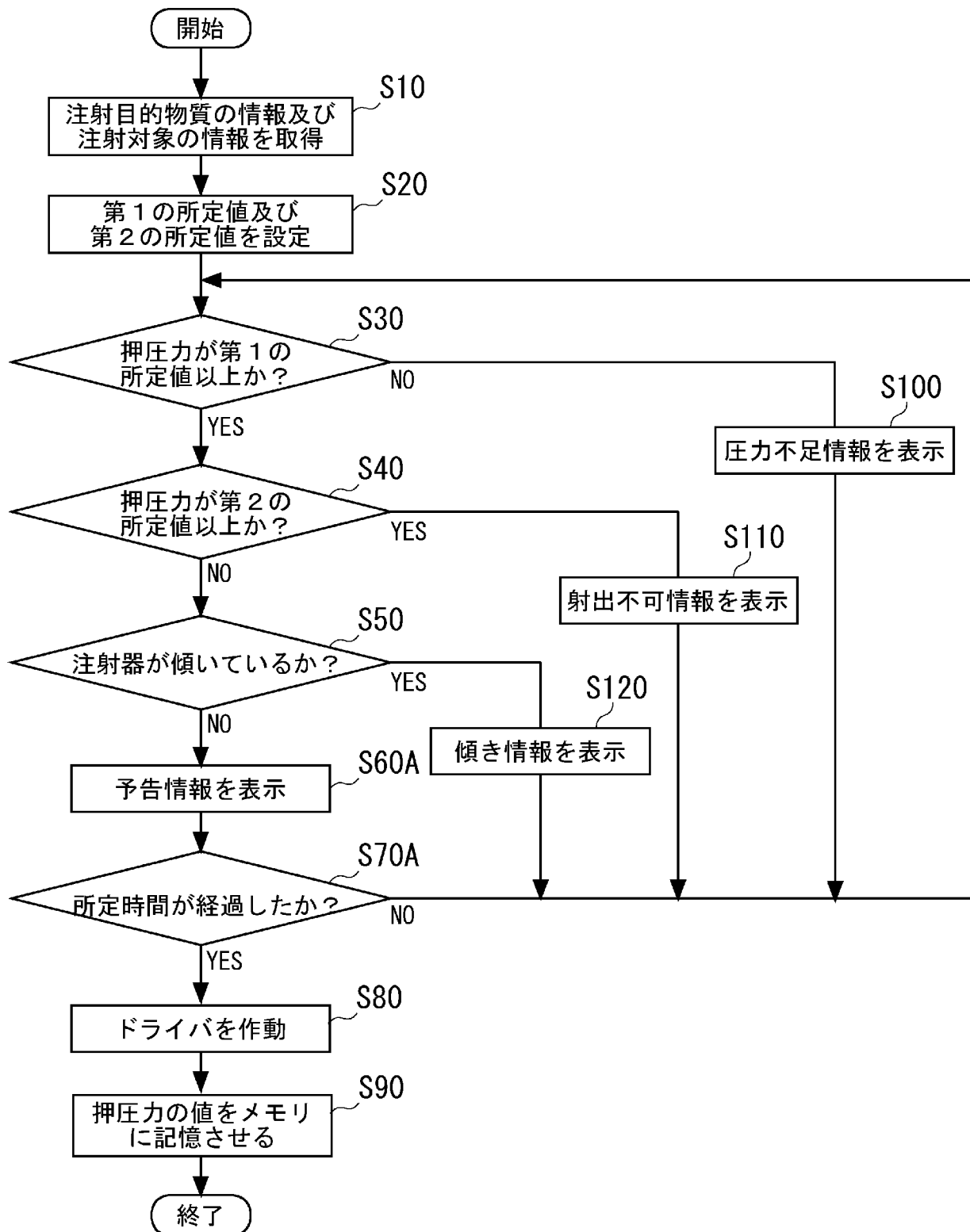
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/039627

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61M 5/303</i> (2006.01)i; <i>A61M 5/30</i> (2006.01)i FI: A61M5/303; A61M5/30 500 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) A61M5/303; A61M5/30 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 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024 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	WO 2020/149152 A1 (DAICEL CORP.) 23 July 2020 (2020-07-23) paragraphs [0075]-[0077], fig. 15-16, 18	1-2, 9-13
Y	paragraphs [0075]-[0077], fig. 15-16, 18	3-8
Y	WO 2020/008483 A1 (MEDIFORM ITALIA S.R.L.) 09 January 2020 (2020-01-09) p. 8, lines 1-15, fig. 1	3-5
Y	WO 2017/195226 A1 (MEDIFORM ITALIA S.R.L.) 16 November 2017 (2017-11-16) p. 8, line 1 to p. 9, line 14, fig. 1-5	6-8
Y	JP 2002-291887 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 08 October 2002 (2002-10-08) paragraphs [0071]-[0074], fig. 4-9	7-8
☐ 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 “D” document cited by the applicant in the international application “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 05 December 2024		Date of mailing of the international search report 24 December 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/039627

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO	2020/149152	A1	23 July 2020	US 2022/0062556 A1 paragraphs [0094]-[0096], fig. 15-16, 18 EP 3912658 A1 CN 113301930 A	
WO	2020/008483	A1	09 January 2020	(Family: none)	
WO	2017/195226	A1	16 November 2017	(Family: none)	
JP	2002-291887	A	08 October 2002	US 2002/0169412 A1 paragraphs [0115]-[0119], fig. 4-9 US 2005/0131342 A1 EP 1243281 A1 CA 2372319 A1 KR 10-2002-0075220 A CN 1376524 A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

A61M 5/303(2006.01)i; A61M 5/30(2006.01)i

FI: A61M5/303; A61M5/30 500

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））

A61M5/303; A61M5/30

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

1971-2024年

日本国実用新案登録公報

1996-2024年

日本国登録実用新案公報

1994-2024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	WO 2020/149152 A1（株式会社ダイセル）23.07.2020（2020-07-23） 段落[0075]-[0077], 図15-16, 18	1-2, 9-13
Y	段落[0075]-[0077], 図15-16, 18	3-8
Y	WO 2020/008483 A1（MEDIFORM ITALIA S.R.L.）09.01.2020（2020-01-09） 第8ページ第1-15行, 図10	3-5
Y	WO 2017/195226 A1（MEDIFORM ITALIA S.R.L.）16.11.2017（2017-11-16） 第8ページ第1行-第9ページ第14行, 図1-5	6-8
Y	JP 2002-291887 A（ロッシェ ディアグノスティクス ゲゼルシャフト ミット ベシュ レンクテル ハフツング）08.10.2002（2002-10-08） 段落[0071]-[0074], 図4-9	7-8

☐ 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、一般的技术水準を示すもの

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“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抵触するものではなく、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

05. 12. 2024

国際調査報告の発送日

24. 12. 2024

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)

〒100-8915

日本国

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員（特許庁審査官）

中村 一雄 3E 3324

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

様式 PCT/ISA/210（第2ページ）（2022年7月）

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2024/039627

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO	2020/149152	A1	23.07.2020	US 2022/0062556 A1 段落[0094]-[0096], 図 15-16, 18 EP 3912658 A1 CN 113301930 A	
WO	2020/008483	A1	09.01.2020	(ファミリーなし)	
WO	2017/195226	A1	16.11.2017	(ファミリーなし)	
JP	2002-291887	A	08.10.2002	US 2002/0169412 A1 段落[0115]-[0119], 図4-9 US 2005/0131342 A1 EP 1243281 A1 CA 2372319 A1 KR 10-2002-0075220 A CN 1376524 A	