

(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
2019年8月15日(15.08.2019)



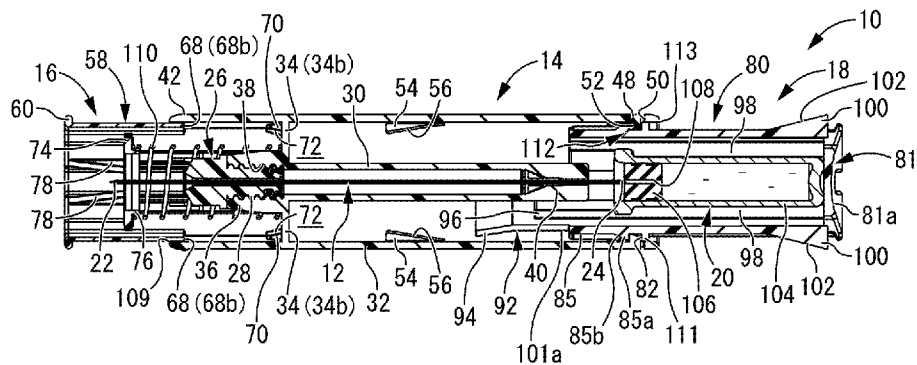
(10) 国際公開番号

WO 2019/156201 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/32 (2006.01) A61M 5/50 (2006.01)
A61M 5/28 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2019/004556
- (22) 国際出願日: 2019年2月8日(08.02.2019)
- (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 2018-022120 2018年2月9日(09.02.2018) JP
- (71) 出願人: ニプロ株式会社 (NIPRO CORPORATION) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 岩佐 昌暢 (IWASA, Masanobu); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 石倉 弘三 (ISHIKURA, Kohzo); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 横田 広樹 (YOKOTA, Hiroki); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人笠井中根国際特許事務所, 外 (KASAI & NAKANE INTERNATIONAL PATENT FIRM et al.); 〒5140003 三重県津市桜橋一丁目681番地 Mie (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, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, 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.

(54) Title: DRUG SOLUTION INJECTION DEVICE

(54) 発明の名称: 薬液注入装置



(57) Abstract: Provided is a drug solution injection device that has a novel structure and makes it possible to prevent re-exposure of a hollow needle. A drug solution injection device 10 that is configured: such that when a plunger member 18 is pressed from a base end side into a device main body 14 that has a hollow needle 12 at a tip end side, a drug solution that is contained in an internal reservoir 20 is discharged through the hollow needle 12; and such that a needle tip cover 16 that protects a needle tip 22 of the hollow needle 12 is attached to the device main body 14 so as to be capable of moving in the axial direction. A positioning mechanism 116 that positions the plunger member 18 at a pressed-in position in the device main body 14 is provided between the device main body 14 and the plunger member 18 as pressed directly in. Movement of the needle tip cover 16 toward the base end side is restricted by contact with the plunger member 18 as positioned at the pressed-in position by the positioning mechanism 116.



WO 2019/156201 A1

(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 : 中空針の再露出を防止することができる、新規な構造の薬液注入装置を提供する。先端側に中空針 12 を備えた装置本体 14 に対して基端側から押し子部材 18 を押込操作することで内部リザーバ 20 に貯留された薬液が中空針 12 を通じて注出されると共に、中空針 12 の針先 22 を保護する針先カバー 16 が装置本体 14 に対して軸方向で移動可能に組み付けられた薬液注入装置 10 において、押し子部材 18 を装置本体 14 への押込位置へ位置決めする位置決め機構 116 が直接押込操作される押し子部材 18 と装置本体 14 との間に設けられており、位置決め機構 116 で押込位置へ位置決めされた押し子部材 18 への当接作用によって、針先カバー 16 の基端側への移動が規制される。

明 細 書

発明の名称：薬液注入装置

技術分野

[0001] 本発明は、押し子部材を押込操作することで患者の体内に薬液を注入する薬液注入装置に関するものである。

背景技術

[0002] 従来から、医療分野において患者に薬液などを注入する際に用いられる医療器具として、中空針を備えた薬液注入装置が知られている。

[0003] ところで、薬液の注入後に抜去した針先が露出したままになっていると、医師や看護師、廃棄業者などが露出した針先で指などを誤って刺す誤穿刺事故の発生のおそれがある。誤穿刺事故が発生した場合、針先に付着した血液による感染症を引き起こしたり、針先に付着した薬液を意図せず摂取してしまう危険がある。

[0004] そこで、例えば特表2007-506498号公報（特許文献1）に記載されているように、使用後の針先を覆う針先カバーを設けた薬液注入装置が提案されている。すなわち、上記特許文献1に記載の薬液注入装置では、針先カバー（保護スリーブ6）を備える装置本体（本体3）に対して、中空針（針7）を備える注射器（注入装置4）が收容されるようになっている。そして、かかる中空針を皮膚に穿刺して押し子部材（プランジャ）を押圧操作（押込操作）することで、注射器中に收容された薬液が患者の体内に注入されるとともに、中空針を皮膚から抜去することで針先カバーが装置本体から先端側に突出して中空針の針先が保護されるようになっている。

[0005] ところが、上記特許文献1に記載の薬液注入装置では、針先カバーが、中空針の針先を保護した状態で、ばね（ばね26）により保持されるのみであることから、針先カバーに対して装置本体へ收容される方向への外力が及ぼされると、意図せず針先が再露出してしまうおそれがあった。

[0006] なお、上記特許文献1に記載の薬液注入装置の改良として、特表2011

－ 5 1 0 7 3 1 号公報（特許文献 2）には、中空針の針先を保護する位置にある針先カバーを、装置本体に対して固定する固定手段が開示されており、上記の如き針先の再露出という問題が解消されている。ところが、上記特許文献 2 に記載の薬液注入装置では、かかる針先カバーの固定手段が、針先カバーと装置本体との間に設けられることから、装置本体などの構造が複雑になり易かった。

[0007] また、上記特許文献 1，2 に記載の薬液注入装置では、薬液を貯留する内部リザーバとして注射器が採用されており、注射器のプランジャを押し込むことでシリンジ内の薬液が装置から注出されるようになっていた。そのために、使用に際しては、バイアル瓶などに封入された薬液を注射器に吸引する必要があり、操作が面倒であった。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献 1：特表 2 0 0 7 - 5 0 6 4 9 8 号公報

特許文献 2：特表 2 0 1 1 - 5 1 0 7 3 1 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] 本発明は、上述の事情を背景に為されたものであって、請求項 1～9 に記載の発明の解決課題は、中空針の再露出を防止することができる、新規な構造の薬液注入装置を提供することにある。

[0010] また、請求項 10，11 に記載の発明の解決課題は、使用に際しての薬液の注入が不要で操作が容易とされた、新規な構造の薬液注入装置を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0011] 本発明の第 1 の態様は、先端側に中空針を備えた装置本体に対して基端側から押し子部材を押し込操作することで内部リザーバに貯留された薬液が該中空針を通じて注出されると共に、該中空針の針先を保護する針先カバーが該

装置本体に対して軸方向で移動可能に組み付けられた薬液注入装置において、前記押し子部材を前記装置本体への押込位置へ位置決めする位置決め機構が直接押込操作される該押し子部材と該装置本体との間に設けられており、該位置決め機構で押込位置へ位置決めされた該押し子部材への当接作用によって、前記針先カバーの基端側への移動が規制されることを特徴とするものである。

[0012] 本態様に従う構造とされた薬液注入装置によれば、針先カバーの基端側への移動による針先の再露出が、押込操作された押し子部材への当接作用で防止される。それ故、針先カバーの基端側への移動を規制するための装置本体の複雑化が回避される。また、押し子部材は、直接に押込操作されることから、押込位置へ確実に移動させることができ、位置決め機構による位置決めについては針先カバーの基端側への移動規制がより安定して実現可能となる。

[0013] なお、薬液を貯留する内部リザーバとしては、以下の第2又は第3の態様が好適に採用され得る。

[0014] 本発明の第2の態様は、前記第1の態様に係る薬液注入装置において、前記内部リザーバとして、瓶体と栓体を備えたバイアルが採用されるものである。

[0015] 本発明の第3の態様は、前記第1の態様に係る薬液注入装置において、前記内部リザーバとして、プレフィルドシリンジが採用されるものである。

[0016] 特に、前記第2の態様に従って、内部リザーバとしてバイアルを採用することにより、薬液収容部の簡略化が図られ得る。また、前記第3の態様に従って、内部リザーバとしてプレフィルドシリンジを採用することにより、シリンジに薬液を都度収容するなどの煩雑な操作が不要となる。

[0017] 本発明の第4の態様は、前記第1～3の何れかの態様に係る薬液注入装置において、前記位置決め機構において、前記押し子部材の前記装置本体への押込位置への位置決めが解除操作手段を備えない構造とされることで、再使用防止機構が構成されているものである。

[0018] 本態様に従う構造とされた薬液注入装置によれば、先端側へ押し込まれた

押し子部材の装置本体に対する位置決めの解除が事実上で不能とされることから、薬液注入装置の提供者が想定しない、使用者による意図的な或いは意図しない再使用が防止される。

[0019] 本発明の第5の態様は、前記第1～4の何れかの態様に係る薬液注入装置において、前記押し子部材と前記装置本体との間には、該装置本体に対する該押し子部材の押込操作を不能とするロック固定機構が設けられているものである。

[0020] 本態様に従う構造とされた薬液注入装置によれば、使用前の状況下において意図せず押し子部材が押し込まれることが防止される。

[0021] 本発明の第6の態様は、前記第5の態様に係る薬液注入装置において、前記押し子部材と前記装置本体とを周方向に相対回転させることで前記ロック固定機構による固定が解除されて、該装置本体に対する該押し子部材の押込操作が許容されるようになっているものである。

[0022] 本態様に従う構造とされた薬液注入装置によれば、押し子部材に対して、通常の操作方向である押込方向とは直交する回転方向の操作を加えないと押し子部材の固定が解除されないことから、押し子部材の意図しない押込操作が防止される。

[0023] 本発明の第7の態様は、前記第1～6の何れかの態様に係る薬液注入装置において、前記針先カバーの基端部には撓み変形可能とされた可撓部が設けられており、直接押込操作された前記押し子部材の先端部が該可撓部を乗り越えることで該押し子部材が前記押込位置に至るようになっているものである。

[0024] 本態様に従う構造とされた薬液注入装置によれば、針先カバーの基端部に撓み変形可能とされた可撓部が設けられていることから、当該可撓部が撓み変形することで押し子部材の先端部による針先カバーの基端部の乗越作動が安定して実現され得る。

[0025] 本発明の第8の態様は、前記第1～7の何れかの態様に係る薬液注入装置において、前記押し子部材の先端部には撓み変形可能とされた可撓片が設け

られており、直接押込操作された該押し子部材の該可撓片が前記針先カバーの基端部を乗り越えることで該押し子部材が前記押込位置に至るようになっているものである。

[0026] 本態様に従う構造とされた薬液注入装置によれば、可撓片が撓み変形することで押し子部材の先端部による針先カバーの基端部の乗越作動が安定して実現され得る。

[0027] 本発明の第9の態様は、前記第1～8の何れかの態様に係る薬液注入装置において、前記押し子部材の先端部分と前記針先カバーの基端部分との間に相互干渉部が設けられており、前記針先カバーが前記装置本体に対して基端側へ移動して前記中空針の針先が露出された状態で、該相互干渉部が互いに重なり合うことで該押し子部材の該装置本体に対する先端側への移動が許容される一方、該押し子部材が該装置本体に対して前記押込位置へ位置決めされた状態で、該針先カバーが該装置本体から先端側へ突出することで該相互干渉部における互いの重なりが解消されて、該相互干渉部の互いの軸方向の当接作用によって、該針先カバーの基端側への移動が規制されるものである。

[0028] 本態様に従う構造とされた薬液注入装置によれば、針先カバーと押し子部材との重なり合いによる相互移動が一方向に許容されることで、押し子部材の押込操作と針先カバーの先端側への突出作動とが許容されると共に、突出した針先カバーの基端側への移動の規制が実現される。

[0029] 本発明の第10の態様は、先端側に中空針を備えた装置本体に対して基端側から押し子部材を押込操作することで内部リザーバに貯留された薬液が該中空針を通じて注出される薬液注入装置において、前記内部リザーバとして瓶体と栓体を備えたバイアルが採用され、該栓体が前記装置本体に対して位置決めされると共に、該瓶体が前記押し子部材の押込操作に伴って先端側へ移動して、該バイアル内の前記薬液が該栓体に穿通された前記中空針を通じて注出されることを特徴とするものである。

[0030] 本態様に従う構造とされた薬液注入装置によれば、薬液を収容せしめたバ

バイアルを装着することが可能となり、例えば従来構造の注射器を用いる場合に比して操作性が大幅に向上され得る。

[0031] 本発明の第11の態様は、先端側に中空針を備えた装置本体の基端側から軸方向で移動可能に組み付けられて、該装置本体に対して押込操作されることにより内部リザーバに貯留された薬液を該中空針を通じて注出せしめる薬液注入装置用の押し子部材であって、前記内部リザーバを構成するバイアルが装着されており、該バイアルの瓶体を保持せしめて前記装置本体に対して先端側へ移動させることで、該装置本体によって位置決めされる該バイアルの栓体に対して該瓶体を移動させることを特徴とするものである。

[0032] 本態様に従う構造とされた薬液注入装置用の押し子部材によれば、薬液が収容されたバイアルが装着されていることから、かかる押し子部材を装置本体に組み付けて用いることで、薬液の収容作業などが不要になる。また、異なる種類の薬液が収容されたバイアルを複数準備したり、各種のバイアルが予め装着された複数種類の押し子部材を準備して、適宜に使用者に提供することも可能になる。

発明の効果

[0033] 請求項1～9に記載の発明に従う構造とされた薬液注入装置によれば、先端側に押し込まれた押し子部材への当接により、中空針の針先を保護する針先カバーの基端側への移動による針先の再露出が防止される、新規な構造の薬液注入装置が提供され得る。

[0034] また、請求項10, 11に記載の発明に従う構造とされた薬液注入装置によれば、内部リザーバとしてバイアルを採用することで、例えば従来注射器を採用する場合に比して、薬液注入装置における薬液の収容から注出に至る使用に際しての操作性の向上が図られ得る。

図面の簡単な説明

[0035] [図1]本発明の第1の実施形態としての薬液注入装置を穿刺前の状態で示す平面図。

[図2]図1における11-11断面図。

- [図3]図1におけるIII-III断面を拡大して示す横断面図。
- [図4]図1に示された薬液注入装置を構成する針先カバーを装置本体に組み付けられる以前の単品状態で示す斜視図。
- [図5]図4に示された針先カバーにおける別の方向からの斜視図。
- [図6]図4に示された針先カバーを拡大して示す正面図。
- [図7]図6におけるV-V断面図。
- [図8]図6におけるV-V-V断面図。
- [図9]図1に示された薬液注入装置を構成する押し子部材を単品状態で示す斜視図。
- [図10]図9に示された押し子部材における別の方向からの斜視図。
- [図11]図9に示された押し子部材を拡大して示す正面図。
- [図12]図11におけるX-X断面図。
- [図13]図11におけるX-V-X断面図。
- [図14]図1に示された薬液注入装置を使用前の状態で示す平面図。
- [図15]図1に示された薬液注入装置において押し子部材を装置本体に対して中心軸回りで回転させて押込操作可能とした状態を示す縦断面図。
- [図16]図15に示された薬液注入装置において皮膚に押し当てて中空針を穿刺する状態を示す縦断面図。
- [図17]図16に示された薬液注入装置において押し子部材の押込操作の途中の状態を示す縦断面図。
- [図18]図17に示された薬液注入装置において押し子部材を更に押し込んで押込位置に到達した状態を示す縦断面図。
- [図19]図18に示された薬液注入装置を中心軸回りに所定角度だけ回転させた状態を示す縦断面図。
- [図20]図18に示された薬液注入装置において針先カバーが先端側に移動して中空針の針先を保護している状態を示す平面図。
- [図21]図20におけるX-X断面図。
- [図22]図20におけるX-V-X断面図。

[図23]本発明における第2の実施形態としての薬液注入装置を穿刺前の状態で示す縦断面図であって、図2に対応する図。

[図24]図23に示された薬液注入装置を穿刺状態で示す縦断面図であって、図16に対応する図。

[図25]図23に示された薬液注入装置を針先保護状態で示す縦断面図であって、図22に対応する図。

[図26]本発明の第3の実施形態としての薬液注入装置を穿刺前の状態で示す斜視図であって、装置本体を透過して示す図。

[図27]図26に示された薬液注入装置の正面図。

[図28]図26に示された薬液注入装置において中空針を穿刺して且つ押し子部材を押し込んだ状態で示す斜視図。

[図29]図26に示された薬液注入装置を針先保護状態で示す斜視図。

発明を実施するための形態

[0036] 以下、本発明を更に具体的に明らかにするために、本発明の実施形態について、図面を参照しつつ、詳細に説明する。

[0037] 先ず、図1～3には、本発明の第1の実施形態としての薬液注入装置10が、後述するキャップ114（図14参照）を取り外した、穿刺前の状態で示されている。この薬液注入装置10は、中空針12が固定される装置本体14と、当該装置本体14の先端側に設けられる針先カバー16と、当該装置本体14の基端側に設けられる押し子部材18とを含んで構成されている。本実施形態では、当該押し子部材18に対して内部リザーバとしてのバイアル20が装着されており、中空針12を皮膚に穿刺して基端側から押し子部材18を押し込操作することでバイアル20内に貯留された薬液が中空針12を通じて体内に注入（バイアル20外に注出）されるとともに、中空針12を皮膚から抜去することで穿刺後の中空針12の針先としての先端側針先22が、装置本体14から先端側に突出する針先カバー16で保護されるようになっている。なお、以下の説明において、軸方向とは薬液注入装置10を構成する各部材の中心軸方向となる図1中の左右方向をいう。また、先端

側とは、薬液注入装置 10 において皮膚に穿刺される側である図 1 中の左側をいう一方、基端側とは、薬液注入装置 10 において押し子部材 18 の押込操作を行う側である図 1 中の右側をいう。

[0038] より詳細には、本実施形態の中空針 12 は、両頭針とされており、軸方向両端部において先鋭上の先端側針先 22 と基端側針先 24 を有している。かかる中空針 12 の軸方向中間部分には、全体として略筒状の針ハブ 26 が外挿装着されており、必要に応じて、接着剤などで固着されている。なお、かかる針ハブ 26 の基端側の外周面には、雄ねじ部 28 が形成されている。

[0039] そして、かかる中空針 12 が固定された針ハブ 26 が、全体として略筒状とされた装置本体 14 に組み付けられている。本実施形態では、当該装置本体 14 が、軸方向に延びる略二重筒構造とされており、相互に内外挿状態で位置する内周壁部 30 と外周壁部 32 とを備えている。なお、これら内周壁部 30 と外周壁部 32 とは、何れも軸方向に対して略ストレートに延びている。また、外周壁部 32 は、内周壁部 30 よりも大きな軸方向寸法を有しており、外周壁部 32 の軸方向両側が、内周壁部 30 よりも軸方向外方まで突出している。

[0040] さらに、これら内周壁部 30 と外周壁部 32 とが、それぞれの軸方向中間部分において、軸直角方向に延びる連結板部 34 で相互に連結されている。本実施形態では、かかる連結板部 34 が、周方向で略等間隔に 4 つ設けられており、一对の連結板部 34 a, 34 a が径方向 1 方向の両側（図 3 中の上下方向両側）に設けられているとともに、もう一对の連結板部 34 b, 34 b が、連結板部 34 a, 34 a と直交する方向の両側（図 3 中の左右方向両側）に設けられている。特に、本実施形態では、一对の連結板部 34 a, 34 a の周方向幅寸法が、もう一对の連結板部 34 b, 34 b の周方向幅寸法よりも大きくされている。

[0041] 更にまた、かかる内周壁部 30 において、連結板部 34 より先端側は、連結板部 34 より基端側に比して、厚肉の筒状とされた取付筒部 36 とされており、当該取付筒部 36 の内周面には雌ねじ部 38 が形成されている。一方

、内周壁部30の基端部分には、内径寸法が小さくされた固定筒部40が設けられている。かかる固定筒部40の内径寸法は、中空針12の外径寸法と略等しいか、僅かに大きくされている。

[0042] そして、内周壁部30の先端側の取付筒部36に対して針ハブ26の基端部分が挿入されて、雄ねじ部28と雌ねじ部38とが螺合することにより、中空針12が、針ハブ26を介して装置本体14に対して間接的に固定されている。なお、中空針12は、針ハブ26を介さず、装置本体14に対して直接的に固定されてもよい。かかる中空針12は、内周壁部30に挿通されており、中空針12の先端側針先22が、内周壁部30および外周壁部32よりも先端側まで突出している一方、中空針12の基端側針先24が、内周壁部30よりも基端側まで突出しているとともに、外周壁部32の基端には至らない長さで突出している。すなわち、中空針12の先端側針先22が装置本体14の先端から軸方向外方に突出しているとともに、基端側針先24が装置本体14の内部に位置している。なお、中空針12の基端部分の外周面は、内周壁部30の基端部分（固定筒部40）の内周面に対して、接着剤などで固着されていてもよい。

[0043] 一方、装置本体14の外周壁部32の外周面において、先端側端部には、後述するキャップ114が係止される環状のキャップ係止部42が、周方向の全周に亘って連続して設けられている。さらに、かかる外周壁部32の内周面において、先端側端部には、内周側に突出する先端側爪部44（図19参照）が設けられている。本実施形態では、周方向で略等間隔に4つの先端側爪部44が形成されている。

[0044] また、外周壁部32の基端側端部には、当該外周壁部32を厚さ方向で貫通する貫通窓46と、当該外周壁部32に対して厚さ方向で弾性変形可能な弾性片48とを備えている。本実施形態では、これら貫通窓46と弾性片48とが、それぞれ周方向で略等間隔（略90度毎）に4つずつ形成されており、特に本実施形態では、これら貫通窓46と弾性片48とが、周方向で45度ずつの間隔をもって交互に形成されている。

[0045] かかる貫通窓46は、周方向幅寸法に比して軸方向寸法が大きくされた略矩形状とされている。一方、外周壁部32における弾性片48の形成位置には、周方向幅寸法と軸方向寸法が略等しくされた、或いは周方向幅寸法の方が僅かに大きくされた略矩形状の開口窓50が形成されている。そして、かかる開口窓50の先端側の内面から基端側に弾性片48が突出しており、当該弾性片48が、開口窓50の内面における先端側を除く三方に対して離隔している。これにより、弾性片48が、外周壁部32の厚さ方向で弾性変形可能とされている。かかる弾性片48において、突出先端（軸方向基端）には、内周側に突出する基端側爪部52が形成されている。

[0046] また、外周壁部32の内周面において、軸方向中間部分、具体的には連結板部34よりも基端側には、内周側に突出する乗越突部54が形成されている。本実施形態では、周上で4つの乗越突部54が設けられており、これら4つの乗越突部54が、周方向で略等間隔（略90度毎）に設けられている。これら乗越突部54は、後述する針先カバー16における規制突部70、70と周上の略対応する位置に設けられており、本実施形態では、図3中の左右方向両側において、一对の乗越突部54、54が周方向で所定の距離を隔てて相互に対向している。なお、図3中の左右方向一方において周方向で対向する乗越突部54、54の周方向間距離は、装置本体14における連結板部34b、34bの周方向幅寸法よりも大きくされている。さらに、かかる乗越突部54の内周面は、基端側に向かって乗越突部54の突出寸法が小さくなる方向に傾斜するテーパ面56とされている。

[0047] かかる構造とされた装置本体14の先端側には、図4～8に示される如き針先カバー16が、軸方向で移動可能に組み付けられている。この針先カバー16は、全体として略筒状とされており、周方向に延びる周壁58を備えている。当該周壁58の外径寸法は、装置本体14の外周壁部32における内径寸法と略等しいか、僅かに小さくされている。そして、かかる周壁58の先端には、外周側に突出する当接突部60が、周方向の略全周に亘って形成されている。

[0048] また、周壁58の先端部分における外周面には、所定の軸方向寸法を有する係合溝62が、外周側に開口して形成されている。この係合溝62は、装置本体14の先端側爪部44と周上で対応する位置に形成されており、本実施形態では、4つの係合溝62が、周上で略等間隔（略90度毎）に形成されている。そして、これら係合溝62が、周壁58の略軸方向中央部分まで延びている。さらに、当該係合溝62における基端には、外周側に突出する係合爪64が設けられている。なお、当該係合爪64の基端側面は、基端側に向かって係合爪64の突出寸法が次第に小さくなる傾斜面66とされているとともに、係合爪64を含む係合溝62の基端部分が、周壁58の厚さ方向で弾性変形可能とされている。これにより、針先カバー16の装置本体14への組付けが容易とされている。

[0049] さらに、周壁58の基端には、基端側に開口するとともに、周壁58の厚さ方向で貫通する切欠き68が、所定の軸方向寸法をもって形成されている。本実施形態では、周壁58の基端から軸方向略中央部分にまで延びている。また、本実施形態では、周上で4つの切欠き68が周方向で略等間隔（略90度毎）に形成されており、装置本体14における連結板部34と周上で対応している。特に、本実施形態では、これら切欠き68は、係合溝62を周方向で外れた位置に設けられており、針先カバー16の軸方向視において、切欠き68と係合溝62とが周方向で略45度の間隔をもって交互に設けられている。すなわち、一对の切欠き68a、68aが図3中の上下方向で相互に対向して形成されているとともに、もう一对の切欠き68b、68bが図3中の左右方向で相互に対向して形成されている。特に、本実施形態では、切欠き68bにおける周方向幅寸法が、切欠き68aにおける周方向幅寸法よりも大きくされている。具体的には、切欠き68aにおける周方向幅寸法が、装置本体14において対応する位置に設けられた連結板部34aの周方向幅寸法と略等しいか、僅かに大きくされている。

[0050] ここにおいて、切欠き68bの基端側開口部における周壁58からは、切欠き68bの内方に突出する相互干渉部としての規制突部70が、周方向で

対向して一対設けられている。これら規制突部 70, 70 は、相互に当接することなく、所定の周方向離隔距離をもって対向しており、かかる規制突部 70, 70 の周方向離隔距離が、装置本体 14 において対応する位置に設けられた連結板部 34 b の周方向幅寸法より大きくされている。そして、これら規制突部 70 の内周面が、基端側に向かって規制突部 70 の厚さ寸法が次第に大きくなる方向に傾斜する傾斜面 72 とされているとともに、規制突部 70 の基端側端面が軸直角方向に広がる垂直面 73 とされている。

[0051] また、かかる周壁 58 の軸方向中間部分の内周面には、内周側に突出する環状の保持壁部 74 が設けられているとともに、当該保持壁部 74 の内周縁部には、基端側に突出する挿入筒部 76 が設けられている。本実施形態では、かかる保持壁部 74 の内径寸法が、装置本体 14 の先端に取り付けられる針ハブ 26 の外径寸法よりも大きくされている。また、本実施形態では、周壁 58 の内周面において、周壁 58 の先端から保持壁部 74 にかけて、補強リブ 78 が設けられている。特に、本実施形態では、周上で 4 つの補強リブ 78 が設けられて周壁 58 の変形剛性が大きくされている。

[0052] 一方、装置本体 14 の基端側には、図 9 ~ 13 に示される如き押し子部材 18 が、軸方向で移動可能に組み付けられている。この押し子部材 18 は、全体として略有底の筒状とされており、周方向に延びる周壁 80 と当該周壁 80 の基端側開口部を閉塞する略円形の底壁部 81 を備えている。当該周壁 80 の外径寸法は、装置本体 14 の外周壁部 32 における内径寸法と略等しいか、僅かに小さくされている。なお、かかる底壁部 81 の基端側端面 81 a は、中央部分が外周部分よりも先端側に位置する湾曲面とされており、使用者（例えば医療従事者や患者自身）が基端側端面 81 a に手指を置いて押し子部材 18 を先端側に押し込む操作が容易とされている。

[0053] この周壁 80 の先端部分の外周面には、所定の周方向寸法をもって周方向に延びる周方向溝 82 が外周側に開口して設けられているとともに、当該周方向溝 82 の周方向一方の端部からは、所定の軸方向寸法をもって基端側に延びる軸方向溝 84 が外周側に開口して設けられている。本実施形態では、

かかる周方向溝 82 が、周壁 80 の回りに略 45 度の周方向寸法をもって形成されているとともに、4 つの周方向溝 82 が周上で略等間隔（略 90 度毎）に設けられている。すなわち、後述するように、周方向溝 82 内に位置する基端側爪部 52 が、装置本体 14 に対して押し子部材 18 を中心軸回りに 45 度回転させることで、軸方向溝 84 内に移動するようになっている。

[0054] なお、かかる周方向溝 82 には、周壁 80 の先端から軸方向に延びる差入溝 85 が設けられており、装置本体 14 と押し子部材 18 との組み付けに際して、かかる差入溝 85 を通じて装置本体 14 の基端側爪部 52 を周方向溝 82 に差し入れられるようになっている。特に、かかる差入溝 85 と周方向溝 82 との間、具体的には差入溝 85 の基端側の端部には、溝底面から外周側に突出する抜止突部 85 a が設けられており、基端側爪部 52 が当該抜止突部 85 a を乗り越えることで周方向溝 82 内に移動することが可能となっている。本実施形態では、かかる抜止突部 85 a の先端面が先端側に向かって突出寸法が次第に小さくなる傾斜面 85 b とされることで、基端側爪部 52 による抜止突部 85 a の乗越作動が容易に実現されるようになっている。

[0055] また、これら周方向溝 82 と軸方向溝 84 との間、具体的には周方向溝 82 の周方向一方の端部には、溝底面から外周側に突出する係止突部 86 が設けられている。これにより、押し子部材 18 に対して回転動作に伴う外力を及ぼさない限りは、基端側爪部 52 が係止突部 86 を乗り越えることがなく、押し子部材 18 の装置本体 14 に対する先端側への移動（押込操作）が防止されている。

[0056] さらに、軸方向溝 84 の基端部分において、軸方向溝 84 の基端側の壁部から所定の軸方向寸法だけ先端側に離隔した位置では、位置決め突部 88 が溝底面から外周側に突出している。これにより、軸方向溝 84 の基端には、軸方向溝 84 を構成する周壁と位置決め突部 88 とで囲まれた略矩形状の位置決め凹部 90 が形成されており、後述するように、軸方向溝 84 を基端側に移動した基端側爪部 52 が位置決め突部 88 を乗り越えて位置決め凹部 90 内に入り込むようになっている。すなわち、位置決め凹部 90 内に入り込

んだ基端側爪部52は、軸方向溝84の基端側の壁部と位置決め突部88に当接することで、その軸方向移動が防止されており、位置決め凹部90内に基端側爪部52が入り込んだ状態で装置本体14と押し子部材18との意図しない相対移動が防止されている。

[0057] また、押し子部材18における周壁80の先端には、先端側に突出する相互干渉部としての腕部92が設けられている。この腕部92は、全体として正面視において略矩形状とされた湾曲板形状とされており、径方向1方向両側（図11中の左右方向両側）で対向して一対設けられている。さらに、これら腕部92は、それぞれ十分に薄肉とされて径方向（対向方向）での撓み変形が可能とされており、本実施形態では、これら腕部92が弾性的に変形し得るようになっている。すなわち、本実施形態では、押し子部材18の先端部において撓み変形可能とされた可撓片が、腕部92により構成されている。特に、本実施形態では、これら腕部92の先端部分に、外周側に傾斜する傾斜部94が設けられており、傾斜部94に対して先端側から外力が及ぼされることで、腕部92の径方向の弾性変形が容易に生ぜしめられるようになっている。なお、かかる腕部92、92の外面上における最大離隔距離は、装置本体14における外周壁部32の内径寸法と略等しいか僅かに小さくされていてもよいし、僅かに大きくされて、押し子部材18が装置本体14に組み付けられた際に腕部92が僅かに内周側に弾性変形せしめられるようになっている。また、本実施形態では、傾斜部94の先端側端面が軸直角方向に広がる垂直面95とされている。

[0058] 更にまた、周壁80の内周面において、それぞれの腕部92の軸方向中間部分から周壁80の基端にかけては、軸方向に延びる補強リブ96が内周側に突出して設けられている。すなわち、これら補強リブ96、96は、腕部92、92の対向方向となる径方向（図11中の左右方向）で相互に対向して設けられている。一方、これら補強リブ96、96の内周面を含む周壁80の内周面からは、後述するバイアル20を保持する保持突部98が内周側に突出している。本実施形態では、それぞれの補強リブ96の内周面から保

持突部 98 が内周側に突出して径方向（図 11 中の左右方向）で対向しているとともに、周壁 80 の内周面において、上記保持突部 98、98 の対向方向と直交する方向（図 11 中の上下方向）の両側にも、保持突部 98 が設けられている。すなわち、本実施形態では、4 つの保持突部 98 が、周方向で略等間隔（略 90 度毎）に設けられている。これら対向する保持突部 98、98 の対向面間距離は、後述するバイアル 20 の外径寸法と略等しいか僅かに大きくされており、押し子部材 18 に対してバイアル 20 が略傾くことなく装着されるようになっている。

[0059] 一方、押し子部材 18 の外周面において、周壁 80 の基端部分には、外周側に突出する位置決め片 100 が設けられている。本実施形態では、当該位置決め片 100 の先端側面が、先端側に向かって位置決め片 100 の突出寸法が次第に小さくなる傾斜面 102 とされており、かかる位置決め片 100 が、略直角三角形形状の縦断面を有している。また、本実施形態では、4 つの位置決め片 100 が、周方向で略等間隔（略 90 度毎）に形成されており、各位置決め片 100 が、軸方向溝 84 の周方向間に位置している。したがって、本実施形態では、押し子部材 18 の外周面において、位置決め片 100 の先端側に、周方向溝 82 および差入溝 85 が位置しているとともに、軸方向溝 84 の先端側に、軸方向溝 84 の先端側壁部 101 を挟んで腕部 92 が位置している。すなわち、当該先端側壁部 101 と腕部 92 先端において外周側に傾斜する傾斜部 94 との軸方向間には、外周側に開口する隙間 101a が形成されている。また、これら位置決め片 100 は、周囲の三方（基端側および周方向両側）が周壁 80 や底壁部 81 に連結されておらず、即ち先端側のみで周壁 80 に連結しており、それぞれ周壁 80 の厚さ方向（径方向）で弾性変形が可能とされている。

[0060] なお、以上の如き針ハブ 26、装置本体 14、針先カバー 16、押し子部材 18 は、例えば硬質の合成樹脂により好適に形成される。また、中空針 12 は、例えばステンレス鋼などの金属により好適に形成される。

[0061] 以上の如き構造とされた押し子部材 18 の内部には、内部リザーバとして

薬液を貯留するバイアル20が装着されている。当該バイアル20は、先端側に開口する略有底筒状の瓶体104と当該瓶体104の先端側開口部を閉塞する栓体106とを含んで構成されている。かかる瓶体104の材質としては何等限定されるものではなく、例えばガラスや硬質の合成樹脂などが好適に採用され得る。また、栓体106は、ゴムなどの弾性体により構成されることが好適である。当該栓体106の中央には、軸方向で貫通するスリット108が形成されており、栓体106が瓶体104の先端側開口部に内挿されて装着されることで、栓体106が外周側から圧縮されてスリット108が閉塞して、バイアル20の内部に封入された薬液が漏出しないようになっている。なお、かかるスリット108は必須なものではない。また、バイアル20の内部に貯留される薬液は何等限定されるものではなく、所望の薬液が適宜に採用され得る。

[0062] そして、かかるバイアル20の瓶体104は、基端側壁部を構成する部分と押し子部材18の底壁部81とが略当接した状態で、周壁を構成する部分が押し子部材18における保持突部98により軸方向で略傾くことなく保持されている。

[0063] 以上の如き中空針12が固定された装置本体14に対して、先端側に軸方向で移動可能に針先カバー16が組み付けられるとともに、基端側に軸方向で移動可能に内部にバイアル20を備える押し子部材18が組み付けられている。

[0064] すなわち、装置本体14に対して針先カバー16が先端側開口部109から挿入されることで組み付けられており、針先カバー16の外周面に設けられた係合溝62に、装置本体14の先端側爪部44が差し入れられて周方向で位置決めされている。また、かかる周方向位置決め状態では、装置本体14の連結板部34a, 34bと針先カバー16の切欠き68a, 68bが相互に周方向で位置合わせされており、針先カバー16が装置本体14に対して基端側に移動した際に、連結板部34a, 34aが切欠き68a, 68a内を軸方向で移動することができるようになっているとともに、連結板部3

4 b, 3 4 bが切欠き6 8 b, 6 8 b内を軸方向で移動することができるようになっている。なお、係合溝6 2に先端側爪部4 4を差し入れる際に、係合爪6 4を含む係合溝6 2の基端部分が径方向で弾性変形可能とされていることから、係合溝6 2への係合爪6 4の差し入れが容易となっている。

[0065] そして、係合溝6 2内を先端側爪部4 4が軸方向で移動することで針先カバー1 6が装置本体1 4に対して回転したり傾いたりすることなく移動することが可能となっている。かかる針先カバー1 6の軸方向への移動は、装置本体1 4の先端側端部と針先カバー1 6の当接突部6 0とが相互に当接することや、装置本体1 4の連結板部3 4 a, 3 4 bが針先カバー1 6における切欠き6 8 a, 6 8 bの先端側の内面に当接することで針先カバー1 6の基端側への移動が防止されるようになっているとともに、装置本体1 4の先端側爪部4 4と針先カバー1 6の係合爪6 4とが相互に当接することで針先カバー1 6の先端側への移動が防止されるようになっている。

[0066] 本実施形態では、これら装置本体1 4と針先カバー1 6との軸方向間に弾性部材としてのコイルスプリング1 1 0が介装されている。具体的には、コイルスプリング1 1 0の先端部分が、針先カバー1 6の挿入筒部7 6に外挿されるとともに、保持壁部7 4に対して当接して、必要に応じて接着剤などで固着されている。一方、コイルスプリング1 1 0の基端部分が、装置本体1 4の取付筒部3 6に外挿されるとともに、連結板部3 4に対して当接して、必要に応じて接着剤などで固着されている。なお、図1～3に示される穿刺前の状態では、コイルスプリング1 1 0が略自然長とされているか、僅かに軸方向で圧縮された状態で配置されて針先カバー1 6に対して装置本体1 4の先端方向への付勢力が及ぼされるようになっていてもよい。かかる穿刺前の状態では、装置本体1 4から突出する中空針1 2の先端側針先2 2が、針先カバー1 6に覆われて保護されている。

[0067] 一方、予め薬液が封入されたバイアル2 0が押し子部材1 8の先端側開口部から挿入されて装着されるとともに、当該バイアル2 0が装着された押し子部材1 8が装置本体1 4の基端側に対して組み付けられている。すなわち

、押し子部材 18 の外周面に設けられた差入溝 85 を通じて周方向溝 82 に装置本体 14 の基端部分に設けられた基端側爪部 52 が差し入れられており、これにより、押し子部材 18 と装置本体 14 とは周方向で相互に位置決めされている。なお、図 1～3 に示される穿刺前の状態では、基端側爪部 52 と、差入溝 85 の基端に設けられた抜止突部 85 a および周方向溝 82 を構成する基端側壁部 111 とが当接することで装置本体 14 に対する押し子部材 18 の軸方向移動（例えば、押し子部材 18 の押込操作）が防止されるとともに、基端側爪部 52 と周方向溝 82 の周方向一方の端部に設けられた係止突部 86 とが当接することで装置本体 14 と押し子部材 18 との意図しない相対回転が防止されている。すなわち、本実施形態では、装置本体 14 に対する押し子部材 18 の押込操作を不能とするロック固定機構 112 が、装置本体 14 と押し子部材 18 との間において、基端側爪部 52 と周方向溝 82 の基端側壁部 111 とを含んで構成されている。

[0068] かかる穿刺前の状態では、押し子部材 18 が装置本体 14 の基端側開口部 113 から挿入されて、押し子部材 18 の基端部分が装置本体 14 の基端から突出しているとともに、装置本体 14 の内周壁部 30 における基端部分（固定筒部 40）が、押し子部材 18 の周壁 80 の先端部分に差し入れられている。かかる状態において、本実施形態では、中空針 12 の基端側針先 24 がバイアル 20 における栓体 106 よりも先端側に位置しているが、基端側針先 24 が栓体 106 のスリット 108 に差し入れられて、例えば栓体 106 の軸方向中間部分に位置していてもよいし、栓体 106 を貫通していてもよい。

[0069] 以上の如き薬液注入装置 10 の使用方法を、以下の図 14～22 を示して説明する。

[0070] 先ず、図 14 には、薬液注入装置 10 の使用前の状態、即ち販売されて使用者が実際に入手し得る状態が示されている。かかる状態では、薬液注入装置 10 の先端部分、即ち針先カバー 16 および装置本体 14 の先端部分に対してキャップ 114 が外挿装着されている。このキャップ 114 の具体的な

形状は何等限定されるものではないが、本実施形態では、基端側に開口する略有底筒形状とされている。

[0071] すなわち、キャップ114は、略円形の先端壁部115aと、当該先端壁部115aの外周端部から基端側に突出する筒状壁部115bとを備えている。また、この筒状壁部115bの内周側には、先端壁部115aから基端側に突出する当接筒部115cが設けられており、針先カバー16および装置本体14の先端部分に対してキャップ114が外挿装着されることで、針先カバー16および装置本体14における外周壁部32の先端部分が筒状壁部115bと当接筒部115cとの径方向間に差し入れられるとともに、中空針12の先端側針先22の外周側が当接筒部115cで覆われるようになっている。特に、本実施形態では、かかる装着状態において、外周壁部32の先端に設けられたキャップ係止部42が筒状壁部115bの内周面に接触するとともに、当接筒部115cの突出先端（軸方向基端）が針ハブ26の先端に当接しており、これにより、キャップ114が装置本体14に対して基端側に移動することが防止されている。

[0072] かかる状態では、針先カバー16はキャップ114に対して当接していないかゼロタッチであり、キャップ114からの外力が針先カバー16に及ぼされないようになっている。すなわち、薬液注入装置10の使用前の状態において、針先カバー16が、意図せず装置本体14に対する基端側へ移動することが防止されている。

[0073] なお、キャップ114の装置本体14に対する基端側への移動阻止は、外周壁部32のキャップ係止部42がキャップ114における筒状壁部115bの内周面に接触することと、キャップ114における当接筒部115cの突出先端が針ハブ26に当接することの何れか一方により達成されてもよい。すなわち、例えばキャップ114において、当接筒部115cは設けられなくてもよい。また、例えばキャップ114の内周面（筒状壁部115bの内周面）には、内周側に突出する凸部が設けられてもよく、かかる凸部が、外周壁部32の先端に設けられたキャップ係止部42に係合することで、キ

カップ 114 が薬液注入装置 10 から意図せず外れないようになっていてもよい。

[0074] そして、かかる状態からカップ 114 を取り外すことで、薬液注入装置 10 は、図 1～3 に示される穿刺前の状態とされる。さらに、かかる状態から、押し子部材 18 を装置本体 14 に対して中心軸回りに所定角度だけ回転させた状態が図 15 に示されている。すなわち、押し子部材 18 を装置本体 14 に対して中心軸回りに所定角度だけ回転させることで、周方向溝 82 内に位置していた装置本体 14 の基端側爪部 52 が係止突部 86 を乗り越えて軸方向溝 84 内に移動するようになっている。これにより、周方向溝 82 の先端側の壁部（抜止突部 85a）および基端側壁部 111 に当接することで装置本体 14 に対して軸方向移動不能とされていた押し子部材 18 が、装置本体 14 に対して先端側に移動可能とされる。要するに、図 1～3 に示される状態では、ロック固定機構 112 により装置本体 14 に対する押し子部材 18 の押込操作が不能とされていたが、装置本体 14 と押し子部材 18 とを周方向に（中心軸回りに）相対回転させることでロック固定機構 112 によるロックが解除されて、装置本体 14 に対する押し子部材 18 の押込操作が許容されるようになっている。

[0075] 本実施形態では、装置本体 14 に対して押し子部材 18 を中心軸回りに 45 度回転させることで、基端側爪部 52 が周方向溝 82 から軸方向溝 84 に移動して、押し子部材 18 が装置本体 14 に対して軸方向移動可能となるようにされている。そして、このように押し子部材 18 を装置本体 14 に対して中心軸回りに所定角度（本実施形態では 45 度）だけ回転させることで、装置本体 14 における外周壁部 32 に設けられた乗越突部 54 と押し子部材 18 に設けられた腕部 92 とが、相互に周方向で位置合わせされる（即ち、腕部 92 の先端側に乗越突部 54 が位置する）ようになっている。また、かかる状態では、装置本体 14 における貫通窓 46 と押し子部材 18 における位置決め片 100 とが、相互に周方向で位置合わせされる（即ち、位置決め片 100 の先端側に貫通窓 46 が位置する）ようになっている。

[0076] さらに、かかる状態の薬液注入装置 10 の先端側を患者の皮膚に押し付ける。これにより、図 16 に示されるように、針先カバー 16 がコイルスプリング 110 の付勢力に抗して装置本体 14 の内部、即ち基端側に押し込まれるとともに、針先カバー 16 の先端から突出して露出された中空針 12 の先端側針先 22 が患者の皮膚に穿刺される。かかる針先カバー 16 の装置本体 14 に対する基端側への移動は、針先カバー 16 の切欠き 68 a, 68 b 内を装置本体 14 の連結板部 34 a, 34 b が移動することで案内されるようになっている。なお、針先カバー 16 の装置本体 14 に対する基端側への移動は、これら連結板部 34 a, 34 b が切欠き 68 a, 68 b の内面における先端側の面に当接することや、装置本体 14 の先端が針先カバー 16 の当接突部 60 に当接することによって規制され得る。そして、このように針先カバー 16 が装置本体 14 に対して最も収容された状態（針先カバー 16 のそれ以上の基端側への移動が規制された状態）では、針先カバー 16 の基端に設けられた規制突部 70 と装置本体 14 の軸方向中間部分の内周面に設けられた乗越突部 54 とが軸方向で略隣接するようになっており、規制突部 70 の内周面である傾斜面 72 と乗越突部 54 の内周面であるテーパ面 56 とが軸方向で略連続するようになっている。また、針先カバー 16 が装置本体 14 に対して基端側に移動することでコイルスプリング 110 が圧縮せしめられることから、かかる状態では、針先カバー 16 に対して、コイルスプリング 110 の弾性的な復元作用に伴って装置本体 14 の先端側への付勢力が及ぼされている。

[0077] そして、上記のように中空針 12 の先端側針先 22 が患者の皮膚に穿刺された状態から、図 17 に示されるように、押し子部材 18 を装置本体 14 に対して直接先端側に押し込む（例えば、押し子部材 18 の基端側端面 81 a に手指を押し当てて直接押込操作を行う）ことにより、瓶体 104 と栓体 106 とが共に先端側に移動して、バイアル 20 の先端部分に設けられた栓体 106 のスリット 108 に対して中空針 12 の基端側針先 24 が挿入されて穿通せしめられる。これにより、バイアル 20 の内部と患者の血管内とが中

中空針 12 を介して連通される。かかる状態では、栓体 106 が内周壁部 30 の基端部分（固定筒部 40）に当接してそれ以上の先端側への移動が不能とされており、即ち栓体 106 が内周壁部 30（装置本体 14）に対して軸方向で位置決めされている。そして、かかる状態から更に押し子部材 18 を装置本体 14 に対して先端側に押し込むことで、栓体 106 に対して瓶体 104 が先端側に移動する、換言すれば、瓶体 104 の内部を栓体 106 が基端側に移動することから、バイアル 20 内の容積が減少せしめられて、バイアル 20 内に貯留された薬液が中空針 12 を通じて患者の血管内に注入（バイアル 20 外へ注出）されるようになっている。

[0078] また、このように押し子部材 18 を装置本体 14 に対して先端側に押し込むことで、押し子部材 18 の先端に設けられた腕部 92 が装置本体 14 に設けられた乗越突部 54 に当接して、乗越突部 54 の内周面であるテーパ面 56 の案内作用に従って、腕部 92 が内周側に弾性変形せしめられるようになっている。本実施形態では、腕部 92 が十分に薄肉とされることで、かかる弾性変形が容易に惹起されるようになっている。

[0079] そして、図 18, 19 に示されるように、押し子部材 18 を装置本体 14 に対して最深部（押込位置）まで押し込んだ状態では、軸方向溝 84 内を基端側に移動する基端側爪部 52 が、位置決め突部 88 を乗り越えて位置決め凹部 90 内に位置するようになっている。特に、かかる基端側爪部 52 が、弾性片 48 の突出先端に設けられていることから、基端側爪部 52 による位置決め突部 88 の乗越作動がより容易に実現されるようになっている。また、かかる状態では、押し子部材 18 の位置決め片 100 が装置本体 14 の貫通窓 46 に入り込んでいる。すなわち、押し子部材 18 を装置本体 14 に対して先端側に押し込むことで、位置決め片 100 の傾斜面 102 と装置本体 14 の基端側開口部 113 の周縁部とが相互に当接して、当該傾斜面 102 に従って、位置決め片 100 が内周側に弾性変形させられるとともに、位置決め片 100 が貫通窓 46 の基端側の周壁（外周壁部 32）を乗り越えることで、位置決め片 100 が弾性的に復元変形して貫通窓 46 内に入り込むよ

うになっている。したがって、基端側爪部52と位置決め突部88との相互の当接および位置決め片100と貫通窓46の基端側内面との相互の当接により押し子部材18の装置本体14に対する基端側（押込方向と反対の方向）への移動が防止されるとともに、位置決め片100の傾斜面102と貫通窓46の先端側内面における内周側端部との相互の当接により押し子部材18の装置本体14に対する先端側（押込方向）への移動が防止されるようになっている。これにより、押し子部材18が装置本体14に対して軸方向で位置決めされ得る。

[0080] したがって、本実施形態では、押し子部材18を装置本体14への押込位置で位置決めする位置決め機構116が、押し子部材18と装置本体14との間において、基端側爪部52と位置決め突部88との係合および位置決め片100の貫通窓46への嵌合を含んで構成されている。そして、これら基端側爪部52と位置決め突部88との係合と、位置決め片100の貫通窓46への嵌合とは、何れも装置本体14の内部において実現されるものであることから、かかる位置決め機構116は、外部から解除不能とされており、解除操作手段を備えない構造とされている。それ故、本実施形態では、押込位置まで押し込んで位置決めした押し子部材18を再び基端側に移動させて再使用することが不能とされており、本実施形態の位置決め機構116は、再使用防止機構118を含んで構成されている。特に、本実施形態では、かかる押込位置において、押し子部材18の基端が、装置本体14の基端側開口部113と略同じ軸方向位置にあるか僅かに軸方向内方に位置しており、例えば押し子部材18を把持して無理に基端側に引き抜くなどの操作も不能とされている。

[0081] また、かかる押し子部材18が押込位置に至る過程では、押し子部材18の腕部92が、装置本体14の乗越突部54および針先カバー16の規制突部70を内周側から乗り越えるとともに、乗り越えた後は腕部92が弾性的に復元変形して、針先カバー16の切欠き68b内に位置するようになっている。すなわち、換言すれば、押し子部材18が押込位置にある状態では、

乗越突部54および規制突部70が、腕部92の外周側の隙間101a内に位置するようになっている。かかる腕部92の乗越突部54および規制突部70の乗越作動は、これらの内周面がそれぞれテーパ面56および傾斜面72とされていることから、容易に実現され得る。そして、針先カバー16の切欠き68b内で外周側に復元的に弾性変形した腕部92における傾斜部94の先端が、装置本体14の外周壁部32における内周面に当接するか僅かに離隔している。なお、かかる状態では、特に図19に示されるように、押し子部材18の周壁80における腕部92の形成位置以外の部分が、針先カバー16の周壁58における切欠き68a, 68bの形成位置以外の部分に、略当接するようになっている。

[0082] このように中空針12の先端側針先22を皮膚に穿刺するとともに押し子部材18を押し込位置まで先端側に押し込んで薬液を注入した後、中空針12を皮膚から抜去することで、図20~22に示されるように、コイルスプリング110の付勢力に従って針先カバー16が装置本体14から先端側に突出するように移動して、中空針12の先端側針先22が針先カバー16で覆われて保護されるようになっている。

[0083] すなわち、押し子部材18の腕部92が針先カバー16の切欠き68bに入り込んだ状態から針先カバー16が装置本体14に対して先端側に移動することで、針先カバー16が押し子部材18よりも先端側に位置するようになっている。要するに、腕部92の外周側の隙間101aに針先カバー16の規制突部70が位置する状態から針先カバー16が先端側に移動することで、規制突部70の傾斜面72に沿って腕部92が内周側に弾性変形させられて、当該規制突部70が隙間101aから離脱され得る。そして、腕部92が規制突部70を乗り越えた後は腕部92が外周側に弾性的に復元変形せしめられて、腕部92の傾斜部94における先端が、装置本体14の外周壁部32における内周面と当接するか僅かに離隔するようになっている。

[0084] かかる状態では、針先カバー16の規制突部70が、腕部92の傾斜部94と軸方向で略隣接するようになっており、これら規制突部70と傾斜部9

4とが相互に当接することで、針先カバー16の装置本体14に対する基端側への移動が規制または阻止されるようになっている。特に、本実施形態では、規制突部70の基端側端面および傾斜部94の先端側端面が何れも軸直角方向に広がる垂直面73, 95とされていることから、上記針先カバー16の基端側への移動防止効果が安定して発揮されるようになっている。一方、針先カバー16の装置本体14に対する先端側への移動は、針先カバー16の係合爪64と装置本体14の先端側爪部44との相互の当接により阻止されて、装置本体14からの針先カバー16の脱落が防止され得る。要するに、本実施形態では、中空針12の穿刺時において基端側に移動せしめられた針先カバー16の規制突部70と押込操作時において先端側に移動せしめられて押込位置で位置決めされた押し子部材18の腕部92とが互いに重なり合うとともに、中空針12の抜去時において針先カバー16が先端側に移動せしめられることで、これら規制突部70と腕部92との重なり合いが解消されるようになっている。そして、針先カバー16の規制突部70と上記押込位置で位置決めされた押し子部材18の腕部92の特に傾斜部94とが軸方向で相互に当接することで針先カバー16の基端側への移動が規制または阻止されるようになっており、押し子部材18の先端部分と針先カバー16の基端部分に設けられる相互干渉部が、それぞれ腕部92の特に傾斜部94と規制突部70により構成されている。

[0085] すなわち、本実施形態の薬液注入装置10では、針先カバー16が、位置決め機構116により押込位置に位置決めされた押し子部材18に当接することによって、中空針12の先端側針先22を保護する状態とされた針先カバー16の基端側への移動が規制または阻止されるようになっていることから、簡単な構造をもって、意図しない針先カバー16の基端側への移動、即ち意図しない中空針12の先端側針先22の再露出が防止され得る。

[0086] 特に、本実施形態では、かかる押し子部材18を押込位置に位置決めする位置決め機構116が、基端側爪部52と位置決め突部88との係合および位置決め片100の貫通窓46への嵌合を含んで構成されていることから、

当該位置決め機構 116 が薬液注入装置 10 の内部に設けられている。それ故、例えば押し子部材 18 と装置本体 14 との位置決めを解除することが実質的に不可能とされており、押し子部材 18 と装置本体 14 との位置決め状態、ひいては針先カバー 16 による中空針 12 の先端側針先 22 の保護状態が安定して維持され得る。

[0087] また、本実施形態では、針先カバー 16 と押し子部材 18 が何れも装置本体 14 に収納される状態において、それぞれの相互干渉部（規制突部 70 と腕部 92 の特に傾斜部 94）が相互に重なるようにされていることから、装置本体 14、ひいては薬液注入装置 10 の軸方向寸法が大きくなることが回避される。特に、本実施形態では、腕部 92 が弾性変形可能とされていることから、腕部 92 による規制突部 70 の乗越作動が安定して実現され得る。

[0088] さらに、本実施形態では、薬液を貯留する内部リザーバとしてバイアル 20 が採用されていることから、バイアル 20 を押し子部材 18 に装着することのみで内部リザーバを薬液注入装置 10 に設けることができ、薬液の漏出を効果的に回避することができるとともに、内部リザーバの薬液注入装置 10 への組付容易性、ひいては薬液注入装置 10 の製造効率が向上され得る。また、貯留された薬液の種類を異ならせたバイアル 20 を複数準備することで、異なる薬液を注入することのできる複数の薬液注入装置 10 を容易に製造することができる。

[0089] 次に、図 23 には、本発明の第 2 の実施形態としての薬液注入装置 120 が、中空針 122 の穿刺前の状態で示されている。また、図 24 には、当該薬液注入装置 120 が、中空針 122 の穿刺状態で示されているとともに、図 25 には、中空針 122 の穿刺後の状態が示されている。本実施形態における薬液注入装置 120 では、内部リザーバとして、プレフィルドシリンジ 124 が採用されている。なお、以下の説明において、前記第 1 の実施形態と実質的に同一の部材および部位には、図中に、前記第 1 の実施形態と同一の符号を付すことにより詳細な説明を省略する。

[0090] すなわち、本実施形態のプレフィルドシリンジ 124 は、実質的に薬液が

貯留されるシリンジバレル126と、当該シリンジバレル126の基端側開口部から挿入されるプランジャ128を含んで構成されている。かかるシリンジバレル126の先端部分には、中空針122が固定される針ハブ130が一体的に形成されており、先端側針先22のみを有する中空針122の基端部分が針ハブ130に固定されている。そして、かかるシリンジバレル126が装置本体14の内周壁部30に内挿固定されており、装置本体14の先端から中空針122の先端側針先22が先端側に突出している。

[0091] 一方、プレフィルドシリンジ124を構成するプランジャ128は、押し子部材132に一体的に形成されている。すなわち、本実施形態の押し子部材132は、周壁80の内周側にプランジャ128を備える二重筒の如き形状とされており、周壁80の基端側開口部が略円環状の底壁部81で閉塞されているとともに、当該底壁部81の内周縁部から先端側に向かって略筒状のプランジャ128が延び出している。なお、当該プランジャ128の先端にはゴム栓134が固着されており、当該ゴム栓134がシリンジバレル126の基端側開口部から挿入されることで、ゴム栓134が径方向で圧縮されてシリンジバレル126の周壁に密着するようになっている。尤も、かかるゴム栓134はプランジャ128に対して非固着であってもよく、図23に示される穿刺前の状態において、ゴム栓134とプランジャ128の先端とは軸方向で相互に離隔していてもよい。

[0092] かかる中空針122を備えるシリンジバレル126が装置本体14の内周壁部30に挿入されて位置決めされているとともに、プランジャ128を一体的に備える押し子部材132が装置本体14の基端側に軸方向で移動可能に組み付けられており、これにより、本実施形態の薬液注入装置120が構成されている。本実施形態では、図23に示される穿刺前の状態において、ゴム栓134およびプランジャ128の先端部分がシリンジバレル126の基端側開口部から挿入されており、シリンジバレル126の基端側開口部が液密的に閉塞されている。

[0093] なお、プレフィルドシリンジ124に薬液を収容する方法としては何等限

定されるものではないが、例えばシリンジバレル 126 に対して最深部までプランジャ 128（押し子部材 132）を押し込んだ状態で中空針 122 を、薬液が封入されたバイアルのゴム栓に穿刺して、かかる状態からプランジャ 128 を引き抜くことでプレフィルドシリンジ 124 内に薬液が収容され得る。そして、当該薬液が収容されたプレフィルドシリンジ 124 および押し子部材 132 を装置本体 14 の基端側開口部 113 から挿入して、装置本体 14 の内周壁部 30 にシリンジバレル 126 を挿入するとともに、押し子部材 132 を装置本体 14 に対して組み付けることで、本実施形態の薬液注入装置 120 が製造され得る。

[0094] かかる構造とされた薬液注入装置 120 も、使用方法としては前記第 1 の実施形態と同様であり、図 23 に示された穿刺前の状態から、押し子部材 132 を装置本体 14 に対して中心軸回りに所定角度（本実施形態においても 45 度）回転させることで、押し子部材 132 の装置本体 14 に対する押込操作が許容される。かかる状態の薬液注入装置 120 を皮膚に押し付けることで、図 24 に示されるように中空針 122 が皮膚に穿刺されるとともに、更に押し子部材 132 を装置本体 14 に対して押し込むことで、プレフィルドシリンジ 124 内に収容された薬液が患者の血管内に注入される。

[0095] そして、押し子部材 132 を最深部まで押し込むと、当該押し子部材 132 が位置決め機構 116 により押込位置で位置決めされるとともに、プレフィルドシリンジ 124 内の薬液が略全て血管内に注入される。かかる薬液の注入後に、中空針 122 を皮膚から抜去することで、図 25 に示されるように、コイルスプリング 110 の弾性的な復元作用により針先カバー 16 が装置本体 14 に先端側に移動せしめられて、中空針 122 の先端側針先 22 が針先カバー 16 により保護され得る。

[0096] 上記の如き構造とされた本実施形態の薬液注入装置 120 においても、押込位置で位置決めされた押し子部材 132 に当接することで針先カバー 16 の基端側への移動が防止されることから、前記第 1 の実施形態と同様の効果が発揮され得る。

- [0097] 次に、図26, 27には、本発明の第3の実施形態としての薬液注入装置140が示されている。すなわち、針先カバーや押し子部材の形状は、前記実施形態において記載のものに限定されるものではなく、本実施形態の薬液注入装置140を構成する針先カバー142や押し子部材144の如き形状であってもよい。なお、本実施形態では、装置本体(14)の図示を省略する。また、本実施形態においては、前記第1の実施形態と同様に、押し子部材144の内部に内部リザーバとしてバイアル(20)が装着されているが、前記第2の実施形態のように内部リザーバとしてプレフィルドシリンジ(124)が装着されてもよい。
- [0098] すなわち、針先カバー142の周壁58には、基端側に突出する支持腕部146が周上で複数(本実施形態では4つ)設けられているとともに、各支持腕部146の突出先端部分(軸方向基端部分)において周方向両端部から、一对の弾性片148, 148が基端側に突出して周方向で相互に対向している。これら弾性片148は、周方向寸法が十分に小さくされて、周方向での弾性変形が可能となっている。
- [0099] そして、これら弾性片148の突出先端には、相互に接近する方向に突出する相互干渉部としての規制突部150が設けられている。すなわち、弾性片148, 148の周方向離隔距離が、規制突部150の形成位置である弾性片148の基端部分において小さくされており、これら支持腕部146と弾性片148, 148と規制突部150, 150とで囲まれた領域が、軸方向に延びる収容領域152とされている。特に、かかる規制突部150, 150の周方向離隔距離は、後述する位置決め突起158における垂直面160における幅寸法より小さくされている。なお、本実施形態では、かかる規制突部150の先端側端面が、先端側に向かって次第に突出寸法が小さくなる方向に傾斜する傾斜面154とされている。
- [0100] また、押し子部材144の周壁80には、先端側に突出する腕部156が周上で複数(本実施形態では4つ)設けられており、各腕部156における先端の外周面には、外周側に突出する相互干渉部としての位置決め突起15

8が設けられている。特に、本実施形態の位置決め突起158は、略三角形状とされており、位置決め突起158の先端側端面が軸直角方向に広がる垂直面160とされているとともに、基端側が、規制突部150、150の傾斜面154、154と対応する方向に傾斜する傾斜面162、162とされている。

[0101] そして、本実施形態における薬液注入装置140において、穿刺前の状態では、図26、27に示されるように、針先カバー142の収容領域152内に押し子部材144の位置決め突起158が入り込んでいる。具体的には、収容領域152の基端に位置決め突起158が位置しており、相互干渉部とされた規制突部150の傾斜面154、154と位置決め突起158の傾斜面162、162とが周方向で当接して重なり合っている。尤も、これら傾斜面154、162は、相互に離隔していてもよい。かかる状態の薬液注入装置140の先端を患者の皮膚に押し付けることで、図28に示されるように、針先カバー142が装置本体(14)に対して基端側に移動するとともに、更に押し子部材144を装置本体(14)に対して先端側に押し込むことで、中空針12が患者の皮膚に穿刺されて、患者の血管内に薬液が注入される。その際(即ち、針先カバー142の基端側への移動および押し子部材144の先端側への移動の際)、押し子部材144の位置決め突起158は、収容領域152内を先端側に移動して、図28に示されるように、収容領域152の先端側端部まで移動せしめられる。かかる位置で押し子部材144は、装置本体(14)に対して位置決めされる。なお、本実施形態において、押し子部材144と装置本体(14)とを位置決めする位置決め機構は図示されていないが、例えば前記実施形態と同様の位置決め機構(116)が採用され得る。

[0102] そして、薬液の注入後、皮膚から中空針12を抜去することで、コイルスプリング110の弾性的な復元作用により針先カバー142が装置本体(14)に対して先端側に移動せしめられて、中空針12の先端側針先22が針先カバー142により保護され得る。また、かかる針先カバー142による

保護状態では、押し子部材 144 よりも先端側に針先カバー 142 が位置せしめられて、針先カバー 142 の規制突部 150、150 に対して押し子部材 144 の位置決め突起 158 が基端側から当接することで、針先カバー 142 の基端側への移動が防止されるようになっている。

[0103] すなわち、本実施形態では、抜針後、コイルスプリング 110 の弾性的な復元作用により針先カバー 142 が押し子部材 144 に対して先端側に移動する。要するに、收容領域 152 の先端側端部に位置していた位置決め突起 158 が收容領域 152 内を基端側に移動せしめられる。その際、コイルスプリング 110 の反発力により、針先カバー 142 が、図 26、27 に示される穿刺前の状態よりも更に先端側に移動せしめられて、位置決め突起 158 が、收容領域 152 の基端側開口部に設けられた規制突部 150、150 に当接することで、規制突部 150、150 (弾性片 148、148) を周方向外側、即ち相互に離隔する方向に弾性変形させる。これにより、位置決め突起 158 が、拡開された規制突部 150、150 間を通過可能となり、規制突部 150、150 が位置決め突起 158 を乗り越えることで、図 29 に示されるように、規制突部 150、150 (弾性片 148、148) が初期位置に弾性的に復元変形して、規制突部 150 の基端側端面が位置決め突起 158 の垂直面 160 に当接するようになっている。特に、本実施形態では、規制突部 150 の先端側端面および当該先端側端面に当接する位置決め突起 158 の基端側面が、それぞれ傾斜面 154 および傾斜面 162 とされていることから、規制突部 150、150 (弾性片 148、148) の周方向外側への弾性変形が容易とされ得る。

[0104] 以上の如き構造とされた本実施形態の薬液注入装置 140 においても、押込位置で位置決めされた押し子部材 144 が針先カバー 142 に対して基端側から当接することで、針先保護状態とされた針先カバー 142 の基端側への移動が防止されることから、前記第 1 の実施形態と同様の効果が発揮され得る。

[0105] 以上、本発明の実施形態について説明してきたが、本発明はかかる実施形

態における具体的な記載によって限定的に解釈されるものでなく、当業者の知識に基づいて種々なる変更、修正、改良などを加えた態様で実施可能である。

[0106] たとえば、前記実施形態では、位置決め機構 116 が、基端側爪部 52 と位置決め突部 88 との係合、および位置決め片 100 の貫通窓 46 への嵌合を含んで構成されていたが、何れか一方であってもよい。尤も、装置本体に対して押し子部材を位置決めする位置決め機構の具体的な構造は何等限定されるものではなく、例えば上記の如き凹凸形状を、装置本体と押し子部材に対して反対に設けてもよい。また、前記実施形態では、位置決め片 100 が嵌合される部分が、装置本体 14 の外周壁部 32 を厚さ方向に貫通する貫通窓 46 とされていたが、例えば内周側に開口する有底穴形状とすることで、位置決め機構 116 による装置本体 14 と押し子部材 18 との位置決めを外部から解除することが一層困難とされ得る。

[0107] さらに、前記実施形態では、位置決め機構 116 を構成する基端側爪部 52、位置決め突部 88、位置決め片 100 および貫通窓 46 が、何れも装置本体 14 および押し子部材 18 の基端部分に設けられて、押し子部材 18 が押込位置にある状態において、位置決め機構 116 が薬液注入装置 10、120、140 の基端部分に設けられていたが、位置決め機構は、押し子部材が押込位置にある状態において、薬液注入装置の軸方向中間部分や先端部分に設けられてもよい。更にまた、前記実施形態のように、位置決め機構 116 が、基端側爪部 52 と位置決め突部 88 との係合、および位置決め片 100 の貫通窓 46 への嵌合を含んで構成される場合には、これらの軸方向位置を相互に異ならせてもよく、例えば何れか一方は、装置本体の先端部分や軸方向中間部分と、押し子部材の先端部分や軸方向中間部分との間に設けられてもよい。

[0108] また、前記実施形態では、押し子部材 18 が押込位置にある状態において、押し子部材 18 の基端が、装置本体 14 の基端側開口部 113 と略同じ軸方向位置にあるか僅かに軸方向内方に位置していたが、押し子部材の基端は

装置本体の基端側開口部よりも軸方向外方に位置していてもよい。さらに、押し子部材が押込位置にある状態において、押し子部材は所定距離だけ軸方向（例えば基端側）に移動可能とされてもよい。すなわち、押し子部材が基端側（即ち、押込方向と反対方向）に移動することで、針先カバーも基端側に移動し得るが、中空針の針先が露出しない程度の移動量であれば、針先カバーによる針先の保護状態が維持され得る。

[0109] また、本発明では、押し子部材 18 の穿刺前の状態において装置本体 14 に対する押し子部材 18 の押込操作を不能とするロック固定機構 112 は必須なものではない。また、ロック固定機構が設けられる場合であっても、周方向溝 82 は必須なものではなく、軸方向溝が設けられるだけであってもよい。かかる場合には、軸方向溝の軸方向中間部分に押し子部材の押込操作を不能とする係止突部が設けられて、基端側爪部が当該係止突部を乗り越えることで押し子部材の押込操作が許容されるようになっていてもよい。なお、前記実施形態では、装置本体 14 に対して押し子部材 18 を周方向で 45 度回転させることでロック固定機構 112 によるロックが解除されるようになっていたが、ロックを解除するための回転角度は、何等限定されるものではない。

[0110] さらに、前記実施形態では、針先カバー 16 に先端側への付勢力を及ぼす弾性部材としてコイルスプリング 110 が採用されていたが、ゴム弾性体からなる筒状部材であってもよいし、磁力などを利用して針先カバーに付勢力を及ぼすようにしてもよい。尤も、かかる弾性部材などは必須なものではなく、中空針の穿刺時に基端側に移動した針先カバーを、中空針の抜去時に手動により先端側に移動させてもよい。

[0111] 更にまた、前記実施形態では、押込位置に位置決めされた押し子部材 18, 132, 144 の先端部分（腕部 92, 156）が直接針先カバー 16, 142 の基端部分に当接して針先カバー 16, 142 の基端側への移動が防止されるようになっていたが、これら針先カバーと押し子部材との間には中間部材が設けられてもよく、当該中間部材を介して針先カバーと押し子部材

とが当接することで、針先カバーの基端側への移動が防止されるようになっていてもよい。

[0112] また、前記第1の実施形態では、押し子部材18の内部にバイアル20が装着されていたが、押し子部材は、バイアル自体によって構成されてもよい。具体的には、バイアルを構成する瓶体によって押し子部材が構成されてもよく、かかる場合には、例えば装置本体における外周壁部の内周面と瓶体の外周面との間に、押し子部材（瓶体）を押し位置で位置決めする位置決め機構が設けられ得る。

[0113] また、前記第2の実施形態では、押し子部材132の内部にプランジャ128が一体的に形成されていたが、押し子部材とプランジャとは別体とされてもよい。すなわち、シリンジバレルを装置本体に組み付けると共にプランジャを押し子部材に組み付けて、かかる装置本体と押し子部材とを相互に組み付けてもよく、かかる場合には、市販のシリンジを利用することも可能である。なお、このように内部リザーバがシリンジタイプとされる場合には、前記第2の実施形態のように予め薬液が収容されたプレフィルドシリンジを組み付ける態様に限定されるものではなく、薬液注入装置を製造した後に中空針の針先を通じてシリンジバレル内に薬液を収容してもよい。具体的には、薬液注入装置を、装置本体に対して押し子部材が位置決めされる直前の位置まで前進させた状態で製造して、かかる状態で中空針の針先を薬液に浸し、押し子部材を基端側に移動させればシリンジバレル内に薬液が収容され得る。なお、前記第2の実施形態において、シリンジバレル126は必須なものではなく、内周壁部によって内部リザーバを構成することも可能である。

[0114] さらに、本発明において、中空針の針先を保護する位置にある針先カバーが押し位置で位置決めされた押し子部材に当接することで基端側への移動が防止されるという構成は必須なものではない。すなわち、前記実施形態の如き針先カバーは必須なものではなく、例えば使用後の中空針の針先を保護する機構が別途設けられてもよいし、使用後の中空針の針先は必ずしも保護されなくてもよい。

- [0115] なお、前記第1の実施形態では、バイアル20の瓶体104に対して栓体106が最深部まで（栓体106が瓶体104の基端側の底壁部に当接するまで）押し込まれた位置が、装置本体14に対する押し子部材18の押込位置とされていたが、かかる態様に限定されるものではない。すなわち、例えば栓体が瓶体の軸方向中間部分まで押し込まれた位置が押込位置とされて位置決め機構により位置決めされてもよい。同様に、前記第2の実施形態では、例えばプランジャがシリンジバレルの軸方向中間部分まで押し込まれた位置が押込位置とされてもよい。
- [0116] また、前記第1や第2の実施形態では、規制突部70に対して腕部92が内周側に弾性変形することで腕部92が規制突部70を乗り越えるようになっているが、撓み変形または弾性変形可能とされた規制突部が腕部に対して外周側に弾性変形することで腕部が規制突部を乗り越えるようになっていてもよい。かかる場合には、針先カバーの基端部において撓み変形可能とされた可撓部が、規制突部によって構成され得る。
- [0117] さらに、前記第1や第2の実施形態では、内部リザーバとしてバイアル20やプレフィルドシリンジ124が採用されていたが、内部リザーバとして、例えば先端側および基端側が栓体などで封止されて内部に薬液が貯留されているカートリッジを採用してもよい。この場合、例えば先端側の栓体に対して両頭針とされた中空針の基端側針先が穿刺可能とされるとともに、基端側の栓体が、押し子部材の押込操作に伴いカートリッジの内部を先端側に移動可能とされる。また、かかるカートリッジが採用される場合には、カートリッジ内部の薬液が中空針から漏出しないように、先端側の栓体に対して中空針の基端側針先を穿刺してカートリッジの内外を連通する操作は、押し子部材の押込操作に伴いカートリッジが装置本体に対して先端側に押し込まれる際や、予めカートリッジが固定された押し子部材を装置本体に装着する際、或いは押し子部材を装置本体に装着する前においてカートリッジを装置本体に装着する際に達成されるように構成されてもよい。かかる構造とされた薬液注入装置では、例えば押し子部材の押込操作によりカートリッジが先端

側に移動せしめられて先端側の栓体に中空針の基端側針先が穿刺されるとともに、かかる状態から更に押し子部材が押し込まれることで、基端側の栓体がカートリッジ内部を先端側に移動してカートリッジ内部の薬液が患者に投与されるように構成される。

符号の説明

[0118] 10, 120, 140 : 薬液注入装置、12, 122 : 中空針、14 : 装置本体、16, 142 : 針先カバー、18, 132, 144 : 押し子部材、20 : バイアル (内部リザーバ)、22 : 先端側針先 (針先)、70 : 規制突部 (相互干渉部)、92 : 腕部 (相互干渉部、可撓片)、94 : 傾斜部 (相互干渉部)、104 : 瓶体、106 : 栓体、112 : ロック固定機構、116 : 位置決め機構、118 : 再使用防止機構、124 : プレフィルドシリンジ (内部リザーバ)、150 : 規制突部 (相互干渉部)、158 : 位置決め突起 (相互干渉部)

請求の範囲

- [請求項1] 先端側に中空針を備えた装置本体に対して基端側から押し子部材を押し込操作することで内部リザーバに貯留された薬液が該中空針を通じて注出されると共に、該中空針の針先を保護する針先カバーが該装置本体に対して軸方向で移動可能に組み付けられた薬液注入装置において、
- 前記押し子部材を前記装置本体への押し込位置へ位置決めする位置決め機構が直接押し込操作される該押し子部材と該装置本体との間に設けられており、該位置決め機構で押し込位置へ位置決めされた該押し子部材への当接作用によって、前記針先カバーの基端側への移動が規制されることを特徴とする薬液注入装置。
- [請求項2] 前記内部リザーバとして、瓶体と栓体を備えたバイアルが採用される請求項1に記載の薬液注入装置。
- [請求項3] 前記内部リザーバとして、プレフィルドシリンジが採用される請求項1に記載の薬液注入装置。
- [請求項4] 前記位置決め機構において、前記押し子部材の前記装置本体への押し込位置への位置決めが解除操作手段を備えない構造とされることで、再使用防止機構が構成されている請求項1～3の何れか1項に記載の薬液注入装置。
- [請求項5] 前記押し子部材と前記装置本体との間には、該装置本体に対する該押し子部材の押し込操作を不能とするロック固定機構が設けられている請求項1～4の何れか1項に記載の薬液注入装置。
- [請求項6] 前記押し子部材と前記装置本体とを周方向に相対回転させることで前記ロック固定機構による固定が解除されて、該装置本体に対する該押し子部材の押し込操作が許容されるようになっている請求項5に記載の薬液注入装置。
- [請求項7] 前記針先カバーの基端部には撓み変形可能とされた可撓部が設けられており、直接押し込操作された前記押し子部材の先端部が該可撓部を

乗り越えることで該押し子部材が前記押込位置に至るようになっている請求項1～6の何れか1項に記載の薬液注入装置。

[請求項8] 前記押し子部材の先端部には撓み変形可能とされた可撓片が設けられており、直接押込操作された該押し子部材の該可撓片が前記針先カバーの基端部を乗り越えることで該押し子部材が前記押込位置に至るようになっている請求項1～7の何れか1項に記載の薬液注入装置。

[請求項9] 前記押し子部材の先端部分と前記針先カバーの基端部分との間に相互干渉部が設けられており、

前記針先カバーが前記装置本体に対して基端側へ移動して前記中空針の針先が露出された状態で、該相互干渉部が互いに重なり合うことで該押し子部材の該装置本体に対する先端側への移動が許容される一方、

該押し子部材が該装置本体に対して前記押込位置へ位置決めされた状態で、該針先カバーが該装置本体から先端側へ突出することで該相互干渉部における互いの重なりが解消されて、該相互干渉部の互いの軸方向の当接作用によって、該針先カバーの基端側への移動が規制される請求項1～8の何れか1項に記載の薬液注入装置。

[請求項10] 先端側に中空針を備えた装置本体に対して基端側から押し子部材を押込操作することで内部リザーバに貯留された薬液が該中空針を通じて注出される薬液注入装置において、

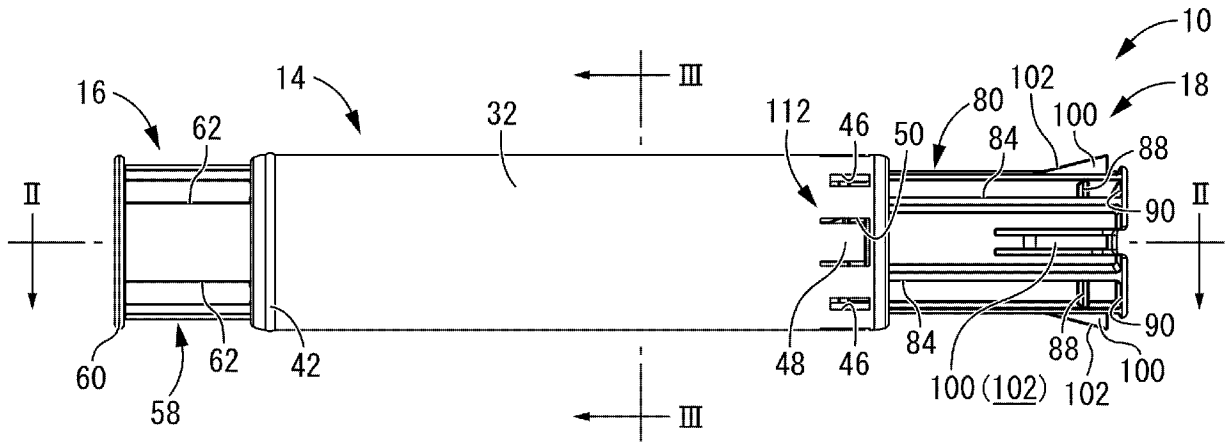
前記内部リザーバとして瓶体と栓体を備えたバイアルが採用され、該栓体が前記装置本体に対して位置決めされると共に、該瓶体が前記押し子部材の押込操作に伴って先端側へ移動して、該バイアル内の前記薬液が該栓体に穿通された前記中空針を通じて注出されることを特徴とする薬液注入装置。

[請求項11] 先端側に中空針を備えた装置本体の基端側から軸方向で移動可能に組み付けられて、該装置本体に対して押込操作されることにより内部リザーバに貯留された薬液を該中空針を通じて注出せしめる薬液注入

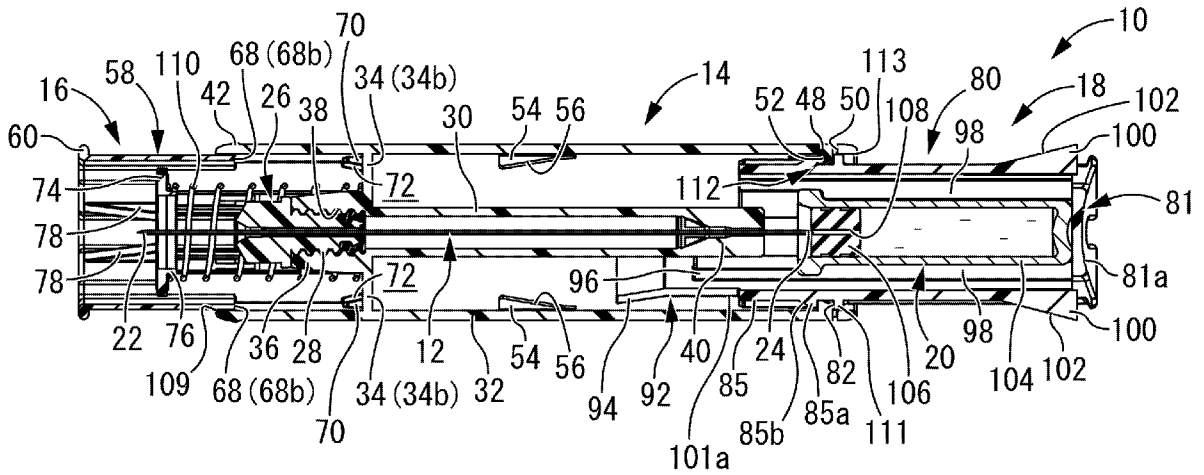
装置用の押し子部材であって、

前記内部リザーバを構成するバイアルが装着されており、該バイアルの瓶体を保持せしめて前記装置本体に対して先端側へ移動させることで、該装置本体によって位置決めされる該バイアルの栓体に対して該瓶体を移動させることを特徴とする押し子部材。

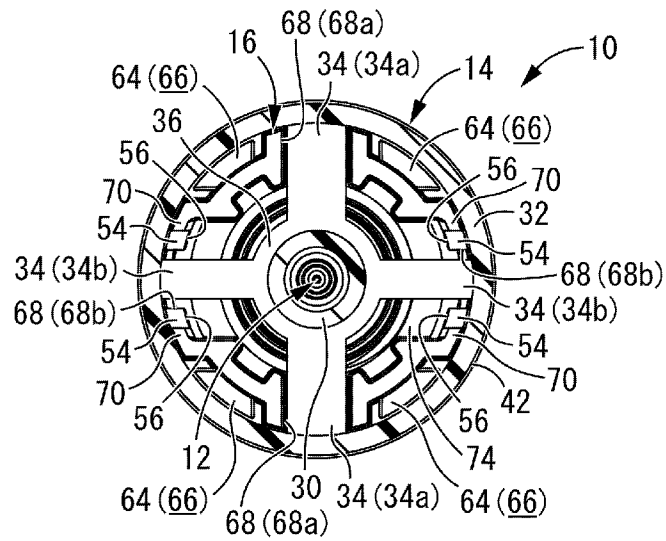
[図1]



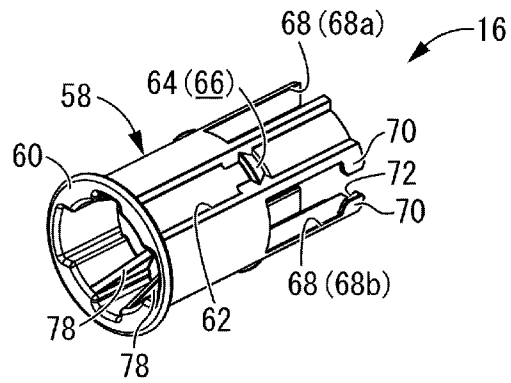
[図2]



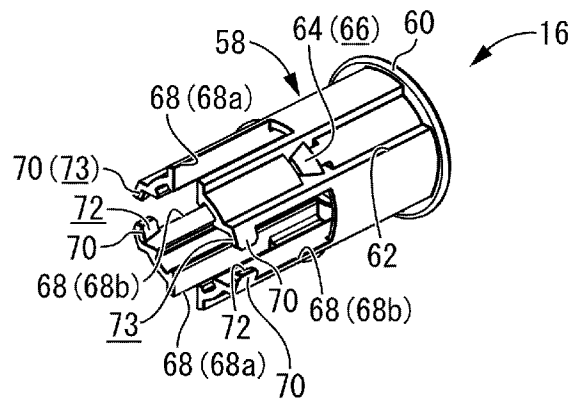
[図3]



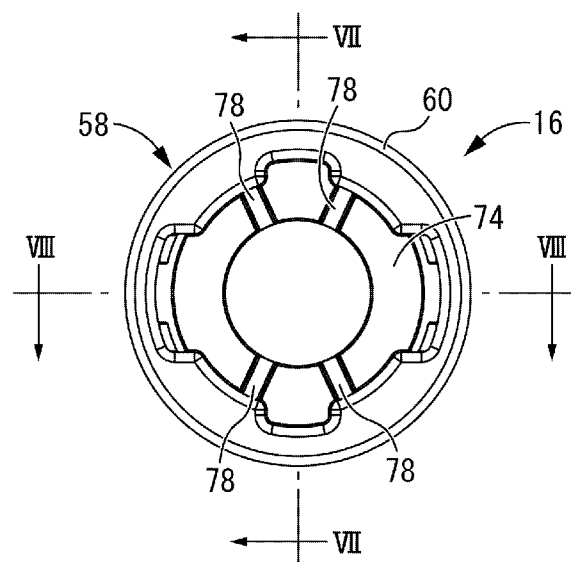
[図4]



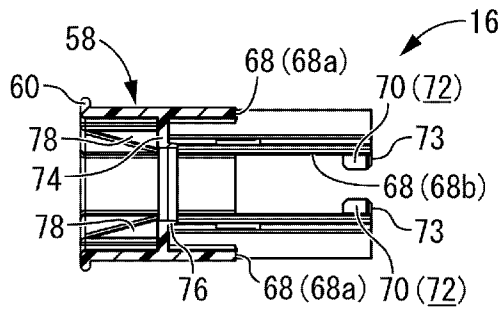
[図5]



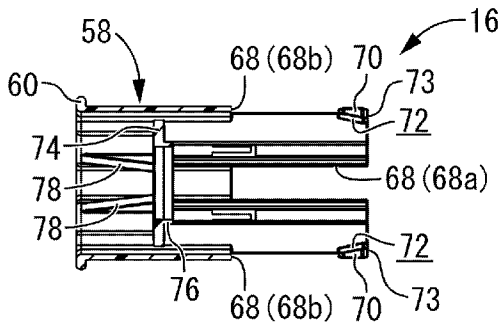
[図6]



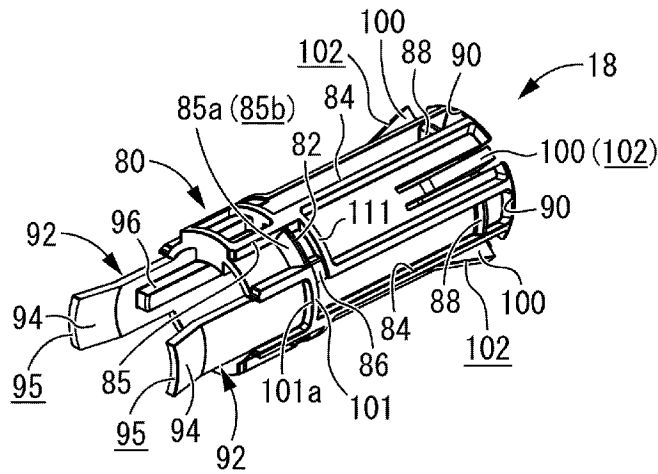
[図7]



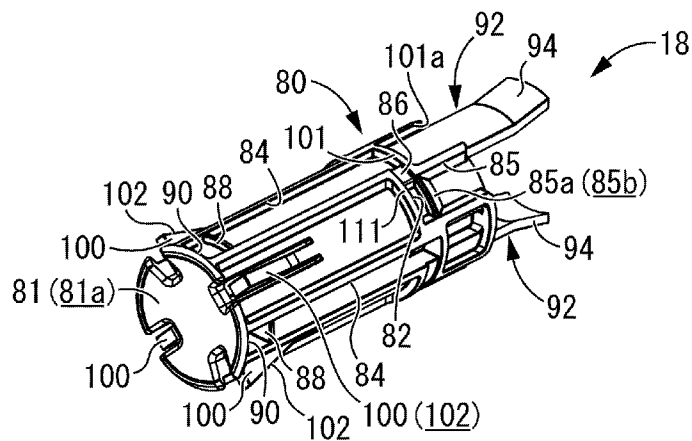
[図8]



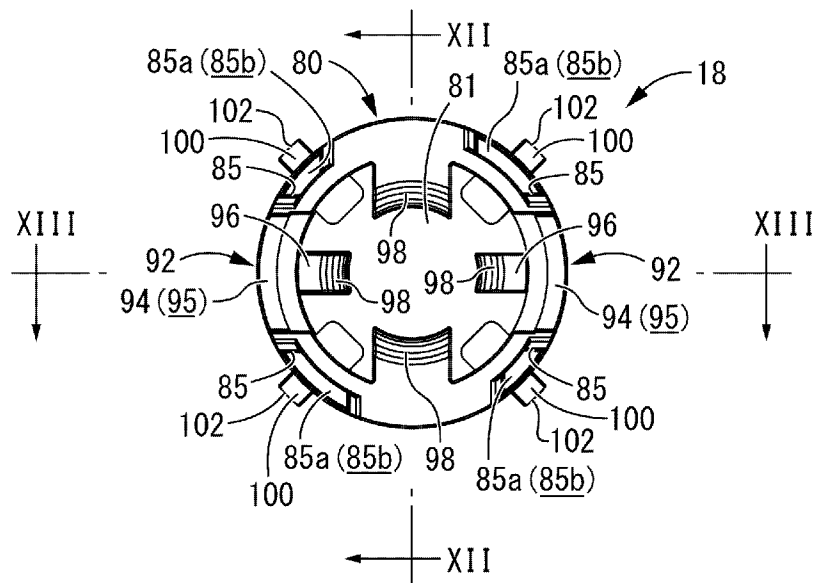
[図9]



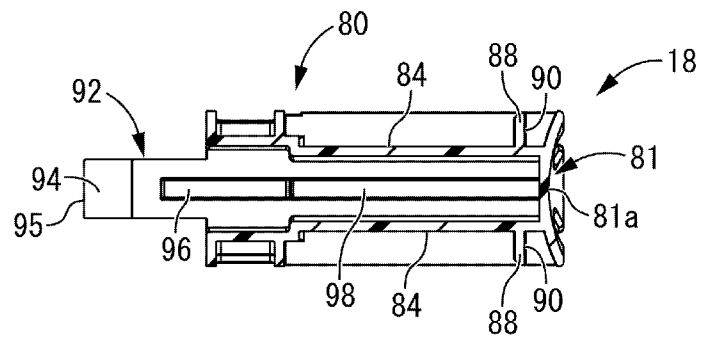
[図10]



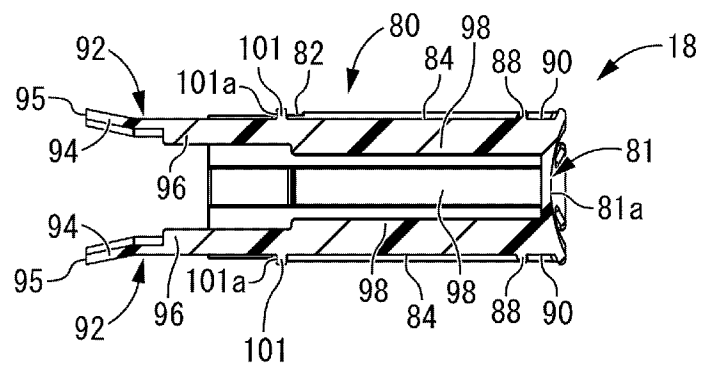
[図11]



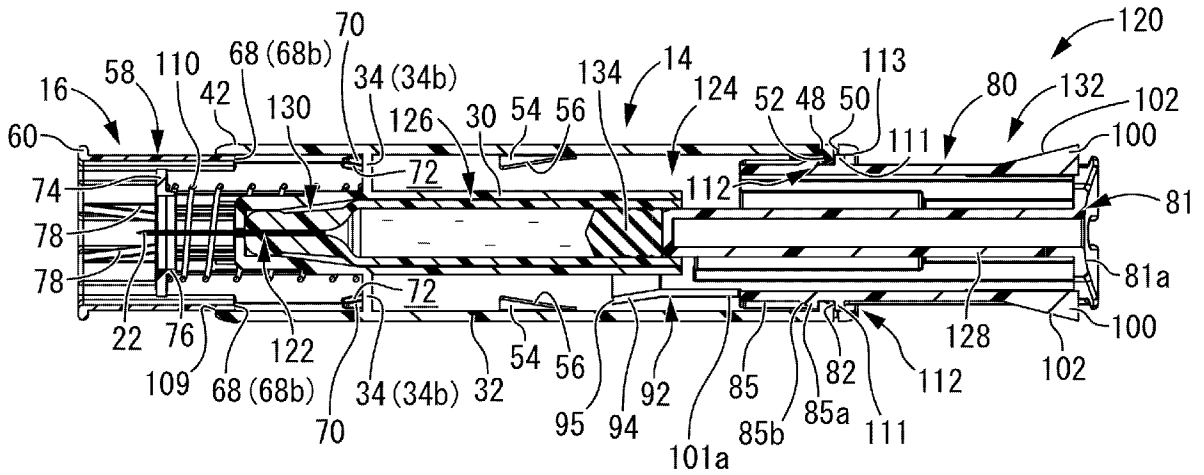
[図12]



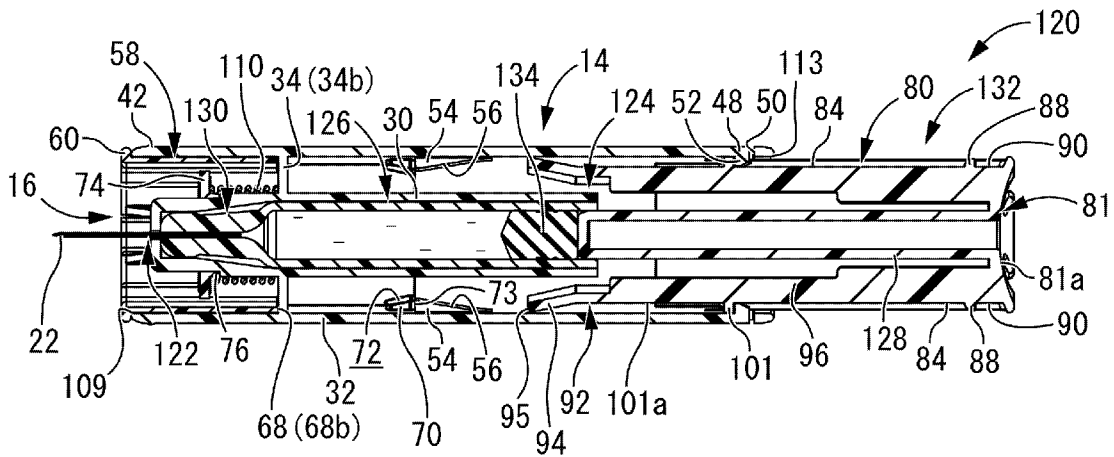
[図13]



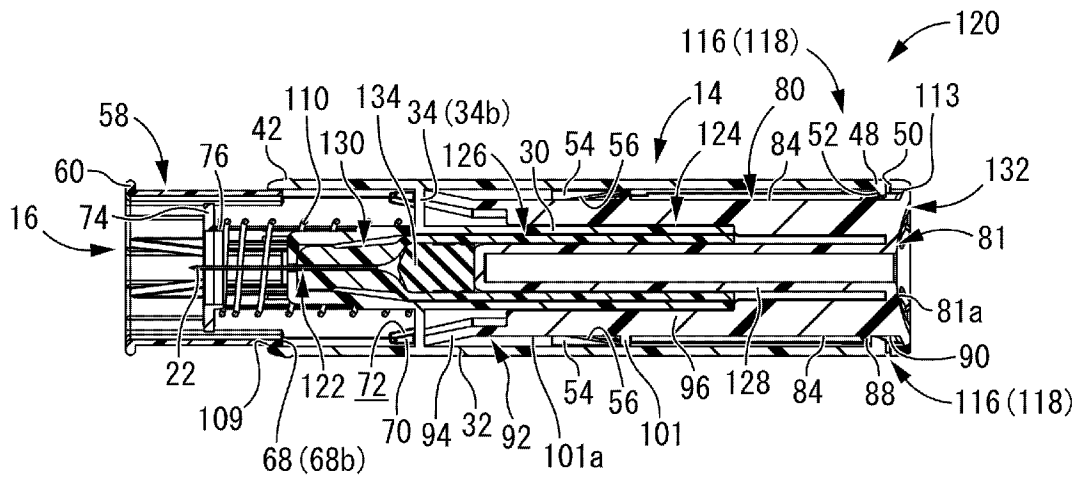
[図23]



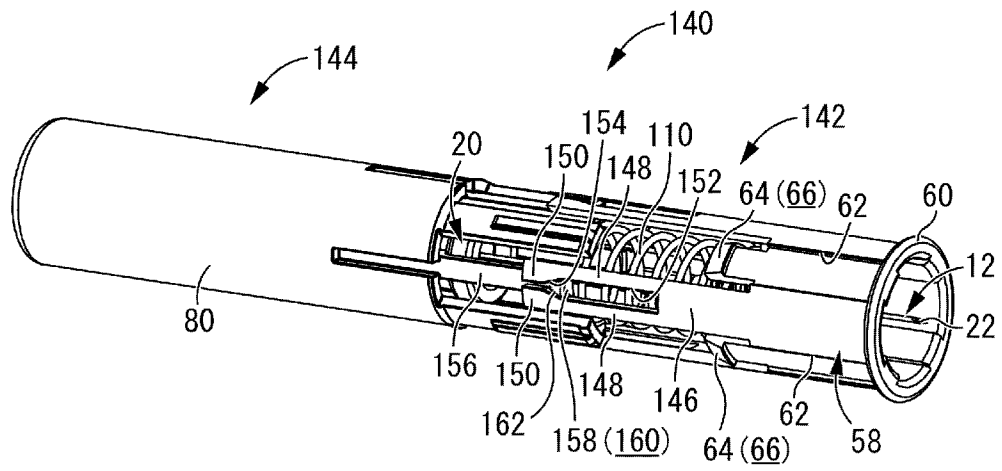
[図24]



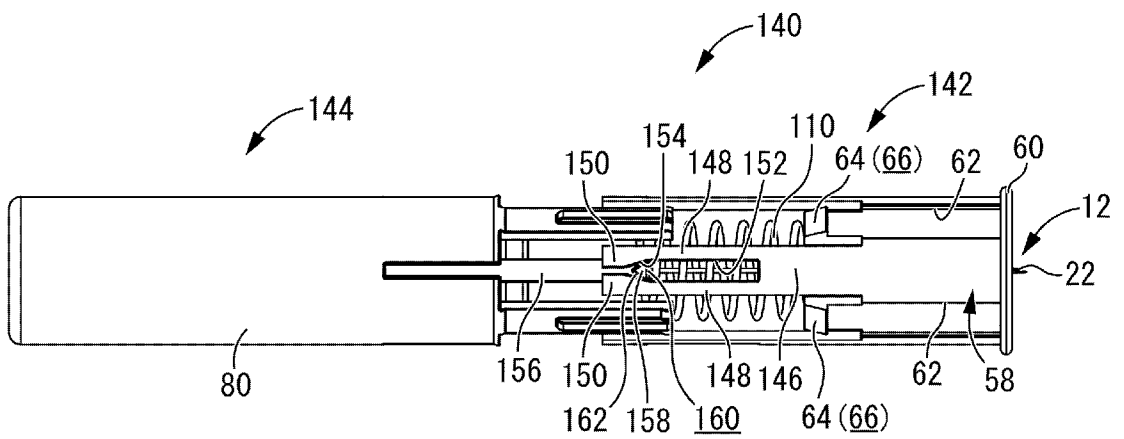
[図25]



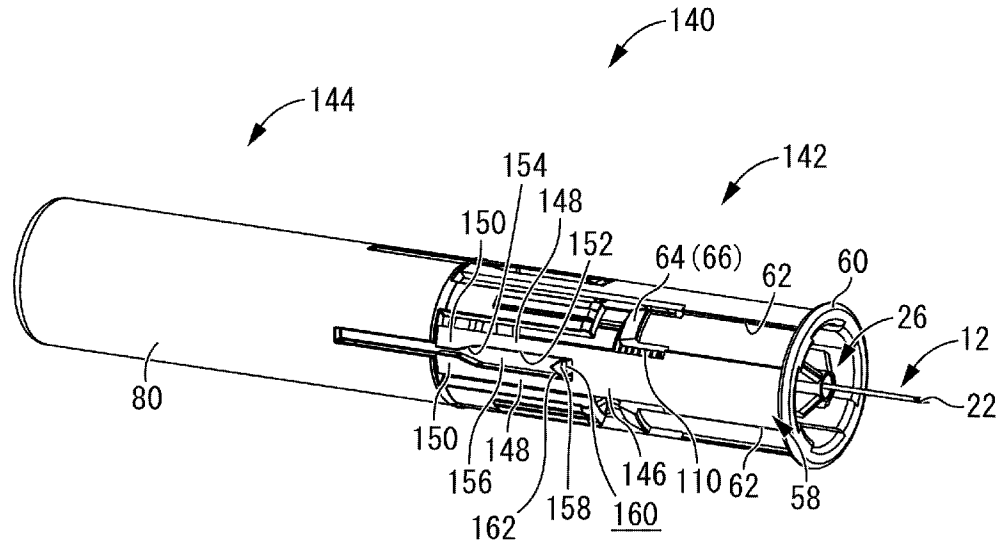
[図26]



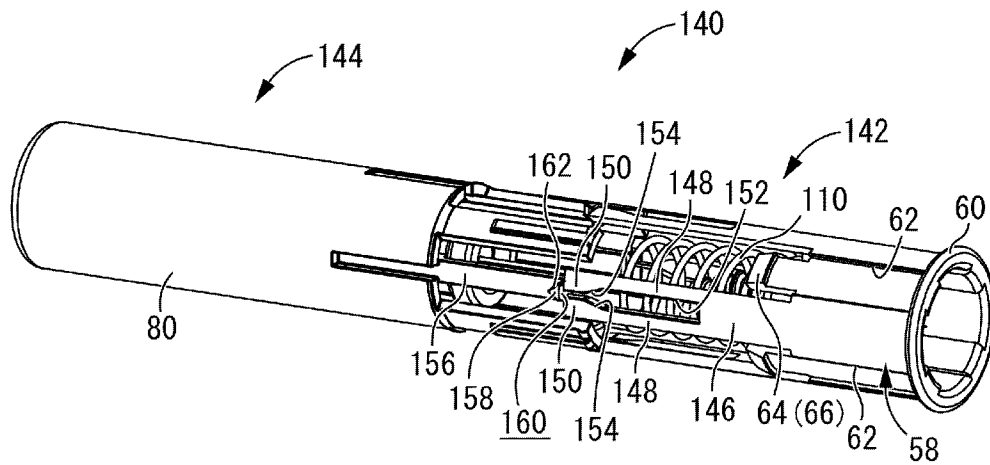
[図27]



[図28]



[図29]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/004556

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 Int.Cl. A61M5/32 (2006.01) i, A61M5/28 (2006.01) i, A61M5/50 (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. A61M5/32, A61M5/28, A61M5/50

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.
Y A	JP 2004-526520 A (BECTON, DICKINSON AND COMPANY) 02 September 2004, paragraphs [0019]-[0032], fig. 1-5 & WO 2002/083212 A1, paragraphs [0017]-[0030], fig. 1-5 & CA 2444276 A1 & CN 1516603 A	1-7 8-9
Y A	JP 2014-516688 A (BECTON, DICKINSON AND COMPANY) 17 July 2014, paragraphs [0024]-[0027], fig. 7-11 & US 2014/0081239 A1, paragraphs [0029]-[0032], fig. 7-11 & WO 2012/158136 A1 & CN 106860975 A & CA 2836234 A1	1-7 8-9

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

* Special categories of cited documents:	"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
"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 26 April 2019 (26.04.2019)	Date of mailing of the international search report 14 May 2019 (14.05.2019)
---	--

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/JP2019/004556

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2014-516687 A (BECTON, DICKINSON AND COMPANY) 17 July 2014, paragraphs [0011]-[0020], fig. 1-9 & US 2014/0088512 A1, paragraphs [0032]-[0041], fig. 1-9 & WO 2012/158135 A1 & EP 2942072 A1 & CA 2836232 A1 & CN 103619381 A	1-7 8-9
Y	JP 2010-535564 A (OWEN MUMFORD LIMITED) 25 November 2010, paragraph [0020], fig. 2 & US 2011/0196311 A1, paragraph [0026], fig. 2 & WO 2009/022132 A2 & CN 101784297 A	5-7
A	WO 2017/046556 A1 (CONSORT MEDICAL PLC) 23 March 2017 & JP 2018-526155 A & US 2019/0046737 A1 & GB 2542202 A & CA 2997514 A1 & CN 108025148 A	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/004556

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-9

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/004556

<Continuation of Box No. III>

The claims are classified into two inventions below.

(Invention 1) claims 1-9 have a special technical feature that is an apparatus in which "a medicinal solution stored in an inner reservoir is extracted through a hollow needle by performing a press-in operation on a pusher member from the base end side relative to an apparatus main body comprising the hollow needle on the tip side", the apparatus including a "medicinal solution injection device in which a needle tip cover for protecting the needle tip of the hollow needle is installed to be movable in the axial direction relative to the apparatus main body, wherein a positioning mechanism for positioning the pusher member at a press-in position relative to the apparatus main body is provided between the apparatus main body and the pusher member on which the press-in operation is directly performed, and a contact action taken on the pusher member positioned at the press-in position by the positioning mechanism restricts the movement of the needle tip cover relative to the base end side". Thus, claims 1-9 are classified as invention 1.

(Invention 2) claims 10-11 share with claim 1, identified as invention 1, a common technical feature that is the apparatus in which "a medicinal solution stored in an inner reservoir is extracted through a hollow needle by performing a press-in operation on a pusher member from the base end side relative to an apparatus main body comprising the hollow needle on the tip side". However, in light of the disclosure in JP 2007-506498 A (BECTON DICKINSON FRANCE, S.A., 22 March 2007, claim 1, fig. 1), said technical feature does not make any contribution over the prior art, and cannot be thus said to be a special technical feature. In addition, any other identical or corresponding special technical feature is not present between claims 10-11 and claim 1.

In addition, claims 10-11 are not dependent on claim 1. Furthermore, claims 10-11 are neither substantially the same as any of the claims that are identified as invention 1, nor equivalent thereto.

Thus, claims 10-11 cannot be identified as invention 1.

In addition, claims 10-11 have special technical features in which "a vial, which comprises a bottle body and a plug body, is adopted as the inner reservoir, the plug body is positioned relative to the apparatus main body, and at the same time, the bottle body is moved to the tip side according to the press-in operation on the pusher member, and the medicinal solution in the vial is extracted through the hollow needle penetrating the plug body", and are thus identified as invention 2.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））
 Int.Cl. A61M5/32(2006.01)i, A61M5/28(2006.01)i, A61M5/50(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. A61M5/32, A61M5/28, A61M5/50

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
Y A	JP 2004-526520 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2004.09.02, [0019]-[0032], 図1-5 & WO 2002/083212 A1, [0017]-[0030], figs. 1-5 & CA 2444276 A1 & CN 1516603 A	1-7 8-9
Y A	JP 2014-516688 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2014.07.17, [0024]-[0027], 図7-11 & US 2014/0081239 A1, [0029]-[0032], figs. 7-11 & WO 2012/158136 A1 & CN 106860975 A & CA 2836234 A1	1-7 8-9

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー	の日の後に公表された文献
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）	「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日
 26.04.2019

国際調査報告の発送日
 14.05.2019

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）	3E	9242
田中 玲子		
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 A	JP 2014-516687 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2014.07.17, [0011]-[0020], 図1-9 & US 2014/0088512 A1, [0032]-[0041], figs. 1-9 & WO 2012/158135 A1 & EP 2942072 A1 & CA 2836232 A1 & CN 103619381 A	1-7 8-9
Y	JP 2010-535564 A (オーウェン マンフォード リミテッド) 2010.11.25, [0020], 図2 & US 2011/0196311 A1, [0026], fig. 2 & WO 2009/022132 A2 & CN 101784297 A	5-7
A	WO 2017/046556 A1 (CONSORT MEDICAL PLC) 2017.03.23, & JP 2018-526155 A & US 2019/0046737 A1 & GB 2542202 A & CA 2997514 A1 & CN 108025148 A	1-9

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

特別ページ参照

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

請求項 1 - 9

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

請求の範囲は、以下の2つの発明に区分される。

(発明1) 請求項1-9は、「先端側に中空針を備えた装置本体に対して基端側から押し子部材を押込操作することで内部リザーバに貯留された薬液が該中空針を通じて注出される」装置において、「中空針の針先を保護する針先カバーが該装置本体に対して軸方向で移動可能に組み付けられた薬液注入装置において、前記押し子部材を前記装置本体への押し位置へ位置決めする位置決め機構が直接押し操作される該押し子部材と該装置本体との間に設けられており、該位置決め機構で押し位置へ位置決めされた該押し子部材への当接作用によって、前記針先カバーの基端側への移動が規制される薬液注入装置」という特別な技術的特徴を有しているので、発明1に区分する。

(発明2) 請求項10-11は、発明1に区分された請求項1と、「先端側に中空針を備えた装置本体に対して基端側から押し子部材を押込操作することで内部リザーバに貯留された薬液が該中空針を通じて注出される」装置という共通の技術的特徴を有している。しかしながら、当該技術的特徴は、JP 2007-506498 A(ベクトン・ディキンソン・フランス・ソシエテ・アノニム) 2007.03.22, 請求項1, 図1の開示内容に照らして、先行技術に対する貢献をもたらすものではないから、特別な技術的特徴であるとはいえない。また、請求項10-11と請求項1との間に、他に同一の又は対応する特別な技術的特徴は存在しない。

さらに、請求項10-11は請求項1の従属請求項ではない。また、請求項10-11は、発明1に区分されたいずれの請求項に対しても実質同一又はそれに準ずる関係にはない。

したがって、請求項10-11は発明1に区分できない。

そして、請求項10-11は、「前記内部リザーバとして瓶体と栓体を備えたバイアルが採用され、該栓体が前記装置本体に対して位置決めされると共に、該瓶体が前記押し子部材の押し操作に伴って先端側へ移動して、該バイアル内の前記薬液が該栓体に穿通された前記中空針を通じて注出される」という特別な技術的特徴を有しているので、発明2に区分する。