

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6155437号  
(P6155437)

(45) 発行日 平成29年7月5日(2017.7.5)

(24) 登録日 平成29年6月16日(2017.6.16)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 5/151 (2006.01)** A 6 1 B 5/14 3 0 0 D  
**A 6 1 M 37/00 (2006.01)** A 6 1 M 37/00 5 1 2

請求項の数 6 (全 9 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2013-47562 (P2013-47562)                  (22) 出願日 平成25年3月11日 (2013.3.11)                  (65) 公開番号 特開2014-171704 (P2014-171704A)                  (43) 公開日 平成26年9月22日 (2014.9.22)                  審査請求日 平成28年2月23日 (2016.2.23)</p>	<p>(73) 特許権者 503467089                  株式会社ライトニックス                  兵庫県西宮市甲東園2丁目2-6                  (74) 代理人 110001597                  特許業務法人アローレインターナショナル                  (72) 発明者 福田 光男                  兵庫県西宮市甲東園2丁目2-6 株式会                  社ライトニックス内                   審査官 ▲高▼ 芳徳</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 穿刺具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

先端側に穿刺部を有する穿刺針と、前記穿刺針を収容し先端側に生体組織の表面との当接部を有する内ホルダと、前記内ホルダを前記当接部が突出した状態で移動可能に収容する外ホルダと、前記内ホルダを前記外ホルダに押し込むことにより弾性変形するばね部材とを備え、

前記内ホルダは、前記穿刺部が突出可能な突出口が前記当接部に形成されると共に、前記穿刺針を前記内ホルダと一体的に移動するように保持する係合部を備え、

前記ばね部材のばね力に抗した前記内ホルダの押し込みにより、前記内ホルダと前記穿刺針との係合が解除されて、前記穿刺針の前記穿刺部を前記ばね部材のばね力により前記内ホルダの前記突出口から突出させるように構成された穿刺具であって、

前記内ホルダと前記穿刺針との係合解除が、前記外ホルダに設けられた係合解除部によって行われ、

前記当接部は、前記穿刺部の穿刺方向に対して傾斜する傾斜端面を後方に凹ませた形状の収容凹部を有しており、前記突出口が前記収容凹部に形成され、

前記収容凹部の上下両縁部を生体組織の表面に当接させたときに、前記穿刺方向が生体組織の表面に対して傾斜する穿刺具。

【請求項2】

前記当接部は、穿刺方向に突出する突片を備え、前記突片の先端に生体組織の表面を押圧する押圧部を備えており、

前記収容凹部は、前記押圧部から後方に湾曲するように形成されている請求項 1 に記載の穿刺具。

【請求項 3】

前記収容凹部の内面における前記押圧部の近傍に係止突起が設けられている請求項 2 に記載の穿刺具。

【請求項 4】

前記押圧部による生体組織の押圧により前記収容凹部の内面全体を生体組織と密着させた後、前記内ホルダと前記穿刺針との係合が解除されるように、前記ばね部材のばね力が設定されている請求項 2 または 3 に記載の穿刺具。

【請求項 5】

前記穿刺部の穿刺方向と前記傾斜端面とのなす角度が、0 度より大きく 70 度以下である請求項 1 から 4 のいずれかに記載の穿刺具。

【請求項 6】

前記穿刺部は、貫通孔からなる保持チャンバを有する請求項 1 から 5 のいずれかに記載の穿刺具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体内への薬剤等の投与、および/または、血液、体液、組織等の採取を行うための穿刺具に関する。

【背景技術】

【0002】

生体を穿刺して血液等を採取する穿刺具として、従来からランセットが使用されている。例えば、特許文献 1 に開示されたランセットは、外ホルダに内ホルダ、穿刺部およびバネが収容されており、外ホルダを指先で摘んで内ホルダの先端部を生体に押し当てることにより、内ホルダが外ホルダ内に押し込まれてバネが弾性収縮し、内ホルダを更に押し込むことにより内ホルダと穿刺部との係合が解除されて、バネの反発力によって穿刺部の先端が内ホルダの開口から突出し、生体を穿刺するように構成されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】特開 2009 - 11704 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

上記特許文献 1 に開示された従来のランセットは、生体に当接する内ホルダの先端面が平面状であり、皮膚等の生体組織の表面に対して垂直方向に穿刺するように構成されているため、内ホルダの先端面を押し当てたときに穿刺箇所が組織の内ホルダの外側に逃げ易くなり、組織の所望の深さに穿刺することが困難であるという問題があった。また、このような組織表面に対する垂直方向の穿刺は、穿刺部の突出量そのまま穿刺深さになることから、穿刺部の突出量の変動に伴う穿刺深さのばらつきが大きくなり易いという問題があった。

【0005】

そこで、本発明は、穿刺部を生体組織の所望の深さまで確実に穿刺することができる穿刺具の提供を目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の前記目的は、先端側に穿刺部を有する穿刺針と、前記穿刺針を収容し先端側に生体組織の表面との当接部を有する内ホルダと、前記内ホルダを前記当接部が突出した状態で移動可能に収容する外ホルダと、前記内ホルダを前記外ホルダに押し込むことにより

10

20

30

40

50

弾性変形するばね部材とを備え、前記内ホルダは、前記穿刺部が突出可能な突出口が前記当接部に形成されると共に、前記穿刺針を前記内ホルダと一体的に移動するように保持する係合部を備え、前記ばね部材のばね力に抗した前記内ホルダの押し込みにより、前記内ホルダと前記穿刺針との係合が解除されて、前記穿刺針の前記穿刺部を前記ばね部材のばね力により前記内ホルダの前記突出口から突出させるように構成された穿刺具であって、前記内ホルダと前記穿刺針との係合解除が、前記外ホルダに設けられた係合解除部によって行われ、前記当接部は、前記穿刺部の穿刺方向に対して傾斜する傾斜端面を後方に凹ませた形状の収容凹部を有しており、前記突出口が前記収容凹部に形成され、前記収容凹部の上下両縁部を生体組織の表面に当接させたときに、前記穿刺方向が生体組織の表面に対して傾斜する穿刺具により達成される。

10

## 【0007】

この穿刺具によれば、内ホルダの当接部に形成された収容凹部が、穿刺部の穿刺方向に対して傾斜する傾斜端面を後方に凹ませた形状を有しているため、内ホルダを生体組織の表面に押し当てることにより、収容凹部に隆起した組織を穿刺することができる。したがって、穿刺時の組織の逃げを防止して、生体組織の穿刺を確実に行うことができる。また、上記の構成により、生体組織に斜め方向から穿刺することができるので、組織表面に対して垂直に穿刺する従来の構成と比較して、穿刺深さの精度を向上させることができる。

## 【0008】

この穿刺具において、前記当接部は、穿刺方向に突出する突片を備え、前記突片の先端に生体組織の表面を押圧する押圧部を備えることが好ましく、前記収容凹部は、前記押圧部から後方に湾曲するように形成されていることが好ましい。更に、前記収容凹部の内面における前記押圧部の近傍に係止突起が設けられていることが好ましい。

20

## 【0009】

また、前記押圧部による生体組織の押圧により前記収容凹部の内面全体を生体組織と密着させた後、前記内ホルダと前記穿刺針との係合が解除されるように、前記ばね部材のばね力が設定されていることが好ましい。

## 【0010】

前記穿刺部の穿刺方向と前記傾斜端面とのなす角度は、0度より大きく70度以下であることが好ましい。

30

## 【0011】

前記穿刺部は、貫通孔からなる保持チャンバを有することができる。

## 【発明の効果】

## 【0012】

本発明によれば、穿刺部を生体組織の所望の深さまで確実に穿刺することができる穿刺具を提供することができる。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0013】

【図1】本発明の一実施形態に係る穿刺具の平面図である。

【図2】図1に示す穿刺具の側面図である。

40

【図3】図1に示す穿刺具の正面図である。

【図4】図2のA-A断面図である。

【図5】図1に示す穿刺具の作動を説明するための工程断面図である。

【図6】図1に示す穿刺具の使用後の状態を示す平面図である。

【図7】図1に示す穿刺具により組織を穿刺する方法の一例を示す工程側面図である。

【図8】本発明の他の実施形態に係る穿刺具の要部側面図である。

【図9】本発明の更に他の実施形態に係る穿刺具の側面図である。

【図10】本発明の更に他の実施形態に係る穿刺具の要部斜視図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0014】

50



外ホルダ 30 は、後部側に一对のガイド部 312, 312 を備えており、一对のガイド部 312, 312 の間に穿刺針 10 のロッド 14 を受け入れ可能とされている。一对のガイド部 312, 312 の先端側には、穿刺針 10 と内ホルダ 20 との係合を解除する係合解除部 32, 32 を備えている。この係合解除部 32, 32 は必須のものではなく、係合解除部 32, 32 を備えない構成にすることも可能である。

【0021】

ばね部材 40 は、コイルばねであり、ロッド 14 に挿入されている。ばね部材 40 の両端は、穿刺針 10 の本体 11、および、一对のガイド部 312, 312 にそれぞれ固定されている。ばね部材 40 は、穿刺針 10 による生体組織への穿刺が可能な程度のばね力を蓄積できるものであればよく、板ばねなど他の種類のばねであってもよい。

10

【0022】

上記の構成を備える穿刺具 1 によれば、図 5 (a) に示すように、外ホルダ 30 に対して内ホルダ 20 を、ばね部材 40 のばね力に抗して矢示 B 方向に押し込むことにより、内ホルダ 20 が穿刺針 10 と共に後方へ移動し、ばね部材 40 のばね力が徐々に蓄積される。これに伴い、穿刺針 10 の一对のアーム 13, 13 の後端側が、互いの間隔を狭めるように内側に湾曲し（あるいは、内ホルダ 20 のケーシング 21 の後端側が外側に湾曲し）、係合部 24 とアーム 13 との係合が解除される。アーム 13, 13 の湾曲による係合解除を確実にするため、穿刺針 10 は、ポリ乳酸などの硬質樹脂から形成されていることが好ましい。また、本実施形態においては、外ホルダ 30 に係合解除部 32, 32 が設けられているため、アーム 13, 13 の後端が係合解除部 32, 32 に当接する位置まで内ホルダ 20 が押し込まれると、係合解除部 32 が係合部 24 とアーム 13 との間に介在することによって、係合解除が確実に行われる。

20

【0023】

係合部 24 とアーム 13 との係合が解除されると、穿刺針 10 は、ばね部材 40 に蓄積されたばね力によって、図 5 (c) に示すように矢示 C 方向へと勢いよく移動し、穿刺部 12 が当接部 22 の突出口 221 から突出して穿刺が行われる。この後、ばね部材 40 の長さが自然長に戻ることで、図 5 (d) に示すように穿刺針 10 が矢示 D 方向に移動し、穿刺針 10 の穿刺部 12 が内ホルダ 20 内に收容される。穿刺後においては、図 6 に平面図で示すように、内ホルダ 20 の係合帯体 26 が、一对のガイドレール 311, 311 の段部 311a, 311a に係合することにより、内ホルダ 20 が外ホルダ 30 に没入した状態が維持され、再使用が不可となる。一对のガイドレール 311, 311 は、ケーシング 31 の内部に設けてもよく、係合帯体 26 と段部 311a, 311a との係合が、外ホルダ 30 の内部で行われるように構成することもできる。

30

【0024】

次に、上記の穿刺具 1 を用いて、皮膚などの生体組織に穿刺する方法を説明する。まず、外ホルダ 30 を指先等で摘んで、図 7 (a) に示すように、内ホルダ 20 の当接部 22 を生体組織 T の表面 S に当接させる。当接部 22 の收容凹部 222 は、穿刺方向 P に対して傾斜する傾斜端面（図 2 の符号 I）を後方に凹ませた形状であるため、図 7 (a) に示すように收容凹部 222 の上下両縁部を生体組織 T の表面 S に当接させたとき（すなわち、図 2 の傾斜端面 I を表面 S に一致させたとき）に、穿刺方向 P は、生体組織 T の表面 S に対して傾斜する。

40

【0025】

そして、外ホルダ 30 を生体組織 T に向けて押圧することで、図 7 (b) に示すように、内ホルダ 20 の突片 223 の押圧部 224 が生体組織 T を押圧し、押圧部 224 の近傍の生体組織 T が隆起して收容凹部 222 内に收容される。また、これと同時に内ホルダ 20 が外ホルダ 30 に徐々に押し込まれていき、穿刺針 10 と内ホルダ 20 との係合が解除された時点（図 5 (b) を参照）で、穿刺針 10 による穿刺が開始される。こうして、図 7 (c) に示すように、收容凹部 222 内の生体組織 T に穿刺部 12 が穿刺される。生体組織 T に対する穿刺を確実なものとするため、押圧部 224 による生体組織 T の押圧により收容凹部 222 の内面全体を生体組織 T と密着させた後に、係合解除部 32 が内ホルダ

50

20と穿刺針10との係合を解除することが好ましい。このような動作は、ばね部材40のばね力を適度な大きさに設定することにより可能である。

【0026】

本実施形態の穿刺具1によれば、收容凹部222に收容された生体組織Tに対して穿刺部12を突出させるように構成されているので、生体組織Tに対する穿刺を確実に行うことができる。特に、本実施形態においては、穿刺方向Pに沿って突出する突片223が收容凹部222の上方に設けられているので、当接部22が生体組織Tを穿刺方向Pに押圧することにより、突片223が穿刺方向Pと略直交する方向にも生体組織Tを押圧するため、これら両方向への生体組織Tの押圧によって、生体組織Tを收容凹部222の全体に確実に收容することができる。

10

【0027】

また、本実施形態の穿刺具1は、生体組織Tの表面に対して斜め方向に穿刺を行うことができるので、図7(c)に示す穿刺部12の突出長さLにばらつきが生じた場合でも、生体組織Tの表面に垂直方向に穿刺する場合に比べて、組織表面からの深さの誤差を緩和することができる。したがって、生体組織の所望の深さに精度良く穿刺することができる。生体組織の穿刺深さは、特に限定されるものではないが、例えば0.1~0.8mmの範囲に設定することができ、生体組織が皮膚である場合には、穿刺部12の先端が表皮または真皮のいずれかに到達するように設定することができる。なお、穿刺深さは、穿刺箇所組織表面が平面状である場合には、組織表面に対して垂直方向の距離をいい、組織表面が曲面状である場合には、穿刺箇所の接線方向に対して垂直方向の距離をいう。

20

【0028】

図2に示す穿刺部12の穿刺方向Pと傾斜端面Iとのなす角度 $\theta$ は、小さくなるほど穿刺深さの精度が高まるが、小さすぎると穿刺方向Pと生体表面とが平行に近づくために、穿刺が困難になり易い。このため、角度 $\theta$ は、0度より大きく70度以下であることが好ましい。角度 $\theta$ は20~40度の範囲にあることがより好ましく、最も好ましいのは30度である。

【0029】

穿刺具1により穿刺する生体組織としては、皮膚以外であってもよく、例えば、血管、臓器(心臓表皮、心膜、肝臓、膵臓など)、消化管、神経、筋肉、眼などを挙げることができる。穿刺具1により穿刺する生体組織の表面は、必ずしも平面状である必要はなく、曲面状などであってもよい。

30

【0030】

以上、本発明の一実施形態について詳述したが、本発明の具体的な態様は上記実施形態には限定されない。例えば、内ホルダ20の当接部22は、図8に示すように、收容凹部222の内面における押圧部224の近傍に係止突起225が設けられた構成であってもよい。この構成によれば、收容凹部222に收容された生体組織に係止突起225により確実に保持することができ、生体組織に対する穿刺作業をより確実なものにすることができる。

【0031】

また、收容凹部222の形状は、本実施形態では側面視において円弧状の湾曲形状としているが、生体組織を收容して保持可能であれば特に限定されるものではない。例えば、図9に示すように收容凹部222の側面視形状を多角形状としてもよく、或いは、階段状等に形成することも可能である。また、外ケース30の形状も特に限定されず、例えば、図9に示すように上下両面に円弧状の摘み部38,38を設けて指先で摘み易い形状にしてもよい。

40

【0032】

また、本実施形態の穿刺具1は、穿刺部12により生体組織の所望の深さを穿刺して、血液などの体液を採取するランセットとしての使用例を示しているが、生体組織の所望の深さに薬剤等の投与物を投与する用途にも使用することができる。図10は、このような用途に使用する穿刺具の穿刺部を示す要部斜視図である。図10に示すように、穿刺部1

50

2 は、先端に尖頭部 16 を有すると共に、幅方向両側に鋸状の凹凸部 17, 17 を有している。この穿刺部 12 は、表裏面が互いに平行な平面状に形成されており、表裏面を貫通する貫通孔からなる保持チャンバ 18 が形成されている。このような保持チャンバ 18 を、穿刺部 12 の先端から所定の位置に配置し、薬剤等の投与物を予め充填しておくことで、生体の所望の深さに投与物を配置することが可能になり、投与物をピンポイントで投与することができる。保持チャンバ 18 は、図 10 においては穿刺部 12 からの距離が異なる位置に複数形成しているが、単一であってもよい。また、上記の各実施形態において、穿刺部 12 は単一としているが、複数個所を同時に穿刺できるように、穿刺針 10 が複数の穿刺部 12 を備える構成であってもよい。

【0033】

10

保持チャンバ 18 は、予め充填された投与物を生体組織に投与する用途以外に、空隙の状態が生体組織に穿刺して、所望の深さにある体液などの被採取物を採取する用途にも使用することができる。投与物および被採取物は、液状、固形状、半固形状（ゲル状）、凍結乾燥状、ナノ粒子状など種々の性状であってもよい。

【符号の説明】

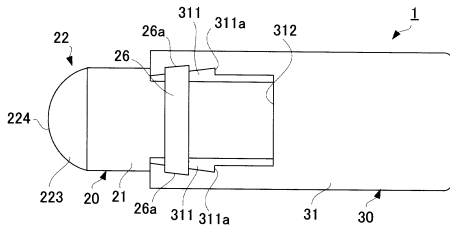
【0034】

- 1 穿刺具
- 10 穿刺針
- 12 穿刺部
- 18 保持チャンバ
- 20 内ホルダ
- 22 当接部
- 221 突出口
- 222 収容凹部
- 223 突片
- 224 押圧部
- 225 係止突起
- 24 係合部
- 30 外ホルダ
- 32 係合解除部
- 40 ばね部材
- T 生体組織
- I 傾斜端面
- P 穿刺方向

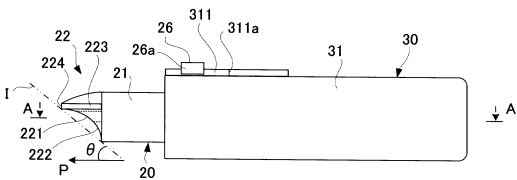
20

30

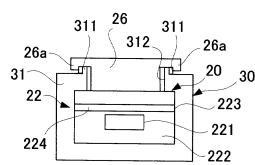
【図1】



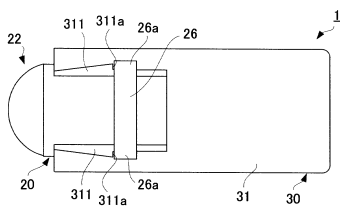
【図2】



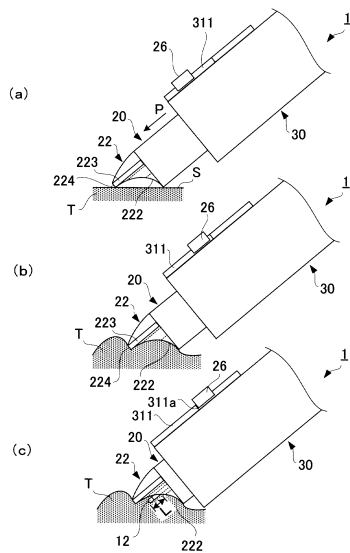
【図3】



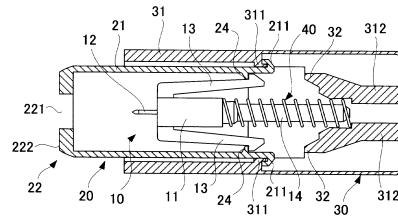
【図6】



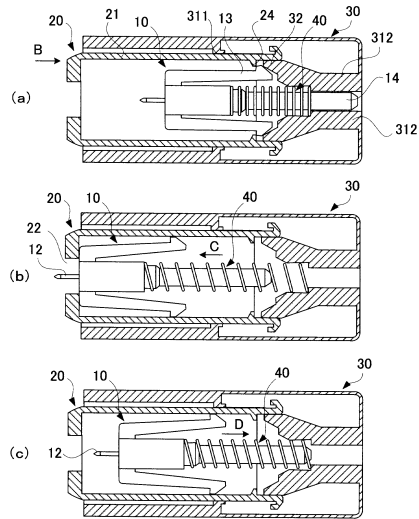
【図7】



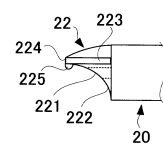
【図4】



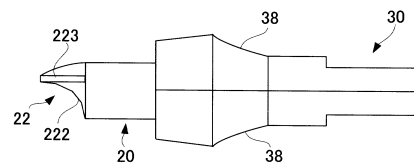
【図5】



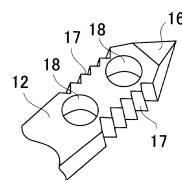
【図8】



【図9】



【図10】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2009-011704(JP,A)  
特表2013-500126(JP,A)  
特開2002-065648(JP,A)  
特開2011-183076(JP,A)  
特開2009-136302(JP,A)  
特開2012-071109(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/15 - 5/157  
A61B 10/02 - 10/06  
A61M 37/00