

(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
2016年9月29日(29.09.2016)



(10) 国際公開番号

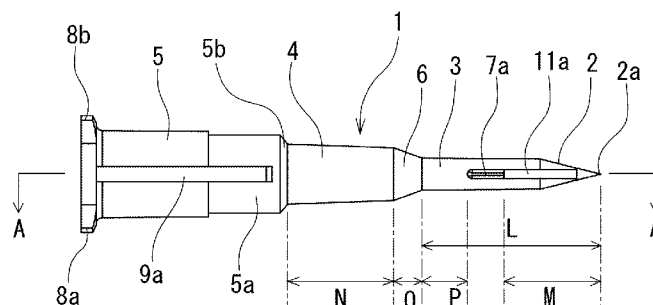
WO 2016/153003 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/162 (2006.01) A61J 1/20 (2006.01)
A61J 1/06 (2006.01) A61J 3/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/059469
- (22) 国際出願日: 2016年3月24日(24.03.2016)
- (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 2015-065359 2015年3月26日(26.03.2015) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 飯渕 るり子(IIBUCHI Ruriko); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 富家 滋晃(FUKE Shigeaki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 有延 学(ARINOBE Manabu); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 向山 正一(MUKAIYAMA Shoichi); 〒4600002 愛知県名古屋市中区丸の内2丁目1番30号 丸の内オフィス・フォーラム502号 Aichi (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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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.
- (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), ユーロアジア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ユーロッパ (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).

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL RESIN-MADE HOLLOW NEEDLE, OUTER CYLINDER PROVIDED WITH PUNCTURE PART, AND PRE-FILLED SYRINGE

(54) 発明の名称: 医療用樹脂製中空針、穿刺部付外筒およびプレフィルドシリンジ



(57) Abstract: A medical resin-made hollow needle 1 is provided with a distal-end part 3 having a puncturing end part 2, a large-diameter part 4 having a larger diameter than the distal-end part 3, a tapered part 6 provided between the large-diameter part and the distal-end part, and a hub part 5. The distal-end part is provided with a tapered puncturing end part 2 and a hole 7 communicating the inside and outside of the hollow needle and being provided a predetermined length toward the proximal end relative to a distal end 2a and a predetermined length toward the distal end relative to the tapered part. The distal-end part 3 has an overall length L of 7-14 mm and a maximum outside diameter R of 1.5-3.0 mm, the tapered part 6 has a length O of 0.3-4.7 mm and a taper angle (taper spread angle) of 10-50 degrees, and the large-diameter part 4 has a length N of 4 mm or greater and a distal-end outside diameter Q which is 0.6-3.0 mm larger than the maximum outside diameter R of the distal-end part 3.

(57) 要約: 医療用樹脂製中空針 1 は、穿刺端部 2 を有する先端部 3 と、先端部 3 より大径の大径部 4 と、大径部と先端部間に設けられたテーパ部 6 と、ハブ部 5 とを備える。先端部は、先端 2a より所定長基端側かつテーパ部より所定長先端側に設けられ、中空針の内部と外部とを連通する孔 7 と、テーパ状の穿刺端部 2 とを備える。先端部 3 は、全長 L が 7 ～ 14 mm、最大外径 R が 1.5 ～ 3.0 mm、テーパ部 6 は、長さ O が 0.3 ～ 4.7 mm、テーパ角 (テーパ拡がり角) が 10 ～ 50 度、大径部 4 は、長さ N が 4 mm 以上、先端外径 Q が先端部 3 の最大外径 R よりも 0.6 ～ 3.0 mm 大きいものとなっている。

WO 2016/153003 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：

医療用樹脂製中空針、穿刺部付外筒およびプレフィルドシリンジ

技術分野

[0001] 本発明は、医療用の医療用樹脂製中空針、穿刺部付外筒およびそれを用いたプレフィルドシリンジに関する。具体的には、バイアル容器への穿刺による接続および輸液容器の混注ポートまたは排出ポートへの穿刺による接続を行うことができる医療用樹脂製中空針、それを用いた医療用具セット、穿刺部付外筒およびそれを用いたプレフィルドシリンジに関する。

背景技術

[0002] 医療用の樹脂製中空針としては、多くのものが提案されている。

医療用樹脂製中空針としては、例えば、特開2005-323622（特許文献1）のものがある。特許文献1の樹脂製針部材は、医療現場で使用される点滴チューブに薬液を注入する際に使用するものである。特許文献1の樹脂製針部材は、針部と装着部とから構成され、前記針部は、前方部、中間部、基端部とから構成され、前記針部は、前記基端部を介して前記装着部に一体に形成され、前記前方部の外径を1.0mm以下、内径を0.8未満に形成し、前記中間部の最下部の外径を2.0mm以下、内径を0.8未満に形成し、前記中間部と前記基端部の間に曲率Rを形成したものである。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2005-323622

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 特許文献1のものは、点滴チューブに薬液を注入する際に有効である。

本発明者が鋭意検討したところ、バイアル容器に穿刺し、バイアル容器内

の薬剤を吸引した後、そのまま輸液容器の混注ポートもしくは排出ポートに接続し、輸液容器に薬液を注入するという操作を一連に行うことが、作業効率、薬剤誤投与防止などの観点より望ましいことを知見した。

[0005] しかし、特許文献1のものでは、刺入可能部が長くバイアルから液を全て吸引する際に孔位置を観察しながら調整する必要があり、針が抜けてしまったり液を吸うのに手間がかかったりした。この点は従来から用いられている金属針でも同様であり、そのために医療用樹脂性中空針は丈の短いものも提案されている。一方、輸液容器への薬液注入は、バイアルからの薬剤吸引に適した長さの針を輸液容器のポートへ穿刺する場合、穿刺部位が細く短いため、接続状態が安定しないものであった。このため、同じ針を用いてバイアルおよび輸液容器ともに安定して穿刺できないということが、医療用樹脂製中空針における課題であった。

[0006] 本発明の目的は、バイアル容器への穿刺による接続および輸液容器の混注ポートまたは排出ポートへの穿刺による安定した接続を行うことができる医療用樹脂製中空針、それを用いた医療用具セット、穿刺部付外筒およびよびそれを用いたプレフィルドシリンジを提供するものである。

課題を解決するための手段

[0007] 上記目的を達成するものは、以下のものである。

穿刺端部を先端に有する先端部と、前記先端部より大径かつ所定長を有する大径部と、前記大径部と前記先端部間に設けられ、基端に向かって拡径したテーパ部と、基端に設けられ、医療用具のルアーテーパノズルに装着可能なハブ部とを備える医療用樹脂製中空針であって、

前記先端部は、前記樹脂製中空針の内部と外部とを連通する孔を備え、さらに、

前記先端部は、全長が7～14mm、最大外径が1.5～3.0mmであり、

前記テーパ部は、長さが0.3～4.7mmであり、テーパ角が、10～50度であり、

前記大径部は、長さが4～12mmであり、先端外径が、前記先端部の前記最大外径より0.6～3.0mm大きく、

前記先端部は、バイアル容器の開口部を封止する容器弾性シール部材を刺通可能であり、かつ、前記先端部および前記テーパー部は、輸液容器のポートの開口部を封止するポート弾性シール部材を刺通可能であり、

さらに、前記大径部は、前記ポート弾性シール部材内に進入可能であり、かつ、前記ポート弾性シール部材内に進入した状態が前記ポート弾性シール部材から受ける圧力により保持可能なものとなっている医療用樹脂製中空針。

[0008] また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

上記の前記医療用樹脂製中空針と、医療用具とを備える医療用具セットであって、

前記医療用具は、筒状の外筒本体部と、前記外筒本体部の先端部に設けられ、先端開口を有する前記ルーアーテーパーストとを有する外筒と、前記外筒内に摺動可能に収納されたガスケットと、前記外筒内に充填された医療用液体と、前記外筒の先端開口を封止する封止部材と、前記ガスケットの基端に取り付けられたもしくは取付可能な押子とを備えるプレフィルドシリンジである医療用具セット。

[0009] また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

筒状の外筒本体部と、前記外筒本体部の先端部に設けられた中空状穿刺部とを備える穿刺部付外筒であって、

前記穿刺部は、穿刺端部を先端に有する先端部と、前記先端部より大径かつ所定長を有する大径部と、前記大径部と前記先端部間に設けられた短いテーパー部とを備え、

前記先端部は、前記穿刺部の内部と外部とを連通する孔と、テーパー状の前記穿刺端部とを備え、

前記先端部は、全長が7～14mm、最大外径が1.5～3.0mmであり、

前記テーパ部は、長さが0.3～4.7 mmであり、テーパ角が、10～50度であり、

前記大径部は、長さが4～12 mmであり、先端外径が、前記先端部の前記最大外径より0.6～3.0 mm大きく、前記先端部は、バイアル容器の容器弾性シール部材を刺通可能であり、かつ、前記先端部および前記テーパ部は、輸液容器のポートのポート弾性シール部材を刺通可能であり、

さらに、前記大径部は、前記ポート弾性シール部材内に進入可能であり、かつ、前記ポート弾性シール部材に進入した状態が前記ポート弾性シール部材から受ける圧力により保持可能なものとなっている穿刺部付外筒。

[0010] また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

上記の穿刺部付外筒と、前記外筒内に摺動可能に収納されたガスケットと、前記外筒内に充填された医療用液体と、前記ガスケットの基端に取り付けられたもしくは取付可能な押子とを備えるプレフィルドシリンジ。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]図1は、本発明の一実施例の医療用樹脂製中空針の正面図である。

[図2]図2は、図1に示した医療用樹脂製中空針の底面図である。

[図3]図3は、図1に示した医療用樹脂製中空針の背面図である。

[図4]図4は、図1に示した医療用樹脂製中空針の右側面図である。

[図5]図5は、図1に示した医療用樹脂製中空針の左側面図である。

[図6]図6は、図1のA-A線断面図である。

[図7]図7は、図1に示した医療用樹脂製中空針の斜視図である。

[図8]図8は、本発明の医療用樹脂製中空針の作用を説明するための説明図である。

[図9]図9は、本発明の医療用樹脂製中空針の作用を説明するための説明図である。

[図10]図10は、本発明の医療用樹脂製中空針の作用を説明するための説明図である。

[図11]図11は、本発明の医療用樹脂製中空針の作用を説明するための説明

図である。

[図12]図12は、本発明の他の実施例の医療用樹脂製中空針の正面図である。

[図13]図13は、図12に示した実施例の医療用樹脂製中空針の作用を説明するための説明図である。

[図14]図14は、本発明の他の実施例の医療用樹脂製中空針の正面図である。

[図15]図15は、図14に示した医療用樹脂製中空針の縦断面図である。

[図16]図16は、本発明の一実施例の医療用具セットの正面図である。

[図17]図17は、本発明の一実施例の穿刺部付外筒の正面図である。

[図18]図18は、図17のB-B線断面図である。

[図19]図19は、図18に示した穿刺部付外筒の先端部の拡大図である。

[図20]図20は、図17ないし図19に示した穿刺部付外筒を用いたプレフィルドシリンジの正面図である。

[図21]図21は、図20に示したプレフィルドシリンジの先端部を説明するための説明図である。

発明を実施するための形態

[0012] 本発明の医療用樹脂製中空針を図示する実施例を用いて説明する。

本発明の医療用樹脂製中空針1は、穿刺端部2を有する先端部3と、先端部3より大径かつ所定長を有する大径部4と、大径部4と先端部3間に設けられた短いテーパ部6と、基端に設けられ、医療用具のルアーテーパノズルに装着可能なハブ部5とを備える。

[0013] 先端部3は、先端2aより基端側かつテーパ部6より所定長先端側に設けられ、医療用樹脂製中空針1の内部と外部とを連通する孔である側孔7（7a, 7b, 7c）と、テーパ状の穿刺端部2とを備える。そして、先端部3は、全長Lが7～14mm、最大外径Rが1.5～3.0mmであり、テーパ部6は、長さOが0.3～4.7mmであり、テーパ角（テーパ拡がり角）が10～50度であり、大径部4は、長さNが4mm以上であ

り、先端外径Qが先端部3の最大外径Rよりも0.6～3.0mm大きい。

[0014] そして、先端部3は、バイアル容器40の容器弾性シール部材42を刺通可能であり、かつ、先端部3およびテーパ部6は、輸液容器70のポート63のポート弾性シール部材74を刺通可能であり、さらに、大径部4は、輸液容器70のポート63のポート弾性シール部材74内に進入可能であり、かつ、ポート弾性シール部材74から受ける圧力によりポート弾性シール部材74内に進入した状態が保持可能なものとなっている。

[0015] 医療用樹脂製中空針1は、図1ないし図7に示すように、先端側から中実なテーパ状の穿刺端部2を備える先端部3、テーパ部6、大径部4、ハブ部5を備える。さらに、中空針1は、図6および図7に示すように、内部に先端に向かって、小径となる内腔15を備え、内腔15は、側孔7(7a, 7b, 7c)により、外部と連通している。内腔15の径は、0.4～1.0mmが好ましく、特に0.6～0.8mmであることが好ましい。

[0016] 先端部3の先端に形成された穿刺端部2は、図1ないし図3、図6および図7に示すように、先端側より、穿刺端を形成する鋭角のテーパ角(テーパ拡がり角)を有し、中実なものとなっている。テーパ状の穿刺端部2は、全長が1.0～4.7mm、テーパ角が12～45度である錐状のものであることが好ましい。特に、テーパ状の穿刺端部2は、全長が1.7～4.0mm、テーパ角が14～30度であることが好ましく、全長が2.1～4.0mm、テーパ角が14～25度であることがより好ましい。穿刺端部2をこのようなテーパ形状とし、かつ先端2aより基端側に側孔を設けることにより、バイアル容器40の容器弾性シール部材42および輸液容器70のポート63のポート弾性シール部材74を先端部3で刺通し易く、かつ、弾性シール部材の刺通時にコアリングが起こり難い。

[0017] 穿刺端部2を含む先端部3の全長Lは、7～14mmとなっており、先端部3の最大外径Rは、1.5～3.0mmとなっている。このため、穿刺端部2を含む先端部3は、強度を保ちながら十分に細く、かつある程度の軸方向長を有するため、バイアル容器40の弾性シール部材42および輸液容器

70のポート63の弾性シール部材74への穿刺が容易でありかつ、穿刺時における穿刺端部2の確認も可能である。なお、全長Lは、短い方が先端部3の強度を保ち易く、長い方が穿刺時における穿刺端部2の確認が容易となる。この2つを両立させるために、全長Lは8～12mmであることが好ましく、特に9～11mmであることが好ましい。また、先端部3の強度を保ちつつ、弾性シール部材42への先端部3の穿刺を容易にするために、先端部3の最大外径Rは、1.8～2.6mmであることが好ましく、特に2.0～2.4mmであることが好ましい。

[0018] また、穿刺端部2を除く先端部3は、なだらかなテーパ角を持っており、その基端が最大径を有している。なお、穿刺端部2を除く先端部3は、実質的にテーパ角を持たないものであってもよい。実質的にテーパを持たないとは、0～5.5%（0～約3.15°）程度のテーパを有するものを含む概念である。

[0019] そして、この医療用樹脂製中空針1は、医療用樹脂製中空針1の内部と外部とを連通する孔として、側孔7を有している。側孔7（7a, 7b, 7c）の基端と先端部3の基端間の距離Pは、1.8～5.0mmとなっており、かつ、側孔7（7a, 7b, 7c）の軸方向長は、1.0～2.5mmとなっている。このため、側孔7（7a, 7b, 7c）は、その基端がテーパ部6の先端から離間し、かつ、十分な軸方向長を持っている。これにより、後述するように、バイアル容器40の弾性シール部材42への中空針1の穿刺時に、テーパ部6が容器弾性シール部材42の天面に到達すると、側孔7（7a, 7b, 7c）が容器弾性シール部材42の内面近傍に開口しかつバイアル容器40の外部には開口しない状態となる。

[0020] なお、側孔7（7a, 7b, 7c）の基端と先端部3の基端間の距離Pは、2.0～4.0mmであることが好ましく、特に2.0～3.5mmであることが好ましい。これにより、テーパ部6が容器弾性シール部材42の天面に到達すると、側孔7（7a, 7b, 7c）が確実にバイアル容器40の外部には開口しない状態となる。また、側孔7（7a, 7b, 7c）の軸

方向長は、1.5～2.5 mmであることが好ましい。これにより、テーパ部6が容器弾性シール部材42の天面に到達すると、側孔7（7a, 7b, 7c）が確実に容器弾性シール部材42の内面近傍に開口する状態となる。また、側孔7（7a, 7b, 7c）の先端と穿刺端部2の先端2a間の距離Mは、3.0～7.5 mmであることが好ましく、特に、4.5～6.4 mmであることが好ましい。

[0021] また、この実施例の医療用樹脂製中空針1は、複数、具体的には、3つの側孔7a, 7b, 7cを持っており、各側孔7a, 7b, 7cは、図4などに示されるように、中空針1の中心軸に対して等角度となるように形成されている。また、この実施例の中空針1では、各側孔7a, 7b, 7cの基端と先端部3の基端間が離間するものとなっており、各側孔7a, 7b, 7cは、先端部3の基端まで延びないものとなっている。

[0022] また、この実施例の医療用樹脂製中空針1は、側孔7a, 7b, 7cと連通し、先端部3の穿刺端部2まで延びる溝部11a, 11b, 11cを備えている。この実施例では、溝部11a, 11b, 11cは、ほぼ同じ幅にて、中空針1の中心軸に平行に延びるものとなっており、その先端は、穿刺端部2の中央に位置している。側孔7（7a, 7b, 7c）は、図6に示すように、内腔15と外部と連通している。この実施例では、側孔7（7a, 7b, 7c）は、図6に示すように、内腔15の先端と連通するように形成され、中空針1の中心軸と直交する方向に向かって開口している。

[0023] 大径部4は、ハブ部5の先端より、先端方向に延びる筒状部である。大径部4は、長さNが4～12 mm、先端外径Qが先端部3の最大外径Rよりも0.6～3.0 mm大きい。このような長さおよび外径を有することにより、輸液容器70のポート63への安定した接続状態を保持できる。なお、大径部4の長さNは、5～10 mmであることが好ましく、6～9 mmであることがさらに好ましい。また、大径部4の先端外径Qは、先端部3の最大外径Rよりも0.8～2.5 mm大きいことが好ましく、特に1.0～2.0 mm大きいことが好ましい。なお、この実施例の中空針1では、先端外径Q

は、3.1～6.0 mmである。また、大径部4は、なだらかなテーパ角を持っており、その基端が最大径を有している。大径部のテーパとしては、0.8～3.5%（0.5～約2°）程度であることが好ましい。これにより、輸液容器70のポート63への安定した接続状態を保持できるとともに、ポート63のポート弾性シール部材74への穿刺がより容易となる。なお、大径部は、実質的にテーパ角を持たないものであってもよい。

[0024] 先端部3の基端と大径部4の先端とを繋ぐテーパ部6は、長さが0.3～4.7 mmであり、テーパ角（テーパ拡がり角）が、10～50度となっている。大径部4の先端外径Qが先端部3の最大外径Rよりも0.6～3.0 mm大きく、かつテーパ部がこのような長さおよびテーパ角を有することにより、先端部3に続いて、テーパ部6が輸液容器のポートの弾性シール部材を容易に刺通でき、かつ、上記の大径部を弾性シール部材内に進入させることができる。また、バイアル容器40の弾性シール部材42への中空針1の穿刺時に、テーパ部6が抵抗となるため、中空針1の穿刺を容易に止めることができる。なお、テーパ部6の長さは1.3～2.5 mmであることが好ましい。また、テーパ角（テーパ拡がり角）は、15～30度であることが好ましく、20～25度であることがさらに好ましい。

[0025] ハブ部5は、大径部4の基端より後方に延びる筒状部であり、医療用具のルアーテーパノズルに装着可能な内面形態を備えている。具体的には、ハブ部5の内部は、6%テーパを備え、6%テーパを有する通常規格の医療用雌型接続部（例えば、注射器のノズル部）の接続を可能なものとしている。通常規格の医療用雌型接続部とは、ISO594-1:1986にある「注射筒、注射針や他の医療用具の6%（約3.43°）テーパとの接合部の合致－パート1：一般的要求事項」を示すものである。

[0026] さらに、この実施例の医療用樹脂製中空針1では、ハブ部5の基端部の外面に、対向するように設けられた2つのリブ8a, 8bが設けられている。このリブ8a, 8bは、他の医療用具の螺合部と螺合する際の被螺合部とし

て用いることができる。さらに、この実施例の中空針 1 では、ハブ部 5 の外面に設けられた軸方向に延びる突出部 9 a, 9 b が設けられている。この突出部は、中空針 1 の把持部として用いることができ、ハブ部 5 を他の医療用具と螺合させ易くなる。

[0027] また、この実施例の医療用樹脂製中空針 1 では、ハブ部 5 の先端に設けられ、若干小径となったハブ部先端部 5 a と、ハブ部先端部 5 a の先端に設けられた、段差部 5 b を備えている。この段差部 5 b は、輸液容器のポートへの接続時に、医療用樹脂製中空針 1 の穿刺を止める係止部として機能する。この実施例では、段差部 5 b は、全長が短くかつ急激に後方に向かって拡径する急激拡径テーパ部となっている。

[0028] 医療用樹脂製中空針 1 の形成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリ（４－メチルペンテンー１）、アクリル樹脂、アクリロニトリル－ブタジエンスチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、環状オレフィン系樹脂、ポリエーテルエーテルケトン、ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリアセタール、変性ポリフェニレンエーテル、ポリエステル系樹脂、フッ素系樹脂、ポリスルホン、ポリエーテルイミド、ポリエーテルスルホン、ポリエーテルケトン、ポリエーテルラクトン、液晶ポリエステル等の熱可塑性樹脂、あるいはエポキシ樹脂、不飽和ポリエステル樹脂、フェノール樹脂、ユリア樹脂、メラミン樹脂、ポリウレタン樹脂の熱硬化性樹脂などが使用できる。

[0029] 次に、本発明の医療用樹脂製中空針 1 の作用について、図 8 ないし図 11 を用いて説明する。

本発明の医療用樹脂製中空針 1 を使用するにあたり、図 8 に示すような、注射用水などの薬剤を溶解又は希釈するための医療用液体 57 が充填されたシリンジ 30、図 9 に示すような薬剤 43 が収納されたバイアル容器、輸液剤 71 が充填された輸液容器 70 を準備する。

[0030] そして、医療用樹脂製中空針 1 を、図 8 に示すように、内部に医療用液体

５７が充填されたシリンジ３０のノズル部にハブ部５を用いて装着する。なお、ここで用いるシリンジ３０は、外筒５１、外筒内を液密状体にて摺動可能なガスケット５４、ガスケット５４に接続された押子５２を備える。また、外筒５１は先端にノズル部を、下端にフランジ部５６を備えている。押子５２は、先端にガスケット装着部を、基端に押圧部５５を備えている。

[0031] そして、本発明の医療用樹脂製中空針１を接続したシリンジ３０を、図９に示すように、バイアル容器４０の弾性シール部材４２を中空針１の穿刺端部２を備える先端部３により穿刺する。この穿刺により、穿刺端部２は、被包部材４４と弾性シール部材４２を貫通し、その先端が、バイアル容器４０の本体部４１内に到達する。そして、図９に示すように、テーパ部６の先端がバイアル容器の弾性シール部材４２の天面に到達すると、バイアル容器４０への穿刺操作が完了する。このとき、テーパ部６が穿刺に対する抵抗となるため、バイアル容器４０への穿刺操作の完了を使用者が容易に把握することができる。

[0032] また、中空針１の穿刺端部２を含む先端部３は、十分な長さを有しているため、バイアル容器への穿刺完了時に、穿刺端部が外部より確認できる。また、このとき、側孔７（７ａ、７ｂ、７ｃ）は、バイアル容器４０の内部と連通している。そして、押子５２を押し込み、シリンジ３０内の医療用液体５７をバイアル容器４０内に注入する。このとき、側孔７（７ａ、７ｂ、７ｃ）が中空針１の中心軸と直交する方向に開口しているため、バイアル容器４０内に注入される医療用液体５７の勢いが横方向に分散される。これにより、医療用液体５７が薬剤に勢いよく当たって泡立つことを防止できる。

[0033] そして、バイアル容器４０内の薬剤４３を医療用液体５７に溶解又は希釈させた後、バイアル容器４０をシリンジ３０ごと上下反転させ、押子５２を引いてシリンジ３０内に薬剤４３が溶解又は希釈された薬液を吸引する。このとき、側孔７（７ａ、７ｂ、７ｃ）がバイアル容器４０の弾性シール部材４２の内面近傍に位置しているため、薬液を吸引ために側孔７（７ａ、７ｂ、７ｃ）の位置を弾性シール部材４２の内面に合わせる操作を省略すること

ができる。薬液をシリンジ30内に吸引後、中空針1が接続されたシリンジ30をバイアル容器40より離脱する。

[0034] 続いて、薬液を輸液剤71に混注して投与する場合には、図10に示すように、薬液が充填されたシリンジ30を輸液容器70の混注ポート63に接続する。なお、ここで用いる輸液容器70は、上部シール部64、下部シール部65、側部シール部66、67を有する袋状の容器本体61、上部シール部64に固定され、容器本体内部と連通する混注ポート63、下部シール部65に固定され、容器本体内部と連通する排出ポート62を備えている。また、混注ポート63は、筒状部材72と、弾性シール部材74を備えたキャップ73を備えている。筒状部材72は上部開口部が、キャップ73により封止されている。

[0035] 薬液が充填されたシリンジ30の混注ポート63への接続操作は、図11に示すように、混注ポート63の弾性シール部材74を中空針1の穿刺端部2を備える先端部3で穿刺することにより行う。この穿刺により、穿刺端部2は、弾性シール部材74を貫通し、その先端が、混注ポート63内に到達する。さらに、シリンジ30を押し込むことにより、中空針1の先端部3が、弾性シール部材74を貫通して混注ポート63内に到達する。

[0036] さらに、シリンジを押し込むことにより、テーパ部6が、弾性シール部材74を貫通して混注ポート63内に到達し、大径部4が、弾性シール部材74内に位置する状態となる。そして、弾性シール部材74の有する弾性力により、大径部4が弾性シール部材74内に固定され、中空針1が混注ポート63に保持された状態となる。この状態において、押子52を押し込むことにより、薬液を輸液容器内に注入することができる。薬液の注入が終了した後、中空針1が装着されたシリンジ30は、輸液容器より離脱される。

[0037] なお、薬液を輸液剤に混注せずに輸液ラインを通じて静脈内に投与する場合には、薬液をシリンジ30内に吸引後、シリンジ30から中空針1を外し、シリンジ30のノズル部を輸液ラインの混注ポートに接続し、押子52を操作して薬液を投与する。なお、混注ポートが穿刺可能な場合には、シリン

ジ 30 に装着された中空針 1 を混注ポートに接続する。また、薬液を静脈や皮下等に直接投与する場合には、薬液をシリンジ 30 内に吸引後、シリンジ 30 から中空針 1 を外し、シリンジ 30 のノズル部に注射針を接続し、注射針を穿刺し、押子 52 を操作して薬液を投与する。

[0038] 次に、図 12 および図 13 に示す実施例の医療用樹脂製中空針 1a について説明する。

この実施例の医療用樹脂製中空針 1a の基本構成は、上述した実施例の医療用樹脂製中空針 1 と同じである。大きな相違点は、側孔 7 を被包する筒状カバー部材 12 を有する点である。

[0039] この実施例の医療用樹脂製中空針 1a は、中空針本体 13 と、筒状カバー部材 12 を備えている。中空針本体 13 は、中空針 1 と同様に、穿刺端部 2 を有する先端部 3 と、先端部 3 より大径かつ所定長を有する大径部 4 と、大径部 4 と先端部 3 間に設けられた短いテーパ部 6 と、基端に設けられ、医療用具のルアーテーパノズルに装着可能なハブ部 5 と、側孔 7 を被包する筒状カバー部材 12 とを備える。

[0040] この実施例の中空針 1a では、中空針本体 13 は、上述した中空針 1 が備えていた側孔 7 と連通する溝部を持たないものとなっている。このため、側孔 7 の先端外縁は、中空針本体 13 の外面に露出している。そして、筒状カバー部材 12 は、この側孔 7 の外面を被包するとともに、実質的に封止するものとなっている。また、筒状カバー部材 12 は、図 13 に示すように、少なくとも、基端側（言い換えれば、テーパ部 6 方向）に移動可能（具体的には、摺動可能）なものとなっている。そして、基端側への移動により、側孔 7 の露出を許容するものとなっている。

[0041] 筒状カバー部材 12 は、少なくとも側孔の軸方向長より長い軸方向長を備え、内径は、先端部 3 の最大外径とほぼ等しいものとなっている。また、筒状カバー部材 12 の移動可能距離は、筒状カバー部材の全長とほぼ等しいことが好ましい。筒状カバー部材としては、肉薄の硬質合成樹脂チューブが好適に使用できる。筒状カバー部材の形成材料としては、ポリエチレン、ポリ

プロピレン、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート、ポリイミド、PTFE、ETFE等のフッ素系ポリマー、オレフィン系ポリマー、シリコンなどが好適である。

[0042] 次に、図14および図15に示す実施例の医療用樹脂製中空針1bについて説明する。

この実施例の医療用樹脂製中空針1bの基本構成は、上述した実施例の医療用樹脂製中空針1と同じである。大きな相違点は、側孔7近傍の外面から突出する突起14（係止突起、離脱規制突起）を有する点である。この突起14は、係止突起として、言い換えれば、離脱規制突起として機能する。

[0043] そして、図14および図15に示す実施例の医療用樹脂製中空針1bでは、突起14は、側孔7の側方となる位置の先端部3の外面から突出している。具体的には、突起14は、側孔7の側部より、若干周方向に離間した位置に設けられている。特に、この実施例の中空針1bでは、向かい合うように設けられた2つの側孔7を備え、2つの側孔7間の中央部となる位置に、向かい合うように2つの突起14が設けられている。このため、2つの側孔7および2つの突起14が、先端部3の中心軸に対して、等角度離間するように配置されたものとなっている。なお、突起14は、側孔7に近接するように、すなわち、側孔7の側部に設けてもよい。

[0044] なお、側孔7の数は、上記の2つに制限されるものではなく、上述した実施例と同様に、3つ備えるものであってもよい。そして、突起14の数も上記の2つに制限されるものではなく、1もしくは3以上であってもよい。特に、3つの側孔を有する場合には、突起14は、各側孔間に設けてもよく、この場合は、3つの突起を有するものとなる。そして、3以上の突起14を設ける場合には、先端部3の中心軸に対して、等角度となるように配置することが好ましい。

[0045] そして、突起14としては、図14および図15に示すもののよう、先端から基端に向かって徐々に高くなる傾斜部を有するものであることが好ましい。さらに、突起14は、基端部が起立部を有することが好ましい。特に

、起立部は、先端部３の中心軸に対して直交する起立面であることが好ましい。さらに、突起１４は、先端から基端に向かって徐々に幅が広がるものであってもよい。また、突起１４としては、先端側部分が、基端に向かって徐々に幅が広くなり、基端側部分は、ほぼ同じ幅にて基端まで延びるものであってもよい。

[0046] また、突起１４の基端は、先端部３の軸方向に対して、側孔７の基端とほぼ一致もしくは若干先端側に位置するものとなっていることが好ましい。

このような突起を設けることにより、バイアル容器の容器弾性シール部材への穿刺時、突起が弾性シール部材を越えることにより、刺通抵抗が若干低下するため、側孔７のバイアル容器内への到達を操作者に伝えることができる。また、突起１４により、穿刺後の中空針１ｂのバイアル容器からの不意な離脱を防止できる。また、中空針１ｂを容器弾性シール部材に穿刺後、突起１４の基端を容器弾性シール部材の内面に当接させることで、側孔７が容器弾性シール部材の内面近傍に位置する。このため、医療用液体でバイアル容器内の薬剤を溶解又は希釈後、側孔７の位置を容器弾性シール部材の内面に簡単に合わせることができる。

[0047] 次に、図１６に示す実施例の本発明の医療用具セット１０について説明する。

この実施例の医療用具セット１０は、医療用樹脂製中空針１と、医療用具５０とを備えている。

[0048] 医療用具としては、プレフィルドシリンジ５０が用いられている。プレフィルドシリンジ５０としては、筒状の外筒本体部５１ａと、外筒本体部５１ａの先端部に設けられ、先端開口を有するルーアーテーパーノズル５１ｂとを有する外筒５１と、外筒５１内に摺動可能に収納されたガスケット５４と、外筒５１内に充填された医療用液体５７と、先端開口を封止する封止部材５３と、ガスケット５４の基端に取り付けられたもしくは取付可能な押子５２とを備える。

[0049] 図示する医療用具セット１０では、上述した医療用樹脂製中空針１を用い

ているが、医療用樹脂製中空針としては、上述したすべての実施例の医療用樹脂製中空針を用いることができる。

[0050] プレフィルドシリンジ50としては、公知のものが使用される。

プレフィルドシリンジ50内に充填される医療用液体57としては、注射用水、生理食塩水、ブドウ糖水溶液などの溶解液または希釈液、さらには、薬剤（例えば、ビタミン剤、ミネラル類、シクロスポリン、ベンゾジアゼピン系薬剤、塩化ナトリウム注射液、抗生物質、タンパク製剤）を含有するとともに、使用対象となるバイアル容器内の粉末製剤の溶解又は希釈が可能な薬液でもあってもよい。

[0051] プレフィルドシリンジ50は、外筒51の先端開口を封止するために、ルアーテーパーノズル51bに装着された封止部材53（具体的には、取り外し可能なキャップ）を備えている。封止部材としては、ノズル部22の内筒部23の先端面を封止する剥離可能なフィルム状のものであってもよい。

[0052] 外筒51は、透明もしくは半透明材料により、必要に応じて、酸素透過性、水蒸気透過性の少ない材料により形成された筒状体である。外筒51は、本体部51aと、上述したルアーテーパーノズル51bと、後端部に設けられたフランジ56を備える。ルアーテーパーノズル51bは、通常規格の医療用雌型接続部となっている。通常規格の医療用雌型接続部とは、ISO594-1:1986にある「注射筒、注射針や他の医療用具の6%（約3.43°）テーパーとの接合部の合致—パート1：一般的要求事項」を示すものである。

[0053] ガasket54は、図16に示すようにほぼ同一外径にて延びる本体部と、この本体部に設けられた複数の環状リブ（この実施例では2つ）を備え、外筒51の内面に液密に接触しながら、摺動する。

そして、ガasket54には、その後端部に、押子52が接続されている。押子52は、使用時に取り付けられるものであってもよい。押子52は、後端に押圧部55を備えている。

[0054] さらに、本発明の医療用具セットは、プレフィルドシリンジ50に充填された医療用液体57によって溶解又は希釈される薬剤が収納されたバイアル

容器を備えるものであってもよい。バイアル容器としては、図 9 に示し上述したバイアル容器 40 が好適に使用される。さらに、本発明の医療用具セットは、プレフィルドシリンジ 50 の医療用液体 57 によって溶解又は希釈される薬剤が収納されたバイアル容器と、薬剤が溶解又は希釈された薬液を混注する輸液剤が収納された輸液容器とを備えるものであってもよい。輸液容器としては、図 10 に示し上述した輸液容器 70 が好適に使用できる。

[0055] 次に、本発明の穿刺部付外筒について、図 17 ないし図 19 を用いて説明する。

本発明の穿刺部付外筒 21 は、図 17 ないし図 19 に示すように、筒状の外筒本体部 23 と、外筒本体部 23 の先端部に設けられた中空状穿刺部 22 とを備える。穿刺部 22 は、穿刺端部 32 を有する先端部 33 と、先端部 33 より大径かつ所定長を有する大径部 34 と、大径部 34 と先端部 33 間に設けられた短いテーパ部 36 とを備える。先端部 33 は、先端 32a より所定長基端側かつテーパ部 36 より所定長先端側に設けられ、穿刺部 22 の内部と外部とを連通する孔 37a, 37b と、テーパ状の穿刺端部 32 とを備える。

[0056] そして、先端部 33 の全長が、7～16mm、最大外径が、1.8～2.4mm、側孔 37a, 37b の先端と先端部 33 の後端間の距離が、3.5mm 以上、側孔 37a, 37b の軸方向長が、1.0～2.5mm であり、テーパ部 36 は、大径部 34 は、長さが 6mm 以上、平均外径が、3.0～4.0mm である。そして、先端部 33 は、バイアル瓶 40 の弾性シール部材 42 を刺通可能であり、かつ、先端部 33 およびテーパ部 36 は、輸液容器 70 のポート 63 の弾性シール部材 74 を刺通可能であり、さらに、大径部 36 は、輸液容器 70 のポート 63 の弾性シール部材 74 内に進入可能かつ進入状態が保持可能なものとなっている。

[0057] この実施例の穿刺部付外筒 21 における中空状穿刺部 22 の基本構成は、上述した医療用樹脂製中空針 1 と同じである。

この実施例の穿刺部付外筒 21 における中空状穿刺部 22 について説明す

る。

中空状穿刺部 22 は、穿刺端部 32 を有する先端部 33 と、先端部 33 より大径かつ所定長を有する大径部 34 と、大径部 34 と先端部 33 間に設けられた短いテーパ部 36 と、外筒本体部 23 の肩部 24 と大径部 34 を連結する台座部 35 を備えている。また、中空状穿刺部 22 の内腔は、外筒本体部 21 の内部空間 19 に連通している。

[0058] 先端部 33 の形状は、上述した医療用樹脂製中空針 1 の先端部 3 と同じである。なお、側孔 37a, 37b は、図 19 に示すように、中空状穿刺部 22 の内腔を介して、穿刺外筒 21 の内部空間 19 と外部とを連通している。

[0059] また、この実施例の穿刺部付外筒 21 においても、上述した医療用樹脂製中空針 1a と同様に、側孔を被包する筒状カバー部材を有していてもよい。そして、筒状カバー部材としては、少なくとも、テーパ部 36 方向に移動可能（具体的には、摺動可能）であり、移動により、側孔の露出を許容するものが用いられる。

[0060] 大径部 34 は、台座部 35 の先端より、先端方向に延びる筒状部である。大径部 34 の形状は、上述した医療用樹脂製中空針 1 の大径部 4 と同じである。

また、先端部 33 の基端と大径部 34 の先端とを繋ぐテーパ部 36 の形状は、上述した医療用樹脂製中空針 1 のテーパ部 6 と同じである。

[0061] 外筒本体部 23 は、筒状の本体部分と、先端部に位置する肩部 24 と、基端に設けられたフランジ部 28 を備えている。そして、上述したように、台座部 35 により、外筒本体部 23 と中空状穿刺部 22 は連結されている。台座部 35 は、大径部 34 よりも大径の円筒部となっており、台座部 35 と大径部 34 間には、段差部 35a が形成されている。段差部 35a は、短く急激に拡径するテーパ状に形成されている。

[0062] 本発明の穿刺部付外筒 21 の形成材料としては、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリ（４－メチルペンテンー１）、アクリル樹脂、アクリロニト

リループタジエンスチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、環状ポリオレフィンポリマー、環状オレフィンコポリマーのような各種樹脂が挙げられるが、その中でも成形が容易で耐熱性があることから、ポリプロピレン、環状ポリオレフィンポリマー、環状オレフィンコポリマーのような樹脂が好ましい。なお、穿刺部付外筒 21 の形成材料としては、内部に充填された薬液を外側から目視にて確認できるように透明性が高く、高圧蒸気滅菌に耐えられる耐熱性を有する環状オレフィンポリマー、環状オレフィンコポリマーが特に好ましい。

[0063] 次に、本発明のプレフィルドシリンジについて、図 20 および図 21 を用いて説明する。

本発明のプレフィルドシリンジ 20 は、穿刺部付外筒 21 と、穿刺部付外筒 21 内に摺動可能に収納されたガスケット 25 と、穿刺部付外筒 21 内に充填された薬剤 27 と、ガスケット 25 の基端に取り付けられたもしくは取付可能な押子 26 とを備える。

なお、この実施例のプレフィルドシリンジ 20 は、上述した穿刺部付外筒 21 を用いており、さらに、穿刺部付外筒 21 を液密に封止するシールキャップ 80 を備えている。

穿刺部付外筒 21 については、上述した通りである。

[0064] ガスケット 25 は、図 20 に示すようにほぼ同一外径にて延びる本体部と、この本体部に設けられた複数の環状リブ（この実施例では 2 つ、2 つ以上であれば、液密性と摺動性を満足できれば適宜数としてもよい）を備え、これらリブが、外筒 3 の内面に液密に接触する。また、ガスケット 25 の先端面は、穿刺部付外筒 21 の先端内面に当接した時に、両者間に極力隙間を形成しないように、穿刺部付外筒 21 の本体部 23 の先端内面形状に対応した形状となっている。

[0065] ガスケット 25 の形成材料としては、弾性を有するゴム（例えば、ブチルゴム、ラテックスゴム、シリコンゴムなど）、合成樹脂（例えば、SBS エラストマー、SEBS エラストマーなどのスチレン系エラストマー、エチ

レンー α オレフィン共重合体等のポリオレフィン系エラストマーなど)等を使用することが好ましい。

そして、ガスケット25には、その基端部より内部に延びる凹部が設けられ、この凹部には、プランジャー装着部が設けられている。この実施例では、プランジャー装着部は、例えば、雌ねじ部により構成される。

[0066] 押子(プランジャー)26は、断面十字状の軸方向に延びる本体部と、本体部より突出するガスケット装着部と、基端部に設けられた押圧用の円盤部29を備えている。ガスケット装着部は、例えば、突出部とその外面に形成された雄ねじ部により形成される。なお、押子26は取り付けられておらず、使用時に取り付けるようにしてもよい。

[0067] プレフィルドシリンジ20内に充填される医療用液体27としては、注射用水、生理食塩水、ブドウ糖水溶液などの溶解液又は希釈液、さらには、薬剤(例えば、ビタミン剤、ミネラル類、シクロスポリン、ベンゾジアゼピン系薬剤、塩化ナトリウム注射液、抗生物質、タンパク製剤)を含有するとともに、薬剤容器内の粉末製剤の溶解又は希釈が可能な薬液でもあってもよい。

[0068] 次に、シールキャップ80について、図21を用いて説明する。

この実施例のシールキャップ80は、閉塞先端部81と、開口基端部82と、穿刺部付外筒21の中空状穿刺部22を収納する穿刺部収納部88とを有する。そして、穿刺部収納部88は、穿刺端部32を収納する先端収納部84と、穿刺部22の先端部33を収納するとともに、小径部33に設けられた側孔37aを封止する封止部83と、大径部34を収納する大径部収納部と、段差部35aと係合する係止部86と、拡径した基端部87とを備えている。

そして、穿刺部付外筒21の中空状穿刺部22にシールキャップ80が装着された際に、中空状穿刺部22の側孔37aは、封止部83によりシールされるとともに密着し、段差部35aと係止部86とが係合し、密着した状態となる。

[0069] 具体的には、シールキャップ80は、開口基端部82より所定長先端側に位置する内面に設けられた環状に突出する係止部86を備えている。係止部86は、最も突出した頂点部と、頂点部より開口基端部方向に向かって突出高さが漸次低下する後部側傾斜部（テーパ部）と、頂点部より先端方向に向かって突出高さが漸次低下する前部側傾斜部（テーパ部）を有している。

[0070] また、この実施形態のシールキャップ80では、先端部33を収納するとともに、小径部33に設けられた側孔37aを封止する封止部83は、先端部33の外径とほぼ等しいもしくは若干小さい内径を有し、所定長軸方向に延びる円筒状内面を有するものとなっている。封止部83には、側孔37aに嵌り込むサイズの突起があってもよい。この突起は、側孔37aからの液の漏出を防ぐ効果を持つ。

[0071] また、この実施例では、穿刺部付外筒21の段差部35aとシールキャップ80の係止部86とが係合した状態において、それ以上穿刺部付外筒21の中空状穿刺部22が前進しないものとなっている。また、段差部35aと係止部86とが係合した状態において、中空状穿刺部22の穿刺端部32の先端32aは、先端収納部84の先端面に到達しないものとなっている。

[0072] シールキャップ80の形成材料としては、少なくとも穿刺部収納部88が、穿刺針の刺入可能な弾性材料により形成されていることが必要である。穿刺針の刺入可能な弾性材料としては、例えば、ブチルゴム、イソプレンゴム、ラテックスゴム、シリコーンゴムなどのゴム、合成樹脂エラストマー（例えば、SBSエラストマー、SEBSエラストマー等のスチレン系エラストマー、エチレン- α オレフィン共重合体エラストマー等のオレフィン系エラストマーなどのエラストマー等が好ましい。

[0073] 上述したすべての実施例の医療用樹脂製中空針において、内部と外部とを連通する孔は、上述したような側孔に限定されるものではなく、先端開口、側孔と先端開口の両者を備えるもの、多数の微細な側孔を有するものなどであってもよい。

産業上の利用可能性

[0074] 本発明の医療用樹脂製中空針は、以下のものである。

(1) 穿刺端部を先端に有する先端部と、前記先端部より大径かつ所定長を有する大径部と、前記大径部と前記先端部間に設けられ、基端に向かって拡径したテーパ部と、基端に設けられ、医療用具のルアーテーパノズルに装着可能なハブ部とを備える医療用樹脂製中空針であって、

前記先端部は、前記樹脂製中空針の内部と外部とを連通する孔を備え、さらに、

前記先端部は、全長が7～14mm、最大外径が1.5～3.0mmであり、

前記テーパ部は、長さが0.3～4.7mmであり、テーパ角が、10～50度であり、

前記大径部は、長さが4～12mmであり、先端外径が、前記先端部の前記最大外径より0.6～3.0mm大きく、

前記先端部は、バイアル容器の開口部を封止する容器弾性シール部材を刺通可能であり、かつ、前記先端部および前記テーパ部は、輸液容器のポートの開口部を封止するポート弾性シール部材を刺通可能であり、

さらに、前記大径部は、前記ポート弾性シール部材内に進入可能であり、かつ、前記ポート弾性シール部材内に進入した状態が前記ポート弾性シール部材から受ける圧力により保持可能なものとなっている医療用樹脂製中空針。

[0075] この医療用樹脂製中空針では、先端部は、強度を保ちながら十分に細くかつある程度の長さを備えているので、バイアル容器への穿刺による接続が容易でありかつ、穿刺時における穿刺端部の確認も可能である。このため、バイアル容器内部への液体の注入を容易にかつ確実に行うことができる。さらに、この医療用樹脂製中空針では、テーパ部および大径部が上記のようなものとなっているため、輸液容器のポートの弾性シール部材への接続にあたり、テーパ部の弾性シール部材へ刺通および大径部の弾性シール部材への

刺入が可能であり、刺入された大径部は、輸液容器の弾性シール部材に確実に保持される。これにより、この医療用樹脂製中空針は、輸液容器のポートに安定した状態にて接続状態が保持される。

[0076] また、上記の実施態様は、以下のものであってもよい。

(2) 前記穿刺端部は、先端に向かって外径が縮径したテーパー状かつ中実な穿刺端を有し、前記孔は、前記先端部の先端より基端側かつ前記先端部の基端より 1.8～5 mm 先端側に設けられた側孔である上記 (1) に記載の医療用樹脂製中空針。

(3) 前記先端部は、前記側孔の側方となる外面から突出する突起を有し、前記突起の基端は、前記先端部の軸方向に対して、前記側孔の基端とほぼ一致もしくは若干先端側に位置するものとなっている上記 (2) に記載の医療用樹脂製中空針。

(4) 前記側孔の先端と前記先端部の基端間の距離が、1.8～5.0 mm である上記 (2) または (3) に記載の医療用樹脂製中空針。

(5) 前記穿刺端部は、全長が 2.1～4.0 mm、テーパー角が、14～25 度の円錐状である上記 (1) ないし (4) のいずれかに記載の医療用樹脂製中空針。

(6) 前記大径部は、基端に向かって外径が 0.8～3.5 % の割合で拡張したテーパー状である上記 (1) ないし (5) のいずれかに記載の医療用樹脂製中空針。

(7) 前記医療用樹脂製中空針は、前記ハブ部の基端部の外面に設けられ、前記医療用具の螺合部と螺合可能なリブと、前記ハブ部の外面に設けられた軸方向に延びる突出部とを備えている上記 (1) ないし (6) のいずれかに記載の医療用樹脂製中空針。

[0077] また、本発明の医療用具セットは、以下のものである。

(8) 上記 (1) ないし (7) のいずれかに記載の前記医療用樹脂製中空針と、医療用具とを備える医療用具セットであって、

前記医療用具は、筒状の外筒本体部と、前記外筒本体部の先端部に設けら

れ、先端開口を有する前記ルアーテーパーノズルとを有する外筒と、前記外筒内に摺動可能に収納されたガスケットと、前記外筒内に充填された医療用液体と、前記外筒の先端開口を封止する封止部材と、前記ガスケットの基端に取り付けられたもしくは取付可能な押子とを備えるプレフィルドシリンジである医療用具セット。

[0078] この医療用具セットでは、プレフィルドシリンジの封止部材を取り外した後、シリンジのルアーテーパーノズルに医療用樹脂製中空針を接続することにより、バイアル容器および輸液容器のいずれにも接続可能なものを容易に準備できる。さらに、医療用樹脂製中空針は、上述した構成を備えるので、バイアル容器内部への液体の注入を容易にかつ確実に行うことができ、輸液容器のポートに安定した状態にて接続できる。

[0079] また、上記の実施態様は、以下のものであってもよい。

(9) 前記医療用具セットは、さらに、前記医療用液体によって溶解又は希釈される薬剤が収納された前記バイアル容器を備える上記(8)に記載の医療用具セット。

[0080] また、本発明の穿刺部付外筒は、以下のものである。

(10) 筒状の外筒本体部と、前記外筒本体部の先端部に設けられた中空状穿刺部とを備える穿刺部付外筒であって、

前記穿刺部は、穿刺端部を先端に有する先端部と、前記先端部より大径かつ所定長を有する大径部と、前記大径部と前記先端部間に設けられた短いテーパー部とを備え、

前記先端部は、前記穿刺部の内部と外部とを連通する孔と、テーパー状の前記穿刺端部とを備え、

前記先端部は、全長が7～14mm、最大外径が1.5～3.0mmであり、

前記テーパー部は、長さが0.3～4.7mmであり、テーパー角が、10～50度であり、

前記大径部は、長さが4～12mmであり、先端外径が、前記先端部の前

記最大外径より0.6～3.0mm大きく、前記先端部は、バイアル容器の容器弾性シール部材を刺通可能であり、かつ、前記先端部および前記テーパー部は、輸液容器のポートのポート弾性シール部材を刺通可能であり、

さらに、前記大径部は、前記ポート弾性シール部材内に進入可能であり、かつ、前記ポート弾性シール部材に進入した状態が前記ポート弾性シール部材から受ける圧力により保持可能なものとなっている穿刺部付外筒。

[0081] この穿刺部付外筒では、先端部は、十分に細くかつある程度の長さを備えているので、バイアル容器への穿刺による接続が容易でありかつ、穿刺時における穿刺端部の確認も可能である。このため、バイアル容器内部への液体の注入を容易にかつ確実に行うことができる。さらに、この医療用樹脂製中空針では、テーパー部および大径部が上記のようなものとなっているため、輸液容器のポートの弾性シール部材への接続にあたり、テーパー部の弾性シール部材へ刺通および大径部の弾性シール部材への刺入が可能であり、刺入された大径部は、輸液容器の弾性シール部材に確実に保持される。これにより、この穿刺部付外筒は、輸液容器のポートに安定した状態にて接続状態が保持される。

[0082] また、上記の実施態様は、以下のものであってもよい。

(11) 前記穿刺端部は、先端に向かって外径が縮径した中実なテーパ状であり、前記孔は、前記先端部の先端より所定長基端側かつ前記先端部の基端より1.8～5.0mm先端側に設けられた側孔である上記(10)に記載の穿刺部付外筒。

(12) 前記側孔の先端と前記先端部の基端間の距離が、1.8～5.0mmである上記(11)に記載の穿刺部付外筒。

(13) 前記穿刺部付外筒は、前記孔を封止するシールキャップを備えている上記(10)ないし(12)のいずれかに記載の穿刺部付外筒。

[0083] また、本発明のプレフィルドシリンジは、以下のものである。

(14) 上記(10)ないし(13)のいずれかに記載の穿刺部付外筒と、前記外筒内に摺動可能に収納されたガスケットと、前記外筒内に充填さ

れた医療用液体と、前記ガスキットの基端に取り付けられたもしくは取付可能な押子とを備えるプレフィルドシリンジ。

[0084] よって、上述した穿刺部付外筒と同様に、バイアル容器への良好な接続および輸液容器のポートへの安定した状態が可能である。

請求の範囲

[請求項1]

穿刺端部を先端に有する先端部と、前記先端部より大径かつ所定長を有する大径部と、前記大径部と前記先端部間に設けられ、基端に向かって縮径したテーパ部と、基端に設けられ、医療用具のルーアーテーパノズルに装着可能なハブ部とを備える医療用樹脂製中空針であって、

前記先端部は、前記樹脂製中空針の内部と外部とを連通する孔を備え、さらに、

前記先端部は、全長が7～14mm、最大外径が1.5～3.0mmであり、

前記テーパ部は、長さが0.3～4.7mmであり、テーパ角が、10～50度であり、

前記大径部は、長さが4～12mmであり、先端外径が、前記先端部の前記最大外径より0.6～3.0mm大きく、

前記先端部は、バイアル容器の開口部を封止する容器弾性シール部材を刺通可能であり、かつ、前記先端部および前記テーパ部は、輸液容器のポートの開口部を封止するポート弾性シール部材を刺通可能であり、

さらに、前記大径部は、前記ポート弾性シール部材内に進入可能であり、かつ、前記ポート弾性シール部材内に進入した状態が前記ポート弾性シール部材から受ける圧力により保持可能なものとなっていることを特徴とする医療用樹脂製中空針。

[請求項2]

前記穿刺端部は、先端に向かって外径が縮径したテーパ状かつ中実な穿刺端を有し、前記孔は、前記先端部の先端より基端側かつ前記先端部の基端より1.8～5mm先端側に設けられた側孔である請求項1に記載の医療用樹脂製中空針。

[請求項3]

前記先端部は、前記側孔の側方となる外面から突出する突起を有し、前記突起の基端は、前記先端部の軸方向に対して、前記側孔の基端

とほぼ一致もしくは若干先端側に位置するものとなっている請求項2に記載の医療用樹脂製中空針。

[請求項4] 前記側孔の先端と前記先端部の基端間の距離が、1.8～5.0 mmである請求項2または3に記載の医療用樹脂製中空針。

[請求項5] 前記穿刺端部は、全長が2.1～4.0 mm、テーパ角が、14～25度の円錐状である請求項1ないし4のいずれかに記載の医療用樹脂製中空針。

[請求項6] 前記大径部は、基端に向かって外径が0.8～3.5 %の割合で拡張したテーパ状である請求項1ないし5のいずれかに記載の医療用樹脂製中空針。

[請求項7] 前記医療用樹脂製中空針は、前記ハブ部の基端部の外面に設けられ、前記医療用具の螺合部と螺合可能なリブと、前記ハブ部の外面に設けられた軸方向に延びる突出部とを備えている請求項1ないし6のいずれかに記載の医療用樹脂製中空針。

[請求項8] 請求項1ないし7のいずれかに記載の前記医療用樹脂製中空針と、医療用具とを備える医療用具セットであって、

前記医療用具は、筒状の外筒本体部と、前記外筒本体部の先端部に設けられ、先端開口を有する前記ルーアーテーパーノズルとを有する外筒と、前記外筒内に摺動可能に収納されたガスケットと、前記外筒内に充填された医療用液体と、前記外筒の先端開口を封止する封止部材と、前記ガスケットの基端に取り付けられたもしくは取付可能な押子とを備えるプレフィルドシリンジであることを特徴とする医療用具セット。

[請求項9] 前記医療用具セットは、さらに、前記医療用液体によって溶解又は希釈される薬剤が収納された前記バイアル容器を備える請求項8に記載の医療用具セット。

[請求項10] 筒状の外筒本体部と、前記外筒本体部の先端部に設けられた中空状穿刺部とを備える穿刺部付外筒であって、

前記穿刺部は、穿刺端部を先端に有する先端部と、前記先端部より大径かつ所定長を有する大径部と、前記大径部と前記先端部間に設けられた短いテーパ部とを備え、

前記先端部は、前記穿刺部の内部と外部とを連通する孔と、テーパ状の前記穿刺端部とを備え、

前記先端部は、全長が7～14 mm、最大外径が1.5～3.0 mmであり、

前記テーパ部は、長さが0.3～4.7 mmであり、テーパ角が、10～50度であり、

前記大径部は、長さが4～12 mmであり、先端外径が、前記先端部の前記最大外径より0.6～3.0 mm大きく、前記先端部は、バイアル容器の容器弾性シール部材を刺通可能であり、かつ、前記先端部および前記テーパ部は、輸液容器のポートのポート弾性シール部材を刺通可能であり、

さらに、前記大径部は、前記ポート弾性シール部材内に進入可能であり、かつ、前記ポート弾性シール部材に進入した状態が前記ポート弾性シール部材から受ける圧力により保持可能なものとなっていることを特徴とする穿刺部付外筒。

[請求項11] 前記穿刺端部は、先端に向かって外径が縮径した中実なテーパ状であり、前記孔は、前記先端部の先端より所定長基端側かつ前記先端部の基端より1.8～5.0 mm先端側に設けられた側孔である請求項10に記載の穿刺部付外筒。

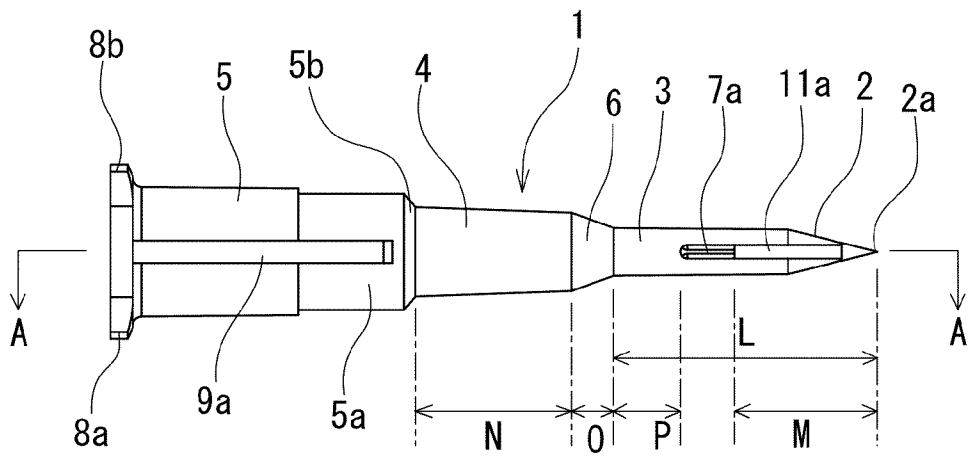
[請求項12] 前記側孔の先端と前記先端部の基端間の距離が、1.8～5.0 mmである請求項11に記載の穿刺部付外筒。

[請求項13] 前記穿刺部付外筒は、前記孔を封止するシールキャップを備えている請求項10ないし12のいずれかに記載の穿刺部付外筒。

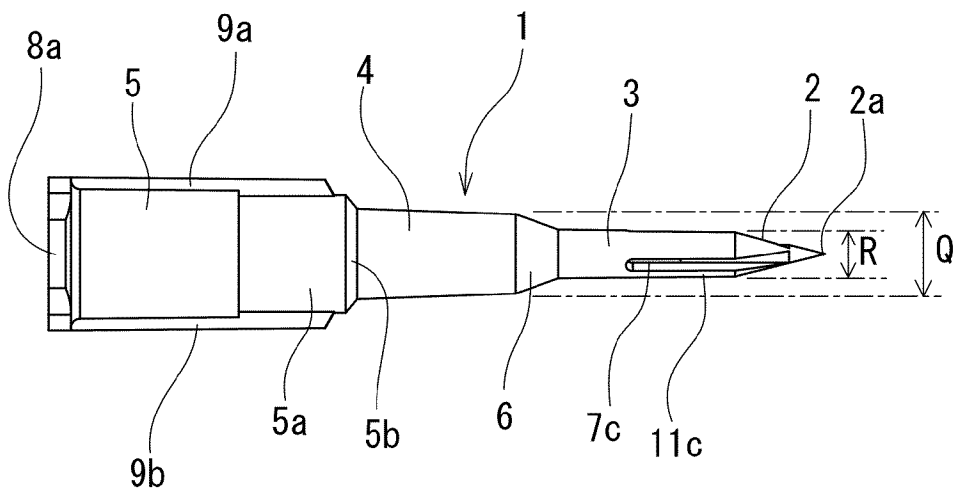
[請求項14] 請求項10ないし13のいずれかに記載の穿刺部付外筒と、前記外筒内に摺動可能に収納されたガスケットと、前記外筒内に充填された

医療用液体と、前記ガスキットの基端に取り付けられたもしくは取付可能な押子とを備えるプレフィルドシリンジ。

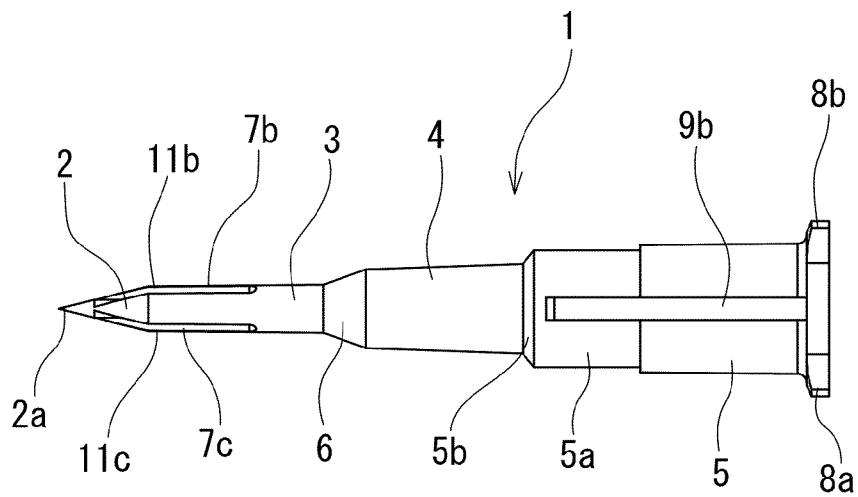
[図1]



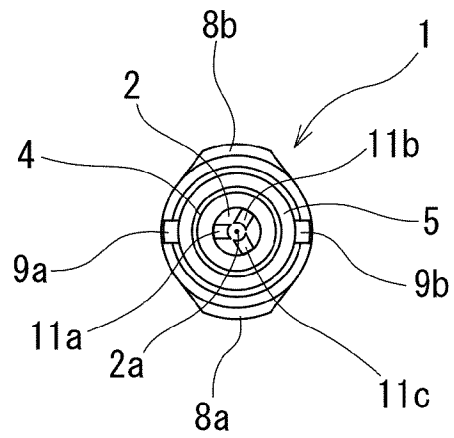
[図2]



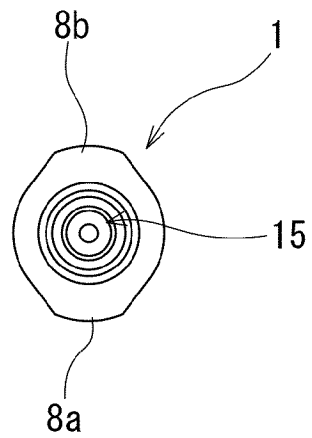
[図3]



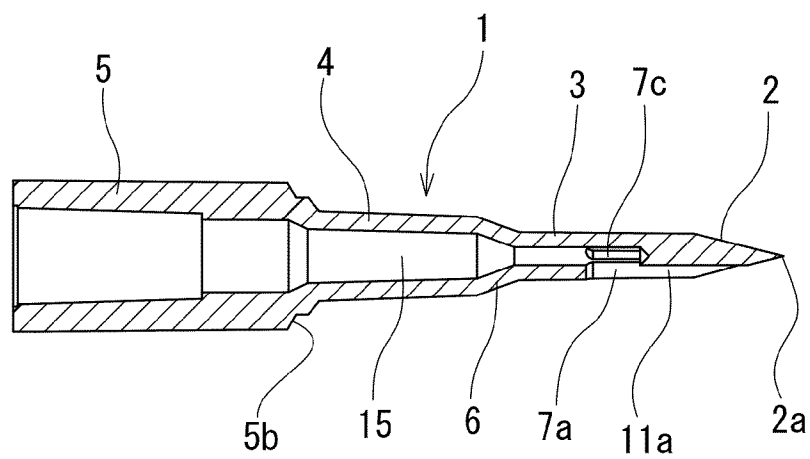
[図4]



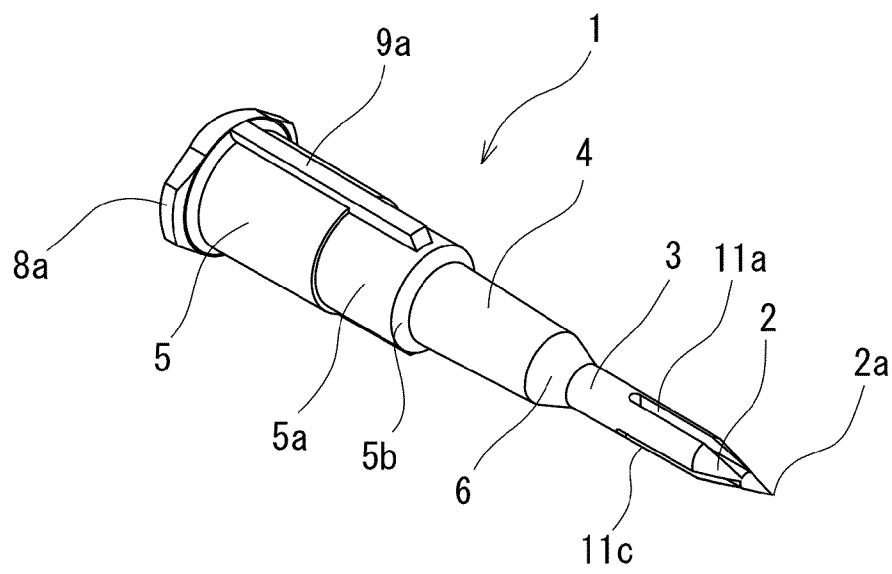
[図5]



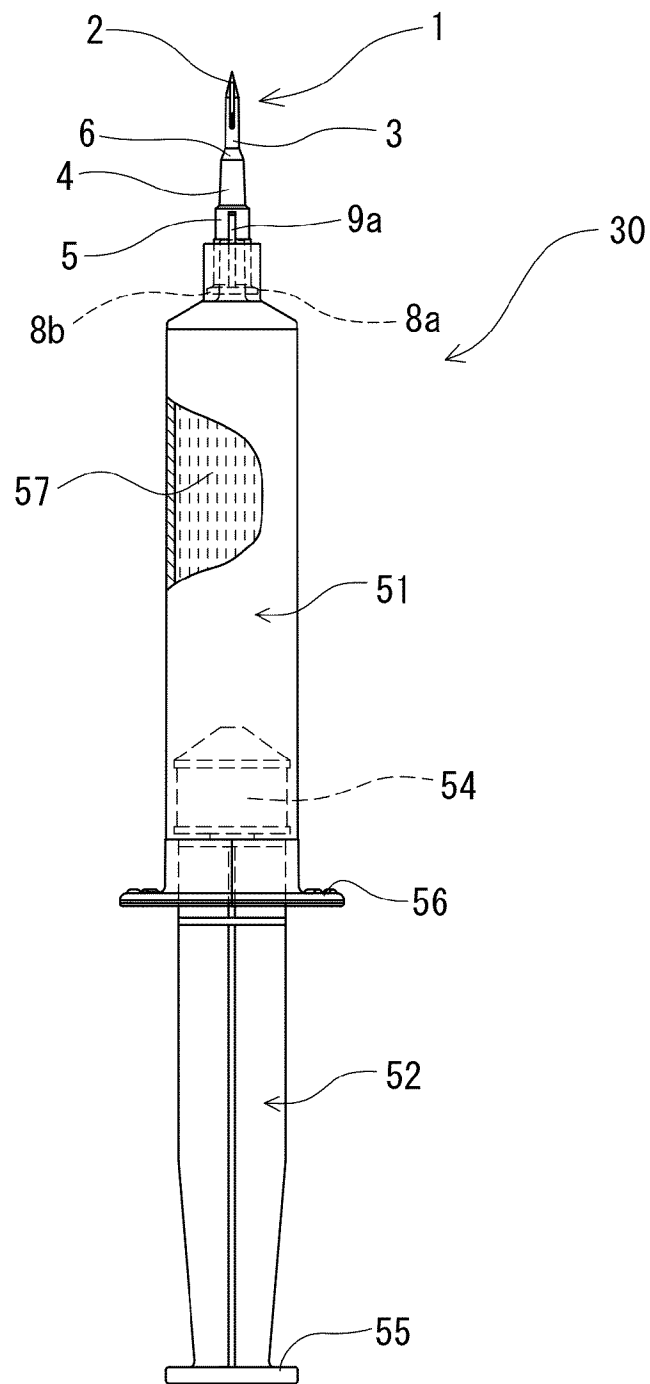
[図6]



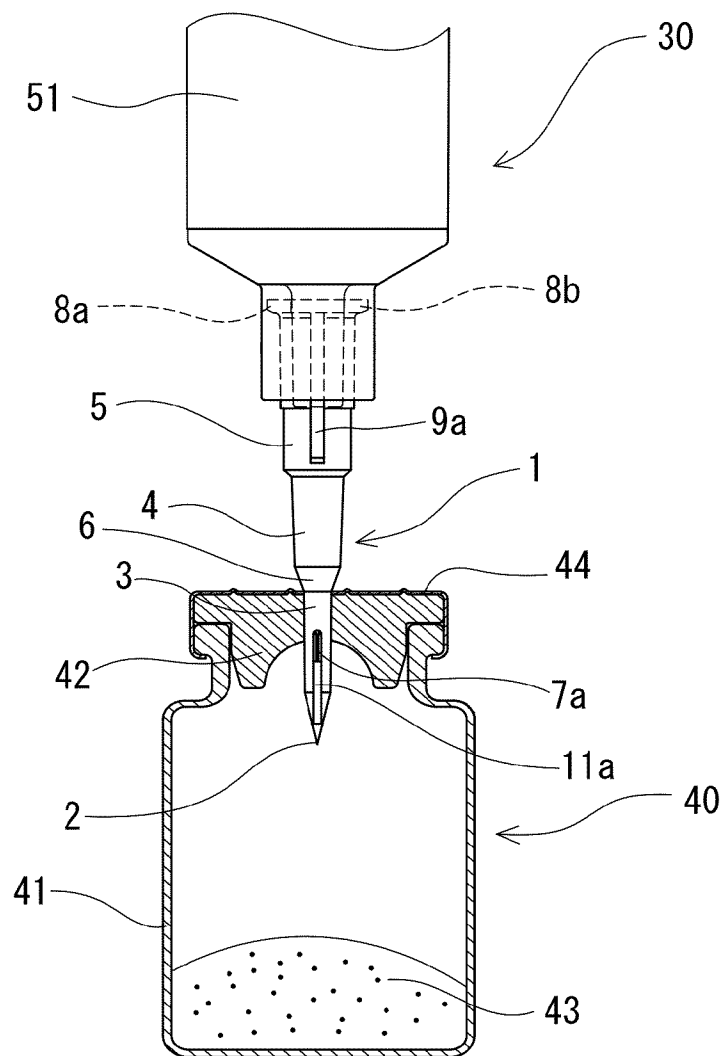
[図7]



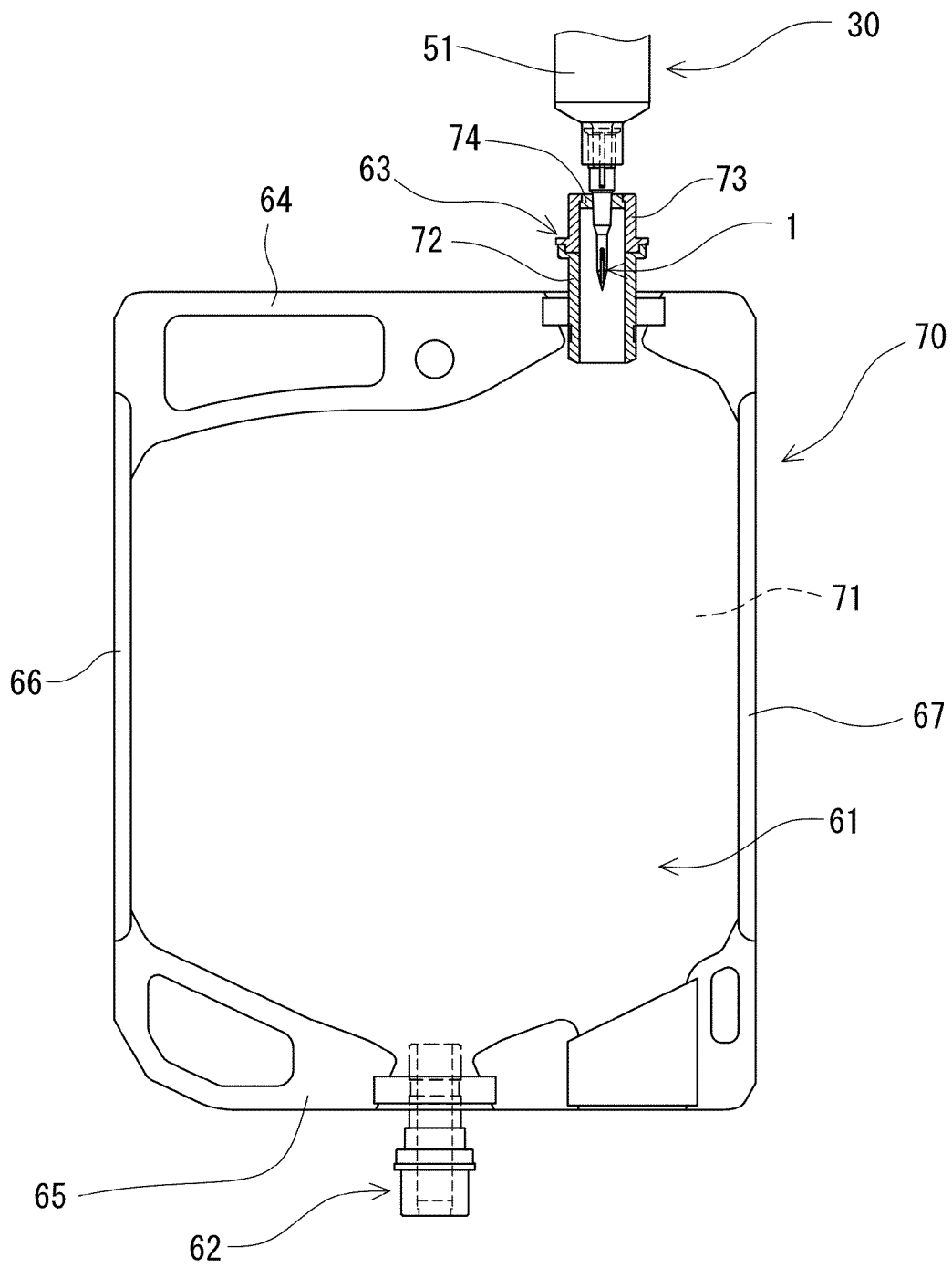
[図8]



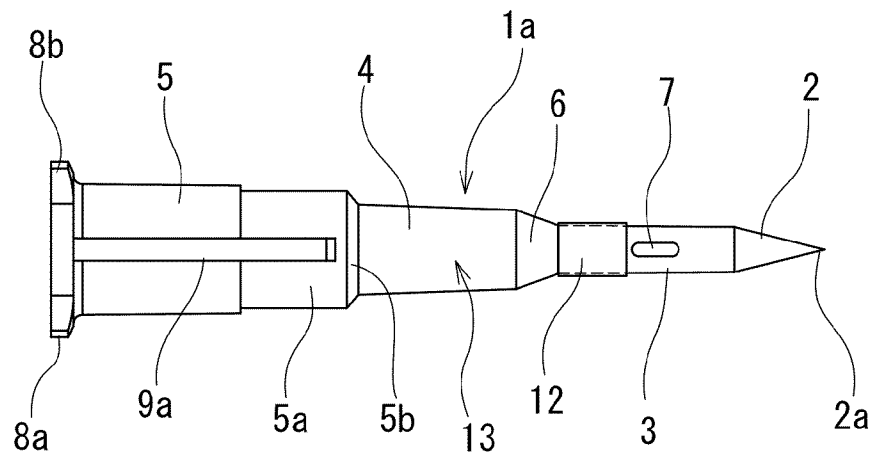
[図9]



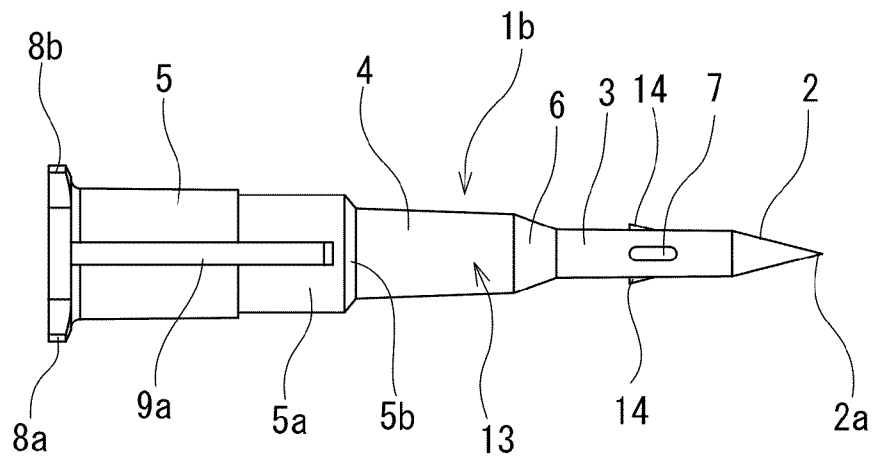
[図10]



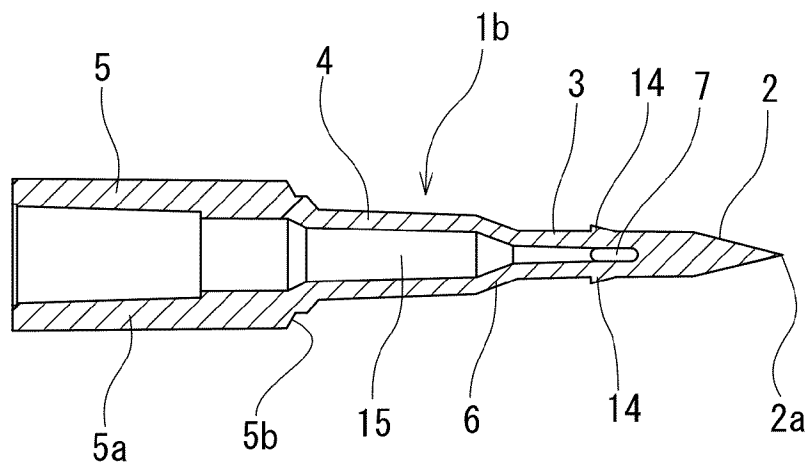
[図13]



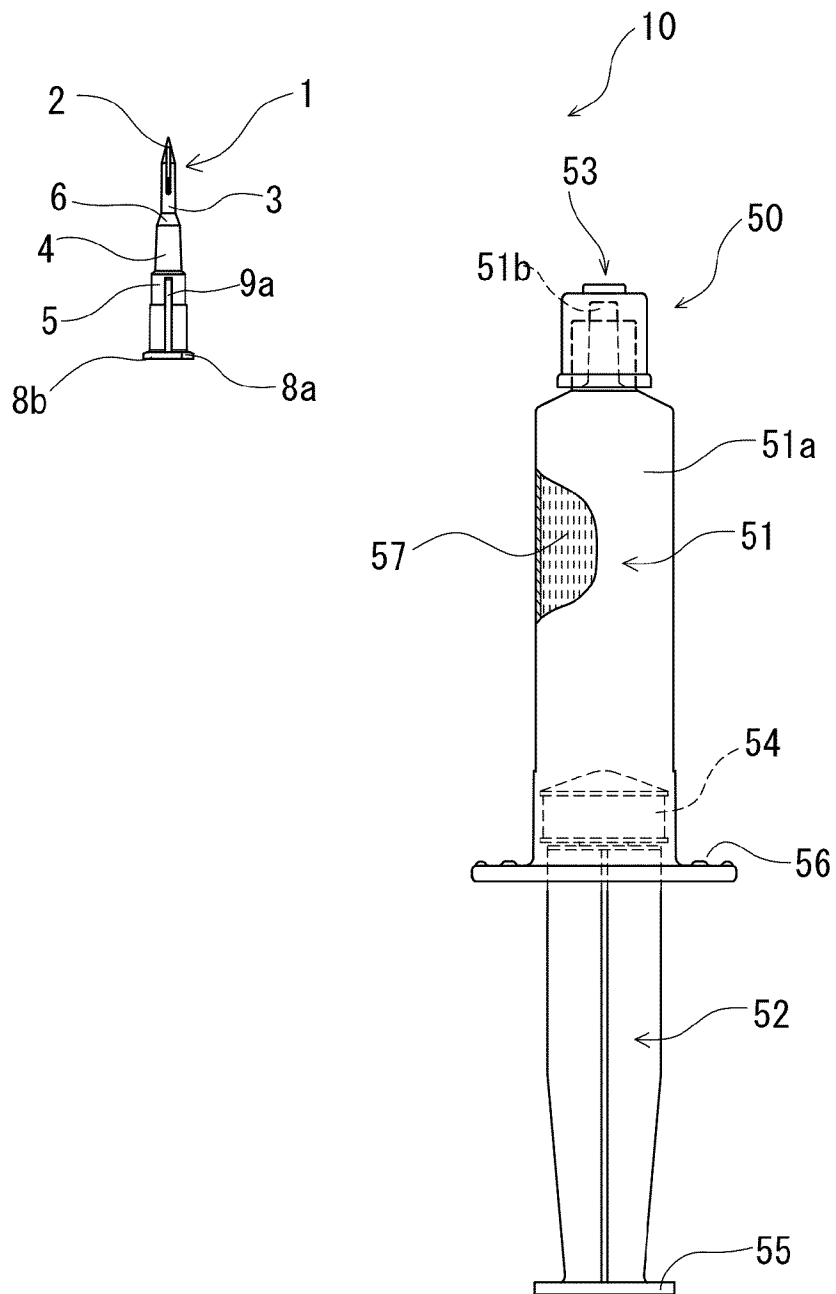
[図14]



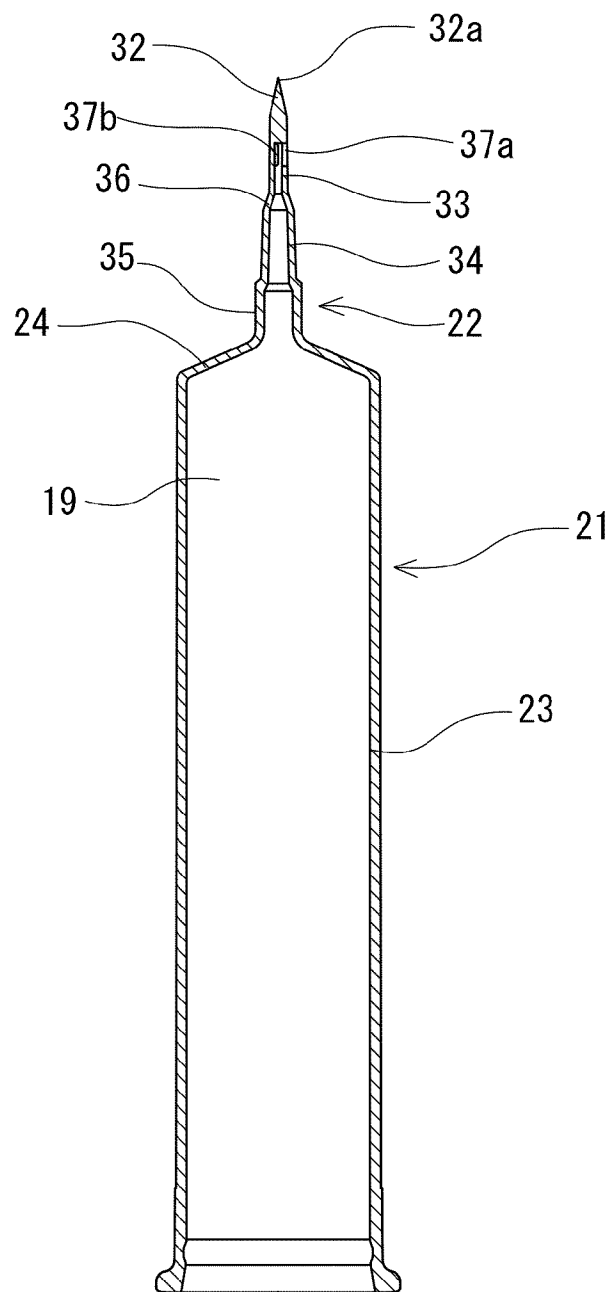
[図15]



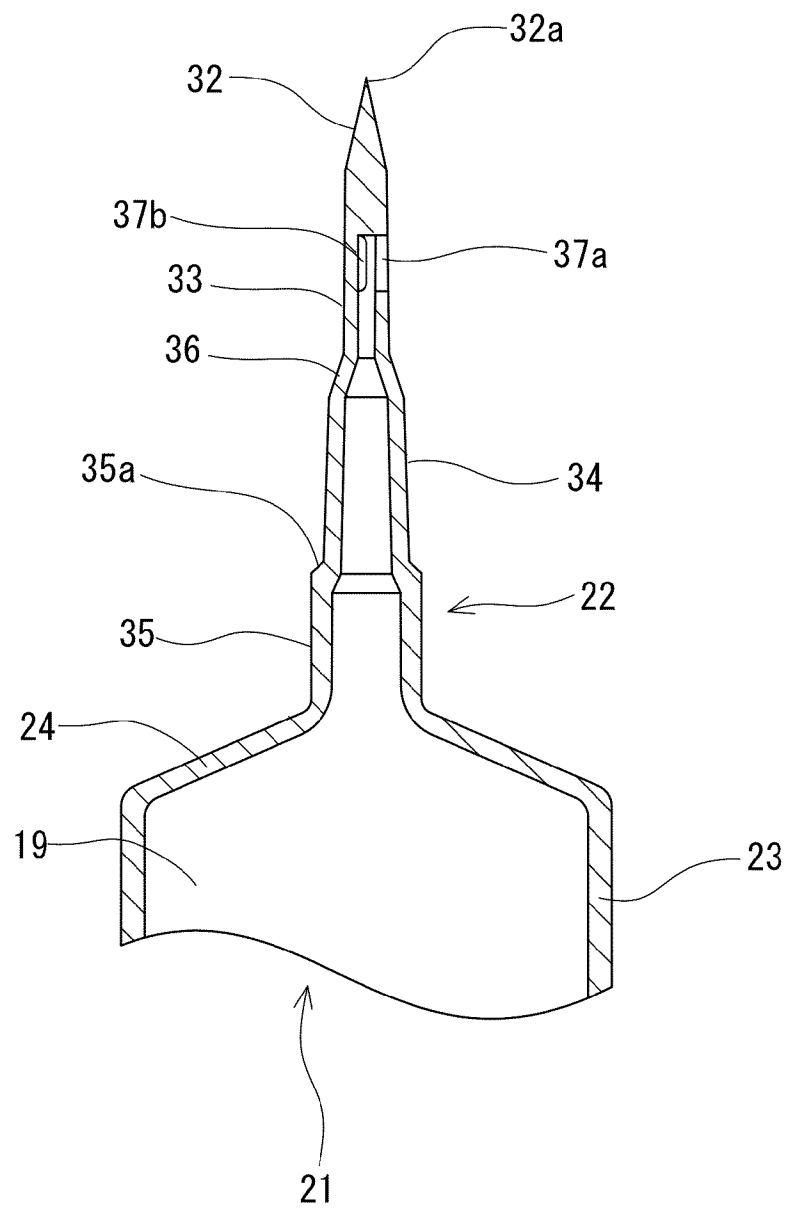
[図16]



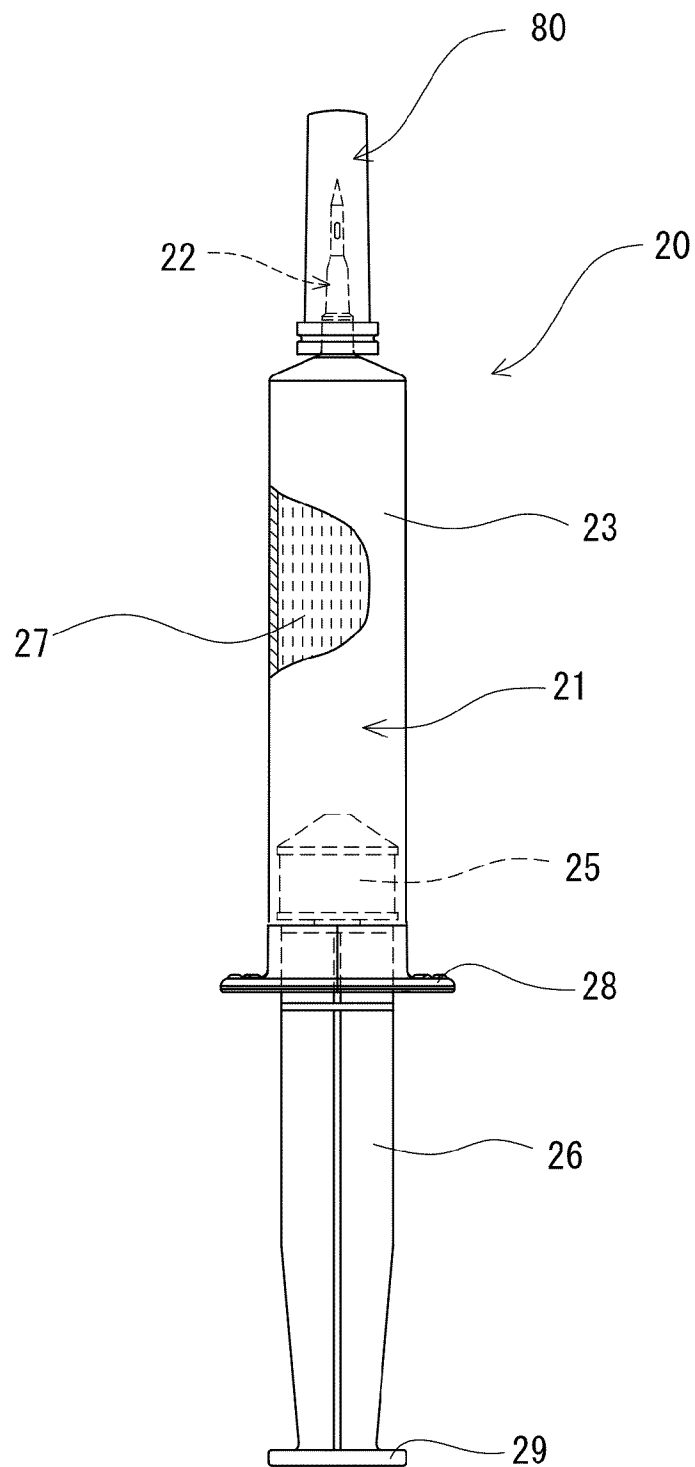
[図18]



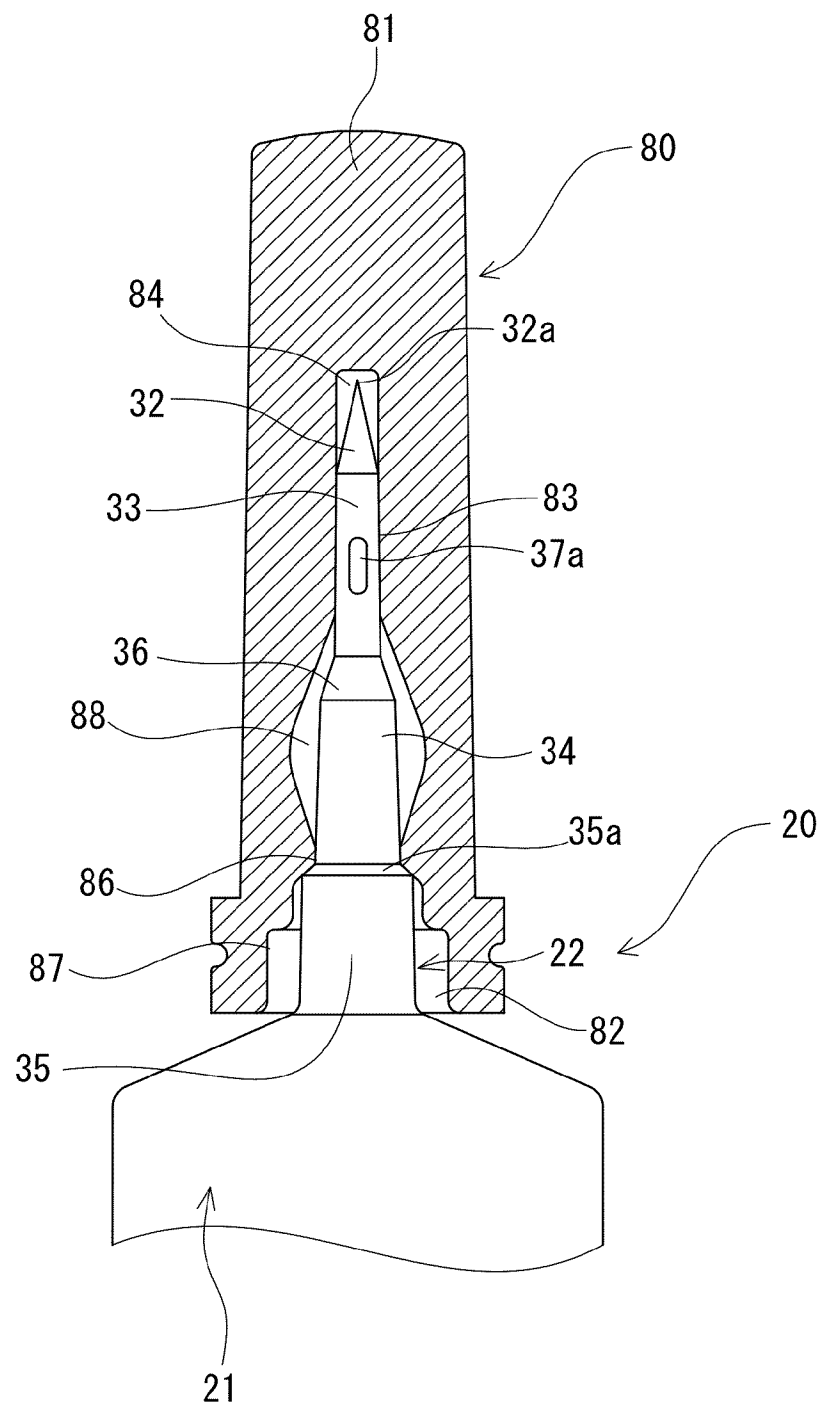
[図19]



[図20]



[図21]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/059469

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/162(2006.01)i, A61J1/06(2006.01)i, A61J1/20(2006.01)i, A61J3/00(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)

A61M5/162, A61J1/06, A61J1/20, A61J3/00

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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 2007-98109 A (Terumo Corp.), 19 April 2007 (19.04.2007), entire text; all drawings (Family: none)	1, 5-10, 13-14 2-4, 11-12
Y A	WO 2011/068190 A1 (Terumo Corp.), 09 June 2011 (09.06.2011), entire text; all drawings & US 2012/0179129 A1 & EP 2508162 A1 & CN 102481229 A	1, 5-10, 13-14 2-4, 11-12
Y A	JP 2003-47663 A (Takeda Chemical Industries, Ltd.), 18 February 2003 (18.02.2003), paragraphs [0001], [0015] to [0025]; fig. 1 to 3 (Family: none)	1, 5-10, 13-14 2-4, 11-12

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
09 June 2016 (09.06.16)

Date of mailing of the international search report
21 June 2016 (21.06.16)

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/JP2016/059469

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 2011-72395 A (Terumo Corp.), 14 April 2011 (14.04.2011), entire text; all drawings (Family: none)	1, 5-10, 13-14 2-4, 11-12
Y A	JP 2011-72440 A (Terumo Corp.), 14 April 2011 (14.04.2011), entire text; all drawings (Family: none)	1, 5-10, 13-14 2-4, 11-12
A	JP 2014-513995 A (Carmel Pharma AB.), 19 June 2014 (19.06.2014), entire text; all drawings & US 2012/0203194 A1 & WO 2012/109310 A2 & CN 103429285 A	1, 10
A	JP 2002-336355 A (Mitsubishi Pencil Co., Ltd.), 26 November 2002 (26.11.2002), entire text; all drawings & US 2002/0169426 A1	1, 10
A	US 5976115 A (B. BRAUN MEDICAL, INC.), 02 November 1999 (02.11.1999), entire text; all drawings (Family: none)	1, 10

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61M5/162(2006.01)i, A61J1/06(2006.01)i, A61J1/20(2006.01)i, A61J3/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61M5/162, A61J1/06, A61J1/20, A61J3/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 6 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 6 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 6 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 2007-98109 A（テルモ株式会社）2007.04.19, 全文, 全図（ファミリーなし）	1, 5-10, 13-14 2-4, 11-12
Y A	WO 2011/068190 A1（テルモ株式会社）2011.06.09, 全文, 全図 & US 2012/0179129 A1 & EP 2508162 A1 & CN 102481229 A	1, 5-10, 13-14 2-4, 11-12
Y A	JP 2003-47663 A（武田薬品工業株式会社）2003.02.18, 段落【0001】, 段落【0015】 - 【0025】, 【図1】 - 【図3】（ファミリーなし）	1, 5-10, 13-14 2-4, 11-12

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

0 9 . 0 6 . 2 0 1 6

国際調査報告の発送日

2 1 . 0 6 . 2 0 1 6

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

安田 昌司

3 E

4 4 8 6

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

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 2011-72395 A (テルモ株式会社) 2011. 04. 14, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1, 5-10, 13-14 2-4, 11-12
Y A	JP 2011-72440 A (テルモ株式会社) 2011. 04. 14, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1, 5-10, 13-14 2-4, 11-12
A	JP 2014-513995 A (カルメル ファルマ アクチボラゲット) 2014. 06. 19, 全文, 全図 & US 2012/0203194 A1 & WO 2012/109310 A2 & CN 103429285 A	1, 10
A	JP 2002-336355 A (三菱鉛筆株式会社) 2002. 11. 26, 全文, 全図 & US 2002/0169426 A1	1, 10
A	US 5976115 A (B. BRAUN MEDICAL, INC.) 1999. 11. 02, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1, 10