

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-20042

(P2012-20042A)

(43) 公開日 平成24年2月2日(2012.2.2)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/32	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/158 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 3 6 9 D	
	A 6 1 M 5/14 3 6 9 F	

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2010-161671 (P2010-161671)	(71) 出願人	508062513
(22) 出願日	平成22年7月16日 (2010.7.16)		有限会社ジャパンインボーシング
			東京都港区三田2丁目3番34号1107号室
		(74) 代理人	100081949
			弁理士 神保 欣正
		(72) 発明者	白壁 征夫
			東京都港区三田2-3-34三田綱町パークマンション1108
		Fターム(参考)	4C066 AA09 BB01 CC01 DD07 DD12 FF05 KK02 KK04 KK15

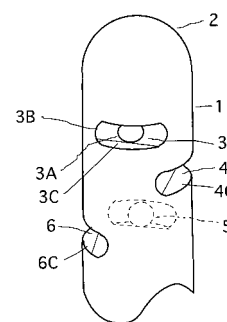
(54) 【発明の名称】 皮下注射針

(57) 【要約】

【課題】 手術時の局所麻酔薬の注入や美容外科でのヒアルロン酸などの注入を無痛で行なうことを可能とした皮下注射針を実現する。

【解決手段】 生体の表皮から皮下真皮層にかけて予め開けた穴に挿入した後、脂肪層に穿刺するための用途に用いる皮下注射針にして、複数の薬剤注入口3、4、5、6を針管1の側方に設けるとともに、閉塞した針管の先端2の外形をドーム状に丸みを帯びた形状とする。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体の表皮から皮下真皮層にかけて予め開けた穴に挿入した後、脂肪層に穿刺するための用途に用いる皮下注射針にして、複数の薬剤注入口を針管の側方に設けるとともに、閉塞した針管の先端の外形をドーム状に丸みを帯びた形状としたことを特徴とする皮下注射針。

【請求項 2】

4 個の薬剤注入口を針管の外周上に 90 度おきに配した請求項 1 記載の皮下注射針。

【請求項 3】

薬剤注入口は、針管の内壁側の径に対し針管の外壁側の径を大きくすることにより、外壁側に向かって拡大するようにした請求項 1 または 2 記載の皮下注射針。

【請求項 4】

薬剤注入口は、針管の内壁側は真円状に構成し、外壁側は円周方向に拡大する長孔状に構成することにより、外壁側に向かって拡大するようにした請求項 3 記載の皮下注射針。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

この発明は注射器の針に関し、より詳細には手術時の局所麻酔薬の注入や美容外科でのヒアルロン酸などの注入を無痛で行なうことを可能とした皮下注射針に関する。

【背景技術】**【0002】**

生体に穿刺することにより管状の針（針管）から生体内に薬剤を注入するための注射針が広く使用されている。注射針の構造としては、針管の先端を開放することによりそこを薬剤注出口とし、さらに先端を尖らせてそこを人体への穿刺用刃面としたものが従来一般的であった。

【0003】

一方、針管の先端は尖らせた状態で閉塞し、薬剤注入口を針管の側方に設けたものも公知である（特許文献 1、2）。

【先行技術文献】**【特許文献】****【0004】**

【特許文献 1】特開 2002-78797 号公報

【特許文献 2】特開 2008-212616 号公報

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

皮下注射の場合、注射針の針管の先端を鋭利な刃面とし、これをもって針管を表皮から皮下真皮層にかけて強制的に穿刺するので、先ず皮膚挿入時に痛みを感じ、次いで皮下組織に入った後も鋭利な先端が侵入することで痛みを感じる。また、薬剤が針管の先端から組織内に注入されて浸透する場合、圧力が強く浸透圧による痛みを生ずる。

【0006】

特に手術時の局所麻酔薬の注入や美容外科でのヒアルロン酸などの注入に際しては、注入範囲が広い場合が多く、この場合は注入量も多くなり疼痛を伴う。

【0007】

ところで、穿刺時の痛みを緩和するためには針管の外径を可及的に細めることが有効であることが知られている。しかしながら、この場合はその内径も小さくなり、内径により決定される針管の先端の薬剤注出口も小さくなるので、内径が大きな針管に比し薬剤を生体内へ注入するときの圧力が高くなる。そのため、穿刺時の痛みは緩和されても、薬剤が針管の先端から組織内に注入されて浸透する場合の浸透圧による痛みが高まるという問題が生じる。

10

20

30

40

50

【0008】

一方、針管の先端を鋭利な刃面とすることは、針管を表皮から皮下真皮層にかけて強制的に穿刺する際の抵抗を緩和する作用を促進する反面、刃面により皮下組織の血管を傷つけ内出血を生じることが招来しやすいという問題がある。

【課題を解決するための手段】

【0009】

この発明の皮下注射針は以上の問題点に鑑みて創作されたものであり、生体の表皮から皮下真皮層にかけて予め開けた穴に挿入した後、脂肪層に穿刺するための用途に用いる皮下注射針にして、複数の薬剤注入口を針管の側方に設けるとともに、閉塞した針管の先端の外形をドーム状に丸みを帯びた形状としたことを特徴とする。

10

【0010】

また、請求項2に記載の皮下注射針は、前記の皮下注射針において、4個の薬剤注入口を針管の外周上に90度おきに配したことを特徴とする。

【0011】

また、請求項3に記載の皮下注射針は、前記の皮下注射針において、薬剤注入口の径を針管の内壁側に対し針管の外壁側を大きくすることにより、外壁側に向かって拡大するようにしたことを特徴とする。

【発明の効果】

【0012】

この発明の第1の特徴は、薬剤を注入するための注射針をもって針管を表皮から皮下真皮層にかけて強制的に穿刺するのではなく、予め他の注射針によって表皮から皮下真皮層にかけて下穴を開け、この穴を利用して針管の先端を皮下真皮層下まで通り抜けさせ、脂肪層に到達させて、そこから刺し入れる点にある。その結果、針管の先端を表皮から皮下真皮層にかけて強制的に穿刺する場合のように鋭利な刃面とする必要がなく、ドーム状に丸みを帯びた形状とすることが可能となるので、脂肪層に刺し入れる際の痛みを緩和することができる。

20

【0013】

第2の特徴は、薬剤注入口を針管の先端に設けなくて先端は閉塞し、薬剤注入口を針管の側方に複数個設けた点にある。その結果、先端を開口した場合のように先端を脂肪層に刺し入れる際に組織が先端のエッジ部分に巻き込まれることがないので、ドーム状に丸みを帯びた形状となっていることと相まって脂肪層に刺し入れる際の痛みを緩和することができる。また、刃面を有しないので皮下組織の血管を傷つけ内出血を生じさせることもない。

30

【0014】

一方、薬剤注入口を針管の側方に複数個設けるので、注入時の圧力が分散され浸透圧による痛みが緩和される。また、同様の理由から針管の外径を細めても注入時の圧力が分散されるので、圧力が高まることがない。

【0015】

さらに、請求項3に記載の皮下注射針は、薬剤注入口の径を針管の内壁側に対し針管の外壁側を大きくすることにより、外壁側に向かって拡大するようにしているので、注入口から薬剤が注入される際の圧力が緩和され、しかも広範囲に均等に注入されることとなる。

40

【0016】

以上のように、この発明の皮下注射針によれば疼痛、内出血という従来の先端鋭利な注射針の欠点を回避することができるので、緊急時に全身麻酔が出来ないときの広範囲局所麻酔、熱傷時の痺痛緩和、植皮時の採皮部の局所麻酔、局所麻酔による各種美容外科手術やヒアルロン酸などの注入に最適な無痛皮下注射針が実現される。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】この発明の皮下注射針の要部の斜視図。

50

【図 2】この発明の皮下注射針の要部の側面図。

【図 3】この発明の皮下注射針の側面図。

【図 4】この発明の皮下注射針の図 2 の A - A 線断面図。

【図 5】この発明の皮下注射針の図 2 の B - B 線断面図。

【図 6】この発明の皮下注射針の断面図。

【図 7】この発明の皮下注射針の薬剤注入口付近の要部の断面図。

【図 8】同上、異なる実施例の薬剤注入口付近の要部の断面図。

【図 9】同上、異なる実施例の薬剤注入口付近の要部の断面図。

【図 10】同上、異なる実施例の薬剤注入口付近の要部の断面図。

【図 11】この発明の皮下注射針の可撓試験の結果を示す写真。

10

【図 12】同上、異なる実施例の可撓試験の結果を示す写真。

【図 13】同上、異なる実施例の可撓試験の結果を示す写真。

【図 14】この発明の皮下注射針の薬剤注入試験の結果を示す写真。

【図 15】同上、異なる実施例の薬剤注入試験の結果を示す写真。。

【図 16】同上、異なる実施例の薬剤注入試験の結果を示す写真。

【図 17】同上、異なる実施例の薬剤注入試験の結果を示す写真。

【図 18】この発明の皮下注射針の使用方法を示す写真。

【図 19】この発明の皮下注射針の使用方法を示す写真。

【図 20】この発明の皮下注射針の使用方法を示す写真。

【図 21】この発明の皮下注射針の使用方法を示す写真。

20

【発明を実施するための形態】

【0018】

図 3 はこの発明の皮下注射針の全体を示す図であり、図中符号 10 は針基、1 は上記針基 10 に固着される針管を指す。

【0019】

図 1 ~ 2 はこの発明の皮下注射針の要部となる針管 1 の先端箇所を示す図である。この発明においては、従来技術の注射針のように針管の先端を開放し、そこを薬剤の注入口とする構造を採用せず、先端 2 は閉塞し、かつ、ドーム状に丸みを帯びた形状としている。

【0020】

一方、薬剤の注入口は針管の側方に複数個設けており、この実施例では 4 個の薬剤注入口 3、4、5、6 を針管 1 の円周上に 90 度おきに配している（図 4 ~ 6 参照）。この場合、ここでは同一の円周上に 4 個を配するのではなく、針管 1 の軸方向に互い違いにずらしながら配している。また、この実施例においては注入口は針管 1 の管壁の内外において同じ径とせず、針管の内壁側の径に対し針管の外壁側の径を大きくすることにより、外壁側に向かって拡大するようにしている。すなわち、この実施例においては図 1 ~ 2、図 4 ~ 5 に示すようには薬剤注入口 3、4、5、6 は、針管 1 の内壁側は真円状（例示されている符号は 3 A、6 A）に構成し、外壁側は円周方向に拡大する長孔状（例示されている符号は 3 B、6 B）に構成することにより、外壁側に向かって拡大するようにしている。

30

【0021】

また、図 7 に示すように薬剤注入口は針管 1 の軸方向には拡大させず、この実施例においては注入口（例示されている符号は 4）の針管の軸方向内壁面（例示されている符号は 4 C、4 C）は 90 度の角度をもって立ち上がっているが、針管の先端方向に向かって傾斜して立ち上げてよい。図 8 は 25 度の角度をもって立ち上がっている例、図 9 は 45 度の角度をもって立ち上がっている例、図 10 は 75 度の角度をもって立ち上がっている例を示す図である。

40

【0022】

図 18 ~ 21 はこの発明の皮下注射針の使用方法を示す写真であり、ここでは手術時の局所麻酔剤の注入に使用する場合を例にとっている。図 18 は局所麻酔薬の注入領域を示す写真である。ここでは、先ず、従来技術の短針で生体の表皮から皮下真皮層にかけて下穴を開ける（図 19 参照）。ついで、上記の穴を利用して針管の先端を皮下真皮層下まで

50

通り抜けさせ、脂肪層に到達させて、そこから刺し入れ（図 20 参照）、局所麻酔剤を注入する（図 21 参照）。

【実施例】

【0023】

－針管の直径－

前記したように、この発明の皮下注射針においては薬剤注入口を針管の側方に複数個設けるので、針管の外径を細めても注入時の圧力が分散されるので、圧力が高まることなく、針管の直径を細めることが可能である。しかしながら、この発明の皮下注射針が想定される手術時の局所麻酔薬の注入や美容外科でのヒアルロン酸などの場面においては、注入時に皮膚に対して注射針を水平に打つために針に折り曲げ力が加わり相応の可撓性が要求される。そこで、針管がほぼ 90 度に近くに曲げた状態でも薬剤の注入が可能であることを条件とした可撓性試験を行なった。

10

【0024】

針管の直径サイズは 18 ゲージ、23 ゲージ、27 ゲージで試作を行い比較した。

図 12 は 18 ゲージの場合の可撓試験結果を示す写真であるが、太過ぎるため 90 度に近くに曲げれないことが判明した。

図 13 は 27 ゲージの場合の可撓試験結果を示す写真であるが、90 度に近くに曲げられるが、細いために折り曲げた際の薬剤の流れが悪いことが判明した。

図 11 は 23 ゲージの場合の可撓試験結果を示す写真であるが、90 度に近くに曲げられ、かつ薬剤の流れも良好であり、硬度も最適との結果が出た。

20

以上の点から、この発明の注射針の直径は可撓性の点からは 23 ゲージが最適であることが確認された。

【0025】

－針管の長さ－

50 mm、70 mm の試作を用いて各種局所麻酔時に用いたが 70 mm が顔面、眼瞼、鼻等の広範囲の症例で適応でき、50 mm は顔面広範囲使用時に短く感じたので広範囲症例適応の 70 mm とした。

【0026】

－薬剤注入口の個数－

薬剤注入口に関しては 1 穴、2 穴、3 穴、4 穴の針管を試作し皮内での痺痛、注出に関し試験を行った。なお、比較例として従来技術の先端が開口し、鋭利な注射針（通常販売されているカテラン針 NIPRO 社製 23 ゲージ、60 mm）を用いた。その他は 23 ゲージ、60 mm で 4 種類の穴の個数で行った。この針の皮内への挿入に関しては皮下真皮層を通り抜けるまでは従来の先端鋭利な針で穴を開ける。その穴にこの発明の先端曲面鈍な針（ドーム状に丸みを帯びた形状）を真皮以下の脂肪層に刺し入れる。脂肪層内で同一人の前腕部に鋭利な針を 1 か所、上記 4 種類の針 4 か所を各々 3 cc エピネフリン〔血管縮小剤〕入り生理食塩水で 5 秒かけて注入し痺痛、拡散範囲を測定した。その結果を下記の表の通りである。

30

【0027】

【表 1】

従来技術の 針管	疼痛 + 5	特に薬剤注入時の痛みが著明。
穴の数 1	疼痛 + 2	圧迫感とわずかな痛みがあり注入部の膨らみが出来た（穴が上方に向いていたためと思われる）。
穴の数 2	疼痛 + 1	痛みと言うより重圧感を認める。
穴の数 3	疼痛 + 0	殆ど痛みは無い。
穴の数 4	疼痛 + 0	痛み無し。注入時の圧が少ない。

10

20

【0028】

また、実際の手術で成人女性の顔面左右に同範囲の局所麻酔を行ったが片側顔面 3 穴、他側顔面 4 穴で注入した場合、麻酔完了時間は 4 穴が早く出来た。また、3 穴側は 24 cc、4 穴側は 26 cc となり、3 穴側の方が 2 cc 局所麻酔薬の使用量が多かった。

以上の点から、この発明の注射針の薬剤注入口の個数は 4 個が最適であることが確認された。

【0029】

－薬剤注入口の軸方向内壁面の立ち上がり角度－

針管の軸方向内壁面は 90 度の角度をもって立ち上がっているもの、25 度の角度をもって立ち上がっているもの、45 度の角度をもって立ち上がっているもの、75 度の角度をもって立ち上がっているものを試作し、噴射による穴位置からの薬剤の増減を比較した。

30

【0030】

図 14 は 90 度の場合の試験結果を示す写真、図 15 は 25 度の場合の試験結果を示す写真、図 16 は 45 度の場合の試験結果を示す写真、図 17 は 75 度の場合の試験結果を示す写真であるが、注入穴が縦長一列ではなく円周状に開けられているため、特に増減の差は認められなかった。しかしながら、もっとも均等に噴射したのは 90 度の場合だったので、この発明の注射針の薬剤注入口の軸方向内壁面の立ち上がり角度は 90 度が最適であることが確認された。

40

【0031】

以上の実施例での試験結果から、ここでは次の寸法の針管をこの発明の作用・効果を奏する上に最適なものとして例示する。

外形 0.64 mm (23 ゲージ)

内径 0.44 mm

長さ 60 mm ~ 70 mm

薬剤注入口の針管内壁側の直径 0.2 mm

薬剤注入口の個数 90 度間隔で 4 個

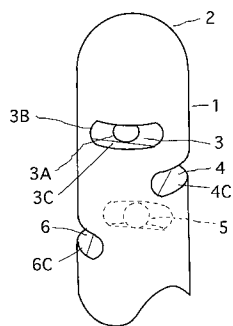
【符号の説明】

【0032】

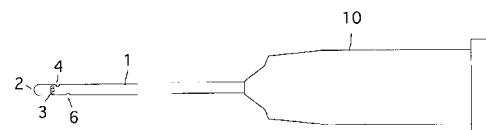
50

- 1 針管
 2 先端
 3 ~ 6 薬剤注入口

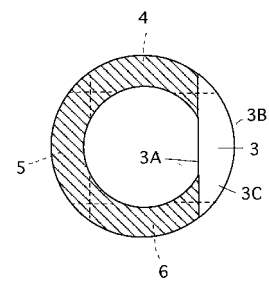
【図 1】



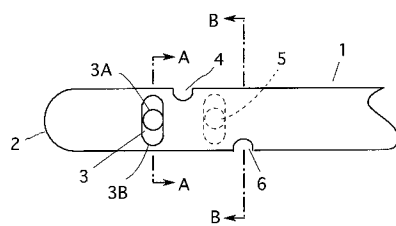
【図 3】



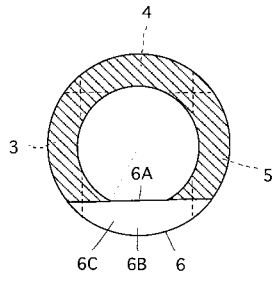
【図 4】



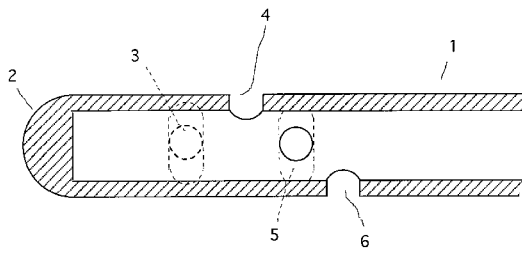
【図 2】



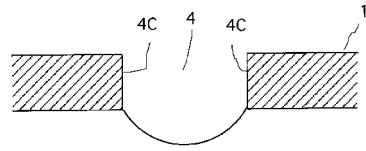
【図 5】



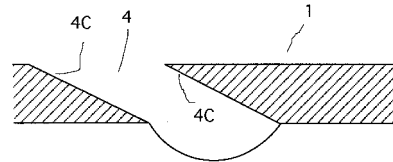
【図 6】



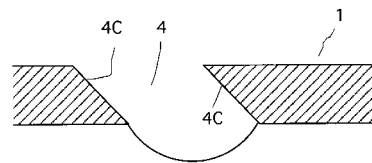
【図 7】



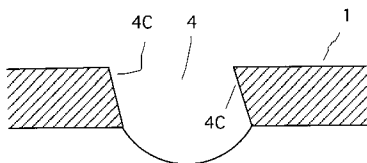
【図 8】



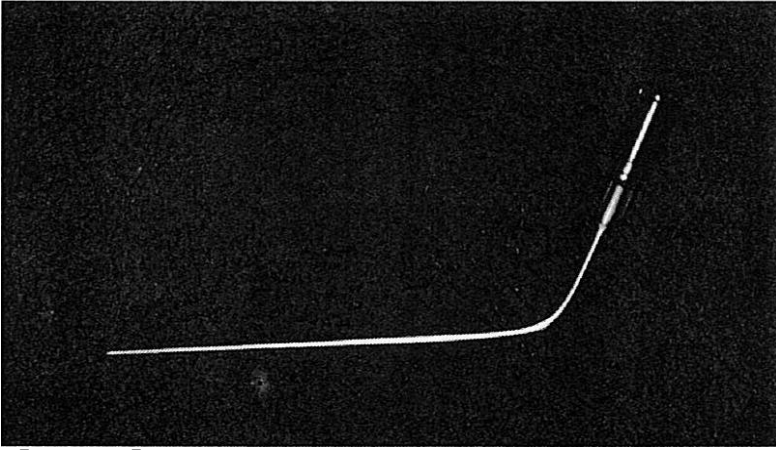
【図 9】



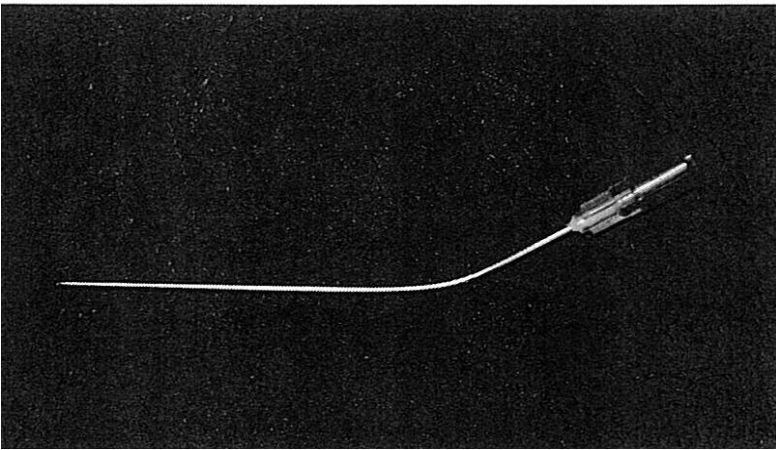
【図 10】



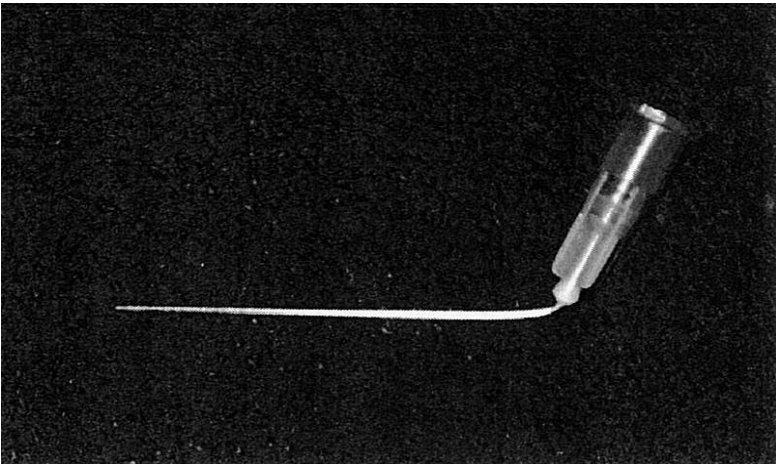
【図 1 1】



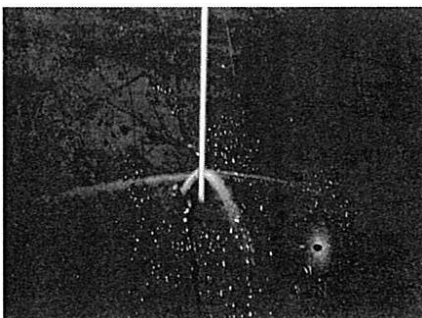
【図 1 2】



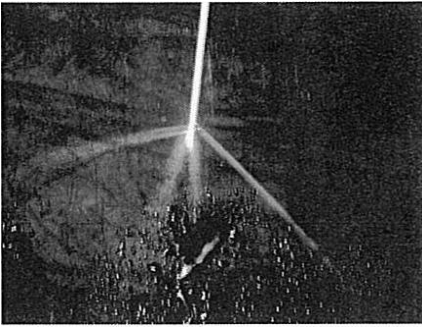
【図 1 3】



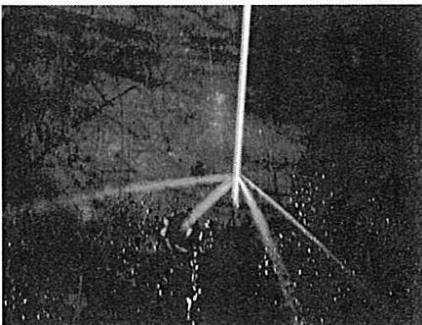
【図 1 4】



【図 1 5】



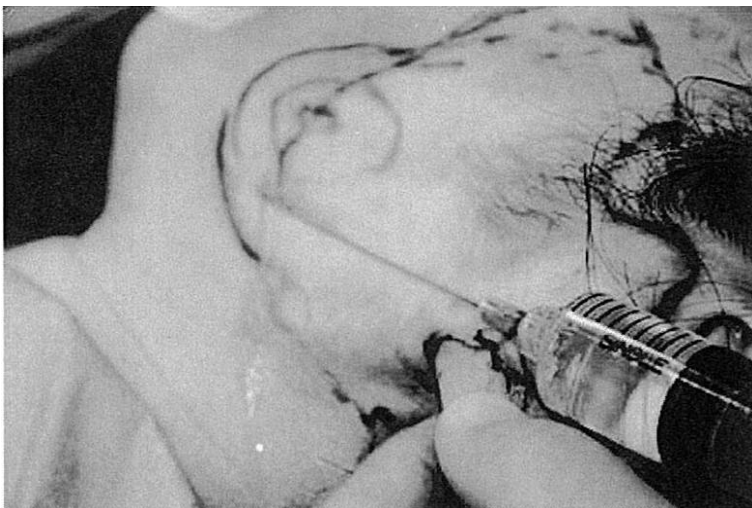
【図 1 6】



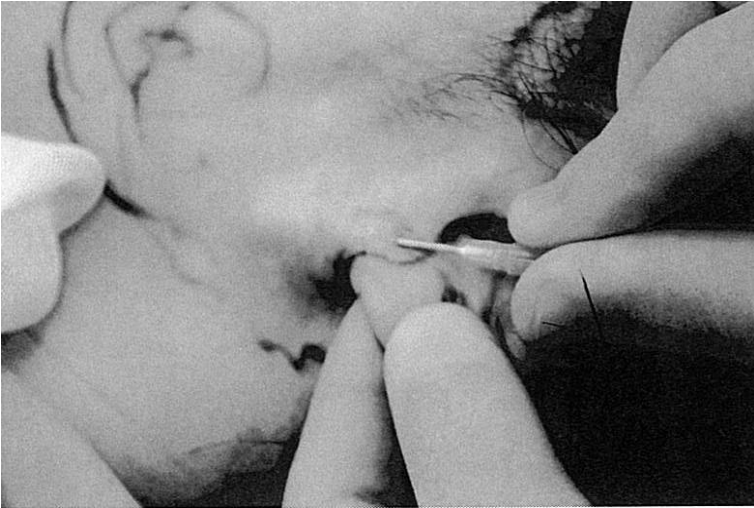
【図 1 7】



【図 1 8】



【図 19】



【図 20】



【図 21】

