(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2005-199059
(P2005-199059A)
(43)公開日　平成17年7月28日(2005.7.28)

(51)Int.Cl.[7]	F I	テーマコード（参考）
A61M 5/32	A61M 5/32	4C066

審査請求 未請求　請求項の数 7　ＯＬ　（全 8 頁）

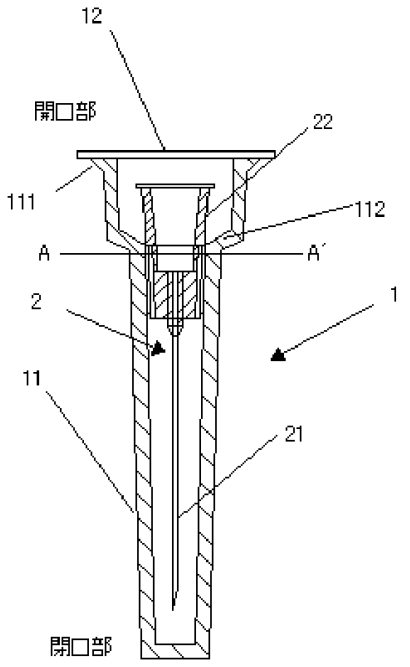
(21)出願番号　特願2004-367086(P2004-367086)
(22)出願日　平成16年12月20日(2004.12.20)
(31)優先権主張番号　特願2003-422118(P2003-422118)
(32)優先日　平成15年12月19日(2003.12.19)
(33)優先権主張国　日本国(JP)

(71)出願人　000153030
株式会社ジェイ・エム・エス
広島県広島市中区加古町１２番１７号
(72)発明者　本郷　奨
広島県広島市中区加古町１２番１７号　株式会社ジェイ・エム・エス内
(72)発明者　永井　道宏
広島県広島市中区加古町１２番１７号　株式会社ジェイ・エム・エス内
(72)発明者　清野　隆史
広島県広島市中区加古町１２番１７号　株式会社ジェイ・エム・エス内

Ｆターム(参考)　4C066 BB01　FF05　NN13

(54)【発明の名称】注射針包装体

(57)【要約】
【課題】　注射針の鋭利な先端から医療従事者を保護し、使用開始時にかん合部位に触れる可能性を少なくし、さらに大幅なコストダウンを実現している注射針包装体を提供する。
【解決手段】　注射針包装体の部品点数を、中空管とバリアの２点とし、中空管に段部を設け、針が中空管を突き破らないようにする。さらに、中空管内面にリブを設け、針基外面のリブとかん合させることにより、中空間内に穿刺具を入れたままでシリンジと針基とのかん合を可能にする。
【選択図】　図１



【特許請求の範囲】
【請求項１】
一端に針が装着され、他端に針基を有する穿刺具の針を防護する、中空管形状を有する注射針包装体で、中空管は穿刺具を覆うほど充分な長さを有し、穿刺具の針基と接触することにより穿刺具を固定できる段部を設け、中空管の一端が閉口しており、他端が開口し、開口部にフランジを有し、遮蔽体を接着することにより、穿刺具を無菌的に密封している、少なくとも中空管と遮蔽体からなることを特徴とする注射針包装体。
【請求項２】
前記針基の外面部に突起が複数存在し、また、前記中空管内面にも突起が複数存在し、前記針基の突起と前記中空管内の突起が当接することにより、穿刺具の周方向の回転を防止し、前記針基と前記中空管の段部が当接することにより、穿刺具の縦方向の移動を防止する、請求項１に記載の注射針包装体。
【請求項３】
前記突起の形状が筋状であることを特徴とする、請求項２に記載の注射針包装体。
【請求項４】
前記中空管の他端側の開口部が、内径が８．０ｍｍ以上１６．００ｍｍ以下であることを特徴とする、請求項１～３のいずれかに記載の注射針包装体。
【請求項５】
前記中空間の外周横断面形状における断面重心から、この横断面形状の外郭線の一点までの距離と前記断面重心から前記外郭線のほかの一点までの距離が相違することを特徴とする請求項１～４のいずれかに記載の注射針包装体。
【請求項６】
前記中空管の外周横断面形状が多角形であることを特徴とする請求項１～５のいずれかに記載の注射針包装体。
【請求項７】
前記２つの中空管が段部からフランジにかけて接合された注射針包装体で、フランジに遮蔽体を接着した状態で、２つの中空管は完全に区分され、区分される位置において、遮蔽体に切れ目が入っていることを特徴とする、請求項１～６のいずれかに記載の注射針包装体。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、器具全体に鋭利な穿刺針を有する医療器具を収納し、器具先端側に設けられる鋭利な先端から医療従事者を保護すると共に医療器具を無菌的に収納可能な包装材料に関する。
【背景技術】
【０００２】
一般的に述べると、医用器具等に経皮穿刺を行うために使用される鋭利な先端を有する器具のパッケージ（包材）には少なくとも２つの機能が要求される。すなわち、このパッケージは、医療従事者を傷付けず且つ、滅菌（無菌）状態を維持するために、物理的な保護・収容をしなければならない。
【０００３】
内部の器具を使用する前及び使用中におけるパッケージのための上記の要求性能に加えて、たとえ医療従事者が不適切に使用及び廃棄したときでも、使用後の器具を安全に包むことが出来る必要がある。使用済みの鋭利な医療器具によって、医療従事者が不注意に穿刺されることから、常に保護する必要性があり、後天性免疫不全症候群（ＨＩＶ）及び肝炎のような患者への治療は、細心の注意を払って行う必要がある。
【０００４】
第１例として、一端に開口を有し他端が閉止された針カバー本体と、開口端にヒンジでつながる蓋からなる針カバーで、蓋の内側に注射針を針カバー本体内部に案内する直線の溝

を形成している針カバーがある。また、この針カバーは全体がプラスチックで一体成形されている。（特許文献１）
【特許文献１】実用新案出願公告平５－２１９７号公報
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００５】
しかし、第１例において、蓋に溝を設けることで注射針を針カバーに挿入し易くしているため、誤穿刺が起こりにくく、また、部品点数が一点ですむためコストダウンを実現している。しかし、針カバー全体がプラスチックであるため、蓋で針カバー本体を遮蔽した状態で中に収容された注射針を滅菌することが出来ない。そのため、このような構成では製造する上で特別な工夫が必要となる。また、針カバーに使用済みの針を挿入する際、使用者に針を針カバーに入れるという動作の他に蓋の溝に針を導入するという動作を要求するため、使用者にとって煩雑になってしまう。
【０００６】
さらに、針と包材の嵌合強度が調節できないため、包材に収容された状態の針とシリンジを嵌合した後、包材のみ廃棄しようとした場合、包材ごと針が抜去される恐れがあった。
【０００７】
従って、本発明の目的は針包装体のコストダウンを図りつつ、シリンジとかん合した注射針を針包装体から抜き取る際、先に注射針がシリンジから外れないようにし、清潔性を保ち、針カバーの中まで滅菌されるような注射針包装体を提供することにある。
【課題を解決するための手段】
【０００８】
このような目的は下記（１）～（７）の本発明により達成される。
【０００９】
（１）一端に針が装着され、他端に針基を有する穿刺具の針を防護する、中空管形状を有する注射針包装体で、中空管は穿刺具を覆うほど充分な長さを有し、穿刺具の針基と接触することにより穿刺具を固定できる段部を設け、中空管の一端が閉口しており、他端が開口し、開口部にフランジを有し、遮蔽体を接着することにより、穿刺具を無菌的に密封している、少なくとも中空管と遮蔽体からなることを特徴とする注射針包装体。
【００１０】
（２）前記針基の外面部に突起が複数存在し、また、前記中空管内面にも突起が複数存在し、前記針基の突起と前記中空管内の突起が当接することにより、穿刺具の周方向の回転を防止し、前記針基と前記中空管の段部が当接することにより、穿刺具の縦方向の移動を防止する、前記（１）に記載の注射針包装体。
【００１１】
（３）前記突起の形状が筋状であることを特徴とする、前記（２）に記載の注射針包装体。
【００１２】
（４）前記中空管の他端側の開口部が、内径が８．０ｍｍ以上１６．０ｍｍ以下であることを特徴とする、前記（１）～（３）のいずれかに記載の注射針包装体。
【００１３】
（５）前記中空間の外周横断面形状における断面重心からこの横断面形状の外郭線の一点までの距離と前記断面重心から前記外郭線のほかの一点までの距離が相違することを特徴とする前記（１）～（４）のいずれかに記載の注射針包装体。
【００１４】
（６）前記中空管の外周横断面形状が多角形であることを特徴とする前記（１）～（５）のいずれかに記載の注射針包装体。
【００１５】
（７）前記２つの中空管が段部からフランジにかけて接合された注射針包装体で、フランジに遮蔽体を接着した状態で、２つの中空管は完全に区分され、区分される位置において

、遮蔽体に切れ目が入っていることを特徴とする、前記（１）～（６）のいずれかに記載の注射針包装体。

【発明の効果】

【００１６】

上述したように、本発明によれば、中空管に段部を設け、段部で針基が引っ掛かることで針先端部が中空管に当たるのを防いでいる。よって、中空管と遮蔽体の２点のみで穿刺具全体を包装できるため包装材料が減少し、大幅なコストダウンを実現している注射針包装体を提供することが出来る。

さらに、基端部にフランジを設けており、穿刺具を中空管に簡単に入れられるほど充分に大きい為、誤って指を穿刺するなどの誤穿刺をしにくい構造となっている。

また、穿刺具と針包装体がかん合している際は、お互いに設けられた突起により回転を規制するため、針とシリンジの不用意な外れを防止でき、さらに回転によりオスルアーテーパーを針基にかん合させる製品の場合、針包装体を取り外すことなくかん合することが可能である。

よって、穿刺具を中空管から抜き取る際、注射針も同時にシリンジから外れることがなくなり、使用開始時にかん合部位に手が触れる可能性が少なくなり、清潔性も保てる。また、中空管の開口端を滅菌紙やプラスチックフィルムなどの遮蔽体で覆っており、遮蔽体で通気性を保つことで、針包装体の内部も滅菌することが出来る。

また、針包装体の外周横断面形状を楕円や多角形等の、断面重心からこの横断面形状の外郭線の一点までの距離と前記断面重心から前記外郭線のほかの一点までの距離が相違する形状にすることによって、針包装体を床等に置いたとき、不意に転がるのを防止することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１７】

以下、本発明を実施するための最良の形態の図面を参照しながら説明する。図１～３は、針包装体１に収納された医療器具の具体的な例である、針包装体１に収納された注射針組立体２の断面図であり、針包装体１が閉じた状態から、開いた状態に移行し、さらに針基２２にシリンジ３が取り付けられる様子を示している。また、図４は図１におけるＡ－Ａ´の切断面を表したものであり、図５は、穿刺具を２個包装可能な針包装体である。

【実施例１】

【００１８】

中空管１１は、基端部の内径が一番大きい径となっており、先端部にいくほど径が小さくなっていく。ここで、段部１１２及び中空管突起１１３が形成され、これに針基２２が引っ掛かることで針２１が中空管１１の先端部に行くのを抑えている。さらに、中空管１１の基端部に再収容時の誤穿刺防止のためにフランジ３を設けている。また、中空管の材質はポリプロピレンが望ましい。

段部１１２の断面形状は円形が望ましいが、多角形でも良い。また、段部１１２内径は、針基２２の最大直径と同程度であればよく、段部１１２の断面形状が多角形の場合には、針基２２が通過しないような大きさであれば良い。

フランジ１１１の断面形状は円形が望ましいが、多角形でも良い。誤穿刺を防止するため、断面形状が円形の場合は外径が８ｍｍ以上であるのが望ましい。

突起１１３は中空管１１の長さ方向全てに存在している必要はなく、長さ方向の一部に複数個、好ましくは２～８個あればよい。また、突起１１３の高さは針基２２の突起とかん合するような大きさであればよい。

さらに、中空管他端側開口部内径は、ロックシリンジを挿入可能なように８．０ｍｍ以上１６．０ｍｍ以下であるのが望ましい。

ロックシリンジとは、ＩＳＯ５９４－２によって定められた、凸形固定フィッティングがついたシリンジのことである。このロックシリンジは2重管構造になっており、外筒の内壁に雌ねじが設けられているため外筒と内筒の間に針基を回転させながら挿入することが可能になっている。針基とシリンジとの接続をより強固にしたい場合、このロックシリン

ジを用いる。
前記中空管他端側開口部内径の最小値である８．０ｍｍは、ロックシリンジの凸形固定フィッティングのねじの谷底径であり、これより小さいとロックシリンジ外筒の肉厚が無くなり形状変形を起こしてしまうため、この値に設定した。前記中空管他端側開口部内径の最大値である１６．０ｍｍは、ロックシリンジを挿入可能な最大外径であり、これより大きいとロックシリンジ外筒が肉厚になり成形しにくくなるため、この値に設定した。
【００１９】
遮蔽体は中空管１１のフランジ１１１を覆うような大きさであれば良く、材質はプラスチックフィルムが望ましいが滅菌紙でも良い。さらに、ガス透過性がよく無菌状態が維持できる遮蔽体が好ましい。中空管１１内に穿刺具２を入れ、中空管１１のフランジ１１１表面に遮蔽体１２を密着又は接着させ、固定させることにより穿刺具２を中空管１１と遮蔽体１２で保護する。
【００２０】
穿刺具２は針基２２を有し、針基２２には針２１が固定されている。
針基２２には突起２２１が存在し、突起２２１の大きさは、中空管１１の突起１１３とかん合するような大きさであれば良い。
穿刺具２は、図に示されるように全て針包装体１に覆われている。
【００２１】
次に、穿刺具２をシリンジ３に挿入する動作について説明する。
まず、針包装体１のフランジ１１１部についている遮蔽体１２を手で取り除く。その後、シリンジ３先端を針基に持っていき、針基２２とシリンジ３をかん合させる。その後シリンジ３を針包装体１から抜き取り、注射器を使用する。使用後は、穿刺具２を中空管１１に入れ、針基２２の突起と中空管１１の突起１１３を接触させた後シリンジ３を回すことにより、穿刺具２を中空管１１内に入れたまま、シリンジ３と穿刺具２を引き離すことができる。また、ロックシリンジを穿刺具と嵌合させる際、針基２２の突起２２１と中空管１１の突起１１３が接触することで穿刺具２が中空管１１内で回転が規制されるため、ロックシリンジを回転させながら嵌合することができる。また、穿刺具２を針包装体１に入れる際、中空管１１の開口部が従来より大きい為、誤穿刺の可能性が低くなる。
【実施例２】
【００２２】
図５に示すように、中空管１１の段部１１２からフランジ１１１にかけて一体化された、穿刺具２を２個包装可能な針包装体１について説明する。
【００２３】
中空管１１は、実施例１に示したものと同じ形状のもの２つを中空管１１の段部１１２からフランジ１１１にかけて一体化にしたものであり、材質はポリプロピレンが望ましい。
【００２４】
遮蔽体は、中空管１１のフランジ１１１を覆うような大きさであれば良く、材質はプラスチックフィルムが望ましいが滅菌紙でも良い。中空管１１内に穿刺具２を入れ、中空管１１のフランジ１１１表面に遮蔽体１２を密着又は接着させ、固定させることにより穿刺具２を中空管１１と遮蔽体１２で保護する。また、包装体が区分される位置に切れ目１２１を設ける。
【００２５】
穿刺具２は針基２２を有し、針基２２には針２１が固定されている。
針基２２には突起２２１が存在し、突起２２１の大きさは、中空管１１の突起１１３とかん合するような大きさであれば良い。
穿刺具２は、図に示されるように全て針包装体１に覆われている。
【００２６】
前記のような構造になっているため、異なる針を１つの針包装体で提供することが可能になり、また、切れ目をつけることで１種類ごとに針の開封が可能となる。このため、従来は注射針を使用する際には採液用針（１８Ｇ注射針やプラスチック針）を使用し、使用薬

液を採液し、採液用針を他の注入用針（細い針）に付け替え薬液を注入する方法が一般的であり、使用者は異なる針を２種購入する必要があったが、実施例２で示した針包装体を用いることにより、その必要もなくなり、開封の手間も省け、廃棄物の削減となる。また、遮蔽体に切れ目を入れているため、使用する際に清潔性を保ち１種類ごとに針の開封が可能となる。

【図面の簡単な説明】

【００２７】

【図１】注射針を包装した本発明の針包装体を示す縦断図面である。

【図２】注射針を包装した本発明の針包装体において、遮蔽体部を取った縦断図面である。

【図３】注射針を包装した本発明の針包装体において、遮蔽体部を取りシリンジを挿入した縦断図面である。

【図４】図１におけるＡ－Ａ´の切断面を表したものである。

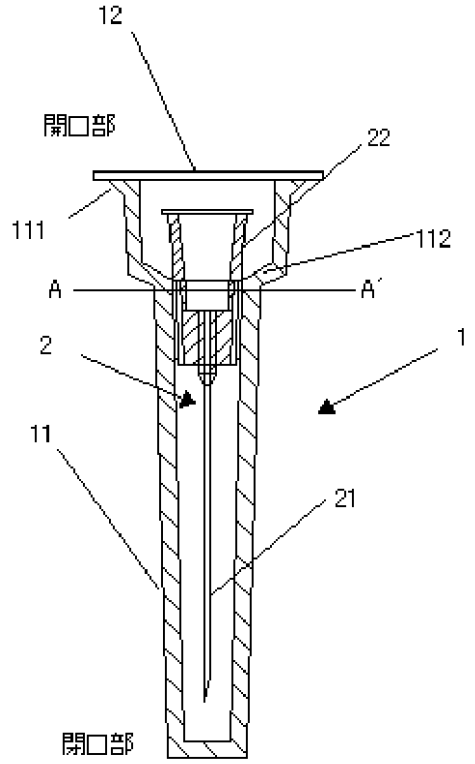
【図５】穿刺具を２個包装可能な針包装体を示す縦断面図である。

【符号の説明】

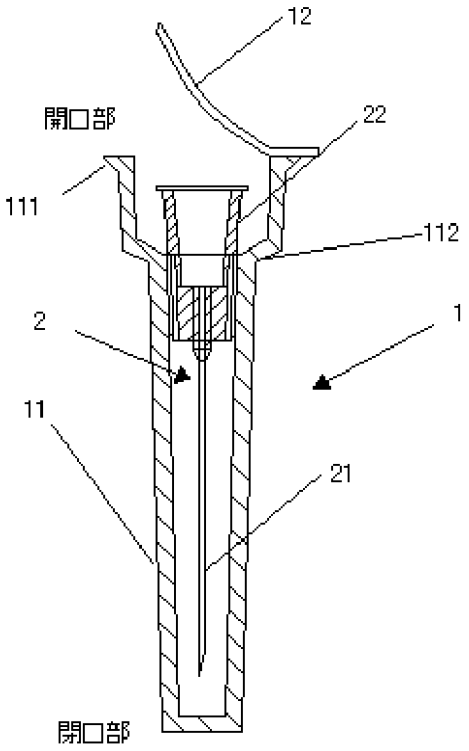
【００２８】

１　　針包装体
１１　中空管
１１１　フランジ
１１２　段部
１１３　中空管突起
１２　遮蔽体
１２１　切れ目
２　　穿刺具
２１　針
２２　針基
２２１　穿刺具突起
３　　シリンジ

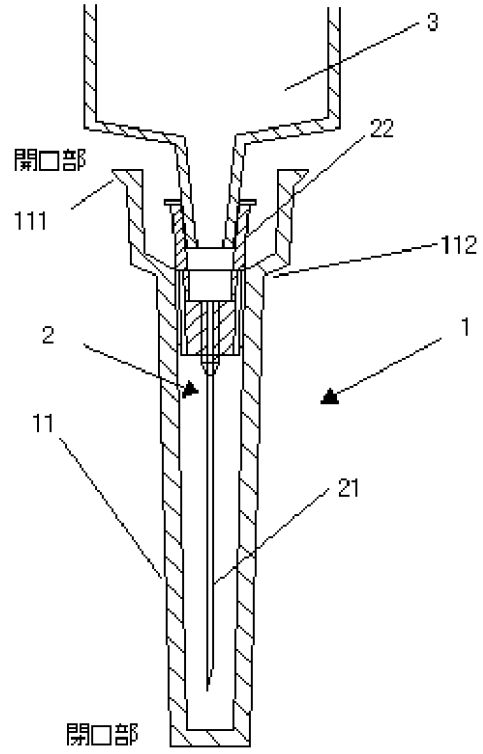
【図１】


12
開口部
22
111
112
A
A´
2
1
11
21
閉口部

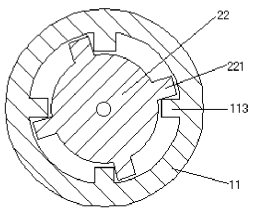
【図２】


12
開口部
22
111
112
2
1
11
21
閉口部

【図３】


3
開口部
22
111
112
2
1
11
21
閉口部

【図４】


22
221
113
11

【図５】

