

(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
2023年9月21日(21.09.2023)



(10) 国際公開番号

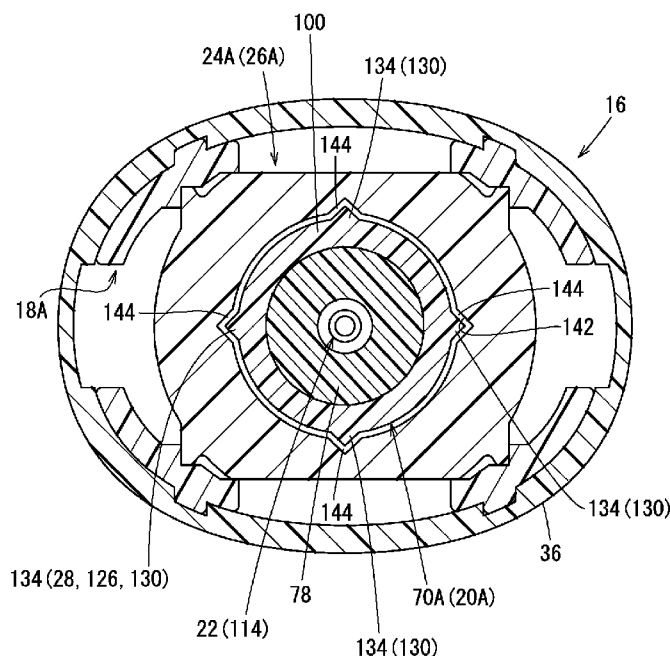
WO 2023/176274 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/315 (2006.01) *A61M 5/24* (2006.01)
A61M 5/158 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/005353
- (22) 国際出願日: 2023年2月16日(16.02.2023)
- (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 2022-038753 2022年3月14日(14.03.2022) 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 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 松本二三也(MATSUMOTO, Fumiya); 〒4180004 静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 弁理士法人 桐朋 (TOHO INTERNATIONAL PATENT & LAW OFFICE); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 6 階 Tokyo (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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,

(54) Title: DRUG SOLUTION ADMINISTRATION DEVICE

(54) 発明の名称: 薬液投与装置

[図22]



(57) Abstract: This drug solution administration device (12A) comprises a guide mechanism (28) interposed between a casing (16) and a syringe unit (20A), the guide mechanism (28) guiding the syringe unit (20A) toward the distal-end direction. The guide mechanism (28) has a first guide rib (134) extending in the axial direction of the casing (16), and a first guide groove (142) that extends in the axial direction and engages with the first guide rib (134).

[続葉有]

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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,
UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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: 薬液投与装置 (1 2 A) は、筐体 (1 6) とシリンジユニット (2 0 A) との間に介装され前記シリンジユニット (2 0 A) を先端方向に向けて案内するガイド機構 (2 8) を備える。ガイド機構 (2 8) は、筐体 (1 6) の軸方向に延在する第1ガイドリブ (1 3 4) と、前記軸方向に延在して前記第1ガイドリブ (1 3 4) に係合する第1ガイド溝 (1 4 2) とを有する。

明 細 書

発明の名称：薬液投与装置

技術分野

[0001] 本発明は、両頭針を穿刺した穿刺対象に対して薬液を投与する薬液投与装置に関する。

背景技術

[0002] 従来から、投与対象となる患者の皮膚を穿刺し、皮下注射に用いられる薬液を投与するための携帯型の薬液投与装置が知られている。特表２０１８－５３５０４２号公報の薬液投与装置は、筒状に形成される本体の内部に、薬液の充填されたカートリッジと、針の保持されたニードルホルダとが収容される。針及びニードルホルダは、カートリッジに対して遠位方向に配置され、前記針は、ニードルホルダに対して遠位方向及び近位方向へそれぞれ突出した両頭針である。

[0003] 薬液投与装置を用いて薬液の投与を行うとき、使用者が本体に対してキャップを回転させて取り外すと、キャップ内のばねの弾発力によってニードルホルダと共に針がカートリッジ側に向けて付勢される。ニードルホルダがカートリッジに向けて移動することで、針の近位方向の端部が前記カートリッジの内部に挿入され、前記針の端部と前記カートリッジとが接続される。これにより、針を通じてカートリッジ内の薬液が投与可能となる。

発明の概要

[0004] 特表２０１８－５３５０４２号公報の薬液投与装置において、針を支持するニードルホルダ、該針の接続されるカートリッジ、前記ニードルホルダを保持する本体には、それぞれ製造ばらつきや組み付け公差が生じることがあり、その場合、前記針及び前記カートリッジの少なくともいずれか一方に傾きが生じ、針をカートリッジに向けて直進させてカートリッジに対して確実に接続できない。

[0005] 本発明は、上述した課題を解決することを目的とする。

[0006] 本発明の態様は、中空筒状に形成される筐体と、

薬液が充填された薬室を有したバレルと、該バレルの内部を液密に摺動可能なガスケットと、を有するシリンジを備え、前記筐体の軸方向に沿って前記筐体内で先端方向に移動可能に収容されるシリンジユニットと、

前記先端方向に突出して穿刺対象を穿刺する第1針部と、前記シリンジに向かって基端方向に突出した第2針部とを有し、前記筐体内に配置された両頭針と、

を備える薬液投与装置であって、

前記筐体と前記シリンジユニットとの間に介装され、前記シリンジユニットを前記先端方向に向けて案内するガイド機構を備え、

前記ガイド機構は、前記軸方向に延在するガイドリブと、前記軸方向に延在して前記ガイドリブに係合するガイド溝とを有する。

[0007] 本発明によれば、筐体内においてシリンジユニットが先端方向に向けて移動するとき、ガイド機構によって、筐体に対するシリンジユニットの傾きが防止され、シリンジを両頭針に向けて軸方向のみに移動させることができる。これにより、シリンジユニットの高い直進性が得られるため、前記シリンジユニットのシリンジと両頭針とを確実に接続することができる。

図面の簡単な説明

[0008] [図1]第1の構成に係る薬液投与システムの外観斜視図である。

[図2]図1に示す薬液投与システムの分解斜視図である。

[図3]図1の薬液投与システムにおける薬液投与装置の外観斜視図である。

[図4]図3に示す薬液投与装置の分解斜視図である。

[図5]図3のV-V線に沿った断面図である。

[図6]図5の薬液投与装置の基端近傍を示す拡大断面図である。

[図7]図3のVⅠⅠ-VⅠⅠ線に沿った断面図である。

[図8]図7の薬液投与装置の基端近傍を示す拡大断面図である。

[図9]図5の薬液投与装置の先端近傍を示す拡大断面図である。

[図10]薬液投与装置を構成する針カバー及びシリンジユニットの外観斜視図

である。

[図11]図10に示すシリンジユニットの外観斜視図である。

[図12]図11に示すシリンジユニットの分解斜視図である。

[図13]図12に示すシリンジユニットの全体正面図である。

[図14]図13に示すシリンジホルダを基端側から見た平面図である。

[図15]図13に示すシリンジホルダを先端側から見た平面図である。

[図16]図13に示すシリンジホルダの先端近傍の拡大正面図である。

[図17]図16のXVⅠⅠーXVⅠⅠ線に沿った断面図である。

[図18]図17のXVⅠⅠⅠーXVⅠⅠⅠ線に沿った断面図である。

[図19]変形例に係るシリンジユニットの先端近傍を示す拡大斜視図である。

[図20]図19のXXーXX線に沿った断面図である。

[図21]図21は、針ハブを基端側から見た平面図である。

[図22]図5のXXⅠⅠーXXⅠⅠ線に沿った断面図である。

[図23]図5のXXⅠⅠⅠーXXⅠⅠⅠ線に沿った断面図である。

[図24]薬液投与装置における駆動ユニットの分解斜視図である。

[図25]図24の駆動ユニットにおけるロック部材及びロックボディの分解斜視図である。

[図26]図1のXXVⅠーXXVⅠ線に沿った薬液投与システムの断面図である。

[図27]図26のXXVⅠⅠーXXVⅠⅠ線に沿った断面図である。

[図28]図5の薬液投与装置の針カバーを皮膚に押し当てて穿刺した状態を示す全体断面図である。

[図29]図28に示す薬液投与装置の基端近傍を示す拡大断面図である。

[図30]図28の薬液投与装置の別の断面を示す全体断面図である。

[図31]薬液投与装置のシリンジと両頭針との接続が完了した状態を示す全体断面図である。

[図32]図31の薬液投与装置の先端近傍を示す拡大断面図である。

[図33]バレル内でガスケットが移動して薬液投与が完了した状態を示す全体

断面図である。

[図34]変形例に係るプランジャを用いて一定量の薬液投与を行う場合を示す全体断面図である。

[図35]薬液投与装置の針カバーによって両頭針が覆われた状態を示す全体断面図である。

[図36]図36Aは、薬液投与の完了した薬液投与装置を皮膚から離間させたときのロック部材の先端方向への動作を示す基端近傍の拡大断面図であり、図36Bは、図36Aに示すロック部材が移動して係合アームが径方向内方へ弾性変形した状態を示す拡大断面図である。

[図37]図35の薬液投与装置の基端近傍を示す拡大断面図である。

[図38]図37の薬液投与装置の別断面を示す全体断面図である。

[図39]第2の構成に係る薬液投与システムの全体断面図である。

[図40]薬液投与装置の先端近傍を示す拡大断面図である。

[図41]薬液穿刺装置の第1針部が穿刺され、第1遮菌カバーが折り畳まれた穿刺完了状態を示す拡大断面図である。

[図42]第1及び第2遮菌カバーが折り畳まれ、両頭針とシリンジとが接続された状態を示す拡大断面図である。

[図43]図43Aは、針ユニットを第1滅菌方法で滅菌する第1滅菌装置を示す概略図であり、図43Bは、シリンジを第2滅菌方法で滅菌する第2滅菌装置を示す概略図である。

[図44]包装容器の内部に滅菌水を滴下し、第3滅菌方法で薬液投与システムを滅菌する場合を示す薬液投与装置の外観斜視図である。

[図45]第3の構成に係る薬液投与システムの先端近傍を示す拡大断面図である。

[図46]図46Aは、第1遮菌カバーの一部断面正面図であり、図46Bは、第2遮菌カバーの一部断面正面図である。

[図47]図45に示す薬液投与装置において、第1遮菌カバーが折り畳まれて第1針部が穿刺された穿刺状態を示す拡大断面図である。

[図48]図47に示す薬液投与装置において、第2遮菌カバーが折り畳まれて両頭針とシリンジとが接続された接続完了状態を示す拡大断面図である。

[図49]第4の構成に係る薬液投与システムの全体断面図である。

[図50]図49の薬液投与装置におけるシリンジホルダの外観斜視図である。

[図51]図50のシリンジホルダの先端近傍を示す拡大正面図である。

[図52]図51のL1-L1線に沿った断面図である。

[図53]図52のL1-L1線に沿った断面図である。

[図54]図49のL1-L1線に沿った断面図である。

[図55]図55A～図55Cは、第1ガイドリブが第1ガイド溝に挿入されてシリンジユニットが減速機構によって減速される工程を示す拡大動作説明図である。

[図56]第5の構成に係る薬液投与システムの全体断面図である。

[図57]図56に示す薬液投与装置の全体断面図である。

[図58]図57に示す薬液投与装置のシリンジホルダの先端近傍の拡大正面図である。

[図59]図57の薬液投与装置の先端近傍を示す拡大断面図である。

[図60]図57の薬液投与装置の穿刺状態を示す全体断面図である。

[図61]図60の薬液穿刺装置の針ハブ近傍を示す拡大断面図である。

[図62]図60の薬液投与装置による薬液投与状態を示す全体断面図である。

[図63]図62の薬液穿刺装置の針ハブ近傍を示す拡大断面図である。

発明を実施するための形態

[0009] 薬液投与システム10Aについて、図1～図38を参照しながら説明する。薬液投与システム10Aは、図1及び図2に示されるように、薬液投与装置12Aと、該薬液投与装置12Aが内部に收容される包装容器14とを備える。

[0010] 薬液投与装置12Aは、例えば、使用者である患者の皮下（穿刺対象）に対して薬液Mを投与するために用いられる。図3～図9に示されるように、薬液投与装置12Aは、中空筒状に形成される筐体16と、該筐体16の内

部に移動可能に收容される針カバー 18 A と、該筐体 16 の内部に收容されるシリンジユニット 20 A と、両頭針 22 及び針ハブ 24 A からなる針ユニット 26 A と、前記シリンジユニット 20 A を先端方向に向けて案内するガイド機構 28 と、使用者による穿刺操作が行われる前の初期状態においてプランジャ 30 の前記先端方向への移動を阻止するロック機構 32 を有した駆動ユニット 34 とを含む。

[0011] 筐体 16 は、樹脂製材料から筒状に形成される。軸方向から見て、筐体 16 の断面楕円形状である（図 3 参照）。筐体 16 は、軸方向（矢印 A、B 方向）に沿って延在する筒体 36 と、前記筒体 36 の基端を塞ぐエンドキャップ 38 とを有する。

[0012] 筒体 36 は、軸方向（矢印 A、B 方向）に所定長さを有する。筒体 36 の先端及び基端がそれぞれ開口する。筒体 36 の周壁には、確認窓 40 及び孔部 42 を備える。確認窓 40 は、筒体 36 の周壁を貫通し、前記筒体 36 の内部に收容されるシリンジ 68 を外部から視認可能である。

[0013] 孔部 42 は、筒体 36 の基端寄り（矢印 A 方向）に配置され、該筒体 36 の周壁に沿って離間して一対設けられると共に、筒体 36 の内部まで貫通する。

[0014] 図 3～図 5 に示されるように、筒体 36 の周壁には、第 1～第 3 係合孔 44 a、44 b、44 c を備える。第 1～第 3 係合孔 44 a、44 b、44 c は、それぞれ確認窓 40 の開口方向に対して周方向に約 90° 離間した位置に設けられる。第 1～第 3 係合孔 44 a、44 b、44 c は、それぞれ筒体 36 の周壁を貫通する。

[0015] 一対の第 1 係合孔 44 a は、確認窓 40 よりも先端方向（矢印 B 方向）に配置され、筒体 36 の軸中心に対して対称に配置される。第 1 係合孔 44 a には、筒体 36 の内部に收容される針ハブ 24 A の第 1 係合部 46 a が係合される（図 5 参照）。

[0016] 一対の第 2 係合孔 44 b は、確認窓 40 より基端方向（矢印 A 方向）に配置され、筒体 36 の軸中心に対して対称に配置される。第 2 係合孔 44 b に

は、筒体 3 6 の内部に收容されるシリンジホルダ 7 0 A の第 2 係合部 4 6 b が係合可能である（図 5 参照）。

[0017] 一对の第 3 係合孔 4 4 c は、第 2 係合孔 4 4 b よりさらに基端方向（矢印 A 方向）に配置され、筒体 3 6 の軸中心に対して対称に配置される。第 3 係合孔 4 4 c には、筒体 3 6 の基端に装着されるエンドキャップ 3 8 の第 3 係合部 4 6 c が係合される（図 5 参照）。

[0018] エンドキャップ 3 8 は、図 5 ～図 8 に示されるように、筒体 3 6 の基端を塞ぐ蓋部 4 8 と、前記蓋部 4 8 の外縁部から先端方向（矢印 B 方向）に延出した押さえ部 5 0 と、前記押さえ部 5 0 の径方向内側に配置され前記蓋部 4 8 から先端方向に突出した保持筒部 5 2 と、該蓋部 4 8 の中心から先端方向に向けて延出した軸部 5 4 とを有する。蓋部 4 8 は、円板状であり開口した筒体 3 6 の基端を塞ぐ。

[0019] 図 6 に示されるように、保持筒部 5 2 は、先端方向に開口した筒状であり、先端外周面には、径方向外側へ突出した複数の係合突起 5 6 を有する。係合突起 5 6 は、保持筒部 5 2 の外周面の周方向に沿って互いに離間して配置される。係合突起 5 6 は、後述するロックボディ 1 5 6 に係合される。

[0020] 押さえ部 5 0 は、環状に形成され蓋部 4 8 の先端側の端面から先端方向（矢印 B 方向）に向けて突出する。押さえ部 5 0 の外周面には、径方向外方向へ突出した一对の第 3 係合部 4 6 c を備える。第 3 係合部 4 6 c は、外周面から突出した突起形状である。

[0021] 押さえ部 5 0 の先端にシリンジユニット 2 0 A の基端が当接することで、前記シリンジユニット 2 0 A の基端方向（矢印 A 方向）への移動を阻止する。

[0022] 軸部 5 4 は、蓋部 4 8 の先端側の端面から先端方向へ突出した軸形状である。軸部 5 4 は、筐体 1 6 の軸線上に配置される。軸部 5 4 は、筒体 3 6 、後述するロックボディ 1 5 6 及びシリンジユニット 2 0 A の内部に收容されると共に、該筒体 3 6 の軸方向中央近傍まで延在する（図 5 参照）。

[0023] 軸部 5 4 は、後述する駆動ユニット 3 4 を構成するインジェクションばね

(付勢部材) 146 及びプランジャ 30 に挿通される。

- [0024] 筒体 36 の基端に対してエンドキャップ 38 が装着されると、第 3 係合部 46c が筐体 16 の第 3 係合孔 44c に係合されて前記エンドキャップ 38 が筐体 16 に固定されると共に、開口した前記基端が蓋部 48 によって塞がれ、軸部 54 が筒体 36 の軸線上に配置される。
- [0025] 図 5 及び図 9 に示されるように、針カバー 18A は、中空筒状に形成され、筐体 16 の先端に設けられると共に、少なくとも一部が前記筐体 16 における筒体 36 の内部に設けられる。針カバー 18A は、筐体 16 に対して軸方向に移動可能である。図 5、図 7 及び図 9 に示される使用者による穿刺操作が行われる前の初期状態において、針カバー 18A は、少なくとも後述する針ユニット 26A の第 1 針部 112 を覆う。
- [0026] 図 4 及び図 5 に示されるように、針カバー 18A は、先端に設けられる筒状の本体部 58 と、該本体部 58 から基端方向（矢印 A 方向）へ延在するカバー部 60 と、前記カバー部 60 の基端から延出する一对の延出部 62 とを備える。
- [0027] 本体部 58 の先端中央には、軸方向に貫通した先端開口 64 を有する。穿刺操作に伴って針カバー 18A が使用者の皮膚 S に対して押し付けられることで、前記針カバー 18A が筐体 16 に対して基端方向（矢印 A 方向）に相対移動し、先端開口 64 に針ユニット 26A の第 1 針部 112 が挿通されて針カバー 18A から先端方向（矢印 B 方向）へ突出する。
- [0028] 図 4 及び図 10 に示されるように、カバー部 60 には、一对のスリット 66 を有する。スリット 66 は、カバー部 60 の基端から先端方向に延在し、針カバー 18A の軸線を中心として対称に配置される。スリット 66 は、カバー部 60 の基端に開口している。図 10 に示されるように、シリンジユニット 20A が針カバー 18A の内部に収容されたとき、シリンジホルダ 70A の一对のホルダ突出部 102 がスリット 66 にそれぞれ挿入可能である。
- [0029] 延出部 62 は、カバー部 60 の基端から基端方向（矢印 A 方向）へ延在し、針カバー 18A の周方向に沿ってスリット 66 から約 90° 離間した位置

に配置される。針カバー 18A が筐体 16 に対して基端方向（矢印 A 方向）へ相対移動したとき、後述する駆動ユニット 34 のロック部材 152 の先端に延出部 62 の基端が当接して該ロック部材 152 を基端方向に押し上げる。

[0030] 図 11 及び図 12 に示されるように、シリンジユニット 20A は、シリンジ 68 と、該シリンジ 68 の外周に設けられ該シリンジ 68 を保持するシリンジホルダ 70A とを有し、筐体 16 の内部に收容され先端方向（矢印 B 方向）に沿って移動可能に設けられる（図 5 参照）。

[0031] シリンジ 68 は、図 5 及び図 7 に示されるように、薬液 M が充填された薬室 72 を有するバレル 74 と、該バレル 74 の内部を液密に摺動可能なガスケット 76 と、前記バレル 74 の先端に装着されるキャップ 78 とを備える。バレル 74 の基端には、該バレル 74 から径方向外側に向けて拡がったフランジ 80 を有する。

[0032] シリンジ 68 は、バレル 74 の先端に配置され該バレル 74 より縮径したノズル 82（図 9 参照）を有し、前記ノズル 82 の外周面にキャップ 78 が装着される。これにより、ノズル 82 の外周がキャップ 78 によって覆われる。ノズル 82 の先端にはノズル孔 84 が開口する。

[0033] 図 9 に示されるように、キャップ 78 は、シリンジ 68 に対して小径且つ軸方向に短い円筒状に形成される。キャップ 78 は、基端に配置される大径部 86 と、前記大径部 86 の先端に配置され該大径部 86 より縮径した小径部 88 とを備え、前記大径部 86 と前記小径部 88 との境界部位に段差部 90 を有する。段差部 90 は、キャップ 78 の軸線と直交する径方向に延在した面を有する。キャップ 78 は、シリンジ 68 のバレル 74 よりも小径且つ軸方向に短く形成されるため、例えば、前記シリンジ 68 を熱によって滅菌するとき、前記熱に起因したキャップ 78 の変形量が前記シリンジ 68 の変形量よりも小さい。

[0034] 小径部 88 の先端には、両頭針 22 の第 2 針部 114 が挿通可能な挿通孔 92 を有する。挿通孔 92 は、シリンジ 68 のノズル孔 84 と向かい合っ

連通する。挿通孔 9 2 の先端は、先端方向に向けて広がった断面台形状である。小径部 8 8 の先端内面とキャップ 7 8 の先端内面との間に蓋体 9 4 が設けられる。挿通孔 9 2 とノズル孔 8 4 とが蓋体 9 4 を介して対向する。蓋体 9 4 は、弾性材料で形成され一定厚さを有した円板状である。蓋体 9 4 は、挿通孔 9 2 に向かい合い、小径部 8 8 の先端内面とキャップ 7 8 の先端内面とによって挟持される。

[0035] 図 1 1 及び図 1 2 に示されるようにシリンジホルダ 7 0 A は、円筒状に形成されるホルダ胴部 9 6 と、前記ホルダ胴部 9 6 の基端に形成されるフランジ収容部 9 8 と、前記ホルダ胴部 9 6 の先端から先端方向（矢印 B 方向）に延出したホルダ先端筒部 1 0 0 とを有し、前記シリンジホルダ 7 0 A は、筐体 1 6 の内部において先端方向（矢印 B 方向）へ移動可能に設けられる。

[0036] ホルダ胴部 9 6 は、軸方向に沿って延在し、ホルダ胴部 9 6 の内部にはバレル 7 4 が収容される。シリンジ 6 8 は、オートクレーブ滅菌等で加えられる熱によって変形して湾曲することがあるため、ホルダ胴部 9 6 とバレル 7 4 との間には、前記変形を許容可能なクリアランスを有している（図 5 参照）。ホルダ胴部 9 6 の外周面には、一对のホルダ突出部 1 0 2 を有する。ホルダ突出部 1 0 2 は、ホルダ胴部 9 6 の外周面から径方向外方へ突出し、且つ、軸方向に沿って延在する。一对のホルダ突出部 1 0 2 は、シリンジホルダ 7 0 A の軸線を中心として対称に配置される。

[0037] シリンジユニット 2 0 A が針カバー 1 8 A の内部に収容されたとき、シリンジホルダ 7 0 A のホルダ突出部 1 0 2 がスリット 6 6 にそれぞれ挿入される（図 1 0 参照）。

[0038] ホルダ突出部 1 0 2 は、第 2 係合部（係合部）4 6 b を備える。第 2 係合部 4 6 b は、ホルダ突出部 1 0 2 の延在方向と直交する方向へ突出する。シリンジホルダ 7 0 A が筐体 1 6 の内部に収容されたとき、第 2 係合部 4 6 b が筐体 1 6 の第 2 係合孔 4 4 b に係合される。使用者による穿刺操作が行われる前の初期状態において、第 2 係合部 4 6 b が第 2 係合孔 4 4 b へ係合されることで、シリンジホルダ 7 0 A を含むシリンジユニット 2 0 A が筐体 1

6に保持される（図5及び図6参照）。

[0039] 図11～図14に示されるように、フランジ収容部98は、シリンジ68のフランジ80に対応した略楕円形状に形成され、シリンジホルダ70Aの基端より窪んだ凹部形状である。フランジ収容部98の内部には、シリンジ68のフランジ80が収容される。シリンジ68のフランジ80がフランジ収容部98に収容されることで、シリンジホルダ70Aに対してシリンジ68が先端方向に位置決めされ保持される。

[0040] フランジ収容部98の外側には、基端方向に突出した一对の湾曲部104を有し、前記湾曲部104は、前記フランジ収容部98の外縁部を構成し、径方向外側に向けて凸状となる湾曲形状である。湾曲部104の外周面には、後述するガイド機構28の基端支持ガイド140が配置される。ホルダ突出部102の基端は、湾曲部104の基端まで延在し、基端支持ガイド140の一部を構成する。

[0041] 図11～図13に示されるように、ホルダ先端筒部100は、ホルダ胴部96よりも縮径した円筒状である。ホルダ先端筒部100の内部には、シリンジ68のノズル82及びキャップ78が収容される。ホルダ先端筒部100は、シリンジ68のノズル82及びキャップ78を囲むように配置される（図9参照）。ホルダ先端筒部100は、針ハブ24Aのガイド筒部118に挿入される。

[0042] 図13、図15及び図16に示されるように、ホルダ先端筒部100は、キャップ78を径方向内側へ向けて弾性的に付勢する保持部106と、針ハブ24Aのガイド筒部118に挿入されるときにガイドする先端スライドガイド130（後述する）とを備える。

[0043] 保持部106は、キャップ78を介してシリンジ68の先端部を径方向内側へ向けて弾性的に付勢する。保持部106は、キャップ78の外周面を周方向の複数個所で径方向内側に向けて押圧する複数の可撓腕108を有する。複数の可撓腕108は、ホルダ先端筒部100の基端に開口した開口部110に配置され、該開口部110においてホルダ胴部96の先端から先端方

向（矢印B方向）へ突出する。可撓腕108の内周面（径方向内端）がカップ78における小径部88の外周面に当接する（図17及び図18参照）。

[0044] 複数の可撓腕108は、シリンジホルダ70Aの周方向に沿って互いに等間隔離れて配置される。複数の可撓腕108は、シリンジ68のカップ78を周方向に沿った複数個所で径方向内側へ向けてそれぞれ押圧することで、シリンジホルダ70Aの先端部であるホルダ先端筒部100に対してシリンジ68の先端部であるノズル82（カップ78）を同軸に保持する。可撓腕108の数量は、少なくとも3つ以上が望ましい。

[0045] 可撓腕108で押圧されるカップ78は、バレル74に対して小径且つ軸方向に短いため、例えば、オートクレーブ滅菌が行われシリンジ68に熱が加えられたとき、該熱に起因したバレル74の変形量に対してカップ78の変形量が小さくなる。そのため、可撓腕108によってカップ78を保持することで、前記カップ78を介してシリンジ68の先端部をシリンジホルダ70Aに対してより高精度に同軸で保持可能となる。

[0046] 図18に示されるように、複数の可撓腕108は、カップ78の小径部88を径方向に向けて押圧する。

[0047] 例えば、図19及び図20に示される変形例に係る保持部106aを有したシリンジホルダ70aを採用してもよい。シリンジホルダ70aの保持部106aは、カップ78の外周面を周方向の複数個所で径方向内側に向けて押圧する複数の可撓腕108aを有する。

[0048] 複数の可撓腕108aは、ホルダ先端筒部100の開口部110に配置され、該開口部110の開口先端から基端方向（矢印A方向）に突出し、可撓腕108aの内周面（径方向内端）がカップ78における小径部88の外周面に当接する。

[0049] 複数の可撓腕108aは、シリンジホルダ70aの周方向に沿って互いに等間隔離れて配置される。複数の可撓腕108aは、シリンジ68のカップ78を径方向内側へ向けて押圧することで、シリンジホルダ70aの先端

部であるホルダ先端筒部１００に対してシリンジ６８の先端部であるノズル８２（キャップ７８）を同軸に保持する。複数の可撓腕１０８ａは、キャップ７８の小径部８８を押圧すると共に、前記キャップ７８における段差部９０の先端側に係合される。

[0050] 可撓腕１０８ａの内周面とキャップ７８の外周面との接触面積は、シリンジホルダ７０Ａの可撓腕１０８とキャップ７８との接触面積よりも大きい。そのため、キャップ７８の外周面に対して複数の可撓腕１０８ａをより大きな面積で面接触させ、径方向内側へと押圧することで、シリンジホルダ７０Ａの先端にキャップ７８（ノズル８２）を同軸に保持可能である。

[0051] 図５及び図９に示されるように、針ユニット２６Ａは、第１及び第２針部１１２、１１４を有した両頭針２２と、前記両頭針２２を支持する支持部１２４を有した針ハブ２４Ａとを備え、筐体１６の内部においてシリンジユニット２０Ａの先端方向（矢印Ｂ方向）に配置される。

[0052] 両頭針２２は、支持部１２４から先端方向に突出して皮膚Ｓを穿刺する第１針部１１２と、支持部１２４から基端方向に突出した第２針部１１４とを有し、針ハブ２４Ａの支持部１２４に接着等によって固定される。第１針部１１２の内腔１１２ａと前記第２針部１１４の内腔１１４ａとが連通する。

[0053] 針ハブ２４Ａは、筐体１６に保持されるハブ本体１１６と、該ハブ本体１１６の先端に設けられるガイド筒部１１８とを備え、前記針ハブ２４Ａの内部には、基端から先端方向に向けてシリンジユニット２０Ａの先端が挿入可能である。

[0054] ハブ本体１１６は、基端が開口した筒状に形成され、該ハブ本体１１６の外周面には、弾性的に傾動可能な一対のアーム部１２０を備える。アーム部１２０の先端がハブ本体１１６の外周面に接続された固定端であり、前記先端から基端方向に向かって延在する。可動端であるアーム部１２０の基端には、外側に向けて突出した第１係合部４６ａを備える。針ハブ２４Ａが筐体１６の内部に収容され第１係合部４６ａが第１係合孔４４ａに係合されることで、針ハブ２４Ａが筐体１６における筒部の先端に保持される（図９参照）。

）。

- [0055] ハブ本体 1 1 6 と針カバー 1 8 A との間には、カバーばね 1 2 2 が配置される。カバーばね 1 2 2 は、コイルスプリングからなる弾発部材である。カバーばね 1 2 2 の基端は、ハブ本体 1 1 6 の先端に係合される。カバーばね 1 2 2 の先端は、針カバー 1 8 A の本体部 5 8 の先端内面に係合される。カバーばね 1 2 2 の弾発力は、筐体 1 6 及び針ハブ 2 4 A に対して針カバー 1 8 A を先端方向（矢印 B 方向）へ向けて相対移動させるように付勢する。
- [0056] ガイド筒部 1 1 8 は、先端に支持部 1 2 4 を有した有底円筒状であり、第 2 針部 1 1 4 を囲むと共に、シリンジホルダ 7 0 A のホルダ先端筒部 1 0 0 が内部に挿入可能である。ガイド筒部 1 1 8 の先端は、両頭針 2 2 を支持する支持部 1 2 4 を備える。支持部 1 2 4 は、針ハブ 2 4 A の軸方向と直交し、接着等によって支持部 1 2 4 の中心に両頭針 2 2 が支持される。第 1 針部 1 1 2 は、ガイド筒部 1 1 8 の外側（先端方向）に配置される。すなわち、両頭針 2 2 の第 1 針部 1 1 2 と第 2 針部 1 1 4 とが支持部 1 2 4 を間にして互いに反対方向へ突出する。
- [0057] シリンジユニット 2 0 A が先端方向へ移動し、ホルダ先端筒部 1 0 0 がガイド筒部 1 1 8 の内部に挿入されて第 2 針部 1 1 4 が蓋体 9 4 に穿刺された後、前記ホルダ先端筒部 1 0 0 に保持されたキャップ 7 8 の先端が支持部 1 2 4 に当接する。これにより、シリンジユニット 2 0 A が係止され、該シリンジユニット 2 0 A の先端方向への移動が停止する（図 3 1 及び図 3 2 参照）。ガイド筒部 1 1 8 の支持部 1 2 4 は、第 2 針部 1 1 4 がシリンジ 6 8 に接続された後、シリンジユニット 2 0 A の先端方向への移動を阻止可能なストッパとして機能する。
- [0058] 図 2 1 に示されるように、ガイド筒部 1 1 8 の内周面は、後述するガイド機構 2 8 の先端支持ガイド 1 3 8 を備える。
- [0059] 図 5 に示されるように、ガイド機構 2 8 は、筐体 1 6 とシリンジユニット 2 0 A との間に介装される。ガイド機構 2 8 は、筐体 1 6 の軸方向に沿って延在するガイドリブと、軸方向に沿って延在してガイドリブに係合するガイ

ド溝とを有する。具体的に、ガイド機構 28 は、シリンジホルダ 70 A の外周面に設けられ軸方向に沿って延在する第 1 ガイド部 126 と、前記筐体 16 及び該筐体 16 に保持される針ハブ 24 A の内周面に形成され、前記軸方向に沿って延在し前記第 1 ガイド部 126 の係合される第 2 ガイド部 128 とを備える。第 1 ガイド部 126 は、シリンジホルダ 70 A の周方向に沿って複数設けられる。第 2 ガイド部 128 は、筐体 16 及び針ハブ 24 A の周方向に沿って複数設けられる。

[0060] 図 11 に示されるように、第 1 ガイド部 126 は、シリンジホルダ 70 A の周方向に沿って複数設けられ、シリンジホルダ 70 A の先端部に設けられる先端スライドガイド 130（図 22 参照）と、前記シリンジホルダ 70 A の基端部に設けられる基端スライドガイド 132（図 23 参照）とを有する。

[0061] 図 22 に示されるように、先端スライドガイド 130 は、シリンジホルダ 70 A のホルダ先端筒部 100 の外周面から径方向外側に突出する複数の第 1 ガイドリブ 134 である。第 1 ガイドリブ 134 は、ホルダ先端筒部 100 の周方向に沿って等間隔離間して 4 本設けられる。シリンジホルダ 70 A の軸方向から見て、第 1 ガイドリブ 134 の断面形状は、径方向外側に向けて先細となる三角形状である。

[0062] 図 23 に示されるように、基端スライドガイド 132 は、シリンジホルダ 70 A の湾曲部 104 の外周面から径方向外側に突出する複数の第 2 ガイドリブ 136 である。第 2 ガイドリブ 136 は、一対の湾曲部 104 の周方向に沿って互いに離間してそれぞれ 3 本ずつ設けられる。第 2 ガイドリブ 136 は合計 6 本である。シリンジホルダ 70 A の軸方向から見て、第 2 ガイドリブ 136 の断面形状は略矩形状である。

[0063] 図 22 に示されるように、第 2 ガイド部 128 は、針ハブ 24 A のガイド筒部 118 に設けられ先端スライドガイド 130 を支持する先端支持ガイド 138 を有する。

[0064] 先端支持ガイド 138 は、ガイド筒部 118 の内周面から径方向外側に窪

む複数の第1ガイド溝142である。第1ガイド溝142は、ガイド筒部118の周方向に沿って等間隔離間して4か所設けられる。第1ガイド溝142は、第1ガイドリブ134が挿入可能である。すなわち、第1ガイド溝142と第1ガイドリブ134とが同数である。針ハブ24Aの軸方向から見て、第1ガイド溝142の断面形状は、径方向外方に向けて先細となる三角形形状である。

[0065] 第1ガイド溝142に第1ガイドリブ134が挿入されたとき、前記第1ガイド溝142と前記第1ガイドリブ134との間に若干のクリアランスを有する。第1ガイドリブ134と第1ガイド溝142との間のクリアランスは、シリンジホルダ70Aと針ハブ24Aとの間のクリアランスのうち、最も小さいクリアランスである（図22参照）。

[0066] シリンジホルダ70Aを含むシリンジユニット20Aが筐体16に沿って先端方向へ移動するとき、第1ガイドリブ134が第1ガイド溝142に沿って案内されることで、前記シリンジユニット20Aの先端部が前記先端方向に向けてガイドされる。

[0067] 図23に示されるように、第2ガイド部128は、筐体16に設けられ基端スライドガイド132を支持する基端支持ガイド140を有する。基端支持ガイド140は、筐体16における筒部の内周面から径方向外側に窪む複数の第2ガイド溝144である。第2ガイド溝144は、筒体36の周方向に沿って互いに離間して6か所設けられる。第2ガイド溝144には、第2ガイドリブ136が挿入可能である。すなわち、第2ガイド溝144と第2ガイドリブ136とが同数である。筐体16の軸方向から見て、第2ガイド溝144の断面形状は略矩形状である。

[0068] シリンジホルダ70Aを含むシリンジユニット20Aが先端方向へ移動するとき、第2ガイドリブ136が第2ガイド溝144に沿って案内されることで、前記シリンジユニット20Aの基端部が前記先端方向に向けてガイドされる。すなわち、第1及び第2ガイド部126、128によってシリンジユニット20Aが先端方向へ移動する際の直進性が高まる。

- [0069] 図6及び図24に示されるように、駆動ユニット34は、シリンジ68の内部に挿入されガスケット76を先端方向（矢印B方向）に押圧可能なプランジャ30と、前記プランジャ30を前記先端方向に付勢するインジェクションばね（付勢部材）146と、使用者による穿刺操作が行われる前の初期状態においてプランジャ30の前記先端方向への移動を阻止するロック機構32とを備える。駆動ユニット34は、図6に示される薬液投与装置12Aにおいて、筐体16の基端寄りに配置される。
- [0070] 図6に示されるように、プランジャ30は、軸方向（矢印A、B方向）に長尺な円筒体であり、筐体16の内部で軸方向に移動可能に配置される。プランジャ30は、軸方向に沿って略一定径で形成され、エンドキャップ38の蓋部48に対して先端方向（矢印B方向）に配置されると共に、その先端側がシリンジ68のバレル74の内部に挿入される。図6に示される初期状態において、プランジャ30の先端は、ガスケット76に対して基端方向（矢印A方向）に所定距離だけ離間して配置される。
- [0071] プランジャ30の内部には、エンドキャップ38の軸部54及びインジェクションばね146が挿入される。図7及び図8に示されるように、プランジャ30の外周面には一対のロック孔150を有する。ロック孔150は、プランジャ30の基端近傍に形成され、前記プランジャ30の外周面から径方向内側へ貫通する。一対のロック孔150は、プランジャ30の軸中心に対して対称に配置され、前記ロック孔150には、後述するロック機構32におけるロックボディ156のロック爪172が径方向外側から係合される。
- [0072] インジェクションばね146は、コイルスプリングであり、軸部54の軸方向長さよりも長尺である。図6に示されるように、インジェクションばね146は、プランジャ30の先端内面とエンドキャップ38の蓋部48の端面との間に介装され、インジェクションばね146の弾発力によってプランジャ30が先端方向（矢印B方向）に向けて付勢される。
- [0073] ロック機構32は、使用者による穿刺操作が行われる前の初期状態におい

て、プランジャ 30 の先端方向（矢印 B 方向）への移動を阻止する。図 6 及び図 25 に示されるように、ロック機構 32 は、筐体 16 の内部に軸方向に変位可能に收容されるロック部材 152 と、前記ロック部材 152 を先端方向に向けて付勢するロックスリーブばね（弾性部材）154 と、前記初期状態においてプランジャ 30 に係合して該プランジャ 30 の先端方向への移動を阻止するロックボディ 156 とを備える。

[0074] ロック部材 152 は、プランジャ 30 を囲む筒状に形成され、図 8 に示される初期状態においてプランジャ 30 のロック孔 150 に臨む外周に配置されると共に、穿刺状態では針カバー 18A によって押し上げられて基端方向へ移動してエンドキャップ 38 の保持筒部 52 の外周に配置される（図 29 参照）。

[0075] 図 6 及び図 8 に示されるように、ロック部材 152 は、円筒部 158 と、該円筒部 158 の先端に設けられる鏑部 160 とを備える。円筒部 158 の基端には、円筒部 158 の内周面から径方向内側へ突出した傾斜部 162 を有する。傾斜部 162 の先端面は、円筒部 158 の内周面から基端方向（矢印 A 方向）に向けて傾斜する。

[0076] 鏑部 160 は、円筒部 158 の基端から径方向外側へ延在する。図 28 及び図 29 に示す穿刺時において針カバー 18A が筐体 16 に対して基端方向へ相対移動したとき、前記針カバー 18A の延出部 62 の基端が前記鏑部 160 に当接してロック部材 152 が基端方向（矢印 A 方向）に押し上げられる。

[0077] 図 6 に示されるように、ロック部材 152 の外周面には、鏑部 160 から基端方向に向けて延在する一対のフック部 164 を有する。フック部 164 は、ロック部材 152 の外周面に開口した係止孔 166 に形成され、フック部 164 の先端が係止孔 166 に固定された片持ち構造である。フック部 164 の基端は、係止孔 166 の内部に配置され、係止孔 166 に挿入されるロックボディ 156 のボディ凸部 177 と係合可能である。

[0078] ロックスリーブばね 154 は、ロック部材 152 の外周に配置されたコイ

ルスプリングであり、エンドキャップ 38 の蓋部 48 と前記ロック部材 152 の鍔部 160 との間に介装される。ロックスリーブばね 154 の弾発力は、ロック部材 152 を先端方向（矢印 B 方向）に向けて付勢する。

[0079] 図 5 ～図 8 に示されるように、ロックボディ 156 は、筐体 16 の内部においてエンドキャップ 38 の内部に配置される。ロックボディ 156 は、プランジャ 30 の基端近傍に配置され、エンドキャップ 38 の係合突起 56 が係合されるボディ孔 168 と、径方向へ弾性変形可能な一对の係合アーム 170 と、前記係合アーム 170 の先端に設けられる一对のロック爪 172 と、外周面から径方向外側へ突出した一对のボディ凸部 177 とを備える。

[0080] ボディ孔 168 は、ロックボディ 156 の外周面に開口して径方向内側に貫通する。ロックボディ 156 の内部にエンドキャップ 38 の保持筒部 52 が配置され、エンドキャップ 38 の係合突起 56 がボディ孔 168 に係合される（図 6 及び図 8 参照）。これにより、ロックボディ 156 がエンドキャップ 38 に固定される。

[0081] 図 8 に示されるように、一对の係合アーム 170 は、ボディ孔 168 の先端方向（矢印 B 方向）に配置される。係合アーム 170 の基端は固定された固定端であり、該係合アーム 170 の先端は固定されていない自由端である。係合アーム 170 の基端を支点として弾性変形可能である。一对の係合アーム 170 は、ロックボディ 156 の軸中心に対して対称に配置される。

[0082] ロック爪 172 は、係合アーム 170 の先端において径方向内側及び径方向外側へ向けて突出する。ロック爪 172 は、係合アーム 170 の先端に対して径方向内側へ突出した第 1 爪部 174 と、前記先端に対して径方向外側へ突出した第 2 爪部 176 とを備える。

[0083] 第 1 爪部 174 の基端は、径方向内側へ向けて先端方向へ傾斜する傾斜面を有する。図 8 に示す使用者による穿刺操作が行われる前の初期状態において、第 1 爪部 174 の傾斜面がプランジャ 30 のロック孔 150 に係合する。このとき、係合アーム 170 の外周にロック部材 152 が配置されているため、前記係合アーム 170 の径方向外側への変形が阻止され、前記ロック

爪 172 と前記ロック孔 150 との係合状態が維持される。

[0084] すなわち、ロック機構 32 において、ロック爪 172 の第 1 爪部 174 がプランジャ 30 のロック孔 150 に係合されることで、プランジャ 30 の先端方向（矢印 B 方向）への移動が阻止されたロック状態となる。

[0085] 図 28 及び図 29 に示される薬液投与装置 12A の穿刺操作が行われたとき、筐体 16 に対して針カバー 18A と共にロック部材 152 が基端方向（矢印 A 方向）へ相対移動すると、前記ロック部材 152 が係合アーム 170 より基端方向に配置される。そのため、係合アーム 170 が径方向外側へ変形可能となり、前記係合アーム 170 のロック爪 172 が前記プランジャ 30 のロック孔 150 から離脱して係合アーム 170 と前記プランジャ 30 との係合が解除される。これにより、ロック機構 32 のロック爪 172 によるプランジャ 30 の移動阻止状態が解除される。

[0086] 第 2 爪部 176 の基端は、径方向外側へ向けて先端方向へ傾斜する傾斜面を有し、ロックスリーブばね 154 の弾発力によってロック部材 152 が先端方向へ移動したとき、前記ロック部材 152 と前記係合アーム 170 とが接触し、該係合アーム 170 が径方向内側へ弾性変形する。これにより、ロック部材 152 が、係合アーム 170 のロック爪 172 を乗り越えて先端方向へ移動可能となる。すなわち、ロック機構 32 は、針カバー 18A の基端方向への移動に伴ってプランジャ 30 の先端方向への移動を許容するロック解除状態となる。ロック部材 152 が基端方向へ移動してロック解除位置に到達したときにロック機構 32 がロック解除状態となる。

[0087] 一对のボディ凸部 177 は、ロックボディ 156 の先端外周面に形成され、外周面から径方向外方に向けて突出する。ボディ凸部 177 は、ロックボディ 156 の軸中心に対して対称に配置される。図 37 に示されるように、穿刺操作が完了して針カバー 18A 及びロック部材 152 が先端方向へ移動したとき、前記ロック部材 152 の係止孔 166 にボディ凸部 177 が挿入されてフック部 164 の基端に係合される。これにより、ロック部材 152 の軸方向への移動がボディ凸部 177 によって阻止される。

- [0088] 図1に示される包装容器14は、薬液投与装置12Aを密封状態で収容する。図2に示されるように、包装容器14は、薬液投与装置12Aが収容される容器本体178と、封止フィルム180と、前記薬液投与装置12Aの収容時において駆動ユニット34（図5等参照）の発動を阻止可能な発動阻止突起182とを備える。容器本体178は、平面視で略長方形に形成される。以下、容器本体178における長尺方向を長手方向と呼び、前記長手方向と直交する容器本体178の短尺方向を幅方向と呼ぶ。
- [0089] 容器本体178は、薬液投与装置12Aが収容される収容凹部184と、薬液投与装置12Aを取り出すための開口186を囲む開口縁部188とを有する。前記容器本体178は、比較的硬質な樹脂製材料から形成される。容器本体178の長手方向一端には、長手方向に半円状に膨出した膨出部190を有する。開口縁部188は、収容凹部184の開口186に沿って矩形状に形成され、開口186から外側へ延在する鰐状である。
- [0090] 収容凹部184は、容器本体178の上端に形成された開口縁部188から下方に向けて窪み、薬液投与装置12Aを収容可能に形成される。収容凹部184は、開口186とは反対方向に形成された底部184aを有する。底部184aは、容器本体178の長手方向及び幅方向に沿って平坦であり、底部184aから突出した複数の載置部192に薬液投与装置12Aが載置される。
- [0091] 各載置部192は、薬液投与装置12Aの外形に対応した形状で形成されると共に、容器本体178の長手方向に沿って互いに離間して配置される。載置部192は、容器本体178の幅方向側壁を繋ぐように形成される。
- [0092] 収容凹部184に薬液投与装置12Aが収容されるとき、薬液投与装置12Aが複数の載置部192によって略水平に保持されると共に、膨出部190を有した長手方向一端に薬液投与装置12Aの基端側が収容され、長手方向他端に前記薬液投与装置12Aの先端側が収容される。図26に示されるように、薬液投与装置12Aが包装容器14に収容された状態で、筐体16の孔部42は、駆動ユニット34におけるロック部材152の鰐部160よ

りも基端方向（矢印A方向）に位置する。

- [0093] 封止フィルム180は、ポリエチレン樹脂等の樹脂製材料から形成される。封止フィルム180は、柔軟性を有した薄肉のシート状である。薬液投与システム10Aの平面視で、封止フィルム180は、容器本体178と略同一寸法の長方形状である。
- [0094] 容器本体178の開口縁部188を覆うように封止フィルム180を配置し、前記封止フィルム180の外縁部を開口縁部188に重ね合わせて加熱する。これにより、封止フィルム180の外縁部と容器本体178の開口縁部188とが接合（融着）される。容器本体178と封止フィルム180とによって、薬液投与装置12Aが容器本体178の内部（収容凹部184）に密封状態で収容される（図1及び図26参照）。
- [0095] 封止フィルム180の長手方向一端には、長手方向に延出した把持部194を備える。封止フィルム180が容器本体178に融着されたとき、把持部194が容器本体178から外側（長手方向）に突出する。
- [0096] 使用者が薬液投与装置12Aを包装容器14から取り出すとき、前記使用者が把持部194を把持して封止フィルム180を容器本体178に対して上方へ引き上げ、前記封止フィルム180を前記容器本体178の開口縁部188から剥離させ容器本体178を開封する。
- [0097] 図2に示されるように、発動阻止突起182は、最も長手方向一端側に配置された載置部192に一体で設けられる。発動阻止突起182は、載置部192と共に収容凹部184の底部184aに設けられ、該底部184aから開口186に向けて突出すると共に、載置部192よりも開口186側へ突出する。発動阻止突起182は、容器本体178の幅方向に離間して一対配置される。
- [0098] 図27に示されるように、収容凹部184に薬液投与装置12Aが収容され載置部192に載置されたとき、発動阻止突起182の端部が、筐体16の孔部42を通じて該筐体16の内部に挿入される。
- [0099] 図26に示されるように、薬液投与装置12Aが包装容器14内に収容さ

れた状態において、薬液投与装置 12 A は穿刺操作が行われる前の初期状態である。薬液投与装置 12 A の初期状態において、発動阻止突起 182 は、駆動ユニット 34 のロック部材 152 の鏝部 160 よりも基端方向（矢印 A 方向）に配置される。換言すれば、発動阻止突起 182 は、ロック部材 152 が先端方向に位置した初期位置と、筐体 16 に対して針カバー 18 A が基端方向へ相対移動してロック部材 152 が基端方向へ移動したロック解除位置との間に配置される。

[0100] 薬液投与装置 12 A が包装容器 14 内に收容された状態において、発動阻止突起 182 は、孔部 42 を通じて筐体 16 の内部に挿入されることで、ロック部材 152 のロック解除位置への移行を阻止する。すなわち、薬液投与装置 12 A が包装容器 14 内に收容された状態において、発動阻止突起 182 は、該ロック部材 152 の基端方向への移動を制限して駆動ユニット 34 の発動を阻止する。包装容器 14 から薬液投与装置 12 A が取り出されるとき、発動阻止突起 182 が前記筐体 16 から抜去されることで前記駆動ユニット 34 に対する発動阻止が解除される。

[0101] 次に、薬液投与システム 10 A において、包装容器 14 から薬液投与装置 12 A を取り出して穿刺操作を行う場合について説明する。

[0102] 上述したように、薬液投与装置 12 A が包装容器 14 へ收容された状態では、発動阻止突起 182 が孔部 42 を通じて筐体 16 の内部に挿入され、ロック部材 152 の鏝部 160 よりも基端方向に配置されている。そのため、ロック部材 152 の基端方向への移動が制限されている。

[0103] 従って、未開封の薬液投与システム 10 A において、前記薬液投与システム 10 A を誤って落下させて外力が付与されたとき、発動阻止突起 182 によってロック部材 152 のロック解除位置への移動が阻止され、前記ロック部材 152 の基端方向への移動に伴った駆動ユニット 34 の発動が阻止される。

[0104] 図 1 に示す薬液投与システム 10 A において、使用者が封止フィルム 180 の把持部 194 を把持し、前記封止フィルム 180 を容器本体 178 から

上方へと引き剥がすことで容器本体 178 を開封する。

[0105] 使用者は、開封された容器本体 178 の開口 186 を通じて膨出部 190 に指を挿入し、薬液投与装置 12A の基端側から前記開口 186 を通じて包装容器 14 の外部へと取り出す（図 2 参照）。このとき、筐体 16 の孔部 42 から発動阻止突起 182 が抜去されることで、該発動阻止突起 182 による駆動ユニット 34 の発動阻止が解除される。すなわち、発動阻止突起 182 の抜去によって、駆動ユニット 34 の発動阻止状態から発動解除状態へと移行する。発動阻止突起 182 は、收容凹部 184 の底部 184a に設けられ開口 186 に向かって突出しているため、薬液投与装置 12A を開口 186 に向けて移動させて外部へ取り出すことで、前記筐体 16 の内部から発動阻止突起 182 が簡便且つ確実に抜去される。

[0106] 包装容器 14 から取り出された薬液投与装置 12A は、図 5 及び図 7 に示される穿刺前の状態である初期状態にある。薬液投与装置 12A の初期状態では、プランジャ 30 のロック孔 150 にロックボディ 156 の係合アーム 170 のロック爪 172 が径方向外側から挿入され、前記係合アーム 170 は、ロックスリーブばね 154 によって先端方向へ付勢されたロック部材 152 によって径方向外側への傾動（弾性変形）が阻止されている。すなわち、係合アーム 170 は径方向外側へ弾性変形することができない。そのため、駆動ユニット 34 のロック機構 32 によってプランジャ 30 の先端方向への移動が阻止されたロック状態にある。

[0107] 使用者が薬液投与装置 12A の筐体 16 を把持し、筐体 16 の先端から突出した針カバー 18A の先端を皮膚 S の所望の穿刺部位に対して略直角となるように押し当てる。皮膚 S 側（先端側、矢印 B 方向）に向けて筐体 16 をさらに連続的に押し込むことで、図 28 及び図 30 に示されるように、針カバー 18A が皮膚 S に押されて、カバーばね 122 の弾性力に抗して筐体 16 に対して針カバー 18A が基端方向（矢印 A 方向）に相対移動する。

[0108] 図 28 及び図 30 に示されるように、針カバー 18A の基端方向への相対移動に伴って、両頭針 22 の第 1 針部 112 が針カバー 18A の先端開口 6

4から先端側（矢印B方向）へと突出する。これにより、両頭針22の第1針部112が皮膚Sを穿刺して所定深さまで挿入された穿刺状態となる。

[0109] 図28及び図29に示されるように、針カバー18Aの基端方向（矢印A方向）への移動に伴い、針カバー18Aの延出部62の基端がロック部材152の鍔部160に当接して基端方向（矢印A方向）へ押し上げる。針カバー18Aによってロックスリーブばね154を圧縮しながらロック部材152が基端方向に移動する。ロック爪172を有した係合アーム170よりも前記ロック部材152が基端方向に位置するロック解除位置にロック部材152が到達することで、前記係合アーム170が外側へ弾性変形可能となる。

[0110] インジェクションばね146の弾発力によって、駆動ユニット34のプランジャ30が先端方向（矢印B方向）に向けて付勢することで、ロック孔150に沿うように係合アーム170を傾動させながらロック爪172が外側へ移動し、前記ロック孔150から前記ロック爪172が離脱する（図29参照）。

[0111] これにより、ロック機構32を構成するロック爪172によるプランジャ30のロック状態が解除され、プランジャ30は、インジェクションばね146の弾発力によって先端方向（矢印B方向）に向けて移動を開始する。すなわち、針カバー18Aは、使用者による穿刺操作が行われる前の初期状態において発動の阻止された駆動ユニット34（プランジャ30）を発動させるための発動スイッチとして機能する。

[0112] プランジャ30が先端方向へ向けて移動を開始すると、プランジャ30の先端がガスケット76の基端に当接する。その後、プランジャ30によってガスケット76が先端方向に押され、プランジャ30及びガスケット76が一体的に移動する。このとき、ガスケット76の先端方向となる薬室72には薬液Mが充填されバレル74の先端孔（ノズル孔84）が蓋体94によって塞がれているため、薬液Mはバレル74から吐出されない。

[0113] そのため、バレル74内に充填された薬液Mによってガスケット76が先

端方向に移動せず、プランジャ 30 が先端方向に向けて移動することで、ガasket 76 を介してシリンジ 68 を含むシリンジユニット 20A が先端方向に向けて押される。これにより、シリンジホルダ 70A の第 2 係合部 46b が筐体 16 の第 2 係合孔 44b から離脱し、筐体 16 に対するシリンジホルダ 70A の保持状態が解除される（図 31 参照）。

[0114] プランジャ 30 によって押されたシリンジユニット 20A が筐体 16 に沿って先端方向へ移動を開始する。このとき、シリンジホルダ 70A の第 2 ガイドリブ 136 が、第 2 ガイド溝 144 に沿って先端方向に向けて移動することで、前記シリンジホルダ 70A を含むシリンジユニット 20A が先端方向に向けて案内される（図 23 参照）。

[0115] プランジャ 30 の先端方向への移動に伴って、シリンジユニット 20A が先端方向に移動し、シリンジホルダ 70A のホルダ先端筒部 100 がハブ本体 116 を経て針ユニット 26A のガイド筒部 118 の内部に挿入される。図 22 に示されるように、ホルダ先端筒部 100 に設けられた複数の第 1 ガイドリブ 134 が、ガイド筒部 118 の第 1 ガイド溝 142 にそれぞれ挿入されることで、シリンジユニット 20A の先端部が針ハブ 24A に沿って先端方向に向けて案内される。

[0116] すなわち、シリンジホルダ 70A の外周面に第 1 ガイド部 126 を設け、針ハブ 24A 及び筐体 16 の内周面に第 2 ガイド部 128 を設け、前記第 1 ガイド部 126 を前記第 2 ガイド部 128 に係合させることで、シリンジユニット 20A が筐体 16 に沿って先端方向に移動するとき、前記筐体 16 に対する前記シリンジユニット 20A の傾きが好適に防止され、前記シリンジユニット 20A の先端方向に向けた直進性を高めることが可能である。

[0117] シリンジユニット 20A がさらに先端方向へ移動するのに伴い、前記シリンジユニット 20A の先端が両頭針 22 の第 2 針部 114 に接近し、該第 2 針部 114 が蓋体 94 に刺さり始める。図 31 及び図 32 に示されるように、第 2 針部 114 の基端が蓋体 94 を突き抜けてノズル孔 84 を通じてバレル 74 内へ挿入される。これにより、第 2 針部 114 を介してシリンジ 68

の薬室 7 2 と両頭針 2 2 とが接続され、両頭針 2 2 の内腔 1 1 2 a、1 1 4 a を通じて薬室 7 2 と使用者の皮下とが連通する。

[0118] 両頭針 2 2 の第 2 針部 1 1 4 とシリンジ 6 8 の先端とが接続された後、シリンジユニット 2 0 A がさらに先端方向へ移動することで、シリンジホルダ 7 0 A のホルダ先端筒部 1 0 0 に保持されたキャップ 7 8 の先端が、針ハブ 2 4 A の支持部 1 2 4 に当接する（図 3 1 及び図 3 2 参照）。これにより、シリンジユニット 2 0 A の先端方向への移動が阻止されシリンジユニット 2 0 A が所定位置で停止すると共に、第 2 針部 1 1 4 がさらにバレル 7 4 の内部に深く挿入され、両頭針 2 2 とシリンジ 6 8 との接続が完了した接続完了状態となる。

[0119] シリンジユニット 2 0 A の先端方向への移動が停止した後、プランジャ 3 0 によって連続的にガスケット 7 6 が先端方向へ押されており、両頭針 2 2 との接続によって薬室 7 2 の密封状態が解除されるため、プランジャ 3 0 の先端で押されたガスケット 7 6 が薬室 7 2 内で先端方向へ移動可能となる。プランジャ 3 0 に押されてガスケット 7 6 がバレル 7 4 に沿って先端方向へ移動することで、前記ガスケット 7 6 が薬室 7 2 の薬液 M を先端方向に向けて押し出す。これにより、薬液 M が、両頭針 2 2 の第 2 針部 1 1 4 の内腔 1 1 4 a から第 1 針部 1 1 2 の内腔 1 1 2 a を通じて吐出され、使用者の皮下に対する薬液 M の投与が開始される。

[0120] 図 3 3 に示されるように、プランジャ 3 0 に押されたガスケット 7 6 が薬室 7 2 の先端まで到達すると、薬室 7 2 内に充填された全ての薬液 M の投与が完了する。

[0121] 例えば、図 3 4 に示される変形例に係るプランジャ 3 0 a を採用してもよい。プランジャ 3 0 の外周面には、径方向外側へ向けて突出した一对の凸部 1 9 6 を有する。凸部 1 9 6 は、プランジャ 3 0 a の基端近傍に配置され、プランジャ 3 0 a の軸方向と直交方向に突出する。一对の凸部 1 9 6 は、プランジャ 3 0 a の軸中心に対して対称に配置される。

[0122] 両頭針 2 2 の第 2 針部 1 1 4 がシリンジ 6 8 の先端部に接続され、プラン

ジャ３０aがガスケット７６を先端方向に向けて押して薬液Mを投与するとき、前記ガスケット７６の移動によって薬室７２内の薬液Mが両頭針２２を通じて投与され始め、プランジャ３０aが移動して凸部１９６がシリンジ６８のフランジ８０に接触することで、前記プランジャ３０aの先端方向への移動が停止する。

[0123] これにより、図３４に示されるように、ガスケット７６が薬室７２の先端まで到達する前に、凸部１９６によってプランジャ３０aの先端方向への移動を停止させることで、前記薬室７２内に充填された薬液Mの一部のみを投与することができる。従って、薬室７２内における薬液Mの所定量のみを投与することが可能となる。

[0124] 図３３に示される薬液Mの投与が終了した後に、使用者による薬液投与装置１２Aに対する皮膚S側への押し付けを解除することで、カバーばね１２２の弾発力によって針カバー１８Aが先端方向（矢印B方向）に向けて付勢される。図３５に示されるように、針カバー１８Aの先端が筐体１６の先端から突出し、針カバー１８Aの先端が両頭針２２の第１針部１１２よりも先端方向となる位置まで移動する。これにより、針カバー１８Aによって両頭針２２の第１針部１１２が完全に覆われる。針カバー１８Aの第１係合部４６aは、筐体１６の第１係合孔４４aへ係合される。

[0125] 針カバー１８Aの先端方向への移動に伴って、該針カバー１８Aによるロック部材１５２の基端方向への付勢が解除されるため、前記ロック部材１５２は、ロックスリーブばね１５４の弾発力によって先端方向（矢印B方向）に移動する。図３６Aに示されるように、ロック部材１５２が先端方向に移動することでロック爪１７２の第２爪部１７６に傾斜部１６２が当接する。このとき、プランジャ３０が先端方向へ移動しているため、ロック爪１７２の内側にはプランジャ３０が配置されていない。

[0126] そのため、図３６Bに示されるようにロック部材１５２がさらに先端方向へ移動すると、傾斜部１６２によってロック爪１７２が内側に向けて押され、係合アーム１７０が内側へ向けて弾性変形し、前記傾斜部１６２がロック

爪 1 7 2 を乗り越えて先端方向へ移動する。すなわち、ロック部材 1 5 2 が、ロックボディ 1 5 6 よりも先端方向へ移動可能となる。

[0127] 図 3 5 及び図 3 7 に示されるように、ロック部材 1 5 2 がロックボディ 1 5 6 より先端方向へ移動することで、ロック部材 1 5 2 の係止孔 1 6 6 にロックボディ 1 5 6 のボディ凸部 1 7 7 が挿入され、前記ボディ凸部 1 7 7 がフック部 1 6 4 の基端と係止孔 1 6 6 とによって保持される。これにより、ロック部材 1 5 2 がロックボディ 1 5 6 に保持され、軸方向への移動が阻止される。

[0128] 図 3 8 に示されるように、針カバー 1 8 A の延出部 6 2 は、ロック部材 1 5 2 の先端（鉤部 1 6 0）に当接しているため、前記針カバー 1 8 A の基端方向（矢印 A 方向）への移動も阻止される。穿刺後において、針カバー 1 8 A の基端方向への移動が阻止されているため、針カバー 1 8 A に基端方向への力が作用した場合でも、両頭針 2 2 の第 1 針部 1 1 2 が針カバー 1 8 A によって外部に露出することがなく安全である。

[0129] 以上のように、薬液投与システム 1 0 A の薬液投与装置 1 2 A では、シリンジユニット 2 0 A を先端方向に向けて案内するガイド機構 2 8 を備えているため、筐体 1 6 内においてシリンジユニット 2 0 A が両頭針 2 2 に向けて先端方向に向けて移動するとき、ガイド機構 2 8 によってシリンジユニット 2 0 A の傾きが防止され、シリンジユニット 2 0 A を軸方向のみに移動させることができる。

[0130] 従って、筐体 1 6 内においてシリンジユニット 2 0 A の高い直進性を得ることが可能となり、前記シリンジユニット 2 0 A のシリンジ 6 8 と両頭針 2 2 とを確実に接続することができる。

[0131] ガイド機構 2 8 は、シリンジユニット 2 0 A の外周面に設けられ軸方向に沿って延在する第 1 ガイド部 1 2 6 と、筐体 1 6 及び針ハブ 2 4 A の内周面に形成され軸方向に沿って延在し前記第 1 ガイド部 1 2 6 の係合される第 2 ガイド部 1 2 8 とを備えることで、シリンジユニット 2 0 A と筐体 1 6 との間に、シリンジユニット 2 0 A を先端方向に案内可能なガイド機構 2 8 を設

けることができる。

[0132] 第1ガイド部126が、シリンジユニット20Aの先端部に設けられた先端スライドガイド130を有し、第2ガイド部128が、先端スライドガイド130を支持する先端支持ガイド138を有しているため、両頭針22に近接するシリンジユニット20Aの先端部での直進性を効果的に高めることができ、両頭針22とシリンジユニット20Aとの接続をより一層確実に行うことができる。

[0133] 両頭針22を支持する針ハブ24Aが、第2針部114を囲むと共にシリンジユニット20Aのホルダ先端筒部100が挿入されるガイド筒部118を備え、前記ガイド筒部118の内周面に先端支持ガイド138が設けられているため、シリンジ68に接続される第2針部114に近い位置でシリンジユニット20A（シリンジ68）の直進性を効果的に高めることができる。

[0134] シリンジユニット20Aは、シリンジ68を保持し且つ筐体16内で軸方向に変位可能なシリンジホルダ70Aを備え、シリンジホルダ70Aの先端部となるホルダ先端筒部100の外周面に先端スライドガイド130を設けることで、シリンジ68のノズル82よりも径方向外側に先端スライドガイド130を配置し、シリンジユニット20Aの先端部での直進性を効果的に高めることができる。

[0135] 第1ガイド部126は、シリンジユニット20Aの基端部に設けられた基端スライドガイド132を有し、第2ガイド部128は、基端スライドガイド132を支持する基端支持ガイド140を有しているため、シリンジユニット20Aの基端部においても、シリンジユニット20Aを筐体16に沿って軸方向に案内することで、シリンジユニット20Aが先端方向へ移動するときの直進性を一層効果的に高めることができる。

[0136] シリンジユニット20Aは、シリンジ68を保持し且つ筐体内で前記軸方向に変位可能なシリンジホルダ70Aを備え、シリンジホルダ70Aの基端部となるフランジ収容部98の外周面に基端スライドガイド132を設ける

ことで、シリンジ 68 に特別な形状を付加することなく基端スライドガイド 132 を設けることが可能である。

[0137] 第 1 ガイド部 126 を、シリンジユニット 20A の周方向に沿って複数設け、第 2 ガイド部 128 を、筐体 16 の周方向に沿って複数設けることで、複数の第 1 及び第 2 ガイド部 126、128 によってシリンジユニット 20A の先端方向への直進性をさらに高めることが可能となる。

[0138] 次に、薬液投与システム 10B について、図 39～図 44 を参照しながら説明する。なお、薬液投与システム 10A と同一の構成要素には同一の参照符号を付して、その詳細な説明を省略する。

[0139] 図 39 に示される薬液投与システム 10B は、薬液投与装置 12B と、該薬液投与装置 12B が内部に收容され滅菌された内部空間 14a を有した包装容器 14 とを備える。

[0140] 図 39 及び図 40 に示されるように、薬液投与装置 12B は、針ユニット 26B を有し、前記針ユニット 26B は、針ハブ 24B と、該針ハブ 24B に支持される両頭針 22 の第 1 針部 112 に装着される第 1 遮菌カバー 200 と、前記両頭針 22 の第 2 針部 114 に装着される第 2 遮菌カバー 202 とを備える。両頭針 22 において、使用者の皮膚 S に穿刺される第 1 針部 112 のみに遮菌カバーを装着してもよい。

[0141] 図 40 に示されるように、針ハブ 24B は、支持部 124 の中心から先端方向（矢印 B 方向）に突出する第 1 環状突起 204 と、該支持部 124 の中心から基端方向（矢印 A 方向）に突出する第 2 環状突起 206 とを備える。第 1 環状突起 204 は第 1 針部 112 を支持し、第 2 環状突起 206 は、第 2 針部 114 を支持する。

[0142] 第 1 及び第 2 遮菌カバー 200、202 は、例えば、シリコーンゴム、ブチルゴム、エラストマー等の弾性材料から筒状にそれぞれ形成され、軸方向に収縮可能である。第 1 及び第 2 遮菌カバー 200、202 が両頭針 22 に装着された状態で、針ハブ 24B と共に両頭針 22 に対して電子線又は放射線が照射され、電子線滅菌又は放射線滅菌のいずれかの滅菌方法によって前

記両頭針 2 2 が滅菌される。第 1 及び第 2 遮菌カバー 2 0 0、2 0 2 は、電子線又は放射線が透過可能な材質で形成される。

[0143] 第 1 遮菌カバー 2 0 0 は、図 4 0 に示される穿刺が行われる前の初期状態において第 1 針部 1 1 2 の先端部を覆う第 1 カバー先端部 2 0 8 と、針ハブ 2 4 B の支持部 1 2 4 に接続された第 1 カバー基端部 2 1 0 とを備える。第 1 カバー先端部 2 0 8 は、第 1 遮菌カバー 2 0 0 の延在方向と直交した台座 2 0 8 a を有する。第 1 カバー基端部 2 1 0 は開口し、針ハブ 2 4 B の第 1 環状突起 2 0 4 の外周に係合され、前記第 1 環状突起 2 0 4 に接続され保持される。

[0144] 台座 2 0 8 a は円板状に形成され、図 4 1 に示される第 1 針部 1 1 2 の穿刺時において第 1 遮菌カバー 2 0 0 が軸方向に折り畳まれるとき、針カバー 1 8 B における本体部 5 8 の先端内面に形成された受け部 2 1 8 に台座 2 0 8 a が収容され保持される。受け部 2 1 8 は、針カバー 1 8 B の先端内面の中央に形成され、基端方向に向けて環状に立設したカップ状である。受け部 2 1 8 の中央には先端開口 6 4 が開口している。

[0145] 第 2 遮菌カバー 2 0 2 は、針ハブ 2 4 B の支持部 1 2 4 に接続された第 2 カバー先端部 2 1 2 と、図 4 0 に示される穿刺が行われる前の初期状態において第 2 針部 1 1 4 の基端部（針先）を覆う第 2 カバー基端部 2 1 4 とを備える。

[0146] 第 2 カバー先端部 2 1 2 は開口し、針ハブ 2 4 B の第 2 環状突起 2 0 6 の外周に係合され、前記第 2 環状突起 2 0 6 に接続されて保持される。初期状態において、第 2 カバー基端部 2 1 4 は、キャップ 7 8 の挿通孔 9 2 に挿入されている。

[0147] 次に、上述した薬液投与装置 1 2 B を含む薬液投与システム 1 0 B を製造時において滅菌処理を行う場合について図 4 3 A ～図 4 4 を参照しながら説明する。

[0148] 先ず、薬液投与装置 1 2 B を組み付ける前において、図 4 3 A に示されるように、両頭針 2 2 を含む針ユニット 2 6 B に対して第 1 滅菌方法である電

子線滅菌又は放射線滅菌を行う（第１滅菌工程）。

[0149] 図４３Ａに示されるように、第１針部１１２に第１遮菌カバー２００が装着され、第２針部１１４に第２遮菌カバー２０２が装着された両頭針２２を含む針ユニット２６Ｂを、第１滅菌装置２２０の第１滅菌室２２２内に投入する。第１滅菌室２２２において、電子線又は放射線を照射源２２４から針ユニット２６Ｂに対して所定時間照射する。

[0150] 電子線又は放射線は、第１及び第２遮菌カバー２００、２０２を透過することで、第１及び第２針部１１２、１１４が電子線滅菌又は放射線滅菌される。これにより、第１及び第２遮菌カバー２００、２０２に覆われた両頭針２２の無菌性が確保される。

[0151] 次に、薬液投与装置１２Ｂを組み付ける前において、シリンジ６８に対して第２滅菌方法であるオートクレーブ滅菌（高圧蒸気滅菌）を行う（第２滅菌工程）。

[0152] 図４３Ｂに示されるように、バレル７４の薬室７２に薬液Ｍが充填され薬液Ｍが封入されたシリンジ６８を、第２滅菌装置２２６の第２滅菌室２２８内に投入する。配管２３０を通じて第２滅菌室２２８内に高圧の水蒸気を供給する。

[0153] 高圧の水蒸気によってシリンジ６８が第２滅菌室２２８内で所定温度に加熱され、シリンジ６８が滅菌される。

[0154] 最後に、第１滅菌方法で滅菌された針ユニット２６Ｂ、第２滅菌方法で滅菌されたシリンジ６８を含め、薬液投与装置１２Ｂを組み立てた後、図４４に示されるように前記薬液投与装置１２Ｂを包装容器１４の収容凹部１８４に収容し、前記包装容器１４の内部空間１４ａを第３滅菌方法によって滅菌する（第３滅菌工程）。

[0155] 具体的には、図４４に示される薬液投与装置１２Ｂを包装容器１４の収容凹部１８４に収容した状態で、容器本体１７８の開口１８６から収容凹部１８４（内部空間１４ａ）に対して滴下装置２３２の供給ノズル２３４から滅菌水Ｗを滴下させる。滅菌水Ｗは、過酸化水素水である。供給ノズル２３４

から収容凹部 184 に対して滅菌水 W を所定量滴下させた後、容器本体 178 の開口縁部 188 に封止フィルム 180 を融着させることで容器本体 178 を密閉状態とする。

[0156] 薬液投与システム 10B を室温以上の環境下に放置することで、滅菌水 W が包装容器 14 内で次第に気化して包装容器 14 の内部空間 14a で滅菌ガスとなって充満する。充満した滅菌ガスによって薬液投与装置 12B の内部及び外面にわたって好適に滅菌することができる。これにより、シリンジ 68 において薬室 72 の先端に設けられた蓋体 94 と、該蓋体 94 に穿刺される両頭針 22 の第 2 針部 114 との間の滅菌がなされ、両者の間の無菌性を確保することが可能となる。

[0157] なお、遮菌カバーが装着される薬液投与装置 12B の針体は、第 1 及び第 2 針部 112、114 を有した両頭針 22 に限定されない。針体は、シリンジ 68 の先端に予め接続された単頭針であってもよい。

[0158] 次に、滅菌のなされた薬液投与装置 12B の作用について説明する。なお、薬液投与装置 12A と同一の作用に関しては、その詳細な説明を省略する。

[0159] 図 40 に示される穿刺操作が行われる前の初期状態から、使用者が針カバー 18B の先端を皮膚 S に押し付けて針カバー 18B が筐体 16 に対して基端方向へ相対移動すると、針カバー 18B の基端方向への移動に伴って、第 1 遮菌カバー 200 の台座 208a が針カバー 18B の受け部 218 に挿入された後、前記台座 208a を介して前記第 1 カバー先端部 208 が針カバー 18B と共に基端方向（矢印 A 方向）に押し上げられる。

[0160] 図 41 に示されるように、台座 208a を含む第 1 カバー先端部 208 が基端方向へ移動することで、第 1 針部 112 の針先が前記台座 208a に穿刺され、該台座 208a を突き抜けて先端方向に突出する。針カバー 18B の基端方向への移動に伴って、第 1 遮菌カバー 200 が第 1 カバー先端部 208 から第 1 カバー基端部 210 に向けて相対移動し、前記第 1 カバー先端部 208 が前記第 1 カバー基端部 210 に向けて軸方向に折り畳まれ収縮し

ていく。第1遮菌カバー200は、針カバー18Bの受け部218に当接して基端方向に向けて軸方向に重なるように折り畳まれていく。

[0161] 第1針部112による皮膚Sの穿刺が完了することで、第1遮菌カバー200の台座208aと第1カバー基端部210との間の部位の全てが軸方向に折り畳まれる。

[0162] 駆動ユニット34が発動してプランジャ30と共にシリンジユニット20Aが先端方向へ移動するとき、シリンジユニット20Aの移動に伴って、第2遮菌カバー202の第2カバー基端部214に蓋体94が当接した後、前記シリンジユニット20Aがさらに先端方向へ移動すると、第2針部114の針先が第2カバー基端部214を穿刺して突き抜ける。第2針部114の針先が、蓋体94を穿刺することで、シリンジ68の先端部と第2針部114とが接続される。

[0163] 図41に示されるように、第2針部114とシリンジ68とが接続された後、シリンジユニット20Aがさらに先端方向へ移動することで、蓋体94の端面によって第2カバー基端部214が先端方向へ押され、第2遮菌カバー202は、第2カバー基端部214が第2カバー先端部212に向けて相対移動し、前記第2カバー基端部214が前記第2カバー先端部212に向けて軸方向に折り畳まれ収縮していく（図42参照）。

[0164] 第2遮菌カバー202は、第2環状突起206の基端に当接して先端方向に向けて軸方向に重なるように折り畳まれていく。

[0165] シリンジユニット20Aの先端が針ハブ24Bの支持部124に当接し、両頭針22とシリンジ68との接続が完了したとき、第2遮菌カバー202の第2カバー先端部212と第2カバー基端部214との間の部位が軸方向に折り畳まれる。

[0166] 以上のように、薬液投与システム10Bでは、両頭針22の第1針部112及び第2針部114がそれぞれ第1遮菌カバー200及び第2遮菌カバー202によって覆われているため、薬液投与装置12Bを組み立てる前に、両頭針22を滅菌することができる。一方、シリンジ68については、薬液

投与装置 1 2 B を組み立てる前に、両頭針 2 2 の滅菌とは異なる滅菌方法で滅菌することができる。従って、前記両頭針 2 2 及びシリンジ 6 8 のそれぞれ適した滅菌方法を選択することができるため、前記両頭針 2 2 及びシリンジ 6 8 に対する滅菌方法のミスマッチを回避することができる。

[0167] 従って、滅菌処理に伴うシリンジ 6 8 及び両頭針 2 2 の機能低下を好適に抑制することができる。薬液投与装置 1 2 B の収容された包装容器 1 4 内を滅菌水 W による第 3 滅菌方法で滅菌することで、シリンジ 6 8 の蓋体 9 4 と両頭針 2 2 との間の無菌性も確保することが可能となる。

[0168] 相応の設置及び維持コストを要する大掛かりな無菌環境設備を用いることなく、薬液投与システム 1 0 B の滅菌を行うことが可能であるため、使用者が使用する直前まで薬液投与装置 1 2 B の全体の無菌性を安価に確保することができる。

[0169] 第 1 及び第 2 遮菌カバー 2 0 0、2 0 2 が装着された両頭針 2 2 (針ユニット 2 6 B) に対し、電子線滅菌又は放射線滅菌を実施することで、接着等によって両頭針 2 2 を支持する針ハブ 2 4 B の支持部 1 2 4 への熱影響を回避することが可能である。

[0170] 薬室 7 2 に薬液 M が充填されたシリンジ 6 8 に対し、高圧の水蒸気によるオートクレーブ滅菌を実施することで、前記薬液 M の変性を回避することができる。

[0171] 包装容器 1 4 の容器本体 1 7 8 内に滅菌水 W を滴下させ、前記滅菌水 W を前記容器本体 1 7 8 の内部空間 1 4 a で気化させることで容器本体 1 7 8 内の全体を滅菌雰囲気とすることができる。従って、容器本体 1 7 8 から封止フィルム 1 8 0 を剥がして包装容器 1 4 が開封されるまで、薬液投与装置 1 2 B の全体の無菌性を確保することができる。

[0172] 滅菌水 W を過酸化水素水とすることで、薬液投与システム 1 0 B を室温以上の環境下に放置したとき、過酸化水素水を包装容器 1 4 の内部空間 1 4 a で気化させて包装容器 1 4 内に充満させることができる。充満した過酸化水素ガスによって薬液投与装置 1 2 B の内部及び外面にわたって好適に滅菌す

ることができる。

[0173] 次に、薬液投与システム１０Ｃについて、図４５～図４８を参照しながら説明する。なお、薬液投与システム１０Ａ、１０Ｂと同一の構成要素には同一の参照符号を付して、その詳細な説明を省略する。

[0174] 図４５に示される薬液投与システム１０Ｃは、薬液投与装置１２Ｃと、該薬液投与装置１２Ｃが内部に收容され滅菌された内部空間１４aを有する包装容器１４とを備える。

[0175] 薬液投与装置１２Ｃの針ユニット２６Ｃは、針ハブ２４Ｃと、該針ハブ２４Ｃに支持される両頭針２２の第１針部１１２に装着される第１遮菌カバー３００と、前記両頭針２２の第２針部１１４に装着される第２遮菌カバー３０２とを備え、第１及び第２遮菌カバー３００、３０２は、例えば、シリコーンゴム、ブチルゴム、エラストマー等の弾性材料から筒状にそれぞれ形成される。両頭針２２において、使用者の皮膚Ｓに穿刺される第１針部１１２のみに遮菌カバーを装着してもよい。

[0176] 針ハブ２４Ｃは、支持部１２４の先端側に配置される第１收容部３０４及び第１環状突起３０６と、支持部１２４の基端側に配置される第２收容部３０８及び第２環状突起３１０とを備える。

[0177] 第１收容部３０４は、第１遮菌カバー３００の第１蛇腹部３１６が折り畳まれたときに前記第１蛇腹部３１６を收容可能な凹部である。第１收容部３０４は先端方向（矢印Ｂ方向）に開口する。

[0178] 第１環状突起３０６は、第１針部１１２を囲んで支持部１２４から先端方向（矢印Ｂ方向）に向かって突出し、後述する第１遮菌カバー３００の第１カバー基端部３１４が外周に保持される。第１環状突起３０６の内側に第１收容部３０４が配置される。

[0179] 第２收容部３０８は、第２遮菌カバー３０２の第２蛇腹部３２４が折り畳まれたときに前記第２蛇腹部３２４を收容可能な凹部である。第２收容部３０８は基端方向（矢印Ａ方向）に開口する。

[0180] 第２環状突起３１０は、第２針部１１４を囲んで支持部１２４から基端方

向（矢印A方向）に向かって突出し、後述する第2遮菌カバー302の第2カバー先端部320が外周に保持される。第2環状突起310の内側に第2収容部308が配置される。

[0181] 第1遮菌カバー300は、図45及び図46Aに示される穿刺操作が行われる前の初期状態において、第1針部112の先端部を覆う第1カバー先端部312と、針ハブ24Cの第1環状突起306に接続された第1カバー基端部314と、第1カバー先端部312と第1カバー基端部314との間に設けられる第1蛇腹部316とを備える。

[0182] 第1カバー先端部312は、第1カバー基端部314よりも小径である。第1カバー基端部314は開口し、針ハブ24Cの第1環状突起306の外周に係合され前記第1環状突起306に保持される。

[0183] 図46Aに示されるように、第1蛇腹部316は、円錐台形状に形成され、第1遮菌カバー300の軸方向に沿って複数設けられ該軸方向と直交する径方向に窪んだ第1折り目318を有する。第1蛇腹部316は、複数の第1折り目318を介して径方向に折り畳み可能である。

[0184] 第2遮菌カバー302は、針ハブ24Cの第2環状突起310に接続された第2カバー先端部320と、図45及び図46Bに示される穿刺操作が行われる前の初期状態において、第2針部114の基端部（針先）を覆う第2カバー基端部322と、第2カバー先端部320と第2カバー基端部322との間に設けられる第2蛇腹部324とを備える。

[0185] 第2カバー先端部320は開口しており、針ハブ24Cの第2環状突起310の外周に係合され前記第2環状突起310に保持される。第2カバー基端部322は、第2カバー先端部320よりも小径である。穿刺が行われる前の初期状態において、第2カバー基端部322がキャップ78の挿通孔92に挿入され保持されている。

[0186] 図46Bに示されるように、第2蛇腹部324は、円錐台形状に形成され、第2遮菌カバー302の軸方向に沿って複数設けられ該軸方向と直交する径方向に窪んだ第2折り目326を有する。第2蛇腹部324は、複数の第

2 折り目 3 2 6 を介して径方向に折り畳み可能である。

[0187] 次に、薬液投与システム 1 0 C の薬液投与装置 1 2 C の作用について説明する。なお、薬液投与装置 1 2 A、1 2 B と同一の作用に関しては、その詳細な説明を省略する。

[0188] 図 4 5 に示される穿刺操作が行われる前の初期状態から、使用者が針カバー 1 8 B の先端を皮膚 S に押し付けて針カバー 1 8 B が筐体 1 6 に対して基端方向へ相対移動すると、針カバー 1 8 B の基端方向への移動に伴って、第 1 遮菌カバー 3 0 0 の第 1 カバー先端部 3 1 2 が針カバー 1 8 B の受け部 2 1 8 に当接した後、前記針カバー 1 8 B と共に前記第 1 カバー先端部 3 1 2 が基端方向（矢印 A 方向）に押し上げられる。

[0189] 針カバー 1 8 B の基端方向への移動によって、図 4 7 に示すように第 1 カバー先端部 3 1 2 が第 1 カバー基端部 3 1 4 に向けて相対移動し、複数の第 1 折り目 3 1 8 を起点として第 1 蛇腹部 3 1 6 が径方向に折り畳まれていく。このとき、第 1 蛇腹部 3 1 6 は円錐台形状であるため、第 1 遮菌カバー 3 0 0 を円滑に折り畳むことが可能であると共に、第 1 カバー基端部 3 1 4 に対して第 1 カバー先端部 3 1 2 が径方向内側となるように折り畳まれる。

[0190] 第 1 針部 1 1 2 は、第 1 カバー先端部 3 1 2 に第 1 針部 1 1 2 の針先が穿刺されることで、第 1 カバー先端部 3 1 2 の外側に突出すると共に、先端開口 6 4 を通じて針カバー 1 8 B の先端から突出して皮膚 S を穿刺する。

[0191] 図 4 7 に示されるように、針カバー 1 8 B のさらなる基端方向への移動に伴って、第 1 蛇腹部 3 1 6 が第 1 カバー基端部 3 1 4 の径方向内側で径方向内側に向けて順番に折り畳まれ、折り畳まれた第 1 蛇腹部 3 1 6 が径方向に重なるように第 1 収容部 3 0 4 に収容される。第 1 遮菌カバー 3 0 0 は、第 1 蛇腹部 3 1 6 が径方向に折り畳まれることによって第 1 カバー先端部 3 1 2 が第 1 カバー基端部 3 1 4 に接近するように軸方向に収縮していく。

[0192] 第 1 針部 1 1 2 による穿刺が完了することで、第 1 遮菌カバー 3 0 0 の第 1 蛇腹部 3 1 6 が全て径方向に折り畳まれ第 1 収容部 3 0 4 に収容される。

[0193] 駆動ユニット 3 4 が発動してプランジャ 3 0 と共にシリンジユニット 2 0

Aが先端方向へ移動するとき、シリンジユニット20Aの移動に伴って、第2遮菌カバー302の第2カバー基端部322にキャップ78の挿通孔92が当接した後、前記シリンジユニット20Aがさらに先端方向へ移動すると、第2針部114の針先が第2カバー基端部322を穿刺して突き抜ける。第2針部114の針先が蓋体94を穿刺することで、シリンジ68の先端部と第2針部114とが接続される。

[0194] 第2針部114とシリンジ68とが接続された後、シリンジユニット20Aがさらに先端方向へ移動することで、キャップ78によって第2カバー基端部322が先端方向へ向けて押され、第2カバー基端部322が第2カバー先端部320に向けて相対移動し、それに伴って、第2遮菌カバー302は、第2折り目326を起点として第2蛇腹部324が径方向に折り畳まれていく。このとき、第2蛇腹部324は円錐台形状であるため、第2遮菌カバー302を円滑に折り畳むことが可能であると共に、第2カバー先端部320に対して第2カバー基端部322が径方向内側となるように折り畳まれる。

[0195] シリンジユニット20Aのさらなる先端方向への移動に伴って、図48に示すように第2蛇腹部324が第2カバー先端部320の径方向内側で径方向内側に向けて順番に折り畳まれ、折り畳まれた第2蛇腹部324が径方向に重なるように第2収容部308に収容される。第2遮菌カバー302は、第2蛇腹部324が径方向に折り畳まれることによって第2カバー基端部322が第2カバー先端部320に接近するように軸方向に収縮していく。

[0196] 両頭針22の第2針部114とシリンジ68との接続が完了することで、第2遮菌カバー302の第2蛇腹部324が全て径方向に折り畳まれ第2収容部308に収容される。

[0197] 上述した薬液投与システム10Cを、薬液投与システム10Bで実施された第1～第3滅菌方法によって滅菌してもよい。

[0198] なお、遮菌カバーが装着される薬液投与装置12Cの針体は、第1及び第2針部112、114を有した両頭針22に限定されない。針体が、シリン

ジ６８の先端に予め接続された単頭針であってもよい。

[0199] なお、第１遮菌カバー３００は、第１カバー先端部３１２に対し、第１カバー基端部３１４が小径で形成されてもよい。第２遮菌カバー３０２は、第２カバー基端部３２２に対し、第２カバー先端部３２０が小径で形成されてもよい。この場合も、第１及び第２遮菌カバー３００、３０２が軸方向に折り畳まれたとき、第１及び第２蛇腹部３１６、３２４を径方向に折り畳むことが可能である。このとき、第１カバー先端部３１２が、第１カバー基端部３１４の径方向外側に收容され、第２カバー基端部３２２が、第２カバー先端部３２０の径方向外側に收容される。

[0200] 以上のように、薬液投与システム１０Ｃの薬液投与装置１２Ｃでは、両頭針２２の第１及び第２針部１１２、１１４に装着される第１及び第２遮菌カバー３００、３０２を有し、第１遮菌カバー３００は、針ハブ２４Ｃに接続された第１カバー基端部３１４と、前記第１カバー基端部３１４と異なる径を有し初期状態において前記第１針部１１２の先端部を覆う第１カバー先端部３１２と、第１カバー先端部３１２と第１カバー基端部３１４との間に配置される第１蛇腹部３１６を備える。第２遮菌カバー３０２は、針ハブ２４Ｃに接続された第２カバー先端部３２０と、前記第２カバー基端部３２２と異なる径を有し初期状態において前記第２針部１１４の先端部を覆う第２カバー基端部３２２と、第２カバー先端部３２０と第２カバー基端部３２２との間に配置される第２蛇腹部３２４を備える。

[0201] 両頭針２２の第２針部１１４によって使用者の皮膚Ｓを穿刺するとき、第１遮菌カバー３００における第１カバー先端部３１２と第１カバー基端部３１４とが軸方向に相対移動することで、第１蛇腹部３１６が径方向に折り畳まれる。従って、径方向に折り畳み可能な第１及び第２遮菌カバー３００、３０２は、軸方向に折り畳む従来の遮菌カバーと比較し、折り畳んだ時の軸方向寸法を短くできる。

[0202] これにより、両頭針２２を覆う第１遮菌カバー３００と第２遮菌カバー３０２の両方が径方向に折り畳み可能であるため、両頭針２２を有した薬液投

与装置 1 2 C の軸寸法を効果的に小型化できる。

- [0203] 第 1 遮菌カバー 3 0 0 の第 1 蛇腹部 3 1 6、第 2 遮菌カバー 3 0 2 の第 2 蛇腹部 3 2 4 を、円錐台形状とすることで、前記第 1 及び第 2 遮菌カバー 3 0 0、3 0 2 を円滑に折り畳むことが可能となるため、両頭針 2 2 に第 1 及び第 2 遮菌カバー 3 0 0、3 0 2 を設けたことによる穿刺時の穿刺抵抗の増大が抑制される。
- [0204] 第 1 及び第 2 蛇腹部 3 1 6、3 2 4 が折り畳まれたとき、第 1 カバー基端部 3 1 4 及び第 2 カバー先端部 3 2 0 の内側に設けられた第 1 及び第 2 収容部 3 0 4、3 0 8 に第 1 及び第 2 蛇腹部 3 1 6、3 2 4 をそれぞれ収容できるため、前記第 1 及び第 2 蛇腹部 3 1 6、3 2 4 が折り畳まれる針ハブ 2 4 C の支持部 1 2 4 近傍の軸方向厚さを抑制できる。従って、針ハブ 2 4 C を含む薬液投与装置 1 2 C の軸方向に沿った軸寸法を小型化できる。
- [0205] 第 1 遮菌カバー 3 0 0 において、第 1 カバー先端部 3 1 2 を第 1 カバー基端部 3 1 4 よりも小径とすることで、前記第 1 遮菌カバー 3 0 0 を折り畳んだとき、第 1 カバー先端部 3 1 2 を第 1 カバー基端部 3 1 4 の径方向内側に配置することができる。従って、第 1 カバー基端部 3 1 4 が第 1 カバー先端部 3 1 2 よりも小径である場合と比較して、第 1 遮菌カバー 3 0 0 の外径を小さくすることができ、薬液投与装置 1 2 C の小型化に寄与することが可能である。
- [0206] 第 2 遮菌カバー 3 0 2 において第 2 カバー基端部 3 2 2 を第 2 カバー先端部 3 2 0 よりも小径とすることで、前記第 2 遮菌カバー 3 0 2 を折り畳んだとき、第 2 カバー基端部 3 2 2 を第 2 カバー先端部 3 2 0 の径方向内側に配置することができる。従って、第 2 カバー先端部 3 2 0 が第 2 カバー基端部 3 2 2 よりも小径である場合と比較して、第 2 遮菌カバー 3 0 2 の外径を小さくすることができ、薬液投与装置 1 2 C の小型化に寄与することができる。
- [0207] 径方向に窪んだ複数の第 1 折り目 3 1 8 を第 1 蛇腹部 3 1 6 に設けることで、第 1 遮菌カバー 3 0 0 を軸方向に折り畳むとき、複数の第 1 折り目 3 1

8を起点として第1カバー先端部312と第1カバー基端部314とが径方向に配置されるように折り畳むことができる。径方向に窪んだ複数の第2折り目326を第2蛇腹部324に設けることで、第2遮菌カバー302を軸方向に折り畳むとき、複数の第2折り目326を起点として第2カバー先端部320と第2カバー基端部322とが径方向に配置されるように折り畳むことができる。

[0208] 次に、薬液投与システム10Dについて、図49～図55Cを参照しながら説明する。なお、薬液投与システム10A、10B、10Cと同一の構成要素には同一の参照符号を付して、その詳細な説明を省略する。

[0209] 図49に示される薬液投与システム10Dは、薬液投与装置12Dと、該薬液投与装置12Dが内部に收容される包装容器14とを備える。

[0210] 薬液投与装置12Dは、穿刺操作の途中においてシリンジユニット20Dの先端方向へ向かう移動速度を低下させる減速機構400を備える。減速機構400は、両頭針22の第2針部114がシリンジユニット20Dの蓋体94に刺さり始めた後、前記シリンジユニット20Dの先端と第2針部114との接続が完了する前に、前記シリンジユニット20Dの先端方向へ向かう移動速度を低下させる。

[0211] 図49～図51に示されるように、減速機構400は、シリンジホルダ70Dのホルダ先端筒部100の外周面に配置される減速部402を有し、減速部402は、ホルダ先端筒部100の周方向に沿って複数設けられる。

[0212] 減速部402は、ホルダ先端筒部100の基端部に配置され、第1ガイドリブ134の基端部に設けられた傾斜突起404である。

[0213] 図51～図53に示されるように、傾斜突起404は、第1ガイドリブ134から外側へ向けて該第1ガイドリブ134と直交方向へ突出し、基端方向（矢印A方向）に向けて第1ガイドリブ134からの突出高さが高くなるように傾斜する（図53参照）。シリンジユニット20Dが先端方向に移動し、第1ガイドリブ134が第1ガイド溝142に挿入されるとき、各傾斜突起404が第1ガイド溝142の内面142aに嵌合して前記第1ガイド

溝 1 4 2 に対する第 1 ガイドリブ 1 3 4 の挿入長さが長くなる。傾斜突起 4 0 4 は、シリンジホルダ 7 0 D と針ハブ 2 4 A との摺動抵抗を徐々に増加させる。

[0214] なお、減速部 4 0 2 の傾斜突起 4 0 4 を、第 1 ガイドリブ 1 3 4 の代わりに、前記第 1 ガイドリブ 1 3 4 が挿入される第 1 ガイド溝 1 4 2 の内面 1 4 2 a に設けてもよい。このとき、傾斜突起 4 0 4 は、第 1 ガイド溝 1 4 2 の先端部に配置される。すなわち、シリンジホルダ 7 0 D におけるホルダ先端筒部 1 0 0 の外周面の基端部、針ハブ 2 4 A におけるガイド筒部 1 1 8 の内周面の先端部の少なくともいずれか一方に減速部 4 0 2 を備えていればよい。

[0215] 薬液投与装置 1 2 D は、その穿刺操作の過程において、図 5 5 A に示されるようにインジェクションばね 1 4 6 の弾発力によってプランジャ 3 0 と共にシリンジユニット 2 0 D が先端方向へ移動し、シリンジホルダ 7 0 D の第 1 ガイドリブ 1 3 4 の先端部が、針ハブ 2 4 A の第 1 ガイド溝 1 4 2 の基端部から前記第 1 ガイド溝 1 4 2 に挿入され始める。このとき、傾斜突起 4 0 4 は、まだ第 1 ガイド溝 1 4 2 に挿入されない。

[0216] 図 5 5 B に示されるように、シリンジユニット 2 0 D が先端方向へ移動し、シリンジ 6 8 の先端（蓋体 9 4）に両頭針 2 2 の第 2 針部 1 1 4 が刺さり始めた後、傾斜突起 4 0 4 が第 1 ガイド溝 1 4 2 の内面 1 4 2 a に接触し始める。これにより、傾斜突起 4 0 4 と第 1 ガイド溝 1 4 2 との摺動抵抗が徐々に増大する。

[0217] 従って、シリンジユニット 2 0 D の先端と第 2 針部 1 1 4 との接続が完了する前に、減速部 4 0 2 によってシリンジユニット 2 0 D の先端方向へ向けた移動速度が徐々に低下する。移動速度の低下したシリンジユニット 2 0 D がさらに先端方向へ移動し、図 5 5 C に示されるように、前記シリンジユニット 2 0 D の先端が、ストッパである針ハブ 2 4 A の支持部 1 2 4 に当接することで移動が停止され、前記シリンジユニット 2 0 D と第 2 針部 1 1 4 との接続が完了する。

- [0218] すなわち、減速機構400によって、図55Bに示されるシリンジ68の先端に第2針部114が刺さり始めてから、図55Cに示される該第2針部114とシリンジ68の先端との接続が完了する接続完了までの間において、シリンジユニット20Dの先端方向に向けた移動速度を低下させている。
- [0219] 減速部402は、第1ガイドリブ134の設けられるホルダ先端筒部100の外周面に直接配置してもよいし、第1ガイド溝142の設けられるガイド筒部118の内周面に直接配置してもよい。すなわち、減速部402は、ホルダ先端筒部100の外周面の基端部及びガイド筒部118の前記内周面の先端部の少なくともいずれか一方に設けられていればよい。
- [0220] 以上のように、薬液投与装置12Dによる穿刺操作の途中において、シリンジユニット20Dが先端方向へ移動するとき、減速機構400によってシリンジユニット20Dの移動速度を低下させることで、シリンジユニット20Dの先端が針ハブ24Aに当接して停止する際にシリンジユニット20Dが受ける衝撃を抑制することができる。その結果、衝撃に起因したシリンジユニット20Dの破損を防止することができる。
- [0221] 減速機構400は、シリンジユニット20Dが先端方向へ移動する途中において、シリンジユニット20Dの摺動抵抗を増大させることで、簡便な構成でシリンジユニット20Dの移動速度を好適に低下させることができる。
- [0222] 減速機構400は、シリンジホルダ70Dにおけるホルダ先端筒部100の外周面に設けられた減速部402を有し、減速部402が、ホルダ先端筒部100の外周面から突出し、前記ホルダ先端筒部100の挿入される針ハブ24Aのガイド筒部118の内周面に接触可能に形成される。これにより、シリンジホルダ70Dが先端方向へ移動してホルダ先端筒部100が針ハブ24Aのガイド筒部118に挿入されることで、減速部402を介してシリンジホルダ70Dと針ハブ24Aとが接触し、シリンジホルダ70Dと針ハブ24Aとの摺動抵抗を増大させることができる。その結果、シリンジユニット20Dの先端方向への移動速度を効果的に低下させることが可能となる。

- [0223] 減速部402を、シリンジホルダ70Dの先端に設けられるホルダ先端筒部100に設けることで、シリンジ68の先端と両頭針22の第2針部114との接続が完了する前で、シリンジホルダ70Dを含むシリンジユニット20Dの移動速度を低下させることができる。そのため、減速部402を設けることによるシリンジユニット20Dと両頭針22との接続に要する所要時間の増加を最小限に抑制可能である。
- [0224] 第1ガイドリブ134と第1ガイド溝142との間のクリアランスが、シリンジホルダ70D及び針ハブ24Aを含む他の部材の間のクリアランスよりも小さいため、第1ガイドリブ134に減速部402を配置することで、減速部402を介してシリンジホルダ70Dと針ハブ24Aとをより確実に接触させて移動速度を低下させることができる。
- [0225] 減速部402を、第1ガイドリブ134に設けられた傾斜突起404とすることで、シリンジユニット20Dが先端方向に移動するのに伴って、傾斜突起404が針ハブ24Aの第1ガイド溝142の内面142aに徐々に摺接させ、シリンジホルダ70Dと針ハブ24Aとの摺動抵抗を徐々に増大させて前記シリンジユニット20Dの移動速度を徐々に低下させることが可能である。
- [0226] 減速部402をシリンジホルダ70Dの周方向に沿って複数設けることで、シリンジ68が先端方向へ移動するときの移動速度を安定して減速させることが可能となる。
- [0227] 次に、薬液投与システム10Eについて、図56～図63を参照しながら説明する。なお、薬液投与システム10A、10B、10C、10Dと同一の構成要素には同一の参照符号を付して、その詳細な説明を省略する。
- [0228] 図56に示される薬液投与システム10Eは、薬液投与装置12Eと、該薬液投与装置12Eが内部に収容される包装容器14とを備える。
- [0229] 図57に示す薬液投与装置12Eは、シリンジユニット20Eが筐体16に沿って先端方向に移動するときに、シリンジユニット20Eに振動を付与可能な振動発生機構500を備える。

- [0230] 振動発生機構 500 は、シリンジユニット 20E の外周面に設けられる第 1 振動発生部 502 と、筐体 16 の内部に固定された針ハブ 24E に形成されシリンジユニット 20E が先端方向に向けて移動したとき第 1 振動発生部 502 と接触可能な第 2 振動発生部 504 とを有する。
- [0231] 図 57 及び図 58 に示されるように、第 1 振動発生部 502 は、シリンジホルダ 70E の先端部であるホルダ先端筒部 100 の外周面に配置される。第 1 振動発生部 502 は、ホルダ先端筒部 100 の外周面から径方向外側へ突出した第 1 突起 506 を有する。なお、シリンジホルダ 70E を備えずにシリンジ 68 のみを備えた薬液投与装置では、シリンジ 68 の外周面に第 1 振動発生部 502 を備える。
- [0232] 第 1 突起 506 は、シリンジユニット 20E の移動方向（矢印 A、B 方向）に沿って複数設けられ、各第 1 突起 506 が前記移動方向に離間して配置される。第 1 突起 506 は、シリンジユニット 20E の周方向に一对配置される。第 1 突起 506 の断面形状は、シリンジ 68 の外周面から径方向外方に向けて先細な三角形形状である。第 1 突起 506 は、シリンジユニット 20E の周方向に沿って延在する環状であってもよい。
- [0233] 図 57 に示されるように、第 2 振動発生部 504 は、針ハブ 24E におけるガイド筒部 118 の基端部の内周面に設けられ、前記内周面から径方向内側へ突出した第 2 突起 508 を有する。第 2 突起 508 は、第 1 突起 506 に向かい合う位置に配置される。第 2 突起 508 の断面形状は、針ハブ 24E の内周面から径方向内方に向けて先細な三角形形状である。シリンジ 68 の軸方向から見て、第 1 突起 506 と前記第 2 突起 508 とが重複して配置される。
- [0234] 第 2 突起 508 は、1 つであっても、シリンジユニット 20E の移動方向に沿って設けられた複数であってもよい。第 2 突起 508 を複数配置するとき、各第 2 突起 508 が、針ハブ 24E の軸方向に互いに離間する。
- [0235] 薬液投与装置 12E では、その穿刺操作の過程において、図 57 に示される初期状態からインジェクションばね 146 の弾発力によってプランジャ 3

0と共にシリンジユニット20Eが先端方向へ移動した後、図59に示されるように、ホルダ先端筒部100の先端が針ハブ24Eのガイド筒部118の基端から挿入され、且つ、第2針部114がシリンジ68の先端（蓋体94）に接続される前に、複数の第1突起506のうち、最も先端方向に配置された第1突起506から第2突起508へと接触する。第1突起506と第2突起508との接触に伴って振動が発生し、該振動がシリンジ68の先端であるノズル82近傍へと付与される。

[0236] 薬液投与装置12Eは、通常、先端を下方又は斜め下方に向けて使用されるため、振動発生機構500によってシリンジ68のノズル82近傍に付与された振動によって、バレル74の薬室72の薬液Mに含まれた気泡（空気）がバレル74の内壁から離間し、該気泡の浮力によって上方に配置されるガスケット76側へ移動させることができる（図60参照）。

[0237] 図61に示されるように、シリンジユニット20Eの先端方向への移動に伴って、複数の第1突起506が第2突起508に連続的に接触することで、複数の振動がシリンジ68のノズル82近傍に対して付与されるため、薬液M中に含まれる気泡を確実にバレル74の内壁から離間させ、該気泡をガスケット76側へ移動させることができる。

[0238] 図62に示されるように、最も基端方向に配置された第1突起506が第2突起508を先端方向に越えた後に、シリンジユニット20Eの先端が針ハブ24Eの支持部124に当接することでシリンジユニット20Eの移動が停止される。シリンジユニット20Eと第2針部114との接続が完了する（図63参照）。

[0239] インジェクションばね146の弾発力によってプランジャ30がさらに先端方向へ移動し、前記プランジャ30がガスケット76を先端方向へ押すことで、両頭針22の内腔112a、114aを通じて使用者の皮下に薬液Mが投与される。このとき、図62及び図63に示されるように、振動発生機構500によって発生させた振動によって、薬液M中の気泡が両頭針22とは反対側となるガスケット76側（矢印A方向）に移動しているため、前記

両頭針 22 を通じて気泡を含まない薬液 M のみを投与することが可能となる。

[0240] また、図 34 に示す凸部 196 を有したプランジャ 30a を用いて薬液 M の定量投与を行う場合、振動発生機構 500 によって気泡を基端方向へ移動させることで、前記薬液 M を所望の定量で正確に投与することができ効果的である。

[0241] なお、振動発生機構 500 を有する薬液投与装置 12E の針は、第 1 及び第 2 針部 112、114 を有しシリンジユニット 20E の移動に伴って先端に接続される両頭針 22 に限定されない。針は、例えば、シリンジ 68 の先端に予め接続された単頭針であってもよい。

[0242] 以上のように、薬液投与装置 12E は、穿刺操作に伴ってシリンジユニット 20E が筐体 16 に沿って先端方向へ移動するとき、シリンジユニット 20E に対して振動を付与可能な振動発生機構 500 を備える。振動発生機構 500 によって前記シリンジユニット 20E に振動を付与することで、シリンジ 68 のバレル 74 内に充填された薬液 M に含まれる気泡をバレル 74 の内壁から離間させ、前記気泡の浮力によって上方に配置されるガスケット 76 側へと移動させることができる。その結果、両頭針 22 を通じて使用者の皮下に薬液 M を投与するとき、投与される薬液 M 中に含まれる気泡を減らし、前記皮下に対して薬液 M を所定量で精度よく投与することが可能となる。

[0243] 振動発生機構 500 は、シリンジユニット 20E の外周面に設けられる第 1 振動発生部 502 と、針ハブ 24E の内周面に設けられ、シリンジユニット 20E が先端方向へ移動するときに前記第 1 振動発生部 502 と接触可能な第 2 振動発生部 504 とを備えることで、アクチュエータ等の複雑な機構を設けることなく、シリンジユニット 20E の先端方向への動きを利用して簡便且つ確実に振動を発生させることができる。

[0244] 第 1 振動発生部 502 及び第 2 振動発生部 504 の少なくともいずれか一方を複数設けることで、シリンジユニット 20E が先端方向に移動するときに複数回にわたって振動を発生させ、薬液 M に含まれる気泡をより確実にバ

レル 74 内で上方へ移動させることが可能である。

[0245] 第 1 振動発生部 502 が、シリンジホルダ 70E のホルダ先端筒部 100 の外周面から径方向外側へ突出した第 1 突起 506 を有し、第 2 振動発生部 504 が、針ハブ 24E のガイド筒部 118 の内周面から径方向内側へ突出した第 2 突起 508 を備えているため、シリンジユニット 20E を先端に向けて移動させたとき、第 1 突起 506 と第 2 突起 508 とを接触させることでシリンジユニット 20E に断続的に振動を付与することができる。従って、薬液 M に含まれバレル 74 の内壁に付着した気泡を、前記内壁から確実に離間させて上方へ向けて移動させることができる。

[0246] シリンジホルダ 70E の先端となるホルダ先端筒部 100 に第 1 振動発生部 502 を配置することで、シリンジ 68 のバレル 74 内において先端部に溜まりやすい薬液 M 中の気泡を確実にバレル 74 の内壁から離間させ、前記シリンジ 68 の先端部から基端方向に移動させることができる。

[0247] 上記の実施形態をまとめると、以下のようになる。

[0248] 上記の実施形態は、中空筒状に形成される筐体 (16) と、

薬液 (M) が充填された薬室 (72) を有したバレル (74) と、該バレルの内部を液密に摺動可能なガスケット (76) と、を有するシリンジ (68) を備え、前記筐体の軸方向に沿って前記筐体内で先端方向に移動可能に収容されるシリンジユニット (20A) と、

前記先端方向に突出して穿刺対象を穿刺する第 1 針部 (112) と、前記シリンジに向かって基端方向に突出した第 2 針部 (114) とを有し、前記筐体内に配置された両頭針 (22) と、

を備える薬液投与装置 (12A) であって、

前記筐体と前記シリンジユニットとの間に介装され、前記シリンジユニットを前記先端方向に向けて案内するガイド機構 (28) を備え、

前記ガイド機構は、前記軸方向に延在するガイドリブと、前記軸方向に延在して前記ガイドリブに係合するガイド溝とを有する。

[0249] 前記ガイド機構は、前記シリンジユニットの外周面に設けられ、前記軸方

向に沿って延在する第1ガイド部（126）と、

前記筐体及び前記筐体内に配置された他の部材の少なくともいずれか一方の内周面に形成され、前記軸方向に沿って延在し前記第1ガイド部の係合される第2ガイド部（128）と、

を備える。

[0250] 前記第1ガイド部は、前記シリンジユニットの先端部に設けられた先端スライドガイド（130）を有し、

前記第2ガイド部は、前記先端スライドガイドを支持する先端支持ガイド（138）を有する。

[0251] 前記筐体に固定され且つ前記両頭針を支持する前記他の部材である針ハブ（24A）を備え、

前記針ハブは、前記第2針部を囲み且つ前記シリンジユニットの先端部が挿入されるガイド筒部（118）を有し、

前記ガイド筒部の内周面に前記先端支持ガイドが設けられる。

[0252] 前記シリンジユニットは、前記シリンジを保持し且つ前記筐体内で前記軸方向に変位可能なシリンジホルダ（70A）を有し、

前記シリンジホルダは、前記シリンジのノズル（82）を囲み且つ前記針ハブの前記ガイド筒部に挿入されるホルダ先端筒部（100）を有し、

前記ホルダ先端筒部の外周面に前記先端スライドガイドが設けられる。

[0253] 前記先端スライドガイドは、前記シリンジユニットの先端部の外周面から径方向外側に突出するリブ形状であり、

前記先端支持ガイドは、前記ガイド筒部の内周面から径方向外側に窪む溝形状である。

[0254] 前記第1ガイド部は、前記シリンジユニットの基端部に設けられた基端スライドガイド（132）を有し、

前記第2ガイド部は、前記基端スライドガイドを支持する基端支持ガイド（140）を有する。

[0255] 前記基端スライドガイドは、前記シリンジユニットの基端部の外周面から

径方向外側に突出するリブ形状であり、

前記基端支持ガイドは、前記基端スライドガイドが挿入される溝形状である。

[0256] 前記シリンジユニットは、前記シリンジを保持し且つ前記筐体内で前記軸方向に変位可能なシリンジホルダを有し、

前記シリンジホルダの基端部の外周面に前記基端スライドガイドが設けられる。

[0257] 前記第1ガイド部は、前記シリンジユニットの周方向に沿って複数設けられ、

前記第2ガイド部は、前記筐体の周方向に沿って複数設けられる。

[0258] なお、本発明は、上述した開示に限らず、本発明の要旨を逸脱することなく、種々の構成を採り得る。

請求の範囲

[請求項1]

中空筒状に形成される筐体と、

薬液が充填された薬室を有したバレルと、該バレルの内部を液密に摺動可能なガスケットと、を有するシリンジを備え、前記筐体の軸方向に沿って前記筐体内で先端方向に移動可能に収容されるシリンジユニットと、

前記先端方向に突出して穿刺対象を穿刺する第1針部と、前記シリンジに向かって基端方向に突出した第2針部とを有し、前記筐体内に配置された両頭針と、

を備える薬液投与装置であって、

前記筐体と前記シリンジユニットとの間に介装され、前記シリンジユニットを前記先端方向に向けて案内するガイド機構を備え、

前記ガイド機構は、前記軸方向に延在するガイドリブと、前記軸方向に延在して前記ガイドリブに係合するガイド溝とを有する、薬液投与装置。

[請求項2]

請求項1記載の薬液投与装置において、

前記ガイド機構は、前記シリンジユニットの外周面に設けられ、前記軸方向に沿って延在する第1ガイド部と、

前記筐体及び前記筐体内に配置された他の部材の少なくともいずれか一方の内周面に形成され、前記軸方向に沿って延在し前記第1ガイド部の係合される第2ガイド部と、

を備える、薬液投与装置。

[請求項3]

請求項2記載の薬液投与装置において、

前記第1ガイド部は、前記シリンジユニットの先端部に設けられた先端スライドガイドを有し、

前記第2ガイド部は、前記先端スライドガイドを支持する先端支持ガイドを有する、薬液投与装置。

[請求項4]

請求項3記載の薬液投与装置において、

前記筐体に固定され且つ前記両頭針を支持する前記他の部材である針ハブを備え、

前記針ハブは、前記第2針部を囲み且つ前記シリンジユニットの先端部が挿入されるガイド筒部を有し、

前記ガイド筒部の内周面に前記先端支持ガイドが設けられる、薬液投与装置。

[請求項5] 請求項4記載の薬液投与装置において、

前記シリンジユニットは、前記シリンジを保持し且つ前記筐体内で前記軸方向に変位可能なシリンジホルダを有し、

前記シリンジホルダは、前記シリンジのノズルを囲み且つ前記針ハブの前記ガイド筒部に挿入されるホルダ先端筒部を有し、

前記ホルダ先端筒部の外周面に前記先端スライドガイドが設けられる、薬液投与装置。

[請求項6] 請求項4又は5記載の薬液投与装置において、

前記先端スライドガイドは、前記シリンジユニットの先端部の外周面から径方向外側に突出するリブ形状であり、

前記先端支持ガイドは、前記ガイド筒部の内周面から径方向外側に窪む溝形状である、薬液投与装置。

[請求項7] 請求項2～4のいずれか1項に記載の薬液投与装置において、

前記第1ガイド部は、前記シリンジユニットの基端部に設けられた基端スライドガイドを有し、

前記第2ガイド部は、前記基端スライドガイドを支持する基端支持ガイドを有する、薬液投与装置。

[請求項8] 請求項7記載の薬液投与装置において、

前記基端スライドガイドは、前記シリンジユニットの基端部の外周面から径方向外側に突出するリブ形状であり、

前記基端支持ガイドは、前記基端スライドガイドが挿入される溝形状である、薬液投与装置。

- [請求項9] 請求項7又は8記載の薬液投与装置において、
前記シリンジユニットは、前記シリンジを保持し且つ前記筐体内で
前記軸方向に変位可能なシリンジホルダを有し、
前記シリンジホルダの基端部の外周面に前記基端スライドガイドが
設けられる、薬液投与装置。
- [請求項10] 請求項2～9のいずれか1項に記載の薬液投与装置において、
前記第1ガイド部は、前記シリンジユニットの周方向に沿って複数
設けられ、
前記第2ガイド部は、前記筐体の周方向に沿って複数設けられる、
薬液投与装置。

[図1]

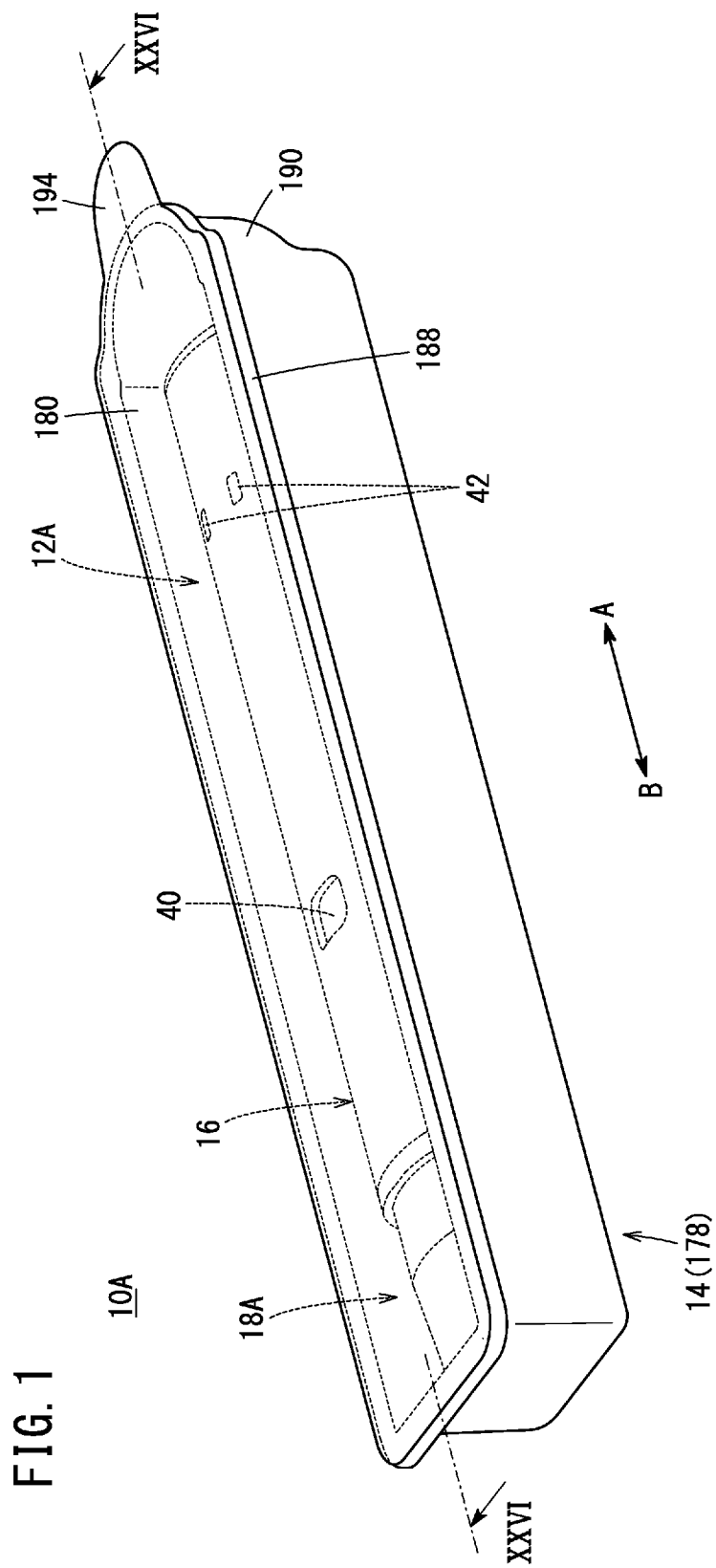
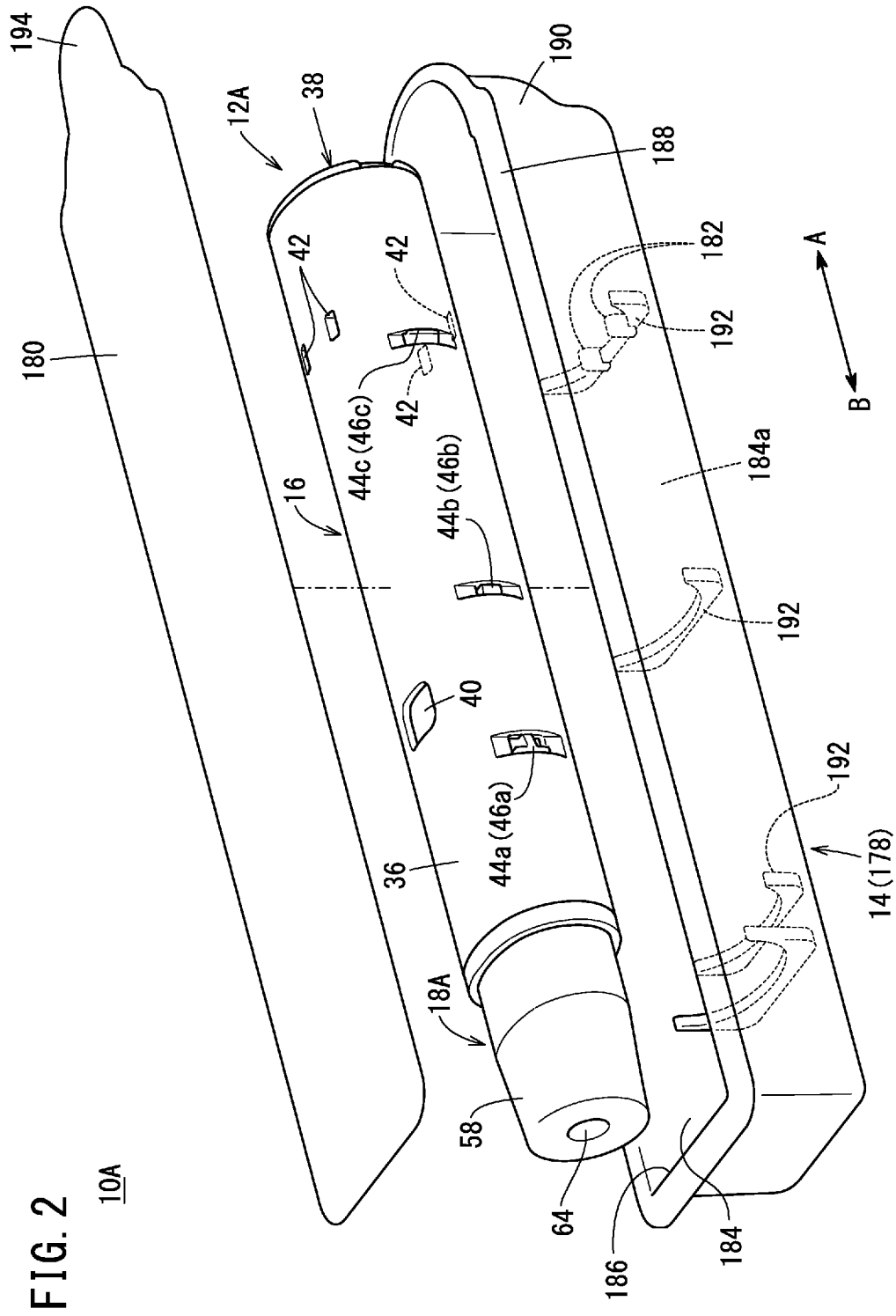


FIG. 1

[図2]



[図3]

FIG. 3

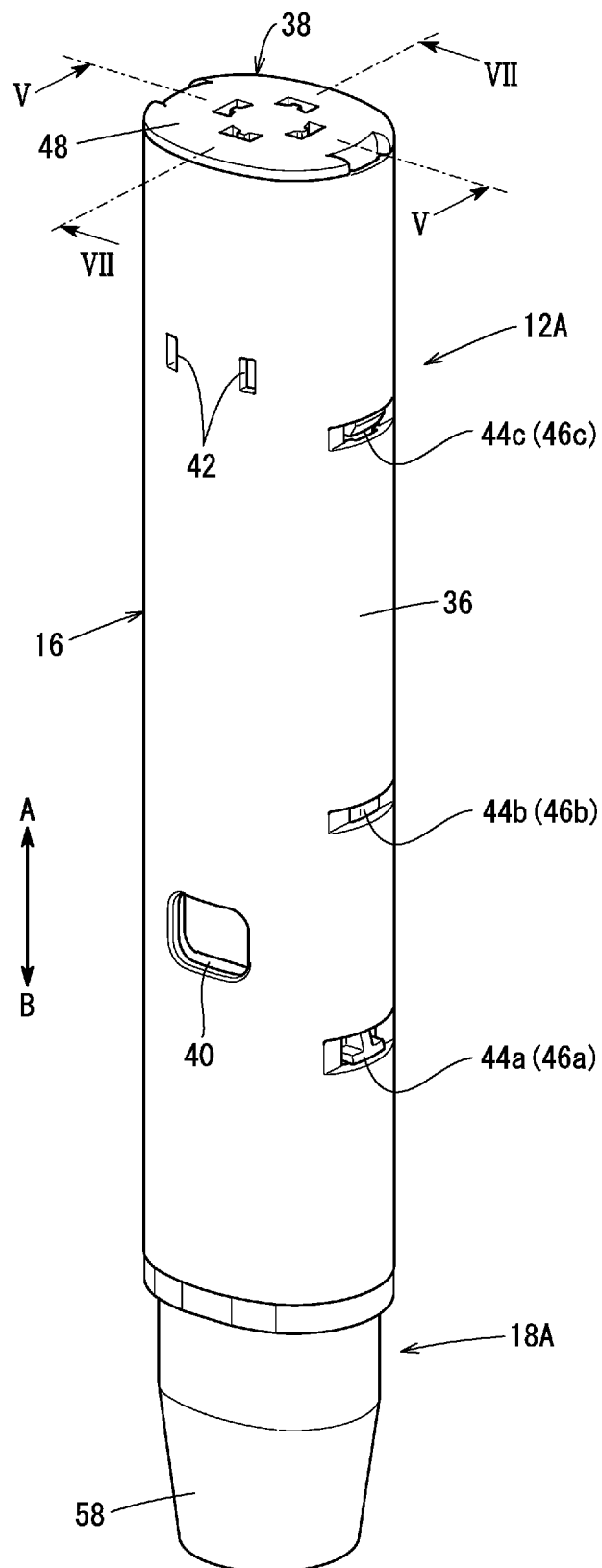
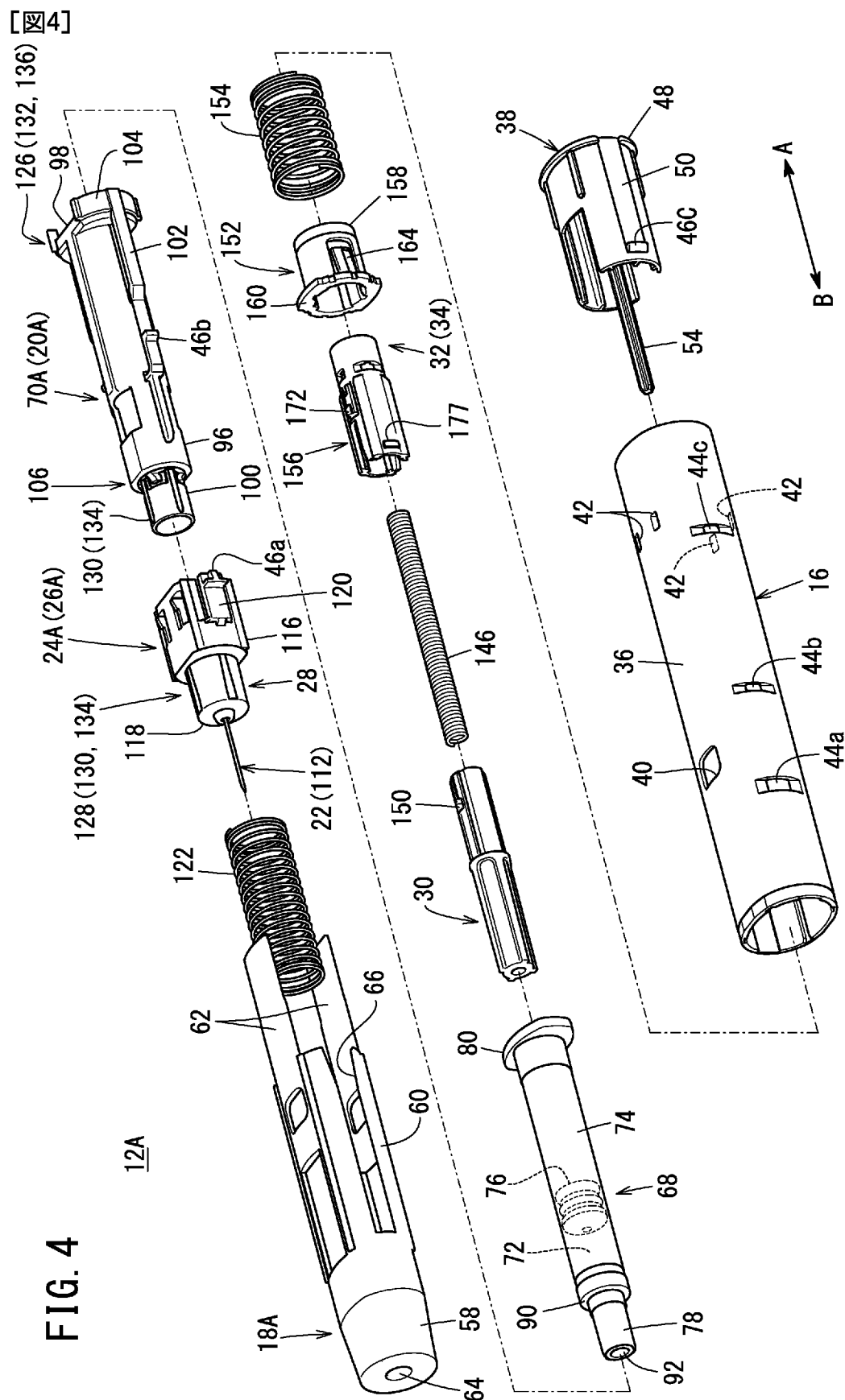
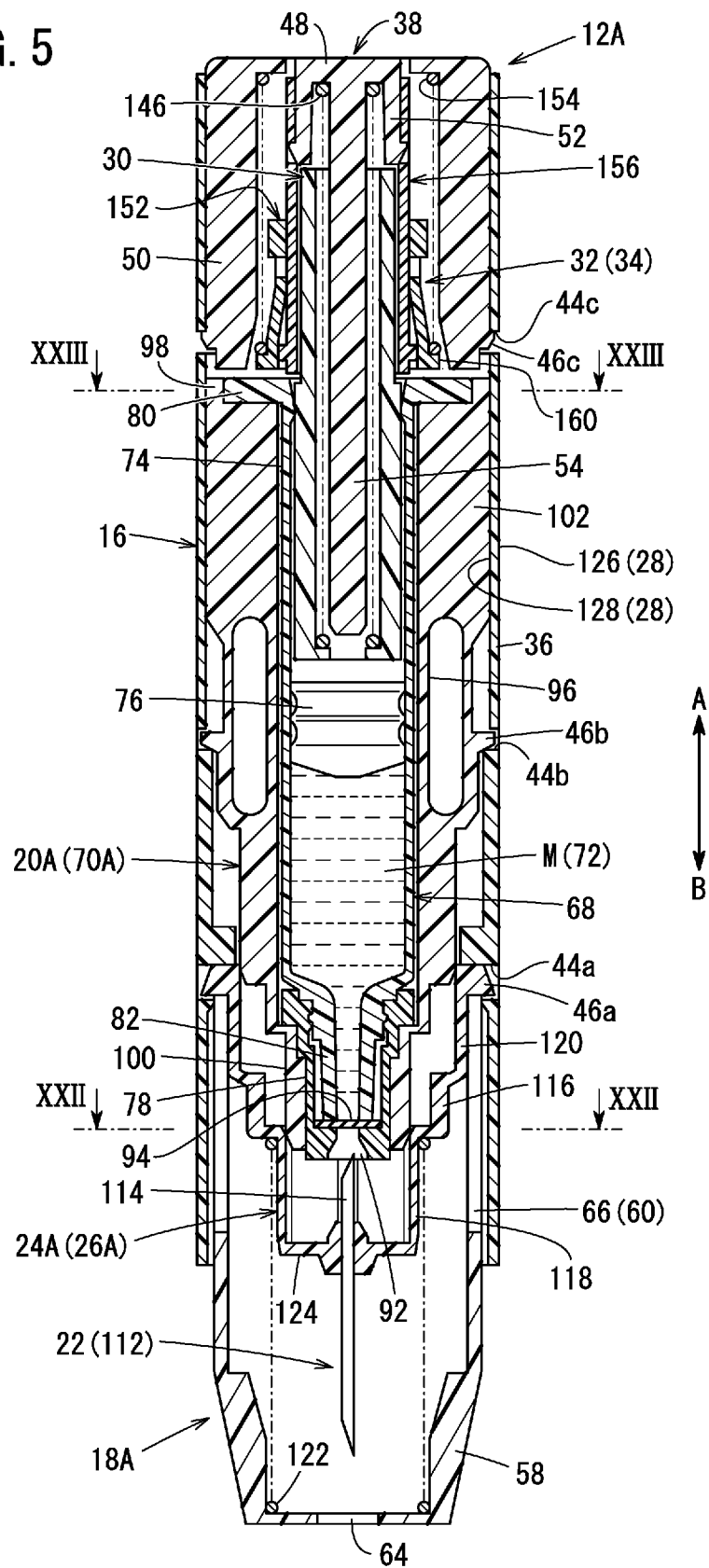


FIG. 4



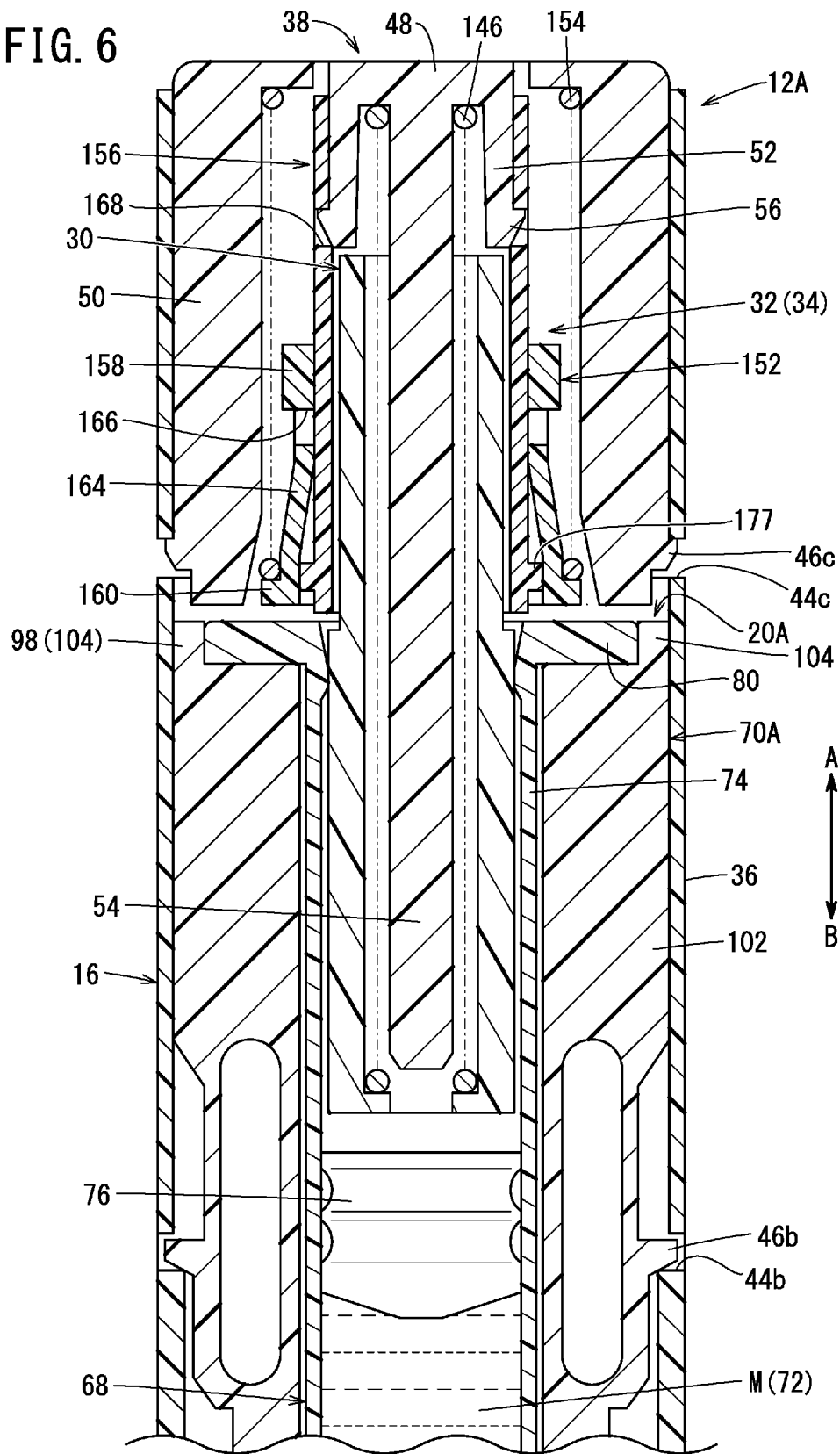
[図5]

FIG. 5



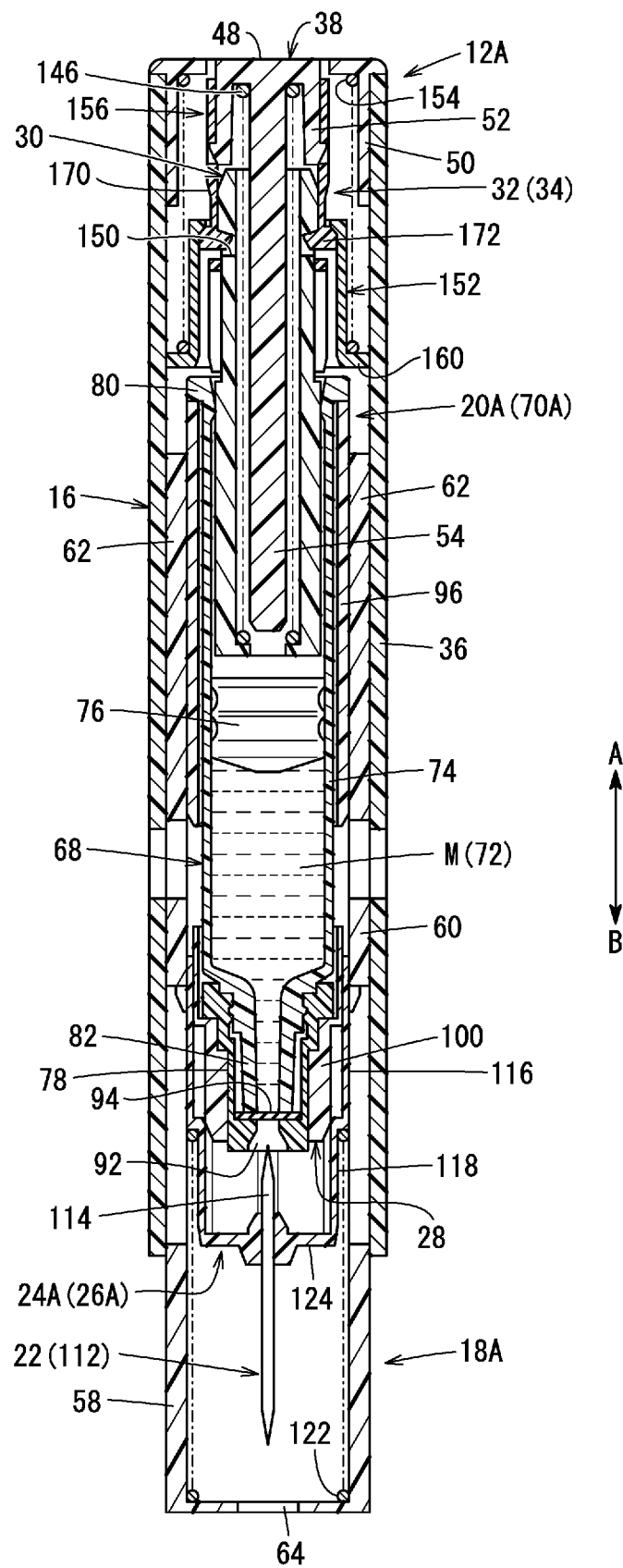
[図6]

FIG. 6



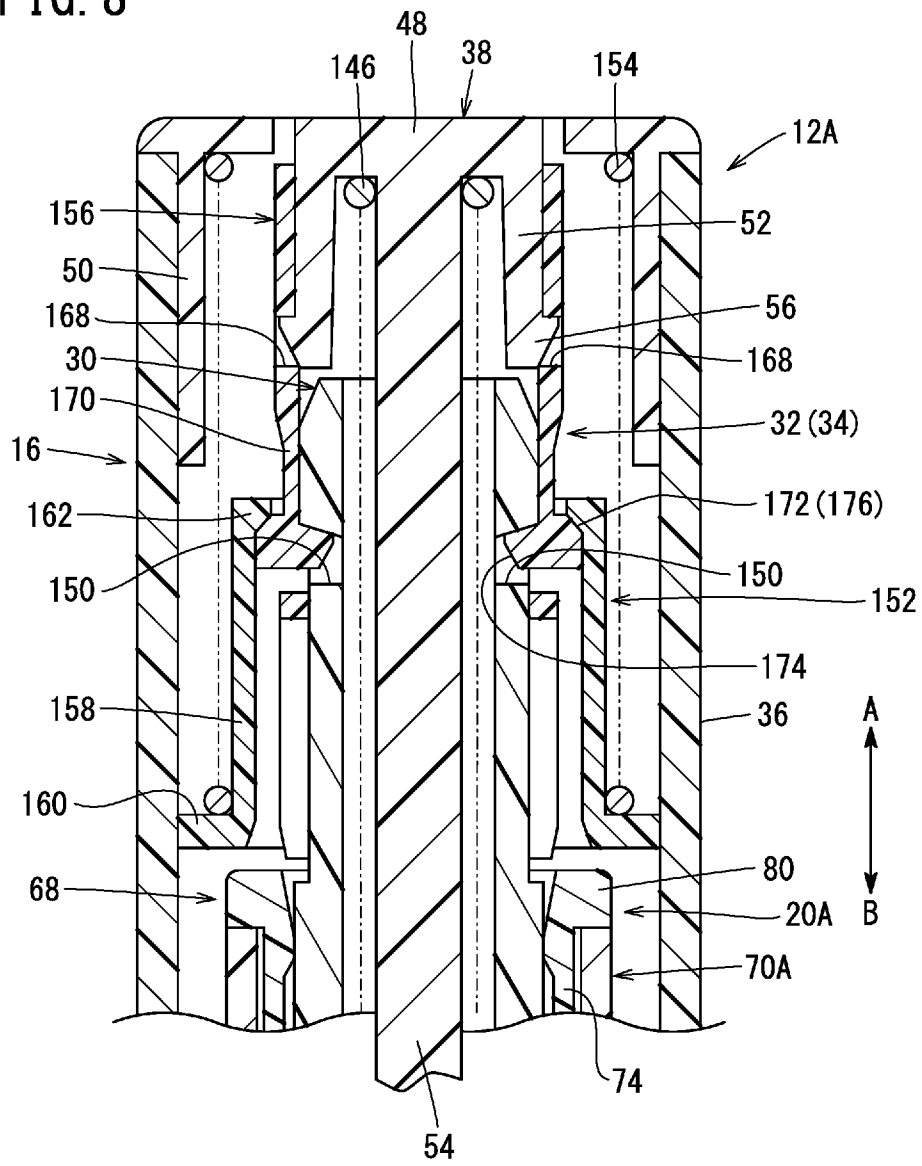
[図7]

FIG. 7



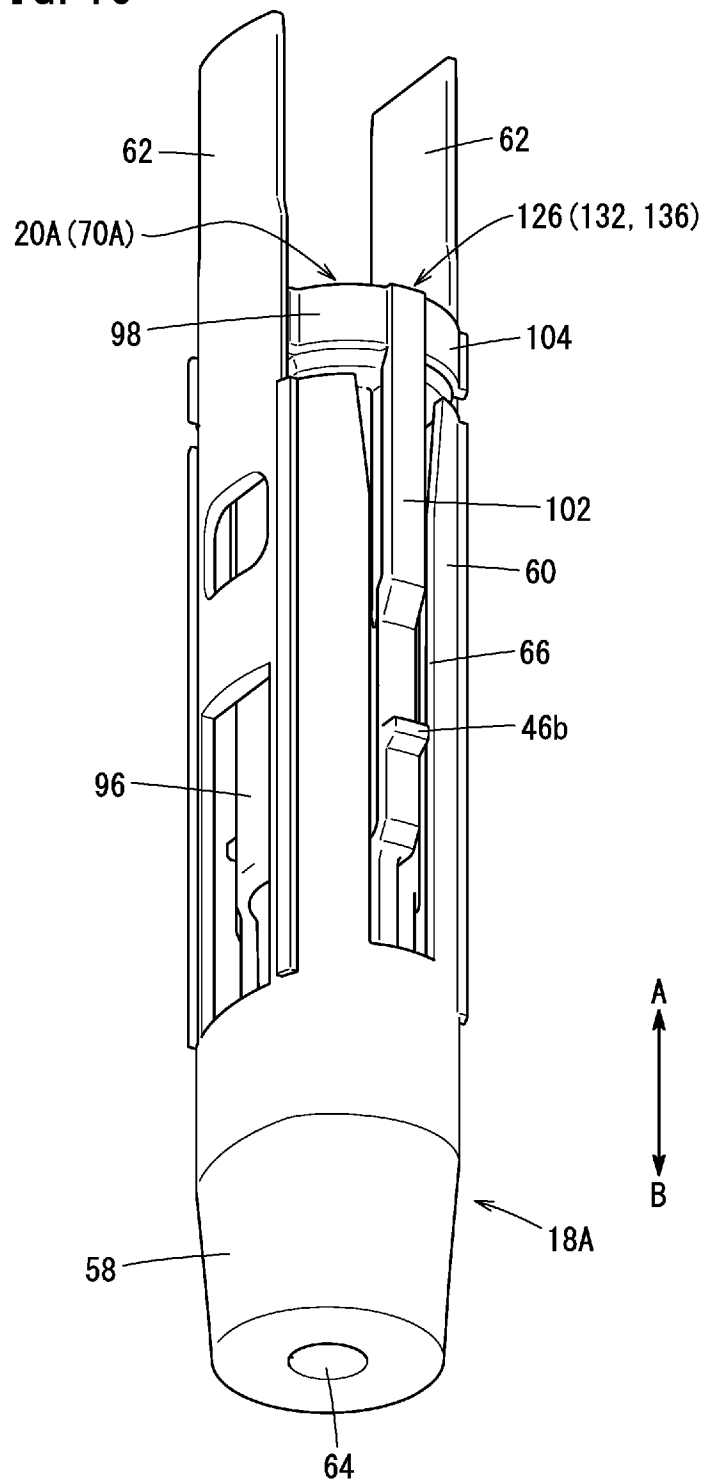
[図8]

FIG. 8

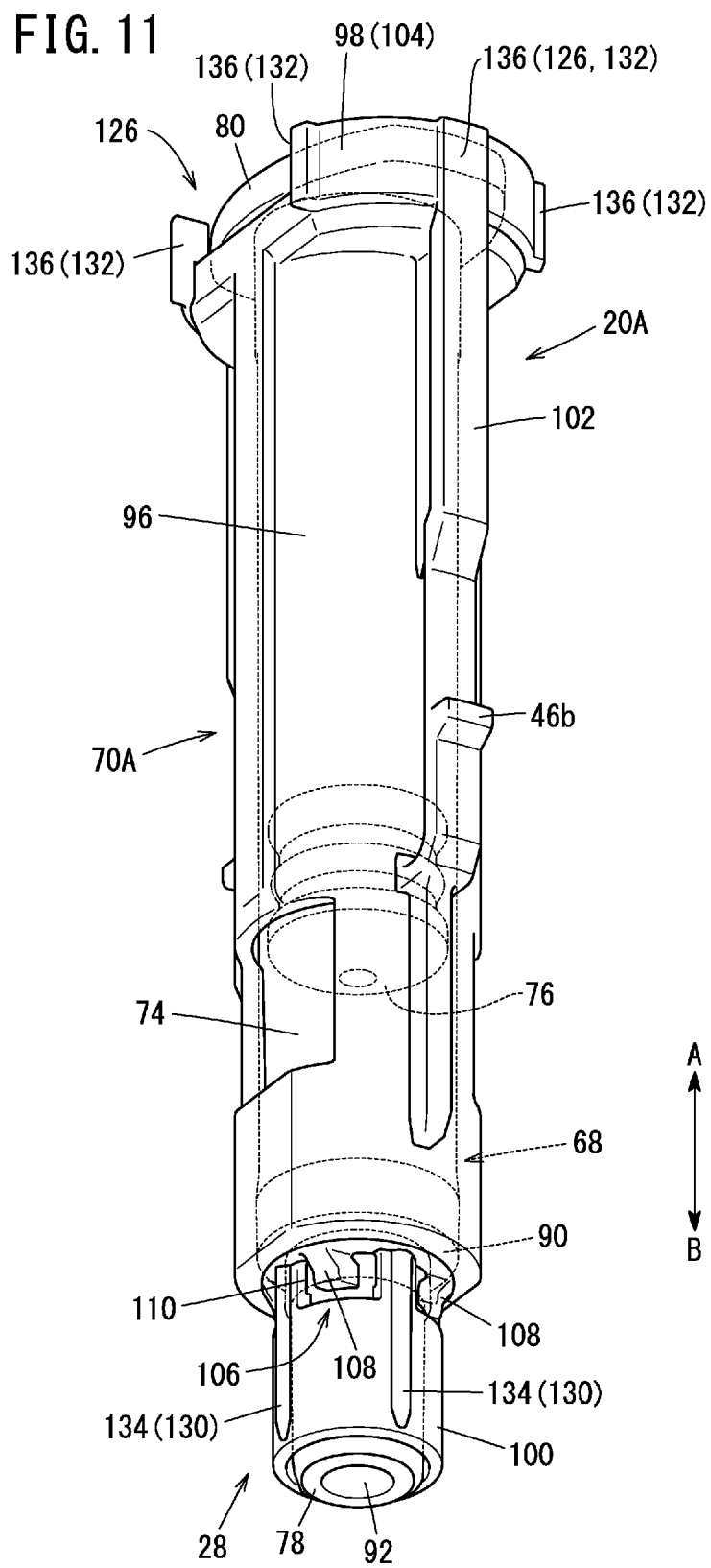


[図10]

FIG. 10



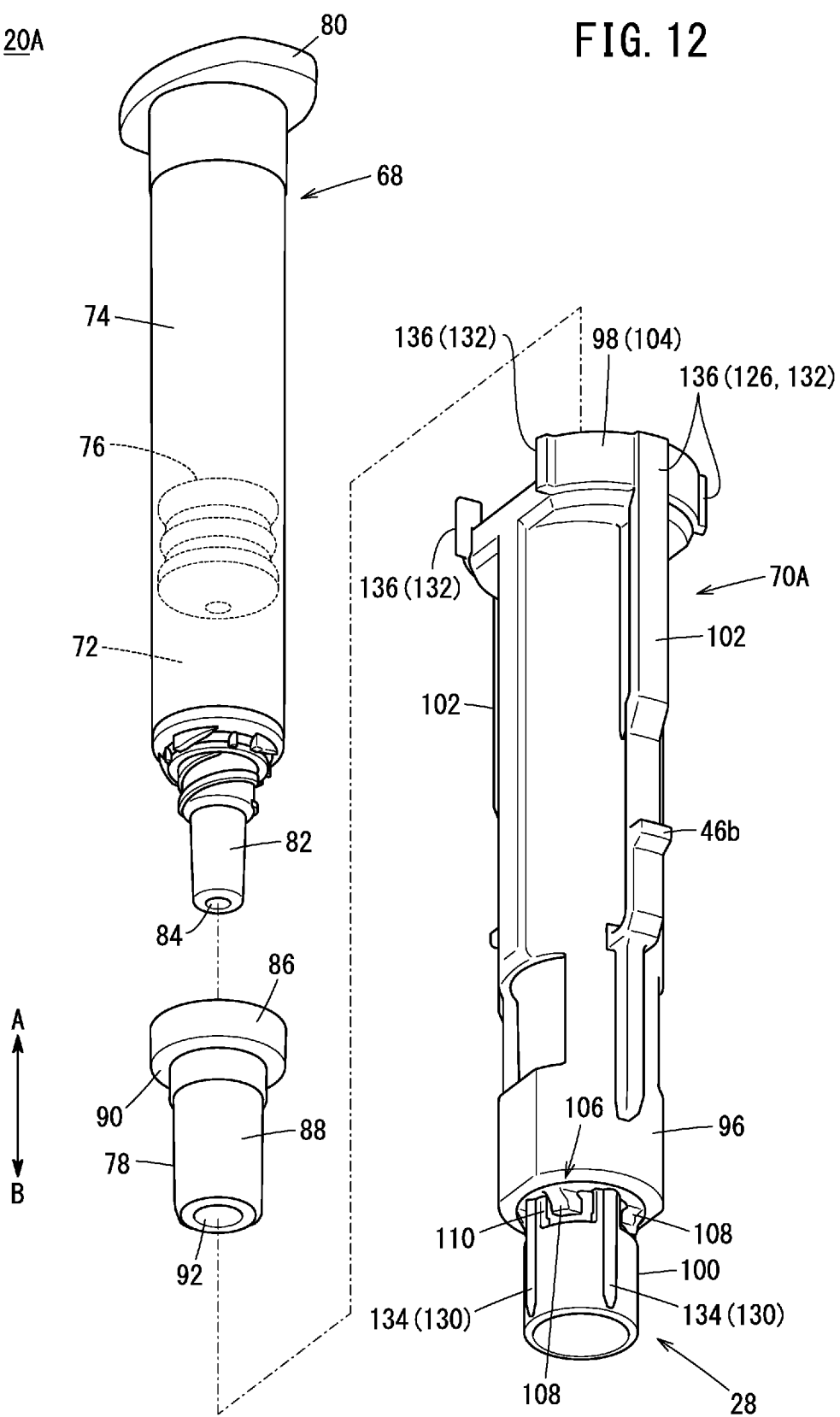
[図11]



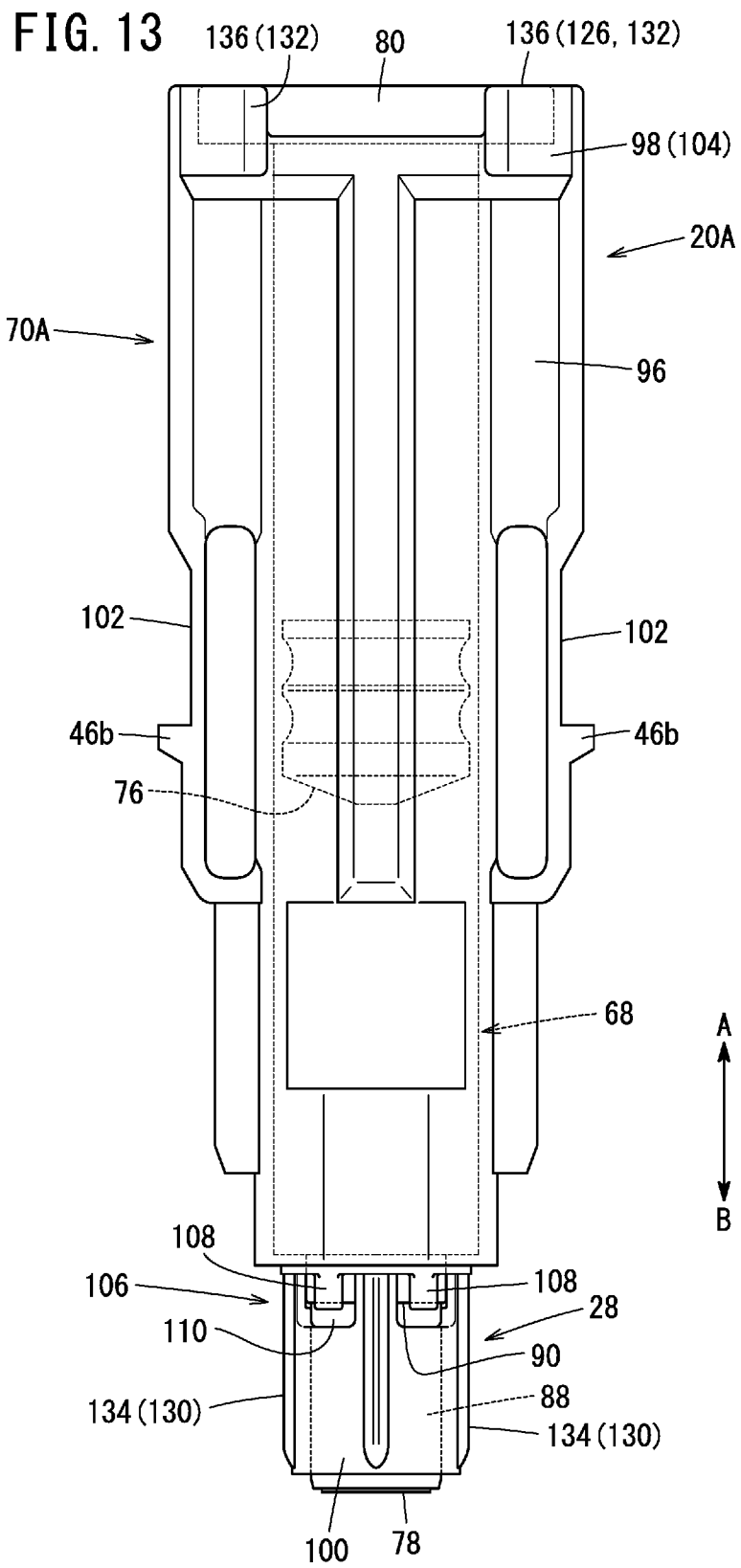
[図12]

20A

FIG. 12

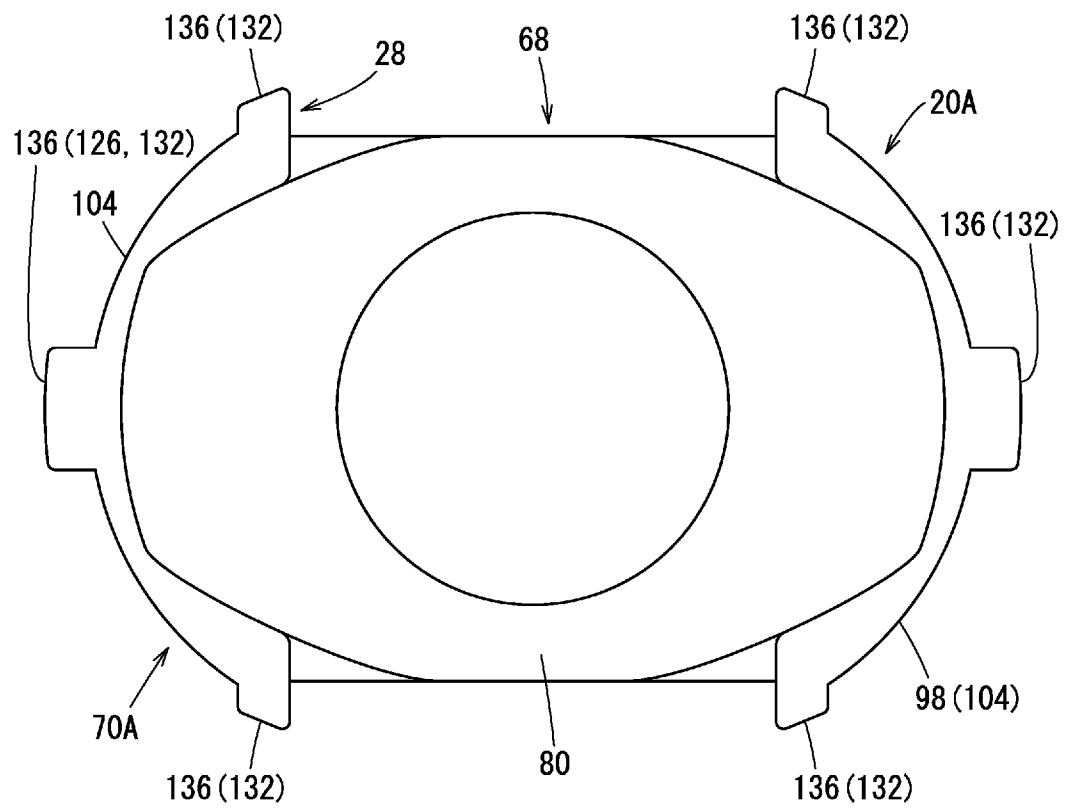


[図13]



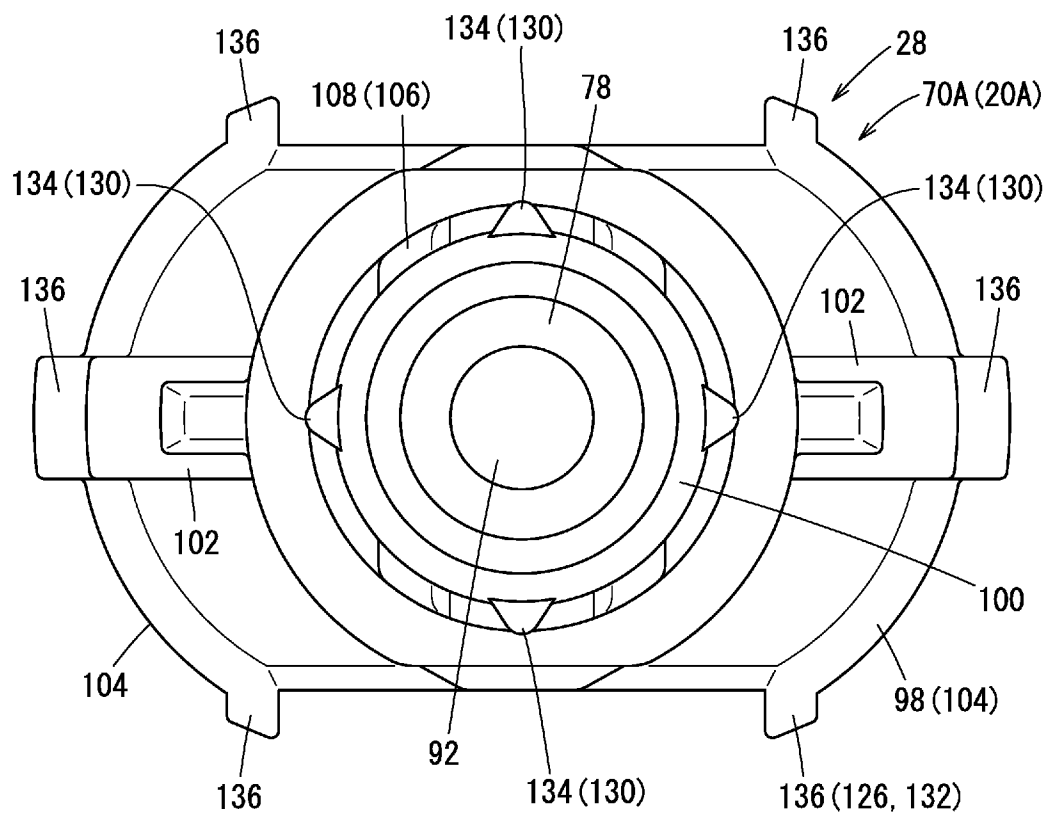
[図14]

FIG. 14



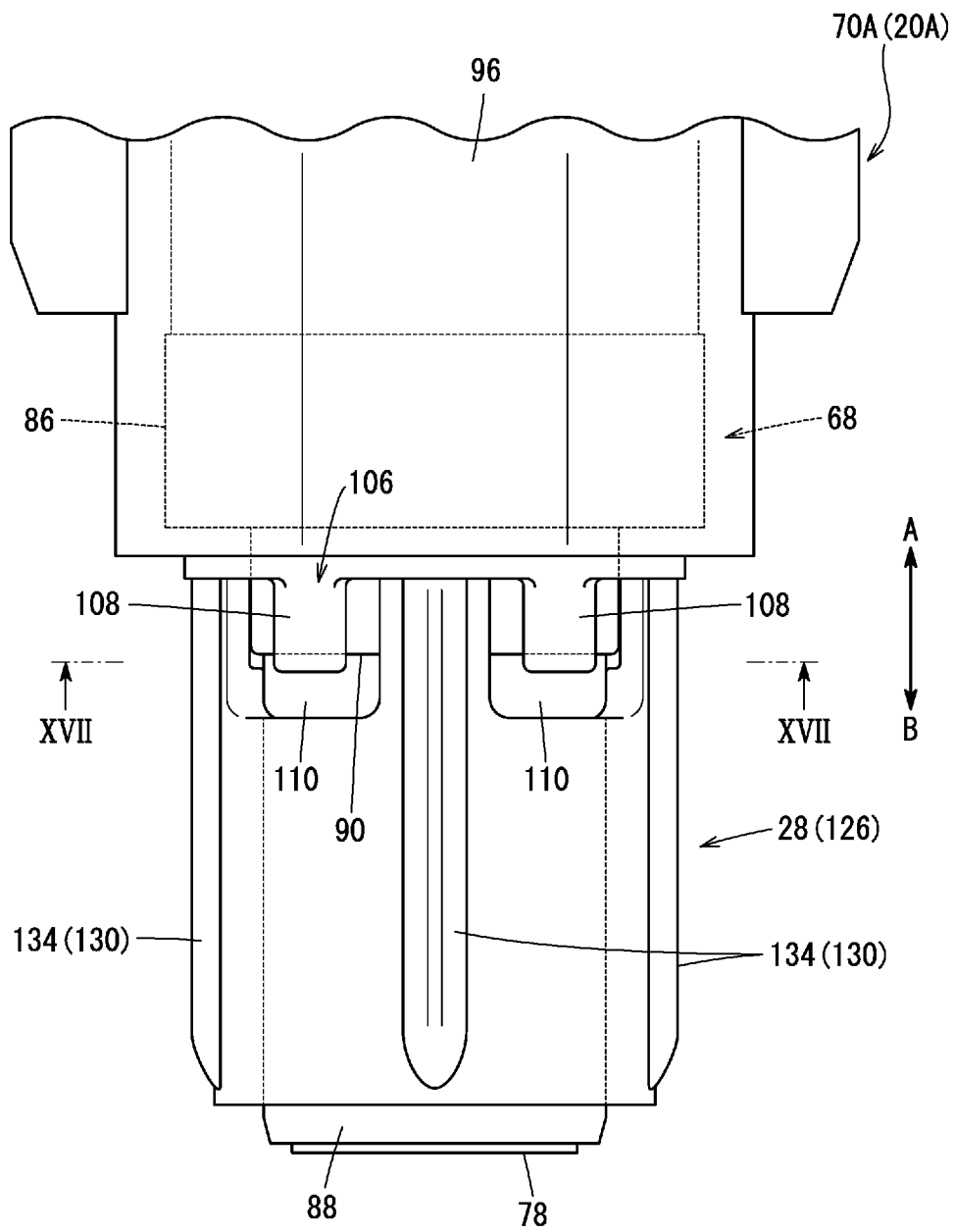
[図15]

FIG. 15



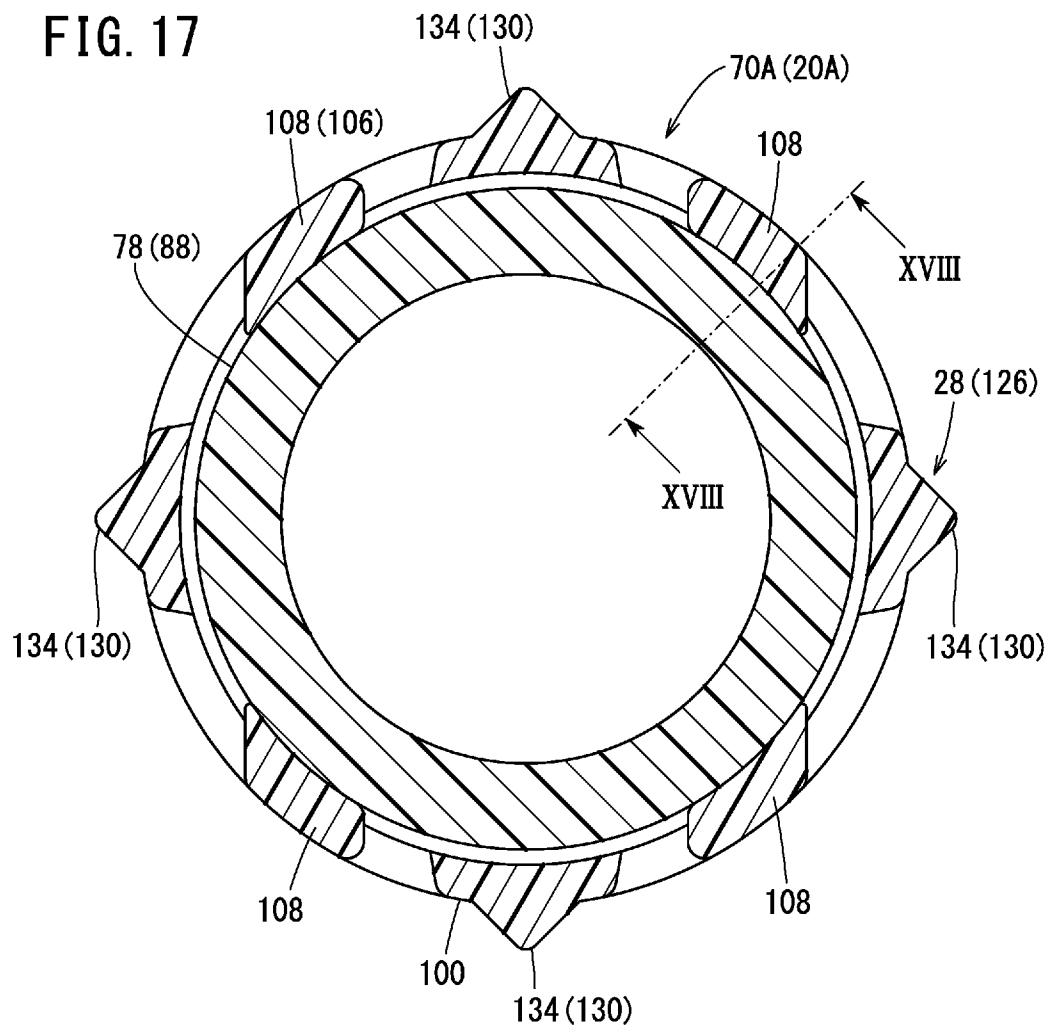
[図16]

FIG. 16



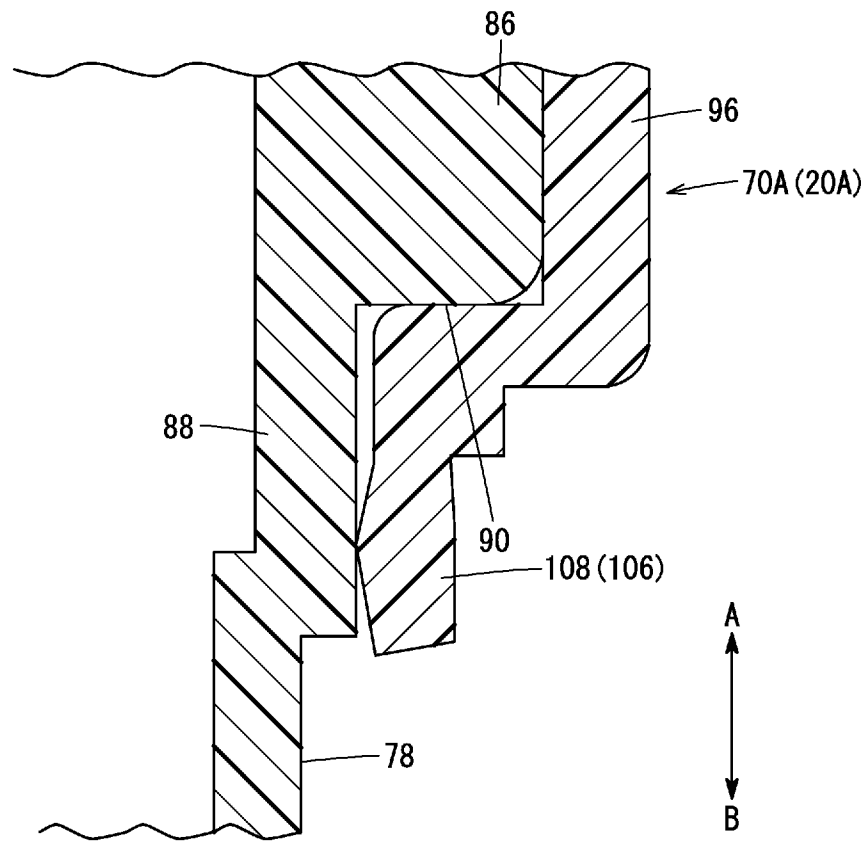
[図17]

FIG. 17



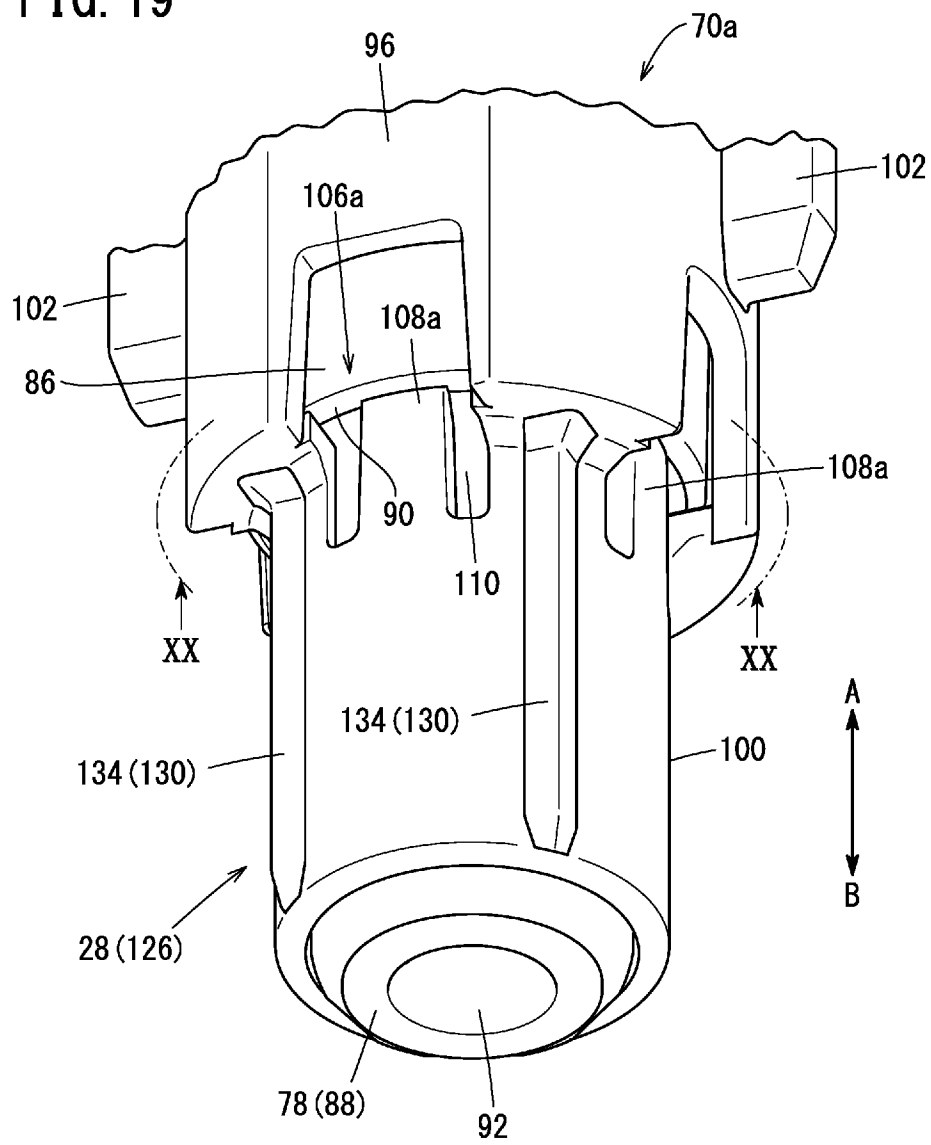
[図18]

FIG. 18



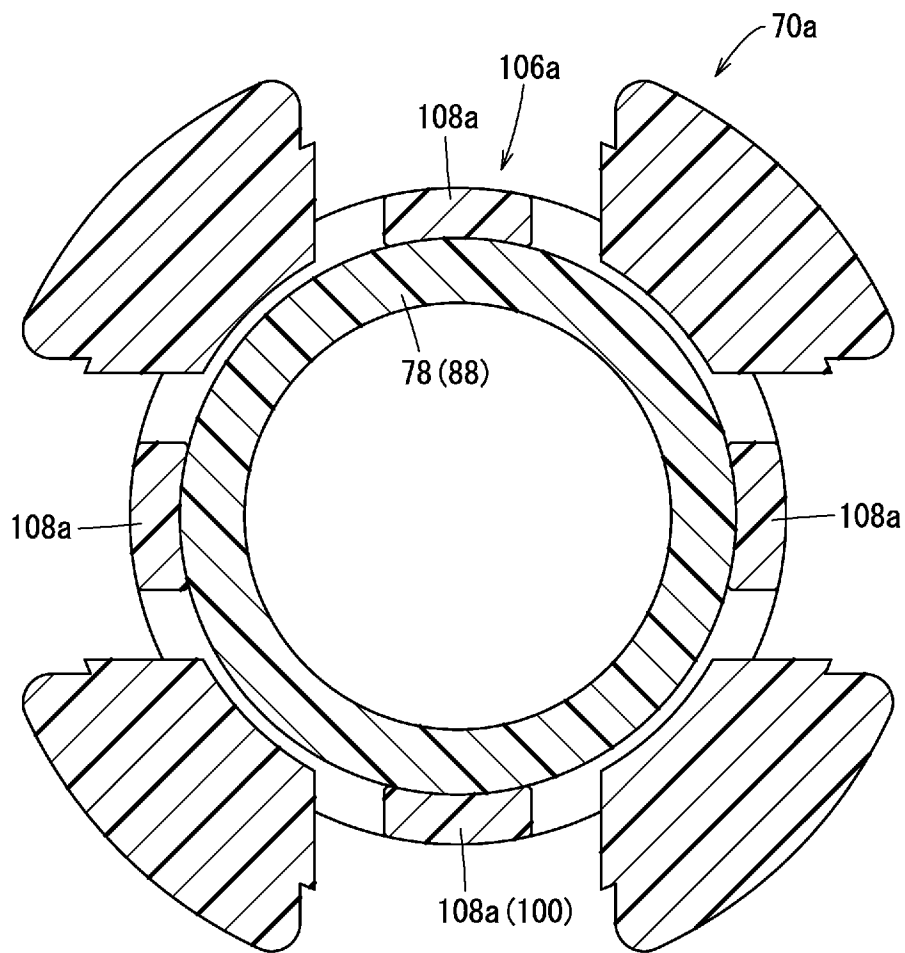
[図19]

FIG. 19



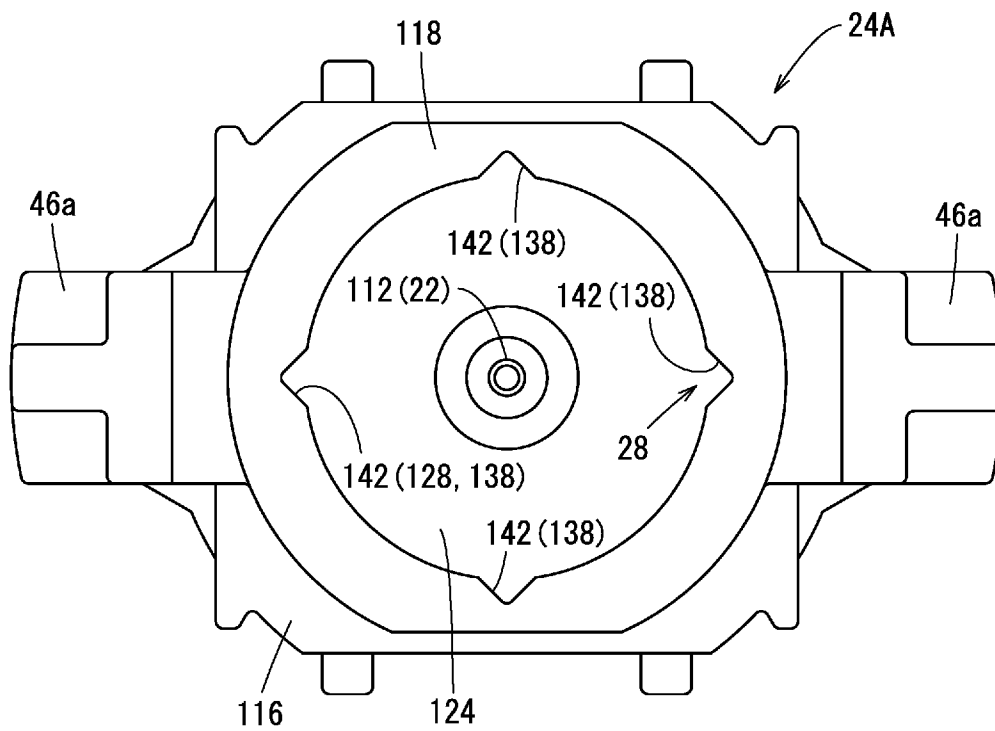
[図20]

FIG. 20



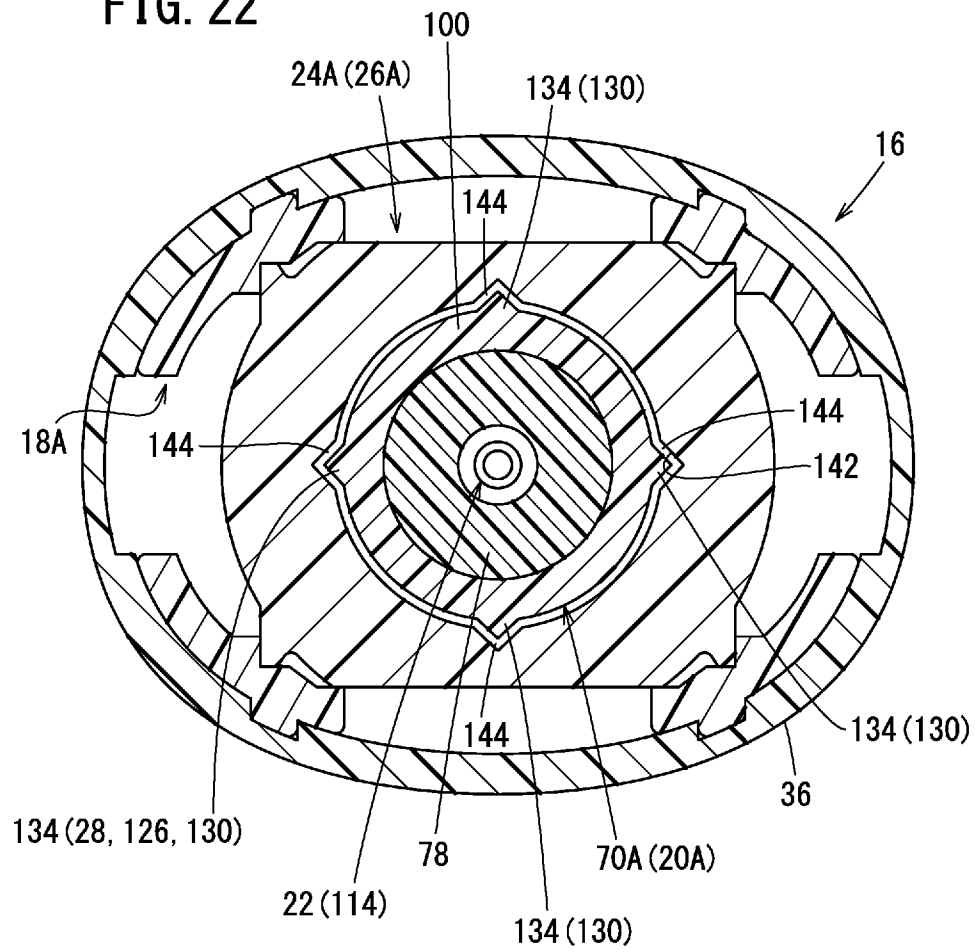
[図21]

FIG. 21



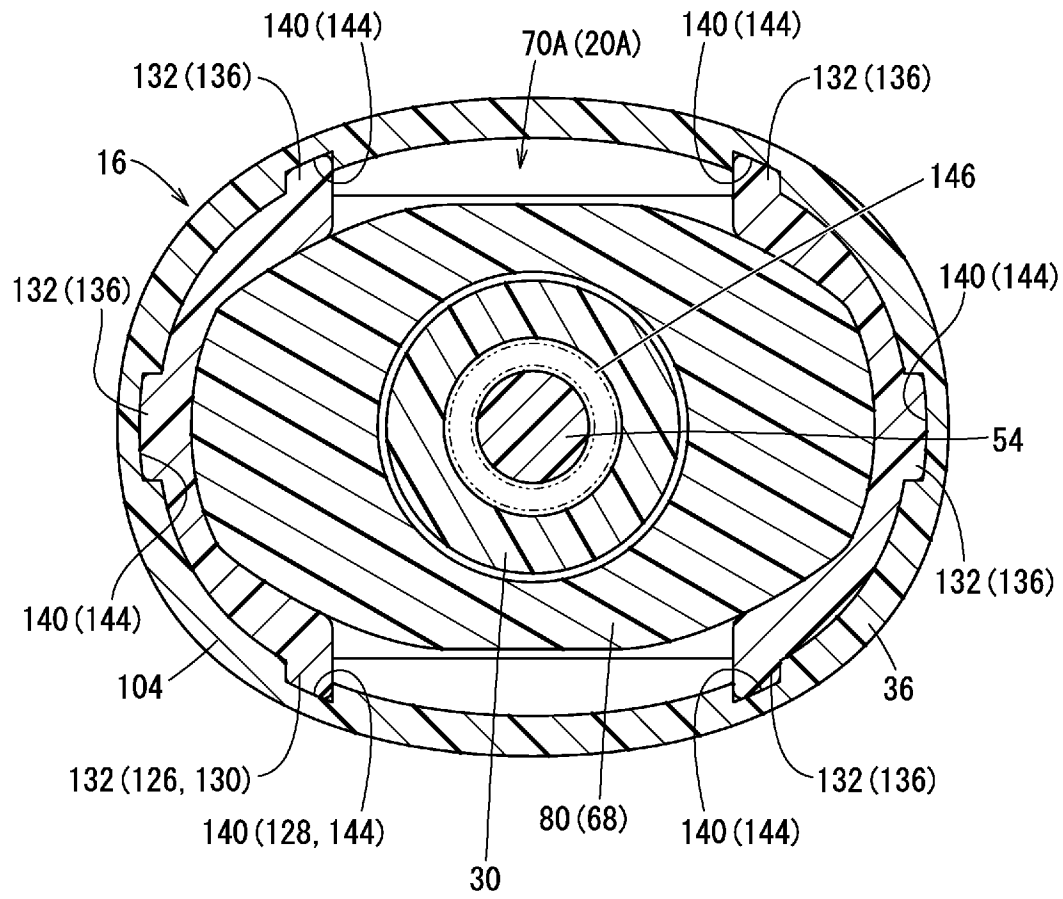
[図22]

FIG. 22



[図23]

FIG. 23



[図24]

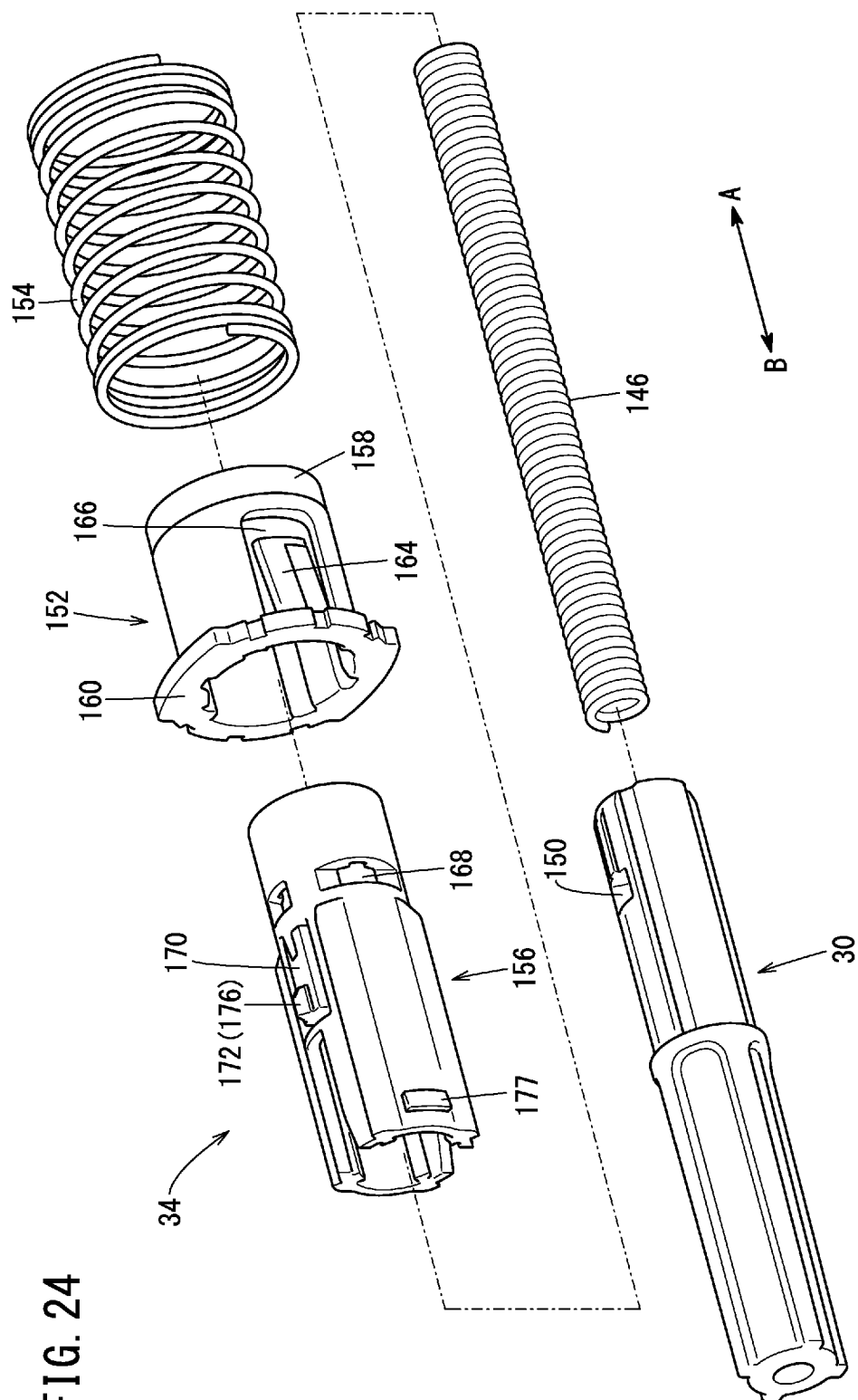
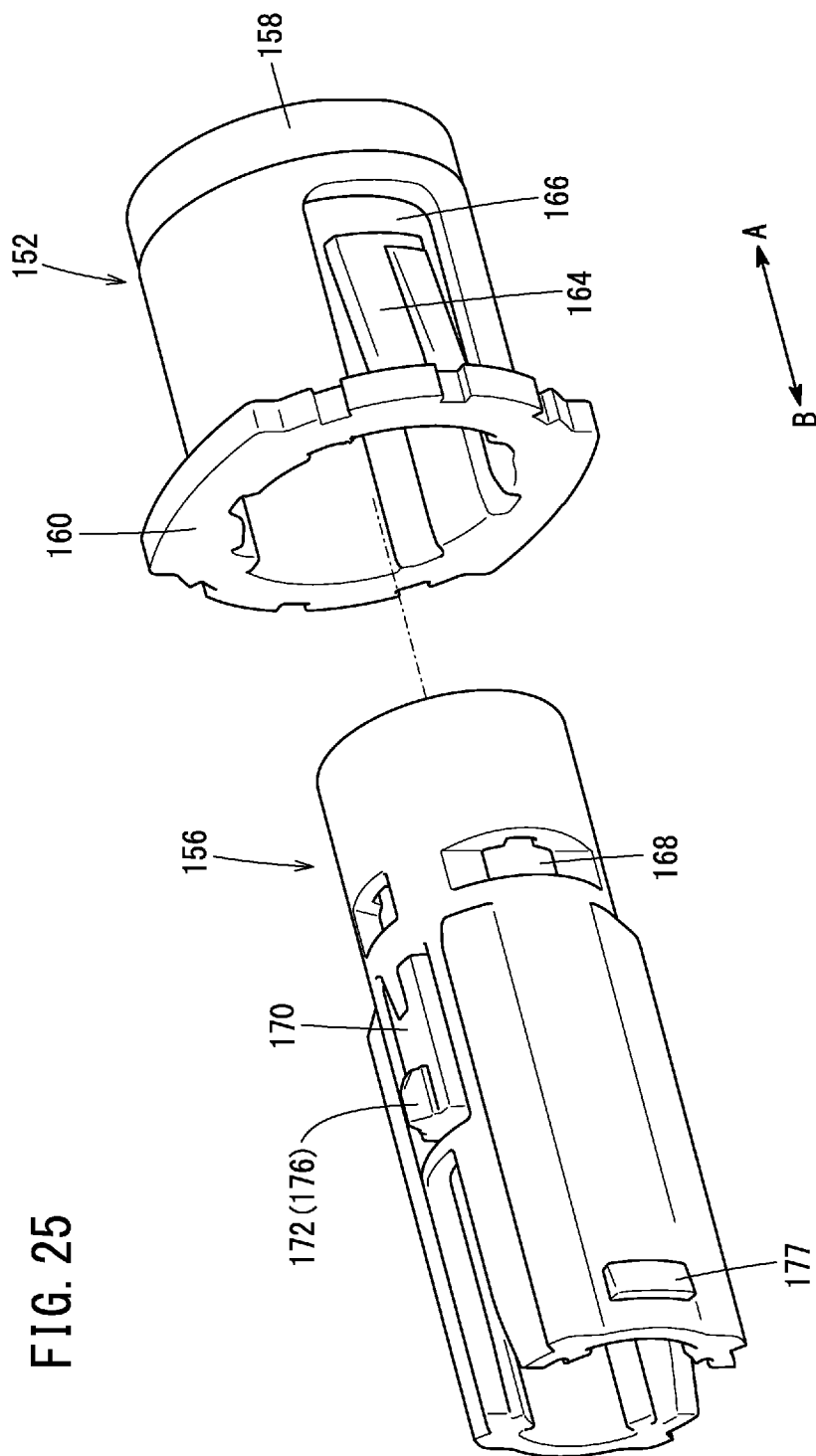


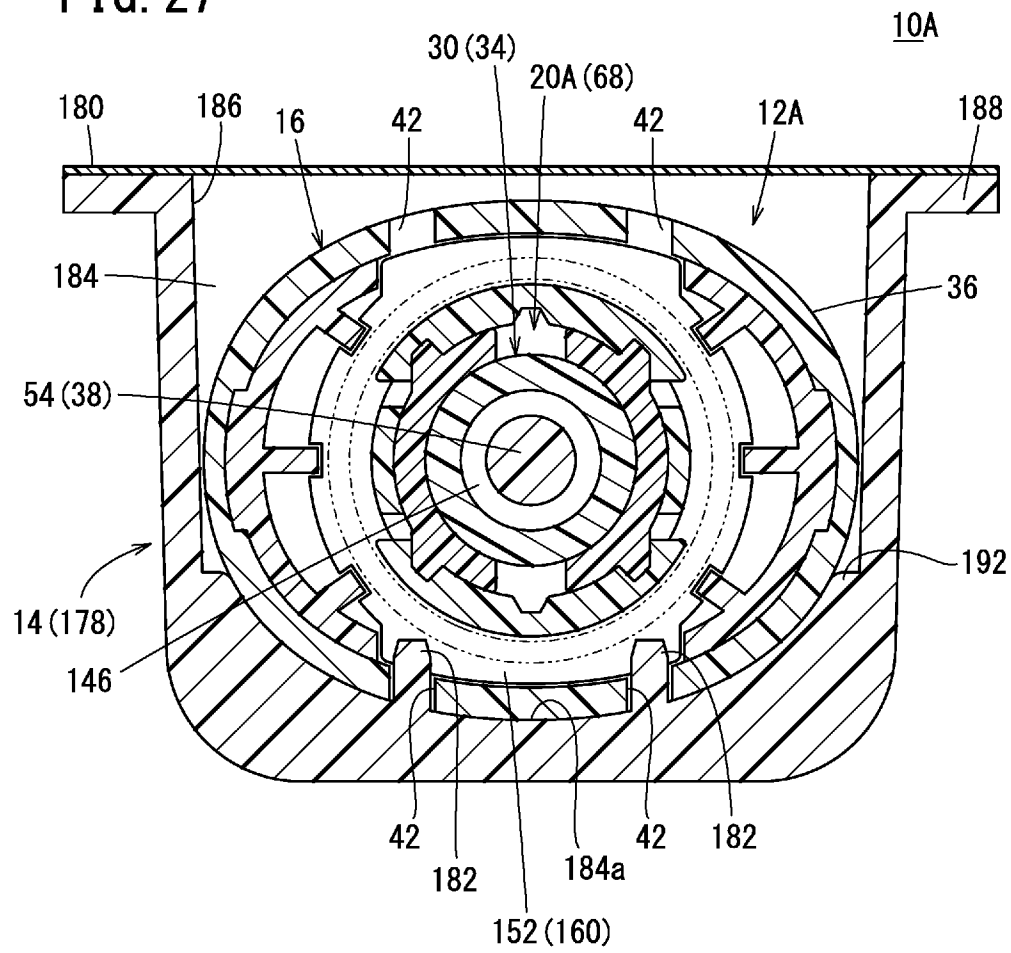
FIG. 24

[図25]



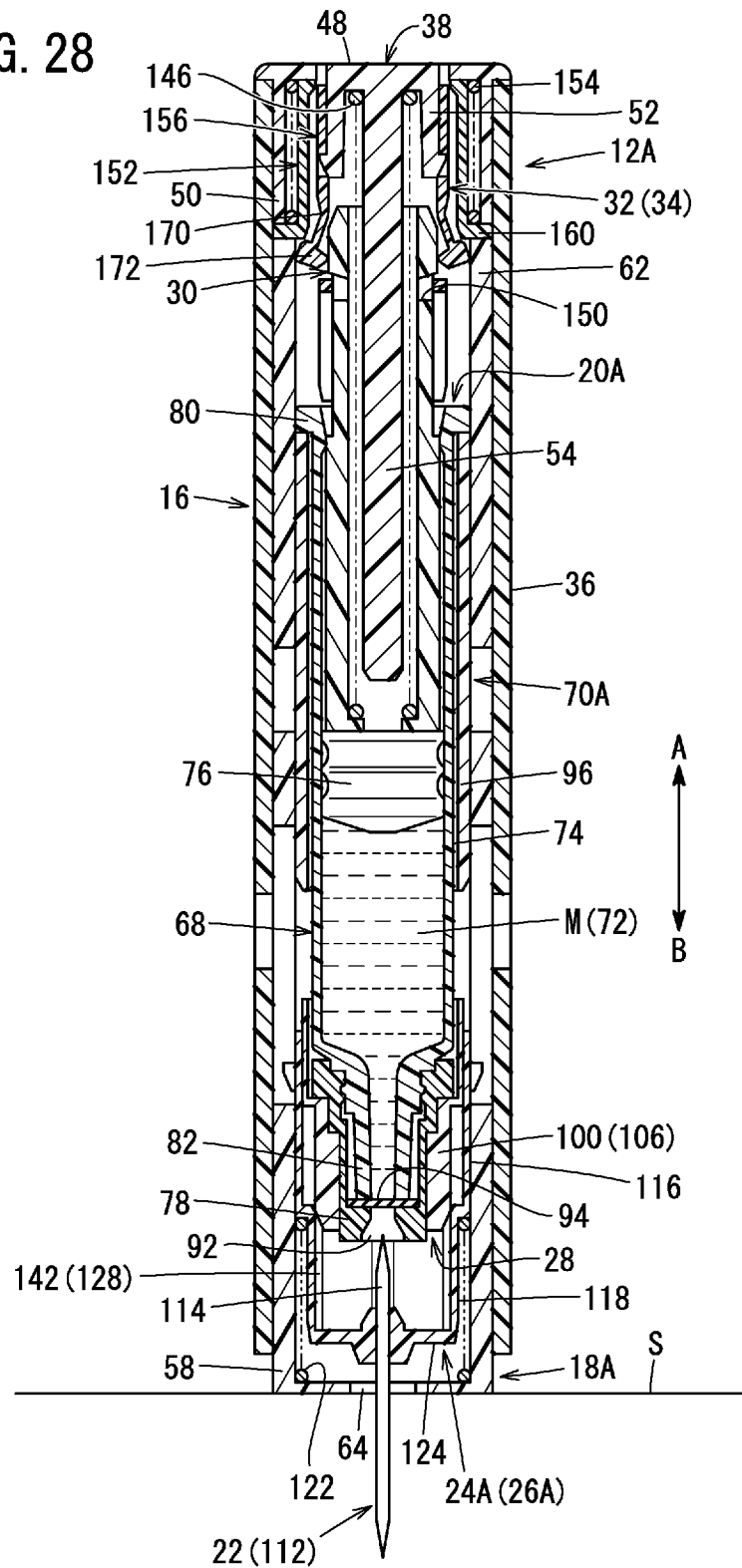
[図27]

FIG. 27



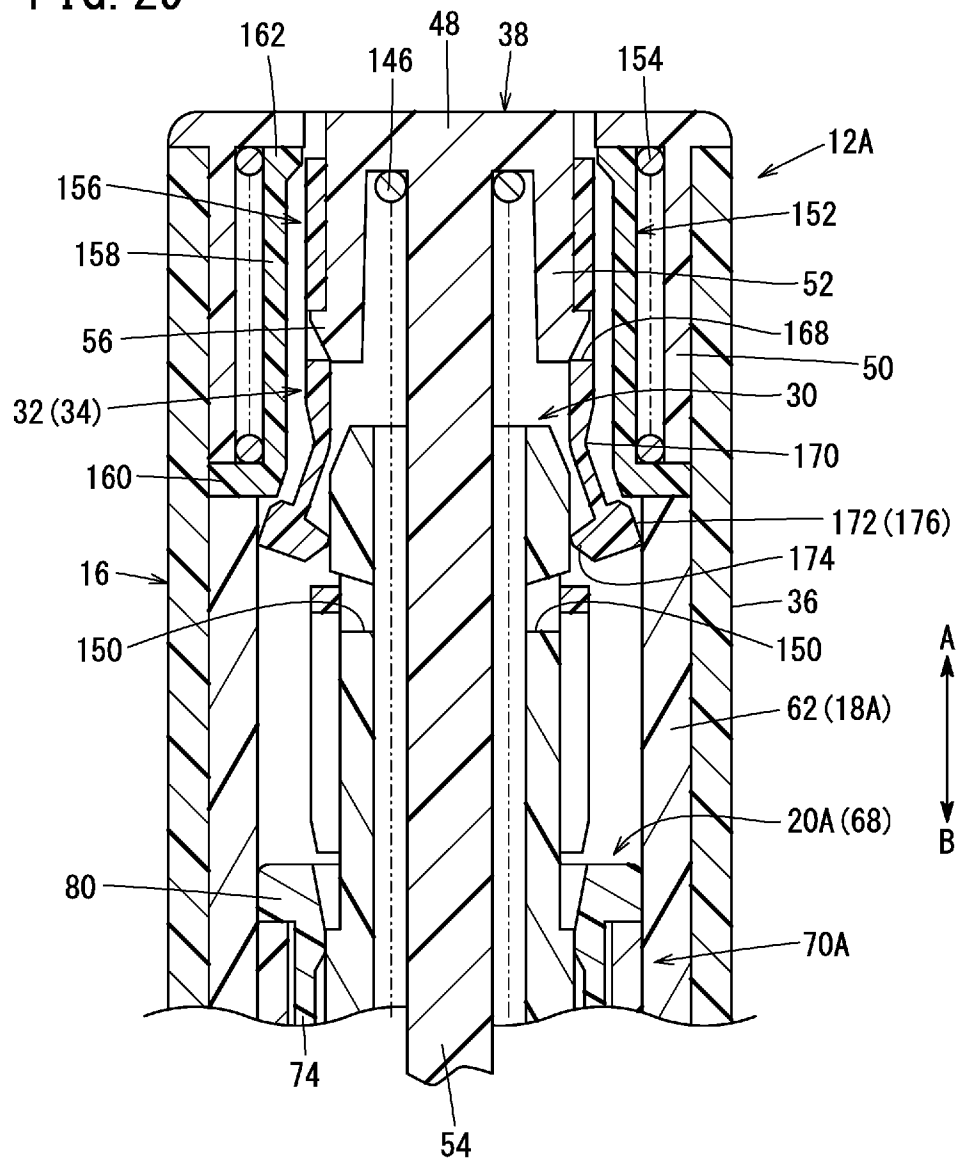
[図28]

FIG. 28



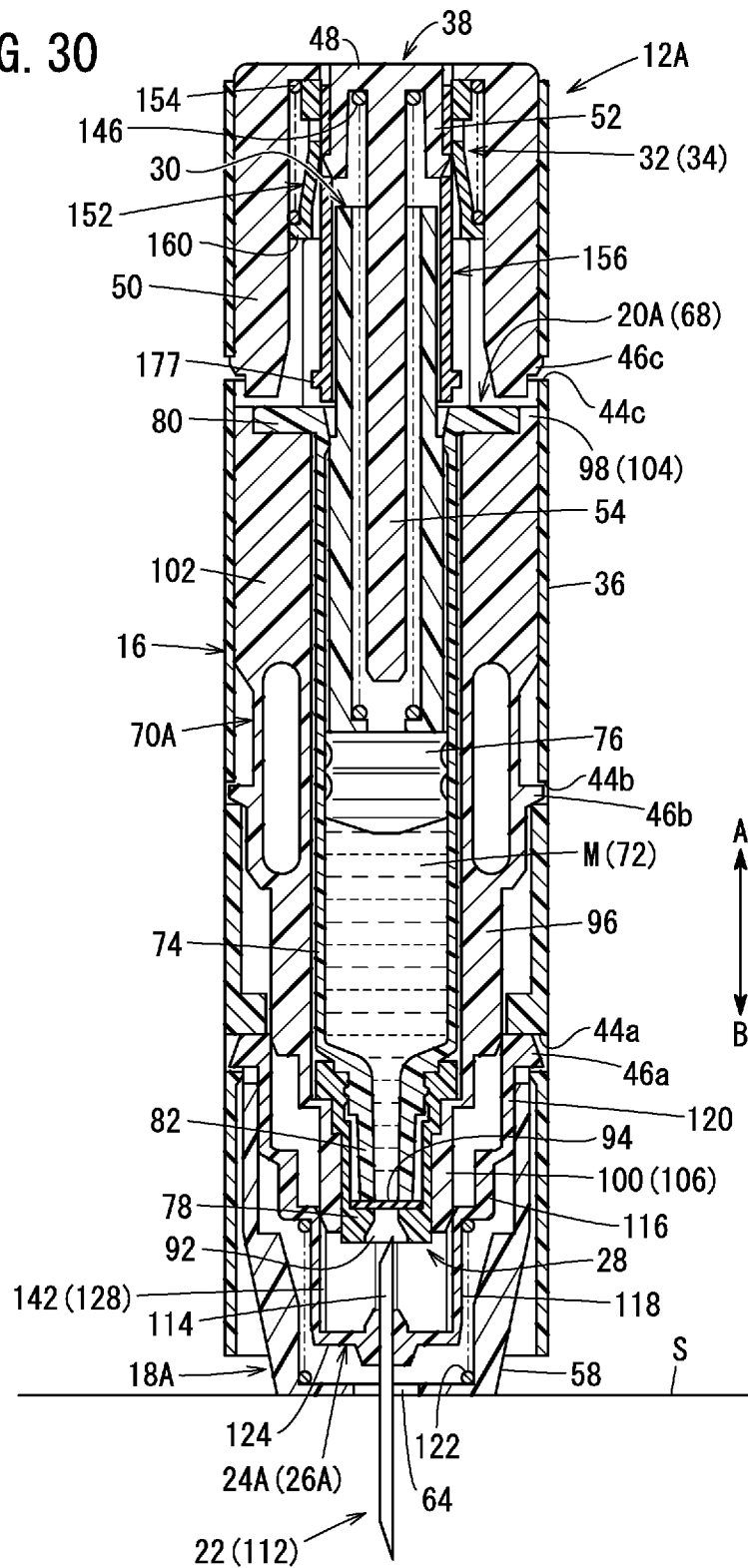
[図29]

FIG. 29



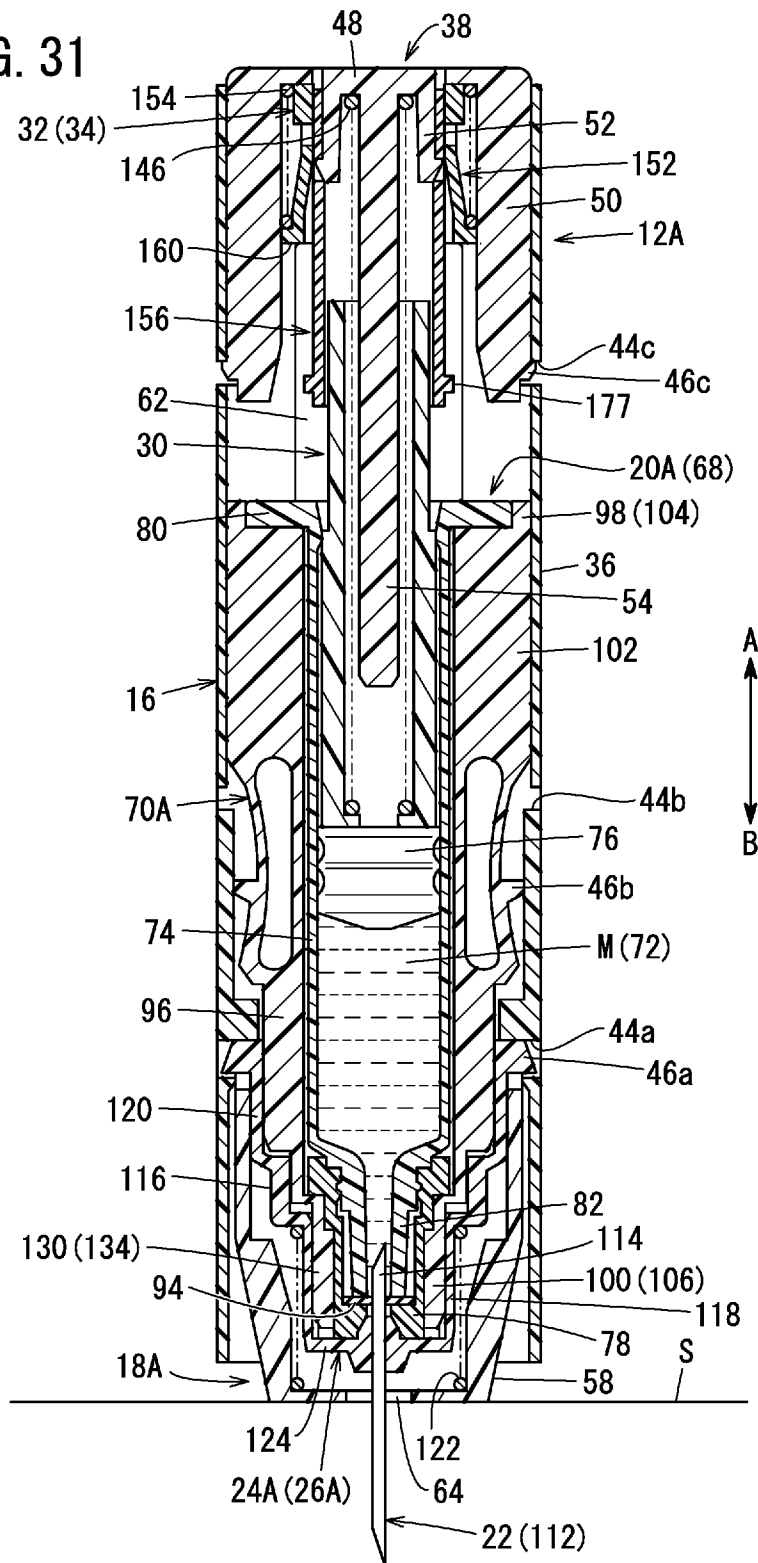
[図30]

FIG. 30



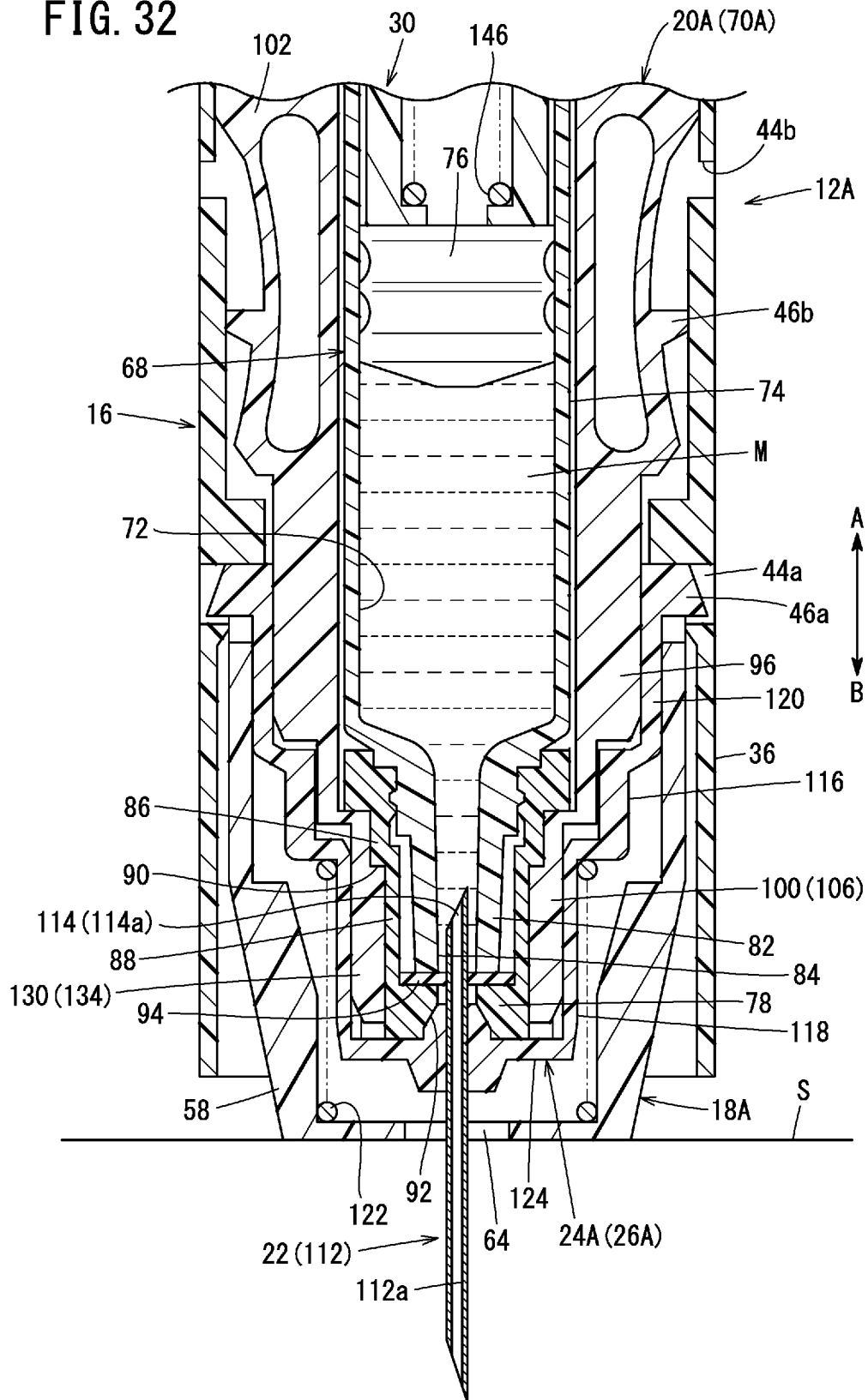
[図31]

FIG. 31



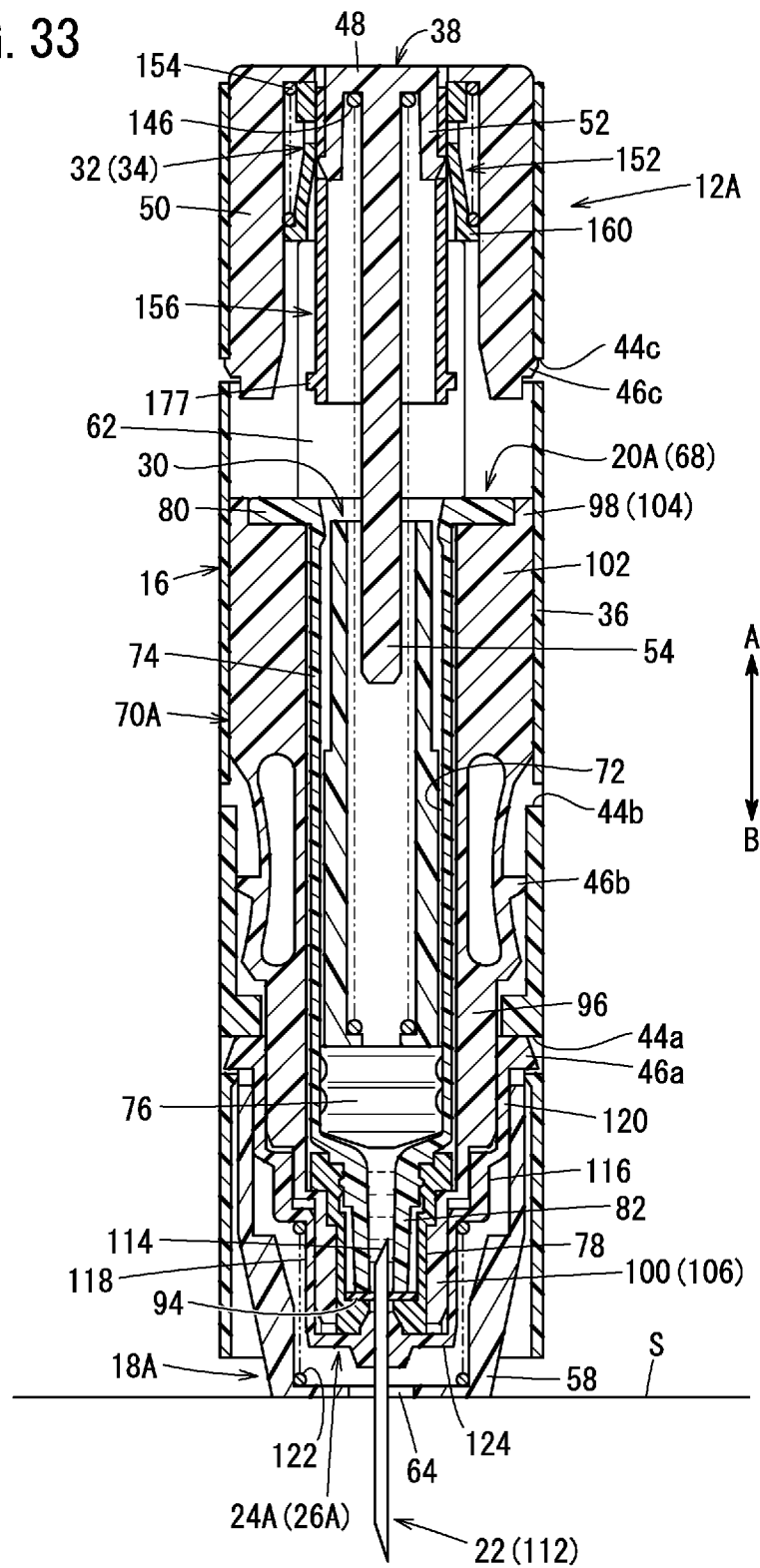
[図32]

FIG. 32



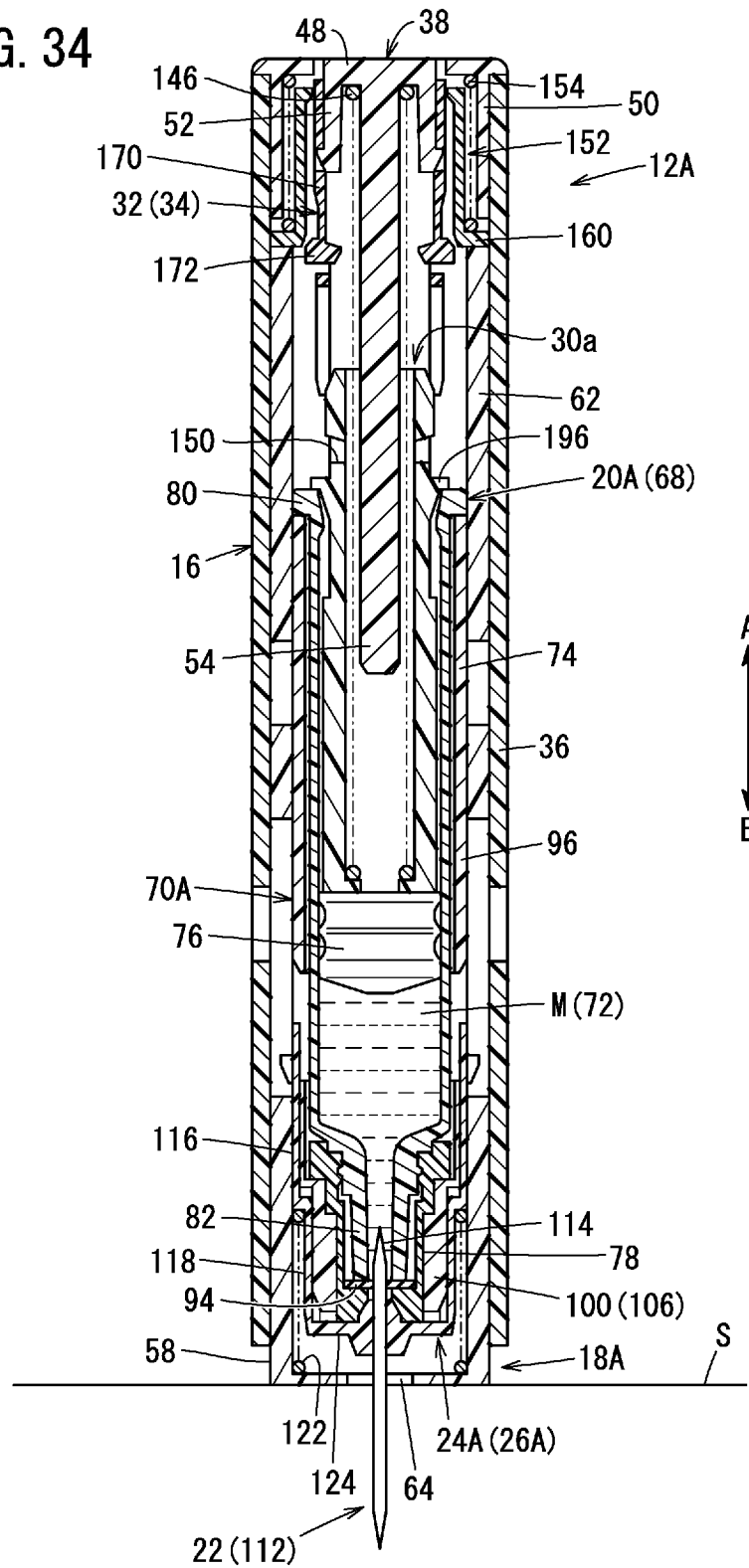
[図33]

FIG. 33



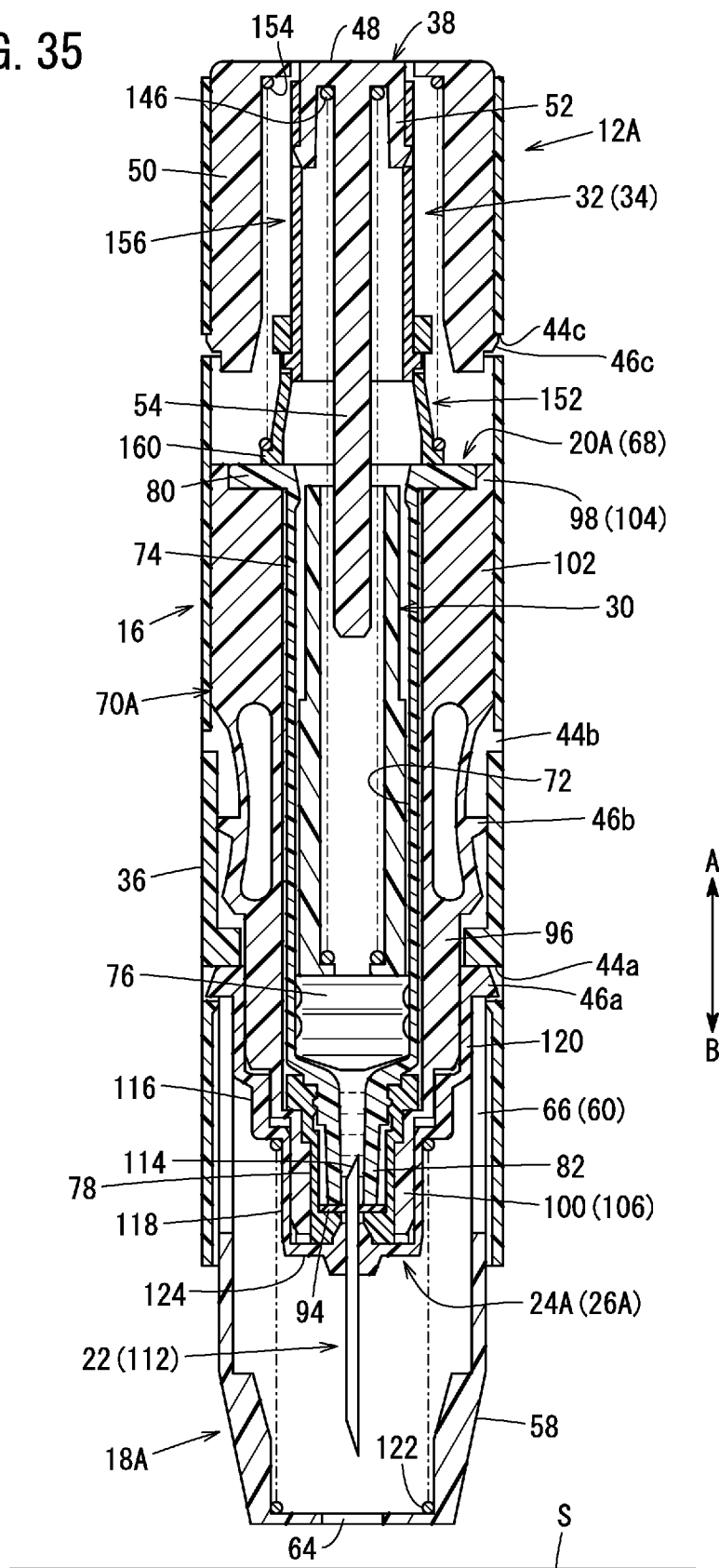
[図34]

FIG. 34



[図35]

FIG. 35



[図36]

FIG. 36B

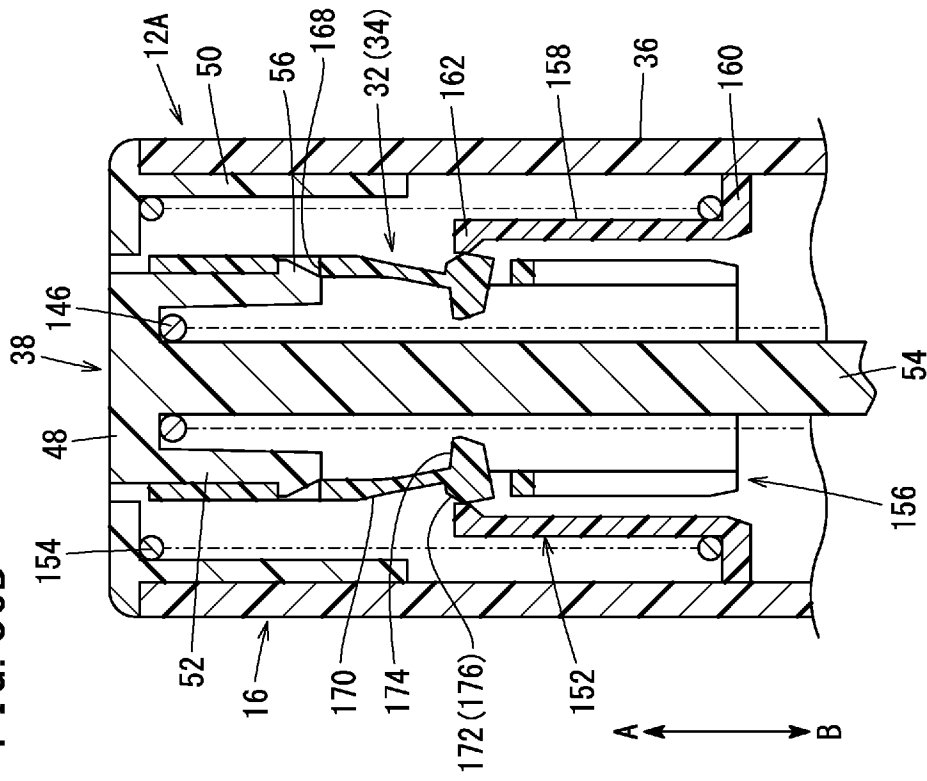
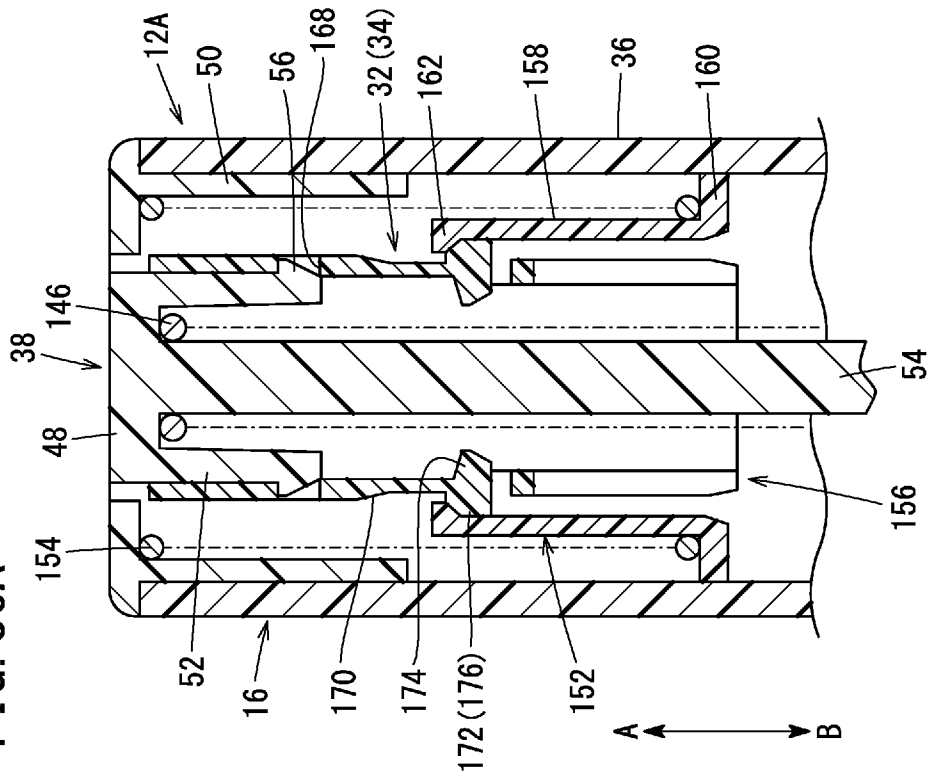
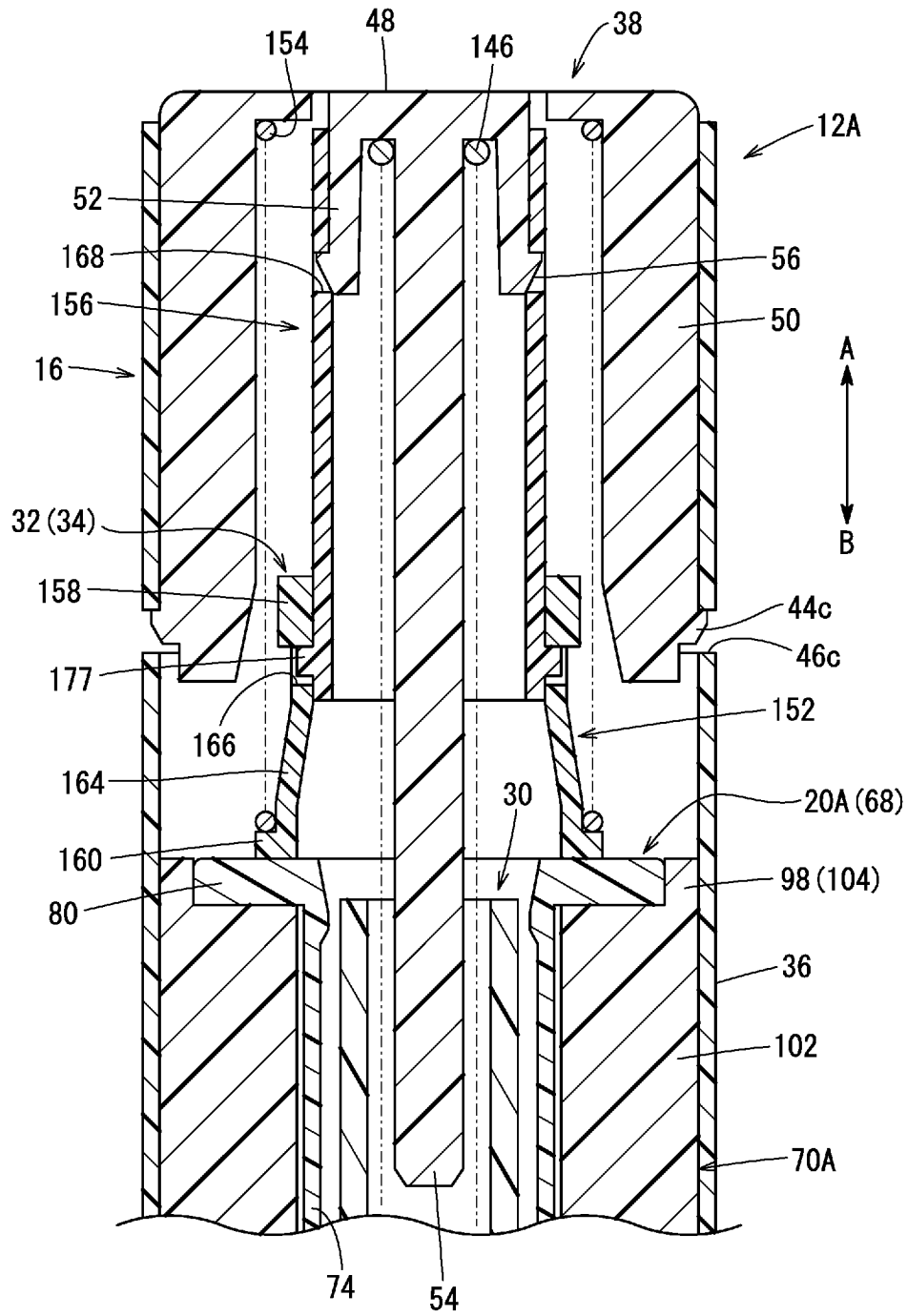


FIG. 36A



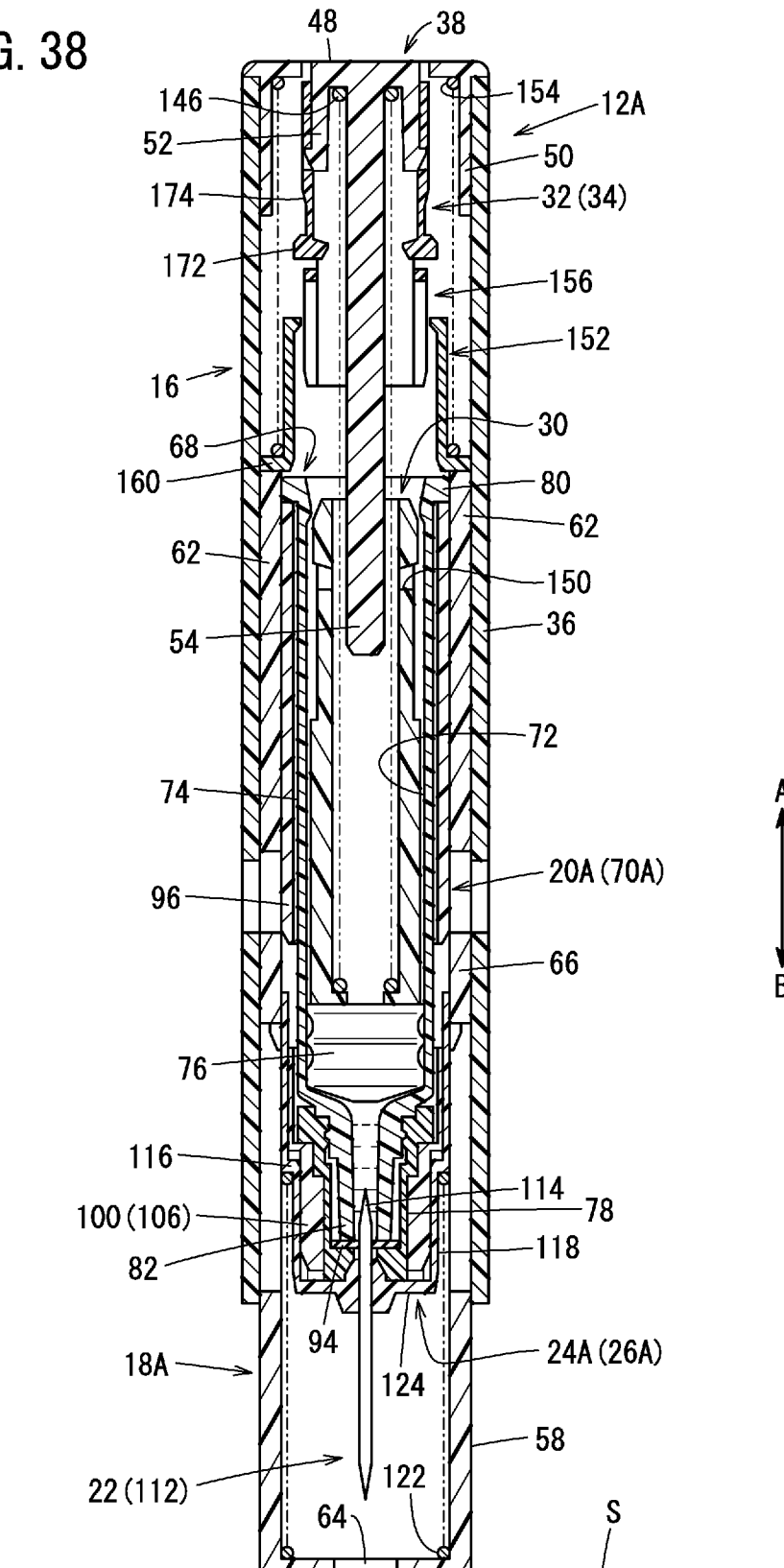
[図37]

FIG. 37



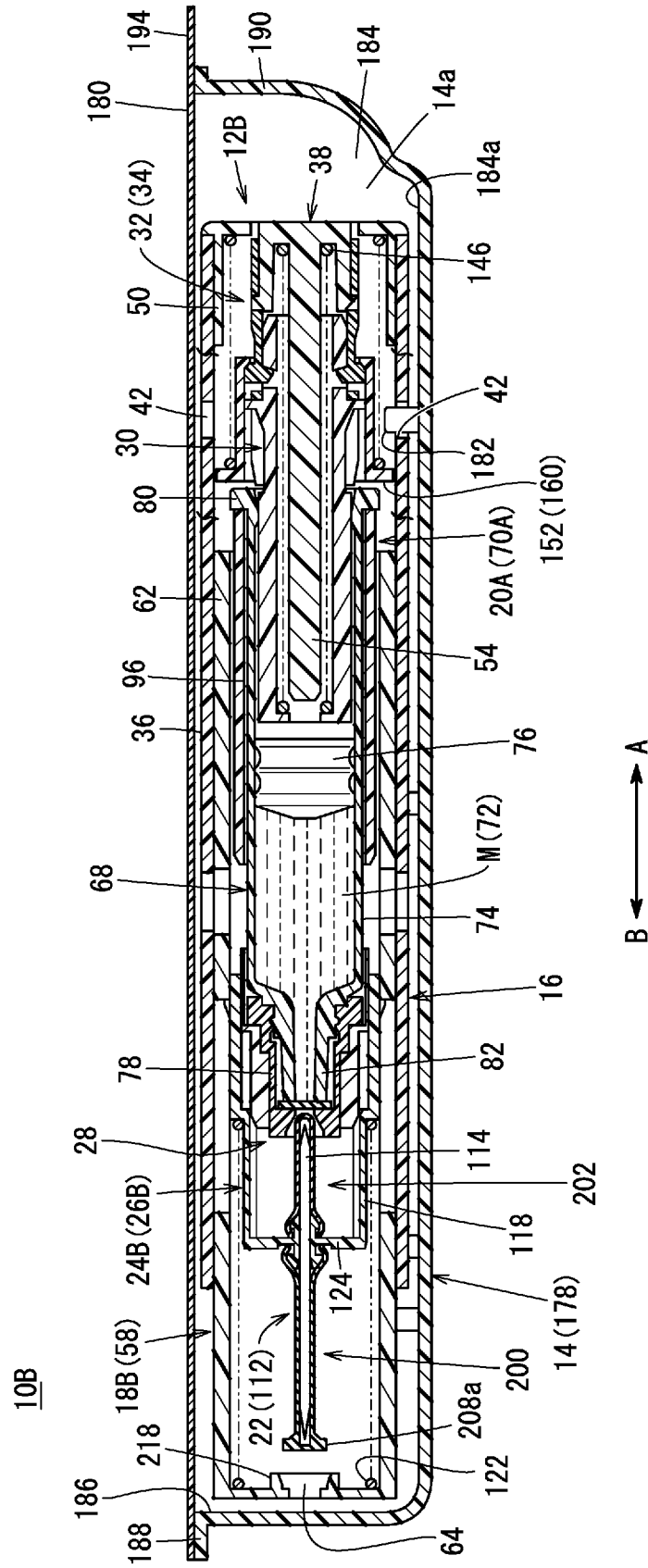
[図38]

FIG. 38



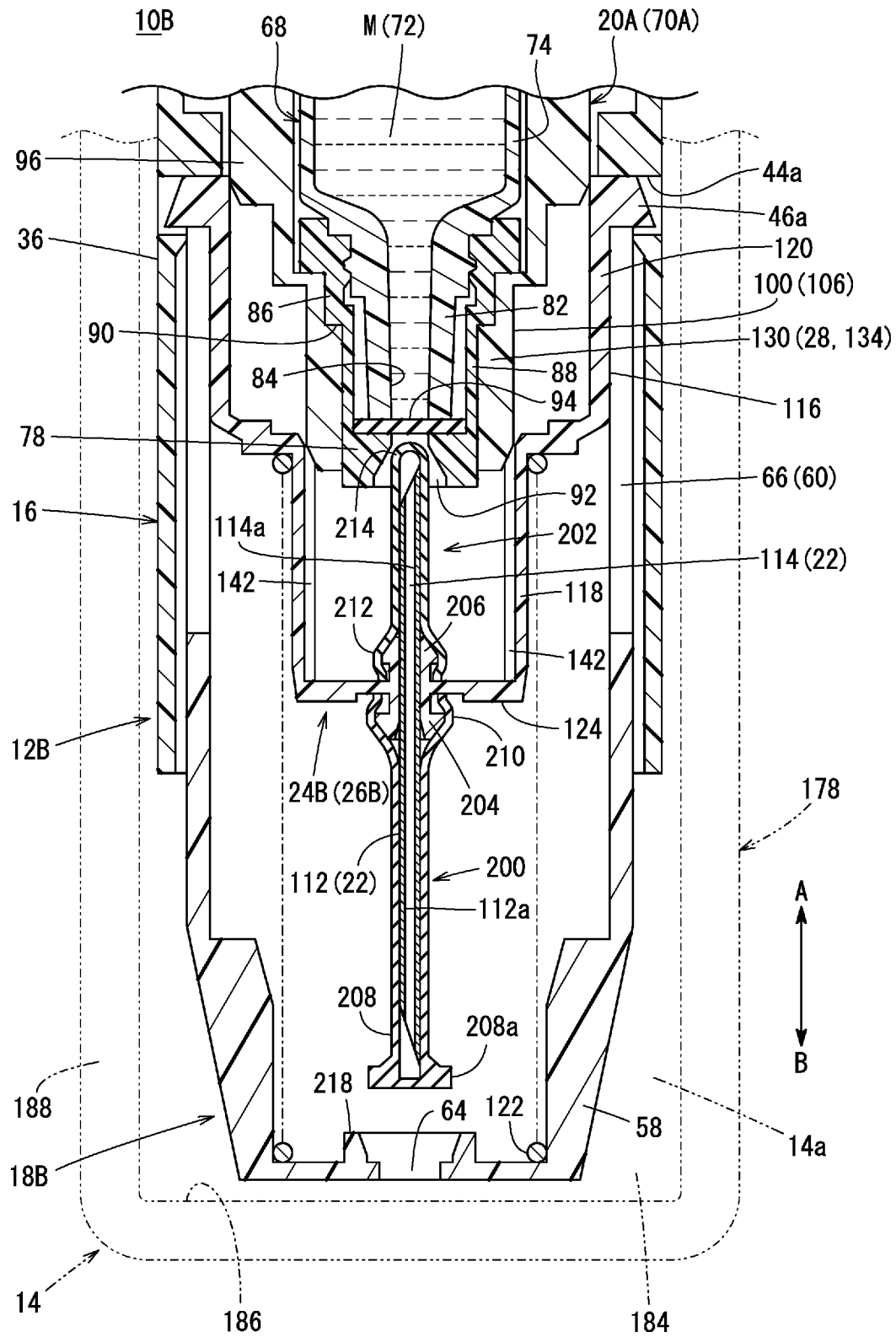
[図39]

FIG. 39



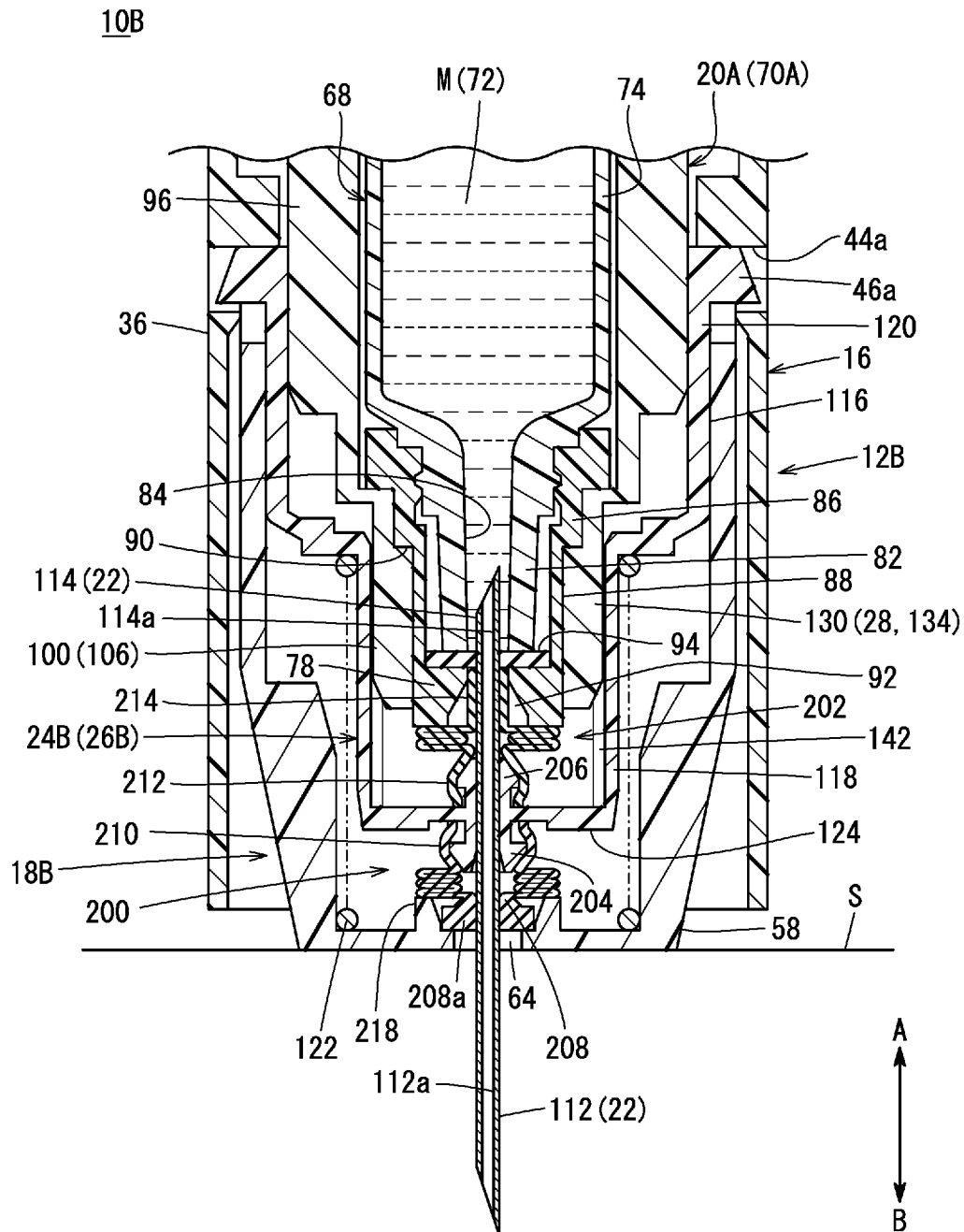
[図40]

FIG. 40



[図42]

FIG. 42



[図43]

FIG. 43A

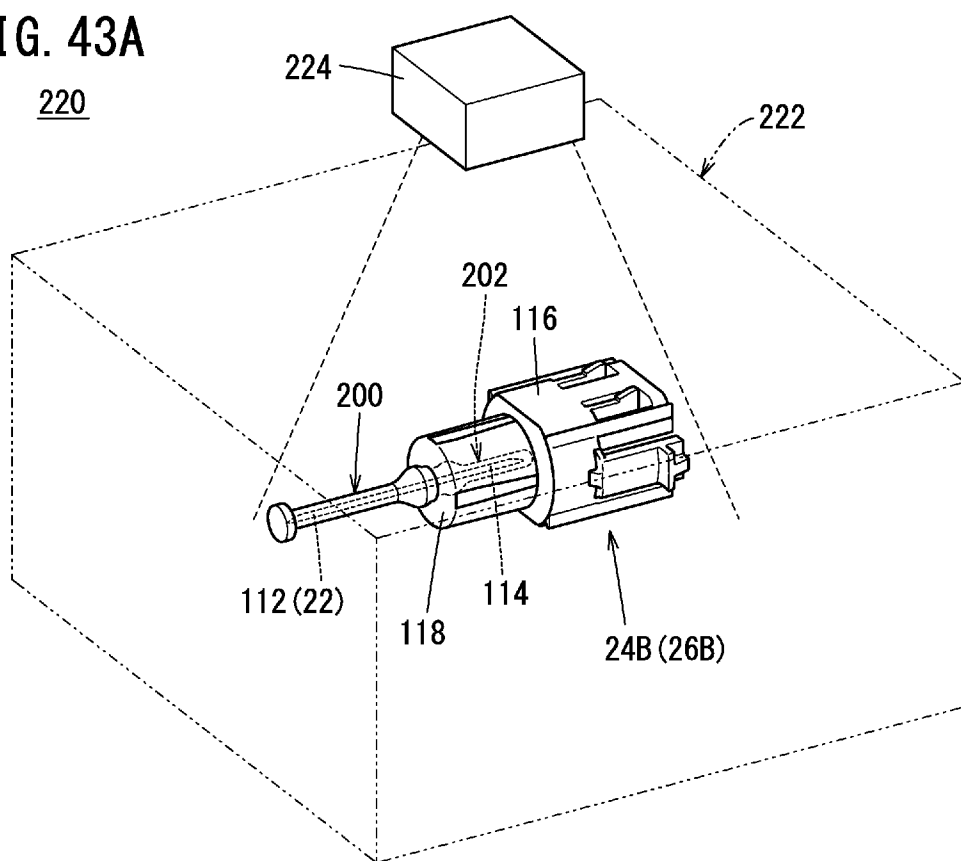
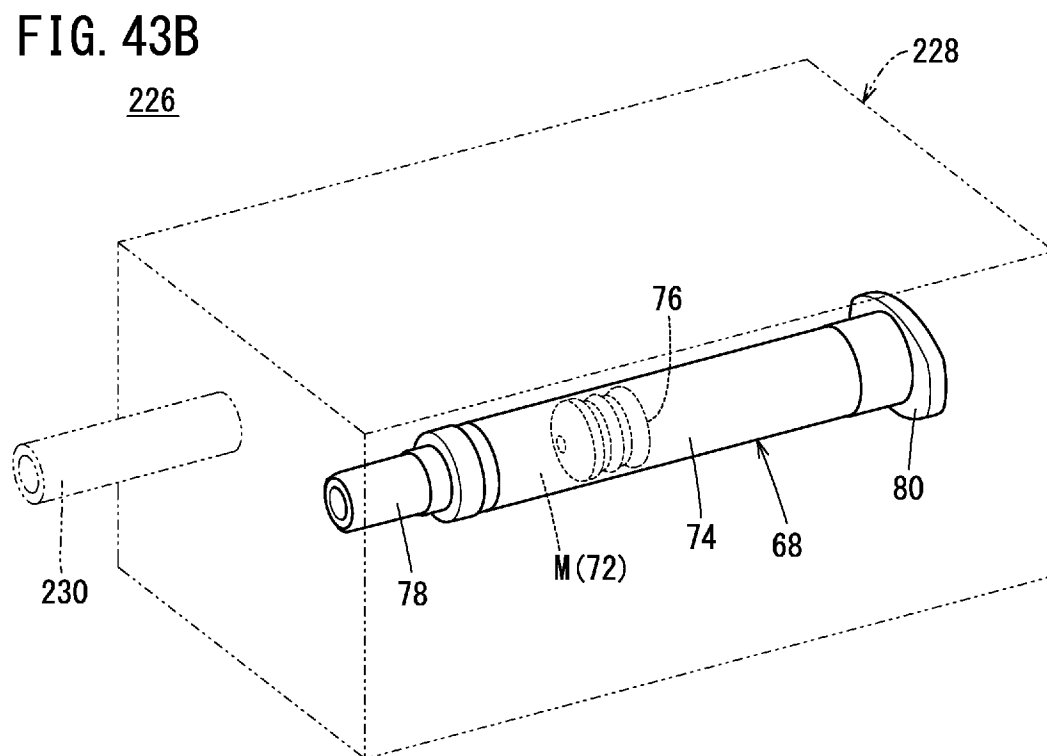
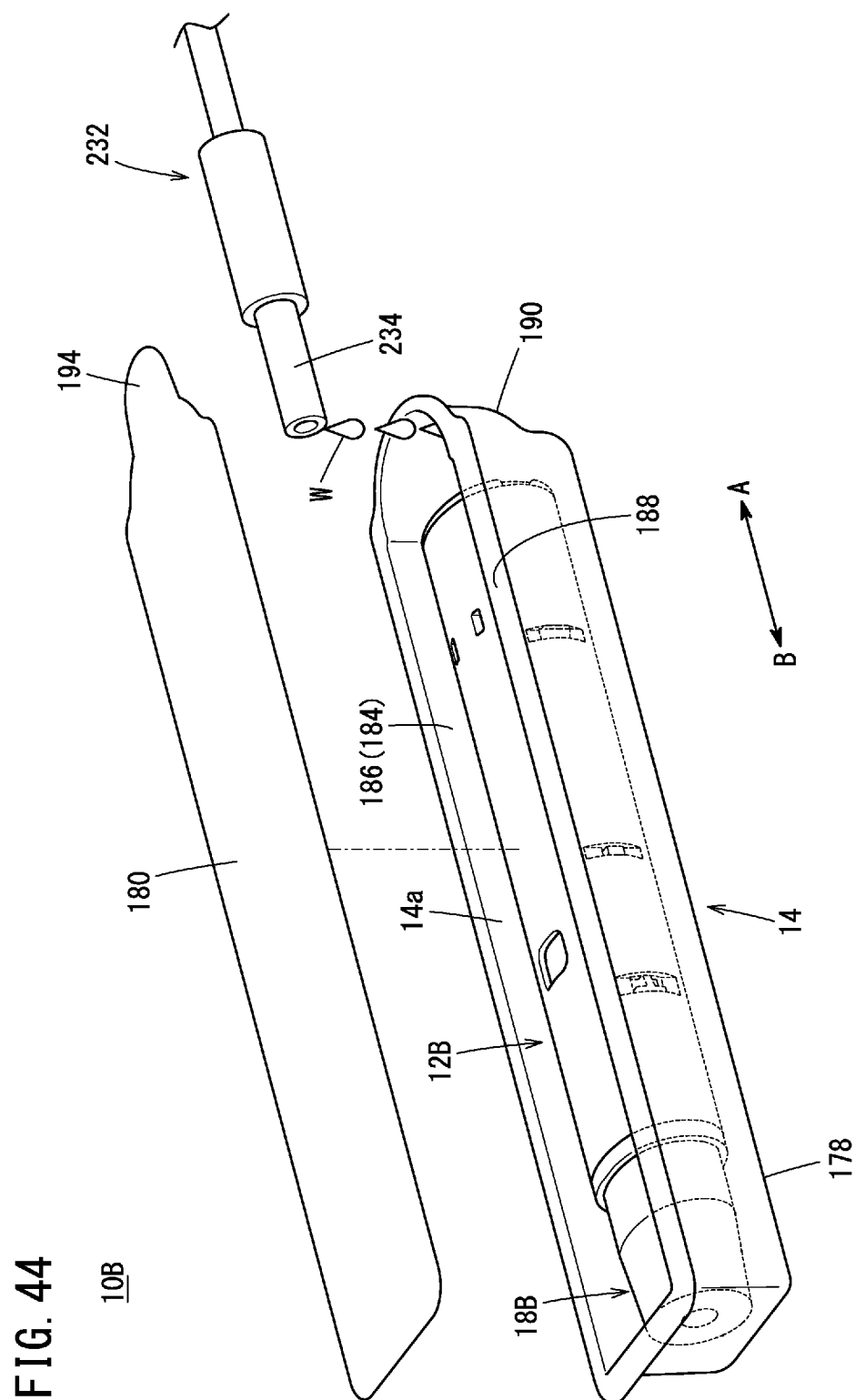


FIG. 43B

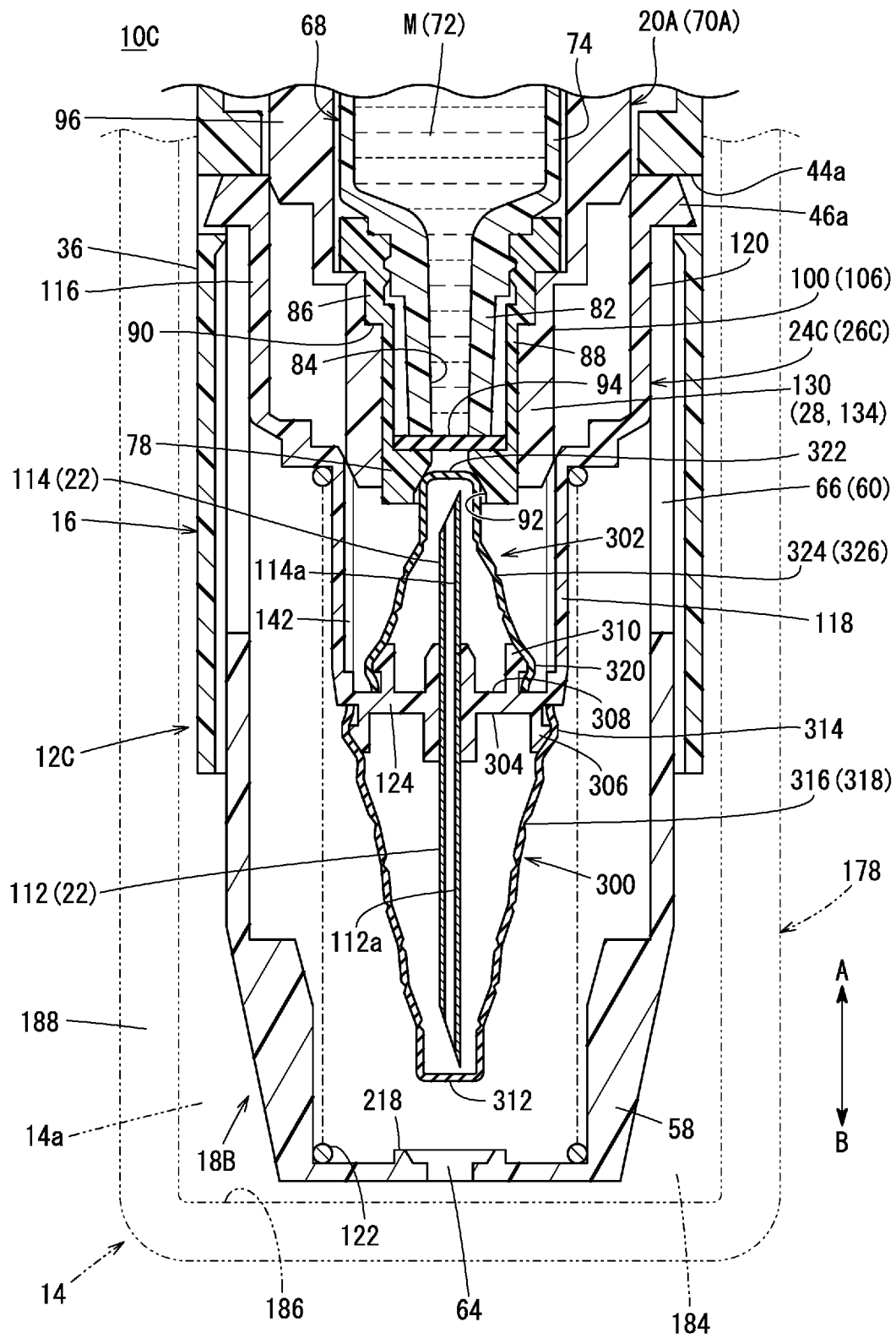


[図44]



[図45]

FIG. 45



[図46]

FIG. 46B

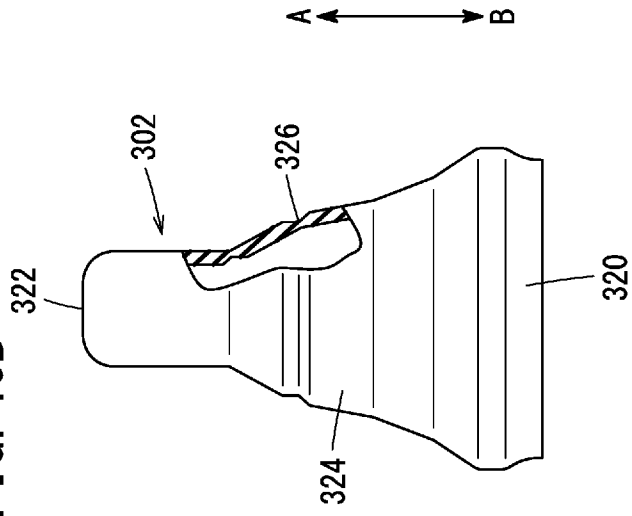
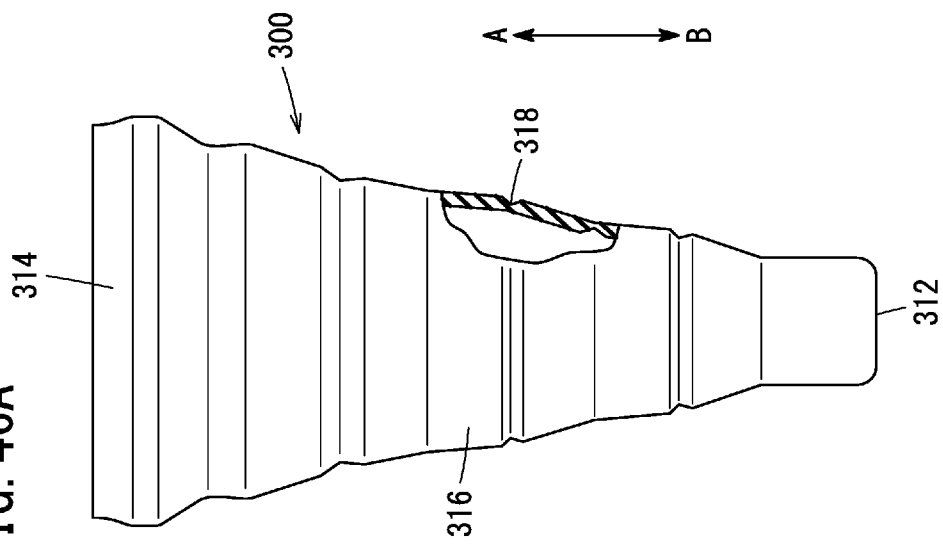
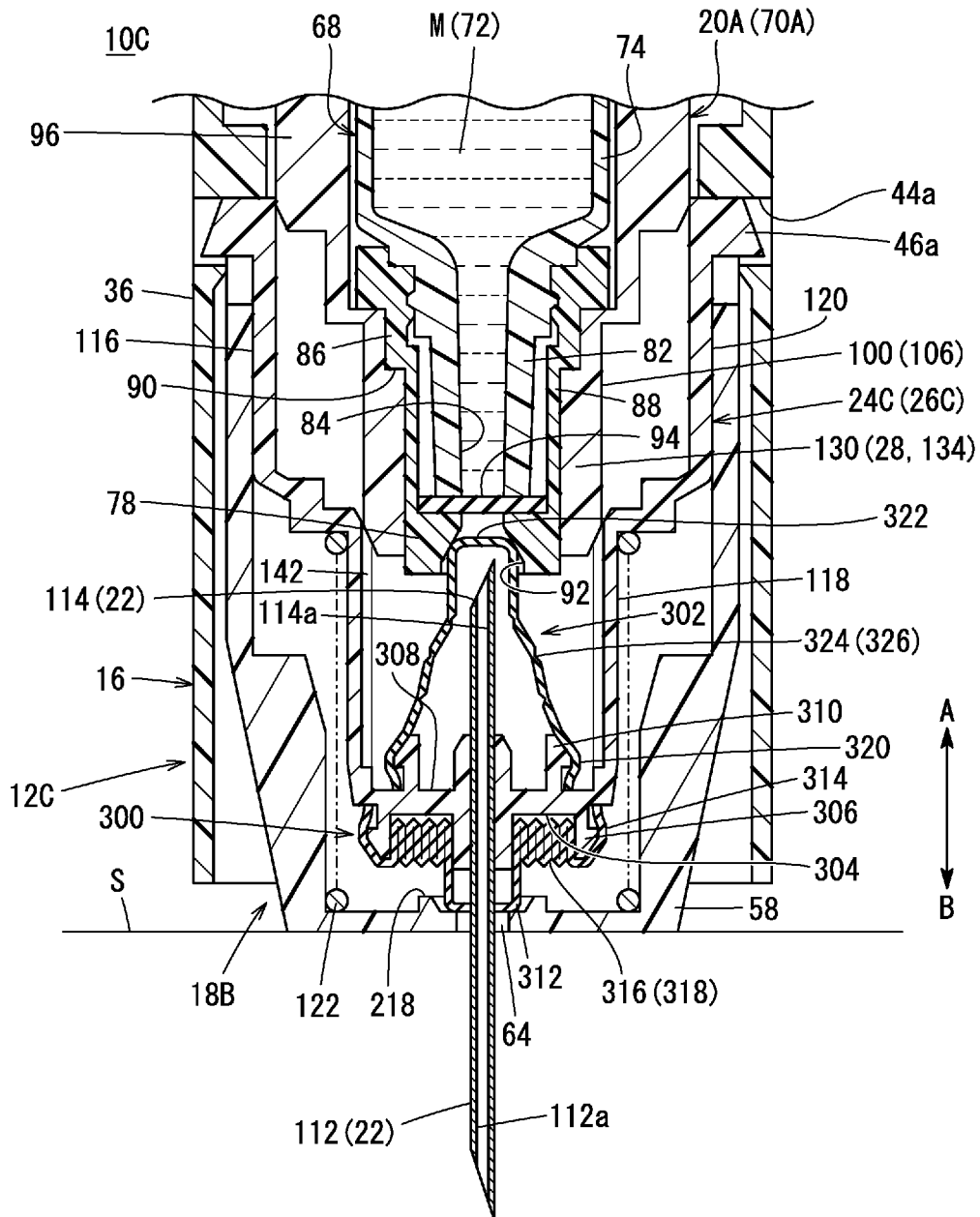


FIG. 46A



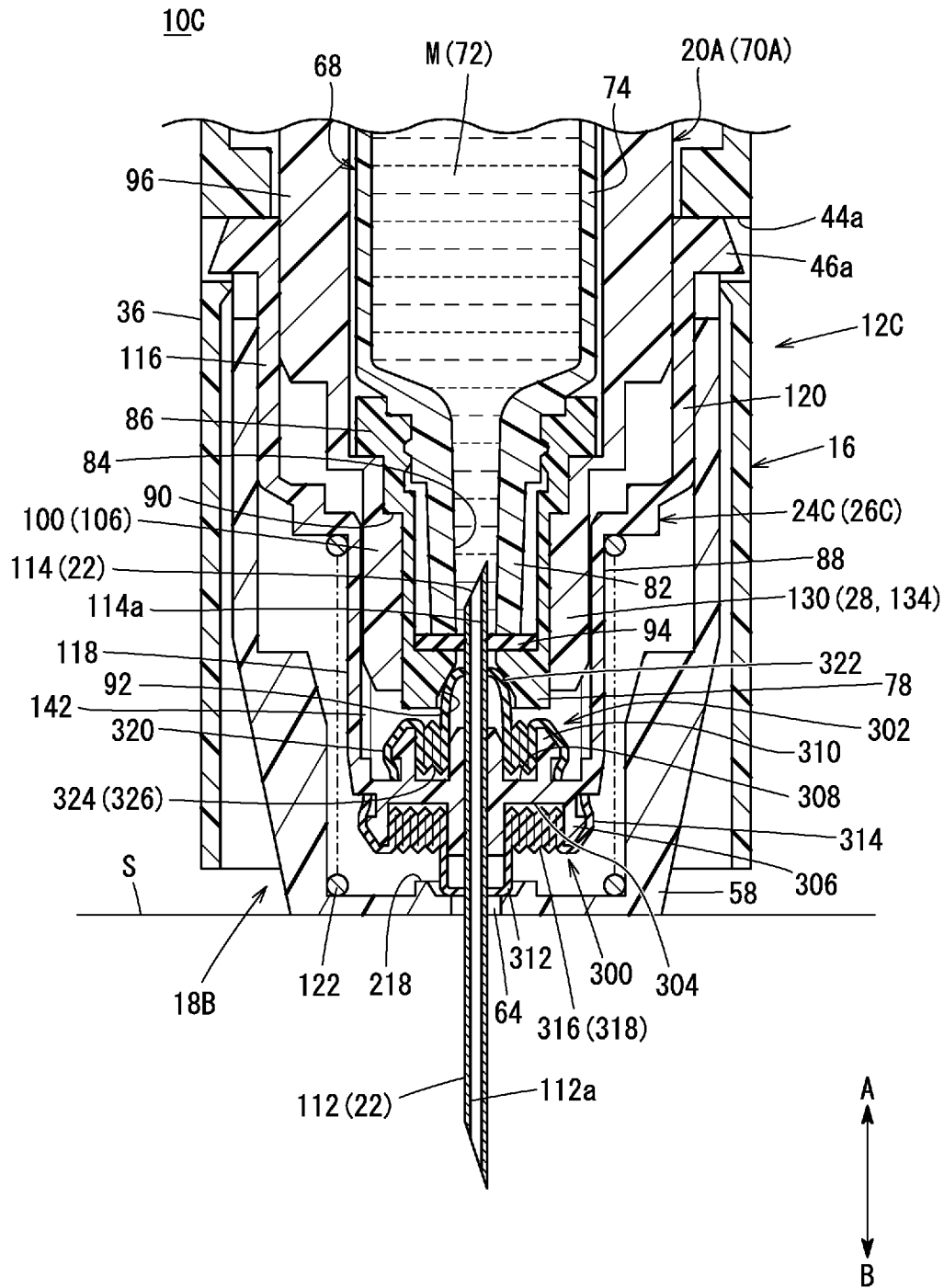
[図47]

FIG. 47



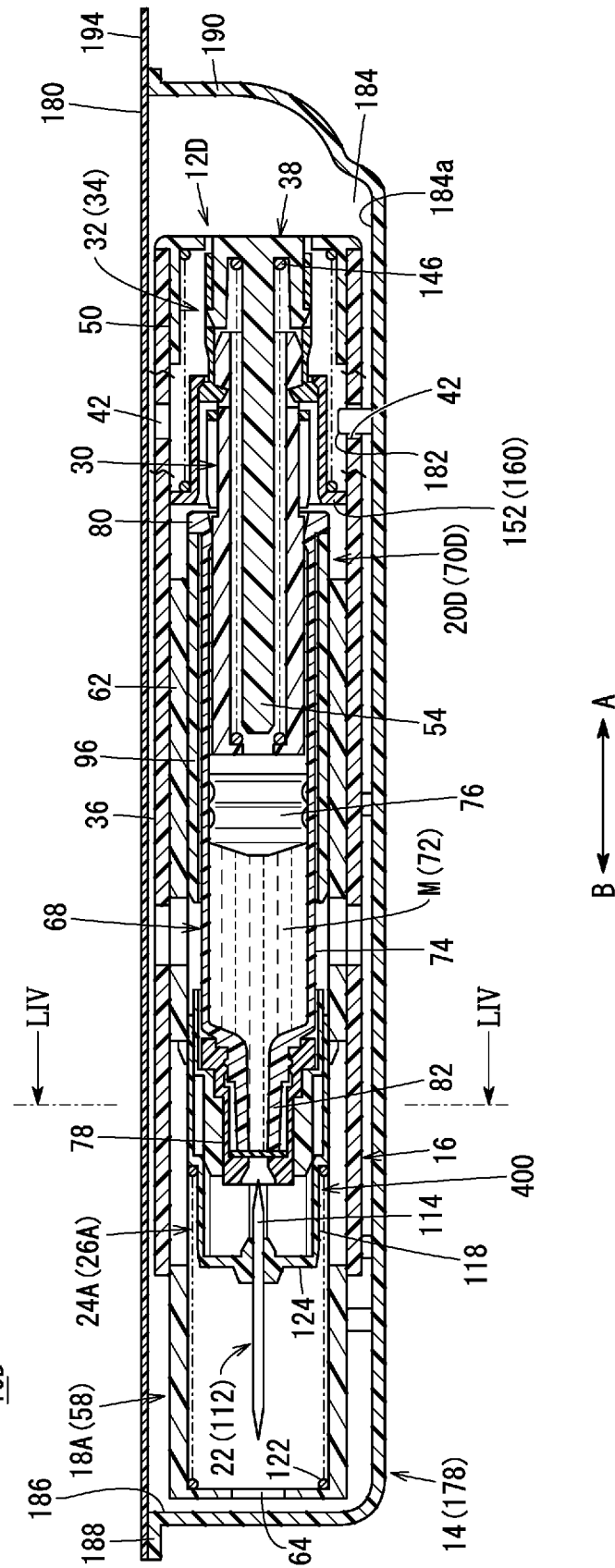
[図48]

FIG. 48



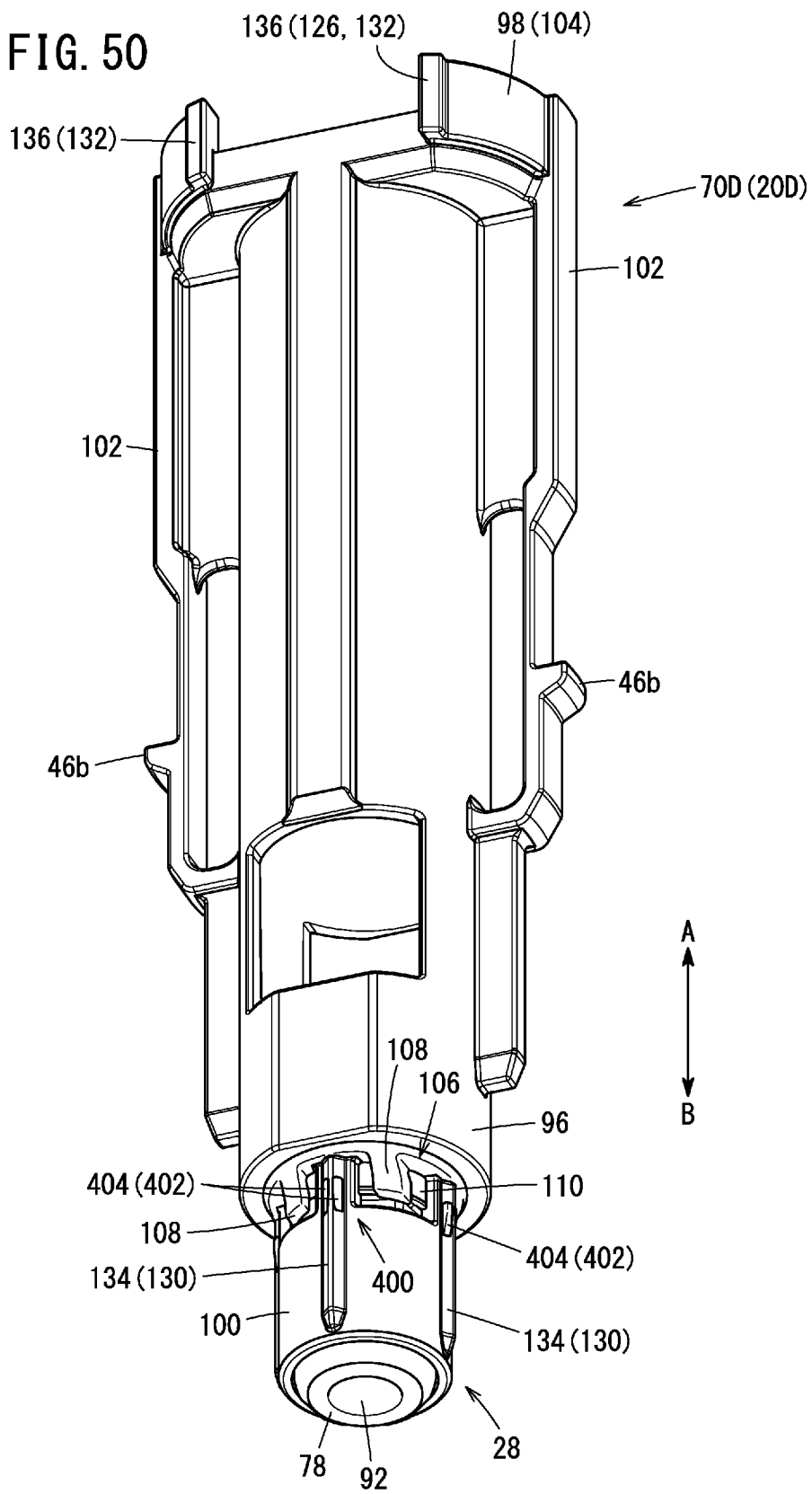
[図49]

FIG. 49



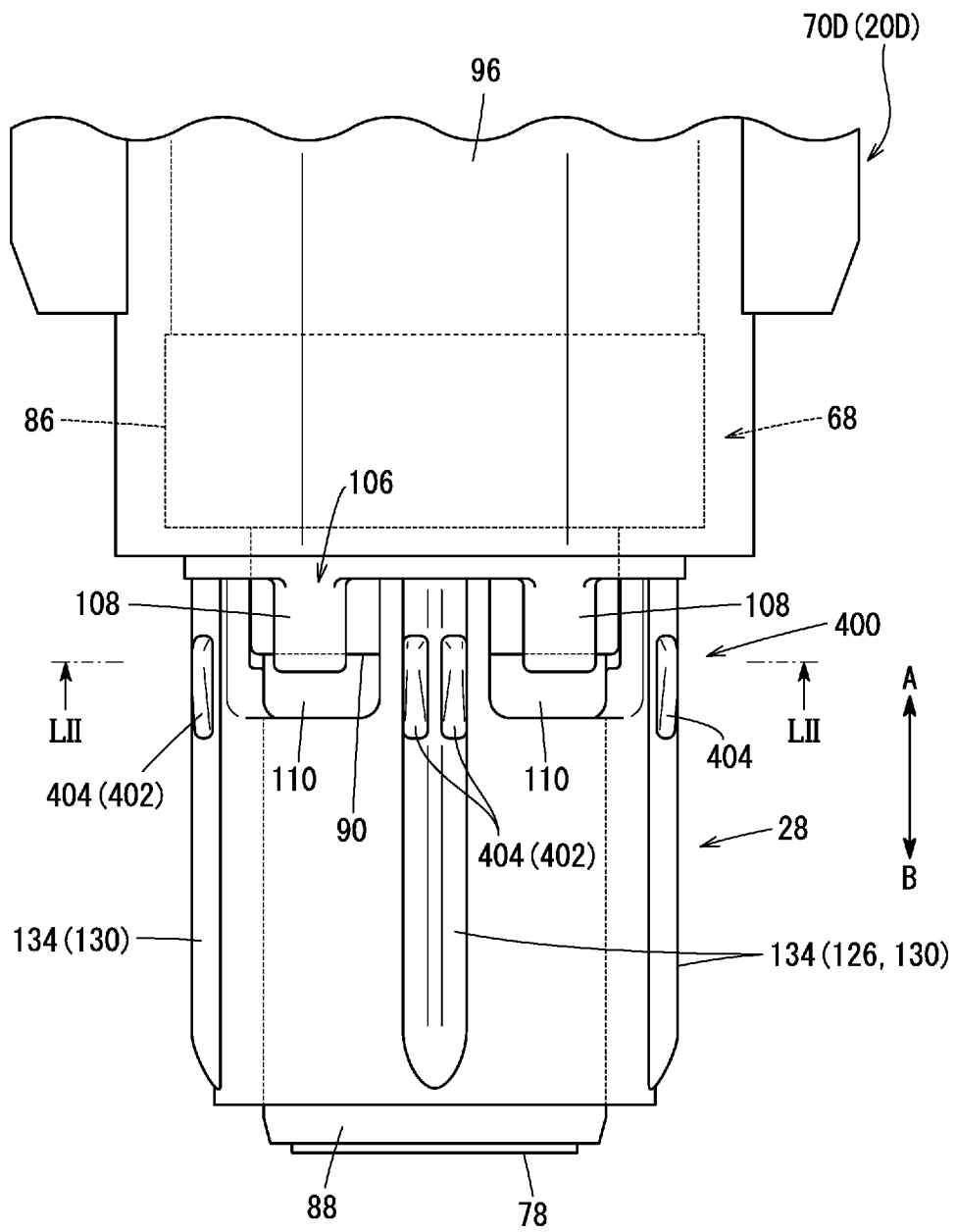
[図50]

FIG. 50



[図51]

FIG. 51



[図53]

FIG. 53

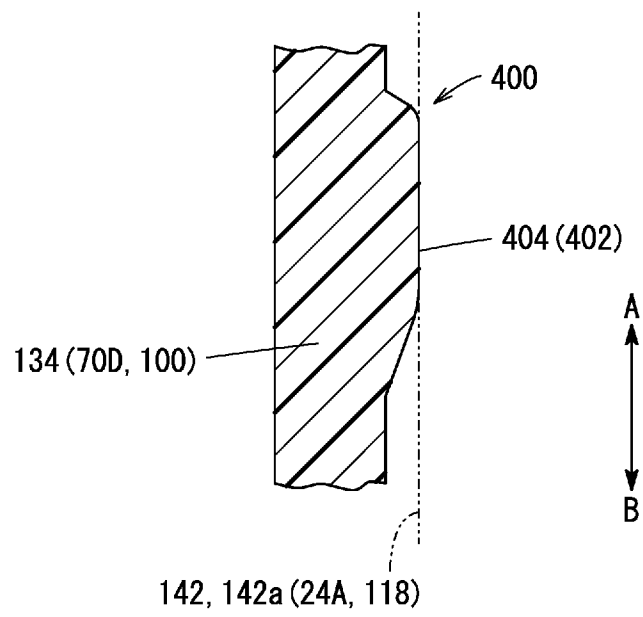
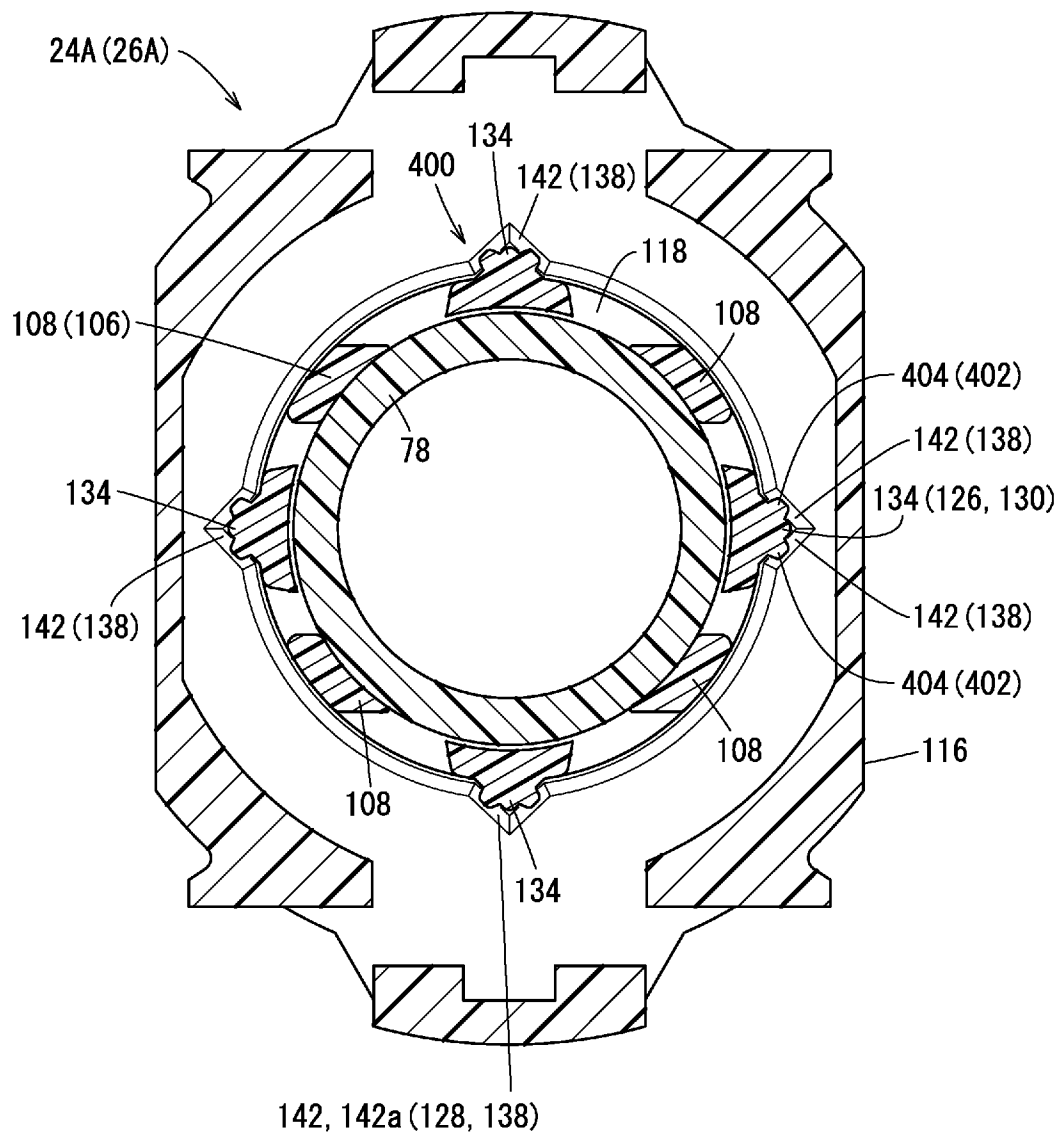
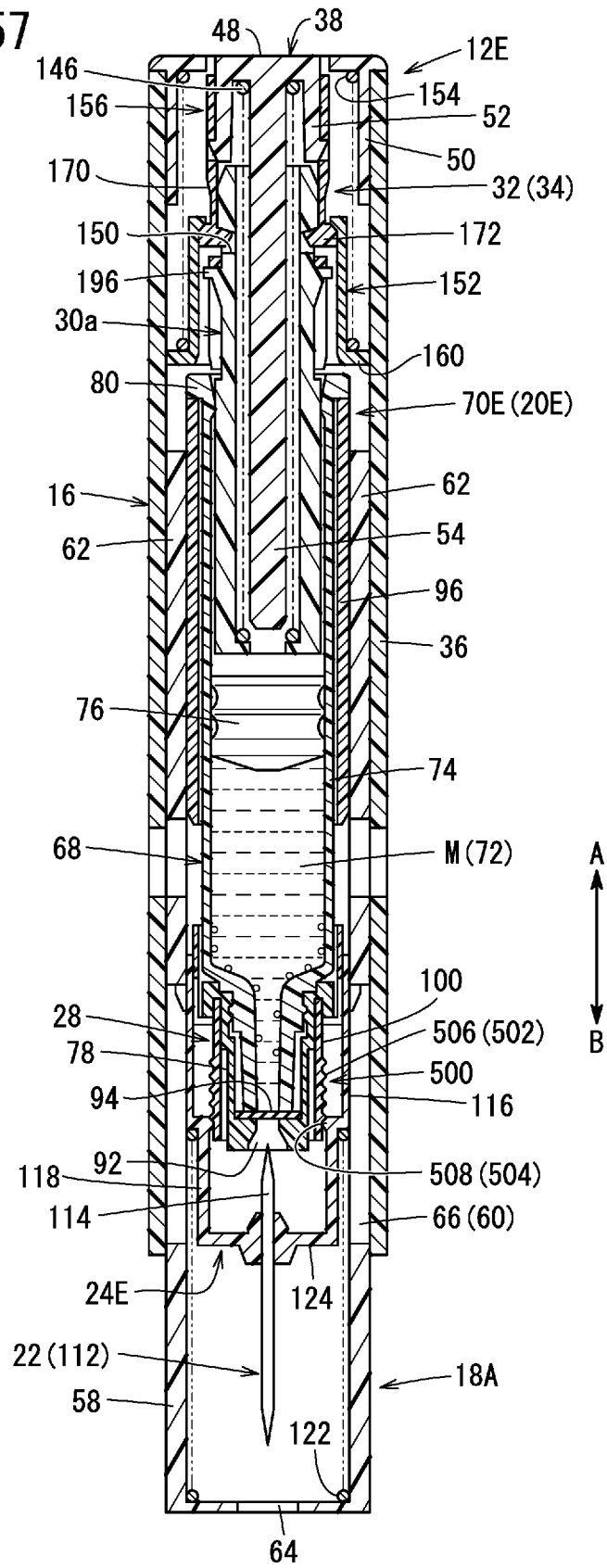


FIG. 54



[図57]

FIG. 57



[図58]

FIG. 58

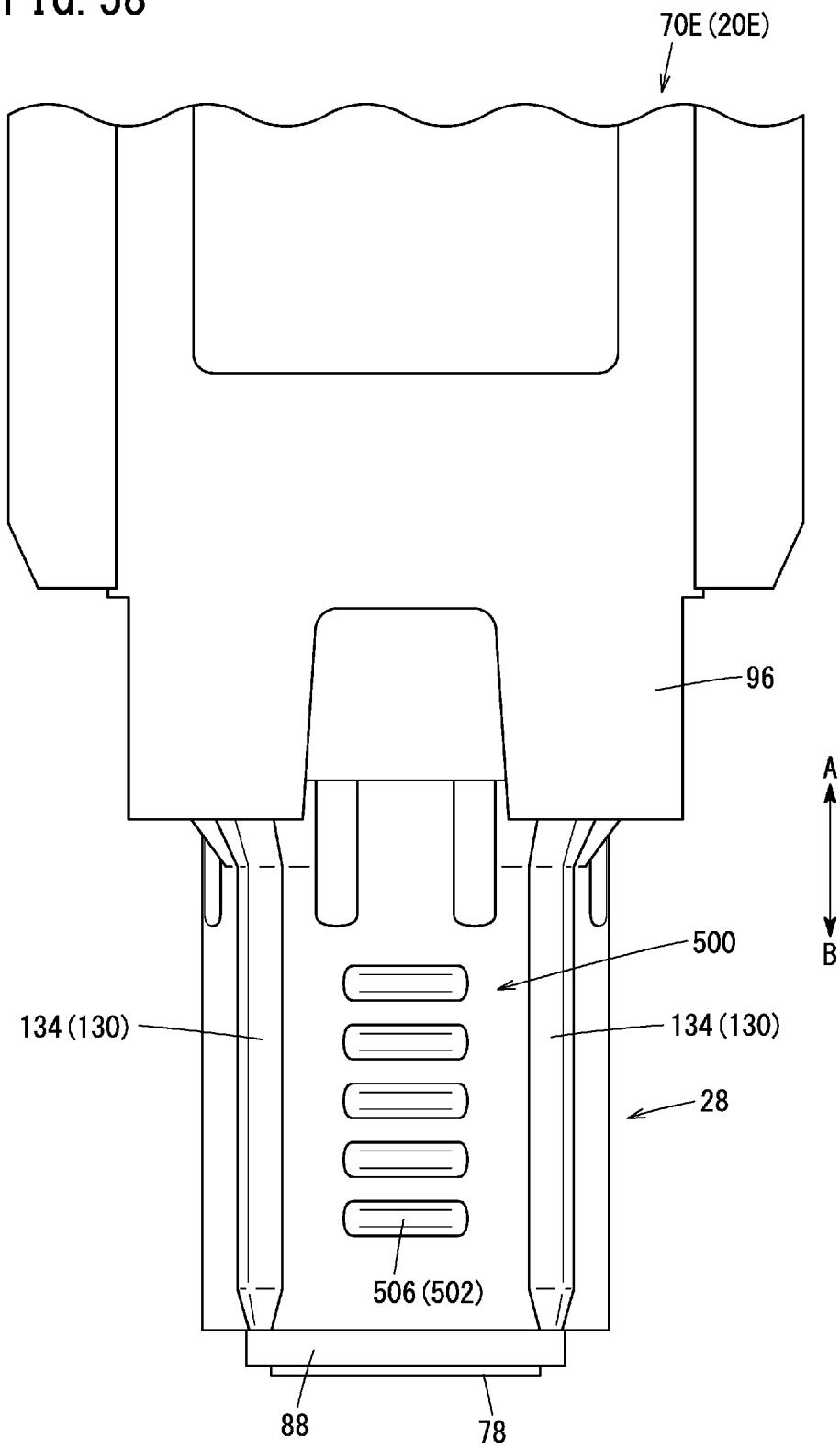
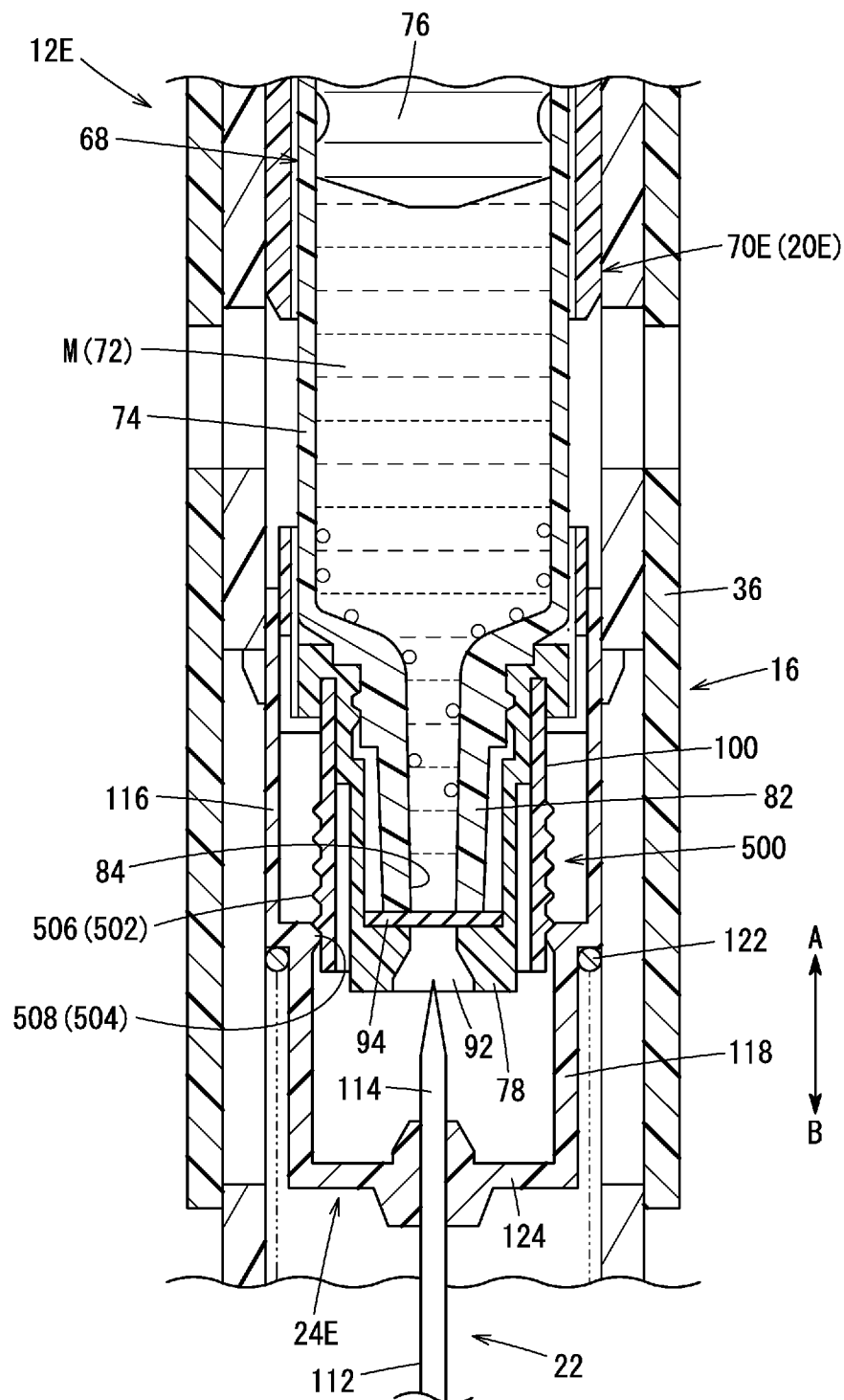
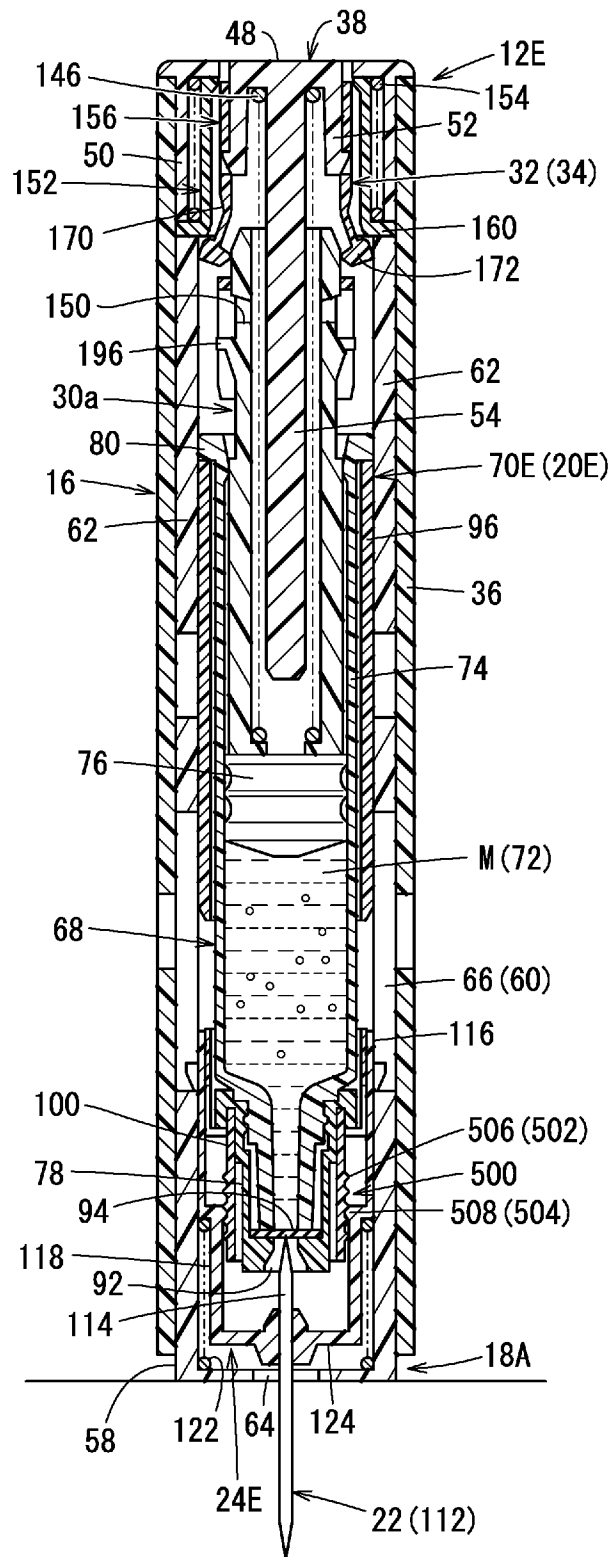


FIG. 59



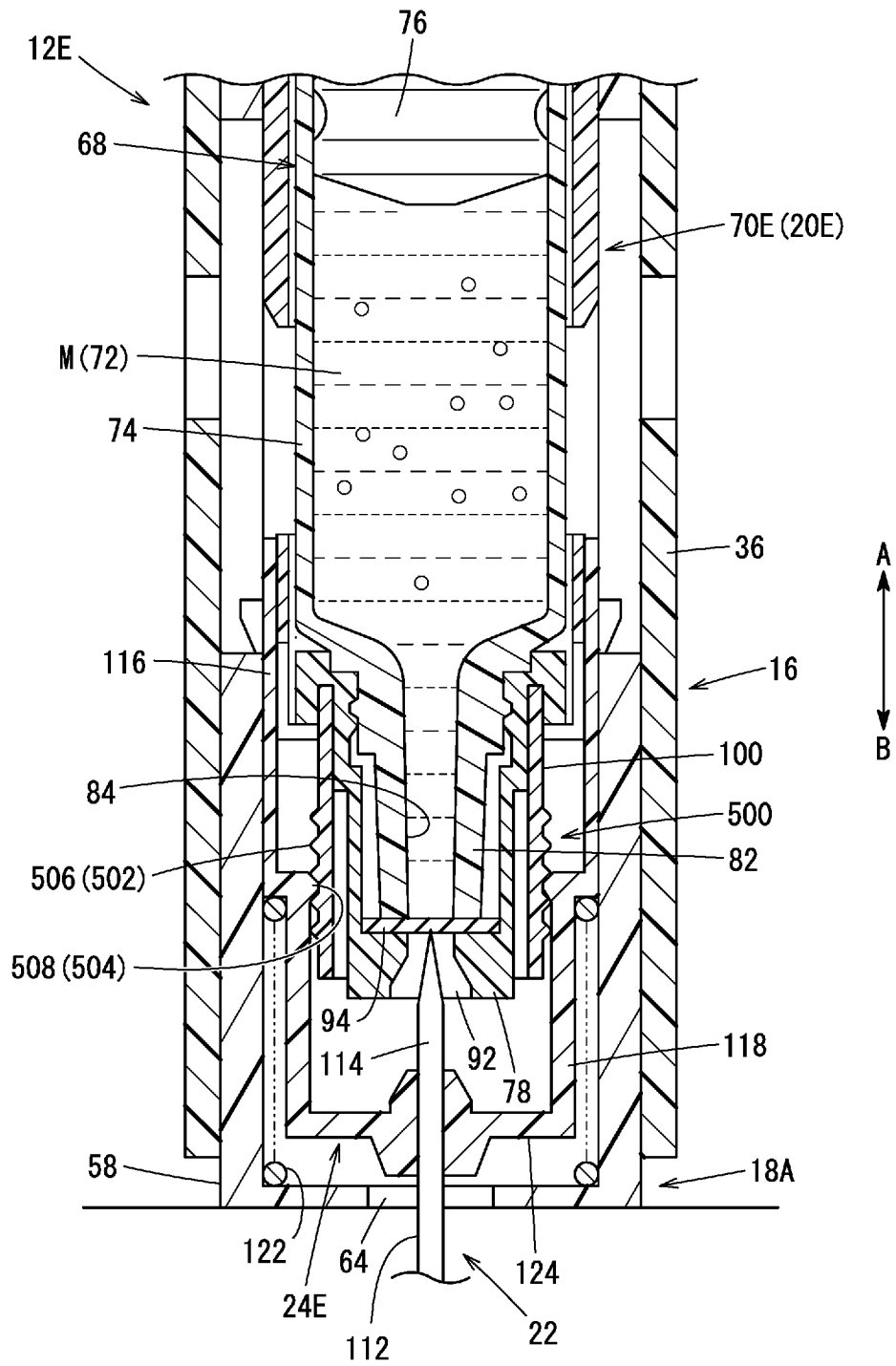
[図60]

FIG. 60



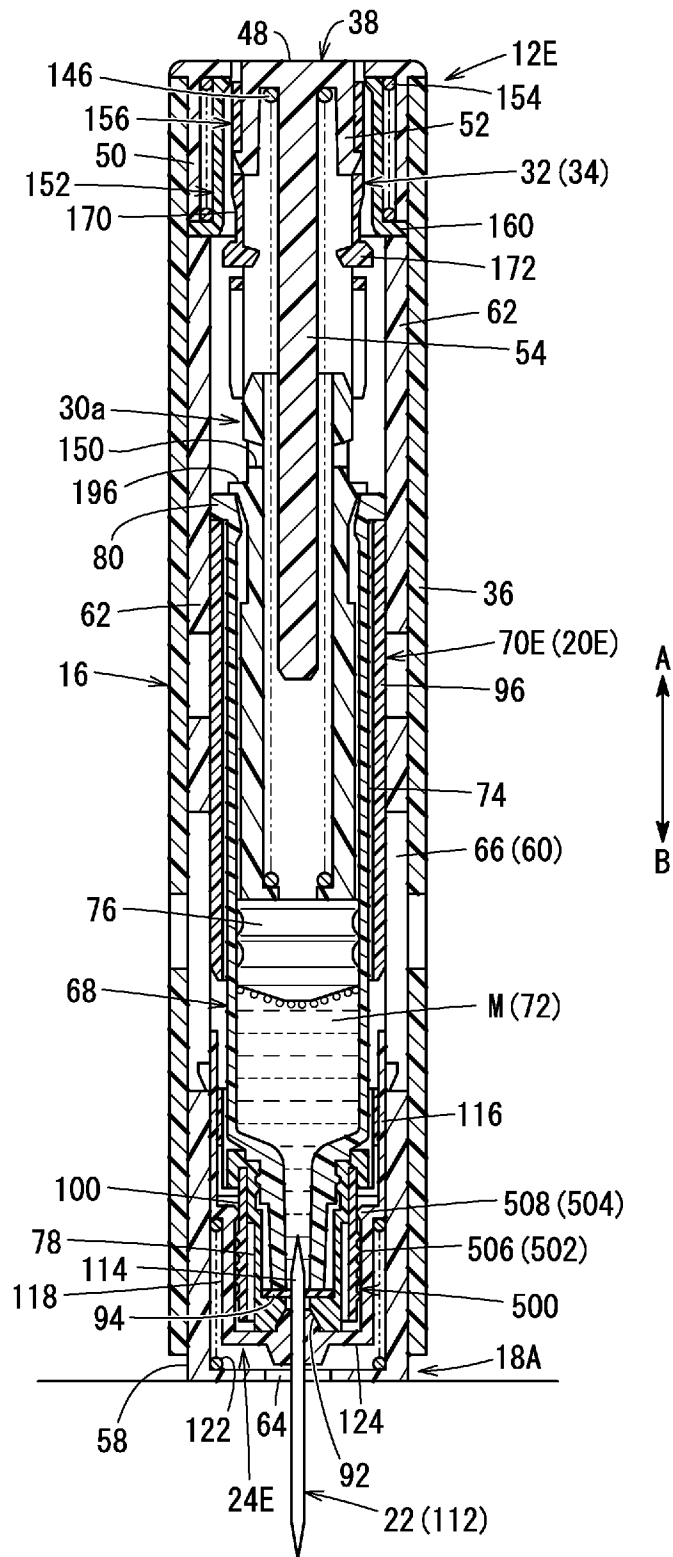
[図61]

FIG. 61



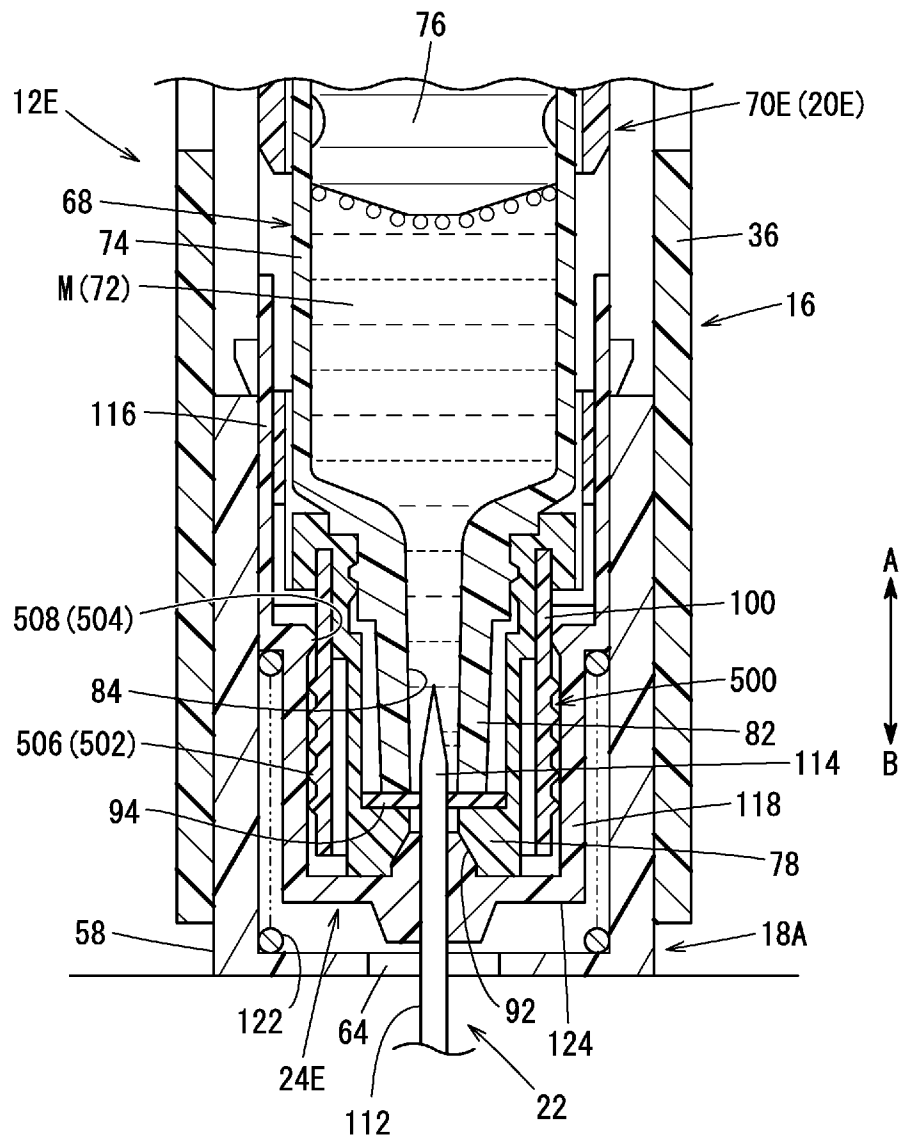
[図62]

FIG. 62



[図63]

FIG. 63



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/005353

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61M 5/315**(2006.01)i; **A61M 5/158**(2006.01)i; **A61M 5/24**(2006.01)i

FI: A61M5/315 500; A61M5/158 500H; A61M5/24 540

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)

A61M5/158; A61M5/24; A61M5/315

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 1971-2023

Registered utility model specifications of Japan 1996-2023

Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

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	WO 2014/112426 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 24 July 2014 (2014-07-24) paragraphs [0029]-[0130], fig. 1-15	1-10
Y	JP 2015-509431 A (BECTON, DICKINSON AND CO.) 30 March 2015 (2015-03-30) paragraphs [0021]-[0038], fig. 1-7	1-10
Y	EP 2514454 A1 (SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH) 24 October 2012 (2012-10-24) paragraphs [0160]-[0178], fig. 27-29	4-10
A	WO 2015/151692 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 08 October 2015 (2015-10-08) entire text, all drawings	1-10

☐ 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

06 April 2023

Date of mailing of the international search report

18 April 2023

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)

3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915

Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2023/005353

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO	2014/112426	A1	24 July 2014	US 2015/0190580 A1 paragraphs [0077]-[0178], fig. 1-15 EP 2946801 A1 CN 104640586 A	
JP	2015-509431	A	30 March 2015	US 2015/0020919 A1 paragraphs [0048]-[0065], fig. 1-7 WO 2013/134246 A1 CN 104159560 A	
EP	2514454	A1	24 October 2012	(Family: none)	
WO	2015/151692	A1	08 October 2015	US 2017/0014573 A1 EP 3127570 A1	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 5/315(2006.01)i; A61M 5/158(2006.01)i; A61M 5/24(2006.01)i FI: A61M5/315 500; A61M5/158 500H; A61M5/24 540										
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）） A61M5/158; A61M5/24; A61M5/315										
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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2023年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2023年	日本国実用新案登録公報	1996-2023年	日本国登録実用新案公報	1994-2023年
日本国実用新案公報	1922-1996年									
日本国公開実用新案公報	1971-2023年									
日本国実用新案登録公報	1996-2023年									
日本国登録実用新案公報	1994-2023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	WO 2014/112426 A1（テルモ株式会社）24.07.2014（2014-07-24） 段落0029-0130, 図1-15	1-10								
Y	JP 2015-509431 A（ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー）30.03.2015 （2015-03-30） 段落0021-0038, 図1-7	1-10								
Y	EP 2514454 A1（SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH）24.10.2012（2012-10-24） 段落0160-0178, 図27-29	4-10								
A	WO 2015/151692 A1（テルモ株式会社）08.10.2015（2015-10-08） 全文, 全図	1-10								
☐ 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。										
<table border="0"> <tr> <td> * 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “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 </td> <td> “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抵触するものではなく、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 </td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “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抵触するものではなく、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						
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “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抵触するものではなく、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 06.04.2023	国際調査報告の発送日 18.04.2023									
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 田中 玲子 3E 9242 電話番号 03-3581-1101 内線 3346									

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2023/005353

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2014/112426	A1	24.07.2014	US	2015/0190580	A1	
				段落0077-0178, 図1-15			
				EP	2946801	A1	
				CN	104640586	A	
JP	2015-509431	A	30.03.2015	US	2015/0020919	A1	
				段落0048-0065, 図1-7			
				WO	2013/134246	A1	
				CN	104159560	A	
EP	2514454	A1	24.10.2012	(ファミリーなし)			
WO	2015/151692	A1	08.10.2015	US	2017/0014573	A1	
				EP	3127570	A1	