

(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28日(28.09.2023)



(10) 国際公開番号

WO 2023/181799 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 5/142 (2006.01)

県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(21) 国際出願番号: PCT/JP2023/007221

(22) 国際出願日: 2023年2月28日(28.02.2023)

(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 2022-045450 2022年3月22日(22.03.2022) 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: 水谷 元紀 (MIZUTANI, Motoki); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP). 加藤 大輝(KATO, Hiroki); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP). 内山城司(UCHIYAMA, Joji); 〒2590151 神奈川

(74) 代理人: I B C 一番町弁理士法人 (IBC); 〒1020082 東京都千代田区一番町 1 0 番地 2 Tokyo (JP).

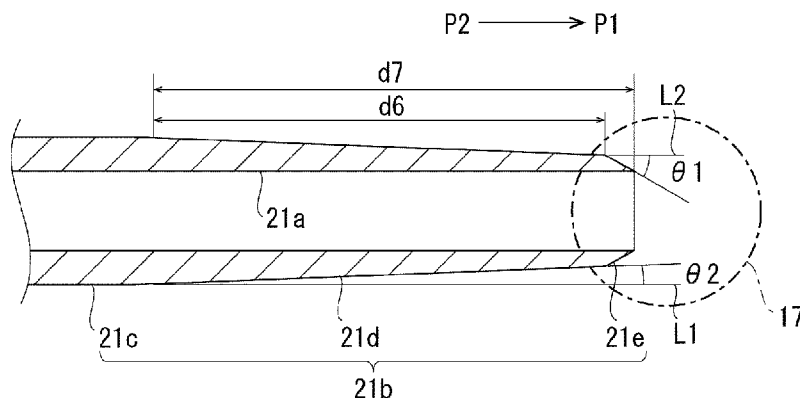
(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, 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,

(54) Title: CANNULA OF DRUG SOLUTION ADMINISTRATION DEVICE AND DRUG SOLUTION ADMINISTRATION DEVICE INCLUDING CANNULA

(54) 発明の名称: 薬液投与装置のカニューレおよびカニューレを含む薬液投与装置

21



(57) Abstract: The present invention pertains to a cannula that is indwelt under the skin during administration of a drug solution, and that enables the drug solution to be administered in a stable manner. The cannula (21) of a drug solution administration device comprises an outer wall surface (21b) facing the exterior and an inner wall surface (21a) forming a flow path for channeling the drug solution to the exterior, the outer wall surface of the tip section (21e) of the cannula being chamfered to prevent blockage of the flow path.

(57) 要約: 安定して薬液が投与可能な、薬液投与の際に皮下に留置されたカニューレに関する。薬液投与装置のカニューレ(21)は、外部に臨む外壁面(21b)と、薬液を外部に流通させる流路を形成する内壁面(21a)とを備え、カニューレは先端部(21e)の外壁面に流路の閉塞を防止するように面取りが形成されている。

[続葉有]

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)）

明 細 書

発明の名称：

薬液投与装置のカニューレおよびカニューレを含む薬液投与装置

技術分野

[0001] 本発明は、薬液投与装置のカニューレおよび当該カニューレを含む薬液投与装置に関する。

背景技術

[0002] 患者の体内に薬液を持続的に投与する治療法が知られている。例えば、糖尿病患者に対する治療法として、体内にインスリンを持続的に投与する治療法が知られている。この治療法には、使用者の身体または衣服に固定して持ち運び可能な携帯型の薬液投与装置が使用される。携帯型の薬液投与装置を使用すれば、継続的に使用者に薬液を投与可能である。この種の薬液投与装置としては、インスリンを使用者に投与するインスリンポンプが知られている。

[0003] 上述した携帯型の薬液投与装置の一つとして、薬液が貯蔵されるシリンジ（リザーバ）と、シリンジの内部で駆動される押し子（ポンプ機構）と、を有するシリンジポンプ方式の薬液投与装置が提案されている。シリンジポンプ方式の薬液投与装置では、シリンジから延在する送液管にカニューレを液密に接続するとともに、このカニューレを使用者の皮下に穿刺して留置し、押し子を駆動してシリンジに貯蔵された薬液を使用者の体内に投与する仕組みになっている。

[0004] 特許文献１には薬液投与装置に関連する技術として、側壁部、第１の開口端部を備えた第１の端部部分、および第２の開口端部を含む細長い部材と、第１の開口端部と第２の開口端部との間で細長い部材を通して延在する流体経路とを含み、第１の端部部分は流体経路を形成する内側表面および外側表面を有すると記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開2016-198411号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 特許文献1のような薬液投与装置のカテーテル（カニューレとも称する）は、皮下への刺入性が良いだけでなく、皮下に留置されたカニューレから安定して薬液が投与できることが求められる。

[0007] 本発明は、薬液投与の際に皮下に留置されたカニューレから安定して薬液が投与可能な、薬液投与装置のカニューレおよび当該カニューレを含む薬液投与装置を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] 本発明の一態様は薬液投与装置のカニューレである。薬液投与装置は、送出機構と本体部とを有する。送出機構は、生体に投与する薬液を貯蔵する薬液貯蔵部と、薬液貯蔵部に蓄えられた薬液を生体に投与する駆動力を発生させる駆動機構と、を含む。本体部は送出機構を装着可能な装着部を含み、生体に付着可能に構成している。カニューレは生体内に挿入可能であって、生体内に挿入された状態において駆動機構によって薬液貯蔵部から送り出された薬液を投与可能に構成している。カニューレは、本体部に取り付け可能であって薬液貯蔵部からの薬液を流通させる流路を備える保持部に取り付けられる。カニューレは、外部に臨む外壁面と、薬液を外部に流通させる流路を形成する内壁面とを備える。カニューレは、先端部の外壁面に上記流路の閉塞を防止するように面取りが形成される。本発明の一態様は、上記カニューレを含む薬液投与装置である。

発明の効果

[0009] 本発明の一態様に係る薬液投与装置のカニューレおよび上記カニューレを含む薬液投与装置によれば、薬液投与の際に皮下に留置されたカニューレから安定して薬液を投与することができる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]本発明の一実施形態に係る薬液投与装置に関連する穿刺装置を示す斜視図である。

[図2]図1に係る穿刺装置の分解斜視図である。

[図3]図3(A)は装着部を示す平面図、図3(B)は装着部を示す一側面図、図3(C)は装着部を示す背面図である。

[図4]図4(A)は穿刺装置の筐体を構成する第2部材を示す斜視図、図4(B)は筐体を構成する第1部材を示す斜視図である。

[図5]図5(A)は穿刺装置の筐体を構成する脚部の第1凹部を示す拡大図、図5(B)は脚部の第2凹部を示す拡大図である。

[図6]図6(A)は穿刺装置の第2部材を示す斜視図、図6(B)は第2部材を別の方向から示す斜視図である。

[図7]図7(A)は図6(A)の7A部分を示す拡大図であり、図7(B)は図6(B)の7B部分を示す拡大図である。

[図8]図8(A)は第1保持部を示す斜視図、図8(B)は図8(A)中に示す8B-8B線に沿う断面図である。

[図9]図9(A)は穿刺針が突出する前の状態における穿刺針保持部を収容した筐体の第2部材を示す斜視図、図9(B)は穿刺針が突出する際の穿刺針保持部を収容した第2部材を示す斜視図、図9(C)は穿刺針が突出した後における穿刺針保持部を収容した第2部材を示す斜視図である。

[図10]第1保持部と本体部とが係合する様子を示す図である。

[図11]図11(A)および図11(B)は穿刺装置の操作例を示す斜視図である。

[図12]図12(A)および図12(B)は穿刺装置の操作例を示す斜視図である。

[図13]薬液を送出する送出機構を本体部に取り付ける様子を示す斜視図である。

[図14]薬液を送出する送出機構における各部の構造を示す概略平面図である。

。

[図15]図15(A)は図14の15-15線に沿う断面図であって、本体部と送出機構を接続する前の状態を示す図、図15(B)は本体部と送出機構を接続した状態を示す図である。

[図16]薬液投与装置のカニューレの先端部の中心を通過して軸方向に沿う断面図である。

[図17]図16の17部分を示す拡大図である。

[図18]図16の変形例に係るカニューレを示す断面図である。

[図19]実験2において豚の腹部に留置した後の第1実施形態に係る仕様のカニューレの先端部の様子を示す画像である。

[図20]実験2において豚の腹部に留置した後の第1実施形態の変形例に係る仕様のカニューレの先端部の様子を示す画像である。

[図21]実験2においてカニューレの先端部が閉塞している様子を示す画像である。

[図22]実験1において第1実施形態のカニューレおよび第1実施形態の変形例に係るカニューレの面取り角度毎に先端潰れを確認した実験結果を示す表である。

[図23]実験3において第1実施形態に係るカニューレを豚の腹部に留置した後の豚の腹部における穿刺部位を染色した画像である。

[図24]実験3において第1実施形態の変形例に係るカニューレを豚の腹部に留置した後の豚の腹部における穿刺部位を染色した画像である。

発明を実施するための形態

[0011] 以下、本発明を実施するための形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。ここで示す実施形態は、本発明の技術的思想を具体化するために例示するものであって、本発明を限定するものではない。また、本発明の要旨を逸脱しない範囲で当業者などにより考え得る実施可能な他の形態、実施例および運用技術などは全て本発明の範囲、要旨に含まれると共に、特許請求の範囲に記載された発明とその均等の範囲に含まれる。

[0012] さらに、本明細書に添付する図面は、図示と理解のしやすさの便宜上、適宜縮尺、縦横の寸法比、形状などについて、実物から変更し模式的に表現される場合があるが、あくまで一例であって、本発明の解釈を限定するものではない。

[0013] また、本明細書において、穿刺装置 100 から皮膚へ向かう方向を下面方向といい、その反対方向を上面方向という。

[0014] また、以下の説明において、「第 1」、「第 2」のような序数詞を付して説明するが、特に言及しない限り、便宜上用いるものであって何らかの順序を規定するものではない。

[0015] 図 1 は本実施形態に係る穿刺装置 100 を示す斜視図である。図 2 は穿刺装置 100 の分解斜視図である。図 3 (A) は装着部 18 を上面方向から見た平面図、図 3 (B) は装着部 18 を Y1 方向から見た側面図、図 3 (C) は装着部 18 を X1 方向から見た背面図である。図 4 (A) は筐体 30 の第 2 部材 35 を示す斜視図、図 4 (B) は筐体 30 の第 1 部材 31 を示す斜視図である。図 5 (A) は筐体 30 を構成する脚部 33 の第 1 凹部 33a を示す拡大図、図 5 (B) は脚部 33 の第 2 凹部 33b を示す拡大図である。図 6 (A) および図 6 (B) は筐体 30 の第 2 部材 35 を示す斜視図である。図 7 (A) は図 6 (A) の 7A 部分を示す拡大図、図 7 (B) は図 6 (B) の 7B 部分を示す拡大図である。図 8 (A) は第 1 保持部 130 (保持部に相当) を示す斜視図、図 8 (B) は図 8 (A) の 8B-8B 線に沿う断面図である。

[0016] 図 9 (A) は穿刺針 20 を突出する前の状態における穿刺針保持部 111 を収容した筐体 30 の第 2 部材 35 を示す斜視図、図 9 (B) は穿刺針 20 が突出する際の穿刺針保持部 111 を収容した第 2 部材 35 を示す斜視図、図 9 (C) は穿刺針 20 が突出した後における穿刺針保持部 111 を収容した第 2 部材 35 を示す斜視図である。図 10 は第 1 保持部 130 と本体部 10 とが係合する様子を示す図である。図 11 (A)、図 11 (B)、図 12 (A)、図 12 (B) は穿刺装置 100 の操作例を示す斜視図である。図 1

3は薬液を送出する送出機構200を本体部10に取り付ける様子を示す斜視図である。図14は送出機構200における各部の構造を示す概略平面図である。図15(A)は図14の15-15線に沿う断面図であって、本体部10と送出機構200を接続する前の状態を示す図、図15(B)は本体部10と送出機構200を接続した状態を示す図である。

[0017] 本実施形態に係る穿刺装置100は、薬液（例えば、インスリン等）などの薬液を送出するための所定の送出機構200とともに用いることができる（図13を参照）。穿刺装置100および送出機構200は、薬液を生体内へ投与する薬液投与装置1を構成することができる。

[0018] 図1～図3に示すように、穿刺装置100は、概説すると、生体表面に装着可能な本体部10と、カニューレ21およびカニューレ21内に挿入された内針22を備える穿刺針20と、穿刺針20を収容する筐体30と、筐体30内に設けられ、本体部10に対する筐体30の相対的な回転に伴って穿刺針20を生体内に導入する穿刺動作を行う穿刺機構110と、穿刺針20が本体部10の底面から突出した状態において、カニューレ21を本体部10に固定する固定機構120（図10を参照）と、本体部10の生体表面に装着される底部11に対して筐体30が平行に回転するように筐体30の回転をガイドするガイド部300と、を有している。

[0019] 穿刺装置100は、図1に示すように、本体部10に接続された筐体30にセーフティキャップ40が取り付けられた状態において提供される。本体部10は、生体においてカニューレ21を留置したい所望の箇所に付着させることができる。セーフティキャップ40を取り外すと、筐体30は、本体部10に対して穿刺針20の突出方向Zを軸にして相対的に回転可能な状態になる。本体部10に対して筐体30を相対的に回転させる動作に連動して、穿刺針20の突出と、本体部10に対するカニューレ21の固定と、本体部10と筐体30との接続の解除が連続的に行われる。

[0020] まず、穿刺装置100の全体構成について説明する。

[0021] 図1～図3に示すように、本体部10は、生体に装着可能な付着部16と

、カニューレ 21 を介して所定の薬液を生体内へ送出する送出機構 200 が装着可能な装着部 18 と、を有するクレードルとして構成されている。本体部（クレードル）10 の各部を構成する材料には、例えば、公知の樹脂材料や金属材料を使用することができる。

[0022] 本体部 10 の付着部 16 は、装置を使用する際に生体の皮膚表層に向かい合わせて配置される底面に設けられている。付着部 16 は、両面テープや接着剤等により構成することができる。また、付着部 16 は使用前に剥離紙等により覆うことができる。

[0023] 図 2 に示すように、本体部 10 の装着部 18 は、平面状に形成された載置面 12 が形成された底部 11 と、底部 11 から立ち上がる側壁部 13 と、を有している。載置面 12 上には、本体部 10 から筐体 30 を取り外した後の状態において送出機構 200 を配置することができる（図 13 を参照）。載置面 12 には、穿刺針 20 を挿通可能な挿通穴 12a（図 3（A）を参照）が形成されている。

[0024] 本体部 10 の側壁部 13 は、図 3（A）から図 3（C）に示すように載置面 12 の外周に沿って一の方向に延在する第 1 の側壁 13a と、載置面 12 の外周に沿って一の方向に交差する他の方向に延在する第 2 の側壁 13b と、第 1 の側壁 13a に対向して載置面 12 の外周に沿って延在する第 3 の側壁 13c と、を有する。側壁 13a、13b、13c は、載置面 12 から上面方向へ立ち上がっている。

[0025] 本体部 10 にはカニューレ 21 を保持する第 1 保持部 130 が取り付けられる。図 16 はカニューレ 21 の軸中心を通り、軸方向に沿う断面図である。図 17 は図 16 の 17 部分を示す拡大図である。カニューレ 21 は生体に挿入可能であって、生体に挿入した状態において後述する駆動機構 211 によって薬液貯蔵部 221 から送り出された薬液を投与可能に構成している。カニューレ 21 は、図 16 に示すように内壁面 21a と、外壁面 21b と、を備える。また、本実施形態においてカニューレ 21 の基端側には、漏斗形状部 21p を設けている（図 15（A）参照）。

- [0026] 内壁面 21a は、薬液を流通可能な流路を形成するように構成している。
- 内壁面 21a は、本実施形態において円筒形状の内腔を形成している。すなわち、内壁面 21a は、内径を略一定に構成している。ただし、内部空間に薬液を流通できれば、内壁面 21a の具体的な形状は円筒の側面形状に限定されない。なお、本明細書において軸方向とはカニユーレ 21 の長手方向に相当し、カニユーレ 21 の先端方向を P1 方向、基端方向（すなわち第 1 保持部 130 側）を P2 方向と言い、P1 方向と P2 方向は軸方向に並行する。図 16、図 17 における左方向は P2 方向、右方向は P1 方向に相当する。
- [0027] 外壁面 21b は、第 1 保持部 130 を本体部 10 に取り付けた状態において少なくとも一部が P1 方向へ向かって本体部 10 の底面から外部に臨むように構成している。外壁面 21b は、基端側部分 21c と、テーパ部 21d と、先端部 21e とを備える（図 16 参照）。
- [0028] 漏斗形状部 21p は、基端側部分 21c よりもカニユーレ 21 のさらに基端側に設けられる。カニユーレ 21 は、漏斗形状部 21p において第 1 保持部 130 に係止される。カニユーレ 21 の外径及び内径は、基端側部分 21c の基端側で徐々に拡大して漏斗形状部 21p が構成されている。基端側部分 21c は、本実施形態において図 15（A）に示すように第 1 保持部 130 の基部 131 に一致する漏斗形状部 21p を基端部に備えるように構成している。ただし、この形状に拘わらず、第 1 保持部 130 にカニユーレ 21 が確実に固定され、かつ、薬液貯蔵部 221 から送液される薬液を生体に送出できれば、基端側部分は必ずしも漏斗形状部 21p を備えていなくてもよい。
- [0029] 基端側部分 21c においてカニユーレ 21 の外径は、一定に構成される。基端側部分 21c は、その部分に対応する内壁面 21a を含め、カニユーレ 21 の胴部に相当する。基端側部分 21c においては、内壁面 21a が構成する内腔の径は略一定である。
- [0030] テーパー部 21d は、カニユーレ 21 の外壁面 21b において基端側部分

21cと先端部21eの間に形成している。テーパ部21dの外径は、基端側部分21cから先端部21eにかけて縮径する（テーパ部21dは先端部21eに向かうにつれて外壁面21bが径方向内側に向かって縮小する）。すなわち、テーパ部21dにおいてカニユーレ21の厚みは、そのテーパ角度に応じて漸減する。ここで、軸方向先端に向かって基端側部分21cの外壁面を軸方向と平行に延長した直線L1と、テーパ部21dの外壁面との間の角度を角度 $\theta 2$ とする。テーパ部21dの傾きは、角度 $\theta 2$ （図16参照）が0.1度を超えて4度未満となるように構成できる。なお、角度 $\theta 2$ はこの範囲であればよく、一定でなくともよい。

[0031] 先端部21eは、少なくとも一部が薬液投与装置において使用者の皮下に留置される部位に相当する。先端部21eには、薬液を使用者に投与し、内壁面21aによって形成される流路と連通する開口部を設けている。先端部21eは、図17に示すように最先端において軸中心に向かうように傾斜面が形成された面取り部を設けるように構成している。ここで、先端部21eにおいて、面取り部の基端から、軸方向先端に向かって軸方向に平行に伸ばした直線L2と、面取り部の傾斜面との間の角度を、面取りの角度 $\theta 1$ とする。面取りの角度 $\theta 1$ （図16参照）は、20度を超えて90度以下となるように構成できる。面取りの上限角度は、カニユーレ21の挿入性の観点から60度以下が好ましい。すなわち、角度 $\theta 1$ は、20度を超えて60度以下が好ましい。先端部21eは、軸方向P1に向かうにつれて、端面において外壁面21bが、内壁面21aに徐々に近づくように傾斜している。換言すれば、先端部21eの先端面において内壁面21aの端面と外壁面21bの端面は、離間していてもよいが、好ましくは、離間せずに線状に一致する。

[0032] カニユーレ21の材料については特に限定されないが、例示すればポリウレタン、ナイロン、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）等の樹脂材料を挙げることができる。カニユーレ21の寸法についても特に限定されないが、軸方向の先端部21eから基端部までの寸法d3は、3

mm～9 mmの範囲で目的に応じて所望の長さで構成できる（後述する実施例のカニユーレは、 d_3 として $6\text{ mm} \pm 1.2\text{ mm}$ で作成した）。また、基端側部分21cの外壁面の径は、 $0.7\text{ mm} \pm 0.04\text{ mm}$ 、基端側部分21cのカニユーレ21の肉厚は $0.15\text{ mm} \pm 0.07\text{ mm}$ （角度 θ_1 が40度でテーパ部21dを設けない場合、基端側部分21cの肉厚は 0.13 mm 、角度 θ_1 が40度でテーパ部21dを設ける場合、基端側部分21cの肉厚は 0.11 mm 、角度 θ_1 が55度でテーパ部21dを設けない場合、基端側部分21cの肉厚は 0.12 mm ）、先端部21eにおける面取り手前の寸法 d_1 は、 $0.5\text{ mm} \sim 0.7\text{ mm}$ に構成できる。内壁面21aの内腔寸法 d_2 は $0.4\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ に構成できる。また、先端部21eには軸方向に直交する端面を設けてもよい。カニユーレ21の面取り手前での肉厚は、 $[(d_1 - d_2) / 2 d_1] \times d_1$ とも表せる。カニユーレ21の先端部21eにおける面取り手前での肉厚は、角度 θ_1 が40度でテーパ部21dを設けない場合が 0.13 mm 、角度 θ_1 が40度でテーパ部21dを設ける場合が 0.07 mm 、角度 θ_1 が55度でテーパ部21dを設けない場合が 0.15 mm とできる。また、基端側部分21cとテーパ部21dの境界からテーパ部21dと先端部21eの境界までの軸方向の長さ d_6 （テーパ部長さとも言う）は $1.95 - 2.51\text{ mm}$ とできる。また、基端側部分21cとテーパ部21dの境界から先端部21eまでの軸方向の長さ d_7 （テーパ部に先端部の長さを加えたもの）は $2.08\text{ mm} - 2.62\text{ mm}$ とできる（図16参照）。

[0033] 内針22は、例えば、インスリン等の薬液を投与する部位に、穿刺部位を形成できれば、外径、内径、軸方向の長さや構成材料等は特に限定されない。

[0034] 筐体30は、図2、図4（A）、図4（B）に示すように、穿刺機構110を収容する第1部材31と、第1部材31を覆った状態において穿刺針20の突出方向Zを軸にして第1部材31に対して相対的に回転自在に取り付けられる第2部材35と、を有する。

[0035] 第1部材31は、図4（B）に示すように、略円筒形状の筒体32と、筒体32の外周面から延出するとともに、第1部材31が本体部10に接続されたときに装着部18の載置面12に当接する脚部33と、を有する。筒体32の外周面は、穿刺針20の突出方向Zを軸にした第1部材31に対する第2部材35の回転をガイドするガイド面を形成している。

[0036] 脚部33は、図5（A）、図5（B）に示すように、第1部材31が装着部18に接続された状態において装着部18の第1の側壁13aが挿入される第1凹部33aと、第1部材31が装着部18に接続された状態において装着部18の第2の側壁13bが挿入される第2凹部33bと、を備えている。第1凹部33aに第1の側壁13aが挿入されることによって、第1の側壁13aの延在方向に交差する方向において第1部材31の移動が規制される。また、第2凹部33bに第2の側壁13bが挿入されることによって、第2の側壁13bの延在方向に交差する方向において第1部材31の移動が規制される。脚部33は、セーフティキャップ40の係合爪（図示省略）を引っ掛けることが可能な開口部33cを備える（図4（B）参照）。

[0037] 第2部材35は、図4（A）に示すように、略円筒形状の第1の筒体36と、第1の筒体36の外径よりも大きな外径を備える第2の筒体37と、第1の筒体36と第2の筒体37とを接続する第3の筒体38と、第1の筒体36および第2の筒体37に対して穿刺針20の突出方向Zを軸にした回転力を付与するツマミ部39と、を有する。使用者は、ツマミ部39に対して回転力を付与することによって、第2部材35の第1の筒体36の内周面を第1部材31の筒体32の外周面によりガイドしながら、第2部材35を第1部材31に対して相対的に回転させることができる。

[0038] <穿刺機構>

穿刺機構110は、図2に示すように、カニューレ21を保持する第1保持部130および内針22を保持する第2保持部140を含む穿刺針保持部111と、穿刺針20を本体部10から突出させる突出方向Zの付勢力を穿刺針保持部111に付与する付勢部材112と、を有する。

- [0039] 穿刺針保持部 111 は、カニューレ 21 を保持する第 1 保持部 130 および内針 22 を保持する第 2 保持部 140 を有する。穿刺針保持部 111 は、穿刺針 20 の突出方向 Z において移動可能な状態で筐体 30 に収容される。
- [0040] 第 1 保持部 130 は、図 8 (B) に示すように、カニューレ 21 の一部を突出させた状態で保持する基部 131 と、第 1 保持部 130 の外部から薬液を供給する送液管 222 が挿入される内腔を備える接続ポート 132 を有している。また、第 1 保持部 130 は、接続ポート 132 を覆うようにして取り付けられるキャップ 133 と、基部 131 においてカニューレ 21 を保持する側とは異なる側に取り付けられた蓋部材 134 と、基部 131 と蓋部材 134 との間に設けられたシール部材 135 と、を有している。キャップ 133 及びシール部材 135 は、シール性を有する可撓部材で構成される。基部 131 は内部空間 131a を備え、接続ポート 132 は内部空間 131a と連通する内腔 132a を備える。内部空間 131a と内腔 132a は後述する薬液貯蔵部 221 から送出される薬液の流路を構成する。基部 131 の外周部には第 2 保持部 140 に設けられた一对のアーム 144 と係合する凹部 136 を形成している。蓋部材 134 は、内針 22 を挿通可能な貫通穴 137 を形成している (図 8 (A)、図 8 (B) 参照)。
- [0041] 第 2 保持部 140 は、図 2 に示すように、内針 22 を保持する基部 141 を有している。基部 141 は、第 2 保持部 140 を本体部 10 から引き上げる動作に伴って内針 22 をカニューレ 21 から抜去する。一对のアーム 144 は基部 141 に形成し、凹部 136 と係合可能な係合爪を設けている。
- [0042] 付勢部材 112 は、筐体 30 内において穿刺針 20 の突出方向 Z に付勢力を付与する。図 11 (A) に示すように、筐体 30 が本体部 10 に接続された状態において、穿刺針 20 の突出方向 Z、およびその逆方向における筐体 30 の移動は規制されている。そのため、付勢部材 112 が付与する付勢力によって筐体 30 が穿刺針 20 の突出方向 Z、およびその逆方向に移動することが規制される。一方で、穿刺針保持部 111 は、筐体 30 に収容された状態において穿刺針 20 の突出方向 Z に移動可能に配置される。そのため、

穿刺針保持部 1 1 1 は、付勢部材 1 1 2 から付与される付勢力によって穿刺針 2 0 の突出方向 Z に向かって移動する。その結果、穿刺針 2 0 は、本体部 1 0 の載置面 1 2 に形成された挿通穴 1 2 a を通過して本体部 1 0 から突出することができる。

[0043] 具体的には、図 9 (A) に示すように、第 2 部材 3 5 のツマミ部 3 9 の頂部は、穿刺針保持部 1 1 1 の第 2 保持部 1 4 0 と当接して、付勢部材 1 1 2 による第 2 保持部 1 4 0 の移動を規制する。図 9 (B) に示すように、第 2 部材 3 5 を回転させると、ツマミ部 3 9 に形成された鍵穴 3 9 c が第 2 保持部 1 4 0 のロック用突起 1 4 3 と位置合わせされる。ロック用突起 1 4 3 と鍵穴 3 9 c の位置が重なると、付勢部材 1 1 2 による付勢力が解放されて、図 9 (C) に示すように、第 2 保持部 1 4 0 が突出方向 Z へ移動し、内針 2 2 が本体部 1 0 の挿通穴 1 2 a に向けて突出される。

[0044] <固定機構>

固定機構 1 2 0 は、図 1 0 に示すように、第 1 保持部 1 3 0 が本体部 1 0 に対して突出方向 Z とは異なる方向に相対的に移動する動作（第 2 部材 3 5 の回転動作）に伴って当該第 1 保持部 1 3 0 を当該本体部 1 0 に係合する嵌合部 1 5 0 を備える。嵌合部 1 5 0 は、第 1 保持部 1 3 0 側に設けられる第 1 嵌合部 1 5 1 と、本体部 1 0 側に設けられ、第 1 嵌合部 1 5 1 に嵌合する第 2 嵌合部 1 5 2 と、を備える。

[0045] 第 1 保持部 1 3 0 と本体部 1 0 とは、穿刺針 2 0 の突出方向 Z を軸に筐体 3 0 が本体部 1 0 に対して相対的に回転する動作に連動して第 1 保持部 1 3 0 が本体部 1 0 に対して相対的に回転した際、各嵌合部 1 5 1、1 5 2 を介して相互に嵌合する。固定機構 1 2 0 により、第 1 保持部 1 3 0 は本体部 1 0 に取り付けられる。

[0046] <ガイド部>

ガイド部 3 0 0 は、筐体 3 0 が本体部 1 0 に対して相対的に回転する際、筐体 3 0 を本体部 1 0 に対して支持するように構成している。

[0047] 本実施形態では、ガイド部 3 0 0 は、図 7 (A)、図 7 (B) に示すよう

に、第2部材35に形成された第1爪部310および第2爪部320と、本体部10に形成された第1係合部360および第2係合部370と、を有している。

[0048] 図4（A）に示すように、第1爪部310および第2爪部320は、第2部材35の第2の筒体37に形成されている。

[0049] 第1係合部360は、図3（B）に示すように側壁部13の第1の側壁13aに形成されている。第2係合部370は、図3（C）に示すように側壁部13の第2の側壁13bに形成されている。

[0050] 第1係合部360は、図7（A）に示すように、第1爪部310が係合可能な孔部で構成している。第2係合部370は、図7（B）に示すように第2爪部320が係合可能な孔部で構成している。

[0051] 第1爪部310は、図7（A）に示すように、第2部材35の回転方向に沿って所定の長さを有している。第1爪部310は、第1係合部360に係合した状態において、第2部材35が本体部10に対して相対的に回転した際、第1係合部360から離脱する。

[0052] 第2爪部320は、図7（B）に示すように、第2部材35の回転方向に沿って所定の長さを有している。第2爪部320は、第2係合部370に係合した状態において、第2部材35が本体部10に対して相対的に回転した際、第2係合部370から離脱する。第2爪部320は、第2部材35の周方向において、第1爪部310と異なる位置に形成されている。

[0053] 上記のように、筐体30と本体部10は、ガイド部300（各爪部310、320および各係合部360、370）を介して接続される。そして、筐体30と本体部10との接続は、本体部10と穿刺機構110の第1保持部130（図2を参照）とが接続した状態において、筐体30の第2部材35が本体部10に対してさらに相対的に回転することによって解除される。これにより、使用者は、本体部10に対して筐体30の第2部材35を相対的に回転させる簡便な一連の操作によって、本体部10への穿刺機構110の第1保持部130の固定と、筐体30および本体部10の接続の解除と、を

連続して行うことができる。また、セーフティキャップ４０によって第２保持部１４０のロック用突起１４３と鍵穴３９ｃによる第２保持部１４０の移動が規制されている間は、第２部材３５の相対的な回転が規制され、ガイド部３００の各爪部３１０、３２０が各係合部３６０、３７０に係合した状態であり、本体部１０と筐体３０との接続が不用意に解除されることを防止できる。

[0054] <穿刺装置の操作例>

次に、図１１（Ａ）、図１１（Ｂ）、図１２（Ａ）、図１２（Ｂ）を参照して、本実施形態に係る穿刺装置１００の操作例を説明する。

[0055] 使用者は、穿刺装置１００を準備し、本体部１０に設けられた付着部１６を使用して、穿刺装置１００を体表面に装着する。使用者は、図１１（Ａ）に示すように、各爪部３１０、３２０が各係合部３６０、３７０に係合した状態で、使用者は筐体３０の第２部材３５を矢印ｒで示すように回転させる。図１１（Ｂ）に示すように、筐体３０の第２部材３５は、回転する際、爪部３１０、３２０によりガイド（保持）される。そのため、筐体３０の第２部材３５が傾いた状態で回転することを防止できる。

[0056] 使用者は、図１２（Ａ）、図１２（Ｂ）に示すように、第１爪部３１０が第１係合部３６０から抜け出る位置、第２爪部３２０が第２係合部３７０から抜け出る位置に到達すると、筐体３０の第２部材３５を本体部１０から取り外すことができる。なお、穿刺機構１１０による穿刺針２０の穿刺は、筐体３０の第２部材３５が所定の位置まで回転し、ロック用突起１４３と鍵穴３９ｃの位置が重なった際に（図９（Ｃ）を参照）、穿刺針２０が本体部１０の挿通穴１２ａから突出して実施される。

[0057] 使用者は、穿刺装置１００を使用してカニューレ２１を生体に留置した後、本体部１０から筐体３０を取り外す。次に、使用者は、図１３に示すように、本体部１０に送出機構２００を装着させる。

[0058] 前述したように、本体部１０から筐体３０を取り外した後は、カニューレ２１が生体内に導入された状態で第１保持部１３０が本体部１０に残される

。カニューレ 21 は、患者の体表から 5 mm 程度に挿入され得る。使用者は所定の薬液を投与するための送出機構 200 を第 1 保持部 130 に接続させることで、第 1 保持部 130 の接続ポート 132 を介して生体内へ薬液を送り込むことができる。

[0059] 送出機構 200 としては、カニューレ 21 へ所定の薬液を送り込むことが可能に構成されていれば特に制限はないが、例えば、図 13 に示すように、送液動作に必要な部材を駆動させる駆動力を生じさせる駆動機構 211 等を含む送液リユース部 210 および送液リユース部 210 と接続分離可能な送液ディスポ部 220 と、送液ディスポ部 220 に配置された薬液が充填された薬液貯蔵部 221 等を有するものを使用することができる。

[0060] 送液リユース部 210 および送液ディスポ部 220 は、連結分離可能に構成している。所定期間の使用後、薬液貯蔵部 221 内の薬液を使い切った場合は、送液リユース部 210 と送液ディスポ部 220 を分離し、送液ディスポ部 220 を廃棄して新しいものと交換できる。一方、送液リユース部 210 には、後述するモータ 211a やギヤ列 211b など、送液ディスポ部 220 に搭載される構成部材に比べて交換頻度が少ない比較的高価な構成部材が搭載される。このように、所定期間使用後に廃棄される構成部材と比較的高価な構成部材とを異なるハウジングにそれぞれ搭載させて、比較的高価な構成部材を送液リユース部 210 に搭載して再利用可能とすることにより、装置の製造コストや使用に伴うコストの低減を図っている。

[0061] 送液リユース部 210 は、図 13 から図 15 に示すように送液動作を行うために必要な部材を駆動させる駆動機構 211 と、駆動機構 211 を制御する制御部 212 と、これらを保持する第 1 ハウジング 213 と、を有する。なお、図 14 において点線 X で囲まれた部分は、送液リユース部 210 に取り付けられる部品を表し、一点鎖線 Y で囲まれた部分は、送液ディスポ部 220 に取り付けられる部品を表す。なお、図 14 において理解の容易のために、第 1 ハウジング 213 は、省略している。

[0062] 駆動機構 211 は、薬液貯蔵部 221 に蓄えられた薬液を生体に投与する

駆動力を発生させる。駆動機構 211 は、送液ディスポ部 220 の電池 224 からの電力によって回転を生じさせる出力軸を備えたモータ 211a と、モータ 211a によって生じた回転を減速して送液ディスポ部 220 の押出機構 223 に伝達する複数のギヤ列 211b と、を有する。

[0063] 図 14 に示すように、送液ディスポ部 220 は、投与物としての薬液が充填された薬液貯蔵部 221 と、第 1 保持部 130 の接続ポート 132 の内腔 132a と薬液貯蔵部 221 とを連通する送液管 222 と、駆動機構 211 に機械的に接続されて薬液貯蔵部 221 内の薬液を送液管 222 に押し出す押出機構 223 と、駆動機構 211 等に電力を供給する電池 224 と、これらを保持する第 2 ハウジング 225 と、を有している。

[0064] 薬液貯蔵部 221 は、生体に投与する薬液を収容する薬液を貯蔵する空間を設けている。送液管 222 は、例えば、鋭利な先端形状を備える金属製の細管により構成している。このように構成される場合、図 15 (A) に示すように、送出機構 200 を本体部 10 に対してスライド移動させながら送出機構 200 を本体部 10 に連結させると、図 15 (B) に示すように送液管 222 の鋭利な先端が第 1 保持部 130 のキャップ 133 を貫通し、接続ポート 132 の内腔 132a に送液管 222 が差し込まれる。すなわち、送出機構 200 を本体部 10 に連結する作業を行いつつ、送液管 222 と接続ポート 132 とを連結して、薬液を第 1 保持部 130 へ送り込むことが可能な状態に組付け作業を行うことができる。

[0065] 図 14 に示すように、押出機構 223 は、薬液貯蔵部 221 の内部空間において進退移動可能なスライド部 226 と、スライド部 226 に形成された雌ねじと噛合ってスライド部 226 を進退移動させる送りねじ 227 と、駆動機構 211 のギヤ列 211b と噛合い、送りねじ 227 に接続されるギヤ 228 と、を備える。

[0066] スライド部 226 は、図 14 に示すようにスライド部 226 の側に薬液が漏れ出ないようにシール性を保ちつつ薬液貯蔵部 221 内を進退移動可能な押出部材 226a と、送りねじ 227 と噛合う雌ねじが形成された送り板 2

２６ｂと、押出部材２２６ａと送り板２２６ｂとを連結する一对の連結板２２６ｃと、を有している。

[0067] 送液管２２２と接続ポート１３２とを連結させた後、駆動機構２１１のモータ２１１ａを駆動させることによって、駆動機構２１１のギヤ列２１１ｂおよび押出機構２２３のギヤ２２８を介して送りねじ２２７が回転する。送りねじ２２７の回転に伴い、送りねじ２２７の雄ねじの螺旋形状の軸に沿って送り板２２６ｂが移動する。連結板２２６ｃを介して送り板２２６ｂに連結された押出部材２２６ａは、送り板２２６ｂの移動に伴って薬液貯蔵部２２１内を移動する。押出部材２２６ａが薬液貯蔵部２２１に押し込まれる方向（收容空間の体積が減少する方向）に移動すると、薬液貯蔵部２２１と押出部材２２６ａによって形成された收容空間内の薬液が送液管２２２に送液される。送液管２２２に送液された薬液は、接続ポート１３２の内腔１３２ａ、基部１３１の内部空間１３１ａ、およびカニューレ２１を介して生体に導入される。

[0068] このように、筐体３０が取り外された穿刺装置１００と所定の送出機構２００とによって生体内へ薬液を投与する薬液投与装置を構成できる。

[0069] 以上のように本実施形態に係るカニューレ２１は薬液投与装置１に設けるように構成している。薬液投与装置１は、送出機構２００と、本体部１０とを有する。送出機構２００は、生体に投与する薬液を貯蔵する薬液貯蔵部２２１と、薬液貯蔵部２２１に蓄えられた薬液を生体に投与する駆動力を発生させる駆動機構２１１と、を含む。本体部１０は、送出機構２００を装着可能な装着部１８を含み、生体に貼付可能に構成している。カニューレ２１は、生体内に挿入可能であって、生体に挿入された状態において駆動機構２１１によって薬液貯蔵部２２１から送り出された薬液を投与可能に構成している。カニューレ２１は、本体部１０に取り付け可能であって薬液貯蔵部２２１からの薬液を流通させる流路を備える第１保持部１３０に取り付けられる。カニューレ２１は、外部に臨む外壁面２１ｂと、薬液を外部に流通させる流路を形成する内壁面２１ａとを備える。カニューレ２１は、先端部２１ｅ

の外壁面に面取りを形成している。先端部 21e に形成した面取りは後述するように薬液を投与する流路の閉塞を防止するように構成している。これにより、薬液投与の際にカニューレ 21 から薬液を安定して投与し得る。

[0070] 本発明者らは、薬液投与装置に使用され薬液を使用者に投与するカニューレを皮下に留置した際に、薬液投与装置が意図せず押圧されることでカニューレの先端部が潰れ得ることに着目した。カニューレの先端部が潰れると、注入不良が生じる場合がある。具体的には、図 17 の二点鎖線で示す先端部 21e のように、カニューレの先端部が径方向内方に倒れ込むことによって、薬液の流路に相当するカニューレの内腔が部分的又は完全に閉塞され、当該閉塞が薬液の注入不良に繋がり得る点に本発明者らは着目した。薬液投与装置が薬液としてインスリンを投与する場合、カニューレの先端潰れによってインスリンの注入不良が生じる結果、使用者が高血糖状態となる場合がある。

[0071] これに対して、本実施形態に係るカニューレ 21 は、先端部 21e の外壁面 21b に形成した面取りの角度 $\theta 1$ は軸方向に対して 20 度を超えて 90 度以下、好ましくは 20 度を超えて 60 度以下となるように構成している。つまり、軸方向断面視において、カニューレ 21 の先端に向かって、カニューレ 21 の先端部における肉厚が所定の角度範囲で減少する形状とする。カニューレ 21 を皮下に留置する際にはカニューレ 21 の先端における穿刺抵抗を抑えつつ、皮下に薬液投与装置 1 のカニューレ 21 を留置している間には、カニューレ 21 の先端部 21e が皮下組織に押されて潰れることを防止して薬液の持続的な投与が可能になる。これにより、薬液の注入不良等の事態が発生することを防止できる。

[0072] また、カニューレ 21 は胴部に相当する基端側部分 21c と、テーパ部 21d と、を備える。基端側部分 21c は、基端側に設けられ、径方向の寸法を軸方向において一定に形成している。テーパ部 21d は、基端側部分 21c よりも軸方向における先端側に設けられ、先端部 21e に向かうにつれて外壁面 21b が径方向内側に向かって縮小するように形成している。こ

のように構成することによって、カニューレ 21 を皮下に留置した際にカニューレ 21 の先端部 21 e が潰れることを防止するとともにカニューレ 21 の挿入性を良好にすることができる。

[0073] また、テーパ部 21 d は、軸方向とのなす角度 $\theta 2$ が 0.1 度を超えて 4 度未満となるように構成している。このように構成することによって、カニューレ 21 を皮下に留置した際にカニューレ 21 の先端側の強度を確保し、先端部 21 e が潰れることを防止し、さらには、カニューレ 21 の皮下への挿入性を良好にすることができる。

[0074] (第 1 実施形態の変形例)

図 18 は第 1 実施形態の変形例に係るカニューレ 21 f を示し、図 16 に対応する図である。第 1 実施形態ではカニューレ 21 の外壁面 21 b が基端側部分 21 c とテーパ部 21 d と先端部 21 e を備えると説明した。カニューレ 21 f の外壁面 21 g は図 18 に示すように基端側部分 21 c と、先端部 21 e とを備えていればよい。この場合、カニューレ 21 f は、テーパ部 21 d を備えていなくてもよい。カニューレ 21 f においても先端部 21 e の面取りの角度 $\theta 1$ をカニューレ 21 と同様に構成することによって、薬液の注入不良等の事態が発生することを防止して薬液の安定した投与を可能にできる。カニューレ 21 f および薬液投与装置のその他の構成は第 1 実施形態と同様であるため、詳細な説明を省略する。

[0075] 本発明者らは、カニューレ 21、21 f の先端潰れに関する実験 1 から実験 3 を実施したので以下のとおり説明する。

[0076] (実験 1)

実験 1 ではオートグラフを用いてカニューレに荷重を付与し、カニューレの先端部 21 e に潰れが生じているか確認を行う (In Vitro 評価 (押し込み試験))。

[0077] 基端側部分 21 c と、テーパ部 21 d と、先端部 21 e を備えるカニューレ 21 とテーパ部 21 d を備えないカニューレ 21 f を作成した。カニューレ 21 は、先端部 21 e の面取りの角度 $\theta 1$ が 20 度、30 度、40 度

、55度であるものを評価した。カニューレ21のテーパ部21dの仕様は、面取り角度 $\theta 1$ が20度のみ、テーパの角度 $\theta 2$ を4度としたものを用意した。カニューレ21の面取り角度 $\theta 1$ が30度、40度、55度については、角度 $\theta 2$ のノミナル値を1度とし、バラつきを0.1度から4度以内として作製した。

[0078] また、基端側部分21cと、先端部21eを備えるが、テーパ部21dを備えないカニューレ21fとして、先端部21eの面取りの角度 $\theta 2$ を30度、40度、55度にしたものを用いた。

[0079] なお、面取り角度が20度でテーパ部21dを備えるカニューレ21（サンプルNo. 1）の先端部における面取り手前の位置の外径の寸法d1は0.5mmとした。テーパ部21dを備え、面取り角度 $\theta 1$ が30度、40度、55度におけるカニューレ21の先端部における面取り部の手前の位置での外径の寸法d1は0.6mmとした。テーパ部21dなしの面取り角度 $\theta 1$ が30度、40度、55度におけるカニューレ21fの面取り手前位置での外径の寸法d1は0.71mmとした。カニューレの内径の寸法d2はカニューレ21、21fのいずれの仕様においても0.4mmとし、カニューレ21、21fの軸方向における先端部21eから基端部までの寸法は6.0mmとした。

[0080] 評価の具体的な方法について説明する。オートグラフ（AG-Plus、（株）島津製作所製）及びその専用治具を用いてカニューレ21、21fを軸方向に挟持させた。カニューレ21、21fの先端から基端に向かって、押し込み速度1mm/minで、軸方向に荷重を付与した。この際、カニューレ21、21fの先端に突き当たる面が平面となるような、鉄製の押し込み測定用治具を用いた。カニューレ21、21fの先端に対して、荷重を与え続けた場合に、カニューレ21、21fが完全にキンク（折れ曲がる）するまで荷重を付与した。その後、折れ曲がったカニューレ21、21fの先端開口部の縁において、潰れや形状変化が生じていないか評価した。

[0081] テーパ部21dを備える上述した4種類のカニューレ21とテーパ部

21dを備えない上述した3種類のカニューレ21fにてオートグラフにて荷重を付与し、先端部21eにおける潰れの有無を確認した結果を表1に示した。図22は、上述した合計7種類のカニューレ21またはカニューレ21fの先端部を示す画像である。図22における一番左の画像は面取り角度 $\theta 1$ が20度のカニューレの先端開口の（サンプルNo. 1）画像である。

[0082] [表1]

[表1] 実験1の結果

サンプル No.	テーパ一部21dの有無	$\theta 1$	先端開口の潰れ及び閉塞
1	あり ($\theta 2$ の実測中央値 4° 、 $\theta 2 = 3.4 \sim 4.5^\circ$)	20°	なし（ただし、先端部の変形度合いが最も高い。）
2	あり ($\theta 2$ の実測中央値 1° 、 $\theta 2 = 0.1 \sim 4^\circ$)	30°	なし
3	あり ($\theta 2$ の実測中央値 1° 、 $\theta 2 = 0.1 \sim 4^\circ$)	40°	なし
4	あり ($\theta 2$ の実測中央値 1° 、 $\theta 2 = 0.1 \sim 4^\circ$)	55°	なし
5	なし	30°	なし
6	なし	40°	なし
7	なし	55°	なし

[0083] 7種類のカニューレを各10本ずつ評価したところ、全てについて先端潰れや閉塞が生じていないことを確認できた。ただし、テーパ一部21dを備え、面取りの角度 $\theta 1$ が20度のカニューレ21（サンプルNo. 1）については、先端潰れは生じないものの、先端部21eの変形が7種類の仕様の中で一番大きいことが確認できた。このカニューレ21の先端開口から、薬液に見立てた水の流出は可能であった。このような結果をふまえ、本発明者らは、先端の面取り角度が20度であっても通常の使用であれば問題はないが、体表上に装着中の薬液投与装置を机等に衝突させるなどの通常ではない使用をした場合には、サンプルNo. 1のカニューレは、先端部21eが持続的な投与に耐えることが難しい閉塞が発生する可能性が否定できないと判断した。また、本発明者らは、当該面取り角度が20度を超過して55度以下

であれば上記のような使用にも耐え得ると判断した。このため、先端部 2 1 e の面取りの角度 $\theta 1$ については 2 0 度を超えて 5 5 度以下であれば、先端開口の潰れを防止できる仕様と考えることができる。面取りの角度は 9 0 度以下まで形成でき、面取りの角度 $\theta 1$ は増加する程、先端潰れに対しては有利に働くと考えられることから、角度 $\theta 1$ の上限は 5 5 度を超えて 9 0 度以下であっても先端潰れを防止できると考えることができる。面取りの角度が、9 0 度を超えると、カニューレの先端加工が困難になるとともに、カニューレの穿刺時の挿入抵抗が上昇するため好ましくないと考えられる。

[0084] (実験 2)

実験 2 では豚の腹部に上述したカニューレ 2 1、2 1 f を実際に留置して、先端部 2 1 e に、流路の閉塞をきたす潰れが生じないかを目視にて確認した。カニューレを豚の腹部に穿刺して評価した理由は、豚の腹部は、人よりも物理的な負荷が多くかかる場所であるからである。これにより、薬液投与装置を通常人が使用する場合に比べ、極めて過酷な状況を想定した評価ができるからである。

[0085] テーパー部 2 1 d を備えるカニューレ 2 1 として実験 1 のサンプル N o . 3 及びサンプル N o . 1 と同じ形状のカニューレを作成した。また、テーパー部 2 1 d を備えないカニューレ 2 1 f として、実験 1 のサンプル N o . 7 と同じ形状のカニューレを作成した。カニューレ 2 1、2 1 f は、構成材料はエチレン-テトラフルオロエチレン共重合体 (E T F E)、基端側部分の外径は 0. 7 m m として作成された。テーパー部 2 1 d を備えるサンプル N o . 3 のカニューレ 2 1 は、先端部における面取り手前での外径の寸法 d 1 が 0. 6 m m であった。一方、テーパー部のないサンプル N o . 7 のカニューレ 2 1 f は、基端側部分および先端部の外径が 0. 7 1 m m であり、面取り角度 $\theta 1$ は 5 5 度である。テーパー部の有無にかかわらず、カニューレ 2 1、2 1 f の内径の寸法 d 2 は 0. 3 5 m m ~ 0. 5 m m である。

[0086] これらのカニューレを、6 頭の豚の腹部に各々一本ずつ穿刺して 6 日間留置した。これらのカテーテルを豚の腹部から抜去した後、先端開口に潰れが

生じていないか目視にて確認した。先端開口に潰れが生じていた場合は、先端開口の潰れ具合を評価するために、薬液に見立てた水が、先端開口から自然に流れ出るかどうかを調べた。なお、図21に示す画像のように、薬液に見立てた水が先端から自然に流出できないほど先端部が完全に閉塞していれば、先端潰れにより閉塞が発生したと判断するものとした。

[0087] 観察の結果、サンプルN o. 3及びサンプルN o. 7の形状では、先端潰れを確認したサンプル数は0本であった。サンプルN o. 1の形状で、先端開口の潰れを確認したサンプル数は5本であった。この5本のうち3本は、薬液に見立てた水が先端開口から自然に流出できないほど閉塞していた。先端開口の潰れ及び閉塞を認めたサンプルN o. 1の形状のカニユーレを詳細に観察したところ、いずれの場合も、カニユーレの先端部が、先端開口の内側に向かって折れ曲がっていたことがわかった。特に、閉塞を認めたカニユーレでは、先端開口の周囲を取り囲むカニユーレの先端部が、先端開口全周にわたって先端開口の内側に倒れこむように折れ曲がっており、薬液の通り道となる開口を塞いでいることがわかった。また、さらには、閉塞が認められたカニユーレの基端部から先端までの軸方向長さは、埋め込み前のカニユーレに比べて短くなっていた。また、カニユーレの断面における肉厚が所定量確保された場合は、先端開口の内側への折れ曲がりに耐えられることが明らかとなった。本実施形態のカニユーレにおいては、カニユーレの断面における肉厚が0.06mmあれば、先端開口への折れ曲がりに耐えられていた。

[0088] このように、先端部の面取り角度を調整することで、カニユーレの先端部が先端開口の内側へ折れ曲がる領域を減少させることが、閉塞の低減に有効であると考えられ、面取り角が20°を超えて55°以下の場合には、先端部において、カニユーレの肉厚が収束して0となるカニユーレの先端から、先端部の肉厚が0から0.06mmまで増加する領域の軸方向の長さ（寸法d5）を0mm以上0.21mm未満と短くすることができるため、好ましいことを見出した。なお、寸法d5は、先端部の軸方向長さ（寸法d4）を超えないことが好ましい（図17参照）。

[0089] 図19は第1実施形態のカニューレ21（サンプルN o. 3）を豚の腹部に留置した後に取り出したカニューレ21の先端部を示す画像である。図20は第1実施形態の変形例に係るカニューレ21f（サンプルN o. 7）を豚の腹部に留置した後に取り出したカニューレ21fの先端部を示す画像である。図21は先端部が閉塞したカニューレ（サンプルN o. 1）の一例を示す画像である。

[0090] 図19、図20は豚の腹部の留置後のサンプルN o. 3、サンプルN o. 7の先端部21eの画像の中でも先端部の変形が比較的高いものを示した。カニューレ21、21fのいずれの仕様であっても、全てのサンプルにおいて先端部21eの開口部に潰れが生じていないことが確認できた。一方で、サンプルN o. 1により、テーパ部21dの角度が大きいかつ先端部の面取り角度が小さいほど、先端部21eにおいて肉薄となる領域が増えるため、先端開口が潰れやすくなることが示唆された。

[0091] （実験3）

次に実験3について説明する。カニューレの先端部において肉厚を増加させることで、カニューレが留置される使用者の皮下組織に生じ得る炎症に影響が及ばないかが懸念される。実験3ではカニューレの留置部位における炎症について確認した。

[0092] 実験3では、実験2においてカニューレを抜去後に、カニューレ留置部位周囲の皮膚組織の一部を摘出し、ホルマリンにて固定した。固定化処理した組織を、スライスし、ヘマトキシリン・エオジン（H.E.）染色した。このスライス標本を顕微鏡下で観察し、好中球やマクロファージ等の数を総合的に考慮し、皮下組織の炎症の程度を評価した。本評価は、サンプルN o. 1とサンプルN o. 7を用いた。サンプルN o. 1は、サンプルの中で最もカニューレの外径が細いため、組織への影響が少ないと思われるカニューレとして選択した。サンプルN o. 7は、カニューレの外径が最も太いため選択した。いずれの仕様も実験1と同様である。

[0093] 図23は、サンプルN o. 1に係るカニューレを豚の腹部に留置した後の

穿刺部位の炎症の程度を示す画像であり、図24はサンプルN o. 7に係るカニューレ21fを留置した穿刺部位の炎症の程度を示す画像である。図23、図24においてカニューレの挿入部位を黒い丸で囲うように表示している。テーパ部21dを備えないカニューレ21f（サンプルN o. 7）の場合であっても、カニューレの留置部位において好中球、マクロファージ等の炎症細胞の出現頻度は、サンプルN o. 1と同等であった。これにより、サンプルN o. 1に係るカニューレ21とサンプルN o. 7に係るカニューレ21fとでは、皮下組織に与える炎症の程度は変化しないことが確認できた。このような結果は、サンプルN o. 2, 3, 4のようなテーパ部21dを備えるカニューレ21においても該当すると考えられる。

[0094] なお、本発明は上述した実施形態にのみ限定されず、特許請求の範囲において種々の変更が可能である。上記では薬液投与装置によって投与される薬液がインスリンであると説明した。ただし、これに限定されず、カニューレの先端部を使用者の体表から5mm程度に穿刺した状態で投与するものであれば、投与される薬液はインスリン以外の薬液であってもよい。

[0095] 本出願は、2022年3月22日に出願された日本国特許出願第2022-045450号に基づいており、その開示内容は参照により全体として引用されている。

符号の説明

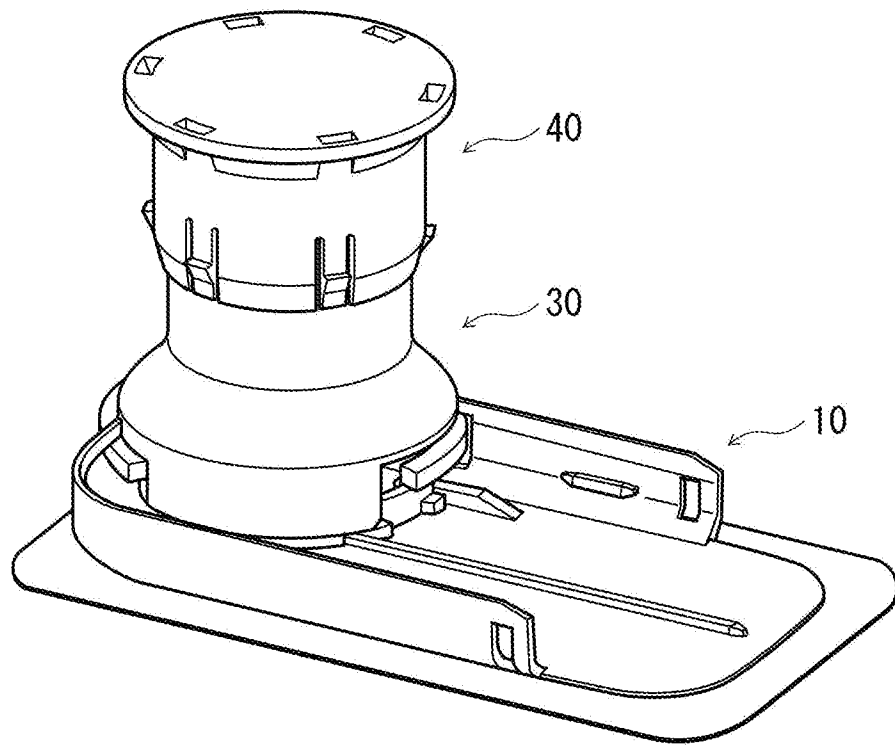
[0096] 1 薬液投与装置、
10 本体部、
18 装着部、
21、21f カニューレ、
21a 内壁面（薬液の流路を形成する内壁面）、
21b、21g 外壁面、
21c 基端側部分、
21d テーパー部、
21e 先端部、

1 3 0 第 1 保持部（保持部）、
2 0 0 送出機構、
2 1 1 駆動機構、
2 2 1 薬液貯蔵部、
 $\theta 1$ 角度（面取り角度）、
 $\theta 2$ 角度（テーパー部の角度）。

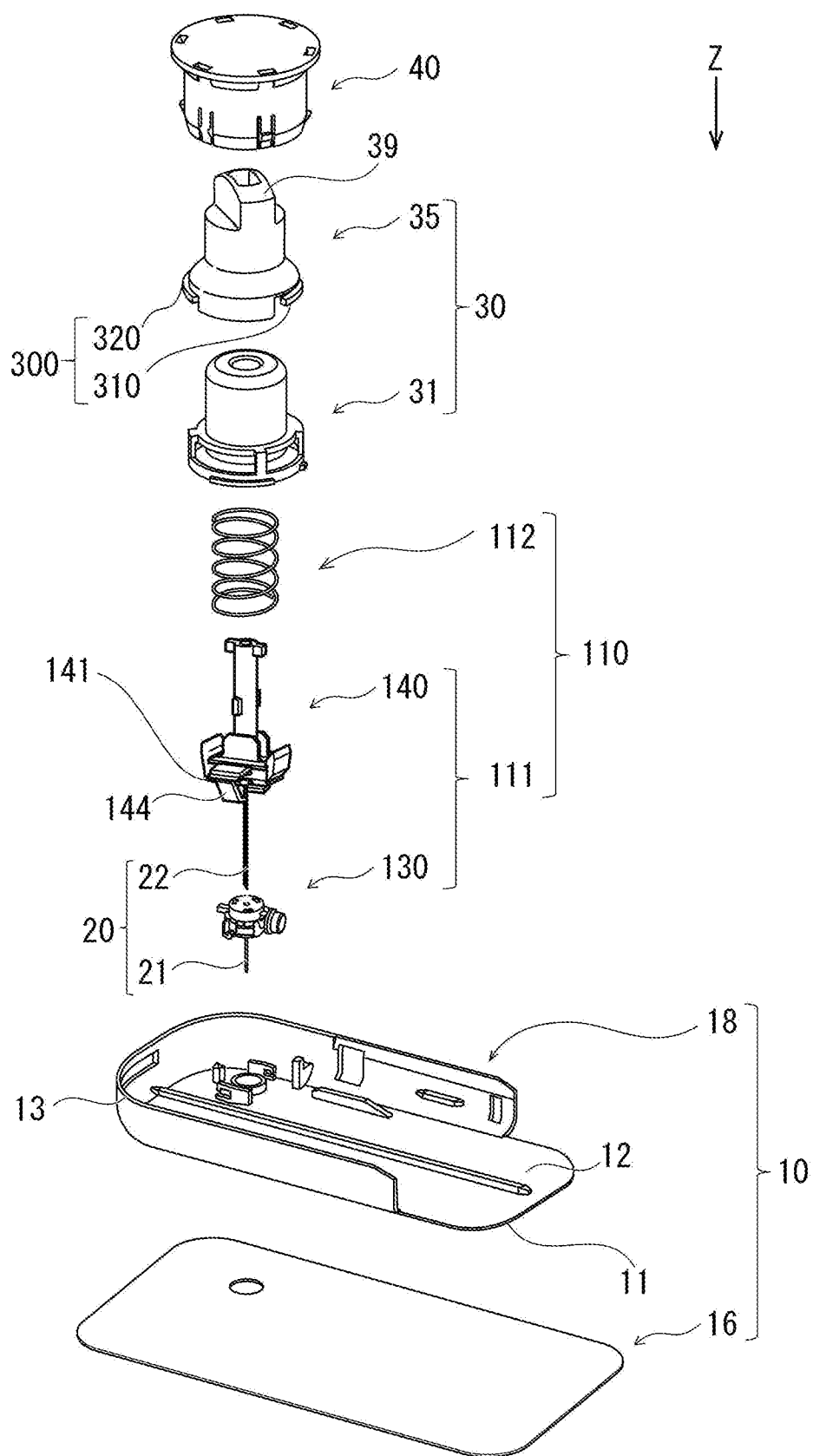
請求の範囲

- [請求項1] 生体に投与する薬液を貯蔵する薬液貯蔵部と、前記薬液貯蔵部に蓄えられた前記薬液を生体に投与する駆動力を発生させる駆動機構と、を含む送出機構と、
- 前記送出機構を装着可能な装着部を含み、生体に付着可能な本体部と、を有する薬液投与装置に設けられ、生体内に挿入可能であって、生体内に挿入された状態において前記駆動機構によって前記薬液貯蔵部から送り出された前記薬液を投与可能なカニューレであって、
- 前記カニューレは、前記本体部に取り付け可能であって前記薬液貯蔵部からの前記薬液を流通させる流路を備える保持部に取り付けられ、
- 前記カニューレは、外部に臨む外壁面と前記薬液を外部に流通させる前記流路を形成する内壁面とを備え、
- 前記カニューレは、先端部の前記外壁面に前記流路の閉塞を防止するように面取りが形成されている薬液投与装置のカニューレ。
- [請求項2] 前記外壁面は、前記面取りの軸方向に対する角度が20度を超え、かつ、90度以下に形成される請求項1に記載の薬液投与装置のカニューレ。
- [請求項3] 前記外壁面は、基端側に設けられ径方向の寸法が前記軸方向において一定に形成されている基端側部分と、前記基端側部分よりも前記軸方向における先端側に設けられ前記先端部に向かうにつれて前記外壁面が径方向内側に向かって縮小するテーパ部と、を備える請求項2に記載の薬液投与装置のカニューレ。
- [請求項4] 前記テーパ部は、前記軸方向に対する角度が0.1度から4度に形成される請求項3に記載の薬液投与装置のカニューレ。
- [請求項5] 請求項1～請求項4のいずれか1項に記載のカニューレを含む薬液投与装置。

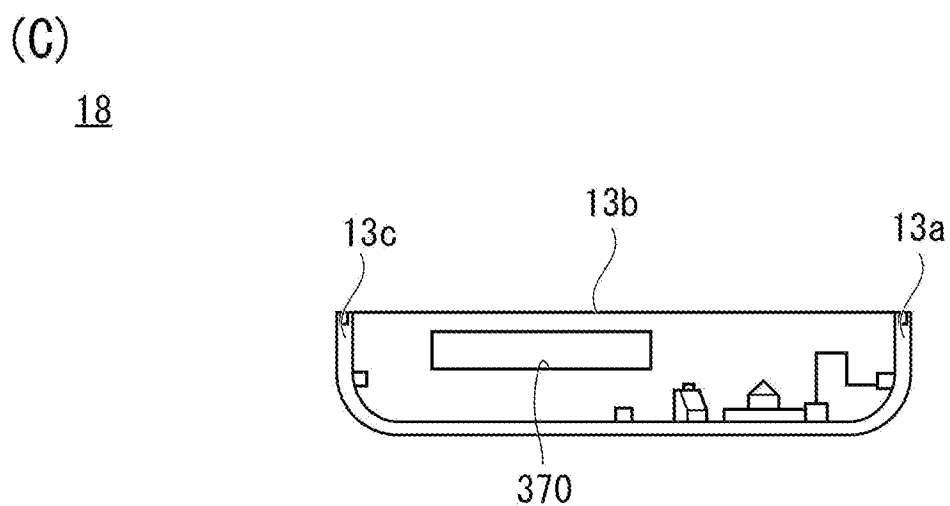
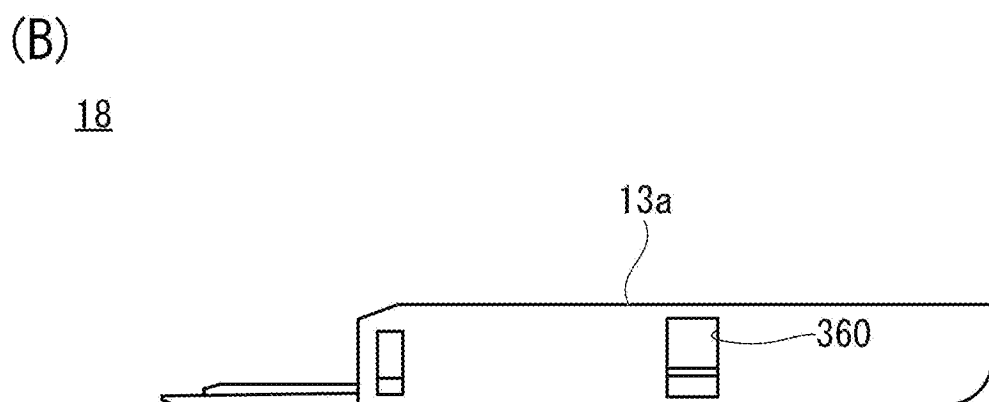
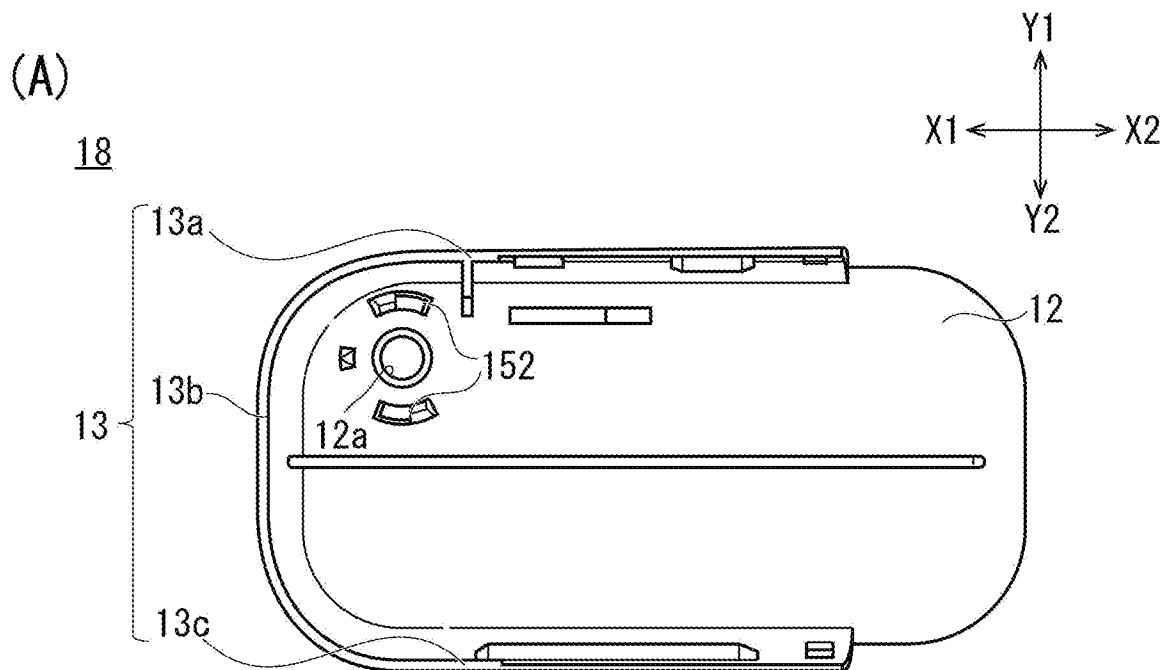
[図1]

100

[図2]

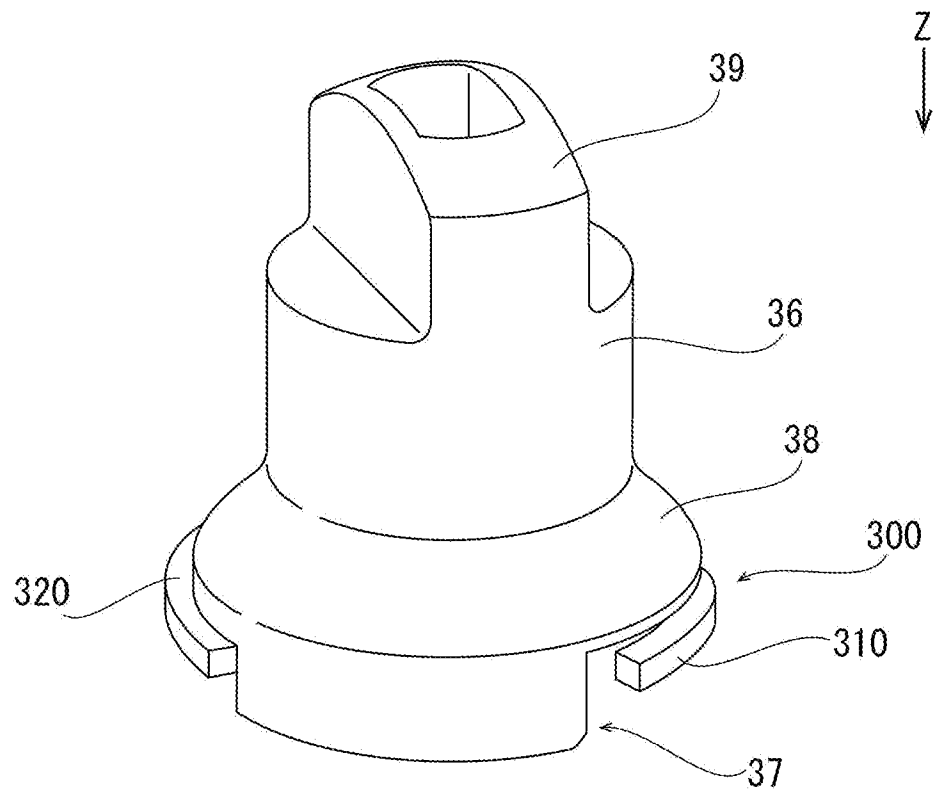
100

[図3]

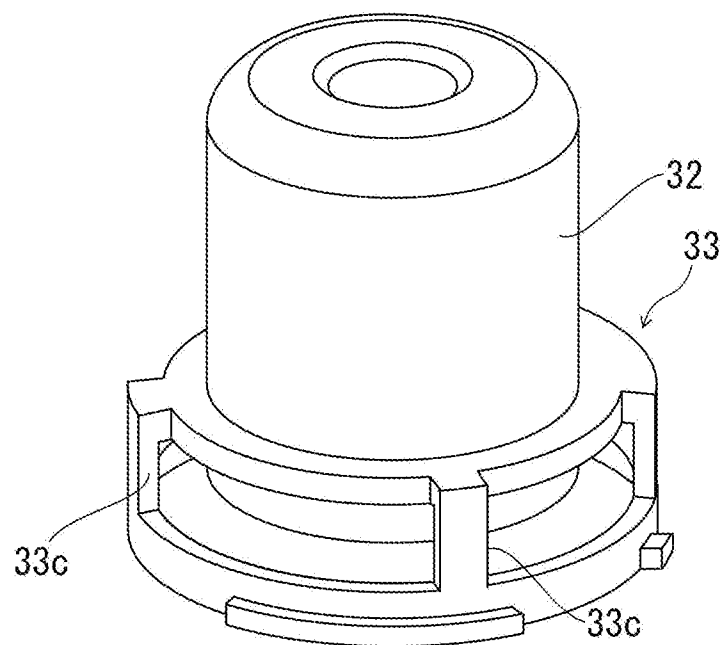


[図4]

(A)

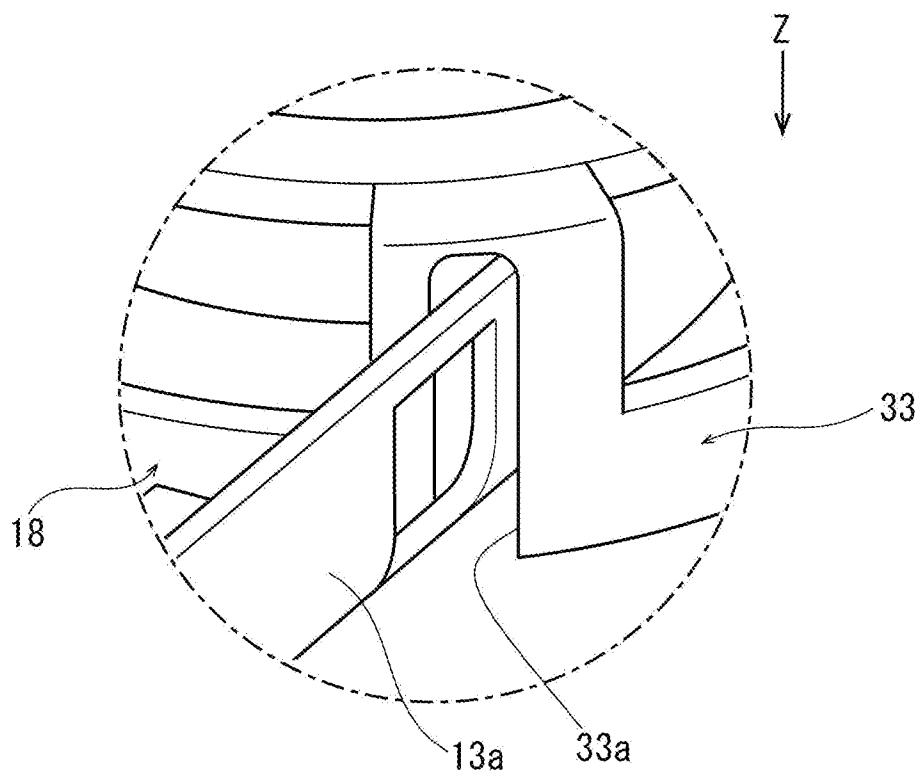
35

(B)

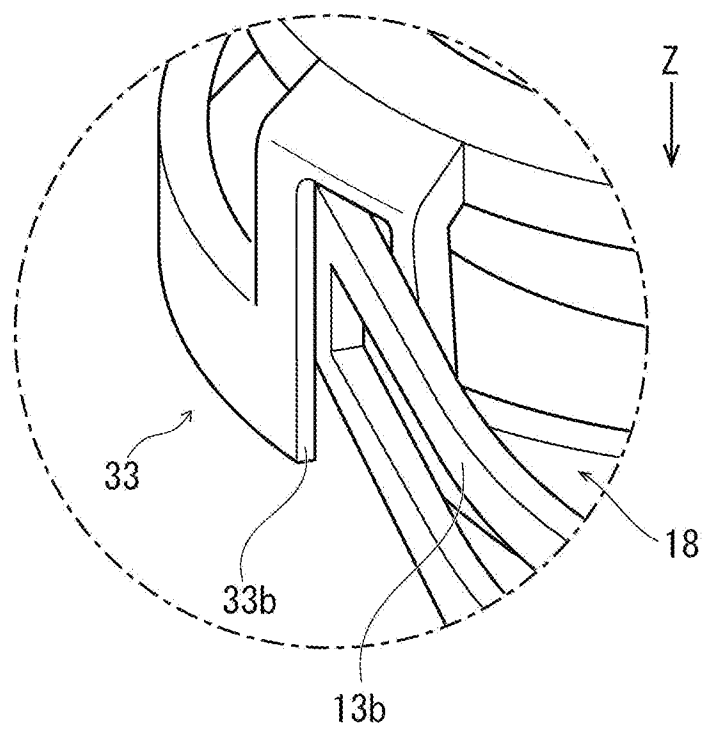
31

[図5]

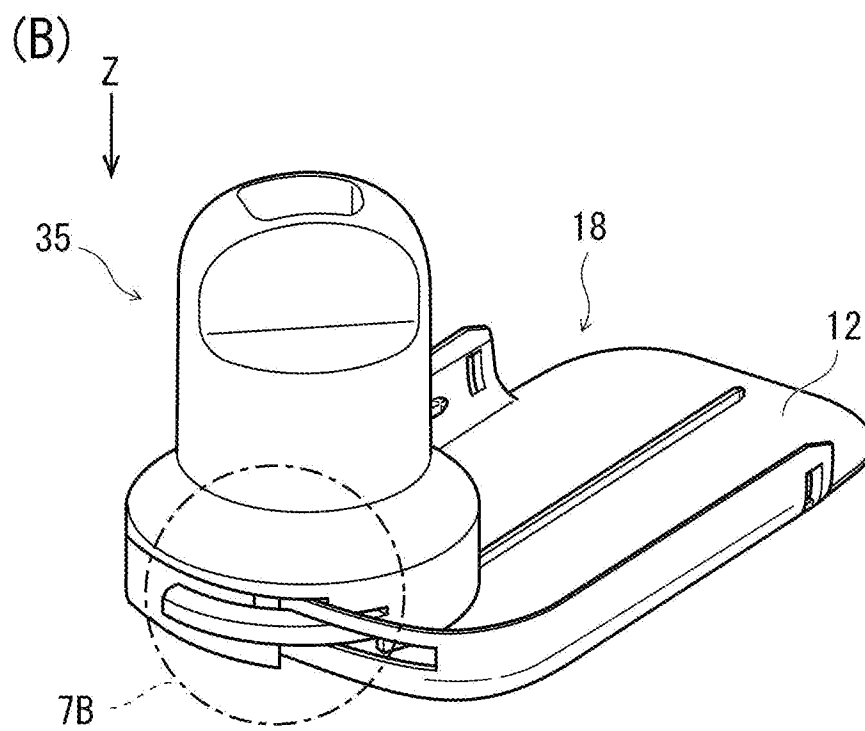
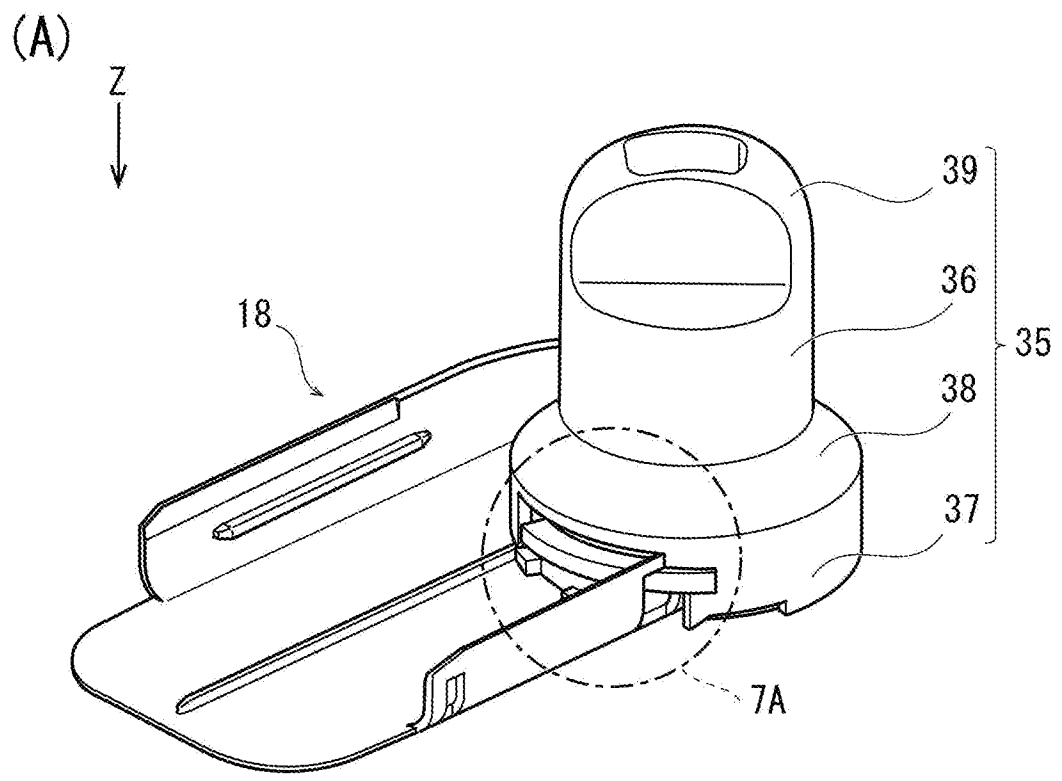
(A)



(B)

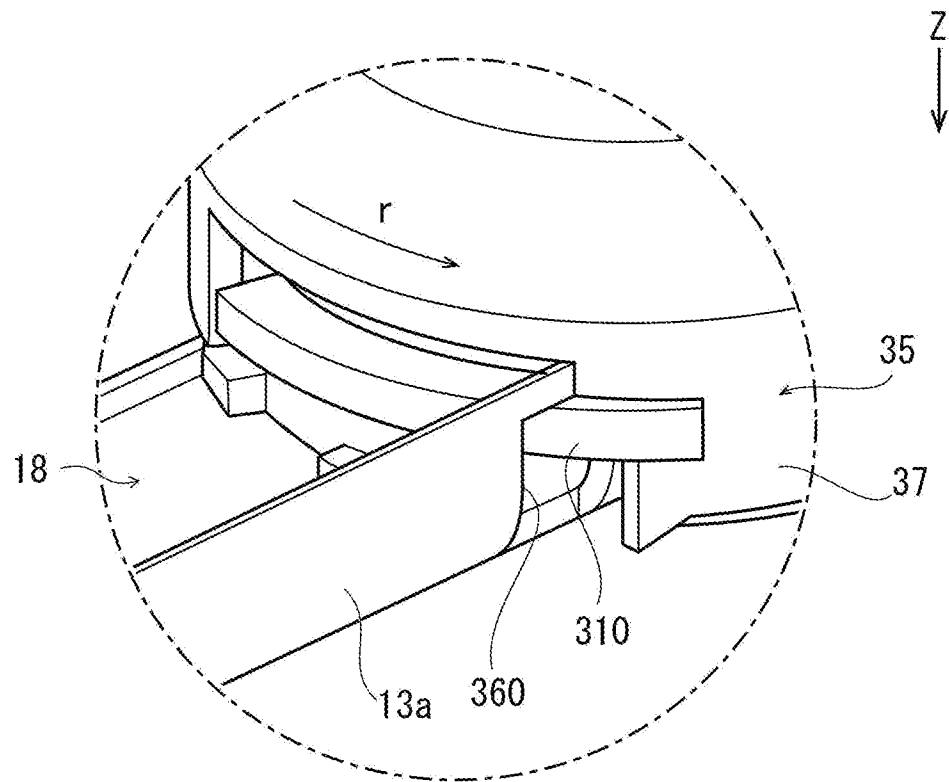


[図6]

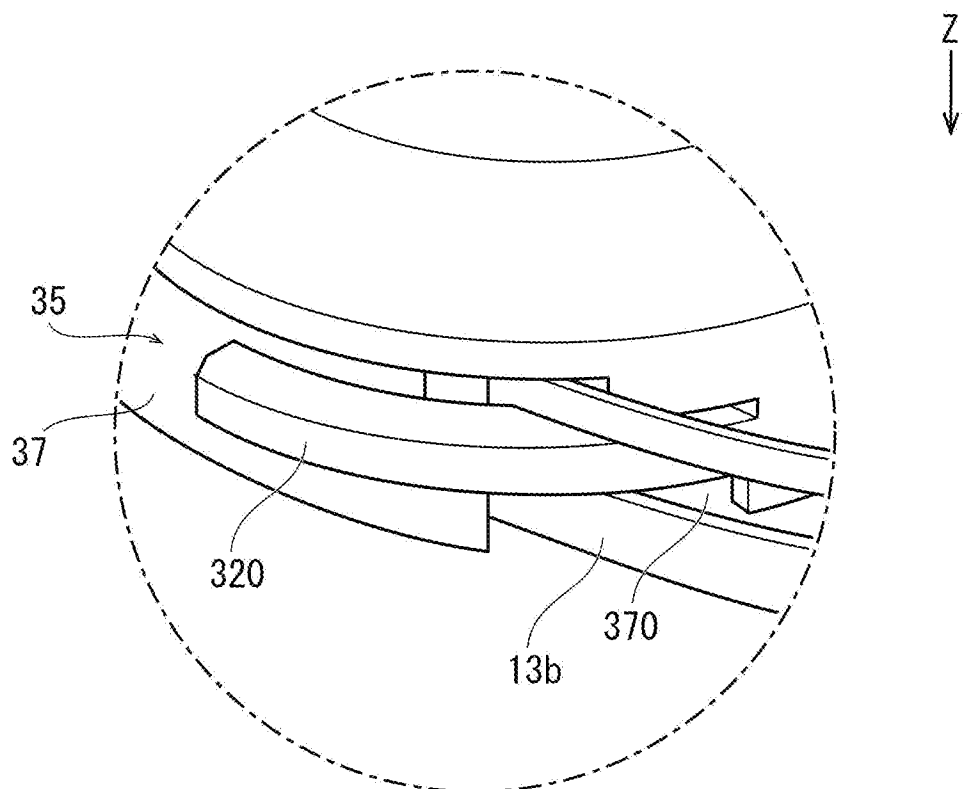


[図7]

(A)

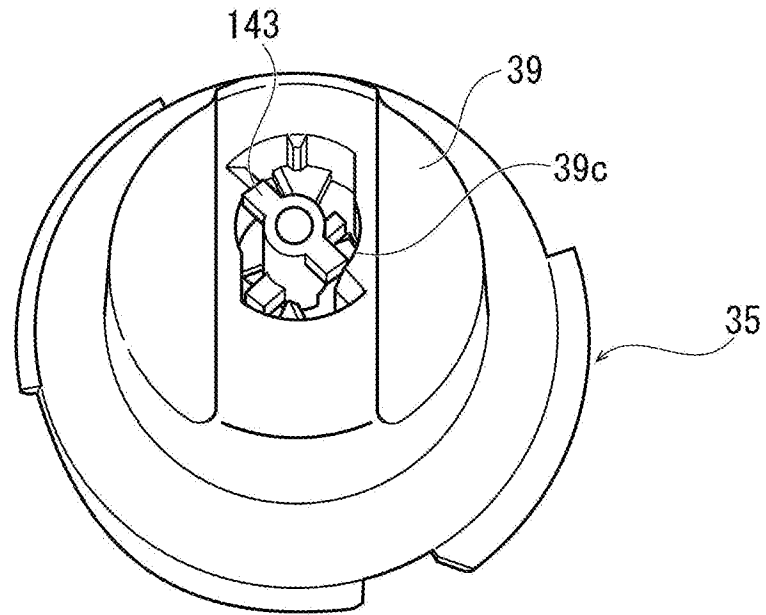


(B)

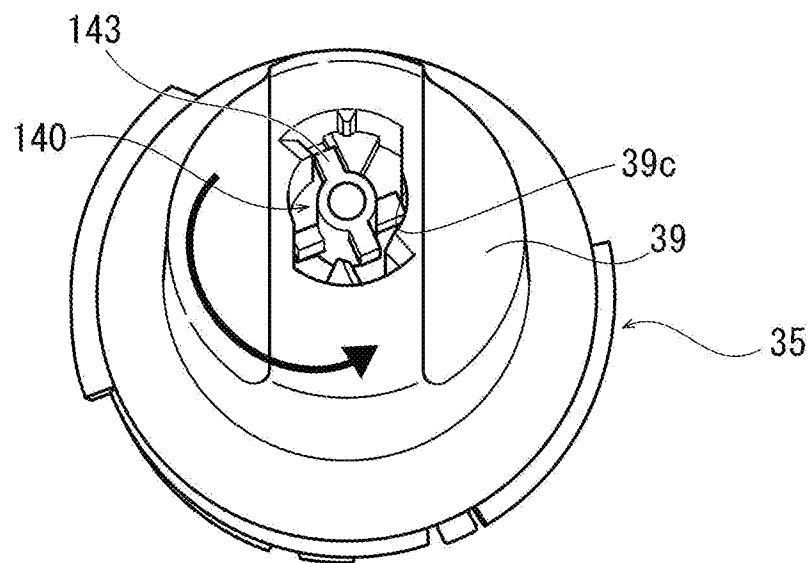


[図9]

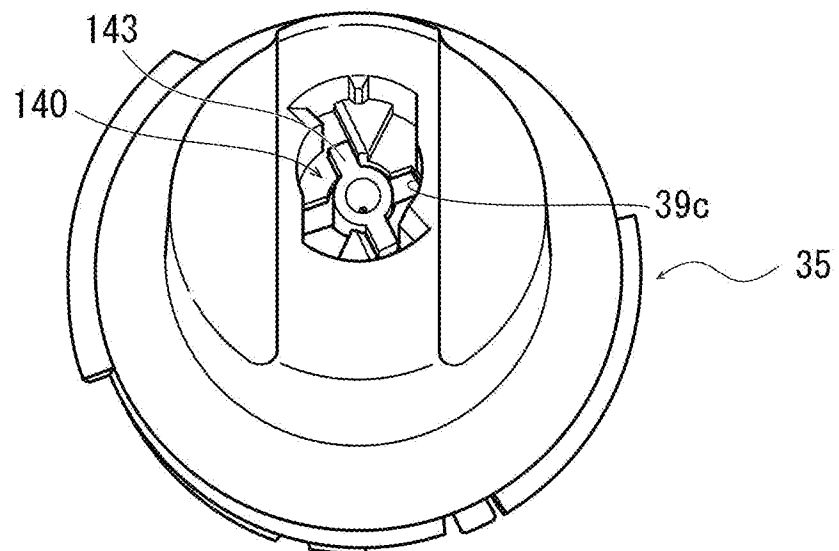
(A)



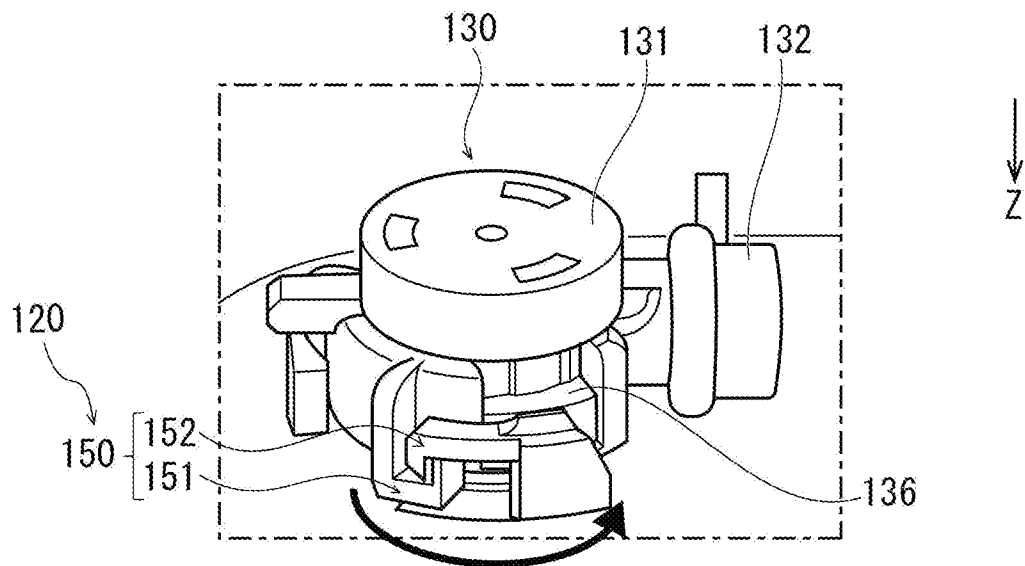
(B)



(C)

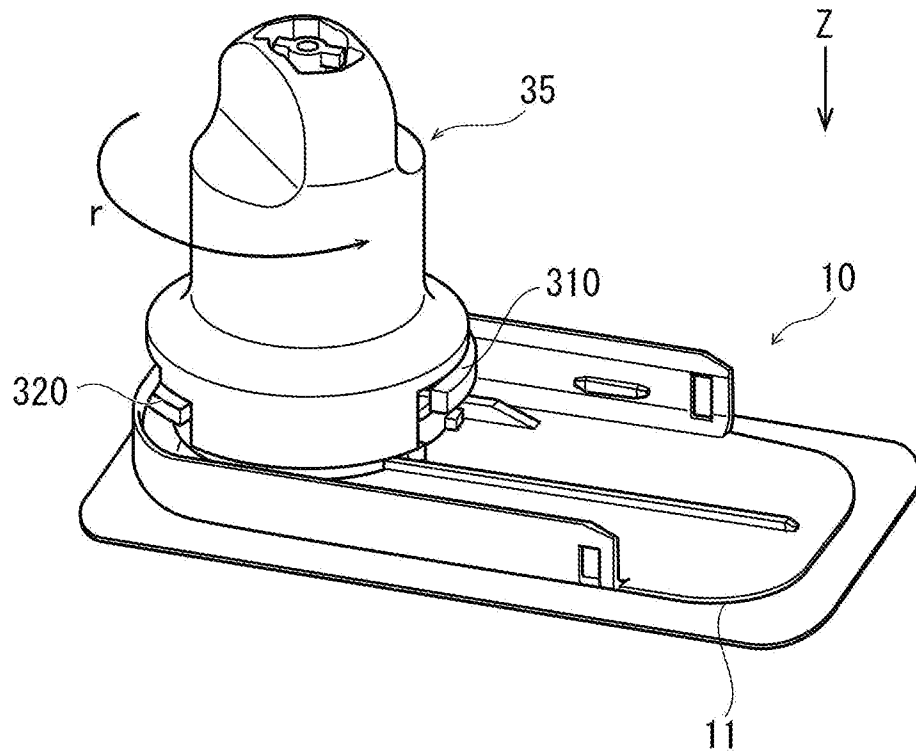


[図10]

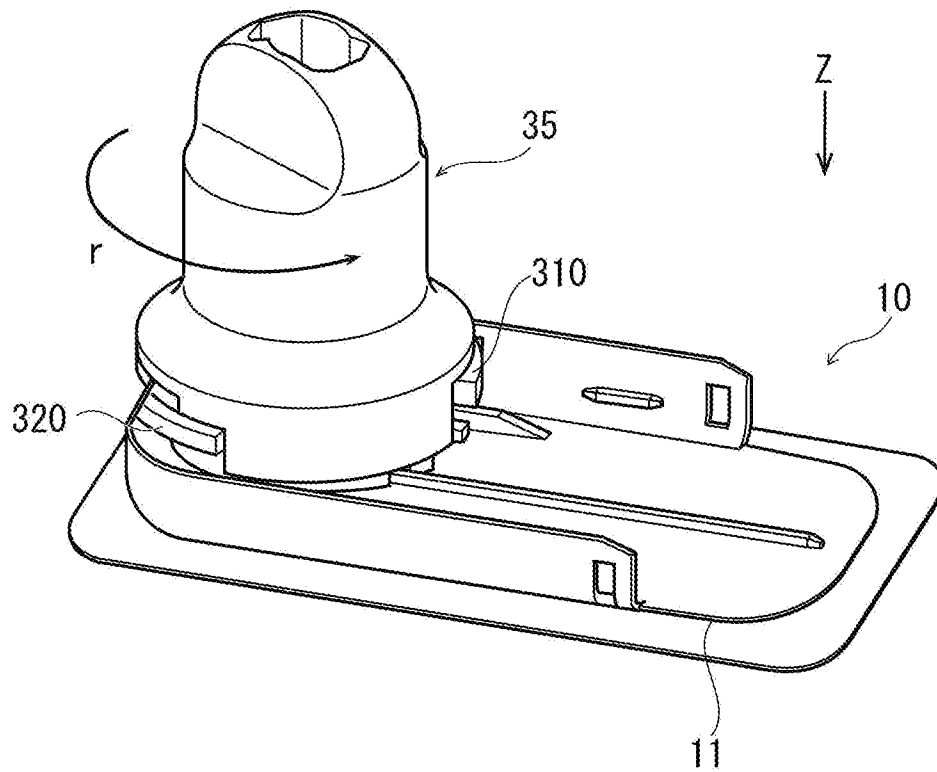


[図11]

(A)

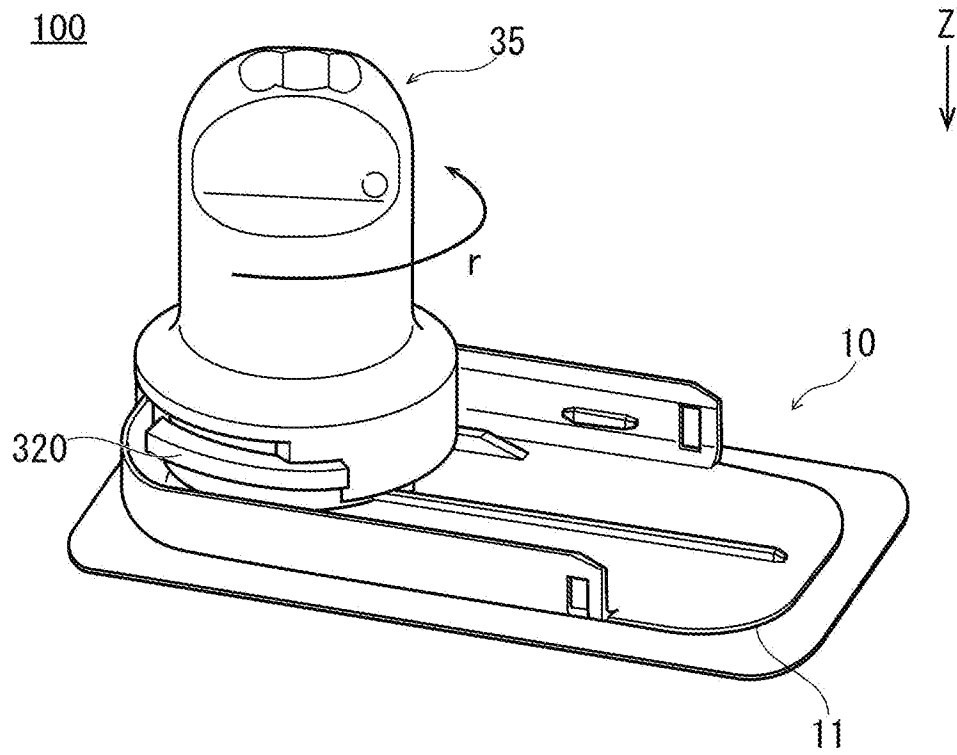
100

(B)

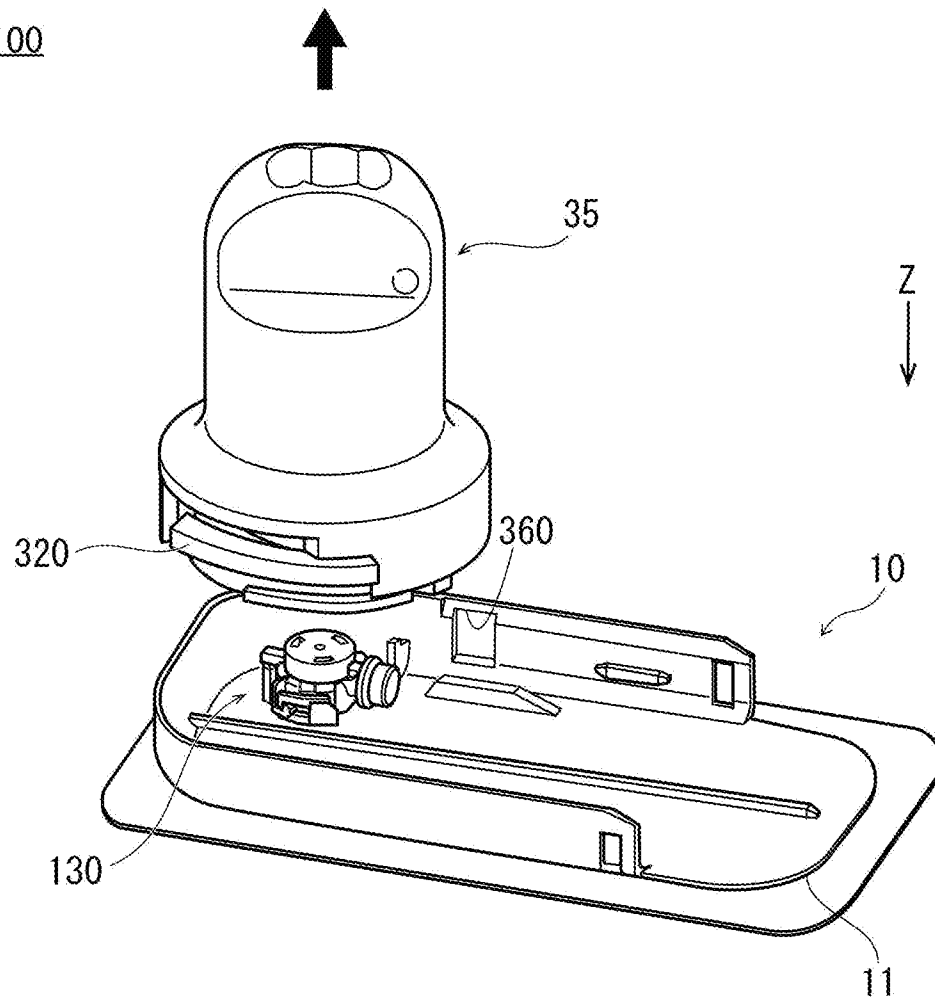
100

[図12]

(A)

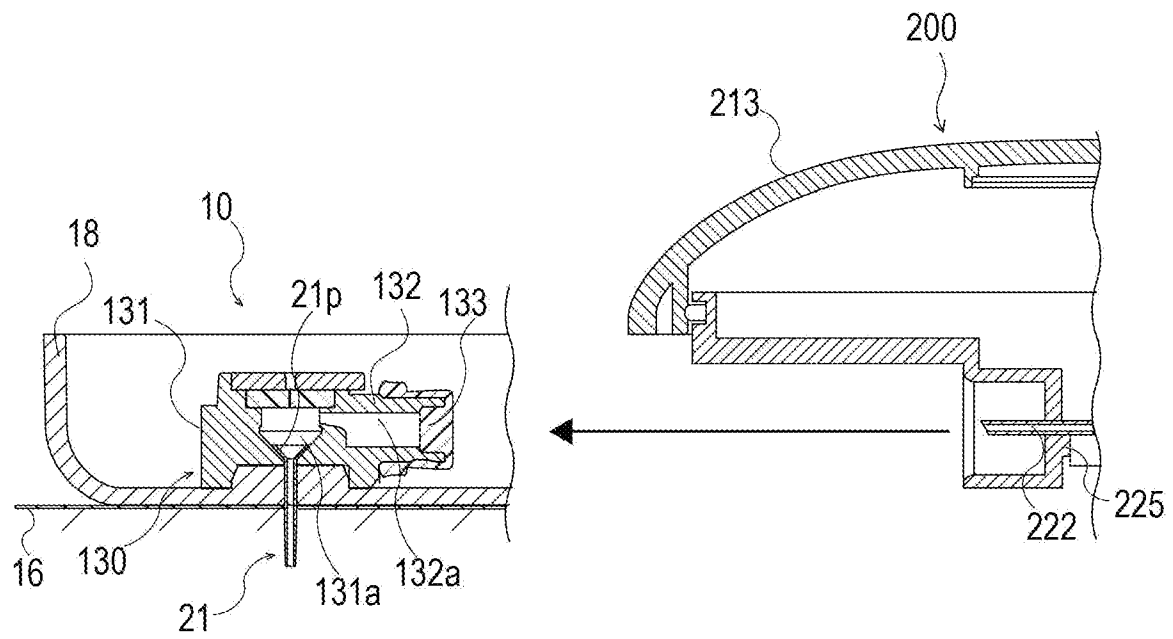


(B)

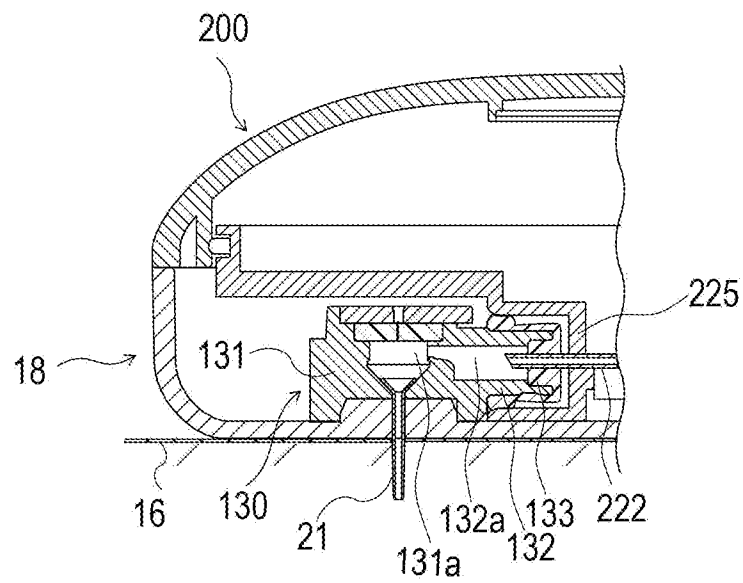


[図15]

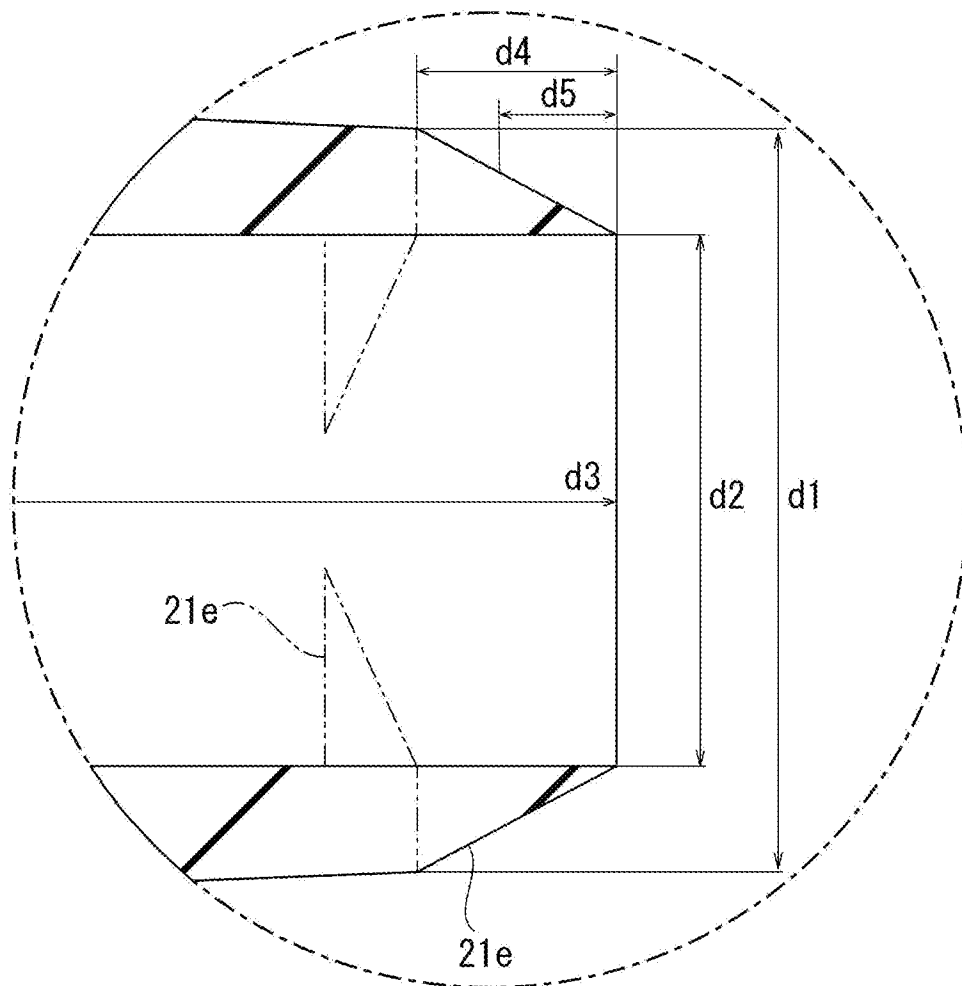
(A)



(B)

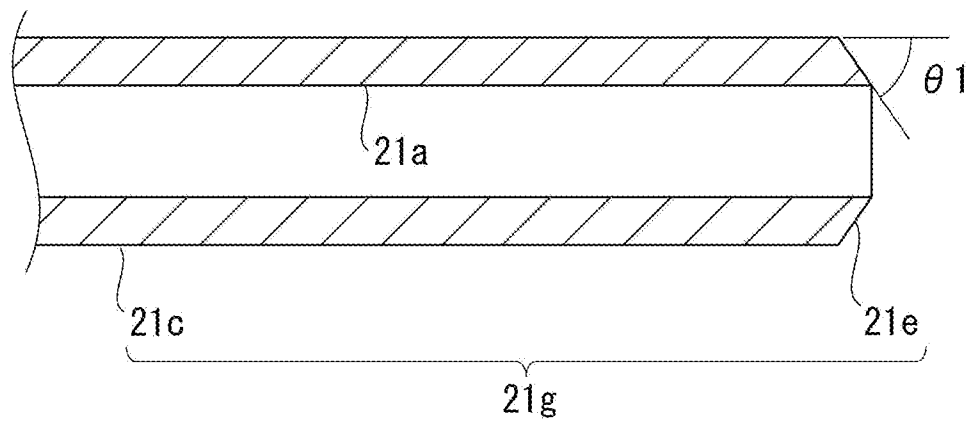


21

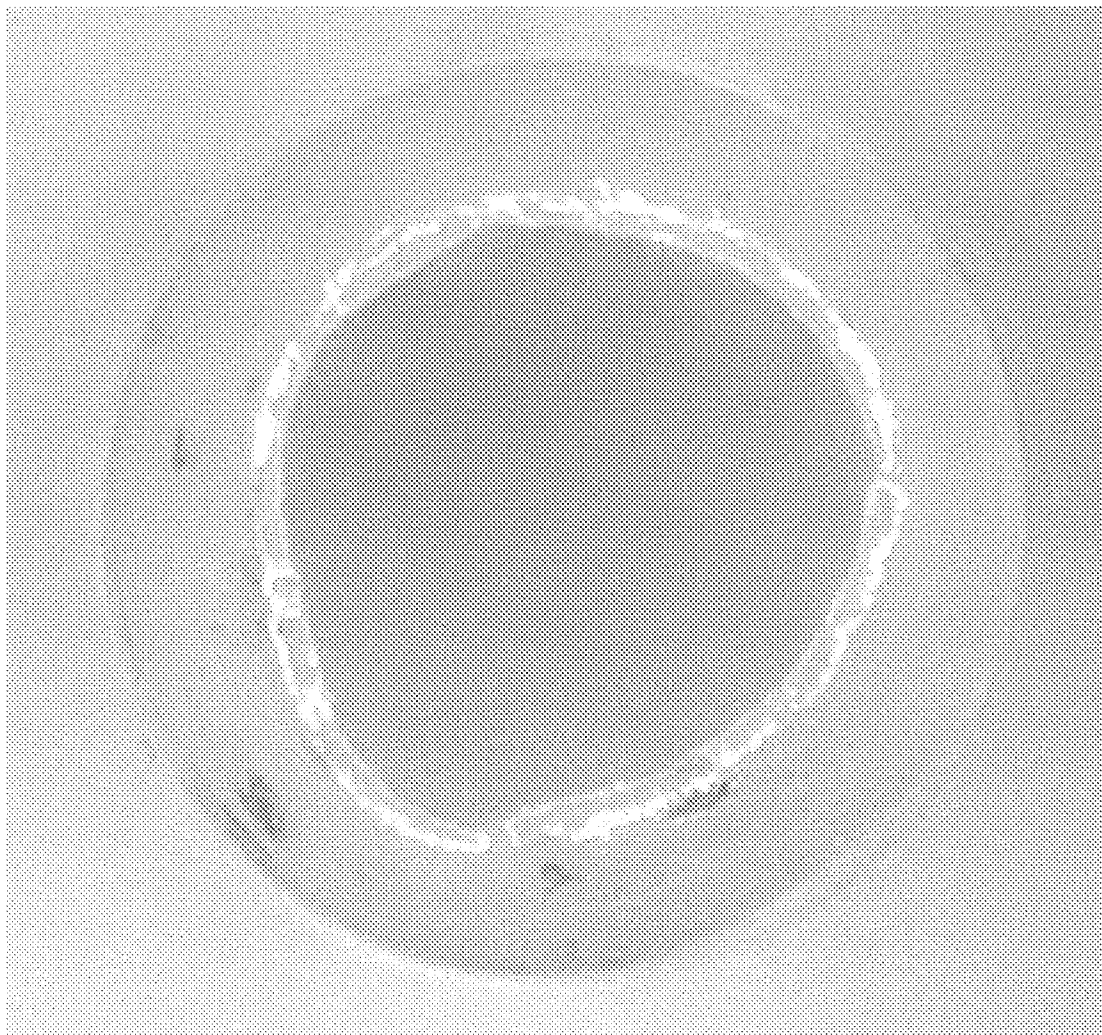


[図18]

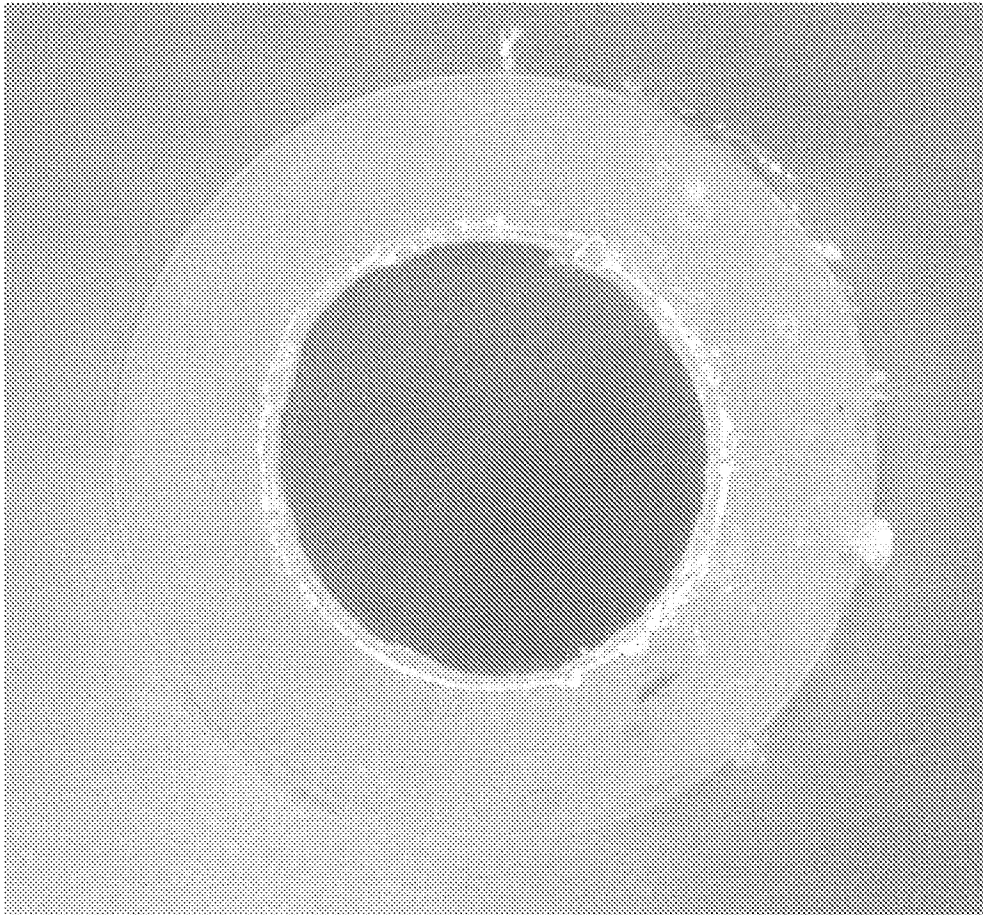
21f



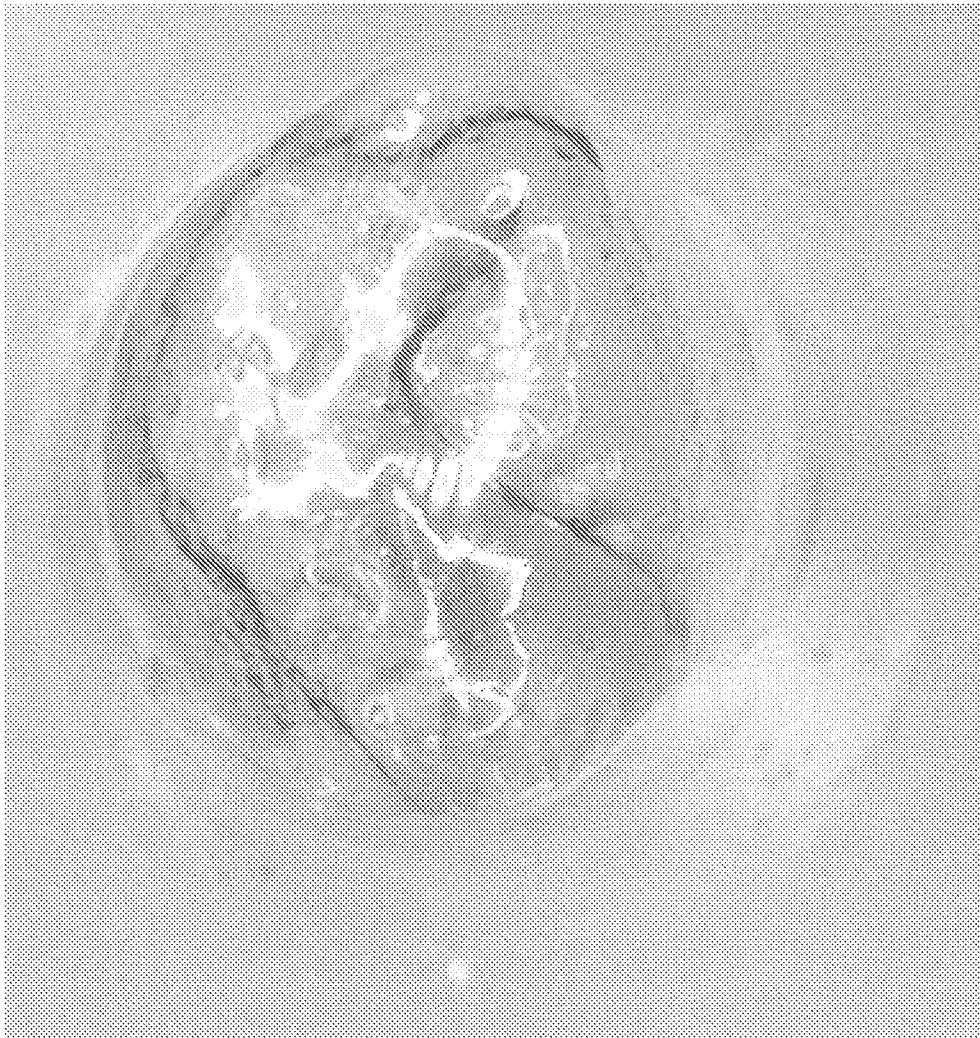
[図19]



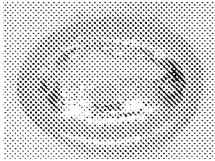
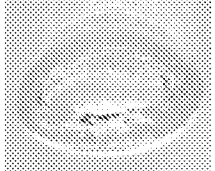
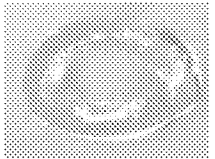
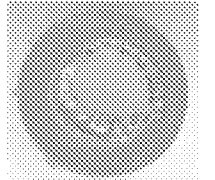
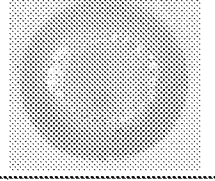
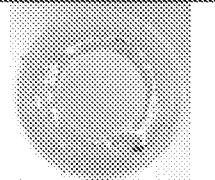
[図20]



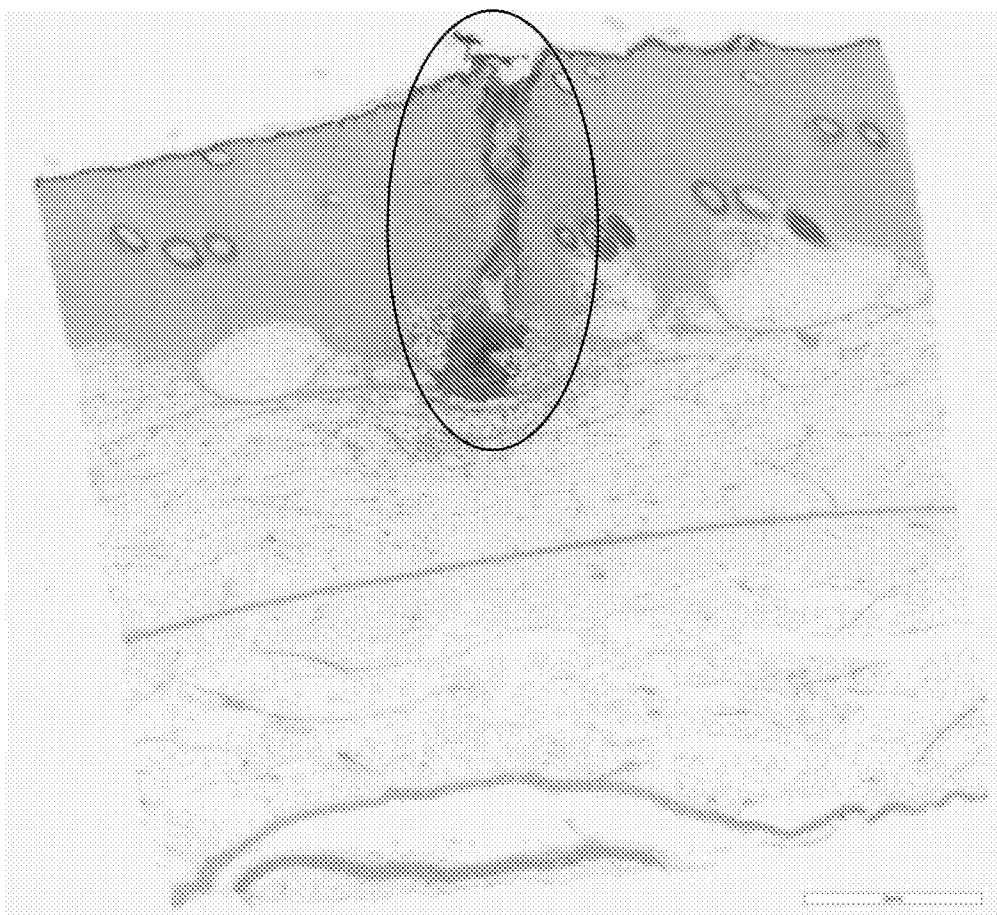
[図21]



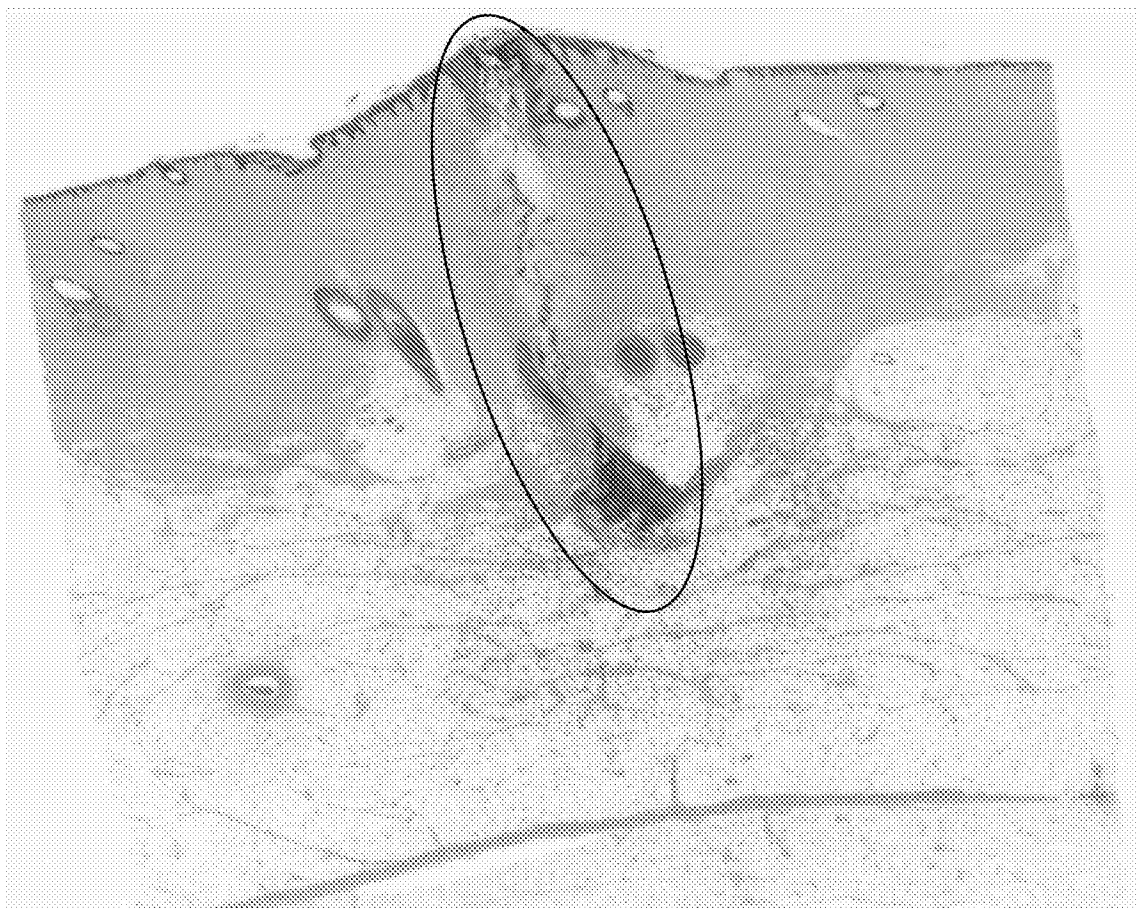
[図22]

	θ1	テーパー (θ2=4°)	テーパー (θ2=1°)			ストレート		
			30度	40度	55度	30度	40度	55度
上面図								
	サンプル No.	1	2	3	4	5	6	7

[図23]



[図24]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/007221

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER*A61M 5/142*(2006.01)i

FI: A61M5/142 522

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)

A61M5/142

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 2020/195033 A1 (TERUMO CORP.) 01 October 2020 (2020-10-01) paragraphs [0012]-[0046], fig. 1, 2, 4-7	1-5
Y	JP 2019-533512 A (BECTON, DICKINSON AND CO.) 21 November 2019 (2019-11-21) paragraphs [0013]-[0053], fig. 1-14	1-5
A	US 4588398 A (WARNER-LAMBERT CO.) 13 May 1986 (1986-05-13) fig. 1	1-5



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

10 May 2023

Date of mailing of the international search report

23 May 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/JP2023/007221

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO	2020/195033	A1	01 October 2020	(Family: none)	
JP	2019-533512	A	21 November 2019	US 2019/0269886 A1 paragraphs [0013]-[0069], fig. 1-14 WO 2018/081264 A1 CN 107998476 A	
US	4588398	A	13 May 1986	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 5/142(2006.01)i FI: A61M5/142 522		
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）） A61M5/142		
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 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 2020/195033 A1（テルモ株式会社）01.10.2020（2020 - 10 - 01） 段落[0012]-[0046], 図1-2, 4-7	1-5
Y	JP 2019-533512 A（ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー）21.11.2019 （2019 - 11 - 21） 段落[0013]-[0053], 図1-14	1-5
A	US 4588398 A（WARNER-LAMBERT COMPANY）13.05.1986（1986 - 05 - 13） 図1	1-5
☐ 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 10.05.2023	国際調査報告の発送日 23.05.2023	
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） 川島 徹 3E 4138 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/JP2023/007221

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO	2020/195033	A1	01.10.2020	(ファミリーなし)	
JP	2019-533512	A	21.11.2019	US 2019/0269886 A1	
				段落[0013]-[0069], 図1-14	
				WO 2018/081264 A1	
				CN 107998476 A	
US	4588398	A	13.05.1986	(ファミリーなし)	