

(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  
2013年10月3日(03.10.2013)

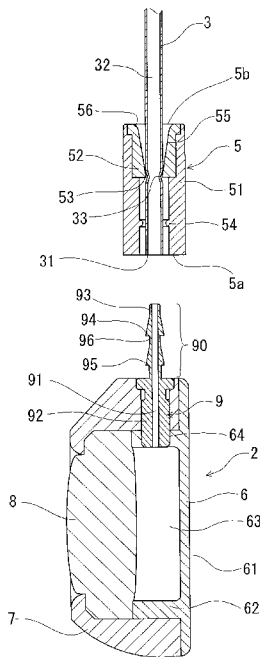


(10) 国際公開番号  
WO 2013/146305 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 37/00 (2006.01)
  - (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/057240
  - (22) 国際出願日: 2013年3月14日(14.03.2013)
  - (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 2012-074035 2012年3月28日(28.03.2012) JP
  - (71) 出願人: テルモ・クリニカルサプライ株式会社 (TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5016024 岐阜県各務原市川島竹早町3番地 Gifu (JP).
  - (72) 発明者: 長尾 重義(NAGAO Shigeyoshi); 〒5016024 岐阜県各務原市川島竹早町3番地 テルモ・クリニカルサプライ株式会社内 Gifu (JP). 田中 成一(TANAKA Seiichi); 〒5016024 岐阜県各務原市川島竹早町3番地 テルモ・クリニカルサプライ株式会社内 Gifu (JP).
  - (74) 代理人: 向山 正一(MUKAIYAMA Shoichi); 〒4600002 愛知県名古屋市中区丸の内2丁目1番30号 丸の内オフィス・フォーラム502号 Aichi (JP).
  - (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
  - (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, 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, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:  
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: DEVICE FOR INJECTING DRUG SOLUTION INTO BODY

(54) 発明の名称: 生体内薬液注入具



(57) **Abstract:** A device for injecting a drug solution into the body (1) is provided with a catheter (3), a drug solution injection member (2), and a cylindrical connection-assisting member (5) fitted to the catheter. The drug solution injection member (2) is provided with an injection member body (6) having a drug solution inflow space (63), a discharge port (9) to which the catheter can be connected, and a seal section (8). The discharge port has a small-diameter tip section (93) that can be inserted in an end opening of the catheter, and a section that can be inserted in the catheter (90), said section being provided with a large-diameter enlarged diameter section (94). The cylindrical connection-assisting member (5) is provided with a cylindrical body section (51) that is larger than the outer diameter of the catheter, and an annular projecting section (53) for holding the catheter. When the section that can be inserted in the catheter is inserted or pushed inside the catheter, the annular projecting section controls the movement of the catheter, and assists the insertion of the discharge port inside the catheter.

(57) 要約: 生体内薬液注入具1は、カテーテル3と薬液注入部材2とカテーテルに装着された筒状接続補助部材5を備える。薬液注入部材2は、薬液流入空間63を有する注入部材本体6と、カテーテルを接続可能な排出ポート9と、シール部8とを備える。排出ポートは、カテーテルの端部開口内に挿入可能な小径の先端部93と、大径の拡径部94を備えるカテーテル内挿入可能部90を有し、筒状接続補助部材5は、カテーテルの外径より大きい筒状本体部51と、カテーテル保持用の環状突出部53とを備える。カテーテルへのカテーテル内挿入可能部の挿入および押し込み時に、環状突出部が、カテーテルの移動を規制し、排出ポートのカテーテル

内への挿入を補助する。

WO 2013/146305 A1

## 明 細 書

**発明の名称**：生体内薬液注入具

### 技術分野

[0001] 本発明は、薬液を患者の体内に注入する薬液注入具に関するものであり、詳しくは、化学療法等の治療に際して用いる皮下埋め込み型の生体内薬液注入具に関するものである。

### 背景技術

[0002] 癌などの治療で、体内に薬液を注入する薬液注入療法が行われている。

[0003] このような薬液注入療法に用いるため薬液注入具が提案されている。薬液注入具としては、例えば、特許文献1（USP4929236、日本特公平4-10832号公報）、さらには、本願出願人が提案する特許文献2（日本特開2004-350937号公報）、特許文献3（日本特許第3137360号公報）、特許文献4（日本特開2011-120737）がある。

これら薬液注入具は、本体と、この本体内に形成された内部空間と、この空間に連通する薬液注入口および薬液流出用の流路と、この薬液注入口に装着されたゴム製の栓体（セプタム）とを有する薬液注入ポートと、薬液注入用のルーメンが形成されたカテーテルとを有する。

そして、一般的に薬液注入具は、カテーテルを体内に挿入し、その先端を目的部位に位置させた後、カテーテルの基端側の余剰部分を切断し、その切断端部を薬液注入ポートに接続した後、薬液注入ポートを皮下組織に固定することにより生体内に留置される。このため、薬液注入ポートにあらかじめカテーテルを接続しておくことができず、術中にて両者の装着作業が必要である。また、この埋設術は、皮膚を切開して行うため、早期に完了することが望ましい。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0004] 特許文献1：USP4929236（日本特公平4-10832号公報）

特許文献2：日本特開2004-350937号公報

特許文献3：日本特許第3137360号公報

特許文献4：日本特開2011-120737号公報

## 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

[0005] 上記特許文献1ないし3のものでは、カテーテルに接続される薬液注入部材の接続部は、細い筒状部となっている。そして、カテーテルの端部内に、その細い筒状部を挿入し、被嵌することにより両者を装着するものとなっている。カテーテルは、体内に挿入するものであり、その外径および内径ともに小さく、両者の装着作業は、容易なものではなかった。

[0006] 特許文献4の薬液注入具は、カテーテルと、薬液注入部材とからなる。薬液注入部材は、開口部と連通する薬液流入空間と排出ポートとを有する注入部材本体と、開口部を封止するシール部とを備える。注入部材本体は、薬液流入空間と連通する流通部を備え、排出ポートは、カテーテルの基端部の挿入を可能とするカテーテル基端部装着部と、カテーテル基端部装着部の内部に設けられたカテーテル抜け止め用の環状突出部とを備える。環状突出部は、一端側に縮径する環状テーパ一面と、カテーテルの外径より小さい内径を有し、かつ鋭角に形成された環状突出端部とを有する。

そして、薬液注入部材へのカテーテルの装着が極めて容易に行うことができる点において有効である。しかし、カテーテルには、外径にばらつきがあり、装着後の抜去の可能性を否定できないものであった。

[0007] そこで、本発明の目的は、体内に挿入可能なカテーテルと、このカテーテルを着脱可能に装着する薬液注入部材とからなる薬液注入具であって、カテーテル端部への薬液注入部材のポート部の装着が容易であり、装着後の離脱もない生体内薬液注入具を提供するものである。

### 課題を解決するための手段

[0008] 上記目的を達成するものは、以下のものである。

カテーテルと、前記カテーテルを着脱可能に装着する薬液注入部材とから

なる生体内薬液注入具であって、前記薬液注入具は、前記カテーテルを挿通可能かつ前記カテーテルに装着された筒状接続補助部材を備え、前記薬液注入部材は、開口部と、前記開口部と連通する薬液流入空間とを有する注入部材本体と、前記注入部材本体に取り付けられ、前記薬液流入空間と連通し、かつ、前記カテーテルを接続可能な排出ポートと、前記注入部材本体の前記開口部を封止するとともに薬液注入用針の刺通が可能なシール部とを備え、前記排出ポートは、前記カテーテルの端部開口内に挿入可能な外径を有する先端部と、前記先端部より前記注入部材本体側に位置し、かつ、前記先端部より大径の拡径部とを有するカテーテル内挿入可能部を備え、前記筒状接続補助部材は、前記カテーテルの外径より大きい内径を有する筒状本体部と、前記筒状本体部内に設けられ、前記カテーテルの外径より小さい内径を有するカテーテル保持用環状突出部とを備え、かつ、前記カテーテルの一端部を前記筒状接続補助部材の一端部付近に位置する状態にて、前記カテーテルの一端部内への前記排出ポートの挿入可能部の挿入および押し込み時に、前記環状突出部が、前記カテーテルの移動を規制し、前記排出ポートのカテーテル内挿入可能部の前記カテーテルの前記一端部内への挿入を補助する生体内薬液注入具。

### 図面の簡単な説明

[0009] [図1]図1は、本発明の生体内薬液注入具の正面図である。

[図2]図2は、図1に示した生体内薬液注入具に用いられている薬液注入部材の拡大正面図である。

[図3]図3は、図2に示した薬液注入部材の右側面図である。

[図4]図4は、図2のA-A線断面図である。

[図5]図5は、図1に示した生体内薬液注入具に用いられている筒状接続補助部材の拡大正面図である。

[図6]図6は、図5に示した筒状接続補助部材の縦断面図である。

[図7]図7は、本発明の生体内薬液注入具の作用を説明するための説明図である。

[図8]図8は、本発明の生体内薬液注入具の作用を説明するための説明図である。

[図9]図9は、本発明の生体内薬液注入具の作用を説明するための説明図である。

[図10]図10は、カテーテルと薬液注入部材が接続された状態の本発明の薬液注入具を図示するものである。

[図11]図11は、本発明の他の実施例の生体内薬液注入具に用いられる筒状接続補助部材の縦断面図である。

[図12]図12は、本発明の他の実施例の生体内薬液注入具に用いられる筒状接続補助部材の縦断面図である。

[図13]図13は、本発明の他の実施例の生体内薬液注入具の接続部の形態を説明するための説明図である。

### 発明を実施するための形態

[0010] 本発明の生体内薬液注入具を図示する実施例を用いて説明する。

本発明の生体内薬液注入具1は、カテーテル3と、カテーテル3を着脱可能に装着する薬液注入部材2とからなる生体内薬液注入具である。薬液注入具1は、カテーテル3を挿通可能かつカテーテル3に装着された筒状接続補助部材5を備える。薬液注入部材2は、開口部と、開口部と連通する薬液流入空間63とを有する注入部材本体6と、注入部材本体6に取り付けられ、薬液流入空間63と連通し、かつ、カテーテル3を接続可能な排出ポート9と、注入部材本体6の開口部を封止するとともに薬液注入用針の刺通が可能なシール部8とを備える。排出ポート9は、カテーテル3の端部開口内に挿入可能な外径を有する先端部93と、先端部93より注入部材本体6側に位置し、かつ、先端部93より大径の拡径部94とを備えるカテーテル内挿入可能部90を有し、筒状接続補助部材5は、カテーテル3の外径より大きい内径を有する筒状本体部51と、筒状本体部51内に設けられ、カテーテル3の外径より小さい内径を有するカテーテル保持用の環状突出部53とを備えている。さらに、カテーテル3の一端部31が、筒状接続補助部材5の一

端5 a付近となる状態にて、カテーテル3の一端部3 1内への排出ポート9のカテーテル内挿入可能部9 0の挿入および押し込み時に、環状突出部5 3が、カテーテル3の移動を規制し、排出ポート9のカテーテル内挿入可能部9 0のカテーテル3の一端部3 1内への挿入を補助するものとなっている。

[0011] この実施例の薬液注入具1は、図1および図10に示すように、少なくとも先端部が体内、具体的には、血管（静脈または動脈）、胆管、尿管などの脈管、硬膜外、くも膜下、腹腔に挿入可能なカテーテル3と、カテーテル3と接続可能な薬液注入部材2と、カテーテル3と薬液注入部材2との接続を補助する筒状接続補助部材とからなる。

この実施例の薬液注入具1に用いられているカテーテル3は、図1、図7ないし図10に示すように、開口部（一端部）3 1と内部ルーメン3 2とを有するチューブ体であり、ほぼ全体に渡り同一外径および同一内径を有するものとなっている。カテーテルの外径E 1（図9参照）としては、0. 6～3. 0 mmが好ましく、特に、1. 3～2. 7 mmが好ましい。また、カテーテルの内径E 2（図9参照）としては、0. 3～2. 0 mmが好ましく、特に、0. 9～1. 7 mmが好ましい。

[0012] また、カテーテル3は、可撓性、好ましくはある程度の弾性を有するものが用いられる。特に、カテーテルとしては、カテーテル保持用の環状突出部5 3の鋭角に形成された環状突出端部が外面に食い込み可能なものであることが好ましい。カテーテルの形成材料としては、例えば、オレフィン系エラストマー（例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー）、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタンおよびウレタン系エラストマー、ポリアミドおよびアミド系エラストマー（例えば、ポリアミドエラストマー）、フッ素樹脂エラストマー、エチレン-酢酸ビニル共重合体、シリコーンゴム等の可撓性を有する高分子材料により形成される。

[0013] そして、本発明の生体内薬液注入具1は、カテーテル3を挿通可能かつカテーテル3に装着された筒状接続補助部材5を備えている。

そして、筒状接続補助部材 5 は、カテーテル 3 の外径より大きい内径を有する筒状本体部 5 1 と、筒状本体部 5 1 内に設けられ、カテーテル 3 の外径より小さい内径を有するカテーテル保持用の環状突出部 5 3 とを備え、かつ、筒状接続補助部材 5 の一端 5 a から環状突出部 5 3 まで長さは、排出ポート 9 の挿入可能部 9 0 の長さより長いものとなっている。

そして、図 7 に示すように、カテーテル 3 の筒状接続補助部材 5 の環状突出部 5 3 により押圧された部位 3 3 は、外径および内径が縮径した状態となっている。また、カテーテル 3 を筒状接続補助部材 5 の一端 5 a 方向に引っ張ることにより、カテーテルを移動可能であるが、カテーテル 3 は、筒状接続補助部材 5 の他端 5 b 方向に引っ張っても、容易に移動しないものとなっている。また、筒状接続補助部材 5 の内面は、筒状接続補助部材 5 の他端 5 b 側から環状突出部 5 3 に向かってテーパ状に縮径する縮径内面となっている。さらに、筒状接続補助部材 5 は、一端 5 a と環状突出部 5 3 間に設けられた突起部 5 4 を有し、突起部 5 4 は、排出ポート 9 の拡径部 9 4 が進入し、縮径したカテーテル 3 の一端部 3 1 が、当接可能かつ当接後通過可能なものである。この実施例では、突起部 5 4 は、環状突起部となっており、そのエッジは、面取りされ、カテーテルに損傷を与えないものとなっている。なお、突起部 5 4 は、環状のものに限定されず、複数の点状もしくは円弧状のものであってもよい。

[0014] この実施例の筒状接続補助部材 5 は、図 5 ないし図 9 に示すように、筒状本体部 5 1 と、この本体部 5 1 に挿入された筒状チップ部 5 2 とにより構成されている。

そして、筒状本体部 5 1 は、図 5 ないし図 9 に示すように、全体的に円筒状のものであり、一端 5 a から他端方向に延び、カテーテル 3 の外径より大きい内径を有する円筒部と、チップ部装着部を備えている。チップ部装着部は、チップ部材を収納可能な形態となっている。また、上記突起部 5 4 は、筒状本体部 5 1 の円筒部の内面に形成されている。

筒状チップ部 5 2 は、筒状本体部 5 1 のチップ部装着部に挿入され、固定

されている。チップ部52は、カテーテル挿入口56を有するフランジ部57と、このフランジ部57より一端側に延びる筒状部を有している。そして、筒状部の一端部には、カテーテル把持用環状突出部53が設けられている。特に、この実施例のものでは、カテーテル把持用環状突出部53は、筒状チップ部52の一端に設けられている。カテーテル把持用環状突出部53は、カテーテル挿入口56側より一端側に向かって縮径する環状テーパ面55と、カテーテル3の外径より小さい内径を有し、かつ鋭角に形成された環状突出部53とを有する。さらに、この実施例では、環状突出部53の一端側は、筒状本体部51の中心軸に対してほぼ直交する起立面となっている。また、筒状接続補助部材5の内面は、筒状接続補助部材5の他端5b側から環状突出部53に向かってテーパ状に縮径する縮径内面となっている。言い換えれば、筒状接続補助部材5に設けられたカテーテル挿入口56は、開口端である他端5b方向に向かって拡径している。このため、カテーテルの端部の挿入が容易なものとなっている。

[0015] そして、カテーテル3は、筒状接続補助部材5を貫通するように筒状接続補助部材5に装着されており、上述したカテーテル把持用環状突出部53の端部は、鋭角に形成されているため、カテーテル3を筒状接続補助部材5の他端側に牽引した場合、カテーテル3の外面と鋭角に形成された環状突出部53がくさび状に接触するため、容易に移動しないものとなっている。

そして、図7に示すように、カテーテル保持用の環状突出部53の内径D1は、カテーテルの外径E1より、0.03~1mm小さいことが好ましく、特に、0.1~0.38mm小さいことが好ましい。また、筒状接続補助部材5の内径（具体的には、環状突出部53より一端5a側の内径）D2は、カテーテルの外径E1より、0.05~0.2mm大きいことが好ましく、特に、0.05~0.1mm大きいことが好ましい。同様に、筒状接続補助部材5の他端側開口部（カテーテル挿入口56）の内径D3もカテーテルの外径E1より、0.05~0.5mm大きいことが好ましく、特に、0.05~0.2mm大きいことが好ましい。また、突出部54部分における内

径D4は、拡径部94の終端部（最大外径部）の外径Gより、0～1.0mm大きいことが好ましく、特に、0.2～0.8mm大きいことが好ましい。

[0016] カテーテル保持用の環状突出部53と筒状接続補助部材5の一端5a間の長さは、後述する排出ポート9のカテーテル内挿入可能部90の全長と同じもしくは長いことが好ましい。具体的には、両者間の長さの差は、0～1.0mmであることが好ましく、特に、環状突出部53と筒状接続補助部材5の一端5a間の長さは、後述する排出ポート9のカテーテル内挿入可能部90の全長より、0.2～0.8mm長いことが好ましい。言い換えれば、筒状接続補助部材5が、内部にカテーテル内挿入可能部90を収納し、かつ、薬液注入部材2に当接した状態（図9参照）における排出ポート9の先端と筒状接続補助部材5の環状突出部53間の距離L0は、0～1.0mmであることが好ましく、特に、0.2～0.8mmが好ましい。

また、環状突出部53の先端角度 $\theta 1$ （筒状接続補助部材5の軸方向断面における角度）は、 $60^{\circ}$ ～ $85^{\circ}$ であることが好ましく、特に、 $63^{\circ}$ ～ $80^{\circ}$ であることが好ましい。

[0017] なお、筒状接続補助部材5は、上述したような構成のものに限定されるものではなく、例えば、図11に示す筒状接続補助部材10のように、筒状接続補助部材は、一体物により形成されたものであってもよい。また、図12に示す筒状接続補助部材20のように、筒状接続補助部材20の一端側を形成する第1の筒状部51aと他端側を形成する第2の筒状部52aにより構成されたものであってもよい。

筒状接続補助部材5（筒状本体部51、筒状チップ部52、第1の筒状部51a、第2の筒状部52a）の形成材料としては、チタン、チタン合金、ステンレス鋼などの金属材料、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、エポキシ樹脂、ポリアセタールなどの硬質合成樹脂などが用いられる。

[0018] 薬液注入部材2は 図2ないし図4に示すように、開口部と、開口部と連通する薬液流入空間63とを有する注入部材本体（底部部材6，上部部材7

）と、注入部材本体（この実施例では、底部部材6）に取り付けられ、薬液流入空間63と連通し、かつ、カテーテル3を接続可能な排出ポート9と、注入部材本体6の開口部を封止するとともに薬液注入用針の刺通が可能なシール部8とを備える。

この実施例の薬液注入部材2は 注入部材本体と、シール部8とにより構成されている。そして、注入部材本体は、薬液流入空間63を形成する凹部を有する底部部材6と、底部部材6の上面側に装着されるリング状の上部部材7と、底部部材6の側部に取り付けられた排出ポート9とを備える。そして、シール部8は、底部部材6と上部部材7間に配置されており、周縁部が、底部部材6と上部部材7により挟圧され、底部部材6と上部部材7間を液密にシールしている。

[0019] 具体的には、図1ないし図4（特に、図4）示すように、注入部材本体の底部部材6は、円盤状の底板部61と、底板部61の周縁より、所定長中央部側となる位置から突出する環状壁部62を備えている。また、環状壁部62には、排出ポート9の基端部（装着部）92が挿入可能な開口64が設けられている。このため、排出ポート9の基部開口は、環状壁部62部分にて露出している。また、底部部材6には、生体縫着用充填剤埋込部11, 12を備えている。埋込部11, 12は、縫合針による刺通可能な充填剤が充填されており、生体への縫着を可能としている。

底部部材6の上面側に装着されるリング状の上部部材7は、図2ないし図4に示すように、シール部材の中央部が露出する状態にてシール部材を収納する開口を備えている。また、上部部材7は、シール部材の中央部が露出する状態にてシール部材を収納する本体部71と、シール部材の周縁部を押圧するための開口部に設けられた環状リブ72と、排出ポート9の基端部が装着される排出ポート装着口73を備えている。本体部71は、内径が、上述した底部部材の環状壁部の外径とほぼ同じものとなっており、底部部材6の環状壁部62は、上部部材7の本体部71内に収納され、底部部材6の平板部の周縁部（環状壁部62より延出する部分）は、上部部材7の本体部71

の底面に当接している。

[0020] 注入部材本体（底部部材 6，上部部材 7）の形成材料としては、ある程度の透明性を有する材料が好ましく、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、エポキシ樹脂、ポリアセタールなどが用いられる。

シール部 8 は、薬液注入用針の刺通が可能であり、薬液注入用針の抜去後に刺通部がシールされるものとなっている。シール部 8 は、弾性材料により形成されている。シール部 8 の形成材料としては、シリコーンゴム、イソプレングム、天然ゴム等の各種ゴム類、ポリウレタン、ポリアミドエラストマー、ポリブタジエン、軟質塩化ビニル等の各種樹脂、またはこれらのうち 2 以上を組み合わせたもの等が挙げられるが、そのなかでも特に、生体に対し不活性で、比較的物性変化の少ないシリコーンゴムが好ましい。

シール部 8 は、図 2 ないし図 4 に示すように、本体部と、本体部の周縁部により形成されるフランジ部 8 1 と、フランジ部 8 1 より突出するとともに、外径が本体部より小さい突出部 8 2 とを備えている。言い換えれば、シール部 8 は、上部が小径部（突出部）8 2 となっており、この小径部（突出部）8 2 が、リング状の上部部材 7 の開口部内に進入し、その表面が露出するものとなっており、露出部は、穿刺針による穿刺可能部位を形成している。

そして、シール部 8 は、上述した上部部材 7 と底部部材 6 間に周縁部（フランジ部 8 1）が挟圧された状態にて、収納されており、上部部材 7 と底部部材 6 間を液密状態にシールしている。

[0021] そして、排出ポート 9 は、カテーテル 3 の内径より小さい外径を有する先端部 9 3 と、先端部 9 3 より注入部材本体 6 側に位置し、かつ、先端部 9 3 より大径の拡径部 9 4 とを備えるカテーテル内挿入可能部 9 0 を有する。

そして、この薬液注入具では、カテーテル 3 の一端部 3 1 が、筒状接続補助部材 5 の一端 5 a 付近となる状態にて、カテーテル 3 の一端部 3 1 内への排出ポート 9 のカテーテル内挿入可能部 9 0 の挿入および押し込み時に、環状突出部 5 3 が、カテーテル 3 の移動を規制し、排出ポート 9 のカテーテル内挿入可能部 9 0 をカテーテル 3 の一端部 3 1 内へ挿入することを補助する

ものとなっている。

具体的には、排出ポート9は、一端が薬液注入部材2の薬液流入空間63と連通する内部流路91と、注入部材本体（具体的には、底部部材6）への装着部92と、カテーテル内挿入可能部90とを備えている。

[0022] そして、この実施例のものでは、カテーテル内挿入可能部90は、カテーテル3の端部開口内に挿入可能な先端部93と、先端部93より注入部材本体6側（装着部92側）に位置し、かつ、先端部93より大径の拡径部94を備えている。小径の先端部93は、同一外径にて所定長延びる小径部であり、このような小径部を設けることにより、カテーテル内挿入可能部90の先端部のカテーテル内への進入を容易なものとしている。また、小径部93は、カテーテル3の内径より小さい外径を有することが好ましい。

そして、拡径部94は、注入部材本体側（装着部92側）に向かってテーパ状に拡径するものとなっており、拡径部94の終端部（最大外径部）は、鋭角に形成された環状突出部となっている。なお、拡径部94の終端部（最大外径部）の外径は、カテーテル3の内径より大きく、挿入された部位のカテーテルを押し広げるものであることが好ましい。拡径部94の終端部（最大外径部）の外径Gは、カテーテルの内径E2より、0.1~0.8mm大きいことが好ましく、特に、0.2~0.6mm大きいことが好ましい。

[0023] また、上述した筒状接続補助部材5の一端5aから環状突出部53までの長さは、排出ポート9の挿入可能部90の長さより長いものとなっていることが好ましい。具体的には、図9に示すように、筒状接続補助部材5が、カテーテル内挿入可能部90を収納し、筒状接続補助部材5の一端が薬液注入部材2に当接した状態における、排出ポート9のカテーテル内挿入可能部90と筒状接続補助部材5の環状突出部53間の距離L0が、0~1.0mmであることが好ましく、特に、好ましくは、0.2~0.8mmである。

さらに、この実施例の排出ポート9では、カテーテル内挿入可能部90は、拡径部94より注入部材本体側（装着部92側）に位置する第2拡径部95を備えている。この第2拡径部95も、注入部材本体側（装着部92側）

に向かってテーパ状に拡径するものとなっている。また、第2の拡径部95も上述した拡径部94と同様に、終端部（最大外径部）は、鋭角に形成された環状突出部となっていることが好ましく、また、拡径部95の終端部（最大外径部）の外径は、カテーテル3の内径より大きく、挿入された部位のカテーテルを押し広げるものであることが好ましい。さらに、この実施例の排出ポート9では、第2の拡径部95より注入部材本体側（装着部92側）に位置するほぼ同一外径の小径部を有している。また、第1の拡径部94と第2拡径部95間にもほぼ同一外径の小径部96を有している。

なお、排出ポートの形態は、上述したようなものが好適であるが、それに限定されるものではない。例えば、筒状接続補助部材5の一端5aから環状突出部53までの長さは、排出ポート9の挿入可能部90の長さより短いもの、言い換えれば、排出ポート9のカテーテル内挿入可能部90の長さが、筒状接続補助部材5の一端5aから環状突出部53までの長さより長いものであってもよい。このようなタイプのものとしては、例えば、図13に示す薬液注入部材2aが備える排出ポート9aのように、先端部93は、さらに先端方向に延びる小径先端部97を有するものであってもよい。この小径先端部97は、筒状接続補助部材5のカテーテル保持用の環状突出部53を通過するものとなっている。また、このようなタイプの場合、カテーテル3は、小径先端部97とカテーテル保持用の環状突出部53により挟圧されないものであることが好ましい。

[0024] 次に、本発明の生体内薬液注入具の作用を図7ないし図10を用いて説明する。

本発明の生体内薬液注入具は、図1に示すような状態にて提供される。

そして、接続補助部材5が装着されたカテーテル3の先端部を生体内（例えば、中心静脈内）に挿入した後、筒状接続補助部材5を後退させ適宜に配置し、その状態にて、補助部材5の一端にて、カテーテル3を切断することにより、図7に示すように、接続補助部材5がカテーテル3の端部に位置し、その一端面がほぼ揃った状態となる。そして、接続補助部材5を把持し、

薬液注入部材 2 の排出ポート 9 のカテーテル内挿入可能部 9 0 の先端部 9 3 を、カテーテル 3 の一端内に挿入する。これにより、カテーテル 3 は、接続補助部材 5 の他端側に押されるが、カテーテル 3 は、接続補助部材 5 の環状突出部 5 3 により把持されているため、移動しない。そして、カテーテル内挿入可能部 9 0 の先端部 9 3 に続き拡径部 9 4 が、カテーテル内に進入する。そして、拡径部 9 4 がカテーテル 3 内に進入することにより、カテーテル 3 は押し広げられ、拡径し、カテーテル 3 への薬液注入部材 2 の装着が進行する。また、この薬液注入具では、カテーテル 3 の一端部 3 1 が、筒状接続補助部材 5 の一端 5 a 付近となる状態にて、カテーテル 3 の一端部 3 1 内への排出ポート 9 のカテーテル内挿入可能部 9 0 の挿入および押し込み時に、環状突出部 5 3 が、カテーテル 3 の移動を規制するため、排出ポート 9 のカテーテル内挿入可能部 9 0 のカテーテル 3 の一端部 3 1 内への挿入を補助するとともに、装着を容易なものとしている。

[0025] さらに、この実施例のものでは、拡径部 9 4 の進行がすすむことにより、接続補助部材 5 の突起部 5 4 が設けられた部位を通過する。このとき、排出ポート 9 の拡径部 9 4 が進入し、拡径したカテーテル 3 の当該部位が、突起部 5 4 に当接し、挿入抵抗が高くなる。さらに、押し込むことにより、拡径したカテーテル部位は、突起部を通過する。この通過操作時における抵抗増加が、操作者に装着状態の進行を確実に認識させる。そして、薬液注入部材 2 が接続補助部材 5 に当接することにより、装着作業は終了し、図 8 および図 1 0 に示す状態となる。この状態において、カテーテル 3 は、カテーテル内挿入可能部 9 0 の拡径部 9 4 により保持されるとともに、カテーテル内挿入可能部 9 0 とカテーテル 3 は液密状態にて接続されたものとなっている。さらに、接続補助部材 5 の環状突出部 5 3 によりカテーテル 3 の保持作用も継続されており、カテーテル 3 の離脱方向への移動を規制している。また、図 1 0 に示す接続状態において、接続補助部材 5 に上下もしくは左右方向の外力が負荷されても、接続補助部材 5 は、薬液注入部材 2 に当接しているもしくは当接するため、実質的に動くことがなく、接続補助部材 5 の動きに起

因するカテーテルのキンクの発生もない。このため、カテーテルと薬液注入部材2の排出ポート9間の良好な接続状態（連通状態）が維持可能である。

### 産業上の利用可能性

[0026] 本発明の生体内薬液注入具は、以下のものである。

(1) カテーテルと、前記カテーテルを着脱可能に装着する薬液注入部材とからなる生体内薬液注入具であって、前記薬液注入具は、前記カテーテルを挿通可能かつ前記カテーテルに装着された筒状接続補助部材を備え、前記薬液注入部材は、開口部と、前記開口部と連通する薬液流入空間とを有する注入部材本体と、前記注入部材本体に取り付けられ、前記薬液流入空間と連通し、かつ、前記カテーテルを接続可能な排出ポートと、前記注入部材本体の前記開口部を封止するとともに薬液注入用針の刺通が可能なシール部とを備え、前記排出ポートは、前記カテーテルの端部開口内に挿入可能な外径を有する先端部と、前記先端部より前記注入部材本体側に位置し、かつ、前記先端部より大径の拡径部とを有するカテーテル内挿入可能部を備え、前記筒状接続補助部材は、前記カテーテルの外径より大きい内径を有する筒状本体部と、前記筒状本体部内に設けられ、前記カテーテルの外径より小さい内径を有するカテーテル保持用環状突出部とを備え、かつ、前記カテーテルの一端部を前記筒状接続補助部材の一端部付近に位置する状態にて、前記カテーテルの一端部内への前記排出ポートの挿入可能部の挿入および押し込み時に、前記環状突出部が、前記カテーテルの移動を規制し、前記排出ポートのカテーテル内挿入可能部の前記カテーテルの前記一端部内への挿入を補助する生体内薬液注入具。

この生体内薬液注入具では、カテーテル端部への薬液注入部材のポート部の挿入および装着が容易であり、また、装着後のカテーテルの離脱もなく、良好な生体内薬液注入を行うことができる。

[0027] そして、本発明の実施形態としては、以下のものであってもよい。

(2) 前記筒状接続補助部材は、前記一端部と前記環状突出部間に設けられた突起部を有し、前記突起部は、前記排出ポートの拡径部が挿入され、

拡径したカテーテルの部位と当接可能かつ通過可能なものである上記（１）に記載の生体内薬液注入具。

（３） 前記カテーテルの一端部が、前記筒状接続補助部材の端部付近となる状態にて、前記筒状接続補助部材を把持し、前記カテーテルの一端部内に前記薬液注入部材の排出ポートを挿入し、押し込むことにより、前記カテーテルに前記薬液注入部材が装着可能である上記（１）または（２）に記載の生体内薬液注入具。

（４） 前記排出ポートの前記先端部は、前記カテーテルの内径より小さい外径を有している上記（１）ないし（３）のいずれかに記載の生体内薬液注入具。

（５） 前記接続補助部材の一端部から前記環状突出部までの長さは、前記排出ポートの前記カテーテル内挿入可能部の長さより長いものとなっている上記（１）ないし（４）のいずれかに記載の生体内薬液注入具。

（６） 前記排出ポートの拡径部は、前記注入部材本体側に向かってテーパ状に拡径するものである上記（１）ないし（５）のいずれかに記載の生体内薬液注入具。

（７） 前記排出ポートは、前記拡径部より前記注入部材本体側に位置する第２拡径部を備えており、前記第２拡径部は、前記注入部材本体側に向かってテーパ状に拡径するものである上記（１）ないし（６）のいずれかに記載の生体内薬液注入具。

（８） 前記筒状接続補助部材の内面は、他端側から前記環状突出部に向かってテーパ状に縮径する縮径内面となっている上記（１）ないし（７）のいずれかに記載の生体内薬液注入具。

（９） 前記カテーテルは、前記筒状接続補助部材の前記環状突出部により押圧されており、かつ、前記環状突出部による押圧部では、前記カテーテルは、外径および内径が縮径した状態となっている上記（１）ないし（８）のいずれかに記載の生体内薬液注入具。

## 請求の範囲

### [請求項1]

カテーテルと、前記カテーテルを着脱可能に装着する薬液注入部材とからなる生体内薬液注入具であって、

前記薬液注入具は、前記カテーテルを挿通可能かつ前記カテーテルに装着された筒状接続補助部材を備え、

前記薬液注入部材は、開口部と、前記開口部と連通する薬液流入空間とを有する注入部材本体と、前記注入部材本体に取り付けられ、前記薬液流入空間と連通し、かつ、前記カテーテルを接続可能な排出ポートと、前記注入部材本体の前記開口部を封止するとともに薬液注入用針の刺通が可能なシール部とを備え、

前記排出ポートは、前記カテーテルの端部開口内に挿入可能な外径を有する先端部と、前記先端部より前記注入部材本体側に位置し、かつ、前記先端部より大径の拡径部とを有するカテーテル内挿入可能部を備え、

前記筒状接続補助部材は、前記カテーテルの外径より大きい内径を有する筒状本体部と、前記筒状本体部内に設けられ、前記カテーテルの外径より小さい内径を有するカテーテル保持用環状突出部とを備え、かつ、

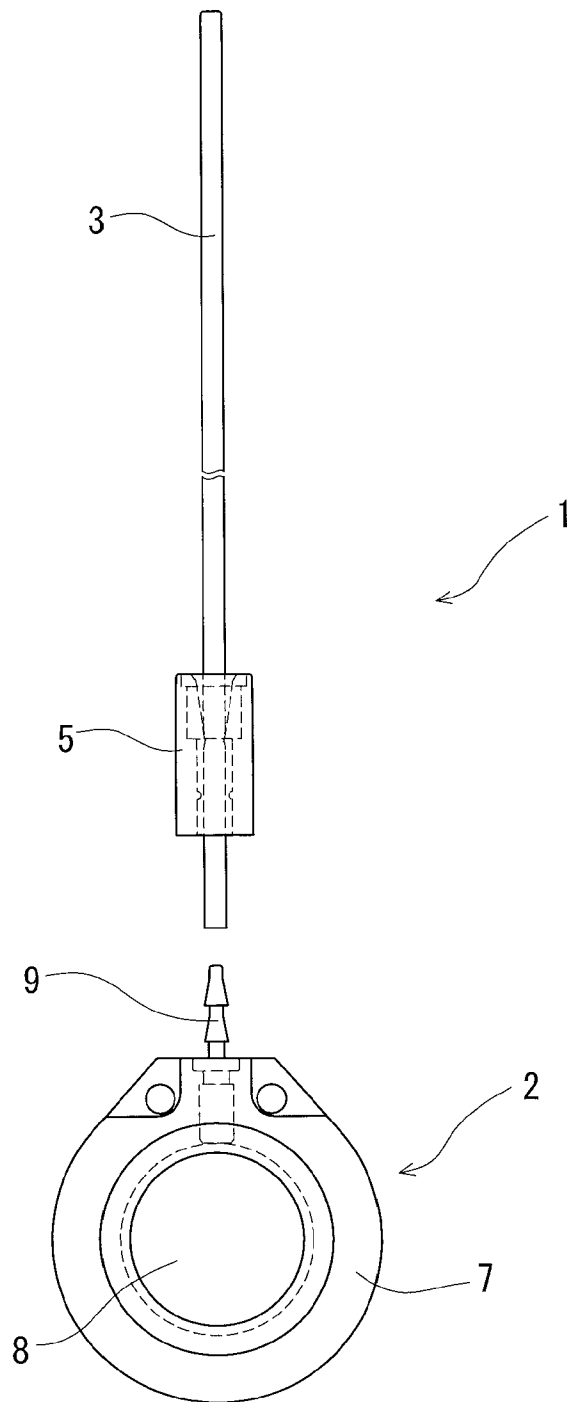
前記カテーテルの一端部を前記筒状接続補助部材の一端部付近に位置する状態にて、前記カテーテルの一端部内への前記排出ポートの挿入可能部の挿入および押し込み時に、前記環状突出部が、前記カテーテルの移動を規制し、前記排出ポートのカテーテル内挿入可能部の前記カテーテルの前記一端部内への挿入を補助することを特徴とする生体内薬液注入具。

### [請求項2]

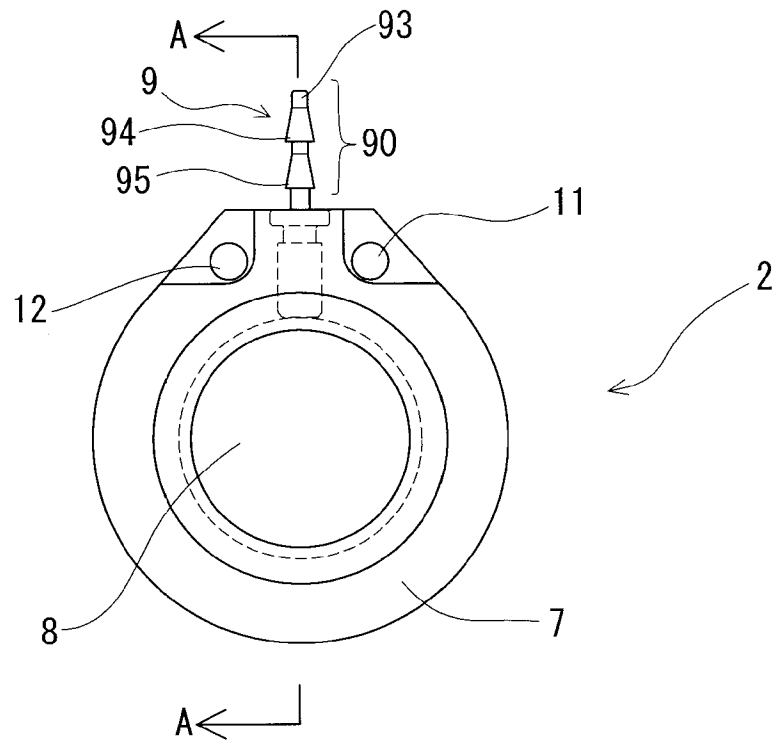
前記筒状接続補助部材は、前記一端部と前記環状突出部間に設けられた突起部を有し、前記突起部は、前記排出ポートの拡径部が挿入され、拡径したカテーテルの部位と当接可能かつ通過可能なものである請求項1に記載の生体内薬液注入具。

- [請求項3] 前記カテーテルの一端部が、前記筒状接続補助部材の端部付近となる状態にて、前記筒状接続補助部材を把持し、前記カテーテルの一端部内に前記薬液注入部材の排出ポートを挿入し、押し込むことにより、前記カテーテルに前記薬液注入部材が装着可能である請求項1または2に記載の生体内薬液注入具。
- [請求項4] 前記排出ポートの前記先端部は、前記カテーテルの内径より小さい外径を有している請求項1ないし3のいずれかに記載の生体内薬液注入具。
- [請求項5] 前記接続補助部材の一端部から前記環状突出部までの長さは、前記排出ポートの前記カテーテル内挿入可能部の長さより長いものとなっている請求項1ないし4のいずれかに記載の生体内薬液注入具。
- [請求項6] 前記排出ポートの拡径部は、前記注入部材本体側に向かってテーパ状に拡径するものである請求項1ないし5のいずれかに記載の生体内薬液注入具。
- [請求項7] 前記排出ポートは、前記拡径部より前記注入部材本体側に位置する第2拡径部を備えており、前記第2拡径部は、前記注入部材本体側に向かってテーパ状に拡径するものである請求項1ないし6のいずれかに記載の生体内薬液注入具。
- [請求項8] 前記筒状接続補助部材の内面は、他端側から前記環状突出部に向かってテーパ状に縮径する縮径内面となっている請求項1ないし7のいずれかに記載の生体内薬液注入具。
- [請求項9] 前記カテーテルは、前記筒状接続補助部材の前記環状突出部により押圧されており、かつ、前記環状突出部による押圧部では、前記カテーテルは、外径および内径が縮径した状態となっている請求項1ないし8のいずれかに記載の生体内薬液注入具。

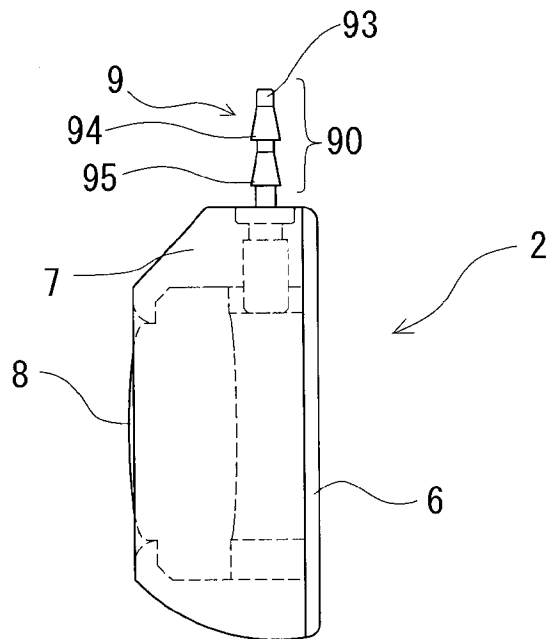
[図1]



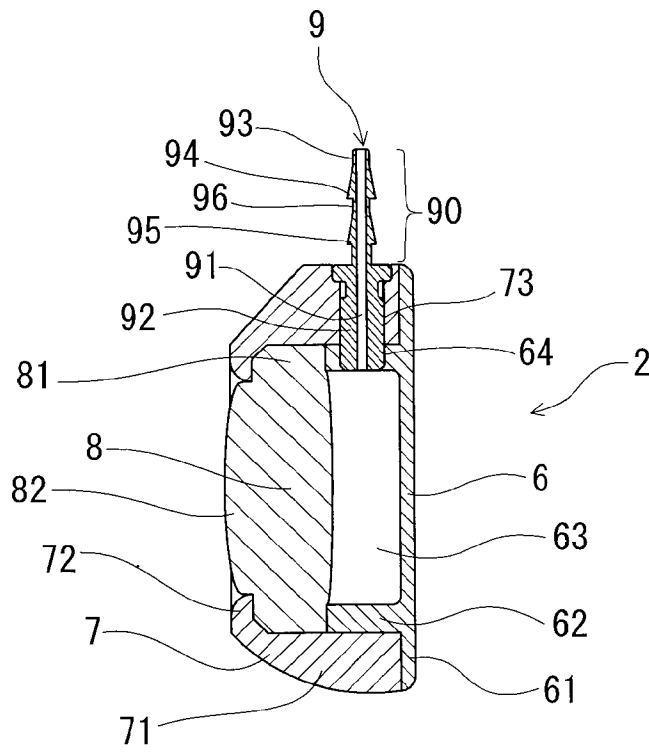
[図2]



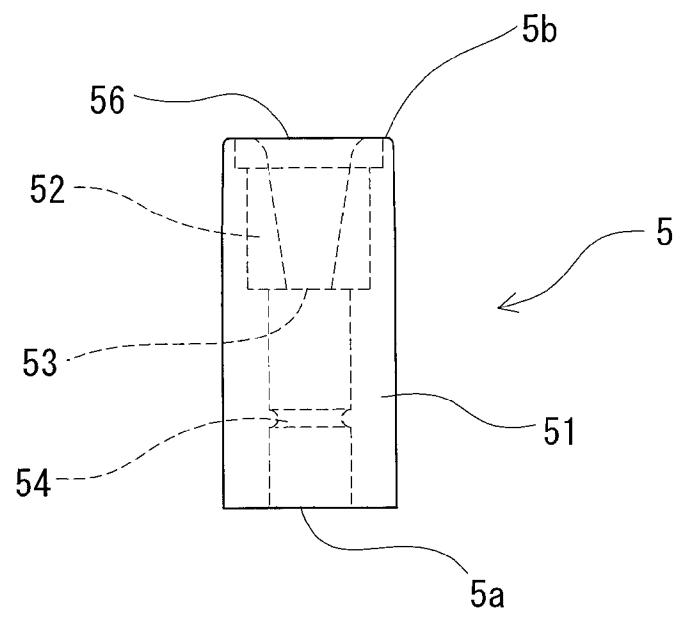
[図3]



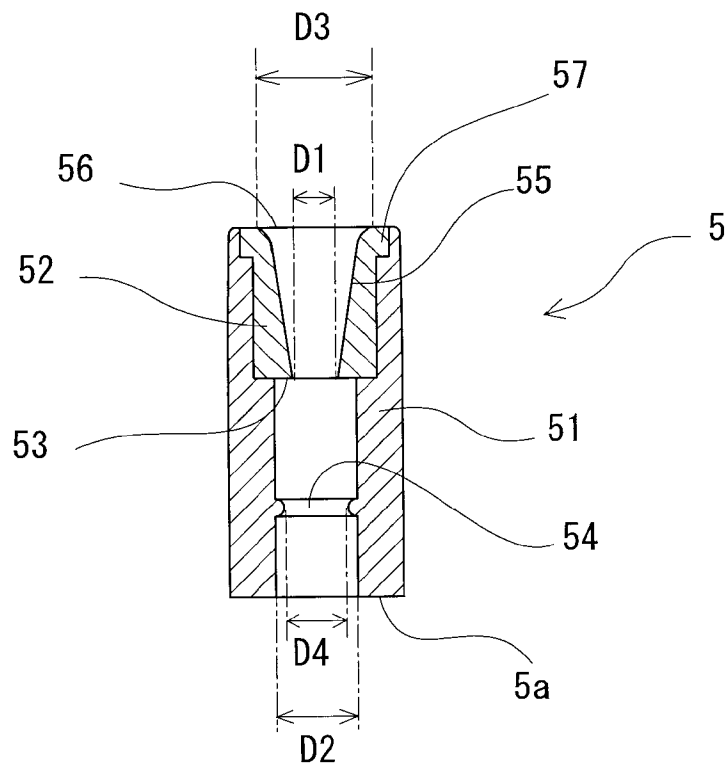
[図4]



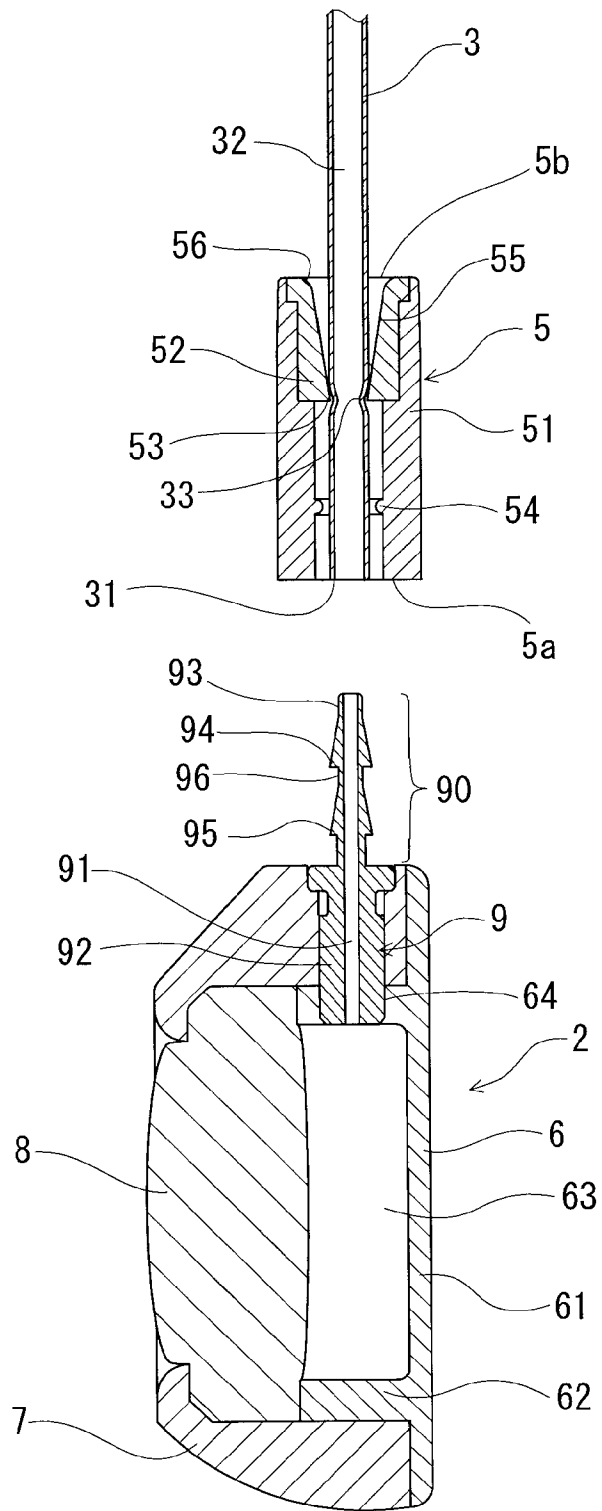
[図5]



[図6]

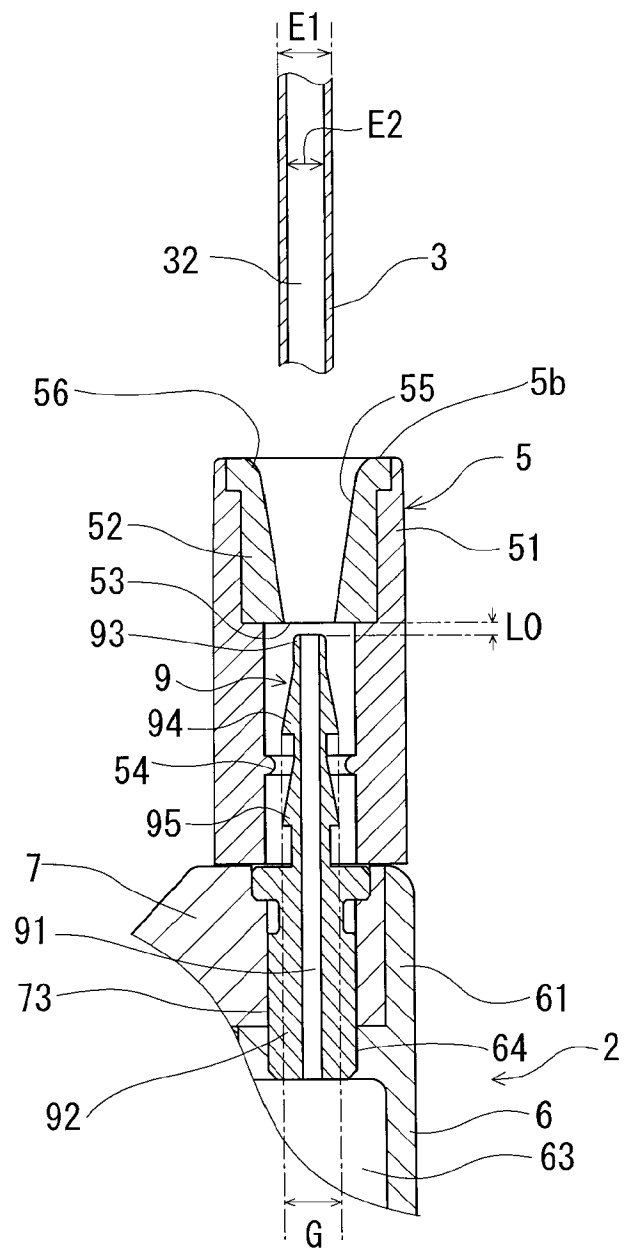


[図7]

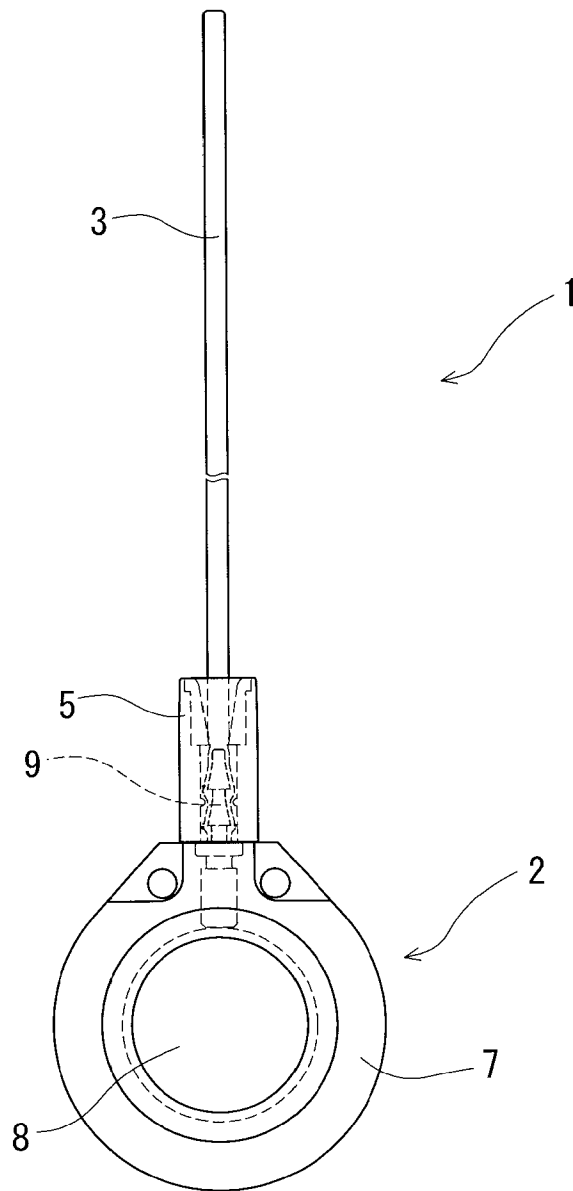




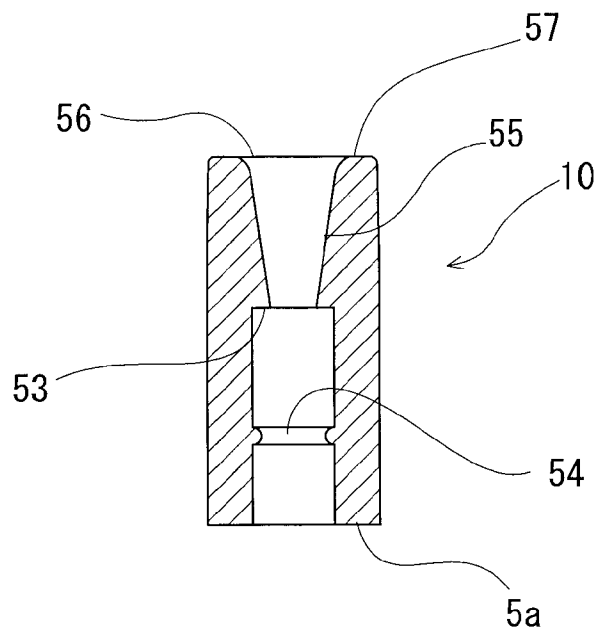
[図9]



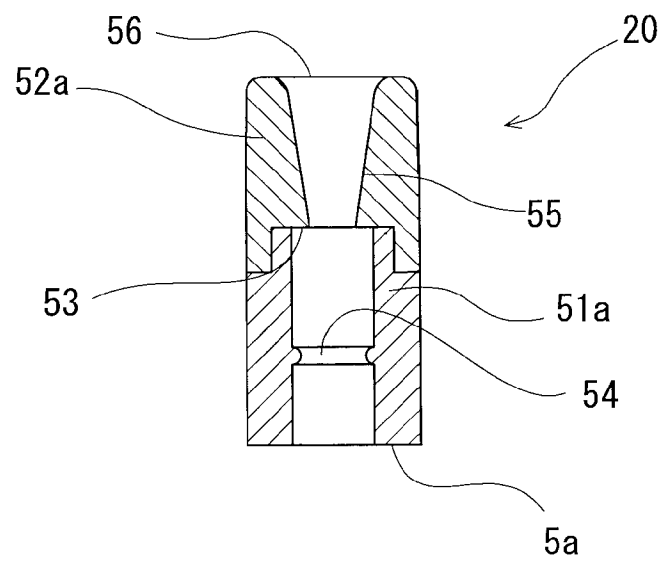
[図10]



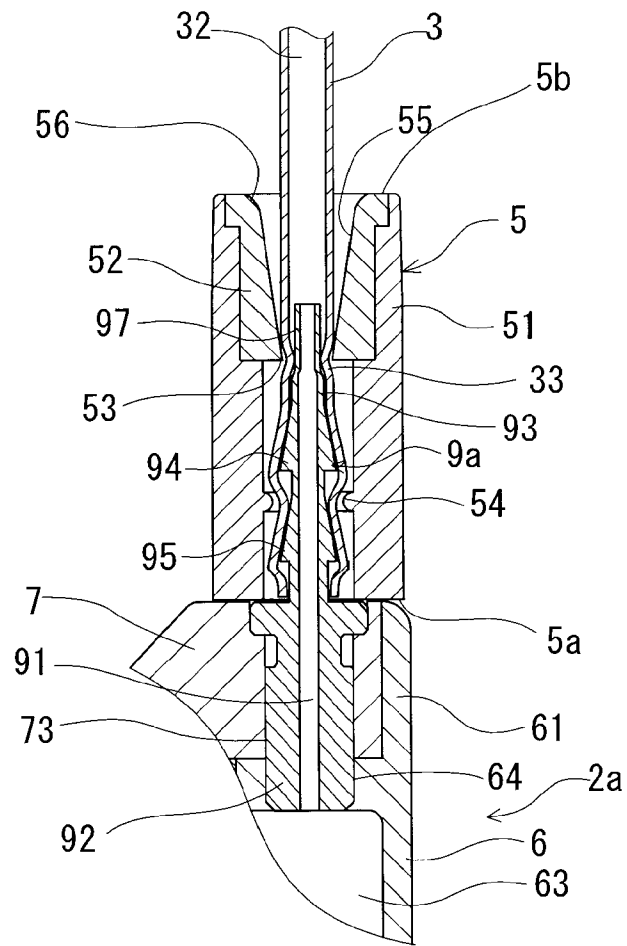
[図11]



[図12]



[図13]





A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M37/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M37/00 A61M39/02

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	1971-2013年
日本国実用新案登録公報	1996-2013年
日本国登録実用新案公報	1994-2013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
X Y	JP 2000-513952 A (シー・アール・バード・インコーポレーテッド) 2000.10.24, 第62-63, 82-83, 90-96ページ, 図2, 20, 26-32 & US 5637102 A & US 6113572 A & WO 1996/037254 A2	1 2-9
Y	JP 2010-63511 A (日本シャーウッド株式会社) 2010.03.25, 段落【0012】-【0025】, 図1-4 (ファミリーなし)	2-9

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

\* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献  
 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

28.05.2013

国際調査報告の発送日

04.06.2013

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

永富 宏之

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

3E

4658