

(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9月26日(26.09.2013)

(10) 国際公開番号

WO 2013/141188 A1

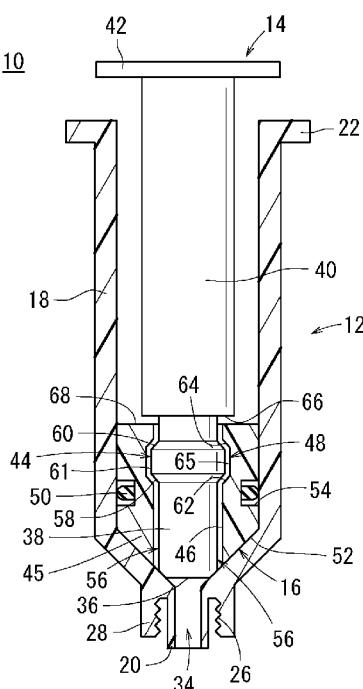
- (51) 国際特許分類: *A61B 17/56 (2006.01)* *A61M 5/315 (2006.01)*
- (21) 国際出願番号: *PCT/JP2013/057590*
- (22) 国際出願日: 2013年3月18日(18.03.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願 2012-066485 2012年3月23日(23.03.2012) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 早川浩一(HAYAKAWA, Koichi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 照屋雅和(TERUYA, Masakazu); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木2丁目1番1号 新宿マイinzタワー 16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, 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

[続葉有]

(54) Title: DRUG INJECTION DEVICE

(54) 発明の名称: 薬剤注入具

FIG. 2



WO 2013/141188 A1



(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, 添付公開書類:

NE, SN, TD, TG).

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

明細書

発明の名称：薬剤注入具

技術分野

[0001] 本発明は、高粘度流体の薬剤を被注入空間に注入するために用いられる薬剤注入具に関する。

背景技術

[0002] 近年、骨粗鬆症や癌による椎体圧迫骨折に対して、骨折椎体に刺入した骨生検針を通して時間とともに硬化する充填材を注入する経皮的椎体形成術（PVP）が行われている。この充填材としては、例えば、X線造影性のあるリン酸カルシウム系骨セメントやポリメチルメタクリレート骨セメント等（以下、単に「骨セメント」ともいう）が用いられている。通常、骨セメントは非常に高い粘性を有しており、また骨セメントが充填される椎骨内は海綿質等により圧損が非常に大きいため、注入時には3 MPa以上の高圧で少しづつ注入する場合がある。

[0003] そこで、このような注入具として、一般的なピストン式や送りネジ式のシリンジによって高圧を付与しながら骨セメントを吐出する構成が用いられている。送りネジ式の注入具であって、プランジャ先端に高圧シールを備え、該高圧シールにエアーの逃げ道を備えたものがある（例えば、米国特許第7 604 618号明細書参照）。

発明の概要

[0004] ところで、薬剤注入具の筒体内に高粘度流体の薬剤を充填する際に、前記筒体内に不要なエアーが混入してしまうことがある。この不要なエアーを抜くためには、通常、筒体の先端部を上方に向けることにより、薬剤を下げてエアーを最上部まで移動させてから、押し子を押してエアーを排出する。

[0005] しかしながら、薬剤が骨セメント等の高粘度流体である場合、薬剤内でエアーが上昇する速度が低く、エアー排出作業に相当の時間がかかることになる。また、エアーを抜くのに要する時間が長いと、骨セメント等の薬剤は硬

化し始めてしまう。

- [0006] 米国特許第 7 6 0 4 6 1 8 号明細書では、プランジャが最初にチャンバに挿入されるときに、エアーの逃げ道としてディンプルが用いられるに過ぎず、薬剤を充填した際に混入したエアーを抜くことは開示されていない。
- [0007] 本発明は、前記の課題を考慮してなされたものであり、薬剤を充填する際に筒体内に混入するエアーを容易に排出することができ、エアーの排出に要する時間を短縮する薬剤注入具を提供することを目的とする。
- [0008] 上記の目的を達成するため、本発明に係る薬剤注入具は、先端に薬剤吐出口を有し、薬剤が充填される筒状体と、前記筒状体の中空部に挿入される押し子と、前記押し子の先端外周部に設けられ、前記筒状体内で液密に摺動可能な中空状のガスケットと、を備え、前記筒状体と、前記押し子と、前記ガスケットとにより、薬剤充填室が形成され、前記押し子の前記先端外周部と、前記ガスケットの内周部との間には、前記押し子を前記筒状体内で前進させたときに前記薬剤充填室内のエアーを排出するための排出通路が設けられ、前記排出通路は、前記押し子を前記筒状体内で後退させたときに前記押し子と前記ガスケットとが密着して閉塞することを特徴とする。
- [0009] 上記の構成によれば、押し子の先端外周部においてガスケットが緩く嵌合されているので、押し子に対して力が加えられずに、押し子とガスケットとの間に隙間が空けられて排出通路が開放すると、この排出通路を利用して、薬剤を充填した際に充填室内に混入したエアーを外部に排出することができるため、この混入エアーの排出に要する時間を短縮することができる。
- [0010] 上記の薬剤注入具において、前記ガスケットのうち、少なくとも、前記押し子を前記筒状体内で後退させたときに前記押し子に密着する部分は、弹性材料で構成されるとよい。ガスケットと押し子との密着部分を弹性部材で形成することにより、押し子とガスケットとの密着度を向上させることができる。
- [0011] 上記の薬剤注入具において、前記押し子の先端外周部には、径方向外方に膨出し且つ周方向に延在する環状の係合凸部が設けられ、前記ガスケットの

内周部には、周方向に延在する環状に形成され、前記係合凸部に係合する係合凹部が設けられ、前記係合凸部には、基端方向に向かって外径が縮小するテーパ状外周部が設けられ、前記係合凹部には、基端方向に向かって内径が縮小するテーパ状内周部が設けられ、前記押し子が基端方向に移動操作された際に、前記テーパ状外周部と前記テーパ状内周部とが密着するとよい。押し子のテーパ状外周部とガスケットのテーパ状内周部とが密着することにより、排出通路を介して筒状体内にエアーが流入することが防止されるため、薬剤を筒状体の先端側から吸引する操作をスムーズに行うことができる。

- [0012] 上記の薬剤注入具において、前記押し子が基端方向に移動操作される際の前記ガスケットと前記筒状体との間の抵抗は、前記押し子の前記テーパ状外周部が、前記ガスケットのテーパ状内周部に当接して密着する際に付加される前記押し子と前記ガスケットとの間の抵抗よりも大きいとよい。これにより押し子の基端方向への移動操作に伴って排出通路が適切に閉塞され、薬剤を筒状体の先端側から吸引する操作を一層スムーズに行うことができる。
- [0013] 上記の薬剤注入具において、前記ガスケットには、前記筒状体の内周面に密着可能な環状のシール部を有するとよい。
- [0014] 上記の薬剤注入具において、前記ガスケットには、前記ガスケットの中空部である貫通孔と前記ガスケットの外周部とを連通する少なくとも一つの側孔とが設けられ、前記側孔の内端は、前記ガスケットにおける軸線方向位置に関して、前記押し子を前記筒状体内で後退させたときに前記押し子に密着する部分よりも先端側に位置し、前記側孔の外端は、前記ガスケットにおける軸線方向位置に関して、前記シール部よりも先端側に位置するとよい。ガスケットに側孔を設けることにより、筒状体における薬剤の液面とガスケットの先端面との間の隙間における混入エアーを、筒状体の内周面とガスケットの外周面との間と、前記側孔と、排出通路とを順次通して、外部に排出することができ、従って、混入エアーの袋小路を無くすことができる。
- [0015] 上記の薬剤注入具において、前記押し子は、前記筒状体に対して軸線回りに回転することに伴って軸線方向に変位するように構成され、前記ガスケッ

トは、前記押し子に対して軸線回りに相対回転可能であるとよい。ガスケットを押し子に対して相対回転可能にすることにより、薬剤注入具が送りネジ式である場合に、押し子を回転操作する際の操作力を低減することができ、薬剤注入具の操作性を向上することができる。

- [0016] 上記の薬剤注入具において、前記ガスケットの先端面は、前記押し子の軸線に対して垂直、又は先端方向に向かって内径が増大するテーパ状に形成されるとよい。これらのガスケットの先端面の形状によれば、筒状体における薬剤の液面とガスケットの先端面との間の隙間を埋めることができ、従って、混入エアーの袋小路を無くすことができる。
- [0017] 上記の薬剤注入具において、前記排出通路は、前記ガスケットが筒状体内で前記薬剤を押圧する際に、前記押し子と前記ガスケットとが密着することにより閉塞されるとよい。この構成により、排出通路を介して薬剤が基端方向に漏れ出ることが防止される。
- [0018] 上記の剤注入具において、前記押し子の前記先端外周部には、基端方向に向かって外径が増大するテーパ状外周部が設けられ、前記ガスケットには、基端方向に向かって内径が増大するテーパ状内周部が設けられ、前記押し子において、前記テーパ状外周部よりも基端側には、外径の変化による段差部が設けられ、前記押し子が先端方向に移動操作された際に、前記テーパ状外周部と前記テーパ状内周部とが密着するとともに、前記ガスケットの基端面と前記押し子の前記段差部の先端面とが密着するとよい。この構成により、排出通路を介して薬剤が基端方向に漏れ出ることが一層効果的に防止される。
- [0019] 上記の薬剤注入具において、前記押し子が先端方向に移動操作される際の前記ガスケットと前記筒状体との間の抵抗は、前記押し子の前記テーパ状外周部が、前記ガスケットの前記テーパ状内周部に当接して密着する際に付加される前記押し子と前記ガスケットとの間の抵抗よりも小さいとよい。この構成により、筒状体内でガスケットと薬剤との間にエアーが存在する状態で、押し子が先端方向に押し込まれた際に、排出通路を介してエアーを確実に

排出することができる。

- [0020] 上記の薬剤注入具において、前記排出通路は、前記押し子と前記ガスケットとの間に周方向に延在するとよい。この構成により、排出通路の流路断面積を効果的に確保でき、エアーを迅速に排出することができる。
- [0021] 本発明によれば、薬剤を充填する際に筒体内に混入するエアーを容易に排出することができ、エアーの排出に要する時間を短縮することができる。

図面の簡単な説明

- [0022] [図1]本発明の実施の形態に係る薬剤注入具の分解斜視図である。
- [図2]図1に示す薬剤注入具において押し子にガスケットを装着し、さらに筒体に挿入した状態を示す側面断面図である。
- [図3]図2に示す状態から、薬液を筒体内に充填する状態を示す側面断面図である。
- [図4]図3に示す状態から、筒体内に混入したエアーを抜いている状態を示す側面断面図である。
- [図5]図4に示す状態から、筒体内のエアーが抜かれた状態を示す側面断面図である。
- [図6]図1に示す薬剤注入具の第1の変形例を示す一部拡大断面図である。
- [図7]図1に示す薬剤注入具の第2の変形例を示す一部拡大断面図である。

発明を実施するための形態

- [0023] 本発明に係る薬剤注入具について好適な実施の形態を挙げ、添付の図面を参照しながら以下詳細に説明する。なお、説明の都合上、個々の図面における構成要素同士の寸法の比率、及び複数の図面における同一の構成要素同士の寸法の比率は適宜変更されており、必ずしも現実の比率とは一致しないものとする。
- [0024] 図1は、本発明の一実施形態に係る薬剤注入具10の分解斜視図であり、図2は、図1に示す薬剤注入具10において押し子14にガスケット16を装着し、さらに筒状体12に挿入した状態を示す側面断面図である。
- [0025] 以下では、説明の便宜のため、薬剤注入具10の軸線方向において、先端

側に向かう方向を先端方向とし、基端側に向かう方向を基端方向とする。

[0026] 薬剤注入具 10 は、高粘度流体の薬剤を所望の被注入空間に注入する際に薬剤を吐出するために使用する器具であり、例えば、経皮的椎体形成術において骨セメントを骨内に注入するために用いられる。前記薬剤としては、例えば、リン酸カルシウム系骨セメント（CPC）やポリメチルメタクリレート（PMMA）系骨セメント等の骨セメントを用いることができ、さらには、リン酸カルシウム系セラミックス、アルミナセラミックス、ジルコニアセラミックス及びチタン等の無機材料からなる顆粒等を用いることもできる。すなわち、該薬剤注入具 10 は、例えば、1000 cP（センチポアズ）～100000 cP 程度の粘度、好ましくは5000 cP 程度の粘度を有する薬剤を注入するために使用される。

[0027] 図 1 及び図 2 に示すように、薬剤注入具 10 は、筒状体 12 と、押し子 14 と、ガスケット 16 とを備える。筒状体 12 は、軸線方向に延在する内腔（中空部）を有する胴体部 18 と、胴体部 18 の先端部から先端方向へと突出する先端管部 20 と、胴体部 18 の基端部から外方（半径方向外方）に突出するフランジ部 22 とを有する。胴体部 18、先端管部 20 及びフランジ部 22 は、一体的に形成されている。

[0028] 胴体部 18 は、内径及び外径が軸線方向に沿って略一定の中空円筒状に形成され、その先端側の内面はテーパ形状で形成され、先端で開口して先端管部 20 と結合している。また、胴体部 18 の外周面には、薬剤の量を示す目盛り 24 が表示されている。

[0029] 先端管部 20 は、薬剤吐出口を形成するものであり、ルアーコネクタとして構成されている。先端管部 20 の外側には、先端管部 20 と同心状に胴体部 18 の先端部から軸線方向に突出し、内周面に雌ネジ部 26 が形成されたロック部 28 が設けられている。前記先端管部 20 及びロック部 28 は、薬剤の充填に使用されるノズル 30（図 3 参照）や、薬剤の注入に使用される注入針 32（図 4 及び図 5 参照）に連結可能である。

[0030] 上記のように構成された筒状体 12 の内部には、筒状体 12、押し子 14

及びガスケット 16 によって囲まれた空間により、薬剤を充填するための薬剤充填室 34（図3参照）が形成される。

[0031] 筒状体 12 の構成材料は、特に限定されないが、例えばポリプロピレン、ポリエチレン、環状ポリオレフィン、ポリメチルペンテン 1 等のポリオレフィンや、ポリエステル、ナイロン、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート（PMMA）、ポリエーテルイミド（PEI）、ポリエーテルサルホン、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、フッ素樹脂、ポリフェニレンサルファイド（PPS）、ポリアセタール樹脂（POM）等の樹脂性材料や、ステンレス等の金属性材料、ガラス等で形成されるとよい。また、筒状体 12 の構成材料は、内部の視認性を確保するために、実質的に透明であるのが好ましい。また、高圧に耐えられる強度や弾性、耐薬品性があることが好ましい。

[0032] 押し子 14 は、筒状体 12 の中空部に挿入されるプランジャーであり、その先端外周部にガスケット 16 が設けられる。図2に示すように、押し子 14 の先端外周部と、ガスケット 16 の内周部との間には、押し子 14 が筒状体 12 内で前進した際に薬剤充填室 34 内のエアーを排出するための排出通路 56 が設けられる。本図示例では、排出通路 56 は、押し子 14 の小径部 38 とガスケット 16 との間に周方向に延在し、環状を呈する。前記排出通路 56 は、ガスケット 16 が筒状体 12 内で薬剤を押圧する際に、押し子 14 とガスケット 16 とが密着することにより閉塞される。

[0033] 押し子 14 は、例えば、先端部である頭部 36 と、先端側を構成する小径部 38 と、基端側を構成する大径部 40 と、基端部に設けられたフランジ部 42 とを有する。頭部 36 の先端外周縁は、テーパ形状で形成され、押し子 14 が筒状体 12 内で最大まで前進した際に胴体部 18 の先端部のテーパ状の内面に略嵌合する。小径部 38 は、その外周上において外方に向かって突出する環状の係合凸部 44 を有し、該係合凸部 44 は前記小径部 38 と一体的に形成される。頭部 36、小径部 38、大径部 40 及びフランジ部 42 は、一体的に形成されるが、あるいは小径部 38 及び大径部 40 の間を脱着可

能にしてもよい。

- [0034] 押し子14の小径部38の外径は、ガスケット16の貫通孔46の内径よりも僅かに小さく、また、前記小径部38の軸線方向の長さは、ガスケット16の内面の軸線方向の長さ、すなわちガスケット16内の貫通孔46の軸線方向の長さと同じ程度でよい。押し子14の大径部40の外径は、筒状体12の内径よりも小さい。小径部38上の係合凸部44の外径は、ガスケット16の内面に施された係合凹部48の内径よりも僅かに小さい。すなわち、小径部38及び係合凸部44は、ガスケット16内に僅かに隙間を空けて嵌合し、この隙間が排出通路56となる。頭部36、小径部38及び大径部40からなる軸線方向の長さは、少なくとも胴体部18の中空部分の軸線方向の長さよりも長い。また、小径部38上の係合凸部44の外径は、ガスケット16の貫通孔46の内径よりも大きい。
- [0035] フランジ部42は、押し子14を先端方向へと押圧操作する際に使用者が手指（例えば親指）で押圧する部分であり、押圧しやすいように適度な大きさを有する。これにより、例えば、筒状体12のフランジ部22に人差し指と中指を掛け、フランジ部42を親指で押圧することで、筒状体12に対して押し子14を先端方向に移動させると、押圧操作を容易に行うことができる。
- [0036] 係合凸部44は、押し子14の先端外周部において、径方向外方に膨出し且つ周方向に延在する環状の係合部であり、外側に凸型の台形の断面形状（図2参照）で形成されるとよく、又は、外側に凸型の矩形の断面形状で形成されてもよい。係合凸部44は、例えば、基端方向に向かって外径が増大する第1テーパ状外周部58を先端側に備えるとともに、基端方向に向かって外径が縮小する第2テーパ状外周部60を基端側に備え、さらに、第1テーパ状外周部58と第2テーパ状外周部60との間に、軸線方向に平行な外周面を有する平行外周部61を備える。
- [0037] 押し子14の構成材料としては、上述した筒状体12の構成材料として例示したものから選択することができる。ただし、小径部38及び係合凸部4

4を、他の部材と異なる材料にし、例えば、オレフィン系エラストマー、ステレン系エラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー、又は、シリコーンゴム、ブチルゴム若しくはフッ素ゴム等の加硫ゴム、あるいはそれらにフッ素樹脂コートしたもの等の弾性材料で形成してもよい。

[0038] ガスケット16は、押し子14の先端外周部に設けられるガスケット本体45とシール部50とからなるものであり、シール部50は、ガスケット本体45の外周面上に環状に備えられる。ガスケット本体45は、軸線方向に直線状に貫通する貫通孔46を有する筒状のもので、この貫通孔46は、押し子14における小径部38上の係合凸部44と嵌合する環状の係合凹部48を有する。ガスケット本体45の先端面52は、先端方向に向かって外径が縮小するテーパ形状で形成され、ガスケット16が筒状体12内で最も前進した際に胴体部18の先端部の内面に略嵌合可能である。ガスケット本体45の基端部表面68は、例えば、軸線方向に垂直な面でよい。また、ガスケット本体45の外径は、筒状体12の内径よりも僅かに小さい。

[0039] 係合凹部48は、貫通孔46の内周面上に形成された、周方向に延在する環状の溝であり、外側に凹型の台形の断面形状（図2参照）で形成されるとよく、又は、外側に凹型の矩形の断面形状で形成されてもよい。係合凹部48は、例えば、基端方向に向かって内径が増大する第1テーパ状内周部62を先端側に備えるとともに、基端方向に向かって内径が縮小する第2テーパ状内周部64を基端側に備え、さらに、第1テーパ状内周部62と第2テーパ状内周部64との間に、軸線方向に平行な内周面を有する平行内周部65を備える。

[0040] シール部50は、筒状体12の内径よりも僅かに大きな外径を有して、筒状体12の内周面に密着可能な環状のものであり、上述した弾性材料から形成されるとよい。前記シール部50は、ガスケット本体45の外周面上に備えられて、筒状体12の内周面に密着しつつ、ガスケット本体45とともに軸線方向に摺動することで、ガスケット16の液密性を確実に保持するとと

もに、摺動性の向上を図れる。

- [0041] シール部50は、例えば、前記ガスケット本体45の外周面上に周方向に形成された環状の溝部54に対して嵌合される、前記ガスケット本体45から独立したシリコーン製のOリング等の部品でもよく、あるいは、前記ガスケット本体45と一体的に形成されてもよい。
- [0042] なお、シール部50を備える代わりに、ガスケット本体45の外径を筒状体12の内径よりも僅かに大きな外径として、該ガスケット本体45の外周面が筒状体12の内周面に密着することで、ガスケット16の液密性を保持してもよい。
- [0043] ガスケット本体45の構成材料としては、上述した筒状体12の構成材料として例示したものから選択してもよく、又は、上述した弾性材料から選択してもよい。特に、ガスケット本体45において、少なくとも、ガスケット16が筒状体12内で薬剤を押圧した際に押し子14に密着する部分、例えば、係合凹部48の第1テーパ状内周部62やガスケット本体45の基端部表面68が、弾性材料で形成される。また、ガスケット本体45において、押し子14を引っ張る際に密着する部分、例えば、係合凹部48の第2テーパ状内周部64を、弾性材料で形成してもよい。
- [0044] 押し子14とガスケット16とは、それぞれ独立して形成される別個の部材であるが、押し子14の頭部36及び小径部38を、軸線方向に移動させてガスケット16の貫通孔46内へと挿入することによって初めて、薬剤注入具10に対して使用可能となる。押し子14の頭部36とガスケット16の先端面52とは、同一の傾斜角を有していて、押し子14の頭部36がガスケット16の先端面52から突出して一の円錐面が形成され、この円錐面が胴体部18の先端部の内面に略嵌合する。また、貫通孔46の内面と、押し子14の小径部38の外周面との間には、僅かな隙間が設けられるとともに、小径部38の係合凸部44がガスケット16の係合凹部48に対して僅かな隙間を空けて嵌合しているので、ガスケット16は、押し子14に対して軸線回りに相対回転可能に配置されることになり、また、これらの隙間が

薬剤充填室34内のエアーを排出するための排出通路56となる。

[0045] 上述したようにガスケット16を装着した押し子14が、筒状体12内に挿入されると、筒状体12の胴体部18内では、押し子14の頭部36及びガスケット16の先端面52と、前記胴体部18の先端部の内面との間に、薬剤を充填するための薬剤充填室34が形成される。ここで、図4に示すように、押し子14に対して力が加えられず、押し子14とガスケット16との間に隙間が空けられて排出通路56が開放されると、この排出通路56を介して薬剤充填室34と基端側とでエアーが通り抜け可能になる。また、図3に示すように、押し子14が基端方向へと引っ張られると、押し子14の係合凸部44の第2テーパ状外周部60が、ガスケット16の係合凹部48の第2テーパ状内周部64に当接する。

[0046] 他方、図5に示すように、押し子14が先端方向へと押し込まれると、押し子14の係合凸部44の第1テーパ状外周部58が、ガスケット16の係合凹部48の第1テーパ状内周部62に当接し、押し子14の大径部40の先端部表面66が、ガスケット16の基端部表面68に当接する。このように、押し子14に対して基端方向又は先端方向への力が加えられると、押し子14とガスケット16との間の排出通路56は閉塞される。

[0047] 本発明の実施形態に係る薬剤注入具10は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、その作用及び効果について、薬剤注入具10を用いて薬剤を充填及び注入する場合を例に説明する。なお、以下の説明では、ガスケット16が押し子14に装着されるとともに、押し子14及びガスケット16が筒状体12内に挿入されていて、薬剤注入具10が使用可能な状態であるものとする。

[0048] 先ず、薬剤注入具10を用いて薬剤78を充填する場合について説明する。充填前の段階では、図2に示すように、押し子14及びガスケット16が筒状体12内に深く押し込められていて、押し子14の頭部36及びガスケット16の先端面52が、胴体部18の先端部の内面に当接している。この状態の薬剤注入具10の筒状体12の先端管部20に対してノズル30を連

結する（図3参照）。

- [0049] ノズル30は、基端側に雄ネジ部70を備えていて、この雄ネジ部70を先端管部20の雌ネジ部26と螺合させることにより、先端管部20と連結される。
- [0050] このノズル30の先端を、容器80内に用意された薬剤78の液面下に没入し、この状態で筒状体12に対して押し子14を基端方向に引っ張る。このとき、ガスケット16は、シール部50が筒状体12の内周面に密着しているので、先ず、押し子14がガスケット16に対して僅かに基端方向に動く。押し子14では、小径部38の係合凸部44の第2テーパ状外周部60が、ガスケット16の係合凹部48の第2テーパ状内周部64に当接して密着するので、押し子14及びガスケット16の間の隙間が塞がれて排出通路56が閉塞される。
- [0051] 押し子14は、さらに基端方向に引っ張られ、ガスケット16は、押し子14の移動に応じて基端方向へと摺動する。また、筒状体12の薬剤充填室34内は真空状態となっているので、押し子14及びガスケット16の基端方向への移動に伴い、所望の量の薬剤78が薬剤充填室34内に吸引されて充填される。ノズル30は、薬剤78の注入時には取り外されるので、薬剤78をノズル30内に残さずに薬剤充填室34内まで吸引するのがよい。
- [0052] なお、押し子14が基端方向に移動された際に、小径部38の係合凸部44の第2テーパ状外周部60が、ガスケット16の係合凹部48の第2テーパ状内周部64に当接して密着し、押し子14及びガスケット16の間の隙間が塞がれて排出通路56が閉塞されるまで、ガスケット16が、胴体部18に対して摺動しないことが好ましい。
- [0053] すなわち、ガスケット16と胴体部18との間の抵抗は、小径部38の係合凸部44の第2テーパ状外周部60が、ガスケット16の係合凹部48の第2テーパ状内周部64に当接して密着する際に付加される押し子14とガスケット16との間の抵抗よりも大きい。
- [0054] なお、充填前の段階において、ノズル30内には既にエアーが存在してい

るので、薬剤 7 8 が薬剤充填室 3 4 内に吸引される前に、前記エアーが薬剤充填室 3 4 内に吸引されてしまい、薬剤充填室 3 4 内では、薬剤 7 8 に対して基端側にエアーが混入することとなる。

[0055] 次に、薬剤注入具 1 0 を用いて薬剤 7 8 を注入する場合について説明する。注入前の段階では、筒状体 1 2 の薬剤充填室 3 4 内に、薬剤 7 8 及び充填時に混入したエアーが入れられているものとする（図 3 参照）。この状態の薬剤注入具 1 0 の筒状体 1 2 の先端管部 2 0 に対して注入針 3 2 を直接連結する（図 4 参照）。

[0056] 注入針 3 2 は、図 4 及び図 5 に示すように、例えば、金属材料で構成された中空構造の穿刺針 7 2 と、穿刺針 7 2 の基端部に固定された、例えば、樹脂材料で構成されたハンドル 7 4 とを有する。ハンドル 7 4 の上部には、穿刺針 7 2 の内腔（中空部）と連通した注入ポート 7 6 が設けられていて、注入ポート 7 6 の外周面に雄ネジ部 7 1 が設けられる。注入針 3 2 は、この雄ネジ部 7 1 を先端管部 2 0 の雌ネジ部 2 6 と螺合させることにより、先端管部 2 0 と連結される。

[0057] なお、注入針 3 2 は、例えば、CT 透視下や X 線透視下で薬剤を注入する場合には、術者（使用者）の手を X 照射領域の外に退避させた状態で薬剤注入具 1 0 を操作するために、延長チューブを介して先端管部 2 0 と注入針 3 2 を連結させるとよく、例えば、注入針 3 2 の注入ポート 7 6 と、筒状体 1 2 の先端管部 2 0 とを延長チューブを介して接続する。

[0058] 次に、筒状体 1 2 に対して押し子 1 4 を先端方向に押し込む。このとき、押し子 1 4 では、小径部 3 8 の係合凸部 4 4 の第 2 テーパ状外周部 6 0 が、ガスケット 1 6 の係合凹部 4 8 の第 2 テーパ状内周部 6 4 から離れ、押し子 1 4 及びガスケット 1 6 の間の隙間が空けられて排出通路 5 6 が開放される。この排出通路 5 6 を介して、薬剤充填室 3 4 内に混入したエアーを外部に排出することができる。

[0059] また、薬剤充填室 3 4 内で押し子 1 4 の頭部 3 6 と薬剤 7 8 の液面との間にエアーが未だ混入している状態で、押し子 1 4 がさらに押し込まれると、

押し子14における係合凸部44の第1テーパ状外周部58が、ガスケット16における係合凹部48の第1テーパ状内周部62に当接し、また、押し子14の大径部40の先端部表面66（小径部38と大径部40との外径差による段差部）が、ガスケット16の基端部表面68に当接する。

- [0060] このとき、ガスケット16が先端方向に摺動するが、薬剤充填室34内の薬剤78が高粘度であるために、薬剤充填室34が高圧に加圧され、押し子14の頭部36と薬剤78の液面との間のエアーにより基端方向へと圧力が負荷されて、第1テーパ状外周部58及び第1テーパ状内周部62とが僅かに離され、押し子14及びガスケット16の間の隙間が空けられて排出通路56が開放され、薬剤充填室34内に混入したエアーが外部に排出される。
- [0061] このようにして、押し子14及びガスケット16を先端方向へと移動させ、押し子14の頭部36及びガスケット16の先端面52が、薬剤78の液面に達し、排出通路56が液面で塞がれると、押し子14における係合凸部44の第1テーパ状外周部58が、ガスケット16における係合凹部48の第1テーパ状内周部62に当接し、また、押し子14の大径部40の先端部表面66が、ガスケット16の基端部表面68に当接する。これらの当接箇所は、上述したようにガスケット16が筒状体12内で薬剤78を押圧する際に、内圧で密着するので、押し子14及びガスケット16の間の隙間が塞がれて排出通路56が閉塞される（図5参照）。
- [0062] 図5に示す状態で、押し子14をさらに押し込むと、薬剤78は、排出通路56から漏れることなく、先端方向へと吐出されて注入針32へと送られ、前記注入針32を介して所望の被注入空間に注入される。
- [0063] 以上のように、本実施形態では、薬剤注入具10は、押し子14の先端側においてガスケット16を緩く嵌合し、例えば、回転自在に装着することにより、押し子14に対する引っ張り及び押し込みが行われないときに生ずる押し子14及びガスケット16の間の排出通路56を利用して、薬剤78を充填した際に薬剤充填室34内に混入したエアーを外部に排出することができるため、この混入エアーの排出に要する時間を短縮することができる。

- [0064] また、上述した実施形態では、筒状体12の先端管部20に連結したノズル30を用いて、筒状体12の先端側から薬剤78を充填する場合について説明したが、本発明の薬剤注入具10によれば、筒状体12の基端側から薬剤78を充填する場合においても、押し子14及びガスケット16の間の排出通路56を利用して、薬剤充填室34内に混入したエアーを外部に排出することができる。
- [0065] なお、押し子14を先端方向へと押し込む際に、係合凸部44の第1テーパ状外周部58と係合凹部48の第1テーパ状内周部62とが当接し、また、押し子14の先端部表面66とガスケット16の基端部表面68とが当接するが、これらの当接箇所は、少なくとも一方が密着されればよい。
- [0066] なお、押し子14が先端方向に押し込まれた際に、小径部38の係合凸部44の第1テーパ状外周部58が、ガスケット16の係合凹部48の第1テーパ状内周部62に当接して密着し、押し子14及びガスケット16の間の隙間が塞がれて排出通路56が閉塞される前に、ガスケット16が、胴体部18に対して摺動することが好ましい。
- [0067] すなわち、ガスケット16と胴体部18との間の抵抗は、小径部38の係合凸部44の第1テーパ状外周部58が、ガスケット16の係合凹部48の第1テーパ状内周部62に当接して密着する際に付加される押し子14とガスケット16との間の抵抗よりも小さい。
- [0068] また、押し子14を、筒状体12に対して軸線回りに回転することに伴って軸線方向に変位するように構成する場合、すなわち、薬剤注入具10が送りネジ式で構成される場合、ガスケット16が、押し子14に対して軸線回りに相対回転可能であるため、押し子14を回転操作する際の操作力を低減することができ、薬剤注入具10の操作性を向上することができる。
- [0069] 次に、薬剤注入具10の第1変形例について、図6を参照しながら説明する。図6は、第1変形例に係るガスケット16aと、このガスケット16aが装着される押し子14と、ガスケット16a及び押し子14が装着される筒状体12の一部拡大断面図であり、筒状体12及び押し子14は一部省略

されている。

- [0070] 図6に示すように、ガスケット16aの先端面52aは、軸線方向に垂直な面を有して形成される。
- [0071] このように、ガスケット16aの先端面52aを軸線方向に垂直な面で形成することにより、薬剤充填室34内の薬剤78の液面と、ガスケット16aの先端面52aとの間の隙間を埋めることができ、従って、混入エアーの袋小路を無くすことができる。
- [0072] なお、図6において仮想線で示すように、ガスケット16aの先端面52bを、先端方向に向かって内径が増大するテーパ状、すなわち逆テーパ状で形成することにより、薬剤充填室34内の薬剤78の液面と、ガスケット16aの先端面52bとの間の隙間を埋めるように構成してもよい。
- [0073] 次に、薬剤注入具10の第2変形例について、図7を参照しながら説明する。図7は、第2変形例に係るガスケット16bと、このガスケット16bが装着される押し子14と、ガスケット16b及び押し子14が装着される筒状体12の一部拡大断面図であり、筒状体12及び押し子14は一部省略されている。
- [0074] 図7に示すように、ガスケット16bの先端面52はテーパ形状で形成され、ガスケット16bは、ガスケット16bの中空部、すなわち貫通孔46とガスケット16bの外周部又は外周側面とを連通する、少なくとも1つ以上の側孔82を備える。
- [0075] 側孔82の内端は、ガスケット16bにおける軸線方向位置に関して、ガスケット16bが筒状体12内で薬剤78を押圧した際に押し子14に密着する部分、例えば、係合凹部48の第1テーパ状内周部62よりも先端側に位置し、側孔82の外端は、ガスケット16bにおける軸線方向位置に関して、シール部50よりも先端側に位置する。
- [0076] このように、ガスケット16bに側孔82を設けることにより、薬剤充填室34内の薬剤78の液面とガスケット16bの先端面52との間の隙間ににおける混入エアーを、筒状体12の内周面とガスケット16bの外周面との

間と、側孔82と、押し子14とガスケット16との間の排出通路56とを順次通して、外部に排出することができ、従って、混入エアーの袋小路を無くすことができる。

[0077] なお、本発明に係る薬剤注入具は、上述の実施の形態に限らず、本発明の要旨を逸脱することなく、種々の構成を探り得ることはもちろんである。

請求の範囲

- [請求項1] 先端に薬剤吐出口（20）を有し、薬剤が充填される筒状体（12）と、
前記筒状体（12）の中空部に挿入される押し子（14）と、
前記押し子（14）の先端外周部に設けられ、前記筒状体（12）
内で液密に摺動可能な中空状のガスケット（16）と、を備え、
前記筒状体（12）と、前記押し子（14）と、前記ガスケット（
16）とにより、薬剤充填室（34）が形成され、
前記押し子（14）の前記先端外周部と、前記ガスケット（16）
の内周部との間には、前記押し子（14）を前記筒状体（12）内で
前進させたときに前記薬剤充填室（34）内のエアーを排出するため
の排出通路（56）が設けられ、
前記排出通路（56）は、前記押し子（14）を前記筒状体（12）
内で後退させたときに前記押し子（14）と前記ガスケット（16）
とが密着して閉塞する、
ことを特徴とする薬剤注入具（10）。
- [請求項2] 請求項1記載の薬剤注入具（10）において、
前記ガスケット（16）のうち、少なくとも、前記押し子（14）
を前記筒状体（12）内で後退させたときに前記押し子（14）に密
着する部分は、弾性材料で構成される、
ことを特徴とする薬剤注入具（10）。
- [請求項3] 請求項1記載の薬剤注入具（10）において、
前記押し子（14）の前記先端外周部には、径方向外方に膨出し且
つ周方向に延在する環状の係合凸部（44）が設けられ、
前記ガスケット（16）の内周部には、周方向に延在する環状に形
成され、前記係合凸部（44）に係合する係合凹部（48）が設けら
れ、
前記係合凸部（44）には、基端方向に向かって外径が縮小するテ

一パ状外周部（60）が設けられ、

前記係合凹部（48）には、基端方向に向かって内径が縮小するテ一パ状内周部（64）が設けられ、

前記押し子（14）が基端方向に移動操作された際に、前記テ一パ状外周部（60）と前記テ一パ状内周部（64）とが密着する、
ことを特徴とする薬剤注入具（10）。

[請求項4]

請求項3記載の薬剤注入具（10）において、

前記押し子（14）が基端方向に移動操作される際の前記ガスケット（16）と前記筒状体（12）との間の抵抗は、前記押し子（14）の前記テ一パ状外周部（60）が、前記ガスケット（16）のテ一パ状内周部（64）に当接して密着する際に付加される前記押し子（14）と前記ガスケット（16）との間の抵抗よりも大きい、
ことを特徴とする薬剤注入具（10）。

[請求項5]

請求項1記載の薬剤注入具（10）において、

前記ガスケット（16）には、前記筒状体（12）の内周面に密着可能な環状のシール部（50）を有する、
ことを特徴とする薬剤注入具（10）。

[請求項6]

請求項5記載の薬剤注入具（10）において、

前記ガスケット（16）には、前記ガスケット（16）の中空部である貫通孔（46）と前記ガスケット（16）の外周部とを連通する少なくとも一つの側孔（82）とが設けられ、

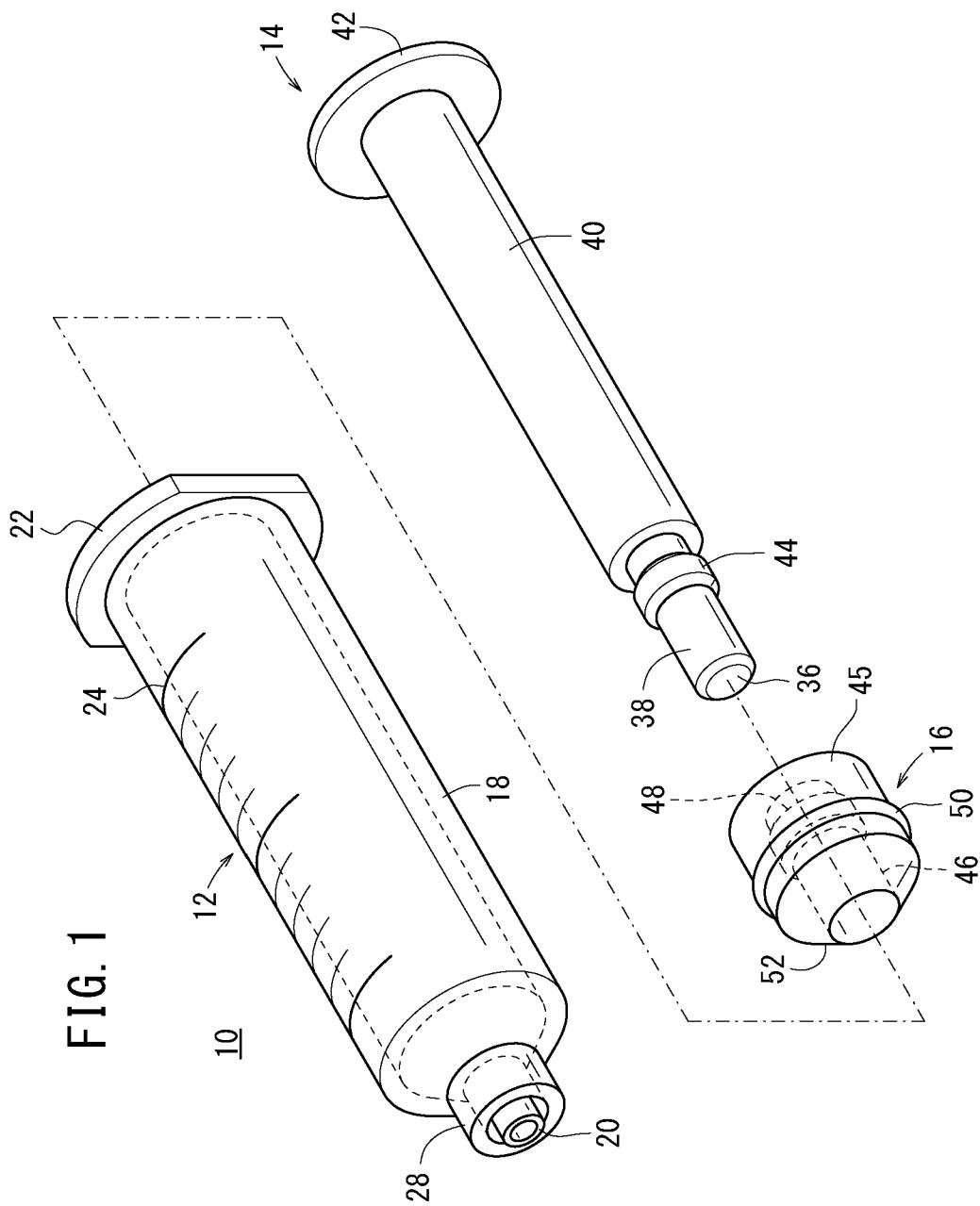
前記側孔（82）の内端は、前記ガスケット（16）における軸線方向位置に関して、前記押し子（14）を前記筒状体（12）内で後退させたときに前記押し子（14）に密着する部分よりも先端側に位置し、

前記側孔（82）の外端は、前記ガスケット（16）における軸線方向位置に関して、前記シール部（50）よりも先端側に位置する、
ことを特徴とする薬剤注入具（10）。

- [請求項7] 請求項1記載の薬剤注入具（10）において、
前記押し子（14）は、前記筒状体（12）に対して軸線回りに回
転することに伴って軸線方向に変位するように構成され、
前記ガスケット（16）は、前記押し子（14）に対して軸線回り
に相対回転可能である、
ことを特徴とする薬剤注入具（10）。
- [請求項8] 請求項1記載の薬剤注入具（10）において、
前記ガスケット（16）の先端面は、前記押し子（14）の軸線に
対して垂直、又は先端方向に向かって内径が増大するテーパ状に形成
される、
ことを特徴とする薬剤注入具（10）。
- [請求項9] 請求項1記載の薬剤注入具（10）において、
前記排出通路（56）は、前記ガスケット（16）が筒状体（12
）内で前記薬剤を押圧する際に、前記押し子（14）と前記ガスケッ
ト（16）とが密着することにより閉塞される、
ことを特徴とする薬剤注入具（10）。
- [請求項10] 請求項9記載の薬剤注入具（10）において、
前記押し子（14）の前記先端外周部には、基端方向に向かって外
径が増大するテーパ状外周部（58）が設けられ、
前記ガスケット（16）には、基端方向に向かって内径が増大する
テーパ状内周部（62）が設けられ、
前記押し子（14）において、前記テーパ状外周部（58）よりも
基端側には、外径の変化による段差部（66）が設けられ、
前記押し子（14）が先端方向に移動操作された際に、前記テーパ
状外周部（58）と前記テーパ状内周部（62）とが密着するととも
に、前記ガスケット（16）の基端面と前記押し子（14）の前記段
差部（66）の先端面とが密着する、
ことを特徴とする薬剤注入具（10）。

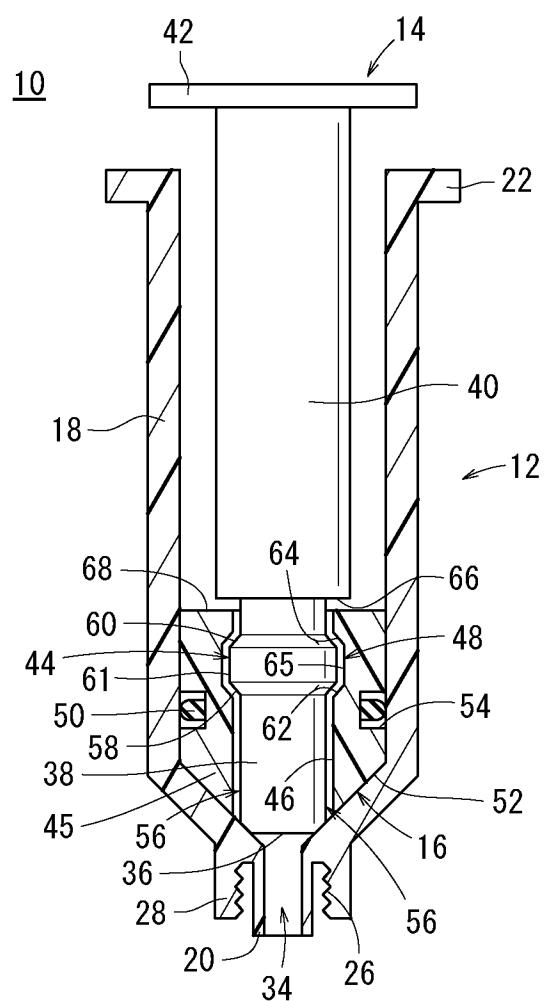
- [請求項11] 請求項10記載の薬剤注入具(10)において、
前記押し子(14)が先端方向に移動操作される際の前記ガスケット(16)と前記筒状体(12)との間の抵抗は、前記押し子(14)の前記テーパ状外周部(58)が、前記ガスケット(16)の前記テーパ状内周部(62)に当接して密着する際に付加される前記押し子(14)と前記ガスケット(16)との間の抵抗よりも小さい、
ことを特徴とする薬剤注入具(10)。
- [請求項12] 請求項1記載の薬剤注入具(10)において、
前記排出通路(56)は、前記押し子(14)と前記ガスケット(16)との間に周方向に延在する、
ことを特徴とする薬剤注入具(10)。

[図1]

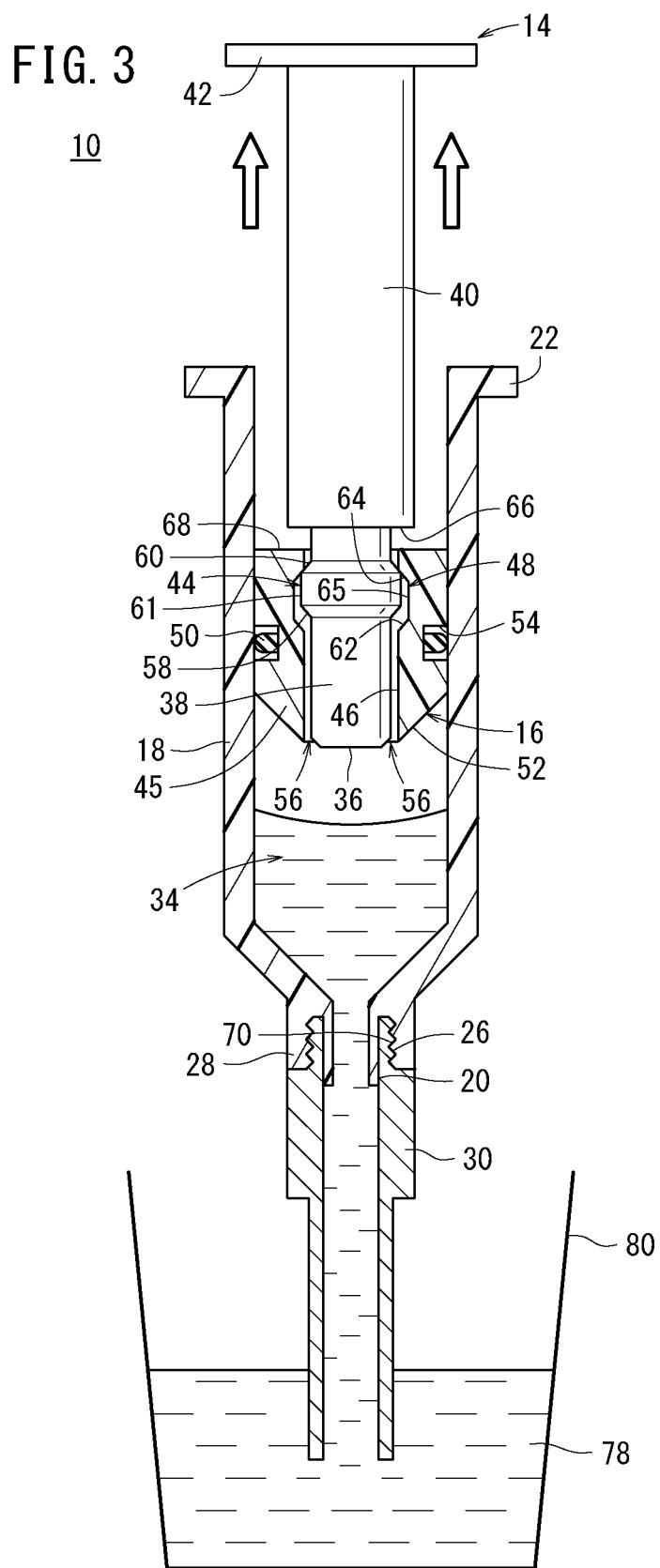


[図2]

FIG. 2

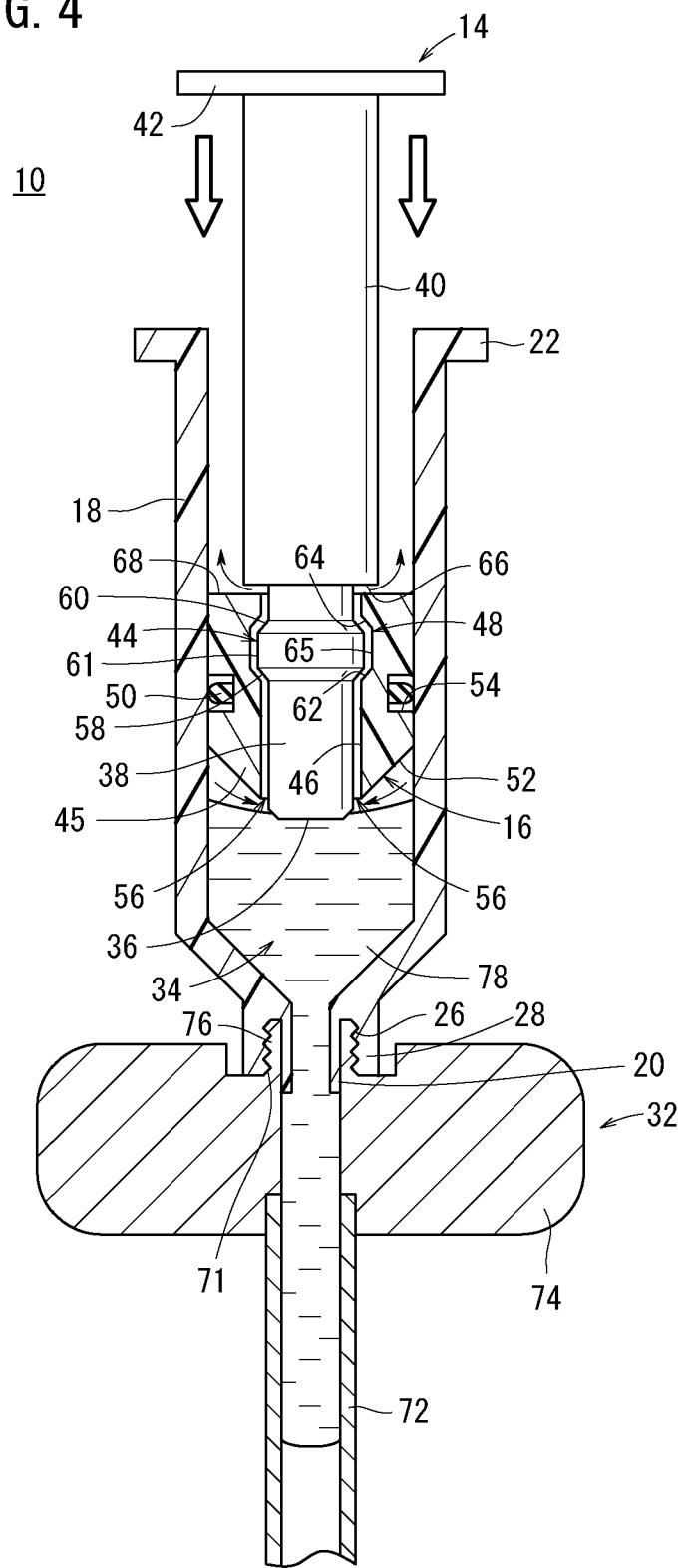


[図3]



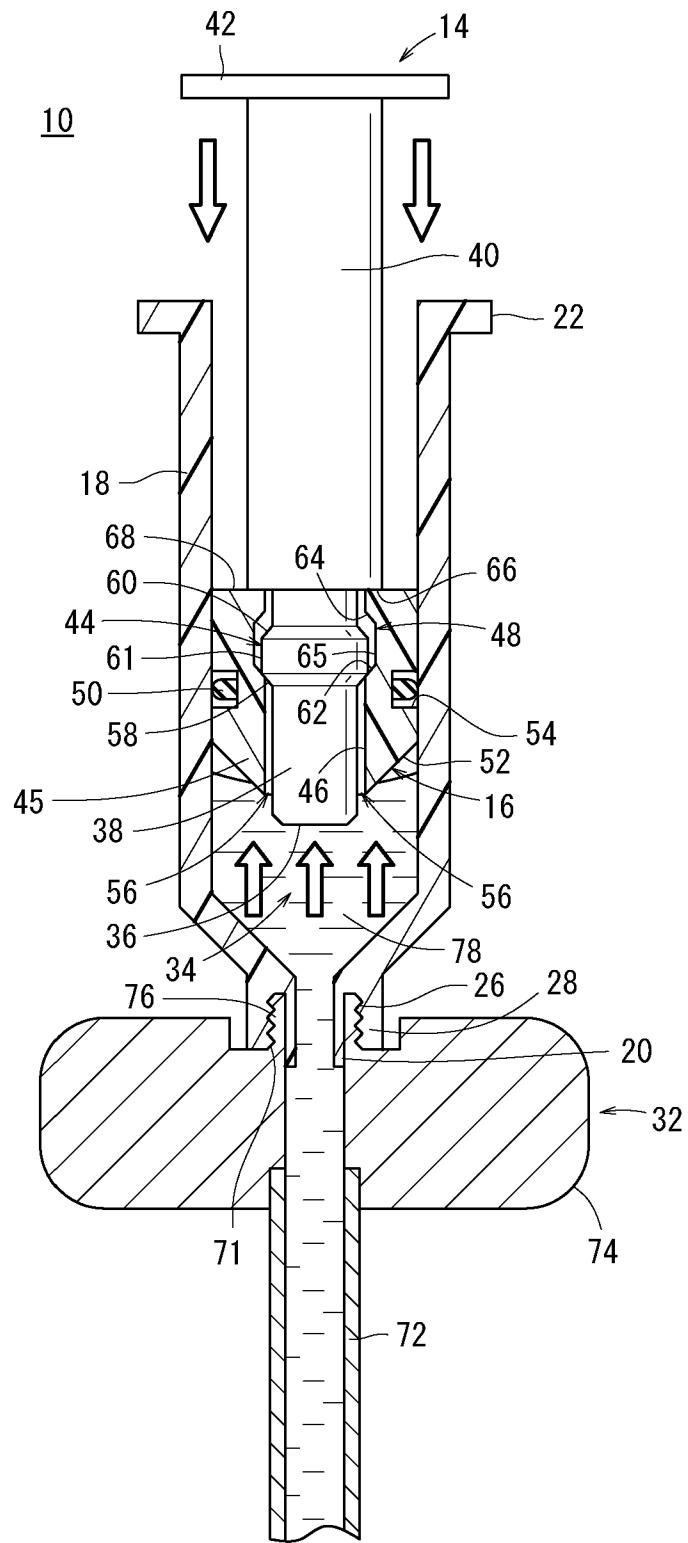
[図4]

FIG. 4



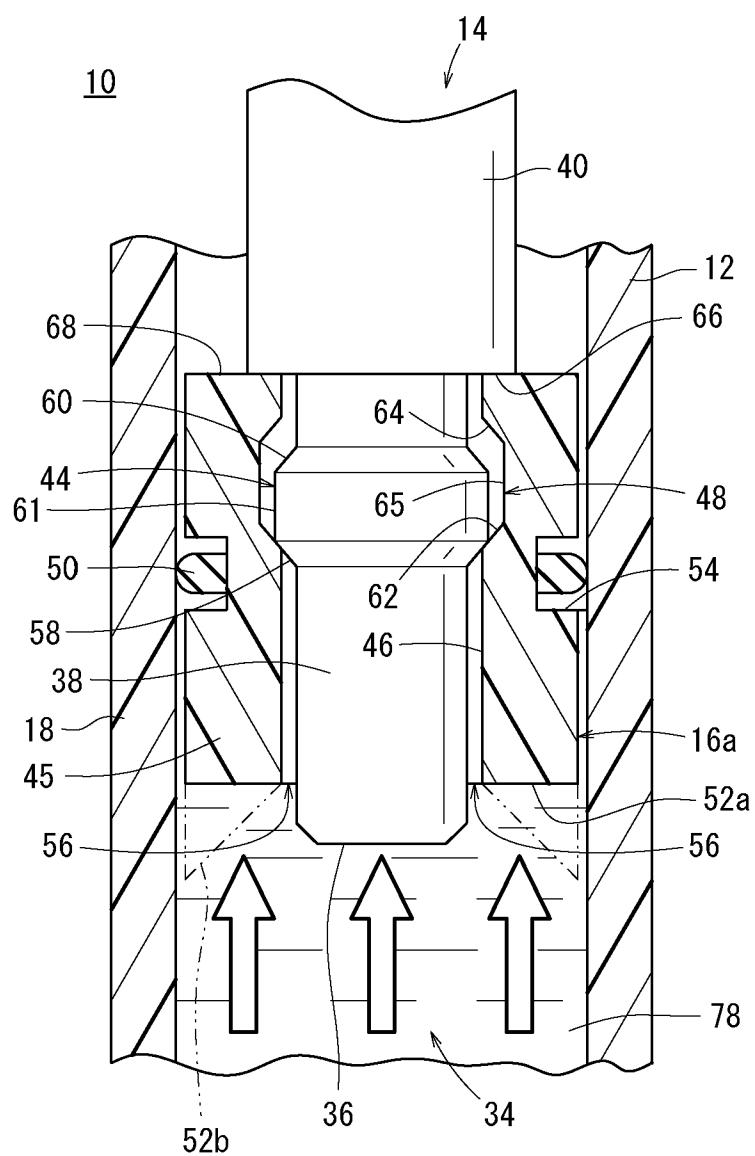
[図5]

FIG. 5



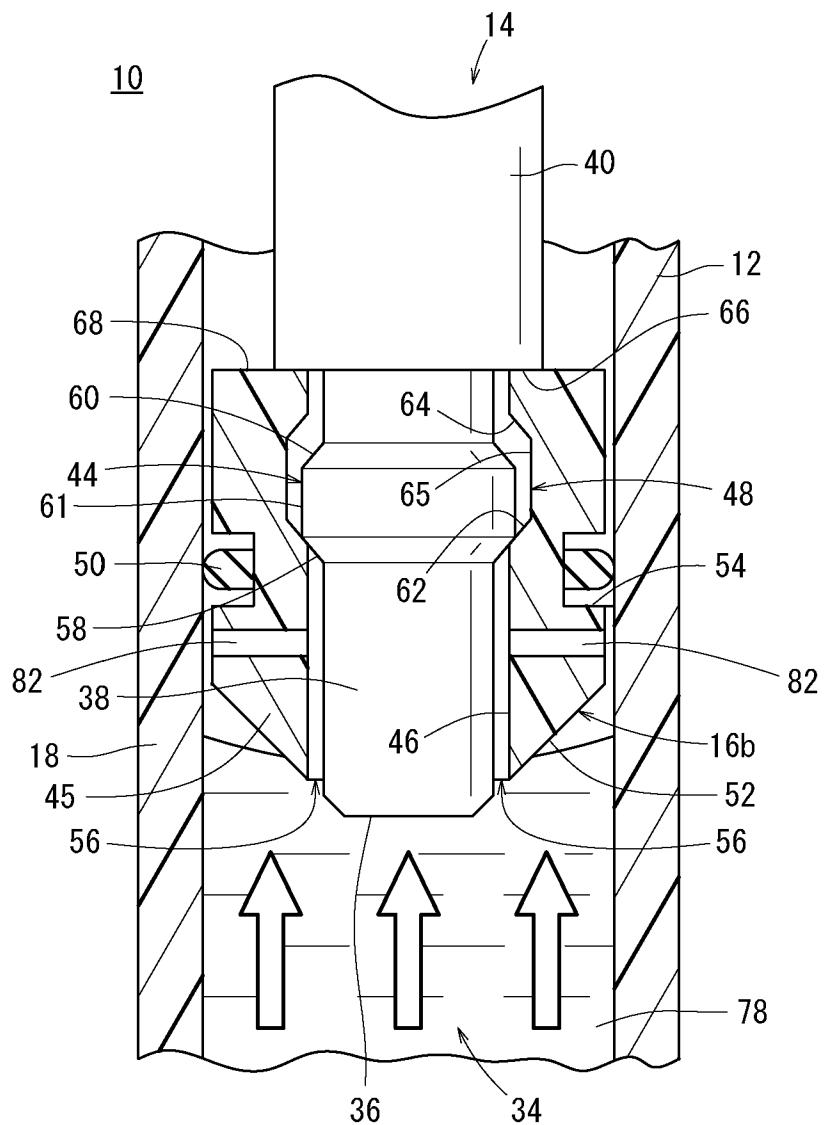
[図6]

FIG. 6



[図7]

FIG. 7



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/057590

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/56(2006.01)i, A61M5/315(2006.01)i

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)

A61B17/00, A61B17/56, A61C5/04-5/06, A61F2/28-2/46, A61M3/00, A61M5/315

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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.
A	JP 2011-072471 A (Terumo Corp.), 14 April 2011 (14.04.2011), entire text; all drawings (Family: none)	1-12
A	JP 2009-504363 A (MURPHY, Kieran P), 05 February 2009 (05.02.2009), entire text; all drawings & US 2008/0195114 A1 & WO 2007/024641 A2 & CA 2737845 A1	1-12
A	JP 2008-017994 A (Olympus Terumo Biomaterials Corp.), 31 January 2008 (31.01.2008), entire text; all drawings (Family: none)	1-12

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
11 April, 2013 (11.04.13)

Date of mailing of the international search report
23 April, 2013 (23.04.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/057590

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 04-244164 A (Thera Patent-Verwaltungs-GmbH), 01 September 1992 (01.09.1992), entire text; all drawings & US 5181918 A & EP 0470393 A1	1-12
A	US 2005/0222538 A1 (EMBRY, Jill), 06 October 2005 (06.10.2005), entire text; all drawings & JP 2007-530227 A & WO 2005/096978 A1	1-12

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC))

Int.Cl. A61B17/56(2006.01)i, A61M5/315(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. A61B17/00, A61B17/56, A61C5/04-5/06, A61F2/28-2/46, A61M3/00, 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

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
A	JP 2011-072471 A (テルモ株式会社) 2011.04.14, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-12
A	JP 2009-504363 A (マーフィー, キーラン・ピィ) 2009.02.05, 全文、全図 & US 2008/0195114 A1 & WO 2007/024641 A2 & CA 2737845 A1	1-12
A	JP 2008-017994 A (オリンパステルモバイオマテリアル株式会社) 2008.01.31, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-12

 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 11.04.2013	国際調査報告の発送日 23.04.2013
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許序審査官(権限のある職員) 武山 敦史 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		関連する 請求項の番号
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	
A	JP 04-244164 A (テラ パテントーフエルヴアルツングスーゲゼル シヤフトミツト ベシユレンクテル ハフツング) 1992.09.01, 全文、全図 & US 5181918 A & EP 0470393 A1	1-12
A	US 2005/0222538 A1 (EMBRY, Jill) 2005.10.06, 全文、全図 & JP 2007-530227 A & WO 2005/096978 A1	1-12