

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-196276

(P2012-196276A)

(43) 公開日 平成24年10月18日(2012. 10. 18)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/158 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 3 6 9	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/14 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 3 4 5	

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2011-61506 (P2011-61506)	(71) 出願人	000109543
(22) 出願日	平成23年3月18日 (2011. 3. 18)		テルモ株式会社
			東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
		(74) 代理人	100091292
			弁理士 増田 達哉
		(72) 発明者	沖原 等
			静岡県富士宮市三園平818番地
			テルモ株式会社内
		Fターム(参考)	4C066 AA07 BB01 CC01 DD07 EE12
			EE14 FF05 HH07 KK08 LL28

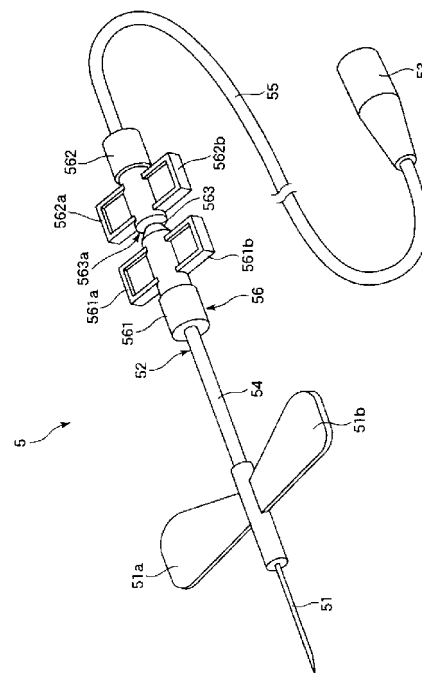
(54) 【発明の名称】 穿刺針組立体および薬液投与器具

(57) 【要約】

【課題】チューブの途中で穿刺針を分離することができ、廃棄の際の経済性に優れる穿刺針組立体およびかかる穿刺針組立体を備える薬液投与器具を提供すること。

【解決手段】穿刺針組立体5は、穿刺針51と、穿刺針51の基端部に接続されたチューブ52と、チューブ52の途中で穿刺針51の近傍に設けられ、その周囲の部分よりも容易に破断する破断容易部57とを有し、破断容易部57が破断することで、穿刺針51を含む第1の部位5aと、それ以外の第2の部位5bとに分離することができるよう構成されている。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

穿刺針と、

前記穿刺針の基端部に接続されたチューブと、

前記チューブの途中であって前記穿刺針の近傍に設けられ、その周囲の部分よりも容易に破断する破断容易部とを有し、

前記破断容易部が破断することで、前記穿刺針を含む第 1 の部位と、それ以外の第 2 の部位とに分離することができるよう構成されていることを特徴とする穿刺針組立体。

【請求項 2】

前記破断容易部は、前記穿刺針と別体かつ前記チューブの前記穿刺針の基端から 10 cm 以内の領域に設けられている請求項 1 に記載の穿刺針組立体。 10

【請求項 3】

前記チューブは、先端部が前記穿刺針に接続された先端側チューブと、前記先端側チューブよりも基端側に位置する基端側チューブと、前記先端側チューブと前記基端側チューブとを連結する連結部材とを有し、

前記連結部材に、前記破断容易部が形成されている請求項 1 または 2 に記載の穿刺針組立体。

【請求項 4】

前記連結部材は、前記先端側チューブに接続された先端部と、前記基端側チューブに接続された基端部と、前記先端部と前記基端部とを連結する中間部を有し、 20

前記中間部には、前記先端部および前記基端部よりも薄肉化された薄肉部を有し、

前記薄肉部が前記破断容易部を構成している請求項 3 に記載の穿刺針組立体。

【請求項 5】

前記薄肉部は、前記中間部の外周に形成された溝によって薄肉化されている請求項 4 に記載の穿刺針組立体。

【請求項 6】

前記溝は、前記中間部の全周にわたって形成されている請求項 5 に記載の穿刺針組立体。

【請求項 7】

請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の穿刺針組立体と、 30

多方活栓と、

薬剤が収納された第 1 容器に接続可能な接続器具とを有し、

前記多方活栓は、前記薬剤を溶解または希釈する液体が封入され、液体の吸入・排出が可能な第 2 容器に接続可能な第 1 のポートと、前記接続器具が接続された第 2 のポートと、前記チューブの基端部が接続された第 3 のポートとを有し、前記第 1 のポート、前記第 2 のポートおよび前記第 3 のポートのうちの前記第 1 のポートと前記第 2 のポートとが連通した第 1 の状態と、前記第 1 のポートと前記第 3 のポートとが連通した第 2 の状態とをとり得ることを特徴とする薬液投与器具。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

40

【0001】

本発明は、穿刺針組立体および薬液投与器具に関するものである。

【背景技術】**【0002】**

例えば、患者が血液製剤等の薬液を自己注射する場合、まず、薬剤を液体で溶解または希釈してなる薬液をシリンジに吸引・充填し、このシリンジに、注射針を備える翼状針を取り付け、注射針を生体に穿刺し、シリンジ内の薬液を生体内に投与する。

【0003】

この際に用いられる翼状針は、例えば、一对の翼が設けられた針ハブと、針ハブの先端部に固定された注射針（穿刺針）と、針ハブの基端部に接続された 30 ~ 40 cm 程度の 50

チューブと、チューブの基端部に接続されたアダプタとを有しており、アダプタをシリンジの口部に接続することにより、翼状針をシリンジに取り付けることができる（例えば、特許文献１参照）。

【０００４】

このような翼状針には、注射針が含まれているため、医療機関がこれを廃棄する場合には感染性産業廃棄物として、在宅療養等によって一般家庭が廃棄する場合には在宅医療廃棄物として、すなわち両者ともにいわゆる「針ゴミ」として、各種法律、規則に則って適切に処理する必要がある。

【０００５】

しかしながら、前述したように、従来の翼状針は、注射針の他に、針ハブ、翼、チューブおよびアダプタを含んでいる。従来では、このような翼状針を丸ごと廃棄しなければならず、特に非常に嵩張るチューブによってその廃棄量が必要以上に多くなってしまい、廃棄の経済性が悪かった。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００６】

【特許文献１】特開平１０－１５１１９７号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

20

本発明の目的は、チューブの途中で穿刺針を分離することができ、廃棄の際の経済性に優れる穿刺針組立体およびかかる穿刺針組立体を備える薬液投与器具を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

このような目的は、下記（１）～（７）の本発明により達成される。

（１） 穿刺針と、

前記穿刺針の基端部に接続されたチューブと、

前記チューブの途中であって前記穿刺針の近傍に設けられ、その周囲の部分よりも容易に破断する破断容易部とを有し、

30

前記破断容易部が破断することで、前記穿刺針を含む第１の部位と、それ以外の第２の部位とに分離することができるよう構成されていることを特徴とする穿刺針組立体。

【０００９】

（２） 前記破断容易部は、前記穿刺針と別体かつ前記チューブの前記穿刺針の基端から１０ｃｍ以内の領域に設けられている上記（１）に記載の穿刺針組立体。

【００１０】

（３） 前記チューブは、先端部が前記穿刺針に接続された先端側チューブと、前記先端側チューブよりも基端側に位置する基端側チューブと、前記先端側チューブと前記基端側チューブとを連結する連結部材とを有し、

前記連結部材に、前記破断容易部が形成されている上記（１）または（２）に記載の穿刺針組立体。

40

【００１１】

（４） 前記連結部材は、前記先端側チューブに接続された先端部と、前記基端側チューブに接続された基端部と、前記先端部と前記基端部とを連結する中間部を有し、前記中間部には、前記先端部および前記基端部よりも薄肉化された薄肉部を有し、前記薄肉部が前記破断容易部を構成している上記（３）に記載の穿刺針組立体。

【００１２】

（５） 前記薄肉部は、前記中間部の外周に形成された溝によって薄肉化されている上記（４）に記載の穿刺針組立体。

【００１３】

50

(6) 前記溝は、前記中間部の全周にわたって形成されている上記 (5) に記載の穿刺針組立体。

【 0 0 1 4 】

(7) 上記 (1) ないし (6) のいずれかに記載の穿刺針組立体と、
多方活栓と、

薬剤が収納された第 1 容器に接続可能な接続器具とを有し、

前記多方活栓は、前記薬剤を溶解または希釈する液体が封入され、液体の吸入・排出が可能な第 2 容器に接続可能な第 1 のポートと、前記接続器具が接続された第 2 のポートと、前記チューブの基端部が接続された第 3 のポートとを有し、前記第 1 のポート、前記第 2 のポートおよび前記第 3 のポートのうちの前記第 1 のポートと前記第 2 のポートとが連
10
通した第 1 の状態と、前記第 1 のポートと前記第 3 のポートとが連通した第 2 の状態とを
とり得ることを特徴とする薬液投与器具。

【発明の効果】

【 0 0 1 5 】

本発明によれば、破断容易部を破断させることで、穿刺針組立体を穿刺針を備える第 1
の部分と、それ以外の第 2 の部位とに分離することができる。そのため、穿刺針組立体を
廃棄する際には、第 1 の部位のみを「針ゴミ」として廃棄すればよく、これにより「針ゴ
ミ」の発生量を少なくすることができる。なお、第 1 の部位には、嵩張るチューブがほと
んど含まれないため、「針ゴミ」の発生量は非常に少なくなる。その結果、穿刺針組立体
を廃棄する際の経済性が向上する。すなわち、ゴミ出しの頻度を少なくすることができ
るとともに、廃棄に係る費用を抑えることができる。
20

【 0 0 1 6 】

また、破断容易部を破断させることで簡単に第 1 の部位と第 2 の部位に分離することが
できるため、廃棄の際の煩わしさがなく、その操作性に優れている。さらに、ハサミ等の
刃物を使用せずに分離できるため、安全性にも優れている。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 7 】

【図 1】本発明の薬液投与器具の第 1 実施形態を示す模式図である。

【図 2】図 1 に示す薬液投与器具の薬液投与器具本体を示す斜視図である。

【図 3】図 1 に示す薬液投与器具が有する穿刺針組立体（本発明の穿刺針組立体）の斜視
図である。
30

【図 4】図 3 に示す穿刺針組立体が有する連結部材の模式的断面図である。

【図 5】図 3 に示す穿刺針組立体の分離状態を示す斜視図である。

【図 6】本発明の薬液投与器具の第 2 実施形態が有する穿刺針組立体を示す斜視図である

。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 8 】

以下、本発明の穿刺針組立体および薬液投与器具を添付図面に示す好適な実施形態に基
づいて詳細に説明する。

【 0 0 1 9 】

< 第 1 実施形態 >

まず、本発明の穿刺針組立体を組み込んだ薬剤投与器具（本発明の薬剤投与器具）の第
1 実施形態について説明する。

【 0 0 2 0 】

図 1 は、本発明の薬液投与器具の第 1 実施形態を示す模式図、図 2 は、図 1 に示す薬液
投与器具の薬液投与器具本体を示す斜視図、図 3 は、図 1 に示す薬液投与器具が有する穿
刺針組立体（本発明の穿刺針組立体）の斜視図、図 4 は、図 3 に示す穿刺針組立体が有す
る連結部材の模式的断面図、図 5 は、図 3 に示す穿刺針組立体の分離状態を示す斜視図で
ある。なお、以下では、説明の都合上、図 1 の右側を「先端」といい、左側を「基端」と
いう。
50

【 0 0 2 1 】

図 1 に示す薬液投与器具 1 は、薬液の自己注射を行う場合に用いられる器具である。このような薬液投与器具 1 は、薬液投与器具本体 2 と、液体の吸入・排出が可能な第 2 容器（吸入・排出器具）であるシリンジ 6 と、薬剤が収納された第 1 容器であるバイアル（薬剤容器）7 とを備えている。

【 0 0 2 2 】

また、薬液投与器具 1 は、自己注射以外にも、例えば医師や看護師等の医療従事者が患者に対して注射を行う場合にも使用することができる。以下、各構成要素について順次説明する。

【 0 0 2 3 】

図 1 に示すように、薬液投与器具本体 2 は、三方活栓（多方活栓）3 と、穿刺針組立体（本発明の穿刺針組立体）5 と、気体は通過するが細菌は通過しないフィルタ 8 と、バイアル 7 が接続される接続器具 9 とを有している。

【 0 0 2 4 】

三方活栓 3 は、本体 3 1 と、コック 3 5 とを有している。

本体 3 1 は、筒状部 3 2 と、筒状部 3 2 の外周に形成され、筒状部 3 2 の径方向外方に向けて突出する第 1 のポート 3 3 1、第 2 のポート 3 3 2 および第 3 のポート 3 3 3 とを有している。

【 0 0 2 5 】

第 1 のポート 3 3 1、第 2 のポート 3 3 2、第 3 のポート 3 3 3 は、それぞれ、管状をなし、等角度間隔、すなわち、90°の角度を隔てて配置されている。この場合、第 1 のポート 3 3 1 と第 3 のポート 3 3 3 とは、180°の角度を隔てて配置、すなわち、直線上に配置されている。

【 0 0 2 6 】

また、第 2 のポート 3 3 2 は、第 1 のポート 3 3 1 および第 2 のポート 3 3 2 の側方に向けて突出、すなわち、第 1 のポート 3 3 1 および第 2 のポート 3 3 2 のそれぞれに対し、90°の角度を隔てて配置されている。

【 0 0 2 7 】

コック 3 5 は、胴部 3 6 と、胴部 3 6 の上部に形成されたレバー 3 8 とを有している。胴部 3 6 は、円柱形状または円筒形状（図示の構成では円柱形状）をなし、筒状部 3 2 の内腔 3 2 0 内に気密性または液密性をもって回動自在に挿入されている。また、レバー 3 8 を手指で把持し、コック 3 5 の回動操作を行う。

【 0 0 2 8 】

なお、三方活栓 3 は、レバー 3 8 を図 1 に示すように第 3 のポート 3 3 3 側に位置させると、第 1 のポート 3 3 1 と第 2 のポート 3 3 2 とが連通した第 1 の状態となり、第 2 のポート 3 3 2 側に位置させると、第 1 のポート 3 3 1 と第 3 のポート 3 3 3 とが連通した第 2 の状態となる。また、図示しないが、コック 3 5 の回動操作を規制する手段として、筒状部 3 2 およびレバー 3 8 にはそれぞれ突起が設けられていてもよい。これにより、レバー 3 8 を第 1 のポート側および第 2 のポートと反対側に位置させることができず、第 1 のポート、第 2 のポートおよび第 3 のポートの連通が前述の第 1 の状態および第 2 の状態のみに規制される。このようなコック 3 5 の回動操作規制手段を設けることで、後述するように、薬液投与時の誤使用を防止することができる。

【 0 0 2 9 】

三方活栓 3 の各部の構成材料としては、それぞれ、特に限定されず、例えば、ポリプロピレン等のポリオレフィンや、ポリカーボネート等を用いることができる。

【 0 0 3 0 】

接続器具 9 は、三方活栓 3 の第 2 のポート 3 3 2 に設けられている。

図 2 に示すように、この接続器具 9 は、本体部 9 1 と、後述するバイアル 7 の栓体 7 2 を刺通可能な中空針 9 2 とを有している。本体部 9 1 は、中空針 9 2 の周囲を囲う有底筒状のホルダー 9 1 1 と、ホルダー 9 1 1 の底部に、ホルダー 9 1 1 の軸方向に突出するよ

10

20

30

40

50

うに形成された管状部 9 1 2 とを有している。管状部 9 1 2 は、第 2 のポート 3 3 2 に固定され、その第 2 のポート 3 3 2 の流路 3 4 2 に連通している。なお、管状部 9 1 2 の径は、ホルダー 9 1 1 の径よりも小さく設定されている。

【0031】

中空針 9 2 は、ホルダー 9 1 1 内に位置し、そのホルダー 9 1 1 の底部に、ホルダー 9 1 1 の軸方向に突出するように形成されている。また、中空針 9 2 は、管状部 9 1 2 に対応する位置に配置され、管状部 9 1 2 を介して第 2 のポート 3 3 2 の流路 3 4 2 に連通している。また、中空針 9 2 の途中の側部には、孔 9 2 1 が形成されており、この孔 9 2 1 を介して中空針 9 2 の内部と外部とが連通している。これにより、中空針 9 2 がバイアル 7 の栓体 7 2 を刺通すると、中空針 9 2 を介して、バイアル 7 内と第 2 のポート 3 3 2 の流路 3 4 2 とが連通する。

10

【0032】

なお、接続器具 9 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、前述した三方活栓 3 の構成材料として例示したものと同様のものを用いることができる。

【0033】

また、接続器具 9 は、本実施形態では、第 2 のポート 3 3 2 に固定されているが、これに限らず、第 2 のポート 3 3 2 に着脱自在に装着されるように構成されていてもよい。

穿刺針組立体 5 は、三方活栓 3 の第 3 のポート 3 3 3 に設けられている。

【0034】

以下、穿刺針組立体（本発明の穿刺針組立体）5 について説明する。なお、以下では、説明の便宜上、穿刺針 5 1 側を「先端」といい、接続部 5 3 側を「基端」と言う。

20

【0035】

図 3 に示すように穿刺針組立体 5 は、穿刺針 5 1 と、穿刺針 5 1 の基端部に接続されたチューブ 5 2 と、チューブ 5 2 の基端部に設けられた接続部 5 3 とを有している。

【0036】

接続部 5 3 は、筒状をなしており、その基端部は、三方活栓 3 の第 3 のポート 3 3 3 に固定されている。これにより、穿刺針組立体 5 が第 3 のポート 3 3 3 に連結する。第 3 のポート 3 3 3 に接続部 5 3 を取り付けの方法は、それぞれ、特に限定されず、例えば、嵌合、螺合、融着、接着剤による接着等が挙げられ、本実施形態では、接着剤による接着を採用している。

30

【0037】

接続部 5 3 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、前述した三方活栓 3 の構成材料として例示したものと同様のものを用いることができる。

【0038】

接続部 5 3 の先端部には、チューブ 5 2 の基端部が固定されている。すなわち、チューブ 5 2 は、この接続部 5 3 を介して、第 3 のポート 3 3 3 に接続され、第 3 のポート 3 3 3 の流路 3 4 3 に連通している。

【0039】

また、チューブ 5 2 の先端部には、鋭利な針先を有する中空の穿刺針 5 1 が接続されており、その穿刺針 5 1 には、キャップ 5 1 1 が着脱自在に装着されている。また、穿刺針 5 1 の基端側の側方には、1 対の翼 5 1 a、5 1 b が形成されている。すなわち、穿刺針 5 1 は、翼付き針（翼状針）である。翼 5 1 a、5 1 b は、それぞれ可撓性を有し、翼 5 1 a、5 1 b が屈曲または湾曲することにより、開閉可能に構成されている。

40

【0040】

穿刺針 5 1 を穿刺する際には、翼 5 1 a、5 1 b を手指で摘んで閉じた状態とし、穿刺の操作を行うことができる。なお、翼 5 1 a、5 1 b を摘まず、他の部位を摘んで穿刺することもできる。穿刺針 5 1 を穿刺した後は、翼 5 1 a、5 1 b を開いた状態とし、翼 5 1 a、5 1 b を粘着テープ等により皮膚に固定する。

【0041】

チューブ 5 2 の長さは、特に限定されないが、15 ~ 40 cm 程度であることが好まし

50

く、20～30cm程度であることがより好ましい。これにより、自己注射をより容易に行うことができる。

【0042】

また、チューブ52の途中には、破断容易部57が形成されている。このような破断容易部57は、その周囲、具体的には、その先端側直近および基端側直近の部位よりも容易に破断するように構成されている。

【0043】

このような破断容易部57を破断させることで、穿刺針組立体5を、それよりも先端側に位置し穿刺針51を含む第1の部位5aと、基端側の第2の部位5bとに分離することができる。

10

【0044】

前述したように、穿刺針51を含むゴミは、「針ゴミ」として、各種法律、規則に則って適切に処理する必要がある。そのため、穿刺針組立体5のように、穿刺針51を含む第1の部位5aと、それ以外の第2の部位5bとに分離することで、第1の部位5aだけを針ゴミとして処分すればよく、針ゴミの発生量が減少する。その結果、穿刺針組立体5を廃棄する際の経済性が向上する。すなわち、針ゴミとしてのゴミ出しの頻度を少なくすることができるとともに、廃棄に係る費用を抑えることができる。破断容易部57を破断させることで簡単に第1の部位5aと第2の部位5bに分離することができるため、廃棄の際の煩わしさがなく、その操作性に優れている。

【0045】

20

以下、破断容易部57について詳細に説明する。

図3および図4に示すように、チューブ52は、先端部が穿刺針51に接続された先端側チューブ54と、先端側チューブ54よりも基端側に位置し、基端部が接続部53に接続された基端側チューブ55と、先端側チューブ54と基端側チューブ55とを連結する筒状の連結部材56とを有している。

【0046】

また、連結部材56は、先端側チューブ54に接続された先端部561と、基端側チューブ55に接続された基端部562と、先端部561と基端部562とを連結する中間部563とを有している。

【0047】

30

先端部561には、その両側に突出する一对のツマミ561a、561bが形成されており、基端部562には、その両側に突出する一对のツマミ562a、562bが形成されている。これらツマミ561a、561b、562a、562bは、それぞれ平板状をなしている。また、各ツマミ561a、561b、562a、562bは、指を引っ掛け易いように、その両面が縁部を除いて凹没した形状をなしている。

【0048】

中間部563は、先端部561および基端部562よりも薄肉化された薄肉部563aを有しており、この薄肉部563aが破断容易部57を構成している。薄肉部563aは、先端部561および基端部562よりも薄肉化されている分、先端部561および基端部562よりも脆弱であり、小さい力で破断する。そのため、このような薄肉部563aによって破断容易部57を構成することにより、その機能を確実に発揮でき、かつ構成が簡単な破断容易部57を形成することができる。

40

【0049】

このような破断容易部57は、後述する使用手順でも説明するが、例えば、一方の手で先端部561を把持するとともに他方の手で基端部562を把持し、先端部561および基端部562の少なくとも一方を、多方に対して捻るように回転させることにより、捻り切られるように破断する。このような方法によれば、簡単に、破断容易部57を破断させることができる。なお、以下、説明の便宜上、上述したような手順を「破断手順」とも言う。

【0050】

50

特に、本実施形態では、先端部 5 6 1 に一对のツマミ 5 6 1 a、5 6 1 b が形成されているとともに、基端部 5 6 2 に一对のツマミ 5 6 2 a、5 6 2 b が形成されている。これらツマミ 5 6 1 a、5 6 1 b、5 6 2 a、5 6 2 b に指を引っ掛けることにより、先端部 5 6 1 および基端部 5 6 2 を把持し易くなるとともに、先端部 5 6 1 および基端部 5 6 2 を回転させ易くなる。そのため、上述した破断手順をより簡単かつスムーズに行うことができる。

【0051】

また、薄肉部 5 6 3 a (破断容易部 5 7) は、可撓性(柔軟性)、具体的には延伸性もしくは伸縮性を有しているのが好ましい。これにより、上述した破断手順を実行する場合、先端部 5 6 1 と基端部 5 6 2 との回転角が大きくなるに連れて破断容易部 5 7 が引き延ばされるように変形し、回転角が所定角度を超えた時点で前記引き延ばしの限界を超え、破断容易部 5 7 が挟み切れるように破断する。

【0052】

このような構成によれば、破断直前まで、すなわち、破断容易部 5 7 が変形途中の状態では、チューブ 5 2 内の液密性を確保することができる。そのため、例えば、破断容易部 5 7 が意図せずに変形したとしても、破断容易部 5 7 が破断していなければ、チューブ 5 2 内の液密性が確保されているため、チューブ 5 2 内の汚染や、チューブ 5 2 からの液漏れ等を防止することができる。

【0053】

なお、前記所定角度としては、45°以上であるのが好ましく、90°以上であるのがより好ましい。これにより、多少の回転では破断容易部 5 7 が破断しないため、破断容易部 5 7 の不本意な破断、意図しない破断を効果的に防止することができる。

【0054】

また、破断容易部 5 7 は、チューブ 5 2 の途中であって、穿刺針 5 1 の基端から 10 cm 以内の領域に設けられているのが好ましく、3~6 cm 以内の領域に設けられているのがより好ましい。これにより、第 1 の部位 5 a の体積(嵩)をより小さくすることができ、針ゴミの発生量をより抑えることができる。特に、3~6 cm とすれば、前述の効果を発揮することができるとともに、破断容易部 5 7 を穿刺針 5 1 から適度に離すことができるため、穿刺針 5 1 の操作性を損なうことがない。

【0055】

薄肉部 5 6 3 a (破断容易部 5 7) は、中間部 5 6 3 の外周に略 V 字状の溝 5 6 3 b を形成することにより形成されている。これにより、簡単に、薄肉部 5 6 3 a (破断容易部 5 7) を形成することができるとともに、溝 5 6 3 b が目印となって、使用者が破断容易部 5 7 を簡単に視認することができる。そのため、上述した破断手順を行い易くなり、操作性が向上する。

【0056】

なお、溝 5 6 3 b は、連結部材 5 6 の内部(チューブ 5 2 の内腔)に貫通しないように形成されており、これにより、チューブ 5 2 の液密性が確保されている。また、溝 5 6 3 b の横断面形状は、V 字状に限定されず、例えば、略半円であってもよい。

【0057】

このような溝 5 6 3 b は、中間部 5 6 3 の全周にわたって形成されているのが好ましい。すなわち、溝 5 6 3 b は、リング状をなしているのが好ましい。これにより、中間部 5 6 3 の全周にわたって破断容易部 5 7 を形成することができる。そのため、破断容易部 5 7 が、上述した破断手順によって挟み切るという行為に適した構成となり、破断手順を簡単かつ確実に行うことができる。

【0058】

このような薄肉部 5 6 3 a (破断容易部 5 7) の厚さとしては、連結部材 5 6 の構成材料等によっても異なるが、溝 5 6 3 b の底部に相当する部位で、0.2~1.0 mm 程度であるのが好ましく、0.3~0.5 mm 程度であるのがより好ましい。これにより、破断容易部 5 7 が適度な機械的強度となり、破断容易部 5 7 が脆弱過ぎて使用途中に意図し

10

20

30

40

50

ない不本意な破断が生じたり、反対に、破断容易部 57 を強靱過ぎて破断に大きな力が必要となってしまうたりするのを効果的に防止することができる。

【0059】

すなわち、薄肉部 563a の厚さを上記数値とすることにより、器具の使用中等破断させる意思がない場合には、破断を確実に防止でき、使用後破棄する際など破断させる意思がある場合には、簡単に破断させることのできる破断容易部 57 を構成することができる。

【0060】

以上、先端部 561、基端部 562 および中間部 563 について説明したが、これらは一体的に形成されている。これらの構成材料、すなわち連結部材 56 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミドのような各種樹脂が挙げられる。

10

【0061】

三方活栓 3 の第 1 のポート 331 には、フィルタ 8 が着脱自在に装着され、また、シリンジ 6 が着脱自在に接続されるようになっている。すなわち、第 1 のポート 331 には、フィルタ 8 とシリンジ 6 とが選択的に取り付けられる。この場合、第 1 のポート 331 にフィルタ 8、シリンジ 6 を取り付けの方法は、それぞれ、特に限定されず、例えば、嵌合、螺合等が挙げられ、本実施形態では、螺合方式を採用している。

【0062】

図 2 に示すように、フィルタ 8 は、ハウジング 81 と、ハウジング 81 内に設置され、気体は通過するが細菌は通過しないフィルタ部材 82 とを有している。

20

【0063】

ハウジング 81 は、有底筒状の筒状部 811 と、筒状部 811 の底部に、筒状部 811 の軸方向に突出するように形成された管状部 812 とを有している。管状部 812 の径は、筒状部 811 の径よりも小さく設定されている。また、筒状部 811 の底部の管状部 812 に対応する部位には、開口が形成されている。そして、フィルタ部材 82 は、前記開口を覆うように、筒状部 811 の底部に固定されている。

【0064】

また、管状部 812 の内周面には、三方活栓 3 の第 1 のポート 331 の突起 334 と螺合する螺合部であるネジ山が形成されている。前記ネジ山を突起 334 に螺合させることにより、第 1 のポート 331 にフィルタ 8 が着脱自在に装着される。

30

【0065】

なお、フィルタ部材 82 としては、例えば、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、ポリスルホン、再生セルローズ、ポリアミド、ポリエステル等の不織布や紙、またはそれらに目止め加工を施したもの等が挙げられる。

【0066】

シリンジ 6 は、外筒 61 と、外筒 61 内で摺動し得るガスケット 66 と、ガスケット 66 を外筒 61 の軸方向（長手方向）に沿って移動操作する押し子 65 とを備えている。ガスケット 66 は、押し子 65 の先端に連結されている。

【0067】

外筒 61 は、有底筒状の部材で構成され、その先端部、すなわち、先端側底部の中央部には、外筒 61 の胴部に対し縮径した口部 62 が一体的に突出形成されている。この口部 62 からは、薬液等の液体が吸入または排出される。また、口部 62 には、三方活栓 3 の第 1 のポート 331 が着脱自在に接続されるようになっている。

40

【0068】

また、シリンジ 6 の外筒 61 とガスケット 66 とで囲まれた空間（貯液空間）には、バイアル 7 に収納された薬剤を溶解または希釈する液体が封入されている。この液体としては、特に限定されず、前記薬剤に応じて適宜選択されるものであるが、例えば、注射用水、生理食塩水、ブドウ糖溶液等が挙げられる。

【0069】

50

なお、シリンジ 6 への前記液体の封入は、予め行われていてもよく、また、使用する際に、前記液体をシリンジ 6 内に吸引するようにしてもよい。

【 0 0 7 0 】

バイアル 7 は、薬剤が収納された有底筒状の硬質の本体 7 1 と、本体 7 1 の上側の口部に設けられ、本体 7 1 内の空間を気密的に封止する栓体 7 2 とを有している。本体 7 1 の口部と栓体 7 2 との周囲には、環状部材 7 3 が装着され、これにより、栓体 7 2 の本体 7 1 からの離脱が防止される。また、バイアル 7 内は、陰圧になっている。このバイアル 7 は、前述した接続器具を 9 介して第 2 のポート 3 3 2 に接続される。

【 0 0 7 1 】

また、薬剤としては、特に限定されないが、例えば、乾燥人血液凝固第ⅧⅢ因子等の血液製剤、インスリン製剤等のホルモン製剤、インターフェロン製剤等の抗ウイルス剤等が挙げられる。

【 0 0 7 2 】

また、薬剤の形態としては、特に限定されず、例えば、固体（錠剤、顆粒剤等）、粉体（散剤等）等の固形のものや、液体（液剤等）等が挙げられる。

【 0 0 7 3 】

次に、自己注射を行う際の薬液投与器具 1 の使用手順（作用）を説明する。

〔 薬液投与工程 〕

まず、三方活栓 3 のレバー 3 8 を第 3 のポート 3 3 3 の位置に合わせ、第 1 のポート 3 3 1 と第 2 のポート 3 3 2 とが連通した第 1 の状態とする。なお、この際、前述のようなコック 3 5 の回動規制手段を設けることで、誤って第 2 のポート 3 3 2 と第 3 のポート 3 3 3 とが連通した状態、および第 1 のポート 3 3 1 と第 2 のポート 3 3 2 と第 3 のポート 3 3 3 とのすべてが連通した状態となることがなく、薬液を投与できない、または薬液がバイアル 7 内に入って所定の投与量を投与できないといった誤使用を防止することができる。

【 0 0 7 4 】

次いで、第 1 のポート 3 3 1 にフィルタ 8 が装着された状態で、接続器具 9 にバイアル 7 を接続する。この際は、バイアル 7 をその栓体 7 2 側から接続器具 9 のホルダー 9 1 1 内に押し込む。これにより、接続器具 9 の中空針 9 2 がバイアル 7 の栓体 7 2 を刺通し、中空針 9 2 を介してバイアル 7 内と第 2 のポート 3 3 2 とが連通する。バイアル 7 内は陰圧になっているので、外部の空気がフィルタ 8 を通過し、三方活栓 3 を経てバイアル 7 内に導入され、バイアル 7 内が大気圧となる。この際、フィルタ 8 により、三方活栓 3 内やバイアル 7 内等の薬液投与器具 1 内への細菌の侵入を防止することができる。

【 0 0 7 5 】

次いで、第 1 のポート 3 3 1 からフィルタ 8 を取り外し、第 1 のポート 3 3 1 にシリンジ 6 の口部 6 2 を接続する。

【 0 0 7 6 】

次いで、押し子 6 5 を先端方向に押圧して移動し、シリンジ 6 内に封入されている液体をそのシリンジ 6 からバイアル 7 内に導入し、バイアル 7 を数回振る。これにより、バイアル 7 内の薬剤は、流入した液体で溶解または希釈され、バイアル 7 内に薬液が収納された状態となる。

【 0 0 7 7 】

次いで、バイアル 7 の上下の向きを反転させ、押し子 6 5 を基端方向に引っ張って移動し、バイアル 7 内の薬液をそのバイアル 7 からシリンジ 6 内に吸入する。

【 0 0 7 8 】

次いで、三方活栓 3 のレバー 3 8 を第 2 のポート 3 3 2 の位置に合わせ、第 1 のポート 3 3 1 と第 3 のポート 3 3 3 とが連通した第 2 の状態とする。

【 0 0 7 9 】

次いで、穿刺針 5 1 からキャップ 5 1 1 を取り外し、プライミングを行う。

次いで、穿刺針 5 1 の針先を目的部位に穿刺し、シリンジ 6 内の薬液を投与する。すな

10

20

30

40

50

わち、押し子 6 5 を先端方向に押圧して移動する。これにより、シリンジ 6 内の薬液は、そのシリンジ 6 から排出され、三方活栓 3 およびチューブ 5 2 を介して穿刺針 5 1 から流出し、投与される。

【 0 0 8 0 】

ここで、シリンジ 6 が接続された第 1 のポート 3 3 1 と、穿刺針組立体 5 が接続されている第 3 のポート 3 3 3 とは、直線上に配置されているので、プライミング時に空気が残留し難く、また、薬液を投与する際の抵抗も少なくなる。

【 0 0 8 1 】

また、第 2 のポート 3 3 2 は、第 1 のポート 3 3 1 および第 3 のポート 3 3 3 の側方に向って突出しているので、第 1 のポート 3 3 1 と第 3 のポート 3 3 3 とを結ぶ直線を中心軸としてバイアル 7 を回動させることができ、これにより、バイアル 7 の上下の向きを反転させる操作の際、容易に、バイアル 7 の上下の向きを変えることができる。

【 0 0 8 2 】

[廃棄工程]

薬液の投与が完了したら、穿刺針 5 1 を抜去する。

【 0 0 8 3 】

次いで、一方の手で先端部 5 6 1 を把持するとともに他方の手で基端部 5 6 2 を把持し、先端部 5 6 1 および基端部 5 6 2 の少なくとも一方を、多方に対して捩るように回転させることにより、これらの間に位置する破断容易部 5 7 を捩り切る。これにより、図 5 に示すように、穿刺針 5 1 を含む第 1 の部位 5 a とその他の第 2 の部位 5 b とに分離する。

次いで、分離した第 1 の部位 5 a のみを針ゴミとして処分する。

【 0 0 8 4 】

< 第 2 実施形態 >

次いで、本発明の薬液投与器具の第 2 実施形態について説明する。

【 0 0 8 5 】

図 6 は、本発明の薬液投与器具の第 2 実施形態が有する穿刺針組立体を示す斜視図である。

【 0 0 8 6 】

以下、本実施形態の薬液投与器具について説明するが、前記第 1 実施形態の薬液投与器具との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【 0 0 8 7 】

本実施形態の薬液投与器具では、穿刺針組立体が有する連結部材の構成が異なる以外は、前記第 1 実施形態の薬液投与器具と同様である。

【 0 0 8 8 】

図 6 に示すように、本実施形態の連結部材 5 6 A は、先端側チューブ 5 4 に接続された先端部 5 6 1 A と、基端側チューブ 5 5 に接続された基端部 5 6 2 A と、先端部 5 6 1 A と基端部 5 6 2 A とを連結する中間部 5 6 3 A とを有している。また、中間部 5 6 3 A は、先端部 5 6 1 A および基端部 5 6 2 A よりも薄肉化された薄肉部 5 6 3 A a を有しており、この薄肉部 5 6 3 A a が破断容易部 5 7 A を構成している。なお、薄肉部 5 6 3 A a は、中間部 5 6 3 A の外周の全周にわたって略 V 字状の溝 5 6 3 A b を形成することにより形成されている。

【 0 0 8 9 】

このような破断容易部 5 7 A は、例えば、一方の手で先端部 5 6 1 A を把持するとともに他方の手で基端部 5 6 2 A を把持し、これらのうちの少なくとも一方を他方に対して折り曲げることにより破断する。このような方法によれば、簡単に、破断容易部 5 7 A を破断させることができ、穿刺針組立体 5 を第 1 の部位 5 a と第 2 の部位 5 b とに分離することができる。

【 0 0 9 0 】

薄肉部 5 6 3 A a (破断容易部 5 7 A) は、比較的硬質な材料で構成されているのが好ましい。これにより、薄肉部 5 6 3 A a の強度を適度に高めることができる。穿刺針組立

10

20

30

40

50

体 5 の使用時に加わる力による、破断容易部 5 7 A の不本意な破断、意図しない破断を効果的に防止することができる。

【 0 0 9 1 】

先端部 2 6 1 A、基端部 2 6 2 A、中間部 5 6 3 A は、一体的に形成されている。これらの構成材料、すなわち連結部材 5 6 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状オレフィンの単独重合体（COP）や環状オレフィンの共重合体（COC）などの環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリル - ブタジエン - スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエン - スチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン 6、ナイロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12）のような各種樹脂が挙げられる。

10

【 0 0 9 2 】

以上、本発明の穿刺針組立体および薬液投与器具を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、穿刺針組立体および薬液投与器具を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【 0 0 9 3 】

また、前述した実施形態では、穿刺針組立体が有する穿刺針が翼状針である構成について説明したが、これに限定されず、穿刺針から翼を省略してもよい。

【 0 0 9 4 】

また、前述した第 2 実施形態では、中間部の外周の全周にわたって略 V 字状の溝を形成し、これにより、中間部の全周にわたって設けられた薄肉部（破断容易部）を有している構成について説明したが、薄肉部は、中間部の全周にわたって形成されていなくてもよく、中間部の周方向の一部にのみ形成されていてもよい。このような構成とすることにより、薄肉部が形成されている箇所に従って、先端部、基端部を折り曲げないと、破断容易部を破断させることができない構成とすることができる。すなわち、これにより、不本意な破断容易部の破断をより効果的に防止することができる。

20

【 0 0 9 5 】

また、前述した実施形態では、チューブが、先端側チューブと、基端側チューブとに分離している形態について説明したが、チューブの構成は、これに限定されず、分離していない 1 本のチューブで構成されていてもよい。すなわち、先端側チューブと基端側チューブとが一体形成されていてもよい。この場合、連結部材には薄肉部がなく、先端部と基端部とが別体として形成され、それぞれ接着剤による接着などによりチューブに並べて固定されている。そして、先端部と基端部との間に対応するチューブ自体が破断容易部を構成している。このような構成では、例えば、一方の手で先端部を把持するとともに他方の手で基端部を把持し、先端部および基端部の少なくとも一方を、他方に対して捻じるように回転させることにより、破断容易部を捻じ切る、つまりチューブ自体を破断することができる。これにより、穿刺針組立体を第 1 の部位と第 2 の部位とに分離することができる。なお、先端部と基端部とは、破断容易部を捻じ切る際に、破断容易部が容易に変形できるように、多少の隙間を開けてチューブに固定されていることが好ましい。

30

40

【符号の説明】

【 0 0 9 6 】

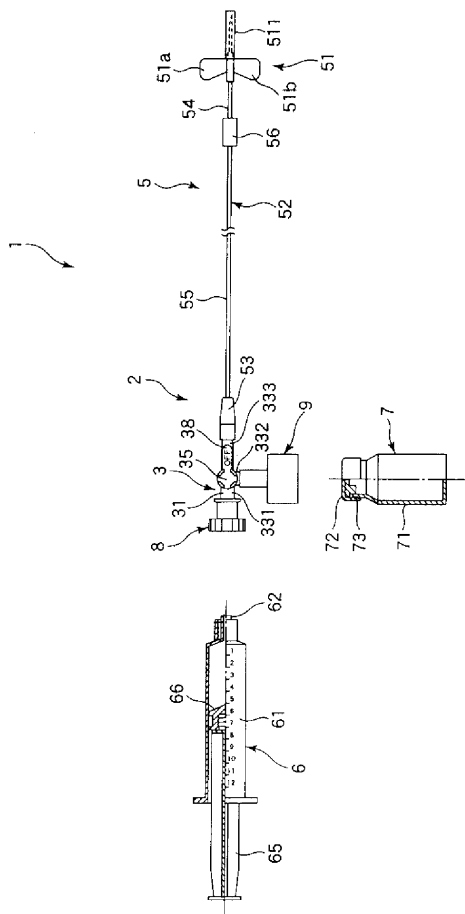
1	薬液投与器具
2	薬液投与器具本体
3	三方活栓
3 1	本体
3 2	筒状部
3 2 0	内腔
3 3 1	第 1 のポート
3 3 2	第 2 のポート

50

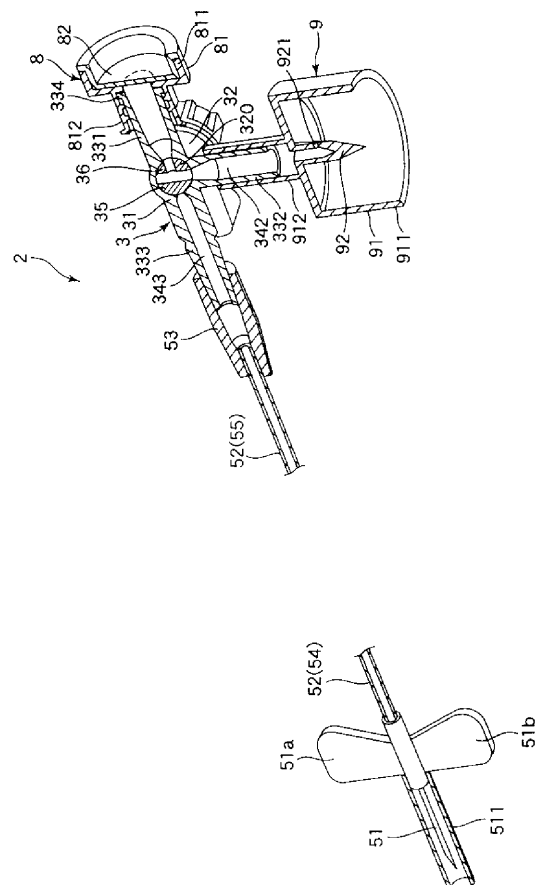
3 3 3	第 3 の ポ ー ト	
3 3 4	突 起	
3 4 2 、 3 4 3	流 路	
3 5	コ ッ ク	
3 6	胴 部	
3 8	レ バ ー	
5	穿 刺 針 組 立 体	
5 a	第 1 の 部 位	
5 b	第 2 の 部 位	
5 1	穿 刺 針	10
5 1 1	キャ ッ プ	
5 1 a 、 5 1 b	翼	
5 2	チ ュ ー ブ	
5 3	接 続 部	
5 4	先 端 側 チ ュ ー ブ	
5 5	基 端 側 チ ュ ー ブ	
5 6	連 結 部 材	
5 6 A	連 結 部 材	
5 6 1	先 端 部	
5 6 1 A	先 端 部	20
5 6 1 a	ツ マ ミ	
5 6 1 b	ツ マ ミ	
5 6 2	基 端 部	
5 6 2 A	基 端 部	
5 6 2 a	ツ マ ミ	
5 6 2 b	ツ マ ミ	
5 6 3	中 間 部	
5 6 3 A	中 間 部	
5 6 3 a	薄 肉 部	
5 6 3 A a	薄 肉 部	30
5 6 3 A b	溝	
5 6 3 b	溝	
5 7	破 断 容 易 部	
5 7 A	破 断 容 易 部	
6	シ リ ン ジ	
6 1	外 筒	
6 2	口 部	
6 5	押 し 子	
6 6	ガ ス ケ ッ ト	
7	バ イ ア ル	40
7 1	本 体	
7 2	栓 体	
7 3	環 状 部 材	
8	フ ィ ル タ	
8 1	ハ ウ ジ ン グ	
8 1 1	筒 状 部	
8 1 2	管 状 部	
8 2	フ ィ ル タ 部 材	
9	接 続 器 具	
9 1	本 体 部	50

9 1 1 ホルダー
 9 1 2 管状部
 9 2 中空針
 9 2 1 孔

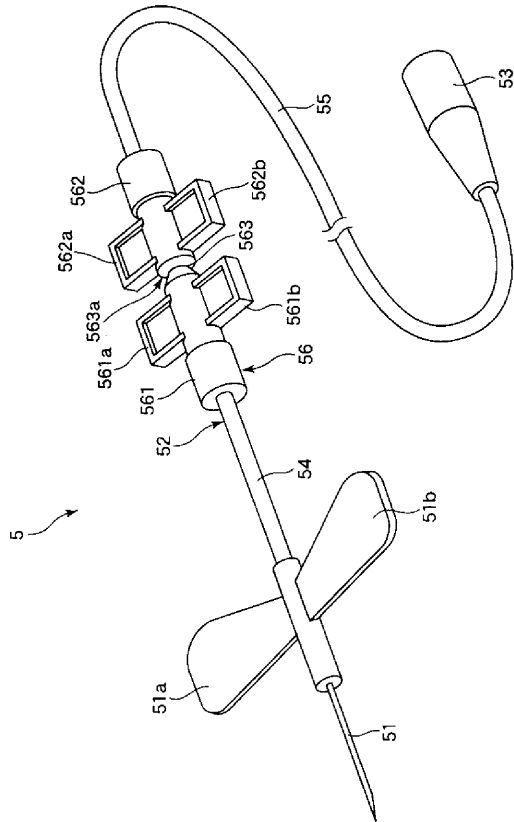
【図 1】



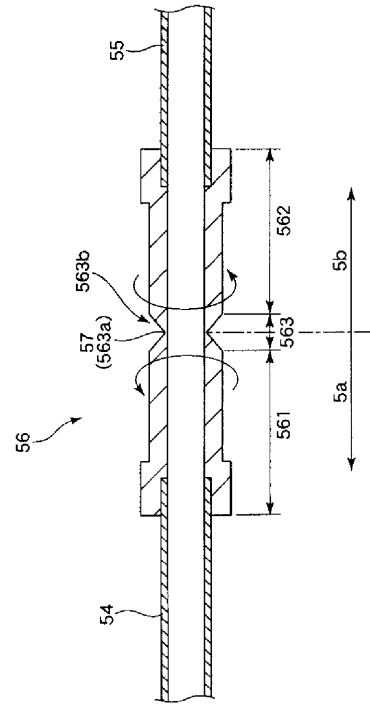
【図 2】



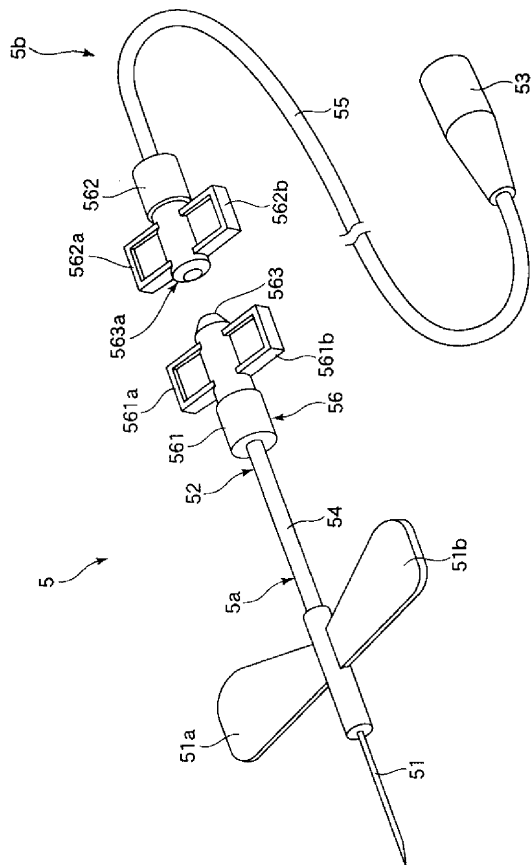
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【図 6】

