

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5991642号
(P5991642)

(45) 発行日 平成28年9月14日(2016.9.14)

(24) 登録日 平成28年8月26日(2016.8.26)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 J 1/20 (2006.01)
 A 6 1 J 1/20 3 1 6 A
 A 6 1 J 1/20 3 1 6 C

請求項の数 3 (全 13 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2012-124573 (P2012-124573) (22) 出願日 平成24年5月31日 (2012.5.31) (65) 公開番号 特開2013-248122 (P2013-248122A) (43) 公開日 平成25年12月12日 (2013.12.12) 審査請求日 平成27年1月27日 (2015.1.27)</p>	<p>(73) 特許権者 000135036 ニプロ株式会社 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 (74) 代理人 100103252 弁理士 笠井 美孝 (74) 代理人 100147717 弁理士 中根 美枝 (72) 発明者 久保 朋彦 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 ニプロ株式会社内 審査官 金丸 治之</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬液混注器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

仕切壁と、該仕切壁の一方の側に突設された穿刺針および該穿刺針の周囲を囲む筒体部を含むバイアル装着部と、該仕切壁の他方の側に突設された液剤注排デバイス装着ポートを有する本体部と、

前記穿刺針の内部を貫通して一端が穿刺針の表面に開口すると共に他端が前記液剤注排デバイス装着ポートに開口する薬液通路と、

前記穿刺針の内部を貫通して一端が穿刺針の表面に開口すると共に他端が前記本体部の外周面に開口するエア通路と、

前記本体部の筒体部に対して軸方向でスライド変位可能に内嵌されていると共に、前記本体部の前記仕切壁から離隔する軸方向外方に移動することにより、前記穿刺針の先端部よりも軸方向外方に突出する筒状のバイアルガイド部材と、を備えた薬液混注器具であって、

前記バイアルのフランジ状の口部を前記バイアルガイド部材の軸直方向に広がるように位置決め保持する位置決め手段と、

前記バイアルガイド部材に前記バイアルの口部が位置決め保持されるまで、前記バイアルガイド部材が前記仕切壁に接近する軸方向内方への移動を阻止して前記バイアルを前記穿刺針から離隔した状態に保持するスライド移動阻止手段とを有し、

前記バイアルガイド部材に前記バイアルの口部が位置決め保持された後に、前記スライド移動阻止手段による移動阻止が解除され、前記バイアルガイド部材の軸方向内方への移

10

20

動が許容されて前記バイアルに対して前記穿刺針の穿刺が行われるようになっている一方、

前記バイアルガイド部材の周壁部には、周方向で相互に離隔する複数箇所に、軸方向に延出する弾性撓み片が設けられており、

前記弾性撓み片は、基端部が、前記穿刺針から軸方向外方に離隔する前記バイアルガイド部材の軸方向外方側端部に連結支持されていると共に、該基端部から軸方向内方に延出する中間部から先端部が軸直方向に撓み変形可能な自由端とされており、該自由端の内周面に軸直方向内方に突出する係合突起が軸方向の同位置に設けられることにより、前記位置決め手段が構成されており、更に、

前記本体部の内周面には、複数の前記弾性撓み片に対応する周方向の複数箇所で且つ軸方向の同位置に、軸直方向外方に広がる係止段差面が設けられている一方、前記弾性撓み片の自由端の先端部には、前記係止段差面に係止可能な係止部が設けられており、

前記バイアルガイド部材の内部に前記バイアルの口部が押し入れられて位置決めされるまでは、前記弾性撓み片の前記係合突起に前記バイアルの口部が当接されて該弾性撓み片が軸直方向外方に撓み変形されることにより、前記係止部が前記係止段差面に係止されて前記スライド移動阻止手段が構成されるようになっている一方、

前記バイアルの口部が前記係合突起を超えてさらに軸方向内方に押し入れられることにより、弾性撓み片の軸直方向外方への撓み変形が解除され、係合突起がフランジ状の前記バイアルの口部の下端面を保持する位置に弾性復帰して、該バイアルの口部が前記係合突起に位置決め支持されると共に、前記弾性撓み片の係合部の前記本体部の係止段差面への係止が解除されて、前記バイアルガイド部材の軸方向内方への移動が許容されるようになっていること

を特徴とする薬液混注器具。

【請求項 2】

前記弾性撓み片の自由端の先端部に設けられた前記係止部の軸直方向内方部分がさらに軸方向内方に突出して変形規制部が構成されており、該弾性撓み片が軸直方向外方への撓み変形量が、該変形規制部と前記本体部の内周面の当接により規制されるようになっている請求項 1 に記載の薬液混注器具。

【請求項 3】

前記本体部の筒体部の内周面と前記バイアルガイド部材の周壁部の外周面の一方には、軸方向に延びるリブが設けられている一方、該内周面と該外周面の他方には、該リブを收容するリブ收容溝が設けられており、

前記リブが前記リブ收容溝に收容されることにより、前記本体部と前記バイアルガイド部材が周方向で位置決めされるようになっている請求項 1 又は 2 に記載の薬液混注器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、粉末製剤が收容されたバイアル内に溶解液等を注入し、粉末製剤と溶解液を混合して調製するために使用される薬液混注器具に関する。

【背景技術】

【0002】

従来から、抗生物質や血液製剤等、輸液の状態では化学的に不安定となり変質のおそれのある製剤については、ゴム栓で密封されたバイアル中に乾燥状態で保存する一方、使用直前に蒸留水や生理食塩水、ブドウ糖液等の溶解液に溶解調製して、患者へ投薬等することが行われている。

【0003】

このようなバイアル中に乾燥状態で保存された製剤と溶解液との調製を簡便に行うことができる薬液混注器具として、例えば、特許文献 1 (特開 2004 - 194953 号公報) に記載のものが知られている。この薬液混注器具は、仕切壁を挟んだ一方の側に設けられて突設された穿刺針および該穿刺針の周囲を囲む筒体部を含むバイアル装着部と、該仕

10

20

30

40

50

切壁の他方の側に突設された液剤注排デバイス装着ポートを有する本体部を備えている。穿刺針の内部には、一端が穿刺針の表面に開口すると共に他端が液剤注排デバイス装着ポートに開口する薬液通路と、一端が穿刺針の表面に開口すると共に他端が前記本体部の外周面に開口するエア通路とが貫通して設けられている。そして、薬液の混合を行う際には、液剤注排デバイス装着ポートに取り付けたシリンジ等のデバイスから、予め内部に収容した一定量の溶解液を、薬液通路を介してバイアル装着部に取り付けたバイアル内に移動させ、このバイアル内の製剤と溶解液を混合することにより行われる。そして、混合後の薬液をシリンジにより吸引して採取して、患者へ投薬等するようになっている。

【0004】

ところで、特許文献1にも記載されているように、このような薬液混注器具では、使用時の穿刺針による怪我や、穿刺針の他部材との干渉による汚染等を防止するために、本体部の下端側に、穿刺針よりも下方に突出して保持される筒状のバイアルガイド部材を軸方向にスライド自在に内嵌する構造がとられている。このようなバイアルガイド部材を採用すれば、穿刺針の周囲にバイアルガイド部材が配設されていることから、使用時の穿刺針による怪我や穿刺針の汚染の可能性を有利に低減することができる。

10

【0005】

しかも、特許文献1の図5等に示されているように、バイアルガイド部材の内周面にテーパ状部を設けて、ゴム栓で密封されたバイアルの口部が穿刺針の中央部分にセンタリングされるように案内することも可能となる。これにより、穿刺針の周囲にバイアルガイド部材を配設したことによる、穿刺針とバイアルの口部の位置決め作業性の悪化も低減されるようになっている。

20

【0006】

しかしながら、このような従来構造の薬液混注器具では、バイアルガイド部材のテーパ状部によりバイアルの口部をバイアルガイド部材の中央部分に案内することはできるものの、バイアルの口部が軸方向に傾斜した状態で押し込まれた場合には、かかる傾斜を維持したまま穿刺針がバイアルのゴム栓に穿刺されることを阻止することが難しかった。また、バイアルガイド部材のテーパ状部の中間位置まで、穿刺針が突出して配置されていることから、テーパ状部のセンタリングの途中の状態から穿刺針がバイアルのゴム栓に穿刺されることとなる。このように、穿刺針に対するバイアルの口部の位置決めが正確にされていない状態で穿刺針がゴム栓に穿刺されると、コアリングが発生し易くなるおそれがあり、未だ改良の余地があった。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】特開2004-194953号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明は、上述の事情を背景に為されたものであって、その解決課題は、バイアルの口部が穿刺針に対して、軸直方向に広がるように正確に位置決めされた状態で、穿刺針のゴム栓に対する穿刺を行うことができる、新規な構造の薬液混注器具を提供することにある。

40

【課題を解決するための手段】

【0009】

以下、このような課題を解決するために為された本発明の態様を記載する。なお、以下に記載の各態様において採用される構成要素は、可能な限り任意の組み合わせで採用可能である。

【0010】

本発明の第1の態様は、仕切壁と、該仕切壁の一方の側に突設された穿刺針および該穿刺針の周囲を囲む筒体部を含むバイアル装着部と、該仕切壁の他方の側に突設された液剤

50

注排デバイス装着ポートを有する本体部と、前記穿刺針の内部を貫通して一端が穿刺針の表面に開口すると共に他端が前記液剤注排デバイス装着ポートに開口する薬液通路と、前記穿刺針の内部を貫通して一端が穿刺針の表面に開口すると共に他端が前記本体部の外周面に開口するエア通路と、前記本体部の筒体部に対して軸方向でスライド変位可能に内嵌されていると共に、前記本体部の前記仕切壁から離隔する軸方向外方に移動することにより、前記穿刺針の先端部よりも軸方向外方に突出する筒状のバイアルガイド部材と、を備えた薬液混注器具であって、前記バイアルのフランジ状の口部を前記バイアルガイド部材の軸直方向に広がるように位置決め保持する位置決め手段と、前記バイアルガイド部材に前記バイアルの口部が位置決め保持されるまで、前記バイアルガイド部材が前記仕切壁に接近する軸方向内方への移動を阻止して前記バイアルを前記穿刺針から離隔した状態に保持するスライド移動阻止手段とを有し、前記バイアルガイド部材に前記バイアルの口部が位置決め保持された後に、前記スライド移動阻止手段による移動阻止が解除され、前記バイアルガイド部材の軸方向内方への移動が許容されて前記バイアルに対して前記穿刺針の穿刺が行われるようになっている一方、前記バイアルガイド部材の周壁部には、周方向で相互に離隔する複数箇所に、軸方向に延出する弾性撓み片が設けられており、前記弾性撓み片は、基端部が、前記穿刺針から軸方向外方に離隔する前記バイアルガイド部材の軸方向外方側端部に連結支持されていると共に、該基端部から軸方向内方に延出する中間部から先端部が軸直方向に撓み変形可能な自由端とされており、該自由端の内周面に軸直方向内方に突出する係合突起が軸方向の同位置に設けられることにより、前記位置決め手段が構成されており、更に、前記本体部の内周面には、複数の前記弾性撓み片に対応する周方向の複数箇所で且つ軸方向の同位置に、軸直方向外方に広がる係止段差面が設けられている一方、前記弾性撓み片の自由端の先端部には、前記係止段差面に係止可能な係止部が設けられており、前記バイアルガイド部材の内部に前記バイアルの口部が押し入れられて位置決めされるまでは、前記弾性撓み片の前記係合突起に前記バイアルの口部が当接されて該弾性撓み片が軸直方向外方に撓み変形されることにより、前記係止部が前記係止段差面に係止されて前記スライド移動阻止手段が構成されるようになっている一方、前記バイアルの口部が前記係合突起を超えてさらに軸方向内方に押し入れられることにより、弾性撓み片の軸直方向外方への撓み変形が解除され、係合突起がフランジ状の前記バイアルの口部の下端面を保持する位置に弾性復帰して、該バイアルの口部が前記係合突起に位置決め支持されると共に、前記弾性撓み片の係合部の前記本体部の係止段差面への係止が解除されて、前記バイアルガイド部材の軸方向内方への移動が許容されるようになっていることを特徴とする。

【 0 0 1 1 】

本態様においては、位置決め手段により、バイアルの口部がバイアルガイド部材の軸直方向に広がるように位置決め保持されている。これにより、バイアルガイド部材に保持されたバイアルの口部の上面、即ち、ゴム栓の表面を、軸直方向に広がる略水平な状態で、穿刺針に対して対向配置させることができる。

【 0 0 1 2 】

そして、バイアルガイド部材に対して、バイアルの口部が位置決め保持されるまでは、スライド移動阻止手段によってバイアルガイド部材の軸方向内方への移動が阻止されており、位置決め完了後にスライド移動阻止手段による移動阻止が解除されることにより、バイアルガイド部材の軸方向内方への移動が許容されて穿刺針がバイアルのゴム栓に穿刺されるようになっている。従って、本態様によれば、バイアルの口部（ゴム栓）が穿刺針に対して直交する方向に広がる正規位置に位置決め保持されるまでは、バイアルのゴム栓に対して穿刺針が穿刺されることを完全に阻止することができるのである。これにより、バイアルのゴム栓に対して穿刺針が斜交した状態で穿刺されることを未然に防止することができ、コアリングの発生を回避して、安定した穿刺作動を確実に行うことが可能となるのである。

【 0 0 1 3 】

位置決め手段は、バイアルの口部を軸直方向に広がるように位置決めし得るものであれ

10

20

30

40

50

ば何れでもよく、例えば、バイアルガイド部材の周壁部の周方向で相互に離隔する複数箇所に、内周側に突出する乗り越え突起を軸方向の同じ位置に突設し、乗り越え突起を乗り越えてバイアルガイド部材の内部に挿し入れられたバイアルのフランジ状口部の下端面を乗り越え突起で支持する機構等によって実現できる。

【0014】

同様に、スライド移動阻止手段は、バイアル口部のバイアルガイド部材に対する位置決め完了前後にスライド移動を阻止/許容し得るものであれば何れでもよく、本体部やバイアルガイド部材と一体的に設けてもよく、別体に設けてもよい。例えば、バイアルガイド部材に係合可能な別体の係合部材を、外部から挿し入れてバイアルガイド部材に係合させ、位置決め完了までバイアルガイド部材の軸方向内方への移動を阻止する一方、位置決め完了後にかかる係合部材を離脱させて、バイアルガイド部材の軸方向内方への移動を許容するようにしてもよい。

10

【0015】

上記本発明の第1の態様に係る薬液混注器具においては、前記バイアルガイド部材の周壁部には、周方向で相互に離隔する複数箇所に、軸方向に延出する弾性撓み片が設けられており、前記弾性撓み片は、基端部が、前記穿刺針から軸方向外方に離隔する前記バイアルガイド部材の軸方向外方側端部に連結支持されていると共に、該基端部から軸方向内方に延出する中間部から先端部が軸直方向に撓み変形可能な自由端とされており、該自由端の内周面に軸直方向内方に突出する係合突起が軸方向の同位置に設けられることにより、前記位置決め手段が構成されている態様が、採用されている。

20

【0016】

かかる本発明の第1の態様によれば、フランジ状のバイアルの口部がバイアルガイド部材の内部に挿し入れられて弾性撓み片の係合突起に当接すると、バイアルの押し込み力により各弾性撓み片が軸直方向外方に撓み変形されることから、バイアルの口部をバイアルガイド部材の内方にさらに押し入れることができる。そして、バイアルの口部が係合突起を超えて軸方向内方に押し入れられると、係合突起に加えられていたバイアルの押し込み力が解除されて、弾性撓み片の軸直方向外方への撓み変形が解除され、係合突起がフランジ状のバイアルの口部の下端面を保持する位置に弾性復帰する。ここで、係合突起は、軸方向で同じ位置に設けられていることから、バイアルの口部を軸直方向に広がるように安定して位置決め保持できるのである。

30

【0017】

なお、弾性撓み片は、周方向で等間隔に離隔させることが好ましい。これにより、バイアルの口部をバランスよく安定して位置決め保持することができ、バイアルの口部を軸直方向で水平となるように一層確実に位置決めを行うことができる。

【0018】

上記本発明の第1の態様に係る薬液混注器具においては、前記本体部の内周面には、複数の前記弾性撓み片に対応する周方向の複数箇所で且つ軸方向の同位置に、軸直方向外方に広がる係止段差面が設けられている一方、前記弾性撓み片の自由端の先端部には、前記係止段差面に係止可能な係止部が設けられており、前記バイアルガイド部材の内部に前記バイアルの口部が押し入れられて位置決めされるまでは、前記弾性撓み片の前記係合突起に前記バイアルの口部が当接されて該弾性撓み片が軸直方向外方に撓み変形されることにより、前記係止部が前記係止段差面に係止されて前記スライド移動阻止手段が構成されるようになっている一方、前記バイアルの口部が前記係合突起を超えてさらに軸方向内方に押し入れられることにより、弾性撓み片の軸直方向外方への撓み変形が解除され、係合突起がフランジ状の前記バイアルの口部の下端面を保持する位置に弾性復帰して、該バイアルの口部が前記係合突起に位置決め支持されると共に、前記弾性撓み片の係合部の前記本体部の係止段差面への係止が解除されて、前記バイアルガイド部材の軸方向内方への移動が許容されるようになっている態様が、採用されている。

40

【0019】

かかる本発明の第1の態様によれば、周方向の複数箇所に設けられた弾性撓み片の軸直

50

方向の撓み変形を利用して、バイアルガイド部材に対するバイアルの口部の軸方向内方への押し込み量に連動した、位置決め手段とスライド移動阻止手段を、少ない部品点数で効率よく形成することができる。

【0020】

要するに、バイアルの口部が係合突起を乗り越えた後にバイアルの口部が位置決めされる位置決め手段を、弾性撓み片の内面に設けた係合突起で実現すると共に、バイアルの口部の係合突起乗り越え前後の、弾性撓み片の弾性変形/復帰を巧く利用することにより、係止部の係止段差面への係止によるバイアルガイド部材の軸方向内方の移動の阻止と許容を切り換えることができる。従って、使用者がバイアルの口部を単にバイアルガイド部材の内部に押し込む従来と同様の作業をするだけで、バイアル口部が穿刺針の軸直方向に広がる正規位置に位置決めされた状態から、穿刺針の穿刺を確実に行うことができる。それ故、使用者に何ら複雑な作業を要求することなく、コアリング等の発生を有利に防止することができるのである。

10

【0021】

本発明の第2の態様は、前記第1の態様に係る薬液混注器具において、前記弾性撓み片の自由端の先端部に設けられた前記係止部の軸直方向内方部分がさらに軸方向内方に突出して変形規制部が構成されており、該弾性撓み片が軸直方向外方への撓み変形量が、該変形規制部と前記本体部の内周面の当接により規制されるようになっているものである。

【0022】

本態様によれば、弾性撓み片の自由端の先端部に変形規制部が設けられていることから、弾性撓み片の軸直方向外方への過度の撓み変形が防止されて、弾性撓み片の耐久性向上や、バイアルの口部が係合突起を乗り越えた後の弾性撓み片の速やかな弾性復帰を有利に図ることができる。それ故、バイアルの口部が係合突起を乗り越えて位置決めされた後に、スライド移動阻止手段を確実に解除することができる。

20

【0023】

本発明の第3の態様は、前記第1又は第2の態様に係る薬液混注器具において、前記本体部の筒体部の内周面と前記バイアルガイド部材の周壁部の外周面の一方には、軸方向に延びるリブが設けられている一方、該内周面と該外周面の他方には、該リブを収容するリブ収容溝が設けられており、前記リブが前記リブ収容溝に収容されることにより、前記本体部と前記バイアルガイド部材が周方向で位置決めされるようになっているものである。

30

【0024】

本態様によれば、本体部とバイアルガイド部材の当接面間に設けられたリブとリブ収容溝を嵌め合わせることで、本体部とバイアルガイド部材を周方向で位置決めすることができることから、例えば、係止部と係止段差面を設ける場合であっても、それらの位置合わせもリブとリブ収容溝の嵌め合いにより同時に達成することができる。

【0025】

また、リブが軸方向に延出していることから、バイアルガイド部材の軸方向でのスライド移動がリブとリブ収容溝の嵌め合いにより案内されて安定して達成することができる。

【発明の効果】

【0026】

本発明によれば、バイアルガイド部材に対してバイアルの口部が位置決め保持されるまではスライド移動阻止手段によってバイアルガイド部材の軸方向内方への移動が阻止されると共に、位置決め完了後にスライド移動阻止手段による移動阻止が解除されることによりバイアルガイド部材の軸方向内方への移動が許容されて穿刺針がバイアルのゴム栓に穿刺されるようになっている。これにより、バイアルの口部(ゴム栓)が穿刺針に対して直交する方向に広がる正規位置に位置決め保持されるまではバイアルのゴム栓に対して穿刺針が穿刺されることを完全に阻止することができ、コアリング等が発生しない安定した穿刺作動を確実に行うことが可能となる。

40

【図面の簡単な説明】

【0027】

50

【図 1】本発明の第 1 の実施形態としての薬液混注器具の斜視図。

【図 2】図 1 における I I - I I 断面図。

【図 3】図 1 に示した薬液混注器具における本体部の斜視図。

【図 4】同本体部の底面図。

【図 5】図 2 に示した薬液混注器具におけるバイアルガイド部材の斜視図。

【図 6】図 5 に示したバイアルガイド部材の図 5 とは異なる斜視図。

【図 7】図 1 に示した薬液混注器具の使用方法を説明する説明図。

【発明を実施するための形態】

【0028】

以下、本発明を更に具体的に明らかにするために、本発明の実施形態について、図面を参照しつつ、詳細に説明する。

10

【0029】

先ず、図 1 ~ 図 6 に、本発明の第 1 の実施形態としての薬液混注器具 10 を示す。薬液混注器具 10 は、全体として略円筒形状の本体部 12 と、本体部 12 に対して軸方向でスライド変位可能に内嵌されたバイアルガイド部材 14 とを有している。

【0030】

本体部 12 は、ポリプロピレンやポリエチレン、ABS 樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレン等の合成樹脂材料等の公知の材料から形成されており、略円筒形状の筒体部 16 を有している。筒体部 16 は、一方の端部（図 2 中、下側）が開口されていると共に、他方の端部（図 2 中、上側）が軸直角方向に広がる仕切壁 18 で塞がれた略有底円筒形状を有している。そして、仕切壁 18 の一方の側（図 2 中、下側）に穿刺針 24 が突設されており、穿刺針 24 の周囲を囲む筒体部 16 と協働してバイアル装着部 20 が形成されている。また、仕切壁 18 の他方の側（図 2 中、上側）には、シリンジ等の液剤注排デバイスが装着可能な液剤注排デバイス装着ポート 22 が突設されている。なお必要に応じて、液剤注排デバイスポート 22 の外周面には雄ねじが形成される。

20

【0031】

穿刺針 24 は、仕切壁 18 の略中心部から筒体部 16 内に突出して、筒体部 16 の中心軸上を延伸する形状とされている。穿刺針 24 の突出寸法は、筒体部 16 の軸寸法の半分程度とされており、穿刺針 24 の先端部 26 は、本体部 12 の最下端に組み付けられたバイアルガイド部材 14 に貫設された後述する中央孔 54 よりも下方に突出しないようにされている。なお穿刺針 24 の先端部 26 は、後述するバイアル 86 のゴム栓 94 を貫通可能なように針形状を有している。

30

【0032】

穿刺針 24 の内部には、薬液通路 28 が形成されている。薬液通路 28 は、穿刺針 24 の内部と仕切壁 18 を貫通して、穿刺針 24 の軸方向に延びる連通路とされている。薬液通路 28 は、一方の端部が穿刺針 24 の先端部 26 に形成された第 1 開口部 30 において、穿刺針 24 に表面に開口されていると共に、他方の端部が第 2 開口部 32 において液剤注排デバイス装着ポート 22 内に開口されている。なお、第 2 開口部 32 には、液剤注排デバイス装着ポート 22 側からフィルタ 34 が取り付けられている。これにより、後述する混合薬液 100 をバイアル 86 からシリンジ等の液剤注排デバイスへ引き抜く際に、混合薬液 100 をフィルタ 34 で濾過して、混合薬液 100 中に混入したゴム小片等の異物を除去することが出来る。

40

【0033】

ここで、本体部 12 には、仕切壁 18 のバイアル装着部 20 側の面上を、穿刺針 24 から筒体部 16 へ向かって軸直方向に延びる連絡管体 36 が形成されている。連絡管体 36 は中空管体形状とされており、一方の端部が筒体部 16 の外周面上に開口されていると共に他方の端部が穿刺針 24 に連結されている。

【0034】

そして、穿刺針 24 の内部には、薬液通路 28 と平行に延びるエア通路 40 が貫通形成されている。エア通路 40 は、一方の端部が穿刺針 24 の先端部 26 に形成された内側開

50

口部 4 2 を通じて穿刺針 2 4 の表面に開口されていると共に、他方の端部が連絡管体 3 6 の内部に開口して、連絡管体 3 6 を通じて本体部 1 2 の外周面上に形成された外側開口部 4 4 において、本体部 1 2 の外周面に開口されている。なお、エア通路 4 0 の経路上における外側開口部 4 4 の近傍には、疎水性のフィルタ 4 6 が設けられている。これにより、後述するバイアル 8 6 内にエア通路 4 0 を通じて外気が流入される際に、外気がフィルタ 4 6 により濾過されて、外気に含まれる雑菌や異物等がバイアル 8 6 内に混入することを防止できる。

【 0 0 3 5 】

また、図 3 及び図 4 に示すように、本体部 1 2 の筒体部 1 6 の内周面には、後述する複数の弾性撓み片 5 8 に対応する周方向の複数箇所且つ軸方向の同位置に、軸直方向外方に広がる係止段差面 4 8 が設けられている。さらに、本体部 1 2 の筒体部 1 6 の内周面には、周方向に延びる環状溝部 4 9 が設けられている。

【 0 0 3 6 】

一方、バイアルガイド部材 1 4 は本体部 1 2 と同様、任意の合成樹脂材料等から形成されており、一方(図 5, 6 中、下方)の端部が開口された有底円筒形状とされており、底部 5 0 と筒状の周壁部 5 2 を有している。底部 5 0 の中央には、中央孔 5 4 が貫設されている。また、周壁部 5 2 には、周方向で等間隔に離隔する複数箇所(本実施形態では 4 ヶ所)において、周壁部 5 2 の軸方向中間部分から底部 5 0 の内方まで逆 U 字状に延びて切り抜かれた切欠部 5 6 が形成されている。そして切欠部 5 6 に囲われた領域に 4 つの弾性撓み片 5 8, 5 8, 5 8, 5 8 が設けられている。弾性撓み片 5 8 は、基端部 6 0 が、バイアルガイド部材 1 4 の軸方向外方側(図 5, 6 中、下方)端部に連結支持されていると共に、基端部 6 0 から軸方向内方(図 5, 6 中、上方)に延出する中間部 6 2 から先端部 6 4 が軸直方向に撓み変形可能な自由端とされており、自由端の内周面に軸直方向内方に突出する係合突起 6 8 が形成されている。なお、各弾性撓み片 5 8 の係合突起 6 8 は、いずれも軸方向で同位置に設けられている。弾性撓み片 5 8 の先端部 6 4 には、周方向に延びる段差状の係止部 7 0 が設けられている。また、弾性撓み片 5 8 の先端部 6 4 に設けられた係止部 7 0 の軸直方向内方部分が、さらに軸方向内方に突出して変形規制部 7 2 が構成されている。

【 0 0 3 7 】

さらに、バイアルガイド部材 1 4 の周壁部 5 2 には、弾性撓み片 5 8 が形成されていない底部 5 0 近傍の 4 ヶ所において、外周面上に突出する周状突起 7 3 が形成されている。

【 0 0 3 8 】

加えて、本体部 1 2 の筒体部 1 6 の内周面には、軸方向に延びるリブ 7 4 が設けられている一方(図 3 参照)、バイアルガイド部材 1 4 の周壁部 5 2 の外周面には、リブ 7 4 を収容するリブ収容溝 7 6 が設けられており(図 5 参照)、リブ 7 4 がリブ収容溝 7 6 に収容されることにより、本体部 1 2 とバイアルガイド部材 1 4 が周方向で位置決めされるようになっている。なお、本実施形態においては、リブ 7 4 とリブ収容溝 7 6 は、周方向に等間隔で 4 つ設けられている。

【 0 0 3 9 】

そして、本体部 1 2 の筒体部 1 6 に、バイアルガイド部材 1 4 が内挿される。バイアルガイド部材 1 4 の底部 5 0 側が本体部 1 2 の筒体部 1 6 の開口端部 8 0 から内方に押し込まれると、バイアルガイド部材 1 4 の周状突起 7 3 が本体部 1 2 の環状溝部 4 9 に嵌合し仮係止される。この時、図 2 に示したように、筒体部 1 6 の開口端部 8 0 とバイアルガイド部材 1 4 の開口端部 8 2 が面一になるように位置決めされており、本体部 1 2 の仕切壁 1 8 から軸方向外方に最も離隔する位置に、バイアルガイド部材 1 4 が仮固定される。この周状突起 7 3 と環状溝部 4 9 の凹凸係合が所定の押込みにより解除されるまでは、バイアルガイド部材 1 4 の筒体部 1 6 内へのスライドが阻止されると共にバイアルガイド部材 1 4 の筒体部 1 6 からの抜け出しが阻止されている。

【 0 0 4 0 】

このように、バイアルガイド部材 1 4 が軸方向の最外方位置(下端位置)に仮固定され

10

20

30

40

50

た状態において、穿刺針 24 の先端部 26 は、本体部 12 に組み付けられたバイアルガイド部材 14 に貫設された中央孔 54 を貫通して突出しないように位置されている。すなわち、バイアルガイド部材 14 は穿刺針 24 の先端部 26 よりも軸方向外方に突出されている。

【0041】

次に、このような薬液混注器具 10 を用いて、薬液を混注して調製する方法について図 7 に基づいて説明する。まず、薬液混注器具 10 と、バイアル 86 および液剤注排デバイスとしてのシリンジ（図示省略）を準備する。

【0042】

バイアル 86 は、ガラス瓶 90 と、ガラス瓶 90 のフランジ状の口部 92 を塞ぐゴム栓 94 とから構成されている。バイアル 86 の内部には、凍結乾燥された蛋白製剤等の固形の薬剤 96 が封入されている。

【0043】

そして、図 7 (a) (b) に示すように、薬液混注器具 10 の液剤注排デバイス装着ポート 22 に、図示しないシリンジを接続した状態で、バイアル 86 を本体部 12 に組み付けられたバイアルガイド部材 14 内に挿入する。なお、シリンジの内部には、蒸留水、生理食塩水などの溶解液が充填されている。薬液混注器具 10 の姿勢は特に限定されるものではないが、好適には、机などの上にバイアル 86 を載置し、バイアル 86 の上方から本体部 12 に組み付けられたバイアルガイド部材 14 を装着する。図 7 (b) に示すように、本体部 12 に組み付けられたバイアルガイド部材 14 内に、バイアル 86 のフランジ状の口部 92 が挿し入れられて、弾性撓み片 58 の係合突起 68 に当接すると、バイアル 86 の押し込み力により弾性撓み片 58 が軸直方向外方に撓み変形される。これにより、バイアル 86 のフランジ状の口部 92 をバイアルガイド部材 14 の内方にさらに押し入れることができると共に、弾性撓み片 58 の周壁部に設けられた係止部 70 が本体部 12 の内周面に設けられた係止段差面 48 に係止されることによりバイアルガイド部材 14 の軸方向内方の移動を阻止することができる。すなわち、本実施形態では、弾性撓み片 58 の係止部 70 と本体部 12 の係止段差面 48 によりスライド移動阻止手段が構成されている。なお、バイアル 86 のフランジ状の口部 92 がバイアルガイド部材 14 内に挿し入れられて弾性撓み片 58 の係合突起 68 に当接するまでは、バイアルガイド部材 14 の周状突起 73 と筒体部 16 の環状溝部 49 の凹凸係合により、バイアルガイド部材 14 は筒体部 16 の下端位置に仮固定されている。その後、強い押し込み力を加えてバイアル 86 の口部 92 が弾性撓み片 58 を乗り越えるまでバイアル 86 を押し込んでも、係止部 70 と係止段差面 48 の係合により、バイアルガイド部材 14 の軸方向内方へのスライド移動が安定して阻止されるのである。

【0044】

ここで、弾性撓み片 58 の自由端の先端部 64 に変形規制部 72 が設けられ、弾性撓み片 58 の軸直方向外方への撓み変形量が変形規制部 72 と本体部 12 の内周面の当接により規制されるようになっている。それ故、弾性撓み片 58 の過度の撓み変形が防止されるようになっている。

【0045】

そして、図 7 (c) に示すように、バイアル 86 のフランジ状の口部 92 が弾性撓み片 58 の係合突起 68 を超えて軸方向内方に押し入れられると、係合突起 68 に加えられていたバイアル 86 の押し込み力が解除されると共に、弾性撓み片 58 の軸直方向外方への撓み変形が解除され、係合突起 68 がバイアル 86 のフランジ状の口部 92 の下端面を保持する位置に弾性復帰する。ここで、係合突起 68 は、軸方向で同じ位置に設けられていることから、バイアル 86 のフランジ状の口部 92 を軸直方向に広がるように安定して位置決め保持できるのである。すなわち、本実施形態では、弾性撓み片 58 と係合突起 68 により位置決め手段が構成されている。また、弾性撓み片 58 の係止部 70 による本体部 12 の係止段差面 48 への係合が解除されることにより、バイアルガイド部材 14 の軸方向内方の移動を許容できるようになるのである。要するに、係止部 70 と係止段差面 48

10

20

30

40

50

によるスライド移動阻止手段は、バイアルガイド部材 1 4 にバイアル 8 6 の口部 9 2 が位置決め保持されるまで、バイアルガイド部材 1 4 が仕切壁 1 8 に接近する軸方向内方への移動を阻止してバイアル 8 6 を穿刺針 2 4 から離隔した状態に保持する一方、バイアル 8 6 のフランジ状の口部 9 2 が弾性撓み片 5 8 の係合突起 6 8 により位置決め保持されると、バイアルガイド部材 1 4 の軸方向内方への移動を自動的に許容するようになっている。従って、周方向の複数箇所 に設けられた弾性撓み片 5 8 の軸直方向の撓み変形を利用して、バイアルガイド部材 1 4 に対するバイアル 8 6 の口部 9 2 の軸方向内方への押し込み量に連動した、位置決め手段とスライド移動阻止手段を、少ない部品点数で効率よく形成することができる。なお、図 7 (c) に示すように、バイアル 8 6 の口部 9 2 が弾性撓み片 5 8 の係合突起 6 8 を超えて軸方向内方に押し入れられた状態においても、バイアルガイド部材 1 4 の周状突起 7 3 と筒体部 1 6 の環状溝部 4 9 の凹凸係合により、バイアルガイド部材 1 4 は筒体部 1 6 の下端位置に仮固定されている。

10

【 0 0 4 6 】

そして、図 7 (d) に示すように、バイアルガイド部材 1 4 に対して周状突起 7 3 と環状溝部 4 9 の凹凸係合を解除し得る押し込み力を加えることにより、バイアルガイド部材 1 4 の全体が連絡管体 3 6 の外周面に当接するまで、バイアル 8 6 をバイアル装着部 2 0 内に押し込む。これにより、穿刺針 2 4 の先端部 2 6 がバイアル 8 6 のゴム栓 9 4 を貫くことにより、薬液通路 2 8 およびエア通路 4 0 がバイアル 8 6 の内部と連通する。その結果、バイアル 8 6 の内部とシリンジ (図示しない) の内部とが、薬液通路 2 8 を通じて連通される。そして、図示しないシリンジ内の溶解液が、薬液通路 2 8 を通じてバイアル 8 6 の内部に注入する。これにより、バイアル 8 6 内で溶解液と薬剤 9 6 が混合されて、混合薬液 1 0 0 が混注調製される。

20

【 0 0 4 7 】

最後に、図 7 (d) に示した薬液混注器具 1 0 およびバイアル 8 6 の姿勢を上下反転し且つシリンジのプランジャを引くことにより、バイアル 8 6 内で調製された混合薬液 1 0 0 が、薬液通路 2 8 を通じて、シリンジ内に吸引される。

【 0 0 4 8 】

以上述べてきたように、本実施形態における薬液混注器具 1 0 によれば、位置決め手段たる弾性撓み片 5 8 の係合突起 6 8 により、バイアル 8 6 のフランジ状の口部 9 2 の下端面を保持できる。係合突起 6 8 は軸方向で同じ位置に設けられていることから、バイアル 8 6 のフランジ状の口部 9 2 を軸直方向に広がるように安定して位置決め保持できる。またバイアル 8 6 のフランジ状の口部 9 2 が位置決め保持されるまでは、スライド移動阻止手段たる係止部 7 0 と係止段差面 4 8 の係合によって、バイアルガイド部材 1 4 の軸方向内方への移動が阻止されており、位置決め完了後にスライド移動阻止手段による移動阻止が解除されることにより、バイアルガイド部材 1 4 の軸方向内方への移動が許容されて穿刺針 2 4 がバイアル 8 6 のゴム栓 9 4 に穿刺されるようになっている。従って、バイアル 8 6 のゴム栓 9 4 が穿刺針 2 4 に対して直交する方向に広がる正規位置に位置決め保持されるまでは、バイアル 8 6 のゴム栓 9 4 に対して穿刺針 2 4 が穿刺されることを完全に阻止することができ、バイアル 8 6 のゴム栓 9 4 に対して穿刺針 2 4 が斜交した状態で穿刺されることによるコアリングの発生を回避して、安定した穿刺作動を確実に行うことが可能となる。

30

40

【 0 0 4 9 】

なお、弾性撓み片 5 8 の係合突起 6 8 は、周方向で等間隔に離隔させることが好ましい。これにより、バイアル 8 6 のフランジ状の口部 9 2 をバランスよく安定して位置決め保持することができ、バイアル 8 6 のフランジ状の口部 9 2 を軸直方向で水平となるように一層確実に位置決めを行うことができる。

【 0 0 5 0 】

また、バイアル 8 6 のフランジ状の口部 9 2 が係合突起 6 8 を乗り越えた後に位置決めされる位置決め手段を弾性撓み片 5 8 の係合突起 6 8 で実現すると共に、バイアル 8 6 のフランジ状の口部 9 2 の係合突起 6 8 乗り越え前後の、弾性撓み片 5 8 の弾性変形 / 復帰

50

を巧く利用することにより、係止部 70 の係止段差面 48 への係止によるバイアルガイド部材 14 の軸方向内方の移動の阻止と許容を切り換えることができる。従って、使用者はバイアル 86 のフランジ状の口部 92 を単にバイアルガイド部材 14 の内部に押し込む従来と同様の作業をするだけで、バイアル 86 のフランジ状の口部 92 が穿刺針 24 の軸直方向に広がる正規位置に位置決めされた状態から、穿刺針 24 の穿刺を確実に行うことができ、コアリング等の発生を有利に防止することができる。

【0051】

また、本体部 12 とバイアルガイド部材 14 の当接面間に設けられたリブ 74 とリブ収容溝 76 を嵌め合せることにより、本体部 12 とバイアルガイド部材 14 を周方向で位置決めすることができることから、例えば、係止部 70 と係止段差面 48 を設ける場合であつても、それらの位置合わせもリブ 74 とリブ収容溝 76 の嵌め合いにより同時に達成することができる。また、リブ 74 が軸方向に延出していることから、バイアルガイド部材 14 の軸方向でのスライド移動がリブ 74 とリブ収容溝 76 の嵌め合いにより案内されて安定して達成することができる。

10

【0052】

以上、本発明の実施形態について詳述したが、本発明はその具体的な記載によって限定されない。例えば、位置決め手段は、バイアル 86 のフランジ状の口部 92 を軸直方向に広がるように位置決めし得るものであれば何れでもよく、例えば、バイアルガイド部材 14 の周壁部 52 の内周面に突出する乗り越え突起で構成してもよい。或いは、バイアルガイド部材 14 の周壁部 52 の内周面に弾性膜を被着して、弾性膜にバイアル 86 の口部 92 を圧接して位置決め保持するようにしてもよい。

20

【0053】

また、スライド移動阻止手段は、バイアル 86 のフランジ状の口部 92 のバイアルガイド部材 14 に対する位置決め完了前後にスライド移動を阻止 / 許容し得るものであれば何れでもよく、例えば、バイアルガイド部材 14 に係合可能な別体の係合部材を、本体部 12 に設けられた貫通孔から挿し入れてバイアルガイド部材 14 に係合させ、位置決め完了までバイアルガイド部材 14 の軸方向内方への移動を阻止する一方、位置決め完了後にかかる係合部材をバイアルガイド部材 14 から離脱させて、バイアルガイド部材 14 の軸方向内方への移動を許容するようにしてもよい。

【0054】

また、弾性撓み片 58 の数は例示の 4 つに限定されず、また、必ずしも同方向で等間隔である必要はなく、他部材との干渉を回避するために、間隔がずらされていてもよい。

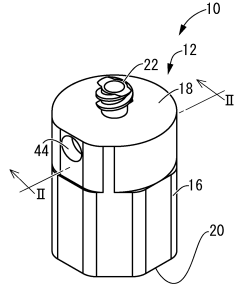
30

【符号の説明】

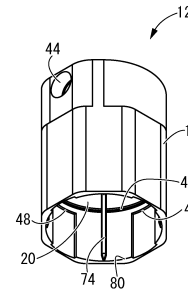
【0055】

10 : 薬液混注器具、12 : 本体部、14 : バイアルガイド部材、16 : 筒体部、18 : 仕切壁、20 : バイアル装着部、22 : 液剤注排デバイス装着ポート、24 : 穿刺針、26 : 先端部、28 : 薬液通路、40 : エア通路、48 : 係止段差面、58 : 弾性撓み片、60 : 基端部、62 : 中間部、64 : 先端部、68 : 係合突起、70 : 係止部、72 : 変形規制部、74 : リブ、76 : リブ収容溝、86 : バイアル、92 : 口部

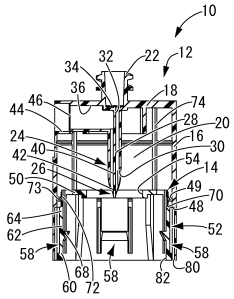
【 図 1 】



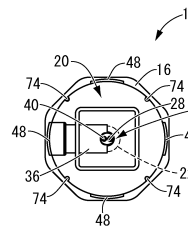
【 図 3 】



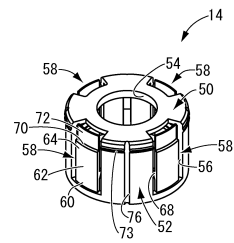
【 図 2 】



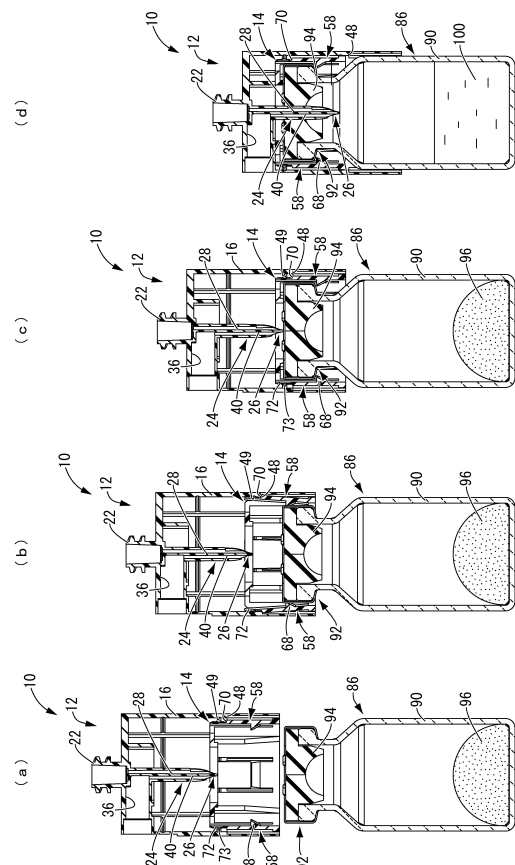
【 図 4 】



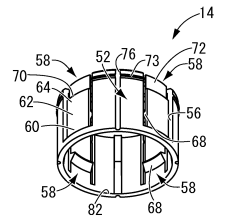
【 図 5 】



【 図 7 】



【 図 6 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平10-192364(JP,A)
特表2001-505083(JP,A)
特表2010-524626(JP,A)
特開平07-184979(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61J 1/20