

(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
2015年8月6日(06.08.2015)



(10) 国際公開番号
WO 2015/115113 A1

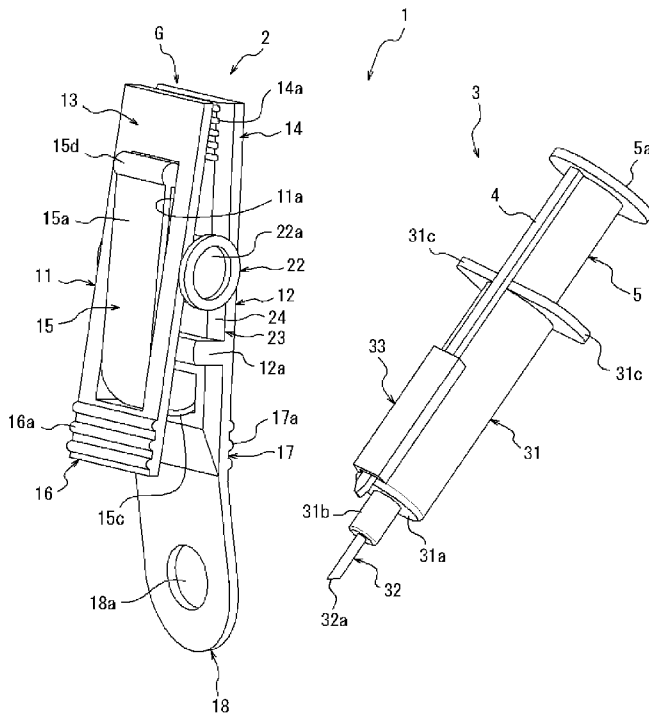
- (51) 国際特許分類:
A61M 5/42 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/000431
- (22) 国際出願日: 2015年1月30日(30.01.2015)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2014-017831 2014年1月31日(31.01.2014) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 今井 正臣 (IMAI, Masaomi); 〒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). 飯淵 るり子 (IIBUCHI, Ruriko); 〒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). 有延 学 (ARINOBE, Manabu); 〒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: 杉村 憲司 (SUGIMURA, Kenji); 〒1000013 東京都千代田区霞が関三丁目2番1号 霞が関コモンゲート西館36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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA, 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, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユー

[続葉有]

(54) Title: PUNCTURE AID AND PUNCTURE INSTRUMENT SET

(54) 発明の名称: 穿刺補助器具および穿刺器具セット

FIG. 1



(57) Abstract: The objective of the present invention is to provide a puncture aid and a puncture instrument set which facilitate self hypodermic injection to the skin of an extensor side of an elbow joint. [Solution] A puncture aid (2) which comprises: a pair of plate-shaped clamping portions (13, 14) which face each other and are openably and closably combined; a biasing portion (15) which biases the pair of clamping portions (13, 14) in a direction to close the clamping portions toward each other; a pair of opening gripping portions (16, 17) which can maneuver the pair of clamping portions (13, 14) in a direction to open the clamping portions (13, 14) away from each other; and a rod insertion portion (23) which is provided between the pair of clamping portions (13, 14) and into which a rod portion (4) that expands the space between the pair of clamping portions (13, 14) is inserted. In addition, a puncture instrument set (1) which comprises the puncture aid (2) and a syringe (3) in which the rod portion (4) is provided on a plunger (5).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2015/115113 A1



ロシア (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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

肘の肘関節伸側部の皮膚への自己による皮下注射を容易に行えるようにする穿刺補助器具および穿刺器具セットを提供することである。【解決手段】互いに対向し且つ開閉自在に組み合わされる一对の板状の挟持部(13、14)と、一对の前記挟持部(13、14)を互いに閉じる方向に付勢する付勢部(15)と、一对の前記挟持部(13、14)を互いに開く方向に操作可能な一对の開放用摘み部(16、17)と、一对の前記挟持部(13、14)の間に設けられ、一对の前記挟持部(13、14)の間隔を押し広げるロッド部(4)が挿入されるロッド挿入部(23)と、を有することを特徴とする穿刺補助器具(2)、および上記穿刺補助器具(2)と、前記ロッド部(4)が押し子(5)に設けられた注射器(3)と、を有することを特徴とする穿刺器具セット(1)。

明 細 書

発明の名称： 穿刺補助器具および穿刺器具セット

技術分野

[0001] 本発明は、薬剤を皮下注射する際に用いることができる穿刺補助器具および穿刺器具セットに関する。

背景技術

[0002] 従来から、薬剤（薬液）を皮下注射する際には、皮膚に穿刺される針を備え、この針を通して薬剤を皮内や皮下に注入するようにした穿刺器具が用いられている（例えば特許文献1参照）。

[0003] このような穿刺器具を用いて薬剤を皮下注射する際には、その注射部位として、領域が広く見やすい位置にあるために薬剤を投与し易く、また、穿刺器具の針を穿刺するにあたって皮膚を摘み易いなどの理由から、主に上腕部や腹部、大腿部、臀部などが選択されてきた。

[0004] しかしながら、これらの部位の多くは皮膚があまり伸展することができず、通常、投与可能な薬剤量の上限は、1mlと言われている。また、投与する薬剤の量を制限したとしても、投与された薬剤が皮下の神経の自由終末を圧迫することによる侵襲や、薬剤の特徴（pHや界面活性剤）により強い痛みが生じることになる。皮下注射は基本的に無麻酔下で行われ、また、継続的に多数回の注射を要する薬剤も多いため、注射時の痛みを低減することが求められてきた。

[0005] そこで、上記部位に代えて、肘の肘関節伸側部の皮膚に皮下注射を行う方法が提案されている。肘の肘関節伸側部の皮膚は、他の部位の皮膚よりも伸展がし易く、また、解剖学的に主な神経や血管が存在しないことから、他の部位よりも痛みを伴わずに多量の薬剤を皮下注射することができる。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2008-295590号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0007] 近年、生物学的製剤など皮下注射により投与される薬剤が増加しており、また、薬剤の効果の持続期間を長くするために多量の薬剤を一度に投与する傾向が認められている。また、関節リウマチや多発性硬化症の治療では、薬剤によっては自己による皮下注射（自己投与）も認められている。したがって、自分の肘の肘関節伸側部の皮膚に自己による皮下注射を行うことができれば、通院や入院回数を減らすなど利便性の向上に繋がることになる。
- [0008] しかしながら、肘の肘関節伸側部の皮膚は同じ側の手で触れることができない部位であるため、作業を片手で行う必要があり、そのため、自分の肘の肘関節伸側部の皮膚に自己による皮下注射を行うことは困難であった。
- [0009] 本発明は、このような課題に鑑みてなされたものであり、その目的は、肘の肘関節伸側部の皮膚への自己による皮下注射を容易に行えるようにする穿刺補助器具、または穿刺補助器具および穿刺器具のセットを提供することにある。

課題を解決するための手段

- [0010] 本発明の穿刺補助器具は、互いに対向し且つ開閉自在に組み合わせられる一対の板状の挟持部と、一対の前記挟持部を互いに閉じる方向に付勢する付勢部と、一対の前記挟持部を互いに開く方向に操作可能な一対の開放用摘み部と、一対の前記挟持部の間に設けられ、一対の前記挟持部の間隔を押し広げるロッド部が挿入されるロッド挿入部と、を有することを特徴とする。
- [0011] 本発明の穿刺補助器具は、上記構成において、前記付勢部は、一方の前記挟持部に支持される第1板状片、他方の前記挟持部に支持される第2板状片および前記第1板状片と前記第2板状片とを連ねる湾曲片を備えたU字形状の板バネであり、前記第1板状片と前記第2板状片との間に前記ロッド挿入部が設けられるのが好ましい。
- [0012] また、本発明の穿刺補助器具は、上記構成において、前記ロッド挿入部は、その断面積が、前記ロッド部の断面積よりも小さい部分を有するのが好ま

しい。

[0013] さらに、本発明の穿刺補助器具は、上記構成において、前記ロッド挿入部が、その断面積が入口側から内部側に向けて徐々に小さくなる部分を有し、前記ロッド部が前記ロッド挿入部に挿入されるに連れて一对の前記挟持部の間隔が徐々に押し広げられる構成とされるのが好ましい。

[0014] さらに、本発明の穿刺補助器具は、上記構成において、少なくとも一方の前記挟持部の側部に、注射器の針が挿通される穿刺ガイド部が設けられるのが好ましい。

[0015] さらに、本発明の穿刺補助器具は、上記構成において、前記穿刺ガイド部が、前記注射器の針支持部の外径よりも小さい内径のガイド孔を備えたリング状に形成されているのが好ましい。

[0016] 本発明は、上記穿刺補助器具および穿刺器具セットに関するものである。穿刺器具セットは、上記穿刺補助器具と、前記ロッド部が押し子に設けられた注射器と、を有することを特徴とする。

[0017] 本発明の穿刺器具セットは、上記構成において、前記ロッド部は、その断面積が先端に向けて徐々に小さくなる形状に形成され、前記ロッド挿入部に挿入されるに連れて一对の前記挟持部の間隔を徐々に押し広げる構成とされるのが好ましい。

[0018] 本発明の穿刺補助器具および穿刺器具セットを用いて行うことができる薬剤投与方法（薬液注入方法）には、例えば以下のものがある。

[0019] 穿刺補助器具の集皮部で肘の肘関節伸側部の皮膚を摘む皮膚摘み工程と、肘の肘関節伸側部の皮膚を摘んだ前記穿刺補助器具の注射器挿入部に注射器をセットする注射器セット工程と、前記集皮部により摘まれた肘の肘関節伸側部の皮膚に前記注射器の針を穿刺する穿刺工程と、前記注射器の押し子を押して前記針から肘の肘関節伸側部の皮膚内に薬剤を注入する薬剤注入工程と、前記集皮部により摘まれた肘の肘関節伸側部の皮膚から前記注射器の針を抜去する針抜去工程と、を有することを特徴とする、薬剤投与方法。

[0020] 上記構成を前提とし、前記針抜去工程の後に、肘の肘関節伸側部の皮膚を

摘んでいる前記集皮部の力を解除する解除工程を有することを特徴とする、薬剤投与方法。

[0021] 上記構成を前提とし、前記集皮部は互いに対向する一对の板状の挟持部からなり、前記穿刺工程において、前記注射器の針を、一对の前記挟持部の間において、前記挟持部と平行に該挟持部の側方から皮膚に穿刺することを特徴とする、薬剤投与方法。

[0022] 上記構成を前提とし、前記皮膚摘み工程において、一对の前記挟持部を腕の長手方向に対して直交する姿勢として前記集皮部により肘の肘関節伸側部の皮膚を摘むことを特徴とする、薬剤投与方法。

[0023] 上記構成を前提とし、前記薬剤注入工程において、一对の前記挟持部の間に設けられたロッド挿入部にロッド部を挿入して一对の前記挟持部の間隔を徐々に押し広げることを特徴とする、薬剤投与方法。

[0024] 上記構成を前提とし、前記注射器の針の皮膚への穿刺深さを規定する穿刺深さ規定工程を有することを特徴とする、薬剤投与方法。

[0025] 上記構成を前提とし、前記皮膚摘み工程の前に、肘の肘関節伸側部の皮膚を寄せ集める寄せ集め工程を有することを特徴とする、薬剤投与方法。

発明の効果

[0026] 本発明によれば、肘の肘関節伸側部の皮膚を穿刺補助器具により安定して摘み、穿刺補助器具により摘まれた皮膚に注射器の針を穿刺して皮下に薬剤を投与することができるので、自己による皮下注射を容易且つ安全に行うことができる。

図面の簡単な説明

[0027] [図1]本発明の第1の実施の形態である穿刺器具セットを構成する穿刺補助器具および注射器の斜視図である。

[図2] (a) は図1に示す穿刺補助器具の縦断面図であり、(b) は同図(a)におけるA-A線に沿う断面図である。

[図3]図1に示す注射器の押し子の斜視図である。

[図4]図1に示す穿刺補助器具により肘の肘関節伸側部の皮膚を摘む手順を示

す図であり、(a)は皮膚を摘む前の状態を示し、(b)は皮膚を摘んだ後を示す。

[図5]穿刺補助器具により摘まれた皮膚に注射器の針を穿刺する手順を示す図であり、(a)は穿刺ガイド部に注射器をセットした状態を示し、(b)は注射器の針を皮膚に穿刺した状態を示す。

[図6]注射器の押し子を押して皮膚に薬液を注入した状態を示す図である。

[図7]ロッド挿入部にロッド部が挿入されて一对の挟持部が押し開かれる様子を示す断面図であり、(a)はロッド挿入部にロッド部を挿入する前の状態を示し、(b)はロッド挿入部にロッド部を挿入した後の状態を示す。

[図8]図3に示すロッド部の変形例を示す斜視図である。

[図9]本発明の第2の実施の形態である穿刺補助器具、および穿刺器具セットを構成する穿刺補助器具および注射器の斜視図である。

[図10]図9に示す穿刺補助器具により肘の肘関節伸側部の皮膚を摘む手順を示す図であり、(a)は皮膚を摘む前の状態を示し、(b)は皮膚を摘んだ後を示す。

[図11](a)は挟持部により摘まれた肘の肘関節伸側部の皮膚の状態を詳細に示す断面図であり、(b)は同図(a)におけるB-B線に沿う断面図である。

[図12]穿刺補助器具により摘まれた皮膚に注射器の針を穿刺する手順を示す図であり、(a)は注射器挿入部に注射器をセットした状態を示し、(b)は注射器の針を皮膚に穿刺した状態を示す。

[図13]注射器の押し子を押して皮膚に薬液を注入する様子を示す図である。

[図14]図9に示す穿刺補助器具を用いた薬剤投与方法の他の手順を説明するための図であり、(a)は皮膚を摘む前の状態を示し、(b)は皮膚を摘んだ後を示す。

[図15]図9に示す穿刺補助器具の変形例を示す斜視図である。

[図16]図15に示す穿刺補助器具における注射器挿入部の配置を説明するための図である。

[図17] (a) は他の発明である穿刺器具セットを構成する穿刺補助器具および注射器の斜視図であり、(b) は(a) に示す穿刺補助器具の側面図である。

[図18] (a) は図17 に示す穿刺補助器具により摘まれた皮膚に注射器の針を穿刺した状態を示す斜視図であり、(b) はその断面図である。

発明を実施するための形態

[0028] 以下、本発明の第1の実施の形態について図1～図8を参照して例示説明する。

[0029] 図1 に示す本発明の第1の実施の形態である穿刺器具セット1は、例えば関節リウマチや多発性硬化症等の各種治療において、生物学的製剤などの薬剤を肘の肘関節伸側部の皮膚に皮下注射する際に用いられるものである。この穿刺器具セット1は、穿刺補助器具2と注射器3とを有している。注射器3は、穿刺補助器具2に対応する押し子サイドロッド部4が押し子5に設けられたものである。

[0030] 図1、図2 に示すように、穿刺補助器具2は、第1の挟持片11と第2の挟持片12とを備えている。第1の挟持片11と第2の挟持片12はそれぞれ長形状の板体として構成され、その外形を略一致させた配置で互いに厚み方向に組み合わされている。第2の挟持片12の内側面(第1の挟持片11の側を向く面)の長手方向の中間部分には、その幅方向に向けて真っ直ぐに延びるとともに第1の挟持片11の内側面(第2の挟持片12の側を向く面)に向けて突出する凸片部12aが一体に設けられており、この凸片部12aの上面に第1の挟持片11の内側面が当接している。凸片部12aの上面はこれらの挟持片11、12の側方側から見て円弧状に湾曲しており、第1の挟持片11は凸片部12aの上面を支点として第2の挟持片12に対して相対的に回転することができるようになっている。

[0031] 第1の挟持片11と第2の挟持片12は、例えばアクリル系樹脂やABS樹脂等の合成樹脂製とすることができるが、ステンレス鋼板やアルミニウム合金等により形成された金属製など他の材質により形成されたものとするこ

ともできる。

[0032] また、第1の挟持片11と第2の挟持片12は、上記した凸片部12aにより支持されて互いに相対回動可能に組み合わせられる構成に限らず、例えばヒンジ（蝶番）等の他の回動機構を用いて互いに相対回動可能に組み合わせられる構成とすることもできる。

[0033] 第1の挟持片11の凸片部12aに当接する部分よりも先端側（図1、図2中において上方側）の部分は板状の第1の挟持部13となっており、第2の挟持片12の凸片部12aよりも先端側の部分は、第1の挟持部13に対向する板状の第2の挟持部14となっている。これら一对の挟持部13、14は、第1の挟持片11と第2の挟持片12とが相対的に回動することにより、互いの間隔を接近・離反させるように開閉することができる。そして、開閉する第1の挟持部13と第2の挟持部14は、これらの間に肘の肘関節伸側部の皮膚を挟み込んだ状態で閉じることで当該皮膚を摘むことができる。また、第1の挟持部13と第2の挟持部14を開くことにより、これらで摘んだ皮膚を開放することができる。なお、各挟持部13、14の内側面には、それぞれ例えば図示するような幅方向に延びる4条の溝13a、14aなど、摘んだ皮膚に対する滑り止めの構成を設けることができる。このような第1の挟持部13と第2の挟持部14は集皮部Gを構成する。

[0034] 穿刺補助器具2には付勢部としての板バネ15が装着されている。第1の挟持部13と第2の挟持部14は、この板バネ15により互いに閉じる方向つまり互いに接近する方向に付勢され、自然状態において互いに当接するようにされている。なお、第1の挟持部13と第2の挟持部14は、自然状態において規定の間隔を空けて離れるように構成することもできる。

[0035] より具体的には、図2に示すように、板バネ15は、第1板状片15aと第2板状片15bとが湾曲片15cにより連ねられたU字形状に形成されている。第1の挟持片11と第2の挟持片12の外側面には、それぞれ長手方向に沿って延びる凹部11a、12bが設けられ、板バネ15の第1板状片15aは第1の挟持片11に設けられた凹部11aに配置されて第1の挟持

部 1 3 に支持され、板バネ 1 5 の第 2 板状片 1 5 b は第 2 の挟持片 1 2 に設けられた凹部 1 2 b に配置されて第 2 の挟持部 1 4 に支持されている。各凹部 1 1 a、1 2 b の基端側には、それぞれ挟持片 1 1、1 2 を厚み方向に貫通する貫通孔 1 1 b、1 2 c が設けられ、板バネ 1 5 の湾曲片 1 5 c はこれらの貫通孔 1 1 b、1 2 c を通して第 1 板状片 1 5 a と第 2 板状片 1 5 b とを連結している。また、第 1 板状片 1 5 a と第 2 板状片 1 5 b の先端にはそれぞれ円柱状の係止部 1 5 d が一体に設けられ、これらの係止部 1 5 d が、それぞれ凹部 1 1 a、1 2 b の底面に設けられた係止溝 1 1 c、1 2 d に係合することにより、板バネ 1 5 の第 1 の挟持片 1 1 や第 2 の挟持片 1 2 からの離脱が防止されるとともに、第 1 の挟持片 1 1 と第 2 の挟持片 1 2 との組み合わせ状態が保持されるようになっている。

[0036] 板バネ 1 5 としては、例えばバネ鋼やステンレス鋼等の鋼板により形成された金属製の板バネを用いることができるが、例えば樹脂製の板バネとすることもできる。また、付勢部としては、上記した構成の板バネ 1 5 に限らず、例えば弦巻バネやトーションスプリング、ゴム等の弾性材料を用いたものなど、第 1 の挟持部 1 3 と第 2 の挟持部 1 4 とを互いに閉じる方向に付勢することができるものであれば、他の構成とすることもできる。

[0037] 第 1 の挟持片 1 1 の凸片部 1 2 a に当接する部分よりも基端側（第 1 の挟持部 1 3 が設けられる側とは反対側）の部分は第 1 の開放用摘み部 1 6 となっており、第 2 の挟持片 1 2 の凸片部 1 2 a よりも基端側（第 2 の挟持部 1 4 が設けられる側とは反対側）の部分は第 2 の開放用摘み部 1 7 となっている。第 1 の挟持部 1 3 と第 2 の挟持部 1 4 とが閉じた状態では、第 1 の開放用摘み部 1 6 と第 2 の開放用摘み部 1 7 は互いに間隔を空けて対向しており、例えばこれらの開放用摘み部 1 6、1 7 を 2 本の指で挟むように摘んで互いを接近させる方向に操作することにより、第 1 の挟持片 1 1 と第 2 の挟持片 1 2 とを相対的に回動させて一对の挟持部 1 3、1 4 を開くことができる。開放用摘み部 1 6、1 7 の操作が解除されると、板バネ 1 5 のバネ力により一对の挟持部 1 3、1 4 は閉じた状態に復帰する。つまり、これらの開放

用摘み部 16、17 を操作することにより、一对の挟持部 13、14 を開閉させることができる。なお、各開放用摘み部 16、17 の外側面には、例えば図示するように、幅方向に延びる 3 条のリブ 16a、17a などの滑り止めの構成を設けることができる。

[0038] このようなクリップ状の穿刺補助器具 2 の構成により、開放用摘み部 16、17 を 2 本の指で挟むように摘んで一对の挟持部 13、14 を開き、この状態で一对の挟持部 13、14 を肘の肘関節伸側部の皮膚に垂直方向から押し付け、次いで開放用摘み部 16、17 の操作を開放することで、一对の挟持部 13、14 の間で当該皮膚を摘んで保持することができる。

[0039] 第 2 の挟持片 12 の基端には、その長手方向に向けて延びる保持片 18 が一体に設けられている。この保持片 18 は第 2 の挟持片 12 よりも薄い板状に形成され、第 2 の挟持片 12 に対してその外側面側に向けて僅かに傾斜している。一对の挟持部 13、14 の間で皮膚を摘んだ状態の下で、この保持片 18 を引くことにより、挟持部 13、14 により摘まれた皮膚にテンションをかけることができる。なお、保持片 18 には、例えば図示するような円形の孔 18a やリブなどの滑り止めの構成を設けることができる。

[0040] 第 1 の挟持部 13 の側部には第 1 の穿刺ガイド部（注射器挿入部）21 が設けられ、第 2 の挟持部 14 の側部には第 2 の穿刺ガイド部（注射器挿入部）22 が設けられている。これらの穿刺ガイド部 21、22 は、それぞれ円形のガイド孔 21a、22a を備えたリング状に形成され、そのガイド孔 21a、22a に注射器 3 を挿入することができるようになっている。第 1 の穿刺ガイド部 21 は、そのガイド孔 21a が第 1 の挟持部 13 と第 2 の挟持部 14 との間に向けられた姿勢とされて第 1 の挟持部 13 の側部に一体に設けられ、第 2 の穿刺ガイド部 22 は、そのガイド孔 22a が第 1 の挟持部 13 と第 2 の挟持部 14 との間に向けられた姿勢とされて第 2 の挟持部 14 の側部に一体に設けられている。これら 2 つの穿刺ガイド部 21、22 のガイド孔 21a、22a の軸心は、一对の挟持部 13、14 が互いに接するよう閉じられたときに一致する。

- [0041] 第1の挟持部13と第2の挟持部14との間にはロッド挿入部23が設けられている。本実施の形態では、ロッド挿入部23は、第1の挟持部13と第2の挟持部14との間の、凸片部12aと穿刺ガイド部21、22との間に挟まれた領域であって、板バネ15の第1板状片15aと第2板状片15bとの間に設けられ、第1の挟持部13と第2の挟持部14の側方に向けて開口している。図2(b)に示すように、第1の挟持片11の内側面と側面との間および第2の挟持片12の内側面と側面との間はそれぞれ面取りされた傾斜面24となっている。これにより、ロッド挿入部23は、その入口（開口端）における断面積が注射器3の押し子5に設けられた押し子サイドロッド部4の断面積よりも大きく、入口側から内部側に向けてその断面積が徐々に小さくなり、その中央部分においては押し子サイドロッド部4の断面積よりも小さい一定の断面積となる形状とされている。また、第1の挟持部13と第2の挟持部14とが閉じた状態における、ロッド挿入部23の断面積が一定となった中央部分における第1の挟持部13の内側面と第2の挟持部14との内側面との間隔は、ロッド挿入部23に挿入される押し子サイドロッド部4の幅寸法よりも小さくなっている。したがって、ロッド挿入部23に押し子サイドロッド部4が挿入されると、その挿入に連れて一对の挟持部13、14の間隔が押し子サイドロッド部4により徐々に押し広げられる。
- [0042] 図1に示すように、注射器3は、前述したロッド部としての押し子サイドロッド部4と押し子5とに加えて、外筒体31および針32を備えている。
- [0043] 外筒体31は一端が開放され、他端が針支持部31aで閉塞された円筒状に形成され、その内部は薬剤を収容する収容室となっている。押し子5は、外筒体31の内径に対応した外径の円柱状に形成され、外筒体31の開口端からその内部に挿入されて該外筒体31に軸方向に相対移動自在に装着されている。外筒体31や押し子5は、例えば樹脂製やガラス製とすることができる。また、押し子5は、その先端にゴム等の弾性体により形成されて外筒体31の内周面との間をシールするシール部材が装着された構成とすることもできる。

- [0044] 針支持部31aの軸心には針支持部31aよりも小径の円筒状のハブ31bが一体に設けられ、このハブ31bに針32が固定されている。針32は中空針となっており、その針先32aは斜めにカットされて鋭角に形成されている。また、針32はその基端部においてハブ31bに固定され、その内腔部はハブ31bを介して外筒体31の内部に連通している。なお、針32としては、例えばステンレス鋼やアルミニウム合金、チタン合金等の金属材料により形成されたものを用いることができる。
- [0045] 注射器3の針支持部31aの外径つまり外筒体31の外径は穿刺ガイド部21、22のガイド孔21a、22aの内径よりも大きくされており、注射器3のハブ31bの外径は穿刺ガイド部21、22のガイド孔21a、22aの内径よりも小さくされている。したがって、注射器3の針32およびハブ31bを、穿刺補助器具2の側方側から穿刺ガイド部21、22のガイド孔21a、22aに挿入することができる。また、針支持部31aが穿刺ガイド部21、22に当接することで、針32およびハブ31bの穿刺ガイド部21、22つまり一对の挟持部13、14の内側への挿入深さを規制することができる。
- [0046] 外筒体31の開口端には、その径方向外側に向けて延びる一对の指掛けフランジ31cが対称配置で一体に設けられている。一方、押し子5の基端には円板状の押し込み用フランジ5aが一体に設けられている。これにより、外筒体31の一对の指掛けフランジ31cに人差し指と中指を掛けるとともに、押し子5の押し込み用フランジ5aに親指を掛け、当該親指で押し子5を外筒体31の内部に向けて押すことで、外筒体31の内部に収容された薬剤を針32の針先32aから外部に注出させる操作を容易に行うことができる。
- [0047] 図3に示すように、押し子サイドロッド部4は押し子5に設けられている。より具体的には、押し子サイドロッド部4は、押し子5よりも長尺で矩形断面の棒状に形成され、その基端において押し子5の押し込み用フランジ5aの下面に一体に連結されている。また、押し子サイドロッド部4は、押し

子5の径方向外側に押し子5に対して間隔を空けて配置され、押し子5の軸方向に沿って延びるように押し子5と平行に配置されている。押し子サイドロッド部4の先端は面取りにより鋭角な形状とすることができる。

[0048] 本実施の形態のように、押し子5に押し子サイドロッド部4を一体に設ける場合には、これらを樹脂材料の射出成形により形成するのが好ましい。なお、押し子サイドロッド部4は、押し子5に一体に設けられる構成に限らず、例えば締結部材や接着剤等を用いて、あるいは嵌め込み等により押し子5に固定される構成とすることもできる。

[0049] また、ロッド部は、上記のように注射器3の押し子5と一体に設けられた押し子サイドロッド部4に限らず、押し子5とは別に単独で設けられる構成とすることもできる。この場合、ロッド部は、押し子5の作動とは別に単体で操作されることができる。

[0050] 外筒体31の外周面の一对の指掛けフランジ31cに対して90度ずれた位置には、針支持部31aの部分から軸方向に沿って延びるトンネル状のロッド支持部33が一体に設けられている。ロッド支持部33の内部には押し子サイドロッド部4が挿通され、ロッド支持部33は、その内面において押し子サイドロッド部4の外面に摺接して押し子サイドロッド部4を摺動自在に支持する。

[0051] このような構成により、薬剤を針32の針先32aから注出させるために押し子5を外筒体31の内部つまり針32の側に向けて押し込むと、その押し込みとともに押し子サイドロッド部4が外筒体31の先端側から針32と平行に徐々に突出する。

[0052] 次に、図4～図7に基づいて、本発明の第1の実施の形態である穿刺器具セット1を用いて肘の肘関節伸側部の皮膚Sに薬剤を皮下注射する薬剤投与方法（薬液注入方法）の手順について説明する。

[0053] まず、穿刺補助器具2の一对の挟持部13、14つまり集皮部Gで肘の肘関節伸側部の皮膚Sを摘む皮膚摘み工程を行なう。皮膚摘み工程においては、図4(a)に示すように、一对の開放用摘み部16、17を、例えば2本

の指で挟むように摘んで一对の挟持部 13、14 を開く。なお、第 2 の開放用摘み部 17 の内側面は、保持片 18 に向けて徐々に薄くなるように切り欠かれており、一对の挟持部 13、14 が開かれたときに第 1 の開放用摘み部 16 を内側面がこの切り欠き部分に至るようにして、一对の挟持部 13、14 の開度を大きくすることができる。

[0054] 次に、この状態で一对の挟持部 13、14 を肘の肘関節伸側部の皮膚 S に垂直方向から押し付け、開放用摘み部 16、17 に加えていた操作力を開放して、図 4 (b) に示すように、これらの挟持部 13、14 の間で当該皮膚 S を摘んで保持する。このとき、摘んだ皮膚 S が一对の挟持部 13、14 の間の穿刺ガイド部 21、22 が設けられた部位にまで達するようにする。一对の挟持部 13、14 には板バネ 15 からこれらを閉じる方向にバネ力が加えられているので、挟持部 13、14 に摘まれた皮膚 S は挟持部 13、14 の間で圧迫された状態となっている。

[0055] 皮膚摘み工程においては、一对の挟持部 13、14 を、皮下注射の対象となる腕の、当該腕を伸ばした状態における長手方向に対して直交する姿勢、つまり一对の挟持部 13、14 が腕の長手方向に沿って並ぶ姿勢として皮膚 S を摘むのが好ましい。穿刺補助器具 2 をこのような姿勢として皮膚 S を摘むことにより、穿刺ガイド部 21、22 の少なくとも何れか一方が伸ばした腕の側方に向くようにして、後述する注射器 3 の穿刺ガイド部 21、22 へのセットおよび皮膚 S への穿刺を容易に行い得るようにすることができる。

[0056] 一对の挟持部 13、14 の間により多くの皮膚 S を摘むために、皮膚摘み工程の前に、肘の肘関節伸側部の皮膚 S をより摘み易い形状となるように寄せ集める、寄せ集め工程を行うこともできる。寄せ集め工程は、例えば、皮膚摘み工程と同様の作業により一对の挟持部 13、14 の間で皮膚 S を摘み、摘んだ皮膚 S を一度離してから再度、挟持部 13、14 を開き直して更に広範囲の皮膚 S を摘む方法で行うことができる。この場合、一对の挟持部 13、14 のそれぞれの先端部に、例えば粘着材や凹凸形状等を設けておき、より皮膚 S を集め易く構成しておくこともできる。

- [0057] なお、寄せ集め工程は、上記方法に限らず、穿刺補助器具 2 を用いずに手で皮膚 S を寄せ集めたり、他の器具を用いて皮膚 S を寄せ集めたりする方法で行うこともできる。
- [0058] 一对の挟持部 1 3、1 4 で皮膚 S を摘んだ後、必要に応じて保持片 1 8 を引くことで、挟持部 1 3、1 4 により摘まれた皮膚 S にテンションをかけることができる。
- [0059] 穿刺補助器具 2 により皮膚 S が摘まれると、次に注射器セット工程として、穿刺ガイド部 2 1、2 2 の何れか一方に注射器 3 をセットする。本実施の形態においては、図 5 (a) に示すように、注射器セット工程においては、注射器 3 の針 3 2 を穿刺補助器具 2 の側方から穿刺ガイド部 2 2 のガイド孔 2 2 a に挿入することで注射器 3 を穿刺ガイド部 2 2 にセットする。このとき、注射器 3 を、押し子サイドロッド部 4 の先端がロッド挿入部 2 3 の開口端と対向する姿勢とする。このように、注射器 3 を穿刺ガイド部 2 1、2 2 にセットするようにしたので、注射器 3 を容易かつ正確に穿刺補助器具 2 にセットすることができる。
- [0060] 次に、図 5 (b) に示すように、穿刺工程として、穿刺ガイド部 2 2 にセットされた注射器 3 を一对の挟持部 1 3、1 4 の間に向けて、つまり挟持部 1 3、1 4 により摘まれた皮膚 S に向けて押し込み、注射器 3 の針 3 2 を皮膚 S に穿刺する。したがって、針 3 2 は、一对の挟持部 1 3、1 4 の間において、挟持部 1 3、1 4 に平行に且つ該挟持部 1 3、1 4 の側方側から、つまり挟持部 1 3、1 4 に摘まれた皮膚 S の側方側から皮膚 S に穿刺される。
- [0061] このとき、穿刺ガイド部 2 2 のガイド孔 2 2 a の内径は注射器 3 の針支持部 3 1 a の外径よりも小さくされているので、注射器 3 の穿刺ガイド部 2 2 への挿入量は、針支持部 3 1 a が穿刺ガイド部 2 2 に当接することにより所定の範囲に規制される。これにより、針 3 2 の皮膚 S への穿刺深さが規定される（穿刺深さ規定工程）。したがって、注射器 3 が穿刺ガイド部 2 2 に不意に深く挿入されて、針 3 2 が皮膚 S に過度に深く穿刺されたり、皮膚 S を貫通したりすることを防止することができる。

- [0062] 注射器3の針32が皮膚Sに穿刺されると、次に薬剤注入工程として、図6に示すように、注射器3の押し子5を針32の側に向けて押して注射器3の針32から皮膚Sの内部に薬剤を注入する。
- [0063] 薬剤注入工程において押し子5が針32の側に向けて押し込まれると、押し子5とともに押し子サイドロッド部4がロッド支持部33から突出してロッド挿入部23に挿入される。図7(a)に示すように、押し子サイドロッド部4の図中上下方向となる高さ寸法は、皮膚Sを摘んだ状態における一对の挟持部13、14の内側面の上下の間隔よりも大きくなっている。そして、押し子サイドロッド部4がロッド挿入部23に挿入されると、押し子サイドロッド部4が各挟持部13、14の傾斜面24に当接し、押し子サイドロッド部4が挿入されるに連れて一对の挟持部13、14の間隔が押し子サイドロッド部4により徐々に押し広げられる。そして、図7(b)に示すように、押し子サイドロッド部4がロッド挿入部23の中間部分にまで達して各挟持部13、14の内側面の間に挟まれた状態となると、皮膚Sを摘んでいる一对の挟持部13、14の間隔つまり挟持部13、14の開度は一定となる。
- [0064] このような構成により、穿刺補助器具2の一对の挟持部13、14の間で安定的に摘まれた皮膚Sに注射器3の針32から薬剤を注入しつつ皮膚Sを摘む挟持部13、14を徐々に開くことができるので、挟持部13、14に挟まれることにより生じている皮膚Sの圧迫を薬剤の注入に伴って徐々に開放して、薬剤が皮下の神経の自由終末を圧迫することによる侵襲を低減させ、皮下への多量の薬剤の投与を可能とすることができる。
- [0065] 図8に示すように、押し子サイドロッド部4は、その先端側にテーパ状先端部4aが設けられた構成とすることもできる。テーパ状先端部4aは、その先端側に向けて徐々に断面積が小さくなる形状となっている。この場合、一对の挟持部13、14に傾斜面24を設けることなく、押し子サイドロッド部4をこのテーパ状先端部4aにおいてロッド挿入部23に挿入することで、一对の挟持部13、14の間隔を徐々に押し広げることができる。なお

、一对の挟持部 13、14 に傾斜面 24 を設けた構成に対して、テーパ状先端部 4a が設けられた押し子サイドロッド部 4 を適用することもできる。テーパ状先端部 4a のテーパ角を調整することで、薬剤の注入量に対して適切なタイミングないし程度で一对の挟持部 13、14 の間隔を徐々に押し広げることができる。

[0066] 押し子 5 を規定の位置にまで押し込んで皮膚 S の内部への薬剤の注入が完了すると、注射器 3 を穿刺ガイド部 22 から引き出して、皮膚 S から注射器 3 の針 32 を抜去する針抜去工程を行う。

[0067] そして、針抜去工程の後、一对の開放用摘み部 16、17 を 2 本の指で挟むように摘んで、皮膚 S を摘んでいる一对の挟持部 13、14 の力を解除する解除工程を行う。なお、本実施例においては、穿刺補助器具 2 の一对の挟持部 13、14 の間で安定的に摘まれた皮膚 S に注射器 3 の針 32 から薬剤を注入する際、押し子サイドロッド部 4 により皮膚 S を摘む挟持部 13、14 の挟持力を徐々に弱めるため、皮膚 S を摘んでいる一对の挟持部 13、14 の力を解除する解除工程を省略することができる。これにより、注射器 3 により薬剤が注入された皮膚 S を、穿刺補助器具 2 の挟持部 13、14 により摘まれた状態から開放し、薬剤の投与が完了する。

[0068] このように、本発明の上記した第 1 の実施の形態によれば、肘の肘関節伸側部の皮膚 S を穿刺補助器具 2 により安定して摘み、穿刺補助器具 2 により摘まれた皮膚 S に注射器 3 の針 32 を側方から穿刺して皮膚 S 内に薬剤を投与することができる。したがって、一方の手で穿刺補助器具 2 を操作して他方の腕の肘の肘関節伸側部の皮膚 S を摘み、次いで、穿刺補助器具 2 を離れた一方の手で注射器 3 を持ち、穿刺ガイド部 21、22 をガイドとして、穿刺補助器具 2 の側方側から注射器 3 の針 32 を穿刺補助器具 2 により摘まれた皮膚 S に穿刺することで、自己により、肘の肘関節伸側部の皮膚 S への皮下注射を容易且つ安全に行うことができる。

[0069] また、自己により、肘の肘関節伸側部の皮膚 S への皮下注射を行うことができるので、他の部位への皮下注射に比べて痛みを伴うことなく、多量の薬

剤を投与することができる。また、肘の肘関節伸側部の皮膚Sには主要な神経が存在しないので、神経を傷つけることなく安全に注射器3の針32を皮膚Sに穿刺することができる。

[0070] 次に、本発明の第2の実施の形態について図9～図16を参照して例示説明する。

[0071] 図9に示す本発明の第2の実施の形態である穿刺器具セット101または穿刺補助器具102は、例えば関節リウマチや多発性硬化症等の各種治療において、生物学的製剤などの薬剤を肘の肘関節伸側部の皮膚に皮下注射する際に用いられるものである。この穿刺器具セット101は、穿刺補助器具102と注射器103とから成る。単独の穿刺補助器具102については、皮下注射に用いる注射器として、市販されている一般的な注射器を用いることも可能である。

[0072] 穿刺補助器具102は、第1の挟持片111と第2の挟持片112とを備えている。

[0073] 第1の挟持片111と第2の挟持片112は、例えばアクリル系樹脂やABS樹脂等の合成樹脂製とすることができるが、ステンレス鋼板やアルミニウム合金等により形成された金属製など他の材質により形成されたものとすることもできる。

[0074] 第1の挟持片111の先端側（図9において上方側）には一対の脚部111aが設けられている。これらの脚部111aは、それぞれ第2の挟持片112との間隔を広めるように外側に湾曲した形状となっており、互いに間隔を空けて並べて配置されている。同様に、第2の挟持片112の先端側（図9において上方側）には一対の脚部112aが設けられている。これらの脚部112aは、それぞれ第1の挟持片111との間隔を広めるように外側に湾曲した形状となっており、互いに間隔を空けて並べて配置されている。

[0075] 第1の挟持片111と第2の挟持片112は、略対称な形状となっており、その外形を略一致させた配置で互いに組み合わせられている。

[0076] 第1の挟持片111の内側面（第2の挟持片112の側を向く面）の長手

方向の中間部分には一対のヒンジ片 1 1 1 b が内向きに突出して一体に設けられ、第 2 の挟持片 1 1 2 の内側面（第 1 の挟持片 1 1 1 の側を向く面）の長手方向の中間部分には一対のヒンジ片 1 1 2 b が内向きに突出して一体に設けられている。第 1 の挟持片 1 1 1 の一対のヒンジ片 1 1 1 b は、それぞれ対応する第 2 の挟持片 1 1 2 の一対のヒンジ片 1 1 2 b の内側に重ねて配置され、図示しないピン部によりヒンジ片 1 1 2 b に対して相対的に回動自在に連結されている。つまり、第 1 の挟持片 1 1 1 はヒンジ片 1 1 1 b、1 1 2 b のピン部を中心として第 2 の挟持片 1 1 2 に対して相対的に回動することができる。

[0077] 第 1 の挟持片 1 1 1 と第 2 の挟持片 1 1 2 は、上記したヒンジ片 1 1 1 b、1 1 2 b により互いに相対回動可能に組み合わせられる構成に限らず、他の回動機構を用いて互いに相対回動可能に組み合わせられる構成とすることもできる。

[0078] 第 1 の挟持片 1 1 1 の一対の脚部 1 1 1 a の先端には、それぞれ第 1 の挟持部 1 1 3 が設けられており、第 2 の挟持片 1 1 2 の一対の脚部 1 1 2 a の先端には、それぞれ第 2 の挟持部 1 1 4 が設けられている。一方の第 1 の挟持部 1 1 3 は、その平坦な挟持面 1 1 3 a が、一方の第 2 の挟持部 1 1 4 の平坦な挟持面 1 1 4 a と対向するように当該第 2 の挟持部 1 1 4 と対向して配置されている。同様に、一方の第 1 の挟持部 1 1 3 は、その平坦な挟持面 1 1 3 a が、他方の第 2 の挟持部 1 1 4 の平坦な挟持面 1 1 4 a と対向するように当該第 2 の挟持部 1 1 4 と対向して配置されている。

[0079] なお、一対の第 1 の挟持部 1 1 3 と一対の第 2 の挟持部 1 1 4 は、上記した配置に限らず、例えば、斜向かいに配置される第 1 の挟持部 1 1 3 と第 2 の挟持部 1 1 4 とが、互いに、4 つの挟持部 1 1 3、1 1 4 の中心位置を中心とした点対称となるような形状に形成された構成とすることもできる。この場合、互いに斜向かいに配置される第 1 の挟持部 1 1 3 の挟持面 1 1 3 a と第 2 の挟持部 1 1 4 の挟持面 1 1 4 a とが互いに平行となって対向し、互いに斜向かいに配置される他の 2 つの挟持部 1 1 3、1 1 4 の挟持面 1 1 3

a、114 aが互いに平行となって対向する。このような構成とすることにより、各挟持部113、114の4つの挟持面113 a、114 aの何れもが、4つの挟持部113、114の中心位置を向くようにして皮膚Sをより安定して摘むことができる。

[0080] また、挟持部113、114は少なくとも3つあればよく、4つ以上の挟持部を設けることもできる。挟持部の数に拘わらず、全ての挟持部がこれらの中心位置を中心として円環状に並べて配置されるのが好ましい。

[0081] これら一对の挟持部113および一对の挟持部114は、第1の挟持片111と第2の挟持片112とが相対的に回転することにより、互いに接近・離反するように開閉することができる。そして、開閉する第1の挟持部113と第2の挟持部114は、これらの間に肘の肘関節伸側部の皮膚Sを挟み込んだ状態で閉じることで当該皮膚Sを摘むことができる。また、第1の挟持部113と第2の挟持部114を開くことにより、これらで摘んだ皮膚Sを開放することができる。このように互いに開閉自在に組み合わせられた第1の挟持部113と第2の挟持部114は、皮膚Sを集めて摘む集皮部Gを構成する。

[0082] 第1の挟持片111に設けられた一对の挟持部113は、その相互間に一体に設けられた円弧状の第1のアーチ部113 bにより互いに連結されている。同様に、第2の挟持片112に設けられた一对の挟持部114は、その相互間に一体に設けられた円弧状の第2のアーチ部114 bにより互いに連結されている。これらのアーチ部113 b、114 bは、それぞれ互いの間隔を広める方向に湾曲している。

[0083] 穿刺補助器具102には付勢部として的一对のC形バネ115が装着されている。第1の挟持片111にはバネ挿通用の一对のスリット状の貫通孔111 cが設けられ、同様に、第2の挟持片112にはバネ挿通用の一对のスリット状の貫通孔112 cが設けられている。一对のC形バネ115は、それぞれ例えばバネ鋼やステンレス鋼製の線材をC字形状に湾曲させた形状となっており、それぞれ対応する貫通孔111 c、112 cに挿通されて、そ

の一端が第1の挟持片111の外側面に支持されるとともに、その他端が第2の挟持片112の外側面に支持されている。これにより、第1の挟持部113と第2の挟持部114は、一对のC形バネ115により互いに閉じる方向つまり互いに接近する方向に付勢されている。

[0084] C形バネ115としては、上記したバネ鋼やステンレス鋼に限らず樹脂バネ等とすることもできる。また、付勢部としては、上記した構成のC形バネ115に限らず、例えば弦巻バネやトーションスプリング、ゴム等の弾性材料を用いたものなど、第1の挟持部113と第2の挟持部114とを互いに閉じる方向に付勢することができるものであれば、他の構成とすることもできる。

[0085] 第1の挟持片111のヒンジ片112bよりも基端側（第1の挟持部113が設けられる側とは反対側）の部分は第1の開放用摘み部116となっており、第2の挟持片112のヒンジ片112bよりも基端側（第2の挟持部114が設けられる側とは反対側）の部分は第2の開放用摘み部117となっている。第1の挟持部113と第2の挟持部114とが閉じた状態では、第1の開放用摘み部116と第2の開放用摘み部117は互いに間隔を空けて対向しており、例えばこれらの開放用摘み部116、117を2本の指で挟むように摘んで互いを接近させる方向に操作することにより、第1の挟持片111と第2の挟持片112とを相対的に回動させて一对の挟持部113、114を開くことができる。開放用摘み部116、117の操作が解除されると、C形バネ115のバネ力により一对の挟持部113、114は閉じた状態に復帰する。つまり、これらの開放用摘み部116、117を操作することにより、一对の挟持部113、114を開閉させることができる。

[0086] 開放用摘み部116、117には、その側方に並べて指掛け部116a、117aを一体に設けた構成とすることもできる。図示する場合は、指掛け部116a、117aは、それぞれ内側に凸となるように僅かに反った板状に形成されている。このような指掛け部116a、117aを開放用摘み部116、117に一体に設けることにより、開放用摘み部116、117

に指を掛け易くして、その操作性を高めることができる。

[0087] このようなクリップ状の穿刺補助器具 102 の構成により、開放用摘み部 116、117 を指で挟むように摘んで一对の挟持部 113、114 を開き、この状態で一对の挟持部 113、114 を肘の肘関節伸側部の皮膚 S に垂直方向から押し付け、次いで開放用摘み部 116、117 の操作を開放することで、一对の挟持部 113、114 の間で当該皮膚 S を摘んで保持することができる。

[0088] 第 1 の挟持部 113、114 と開放用摘み部 116、117 との間には注射器挿入部 121 が設けられている。図示する場合には、注射器挿入部 121 はヒンジ片 111b、112b の内側に配置され、第 1 の挟持片 111 の内側面または第 2 の挟持片 112 の内側面の何れか一方に固定されている。

[0089] 注射器挿入部 121 は、その軸心に挿入孔 121a を備えた円筒状に形成されており、その挿入孔 121a には注射器 103 を挿入することができる。また、注射器挿入部 121 は、挿入孔 121a に挿入された注射器 103 を保持することができる。注射器挿入部 121 は、その挿入孔 121a が 4 つの挟持部 113、114 の中心位置に向けて開口する姿勢、つまり挿入孔 121a の軸心が、4 つの挟持部 113、114 の中心位置を通る姿勢で設けられている。したがって、注射器挿入部 121 の挿入孔 121a に挿入された注射器 103 は、その針 132 が 4 つの挟持部 113、114 の中心位置に向けられた姿勢、つまりこれら 4 つの挟持部 113、114 の中心軸に沿う方向の姿勢とされる。

[0090] なお、4 つの挟持部 113、114 の中心位置とは、集皮部 G のことであるが、特にこれら 4 つの挟持部 113、114 の基準位置（例えば挟持面 113a、114a の重心位置）を直線で結んでできる四角形の重心の位置に針 132 を挿入することが最も良い。

[0091] 注射器挿入部 121 は、開放用摘み部 116 を開けた状態時に挿入孔 121a が中心位置を向くように、その挿入孔 121a の先端部が斜めになってもよい。また、注射器挿入部 121 は、第 1 の挟持片 111 または第 2

の挟持片 112 と一体に設けた構成とすることもできる。さらに、注射器挿入部 121 は、ヒンジ片 111b、112b および注射器挿入部 121 をヒンジのピン部が貫通しており、開放用摘み部 116、117 を開いた状態および閉じた状態の両方の状態のときに常に中心位置を向くように構成することもできる。この場合、注射器挿入時や薬液注入時等においてヒンジのピン部を中心として注射器挿入部 121 が回転しないように、4つの挟持部 113、114 のうち、少なくとも2つの挟持片と弾性片によって注射器挿入部 121 を中心位置に向く姿勢に保持する構成とすることもできる。

[0092] 図9に示すように、注射器 103 は、押し子 105、外筒体 131 および針 132 を備えている。

[0093] 注射器 103 の外筒体 131 の針 132 に近い部分の外径は注射器挿入部 121 の挿入孔 121a の内径よりも僅かに小さくされている。したがって、注射器 103 を注射器挿入部 121 の挿入孔 121a に挿入することができる。なお、注射器 103 の外筒体 131 にストッパ等を設けて、注射器 103 の注射器挿入部 121 の挿入孔 121a への挿入深さ、つまり、注射器 103 の針 132 の皮膚 S への穿刺深さを規制する構成とすることもできる。

[0094] 外筒体 131 の開口端には、その径方向外側に向けて延びる円環状の指掛けフランジ 131c が一体に設けられている。一方、押し子 105 の基端には円板状の押し込み用フランジ 105a が一体に設けられている。これにより、外筒体 131 の指掛けフランジ 131c に人差し指と中指を掛けるとともに、押し子 105 の押し込み用フランジ 105a に親指を掛け、当該親指で押し子 105 を外筒体 131 の内部に向けて押すことで、外筒体 131 の内部に収容された薬剤を針 132 の針先 132a から外部に注出させる操作を容易に行うことができる。

[0095] 次に、図10～図14に基づいて、本発明の第2の実施の形態である穿刺器具セット 101 を用いて肘の肘関節伸側部の皮膚 S に薬剤を皮下注射する薬剤投与方法（薬液注入方法）の手順について説明する。

- [0096] まず、穿刺補助器具102の一对の挟持部113、114つまり集皮部Gで肘の肘関節伸側部の皮膚Sを摘む皮膚摘み工程を行なう。皮膚摘み工程においては、図10(a)に示すように、一对の開放用摘み部116、117および指掛け部116a、117aを、例えば指で挟むように摘んで一对の挟持部113、114を開く。
- [0097] 次に、この状態で一对の挟持部113、114を肘の肘関節伸側部の皮膚Sに垂直方向から押し付け、開放用摘み部116、117および指掛け部116a、117aに加えていた操作力を開放して、図10(b)に示すように、これらの挟持部113、114の間で当該皮膚Sを摘んで保持する。一对の挟持部113、114にはC形バネ115からこれらを閉じる方向にバネ力が加えられているので、挟持部113、114に摘まれた皮膚Sは挟持部113、114の間で圧迫された状態となっている。
- [0098] このとき、図11に示すように、皮膚Sは4つの挟持部113、114により、4方向から摘まれるので、その摘まれた部分の皮膚Sは略円柱状となる。また、一对の第1の挟持部113の間を第1のアーチ部113bで連結し、一对の第2の挟持部114の間を第2のアーチ部114bで連結しているので、4つの挟持部113、114により摘まれた皮膚Sの一部をアーチ部113b、114bの間に挟み込んで、皮膚Sをより確実に円柱状に摘むことができる。このように、皮膚摘み工程で穿刺補助器具102により摘まれた皮膚Sは、肘の表面から垂直方向に円柱状に突出する。
- [0099] 一对の挟持部113、114の間により多くの皮膚Sを摘むために、皮膚摘み工程の前に、肘の肘関節伸側部の皮膚Sをより摘み易い形状となるように寄せ集める、寄せ集め工程を行うこともできる。寄せ集め工程は、例えば、皮膚摘み工程と同様の作業により一对の挟持部113、114の間で皮膚Sを摘み、摘んだ皮膚Sを一度離してから再度、挟持部113、114を開き直して更に広範囲の皮膚Sを摘む方法で行うことができる。この場合、一对の挟持部113および一对の挟持部114のそれぞれの先端部に、例えば粘着材や凹凸形状等を設けておき、より皮膚Sを集め易く構成しておくこと

もできる。

- [0100] なお、寄せ集め工程は、上記方法に限らず、穿刺補助器具102を用いずに手で皮膚Sを寄せ集めたり、他の器具を用いて皮膚Sを寄せ集めたりする方法で行うこともできる。
- [0101] 穿刺補助器具102により皮膚Sが摘まれると、次に注射器セット工程として、注射器挿入部121の挿入孔121aに注射器103が挿入される。図12(a)に示すように、注射器セット工程においては、注射器103は、穿刺補助器具102の開放用摘み部116、117が設けられる側から肘の肘関節伸側部の皮膚Sに対して垂直に注射器挿入部121の挿入孔121aに挿入されることで、注射器挿入部121にセットされる。
- [0102] 次に、図12(b)に示すように、穿刺工程として、注射器挿入部121にセットされた注射器103を、この注射器挿入部121に沿って4つの挟持部113、114の間に向けて、つまり挟持部113、114により摘まれた皮膚Sに向けて押し込み、4つの挟持部113、114の中心位置において円柱状に摘まれた皮膚Sに垂直な方向から針132を皮膚Sに穿刺する。このように、注射器103の針132は、4つの挟持部113、114のその中心位置を通る中心軸に沿って皮膚Sに穿刺される。針132が皮膚Sに垂直に穿刺されることにより、針132が通過する神経を少なくして、穿刺による痛みを減少させることができる。
- [0103] 挟持片111、112の各脚部111a、112aの間にはそれぞれ空間が設けられ、また、各脚部111a、112aは互いの間隔を広げるように湾曲した形状とされているので、注射器103の針132を皮膚Sに穿刺する際に、その様子を各脚部111a、112aの間から良好に視認することができる。これにより、この穿刺補助器具102を用いた針132の穿刺作業を容易にすることができる。
- [0104] 注射器103の外筒体131にストッパ等を設けて、注射器103の注射器挿入部121の挿入孔121aへの挿入深さを規制する構成とした場合には、注射器103の針132の皮膚Sへの穿刺深さを規定することができる。

(穿刺深さ規定工程)。したがって、注射器103の針132が皮膚Sに過度に深く穿刺されることを防止することができる。

[0105] 注射器103の針132が皮膚Sに穿刺されると、次に薬剤注入工程として、図13に示すように、注射器103の押し子105を針132の側に向けて押し、注射器103の針132から皮膚Sの内部に薬剤を注入する。このとき、皮膚Sは穿刺補助器具102により円柱状に摘まれ、その皮下に薬剤が注入される空間が形成され易くされているので、薬剤の注入時における圧侵襲による痛みを低減することができる。

[0106] 押し子105を規定の位置にまで押し込んで皮膚Sの内部への薬剤の注入が完了すると、注射器103を注射器挿入部121から引き出して、皮膚Sから注射器103の針132を抜去する針抜去工程を行う。

[0107] そして、針抜去工程の後、一对の開放用摘み部116、117および指掛け部116a、117aを指で挟むように摘んで、皮膚Sを摘んでいる4つの挟持部113、114の力を解除する解除工程を行う。これにより、注射器103により薬剤が注入された皮膚Sを、穿刺補助器具102の挟持部113、114により摘まれた状態から開放する。なお、解除工程は針抜去工程の前に行われてもよく、この場合、解除工程の途中または穿刺補助器具102を肘の肘関節伸側部から遠ざける際に、自然と針132の抜去が行われる。

[0108] このように、本発明の上記した第2の実施の形態によれば、肘の肘関節伸側部の皮膚Sを穿刺補助器具102により安定して摘み、穿刺補助器具102により摘まれた皮膚Sに注射器103の針132を垂直方向から穿刺して皮膚S内に薬剤を投与することができる。したがって、一方の手で穿刺補助器具102を操作して他方の腕の肘の肘関節伸側部の皮膚Sを摘み、次いで、穿刺補助器具102を離れた一方の手で持った注射器103を注射器挿入部121の挿入孔121aに挿入して、注射器103の針132を穿刺補助器具102により摘まれた皮膚Sに垂直方向から穿刺することで、自己により、肘の肘関節伸側部の皮膚Sへの皮下注射を容易且つ安全に行うことがで

きる。

[0109] また、自己により、肘の肘関節伸側部の皮膚Sへの皮下注射を行うことができるので、他の部位への皮下注射に比べて痛みを伴うことなく、多量の薬剤を投与することができる。また、肘の肘関節伸側部の皮膚Sには主要な神経が存在しないので、神経を傷つけることなく安全に注射器103の針132を皮膚Sに穿刺することができる。

[0110] 図14に示すように、本実施の形態の穿刺補助器具102を用いた薬剤投与方法では、図14(a)に示すように、まず穿刺補助器具102に注射器103をセットする注射器セット工程を行った後、図14(b)に示すように、4つの挟持部113、114で肘の肘関節伸側部の皮膚Sを摘むことで、当該摘んだ皮膚Sに注射器103の針132を穿刺する穿刺工程を行う構成とすることもできる。この場合、注射器挿入部121の所定の位置に予め注射器103がセットされているので、4つの挟持部113、114の間に挟まれた皮膚Sが徐々に円柱状に盛り上がり4つの挟持部113、114の間で摘まれる過程において皮膚Sに自動的に針132が穿刺される。したがって、穿刺補助器具102の注射器挿入部121に注射器103をセットし、皮膚Sを垂直方向から4つの挟持部113、114で摘むだけの簡単な操作で注射器103の針132を皮膚Sに容易に穿刺することができる。

[0111] この場合においても、注射器103の針132が皮膚Sに穿刺された後には、薬剤注入工程、解除工程および針抜去工程が行われるが、針抜去工程は、解除工程により皮膚Sを摘んでいる4つの挟持部113、114の力が解除され、皮膚Sが円柱状に保持されなくなることにより自動的に皮膚Sが針132から離れることにより行われる。

[0112] 図15は図9に示す穿刺補助器具の変形例を示す斜視図であり、図16は図15に示す穿刺補助器具における注射器挿入部の配置を説明するための図である。

[0113] 図15、図16に示すように、注射器挿入部121はヒンジ片111b、112bの内側に配置される構成に限らず、ヒンジ片111b、112bの

外側に配置される構成とすることもできる。この場合においても、注射器挿入部121は、その挿入孔121aが4つの挟持部113、114の中心位置に向けて開口する姿勢、つまり挿入孔121aの軸心が、4つの挟持部113、114の中心位置を通る姿勢で設けられている。図示する場合は、注射器挿入部121は、挿入孔121aの軸方向が4つの挟持部113、114のその中心位置を通る中心軸Lに対して25度ずれた姿勢とされている。この場合、第1の挟持部113と第2の挟持部114とが伸ばした状態の腕の長手方向に沿って並ぶ姿勢として肘の肘関節伸側部の皮膚Sを摘むようにするのが好ましい。これにより、穿刺補助器具102に対する注射器103の挿入方向を体の内側に向けて傾斜させ、注射器103の注射器挿入部121への挿入作業を容易にすることができる。

[0114] 図17(a)は他の発明である穿刺器具セットを構成する穿刺補助器具および注射器の斜視図であり、図17(b)は図17(a)に示す穿刺補助器具の側面図である。また、図18(a)は図17に示す穿刺補助器具により摘まれた皮膚に注射器の針を穿刺した状態を示す斜視図であり、図18(b)はその断面図である。以下では、図17に示される穿刺器具セット201の使用について説明する。

[0115] まず、穿刺補助器具202に、肘の肘関節伸側部の皮膚Sを配置するための皮膚配置スペース230を作るスペース形成工程を行う。スペース形成工程においては、内把持体212の端面212bに親指を掛け、この親指で内把持体212を外把持体211の内側に向けて押すとともに、外把持体211の閉塞壁211eに設けられた指掛け用の凹部215に人差し指、中指および薬指を掛け、これらの指で外把持体211を内把持体212に向けて押す。これにより、スプリング213に抗して内把持体212を外把持体211に対して開位置にまで移動させて、穿刺補助器具202に第1開口部218と第2開口部221とが重なることにより形成される皮膚配置スペース230を作ることができる。

[0116] スペース形成工程においては、外把持体211の閉塞壁211eおよび内

把持体 2 1 2 の端面 2 1 2 b に掛ける指は任意であるが、内把持体 2 1 2 の端面 2 1 2 b に親指を掛け、外把持体 2 1 1 の閉塞壁 2 1 1 e に他の指を掛けることにより、この穿刺補助器具 2 0 2 を肘の肘関節伸側部の皮膚 S に対向させたときに、注射器挿入部 2 2 3 を体の手前側に向けることができる。

[0117] 次に、腕を真っ直ぐに伸ばした状態において、皮膚配置スペース 2 3 0 が作られた状態の穿刺補助器具 2 0 2 を肘の肘関節伸側部の皮膚 S に押し当てる押し当て工程を行う。押し当て工程においては、穿刺補助器具 2 0 2 の外把持体 2 1 1 の側壁 2 1 1 a を肘の肘関節伸側部の皮膚 S に押し当て、この皮膚 S を、第 1 開口部 2 1 8 と第 2 開口部 2 2 1 の内部つまり皮膚配置スペース 2 3 0 の内部に配置する。このとき、外把持体 2 1 1 の側壁 2 1 1 a を内側に湾曲した凹面に形成するようにしているので、この側壁 2 1 1 a を肘の肘関節伸側の表面にフィットさせて、より多くの肘の肘関節伸側部の皮膚 S を皮膚配置スペース 2 3 0 の内部に配置することができる。

[0118] 次に、皮膚配置スペース 2 3 0 に配置された皮膚 S を、第 1 挟持部 2 1 9 と第 2 挟持部 2 2 2 との間で摘む皮膚摘み工程を行う。皮膚摘み工程においては、穿刺補助器具 2 0 2 の外把持体 2 1 1 の側壁 2 1 1 a を肘の肘関節伸側部の皮膚 S に押し当て、皮膚配置スペース 2 3 0 に皮膚 S が配置された状態で、外把持体 2 1 1 および内把持体 2 1 2 から指を離すことで、スプリング 2 1 3 のバネ力により内把持体 2 1 2 を閉位置に向けて移動させる。これにより、互いに接近する方向に移動する第 1 挟持部 2 1 9 と第 2 挟持部 2 2 2 との間で皮膚配置スペース 2 3 0 に配置された皮膚 S を摘むことができる。このとき、摘んだ皮膚 S が第 1 挟持部 2 1 9 の針挿通部 2 2 0 が設けられた部位にまで達するようにする。第 1 挟持部 2 1 9 と第 2 挟持部 2 2 2 には、これらを閉じる方向にスプリング 2 1 3 のバネ力が加えられているので、皮膚 S は挟持部 2 1 9、2 2 2 の間で摘まれた状態に保持される。

[0119] このようにスライド式に組み合わされた外把持体 2 1 1 と内把持体 2 1 2 に、それぞれ挟持部 2 1 9、2 2 2 を設け、これらの挟持部 2 1 9、2 2 2 の間で皮膚 S を摘む構成としたことにより、簡単に操作で皮膚 S を確実に摘

むことができる。

[0120] なお、皮膚配置スペース230の内部により多くの皮膚Sを配置して、皮膚摘み工程においてより多くの皮膚Sを確実に摘むことを可能とするために、皮膚摘み工程の前に、肘の肘関節伸側部の皮膚Sをより皮膚配置スペース230の内部に配置され易い形状（より摘み易い形状）となるように寄せ集める、寄せ集め工程を行うこともできる。寄せ集め工程は、例えば、皮膚摘み工程と同様の作業により、一对の挟持部219、222の間で皮膚Sを摘み、摘んだ皮膚Sを一度離してから再度、一对の挟持部219、222を開き直して更に広範囲の皮膚Sを摘む方法で行うことができる。この場合、一对の挟持部219、222のそれぞれの先端部に、例えば粘着材や凹凸形状等を設けておき、より皮膚Sを集め易く構成しておくこともできる。

[0121] なお、寄せ集め工程は、上記方法に限らず、穿刺補助器具202を用いずに手で皮膚Sを寄せ集めたり、他の器具を用いて皮膚Sを寄せ集めたりする方法で行うこともできる。

[0122] 穿刺補助器具202の一对の挟持部219、222の間で皮膚Sが摘まれると、次に穿刺工程が行われる。穿刺工程においては、図18(a)に示すように、内把持体212に設けられた注射器挿入部223から注射器203を挿入する。注射器203は、その外筒体203bの外周面が注射器挿入部223の内面に摺接することで、注射器挿入部223によりその挿入方向が規定される。このとき、注射器挿入部223は体の手前側に向けられており、また、注射器挿入部223の開口端は一对の傾斜面223aによりテーパ状に形成されているので、注射器挿入部223への注射器203の挿入作業は容易である。注射器203が注射器挿入部223に挿入されると、図18(b)に示すように、その針203aが針挿通部220に挿通され、第1挟持部219と第2挟持部222との間で摘まれた肘の肘関節伸側部の皮膚Sに針203aがその側方側から穿刺される。このように、注射器203の外筒体203bが注射器挿入部223に案内され、ハブ203eが針挿通部220に案内される構成としたことにより、注射器挿入部223に注射器20

3を挿入するだけの簡単な作業で注射器203の針203aを皮膚Sの所定部位に容易かつ正確に穿刺することができる。

[0123] 穿刺工程においては、針挿通部220の先端に注射器203の針支持部203dが当接することにより、注射器203の針203aの皮膚Sへの穿刺深さが所定の深さに規定される（穿刺深さ規定工程）。したがって、注射器203の針203aが過度に深く皮膚Sに穿刺されたり皮膚Sを貫通したりすることを防止することができる。

[0124] 注射器203の針203aが皮膚Sに穿刺されると、次に薬剤注入工程が行われる。薬剤注入工程では、注射器203の押し子203cを針203aの側に向けて押し、注射器203の針203aから皮膚Sの内部に薬剤を注入する。このとき、内把持体212の両側面212c、212dに設けられた括れ部224に人差し指と中指を掛けるとともに、押し子203cの押し込み用フランジ203gに親指を掛け、当該親指で押し子203cを外筒体203bの内部に向けて押すことで、押し子203cの押し込み操作つまり薬剤注入工程を容易に行うことができる。

[0125] そして、第1挾持部219と第2挾持部222との間で摘まれた肘の肘関節伸側部の皮膚Sを開放する開放工程を行う。開放工程においては、スペース形成工程と同様に、内把持体212を親指で押すとともに外把持体211を他の指で押し、スプリング213に抗して内把持体212を開位置にまで移動させる。これにより、第1挾持部219と第2挾持部222とが互いに離れる方向に移動し、第1開口部218と第2開口部221とが開いた状態となって、第1挾持部219と第2挾持部222との間で摘まれた肘の肘関節伸側部の皮膚Sが開放される。また、皮膚Sの開放に伴い、皮膚Sに穿刺されていた針203aが当該皮膚Sから抜去される。そして、肘の肘関節伸側部の皮膚Sが穿刺補助器具202から開放されることで薬剤の投与が完了する。

[0126] なお、押し子203cを規定の位置にまで押し込んで皮膚Sの内部への薬剤の注入が完了した後に、注射器203を注射器挿入部223から引き出し

て皮膚Sから注射器203の針203aを抜去する針抜去工程を行うようにしてもよい。

[0127] このように、本発明では、肘の肘関節伸側部の皮膚Sを穿刺補助器具202により容易に安定して摘むことができるとともに、穿刺補助器具202に設けられた注射器挿入部223から注射器203を挿入するだけの簡単な作業で、穿刺補助器具202の一对の挟持部219、222の間で摘まれた皮膚Sに注射器203の針203aを穿刺して、皮膚Sに薬剤を容易に投与することができる。したがって、一方の手で穿刺補助器具202を操作して他方の腕の肘の肘関節伸側部の皮膚Sを摘み、次いで、穿刺補助器具202を離れた一方の手で注射器203を持ち、これを注射器挿入部223から挿入するだけの簡単な作業で注射器203の針203aを一对の挟持部219、222の間で摘まれた皮膚Sに穿刺して、自己により片手で、肘の肘関節伸側部の皮膚Sへの皮下注射を容易且つ安全に行うことができる。

[0128] なお、図17、18において、符号203fは注射器203のフランジ、符号211b~211dは外把持体211の側壁、符号212aは内把持体212の側面、符号212eは内把持体212の先端面、符号214は外把持体211の組付け口、符号224aは括れ部224の保持面、符号224bは括れ部224の傾斜面を示す。

[0129] 本発明は前記実施の形態に限定されるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲で種々変更可能であることはいうまでもない。

[0130] 例えば、本実施の形態では、穿刺器具セット1、101、201を肘の皮膚以外の皮膚Sを摘んで皮下注射する場合に用いる場合を示すが、体の他の部位に皮下注射する際にも本実施の形態の穿刺器具セット1、101を用いることができる。

符号の説明

- [0131]
- 1 穿刺器具セット
 - 2 穿刺補助器具
 - 3 注射器

- 4 押し子サイドロッド部
- 4 a テーパ状先端部
- 5 押し子
- 5 a 押し込み用フランジ
- 1 1 第1の挟持片
- 1 1 a 凹部
- 1 1 b 貫通孔
- 1 1 c 係止溝
- 1 2 第2の挟持片
- 1 2 a 凸片部
- 1 2 b 凹部
- 1 2 c 貫通孔
- 1 2 d 係止溝
- 1 3 第1の挟持部
- 1 3 a 溝
- 1 4 第2の挟持部
- 1 4 a 溝
- 1 5 板バネ（付勢部）
- 1 5 a 第1板状片
- 1 5 b 第2板状片
- 1 5 c 湾曲片
- 1 5 d 係止部
- 1 6 第1の開放用摘み部
- 1 6 a リブ
- 1 7 第2の開放用摘み部
- 1 7 a リブ
- 1 8 保持片
- 1 8 a 孔

- 2 1 第1の穿刺ガイド部
 - 2 1 a ガイド孔
- 2 2 第2の穿刺ガイド部
 - 2 2 a ガイド孔
- 2 3 ロッド挿入部
- 2 4 傾斜面
- 3 1 外筒体
 - 3 1 a 針支持部
 - 3 1 b ハブ
 - 3 1 c 指掛けフランジ
- 3 2 針
 - 3 2 a 針先
- 3 3 ロッド支持部
- 1 0 1 穿刺器具セット
- 1 0 2 穿刺補助器具
- 1 0 3 注射器
- 1 0 5 押し子
 - 1 0 5 a 押し込み用フランジ
- 1 1 1 第1の挟持片
 - 1 1 1 a 脚部
 - 1 1 1 b ヒンジ片
 - 1 1 1 c 貫通孔
- 1 1 2 第2の挟持片
 - 1 1 2 a 脚部
 - 1 1 2 b ヒンジ片
 - 1 1 2 c 貫通孔
- 1 1 3 第1の挟持部
 - 1 1 3 a 挟持面

- 1 1 3 b 第1のアーチ部
- 1 1 4 第2の挟持部
 - 1 1 4 a 挟持面
 - 1 1 4 b 第2のアーチ部
- 1 1 5 C形バネ
- 1 1 6 第1の開放用摘み部
 - 1 1 6 a 指掛け部
- 1 1 7 第2の開放用摘み部
 - 1 1 7 a 指掛け部
- 1 2 1 注射器挿入部
 - 1 2 1 a 挿入孔
- 1 3 1 外筒体
 - 1 3 1 c 指掛けフランジ
- 1 3 2 針
 - 1 3 2 a 針先
- 2 0 1 穿刺器具セット
- 2 0 2 穿刺補助器具
- 2 0 3 注射器
 - 2 0 3 a 針
 - 2 0 3 b 外筒体
 - 2 0 3 c 押し子
 - 2 0 3 d 針支持部
 - 2 0 3 e ハブ
 - 2 0 3 f 係止フランジ
 - 2 0 3 g 押し込み用フランジ
- 2 1 1 外把持体
 - 2 1 1 a~2 1 1 d 側壁
 - 2 1 1 e 閉塞壁

- 2 1 2 内把持体
- 2 1 2 a、2 1 2 c、2 1 2 d 側面
- 2 1 2 b 端面
- 2 1 2 e 先端面
- 2 1 3 スプリング
- 2 1 4 組付け口
- 2 1 5 凹部
- 2 1 8 第1開口部
- 2 1 9 第1挟持部
- 2 2 0 針挿通部
- 2 2 1 第2開口部
- 2 2 2 第2挟持部
- 2 2 3 注射器挿入部
- 2 2 3 a 傾斜面
- 2 2 4 括れ部
- 2 2 4 a 保持面
- 2 2 4 b 傾斜面
- 2 3 0 皮膚配置スペース
- S 皮膚
- G 集皮部

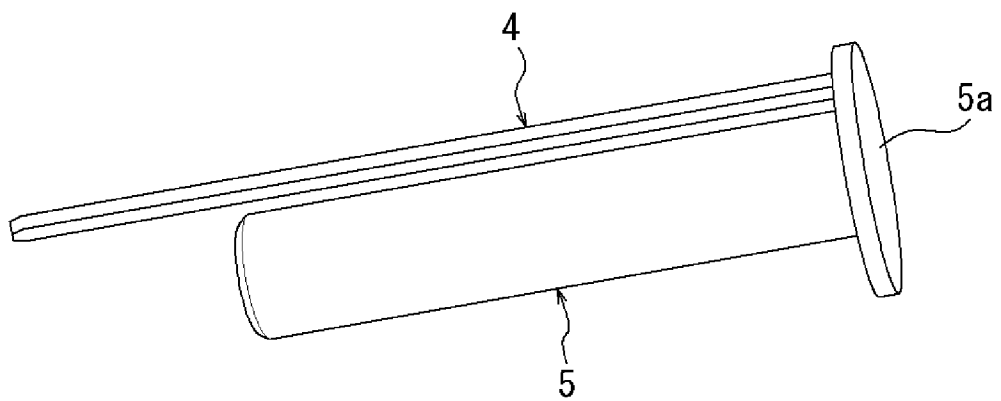
請求の範囲

- [請求項1] 互いに対向し且つ開閉自在に組み合わされる一对の板状の挟持部と、
、
一对の前記挟持部を互いに閉じる方向に付勢する付勢部と、
一对の前記挟持部を互いに開く方向に操作可能な一对の開放用摘み部と、
一对の前記挟持部の間に設けられ、一对の前記挟持部の間隔を押し広げるロッド部が挿入されるロッド挿入部と、を有することを特徴とする穿刺補助器具。
- [請求項2] 前記付勢部は、一方の前記挟持部に支持される第1板状片、他方の前記挟持部に支持される第2板状片および前記第1板状片と前記第2板状片とを連ねる湾曲片を備えたU字形状の板バネであり、前記第1板状片と前記第2板状片との間に前記ロッド挿入部が設けられていることを特徴とする、請求項1に記載の穿刺補助器具。
- [請求項3] 前記ロッド挿入部は、その断面積が、前記ロッド部の断面積よりも小さい部分を有することを特徴とする、請求項1または2に記載の穿刺補助器具。
- [請求項4] 前記ロッド挿入部が、その断面積が入口側から内部側に向けて徐々に小さくなる部分を有し、前記ロッド部が前記ロッド挿入部に挿入されるに連れて一对の前記挟持部の間隔が徐々に押し広げられることを特徴とする、請求項3に記載の穿刺補助器具。
- [請求項5] 少なくとも一方の前記挟持部の側部に、注射器の針が挿通される穿刺ガイド部が設けられていることを特徴とする、請求項1～4の何れか1項に記載の穿刺補助器具。
- [請求項6] 前記穿刺ガイド部が、前記注射器の針支持部の外径よりも小さい内径のガイド孔を備えたリング状に形成されていることを特徴とする、請求項5に記載の穿刺補助器具。
- [請求項7] 請求項1～6の何れか1項に記載の穿刺補助器具と、

前記ロッド部が押し子に設けられた注射器と、を有することを特徴とする穿刺器具セット。

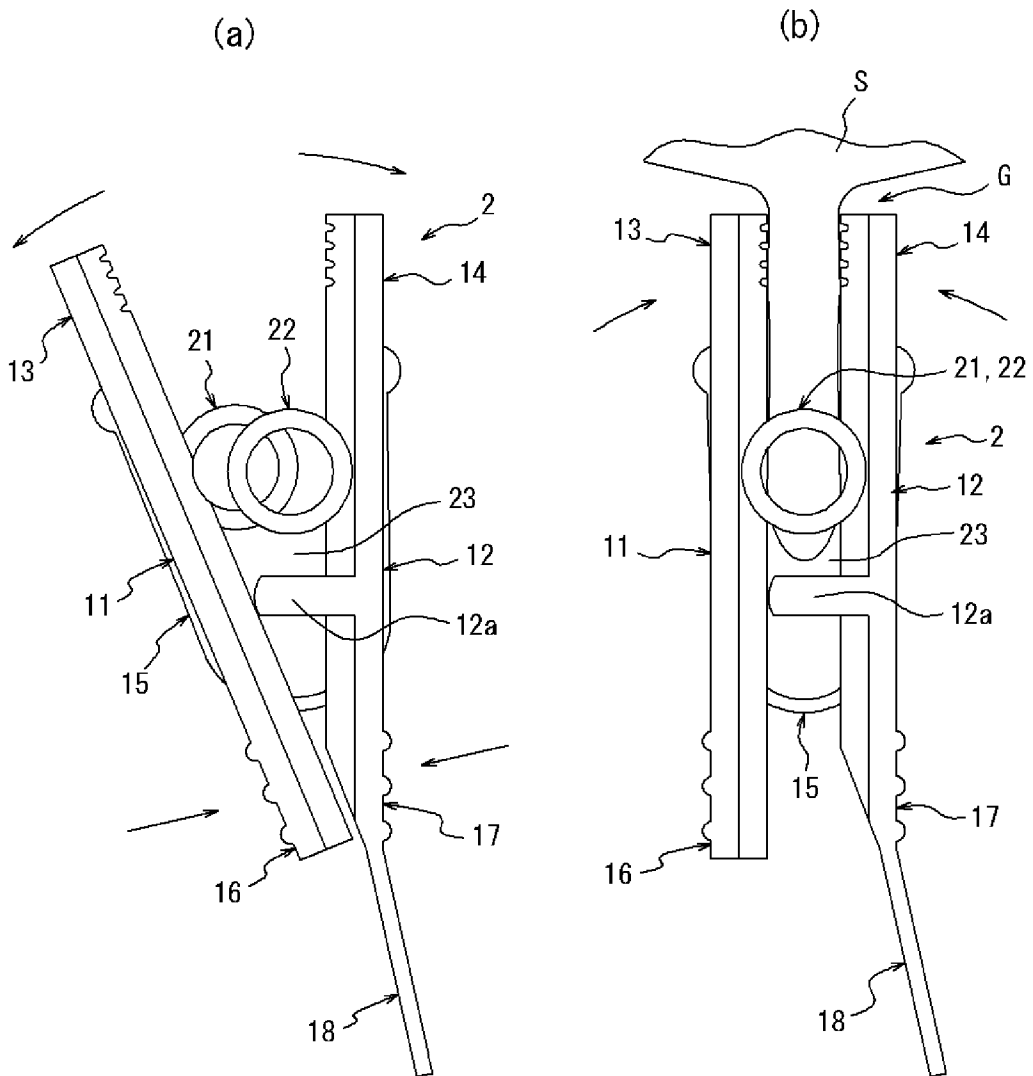
[請求項8] 前記ロッド部は、その断面積が先端に向けて徐々に小さくなる形状に形成され、前記ロッド挿入部に挿入されるに連れて一对の前記挟持部の間隔を徐々に押し広げることを特徴とする、請求項7に記載の穿刺器具セット。

[図3]

FIG. 3

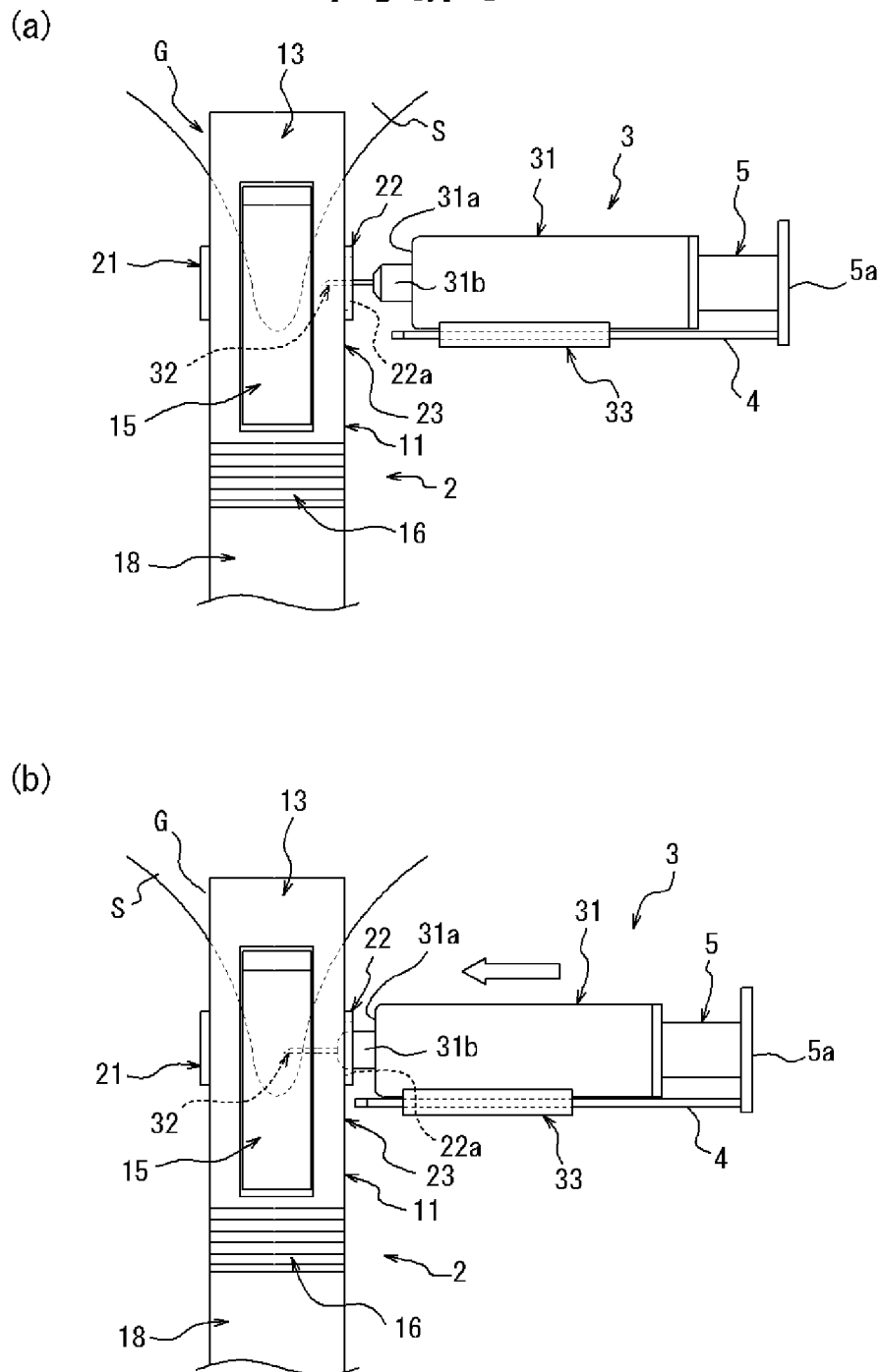
[図4]

FIG. 4



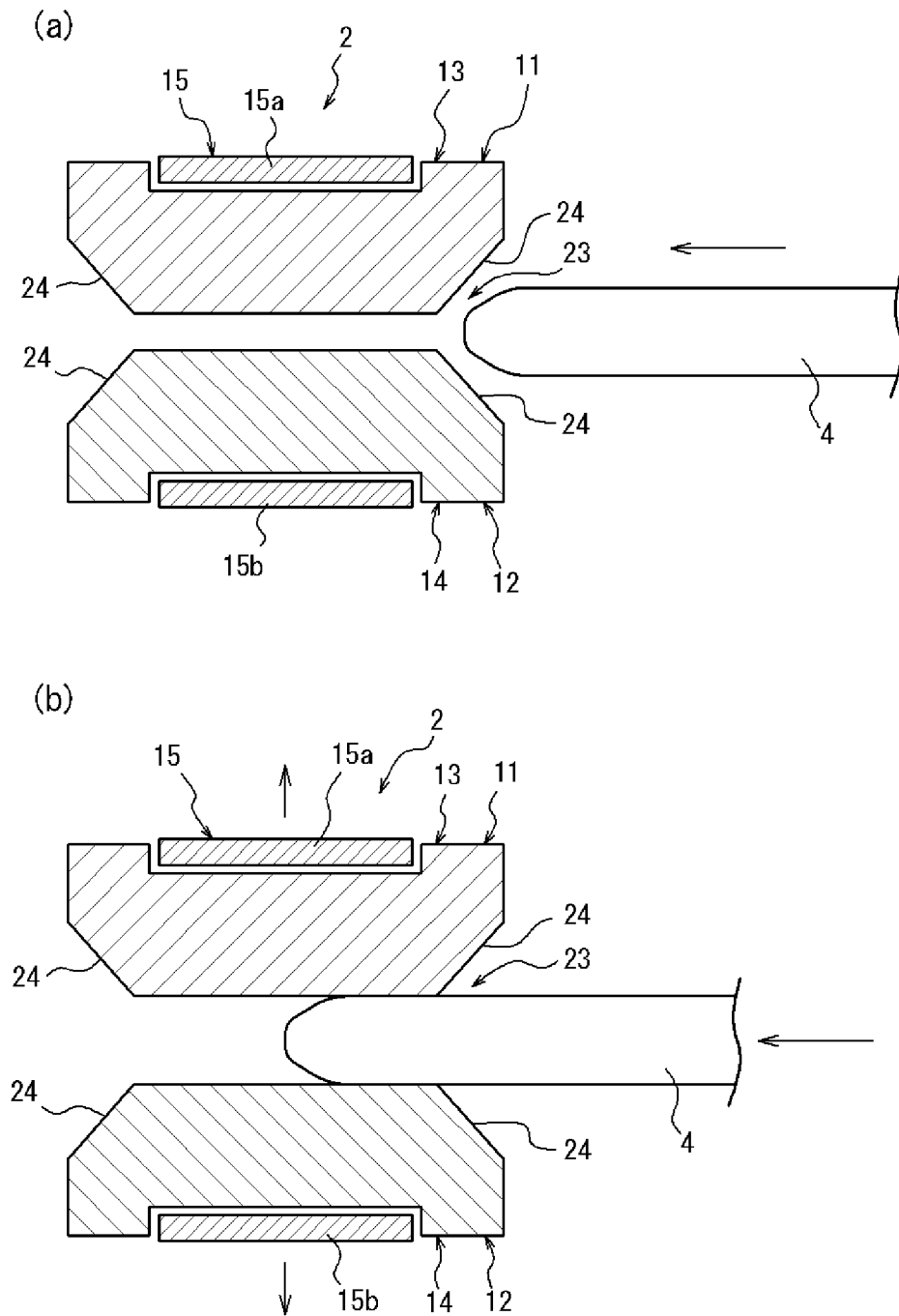
[図5]

FIG. 5

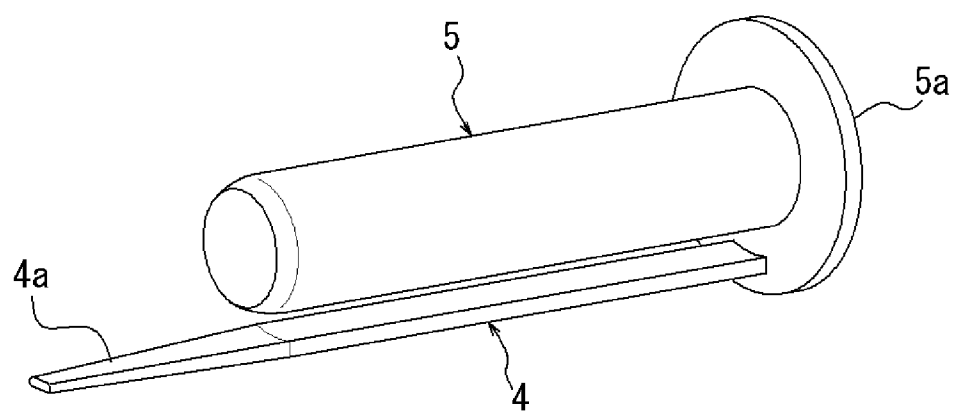


[図7]

FIG. 7

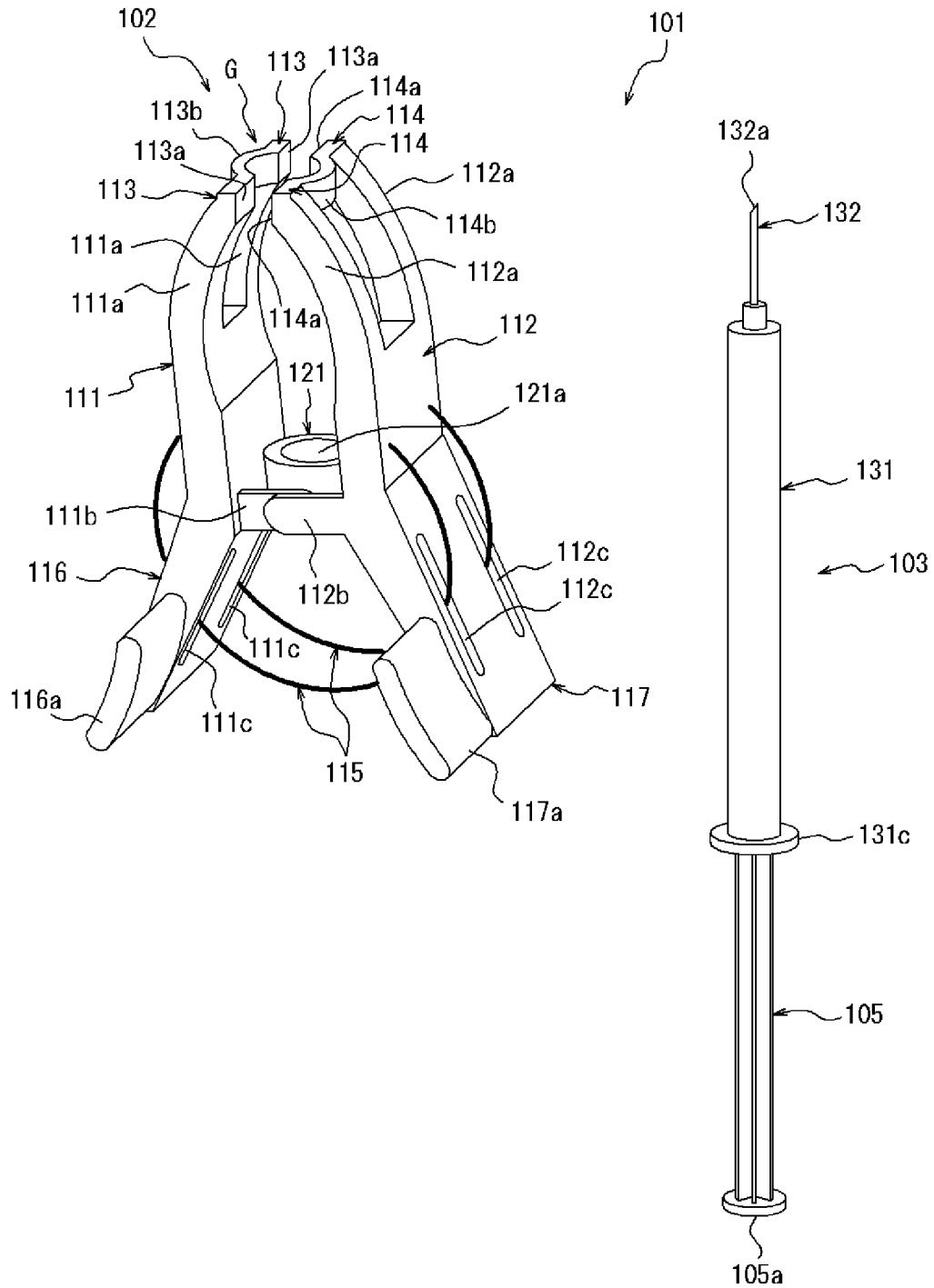


[図8]

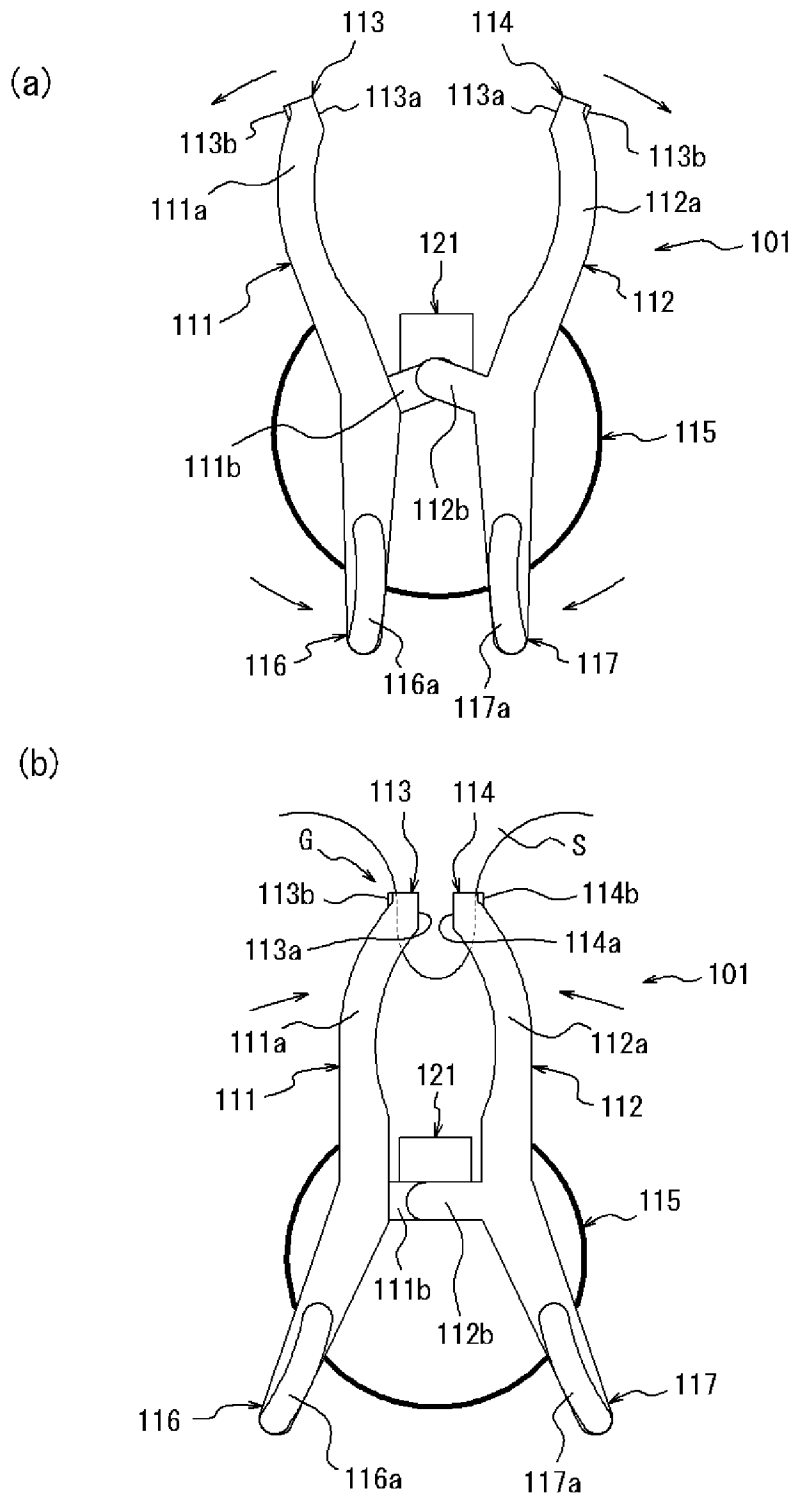
FIG. 8

[図9]

FIG. 9

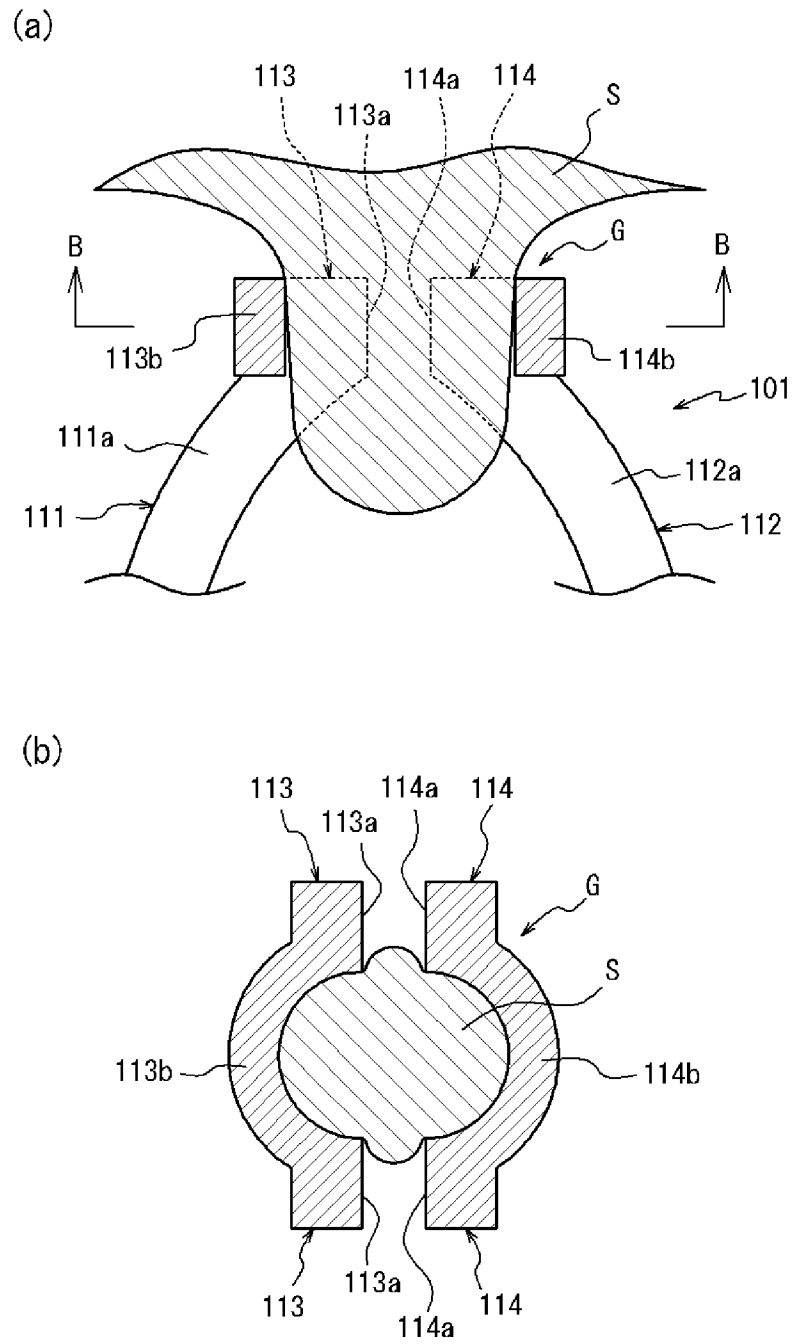


[図10]

FIG. 10

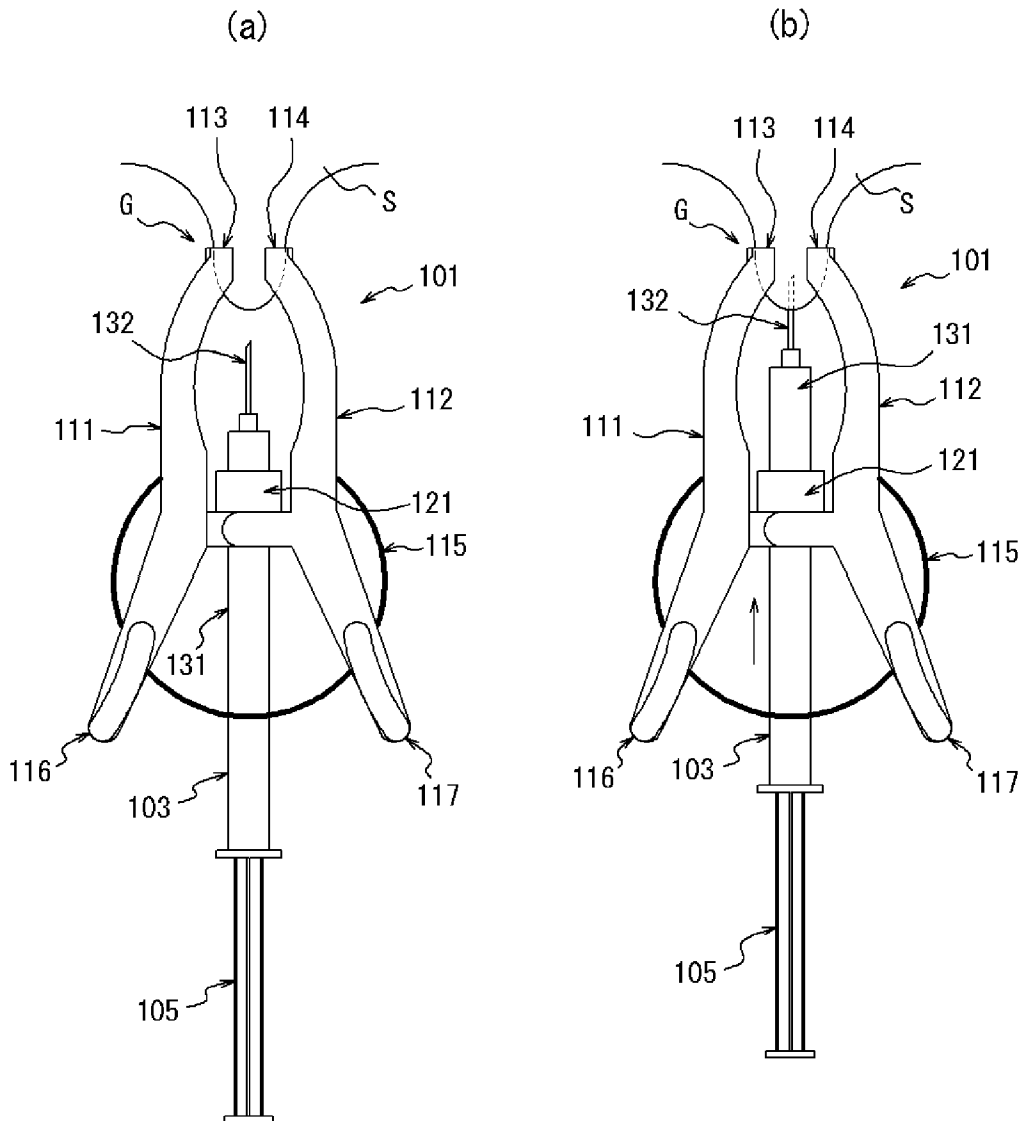
[図11]

FIG. 11



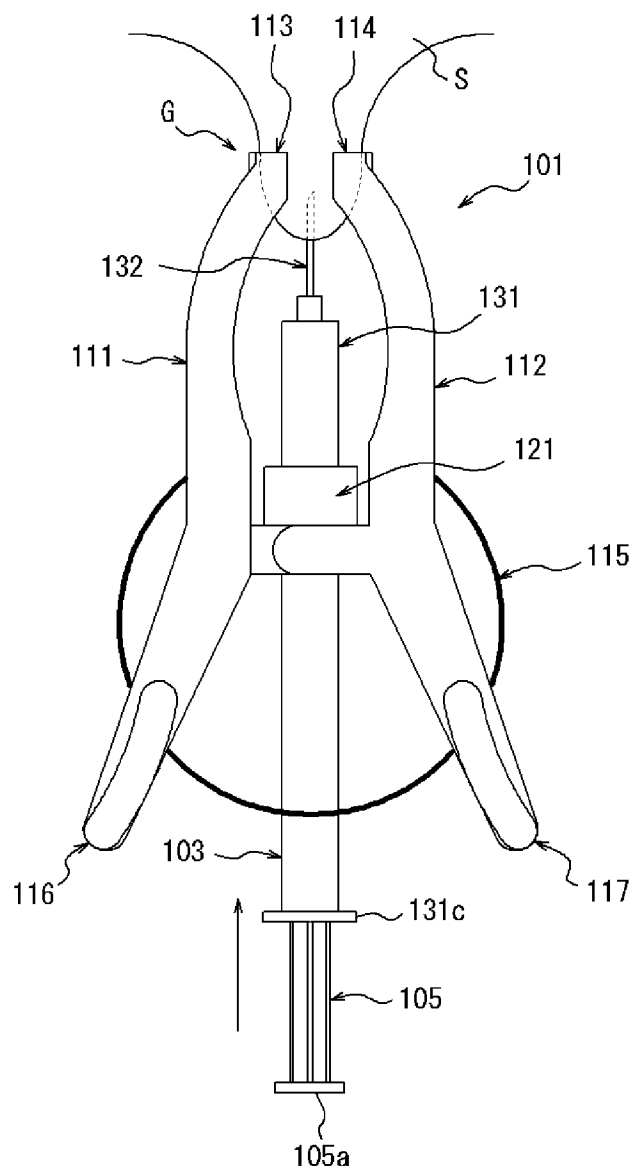
[図12]

FIG. 12



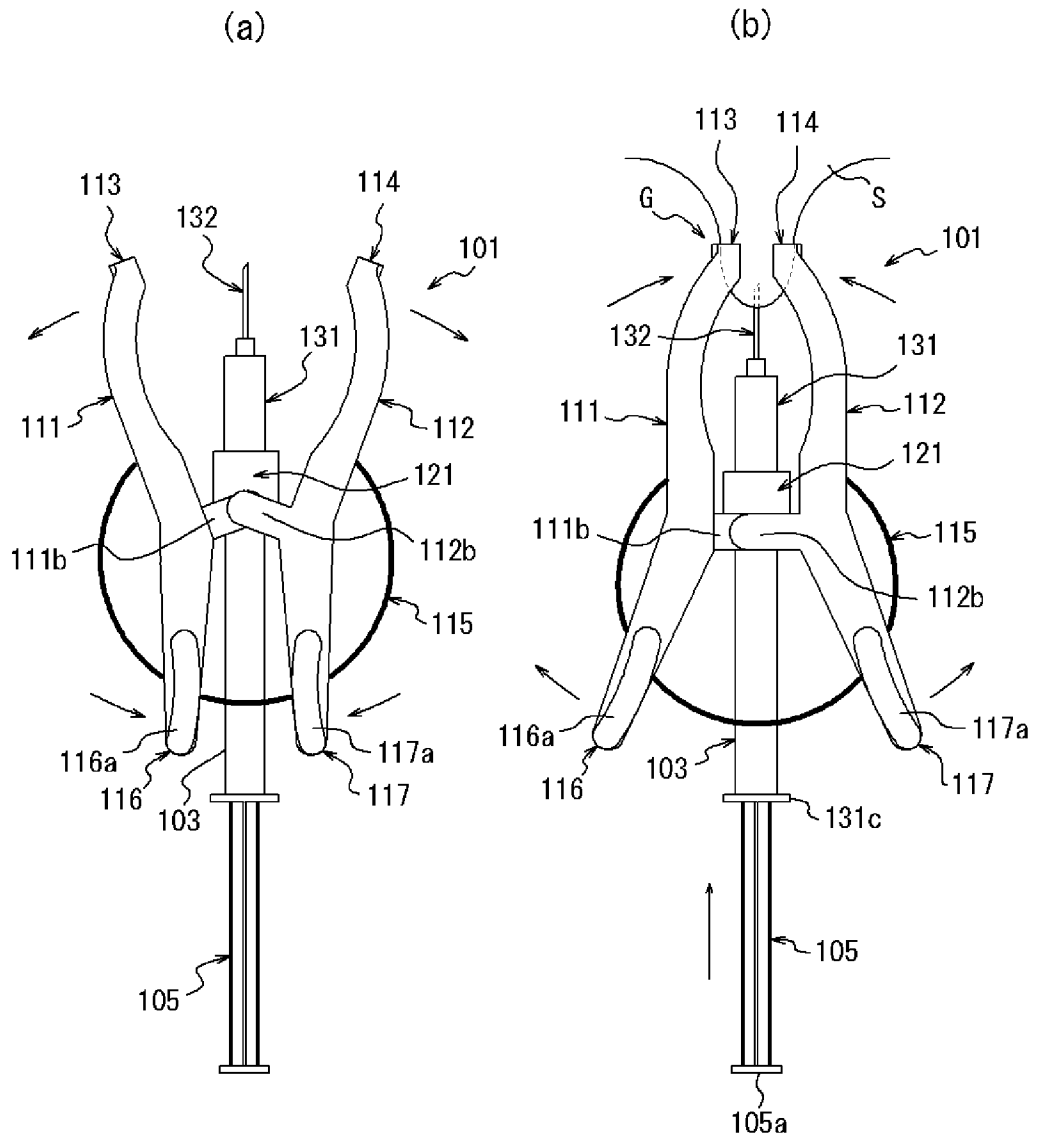
[図13]

FIG. 13



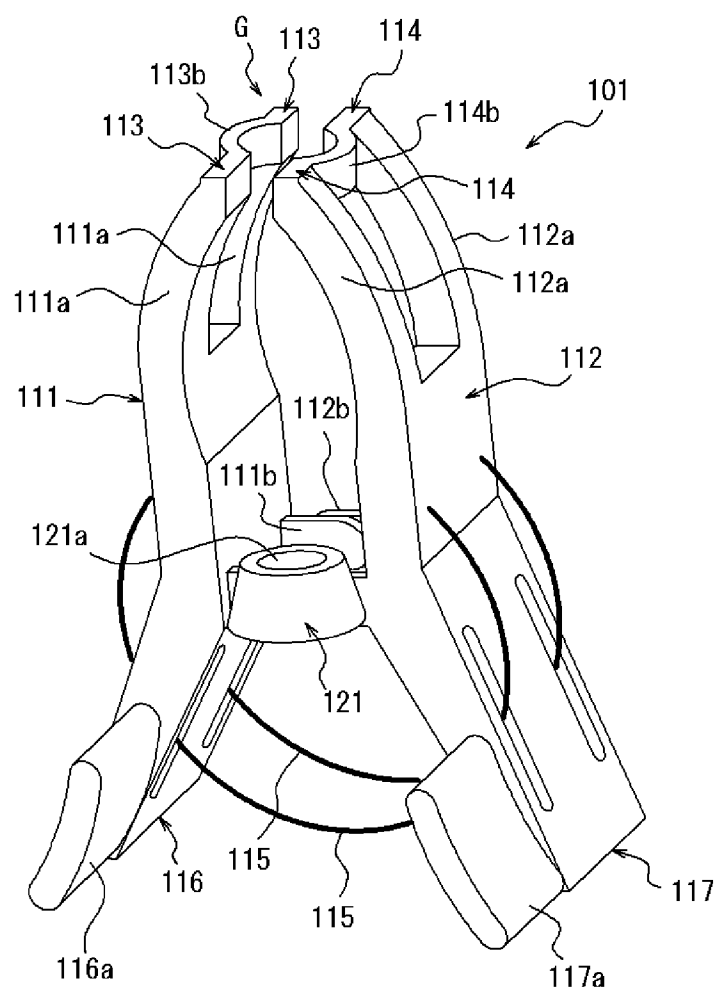
[図14]

FIG. 14



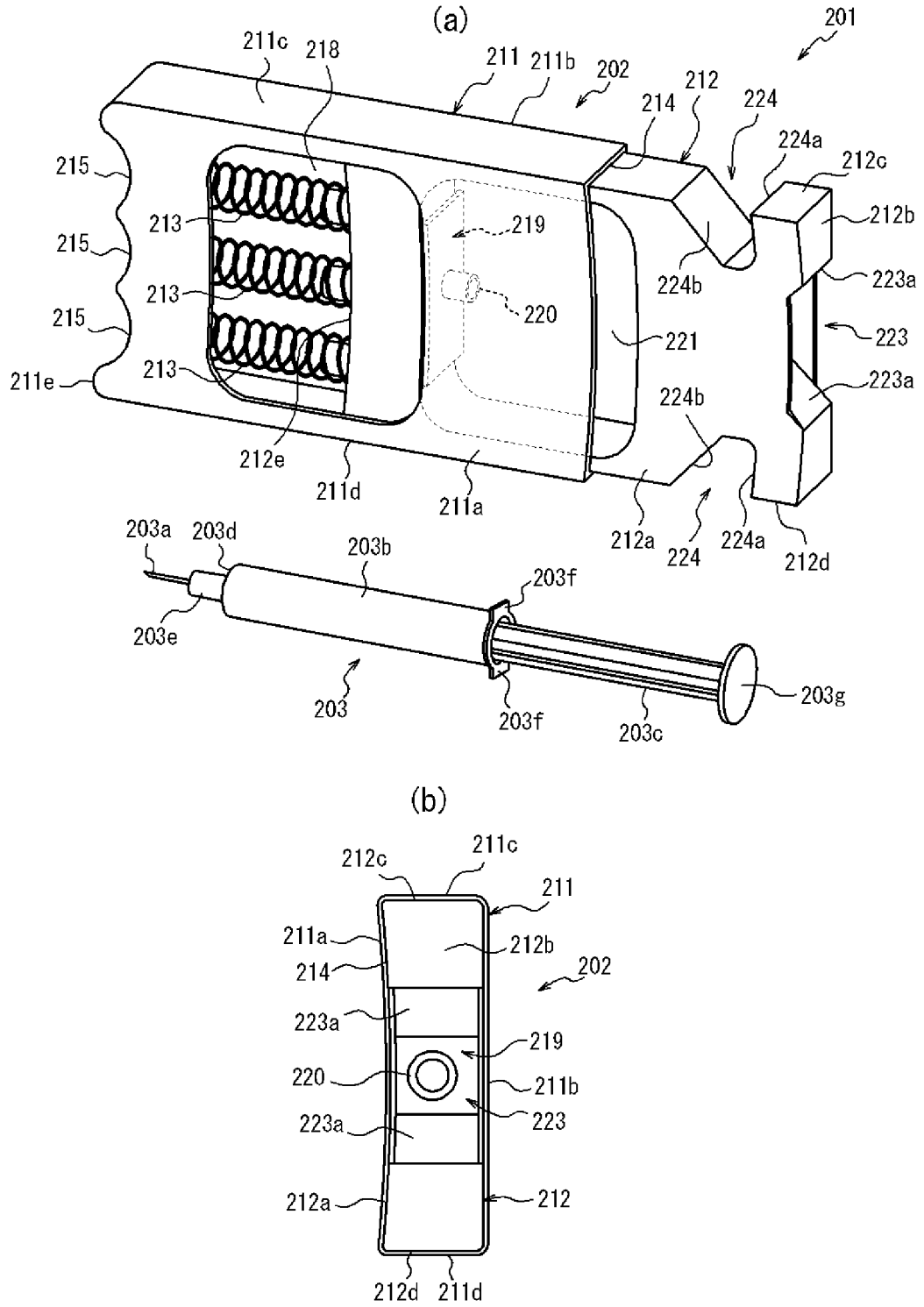
[図15]

FIG. 15

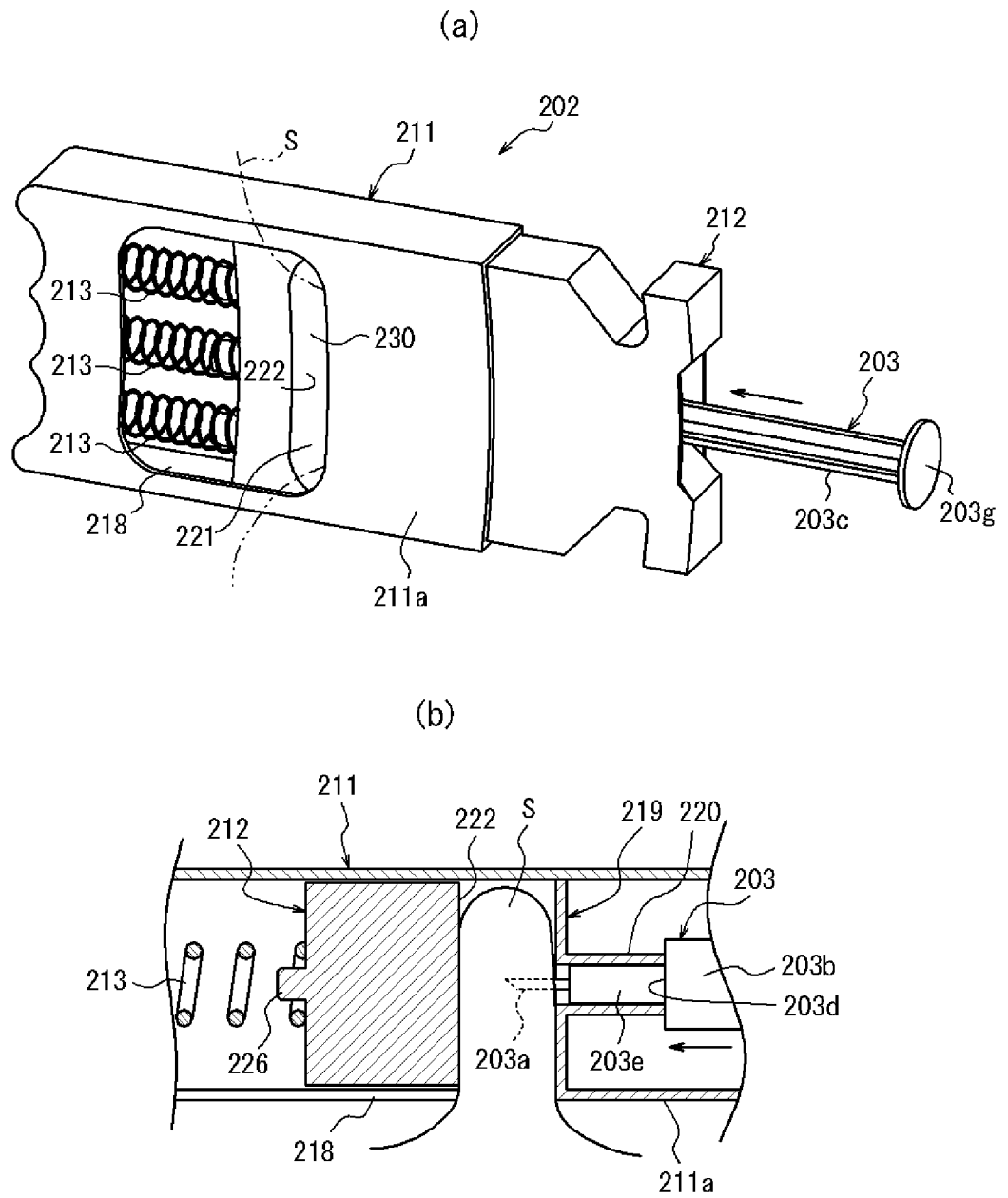


[図17]

FIG. 17



[図18]

FIG. 18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2015/000431

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M5/42(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)
A61M5/42

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	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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 2008-295590 A (Terumo Corp.), 11 December 2008 (11.12.2008), entire text; all drawings (Family: none)	1-8
A	US 2008/0281269 A1 (BUYSMAN et al.), 13 November 2008 (13.11.2008), entire text; all drawings & WO 2007/047813 A2	1-8
A	US 5147306 A (GUBICH), 15 September 1992 (15.09.1992), entire text; all drawings & US 5242453 A	1-8

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 13 April 2015 (13.04.15)	Date of mailing of the international search report 21 April 2015 (21.04.15)
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.
--	---

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M5/42(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. A61M5/42		
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 1971-2015年 日本国実用新案登録公報 1996-2015年 日本国登録実用新案公報 1994-2015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 2008-295590 A (テルモ株式会社) 2008.12.11, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-8
A	US 2008/0281269 A1 (BUYSMAN et al.) 2008.11.13, 全文, 全図 & WO 2007/047813 A2	1-8
A	US 5147306 A (GUBICH) 1992.09.15, 全文, 全図 & US 5242453 A	1-8
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> 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 13.04.2015	国際調査報告の発送日 21.04.2015	
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) 倉橋 紀夫 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	3E 9622