

(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
2024年12月19日(19.12.2024)



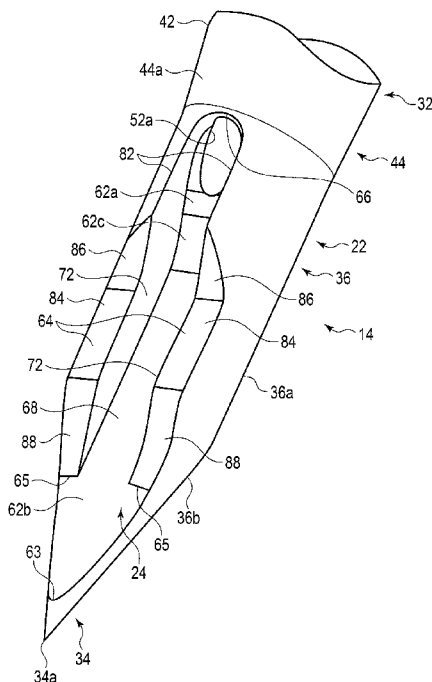
(10) 国際公開番号

WO 2024/257638 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/162 (2006.01) *A61J 1/20* (2006.01) 西橋本 5 丁目 5 番 1 号 大和製罐株式会社 総合研究所内 Kanagawa (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2024/020222 (74) 代理人: 弁理士法人 鈴榮特許総合事務所 (SUZUYE & SUZUYE); 〒1050014 東京都港区 芝三丁目 2 3 番 1 号 セレスティン芝三井ビルディング 1 1 階 Tokyo (JP).
- (22) 国際出願日: 2024年6月3日(03.06.2024)
- (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 2023-096104 2023年6月12日(12.06.2023) JP
- (71) 出願人: 大和製罐株式会社 (DAIWA CAN COMPANY) [JP/JP]; 〒1007009 東京都千代田区丸の内二丁目 7 番 2 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 浅野 稔 浩 (ASANO, Toshihiro); 〒2525183 神奈川県相模原市緑区西橋本 5 丁目 5 番 1 号 大和製罐株式会社 総合研究所内 Kanagawa (JP). 高見 誠 (TAKAMI, Makoto); 〒2525183 神奈川県相模原市緑区
- (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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: PUNCTURE NEEDLE, PUNCTURE TOOL, AND PUNCTURE TOOL ASSEMBLY

(54) 発明の名称: 穿刺針、穿刺具、及び、穿刺具アセンブリ



(57) Abstract: A puncture needle (14) made of a resin material has a needle part (22) and a groove part (24). The needle part (22) integrally has a trunk part (32) having a path through which a fluid passes, a puncture part (34) provided on the distal end side of the trunk part (32) and having a needle tip at the most distal end, and an intermediate part (36) provided between the trunk part (32) and the puncture part (34). A pair of protruding parts (64) are provided integrally with the intermediate part (36) and are provided integrally with a bottom surface (62) extending from the trunk part (32) toward the puncture part (34), the pair of protruding parts extending from the trunk part (32) toward the puncture part (34) in a direction along an axis (C) of the needle part (22) and also protruding from the bottom surface (62) in a direction intersecting the axis (C) of the needle part (22). In the groove part (24), a channel formed between the bottom surface (62) and the pair of protruding parts (64) communicates with the path of the trunk part (32), and the channel is opened to the outside of the intermediate part (36).

(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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, 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, ME, 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:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約: 樹脂材製の穿刺針 (14) は、針部 (22) と、溝部 (24) とを有する。針部 (22) は、流体を通す経路を有する胴部 (32)、胴部 (32) の先端側に設けられ、最先端に針先を有する穿刺部 (34)、及び、胴部 (32) と穿刺部 (34) との間に設けられる中間部 (36) を一体的に有する。一对の突出部 (64) は、中間部 (36) に一体的に設けられ、胴部 (32) から穿刺部 (34) に向かって延びる底面 (62)、及び、底面 (62) に一体的に設けられ、胴部 (32) から穿刺部 (34) に向かって針部 (22) の軸心 (C) に沿う方向に延びるとともに底面 (62) から針部 (22) の軸心 (C) に交差する方向に突出する。溝部 (24) は、底面 (62) 及び一对の突出部 (64) の間に形成されるチャンネルが胴部 (32) の経路と連通するとともに、チャンネルを中間部 (36) の外側に開口させる。

明 細 書

発明の名称： 穿刺針、穿刺具、及び、穿刺具アセンブリ

技術分野

[0001] 本発明は、樹脂材製の穿刺針、その穿刺針を含む穿刺具、及び、その穿刺具を含む穿刺具アセンブリに関する。

背景技術

[0002] 例えば医療用の薬剤の多くは、ゴム材などの弾性体の蓋により封止された容器に充填されて供給される。このような容器に使用される弾性体は様々な形状のものや材質のものがあり、例えば医療用の合成樹脂製の針を弾性体に穿刺して薬剤の採取、調製、投与などを行う。

[0003] 例えば日本国特開 2 0 1 4 - 9 7 1 0 2 号公報に記載のように、従来から、薬剤容器が充填された薬剤容器の弾性体に穿刺して薬剤を採取するために合成樹脂製の穿刺針が使用されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開 2 0 1 4 - 9 7 1 0 2 号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 穿刺針を弾性体に穿刺したとき、使用する容器の蓋となる弾性体の弾性変形量や、穿刺針自体の弾性変形等によって、穿刺針の流体経路が弾性体で塞がってしまう可能性がある。例えば、厚みのある弾性体や、容器の内面側にフィルムコーティングが施されている弾性体などでこのような穿刺針の流体経路の閉塞が起こりやすいことが想定される。

[0006] 本発明は、このような課題を解決するためになされたものであり、その目的は、例えば薬液などの液体が封入された容器の蓋となる弾性体に穿刺したとき、流体の経路の確保を容易にする樹脂材製の穿刺針、その穿刺針を含む穿刺具、及び、その穿刺具を含む穿刺具アセンブリを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明の一態様に係る、樹脂材製の穿刺針は、針部と、溝部とを有する。針部は、流体を通す経路を有する胴部、胴部の先端側に設けられ、最先端に針先を有する穿刺部、及び、胴部と穿刺部との間に設けられる中間部を一体的に有する。一対の突出部は、中間部に一体的に設けられ、胴部から穿刺部に向かって延びる底面、及び、底面に一体的に設けられ、胴部から穿刺部に向かって針部の軸心に沿う方向に延びるとともに底面から針部の軸心に交差する方向に突出する一対の突出部を有する。溝部は、底面及び一対の突出部の間に形成されるチャンネルが胴部の経路と連通するとともに、チャンネルを中間部の外側に開口させる。

図面の簡単な説明

[0008] [図1]図1は、第1実施形態に係る穿刺具アセンブリの概略的な斜視図である。

[図2]図2は、図1に示す穿刺具アセンブリの穿刺具の穿刺針の正面側の概略的な斜視図である。

[図3]図3は、図2に示す穿刺具の穿刺針の背面側の概略的な斜視図である。

[図4]図4は、図1及び図2に示す穿刺具アセンブリの穿刺具の穿刺針の正面図である。

[図5]図5は、図4に示す穿刺具の穿刺針の背面図である。

[図6]図6は、図4に示す穿刺具の穿刺針の右側面図である。

[図7]図7は、図6に示す穿刺具の穿刺針の下面図である。

[図8]図8は、図4及び図5中のV-V線に沿う断面図である。

[図9]図9は、図4中のX-X線に沿う模式的な断面図である。

[図10]図10は、弾性体に対して穿刺針の針部を穿刺する状態を示す概略図である。

[図11A]図11Aは、弾性体に対して穿刺針の針部を穿刺する、図10に続く状態を示す概略図である。

[図11B]図11Bは、図11Aに示す穿刺針の針部を図8に示す断面として示

す概略的な断面図である。

[図12A]図12Aは、弾性体に対して穿刺針の針部を穿刺する、図11Bに続く状態を示す概略図である。

[図12B]図12Bは、図12Aに示す穿刺針の針部を図8に示す断面として示す概略的な断面図である。

[図13]図13は、弾性体に対して穿刺針の針部を穿刺した状態で液体を第1の溝部のチャンネルに集める状態を示す概略的な斜視図である。

[図14A]図14Aは、図4のⅠX-ⅠX線に沿う断面図の第1変形例である。

[図14B]図14Bは、図4のⅠX-ⅠX線に沿う断面図の第2変形例である。

[図14C]図14Cは、図4のⅠX-ⅠX線に沿う断面図の第3変形例である。

[図14D]図14Dは、図4のⅠX-ⅠX線に沿う断面図の第4変形例である。

[図14E]図14Eは、図4のⅠX-ⅠX線に沿う断面図の第5変形例である。

[図15]図15は、第2実施形態に係る穿刺針の、図4に示す針部のVⅠⅠⅠ-ⅠⅠⅠⅠ線に沿う断面図である。

[図16A]図16Aは、図15に示す針部のVⅠⅠⅠ-ⅠⅠⅠⅠ線に沿う断面図の第1変形例である。

[図16B]図16Bは、図15に示す針部のVⅠⅠⅠ-ⅠⅠⅠⅠ線に沿う断面図の第2変形例である。

[図16C]図16Cは、図15に示す針部のVⅠⅠⅠ-ⅠⅠⅠⅠ線に沿う断面図の第3変形例である。

[図17]図17は、第3実施形態に係る穿刺針の、図4に示す針部のVⅠⅠⅠ-ⅠⅠⅠⅠ線に沿う断面図である。

発明を実施するための形態

[0009] 以下、図面を参照しながら本発明の好ましい実施形態について説明する。

[0010] (第1実施形態)

図1から図13を用いて第1実施形態に係る穿刺具アセンブリ1について説明する。

[0011] 図1は、穿刺具アセンブリ1の概略的な斜視図である。図2は、穿刺具ア

センブリ 1 の穿刺具 10 の穿刺針 14 の針部 22 の正面側の概略的な斜視図である。図 3 は、穿刺具アセンブリ 1 の穿刺具 10 の穿刺針 14 の針部 22 の背面側の概略的な斜視図である。

[0012] 図 4 は、図 1 から図 3 に示す穿刺具アセンブリ 1 の穿刺具 10 の穿刺針 14 の針部 22 の正面図である。すなわち、穿刺針 14 のうち、後述する第 1 の溝部 24 が穿刺針 14 の外側に露出する側を穿刺針 14 の正面側とする。図 5 は、図 4 に示す穿刺具 10 の穿刺針 14 の針部 22 の背面図である。すなわち、穿刺針 14 のうち、後述する第 2 の溝部 26 が穿刺針 14 の外側に露出する側を穿刺針 14 の背面側とする。

[0013] 図 4 及び図 5 に示すように穿刺針 14 の針部 22 を配置したとき、穿刺部 34 側を先端側とし、接続部 12 側を基端側と称する。また、図 4 に示すように穿刺針 14 の針部 22 を配置したとき、図 4 に示す穿刺針 14 の針部 22 の右側を穿刺針 14 の右側とし、図 4 に示す穿刺針 14 の針部 22 の左側を穿刺針 14 の左側とする。このため、図 5 に示すように穿刺針 14 の針部 22 を配置したとき、図 5 に示す穿刺針 14 の針部 22 の左側を穿刺針 14 の右側とし、図 5 に示す穿刺針 14 の針部 22 の右側を穿刺針 14 の左側とする。

[0014] 図 6 は、図 4 に示す穿刺具 10 の穿刺針 14 の針部 22 の右側面図である。穿刺具 10 の穿刺針 14 の針部 22 の左側面図の図示は、図 6 に示す右側面図と反対であるだけのため、ここでの図示を省略する。図 7 は、図 6 に示す穿刺具 10 の穿刺針 14 の針部 22 の矢印 V11 で示す方向から見た針部 22 の下面図である。図 8 は、図 4 及び図 5 中の V111-V111 線に沿う断面図である。図 9 は、図 4 中の 1X-1X 線に沿う模式的な断面図である。

[0015] なお、穿刺具 10 の穿刺針 14 の左右方向（水平方向）という場合、図 4 に示す穿刺具 10 の穿刺針 14 の針部 22 を正面側に見たときの針部 22 の軸心 C に直交する方向をいう。

[0016] 図 10 から図 13 は、穿刺具 10 を用いて針部 22 を適宜の容器の弾性体

Eの外側の面E_oを通して内側の面E_iに穿刺する際の一連の作用について説明する図である。

[0017] 弾性体Eとしては、例えばブチルゴム、シリコンゴム、又は、テトラフルオロエチレンとエチレンの共重合体であるETFE (Ethylene Tetrafluoroethylene) 等が用いられる。弾性体Eの硬さは、ショアA (ISO 7619; ASTM D2240; JIS K 6253) において、例えば20度から55度の間である。弾性体Eの厚さは、一例として例えば7mm程度である。

[0018] 図1に示すように、穿刺具アセンブリ1は、接続具8と、接続具8に接続される樹脂材製の穿刺具10とを有する。

[0019] 接続具8は、種々のものが用いられる。接続具8の例としては、例えば溶解溶液を供給したり、容器内の薬液を吸引、吐出させるシリンジがある。また、接続具8の他の例としては、穿刺具10の穿刺針14をバイアル等の容器内に穿刺した状態でその容器に取り付けるアダプターなどと称される器具がある。例えばシリンジは、アダプターを介して穿刺針14の後述する経路52に接続される。

[0020] 穿刺針14は、図10から図13に示す弾性体Eに穿刺することができるほか、穿刺を伴わずに用いることもあり得る。このため、穿刺針14を用いる対象の容器としては、バイアルのほか、例えばアンプルを用いることができるなど、容器の種類は限定されるものではない。また、穿刺針14が穿刺される対象の他の例としては、薬液や血液等の液体が封入された、吊るされて用いるバッグのコネクタの弾性体等があり得る。

[0021] 穿刺具10は、接続部（基部）12と、真っ直ぐに延びた穿刺針14とを有する。本実施形態に係る穿刺具10は、接続部12及び穿刺針14が樹脂材で例えば一体的に形成される。樹脂材の例は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリカーボネート、ABS、PEEK等、適宜の熱可塑性樹脂材が用いられ得ることが好適である。そして、本実施形態に係る穿刺針14は、後述するように針先34aから適宜の硬さの弾性体Eに穿刺したときに、針先34aが潰れ難く、弾性体Eの弾性変形に抗して穿刺針14の

形状を維持し得る硬さに形成される。なお、弾性体Eに穿刺された状態で弾性体Eを穿刺針14の外周面に密着させる。

[0022] 接続部12は、各種の接続具8に接続される。接続部12と穿刺針14とは、一体的に形成されることが好適であるが、別体として形成され、互いに対して接続されてもよい。接続部12は、穿刺針14の基端の径と同等、又は、穿刺針14の基端の径よりも大きい外形を有する、例えばブロック状に形成される。

[0023] 本実施形態に係る穿刺針14は、図4に示すV I I I - V I I I線、及び、図5に示すV I I I - V I I I線により規定される面に対して左右対称に形成される。

[0024] 図1から図9に示すように、穿刺針14は、針部22と、第1の溝部24と、第2の溝部26とを有する。

[0025] 針部22は、胴部32と、胴部32の先端側に設けられる穿刺部34と、胴部32と穿刺部34との間に設けられる中間部36とを有する。

[0026] 胴部32は、図1に示す接続部12に一体的に形成される。胴部32は、接続部12側の第1の柱状部42と、第1の柱状部42の先端側に第1の柱状部42に連続して設けられる第2の柱状部44とを有する。

[0027] 第1の柱状部42は、例えば柱状に形成される。本実施形態では、説明の簡単のため、第1の柱状部42が円柱状に形成されるものとする。そして、穿刺針14の針部22の軸心Cは、第1の柱状部42の中心軸に一致するものとする。

[0028] なお、第1の柱状部42は、円形状の横断面を有する円柱状に限らず、N角形（Nは3以上の整数）の横断面を有する柱状に形成されていてもよく、楕円状の横断面を有する柱状に形成されていてもよい。

[0029] 第2の柱状部44の外周面のうちの正面側は、穿刺針14の針部22の軸心Cに対して傾斜する。本実施形態では、第2の柱状部44の外周面のうちの背面側は、図6に示すように、穿刺針14の針部22の軸心Cに対して例えば平行に真っ直ぐに延びる。第2の柱状部44は、図1に示す穿刺針14

の正面側において、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C に対して傾斜する。このため、第 2 の柱状部 4 4 は、背面側よりも正面側の領域に傾斜部 4 4 a を有する。傾斜部 4 4 a の傾斜方向は、穿刺部 3 4 側に向かうにつれて胴部 3 2 の外径が小さくなる方向である。

[0030] 胴部 3 2 は、流体を通過させる経路 5 2 を有する。経路 5 2 は、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C（長手方向）に沿って真っ直ぐに延びる円管状、橢円管状、多角形管状などのチャンネルとして形成される。経路 5 2 は、例えば薬液など、液体の通路として用いられる。経路 5 2 を空気などの気体の通路として用いてもよい。

[0031] 穿刺部 3 4 は、針部 2 2 の軸心 C に沿って胴部 3 2 の先端側に設けられる。中間部 3 6 は、針部 2 2 の軸心 C に沿って胴部 3 2 と穿刺部 3 4 との間に設けられる。胴部 3 2 は、中間部 3 6 の基端側に中間部 3 6 と一体的に樹脂材で形成される。穿刺部 3 4 は、中間部 3 6 の先端側に中間部 3 6 と一体的に樹脂材で形成される。

[0032] 穿刺部 3 4 は、先端側に向かって細くなる針先（尖端部）3 4 a を有する。後述するが、穿刺部 3 4 の針先 3 4 a ではじめに弾性体 E を穿刺する必要があるため、穿刺部 3 4 の最先端の針先 3 4 a は、第 1 の溝部 2 4 及び第 2 の溝部 2 6 を含まず、適宜に尖っていることが好ましい。針先 3 4 a は、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C に沿う方向に穿刺針 1 4 を移動させたときに、例えばバイアル等の容器のゴム栓などの適宜の厚さの弾性体 E に針先 3 4 a から穿孔を形成し、弾性体 E を貫通できればよい。

[0033] 穿刺部 3 4 と中間部 3 6 との境界は適宜に設定可能である。例えば、第 1 の溝部 2 4 の後述する底面 6 2 の先端 6 3 から針先 3 4 a までの領域を穿刺部 3 4 としてもよく、第 1 の溝部 2 4 の後述する一对の突出部 6 4 の先端 6 5 から針先 3 4 a までの領域を穿刺部 3 4 としてもよい。本実施形態では、後者の場合とする。このため、第 1 の溝部 2 4 の底面 6 2 は、中間部 3 6 に設けられるとともに、穿刺部 3 4 に設けられることとなる。

[0034] 中間部 3 6 は、胴部 3 2 及び穿刺部 3 4 の間のフレームとして形成される

。中間部 3 6 は、胴部 3 2 の第 2 の柱状部 4 4 の先端側に設けられる第 1 の中間体（第 3 の柱状部）3 6 a と、第 1 の中間体 3 6 a の先端側に設けられる第 2 の中間体（第 4 の柱状部）3 6 b とを有する。

[0035] 中間部 3 6 の第 1 の中間体 3 6 a は、胴部 3 2 の第 2 の柱状部 4 4 の先端と同じ一定の外径を有する例えば円柱状などの柱状体として胴部 3 2 の第 2 の柱状部 4 4 に一体的に形成される。中間部 3 6 の第 1 の中間体 3 6 a の背面側は、胴部 3 2 の第 2 の柱状部 4 4 の背面側から、針部 2 2 の軸心 C に対して平行に真っ直ぐに延びることが好適である。

[0036] 中間部 3 6 の第 2 の中間体 3 6 b は、穿刺部 3 4 側に向かうにつれて外径が小さくなる例えば円錐台状などの錐台体として第 1 の中間体 3 6 a に一体的に形成されるとともに、穿刺部 3 4 に一体的に形成される。

[0037] このため、中間部 3 6 は、胴部 3 2 側の柱状体（第 1 の中間体 3 6 a）と、穿刺部 3 4 側の錐台体（第 2 の中間体 3 6 b）との組み合わせとして形成される。中間部 3 6 の外形は、N 角形（N は 3 以上の整数）の横断面を有する柱状に形成されていてもよく、楕円状の横断面を有する柱状に形成されていてもよい。

[0038] 中間部 3 6 の第 1 の中間体 3 6 a は、第 2 の柱状部 4 4 の先端から穿刺部 3 4 側に向かって、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C に沿って延びる。中間部 3 6 の第 1 の中間体 3 6 a 及び第 2 の中間体 3 6 b は、胴部 3 2 の第 2 の柱状部 4 4 の先端から穿刺部 3 4 側に向かって延びる針部 2 2 の外周面を形成する。中間部 3 6 の第 1 の中間体 3 6 a 及び第 2 の中間体 3 6 b による針部 2 2 の外周面は、第 2 の柱状部 4 4 の先端と穿刺部 3 4 の針先 3 4 a との間を滑らかに連続させる。中間部 3 6 の第 1 の中間体 3 6 a による針部 2 2 の外周面の最大径は、第 2 の柱状部 4 4 の先端と同じ外径であり、穿刺部 3 4 に向かうにつれて第 2 の柱状部 4 4 の先端よりも外径が大きくなる領域はない。このため、中間部 3 6 は、第 2 の柱状部 4 4 の先端から穿刺部 3 4 の針先 3 4 a に向かって、外径が一定か、外径が小さくなるのみである。そして、中間部 3 6 の先端 6 5 から穿刺部 3 4 の先端の針先 3 4 a に向かって、次

第に外径が小さくなる。

[0039] なお、中間部 3 6 と穿刺部 3 4 との、針部 2 2 の軸心 C に沿う境界位置は、針部 2 2 の正面側と背面側とで、同じであっても、異なってもよい。上述したように、正面側は、一对の突出部 6 4 の先端 6 5 から先の領域を穿刺部 3 4 とする。例えば、背面側は、第 2 の溝部 2 6 の先端 9 5 から先の領域を穿刺部 3 4 とする。この場合、中間部 3 6 と穿刺部 3 4 との、針部 2 2 の軸心 C に沿う正面側及び背面側との間の右側及び左側の境界位置は、一对の突出部 6 4 の先端 6 5 と第 2 の溝部 2 6 の先端 9 5 とを結んだ位置とする。

[0040] 本実施形態では、第 2 の柱状部 4 4 には、経路 5 2 の穿刺部 3 4 側の終端として、穿刺針 1 4 の外部に連通する孔部 5 2 a が形成される。孔部 5 2 a の縁は、略円環状に形成されていてもよく、例えば略橢円状に形成されていてもよい。本実施形態では、孔部 5 2 a の縁は、例えば図 4 に示すように針部 2 2 の正面側から見たときに略橢円状に形成され、図 7 に示すように針部 2 2 の下側から見たときに例えば略円環状に形成される。

[0041] なお、経路 5 2 の孔部 5 2 a とは反対側の終端は、例えば接続部 1 2 に形成される。

[0042] 本実施形態では、胴部 3 2 及び中間部 3 6 は、経路 5 2 とは別の経路 5 4 を有する。経路 5 4 は、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C（長手方向）に沿って真っ直ぐに延びる円管状、橢円管状、多角形管状などのチャンネルとして形成される。経路 5 4 は、例えば空気など、気体の通路として用いられる。経路 5 4 を薬液などの液体の通路として用いてもよい。経路 5 2，5 4 の横断面の大きさ（単位長さ当たりの開口面積）は、同じであっても異なってもよい。

[0043] 経路 5 4 の穿刺部 3 4 側の終端として、穿刺針 1 4 の外部に連通する孔部 5 4 a が形成される。孔部 5 4 a は、本実施形態では中間部 3 6 に形成される。孔部 5 4 a の縁は、略円環状に形成されていてもよく、例えば略橢円状に形成されていてもよい。本実施形態では、孔部 5 4 a の縁は、図 7 に示す

ように針部 2 2 の下側から見たときに例えば略円環状に形成される。

[0044] なお、経路 5 4 の孔部 5 4 a とは反対側の終端は、例えば接続部 1 2 に形成される。

[0045] 本実施形態では、針部 2 2 の中間部 3 6 の正面側には、第 1 の溝部 2 4 が設けられる。このため、第 1 の溝部 2 4 は、穿刺針 1 4 の正面側に形成される。針部 2 2 の軸心 C に沿う第 1 の溝部 2 4 の長さは、板状の弾性体 E の外側の面 E o 側から穿刺される弾性体 E の内側の面 E i を貫通する長さに形成される。

[0046] 第 1 の溝部 2 4 は、経路 5 2 の内周面に連続する底面 6 2 と、底面 6 2 から突出する一对の突出部 6 4 と、胴部 3 2 側の閉塞端 6 6 とを有する。

[0047] 底面 6 2 は、中間部 3 6 に一体的に設けられ、胴部 3 2 から穿刺部 3 4 に向かって針部 2 2 の軸心 C（長手方向）に沿って延びる。底面 6 2 は、平面として形成されてもよく、曲面として形成されてもよい。本実施形態では、底面 6 2 は、平面と曲面とを組み合わせ形成される。底面 6 2 のうち、胴部 3 2 側は、経路 5 2 の内周面に連続する面（第 1 の底面）6 2 a として形成される。第 1 の底面 6 2 a は、例えば平面として形成される。底面 6 2 のうち、穿刺部 3 4 側は、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C に沿って真っ直ぐに延びる面（第 2 の底面）6 2 b として形成される。第 2 の底面 6 2 b は、例えば平面として形成される。第 2 の底面 6 2 b のうち、最も穿刺部 3 4 の針先 3 4 a 側を底面 6 2 の先端 6 3 とする。底面 6 2 の先端 6 3 は、第 1 の溝部 2 4 の先端でもある。第 2 の底面 6 2 b のうち、一对の突出部 6 4 の先端 6 5 から第 1 の溝部 2 4 の先端 6 3 までの間は、穿刺部 3 4 の外周面を 2 本の等辺とし、先端 6 3 を頂点とする略二等辺三角形の面として形成される。実際には、第 1 の溝部 2 4 の先端 6 3 は、穿刺部 3 4 の針先 3 4 a よりも角度が大きく形成されることが好適である。

[0048] 第 1 の底面 6 2 a と第 2 の底面 6 2 b との間には、第 1 の底面 6 2 a 及び第 2 の底面 6 2 b に対して傾斜し、第 1 の底面 6 2 a に連続するとともに、第 2 の底面 6 2 b に連続する、傾斜面としての第 3 の底面 6 2 c が形成され

る。

- [0049] なお、底面 6 2 の幅を中間部 3 6 により形成される外径とすると、底面 6 2 は、底面 6 2 の幅よりも、針部 2 2 の軸心 C に沿う方向に長く形成されることが好適である。
- [0050] 底面 6 2 が正面側に凸状であるとき、底面 6 2 の高さは、第 1 の溝部 2 4 のチャンネル 6 8 を確保するため、一对の突出部 6 4 の高さに対して低く形成される。
- [0051] 本実施形態では、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C、すなわち、胴部 3 2 の第 1 の柱状部 4 2 の中心軸は、第 1 の溝部 2 4 の第 2 の底面 6 2 b の表面に沿う。図 6 及び図 7 に示すように、針先 3 4 a は、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C に対して針部 2 2 の背面側にずれている。また、胴部 3 2 の第 2 の柱状部 4 4 の軸心は、第 1 の柱状部 4 2 の軸心 C に対して針部 2 2 の背面側にずれている。なお、針先 3 4 a は、第 2 の柱状部 4 4 の軸心に対して、背面側にずれている。そして、針先 3 4 a は、胴部 3 2 側から離れるにつれて先細となる略円錐状の領域として形成される。
- [0052] このため、本実施形態に係る第 1 の溝部 2 4 の底面 6 2 は、経路 5 2 のうち、針部 2 2 の背面側の内周面に沿う位置に配置されるとともに、経路 5 2 のうち、針部 2 2 の背面側の内周面よりも、針部 2 2 の背面側（第 1 の溝部 2 4 の開口側（一对の突出部 6 4 側）とは反対側）に配置される。
- [0053] 第 1 の溝部 2 4 の突出部 6 4 及び閉塞端 6 6 は、中間部 3 6 において、針部 2 2 の正面側で、軸心 C に平行に延び、穿刺針 1 4 の穿刺部 3 4 側を開放し、胴部 3 2 側を閉塞する、略 U 字状のスリットの縁部として形成される。
- [0054] 本実施形態では、針部 2 2 の軸心 C に沿ういずれの位置においても、一对の突出部 6 4 間の針部 2 2 の軸心 C に直交する幅は一定に形成される。
- [0055] 一对の突出部 6 4 は、胴部 3 2 から穿刺部 3 4 に向かって針部 2 2 の軸心 C（長手方向）に沿って底面 6 2 上を延びるとともに底面 6 2 から軸心 C に交差する方向に突出する。一对の突出部 6 4 は、穿刺針 1 4 の座屈を抑制する正面側のリブとして機能し得る。底面 6 2 に対する一对の突出部 6 4 の突

出方向は、同じ方向である。本実施形態では、底面 6 2 に対する一对の突出部 6 4 の突出方向は、針部 2 2 の正面側（図 4 参照）である。このため、一对の突出部 6 4 は、底面 6 2 とともに経路 5 2 及び孔部（開口縁）5 2 a に連通し、針部 2 2 の軸心 C から中間部 3 6 の外周面に開口し、本実施形態では正面側に開口するチャンネル（流路）6 8 を形成する。このため、チャンネル 6 8 には、液体や気体などの流体を出し入れ可能である。

[0056] 一对の突出部 6 4 は、第 2 の柱状部 4 4 側から穿刺部 3 4 側に向かって、底面 6 2 に対する一对の突出部 6 4 の突出高さが徐々に低くなるように形成される。このため、一对の突出部 6 4 は、閉塞端 6 6 から穿刺部 3 4 に向かって針部 2 2 の軸心 C に徐々に近づくように形成される。

[0057] 一对の突出部 6 4 は、底面 6 2 に連続する壁面 7 2 と、突出端（開口縁）7 4 とを有する。

[0058] 図 2、図 4 及び図 9 に示すように、一对の突出部 6 4 の壁面 7 2 は、互いに対向する平行な平面として形成されることが好適である。一对の突出部 6 4 のうち底面 6 2 に対して突出する一对の突出部 6 4 の突出端 7 4 間の距離は、第 1 の溝部 2 4 の底面 6 2 の幅と同じである。一对の突出部 6 4 の壁面 7 2 間距離は、適宜に設定可能である。このため、底面 6 2 及び一对の突出部 6 4 の壁面 7 2 は、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C に直交するなど、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C に交差する断面が略コ字状のチャンネル（流路）6 8 を形成する。

[0059] 一对の突出部 6 4 の突出端 7 4 のうち、第 2 の柱状部 4 4 側から穿刺部 3 4 側に向かう領域の一部が、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C に平行な領域を有することが好適である。本実施形態では、一对の突出部 6 4 の突出端 7 4 は、第 2 の柱状部 4 4 側から穿刺部 3 4 側に向かって、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C に平行であることが好適な第 1 の端縁（第 1 の平行部）8 2 及び第 2 の端縁（第 2 の平行部）8 4 を有する。

[0060] 図 2、図 4 及び図 9 中、第 1 の端縁 8 2 は、中間部 3 6 の外周面において、それ自体の左右方向の幅が狭く、軸心 C に沿って略ライン状の縁として形

成される。第２の端縁８４は、第１の端縁８２よりもそれ自体の左右方向の幅が大きく、針部２２の軸心Ｃ及び第２の底面６２ｂと平行な平面として形成される。なお、第２の端縁８４は、平面ではなく、背面側とは反対側の正面側に突出する円弧状や楕円弧状など、曲面として形成されることも好適である。第２の端縁８４は、第１の端縁８２と同様に、最も正面側の面が略ライン状の縁として形成されることも好適である。

[0061] 突出端７４は、第１の端縁８２と第２の端縁８４との間に、第１の端縁８２及び第２の端縁８４に対して傾斜する第１の傾斜部８６を有する。突出端７４は、第２の端縁８４と針先３４ａ側の底面６２との間に、第２の端縁８４に対して傾斜する第２の傾斜部８８を有する。

[0062] 第１の傾斜部８６は、第３の底面６２ｃに対する突出高さが胴部３２側から穿刺部３４側に向かって徐々に小さくなるように形成される。第２の傾斜部８８は、第２の底面６２ｂに対する突出高さが胴部３２側から穿刺部３４側に向かって徐々に小さくなるように形成される。第２の傾斜部８８のうち、最も先端側の符号６５で示す位置（中間部３６の先端）は、第２の底面６２ｂに連続する。なお、第２の傾斜部８８のうち、最も先端側の符号６５で示す位置は、穿刺部３４の基端の位置にある。

[0063] そして、第１の端縁８２、第２の端縁８４、第１の傾斜部８６、第２の傾斜部８８は、チャンネル６８の開口縁を形成する。

[0064] なお、第１の溝部２４の底面６２のうち、第２の底面６２ｂは、胴部３２内の経路５２の背面側の面よりも、針部２２の背面側に形成される。一对の突出部６４の突出端７４のうち、胴部３２側は、経路５２の正面側の面に沿う、又は、略沿う。このため、針部２２の正面側から一对の突出部６４間のチャンネル６８に弾性体Ｅが入っても、チャンネル６８による液体などの流体の流路（深さ）を経路５２の径よりも大きくして、チャンネル６８及び経路５２の流路をより確実に確保する。

[0065] 第１の溝部２４の第２の底面６２ｂのうち一对の突出部６４の先端６５から先の領域の左右方向の縁部の背面側には、穿刺部３４の外周面が設けられ

る。

[0066] 閉塞端 6 6 は、胴部 3 2 の第 2 の柱状部 4 4 と、中間部 3 6 の第 1 の中間体 3 6 a との境界付近に形成される。閉塞端 6 6 の一部は、中間部 3 6 の第 1 の中間体 3 6 a の外周面の一部として形成されるとともに、経路 5 2 の孔部 5 2 a の開口縁の一部として形成される。

[0067] なお、チャンネル 6 8 の先端は一对の突出部 6 4 の先端 6 5 により規定され、チャンネル 6 8 の基端は、閉塞端 6 6 により規定される。このため、チャンネル 6 8 は、一对の突出部 6 4 の先端 6 5 と閉塞端 6 6 との間に形成される。

[0068] 本実施形態では、胴部 3 2 は、経路 5 2 とは別の経路 5 4 と、経路 5 4 の後述する針先 3 4 a 側の終端として形成され外部に連通する孔部 5 4 a とを有する。経路 5 4 は、穿刺針 1 4 の軸方向に沿って真っ直ぐに延びるチャンネルとして形成される。経路 5 4 は、例えば空気など、気体の通路として用いられる。経路 5 4 の孔部 5 4 a は、経路 5 2 の孔部 5 2 a よりも針先 3 4 a 側に位置することが好適である。経路 5 4 の孔部 5 4 a の位置は、経路 5 2 の孔部 5 2 a の位置と、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C を挟んで隣接していてもよい。孔部 5 4 a の縁は、略円環状に形成されていてもよく、例えば略橢円状に形成されていてもよい。

[0069] 胴部 3 2 の基端（接続部 1 2 の先端）から第 1 の溝部 2 4 の閉塞端 6 6 までの距離が短く、第 1 の溝部 2 4 の長さが適宜の長さであると、図 1 2 A 及び図 1 2 B に示すように穿刺針 1 4 を穿刺したときに、第 1 の溝部 2 4 のチャンネル 6 8 が弾性体 E の内側の面 E i に隣接し易い。このため、後述する穿刺針 1 4 の作用により、容器内の残液を少なくできると想定される。弾性体 E に対する針部 2 2 の穿刺深さによっては弾性体 E の外側の面 E o と内側の面 E i とを第 1 の溝部 2 4 により連通させる可能性が生じる。接続部 1 2 の先端から第 1 の溝部 2 4 の遠位端までの距離は、長いほど厚い弾性体でも流体の流路を確保しやすい。第 1 の溝部 2 4 全体の長さが長すぎると、弾性体 E の外側の面 E o と内側の面 E i とを第 1 の溝部 2 4 により連通させる可

能性が生じる。したがって、第１の溝部２４の閉塞端６６、第１の溝部２４の先端６３との間の長さは、適宜に設定される。

[0070] 本実施形態では、中間部３６の背面側には、第２の溝部２６が設けられる。このため、第２の溝部２６は、穿刺針１４の背面側に形成される。第２の溝部２６は、軸心Ｃに平行に延び、穿刺針１４の穿刺部３４の針先３４ａ側を開放し、胴部３２側を閉塞する、略Ｕ字状のスリットとして形成される。

[0071] 図３及び図５に示すように、穿刺部３４の第２の溝部２６は、中間部３６及び穿刺部３４に一体的に樹脂材で形成される。第２の溝部２６は、経路５４の内周面に連続する底面９２と、底面９２に対して突出する一对の突出部９４とを有する。

[0072] 底面９２は、平面として形成されてもよく、曲面として形成されてもよい。本実施形態では、底面９２は、針部２２の軸心Ｃに沿う方向に長く、正面側に凸状に延出される。なお、底面９２の先端は、針先３４ａよりも背面側に位置する。このため、第１の溝部２４の底面６２と、第２の溝部２６の底面９２とは、軸心Ｃに平行な針先３４ａを含む軸を挟んで隣接する。

[0073] 一对の突出部９４は、閉塞端９４ａと、一对の端縁９４ｂとを有する。

[0074] 閉塞端９４ａは、例えば中間部３６の第１の中間体３６ａと第２の中間体３６ｂとの境界付近に形成される。閉塞端９４ａは中間部３６の第２の中間体３６ｂの外周面の一部として形成される。

[0075] 一对の端縁９４ｂは、中間部３６及び穿刺部３４の外周面の一部として形成される。一对の端縁９４ｂは、穿刺針１４の座屈を抑制する背面側のリブとして機能し得る。一对の端縁９４ｂ同士は、中間部３６の第２の中間体３６ｂから穿刺部３４の針先３４ａに向かって延び、穿刺部３４の針先３４ａに向かうにつれて近づく。このため、一对の端縁９４ｂは、穿刺部３４の針先３４ａに向かうにつれて幅が狭くなるように形成される。また、一对の端縁９４ｂは、中間部３６の第２の中間体３６ｂから穿刺部３４の針先３４ａに向かうにつれて針部２２の軸心Ｃに近づく。このため、第２の溝部２６の一对の端縁９４ｂは、針部２２の軸心Ｃに平行な部分はないことが好適であ

る。

[0076] 一对の突出部 9 4 は、底面 9 2 とともに経路 5 4 及び孔部（開口縁） 5 4 a に連通し、針部 2 2 の軸心 C から穿刺部 3 4 及び中間部 3 6 の外側に開口し、本実施形態では背面側に開口するチャンネル（流路） 9 8 を形成する。このため、チャンネル 9 8 には、液体や気体などの流体を出し入れ可能である。

[0077] 経路 5 2, 5 4 は、穿刺針 1 4 に加えて、穿刺針 1 4 に一体的に形成される接続部 1 2 にも形成されることが好適である。そして、経路 5 2, 5 4 は、接続部 1 2 及び穿刺針 1 4 に針部 2 2 の軸心 C に平行な貫通孔として形成される。すなわち、経路 5 2, 5 4 は、穿刺具 1 0 の針部 2 2 の軸心 C に平行な貫通孔として形成されることが好適である。

[0078] 穿刺針 1 4 の針部 2 2 の寸法を示す。以下の寸法は一例であって、穿刺対象の弾性体 E、用いる穿刺針 1 4 の針部 2 2 の長さや材質等により、適宜に変更し得る。

[0079] 穿刺針 1 4 の長さは例えば 20.1 mm である。このうち、針部 2 2 の胴部 3 2 の長さは例えば 7.6 mm であり、中間部 3 6 の長さは例えば 8.5 mm であり、穿刺部 3 4 の長さは例えば 4 mm である。

[0080] 胴部 3 2 の第 1 の柱状部 4 2 の外径は例えば 4 mm であり、第 2 の柱状部 4 4 の外径及び、中間部 3 6 の外径は例えば 3.6 mm である。

[0081] 針部 2 2 の軸心 C に沿う第 1 の溝部 2 4 の長さは弾性体 E の厚さによるが、7.5 mm 以上であることが好適である。

[0082] 第 1 の溝部 2 4 の一对の突出部 6 4 の針部 2 2 の軸心 C に沿う長さは例えば 8.5 mm である。このうち、胴部 3 2 側の第 1 の端縁（第 1 の平行部） 8 2 の長さは例えば 2.7 mm であり、穿刺部 3 4 側の第 2 の端縁（第 2 の平行部） 8 4 の長さは例えば 2.2 mm である。このため、穿刺部 3 4 側の第 2 の端縁 8 4 の長さよりも、胴部 3 2 側の第 1 の端縁 8 2 の長さの方が長い。端縁 8 2, 8 4 間の針部 2 2 の軸心 C に沿う第 1 の傾斜部 8 6 の長さは例えば 1.3 mm であり、穿刺部 3 4 側の第 2 の傾斜部 8 8 の針部 2 2 の軸

心Cに沿う長さは例えば2.2 mmである。なお、胴部32側の第1の傾斜部86の傾斜角度は端縁82, 84に対して例えば25°であり、穿刺部34側の第2の傾斜部88の傾斜角度は端縁82, 84に対して例えば20°である。このため、端縁82, 84に対する穿刺部34側の第2の傾斜部88の傾斜角度よりも、胴部32側の第1の傾斜部86の傾斜角度の方が大きい。したがって、穿刺部34側の傾斜部88の方が胴部32側の傾斜部86に比べてなだらかである。

[0083] なお、一对の突出部64の壁面72間は、胴部32側から穿刺部34側まで例えば1.4 mmなど、一定である。すなわち、一对の突出部64の端縁82間、端縁84間、傾斜部86間、傾斜部88間のそれぞれの幅は、1.4 mmである。また、一对の突出部64の底面62に対する第2の端縁84の突出高さは例えば0.8 mmであり、第1の端縁82の突出高さは例えば1.4 mmである。

[0084] 経路52, 54の径は、それぞれ例えば0.9 mmである。

[0085] 中間部36及び第1の溝部24の寸法関係は、例えば、経路52の径 $\leq$ 第1の溝部24の壁面72間の幅 $\leq$ 端縁82, 84間の幅 $<$ 中間部36の径であることが好適である。

[0086] 穿刺針14の寸法は、容器を閉塞する弾性体Eの硬さや変形し易さ等により適宜に設定可能である。弾性体Eの硬さは、上述したように、ショアA (ISO 7619; ASTM D2240; JIS K 6253) において、例えば、20度から55度の間である。弾性体Eの硬さがこのような度数であるとき、第1の溝部24の底面62に対する一对の突出部64の突出端74までの突出高さ（深さ）、すなわち、チャンネル68の深さは、例えば0.5 mmよりも大きいことが好適であり、0.8 mm以上であることがより好適である。このような穿刺針14の少なくとも穿刺部34及び中間部36を弾性体Eに穿刺したとき、第1の溝部24のチャンネル68は、弾性体Eの弾性変形により閉塞されることが抑制される。

[0087] 一对の突出部64の突出端74間の幅が1.4 mmであるとき、第1の溝

部24の深さは例えば0.5mm以上である。このため、第1の溝部24の深さは、第1の溝部24の幅（一对の突出部64の壁面72間の幅）である1.4mmの36%以上であることが好適である。第1の溝部24の深さはより好ましくは0.8mm以上であるから、第1の溝部24の深さは、第1の溝部24の幅の58%以上であることがより好適である。弾性体Eが上述した硬さを有し、第1の溝部24の深さが第1の溝部24の幅の36%以上である、といった関係を有することで、弾性体Eに穿刺針14を穿刺した状態において、チャンネル68が弾性体Eに閉塞されることが防止される。

[0088] また、針部22の軸心Cは、上述したように第1の柱状部42の中心軸（軸心）と一致する。第1の柱状部42の軸心よりも、第2の柱状部44の軸心は、背面側に例えば0.2mm偏心する。また、第2の柱状部44の軸心よりも、穿刺部34の針先34aを含む軸心は、背面側に例えば0.1mm偏心する。このため、針部22の軸心Cは、針先34aを含む軸心とはずれている。

[0089] 本実施形態に係る穿刺針14の作用について図10から図13を用いて説明する。

[0090] 穿刺具10の接続部12には、例えば容器内に空気（気体）を入れ、液体を採取する接続具8としてのシリンジや、上述したアダプター等が予め接続される。または、穿刺具10の接続部12には、別の容器に液体を移送する接続具8が予め接続される。

[0091] 本実施形態に係る穿刺具10の穿刺針14を穿刺する対象の一例は、薬液が入れられゴム材製の板状の弾性体E（図10から図13参照）で封止された例えばバイアル等の容器（図示せず）の弾性体（ゴム栓）Eである。

[0092] 図10、図11A及び図12Aは、容器の弾性体Eの外側の面E_oを上側に、内側の面E_iを下側にして穿刺針14で穿刺する一連の図を示す。図11Bは、図11Aに示す図の針部22の概略的な断面図であり、図12Bは、図12Aに示す図の針部22の概略的な断面図である。図13は、針部22を弾性体Eに穿刺した状態で弾性体Eの外側の面E_oを下側に、内側の面

E i を上側にした図である。

[0093] 図 10 に示すように、医師や看護師等の穿刺具 10 のユーザは、容器の弾性体 E の外側の面 E o に対して、穿刺具 10 の針部 22 の針先 34 a で穿刺し、弾性体 E の外側の面 E o を穿刺し、弾性体 E の穿刺孔 H を形成する。このとき、ユーザは、弾性体 E の外側の面 E o に対して針部 22 の軸心 C を直交させ、かつ、針部 22 を針部 22 の軸心 C の周りに回転させずに弾性体 E に穿刺する。

[0094] 図 11 A 及び図 11 B に示すように、穿刺具 10 のユーザは、弾性体 E の穿刺孔 H にさらに針部 22 を穿刺し、第 1 の溝部 24 を弾性体 E の内側の面 E i に到達させる。穿刺針 14 の針部 22 は、穿刺部 34 の外周面に加えて、中間部 36 の外周面、第 1 の溝部 24 の第 2 の底面 62 b の先端 63 側の一部、一对の突出部 64 の突出端 74、及び、第 2 の溝部 26 の一对の突出部 94 が弾性体 E に密着しながら、弾性体 E の内側の面 E i を針先 34 a で穿刺する。このため、穿刺部 34 の外周面、中間部 36 の外周面、第 1 の溝部 24 の第 2 の底面 62 b の先端 63 側の一部、一对の突出部 64 の突出端 74、及び、第 2 の溝部 26 の一对の突出部 94 で弾性体 E を押し退け、弾性体 E を貫通した穿刺孔 H を形成する。

[0095] また、胴部 32 でも、穿刺孔 H の弾性体 E を押し退ける。本実施形態では、中間部 36 の外周面、第 1 の溝部 24 の一对の突出部 64 の突出端 74、及び、胴部 32 の外周面で弾性体 E の外側の面 E o から内側の面 E i まで穿刺孔 H の弾性体 E を押し退けた状態を維持する。したがって、弾性体 E を穿刺した穿刺針 14 において、第 1 の溝部 24 のチャンネル 68 が弾性体 E で閉塞されず、チャンネル 68 及び経路 52 によって、容器内の液体を容器外に導出する流路が確保される。

[0096] 第 1 の溝部 24 の第 2 の底面 62 b は、経路 52 の背面側の面よりも、針部 22 の背面側に形成される。このため、底面 62 と突出部 64 との間の距離を経路 52 の径よりも大きく取る。したがって、一对の突出部 64 間に穿刺孔 H の周囲の弾性体 E が入っても、液体などの流体の流路をより確実に確

保する。

[0097] 針部 2 2 の軸心 C を弾性体 E の外側の面 E o 及び内側の面 E i に対して垂直に適宜の速度で穿刺し、穿刺孔 H の弾性体 E を徐々に押し退けるときに、穿刺孔 H の弾性体 E を削り取る部分が存在しないため、コアリングの発生を防止する。

[0098] そして、軸心 C に沿う方向に適宜の長さを有し、底面 6 2 に対する中間部 3 6 の外側への軸心 C に沿う方向での突出長の変化を緩やかにした一对の突出部 6 4 の突出端 7 4 により、弾性体 E の弾性変形を最小限に抑制しながら、穿刺針 1 4 の針部 2 2 が次第に穿刺される。

[0099] 図 1 2 A 及び図 1 2 B に示すように、穿刺具 1 0 のユーザは、弾性体 E の穿刺孔 H にさらに針部 2 2 を穿刺し、接続部 1 2 の先端面（針部 2 2 の基端部）を弾性体 E の外側の面 E o に当接又は近接させる。このとき、例えば、第 1 の溝部 2 4 の閉塞端 6 6 は、弾性体 E の内側の面 E i を通り過ぎ、容器内にある。または、第 1 の溝部 2 4 の閉塞端 6 6 が弾性体 E の内側の面 E i を通り過ぎていなくてもよい。このとき、第 1 の溝部 2 4 の一对の突出部 6 4 の突出端 7 4 が既に弾性体 E の内側の面 E i を通り過ぎている。上述したように、第 1 の溝部 2 4 のチャンネル 6 8 は、弾性体 E で閉塞されず、液体の流路が確保されるため、経路 5 2 と連通する第 1 の溝部 2 4 のチャンネル 6 8 を通して液体や気体を容器内に入れることができる。また、容器内の液体を第 1 の溝部 2 4、経路 5 2 を通して容器外に出すことができる。

[0100] 別の経路 5 4 に連通する第 2 の溝部 2 6 の一对の突出部 9 4 の先端 9 5 は、第 1 の溝部 2 4 の一对の突出部 6 4 の突出端 7 4 の先端よりもさらに針先 3 4 a 側にある。

[0101] そして、穿刺具 1 0 のユーザは、例えば別の経路 5 4 を通して容器内に空気を入れたり、容器内の空気を出したりすることができる。

[0102] シリンジを用いて容器内に薬液を入れる方法の一例を簡単に説明する。図 1 に示す接続具 8 として、液体の経路 5 2 にシリンジが接続され、気体の経路 5 4 に空気袋（圧力調整部）が接続されとする。シリンジから経路 5 2

及び第 1 の溝部 2 4 のチャンネル 6 8 を通して薬剤等を容器に移動させると、容器内の圧力が増加し、容器内の空気が第 2 の溝部 2 6 のチャンネル 9 8 及び経路 5 4 を通して空気袋に移動する。このため、容器内の圧力が一定に保たれる。

[0103] シリンジを用いて容器内の薬液を採取する方法の一例を簡単に説明する。図 1 に示す接続具 8 として、液体の経路 5 2 にシリンジが接続され、気体の経路 5 4 に空気袋が接続されとする。シリンジのバレルに予め採取したい薬液と同量の空気を入れておき、シリンジのピストンを押し込み、バレル内の空気を液体の経路 5 2 を介して容器内に注入する。この際に、容器内の圧力が上昇し、気体の流路 5 4 を介して容器内の空気が空気袋に移動し、容器内の圧力が平衡に保たれる。次いで、容器を上方に配置し、シリンジを下方に配置する。

[0104] 例えば、図 1 2 A 及び図 1 2 B に示すように穿刺針 1 4 を穿刺孔 H に穿刺した状態で、ユーザが容器を逆さにすると、容器の弾性体 E の内側の面 E i が上側に、外側の面 E o が下側に配置される。このとき、弾性体 E の穿刺孔 H の外周の弾性体 E は、胴部 3 2 の外周面に密着する。また、弾性体 E の穿刺孔 H の外周の弾性体 E は、場合によっては、中間部 3 6 の外周面に密着する。このため、液体等の流体が、胴部 3 2 の外周面と弾性体 E の穿刺孔 H との間の隙間、中間部 3 6 の外周面と弾性体 E の穿刺孔 H との間の隙間から薬液等が漏れ出すことを防止する。そして、容器内の液体が弾性体 E の内側の面 E i に集まる。

[0105] シリンジのピストンを採取したい薬液の量だけ引くと、液体は、第 1 の溝部 2 4 のチャンネル 6 8 を通して経路 5 2 に導入される。このため、液体の経路 5 2 を介して容器中の薬液がバレルに移動し、薬液の採取が行われる。この際に、容器内の圧力が減少し、気体の流路 5 4 を介して空気袋内の空気が容器に移動し、容器内の圧力が平衡に保たれる。

[0106] なお、ユーザが容器を逆さにした状態で、仮に、第 1 の溝部 2 4 の閉塞端 6 6 が弾性体 E の内側の面 E i よりも上側に配置される場合、図 1 3 に示す

ように、弾性体Eの内側の面E i に対して第1の溝部2 4の閉塞端6 6を弾性体Eの外側の面E o 側に配置する。このとき、第1の溝部2 6のチャンネル6 8を通して孔部5 2 aに液体が集められる。

[0107] 適宜に穿刺針1 4を使用した後、弾性体Eの穿刺孔Hから穿刺針1 4を抜く前に、ユーザは、容器の弾性体Eの外側の面E o を上側に、内側の面E i を下側に配置する。この状態で、ユーザは、弾性体Eの穿刺孔Hから穿刺針1 4を抜き取る。このとき、穿刺孔Hの周囲の弾性体Eは、その弾性力により、穿刺針1 4の外周面に密着しながら穿刺孔Hが閉じる。このため、針先3 4 aが弾性体Eの内側の面E i より外側の面E o 側に配置されると、針先3 4 aが弾性体Eの外側の面E o から抜かれる前に弾性体Eの内側の面E i の穿刺孔Hが閉じる。このように、穿刺針1 4を弾性体Eから抜く作業に伴って穿刺孔Hが徐々に閉じる。したがって、本実施形態に係る穿刺針1 4は、弾性体Eから抜き取る際に、容器内に容器の外側から異物が混入することが防止される。

[0108] 本実施形態に係る穿刺針1 4によれば、以下のことが言える。

[0109] 合成樹脂製の穿刺針1 4の針部2 2の中間部3 6には、胴部3 2の経路5 2と連通するチャンネル6 8を形成する第1の溝部2 4が設けられる。第1の溝部2 4は、胴部3 2から穿刺部3 4に向かって針部2 2の軸心Cに沿う方向に延びるとともに底面6 2から針部2 2の軸心Cに交差する方向に突出する一对の突出部6 4を有する。一对の突出部6 4は針部2 2の正面側のリブとして機能し得る。このため、例えば弾性体Eなどに対して穿刺針1 4の針部2 2を穿刺するときに針部2 2が軸心Cに対して意図せず曲がることが防止される。

[0110] また、弾性体Eに穿刺具1 0の穿刺針1 4を穿刺したとき、第1の溝部2 4の一对の突出部6 4が弾性体Eの内側の面E i に到達していれば、第1の溝部2 4の一对の突出端7 4のうち、閉塞端6 6を含む位置が弾性体Eにより閉塞されていても、チャンネル6 8の一部を容器内に連通させることができる。弾性体Eの穿孔に第1の溝部2 4の一对の突出部6 4が当接された状

態が維持されていれば、一对の突出部 6 4 間を薬液のチャンネル 6 8 とすることができる。このため、例えばバイアルなどの容器を逆さまにし、弾性体 E の内側の面 E i を上に、外側の面 E o を下にして用いることで、容器内の液体をチャンネル 6 8 に案内し、容器内に液体が残すことを防止することができる。このため、薬液などの液体が封入された容器の蓋となる弾性体 E に穿刺したとき、流体の経路 5 2 の確保を容易にする樹脂材製の穿刺針 1 4、その穿刺針 1 4 を含む穿刺具 1 0、及び、その穿刺具 1 0 を含む穿刺具アセンブリ 1 が提供される。

[0111] また、第 1 の溝部 2 4 の一对の突出部 6 4 の、針部 2 2 の軸心 C に沿う長さを適宜の長さに形成することにより、種々の厚さの弾性体 E に対する穿刺針 1 4 の穿刺深さの調整を抑制することができ、また、容器内から液体が漏出することを抑制することができる。

[0112] また、種々の厚みを有する弾性体 E に穿刺した場合であっても、胴部 3 2 から穿刺部 3 4 に向かって針部 2 2 の軸心 C に沿う方向に延びた一对の突出部 6 4 により、流体のチャンネル 6 8 の確保が可能であるとともに、穿刺状態の安定性が向上した穿刺針 1 4 を提供することが可能となる。

[0113] 一对の突出部 6 4 の突出端 7 4 の一部が針部 2 2 の軸心 C（長手方向）に平行な端縁（平行部）8 2、8 4 として形成される。針部 2 2 の突出端（開口縁）7 4 の端縁（平行部）8 2 が弾性体 E の穿刺孔 H の内側の面 E i を通過するとき、端縁（平行部）8 2 によっては穿刺孔 H の大きさが変化しないか、変化しても変化量はわずかである。このため、端縁（平行部）8 2 により穿刺孔 H の周囲の弾性体 E の弾性変形の変化量を低減できる。したがって、穿刺針 1 4 で穿刺孔 H を形成するとき、穿刺抵抗の増大を抑制しながら、穿刺針 1 4 の穿刺量を大きくすることができる。

[0114] 同様に、針部 2 2 の突出端（開口縁）7 4 の端縁（平行部）8 4 が弾性体 E の穿刺孔 H の内側の面 E i を通過するとき、端縁（平行部）8 4 によっては穿刺孔 H の大きさが変化しないか、変化しても変化量はわずかである。このため、端縁（平行部）8 4 により穿刺孔 H の周囲の弾性体 E の弾性変形

の変化量を低減できる。したがって、穿刺針 14 で穿刺孔 H を形成するとき、穿刺抵抗の増大を抑制しながら、穿刺針 14 の穿刺量を大きくすることができる。

[0115] このように、容器の弾性体 E に合成樹脂製の穿刺針 14 を穿刺するときの穿刺抵抗を一定に維持しながら、弾性体 E に対する穿刺針 14 の針部 22 の穿刺深さを大きくすることができる。このため、弾性体 E に対して穿刺針 14 を穿刺した状態を維持することができる。例えば、弾性体 E の弾性力により、穿刺針 14 が弾性体 E から抜けようとすることを防止することができる。したがって、針部 22 の突出端（開口縁）74 の端縁（平行部）82, 84 を有することにより、弾性体 E に対して穿刺針 14 を穿刺した状態の安定性を向上させることができる。

[0116] 一对の突出部 64 の端縁 82, 84 が底面 62 に対して突出する突出量は、穿刺部 34 に近い側に比べて胴部 32 に近い側の方が大きい。一对の突出部 64 の胴部 32 に隣接して設けられる第 1 の端縁 82 の突出量の方が、第 1 の端縁 82 よりも穿刺部 34 に近い側に設けられる第 2 の端縁 84 よりも突出量が多い。このため、弾性体 E の穿刺孔 H に穿刺針 14 を穿刺し、穿刺深さを深くするとき、ユーザの指等に加えられる負荷（抵抗）を、針部 22 の軸心 C に沿って底面 62 に対する高さがより先端側で低く、より基端側で高くなるような異なる 2 つの端縁 82, 84 が弾性体 E 内に穿刺により存在している場合、針部 22 の軸心 C に沿って 1 つの端縁 82 が弾性体 E 内に穿刺により存在している場合に比べて、小さくすることができる。また、一对の突出部 64 がこのように形成されることで、穿刺針 14 を弾性体 E に穿刺する際に、穿刺孔 H との間に隙間を生じさせにくい。

[0117] なお、2 つの端縁 82, 84 間に、針部 22 の軸心 C に対して傾斜し、より基端側の端縁 82 からより先端側の端縁 84 に向かうにつれて底面 62 に対して突出する突出量を小さくする傾斜部 86 を形成することで、より滑らかに穿刺針 14 を弾性体 E に穿刺することができる。

[0118] また、第 1 の端縁 82 と第 2 の端縁 84 との間には、第 1 の端縁 82 から

第2の端縁84に向かうにつれて底面62に対する突出量を小さくする傾斜部86を有する。このため、穿刺針14で弾性体Eを穿刺しているときに、第1の端縁82と第2の端縁84とを傾斜部86で滑らかに連結することができる。一对の突出部64がこのように形成されることで、穿刺針14を弾性体Eに穿刺する際に、穿刺孔Hとの間に隙間を生じさせにくい。

[0119] 第1の溝部24の底面62は、経路52の背面側の内周面より穿刺針14の背面側または、穿刺針14の軸心Cと一致する位置に形成される。穿刺針14の中間部36の外径（横断面積）を比較的小さくしつつ、必要な第1の溝部24の深さを確保することができる。このため、穿刺針14を弾性体Eに穿刺したときに、第1の溝部24によって流体の経路としてチャンネル68が塞がることを防止することができる。また、穿刺針14の中間部36の外径（横断面積）を比較的小さくすることで、容器の弾性体Eに合成樹脂製の穿刺針14を穿刺したときの穿刺抵抗の軽減を図ることができる。

[0120] 穿刺針14が胴部32の第1の柱状部42と第2の柱状部44とを有し、第2の柱状部44が第1の柱状部42より外径が小さく形成され、第1の溝部24の突出端（開口縁）74が第2の柱状部44より先端側に形成される。このため、第1の柱状部42よりも弾性体Eに先に刺入される第2の柱状部44が細いことで、薬剤の容器に合成樹脂製の穿刺針14を穿刺したときの穿刺抵抗を最低限にするとともに、第2の柱状部44及び第1の柱状部42の境界付近又は第1の柱状部42と弾性体Eとの間の密封性を高めることで、薬剤の注入もしくは採取時の容器内の内圧の変化により穿刺針14と弾性体Eとの隙間から薬液が漏出する、若しくは、容器外の物質が容器内の液体に意図せず混入することを防止することができる。

[0121] また、穿刺部34が略円錐形状であることより、弾性体Eに穿刺針14の針先34aを穿刺したときに穿刺部34が弾性体Eの抗力によっても潰れ難い。このため、穿刺部34の潰れによる穿刺抵抗の増加を低減することができる。

[0122] 第1の柱状部42の軸心C、第2の柱状部44の軸心、及び、穿刺部34

の針先 34 a を含む軸心は、互いにずれている。このため、第 1 の溝部 24 のチャンネル 68 及び経路 52 を針部 22 の軸心 C からずらした位置であっても、確保することができる。また、針先 34 a には第 1 の溝部 24 のチャンネル 68 を配置させずに、尖頭の針先 34 a を形成することができる。したがって、穿刺針 14 で弾性体 E に穿刺するときに、より確実に穿刺することができる。

[0123] 針部 22 の軸心 C に直交するチャンネル 68 の断面積は、針部 22 の軸心 C に直交する経路 52 の断面積と同じかそれよりも大きい。このため、例えば容器内において、チャンネル 68 により多くの流体を集めることができる。

[0124] 一对の突出部 64 のうち底面 62 に対して突出する端縁 82, 84 間の距離は、第 1 の溝部 24 の底面 62 の幅と同じである。このため、チャンネル 68 に対する液体等の入口となる正面側の開口を適宜の大きさに形成することで、例えば容器内において、チャンネル 68 により多くの流体を集めることができる。

[0125] 針部 22 の軸心 C に沿う第 1 の溝部 24 の一对の突出部 64 の長さは、外側の面 E o 側から穿刺される板状の弾性体 E の内側の面 E i を貫通する長さと同じかそれよりも長く形成される。このため、穿刺針 14 を弾性体 E に穿刺するとき、針先 34 a が弾性体 E の外側の面 E o、内側の面 E i を順に通過し、第 1 の溝部 24 の基端の閉塞端 66 が弾性体 E の外側の面 E o を通過した状態において、第 1 の溝部 24 の先端を容器の中に配置することができる。このため、容器内において、チャンネル 68 に流体を集めることができる。

[0126] このように、第 1 の溝部 24 の深さ、第 1 の溝部 24 の突出端（開口縁）74 間の幅、第 1 の溝部 24 の壁面 72 間の幅が適宜の関係であることで、厚みや硬度の異なる弾性体 E、例えば硬度が低く変形し易く、厚みがある弾性体 E に穿刺針 14 を穿刺した場合であっても、弾性体 E は第 1 の溝部 24 の一对の突出部 64 間のチャンネル 68 を閉塞せず、流体の経路 52 を確保

することができる。このため、厚みの異なる弾性体Eに穿刺針14を穿刺する場合であっても、穿刺針14の経路52の第1の溝部24があることで容器内の薬液を最後まで採取することができる。

[0127] 第2の溝部26の一对の突出部94が背面側のリブとして機能するため、第1の溝部24の一对の突出部64とともに、針部22の座屈をより確実に防止することができる。

[0128] なお、経路54に連通する第2の溝部26の突出部94の先端95は、第1の溝部24の一对の突出部64の先端65よりも針先34a側にある。このため、弾性体Eに穿刺針14を穿刺した状態で容器をひっくり返すと、第2の溝部26の突出部94の先端95は、第1の溝部24の一对の突出部64の先端65よりも上側に配置される。この状態において、例えば、経路54を通して容器内に空気を入れると、経路52を通して容器内の薬液を効率よく取り出すことができる。

[0129] (変形例)

ここでは、第1実施形態で説明した針部22の第1の溝部24のチャンネル68の形状の変形例について、図14Aから図14Eを用いて説明する。

[0130] 図14Aから図14Eは、図4のI-X-I-X線に沿う断面図の変形例を模式図として示す。図14Aから図14Eでは、経路54の図示を省略する。

[0131] 上述した第1実施形態では、図9に示すように、第1の溝部24の一对の突出部64の壁面72同士が互いに平行であり、針部22の左右方向に沿って底面62の高さが一定である例について説明した。

[0132] 図14Aに示すように、底面62が左右方向に沿って背面側に向かって凸で、略ハーフパイプ状などの凹状に形成されていてもよい。このため、一对の突出部64の壁面72及び底面62は、穿刺針14の針部22の軸心Cに直交する断面が略U字状のチャンネル68を形成する。第2の底面62bの最底部は、針部22の軸心Cに沿う位置にあってもよく、また、針部22の軸心Cよりも正面側にあっても、背面側にあってもよい。

[0133] 図14Bに示すように、第1の溝部24の一对の突出部64の壁面72同

士が互いに平行でなくてもよい。図 1 4 B に示す例では、一对の突出部 6 4 の壁面 7 2 及び底面 6 2 は、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C に直交する断面が略 U 字状や略 D 字状などの凹状のチャンネル 6 8 を形成する。用いる金型によるが、第 1 の溝部 2 4 の壁面 7 2 間の幅は、端縁（開口面）8 2 間の幅以下であると、製造し易い。なお、穿刺針 1 4 の製造は、例えば射出成形により行われることが好適であるが、例えば 3 D プリントを用いて製造してもよい。

[0134] 図 1 4 C に示すように、針部 2 2 の左右方向に底面 6 2 の高さが一定であるが、第 1 の溝部 2 4 の一对の突出部 6 4 の壁面 7 2 同士が互いに平行でなくてもよい。図 1 4 C に示す例では、一对の突出部 6 4 の壁面 7 2 及び底面 6 2 は、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C に直交する断面が略台形状などの凹状のチャンネル 6 8 を形成する。一对の突出部 6 4 のうち底面 6 2 に対して突出する突出端（開口縁）7 4 間の距離は、第 1 の溝部 2 4 の底面 6 2 の幅よりも大きい。

[0135] 図 1 4 D に示すように、壁面 7 2 と底面 6 2 との境界が明確でない状態に形成されることも好適である。この場合、底面 6 2 の最底部は、針部 2 2 の軸心 C に沿う線状に形成される。図 1 4 D に示す例では、一对の突出部 6 4 の壁面 7 2 及び底面 6 2 は、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C に直交する断面が略三角形などの凹状のチャンネル 6 8 を形成する。

[0136] 図 1 4 E に示すように、底面 6 2 の左右方向の幅が、突出端（開口縁）7 4 の左右方向の幅よりも大きくてもよい。なお、図 1 4 C に示すチャンネル 6 8 は、台形の底辺のうち、短い辺が底面 6 2 にあり、図 1 4 E に示すチャンネル 6 8 は、台形の底辺のうち、長い辺が底面 6 2 にある。図 1 4 E に示す例の場合、突出端（開口縁）7 4 の左右方向の幅（台形の底辺のうち、短い辺）は、液体が第 1 の溝部 2 4 の底面 6 2 に向かって流れ込み得る大きさであればよい。図 1 4 E に示す例では、一对の突出部 6 4 の壁面 7 2 及び底面 6 2 は、穿刺針 1 4 の針部 2 2 の軸心 C に直交する断面が略台形状などの凹状のチャンネル 6 8 を形成する。一对の突出部 6 4 のうち底面 6 2 に対し

て突出する突出端 7 4 間の距離は、第 1 の溝部 2 4 の底面 6 2 の幅よりも小さい。このような穿刺針 1 4 は、例えば 3 D プリントを用いて製造してもよい。

[0137] このように、第 1 の溝部 2 4 のチャンネル 6 8 の形状は、種々の形状に形成される。一对の突出部 6 4 の突出端 7 4 の形状は、上述した第 1 実施形態で説明したように、胴部 3 2 側が略ライン状の縁であり、穿刺部 3 4 側が端縁 8 2 側に比べて幅広の縁として形成されてもよい。または、一对の突出部 6 4 の突出端 7 4 の形状は、全体がライン状として形成されてもよい。

[0138] なお、図示しないが、一对の突出部 6 4 の壁面 7 2 は、対向する壁面 7 2 側に向かって平行であるほか、チャンネル 6 8 を確保できれば、互いに近接する方向に突出していてもよく、互いに離間する方向に凹んでいてもよい。すなわち、一对の突出部 6 4 の壁面 7 2 は、平面であっても、適宜の曲面等であってもよい。

[0139] (第 2 実施形態)

第 2 実施形態に係る穿刺具 1 0 の穿刺針 1 4 の針部 2 2 について図 1 5 を用いて説明する。本実施形態は、各変形例を含む第 1 実施形態の変形例であって、第 1 実施形態で説明した部材と同一の部材又は同一の機能を有する部材には極力同一の符号を付し、詳しい説明を省略する。

[0140] 図 1 5 は、図 4 及び図 5 に示す穿刺具 1 0 の穿刺針 1 4 の V | | | - V | | | 線に沿う断面を変形させて模式的に図示する。

[0141] 第 1 実施形態に係る穿刺具 1 0 の接続部 1 2 及び穿刺針 1 4 は、2 つの流体経路 5 2, 5 4 を有するものとして説明した。本実施形態に係る穿刺具 1 0 の接続部 1 2 及び穿刺針 1 4 は、1 つの流体経路 5 2 のみを有する。第 1 実施形態に係る穿刺針 1 4 では、正面側に第 1 の溝部 2 4 が設けられ、背面側に第 2 の溝部 2 4 が設けられるものとして説明した。本実施形態では、正面側に第 1 の溝部 2 4 が設けられるが、背面側に第 2 の溝部 2 6 が設けられていないものとして説明する。そして、本実施形態では、経路 5 2 及びチャンネル 6 8 を液体、気体の両方の通路として用いる。本実施形態に係る穿刺

針 1 4 を有する穿刺具 1 0 の接続具 8 として、例えばシリンジが接続される。

[0142] 第 1 の溝部 2 4 の一對の突出部 6 4 の突出端 7 4 は、針部 2 2 の軸心 C に沿って 2 つの端縁 8 2, 8 4 (図 6 及び図 8 参照) とは異なる 1 つの端縁 (平行部) 8 3 と、針部 2 2 の軸心 C に沿って 2 つの傾斜部 8 6, 8 8 (図 6 及び図 8 参照) とは異なる 1 つの傾斜部 8 7 として形成される。

[0143] 第 1 の底面 6 2 a は、経路 5 2 の背面側の内周面に沿って設けられる。第 2 の底面 6 2 b は、経路 5 2 の背面側の内周面に沿う位置ではなく、経路 5 2 の平面側の内周面よりも第 1 の溝部 2 4 の開口側 (正面側) とは反対側の背面側に配置される。

[0144] 穿刺針 1 4 は、このように形成されてもよい。本実施形態に係る穿刺針 1 4 の針部 2 2 の胴部 3 2、穿刺部 3 4 及び中間部 3 6 が第 1 実施形態で説明した針部 2 2 と同じ寸法であるとき、端縁 8 3 の長さを、端縁 8 2, 8 4 を合わせた長さ程度に形成することができる。このため、穿刺針 1 4 で弾性体 E を穿刺するときに、チャンネル 6 8 を確保するとともに、穿刺孔 H に針部 2 2 を穿刺した穿刺状態を安定的に維持することができる。

[0145] したがって、底面 6 2 は、経路 5 2 の背面側の内周面に沿う位置、及び／又は、経路 5 2 の背面側の内周面よりも第 1 の溝部 2 4 の開口側とは反対側の背面側の位置に配置され得る。

[0146] (第 1 変形例)

第 2 実施形態に係る穿刺具 1 0 の穿刺針 1 4 の第 1 変形例について図 1 6 A を用いて説明する。図 1 6 A は、図 4 及び図 5 に示す針部の V I I I - V I I I 線に沿う断面図の第 1 変形例である。

[0147] 図 1 6 A に示すように、底面 6 2 は針部 2 2 の軸心 C に対して平行に真っ直ぐに形成される。このため、底面 6 2 は、例えば 1 つの面として形成される。そして、底面 6 2 は、経路 5 2 の背面側の内周面に真っ直ぐに連通する。このため、経路 5 2 及び第 1 の溝部 2 4 のチャンネル 6 8 は、真っ直ぐに連通する。なお、底面 6 2 は、平面であってもよく、曲面であってもよい。

[0148] 第1の溝部24の一对の突出部64の突出端74は、針部22の軸心Cに沿って1つの端縁（平行部）83と、針部22の軸心Cに沿って1つの傾斜部87として形成される。

[0149] 穿刺針14は、このように形成されてもよい。

[0150] （第2変形例）

第2実施形態に係る穿刺具10の穿刺針14の第2変形例について図16Bを用いて説明する。本変形例に係る穿刺針14は、第1変形例の更なる変形例である。図16Bは、図4及び図5に示す針部のV | | | - V | | | 線に沿う断面図の第2変形例である。

[0151] 図16Bに示すように、第1の溝部24の閉塞端66は、中間部36の第1の中間体36aではなく、胴部32の第2の柱状部44に設けられる。すなわち、第1の溝部24は、中間部36及び穿刺部34に設けられるだけでなく、胴部32に設けられることも好適である。

[0152] 穿刺針14は、このように形成されてもよい。

[0153] （第3変形例）

第2実施形態に係る穿刺具10の穿刺針14の第3変形例について図16Cを用いて説明する。本変形例に係る穿刺針14は、第1変形例又は第2変形例の更なる変形例である。図16Cは、図4及び図5に示す針部のV | | | - V | | | 線に沿う断面図の第3変形例である。

[0154] 図16Cに示すように、第1の溝部24の一对の突出部64の突出端74は、針部22の軸心Cに沿って1つの傾斜部87として形成される。穿刺針14が弾性体Eに穿刺された場合であっても、チャンネル68が確保される。

[0155] 穿刺針14は、このように形成されてもよい。

[0156] （第3実施形態）

第3実施形態に係る穿刺具10の穿刺針14について図17を用いて説明する。

[0157] 図17に示すように、第1の溝部24の一对の突出部64の突出端74は

、胴部 3 2 の先端と穿刺部 3 4 の基端との間で、中間部 3 6 の外周面に沿って形成されていてもよい。そして、第 1 の溝部 2 4 の一对の突出部 6 4 の突出端 7 4 は、針部 2 2 の軸心 C に沿って 1 つの端縁（平行部）8 3 として形成される。

[0158] 例えば、胴部 3 2 の第 2 の柱状部 4 4 の中心軸（軸心）と、穿刺部 3 4 の針先 3 4 a の軸心とが一致する。また、胴部 3 2 及び中間部 3 6 の第 1 の中間体 3 6 a の外径が第 2 の中間体 3 6 b の基端まで同一形状である場合、本実施形態に係る穿刺針 1 4 は、針部 2 2 の軸心 C が、穿刺部 3 4 の針先 3 4 a を通過し得る。

[0159] 穿刺針 1 4 は、このように形成されてもよい。

[0160] したがって、第 1 実施形態から第 3 実施形態によれば、例えば薬液などの液体が封入された容器の蓋となる弾性体に穿刺したとき、流体の経路の確保を容易にする樹脂材製の穿刺針、その穿刺針を含む穿刺具、及び、その穿刺具を含む穿刺具アセンブリを提供することができる。

[0161] なお、本発明は、上記実施形態に限定されるものではなく、実施段階ではその要旨を逸脱しない範囲で種々に変形することが可能である。また、各実施形態は適宜組み合わせて実施してもよく、その場合組み合わせた効果が得られる。更に、上記実施形態には種々の発明が含まれており、開示される複数の構成要件から選択された組み合わせにより種々の発明が抽出され得る。例えば、実施形態に示される全構成要件からいくつかの構成要件が削除されても、課題が解決でき、効果が得られる場合には、この構成要件が削除された構成が発明として抽出され得る。

符号の説明

[0162] 1…穿刺具アセンブリ、8…接続具、10…穿刺具、12…接続部、14…穿刺針、22…針部、24…第 1 の溝部、26…第 2 の溝部、32…胴部、34…穿刺部、34 a…針先、36…中間部、36 a…第 1 の中間体、36 b…第 2 の中間体、42…第 1 の柱状部、44…第 2 の柱状部、44 a…傾斜部、52…経路、52 a…孔部、54…経路、54 a…孔部、62…底

面、62a…第1の底面（平面）、62b…第2の底面（平面）、62c…第3の底面（傾斜面）、63…先端、64…突出部、65…先端、66…閉塞端、68…チャンネル（流路）、72…壁面、74…突出端、82…第1の端縁（開口縁）、84…第2の端縁（開口縁）、86…第1の傾斜部（開口縁）、88…第2の傾斜部（開口縁）、92…底面、94…突出部、94a…閉塞端、94b…端縁、95…先端、98…チャンネル、E…弾性体、E_i…内側の面、E_o…外側の面、H…穿刺孔。

請求の範囲

[請求項1]

流体を通す経路を有する胴部、
前記胴部の先端側に設けられ、最先端に針先を有する穿刺部、
及び、
前記胴部と前記穿刺部との間に設けられる中間部
を一体的に有する針部と、
前記中間部に一体的に設けられ、前記胴部から前記穿刺部に向
かって延びる底面、及び、
前記底面に一体的に設けられ、前記胴部から前記穿刺部に向か
って前記針部の軸心に沿う方向に延びるとともに前記底面から前記針
部の軸心に交差する方向に突出する一对の突出部
を有し、前記底面及び前記一对の突出部の間に形成されるチャン
ネルが前記胴部の前記経路と連通するとともに、前記チャンネルを前記
中間部の外側に開口させる溝部と
を有する、樹脂材製の穿刺針。

[請求項2]

前記一对の突出部の前記底面に対して突出する端縁の少なくとも一
部は、前記針部の軸心に沿う方向に平行である、
請求項1に記載の穿刺針。

[請求項3]

前記一对の突出部の前記端縁は、
前記胴部に隣接して設けられ、前記底面に対して突出する第1の端
縁と、
前記第1の端縁よりも前記穿刺部に近い側に設けられ、前記底面に
対して突出する第2の端縁と
を有し、
前記底面に対し、前記第2の端縁の突出量よりも前記第1の端縁の
突出量大きい、
請求項2に記載の穿刺針。

[請求項4]

前記一对の突出部は、前記第1の端縁と前記第2の端縁との間に設

けられ、前記針部の軸心に対して傾斜し、前記第 1 の端縁から前記第 2 の端縁に向かうにつれて前記底面に対して突出する突出量を小さくする傾斜部を有する、

請求項 3 に記載の穿刺針。

[請求項5] 前記底面は、前記経路のうち前記溝部の開口側とは反対側の内周面に沿う位置、又は、前記経路の内周面よりも前記溝部の開口側とは反対側に配置される、

請求項 1 又は請求項 2 に記載の穿刺針。

[請求項6] 前記胴部は、
前記経路を有する第 1 の柱状部と、
前記第 1 の柱状部と前記穿刺部との間に設けられ、前記経路の開口縁を有する、第 2 の柱状部と

を有し、

前記第 2 の柱状部の外径は、前記第 1 の柱状部の外径と同じかそれよりも小さく、

前記第 2 の柱状部の外周面は、前記穿刺部の外周面に連続する、

請求項 1 又は請求項 2 に記載の穿刺針。

[請求項7] 前記第 1 の柱状部の軸心、前記第 2 の柱状部の軸心、及び、前記穿刺部の前記針先を含む軸心は、互いにずれている、

請求項 6 に記載の穿刺針。

[請求項8] 前記針部の軸心に直交する前記チャンネルの断面積は、前記針部の軸心に直交する前記経路の断面積と同じかそれよりも大きい、

請求項 1 又は請求項 2 に記載の穿刺針。

[請求項9] 前記一对の突出部のうち前記底面に対して突出する端縁間の距離は、前記溝部の前記底面の幅と同じかそれよりも大きい、

請求項 1 又は請求項 2 に記載の穿刺針。

[請求項10] 前記針部の軸心に沿う前記溝部の前記一对の突出部の長さは、外側の面側から穿刺される板状の弾性体の内側の面を貫通する長さと同じ

かそれよりも長く形成される、

請求項 1 又は請求項 2 に記載の穿刺針。

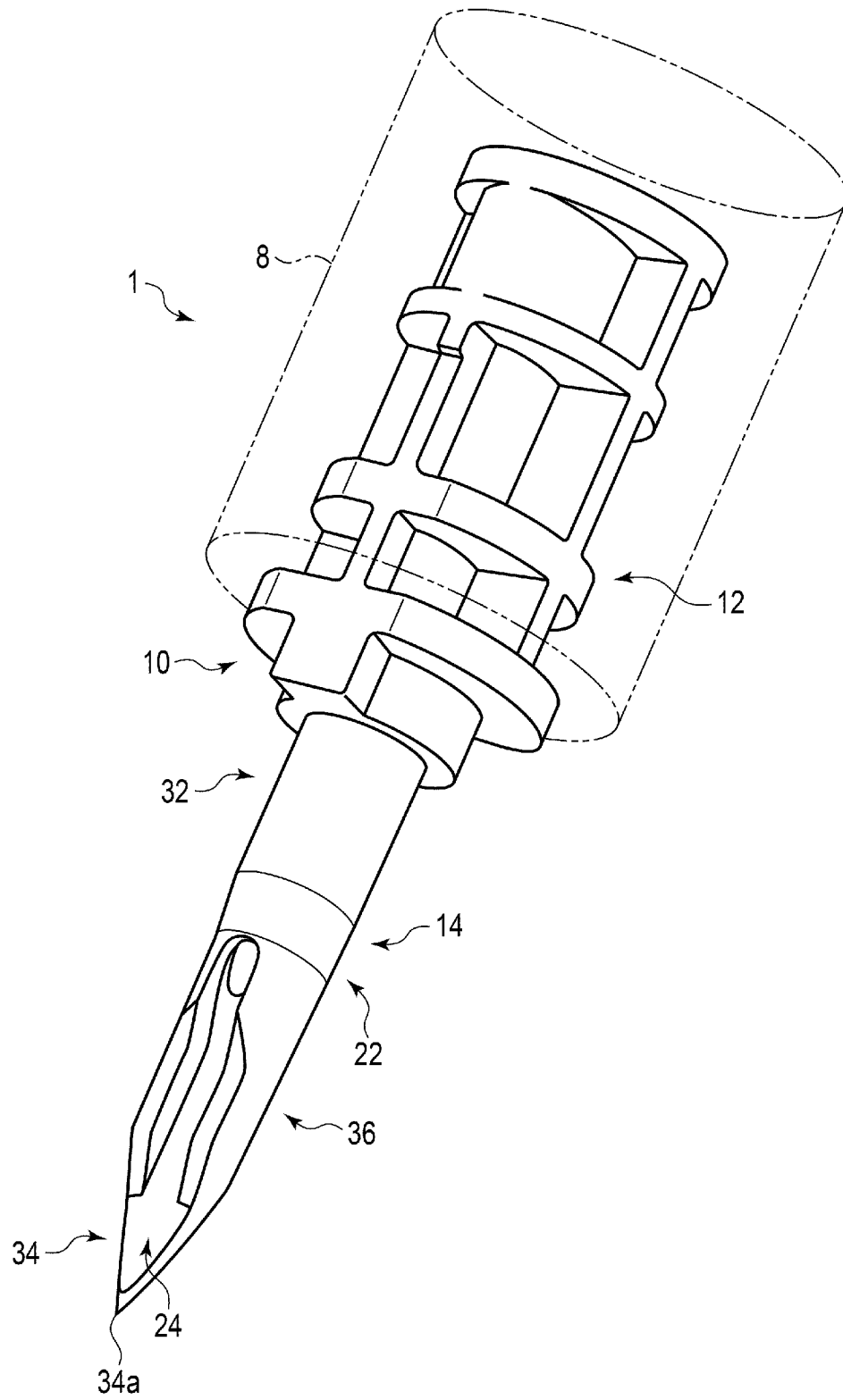
[請求項11]

請求項 1 又は請求項 2 に記載の穿刺針と、
前記穿刺針の前記胴部に設けられる基部と
を一体的に有する穿刺具。

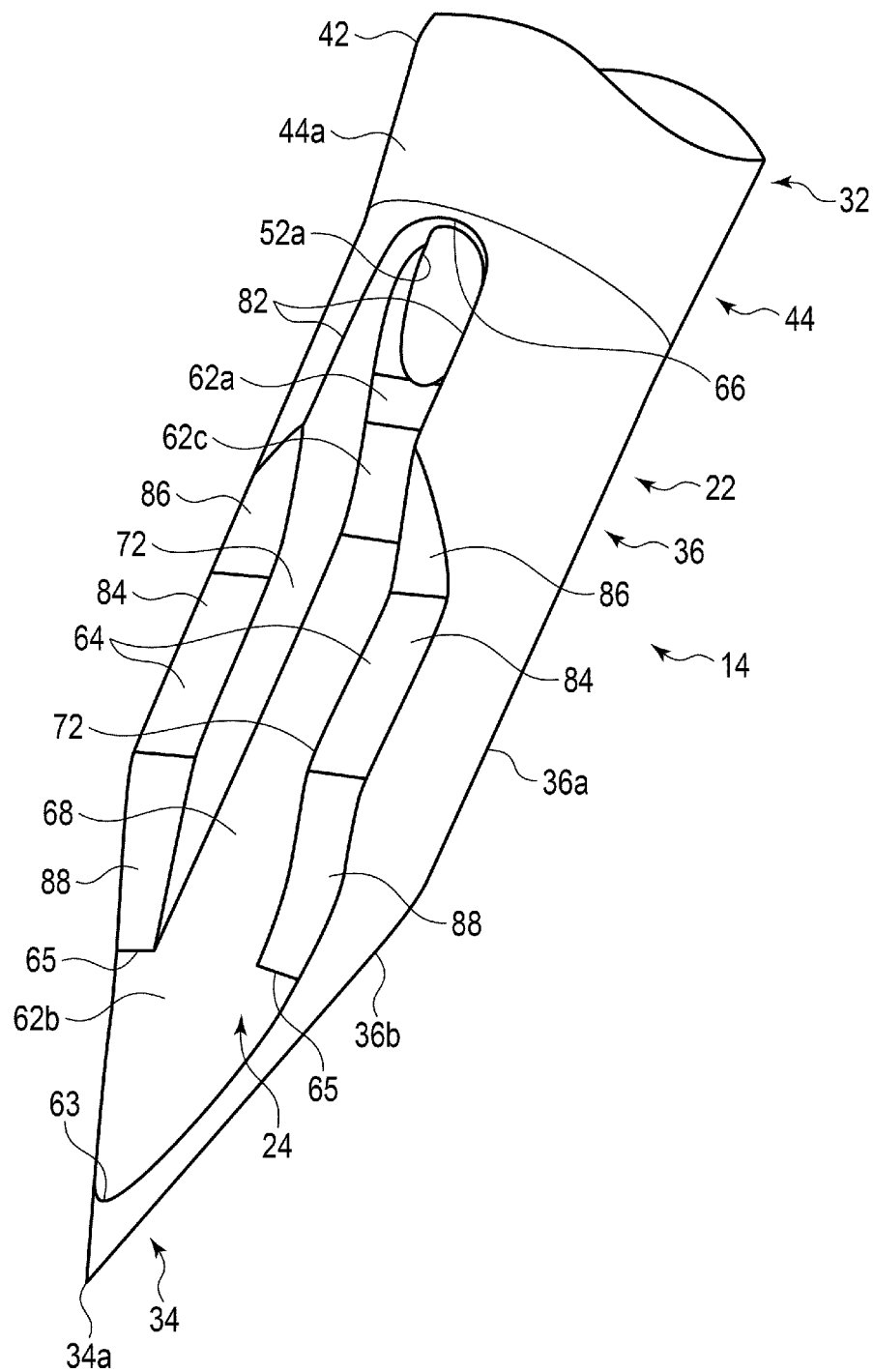
[請求項12]

請求項 1 1 に記載の穿刺具と、
前記穿刺具の前記基部に接続される接続具と、
を有する穿刺具アセンブリ。

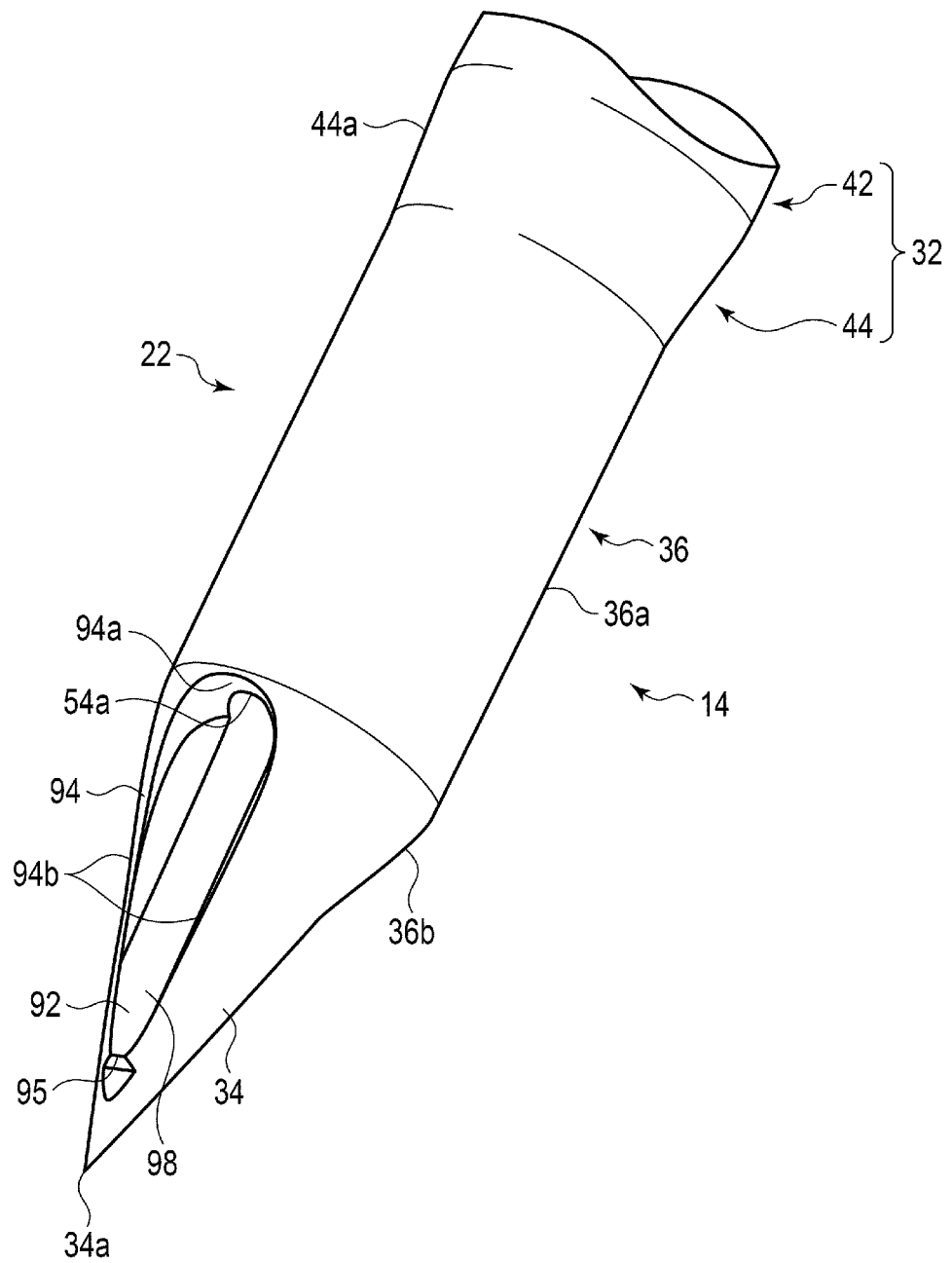
[図1]



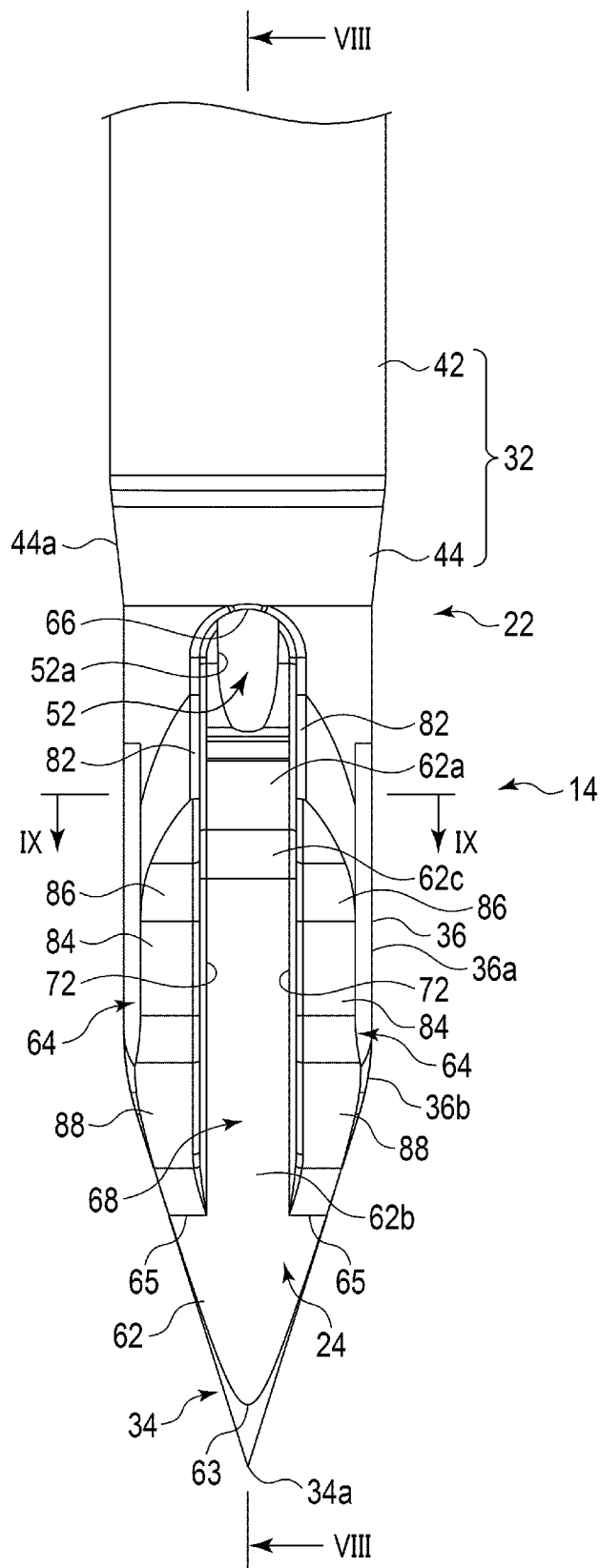
[図2]



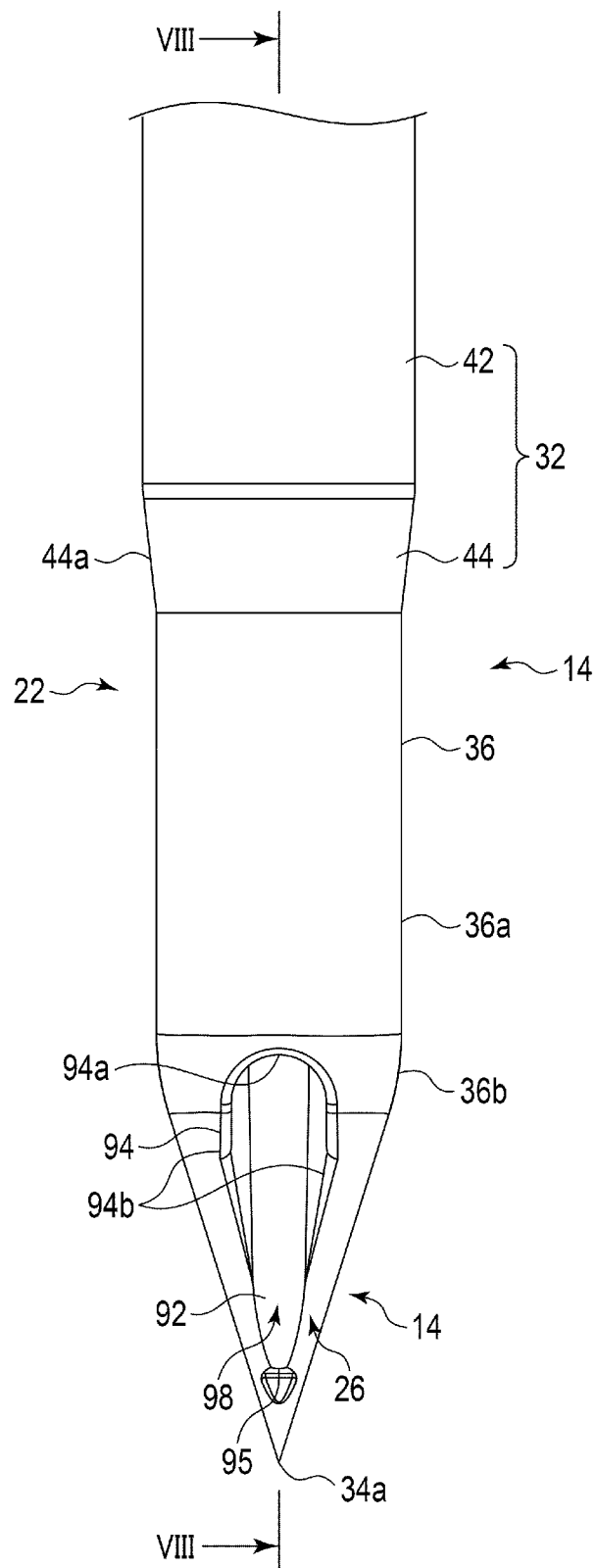
[図3]



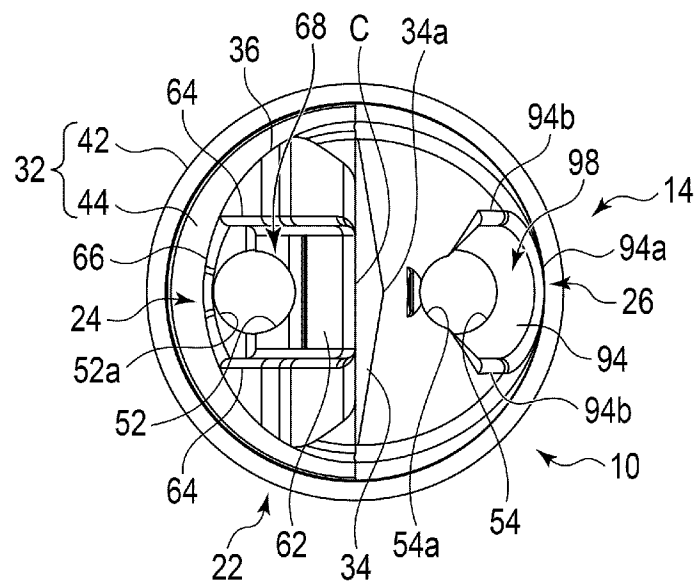
[図4]



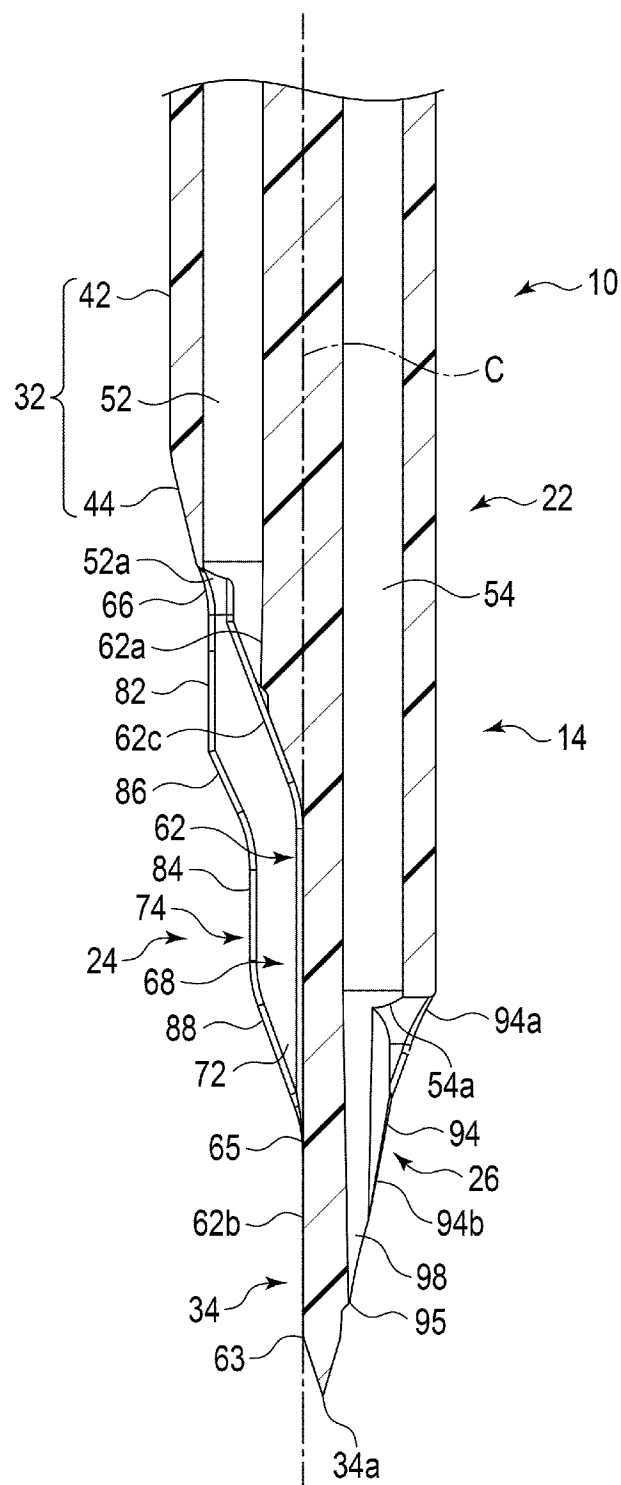
[図5]



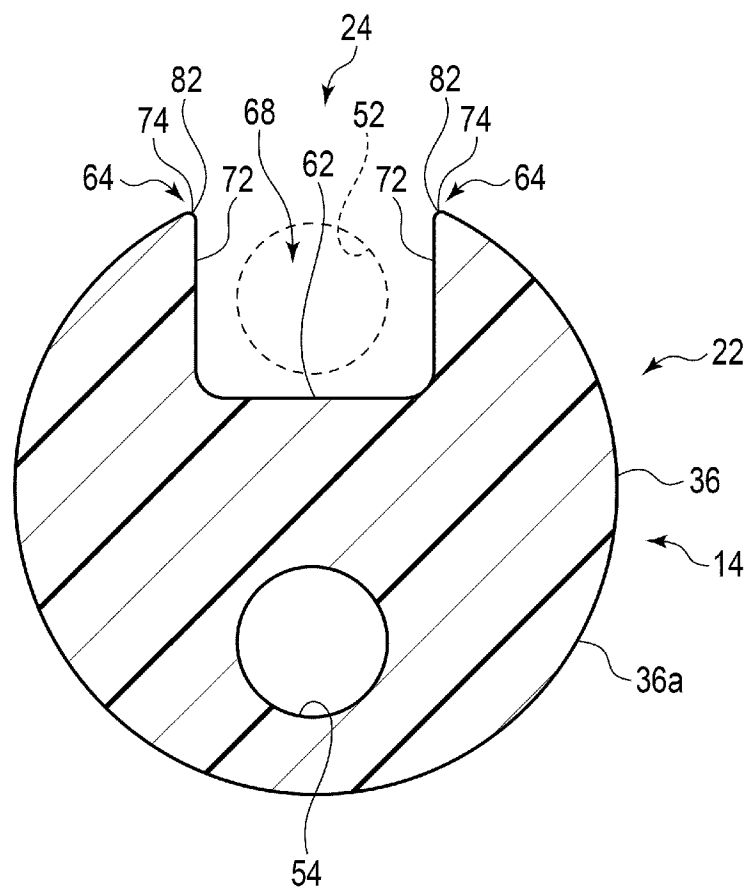
[図7]



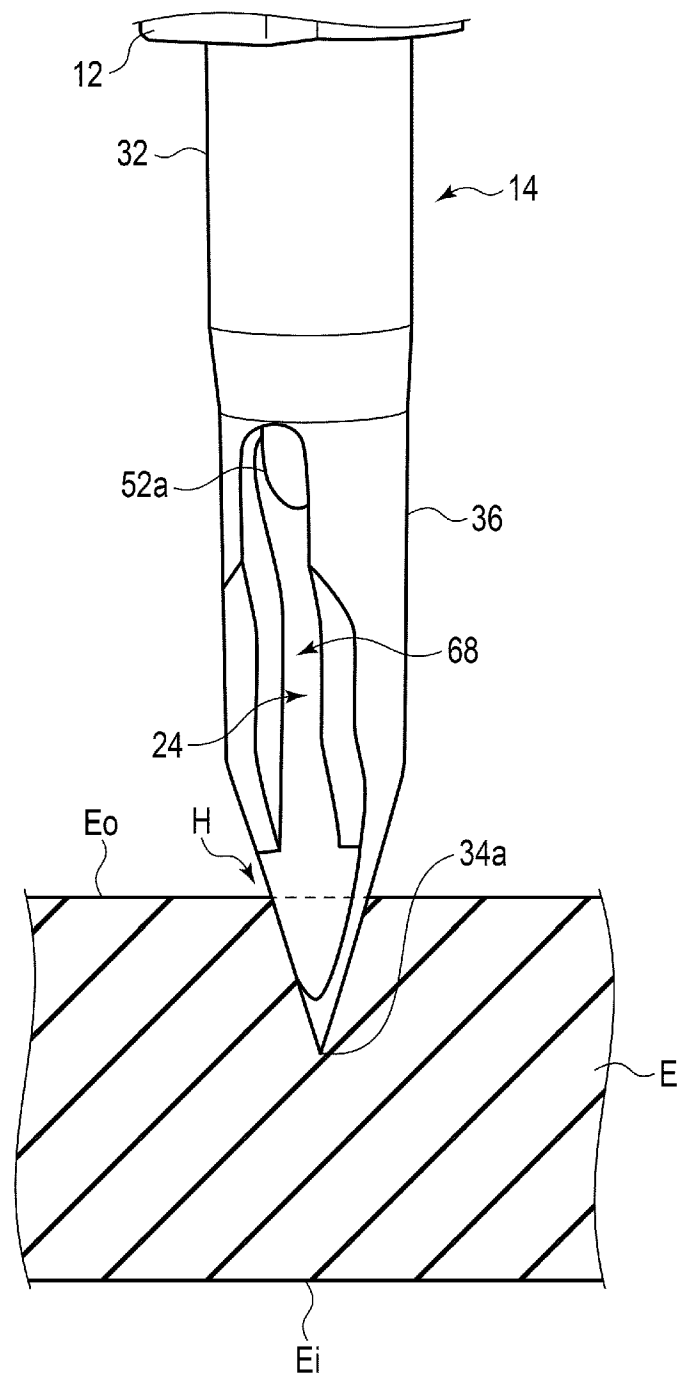
[図8]

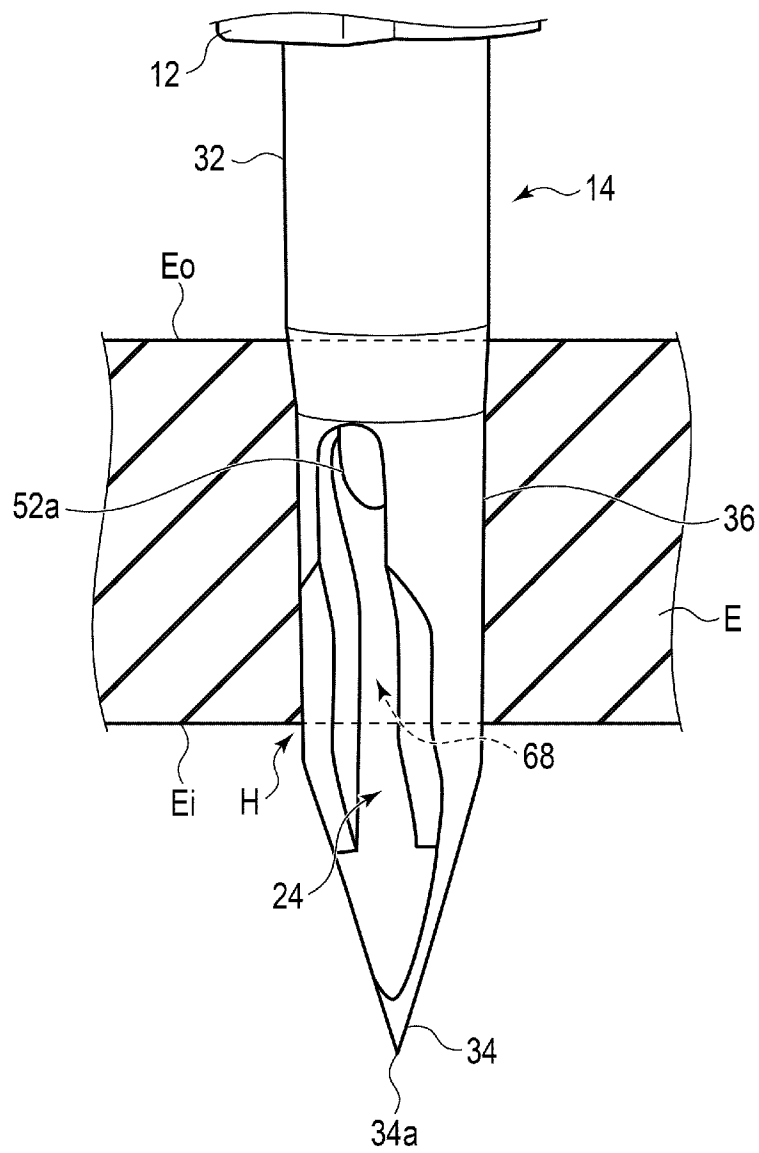


[図9]

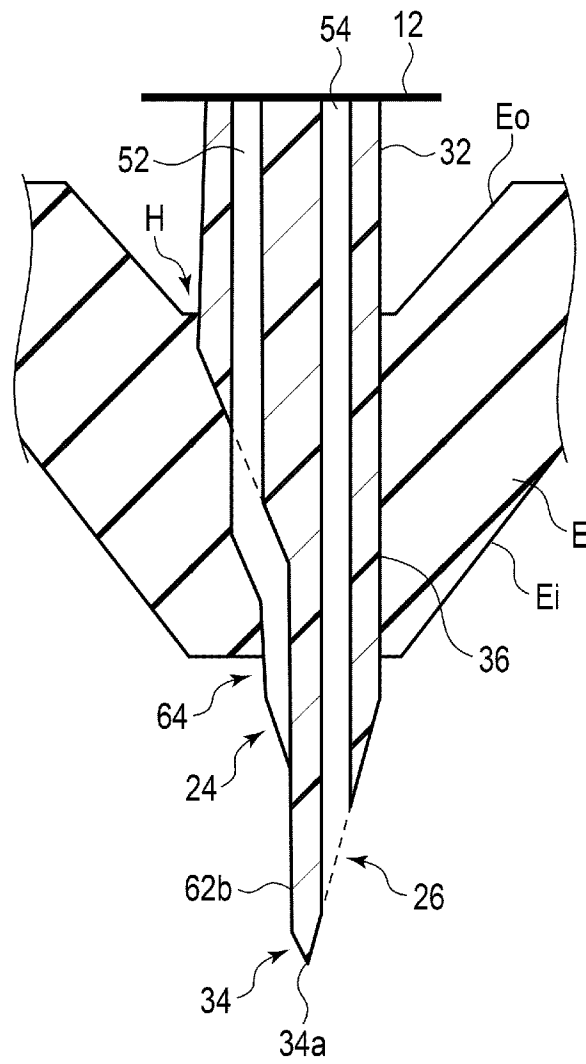


[図10]

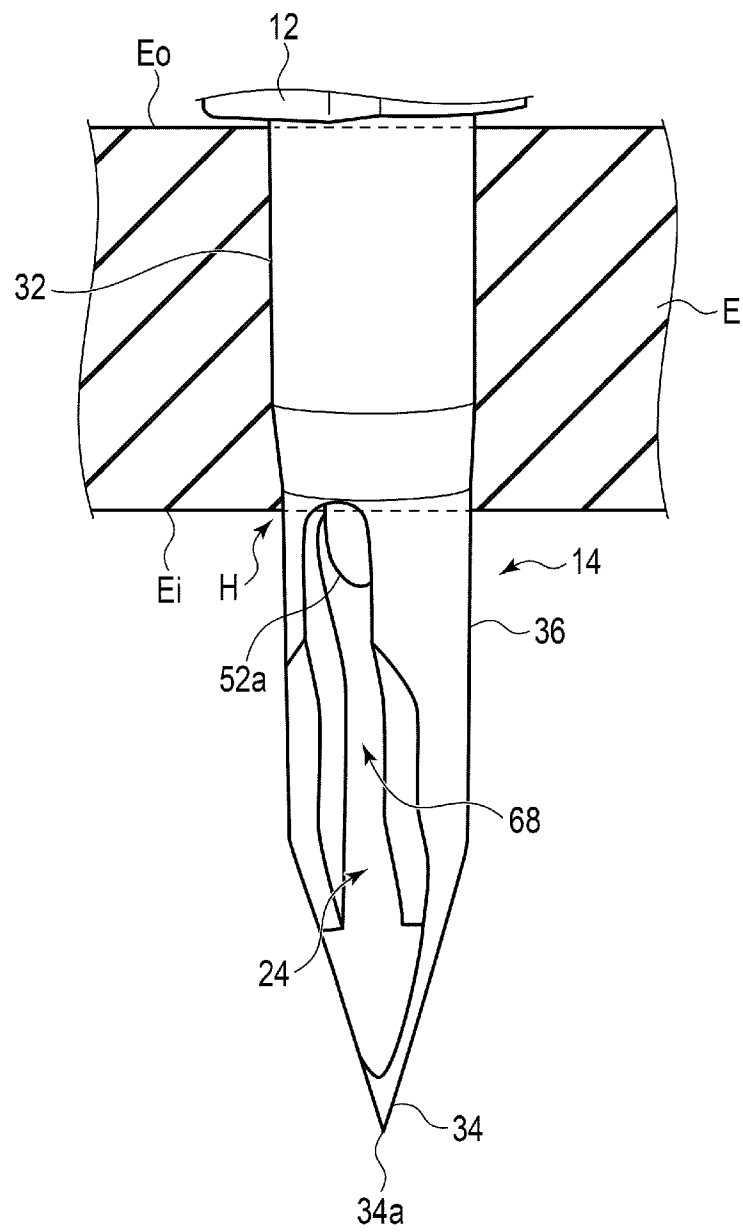




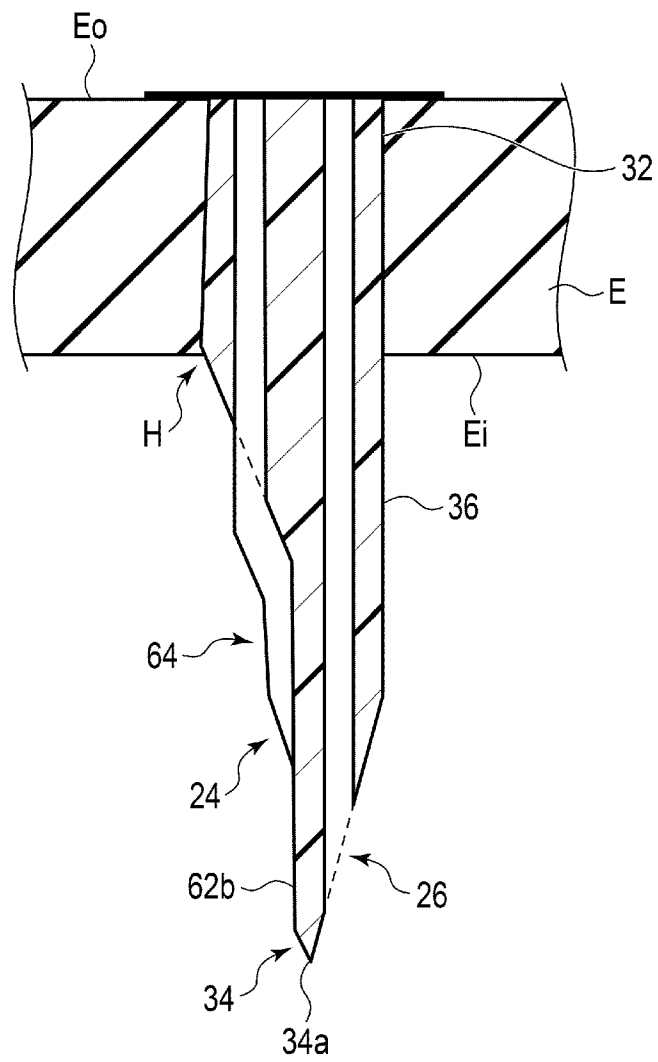
[図11B]



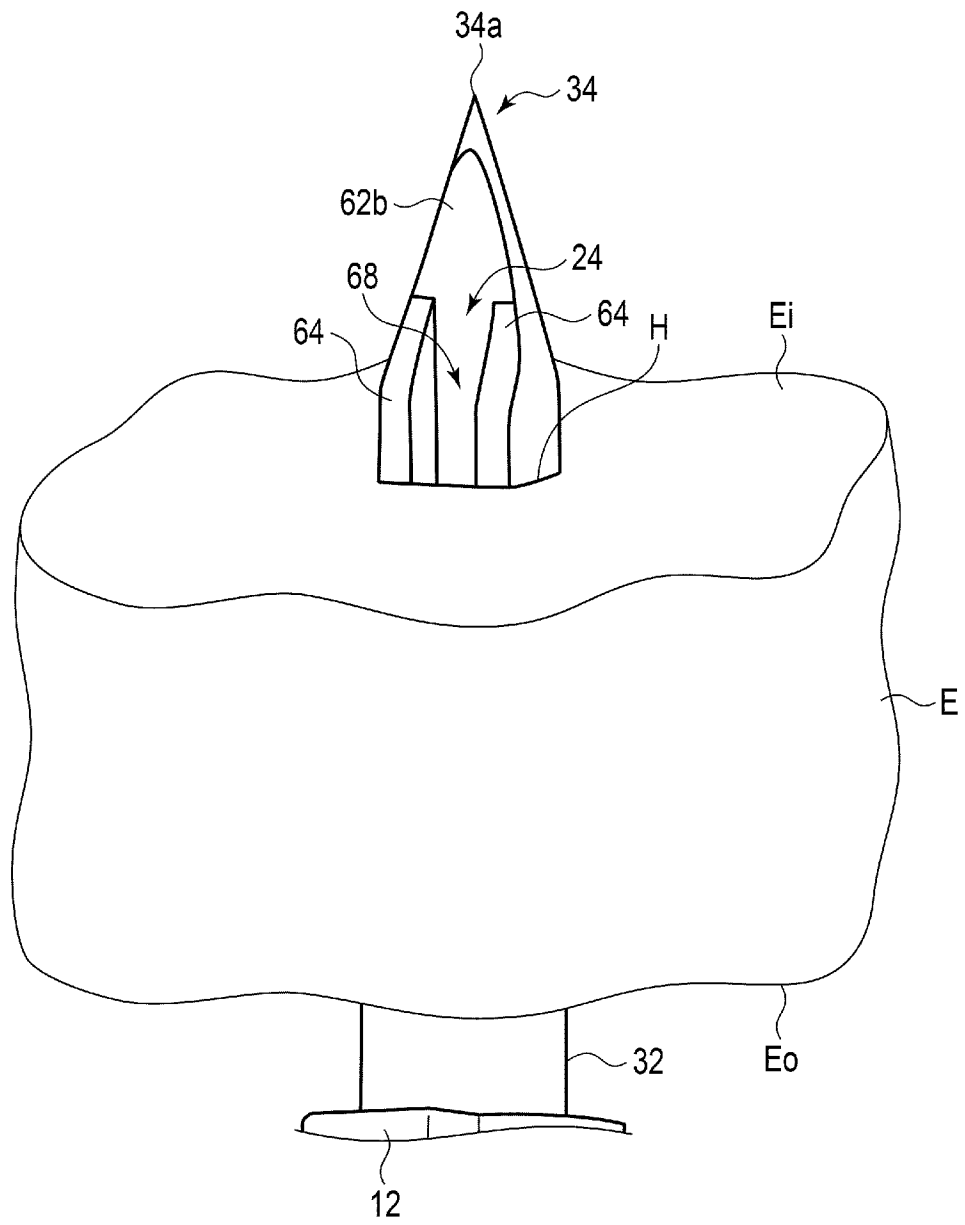
[図12A]



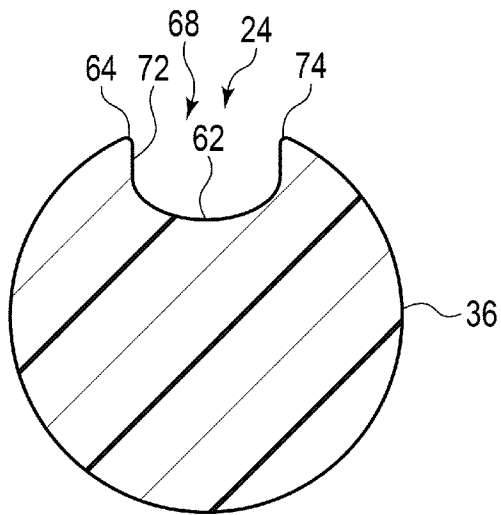
[図12B]



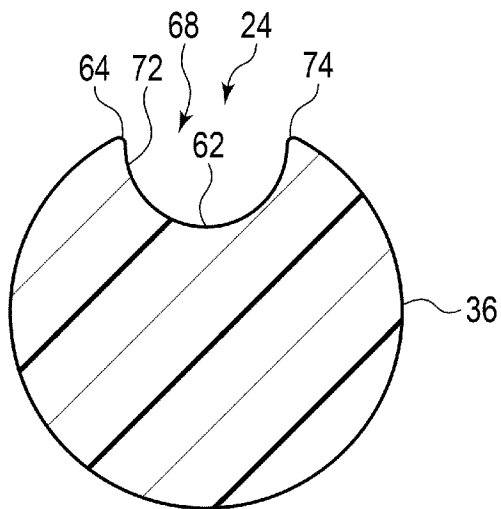
[図13]



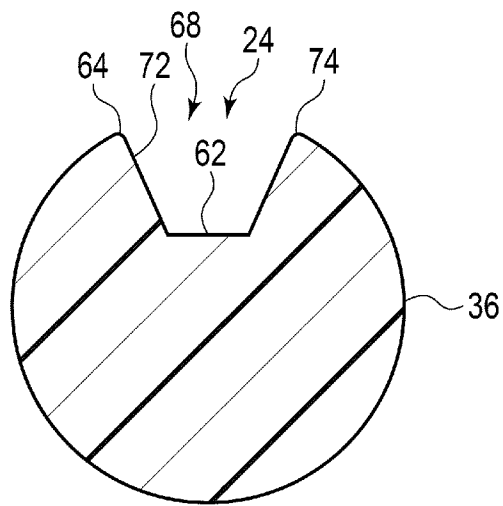
[図14A]



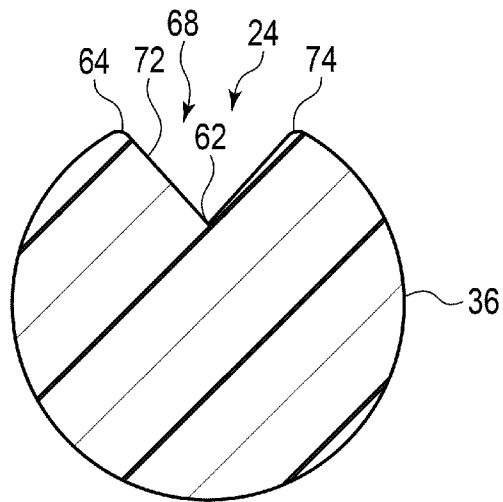
[図14B]



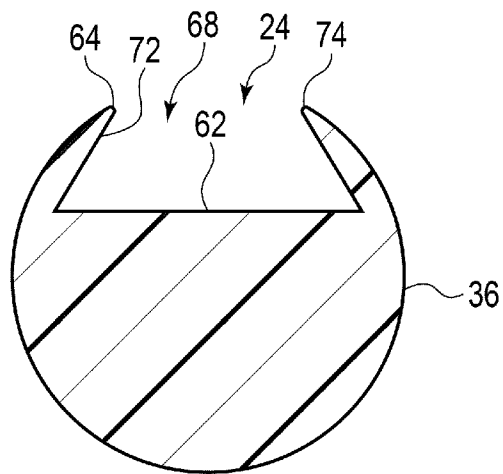
[図14C]



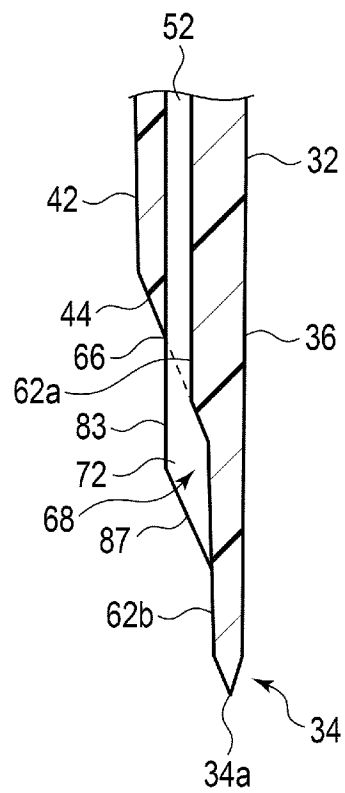
[図14D]



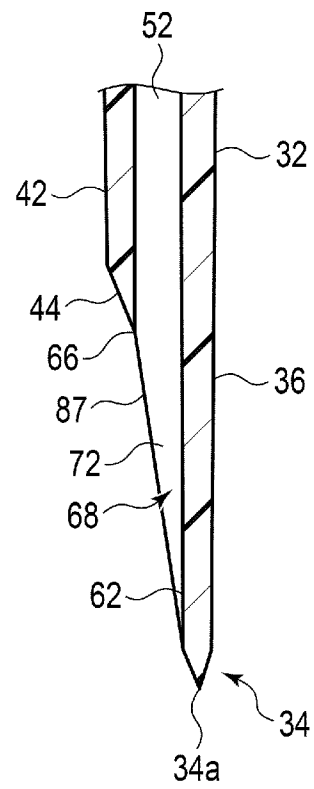
[図14E]



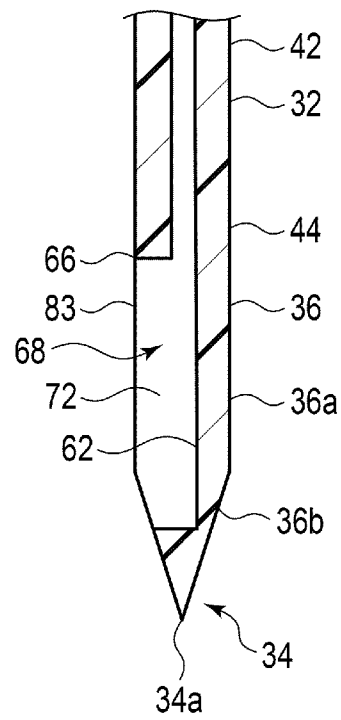
[図15]



[図16C]



[図17]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/020222

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61M 5/162</i> (2006.01)i; <i>A61J 1/20</i> (2006.01)i FI: A61M5/162 500F; A61J1/20 316B 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) A61M5/162; A61J1/20 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024 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.
X	WO 2019/216397 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 14 November 2019 (2019-11-14) paragraphs [0009], [0019]-[0021], [0027], fig. 1	1-12
A	WO 2004/054643 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 01 July 2004 (2004-07-01) fig. 5	1-12
A	WO 2016/153003 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 29 September 2016 (2016-09-29) fig. 1	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 “D” document cited by the applicant in the international application “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 19 June 2024		Date of mailing of the international search report 02 July 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/020222

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO	2019/216397	A1	14 November 2019	US 2021/0060254 A1 paragraphs [0018], [0028]- [0030], [0036], fig. 1 EP 3791850 A1 CN 112004514 A	
WO	2004/054643	A1	01 July 2004	(Family: none)	
WO	2016/153003	A1	29 September 2016	US 2018/0008513 A1 fig. 1 EP 3275477 A1	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

A61M 5/162(2006.01)i; A61J 1/20(2006.01)i

FI: A61M5/162 500F; A61J1/20 316B

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））

A61M5/162; A61J1/20

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

1971-2024年

日本国実用新案登録公報

1996-2024年

日本国登録実用新案公報

1994-2024年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	WO 2019/216397 A1（テルモ株式会社）14.11.2019（2019-11-14） 段落[0009], [0019]-[0021], [0027], 図1	1-12
A	WO 2004/054643 A1（テルモ株式会社）01.07.2004（2004-07-01） 図5	1-12
A	WO 2016/153003 A1（テルモ株式会社）29.09.2016（2016-09-29） 図1	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、一般的技术水準を示すもの

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“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抵触するものではなく、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

19.06.2024

国際調査報告の発送日

02.07.2024

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)

〒100-8915

日本国

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員（特許庁審査官）

佐藤 智弥 3E 3735

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

様式 PCT/ISA/210（第2ページ）（2022年7月）

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2024/020222

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2019/216397	A1	14.11.2019	US	2021/0060254	A1	
				段落[0018], [0028]-			
				[0030], [0036], 図1			
				EP	3791850	A1	
				CN	112004514	A	

WO	2004/054643	A1	01.07.2004	(ファミリーなし)			

WO	2016/153003	A1	29.09.2016	US	2018/0008513	A1	
				図1			
				EP	3275477	A1	
