

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2013-188431

(P2013-188431A)

(43) 公開日 平成25年9月26日 (2013.9.26)

(51) Int. Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/28 (2006.01)	A 6 1 M 5/28	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/32	

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2012-58458 (P2012-58458)
 (22) 出願日 平成24年3月15日 (2012.3.15)

(71) 出願人 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
 (74) 代理人 100091292
 弁理士 増田 達哉
 (72) 発明者 今井 正臣
 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
 (72) 発明者 富家 滋晃
 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
 (72) 発明者 有延 学
 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

最終頁に続く

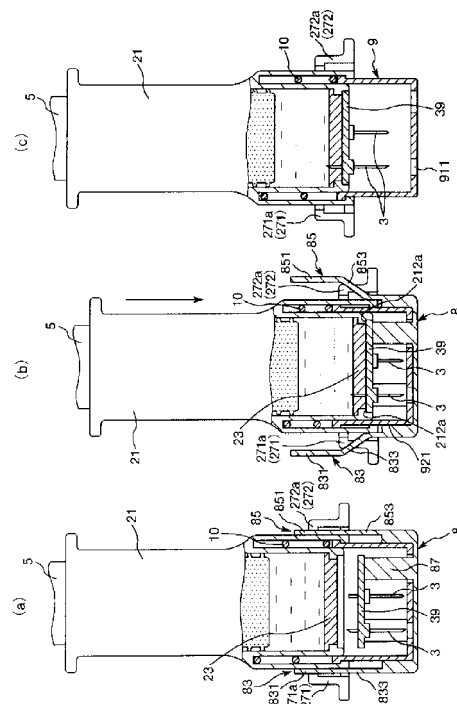
(54) 【発明の名称】 シリンジ

(57) 【要約】

【課題】安全性および操作性に優れ、かつ蓋体の再装着を防止することのできるシリンジを提供すること。

【解決手段】シリンジ1は、外筒2と、外筒2の開口212を封止する封止体23と、ガスケット4と、ガスケット4を移動操作する押し子5、6と、外筒2に收容された薬液100と、外筒2の先端側に封止体23と対向して配置された両頭針3と、両頭針3を覆いかつ支持した状態で外筒2に係合するキャップ8とを有している。キャップ8を外筒2に対して基端側へ移動させると、両頭針3の基端部が封止体23を刺通するとともに、キャップ8と外筒2との係合が解除される。また、キャップ8は、外筒2と係合した状態と、外筒2から取り外された状態とで形状が変化し、外筒2から取り外された状態の形状を維持することにより再度の外筒2への係合が阻止されるように構成されている。

【選択図】 図5



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

先端側に口部を有する外筒と、
 前記口部を封止する封止体と、
 前記外筒内で摺動し得るガスケットと、
 前記外筒に対して先端側へ移動可能に設けられ、前記ガスケットを先端側に移動操作する押し子と、
 前記外筒内の前記口部と前記ガスケットとの間の空間に収容された薬液と、
 前記外筒の先端側に、前記封止体と対向して配置された両頭針と、
 前記両頭針を覆いかつ支持した状態で、前記外筒に係合する蓋体と、を有し、
 前記蓋体を前記外筒に対して基端側へ移動させると、前記両頭針の基端部が前記封止体を刺通するとともに、前記蓋体と前記外筒との係合が解除され、
 前記蓋体は、前記外筒と係合した状態と、前記外筒から取り外された状態とで形状が変化し、前記外筒から取り外された状態の形状を維持することにより再度の前記外筒への係合が阻止されるように構成されていることを特徴とするシリンジ。

10

【請求項 2】

前記蓋体は、前記外筒と係合した状態にて弾性変形している変形部を有している請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 3】

前記蓋体は、前記両頭針を覆う本体と、前記外筒に係合する係合部と、前記本体と前記係合部とを連結する連結部とを有し、前記連結部が前記変形部を構成する請求項 2 に記載のシリンジ。

20

【請求項 4】

前記蓋体は、前記本体に設けられ、前記両頭針を支持する支持部を有し、前記支持部が前記変形部を構成する請求項 2 に記載のシリンジ。

【請求項 5】

前記蓋体は、前記蓋体を前記外筒に対して基端側へ移動させると塑性変形または破断する部分を有している請求項 1 に記載のシリンジ。

【請求項 6】

前記蓋体は、前記外筒に対して先端側へ付勢されている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載のシリンジ。

30

【請求項 7】

前記蓋体の内側に配置され、前記係合が解除されて前記蓋体が前記外筒から離脱した状態にて前記両頭針を覆う内蓋体を有し、前記内蓋体を前記外筒に対して基端側へ移動させることにより、前記内蓋体から前記両頭針が突出する請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載のシリンジ。

【請求項 8】

前記内蓋体は、前記外筒に対して先端側へ付勢されている請求項 7 に記載のシリンジ。

【請求項 9】

前記内蓋体は、前記両頭針の軸に対して垂直な先端面を有している請求項 7 または 8 に記載のシリンジ。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、シリンジに関する。

【背景技術】

【0002】

例えば、薬液が予め収容されているプレフィルドシリンジとして、一般に、外筒と、外筒の口部を封止する封止体（ゴム栓）と、外筒内で摺動し得るガスケットと、外筒とガスケットの間の空間に収容された薬液と、ガスケットを移動操作する押し子とを有するもの

50

が知られている。また、このようなプレフィルドシリンジとして、使用時に、両頭針を封止体に刺通ることにより使用可能な状態とする構成のものが知られている（例えば、特許文献1参照）。

【0003】

特許文献1に記載のプレフィルドシリンジでは、封止体と対向して両頭針が保持されており、使用前は、安全面から両頭針がキャップで覆われている。使用可能な状態とするには、まず、キャップを外し、その後、両頭針を封止体に封止する必要がある。このように、特許文献1のプレフィルドシリンジでは、使用可能な状態とするのに、キャップを外す動作と、両頭針を封止体に穿刺する動作との2つの動作が必要であるため、操作性が悪いという問題がある。

10

【0004】

さらには、特許文献1に記載のプレフィルドシリンジでは、キャップの再装着が可能である。したがって、使用済みのプレフィルドシリンジにキャップが再装着されるおそれがある。キャップが再装着されてしまうと、プレフィルドシリンジが未使用であるのか使用済みであるのかが分かり難くなり、プレフィルドシリンジの誤使用を招くおそれがある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特開2011-115345号公報

【発明の概要】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の目的は、安全性および操作性に優れ、かつ蓋体の再装着を防止することのできるシリンジを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

このような目的は、下記(1)～(9)の本発明により達成される。

(1) 先端側に口部を有する外筒と、

前記口部を封止する封止体と、

前記外筒内で摺動し得るガスケットと、

30

前記外筒に対して先端側へ移動可能に設けられ、前記ガスケットを先端側に移動操作する押し子と、

前記外筒内の前記口部と前記ガスケットとの間の空間に収容された薬液と、

前記外筒の先端側に、前記封止体と対向して配置された両頭針と、

前記両頭針を覆いかつ支持した状態で、前記外筒に係合する蓋体と、を有し、

前記蓋体を前記外筒に対して基端側へ移動させると、前記両頭針の基端部が前記封止体を刺通するとともに、前記蓋体と前記外筒との係合が解除され、

前記蓋体は、前記外筒と係合した状態と、前記外筒から取り外された状態とで形状が変化し、前記外筒から取り外された状態の形状を維持することにより再度の前記外筒への係合が阻止されるように構成されていることを特徴とするシリンジ。

40

【0008】

(2) 前記蓋体は、前記外筒と係合した状態にて弾性変形している変形部を有している上記(1)に記載のシリンジ。

【0009】

(3) 前記蓋体は、前記両頭針を覆う本体と、前記外筒に係合する係合部と、前記本体と前記係合部とを連結する連結部とを有し、前記連結部が前記変形部を構成する上記(2)に記載のシリンジ。

【0010】

(4) 前記蓋体は、前記本体に設けられ、前記両頭針を支持する支持部を有し、前記支持部が前記変形部を構成する上記(2)に記載のシリンジ。

50

【 0 0 1 1 】

(5) 前記蓋体は、前記蓋体を前記外筒に対して基端側へ移動させると塑性変形または破断する部分を有している上記 (1) に記載のシリンジ。

【 0 0 1 2 】

(6) 前記蓋体は、前記外筒に対して先端側へ付勢されている上記 (1) ないし (5) のいずれかに記載のシリンジ。

【 0 0 1 3 】

(7) 前記蓋体の内側に配置され、前記係合が解除されて前記蓋体が前記外筒から離脱した状態にて前記両頭針を覆う内蓋体を有し、前記内蓋体を前記外筒に対して基端側へ移動させることにより、前記内蓋体から前記両頭針が突出する上記 (1) ないし (6) のいずれかに記載のシリンジ。

10

【 0 0 1 4 】

(8) 前記内蓋体は、前記外筒に対して先端側へ付勢されている上記 (7) に記載のシリンジ。

【 0 0 1 5 】

(9) 前記内蓋体は、前記両頭針の軸に対して垂直な先端面を有している上記 (7) または (8) に記載のシリンジ。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 6 】

本発明によれば、安全性及び操作性に優れたシリンジを提供することができる。具体的には、本発明のシリンジは、蓋体を外筒に対して基端側へ移動させると、両頭針の基端部が封止体を刺通するとともに、蓋体と外筒との係合が解除されるように構成されているため、蓋体の取り外しと両頭針の封止体への刺通とを1つの動作で行うことができる。そのため、優れた操作性を発揮することができる。また、蓋体が両頭針を覆っているため、不慮の刺傷や、両頭針の汚染や、両頭針に塗布されているオイル（例えば、シリコンオイル）等が拭き取られるのを防止することができる。そのため、優れた安全性を発揮することができる。

20

【 0 0 1 7 】

さらには、蓋体は、外筒と係合した状態と、外筒から取り外された状態とで形状が変化し、外筒から取り外された状態の形状を維持することにより再度の外筒への装着が阻止されるように構成されている。したがって、シリンジの再利用や誤使用が防止され、シリンジの安全性が向上する。

30

【 0 0 1 8 】

また、本発明のシリンジは、患者が自身で薬液を投与する自己投与型シリンジに用いるのに特に適している。患者は、一般的に、医師よりもシリンジの取り扱いに慣れていないが、本発明のシリンジによれば、安全にかつ簡単に操作（薬液投与）することができるためである。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 9 】

【 図 1 】 本発明のシリンジの第 1 実施形態を示す斜視図である。

40

【 図 2 】 図 1 に示すシリンジの断面図である。

【 図 3 】 図 1 に示すシリンジの側面図である。

【 図 4 】 図 1 に示すシリンジの平面図である。

【 図 5 】 図 1 に示すシリンジの使用方法を説明するための断面図である。

【 図 6 】 図 1 に示すシリンジの使用方法を説明するための断面図である。

【 図 7 】 図 1 に示すシリンジの使用方法を説明するための断面図である。

【 図 8 】 本発明の第 2 実施形態にかかるシリンジの部分拡大断面図である。

【 図 9 】 本発明の第 3 実施形態にかかるシリンジの斜視図である。

【 図 1 0 】 図 9 に示すシリンジの部分拡大断面図である。

【 図 1 1 】 図 1 0 に示すシリンジが有するキャップの断面図である。

50

【図 1 2】本発明の第 4 実施形態にかかるシリンジが有するキャップの平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

以下、本発明のシリンジを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

< 第 1 実施形態 >

図 1 は、本発明のシリンジの第 1 実施形態を示す斜視図、図 2 は、図 1 に示すシリンジの断面図、図 3 は、図 1 に示すシリンジの側面図、図 4 は、図 1 に示すシリンジの平面図、図 5、図 6 および図 7 は、図 1 に示すシリンジの使用方法を説明するための断面図である。なお、以下では、説明の都合上、図 1（図 2、図 3、図 5～図 7 についても同様）中の上側を「基端」、下側を「先端」という。また、以下では、図 1 および図 2 の状態を初期状態（未使用状態）とも言う。また、図 4 は、シリンジを基端側から見た平面図であるが、キャップの図示を省略している。

10

【0021】

図 1 に示すシリンジ 1 は、内部に予め薬液 100 が収納された自己投与型のプレフィルドシリンジである。

【0022】

このようなシリンジ 1 は、外筒 2 と、外筒に装着される両頭針 3 と、外筒 2 内で摺動し得るガスケット 4 と、ガスケット 4 を移動操作する第 1 押し子（押し子）5 と、第 1 押し子 5 を移動操作する第 2 押し子（押し子）6 と、外筒 2 に対して第 2 押し子 6 を固定する固定手段 7 と、両頭針 3 を覆う安全カバー（内蓋体）9 およびキャップ（蓋体）8 と、を有している。

20

【0023】

また、図 2 に示すように、シリンジ 1 では、外筒 2 とガスケット 4 とで囲まれる空間であって、ガスケット 4 の先端側に位置する空間 S 1 内に、予め液状の薬液 100 が収納されている。薬液 100 としては、特に限定されず、例えば、抗体等の蛋白質性医薬品、低分子蛋白質、ホルモン等のペプチド性医薬品、核酸医薬品、細胞医薬品、血液製剤、各種感染症を予防するワクチン、抗がん剤、麻酔薬、麻薬、抗生物質、ステロイド剤、蛋白質分解酵素阻害剤、ヘパリン、ブドウ糖等の糖質注射液、塩化ナトリウムや乳酸カリウム等の電解質補正用注射液、ビタミン剤、脂肪乳剤、造影剤等が挙げられる。

【0024】

なお、シリンジ 1 に収納される薬液 100 の容量としては、薬液 100 の種類によっても異なるが、例えば、0.02～10mL であるのが好ましく、0.05～1.2mL であるのがより好ましい。

30

【0025】

以下、シリンジ 1 の各部位について順次詳細に説明する。

- 外筒 -

外筒 2 は、有底筒状の部材で構成されている。また、外筒 2 は、筒状の胴部 21 と、胴部 21 の先端側の開口 212 を封止する封止体 23 と、胴部 21 の先端外周に設けられた一对の羽根 251、252 と、胴部 21 の外周に設けられた一对の固定部 271、272 と、胴部 21 の基端外周に設けられたフランジ 29 とを有している。

40

【0026】

胴部 21 の内周面 213 には、その軸に沿って延びる複数の溝 215 が周方向に離間して形成されている。これら各溝 215 は、後述するように、第 1 押し子 5 とガスケット 4 との間の空間 S 2 の空気を逃がす機能を有する。

【0027】

また、胴部 21 には、その先端面に開放し、開口 212 の周囲を囲む環状の溝 215 が形成されている。また、溝 215 の開口付近には、溝 215 の内側へ突出する段差部 215a が形成されている。この溝 215 には、後述するように、安全カバー 9 の側壁 92 が摺動可能に挿入されている。さらには、側壁 92 に形成されたフランジ（突起）93 が段差部 215a に基端側から当接することにより、安全カバー 9 の外筒 2 からの離脱が防止

50

されている。

【0028】

また、溝215内には、コイルバネ（付勢部材）10が設けられており、コイルバネ10によって安全カバー9が外筒2に対して先端側へ付勢されている。

【0029】

一对の羽根251、252は、胴部21に対して互いに反対側に設けられている。このような羽根251、252は、胴部21の軸を法線とする平面に広がりをもっており、後述するように、シリンジ1の使用時に、使用者が指を引っ掛けるのに用いることができる。これにより、シリンジ1を皮膚に対して容易に押し当てることができ、シリンジ1の姿勢を簡単に維持することができる。そのため、薬液100の注入（投与）を簡単かつ確実に
10

【0030】

一对の固定部271、272は、キャップ8を固定する機能を有する。これら一对の固定部271、272は、胴部21に対して互いに反対側に設けられている。

【0031】

図3(a)に示すように、固定部271は、胴部21の周方向に離間して並設された一对の固定片271a、271bを有している。これら固定片271a、271bは、外筒2の外周に沿って、かつ、外筒2の外周面と間隔を隔てて設けられている。固定片271aは、羽根251から基端側へ延出して設けられており、固定片271bは、羽根252から基端側へ延出して設けられている。
20

【0032】

同様に、図3(b)に示すように、固定部272は、外筒2の周方向に離間して並設された一对の固定片272a、272bを有している。これら固定片272a、272bは、外筒2の外周面に沿って、かつ、外筒2の外周と間隔を隔てて設けられている。固定片272aは、羽根251から基端側へ延出して設けられており、固定片272bは、羽根252から基端側へ延出して設けられている。

【0033】

固定片271a、271bと外筒2の外周との間に、キャップ8が有する後述する係合部831を配置し、固定片272a、272bと外筒2の外周との間に、キャップ8が有する後述する係合部851を配置することにより、外筒2にキャップ8が固定されている。
30

【0034】

固定片271a、271bの離間距離は、キャップ8が有する後述する連結部833の幅（外筒2の周方向における長さ）よりも大きく、係合部831の幅よりも小さい。また、羽根251の外筒2と固定片271aの間の領域、および、羽根252の外筒2と固定片271bの間の領域がそれぞれ除去されており、これら領域に切り欠き28が形成されている。

【0035】

同様に、固定片272a、272bの離間距離は、キャップ8が有する後述する連結部853の幅（外筒2の周方向における長さ）よりも大きく、係合部851の幅よりも小さい。また、図示しないが、羽根251の外筒2と固定片272aの間の領域、および、羽根252の外筒2と固定片272bの間の領域がそれぞれ除去されており、これら領域に切り欠き28が形成されている。
40

【0036】

ここで、キャップ8の外筒2への装着（固定）は、係合部831を先端側から固定片271a、271bと外筒2の外周面との間に挿入するとともに、係合部851を先端側から固定片272a、272bと外筒2の外周面との間に挿入して行われる。前記切り欠き28は、このような外筒2へのキャップ8の装着を行うために形成されている。

【0037】

外筒2の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン
50

、ポリプロピレン、環状オレフィンの単独重合体（COP）や環状オレフィンの共重合体（COC）などの環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ（４－メチルペンテン－１）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリル－ブタジエン－スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエン－スチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン６、ナイロン６・６、ナイロン６・１０、ナイロン１２）のような各種樹脂が挙げられるが、その中でも、透明性や成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリエステル、ポリ（４－メチルペンテン－１）のような樹脂が好ましい。

【００３８】

なお、外筒２（特に、胴部２１）は、内部の視認性を確保するために、実質的に透明であるのが好ましい。

10

【００３９】

- ガスケット -

外筒２内には、弾性材料で構成されたガスケット４が収納されている。ガスケット４の外周部には、複数のリング状の突部が全周にわたって形成されている。この突部が外筒２の内周面２１３に対し密着しつつ摺動することにより、液密性をより確実に保持するとともに、摺動性の向上を図ることができる。

【００４０】

このようなガスケット４の構成材料としては、特に限定されず、例えば、天然ゴム、ブチルゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、スチレン－ブタジエンゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

20

【００４１】

- 第１押し子 -

第１押し子５は、外筒２に対して、外筒２の長手方向に移動可能に設けられている。第１押し子５は、先端側に底部５１１を有する有底筒状の本体５１と、本体５１の周囲に設けられ、胴部２１の内周面２１３と摺動するガスケット５３とを有している。

【００４２】

本体５１は、胴部２１の内径よりも小さい外径を有しており、外筒２の基端側から胴部２１内に挿入されている。また、図２に示すように、第１押し子５が外筒２に対して移動していない初期状態では、本体５１は、ガスケット４と離間している。なお、この離間距離は、特に限定されないが、１～２０ｍｍ程度であるのが好ましく、３～７ｍｍ程度であるのがより好ましい。

30

【００４３】

本体５１の先端部には、外周へ突出するリング状の突出部５１３が形成されており、この突出部５１３に係合してガスケット５３が設けられている。これにより、ガスケット５３の本体５１からの離脱が効果的に防止されている。ガスケット５３は、本体５１に固定されているとともに、胴部２１の内周面２１３に密着している。

【００４４】

このような構成の第１押し子５は、ガスケット５３が胴部２１の内周面２１３に密着しつつ摺動することにより、外筒２に対して先端側へ移動し、ガスケット４に接触するとともにガスケット４を押圧する。なお、第１押し子５がガスケット４に接近する際、第１押し子５とガスケット４とで挟まれた空間Ｓ２内にある空気は、複数の溝２１５を通過して外部へ逃げる。

40

【００４５】

本体５１の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ（４－メチルペンテン－１）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリル－ブタジエン－スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエン－スチレン共

50

重合体、ポリアセタール、ポリアミド（例えば、ナイロン6、ナイロン6・6、ナイロン6・10、ナイロン12）のような各種樹脂が挙げられるが、その中でも、成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリ（4-メチルペンテン-1）のような樹脂が好ましい。

【0046】

また、ガスケット53の構成材料としては、特に限定されず、例えば、前述したガスケット4と同様の材料が挙げられる。

【0047】

- 第2押し子 -

第2押し子6は、第1押し子5に対して、先端側へ移動可能に設けられている。第2押し子6は、本体61と、本体61の周囲に設けられ、第1押し子5の内周面515と摺動するガスケット63とを有している。

10

【0048】

本体61は、横断面が十字をなす棒状の基部611と、基部611の先端に形成された先端部613と、基部611の基端に形成されたフランジ615とを有し、これらが一体的に形成されている。このような本体61は、外筒2の基端側から第1押し子5の本体51内に挿入されており、先端部613が本体51内に位置し、フランジ615が本体51から突出して位置している。このような第2押し子6は、フランジ615に指等を掛けて操作する。なお、基部611の横断面形状は、十字に限定されず、例えば、円形であってもよい。

20

【0049】

先端部613には、外周へ突出するリング状の突起613aが形成されており、この突起613aに係合するようにガスケット63が設けられている。ガスケット63は、先端部613の周囲を囲んで設けられているとともに、本体51の内周面515に気密的に接触している。

【0050】

また、先端部613には、先端部613の先端側と基端側とを連通する連通孔613bが形成されている。この連通孔613bには、フィルタ65が設けられている。フィルタ65は、通気抵抗を調節するためのものであり、フィルタ65を配置しない場合と比較して、連通孔613b内を空気が通過し難くなっている。このようなフィルタ65は、通気抵抗を調整することができれば、特に限定されず、メッシュフィルタ等を用いることができる。

30

【0051】

なお、フィルタ65は、省略してもよく、この場合には、連通孔613bの径の大きさを制御することにより、連通孔613b内の空気の通過のし易さを調節することができる。また、連通孔613bを省略し、その代わりに、本体51の内周面515に空間S3の内外を連通する溝（すなわち、前述した溝215と同様の機能を有する溝）を形成してもよい。

【0052】

このような構成の第2押し子6は、ガスケット63が本体51の内周面515に密着しつつ摺動することにより、第1押し子5に対して先端側へ移動する。この際、第1押し子5と第2押し子6とで囲まれる空間であって、第2押し子6の先端側に位置する空間S3内にある空気は、連通孔613b（フィルタ65）を通過して外部へ逃げる。

40

【0053】

本体61の構成材料としては、特に限定されず、例えば、前述した第1押し子5の本体51の構成材料と同様の材料を用いることができる。また、ガスケット63の構成材料としては、特に限定されず、例えば、前述した第1押し子5のガスケット53の構成材料と同様の材料を用いることができる。

【0054】

- 固定手段 -

50

固定手段 7 は、第 2 押し子 6 の第 1 押し子 5 に対する移動が完了した後に、第 2 押し子が基端側へ移動するのを防止する機能を有している。これにより、第 2 押し子 6 が初期状態へ復帰するのを防止することができる。

【 0 0 5 5 】

図 1 および図 2 に示すように、固定手段 7 は、第 2 押し子 6 のフランジ 6 1 5 に形成された複数の爪部 7 1 を有している。各爪部 7 1 は、フランジ 6 1 5 の先端側の面から先端側へ突出して設けられている。このような構成の固定手段 7 は、後述するように、第 2 押し子 6 の第 1 押し子 5 に対する移動が完了するとともに各爪部 7 1 が外筒 2 のフランジ 2 9 に嵌合するように構成されており、嵌合した後の第 2 押し子の基端側への移動を防止している。これにより、シリンジ 1 の操作性および安全性が向上する。

10

【 0 0 5 6 】

なお、固定手段 7 の構成は、上述した機能を発揮することができれば、特に限定されず、例えば、本実施形態とは逆に、外筒 2 のフランジ 2 9 に複数の爪部 7 1 を設け、この爪部 7 1 を第 2 押し子 6 のフランジ 6 1 5 に嵌合させるような構成でもよい。また、外筒 2 のフランジ 2 9 に複数の爪部 7 1 を設け、第 2 押し子 6 のフランジ 6 1 5 に、嵌合孔を形成し、複数の爪部 7 1 を前記嵌合孔に嵌合させる構成としてもよい。また、第 1 押し子 5 の上下に爪部 7 1 が設けられ、外筒 2 および第 2 押し子 6 のそれぞれに嵌合孔が形成された構成としてもよい。すなわち、爪部 7 1 の一方が外筒 2 の嵌合孔と嵌合し、他方が第 2 押し子 6 の嵌合孔に嵌合するような構成としてもよい。

【 0 0 5 7 】

20

- 安全カバー 9 -

安全カバー 9 は、両頭針 3 を覆っており、キャップ 8 をシリンジ 1 から外した際に両頭針 3 が外部に露出するのを防止する機能を有している。このような安全カバー 9 を有することにより、両頭針 3 による不慮の刺傷を防止することができ、シリンジ 1 の安全性が向上する。

【 0 0 5 8 】

安全カバー 9 は、有底筒状をなしている。具体的には、安全カバー 9 は、板状の底部 9 1 と、底部 9 1 の周囲から基端側へ向けて立設する筒状の側壁 9 2 と、側壁 9 2 の基端外周に形成されたフランジ 9 3 とを有している。前述したように、安全カバー 9 は、側壁 9 2 が外筒 2 の溝 2 1 5 内に挿入された状態で設けられている。また、フランジ 9 3 が溝 2 1 5 の段差部 2 1 5 a に当接することにより、安全カバー 9 の溝 2 1 5 からの離脱が防止されている。また、安全カバー 9 は、溝 2 1 5 内に配置されたコイルバネ 1 0 によって外筒 2 に対して先端側へ付勢されている。このような安全カバー 9 は、コイルバネ 1 0 の付勢力に逆らうことにより、外筒 2 に対して基端側へ移動させることができる。

30

【 0 0 5 9 】

また、底部 9 1 には、安全カバー 9 を外筒 2 に対して基端側へ移動させた際に、両頭針 3 を通過させる複数の両頭針用孔 9 1 1 が形成されている。また、底部 9 1 には、キャップ 8 が有する後述する支持部 8 7 を通過させる複数の支持部用孔 9 1 3 が形成されている。両頭針用孔 9 1 1 は、両頭針 3 の数に対応して 3 つ形成され、支持部用孔 9 1 3 は、支持部 8 7 の数に対応して 3 つ形成されている。

40

【 0 0 6 0 】

本実施形態では、図 4 に示すように、3 つの両頭針用孔 9 1 1 は、外筒 2 の軸まわりにほぼ等間隔（ほぼ 1 2 0 ° 間隔）で形成されており、3 つの支持部用孔 9 1 3 も、外筒 2 の軸まわりにほぼ等間隔（ほぼ 1 2 0 ° 間隔）で形成されている。また、両頭針用孔 9 1 1 と支持部用孔 9 1 3 とが外筒 2 の軸まわりに交互に形成されている。

【 0 0 6 1 】

また、側壁 9 2 の外周面には、軸方向へ延在するガイド溝 9 2 1 が形成されている。このガイド溝 9 2 1 は、キャップ 8 の軸まわりの回転を防止する機能を有している。

【 0 0 6 2 】

- キャップ 8 -

50

キャップ 8 は、外筒 2 の先端側に設けられており、未使用時において両頭針 3 および安全カバー 9 を覆うことにより両頭針 3 の露出を防止する機能を有している。そのため、両頭針 3 による不慮の刺傷を防止することができ、また、使用前（穿刺前）の両頭針 3 の汚染を防止することができる。このようなキャップ 8 を有することにより、シリンジ 1 の安全性が向上する。

【 0 0 6 3 】

キャップ 8 は、有底筒状の本体 8 1 と、本体 8 1 から基端側へ延出する一对の腕部 8 3、8 5 と、本体 8 1 の内側に形成された 3 つの支持部 8 7 とを有している。

【 0 0 6 4 】

また、本体 8 1 は、板状の底部 8 1 1 と、底部 8 1 1 の周囲から基端側へ立設する筒状の側壁 8 1 3 と、側壁 8 1 3 の内周面に形成され、軸方向へ延在する突起 8 1 5 とを有している。

【 0 0 6 5 】

このような本体 8 1 は、安全カバー 9 を外側（先端側）から覆い、かつ、突起 8 1 5 が安全カバーのガイド溝 9 2 1 に係合した状態で配置されている。また、初期状態では、本体 8 1 は、胴部 2 1 と外筒 2 の軸方向に離間している。また、本体 8 1 の内径は、安全カバー 9 の外径と等しいか若干大きく設定されている。そのため、本体 8 1 は、ガイド溝 9 2 1 に沿って安全カバー 9 と摺動する。これにより、安全カバー 9 に対するキャップ 8 のぐらつきやキャップ 8 の軸まわりの回転を防止することができ、シリンジ 1 の操作性が向上する。

【 0 0 6 6 】

3 つの支持部 8 7 は、安全カバー 9 内にて、両頭針 3 を支持する機能を有している。これら支持部 8 7 は、それぞれ、柱状をなしており、底部 8 1 1 から基端側へ突出して設けられている。また、これら支持部 8 7 は、安全カバー 9 に形成された支持部用孔 9 1 3 を介して安全カバー 9 内に侵入している。

【 0 0 6 7 】

一对の腕部 8 3、8 5 は、本体 8 1 の軸に対して対称的に形成されている。腕部 8 3 は、図 3（a）に示すように、外筒 2 の周方向へ延在する係合部 8 3 1 と、係合部 8 3 1 と本体 8 1 とを連結する連結部（変形部）8 3 3 とを有している。同様に、腕部 8 5 は、図 3（b）に示すように、外筒 2 の周方向へ延在する係合部 8 5 1 と、係合部 8 5 1 と本体 8 1 とを連結する連結部（変形部）8 5 3 とを有している。

【 0 0 6 8 】

初期状態では、腕部 8 3 の係合部 8 3 1 が外筒 2 の外周面と固定部 2 7 1 との間に挿入されており、腕部 8 5 の係合部 8 5 1 が外筒 2 の外周面と固定部 2 7 2 との間に挿入されている。これにより、キャップ 8 が外筒 2 に固定されている。

【 0 0 6 9 】

ここで、各腕部 8 3、8 5 の連結部 8 3 3、8 5 3 は、自然状態（外力が実質的に加わっていない状態）では、基端側へ向けて外側に広がるように傾斜している。また、これら連結部 8 3 3、8 5 3 は、それぞれ、弾性変形可能に形成されており、図 1 および図 2 に示すように、キャップ 8 が外筒 2 に固定されている状態では内側（外筒 2 側）へ弾性変形している。

【 0 0 7 0 】

- 両頭針 3 -

本実施形態のシリンジ 1 では、安全カバー 9 内に 3 本の両頭針 3 が収納されている。シリンジ 1 が 3 本（複数）の両頭針 3 を有することにより、穿刺時の痛みを和らげることができるとともに、薬液 100 の投与にかかる時間を短縮することができる。なお、両頭針 3 の数としては、3 本に限定されず、例えば、1 本または 2 本であってもよいし、4 本以上であってもよい。

【 0 0 7 1 】

これら 3 本の両頭針 3 は、封止体 2 3 と対向して配置されている。また、3 本の両頭針

10

20

30

40

50

3は、外筒2の軸まわりに等間隔(すなわち120°間隔)で配置されている。また、3本の両頭針3は、それぞれ、安全カバー9に形成された両頭針用孔911に対向して設けられている。そのため、安全カバー9が外筒2に対して基端側へ移動したときに、各両頭針3が両頭針用孔911を介して安全カバー9の外部へ突出することができる。

【0072】

このような3本の両頭針3は、それぞれ、板状の両頭針支持板39に刺通、支持されている。さらに、両頭針支持板39は、安全カバー9内に臨む3つの支持部87に支持されている。すなわち、3本の両頭針3は、両頭針支持板39を介して3つの支持部87に支持されている。

【0073】

両頭針支持板39は、3つの支持部87に比較的弱い接着力(具体的には、キャップ8を外筒2から取り外す際に、各支持部87が両頭針支持板39から容易に離脱する程度の接着力)で接着されているのが好ましい。これにより、安全カバー9内での両頭針3のたつきが防止され、両頭針3の変位や破損を防止することができる。なお、両頭針支持板39は、3つの支持部87に接着しているのではなく、例えば、比較的弱い力で嵌合していてもよい。

【0074】

なお、各両頭針3の長さ(使用時に安全カバー9の底部91から突出する部分の長さ)は、特に限定されず、目的によって異なるが、後述するような皮内注射に用いる場合には、25mm以下であるのが好ましく、0.5mm~20mm程度であるのがより好ましい。また、各両頭針3の外径も特に限定されず、目的によって異なるが、後述するような皮内注射に用いる場合には、ISOの医療用針管の基準で、22G以下であるのが好ましく、34G~26Gであるのがより好ましい。

【0075】

また、各両頭針3の先端側の刃面は、外側を向いているのが好ましい。言い換えれば、各両頭針3の先端側の刃面は、外筒2の軸に対して反対側を向いているのが好ましい。これにより、生体内での薬液100の分散性(浸透性)が向上する。

【0076】

また、各両頭針3の表面には、刺通抵抗を低減するためのオイル(例えば、シリコンオイル)が塗布されていてもよい。

以上、シリンジ1の各部について説明した。

【0077】

次に、シリンジ1からキャップ8を取り外す方法(動作)について図5に基づいて説明する。

まず、図5(a)に示すように、初期状態のシリンジ1を用意する。

【0078】

次に、キャップ8を外筒2に対して基端側へ移動させる。このようなキャップ8の移動は、例えば、外筒2を把持しながら、キャップ8をテーブル等に押し付けることにより簡単に行うことができる。これにより、図5(b)に示すように、キャップ8が外筒2に対して基端側へ移動し、それとともに、支持部87に支持された両頭針支持板39が封止体23側へ移動し、各両頭針3が封止体23に刺通される。

【0079】

この際、両頭針支持板39が胴部21の口部212に形成された段差部212aに当接することにより、両頭針支持板39のそれ以上の移動が規制され、両頭針支持板39を封止体23に対して過度に押し込んでしまうことを防止でき、封止体23の破損や胴部21からの剥離等による薬液漏れ等を効果的に防止することができる。

【0080】

また、キャップ8が基端側へ移動すると、係合部831、851が固定部271、272よりも基端側へ移動し、係合部831、851と固定部271、272との係合が解除される。これにより、図5(b)に示すように、連結部833、853がそれぞれ自然状

10

20

30

40

50

態に復帰するように外側へ向けて変形し、それに伴って、係合部 8 3 1、8 5 1 がそれぞれ外側へ（外筒 2 から離間するように）変位する。

【 0 0 8 1 】

次に、キャップ 8 を外筒 2 に対して先端側へ移動させることにより、図 5 (c) に示すように、外筒 2 からキャップ 8 を取り外す。この際、キャップ 8 は、安全カバー 9 のガイド溝 9 2 1 に沿って移動するため、キャップ 8 の回転（不要な変位）が防止され、スムーズにキャップ 8 を取り外すことができる。また、キャップ 8 を取り外すと、コイルバネ 1 0 の付勢によって安全カバー 9 が先端側へ移動する。

【 0 0 8 2 】

以上のような方法によって、外筒 2 からキャップ 8 を取り外すことができる。なお、以下では、図 5 (c) に示す状態を「使用準備完了状態」とも言う。

10

【 0 0 8 3 】

このようなシリンジ 1 によれば、初期状態にはキャップ 8 によって両頭針 3 が覆われているため、不慮の刺傷や、両頭針 3 の汚染や、両頭針に塗布されているオイル（例えば、シリコンオイル）等が拭き取られるのを防止することができる。そのため、優れた安全性を発揮することができる。また、シリンジ 1 によれば、キャップ 8 を外筒 2 に対して基端側へ移動させるだけで、両頭針 3 の基端部が封止体 2 3 を刺通するとともに、キャップ 8 と外筒 2 との係合が解除されるため、キャップ 8 の取り外しと両頭針 3 の封止体 2 3 への刺通とを 1 つの動作で行うことができる。そのため、シリンジ 1 は、優れた操作性を発揮することができる。

20

【 0 0 8 4 】

また、シリンジ 1 によれば、キャップ 8 が外筒 2 から取り外された後も、安全カバー 9 によって両頭針 3 が覆われているため、使用直前（両頭針 3 を生体に穿刺する直前）まで、不慮の刺傷や、両頭針 3 の汚染や、両頭針 3 に塗布されているオイル（例えば、シリコンオイル）等が拭き取られるのを防止することができ、より優れた安全性を発揮することができる。

【 0 0 8 5 】

また、シリンジ 1 によれば、キャップ 8 の形状が、外筒 2 に係合している状態と、外筒 2 から取り外された状態とで変化しているため、一旦外筒 2 から取り外したキャップ 8 は、再度、外筒 2 に装着することができない。したがって、シリンジ 1 の再利用や誤使用が防止され、シリンジ 1 の安全性が向上する。特に、キャップ 8 は、連結部 8 3 3、8 5 3 が弾性変形した状態で外筒 2 に係合しており、係合が解除されるとともに自然状態に復帰することにより変形する。そのため、確実に、キャップ 8 を変形させることができ、キャップ 8 の再装着を防止することができる。

30

【 0 0 8 6 】

このようなシリンジ 1 では、使用準備完了状態にて、第 1 押し子 5 によってガスケット 4 を外筒 2 に対して先端側に移動させ、両頭針 3 を介して生体に薬液 1 0 0 を注入するのに必要な力（先端側への力） G_1 が、第 2 押し子 6 を第 1 押し子 5 に対して先端側へ移動させるのに必要な力（先端側への力） G_2 よりも小さく設定されている。これにより、後述するように、第 2 押し子 6 の第 1 押し子 5 に対する移動が完了する前に、第 1 押し子 5 の外筒 2 に対する移動が完了する。

40

【 0 0 8 7 】

力 G_1 、 G_2 を上記の関係とする方法としては、特に限定されず、例えば、次のような方法が挙げられる。

【 0 0 8 8 】

まず、力 G_1 を設定するのに重要なのが、ガスケット 5 3 およびガスケット 4 の内周面 2 1 3 に対する摺動抵抗と、空間 S 1 内の薬液 1 0 0 の圧縮抵抗（両頭針 3 の注入抵抗）である。

【 0 0 8 9 】

摺動抵抗は、例えば、ガスケット 4、5 3 を柔らかくしたり、ガスケット 4、5 3 と内

50

周面 2 1 3 の接触面積を小さくしたり、ガスケット 4、5 3 や内周面 2 1 3 に摺動性を向上させる表面処理を施したりすることによって低くすることができる。

【0090】

表面処理としては、例えば、ガスケット 4、5 3 や内周面 2 1 3 に、シリコンオイル等の潤滑油を塗布する処理や、ガスケット 4、5 3 や内周面 2 1 3 に、ポリウレタン、シリコン樹脂、フッ素系樹脂（PTFE、ETFE 等）などの摩擦を低減し得る材料で構成された被覆層を形成する処理などが挙げられる。シリコンオイルの種類、粘度および塗布量を適宜選択することによって、より細かく摺動性を制御することができる。

【0091】

反対に、例えば、ガスケット 4、5 3 を硬くしたり、ガスケット 4、5 3 と内周面 2 1 3 の接触面積を大きくしたり、ガスケット 4、5 3 や内周面 2 1 3 を粗面化したりすることによって摺動抵抗を高くすることができる。

10

【0092】

圧縮抵抗は、両頭針 3 の長さや太さに依存するため、任意の値に調節することは困難である。

【0093】

これら摺動抵抗と圧縮抵抗とのバランスを取りつつ、すなわち、摺動抵抗および圧縮抵抗力の一方が他方に対して過度に大きく（または小さく）ならないようにしながら、力 G 1 を設定するのが好ましい。

【0094】

また、力 G 2 を設定するのに重要なのが、ガスケット 6 3 の内周面 5 1 5 に対する摺動抵抗と、空間 S 3 内の空気の圧縮抵抗である。

20

【0095】

摺動抵抗は、例えば、前述したのと同様に、ガスケット 6 3 を柔らかくしたり、ガスケット 6 3 と内周面 5 1 5 の接触面積を減らしたり、ガスケット 6 3 や内周面 5 1 5 に摺動性を向上させる表面処理を施したりすることによって低くすることができる。反対に、例えば、ガスケット 6 3 を硬くしたり、ガスケット 6 3 と内周面 5 1 5 の接触面積を大きくしたり、ガスケット 6 3 や内周面 5 1 5 を粗面化したりすることによって高くすることができる。

【0096】

圧縮抵抗は、例えば、フィルタ 6 5 の通気抵抗を低くし、空間 S 3 内の空気が逃げ易くすることによって低くすることができる。反対に、フィルタ 6 5 の通気抵抗を高くし、空間 S 3 内の空気が逃げ難くすることによって高くすることができる。

30

【0097】

これら摺動抵抗と圧縮抵抗とのバランスを取りつつ、すなわち、摺動抵抗および圧縮抵抗力の一方が他方に対して過度に大きく（または小さく）ならないようにしながら、力 G 2 を設定するのが好ましい。

【0098】

力 G 1、G 2 の大小関係としては、力 G 1 が力 G 2 よりも小さければ特に限定されないが、 $G 1 \geq 2 / 3 G 2$ を満足するのが好ましく、 $G 1 \geq 1 / 2 G 2$ を満足するのがより好ましい。これにより、例えば、第 1 押し子 5 の外筒 2 に対する移動が完了する前に、第 2 押し子 6 の第 1 押し子 5 に対する移動が完了してしまうといったシリンジ 1 の誤作動をより確実に防止することができる。

40

【0099】

次いで、シリンジ 1 の使用方法（作動）の一例について、図 6 および図 7 に基づいて説明する。なお、以下に示すシリンジ 1 の使用方法は、シリンジ 1 を表皮と真皮の間に薬液 100 を投与する「皮内注射」に用いる方法であるが、シリンジ 1 の使用方法としては、これに限定されず、例えば、皮下注射や筋肉注射に用いることもできる。

【0100】

まず、図 6 (a) に示すように、シリンジ 1 を使用準備完了状態とし、皮膚に載置する

50

。安全カバー 9 の先端面が両頭針 3 の軸に対して直交する平坦面で構成されているため、この際、安定してシリンジ 1 を載置することができる。

【 0 1 0 1 】

次に、図示しないが、例えば、第 2 押し子 6 を操作する手とは逆の手の指（例えば人差し指と中指）を羽根 2 5 1、2 5 2 に置き、羽根 2 5 1、2 5 2 を皮膚へ押し付ける。これにより、図 6（b）に示すように、安全カバー 9 の 3 つの両頭針用孔 9 1 1 から飛び出した 3 つの両頭針 3 がそれぞれ皮膚に穿刺されるとともに、3 つの両頭針 3 がそれぞれ皮膚に対して略垂直に支持される。

【 0 1 0 2 】

次に、第 2 押し子 6 を先端側へ押し込む。この際、例えば、親指を除く 4 本の指で外筒 2 を握るようにして把持し、親指を第 2 押し子 6 のフランジ 6 1 5 に置き、親指を用いて第 2 押し子 6 を先端側へ押し込むとスムーズな操作を行うことができる。このようにして第 2 押し子 6 を力 G 1 以上（好ましくは力 G 2 未満）の力で先端側へ押し込むと、図 6（c）に示すように、第 1 押し子 5 が、第 2 押し子 6 との相対的位置関係を維持したまま、先端側へ移動しガasket 4 に接触する。

【 0 1 0 3 】

第 2 押し子 6 を、さらに、先端側へ押し込むと、図 7（a）に示すように、第 1 押し子 5 が、第 1 押し子 5 との相対的位置関係を維持したまま、ガasket 4 を先端側へ押し込む。これにより、空間 S 1 内に収納された薬液 1 0 0 が各両頭針 3 を介して生体に注入される。ガasket 4 が封止体 2 3 に当接し、第 1 押し子 5 の先端側へのそれ以上の移動が規制される（第 1 押し子 5 の外筒 2 に対する先端側への移動が完了する）とともに、薬液 1 0 0 の注入が完了する。

【 0 1 0 4 】

この状態から、第 2 押し子 6 をさらに外筒 2 に対して先端側へ力 G 2 以上の力で押し込むと、今度は、第 2 押し子 6 が第 1 押し子 5 に対して先端側へ移動する。そして、図 7（b）に示すように、第 2 押し子 6 が第 1 押し子 5 の底部 5 1 1 に当接し、先端側へのそれ以上の移動ができなくなる（第 2 押し子 6 の第 1 押し子 5 に対する先端側への移動が完了する）とほぼ同時に、爪部 7 1 がフランジ 2 9 に嵌合する。これにより、シリンジ 1 は、使用済状態となる。シリンジ 1 は、使用済状態となった後は、第 2 押し子 6 が基端側へ移動できないため、例えば、初期状態（未使用状態）に戻ることができなくなる。

【 0 1 0 5 】

最後に、図 7（c）に示すように、両頭針 3 を皮膚から抜去する。これにより、シリンジ 1 の使用が完了する。なお、両頭針 3 を抜去すると、安全カバー 9 がコイルバネ 1 0 の付勢力によって先端側へ移動し、これにより、安全カバー 9 によって各両頭針 3 が覆われた状態となる。そのため、使用後の状態においても、シリンジ 1 は、優れた安全性を発揮することができる。

【 0 1 0 6 】

ここで、第 1 押し子 5 の外筒 2 に対する移動距離と、第 2 押し子 6 の第 1 押し子 5 に対する移動距離の和は、15 ~ 70 mm 程度であるのが好ましく、25 ~ 50 mm 程度であるのがより好ましい。これにより、前述したように、シリンジ 1 を握るように把持した場合でも、親指がフランジ 6 1 5 に届き、シリンジ 1 を簡単に操作することができるようになる。

【 0 1 0 7 】

また、第 2 押し子 6 の第 1 押し子 5 に対する移動は、3 ~ 20 秒程度かかって完了するのが好ましく、5 ~ 10 秒程度かかって完了するのがより好ましい。言い換えれば、薬液 1 0 0 の生体への注入が完了してから、使用済状態となるまでの時間は、3 ~ 20 秒程度であるのが好ましく、5 ~ 10 秒程度であるのがより好ましい。上記時間内に、シリンジ 1 内（空間 S 1）の残存圧力を十分に除去することができるとともに、生体内へ薬液 1 0 0 を浸透させることができるため、両頭針 3 を抜去した後の針先からの薬液漏れや、穿刺部位からの薬液漏れが防止される。また、シリンジ 1 の操作時間が過度に長くなるのを防止

10

20

30

40

50

でき、操作途中の誤使用を抑制することができるため、シリンジ 1 の安全性が向上する。

【0108】

なお、このような時間の設定は、例えば、第 2 押し子 6 の第 1 押し子 5 に対する移動距離、および、第 2 押し子 6 の第 1 押し子 5 に対する移動速度を適宜設定することにより行うことができる。

【0109】

以上、シリンジ 1 の使用方法について説明した。このようなシリンジ 1 によれば、次の効果を発揮することができる。

【0110】

前述したように、シリンジ 1 では、第 1 押し子 5 の外筒 2 に対する移動が、第 2 押し子 6 の第 1 押し子 5 に対する移動よりも先に完了する。すなわち、生体への薬液 100 の注入が完了した時点では、第 2 押し子 6 の第 1 押し子 5 に対する移動が完了しておらず、第 2 押し子 6 をさらに第 1 押し子 5 (外筒 2) に対して先端側へ移動させることができる状態である。

10

【0111】

ここで、このとき既に薬液 100 の注入が完了していることが使用者に知られておらず、かつ、使用者は、感覚的かつ経験的に「薬液 100 の注入を的確に行うには、第 2 押し子 6 を移動しなくなるまで押し込む必要がある」と考えるため、薬液 100 の注入が完了した後もなお第 2 押し子 6 を押し込む動作を継続する。そのため、薬液 100 の注入が完了した後 (図 7 (a) の状態)、第 2 押し子 6 の移動が完了するまで (図 7 (b) の状態) に時間が生まれ、この間に、シリンジ 1 内 (空間 S 1) の残存圧力が除去されるとともに、生体内へ薬液 100 が浸透する。これにより、両頭針 3 を抜去した後の針先からの薬液漏れや、穿刺部位からの薬液漏れが防止される。このように、シリンジ 1 は、優れた操作性を発揮することができる。

20

【0112】

特に、シリンジ 1 は、例えば、高価な薬液 100 を投与する場合、投与量が厳密に定められている薬液 100 を投与するのに適している。例えば、前者の場合には、液漏れを想定して投与量に対して少し余分に収納しておくといったことが必要なくなるため、コスト削減を図ることができる。また、後者の場合には、液漏れを防止できるため、投与量を厳密に管理することができる。

30

【0113】

また、前述したように、シリンジ 1 では、第 1 押し子 5 の外筒 2 に対する移動が完了してから、第 2 押し子 6 の第 1 押し子 5 に対する移動が開始されるため、上述した効果をより確実かつ効果的に発揮することができる。

【0114】

また、前述したように、シリンジ 1 では、初期状態にて、第 1 押し子 5 とガスケット 4 とが離間している。これにより、第 2 押し子 6 の移動を開始してから、薬液 100 の注入が開始されるまでに時間差が生じるため、両頭針 3 を穿刺する際の痛みと、薬液 100 が注入される際の痛みとを時間的に分離することができ、シリンジ 1 の使用時の痛みを低減することができる。さらに、第 1 押し子 5 は、ある程度の勢いが付いた状態でガスケット 4 を押圧するため、ガスケット 4 の初期移動を簡単に行うことができる。そのため、シリンジ 1 の操作性が向上する。

40

【0115】

また、前述したように、シリンジ 1 では、固定手段 7 によって、使用済状態が維持されるため、両頭針 3 を皮膚から抜去する際に、外筒 2 と第 2 押し子 6 とが不用意に変位することがなく、両頭針 3 の抜去を安全に行うことができる。また、シリンジ 1 の誤使用や再使用 (再利用) を防止することができる。そのため、シリンジ 1 の操作性および安全性が向上する。

【0116】

また、前述したように、シリンジ 1 では、第 2 押し子 6 の第 1 押し子 5 に対する先端側

50

への移動が完了するとほぼ同時に、爪部 7 1 がフランジ 2 9 に嵌合するように構成されている。これにより、第 2 押し子 6 の押し込みが完了したことを、爪部 7 1 がフランジ 2 9 に嵌合する際の振動や音によって使用者に知らせることができる。そのため、例えば、第 2 押し子 6 の押し込みが完了した後も第 2 押し子 6 を押し込み続けてしまうと誤使用を防止することができ、シリンジ 1 の操作性が向上するとともに、シリンジ 1 の破損を防止することができる。

【 0 1 1 7 】

< 第 2 実施形態 >

次いで、本発明のシリンジの第 2 実施形態を説明する。

【 0 1 1 8 】

図 8 は、本発明の第 2 実施形態にかかるシリンジの部分拡大断面図である。

以下、本実施形態のシリンジについて説明するが、第 1 実施形態のシリンジとの相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【 0 1 1 9 】

本実施形態のシリンジは、キャップを先端側へ付勢する付勢部材を有する以外は、前述した第 1 実施形態のシリンジと同様である。

【 0 1 2 0 】

図 8 (a) に示すように、本実施形態のシリンジ 1 A は、キャップ 8 の各支持部 8 7 を囲むように設けられた 3 つのコイルバネ (付勢部材) 1 2 を有している。これら 3 つのコイルバネ 1 2 の先端部は、それぞれ、キャップ 8 (例えば、底部 8 1 1) に固定されている。また、各コイルバネ 1 2 の自然状態での長さは、支持部 8 7 よりも長く、初期状態において、各コイルバネ 1 2 は、支持部 8 7 よりも基端側へ延びている。そして、これら 3 つのコイルバネ 1 2 によって両頭針支持板 3 9 が支持されている。そのため、初期状態では、各支持部 8 7 と両頭針支持板 3 9 とが外筒 2 の軸方向に離間している。

【 0 1 2 1 】

このような構成のシリンジ 1 A では、次のようにしてキャップ 8 を外筒 2 から取り外すことができる。

【 0 1 2 2 】

まず、初期状態のシリンジ 1 A を用意する。次に、キャップ 8 を外筒 2 に対して基端側へ移動させる。これにより、図 8 (b) に示すように、コイルバネ 1 2 を収縮させながら支持部 8 7 が両頭針支持板 3 9 に当接し、さらさらに、支持部 8 7 によって両頭針支持板 3 9 が封止体 2 3 側へ押し込まれ、これにより、各両頭針 3 が封止体 2 3 に刺通される。この状態では、各コイルバネ 1 2 が両頭針支持板 3 9 とキャップ 8 の底部 8 1 1 とで挟まれて収縮した状態となる。

【 0 1 2 3 】

また、このようなキャップ 8 の移動により、係合部 8 3 1、8 5 1 と固定部 2 7 1、2 7 2 との係合が解除される。

【 0 1 2 4 】

次に、キャップ 8 を外筒 2 に対して先端側へ移動させることにより、外筒 2 からキャップ 8 を取り外す。この際、キャップ 8 には、収縮したコイルバネ 1 2 による先端側への付勢力が働くため、キャップ 8 を外筒 2 から簡単に取り外すことができる。若しくは、キャップ 8 が自然に外筒 2 から離脱する。

【 0 1 2 5 】

このようなシリンジ 1 A によれば、キャップ 8 の取り外しをより簡単に行うことができ、優れた操作性を発揮することができる。

【 0 1 2 6 】

このような構成の第 2 実施形態によっても、前述した第 1 実施形態のシリンジと同様の効果を発揮することができる。

【 0 1 2 7 】

< 第 3 実施形態 >

10

20

30

40

50

次いで、本発明のシリンジの第3実施形態を説明する。

【0128】

図9は、本発明の第3実施形態にかかるシリンジの斜視図、図10は、図9に示すシリンジの部分拡大断面図、図11は、図10に示すシリンジが有するキャップの断面図である。

【0129】

図9ないし図11に示すように、本実施形態のシリンジ1Bのキャップ8Bは、有底筒状をなしており、板状の底部81Bと、底部81Bの縁部から基端側へ立設する側壁82Bと、側壁82Bと一体的に形成された2つの突出部(変形部)83B、84Bと、両頭針支持板39を支持する3つの支持部87とを有している。

【0130】

2つの突出部83B、84Bは、キャップ8Bの軸に対して対称的に形成されている。また、突出部83B、84Bは、それぞれ、側壁82Bから基端側へ突出している。突出部83Bの突出方向先端側の面831Bと内側面832Bとの間には傾斜面833Bが形成されており、同様に、突出部84Bの突出方向先端側の面841Bと内側面842Bとの間には傾斜面843Bが形成されている。

【0131】

また、図11(a)に示すように、突出部83Bと側壁82Bとの境界部には、一对の脆弱部861Bが形成されており、各脆弱部861Bは、側壁82Bおよび突出部83Bよりも薄肉でこれらよりも強度が低い。同様に、図11(b)に示すように、突出部84Bと側壁82Bとの境界部に一对の脆弱部862Bが形成されており、各脆弱部862Bは、側壁82Bおよび突出部84Bよりも薄肉でこれらよりも強度が低い。このような脆弱部861B、862Bは、側壁82Bと突出部83B、84Bの境界部に溝を形成することにより形成されている。

【0132】

外筒2Bは、胴部21の先端部から外周へ突出した羽根24Bを有している。羽根24Bは、前述した第1実施形態の羽根251、252と同様の機能を発揮することができる。また、羽根24Bの先端側の面には、突出部83B、84Bを案内するガイド溝241B、242Bが形成されており、キャップ8Bは、突出部83Bがガイド溝241Bと係合し、突出部84Bがガイド溝242Bと係合した状態で外筒2に固定されている。

【0133】

このような構成のシリンジ1Bでは、次のようにしてキャップ8Bを外筒2から取り外すことができる。

【0134】

まず、図11(a)に示すように、初期状態のシリンジ1Bを用意する。次に、キャップ8Bを外筒2Bに対して基端側へ移動させる。これにより、突出部83B、84Bの外筒2との接触部に応力が集中し、当該応力によって、脆弱部861Bが破断して突出部83Bがガイド溝241Bに沿って外側へ塑性変形するとともに、脆弱部861Bが破断して突出部83Bがガイド溝242Bに沿って外側へ塑性変形する。これにより、図11(b)に示すように、キャップ8Bと外筒2Bの係合が解除される。また、このような突出部83B、84Bの変形とともに、支持部87によって両頭針支持板39が封止体23側へ押し込まれ、各両頭針3が封止体23に刺通される。なお、突出部83B、84Bは、塑性変形ではなく、破断してもよい。

【0135】

次に、キャップ8Bを外筒2Bに対して先端側へ移動させることにより、外筒2Bからキャップ8Bを取り外す。

【0136】

このようなシリンジ1Bによれば、キャップ8Bが塑性変形するため、キャップ8Bの外筒2への再装着を確実に防止することができる。

【0137】

10

20

30

40

50

このような構成の第3実施形態によっても、前述した第1実施形態のシリンジと同様の効果を発揮することができる。

【0138】

<第4実施形態>

次いで、本発明のシリンジの第4実施形態を説明する。

【0139】

図12は、本発明の第4実施形態にかかるシリンジが有するキャップの平面図である。

以下、本実施形態のシリンジについて説明するが、第1実施形態のシリンジとの相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【0140】

本実施形態のシリンジは、キャップの支持部の構成が異なる以外は、前述した第3実施形態のシリンジと同様である。

【0141】

図11(a)に示すように、本実施形態のシリンジが有するキャップ8Cでは、各支持部87Cが、柱状の本体871Cと、本体871Cから渦巻状に延出する帯状の延出部(変形部)873Cとを有している。各延出部873Cは、弾性変形可能であり、図11(b)に示すように、キャップ8Cが外筒2に固定されている状態では、渦巻を巻き取るように縮径した状態で、支持部用孔913に挿入されている。なお、縮径した状態は、安全カバー9の支持部用孔913の内周面に延出部873Cが当接することにより、維持されている。

【0142】

このようなキャップ8Cが外筒2から取り外されると、各延出部873Cが自然状態に復帰し、その外径(幅)が広がる。延出部873Cが広がった状態(自然状態)では、各支持部87Cが支持部用孔913を通過することができないため、キャップ8Cの外筒2への再装着が確実に防止される。

【0143】

なお、延出部873Cの形状としては、渦巻状に限定されず、例えば、本体871Cから放射状に延在する複数の羽根(帯体)であってもよい。この場合には、各支持部87Cを、各羽根を本体871Cの周方向に湾曲変形させた状態で支持部用孔913に挿入すればよい。

【0144】

このような構成の第4実施形態によっても、前述した第1実施形態のシリンジと同様の効果を発揮することができる。

【0145】

以上、本発明のシリンジを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、シリンジを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものとして置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。また、本発明のシリンジは、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成(特徴)を組み合わせたものであってもよい。

【0146】

また、前述した実施形態では、2つの押し子(第1押し子および第2押し子)を有する構成について説明したが、押し子の構成は、これに限定されない。例えば、一般的なシリンジのように外筒に対して移動する1つの押し子を用いた構成であってもよい。

【0147】

また、前述の実施形態では、押圧部が直接ガスケットを押圧しているが、これに限定されず、例えば、ガスケットと押圧部の間に中間部材が介在していてもよい。この中間部材としては、例えば、ガスケットに接続された硬質な(例えば、樹脂材料等で構成されている)部材が挙げられる。このような構成によれば、押圧部が硬質な中間部材を押圧することによってガスケットが移動するため、押圧部によってガスケットを直接押圧する場合と比較して、ガスケットの過度な変形等を抑制することができる。

10

20

30

40

50

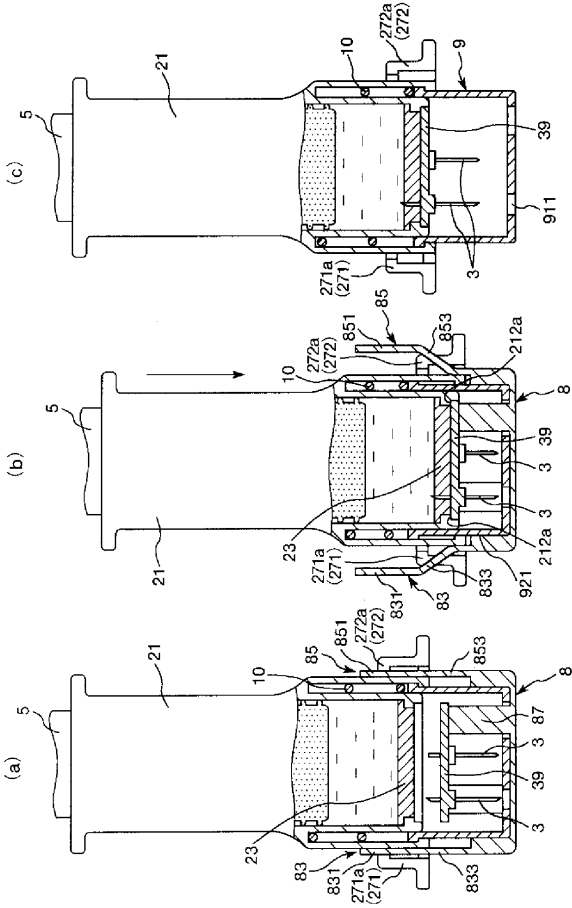
【符号の説明】

【0148】

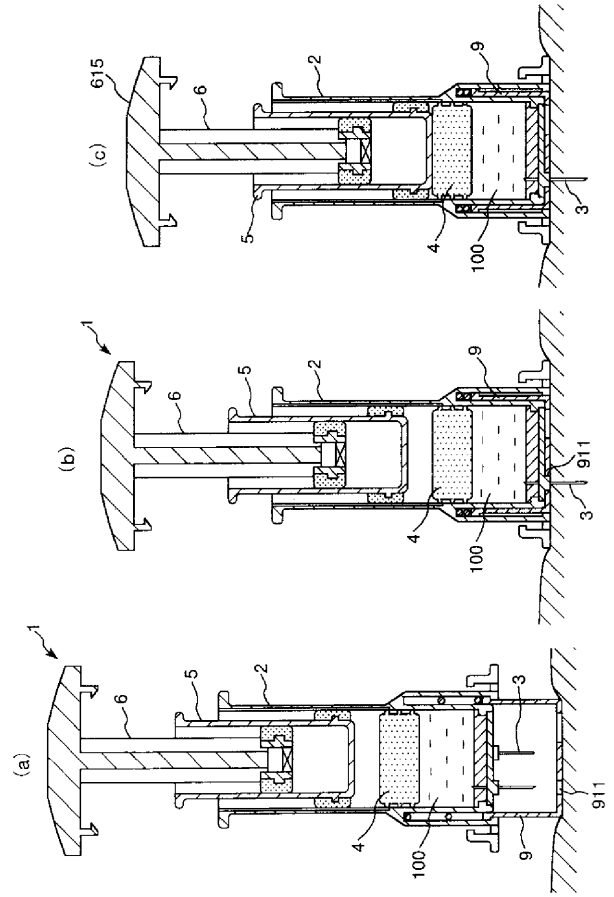
1、1 A、1 B	シリンジ	
1 0	コイルバネ	
1 2	コイルバネ	
1 0 0	薬液	
2、2 B	外筒	
2 1	胴部	
2 1 2	開口	
2 1 2 a	段差部	10
2 1 3	内周面	
2 1 5	溝	
2 1 5 a	段差部	
2 3	封止体	
2 4 B	羽根	
2 4 1 B	ガイド溝	
2 4 2 B	ガイド溝	
2 5 1	羽根	
2 5 2	羽根	
2 7 1	固定部	20
2 7 1 a	固定片	
2 7 1 b	固定片	
2 7 2	固定部	
2 7 2 a	固定片	
2 7 2 b	固定片	
2 8	切り欠き	
2 9	フランジ	
3	両頭針	
3 9	両頭針支持板	
4	ガスケット	30
5	第1押し子	
5 1	本体	
5 1 1	底部	
5 1 3	突出部	
5 1 5	内周面	
5 3	ガスケット	
6	第2押し子	
6 1	本体	
6 1 1	基部	
6 1 3	先端部	40
6 1 3 a	突起	
6 1 3 b	連通孔	
6 1 5	フランジ	
6 3	ガスケット	
6 5	フィルタ	
7	固定手段	
7 1	爪部	
8、8 B、8 C	キャップ	
8 1	本体	
8 1 B	底部	50

8 1 1	底部	
8 1 3	側壁	
8 1 5	突起	
8 2 B	側壁	
8 3	腕部	
8 3 1	係合部	
8 3 3	連結部	
8 3 B	突出部	
8 3 1 B	面	
8 3 2 B	内側面	10
8 3 3 B	傾斜面	
8 4 B	突出部	
8 4 1 B	面	
8 4 2 B	内側面	
8 4 3 B	傾斜面	
8 5	腕部	
8 5 1	係合部	
8 5 3	連結部	
8 6 1 B	脆弱部	
8 6 2 B	脆弱部	20
8 7、8 7 C	支持部	
8 7 1 C	本体	
8 7 3 C	延出部	
9	安全カバー	
9 1	底部	
9 1 1	両頭針用孔	
9 1 3	支持部用孔	
9 2	側壁	
9 2 1	ガイド溝	
9 3	フランジ	30
S 1	空間	
S 2	空間	
S 3	空間	
D 1	離間距離	
D 2	離間距離	

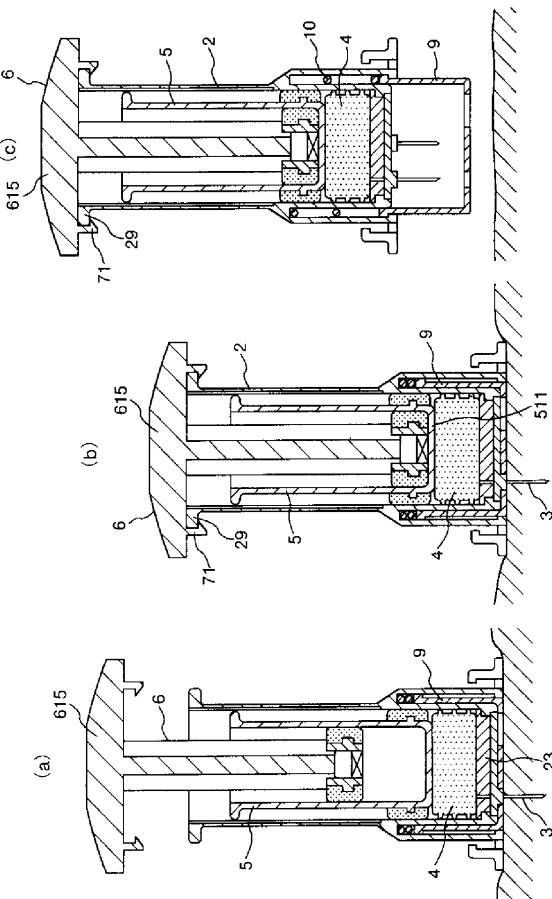
【図 5】



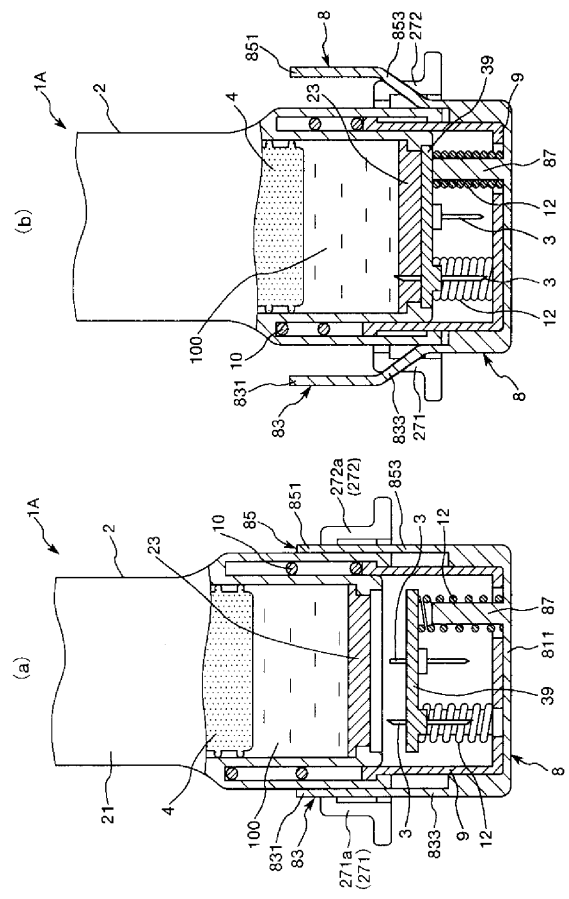
【図 6】



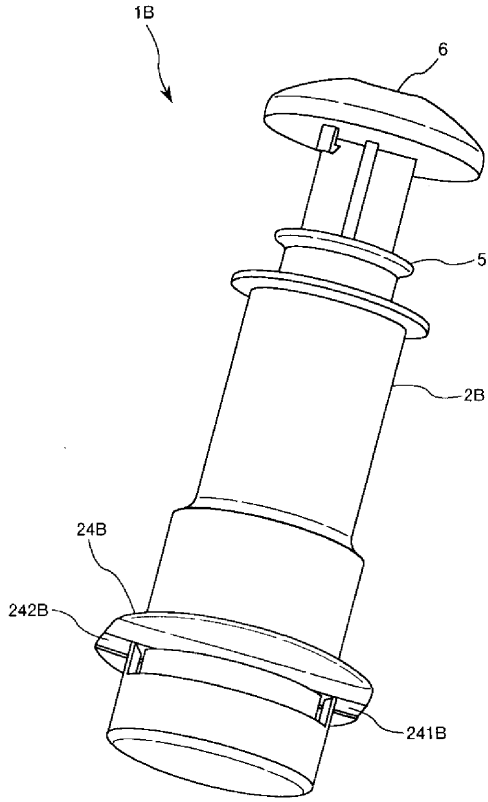
【図 7】



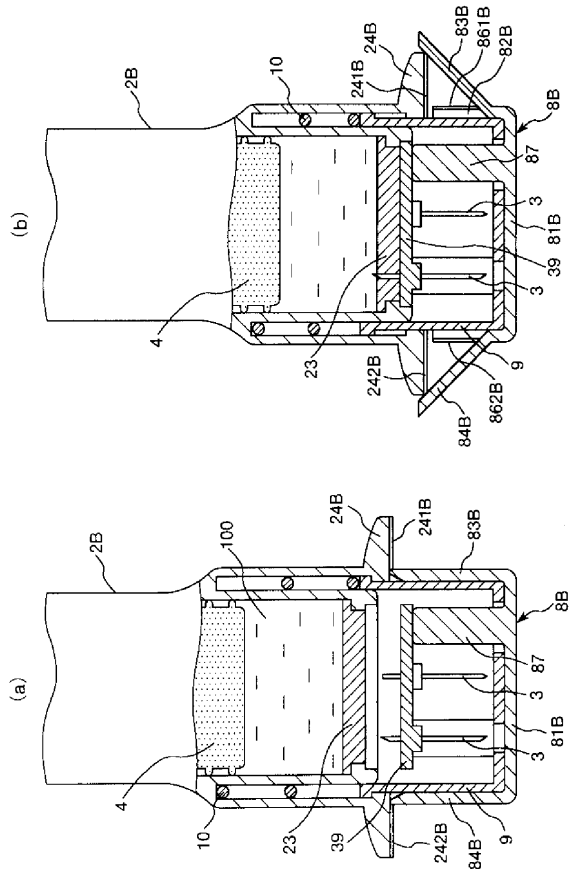
【図 8】



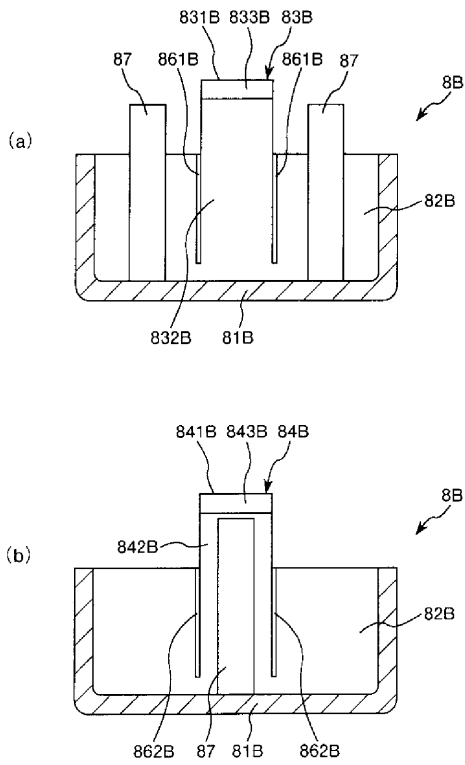
【 図 9 】



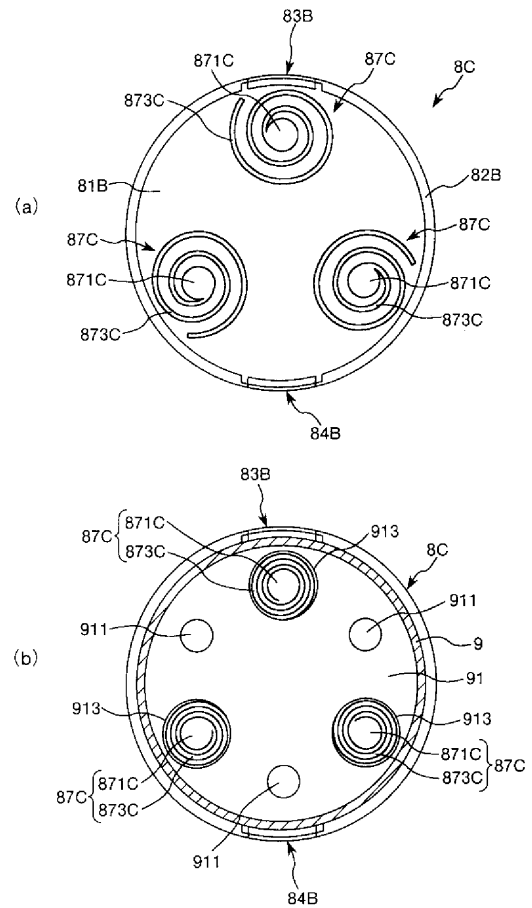
【 図 10 】



【 図 11 】



【 図 12 】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD08 EE06 FF06 GG01 GG05 GG07 GG12
GG15 GG19 HH13 JJ08 KK06 LL25 NN01