

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5256200号
(P5256200)

(45) 発行日 平成25年8月7日(2013.8.7)

(24) 登録日 平成25年4月26日(2013.4.26)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/32
A 6 1 M 5/28 (2006.01)	A 6 1 M 5/28

請求項の数 14 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2009-524368 (P2009-524368)	(73) 特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(86) (22) 出願日	平成19年10月31日(2007.10.31)	(74) 代理人	100091292 弁理士 増田 達哉
(86) 国際出願番号	PCT/JP2007/071249	(72) 発明者	小山 伸吾 日本国山梨県中巨摩郡昭和町築地新居17 27番地の1 テルモ株式会社内
(87) 国際公開番号	W02009/013844	(72) 発明者	竹本 昌史 日本国山梨県中巨摩郡昭和町築地新居17 27番地の1 テルモ株式会社内
(87) 国際公開日	平成21年1月29日(2009.1.29)	(72) 発明者	岡部 博光 日本国東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1 号 テルモ株式会社内
審査請求日	平成22年10月25日(2010.10.25)		
(31) 優先権主張番号	特願2007-191469 (P2007-191469)		
(32) 優先日	平成19年7月23日(2007.7.23)		
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬液注入器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

先端に鋭利な針先を有する針管と、
前記針管の基端側に位置し、内部が前記針管内と連通可能な有底筒状をなす外筒と、
前記外筒内を摺動し得るガスケットと、
前記外筒と前記ガスケットとで囲まれる空間内に充填される薬液と、
前記針管を支持し、先端が該針管内と連通し、基端が前記外筒内と連通し得る流路を有する支持部材と、

前記針管の少なくとも前記針先を囲った状態で固定され、かつ、前記支持部材を回転操作して、前記針管内と前記外筒内とが前記流路を介して連通する連通状態と、該連通状態を遮断する遮断状態とを選択する操作を行なう操作機構と、

前記針先が露出するのを防止する露出防止手段とを備え、
前記操作機構は、前記支持部材に、前記針管を前記針先まで覆う第1の位置と、該第1の位置から基端方向に移動して前記針先が露出する第2の位置とに変位可能に支持されたカバー部材で構成されており、該カバー部材が前記第1の位置にあるときに、前記支持部材を回転操作することを特徴とする薬液注入器具。

【請求項2】

前記支持部材は、前記カバー部材を前記外筒の軸回りに回動可能に支持し、前記外筒の軸方向に沿って移動可能に支持するものであり、

前記カバー部材が前記第1の位置にあるとき、前記流路の基端が前記外筒の底部によ

10

20

て塞がれて、前記遮断状態となっており、前記第 1 の位置で前記カバー部材が前記外筒の軸回りに回転することにより、前記カバー部材に対する前記露出防止手段の規制が解除されるとともに、前記流路の基端が前記外筒内に臨んで前記連通状態となり、この状態で前記カバー部材が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へ移動することにより、前記針先が前記カバー部材から突出する請求項 1に記載の薬液注入器具。

【請求項 3】

前記露出防止手段は、前記カバー部材の前記第 1 の位置から前記第 2 の位置への移動を規制するものである請求項 1または2に記載の薬液注入器具。

【請求項 4】

前記カバー部材は、筒状をなすものであり、基端方向に突出した舌片を有し、

前記露出防止手段は、前記外筒の外周部に突出形成された突部で構成され、該突部の先端部に前記舌片の基端部が当接することにより、前記カバー部材の基端方向への移動を規制するものである請求項 3に記載の薬液注入器具。

【請求項 5】

前記露出防止手段の規制が解除された際、前記両舌片同士の間に前記各突部がそれぞれ位置して、該各突部の縁部に前記両舌片の縁部が当接し、前記カバー部材の前記外筒の軸回りの回転が規制される請求項 4に記載の薬液注入器具。

【請求項 6】

前記カバー部材が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へ移動する際、前記両舌片の縁部が前記各突部の縁部を摺動して、前記カバー部材の前記外筒の軸回りの回転が規制される請求項 5に記載の薬液注入器具。

【請求項 7】

前記支持部材およびカバー部材は、それぞれ、筒状をなす部分を有し、前記支持部材の外周部に前記カバー部材の内周部が嵌合する嵌合構造をなすものであり、

前記支持部材の外周部および前記カバー部材の内周部のうち的一方には、前記外筒の軸方向に沿った凸条が形成され、他方には、前記凸条が挿入され、該凸条を案内する溝が形成されている請求項 1ないし6のいずれかに記載の薬液注入器具。

【請求項 8】

前記カバー部材は、有底筒状をなし、その底部に前記針管が挿通可能な貫通孔が形成されている請求項 1ないし7のいずれかに記載の薬液注入器具。

【請求項 9】

前記針管は、前記カバー部材が前記第 2 の位置から前記第 1 の位置へ移動した際、該第 1 の位置の前記カバー部材によって再度前記針先まで覆われる請求項 1ないし8のいずれかに記載の薬液注入器具。

【請求項 10】

前記カバー部材に対して一旦出沒した前記針先が再度前記カバー部材から突出するのを防止する再突出防止手段を有する請求項 1ないし9のいずれかに記載の薬液注入器具。

【請求項 11】

前記再突出防止手段は、前記支持部材に対して離脱可能に装着され、該支持部材から離脱した際に前記支持部材と前記カバー部材との間に挟まれて、該カバー部材の前記第 2 の位置への再移動を阻止する阻止部材と、該阻止部材を先端方向に付勢する付勢部材と、前記カバー部材に設けられ、前記付勢部材の付勢力に抗して、前記阻止部材に係止する係止部とを有し、

前記カバー部材が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へ移動した際、前記阻止部材は、前記係止部による係止が解除され、前記付勢部材の付勢力によって前記支持部材から離脱可能となるよう構成されている請求項 10に記載の薬液注入器具。

【請求項 12】

前記カバー部材が前記第 1 の位置にあるとき、前記係止部の前記阻止部材に対する係止力は、前記付勢部材の付勢力を上回っており、前記カバー部材が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へ移動したとき、前記付勢力が前記係止力を上回る請求項 11に記載の薬液注

10

20

30

40

50

入器具。

【請求項 1 3】

前記カバー部材は、その一部が前記支持部材を操作する際に把持される把持部として機能する請求項 1 ないし 1 2 のいずれかに記載の薬液注入器具。

【請求項 1 4】

前記支持部材は、筒状をなす筒状部を有し、該筒状部の内周部に前記外筒の外周部が嵌合する嵌合構造をなすものである請求項 1 ないし 1 3 のいずれかに記載の薬液注入器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬液注入器具に関する。

【背景技術】

【0002】

予め薬液を収納したプレフィルドシリンジが知られている。このプレフィルドシリンジは、先端に排出口が設けられた外筒と、この外筒内に挿入されたガスケットと、このガスケットに連結されたプランジャ（押子）とを備え、外筒とガスケットとで囲まれる空間に、薬液が収納されている。

【0003】

このプレフィルドシリンジを用いて薬液を例えば生体内に注入する際には、外筒の排出口に、中空針を有する針組立体を装着して、この装着状態で当該プレフィルドシリンジを用いる（例えば、特許文献 1 参照）。また、装着状態では、外筒の内部と中空針の内部とが連通する。特許文献 1 に記載の針組立体（保護スリーブ）は、中空針と、中空針の外周側に配置され、中空針の基端部を支持固定する筒状の外側部材（外側スリーブ部材）と、外側部材と中空針との間に外側部材と同心的に配置され、外側部材の軸方向に沿って移動可能な筒状の内側部材（内側スリーブ部材）と、内側部材を先端方向へ付勢するコイルバネとを有している。このような構成の針組立体では、内側部材は、外側部材に対してその軸方向に沿って移動することにより、針体をその針先まで覆う第 1 の状態と、針先を露出させる第 2 の状態とを取り得る。また、コイルバネの付勢力により、内側部材が第 1 の状態を維持することができる。

【0004】

しかしながら、特許文献 1 に記載の針組立体では、コイルバネの付勢力に抗して、第 1 の状態の内側部材を基端方向に押圧しさえすれば、当該内側部材が第 2 の状態となり、このような押圧力が不本意に内側部材に作用した場合でも当該内側部材が第 2 の状態となり、内側部材から露出した針先によって、手指等を誤って穿刺してしまうおそれがある。また、特許文献 1 に記載の針組立体では、針先が内側部材から突出しているか否かに関わらず、プランジャを押圧操作しさえすれば、中空針を介して薬液が流出してしまう。このため、プランジャを不本意に押圧操作した場合、薬液が無駄に流出してしまい（浪費され）、所定量の薬液の注入が不可能となるという問題もあった。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献 1】特許第 2 8 7 2 3 1 8 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明の目的は、針管の針先が不本意に露出するのを確実に防止することができるとともに、薬液が針管を介して不本意に流出するのを確実に防止することができる薬液注入器具を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

10

20

30

40

50

上記目的を達成するために、本発明は、
 先端に鋭利な針先を有する針管と、
 前記針管の基端側に位置し、内部が前記針管内と連通可能な有底筒状をなす外筒と、
 前記外筒内を摺動し得るガスケットと、
 前記外筒と前記ガスケットとで囲まれる空間内に充填される薬液と、
 前記針管を支持し、先端が該針管内と連通し、基端が前記外筒内と連通し得る流路を有する支持部材と、

前記針管の少なくとも前記針先を囲った状態で固定され、かつ、前記支持部材を回転操作して、前記針管内と前記外筒内とが前記流路を介して連通する連通状態と、該連通状態を遮断する遮断状態とを選択する操作を行なう操作機構と、

前記針先が露出するのを防止する露出防止手段とを備え、

前記操作機構は、前記支持部材に、前記針管を前記針先まで覆う第1の位置と、該第1の位置から基端方向に移動して前記針先が露出する第2の位置とに変位可能に支持されたカバー部材で構成されており、該カバー部材が前記第1の位置にあるときに、前記支持部材を回転操作することを特徴とする薬液注入器具である。

【0008】

これにより、針管の針先が不本意に露出するのを確実に防止することができるとともに、薬液が針管を介して不本意に流出するのを確実に防止することができる。

【0011】

また、本発明の薬液注入器具では、前記支持部材は、前記カバー部材を前記外筒の軸回りに回転可能に支持し、前記外筒の軸方向に沿って移動可能に支持するものであり、

前記カバー部材が前記第1の位置にあるとき、前記流路の基端が前記外筒の底部によって塞がれて、前記遮断状態となっており、前記第1の位置で前記カバー部材が前記外筒の軸回りに回転することにより、前記カバー部材に対する前記露出防止手段の規制が解除されるとともに、前記流路の基端が前記外筒内に臨んで前記連通状態となり、この状態で前記カバー部材が前記第1の位置から前記第2の位置へ移動することにより、前記針先が前記カバー部材から突出するのが好ましい。

【0012】

これにより、針管の針先がカバー部材から不本意に突出するのを確実に防止することができるとともに、薬液が針管を介して不本意に流出するのを確実に防止することができる。

【0013】

また、本発明の薬液注入器具では、前記露出防止手段は、前記カバー部材の前記第1の位置から前記第2の位置への移動を規制するものであるのが好ましい。

【0014】

これにより、針管の針先がカバー部材から不本意に突出するのを確実に防止することができる。

【0015】

また、本発明の薬液注入器具では、前記カバー部材は、筒状をなすものであり、基端方向に突出した舌片を有し、

前記露出防止手段は、前記外筒の外周部に突出形成された突部で構成され、該突部の先端部に前記舌片の基端部が当接することにより、前記カバー部材の基端方向への移動を規制するものであるのが好ましい。

【0016】

これにより、カバー部材の第1の位置から第2の位置への移動の規制を解除する操作をしない限り、カバー部材は、第2の位置へ変位することができず、よって、カバー部材に基端方向への不本意な外力が付与されたとしても、当該カバー部材から針管の針先が不本意に突出するのが確実に防止される。これにより、不本意に突出した針先によって、手指等が誤って穿刺されるのを確実に防止することができる。

【0017】

10

20

30

40

50

また、本発明の薬液注入器具では、前記露出防止手段の規制が解除された際、前記両舌片同士の間前記各突部がそれぞれ位置して、該各突部の縁部に前記両舌片の縁部が当接し、前記カバー部材の前記外筒の軸回りの回動が規制されるのが好ましい。

また、本発明の薬液注入器具では、前記カバー部材が前記第1の位置から前記第2の位置へ移動する際、前記両舌片の縁部が前記各突部の縁部を摺動して、前記カバー部材の前記外筒の軸回りの回動が規制されるのが好ましい。

また、本発明の薬液注入器具では、前記支持部材およびカバー部材は、それぞれ、筒状をなす部分を有し、前記支持部材の外周部に前記カバー部材の内周部が嵌合する嵌合構造をなすものであり、

前記支持部材の外周部および前記カバー部材の内周部のうちの一方には、前記外筒の軸方向に沿った凸条が形成され、他方には、前記凸条が挿入され、該凸条を案内する溝が形成されているのが好ましい。

【0018】

これにより、カバー部材を第1の位置と第2の位置との間を移動させる際、各凸条がそれぞれ溝に案内され（摺動し）、よって、このカバー部材の移動操作を円滑に行なうことができる。

【0039】

また、本発明の薬液注入器具では、前記カバー部材は、有底筒状をなし、その底部に前記針管が挿通可能な貫通孔が形成されているのが好ましい。

【0040】

これにより、カバー部材が第2の位置に変位した際、針管の針先は、貫通孔を介して、カバー部材から先端方向に突出することができる。この状態で、針管の針先によって目的部位を穿刺することができる。

【0041】

また、本発明の薬液注入器具では、前記針管は、前記カバー部材が前記第2の位置から前記第1の位置へ移動した際、該第1の位置の前記カバー部材によって再度前記針先まで覆われるのが好ましい。

【0042】

これにより、針先による誤穿刺が防止される。

【0043】

また、本発明の薬液注入器具では、前記カバー部材に対して一旦出沒した前記針先が再度前記カバー部材から突出するのを防止する再突出防止手段を有するのが好ましい。

【0044】

これにより、カバー部材に対して一旦出沒した針管の針先が再度カバー部材から突出するのを確実に防止することができる。

【0045】

また、本発明の薬液注入器具では、前記再突出防止手段は、前記支持部材に対して離脱可能に装着され、該支持部材から離脱した際に前記支持部材と前記カバー部材との間に挟まれて、該カバー部材の前記第2の位置への再移動を阻止する阻止部材と、該阻止部材を先端方向に付勢する付勢部材と、前記カバー部材に設けられ、前記付勢部材の付勢力に抗して、前記阻止部材を係止する係止部とを有し、

前記カバー部材が前記第1の位置から前記第2の位置へ移動した際、前記阻止部材は、前記係止部による係止が解除され、前記付勢部材の付勢力によって前記支持部材から離脱可能となるよう構成されているのが好ましい。

【0046】

これにより、簡単な構成で、カバー部材に対して一旦出沒した針管の針先が再度カバー部材から突出するのを確実に防止することができる。

【0047】

また、本発明の薬液注入器具では、前記カバー部材が前記第1の位置にあるとき、前記係止部の前記阻止部材に対する係止力は、前記付勢部材の付勢力を上回っており、前記カ

10

20

30

40

50

カバー部材が前記第1の位置から前記第2の位置へ移動したとき、前記付勢力が前記係止力を上回るのが好ましい。

【0048】

また、本発明の薬液注入器具では、前記カバー部材は、その一部が前記支持部材を操作する際に把持される把持部として機能するのが好ましい。

【0049】

また、本発明の薬液注入器具では、前記支持部材は、筒状をなす筒状部を有し、該筒状部の内周部に前記外筒の外周部が嵌合する嵌合構造をなすものであるのが好ましい。

【図面の簡単な説明】

【0065】

【図1】図1は、本発明の薬液注入器具（第1実施形態）の使用状態を順に示す斜視図である。

【図2】図2は、本発明の薬液注入器具の使用状態を順に示す斜視図である。

【図3】図3は、本発明の薬液注入器具の使用状態を順に示す斜視図である。

【図4】図4は、本発明の薬液注入器具の使用状態を順に示す斜視図である。

【図5】図5は、本発明の薬液注入器具の使用状態を順に示す斜視図である。

【図6】図6は、図1に示す薬液注入器具の分解斜視図である。

【図7】図7は、図1に示す薬液注入器具の縦断面図である。

【図8】図8は、図2に示す薬液注入器具の縦断面図である。

【図9】図9は、図3に示す薬液注入器具の縦断面図である。

【図10】図10は、図4に示す薬液注入器具の縦断面図である。

【図11】図11は、図5に示す薬液注入器具の縦断面図である。

【図12】図12は、本発明の薬液注入器具（第2実施形態）の使用状態を順に示す縦断面図である。

【図13】図13は、本発明の薬液注入器具（第2実施形態）の使用状態を順に示す縦断面図である。

【図14】図14は、本発明の薬液注入器具（第2実施形態）の使用状態を順に示す縦断面図である。

【図15】図15は、本発明の薬液注入器具（第2実施形態）の使用状態を順に示す縦断面図である。

【図16】図16は、本発明の薬液注入器具（第2実施形態）の使用状態を順に示す縦断面図である。

【図17】図17は、本発明の薬液注入器具（第2実施形態）の使用状態を順に示す縦断面図である。

【図18】図18は、図12（図13～図17も同様）に示す薬液注入器具におけるキャップの基端部付近の斜視図である。

【図19】図19は、本発明の薬液注入器具においてキャップが離脱している状態を示す平面図（図14に相当する平面図）である。

【図20】図20は、本発明の薬液注入器具（第3実施形態）の使用状態を順に示す縦断面図である。

【図21】図21は、本発明の薬液注入器具（第3実施形態）の使用状態を順に示す縦断面図である。

【図22】図22は、本発明の薬液注入器具（第3実施形態）の使用状態を順に示す縦断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0066】

以下、本発明の薬液注入器具を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0067】

< 第1実施形態 >

10

20

30

40

50

図 1 ~ 図 5 は、それぞれ、本発明の薬液注入器具（第 1 実施形態）の使用状態を順に示す斜視図、図 6 は、図 1 に示す薬液注入器具の分解斜視図、図 7 は、図 1 に示す薬液注入器具の縦断面図、図 8 は、図 2 に示す薬液注入器具の縦断面図、図 9 は、図 3 に示す薬液注入器具の縦断面図、図 10 は、図 4 に示す薬液注入器具の縦断面図、図 11 は、図 5 に示す薬液注入器具の縦断面図である。なお、以下では、説明の都合上、図 1 ~ 図 5 中の右上側を「基端」、左下側を「先端」と言い、図 6 ~ 図 11 中の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。

【0068】

各図に示す薬液注入器具 1 は、薬液 Q が予め充填されたシリンジであり、その薬液 Q を生体に注入する（投与する）際に用いられるものである。この薬液注入器具 1 は、有底筒状をなす外筒（シリンジ外筒）2 と、外筒 2 内を摺動し得るガスケット 3 と、ガスケット 3 の基端部に連結された押し子（プランジャ）4 と、外筒 2 の先端側に位置する針管 5 と、外筒 2 と針管 5 とを連結する支持部材（連結部材）6 と、支持部材 6 を介して外筒 2 の外周側に支持されたカバー部材 7 と、針管 5 の針先 51 の再突出を防止する再突出防止手段 8 としての阻止部材 81 およびコイルバネ（付勢部材（阻止部材付勢用部材））82 とを備えている。以下、各部の構成について説明する。

10

【0069】

なお、薬液注入器具 1 内に充填される薬液 Q としては、その使用目的に応じて適宜選択されるが、例えば、造血剤、ワクチン、ホルモン製剤、抗リウマチ剤、抗ガン剤、麻酔剤、血液凝固防止剤等、主に皮下注射される薬液が挙げられる。

20

【0070】

図 7 ~ 図 11 に示すように、外筒 2 は、底部 211 を有する有底筒状の部材で構成されている。

【0071】

外筒 2 の基端外周には、板状のフランジ 25 が一体的に形成されている。押し子 4 を外筒 2 に対し相対的に移動操作する際などには、このフランジ 25 に指を掛けて操作を行うことができる。

【0072】

外筒 2 の底部 211 には、その先端側の部分に、弾性材料で構成されたパッキン（封止部材）22 が固定されている。このパッキン 22 は、円板状をなし、外筒 2 に対して嵌合により固定されている。

30

【0073】

また、パッキン 22 の基端部には、その中心から偏心した位置に、凹部 221 が形成されている（例えば、図 8 参照）。この凹部 221 には、外筒 2 の底部 211 の当該凹部 221 に対応する部分に突出形成された凸部 212 が挿入される。凹部 221 に凸部 212 が挿入されることにより、パッキン 22 が外筒 2 に対してより確実に固定され、よって、パッキン 22 と外筒 2 との相対的な回動を防止することができる。

【0074】

図 8（図 9 ~ 図 11 も同様）に示すように、外筒 2 には、底部 211 およびパッキン 22 を一括して貫通する流路 23 が形成されている。この流路 23 は、外筒 2 の内腔部（空間 24）と連通している。これにより、空間 24 に充填された薬液 Q が流路 23 を通過することができる。

40

【0075】

図 7（図 1 ~ 図 5 も同様）に示すように、外筒 2 の胴部（外筒本体 21）の外周部 213 の先端側の部分には、一对の突部（移動規制手段（露出防止手段））27a、27b が突出形成されている。これらの突部 27a および 27b は、カバー部材 7 の不本意な移動を規制するものである。カバー部材 7 の基端方向への移動が規制されことにより、針先 51 がカバー部材 7 から不本意に露出するのを防止することができる。また、これらの突部 27a および 27b は、外筒 2 の軸を介して対向配置されている。

【0076】

50

突部 27a および 27b の構成は、ほぼ同一であるため、以下、突部 27a について代表的に説明する。

【0077】

図 1 に示すように、突部 27a は、外筒 2 の周方向に沿った長尺状をなしている。この突部 27a の縁部、すなわち、長手方向の両端部には、爪部 271、272 がそれぞれ一体的に形成されている。各爪部 271、272 は、それぞれ、先端方向に向かって突出形成されている。

【0078】

外筒 2 および後述する押し子 4 の構成材料としては、それぞれ、例えば、環状ポリオレフィン、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、ポリエーテルスルホン、ポリスルホン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、環状ポリオレフィン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリ - (4 - メチルペンテン - 1)、ポリエーテルスルホン、ポリスルホンのような樹脂が挙げられる。なお、外筒 2 の構成材料は、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。

【0079】

また、外筒 2 の外周部 213 (外周面) には、目盛り (図示せず) が付されているのが好ましい。これにより、薬液注入器具 1 内に収納された薬液 Q の液量を把握することができる。

【0080】

このような外筒 2 内には、弾性材料で構成されたガスケット 3 が収納されている。ガスケット 3 の外周部には、2 つのリング状の突部 31、32 が軸方向に沿って、所定間隔をおいて形成されている。この突部 31、32 が外筒 2 の内周面 20 に対し密着しつつ摺動することにより、気密性 (液密性) を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。また、このガスケット 3 と外筒 2 とで囲まれる空間 24 内には、薬液 Q を充填することができる。

【0081】

ガスケット 3 およびパッキン 22 の構成材料としては、例えば、天然ゴム、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、ニトリルゴム、クロロプレンゴム、ブチルゴム、アクリルゴム、エチレン - プロピレンゴム、ヒドリンゴム、ウレタンゴム、シリコンゴム、フッ素ゴムのような各種ゴム材料 (特に加硫処理したもの) や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、ポリエチレン、塩化ビニル樹脂のような比較的柔軟な樹脂材料等が挙げられ、これらのうちの 1 種または 2 種以上を混合して用いることができる。

【0082】

ガスケット 3 の基端部には、押し子 4 が接続されている。この押し子 4 は、ガスケット 3 を外筒 2 内でその軸方向に沿って移動操作するものである。なお、ガスケット 3 に対する押し子 4 の接続方法としては、特に限定されないが、例えば、螺合による方法、嵌合による方法等が挙げられる。

【0083】

この押し子 4 は、主に、横断面が十文字状の板片で構成される本体部 40 を有し、その基端にはフランジ状 (板状) の指当て部 42 が本体部 40 と一体的に形成されている。この指当て部 42 を指等で押圧することにより押し子 4 を先端方向へ移動操作する。

【0084】

外筒 2 の先端側には、中空の針管 5 が外筒 2 の軸方向に沿って配置されている。この針管 5 は、支持部材 6 に固定されており、内腔 52 が支持部材 6 に形成された中継流路 (流

10

20

30

40

50

路) 6 1 に連通している。また、針管 5 の内腔 5 2 は、中継流路 6 1 (支持部材 6) の位置に応じて、当該中継流路 6 1 を介して外筒 2 の空間 2 4 (流路 2 3) と連通したり (図 6 中の二点鎖線で示す中継流路 6 1、図 8 ~ 図 10 参照)、その連通が遮断されたりする (図 6 中の実線で示す中継流路 6 1、図 7 参照)。

【 0 0 8 5 】

針管 5 の先端には、鋭利な針先 5 1 が形成されている。この針先 5 1 の形状は、特に限定されず、本実施形態では、針管 5 の軸線に対し所定角度傾斜した刃面を有する形状をなしている。

【 0 0 8 6 】

針管 5 は、例えば、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような金属材料で構成されている。

10

【 0 0 8 7 】

針管 5 の支持部材 6 に対する固着 (固定) 方法としては、例えば、嵌合、カシメ、融着、接着剤による接着等の方法、あるいはこれらを併用した方法が挙げられる。

【 0 0 8 8 】

図 7 ~ 図 8 に示すように、針管 5 は、支持部材 6 を介して、外筒 2 と連結されている。この支持部材 6 は、円筒状をなす筒状部 6 2 と、筒状部 6 2 の内側に配置された円柱状の柱状部 6 3 と、筒状部 6 2 と柱状部 6 3 とを連結する連結部 6 4 とを有している。

【 0 0 8 9 】

筒状部 6 2 の内径は、外筒 2 の外形とほぼ同等の大きさに設定されている。これにより、筒状部 6 2 の基端内周部 6 2 1 に外筒 2 (外筒本体 2 1) の先端外周部 2 1 4 を嵌合させることができる。これにより、支持部材 6 は、筒状部 6 2 によって、嵌合構造をなすとなっている。この嵌合構造により、筒状部 6 2 の基端内周部 6 2 1 と外筒 2 の先端外周部 2 1 4 とが相対的に摺動することができ、よって、支持部材 6 (筒状部 6 2) を外筒 2 の軸回りに確実に回転させることができる。

20

【 0 0 9 0 】

また、筒状部 6 2 の基端内周部 6 2 1 には、その周方向に沿ってリング状の凸部 6 2 2 が形成されている。この凸部 6 2 2 は、外筒 2 の先端外周部 2 1 4 にその周方向に沿って形成された凹部 2 1 5 に挿入される。これにより、支持部材 6 が外筒 2 から不本意に離脱するのが確実に防止される。

30

【 0 0 9 1 】

図 6 に示すように、筒状部 6 2 の外周部には、その長手方向に沿って一对のガイド溝 (溝) 6 2 4 が形成されている。これらのガイド溝 6 2 4 は、筒状部 6 2 の軸を介して、対向配置されている。各ガイド溝 6 2 4 には、それぞれ、後述するカバー部材 7 の各凸条 7 1 が挿入される。

【 0 0 9 2 】

筒状部 6 2 の内側には、間隙 6 5 を介して、柱状部 6 3 が配置されている。この柱状部 6 3 は、その全長 (高さ) が筒状部 6 2 の全長よりも短く設定されている。柱状部 6 3 は、筒状部 6 2 の先端側に位置し、その基端部 6 3 2 が連結部 6 4 を介して、筒状部 6 2 の中央部 6 2 3 付近に連結されている。

40

【 0 0 9 3 】

また、柱状部 6 3 の先端部中央には、前述した針管 5 が固定されている。柱状部 6 3 には、針管 5 の内腔 5 2 に連通する中継流路 6 1 が形成されている。この中継流路 6 1 は、柱状部 6 3 を貫通するものであり、縦断面視 (側面視) で「L」字状をなすように形成されている (図 7 参照)。このため、中継流路 6 1 は、柱状部 6 3 の軸方向に沿って形成された第 1 の流路 6 1 1 と、第 1 の流路 6 1 1 と直行する方向に形成された第 2 の流路 6 1 2 とに分けることができる。

【 0 0 9 4 】

第 1 の流路 6 1 1 の先端は、針管 5 の基端に接続され、当該第 1 の流路 6 1 1 の先端を介して、中継流路 6 1 が針管 5 の内腔 5 2 と連通している。

50

【 0 0 9 5 】

図 6 に示すように、第 2 の流路 6 1 2 は、柱状部 6 3 の基端面に開口する長尺な凹部で構成されている。この第 2 の流路 6 1 2 は、支持部材 6 の軸回りの位置に応じて、外筒 2 のパッキン 2 2 に塞がれた状態（図 7 に示す状態）と、外筒 2 の流路 2 3 に向かって開放され、当該流路 2 3 と連通する状態（図 8 ~ 図 1 1 に示す状態）とを取り得る。図 6 に示す構成では、第 2 の流路 6 1 2 は、支持部材 6 を反時計回りに 9 0 ° 回転することにより、外筒 2 のパッキン 2 2 に塞がれた状態から、流路 2 3 と連通する状態へと変位する。

【 0 0 9 6 】

なお、支持部材 6 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、外筒 2 について説明した材料と同様のものを用いることができる。

10

【 0 0 9 7 】

このような支持部材 6 によって、カバー部材 7 が支持されている。カバー部材 7 は、針管 5 を覆い（囲い）得るものである。このカバー部材 7 は、針管 5 をその針先 5 1 まで覆う第 1 の位置（図 1、図 2、図 5、図 7、図 8 および図 1 1 参照）と、第 1 の位置から外筒 2 の軸方向に沿って移動して、針先 5 1 を露出させる第 2 の位置（図 3、図 4、図 9 および図 1 0 参照）とに変位することができる。

【 0 0 9 8 】

図 1 に示すように、カバー部材 7 は、有底筒状をなす本体部 7 2 と、本体部 7 2 の基端 7 2 1 に突出形成された一对の舌片 7 3 a、7 3 b とを有している。舌片 7 3 a と舌片 7 3 b とは、本体部 7 2（外筒 2）の軸を介して対向配置されている。

20

【 0 0 9 9 】

本体部 7 2 の内径は、支持部材 6 の筒状部 6 2 の外形とほぼ同等に設定されている。これにより、本体部 7 2 は、筒状部 6 2 に確実に嵌合する。

【 0 1 0 0 】

また、カバー部材 7 の内周部には、本体部 7 2 から各舌片 7 3 a、7 3 b に渡って、一对の凸条 7 1 が本体部 7 2（外筒 2）の軸方向に沿って形成されている。2本の凸条 7 1 のうち、一方の凸条 7 1 は、舌片 7 3 a 側に配置され、他方の凸条 7 1 は、舌片 7 3 b 側に配置されている。すなわち、2本の凸条 7 1 は、カバー部材 7 の軸を介して対向配置されている。

【 0 1 0 1 】

各凸条 7 1 は、それぞれ、支持部材 6 のガイド溝 6 2 4 に挿入される。これにより、カバー部材 7 を第 1 の位置と第 2 の位置との間を移動させる際、各凸条 7 1 がそれぞれガイド溝 6 2 4 に案内され（摺動し）、よって、このカバー部材 7 の移動操作を円滑に行なうことができる（図 3 参照）。また、このような挿入により、カバー部材 7 と支持部材 6 との相対的な回動が規制される（禁止される）。これにより、カバー部材 7 を外筒 2 の軸回りに回転操作した際、カバー部材 7 が支持部材 6 とともに外筒 2 に対して回転することとなり、よって、その回転操作を円滑に行なうことができる（図 2 参照）。

30

【 0 1 0 2 】

本体部 7 2 の底部（先端壁部）7 2 2 の中央部には、針管 5 が挿通可能（通過可能）な貫通孔 7 2 3 が形成されている。カバー部材 7 が第 2 の位置に変位した際、針管 5 の針先 5 1 は、貫通孔 7 2 3 を介して、カバー部材 7 から先端方向に突出することができる。この状態で、針管 5 の針先 5 1 によって生体表面（目的部位）2 0 0 を穿刺することができる（図 9、図 1 0 参照）。

40

【 0 1 0 3 】

本体部 7 2 の基端 7 2 1 には、基端方向に突出した一对の舌片 7 3 a、7 3 b が形成されている。各舌片 7 3 a、7 3 b は、それぞれ、その横断面形状が支持部材 6 の筒状部 6 2 の周方向に沿った円弧状をなす長尺体である。

【 0 1 0 4 】

また、各舌片 7 3 a、7 3 b の内周部には、支持部材 6 の筒状部 6 2 の基端 6 2 5 に係合する係合部 7 3 2 がそれぞれ突出形成されている。各係合部 7 3 2 が支持部材 6 の筒状

50

部 6 2 の基端 6 2 5 に係合することにより、カバー部材 7 が支持部材 6 から先端方向に向かって離脱するのを防止することができる。

【 0 1 0 5 】

図 1 および図 7 に示すように、薬液注入器具 1 が初期状態（未使用状態）では、カバー部材 7 は、第 1 の位置にある。このとき、舌片 7 3 a の基端部 7 3 1 が外筒 2 の突部 2 7 a の先端部 2 7 3 に当接し、舌片 7 3 b の基端部 7 3 1 が外筒 2 の突部 2 7 b の先端部 2 7 3 に当接している。これにより、カバー部材 7 の基端方向への移動、すなわち、第 1 の位置から第 2 の位置への移動が規制される（以下、この規制を「移動規制」と言う）。この移動規制を解除する操作をしない限り、カバー部材 7 は、第 2 の位置へ変位することができず、よって、カバー部材 7 に基端方向への不本意な外力が付与されたとしても、当該カバー部材 7 から針管 5 の針先 5 1 が不本意に突出するのが確実に防止される。これにより、不本意に突出した針先 5 1 によって、手指等が誤って穿刺されるのを確実に防止することができる。

10

【 0 1 0 6 】

また、図 1 に示すように、外筒 2 の突部 2 7 a に当接している舌片 7 3 a は、当該突部 2 7 a の爪部 2 7 1 と爪部 2 7 2 との間に挟持されている。これは、外筒 2 の突部 2 7 b に当接している舌片 7 3 b についても同様である。このような挟持により、カバー部材 7 の不本意な回転が規制され、よって、突部 2 7 a および 2 7 b によるカバー部材 7 に対する移動規制が不本意に解除されるのを確実に防止することができる。これにより、カバー部材 7 が不本意に第 1 の位置から第 2 の位置へ移動するのが防止され、よって、当該カバー部材 7 から針管 5 の針先 5 1 が不本意に突出するのが確実に防止される。

20

【 0 1 0 7 】

なお、図 7 に示すように、薬液注入器具 1 が初期状態では、支持部材 6 の中継流路 6 1（第 2 の流路 6 1 2）が外筒 2 のパッキン 2 2 で封止されているため、中継流路 6 1 を介しての外筒 2 の空間 2 4 と針管 5 の内腔との連通が遮断されている。

【 0 1 0 8 】

図 1 に示す状態からカバー部材 7 を図 2 中の矢印方向に回転操作した際には、舌片 7 3 a が外筒 2 の突部 2 7 a の爪部 2 7 1 を乗り越えて、当該突部 2 7 a が舌片 7 3 a と舌片 7 3 b との間に形成された切り込み部 7 6 に入り込み（位置し）、これと同様に、突部 2 7 b も前記切り込み部 7 6 と反対側の切り込み部 7 6 に入り込む。これにより、移動規制が解除される（図 2 および図 8 参照）。薬液注入器具 1 では、カバー部材 7 に対する図 1 に示す状態から図 2 中の矢印方向への回転操作を「移動規制解除操作」と言うことができる。

30

【 0 1 0 9 】

このように移動規制が解除されることにより、カバー部材 7 を基端方向へ移動操作することができ、よって、カバー部材 7 は、第 1 の位置から第 2 の位置へ移動することができる（図 3 参照）。

【 0 1 1 0 】

なお、図 8 に示すように、カバー部材 7 を回転操作した際には、当該カバー部材 7 の回転に伴って、支持部材 6 の中継流路 6 1（第 2 の流路 6 1 2）が外筒 2 の流路 2 3 に対応する位置に変位する。この中継流路 6 1 を介して、外筒 2 の空間 2 4 と針管 5 の内腔 5 2 とが連通する。

40

【 0 1 1 1 】

また、図 2 に示すように、移動規制が解除された際、突部 2 7 a（突部 2 7 b も同様）は、舌片 7 3 a と舌片 7 3 b との間に位置する。このとき、突部 2 7 a の爪部 2 7 1（縁部）には、舌片 7 3 a の側部（縁部）7 3 3 が当接し、爪部 2 7 2（縁部）には、舌片 7 3 b の側部 7 3 3 が当接する。これにより、カバー部材 7 がさらに回転する（回動する）のが規制され（防止され）、よって、支持部材 6 の中継流路 6 1 が外筒 2 の流路 2 3 から離間して、外筒 2 のパッキン 2 2 で再度封止されるのを防止することができる。

【 0 1 1 2 】

50

図 2 に示す状態からカバー部材 7 を図 3 中の矢印方向へ移動操作する際には、突部 2 7 a (突部 2 7 b も同様) の爪部 2 7 1 を舌片 7 3 a の側部 7 3 3 が摺動し、突部 2 7 a (突部 2 7 b も同様) の爪部 2 7 2 を舌片 7 3 b の側部 7 3 3 が摺動する。これにより、カバー部材 7 が基端方向へ移動している際に、当該カバー部材 7 が不本意に回転するのが規制される(防止される)。よって、前述したように、支持部材 6 の中継流路 6 1 が外筒 2 の流路 2 3 から離間して、外筒 2 のパッキン 2 2 で再度封止されるのを防止することができる。

【 0 1 1 3 】

図 3 および図 4 に示すように、第 2 の位置にカバー部材 7 が移動した際、当該カバー部材 7 の貫通孔 7 2 3 からは、針管 5 の針先 5 1 が突出する。

10

【 0 1 1 4 】

また、薬液注入器具 1 では、図 4 に示す状態からカバー部材 7 を図 5 中矢印方向へ移動操作して、当該カバー部材 7 を第 2 の位置から第 1 の位置へ再度移動させることができる。この第 1 の位置に戻ったカバー部材 7 によって、針管 5 を再度針先 5 1 まで覆うことができる。

【 0 1 1 5 】

なお、カバー部材 7 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、外筒 2 について説明した材料と同様のものを用いることができる。また、カバー部材 7 の構成材料は、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。これにより、図 9 に示すように、カバー部材 7 を生体表面 2 0 0 の穿刺部位に押し当てる際、当該穿刺部位をカバー部材 7 を介して確認しつつ、その押し当て操作を行なうことができる。これにより、針先 5 1 によって、穿刺部位に対して確実に穿刺を行なうことができる。

20

【 0 1 1 6 】

次に、再突出防止手段 8 について説明する。

前述したように、針管 5 は、カバー部材 7 に対して出没自在に構成されている。再突出防止手段 8 は、このようにカバー部材 7 に対して一旦出没した針管 5 (針先 5 1) が再度カバー部材 7 から突出するのを防止するものである。再突出防止手段 8 は、支持部材 6 に対して離脱可能に装着された阻止部材 8 1 と、阻止部材 8 1 を先端方向に付勢するコイルバネ 8 2 とを有している。

【 0 1 1 7 】

30

阻止部材 8 1 は、有底筒状をなすものである。この阻止部材 8 1 の底部(先端壁部) 8 1 1 の中央部には、針管 5 が挿通する貫通孔 8 1 2 が形成されている。また、底部 8 1 1 の外周には、外形が拡径したフランジ 8 1 3 が形成されている。

【 0 1 1 8 】

図 7 に示すように、薬液注入器具 1 が初期状態では、阻止部材 8 1 は、その側壁 8 1 4 の一部(基端部)が支持部材 6 の間隙 6 5 内に挿入されている。また、コイルバネ 8 2 は、圧縮した状態で先端 8 2 1 が阻止部材 8 1 の底部 8 1 1 に当接し、基端 8 2 2 が支持部材の柱状部 6 3 の先端面 6 3 1 に当接して、阻止部材 8 1 内に収納されている。これにより、阻止部材 8 1 は、コイルバネ 8 2 の付勢力により、先端方向へ向かって付勢される。

【 0 1 1 9 】

40

また、この状態で、フランジ 8 1 3 は、カバー部材 7 (本体部 7 2) の内周部に隆起して形成された係止部 7 4 に当接して(係止されて)いる。係止部 7 4 は、カバー部材 7 の内周に沿ってリング状に形成されたものである。このような係止部 7 4 により、阻止部材 8 1 は、コイルバネ 8 2 の付勢力に抗して、カバー部材 7 に対して係止されている。従って、カバー部材 7 が第 1 の位置にあるとき、係止部 7 4 は、その阻止部材 8 1 に対する係止力が、コイルバネ 8 2 の付勢力を上回っている。

【 0 1 2 0 】

図 7 に示す状態からカバー部材 7 を外筒 2 に対して回転させると、移動規制が解除される(図 8 参照)。

【 0 1 2 1 】

50

そして、図 9 に示すように、カバー部材 7 を第 2 の位置へ移動操作すると、このカバー部材 7 の移動に伴って、係止部 7 4 は、コイルバネ 8 2 の付勢力に抗して、阻止部材 8 1 を基端方向へ押圧する。これにより、阻止部材 8 1 の側壁 8 1 4 が間隙 6 5 内を摺動する。この阻止部材 8 1 の移動により、コイルバネ 8 2 は、さらに圧縮され、遂には、付勢力が、係止部 7 4 による係止力を上回ることとなり、フランジ 8 1 3 が係止部 7 4 を乗り越えて、フランジ 8 1 3 に対する係止が解除される。このとき、阻止部材 8 1 は、コイルバネ 8 2 の付勢力によって先端方向に移動しようとするが、カバー部材 7 の底部 7 2 2 に一体的に突出形成された突起 7 5 に突き当たり、先端方向への移動が規制される。

【 0 1 2 2 】

また、前述したように、カバー部材 7 が第 2 の位置へ移動した際には、当該カバー部材 7 の貫通孔 7 2 3 を介して、針管 5 の針先 5 1 が突出している。また、この状態では、押し子 4 を操作することができる（図 1 0 参照）。

【 0 1 2 3 】

図 1 1 に示すように、カバー部材 7 を第 2 の位置へ移動操作する操作力（押圧力）を解除すると、コイルバネ 8 2 は、自身の弾性力（復元力）により復元する。これにより、阻止部材 8 1 は、先端方向へ移動して、側壁 8 1 4 が支持部材 6 の間隙 6 5 から抜け出す、すなわち、離脱する。また、この阻止部材 8 1 は、カバー部材 7 の突起 7 5 を介して、当該カバー部材 7 を先端方向へ押圧する。これにより、カバー部材 7 が第 1 の位置へ戻り、針管 5 の全体がカバー部材 7 内に再度収納される。

【 0 1 2 4 】

また、支持部材 6 から離脱した阻止部材 8 1 は、支持部材 6 の先端面 6 3 1 と、第 1 の位置に戻ったカバー部材 7 の底部 7 2 2 との間に挟まれる。さらに、阻止部材 8 1 は、コイルバネ 8 2 の付勢力により、カバー部材 7 の突起 7 5 を回転中心として、図 1 1 中時計回りに回転し、当該阻止部材 8 1 の軸がカバー部材 7 の軸に対して傾斜した姿勢となる。これにより、阻止部材 8 1 は、その側壁 8 1 4 が再度支持部材 6 の間隙 6 5 に挿入されて、当該間隙 6 5 内を摺動するが不可能となる。

【 0 1 2 5 】

図 1 1 に示す状態で、カバー部材 7 を再度基端方向へ移動操作しようとした場合、阻止部材 8 1 によって、その移動操作が禁止される（阻止される）。

【 0 1 2 6 】

なお、「係止部 7 4 の阻止部材 8 1 に対する係止力」と「コイルバネ 8 2 の付勢力」との大小関係の設定方法としては、例えば、係止部 7 4 のカバー部材 7 の内周部に対する傾斜角度や、コイルバネ 8 2 のバネ定数を変更することによって、行なうことができる。

【 0 1 2 7 】

また、薬液注入器具 1 では、カバー部材 7 に形成された係止部 7 4 および突起 7 5 は、再突出防止手段 8 の一部を構成するものであるとすることができる。

【 0 1 2 8 】

また、阻止部材 8 1 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、外筒 2 について説明した材料と同様のものを用いることができる。また、コイルバネ 8 2 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼等のような金属材料を用いることができる。

【 0 1 2 9 】

次に、薬液注入器具 1 の使用方法の一例について説明する。

[1] まず、生体に投与するのに十分な液量の薬液 Q が予め充填された薬液注入器具 1 を用意する（図 1、図 7 参照）。この薬液注入器具 1 は、未使用状態のものであり、カバー部材 7 が第 1 の位置にある。これにより、針管 5 がその針先 5 1 まで覆われ、よって、針先 5 1 による誤穿刺が確実に防止されている。さらに、薬液注入器具 1 では、外筒 2 の 2 7 a および 2 7 b によって、カバー部材 7 に対する移動規制がなされている。これにより、カバー部材 7 の基端方向への不本意な移動して、針管 5 の針先 5 1 がカバー部材 7 の貫通孔 7 2 3 から突出するのを確実に防止することができる。よって、針先 5 1 による

10

20

30

40

50

誤穿刺がより確実に防止されている。

【0130】

また、この薬液注入器具1では、前述したように、中継流路61の第2の流路612が外筒2のパッキン22によって塞がれているため、中継流路61を介した外筒2の空間24と針管5の内腔52との連通が遮断されている。これにより、押し子4にそれを押圧する力が不本意に付与されたとしても、薬液Qが針管5を介して不本意に流出するのが確実に防止され、よって、薬液Qが無駄に損なわれるのを防止することができる。また、外筒2の空間24ないの液密性が保持されるため、薬液Qの無菌状態が維持される。

【0131】

[2] 次に、カバー部材7を把持して、図1に示す状態から図2中矢印方向に回転することにより、カバー部材7に対する移動規制が解除される(図2参照)。このとき、前述したように、中継流路61の第2の流路612が外筒2の流路23に向かって開放する位置に変位するため、中継流路61を介して外筒2の空間24と針管5の内腔52とが連通する。この連通状態は、薬液Qが生体に投与されるまで維持される(図8参照)。

10

【0132】

このように、薬液注入器具1では、カバー部材7は、外筒2の空間24と針管5の内腔52とが連通した連通状態と、この連通状態を遮断する遮断状態とを選択する(切り替える)操作を行なう操作部材(操作機構)とも言うことができる。また、カバー部材7は、その本体部72の外周部が支持部材6を操作する(切り替え操作する)際に把持される把持部として機能する。

20

【0133】

[3] 次に、外筒2を把持して、図2(図8も同様)に示す状態からカバー部材7の底部722を、コイルバネ82の付勢力に抗して、生体表面200の穿刺部位(目的部位)に押し付けて、カバー部材7を第2の位置へ移動させる(図3参照)。これにより、カバー部材7に覆われていた針管5の針先51が、当該カバー部材7の貫通孔723を介して、先端方向に突出して、生体表面200を穿刺する(図9参照)。

【0134】

[4] 次に、図3(図9も同様)に示す状態から、外筒2を把持していた手の人差し指および中指を外筒2のフランジ25の縁部に掛け、親指を押し子4の指当て部42に掛ける。そして、親指で指当て部42を先端方向へ押圧する(図4、図10参照)。この操作により、ガスケット3が先端方向へ移動して、よって、外筒2の空間24内の薬液Qは、外筒2の流路23、支持部材6の中継流路61、針管の内腔52を順に通過して、生体に対して確実に投与される(注入される)。

30

【0135】

[5] 薬液Qの投与後、薬液注入器具1(カバー部材7)を生体表面200から離間させる。このとき、前述したように、カバー部材7は、コイルバネ82の復元力により、阻止部材81を介して先端方向へ押圧されて、第1の位置へ戻る(図5、図11参照)。これにより、針管5は、針先51まで再度覆われる。よって、針先51に付着した血液の飛散や、血液が付着した針先51による誤穿刺が防止され、その血液による感染を防止することができる。

40

【0136】

また、この薬液注入器具1では、前述したように、阻止部材81は、コイルバネ82の復元力により、支持部材6から離脱して、支持部材6の先端面631とカバー部材7の底部722との間に、傾斜した姿勢で位置する(図11参照)。この状態で、カバー部材7を再度基端方向へ移動操作しようとした場合、阻止部材81によって、その移動操作が禁止される。これにより、使用済の薬液注入器具1を誤って使用する、すなわち、針管5を突出させて、当該針管5を介して薬液Qを生体に投与するのを確実に防止することができる。

【0137】

また、支持部材6およびカバー部材7のうち、本実施形態では支持部材6にガイド溝6

50

24が形成され、カバー部材7に凸条71が形成されているが、これに限定されず、カバー部材7にガイド溝624のようなガイド溝が形成され、支持部材6に凸条71のような凸条が形成されていてもよい。

【0138】

また、各舌片73a、73bは、有底筒状をなす本体部72の基端から突出して形成されたものでもよく、また、本体部72の基端部から切欠きを形成し、残った部分を舌片73a、73bとしてもよい。

【0139】

<第2実施形態>

図12～図17は、それぞれ、本発明の薬液注入器具（第2実施形態）の使用状態を順に示す縦断面図、図18は、図12（図13～図17も同様）に示す薬液注入器具におけるキャップの基端部付近の斜視図、図19は、本発明の薬液注入器具においてキャップが離脱している状態を示す平面図（図14に相当する平面図）である。なお、以下では、説明の都合上、図12～図19中の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。

【0140】

以下、これらの図を参照して本発明の薬液注入器具の第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0141】

本実施形態は、操作機構の構成が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

【0142】

図12～図17に示す薬液注入器具1Aでは、支持部材6Aを回転操作する操作機構は、カバー部材7Aと、カバー部材7Aを先端方向に付勢するコイルバネ（付勢部材（カバー部材付勢用部材））10と、外筒2に着脱自在に装着されるキャップ9とで構成されている。

【0143】

支持部材6Aは、カバー部材7Aと付勢部材10とを移動可能に支持する補助部66をさらに有している。この補助部66は、筒状部62の連結部64よりも先端側の部分に固定された第1の部材67と、筒状部62と柱状部63との間の間隙65に挿入された第2の部材68とで構成されている。

【0144】

第1の部材67は、筒体で構成されている。この第1の部材67は、その基端部671が筒状部62に固定されている。この固定方法としては、特に限定されないが、例えば、嵌合、係合、接着（接着剤や溶媒による接着）、融着（熱融着、高周波融着、超音波融着等）等の方法が挙げられる。また、第1の部材67の先端付近には、内径が縮径した縮径部672が形成されている。この縮径部672の内径は、カバー部材7Aの本体部72の外径より若干大きくなっている。これにより、カバー部材7Aは、本体部72が縮径部672を挿通することができる（図12～図18参照）。また、縮径部672は、後述するカバー部材7Aのフランジ部724に当接して、当該カバー部材7Aが第1の部材67（補助部66）から離脱するのを防止することができる（例えば図12参照）。

【0145】

第2の部材68は、筒体で構成されている。この第2の部材68は、その基端部に外径が拡径したフランジ部681が形成されている。このフランジ部681は、コイルバネ10の基端が当接する（支持する）座部（当接部）として機能する。また、フランジ部681は、コイルバネ10の付勢力によって基端方向へ付勢されて、連結部64に当接している。本実施形態では、第1の部材67の先端面と第2の部材68の先端面とは、軸方向の位置がほぼ同じとなっている。

【0146】

第1の部材67および第2の部材68の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、前記第1実施形態で記載した支持部材6の構成材料と同様ものを用いることができる。

10

20

30

40

50

【 0 1 4 7 】

カバー部材 7 A は、図 1 2 (図 1 3、図 1 4、図 1 7 も同様) に示す第 1 の位置と、図 1 5 (図 1 6 も同様) に示す第 2 の位置とに移動することができる。このカバー部材 7 A は、本体部 7 2 の基端部に外径が拡径したフランジ部 7 2 4 が形成されている。前述したように、フランジ部 7 2 4 は、カバー部材 7 A が第 1 の位置にあるとき、第 1 の部材 6 7 (補助部 6 6) の縮径部 6 7 2 に当接する。

【 0 1 4 8 】

また、カバー部材 7 A は、第 1 の位置と第 2 の位置との間を移動する際、フランジ部 7 2 4 が補助部 6 6 の第 1 の部材 6 7 の内周部 6 7 3 に摺動し、カバー部材 7 A (本体部 7 2) の内周部 7 2 5 が第 2 の部材 6 8 の外周部 6 8 2 に摺動する。これにより、カバー部材 7 A が安定して移動することができる。

10

【 0 1 4 9 】

コイルバネ 1 0 は、第 1 の部材 6 7 の内周部 6 7 3 と第 2 の部材 6 8 の外周部 6 8 2 との間に配置されている。このコイルバネ 1 0 は、その先端がカバー部材 7 A のフランジ部 7 2 4 に当接し、基端が第 2 の部材 6 8 のフランジ部 6 8 1 に当接している。図 1 5 に示すように、キャップ 9 を取り外した状態 (以下この状態を「離脱状態」と言う) で、第 1 の位置にあるカバー部材 7 A を基端方向に押圧すると、当該カバー部材 7 A は、コイルバネ 1 0 の付勢力に抗して基端方向 (第 2 の位置) へ移動する。そして、カバー部材 7 A に対する押圧力を解除すると、第 2 の位置にあるカバー部材 7 A は、コイルバネ 1 0 の付勢力によって、先端方向へ移動して、再度第 1 の位置に戻る (図 1 7 参照)。このように、離脱状態では、針先 5 1 による生体への穿刺を行なうことができる、すなわち、薬液注入器具 1 A を使用することができる。

20

【 0 1 5 0 】

なお、コイルバネ 1 0 は、カバー部材 7 A が第 1 の位置にあるとき、カバー部材 7 A のフランジ部 7 2 4 と第 2 の部材 6 8 のフランジ部 6 8 1 との間で圧縮された状態 (圧縮状態) であってもよいし、外力が付されない自然状態 (自然長) であってもよい。

【 0 1 5 1 】

また、コイルバネ 1 0 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼等のような金属材料を用いることができる。

【 0 1 5 2 】

図 1 2 に示すように、キャップ 9 は、有底筒状をなす部材で構成されており、その基端部が外筒 2 に装着されて、その装着状態でカバー部材 7 A の全体を収納する (覆う)。これにより、装着状態では、カバー部材 7 A に対して不本意に押圧力を加えるのが確実に防止される。よって、カバー部材 7 A が不本意に第 1 の位置から第 2 の位置に移動して針先 5 1 が露出するのを確実に防止することができ、針先 5 1 による誤穿刺が確実に防止される。このように、キャップ 9 は、装着状態で、針先 5 1 が不本意に露出するのを阻止する露出防止手段としての機能を有している。

30

【 0 1 5 3 】

図 1 2 に示すように、外筒 2 の外周部 2 1 3 には、リング部材 2 8 が一体的または連結して設けられている。このリング部材 2 8 の外周部 2 8 1 は、装着状態でキャップ 9 の基端内周部 9 1 に嵌合する。このような嵌合構造により、装着状態が確実に維持される、すなわち、キャップ 9 が外筒 2 から容易に離脱するのを確実に防止することができる。

40

【 0 1 5 4 】

図 1 9 に示すように、リング部材 2 8 の外周部 2 8 1 には、平面視で L 字状をなすカム溝 2 8 2 が形成されている。このカム溝 2 8 2 は、リング部材 2 8 の外周部 2 8 1 の周方向に沿って形成された第 1 の溝 2 8 3 と、軸方向に沿って形成された第 2 の溝 2 8 4 とに分けることができる。第 1 の溝 2 8 3 と第 2 の溝 2 8 4 とは、互いに連通している。

【 0 1 5 5 】

図 1 8 に示すように、キャップ 9 の基端内周部 9 1 には、突部 (カムフォロア) 9 2 が突出形成されている。装着状態では、この突部 9 2 がカム溝 2 8 2 に係合する。突部 9 2

50

がカム溝 2 8 2 の第 1 の溝 2 8 3 に案内されることにより、キャップ 9 は、軸方向に沿った移動が規制され、軸回りの回動のみ可能となる。また、突部 9 2 が第 1 の溝 2 8 3 から第 2 の溝 2 8 4 に入り、当該第 2 の溝 2 8 4 に案内されることにより、キャップ 9 は、軸回りの回動が規制され、軸方向に沿った（先端方向への）移動のみ可能となる。

【 0 1 5 6 】

図 1 2 に示すように、装着状態では、キャップ 9 の基端内周部 9 1 に支持部材 6 A の筒状部 6 2 の基端外周部 6 2 6 が嵌合する。この嵌合構造により、装着状態でキャップ 9 が支持部材 6 A を回転可能に連結される（支持される）。さらに、支持部材 6 A の基端外周部 6 2 6 には、軸方向に沿った凸条 6 2 7 が形成されている（図 1 9 参照）。キャップ 9 の基端内周部 9 1 には、軸方向に沿った溝 9 3 が形成されている（図 1 8、図 1 9 参照）。この溝 9 3 には、凸条 6 2 7 が挿入される。これにより、装着状態でキャップ 9 が支持部材 6 A を確実に回転可能に連結される。

10

【 0 1 5 7 】

このような連結により、キャップ 9 を回転操作することにより、その回転力が溝 9 5 から凸条 6 2 7 を介して支持部材 6 A に伝達されて、当該支持部材 6 A が回転する。これにより、連通状態と遮断状態とを確実に選択することができる。

【 0 1 5 8 】

薬液注入器具 1 A では、装着状態のキャップ 9 の突部 9 2 がカム溝 2 8 2 の第 1 の溝 2 8 3 を移動している間は、前述したように支持部材 6 A は回転するが、中継流路 6 1 の第 2 の流路 6 1 2 が外筒 2 の流路 2 3 に臨むに至らず、遮断状態が維持される。そして、突部 9 2 が第 1 の溝 2 8 3 から第 2 の溝 2 8 4 へ入り込んだときに、支持部材 6 A がさらに回転して、中継流路 6 1 の第 2 の流路 6 1 2 が外筒 2 の流路 2 3 に臨む、すなわち、連通状態となる。このような構成となるように、中継流路 6 1、流路 2 3、カム溝 2 8 2、突部 9 2 がそれぞれ形成されている。

20

【 0 1 5 9 】

また、突部 9 2 が第 2 の溝 2 8 4 へ入り込むと（連通状態となると）、キャップ 9 を先端方向へ移動することができ、当該キャップ 9 を離脱することができる。このとき、キャップ 9 は、突部 9 2 が第 2 の溝 2 8 4 に案内され、溝 9 3 が支持部材 6 A の凸条 6 2 7 に案内される。これにより、キャップ 9 が円滑に移動することができ、離脱操作を容易に行なうことができる。

30

【 0 1 6 0 】

なお、支持部材 7 A を回転操作する際には、当該キャップ 9 の外周部を把持することにより、その操作を容易に行なうことができる。このようにキャップ 9 の外周部は、把持部として機能する。

【 0 1 6 1 】

キャップ 9 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、前記第 1 実施形態で外筒 2 について説明した材料と同様のものを用いることができる。

【 0 1 6 2 】

次に、薬液注入器具 1 A の使用方法の一例について説明する。

【 0 1 6 3 】

40

[1] まず、生体に投与するのに十分な液量の薬液 Q が予め充填された薬液注入器具 1 A を用意する（図 1 2 参照）。この薬液注入器具 1 A は、未使用状態のものであり、カバー部材 7 A が第 1 の位置にある。また、キャップ 9 が装着されており、このキャップ 9 によってカバー部材 7 A に対する移動操作を行なうのが防止されている。これにより、針先 5 1 が露出するのが確実に防止され、よって、針先 5 1 による誤穿刺が確実に防止されている。

【 0 1 6 4 】

また、この薬液注入器具 1 A では、前述したように、中継流路 6 1 の第 2 の流路 6 1 2 が外筒 2 のパッキン 2 2 によって塞がれているため、中継流路 6 1 を介した外筒 2 の空間 2 4 と針管 5 の内腔 5 2 との連通が遮断されている。これにより、押し子 4 にそれを押圧

50

する力が不本意に付与されたとしても、薬液Qが針管5を介して不本意に流出するのが確実に防止され、よって、薬液Qが無駄に損なわれるのを防止することができる。また、外筒2の空間24ないの液密性が保持されるため、薬液Qの無菌状態が維持される。

【0165】

また、キャップ9の突部92は、外筒2の第1の溝283の第2の溝284と反対側(図19中下側)の端部283aに位置している。

【0166】

[2] 次に、キャップ9を把持して、図12に示す状態から図13中矢印方向に回転する。この回転操作は、前述したようにキャップ9の突部92が外筒2の第1の溝283内を摺動することにより、円滑に行なわれる。また、この回転操作中にたとえキャップ9を先端方向に向かって引張ろうとしても、キャップ9の突部92が外筒2の第1の溝283の縁部に当接するため、引張り操作を防止することができる。これにより、キャップ9が不本意に取り外されるのが防止される。また、前述したように、回転操作中は、遮断状態が維持される。

10

【0167】

そして、キャップ9の突部92が外筒2の第1の溝283から第2の溝284に達する(入り込む)とともに、中継流路61の第2の流路612が外筒2の流路23に向かって開放する位置に変位し、中継流路61を介して外筒2の空間24と針管5の内腔52とが連通する。この連通状態は、薬液Qが生体に投与されるまで維持される(図13参照)。このように、薬液注入器具1Aでは、キャップ9の突部92が外筒2の第1の溝283から第2の溝284に達すると、キャップ9の回転操作が規制されるため、当該薬液注入器具1Aが連通状態となったことを把握することができる。

20

【0168】

[3] 次に、図14に示すように、キャップ9を図中矢印方向へ引張る。これにより、キャップ9を取り外すことができる。この取り外し操作は、前述したようにキャップ9の突部92が外筒2の第2の溝284内を摺動することにより、円滑に行なわれる。

【0169】

[4] 次に、外筒2を把持して、カバー部材7Aの底部722を、コイルバネ10の付勢力に抗して、生体表面200の穿刺部位(目的部位)に押し付けて、カバー部材7Aを第2の位置へ移動させる(図15参照)。これにより、カバー部材7Aに覆われていた針管5の針先51が、当該カバー部材7Aの貫通孔723を介して、先端方向に突出して、生体表面200を穿刺する(図15参照)。

30

【0170】

[5] 次に、図15に示す状態と維持しつつ、外筒2を把持していた手の人差し指および中指を外筒2のフランジ25の縁部に掛け、親指を押し子4の指当て部42に掛ける。そして、親指で指当て部42を先端方向へ押圧する(図16参照)。この操作により、ガスケット3が先端方向へ移動して、よって、外筒2の空間24内の薬液Qは、外筒2の流路23、支持部材6Aの中継流路61、針管の内腔52を順に通過して、生体に対して確実に投与される(注入される)。

【0171】

[6] 薬液Qの投与後、薬液注入器具1A(カバー部材7A)を生体表面200から離間させる。このとき、カバー部材7Aは、コイルバネ10の復元力により、先端方向へ押圧されて、第1の位置へ戻る(図17参照)。これにより、針管5は、針先51まで再度覆われる。よって、針先51に付着した血液の飛散や、血液が付着した針先51による誤穿刺が防止され、その血液による感染を防止することができる。

40

【0172】

なお、薬液注入器具1A(操作機構)では、カバー部材7Aおよびキャップ9のうちの一方を省略することができる。

【0173】

また、キャップ9の基端内周部91およびリング部材28(外筒2)の外周部281の

50

うち、本実施形態ではリング部材 28 の外周部 281 にカム溝 282 が形成され、キャップ 9 の基端内周部 91 に突部 92 が形成されているが、これに限定されず、リング部材 28 の外周部 281 に突部 92 のような突部が形成さえ、キャップ 9 の基端内周部 91 にカム溝 282 のようなカム溝が形成されていてもよい。

【0174】

また、キャップ 9 の基端内周部 91 および支持部材 6A の基端外周部 626 のうち、支持部材 6A の基端外周部 626 に凸条 627 が形成され、キャップ 9 の基端内周部 91 に溝 93 が形成されているが、これに限定されず、支持部材 6A の基端外周部 626 に溝 93 のような溝が形成され、キャップ 9 の基端内周部 91 に凸条 627 のような凸条が形成されていてもよい。

10

【0175】

< 第 3 実施形態 >

図 20 ~ 図 22 は、それぞれ、本発明の薬液注入器具（第 3 実施形態）の使用状態を順に示す縦断面図である。なお、以下では、説明の都合上、図 20 ~ 図 22 中の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。

【0176】

以下、これらの図を参照して本発明の薬液注入器具の第 3 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0177】

本実施形態は、キャップの長さが異なること以外は前記第 2 実施形態と同様である。

20

【0178】

図 20 ~ 図 22 に示す薬液注入器具 1B では、キャップ 9A は、その長さが前記第 2 実施形態の薬液注入器具 1A のキャップ 9 よりも短いものとなっている。これにより、薬液注入器具 1B の全長を薬液注入器具 1A よりも短くすることができ、よって、薬液注入器具 1B を小型化することができる。

【0179】

また、キャップ 9A の長さが短くなっているため、装着状態では、キャップ 9A は、その頂部（先端壁部（当接部））94 が、コイルバネ 10 の付勢力によって先端方向に向かって付勢されたカバー部材 7A の底部 722 に当接している（図 20 参照）。このカバー部材 7A を介して、キャップ 9A もコイルバネ 10 の付勢力によって先端方向に向かって付勢されている。

30

【0180】

このような状態（図 20 に示す状態）の薬液注入器具 1B では、キャップ 9A を把持して、図 21 中矢印方向に回転すると、前述したように連通状態（図 21 に示す状態）となる。また、連通状態となったときに、キャップ 9 の突部 92 が外筒 2 の第 2 の溝 284 に位置しているため、キャップ 9 に対する先端方向への移動の規制が解除され、当該キャップ 9A は、瞬時に、カバー部材 7A を介して、コイルバネ 10 の付勢力によって先端方向に向かって付勢される（押し出される）（図 22 参照）。これにより、キャップ 9A を容易に取り外すことができる（図 22 中の二点鎖線で示すキャップ 9A 参照）。このように、薬液注入器具 1B では、コイルバネ 10 の付勢力は、キャップ 9A を取り外す際にその取り外し操作を補助する力として機能する。

40

【0181】

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

【0182】

また、本発明の薬液注入器具は、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。

【0183】

例えば、前記第 2 実施形態や前記第 3 実施形態に記載の薬液注入器具は、前記第 1 実施

50

形態の薬液注入器具が有するような再突出防止手段を有していてもよい。

【0184】

また、支持部材の回動角度は、本実施形態では90°に設定されているが、これに限定されず、例えば、30°、45°、180°に設定されていてもよい。

【産業上の利用可能性】

【0185】

本発明の薬液注入器具は、先端に鋭利な針先を有する針管と、前記針管の基端側に位置し、内部が前記針管内と連通可能な有底筒状をなす外筒と、前記外筒内を摺動し得るガスケットと、前記外筒と前記ガスケットとで囲まれる空間内に充填される薬液と、前記針管を支持し、先端が該針管内と連通し、基端が前記外筒内と連通し得る流路を有する支持部材と、前記針管の少なくとも前記針先を覆い得る部分を有し、前記支持部材を回転操作して、前記針管内と前記外筒内とが前記流路を介して連通する連通状態と、該連通状態を遮断する遮断状態とを選択する操作を行なう操作機構と、前記針先が露出するのを防止する露出防止手段とを備えている。そのため、露出防止手段によって、針管の針先が不本意に露出するのを確実に防止することができる。これにより、針先による誤穿刺がより確実に防止される。また、操作機構により連通状態と遮断状態とを選択することができる。薬液注入器具を遮断状態とすることにより、外筒内の薬液が針管を介して不本意に流出するのが確実に防止され、よって、薬液が無駄に損なわれるのを防止することができる。従って、本発明の薬液注入器具は、産業上の利用可能性を有する。

10

【図1】

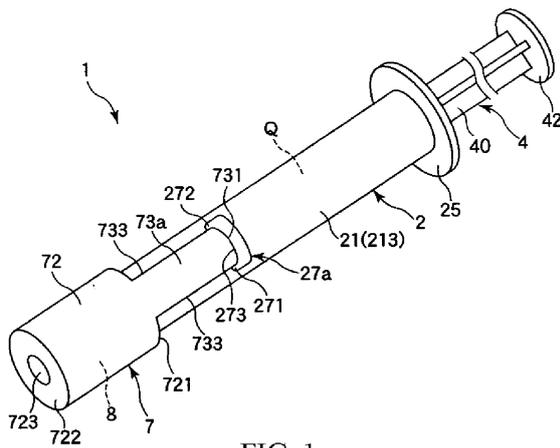


FIG. 1

【図2】

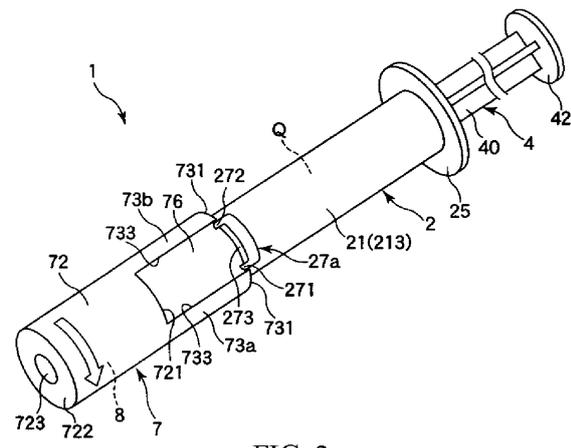


FIG. 2

【 図 3 】

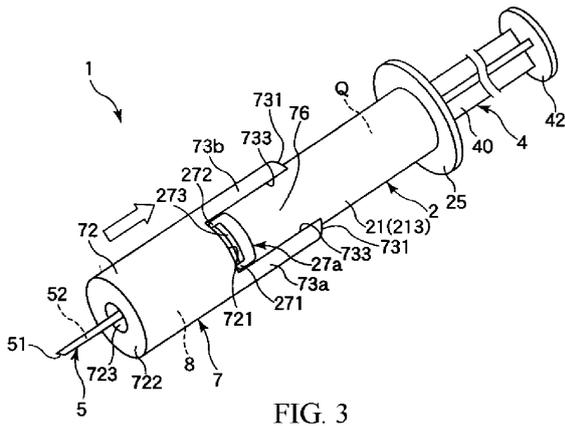


FIG. 3

【 図 4 】

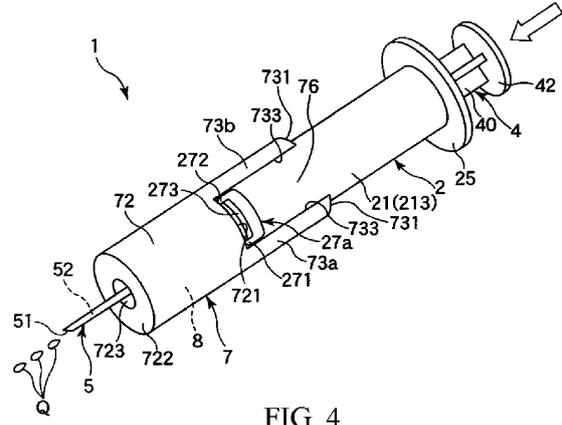


FIG. 4

【 図 5 】

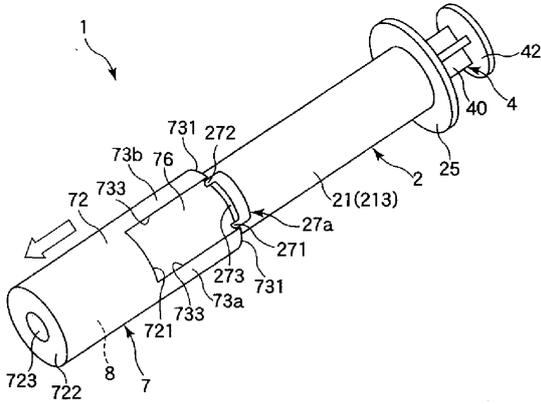


FIG. 5

【 図 6 】

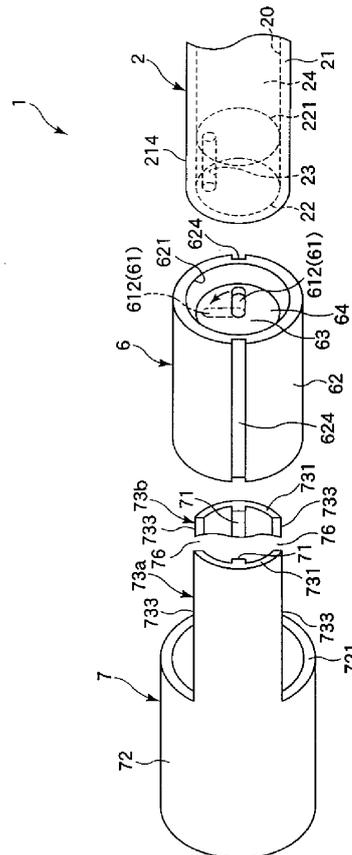


FIG. 6

【 図 7 】

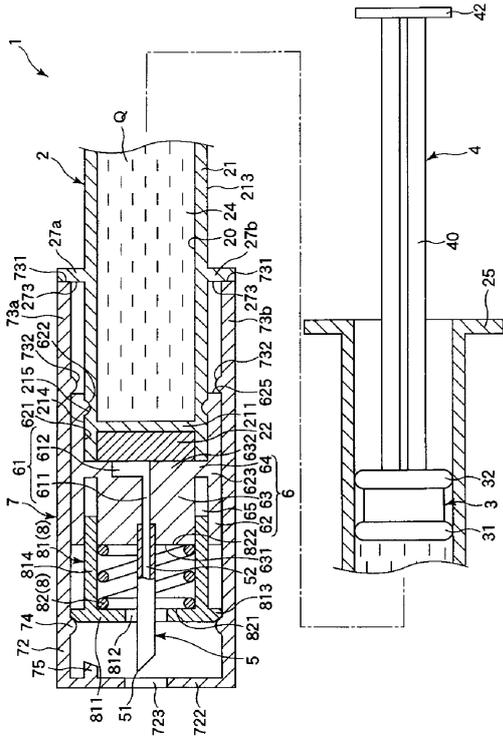


FIG. 7

【 図 8 】

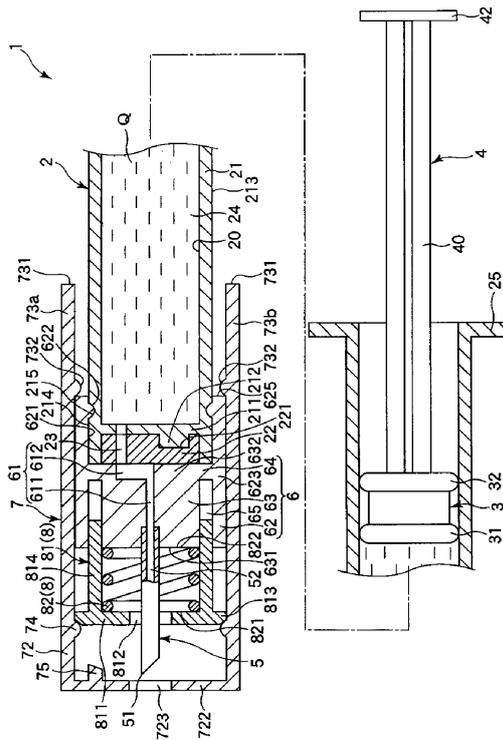
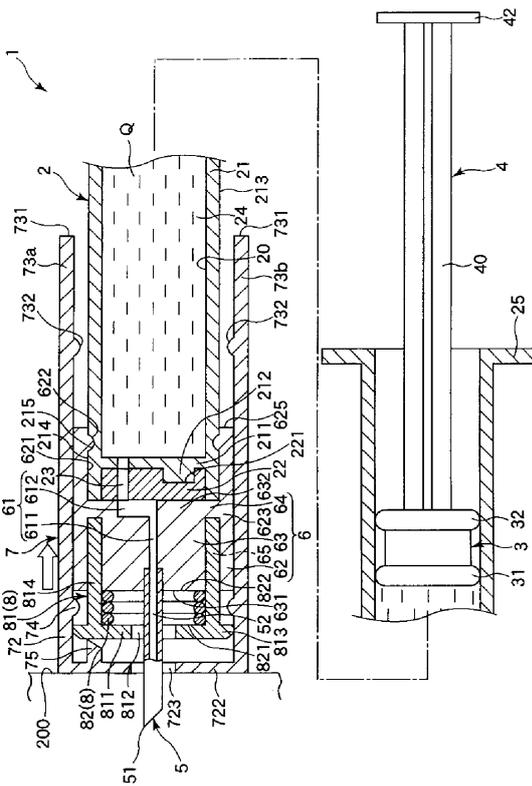


FIG. 8

【 図 9 】



【 図 1 1 】

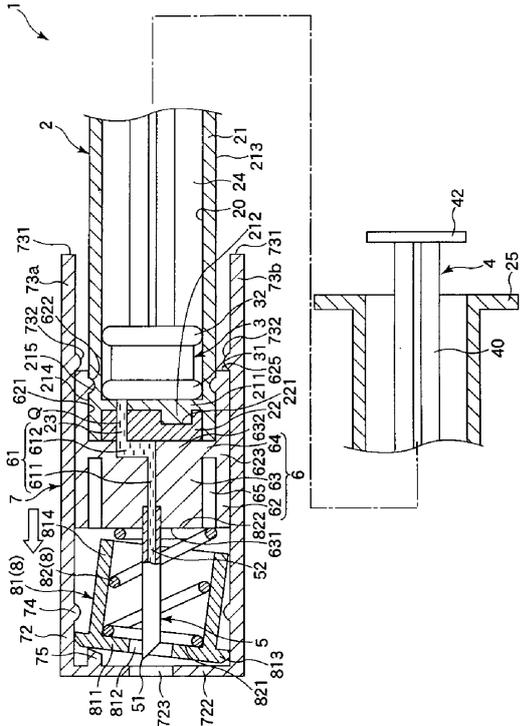


FIG. 11

【 図 1 2 】

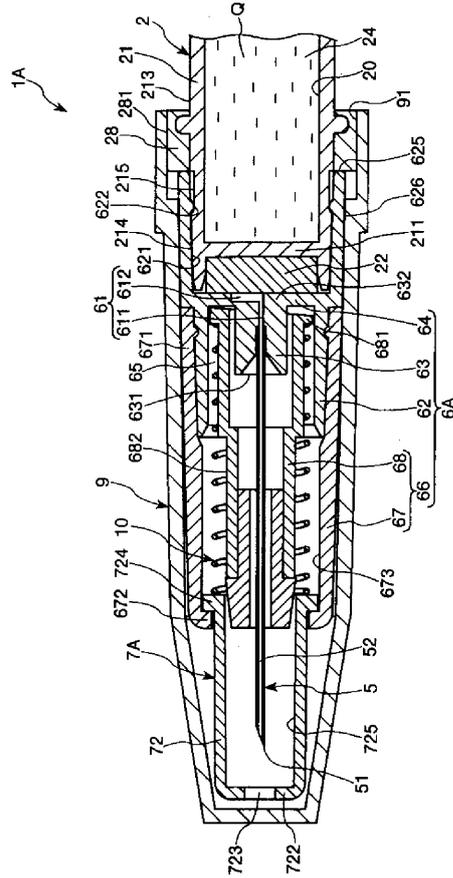


FIG. 12

【 図 1 3 】

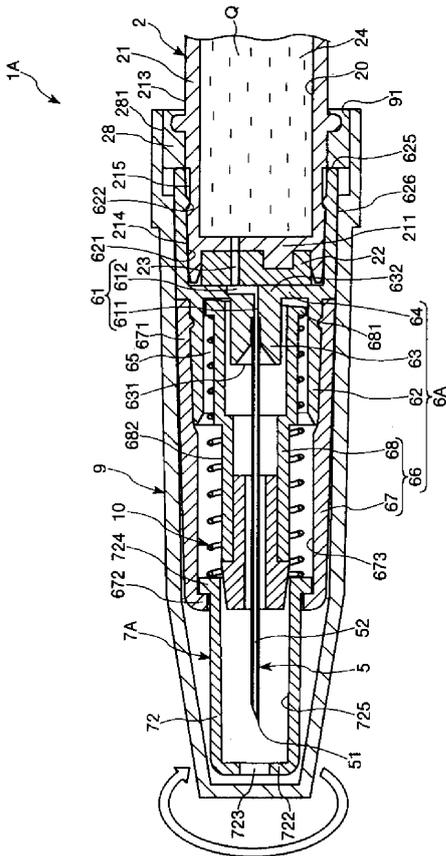


FIG. 13

【 図 1 4 】

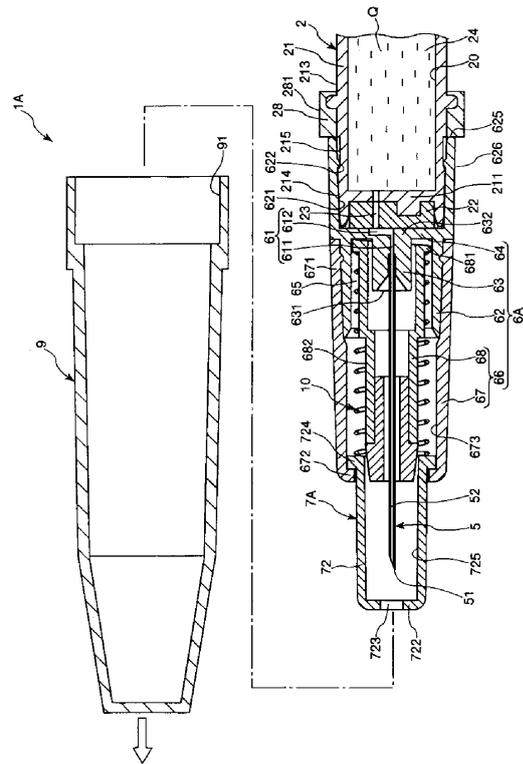


FIG. 14

【 図 15 】

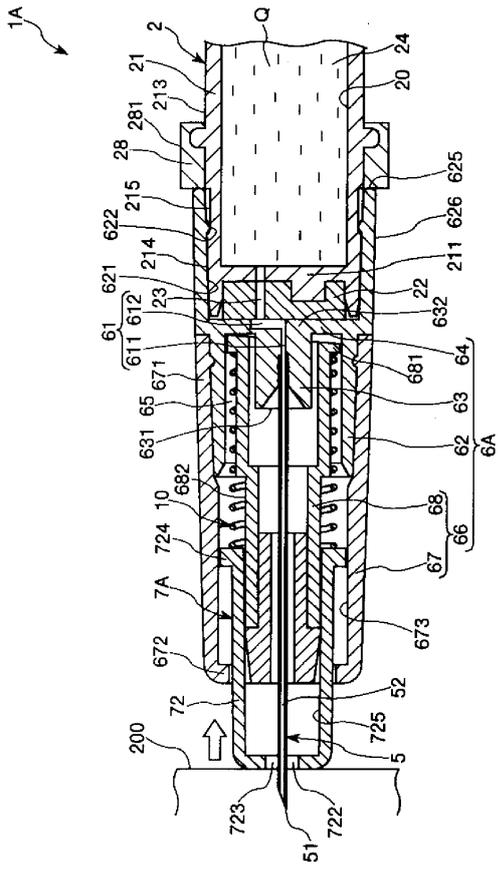


FIG. 15

【 図 16 】

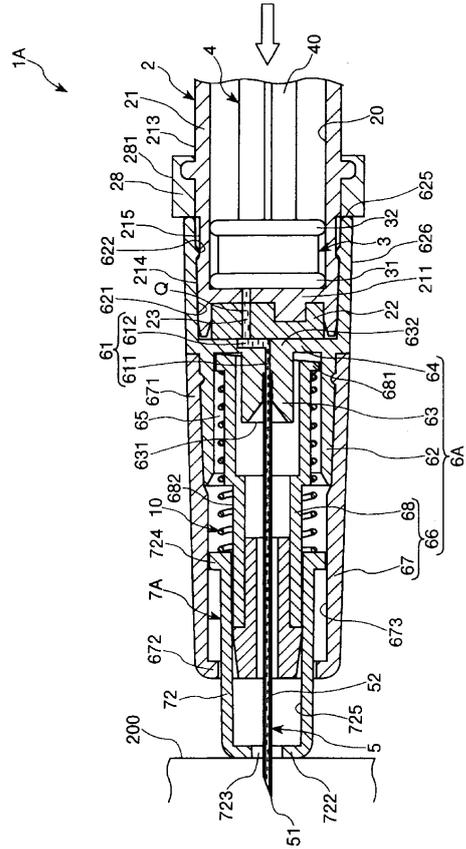


FIG. 16

【 図 17 】

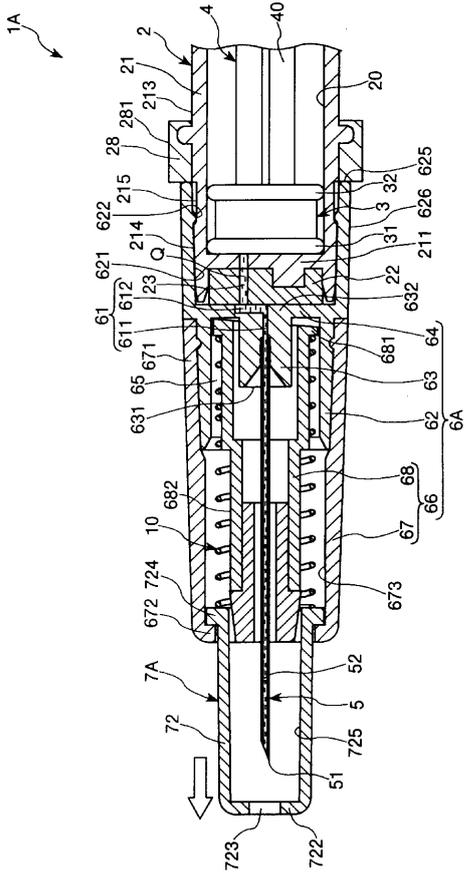


FIG. 17

【 図 18 】

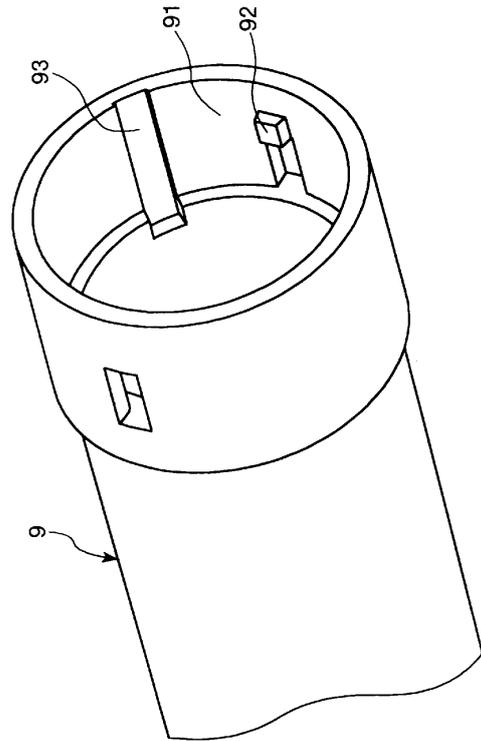


FIG. 18

フロントページの続き

審査官 松田 長親

(56)参考文献 特開2001-070445(JP,A)
特開2006-255272(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/32
A61M 5/28