

(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
2016年10月6日(06.10.2016)



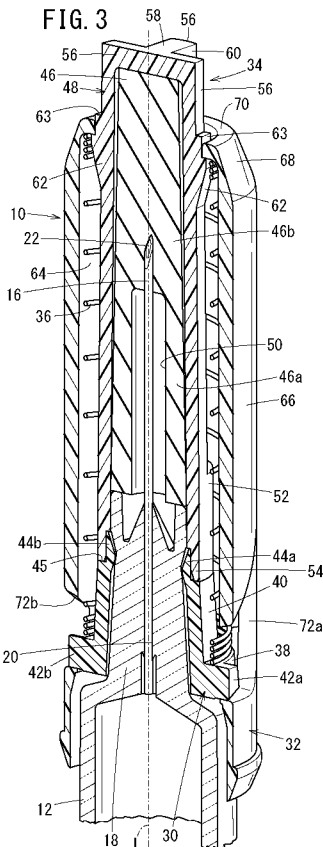
(10) 国際公開番号
WO 2016/158627 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/32 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/059274
- (22) 国際出願日: 2016年3月23日(23.03.2016)
- (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 2015-068169 2015年3月30日(30.03.2015) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 竹本昌史 (TAKEMOTO, Masafumi); 〒4180004 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木2丁目1番1号 新宿マインスタワー 16階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (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,

[続葉有]

(54) Title: ASSEMBLY FOR PROTECTING PUNCTURE NEEDLE, SYRINGE ASSEMBLY, AND METHOD FOR MANUFACTURING SAME

(54) 発明の名称: 穿刺針保護用組立体、注射器組立体及びその製造方法



(57) Abstract: The columnar sections (56) of a cover (48) constituting a needle cover (34) have engagement sections (62) formed on the columnar sections (56) so as to protrude therefrom. The engagement sections (62) engage with the stopper wall (70) of an outer cylinder (32) to prevent the needle cover (34) from dislodging from the outer cylinder (32). An inner cylinder (30) pressed toward a barrel (12) by a spring member (36) is accommodated within the outer cylinder (32), that is, within a through-hole (64). The needle cover (34) is interconnected with the inner cylinder (30). The cam protrusions (42a, 42b) of the inner cylinder (30) movably engage with guide passages (72a, 72b) formed in the outer cylinder (32) to retain the inner cylinder (30) within the outer cylinder (32).

(57) 要約: 針被覆体(34)を構成するカバー(48)の柱状部(56)には、掛止部(62)が突出形成される。この掛止部(62)が、外筒(32)のストッパ壁(70)に掛止することにより、針被覆体(34)の外筒(32)からの抜け止めがなされる。なお、外筒(32)内、すなわち、貫通孔(64)には、バネ部材(36)によってバレル(12)側に付勢される内筒(30)が收容される。針被覆体(34)は、この内筒(30)に連設される。また、内筒(30)は、そのカム突起(42a、42b)が、外筒(32)に形成された案内路(72a、72b)に移動可能に係合することで、外筒(32)内に保持される。

WO 2016/158627 A1

MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, 添付公開書類:
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, — 國際調查報告 (條約第 21 條(3))
KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

明 細 書

発明の名称：

穿刺針保護用組立体、注射器組立体及びその製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、注射器を構成するバレルの針保持部に保持された穿刺針を保護する穿刺針保護用組立体、該穿刺針保護用組立体が装着された注射器組立体及びその製造方法に関する。

背景技術

[0002] 注射器の一種として、薬液が予め充填された状態で提供されるプレフィルドシリンジが知られている。この種のプレフィルドシリンジには、露出した穿刺針（以下、単に「針」と表記することもある）による不用意な穿刺を防止するための保護装置が設けられることがある。例えば、特表2013-519415号公報には、針被覆体と、長手方向両端が開口端である中空体からなり、針被覆体の長手方向中腹部から一端部にかけてを覆う外筒部材とを有する保護装置が開示されている。

[0003] また、米国特許出願公開第2015/0018773号明細書に記載されるように、外筒部材に案内路を形成するとともに、該外筒部材の内部に、前記案内路に移動可能に係合される突起が形成された内側部材と、外筒部材を付勢するバネ部材とを收容することも行われている。この構成によれば、針を患者に穿刺した後、外筒部材をバネ部材で付勢して針を囲繞する位置に相対的に移動させることが可能となる。これにより針が外筒部材で覆われるので、不用意な穿刺を防止することができる。

発明の概要

[0004] 米国特許出願公開第2015/0018773号明細書に記載される構成では、胴部（バレル）に対して内側部材を組み付けた後、バネ部材、針被覆体、外筒部材を順次取り付けていく必要がある。従って、バレルを供給し得ない場所では保護装置を組み立てることができない。

[0005] 結局、従来技術では保護装置を単独で組み立てることができない。このため、バレルに対して保護装置を組み付ける組立設備が必要となるので、設備投資が高騰するという不具合が顕在化している。

[0006] 本発明の一般的な目的は、バレルに組み付けることなく容易に組み立てることが可能な穿刺針保護用組立体を提供することにある。

[0007] 本発明の主たる目的は、設備投資を低廉化し得る穿刺針保護用組立体を提供することにある。

[0008] 本発明の別の目的は、上記した穿刺針保護用組立体を含んで構成される注射器組立体を提供することにある。

[0009] 本発明のまた別の目的は、前記注射器組立体の製造方法を提供することにある。

[0010] 本発明の一実施形態によれば、内部に薬液が充填可能な胴部と、前記胴部の先端に設けられた針保持部と、前記針保持部に保持され、先端が前記針保持部より先端側に突出し、基端が前記胴部の内部に連通する中空の穿刺針とを有する注射器に装着され、前記穿刺針を保護する穿刺針保護用組立体であって、

前記針保持部に装着可能であり、且つカム突起と当接部とを有する内側部材と、

先端から基端にかけて延在する貫通孔を形成する側壁と、前記側壁に形成された案内路と、前記側壁に形成された段差部と、中心軸とを有する中空体からなり、前記貫通孔内に前記内側部材が収容されるとともに、前記案内路内に前記内側部材の前記カム突起が移動可能に配置され、前記内側部材に対して相対的に前記中心軸に沿って移動可能な外筒部材と、

先端が閉塞し、基端が開口した筒状体からなり、前記穿刺針を覆うとともに前記穿刺針の先端を封止可能であり、一部が前記貫通孔内に収容されるとともに、先端が前記貫通孔から露出した針被覆体と、

前記貫通孔内に収容され、前記内側部材に対して前記外筒部材を付勢する付勢部材と、

を備え、

前記穿刺針保護用組立体が前記注射器に装着されたとき、前記外筒部材は、前記穿刺針の少なくとも一部を覆う初期位置と、前記内側部材に対して相対的に基端方向に移動して前記穿刺針の前記一部を露出させる基端位置と、前記基端位置から前記内側部材に対して先端方向に移動して前記穿刺針の先端を覆うロック位置とに移動可能であり、

前記内側部材は、前記外筒部材が前記初期位置から前記ロック位置まで移動する間に、前記カム突起が前記案内路内を移動することにより前記外筒部材に対して相対的に回転し、且つ、前記外筒部材が前記ロック位置に移動したとき、前記外筒部材の前記内側部材に対する基端方向への移動を規制し、

前記針被覆体は、前記内側部材の前記当接部に当接することにより前記内側部材を前記針保持部に向かって押し込むことが可能な押圧部と、前記外筒部材の前記段差部に掛止される掛止部とを有する穿刺針保護用組立体が提供される。

[0011] この構成では、付勢部材が、内側部材と外筒部材との間に介在する。この状態で、針被覆体の掛止部が外筒部材の内壁に掛止されている。この掛止が、針被覆体の外筒部材からの抜け止めとなる。また、内側部材のカム突起が外筒部材の案内路内に配置されているので、内側部材が外筒部材内に保持される。従って、内側部材又は外筒部材に対して付勢部材が付勢力を付与しても、針被覆体や内側部材が、外筒部材の貫通孔から離脱することが回避される。

[0012] 以上のような理由から、穿刺針保護用組立体をこの状態に維持することができる。従って、穿刺針保護用組立体を注射器に組み付けることなく、単独で組み立てることができる。このため、例えば、穿刺針保護用組立体を所定の場所で組み立てた後、該穿刺針保護用組立体を別の場所に搬送して注射器に取り付けること等が可能となる。

[0013] しかも、穿刺針保護用組立体を注射器に取り付ける際には、針被覆体に針を穿刺するという簡素な作業を行うのみでよい。すなわち、注射器に対して

穿刺針保護用組立体を組み付けるための設備が不要となる。従って、設備投資の低廉化を図ることができる。

[0014] 以上の構成において、段差部又は掛止部の少なくとも一方が弾性変形可能であることが好ましい。この場合、段差部又は掛止部の少なくとも一方が、針被覆体を外筒部材内に押し入れる際に弾性変形する。このため、針被覆体を外筒部材内に押し入れることが容易となる。

[0015] 針被覆体は、穿刺針が穿刺される被穿刺部材のみで構成するようにしてもよいが、被穿刺部材は概して軟質であり、外筒部材への押し入れや、外筒部材からの引き抜きを容易に行えないこともある。そこで、被穿刺部材を、穿刺針の先端が穿刺される被穿刺部と、該被穿刺部から基端方向に延び穿刺針の外面を覆う被覆部とを有する弾性体から構成するとともに、該被穿刺部材の外方に、該被穿刺部材よりも高い剛性を有する剛性部材を装着することが好ましい。なお、前記押圧部は、剛性部材に設けられる。

[0016] この場合、剛性部材によって、針被覆体にある程度の剛性がもたらされる。従って、針被覆体の外筒部材への押し入れや、外筒部材からの引き抜きを円滑に進行させることができるようになる。しかも、剛性が高い剛性部材が内側部材の当接部に当接するので、内側部材を押し込むことも容易となる。

[0017] 穿刺針保護用組立体に対し、注射器とともに滅菌処理が施されることがある。滅菌処理は、高圧水蒸気によってなされることが一般的である。ここで、剛性が高い物体は、通常、水蒸気透過性が小さい。そこで、剛性部材を、前記中心軸方向に沿って延びる複数の柱状部と、前記複数の柱状部の隣接する2個の間に形成され、前記被穿刺部材を露出させるスリットとを有するものとするのが好ましい。

[0018] このスリットから被穿刺部材が露出するので、水蒸気が被穿刺部材に容易に接触する。このために水蒸気が被穿刺部材の内部に容易に浸透するので、該被穿刺部材や穿刺針に滅菌処理を施すことができる。

[0019] なお、この場合、掛止部は柱状部の外面に形成すればよい。この構成では、掛止部が内側に弾性変形し易くなる。従って、針被覆体を外筒部材内に挿

入及び保持することが容易となる。換言すれば、針被覆体を外筒部材に嵌め易くなる。

[0020] また、被穿刺部材が、前記被覆部の基端に、前記針保持部の先端に密着可能な密着部を有するものであるとよい。この場合、穿刺針保護用組立体が注射器に装着されたとき、針保持部の先端と掛止部との間で被穿刺部材が圧縮される。その結果、密着部が、針保持部の先端との間に被覆部を封止する気密シールを形成する。

[0021] 内側部材に第1係合部を形成するとともに、針被覆体に、前記中心軸に沿って第1係合部に係合される第2係合部を形成するようにしてもよい。この場合、内側部材と針被覆体の連結強度が良好となり、両者を一体的に移動させることが容易となる。

[0022] また、針被覆体と内側部材との軸が略一致するため、注射器に装着する際に、針被覆体が内側部材に対して傾斜し、その結果、穿刺針が傾斜姿勢で穿刺されて曲がったり、針被覆体の側面から突出したりすることがない。

[0023] 針被覆体に形成される掛止部は、前記針被覆体の外面から突出し、先端に向かうに従って突出高さが漸増するテーパ一部を有するものであるとよい。この場合、掛止部を貫通孔に挿入するときには、その挿入の進行に伴って掛止部が内方に容易に撓む。すなわち、掛止部が設けられた部位を貫通孔に挿入することが容易となる。そして、貫通孔に挿入された後の掛止部は、弾性作用によって元の位置に戻り、前記テーパ一部の先端が前記段差部の基端に掛止される。

[0024] 段差部は、例えば、外筒部材の前記側壁の内面に設けられる。一方、掛止部は、前記針被覆体の外面に少なくとも3個形成され、且つ前記段差部の内周壁に当接する支持部を有するものであるとよい。

[0025] これにより、針被覆体が外筒部材に対して傾斜することを抑制することができる。従って、注射器に装着する際に、針被覆体が内側部材に対して傾斜し、その結果、穿刺針が傾斜姿勢で穿刺されて曲がったり、針被覆体の側面から突出したりすることがない。

- [0026] そして、段差部は、前記外筒部材の先端開口の近傍に前記側壁から突出し、前記掛止部と係合する部分よりも外側に前記付勢部材の先端を支持する先端台座部を有するものであることが好ましい。これにより、付勢部材と針被覆体が相互に干渉することを回避することができる。
- [0027] さらに、針被覆体の、前記貫通孔から露出した部位に、前記中心軸に直交する方向に向かって突出したフランジ部を形成するようにしてもよい。針被覆体を貫通孔内に押し入れるときや該貫通孔から引き抜くとき、ユーザは、このフランジ部を把持すればよい。これにより、押し入れ作業や引き抜き作業を容易に行うことができる。
- [0028] 本発明の別の一実施形態によれば、上記のように構成される穿刺針保護用組立体と、前記穿刺針保護用組立体が装着された注射器とを備える注射器組立体が提供される。
- [0029] 注射器の好ましい一例としては、プレフィルドシリンジが挙げられる。この場合、プレフィルドシリンジは、前記胴部内に充填された薬液と、前記胴部内に摺動可能に挿入されたガスケットと、前記ガスケットを操作する押子とを備える。
- [0030] 本発明のまた別の一実施形態によれば、上記のように構成される穿刺針保護用組立体を注射器に装着することで注射器組立体を得る注射器組立体の製造方法であって、
前記内側部材を前記針保持部に装着する前に、前記穿刺針保護用組立体を予め組み立て、
前記穿刺針保護用組立体の基端を、前記注射器の先端側から前記注射器に接近させ、
前記針被覆体を前記基端方向に押圧することにより、前記押圧部と前記当接部との当接を介して前記内側部材を前記針保持部に向かって押し込む注射器組立体の製造方法が提供される。
- [0031] 以上のように、外筒部材の貫通孔内に収容した針被覆体の掛止部を、前記外筒部材の内壁に掛止するとともに、内側部材のカム突起を外筒部材に形成

した案内路内に配置するようにしているので、針被覆体の外筒部材からの抜け止めがなされるとともに、内側部材が外筒部材内に保持される。従って、内側部材と外筒部材との間に介在する付勢部材が内側部材又は外筒部材に対して付勢力を付与しても、針被覆体や内側部材が、外筒部材の貫通孔から離脱することが回避される。

[0032] このため、穿刺針保護用組立体を、針被覆体が外筒部材からの抜け止めがなされ且つ内側部材が外筒部材内に保持された状態に維持することができる。すなわち、穿刺針保護用組立体を注射器に組み付けることなく、単独で組み立てることができるようになる。

[0033] 従って、注射器に対して穿刺針保護用組立体を組み付けるための設備が不要となる。これにより、設備投資の低廉化を図ることができる。

図面の簡単な説明

[0034] [図1]本発明の実施の形態に係る穿刺針保護用組立体を含む注射器組立体の全体概略断面図である。

[図2]本発明の実施の形態に係る穿刺針保護用組立体を注射器に装着したときの要部概略斜視図である。

[図3]図2の穿刺針保護用組立体を注射器に装着したときの要部概略長手方向断面図である。

[図4]図2の穿刺針保護用組立体を注射器とともに示した分解斜視図である。

[図5]図2の穿刺針保護用組立体を組み立てるべく、針被覆体を外筒内に挿入するときの状態を示した分解斜視図である。

[図6]図5の縦断面図である。

[図7]図5及び図6に続き、針被覆体を外筒内に挿入した状態を示した縦断面図である。

[図8]図7に続き、穿刺針保護用組立体を注射器に装着するときの状態を示した縦断面図である。

[図9]針被覆体を外筒内から離脱させた状態を示した要部斜視図である。

[図10]図9に続き、外筒から穿刺針を露出させた状態を示した要部斜視図で

ある。

[図11]図10に続き、穿刺針を外筒内に収納した状態を示した要部斜視図である。

[図12]別の実施の形態に係る穿刺針保護用組立体を注射器に装着したときの要部概略斜視図である。

発明を実施するための形態

[0035] 以下、本発明に係る穿刺針保護用組立体につき、注射器組立体及びその製造方法との関係で好適な実施の形態を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。なお、以下の説明における「ユーザ」は、患者に対して薬液（注射液）を投与する者を指すが、該ユーザは医師や看護師等に限定されるものではなく、患者自身も含まれる。

[0036] また、以下の説明における「基端」は、注射器を操作するユーザに近接する側の端部を指し、「先端」は、ユーザから離間する側の端部を指す。

[0037] 図1は、本実施の形態に係る注射器組立体100の全体概略断面図である。この注射器組立体100は、注射器としてのプレフィルドシリンジ102と、該プレフィルドシリンジ102に装着される穿刺針保護用組立体10とを有する。

[0038] プレフィルドシリンジ102につき概略説明する。該プレフィルドシリンジ102は、胴部である中空状のバレル12を有し、該バレル12内には薬液104が充填される。バレル12の基端側は開放されており、バレル12内には、この開放された基端側からガスケット106が挿入される。すなわち、ガスケット106によって基端側が封止され、薬液104がバレル12内に封入される。

[0039] ガスケット106には、押子108が連結される。ユーザが押子108を押圧することにより、ガスケット106がバレル12内を摺動する。なお、押子108は、穿刺針16を患者に穿刺し、薬液104を患者に投与するときにガスケット106に連結される。

[0040] 図2及び図3は、プレフィルドシリンジ102のバレル12に本実施の形

態に係る穿刺針保護用組立体 10 を装着したときの要部概略斜視図、要部概略長手方向断面図であり、図 4 は、穿刺針保護用組立体 10 をバレル 12 とともに示した分解斜視図である。先ず、バレル 12 につき概略説明する。

[0041] 特に図 3 から諒解されるように、バレル 12 は略円筒形状をなすとともに一端が開いた中空体であり、開口した一端の側壁には、ユーザが図示しない押子 108 を押圧する際に指を掛ける引掛部 14 (図 2 及び図 4 参照) が直径方向外方に向かって突出形成される。また、閉塞した他端の外壁には、バレル 12 の長手方向に沿って延在し、穿刺針 (針) 16 を保持する針保持部 18 が形成される。

[0042] 針保持部 18 の軸心部には、針 16 の外径に対応する内径を有し、先端部からバレル 12 の中空内部に至る保持孔 20 が貫通形成されている。針 16 は、インサート成形、高周波やレーザーによる熱溶着、接着剤による接着等の適宜の固定方法により、保持孔 20 内に固着・保持される。この針 16 は、導出路 22 が形成された中空体であり、バレル 12 の中空内部に収容される薬液 104 は、該導出路 22 の先端から吐出されて患者に投与される。

[0043] 穿刺針保護用組立体 10 は、患者への針 16 の穿刺を行う前、及び行った後に針 16 を覆うことで、患者への薬液 104 の投与時以外の不用意な穿刺を防止するためのものである。次に、この穿刺針保護用組立体 10 につき詳述する。

[0044] 図 2 ~ 図 4 に示すように、穿刺針保護用組立体 10 は、中空な内筒 30 (内側部材) と、該内筒 30 を内部に収容した外筒 32 (外筒部材) と、穿刺針 16 を覆う針被覆体 34 と、前記内筒 30 を前記バレル 12 側に付勢する付勢部材としてのバネ部材 36 とを備える。

[0045] 内筒 30 は樹脂からなり、図 4 に示すように、略円盤形状をなす基端バネ台座 38 と、該基端バネ台座 38 から突出して略円錐台形状をなす台座部 40 とを有する。この中の基端バネ台座 38 の側壁には、2 個のカム突起 42 a、42 b が直径方向外方に突出するように形成されている。一方、台座部 40 には、その先端部が薄肉に形成されることによって、2 個の円弧状薄肉

部44a、44b（第1係合部）と、円弧状段部としての当接部45が形成されている。

[0046] 内筒30には、前記針被覆体34が連設される。本実施の形態において、針被覆体34は、針16が穿刺されるシールド46（被穿刺部材）と、該シールド46を外方から覆うように装着されるカバー48（剛性部材）とからなる。

[0047] シールド46は、針16に近接する側から離間する側に向かってテーパ状に縮径する略円錐台形状の筒状体からなる。該シールド46はゴムからなり、しかも、その内部に空洞50が形成されているため、比較的軟質である。従って、該シールド46に針16を穿刺することが容易である。

[0048] 空洞50は、シールド46の軸方向途中に先端側終端が設定されている。すなわち、シールド46は、基端が開口し且つ先端が閉塞しており、このため、基端側に中空部が形成され、先端側に中実部が形成された形状となっている。この中の中空部は、針16の外面を覆う被覆部46aとしての役割を営む。また、中実部は、針16の先端が穿刺される被穿刺部46bである。

[0049] シールド46において、被覆部46aの基端側端面は、針保持部18の先端面に密着可能な密着部となる。このように被覆部46aの基端側端面と針保持部18の先端面とが密着することで被覆部46a（空洞50）が封止され、気密シールが形成される。

[0050] シールド46は、水蒸気を透過可能な素材からなることが好ましい。その好適な例としては、シリコンゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム等が挙げられる。

[0051] カバー48は、シールド46に比して高剛性の素材、例えば、樹脂からなる。従って、カバー48がシールド46の外方に装着されることにより、針被覆体34が十分な剛性を示すものとして構成される。このため、ユーザは、カバー48を介してシールド46を外筒32に押し入れたり、カバー48ごとシールド46を針16から離脱させたりすることを容易に行うことができる。

- [0052] カバー４８は、その基端が円筒部５２からなる。円筒部５２の開口近傍には、その内壁の一部を直径方向外方に切り欠くようにして、環状薄肉部５４（第２係合部）が形成される。この環状薄肉部５４の内方に、内筒３０の円弧状薄肉部４４ａ、４４ｂが挿入される。なお、カバー４８がシールド４６に比して長尺であるため、環状薄肉部５４は、シールド４６によって被覆されることなく露呈する。
- [0053] 環状薄肉部５４の基端側端面は、内筒３０の当接部４５に当接して内筒３０を押圧する。すなわち、環状薄肉部５４は、押圧部としても機能する。
- [0054] 円筒部５２からは、互いに略９０°離間した４本の柱状部５６が、外筒３２の中心軸Ｌに沿って延在するように突出し、各先端部が十字形状をなす連結部５８を介して連結されている。隣接する柱状部５６、５６同士の間はスリット６０として開口しており、このため、スリット６０を介してシールド４６の側壁を視認することができる。すなわち、シールド４６の一部は、スリット６０によって露出している。
- [0055] ４本の柱状部５６には、それぞれ、円筒部５２から連結部５８に向かうに従って、換言すれば、先端に向かうに従って突出高さが漸増するテーパ部を有する掛止部６２が形成されている。本実施の形態においては、柱状部５６が４本設けられ、各柱状部５６に１個の掛止部６２が設けられているため、掛止部６２は合計で４個形成される。
- [0056] 柱状部５６が幅狭であるために、該柱状部５６は可撓性及び弾性に富む。柱状部５６が撓んだり、弾性作用によって元の位置に戻ったりするときに、掛止部６２が柱状部５６に同伴されて変位する。すなわち、掛止部６２は弾性変形可能である。
- [0057] さらに、掛止部６２よりも先端側には、その側壁面が外筒３２の中心軸Ｌに平行な支持部６３が突出形成される。すなわち、支持部６３も合計で４個設けられている。
- [0058] 外筒３２には、その中心軸Ｌに沿って延在する貫通孔６４が形成されている。すなわち、外筒３２は、両端が開口した中空体であり、側壁６６と、該

側壁 66 から先端側に向かうに従ってテーパ状に縮径したテーパ状側壁 68 と、テーパ状側壁 68 の縁部から直径方向内方に向かって若干突出したストッパ壁 70（段差部）とを有する。

[0059] 側壁 66 の外径は、図 4 に示すように、バレル 12 の外径よりも若干大径に設定される。従って、側壁 66 の一端によってバレル 12 が覆われる。

[0060] 図 2 及び図 4 に示すように、側壁 66 の長手方向略中腹部から先端側には、一对の案内路 72 a、72 b が側壁 66 の長手方向に沿って長尺に形成されている。案内路 72 a、72 b は、外筒 32 の内壁から外壁にわたって貫通している。また、案内路 72 a、72 b は、互いに 180° 離間し、且つ回転対称に形成されている。さらに、案内路 72 a、72 b には、それぞれ、内筒 30 のカム突起 42 a、42 b が移動可能に係合される。

[0061] 案内路 72 a、72 b は、基端側で二股に分岐し、且つ先端側で合流して直線状に延びる一連の長孔となっている。具体的には、案内路 72 a、72 b は、交差点で交わる第 1 路 74、第 2 路 76 及び第 3 路 78 からなる。この中の第 1 路 74 は、基端から先端に向かって直線的に延在した後、交差点に向かって周方向且つ先端方向に傾斜している。第 1 路 74 の基端側は、針 16 の穿刺前にカム突起 42 a、42 b が位置する穿刺前位置（初期位置）である。

[0062] 第 2 路 76 は、交差点から先端方向に直線状に延在する貫通路である。第 2 路 76 の先端は、針 16 の穿刺時にカム突起 42 a、42 b が移動してくる穿刺時位置（基端位置）となる。さらに、第 3 路 78 は、交差点から基端方向に直線状に延在する貫通路である。第 3 路 78 の基端側は、針 16 の穿刺後に突起が移動してくる穿刺後位置（ロック位置）となる。第 1 路 74 と第 3 路 78 は、所定角度（例えば、45° 以下）で交わる。

[0063] 貫通孔 64、すなわち、外筒 32 内には、バレル 12 の先端、内筒 30、針被覆体 34 及びバネ部材 36 が収容される。この中のバネ部材 36 の基端は内筒 30 の基端バネ台座 38 の先端面に着座し、先端は、外筒 32 のストッパ壁 70 の基端である先端台座部に着座する。バネ部材 36 が内筒 30 を

バレル 12 側に指向して付勢するとともに、針被覆体 34（カバー 48）の掛止部 62 が外筒 32 のストッパ壁 70 に掛止することにより、内筒 30 及び針被覆体 34 の外筒 32 からの抜け止めがなされている。

[0064] ストッパ壁 70 は十分に薄肉に設定されており、このため、可撓性に富む。すなわち、ストッパ壁 70 も弾性変形することが可能である。また、ストッパ壁 70 の内壁面には、支持部 63 の側壁面が当接する。

[0065] バネ部材 36 内には、内筒 30 の台座部 40 と、針被覆体 34 の大部分が挿入される。バネ部材 36 の内径は、カバー 48 の、掛止部 62 が設けられた部位の外径よりも大きく設定されている。従って、バネ部材 36 がカバー 48 ないし針被覆体 34 に接触することはなく、バネ部材 36 の先端は、掛止部 62 を外方から囲繞する位置となり、且つストッパ壁 70 の先端台座部に着座する。

[0066] 外筒 32 に、さらに、保護筒（図示せず）を装着するようにしてもよい。この場合、保護筒と外筒 32 に係合部をそれぞれ設け、これら係合部同士を係合して保護筒を外筒 32 に保持すればよい。

[0067] 基本的には以上のように構成される穿刺針保護用組立体 10 は、以下のようにして組み立てることができる。なお、外筒 32 内の視認を容易にするべく、図 6～図 8 ではバネ部材 36 を省略して示している。

[0068] はじめに、外筒 32 にバネ部材 36 を挿入し、基端を基端バネ台座 38 の先端面に着座させる一方、先端を外筒 32 のストッパ壁 70 の基端に着座させる。その後、図 5 及び図 6 に示すように外筒 32 内に内筒 30 を挿入し、該内筒 30 のカム突起 42 a、42 b を、案内路 72 a、72 b の第 1 路 74 の基端に位置させる。

[0069] その一方で、シールド 46 の外方にカバー 48 を装着することで針被覆体 34 を得る。この際、シールド 46 を、その先端面が連結部 58 で堰止されるまでカバー 48 内に押し入れる。上記したようにカバー 48 はシールド 46 に比して長尺であり、このため、カバー 48 の円筒部 52 の内部は中空である。

- [0070] 次に、針被覆体34を、カバー48の円筒部52から外筒32の先端開口に通すようにして針被覆体34を外筒32内に挿入する。バネ部材36がカバー48よりも大径に設定されているため、この際にバネ部材36が針被覆体34に干渉することはない。また、カバー48がある程度の剛性を有するものであるため、例えば、連結部58を押圧することで、軟質なシールド46を容易に外筒32に挿入することができる。
- [0071] 針被覆体34を挿入する途中、掛止部62の傾斜面がストッパ壁70の内壁面に当接する。ここで、掛止部62が設けられた柱状部56、及びストッパ壁70は十分な可撓性を示す。しかも、掛止部62は、先端に向かって突出高さが大きくなるようなテーパ形状である。このため、掛止部62の傾斜面がストッパ壁70の内周面に当接した状態の針被覆体34を、連結部58を押圧することでさらに押し込むと、掛止部62がストッパ壁70によって直径方向内方に押圧される。その結果、柱状部56が直径方向内方に向かって撓むとともに、掛止部62が、撓む柱状部56に同伴されて直径方向内方に変位する。なお、シールド46は、軟質であるために柱状部56の撓みに応じて変形する。
- [0072] 以上のような理由から、カバー48に掛止部62が設けられているにもかかわらず、針被覆体34の外筒32への挿入が妨げられることはない。すなわち、針被覆体34は外筒32に円滑に挿入され、最終的に、カバー48の環状薄肉部54の内方に、円弧状薄肉部44a、44bが進入する。これにより円弧状薄肉部44a、44bに環状薄肉部54が係合されるとともに、針被覆体34が内筒30に連設される。
- [0073] 同時に、図7に示すように、内筒30の当接部45に環状薄肉部54（押圧部）が当接することに伴い、内筒30が押圧されて針保持部18側に押し込まれる。その一方で、シールド46の被覆部46aの基端側端面が、針保持部18の先端面に密着する。すなわち、被覆部46aの基端側端面と針保持部18の先端面との間に気密シールが形成され、被覆部46a（空洞50）が封止される。

- [0074] また、掛止部62がストッパ壁70を通過して外筒32の内部に挿入されると、掛止部62が押圧力から解放される。従って、柱状部56が弾性作用によって元の形状に戻るとともに、これに伴って掛止部62が直径方向外方に変位して元の位置に戻る。この際、図2及び図3に示すように、掛止部62の平坦な先端面がストッパ壁70の天井面（内壁）に掛止する。この掛止により、針被覆体34の外筒32からの抜け止めがなされる。掛止部62が柱状部56の途中に設けられているので、該掛止部62よりも上方が外筒32から露出するとともに、支持部63の側壁面がストッパ壁70の内壁面に当接する。
- [0075] さらに、必要に応じ、外筒32に保護筒を装着する。以上により、穿刺針保護用組立体10が得られるに至る。
- [0076] このように、本実施の形態によれば、穿刺針保護用組立体10を単独で組み立てることができる。すなわち、穿刺針保護用組立体10を組み立てるときにバレル12を用意する必要がない。このため、例えば、穿刺針保護用組立体10を組み立てた後、バレル12（ないし注射器）とは別個に流通させることが可能である。なお、掛止部62がストッパ壁70に掛止することで針被覆体34の外筒32からの抜け止めがなされているので、流通の途中、針被覆体34が脱落することが回避される。
- [0077] 勿論、バレル12に対して穿刺針保護用組立体10を組み付けるための設備も不要である。従って、設備投資の低廉化を図ることもできる。
- [0078] 次に、注射器組立体100（図1参照）の製造方法につき説明する。
- [0079] 注射器がプレフィルドシリンジ102であるときには、図8に示すように、バレル12の先端に穿刺針保護用組立体10を取り付ける。この際、針保持部18が内筒30内に通され、さらに、カバー48の円筒部52に進入して、その先端面がシールド46の基端面に当接する。勿論、針16の先端がシールド46の空洞50を通過し、シールド46の被穿刺部46bに穿刺される。
- [0080] 針被覆体34と内筒30の軸心同士が略一致するとともに、掛止部62が

4個設けられているので、穿刺針保護用組立体10を針16及びバレル12に装着する際に、針被覆体34が内筒30に対して傾斜することが回避される。従って、穿刺針16が傾斜姿勢でシールド46に穿刺されたり、針被覆体34から突出したりすることが防止される。

[0081] その後、バレル12内に薬液104を充填し、さらに、ガスケット106でバレル12を封止する。これにより、バレル12内に薬液104が封入されたプレフィルドシリンジ102に穿刺針保護用組立体10が装着された注射器組立体100が得られる。

[0082] この状態で、注射器組立体100をオートクレーブに収容して滅菌処理を施す。滅菌処理に際しては、オートクレーブ内に水蒸気が導入される。水蒸気は、プレフィルドシリンジ102に対する滅菌を行うとともに、外筒32の先端開口を通過して該外筒32の内部に進入し、針被覆体34に接触する。ここで、針被覆体34を構成するカバー48には、柱状部56同士の間にはスリット60が形成されている。このため、水蒸気は、スリット60から露出したシールド46に接触することが容易である。

[0083] シールド46は、水蒸気透過性に優れたゴム（例えば、シリコンゴムやイソプレンゴム等）からなる。このため、シールド46に接触した水蒸気が該シールド46内に浸透し、被覆部46aや被穿刺部46bの内部に容易に到達する。被穿刺部46bに到達した水蒸気は、さらに、導出路22の開口を介して該導出路22内に進入する。導出路22がバレル12の内部に連通しているため、水蒸気は、導出路22を通過してバレル12内に進入する。以上により、針16の内部に滅菌処理が施される。

[0084] また、シールド46の空洞50に進入した水蒸気は、針16の外周壁に接触する。その結果、針16の外部に滅菌処理が施される。

[0085] 以上のように、本実施の形態に係る穿刺針保護用組立体10では、シールド46を覆うカバー48にスリット60を形成し、該スリット60からシールド46を露出させるようにしているため、水蒸気を該シールド46に浸透させて針16の内外に滅菌処理を施すことができる。

- [0086] なお、上記とは逆に、バレル12に滅菌処理を行い、その後、バレル12内に薬液104を充填し、さらに、ガスケット106でバレル12を封止するようにしてもよい。この場合においても、上記と同様の理由で針16の内外に滅菌処理を施すことが可能である。
- [0087] 患者に対して薬液104を投与するときには、ユーザ（患者本人であってもよい）は、まず、ガスケット106に対して押子108を連結し、図1に示す状態とする。なお、注射器組立体100は、図1に示すように、押子108が予めガスケット106に連結された状態で、ユーザに提供されてもよい。
- [0088] そして、カバー48の連結部58等を把持し、針被覆体34を引き上げる。この際、掛止部62がストッパ壁70に押圧されて下方に若干撓む。これにより掛止部62がストッパ壁70から解放されるので、針被覆体34を外筒32から容易に離脱させ、図9に示す状態とすることができる。勿論、この離脱の際にシールド46の被穿刺部46bから針16が相対的に引き抜かれる。
- [0089] この時点では、バネ部材36の付勢によって内筒30がバレル12側に押圧されているため、内筒30や外筒32が変位することはない。しかも、外筒32が針16に比して十分に長尺であるため、針16が先端まで外筒32に囲繞された状態が保たれる。このため、針16がユーザ等に不用意に穿刺されることが防止される。勿論、針16が何らかの物体に接触することも回避されるので、針16の衛生が維持される。なお、内筒30や外筒32が変位しないことから、カム突起42a、42bは、穿刺前位置（初期位置）に配置された状態を保つ。
- [0090] 次に、ユーザは、患者の穿刺箇所（腕等）に外筒32の先端部を接触させて簡易に位置決めし、さらに、外筒32に対してバレル12を漸次的に相対前進させる。バレル12が相対前進することに伴い、針保持部18に保持されている針16が外筒32の先端開口から露出されていく。
- [0091] この際、針保持部18が通された内筒30もバレル12とともに相対前進

する。このとき、内筒30のカム突起42a、42bは、第1路74の基端（穿刺前位置）から第1路74に沿って先端側に移動する。このため、内筒30は、第1路74の傾斜に応じ、針保持部18の側壁に沿って周方向に回転する。同時に、バネ部材36が相対前進する内筒30に押圧されて収縮する。

[0092] その後、カム突起42a、42bは、バレル12の相対前進に伴って交差点から第2路76に進出し、図10に示すように、該第2路76の先端である穿刺時位置（すなわち、外筒32が基端側に相対的に移動した基端位置）まで移動する。この時点では、針16の大部分が外筒32の先端から露出し、患者の体内に穿刺された状態となる。ここで、針保持部18を比較的短尺に設定することが好適である。この場合、ユーザが、バレル12の進出量が針16の露出量に略一致すると認識することができるので、針16を適切に操作して穿刺することができるからである。

[0093] 針16が患者に穿刺された状態で、ユーザは、前記押子108を押圧する。これによりバレル12内に充填されている薬液104が導出路22を經由して針16から吐出される。その結果、患者に対する薬液104の投与がなされる。

[0094] 薬液104の投与後は、注射器ごと外筒32を患者から引き離す。この際、バネ部材36が伸張するとともに内筒30をバレル12側に付勢する。その結果、バレル12が外筒32に対して相対的に後退する。換言すれば、外筒32がバレル12に対して相対前進する。このとき、カム突起42a、42bは、第2路76の先端（穿刺時位置）から、該第2路76に沿って基端方向に直線的に移動し、さらに、図11に示すように、交差点を経て第3路78に進入する。外筒32の相対前進は、バネ部材36が元の形状に弾性復帰し、カム突起42a、42bが第3路78の基端である穿刺後位置（ロック位置）に移動することで終了する。この段階では、カム突起42a、42bが第3路78の基端縁部に接触することで外筒32が堰止され、それ以上の相対前進ができなくなるからである。

- [0095] 第1路74の基端縁部（穿刺前位置）と第3路78の基端縁部（穿刺後位置）は、外筒32の基端を起点として略同一の高さ位置に設けられている。このため、カム突起42a、42bが第3路78の基端縁部に接触したとき、針16が外筒32によって先端まで再囲繞される。すなわち、穿刺後も、針16が外筒32から露出することが防止される。このため、患者への薬液104の投与後においても、不用意な穿刺を回避することができる。
- [0096] 本発明は、上記した実施の形態に特に限定されるものではなく、本発明の主旨を逸脱しない範囲で種々の変更が可能である。
- [0097] 例えば、カバー48において、外筒32から露出した部位（先端部）に、図12に示すようなフランジ部90を設けるようにしてもよい。この場合、フランジ部90は、針被覆体34の長手方向に直交する方向に向かって突出している。
- [0098] ユーザは、針被覆体34の外筒32内への挿入時に該針被覆体34を押し込むときや、針16を患者に穿刺するべく針被覆体34を外筒32から引き抜くときに、このフランジ部90を把持すればよい。これにより、押し込みや引き抜きが一層円滑に進行する。
- [0099] また、この実施の形態では、シールド46にカバー48を装着することで針被覆体34を構成するようにしているが、シールドのみで針被覆体を構成するようにしてもよい。この場合、シールドの側壁に掛止部62を設けるようにすればよい。
- [0100] また、注射器は、プレフィルドシリンジ102に限定されず、製品提供後に薬液104が充填されるものであってもよい。

請求の範囲

[請求項1]

内部に薬液（104）が充填可能な胴部（12）と、前記胴部（12）の先端に設けられた針保持部（18）と、前記針保持部（18）に保持され、先端が前記針保持部（18）より先端側に突出し、基端が前記胴部（12）の内部に連通する中空の穿刺針（16）とを有する注射器（102）に装着され、前記穿刺針（16）を保護する穿刺針保護用組立体（10）であって、

前記針保持部（18）に装着可能であり、且つカム突起（42a、42b）と当接部（45）とを有する内側部材（30）と、

先端から基端にかけて延在する貫通孔（64）を形成する側壁（66）と、前記側壁（66）に形成された案内路（72a、72b）と、前記側壁（66）に形成された段差部（70）と、中心軸（L）とを有する中空体からなり、前記貫通孔（64）内に前記内側部材（30）が収容されるとともに、前記案内路（72a、72b）内に前記内側部材（30）の前記カム突起（42a、42b）が移動可能に配置され、前記内側部材（30）に対して相対的に前記中心軸（L）に沿って移動可能な外筒部材（32）と、

先端が閉塞し、基端が開口した筒状体からなり、前記穿刺針（16）を覆うとともに前記穿刺針（16）の先端を封止可能であり、一部が前記貫通孔（64）内に収容されるとともに、先端が前記貫通孔（64）から露出した針被覆体（34）と、

前記貫通孔（64）内に収容され、前記内側部材（30）に対して前記外筒部材（32）を付勢する付勢部材（36）と、

を備え、

前記穿刺針保護用組立体（10）が前記注射器（102）に装着されたとき、前記外筒部材（32）は、前記穿刺針（16）の少なくとも一部を覆う初期位置と、前記内側部材（30）に対して相対的に基端方向に移動して前記穿刺針（16）の前記一部を露出させる基端位

置と、前記基端位置から前記内側部材（30）に対して先端方向に移動して前記穿刺針（16）の先端を覆うロック位置とに移動可能であり、

前記内側部材（30）は、前記外筒部材（32）が前記初期位置から前記ロック位置まで移動する間に、前記カム突起（42a、42b）が前記案内路（72a、72b）内を移動することにより前記外筒部材（32）に対して相対的に回転し、且つ、前記外筒部材（32）が前記ロック位置に移動したとき、前記外筒部材（32）の前記内側部材（30）に対する基端方向への移動を規制し、

前記針被覆体（34）は、前記内側部材（30）の前記当接部（45）に当接することにより前記内側部材（30）を前記針保持部（18）に向かって押し込むことが可能な当接部（54）と、前記外筒部材（32）の前記段差部（70）に掛止される掛止部（62）とを有することを特徴とする穿刺針保護用組立体（10）。

[請求項2] 請求項1記載の組立体（10）において、前記段差部（70）又は前記掛止部（62）の少なくとも一方は、弾性変形可能であることを特徴とする穿刺針保護用組立体（10）。

[請求項3] 請求項1又は2記載の組立体（10）において、前記針被覆体（34）が、前記穿刺針（16）の先端が穿刺される被穿刺部（46b）と、前記被穿刺部（46b）から基端方向に延び前記穿刺針（16）の外面を覆う被覆部（46a）とを有する弾性体からなる被穿刺部材（46）と、前記被穿刺部材（46）の外方に装着され、前記被穿刺部材（46）よりも高い剛性を有する剛性部材（48）とを備え、前記当接部（54）は、前記剛性部材（48）に設けられることを特徴とする穿刺針保護用組立体（10）。

[請求項4] 請求項3記載の組立体（10）において、前記剛性部材（48）が、前記中心軸（L）方向に沿って延びる複数の柱状部（56）と、前記複数の柱状部（56）の隣接する2個の間に形成され、前記被穿刺

部材（４６）を露出させるスリット（６０）とを有することを特徴とする穿刺針保護用組立体（１０）。

[請求項5] 請求項４記載の組立体（１０）において、前記掛止部（６２）は前記柱状部（５６）の外面に形成されていることを特徴とする穿刺針保護用組立体（１０）。

[請求項6] 請求項３～５のいずれか１項に記載の組立体（１０）において、前記被穿刺部材（４６）は、前記被覆部（４６a）の基端に、前記針保持部（１８）の先端に密着可能な密着部を有し、

前記穿刺針保護用組立体（１０）が前記注射器（１０２）に装着されたとき、前記針保持部（１８）の先端と前記掛止部（６２）との間で前記被穿刺部材（４６）が圧縮されることにより、前記密着部が前記針保持部（１８）の先端との間に前記被覆部（４６a）を封止する気密シールを形成可能であることを特徴とする穿刺針保護用組立体（１０）。

[請求項7] 請求項１～６のいずれか１項に記載の組立体（１０）において、前記内側部材（３０）に第１係合部（４４a、４４b）が形成されるとともに、前記針被覆体（３４）に、前記中心軸（L）に沿って前記第１係合部（４４a、４４b）に係合される第２係合部（５４）が形成されていることを特徴とする穿刺針保護用組立体（１０）。

[請求項8] 請求項１～７のいずれか１項に記載の組立体（１０）において、前記掛止部（６２）は、前記針被覆体（３４）の外面上から突出し、先端に向かうに従って突出高さが漸増するテーパ部を有し、前記テーパ部の先端が前記段差部（７０）の基端に掛止されることを特徴とする穿刺針保護用組立体（１０）。

[請求項9] 請求項１～８のいずれか１項に記載の組立体（１０）において、前記段差部（７０）は、前記外筒部材（３２）の前記側壁（６６）の内面に設けられており、

前記掛止部（６２）は、前記針被覆体（３４）の外面上に少なくとも

3個形成されており、且つ前記段差部（70）の内周壁に当接する支持部（63）を有することを特徴とする穿刺針保護用組立体（10）

。

[請求項10] 請求項1～9のいずれか1項に記載の組立体（10）において、前記段差部（70）は、前記外筒部材（32）の先端開口の近傍に前記側壁（66）から突出し、前記掛止部（62）と係合する部分よりも外側に前記付勢部材（36）の先端を支持する先端台座部を有することを特徴とする穿刺針保護用組立体（10）。

[請求項11] 請求項1～10のいずれか1項に記載の組立体（10）において、前記針被覆体（34）の、前記貫通孔（64）から露出した部位に、前記中心軸（L）に直交する方向に向かって突出したフランジ部（90）が形成されていることを特徴とする穿刺針保護用組立体（10）

。

[請求項12] 請求項1～11のいずれか1項に記載の穿刺針保護用組立体（10）と、

前記穿刺針保護用組立体（10）が装着された注射器（102）と

、

を備えることを特徴とする注射器組立体（100）。

[請求項13] 請求項12記載の注射器組立体（100）において、前記注射器（102）は、前記胴部（12）内に充填された薬液（104）と、前記胴部（12）内に摺動可能に挿入されたガスケット（106）と、

前記ガスケット（106）を操作する押子（108）と、

を備えるプレフィルドシリンジ（102）であることを特徴とする注射器組立体（100）。

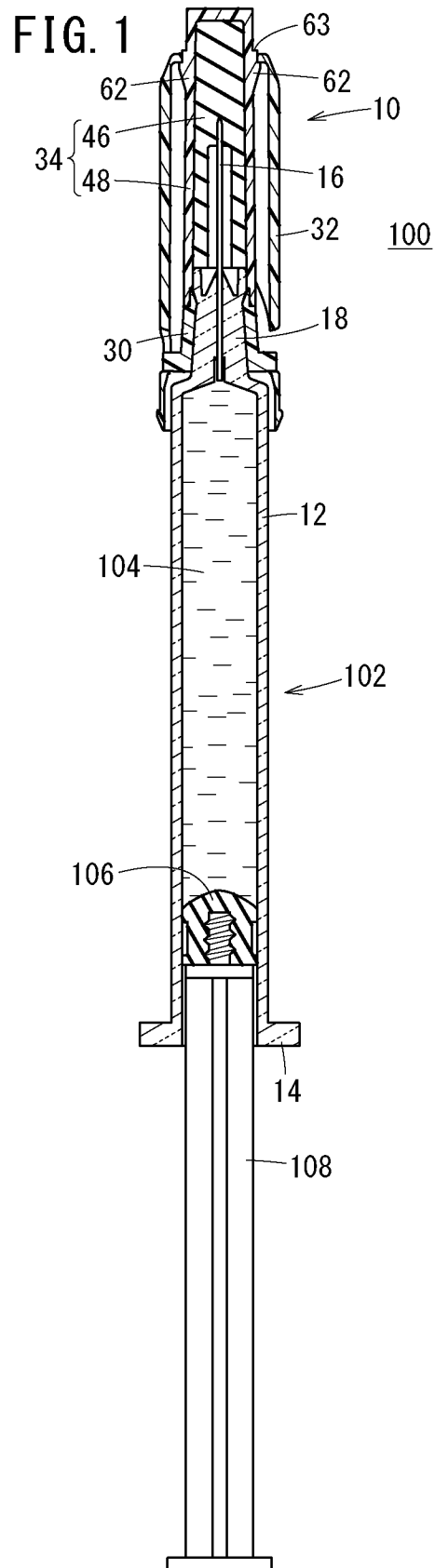
[請求項14] 請求項1～11のいずれか1項に記載の穿刺針保護用組立体（10）を前記注射器（102）に装着することで注射器組立体（100）を得る注射器組立体（100）の製造方法であって、

前記内側部材（30）を前記針保持部（18）に装着する前に、前記穿刺針保護用組立体（10）を予め組み立て、

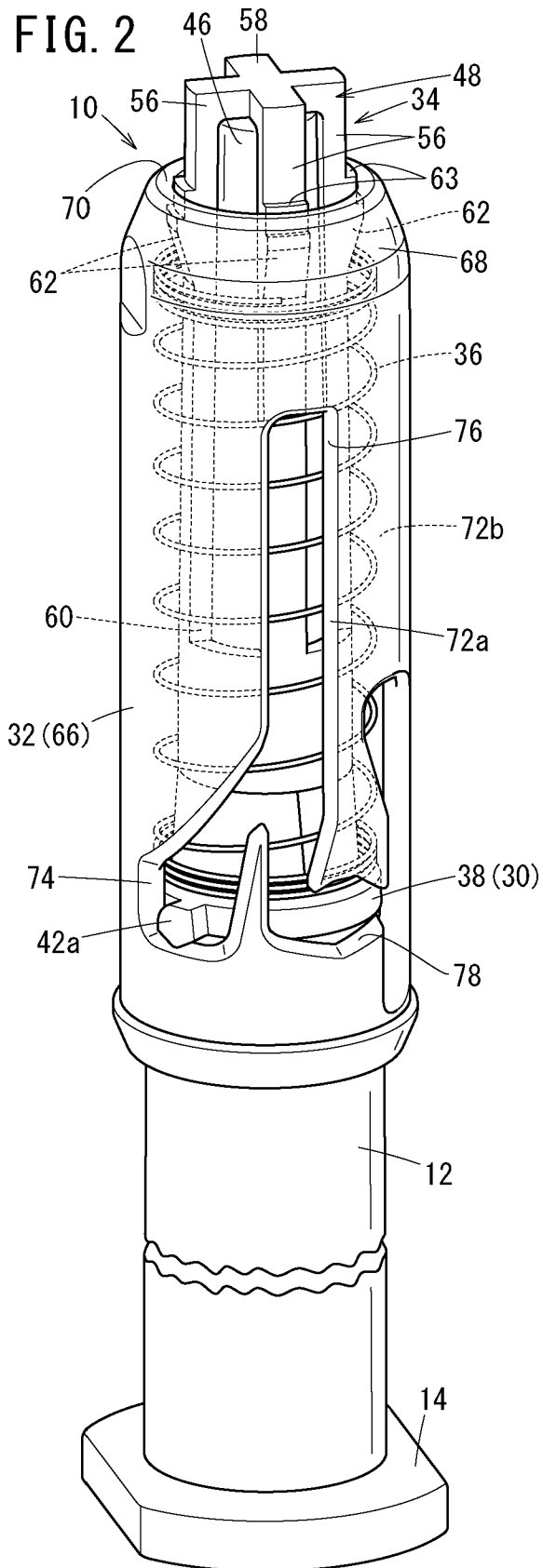
前記穿刺針保護用組立体（10）の基端を、前記注射器（102）の先端側から前記注射器（102）に接近させ、

前記針被覆体（34）を前記基端方向に押圧することにより、前記当接部（54）と前記当接部（45）との当接を介して前記内側部材（30）を前記針保持部（18）に向かって押し込むことを特徴とする注射器組立体（100）の製造方法。

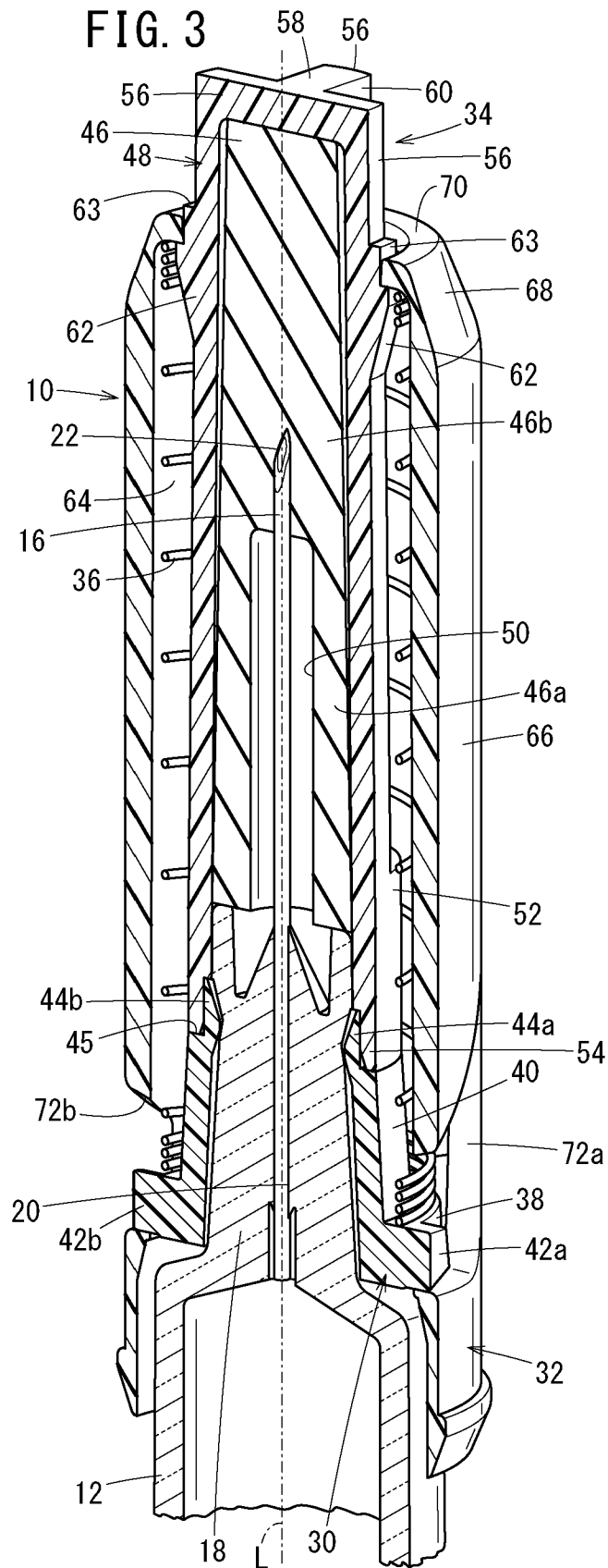
[図1]



[図2]

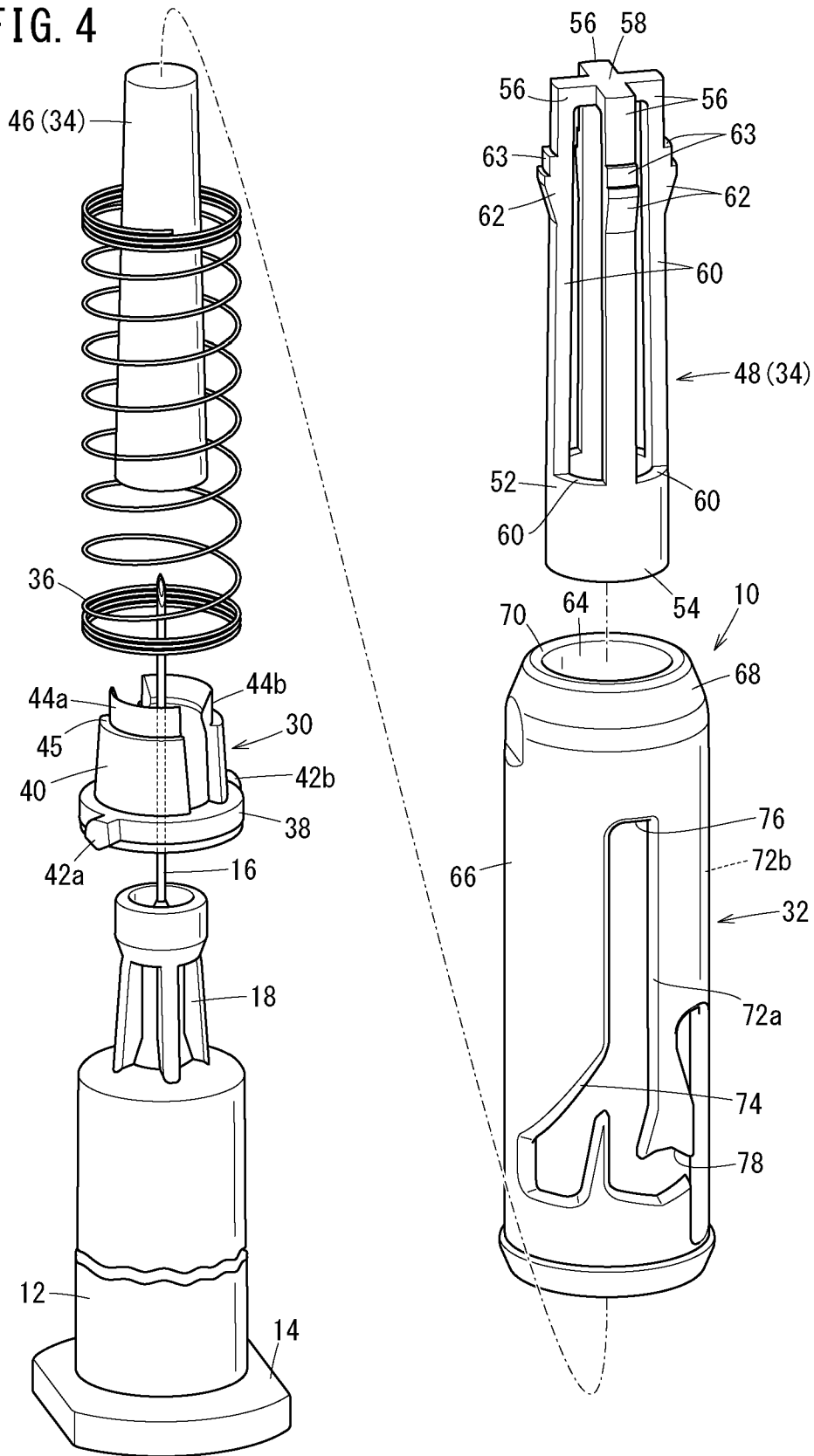


[図3]

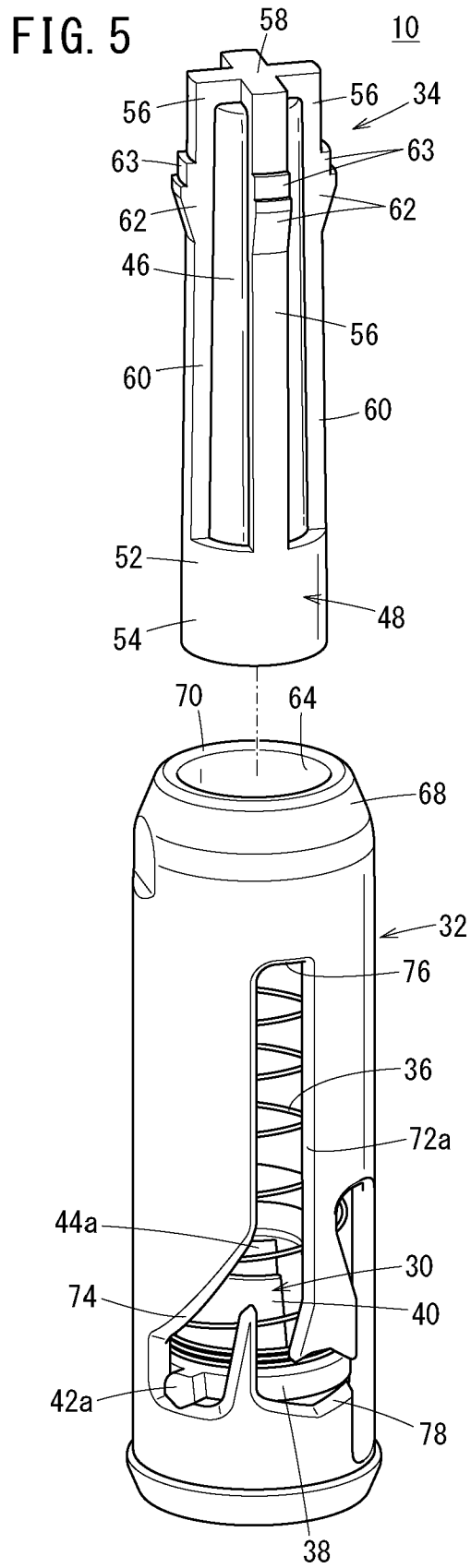


[図4]

FIG. 4

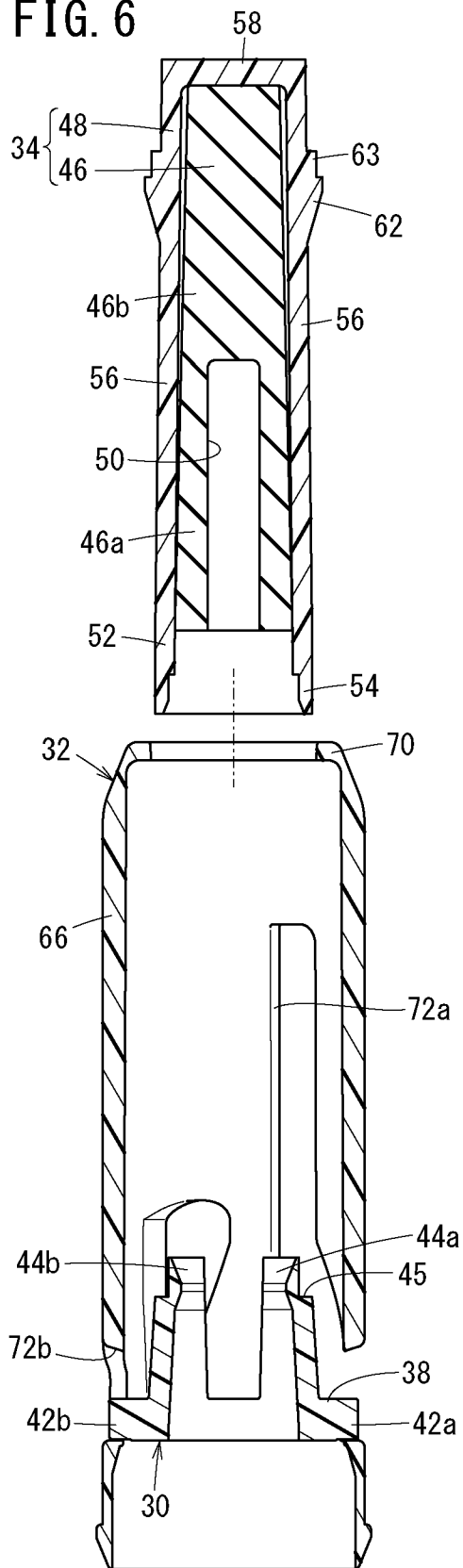


[図5]



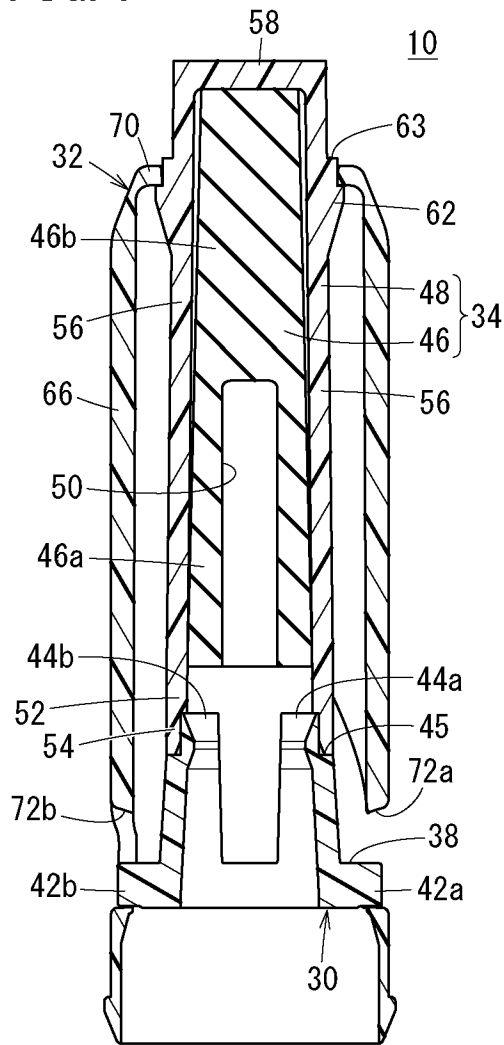
[図6]

FIG. 6



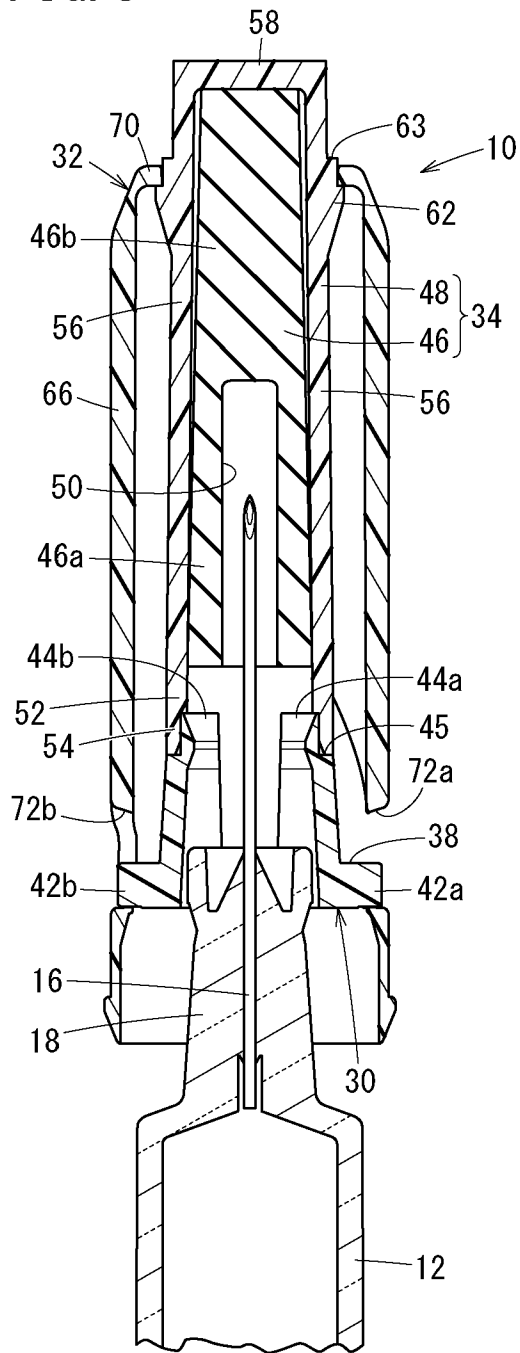
[図7]

FIG. 7



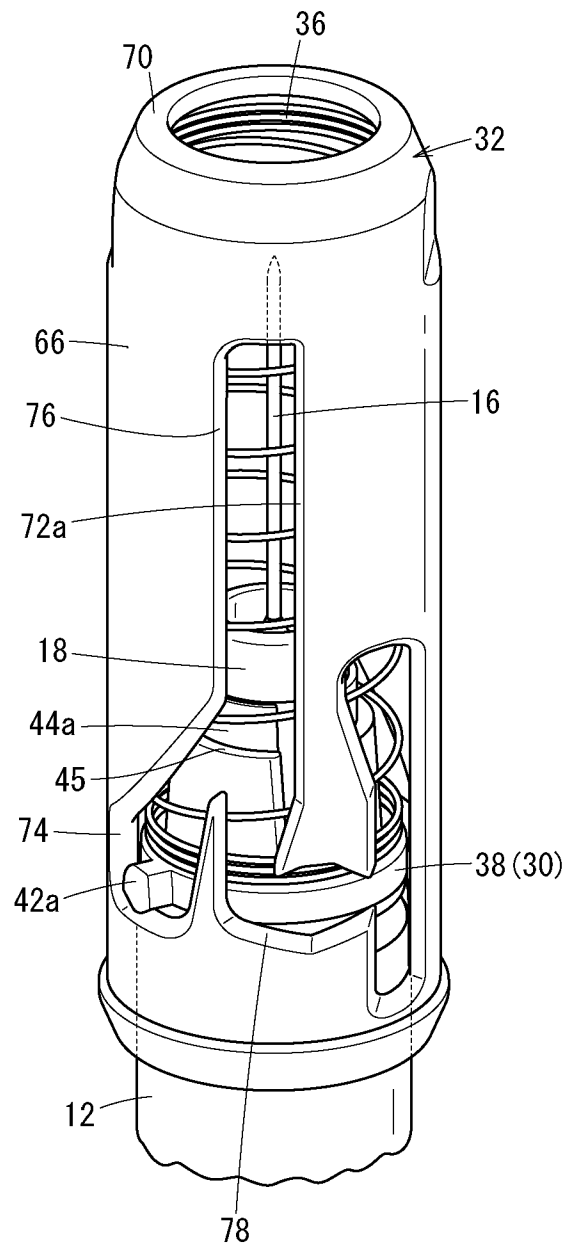
[図8]

FIG. 8



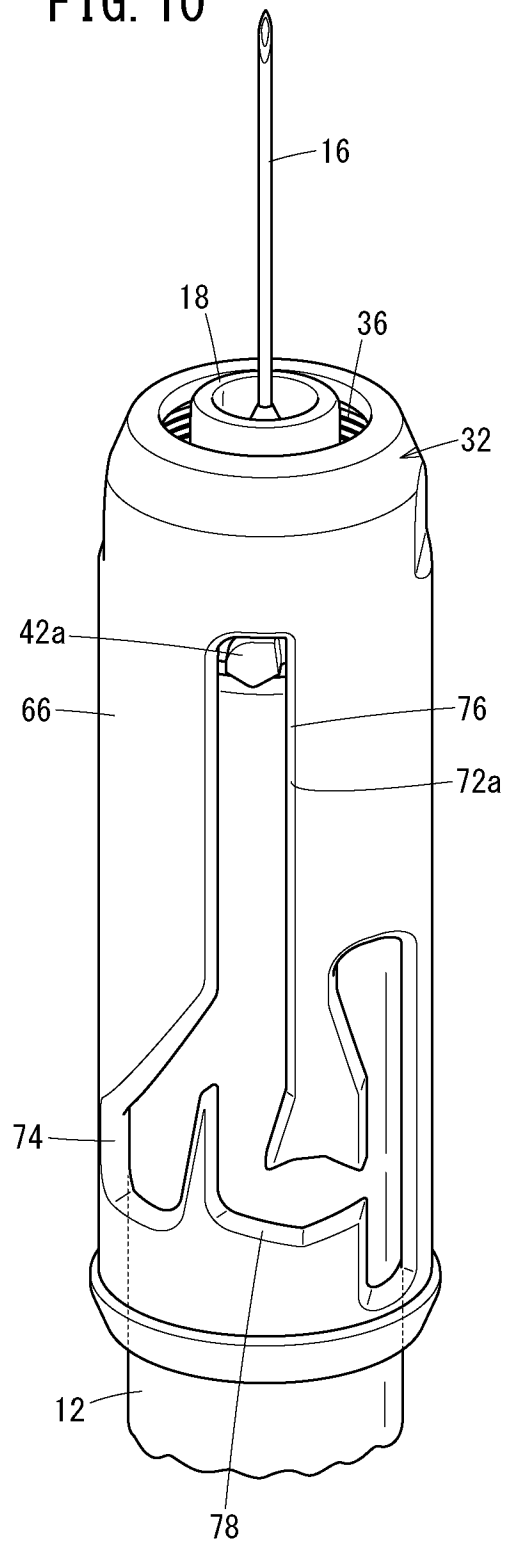
[図9]

FIG. 9



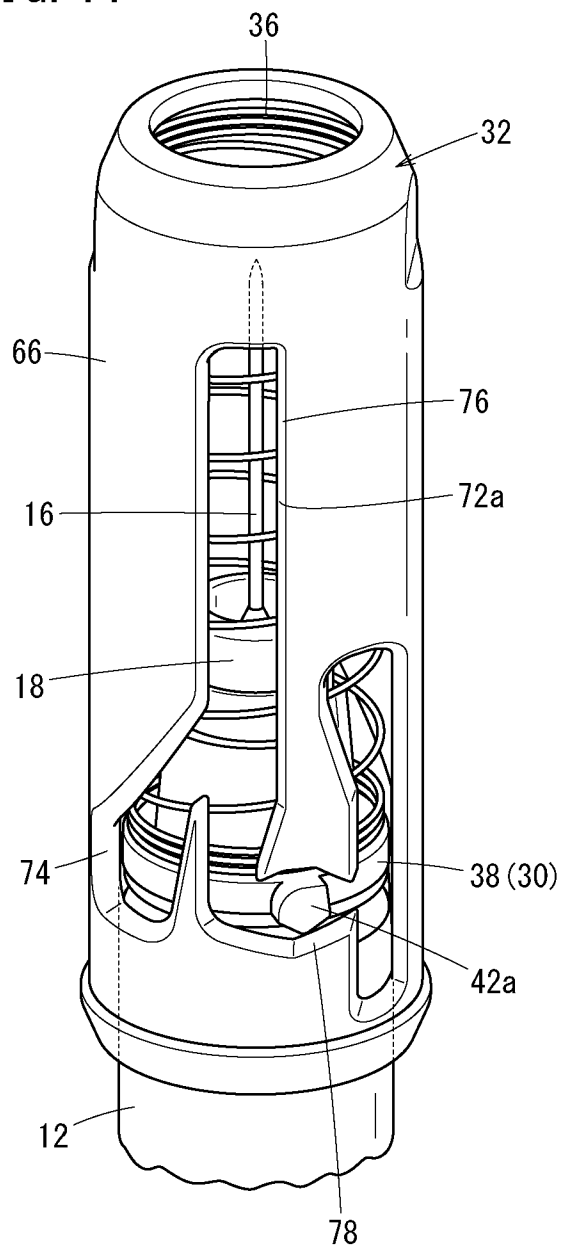
[図10]

FIG. 10



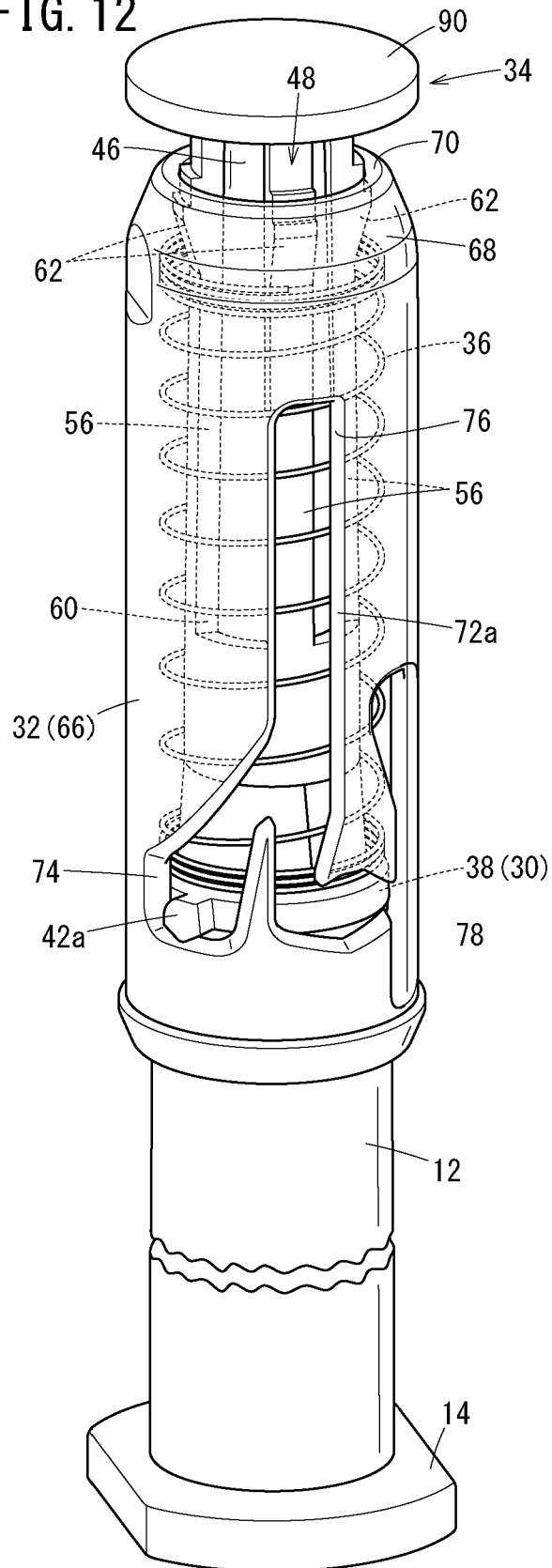
[図11]

FIG. 11



[図12]

FIG. 12



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2016/059274

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M5/32(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M5/32

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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.
Y	WO 2015/022787 A1 (Terumo Corp.), 19 February 2015 (19.02.2015), paragraphs [0057] to [0084], [0096] to [0109]; fig. 1 to 5, 8 to 9 & US 2015/0190586 A1 paragraphs [0084] to [0111], [0123] to [0136]; fig. 1 to 5, 8 to 9 & CN 104619366 A	1-14
Y	US 2015/0018773 A1 (WEST PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.), 15 January 2015 (15.01.2015), entire text; all drawings & US 2015/0246182 A1 & WO 2013/134465 A1 & EP 2822621 A1	1-14

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

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 16 June 2016 (16.06.16)	Date of mailing of the international search report 28 June 2016 (28.06.16)
--	---

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/059274

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2014-534033 A (Safety Syringes, Inc.), 18 December 2014 (18.12.2014), entire text; all drawings & WO 2013/070789 A2 entire text; all drawings & US 2013/0123711 A1 & EP 2776098 A2 & AU 2012335825 A1 & CA 2854003 A1 & CN 104254355 A & MX 2014005453 A	3, 14
Y	US 6719732 B2 (RUMPLER TECHNOLOGIES), 13 April 2004 (13.04.2004), fig. 6 to 10 & US 2002/0062108 A1 & EP 1208861 A1 & DE 60110728 T2 & FR 2816848 A1 & AT 295193 T & DK 1208861 T3 & ES 2240375 T3 & PT 1208861 E	3-4
Y	US 2014/0257200 A1 (AUERBACH, Judith), 11 September 2014 (11.09.2014), paragraphs [0106] to [0110]; fig. 11 to 12, 31 to 36 & US 2014/0257201 A1 & WO 2014/164823 A1	14
Y	US 4894055 A (SUDNAK, Paul J.), 16 January 1990 (16.01.1990), column 7, lines 49 to 52; fig. 2 to 4 (Family: none)	14

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M5/32(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M5/32

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	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016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
Y	WO 2015/022787 A1（テルモ株式会社）2015.02.19, 段落 [0057] - [0084]、[0096] - [0109]、 [図1] - [図5]、[図8] - [図9] & US 2015/0190586 A1, 段落 [0084] - [0111]、[0123] - [0136]、 第1-5、8-9図 & CN 104619366 A	1-14

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	の日の後に公表された文献
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「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	「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
「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）	「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
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 16.06.2016	国際調査報告の発送日 28.06.2016
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ISA/J P） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 和田 将彦 電話番号 03-3581-1101 内線 3346
	3E 3313

C (続き) . 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
Y	US 2015/0018773 A1 (WEST PHARMACEUTICAL SERVICES, INC) 2015.01.15, 全文、全図 & US 2015/0246182 A1 & WO 2013/134465 A1 & EP 2822621 A1	1-14
Y	JP 2014-534033 A (セーフティ シリンジズ, インコーポレイテ ッド) 2014.12.18, 全文、全図 & WO 2013/070789 A2, 全文、全図 & US 2013/0123711 A1 & EP 2776098 A2 & AU 2012335825 A1 & CA 2854003 A1 & CN 104254355 A & MX 2014005453 A	3, 14
Y	US 6719732 B2 (RUMPLER TECHNOLOGIES) 2004.04.13, 第6-10図 & US 2002/0062108 A1 & EP 1208861 A1 & DE 60110728 T2 & FR 2816848 A1 & AT 295193 T & DK 1208861 T3 & ES 2240375 T3 & PT 1208861 E	3-4
Y	US 2014/0257200 A1 (AUERBACH, Judith) 2014.09.11, 段落 [0106] - [0110]、第11-12図、第31-36図 & US 2014/0257201 A1 & WO 2014/164823 A1	14
Y	US 4894055 A (SUDNAK, Paul J.) 1990.01.16, 第7欄第49-52行、第2-4図 (ファミリーなし)	14