

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02016/158627

発行日 平成30年1月25日 (2018. 1. 25)

(43) 国際公開日 平成28年10月6日 (2016. 10. 6)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

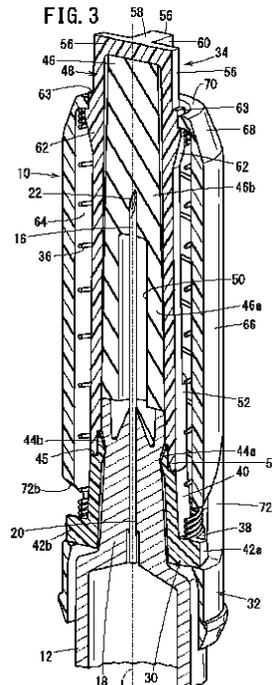
<p>出願番号 特願2017-509851 (P2017-509851)</p> <p>(21) 国際出願番号 PCT/JP2016/059274</p> <p>(22) 国際出願日 平成28年3月23日 (2016. 3. 23)</p> <p>(31) 優先権主張番号 特願2015-68169 (P2015-68169)</p> <p>(32) 優先日 平成27年3月30日 (2015. 3. 30)</p> <p>(33) 優先権主張国 日本国 (JP)</p>	<p>(71) 出願人 000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4 4 番 1 号</p> <p>(74) 代理人 100077665 弁理士 千葉 剛宏</p> <p>(74) 代理人 100116676 弁理士 宮寺 利幸</p> <p>(74) 代理人 100191134 弁理士 千馬 隆之</p> <p>(74) 代理人 100149261 弁理士 大内 秀治</p> <p>(74) 代理人 100136548 弁理士 仲宗根 康晴</p> <p>(74) 代理人 100136641 弁理士 坂井 志郎</p>
--	--

最終頁に続く

(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) 【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)のストップ壁(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)によってパレル(12)側に付勢される内筒(30)が収容される。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。



【特許請求の範囲】

【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

10

20

30

40

50

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）。

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）の外側から突出し、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）。

20

【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）の外側に少なくとも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）。

30

【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）。

40

【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】

50

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。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、注射器を構成するパ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。

20

【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パネ部材とを収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、外筒部材をパネ部材で付勢して針を圍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。

30

【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（パレル）に対して内側部材を組み付けた後、パネ部材、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、パ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、パ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。

40

【0006】

本発明の一般的な目的は、パ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。

50

【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。

10

20

30

40

50

【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。

10

【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。

20

【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。

30

【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、前記テーパ部の先端が前記段差部の基端に掛止される。

40

【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。

50

【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。

10

20

30

40

50

【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パレル 12 を有し、該パレル 12 内には薬液 104 が充填される。パレル 12 の基端側は開放されており、パレル 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 がパレル 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 がパレル 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 のパレル 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 をパレル 12 とともに示した分解斜視図である。先ず、パレル 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、パレル 12 は略円筒形状をなすとともに一端が開口した中空体であり、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、パレル 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】

10

20

30

40

50

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。

10

【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 44 a、44 b (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。

20

【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。

30

【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 46 a 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 46 b である。

【0049】

シールド 46 において、被覆部 46 a 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 46 a 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 46 a (空洞 50) が封止され、気密シールが形成される。

40

【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。

50

【 0 0 5 2 】

カバー 4 8 は、その基端が円筒部 5 2 からなる。円筒部 5 2 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 5 4 (第 2 係合部) が形成される。この環状薄肉部 5 4 の内方に、内筒 3 0 の円弧状薄肉部 4 4 a、4 4 b が挿入される。なお、カバー 4 8 がシールド 4 6 に比して長尺であるため、環状薄肉部 5 4 は、シールド 4 6 によって被覆されることなく露呈する。

【 0 0 5 3 】

環状薄肉部 5 4 の基端側端面は、内筒 3 0 の当接部 4 5 に当接して内筒 3 0 を押圧する。すなわち、環状薄肉部 5 4 は、押圧部としても機能する。

【 0 0 5 4 】

円筒部 5 2 からは、互いに略 90° 離間した 4 本の柱状部 5 6 が、外筒 3 2 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 5 8 を介して連結されている。隣接する柱状部 5 6、5 6 同士の間はスリット 6 0 として開口しており、このため、スリット 6 0 を介してシールド 4 6 の側壁を視認することができる。すなわち、シールド 4 6 の一部は、スリット 6 0 によって露出している。

10

【 0 0 5 5 】

4 本の柱状部 5 6 には、それぞれ、円筒部 5 2 から連結部 5 8 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 6 2 が形成されている。本実施の形態においては、柱状部 5 6 が 4 本設けられ、各柱状部 5 6 に 1 個の掛止部 6 2 が設けられているため、掛止部 6 2 は合計で 4 個形成される。

20

【 0 0 5 6 】

柱状部 5 6 が幅狭であるために、該柱状部 5 6 は可撓性及び弾性に富む。柱状部 5 6 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 6 2 が柱状部 5 6 に同伴されて変位する。すなわち、掛止部 6 2 は弾性変形可能である。

【 0 0 5 7 】

さらに、掛止部 6 2 よりも先端側には、その側壁面が外筒 3 2 の中心軸 L に平行な支持部 6 3 が突出形成される。すなわち、支持部 6 3 も合計で 4 個設けられている。

【 0 0 5 8 】

外筒 3 2 には、その中心軸 L に沿って延在する貫通孔 6 4 が形成されている。すなわち、外筒 3 2 は、両端が開口した中空体であり、側壁 6 6 と、該側壁 6 6 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 6 8 と、テーパ状側壁 6 8 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プ壁 7 0 (段差部) とを有する。

30

【 0 0 5 9 】

側壁 6 6 の外径は、図 4 に示すように、パレル 1 2 の外径よりも若干大径に設定される。従って、側壁 6 6 の一端によってパレル 1 2 が覆われる。

【 0 0 6 0 】

図 2 及び図 4 に示すように、側壁 6 6 の長手方向略中腹部から先端側には、一对の案内路 7 2 a、7 2 b が側壁 6 6 の長手方向に沿って長尺に形成されている。案内路 7 2 a、7 2 b は、外筒 3 2 の内壁から外壁にわたって貫通している。また、案内路 7 2 a、7 2 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 7 2 a、7 2 b には、それぞれ、内筒 3 0 のカム突起 4 2 a、4 2 b が移動可能に係合される。

40

【 0 0 6 1 】

案内路 7 2 a、7 2 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 7 2 a、7 2 b は、交差点で交わる第 1 路 7 4、第 2 路 7 6 及び第 3 路 7 8 からなる。この中の第 1 路 7 4 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 7 4 の基端側は、針 1 6 の穿刺前にカム突起 4 2 a、4 2 b が位置する穿刺前位置 (初期位置) である。

【 0 0 6 2 】

第 2 路 7 6 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 7 6 の先

50

端は、針 1 6 の穿刺時にカム突起 4 2 a、4 2 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 7 8 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 7 8 の基端側は、針 1 6 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 7 4 と第 3 路 7 8 は、所定角度（例えば、4 5 ° 以下）で交わる。

【 0 0 6 3 】

貫通孔 6 4、すなわち、外筒 3 2 内には、パレル 1 2 の先端、内筒 3 0、針被覆体 3 4 及びパネ部材 3 6 が収容される。この中のパネ部材 3 6 の基端は内筒 3 0 の基端パネ台座 3 8 の先端面に着座し、先端は、外筒 3 2 のストップ壁 7 0 の基端である先端台座部に着座する。パネ部材 3 6 が内筒 3 0 をパレル 1 2 側に指向して付勢するとともに、針被覆体 3 4（カバー 4 8）の掛止部 6 2 が外筒 3 2 のストップ壁 7 0 に掛止することにより、内筒 3 0 及び針被覆体 3 4 の外筒 3 2 からの抜け止めがなされている。

10

【 0 0 6 4 】

ストップ壁 7 0 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、ストップ壁 7 0 も弾性変形することが可能である。また、ストップ壁 7 0 の内壁面には、支持部 6 3 の側壁面が当接する。

【 0 0 6 5 】

パネ部材 3 6 内には、内筒 3 0 の台座部 4 0 と、針被覆体 3 4 の大部分が挿入される。パネ部材 3 6 の内径は、カバー 4 8 の、掛止部 6 2 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、パネ部材 3 6 がカバー 4 8 ないし針被覆体 3 4 に接触することはなく、パネ部材 3 6 の先端は、掛止部 6 2 を外方から囲繞する位置となり、且つストップ壁 7 0 の先端台座部に着座する。

20

【 0 0 6 6 】

外筒 3 2 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 3 2 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 3 2 に保持すればよい。

【 0 0 6 7 】

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 1 0 は、以下のようにして組み立てることができる。なお、外筒 3 2 内の視認を容易にするべく、図 6 ~ 図 8 ではパネ部材 3 6 を省略して示している。

【 0 0 6 8 】

はじめに、外筒 3 2 にパネ部材 3 6 を挿入し、基端を基端パネ台座 3 8 の先端面に着座させる一方、先端を外筒 3 2 のストップ壁 7 0 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 3 2 内に内筒 3 0 を挿入し、該内筒 3 0 のカム突起 4 2 a、4 2 b を、案内路 7 2 a、7 2 b の第 1 路 7 4 の基端に位置させる。

30

【 0 0 6 9 】

その一方で、シールド 4 6 の外方にカバー 4 8 を装着することで針被覆体 3 4 を得る。この際、シールド 4 6 を、その先端面が連結部 5 8 で堰止されるまでカバー 4 8 内に押し入れる。上記したようにカバー 4 8 はシールド 4 6 に比して長尺であり、このため、カバー 4 8 の円筒部 5 2 の内部は中空である。

【 0 0 7 0 】

次に、針被覆体 3 4 を、カバー 4 8 の円筒部 5 2 から外筒 3 2 の先端開口に通すようにして針被覆体 3 4 を外筒 3 2 内に挿入する。パネ部材 3 6 がカバー 4 8 よりも大径に設定されているため、この際にパネ部材 3 6 が針被覆体 3 4 に干渉することはない。また、カバー 4 8 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 5 8 を押圧することで、軟質なシールド 4 6 を容易に外筒 3 2 に挿入することができる。

40

【 0 0 7 1 】

針被覆体 3 4 を挿入する途中、掛止部 6 2 の傾斜面がストップ壁 7 0 の内壁面に当接する。ここで、掛止部 6 2 が設けられた柱状部 5 6、及びストップ壁 7 0 は十分な可撓性を示す。しかも、掛止部 6 2 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 6 2 の傾斜面がストップ壁 7 0 の内周面に当接した状態の針被

50

覆体 3 4 を、連結部 5 8 を押圧することでさらに押し込むと、掛止部 6 2 がストッパ壁 7 0 によって直径方向内方に押圧される。その結果、柱状部 5 6 が直径方向内方に向かって撓むとともに、掛止部 6 2 が、撓む柱状部 5 6 に同伴されて直径方向内方に変位する。なお、シールド 4 6 は、軟質であるために柱状部 5 6 の撓みに応じて変形する。

【 0 0 7 2 】

以上のような理由から、カバー 4 8 に掛止部 6 2 が設けられているにも関わらず、針被覆体 3 4 の外筒 3 2 への挿入が妨げられることはない。すなわち、針被覆体 3 4 は外筒 3 2 に円滑に挿入され、最終的に、カバー 4 8 の環状薄肉部 5 4 の内方に、円弧状薄肉部 4 4 a、4 4 b が進入する。これにより円弧状薄肉部 4 4 a、4 4 b に環状薄肉部 5 4 が係合されるとともに、針被覆体 3 4 が内筒 3 0 に連設される。

10

【 0 0 7 3 】

同時に、図 7 に示すように、内筒 3 0 の当接部 4 5 に環状薄肉部 5 4 (押圧部) が当接することに伴い、内筒 3 0 が押圧されて針保持部 1 8 側に押し込まれる。その一方で、シールド 4 6 の被覆部 4 6 a の基端側端面が、針保持部 1 8 の先端面に密着する。すなわち、被覆部 4 6 a の基端側端面と針保持部 1 8 の先端面の間に気密シールドが形成され、被覆部 4 6 a (空洞 5 0) が封止される。

【 0 0 7 4 】

また、掛止部 6 2 がストッパ壁 7 0 を通過して外筒 3 2 の内部に挿入されると、掛止部 6 2 が押圧力から解放される。従って、柱状部 5 6 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 6 2 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 6 2 の平坦な先端面がストッパ壁 7 0 の天井面 (内壁) に掛止する。この掛止により、針被覆体 3 4 の外筒 3 2 からの抜け止めがなされる。掛止部 6 2 が柱状部 5 6 の途中に設けられているので、該掛止部 6 2 よりも上方が外筒 3 2 から露出するとともに、支持部 6 3 の側壁面がストッパ壁 7 0 の内壁面に当接する。

20

【 0 0 7 5 】

さらに、必要に応じ、外筒 3 2 に保護筒を装着する。以上により、穿刺針保護用組立体 1 0 が得られるに至る。

【 0 0 7 6 】

このように、本実施の形態によれば、穿刺針保護用組立体 1 0 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 1 0 を組み立てるときにバレル 1 2 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 1 0 を組み立てた後、バレル 1 2 (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 6 2 がストッパ壁 7 0 に掛止することで針被覆体 3 4 の外筒 3 2 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 3 4 が脱落することが回避される。

30

【 0 0 7 7 】

勿論、バレル 1 2 に対して穿刺針保護用組立体 1 0 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。

【 0 0 7 8 】

次に、注射器組立体 1 0 0 (図 1 参照) の製造方法につき説明する。

【 0 0 7 9 】

注射器がプレフィルドシリンジ 1 0 2 であるときには、図 8 に示すように、バレル 1 2 の先端に穿刺針保護用組立体 1 0 を取り付ける。この際、針保持部 1 8 が内筒 3 0 内に通され、さらに、カバー 4 8 の円筒部 5 2 に進入して、その先端面がシールド 4 6 の基端面に当接する。勿論、針 1 6 の先端がシールド 4 6 の空洞 5 0 を通過し、シールド 4 6 の被穿刺部 4 6 b に穿刺される。

40

【 0 0 8 0 】

針被覆体 3 4 と内筒 3 0 の軸心同士が略一致するとともに、掛止部 6 2 が 4 個設けられているので、穿刺針保護用組立体 1 0 を針 1 6 及びバレル 1 2 に装着する際に、針被覆体 3 4 が内筒 3 0 に対して傾斜することが回避される。従って、穿刺針 1 6 が傾斜姿勢でシールド 4 6 に穿刺されたり、針被覆体 3 4 から突出したりすることが防止される。

50

【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。

10

【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ブレンゴム等）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。

20

【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。

30

【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。

40

【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】

50

次に、ユーザは、患者の穿刺箇所（腕等）に外筒 3 2 の先端部を接触させて簡易に位置決めし、さらに、外筒 3 2 に対してパレル 1 2 を漸次的に相対前進させる。パレル 1 2 が相対前進することに伴い、針保持部 1 8 に保持されている針 1 6 が外筒 3 2 の先端開口から露出されていく。

【 0 0 9 1 】

この際、針保持部 1 8 が通された内筒 3 0 もパレル 1 2 とともに相対前進する。このとき、内筒 3 0 のカム突起 4 2 a、4 2 b は、第 1 路 7 4 の基端（穿刺前位置）から第 1 路 7 4 に沿って先端側に移動する。このため、内筒 3 0 は、第 1 路 7 4 の傾斜に応じ、針保持部 1 8 の側壁に沿って周方向に回転する。同時に、バネ部材 3 6 が相対前進する内筒 3 0 に押圧されて収縮する。

10

【 0 0 9 2 】

その後、カム突起 4 2 a、4 2 b は、パレル 1 2 の相対前進に伴って交差点から第 2 路 7 6 に進出し、図 1 0 に示すように、該第 2 路 7 6 の先端である穿刺時位置（すなわち、外筒 3 2 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 1 6 の大部分が外筒 3 2 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 1 8 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、パレル 1 2 の進出量が針 1 6 の露出量に略一致すると認識することができるので、針 1 6 を適切に操作して穿刺することができるからである。

【 0 0 9 3 】

針 1 6 が患者に穿刺された状態で、ユーザは、前記押子 1 0 8 を押圧する。これによりパレル 1 2 内に充填されている薬液 1 0 4 が導出路 2 2 を経由して針 1 6 から吐出される。その結果、患者に対する薬液 1 0 4 の投与がなされる。

20

【 0 0 9 4 】

薬液 1 0 4 の投与後は、注射器ごと外筒 3 2 を患者から引き離す。この際、バネ部材 3 6 が伸張するとともに内筒 3 0 をパレル 1 2 側に付勢する。その結果、パレル 1 2 が外筒 3 2 に対して相対的に後退する。換言すれば、外筒 3 2 がパレル 1 2 に対して相対前進する。このとき、カム突起 4 2 a、4 2 b は、第 2 路 7 6 の先端（穿刺時位置）から、該第 2 路 7 6 に沿って基端方向に直線的に移動し、さらに、図 1 1 に示すように、交差点を経て第 3 路 7 8 に進入する。外筒 3 2 の相対前進は、バネ部材 3 6 が元の形状に弾性復帰し、カム突起 4 2 a、4 2 b が第 3 路 7 8 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 4 2 a、4 2 b が第 3 路 7 8 の基端縁部に接触することで外筒 3 2 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。

30

【 0 0 9 5 】

第 1 路 7 4 の基端縁部（穿刺前位置）と第 3 路 7 8 の基端縁部（穿刺後位置）は、外筒 3 2 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 4 2 a、4 2 b が第 3 路 7 8 の基端縁部に接触したとき、針 1 6 が外筒 3 2 によって先端まで再囲繞される。すなわち、穿刺後も、針 1 6 が外筒 3 2 から露出することが防止される。このため、患者への薬液 1 0 4 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。

【 0 0 9 6 】

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。

40

【 0 0 9 7 】

例えば、カバー 4 8 において、外筒 3 2 から露出した部位（先端部）に、図 1 2 に示すようなフランジ部 9 0 を設けるようにしてもよい。この場合、フランジ部 9 0 は、針被覆体 3 4 の長手方向に直交する方向に向かって突出している。

【 0 0 9 8 】

ユーザは、針被覆体 3 4 の外筒 3 2 内への挿入時に該針被覆体 3 4 を押し込むときや、針 1 6 を患者に穿刺するべく針被覆体 3 4 を外筒 3 2 から引き抜くときに、このフランジ部 9 0 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。

50

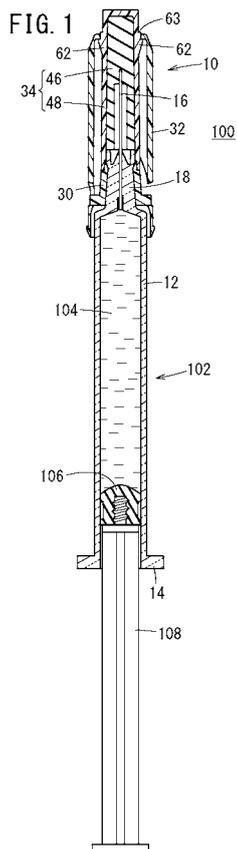
【 0 0 9 9 】

また、この実施の形態では、シールド 4 6 にカバー 4 8 を装着することで針被覆体 3 4 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 6 2 を設けるようにすればよい。

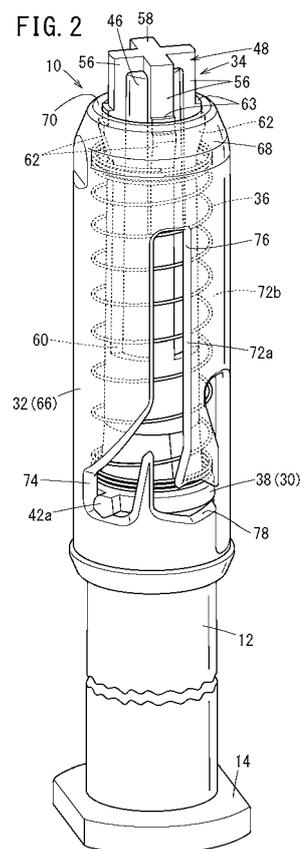
【 0 1 0 0 】

また、注射器は、プレフィルドシリンジ 1 0 2 に限定されず、製品提供後に薬液 1 0 4 が充填されるものであってもよい。

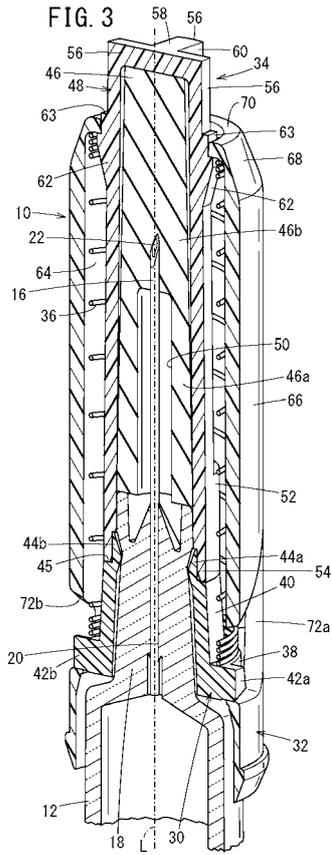
【 図 1 】



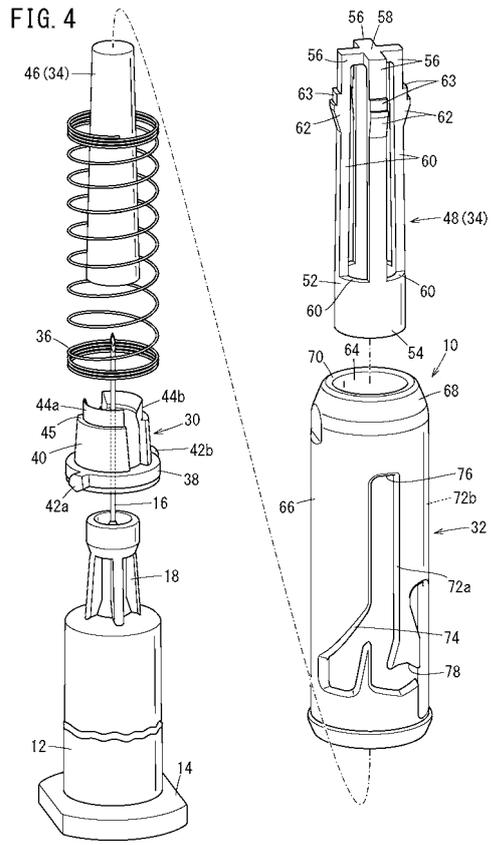
【 図 2 】



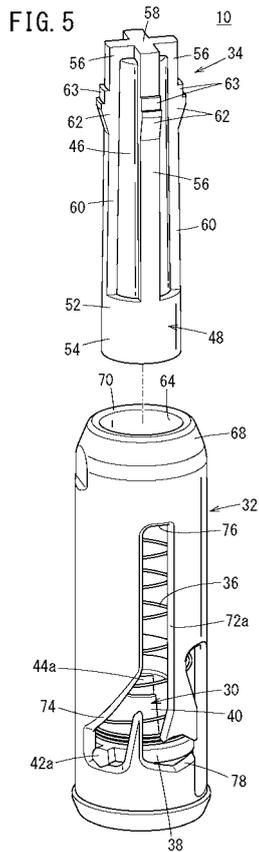
【 図 3 】



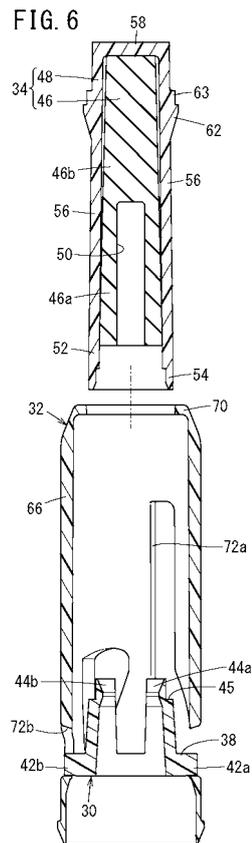
【 図 4 】



【 図 5 】

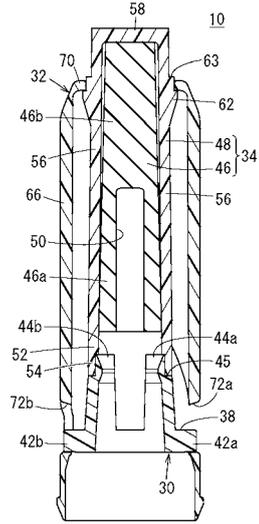


【 図 6 】



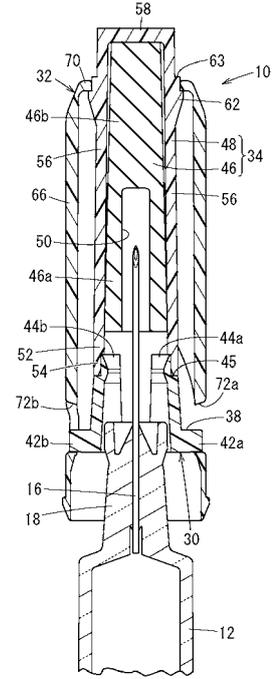
【 図 7 】

FIG. 7



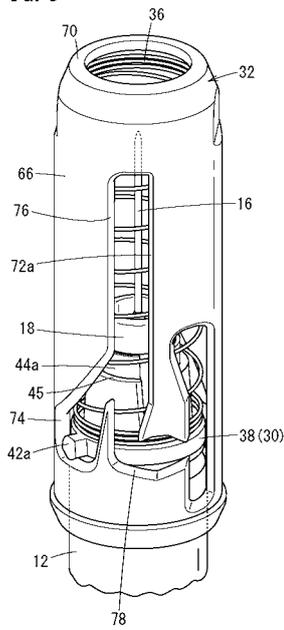
【 図 8 】

FIG. 8



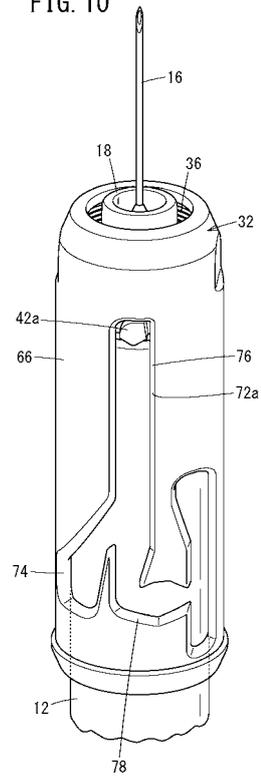
【 図 9 】

FIG. 9



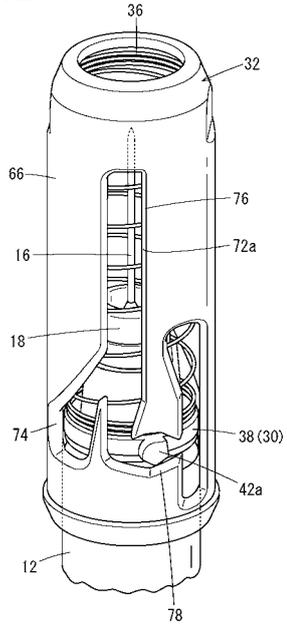
【 図 10 】

FIG. 10



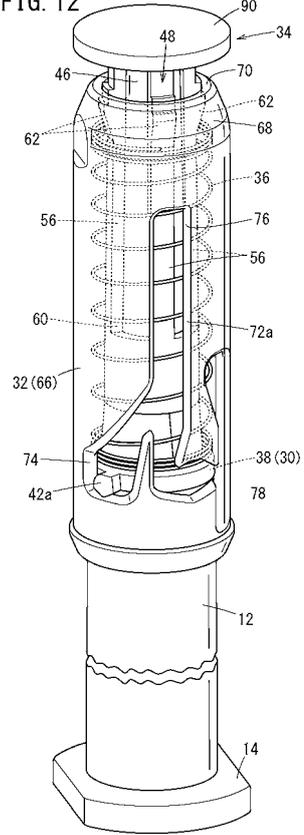
【 図 1 1 】

FIG. 11



【 図 1 2 】

FIG. 12



【 国際調査報告 】

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

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 6 / 0 5 9 2 7 4	
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	
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。			
* 引用文献のカテゴリー		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、一般的な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	3E 3313
		電話番号 03-3581-1101 内線 3346	

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 6 / 0 5 9 2 7 4
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

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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

(74)代理人 100180448

弁理士 関口 亨祐

(74)代理人 100169225

弁理士 山野 明

(72)発明者 竹本 昌史

静岡県富士宮市三園平 8 1 8 番地 テルモ株式会社内

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD08 EE06 FF05

(注)この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。