明　細　書

発明の名称 ： 注射針組立体及び薬剤注射装置

技術分野

[0001] 本発明は、薬剤の残存量を少なくする注射針組立体及び薬剤注射装置に関する。

背景技術

[0002] 注射器などの薬剤注射装置は、バイアルから薬剤を吸引することがある。バイアルは、薬剤を液状または凍結乾燥した状態で長期保存できる薬剤保存容器である。バイアルの開口部は、通常３～５ｍｍ程度の厚みを有するゴム栓によって封止されている。このゴム栓は、針管を複数回刺しても薬剤を漏らさないようになっているため、集団接種が多いワクチンの大半は、バイアルから吸引されている。

[0003] バイアルからシリンジに薬剤を吸引する一般的な方法では、まず、２２ゲージ程度の吸引用の針管が取り付けられた針ハブをシリンジに接続する。次に、吸引用の針管をバイアルに刺して薬液をシリンジ内に吸引する。その後、吸引用の針管が取り付けられたハブをシリンジから取り外し、注射用の針管が取り付けられたハブをシリンジに取り付ける。これにより、薬剤注射装置は、薬剤の注射が可能な状態になる。薬剤注射装置によって薬剤を生体に注射（投与）した後に、針管内、ハブ内及びシリンジの先端部に薬剤が残存する。

[0004] 皮膚は、表皮と、真皮と、皮下組織の３部分から構成される。表皮は、皮膚表面から５０～２００μｍ程度の層であり、真皮は、表皮から続く１．５～３．５ｍｍ程度の層である。インフルエンザワクチンは、一般的に皮下投与もしくは筋肉内投与であるため、皮膚の下層部もしくはそれよりも深い部分に投与されている。

[0005] 一方、免疫担当細胞が多く存在する皮膚上層部を標的部位として、インフルエンザワクチンを投与することにより、ワクチンの投与量を減少させるこ

とが検討されている。なお、皮膚上層部とは、皮膚のうちの表皮と真皮を指す。この皮膚上層部へのワクチンの投与量は、５０～３００μＬ程度、好ましくは１００μＬ程度である。したがって、薬剤の残存量が多ければ、皮膚上層部へワクチンを投与することで得られる抗原量を減らすという利点が小さくなる。

[0006] さらに、皮膚上層部への薬剤投与は、皮下投与に比べて高い注入圧力が必要である。そのため、シリンジとハブの係合部分に溜まる空気の残存量が多くなると、その残存した空気が圧力干渉帯となり、正確な投与量を確保することができない可能性がある。

[0007] 薬剤の残存量を少なくする技術としては、例えば、特許文献１に記載されているようなものがある。この特許文献１に記載された注射針の針基部には、差込み部材と、停止部材が形成されている。差込み部材は、弾力性を有する合成ゴム、合成樹脂等の素材からなり、注射針を注射筒に接続すると共に、注射筒の先端に形成された注射針の取り付け口（チップ）のデットボリュームを埋めるようになっている。停止部材は、注射筒のチップに嵌合する。

[0008] また、薬剤の残存量を少なくするその他の技術としては、特許文献２に記載されているようなものもある。この特許文献２に記載された注射器は、注射針と、この注射針が挿入される筒先を有する外筒とが分離可能に構成されている。外筒の筒先は、その開口部が先端側にいくにしたがって径が大きくなっている。そして、筒先内に挿入された注射針は、筒先の最小径部に嵌合して接触するようになっている。

先行技術文献

特許文献

[0009] 特許文献1：実公昭６１－２８６２９号公報

特許文献2：特開２００６－１１６２１７号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0010] しかしながら、特許文献１に記載された注射針では、注射筒のチップに差込み部材を嵌入する作業が煩雑になる。上述したように、バイアルから薬剤を吸引する場合には、外筒に対する吸引用の針及び注射用の針の装着作業が必要になる。そのため、特許文献１に記載された注射針は、バイアルから薬剤を吸引して使用する場合には不向きであった。

[0011] 一方、特許文献２に記載された注射器は、外筒の筒先に形成された開口部が先端側にいくにしたがって径が大きくなっているため、ハブ部を外筒に嵌合させるときに注射針を筒先内に容易に挿入することができる。ところが、特許文献２に記載された注射器は、外筒の筒先内に針管を所定の長さまで挿入し、筒先の最小径部に嵌合させる必要がある。そのため、特許文献２に記載された注射器では、外筒に嵌合するハブ部に対して針管の基端（末端）を精密に位置決めしなければないという問題があった。

また、注射筒と注射針をテーパー嵌合させる場合は、注射筒のチップ先端部と針管との間にデットボリュームが生じてしまうという実情があった。

[0012] 本発明は、このような状況に鑑みてなされたものであり、針ハブに対する針管の基端の位置を精密に調整する必要がない構造で薬剤の残存量を少なくすることを目的とする。

課題を解決するための手段

[0013] 本発明の注射針組立体は、皮膚に穿刺される針先を有する針管と、針ハブと、弾性部材とを備える。針ハブは、針管を保持する第１部材と、シリンジの排出部が嵌入される第２部材とを有する。弾性部材は、第２部材の内部に配置されてその第２部材の内面に液密に密着し、針管を挿通させる挿通孔を有する。

[0014] 本発明の薬剤注射装置は、排出部を有するシリンジと、皮膚に穿刺される針先を有する針管と、針ハブと、弾性部材とを備える。針ハブは、針管を保持する第１部材と、シリンジの排出部が嵌入される第２部材とを有する。弾性部材は、第２部材の内部に配置されてその第２部材の内面に液密に密着する。この弾性部材は、針管を挿通させる挿通孔を有する。

[0015] 本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置では、第２部材の内部に配置される弾性部材に針管を挿通させ、シリンジの排出部を第２部材に嵌入させる。これにより、針ハブに対する針管の基端の位置を精密に位置決めしなくても、シリンジの排出部と針管とを連通させることができる。さらに、シリンジの排出部の先端と弾性部材との間の距離を短くするあるいは無くすことで針ハブ内のデットボリュームを減らすことができ、薬剤の残存量を少なくすることができる。

発明の効果

[0016] 本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置によれば、針ハブに対する針管の位置を精密に調整する必要がない構造で薬剤の残存量を少なくすることができる。

図面の簡単な説明

[0017] [図1]本発明の薬剤注射装置の第１の実施の形態の側面図である。

[図2]本発明の薬剤注射装置の第１の実施の形態の分解図である。

[図3]本発明の薬剤注射装置の第１の実施の形態の断面図である。

[図4]本発明の薬剤注射装置の第１の実施の形態を分解して示す断面図である。

[図5]図５Ａは本発明の薬剤注射装置の第１の実施の形態に係る第１部材に針管を保持させた状態の側面図、図５Ｂは針管を保持した第１部材に第２部材を接続する状態を示す説明図である。

[図6]本発明の薬剤注射装置の第２の実施の形態の断面図である。

[図7]本発明の薬剤注射装置の第３の実施の形態の断面図である。

[図8]本発明の薬剤注射装置の第３の実施の形態を分解して示す断面図である。

[図9]本発明の薬剤注射装置の第４の実施の形態に係る弾性部材の断面図である。

発明を実施するための形態

[0018] 以下、本発明の注射針組立体および薬剤注射装置を実施するための形態に

ついて、図１～図９を参照して説明する。なお、各図において共通の部材には、同一の符号を付している。

[0019] １．第１の実施の形態

［薬剤注射装置］

まず、本発明の薬剤注射装置及び注射針組立体の第１の実施の形態について、図１及び図２を参照して説明する。

図１は、薬剤注射装置の第１の実施の形態の側面図である。図２は、薬剤注射装置の第１の実施の形態の分解図である。

[0020] 薬剤注射装置１は、針先を皮膚の表面より穿刺し、皮膚上層部に薬剤を注入する場合に用いる。この薬剤注射装置１は、注射針組立体２と、この注射針組立体２が着脱可能に接続されるシリンジ３から構成されている。

[0021] 図２に示すように、注射針組立体２は、針孔を有する中空の針管５と、この針管５が固定される針ハブ６と、針ハブ６内に配置される弾性部材７と、針ハブ６に着脱可能に取り付けられるキャップ８を備えている。そして、針ハブ６は、針管５を保持する第１部材１１と、シリンジ３の後述する排出部５２が嵌入される第２部材１２からなっている。

[0022] 次に、注射針組立体２及びシリンジ３について、図３及び図４を参照して説明する。

図３は、薬剤注射装置１の断面図である。図４は、薬剤注射装置１を分解して示す断面図である。

[0023] ［注射針組立体］

注射針組立体２の針管５は、ＩＳＯの医療用針管の基準（ＩＳＯ９６２６：１９９１／Ａｍｄ．１：２００１（Ｅ））で２６～３３ゲージのサイズ（外径０．２～０．４５ｍｍ）のものを使用し、好ましくは３０～３３ゲージのものを使用する。

[0024] 針管５の一端には、刃面５ａを有する針先５Ａが設けられている。以下、針先５Ａとは反対側である針管５の他端を「基端５Ｂ」という。刃面５ａにおける針管５の軸方向の長さ（以下、「ベベル長Ｂ」という）は、後述する

皮膚上層部の最薄の厚さである１．４ｍｍ（成人）以下であればよく、また、３３ゲージの針管に短ベベルを形成したときのベベル長である約０．５ｍｍ以上であればよい。つまり、ベベル長Ｂは、０．５～１．４ｍｍの範囲に設定されるのが好ましい。

[0025] さらに、ベベル長Ｂは、皮膚上層部の最薄の厚さが０．９ｍｍ（小児）以下、すなわち、ベベル長Ｂが０．５～０．９ｍｍの範囲であればなおよい。なお、短ベベルとは、注射用針に一般的に用いられる、針の長手方向に対して１８～２５°をなす刃面を指す。

[0026] 針管５の材料としては、例えば、ステンレス鋼を挙げることができるが、これに限定されるものではなく、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金その他の金属を用いることができる。また、針管５は、ストレート針だけでなく、少なくとも一部がテーパー状となっているテーパー針を用いることができる。テーパー針としては、針先端部に比べて基端部が大きい径を有しており、その中間部分をテーパー構造とすればよい。また、針管５の断面形状は、円形だけでなく、三角形等の多角形であってもよい。

[0027] 次に、針ハブ６について説明する。

針ハブ６の第１部材１１と第２部材１２は、別部材として形成されている。第２部材１２は、針管５を保持した状態の第１部材１１に接続される。これら第１部材１１及び第２部材１２の材質としては、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン等の合成樹脂を挙げることができる。

[0028] 第１部材１１は、ベース部１５と、調整部１６と、安定部１７と、ガイド部１８を備えている。ベース部１５は、略円柱状に形成されており、軸方向に垂直な端面１５ａ，１５ｂを有している。調整部１６は、ベース部１５の端面１５ａの中央部に設けられており、ベース部１５の軸方向に突出する円柱状の凸部からなっている。この調整部１６の軸心は、ベース部１５の軸心に一致している。

[0029] ベース部１５及び調整部１６の軸心には、針管５が貫通する貫通孔２１が設けられている。そして、ベース部１５には、貫通孔２１に接着剤２０（図

３参照）を注入するための注入用孔２２（図２及び図４参照）が設けられている。この注入用孔２２は、ベース部１５の外周面に開口されており、貫通孔２１に連通している。すなわち、注入用孔２２から貫通孔２１へ注入された接着剤２０により、針管５がベース部１５に固着される。

[0030] 針管５の基端５Ｂ側は、ベース部１５の端面１５ｂから突出する。ベース部１５は、端面１５ｂ側から第２部材１２内に挿入され、針管５の基端５Ｂ側が弾性部材７の後述する挿通孔４５に挿通される。そして、ベース部１５の端面１５ｂが弾性部材７の後述する端面４１ａに当接される。

[0031] ベース部１５の外周面には、接続片２４が設けられている。この接続片２４は、ベース部１５の半径方向に突出するリング状のフランジとして形成されており、ベース部１５の軸方向に対向する平面２４ａ，２４ｂを有している。接続片２４の平面２４ｂには、第２部材１２が接続される。また、接続片２４の先端部は、ガイド部１８になっている。このガイド部１８については、後で詳しく説明する。

[0032] 調整部１６の端面は、針管５の針先５Ａ側が突出する針突出面１６ａになっている。針突出面１６ａは、針管５の軸方向に直交する平面として形成されている。この針突出面１６ａは、針管５を皮膚上層部に穿刺するときに、皮膚の表面に接触して針管５を穿刺する深さを規定する。つまり、針管５が皮膚上層部に穿刺される深さは、針突出面１６ａから突出する針管５の長さ（以下、「突出長Ｌ」という。）によって決定される。

[0033] 皮膚上層部の厚みは、皮膚の表面から真皮層までの深さに相当し、概ね、０．５～３．０ｍｍの範囲内にある。そのため、針管５の突出長Ｌは、０．５～３．０ｍｍの範囲に設定することができる。

[0034] ところで、ワクチンは一般的に上腕部に投与されるが、皮膚上層部への投与の場合には、皮膚が厚い肩周辺部、特に三角筋部が好ましい。そこで、小児１９人と大人３１人について、三角筋の皮膚上層部の厚みを測定した。この測定は、超音波測定装置（ＮＰ６０Ｒ－ＵＢＭ　小動物用高解像度用エコー、ネッパジーン（株））を用いて、超音波反射率の高い皮膚上層部を造影

することで行った。なお、測定値が対数正規分布となっていたため、幾何平均によってＭＥＡＮ±２ＳＤの範囲を求めた。

[0035] その結果、小児の三角筋における皮膚上層部の厚みは、０．９～１．６ｍｍであった。また、成人の三角筋における皮膚上層部の厚みは、遠位部で１．４～２．６ｍｍ、中央部で１．４～２．５ｍｍ、近位部で１．５～２．５ｍｍであった。以上のことから、三角筋における皮膚上層部の厚みは、小児の場合で０．９ｍｍ以上、成人の場合で１．４ｍｍ以上であることが確認された。したがって、三角筋の皮膚上層部における注射において、針管５の突出長Ｌは、０．９～１．４ｍｍの範囲に設定することが好ましい。

[0036] 突出長Ｌをこのように設定することで、針先５Ａの刃面５ａを皮膚上層部に確実に位置させることが可能となる。その結果、刃面５ａに開口する針孔（薬液排出口）は、刃面５ａ内のいかなる位置にあっても、皮膚上層部に位置することが可能である。なお、薬液排出口が皮膚上層部に位置しても、針先５Ａが皮膚上層部よりも深く刺されば、針先５Ａ端部の側面と切開された皮膚との間から薬液が皮下に流れてしまうため、刃面５ａが確実に皮膚上層部にあることが重要である。

[0037] なお、２６ゲージよりも太い針管では、ベベル長Ｂを１．０ｍｍ以下にすることは難しい。したがって、針管５の突出長Ｌを好ましい範囲（０．９～１．４ｍｍ）に設定するには、２６ゲージよりも細い針管を使用することが好ましい。

[0038] 針突出面１６ａは、周縁から針管５の外周面までの距離Ｓが１．４ｍｍ以下となるように形成し、好ましくは０．３～１．４ｍｍの範囲で形成する。この針突出面１６ａの周縁から針管５の周面までの距離Ｓは、皮膚上層部へ薬剤を投与することで形成される水疱に圧力が加わることを考慮して設定している。つまり、針突出面１６ａは、皮膚上層部に形成される水疱よりも十分に小さく、水疱の形成を妨げない大きさに設定している。その結果、針突出面１６ａが針管５の周囲の皮膚を押圧しても、投与された薬剤が漏れることを防止することができる。

[0039] 安定部１７は、ベース部１５に設けた接続片２４の平面２４ａから突出する筒状に形成されている。安定部１７の筒孔には、針管５及び調整部１６が配置されている。つまり、安定部１７は、針管５が貫通する調整部１６の周囲を覆う筒状に形成されており、針管５の針先５Ａから半径方向に離間して設けられている。

[0040] 安定部１７には、キャップ８が着脱可能に嵌合される。このキャップ８は、針管５の針先５Ａを覆う。これにより、針ハブ６をシリンジ３に装着する場合に、針先５Ａが使用者の指先等に触れないようにすることができる。また、使用済みの薬剤注射装置１或いは注射針組立体２を常に安全な状態に保つことができ、使用者は、安心して使用済みの薬剤注射装置１或いは注射針組立体２の廃棄処理等を行うことができる。

[0041] 図３に示すように、安定部１７の端面１７ａは、調整部１６の針突出面１６ａよりも針管５の基端５Ｂ側に位置している。針管５の針先５Ａを生体に穿刺すると、まず、針突出面１６ａが皮膚の表面に接触し、その後、安定部１７の端面１７ａに接触する。このとき、安定部１７の端面１７ａが皮膚に接触することで薬剤注射装置１が安定し、針管５を皮膚に対して略垂直な姿勢に保つことができる。

[0042] なお、安定部１７の端面１７ａは、針突出面１６ａと同一平面上に位置させたり、また、針突出面１６ａよりも針管５の針先５Ａ側に位置させたりしても、針管５を皮膚に対して略垂直な姿勢に保つことができる。なお、安定部１７を皮膚に押し付けた際の皮膚の盛り上がりを考慮すると、安定部１７の端面１７ａと針突出面１６ａにおける軸方向の距離は、１．３ｍｍ以下に設定することが好ましい。

[0043] また、安定部１７の内径ｄは、皮膚に形成される水疱の直径と同等であるか、それよりも大きい値に設定されている。具体的には、安定部１７の内壁面から針突出面１６ａの周縁までの距離Ｔが４ｍｍ～１５ｍｍの範囲となるように設定されている。これにより、安定部１７の内壁面から水疱に圧力が印加されることによって水疱形成が阻害されることを防止することができる

。

[0044] 安定部１７の内壁面から針突出面１６ａの周縁までの距離Ｔは、４ｍｍ以上であれば、特に上限はない。しかしながら、距離Ｔを大きくすると、安定部１７の外径が大きくなるため、小児のように細い腕に針管５を穿刺する場合に、安定部１７の端面１７ａ全体を皮膚に接触させることが難しくなる。そのため、距離Ｔは、小児の腕の細さを考慮して１５ｍｍを最大と規定することが好ましい。

[0045] 針突出面１６ａの周縁から針管５の外周面までの距離Ｓが０．３ｍｍ以上であれば、調整部１６が皮膚に進入することはない。したがって、安定部１７の内壁面から針突出面１６ａの周縁までの距離Ｔ（４ｍｍ以上）及び針突出面１６ａの直径（約０．３ｍｍ）を考慮すると、安定部１７の内径ｄは９ｍｍ以上に設定することができる。

[0046] なお、安定部１７の形状は、円筒状に限定されるものではなく、例えば、中心に筒孔を有する四角柱や六角柱等の角筒状に形成してもよい。

[0047] ガイド部１８は、接続片２４における安定部１７よりも先端側の部分である。このガイド部１８は、皮膚と接触する接触面１８ａを有している。接触面１８ａは、接続片２４における平面２４ａの一部であり、安定部１７の端面１７ａと略平行をなす平面である。ガイド部１８の接触面１８ａが皮膚に接触するまで安定部１７を押し付けることにより、安定部１７及び針管５が皮膚を押圧する力を常に所定値以上に確保することができる。これにより、針管５の針突出面１６ａから突出している部分（突出長Ｌに相当）が確実に皮膚内に穿刺される。

[0048] ガイド部１８の接触面１８ａから安定部１７の端面１７ａまでの距離（以下、「ガイド部高さ」という。）Ｙは、針管５及び安定部１７が適正な押圧力で皮膚を押圧し穿刺することができるようにその長さが設定されている。これにより、針管５及び安定部１７による皮膚への押圧力をガイド部１８が案内し、針管５の針先５Ａ（刃面５ａ）を皮膚上層部に確実に位置させることができると共に、使用者に安心感を与えることができる。なお、針管５及

び安定部１７の適正な押圧力は、例えば、３～２０Ｎである。

[0049] ガイド部高さＹは、安定部１７の内径ｄの範囲が１１～１４ｍｍの場合、ガイド部１８の先端面から安定部１７の外周面までの長さ（以下、「ガイド部長さ」という。）Ｘに基づいて適宜決定される。例えば、安定部１７の内径ｄが１２ｍｍであり、ガイド部長さＸが３．０ｍｍのとき、ガイド部高さＹは、２．３～６．６ｍｍの範囲に設定される。

[0050] 次に、第２部材１２について説明する。第２部材１２は、略筒状に形成されている。この第２部材１２の軸方向の一端部は、第１部材１１のベース部１５を挿入する挿入部３１になっており、他端部は、シリンジ３の排出部５２が嵌入する嵌入部３２になっている。

挿入部３１の筒孔３１ａは、第１部材１１のベース部１５に対応した大きさに設定されている。

[0051] 挿入部３１には、第１部材１１の接続片２４に接続される固定片３４が設けられている。この固定片３４は、挿入部３１の先端に連続して半径外方向に突出するリング状のフランジとして形成されている。固定片３４には、第１部材１１に設けた接続片２４の平面２４ｂが当接し、固着される。固定片３４と接続片２４の固着方法としては、例えば、接着剤、超音波溶着、レーザ溶着、固定ねじ等を挙げることができる。

[0052] 嵌入部３２の筒孔３２ａは、シリンジ３の排出部５２に対応した大きさに設定されており、挿入部３１側に至るにつれて連続的に径が小さくなっている。嵌入部３２の内面には、シリンジ３の排出部５２を螺合させるためのねじ溝３５が形成されている。

[0053] また、図１に示すように、嵌入部３２の外周面には、排出部５２の嵌入が完了したことを認識させる認識部として、ハブ側表示部３６が設けられている。排出部５２を嵌入部３２に嵌入した場合に、ハブ側表示部３６は、排出部５２に設けられた後述するシリンジ側表示部５４と第２部材１２の周方向で一致する。これにより、排出部５２の嵌入部３２への嵌入が完了したことを認識させることができる。したがって、本実施の形態では、針ハブ６のう

ち少なくとも第２部材１２を透明或いは半透明の合成樹脂から形成し、嵌入部３２を介してシリンジ側表示部５４を視認できるようにしている。

[0054] なお、本発明に係る認識部としては、ねじ部５３又はねじ溝３５の一方の基端部に凸部を設け、その凸部に係合する凹部を他方の基端部に設けることにより形成してもよい。この場合は、凸部と凹部とが係合することにより、嵌入部３２に対する排出部５２の嵌入が完了したことを認識させることができる。

[0055] 挿入部３１と嵌入部３２との間には、弾性部材７が係合する係合部３７が設けられている。この係合部３７は、第２部材１２の内面から半径内方向に突出する段部として形成されており、第２部材１２の軸方向に略直交する係合面３７ａ，３７ｂを有している。係合部３７の係合面３７ａには、弾性部材７の後述するフランジ部４２が係合され、係合面３７ｂには、弾性部材７のストッパ突部４３が係合される。

[0056] 次に、弾性部材７について説明する。

弾性部材７は、針ハブ６の第２部材１２内に配置され、第１部材１１とシリンジ３との間に介在される。そして、第１部材１１から突出した針管５の基端５Ｂ側の外周面と第２部材１２との間に生じる間隙を液密に埋める。この弾性部材７は、本体部４１と、この本体部４１の軸方向の一端に設けられたフランジ部４２と、本体部４１の他端に設けられたストッパ突部４３を有している。

[0057] 本体部４１は、略円柱状に形成されており、軸方向に垂直な端面４１ａ，４１ｂを有している。本体部４１の端面４１ａには、第１部材１１におけるベース部１５の端面１５ｂが当接し、端面４１ｂには、シリンジ３に設けられた排出部５２の先端が当接する。つまり、端面４１ｂは、排出部５２の先端が当接する当接面になっている。

[0058] 本体部４１には、ベース部１５の端面１５ｂから突出した針管５の基端５Ｂ側が挿通される挿通孔４５が設けられている。この挿通孔４５は、本体部４１の軸方向に延びており、端面４１ａ，４１ｂに開口されている。本体部

４１の内面は、端面側離間部４６と、当接面側離間部４７と、密着部４８から形成されている。

[0059] 端面側離間部４６は、端面４１ａにおける挿通孔４５の開口を形成する。この端面側離間部４６は、針管５の外周面から離間しており、端面４１ａに向かうにつれて挿通孔４５の径が連続的に大きくなるようなテーパー状に形成されている。これにより、ベース部１５の端面１５ｂから突出した針管５の基端５Ｂ側を挿通孔４５に容易に挿通することができる。なお、挿通孔４５における端面側離間部４６の形状は、針管５が挿通孔４５に挿通し易い形状であれば、テーパー状に限定されるものではない。

[0060] 当接面側離間部４７は、端面（当接面）４１ｂにおける挿通孔４５の開口を形成する。この当接面側離間部４７は、針管５の外周面から離間しており、端面４１ｂに向かうにつれて挿通孔４５の径が連続的に大きくなるようなテーパー状に形成されている。弾性部材７に当接面側離間部４７を設けることにより、本体部４１の端面４１ｂ側が弾性変形して針管５の基端５Ｂを覆うことを防止することができる。

[0061] 密着部４８は、端面側離間部４６と当接面側離間部４７との間に形成されている。この密着部４８は、針管５の外周面に液密に密着する。これにより、シリンジ３内の薬剤が針管５と弾性部材７との間に浸透して、針ハブ６の第１部材１１側へ漏れることを防止することができる。また、密着部４８の外周面は、第２部材の内面に液密に密着する。

[0062] フランジ部４２は、本体部４１の外周面から半径外方向に突出するリング状に形成されている。このフランジ部４２の外径は、第１部材１１のベース部１５の外径と略等しくなっている。フランジ部４２の一方の平面は、第２部材１２に設けた係合部３７の係合面３７ａと当接し、他方の平面は、第１部材１１のベース部１５の端面１５ｂと当接する。弾性部材７は、第２部材１２の係合部３７と第１部材１１のベース部１５によってフランジ部４２が挟持されることにより、針ハブ６に取り付けられている。

[0063] ストッパ突部４３は、フランジ部４２と同様に、本体部４１の外周面から

半径外方向に突出するリング状に形成されている。このストッパ突部４３は、第２部材１２に設けた係合部３７の係合面３７ｂに係合する。弾性部材７は、フランジ部４２及びストッパ突部４３が第２部材１１の係合部３７に係合することにより、軸方向への移動が係止されている。これにより、薬剤が弾性部材７と第２部材１２との間に浸入して第１部材１１側へ漏れることを防止することができ、耐圧性能を向上させることができる。

[0064] 弾性部材７の材質としては、天然ゴム、シリコーンゴム、イソブチレンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、スチレン系等の各種熱可塑性エストラマー、或いはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

[0065] ［シリンジ］

シリンジ３は、シリンジ本体５１と、このシリンジ本体５１に連続する排出部５２を備えている。シリンジ本体５１は、円形の筒体からなっている。排出部５２は、シリンジ本体５１の軸方向の一端から突出しており、シリンジ本体５１よりも小さい外径の円形の筒体からなっている。この排出部５２は、先端に向かうにつれて径が連続的に小さくなるようなテーパー状に形成されている。排出部５２の先端となる端面５２ａは、軸方向に直交する平面であり、弾性部材７の端面（当接面）４１ｂに当接する。

[0066] 排出部５２の外周面には、針ハブ６の第２部材１２に螺合させるためのねじ部５３と、シリンジ側表示部５４が設けられている。このシリンジ側表示部５４は、針ハブ６に設けた嵌入部３２に排出部５２を嵌入する場合に、針ハブ６の第２部材１２を介して認識される。そして、針ハブ６の嵌入部３２に対する排出部５２の嵌入が完了すると、針ハブ６のハブ側表示部３６と周方向で一致する。

[0067] なお、本発明の薬剤注射装置としては、ハブ側表示部３６とシリンジ側表示部５４とを第２部材１２の軸方向で一致させて、排出部５２の嵌入が完了したことを認識させるようにしてもよい。例えば、ハブ側表示部３６を嵌入部３２の先端に設けると共に、シリンジ側表示部５４をシリンジ本体５１の排出部５２側の端部に設けてもよい。その場合は、第２部材１２を透明或い

は半透明にしなくても、ハブ側表示部３６とシリンジ側表示部５４とが第２部材１２の軸方向で一致したことを認識することができる。

[0068] シリンジ本体５１内には、ガスケット（不図示）が収納されている。シリンジ本体５１内の空間は、ガスケットにより液密に仕切られており、排出部５２に連通する一方の空間は、排出部５２内の空間と共に液室５６を形成している。シリンジ本体５１内の他方の空間には、プランジャ（不図示）が配置される。プランジャは、ガスケットに接続されており、シリンジ本体５１の他端の開口から突出している。このプランジャを操作することにより、ガスケットがシリンジ本体５１内で軸方向に移動され、液室５６への薬剤の吸引と、液室５６に充填された薬剤の排出が行われる。

[0069] シリンジ本体５１及び排出部５２の材質としては、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン等の合成樹脂を用いることができ、また、ガラス等を用いてもよい。

[0070]

[0071] ［注射針組立体の組立方法］

次に、注射針組立体２の組立方法について、図５を参照して説明する。

図５Ａは、第１部材１１に針管５を保持させた状態の側面図である。図５Ｂは、針管５を保持した第１部材１１に第２部材１２を接続する状態を示す説明図である。

[0072] 注射針組立体２を組み立てるには、まず、針管５を第１部材１１に取り付ける。第１部材の針突出面１６ａから突出する針管５の針先５Ａ側の長さ（突出長Ｌ）は、０．９～１．４ｍｍの範囲に設定される。そのため、針管５を第１部材１１に取り付けるときに、針管５の針先５Ａ側を保持すると、針管５を安定して保持することが難しい。その結果、針管５の取り付け作業が煩雑になってしまう。

[0073] 一方、針管５の基端５Ｂ側は、その後、第２部材１２によって囲われるため、突出長Ｌよりも長い任意の長さに設定できる。本実施の形態では、端面１５ｂから突出する針管５の基端５Ｂ側の長さＭが、突出長Ｌよりも長くな

っている。したがって、針管５を第１部材１１に取り付けるときは、第１部材１１におけるベース部１５の端面１５ｂから突出する針管５の基端５Ｂ側を保持する。これにより、針管５を安定して保持することができ、第１部材１１に対する針管５の取り付け作業を容易に行うことができる。

[0074] 第１部材１１に針管５を取り付けるには、第１部材１１の貫通孔２１（図３参照）に針管５を貫通させ、突出長Ｌを調整する。その後、注入用孔２２から貫通孔２１へ接着剤２０（図３参照）を注入し、針管５を第１部材１１のベース部１５に固着する。これにより、針管５の取り付け作業が完了し、第１部材１１が針管５を保持した状態になる。

[0075] なお、針管５は、インサート成形によって第１部材１１に取り付けることもできる。その場合は、針管５の針先５Ａ側及び基端５Ｂ側を成形型で保持する。これにより、針管５の姿勢を安定させることができ、歩留まりを向上させることができる。

[0076] 次に、針管５を保持した第１部材１１に、弾性部材７が係合された第２部材１２を接続する。すなわち、第１部材１１のベース部１５及び針管５の基端５Ｂ側を、第２部材１２の挿入部３１に挿入し、第１部材１１の接続片２４を第２部材１２の固定片３４に当接させる。このとき、針管５の基端５Ｂ側は、第２部材１２内に配置された弾性部材７の挿通孔４５に挿通され、密着部４８と液密に密着する（図３参照）。その後、第２部材１２の固定片３４を第１部材１１の接続片２４に、接着剤、超音波溶着、レーザ溶着、固定ねじ等の固着方法によって固着する。

[0077] これにより、注射針組立体２が組み立てられる。注射針組立体２の組み立てが完了した状態において、針管５の基端５Ｂ側は、弾性部材７に挿通された状態で第２部材１２内に配置される。したがって、針ハブ６をシリンジ３（図２参照）に装着するときに、指等が針管５の基端５Ｂ側に触れないようにすることができる。

[0078] 針管の基端側を針ハブから突出させない注射針組立体を製造する場合は、一般的に針管の先端側を保持する。ところが、針管の先端側が針ハブから突

出する長さを０．５～３．０ｍｍ程度に短くする場合には、針管を安定して保持することができなくなり、作業が非常に煩雑で非効率になってしまう。

[0079] 本実施の形態の注射針組立体２及び薬剤注射装置１では、針管５を保持した状態の第１部材１１に第２部材１２を接続する。そして、第１部材１１は、針管の両端（針先５Ａ側及び基端５Ｂ側）が突出するように針管５を保持する。したがって、針管５の針先５Ａ側が針ハブ６から突出する長さを短くしても、針管５の基端５Ｂ側を保持することにより、針管５の姿勢を安定させることができ、針管５を針ハブ６に取り付ける作業を容易に行うことができる。

［薬剤注射装置の組立方法］

次に、薬剤注射装置１の組立方法について説明する。

図１及び図３に示すように、薬剤注射装置１は、シリンジ３に注射針組立体２を装着することにより組み立てられる。シリンジ３に注射針組立体２を装着するには、まず、注射針組立体２の嵌入部３２にシリンジ３の排出部５２を挿入する。そして、排出部５２に設けたねじ部５３を嵌入部３２のねじ溝３５に螺合させ、排出部５２のシリンジ側表示部５４を注射針組立体２のハブ側表示部３６に周方向で一致させる。これにより、シリンジ３に対する注射針組立体２の装着が完了する。

[0080] 薬剤注射装置１の組み立てが完了した状態において、排出部５２の先端である端面５２ａは、注射針組立体２に設けた弾性部材７の端面（当接面）４１ｂに垂直に当接し、その端面４１ｂを押圧する。これにより、排出部５２の端面５２ａと弾性部材７の端面４１ｂが液密に密着し、針管５の針孔とシリンジ３の液室５６が連通する。その結果、排出部５２の先端と針管５の基端５Ｂとの間に空間が形成されないようにすることができ、薬剤の残存量を少なくすることができる。しかも、シリンジ３の液室５６に充填された薬剤が注射針組立体２の針ハブ６内に漏出しないようにすることができ、所定の量の薬剤を針管５の針先５Ａから排出することができる。

[0081] また、排出部５２の端面５２ａを弾性部材７の端面４１ｂに垂直に当接さ

せて両者を液密に密着させるため、注射針組立体２の針ハブ６対する針管５の位置を精密に調整する必要がない。したがって、針ハブ６と針管５の組立作業を単純化することができ、生産効率を向上させることができる。

[0082] さらに、針管５の基端５Ｂ側と針ハブ６との間を弾性部材７によってシールするため、薬剤をバイアルなどから吸引（プライミング）するときに、針管５の基端５Ｂ側の外周面と針ハブ６との間に空間部が形成されないようにすることができる。針管５の基端５Ｂ側の外周面と針ハブ６との間に空間部が形成される場合は、液室５６に充填された薬剤を針管５の針先５Ａから排出するときに、薬剤を排出するための圧力によって空間部内の空気が圧縮され、圧力が緩衝されることで薬剤が空間部に溜まってしまう。したがって、針管５の基端５Ｂ側の外周面と針ハブ６との間に空間部が形成されないようにすることにより、薬剤の投与量を安定させることができる。

[0083] また、本実施の形態の注射針組立体２及び薬剤注射装置１によれば、弾性部材７に当接面側離間部４７を設けた。そのため、排出部５２の端面５２ａに押圧された弾性部材７の端面４１ｂが排出部５２内に入り込むように弾性変形する可能性が無く、弾性部材７が針管５における基端５Ｂ側の針孔を塞ぐことを防止することができる。

[0084] ［薬剤注射装置の使用方法］

次に、薬剤注射装置１の使用方法について説明する。

針管５の針先５Ａを生体に穿刺するには、まず、安定部１７の端面１７ａを皮膚に対向させる。これにより、針管５の針先５Ａが、穿刺する皮膚に対向される。次に、薬剤注射装置１を皮膚に対して略垂直に移動させ、針先５Ａを皮膚に穿刺すると共に安定部１７の端面１７ａを皮膚に押し付ける。このとき、針突出面１６ａが皮膚に接触して皮膚を平らに変形させることができ、針管５の針先５Ａ側を突出長Ｌだけ皮膚に穿刺することができる。

[0085] 次に、ガイド部１８の接触面１８ａが皮膚に接触するまで安定部１７の端面１７ａを押し付ける。ここで、ガイド部高さｙ（図３参照）は、針管５及び安定部１７が適正な押圧力で皮膚に穿刺することができるようにその長さ

が設定されている。そのため、安定部１７によって皮膚を押圧する力が所定の値になる。

[0086] その結果、安定部１７の適正な押圧力を使用者に認識させることができ、針管５の針先５Ａ及び刃面５ａを確実に皮膚上層部に位置させることができる。このように、ガイド部１８が安定部１７の適正な押圧力を認識させる目印となることで、使用者が安心して薬剤注射装置１を使用することができる。

[0087] また、安定部１７が皮膚に当接することで、薬剤注射装置１の姿勢が安定し、針管５を皮膚に対して真っ直ぐに穿刺することができる。また、穿刺後に針管５に生じるブレを防止することができ、薬剤の安定した投与を行うことができる。また、例えば０．５ｍｍ程度のごく短い突出長の針管では、針先を皮膚に当接させても皮膚に刺さらない場合がある。しかし、安定部１７に押し付けられた皮膚が垂直方向に押し下げられることにより、安定部１７の内側の皮膚が引っ張られて皮膚に張力が加わった状態となる。そのため、針管５の針先５Ａに対して皮膚が逃げ難くなる。したがって、安定部１７を設けることにより、皮膚に針先５Ａをより刺さり易くするという効果を得ることもできる。

[0088] 針管５の針先５Ａ側を皮膚に穿刺した後、プランジャ（不図示）を押してガスケット（不図示）を排出部５２側に移動させる。これにより、シリンジ３の液室５６に充填された薬剤は、排出部５２から押し出され、針管５の針孔を通って針先５Ａから皮膚上層部に注入される。このとき、排出部５２の先端と針管５の基端５Ｂとの間に空間が形成されていないため、薬剤の残存量を少なくすることができる。

[0089] ２．第２の実施の形態

［薬剤注射装置］

次に、本発明の薬剤注射装置の第２の実施の形態について、図６を参照して説明する。

図６は、薬剤注射装置の第２の実施の形態の断面図である。

[0090] 図６に示すように、薬剤注射装置６１は、注射針組立体６２と、この注射針組立体６２が着脱可能に接続されるシリンジ３から構成されている。注射針組立体６２は、第１の実施の形態に係る注射針組立体２と同様な構成を有している。この注射針組立体６２が注射針組立体２と異なるところは、針ハブ６３の第２部材６５に安定部６７及びガイド部６８を設けた点である。そのため、ここでは、安定部６７及びガイド部６８について説明し、注射針組立体２と共通する部分には同一の符号を付して重複した説明を省略する。

[0091] 針ハブ６３は、針管５を保持する第１部材６４と、シリンジ３の排出部５２が嵌入される第２部材６５からなっている。第１部材６４が第１の実施の形態に係る第１部材１１と異なるところは、ベース部１５の接続片２４に安定部１７が設けられていない点である。第１部材６４のその他の構成は、第１部材１１と同じであるため説明を省略する。

[0092] 第２部材６５に設けた固定片３４の先端には、安定部６７及びガイド部６８が連続して設けられている。安定部６７は、第２部材６５の軸方向に突出し、針管５が貫通する調整部１６の周囲を覆う筒状に形成されており、針管５の針先５Ａから半径方向に離間して設けられている。この安定部６７には、キャップ８（図１参照）が着脱可能に嵌合される。

[0093] 安定部６７の端面６７ａは、調整部１６の針突出面１６ａよりも針管５の基端５Ｂ側に位置しているが、針突出面１６ａと同一平面上や、針突出面１６ａよりも針管５の針先５Ａ側に位置させてもよい。また、安定部６７の内径ｄと、安定部６７の内壁面から針突出面１６ａの周縁までの距離Ｔは、第１の実施の形態と同様に設定されている。

[0094] ガイド部６８は、第２部材６５の周方向に突出しており、皮膚と接触する接触面６８ａを有している。接触面６８ａは、安定部６７の端面６７ａと略平行をなす平面である。ガイド部６８の接触面６８ａから安定部６７の端面６７ａまでの距離（以下、「ガイド部高さ」という。）Ｙと、ガイド部６８の先端面から安定部６７の外周面までの長さ（以下、「ガイド部長さ」という。）Ｘは、第１の実施の形態と同様に設定されている。

[0095] このように構成された注射針組立体６２及び薬剤注射装置６１においても、針ハブ６３に対する針管５の位置を精密に調整する必要がなく、薬剤の残存量を少なくすることができる。また、安定部６７によって皮膚を押圧する力を所定の値にすることができると共に、ガイド部６８が安定部６７の適正な押圧力を認識させる目印となり、使用者が安心して薬剤注射装置６１を使用することができる。

[0096] ３．第３の実施の形態

［薬剤注射装置］

次に、本発明の薬剤注射装置の第３の実施の形態について、図７及び図８を参照して説明する。

図７は、薬剤注射装置の第３の実施の形態の断面図である。図８は、薬剤注射装置の第３の実施の形態を分解して示す断面図である。

[0097] 図７及び図８に示すように、薬剤注射装置７１は、注射針組立体７２と、この注射針組立体７２が着脱可能に接続されるシリンジ３から構成されている。注射針組立体７２は、第１の実施の形態に係る注射針組立体２と同様な構成を有している。この注射針組立体７２が注射針組立体２と異なるところは、弾性部材７４のみである。そのため、ここでは、弾性部材７４について説明し、注射針組立体２と共通する部分には同一の符号を付して重複した説明を省略する。

[0098] 薬剤注射装置７１の注射針組立体７２は、針孔を有する中空の針管５と、この針管５が固定される針ハブ６と、針ハブ６内に配置される弾性部材７４と、針ハブ６に着脱可能に取り付けられるキャップ８（図１参照）を備えている。

[0099] 弾性部材７４は、針ハブ６の第２部材１２内に配置され、第１部材１１とシリンジ３との間に介在される。この弾性部材７４は、本体部４１と、この本体部４１の軸方向の一端に設けられたフランジ部４２と、本体部４１の他端に設けられたストッパ突部４３を有している。

[0100] 本体部４１は、略円柱状に形成されており、軸方向に垂直な端面４１ａ，

４１ｂを有している。本体部４１の端面４１ａには、第１部材１１におけるベース部１５の端面１５ｂが当接し、端面４１ｂには、シリンジ３に設けられた排出部５２の先端が当接する。つまり、端面４１ｂは、排出部５２の先端が当接する当接面になっている。

[0101] 本体部４１には、ベース部１５の端面１５ｂから突出した針管５の基端５Ｂ側が挿通される挿通孔４５が設けられている。この挿通孔４５は、本体部４１の軸方向に延びており、端面４１ａ，４１ｂに開口されている。本体部４１の内面は、端面側離間部４６と、当接面側離間部４７と、密着部４８から形成されている。

[0102] 当接面側離間部４７には、針側弁体部７５が設けられている。この針側弁体部７５は、針管５の外周を覆う筒状の突部として形成されている。この針側弁体部７５の外周面は、先端に向かうにつれて径が連続的に小さくなるようなテーパー状に形成されている。当接面側離間部４７に薬液が流れると、その薬液によって針側弁体部７５が押圧され、針管５に密着するように変形して耐圧性能を向上させることができる。

[0103] フランジ部４２は、本体部４１の外周面から半径外方向に突出するリング状に形成されている。このフランジ部４２の外径は、第１部材１１のベース部１５の外径と略等しくなっている。フランジ部４２の一方の平面４２ａは、本体部４１の端面４１ａと同一の平面になっている。この平面４２ａには、リング突部４４が設けられている。リング突部４４は、第１部材１１のベース部１５の端面１５ｂに当接して潰れる。フランジ部４２の他方の平面４２ｂは、第２部材１２に設けた係合部３７の係合面３７ａに当接する。弾性部材７４は、第２部材１２の係合部３７と第１部材１１のベース部１５によってフランジ部４２が挟持されることにより、針ハブ６に取り付けられている。

[0104] ストッパ突部４３は、フランジ部４２と同様に、本体部４１の外周面から半径外方向に突出するリング状に形成されている。このストッパ突部４３は、第２部材１２に設けた係合部３７の係合面３７ｂに係合する。弾性部材７

４は、フランジ部４２及びストッパ突部４３が第２部材１２の係合部３７に係合することにより、軸方向への移動が係止されている。これにより、薬液が弾性部材７４と第２部材１２との間に浸入して第１部材１１側へ漏れることを防止することができ、耐圧性能を向上させることができる。

[0105] 弾性部材７４の材質としては、天然ゴム、シリコーンゴム、イソブチレンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、スチレン系等の各種熱可塑性エストラマー、或いはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

[0106] このように構成された注射針組立体７２及び薬剤注射装置７１においても、針ハブ６に対する針管５の位置を精密に調整する必要がなく、薬剤の残存量を少なくすることができる。また、安定部１７によって皮膚を押圧する力を所定の値にすることができると共に、ガイド部１８が安定部１７の適正な押圧力を認識させる目印となり、使用者が安心して薬剤注射装置６１を使用することができる。

[0107] さらに、注射針組立体７２及び薬剤注射装置７１によれば、シリンジ３の排出部５２から排出された薬剤が当接面側離間部４７に漏れた場合であっても、その漏れた薬剤が針側弁体部７５を押圧するため、針側弁体部７５が針管５の外周面に押し付けられる。これにより、針管５と弾性部材７４との間の耐圧性能を向上させることができる。その結果、薬剤が針ハブ６の第１部材１１側へ漏れにくくなり、皮膚上層部へ投与する薬剤の量を安定させることができる。

４．第４の実施の形態

［注射針組立体］

次に、本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置の第４の実施の形態について、図９を参照して説明する。

図９は、注射針組立体及び薬剤注射装置の第４の実施に係る弾性部材の断面図である。

[0108] 注射針組立体及び薬剤注射装置の第４の実施の形態は、第３の実施の形態の注射針組立体７２及び薬剤注射装置７１と同様な構成を有している。この

注射針組立体及び薬剤注射装置の第４の実施の形態が注射針組立体７２及び薬剤注射装置７１と異なる点は、弾性部材８１のみである。そのため、ここでは、弾性部材８１について説明する。

[0109] 図９に示すように、弾性部材８１は、第３の実施の形態に係る弾性部材７４の針側弁体部７５の他に第２部材側弁体部８３を備えている。この第２部材側弁体部８３以外の構成は、弾性部材７４と同じであるため、弾性部材７４と共通する部分には同一の符号を付して重複した説明を省略する。

[0110] 第２部材側弁体部８３は、フランジ部４２の他方の平面４２ｂに設けられている。この第２部材側弁体部８３は、平面４２ｂの外縁部から突出しており、周方向に連続して形成されている。シリンジ３の排出部５２から排出された薬液が弾性部材８１と第２部材１２の内面との間に浸入すると、その薬液によって第２部材側弁体部８３が押圧され、第２部材１２の内面と液密に密着する。これにより、弾性部材８１と第２部材１２の内面との間の耐圧性能を向上させることができる。なお、弾性部材８１の材質は、第１の実施形態の弾性部材７４と同じである。

[0111] 注射針組立体及び薬剤注射装置の第４の実施の形態によれば、当接面側離間部４７に漏れた薬液が針側弁体部７５を押圧することにより、針側弁体部７５が針管５の外周面に押し付けられて、針管５に密着するように変形する。これにより、針管５と弾性部材８１との間の耐圧性能を向上させることができる。また、本体部４１と第２部材１２との間に漏れた薬液が第２部材側弁体部８３を第２部材１２の内面に押し付ける。これにより、第２部材側弁体部８３が第２部材１２の内面密着するように変形して、第２部材１２と弾性部材８１との間の耐圧性能を向上させることができる。その結果、薬液が針ハブ６の第１部材１１側へ漏れにくくなり、皮膚上層部へ投与する薬剤の量を安定させることができる。

[0112] 上述の第４の実施の形態では、弾性部材８１のフランジ部４２に第２部材側弁体部８３を設けた。しかしながら、本発明に係る第２部材１２の内面に押し付けられる弁体としては、弾性部材８１における本体部４１の外周面か

ら突出するように設けてもよい。

[0113] ５．耐圧性能の実験例

次に、本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置の弾性部材による耐圧性能を確かめた実験例について説明する。

実験は、第３の実施の形態に係る弾性部材７４（図８参照）と、第４の実施の形態に係る弾性部材８１（図９参照）と、第１及び第２の実施の形態に係る弾性部材７（図４参照）について行った。

[0114] 実験では、針管５として３３ゲージのストレート針を使用し、その針管５を光硬化性接着剤によって針ハブ６の第１部材１１に固定した。また、第１部材１１と第２部材１２との間に弾性部材を介在させ、針管５が弾性部材を貫通した状態で第１部材１１と第２部材１２を超音波融着により接合して弾性部材の種類別に注射針組立体を組み立てた。続いて、各注射針組立体にシリンジ３を装着して弾性部材の種類別に薬剤注射装置を組み立てた。

[0115] 次に、シリンジ３の液室５６に液体を充填し、針管３の先端を封止した。続いて、静的試験装置（オートグラフ）により、プランジャを５０ｍｍ／ｍｉｎ（分）で押して、各弾性部材の破綻を検出した。各弾性部材の破綻の検出は、静的試験装置によって得られる強度－ストローク曲線から検出し、この検出結果から各弾性部材の破断強度を測定した。次に、破断強度と、シリンジ３の排出部５２における軸方向に直交する方向の断面積から各弾性部材に加わった圧力（耐圧性能）を算出した。

[0116] なお、実験は、薬剤注射装置の組み立て誤差や寸法誤差を考慮して、弾性部材の種類毎に１０回行った。そして、弾性部材に加わった圧力の最小値、最大値、平均値を算出した。この実験結果を表１に示す。

[0117]

[表1]

耐圧性能実験結果

	最小値 /MPa	最大値 /MPa	平均値 /MPa
弾性部材 74	3.0	5.0	3.5
弾性部材 81	3.5	5.0	3.7
弾性部材 7	0.7	1.0	0.9

[0118] 表１に示すように、針側弁体部７５を設けた弾性部材７４を用いると、３．０～５．０ＭＰａ程度の耐圧性能が得られ、針側弁体部７５及び第２部材側弁体部８３を設けた弾性部材８１を用いると、３．５～５．０ＭＰａ程度の耐圧性能が得られた。一方、弁体６３，８３を設けていない弾性部材７を用いると、０．７～１．０ＭＰａ程度の耐圧性能が得られた。したがって、針側弁体部７５を設けた弾性部材７４と、針側弁体部７５及び第２部材側弁体部８３を設けた弾性部材８１は、弁体を設けていない弾性部材７よりも、耐圧が高くなる（耐圧性能が向上する）ことが確認できた。

[0119] また、表１には示していないが、針側弁体部７５を設けた弾性部材７４は、第２部材側弁体部８３のみを設けた弾性部材をよりも耐圧が高くなることが確認した。これにより、第２部材１２の内面に押し付けられる弁体を設けるよりも、針管５の外周面に押し付けられる弁体を設けた方が、耐圧性能が向上することが判った。

[0120] 以上、本発明の薬剤注射装置および注射針組立体の実施の形態について、その作用効果も含めて説明した。しかしながら、本発明の注射針組立体および薬剤注射装置は、上述の実施形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲に記載した発明の要旨を逸脱しない範囲内で種々の変形実施が可能である。

[0121] 上述の第１～第４の実施の形態では、シリンジ３における排出部５２の端面５２ａを弾性部材７（７４，８１）の端面４１ｂに垂直に当接させて両者を液密に密着させている。

しかし、排出部５２の端面５２ａが弾性部材７（７４，８１）の端面４１

ｂに当接しなくても、シリンジ３の液室５６と針管５を連通させることができる。したがって、本発明に係る排出部の端面は、弾性部材の端面に必ず当接する必要はない。例えば、シリンジ３、第２部材１２または弾性部材７の寸法のばらつきや、使用者の組み立て方法のばらつきが生じると、排出部５２の端面５２ａが弾性部材７の端面４１ｂに当接しないこともある。

本発明は、これらのばらつきを許容し、高精度での位置決めを必要とせず、目的とする効果を十分に得られるものである。

なお、デットボリュームを減らすためには、端面５２ａと端面４１ｂとの間の距離を短くするあるいは無くすことが好ましい。

[0122] 上述の第１～第４の実施の形態では、針管５の基端５Ｂがシリンジ３の排出部５２内に挿入されるようにした。しかしながら、本発明に係る薬剤注射装置としては、針管５の基端５Ｂがシリンジ３の排出部５２内に挿入されなくてもよい。例えば、針管５の基端５Ｂは、排出部５２の端面５２ａと略同一平面上に位置させてもよい。

[0123] 上述の第１～第４の実施の形態では、シリンジ３の排出部５２を針ハブ６（６３）の嵌入部３２に螺合させるようにした。しかしながら、本発明に係る薬剤注射装置としては、排出部５２を嵌入部３２に嵌合のみで接続させてもよい。その場合は、第１～第４の実施の形態のように、排出部５２を先端に向かうにつれて径が連続的に小さくなるようなテーパー状に形成するとよい。その結果、排出部５２及び嵌入部３２の寸法に製造上のバラツキが生じても、排出部５２の端面５２ａと弾性部材７（７４，８１）の端面４１ｂとを液密に密着させることができる。

[0124] 上述の第１～第４の実施の形態では、針ハブ６（６３）に安定部１７（６７）及びガイド部１８（６８）を設ける構成にした。しかしながら、本発明に係る薬剤注射装置および注射針組立体としては、シリンジに安定部及びガイド部を設ける構成にすることもできる。

符号の説明

[0125] １，６１，７１…薬剤注射装置、 ２，６２，７２…注射針組立体、 ３

…シリンジ、 ５…針管、 ５Ａ…針先、 ５Ｂ…基端、 ５ａ…刃面、 ６，６３…針ハブ、 ７，７４，８１…弾性部材、 ８…キャップ、 １１，６４…第１部材、 １２，６５…第２部材、 １５…ベース部、 １６…調整部、 １６ａ…針突出面、 １７，６７…安定部、 １８，６８…ガイド部、 ２０…接着剤、 ２１…貫通孔、 ２４…接続片、 ３１…挿入部、 ３２…嵌入部、 ３４…固定片、 ３５…ねじ溝、 ３６…ハブ側表示部（認識部）、 ３７…係合部、 ４１…本体部、 ４１ａ…端面、 ４１ｂ…端面（当接面）、 ４２…フランジ部、 ４３…ストッパ突部、 ４５…挿通孔、 ４６…端面側離間部、 ４７…当接面側離間部、 ４８…密着部、 ５１…シリンジ本体、 ５２…排出部、 ５２ａ…端面（先端）、 ５３…ねじ部、 ５４…シリンジ側表示部、 ５６…液室、 ７５…針側弁体部、 ８３…第２部材側弁体部

請求の範囲

[請求項1] 皮膚に穿刺される針先を有する針管と、

前記針管を保持する第１部材と、シリンジの排出部が嵌入される第２部材とを有する針ハブと、

前記第２部材の内部に配置されて前記第２部材の内面に液密に密着し、前記針管が挿通される挿通孔を有する弾性部材と、

を備えることを特徴とする注射針組立体。

[請求項2] 前記弾性部材は、前記シリンジの排出部の先端と当接する当接面を有することを特徴とする請求項１に記載の注射針組立体。

[請求項3] 前記弾性部材は、前記当接面における前記挿通孔の開口を形成すると共に前記針管の周面から離間する当接面側離間部を有することを特徴とする請求項２に記載の注射針組立体。

[請求項4] 前記弾性部材は、前記当接面に対向する端面と、前記端面における前記挿通孔の開口を形成すると共に前記針管の外周面から離間する端面側離間部を有することを特徴とする請求項２又は３に記載の注射針組立体。

[請求項5] 前記弾性部材は、前記第１部材と前記第２部材によって挟持されるフランジ部を有することを特徴とする請求項１～４のいずれかに記載の注射針組立体。

[請求項6] 前記弾性部材には、前記シリンジの排出部から排出された薬液に押圧されて前記針管の外周面に押し付けられる針側弁体部が設けられていることを特徴とする請求項１～５のいずれかに記載の注射針組立体。

[請求項7] 前記弾性部材には、前記シリンジの排出部から排出された薬液に押圧されて前記第２部材の内面に押し付けられる第２部材側弁体部が設けられていることを特徴とする請求項６に記載の注射針組立体。

[請求項8] 前記第１部材は、前記針管の両端が突出するように前記針管を保持し、

前記第２部材は、前記針管を保持した状態の前記第１部材に接続され、前記第１部材から突出した前記針管の前記針先側とは反対の基端側を囲うことを特徴とする請求項１～７のいずれかに記載の注射針組立体。

[請求項9] 前記第１部材から突出する前記針管の針先側の長さは、前記第１部材から突出する前記針管の基端側の長さよりも短いことを特徴とする請求項８に記載の注射針組立体。

[請求項10] 前記第２部材には、前記シリンジを螺合させるためのねじ溝が形成されていることを特徴とする請求項１～９のいずれかに記載の注射針組立体。

[請求項11] 前記第２部材には、前記シリンジの嵌入が完了したことを認識させる認識部が設けられていることを特徴とする請求項１～１０のいずれかに記載の注射針組立体。

[請求項12] 前記針管の針先側の周囲に設けられ、前記針管の前記針先を生体に穿刺する場合に皮膚と当接する針突出面が形成された調整部を備えることを特徴とする請求項１～１１のいずれかに記載の注射針組立体。

[請求項13] 前記調整部は、前記第１部材と一体に形成されていることを特徴とする請求項１２に記載の注射針組立体。

[請求項14] 前記針ハブには、前記針管の前記針先から半径方向に離間して配置され、前記針管の前記針先を生体に穿刺する場合に皮膚と接触する安定部が形成されていることを特徴とする請求項１２又は１３に記載の注射針組立体。

[請求項15] 前記安定部は、前記第１部材と一体に形成されていることを特徴とする請求項１４に記載の注射針組立体。

[請求項16] 前記針管は、２６～３３ゲージであることを特徴とする請求項１～１５のいずれかに記載の注射針組立体。

[請求項17] 排出部を有するシリンジと、

皮膚に穿刺される針先を有する針管と、

前記針管を保持する第１部材と、前記シリンジの排出部が嵌入される第２部材とを有する針ハブと、

前記第２部材の内部に配置されて前記第２部材の内面に液密に密着し、前記針管が挿通される挿通孔を有する弾性部材と、

を備えることを特徴とする薬剤注射装置。