明　細　書

発明の名称 ： 薬剤投与デバイス、及び薬剤投与システム

技術分野

[0001]　本発明は、薬剤投与デバイス、及び薬剤投与システムに関する。

背景技術

[0002]　従来より、輸液バッグに収容された薬剤を、カテーテルを介して患者の末梢静脈に投与する末梢静脈輸液療法が知られている。しかし、年齢や疾病、患者状態においては末梢静脈の確保が困難な場合があり、さらに高齢者や認知症患者、あるいは乳幼児を含む小児においては自らが抜針することで出血するといった問題等があった。

[0003]　これらの患者に対する輸液療法として、近年、皮下輸液療法が見直されている。皮下輸液療法によれば、末梢静脈の確保が困難であるという問題は解消され、安全性や管理性など他の点に対してもメリットが大きいと言える。今後、医療現場に皮下輸液療法が普及していく中で、対応が求められてくるであろう医療現場のニーズとリスク共に対応した製品が望まれると考えられる。例えば、特許文献１に記載の薬剤投与デバイスは、薬剤ラインに連結された複数の針部材が突出した基板を有しており、この基板を皮膚に貼り付けることで針部材を皮膚に刺し込み、薬剤を皮下投与できるように構成されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：米国特許第７１５０７２６号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005]　しかしながら、上記のデバイスでは、基板を皮膚に貼り付けと同時に、針部材が皮膚に刺し込まれるため、針の位置決めと針の穿刺を同時に行わなければならず、操作が煩雑であった。また、針部材が露出しているため、安全

面でも問題があった。さらに、針部材が露出することで、患者には、針部材を皮膚に刺し込むという精神的障壁が存在すると考えられる。

[0006] 本発明は、上記問題を解決するためになされたものであり、皮下に液状薬剤の投与を容易に行うことができる、薬剤投与デバイス及び薬剤投与システムを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明に係る薬剤投与デバイスは、薬剤を皮下投与するための薬剤投与デバイスであって、患者の皮膚に配置されるように構成された本体部と、前記皮膚側に向けて突出する少なくとも１つの針部材が取り付けられた移動部と、を備え、前記移動部は、前記皮膚から離間する第１のポジションと前記皮膚に近接する第２のポジションと、の間で移動可能に構成されと、前記移動部が前記第２のポジションにあるとき、前記針部材の先端部が前記皮膚に刺し込まれるように構成され、前記薬剤が、前記針部材に設けられた穴から排出されるように構成されている。

[0008] この構成によれば、移動部を第１のポジションから第２のポジションに移動することで、針部材を皮膚に刺し込むことができる。針部材に設けられた穴からは、薬剤を排出できるため、移動部を第２のポジションに移動させるだけで、薬剤を皮下投与することができる。したがって、例えば、医療者または患者自らが、簡単な操作によって薬剤の皮下投与を行うことができる。

[0009] なお、針部材は、移動部に直接取り付けられてもよいし、他の部材を介して間接的に取り付けられてもよい。また、本体部は患者の皮膚に配置されるものであるが、これは、直接的に配置されることのほか、粘着材などの他の部材を介して間接的に配置されることも含む意味である。

[0010] 上記薬剤投与デバイスにおいて、前記移動部は、外力を加えない状態で、前記第１のポジション及び前記第２のポジションの少なくとも一方に保持されるように構成することができる。

[0011] この構成によれば、針部材が皮膚に差し込まれた状態、または皮膚から離間した状態の少なくとも一方に、外力を加えないで保持できるため、デバイ

スの取り扱いが容易になる。なお、いずれかのポジションに外力を加えなければ保持されないように構成されている場合には、ストッパなどの他の治具などを用いて、強制的にいずれかのポジションに保持することができる。

[0012] 上記薬剤投与デバイスにおいて、前記本体部と前記移動部とを連結し、前記移動部を前記第１のポジション及び前記第２のポジションの少なくとも一方に保持可能に構成された、少なくとも１つの連結部をさらに備えることができる。このほか、例えば、本体部とは連結されない部材によって、移動部をいずれかのポジションに保持することもできる。

[0013] 本体部と移動部とを連結部により連結することで、例えば、最終的な製品の部品点数を少なくすることができる。また、連結部を設けることで、簡易な構成により移動部のポジションの保持することができる。

[0014] 上記薬剤投与デバイスにおいて、前記連結部は、種々の構成にすることができるが、例えば、針部材の周囲全体を囲むように構成できる。連結部を複数設ける場合には、前記針部材の周囲において所定間隔おきに放射状に配置することができる。

[0015] この構成によれば、複数の連結部が、所定間隔おきに放射状に配置されているため、移動部をその周方向においてバランスよく支持することができる。そのため、移動部が第１のポジションと第２のポジションとの間を移動する際に、移動部が傾きながら移動するなどの不具合を抑制することができる。

[0016] 上記薬剤投与デバイスにおいて、前記各連結部は、弾性変形可能な材料により形成され、前記第１のポジションにおいて第１状態となり、前記第２のポジションにおいて第２状態となるように構成され、前記各連結部は、前記第２状態において折り曲げられ、前記第１状態において前記第２状態よりも延びた状態となり、前記連結部は、弾性変形を伴って、前記第１状態と前記第２状態との間を遷移するように構成することができる。

[0017] この構成によれば、連結部が、弾性変形を伴って、第１状態と第２状態との間を遷移するように構成されているため、連結部に弾性変形を伴うような

外力が作用しない限り、移動部を第１のポジションまたは第２のポジションに保持することができる。

[0018] このように、連結部を複数設ける場合、例えば、２～１０個設けることができる。

[0019] 上記薬剤投与デバイスにおいて、前記本体部、移動部、及び連結部は、一体的に形成することができる。

[0020] この構成によれば、本体部、移動部、及び連結部を１つの部材として取り扱うことができ、薬剤投与デバイス全体の構造を簡易にすることができる。したがって、部品点数が少なくなるため、製造コストも低減することができる。

[0021] 上記薬剤投与デバイスにおいて、前記本体部、移動部、及び連結部は、弾性変形可能な、エラストマー、硬質樹脂、または金属によって形成することができる。

[0022] この構成によれば、エラストマーで形成すると、曲面状の皮膚に対する追従性が高く、針部材を皮膚に対して、的確に穿刺することができる。硬質樹脂、または金属で形成すると、外力に対して安定なデバイスとなる。

[0023] 上記薬剤投与デバイスにおいて、前記本体部は、筒状に形成することができ、前記移動部は、前記第２のポジションにあるとき、少なくとも一部が前記本体部に収容されるように構成することができる。

[0024] この構成によれば、移動部が第２のポジションにあるときに、針部材が本体部に収容された状態で皮膚に刺し込まれるため、例えば、穿刺中に薬剤投与デバイスに外力がかかっても、針部材への影響を低減でき、針の抜けや折れ、あるいは皮膚に刺し込まれたまま針部材が動くことを防止することができる。

[0025] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記薬剤を供給する薬剤ラインを取り付け可能に構成され、前記薬剤ラインから前記針部材に前記薬剤を供給することができる。

[0026] これにより、例えば、薬剤ラインを用いて輸液バッグ等の薬剤容器に接続

すれば、長時間に亘って、薬剤を投与することができる。

[0027] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記移動部に連結され、道具または指で把持可能な操作部をさらに備えることができる。

[0028] この構成によれば、操作部を道具や指で引っ張ることで、例えば、移動部を第２のポジションから第１のポジションへ容易に移動させることができる。

[0029] 操作部の構成は、特には限定されないが、例えば、前記操作部は、前記本体部よりも外形の大きい板状に形成することができる。

[0030] これにより、本体部の軸方向において、操作部をコンパクトにすることができる。また、操作部を大きくすることにより、穿刺時に指で操作部を面で押すことが可能となり、安定的な穿刺動作に寄与する。

[0031] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記操作部に接続される延在部をさらに備えることができ、前記移動部が第２のポジションにあるとき、前記延在部が、前記本体部の少なくとも一部を覆うように構成することができる。

[0032] この構成によれば、移動部が第２のポジションにあるとき、延在部が、本体部の少なくとも一部を覆うように構成されているため、延在部を皮膚に接触させたり、あるいは皮膚の近傍に配置することができる。したがって、第２のポジションにおいて、操作部を安定的に保持することができる。これにより、操作部が本体部全体を保護し、例えば、操作部に横方向から衝撃や負荷が作用したときに、操作部とともに移動部がずれたり、浮き上がったりするのを防止することができる。そのため、皮膚に刺し込まれた針部材が不意に抜けたり、皮膚に刺し込まれたまま針部材が動くのを防止することができる。

[0033] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記操作部は前記移動部の外周から径方向外方に突出するように構成することができ、前記移動部が前記第１のポジションにあるときに、前記操作部と前記本体部との間に着脱自在に配置され、前記移動部が前記第２のポジションに移動するのを規制するストッパをさらに備えることができる。

[0034] この構成によれば、移動部が第１のポジションにあるときに、操作部と本体部との間に配置できるストッパを備えている。したがって、このストッパにより、操作部が、意図せず、本体部側に移動し、第２のポジションに移動するのを防止することができる。したがって、移動部を第１のポジションに保持することができる。

[0035] 上記薬剤投与デバイスにおいては、薬剤を貯める貯留部をさらに備えており、前記貯留部から前記針部材へ薬剤が供給されるように構成することができる。なお、貯留部には、薬剤ラインから薬剤を供給することもできる。

[0036] この構成によれば、例えば、インスリン等の少量の薬剤を貯留部に収容することができる。そして、薬剤投与デバイスの移動部が第２のポジションにあるとき、例えば、貯留部を押すなどして圧力をかけると、貯留部中の薬剤を患者に投与することができる。また、貯留部には、薬剤ラインから薬剤を供給することができる。この場合、通常は、薬剤ラインから針部材に薬剤が供給されるが、例えば、何らかの理由で、薬剤ラインからの薬剤の供給が急に途絶えた場合、貯留部に収容されている薬剤を針部材から排出することができるため、薬剤の投与が中断されるのを防止し、安定的な薬剤の投与に寄与することができる。

[0037] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記本体部を支持し、前記皮膚に配置される基台をさらに備えることができる。

[0038] この構成により、薬剤投与デバイスを広い面積で皮膚に固定することができるため、このデバイスを皮膚に安定的に固定することができる。

[0039] 上記薬剤投与デバイスでは、前記基台において、前記皮膚に接する面の少なくとも一部に配置された粘着材をさらに備えることができる。

[0040] この構成によれば、これにより、基台を皮膚に対して強固に固定することができ、長時間わたる薬剤の投与が可能となる。

[0041] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記基台と前記皮膚との間に隙間が形成されるように、前記基台の周縁における前記皮膚に対向する面に凹部を形成することができる。

[0042] この構成によれば、凹部により、基台と皮膚との間に指を入れることができるため、基台を皮膚から容易に取り外すことができる。

[0043] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記基台に、複数の薬剤投与部を配置することができる。前記薬剤投与部は、前記本体部、前記移動部、及び前記針部材、を備えることができる。なお、薬剤投与部は、本体部、移動部、及び針部材のほか、必要に応じて、例えば、上述した連結部も含めることができる。

[0044] これにより、短時間で多量の薬剤を皮下投与することができる。なお、薬剤投与部には、上述した連結部を含めることもできる。

[0045] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記複数の薬剤投与部の全ての前記移動部が連結されるように構成することができる。

[0046] この構成によれば、全ての移動部が連結されているため、一の操作によって、全ての薬剤投与部の移動部を第１のポジションから第２のポジションに移動、または第２のポジションから第１のポジションに移動させることができる。したがって、作業を効率的に進めることができる。なお、移動部は、例えば、上述した操作部によって連結することができる。

[0047] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記本体部を支持し、前記皮膚に配置される基台をさらに備えることができ、前記基台、前記本体部、移動部、及び連結部をエラストマーにより一体的に形成することができる。

[0048] この構成によれば、皮膚に配置される基台もエラストマーで形成されているため、皮膚表面に追従するように基台を変形させて配置することができる。また、基台が、本体部、移動部、及び連結部と一体的に形成されているため、基台の皮膚に対する変形に、本体部、移動部、及び連結部も追従させることができる。したがって、移動部から突出する針部材を、基台の貫通孔から正確に突出させることができる。さらに、長時間に渡り薬剤投与デバイスを皮膚に装着しても、薬剤投与デバイスが皮膚から剥がれるリスクを低減することができる。また、デバイスの部品点数が少なくなり、基台、本体部、移動部、連結部からなる部材を射出成型等の方法で作成できることで、製造

コストが抑えられるとともに、廃棄も簡単になる。また、部品点数が少ないことで、構造がより単純化し、不慣れな使用者でも扱いやすいものとなる。

[0049] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記本体部が前記皮膚に取り付けられるように構成され、前記本体部と前記皮膚との間に隙間が形成されるように、前記本体部に凹部を形成することができる。

[0050] この構成によれば、凹部により、本体部と皮膚との間に指を入れることができるため、本体部を皮膚から容易に取り外すことができる。

[0051] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記操作部に前記針部材が固定され、前記操作部を前記針部材とともに、前記移動部から離脱可能に構成することができる。

[0052] この構成によれば、薬剤の皮下投与後に、操作部を本体部から引っ張ると、針部材を移動部から離脱させることができる。これにより、薬剤投与デバイスの再利用を防止することができるとともに、針部材の分別回収を行うことができる。

[0053] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記針部材を前記本体部から離脱させるための離脱手段をさらに備えることができる。

[0054] この構成によれば、薬剤の皮下投与後に、離脱手段により、薬剤投与デバイスが破壊され、薬剤投与デバイスの再利用を防止することができる。また、針部材の分別回収を行うことができる。

[0055] 上記薬剤投与デバイスにおいては、少なくとも前記針部材の先端部を覆うことが可能なカバー部材をさらに備えることができ、前記移動部が前記第２のポジションにあるとき、前記針部材の先端部が前記カバー部材から露出し、前記移動部が前記第２のポジションから前記第１のポジションに移動した後に、前記カバー部材が前記針部材の先端部を覆うとともに、覆った状態を保持するように構成することができる。

[0056] この構成によれば、薬剤の皮下投与後に、移動部を第１のポジションに移動した後に、カバー部材によって、針部材の先端が覆われるとともに、覆われた状態を保持できる。例えば、針部材がカバー部材に覆われた状態から、

移動部を第２のポジションに移動しても、針部材がカバー部材に覆われた状態が保持されるため、針部材が再度使用されるのを防止することができる。

[0057] 上記薬剤投与デバイスにおいては、使用前の前記第１ポジションにあるとき、前記針部材の先端部が前記カバー部材に覆われるように構成することができる。

[0058] これにより、使用前の第１のポジションにおいて、皮下投与前に針部材がカバー部材に覆われているため、針部材が他の部材や人体等に接触するのを防止することができる。

[0059] 上記薬剤投与デバイスにおいて、前記カバー部材は、前記針部材とともに前記移動部から離脱可能に構成することができる。

[0060] これにより、薬剤の皮下投与後に、針部材をカバー部材とともに、移動部から離脱させることができる。そのため、薬剤投与デバイスの再利用を防止することができるとともに、針部材の分別回収を行うことができる。また、針部材がカバー部材に覆われているため、針部材に接触するのを防止することができるとともに、針部材の再利用を防止することができる。

[0061] 上記薬剤投与デバイスにおいて、前記針部材の太さは、特には限定されないが、薬剤の投与を効率的に行うために、例えば、３０ゲージ（外径０．３０ｍｍ）～３５ゲージ（外径０．１５ｍｍ）とすることができる。

[0062] 上記薬剤投与デバイスにおいては、当該薬剤投与デバイスが前記皮膚に固定される面から、前記針部材が突出する長さを、１～１０ｍｍ（３／６４～２５／６４ｉｎｃｈ）とすることができる。これにより、乳幼児から高齢者までの幅広い患者に対し、皮膚の厚さの個体差を勘案した、薬剤の皮下投与を効果的に行うことができる。

[0063] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記移動部が前記第２のポジションにあるとき、少なくとも前記移動部を収容するように構成された収容部をさらに備えることができる。

[0064] この構成によれば、収容部によって、第２のポジションにある移動部及び操作部が衣服等へ引っ掛かるのを防止することができる。

[0065] 上記薬剤投与デバイスにおいては、前記針部材は、前記移動部に対し、当該針部材の軸周りに回転可能に構成することができる。

[0066] この構成によれば、例えば、針部材の側面に針穴が形成されていたり、あるいは針部材の先端が斜めにカットされている場合には、針部材を軸周りに回転させることで、薬液の径方向の吐出位置を変更することができる。これにより、通液速度の調整も可能になる。

[0067] 本発明に係る第１の薬剤投与システムは、上述したいずれかの、少なくとも１つの薬剤投与デバイスと、少なくとも１つの薬剤容器と、前記薬剤容器から前記各薬剤投与デバイスへ薬剤を供給する薬剤ラインと、を備えている。

[0068] この第１の薬剤投与システムは、例えば、輸液等の容量の大きい薬剤を投与するのに適している。すなわち、薬剤容器に輸液等を収容し、薬剤ラインを介して薬剤投与デバイスに投与することができる。

[0069] 本発明に係る第２の薬剤投与システムは、上述したいずれかの、少なくとも１つの薬剤投与デバイスと、前記針部材に薬剤を供給可能なシリンジと、を備えている。

[0070] この第２の薬剤投与システムは、例えば、インスリン等の少量の薬剤を投与するのに適している。すなわち、インスリン等をシリンジに収容し、これをシリンジから薬剤投与デバイスに投与することができる。

発明の効果

[0071] 本発明に係る薬剤投与デバイス及び薬剤投与システムによれば、皮下に液状薬剤の投与を容易に行うことができる。

図面の簡単な説明

[0072] [図1]本発明の第１実施形態に係る薬剤投与デバイスの斜視図である。

[図2]図１の側面図である。

[図3]図１の平面図である。

[図4]図１の断面図である。

[図5A]第２のポジションにある薬剤投与デバイスの断面図である。

[図5B]図５Ａの斜視図である。

[図6]身体の前面及び背面において、図１の薬剤投与デバイスが配置される位置の例を示す図である。

[図7]図１の薬剤投与デバイスの使用方法を示す断面図である。

[図8]図１の薬剤投与デバイスの使用方法を示す断面図である。

[図9]図１の薬剤投与デバイスから操作部及び針部材を取り外した状態を示す断面図である。

[図10]本発明の第２実施形態に係る薬剤投与デバイスの斜視図である（第１のポジション）。

[図11]図１０の断面図である。

[図12]第２のポジションにある薬剤投与デバイスの斜視図である。

[図13]図１２の断面図である。

[図14]第１のポジションから第２のポジションへ遷移する途中を示す薬剤投与デバイスの断面図である。

[図15]図１０の薬剤投与デバイスの使用方法を示す断面図である。

[図16]図１０の薬剤投与デバイスの使用方法を示す断面図である。

[図17]図１０の薬剤投与デバイスから操作部及び針部材を取り外した状態を示す断面図である。

[図18]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。

[図19]図１８の平面図である。

[図20]図１８の断面図である。

[図21]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図22]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図23]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図24]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図25A]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。

[図25B]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。

[図25C]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。

[図25D]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。

[図25E]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図26]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図27]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す側面図である。

[図28]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す側面図である。

[図29]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す側面図である。

[図30]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図31]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図32]図３１の薬剤投与デバイスの使用方法を示す断面図である。

[図33]図３１の薬剤投与デバイスの使用方法を示す断面図である。

[図34]図３１の薬剤投与デバイスの使用方法を示す断面図である。

[図35]図３１の薬剤投与デバイスの使用方法を示す断面図である。

[図36]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図37]図３６の薬剤投与デバイスの使用方法を示す断面図である。

[図38]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図39]図３８の薬剤投与デバイスの使用方法を示す断面図である。

[図40]図３８の薬剤投与デバイスの使用方法を示す断面図である。

[図41]ストッパの平面図である。

[図42]図４１のストッパの使用方法を示す斜視図である。

[図43]図４１のストッパの使用方法を示す斜視図である。

[図44]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。

[図45]図４４の薬剤投与デバイスの使用方法を示す斜視図である。

[図46]図４５の断面図である。

[図47]図４５の他の例を示す断面図である。

[図48]図１の薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図49A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。

[図49B]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。

[図50]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。

[図51A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す側面図である。（第１のポジション）

[図51B]図５１Ａの平面図である。

[図51C]図５１Ａの側面図である。（第２のポジション）

[図52A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。（第１のポジション）

[図52B]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。（第２のポジション）

[図53A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。（第１のポジション）

[図53B]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。（第２のポジション）

[図54A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。（第１のポジション）

[図54B]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。（第２のポジション）

[図55A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図）である。（第１のポジション）

[図55B]図５５Ａの正面図である。

[図56A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。（第２のポジション）

[図56B]図５６Ａの正面図である。

[図57A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。（第１のポジション）

[図57B]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。（第２のポジション）

[図58A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。（第１のポジション）

[図58B]図５８Ａの側面図である。

[図59A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。（第２のポジション）

[図59B]図５９Ａの側面図である。

[図60A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。（第１のポジション）

[図60B]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。（第２のポジション）

[図61A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。（第１のポジション）

[図61B]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。（第２のポジション）

[図62A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。（第１のポジション）

[図62B]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。（第２のポジション）

[図63A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。（第１のポジション）

[図63B]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。（第２のポジション）

[図64A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。（第１のポジション）

[図64B]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。（第２のポジション）

[図65A]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。

[図65B]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。

[図66]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図67]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す下面側の斜視図である

。

[図68]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図69]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す断面図である。

[図70]本発明に係る薬剤投与デバイスの他の例を示す斜視図である。

[図71]図７０の断面図である。

発明を実施するための形態

[0073] ＜Ａ．第１実施形態＞

以下、本発明に係る薬剤投与デバイスの第１実施形態について図面を参照しつつ説明する。図１は本実施形態に係る薬剤投与デバイスの斜視図（第１のポジション）、図２は図１の側面図、図３は図１の平面図、図４は図１の軸方向の断面図、図５Ａは第２のポジションにある薬剤投与デバイスの断面図、図５Ｂは第２ポジションにある薬剤投与デバイスの斜視図である。以下の第１実施形態を含め、本明細書に記載の薬剤投与デバイスは、いずれも液状薬剤を皮下投与するために用いられる。なお、液状薬剤は、生理食塩水等の輸液のような投与量の多い薬剤のほか抗菌薬、インスリン等の投与量が少量である薬剤とすることもできる。また、投与経路も皮下に限定されず、薬剤投与デバイスの針の長さを調製することにより皮内、皮下脂肪層、筋層への薬剤投与に用いることができる。以下、本実施形態について、詳細に説明する。

[0074] ＜Ａ－１．薬剤投与デバイスの概要＞

図１～図５に示すように、本実施形態に係る薬剤投与デバイスは、矩形の板状に形成された基台１と、この基台１上に一体的に形成された薬剤投与部２と、を備えている。

[0075] 基台１には、円形の貫通孔１１が形成されており、この貫通孔１１を覆うように、薬剤投与部２が設けられている。また、基台１の下面には、粘着材１２が塗布されており、使用前には、この粘着材１２を覆う剥離シート（図示省略）が取り付けられている。なお、基台１が大きい場合には、剥離シートを複数に分割した上で、粘着材１２に貼り付けることもできる。また、剥

離シートを、貫通孔１１を覆うように配置してもよいし、貫通孔１１が形成されている部分をさけて粘着材に取り付けられていてもよい。また、粘着材１２を基台１の下面に塗布するのに代えて、粘着シートやその他のシール材を基台１の下面に貼り付けてもよい。あるいは、基台１に粘着材１２を設けず、粘着テープやサージカルテープ等のテープを基台１から皮膚に亘って貼り付けることで、薬剤投与デバイスを皮膚に固定することもできる。この場合、基台１を皮膚に接触させた後に、テープによって、基台１を皮膚に貼り付けてもよいし、基台１には最初からテープが付されていてもよい。もちろん、粘着材１２とテープを併用することもできる。

[0076] 薬剤投与部２は、貫通孔１１を囲むように基台１に取り付けられた円筒状の本体部２１と、この本体部２１の内部空間を軸方向に移動可能な円筒状の移動部２２と、この移動部２２と本体部２１とを連結する連結部２３とを備えており、これらは後述する弾性材料により一体的に形成されている。なお、軸方向とは、本体部２１を構成する円筒状の形状の軸芯の方向を意味する。

[0077] 連結部２３は、移動部２２の下端部の周縁部と、本体部２１の上部開口の周縁部とを連結するように環状に形成されている。また、連結部２３は、本体部と移動部の間で所定の幅を有する帯状に形成されている。そのため、図４に示すように、連結部２３が、本体部２１の上部開口の周縁部（第１端部）から上方に延びるときには、移動部２２は基台１から離間した位置（以下、第１のポジションという）に配置され、図５Ａ及び図５Ｂに示すように、連結部２３が、本体部２１の上部開口の周縁部から下方に延びるときには、移動部２２は基台１に近接した位置（以下、第２のポジションという）に配置される。なお、第２のポジションは、移動部２２の下端部が貫通孔１１に入り込んだ位置としてもよい。

[0078] 移動部２２が両ポジションの間を移動するとき、連結部２３は弾性変形するため、各ポジションにおいては、外力が作用しない限り、移動部２２が動かないように保持される。一方、外力を加えると、移動部２２は両ポジショ

ンの間を移動する。図５Ａに示すように、本実施形態では、移動部２２が第２のポジションにあるときには、連結部２３は本体部２１の上部開口から移動部２２の下端部に向かって負荷が作用せずに延びている（安定状態）。一方、図４に示すように、第１のポジションにあるときには、連結部２３は折れ曲がって上方に延びている（準安定状態）。すなわち、第１のポジションにある連結部２３には、弾性的な負荷が作用している。そのため、第１のポジションにある移動部２２に下向きの力を加えると、連結部２３は、折れ曲がっていない安定状態に復帰するように弾性変形して第２のポジションに移動する。したがって、移動部２２は、弾性力によって素早く第２のポジションに移動する。また、移動部２２には、上下方向に延び、上端及び下端が外部に開放されている内部空間が形成されており、この内部空間に後述する操作部３の固定部３２が挿入される。

[0079] 本実施形態では、基台１、本体部２１、連結部２３、及び移動部２２が弾性材料により一体的に形成されているが、弾性材料としては、例えば、シリコーンゴム、天然ゴム、合成天然ゴム、ブタジエンゴム、クロロプレンゴム、ウレタンゴム等のエラストマー、または金属等を採用することができる。例えば、これらを射出成形により一体的に成形することができる。

[0080] また、この薬剤投与デバイスには、操作部３と、この操作部３に取り付けられた針部材４とがさらに設けられている。針部材４は内部に、軸方向に沿う流路を有するものである。操作部３は、本体部２１の外形よりも大きい円板状の基部３１と、この基部３１の中央の下面から突出する円柱状の固定部３２と、を備え、これらが一体的に形成されている。また、固定部３２の先端には、径方向外方に突出するフランジ部３３が形成されている。さらに、基部３１の外周縁から中心に向かっては、直線状の第１通路３１１が形成されており、固定部３２の上端付近から軸方向の中心付近までには直線状の第２通路３２１が形成されている。そして、これら第１通路３１１の中心側の端部と、第２通路３２１の上端とは連通しており、全体としてＬ字状の通路が操作部３の内部に形成されている。また、第１通路３１１の外周縁側の端

部には、薬剤を供給するために、例えば、チューブ、びん針、点滴筒、クレンメ、コネクタ等からなる薬剤ライン５がコネクタ（図示省略：薬剤ラインと操作部とを接続するもの）を介して連結されている。なお、薬剤ライン５は、コネクタを介して操作部３に着脱自在に固定されていてもよいし、操作部３に分離不能に固定されていてもよい。また、後述するように、コネクタは操作部３に直接設けられず、例えば、操作部３に設けられたチューブを介して設けられてもよい。

[0081] 上述した針部材４は、固定部３２の下端に刺し込まれて固定されており、第２通路３２１まで延びている。したがって、第１通路３１１に供給された薬剤は、第２通路３２１を介して、針部材４に設けられた穴から排出されるようになっている。針部材４は、例えば、太さ３０ゲージ（外径０．３０ｍｍ）～３５ゲージ（外径０．１５ｍｍ）、とすることができる。また、針部材４に設けられた穴とは、針先に設けられた穴、針横に設けられた穴（横穴）を含み、穴の位置は特には限定されない。また、穴は複数設けてもよい。

[0082] なお、操作部３は、種々の材料で形成することができ、薬剤投与部２と同様の弾性材料で形成することもできるし、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン等の硬質樹脂等の樹脂材料で形成することもできる。また、製造方法としては、例えば、針部材４は操作部３とともにインサート成形を行うこと、または接着剤等による接着手段で、針部材４を操作部３に固定することができる。なお、針部材４は、針のみで構成された部材のほか、針及び針基で構成されたものも含み得る。したがって、針が装着された針基を成形型に配置してインサート成形を行うこともできる。

[0083] このように形成された操作部３は、固定部３２を移動部２２の内部空間に挿入することで固定される。このとき、固定部３２のフランジ部３３が、移動部２２の下端から径方向外方に突出するため、これが抜け止めとなって、操作部３は移動部２２に固定される。操作部３が移動部２２に固定されたとき、図４に示すように、移動部２２が第１のポジションにあるときには、針部材４は本体部２１の内部に収容され、図５Ａに示すように、移動部２２が

第２のポジションにあるときには、針部材４は基台１の貫通孔１１から突出するようになっている。このとき、針部材４が粘着材１２の下面から突出する長さＬは、皮下投与のためには、例えば、１～１０ｍｍ（３／６４～２５／６４ｉｎｃｈ）とすることができる。なお、本実施例の皮下投与デバイスでは針部材は１本であるが、複数本とすることも可能である。

[0084] なお、固定部３２の移動部２２に対する固定方法は、特には限定されず、例えば、フランジ部３３を設けず、固定部３２を移動部２２に圧入することで摩擦力により固定したり、固定部３２を接着剤で移動部２２に固定したり、あるいは熱溶着によって固定部３２を移動部２２に固定することができる。なお、この薬剤投与デバイスは、初期状態では移動部２２が第１のポジションに位置し、この状態で、包装、滅菌した後、出荷する。

[0085] ＜Ａ－２．薬剤投与デバイスの使用方法＞

次に、上記のように構成された薬剤投与デバイスの使用方法について説明する。上記のように、移動部２２は、初期状態では第１のポジションに位置している。そして、基台１から剥離シートを剥がして粘着材１２を露出させる。次に、薬剤ライン５に、薬剤が収容された輸液バッグ（図示省略）を接続する。これによって輸液バッグから排出された薬剤が、薬剤ライン５を介して針部材４に供給される。そして、図７に示すように、薬剤ライン５及び針部材４を薬剤で満たした後、粘着材１２を皮下投与すべき皮膚Ｓの表面に貼り付ける。なお、このデバイスが貼り付けられ、穿刺を行う部位は、例えば、図６の矢印で示す部位のように、体表面積が広く皮下に余裕のある部位が推奨される。続いて、操作部３を基台１側に押圧し、移動部２２を第２のポジションに移動する。これにより、図８に示すように、針部材４が貫通孔１１を通過し、素早く皮膚Ｓに刺し込まれ、薬剤が針部材４から皮下投与される。なお、基台１を皮膚に貼り付けた後に、薬剤ライン５と輸液バッグとを連結してもよい。

[0086] その後、所定時間経過し、薬剤の投与が終了すると、操作部３を指で掴んで、上方に引き上げる。これにより、図７に示すように、移動部２２が第１

のポジションに移動するとともに、針部材４が皮膚Ｓから引き抜かれる。続いて、薬剤ライン５を取り外すとともに、基台１を皮膚から剥がし、必要に応じて、薬剤投与デバイスを廃棄する。ここで、（第２のポジションへの移動に要する力）＜（第１のポジションへの移動に要する力）の関係となっており、これにより安定的な穿刺動作及び抜針動作を実現することができる。

[0087] ＜Ａ－３．薬剤投与デバイスの特徴＞

以上のように、本実施形態によれば、移動部２２を第１のポジションから第２のポジションに移動することで、針部材４の先端部を基台１の貫通孔１１から突出させ、針部材４を皮膚に刺し込むことができる。そして、針部材４の先端部からは、薬剤ライン５から供給される薬剤を排出できるため、移動部２２を第２のポジションに移動させるだけで、薬剤を皮下投与することができる。したがって、患者及び使用者が、簡単な操作によって薬剤の皮下投与を行うことができる。特に操作部３の押し込み、及び引き上げといった操作により薬剤の投与が可能であり、針部材４が本体部２１の内部に収容されているため、患者等の使用者にとっては、針を刺す・抜くという心理的障壁を低減することができる。また、この薬剤投与デバイスでは、基台１、本体部２１、移動部２２、及び連結部２３は弾性材料により一体的に形成されているため、構造を簡易にすることができる。

[0088] 使用前の第１のポジションにおいては、針部材４が本体部２１の内部に収容され、基台１よりも上方に針部材４の先端が位置するため、使用前に誤って針部材４が患者に刺さるのを防止することができる。したがって、安全性が高く、また衛生的でもある。

[0089] また、皮膚に配置される基台１も弾性材料により形成されているため、皮膚表面に追従するように基台１を変形させて配置することができる。また、基台１が、本体部２１、移動部２２、及び連結部２３と単一の部材で一体的に形成されているため、基台１の皮膚に対する変形に、本体部２１、移動部２２、及び連結部２３も追従させることができる。したがって、移動部２２から突出する針部材４を、基台１の貫通孔１１から正確に突出させることが

できると共に、長時間に渡り薬剤投与デバイスを皮膚に装着しても薬剤投与デバイスが皮膚から剥がれるリスクを低減することができる。

[0090] また、基台１に粘着材１２が塗布されているため、薬剤投与デバイスを皮膚にしっかりと保持することができ、長時間に亘る薬剤投与中にデバイスが皮膚から外れるのを確実に防止することができる。

[0091] 針部材４と操作部３は一体的に形成されているため、これらを移動部２２から取り外して廃棄することができる。そのため、薬剤投与デバイスが再利用されるのを防止することができる。そして、図９に示すように、これ以外の部品、つまり、一体的に形成されている基台１、本体部２１、連結部２３、及び移動部２２を分別して回収すれば、これらを再利用することもできる。したがって、総廃棄量を低減することができる。

[0092] ＜Ｂ．第２実施形態＞

以下、本発明に係る薬剤投与デバイスの第２実施形態について図面を参照しつつ説明する。本実施形態に係る薬剤投与デバイスが、第１実施形態と相違するのは、主として連結部の構成であり、その他の構成は概ね同じであるため、同一構成には同一符号を付して説明を省略することとする。図１０は本実施形態に係る薬剤投与デバイスの斜視図（第１のポジション）、図１１は図１０の断面図、図１２は第２のポジションにある薬剤投与デバイスの斜視図、図１３は図１２の断面図である。以下、本実施形態について、詳細に説明する。

[0093] ＜Ｂ－１．薬剤投与デバイスの概要＞

図１０～図１３に示すように、本実施形態に係る薬剤投与デバイスは、基台１と、本体部２１と、移動部２２と、この移動部２２と本体部２１とを連結する複数（本実施形態では４個）の連結部２３とを備えており、これらは後述する樹脂材料により一体的に形成されている。以下、主として、連結部について説明する。

[0094] 各連結部２３は、板状に形成され、移動部２２の下端部の周縁部と、本体部２１の上部開口の周縁部とを連結するように、等間隔に放射状に配置され

ている。したがって、隣接する連結部２３の間には隙間が形成されている。より詳細に説明すると、各連結部２３は、第１部位２３１及び第２部位２３２を有し、これら第１部位２３１及び第２部位２３２は、薄肉状の折り曲げ部２３３を介して折り曲げ可能に連結されている。また、第１部位２３１の上端部は、移動部２２の下端部に折り曲げ可能に連結されている。このように、各連結部２３は、移動部２２との連結部分を含め、２箇所において折れ曲がる。これにより、移動部２２は、図１０及び図１１に示す第１のポジションと図１２及び図１３に示す第２のポジションとの間を移動可能となっている。なお、折り曲げ部２３３は、連結部２３の一部を薄肉にすることで構成することに限定されず、切り込みを設ける、あるいは製造時に折り癖を付与する等の手段により構成することができる。

[0095] 例えば、図１０及び図１１に示す第１のポジションでは、各連結部２３の第１部位２３１と、移動部２２の側面（連結部よりも上方の側面）とがなす角αが、鈍角をなすように連結される。また、各連結部２３は、折り曲げ部２３３を挟んで第１部位２３１と第２部位２３２とがなす角βが、鈍角をなすように折れ曲がっている（第１状態）。これにより、移動部２２は、本体部２１の上方に支持された状態となる。このとき、針部材４の先端は、基台１の下面よりも上方に位置する。すなわち、後述するように、針部材４が皮膚に穿刺されない状態に保持される。

[0096] 一方、図１２及び図１３に示す第２のポジションでは、各連結部２３の第１部位２３１は、移動部２２の側面に対して、角αが鋭角をなすように連結される。また、各連結部２３は、折り曲げ部２３３を挟んで、角βが鋭角をなすように折れ曲がっている（第２状態）。これにより、移動部２２は、第１のポジションよりも下方に位置し、少なくとも一部が本体部２１の内部に入り込んだ状態となる。これにより、針部材４の先端は、基台１の下面よりも下方に位置する。すなわち、後述するように、針部材４が皮膚に穿刺された状態に保持される。

[0097] 図１４は、第１のポジションから第２のポジションへ遷移する途中の薬剤

投与デバイスの断面図である。図１４に示すように、第１のポジションにおいて、移動部２２の外周面と、連結部２３の第２部位２３２の上端との水平方向の距離Ｄは、第１部位２３１の長さＫよりも短くなっている。そのため、移動部２２が第１のポジションから第２のポジションに移動する際には、各連結部２３の第２部位２３２が、本体部２１に対して径方向外方に広がるように弾性変形しつつ、連結部２３が鋭角に折れ曲がる。移動部２２が第２のポジションから第１のポジションに移動する際にも同様に、各連結部２３の第２部位２３２が、本体部２１に対して径方向外方に広がるように弾性変形する。したがって、移動部２２が第１のポジションと第２のポジションとの間を移動する際には、第２部位２３２が弾性変形するように外力を加えなければならないため、外力が加わっていない状態、つまり第１のポジション及び第２のポジションでは、移動部２２は動かないように保持される。換言すると、各ポジションにおいては、弾性変形を伴うような外力が作用しない限り、移動部２２が動かないように保持される。また、例えば、（第２のポジションへの移動に要する力）＜（第１のポジションへの移動に要する力）の関係とすることで、後述するように、安定的な穿刺動作及び抜針動作を実現することができる。

[0098] 特に、第１のポジションにおいて、移動部２２を上方から押圧すると、第２部位２３２が弾性変形しつつ、連結部２３が折れ曲がるため、移動部２２は、素早く第２のポジションに移動する。このとき、各連結部２３の第２部位２３２が均一に径方向外側に広がるように弾性変形することで、移動部２２及び針部材４が上下方向の軸に対して真っすぐ平行に移動し、その結果、針部材４が皮膚に対して垂直に穿刺される。

[0099] また、移動部２２には、上下方向に延び、上端及び下端が外部に開放されている内部空間が形成されており、この内部空間に後述する操作部３の固定部３２が挿入される。

[0100] 本実施形態では、基台１、本体部２１、連結部２３、及び移動部２２が弾性変形可能な材料により一体的に形成されているが、そのような材料として

は、上記第１実施形態で示した材料のほか、ポリプロピレン、ポリエチレン等のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ＡＢＳなどの硬質樹脂、または金属等を採用することができる。特に、上述した硬質樹脂（ポリオレフィン、ポリエステル、ＡＢＳ等）であることが好ましい。また、ＪＩＳ　Ｋ６９００で規定されている硬質プラスチック（曲げ弾性率または引張弾性率が７００ＭＰａより大きいプラスチック）を採用することができ、ポリプロピレン、ＡＢＳ等が、この規定における硬質プラスチックに該当する。そして、例えば、これらを射出成形により一体的に成形することができる。

[0101] その一方で、基台１、本体部２１、連結部２３、及び移動部２２のいずれか一以上を異なる材料で形成することもできる。また、連結部２３については、例えば、折り曲げ部２３３を公知のヒンジなどの別材料で形成することもでき、また柔軟性の高い部材を用いて第１部位２３１と第２部位２３２を接合し可動可能とすることもできる。

[0102] また、この薬剤投与デバイスには、操作部３と、この操作部３に取り付けられた針部材４とがさらに設けられている。これらの構成は、上記第１実施形態と同じであるため、説明を省略する。

[0103] ＜Ｂ－２．薬剤投与デバイスの使用方法＞

次に、上記のように構成された薬剤投与デバイスの使用方法について説明するが、概ね第１実施形態と同じである。上記のように、移動部２２は、初期状態では第１のポジションに位置している。そして、基台１から剥離シートを剥がして粘着材１２を露出させる。次に、薬剤ライン５に、薬剤が収容された輸液バッグ（図示省略）を接続する。これによって輸液バッグから排出された薬剤が、薬剤ライン５を介して針部材４に供給される。そして、図１５に示すように、薬剤ライン５及び針部材４を薬剤で満たした後、粘着材１２を皮下投与すべき皮膚Ｓの表面に貼り付ける。なお、このデバイスが貼り付けられ、穿刺を行う部位は、上述した図６と同じにすることができる。続いて、操作部３を基台１側に押圧し、移動部２２を第２のポジションに移

動する。これにより、図１６に示すように、針部材４が貫通孔１１を通過し、素早く皮膚Ｓに刺し込まれ、薬剤が針部材４から皮下投与される。なお、基台１を皮膚に貼り付けた後に、薬剤ライン５と輸液バッグとを連結してもよい。

[0104] その後、所定時間経過し、薬剤の投与が終了すると、操作部３を指で掴んで、上方に引き上げる。これにより、図１５に示すように、移動部２２が第１のポジションに移動するとともに、針部材４が皮膚Ｓから引き抜かれる。続いて、薬剤ライン５を取り外すとともに、基台１を皮膚から剥がし、必要に応じて、薬剤投与デバイスを廃棄する。

[0105] ＜Ｂ－３．薬剤投与デバイスの特徴＞

以上のように、本実施形態によれば、薬剤投与デバイスが、例えば、ポリプロピレンのような硬質樹脂等の樹脂材料で形成されている場合には、移動部２２が連結部２３によってしっかりと支持されるため、移動部２２の変位が安定する。その結果、第１のポジションから第２のポジションへの針先の軌道が安定し、針部材４が斜めに皮膚に突き刺さるのを抑制することができる。このように、硬質樹脂等の樹脂材料を弾性変形させるために、本実施形態では、移動部２２と本体部２１との間に隙間を空けて複数の折り曲げ可能な連結部２３を設け、連結部２３が利用者によって手で操作できる程度に変形可能としている。また、連結部２３が、所定間隔おきに放射状に配置されているため、移動部２２の移動時に、連結部２３が均等に変形し、移動部２２をその周方向においてバランスよく支持することができる。

[0106] 針部材４と操作部３は一体的に形成されているため、図１７に示すように、これらを移動部２２から取り外して廃棄することができる。この点は、上記第１実施形態と同じである。

[0107] 連結部２３の数は４つに限定されるものではなく、複数配置されていればよい。特に、連結部２３の数が増えれば、移動部２２を安定的に支持することができるが、数が増えすぎると、全ての連結部２３を変形させるのが困難になる。したがって、連結部の数は２～１０個であることが好ましい。

[0108] また、連結部２３の構成は特には限定されず、複数箇所で折り曲げ可能に構成してもよい。但し、第１のポジションと第２のポジションとの間で遷移する際に、弾性変形を伴うようにしておくことが好ましい。これにより、弾性変形が伴うような外力が加わらない限り、第１のポジションと第２のポジションに移動部２２を保持することができる。

[0109] あるいは、いずれかのポジションに外力を加えなければ保持されないように構成してもよい。例えば、治具などを用いて、移動部２２を強制的にいずれかのポジションに保持することができる。

[0110] 連結部２３を設ける箇所は特には限定されず、移動部２２を第１のポジションと第２のポジションとの間で移動可能に、移動部２２と本体部２１とを連結できるのであれば、その連結位置は特には限定されない。

[0111] ＜Ｃ．変形例＞

以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明はこれらの実施形態に限定されるものではなく、その趣旨を逸脱しない限りにおいて、種々の変更が可能である。例えば、以下の変更が可能であるが、以下の変形例は、適宜組み合わせることができる。また、上述した各実施形態と以下の各変形例の構成も適宜組み合わせることができる。

[0112] ＜Ｃ－１＞

上記実施形態では、操作部３に通路３１１，３２１を設け、操作部３の固定部３２に針部材４を刺し込んで固定しているが、針部材４及び針部材４へ薬剤を供給する通路３１１，３２１の構成は特には限定されず、種々の態様が可能である。

[0113] 例えば、図１８～図２０に示すように、操作部３の基部３１において、上述した第１通路３１１に相当する部分に切り欠き３１２を形成し、この切り欠き３１２にコネクタ（図示省略）を設け、このコネクタに薬剤ライン５側のコネクタ（図示省略）を挿入することができる。このとき、針部材４はＬ字状に形成した上で、一端部が固定部３２を通過し、他端部が径方向に沿って切り欠き３１２に挿入されるようにすることができる。そして、切り欠き

３１２に挿入される薬剤ライン５に針部材４の他端部を刺し込むようにする。なお、針部材４は操作部３及びコネクタとともにインサート成形を行うことで、操作部３に固定することができる。

[0114] あるいは、図２１に示すように、直線状の針部材４の上端部にチューブ６を直交するように連結し、全体としてＬ字状の針モジュール６０を形成する。このとき、針部材４の通路とチューブ６とは連通している。チューブ６の長さは、操作部３の基部３１の半径よりも長くする。そして、この針モジュール６０を金型に配置してインサート成形を行い、操作部３を形成する。これにより、針モジュール６０と操作部３とを一体的に成形することができる。そして、針モジュール６０のチューブ６は、操作部３の基部３１の外縁から突出しているため、このチューブ６の端部に設けられたコネクタ６０５に薬剤ライン５を接続することができる。なお、操作部３内に図４に示すような流路を形成し、チューブ６、流路、針部材４が連通していてもよい。

[0115] このように、針部材４に薬剤を供給するための構成は特には限定されず、上述した図４に示すように、操作部３に、薬剤ライン５を取り付け、これに輸液バッグを接続することができる。また、図２１に示すように、操作部３または針部材４にチューブ６を取り付け、これに輸液バッグに繋がれた薬剤ラインをコネクタ等を介して接続することもできる。あるいは、針部材４に直接輸液バッグに繋がれた管部材を連結することもできる。したがって、本発明では、針部材４、移動部２２、または操作部３と、輸液バッグ等の薬液の供給源との間を連結し、薬液を供給するものが薬剤ラインに相当する。そして、このような薬剤ラインは、複数の管部材を連結することで構成することもできる。

[0116] ＜Ｃ－２＞

上記実施形態では、本体部２１よりも外形の大きい操作部３を移動部２２に連結し、指で掴むことで、移動部２２を第２のポジションから第１のポジションに移動するようにしているが、移動部２２を移動しやすくするための構成はこれに限定されない。例えば、操作部の基部３１は、移動部２２の上

端以外に取り付けられてもよく、移動部２２の外周面から径方向外方に突出するフランジ状に形成することもできる（図示省略）。また、図２２に示すように、移動部２２に、操作部の一態様として線材３５を取り付けることもできる。線材３５は、例えば、インサート成形などで、移動部２２と一体的に成形し、固定することができる。また線材３５は、基台１、本体部２１、移動部２２と同一材料とすることで、一体成型することもできる。このように、線材３５の両端を移動部２２に固定しておけば、この線材３５を引っ張ることで、移動部２２を第２のポジションから第１のポジションに容易に移動させることができる。

[0117] ＜Ｃ－３＞

上記実施形態では、針部材４が操作部３と一体になっているため、これらを引っ張って移動部２２から取り外すことができるが、操作部３は必ずしも必要ではなく、例えば、図２３に示すように、操作部３を設けず、上述した針モジュール６０を、射出成形などで移動部２２に固定することもできる。あるいは、図２４に示すように、針部材４の上端部にコネクタ（図示省略）を設け、このコネクタを介して薬剤ライン５を連結することもできる。図２３及び図２４の態様では、移動部２２を直接指で掴んだり、押したりすることで、ポジションの移動を行うことができる。したがって、移動部２２の構成も特には限定されず、針部材４が取り付けられるように構成されていればよい。

[0118] ＜Ｃ－４＞

本発明の薬剤投与デバイスによる薬剤投与後に当該デバイスを皮膚から脱着した後、針モジュール６０を有する操作部３の分別回収や薬剤投与デバイスの再使用を防止するため、例えば、操作部３を強く引っ張ることで、操作部３が移動部２２から外れるようにすることができる。また、図２５Ａに示すように、連結部２３に環状のミシン目２３１を形成し、針モジュール６０を有する操作部３を移動部２２とともに引きちぎれるようにすることもできる。これにより、図２５Ｂに示すように、連結部２３が破断し、移動部２２

が針部材４とともに本体部２１から離脱する。あるいは、図２５Ｃに示すように、連結部２３にミシン目で形成された環状の破断部２３２を形成し、連結部２３から突出させた破断部２３２の端部２３３を引っ張ることで、破断部２３２を連結部２３から離脱させることができる。これにより、図２５Ｄに示すように、連結部２３が分離し、移動部２２を本体部２１から離脱させることができる。あるいは、図２５Ｅに示すように、移動部２２または連結部２３に把手３６を形成し、この把手３６を引っ張って、針モジュール６０を有する操作部３を移動部２２とともに引きちぎれるようにすることもできる。なお、上記ミシン目や、把手３６が、本発明の離脱手段を構成する。

[0119] ＜Ｃ－５＞

基台１を皮膚から剥がしやすくするため、例えば、図２６に示すように、基台１と皮膚との間に隙間が形成されるように、基台１の下面に凹部１４を形成することもできる。これにより、凹部１４が形成されている隙間に、指を入れることができ、指によって基台１を把持して皮膚から剥がすことができる。また、凹部１４に粘着材１２を塗布せず、指をさらに入れやすいようにすることもできる。あるいは、凹部１４を設けず、凹部１４が形成されるべき部分に粘着材を塗布しないようにすることもでき、これによって、粘着材が塗布されていない部分に指を入れることができる。

[0120] 上記実施形態では、基台１を粘着材１２によって皮膚に固定しているが、粘着材１２は基台１の下面の全体に塗布されていないくてもよく、一部であってもよい。また、粘着材に限定されず、例えば、テープなどで基台１を皮膚に固定することもできる。

[0121] 基台１の大きさ、形状、厚みは特には限定されず、皮膚に配置することができ、貫通孔１１が形成されていれば、特には限定されない。また、基台１を薬剤投与部２と別体で形成し、基台１上に薬剤投与部２を接着剤や熱溶着などで固定することもできる。

[0122] ＜Ｃ－６＞

上記実施形態では、基台１に一つの薬剤投与部２を設けているが、図２７

に示すように、複数の薬剤投与部２を設けることもできる。これにより、多量の薬剤を短時間で皮下投与することができる。

[0123] このとき、各薬剤投与部２にそれぞれ薬剤ライン５を取り付けるほか、図２８に示すように、一本の薬剤ライン５から分岐した複数の分岐ライン５１をそれぞれ薬剤投与部２に連結することができる。また、薬剤ライン５及び分岐ライン５１の一部を基台１に固定し一体化することもできる。これによってライン５，５１の絡まりを防止したり、ライン５，５１が粘着材１２に付着するのを防止することができる。

[0124] 図２９に示すように、複数の薬剤投与部２に対して、一の操作部３０を取り付けることもできる。これにより、操作部３０を押すことで全ての移動部２２を同時に第１のポジションから第２のポジションに移動させ、また操作部３０を引っ張ることで全ての移動部２２を同時に第２のポジションから第１のポジションに移動させることができる。このように複数の薬剤投与部２を用いる場合には、針部材４を複数設けることができる。更に、本発明の薬剤投与デバイスは、薬剤が収容された少なくとも１つの薬剤容器（輸液バッグ）、薬剤容器と薬剤投与デバイスを接続する少なくとも１つの薬剤ライン等と組み合わせることで、薬剤投与システムを構成することができる。当該薬剤投与システムは、単数又は複数の薬剤投与部２を有する薬剤投与デバイスを単数又は複数用い、一回の薬剤投与で、１～２０本の針部材４を同時に皮膚に刺し込んで薬剤を投与するように用いることができる。好ましくは１回の投与で１～１０本、更に好ましくは１～５本の針部材を用いた薬剤投与システムとすることができる。この場合、１つの薬剤投与部２において、移動部２２に複数の針部材４を設けることもできる。また、薬剤ラインの数は特には限定されずの薬剤投与部２と同じ数の薬剤ラインを設けてもよいし、複数の薬剤投与部２に接続可能な分岐した薬剤ライン（例えば、図２８参照）を用いてもよい。また、輸液バッグの数も特には限定されず、複数の輸液バッグから複数の薬剤投与部２に薬剤を供給することもできる。複数の薬剤投与デバイスを用いる場合、適用場所（穿刺場所）としては、腹部、胸部、

大腿部、背部、上腕等の適用場所を適宜選択し、薬剤投与デバイス同士を離して投与することができる。

[0125] ＜Ｃ－７＞

上記実施形態では、薬剤ライン５から針部材４へ直接薬剤を供給しているが、例えば、図３０に示すように、針部材４と薬剤ライン５との間に、薬剤の貯留部３８を設けることもできる。この貯留部３８には、薬剤ライン５から供給された薬剤を貯めておく閉空間３８１が形成されており、この閉空間３８１に針部材４が連結されている。したがって、例えば、何らかの理由で薬剤ライン５からの薬剤の供給が停止したとしても、貯留部３８に貯められた薬剤が針部材４に供給されるため、薬剤を安定的に皮下投与することができる。このように貯留部３８を有する皮下投与デバイスの場合、針部材の本数を複数本とした場合でも、ラインの数が１本でよくライン同士の絡み等の問題が発生しない。なお、この貯留部３８には、薬剤ライン５を設けず、貯留部３８に貯留した薬剤のみを投与するようにすることもできる。

[0126] ＜Ｃ－８＞

上記実施形態において、一旦使用した針部材４の再度使用を防止するため、及び誤穿刺を防止するために、針をカバーする機構を設けることができる。例えば、図３１に示すように、操作部３の固定部３２の周囲に筒状のカバー部材８を取り付け、この状態で、操作部３、針部材４、及びカバー部材８を移動部２２に取り付ける。カバー部材８は、概ね同心状で軸方向の長さがほぼ同じ外筒８１と内筒８２とを備え、初期状態では、内筒８２が外筒８１に収容されるようになっている。また、外筒８１の外周面が移動部２２の内部に固定されている。但し、強く引き上げられれば、外筒８１は移動部２２から離脱するようになっている。そして、内筒８２は外筒８１に沿って軸方向にスライドするようになっており、カバー部材８は外筒８１の下端部と内筒８２の上端部とが互いにロックされるロック機構（図示省略）を有している。

[0127] また、外筒８１の上端部は操作部３の基部３１の下面に固定され、内筒８

２の下端部は、外筒８１からやや突出した状態で、移動部２２の下端に固定されている。すなわち、内筒８２の下端部には、径方向外方に突出するフランジ部８２１が形成されており、このフランジ部８２１が移動部２２の下端に係合している。

[0128] このような構成によれば、第１のポジションから操作部３を下方に押圧すると、図３２に示すように、移動部２２が、カバー部材８及び針部材４とともに下方に移動し、針部材４が基台１の貫通孔１１を通過して皮膚に刺し込まれる。この状態から操作部３を掴んで上方に引っ張ると、図３１に示すように、移動部２２は、カバー部材８及び針部材４とともに第１のポジションに移動する。この状態からさらに操作部３を上方に強く引っ張ると、図３３に示すように、外筒８１が移動部２２から外れるとともに、内筒８２をスライドして上方に引き上げられる。このとき、内筒８２のフランジ部８２１が移動部２２の下端に係合しているため、内筒８２は、移動部２２内に留まる。そして、外筒８１の下端が内筒８２の上端にロックされると、外筒８１と内筒８２とが軸方向に連結され、軸方向に拡張されたカバー部材８が形成される。その結果、針部材４は、拡張されたカバー部材８に収容されることになり、外部に露出しないようになる。また、外筒８１と内筒８２とはロックされているため、操作部３を押し込んでも、拡張されたカバー部材８が初期状態に戻らないようになっている。したがって、針部材４は拡張されたカバー部材８に収容されたままになり、再度の使用が防止されると共に、使用済みの針部材による誤穿刺を防止し感染症の防止につながる。

[0129] また、図３１に示す例では、移動部２２が第１のポジションにあるときに内筒８２が外筒８１に収容されているが、例えば、図３４に示すように、移動部２２が第１のポジションにあるときに、内筒８２が移動部２２の下方に突出し、針部材４を覆うようにすることもできる。これにより、使用前に患者及び他の使用者が針部材４に触れるのを確実に防止することができる。そして、操作部３を押圧すると、内筒８２のフランジ部８２１が皮膚に押され、図３２に示すように、内筒８２がスライドし外筒８１に収容される。その

後、操作部３を引き上げると、図３１のように、移動部２２、外筒８１、及び内筒８２が一体となって引き上げられる。そして、操作部３をさらに上方に引き上げたときに、外筒８１の下端部と内筒８２の上端部とがロックするように構成しておけば、図３３のように、針部材４が内筒８２に収容される。

[0130] なお、操作部３を強い力で、さらに引き上げると、図３５に示すように、内筒８２のフランジ部８２１が移動部２２の下端から外れ、カバー部材８、針部材４、及び操作部３を移動部２２から離脱させることができ、分別回収が可能となる。そして、薬剤投与デバイス及び針部材４の再利用及び誤穿刺が防止される。このとき、針部材４はカバー部材８に収容された状態を維持できるため、感染などが防止される。

[0131] 図３１～図３５の態様は、カバー部材８を内筒８２と外筒８１とで構成しているが、内筒のみでカバー部材を構成することもできる。例えば、図３６の例では、移動部２２の内部空間に円筒状のカバー部材９が固定されている。このカバー部材９は、下端部にフランジ部９２が形成されており、このフランジ部９２が移動部２２の下端に係合している。また、このカバー部材９の内壁面の上部には、環状の突部９１が形成されている。そして、このカバー部材９の内部には、操作部３の固定部３２がスライド可能に挿入されている。また、固定部３２の外周面の下部には、環状の溝３４が形成されており、この溝３４に、カバー部材９の突部９１が係合可能となっている。

[0132] 以上のような構成において、図３６の状態から操作部３を引き上げると、図３７に示すように、固定部３２が上方にスライドする。そして、固定部３２の溝３４に、カバー部材９の突部９１が係合したところで、操作部３がそれ以上引き上げられないようになっている。すなわち、固定部３２がカバー部材９から抜け出ないように、溝３４と突部９１とで抜け止め機構を構成している。この状態では、針部材４がカバー部材９に収容された状態となる。ここから、操作部３を強く引き上げると、カバー部材９のフランジ部９２が移動部２２から外れ、図３５で示したのと同様に、針部材４がカバー部材９

に収容された状態で操作部３、カバー部材９、及び針部材４が移動部２２から離脱する。したがって、カバー部材９、針部材４、及び操作部３の分別回収が可能となり、薬剤投与デバイス及び針部材４の再利用及び誤穿刺が防止される。なお、引き上げられた固定部３２とカバー部材９とを係合させる手段は、特には限定されず、上述した以外の種々の抜け止め機構などを適用することができる。

[0133] また、薬剤投与デバイス及び針部材４の再利用を防止するには、次のような構成も採用することができる。例えば、図３８に示すように、針部材４が取付けられた固定部３２の外周面に雄ネジを形成し、これを雌ネジが形成された円筒状のカバー部材８８に収容する。カバー部材８８の軸方向の長さは、針部材４の半分程度とし、固定部３２を針部材４とともに軸周りに回転させながら、カバー部材８８の先端から針部材４が突出するようにする。そして、このカバー部材８８を移動部２２に固定する。但し、強く引き上げられれば、カバー部材８８は移動部２２から離脱するようになっている。また、カバー部材８８の下端部にはフランジ部８８１が形成されているため、カバー部材８８のフランジ部８８１と移動部２２の下端とを係合させることができる。

[0134] このような薬剤投与デバイスでは、図３９に示す薬剤の皮下投与が終了後、第２のポジションから第１のポジションへ移動部２２を移動させた後、図３８の状態から針部材４とともに固定部３２を軸周りに回転させる。これにより、図４０に示すように、針部材４は操作部３とともに、カバー部材８８の内部を軸周りに回転しながら上方へ移動する。そして、針部材４の先端がカバー部材８８に完全に収容されると回転を停止する。その結果、針部材４がカバー部材８８内に収容された状態が保持され、この状態から操作部３を下方に押し込んでも、針部材４は露出しないようになっている。したがって、針部材４の再度の使用が防止される。なお、針部材４の先端がカバー部材８８に完全に収容されるまで針部材４を回転させると、回転がロックされるようにすることもできる。そして、図４０の状態から、操作部３を強く引き

上げると、移動部２２からカバー部材８８が離脱し、カバー部材８８、針部材４、及び操作部３を分別回収することができる。その結果、薬剤投与デバイス及び針部材４の再利用及び誤穿刺を防止することができる。なお、ネジの代わりにルアーロックを用いることもできる。

[0135] ＜Ｃ－９＞

上記実施形態において、移動部２２を第１のポジションに保持するためのストッパを設けることもできる。図４１に示すように、このストッパ９５は、円筒状のストッパ本体９５１と、このストッパ本体９５１の外周面に取り付けられた摘まみ部９５２とを、備え、樹脂材料などで形成されている。ストッパ本体９５１は、周方向の一部に、軸方向に延びる切り欠き部９５３が形成されており、全体として平面視Ｃ字状に形成されている。また、ストッパ本体９５１の内径は、移動部２２の外径よりもやや大きく、操作部３の基部３１及び本体部２１の外径よりも小さく形成されている。また、切り欠き部９５３の周方向の幅は、移動部２２の外径よりも小さくなっている。

[0136] 図４２に示すように、ストッパ９５は、薬剤投与デバイスの移動部２２が第１のポジションにあるときに、操作部３と本体部２１との間に挿入される。そして、ストッパ本体９５１の切り欠き部９５３を開き、移動部２２の外周面を覆うように配置する。これにより、図４３に示すように、ストッパ本体９５１が操作部３の基部３１と本体部２１との間に配置され、操作部３が本体部２１側に移動するのが規制される。すなわち、移動部２２が第１のポジションから第２のポジションに移動するのが規制される。したがって、移動部２２が、何らかの衝撃や負荷によって、意図せずに、第２のポジションに移動するのを防止することができる。そして、移動部２２を第２のポジションに移動させたいときには、摘まみ部９５２を引っ張る。これにより、切り欠き部９５３が広がり、ストッパ本体９５１を移動部２２から取り外すことができる。なお、ストッパ９５の構成は、特には限定されず、移動部２２が第１のポジションにあるときに、操作部３の基部３１と本体部２１との間に着脱自在に配置可能な形態であればよい。したがって、操作部３も図４２

のような構成でなくてもよく、例えば、移動部２２の外周面からフランジ状に突出するような構成であってもよく、このような操作部と本体部２１との間にストッパ９５を配置することもできる。

[0137] ＜Ｃ－１０＞

上記実施形態において、移動部２２が第２のポジションにあるとき、この状態を保持するように構成することもできる。例えば、図４４に示すように、操作部３において、基部３１の周縁から下方に延びる円筒状の延在部３９を設けることができる。図４５及び図４６に示すように、この延在部３９の下端部は、移動部２２が第２のポジションにあるときに、基台１に接触するように構成されている。これにより、操作部３が基台１上で安定的に保持される。そのため、例えば、横方向から衝撃や負荷が作用したときに、操作部３及び移動部２２がずれたり、浮き上がったりするのを防止することができる。したがって、皮膚に刺し込まれた針部材４が、意図せず、皮膚から抜けたり、針部材４が皮膚に刺さった状態で動くのを防止することができる。

[0138] なお、延在部３９の構成は、特には限定されず、移動部２２が第２のポジションにあるときに、操作部３の基部３１と基台１との間に配置されるような形態であればよく、円筒状でなくてよい。すなわち、第２のポジションにあるときに、延在部３９の下端部が本体部２１の下端部付近に位置するように構成すればよい。すなわち、第２のポジションにある延在部３９によって本体部２１の少なくとも一部、好ましくは大部分が覆われるように構成することができる。例えば、基部３１と延在部３９を含めた操作部３全体でマッシュルーム形状、ドーム形状等としてもよい。また、後述するように、基台１を設けない場合には、第２のポジションにあるときに、延在部３９の下端は、本体部２１の下端部付近にあり、皮膚に近接するか、皮膚に接触するため、上記のように、操作部３のずれを防止することができる。

[0139] また、針部材４に薬剤を供給する薬剤ライン５は操作部３の基部３１に連結するほか、例えば、図４７に示すように、延在部３９に穴３９１や切り欠きを形成し、固定部３２の第２通路３２１に連結するようにチューブ６を固

定することができる。これにより、チューブ６の一端に設けられたコネクタ６０５を薬剤ライン５に接続し、針部材４に薬剤を供給することができる。なお、薬剤ライン５を固定部３２に直接連結することもできる。

[0140] ＜Ｃ－１１＞

上記の実施形態では、移動部を第１のポジションに保持するには、移動部２２、連結部２３、及び本体部２１の材料、形状及び寸法設計による。しかし、本発明はこれに限られるものではなく、外力を加えない状態で、移動部２２を第１のポジションに保持できないように構成してもよい。この場合、上述したストッパ９５を用いて、移動部２２を第１のポジションに保持することができる。つまり、このような薬剤投与デバイスでは、例えば、図４３の状態からストッパ９５が外されると、外力を加えなくとも移動部２２は第１のポジションから第２のポジションに移動し、例えば図５Ａ，Ｂに示すように、針が皮膚に穿刺され投与が開始される。投与終了後は、薬剤投与デバイス全体を皮膚から剥がすか、固定部３２を移動部２２から取り外した後、薬剤投与デバイスを皮膚から引きはがすことができる。

[0141] 上記の実施形態では、移動部２２を第１のポジションから第２のポジションへ移動させるのに要する力（以下、Ｆ１という）よりも、移動部２２を第２のポジションから第１のポジションへ移動させるのに要する力（以下、Ｆ２という）の方が大きくなるように設計されている。なお、Ｆ１は移動部２２を下側に押す際に要する力であり、Ｆ２は移動部２２を上方へ引き上げる際に要する力である。しかし、本発明はこれに限らず、Ｆ１＝Ｆ２となるように、またはＦ１＞Ｆ２となるように、材料、形状及び寸法を設計することもできる。すなわち、本発明においては、材料を適宜変更したり、各部材（例えば、本体部２１、移動部２２、及び連結部２３）の形状を調整したり、ストッパなどの他の部材を用いるなど、種々の方法を用いて、移動部２２が第１のポジション及び第２のポジションに保持可能に構成されていればよい。

[0142] ＜Ｃ－１２＞

本発明において、本体部２１の形状は特には限定されず、上記実施形態のような下方にいくにしたがって径が大きくなる筒状のほか、内径が一定の筒状、下方にいくにしたがって径が小さくなる筒状、さらには多角筒状や異形状に形成することもできる。何れの場合も、軸方向とは、筒状の形状の軸芯の方向を意味する。また、連結部２３の形状は、本体部２１が円筒状であれば、環状であるが、本体部２１が多角筒状であれば、それに合わせて連結部２３は平面視多角形状に形成される。

[0143] ＜Ｃ－１３＞

本発明において、操作部３の基部３１の形状も特には限定されず、円板状以外の形状でもよく、矩形状、多角形状、異形状でもよい。また、操作部３の基部３１の外形は、本体部２１の上端側の端部（第１端部）と同じ、あるいはそれよりも小さくてもよい。これにより、第２のポジションにあるときに、本体部２１から径方向に基部３１が突出せず、この薬剤投与デバイスを皮膚に装着したときに、基部３１と衣服との擦れや引っ掛かりによって、薬剤投与デバイスが皮膚から離脱するリスクを抑制することができる。

[0144] ＜Ｃ－１４＞

上記薬剤投与デバイスは、少なくとも本体部２１、連結部２３、移動部２２、針部材４を有し、針部材４に対して薬剤ライン５を直接または間接的に接続できるように構成されていれば足りる。すなわち、基台１は必ずしも必要ではなく、本体部２１の軸方向の端部（第２端部）を皮膚に直接取り付けることもできる。また、図２６で示したのと同様に、本体部２１の下端部に凹部を形成し、皮膚から取り外しやすくすることもできる。この場合、本体部２１の凹部以外の端部に粘着材を塗布したり、粘着シートやシールを配設することもできる。したがって、操作部３の有無のほか、各部材の形状、材料なども適宜変更することができる。例えば、本体部２１、移動部２２、及び連結部２３は、移動部２２が第１のポジションと第２のポジションとの間で移動可能であれば、材料は特には限定されない。したがって、上述したエラストマー等の軟質の樹脂材料のほか、例えば、また、ポリプロピレン、ポ

リエチレン、ポリエチレンテレフタレート等の硬質樹脂などの樹脂材料、金属など種々の材料で形成することができる。また、本体部２１、移動部２２、及び連結部２３は、必ずしも一体的に形成されていなくてもよく、複数の材料を組み立てることで形成することもできる。

[0145] 上記各実施形態では、移動部２２は、第２のポジションにあるときに、本体部２１に収容されるように構成されているが、必ずしも収容されなくてもよい。すなわち、第２のポジションにおいて針部材４が皮膚に刺し込まれるのであれば、移動部２２が本体部２１の外側にあってもよい。この場合、連結部２３の形状を調整し、第２のポジションにおいて、移動部２２が本体部２１の外側に配置されるように連結部２３が長く形成される。但し、第２のポジションにおいて、移動部２２が本体部２１に収容されると、コンパクトになるため、移動部２２の少なくとも一部が本体部２１に収容されることが好ましい。また、針部材の先端形状は特に限定されるものではなく、公知の先端形状を採用することができる。

[0146] ＜Ｃ－１５＞

上記薬剤投与デバイスにおいては、移動部２２を皮膚に垂直に第１のポジションから第２のポジションに移動させるために、言い換えると針部材４を皮膚に垂直に穿刺するために、移動部２２の周囲に、移動部２２（または針部材４）が皮膚に対してほぼ垂直に移動するためのガイド部材（図示しない）を設けることができる。ガイド部材は、例えば、本体部２１の内部空間に設けることができる。

[0147] ＜Ｃ－１６＞

上記薬剤投与デバイスにおいては、穿刺時の針折れによる針部材４の皮膚内への留置を防止するために、例えば、図４８に示すように、針部材４の外周面にフランジ部４１を設けることができる。このフランジ部４１は、移動部２２が第２のポジションにあるときに、針部材において、固定部３２と皮膚Ｓとの間で外部に露出した領域に設けることができる。これにより、仮に穿刺時に針折れが発生し、針部材４の先端が皮膚Ｓ内に残ったとしても、フ

ランジ部４１は皮膚Ｓの外にあるため、フランジ部４１を把持して容易に針部材４を皮膚Ｓから排出することができる。また、穿刺時にフランジ部４１が皮膚に接触するようにフランジ部４１の位置を設定することで、フランジ部４１から針部材４の先端までが穿刺長さとなり、より厳密に穿刺長さを管理することができる。なお、フランジ部４１は、針部材４の外周面全体に設けられていなくてもよく、針部材４の外周面の一部から径方向外方に突出する部材であってもよい。更に、フランジ部４１が針部材４の外周面の一部から径方向外方に突出する場合、図４８に示すように、フランジ部４１を針部材４の皮膚Ｓに近い位置に設けられているが、この位置に限定されるものではなく、例えば、移動部２２または操作部３における固定部３２に近い位置に設けることもできる。すなわち、フランジ部４１は、皮膚Ｓと固定部３２との間に設けられていればよい。

[0148] ＜Ｃ－１７＞

板バネのような弾性部材で連結部を構成することにより、移動部の移動を制御することもできる。以下、いくつかの態様について説明する。

[0149] ＜Ｃ－１７－１＞

図４９Ａ及び図４９Ｂに示す薬剤投与デバイスの例では、円筒状の本体部２１と、その内部で上下動可能な針部材４が取り付けられた移動部２２とを備えている。これらは、例えば、硬質樹脂等の樹脂材料により一体的に形成することができるが、異なる材料を組み合わせて形成することもできる。また、本体部２１の内壁面の上端部と、移動部２２とは、板バネ状の弾性部材で構成された連結部２３によって連結されている。より詳細に説明すると、図４９Ｂに示すように、移動部２２が本体部２１の内部に入り込み、針部材４が本体部２１の下部開口から突出する第２のポジションにあるとき、連結部２３は、負荷がかかっていない水平状態に延びている。一方、図４９Ａに示すように、針部材４が皮膚から離れるように移動部２２が上方に移動した第１のポジションでは、連結部２３は、上方に向かって湾曲し、移動部２２を下向きに付勢するように負荷が作用した状態となる。そして、図４９Ａに

示す第１のポジションに移動部２２を保持するために、移動部２２の下端部には着脱自在にストッパ２９が取り付けられる。ストッパ２９は、移動部２２を挟んだ本体部２１の対向する上端と移動部２２の下端との間に架け渡されるような部材であり、これによって移動部２２が下方に移動するのを規制している。なお、ストッパの構成は特には限定されず、移動部２２を第１のポジションに保持できるものであればよい。

[0150] そして、第１のポジションにおいて、ストッパ２９を取り外すと、移動部２２は、連結部２３によって下方に付勢され、図４９Ｂに示すように、第２のポジションへ移動する。したがって、移動部２２が第１のポジションにあるときに、本体部２１の下部の開口を皮膚に取り付け、この状態からストッパを取り外すと、移動部２２が下方へ移動し、針部材４を皮膚に刺し込むことができる。図４９の構成では、移動部２２が板バネ状の連結部２３に拘束されて上下動するため、穿刺時のストロークを安定させることができる。したがって、目標とする穿刺位置により正確に針部材４を刺し込むことができる。また、板バネを垂直方向に向けて配置しているため、付勢力が強く、これによって針部材４をしっかりと皮膚に差し込むことができる。なお、弾性部材の形態は特には限定されず、例えば、図５０に示すように、連結部２３を構成する板バネが水平方向に延びるように配置すると、バネによる付勢力は弱くなるが、移動部２２を第１のポジションに保持するための力も弱いので連結部２３自身にかかる負荷も小さく連結部２３の折れや、本体部２１の損傷等の不具合の可能性が低い。

[0151] ＜Ｃ－１７－２＞

本発明において、移動部２２を本体部の外側で移動するように構成することもできる。例えば、図５１の例では、板状の本体部２１と、その下端部から水平方向に延びる板バネ状の弾性部材で構成された連結部２３と、この連結部２３の先端部に取り付けられた移動部２２と、を備えている。これらは、例えば、硬質樹脂等の樹脂材料により一体的に形成することができるが、異なる材料を組み合わせて形成することもできる。移動部２２は円筒状に形

成され、上面には水平方向に突出するフランジ部２２９が設けられている。また、移動部２２の下面からは針部材４が下方に向かって突出している。さらに、本体部２１の上面には、直方体状の台部７７６が取り付けられ、この台部７７６の上端の側面には水平方向に延びる保持部材７５５が取り付けられている。この保持部材７５５は、連結部２３の上方に配置されており、先端部に切り欠き７５６が形成されている。

[0152] 図５１Ａは移動部２２が第２のポジションにある状態を示している。この状態では、連結部２３は水平に延びており、負荷が作用していない。このとき、針部材４は皮膚に刺し込まれるようになっている。そして、図５１Ｂ及び図５１Ｃに示すように、移動部２２を上方に移動させ、移動部２２のフランジ部２２９を保持部材７５５の切り欠き７５６に引っ掛ける。このとき、連結部２３が上方に曲げられ、弾性力が作用するが、移動部２２は保持部材７５５に引っ掛けられ、第１のポジションに保持される。そして、この状態から、台部７７６を保持部材７５５とともに、本体部２１から取り外すと、保持部材７５５と移動部と２２の固定状態が解除され、図５１Ａに示すように、連結部２３が水平に延び、針部材４が皮膚に刺し込まれる。なお、台部７７６を本体部２１に取り付けたまま、単に移動部２２を保持部材７５５から外すことで、針部材４を皮膚に刺し込んでもよい。

[0153] 以上のような構成によると、本体部２１と移動部２２が離れているため、例えば、皮膚において、針部材４が刺し込まれる箇所に炎症が生じているなど、不具合がある場合に、そのような不具合がない箇所に本体部２１を取り付けることができる。したがって、皮膚に不具合がある場合、そこを避けて本体部２１、つまり、このデバイスを取り付けることができる。また、以上のような構成によると、穿刺時(第２ポジション)には台部７７６が保持部材７５５とともに取り外されているので、デバイス全体の高さを低くすることができ、穿刺中にデバイスが外れる等の不具合を低減することができる。なお、本体部、連結部２３、保持部材７５５の構成は特には限定されず、適宜変更することができる。したがって、例えば、連結部２３と保持部材７５５

とを入れ替えることができる。すなわち、連結部２３を台部７７６の上端に取り付け、保持部材７５５を本体部２１に取り付けることができる。そして、連結部２３を下方に曲げつつ、移動部２２を下方に移動させ、下方に配置された保持部材７５５に引っ掛けることができる。

[0154] ＜Ｃ－１８＞

連結部２３として、例えば、ゴムやコイルバネのような復元力のある弾性部材を用い、このような弾性部材によって、本体部２１と移動部２２とを連結し、移動部２２の移動を制御することもできる。以下、いくつかの例を説明する。

[0155] ＜Ｃ－１８－１＞

図５２に示す薬剤投与デバイスの例では、上部及び下部が開口する、中空の直方体状の本体部２１を有し、この本体部２１に、針部材４が取り付けられた移動部２２が収容されている。また、本体部２１の内部において、移動部２２の上部と本体部２１の上部とを連結するように、バネなどの弾性部材２８が取り付けられている。移動部２２は、図５２Ａ）に示すように、本体部２１に針部材４が収容される第１のポジションと、図５２Ｂに示すように、本体部２１の下部の開口から針部材４が突出する第２のポジションとをとり得るように構成されている。そして、移動部２２が第１のポジションにあるときは、弾性部材２８は、圧縮されており、本体部２１の上部に着脱自在に取り付けられたストッパ２９により、移動部２２及び針部材４は本体部２１内に保持される。この状態から、ストッパ２９を取り外すと、圧縮された弾性部材２８が伸長し、これによって移動部２２が下方に移動する。その結果、上記のように、針部材４が本体部２１の下部の開口から突出する。したがって、移動部２２が第１のポジションにあるときに、本体部２１の下部の開口を皮膚に取り付け、この状態でストッパ２９を取り外すと、針部材４を皮膚に刺し込むことができる。なお、移動部２２とストッパ２９とは、公知の方法で着脱自在に固定することができる。また、ここで示す本体部２１、移動部２２、及び針部材４は、本発明の薬剤投与部に相当し、この例におけ

る弾性部材２８も、薬剤投与部に含まれる。

[0156] ＜Ｃ－１８－２＞

図５３に示す薬剤投与デバイスの例では、上部及び下部が開口する、中空の直方体状の本体部２１を有し、この本体部２１に、針部材４が取り付けられた移動部２２が収容されている。また、移動部２２の下部と本体部２１の下部とを連結するように、バネまたはゴムなどの弾性部材２８が取り付けられている。移動部２２は、図５３Ａに示すように、本体部２１に針部材４が収容される第１のポジションと、図５３Ｂに示すように、本体部２１の下部の開口から針部材４が突出する第２のポジションとを取りうるように構成されている。

[0157] そして、移動部２２が第１のポジションにあるときは、弾性部材２８は、伸長され、本体部２１の上部に着脱自在に取り付けられたストッパ２９により、移動部２２及び針部材４は本体部２１内に保持される。この状態から、ストッパ２９を取り外すと、伸長された弾性部材２８が縮み、これによって移動部２２が下方に移動する。その結果、上記のように、針部材４が本体部２１の下部の開口から突出する。したがって、移動部２２が第１のポジションにあるときに、本体部２１の下部の開口を皮膚に取り付け、この状態でストッパ２９を取り外すと、針部材４を皮膚に刺し込むことができる。なお、移動部２２とストッパ２９とは、公知の方法で着脱自在に固定することができる。

[0158] ＜Ｃ－１８－３＞

図５４に示す薬剤投与デバイスの例では、下部が開口する、中空の直方体状の本体部２１を有し、この本体部２１に、針部材４が取り付けられた移動部２２が収容されている。また、移動部２２の下部と本体部２１の下部とを連結するように、バネなどの弾性部材２８が取り付けられている。さらに、本体部２１の上部は弾性変形可能となっており、本体部の向かい合う面２１１，２１２には、留め具２１６がそれぞれ設けられており、これら向かい合う面２１１，２１２を押圧することで、両留め具２１６を固定することがで

きる。移動部２２は、図５４Ａに示すように、本体部２１に針部材４が収容される第１のポジションと、図５４Ｂに示すように、本体部２１の下部の開口から針部材４が突出する第２のポジションとを取りうるように構成されている。上述した留め具２１６は、第１のポジションにある移動部２２の上端付近と対向する位置に配置されている。

[0159] そして、移動部２２が第１のポジションにあるときは、弾性部材２８は、概ね自然長であり、負荷が作用していない。この状態から、上記のように、本体部２１の向かい合う面２１１，２１２の両留め具２１６を押圧すると、移動部２２が下方に押し出され、第２のポジションへ移動する。そして、本体部２１の向かい合う面２１１，２１２が両留め具２１６を固定することで互いに接すると、第２のポジションにある移動部２２の上方で本体部２１の内部空間が狭まるため、移動部２２が上方に移動するのが規制され、第２のポジションに保持される。このとき、弾性部材２８は圧縮され、移動部２２は弾性部材２８によって上方に付勢されるが、上記のように本体部２１の向かい合う面２１１，２１２が両留め具２１６により固定されるため、上方への移動が規制される。したがって、移動部２２が第１のポジションにあるときに、本体部２１の下部の開口を皮膚に取り付け、この状態から本体部２１の向かい合う面を押圧し、移動部２２を第２のポジションに移動させると、針部材４を皮膚に刺し込むことができる。

[0160] ＜Ｃ－１８－４＞

図５５に示す薬剤投与デバイスの例では、下部が開口する、中空の直方体状の本体部２１を有し、この本体部２１に、針部材４が取り付けられた移動部２２が収容されている。また、移動部２２の下部と本体部２１の下部とを連結するように、バネなどの弾性部材２８が取り付けられている。さらに、本体部２１の上部は弾性変形可能となっている。移動部２２は、図５５Ａ及び図５５Ｂに示すように、本体部２１に針部材４が収容される第１のポジションと、図５６Ａ及び図５６Ｂに示すように、本体部２１の下部の開口から針部材４が突出する第２のポジションとを取りうるように構成されている。

また、移動部２２の両側面からは、突出部２２５が突出している。この突出部２２５は、図示を省略するバネによって移動部２２の両側面から突出している。但し、移動部２２が第１のポジションにあるときには、突出部２２５と対向する本体部２１の第１側面２１１及び第２側面２１２に、各突出部２２５が接し、それ以上の突出が規制されている。また、移動部２２が第２のポジションにあるときの、本体部２１の第１側面２１１及び第２側面２１２には、それぞれ貫通孔２１８が形成されており、各貫通孔２１８から突出部２２５が突出するようになっている。すなわち、移動部２２が第２のポジションにあるときには、バネによって突出部２２５が押し出され、貫通孔２１８から突出するようになっている。これにより、移動部２２は第２のポジションに保持されるようになっている。

[0161] 移動部２２が第１のポジションにあるときは、弾性部材２８は、概ね自然長であり、負荷が作用していない。この状態から、本体部２１における第１側面２１１及び第２側面２１２と直交する第３側面２１３及び第４側面２１４を押圧すると、第３側面２１３と第４側面２１４とが近接し、これによって移動部２２が下方に押し出され、第２のポジションへ移動する。そして、移動部２２が第２のポジションに移動すると、上記のように、各突出部２２５が各貫通孔２１８から突出し、移動部２２は第２のポジションに保持される。このとき、弾性部材２８は圧縮され、移動部２２は弾性部材２８によって上方に付勢されるが、上記のように突出部２２５が貫通孔２１８から突出しているため、移動部２２の上方への移動が規制される。したがって、移動部２２が第１のポジションにあるときに、本体部２１の下部の開口を皮膚に取り付け、この状態から本体部２１の第３側面２１３及び第４側面２１４を押圧すると、針部材４を皮膚に刺し込むことができる。

[0162] ＜Ｃ－１８－５＞

図５７に示す薬剤投与デバイスの例では、下部が開口する円筒状の移動部２２を有し、この移動部２２の内部空間の上面には下方へ延びる針部材４が取り付けられている。そして、針部材４は、移動部２２の下部の開口から突

出している。また、この移動部２２には、円柱状の本体部２１が収容可能となっており、この本体部２１の上部と移動部２２の内部空間の上面とを連結するように、バネなどの弾性部材２８が取り付けられている。また、本体部２１には上下方向に延びる貫通孔２１９が形成されており、この貫通孔２１９に針部材４が挿通されている。移動部２２は、図５７Ａに示すように、本体部２１の上方にある第１のポジションと、図５７Ｂに示すように、下方に移動し、本体部２１を移動部２２の内部空間に収容する第２のポジションとを取りうるように構成されている。移動部２２が第１のポジションにあるときには、弾性部材２８が伸長し、針部材４は、本体部２１の貫通孔２１９に収容され、本体部２１の下方からは突出していない。また、移動部２２を第１のポジションに保持するため、本体部２１の外周面にはストッパ２９が取り付けられ、移動部２２が下方に移動しないように保持されている。

[0163] 本体部２１の下面には皮膚との固定のために粘着材を設けることができる。そして、この粘着材により、本体部２１を皮膚に接着した後、第１のポジションにおいて、ストッパ２９を取り外すと、図５７Ｂに示すように、弾性部材２８が縮み、移動部２２が下方に引っ張られる。これにより、針部材４が本体部２１の貫通孔２１９から下方に突出する。したがって、移動部２２が第１のポジションにあるときに、本体部２１の下面を皮膚に取り付け、この状態からストッパ２９を取り外すと、本体部２１から針部材４が突出し、針部材４を皮膚に刺し込むことができる。なお、本体部２１と皮膚との固定は、粘着材以外でもよく、上述したようなテープで固定することができる。

[0164] ＜Ｃ－１８－６＞

図５８及び図５９に示す薬剤投与デバイスの例では、下部が開口する、円筒状の本体部２１を有し、この本体部２１に、針部材４が取り付けられた円筒状の移動部２２が収容されている。また、移動部２２の上部と本体部２１の内部空間の上面とを連結するように、バネなどの弾性部材２８が取り付けられている。これにより、移動部２２は、弾性部材２８によって下方に付勢されている。また、移動部２２の対向する側面には突出部２２５がそれぞれ

設けられている。また、本体部２１の対向する側面には、スリット２１７がそれぞれ形成されており、各スリット２１７から、移動部２２の突出部２２５が本体部２１の外部へと突出している。各スリット２１７は、水平方向に延びる第１部位２１７ａと、この第１部位２１７ａの一端部から下方へ延びる第２部位２１７ｂとを有するＬ字状に形成されている。移動部２２は、図５８Ａ及び図５８Ｂに示すように、針部材４が本体部２１に収容される第１のポジションと、図５９Ａ及び図５９Ｂに示すように、本体部２１の下部の開口から針部材４が突出する第２のポジションとを取りうるように構成されている。

[0165] そして、移動部２２が第１のポジションにあるときは、弾性部材２８は圧縮され、各突出部２２５が、各スリット２１７の第１部位２１７ａに配置されている。これにより、突出部２２５が下方への移動を規制されるため、移動部２２は第１のポジションに保持される。この状態から、円筒状の移動部２２を回転させることにより突出部２２５を水平方向に移動させ、スリット２１７の第２部位２１７ｂの上端まで移動させると、突出部２２５は第２部位２１７ｂに沿って下方に移動可能となる。これにより、移動部２２は、弾性部材２８によって下方へ押し出され、第２のポジションへと移動する。そして、突出部２２５が第２部位２１７ｂの下端部まで移動すると、それ以上の下方への移動が規制されるため、針部材４が本体部２１から突出する長さが一定に保持される。したがって、移動部２２が第１のポジションにあるときに、本体部２１の下部の開口を皮膚に取り付け、この状態から突出部２２５を水平に移動させると、移動部２２が下方へ移動し、針部材４を皮膚に刺し込むことができる。

[0166] ＜Ｃ－１８－７＞

図６０に示す薬剤投与デバイスの例では、下部が開口する、中空の直方体状の本体部２１を有し、この本体部２１に、針部材４が取り付けられた移動部２２が収容されている。また、移動部２２の上部と本体部２１の内部空間の上部とを連結するように、バネなどの弾性部材２８が取り付けられている

。これにより、移動部２２は、弾性部材２８によって下方に付勢されている。また、本体部２１の下端部には、針部材４を保持する板状のストッパ２９が着脱自在に取り付けられている。移動部２２は、図６０Ａに示すように、針部材４が本体部２１に収容される第１のポジションと、図６０Ｂに示すように、本体部２１の下部の開口から針部材４が突出する第２のポジションとを取りうるように構成されている。

[0167] そして、移動部２２が第１のポジションにあるときは、弾性部材２８は圧縮され、針部材４の先端がストッパ２９に接し、針部材４及び移動部２２の下方への移動が規制されている。この状態からストッパ２９を取り外すと、移動部２２は、弾性部材２８によって下方へ押し出され、第２のポジションへと移動する。したがって、移動部２２が第１のポジションにあるときに、本体部２１の下部の開口を皮膚に取り付け、この状態からストッパ２９を取り外すと、移動部２２が下方へ移動し、針部材４を皮膚に刺し込むことができる。

[0168] ＜Ｃ－１８－８＞

図６０に示す薬剤投与デバイスにおいて、ストッパの構成は特には限定されず、種々の態様の公知のものを適用することができる。例えば、図６１に示すように、移動部２２が第１のポジション（図６１Ａ）にあるときに、針部材４の先端に接するストッパ２９を設ける。このストッパ２９は、回転可能となっており、本体部２１の外部から回転操作を行うことができる。したがって、針部材４が第１のポジションにあるときに、ストッパ２９を回転させ、針部材４との接触を解除すれば、弾性部材２８によって移動部２２が下方へ押し出され、第２のポジション（図６１Ｂ）に移動する。

[0169] ＜Ｃ－１８－９＞

図６２に示すように、本体部２１の下部に２つの部位から構成されたストッパ２９を設ける。２つの部位２９ａ，２９ｂは、水平方向に移動可能となっており、２つの部位２９ａ，２９ｂが近接し、重なっているときに、第１のポジションにある針部材４と接触するようになっている。これにより、図

６２Ａに示す移動部２２が第１のポジションに保持される。また、ストッパ２９の各部位２９ａ，２９ｂには、線材２７の両端部が固定されている。線材２７は、本体部２１の両側に設けられたローラ２７５にそれぞれ引っ掛けられ、線材２７の中間部が本体部２１の上部から上方に突出している。そして、この突出部分には固定具２７９が取り付けられている。

[0170] この構成により、固定具２７９を上方に引き上げると、線材２７も上方に引き上げられる。これにより、線材２７の両端に固定されたストッパ２９の各部位２９ａ，２９ｂが、互いに離れるように移動する。その結果、図６２Ｂに示すストッパ２９と針部材４との接触が解除され、移動部２２が下方に移動し、針部材４が本体部２１から突出する。

[0171] ＜Ｃ－１９＞

本体部を押圧することで、移動部の移動を制御することもできる。図６３に示す薬剤投与デバイスの例では、下部が開口する、中空の直方体状の本体部２１を有し、この本体部２１に、針部材４が取り付けられた移動部２２が収容されている。移動部２２は、本体部２１の内部で上下動可能に保持されている。また、本体部２１において、互いに向かい合う一対の面２１１，２１２は、塑性変形可能となっている。移動部２２は、図６３Ａに示すように、針部材４が本体部２１に収容される第１のポジションと、図６３Ｂに示すように、本体部２１の下部の開口から針部材４が突出する第２のポジションとを取りうるように構成されている。

[0172] そして、移動部２２が第１のポジションにあるときは、本体部２１の向かい合う面２１１，２１２によって押圧され、これによって移動部２２が第１のポジションに保持されている。この状態から、本体部２１の向かい合う面２１１，２１２の上部付近を押圧し、互いに近接させると、移動部２２が下方に押し出され、第２のポジションへ移動する。このとき、本体部２１の向かい合う面２１１，２１２は、移動部２２の上方において塑性変形により近接しているが、これによって、移動部２２の上方で本体部２１の内部空間が狭まるため、移動部２２が上方に移動するのが規制され、第２のポジション

に保持される。したがって、移動部２２が第１のポジションにあるときに、本体部２１の下部の開口を皮膚に取り付け、この状態から本体部２１の向かい合う面２１１，２１２を押圧すると、針部材４を皮膚に刺し込むことができる。

[0173] ＜Ｃ－２０＞

移動部を移動させる手段として、例えば、図６４に示すように構成することができる。図６４に示す薬剤投与デバイスの例では、下部が開口する円筒状の本体部２１を有し、この本体部２１に、針部材４が取り付けられた移動部２２が収容されている。移動部２２は、本体部２１の内部で回転可能に保持されており、移動部２２を回転するためのダイヤル２８が本体部２１の外周面に取り付けられている。また、移動部２２には針部材４が取り付けられており、図６４Ａに示すように、針部材４が本体部２１の内部に収容された状態と、図６４Ｂに示すように、針部材４が本体部２１の下部の開口から突出する状態とを取りうるように構成されている。

[0174] すなわち、針部材４が本体部２１の内部に収容された状態での、移動部２２の回転位置が第１のポジションであり、ここからダイヤル２８によって移動部２２を回転し、針部材４が本体部２１から突出したときの移動部２２の回転位置が第２のポジションとなる。したがって、移動部２２が第１のポジションにあるときに、本体部２１の下部の開口を皮膚に取り付け、この状態からダイヤル２８を回転すると、針部材４を皮膚に刺し込むことができる。

[0175] なお、上記＜Ｃ－１７＞～＜Ｃ－２０＞の態様においては、針部材に薬剤を供給するための構成は特には限定されず、移動部や、針部材に管部材が接続されていればよい。

[0176] ＜Ｃ－２１＞

本体部の構成は、特には限定されず、例えば、図６５に示すように構成することができる。図６５Ａは薬剤投与デバイスの斜視図、図６５Ｂは操作部及び針部材を取り外した薬剤投与デバイスの斜視図である。図６５の例では、上記実施形態の図１の構成と本体部２１の構成が相違しており、図６５Ａ

に示すように、移動部２２が第２のポジションにあるときに、本体部２１が移動部２２及び操作部３を収容するように構成することができる。すなわち、図６５Ｂに示すように、本体部２１の周縁を嵩高くし、移動部２２が第２のポジションにあるときに、操作部３が本体部２１の内部に収容されるようになっている。これにより、操作部３の周囲が本体部２１によって囲まれるとともに、操作部３の上面と本体部２１の上端部とが概ね一致し、第２のポジションにある操作部３を本体部２１に収容することができる。なお、図６５Ａに示すように、本体部２１の周縁の一部には、切り欠き部２１９を形成し、操作部３の側面がこの切り欠き部２１９を介して外部に露出するようにしてもよい。これにより、露出した操作部３の側面に薬剤ライン（図示省略）を連結することができる。

[0177] また、図６６に示すように、操作部３に延在部３９を設ける場合、延在部３９の下端が収まるように基台１の上面に溝１１５を形成することもできる。この溝１１５により、延在部３９が外力を受けた場合、延在部３９、移動部２２、針部材４が移動するのを防止することができる。但し、同図に示すように、溝１１５によって延在部３９が完全に固定されるのではなく、溝１１５の幅を延在部３９の下端部の幅よりもやや広くしておき、延在部３９が外力によってやや移動するようにすることもできる。これにより、延在部３９に作用する力を吸収することができ、この力が基台１に直接的に伝わるのを抑制することができる。そのため、基台１が皮膚から剥がれるのを抑制することができる。

[0178] なお、図６５に示す例では、矩形状の基台１が設けられているが、基台１の４つの辺に沿ってスリット１１８が形成されている。このスリット１１８は、通気性向上のためにも受けられており、これによって、基台１が皮膚に取り付けられたときに皮膚が蒸れるのを抑制することができる。また、図６７に示すように、基台１の下面に多数の突部１１９を設け、これによって基台１の下面と皮膚との間に隙間が形成されるようにしてもよい。あるいは、突部１１９が形成されている箇所以外の部分に小孔を形成し、通気性を向上

することもできる。このような通気性向上のための構成は、本体部２１を直接皮膚に取り付けるときのために、本体部２１に設けることもできる。

[0179] ＜Ｃ－２２＞

薬剤の供給方法として、図６８に示すような薬剤投与デバイスを構成することもできる。図６８の例では、基台１、本体部２１、連結部２３、移動部２２、針部材４の構成は、特には限定されないが、例えば、図２２と同じである。これに加え、移動部２２に薬剤が収容されたシリンジ９００を取り付け、シリンジ９００の吐出口と針部材４とを連通させている。これにより、移動部２２が第２のポジションに移動した後、シリンジ９００のプランジャーを押圧すると、薬剤がシリンジ９００から吐出され、この薬剤が針部材４を通して皮膚に投与される。このような薬剤を供給するためのシリンジ９００は、上述した他の薬剤投与デバイスに適宜適用することができる。なお、このシリンジ９００が、本発明の貯留部の他の例とすることができる。

[0180] ＜Ｃ－２３＞

例えば図４の例では、本体部２１には移動部２２が上下動するだけの円筒状の内部空間が形成されているが、例えば、図６９に示すように、本体部２１の下端部の開口の一部を塞ぎ、針部材４が通過する程度の貫通孔２１９を形成することもできる。

[0181] ＜Ｃ－２４＞

また、各実施形態において針部材４を軸周りに回転可能にすることができる。例えば、針部材４の側面に針穴が形成されていたり、あるいは針部材４の先端が斜めにカットされている場合には、針部材４を軸周りに回転させることで、薬液の径方向の吐出位置を変更することができる。これにより、通液速度の調整も可能になる。このような構成にする場合、例えば図４において、操作部３を、移動部２２に対して針部材４の軸周りに回転可能に接続することができる。これにより、針部材４の穿刺後に、操作部３を移動部２２に対して回転することにより針穴の周方向の位置を変えることができる。このように、針穴の位置を変更可能にする場合には、所望の位置で操作部３を

移動部２２に対して固定すべくテープ等で操作部３を固定したり、あるいは移動部２２に対して操作部３を所定の回転位置で保持可能に構成する必要がある。

[0182] ＜Ｃ－２５＞

図７０及び図７１に示すように、本体部２１の上端に、第２のポジションにある移動部２２及び操作部３を収容するように収容部２１５を設けることもできる。この収容部２１５は、本体部２１を上方に延長するように、円筒状に形成されている。このような収容部２１５を設けることで、第２のポジションにある移動部２２及び操作部３が衣服等へ引っ掛かるのを防止することができる。なお、収容部２１５において、薬剤ライン５が通過する箇所には切り欠き１５１を形成することができる。なお、収容部２１５の位置は特には限定されず、第２のポジションにある移動部２２及び操作部３を収容するように筒状に構成されていればよい。したがって、本体部２１の上端に設ける以外に、例えば、本体部２１の径方向の外側に設けることもできる。なお、図７０及び図７１の例は、第２実施形態を元にしているが、第１実施形態を元にしてもよいし、変形例で示した各種の例に適用することもできる。

符号の説明

[0183] １ 基台

１２ 粘着材

１４ 凹部

２ 薬剤投与部

２１ 本体部

２１５ 収容部

２２ 移動部

２３ 連結部

３ 操作部

３９ 延在部

４ 針部材

請求の範囲

[請求項1] 薬剤を皮下投与するための薬剤投与デバイスであって、

患者の皮膚に配置されるように構成された本体部と、

前記皮膚側に向けて突出する少なくとも１つの針部材が取り付けられた移動部と、

を備え、

前記移動部は、前記皮膚から離間する第１のポジションと前記皮膚に近接する第２のポジションと、の間で移動可能に構成され、

前記移動部が前記第２のポジションにあるとき、前記針部材の先端部が前記皮膚に刺し込まれるように構成され、

前記薬剤が、前記針部材に設けられた穴から排出されるように構成されている、薬剤投与デバイス。

[請求項2] 前記移動部は、外力を加えない状態で、前記第１のポジション及び前記第２のポジションの少なくとも一方に保持されるように構成されている、請求項１に記載の薬剤投与デバイス。

[請求項3] 前記本体部と前記移動部とを連結し、前記移動部を前記第１のポジション及び前記第２のポジションの少なくとも一方に保持可能に構成された、少なくとも１つの連結部をさらに備えている、請求項１または２に記載の薬剤投与デバイス。

[請求項4] 前記連結部が複数設けられ、

複数の前記連結部は、前記針部材の周囲において所定間隔おきに放射状に配置された複数の部位によって形成されている、請求項３に記載の薬剤投与デバイス。

[請求項5] 前記各連結部は、弾性変形可能な材料により形成され、前記第１のポジションにおいて第１状態となり、前記第２のポジションにおいて第２状態となるように構成され、

前記各連結部は、前記第２状態において折り曲げられ、前記第１状態において前記第２状態よりも延びた状態となり、

前記連結部は、弾性変形を伴って、前記第１状態と前記第２状態との間を遷移するように構成されている、請求項４に記載の薬剤投与デバイス。

[請求項6] 前記連結部は、２～１０個設けられている、請求項４または５に記載の薬剤投与デバイス。

[請求項7] 前記本体部、前記移動部、及び前記連結部は、一体的に形成されている、請求項３から６のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項8] 前記本体部、前記移動部、及び前記連結部は、弾性変形可能な、エラストマー、硬質樹脂、または金属によって形成されている、請求項３から７のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項9] 前記本体部は、筒状に形成され、

前記移動部は、前記第２のポジションにあるとき、少なくとも一部が前記本体部に収容されるように構成されている、請求項１から８のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項10] 前記薬剤を供給する薬剤ラインを取り付け可能に構成され、

前記薬剤ラインから前記針部材に前記薬剤が供給される、請求項１から９のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項11] 前記移動部に連結され、道具または指で把持可能な操作部をさらに備えている、請求項１から１０のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項12] 前記操作部は、前記本体部よりも外形の大きい板状に形成されている、請求項１１に記載の薬剤投与デバイス。

[請求項13] 前記操作部に接続される延在部をさらに備えており、

前記移動部が第２のポジションにあるとき、前記延在部が、前記本体部の少なくとも一部を覆うように構成されている、請求項１２に記載の薬剤投与デバイス。

[請求項14] 前記操作部は前記移動部の外周から径方向外方に突出するように構成されており、

前記移動部が前記第１のポジションにあるときに、前記操作部と前記本体部との間に着脱自在に配置され、前記移動部が前記第２のポジションに移動するのを規制するストッパをさらに備えている、請求項１１または１３に記載の薬剤投与デバイス。

[請求項15] 薬剤を貯める貯留部をさらに備えており、

前記貯留部から前記針部材へ薬剤が供給されるように構成されている、請求項１から１４のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項16] 前記本体部を支持し、前記皮膚に配置される基台をさらに備えている、請求項１から１５のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項17] 前記基台において、前記皮膚に接する面の少なくとも一部に配置された粘着材をさらに備えている、請求項１６に記載の薬剤投与デバイス。

[請求項18] 前記基台と前記皮膚との間に隙間が形成されるように、前記基台の周縁の前記皮膚と対向する面に凹部が形成されている、請求項１６または１７に記載の薬剤投与デバイス。

[請求項19] 前記基台に、複数の薬剤投与部が配置されており、

前記薬剤投与部は、前記本体部、前記移動部、及び前記針部材を備えている、請求項１６から１８のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項20] 前記複数の薬剤投与部の全ての前記移動部が連結されるように構成されている、請求項１９に記載の薬剤投与デバイス。

[請求項21] 前記本体部を支持し、前記皮膚に配置される基台をさらに備え、

前記基台、前記本体部、前記移動部、及び前記連結部はエラストマーにより一体的に形成されている、請求項３から８のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項22] 前記本体部が前記皮膚に取り付けられるように構成され、

前記本体部と前記皮膚との間に隙間が形成されるように、前記本体部に凹部が形成されている、請求項１から１５のいずれかに記載の薬

剤投与デバイス。

[請求項23] 前記操作部に前記針部材が固定されており、前記操作部を前記針部材とともに、前記移動部から離脱可能に構成されている、請求項１１から２２のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項24] 前記針部材を前記移動部から離脱させるための離脱手段をさらに備えている、請求項１から２３のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項25] 少なくとも前記針部材の先端部を覆うことが可能なカバー部材をさらに備え、

前記移動部が前記第２のポジションにあるとき、前記針部材の先端部が前記カバー部材から露出し、前記移動部が前記第２のポジションから前記第１のポジションに移動した後に、前記カバー部材が前記針部材の先端部を覆うとともに、覆った状態を保持するように構成されている、請求項１から２４のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項26] 使用前の前記第１のポジションにあるとき、前記針部材の先端部が前記カバー部材に覆われるように構成されている、請求項２５に記載の薬剤投与デバイス。

[請求項27] 前記カバー部材は、前記針部とともに前記移動部から離脱可能に構成されている、請求項２５または２６に記載の薬剤投与デバイス。

[請求項28] 前記針部材の太さは、３０ゲージ～３５ゲージである、請求項１から２７のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項29] 当該薬剤投与デバイスにおいて、前記皮膚に固定される面から、前記針部材が突出する長さは、１～１０ｍｍである、請求項１から２８のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項30] 前記移動部が前記第２のポジションにあるとき、少なくとも前記移動部を収容するように構成された収容部をさらに備えている、請求項１から２９のいずれかに記載の薬剤投与デバイス。

[請求項31] 前記針部材は、前記移動部に対し、当該針部材の軸周りに回転可能に構成されている、請求項１から３０のいずれかに記載の薬剤投与デ

バイス。

[請求項32] 請求項１から３１のいずれかに記載の、少なくとも１つの薬剤投与デバイスと、

少なくとも１つの薬剤容器と、

前記薬剤容器から前記各薬剤投与デバイスへ薬剤を供給する薬剤ラインと、

を備えている、薬剤投与システム。

[請求項33] 請求項１から３１のいずれかに記載の、少なくとも１つの薬剤投与デバイスと、

前記針部材に薬剤を供給可能なシリンジと、

を備えている、薬剤投与システム。