

明 細 書

発明の名称： 注射針組立体および薬剤注射装置

技術分野

[0001] 本発明は、針管の針先の表面にコーティング剤を施した注射針組立体および薬剤注射装置に関する。

背景技術

[0002] 従来、穿刺に生じる痛みや安定した穿刺を行うために、針管の針先の表面には、シリコン樹脂やフッ素樹脂等のコーティング剤が塗布されている。そして、コーティング剤を針先の表面に施すことで、針管の先端部の粗度を平滑化させている。これにより、使用時に皮膚と針管との摩擦を低減することができ、穿刺時に伴う痛みを軽減させると共に皮膚への安定した穿刺を行うことができる。

[0003] また、例えば、特許文献1には、針管の針先表面に施すコーティング剤として、化学的に中性で安定な石英薄膜を用いる技術が記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開平9-108351号公報

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、従来の注射針組立体は、針管が針ハブに設けた貫通孔に挿通された状態で、接着剤を用いて針ハブに固定されている。そのため、針管と針ハブとの間には接着剤を注入するための空間が設けられている。更に、針管の針先へのコーティングは、針管を針ハブに固定した後に行われる。そのため、針管の針先表面にコーティング剤を塗布する際に、毛細管現象によってコーティング剤が針管と針ハブとの隙間に浸潤するおそれがあった。その結果、従来の注射針組立体では、コーティング剤が針管と針ハブとの隙間に浸潤することで、針管と針ハブを接着する接着剤に悪影響を及ぼし、針管

と針ハブとの接着強度が低下する、という問題を有している。

[0006] また、皮膚の上層部にワクチン等を注入するために用いられる注射針組立体は、針ハブから突出している針先の長さが一般の注射針組立体よりも短く設定されている。そのため、一般の注射針組立体よりもコーティング剤が針管と針ハブとの隙間に浸潤し易い、という不具合を有していた。

[0007] 本発明の目的は、上記の問題点を考慮し、針管の表面に施されるコーティング剤が針管と針ハブとの隙間に浸潤することを防ぐことができる注射針組立体及び薬剤注射装置を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0008] 上記課題を解決し、本発明の目的を達成するため、本発明の注射針組立体は、生体に穿刺可能な針先を有し、針先側の先端部の表面がコーティング剤によって覆われる針管と、針管の針先を突出させた状態で針管を保持する針ハブと、を備えている。そして、針ハブは、針管が貫通される貫通孔と、貫通孔から針ハブの外面にかけて形成され貫通孔内に浸潤したコーティング剤を排出する排出穴と、を有している。

[0009] また、本発明の薬剤注射装置は、生体に穿刺可能な針先を有し、針先側の先端部の表面がコーティング剤によって覆われる針管と、針管の針先を突出させた状態で針管を保持する針ハブと、針ハブに接続されるシリンジと、を備えている。そして、針ハブは、針管が貫通される貫通孔と、貫通孔から針ハブの外面にかけて形成され、貫通孔内に浸潤したコーティング剤を排出する排出穴と、を有している。

発明の効果

[0010] 本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置によれば、針ハブに余分なコーティング剤を排出する排出穴を設けたことにより、針管の針先にコーティング剤を塗布する際に、コーティング剤が貫通孔に浸潤することを防ぐことができる。その結果、針ハブと針管を接着している接着剤にコーティング剤が触れることを防止できるため、針ハブから針管が脱落することを防ぐことが可能である。

図面の簡単な説明

- [0011] [図1]本発明の薬剤注射装置の実施の形態例を示す側面図である。
- [図2]本発明の薬剤注射装置の実施の形態例を示す分解図である。
- [図3]本発明の注射針組立体の実施の形態例を示す断面図である。
- [図4]本発明の注射針組立体の実施の形態例を分解して示す斜視図である。
- [図5]本発明の注射針組立体の実施の形態例にかかる第1の部材と針管を示す側面図である。

発明を実施するための形態

- [0012] 以下、本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置の実施形態例について、図1～図5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。また、本発明は、以下の形態に限定されるものではない。

なお、説明は以下の順序で行う。

1. 注射針組立体及び薬剤注射装置の構成例
2. 注射針組立体及び薬剤注射装置の組み立て
 - 2-1. 注射針組立体の組み立て
 - 2-2. 薬剤注射装置の組み立て
3. 薬剤注射装置の使用方法

- [0013] 1. 注射針組立体及び薬剤注射装置の構成例

[薬剤注射装置]

まず、図1及び図2を参照して本発明の実施の形態例（以下、「本例」という。）にかかる注射針組立体及び薬剤注射装置について説明する。

図1は本例の薬剤注射装置を示す側面図、図2は本例の薬剤注射装置を示す分解図である。

- [0014] 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ために用いる。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。

- [0015] ここで、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50～200 μ m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。

[0016] 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。

[0017] 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、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とを備えている。また、針ハブ6は、針管5を保持する保持部である第1部材11と、シリンジ3が接続されるコネクタ部である第2部材12と、からなっている。

[0018] 次に、薬剤注射装置1の上述した各構成部品について、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。

[0019] [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22～33ゲージのサイズ（外径0.2～0.7mm）のものが使用できる。なお、皮膚上層部への投与に用いる場合には、26～33ゲージのものを使用することができ、好ましくは30～33ゲージのものが使用できる。

[0020] 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。この針先5Aとは反対側である針管5の軸方向の他端は、以下、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。

[0021] 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。また、針管5の針先5Aの表面には、例えばシリコン樹脂やフッ素樹脂等からなるコーティング剤が施される。これにより、針管5を生体に穿刺した際に、皮膚と針管との摩擦を低減することができ、穿刺時に伴う痛みを軽減させることが可能となる。

[0022] 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構造となっているテーパ針を適用することができる。テーパ針としては、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。そして、この針管5は、針ハブ6に固定されている。

[0023] [針ハブ]

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が、一体に形成することもできる。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。

[0024] 第1部材11は、略円柱状のベース部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、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の軸方向の一端側の端面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の軸心と一致している。

- [0025] ベース部 1 5 及び調整部 1 6 の軸心には、針管 5 が貫通する貫通孔 2 1 が設けられている。そして、ベース部 1 5 には、貫通孔 2 1 に接着剤 2 0（図 3 参照）を注入するための注入穴 2 2（図 2 及び図 4 参照）が設けられている。この注入穴 2 2 は、ベース部 1 5 の外周面に開口されており、貫通孔 2 1 と略直交するようにして貫通孔 2 1 に連通している。すなわち、注入穴 2 2 から貫通孔 2 1 へ注入される接着剤 2 0 によって、針管 5 がベース部 1 5 に固着される。
- [0026] また、調整部 1 6 には、針管 5 を伝わって貫通孔 2 1 に浸潤するコーティング剤を排出するための排出穴 2 3 が設けられている。排出穴 2 3 は、調整部 1 6 の外面から貫通孔 2 1 に連通するように形成されている。また、排出穴 2 3 の軸心は、貫通孔 2 1 の軸心と略直交するように設けられている。そして、排出穴 2 3 は、調整部 1 6 の外壁に出口部 2 3 a と、貫通孔 2 1 に連通する入口部 2 3 b とを有している。
- [0027] これにより、針管 5 の針先 5 A にシリコン樹脂やフッ素樹脂等からなるコーティング剤を塗布する際に、コーティング剤が調整部 1 6 に設けた貫通孔 2 1 を伝わってベース部 1 5 側に浸潤することを防ぐことができる。その結果、針管 5 とベース部 1 5 とを固着する接着剤 2 0 にコーティング剤が触れることを防止でき、針管 5 とベース部 1 5 との接着強度が低下することを防ぐことが可能である。
- [0028] なお、本例では、排出穴 2 3 を、調整部 1 6 に対して貫通孔 2 1 の軸方向と直交する方向で貫通させた例を説明したが、これに限定されるものではない。排出穴 2 3 は、調整部 1 6 の外面から貫通孔 2 1 まで開口する凹部であってもその目的を達成できるものである。
- [0029] 更に、排出穴 2 3 を調整部 1 6 に形成した例を説明したが、排出穴 2 3 は、接着剤 2 0 を注入する注入穴 2 2 よりも針管 5 の針先 5 A 側に形成されていればよく、排出穴 2 3 を第 1 部材 1 1 のベース部 1 5 に形成してもよい。また、排出穴 2 3 を、第 1 部材 1 1 の複数箇所に形成してもよい。
- [0030] 針管 5 の基端 5 B 側は、ベース部 1 5 の軸方向の他端である端面 1 5 b か

ら突出している。ベース部 15 は、端面 15 b 側から第 2 部材 12 内に挿入され、針管 5 の基端 5 B 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 15 b が弾性部材 7 の後述する端面 41 a に当接される。

[0031] また、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 の半径方向の外側に向けて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 24 a, 24 b を有している。接続片 24 の平面 24 b 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 5 A 側が突出する針突出面 16 a になっている。針突出面 16 a 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 16 a 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 16 a 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、0.5～3.0 mm の範囲内にある。そのため、針管 5 の突出長 L は、0.5～3.0 mm 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を考えた場合は皮膚が厚い肩周辺部、特に三角筋部がふさわしいと考えられる。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 ± 2 SD 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、0.9～1.6 mm 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. 6 mm、中央部で 1. 4 ～ 2. 5 mm、近位部で 1. 5 ～ 2. 5 mm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. 9 mm以上、成人の場合で 1. 4 mm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. 4 mm 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 5 A の刃面 5 a 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 5 a に開口する針孔（薬液排出口）は、刃面 5 a 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 5 A が皮膚上層部に深く刺されば、針先 5 A 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 5 a が確実に皮膚上層部にあることが重要である。

[0037] なお、皮膚上層部への投与に用いる場合には、26 ゲージよりも太い針管では、ベベル長 B を 1. 0 mm 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. 4 mm）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 16 a は、周縁から針管 5 の周面までの距離 S が 1. 4 mm 以下となるように形成し、好ましくは 0. 3 ～ 1. 4 mm の範囲で形成する。この針突出面 16 a 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 16 a 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 16 a が針管 5 の周囲の皮膚を押圧して、投与された薬剤が漏れるという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 24 a 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 5 A 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（図 1 参照）。このキャップ 8 は、針管 5 の針先 5 A 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 5 A 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 17 a は、調整部 16 の針突出面 16 a よりも針管 5 の基端 5 B 側に位置している。針管 5 の針先 5 A を生体に穿刺すると、まず、針突出面 16 a が皮膚の表面に接触し、その後、安定部 17 の端面 17 a に接触する。このとき、安定部 17 の端面 17 a 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 17 a は、針突出面 16 a と同一平面上に位置させたり、また、針突出面 16 a よりも針管 5 の針先 5 A 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 17 a と針突出面 16 a における軸方向の距離は、1.3 mm 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 16 a の周縁までの距離 T が 4 mm ~ 15 mm 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 の内壁面から調整部 16 の外周面までの最短距離 T は、4 mm 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 17 a 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 15 mm を最大と規定することが好ましい。

[0045] また、針突出面 $16a$ の周縁から針管 5 の周面までの距離 S が 0.3 mm 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 (4 mm 以上) 及び針突出面 $16a$ の直径 (約 0.3 mm) を考慮すると、安定部 17 の内径 d は 9 mm 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 よりも第 1 部材 11 における半径方向の外側に位置する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。なお、針管 5 及び安定部 17 の適正な押圧力は、例えば、 $3\sim 20\text{ N}$ である。その結果、使用者に対して針管 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。

[0049] ガイド部高さ Y は、安定部 17 の内径 d と、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 12 mm であり、ガイド部長さ X が 3.0 mm のとき、ガイド部高さ Y は、 $2.3\sim 6.6\text{ mm}$ 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の後述する排出部52を嵌入する嵌入部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く。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] 挿入部31と嵌入部32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。

[0054] [弾性部材]

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。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。

- [0055] 本体部 4 1 は、略円柱状に形成されており、軸方向に垂直な端面 4 1 a, 4 1 b を有している。本体部 4 1 の端面 4 1 a には、第 1 部材 1 1 のベース部 1 5 の端面 1 5 b が当接し、端面 4 1 b には、シリンジ 3 に設けられた排出部 5 2 の先端が液密に当接する。つまり、端面 4 1 b は、排出部 5 2 の先端が液密に当接する当接面になっている。
- [0056] 本体部 4 1 には、ベース部 1 5 の端面 1 5 b から突出した針管 5 の基端 5 B 側が挿通される挿通孔 4 5 が設けられている。この挿通孔 4 5 は、本体部 4 1 の軸方向に延びており、端面 4 1 a, 4 1 b に開口されている。本体部 4 1 の内面は、端面側離間部 4 6 と、当接面側離間部 4 7 と、密着部 4 8 から形成されている。
- [0057] 端面側離間部 4 6 は、端面 4 1 a における挿通孔 4 5 の開口を形成している。この端面側離間部 4 6 は、針管 5 の外周面から離間しており、端面 4 1 a に向かうにつれて挿通孔 4 5 の径が連続的に大きくなるようなテーパ状に形成されている。これにより、ベース部 1 5 の端面 1 5 b から突出した針管 5 の基端 5 B 側を挿通孔 4 5 に容易に挿通することができる。なお、挿通孔 4 5 における端面側離間部 4 6 の形状は、針管 5 が挿通孔 4 5 に挿通し易い形状であれば、テーパ状に限定されるものではない。
- [0058] 当接面側離間部 4 7 は、端面 4 1 b における挿通孔 4 5 の開口を形成する。この当接面側離間部 4 7 は、針管 5 の外周面から離間しており、端面 4 1 b に向かうにつれて挿通孔 4 5 の径が連続的に大きくなるようなテーパ状に形成されている。弾性部材 7 に当接面側離間部 4 7 を設けることにより、本体部 4 1 の端面 4 1 b 側が弾性変形して針管 5 の基端 5 B を覆い、針孔を塞ぐことを防止することができる。
- [0059] また、挿通孔 4 5 における当接面側離間部 4 7 は、テーパ状に形成したものに限定されるものではなく、例えば密着部 4 8 の径よりも大きく針管 5 の外周面から離間するような凹部であってもよい。すなわち、挿通孔 4 5 における当接面側離間部 4 7 の形状は、本体部 4 1 の端面 4 1 b 側が弾性変形して針管 5 の基端 5 B を覆い、針孔を塞ぐことが防止

できる形状であればよい。

[0060] 密着部 4 8 は、端面側離間部 4 6 と当接面側離間部 4 7 との間に形成されている。この密着部 4 8 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 内の薬剤は、針管 5 と弾性部材 7 との間から針ハブ 6 の第 1 部材 1 1 側へ浸透しないようにすることができる。

[0061] フランジ部 4 2 は、本体部 4 1 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 4 2 の外径は、第 1 部材 1 1 のベース部 1 5 の外径と略等しくなっている。そのため、フランジ部 4 2 の一方の平面は、第 2 部材 1 2 に設けた係合部 3 7 の係合面 3 7 a と当接し、他方の平面は、第 1 部材 1 1 のベース部 1 5 の端面 1 5 b と当接する。弾性部材 7 は、第 2 部材 1 2 の係合部 3 7 と第 1 部材 1 1 のベース部 1 5 によってフランジ部 4 2 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。

[0062] ストッパ突部 4 3 は、フランジ部 4 2 と同様に、本体部 4 1 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 4 3 は、第 2 部材 1 2 に設けた係合部 3 7 の係合面 3 7 b に係合する。弾性部材 7 は、フランジ部 4 2 及びストッパ突部 4 3 が第 2 部材 1 1 の係合部 3 7 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。

[0063] 弾性部材 7 の材質としては、天然ゴム、シリコー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。

[0064] [シリンジ]

シリンジ 3 は、シリンジ本体 5 1 と、このシリンジ本体 5 1 に連続する排出部 5 2 を備えている。シリンジ本体 5 1 は、円形の筒体からなっている。排出部 5 2 は、シリンジ本体 5 1 の軸方向の一端から突出しており、シリンジ本体 5 1 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 5 2 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状に形成されている。排出部 5 2 の先端となる端面 5 2 a は、軸方向に直交する平面であり、弾性部材 7 の端面 4 1 b に液密に当接する。また、排出部 5 2 の外

周面には、針ハブ 6 の第 2 部材 1 2 に螺合させるためのねじ部 5 3 が設けられている。

[0065] シリンジ本体 5 1 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 5 1 内の空間は、ガスケットにより仕切られており、排出部 5 2 に連通する一方の空間は、排出部 5 2 内の空間と共に液室 5 6 を形成している。シリンジ本体 5 1 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 5 1 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 5 1 内で軸方向に移動され、液室 5 6 への薬剤の吸引と、液室 5 6 に充填された薬剤の排出が行われる。

[0066] シリンジ本体 5 1 及び排出部 5 2 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てもよく、また、ステンレス、アルミニウム等の金属を用いてもよい。

[0067] 2. 注射針組立体及び薬剤注射装置の組み立て

次に、上述したような構成を有する注射針組立体 2 及び薬剤注射装置の組み立て方法について図 3、図 5 を参照して説明する。

図 5 は、第 1 部材 1 1 に針管 5 を保持された状態の側面図である。

[0068] 2-1. 注射針組立体の組み立て

まず、図 5 に示すように、針管 5 を第 1 部材 1 1 の貫通孔 2 1 に貫通させる。このとき、針管 5 の針先 5 A が第 1 部材 1 1 から突出する長さ（突出長 L）は、0.9～1.4 mm の範囲に設定されており、針管 5 の基端 5 B が第 1 部材 1 1 から突出する長さに比べて短く設定される。次に、第 1 部材 1 1 の側面に開口する注入穴から接着剤を注入し、針管 5 と第 1 部材 1 1 を固着する（図 3 参照）。これにより、針管 5 の取り付け作業が完了し、第 1 部材 1 1 が針管 5 を保持した状態になる。

[0069] 次に、針管 5 の針先 5 A にシリコン樹脂やフッ素樹脂等からなるコーティング剤を塗布する。このとき、毛細管現象によって、コーティング剤が、針管 5 と第 1 部材 1 1 との隙間に浸潤する。しかしながら、調整部 1 6 に

は、貫通孔 2 1 に連通し、且つ外面まで開口した排出穴 2 3 が設けられている。その結果、針管 5 を伝わって貫通孔 2 1 内に浸潤したコーティング剤は、排出穴 2 3 の入口部 2 3 b から排出穴 2 3 内に侵入し、排出穴 2 3 の出口部 2 3 a から調整部 1 6 の外側であるベース部 1 5 の端面 5 a 及び接続片 2 4 の平面 2 4 a へ排出される。これにより、コーティング剤が接着剤に触れることを防止でき、針管 5 と第 1 部材 1 1 との接着強度が低下することを防ぐことができる。

[0070] 次に、針管 5 を保持した第 1 部材 1 1 に、予め弾性部材 7 が係合された第 2 部材 1 2 を接続する。すなわち、第 1 部材 1 1 のベース部 1 5 及び針管 5 の基端 5 B 側を、第 2 部材 1 2 の挿入部 3 1 に挿入し、第 1 部材 1 1 の接続片 2 4 を第 2 部材 1 2 の固定片 3 4 に当接させる。このとき、針管 5 の基端 5 B 側は、第 2 部材 1 2 内に配置された弾性部材 7 の挿通孔 4 5 に挿通され、密着部 4 8 と液密に密着する（図 3 参照）。その後、第 2 部材 1 2 の固定片 3 4 を第 1 部材 1 1 の接続片 2 4 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。これにより、注射針組立体 2 の組み立てが完了する。

[0071] なお、注射針組立体 2 の組み立て方法は、上述した方法に限定されるものではなく、例えば、弾性部材 7 を第 1 部材 1 1 に保持された針管 5 の基端 5 B に取り付けから、第 1 部材 1 1 と第 2 部材 1 2 を接続させるようにしてもよい。

[0072] 2-2. 薬剤注射装置の組み立て

次に、薬剤注射装置の組み立て、すなわちシリンジ 3 に対する注射針組立体 2 の装着について説明する。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 3 2 にシリンジ 3 の排出部 5 2 を挿入する。そして、排出部 5 2 に設けたねじ部 5 3 を嵌入部 3 2 のねじ溝 3 5 に螺合させる。これにより、シリンジ 3 に対する注射針組立体 2 の装着が完了し、薬剤注射装置 1 の組み立てが完了する。

[0073] 3. 薬剤注射装置の使用法

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 5 A を生体に穿刺するには、まず、安定部 17 の端面 17 a を皮膚に対向させる。これにより、針管 5 の針先 5 A 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 5 A を皮膚に穿刺すると共に安定部 17 の端面 17 a を皮膚に押し付ける。このとき、針突出面 16 a 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 5 A 側を突出長しだけ皮膚に穿刺することができる。

[0074] 次に、ガイド部 18 の接触面 18 a が皮膚に接触するまで安定部 17 の端面 17 a 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。

[0075] 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 5 A 及び刃面 5 a 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。

[0076] 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 0.5 mm 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 5 A 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 5 A をより刺さり易くするという効果を得ることもできる。

[0077] 針管 5 の針先 5 A 側を皮膚に穿刺した後、プランジャ (不図示) を押して

ガasket（不図示）を排出部 5 2 側に移動させる。これにより、シリンジ 3 の液室 5 6 に充填された薬剤は、排出部 5 2 から押し出され、針管 5 の針孔を通して針先 5 A から皮膚上層部に注入される。このとき、排出部 5 2 の先端と針管 5 の基端 5 B 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。

[0078] なお、本発明は上述しかつ図面に示した実施の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。例えば、上述した実施の形態例では、第 1 部材と第 2 部材との間に弾性部材を設けた例を説明したが、弾性部材を設けずに注射針組立体を構成してもよく、また、第 2 部材と弾性部材を一体に形成してもよい。

符号の説明

[0079] 1…薬剤注射装置、 2…注射針組立体、 3…シリンジ、 5…針管、
5 A…針先、 5 b…基端、 5 a…刃面、 6…針ハブ、 7…弾性部材、
1 1…第 1 部材、 1 2…第 2 部材、 1 5…ベース部、 1 6…調整部、
1 6 a…針突出面、 1 7…安定部、 1 8…ガイド部、 2 0…接着剤、
2 1…貫通孔、 2 2…注入穴、 2 3…排出穴、 2 3 a…出口部、
2 3 b…入口部、 2 4…接続片、 L…突出長、 S…針突出面の周縁から針管の周面までの距離、
T…安定部の内壁面から調整部の外周面までの距離、
x…ガイド部長さ、 y…ガイド部高さ、 d…内径

請求の範囲

- [請求項1] 生体に穿刺可能な針先を有し、前記針先側の先端部の表面がコーティング剤によって覆われる針管と、
前記針管の前記針先を突出させた状態で前記針管を保持する針ハブと、を備え、
前記針ハブは、
前記針管が貫通される貫通孔と、前記貫通孔から前記針ハブの外面上にかけて形成され、前記貫通孔内に浸潤した前記コーティング剤を排出する排出穴と、を有している
ことを特徴とする注射針組立体。
- [請求項2] 前記針ハブの側面には、前記貫通孔に連通し、接着剤を注入する注入穴が形成され、
前記排出穴は、前記注入穴よりも前記針管の前記針先側に形成されている
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] 前記排出穴は、前記針ハブに複数設けられている
ことを特徴とする請求項1又は2に記載の注射針組立体。
- [請求項4] 前記針ハブは、前記針管の周囲に該針管の針先が突出する針突出面を有する調整部を有している
ことを特徴とする請求項1～3のいずれかに記載の注射針組立体。
- [請求項5] 前記針ハブは、前記針管の針先を突出させた状態で前記針管の周囲を覆うように配置されて前記針管を生体に穿刺する場合に皮膚と接触する端面を有する安定部を有する
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] 前記針管の前記針先が前記針ハブから突出する長さは、前記針管における前記針ハブの反対側から突出する長さ比べて短く設定されている
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] 前記針管は、26～33ゲージである

ことを特徴とする請求項1～6のいずれかに記載の注射針組立体。

[請求項8] 生体に穿刺可能な針先を有し、前記針先側の先端部の表面がコーティング剤によって覆われる針管と、

前記針管の前記針先を突出させた状態で前記針管を保持する針ハブと、

前記針ハブに接続されるシリンジと、を備え、

前記針ハブは、

前記針管が貫通される貫通孔と、前記貫通孔から前記針ハブの外周面にかけて形成され、前記貫通孔内に浸潤した前記コーティング剤を排出する排出穴と、を有している

ことを特徴とする薬剤注射装置。