

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号

特開2022-16725

(P2022-16725A)

(43)公開日 令和4年1月25日(2022.1.25)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 K 33/00 (2006.01)	A 6 1 K 33/00	4 C 0 6 6
A 6 1 P 23/02 (2006.01)	A 6 1 P 23/02	4 C 0 8 6
A 6 1 M 5/28 (2006.01)	A 6 1 M 5/28	

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全9頁)

(21)出願番号	特願2018-209239(P2018-209239)	(71)出願人	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(22)出願日	平成30年11月6日(2018.11.6)	(74)代理人	110000671 八田国際特許業務法人
		(72)発明者	経田 涼 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
		Fターム(参考)	4C066 AA10 BB01 CC02 DD08 FF02 FF06 GG13 JJ03 KK16 KK19 4C086 AA01 HA23 MA01 MA04 MA17 MA66 NA14 ZA08 ZA21

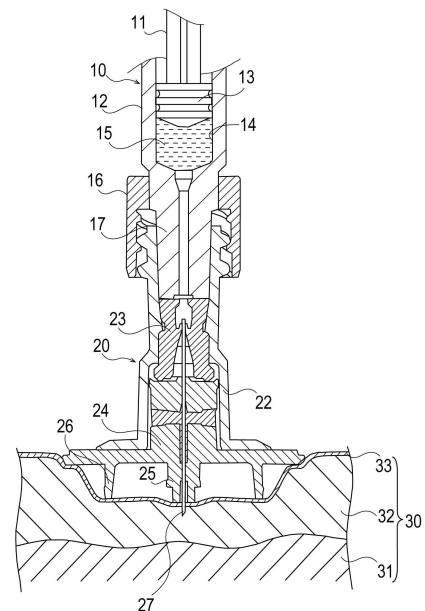
(54)【発明の名称】 疼痛軽減方法、液体及び医療器具

(57)【要約】 (修正有) 【課題】硬膜外麻酔によらずに出産時の痛みを軽減できる疼痛軽減方法を提供する。

【解決手段】本発明に係る疼痛軽減方法は、内腔14と注射針27とを備え、内腔に蒸留水15が予め充填された医療器具100の注射針27を用いて分娩中の妊婦の腰部における皮内に穿刺箇所P1~P4を形成し、医療器具の内腔から穿刺箇所に滅菌された蒸留水を注入することによって子宮収縮により刺激される神経よりも伝導速度の速い神経に刺激を付与する。

【選択図】図3

100



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内腔と穿刺部とを備え、前記内腔に液体が予め充填された医療器具の前記穿刺部を用いて分娩中の妊婦の腰部における皮内に穿刺箇所を形成し、前記内腔から前記穿刺箇所に前記液体を注入することによって、子宮収縮により刺激される神経よりも伝導速度の速い神経に刺激を付与する疼痛軽減方法。

【請求項 2】

前記液体は、滅菌された蒸留水を含む請求項 1 に記載の疼痛軽減方法。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の疼痛軽減方法に用いられる液体。

10

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載された前記内腔に前記液体が予め充填された医療器具。

【請求項 5】

前記内腔に充填された前記液体を前記穿刺部に向けて押出す押し子と、前記内腔を設けた外筒と、をさらに備え、前記押し子は、前記外筒に対して前記液体を押出す移動量を段階的に規制する複数の係合部を備え、前記外筒は、前記内腔を設けた内側に設けられ、前記複数の係合部と係合する被係合部を備える請求項 4 に記載の医療器具。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、疼痛軽減方法、液体及び医療器具に関する。

【背景技術】

【0002】

妊婦は、自然分娩による出産の際に多大なる痛みを経験することから、その痛みを緩和する方法について鋭意研究がなされている。一般的な自然分娩においては、分娩時に陣痛が始まるが、この陣痛が強い腰痛として感知されることが少なくない。このような腰痛は、いわゆる一般的な腰痛と異なり、子宮が収縮することによって起きるものである。この腰痛によって妊婦は起立困難になる場合もあり、妊婦の体力消耗の大きな原因となっている。

30

【0003】

このような分娩時の痛みを軽減する方法として、和痛方法ではアロマセラピーやマッサージがあるものの、その効果は曖昧である。また、無痛分娩には陰部神経ブロックや硬膜外麻酔による局所麻酔又は静脈点滴による全身麻酔があり、一般的には硬膜外麻酔が行われ、硬膜外麻酔が実施できない場合に静脈点滴が実施される。硬膜外麻酔に関する技術として、特許文献 1 には硬膜外麻酔を行う際に重炭酸塩や硝酸塩、又はリン酸塩等を含む組成物を投与する技術が開示されている。

【先行技術文献】

40

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特表 2017 - 508004 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

特許文献 1 のような硬膜外麻酔を用いる方法のメリットは、除痛効果が高く、母体の意識も明瞭で、麻酔薬が胎児に影響することもなく、そのまま帝王切開を行える等が挙げられる。ただし、硬膜外麻酔のデメリットには麻酔中毒等の重大な合併症が起こる可能性がある。そのため、硬膜外麻酔を実施する医療機関では経験豊富な麻酔科医等の医師の存在や

50

緊急時に対応できる施設体制等が必要となる。しかし、わが国において麻酔科医の数は不足しており、全ての妊婦に対して経験豊富な麻酔科医が必ずしも担当できるとは限らない。

【 0 0 0 6 】

そこで本発明は、硬膜外麻酔によらずに出産時の腰部の痛みを軽減できる疼痛軽減方法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】

【 0 0 0 7 】

上記目的を達成する本発明に係る疼痛軽減方法は、内腔と穿刺部とを備え、前記内腔に液体が予め充填された医療器具の前記穿刺部を用いて分娩中の妊婦の腰部における皮内に穿刺箇所を形成する。そして、前記内腔から前記穿刺箇所に前記液体を注入することによって子宮収縮により刺激される神経よりも伝導速度の速い神経に刺激を付与する。また、本発明は上記疼痛軽減方法に用いられる液体である。また、本発明は上記内腔に液体が予め充填された医療器具である。

10

【発明の効果】

【 0 0 0 8 】

本発明に係る疼痛軽減方法、疼痛軽減方法に用いられる液体及び医療器具によれば、医療器具の内腔から妊婦の腰部における皮内に液体を注入することによって、硬膜外麻酔によらずに分娩時における妊婦の腰部の痛みを軽減することができる。

【図面の簡単な説明】

20

【 0 0 0 9 】

【図 1】本発明の一実施形態に係る疼痛軽減方法に用いられる医療器具を分解して示す正面図である。

【図 2】図 1 に示す医療器具における穿刺部の先端を示す拡大図である。

【図 3】図 1 に示す医療器具の部分断面図である。

【図 4】図 1 に示す医療器具によって穿刺される人体の穿刺箇所を示す腰部付近の図である。

【図 5】本発明の一実施形態に係る疼痛軽減方法を示すフローチャートである。

【図 6】図 1 におけるシリンジ本体の変形例を示す部分断面図である。

【発明を実施するための形態】

30

【 0 0 1 0 】

以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。図 1 は、本発明の一実施形態に係る疼痛軽減方法に用いられる医療器具 100 を分解して示す正面図である。図 2 は、図 1 に示す医療器具 100 の穿刺部の先端を示す拡大図である。図 3 は図 1 に示す医療器具 100 の部分断面図である。本実施形態に係る疼痛軽減方法は、自然分娩等によって出産を行う妊婦の腰痛等を軽減するために用いられる。まず、疼痛軽減方法の説明にあたり、本実施形態に係る疼痛軽減方法に用いられる医療器具 100 について説明する。

【 0 0 1 1 】

(医療器具)

40

医療器具 100 は、図 1 に示すようにシリンジ本体 10 と、注射針組立体 20 と、を有する。

【 0 0 1 2 】

シリンジ本体 10 は、図 1 に示すように押し子 11 と、外筒 12 と、ロック機構 16 と、筒先 17 と、キャップ 18 と、を備える。押し子 11 は、内腔 14 に充填された液体を後述する注射針 27 に向けて押出すように構成している。内腔 14 は外筒 12 の内部に設けられるように構成している。押し子 11 は、外筒 12 の内腔 14 に挿入可能に構成している。押し子 11 は、先端にゴム等によって形成されたガスケット 13 が取り付けられ、ガスケット 13 とともに外筒 12 の内腔 14 に挿入可能に構成している。

【 0 0 1 3 】

50

押し子 11 の基端は、図 1 に示すように外筒 12 から露出するように構成している。外筒 12 の内腔 14 には、滅菌された蒸留水 15 が使用前に予め液密に封入されるように構成している。滅菌された蒸留水 15 は、本明細書において妊婦の腰部における皮内に注入（投与）される液体に相当する。本明細書における「液体」とは、硬膜外麻酔のように麻酔科医でなくても出産時に妊婦への投与が可能なものを意味する。

【0014】

本実施形態において滅菌した蒸留水 15 は、蒸留水に滅菌処理を施していれば特に限定されないが、例示すれば逆浸透圧法と蒸留法により製造したものや、蒸留水を高圧蒸気滅菌したもの等を挙げることができる。筒先 17 は、外筒 12 から延在しており、図 3 に示すように内部に基端側よりも径を小さく構成した内腔 14 を設けている。

10

【0015】

ロック機構 16 は、図 3 に示すように本実施形態においてキャップ 18 と螺合可能な雌ねじによって構成している。キャップ 18 には雄ねじが設けられ、キャップ 18 の雄ねじとロック機構 16 に係る雌ねじとを螺合させることによって内腔 14 に収容された蒸留水 15 が封止されるように構成している。

注射針組立体 20 は、図 1 に示すように係合筒 22 と、弾性体 23 と、針ハブ 24 と、安定部 26 と、注射針 27（穿刺部に相当）と、を備える。係合筒 22 は、図 3 に示すようにロック機構 16 に係る雌ねじと螺合可能な雄ねじを外周面に設けている。針ハブ 24 は、注射針組立体 20 の先端において注射針 27 を保持するように構成している。

弾性体 23 は、図 3 に示すようにロック機構 16 と係合筒 22 とが係合することによって筒先 17 及び針ハブ 24 の間に設けられた隙間を埋めるように構成している。注射針 27 は、針先から針基端に連通する針穴が設けられ、針先に刃面を備えた針管を設けている。注射針 27 は、針ハブ 24 の調整部 25 から突出するように構成している。安定部 26 は、針ハブ 24 の針先において中空の筒状に形成し、調整部 25 を径方向外方から包囲するように構成している。

20

【0016】

図 2 に示すように注射針 27 の針先から調整部 25 の針先側端面までの長さ L1 は、最長で 2 mm 程度であり、針胴長 L2 は最短で 1 mm 程度で、26 ~ 25 ゲージ（直径 0.45 ~ 0.15 mm に相当）となるように構成している。

【0017】

注射針組立体 20 は、図 1 に示すように使用直前まで一体に構成された包装容器 21b と包装蓋 21a によって包囲され、包装蓋 21a を包装容器 21b から剥離して分離することによって取り出し可能に構成している。

30

【0018】

医療器具 100 を構成する部材の材料は特に限定されないが、例示すれば以下のようなになる。外筒 12、ロック機構 16、筒先 17、係合筒 22、針ハブ 24、調整部 25 及び安定部 26 はポリプロピレン、ポリエチレン、シクロオレフィンポリマー等によって構成できる。

【0019】

ガスケット 13 及び弾性体 23 については、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ラストマー、或いはそれらの混合物等によって構成できる。注射針 27 については、ステンレス鋼、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によって構成することができる。

40

【0020】

（疼痛軽減方法）

次に本実施形態に係る疼痛軽減方法について説明する。図 4 は図 1 に示す医療器具 100 によって穿刺される人体の穿刺箇所を示す腰部付近の（背面）図である。図 5 は、本発明の一実施形態に係る疼痛軽減方法について示すフローチャートである。

【0021】

まず、内腔 14 に滅菌した 0.1 ml の蒸留水 15 が予め充填された医療器具 100 を用

50

意する。次に、妊婦は医師や助産師の指示を受けて公知の分娩台（図示省略）に仰臥等の姿勢で横になる（ST1）。そして、一時的に背中の中でも穿刺箇所P1～P4である腰部付近が医師に対して対向するように姿勢を変える。

【0022】

次に、医師は包装蓋21aを包装容器21bから剥離して分離し、包装容器21bから注射針組立体20を取り出す。そして、シリンジ本体10のキャップ18を筒先17から取り外し、筒先17に注射針組立体20の係合筒22の雄ねじとロック機構16の雌ねじとを螺合する。これにより、注射針組立体20がシリンジ本体10に取り付けられる。そして、筒先17と針ハブ24との間の隙間が弾性体23の弾性変形によって隙間なく埋められ、液密状態となる。

10

【0023】

次に、医師は、図4に示すように注射針組立体20の注射針27の針先を穿刺部位である腰部付近の穿刺箇所P1～P4に向ける。次に、医師は、妊婦の腰部付近と対向した状態において医療器具100を用いて滅菌した蒸留水15を略0.1mL、妊婦の脊柱上を除く左右2箇所、計4箇所（図4の穿刺箇所P1～P4参照）に皮内投与（注入）する（ST2）。

【0024】

次に、医師等は、医療器具100を注射針27が皮膚30に対して垂直となるように押し付ける。これにより、注射針27の針先が皮膚30に穿刺される。それとともに安定部26が皮膚30の皮膚表皮33を押し当て、調整部25が皮膚表皮33に接触する結果、調整部25と安定部26によって皮膚表皮33の表面が引っ張られ、針ハブ24によって医療器具100が穿刺箇所に対して固定（安定化）される。

20

【0025】

注射針27は、針先の鋭利な刃面によって皮膚表皮33を貫通し、刃面の針穴の開口が丁度皮膚上層部の皮内32のうち、皮膚表皮33の表面から1～4mmの比較的浅い皮内標的部位に達するが、皮下組織31には達しない位置となる。この状態で押し子11を押し切って滅菌された蒸留水15を注入する。これにより、皮膚表皮33の表面より1～4mmの深さである皮内32へ滅菌された蒸留水15が到達する。

【0026】

蒸留水15を投与した後は、妊婦が分娩台の上において仰臥位となり、左右の大腿及び下腿を離間するように開いて分娩台の足置きに載せる。そして、医師又は助産師の指示に従って、上体を起こすなど体位を変化させたり、いきんだり、深呼吸したりしながら、子宮口より胎児を分娩する（ST3）。

30

【0027】

本方法において、腰部の穿刺箇所P1～P4の皮内32に蒸留水15を投与した後は、投与部位に一時的に痛みを感じるものの、その痛みは略30秒程度～数分程度で消失し、除痛効果を発現する。本実施形態に係る疼痛軽減方法は、硬膜外麻酔による方法と比べて除痛効果が早く発現することが期待できる。

【0028】

また、本実施形態に係る疼痛軽減方法は、無処置やマッサージ等と比較して有意な除痛効果が期待できる。除痛の持続時間は最大2時間程度であり、蒸留水15の繰り返しの投与も可能である。

40

【0029】

本方法に基づく疼痛軽減方法は、いわゆるゲートコントロール理論に基づくと考えられる。すなわち、出産の際の陣痛における子宮収縮は、内臓痛覚であり、C神経線維を介する。C神経線維は、比較的細い無髄神経であり、伝導速度は遅い。これに対して、より太く伝導速度の速い神経線維（有髄神経）であるA神経線維（触覚・圧覚）やA神経線維（体性痛覚）を刺激することによって内臓痛覚を抑制する。これにより、内臓痛覚である子宮収縮による痛みが緩和される。

【0030】

50

疼痛軽減（除痛）効果を得るためには皮膚に存在する神経を刺激する必要がある。このような神経は、皮下組織よりも皮膚（主に真皮層）に多く分布している。また、このような刺激は、薬剤の投与量（物理的な皮膚の圧迫）、浸透圧（痛み）、温度（冷たい、熱い）等によってもたらされる。

【0031】

本方法によれば、妊婦はいきむことも可能である。本発明に係る疼痛軽減方法によれば、妊婦の意識に影響を与えず、行動を制限することもない。そのため、蒸留水15の注入後の分娩の進行に影響を与えないようにすることができる。また、本方法は、滅菌した蒸留水15を上述した箇所（P1～P4）に皮内要与する程度であり、人手が必要であるのは投与時程度である。さらに、硬膜外麻酔のように専門知識を備えた医師でなくても処置が可能である。

10

【0032】

また、本方法は、母子に対して安全であり、少なくとも子供への副作用はない。さらに、本方法は、硬膜外麻酔のような麻酔を必要とせず、処置に必要な費用を安くすることができる。また、本実施形態に係る疼痛軽減方法は、ラマーズ法やマッサージ、アロマセラピー等の他の疼痛軽減方法との併用も可能である。

【0033】

以上、説明したように本実施形態に係る疼痛軽減方法は、内腔14と注射針27とを備え、内腔14に蒸留水15が予め充填された医療器具100の注射針27を用いて分娩中の妊婦の腰部に穿刺箇所P1～P4を形成する。そして、医療器具100の内腔14から穿刺箇所P1～P4の皮内に滅菌された蒸留水15を注入（投与）する。これにより、子宮収縮により刺激される神経よりも伝導速度の速い神経に刺激が付与される。

20

【0034】

本方法以外に出産時の妊婦の子宮収縮による痛みを軽減する方法には硬膜外麻酔がある。硬膜外麻酔による疼痛軽減効果は高く、母体の意識も明瞭で、麻酔が胎児に影響することはない。そのまま帝王切開などもできると言われている。ただし、硬膜外麻酔は、いきみにくくなり、場合によっては発熱や低血圧となり、麻酔薬中毒等の重大な合併症を引き起こし、最悪の場合には死亡に至る可能性もある。

【0035】

そのため、硬膜外麻酔を実施するには麻酔薬の厳格な管理が要求されたり、専門知識を有する麻酔科医が必要とされ、さらに緊急時に対応可能な施設体制も必要とされる。日本では上述のように麻酔科医が十分いるとは言い難く、硬膜外麻酔に伴う夫婦の費用負担も軽いとは言い難い。

30

【0036】

これに対して、本実施形態に係る疼痛軽減方法では、妊婦の腰部に穿刺箇所P1～P4を形成して滅菌した蒸留水15を投与する程度であり、硬膜外麻酔に比べて簡便に手技を実施することができる。また、本方法による除痛効果は、投与後略30秒程度で発現し、最大で2時間程度持続し、繰り返しの蒸留水投与も可能である。

【0037】

さらに麻酔科医も不要で、ラマーズ法やマッサージ、及びアロマセラピー等の他の疼痛軽減方法との併用も可能である。また、本方法によれば、投与後に妊婦の意識にも影響を与えず、行動を制限することもなく、自然分娩が可能となり、その後の分娩の進展にも影響を与えないようにすることができる。

40

【0038】

また、本方法では妊婦の腰部の皮内32に穿刺箇所P1～P4を形成することによって出産時の子宮収縮による痛みを軽減することができる。

【0039】

また、医療器具100の内腔14には滅菌された蒸留水15が使用前に予め充填するように構成している。そのため、手技の際に内腔14に蒸留水15を充填する作業と充填作業にかかる時間が不要になる。そのため、医師等の作業者の作業性を向上させるとともに、出産時に生じる妊婦の痛みを速やかに軽減することができる。

50

【 0 0 4 0 】

また、本実施形態に係る疼痛軽減方法によれば、妊婦の腰部の穿刺箇所 P 1 ~ P 4 には滅菌された蒸留水 1 5 を注入している。滅菌蒸留水の取り扱いには硬膜外麻酔のような麻酔科医が不要と考えられるため、硬膜外麻酔に比べて専門知識や経験豊富な麻酔科医のいない医療機関であっても本実施形態に係る疼痛軽減方法を実施することができる。また、滅菌された蒸留水 1 5 は硬膜外麻酔に用いられる麻酔よりも安価であるため、出産時の子宮収縮に伴う疼痛軽減を望む妊婦への経済的な負担を軽減することにも寄与できる。

【 0 0 4 1 】

また、本方法によれば、上記医療器具に滅菌した蒸留水 1 5 を用いることによって出産時の子宮収縮に伴う妊婦の疼痛軽減を図ることができる。

10

【 0 0 4 2 】

また、本実施形態によれば、内腔 1 4 に予め滅菌された蒸留水 1 5 を充填した医療器具 1 0 0 を用いることによって、出産時に妊婦に生じる腰部の痛みを軽減することができる。

【 0 0 4 3 】

なお、本発明は上述した実施形態のみに限定されず、特許請求の範囲において種々の変更が可能である。上記では自然分娩における妊婦の痛みを軽減する実施形態について説明したが、これに限定されない。上記以外にも硬膜外麻酔を用いなければ、妊婦に陣痛促進剤等を投与してもよい。

【 0 0 4 4 】

また、蒸留水 1 5 を穿刺箇所 P 1 ~ P 4 に注入する際には生体と浸透圧との差によって、蒸留水 1 5 の注入時に妊婦は若干の痛みを一時的に感じる。そのため、蒸留水 1 5 の代わりとして、滅菌された蒸留水に生理食塩水等を加えてもよい。これにより、浸透圧による刺激を下げつつ、上述した疼痛軽減（除痛）効果を維持することが期待できる。また、妊婦の腰部における穿刺箇所 P 1 ~ P 4 に注入する液体は、麻酔科医以外の者でも注入が可能であれば、滅菌蒸留水以外の液体であってもよい。

20

【 0 0 4 5 】

図 6 は、図 1 における医療器具 1 0 0 のシリンジ本体 1 0 の変形例を示す部分断面図である。上記では医療器具 1 0 0 が押し子 1 1 や外筒 1 2 を備えるシリンジ本体 1 0 を有すると説明したが、これに限定されない。上記以外にも図 6 に示すように医療器具 1 0 0 a のシリンジ本体 1 0 a は、押し子 1 1 a の外側面に長手方向に複数の凸部等の複数の係合部 1 1 b を設け、外筒 1 2 a の内表面には複数の係合部 1 1 b と係合する複数の被係合部 1 2 b を設けてもよい。

30

【 0 0 4 6 】

複数の係合部 1 1 b は、複数の被係合部 1 2 b と共に、外筒 1 2 a に対して蒸留水 1 5 を押し出す移動量を段階的に規制するストッパーのように機能する。複数の被係合部 1 2 b は、内腔 1 4 を設けた外筒 1 2 a の内側に設けられる。上記のように蒸留水 1 5 は、腰部の皮内において穿刺箇所 P 1 ~ P 4 に注入される。仮に、一箇所につき医療器具を 1 つ使用すれば、穿刺箇所 P 1 ~ P 4 に穿刺するためには医療器具が 4 本必要になる。

【 0 0 4 7 】

これについて、複数の係合部 1 1 b と複数の被係合部 1 2 b を用いて押し子 1 1 a を移動させれば、押し子 1 1 a を注射針 2 7 に向けて移動させても係合部 1 1 b が 1 つ隣り合う被係合部 1 2 b と係合して移動が一旦停止する。医師等の医療器具 1 0 0 a の使用者は、係合部 1 1 b が隣接する被係合部 1 2 b と係合したことを手の感覚（触覚）によって認識（認知）できる。

40

【 0 0 4 8 】

これにより、一本の医療器具にて複数の穿刺箇所に蒸留水 1 5 を注入できる。そのため、穿刺箇所 P 1 ~ P 4 への蒸留水注入に必要な医療器具を減らし、保管スペースや廃棄物を削減することができる。また、一本の医療器具により、複数の穿刺箇所へ連続投与することができ、これにより手技の時間短縮等も期待できる。

【 0 0 4 9 】

50

なお、図 6 ではテーパ形状を備えた係合部 11b と被係合部 12b を 3 つ設けている。
 ただし、隣接する被係合部と係合することによって係合部の注射針に向けての移動量が規制できれば、係合部及び被係合部の形状や数は図 6 に限定されない。

【符号の説明】

【0050】

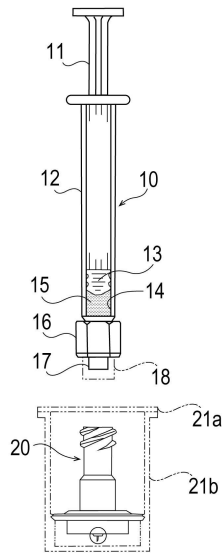
- 100、100a 医療器具、
- 10 シリンジ本体、
- 11、11a 押し子、
- 11b 係合部、
- 12、12a 外筒、
- 12b 被係合部、
- 14 内腔、
- 15 蒸留水（液体）、
- 20 注射針組立体、
- 27 注射針（穿刺部）、
- 32 皮内、
- P1～P4 穿刺箇所。

10

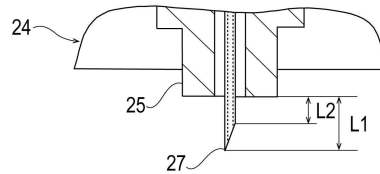
【図面】

【図 1】

100



【図 2】



20

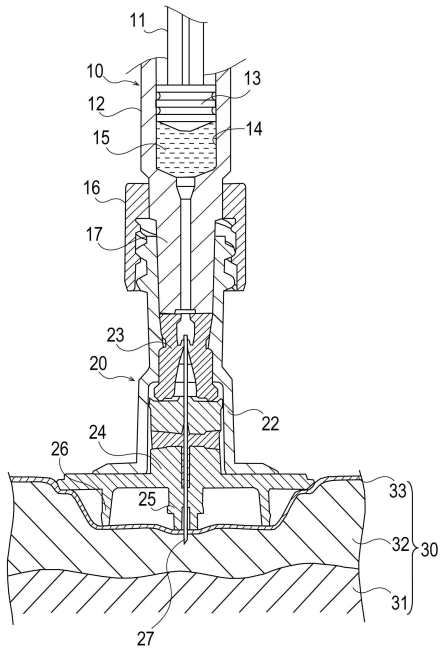
30

40

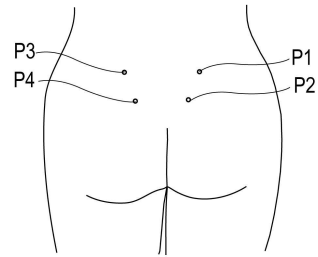
50

【 図 3 】

100



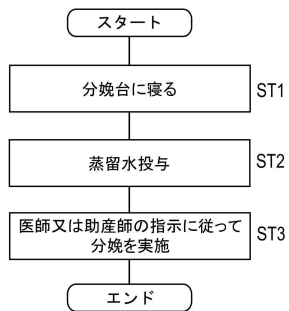
【 図 4 】



10

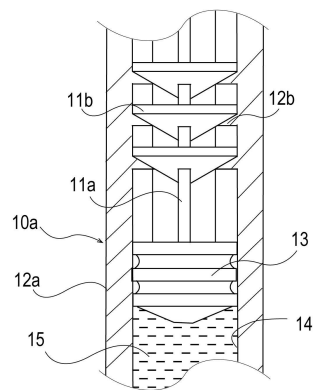
20

【 図 5 】



【 図 6 】

100a



30

40