

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7059008号

(P7059008)

(45)発行日 令和4年4月25日(2022.4.25)

(24)登録日 令和4年4月15日(2022.4.15)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 5/31 (2006.01)

A 6 1 M 5/31 5 3 0

A 6 1 M 5/315(2006.01)

A 6 1 M 5/315 5 5 0 P

A 6 1 M 5/315 5 5 0 X

請求項の数 15 (全27頁)

(21)出願番号	特願2017-549634(P2017-549634)	(73)特許権者	397056695
(86)(22)出願日	平成28年3月21日(2016.3.21)		サノフィ・アベンティス・ドイツ ト・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュ レンケル・ハフツング
(65)公表番号	特表2018-509233(P2018-509233 A)		ドイツ65926フランクフルト・アム ・マイン、ブリューニングシュトラッセ 50番
(43)公表日	平成30年4月5日(2018.4.5)	(74)代理人	100127926
(86)国際出願番号	PCT/EP2016/056102		弁理士 結田 純次
(87)国際公開番号	WO2016/150897	(74)代理人	100140132
(87)国際公開日	平成28年9月29日(2016.9.29)		弁理士 竹林 則幸
審査請求日	平成31年3月8日(2019.3.8)	(72)発明者	ロバート・ビージャー
(31)優先権主張番号	15160252.1		イギリス国ウォリックシャー シーヴィ 32 7イービー・リーミントンスパー ・リリントン・ロンズデルロード31
(32)優先日	平成27年3月23日(2015.3.23)		最終頁に続く
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		

(54)【発明の名称】 注射デバイスのハウジングおよびハウジング構成要素の相互連結

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

液体薬剤の送達のための注射デバイス(10)用の細長いハウジングであって：
 薬剤が充填されたカートリッジ(50)を収容するための管状形状カートリッジホルダ(20)であって、近位連結端(21)を含む、管状形状カートリッジホルダと、
 カートリッジ(50)のピストン(52)に動作可能に係合可能な駆動機構(5)を収容するための本体(30)であって、近位連結端(21)と連結可能な遠位連結端(31)を含み、
 用量標示スリーブ(80)の外面の一部をそこから見ることが出来る窓(44)をさらに備える、本体(30)と

を含み、

ここで、近位連結端(21)および遠位連結端(31)のうちの一方は、挿入セクション(22)を含み、

近位連結端(21)および遠位連結端(31)のうちの他方は、挿入セクション(22)を軸方向に受けるためのレセプタクル(32)を含み、

挿入セクション(22)は、カートリッジホルダ(20)と本体(30)の軸方向インターロック(6)をもたらずように、レセプタクル(32)の相補的な形状の締結要素(35)に係合するための少なくとも1つの締結要素(25)を含み、

挿入セクション(22)およびレセプタクル(32)の締結要素(25、35)は、レセプタクル(32)の内壁(36)および挿入セクション(22)の外壁(26)に設けられた少なくとも1対の、径方向凹部(125)に嵌合する径方向突起(135)を含み、

該径方向凹部（１２５）の径方向深さ（Ｄ）は、該径方向凹部（１２５）が挿入セクション（２２）の側壁に設けられたときの挿入セクション（２２）の側壁の厚さよりも小さく、または、該径方向凹部（１２５）の径方向深さ（Ｄ）は、該径方向凹部（１２５）がレセプタクル（３２）の側壁（３３）上に設けられたときのレセプタクル（３２）の側壁（３３）の厚さよりも小さく、

挿入セクション（２２）は、当接面（２４）を含む径方向外方に延びるフランジセクション（２３）によって軸方向に封じ込められ、当接面（２４）は、レセプタクル（３２）の側壁（３３）の相補的な形状の軸方向端面（３４）と当接するように構成され、そして、レセプタクル（３２）の側壁（３３）の軸方向端面（３４）は傾斜しており、フランジセクション（２３）の傾斜付き当接面（２４）に対して相補的な形状である、
前記ハウジング。

10

【請求項２】

レセプタクル（３２）の端面（３４）および当接面（２４）は、軸方向に互いに反対方向（１、２）に向き、挿入セクション（２２）がレセプタクル（３２）内の締結位置（Ｆ）に達すると、相互当接する、請求項１に記載のハウジング。

【請求項３】

挿入セクション（２２）およびレセプタクル（３２）のうち的一方は、軸方向に延びる径方向スロット（２７）を含み、挿入セクション（２２）およびレセプタクル（３２）のうちの他方は、軸方向に延びる径方向スロット（２７）に対して相補的な形状の径方向突起または軸方向に延びる径方向リブ（３７）を含む。請求項１または２に記載のハウジング。

20

【請求項４】

軸方向に延びる径方向スロット（２７）および軸方向に延びる径方向リブ（３７）は、隙間なく、互いに対して軸方向に挿入可能である、請求項３に記載のハウジング。

【請求項５】

挿入セクション（２２）は、カートリッジホルダ（２０）の近位連結端（２１）を形成し、レセプタクル（３２）は、本体（３０）の遠位連結端（３１）を形成する、請求項１～４のいずれか１項に記載のハウジング。

【請求項６】

レセプタクル（３２）の少なくとも１つの締結要素（３５）は、径方向突起（１３５）を含み、挿入セクション（２２）の少なくとも１つの締結要素（２５）は、径方向凹部（１２５）を含む、請求項１～５のいずれか１項に記載のハウジング。

30

【請求項７】

レセプタクル（３２）の少なくとも１つの締結要素（３５）と軸方向端面（３４）との間の軸方向距離 d_1 は、挿入セクション（２２）の少なくとも１つの締結要素（２５）とフランジセクション（２３）の当接面（２４）との間の軸方向距離 d_2 以上である、請求項３～６のいずれか１項に記載のハウジング。

【請求項８】

傾斜付き軸方向端面（３４）および傾斜付き当接面（２４）は、それらが軸方向圧縮を受けると挿入セクション（２２）に対して径方向内方向きの負荷を生成するように形作られる、請求項３～７のいずれか１項に記載のハウジング。

40

【請求項９】

傾斜付き軸方向端面（３４）および傾斜付き当接面（２４）は、それらが軸方向圧縮を受けるとレセプタクル（３２）に対して径方向外方向きの負荷を生成するように形作られる、請求項３～８のいずれか１項に記載のハウジング。

【請求項１０】

締結要素（２５、３５）は、スナップ機構のように構成される、請求項１～９のいずれか１項に記載のハウジング。

【請求項１１】

軸方向端面（３４）およびフランジセクション（２３）のうち的一方は、軸方向端面（３４）およびフランジセクション（２３）のうちの他方の相補的な形状の軸方向にくぼんだ

50

部分(38)に嵌合する軸方向に突出した部分(28)を含む、請求項1~10のいずれか1項に記載のハウジング。

【請求項12】

少なくとも1つの径方向突起(135)は、挿入方向で見ると、楔形の幾何学形状を形成するように、傾いたまたは傾斜付きの縁を含む、請求項1~11のいずれか1項に記載のハウジング。

【請求項13】

挿入セクション(22)は、軸方向自由端セクション(22a)と、軸方向自由端セクション(22a)とフランジセクション(23)との間に軸方向に位置する中間セクション(22b)とを含み、軸方向自由端セクション(22a)の直径は、中間セクション(22b)の直径よりも小さく、レセプタクル(32)は、軸方向自由端セクション(32b)と、軸方向に隣接する中間セクション(32a)とを含み、レセプタクル(32)の少なくとも中間セクション(32a)は、挿入セクション(22)の軸方向端セクション(22a)に対して相補的な形状にされる、請求項1~12のいずれか1項に記載のハウジング。

10

【請求項14】

液体薬剤の送達のための注射デバイスであって：

請求項1~13のいずれか1項に記載のハウジング(11)と、

該ハウジング(11)の本体(30)内に配置されそれに固定される駆動機構(5)とを含む、前記注射デバイス。

20

【請求項15】

液体薬剤(53)が充填され本体(30)に解放不可能に連結されるカートリッジホルダ(20)内に配置されるカートリッジ(50)をさらに含む、請求項14に記載の注射デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、液体薬剤の送達のための注射デバイスのハウジングに関する。一態様では、本発明は、注射デバイス用の細長いまたは管状のハウジング構成要素、およびハウジング構成要素の解放不可能な相互連結に関する。本発明は、詳細には、ハウジング構成要素であって、それぞれが相互組立て前にカートリッジおよび駆動機構などの注射デバイスの特定の構成要素を収容する、ハウジング構成要素のポジティブかつ恒久的な連結に関する。

30

【背景技術】

【0002】

液体薬剤の単回または複数回用量を設定し投薬する注射デバイスは、当業界において良く知られている。一般に、そのようなデバイスは、通常のシリンジとほぼ同様の目的を有する。

【0003】

注射デバイス、特にペン型注射器は、多数の使用特有の要件を満たさなければならない。例えば、患者が糖尿病などの慢性疾患を患っている場合、患者は身体的に虚弱なことがあり、さらに視力障害を有していることがある。したがって、在宅薬物治療を特に意図した適切な注射デバイスは、構造が堅牢である必要があり、使いやすいものであるべきである。さらに、デバイスおよびその構成要素の操作および一般的な取り扱い、分かりやすく簡単に理解できるものであるべきである。さらに、用量設定ならびに用量投薬手順は、操作が簡単でなければならず、明白なものである必要がある。

40

【0004】

一般的に、そのようなデバイスは、投薬予定薬剤が少なくとも部分的に充填されたカートリッジを受けるように適用された特定のカートリッジホルダを含むハウジングを含む。そのようなデバイスは、一般的に、カートリッジのピストンに動作可能に係合する交換可能なピストンロッドを有する駆動機構をさらに含む。駆動機構およびそのピストンロッドに

50

よって、カートリッジのピストンは、遠位方向または投薬方向に変位可能であり、したがって、注射デバイスのハウジングの遠位端部に解放可能に連結される穿孔アセンブリを介して、所定量の薬剤を排出することができる。

【0005】

注射デバイスによって投薬される薬剤は、複数回用量カートリッジに提供され収容される。そのようなカートリッジは、典型的には、穿孔可能な封止部によって遠位方向に封止されさらにピストンによって近位方向に封止される、ガラスパレルを含む。再使用可能な注射デバイスでは、空のカートリッジを新しいものと交換することができる。それとは対照的に、使い捨てタイプの注射デバイスは、カートリッジ内の薬剤を投薬した、または使い切ったとき、廃棄されることになる。

10

【0006】

長軸とともに軸方向に延びる細長いハウジングを有する、例えばペン注射器タイプの、使い捨て注射デバイスは、典型的には、自動組立て製造プロセスの終わりにはしっかりした接合を形成するように相互に連結される必要がある少なくとも2つの実質的に管状形状のハウジング構成要素を含む。典型的には、カートリッジホルダとよく称される薬剤が充填されたカートリッジを収容するように構成される遠位ハウジング構成要素、ならびに、本体とよく称されカートリッジのピストンに動作可能に係合する駆動機構を収容する近位ハウジング構成要素は、解放不可能かつ恒久的な連結を形成するように互いに連結される必要がある。そうした注射デバイスのさらに効果的かつ信頼性の高い大量生産のために、接着剤の助けのいらない、または熱エネルギーを加える必要のある溶接をしなくてよい、注射デバイスの少なくとも2つのハウジング構成要素のポジティブ相互連結の提供が望まれる。

20

【0007】

例えば、特許文献1には、薬剤送達デバイスにおける連結装置が開示されている。連結装置は、第1および第2の長手方向に細長い管状構成要素を互いに恒久的に取り付けるのに適用される。連結装置は、構成要素が互いに対して長手方向に動くことがロックされるように、第1および第2の構成要素を互いにロックするように構成される第1のポジティブ連結手段を含む。連結装置は、構成要素が互いに対して構成要素の長手方向軸周りに回転することがロックされるように、第1および第2の構成要素を互いにロックするように構成される第2のポジティブ連結手段をさらに含む。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【文献】WO 2012 / 105892 A1

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明の目的は、ペン型注射器などの注射デバイスの、簡単で分かりやすい相互組立てをもたらす2つのハウジング構成要素の恒久的かつ解放不可能な連結を提供することである。さらなる目的は、ハウジング構成要素が、相互組立てされ注射デバイスのハウジングを形成するとき、しっかりとした耐密な長期間にわたり安定性のあるポジティブ相互連結を形成することである。相互連結は、機械的な負荷に対して高い抵抗性があるべきであり、例えば不注意にも注射デバイスを床に落とした場合に生じる恐れのある機械的な衝撃に耐えることができなければならない。

40

【0010】

さらに、ハウジング構成要素の相互連結は、注射デバイスの品質感を向上させるように、実質的に隙間があってはならない。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の第1の態様において、液体薬剤の送達用に構成される注射デバイス用の細長いハ

50

ウジングが提供される。細長いハウジングは、典型的には、実質的に管状の形状のものである。その長軸は、軸方向に延びる、または軸方向を画成する。遠位軸方向は、使用のときの注射部位の方を指し、それに対してデバイスの近位端は、使用者または患者により作動可能である。細長いハウジングの遠位端は、デバイスの使用の間、液体薬剤が実際にそこから投薬される端セクションであり、反対の近位端部は、典型的には、注射デバイスを使用者によって実施される用量設定および用量投薬機能をもたらす用量ダイヤルおよび/または用量ボタンを装備する。

【 0 0 1 2 】

細長いハウジングは、薬剤が充填されたカートリッジを収容する管状形状カートリッジホルダを含む。管状形状カートリッジホルダは、近位連結端を含み、細長いハウジングの遠位ハウジング構成要素を形成する。細長いハウジングは、本体と称される近位ハウジング構成要素をさらに含む。本体は、注射デバイスの駆動機構を収容するまたは受けるように構成される。駆動機構は、カートリッジホルダ内に配置されるカートリッジのピストンに動作可能に係合することができる。近位ハウジング構成要素としての本体は、カートリッジホルダの近位連結端に連結可能な遠位連結端を含む。典型的には、近位連結端および遠位連結端は、交互配置される、または少なくとも部分的に入れ子式に相互連結可能である。一アセンブリまたは連結装置において、近位連結端および遠位連結端の少なくとも諸部分は、2つのハウジング構成要素、すなわちカートリッジホルダと本体の所望の相互連結を形成するように互いにオーバーラップし機械的に係合する。

【 0 0 1 3 】

近位連結端および遠位連結端のうち的一方は、径方向に段状に下がった挿入セクションを含む。近位連結端および遠位連結端のうち他方は、挿入セクションを軸方向に受けるためのレセプタクルを含む。したがって、レセプタクルの内径は、カートリッジホルダと本体の相互連結を形成するように挿入部分がレセプタクルに軸方向に挿入されるように、挿入部分の外径に適合する。

【 0 0 1 4 】

典型的には、レセプタクルおよび挿入部分の断面および幾何形状は、レセプタクルと挿入部分のポジティブ相互連結が得られるようなやり方で相互に適合する。

【 0 0 1 5 】

挿入セクションは、レセプタクルの相補的な形状の締結要素にポジティブ係合する少なくとも1つの締結要素を含む。挿入セクションおよびレセプタクルの相互係合可能な相補的な形状の締結要素は、カートリッジホルダと本体の軸方向インターロックをもたらす。典型的には、挿入セクションは、挿入セクションとレセプタクルの相互対応する締結要素が係合するまでレセプタクル内に摺動可能に変位することができる。挿入セクションとレセプタクルの締結要素が係合すると、挿入セクションは、レセプタクルに軸方向に固定される。したがって、挿入セクションとレセプタクルの締結要素が相互係合したとき、カートリッジホルダは、本体に軸方向に固定され、その逆も同様である。

【 0 0 1 6 】

挿入セクションおよびレセプタクルの相互対応する締結要素は、レセプタクルの内壁および挿入セクションの外壁に設けられる、少なくとも1対の、径方向凹部と嵌合する径方向突起を含む。典型的には、少なくとも1つの径方向突起は、挿入方向で見ると、楔形の幾何形状を形成するように、傾いたまたは傾斜付きの縁を含む。さらに、レセプタクルおよび突起は、軸方向に向く相互係合する相補的な形状の当接セクションを含む。それらは、レセプタクル内において挿入セクションの締結位置に達すると当接する。

【 0 0 1 7 】

典型的には、挿入セクションの外壁およびレセプタクルの内壁には、いくつかの対の締結要素が設けられる。円周方向に見ると、レセプタクルおよび挿入セクションの締結要素は、明確な角度位置に配置される。これは、挿入セクションが、回転軸としての挿入セクションまたはレセプタクルの長軸に関して少なくとも1つの特定の角度向きにおいてレセプタクルに挿入されることを必要とする。このため、挿入セクションをレセプタクルに軸方

10

20

30

40

50

向に挿入する前またはその間に、挿入セクションおよびレセプタクルの所定角度向きを画成し保持する追加のポジティブ係合案内手段が設けられる。

【0018】

さらに、レセプタクルの内壁または挿入セクションの外壁のうち的一方にある径方向凹部の径方向深さは、挿入セクションまたはレセプタクルのそれぞれの側壁の厚さよりも小さい。したがって、径方向凹部は、止まり穴またはポケット穴の形態に形成され、挿入セクションまたはレセプタクルの側壁の貫通口を特徴としない。このように、径方向凹部は、レセプタクルの側壁の内向き部分に形成することができる。径方向凹部は、デバイスの外側からは見えない。それとは別に、径方向凹部の制限された深さは、それぞれの側壁セクションの機械的な安定性という点で有益である。径方向凹部の径方向深さを径方向凹部がある側壁の厚さよりも小さく実施することによって、それぞれのハウジング構成要素は、機械的な故障または破損の影響を受けにくくなる。

10

【0019】

他の実施形態では、挿入セクションは、径方向外方に延びるフランジセクションによって軸方向に封じ込められる、または軸方向に範囲が定められる。挿入セクションは、典型的には、フランジセクションの外径よりも少なくとも若干小さな外径のソケット部分を含む、または形成する。したがって、挿入セクションの外径は、軸方向に隣接するフランジセクションの直径よりも小さい。したがって、フランジセクションは、カートリッジホルダおよび本体のうち的一方の段状に下がった挿入セクションを軸方向に封じ込める。

【0020】

他の実施形態では、レセプタクルの側壁は、フランジセクションの傾斜付き当接面に対して相補的な形状の傾斜付き軸方向端面を含む。レセプタクルの側壁の傾斜付き軸方向端面は、レセプタクルの軸方向縁または軸方向端を形成し、挿入セクションのフランジセクションの当接面の方に向く。レセプタクルおよびフランジセクションの傾斜付き軸方向端面および傾斜付き当接面は、レセプタクルに入る挿入セクションの挿入動作を制限するようにカートリッジホルダと本体の軸方向当接を画成する。傾斜付き面によって、カートリッジホルダまたは本体のレセプタクルの側壁と、本体またはカートリッジホルダの対応する形状のフランジセクションの相互当接が、本質的に、公差補償をもたらす。

20

【0021】

典型的には、カートリッジホルダおよび本体は、射出成形によるプラスチック構成要素から作られ、したがって幾何公差のばらつきを不可避免的に受ける。レセプタクルおよびフランジセクションに傾斜付きの相補的な形状の端面および当接面を設けることによって、本体が径方向外方に広げられる状態でこれらの当接面が互いに対して上を動くことができるようになる。このように本体を径方向外方に広げるには、アセンブリの方向に対して垂直な方向に向く当接面の場合に形成される接合と比較すると、当接面がまず接触した後に所与のオーバートラベル(over-travel)するのに、減少した力および応力が必要となる。それによって、カートリッジホルダと本体の相互連結の最終組立て工程の間に構成要素に応力が掛かり過ぎることなく、または過剰な組立て力を必要とせず、比較的大きな幾何公差のマーヅンをもたらす耐密な軸方向係合が容易になる。

30

【0022】

レセプタクルの長手方向縁にある傾斜付き軸方向端面によって、レセプタクルが径方向外方向きに広がるまたは少なくとも若干径方向に広がるのが誘起され、それによって、レセプタクルの内面と挿入セクションの外表面との間の摩擦が減少されるといふさらなる利点をもたらされる。さらに、このやり方により組立て力が効果的に減少され、カートリッジホルダと本体の組立てが容易になる。

40

【0023】

他の実施形態によれば、レセプタクルの端面およびフランジセクションの当接面は、軸方向に反対向きになっている。挿入セクションがレセプタクル内の締結位置に達すると、フランジセクションの傾斜付き当接面とレセプタクルの側壁の傾斜付き軸方向端面が相互当接する。顕微鏡スケールでは、レセプタクル内の挿入セクションの締結位置は、個々のハ

50

ウジング構成要素である、カートリッジホルダおよび本体の生産および製造から生じる避けられない幾何公差のマージン内で変動することがある。レセプタクルの側壁およびフランジセクションに相補的な形状の傾斜付き端面および当接面をそれぞれ有することで、そうした幾何公差を簡単に補償することができる。典型的には、レセプタクル内における挿入セクションのあらゆる公差に基づいて変動することがある軸方向締結位置について、常に傾斜付き端面と傾斜付き当接面の相互の当接を得ることが可能である。このように、カートリッジホルダと本体との間に、さらにしっかりとした耐密な緩みのない相互連結が形成され、それはカートリッジホルダおよび本体の幾何公差にほぼ無関係である。

【0024】

挿入セクションおよびレセプタクルの締結要素は、フランジセクションの当接面がレセプタクルの側壁の傾斜付き端面に実際に当接するまたはすでに当接しているとき、傾斜付き軸方向端面および傾斜付き当接面に対して、挿入セクションおよびレセプタクルの相補的な形状の締結要素がちょうど係合するような軸方向位置に位置し配置される。典型的には、端面および当接面の当接構造は、レセプタクルと挿入セクションの締結要素の解放不可能な係合の前でも得られる。このように、挿入セクションおよびレセプタクルの相補的な形状の締結要素が相互連結するまたは相互インターロックされるので、傾斜付き軸方向端面と傾斜付き当接面のしっかりとしたまたは耐密な当接がある程度保証される。

【0025】

他の実施形態では、挿入セクションおよびレセプタクルのうち的一方は、軸方向に延びる径方向スロットを含む。径方向スロットは、挿入セクションの側壁の軸方向縁からフランジセクションの方に向かって延びる、軸方向に細長くくぼんだ部分を含む。スロットは、レセプタクルの内面において実施される場合、軸方向において、レセプタクルの傾斜付き軸方向端面から軸方向に延びる。挿入セクションおよびレセプタクルのうち他方は、軸方向に延びる径方向スロットに対して相補的な形状の径方向突起または軸方向に延びる径方向リップを含む。少なくとも径方向スロットが軸方向に延びる場合、相互係合する径方向リップと径方向スロットは、レセプタクルと挿入セクションの回転インターロックを画成する。

【0026】

さらに、径方向スロットおよび相補的な形状の突起またはリップは、レセプタクルへの挿入セクションの摺動挿入を可能にし、支援する、挿入セクションとレセプタクルの少なくとも1つまたはほんのいくつかの相対的な角度位置を画成する。このように、軸方向に延びるスロットと突起または軸方向に延びるリップによって形成される対は、挿入セクションとレセプタクルについての回転インターロックを確立する。リップおよびスロットは、レセプタクルへの挿入セクションの挿入前またはその間、および挿入セクションとレセプタクルの第2の軸方向インターロックを形成するレセプタクルと挿入セクションの締結要素の相互係合の前に係合しなければならない。

【0027】

レセプタクルの内面の円周に沿って、および挿入セクションの外側に沿って、いくつかの相互対応する締結要素ならびにいくつかの相互対応するスロットおよび突起またはリップが設けられる。このように、挿入セクションとレセプタクルとの間に作用するあらゆる機械的負荷は、多数の相互係合する締結要素または相互係合する軸方向に延びるスロットもしくはリップにわたって分割され分散することができる。

【0028】

カートリッジホルダと本体との間に軸方向インターロックを形成する挿入セクションおよびレセプタクルの相互対応する締結要素は、レセプタクルおよび挿入セクションの内周および外周に沿って典型的には対称または等間隔に配置される。このように、カートリッジホルダと本体との間に軸方向に伝わるあらゆる機械的な負荷は、挿入セクションおよびレセプタクルの相互係合する締結要素の対にある程度均等に分けられる。カートリッジホルダまたは本体の中を長手方向に延びる回転軸に関するあらゆる回転力は、カートリッジホルダおよび本体のそれぞれ挿入セクションおよびレセプタクルの少なくとも1つの径方向

10

20

30

40

50

スロット内に配置される径方向突起または径方向リブを介して伝えられる。

【0029】

1つよりも多い軸方向に延びる径方向スロットを設ける場合、少なくとも2つまたはさらに多くのスロットは、レセプタクルの内周または挿入セクションの外周に沿って等間隔に配置することができる。このように、カートリッジホルダと本体との間に作用するあらゆる相対的な角度運動量は、挿入セクションとレセプタクルのインターフェースを介してある程度均等に伝えられる。しかし、相補的な形状の径方向突起またはリブに係合する1つだけの軸方向スロットを有することによって対称性を破る機能を実施することも考えられる。あるいは、径方向スロットの角度位置がカートリッジホルダおよび本体の唯一の相対角度位置であってインサートがレセプタクルにそこにおいて軸方向に挿入可能な位置を画

10

【0030】

他の実施形態によれば、軸方向に延びる径方向スロットおよび軸方向に延びるリブは、隙間なく軸方向に互いに挿入することができる。このように、スロットとリブの相互係合は、すでに、レセプタクルへの挿入セクションの挿入動作の間に、カートリッジホルダと本体の緩みのない配置をもたらす。これは、デバイスの品質感を向上させる助けとなる。さらに、軸方向に延びる径方向スロットと軸方向に延びる径方向リブの隙間のない相補的な幾何構造は、本体またはカートリッジホルダの外側にラベルが適用されるときにおける精度を向上させる助けとなる。カートリッジホルダおよび本体のうちの少なくとも一方への自動的なラベルの取り付けのために、カートリッジホルダおよび本体のうちの他方は、自動組立てプロセスにおいて把持または固定され、その間カートリッジホルダまたは本体にラベルが取り付けられる。レセプタクルの内面および挿入セクションの外面上における軸方向に延びるスロットおよびリブの隙間のない幾何形状デザインにより、挿入セクションとレセプタクルの締結要素が相互係合して軸方向インターロックを形成する前でも、カートリッジホルダおよび本体のよりしっかりした位置的に安定した構造を得ることができる。

20

【0031】

他の実施形態によれば、挿入セクションは、カートリッジホルダの近位連結端を形成し、レセプタクルは、本体の遠位連結端を形成する。したがって、傾斜付き軸方向端面は、本体の遠位端に配置され、フランジセクションの傾斜付き当接面は、カートリッジホルダに設けられる。それは、カートリッジホルダの挿入セクションの近位端を形成する。最終組立て構造において、レセプタクルの側壁の傾斜付き軸方向端面は、遠位方向に向き、その一方で、カートリッジホルダのフランジセクションの傾斜付き当接面は、反対の近位方向に向く。

30

【0032】

典型的には、フランジセクションの外径は、レセプタクルの外径に実質的に適合し、したがって、フランジセクションとレセプタクルの側壁の相互連結および相互当接は、実質的に同一平面をなす。カートリッジホルダの近位端に位置する挿入セクションを有し本体の遠位端にレセプタクルを有することは、本体がカートリッジホルダよりも若干大きな直径を含むことができるという点で有益である。これは、本体内に駆動機構の多数の機械的に相互作用する構成要素を収容するという点で特に有利である。さらに、カートリッジホルダの近位端に位置する挿入セクションを有することによって、カートリッジホルダの直径を本体の直径に比べて簡単に減少させることができる。これは、制限または減少された直径のカートリッジを注射デバイスに使用しなければならない場合に特に有用である。直径が減少したカートリッジは、例えば国際単位（IU）で測られるような、薬剤のさらに小さな用量または非整数の用量の投与および送達に特に有用である。

40

【0033】

他の実施形態では、レセプタクルの少なくとも1つの締結要素は、径方向突起を含み、挿入セクションの少なくとも1つの締結要素は、径方向凹部を含む。挿入セクションに径方向凹部を実施することは、レセプタクルへの挿入セクションの挿入の間に加えられる曲げ

50

負荷の点で有益である。レセプタクルの内向き側壁から径方向内方に延びる径方向突起を有し、挿入セクションの外向き側壁に径方向内方に延びる相補的な形状の径方向凹部を有することにより、曲げ負荷が接合部に加えられるとき、挿入セクションに円周方向の圧縮応力が引き起こされ、レセプタクルの側壁に円周方向の引張応力が引き起こされる。熱可塑性プラスチック材料が圧縮応力よりも引張応力による破壊の影響をより受けやすいので、カートリッジホルダの挿入セクション上または内部に径方向凹部を配置し、本体のレセプタクルの内向き面に径方向突起を有することが有益である。同じ理由から、やはりまた、少なくとも1つの軸方向に延びる径方向スロットがカートリッジホルダの挿入セクションの外面に配置され、相補的な形状の少なくとも1つの径方向突起または軸方向に延びる径方向リブが本体のレセプタクルの内向き部分に設けられることが有益である。

10

【0034】

一般的に、そこにおける応力が圧縮タイプであるカートリッジホルダには、径方向凹部または軸方向に延びる径方向スロットなどの任意の構造的な弱化要素が配置され、そこにおける応力が引張タイプである本体には、突起および側壁部分から径方向に突出するリブが配置されることが特に有益である。

【0035】

他の実施形態によれば、レセプタクルの少なくとも1つの締結要素と軸方向端面との間の軸方向距離 d_1 は、挿入セクションの少なくとも1つの締結要素とそのフランジセクションの当接面との間の軸方向距離 d_2 以上である。このように、レセプタクルおよび挿入セクションの相互対応する締結要素がカートリッジホルダと本体の軸方向インターロックを形成するように係合するとき、レセプタクルの側壁の傾斜付き軸方向端面が挿入セクションのフランジセクションの相補的な形状の傾斜付き当接面に軸方向に係合することが保証される。距離 d_1 と d_2 の差は、非常に小さい。前記距離 d_1 と d_2 との差は、ミリメートル未満の範囲内である。距離 d_1 と d_2 との差は、数マイクロメートル、数十マイクロメートルまたは数百マイクロメートルほど小さくてよい。

20

【0036】

軸方向距離 d_1 と d_2 との差は、締結要素である、フランジセクションおよびレセプタクルの側壁のそれぞれ相補的な形状の傾斜付き当接面および軸方向端面の位置の最大公差マージンに実質的に等しい。したがって、挿入セクションおよびレセプタクルならびにそれらのそれぞれの相互対応する締結要素の最もゆるい軸方向公差状態においてでも、カートリッジホルダと本体との間にゼロの軸方向遊びまたは緩みを得ることができる。フランジセクションの傾斜付き当接面およびレセプタクルの相補的な形状の傾斜付き軸方向端面により、挿入セクションとレセプタクルの軸方向干渉および軸方向幾何公差は、締結要素の軸方向係合を常に有効にするような弾性的な径方向変形により吸収される。

30

【0037】

傾斜付きフランジおよび傾斜付き端面により、本体は、相互組立て中、カートリッジホルダに対してその名目上の位置を越えて移動することが可能になる。相補的な形状の傾斜付きフランジおよび傾斜付き端面の形状および構造に応じて、レセプタクルの側壁は、径方向外方に広げられる。そのように径方向に広げるには、フランジセクションとレセプタクルの接触面が角度付きではなく軸方向干渉のすべてが軸方向圧縮に対応しなければならない構造に比べて、著しく小さな力およびエネルギーしか必要ない。さらに、カートリッジホルダの挿入セクションもまた、圧縮力が相互係合する傾斜付きの面のインターフェースに加えられるとき、径方向内方に広げられる。

40

【0038】

フランジセクションおよびレセプタクルの軸方向端面の傾斜付きまたは傾斜しているプロファイルはまた、デバイスに曲げ負荷が加えられる間、締結要素における軸方向負荷の増加による挺子の作用を防ぐまたは少なくとも減少させる。さらに、レセプタクルへの挿入セクションの挿入の最終工程の間、カートリッジホルダのレセプタクルが径方向外方向に広げられることは、締結要素の互いの係合の確立を助けることもできる。典型的には、締結要素はスナップ機能のように構成され、その場合、径方向突起は、軸方向に見て楔形

50

のプロファイルを含む。

【0039】

さらなる一実施形態によれば、傾斜付き軸方向端面および傾斜付き当接面は、それらが軸方向圧縮を受けると挿入セクションに対して径方向内方向きの負荷を生成するように形作られる。

【0040】

同様に、他の実施形態によれば、レセプタクルおよびフランジセクションの傾斜付き軸方向端面および傾斜付き当接面は、軸方向圧縮を受けてその側壁が径方向外方に広げられるとき、レセプタクルに対して径方向外方向きの負荷を生成するように形作られる。

【0041】

レセプタクルに対する径方向外方向きの負荷および挿入セクションに対する径方向内方向きの負荷は、さらに、レセプタクルおよび挿入セクションの相互対応する締結要素のスナップ嵌め連結の確立を助ける。さらに、挿入セクションおよびレセプタクルの相互係合する締結要素のインターフェースに存在することがある結果的な点負荷は、傾斜付き軸方向端面および傾斜付きフランジセクションの相互当接により減少される。相互係合するフランジセクションとレセプタクルの傾斜付き端面の全表面は、実質的に、締結要素の相互係合する当接セクションよりも大きい。カートリッジホルダと本体のインターフェースにおける軸方向圧縮および機械応力は、レセプタクルおよび挿入セクションの側壁のそれぞれ傾斜付き軸方向端面および傾斜付きフランジセクションの比較的大きな表面に均等かつスムーズに分散される。

【0042】

他の実施形態によれば、レセプタクルの側壁の軸方向端面および挿入セクションのフランジセクションのうちの少なくとも一方は、軸方向端面およびフランジセクションのうちの他方の相補的な形状の軸方向にくぼんだ部分に嵌合する軸方向に突出した部分を含む。このように、軸方向端面とフランジセクションのインターフェースは、長手方向の回転軸に関して本体に対してカートリッジホルダの特定の向きを画成する、対称性を破る機能を備える。突出した部分は、フランジセクションに設けられ、近位方向、したがって本体の方に向けて延びることができる。それに対応して、本体は、その遠位傾斜付き端面に、フランジセクションの突出した部分を受けそれに係合する軸方向にくぼんだ部分を含む。

【0043】

軸方向に突出した部分および相補的な形状の軸方向にくぼんだ部分によるカートリッジホルダと本体の対称性を破る機能は、ハウジング構成要素のカートリッジホルダと本体の外側から直接確認することができる。さらに、軸方向に突出した部分と相補的な形状の軸方向にくぼんだ部分によって、ハウジングは、機能特異的なデザインを備えることができるようになる。

【0044】

他の実施形態では、挿入セクションは、軸方向自由端セクションと、軸方向自由端セクションとフランジセクションとの間に軸方向に位置する中間セクションとを含む。ここで、軸方向自由端セクションの直径は、中間セクションの直径よりも小さい。相補的に、さらに、レセプタクルは、軸方向自由端セクションと、軸方向に隣接して位置する中間セクションとを含む。レセプタクルの少なくとも中間セクションは、挿入セクションの軸方向端セクションに対して相補的な形状にされる。このように、カートリッジホルダおよび本体は、段状壁部分をそれぞれ含み、そこにおいて、適合する段状壁部分のそれぞれの面は、本体とカートリッジホルダが完全に組み立てられると、径方向に接触し当接する。

【0045】

挿入セクションの軸方向端セクションの少なくとも外径は、レセプタクルの中間セクションの内面および内径に密接に適合する。挿入セクションの軸方向端セクションの面とレセプタクルの中間セクションの面は、完全に組み立てられると、ある程度密接に機械的に接触する。それらは、ほぼ圧入を形成することもできる。それによって、カートリッジと本体の接合部およびインターフェースが、組立て中により大きな径方向の位置合わせ不良を

10

20

30

40

50

許容することが可能になり、その一方で完全に組み立てられた状態において、小さな抜き勾配 (draft angle) が依然として維持され、径方向接触が維持されるようになる。さらに、挿入セクションの中間セクションおよびレセプタクルの軸方向端セクションは、カートリッジホルダと本体が最終組立て構造にあるとき、密接な径方向接触を得るように互いに適合することも考えられる。

【0046】

他の態様において、本発明は、液体薬剤の送達のための注射デバイスに関する。注射デバイスは、上述したようなハウジングを含み、本体内に配置され固定される駆動機構をさらに含む。典型的には、注射デバイスはペン注射器のタイプのものであり、使用者が用量の可変サイズを個別に設定し用量を生物組織に投薬し注射することができる。

10

【0047】

他の実施形態では、注射デバイスはハウジングのカートリッジホルダ内に配置されるカートリッジをさらに含む。カートリッジホルダおよび本体は、解放不可能に連結される。このように注射デバイスは使い捨てタイプのものである。典型的には挿入セクションとレセプタクルの相互対応する締結要素のポジティブインターロックによってのみ得られるカートリッジホルダと本体の解放不可能な連結により、注射デバイス全体が、カートリッジの内容物を使い切ったときに、廃棄されることが意図される。カートリッジホルダと本体の連結解除は、これらのハウジング構成要素のうちの1つの少なくとも部分的な破壊または分裂によってのみ可能である。

【0048】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、少なくとも1つの薬学的に活性化化合物を含む医薬製剤を意味し、

20

ここで、一実施形態において、薬学的に活性化化合物は、最大1500 Daまでの分子量を有し、および/または、ペプチド、タンパク質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、酵素、抗体もしくはそのフラグメント、ホルモンもしくはオリゴヌクレオチド、または上述の薬学的に活性化化合物の混合物であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性化化合物は、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症、急性冠症候群 (ACS)、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および/または関節リウマチの処置および/または予防に有用であり、

30

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性化化合物は、糖尿病または糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の処置および/または予防のための少なくとも1つのペプチドを含み、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性化化合物は、少なくとも1つのヒトインスリンもしくはヒトインスリン類似体もしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド (GLP-1) もしくはその類似体もしくは誘導体、またはエキセジン-3もしくはエキセジン-4もしくはエキセジン-3もしくはエキセジン-4の類似体もしくは誘導体を含む。

【0049】

インスリン類似体は、例えば、Gly (A21), Arg (B31), Arg (B32) ヒトインスリン; Lys (B3), Glu (B29) ヒトインスリン; Lys (B28), Pro (B29) ヒトインスリン; Asp (B28) ヒトインスリン; B28位におけるプロリンがAsp, Lys, Leu, Val, またはAlaで置き換えられており、B29位において、LysがProで置き換えられていてもよいヒトインスリン; Ala (B26) ヒトインスリン; Des (B28 - B30) ヒトインスリン; Des (B27) ヒトインスリン、およびDes (B30) ヒトインスリンである。

40

【0050】

インスリン誘導体は、例えば、B29 - N - ミリストイル - des (B30) ヒトインスリン; B29 - N - パルミトイル - des (B30) ヒトインスリン; B29 - N - ミリ

50

スタイルヒトインスリン；B 2 9 - N - パルミトイルヒトインスリン；B 2 8 - N - ミリ
 スタイル L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン；B 2 8 - N - パルミトイル - L y s
 B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン；B 3 0 - N - ミリスタイル - T h r B 2 9 L y s B
 3 0 ヒトインスリン；B 3 0 - N - パルミトイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインス
 リン；B 2 9 - N - (N - パルミトイル - - グルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトイン
 スリン；B 2 9 - N - (N - リトコリル - - グルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトイン
 スリン；B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) - d e s (B 3 0) ヒトイン
 スリン、および B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

【 0 0 5 1 】

エキセンジン - 4 は、例えば、H - H i s - G l y - G l u - G l y - T h r - P h e -
 T h r - S e r - A s p - L e u - S e r - L y s - G l n - M e t - G l u - G l u -
 G l u - A l a - V a l - A r g - L e u - P h e - I l e - G l u - T r p - L e u -
 L y s - A s n - G l y - G l y - P r o - S e r - S e r - G l y - A l a - P r o -
 P r o - P r o - S e r - N H 2 配列のペプチドであるエキセンジン - 4 (1 - 3 9) を
 意味する。

10

【 0 0 5 2 】

エキセンジン - 4 誘導体は、例えば、以下のリストの化合物：

H - (L y s) 4 - d e s P r o 3 6 , d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9)
 - N H 2 、

H - (L y s) 5 - d e s P r o 3 6 , d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9)
 - N H 2 、

20

d e s P r o 3 6 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3
 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン
 - 4 (1 - 3 9) 、

30

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセン
 ジン - 4 (1 - 3 9) ; または

d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3
 9) 、

40

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン
 - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセ
 ンジン - 4 (1 - 3 9) 、

(ここで、基 - L y s 6 - N H 2 が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合してい
 て
 もよい) ;

【 0 0 5 3 】

または、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体：

d e s P r o 3 6 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2 (A V E 0 0 1 0) 、

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L

50

y s 6 - N H 2、
 d e s A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) -
 N H 2、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1
 - 3 9) - N H 2、
 H - A s n - (G l u) 5 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エ
 キセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2、
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9
) - (L y s) 6 - N H 2、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセン 10
 ジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8]
 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン
 - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2、
 H - d e s A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5] エキ
 センジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 ,
 A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2 20
) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2、
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセ
 ンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 ,
 A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2
) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン -
 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2、
 d e s M e t (O) 1 4 , A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセンジン 30
 - 4 (1 - 3 9) - N H 2、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A
 s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O)
 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 ;
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセン
 ジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A
 s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2、
 H - A s n - (G l u) 5 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 40
 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2、
 H - L y s 6 - d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8
] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2、
 H - d e s A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r
 p (O 2) 2 5] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A
 s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O)
 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2、
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , 50

Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
H - (Lys) 6 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14 , Trp (O₂) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (S 1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、

H - Asn - (Glu) 5 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14 , Trp (O₂) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂ ;

または前述のいずれか1つのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容される塩もしくは溶媒和化合物

から選択される。

10

【 0 0 5 4 】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロピン（ソマトロピン）、デスモプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、プセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどの、Rote Liste、2008年版、50章に列挙されている脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたは調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニストである。

【 0 0 5 5 】

多糖類としては、例えば、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、もしくは超低分子量ヘパリン、またはそれらの誘導体、または上述の多糖類の硫酸化形態、例えば、ポリ硫酸化形態、および/または、薬学的に許容されるそれらの塩がある。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としては、エノキサパリンナトリウムがある。

20

【 0 0 5 6 】

抗体は、基本構造を共有する免疫グロブリンとしても知られている球状血漿タンパク質（約150 kDa）である。これらは、アミノ酸残基に付加された糖鎖を有するので、糖タンパク質である。各抗体の基本的な機能単位は免疫グロブリン（Ig）単量体（1つのIg単位のみを含む）であり、分泌型抗体はまた、IgAなどの2つのIg単位を有する二量体、硬骨魚のIgMのような4つのIg単位を有する四量体、または哺乳動物のIgMのように5つのIg単位を有する五量体でもあり得る。

30

【 0 0 5 7 】

Ig単量体は、4つのポリペプチド鎖、すなわち、システイン残基間のジスルフィド結合によって結合された2つの同一の重鎖および2本の同一の軽鎖から構成される「Y」字型の分子である。それぞれの重鎖は約440アミノ酸長であり、それぞれの軽鎖は約220アミノ酸長である。重鎖および軽鎖はそれぞれ、これらの折り畳み構造を安定化させる鎖内ジスルフィド結合を含む。それぞれの鎖は、Igドメインと呼ばれる構造ドメインから構成される。これらのドメインは約70～110個のアミノ酸を含み、そのサイズおよび機能に基づいて異なるカテゴリー（例えば、可変すなわちV、および定常すなわちC）に分類される。これらは、2つのシートが、保存されたシステインと他の荷電アミノ酸との間の相互作用によって一緒に保持される「サンドイッチ」形状を作り出す特徴的な免疫グロブリン折り畳み構造を有する。

40

【 0 0 5 8 】

、 、 、 およびμで表される5種類の哺乳類Ig重鎖が存在する。存在する重鎖の種類により抗体のアイソタイプが定義され、これらの鎖はそれぞれ、IgA、IgD、IgE、IgGおよびIgM抗体中に見出される。

【 0 0 5 9 】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 および は約450個のアミノ酸を含み、 は約500個のアミノ酸を含み、 μ および は約550個のアミノ酸を有する。各重鎖は、2つの領域、すなわち定常領域（CH）と可変領域（VH）を有する。1つの種において、定常領域は、同じアイソタイプのすべての抗体で本質的に同一であるが、異なるアイ

50

ソタイプの抗体では異なる。重鎖 μ 、 δ 、および ϵ は、3つのタンデム型のIgドメインと、可撓性を加えるためのヒンジ領域とから構成される定常領域を有し、重鎖 μ および δ は、4つの免疫グロブリン・ドメインから構成される定常領域を有する。重鎖の可変領域は、異なるB細胞によって産生された抗体では異なるが、単一B細胞またはB細胞クローンによって産生された抗体すべてについては同じである。各重鎖の可変領域は、約110アミノ酸長であり、単一のIgドメインから構成される。

【0060】

哺乳類では、 μ および δ で表される2種類の免疫グロブリン軽鎖がある。軽鎖は2つの連続するドメイン、すなわち1つの定常ドメイン(CL)および1つの可変ドメイン(VL)を有する。軽鎖のおおよその長さは、211~217個のアミノ酸である。各抗体は、常に同一である2本の軽鎖を有し、哺乳類の各抗体につき、軽鎖 κ または λ の1つのタイプのみが存在する。

10

【0061】

すべての抗体の一般的な構造は非常に類似しているが、所与の抗体の固有の特性は、上記で詳述したように、可変(V)領域によって決定される。より具体的には、各軽鎖(VL)について3つおよび重鎖(HV)に3つの可変ループが、抗原との結合、すなわちその抗原特異性に関与する。これらのループは、相補性決定領域(CDR)と呼ばれる。VHドメインおよびVLドメインの両方からのCDRが抗原結合部位に寄与するので、最終的な抗原特異性を決定するのは重鎖と軽鎖の組合せであり、どちらか単独ではない。

【0062】

「抗体フラグメント」は、上記で定義した少なくとも1つの抗原結合フラグメントを含み、そのフラグメントが由来する完全抗体と本質的に同じ機能および特異性を示す。パパインによる限定的なタンパク質消化は、Igプロトタイプを3つのフラグメントに切断する。1つの完全なL鎖および約半分のH鎖をそれぞれが含む2つの同一のアミノ末端フラグメントが、抗原結合フラグメント(Fab)である。サイズが同等であるが、鎖間ジスルフィド結合を有する両方の重鎖の半分の位置でカルボキシル末端を含む第3のフラグメントは、結晶可能なフラグメント(Fc)である。Fcは、炭水化物、相補結合部位、およびFcR結合部位を含む。限定的なペプシン消化により、Fab片とH-H鎖間ジスルフィド結合を含むヒンジ領域の両方を含む単一のF(ab')₂フラグメントが得られる。F(ab')₂は、抗原結合に対して二価である。F(ab')₂のジスルフィド結合は、Fab'を得るために切断することができる。さらに、重鎖および軽鎖の可変領域は、縮合して単鎖可変フラグメント(scFv)を形成することもできる。

20

30

【0063】

薬学的に許容される塩は、例えば、酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩としては、例えば、HClまたはHBr塩がある。塩基性塩は、例えば、アルカリまたはアルカリ土類、例えば、Na⁺、またはK⁺、またはCa²⁺から選択されるカチオン、または、アンモニウムイオンN⁺(R1)(R2)(R3)(R4)(式中、R1~R4は互いに独立に：水素、場合により置換されたC1~C6アルキル基、場合により置換されたC2~C6アルケニル基、場合により置換されたC6~C10アリール基、または場合により置換されたC6~C10ヘテロアリール基を意味する)を有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」17版、Alfonso R. Gennaro(編)、Mark Publishing Company、Easton、Pa.、U.S.A.、1985およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

40

【0064】

薬学的に許容される溶媒和物は、例えば、水和物である。

【0065】

当業者には、本発明の精神および範囲から逸脱することなく本発明に様々な修正および変更を加えることができることがさらに明らかになる。さらに、添付の特許請求の範囲に

50

において使用されるあらゆる参照数字は、本発明の範囲の限定としてみなされるべきではないことに留意されたい。

【0066】

以下に、図面を参照して本発明の一実施形態を詳細に述べる。

【図面の簡単な説明】

【0067】

【図1】挿入セクションを特徴とするカートリッジホルダの近位端の斜視図である。

【図2】図1による挿入部分を受けるためのレセプタクルを含む本体の遠位端の図である。

【図3】図2による本体の遠位端の他の斜視図である。

【図4】カートリッジホルダの近位連結端の側面図である。

10

【図5】図1によるA - Aに沿った、本体に連結されているカートリッジホルダの長手方向断面図である。

【図6】図1のB - Bに沿ったインターフェースのさらなる長手方向断面図である。

【図7】注射デバイスの構成要素の分解図である。

【図8】図7による注射デバイスの長手方向断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0068】

図7および図8に示されるように、注射デバイス10は、ペン型注射器として構成される。注射デバイス10は、長手方向すなわち軸方向に延びる細長いハウジング11を含む。遠位方向1に向かって、注射デバイス10は、カートリッジホルダ20と称される遠位ハウジング構成要素を含む。反対の長手方向において、ハウジング11は、本体30と称される第2のハウジング構成要素を含む。両方のハウジング構成要素とも、すなわちカートリッジホルダ20および本体30は、管状の細長い形状のものである。カートリッジホルダ20は、管状形状のパレル51を含み液体薬剤53が充填されたカートリッジ50を収容するように構成される。カートリッジ50の遠位端は、典型的には、エラストマー材料の穿孔可能セプタムを含む、穿孔可能封止部54を含む。

20

【0069】

カートリッジ50は、反対の近位端において、カートリッジ50のパレル51内に摺動可能に配置されるピストン52によって封止される。液体薬剤53の用量の投薬のために、カートリッジホルダ20は、その遠位端に、両頭注射針を含む対応するねじ付きニードルアセンブリを受けるねじ付きソケット19を含む。ニードルアセンブリの注射針の図示されない尖った近位端は、カートリッジ50の遠位封止部54を穿孔しカートリッジ50の内部へのアクセスを得るように構成される。注射針の遠位端は、薬剤を送達するように生物組織を刺すように構成される。薬剤送達のために、ピストン52は、注射デバイス10の駆動機構5のピストンロッド110の遠位前進動作を受けて、遠位方向1に変位される。駆動機構5は、注射デバイス10の本体30に収容され、固定される。

30

【0070】

カートリッジホルダ20および本体30は、図1～図6に明確に示されるように、ポジティブ連結によって相互連結される。カートリッジホルダ20は、本体30の遠位連結端31と解放不可能に相互連結される近位連結端21を含む。カートリッジホルダ20および本体30は、交互配置式または入れ子式に相互連結することができる。図示される実施形態では、カートリッジホルダ20の近位連結端21は、径方向外方に延びるフランジセクション23によって遠位方向1に軸方向に封じ込められる、段状に下がった挿入セクション22を含む。本体30の遠位連結端31は、カートリッジホルダ20の挿入セクション22を軸方向に受けるためのレセプタクル32を含む。挿入セクション22の外径は、挿入セクション22が本体30に対する近位方向2の摺動動作によりレセプタクル32に挿入されるように、レセプタクル32の内径と正確に適合する。

40

【0071】

レセプタクル32の側壁33は、本体30の遠位端を形成する傾斜付き軸方向端面34を含む。フランジセクション23は、側壁33の傾斜付き軸方向端面34の形状に適合する

50

幾何形状を特徴とする相補的な形状の傾斜付き当接面 2 4 を含む。図 5 に示されるように、傾斜付き当接面 2 4 は近位方向 2 に向いており、その一方で、傾斜付き軸方向端面 3 4 は、遠位方向 1 に向いている。

【 0 0 7 2 】

図 5 および図 6 に示されるような最終組立てすなわち最終締結位置 F におけるカートリッジホルダ 2 0 と本体 3 0 との解放不可能な相互連結のために、レセプタクル 3 2 の内面および挿入セクション 2 2 の外面には、相互対応する締結要素 3 5、2 5 が設けられる。図 1 ~ 図 6 に示されるような実施形態では、本体 3 0 は、レセプタクル 3 2 の側壁 3 3 の内面から径方向内方に延びる様々な締結要素 3 5 を含む。

【 0 0 7 3 】

レセプタクル 3 2 の側壁 3 3 の内周に沿って、4 つの締結要素 3 5 が配置される。締結要素 3 5 は、ねじ付きピストンロッド 1 1 0 がそこを通過して延びる中央貫通口 1 3 1 を有するフランジ様ねじ付き支持部 1 3 0 近くに配置される。支持部 1 3 0 は、実質的に、軸方向に垂直に延び、当接面 2 4 と端面 3 4 が十分な距離を互いの上を移動する場合、レセプタクル 3 2 を近位方向に封じ込める。支持部 1 3 0 は、本体 3 0 を、レセプタクル 3 2 によって形成される遠位インターフェースセクションと、駆動機構 5 の機械構成要素を収容する近位セクションに効果的に分ける。

【 0 0 7 4 】

レセプタクル 3 2 の側壁 3 3 の内面に設けられる締結要素 3 5 は、径方向内方に延びる突起 1 3 5 を含む。径方向内方に延びる突起 1 3 5 は、遠位方向に向き側壁 3 3 から突起 1 3 5 の頂上まで径方向内方に延びる傾斜付きセクション 1 3 5 a を有する。突起 1 3 5 は、近位方向 2 において、突起 1 3 5 の頂上から径方向外方に延び側壁 3 3 の内面で終わる、段状に下がった当接セクション 1 3 6 で終端する。

【 0 0 7 5 】

カートリッジホルダの締結要素 2 5 は、本体 3 0 の締結要素 3 5 に対して相補的な形状にされる。締結要素 2 5 は、径方向に延びる当接セクション 1 2 6 によって近位方向 2 に終端される径方向に延びる凹部 1 2 5 を含む。凹部 1 2 5 は、カートリッジホルダ 2 0 と本体 3 0 が最終組立て構造すなわち締結位置 F に配置されるとき、突起 1 3 5 の対応する形状の傾斜付きセクション 1 3 5 a を収容する傾斜付きセクション 1 2 5 a をさらに含む。したがって、締結要素 2 5、3 5 間、したがってカートリッジホルダ 2 0 と本体 3 0 との間の軸方向インターロック 6 が達成される。

【 0 0 7 6 】

カートリッジホルダ 2 0 の近位端は、その外周に、挿入セクション 2 2 がレセプタクル 3 2 内へと近位方向 2 に動かされるときに、突起 1 3 5 の傾斜付きセクション 1 3 5 a に係合する傾斜付き縁 1 2 7 を含む。傾斜付き縁 1 2 7 によって、相互組立てが容易になる。傾斜付き縁 1 2 7 は、レセプタクル 3 2 の側壁 3 3 および挿入セクション 2 2 の両方の弾性変形を誘起する。カートリッジホルダ 2 0 および本体 3 0 の相互対応する締結要素 2 5、3 5 は、挿入セクション 2 2 がレセプタクル 3 2 に挿入される間、引張応力および圧縮応力を受ける。挿入セクション 2 2 の外径がレセプタクル 3 2 の内径に適合するので、挿入および締結の手順には、相互対応する締結要素 2 5、3 5 の形状によるハウジング構成要素のカートリッジホルダ 2 0 および本体 3 0 の弾性変形が必要になる。ハウジング構成要素であるカートリッジホルダ 2 0 および本体 3 0 は、典型的には単一に結合され (single pieced)、熱可塑性プラスチック材料による射出成形により作られる。

【 0 0 7 7 】

相互組立て中、レセプタクル 3 2 およびその側壁 3 3 は、側壁 3 3 の内面に円周方向の引張力を引き起こす径方向外方向きの負荷または応力を経験する。

【 0 0 7 8 】

それに対応して、挿入セクション 2 2 は、挿入セクション 2 2 の内面に円周方向の圧縮応力を引き起こす、径方向内方向きの圧力を経験する。熱可塑性プラスチック材料は、圧縮応力よりも引張の影響を受けやすいので、凹部 1 2 5 の形の弱化凹部構造がカートリッジ

10

20

30

40

50

ホルダ 20 の挿入セクション 22 に設けられることが特に有益である。本体 30 の締結要素 35 の径方向内方に延びる突起 135 は、さらに、構造補強をもたらし、それによって、締結要素 35 の領域内の側壁 33 が、組立て手順の間に生じることがある引張負荷にตอบสนองした影響を受けにくくなる。

【0079】

カートリッジホルダ 20 の挿入セクション 22 に設けられる凹部 125 は、止まり穴またはポケット穴として構成され、挿入セクション 22 の壁構造を完全には横断しない。したがって、凹部 125 の径方向深さ D は、挿入セクション 22 の側壁の厚さよりも小さい。貫通口ではなくそうした止まり凹部 125 を使用することによって、さらに、機械的な安定性、および組立ての間のそれぞれの締結要素 25 に存在する機械的負荷に対する耐久性が促進され、向上される。その結果、カートリッジホルダ 20 と本体 30 の、よりしっかりとした耐密な、長期にわたって機械的に安定した解放不可能な連結がもたらされる。

10

【0080】

締結要素 25 は、挿入セクション 22 の外壁 26 に設けられ、対応する締結要素 35 は、レセプタクル 32 を形成する側壁 33 の内壁 36 に設けられる。

【0081】

最終組立て構造、したがって締結位置 F に達すると、近位方向 2 向きの突起 135 の当接セクション 136 は、凹部 125 の遠位向きの当接セクション 126 に直接当接する。そこにおいて当接セクション 126 は、遠位方向 1 に向いている。それと同時に、カートリッジホルダ 20 のフランジセクション 23 の近位向きの傾斜付き当接面 24 は、本体 30 の側壁 33 の相補的な形状の傾斜付き遠位端面 34 に直接当接する。このようにして、カートリッジホルダ 20 と本体 30 のある種の軸方向クランピングも得ることができる。

20

【0082】

さらに、締結要素 35 とレセプタクル 32 の遠位傾斜付き軸方向端面 34 との間の軸方向距離 d_1 は、挿入セクション 22 の少なくとも 1 つの締結要素 25 とフランジセクション 23 の当接面 24 との間の軸方向距離 d_2 以上である。これは、軸方向距離 d_1 が軸方向距離 d_2 よりも若干長い場合に特に有益である。このように、製造のばらつきにもかかわらず、相互対応する締結要素 25、35 が係合する前または係合のときに、相補的な形状の傾斜付き面 34、24 が耐密に軸方向係合することがある程度保証される。相補的な形状の傾斜付き面 24、34 の形状は、挿入セクション 22 がレセプタクル 32 内へと近位方向に付勢されると、レセプタクル 32 の側壁 33 が径方向外方向きの応力を経験するように、構成され選択される。このようにしてレセプタクル 32 の側壁 33 は径方向外方にいくらか広げられ、それによって、これらの当接面 24、34 は、当接面がアセンブリの方向に対して垂直に配置されている場合の接合に比べて、比較的小さな力および応力で、互いに移動可能になる、または互いに当接可能になる。このようにして十分な移動が達成され、それによって相補的な形状のスナップ機能として構成される締結要素 25 と 35 の互いの係合が容易になる。

30

【0083】

図 5 に示されるように、レセプタクル 32 の側壁 33 の傾斜付き軸方向端面 34 は、側壁 33 の遠位端から径方向内方に、近位方向 2 に延びる。フランジセクション 23 の傾斜付き当接面 24 は、相補的な形状にされる。傾斜付き当接面 24 は、遠位径方向外方に配置される端から、やはりまた径方向内方に、近位方向 2 に延びる。

40

【0084】

カートリッジホルダ 20 および本体 30 の相互対応する締結要素 25、35 は、特定の角度位置にあるので、挿入セクション 22 がレセプタクル 32 に挿入される前に、カートリッジホルダ 20 と本体 30 をそれらの長手方向軸に関して位置合わせし、正確に向ける必要がある。相互対応する締結要素 25、35 がカートリッジホルダ 20 と本体 30 の軸方向インターロックをもたらす、その一方で、相補的な形状のスロットまたは溝 27 に係合する少なくとも 1 つの径方向かつ軸方向に延びるリブ 37 が設けられる。

【0085】

50

図示の実施形態では、挿入セクション 2 2 は、挿入セクション 2 2 の近位端からフランジセクション 2 3 の方にその内部まで延びる、少なくとも 1 つの軸方向に延びる径方向にくぼんだスロット 2 7 を含む。レセプタクル 3 2 の側壁 3 3 の内面には、傾斜付き遠位端面 3 4 から支持部 1 3 0 の方に向かってその近隣まで軸方向に延びる、相補的な形状の径方向に延びるリブ 3 7 が設けられる。図 1 に示されるように、スロット 2 7 は、その近位端に、円周方向幅広セクション 2 7 a を含む。それに対応して、リブ 3 7 も、その近位端に、円周方向幅広セクション 3 7 a を含む。径方向幅広セクション 2 7 a は、遠位方向 1 に見ると、スロット 2 7 のやや小さな幾分直線的な形状の主部に向けて収束する。

【 0 0 8 6 】

円周方向幅広セクション 2 7 a は、少なくとも 1 つのリブ 3 7 が対応する形状のスロット 2 7 に挿入されるときに、カートリッジホルダ 2 0 と本体 3 0 の適当かつ正確な角度的または回転的な位置合わせを促進し、支援する。リブ 3 7 がスロット 2 7 に係合すると、カートリッジホルダ 2 0 は、本体 3 0 に対して回転方向に固定される。このように、スロット 2 7 と少なくとも 1 つのリブ 3 7 の互いの係合は、カートリッジホルダ 2 0 と本体 3 0 の回転インターロックをもたらす。リブ 3 7 とスロット 2 7 の相互係合により、カートリッジホルダ 2 0 および本体 3 0 の相互対応する締結要素 2 5 と 3 5 は、挿入セクション 2 2 がレセプタクル 3 2 に完全にすなわち全体的に挿入されるとき、ポジティブかつ解放不可能な連結を形成するように、正確に位置合わせされるようになる。

【 0 0 8 7 】

側壁 3 3、具体的にはその遠位端面 3 4、およびカートリッジホルダ 2 0 の外面にある相補的な形状のフランジセクション 2 3 は、対称性を破る機能をさらに含む。図 2、図 4 および図 5 に示されるように、フランジセクション 2 3 は、環状形状であるが、カートリッジホルダ 2 0 の長手方向に対して垂直な横断面内に完全には延びていない。図 4 に示されるように、フランジセクション 2 3 は、フランジセクション 2 3 の残り部分から所定近位位置にオフセットされて位置する、軸方向に突出した部分 2 8 を含む。レセプタクル 3 2 の側壁 3 3 は、その遠位端面 3 4 の近隣に、相補的な形状のくぼんだ部分 3 8、すなわち側壁 3 3 の近位方向に延びる凹部を含む。くぼんだ部分 3 8 および突出した部分 2 8 は、相補的または対応するような形状である。突出した部分 2 8 は、くぼんだ部分 3 8 に適合し、その中に嵌る。図示される実施形態の場合のような、2 つの対になったリブ 3 7 および相互対応するスロット 2 7 がある場合、カートリッジホルダ 2 0 は、2 つの異なる角度向きにおいてレセプタクル 3 2 に挿入可能である。突出した部分 2 8 およびくぼんだ部分 3 8 によってもたらされる対称性を破る機能により、カートリッジホルダと本体の唯一の角度向きが明確に画成される。

【 0 0 8 8 】

少なくとも 1 つのリブ 3 7 および少なくとも 1 つのスロット 2 7 が、隙間のない相補的な形状である場合、特に有益であり、それによって、カートリッジホルダ 2 0 と本体 3 0 のあらゆる遊びまたはバックラッシュを最小限に減少させることができる。

【 0 0 8 9 】

さらに、挿入セクション 2 2 は、図 1 に示されるような軸方向自由端セクション 2 2 a と、軸方向自由端セクション 2 2 a とフランジセクション 2 3 との間の軸方向に位置する中間軸方向セクション 2 2 b とを含むことが意図される。軸方向自由端セクション 2 2 a および中間セクション 2 2 b はともに実質的に管状形状であり、軸方向に隣接するように位置する。軸方向自由端セクション 2 2 a と中間セクション 2 2 b との間のインターフェースには、中間セクション 2 2 b の外径が、軸方向自由端セクション 2 2 a の外径よりも若干大きくなるように、段 2 9 が設けられる。

【 0 0 9 0 】

それに対応して、レセプタクル 3 2 の側壁 3 3 の内面は、傾斜付き軸方向端面 3 4 に隣接する軸方向自由端セクション 3 2 b を含む。また、軸方向自由端セクション 3 2 b は、中間セクション 3 2 a に軸方向に隣接して位置する。中間セクション 3 2 a は、支持部 1 3 0 と軸方向自由端セクション 3 2 b との間に軸方向に挟まれている。挿入セクション 2 2

10

20

30

40

50

の少なくとも軸方向自由端セクション 2 2 a およびレセプタクル 3 2 の中間セクション 3 2 a は、その全周に沿って径方向に当接するように、耐密に適合し、隙間がない。このように、相互連結によって、組立て中に、小さな抜き勾配を維持しつつ、より大きな位置合わせ不良の許容を可能にし、それは、ひいては相互連結の曲げ強度について有益となる。さらに、挿入セクション 2 2 の軸方向自由端セクション 2 2 a とレセプタクル 3 2 の中間セクション 3 2 a だけが耐密に係合するわけではないことも考えられる。あるいは、またはそれに加えて、レセプタクル 3 2 の軸方向自由端 3 2 b が、挿入セクションの中間セクション 2 2 b に耐密に係合することも考えられる。

【 0 0 9 1 】

本実施形態では、カートリッジホルダ 2 0 は、挿入セクション 2 2 を含み、本体 3 0 は、レセプタクル 3 2 を含む。例えば、本体 3 0 がカートリッジホルダの近位方向に位置するレセプタクル内に組み立てられる段状に下がった挿入セクションを含むなど、多くの様々な構造が考えられる。また、本体が、カートリッジホルダの径方向内方に延びるリブに係合する少なくとも 1 つの軸方向に延びるスロットを含む場合、特に有益である。さらに、カートリッジホルダ 2 0 と本体 3 0 の軸方向インターロックをもたらす相互対応する締結要素は、本体の遠位端に径方向凹部をもたらし、カートリッジホルダの近位端に相補的な形状の突起をもたらしてもよい。

【 0 0 9 2 】

図 5 および図 6 にさらに示されるように、カートリッジホルダ 2 0 は、管状形状のカートリッジホルダ 2 0 の内面から径方向内方に突出する、長手方向すなわち軸方向に延びる多数のリブ 1 2 0 を含む。そのようなリブ 1 2 0 は、カートリッジホルダ 2 0 の全周に沿って規則的に配置することができる。長手方向に延びるリブ 1 2 0 は、カートリッジホルダ 2 0 の内径を効果的に減少させる。このように、カートリッジホルダ 2 0 は、対応するような形状のより小さなサイズのカートリッジを受けよう構成される。具体的には、カートリッジホルダ 2 0 は、約 3 ml の充填体積をもたらすことができる標準的なカートリッジに比べて内部体積が減少した、具体的には減少した内径の小さなサイズのカートリッジを収容するように構成されることが意図される。カートリッジホルダ 2 0 に挿入予定の小さなサイズの減少した体積のカートリッジは、わずか 1 . 5 ml の充填体積しか含まなくてよい。一般的に、直径が減少した、したがって、体積が減少または小さなサイズのカートリッジは、標準的なカートリッジに比べて任意に減少された体積を含むことができる。例えば、小さなサイズのカートリッジの充填体積は、標準的なカートリッジの体積の $1/r$ であってよい。ここで、 r は、1 よりも大きな有理数である。

【 0 0 9 3 】

図 5 および図 6 に示されるようなカートリッジホルダ 2 0、したがって注射デバイス 1 0 は、体積が減少したおよび直径が減少したカートリッジ 5 0 を備えることができる。これは、用量精度の向上、および薬剤の特に小さな量または半分の用量増分単位の送達に特に有益である。高い正確さでより小さな用量を送達することは、小児治療分野でさらに重要である。標準的なサイズのカートリッジの場合、小用量または半分または四分の一の用量の送達は、ピストンロッドの前進運動が、移動距離が非常に短い場合に制御することが難しいことがあるので、幾分困難である。

【 0 0 9 4 】

サイズおよび直径が減少したカートリッジを使用しても、依然として、従来の市販の駆動機構 5 を使用することができる。例えば、カートリッジの内断面積が $1/2$ に減少される場合、ピストンロッド 1 1 0 が標準サイズカートリッジの場合のフル用量サイズに相当する所定距離を遠位方向 1 に前進すると、薬剤量の半分だけが送達されることになる。カートリッジ 5 0 の直径を単に減少させ、対応する構造のカートリッジホルダ 2 0 を使用することで、依然として、標準サイズカートリッジの場合の動作向けに構成された従来の駆動機構を含む従来の本体を使用することができる。用量標示部材にある目盛りは、用量の正しいサイズを標示し示すように取り替えなければならない。

【 0 0 9 5 】

10

20

30

40

50

図7および図8には、何年にもわたって市販され、以下の文献：WO2004/078239A1号、WO2004/078240A2号、およびWO2004/078241A1号に詳細に記載される駆動機構5を含む注射デバイス10が示されている。注射デバイス10は、使い捨てタイプのものである。したがって、カートリッジ50に含まれる薬剤53を投薬したらまたは使い切ったら、デバイス10全体を廃棄することを意図している。したがって、カートリッジ50を収容するカートリッジホルダ20は、近位ハウジング構成要素、したがって本体30に解放不可能に連結することができる。カートリッジホルダ20を覆い本体30から遠位方向に延びるキャップ40は、カートリッジホルダ20と解放可能に相互連結することができる。

【0096】

駆動機構5は、多数の機械的に相互作用する構成要素を含む。本体30のフランジ様支持部130は、ピストンロッド110の遠位ねじ山112にねじ係合されるねじ付き貫通口131を含む。ピストンロッド110の遠位端は、支承部115を含み、その上で圧力フット116が回転軸としてのピストンロッド110の長手方向軸に対して自由に回転する。圧力フット116は、カートリッジ50のピストン52の近位向きの推力受容面に軸方向に当接するように構成される。投薬動作の間、ピストンロッド110は、本体30に対して回転し、本体30に対する、したがってカートリッジ50の本体51に対する遠位方向前進動作を経験する。その結果、カートリッジ50のピストン52は、ピストンロッド110と本体30のねじ係合により、明確な距離まで遠位方向に変位される。

【0097】

ピストンロッド110は、その近位端に、第2のねじ山114をさらに備える。遠位ねじ山112および近位ねじ山114は、互いに逆回りのものである。

【0098】

さらに、ピストンロッド110を受ける中空内部を有する駆動スリーブ100が設けられる。駆動スリーブ100は、ピストンロッド110の近位ねじ山114にねじ係合される内側ねじ山を含む。さらに、駆動スリーブ100は、その遠位端に、外側ねじ付きセクション105を含む。ねじ付きセクションは、遠位フランジセクション102と、遠位フランジセクション102から所定の軸方向距離に位置する他のフランジセクション104との間に軸方向に封じ込められる。2つのフランジセクション102、104の間には、駆動スリーブ100のねじ付きセクション105に適合する内側ねじ山を有する半円ナットの形の最終用量制限部材106が設けられる。

【0099】

最終用量制限部材106は、その外周に、本体30の側壁33の内面にある相補的な形状の凹部または突起に係合する径方向凹部または突起をさらに含む。このように、最終用量制限部材106は、本体30にスプライン連結される。連続した用量設定手順の間の用量増分または時計回り方向の駆動スリーブの回転は、駆動スリーブ100に対する最終用量制限部材106の累積的な軸方向変位を引き起こす。さらに、フランジセクション104の近位向きの面との軸方向当接にある環状ばね96が設けられる。さらに、管状形状クラッチ部材90が設けられる。クラッチ部材90は、第1の端部に、一連の円周方向に向く鋸歯を備える。クラッチ部材90の第2の反対端の方に向けて、径方向内方向きのフランジが配置される。

【0100】

さらに、用量ダイヤルまたは用量標示スリーブ80およびばね96が設けられる。クラッチ部材90は、本体30の径方向内方に配置される。螺旋状溝81は、用量標示スリーブ80の外面周りに設けられる。本体30は、用量標示スリーブ80の外面の一部をそこから見ることができる窓44を備える。本体30は、インサート片70の内側側壁部分に、螺旋状リブをさらに備える。螺旋状リブは、用量標示スリーブ80の螺旋状溝81内に着座する。管状形状のインサート片70は、本体30の近位端に挿入される。インサート片70は、本体30に回転方向かつ軸方向に固定される。本体30には、用量設定手順を制限する第1および第2の止め具が設けられる。用量設定手順の間、用量標示スリーブ80

10

20

30

40

50

は、本体 30 に対して螺旋動作で回転する。

【0101】

用量ダイヤルグリップ 66 は、用量標示スリーブ 80 の近位端の外周りに配置される。用量ダイヤル 66 の外径は、典型的には、本体 30 の外径に対応する。用量ダイヤル 66 は、用量標示スリーブ 80 に固定され、それらの間の相対運動が阻止される。用量ダイヤル 66 は、中央開口部を備える。

【0102】

さらに、略 T 字形の用量ボタン 60 は、注射デバイス 10 の近位端に設けられる。用量ボタン 60 のステム 62 は、用量ダイヤル 66 の開口部を通して駆動スリーブ 100 の延長部の内径を通してピストンロッド 110 の近位端の受容凹部へと延びる。ステム 62 は、駆動スリーブ 100 の制限された軸方向運動について、およびそれに対する回転に対して保持される。用量ボタン 60 のヘッド 64 は、略円形である。スカートは、ヘッド 64 の外縁から延び、さらに、用量ダイヤル 66 の近位方向にアクセス可能な環状凹部に着座されるように適用される。

【0103】

用量をダイヤル設定するために、使用者は、用量ダイヤル 66 を回転させる。クリッカとしても働くばね 96 およびクラッチ部材 90 が係合された状態で、駆動スリーブ 100、ばねすなわちクリッカ 96、クラッチ部材 90 および用量標示スリーブ 80 は、用量ダイヤル 66 とともに回転する。用量がダイヤル設定されているという可聴および触覚フィードバックが、ばね 96 およびクラッチ部材 90 によってもたらされる。トルクが、ばね 96 とクラッチ部材 90 との間の鋸歯によって伝えられる。用量標示スリーブ 80 の螺旋状溝 81 と駆動スリーブ 100 の螺旋状溝は、同じリードを有する。したがって、用量標示スリーブ 80 は、本体 30 から延びることが可能になり、駆動スリーブ 100 は、同じ速度でピストンロッド 110 を上ることができるようになる。移動の制限において、用量標示スリーブ 80 の径方向止め具は、さらなる動きを阻止するように本体 30 に設けられる第 1 の止め具または第 2 の止め具のどちらかに係合する。ピストンロッド 110 の回転は、ピストンロッド 110 にある互いに反対方向の全体的な駆動ねじ山によって阻止される。

【0104】

本体にキー連結する (keyed) 最終用量制限部材 106 は、駆動スリーブ 100 の回転によって、ねじ付きセクション 105 に沿って前進される。最後の用量投薬位置に達すると、最終用量制限部材 106 の面に形成されている径方向止め具は、駆動スリーブ 100 のフランジセクション 104 の径方向止め具に当接し、それによって、最終用量制限部材 106 も駆動スリーブ 100 もさらなる回転が阻止される。

【0105】

万一、不注意にも、使用者が所望投薬量を超えてダイヤル設定した場合、ペン注射器 10 は、カートリッジ 50 からの薬剤の投薬なしに、投薬量をダイヤルダウンすることができ、この目的のため、用量ダイヤル 66 は、単に、逆回転する。それによって、システムは、逆に作動するようになる。そして、ばねすなわちクリッカ 96 の可撓性アームは、ラチェットとして働き、ばね 96 の回転を阻止する。クラッチ部材 90 を介して伝えられるトルクによって、鋸歯が互いを乗り越え、それによって、ダイヤル設定された用量の減少に対応するクリック音が生成される。典型的には、鋸歯は、各鋸歯の円周長さが単位用量に相当するように配置される。

【0106】

所望の用量をダイヤル設定したら、使用者は、単に用量ボタン 60 を押し下げるだけで設定用量を投薬することができる。それによって、クラッチ部材 90 が用量標示スリーブ 80 に対して軸方向に変位され、それによって、そのドッグ歯 (dog teeth) が係合解除される。しかし、クラッチ部材 90 は、駆動スリーブ 100 に対して回転するようにキー連結されたままである。そして、用量標示スリーブ 80 および用量ダイヤル 66 は、螺旋状溝 81 に従って自由に回転するようになる。

【0107】

10

20

30

40

50

軸方向運動は、ばね 9 6 の可撓性アームを変形させ、それによって鋸歯は、投薬の間、引き離し不可能になることが確実に。それによって、駆動スリーブ 1 0 0 は、本体 3 0 に対して回転が阻止されるが、それに対して軸方向に依然として自由に動く。変形は、後で、遠位方向の投薬圧力が用量ボタン 6 0 から取り除かれたときにクラッチ部材 9 0 と用量標示スリーブ 8 0 との間の連結を元に戻すように、ばね 9 6 およびクラッチ部材 9 0 を駆動スリーブ 1 0 0 に沿って戻すように付勢するのに使用される。

【 0 1 0 8 】

駆動スリーブ 1 0 0 の長手方向の軸方向運動によって、ピストンロッド 1 1 0 は、本体の支持部 1 3 0 の貫通口 1 3 1 を通って回転され、それによって、ピストン 5 2 がカートリッジ 5 0 内で前進する。ダイヤル設定用量が投薬されると、用量標示スリーブ 8 0 は、用量ダイヤル 6 6 からの延びる複数の部材と対応する複数の止め具が接触することにより、さらなる回転が阻止される。ゼロ用量位置は、用量標示スリーブ 8 0 の部材の軸方向に延びる縁の 1 つが本体 3 0 の対応する止め具に当接することによって最終的に決定される。

10

【 0 1 0 9 】

上述したような駆動機構 5 は、使い捨てペン注射器において一般的に実施可能な複数の異なるように構成された駆動機構のうちの単なる一例である。したがって、ハウジング構成要素、例えば上述したようなカートリッジホルダ 2 0 と本体 3 0 のインターフェースおよび相互連結は、一般的に、多種多様な駆動機構とともに実施可能である。

【 符号の説明 】

【 0 1 1 0 】

20

- 1 遠位方向
- 2 近位方向
- 5 駆動機構
- 6 軸方向インターロック
- 1 0 注射デバイス
- 1 1 ハウジング
- 1 9 ねじ付きソケット
- 2 0 カートリッジホルダ
- 2 1 近位連結端
- 2 2 挿入セクション
- 2 2 a 端セクション
- 2 2 b 中間セクション
- 2 3 フランジセクション
- 2 4 当接面
- 2 5 締結要素
- 2 6 外壁
- 2 7 スロット
- 2 7 a 幅広セクション
- 2 8 突出した部分
- 2 9 段
- 3 0 本体
- 3 1 遠位連結端
- 3 2 レセプタクル
- 3 2 a 中間セクション
- 3 2 b 端セクション
- 3 3 側壁
- 3 4 端面
- 3 5 締結要素
- 3 6 内壁
- 3 7 リブ

30

40

50

3 7 a	幅広セクション	
3 8	くぼんだ部分	
3 9	段	
4 0	キャップ	
4 4	窓	
5 0	カートリッジ	
5 1	バレル	
5 2	ピストン	
5 3	薬剤	
5 4	封止部	10
6 0	用量ボタン	
6 2	ステム	
6 4	ヘッド	
6 6	用量ダイヤル	
7 0	インサート	
8 0	用量標示スリーブ	
8 1	螺旋状溝	
9 0	クラッチ部材	
9 6	ばね	
1 0 0	駆動スリーブ	20
1 0 2	遠位フランジセクション	
1 0 4	フランジセクション	
1 0 5	ねじ付きセクション	
1 0 6	最終用量制限部材	
1 1 0	ピストンロッド	
1 1 2	遠位ねじ山	
1 1 4	近位ねじ山	
1 1 5	支承部	
1 1 6	圧力フット	
1 2 5	凹部	30
1 2 5 a	傾斜付きセクション	
1 2 6	当接セクション	
1 2 7	傾斜付き縁	
1 3 0	支持部	
1 3 1	貫通口	
1 3 5	突起	
1 3 5 a	傾斜付きセクション	
1 3 6	当接セクション	

【図面】

【図 1】

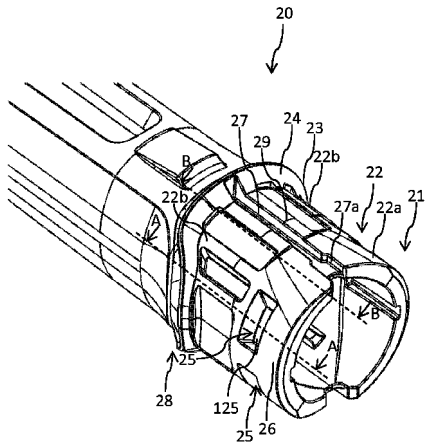


Fig. 1

【図 2】

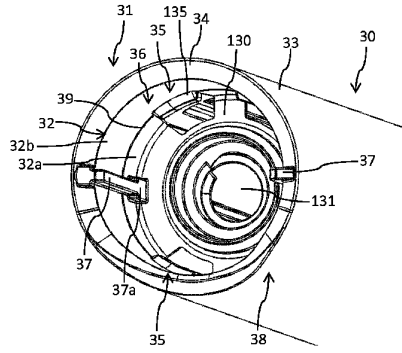


Fig. 2

【図 3】

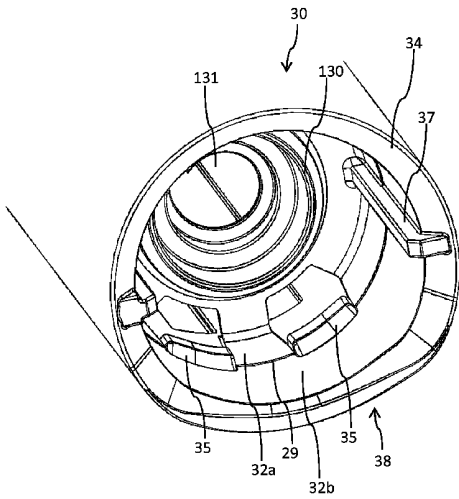


Fig. 3

【図 4】

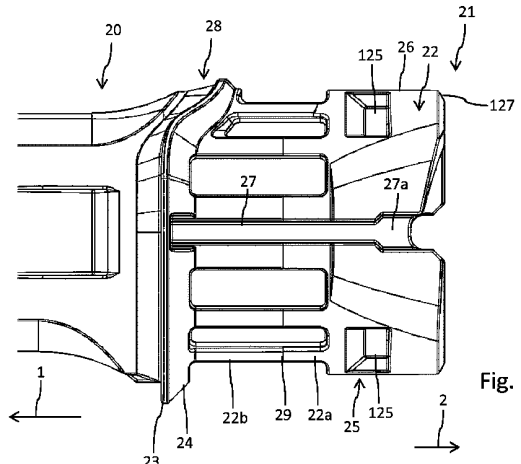


Fig. 4

10

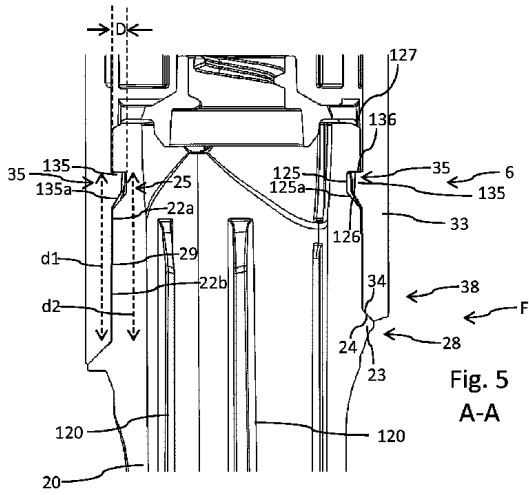
20

30

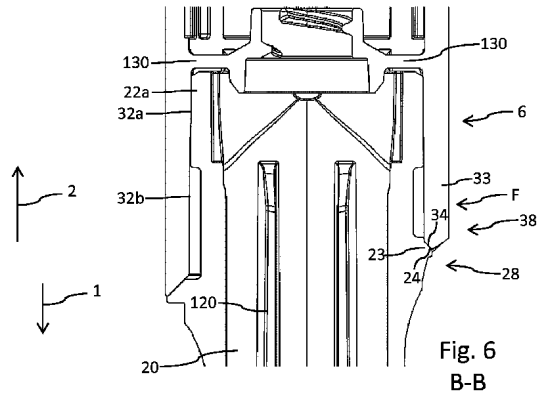
40

50

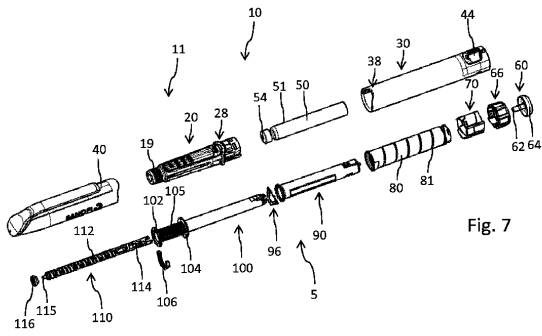
【 図 5 】



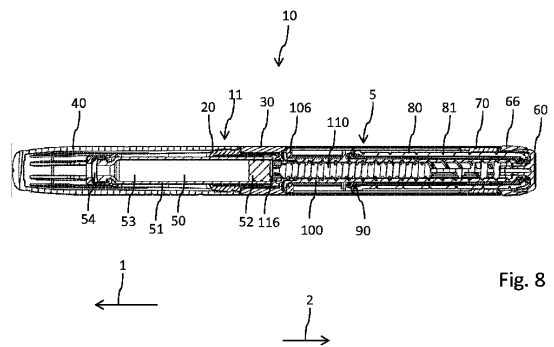
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 デーヴィッド・オーブリー・ブランプトリ
イギリス国ウスターシャー ダブリューアール9 7アールキュー・ドロイトウィッチスパー・シャ
ーウェイ36
- (72)発明者 マシュー・ジョーンズ
イギリス国ウォリックシャー シーヴィ34 6エーユー・ウォリック・テンプルグローブ15
- 審査官 菊地 牧子
- (56)参考文献 特表2009-540986(JP, A)
国際公開第2013/153011(WO, A1)
米国特許出願公開第2013/0313823(US, A1)
国際公開第2015/010215(WO, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 5/31
A61M 5/315