

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3739406号

(P3739406)

(45) 発行日 平成18年1月25日(2006.1.25)

(24) 登録日 平成17年11月11日(2005.11.11)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/24 (2006.01) A 6 1 M 5/24

請求項の数 8 (全 6 頁)

(21) 出願番号	特願平9-521520	(73) 特許権者	テクファーマ・ライセンシング・アクチュエ ンゲゼルシャフト
(86) (22) 出願日	平成7年11月9日(1995.11.9)		スイス国ツェーハー-3401 プルグド ルフ, プルンマツシュトラーセ 6
(65) 公表番号	特表平11-502145	(74) 代理人	弁理士 社本 一夫
(43) 公表日	平成11年2月23日(1999.2.23)	(74) 代理人	弁理士 増井 忠武
(86) 国際出願番号	PCT/CH1995/000261	(74) 代理人	弁理士 小林 泰
(87) 国際公開番号	W01997/017095	(74) 代理人	弁理士 千葉 昭男
(87) 国際公開日	平成9年5月15日(1997.5.15)	(74) 代理人	弁理士 富田 博行
審査請求日	平成14年5月22日(2002.5.22)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 液体薬剤を収容する注射装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

注射針(20)によって人間または動物の身体に注入可能な液体薬剤を受ける注射装置において、

(A) 前記液体薬剤を収容する容器(14)および該容器(14)から液体薬剤を射出するため前記容器内で軸線方向に可動な断面積Fを有するプラグ(15)を収納するアンブルホルダ(18)と、単位行程XのN倍だけ前記プラグ(15)を前方に軸線方向に駆動する駆動装置と、

を有する下方部分(1)、および

(B) 前記下方部分(1)の前記アンブルホルダ(18)に着脱可能に接続可能なケーシングと、単位行程のXの倍数Nを選択するために回転可能で、かつ、予め定めた行程長にわたり軸方向に摺動可能な投薬ボタン(8)と、該投薬ボタン(8)に一体的に連結されて前記駆動装置を作動させる作動部材(7)と、を有する上方部分(9)から成り、前記容器(14)から選択された容積 $V = N \times F$ の液体薬剤を射出可能であり、前記下方部分(1)は使い棄て可能であり、前記上方部分(9)は再使用可能であることを特徴とする注射装置。

【請求項2】

前記駆動装置は、前記上方部分(9)から前記下方部分(1)への単一方向のみに可動であることを特徴とする請求項1に記載の注射装置。

【請求項3】

10

20

前記下方部分(1)の前記駆動装置が、非回転可能で、軸線方向に可動であり、前記容器(14)の前記プラグ(15)に作用する雄ねじ付きプランジャロッド(5)と、前記雄ねじに螺合する雌ねじを有するナット(4)と、を有することを特徴とする請求項1または2に記載の注射装置。

【請求項4】

前記下方部分(1)及び前記上方部分(9)が、相互に着脱可能な結合装置を有することを特徴とする請求項1乃至3のいずれか1項に記載の注射装置。

【請求項5】

前記作動部材(7)は、前記回転可能な投薬ボタン(8)に連結され、前記投薬ボタン(8)の回転を前記下方部分(1)の前記駆動装置に伝達する結合エレメント(21)を有することを特徴とする請求項1乃至4のいずれか1項に記載の注射装置。

10

【請求項6】

前記下方部分(1)はばね(6)を有し、前記ばね(6)は、前記プランジャロッド(5)の周りに配置され、そのばね力によって前記ねじナット(4)を軸線方向の所定の休止位置に保持することを特徴とする請求項3に記載の注射装置。

【請求項7】

前記投薬ボタン(8)又は前記作動部材(7)は単位行程Xの倍数Nを選択し監視する電氣的又は機械的計量装置を有することを特徴とする請求項1乃至6のいずれか1項に記載の注射装置。

20

【請求項8】

前記下方部分(1)全体が、リサイクル可能な材料から製造されていることを特徴とする請求項1乃至7のいずれか1項に記載の注射装置。

【発明の詳細な説明】

本発明は、特許請求の範囲1による液体薬剤を収容する注射装置に関する。

それらの特定の形態及び筆記用具との類似によって、このような装置は、“注射ペン”または単に“ペン”と称される。

従来技術によれば、2つの異なるタイプの注射ペンがある。

一回限りの使用を目的とする第1のグループによる装置の例は、特許文献EP-B327910号、EP-A496141号、及びUS-A-5,295,967号に詳細に説明されている。これらの装置において、液体薬剤を収容するアンプルが注射ペンに直接組み込まれ、一単位として患者に提供される。その結果、例えば、投薬及び調量装置を有するペンの比較的複雑な部品によって、比較的高価なものになるこれらの装置が、使用された後、全体として廃棄される。従って、このグループの装置は、非常に高価なものになり、それらの装置は、異種材料が用いられるから、部品を再利用することに関する解決法を提供しない。

30

再使用する第2のグループの装置の例は、特許文献DE-C-3638984号、EP-A-498737号及びUS-A-4,883,472号に詳細に説明されている。これらの装置においては、使用済みアンプルは、新しいアンプルと交換される。しかしながら、アンプルの交換手順は、これらの公知の装置では比較的複雑である。新しいアンプルをその装置に挿入するために前進駆動機構は、例えばねじ山を備えたプランジャロッドを回転することによって、画定されたスタート位置に戻されなければならない。この手順を安全に実行するために、患者は、相当な注意を払うように教えられる。他の欠点は投薬機構が故障する危険性があることである。前記機構は、頻繁に使用することによってすぐに摩耗するからである。

40

本発明の目的は、改善方法を提供することである。本発明は、従来技術の上述した欠点を克服することを目的とする。

本発明は、請求の範囲1の特徴を有する注射装置で前記目的を達成する。

その結果、使い捨ての下方部分としては、

- プラスティック部品

50

= 液体薬剤用の容器を受けるアンプルホルダ

= 針ホルダ

= ラチェット

= ねじナット

= ねじ山を備えたプランジャロッド

- 金属部品

= プランジャロッドの周りに配置され、プランジャを軸線方向の所定位置に保持するためにねじナットを押圧するばね

のような使用中に消耗されるか、あまり複雑でなく、したがって余り高価でない部分を有する。

10

再使用可能な上方部分としては、

- 回転可能な投薬ボタン、

- 投薬ボタンの回転をねじナットに伝える結合部材、

- 下方部分に着脱可能に取付可能なケーシング、

- 液体薬剤の量を記録する計量装置（図示しない）

- 機械的な安全装置のような使用中に消耗しないか、または複雑及び/または高価なこれらのエレメント

を有する。

患者は、使用前に組み立てることができる2つの部分の形態で本発明による装置を受け取る。この目的のために、患者は、使い捨ての下方部分を再使用可能な上方部分に留めるか、ねじ込むだけでよい。アンプルから液体薬剤を射出した後、患者は下方部分全体を廃棄し、新しい下方部分を、注射ペンの高価なエレメントを有すると共に何年かにわたって再使用可能な上方部分に取り付ける。好ましくは、下方部分は、環境への負荷が最小限に維持されるようにリサイクル可能な材料から製造される。

20

本発明による重要な利点は、いくつかの異なる薬剤を投与するために同一の上方部分を使用できる可能性にある。他の利点は薬剤投与の安全な定量化である。アンプルの内径及びプランジャロッドのねじ山ピッチに依存して、射出される薬剤の量は、回転の数、例えば、投薬ボタンの逆回転を防止する安全装置のカムの1/4回転によって正確に画定される。注射毎の最大限の投薬量は、投薬ボタンの最大限の上昇によって決定される。従って、ある療法における薬剤の投薬量は、本発明による装置の使い捨て下方部分によって予め決定される。その結果、投薬ユニットを有する上方部分は、簡単な調整及び射出機構に縮小され、この機構は、必要ならば、回転運動（例えば、1/4回転）を記録することができる計数機構によって補足される。

30

本発明の追加的な有利な実施例は、従属請求項において特徴が示される。

本発明及びその実施例は、例を示すいくつかの部分の図面を使用して詳細に説明する。

第1図は、本発明による装置の長手方向の断面図である。

第2図は、第1図による装置の下方部分の長手方向断面図である。

第3図は、第1図による装置の上方部分の長手方向の断面を示す。

第1図に示す本発明による注射装置は、ねじ山接続部13またはバヨネット型固定具によって結合された下方部分1及び上方部分9からなる。下方部分1は、第2図に示され、上方部分は第3図に示され、双方は外されている状態で示されている。

40

第1図及び第2図に示すように、下方部分1の円筒形アンプルホルダ18は、液体薬剤用の容器を有する。アンプルホルダ18の前端において、注射針20を備えた針ホルダ12がねじ込まれている。アンプルから成る容器14は軸線方向に移動可能なプラグ15によってその後端で閉鎖されている。非回転可能で軸線方向に移動可能なプランジャロッド5は注射装置の長手方向の軸線16に整列し、その前方プレート17によってプラグ15に作用する。プランジャロッドは、それを非回転可能にするように、非円形断面を有する。ねじナット4は、プランジャロッド5を包囲し、2つのエレメント4, 5は、スピンドル/ねじナット機構として作用する。この目的のために、ねじナット4は、プランジャロッド5のねじ山に対応する雌のねじ山を有する。

50

ねじナット 4 は、ねじナット 4 を包囲する管 3 と接続され、この管 3 は、所定軸線位置でねじナット 4 を保持するばね 6 を包囲している。その下端において、ばね 6 は、管 3 によって固定され、管 3 の直径はこの場所で小さくなる。この構造は、ねじナット 4 が回転するときばね 6 が回転することを保証する。ねじナット 4 は、非回転可能で軸線方向に移動可能に管 3 に接続されているからである。

ねじナット 4 は、その上端が、フランジ 2 に当接している。以下詳細に説明するラチェット 2 2 は、管 3 の下端に配置されている。

一体のものとしてボタン 8 に接続されている中空のシリンダ 7 は、その自由端にクラッチ 2 1 を有し、従って、ねじナット 4 はその後端に協働するクラッチ 2 1 を有する。上方部分 9 と下方部分 1 とを組み立てるときに、クラッチ 2 1 とクラッチ 2 1 とが係合する。

10

第 1 図に示すホーム位置から始まる注射装置の作用を以下に説明する。使用者はボタン 8 を回転し、クラッチ 2 1 及び 2 1 によって、ねじナット 4 に回転可能に結合された中空のシリンダ 7 に回転を伝達する。ねじナット 4 がばね 6 によって軸線方向の所定の位置に保持されるので、プランジャロッド 5 は、ねじナット 4 が回転することによって軸線方向に前進運動を行う。ボタン 8 の回転数 N (例えば $1/4$ 回転) は、機械的にまたは電氣的に作動する図面には示さない適当な計数機構によって記録される。同時に、管 3 の下端でラチェット 2 2 として形成される逆回転に対する安全装置は、例えばボタン 8 の各 $1/4$ 回転の後に音または触覚的な信号を与える。

回転数 N によって、前方プレート 1 7 は、 $N \times X$ だけプラグ 1 5 に向かって接近する。 X は一回転に対応する行程である。

20

注射投薬量の上述した調整の後に、ボタン 8 は、所定のリフト全長 H にわたって下方に押される。プランジャロッド 5 が行程量 $N \times X$ だけ前方に移動しているとき、前方プレート 1 7 は、それがプラグ 1 5 に触るまで行程量 $(H - N \times X)$ 前方に移動し、次に残りのリフトの行程量 $N \times X$ だけ移動しつづけ液体薬剤の容積 $V = N \times X \times F$ を排出する。 F は、容器 1 4 の内側の断面積である。

ボタン 8 が全く回転しない場合には、液体薬剤は射出されない。フロントプレート 1 7 がリフト全長 H にわたって移動したときフロントプレート 1 7 はプラグ 1 5 に接触するだけであるからである。

ボタン 8 がリフト全長 H にわたって下に押された場合には、第 3 図に示すようなプレート 30

30

ばね 1 1 によって安全装置 1 0 によって最終位置に保持される。
新しい薬剤の分量を調整するために患者がボタン 8 を回転する前に、患者は、注射ペンの側面の安全装置 1 0 を押さなければならない。その結果、ばね 6 は、プランジャロッド 5、ねじナット 4、中空シリンダ 7 及びボタン 8 を開始位置に残して、フロントプレート 1 7 を後方に押し戻すことができる。その後、はじめて新しい薬剤の分量の調節を行うことができる。

【 図 1 】

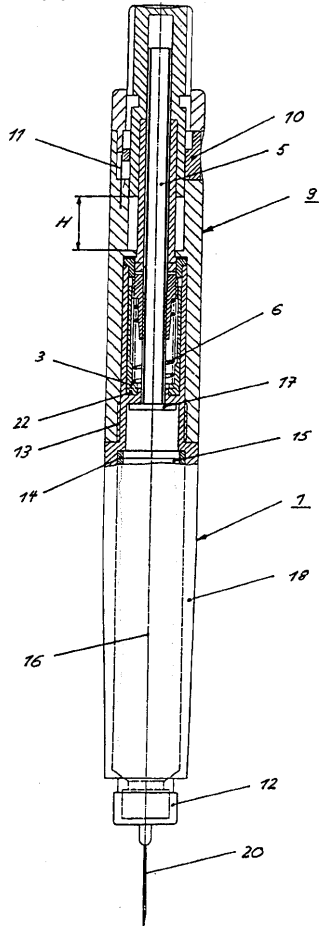
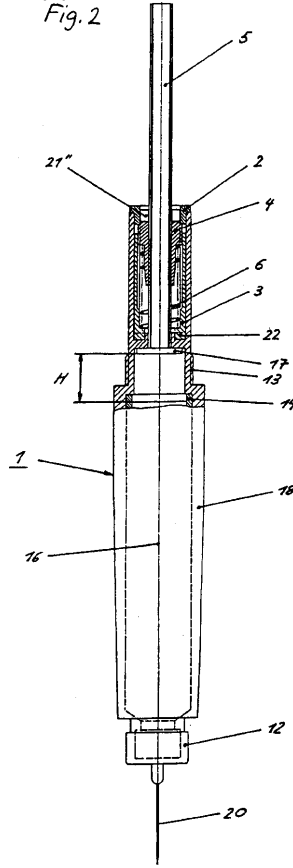


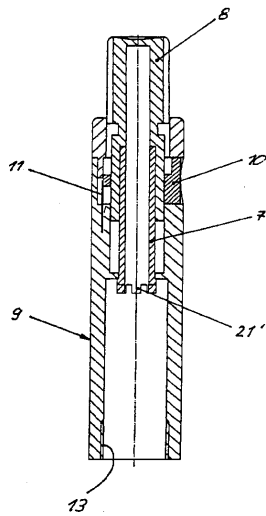
Fig. 1

【 図 2 】
Fig. 2



【 図 3 】

Fig. 3



フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 今井 庄亮

(72)発明者 ミヒャエル, ペーター

スイス国ツェーハー - 3 4 0 0 ブルグドルフ, ベスタロジシュトラッセ 6アー

審査官 西山 智宏

(56)参考文献 特開平4 - 2 5 6 7 5 7 (J P , A)

特開平5 - 1 8 4 6 7 2 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61M 5/00