

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4405613号
(P4405613)

(45) 発行日 平成22年1月27日(2010.1.27)

(24) 登録日 平成21年11月13日(2009.11.13)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 M 5/178 (2006.01) A 6 1 M 5/18

請求項の数 4 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願平11-43317	(73) 特許権者	595117091
(22) 出願日	平成11年2月22日(1999.2.22)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公開番号	特開平11-313888		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公開日	平成11年11月16日(1999.11.16)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O7417-1880
審査請求日	平成18年2月21日(2006.2.21)		フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(31) 優先権主張番号	09/026,585		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(32) 優先日	平成10年2月20日(1998.2.20)	(74) 代理人	100077481
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送出ペン

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ペンニードル組立体と、

送出される薬物を含む薬瓶を含み、且つ前記ペンニードル組立体が末端部に取外し可能に取り付けられた薬瓶リテーナと、

末端部に取り付けられた前記薬瓶リテーナを有するハウジングであって、

前記薬瓶から送出されるべき所望の投薬量を設定するために前記ハウジングから延在する投薬量制御機構、

作動準備状態にあるときに、薬瓶から所望の投薬量を投与するために前記ハウジング内にある駆動機構であって、プランジャ面と前記プランジャ面から基端方向に前記ハウジング内に延在するシャフトとを有するプランジャと、薬物が前記薬瓶から投与されるべきとき、末端方向に前記プランジャを駆動する手段とを含む駆動機構、および、

薬物送出ペンを用意状態に設定する手段を含むハウジングと、
を備え、

前記駆動する手段は、前記プランジャの前記シャフトで移動するナットを含み、薬物が前記薬瓶から投与されるべきとき、前記プランジャを前記末端方向に駆動し、そして、

前記設定する手段は、前記プランジャを前記末端方向に駆動するために前記ナットと連係する爪を有する、前記ハウジングに取り付けられた使用者によって把持可能な制御スリーブを含み、

10

20

前記設定する手段は、前記投薬量制御機構とは別であることを特徴とする薬物送出ペン。

【請求項 2】

さらに、所望の投薬量を繰り返す手段を具えることを特徴とする請求項 1 に記載の薬物送出ペン。

【請求項 3】

ペンニードル組立体と、

送出される薬物を含む薬瓶を含み、且つ前記ペンニードル組立体が末端部に取外し可能に取り付けられた薬瓶リテーナと、

末端部に取り付けられた前記薬瓶リテーナを有するハウジングであって、

前記薬瓶から送出されるべき所望の投薬量を設定するために前記ハウジングから延在する投薬量制御機構、

作動準備状態にあるときに、薬瓶から所望の投薬量を投与するために前記ハウジング内にある駆動機構であって、プランジャ面と前記プランジャ面から基端方向に前記ハウジング内に延在するシャフトとを有するプランジャと、薬物が前記薬瓶から投与されるべきとき、末端方向に前記プランジャを駆動する手段とを含む駆動機構、および、

薬物送出ペンを用意状態に設定する手段を含むハウジングと、
を備え、

前記駆動する手段は、前記プランジャの前記シャフトで移動するナットを含み、薬物が前記薬瓶から投与されるべきとき、前記プランジャを前記末端方向に駆動し、そして、

前記設定する手段は、前記プランジャを前記末端方向に駆動するために前記ナットと連係するラチェットを有する、前記ハウジングに取り付けられた 使用者によって把持可能な制御スリーブ を含み、

前記設定する手段は、前記投薬量制御機構とは別であることを特徴とする薬物送出ペン。

【請求項 4】

さらに、所望の投薬量を繰り返す手段を具えることを特徴とする請求項 3 に記載の薬物送出ペン。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、引き - 押しの動作を用いて、繰り返して送出されるよう設定された投薬量をもたらす薬物送出ペンに関する。

【0002】

【従来の技術】

皮下注射器は、選択された用量の薬物を患者に投与するのに使用される。従来の皮下注射器は、反対側に位置する基端部と末端部とを有する注射器胴体を具えている。前記両端の間に円筒状のチャンバ壁が延在し、流体を収容するチャンバを形成している。この従来型の注射器胴体の基端部は実質的に開放され、プランジャを摺動可能に且つ流体が漏れないように係合させて収容している。この従来型注射器胴体の末端部には、前記チャンバに通じる通路が設けられている。この従来型注射器の胴体の末端部には針状カニューレが取り付けられ、この針状カニューレの内腔が前記通路と注射器胴体とに通じている。プランジャを基端部方向に動かすと、流体が針状カニューレの内腔を通じてチャンバ内に引き込まれる。プランジャを基端部から末端部方向に動かすと、流体はチャンバから押し出され、針状カニューレの内腔を通じて流れる。

【0003】

この皮下注射器によって注射される薬物は、突き刺し可能な弾性体のシールを有する薬瓶の中に入っていることが多い。この従来型の薬瓶の中の薬物には、針状カニューレで弾性体シールを突き刺すことによってアクセスできる。プランジャを基端部方向に選択された

10

20

30

40

50

距離だけ動かすことによって、選択された用量の薬物が注射器胴体のチャンバ内に引き入れられる。この針状カニューレを薬瓶から引き抜き、プランジャを末端部方向に動かすことによって、薬物が患者に注射される。

【0004】

インシュリン等の薬物は自己注射されている。典型的な糖尿病患者は、一週又は一日の間に数回インシュリンの注射をする必要がある。インシュリンの必要投与量は患者毎に異なり、そして各患者の必要投与量は、一日の過程でも変わり且つ一日毎に異なることもある。各糖尿病患者は、彼又は彼女自身の身体条件及び彼又は彼女のライフスタイルに適した養生法を確立している。この養生法には、遅効性即ち中間効果性インシュリンと速効性インシュリンを組合せるやり方を含む。これらの養生法によっては、糖尿病患者は仕事先やレストラン等の公衆の場所でインシュリンを自己注射することが要求される。従来の標準型の皮下注射器と薬瓶の取り扱いは、これらの公衆の環境では不便で且つやりにくいものである。

10

【0005】

薬物の自己注射をやり易くするために、薬物送出ペンが開発されてきた。従来技術の一つの薬物送出ペンは、インシュリンその他の薬物の薬瓶が受入れられる薬瓶ホルダを具えている。薬瓶ホルダは基端部および末端部を備えた細長い概ね筒構造である。この従来型の薬瓶ホルダの末端部は、両端を有する針状カニューレを係合するための装着手段を含んでいる。基端部にも、以下に詳述するような駆動・用量設定装置を係合するための装着手段が設けられている。この従来型薬瓶ホルダと共に使用される使い捨て薬瓶は、両端を有する針状カニューレの一端によって突き破られる突き刺し可能な弾性シールを有する末端部を具えている。この従来型薬瓶の基端部には、流体が漏れないように薬瓶の円筒状壁に係合して摺動可能なプランジャが設けられている。この従来型の薬物送出ペンは、薬物の薬瓶を薬瓶ホルダ内に挿入して使用される。そして、この従来型ペンの本体は薬瓶ホルダの基端部に接続される。このペン本体は、ペンによって送出されるべき投薬量を示す投薬量設定装置と、選択された投薬量に対応する距離だけ薬瓶のプランジャを押し出す駆動装置とを具えている。

20

【0006】

このペンの使用者は、従来型の両端型針状カニューレを薬瓶ホルダの末端部に取付け、針状カニューレの基端点のカニューレで薬瓶上の弾性シールを突き刺す。次に、患者は投薬量を選定し、ペンを操作してプランジャを押し込んで選定された量の薬物を送出する。そして、患者は、針状カニューレを取り外して捨て、この従来型薬物送出ペンを次の必要な投薬のために便利な場所に保管する。薬瓶内の薬物は、このような投薬を数回行うと消費されて無くなるであろう。患者はそこでペン本体から薬瓶ホルダを分離する。空になった薬瓶は、取り外されて捨てられる。新たな薬瓶が薬瓶ホルダに挿入され、薬瓶ホルダとペン本体は再び組み立てられて前述のように使用される。

30

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

上に述べた再使用可能な薬物送出ペンは、別体の薬物瓶を用いる皮下注射器よりも、薬物の自己注射が大幅に効率的で、且つ便利である。しかし、上述の薬物送出ペンは使用者に対して、各注射の前に所望の用量を絶えず設定または再設定することを要求する。結果として、視力および運動能力に障害を有する使用者は、特に、広範囲の用量設定が可能な薬物送出ペンを用いるときに、かかるペンにおいて容易に用量を設定することが困難であることに気付いている。糖尿病患者においては、視力および運動能力障害を生じさせる合併症を有することは普通であるから、この問題に対処するための必要性は分かっている。従って、所望の用量を設定するのに簡単な機構を有し、より好ましくは、反復投与能力を有する投薬量送出機構を有する薬物送出ペンを提供する必要がある。

40

【0008】

【課題を解決するための手段】

本発明は、前述の問題に取り組んだ薬物送出ペンに関する。

50

【 0 0 0 9 】

薬物送出ペンは、ペンニードル組立体、送出されるべき薬物を保有する薬瓶を含む薬瓶リテーナおよびハウジングを含んでいる。ハウジングは、薬物送出ペンから送出されるべき所望の用量を入力する投薬量制御機構、薬物送出ペンが作動準備完了状態のとき薬物送出ペンから所望の投薬量を送出する駆動機構および押し - 引きの動作を用いて駆動機構を作動準備させる手段を含んでいる。加えて、薬物送出ペンはまた、駆動機構が作動準備位置にあるか否かを指示する手段を含んでいる。

【 0 0 1 0 】

本発明による薬物送出ペンの他の有利な点は、使用者がペンを作動準備させる前に、容易に、薬物送出ペンを整えることを許す整列制御機構を含んでいることである。

10

【 0 0 1 1 】

本発明のこれら及びその他の態様、特色及び利点は、添付の図面を参照して以下に述べる詳細な説明によって明らかになるであろう。

【 0 0 1 2 】

【 発明の実施の形態 】

本発明による反復投与用の薬物送出ペン 1 0 が図 1 に示されている。薬物送出ペン 1 0 は、キャップ 1 1 を含み、キャップは軸方向に、および回転可能に取付けられた用量ノブ 5 1 を有するハウジング 4 0 に取外し可能に取付けられている。図 1 に示されるように、ハウジング 4 0 は長手方向に延在する視覚ポート 4 1 を含み、このポートを通して用量ウインドウ 7 0 の外表面が、用量ウインドウ 7 0 を通って延在している視覚孔 7 1 と共に示されている。視覚孔 7 1 および視覚ポート 4 1 を通して、下述の用量バレル 6 0 上に印刷された複数の投与数字 6 1 の一つが使用者に視認され得る。視覚ポート 4 1 または視覚孔 7 1 のいずれかは、これらの数字の判読性を高めるために投与数字 6 1 を拡大する拡大レンズを組み込んでよい。さらに、図 1 は、薬物送出ペン 1 0 が作動準備され薬物投与のために用意されているか否かを示し、並びに、爪ハウジング 8 0 の外表面から半径方向に延在する投与爪 8 1 によって表されるように、薬物が適切に投与された時点を示す手段を示している。

20

【 0 0 1 3 】

図 2 ないし図 4 は、薬物送出ペン 1 0 の分解斜視図を示し、より詳しくは、図 4 が、薬瓶リテーナ 3 5 の末端部 3 6 に取外し可能に係合されるペンニードル組立体 2 0 を示している。ペンニードル組立体 2 0 は、末端点 2 4 および基端点(不図示)を有する両端針カニューレ 2 1 を含んでいる。両端針カニューレ 2 1 はハブ 2 3 に取付けられ、ハブ 2 3 は薬瓶リテーナ 3 5 の末端部 3 6 にハブ 2 3 を取付ける手段を含んでいる。薬瓶リテーナ 3 5 は末端部 3 6 および基端部 3 7 を含み、ペンニードル組立体 2 0 のハブ 2 3 内の同様のねじ(不図示)と係合すべく用いられる、末端部 3 6 を囲む一組のねじ 3 8 を備えている。

30

【 0 0 1 4 】

薬瓶リテーナ 3 5 の基端部 3 7 は、薬物送出ペン 1 0 が組み立てられたとき、薬瓶 3 0 を受け入れる開口を含んでいる。薬瓶 3 0 は基端部 3 1 および末端部 3 2 を含み、末端部 3 2 は薬瓶隔膜 3 4 を強固に保持する薬瓶キャップ 3 3 をその上に有している。薬瓶 3 0 はまた、その内部に薬物を保持し薬瓶 3 0 内に無菌の滑りシールを形成する薬瓶ピストン 3 9 を含んでいる。ペンニードル組立体 2 0 が薬瓶リテーナ 3 5 に取付けられたとき、針カニューレ 2 1 の基端部が薬瓶隔膜 3 4 を穿刺し、送出動作中に薬瓶 3 0 の内部からカニューレ 2 1 を通る流体の流路をもたらす。

40

【 0 0 1 5 】

図 2 ないし図 4 はまた、薬物送出ペン 1 0、より詳しくは、駆動機構、投薬量制御機構および薬物送出ペン 1 0 が作動準備なされているか否かを示す手段を示している。駆動機構は、シャフト 1 0 1 を有するプランジャ 1 0 0 からなり、シャフト 1 0 1 は基端のプランジャ面 1 0 2 から、駆動機構が完全に組み立てられたとき、プランジャストッパ 1 0 3 を受ける末端部 1 0 4 まで延在している。プランジャ 1 0 0 は、ハウジング 4 0 の末端部 4 2 から延在し、それに取付けられた星形ワッシャ 1 1 0、コレットハウジング 1 3 0 の末

50

端部 1 3 1 に摺動可能に載るコレットハウジングインターフェース 1 4 0 を有し、コレットハウジング 1 3 0 はその基端部 1 3 2 でコレットスプリング 1 2 5 およびコレット 1 2 0 を受けている。コレット 1 2 0 は、末端のフランジ 1 2 1 と基端方向に延在しコレットスプリング 1 2 5 を受けるべく寸法付けられた複数のフィンガー 1 2 2 とを含んでいる。コレットスプリング 1 2 5 およびフィンガー 1 2 2 は、組立の際にコレット 1 2 0 がプランジャのシャフト 1 0 1 に摺動可能に取付けられたとき、コレットハウジング 1 3 0 の基端部 1 3 2 で受けられる。コレットハウジング 1 3 0 はまた、基端部 1 3 2 のコレットハウジングフランジ 1 3 4 とその外面から延出する一対のコレットハウジングキー 1 3 3 を含んでいる。

【 0 0 1 6 】

図 2 ないし図 4 はまた、用量ノブ 5 1、用量バレル 6 0 および用量ウインドウ 7 0 からなる投薬量制御機構を示している。用量ウインドウ 7 0 は開口した末端部 7 2 および開口した基端部 7 3 を含み、用量ウインドウ 7 0 の外面から半径方向に延出する回動防止キー 7 4 を備えている。用量ウインドウフランジ 7 5 が開口した末端部 7 2 の近傍で用量ウインドウ 7 0 内に延出し、一組のねじ 7 6 が開口した基端部 7 3 の近傍で用量ウインドウ 7 0 の内径部に存している。用量ウインドウフランジ 7 5 は、コレットハウジング 1 3 0 が用量ウインドウ 7 0 内に挿入されたとき、コレットハウジング 1 3 0 の外側のコレットハウジングキー 1 3 3 を受け入れる一対の用量ウインドウキー溝 7 7 を含んでいる。

【 0 0 1 7 】

キー溝 7 7 およびキー 1 3 3 は、コレットハウジング 1 3 0 が用量ウインドウ 7 0 に関して回動するのを防止すべく協働する。用量ウインドウ 7 0 はまた、用量ウインドウ 7 0 およびコレットハウジング 1 3 0 がハウジング 4 0 に関して回動するのを防止すべくハウジング 4 0 内の一対のキー溝 4 3 内に受け入れられる一対の回動防止キー 7 4 を含んでいる。

【 0 0 1 8 】

用量バレル 6 0 は開口した末端部 6 2 および開口した基端部 6 3 を含み、開口した末端部 6 2 の近傍に用量ウインドウ 7 0 内のねじ 7 6 に螺合する一組の外ねじ 6 4 を備えている。ねじ 6 4 および 7 6 は、薬物送出ペン 1 0 の投薬量制御機構によって設定されている用量を達成するために用いられる。用量バレル 6 0 は、外表面から延出している複数の用量バレルキー 6 5 を含み、用量バレルキー 6 5 は、薬物送出ペン 1 0 が作動準備され投与の用意ができたとき、下述するが、滑りスリーブ 9 0 を押すのに用いられる複数の肩部 6 7 と、下述するが、後部ストッパ 8 2 と相互作用する移動ストッパ 6 6 とを含んでいる。

【 0 0 1 9 】

用量ノブ 5 1 は開口した末端部 5 2 および閉鎖された基端部 5 3 を含み、用量設定および薬物送出ペン 1 0 の作動準備の際に用量ノブ 5 1 の容易な操作をもたらすために、粗面化された、または、ざざざを含む外表面 5 4 を有している。用量ノブ 5 1 はまた、用量ノブ 5 1 の周方向で縁部 5 6 の近傍に用量ノブ 5 1 の外表面から延在する複数の投与用ラチェット 5 5 を含んでいる。用量ノブ 5 1 の末端部 5 2 は用量バレル 6 0 の開口した基端部 6 3 内に受け入れられ、そして、恒久的に取付けられる。

【 0 0 2 0 】

加えて、投薬量制御機構は、ハウジング 4 0 の内表面から半径方向内方に延在しているクリッカー 4 4 が用量バレル 6 0 の外表面のキー 6 5 と整列され且つ覆うようにハウジング 4 0 内に収容され、用量増量設定の際に可聴および/または触覚のフィードバックを提供する。

【 0 0 2 1 】

用量ノブ 5 1 が用量バレル 6 0 内に取り付けられるとき、それは、滑りスリーブ 9 0 および薬物送出ペン 1 0 が作動準備されたか否かを示す手段をもたらす爪ハウジング 8 0 を受け入れる。爪ハウジング 8 0 は開口した末端部 8 4 と開口した基端部 8 5 を含み、基端部 8 5 の近傍に後部ストッパ 8 2 および爪ハウジング 8 0 の内周に形成された複数のキー溝 8 3 を備えている。キー溝 8 3 は、薬物送出ペン 1 0 が作動準備されたとき用量バレル 6

10

20

30

40

50

0のキー65を受け入れ、薬物送出ペン10が作動準備されたときに設定された用量が変更されるのを防止している。爪ハウジング80はまた、基端方向に延在し、薬物送出ペン10が作動準備されたとき、爪ハウジング80の表面から半径方向に動く複数の投与爪81を含んでいる。滑りスリーブ90は末端面91および基端面92を含み、それらの間で滑りスリーブ90の外表面に延在する複数の溝93を備えている。各溝93は、薬物送出ペン10が作動準備されたとき、それぞれの投与爪81を受け入れる戻り止め94を含み、これにより、作動準備完了状態および薬物送出ペン10が投与のために用意されたことを示す手段をもたらしている。

【0022】

図5ないし図9は種々の状態を示し、それらを通して、薬物送出ペン10は、用量設定、作動準備および投与の際に動く。図5は、使用の用意状態にある薬物送出ペン10を示し、ここから、図6に示されているダイヤル状態中に動かされる。ダイヤル中には、薬物送出ペン10によって送出されるべき所望の薬物投与量を設定するために、用量ノブ51が回される。この回動は用量ウインドウ70の、複数の投与数字が印刷または刻まれている用量バレル60に対する直線運動を生じさせる。用量ウインドウ70の基端方向への移動は、回転運動を介して、表示されている投与量を変える。これは、用量バレル60の外面のねじ64と相互に面している、用量ウインドウ70のねじ76、および、用量ウインドウ70がキー74とキー溝43とでハウジング40にキー係合されていることにより達成される。従って、用量ノブ51がハウジング40に対して回されるときには、用量バレル60は回動が拘束され、基端または末端方向のみに移動される。

【0023】

所望の用量の増加が視覚孔71および視覚ポート41を通して表示されるときは、用量ノブ51および用量バレル60は基端方向に動かされ、容量窓70、コレット120、コレットスプリング125、コレットハウジング130およびコレットハウジングインターフェース140を基端方向に動かす。基端方向への移動量は、容量バレル60の移動ストッパ66と爪ハウジング80の後部ストッパ82との間の直線軸方向距離により定められる。もちろん、後部ストッパ82は、爪ハウジング80または通常の動作の際爪ハウジング80に対して移動しない他の部品のストッパに置き換えられ得る。コレット120の基端方向への移動量は容量ノブ51および用量バレル60の回転により設定されている所望の用量に比例する。用量ノブ51、用量バレル60、用量ウインドウ70およびコレット120が基端方向に動く際には、プランジャ100は星型ワッシャ110によってよって基端方向に動くのが防止されている。用量ノブ51、用量バレル60および用量ウインドウ70の基端および末端方向への移動の際には、用量ウインドウ70の用量バレル60に対する位置は、視覚孔71および視覚ポート41を通して見える投与数字が変わらず、使用者に連続して見えるように、維持される。

【0024】

用量ノブ51、用量バレル60および用量ウインドウ70を含む投薬量制御機構によって薬物送出ペン10の作動準備をする際に、適切かつ完全な軸方向運動を保証するために、用量ノブ51の投与用ラチェット55および爪ハウジング80の投与爪81が用いられている。投与用ラチェット55は、薬物送出ペン10が完全に準備されるまで、プランジャ100を含む駆動機構の末端方向への移動を防止するように、投与爪81に相互に面している。用量ノブ51の投与用ラチェット55は、滑りスリーブ90が用量バレル60の肩部67に当たるまで、滑りスリーブ、カラーないしはリング90内を動く。肩部67は、滑りスリーブ90の爪ハウジング80から離れる基端方向への動きを生じさせる。滑りスリーブ90および投薬量制御機構は、投薬量制御機構が基端方向移動の終点に近づくにつれ、共に基端方向に移動する。

【0025】

滑りスリーブ90は、投与爪81を用量バレル60、用量ノブ51および爪ハウジング80から半径方向に離して動かす戻り止め94を含む複数の溝を含み、戻り止め94はプランジャ100を含む駆動機構が末端方向に移動するのを最終的に許容すべく投与爪81に

10

20

30

40

50

係合する。滑りスリーブ90の移動および投与爪81の戻り止め94への係合はまた、投薬量制御機構が適切な用量送出的のために、適切に且つ完全に準備完了位置に置かれたことの使用への指示をもたらす。滑りスリーブ90は、好ましくは、可視のの指示レベルを改善する色、例えば、グリーンである。加えて、投与爪81および戻り止め94の係合が可聴および/または触覚のフィードバックを提供し、薬物送出ペン10が完全に準備されたことの使用への付加的指示をもたらす。図7は、この完全に作動準備された状態の薬物送出ペン10を示している。

【0026】

薬物送出ペン10が完全に作動準備された後、用量ノブ51が末端方向に押されると、これは、用量バレル60、用量ウインドウ70、コレット120およびプランジャ100の末端方向への移動を生じさせ、結果として、両端針カニューレ21を通して所望の用量の薬物を送出すべく、プランジャ面102が薬瓶30内で薬瓶ピストン39を変位させる。薬物送出ペン10のこの送出状態が図8に示されている。投薬量制御機構の末端方向への移動の際、用量ノブの縁部56は、投薬量制御機構50が移動の最終点、すなわち、図9に示される投与された状態にあるとき、滑りスリーブ90をその元の位置に押し戻す。滑りスリーブ90のこの末端方向への移動は、完全に意図された用量が送出されたことの使用への追加のフィードバックを与える可聴および/または触覚の指示を伴って、用量爪81を滑りスリーブ90の戻り止め94から係合解除させる。加えて、滑りスリーブ90が爪ハウジング80内に消失するということは、十分な用量が送出されたことの使用への可視のフィードバックをもたらす。

【0027】

上述したように、用量バレル60の末端および基端方向への移動中の回動を防止するために、用量ノブ51が移動の最終点、すなわち、図9に示される投与完了の状態になれば、用量バレル60のキー65と爪ハウジング80内のキー溝83が投薬量制御機構の回動を防止している。

【0028】

同じ量でさらなる用量を送出するためには、投薬量制御機構を回動する必要はない。コレットハウジング130のフランジ132と用量ウインドウ70の用量ウインドウフランジ75との間の関係および距離は前に確立されているからである。

【0029】

図10は、本発明による繰返し投与用薬物送出ペンの他の例の分解斜視図であり、図3に示されるようなコレット組立体の代わりにスプリングクリップ220を有している。図10は、前の実施例に用いたのと実質的に同じ用量ウインドウ70と星型ワッシャ110とを示し、且つ、一対のスプリングクリップフィンガー221を有するスプリングクリップ220を示している。スプリングクリップフィンガー221は、末端方向およびその各々の把持用特徴部222に向かい半径方向内方に延在している。スプリングクリップフランジ223は、各スプリングクリップフィンガー221の基端部に取り付けられ、プランジャ100のプランジャシャフト101を受け入れる貫通孔224を含んでいる。図10はまた、スプリングクリップハウジング230を示し、スプリングクリップハウジング230はその基端部232にハウジングフランジ234を、および、その末端部231を貫通する開口235を有している。スプリングクリップハウジング230はまた、一対のタブ236を含み、スプリングクリップ220のフランジ223の各縁部225を受け入れるための末端ノッチ237を有している。加えて、スプリングクリップハウジング230は、その外表面から延在し用量ウインドウ70内のキー溝77に係合する一対のスプリングクリップハウジングキー233を含んでいる。

【0030】

スプリングクリップ220およびスプリングクリップハウジング230は、前実施例においてコレット組立体がもたらしていたのと同じ特徴を、両端針カニューレ21を通して所望の用量の薬物を送出すべく、プランジャ面102が薬瓶30内で薬瓶ピストン39を変位させるようにプランジャシャフト101を掴みプランジャ100を末端方向に移動させ

10

20

30

40

50

るのに、一対のスプリングクリップフィンガー 2 2 1 を用いることによってもたらしめている。

【 0 0 3 1 】

図 1 1 は、本発明による繰返し投与用薬物送出ペンの他の実施例の分解断面図である。図 1 1 に示されるように、薬物送出ペンはペンニードル組立体 3 2 0、薬瓶 3 3 0 および薬瓶リテーナ 3 3 5 を含んでいる。薬瓶リテーナ 3 3 5 はハウジング 3 4 0 の末端部 3 4 2 の一組のねじ 3 4 7 に取付けられている。ハウジング 3 4 0 は長手方向に延在する視覚ポート 3 4 1 を含み、これを通して、前実施例の用量ウインドウ 7 0 と実質的に同じ用量ウインドウ 3 7 0 の外表面が使用者により視認される。用量ウインドウ 3 7 0 は視覚孔 3 7 1 を含み、これを通して、用量バレル 3 6 0 上の複数の投与数字 3 6 1 が使用者によって見られる。前の実施例のように、図 1 1 は、薬物送出ペンが作動準備され薬物の投与に対し用意されていることを示し、並びに、薬物が適切に投与されたときを示す手段を示すが、これは、爪組立体 3 8 0 を用い、爪組立体 3 8 0 の外表面から半径方向に延在する複数の投与爪 3 8 1 を有している。

10

【 0 0 3 2 】

ハウジング 3 4 0 はまた、前の実施例において説明したように、投薬量増量設定の際に、可聴および/または触覚のフィードバックを提供すべく、用量バレル 3 6 0 の複数の用量バレルキーに係合するクリッカー 3 4 4 を含んでいる。ハウジング 3 4 0 はまた、その末端部 3 4 2 近傍に、図 1 4 にも示され、前実施例の星型ワッシャと実質的に同じく機能する星型ワッシャ 3 4 8 を含んでいる。一組のねじ 3 5 0 がハウジング 3 4 0 の基端部 3 4 9 近傍に配置され、それは爪組立体 3 8 0 の末端部 3 8 4 近傍の一組のねじ 3 8 6 に螺合する。もちろん、この爪組立体 3 8 0 をハウジング 3 4 0 に取付ける手段は単なる例示であり、他の取付手段が用いられ得、本発明の範囲内である。

20

【 0 0 3 3 】

図 1 1 はまた、末端部 3 6 2 および基端部 3 6 3 を有する用量バレル 3 6 0 を示し、末端部 3 6 2 近傍の外表面の投与数字 3 6 1 と用量ウインドウ 3 7 0 内の一組の投与ねじ 3 7 6 と螺合し前実施例で説明したように作用する一組の投与ねじ 3 6 4 を備えている。前実施例と異なり、用量バレル 3 6 0 は投与用ラチェット 3 5 5 と基端部 3 6 3 近くに配置されたねじ 3 5 7 のための用量ノブアタッチメントを含み、これによって、一組の内側ねじ 3 5 6 を有する用量ノブ 3 5 1 が用量バレル 3 6 0 に取付けられる。用量ノブ 3 5 1 はまた、末端面 3 5 2 および基端部 3 5 3 を含んでいる。用量バレル 3 6 0 はまた、その外表面から延在する複数の用量バレルキー 3 6 5 を含み、薬物送出ペンが作動準備され投与のために用意されるとき、下述の滑りカラー 3 9 0 および図 1 2 に示される後部ストッパ 3 8 2 と相互作用する移動ストッパ 3 6 6 を含む。

30

【 0 0 3 4 】

用量ノブ 3 5 1 が用量バレル 6 0 に螺着されるとき、用量バレル 3 6 0 は滑りカラー 3 9 0 および爪組立体 3 8 0 を受け取り、薬物送出ペンが作動準備されたか否かを指示する手段をもたす。爪組立体 3 8 0 は開口した末端部 3 8 4 と内部の後部ストッパ 3 8 2 と爪組立体 3 8 0 の内周に形成された複数のキー溝 3 8 3 を含んでいる。キー溝 3 8 3 は、薬物送出ペンが準備されるとき、設定された用量の変更を防止するために用量バレル 3 6 0 上のキー 3 6 5 を受け入れるべく形状付けられている。滑りカラー 3 9 0 は末端面 3 9 1 および基端面 3 9 2 を含み、両者間に延在する複数の溝 3 9 3 をその外表面に備えている。加えて、滑りカラー 3 9 0 は、薬物送出ペンが準備されるとき、用量爪 3 8 1 を受け入れる周方向の戻り止め 3 9 4 を含み、これにより、作動準備状態および薬物送出ペンが投与のために用意されたことを指示する手段をもたらしめている。

40

【 0 0 3 5 】

爪組立体 3 8 0、滑りカラー 3 9 0 および投与用ラチェット 3 5 5 の作動は、前実施例における爪ハウジング 8 0、滑りスリーブ 9 0 および投与用ラチェット 5 5 と実質的に同じである。前実施例と本実施例との重要な相違点はねじ付きプランジャ 3 0 0 を使用したことであり、ねじ付きプランジャ 3 0 0 は、プランジャ面 3 0 2 から基端部 3 0 5 近くの後

50

部スロット縁部303まで延在する一对の長手方向スロット304を備えるねじ付きシャフト301を有している。ねじ付きプランジャ300は、末端部407および基端部408を有し外表面周りに複数の軸方向ラチェットを備えるラチェットナット406内の整合ねじに螺合している。ラチェットナット406は、ラチェットハウジング400の基端開口部401内に、ラチェットハウジング400の末端部402近くの内側肩部404に当接するまで受け入れられている。ラチェットハウジング400はまた、ラチェットナット406の軸方向ラチェット409と噛み合う一对のラチェット爪405を含み、ラチェットナット406がラチェットナットハウジング400内で一方向に回るのを防止している。ラチェットナットハウジング400はまた、ラチェットナット406の直線状ラチェット409へアクセスできるように一对の開口部403を含んでいる。

10

【0036】

加えて、この代替的な薬物送出ペンは、開口した末端部412および開口した基端部413を有し、外表面に一組の把持用特徴部416と一組の周方向スロットとを備える予備制御スリーブ411を含む予備機構を含み、一組の周方向スロットはハウジング340の末端部342の近傍で孔346に取付且つ螺着されるスクリュウ345を受け入れる。周方向スロット415は、予備制御スリーブ411がハウジング340回りに回転することを許容すべく寸法付けられている。予備制御スリーブ411はまた、図13に示される複数の予備爪414を含み、予備爪414は予備制御スリーブ411内に延在し、ラチェットナット406のラチェット409と相互に作用し、薬物送出ペンを用意するために、ラチェットナット406を回してプランジャ300の末端方向への移動を生じさせる。予備爪414は、ハウジング340の末端部342近傍の開口部339およびラチェットナットハウジング400の開口部403を通して、ラチェットナット406のラチェット409にアクセスするよう延在している。もちろん、予備制御スリーブ411は単なる例示であり、完全に閉鎖されたスリーブであることは必要ではない。

20

【0037】

ラチェットナットハウジング400はまた、一对の回転防止キー433を含み、このキーは用量ウインドウ370内的一对のキー溝(不図示)と共に作用し、前実施例と同様に、ラチェットナットハウジング400が用量ウインドウ370に関して回転するのを防止する。加えて、用量ウインドウ370はまた、一对の回転防止キー(不図示)を含み、用量ウインドウ370およびラチェットナットハウジング400がハウジング340に関して回転するのを防止するために、ハウジング340内的一对のキー溝343に受け入れられている。もちろん、ラチェットナットハウジング400は用量ウインドウ370に関して軸方向に移動可能であり、そしてこれらの部品は共にハウジング340に関して軸方向に移動可能である。

30

【0038】

図15ないし図18は、本発明による繰返し投与用薬物送出ペンのさらに他の実施例の種々の断面図である。特に、図15は使用の用意ができている状態にある薬物送出ペンを、図16はダイヤル状態にあるペンを、図17は作動準備状態にあるペンを、および、図18は移動の終点すなわち投与状態にあるペンを示している。もちろん、これらの図は全て、前の実施例に関して十分に説明されているキャップおよびペンニードル組立体は示していない。これらの図は、薬瓶リテーナ535内に全てが包含されている薬瓶システム539を有する薬瓶530を示している。

40

【0039】

図15に示されるように、薬物送出ペン500は視覚ポート541を有するハウジング540を含み、このポートを通して、用量ウインドウ570の外表面が、用量ウインドウ570を通して延在している視覚孔571と共に示されている。視覚孔571および視覚ポート541を通して、下述の用量パレル560上に印刷された複数の投与数字(不図示)の一つが使用者に視認され得る。もちろん、視覚ポート541または視覚孔571のいずれかは、これらの数字の判読性を高めるために投与数字を拡大する拡大レンズを組み込んでもよい。さらに、図15ないし図18はまた、薬物送出ペン500が作動準備され薬物

50

投与のために用意されているか否かを示し、並びに、ハウジング540の外表面から半径方向に延在する投与爪581によって表されるように、薬物が適切に投与された時点を示す手段を示している。この形態は、投与爪が爪ハウジングまたは爪組立体から延在する前の実施例とは異なっている。

【0040】

図15ないし図18は、駆動機構、投薬量制御機構および上述の薬物送出ペン500が作動準備されているか否かを示す手段を含んでいる。駆動機構は、図11ないし図14で説明したプランジャ300と実質的に同じ、プランジャ600からなり、複数のねじ602、末端部のプランジャ面601およびプランジャ面601から基端部近傍のスロットストップ605まで延在するスロット603を有するシャフト604を有している。

10

【0041】

薬物送出ペン500は、末端部542および基端部549を有するハウジング540を含み、基端部549はそれから延在する複数の投与爪581を含んでいる。本実施例では、前に説明した爪ハウジングまたは組立体がハウジング540の基端部に一体化されていることが理解されるべきである。薬物送出ペン500はまた、図11ないし図14で説明した実施例に極めて類似した用量ノブ551および用量ウインドウ570を含むが、幾らかの変更点を有している。特に、用量バレル560は今や、用量ウインドウ570の内表面の整合ねじ576に係合する、末端部562の用量指示ねじ568と、この用量指示ねじ568から基端方向に離間され、以下にさらに説明する、ストップスリーブ620の用量設定ねじ621に噛み合うようにデザインされている用量設定ねじ564とを含む二組のねじを含んでいる。用量バレル560はまた、基端部563近傍に一組の用量ラチェット555を、末端部562内に円筒状キャビティ569を含んでいる。用量ノブ551は用量バレル560の基端部563に固定され、図16に示されるように、用量設定の際に用量バレル560を回動するのに用いられる。

20

【0042】

ハウジング540はまた、その末端部542近傍に前の実施例と同様に機能する星型ワッシャ610を含んでいる。薬物送出ペン500はまた、末端面591および基端面592を有する滑りスリーブ590を含み、滑りスリーブ590の外表面には複数の横方向溝593および戻り止め594を備えている。薬物送出ペン500はまた、用量設定ねじ621と基端面622とを有するストップスリーブ620を含み、基端面622は、薬物送出ペン500が作動準備状態に動かされるとき、前実施例で用量バレル360の肩部367によって行われたように、滑りスリーブ590の末端面591を押すのに用いられる。ストップスリーブ620の用量設定ねじ621は、前の実施例で用量ウインドウ370のねじ376が用量バレル360のねじ364と相互作用したのと同じように、用量バレル560の用量設定ねじ564と相互作用する。本実施例では、この特徴は、用量表示手段の機能を用量設定手段から分離するよう用量ウインドウ570から分離されている。このことは、用量設定表示手段に、より多くの多様性および機能性が加えられることを許す。

30

【0043】

薬物送出ペン500では、ラチェットナット406およびラチェットナットハウジング400が、プランジャナット506および内側ハウジング630に置き換えられている。プランジャナット506は、プランジャ600のねじ602に螺合する内側ねじ510を含み、そしてまた、基端部ラチェット509と末端部ラチェット508とを、肩部507が末端方向を向きそれらの間に配置される状態で含んでいる。内側ハウジング630は用量バレル560の円筒状キャビティ569内に収容され、内側ラチェット肩部632を有している開口した末端部631を含んでいる。内側ラチェット肩部632は、ラチェット肩部632が薬物送出ペン500の準備の際にプランジャナット506の回動を許容すべくプランジャナット506の基端部ラチェット509に接するが、薬物送出ペン500の準備位置から完全に配送される位置までの移動の際にはプランジャナット506の他の方向への回動を防止するように、プランジャナット506を受け入れている。内側ハウジング630はまた、複数のスプリングフィンガー633を含み、スプリングフィンガー633

40

50

は内側ハウジング630の内表面から半径方向に延在し、プランジャナット506を内側ハウジング630内に保持すべくプランジャナット506の肩部507に接している。

【0044】

薬物送出ペン500はまた、前の実施例において説明したもののような予備制御機構を含み、それは、薬物送出ペン500を作動準備する前に使用者が薬物送出ペン500を予備的に用意（プライム）することを許すべく、ハウジング540に回動可能に取付けられている。予備制御機構700は、内側スリーブ701および予備制御機構700の回動時に使用者を補助するために粗面化された表面を有する外側スリーブ702を含む。内側スリーブ701は、基端部704に予備制御ラチェット703を含み、予備制御ラチェット703はプランジャナット506の末端部ラチェット508に噛み合う。その結果、予備制御機構700を回動するとプランジャナット506の回動を生じせしめ、それから、プランジャ600の末端方向への移動を生じせしめ、予備動作中に、薬物送出ペン500から薬物を排出することになる。予備制御機構700およびその予備制御ラチェット703は、それらがプランジャナット506に対し一方向においての回転力のみを与えるようにデザインされている。もちろん、内側および外側スリーブ701および702は単なる例示であり、「ドッグフェースクラッチ」と普通呼ばれている完全に閉鎖されたスリーブ703およびラチェット508であることは必要でなく、前の実施例に用いられたのと同じようなラチェットと爪に置き換えられ得る。

10

【0045】

本発明が好ましい実施例および種々の代替の実施例に関して説明されたが、これらの実施例に対し、添付の請求の範囲に定義される発明の範囲から逸脱することなく、種々の変形がなされ得ることは明らかである。

20

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明による繰返し投与用薬物送出ペンの斜視図である。

【図2】図1に示す薬物送出ペンの分解斜視図である。

【図3】図1に示す薬物送出ペンの分解斜視図である。

【図4】図1に示す薬物送出ペンの分解斜視図である。

【図5】使用の用意完了状態にある図1に示す薬物送出ペンの断面図である。

【図6】ダイヤル状態にある図1に示す薬物送出ペンの断面図である。

【図7】準備完了位置にある図1に示す薬物送出ペンの断面図である。

30

【図8】投与位置にある図1に示す薬物送出ペンの断面図である。

【図9】移動の終点すなわち投与完了状態にある図1に示す薬物送出ペンの断面図である。

。

【図10】図3に示すコレット組立体の代わりにスプリングクリップを有する本発明による代替の繰返し投与用薬物送出ペンの分解斜視図である。

【図11】本発明による繰返し投与用薬物送出ペンの他の実施例の断面図である。

【図12】図11に示す薬物送出ペンの完全に組み立てられた断面図である。

【図13】図12に示す薬物送出ペンの断面図である。

【図14】図12に示す薬物送出ペンの他の断面図である。

【図15】使用の用意完了状態にある本発明による繰返し投与用薬物送出ペンのさらに他

40

に実施例の断面図である。

【図16】ダイヤル状態にある図15に示す薬物送出ペンの断面図である。

【図17】準備完了状態にある図15に示す薬物送出ペンの断面図である。

【図18】移動の終点すなわち投与完了状態にある図15に示す薬物送出ペンの断面図である。

【符号の説明】

10、500 薬物送出ペン

20、320 ペンニードル組立体

30、330 薬瓶

35、335 薬瓶リテーナ

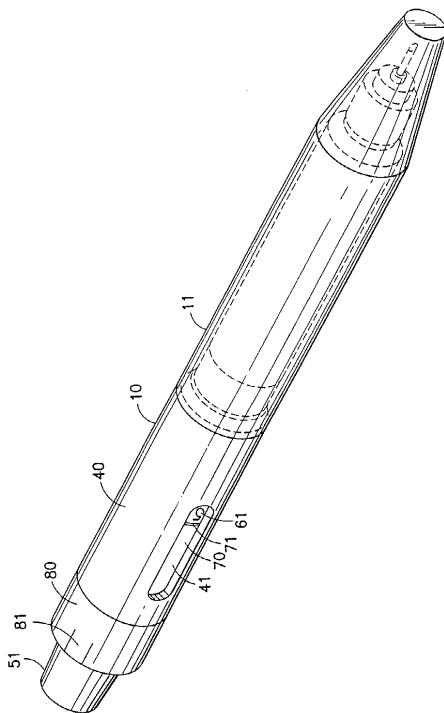
50

- 40、340、540 ハウジング
- 50 投薬量制御機構
- 51、551 用量ノブ
- 55、355、555 投与用ラチェット
- 60、360、560 用量バレル
- 66、366 移動ストッパ
- 67、367 肩部
- 70、370、570 用量ウインドウ
- 80、380 爪ハウジング(爪組立体)
- 81、381、581 投与爪
- 82、382 後部ストッパ
- 90、390 滑りスリーブ
- 100 プランジャ
- 110 星型ワッシャ
- 120 コレット
- 130 コレットハウジング
- 220 スプリングクリップ
- 230 スプリングクリップハウジング
- 300、600 ねじ付きプランジャ
- 400 ラチェットナットハウジング
- 406 ラチェットナット
- 411 予備制御スリーブ
- 414 予備爪
- 700 予備制御機構

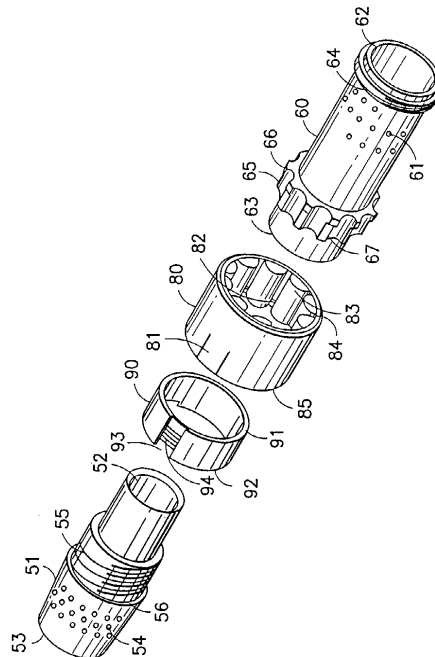
10

20

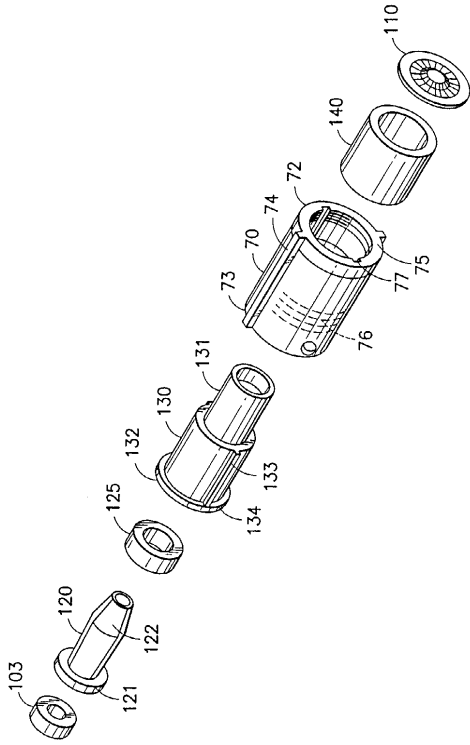
【図1】



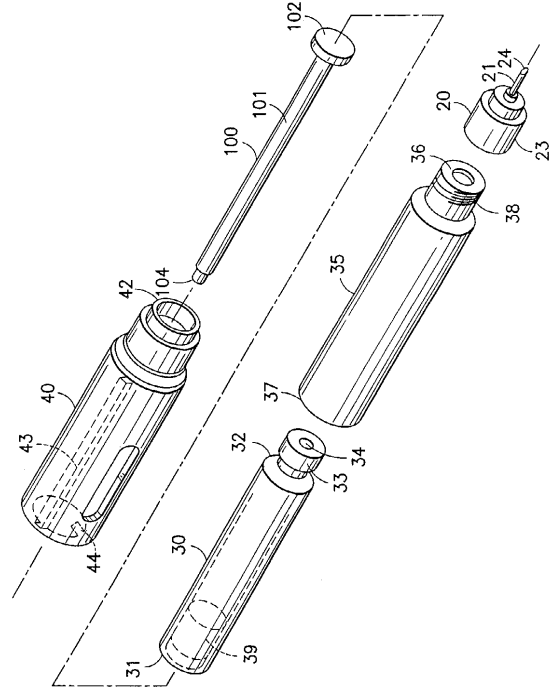
【図2】



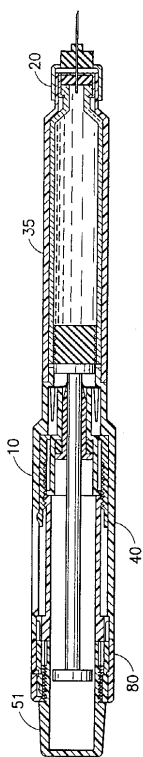
【 図 3 】



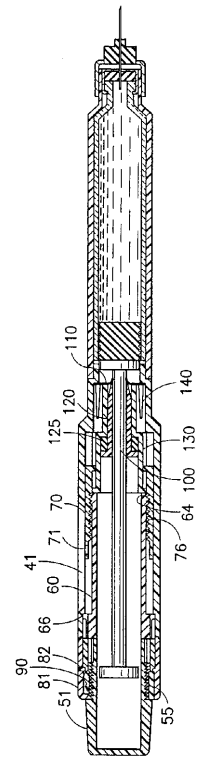
【 図 4 】



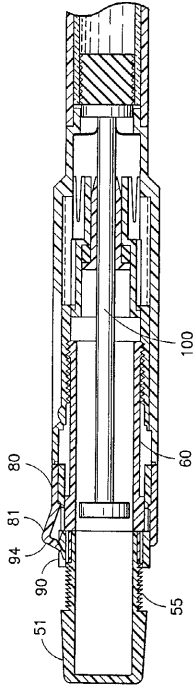
【 図 5 】



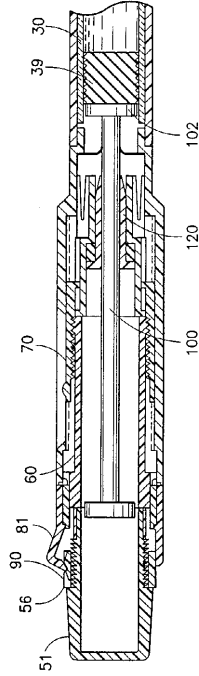
【 図 6 】



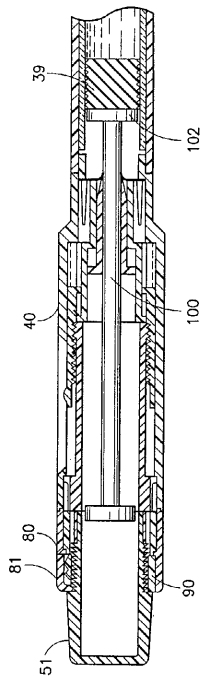
【 図 7 】



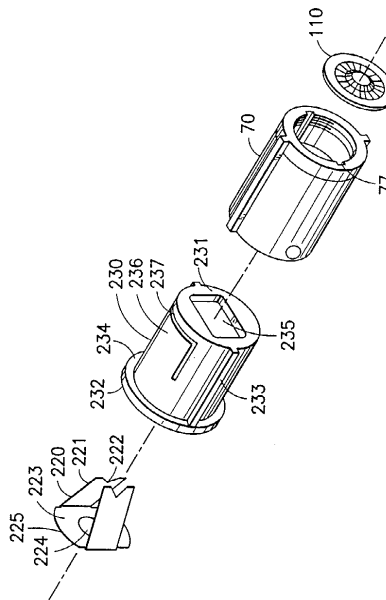
【 図 8 】



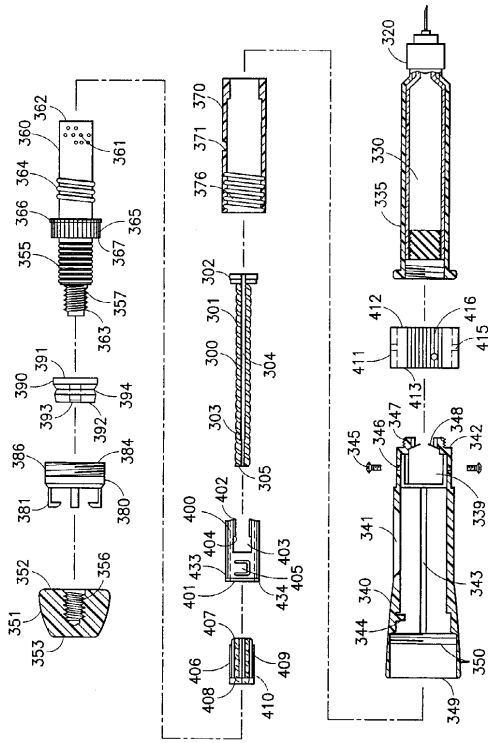
【 図 9 】



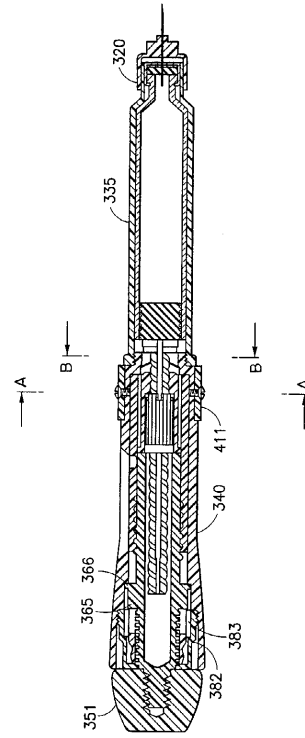
【 図 10 】



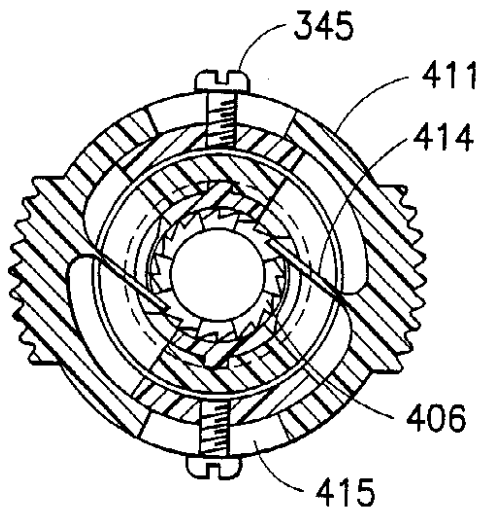
【図 1 1】



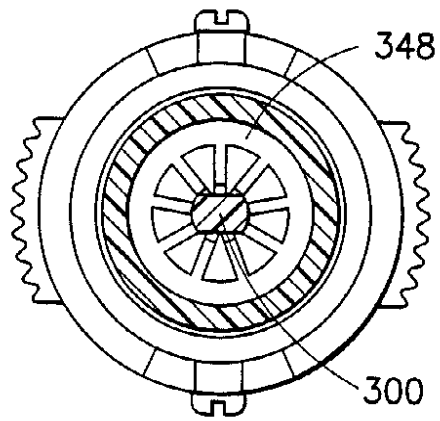
【図 1 2】



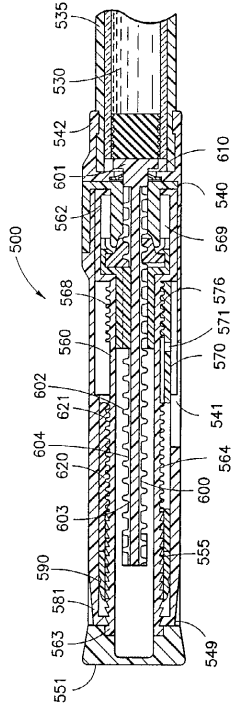
【図 1 3】



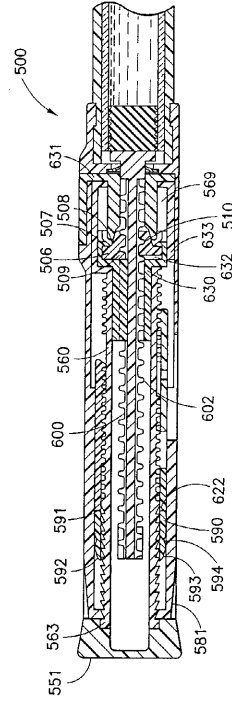
【図 1 4】



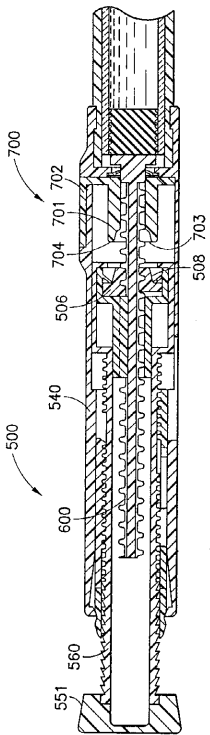
【 15 】



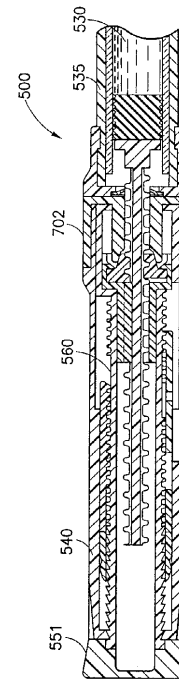
【 16 】



【 17 】



【 18 】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 ダニエル エー . ウォルターズ

アメリカ合衆国 ニュージャージー州 ロッカウェイ タウンシップ スロープ ドライブ 12

(72)発明者 マルコ キャロル ペリー

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 ブルックリン バルテック ストリート 231

(72)発明者 ヒュン ジェイ . リー

アメリカ合衆国 メリーランド州 ロックヴィル ウォーターフォール ウェイ 4916

審査官 鶴江 陽介

(56)参考文献 米国特許第5688251 (US, A)

国際公開第95/32749 (WO, A1)

米国特許第5637094 (US, A)

特開平7-185000 (JP, A)

特表2001-502196 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/178-5/32