

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4290366号
(P4290366)

(45) 発行日 平成21年7月1日(2009.7.1)

(24) 登録日 平成21年4月10日(2009.4.10)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 5/20 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 5/20

請求項の数 4 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2001-515000 (P2001-515000)
 (86) (22) 出願日 平成12年7月31日 (2000.7.31)
 (65) 公表番号 特表2004-500904 (P2004-500904A)
 (43) 公表日 平成16年1月15日 (2004.1.15)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2000/020938
 (87) 國際公開番号 WO2001/010484
 (87) 國際公開日 平成13年2月15日 (2001.2.15)
 審査請求日 平成19年7月19日 (2007.7.19)
 (31) 優先権主張番号 60/147,330
 (32) 優先日 平成11年8月5日 (1999.8.5)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
 (74) 代理人 100077481
 弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤送出ペン

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

反対側に位置する基端部及び末端部を有する本体、
 薬剤の投薬量を決め、投与するために、本体の基端部に配置されている服用量制御機構、
 、
 穿刺可能にシールされている末端部、本体の末端部に着脱自在に取付可能な開口基端部及び前記カートリッジ内で液密係合して滑動するプランジャを持つカートリッジを有するカートリッジ・ホルダー、

薬剤の設定された投薬量を注入するプランジャに軸力を加えるために、服用量制御機構とカートリッジとの間に連結されている駆動機構であって、服用量制御機構が、カートリッジに保持されている薬剤の注入を行うために駆動機構を始動させる前記駆動機構、及び使用者が薬剤送出ペンの新しい投薬量を設定することを可能とするために、駆動機構と服用量制御機構が再係合する服用量初期位置に服用量制御機構が回転して戻るのに自由であるように、服用量制御機構が最大値を通り過ぎた所定の位置まで回転すると、服用量制御機構から駆動機構を自動的に外す機構、

を備え、

服用量制御機構から駆動機構を自動的に外す機構は、服用量制御機構が、駆動機構のラチエットから服用量制御機構のラチエット・フィンガを外すために、所定の位置にあるとき、服用量制御機構と相互に作用する駆動機構の複数のストップを備えていることを特徴とする薬剤送出ペン。

【請求項 2】

服用量制御機構を使用して所望の投与量を見ながら設定するために、本体上に拡大レンズをさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の薬剤送出ペン。

【請求項 3】

所定の位置は、薬剤送出ペンの再設定状態を識別することを特徴とする請求項 1 に記載の薬剤送出ペン。

【請求項 4】

服用量制御機構の標識は、所定の位置を識別することを特徴とする請求項 1 に記載の薬剤送出ペン。

【発明の詳細な説明】

10

【0001】**(発明の背景)****(1. 発明の分野)**

本発明は、様々な特徴がある薬剤送出ペン、より詳細には、簡単に注入させ、不十分な投薬を最小限に抑えるためのバネ偏倚されたリードスクリュー (a spring biased leadscrew) 及び服用量を決めるための拡大レンズを有する薬剤送出ペンに関する。

【0002】**(2. 関連技術の説明)**

皮下注射器は、患者に薬剤の選択された服用量を送出するために使用される。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バレルを含んでいる。円筒状の室壁が、端部間に延在し、流体収容室を画成している。従来の注射器バレルの基端部は、本質的に開いていて、液密に係合して滑動するプランジャを収容している。従来の注射器バレルの末端部は、室に連通する通路を含んでいる。針カニューレが、針カニューレの孔が通路及び注射器バレルの室に連通するように、従来の注射器バレルの末端部に取り付けられる。基端部方向へのプランジャの移動は、針カニューレの孔を介して室内に流体を吸い込む。基端部から末端部へのプランジャの移動は、室から針カニューレの孔を介して流体を追い出す。

20

【0003】

従来の皮下注射器で注入される薬剤は、多くの場合、穿刺可能なエラストマーのシールを有するガラス瓶に格納されている。従来のガラス瓶中の薬剤は、針カニューレでエラストマーのシールを穿刺することにより入手できる。薬剤の選択された服用量が、基端部方向に選択された距離プランジャを移動させることにより注射器バレルの室内に吸い込まれる。針カニューレは、ガラス瓶から引き抜かれ、そして、薬剤は、末端部方向にプランジャを移動させることにより患者に注入され得る。

30

【0004】

インシュリンのような薬剤は、自己投与される。典型的な糖尿病患者は、1日の間にインシュリンの注入を数回必要とするであろう。必要とされるインシュリンの服用量は、患者毎に変わり、各患者に対しても1日の間に及び日毎に変わり得る。各糖尿病患者は、彼または彼女自身の病状に、および彼または彼女のライフスタイルに合った投薬計画を確立するであろう。該投薬計画は、典型的には、遅効性又は中間的に効くインシュリンおよびより速効性のインシュリンの組み合わせを含んでいる。これらの投薬計画の各々は、職場またはレストランのような公の場所でのインシュリンを周期的に自己投与することを糖尿病患者に要求するかもしれない。標準的な従来の皮下注射器およびガラス瓶の必要とされる操作は、これらの公の環境において不便で厄介である。

40

【0005】

薬剤送出ペンは、薬剤の自己投与を促進するために開発されてきた。従来の薬剤送出ペンの1つは、インシュリンあるいは他の薬剤のカートリッジが収容され得るカートリッジ・ホルダーを含んでいる。カートリッジ・ホルダーは、基端部と末端部を有する細長い概ね管状の構造である。従来のカートリッジ・ホルダーの末端部は、両端が同形の針カニューレと係合するための取付手段を含んでいる。基端部は、また、さらに以下に説明されるよ

50

うなドライバおよび服用量決定装置に係合する取付手段を含んでいる。従来のカートリッジ・ホルダーとともに使用する使い捨てのカートリッジは、両端が同形の針カニューレの一端により穿刺され得る穿刺可能なエラストマーのシールを有する末端部を含んでいる。この従来のカートリッジの基端部は、該カートリッジの円筒状の壁と液密的に係合して滑動可能に配置されているプランジャを含んでいる。この従来の薬剤送出ペンは、カートリッジ・ホルダー内に薬剤のカートリッジを挿入することにより使用される。その後、従来のペン本体が、カートリッジ・ホルダーの基端部に接続される。ペン本体は、ペンにより送出される薬剤の服用量を指定する服用量決定装置及び選択された服用量に対応する距離だけカートリッジのプランジャを末端部に押し進める駆動装置を含んでいる。

【0006】

10

ペンの使用者は、従来の両端が同形の針カニューレをカートリッジ・ホルダーの末端部に、該針カニューレの基端点がカートリッジのエラストマーシールを刺し貫くようにして、取り付ける。その後、患者は、服用量を選択し、選択された服用量を送出すべくプランジャを末端部に押し進めるためにペンを操作する。服用量選択装置は、この従来の薬剤送出ペンを用いて選択された服用量の注入によってゼロに戻る。その後、患者は、針カニューレを取り除き、廃棄し、次の要求された薬剤投与のために便利な場所に従来の薬剤送出ペンを保管する。カートリッジ中の薬剤は、数回のそのような薬剤投与の後に消耗されるであろう。その後、患者はペン本体からカートリッジ・ホルダーを分離する。その後、空のカートリッジは取り外され、廃棄され得る。新しいカートリッジが、カートリッジ・ホルダーに挿入され得る。また、上に説明されたように、カートリッジ・ホルダーおよびペン本体は再組み立てされ、使用され得る。

【0007】

20

上記された薬剤送出ペンは、有効で、個別の薬剤カートリッジを使用する皮下注射器より薬剤の自己投与に関しはるかに便利である。しかしながら、上記の薬剤送出ペンは、これらのペン製造を非常に高価にする多くの部品を必要とする。

【0008】

従って、所望の服用量を決め、カートリッジの装着を単純化し、不十分な投薬を最小限に抑えるように容易に注入させるための単純なメカニズムを有する薬剤送出ペンを提供することが必要である。

【0009】

30

(発明の概要)

本発明は、上記の問題に取り組み、薬剤送出ペンの使用者によって期待されている多数の特徴を提供する薬剤送出ペンに関するものである。

【0010】

本発明による薬剤送出ペンは、使用者が薬剤送出ペンの服用量を再決定することを可能にする服用量制御機構から駆動機構を自動的に外す機構を含んでいる。

【0011】

本発明の別の特徴は、カートリッジ・ホルダーが、薬剤送出ペンの本体に取り付けられている時、使用者が容易に新しいカートリッジを装着することができ、プランジャに続くりードスクリューを自動的に復帰させる自動メカニズムにある。

40

【0012】

本発明の別の特徴は、所望の服用量を容易に見ながら決定するための拡大レンズにある。

【0013】

(発明の詳細な説明)

本発明による薬剤送出ペン10は、図1～12に示されている。薬剤送出ペン10は、薬剤送出ペン10の使用していない間、カートリッジ・ホルダー2をカバーするようにカートリッジ・ホルダー2に着脱自在に取り付けられたキャップ1を含んでいる。カートリッジ・ホルダー2は、注入用の薬剤および/またはインシュリンを供給するためにそのような薬剤送出ペンにおいて一般的に使用される、図9に示されるカートリッジ100を収容している。薬剤送出ペン10は、末端部51及び基端部52を有する本体5を含むとともに

50

に、カートリッジ・ホルダー2が、本体5の末端部51に取り付けられている。薬剤送出ペン10は、また、ドーズ・ノブ(a dose knob)7、ドライバー8、リードスクリュー9、リードスクリュー用スピナ3、引込ナット(a retract nut)4、シャトル(a shuttle)6及び押しボタン71を含んでいる。これらの要素の各々は、図2~8の中でより明白に示され、以下に十分に記述されている。

【0014】

ドライバー8は、末端部81及び基端部82を含んでいる。末端部81は、駆動ナット8Aを収容している。さらに、ドライバー8は、ドライバー8が、本体5に関して1方向にのみ回転することを可能にするために本体5内の図6に示されるラチェット53に係合する末端部81に、複数のラチェットフィンガ84を含んでいる。図3に示される駆動ナット8Aは、図2に示されるリードスクリュー9の一組の釣合っているネジ山93と噛み合う一組のネジ山85を含んでいる。図2に示されるリードスクリュー9は、末端部91と基端部92を含んでおり、基端部92は、図1に示されるエンド・キャップ又はコパイロット9Aを収容し、末端部91は、図1にまた示されるリードスクリュー用スピナ3を収容している。図2は、リードスクリュー9の一組のネジ山93によって形成された独特なネジ山を示している。各ネジ山93は、リードスクリュー9の長手方向にネジ山93を突っ切る溝95によって形成された独特なピラミッド形突起部94を含んでいる。

10

【0015】

図3は、ドライバー8の末端部81に収容される駆動ナット8Aを示す。駆動ナット8Aは、駆動ナット8Aのフランジ89によってドライバー8の末端部81内に保持されている。組み立て中に、駆動ナット8Aは、本体5の末端部51を通して挿入される。一方、ドライバー8は、本体5の基端部52を通して挿入され、本体5内で一緒にスナップ留めされ、図6に示される本体5内の壁57を捕らえる。

20

【0016】

図4は、引込ナット4に回転可能に連結すべく駆動ナット8Aのスナップ・リング83と嵌まり合う連結用アーム41をより明白に示している引込ナット4の斜視図である。引込ナット4は、また、引込ナット4に対してリードスクリュー9が回転するのを防ぐために、図2に示されるリードスクリュー9の一組の溝94と嵌まり合うプラス記号形状を有してそこを貫通する開口42を含んでいる。引込ナット4は、また、カートリッジ・ホルダ2の歯21と噛み合う歯付き末端表面45を有し、カートリッジ・ホルダ2が本体5に取り付けられると、引込ナット4及びリードスクリュー9が回転するのを防ぐ。しかしながら、カートリッジ・ホルダ2が本体5内に取り付けられていない場合、引込ナット4及びリードスクリュー9は、自由に回転させる。そのために、使用者が所定の場所に新しいカートリッジを押し込む時、リードスクリュー9が本体5内に自由に後退することを可能にする。リードスクリュー用スピナ3は、リードスクリュー9の末端部91に取り付けられている。また、リードスクリュー9が本体5内を後退させられる時、カートリッジ内のゴム製のプランジャ111に対して、図2に示されるリードスクリュー9上で自由に回転することを許される。

30

【0017】

図1に示されるように、本発明による薬剤送出ペン10は、また、スプリング99及びスプリング・キャップ98を含んでいる。組み立て中に、スプリング99は、ドライバ8内に設置され、ドライバ8の基端部82に取り付けられているスプリング・キャップ98を利用して、ドライバ8内に保持される。それで、スプリング99は、スプリング・キャップ98とエンド・キャップ9Aとの間に収容され、リードスクリューを末端方向に偏倚させ、ゴム製のプランジャ111と一緒にリードスクリュー9の注入を減少させ、従来のペンよりも容易に注入させる。エンド・キャップ又はコパイロット9Aは、後退中スプリング99を案内することの助けになり、スプリング99の摩擦又は回転を減少させる。しかしながら、スプリング99は、薬剤注入中に、リードスクリュー9を駆動するのに使用されない。

40

【0018】

50

カートリッジ・ホルダー2が引込ナット4と噛み合うと、リードスクリュー9は、回転に対してロックされる。この回転により、駆動ナット8A内のネジ山85が投薬動作中カートリッジ100内のゴム製プランジャ111に向けて、また該プランジャ111に対して、末端方向にリードスクリュー9を駆動することを可能とする。駆動ナット8Aのスナップ・リング83は、また、引込ナット4がそれにつながれて浮くことを可能とし、したがって、スナップ・リング83は、カートリッジを交換する時、回転が落ちているリードスクリュー9から引込ナット4を捕らえる。使用者は、カートリッジを交換する時、薬剤送出ペン10をひっくり返すべきである。

【0019】

図5は、図1に示されるドライバー8の一組の各キー86内を移動する、複数のキー溝63をそこに示すシャトル6の斜視図である。シャトル6は、また、末端部61及び基端部62を含んでいる。基端部62は、複数の歯65及び歯65から末端部61に向けて延びている複数のラチェット64を有する。ラチェット64は、図7に示され、さらに以下に述べられるドーズ・ノブ7の末端部71の複数のラチェットフィンガー73と係合している。

10

【0020】

図6は、服用量目視窓55とともに一組の服用量設定ネジ山54をそこに有している末端部51及び基端部52をより明白に示す本体5の断面図である。服用量目視窓55は、ドーズ・ノブ7上の投薬量数字74を拡大するために使用される拡大レンズ59を収容している。末端部51に設けられているもう一組のネジ山56は、本実施例におけるカートリッジ・ホルダー2を取り付けるために使用される。もちろん、本体5にカートリッジ・ホルダー2を取り付けるための他の手段も使用可能であろうし、カートリッジ・ホルダー2が本体5に取り付けられている時、本体5内の引き込みナット4及びリードスクリュー9の回転を妨げるために、十分な力が引込ナット4に加えられる限り、前記他の手段は、本発明の範囲以内にあるはずである。

20

【0021】

図9は、完全に組み立てられ、服用量設定状態又は輸送可能状態にある、図1に示される薬剤送出ペン10の断面図である。図9において、シャトル6は、シャトル6の基端部62の歯65がドーズ・ノブ7内にある図8に示される歯78と係合するように、ドーズ・ノブ7内に完全に収容される。これにより、シャトル6とドーズ・ノブ7が服用量送出中一緒に回転させられる。

30

【0022】

図7は、末端部71及び基端部72を有するとともに、薬剤送出ペン10を使用する時、所望の服用量を設定すべく使用者がドーズ・ノブ7を回転させることを助けるために、基端部72の近傍にエンボス模様付き部分76を備えたドーズ・ノブ7の斜視図である。末端部71は、図11に示されるように、薬剤送出ペン10が再設定状態になるまで、図10に示されるように、服用量を設定する時、シャトル6のラチェット64を係合する複数のラチェット・フィンガー73を含んでいる。薬剤送出ペン10が再設定状態になると、シャトル6は、図11及び12に明白に見られるように、ドーズ・ノブ7から自由になってしまう。一方、図10に示されるように、服用量設定中、シャトル6は、ラチェット64がラチェット・フィンガー73に係合されるように、ドーズ・ノブ7内にある。使用者が、ドーズ・ノブ7を回転している時、シャトル6は、本体5の基端部52に向けてドライバー8に沿って滑動し、ドーズ・ノブ7は、シャトル6の周りを回転し、ドーズ・ノブ7のラチェット・フィンガー73をシャトル6のラチェット64と係合、及び解放させ、服用量設定中可聴で触知できる信号を提供する。シャトル6がドライバー8に沿って滑動するにつれて、シャトル6内のキー溝63は、ドライバー8のキー86と相互に作用する。ドーズ・ノブ7を使って使用者により所望の服用量が設定された後、ドーズ・ノブの末端方向への移動は、シャトル6の基端部62の歯65とドーズ・ノブ7内の歯78との相互作用によりシャトル6を回転させる。シャトル6が回転すると、シャトル6内のキー溝63は、ドライバー8のキー86と互いに作用し、リードスクリュー9の周りに駆動ナット4を回す。

40

50

ト 8 A を回転させ、リードスクリュー 9 を末端方向に移動させ、カートリッジ 100 から薬剤を分配する。

【 0 0 2 3 】

使用者は、所望の服用量が本体 5 の拡大レンズ 59 を通して表示されるまでドーズ・ノブ 7 を時計回りに回転することにより、所望の服用量を設定する。ドーズ・ノブ 7 は、窓 55 を通して透けて見える複数の投薬量数字 74 及び薬剤送出ペン 10 の「再設定状態」を識別する標識 75、すなわち

【 0 0 2 4 】

【 外 1 】

▲

10

【 0 0 2 5 】

を含んでいる。所望の服用量に到達すると、使用者は、ドーズ・ノブ 7 が本体 5 内を図 9 に示される服用量設定位置に完全に戻されるまで、ドーズ・ノブ 7 の基端部 72 に取り付けられている押しボタン 71 を押し込む。

【 0 0 2 6 】

薬剤送出ペン 10 内の駆動メカニズムの重要な機能は、仮にユーザが所望の服用量を越えた場合、使用者が所望の服用量に関しダイヤルし直すことができるよう、薬剤送出ペン 10 は再設定可能であるということである。このことは、ドーズ・ノブ 7 の標識 75 が本体 5 内の拡大レンズ 59 を通して表示されるまで、最大値（30 又は 60）を完全に通り過ぎたドーズ・ノブ 7 を回転することにより達成される。このことは、ラチェット・フィンガー 73 とラチェット 64 を強制的に分離させ、シャトル 6 をドーズ・ノブ 7 から外すことにより、ドーズ・ノブ 7 内にあるラチェット・フィンガー 73 をシャトル 6 のラチェット 64 から解放する。この動作は、ドライバー 8 の図 1 に示される一組のストッパ 87 と係合する基端部 62 により引き起こされる。その時、ドーズ・ノブ 7 は、ラチェット・フィンガー 73 がシャトル 6 のラチェット 64 と強制的に再係合させられる服用量初期位置（「0」）に回転して戻るのに自由である。ラチェット 64 とラチェット・フィンガー 73 を解放及び再係合することは、かなりの触覚操作を必要とし、結果として使用者に再設定機能が実行されたという注意を喚起する可聴のクリック音となる。再設定機能を実行した後、ラチェット 64 とラチェット・フィンガー 73 は、もはや係合されない。それで、可聴又は触知可能なフィードバックは、再設定機能が完了されるまで、ドーズ・ノブ 7 の回転中に発生しない。

20

【 0 0 2 7 】

本発明が好ましい実施例に関して記述してきたが、添付されている特許請求の範囲によって定められるような発明の範囲から離れることなく様々な変更がなされ得ることは明白である。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】 本発明による薬剤送出ペンの分解斜視図である。

【 図 2 】 図 1 に示される薬剤送出ペン中のリードスクリューの斜視図である。

【 図 3 】 図 1 に示される駆動ナットの斜視図である。

【 図 4 】 図 1 に示される引込ナットの斜視図である。

40

【 図 5 】 図 1 に示されるシャトルの斜視図である。

【 図 6 】 図 1 に示される薬剤送出ペンの本体の断面図である。

【 図 7 】 図 1 に示される薬剤送出ペンのドーズ・ノブの斜視図である。

【 図 8 】 図 1 に示される薬剤送出ペンのドーズ・ノブの末端部から見た図である。

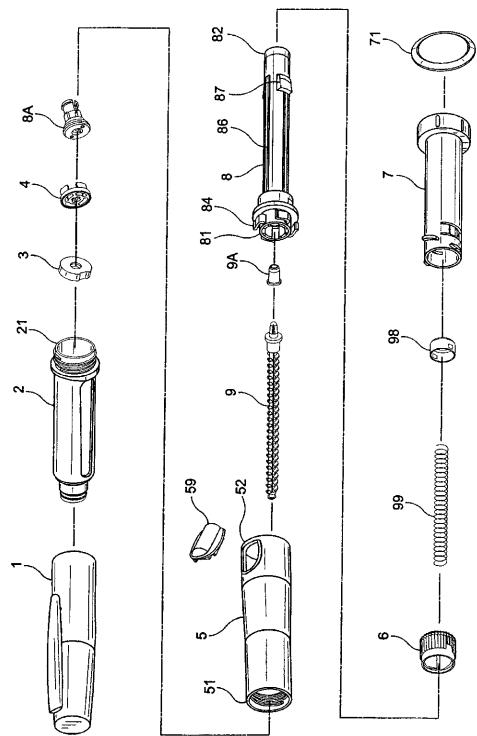
【 図 9 】 完全に組み立てられ、服用量設定状態にある、図 1 に示される薬剤送出ペンの断面図である。

【 図 10 】 服用量設定状態の図 9 に示される薬剤送出ペンの断面図である。

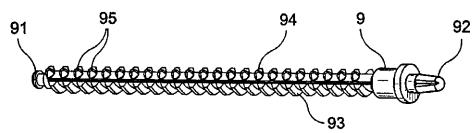
【 図 11 】 服用量再設定状態の図 9 に示される薬剤送出ペンの断面図である。

【 図 12 】 図 11 に示される薬剤送出ペンの部分拡大断面図である。

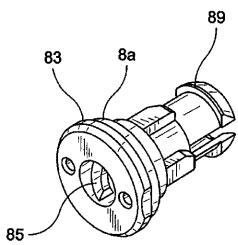
【図1】



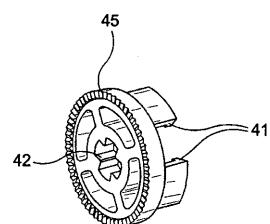
【図2】



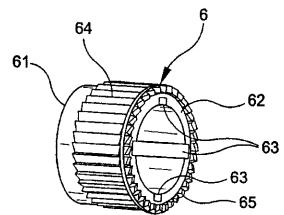
【図3】



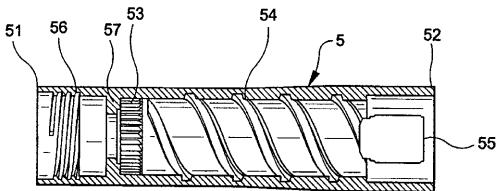
【図4】



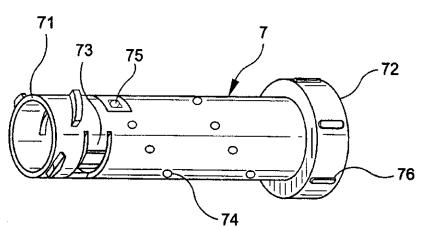
【図5】



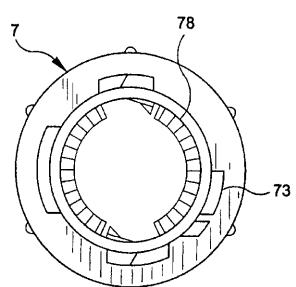
【図6】



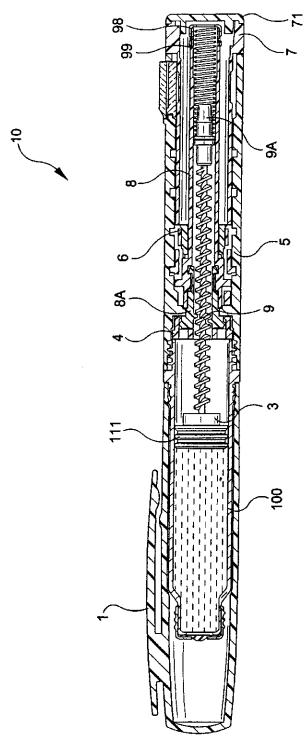
【図7】



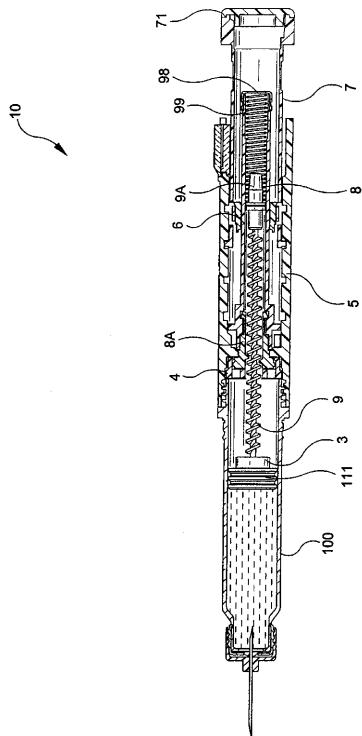
【図8】



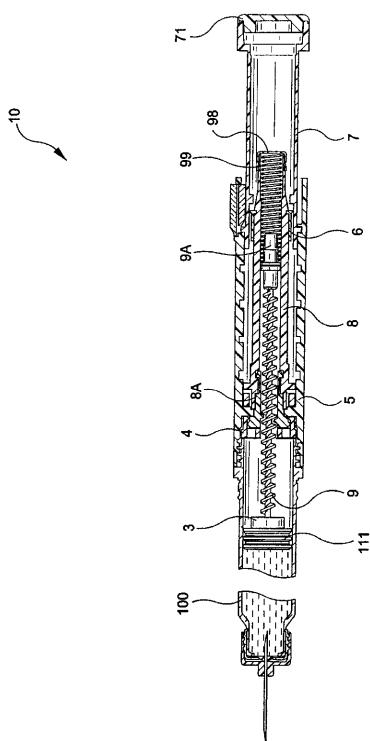
【図9】



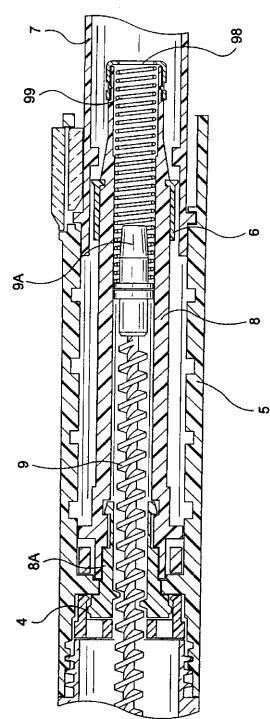
【図10】



【図11】



【図12】



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 チャールズ エル. ブッシュ ジュニア

アメリカ合衆国 07004 ニュージャージー州 フェアフィールド プロードウェイ レーン
44

(72)発明者 ダグラス パドック

アメリカ合衆国 07419 ニュージャージー州 ハンバーグ メドー ポンド ロード 40

(72)発明者 ジョン イー. バーバンク ザ サード

アメリカ合衆国 06877 コネチカット州 リッジフィールド ハビランド ロード 106

(72)発明者 ジョナサン ビー. ガベル

アメリカ合衆国 07869 ニュージャージー州 ランドルフ ビーバー ダム ロード 7

(72)発明者 アミール アリ シャリフ - メア

アメリカ合衆国 07041 ニュージャージー州 ミルバーン グレン アベニュー 39

(72)発明者 トゥアン ヴィ. ヌグイエン

アメリカ合衆国 07060 ニュージャージー州 ノース プレーンフィールド ウエスト エンド アベニュー 475 アパートメント 0-9

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 特表平07-500039 (JP, A)

特開平08-000730 (JP, A)

特開平11-104241 (JP, A)

特開平02-071758 (JP, A)

特開平06-296691 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/20

A61M 5/24