

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5990535号
(P5990535)

(45) 発行日 平成28年9月14日(2016.9.14)

(24) 登録日 平成28年8月19日(2016.8.19)

(51) Int.Cl.

A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 5/24
A 6 1 M 5/31 5 3 0

請求項の数 11 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2013-545326 (P2013-545326)
 (86) (22) 出願日 平成23年12月21日 (2011.12.21)
 (65) 公表番号 特表2014-502875 (P2014-502875A)
 (43) 公表日 平成26年2月6日 (2014.2.6)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2011/073498
 (87) 國際公開番号 WO2012/085017
 (87) 國際公開日 平成24年6月28日 (2012.6.28)
 審査請求日 平成26年12月8日 (2014.12.8)
 (31) 優先権主張番号 61/425,932
 (32) 優先日 平成22年12月22日 (2010.12.22)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 11157373.9
 (32) 優先日 平成23年3月8日 (2011.3.8)
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 397056695
 サノフィー・アベンティス・ドイチュラント
 ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
 テル・ハフツング
 ドイツ連邦共和国デー- 6 5 9 2 9 フラン
 クフルト・アム・マイン・ブリュニングシ
 ュトラーセ 50
 (74) 代理人 100127926
 弁理士 結田 純次
 (74) 代理人 100140132
 弁理士 竹林 則幸
 (72) 発明者 ジェームズ・シニア
 イギリス国ウォリックウォリックシャー
 シーヴィ 3 4 4 ジェイゼット・ターバー
 ヴィルプレイス 8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】専用カートリッジ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物送達デバイス用のカートリッジアセンブリであって、

薬物送達機構と連結されるように設計されたカートリッジホルダ (104、300、500、650、750、850、950)；及び

保持キャップ (210、410、610、710、810、910) を備えたカートリッジ (120、200、400、600、700、800、900)；を含んでなり：
ここで、

カートリッジ (120、200、400、600、700、800、900) 及びカートリッジホルダ (104、300、500、650、750、850、950) は所定の回転位置に互いに固定されるように構成され、そして

上記保持キャップ (210、410、610、710、810、910) は、コーディング機能 (214、414、612、712、912) を該カートリッジホルダ (104、300、500、650、750、850、950) 上の対応するコーディング機能 (310、512、660、670、762、960) と嵌め合わせることによって、所定の回転位置に該カートリッジ (120、200、400、600、700、800、900) を該カートリッジホルダ (104、300、500、650、750、850、950) に付けるように構成された少なくとも一つの該コーディング機能 (214、414、612、712、912) を含み、

ここで、回転位置は、一つ又は二つの可能な所定の回転位置から選択され、

10

20

そして

カートリッジアセンブリが蓋（350）を追加的に含み、ここで、
前記カートリッジ（200）がクリップ（212）を含み、
蓋（350）が、蓋（350）がカートリッジ（200）の上に置かれたとき、該クリップ（212）が見ることができるように留まるように構成され、そして
上記カートリッジホルダ（300）が、該クリップ（212）上の突出部（213）
が該カートリッジ（200）を該カートリッジホルダ（300）内に保持するように中に
嵌入する開口部（320）を含む、
上記カートリッジアセンブリ。

【請求項2】

カートリッジ（120、200、400、600、700、800、900）が本体（220、420、902）を含み、そして保持キャップ（210、410、610、710、810、910）が本体（220、420、902）とは異なる別片である、請求項1に記載のカートリッジアセンブリ。

【請求項3】

請求項2に記載のカートリッジアセンブリであって、保持キャップ（210、410、610、710、810、910）が本体（220、420、902）の遠位端を覆う、上記カートリッジアセンブリ。

【請求項4】

前記カートリッジ（120、200、400、600、700、800、900）が前記カートリッジホルダ（104、300、500、650、750、850、950）の遠位端（504、754、854）の開口部（503、756、856）内に軸方向に挿入される、請求項1～3のいずれか一項に記載のカートリッジアセンブリ。

【請求項5】

請求項1～4のいずれか一項に記載のカートリッジアセンブリであって、

前記少なくとも一つのコーディング機能が一対のコーディング機能（612、712）であり、

該コーディング機能（612、712）がスナップ（612、714）を含み、

前記カートリッジホルダ（750）が一対のクリップ（760）を含み、該クリップ（760）の内面がコーディング機能（762）を含み、

前記カートリッジ（700）が該カートリッジホルダ（750）の遠位端（754）内に軸方向に挿入されたとき、該コーディング機能（712）が該クリップのコーディング機能（762）と嵌合されており、そして

該スナップ（714）が、該カートリッジ（700）を該カートリッジホルダ（750）に、特に、取り外し可能なように取り付けられている、上記カートリッジアセンブリ。

【請求項6】

前記対応するコーディング機能（512）が、前記カートリッジホルダ（500）の前記遠位端（504）で複数の窪み及び突出部を含む、請求項1～5のいずれか一項に記載のカートリッジアセンブリ。

【請求項7】

請求項1～6のいずれか一項に記載のカートリッジアセンブリであって、前記カートリッジ（120、200、400、600、700、800、900）が、カートリッジホルダ（104、300、500、650、750、850、950）の遠位端（108、304、504、652、754、854、956）の開口部（503、756、856）内に挿入可能であり、そしてカートリッジ上の前記コーディング機能（214、414、612、712、912）がカートリッジホルダ上の前記対応するコーディング機能（310、512、660、670、762、960）と嵌合して、該カートリッジ（120、200、400、600、700、800、900）を該カートリッジホルダ（104、300、500、650、750、850、950）内に嵌入することを可能にする

10

20

30

40

50

、上記カートリッジアセンブリ。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のカートリッジアセンブリであって、前記カートリッジ (120、200、400、600、700、800、900) を前記カートリッジホルダ (104、300、500、650、750、850、950) に取り付けるためのスナップ (320、412、612、714、812) 及びクリップ (212、510、660、760、860) を備えたスナップ機能を含んでなり、該スナップ機能 (812、860) が、カートリッジ (800) がカートリッジホルダ (850) の遠位端 (854) の開口部 (856) 内に挿入可能なように、そして引き続き、該カートリッジ (800) が該カートリッジホルダ (850) の、遠位端 (854) とは反対の近位端を通して滑るように、該カートリッジホルダ (850) から近位方向に取り外し可能なように設計される、上記カートリッジアセンブリ。
10

【請求項 9】

前記カートリッジホルダ (850) からカートリッジ (800) を取り外すために引っ張る又は押す力がかけられると、前記スナップ機能 (812、860) がその取り付け位置から外に摺動する、請求項 8 に記載のカートリッジアセンブリ。

【請求項 10】

前記カートリッジ (900) が上記カートリッジホルダ (950) 内に完全に挿入された後、カートリッジ上の前記コーディング機能 (912) が、回転してカートリッジホルダ上の前記対応するコーディング機能 (960) 内に嵌入されており、そして該カートリッジ (900) が該カートリッジホルダ (950) に取り付けられている、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のカートリッジアセンブリ。
20

【請求項 11】

前記カートリッジ (120、200、400、600、700、800、900) を前記カートリッジホルダ (104、300、500、650、750、850、950) に取り付けるためのスナップ (320、412、612、714、812) 及びクリップ (212、510、660、760、860) を備えたスナップ機能を含んでなる、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のカートリッジアセンブリであって、ここで該スナップ機能 (812、860) が、カートリッジ (800) が、カートリッジホルダ (850) の遠位端 (854) の開口部 (856) 内に挿入可能であるように設計され、そして該カートリッジ (120、200、400、600、700、800、900) が続いて、該カートリッジ (120、200、400、600、700、800、900) が該カートリッジホルダ (104、300、500、650、750、850、950) の遠位端 (108、304、504、652、754、854、956) を通して滑るように、該カートリッジホルダ (104、300、500、650、750、850、950) を該カートリッジ (120、200、400、600、700、800、900) から取り外す引っ張り力によって、該カートリッジホルダ (104、300、500、650、750、850、950) から取り外すことができる、上記カートリッジアセンブリ。
30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本特許出願は、一般に、リザーバ、特に、薬剤を含有しているリザーバに関する。より具体的に、本出願は、一般に、リザーバ及びリザーバホルダが、それらが、意図された薬物と共にのみ使用されることを確保するように、リザーバ及びリザーバホルダと共に使用するためのコーディング機能に関する。ほんの一例として、そのような薬剤リザーバはアンプル、カートリッジ、バイアル又はポーチを含み得て、そして薬剤送達デバイスと共に使用され得る。例示的な薬剤送達デバイスは、限定するものではないが、少なくとも一つの薬剤を含有している少なくとも一つのリザーバを必要とするシリンジ、ペン型の注射シリンジ、ポンプ、吸入器又は他の類似の注射又は輸液のデバイスを含む。

【背景技術】

10

20

30

40

50

【0002】

アンプル、カートリッジ、又はバイアルのような薬剤リザーバは一般的に知られている。そのようなリザーバは、患者自身によって自己投与され得る薬剤に対して特別に使用される。例えば、インスリンに関して、糖尿病を患っている患者は、或る量のインスリンをペン型の注射シリンジを介して注射されるか又はポンプを介して注入 (infuse) されるかのいずれかを要求し得る。或る公知の再使用できるペン型の薬物送達デバイスに関して、患者はインスリンを含有するカートリッジをカートリッジホルダの近位端へと装填する (load)。カートリッジが正しく装填された後、使用者は、次いで、薬剤の用量を選択することを要求され得る。複数の用量がカートリッジから投与され得る。薬物送達デバイスが再使用できるデバイスを含む場合、一旦、カートリッジが空になると、カートリッジホルダは薬物送達デバイスから連結解除され、そして空のカートリッジは除かれそして新しいカートリッジと交換される。そのようなカートリッジの殆どのメーカーは、使用者が空のカートリッジを適切に処置することを推奨する。薬物送達デバイスが使い捨て可能なデバイスを含む場合、一旦、カートリッジが空になると、使用者はデバイス全体を処置するよう推奨される。10

【0003】

空のカートリッジの除去及び再装填を要求するそのような公知の自己投与システムは或る制限を有する。例えば、或る一般的に公知のシステムにおいて、使用者は正しくないカートリッジの除去及び引き続く交叉使用を防ぐ如何なる機構をも有する薬物送達デバイス無しで、又はカートリッジ無しで、単純に新しいカートリッジを送達システム内に装填する。または、或る公知の薬物送達デバイスは、カートリッジ内の正しいタイプの薬剤がその特別な薬物送達システムを用いて使用されるべきかを定めるための機構を供しない。この潜在的問題は、もし、糖尿病を患っている患者のような或る年配の患者は手先の器用さに限界があり得るとするならば、悪化させられる恐れがある。長期間作用するインスリンの代わりの短期間作用するインスリンというような、薬剤の潜在的に正しくない用量を投与することが危害又は死さえもたらす恐れがある故に、正しくない薬剤を同定することは非常に重要である。20

【0004】

幾つかの薬物送達デバイス又はシステムは、ユーザ又は介護者が、薬物送達デバイスと共に使用されるべき正しいカートリッジを選択するのを助けるためにカラーコーディングスキームを使用し得る。しかしながら、そのようなカラーコーディングスキームは、或るユーザに対して、特に、糖尿病を患っている患者において非常に多く見られ得る状況である弱視、又は色盲を患っているようなユーザに対して課題を提起する。30

【0005】

そのような使い捨てカートリッジを用いることで生じる別の懸念は、これらのカートリッジが本質的に標準サイズにおいて生産され、そして或る承認されたローカルな及び国際的な標準に適合しなければならないことである。従って、そのようカートリッジは、典型的には標準のサイズをしたカートリッジ (例えば、3ミリリッタのカートリッジ) において供給される。従って、多くの異なるサプライヤによって供給される、そして異なる薬剤を含有する多様なカートリッジがあり得るが、それらは単一の薬物送達デバイスに嵌め込まれ得る。ほんの一例として、第一のサプライヤからの第一の薬剤を含有する第一のカートリッジは、第二のサプライヤによって供される薬剤送達デバイスに嵌入し得る。そのように、ユーザは、薬剤送達デバイスがそのようなカートリッジと共に使用されるべく設計されておらず又は意図もされていないことにおそらく気がつかずに (インスリンの即効性又は基本のタイプのような) 正しくない薬剤を装填しそして次いで投薬し得るであろう。40

【0006】

そのように、使用者、健康管理者、介護者、規制団体 (regulatory entity) 及び薬剤デバイスメーカーから、使用者が正しくない薬物タイプを薬物送達デバイス内に装填する潜在的リスクを低減する要望が増々大きくなっている。従って、正しくない薬物 (又は、薬剤の間違った濃度) をそのような薬物送達デバイスから投入するリスクを低減する要望50

もある。

【0007】

同様に、望まれないカートリッジの交叉使用も防ぎながら、特定の薬剤を含有しいる承認されたカートリッジと共に薬剤送達デバイスが使用されることを可能にする専用のカートリッジに対する一般的な必要性もある。

【0008】

未承認の薬物又は薬物送達デバイスと共にカートリッジが使用され得るという点でカートリッジが妥協され得ないように、改竄が困難である専用のカートリッジを供給するという一般的な必要性もある。そのようなカートリッジは改竄が困難である故に、それらは偽造のリスクも減少し得る：つまり、偽造者が、規制されていない偽造薬剤を担っている製品を供することをより困難にする。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本開示によって解決されるべき課題は、使用するのに特に安全である、薬物送達デバイス用のカートリッジアセンブリを供することである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

一つの態様によれば、カートリッジ、特に、薬物送達デバイスのためのカートリッジが供される。カートリッジは、特に、近位端及び遠位端を有する。

20

【0011】

カートリッジは物理的に専用化され得て、特に、それは機械的にコード化され得る。例えば、カートリッジはその薬物のタイプに対して物理的に専用化されるか又は機械的にコード化される。一つの実施態様において、カートリッジは少なくとも一つの物理的専用化、又は本開示において時々カートリッジコーディング機能とも表示される機械的コーディング機能を含む。例えば、カートリッジは、コーディング機能の少なくとも一つの対を有する。

【0012】

一つの実施態様において、カートリッジは本体及び保持キャップを含む。

【0013】

30

本体は、例えば、略チューブ状のバレルを含み得る。バレルの遠位端は、例えば、内側に向かって収斂しているショルダによって画成され得る。遠位端で、本体はバレルのショルダから遠位に突出するネックを含み得る。ネックは、特に、バレルよりも小さい直径を有する。一つの展開において、より小さな直径のネックに、環状ビードのようなフランジが供される。フランジは、特に、ネックの遠位端でその辺りに円周方向に伸びる。フランジは、特に、ネックよりも大きな直径を有する。

【0014】

一つの実施態様において、特に、-セプタムである-シールは、カートリッジの、特に本体の開放遠位端を横切って確実に搭載され、ここで遠位端、特に、ネックによって画成される。シールは、好ましくは、穿孔可能なシールである。シールは、フェルールのようなスリーブによって、適切な場所に保持され得る。スリーブは金属製のスリーブ又はフェルールであり得る。このスリーブは、一つの展開(development)において、ネックの遠位端で、円周のビードの回りにクリンプ加工され得る。

40

【0015】

保持キャップは本体内と統合的に形成され得て、例えば、それは本体の部分として成形され得る。一つの展開において、保持キャップは別個の断片である。別個の断片である保持キャップは、好ましくは、本体に機械的に安定に固定される。例えば、保持キャップは、保持キャップに対する本体の軸方向の動き、又は軸方向の動き及び回転運動を防ぐために、それが本体と、特に、ネックとそしてフランジ及び/又はスリーブと機械的に相互作用するように形成される。一つの展開において、形態嵌合(form-fit)、又はポジティブ

50

嵌込連結、特に、スナップ嵌込連結は、保持キャップと本体の間に確立される。

【0016】

保持キャップは、少なくとも幾つかの領域において、ネック、フランジ、スリーブ、及び／又はシールを、特に、覆う。例えば、保持キャップは、特に、シールの少なくとも中央領域が保持キャップによって曝されるように、カートリッジの遠位端上の上面図においてフランジ、シール及びスリーブをリング状に完全に囲む。カートリッジの側面図において、保持キャップは、少なくとも幾つかの領域において、フランジ、スリーブ、シール及びネックを覆い重ね得る。一つの実施態様において、保持キャップは本体を超えて、特にシールを超えて遠位に突き出る。別の実施態様において、保持キャップは追加的に又は代替的にフランジを超えて近位に突き出る。

10

【0017】

一つの有利な実施態様において、カートリッジコーディング機能は保持キャップ上に供される。例えば、保持キャップの近位端にカートリッジコーディング機能が供される。一つの展開において、カートリッジコーディング機能を担った保持キャップの近位端は、カートリッジの側面図において、本体のバレル部分と重なる。

【0018】

一つの展開において、カートリッジ、特に、保持キャップは、ニードルアセンブリをカートリッジに連結するための連結機構を有する。ニードルアセンブリは、特に、針を含み、そしてニードルアセンブリが連結機構に連結されるとき、針がシールを突き破るように構成される。針は、シールを突き破るための近位端、及び薬剤を投与するための遠位端を有する両頭針であり得る。

20

【0019】

連結機構は、例えば、ねじ、スナップロック、スナップ嵌合、形態嵌合、又はバヨネットロック機構を含み得る。例えば、保持キャップの遠位端に連結機構が供される。

【0020】

更なる態様によれば、特に、注射デバイスのような薬物送達デバイスのためのカートリッジホルダが特定される。特に、カートリッジホルダは薬物送達機構と連結されるように設計され得る。薬物送達機構は、カートリッジホルダ中に配置されたカートリッジから薬物を排出するように作用する。一つの実施態様において、カートリッジホルダは薬物送達デバイスに恒久的に固定される。別の実施態様において、カートリッジホルダは薬物送達デバイスに取り外し可能に連結されるように設計される。カートリッジアセンブリは、特に、薬物送達機構と協動するために好適であり得て、そうすることによって、單一人によつて携帯され得る、そして一つ又は二つの手を用いて操作される、携帯用デバイスを形成する。携帯操作はそのようなデバイスの標準用途であり得る。カートリッジホルダは実質的にカートリッジの一端から他端に伸び得る。

30

【0021】

カートリッジホルダは、特に、カートリッジ上に又はそれと共に供された専用の又は一つ若しくは複数のコーディングされた機構を受け入れ又はそれと共に働く。例えば、カートリッジホルダは、本開示において、時々、カートリッジホルダコーディング機能とも表示される、対応する物理的専用機構又は機械的コーディング機能を有し得る。例えば、カートリッジホルダは一対のコーディング機能を有する。

40

【0022】

一つの実施態様において、カートリッジホルダは、特に、カートリッジホルダの近位端に配置されるベースを有する。カートリッジホルダの本体はベースから、特に、遠位方向に伸び得る。

【0023】

更なる態様によれば、薬物送達デバイス用のカートリッジアセンブリが特定される。カートリッジアセンブリはカートリッジ及びカートリッジホルダを含む。カートリッジアセンブリは、特に、薬物送達デバイスに取り付ける、例えば、薬物送達デバイスの用量設定機構に取り付けるように構成される。

50

【0024】

カートリッジ及びカートリッジホルダは、それらが互いにに対して所定の位置において固定され得るように構成され得る。カートリッジアセンブリには、カートリッジアセンブリを所定の位置に留めるためのねじ連結、スナップロック又はバヨネットロックのようなロック機構が供され得る。ここで、用語「所定の位置」は、特に、所定の回転位置、つまり、カートリッジがカートリッジの主縦軸に対して所定の回転位置においてのみカートリッジホルダに固定され得ることをいう。用語「所定の位置」は、更に、特定の数の所定の回転位置、特に、所定の、そしてカートリッジの主縦軸に対してカートリッジがカートリッジホルダに固定され得る回転位置のみである、一つ又は二つの位置の数のことをいう。従って、カートリッジアセンブリには、カートリッジアセンブリを一つ又は二つの所定の位置から選択される一つにおいて留めるためのねじ連結、スナップロック又はバヨネットロックのようなロック機構が供され得る。

10

【0025】

所定の位置は、例えば、カートリッジアセンブリの組み立てられた位置であり得る。特に、薬物送達デバイスはカートリッジアセンブリが組み立てられた位置にあるとき、カートリッジ中に含有される薬物を投与するために操作でき得る。

【0026】

カートリッジコーディング機能及び対応するカートリッジホルダコーディング機能は、特に、カートリッジ及びカートリッジホルダが所定の位置にあるとき、カートリッジコーディング機能がカートリッジホルダコーディング機能と嵌合するように構成され得る。再び、用語「所定の位置」は、特に、所定の回転位置、つまり、カートリッジがカートリッジの主縦軸に対して所定の回転位置においてのみカートリッジホルダに固定され得ることをいう。用語「所定の位置」は、更に、所定の回転位置の特定の数、特に、所定のそしてカートリッジが、カートリッジの主縦軸に対してカートリッジホルダに位置付けられ得る唯一の回転位置である、一つ又は二つの位置の数のことをいう。従って、カートリッジコーディング機能及び対応するカートリッジホルダコーディング機能は、特に、カートリッジ及びカートリッジホルダが、一つ又は二つの所定の位置から選択される一つにあるときにのみ、カートリッジコーディング機能がカートリッジホルダコーディング機能と嵌合するように構成され得る。一つの展開において、カートリッジコーディング機能及び対応するカートリッジホルダコーディング機能は、カートリッジアセンブリを組み立てられた位置に固定するように構成される。特に、対応するコーディング機能はカートリッジアセンブリのロック機構を形成する。

20

【0027】

一つの実施態様において、カートリッジの本体は、軸方向の動きに対して又は軸方向の動き及び回転の動きに対して、保持キャップとカートリッジホルダの機械的相互作用を用いて位置的に固定され得る。保持キャップ及びカートリッジホルダは、カートリッジの本体が、カートリッジアセンブリが組み立てられた位置にあるとき、保持キャップ及びカートリッジホルダによって形成される内部カートリッジ空洞中に、例えば、形態嵌込連結によって受け取られそして確実に維持されるように形成され得る。例えば、カートリッジコーディング機能は保持キャップによって構成され得て、そして保持キャップは、カートリッジアセンブリが組み立てられた位置にあるとき、保持キャップ及びカートリッジホルダが、互いにに対して位置的に固定されるように、ロック機構を形成するために、カートリッジコーディング機能を介してカートリッジホルダコーディング機能と機械的に相互作用する。

30

【0028】

カートリッジ、カートリッジホルダ及び/又はカートリッジアセンブリを用いると、例えば、異なる薬物送達デバイスに対する、望まれないカートリッジの交叉使用のリスクが特に低い。

40

【0029】

一つの実施態様において、カートリッジコーディング機能及びカートリッジホルダコー

50

ディング機能は、該コーディング機能と該対応するコーディング機能を嵌合させることによって、該カートリッジを該カートリッジアセンブリに付着するように構成される。このように、カートリッジ及びカートリッジホルダは、特に、嵌合するコーディング機能の相互作用によって所定の位置に保持される。

【0030】

一つの実施態様において、カートリッジアセンブリは、カートリッジをカートリッジホルダに取り付けるためのスナップロックを含む。スナップロックは、少なくとも一つのクリップ及び／又は少なくとも一つのスナップを含み得る。便宜上、カートリッジアセンブリは、カートリッジアセンブリが所定の、組み立てられた位置にあるとき、スナップロックがロックされた位置にあるように設計される。

10

【0031】

一つの展開において、クリップは、カートリッジに対して、特に、保持キャップに対して、及び／又はカートリッジの本体に対して位置的に固定される固定された端部を有する。クリップは、本体及び／又はカートリッジの保持キャップに対して半径方向に及び／又は軸方向に移動可能であり得る自由端を追加的に有する。特に、それは本体及び／又は保持キャップに対して可逆的に、可撓的に移動可能である。例えば、クリップは軸方向に伸び、そして固定された遠位端及び自由な近位端を有する。クリップの自由端は、特に、フランジ、例えば、歯又は鼻のような突出部を担う(carry)。例えば、半径方向に移動し得るクリップの場合、一つの実施態様において、フランジは半径方向に内側に向かってクリップから突き出得る

20

【0032】

一つの構成において、クリップは、特に、保持キャップ上のカートリッジによって構成される。例えば、この構成において、カートリッジホルダは、カートリッジをカートリッジホルダに対して所定の位置に留めるように、その内でクリップ上の突出部が嵌込する開口部を含み得る。開口部は、特に、スナップを表し、そしてクリップと一緒にスナップロックを形成する。

【0033】

代替構成において、クリップはカートリッジホルダによって構成される。この構成において、カートリッジは、好ましくは、スナップを含む。スナップは、例えば、対応するクリップのフランジを受け取るように操作され得る窪みを有する取っ手又はストラップの形態であり得る。

30

【0034】

一つの実施態様において、カートリッジにはクリップが供され、そしてカートリッジコーディング機能は、クリップ上に供されるショルダの形態をしている。例えば、クリップはショルダを形成するための自由端よりも広い幅を有する固定された端部を持つ。対応するカートリッジホルダコーディング機能はカートリッジホルダ中の凹部又は切り出し部であり得る。凹部は、好ましくは、ショルダの寸法に対応するためのサイズ及び形状をしている。カートリッジアセンブリは、カートリッジアセンブリが組み立てられた構成又は位置にあるとき、ショルダが凹部中に位置付けられるように設計され得る。

【0035】

40

別の実施態様において、カートリッジホルダコーディング機能は、複数の窪み及び突出部を追加的に又は代替的に含む。窪み及び突出部は、特に、カートリッジホルダの遠位端に配置される。カートリッジは、対応する窪み及び突出部の形態のコーディング機能を有し得る。カートリッジコーディング機能の窪み及び突出部は、カートリッジコーディング機能の各突出部がカートリッジホルダコーディング機能の対応する窪みと係合状態にあるように、そしてカートリッジアセンブリが所定の位置にあるとき、カートリッジホルダコーディング機能の各突出部がカートリッジコーディング機能の対応する窪みと係合状態にあるように配置され得る。

【0036】

一つの実施態様において、カートリッジコーディング機能又はカートリッジホルダコー

50

ディング機能はスナップ又はクリップの一つを含む。例えば、カートリッジコーディング機能は少なくとも一対のスナップを含み、そしてカートリッジホルダコーディング機能はスナップに対応する少なくとも一対のクリップを含む。一つの展開において、各対のスナップ及びクリップは、各々、互いに異なる幅及び／又は長さを有する。このように、そのようなスナップを有するカートリッジは、もしカートリッジアセンブリが適切なサイズをしたクリップを有するホルダを持つならば、所定の位置においてのみ固定され得る。

【0037】

別の実施態様において、カートリッジホルダは少なくとも一つのクリップを有し、そしてカートリッジホルダコーディング機能はクリップの上に供される。例えば、クリップの内面はコーディング機能を含む。一つの構成において、コーディング機能はクリップの自由端によって構成される。カートリッジは、カートリッジコーディング機能を担う少なくとも一つの対応するスナップを有し得る。又は、カートリッジは、カートリッジコーディング機能を供されたクリップを有し得て、そしてカートリッジホルダは、カートリッジホルダコーディング機能を担うスナップを含み得る。

10

【0038】

カートリッジコーディング機能及びカートリッジホルダコーディング機能は、対応する一つ又は複数の突出部及び一つ又は複数の窪みとして供され得る。スナップロックは、特に、カートリッジ及びカートリッジホルダの各コーディング機能を担うクリップ及びスナップによって形成される。スナップロックがロックされた位置にあるとき、コーディング機能の対応する窪み及び突出部は互いに係合状態にある。このように、スナップロックは、ロックされた位置にのみもたらされ得て、もし、カートリッジ及びカートリッジホルダのコーディング機能が嵌合すれば、このロックされた位置において、カートリッジは、好みしくは、取り外し可能なようにカートリッジホルダに取り付けられる。

20

【0039】

カートリッジアセンブリの一つの実施態様において、カートリッジは、カートリッジホルダの遠位端での開口部内に、軸方向に挿入され得る。

【0040】

一つの展開において、完全なカートリッジ又はカートリッジの少なくとも一部、特に、カートリッジの近位部分は、開口部を通してカートリッジホルダの内部カートリッジ空洞中に受け取られるように構成される。カートリッジアセンブリは、カートリッジ又はカートリッジの部分が、内部カートリッジ空洞中に各々受け取られるとき、所定の又は組み立てられた位置にあり得る。カートリッジ、特に、その本体及び内部カートリッジ空洞は、好みしくは、カートリッジが空洞内を軸方向に滑り得るように、基本的に同じ断面形状及びサイズを有し得る。便宜的に、カートリッジ又はカートリッジの部分が内部カートリッジ空洞中に受け取られるとき、カートリッジコーディング機能はカートリッジホルダコーディング機能と嵌合する。

30

【0041】

このように、カートリッジは、特に、カートリッジ及びカートリッジホルダが所定の位置にあるように、カートリッジホルダ内に嵌入する。もし、カートリッジコーディング機能を有しないカートリッジがカートリッジホルダ内に挿入されるならば、カートリッジホルダコーディング機能は、カートリッジコーディング機能を有しないカートリッジが所定の位置内にもたらされ得ないように、そのカートリッジの軸方向の動きを阻止するために操作可能であり得る。

40

【0042】

カートリッジアセンブリの更なる展開において、カートリッジは、引っ張り力又は押す力を用いてカートリッジホルダから引き続いて取り外され得る。一つの構成において、カートリッジアセンブリは、カートリッジホルダから取り外されるとき、カートリッジがカートリッジホルダの遠位端を通して滑るように設計される。別の構成において、カートリッジホルダから取り外されるとき、カートリッジホルダの遠位端とは反対の近位端を通してカートリッジが滑るように、カートリッジは近位方向にカートリッジホルダから取り外

50

され得る。一つの展開において、カートリッジをカートリッジホルダから取り外すために引っ張り力又は押す力がかけられるとき、スナップ機能、つまり、スナップロックは、この開示においてロックされた位置とも表されるその取り付け位置から滑り出す。

【0043】

別の展開において、カートリッジアセンブリは、近位端がカートリッジホルダのベースの上部に存在するまで、カートリッジの近位端がカートリッジホルダ内に、特に、カートリッジホルダの本体内に、軸方向に挿入されるように設計される。本ベースによって、このように、カートリッジホルダに対するカートリッジの近位軸方向の動きが制限され得る。一つの展開において、カートリッジアセンブリは、カートリッジがカートリッジホルダ内に完全に挿入された後、カートリッジホルダコーディング機能内に嵌込するためにカートリッジコーディング機能が回転され得るように、そしてカートリッジをカートリッジホルダに取り付けるように設計される。バヨネットロックは、このようにコーディング機能を嵌合させることによって、特に、カートリッジとカートリッジホルダの間に形成され得る。

10

【0044】

異なる実施態様において、カートリッジはカートリッジホルダ内に斜めに又は半径方向に挿入される。

【0045】

例えば、カートリッジホルダはベースから伸びている本体を含む。本体は、特に、カートリッジホルダの縦軸に沿って見たとき、円弧形状を有し得る。円弧形状をした断面は、例えば、U形又はV形を有し得る。好ましくは、本体はカートリッジホルダの縦軸に面する内面を有する。内面は、好ましくは、カートリッジ面のサブ領域のネガティブな一般的な形を有する。このように、カートリッジ面は、内面に抗して存在し得て、そして特に、基本的に完全な内面はカートリッジ面に隣接し得る。カートリッジアセンブリは、カートリッジがカートリッジホルダの本体の内面に抗して存在するとき、好ましくは、所定の位置にある。一つの実施態様において、カートリッジは、カートリッジの近位端をベース上に置くことによって、そしてカートリッジを本体に押しつけることによってカートリッジホルダ内に斜めに挿入される。

20

【0046】

好ましくは、カートリッジが円弧形状本体に押し付けられるとき、カートリッジコーディング機能は、カートリッジホルダコーディング機能と嵌合する。カートリッジコーディング機能及びカートリッジホルダコーディング機能は、特に、カートリッジアセンブリを組み立てられた位置に保持するために相互作用し得る。このように、カートリッジ及びカートリッジホルダは、例えば、互いに固定され、特に、取り外し可能に固定され得る。

30

【0047】

一つの実施態様において、カートリッジアセンブリは、蓋、例えば、取り外し可能なキャップを含む。蓋は、薬物送達デバイスが使用されていないとき、例えば、カートリッジの投薬端、特に、遠位端を保護するために供される。蓋は、蓋がカートリッジの上に置かれるとき、カートリッジのサブ領域を曝す窓、又は切り出しのような開口部を有し得る。例えば、カートリッジはクリップを含み、そして蓋は、蓋がカートリッジの上に置かれるとき、クリップが見ることが可能に留まるように設計される。曝されたサブ領域、例えば、クリップは、カラーコーディングされ得て及び/又は一つの展開において、書かれた情報を含む。このように、薬物送達デバイスが完全に組立てられたときでさえ、視的な薬物識別が供され得る。

40

【0048】

例示的実施態様によれば、薬物送達デバイスと共に使用されるカートリッジアセンブリが供される。カートリッジアセンブリは、カートリッジホルダ、及び保持キャップを有するカートリッジを含む。保持キャップは、カートリッジホルダ上の対応するコーディング機構と嵌合することによって、カートリッジをカートリッジホルダに付着するように構成される少なくとも一つのコーディング機構を含む。

50

【0049】

代替配置において、薬物送達デバイスと共に使用されるカートリッジアセンブリが供される。カートリッジアセンブリは少なくとも一つのコーディング機構及びカートリッジを有するカートリッジホルダを含む。カートリッジは遠位端、近位端及び少なくとも一つのコーディング機構を含む。カートリッジの遠位端はカートリッジホルダ内に挿入される。カートリッジコーディング機構がカートリッジホルダコーディング機構と嵌合するとき、カートリッジはカートリッジホルダ内に嵌込することが可能になる。

【0050】

以下のテキストにおいて、本開示の更なる態様が特定される。個別の態様は、他の態様の機構への参照を助けるために、数え上げられる

10

【0051】

1. 薬物送達デバイス用のカートリッジアセンブリ、ここで、カートリッジアセンブリは薬物送達デバイスに取り付けるように構成され、カートリッジアセンブリは、

カートリッジホルダ；及び
保持カップを備えたカートリッジ

を含んでなり：

ここで、該保持カップは、コーディング機能を該カートリッジホルダ上の対応するコーディング機能と嵌め合わせることによって、該カートリッジを該カートリッジホルダに付着するように構成された少なくとも一つの該コーディング機能を含む。

2. 前記カートリッジホルダの遠位端で開口部内に軸方向に挿入される、態様1のカートリッジアセンブリ。

20

3. 前記保持カップはクリップを含み、そして、蓋が上記カートリッジの上に置かれるとき、該クリップは見ることができるように留まる、態様1のカートリッジアセンブリ。

4. 前記カートリッジホルダが、その内で、該カートリッジホルダ内に前記カートリッジが留まるように上記クリップ上の突出部が嵌込する開口部を含む態様3のカートリッジアセンブリ。

5. 前記少なくとも一つのコーディング機能が一対のコーディング機能であり、そして該コーディング機能がスナップを含む、態様1のカートリッジアセンブリ。

6. 前記カートリッジホルダはクリップの対を含み、該クリップの内面はコーディング機能を含む、態様5のカートリッジアセンブリ。

30

7. 前記カートリッジが上記カートリッジホルダの遠位端内に軸方向に挿入されるとき、上記コーディング機能が前記クリップコーディング機能と嵌め合い、そして、前記スナップが、該カートリッジを上記カートリッジホルダに取り付ける、態様6のカートリッジアセンブリ。

8. 上記コーディング機能が、上記カートリッジホルダの上記遠位端で複数の窪み及び突出部を含む、態様2のカートリッジアセンブリ。

9. 前記カートリッジは上記カートリッジホルダから取り外し可能である、態様7のカートリッジアセンブリ。

10. カートリッジアセンブリが薬物送達デバイスに取り付けるように構成される薬物送達デバイス用のカートリッジアセンブリ、カートリッジアセンブリは：

40

遠位端、近位端及び少なくとも一つのコーディング機能を含むカートリッジホルダ；及び

少なくとも一つのコーディング機能を含むカートリッジ；を含み、

ここで、該カートリッジは、前記遠位端カートリッジホルダで開口部内に挿入され、そしてここで、前記カートリッジコーディング機能は前記カートリッジホルダコーディング機能と嵌合して該カートリッジが該カートリッジホルダ内に嵌入することを可能にする。

11. 上記カートリッジコーディング機能と上記対応するカートリッジホルダコーディング機能は半径方向にスペースを開けられる、態様10のカートリッジアセンブリ。

12. 前記カートリッジは該カートリッジを前記カートリッジホルダ内に取り付けるた

50

めのスナップ機能を更に含む、態様 10 のカートリッジアセンブリ。

13. 前記カートリッジは、該カートリッジが上記カートリッジホルダの近位端を通して滑るように、該カートリッジホルダを該カートリッジから取り外す引っ張り力によって該カートリッジホルダから引き続いて取り外され得る、態様 12 のカートリッジアセンブリ。

14. 上記力は上記カートリッジホルダにかけられ、上記カートリッジの前記スナップ機能はその取り付け位置から滑り出す、態様 13 のカートリッジアセンブリ。

15. 上記カートリッジホルダは、円筒状ベースから伸びている円弧形状本体を含む、態様 10 のカートリッジアセンブリ。

16. 前記カートリッジは、該カートリッジを上記ベースの近位端を上記ベースの上に置くことによって、そして該カートリッジを上記円弧形状本体に押しつけることによって、上記カートリッジホルダ内に斜めに挿入される、態様 15 のカートリッジアセンブリ。 10

17. 上記カートリッジが上記円弧形状本体に押しつけられるとき、前記カートリッジコーディング機能は前記カートリッジホルダコーディング機能と嵌合する、態様 16 のカートリッジアセンブリ。

18. 上記カートリッジの近位端は、該近位端が前記ベースの上部に存在するまで、前記カートリッジホルダ内に軸方向に挿入される、態様 15 のカートリッジアセンブリ。

19. 上記カートリッジが上記カートリッジホルダ内に完全に挿入された後、前記カートリッジコーディング機能は前記カートリッジホルダコーディング機能内に嵌込むように回転され、上記カートリッジを上記カートリッジホルダに取り付ける、態様 18 のカートリッジアセンブリ。 20

20. 上記カートリッジが続いて、上記カートリッジホルダの遠位端を通して、前記カートリッジが滑るよう、該カートリッジホルダを該カートリッジから取り外す引っ張り力によって、該カートリッジホルダから取り外され得る、態様 12 のカートリッジアセンブリ。

【0052】

本開示において使用される用語「薬物」及び「薬剤」は、好ましくは、少なくとも 1 つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

ここで、一実施態様において、薬学的に活性な化合物は、最大で 1500 Da までの分子量を有し、及び / 又は、ペプチド、蛋白質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、抗体、酵素、抗体、ホルモン、若しくはオリゴヌクレオチド、又は上記の薬学的に活性な化合物の混合物であり。 30

ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈又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、癌、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症、及び / 又は、関節リウマチの治療、及び / 又は、予防に有用であり、

ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病に関する合併症の治療、及び / 又は、予防のための、少なくとも 1 つのペプチドを含み、

ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、少なくとも 1 つのヒトインスリン、又はヒトインスリン類似体若しくは誘導体、グルカゴン様ペプチド (GLP-1)、又はその類似体若しくは誘導体、又はエキセンジン - 3 又はエキセンジン - 4、若しくはエキセンジン - 3 又はエキセンジン - 4 の類似体若しくは誘導体を含む。 40

【0053】

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；ヒトインスリンであり、ここで、B28 位におけるプロリンは、Asp、Lys、Leu、Val 又は Ala で代替され、そして、B28 位において、Lys は、Pro で代替されてもよく；Ala (B26) ヒトインスリン；Des (B28 - B30) ヒトインスリン；Des (50

B 27) ヒトイヌスリン、及びDes (B 30) ヒトイヌスリンである。

【0054】

ヒトイヌスリン誘導体は、例えば、B 29-N-ミリストイル-Des (B 30) ヒトイヌスリン；B 29-N-パルミトイール-Des (B 30) ヒトイヌスリン；B 29-N-ミリストイルヒトイヌスリン；B 29-N-パルミトイールヒトイヌスリン；B 28-N-ミリストイルLys B 28 Pro B 29ヒトイヌスリン；B 28-N-パルミトイール-Lys B 28 Pro B 29ヒトイヌスリン；B 30-N-ミリストイル-Thr B 29 Lys B 30ヒトイヌスリン；B 30-N-パルミトイール-Thr B 29 Lys B 30ヒトイヌスリン；B 29-N-(N-パルミトイール--グルタミル)-Des (B 30) ヒトイヌスリン；B 29-N-(N-リトコリル--グルタミル)-Des (B 30) ヒトイヌスリン；B 29-N-(--カルボキシペタデカノイル)-Des (B 30) ヒトイヌスリン、及びB 29-N-(--カルボキシペタデカノイル)ヒトイヌスリンである。

【0055】

エキセンジン-4は、例えば、エキセンジン-4(1-39)、H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂配列のペプチドを意味する。

【0056】

エキセンジン-4誘導体は、例えば、以下の化合物リスト：

H-(Lys)4-DesPro36, DesPro37エキセンジン-4(1-39)-NH₂；
 H-(Lys)5-DesPro36, DesPro37エキセンジン-4(1-39)-NH₂；
 DesPro36[Asp28]エキセンジン-4(1-39)；
 DesPro36[IsoAsp28]エキセンジン-4(1-39)；
 DesPro36[Met(O)14, Asp28]エキセンジン-4(1-39)；
 DesPro36[Met(O)14, IsoAsp28]エキセンジン-4(1-39)；
 DesPro36[Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4(1-39)；
 DesPro36[Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン-4(1-39)；
 DesPro36[Met(O)14Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4(1-39)；
 DesPro36[Met(O)14Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン-4(1-39)；又は
 DesPro36[Asp28]エキセンジン-4(1-39)；
 DesPro36[IsoAsp28]エキセンジン-4(1-39)；
 DesPro36[Met(O)14, Asp28]エキセンジン-4(1-39)；
 DesPro36[Met(O)14, IsoAsp28]エキセンジン-(1-39)；
 DesPro36[Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4(1-39)；
 DesPro36[Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン-4(1-39)；
 DesPro36[Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4(1-39)；

10

20

30

40

50

desPro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, IsoAsp28] エキセンジン-4(1-39);

ここで、基-Lys6-NH₂は、エキセンジン-4誘導体のC-末端と結合してもよく;

【0057】

又は以下の配列のエキセンジン-4誘導体:

H-(Lys)6-desPro36 [Asp28] エキセンジン-4(1-39)-Lys6-NH₂;

desAsp28, Pro36, Pro37, Pro38 エキセンジン-4(1-39)10 - NH₂;

H-(Lys)6-desPro36, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4(1-39)-NH₂;

H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4(1-39)-NH₂;

desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4(1-39)- (Lys)6-NH₂;

H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4(1-39)- (Lys)6-NH₂;

H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28]20 エキセンジン-4(1-39)- (Lys)6-NH₂;

H-(Lys)6-desPro36 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-Lys6-NH₂;

H-desAsp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] エキセンジン-4(1-39)-NH₂;

H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-NH₂;

H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-NH₂;

desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)- (Lys)6-NH₂;

H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]30 エキセンジン-4(1-39)- (Lys)6-NH₂;

H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)- (Lys)6-NH₂;

H-(Lys)6-desPro36 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-Lys6-NH₂;

desMet(O)14, Asp28, Pro36, Pro37, Pro38 エキセンジン-4(1-39)-NH₂;

H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-NH₂;

H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-NH₂;

desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4(1-39)- (Lys)6-NH₂;

H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4(1-39)- (Lys)6-NH₂;

H-Asn-(Glu)5, desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン-4(1-39)- (Lys)6-NH₂;

H-Lys6-desPro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-Lys6-NH₂;

JP 5990535 B2 2016.9.14

H - desAsp(28, Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25]エキセンジン-4(1-39)-NH₂;
 H - (Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン-4(1-39)-NH₂;
 H - Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4(1-39)-NH₂;
 desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4(1-39)-(Lys)6-NH₂;
 H - (Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4(S1-39)-(Lys)6-NH₂;
 H - Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4(1-39)-(Lys)6-NH₂;

又は前述のいずれかのエキセンジン-4誘導体の薬学的に許容可能な塩若しくは溶媒和物;
 から選択される。

【0058】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン(ホリトロピン、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)、デスマブレッシン、テルリブレッシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどのRote Liste、2008年版、50章に表示されている脳下垂体ホルモン又は視床下部ホルモン又は規制活性ペプチド及びそれらの拮抗剤である。

【0059】

多糖類としては、例えば、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、又は超低分子量ヘパリン、若しくはその誘導体などのグルコアミノグリカン、又はスルホン化された、例えば、上記多糖類のポリスルホン化形体、及び/又は、薬学的に許容可能なその塩がある。ポリスルホン化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例としては、エノキサバリンナトリウム塩がある。

【0060】

薬学的に許容可能な塩は、例えば、酸付加塩及び塩基塩がある。酸付加塩としては、例えば、HCl又はHBr塩がある。塩基塩は、例えば、アルカリ又はアルカリ土類金属、例えば、Na⁺、又は、K⁺、又は、Ca²⁺から選択されるカチオン、又は、アンモニウムイオンN⁺(R1)(R2)(R3)(R4)を有する塩であり、ここで、R1~R4は互いに独立に、水素;場合により置換されるC1~C6アルキル基;場合により置換されるC2~C6アルケニル基;場合により置換されるC6~C10アリール基、又は場合により置換されるC6~C10ヘテロアリール基である。薬学的に許容される塩の更なる例は、“Remington's Pharmaceutical Sciences”17編、Alfonso R.Gennaro(編集), Mark Publishing社, Easton, Pa., U.S.A., 1985及びEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

【0061】

薬学的に許容可能な溶媒和物としては、例えば、水和物がある。

【0062】

本発明の種々の態様のこれらの並びにその他の利点は、添付図面を適宜、参照して、以下の詳細な記述を読むことによって、当業者には明らかになるであろう。

【0063】

本発明の範囲は、特に、請求項の内容によって定義される。本発明は特定の実施態様に限定されるのではなく、記述において又は請求項において特定された通りの異なる実施態様の異なるエレメントの如何なる組合せをも含む。更に本発明は、請求項の如何なる組合せをも、そして請求項によって又は記述において開示された機構の如何なる組合せをも含

20

30

40

50

む。

【0064】

例示的実施態様が模式図を参照して本明細書において述べられる：

【図面の簡単な説明】

【0065】

【図1】例示的なペン型薬物送達デバイスを図示する。

【図2】図1において図示されたペン型薬物送達デバイスのカートリッジホルダ内に装填され得るカートリッジを図示する。

【図3】例示的なカートリッジ及びカートリッジホルダの斜視図を図示する。

【図4】カートリッジの上に嵌め込まれ得る例示的なキャップを有する図3の例示的なカートリッジ及びカートリッジホルダの斜視図を図示する。 10

【図5】カートリッジの代替の例示的配置の斜視図を図示する。

【図6】カートリッジホルダの代替の例示的配置の斜視図を図示する。

【図7】図6のカートリッジの内に適切に付けられた図5のカートリッジの断面図を図示する。

【図8】不適切なカートリッジホルダとマッチされていない図5におけるカートリッジのような例示的カートリッジの断面図を図示する。

【図9】カートリッジ及びカートリッジホルダの代替の例示的配置の斜視図を図示する。

【図10】カートリッジ及びカートリッジホルダの別の代替の例示的配置の斜視図を図示する。 20

【図11】ロックされていない位置におけるカートリッジ及びカートリッジホルダの代替配置の部分斜視図を図示する。

【図12】ロックされた位置における図11のカートリッジ及びカートリッジホルダを図示する。

【図13】取り外された位置における図11のカートリッジ及びカートリッジホルダを図示する。

【図14】カートリッジ及びカートリッジホルダの代替の例示的配置の斜視図を図示する。

【図15】付着された位置における図14のカートリッジ及びカートリッジホルダの斜視図を図示する。 30

【図16】カートリッジ及びカートリッジホルダの代替の例示的配置の斜視図を図示する。

【図17】部分的に組み立てられた位置における図16のカートリッジ及びカートリッジホルダの斜視図を図示する。

【図18】ロックされた位置における図16のカートリッジ及びカートリッジホルダの斜視図を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0066】

図1を参照すれば、ペン型シリジの形態における薬物送達デバイス100が示される。この薬物送達デバイス100は用量設定機構102、カートリッジホルダ104及び取り外し可能なキャップ106を含む。カートリッジホルダ104の近位端105及び用量設定機構102の遠位端103は一緒に取り外し可能に固定される。用量設定機構102は、用量が注射されるとき回転する、ねじが切られたピストンロッドのようなピストンロッド109を含む。 40

【0067】

一つの例示的な構成において、前に設定された用量を注射するために、両頭ニードルアセンブリはカートリッジホルダの遠位端108に取り付けられ得る。好ましくは、ホルダの遠位端は、ニードルアセンブリがホルダの遠位端に取り外し可能に取り付けられるように、ねじ121（または、スナップロック、スナップ嵌込、形態嵌込、又はバヨネットロック機構のような他の適する連結機構）を含む。薬物送達デバイスが使用されていないと 50

き、取り外し可能なキャップ 106 はカートリッジホルダ 104 の上に取り外し可能に留められ得る。

【0068】

カートリッジホルダ 104 によって画成された内部カートリッジ空洞 111 は、カートリッジ 120 を確実に受け、そして留めるように寸法取りされ、そして構成される。図2は、図1において図示された薬物送達デバイスと共に使用され得るカートリッジ 120 の斜視図を図示する。カートリッジ 120 は、遠位端 130 から近位端 132 に伸びている略チューブ状のバレル 122 を含む。遠位端 130 は、例えば、内側に向かって収斂しているショルダ 131 によって画成され得る。

【0069】

遠位端 130 でカートリッジ 120 はより小さい直径のネック 126 を含み、そしてこのネックはバレル 122 のショルダ 131 から遠位に突き出る。好ましくは、このより小さい直径のネック 126 には（示されていない）より大きい直径の環状ビードが供され、そしてこのビードはネック 126 の最遠位端でその回りに円周方向に伸びる。突き破られ得るシール又はセプタム 127 は、ネックによって画成された開口遠位端を横切って確実に搭載される。シール 127 はスリーブ又はフェルール 123 によって、特に、金属製スリーブ又はフェルール 123 によって適所に保持され得る。このフェルール 123 はネックの遠位端で円周のビードの回りに波形を付けられ得る。フェルール 123 の直径は D_2 136 によって示される。薬剤 125 はカートリッジ 120 内に事前に満たされ、そしてカートリッジ内に、穿孔可能なシール 127、金属製スリーブ 123 及びストッパ 128 によって一部留められる。時々、ピストン 128 としても表されるストッパ 28 は、バレル 122 のチューブ状内壁と滑る液密係合状態にある。用量注射中または用量投与中、ストッパ 128 上に作用する軸方向に向けられる力によって、薬剤又は薬物 125 はカートリッジから、例えば、カートリッジホルダ 104 の遠位端 130 上に搭載された両頭針を通して、特に注射部位内に無理やり押される。ストッパ 128 上の軸方向に向けられる力を用いて、この開示において、薬物又は薬剤とも称される、薬物 125 は、この場合投与端を表している、試験目的のその遠位端 130 でカートリッジからも投与され得る。そのような軸方向の力はピストンロッド 109 によって供され得る。

【0070】

カートリッジホルダ空洞 111 を画成するカートリッジホルダ 104 の部分は、図1において D_1 134 によって表される、実質的に均一な直径のものである。この直径好 D_1 は、好ましくは、カートリッジ 120 の直径 D_2 より少しばかり大きい。カートリッジホルダの内部は、カートリッジ 120 がカートリッジホルダ 104 内を動くことを防ぐように寸法取りされている、内部に向かって伸びている環状の部分つまり停止部を含む。例えば、内側に向かって伸びている環状部分つまり停止部は、カートリッジがカートリッジホルダ空洞中に完全に装填されるとき、カートリッジホルダに対するカートリッジの遠位の動き阻止するように構成される。一つの構成において、内側に向かって伸びている環状部分つまり停止部は、カートリッジホルダ空洞の遠位端を表し得る。このようにして、カートリッジ 120 がカートリッジホルダ 104 の空洞 111 内に装填されるとき、そしてカートリッジホルダ 104 が次いで用量設定機構 102 に連結されるとき、ここで用量設定機構は時々用量設定部材 102 としても称される、カートリッジ 120 はカートリッジ空洞内に確実に保持されるであろう。更に具体的に、カートリッジ 120 のネック 126 及びフェルール 123 は近位方向から遠位方向にカートリッジホルダ 104 の開口近位端内に挿入され、フェルールは最終的にホルダ 104 内に全体的に通過する。用量設定機構 102 に取り外し可能に連結されるホルダ 104 を用いて、カートリッジ 120 の近位端は用量設定機構 102 によって供される停止部と典型的には隣接するであろう。

【0071】

薬物 125 の多くの用量はカートリッジ 120 から投薬され得る。好ましくは、カートリッジ 120 は、一日に一回又はそれ以上のような、しばしば投与される必要がある薬剤のタイプを含有する。そのような薬剤の一つはインスリンである。ストッパ 128 はカ-

10

20

30

40

50

トリッジ 120 の第一の端、つまり近位端の中に留められ、そして用量設定機構 102 のピストンロッド 109 によって生み出される軸方向の力を受け取る。

【0072】

用量設定機構 102 は、用量設定機構の近位端で用量設定器 117 を含む。一つの好ましい配置において、用量設定器 117 は用量を設定するために回転される。この設定された用量を投与するために、ユーザは、カートリッジホルダの遠位端上に両頭針を含むニードルアセンブリを取り付ける。このようにして、ニードルアセンブリはカートリッジ 120 のシール 127 を突き破り、そしてその結果、薬物 125 と液体連通状態にある。ユーザは、設定された用量を注射するために、用量設定器 117 を押す。カートリッジ中の薬物 125 が消費されるまで、同じ用量設定及び用量投与の手順が続き、その時点で新しいカートリッジがデバイス中に装填され得る。空のカートリッジを交換するために、ユーザは用量設定機構 102 からカートリッジホルダ 104 を取り外すことを要求される。

【0073】

図 3 は、例示的カートリッジホルダ 300 と共に使用するための例示的カートリッジ 200 の斜視図である。カートリッジ 200 及びカートリッジホルダ 300 は、図 1 及び 2 において図示された薬物送達デバイス 100、カートリッジ 120 及びカートリッジホルダ 104 のようなペン型薬物送達デバイスと共に使用するためのものである。

【0074】

カートリッジ 200 は、外面 222、遠位端 226 及び近位端 224 を有する本体 220 を含む。カートリッジ 200 は、図 2 に関連して上述されたものと類似の方法で設計され得る。特に、その遠位端 226 で、カートリッジは、少なくとも一つのネック 126、穿孔可能なシール 127 及びスリーブ又はフェルール 123 を含み得る。

【0075】

本実施態様において、カートリッジ 200 は保持キャップ 210 に、特に、その遠位端 226 で、嵌入される。保持キャップ 210 はカートリッジ 200 に取り付けられる別個の断片であり得るか又はカートリッジ 200 の部分として成形され得る。ネック 126、シール 127 及び / 又はフェルール 123 は保持キャップ 210 によって覆われ得る。カートリッジの上面図において、保持キャップ 210 はシール 127 の少なくとも中央部分を曝し得る。一つの展開において、保持キャップ 210 には、ねじのような、ニードルアセンブリ用の連結機構が供され得る。

【0076】

そのような構成は、保持キャップ 210 がカートリッジ 200 の本体 220 に取り付けられる別個の断片であるとき、特に有用であり得る。例えば、保持キャップ 210 は、本体 200 の保持キャップ 210 とフェルール 123 の間のスナップ嵌込連結のようなポジティブ嵌込連結を形成することによって本体に取り付けられ得る。

【0077】

保持キャップ 210 はフランジ 213 を有する一つ又はそれ以上のクリップ 212、及び少なくとも一つのコーディング機能 214 のような少なくとも一つの専用機構を含み得る。フランジ 213 は、一つの構成において、クリップ 212 の内面から、つまり、カートリッジ 200 の本体 220 の外面 222 に面するクリップ 212 の面から突き出得る。

【0078】

別の例示的構成において、本体 220 には、一つ又は複数のクリップ 212 及び / 又は一つ又は複数のコーディング機能 214 が供され得る。例えば、一つ又は複数のクリップ 212 及び / 又は一つ又は複数のコーディング機能 214 は本体 220 と共に成形され得る。

【0079】

本実施態様において、クリップ 212 は、保持キャップ 210 に対して、そして特に、カートリッジ 200 の本体 220 に対して位置的に固定される遠位端を有する。特に、フランジ 213 を担うクリップ 212 の近位端は、本体 220 に対して、特に、可逆的に、柔軟に半径方向に移動可能であり得る。

10

20

30

40

50

【0080】

フランジ213は、例えば、内側に向かって突き出ている歯又は鼻の形態であり得る。一つの例示的展開において、コーディング機能214はクリップ212上に供されるショルダの形態であり得る。

【0081】

コーディング機能はクリップ212上のショルダ214であり得る。例えば、クリップ212の固定された遠位端は、ショルダを形成するためにクリップ212の自由近位端よりも広い幅を有する。

【0082】

カートリッジホルダ300は本体302、遠位端304及び近位端306を含む。カートリッジホルダ300は、少なくとも一つの専用化機構214、特に、カートリッジ200のコーディング機能214に対応するよう寸法取りされそして形付けられる少なくとも一つの凹部310も含む。このように、カートリッジホルダ300は、カートリッジのコーディング機能214に対応する、凹部310によって表されるコーディング機能を有する。カートリッジホルダ300は、クリップ212をカートリッジホルダ300によりよく固定するために、その内でフランジ213が嵌り得る開口部320も含み得る。開口部320は、特に、スナップを表す。

10

【0083】

保持キャップ210上の一つ又は複数のコーディング機能214はコーディング機能として役立つ。より具体的に、カートリッジ200が、ホルダの遠位端304からカートリッジホルダ300内に軸方向に挿入されるとき、コーディング機能214は凹部310内を滑る。もしコーディング機能214が凹部310の形に適合せず、適合しないならば、カートリッジの走行は制約されるであろうし、そしてカートリッジ200はカートリッジホルダ300内に挿入され続けることができないであろう。しかしながら、もし、専用化機構214が凹部310とぴったり適合するならば、カートリッジ200はカートリッジホルダ300内に完全に挿入され得る。カートリッジ200が完全に挿入されるとき、フランジ213は開口部320内にスナップ嵌込まれ得て、カートリッジ200をカートリッジホルダ300内に、特に、所定の組み立てられた位置において留める。

20

【0084】

カートリッジ200は、開口部320からフランジ213を係合解除することによってカートリッジホルダ300から引き続いて取り外され得る。一つの代替実施態様において、フランジの代わりに、別の取り付け及び取り外し機構が使用され得る。そのような機構は回転して、ホルダ300を注射デバイスから部分的に又は完全に取り外すことによって、又は注射デバイス自身内に組み込まれた幾つかの別の手段によって操作され得るであろう。

30

【0085】

このようにして、保持キャップ210は、対応するカートリッジホルダとの組み立てを可能にするため、カートリッジ200にコーディング機能を供し得る。もし、正しくないカートリッジの挿入が試みられるならば、カートリッジの走行は制約されるであろうし、そして保持クリップはホルダと係合することができないであろうし、カートリッジがホルダ内に留められることを防ぐであろう。従って、薬物は全く投薬できない。

40

【0086】

図4は、蓋350がカートリッジ200の上に置かれた、カートリッジホルダ300と完全に組み立てられた図3のカートリッジ200を示す。蓋350はスロット352を含む。蓋350がカートリッジ200の上に置かれるとき、スロット352は、クリップ212がスロット352内に嵌入するように、クリップ212と芯合わせされる。このように、蓋350がカートリッジ200を完全に覆うとき、クリップ212は見ることができるように留まる。クリップ212は、薬用デバイスが完全に組み立てられるとき、視的な薬物識別を供するように色でコード化され得る。一つの例示的構成において、蓋350は薬物送達デバイスの取り外し可能なキャップ106によって表され得る。

50

【0087】

図5は、図6において示されるカートリッジホルダ500の代替配置と共に使用されるカートリッジ400の代替配置の斜視図を図示する。カートリッジ400は、外面422、遠位端424及び近位端426を有する本体420を含む。カートリッジ400は保持キャップ410とも嵌入される。保持キャップ410はカートリッジ400に取り付けられる別個の断片であり得るか又はカートリッジ400の部分として成形され得る。図5において示される通り、保持キャップ410は複数のスナップ412(図5は二つのそのようなスナップを示す)及び少なくとも一つのコーディング機能414を含む。複数のスナップを有することによって、薬物送達中にホルダ内に留められるとき、カートリッジの剛性が増す。

10

【0088】

コーディング機能414は、カートリッジ400の遠位端424上に供され得る保持キャップ410の近位端での突出部、窪み又はそれらの組合せであり得る。コーディング機能414は、カートリッジ400の縦軸から離れて面する、保持キャップ410の外面上に供され得る。例えば、カートリッジコーディング機能は保持キャップの外面の傾斜した領域を含み、ここで傾斜角は縦軸からの外面の距離が、保持キャップの近位端から遠位端への途中で増えるようになるものである。傾斜した領域には外面中の窪みの一端を形成する段差が続く。保持キャップの外面上のそのようなコーディング機能を用いて、特に、カートリッジホルダのカートリッジの安定な機械的連結が達成され得る。

20

【0089】

カートリッジホルダ500は、開口部503、遠位端504及び近位端506を画成する本体502を含む。カートリッジホルダ500は、少なくとも一つのクリップ510(図6は二つのそのようなクリップを示す)及び少なくとも一つのコーディング機能512も含む。コーディング機能512は遠位端504での突出部、窪み又はそれらの組合せであり得る。クリップ510はカートリッジホルダ500の長さの殆どの部分に沿って伸び得て、カートリッジホルダ500の外面及び内面の部分を含み、そしてユーザが各クリップ510に押しつけることができ、クリップを内側に曲げ、特に、クリップの遠位端をその半径方向に内側に曲げるよう柔軟であるように作られ得る。パッド520は、クリップに押しつけるとき、ユーザを助けるために、少なくとも一つのクリップ510、特に、各クリップ510の外部上に存在し得る。一つの構成において、各クリップ510は対応するスナップ412の各窪みを係合するように供される、鼻又は歯のようなフランジを含み得る。

30

【0090】

クリップ510は、ホルダに取り付けるために、カートリッジ400がホルダ500内を軸方向に無理やり走行させられるように位置付けられ得る。または、あるいは追加的に、カートリッジ及びカートリッジホルダは、一つの展開において、ホルダに取り付けるべく、カートリッジ400をホルダ500内で軸方向に無理やり走行させるために供される軸方向の突出部及び軸方向の溝又はスロットのような対応する案内機構を含み得る。

【0091】

スロットは、例えば、カートリッジホルダによって構成され得る。特に、スロットは、外側に向かって半径方向に、クリップ510の一つを先導する。例えば、軸方向の突出部はカートリッジによって構成され得る。それは、例えば、スナップ412の一つによって表され得る。スナップ412はカートリッジ400がホルダ500内を軸方向に走行するとき、スロット中を滑り得る。

40

【0092】

クリップ及び/又は案内機構を用いて、カートリッジ400及びカートリッジホルダ500は、ホルダ500内のカートリッジ400の軸方向の走行中に、互いにに対して回転的にロックされ得る。例えば、カートリッジ400及びカートリッジホルダ500の再現性がありそして所定の回転芯合わせがこのようにして達成され得る。

【0093】

50

図7及び8は、図5のカートリッジ及び図5のカートリッジホルダのようなカートリッジ及びカートリッジホルダの断面図を図示する。これらの断面図は、クリップ510の内部構造、及びクリップ10が如何にスナップ412に嵌合し、そしてコーディング機能414がコーディング機能512に嵌合するかを図示する。

【0094】

図7は、「合格」構成、つまり、正しいカートリッジ及びカートリッジホルダの組合せが使用され、そしてカートリッジが設計された通りにカートリッジホルダを通過することを可能にするかを示す。カートリッジコーディング機能414の窪み及び突出部は、カートリッジアセンブリがカートリッジアセンブリの所定の、組み立てられた位置にあるとき、カートリッジコーディング機能の各突出部がカートリッジホルダコーディング機能512の対応する窪みと係合状態にあり、そしてカートリッジホルダコーディング機能512の各突出部がカートリッジコーディング機能414の対応する窪みと係合状態にあるように、特に、配置される。

【0095】

図8は、対照的に、正しくない又は不適切な組合せが使用されるとき、そしてコーディング機能414がカートリッジホルダ500上のコーディング機能512内に嵌入しない故に、カートリッジホルダ500のクリップ510がカートリッジ400のスナップ412と係合できないときに生じる「不合格」構成を示す。

【0096】

コーディング機能414はコーディング機能として役立つ。より具体的に、カートリッジ400が、ホルダの遠位端504からカートリッジホルダ500内に軸方向に挿入されるとき、カートリッジコーディング機能414はカートリッジホルダコーディング機能512内に嵌入し、カートリッジ400がカートリッジホルダ500内にその軌跡を続けることが可能になる。もしカートリッジコーディング機能414がカートリッジホルダコーディング機能512に一致せず(not compatible)、適合しない(not match)ならば、カートリッジの走行は制約されるであろうし、そしてカートリッジはカートリッジホルダ内に挿入され続けることができないであろう。

【0097】

カートリッジ400は、クリップ510を手動で係合解除するか、又は機構の使用を通しての何れかによって、カートリッジホルダ500から引き続いて取り外され得る。そのような機構は回転して、ホルダ500を注射デバイスから部分的に又は完全に取り外すことによって、又は注射デバイス自身内に組み込まれた幾つかの別の手段によって操作され得るであろう。クリップ510の内部上の枢動点機構514は、パッド520がユーザによって押されるとき、クリップの遠位端から開くことができ、スナップからクリップを手動で係合解除するために存在し得る。

【0098】

図9及び10は、例示的なカートリッジ600及びカートリッジホルダ650の代替配置の斜視図を図示する。これらの配置において、カートリッジホルダ上のコーディング機能に対応するために、カートリッジの遠位端で別個のコーディング機能を有するよりもむしろ、カートリッジホルダ650のクリップ660は変化する幅又は長さを単に有する。カートリッジ600は、やはり幅又は長さにおいて変化するスナップ612を有する保持キャップ610を持つ。特定のカートリッジホルダと嵌合するように設計されるカートリッジは、クリップ及びスナップの寸法取り故に、このようにそのホルダとのみ嵌合できる。

【0099】

図9及び10におけるコーディング機構及び対応する専用機構の比較によって、機構の寸法取りに対する幾つかの選択肢が示される。例えば、図9におけるスナップ612は、図10のスナップ612よりも狭い幅を有する。従って、図9におけるカートリッジホルダ650のスロット670及びクリップ660は、図9のカートリッジのスナップ幅612と適合する幅を有する。このように、図9におけるカートリッジ600は図9のスロット

10

20

30

40

50

670内に嵌りし得る。しかしながら、図10におけるカートリッジ及びクリップのような、より幅広いスナップを有するカートリッジは、図9のホルダスナップ内に嵌りきれないであろう。図9はクリップが長さ並びに幅において如何に変わり得るかも示す。クリップ660は、図9におけるカートリッジホルダ650の遠位端652に向かって、図10において示されるクリップ660よりもさらに遠くに伸びる。このように、長過ぎるか又は十分に長くないかのどちらかであるスナップは、正しくないカートリッジホルダと適合しないカートリッジの適切な挿入を可能にし得ないであろう。

【0100】

このようにして、カートリッジ600のコーディング機構は、所定の長さと幅を有するスナップ612によって表される。カートリッジホルダ650の対応するコーディング機構はクリップ660及びスロット670によって表される。スナップ612、クリップ660及びスロット670の幅及び長さは、カートリッジ600がカートリッジホルダ650内を軸方向に走行するとき、対応するスロット670中を各スナップ612が滑るように、そしてカートリッジアセンブリが特に、組み立てられた位置にあるよう、カートリッジ600がカートリッジホルダ650中に完全に挿入されるとき、各スナップ612が対応するクリップ660とスナップ嵌込係合状態にあるように互いに適合される。

10

【0101】

図11は、ロックされていない位置におけるカートリッジ700及びカートリッジホルダ750の代替配置の部分斜視図を図示する。カートリッジ700は半径方向のコーディング機能712を有する保持キャップ710を含む。カートリッジホルダ750は、遠位端754、(示されていない)近位端及び遠位端754での開口部756を有する保持キャップ710を含む。カートリッジホルダ750は、半径方向のコーディング機構762を有する複数の保持キャップ760も含む。

20

【0102】

カートリッジ700はカートリッジホルダ750の遠位端754内に軸方向に挿入される。特に、カートリッジ700は、この実施態様並びに他の実施態様において、図1及び2に関連して述べられた通り、カートリッジ700の直径D₂よりも少しばかり大きい直径D₁を有し得る開口部756内に挿入される。コーディング機構712の各々はカートリッジ700をカートリッジホルダ750内に完全に挿入させるために、対応するカートリッジホルダコーディング機構762に芯合わせされなければならない。一旦、芯合わせされると、コーディング機構712はカートリッジホルダコーディング機構762内に嵌りし、スナップ714がクリップ760を係合し、そしてその結果、カートリッジがカートリッジホルダ750内に軸方向に挿入されることを可能にする。

30

【0103】

特に、このようにして、スナップロックは、カートリッジ700及びカートリッジホルダ750のコーディング機能712、762を担っている各々のクリップ760及び対応するスナップ714によって形成される。スナップロックがロックされた位置にあるとき、コーディング機能712、762の対応する窪み及び突出部は互いに係合状態にある。このように、スナップロックはロックされた位置にのみ持ち込まれ得て、もし、カートリッジ及びカートリッジホルダのコーディング機構が適合するならば、そのロックされた位置において、カートリッジはカートリッジホルダに、好ましくは、取り外し可能なように取り付けられる。スナップロックがロックされた位置にあるとき、カートリッジアセンブリは組み立てられた位置にあり得る。

40

【0104】

図12及び13は、カートリッジ800及びカートリッジホルダ850の代替の例示的配置の部分的斜視図を図示する。カートリッジ800はスナップ812を有する保持キャップ810を含む。カートリッジホルダ850は遠位端854、(示されていない)近位端及び遠位端854での開口部856を有する本体852を含む。カートリッジホルダ850は複数の保持クリップ860も含む。

【0105】

50

カートリッジ 800 はカートリッジホルダ 850 の遠位端 854 で開口部内に軸方向に挿入される。スナップ 812 の各々は、カートリッジ 800 をカートリッジホルダ 850 内に完全に挿入させるために、対応する保持クリップ 860 に芯合わせされなければならない。この保持キャップ 810 は、カートリッジホルダ 850 内へのカートリッジ 800 の完全挿入の後、カートリッジ 800 が引き続いで取り外され得るように設計される。これは、カートリッジホルダ 850 を引いて薬用デバイスから離して連結解除することによって達成され、カートリッジ 800 がカートリッジホルダ 850 を軸方向に完全に通過すること可能にする。カートリッジ 800 の上に引き離されるカートリッジホルダ 850 のこの動きが図 13 において示される。このように、クリップ 860 は一方向ゲートとして作用し得て、スナップ 812 が一方向に通過することを可能にするが、反対方向に動いて上方には戻されることはない。このタイプの実施態様は、ペン再設定機構にそれ自身適し、ここでロックナットがホルダのベースと相互作用し、カートリッジの取り外しのためにホルダが取り外されるとき、そして次いで交換される前に、再設定される。そのようなペンの再設定機構は、原理的に当業者に公知である。

【0106】

図 14 及び 15 は、カートリッジ 900 がカートリッジホルダ 950 内に斜めに挿入される別の実施態様を図示する。カートリッジ 900 は本体 902、遠位端 904、近位端 906、及び複数のコーディング機構 912 を有する保持キャップ 910 を含む。カートリッジホルダ 950 は、円筒状ベース 952 並びに遠位端 956 及び近位端 958 を有する本体 954 を含む。本体 954 はベース 952 から突き出て、遠位端 956 での頂端部で終わり、そしてベース 952 の円周の部分に沿って弧の形を含む。本実施態様において、円弧形状本体 954 は、本体の側端部にそって窪み又は突出部の何れかを含む専用の又はコーディングされる機構 960 を有する。

【0107】

使用中に、図 14 において示されるように、カートリッジ 900 はホルダ 950 内に斜めに挿入される。カートリッジ 900 の保持キャップ 910 上のコーディング機能 912 はホルダ 950 上の対応するコーディング機構 960 と芯合わせされる。カートリッジ 900 がホルダ 950 の円弧形状本体内に押されるので、カートリッジコーディング機構 912 はカートリッジホルダコーディング機構 960 内に嵌り、図 15 において示された、付着されそして組み立てられた位置をもたらす。

【0108】

付けられた位置において、本体 954 の内面は、特に、基本的に、カートリッジ 900 の円周側面に完全に隣接する。カートリッジコーディング機構 960 の外面は本体 954 の外面に伸び得て、特に、段又はこぶがない略平坦な外面を形成する。外面はこの場合、カートリッジの縦軸から離れて面する面である。

【0109】

カートリッジコーディング機構 912 は、もし、二つの部品が上手く一緒にまとめられるべきならば、カートリッジホルダコーディング機構 960 に適合しなければならない。この実施態様において、カートリッジをカートリッジホルダに、特に、カートリッジアセンブリの所定の組み立てられた位置に保持するのはコーディング機構自身である。もし、コーディング機構が存在しないならば、カートリッジは遠位方向に制約されないであろう。

【0110】

図 16、17 及び 18 は、代替機構を有するカートリッジ 900 及びカートリッジホルダ 950 を図示する。カートリッジ 900 は、本体 902、遠位端 904、近位端 906 及びコーディング機構 912 を有する保持キャップ 910 を含み、ここでコーディング機構 912 は、本実施態様においてバヨネットを含む。カートリッジホルダ 950 は円筒状ベース 952、並びに遠位端 956 及び近位端 958 を有する本体 954 を含む。本体 954 は、ベース 952 から突き出て、遠位端 956 での頂部端で終わる。一つの展開において、本体はベース 952 の円周の一部に沿って伸びている弧の形を含み得る。別の展開において、本体 954 はチューブ状の形を有する。本体 954 は、本体の内面に沿って溝を含

10

20

30

40

50

む専用の又はコーディングされる機構 960 を有する。

【0111】

使用中に、カートリッジ 900 は、図 16 における位置から図 17 における位置へと、ホルダ 950 の遠位端 956 内に軸方向に挿入される。カートリッジ 900 は回転され、保持キャップ 910 のスリープ上のバヨネット 912 がホルダ 950 上の溝 960 と係合することが可能になる。この回転され、ロックされた位置が図 18 において示され、そして、特に、カートリッジアセンブリの組み立てられた位置を表す。バヨネット 912 が溝 960 内にあるとき、カートリッジ 900 はホルダ 950 内にロックされ又は留められる。

【0112】

バヨネット 912 のサイズ、位置又はプロファイルは、適合するカートリッジ及びホルダの明確な対を供するように変わり得る。例えば、各薬物はバヨネット 912 のそれ自身の明確なプロファイルを有し得る。

【0113】

当業者は、これらのコーディング機能の代替幾何形状も使用され得ることを認識するであろう。例えば、コーディング機能の厚さ又は長さは変えられ得て、そして隙間も同様にサイズにおいて変わり得る。如何なるこれらの機構における変化も、コーディング機能をカートリッジに付着すべく、それらを変形させるために必要なかけられる力を変え得る。カートリッジの回りに一つより多くのコーディング機能が供され得る。

【0114】

主としてインスリン市場を目的としたが、出願人がここに提案したコーディングスキームは他の薬物にも適用され得る。事実、出願人が提案したコーディング機能は、如何なるタイプのリザーバ又は第一のパック、例えば、吸入器、ポーチを有する如何なる薬物送達デバイスにも適用され得る。標準部品は、全ての薬物を投与するためのデバイス上で使用され得て、そしてコーディングが適用され得る。提案されたコーディング機能の一つの利点は、カートリッジホルダへのコーディング方法によって、正しくないホルダ内へのカートリッジの挿入を防ぐことを可能にする点である。

【0115】

出願人の提案したコーディング機能によって多くの利点がもたらされる。コーディング機能によって、ユーザが薬剤の間を区別することが助けられ、そうすることによって、デバイスがそのために意図された薬剤と共にのみ送達デバイスが使用され得ることを確保することが助けられる。従って、カートリッジに適用されるコーディングシステムを用いて、カートリッジは、正しくない又は望まれないインターフェイスでカートリッジを装填することにより、如何なる他の薬物でも混乱させられることが防がれる。出願人の符号化システムによって、ユーザはカートリッジアセンブリを正しくない用量設定機構上に完全に取り付けることが防がれる。加えて、出願人のコーディングシステムを用いて、もし、ユーザが正しくないカートリッジアセンブリを装填しようと試みるならば、ユーザは組立プロセスの初期段階で警告されるであろう。

【0116】

出願人のコーディング機能によって、機構が多数の部品を要求せず、そしてコスト効率よく製造され得る故に、低コスト機構ももたらされる。更に、コーディング機能の変更が容易である故に、使用され得るホルダとカートリッジの間に非常に多数の異なるコーディング構成がある。従って、多数の薬剤が互いに区別され得る。

【0117】

有利なことに、カートリッジコーディング機能は、別個の断片である保持キャップ上に供され得て、そして特に、カートリッジの本体とは別個に製造される。このようにして、標準製造システムで、例えば、略チューブ状のバレルのための製造システムで本体を製造すること及びそれに薬剤を装填すること、そして、各保持キャップを本体に取り付けることによって、簡単で引き続く工程において各薬剤に対応するコーディング機能を有するカートリッジを供することが可能である。

10

20

30

40

50

【0118】

本発明の例示的な実施態様が述べられてきた。しかしながら、当業者は、特に、請求項によって定義される本発明の真の範囲及び精神から逸脱することなく、これらの配置に対して変更及び修正がなされ得ることを理解するであろう。

【符号の説明】

【0119】

100	薬物送達デバイス	
102	用量設定機構	
103	遠位端	
104	カートリッジホルダ	10
105	近位端	
106	取り外し可能なキャップ	
108	遠位端	
109	ピストンロッド	
111	内部カートリッジ空洞	
117	用量設定器	
120	カートリッジ	
121	ねじ	
122	バレル	
123	スリーブ又はフェルール	20
125	薬物	
126	ネック	
127	穿孔可能なシール又はセプタム	
128	ストッパ	
130	遠位端	
131	ショルダ	
132	近位端	
134	直径D ₁	
136	直径D ₂	
200	カートリッジ	30
210	保持キャップ	
212	クリップ	
213	フランジ	
214	コーディング機能	
220	本体	
222	外面	
224	近位端	
226	遠位端	
300	カートリッジホルダ	
302	本体	40
304	遠位端	
306	近位端	
310	凹部	
320	開口部	
350	蓋	
352	スロット	
400	カートリッジ	
410	保持キャップ	
412	スナップ	
414	コーディング機能	50

4 2 0	本体	
4 2 2	外面	
4 2 4	遠位端	
4 2 6	近位端	
5 0 0	カートリッジホルダ	
5 0 2	本体	
5 0 3	開口部	
5 0 4	遠位端	
5 0 6	近位端	
5 1 0	クリップ	10
5 1 2	コーディング機能	
5 1 4	枢動点機構	
5 2 0	パッド	
6 0 0	カートリッジ	
6 1 0	保持キャップ	
6 1 2	スナップ	
6 5 0	カートリッジホルダ	
6 5 2	遠位端	
6 6 0	クリップ	
6 7 0	スロット	20
7 0 0	カートリッジ	
7 1 0	保持キャップ	
7 1 2	コーディング機能	
7 1 4	スナップ	
7 5 0	カートリッジホルダ	
7 5 2	本体	
7 5 4	遠位端	
7 5 6	開口部	
7 6 0	クリップ	
7 6 2	コーディング機能	30
8 0 0	カートリッジ	
8 1 0	保持キャップ	
8 1 2	スナップ	
8 5 0	カートリッジホルダ	
8 5 2	本体	
8 5 4	遠位端	
8 5 6	開口部	
8 6 0	クリップ	
9 0 0	カートリッジ	
9 0 2	本体	40
9 0 4	遠位端	
9 0 6	近位端	
9 1 0	保持キャップ	
9 1 2	コーディング機能	
9 5 0	カートリッジホルダ	
9 5 2	ベース	
9 5 4	本体	
9 5 6	遠位端	
9 5 8	近位端	
9 6 0	コーディング機能	50

【図1】

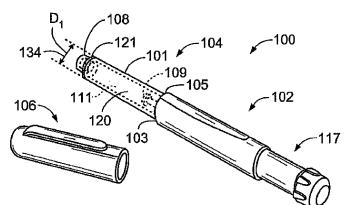


FIG. 1

【図2】

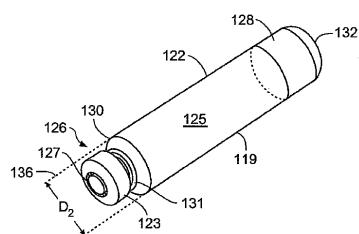


FIG. 2

【図3】

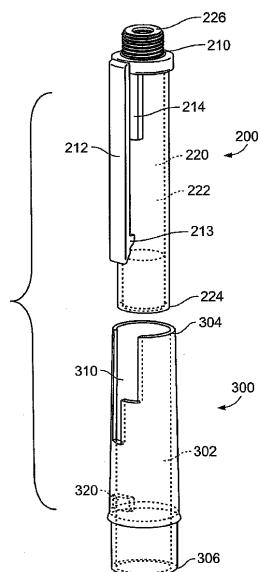


FIG. 3

【図4】

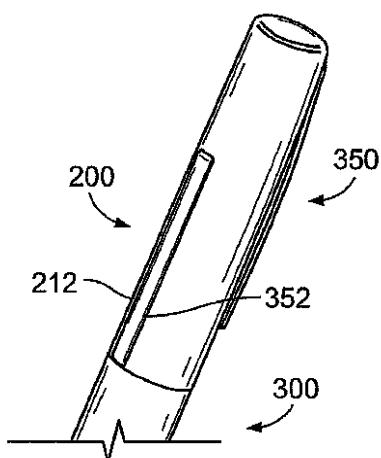


FIG. 4

【図5】

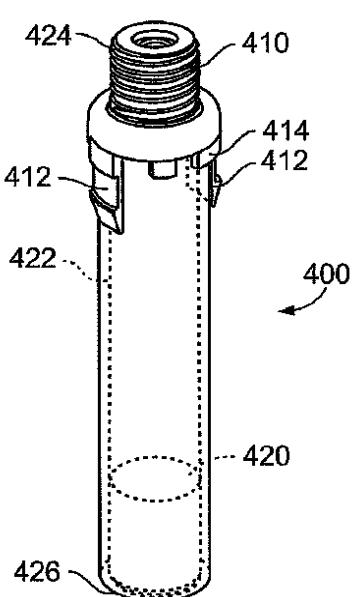


FIG. 5

【図 6】

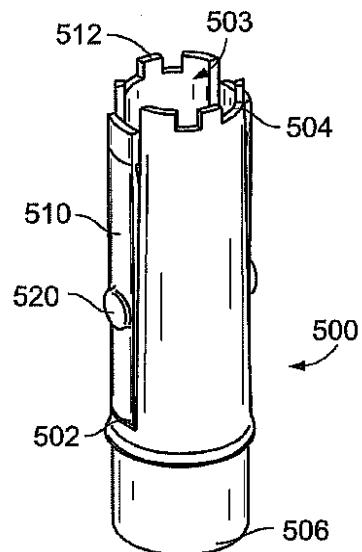


FIG. 6

【図 7】

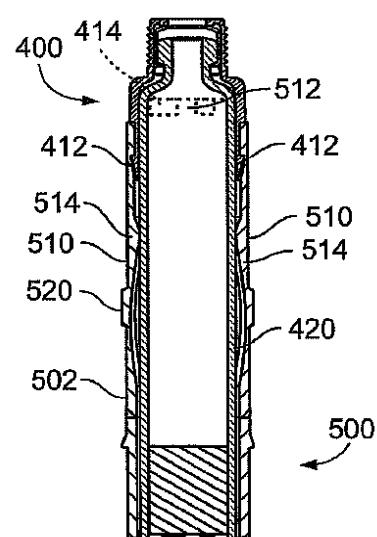


FIG. 7

【図 8】

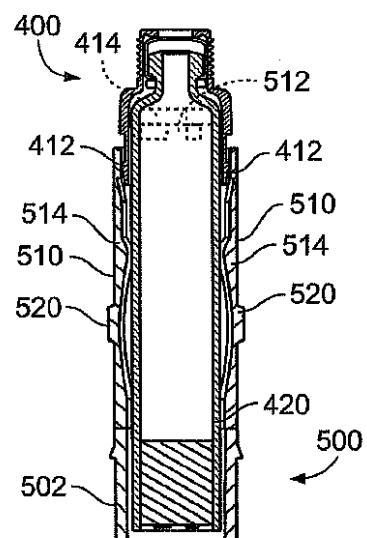


FIG. 8

【図 9】

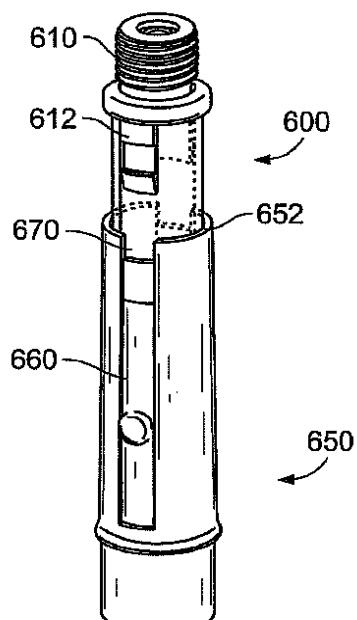


FIG. 9

【図10】

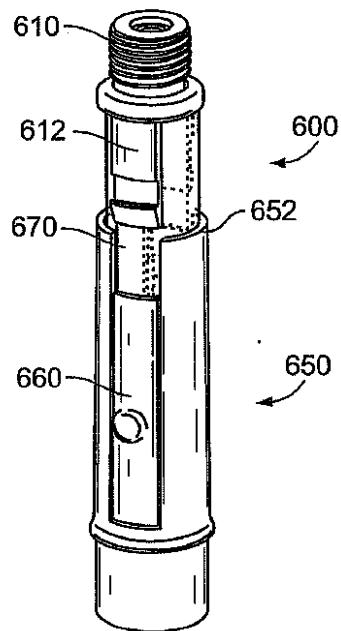


FIG. 10

【図11】

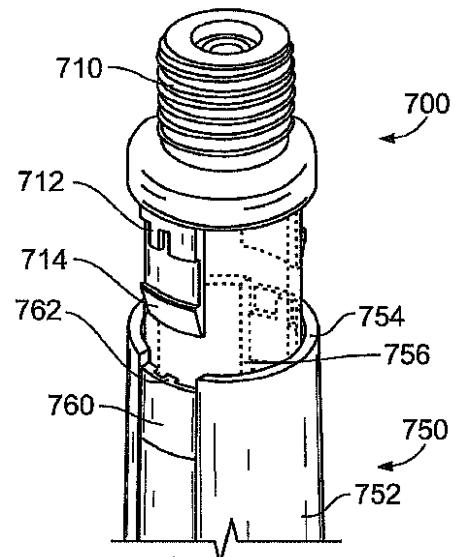


FIG. 11

【図12】

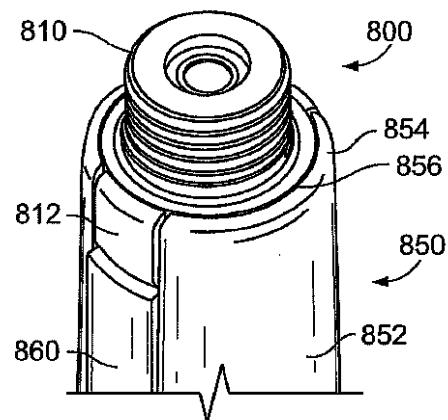


FIG. 12

【図13】

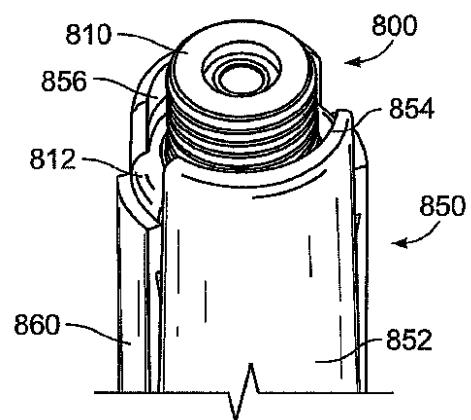


FIG. 13

【図14】

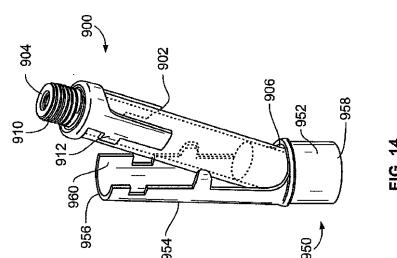


FIG. 14

【図15】

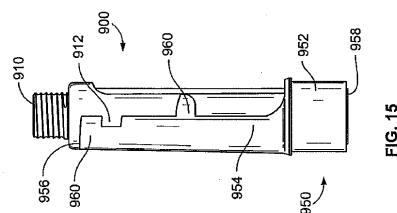


FIG. 15

【図16】

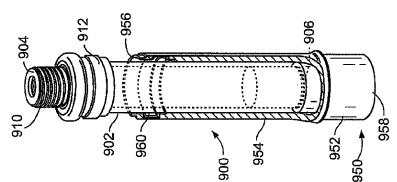


FIG. 16

【図17】

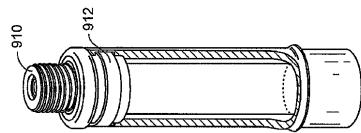


FIG. 17

【図18】

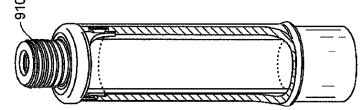


FIG. 18

フロントページの続き

(72)発明者 ジェームズ・アレクサンダー・デイヴィース
イギリス国リーミントンスパーウォリックシャー シーヴィ32 7エックスビー.カッピントン
ロード.オールドスクールミューズ7

審査官 鶴江 陽介

(56)参考文献 特表2002-528234 (JP, A)
米国特許第4936833 (US, A)
国際公開第2010/006870 (WO, A1)
米国特許第6090082 (US, A)
特表平9-506810 (JP, A)
特表2007-522900 (JP, A)
特表2010-509963 (JP, A)
特表2010-510011 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 5 / 00 - 5 / 52