

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5999657号
(P5999657)

(45) 発行日 平成28年9月28日 (2016. 9. 28)

(24) 登録日 平成28年9月9日 (2016. 9. 9)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/20 (2006. 01)

A 6 1 M 5/28 (2006. 01)

A 6 1 M 5/20 5 5 0

A 6 1 M 5/20 5 1 0

A 6 1 M 5/20 5 0 0

A 6 1 M 5/28

請求項の数 8 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2013-541429 (P2013-541429)
 (86) (22) 出願日 平成23年12月1日 (2011. 12. 1)
 (65) 公表番号 特表2014-500090 (P2014-500090A)
 (43) 公表日 平成26年1月9日 (2014. 1. 9)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2011/052378
 (87) 国際公開番号 W02012/073035
 (87) 国際公開日 平成24年6月7日 (2012. 6. 7)
 審査請求日 平成26年11月6日 (2014. 11. 6)
 (31) 優先権主張番号 1020475.8
 (32) 優先日 平成22年12月2日 (2010. 12. 2)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(73) 特許権者 511185690
 オーバル メディカル テクノロジーズ
 リミテッド
 イギリス国 ケンブリッジ ミルトン ロ
 ード ケンブリッジ サイエンス パーク
 ザ イノベーション センター ユニッ
 ト 2 3
 (74) 代理人 100122426
 弁理士 加藤 清志
 (72) 発明者 ドミニク チャールズ レーバー
 イギリス国 ケンブリッジシャー ケン
 ブリッジ シービー24 6ゼットエー
 2 3 3 ザ・ローワンズ

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自己注射器用送達メカニズム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物容器に連結される第1の要素を駆動するよう構成された第1の駆動部材と、
 前記第1の要素内に配置され、前記薬物容器内にあるプランジャーに薬物放出の間作用
 する第2の要素を駆動するよう構成された第2の駆動部材と、
 前記第1の駆動部材および前記第2の駆動部材の一連の解放を制御するよう構成された
 解放メカニズムとを備え、
 前記第1の駆動部材は、本体と前記第1の要素との間に配置され、前記第2の駆動部材
 は、前記第1の要素と前記第2の要素との間に配置され、
 前記解放メカニズムは、
 少なくとも部分的に前記第1および前記第2の駆動部材の両方の内に配置され、
 前記本体に固定された、または前記本体の一部であるロック面と、
 前記第2の要素に備えられた内維持要素とを含み、
 前記ロック面が、内維持要素に対して所定距離移動するまで前記第2の駆動部材を維持
 し、その後前記第2の駆動部材が解放されるよう構成され、
 前記第1の駆動部材の解放により、前記内維持要素が、前記第2の駆動部材を解放する
 ために前記ロック面に対して移動する、
 自己注射器用送達メカニズム。

【請求項 2】

前記第2の駆動部材は、少なくとも部分的に前記第1の駆動部材内に配置される、請求

項 1 に記載の自己注射器用送達メカニズム。

【請求項 3】

使用の際、前記第 1 および第 2 の駆動部材の一方が針を対象に挿入する力を与える主因となり、前記第 1 および第 2 の駆動部材の他方が前記針から薬物を放出する力を与える主因となる、請求項 1 又は請求項 2 に記載の自己注射器用送達メカニズム。

【請求項 4】

前記内維持要素は、前記第 1 の要素の支持面と係合するラッチを含む、請求項 1 から請求項 3 までのいずれか 1 項記載の自己注射器用送達メカニズム。

【請求項 5】

前記ロック面は、前記第 1 の駆動部材が解放される前、前記ラッチを前記支持面との係合位置で維持する、請求項 4 に記載の自己注射器用送達メカニズム。

10

【請求項 6】

使用の際、前記第 1 の駆動部材は解放される前の初期位置から解放後の最終位置へ移動し、前記第 2 の駆動部材は解放される前の初期位置から解放後の最終位置へ移動し、

さらに、前記第 1 および第 2 の駆動部材が最終位置に移動したときに音が発生するように構成された音発生メカニズムを備え、

前記音発生メカニズムは、少なくとも部分的に前記第 1 および第 2 の駆動部材の両方の内に配置される、請求項 1 から請求項 5 までのいずれか 1 項に記載の自己注射器用送達メカニズム。

20

【請求項 7】

前記音発生メカニズムは 2 以上の面を有し、前記第 2 の駆動部材がその最終位置に実質的に到達したときに、これらの面の一方を他方にぶつけて音が発生し、

前記面の 1 つは、前記第 2 の要素に固定されている、または前記第 2 の要素の一部であり、

前記面の 1 つは、前記第 1 の要素に固定されている、または前記第 1 の要素の一部である、請求項 6 に記載の自己注射器用送達メカニズム。

【請求項 8】

請求項 1 から請求項 7 までのいずれか 1 項にかかる自己注射器用送達メカニズムを備える、自己注射器。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬物保管および患者への薬物投与のための装置に関する。特に、本発明は、1 回分の薬物を患者に自動投与するメカニズムに関する。

【背景技術】

【0002】

本技術分野において知られている薬物送達装置の一例として、投与する前に医療用、治療用、診断用、医薬品用、または化粧品用の化合物（薬物）を収容し、この化合物を中空針を經由して患者の皮膚から投与するために用いられる自己注射器がある。自己注射器は、患者本人もしくは別のユーザによって使用されてもよく、また動物に薬物を投与する際に用いられる。

40

【0003】

通常、自己注射器は、患者に対する針の挿入および薬物の針からの放出プロセスの一方または両方を自動化することにより、シリンジにおいて必要とされるような訓練や手間が低減されるという理由により、使用される。また、患者から針が見えないため、挿入に対する恐怖を低減することができる。

【0004】

自己注射器の中には、単一のバネを用いて患者への針の挿入と薬物の送達の両方の原動力を与えるものがある。この手法の例として、メリディアン社の E p i P e n 自己注射器やアボット社のヒュミラ自己注射器などが挙げられる。

50

【 0 0 0 5 】

自己注射器が両方の機能を動作させる力を与えるバネを1つしか含まない場合、このバネが一方の機能に与える力は、他方の機能にも十分な力を与えることができるように、必要以上に高くなることもある。好都合には、この2つの機能は、針が正しく位置決めされてはじめて薬物が送達されるように、同時ではなく順番に発生する。通常、1つのバネにより与えられる力はバネがエネルギーを伝えるにしたがって小さくなるため、このバネは、好むと好まざるとにかかわらず必然的に、1つ目の機能すなわち針の挿入を動作させるために、2つ目の機能すなわち薬物の送達よりも強い力を与えることになる。このバネの力は、薬物送達プロセス中のいずれの時点においても力およびエネルギーを十分に与えることができるバネの要件によって決定される。これは、必要とされるまたは望まれるよりもずっと強い力が針挿入フェーズ中に与えられることがあることを意味する。

10

【 0 0 0 6 】

しかしながら、自己注射器の中には、その動作メカニズム内の2つの独立したバネを用いて針の挿入と薬物の送達の原動力を与えるものがある。この手法の例として、米国特許第4,642,099号および米国特許第7,749,195号に記載のものが挙げられる。

【 0 0 0 7 】

自己注射器がバネを2つ含む場合、それぞれのバネによって与えられる力を、各機能の要件により適したものとすることができる。それぞれのバネが単独で両方の機能を動作させるに十分なエネルギーを与える必要がないため、自己注射器メカニズムにおいて全体として要求される最大限に蓄積されたバネの力をかなり小さくすることができる。

20

【 0 0 0 8 】

このように2つのバネを使用する場合、針が患者に正しく挿入される前に薬物が針から放出されることがないように、通常は一連の2つの機能を調整するインターロックメカニズムを必要とする。一般に、インターロックメカニズムを設けることにより、自己注射器はサイズが大きくなり、複雑になる。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 9 】

【 特許文献 1 】 米国特許第4,642,099号明細書

30

【 特許文献 2 】 米国特許第7,749,195号明細書

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

本発明の目的は、自己注射器内のバネなど2つの駆動部材の一連の解放を制御するとともに、自己注射器のサイズと複雑さを最小限に抑えることのできる改良メカニズムを提供することである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

本発明の各局面は、以下に説明する添付の独立請求項に規定される。本発明の各種の局面は、単独で、または1以上のそのほかの局面と組み合わせて提供することができる。本発明の好適な特徴は、従属請求項に規定される。

40

【 0 0 1 2 】

自己注射器において、バネなどの駆動部材を2つ用いることにより、1つだけ用いる場合に比べて、以下に挙げるような様々な利益を得ることができる。

【 0 0 1 3 】

・ 針挿入スピードが落ち、薬物送達中の音やショックが減少することにより、使用者が感じる痛みや疲労の程度を低減することができる。

【 0 0 1 4 】

・ 必要とされる最大のスプリング力が小さくなるため、自己注射器内の薬物容器の破損

50

リスクを低減することができる。これは、自己注射器内の薬物容器が比較的壊れやすいガラス製のシリンジやカートリッジで構成される場合に、特に有益である。

【0015】

一方のバネが他方のバネの内部に配置可能なため、また最大のスプリング力が小さくなることにより自己注射器メカニズムを小型化することができるため、装置のコストおよびサイズを低減することができる。サイズが小さくなることによって自己注射器がより持ち運びしやすくなるため、患者が自己注射器を携行する可能性が高まり、緊急状態の治療が必要となる場合にも利用可能となる。

【0016】

本発明の一局面において、自己注射器内に設けられ、自己注射器のサイズを最小限に抑えることのできる、2つの駆動部材の一連の解放を制御する解放メカニズムを提供する。また、これにより、一連の針挿入および薬物送達が精密に制御され、自己注射器の要素の数およびコストを最低限に抑えることが可能となる。これは、解放メカニズムを少なくとも部分的に駆動部材の内部に設けることにより実現される。

10

【0017】

既存の自己注射器の多くは、通常、自己注射器の針と反対側の端部に装着されて、1以上のバネと係合して自己注射器が偶発的に作動することを防ぐメカニズムを有している。これは、ボタンや取り外し可能な安全キャップなどの形をとることができる。このため、一連の針挿入および薬物送達を制御するインターロックメカニズムは、通常、1以上のバネの外側に装着される。したがって、このようなインターロックメカニズムは、一般に、自己注射器を大型化し複雑にするという問題がある。これに対して、本発明では、解放メカニズムを少なくとも部分的に駆動部材の内部に配置することができる。これにより、自己注射器のサイズを最小限に抑えることができる。

20

【0018】

第1の局面において、自己注射器用送達メカニズムは、
第1の要素を駆動するよう構成された第1の駆動部材と、
第2の要素を駆動するよう構成された第2の駆動部材と、
第1の駆動部材および第2の駆動部材の一連の解放を制御するよう構成された解放メカニズムとを備え、
解放メカニズムは、少なくとも部分的に第1または第2の駆動部材内に配置される。

30

【0019】

好ましくは、解放メカニズムは、少なくとも部分的に第1および第2の駆動部材の両方の内に配置される。

【0020】

通常、第1および第2の駆動部材は、第1および第2の要素を同じ方向に駆動するよう構成されているが、異なる方向に駆動してもよい。例えば、第2の方向は、第1の方向と平行かつ反対方向であってもよい。

【0021】

第1の駆動部材は、らせんバネであってもよい。第2の駆動部材は、らせんバネであってもよい。らせんバネを入れ子状に配置して、安定したコンパクトな送達メカニズムを提供することができる。

40

【0022】

好ましくは、第1および第2の駆動部材の一方が針を対象に挿入する力を与える主因となり、第1および第2の駆動部材の他方が針から薬物を放出する力を与える主因となる。しかしながら、駆動部材の個々の作用は、針の患者への挿入と薬物の送達という個々の機能と厳密な相互関連があってもなくてもよい。言い換えると、一方の駆動部材が一方の機能全てに必要な力と他方の機能の一部に必要な力を与え、他方の駆動部材が他方の機能に必要な力の一部のみを与えてもよい。

【0023】

一実施形態において、解放メカニズムは、本体に固定された、またはその一部である口

50

ック面と、このロック面が内維持要素に対して所定距離移動するまで第2の駆動部材を維持し、その後第2の駆動部材が解放されるよう構成された内維持要素とを含み、第1の駆動部材の解放により、内維持要素が第2の駆動部材を解放するためにロック面に対して移動する。これにより、頑丈で安定したコンパクトな解放メカニズムが提供される。

【0024】

内維持要素は、第1の要素の支持面と係合するラッチを含んでもよい。ロック面は、第1の駆動部材が解放される前、ラッチを支持面との係合位置で維持してもよい。

【0025】

ラッチは、第2の要素に固定されていても、またはその一部であってもよい。

【0026】

使用の際、第1の駆動部材は解放される前の初期位置から解放後の最終位置へ移動し、第2の駆動部材は解放される前の初期位置から解放後の最終位置へ移動する。当該メカニズムは、さらに、第1および第2の駆動部材が最終位置に移動したときに音が発生するよう構成された音発生メカニズムを備えてもよい。音発生メカニズムは、薬物送達が無事完了したとき、使用者に通知する。

【0027】

音発生メカニズムは、少なくとも部分的に、好ましくは完全に、第1または第2の駆動部材内に配置される。これにより、装置をコンパクトにすることができる。音発生メカニズムは、好ましくは、少なくとも部分的に第1および第2の駆動部材の両方の内に配置される。

【0028】

解放メカニズムは、好ましくは、自己注射器の一部である。自己注射器は、薬物容器と薬物容器内にあるプランジャーとをさらに備えてもよく、第2の要素は、薬物容器内のプランジャーを押して薬物を送達するよう構成されたプッシャーであってもよい。

【0029】

自己注射器は、投与する薬物を収容する薬物容器をさらに備えてもよく、第1の要素は、第2の駆動部材が解放されたときに薬物容器に対してずれることがないように、薬物容器に固定されていてもよい。

【0030】

別の局面において、本発明は、送達メカニズムの作動を防止するロック装置を解放するシステムを提供し、このシステムは薬物容器の針が取り付けられる側であり使用の際に患者にもっとも近くなる端部である前端に設けられる。これにより、さらに装置全体のサイズ、特に幅を低減することができる。また、これにより、市場に流通している自己注射器の大多数に比べてより使いやすく簡単なユーザインターフェースが可能となる。

【0031】

この局面において、自己注射器は、筐体と、針に連結された前端を有する薬物容器と、薬物容器の後端に連結された解放可能な駆動メカニズムであって、使用の際、針を対象に挿入するために、初期構成から最終構成へ変化して薬物容器および針を筐体に対して移動させる駆動メカニズムと、駆動メカニズムを初期構成に維持する解放可能なロックメカニズムであって、筐体に固定されて薬物容器の前端に係合するロックメカニズムとを備えることができる。

【0032】

ロックメカニズムは、筐体に相対的に固定された弾性アームを含んでもよい。

【0033】

解放可能なロックメカニズムは、患者の皮膚表面を検知するよう構成された皮膚センサに連結されていてもよい。皮膚センサは、皮膚表面に押し付けられると筐体に対して移動する可動要素を含んでもよく、可動要素の移動によりロックメカニズムが薬物容器の前端との係合状態から解放される。可動要素は、ロックメカニズムが薬物容器の前端と係合しているとき、ロックメカニズムと接触するよう構成されてもよい。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【 0 0 3 4 】

【図 1 a】図 1 a は、患者に薬物を投与する前の自己注射器の第 1 の実施形態の縦断面図である。

【図 1 b】図 1 b は、図 1 a の自己注射器を他の視点から見た断面図である。

【図 2 a】図 2 a は、針力バーを取り外した後の同自己注射器を示す。

【図 2 b】図 2 b は、図 2 a の他の視点からの断面図である。

【図 3 a】図 3 a は、患者に針を挿入するプロセスにおける同自己注射器を示す。

【図 3 b】図 3 b は、図 3 a の他の視点からの断面図である。

【図 4 a】図 4 a は、薬物を患者に放出できるよう針が完全に延びて第 2 のバネが解放された同自己注射器を示す。

10

【図 4 b】図 4 b は、図 4 a の他の視点からの断面図である。

【図 5 a】図 5 a は、薬物が放出されるとき同自己注射器を示す。

【図 5 b】図 5 b は、他の視点から見た図 5 a の自己注射器を示す。

【図 6 a】図 6 a は、薬物が放出された後の同自己注射器を示す。

【図 6 b】図 6 b は、図 6 a の他の視点からの断面図である。

【図 7】図 7 は、薬物が放出されて自己注射器が患者から取り外された後、針安全メカニズムが延ばせるようになった自己注射器を示す。

【図 8】図 8 は、貫通可能な金属箔と低摩擦プランジャーとを組み込んだ図 1 b の自己注射器の代替構成を示す。

【図 9 a】図 9 a は、図 1 の自己注射器からの駆動メカニズムに連結された薬物容器を示す。

20

【図 9 b】図 9 b は、図 9 a の断面図である。

【図 1 0 a】図 1 0 a は、外バネ要素を示す。

【図 1 0 b】図 1 0 b は、図 1 0 a の断面図である。

【図 1 1 a】図 1 1 a は、内バネ要素を示す。

【図 1 1 b】図 1 1 b は、図 1 1 a の断面図である。

【図 1 2】図 1 2 は、薬物送達前における、駆動バネを 1 つだけ有する自己注射器の第 2 の実施形態の断面図である。

【図 1 3】図 1 3 は、薬物送達後の図 1 2 の自己注射器を示す。

【図 1 4】図 1 4 は、他の視点から見た筐体を図示しない図 1 a の自己注射器を示す。

30

【図 1 5】図 1 5 は、他の視点から見た筐体を図示しない図 2 a の自己注射器を示す。

【図 1 6】図 1 6 は、皮膚センサが押し返された状態の図 1 5 の自己注射器を示す。

【図 1 7】図 1 7 は、図 1 6 のしばらく後の自己注射器を示す。

【図 1 8】図 1 8 は、他の視点から見た筐体を図示しない図 3 a の自己注射器を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 5 】

図 1 a は、本発明の第 1 の実施形態にかかる自己注射器の、患者に薬物を投与する前の状態の縦断面図である。図 1 b は、図 1 a の自己注射器を他の視点から見た断面図である。自己注射器は、1 回分の薬物 1 2 が収容された薬物容器 1 0 を備える。中空の皮下注射針 1 4 が、薬物容器 1 0 の前端に固定され、そして、プランジャー 1 6 が薬物容器 1 0 内に設けられている。プランジャー 1 6 が針 1 4 に向かって移動することにより、薬物が薬物容器から針を経由して放出される。本明細書において「前」とは薬物容器または自己注射器において使用時に患者にもっとも近接する端部、すなわち薬物が患者に送達される側の端部を指す。

40

【 0 0 3 6 】

この基本的なシリンジアセンブリは、針 1 4 を対象に挿入して薬物容器 1 0 内のプランジャー 1 6 を移動させて薬物 1 2 を放出する駆動メカニズムを収容する筐体 1 8 の内部に収容される。また、この筐体は、対象の皮膚に接触すると駆動メカニズムを作動させる皮膚検知メカニズムと、薬物の送達完了をユーザに知らせる音発生メカニズムとを収容する。

50

【 0 0 3 7 】

駆動メカニズムは、針挿入用とプランジャー移動用の２つのバネを備える。本実施例においては、金属製のらせんバネを用いる。しかしながら、ガススプリングや、ポテンシャルエネルギーを蓄積して後で針またはプランジャーを駆動するために解放することが可能な弾性部材を組み込んだ任意の適切な機械的駆動部、および任意の組み合わせなど、そのほかの形状のバネを用いてもよいことは言うまでもない。

【 0 0 3 8 】

２つのらせんバネは、一方が他方の内部に同軸関係に配されている。ただし、同軸関係にあることも、入れ子状になっていることも、必須ではなく、これらの特徴に利点があるということである。外バネ２０は、筐体１８内で薬物容器１０と針１４とを前方に駆動して針を対象に挿入するために用いられる。内バネ２２は、薬物容器内のプランジャーを駆動し、針から薬物１２を放出するために用いられる。しかしながら、別の実施形態においては、役割を逆にして、内バネが針を駆動し、外バネがプランジャーを駆動してもよい。

【 0 0 3 9 】

以下、２つのバネ２０および２２の一連の動作について説明する。図１ａおよび図１ｂに、エンドユーザに届けられたときの初期状態の自己注射器を示す。自己注射器には安全対策の針カバー２４が設けられており、自己注射器を使用する前に取り外す必要がある。

【 0 0 4 0 】

針カバー２４は、使用者または介護者によって簡単に引き抜いて皮膚センサ２６をむき出しにすることができる。図２ａおよび図２ｂに、針カバー２４を取り外した自己注射器を示す。皮膚センサ２６は、筐体の前端よりも前に突出しているものであるが、これを対象の皮膚の薬物を注射するべき位置にあてる。自己注射器本体を皮膚表面に向かって押圧することにより、皮膚センサ２６が自己注射器の筐体１８に対して押し戻される。針１４はまだ筐体前端２８により覆われており、使用者が押圧することで直接的に針１４が皮膚に挿入されることはない。その代わりに、皮膚センサがトリガーの役割を果たす。針１４および薬物容器１０は、薬物容器１０の前端に係合する針挿入ラッチ３０によって筐体前端２８に対して維持される。皮膚センサが所定距離だけ押し戻されると、図１４から図１８を参照して詳しく説明されるように、針挿入ラッチ３０が解放される。針挿入ラッチ３０が薬物容器１０から外れると、外バネ２０により薬物容器１０および針１４が筐体１８内で前方に押し出され、患者に針が挿入される。図３ａおよび図３ｂにこれを示す。

【 0 0 4 1 】

外バネ２０は、主筐体１８と、本実施形態において外バネ要素３２と呼ばれる第１の要素３２との間に配置される。図９ａおよび図９ｂから明らかなように、外バネ要素は、薬物容器に連結される。外バネ要素３２は、薬物容器１０の外表面に形成された突起３６と係合する係合アーム３４を備える。しかしながら、外バネ要素と薬物容器１０とを係合するための任意の適切な手段、または外バネ要素３２を薬物容器１０に単に隣接させる手段を用いてもよい。

【 0 0 4 2 】

外バネ要素３２は、針１４が挿入される際に、薬物容器１０とともに移動する。内バネ２２は、外バネ要素３２と、本実施形態において内バネ要素３８と呼ばれる第２の要素３８との間に保持される。内バネ要素は、薬物放出の間、プランジャーに作用する。ただし、外バネ要素３２は、針が部分的または完全に挿入されるまで内バネ２２を圧縮状態で維持する。外バネ要素３２は、内バネ２２の周囲に延びて内バネの後側を覆っており、内バネ内に配置される脚部４０を有する。図１０ｂに脚部４０をはっきりと示す。図５ａおよび図５ｂを参照して説明するように、内バネ要素３８には、プランジャーと係合するプッシャー部前端４４が設けられている。また、内バネ要素３８は、後端部に内バネ維持突起部４６を含む内弾性脚部４２の形状をとる内維持要素を備える。内弾性脚部は、主筐体の一部である（またはこれにしっかりと取り付けられた）ロック面４８によって外向きに押圧されて、維持突起部４６が外バネ要素３２の内バネ維持面４７と係合し、ロック面４８によって係合が外れるのを防止される。このように、内バネは、維持突起部４６が内バ

10

20

30

40

50

ネ維持面 4 7 から解放されるまで、圧縮状態でロックされて外バネ要素 3 2 とともに移動する。

【 0 0 4 3 】

外バネが針挿入ラッチ 3 0 によって解放されると、外バネ要素 3 2 が筐体内で駆動される。ロック面 4 8 は、薬物容器 1 0 が主筐体 1 8 内の移動を終わる際またはその直前、すなわち外バネが最大に伸びたときに、内弾性脚部 4 2 がロック面 4 8 から外れるような寸法になっている。内弾性脚部 4 2 がロック面 4 8 から外れると、突起部 4 6 は直ちに維持面 4 7 から外れる。この係合解放は、内バネ 2 2 の作用によるものである。

【 0 0 4 4 】

図 4 a および図 4 b に、内バネ 2 2 が解放されて内弾性脚部 4 2 の突起部 4 6 が外バネ要素 3 2 内で押圧されているときの位置にある自己注射器を示す。内バネ要素のプッシャー部前端 4 4 は、プランジャー 1 6 に向かって駆動される。図 8 に示すように、薬物容器 1 0 の後端部には保管中に薬物を新品同様に維持する封止 5 6 を設けてもよく、この封止はプッシャー部前端 4 4 によって破られる。そして、図 5 a および図 5 b に示すように、プッシャー部前端 4 4 は、プランジャー 1 6 に係合して薬物容器内でこれを駆動し、薬物が放出される。

【 0 0 4 5 】

プランジャー 1 6 が薬物容器 1 0 の底に到達すると、薬物が完全に放出される。外バネ要素の脚部 4 0 は、プランジャーが移動を終わる際またはその直前に、内バネ要素 3 8 の突起部 4 6 が脚部 4 0 から解放されるような寸法になっている。この解放によって、圧縮状態の内弾性脚部 4 2 が外に向かって拡張し、突起部 4 6 の上部の内弾性脚部 4 2 の衝撃面 5 0 が脚部 4 0 の端部にぶつかって、可聴音が発生する。図 6 a および図 6 b に、この位置を示す。この音は、使用者に対して、薬物の送達が完了し対象から針を抜いてもよいことを知らせる。

【 0 0 4 6 】

図 7 に、薬物放出後患者から取り外され、針安全メカニズムが延びて針を覆うようにした自己注射器を示す。

【 0 0 4 7 】

筐体 1 8、キャップ 2 4、皮膚センサ 2 6、筐体前端 2 8、針挿入ラッチ 3 0、外バネ要素 3 2、および内バネ要素 3 8 の材料は、E V O H やポリアミドなどのプラスチックであってもよく、または金属であってもよい。薬物容器の内表面は薬物に適合的でなければならず、薬物容器はガラスまたはプラスチックから形成されてもよい。弾性があるとして説明された各種の要素は、適切な弾力性を有さなければならない。

【 0 0 4 8 】

プランジャーは、標準的なゴム製のプランジャー 1 6 であってもよく、図 8 に示すようにカップシールプランジャー 5 2 であってもよい。カップシールプランジャーは、内バネ要素によって破られる封止要素後端部 5 6 と併せて用いるものであり、薬物容器 1 0 の内壁とより確実かつ低摩擦で係合させることができる。カップシールプランジャーは、ポリプロピレン、ポリエチレン、または F E P (フッ素化エチレンプロピレン) などの実質的に非エラストマーの素材から形成されてもよい。

【 0 0 4 9 】

図 1 から図 1 1 を参照して説明した駆動メカニズムは、針挿入および薬物放出に用いられる異なる駆動部材を用いることができる。薬物を放出する解放メカニズムは、駆動手段、すなわち外バネ 2 0 および内バネ 2 2 の両方の内部に設けられてもよい。これにより、薬物送達の各ステージにおいて適切な力を与えるコンパクトなバネが可能となり、装置全体をコンパクトなものとすることができる。

【 0 0 5 0 】

内バネ要素の衝撃面 5 0 が外バネ要素 3 2 にぶつかることによって実現される音発生メカニズムは、薬物送達完了する際またはその直前に外バネ要素 3 2 の表面を内バネ要素 3 8 の一部にぶつけることによって、反転または強化することができる。これは、図に示

10

20

30

40

50

ように、内方向に延びる下端 5 4 を有する脚部 4 0 を形成することによって実現可能である。突起部 4 6 が脚部 4 0 を通過する際、この突起部によって内方向に延びる下端 5 4 が外向きに屈曲する。そして、突起部 4 6 が通り過ぎると、下端 5 4 が跳ね返って衝撃面 5 0 にぶつかる。ただし、音発生メカニズムの脚部 4 0 の下端は内方向に延びる必要がないことは言うまでもなく、単にまっすぐで、衝撃面 5 0 がぶつかることによって音が発生してもよい。

【 0 0 5 1 】

また、この種の音発生メカニズムは、針挿入および薬物放出の一方または両方を行うための駆動バネがひとつしかない自己注射器において用いられてもよいことは言うまでもない。図 1 2 および図 1 3 にこれを示す。図 1 2 に、針挿入のために針 6 2 と薬物容器 6 4 の両方を筐体 6 6 内で駆動し、薬物放出のためにプランジャー 6 8 を薬物容器 6 4 内で駆動する、単一の駆動バネ 6 0 を備える自己注射器の第 2 の実施形態を示す。この駆動メカニズムは、バネ要素 7 2 を強く押してこれを支持面 7 4 から解放する押しボタン 7 0 によって作動させられる。本実施形態において、第 1 の実施形態を参照して説明したものと同様の突起部および衝撃面構造を用いることができる。図 1 3 に示すように、バネが最大に延びると、衝撃面 7 6 が脚部 7 8 の端部にぶつかり、使用者に薬物送達完了したことを知らせる可聴表示が発生する。

【 0 0 5 2 】

図 1 4 から図 1 8 に、皮膚センサ 2 6 を用いて第 1 の実施形態の外バネ 2 0 を解放するメカニズムをよりわかりやすく示す。図 1 4 は、主筐体 1 8 が取り除かれた状態の図 1 a の自己注射器を他の視点から見た図である。図 1 4 に、皮膚センサ 2 6 が薬物容器 1 0 の途中まで延びている状態をよりわかりやすく示す。針挿入ラッチ 3 0 は、ヘッド 3 1 0 が設けられた弾性アーム 3 0 0 である。このヘッドは、薬物容器 1 0 の前端と係合して外バネを維持する。ラッチ 3 0 は、筐体前端 2 8 と単一の成型物として形成されてもよい。図 1 4 に示す位置において、ヘッド 3 1 0 は、皮膚センサ突起 2 6 0 を含む皮膚センサ 2 6 によって、薬物容器と係合状態で保持される。

【 0 0 5 3 】

図 1 5 は、主筐体 1 8 が取り除かれた状態の図 2 a の自己注射器を他の視点から見た図である。針力バー 2 4 は、取り外されている。

【 0 0 5 4 】

図 1 6 に、患者の皮膚に接触した結果、皮膚センサが押し戻された状態の図 1 5 の自己注射器を示す。皮膚センサは、ヘッド 3 1 0 に対応して、図 1 6 示す位置でヘッド 3 1 0 と揃うように移動させられる切り欠け部 2 6 2 を有している。

【 0 0 5 5 】

図 1 7 は、図 1 6 のしばらく後の自己注射器を示す。切り欠け部 2 6 2 によって形成された空間によって、薬物容器 1 0 を介して外バネ 2 0 により与えられる力を受けて、アーム 3 0 0 が外方向に屈曲することができる。よって、ヘッド 3 1 0 が薬物容器の前端との係合から外れ、薬物容器 1 0 が筐体内を前方に移動して針 1 4 を挿入することができる。

【 0 0 5 6 】

図 1 8 は、主筐体 1 8 が取り除かれた状態の図 3 a の自己注射器を他の視点から見た図である。図 1 8 において、外バネ 2 0 は完全に延びており、針は挿入位置にある。アーム 3 0 0 は薬物容器 1 0 と反対方向に屈曲したままであり、ヘッドは切り欠け部 2 6 2 内に残ったままである。

【 0 0 5 7 】

ここでも、薬物容器の前端を解放して針挿入メカニズムを作動させるこの種の皮膚センサ作動メカニズムは、針挿入および薬物放出の一方または両方を行うための駆動手段がひとつしかない自己注射器において用いられてもよいことは言うまでもない。

10

20

30

40

【図 1 a】

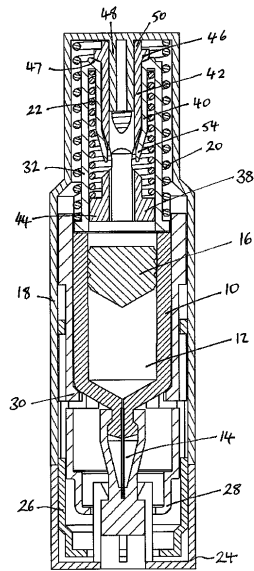


Fig. 1a

【図 1 b】

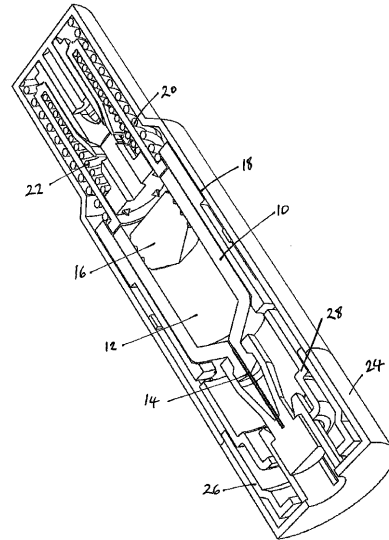


Fig. 1b

【図 2 a】

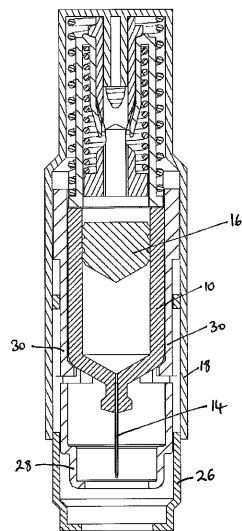


Fig. 2a

【図 2 b】

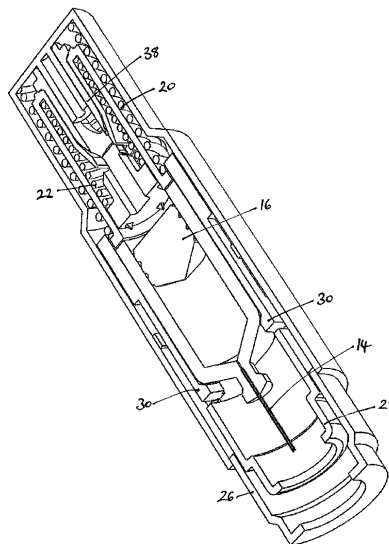


Fig. 2b

【図 3 a】

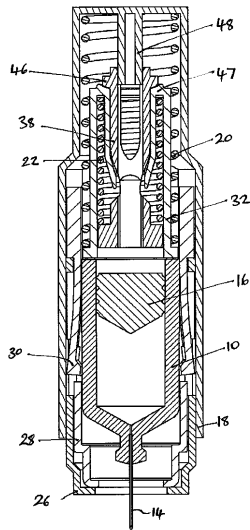


Fig. 3a

【図 3 b】

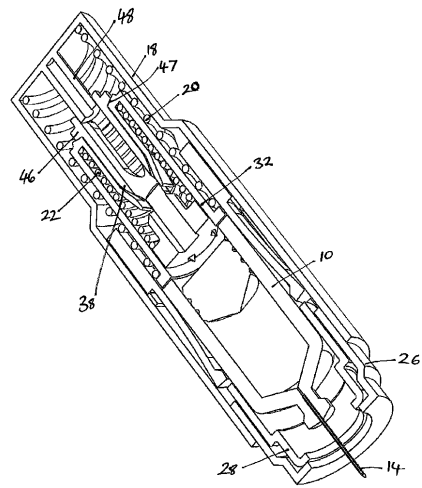


Fig. 3b

【図 4 a】

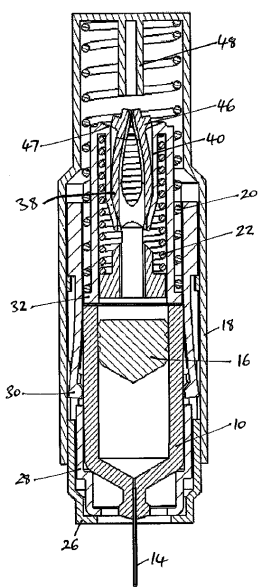


Fig. 4a

【図 4 b】

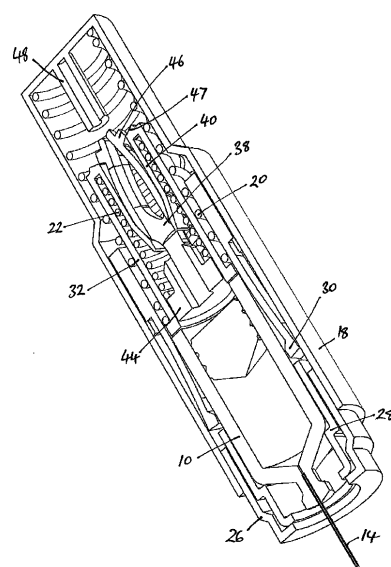


Fig. 4b

【図 5 a】

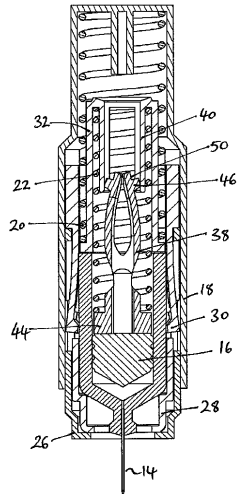


Fig. 5a

【図 5 b】

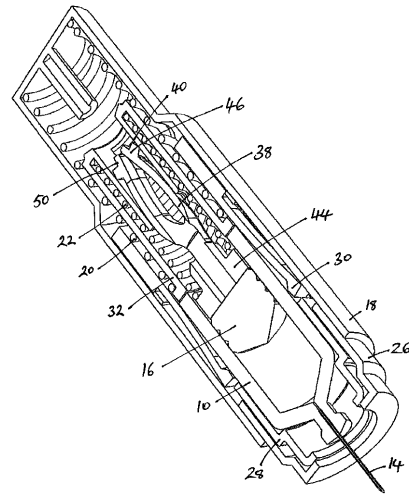


Fig. 5b

【図 6 a】

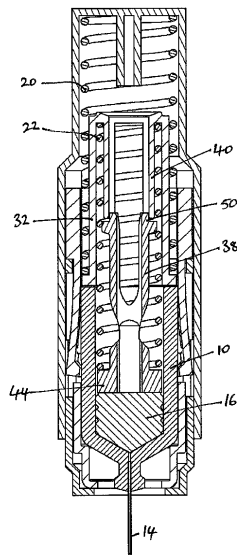


Fig. 6a

【図 6 b】

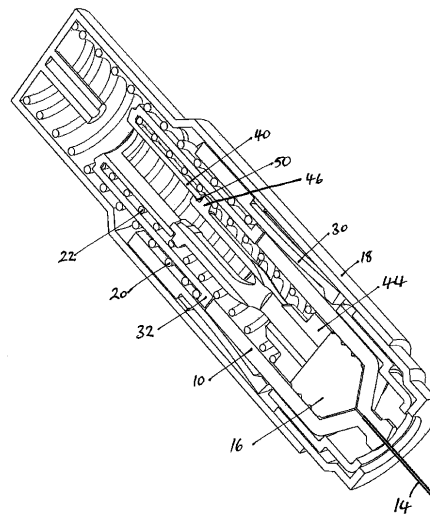


Fig. 6b

【図 7】

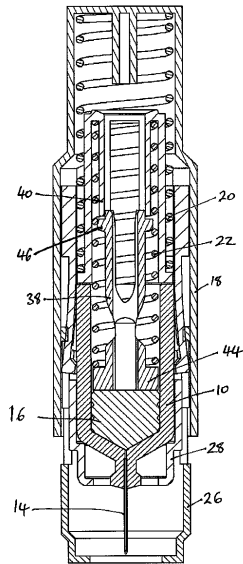


Fig. 7

【図 8】

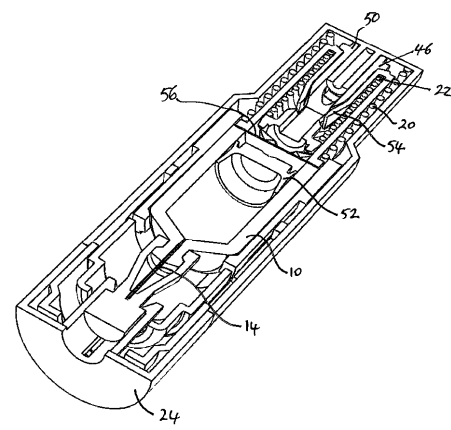


Fig. 8

【図 9 a】

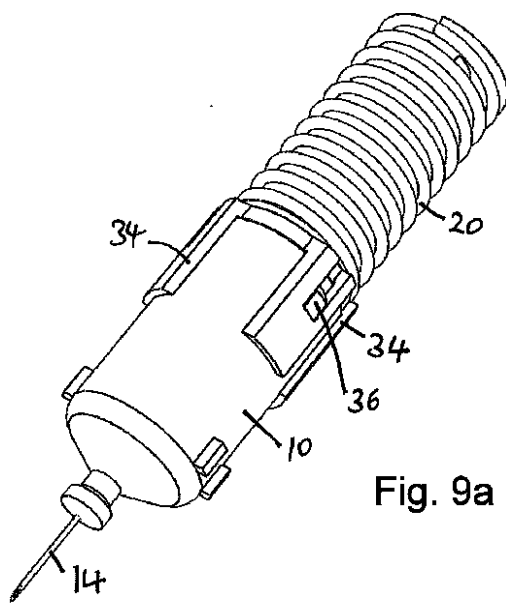


Fig. 9a

【図 9 b】

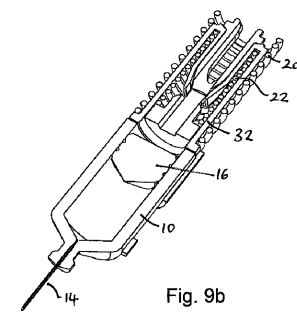


Fig. 9b

【図 10 a】

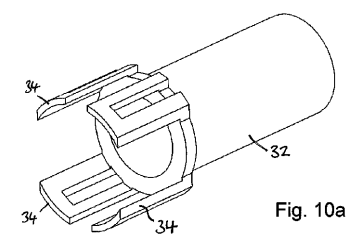
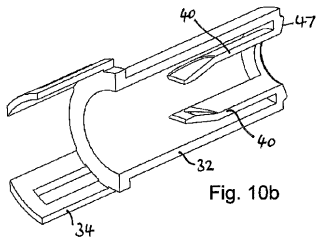
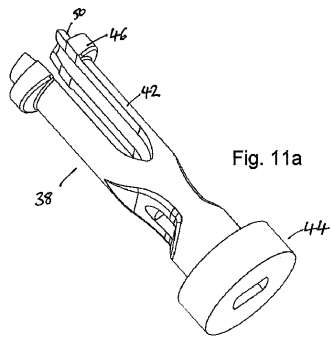


Fig. 10a

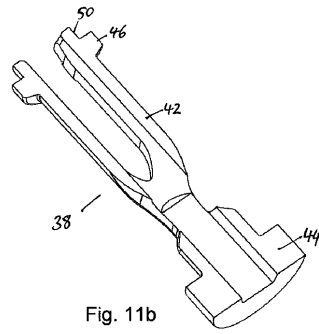
【図 10 b】



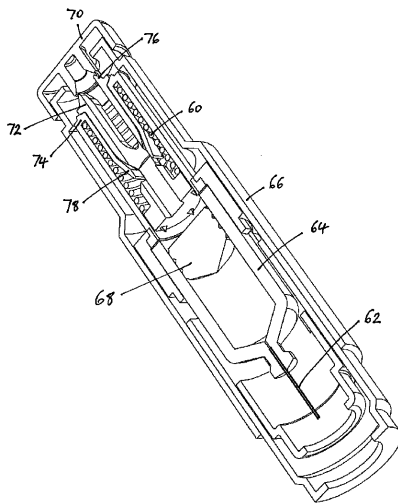
【図 11 a】



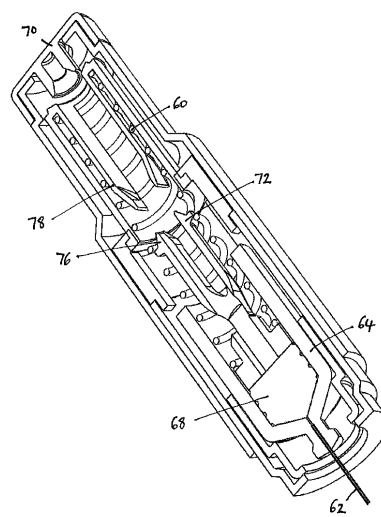
【図 11 b】



【図 12】



【図 13】



【図 14】

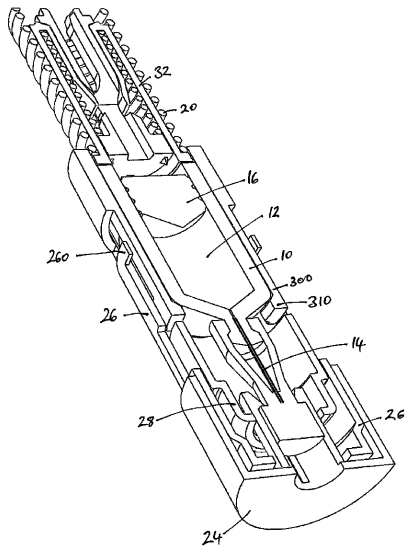


Fig. 14

【図 15】

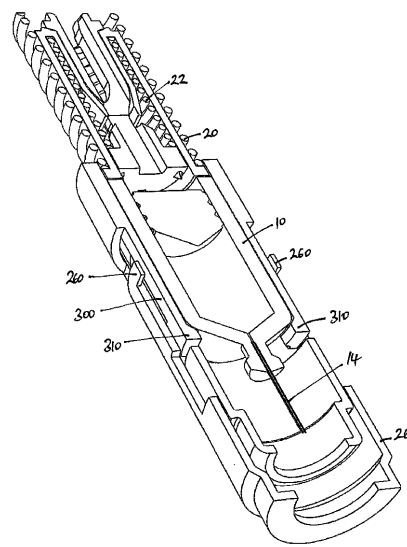


Fig. 15

【図 16】

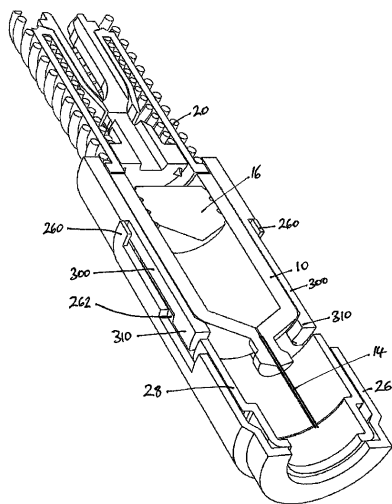


Fig. 16

【図 17】

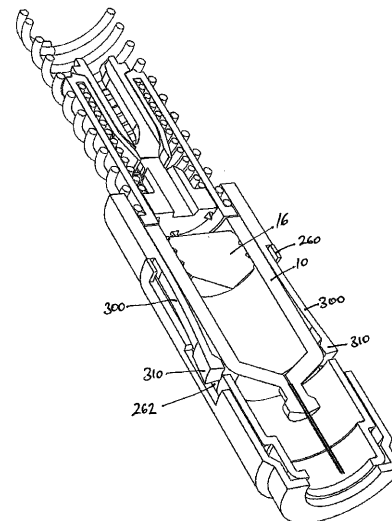


Fig. 17

【図 18】

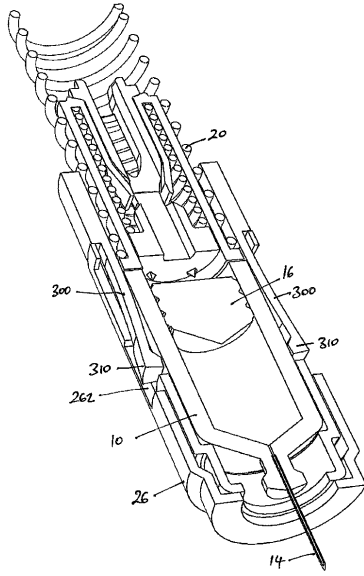


Fig. 18

フロントページの続き

- (72)発明者 コンイ ファン
イギリス国 ケンブリッジシャー ケンブリッジ シービー1 2ピーゼット 109エー ヨーク ストリート
- (72)発明者 マッシュー ヤング
イギリス国 ケンブリッジシャー ケンブリッジ シービー24 5ティーワイ オーバー 85
コックスズ エンド

審査官 小岩 智明

- (56)参考文献 特表2008-543500(JP,A)
特開2008-229344(JP,A)
特表2008-508950(JP,A)
特表2013-508054(JP,A)
国際公開第2010/035059(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/20 - 5/28, 5/32