(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2010-509957
(P2010-509957A)
(43)公表日　平成22年4月2日(2010.4.2)

(51)Int.Cl.	F I	テーマコード（参考）
A61M 5/315 (2006.01)	A61M 5/315	4C066

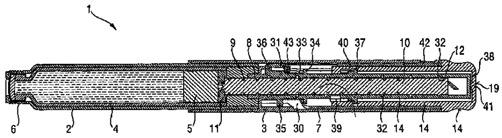
審査請求 未請求　予備審査請求 有　（全 17 頁）

(21)出願番号　特願2009-536637(P2009-536637)
(86)(22)出願日　平成19年11月8日(2007.11.8)
(85)翻訳文提出日　平成21年7月9日(2009.7.9)
(86)国際出願番号　PCT/EP2007/009675
(87)国際公開番号　WO2008/058667
(87)国際公開日　平成20年5月22日(2008.5.22)
(31)優先権主張番号　06023955.5
(32)優先日　平成18年11月17日(2006.11.17)
(33)優先権主張国　欧州特許庁(EP)

(71)出願人　397056695
サノフィ－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－６５９２９フランクフルト・アム・マイン．ブリユニングシユトラーセ５０
(74)代理人　100127926
弁理士　結田　純次
(74)代理人　100105290
弁理士　三輪　昭次
(74)代理人　100140132
弁理士　竹林　則幸
(74)代理人　100091731
弁理士　高木　千嘉
最終頁に続く

(54)【発明の名称】ドラッグデリバリーデバイスのための投与及び駆動機構

(57)【要約】
本発明はドラッグデリバリーデバイスで使用するのに適した駆動機構、特に、多数のプリセット投与量の医薬品を投与することができるペン型注射器に関する。特に、本発明はユーザーがドラッグデリバリーデバイスを作動することができる当該ドラッグデリバリーデバイス（１）に関する。



【特許請求の範囲】
【請求項１】
螺旋ねじ山、好ましくは内部螺旋ねじ山を有するハウジング；
該ハウジングに対して回転可能でない作動手段；
上記ハウジングと係合する駆動スリーブ；
先端部ねじ付き部分及び基端部ねじ付き部分を含むピストン棒；
を含んで備える、ドラッグデリバリーデバイスに使用するための駆動機構であって、
ｃ）上記作動手段が上記ハウジングに対して基端部側に動くとき、上記駆動スリーブが上記作動手段に対して回転し、そして上記ハウジングに対して基端部側に動く；
ｄ）上記作動手段が上記ハウジングに対して先端部側に動くとき、上記駆動スリーブが上記ハウジングに対して先端部側に動き、そして上記ハウジングに対して回転するのを妨げ、そして上記ピストン棒が上記ハウジングに対して回転させられて、ドラッグデリバリーデバイスの先端部に向けて長手方向に力が移動する；
ように、
ａ）上記ピストン棒の先端部ねじ付き部分が上記ハウジングとねじで係合する；
ｂ）上記ピストン棒の基端部ねじ付き部分が上記駆動スリーブとねじで係合する；
ことを特徴とする駆動機構。
【請求項２】
ピストン棒が本質的に円形の断面のものである、請求項１に記載の駆動機構。
【請求項３】
ピストン棒が更に先端部ねじ付き部分及び基端部ねじ付き部分を含み、ここで該先端部ねじ付き部分及び該基端部ねじ付き部分が反対向きに配置される、請求項１または２に記載の駆動機構。
【請求項４】
駆動スリーブが、長手方向行程のために作動手段とカップリングし、そして該駆動スリーブと該作動手段の間の相対的回転が可能となる、請求項１～３の何れか一項に記載の駆動機構。
【請求項５】
請求項１～４の何れか一項に画成された駆動機構を含むドラッグデリバリーデバイスにおいて使用するための組立て品。
【請求項６】
請求項１～４の何れか一項に画成された駆動機構又は請求項５の組立て品を含むドラッグデリバリーデバイス。
【請求項７】
ペン型デバイスである、請求項６に記載のドラッグデリバリーデバイス。
【請求項８】
注射器型デバイスである、請求項６または７に記載のドラッグデリバリーデバイス。
【請求項９】
針を含む、請求項６～８の何れか一項に記載のドラッグデリバリーデバイス。
【請求項１０】
針無しのデバイスである、請求項６～８の何れか一項に記載のドラッグデリバリーデバイス。
【請求項１１】
薬剤を投与するための、請求項６～１０の何れか一項に画成されたドラッグデリバリーデバイスの使用。
【請求項１２】
インスリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン、それらの類似体及び誘導体から成るグループから選ばれる活性化合物を含む医薬製剤を投与するための、請求項１１に記載のドラッグデリバリーデバイスの使用。
【請求項１３】

請求項１～４の何れか一項に画成された駆動機構又は請求項５に画成された組立て品を備える工程を含む、ドラッグデリバリーデバイスを製造する又は組立てる方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、ドラッグデリバリーデバイスで使用するのに適した駆動機構、特に多くのプリセット投与量の医薬品を投与することができるペン型注射器に関する。特に、本発明はユーザーがドラッグデリバリーデバイスを作動させることができるようなドラッグデリバリーデバイスに関する。

【背景技術】

【０００２】

このようなドラッグデリバリーデバイスは、正式な医療訓練を受けていない人、つまり、患者が、ヘパリン又はインスリンのような医薬品を正確にかつ所定の投与量で投与する必要がある場合に適用される。特に、当該デバイスは、短期間又は長期間に亘って不定期に医薬品を投与する場合に適用される。

【０００３】

これらの状況によって、この種のドラッグデリバリーデバイスに対して多くの要件が定められる。本装置は、構造上頑強でなければならないし、さらに部品の操作、ユーザーによるその操作の理解及び薬剤の必要投与量のデリバリーに関して使用し易いことが必要である。投与量設定は容易でかつ明瞭でなければならない。デバイスが再使用よりむしろ使い捨てにされる場合には、デバイスは製造が安価であり、そして使い捨てし易い（好ましくはリサイクルに適している）ものであるべきである。これらの要求事項を満たすためには、デバイスを組立てるために必要な部品の数、及びデバイスが作られる材料種の数を最小限に抑える必要がある。

【０００４】

ユーザー操作のドラッグデリバリーデバイスは、医療分野内ではよく知られている。

【０００５】

特許文献１には、事前に選択された投与すべき薬剤投与量が、回転可能な投与エレメント(dosing element)によって選択される注射デバイスが記載されている。投与量が一旦設定されると、端部の部材がペン基部の残りの部分から離されて停止に到るまで軸方向に引き出される。投与量は、その端部の部材をペン基部に向かって軸方向に駆動し、さらに内部のプランジャー係合部材を駆動して投与される。このデバイスはプリセット投与量を投与するための有用な実施態様を供するものの、プリセット投与量設定の直観性については、デバイスを作動可能にする二つの動きを行なう必要であるので未解決のままである。

【０００６】

特許文献２には、駆動スリーブ及び投与量ダイアルスリーブの間の独立した回転を可能とするために、駆動スリーブ及び投与量ダイアルスリーブの間に置かれたクラッチ要素を持つ回転する駆動スリーブ及び投与量ダイアルスリーブを有する薬物投与装置が教示されている。

【０００７】

特許文献３には、投与量を設定するためにデバイス本体から引き出され、そして設定された投与量を投与するために本体内に押し戻される、軸方向に動くアクチュエータを有し、そしてアクチュエータ部材の動きを駆動部材に選択的に伝動させるために使用される多数の突起を持つクラッチエレメントを有する、薬物投与装置が公表されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００８】

【特許文献１】米国特許第６，０４８，３３６号

【特許文献２】国際公開公報第２００４／０７８，２３９Ａ１号

【特許文献３】国際公開公報第２００３／０２０，３４７Ａ２号

【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００９】
　驚くべきことに、本発明の駆動機構が、プッシュプル式駆動機構に対する価値ある技術的代替法を二つのピニオンを有することなしに提供することを発見した。本発明では本機構を作動させるのに小さな力しか必要としない。これは、本発明によって画成されたようなピストン棒の導入によって達成される。さらに言えば、本発明の駆動機構は、直観的で使用し易い投与量設定の利点をさらに提供する。
【課題を解決するための手段】
【００１０】
　本発明の第一の側面によれば、
　螺旋ねじ山、好ましくは内部螺旋ねじ山を有するハウジング；
　該ハウジングに対して回転可能でない作動手段；
　上記ハウジングと係合する駆動スリーブ；
　該駆動スリーブ及び上記ハウジングと係合するピストン棒；
を含んで備える、ドラッグデリバリーデバイスにおいて使用するための駆動機構であって、
　ａ）上記作動手段が上記ハウジングに基端部側に動くとき、駆動スリーブが上記作動手段に対して回転し、そして上記ハウジングに対して基端部側に動く；
　ｂ）上記作動手段が上記ハウジングに対して先端部側に動くとき、上記駆動スリーブが上記ハウジングに対して先端部側に動き、そして上記ハウジングに対して回転するのを妨げ、そして上記ピストン棒が上記ハウジングに対して回転させられて、ドラッグデリバリーデバイスの先端部に向けて長手方向に力が移動する；
ことを特徴とする駆動機構が提供される。
【００１１】
　本発明の駆動機構の好ましい実施態様において、ピストン棒は本質的に円形の断面のものである。
【００１２】
　本発明の駆動機構の他の好ましい実施態様において、ピストン棒は更に先端部ねじ付き部分及び基端部ねじ付き部分を含み、ここで該先端部ねじ付き部分及び該基端部ねじ付き部分は反対向きに配置される。
【００１３】
　本発明の駆動機構の更なる好ましい実施態様において、駆動スリーブは、長手方向行程のために作動手段とカップリングし、そして駆動スリーブと作動手段の間の相対的回転が可能となる。
【００１４】
　本発明の用語「ドラッグデリバリーデバイス」は、ユーザーが選択可能な又は所定の投与量の、好ましくは反復の所定の投与量の医薬品、例えばインスリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン及びそれらの類似体及び／又は誘導体など、を投与するために設計された、単回投与の又は反復投与の又はプリセット投与量の、又は所定の投与量の、使い捨ての又は再使用可能なデバイスを意味するものとする。該デバイスは如何なる形状のもの、例えばコンパクト型又はペン型であってもよい。投与量のデリバリーは、機械的な（場合により、手動の）駆動機構又は電気的な駆動機構、又は電気機械的な駆動機構、又はバネのような蓄積エネルギー駆動機構等を通じて与えることができる。投与量の選択は、手動機構又は電気機械的機構又は電子機構を通じて与えることができる。加えるに、該デバイスは、血糖値などのような生理学的性質を監視するために設計された構成部品を含んでもよい。更に、該デバイスは、針を含んでもよく、又は針無しであってもよい。また、本デバイスは固定針又は交換可能な針又は可動針又は遮蔽可動針を含んでもよい。特に、用語「ドラッグデリバリーデバイス」は、患者のような正式な医療訓練を受けていない人による使用のために設計された、機械的な及び手動の投与量デリバリー及び投与量選択機構を有

する、反復の所定の投与量を与える、使い捨ての針付きペン型デバイスを意味するものとする。好ましくは、ドラッグデリバリーデバイスは注射器型のものである。

【００１５】

本発明の用語「ハウジング」は、好ましくは、１つ又はそれ以上の螺旋ねじ山を有する任意の外部ハウジング（「主ハウジング」、「本体」、「殻」）又は内部ハウジング（「挿入体」、「内部本体」）をも意味するものである。ハウジングは、ドラッグデリバリーデバイス又はその任意の機構の、安全で、正確に、そして快適に取扱うことができるように設計され得る。通常、それは、液体、塵、埃などのような汚染物への暴露を制限することによって、ドラッグデリバリーデバイスの如何なる内部構成部品（例えば、駆動機構、カートリッジ、プランジャー、ピストン棒）をも収納し、固定し、保護し、案内し及び／又は係合するように設計され得る。一般に、ハウジングは管状又は非管状の形状の単体の又はマルチパートの構成部品であってもよい。通常、外部ハウジングは、交換可能であるか又は交換できないカートリッジを収納するのに機能を有し、そこから多くの投与量の医薬品が投与される。

【００１６】

本発明のより特定の実施態様において、ハウジングは、作動手段に備えられたラジアル及び／又は軸ストッパー（stop）の傍に隣接するように適合された複数の最大投与量ストッパー(stop)を備えている。

【００１７】

本発明の用語「係合する」は、特に、駆動機構／ドラッグデリバリーデバイスの二つ又はそれ以上の構成部品をインターロックすること、例えばスプライン結合、ねじ接続又は噛合い歯の連結、好ましくは構成部品の螺旋ねじ山をインターロックすること（「ねじで係合」）を意味するものとする。

【００１８】

本発明の用語「カップリングされた」は、駆動機構／ドラッグデリバリーデバイスの二つ又はそれ以上の構成部品の、例えばフランジなどを用いる連結を意味するものとし、そこでは互いに対して構成部品の自由度が制限されている。好ましい実施態様において、一つの構成部品がもう一つの構成部品に対して一つの軸の周りに回転することが可能であり、そしてもう一つの構成部品に対してその他全ての回転及び／又は平行運動をすることを制限される。

【００１９】

本発明のより特定の実施態様において、駆動スリーブは、ドラッグデリバリーデバイスの長手方向主軸の回りの相対的回転が可能であるが、他の全ての相対的動きを本質的に妨げるように、作動手段とカップリングされるフランジを備えている。

【００２０】

本発明の用語「駆動スリーブ」は、本質的に円形断面の本質的に管状の任意の構成部品であり、更に投与量ダイアルスリーブに解放可能なように連結される構成部品を意味するものとする。より好ましい実施態様において、駆動スリーブは更にピストン棒と係合する。

【００２１】

本発明のより好ましい実施態様において、駆動スリーブは、第一及び第二フランジの間に中間螺旋ねじ山を有し、第一及び第二フランジの間に置かれたナットを有し、そしてスプライン手段によってハウジングに鍵をかけられた第一及び第二フランジを先端部に備えている。場合により、第一のラジアルストッパ(radial stop)をナットの基端部の面に備えていてもよく、そして第二のラジアルストッパ（radial stop）を第二フランジの先端部の面に備えていてもよい。

【００２２】

本発明の用語「ピストン棒」は、注射可能な製品の放出／投与を目的として、ハウジングを通して／その内部で操作するように適合され、そして軸方向の動きをドラッグデリバリーデバイスを通して／その内部で、好ましくは駆動手段からピストンに平行移動させる

ように設計された構成部品を意味するものとする。該ピストン棒は可撓性のものであってもよく、又はそうでなくてもよい。それは、単純な棒、親ねじ、ラックアンドピニオンシステム、ウォームギアシステムなどであってもよい。それは、単体又は多数個の構造であってもよい。「ピストン棒」は、更に、円形又は非円形の断面を有する構成部品を意味するものとする。それは、当業者に公知である任意の好適な材料で作られていてもよい。

【００２３】

好ましい実施態様において、ピストン棒は少なくとも一つの、より好ましくは二つの、外部及び／又は内部の螺旋ねじ山を含む。本発明のピストン棒の他の好ましい実施態様において、第一の螺旋ねじ山はピストン棒の先端部に、そして第二の螺旋ねじ山はピストン棒の基端部に位置していて、そこでこれらのねじ山は同じか又は好ましくは反対の配列を有する。他の好ましい実施態様において、本発明のピストン棒は、基端部及び先端部で同じリードを有するねじ山を含む。

【００２４】

本発明のまた他の好ましい実施態様において、ピストン棒の第二螺旋ねじ山のリードは、前記第一螺旋ねじ山のリードより大きいものとする。より好ましくは、前記第一螺旋ねじ山と第二螺旋ねじ山のリードの比は１：１から１：２０、更により好ましくは１：１から１：１０、最も好ましくは１：２である。好ましくは、ねじ山の一つが、駆動スリーブと係合するように設計されている。

【００２５】

本発明の用語「作動手段」は、ユーザーから駆動スリーブに力を伝動するように設計された任意の構成部品をも意味するものとする。好ましくは、用語「作動手段」は、ユーザーから駆動スリーブに力を伝動するように、ハウジングに対して回転しないが、ハウジングに対して長手方向に動くことを可能にする構成部品を意味するものとする。本発明のより好ましい実施態様において、作動手段は、ユーザーがデバイスを作動することを可能ならしめるために、基端部にグリップ面を備えている。本発明の更に他のより好ましい実施態様において、作動手段は、ユーザーに薬剤の選択された投与量の投与を可能ならしめるための接触面を備えている。

【００２６】

本発明の用語「グラフィック状態インジケーター」は、デバイスが作動していること及び／又は操作中であること、及び／又は操作の方向、及び／又は薬剤の投与量がデリバリーされていることをユーザーに示すために、好ましくは、デバイスの構成部品、例えば駆動スリーブ又はオドメータ又は投与量ダイアルスリーブ又は作動手段など、好ましくは、作動手段の外面に印刷された任意のマーキング、記号、符号などを意味するものとする。

【００２７】

デバイス又はデバイスの構成部品の「基端部」は、デバイスの投与端部から最も遠く離れた端部を意味するものとする。

【００２８】

デバイス又はデバイスの構成部品の「先端部」は、デバイスの投与端部に最も近い端部を意味するものとする。

【００２９】

本発明の第二の側面によれば、本発明の駆動機構を含むドラッグデリバリーデバイスに使用するための組立て品が提供される。

【００３０】

本発明の第三の側面によれば、本発明の駆動機構又は組立て品を含むドラッグデリバリーデバイスが提供される。

【００３１】

本発明の第四の側面によれば、本発明の駆動機構又は組立て品を備える工程を含む、ドラッグデリバリーデバイスを組立てる方法が提供される。

【００３２】

本発明の第五の側面は、医薬品を投与するための、好ましくはインスリン、成長ホルモ

ン、低分子量ヘパリン及びそれらの類似体及びそれらの誘導体から成るグループから選ばれる活性化合物を含む医薬製剤（例えば、溶液、懸濁液など）を投与するための、本発明のドラッグデリバリーデバイスの使用である。

【００３３】

如何なる限定もなしに、好ましい実施態様に関連して、そして図を参照して本発明を以下により詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【００３４】

【図１】第一の、カートリッジが満たされた、位置における、本発明のドラッグデリバリーデバイスの実施態様の断面図を示す。

【図２】第二の、第一の投与量設定の、位置における、本発明のドラッグデリバリーデバイスの実施態様の断面図を示す。

【図３】第三の、最終の投与量が投与された、位置における、本発明のドラッグデリバリーデバイスの実施態様の断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【００３５】

先ず、図１から２を参照すると、本発明のドラッグデリバリーデバイスが示されている。

【００３６】

ドラッグデリバリーデバイス（１）はカートリッジ保持部分（２）及び主（外部）ハウジング部分（３）を含む。カートリッジ保持部分（２）の基端部及び主ハウジング（３）の先端部は、当業者に公知の任意の適切な手段によって互いに固定される。図で示した実施態様において、カートリッジ保持部分（２）は、主ハウジング部分（３）の先端部内に固定されている。

【００３７】

医薬品の多数の投与量を投与できるカートリッジ（４）を、カートリッジ保持部分（２）内に備える。ピストン（５）はカートリッジ（４）の基端部中に保持されている。

【００３８】

取りはずし可能なキャップ（２２）はカートリッジ保持部分（２）の先端部に解放可能なように保持されている。取りはずし可能なキャップ（図示せず）は、場合により一つ又はそれ以上の窓開口部を備えていてもよく、カートリッジ（４）内のピストン（５）の位置をそこから覗くことができる。

【００３９】

図で示した実施態様におけるカートリッジ保持部分（２）の先端部は、薬剤をカートリッジ（４）から投与するのを可能ならしめるための、適切な針の組立て品（図示せず）を取付けるために設計された先端部ねじ山領域（６）を備えている。

【００４０】

図で示した実施態様において、主ハウジング部分（３）は、ねじ山付き円形開口部（８）を備えている。図で示した実施態様において、ねじ山付き円形開口部（８）は完全なねじ山というよりむしろ一連の部分的ねじ山を含む。代替として、ねじ山付き円形開口部（８）は、主ハウジング部分（３）に対して軸方向及び／又は回転方向の運動に抗して固定される別の構成部品に成形され得る。

【００４１】

主ハウジング部分（３）は、更に内部ハウジング（７）を備えている。内部ハウジング（７）は、主ハウジング部分（３）に対して回転及び／又は軸方向の動きに抗して固定されている。加えて、内部ハウジング（７）は、複数の長手方向に伸びるガイドスロット（図示せず）を有する。内部ハウジング（７）と主ハウジング部分（３）の間にトラック（３０）が成形される。図で示した実施態様において、トラック（３０）は、螺旋ねじ山部分及び縦に伸びる線形部分から成る。螺旋ねじ山部分は完全な一回転当たりで延び、そして線形部分は、螺旋ねじ山部分の端部を連結して連続トラックを作出する。トラック（３

０）の線形部分の先端部は、戻り止め機能（３１）を備えている。場合により、内部ハウジング（７）は透明であってよい。代替として、内部ハウジング（７）は主ハウジング部分（３）と一体的に形成されてもよい。

【００４２】

第一ねじ山（９）はピストン棒（１０）の先端部に成形される。ピストン棒（１０）は一般に円形の断面のものである。ピストン棒（１０）の第一ねじ山（９）は、主ハウジング部分（３）のねじ山付き円形開口部（８）を通って延び、そしてそれとねじで係合する。押さえ（１１）は、ピストン棒（１０）の先端部に位置している。押さえ（１１）は、ピストン（５）の基端面に接するように配置される。第二ねじ山（１２）は、ピストン棒（１０）の基端部に形成される。ピストン棒（１０）の第二ねじ山（１２）のリードは、内部ハウジング（７）と主ハウジング部分（３）の間に成形されるトラック（３０）の螺旋部分のリードと本質的に等しい。

【００４３】

ピストン棒（１０）の第一ねじ山（９）及び第二ねじ山（１２）は反対向きに配置される。

【００４４】

駆動スリーブ（１４）はピストン棒（１０）の周りに延びる。駆動スリーブ（１４）は、一般に円筒状の断面のものである。第一ねじ山（３２）は、駆動スリーブ（１４）の内面に成形される。可撓性の出張り（３６）は、駆動スリーブ（１４）の先端部に成形される。第一の半径方向に延びるフランジ（３５）及び第二の半径方向に延びるフランジ（３４）は、駆動スリーブ（１４）に成形される。第二ねじ山（３３）は、第一の半径方向に延びるフランジ（３５）と第二の半径方向に延びるフランジ（３４）の間の駆動スリーブ（１４）の外面に成形される。第三の半径方向に延びるフランジ（３７）は、第二の半径方向に延びるフランジ（３４）の基端部側に成形される。半径方向に延びる歯止め機能（３９）は、第三の半径方向に延びるフランジ（３７）の先端部側の駆動のスリーブ（１４）に成形される。軸受面（３８）は駆動スリーブ（１４）の基端部に形成される。

【００４５】

駆動スリーブ（１４）の第一ねじ山（３２）はピストン棒（１０）の第二ねじ山（１２）と係合する。

【００４６】

駆動スリーブ（１４）の可撓性出張り（３６）は、主ハウジング部分（３）と内部ハウジング（７）の間に成形されるトラック（３０）と係合するように設計される。

【００４７】

ナット（４３）は、第一フランジ（３５）と第二フランジ（３４）の間に配置された駆動スリーブ（１４）と内部ハウジング（７）の間に位置している。図で示した実施態様において、ナット（４３）はハーフナットである。これは、デバイスの組立ての助けとなる。ナット（４３）は、駆動スリーブ（１４）の第二ねじ山（３３）とねじで係合する内部ねじ山を有する。ナット（４３）の外面及び内部ハウジング（７）の内面は、ナット（４３）と内部ハウジング（７）の間の相対的回転を防ぎ、一方でそれらの間の相対的長手方向の動きを可能ならしめるために、スプライン（図示せず）によって互いに鍵をかけられる。

【００４８】

作動手段（１６）はグリップ面（１８）及び投与面（１９）を有する。ラチェット歯（図示せず）は、作動手段（１６）の内部円筒面に成形される。放射状の内向きに突き出した保持手段（４０）は作動手段（１６）上に成形され、そして駆動スリーブ（１４）の第三フランジ（３７）の先端面に接するように設計される。

【００４９】

複数のガイドラグ（図示せず）は作動手段（１６）の外面に成形される。ガイドラグ（図示せず）は内部ハウジング（７）のガイドスロット（図示せず）内に位置する。ガイドラグ（図示せず）と内部ハウジング（７）のガイドスロット（図示せず）の相互作用によ

って、主ハウジング部分（３）に対して、作動手段（１６）の許容される軸の動きの程度が規定される。図で示した実施態様において、ガイドラグ（図示せず）は、主ハウジング部分（３）に対する、作動手段（１６）の回転運動も防ぐ。

【００５０】

ベアリングポイント（bearing point）（４１）は、作動手段（１６）の内部基端面に成形され、そして駆動スリーブ（１４）の軸受面（３８）に接するように置かれる。

【００５１】

装置の運転の直観性を増すために、主ハウジング部分（３）は、場合により窓開口部（４２）を備えていてもよく、それを通して作動手段（１６）に設けられたグラフィック状態インジケーターを覗くことができる。

【００５２】

本発明のドラッグデリバリーデバイスの操作についてここで述べる。

【００５３】

投与量を設定するために、ユーザーは作動手段（１６）のグリップ面（１８）を掴む。次いで、ユーザーは基端部方向に作動手段（１６）を引いて主ハウジング部分（３）から離す。

【００５４】

作動手段（１６）が基端部方向に動くにつれて、作動手段（１６）の保持手段（４０）及び駆動スリーブ（１４）の第三フランジ（３７）の間の相互作用によって、駆動スリーブ（１４）も基端部方向に動かされる。駆動スリーブ（１４）の可撓性出張り（３６）が、トラック（３０）の戻り止め機能（３１）に接しているため、駆動スリーブ（１４）はトラック（３０）の螺旋部分に沿って回転させられる。トラック（３０）のリードは、駆動スリーブ（１４）の第一ねじ山（３２）及びピストン棒（１０）の第二ねじ山（１２）のリードに本質的に等しいため、ピストン棒（１０）は主ハウジング部分（３）に対して動かされない。

【００５５】

作動手段（１６）の基端部側への移動は内部ハウジング（７）のガイドスロットによって、トラック（３０）の螺旋部分の１つのねじ山リードに対応する距離に制限される。作動手段（１６）の移動の終わりに、駆動スリーブ（１４）の歯止め機能（３９）は、作動手段（１６）のラチェット歯（図示せず）と係合する。図２に示されたように、この動きによって、駆動スリーブ（１４）が、ピストン棒（１０）に対して基端部方向に、駆動スリーブ（１４）の第一ねじ山（３２）の１リードに等しい距離だけ移動させられる。作動手段（１６）のラチェット歯としっかりと係合する駆動スリーブ（１４）の逆止機能（３９）の動きによって、投与量が設定されていることを示すための、ユーザーへの聴覚的かつ触覚的なフィードバックが作出される。加えて、投与量設定に関する視覚的フィードバックを、場合により、作動手段（１６）に備えたグラフィック状態インジケーターによって示すことができ、それは主ハウジング部分（３）のオプションの窓開口部（４２）を通して覗くことができる。

【００５６】

投与量が設定されている場合、次にユーザーは、作動部分（１６）の投与面（１９）を押圧することによって、この投与量を投与する。この動きによって、駆動スリーブ（１４）が、作動手段（１６）のベアリングポイント（４１）及び駆動スリーブ（１４）の軸受け面（３８）の間の相互作用によって、主ハウジング部分（３）に対して先端部方向の軸方向に動かされる。駆動スリーブ（１４）の歯止め機能（３９）が作動手段（１６）のラチェット歯と係合するため、駆動スリーブ（１４）がトラック（３０）の螺旋部分に沿って回転するのを妨げ、そのようにして駆動スリーブ（１４）の可撓性出張り（３６）がトラック（３０）の線形部分に沿って先端部側に動く。ピストン棒（１０）の第二ねじ山（１２）が駆動スリーブ（１４）の第一ねじ山（３２）としっかりと係合するため、先端部方向の駆動スリーブ（１４）の軸方向運動によって、主ハウジング部分（３）に対してピストン棒（１０）の回転が引き起こされる。ピストン棒（１０）が回転するにつれて、ピ

ストン棒（１０）の第一ねじ山（９）が主ハウジング部分（３）のねじ山付き円形開口部（８）内で回転し、ピストン棒（１０）を主ハウジング部分（３）に対して先端部方向に軸方向に動かすことになる。

【００５７】

ピストン棒（１０）の遠先端部側への軸方向の動きによって、押さえ（１１）がカートリッジ（４）のピストン（５）に抗して耐えることになり、その結果、取付けられた針を通して薬剤の投与量が投与される。

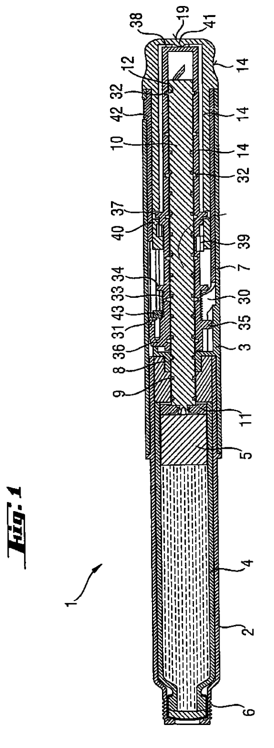
【００５８】

作動手段（１６）の先端部側への移動は、内部ハウジング（７）のガイドスロットによって制限される。投与量が投与されたことを示すための、聴覚的かつ触覚的なフィードバックが、駆動スリーブ（１４）の可撓性出張り（３６）とトラック（３０）の戻り止め機能（３１）との相互作用によってもたらされる。加えて、投与量投与に関する視覚的フィードバックを、場合により、作動手段（１６）に備えたグラフィック状態インジケーターによって示すことができ、それは主ハウジング部分（３）のオプションの窓開口部（４２）を通して覗くことができる。

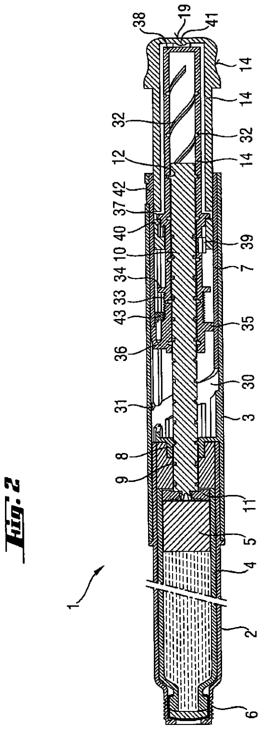
【００５９】

必要に応じて所定の最大数の投与量まで更に投与量をデリバリーし得る。図３は、最大数の投与量がデリバリーされた条件における、本発明のドラッグデリバリーデバイスを示している。この条件において、駆動スリーブ（１４）の第二フランジ（３４）の先端面と接するために、ナット（４３）は駆動スリーブ（１４）の第二ねじ山（３３）を完全に横切っている。この条件において、ナット（４３）は駆動スリーブ（１４）の更なる回転運動を防ぎ、その結果、更なる投与量が選択されることを防ぐ。

【図１】

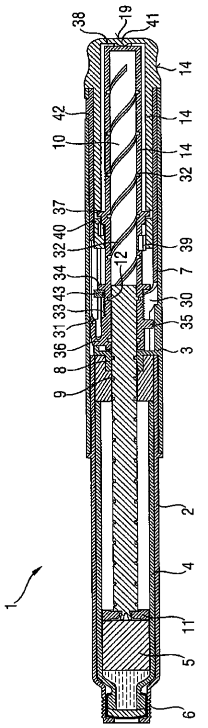


【図２】



【図３】

Fig. 3


38
19
41
14
42
14
10
14
32
37
40
32
39
34
12
7
43
33
30
31
35
36
3
8
9
2
4
1
11
5
6

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/009675

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M5/315

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2004/078239 A (DCA DESIGN INT LTD [GB]) 16 September 2004 (2004-09-16) cited in the application page 11, line 5 - page 16, line 11; figures 1-17	1-10,13
X	WO 2006/024461 A (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMB [DE]; VEASEY ROBERT [GB]; WIMPENNY STEV) 9 March 2006 (2006-03-09) page 16, line 18 - page 21, line 24; figure 11	1-10,13
X	US 2004/210199 A1 (ATTERBURY WILLIAM GOODWIN [US] ET AL) 21 October 2004 (2004-10-21) paragraphs [0197] - [0199]; figures 23-27	1-10,13

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.   [X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
21 January 2008	06/02/2008

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Björklund, Andreas

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/009675

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2006/089768 A (NOVO NORDISK AS [DK]; MOELLER CLAUS SCHMIDT [DK]) 31 August 2006 (2006-08-31) page 3, lines 20-24 page 7, line 19 - page 9, line 20; figures 1-12	1-10,13
X	US 4 592 745 A (REX JORN [DK] ET AL) 3 June 1986 (1986-06-03) column 9, line 18 - line 50; figures 1-13	1-10,13
X	WO 99/38554 A (NOVONORDISK AS [DK]) 5 August 1999 (1999-08-05) page 11, line 29 - page 18, line 2; figures 1-15	1-10,13
X	WO 02/053214 A (NOVO NORDISK AS [DK]) 11 July 2002 (2002-07-11) page 17, line 30 - page 19, line 17; figures 1-10	1-10,13
A	WO 01/89613 A (PHARMACIA AB [SE]; HJERTMAN BIRGER [SE]; FRIDHOLM JONAS [SE]) 29 November 2001 (2001-11-29) abstract; figures 1-7E	10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2007/009675

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. [X] Claims Nos.: 11-12
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 11-12 define methods of use of a drug delivery device. Since they are implicitly used to inject a drug into a patient they define methods for treatment of the human or animal body by therapy under Rule 39.1(iv) PCT.

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. [ ] Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. [ ] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers allsearchable claims.

2. [ ] As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search reportcovers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [ ] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

[ ] No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2007/009675

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)			Publication date
WO 2004078239	A	16-09-2004	AU	2004216827	A1	16-09-2004
			AU	2004216830	A1	16-09-2004
			BR	PI0408064	A	14-02-2006
			CA	2517741	A1	16-09-2004
			CA	2518013	A1	16-09-2004
			CN	1780652	A	31-05-2006
			DE	202004021390	U1	22-11-2007
			EP	1603610	A1	14-12-2005
			EP	1603611	A1	14-12-2005
			WO	2004078241	A1	16-09-2004
			HR	20050766	A2	31-10-2006
			JP	2006519074	T	24-08-2006
			JP	2006519077	T	24-08-2006
			KR	20060015711	A	20-02-2006
			MX	PA05009286	A	05-10-2005
			MX	PA05009308	A	04-11-2005
			US	2006264839	A1	23-11-2006
			US	2007093761	A1	26-04-2007
			US	2004267208	A1	30-12-2004
			US	2005033244	A1	10-02-2005
			ZA	200506711	A	27-09-2006
WO 2006024461	A	09-03-2006	AR	054307	A1	20-06-2007
			AU	2005279394	A1	09-03-2006
			CA	2579159	A1	09-03-2006
			CN	101022843	A	22-08-2007
			KR	20070048750	A	09-05-2007
US 2004210199	A1	21-10-2004	US	2007123829	A1	31-05-2007
WO 2006089768	A	31-08-2006	NONE			
US 4592745	A	03-06-1986	CA	1230028	A1	08-12-1987
WO 9938554	A	05-08-1999	AT	197408	T	11-11-2000
			AU	748277	B2	30-05-2002
			AU	2265099	A	16-08-1999
			BR	9906857	A	14-11-2000
			CA	2305634	A1	05-08-1999
			CN	1277558	A	20-12-2000
			CZ	20001034	A3	13-12-2000
			DE	69900026	D1	14-12-2000
			DE	69900026	T2	10-05-2001
			DK	1003581	T3	18-12-2000
			EP	1003581	A1	31-05-2000
			ES	2153711	T3	01-03-2001
			GR	3035145	T3	30-04-2001
			HU	0003920	A2	28-03-2001
			JP	3270761	B2	02-04-2002
			JP	2002501790	T	22-01-2002
			NO	20001559	A	30-06-2000
			PL	341395	A1	09-04-2001
			PT	1003581	T	30-04-2001
			RU	2214286	C2	20-10-2003
			TW	445157	B	11-07-2001
			ZA	9900714	A	17-08-1999
WO 02053214	A	11-07-2002	AT	296650	T	15-06-2005

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2007/009675

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 02053214 A		CN 1509193 A	30-06-2004
		DE 60204422 D1	07-07-2005
		DE 60204422 T2	16-03-2006
		DK 1351732 T3	12-09-2005
		EP 1351732 A1	15-10-2003
		ES 2243721 T3	01-12-2005
		JP 2004516895 T	10-06-2004
		PT 1351732 T	31-10-2005
WO 0189613 A	29-11-2001	AR 032333 A1	05-11-2003
		AU 6282901 A	03-12-2001
		BR 0110950 A	10-06-2003
		CA 2408132 A1	29-11-2001
		CN 1507360 A	23-06-2004
		CZ 20023823 A3	12-03-2003
		EA 4185 B1	26-02-2004
		EP 1284765 A1	26-02-2003
		HK 1067079 A1	22-09-2006
		HU 0302360 A2	28-10-2003
		JP 2003534061 T	18-11-2003
		MX PA02011550 A	08-09-2005
		NO 20025580 A	22-01-2003
		NZ 522973 A	30-04-2004
		PL 360180 A1	06-09-2004
		TW 514539 B	21-12-2002

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 マルカム・ボイド
アイルランド共和国ＣＶ３２　９ＲＳ．レミントンスパー．ビショップスタックブルック．コマンダークロース２６
(72)発明者 リチャード・レサム
イギリス国サリーＫＴ２　５ＡＱ．キングストンアポンテームズ．ソップウィズウェイ．リージェンツコート１２８
(72)発明者 デイヴィッド・プラムプトリ
イギリス国ＷＲ９　７ＲＱ．ウスターシア．ドロイトウィッチ．シャイアーウェイ３６
(72)発明者 ロバート・ヴィージィ
イギリス国ＣＶ３２　７ＥＰ．ウォリックシア．レミントンスパー．リリングトン．ロンズデイルロード３１
(72)発明者 ジェイムズ・メイ
イギリス国ＣＶ５　６ＰＰ．コヴェントリー．アールズドン．ミクルトンロード５５
Ｆターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD08 EE06 HH02