

(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2017-508588

(P2017-508588A)

(43) 公表日 平成29年3月30日(2017.3.30)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A61M 5/315 (2006.01)	A61M 5/315 550A	4C066
A61M 5/24 (2006.01)	A61M 5/24 540	
A61M 5/31 (2006.01)	A61M 5/31 500	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2017-500420 (P2017-500420)
 (86) (22) 出願日 平成27年3月19日 (2015.3.19)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年11月15日 (2016.11.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2015/055826
 (87) 国際公開番号 W02015/140262
 (87) 国際公開日 平成27年9月24日 (2015.9.24)
 (31) 優先権主張番号 14161070.9
 (32) 優先日 平成26年3月21日 (2014.3.21)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

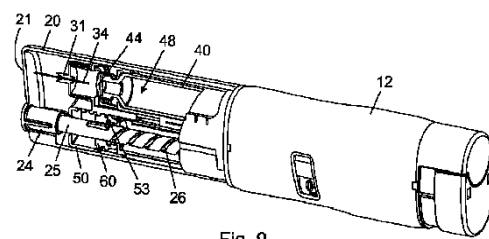
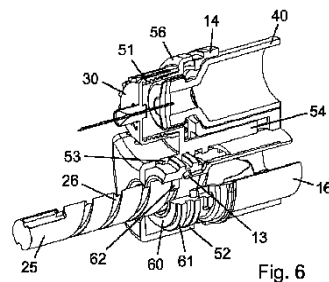
(71) 出願人 596113096
 ノボ・ノルディスク・エー/エス
 デンマーク国、バグスヴァエルト ディ
 ーケー 2880、ノボ アレー
 (74) 代理人 110002077
 園田・小林特許業務法人
 (72) 発明者 ソーレンセン, モーデン
 デンマーク国 ディーケー 2880 バ
 ウスベア, ノボ アレー, ノボ ノル
 ディスク エー/エス
 (72) 発明者 エンガールド, クリスチャン ピーター
 デンマーク国 ディーケー 2880 バ
 ウスベア, ノボ アレー, ノボ ノル
 ディスク エー/エス

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 キャップによって引き起こされる針の運動を有する薬剤送達装置

(57) 【要約】

全体的な軸に沿って延在するハウジング(12、212)、可変容量リザーバ(40'、40、140、240)、および針アセンブリ(30'、30、130、230)を受容するための針支持体(50'、50、150、250)を含み、針支持体(50'、50、150、250)および可変容量リザーバ(40'、40、140、240)が、第1の相対位置から第2の相対位置への分離する相対軸方向運動、および第2の相対位置から第1の相対位置への集束する相対軸方向運動を行うことができる、薬剤送達ユニット(10、210)と、針支持体(50'、50、150、250)の少なくとも一部分を覆うために薬剤送達ユニット(10、210)に取り外し可能に装着することができるキャップ(20、120、220)と、キャップ(20、120、220)が薬剤送達ユニット(10、210)に装着されるのに応答して針支持体(50'、50、150、250)および可変容量リザーバ(40'、40、140、240)を第1の相対位置から第2の相対位置に導くように構成された連結機構と、を備える薬剤送達装置(1、



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤送達ユニット（10、210）であり、
 全体的な軸に沿って延在するハウジング（12、212）、
 可変容量リザーバ（40'、40、140、240）、および
 針アセンブリ（30'、30、130、230）を受容するための針支持体（50'、
 50、150、250）
 を含み、前記針支持体（50'、50、150、250）および前記可変容量リザーバ
 （40'、40、140、240）が、第1の相対位置から第2の相対位置への分離する
 相対軸方向運動、および前記第2の相対位置から前記第1の相対位置への集束する相対軸
 方向運動を行うことができる、薬剤送達ユニット（10、210）と、
 前記針支持体（50'、50、150、250）の少なくとも一部分を覆うために前記
 薬剤送達ユニット（10、210）に取り外し可能に装着することができるキャップ（2
 0、120、220）と、
 前記キャップ（20、120、220）が前記薬剤送達ユニット（10、210）に装
 着されるのに応答して前記針支持体（50'、50、150、250）および前記可変容
 量リザーバ（40'、40、140、240）を前記第1の相対位置から前記第2の相対
 位置に導くように構成された連結機構と
 を備える、薬剤送達装置（1、200）。

【請求項 2】

前記連結機構が、前記キャップ（20、120、220）が前記薬剤送達ユニット（1
 0、210）から取り外されるのに応答して前記針支持体（50'、50、150、25
 0）および前記可変容量リザーバ（40'、40、140、240）を前記第2の相対位
 置から前記第1の相対位置に導くようにさらに構成される、請求項1に記載の薬剤送達装
 置。

【請求項 3】

前記第1の相対位置が、予め定められた相対位置である、請求項1または2に記載の薬
 剤送達装置。

【請求項 4】

前記第2の相対位置が、予め定められた相対位置である、請求項1から3のいずれか一
 項に記載の薬剤送達装置。

【請求項 5】

前記可変容量リザーバ（40'、40、140、240）が、前記ハウジング（12、
 212）に対して軸方向に固定され、前記連結機構が、前記薬剤送達ユニット（10、2
 10）への前記キャップ（20、120、220）の装着中の前記キャップ（20、12
 0、220）と前記ハウジング（12、212）との間の集束する相対軸方向運動に応答
 して前記針支持体（50'、50、150、250）を遠位方向に移動させるように構成
 される、請求項1から4のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

【請求項 6】

前記連結機構が、前記薬剤送達ユニット（10、210）からの前記キャップ（20、
 120、220）の取り外し中の前記キャップ（20、120、220）と前記ハウジ
 ング（12、212）との間の分離する相対軸方向運動に応答して前記針支持体（50'、
 50、150、250）を近位方向に移動させるようにさらに構成される、請求項5に記
 載の薬剤送達装置。

【請求項 7】

前記針支持体（50'、50、150、250）が、前記針アセンブリ（30'、30
 、130、230）を解放可能に保持するように構成される、請求項1から6までのい
 ずれか一項に記載の薬剤送達装置。

【請求項 8】

前記針支持体（50'、50、150、250）に取り付けられる前記針アセンブリ（

30'、30、130、230)をさらに備え、

前記可変容量リザーバ(40'、40、140、240)が、リザーバ内部(48'、48)、および貫通可能な自己密閉式隔壁(44'、44、244)を含み、

前記針アセンブリ(30'、30、130、230)が、前記自己密閉式隔壁(44'、44、244)を貫通するように構成された中空アクセス構造(34'、34)を含み、

前記第1の相対位置において、前記中空アクセス構造(34'、34)が、前記自己密閉式隔壁(44'、44、244)を通じて前記リザーバ内部(48'、48)と流体的に接続され、前記第2の相対位置において、前記中空アクセス構造(34'、34)が、前記リザーバ内部(48'、48)から流体的に分離される、

請求項1から7までのいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

10

【請求項9】

前記連結機構が、前記キャップ(20、120、220)内に配置された第1の相互作用構造(25、127、225)と、前記針支持体(50'、50、150、250)上に配置された第2の相互作用構造(53、159、253)と、第3の相互作用構造(60、160、260)とを含み、前記第1の相互作用構造(25、127、225)、前記第2の相互作用構造(53、159、253)、および前記第3の相互作用構造(60、160、260)のそれぞれが、前記薬剤送達ユニット(10、210)への前記キャップ(20、120、220)の装着中、および前記薬剤送達ユニット(10、210)からの前記キャップ(20、120、220)の取り外し中に、前記第1の相互作用構造(25、127、225)、前記第2の相互作用構造(53、159、253)、および前記第3の相互作用構造(60、160、260)のうちの他の少なくとも1つと相互作用するように構成される、請求項1から8までのいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

20

【請求項10】

前記針支持体(50)が、前記針アセンブリ(30)を保持するように適合された第1の針支持部分(56)、および前記第1の相互作用構造(25)を受容するように適合された第2の針支持部分(52)を含む、請求項9に記載の薬剤送達装置。

【請求項11】

前記第1の針支持部分(56)および前記第2の針支持部分(52)が、前記全体的な軸に沿って延在し、かつ、偏心して配置される、請求項10に記載の薬剤送達装置。

30

【請求項12】

前記第2の針支持部分(52)が、前記第2の相互作用構造(53)を含み、前記第3の相互作用構造(60)が、前記ハウジングに対して軸方向に固定され、かつ、前記第2の相互作用構造(53)とねじ式係合するように構成された外側部分と、前記第1の相互作用構造(25)とねじ式係合するように構成された内側部分とを含み、それにより、前記第3の相互作用構造(60)に対する前記第1の相互作用構造(25)の軸方向運動が、前記第3の相互作用構造(60)に対する前記第2の針支持部分(52)の反対方向の軸方向運動を生じさせる、請求項11に記載の薬剤送達装置。

【請求項13】

前記キャップ(20)が、中空の内部(29)と一緒に提供する、長手方向に延在する側壁(22)と横方向の端壁(21)とを含み、

40

前記第1の相互作用構造(25)が、前記横方向の端壁(21)に並進的かつ回転的に固定されかつ前記中空の内部(29)内に長手方向に延在するロッドを含む、請求項12に記載の薬剤送達装置。

【請求項14】

前記第3の相互作用構造(60)が、前記第2の針支持部分(52)内に回転可能に収容されるナット要素であり、

前記ロッドおよび前記ナット要素のうち的一方が、第1のねじ山を含み、前記ロッドおよび前記ナット要素のうちのもう一方が、前記第1のねじ山と係合するように構成された第1の突出構造を含み、

50

前記ナット要素および前記第2の相互作用構造(53)のうち的一方が、第2のねじ山を含み、前記ナット要素および前記第2の相互作用構造(53)のうちのもう一方が、前記第2のねじ山と係合するように構成された第2の突出構造を含む、請求項13に記載の薬剤送達装置。

【請求項15】

前記可変容量リザーバ(140)を軸方向に保持するためのリザーバ支持体(114)をさらに備え、前記リザーバ支持体(114)が、前記ハウジングに対して軸方向にかつ回転的に固定されるように構成され、

前記針支持体(150)および前記リザーバ支持体(114)が、前記薬剤送達ユニットへの前記キャップ(120)の装着中に相対螺旋運動を受けることが可能であり、

前記薬剤送達ユニットへの前記キャップ(120)の前記装着が、前記キャップ(120)と前記リザーバ支持体(114)との間の相対角変位を伴い、

前記第1の相互作用構造(127)および前記第2の相互作用構造(159)が、前記キャップ(120)に対して前記針支持体(150)を回転的に固定するように構成される、請求項9に記載の薬剤送達装置。

【請求項16】

薬剤送達ユニット(10、210)であって、

全体的な軸に沿って延在するハウジング(12、212)、

可変容量リザーバを保持するためのリザーバ支持体(14'、14、114、214)、および

針アセンブリ(30'、30、130、230)を受容するための針支持体(50'、50、150、250)

を含み、前記針支持体(50'、50、150、250)および前記リザーバ支持体(14'、14、114、214)が、第1の相対位置から第2の相対位置への分離する相対軸方向運動、および前記第2の相対位置から前記第1の相対位置への集束する相対軸方向運動を行うことができる、薬剤送達ユニット(10、210)と、

前記針支持体(50'、50、150、250)の少なくとも一部分を覆うために前記薬剤送達ユニット(10、210)に取り外し可能に装着することができるキャップ(20、120、220)と、

前記キャップ(20、120、220)が前記薬剤送達ユニット(10、210)に装着されるのに応答して前記針支持体(50'、50、150、250)および前記リザーバ支持体(14'、14、114、214)を前記第1の相対位置から前記第2の相対位置に導くように構成された連結機構とを備える、薬剤送達装置(1、200)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、針を通してリザーバから薬剤を吐出するように適合された医療用装置に関する。

【背景技術】

【0002】

薬剤送達装置、例えば注射ペンなどの薬剤送達装置は、治療上の処置を必要としている人々による液剤の自己投与のために広く使用されている。多くの注射装置は、装置内のそれぞれの用量設定および注射機構を操作することによる、固定量または可変量の薬剤の繰返しの設定および注射を行うことができる。一部の注射装置は、複数回分の注射用量を提供するのに十分な量の薬剤を含有する充填済みの薬剤リザーバが装填されるように適合されている。リザーバが空になったときには、ユーザはリザーバを新しいものに交換し、したがって、注射装置は繰返し使用することができる。他の注射装置は、ユーザに送達されるときには充填済みであり、薬剤リザーバが空になるまでしか使用することができない。種々の注射装置は、典型的には、運動が制御されたピストンロッドを使用してリザーバ内

10

20

30

40

50

のゴム製ピストンを前進させることにより、薬剤を吐出する。

【0003】

従来の注射ペンは、皮膚を貫通しかつ薬剤を投与するために、注射針の使用を必要とする。そのような注射針は、注射針が接着される針ハブ、および注射ペンの針受容部分への取り付けのための手段を有するカラーを含む、針アセンブリの一部を形成し得る。注射針は、注射針の一部分が針ハブから一方の軸方向に突出し、かつ、注射針の別の部分が針ハブからもう一方の軸方向に突出するように、針ハブによって保持される。これにより、薬剤リザーバの内部との流体連通を確立するために設けられる、いわゆる後針と、ヒト組織との流体連通を確立するために設けられる、いわゆる前針とが提供される。

【0004】

安全上の理由のため、特に、注射針の潜在的な摩耗、および細菌汚染の危険性を考慮すると、注射ペンが1回使用された後廃棄されることが推奨される。それにもかかわらず、多くの人々が、注射針を再使用することを選択し、一部の人は、注射針を数回使用しさえする。注射装置の保管中に後針が薬剤リザーバ内に存在すると、滴落または蒸発により、不特定の量の薬剤が漏出する可能性がある。薬剤の漏出は、結果的にピストンが遠位方向に移動してピストンとピストン座との間にエアギャップをもたらすことにより、または、漏出した薬剤がカートリッジ内の気泡に置き換えられることにより、意図されたのよりも少ない用量がその後の投与の際に送達されることにつながり得る。さらに、注射装置の保管中の温度変化が、関連する薬剤の密度の変化のためにそれらの影響を強める可能性がある。あるいは、またはさらに、薬剤は、前針の先端で乾燥して結晶化する可能性がある。針の毛管効果が、乾燥した薬剤を継続的に補充することになり、最終的に、結晶体が注射針を完全に詰まらせて、さらなる注射を妨げる可能性がある。

【0005】

通常、ユーザは、エアギャップをなくすために、また、薬剤リザーバから気泡を吐出するため、および、注射針から結晶化した薬剤を吐出するために、各注射の前に空打ちを行うように指示される。しかし、何らかの理由、例えばユーザの不注意により、空打ちが行われなかった場合、ユーザは、これから行われる注射に関連する危険性に気付かない。したがって、たとえユーザが薬剤リザーバ内に存在する針要素を長期間にわたってそのままにしていたとしても、ユーザにそのような危険性をもたらさない薬剤送達装置を提供することが望ましい。

【0006】

分注後の液滴の発生を抑えるために、WO2011/051366 (Sanofi - Aventis Deutschland GmbH) は、注射ペン内のカートリッジの遠位に圧縮ばねを組み込んで、1回分の用量の薬剤の投与のためにユーザによって与えられる推力が既定の閾値よりも低下したときにカートリッジと関連する駆動機構とを分注前の位置まで自動的に戻すことを提案している。これは、用量分注手順が終了するとすぐに穿刺要素とカートリッジとの自己作動型の断絶を提供するはずである。

【0007】

しかし、この戻しを生じさせるために設けられる、コストを高める金属製構成要素の追加のほかに、この解決法は、駆動機構が投与手順中にまずカートリッジ全体をハウジングに対して移動させ、次いでカートリッジがハウジングに対して固定されている間にピストンをカートリッジに対して移動させなければならない、複雑な形式の装置を必要とする。精密な送達装置では、ピストンロッドの運動は、正確な用量が吐出されることを確実にするために、カートリッジ壁に対するピストンの運動と厳密に相関していなければならない。そのような送達装置の場合、用量送達はハウジングに対するピストンロッドの明確な移動に基づくので、ピストンロッドの前進運動の全てがカートリッジ内でのピストンの前進に直接変換されることが好ましい。したがって、ピストンロッドの運動の一部がカートリッジ自体を前進させるのに使用されることをさらに考慮することは、望ましくない。

【発明の概要】

【0008】

10

20

30

40

50

本発明の目的は、従来技術の少なくとも1つの欠点を排除もしくは軽減すること、または、従来技術の解決法に対する有用な代替形態を提供することである。

【0009】

具体的には、本発明の目的は、たとえ注射針が注射と注射との間に薬剤送達装置から取り外されなかったとしても漏出または注射針の詰まりの危険性をもたらすことのない薬剤送達装置を提供することである。

【0010】

本発明のさらなる目的は、装置ハウジングに対する薬剤リザーバの移動を必要としなくとも動作することができる、そのような薬剤送達装置を提供することである。

【0011】

本発明のなおさらなる目的は、費用効率が高くかつ操作しやすく、また、類似の形式の従来の装置と比較して、ユーザによって行われる操作ステップをさらに必要としない、そのような薬剤送達装置を提供することである。

【0012】

本発明の開示では、上記目的のうちの1つまたは複数に対処する態様および実施形態、ならびに/または以下の文章から明らかになる目的に対処する態様および実施形態について説明される。

【0013】

第1の態様では、本発明は、請求項1に明記されるような薬剤送達装置を提供する。

【0014】

したがって、薬剤送達ユニットを備える薬剤送達装置が提供され、薬剤送達ユニットは、a) 全体的な軸に沿って延在するハウジング、b) 可変容量リザーバ、およびc) 針アセンブリを受容するための針支持体を含み、針支持体および可変容量リザーバは、第1の相対位置と第2の相対位置との間で相対軸方向運動を行うことができ、ここで、第1の相対位置から第2の相対位置への相対軸方向運動は、針支持体と可変容量リザーバとの間の軸方向に分離する相対運動を伴い、第2の相対位置から第1の相対位置への相対軸方向運動は、針支持体と可変容量リザーバとの間の軸方向に集束する相対運動を伴う。

【0015】

明確に言えば、第1の相対位置から第2の相対位置への相対軸方向運動は、もっぱら針支持体と可変容量リザーバとの間の軸方向に分離する相対運動から成り、第2の相対位置から第1の相対位置への相対軸方向運動は、もっぱら針支持体と可変容量リザーバとの間の軸方向に集束する相対運動から成り得る。

【0016】

薬剤送達装置は、針支持体の少なくとも一部分を覆うために薬剤送達ユニットに取り外し可能に装着することができるキャップと、薬剤送達ユニットへのキャップの装着中に針支持体および可変容量リザーバを第1の相対位置から第2の相対位置に導くように構成された連結機構とをさらに備える。これにより、薬剤送達ユニットにキャップが装着されたときに、注射針が針支持体上に残されていても、後針がリザーバ内部に存在し、それによって詰まりを起こす危険を冒すことができなくなるように、針支持体および可変容量リザーバが離間されることが確実にされる。さらに、注射針とリザーバ内部との間の流体接続の中断は、保管中の可変容量リザーバからの薬剤漏出の危険性、および保管中の可変容量リザーバ内への空気の侵入の危険性を最小限に抑える。

【0017】

薬剤送達ユニットおよびキャップを含む薬剤送達装置の従来の使用法は、針支持体および薬剤含有リザーバなどの薬剤送達ユニットの特定の部品を保護するために、用量投与と用量投与との間に薬剤送達ユニットにキャップを装着することを伴う。したがって、本発明は、ユーザに対する追加的な操作ステップを導入することなしに、針支持体と可変容量リザーバとの自動的な分離を提供する。

【0018】

キャップは、キャップの接合面部分が薬剤送達ユニットの専用のキャップ受容部分によ

10

20

30

40

50

って受容されかつ解放可能に保持されたときに、薬剤送達ユニットに完全に装着される。また、連結機構が、最終的にキャップの接合面部分をキャップ受容部分に受容させるキャップと薬剤送達ユニットとの間の相対運動中に針支持体および可変容量リザーバを第2の相対位置に導くように構成されることが、理解される。それでもなお、第2の相対位置は、キャップの接合面部分がキャップ受容部分によって実際に受容される前に、達せられる場合がある。

【0019】

具体的には、連結機構は、キャップとハウジングとの間の相対軸方向運動を針支持体と可変容量リザーバとの間の反対方向の相対軸方向運動に変換するように構成され得る。キャップとハウジングとの間の相対軸方向運動は、例えば螺旋形または部分的に螺旋形の相対運動の場合などにおいて、純粹に軸方向のもの、すなわち軸方向成分だけを含むものであり得る。

10

【0020】

キャップは、キャップが薬剤送達ユニットに完全に装着されたときに針支持体がキャップおよび薬剤送達ユニットの一部によって完全に封入されるように、長手方向に延在する周方向側壁と、キャップの一方の端部を閉じる横方向の端壁とを備え得る。したがって、付着された針アセンブリは、例えばキャップがキャップ受容部分によって保持された状態で薬剤送達装置が保管されているときには、ユーザにはアクセス不能となり、偶発的な針刺し損傷が防止される。

20

【0021】

針支持体は、薬剤送達ユニットの取り外し不能な部品であってもよい。具体的には、針支持体および可変容量リザーバの第1の相対位置および/または第2の相対位置は、薬剤送達装置が一方の所定の相対位置から他方の所定の相対位置への針支持体および可変容量リザーバの一方または両方の運動を可能とするように構成され得るという意味では、予め定められてもよい。これにより、可脱部品を有さない内蔵式の薬剤送達ユニットと、キャップの装着のたびに針支持体が可変容量リザーバに対して明確に定義された位置に導かれる薬剤送達装置とが提供され、付着された針アセンブリの可変容量リザーバの内部からの保証された引込みが可能とされる。

【0022】

連結機構は、薬剤送達ユニットからのキャップの取り外し中に針支持体および可変容量リザーバを第2の相対位置から第1の相対位置に導くように、さらに構成され得る。このことは、特別な注意を必要とすることなくユーザの従来通りのキャップの操作によって行われる、リザーバ内部からの完全に自動的な針の引込み、およびリザーバ内部への完全に自動的な針の挿入を可能にする。キャップ取り外し時の第2の相対位置から第1の相対位置への針支持体および可変容量リザーバの自動的な運動はまた、可変容量リザーバ内のいかなる過剰圧力も注射針がユーザに入る前に確実に均一にされるようにする。

30

【0023】

あるいは、針支持体および可変容量リザーバは、薬剤送達ユニットからのキャップの取り外し後にユーザが手動で針支持体および可変容量リザーバを互いに向かって押すことにより、第2の相対位置から第1の相対位置に導かれてもよい。

40

【0024】

可変容量リザーバは、ハウジングに対して軸方向に固定されてもよく、連結機構は、薬剤送達ユニットへのキャップの装着中のキャップとハウジングとの間の集束する相対軸方向運動にตอบสนองして針支持体を遠位方向に移動させるように構成されてもよい。連結機構は、薬剤送達ユニットからのキャップの取り外し中のキャップとハウジングとの間の分離する相対軸方向運動にตอบสนองして針支持体を近位方向に移動させるようにさらに構成されてもよい。

【0025】

あるいは、針支持体は、ハウジングに対して軸方向に固定されてもよく、連結機構は、薬剤送達ユニットへのキャップの装着中のキャップとハウジングとの間の集束する相対軸

50

方向運動に応答して可変容量リザーバを近位方向に移動させるように構成されてもよい。例えば、キャップは、薬剤送達ユニットへのキャップの取り付け中に可変容量リザーバと相互作用して可変容量リザーバを近位方向に押すように適合されてもよい。

【0026】

あるいは、針支持体および可変容量リザーバの両方がハウジングに対して可動であり、連結機構が、薬剤送達ユニットへのキャップの装着中に針支持体および可変容量リザーバの両方を動かすように構成されてもよい。

【0027】

針支持体は、針アセンブリを解放可能に保持し、それにより複数の注射針を用いた薬剤送達装置の使用を可能とするように構成されてもよい。特に、針支持体は、針アセンブリ内または針アセンブリ上の嵌合構造を受容するためのねじ山および/またはパヨネット軌道を有する針取付け台を含むことができる。あるいは、針支持体は、針アセンブリを解放不能に保持するように構成されてもよい。

10

【0028】

可変容量リザーバは、リザーバ内部、および貫通可能な自己密閉式隔壁を含むことができ、薬剤送達装置は、針支持体に付着される針アセンブリをさらに備えることができ、針アセンブリは、自己密閉式隔壁を貫通するように構成された中空アクセス構造を含む。この場合、針支持体および可変容量リザーバの第1の相対位置では、中空アクセス構造は、自己密閉式隔壁を貫通してリザーバ内部と流体的に接続され、針支持体および可変容量リザーバの第2の相対位置では、中空アクセス構造は、リザーバ内部から流体的に切断される。

20

【0029】

連結機構は、第1の相互作用構造、第2の相互作用構造、および第3の相互作用構造を含むことができ、第1の相互作用構造、第2の相互作用構造、および第3の相互作用構造のそれぞれは、薬剤送達ユニットへのキャップの装着、および薬剤送達ユニットからのキャップの取り外しの少なくとも一部の間に、第1の相互作用構造、第2の相互作用構造、および第3の相互作用構造のうちの他の少なくとも1つと相互作用するように構成される。特に、第1の相互作用構造は、キャップ内またはキャップ上に配置され、第2の相互作用構造は、針支持体内または針支持体上に配置され得る。

【0030】

本発明のいくつかの実施形態では、針支持体は、針アセンブリを保持するように適合された第1の針支持体部分と、第1の相互作用構造を受容するように適合された第2の針支持体部分とを含む。第1の針支持体部分および第2の針支持体部分は、全体的な軸に沿って延在し、かつ、偏心して(eccentrically)配置される。この形式の針支持体は、二重軸の送達装置に特に有用である。

30

【0031】

第2の針支持体部分は、第2の相互作用構造を含んでもよく、第3の相互作用構造は、ハウジングに対して軸方向に固定されてもよく、かつ、第2の相互作用構造とねじ式係合するように構成された外側部分と、第1の相互作用構造とねじ式係合するように構成された内側部分とを含むことができ、それにより、第3の相互作用構造に対する第1の相互作用構造の軸方向運動が、第3の相互作用構造に対する第2の針支持体部分の反対方向の軸方向運動を生じさせる。

40

【0032】

本発明のいくつかの実施形態では、第3の相互作用構造は、第2の針支持体部分に回転可能に収容されかつ外側ねじ山を含むナット要素であり、第2の相互作用構造は、外側ねじ山と係合するように構成された突出構造を含む。突出構造は、第2の針支持体部分の内側表面上に配置される。さらに、第1の相互作用構造は、キャップの横方向の端壁に並進的かつ回転的に固定されかつ端壁から長手方向に延在する、ロッドを含む。ロッドおよびナット要素のうち的一方は、非自己ロック式ねじ山を含み、ロッドおよびナット要素のうちのもう一方は、非自己ロック式ねじ山と係合するように構成された突出構造を含む。し

50

たがって、ロッドとナット要素との間の相対軸方向運動が、針支持体に対するナット要素の回転を生じさせ、ナット要素と第2の針支持体構造との間のねじ式係合による回転が、針支持体とナット要素との間の相対軸方向運動を生じさせる。ねじ山の向きは、ロッドの近位方向運動に応答してナット要素の遠位方向運動を提供するように選択される。

【0033】

薬剤送達装置は、可変容量リザーバをハウジングに対して軸方向に保持するためのリザーバ支持体をさらに備え得る。リザーバ支持体自体は、ハウジングに対して軸方向にかつ回転的に固定されるように構成され得る。

【0034】

針支持体およびリザーバ支持体は、薬剤送達ユニットへのキャップの装着中に相対螺旋運動を受けることが可能であり得る。さらに、薬剤送達ユニットへのキャップの装着は、キャップとリザーバ支持体との間の相対角変位を伴うことができ、第1の相互作用構造および第2の相互作用構造は、針支持体をキャップに対して回転的に固定するように構成され得る。

10

【0035】

薬剤送達装置は、キャップ内に配置された第4の相互作用構造をさらに備えることができ、第3の相互作用構造は、リザーバ支持体上に配置されることができ、第3の相互作用構造および第4の相互作用構造は、キャップとリザーバ支持体との間の相対角変位を画定するように構成され得る。

【0036】

第1の相互作用構造および第2の相互作用構造のうち的一方は、軸方向溝を含むことができ、第1の相互作用構造および第2の相互作用構造のうちのもう一方は、軸方向溝内に摺動受容されるように構成された突起を含むことができる。さらに、第3の相互作用構造および第4の相互作用構造のうち的一方は、少なくとも部分的に螺旋形の溝を含むことができ、第3の相互作用構造および第4の相互作用構造のうちのもう一方は、少なくとも部分的に螺旋形の溝内に摺動受容されるように構成された突起を含むことができる。

20

【0037】

針支持体は、針支持体とリザーバ支持体との間の引き起こされた相対回転運動が針支持体とリザーバ支持体との間の追加的な相対軸方向運動を生じさせるように、リザーバ支持体上の傾斜表面と摺動相互作用するように構成された傾斜表面を含む、レグ部材をさらに備えることができる。

30

【0038】

本発明の別の態様では、薬剤送達装置であって、a) 全体的な軸に沿って延在するハウジング、b) 可変容量リザーバを保持するためのリザーバ支持体、およびc) 針アセンブリを受容するための針支持体を含む薬剤送達ユニットであり、針支持体およびリザーバ支持体が、第1の相対位置から第2の相対位置への分離する相対軸方向運動、および第2の相対位置から第1の相対位置への集束する相対軸方向運動を行うことが可能である薬剤送達ユニットと、針支持体の少なくとも一部分を覆うために薬剤送達ユニット上に取り外し可能に装着することができるキャップと、キャップが薬剤送達ユニットに装着されるのに応答して針支持体およびリザーバ支持体を第1の相対位置から第2の相対位置に導くように構成された連結機構とを備える、薬剤送達装置が提供される。

40

【0039】

リザーバ支持体は、例えば自己密閉式の貫通可能な隔壁により出口端部が閉じられ摺動可能なピストンにより出口端部から離れたところで密閉される円筒状の壁を有するカートリッジなどの可変容量リザーバを解放不能に保持するか、または、保持される可変容量リザーバを交換可能とするように適合され得る。可変容量リザーバは、充填済みのもの、および/または隔壁を通して充填可能なものであり得る。

【0040】

本発明のこの態様による薬剤送達装置は、薬剤送達ユニットへのキャップの装着中の針支持体とリザーバ支持体との自動的な分離を提供し、それにより、針アセンブリが針支持

50

体に付着されていても、薬剤送達装置が薬剤送達ユニットにキャップが取り付けられた保管状態になった時点で、リザーバ支持体内に保持されたりザーバの内部との流体連通が終了することが確実にされ得る。

【0041】

針支持体は、構成要素の置き違いおよび/またはユーザによる誤った取り扱いの危険性を軽減するために、リザーバ支持体に対して分離不能に配置されてもよい。いかなる場合においても、針支持体およびリザーバ支持体は、第1の相対位置から第2の相対位置への所定の分離する相対軸方向運動と、第2の相対位置から第1の相対位置への所定の集束する相対軸方向運動とを行うことが可能とされ、すなわち、第1の相対位置と第2の相対位置との間の相対軸方向運動の範囲は、装置の構造によって画定される。

10

【0042】

本発明のさらなる態様では、流体分注器が提供され、この流体分注器は、A)分注ユニットであって、a1)流体含有リザーバを保持するためのリザーバ支持体、ならびにa2)流体搬送構造を保持するための搬送器支持体を含み、流体搬送構造が、流体含有リザーバの内部への流体連通を確立するためのアクセス構造(例えば、針または中空スパイクなど)、および搬送された流体をユーザに導入するための送達構造を有する形式のものであり、送達構造が、アクセス構造に流体的に接続され、搬送器支持体およびリザーバ支持体が、第1の相対位置から第2の相対位置への分離する相対運動、および第2の相対位置から第1の相対位置への集束する相対運動を行うことが可能である、分注ユニットと、B)搬送器支持体の少なくとも一部分を覆うために分注ユニットに取り外し可能に装着することができるキャップと、C)キャップが分注ユニットに装着されるのに応答して搬送器支持体およびリザーバ支持体を第1の相対位置から第2の相対位置に導くように構成された連結機構とを備える。

20

【0043】

流体搬送構造は、本発明の他の態様に従って上記で説明されたような針アセンブリであってもよく、その場合、送達構造は、例えば、皮下注射針またはIV点滴セットを含むことができる。あるいは、流体搬送構造は、経口用途向けに適合されてもよく、その場合、送達構造は、例えば、吸入または腸内流体送達のためのマウスピースを含むことができる。

【0044】

連結機構は、キャップが分注ユニットから取り外されるのに応答して搬送器支持体およびリザーバ支持体を第2の相対位置から第1の相対位置に導くように、さらに構成され得る。

30

【0045】

本明細書において、「遠位の(d i s t a l)」という用語は、薬剤送達装置の出口端部(例えば、針の端部または針受容端部)に近い部分または位置を意味し、「近位の(p r o x i m a l)」という用語は、薬剤送達装置の出口端部とは反対側の部分または位置を意味する。それらによれば、「遠位方向に(d i s t a l l y)」という用語は、近位の位置から遠位の位置に向かう方向を意味し、「近位方向に(p r o x i m a l l y)」という用語は、反対に、遠位の位置から近位の位置に向かう方向を意味する。

40

【0046】

また、本明細書において、「針アセンブリ」という用語は、従来の注射ペンの使用法で知られているような針アセンブリ、すなわち、中空針状管、中空針状管が固定される針ハブ、および注射ペンの受容部への付着のための手段を有するカラーを含むアセンブリ、ならびに、中空針状管を含む任意の他の形式の針アセンブリ、および独立した要素としての中空針状管をカバーする。

【0047】

さらに、「可変容量リザーバ」という用語は、液状物質を保持するためのチャンバと、出口部分とを備え、チャンバが液状物質の少なくとも一部を出口部分から吐出させるように体積を減少することができるリザーバ構造と理解されるべきである。可変容量リザーバ

50

の1つの例は、貫通可能な隔壁と移動可能なピストンとによってそれぞれ密閉された全体的に円筒状の本体を有するカートリッジである。そのようなカートリッジは、例えば、インスリンおよび g l p - 1 などの薬剤を収容するための糖尿病治療の部門で知られている。別の例は、貫通可能な区間を有する柔軟な小袋である。

【0048】

本明細書において、ある態様またはある実施形態（例えば、「一態様」、「第1の態様」、「1つの実施形態」、「例示的な実施形態」、等）への言及は、それぞれの態様または実施形態に関連して説明された特定の特徵、構造、もしくは特性が、本発明の少なくともその1つの態様または実施形態に含まれるかもしくは固有のものではあるが、必ずしも本発明の全ての態様または実施形態に含まれる／固有のものであるわけではないことを表す。しかし、本明細書において明示的に記述されていない限り、または、明らかに文脈と矛盾していない限り、本発明との関係で説明された種々の特徵、構造、および／または特性のいかなる組合せも本発明に包含されることを強調する。

10

【0049】

本明細書における任意のおよび全ての例または例示的な文言（例えば、などの（s u c h a s）等）の使用は、単に本発明の理解を容易にすることを目的としたものであり、特に他の主張がなければ、本発明の範囲の制限を提起するものではない。さらに、本明細書における文言または言い回しは、任意の非請求の要素を本発明を実施するのに不可欠なものとして指摘していると解釈されるべきではない。

20

【0050】

以下において、図面を参照しながら本発明をさらに説明する。

【図面の簡単な説明】

【0051】

【図1】本発明によるリザーバまたはリザーバ支持体と注射針を担持する針支持体との間の相対運動を示す図である。

【図2】本発明によるリザーバまたはリザーバ支持体と注射針を担持する針支持体との間の相対運動を示す図である。

【図3】本発明の第1の実施形態による薬剤送達装置の斜視図である。

【図4】キャップの内部を示す斜視図である。

30

【図5a】初期キャップ装着段階における薬剤送達装置の斜視図である。

【図5b】連結機構の各要素を詳細に示す、図5aの一区間の拡大図である。

【図6】連結機構の部分断面斜視図である。

【図7】リザーバ内部からの薬剤送達針の漸進的な引抜きを示す、キャップ装着の異なる段階における薬剤送達装置の斜視図である。

【図8】リザーバ内部からの薬剤送達針の漸進的な引抜きを示す、キャップ装着の異なる段階における薬剤送達装置の斜視図である。

【図9】リザーバ内部からの薬剤送達針の漸進的な引抜きを示す、キャップ装着の異なる段階における薬剤送達装置の斜視図である。

【図10】本発明の第2の実施形態による薬剤送達装置の遠位部分の分解斜視図である。

【図11】針支持体の斜視図である。

40

【図12】図12aは、針支持体に関連したリザーバ支持体の斜視図であり、図12bは、図12aの領域Q2の拡大図である。

【図13】キャップ装着の異なる段階におけるリザーバ支持体および針支持体の斜視図である。

【図14】キャップ装着の異なる段階におけるリザーバ支持体および針支持体の斜視図である。

【図15】キャップ装着の異なる段階におけるリザーバ支持体および針支持体の斜視図である。

【図16】キャップ装着の異なる段階におけるリザーバ支持体および針支持体の斜視図である。

50

【図 17】図 15 に対応するリザーバ支持体および針支持体の側面図である。

【図 18】図 16 に対応するリザーバ支持体および針支持体の側面図である。

【図 19】本発明の第 3 の実施形態による薬剤送達装置の斜視図である。

【図 20】図 19 の薬剤送達装置の一部分解斜視図である。

【図 21】連結機構の一要素の拡大斜視図である。

【図 22】キャップ装着の異なる段階における薬剤送達装置の斜視図である。

【図 23】キャップ装着の異なる段階における薬剤送達装置の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0052】

図面において、同様の構造は、主として同様の参照番号によって識別される。

10

【0053】

以下において、「上方に (upwards)」および「下方に (downwards)」、「上部の (upper)」および「下部の (lower)」、ならびに「時計方向に (clockwise)」および「反時計方向に (counter-clockwise)」などの相対表現が使用された場合、それらは添付の図面に言及するものであって、必ずしも実際の使用状況に言及するものではない。示された図面は概略的な表現であり、そのため、様々な構造の構成ならびにそれらの相対的な寸法は、単に例示する目的を果たすことが意図されている。

【0054】

以下において、図面を参照しながら本発明の 3 つの異なる具体例を説明するが、図面のうち、図 3 ~ 9 は、二重軸の用量設定および注射装置に関連して本発明の第 1 の実施形態を示すものであり、図 10 ~ 18 は、従来の形式の単一軸の管状注射ペンに関連して本発明の第 2 の実施形態を示すものであり、図 19 ~ 23 は、二重軸の固定用量送達装置に関連して本発明の第 3 の実施形態を示すものである。

20

【0055】

これらの異なる実施形態のそれぞれの根底にある本発明の概念は、薬剤送達ユニットへの取り外し可能なキャップの装着に応答して、例えば注射針などの薬剤送達経路のための支持構造とリザーバとの間の分離する相対運動を自動的に引き起こし、それにより、支持された薬剤送達経路とリザーバの内部との間の流体接続を中断することである。このことにより、たとえ薬剤送達手順が完了した後で支持構造上に薬剤送達経路を残すことをユーザが選択しても、次いで例えば薬剤送達装置の保管のために薬剤送達ユニットにキャップが装着されるときに、薬剤送達経路がリザーバから分離されることが確実になり、それにより、薬剤の漏出、薬剤送達経路の詰まり、およびリザーバ内部への空気の進入などの望ましくない影響が回避される。

30

【0056】

図 1 および 2 は、本発明の全ての実施形態において実現される基本的な運動パターンを共に描写する。図 1 は、例えば注射装置または注入ポンプの薬剤送達ユニットに関連した針保持器 50' に取り外し可能に装着された針アセンブリ 30' を示す。針アセンブリ 30' は、例えば接着により針カニューレ 32' がしっかりと取り付けられる、針ハブ 31' を含む。全体的に円筒状のカラー 35' が、針ハブ 31' から薬剤含有カートリッジ 40' に向かって延在し、かつ、薬剤送達ユニットに関連づけられている。カラー 35' の内側表面部分は、針保持器 50' の外側表面部分上のねじ山 51' と確実に係合するように構成されたねじ山 36' を備える。

40

【0057】

針カニューレ 32' は、後針 34' が針ハブ 31' から近位方向に突出し、前針 33' が針ハブ 31' から遠位方向に突出するように、針ハブ 31' を貫通して延在する。前針 33' は、人間の皮下組織に挿入するように適合され、後針 34' は、薬剤 (図示せず) を保持しているカートリッジ内部 48' との流体連通を確立するように適合される。使用前の状態では、前針 33' は、鋭い針端部の早期露出を避けるために、針キャップ 37' によって覆われる。

50

【0058】

カートリッジ40'は、長手軸に沿って上方に延在し、かつ、カートリッジ保持器14'により軸方向および径方向において保持される。カートリッジ40'は、その遠位端部分において、カートリッジ内部48'内の薬剤に適合する材料で作成された1次隔壁層43'と例えばイソプレンで作成された自己密閉式の2次隔壁層44'を含む貫通可能な隔壁によって密閉される。隔壁は、圧着される金属製シールキャップ46'により、カートリッジ40'のフランジ区間41'に冠着される。

【0059】

図1では、後針34'は、カートリッジ40'の遠位端部分から軸方向に離間しており、したがって、針カニューレ32'およびカートリッジ内部48'は、流体的に接続されていない。

10

【0060】

図2は、後針34'が1次隔壁層43'および2次隔壁層44'の両方を貫通してカートリッジ内部48'との流体連通を確立した位置における針アセンブリ30'を示す。この時点において、薬剤は、針カニューレ32'内のルーメン39'を流れて前針33'の鋭い端部分から出ることができる。

【0061】

本発明によれば、針保持器50'およびカートリッジ保持器14'は、図1に描かれた相対位置と図2に描かれた相対位置との間で相対軸方向運動を受けることができ、また、以下でより詳細に説明されるように、そのような相対軸方向運動は、薬剤送達ユニットへのキャップの装着/薬物送達ユニットからのキャップの取り外しによって引き起こされ得る。流体的に接続されていない状態(図1)から流体的に接続された状態(図2)までは、針アセンブリ30'を支持する針保持器50'、およびカートリッジ40'を支持するカートリッジ保持器14'は、集束する相対軸方向運動を受けるが、流体的に接続された状態から流体的に接続されていない状態までは、針保持器50'/針アセンブリ30'、およびカートリッジ保持器14'/カートリッジ40'は、分離する相対軸方向運動を受ける。

20

【0062】

図3は、本発明の第1の実施形態による注射装置1の斜視図である。注射装置1は、薬剤送達ユニット10および保護キャップ20を含む。薬剤送達ユニット10は、全体的な長手軸に沿って延在しかつ薬剤吐出機構を収容するハウジング12と、ハウジング12に軸方向に固定されかつカートリッジ40を担持するカートリッジ保持器14と、針アセンブリ30が取り外し可能に取り付けられる針保持器50とを含む。針保持器50は、以下でより詳細に説明されるように、キャップ20の一部分を受容するように適合されたボア55を有する。薬剤吐出機構を作動させるために、ハウジング12の近位端部分に注射ボタン15が設けられる。注射装置1は、選択的な用量設定を行うことができ、したがって、ハウジング12は、用量設定機構をさらに収容し、用量設定機構は、外側表面に用量表示が適用されたスケールドラムを含む。注射装置の技術分野で従来知られているように、用量表示の観察のために、ハウジング12に窓99が設けられる。用量設定機構はユーザによる操作が可能なものであるが、用量設定手順は本発明には無関係であるので、そのさらなる説明は本明細書から省略される。キャップ20は、軸方向に延在する周方向側壁22、および端壁21を含み、かつ、針保持器50、カートリッジ保持器14、およびカートリッジ40を覆って保護するために、薬剤送達ユニット10に取り外し可能に装着されるように適合されている。

30

40

【0063】

図4は、キャップ20を近位視点から示す。端壁21および側壁22は、空洞29を共に提供し、空洞29の中では、端壁21に固定されたリテーナ24からロッド25が近位方向に延在する。リテーナ24は、ロッド25を端壁21に対して軸方向にかつ回転的に固定する働きをする。

【0064】

50

図5 aは、薬剤送達ユニット10へのキャップ20の装着の開始時における注射装置1を示す。ロッド25がどのようにして針保持器50と整列するように設計されているかを示すために、側壁22の一部分は図から切り取られている。

【0065】

図5 bは、図5 a中の領域Q1の拡大図であり、薬剤送達ユニット10へのキャップ20の装着中、または薬剤送達ユニット10からのキャップ20の取り外し中のキャップ20と薬剤送達ユニット10との間の相対軸方向運動にตอบสนองして針保持器50とカートリッジ40との間の相対軸方向運動を引き起こす働きをする連結機構の詳細を示している。チューブ16が、ハウジングにしっかりと接続され、かつ、カートリッジ40と平行に軸方向に延在する。ナット60がチューブ16に軸方向に固定されるが、その中心軸の周りで両方向に自由に回転することができる。ナット60は、針保持器50に係合するための外側ねじ山61と、ロッド25上の非自己ロック式ねじ山26に係合するための内側突起62を含む。薬剤送達ユニット10へのキャップ20の継続的な装着中、突起62は、ねじ26山に入り込んで、ねじ26山の少なくとも一部分を辿る。

10

【0066】

針アセンブリ30は、前針33が針ハブ31から遠位方向に延在し後針34が針ハブ31から近位方向に延在するように針ハブ31にしっかりと保持された、針カニューレ32を含む。内側ねじ山36を有するカラー35が、針ハブ31から近位方向に延在する。ねじ山36は、針取付け台51と解放可能に係合しており、したがって、針保持器50上に軸方向に固定される。後針34は、カートリッジ40のための自己密閉式隔壁を一緒に構成している2次隔壁層44および1次隔壁層43を貫通して延在し、カートリッジ内部48内に存在する。

20

【0067】

図6は、薬剤送達ユニット10へのキャップ20の装着中の連結機構の部分断面斜視図である（キャップ20は図から省略されており、ナット60およびチューブ16の一部分は、明瞭さのために取り除かれている）。キャップ20およびハウジング12は、相対的な集束する軸方向運動を受けており、それにより、ロッド25は、チューブ16内に達するまでボア55およびナット60を貫通して入り込んでいる。キャップ20とハウジング12との間の相対運動は純粋に軸方向のものであり、ロッド25はキャップ20に対して軸方向にかつ回転的に固定されているので、非自己ロック式ねじ山26と突起62との間の相互作用が、ナット60をチューブ16の捕捉部分13の周りで時計方向に回転させた。

30

【0068】

針保持器50は、ナット60を収容するように構成された下方部分52と、ねじ山セグメント53を担持する中間部分54と、針取付け台51を含む上方部分56とを備える。ねじ山セグメント53は、ナット60の時計方向回転がカートリッジ保持器14に対する針保持器50の遠位方向運動を生じさせるように、外側ねじ山61と噛み合う。そのような針保持器50の遠位方向運動は、針保持器50と針アセンブリ30との間のねじ式係合に起因して、針アセンブリ30の同様の遠位方向運動を伴う。

【0069】

薬剤送達ユニット10からのキャップ20の取り外し中に導入されるキャップ20とハウジング12との間の相対的な分離する軸方向運動が、ナット60およびボア55からロッド25を引っ込ませ、それにより、突起62がねじ山26内を逆行するにつれて、チューブ16に対するナット60の反時計方向回転がもたらされる。外側ねじ山61とねじ山セグメント53との間の係合は、結果として生じるカートリッジ保持器14に対する針保持器50の近位方向運動をもたらす。

40

【0070】

図7～9は、薬剤送達ユニット10へのキャップ20の装着中の異なる段階における注射装置1を示す。図7では、ロッド25の自由端部分は、ナット60内に位置しており、突起62は、まさにねじ山26を辿ろうとしている。後針34は、依然としてカートリッ

50

ジ内部 4 8 内に存在しており、すなわち、前針 3 3 とカートリッジ内部 4 8 との間の流体連通は維持されている。図 8 では、キャップ 2 0 は、ハウジング 1 2 に向かってさらに押し進められており、それにより、ロッド 2 5 は、チューブ 1 6 に入り込んでおり、突起 6 2 は、ねじ山 2 6 の一部分を辿っている。上記で説明したことによれば、このことにより、ナット 6 0 の時計方向回転と、カートリッジ保持器 1 4 およびカートリッジ 4 0 に対する針保持器 5 0 および針ハブ 3 1 の遠位方向移動とがもたらされた。後針 3 4 の僅かな部分のみが、依然としてカートリッジ内部 4 8 内に位置している。図 9 では、キャップ 2 0 は、完全に薬剤送達ユニット 1 0 に装着されており、また、図 8 に示された注射装置 1 の状態から図 9 に示された注射装置 1 の状態までのロッド 2 5 とナット 6 0 との間の相対軸方向運動が、カートリッジ保持器 1 4 に対する針保持器 5 0 のさらなる遠位方向運動を生じさせており、それにより、後針 3 4 は、カートリッジ 4 0 から引き抜かれている。続いて、自己密閉式の 2 次隔壁層 4 4 がカートリッジ 4 0 を密閉しており、そのため、針アセンブリは、カートリッジ内部 4 8 から流体的に切断されている。

10

【0071】

各用量送達後にキャップ装着手順が従来通り行われ、そのため、特に、カートリッジ 4 0 からの針カニューレ 3 2 の自動的な分離を達成するための追加的な操作ステップは、本発明では導入されない。したがって、ユーザが針アセンブリ 3 0 を 2 回以上の注射のために使用すると決めた場合、彼（彼女）は、注射と注射との間に針カニューレ 3 2 が詰まったかまたはカートリッジ内部 4 8 に空気が入り込んだかどうかを心配しなくてもよい。

20

【0072】

その後の注射時に、ユーザは薬剤送達ユニット 1 0 からキャップ 2 0 を取り外し、また、ロッド 2 5 がナット 6 0 に対して遠位方向に移動し突起 6 2 がねじ山 2 6 を反対方向に辿るように強制される、注射装置のユーザのための従来通りの動作により、ナット 6 0 は反時計方向に回転させられ、針保持器 5 0 はカートリッジ保持器 1 4 に向かって近位方向に移動させられる。この針保持器 5 0 の運動中、後針 3 4 は、2 次隔壁層 4 4 および 1 次隔壁層 4 3 の両方を貫通し、そのため、キャップ 2 0 が薬剤送達ユニット 1 0 から完全に取り外されると、後針 3 4 は、再びカートリッジ内部 4 8 内に存在し、注射装置 1 は、用量設定および注射の準備が整う。

【0073】

図 1 0 は、本発明の第 2 の実施形態による注射装置の遠位部分の分解斜視図である。遠位部分は、一方の端部が閉じられ反対側の端部が開かれた、キャップ壁 1 2 2 を含む保護キャップ 1 2 0 と、針アセンブリ 1 3 0 と、針アセンブリ 1 3 0 を解放可能に保持するように適合された針保持器 1 5 0 と、カートリッジ保持器 1 1 4 と、カートリッジ 1 4 0 とで構成される。カートリッジ保持器 1 1 4 は、例えばカートリッジ保持器 1 1 4 の近位端部分がハウジングの遠位端部分によって保持されることを含む、注射ペンの技術分野で従来知られている方法で、管状ハウジング（図示せず）に軸方向に固定されるように適合される。ハウジングは、薬剤吐出機構を収容し、かつ、カートリッジ保持器 1 1 4、カートリッジ 1 4 0、および針保持器 1 5 0 と一緒に、薬剤送達ユニットを構成する。カートリッジ 1 4 0 は、カートリッジ保持器 1 1 4 がハウジングに固定されたときにカートリッジ保持器 1 1 4 内に軸方向に固定されるように適合される。

30

40

【0074】

カートリッジ 1 4 0 は、移動可能なピストン 1 4 5 により近位側が密閉される円筒状壁 1 4 2 を含む。カートリッジ 1 4 0 は、自己密閉式の貫通可能な隔壁（不可視）によって閉じられたフランジ区間 1 4 1 をその遠位端部に有する。カートリッジ 1 4 0 がカートリッジ保持器 1 1 4 を介してハウジングに固定されると、薬剤吐出機構は、ピストンロッド（図示せず）を介してピストン 1 4 5 に駆動力を加えることができる。

【0075】

カートリッジ保持器 1 1 4 は、径方向に広がった後方区間 1 6 0、および針保持器 1 5 0 と相互作用する前方区間 1 1 1 を含む。具体的には、前方区間 1 1 1 は、以下で説明されるように、針保持器 1 5 0 の近位部分の摺動受容のためのそれぞれの向かい合う傾斜面

50

117、118を有する2つの切開部(carve out)(一方のみが見られる)を有して形成される。

【0076】

キャップ壁122の内部は、様々な突出構造の受容および案内のための溝を備え、それらの溝の目的は、以下で明らかになるであろう。図10では、キャップ壁122の開口端部分における軸方向溝区間126aおよび螺旋形溝区間126hが見られる。これらの溝区間に直径方向に向かい合って、類似した1対の溝区間が設けられる。

【0077】

図11は、針保持器150を詳細に示す斜視図である。針保持器150は、ねじ式または滑り捻り式の方法で針アセンブリ130を受容するための手段を提供する、パヨネット軌道157によって中断されるねじ山区間151を有する円筒状遠位部分156と、近位方向に延在する2つのレッグ152とを含み、各レッグ152は、傾斜面117のうちの1つと摺動相互作用するための傾斜面155と、傾斜面118のうちの1つと摺動相互作用するための別の傾斜面153とを有する。各レッグ152はまた、径方向突起159を有する。

10

【0078】

図12aは、組み立てられた状態における、針アセンブリ130、針保持器150、カートリッジ保持器114、およびカートリッジ140の斜視図である。針アセンブリ130は、パヨネット軌道157との係合により針保持器150の遠位部分156に解放可能に取り付けられるように構成されたカラー135と、前針133がそこから遠位方向に延在し後針(不可視)がそこから近位方向に延在するように針カニューレを担持する針ハブ131とを含む。図12aに示された組み立てられた状態では、後針の一部分はカートリッジ140の内部に存在する。カートリッジ保持器114の後方区間160は、直径方向に向かい合う2つの径方向突起162(一方のみが見られる)を含む。

20

【0079】

図12bは、針保持器150のレッグ152のうちの1つとカートリッジ保持器114の前方区間111との間の回転ロックを詳細に示す、図12aの領域Q2の拡大図である。前方区間111は、針保持器150およびカートリッジ保持器114が図示された相対軸方向位置にあるときにレッグ152上のエッジ158と相互作用して針保持器150とカートリッジ保持器114との間の1つの方向における相対的な回転を防ぐように構造化された、軸方向に可撓性のフィンガ119を含む。この回転ロックは、キャップ120が薬剤送達ユニットに装着されていないときに針保持器150がカートリッジ保持器114から分離するのを防ぎ、かつ、針アセンブリの回転を伴う運動による針保持器150への針アセンブリの容易な取り付けを可能にする。

30

【0080】

図13~16は、薬剤送達ユニットへのキャップ120の装着中の異なる状態における針保持器150およびカートリッジ保持器114を示す。キャップ120とハウジングとの間の軸方向に集束する運動に応答して針保持器150とカートリッジ保持器114との間の相対軸方向運動を引き起こす働きをする連結機構を詳しく調べられるようにするために、キャップ壁122の様々な部分を取り除かれている。

40

【0081】

キャップ120は、最初に純粋な直線軸方向相対運動を伴い、次にハウジングおよびカートリッジ保持器114に対する螺旋形相対運動を伴う、2ステップの手順で装着される。図13~15は、装着のうちの直線部分中の内部の運動および相互作用を示し、図16は、装着のうちの螺旋形部分中の内部運動を示す。

【0082】

これらの図から分かるように、キャップ120は、軸方向溝区間126aおよび螺旋形溝区間126hとは別に、キャップ壁122の内部に追加的な軸方向溝127を有し、この軸方向溝127は、軸方向溝区間126aよりもキャップ壁122の閉じた端部に近接し、さらに、軸方向溝区間126aよりも幅狭の溝である。同様の軸方向溝(不可視)が

50

、キャップ壁 122 の直径方向に向かい合った部分に設けられる。

【0083】

以下、実際に存在する実在物の対に基づくのではなく、図に見られる単一の実在物に基づいて、内部相互作用を説明する。しかし、これらの相互作用は、対応する不可視の実在物とよく似ていることが理解される。キャップ 120 がカートリッジ保持器 114 上で直線的に摺動されると、突起 162 は、軸方向溝区間 126 a に受容されて、軸方向溝区間 126 a の終わりまで徐々に軸方向溝区間 126 a を辿る。さらに、突起 159 は、軸方向溝 127 に受容されて、キャップ壁 122 の閉じた端部に向かって軸方向溝 127 を辿り始める。

【0084】

突起 162 が軸方向溝区間 126 a の終わりに近づくにつれて、自由表面 128 が可撓性フィンガ 119 に接触して、可撓性フィンガ 119 を偏向させる (図 14)。突起 162 が軸方向溝区間 126 a の終わりに達したときには、自由表面 128 は、針保持器 150 がもはやカートリッジ保持器 114 に対する相対的回転を受けることを妨げられない程度まで、可撓性フィンガ 119 を偏向させている (図 15)。

【0085】

続いて、キャップ 120 およびカートリッジ保持器 114 が相対的回転を受けると (図 16)、突起 162 は、螺旋形溝区間 126 h を辿り、可撓性フィンガ 119 は、自由表面 128 に沿って摺動し、突起 159 は、軸方向溝 127 内をさらに遠位方向に辿り、それにより、カートリッジ保持器 114 に対する針保持器 150 の軸方向移動がもたらされる。図 17 および 18 は、それぞれ図 15 および 16 に示された状態に対応する、カートリッジ保持器 114 および針保持器 150 の相対位置を示す。図 17 では、可撓性フィンガ 119 は、偏向されてエッジ 158 との係合から外されており、前方区間 111 とレッグ 152 との間の相対的回転を可能にしている。カートリッジ保持器 114 がキャップ 120 に対する相対的回転を受け、また、突起 162 が螺旋形溝区間 126 h を辿るときに、軸方向溝 127 は、突起 159 との相互作用により、キャップ 120 に対する針保持器 150 の回転を妨げる。このことが、傾斜面 155、153 をそれぞれの傾斜面 117、118 に沿って摺動させ、それにより、針保持器 150 は、カートリッジ保持器 114 から離れる方向に付勢され、後針は、カートリッジ 140 の内部から引っ込められる。したがって、図 18 は、キャップ 120 が完全に薬剤送達ユニットに装着されたときのカートリッジ保持器 114 に対する針保持器 150 の位置を示す。

【0086】

次の注射の前にキャップ 120 が薬剤送達ユニットから取り外されるときに、キャップ 120 は最初に、突起 162 と軸方向溝区間 126 a との位置合わせのために、カートリッジ保持器 114 に対する相対的回転を受ける。この相対的回転運動は、傾斜面 155、153 をそれぞれの傾斜面 117、118 に沿って後方へ摺動させ、それにより、針保持器 150 は、突起 159 が軸方向溝 127 内で近位方向に摺動するにつれて、カートリッジ保持器 114 に向かって付勢され、後針は、自己密閉式の貫通可能な隔壁を貫通してカートリッジ 140 の内部に再び挿入される。したがって、その後で突起 162 を軸方向溝区間 126 a から外に摺動させる直線相対運動によりキャップ 120 が薬剤送達ユニットから完全に取り外されたときには、針カニューレとカートリッジ 140 の内部との間に流体連通がすでに確立されており、薬剤送達ユニットは、前針 133 をユーザの皮膚に挿入する準備が整っている。

【0087】

図 19 は、本発明の第 3 の実施形態による注射装置 200 の斜視図である。注射装置 200 の設計は、本発明の第 1 の実施形態による注射装置 1 の設計に似ている。しかし、注射装置 1 が可変の用量設定を提供するのに対して、注射装置 200 は、その注射機構 (不可視) の作動ごとに同一の用量を吐出する、固定用量送達装置である。注射装置 200 は、薬剤送達ユニット 210 と、薬剤送達ユニット 210 に取り外し可能に装着することができる保護キャップ 220 とを含む。薬剤送達ユニット 210 は、薬剤含有カートリッジ

10

20

30

40

50

240 および交換可能な針アセンブリ230を担持する。

【0088】

図20は、注射装置200の一部分解図を示す。薬剤送達ユニット210は、ケーシングまたはハウジング212、および、ハウジング212に軸方向にかつ回転的に固定されるカートリッジ保持器214を含む。カートリッジ保持器214は、例えばガラスまたはプラスチック製の円筒状側壁242を有しかつ自己密閉式隔壁244によりその遠位端部が閉じられた、薬剤含有カートリッジ240を支持する。軸方向に移動可能な針保持器250が、針アセンブリ230のカラー235を受容するための針取付け台251と、半円筒状構造の下側に軸方向に延在するラック253とを有する。針アセンブリ230は、図1および2に示されたタイプのものであり、すなわち、針アセンブリ230は、針ハブ（不可視）にしっかりと取り付けられた針カニューレ（同じく不可視）を含む。針カニューレは、皮下進入を提供するように適合された前針（不可視）と、隔壁44を貫通してカートリッジ240の内部との流体連通を確立するように適合された後針（同じく不可視）とを含む。前針を保護するために、針キャップ237が提供される。カートリッジ保持器214内には、カートリッジ240の下に変換器260が配置される。変換器260は、全体的に円筒状の基部266を有し、基部266の上には、軸方向に延在する、周方向に離間された2つのレール264が設けられ、レール264のそれぞれは、双子歯車261を支持するための切開部を有する。キャップ220は、長手方向に延在する周方向側壁222を含み、この周方向側壁222は、一方の端部が横方向の端壁221によって閉じられている。

10

20

【0089】

図21は、変換器260を詳細に示す斜視図である。レール264の切開部内に回転可能に保持された軸263によって連結された歯車262i、262jの対を双子歯車261が含むことが分かる。基部266は、中空であり、かつ、以下で説明されるように、キャップ220の内部を受容するための前開口265を有する。歯車262i、262jは、針保持器250上のラック253と係合するように構成される。

【0090】

図22および23は、薬剤送達ユニット210へのキャップ220の装着中の異なる2つの段階における注射装置200を示す。両方の図において、キャップ220がハウジング212に対して移動するときに針保持器250をカートリッジ保持器214に対して移動させる働きをする連結機構の概観を提供するために、側壁222の一部が取り除かれている。

30

【0091】

キャップ220の内部に、軸方向柵225が設けられる。柵225は、それぞれの歯車262i、262jと係合するように適合されたラック226i、226jの対を保持する。図22では、キャップ220は、薬剤送達ユニット210に部分的にのみ装着されており、歯車262i、262jは、まさにラック226i、226jと係合するところである。針保持器250およびカートリッジ保持器214は、取り付けられた針アセンブリ230の後針の一部がカートリッジ240の内部に存在するように、互いに隣接している。

40

【0092】

図23では、キャップ220は、薬剤送達ユニット210に完全に装着されている。キャップ220の開口端部は、キャップ受容部分209によって受容され、かつ、カートリッジ保持器214上の2つの突起208（1つだけが見られる）とのスナップ嵌め係合を介してキャップ受容部分209上に解放可能に保持される。キャップ220とハウジング212との間の軸方向に集束する相対運動中、図22に示された注射装置200の状態から図23に示された状態まで、ラック226i、226jは、歯車262i、262jを反時計方向に回転させており、それにより、ラック253は遠位方向に付勢され、したがって、針保持器250およびカートリッジ保持器214は、分離する相対軸方向運動を受けた。したがって、ラック226i、226j、歯車262i、262j、およびラック

50

253は、薬剤送達ユニット210へのキャップ220の装着中、および薬剤送達ユニット210からのキャップ220の取り外し中に、二重ラックアンドピニオン駆動装置と一緒に機能する。したがって、キャップ220が薬剤送達ユニット210に完全に装着されると、針保持器250とカートリッジ保持器214との間に隙間290が提供され、また、後針は隔壁244から引き抜かれて、カートリッジ240の内部への空気の侵入、および、取り付けられた針カニューレを通じたカートリッジ240からの薬剤の漏出が防止される。

【0093】

続いて、次の注射を行うためにキャップ220が薬剤送達ユニット210から取り外されるときには、相対運動は反転され、二重ラックアンドピニオン駆動装置は、キャップ220とハウジング212との間の分離する運動を針保持器250とカートリッジ保持器214との間の集束する運動に変換し、それにより、後針は再び隔壁244を貫通し、カートリッジ240の内部への流体的な接続が自動的に確立される。

10

【図1】

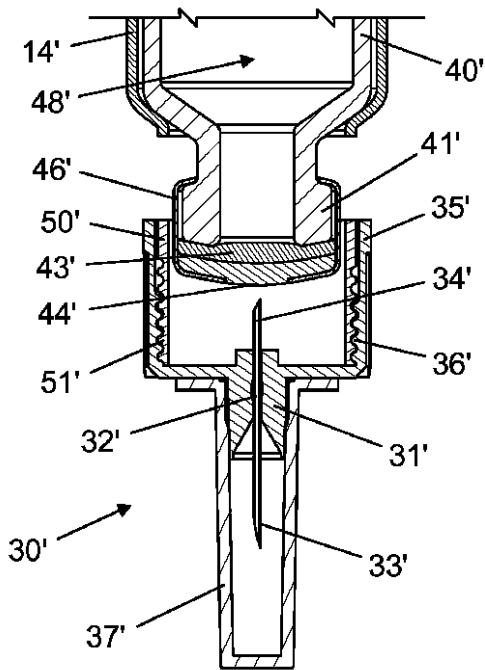


Fig. 1

【図2】

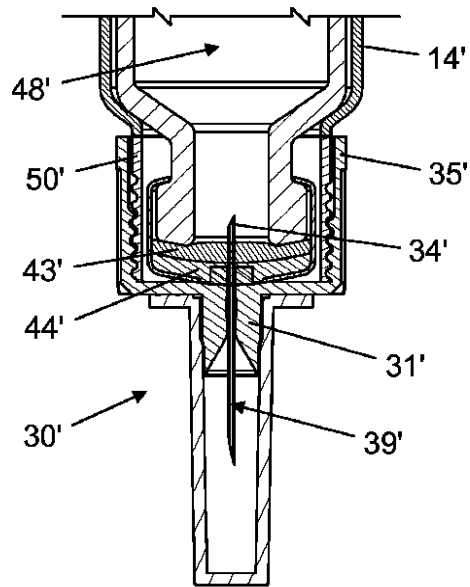


Fig. 2

【 図 3 】

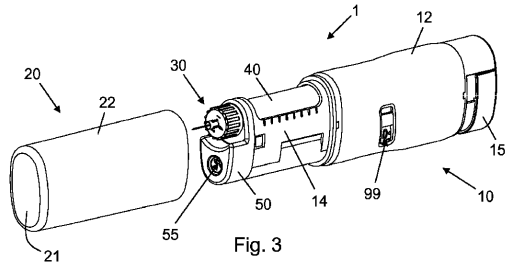


Fig. 3

【 図 4 】

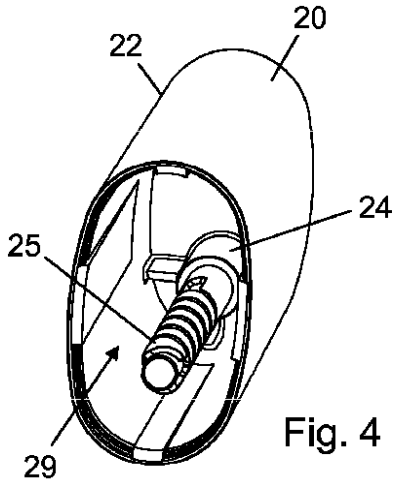


Fig. 4

【 図 5 a 】

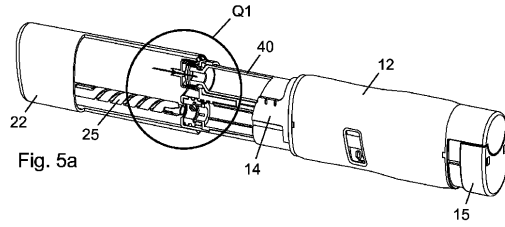


Fig. 5a

【 図 5 b 】

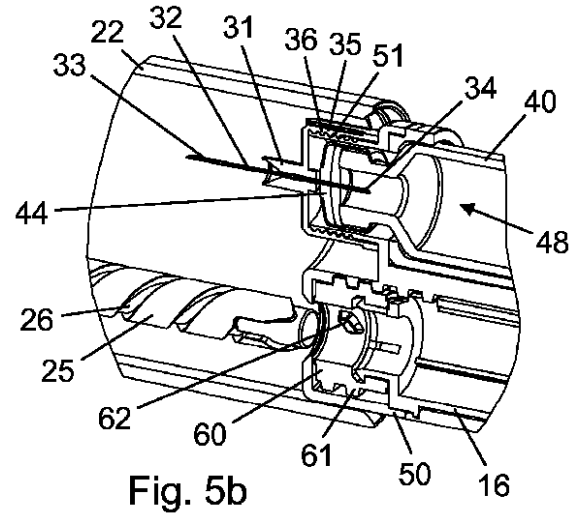


Fig. 5b

【 図 6 】

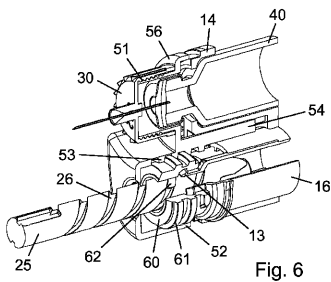


Fig. 6

【 図 9 】

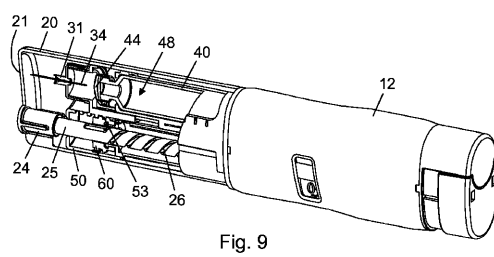


Fig. 9

【 図 7 】

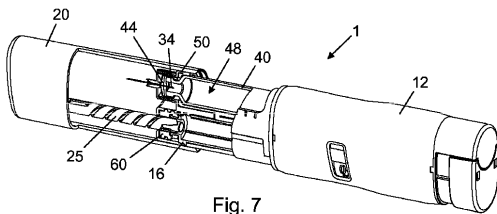


Fig. 7

【 図 10 】

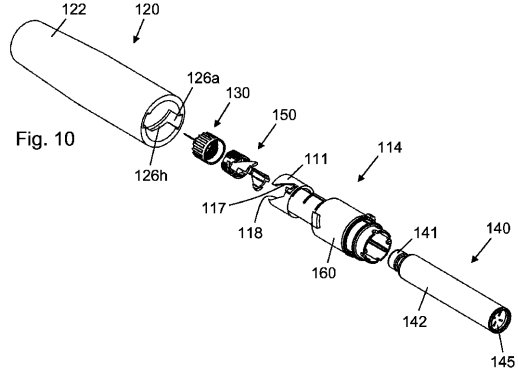


Fig. 10

【 図 8 】

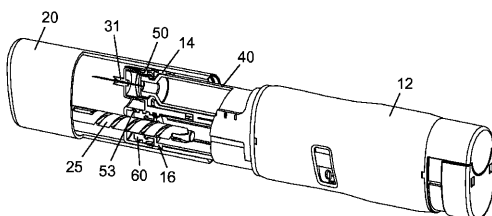


Fig. 8

【 図 1 1 】

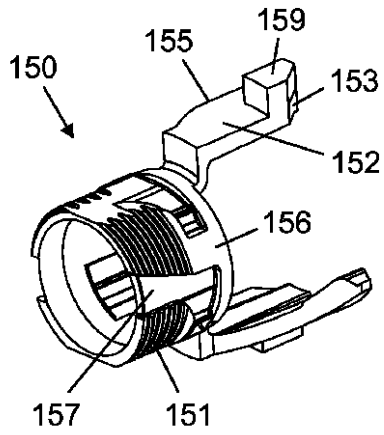


Fig. 11

【 図 1 2 b 】

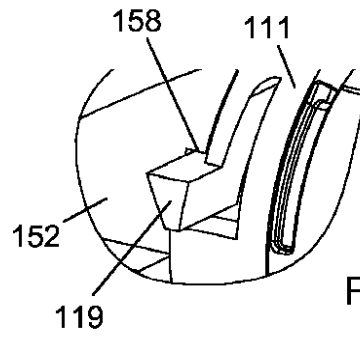


Fig. 12b

【 図 1 2 a 】

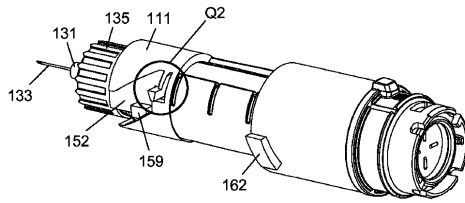


Fig. 12a

【 図 1 3 】

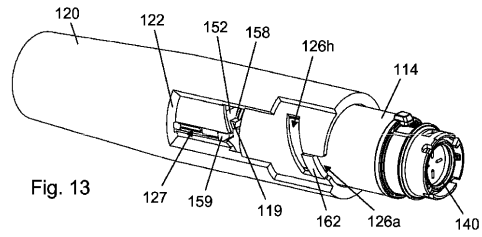


Fig. 13

【 図 1 4 】

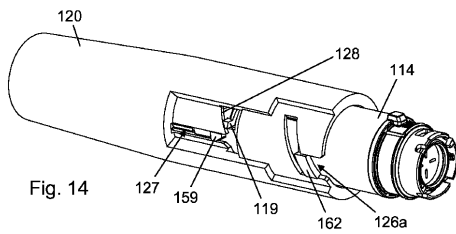


Fig. 14

【 図 1 7 】

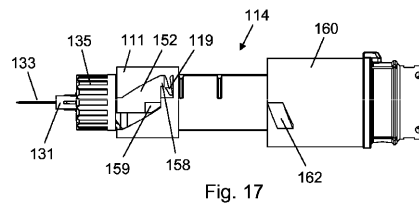


Fig. 17

【 図 1 5 】

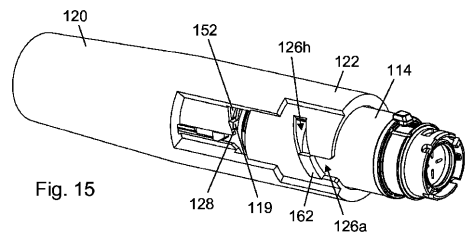


Fig. 15

【 図 1 8 】

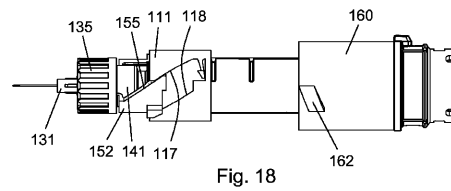


Fig. 18

【 図 1 6 】

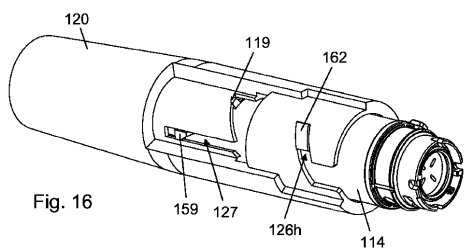


Fig. 16

【 図 1 9 】

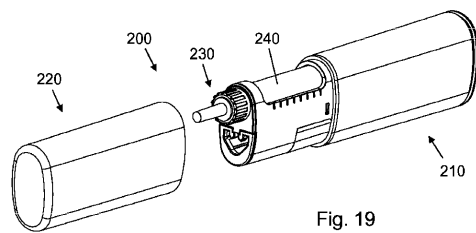


Fig. 19

【 図 2 0 】

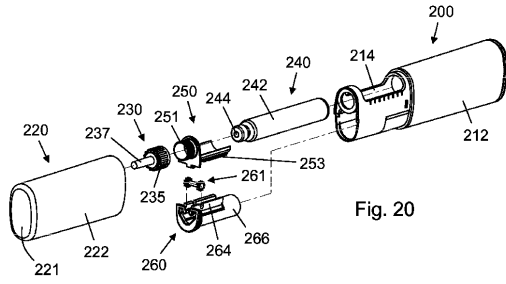


Fig. 20

【 図 2 2 】

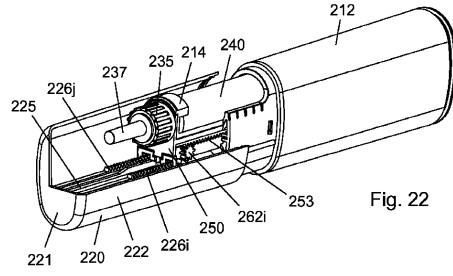


Fig. 22

【 図 2 1 】

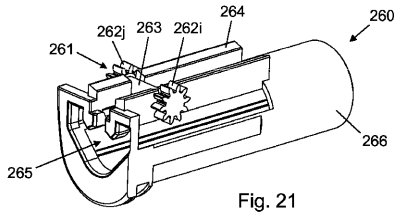


Fig. 21

【 図 2 3 】

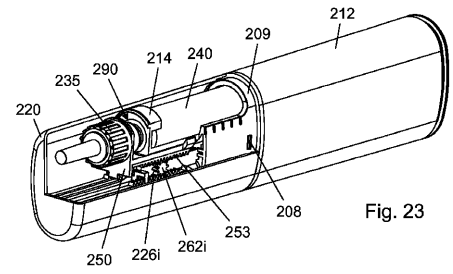


Fig. 23

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2015/055826

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/32 A61M5/24 ADD. A61M5/34		
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 B09C B29C		
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 practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2011/051366 A2 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; TEUCHER AXEL [DE]; JUGL MICHAEL [DE]) 5 May 2011 (2011-05-05) cited in the application page 22, line 27 - line 33 figures 16, 17 -----	1-16
A	EP 2 018 885 A1 (FORMA VITRUM AG [CH] SCHOTT FORMA VITRUM AG [CH]) 28 January 2009 (2009-01-28) paragraphs [0063], [0064]; figures 2, 3 -----	1-16
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 application or patent 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 29 June 2015		Date of mailing of the international search report 08/07/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Sedy, Radim

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2015/055826

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2011051366 A2	05-05-2011	CA 2778859 A1	05-05-2011
		EP 2493532 A2	05-09-2012
		JP 2013509215 A	14-03-2013
		US 2013006192 A1	03-01-2013
		WO 2011051366 A2	05-05-2011

EP 2018885 A1	28-01-2009	AT 497799 T	15-02-2011
		CN 101801444 A	11-08-2010
		EP 2018885 A1	28-01-2009
		EP 2173416 A1	14-04-2010
		US 2010211016 A1	19-08-2010
		WO 2009012934 A1	29-01-2009

フロントページの続き

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

Fターム(参考) 4C066 BB01 CC01 EE06 FF06 GG19 NN09 QQ18

【要約の続き】

200)。

【選択図】なし