

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5606445号  
(P5606445)

(45) 発行日 平成26年10月15日 (2014. 10. 15)

(24) 登録日 平成26年9月5日 (2014. 9. 5)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 M 5/315 (2006. 01)** A 6 1 M 5/315  
**A 6 1 M 5/24 (2006. 01)** A 6 1 M 5/24

請求項の数 21 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2011-538992 (P2011-538992)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成21年12月1日 (2009. 12. 1)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2012-510325 (P2012-510325A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成24年5月10日 (2012. 5. 10)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2009/066126		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02010/063704		クフルト・アム・マイン・ブリュニングシ
(87) 国際公開日	平成22年6月10日 (2010. 6. 10)		ユトラーセ50
審査請求日	平成24年11月22日 (2012. 11. 22)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	08020872.1		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成20年12月2日 (2008. 12. 2)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 竹林 則幸
(31) 優先権主張番号	12/326, 131	(72) 発明者	デイヴィッド・ブランプトリ
(32) 優先日	平成20年12月2日 (2008. 12. 2)		イギリス国ウースターシャー ダブルアー
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ル9 7アールキュー・ドロイトウィッチ
			・シャーウェイ36

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達デバイスにおける使用に適する駆動アセンブリ及び薬物送達デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物送達デバイスにおいて使用するための駆動アセンブリであって、

- 近位端及び遠位端を有するハウジングであって、カートリッジ保持部分と薬物の用量を送達するピストンを収納する前記ハウジング；

- 送達される用量を設定するために、ハウジングに対して近位方向に、そして前記用量を送達するために、ハウジングに対して遠位方向に動くことができる駆動部材；

- ピストンを遠位に動かすための遠位方向への駆動部材の運動中に、ハウジングに対して遠位方向に駆動部材によって駆動されるように適合されたピストン棒；及び

- 制限部材のピストン棒の停止機構との機械的相互作用による、駆動部材の近位の運動中に、ハウジングに対するピストン棒の近位の運動を制限するための制限部材；を含み、

制限部材及び停止機構が、制限部材及び停止機構が機械的に相互作用する前の駆動部材のプライミング運動中に、ピストン棒が第一の距離をピストンから離れて近位に動かされるように配置され、ここで、駆動部材のプライミング運動中に、ピストン棒が近位に動く第一の距離が、駆動部材の引き続く近位の運動中に、ピストン棒が近位に動く、引き続く距離より大きいことを特徴とする駆動アセンブリ。

【請求項 2】

ピストン棒及び制限部材が用量を設定するための駆動部材の第二の及び如何なる引き続く近位の運動中に、ピストン棒の近位の運動が制限されるように配置される、請求項 1 に記載の駆動アセンブリ。

10

20

## 【請求項 3】

駆動部材及びピストン棒が開放可能なように係合されている、請求項 1 又は 2 に記載の駆動アセンブリ。

## 【請求項 4】

制限部材がピストン棒に係合する、請求項 1 ~ 3 の何れか 1 項に記載の駆動アセンブリ。

## 【請求項 5】

制限部材が、ハウジングに対する回転運動及びハウジングに対する軸方向の動きの少なくとも一方に又は両方に抗して固定されている、請求項 1 ~ 4 の何れか 1 項に記載の駆動アセンブリ。

10

## 【請求項 6】

停止機構がピストン棒の外面上に備わっている、請求項 1 ~ 5 の何れか 1 項に記載の駆動アセンブリ。

## 【請求項 7】

ピストン棒が複数の停止機構を含み、ここで、駆動アセンブリが、用量送達のための駆動部材の遠位の運動の後に、制限部材が異なる停止機構と機械的に相互作用するように構成されている、請求項 1 ~ 6 の何れか 1 項に記載の駆動アセンブリ。

## 【請求項 8】

停止機構がピストン棒に沿って等距離で配置される、請求項 7 に記載の駆動アセンブリ。

20

## 【請求項 9】

ピストン棒及び制限部材が、用量を設定するための駆動部材の第二の及び如何なる引き続く近位の運動の前に、停止機構の一つと既に機械的に相互作用している制限部材によって、用量を設定するための駆動部材の第二の及び如何なる引き続く近位の運動中に、ピストン棒の近位の運動が防がれるように配置される、請求項 7 又は 8 に記載の駆動アセンブリ。

## 【請求項 10】

駆動アセンブリが、ハウジングに対するピストン棒の回転運動が制限されるように構成されている、請求項 1 ~ 9 の何れか 1 項に記載の駆動アセンブリ。

## 【請求項 11】

駆動アセンブリが、ピストン棒がハウジングに対して回転できるように構成されている、請求項 1 ~ 9 の何れか 1 項に記載の駆動アセンブリ。

30

## 【請求項 12】

ピストン棒がねじ山を含み、そして制限部材がピストン棒のねじ山に係合する、請求項 1 に記載の駆動アセンブリ。

## 【請求項 13】

制限部材がねじ山又はねじ山の一部である、請求項 1 2 に記載の駆動アセンブリ。

## 【請求項 14】

ピストン棒のねじ山が停止機構を含み、停止機構が、ねじ山の隣接領域と比べて異なるねじ山角度を有するねじ山の領域である、請求項 1 2 又は 1 3 に記載の駆動アセンブリ。

40

## 【請求項 15】

第一の距離が、用量を送達するためのピストン棒の遠位の運動に続いてピストン棒が近位に動く距離より大きい、請求項 1 ~ 1 4 の何れか 1 項に記載の駆動アセンブリ。

## 【請求項 16】

ハウジングが、カートリッジ保持部分に固定されるように構成されている、請求項 1 ~ 1 5 の何れか 1 項に記載の駆動アセンブリ。

## 【請求項 17】

ピストン棒のプライミング運動の後、事前にセットされた用量を投薬するように構成されている、請求項 1 ~ 1 6 の何れか 1 項に記載の駆動アセンブリ。

## 【請求項 18】

50

ピストン棒の遠位端に位置付けられた軸受け面が、ピストンの近位面に接するように配置されている、請求項 1 ～ 17 の何れか 1 項に記載の駆動アセンブリ。

【請求項 19】

プライミング前に、軸受け面とピストンの間にエアギャップが形成される請求項 18 に記載の駆動アセンブリ。

【請求項 20】

プライミング前に、軸受け面がピストンの近位面に接し、ピストン棒とピストンの直接的な機械的接触が供される請求項 18 に記載の駆動アセンブリ。

【請求項 21】

プライミング後に、ピストン棒がピストンに接する、請求項 1 ～ 20 の何れか 1 項に記載の駆動アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬物送達デバイスにおける使用に適する駆動アセンブリ、特に、ペン - 型注射器のようなペン - 型デバイスに関する。特に、本発明は、多くの予め決めておいた用量の薬物が投与され得る、薬物送達デバイスにおける使用に適する駆動アセンブリに関し得る。更に、本発明は、使用者が薬物送達デバイスを作動し得るような薬物送達デバイスに関し得る。

【背景技術】

【0002】

そのような薬物送達デバイスは、もし正式な医療訓練を受けていない人、つまり、患者が、医薬製品を正確にかつ予め規定された用量で投与する必要がある場合に使用され得る。特に、そのようなデバイスは、定常的に又は非定常的に短期間又は長期間に亘って医薬製品を投与する場合に使用され得る。

【0003】

これらの状況においては、この種の薬物送達デバイスに対して多くの要求事項が設定される。本デバイスは、構造上頑丈でなければならない一方、部品の操作、使用者によるその操作の理解及び薬物の要求される用量の送達に関して使用し易いことが必要である。用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される場合には、デバイスは製造するのが安価であり、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最少に保たれる必要がある。

【0004】

使用者に操作される薬物送達デバイスは、例えば、特許文献 1 から公知である。

【0005】

加えて、もし、薬物が液体であるか、液体が薬物を含むならば、例えば、気泡のような気体が液体中に包含されることがしばしばある。もし、投与前にそれらが液体から除去されない場合、そのような包含物は使用者の健康にとって危険であり得る。また、例えば、針のような薬物送達デバイスの幾つかの要素は、薬物の正に最初の用量がデバイスから投薬（dispense）される前に、気体で満たされ得る。もし、この気体が除去されないと、これも使用者の健康にとって危険であり得る。健康被害のリスクを最小化するために、薬物の最初の投与前に気体は液体から除去させることができる（「デバイスのプライミング（priming）」）。これは、例えば、デバイスを所定の方角に向けながら、例えば、針を上にして、液体の少ない用量（「プライミング用量」）をデバイスから排出することによって行うことができる。このようにして、気体が液体及び針から除去され得て、そして使用者内に気体を注射するリスクが最小化され、及び／又は製造許容誤差が除去され得て、及び／又はピストン棒とカートリッジのピストンの間の初期の空気ギャップが除去され得る。勿論、排出された液体の量は薬物の引き続く投与のためには使用することはでき

10

20

30

40

50

ない。薬物は通常かなり高価であるため、プライミング用量は最小に保たれるべきである。

【 0 0 0 6 】

更に、薬物送達デバイス、特に薬物の規則正しい投与のためのデバイスはしばしば使用者によって携帯されるため、従って、デバイスを保存するために必要なスペースは使用者にとって問題となるので、デバイスのサイズ、例えば、その長さは、できる限り小さく保たれるべきである。また、より小さいデバイスはより大きいものよりもより魅力的である。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

10

【 0 0 0 7 】

【 特許文献 1 】 U S 第 7 , 3 1 6 , 6 7 0 号公報

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

一つの態様によると、薬物送達デバイスにおける使用に適する駆動アセンブリが提供され、駆動アセンブリは、

- 近位端及び遠位端を有するハウジング；
- 送達される薬物の用量を設定するために、ハウジングに対して近位方向に、そしてその用量を送達するために、ハウジングに対して遠位方向に動くことができる駆動部材；
- 用量を送達するための遠位方向への駆動部材の運動中に、ハウジングに対して遠位方向に駆動部材によって駆動されるように適合されるピストン棒；及び

20

- 制限部材のピストン棒の停止機構 ( stop feature ) との機械的相互作用による、駆動部材の近位の運動中に、ハウジングに対するピストン棒の近位の運動を制限するための制限部材；を含み、ここで制限部材及び停止機構は、制限部材及び停止機構が機械的に相互作用する前の駆動部材の第一の近位の運動中に、ピストン棒が近位に第一の距離を動かされるように配置され、ここで、( 例えば、送達される薬物の用量を設定するための ) 駆動部材の第一の近位の運動中に、ピストン棒が近位に動く第一の距離は、送達される薬物の用量を設定するための駆動部材の引き続く近位の運動中に、ピストン棒が近位に動く引き続く距離より大きい。

30

【 0 0 0 9 】

制限部材は、駆動部材の第一の近位の運動中に、第一の距離を超えるピストン棒の近位の運動を防ぐために停止機構に隣接して配置され得る。

【 0 0 1 0 】

少なくとも一つの実施態様によると、薬物送達デバイスは駆動アセンブリ及びカートリッジを含み、ここでカートリッジは、薬物の複数の用量、特に、少なくとも一つのプライミング用量及び送達される薬物の少なくとも一つの用量を含む。デバイスは、好ましくはカートリッジ中に保持されるピストンを含む。ピストン棒は、カートリッジから薬物の用量を送達するためにピストンをカートリッジに対して遠位に駆動するために都合よく配置される。

40

【 0 0 1 1 】

駆動部材のピストン棒との機械的相互作用は、用量を設定するための駆動部材の近位の運動中に、ピストン棒を近位に動かす傾向にあり得る。ハウジングに対するこの近位の運動は、停止機構及び制限部材が相互作用するときに停止され得る。

【 0 0 1 2 】

駆動アセンブリの初期条件において、制限部材及び停止機構は、駆動アセンブリ又は薬物送達デバイスの各々の初期条件から出発して作動される駆動部材の第一の近位の運動中に、ピストン棒が第一の距離を近位に動かされるように配置され得る。本初期条件は、その中で、例えば、未使用だが直ぐに組み立てられる、好ましくは未使用で充填されたカートリッジ付きで、駆動アセンブリ又は薬物送達デバイスが製造業者によって供される条件

50

であり得る。特に、初期条件は、ピストン棒がハウジングに対して初期位置にある駆動アセンブリ又はデバイスの状態であり得る。つまり、それが初期位置にあるとき、ピストン棒は、例えば、用量を送達するために、又はアセンブリ若しくはデバイスをプライミングするために、ハウジングに対してまだ遠位に動かされていない。従って、駆動アセンブリは、用量の設定のための駆動部材の第一の作動中に、ピストン棒の近位方向への動きを許容するために構成され得る。更に、駆動アセンブリは、引き続き用量の設定のための駆動部材の第二の及び、好ましくは、如何なる引き続き近位の運動中にも、ピストン棒の近位の運動を防ぐために構成され得る。特に、初期条件において、最初の作動の前に、停止機構及び制限部材は、互いに距離を置いて配列され得て、その距離は、駆動部材の第一の近位の運動中に、ピストン棒が近位に動かされる第一の距離を画成する。

10

**【 0 0 1 3 】**

駆動アセンブリに関連した、本明細書における前述の及び以下に述べる特徴は、デバイスが一致する駆動アセンブリを便宜上含んでいるものとして、薬物送達デバイスにも言及し得る。同様に、薬物送達デバイスに関連した、本明細書における前述の及び以下に述べる特徴は駆動アセンブリにも言及し得る。

**【 0 0 1 4 】**

好ましい態様において、ピストン棒は、用量送達のために駆動部材のハウジングに対する遠位の運動にピストン棒が追従するように駆動部材に結合されている。ピストン棒は、伝達の比を有して又は有しないで駆動部材の動きに追従し得る。このようにして、ピストン棒は、駆動部材と同じ距離だけ、駆動部材より小さな距離だけ、又は駆動部材より大きな距離だけハウジングに対して動かされ得る。薬物は、ピストンをカートリッジに対して遠位に動かすピストン棒によってカートリッジから投薬することができる。ピストン棒は、用量の送達のための、駆動部材の第一の及び如何なる引き続き遠位の運動中にも、ピストン棒がハウジングに対して遠位方向に動かされるように駆動部材に都合よく結合されている。

20

**【 0 0 1 5 】**

駆動部材の第一の近位の運動中に、駆動部材の近位の運動に追従するピストン棒のせいで、ピストン棒は、特に、駆動部材の遠位の運動中に、カートリッジ中のピストンをカートリッジに対して遠位方向に押すために適合されるピストン棒の表面は、ピストン棒が遠位に動かされる前に、ピストンから離れて近位に第一の距離だけ動かされる。このようにして、もしピストン棒が、駆動部材の遠位の運動中に所定の距離だけ動かされるならば、カートリッジに対するピストンの遠位の移動は、駆動部材が近位方向及び遠位方向に動かされる一方で、遠位方向にのみ動かされるピストン棒と比べられるように、もしピストン棒が、それが遠位に動かされる前に近位に動かされるならば、ピストン棒の第一の遠位の運動中に減らすことができる。これは、カートリッジから排出されたるプライミング用量が少量に保たれ得るので、デバイスのプライミングのために特に有利である。

30

**【 0 0 1 6 】**

駆動部材の第一の遠位の運動中に、ピストンがハウジングに対して遠位方向に走行する合計距離は、駆動部材の第一の遠位の運動中に、ピストン棒がハウジングに対して遠位方向に走行する合計距離よりも都合よく小さい。好ましくは、駆動部材の第一の近位の運動中に、ピストン棒がハウジングに対して近位に動かされる第一の距離は、用量の設定のために第一の近位の運動中に、駆動部材がハウジングに対して近位に動かされる合計距離よりも少ない。ハウジングに対する駆動部材の第一の遠位の運動中に、ピストン棒がハウジングに対して遠位方向に動く合計距離は第一の距離よりも大きい。

40

**【 0 0 1 7 】**

好ましい態様において、駆動部材のプライミング運動、つまり、プライミング用量の設定及び送達のための駆動部材の運動は、駆動部材の第一の近位の運動を含む。プライミング用量は駆動部材の第一の近位の運動中に設定され得る。プライミング用量は駆動部材の第一の距離運動中に送達され得る。

**【 0 0 1 8 】**

50

好ましい態様において、ピストン棒はピストンから距離を置いて、特に、駆動部材の第一の近位の運動の前に配置される。ピストン棒は、ピストンとピストン棒の間の、例えば、空気ギャップのようなギャップによってピストンから離され得る。引き続き用量が設定される及び／又は送達される前に、ピストン棒は既に機械的にピストンに結合され得る。

#### 【0019】

駆動部材の第一の遠位の運動中にデバイスから投薬される用量は、カートリッジに対するピストンの遠位の移動に対応する。カートリッジに対するピストンの遠位の移動は  $d_{DM} - d_{PP} - d_F$  に対応し、ここで  $d_{DM}$  は、駆動部材の第一の遠位の運動中にピストン棒が遠位方向に走行する距離であり、 $d_{PP}$  は、駆動部材の第一の近位の運動前のピストン棒とピストンの間の距離であり、そして  $d_F$  は、駆動部材の第一の近位の運動中にピストン棒が近位にそれだけ動かされる第一の距離に対応する。勿論、ピストン棒はまた、第一の近位の運動前にピストンに隣接し得る。このように、 $d_{PP}$  はゼロであるか又はゼロより大きくあってよい。

#### 【0020】

従って、カートリッジ内でのピストンの遠位の移動は、用量送達のためにピストン棒が遠位に動かされる前の近位方向へのこの距離だけのピストン棒の動きによって第一の距離だけ低減され得る。このようにして、特に、もし駆動部材の遠位の運動中のピストン棒の遠位の移動が、プライミング用量を含む送達される全ての用量に対して固定されるならば、デバイスから投薬される引き続き用量の一つの又は全てよりも小さくあり得るプライミング用量が、駆動アセンブリによって薬物送達から投薬される結果となる。同様に、駆動部材のプライミング運動中にピストン棒を遠位方向にのみ動かすことによって、カートリッジから小さなプライミング用量だけを排出する結果となるデバイスの初期状態において、ピストン棒をピストンから距離を置いて配置することが必要でないため、ペン - 型デバイスの場合、薬物送達デバイスはサイズ、特に長さを低減させることができる。

#### 【0021】

好ましい態様において、薬物送達デバイスは、デバイスがプライミングされた後、薬物の固定された用量を投薬するために適合される。この目的のために、駆動アセンブリは、ピストン棒が、駆動部材の遠位の運動中に、固定された距離だけ遠位方向に動かされるように構成され得る。ピストン棒は、用量を送達するために、駆動部材の第一の、第二の、及び好ましくは、如何なる引き続き遠位の運動中にも、この固定された距離だけ動かされ得る。しかしながら、ピストン棒の第一の遠位の運動中にデバイスから投薬される用量（プライミング用量）は、ピストン棒が、それが遠位に動かされる前に、第一の距離だけ近位に動かされるため、好ましくは、如何なる引き続き用量よりも少ない。ピストン棒の近位の運動は、駆動部材の第二の、及び如何なる引き続き近位の運動中に、小さな距離に制限される。ピストン棒の近位の運動は、駆動部材の第二の、及び如何なる引き続き近位の運動中にも、完全に防がれさえするであろう。

#### 【0022】

本発明によると、如何なる場合においても、第一の距離は、駆動部材の引き続き近位の運動中にピストン棒が近位に動く引き続き距離よりも大きい。第一の実施態様によると、ピストン棒は、送達される薬物の用量設定のための駆動部材の引き続き近位の1つ又は複数の運動中に近位に全く動かない。駆動部材の引き続き運動中のピストン棒の近位の1つ又は複数の運動は、薬物送達デバイス内の部品の許容誤差から生じる可能性がある。従って、ピストン棒は、駆動部材の第一の近位の運動中に、例えば、少なくとも3ミリメートルの第一の距離を近位方向に動くことができ、そして駆動部材の引き続き近位の1つ又は複数の運動中に、少なくとも0.1ミリメートル動くことができる。好ましい実施態様によると、第一の距離に対する引き続き距離の関係は、1:50から1:5の範囲、最も好ましくは1:10から1:7の範囲にある。

#### 【0023】

好ましくは、ピストン棒が引き続き用量設定中に近位に動く引き続き1つ又は複数の距離と比較した、第一（プライミング）用量設定中にピストン棒が近位に動く第一の距離の

間の違いは、第一（プライミング）用量送達中のピストンの遠位の運動と比較した、引き続き用量送達中のピストンの遠位の運動の間の違いと実質的に等しい。

【 0 0 2 4 】

好ましい態様において、ピストン棒は複数の停止機構を含む。駆動アセンブリは、用量送達のための駆動部材の遠位の運動の後に、制限部材が異なる（引き続く）停止機構と機械的に相互作用するように都合よく構成されている。好ましくは、駆動アセンブリは、用量送達のためのピストン棒の各遠位の運動の後、制限部材が異なる停止機構と相互作用するために構成されている。

【 0 0 2 5 】

好ましい態様において、駆動部材の第一の近位の運動中に、ハウジングに対する駆動部材の近位の運動にピストン棒が追従するために、そして駆動部材の第二近位の運動中に、そして好ましくは如何なる引き続く近位の運動中にも、ハウジングに対するピストン棒の近位の運動を制限するために駆動アセンブリは構成されている。

10

【 0 0 2 6 】

好ましい態様において、ピストン棒及び制限部材は、用量を設定するための駆動部材の第二の及び、好ましくは、如何なる引き続く近位の運動中に、ピストン棒の近位の運動が制限されるように配置される。これは、例えば、用量を設定するための駆動部材の第二の及び、好ましくは、如何なる引き続く近位の運動の前に、制限部材を停止機構の一つと機械的に相互作用することによって達成され得る。用量設定のための、駆動部材の第二の又は如何なる他の引き続く近位の運動中のピストン棒の小さな近位の運動は、次いで薬物送達デバイス内の部品の許容誤差から生じる可能性がある。

20

【 0 0 2 7 】

特に、駆動アセンブリの初期条件以外の条件において、制限部材及び関連する停止機構（ここで、この停止機構は、駆動部材の第一の近位の運動中に制限部材がそれと相互作用する停止機構とは都合よく異なる）は、用量設定前に、互いに第一の距離よりも小さい距離を置いて配置され得る。制限部材及び関連する停止機構は、各用量の設定のために、特に、制限部材及び駆動部材の機械的な相互作用による、ピストン棒の実質的な近位の運動を防ぐために、駆動部材が近位に動かされる前に、既に機械的に相互作用し得る。

【 0 0 2 8 】

一つの好ましい態様によると、ピストン棒は、ピストン上のピストン棒の圧力を下げるために、ピストン棒の各遠位薬物送達運動の最後に追従して、近位に小さな距離（それは第一の距離よりも小さい）で動くことが可能となる。

30

【 0 0 2 9 】

好ましい態様において、各停止機構はピストン棒の外面上に備わっている。各停止機構は、例えば、ピストン棒の外面上の突起（例えば、歯）であり得る。

【 0 0 3 0 】

好ましい態様において、停止機構はピストン棒に沿って等距離で配置される。特に、ピストン棒の縦軸上への停止機構の突起は等距離に配置され得る。突き出された停止機構の距離は、用量送達のための駆動部材の遠位の運動中に、ピストン棒がハウジングに対して遠位方向に走行する距離に対応し得る。

40

【 0 0 3 1 】

好ましい態様において、制限部材は、ハウジングに対する回転運動、及びハウジングに対する軸方向の動きの少なくとも一方又は両方に抗して固定される。制限部材は、ハウジング上、特にその内面上に備わっている。制限部材は、分離されたエレメントとしてハウジングに固定され得る又はハウジング内に統合され得る。ハウジング及び制限部材は、一体的に形成され得る。

【 0 0 3 2 】

好ましい態様において、ピストン棒及び駆動部材は、開放可能なように結合され、例えば、用量設定のための駆動部材の第二の及び、好ましくは、如何なるそれに続く近位の運動中にも、ピストン棒がハウジングに対する駆動部材の近位の運動から（完全に）結合を

50

外され得るように、開放可能なように結合される。

【 0 0 3 3 】

好ましい態様において、駆動部材は駆動システム又は駆動スリーブを含む。駆動システムは、ハウジングに対して可動ラック、及び歯車のような、可動ラックと係合するための回転可能なエレメントを含み得る。駆動スリーブは内部ねじ山を含み得る。ピストン棒は、駆動スリーブの内部ねじ山とねじ山で係合され得る。

【 0 0 3 4 】

好ましい態様において、制限部材はピストン棒と係合する。制限部材は柔軟部材又は非柔軟部材であり得る。制限部材はラチェット部材、突起、ねじ又はねじの一部であり得る。

10

【 0 0 3 5 】

好ましい態様において、駆動アセンブリは、ハウジングに対するピストン棒の回転運動が制限される又は防がれるように構成される。駆動アセンブリは、ハウジングに対するピストン棒の純粋な軸方向の動きのために構成され得る。

【 0 0 3 6 】

別の好ましい態様において、駆動アセンブリは、ハウジングに対してピストン棒が回転できるように構成される。このように、ピストン棒はハウジングに対して遠位方向に並進 (translate) しながら回転し得る。

【 0 0 3 7 】

好ましくは、この態様において、ピストン棒はねじ山を含み、そして制限部材がピストン棒のねじ山に係合する。この場合、制限部材がねじ山又はねじ山の一部であることが都合がよい。ピストン棒のねじ山は各停止機構を含み得る。各停止機構は、好ましくは、ねじ山の隣接領域と比べて異なるねじ山角度を有するねじ山の領域である。特に、ねじ山の停止機構領域は、隣接領域よりも小さなねじ山角度を有し得る。このより小さなねじ山角度によって、より低い又はゼロでさえあるリード (lead) のねじ山領域がもたらされ得る。各停止機構は、例えば、ピストン棒のねじ山における肩、ステップ (step) 又はくぼみ (dip) であり得る。

20

【 0 0 3 8 】

用語「薬物送達デバイス」は、使用者が選択可能な又は事前に定義された薬物の用量、例えば7つの事前に定義された用量を投薬するために設計された、単一用量の若しくは多数用量の又は所定の用量の使い捨ての若しくは再使用できるデバイスを意味し得る。薬物はインスリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン及び/又はそれらの類似体及び/又はそれらの誘導体等を含み得る。該デバイスは、例えば、コンパクトな又はペン - 型の如何なる形のものであってもよい。更に、デバイスは針を含んでもよく、又は針無でもよい。特に、用語「薬物送達デバイス」は、患者のような正式な医療訓練を受けていない人によって使用されるために設計される、機械的な及び手動の用量送達並びに用量選択機構を有する多数の事前に定義された用量を供する使い捨ての針付きのペン - 型デバイスを意味し得る。好ましくは、薬物送達デバイスは注射器 - 型のものである。

30

【 0 0 3 9 】

用語「ハウジング」は、好ましくは、特定の部品が近くで動くことを防ぐための一方向性の軸結合を有する如何なる外部ハウジング (「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」) をも意味し得る。ハウジングは、薬物送達デバイス又はその機構の如何なるものをも、安全で正確に、そして気持ちよく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、埃などの汚染物への暴露を制限することによって、薬物送達デバイスの如何なる内部部品 (例えば、カートリッジ、ピストン、ピストン棒) をも収納し、固定し、保護し、誘導し及び/又は係合するように設計される。一般に、ハウジングは管状又は非管状の形の単一物であっても又は複数部分の部品であってもよい。

40

【 0 0 4 0 】

用語「係合する」は、例えば、スプライン、ねじ山又はメッシュ状の歯の結合の二つ又

50



はそれ以上の薬物送達デバイスの部品をインターロックすること、好ましくは部品のメッシュ状の歯をインターロックすることを特に、意味し得る。

【0041】

用語「駆動部材」は、ハウジングを通して／ハウジングの内で運転するように適合され、軸方向の動きを、薬物送達デバイスを通して／その内に、好ましくは作動手段からピストン棒に移動させるために設計された如何なる部品をも意味し得る。好ましい実施態様において、駆動部材はピストン棒と解除可能なように結合される。駆動部材は、単一又は複数部分の構造物であり得る。

【0042】

用語「駆動スリーブ」は、ピストン棒に開放可能なように結合され得る、本質的に円形断面の本質的にチューブ状の部品を意味し得る。該駆動スリーブは一体物又は多部品構造体であり得る。より特別な実施態様において、駆動スリーブは使用者作動手段を有する近位端に供され得る。より具体的な実施態様において、使用者作動手段は、デバイスを設定するときに、使用者が駆動スリーブをしっかりと掴み得るように設計されたリブ付き表面、及びデバイスを投薬する気持ちがよい手段を供するように設計された平滑な窪んだ近位表面を含み得る。

【0043】

用語「開放可能なように係合される」は、好ましくは、投薬中に、力の伝達のために、又は一つの方向のみへの動きのために、本デバイスの二つの部品が係合されることを好ましくは意味し得る。

【0044】

用語「ピストン棒」は、注射できる製品の排出／投薬を目的として、ハウジングを通して／ハウジングの内で運転するように適合され、そして軸方向の動きを、薬物送達デバイスを通して／その内で、好ましくは駆動手段からピストンに移動させるために設計された部品を意味し得る。該ピストン棒は柔軟又は剛直であり得る。それは、単純な棒、親ねじ、ラックアンドピニオンシステム、ウォーム歯車システムなどであり得る。用語「ピストン棒」は、さらに、円形又は非円形の断面を有する部品を意味し得る。それは、当業者に公知である如何なる好適な材料で作られ得て、そして単一又は複数部分の構造物でもあり得る。

【0045】

好ましい実施態様において、ピストン棒は、縦方向にスペースを開けたリブ、歯及び／又はぎざぎざの一連の一つ又はそれ以上のセットを含む。別の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。ピストン棒の別の好ましい実施態様において、第一螺旋ねじ山は該ピストン棒の遠位端に置かれ、そして第二螺旋ねじ山は該ピストン棒の近位端に置かれ、それによって該ねじ山が同じ又は、好ましくは、反対の配列を有し得る。別の好ましい実施態様において、ピストン棒は近位端及び遠位端で同じリードを有するねじ山を含む。好ましくは、該ねじ山の一つは駆動スリーブと係合するように設計される。或いは又は追加として、駆動スリーブと係合するねじ山は、該ピストン棒の一つの及び／又は複数の柔軟領域上に形成される。好ましくは、別の該ねじ山はハウジングと、好ましくは内部ハウジングと係合するように設計される。

【0046】

用語「ギヤ」は、力及び／又は動きを移動させるために、ラックと共に使用される歯付き車輪、好ましくはラックを意味し得る。好ましくは、用語「ギヤ」はキャリア内に搭載された歯車を意味する。代替態様において、用語「ギヤ」は、支持エレメント、例えば、力及び／又は動きを移動させるために、ハウジング中のリブ、歯、又はぎざぎざと共に使用されるレバーを意味し得る。好ましくは、第一の支持エレメントは、ハウジングの内面上に置かれ、そして更なる支持エレメントは、駆動部材の表面上に置かれる。

【0047】

用語「ラック」は、リブ及び／又はぎざぎざ及び／又は歯車の直線列を有する如何なる

10

20

30

40

50

部品をも意味し得る。好ましい実施態様において、第一ラックはハウジング中に置かれ、又は、第一ラックはハウジングの一部であり、そして第二ラックは駆動部材中に置かれ、又は第二ラックは駆動部材の一部である。更に好ましい実施態様において、ハウジング上又は駆動部材上に位置付けられたラックの一つ及び／又は両者、より好ましくは一方が、柔軟であり及び／又は旋回可能で及び／又は一つ又はそれ以上の軸方向に、より好ましくは一つの軸方向に動くことができる。

【0048】

デバイス又はデバイスの部品の「遠位端」は、デバイスの投薬端に最も近い端部を意味し得る。

【0049】

デバイス又はデバイスの部品の「近位端」は、デバイスの投薬端から最も遠く離れた端部を意味し得る。

【0050】

用語「機械的に相互作用する」は、例えば、停止機構と隣接する位置に動いた制限部材によって、駆動部材の近位の運動中、ハウジングに対するピストン棒の更なる近位の運動を防ぐために適する如何なる機械的相互作用をも意味し得る。ピストン棒は、制限部材が停止機構と隣接するまで、そしてハウジングに対するピストン棒の追加の近位の運動が、停止機構と隣接する制限部材によって防がれるまで、駆動部材の第一の近位の運動中、近位に動かされ得る。駆動部材は、制限部材及び停止機構が動いて隣接した後、ピストン棒及びハウジングに対して近位方向に更に続いて動かされ得る。

【0051】

更なる特徴、利点及び便宜は、図面と関連した例示的实施態様の以下の記述から明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0052】

【図1】第一の、カートリッジが満たされた位置における、薬物送達デバイスの第一実施態様の断面図を示す。

【図1A】第一の、カートリッジが満たされた位置における、薬物送達デバイスの第一実施態様の更なる断面図を示す。

【図1B】第一の、カートリッジが満たされた位置における、薬物送達デバイスの第一実施態様の一部の拡大された簡略化された図を示す。

【図2】第二の、プライミング用量が設定された位置における、薬物送達デバイスの第一実施態様の断面図を示す。

【図2A】第二の、プライミング用量が設定された位置における、薬物送達デバイスの第一実施態様の一部の拡大された簡略化された図を示す。

【図3】第三の、プライミング用量が送達された位置における、薬物送達デバイスの第一実施態様の一部の拡大された簡略化された図を示す。

【図4】第四の、最終用量が送達された位置における、薬物送達デバイスの第一実施態様の断面図を示す。

【図5】第一の、カートリッジが満たされた位置における、薬物送達デバイスの第二実施態様の断面図を示す。

【図5A】第一の、カートリッジが満たされた位置における、薬物送達デバイスの第二実施態様の一部の拡大された簡略化された図を示す。

【図5B】第一の、カートリッジが満たされた位置における、薬物送達デバイスの第二実施態様の別の部分の拡大された簡略化された図を示す。

【図6】プライミング用量の設定中の図5Aにおいて示された薬物送達デバイスの第二実施態様の部分の拡大された簡略化された図を示す。

【図7】第二の、プライミング用量が設定された位置における、薬物送達デバイスの第二実施態様の断面図を示す。

【図7A】第二の、プライミング用量が設定された位置における、薬物送達デバイスの第

10

20

30

40

50

二実施態様の一部の拡大された簡略化された図を示す。

【図 8】第四の、最終用量が送達された位置における、薬物送達デバイスの第二実施態様の断面図を示す。

【0053】

類似のエレメント、同じ種類のエレメント及び等しく作用するエレメントは、図全体を通して同じ参照符号を用いて供される。

【発明を実施するための形態】

【0054】

図 1 ~ 5 を参照すると、第一実施態様に従う薬物送達デバイスが示されている。

【0055】

薬物送達デバイス 1 はカートリッジ保持部分 2 及び（外部）主ハウジング部分 3 を含む。カートリッジ保持部分 2 の近位端及び主ハウジング部分 3 の遠位端は、当業者に公知の如何なる適切な手段によって一緒に固定される。図示され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 の遠位端内に固定される。

【0056】

カートリッジ 4 はカートリッジ保持部分 2 内に保持される。薬物 5、例えば、上述の液体薬物はカートリッジ 4 内に配置される。ピストン 6 はカートリッジ 4 内に保持される。ピストン 6 は、カートリッジの近位端の側上でカートリッジ 4 内に薬物を密封する。使用中のカートリッジ 4 内のピストン 6 の遠位の運動の結果、薬物がカートリッジから投薬されることになる。

【0057】

取り外せるキャップ 7 はカートリッジ保持部分 2 の遠位端に亘って開放可能なように保持される。取り外せるキャップ 7 には、それを通してカートリッジ 4 内のピストン 6 の位置を見ることができると一つ又はそれ以上の窓開口部 30 が場合により備わり得る。カートリッジ保持部分 2 の遠位端には、適切な針アセンブリの取り付けによって薬物 5 がカートリッジ 4 から投薬されることが可能になるよう設計された遠位ねじ領域 8 が備わっている。

【0058】

主ハウジング部分 3 には内部ハウジング 9 が備わっている。内部ハウジング 9 は、主ハウジング 3 に対する回転及び軸方向の動きに抗して固定されている。或いは、内部ハウジング 9 は主ハウジング部分 3 と統合的に形成され得る。内部ハウジング 9 にはラック 15 が備わっている。ラック 15 は内部ハウジング 9 の主軸に沿って及び / 又は主ハウジング部分 3 の主軸に沿って延びる。主ハウジング部分 3 の主軸は、主ハウジング部分の近位端と遠位端の間に延び得る。

【0059】

加えて、内部ハウジング 9 には複数の誘導ラグ（lug）（明確には示されていない）及び一つ又は複数の制限部材 10（図 1 A 参照）、例えば爪（pawl）手段及び / 又はラチェットボール（ratchet pawl）のようなラチェット手段が備わっている。各制限部材 10 は、例えば図 1 A においてそれが説明されている通り内部ハウジング 9 の統合された部分であってよく、又は、分離された部品であってもよい。各制限部材 10 は主ハウジング 3 に対する回転及び軸方向の動きに抗して固定されている。各制限部材 10 は弾性制限部材であってよい。各制限部材は半径方向に変形されるように配置され得る。

【0060】

薬物送達デバイス 1 はピストン棒 11 を含む。ピストン棒 11 は主ハウジング部分 3 内に配置される。ピストン棒は主ハウジング部分 3 の広がり（extent）の主方向に沿って延びる。制限部材 10 はピストン棒 11 の外面と係合する。これらの表面は互いに対して反対側に配置される。

【0061】

ピストン棒 11 には、その外面上に第一組のぎざぎざ 12 が備わっている。好ましくは、互いに対して反対側に配置される二つの外面には対応する第一組のぎざぎざ 12 が備わ

10

20

30

40

50

っている。ぎざぎざ１２はピストン棒１１の広がり主要方向に沿って配列される。各制限部材１０は各第一組のぎざぎざ１２と係合するように配置される。各制限部材１０は、用量の設定中に、ハウジング３に対するピストン棒１１の近位の運動を制限するように配置される。これは、例えば、その中に制限部材１０が配置される第一組のぎざぎざ１２のそのぎざぎざの遠位端を形成する突起２７と隣接する制限部材１０によって達成され得る。第一組のぎざぎざの各ぎざぎざの遠位端は、このように更に上述の及び以下に述べる停止機構として作用する。

【００６２】

ピストン棒１１の内面には第二組のぎざぎざ１３が備わっている。互いに対して反対側に配置される二つの内面には対応する第二組のぎざぎざ１３が備わり得る。ぎざぎざ１３はピストン棒１１の広がり主方向に沿って並んで配列される。

10

【００６３】

ピストン棒１１は、薬物５の用量を送達するため、ピストン６を遠位方向に駆動するように配置される。ピストン棒１１の遠位端に位置付けられた軸受面１４は、薬物５の用量を送達するため、ピストン６の近位面と隣接するよう、特に、ピストン６を更にカートリッジ４内に前進させるために配列される。軸受面１４は、図１及び１Ａにおいて示される通り、つまりデバイスがプライミングされる前に、例えば、軸受面１４とピストン６の間に形成されるエアギャップを有して、ピストン６から距離を置いて配置される。或いは、軸受面１４はピストン６の近位端面と隣接し得て、それによって、デバイス１がプライミングされる前に、ピストン棒１１及びピストン６の直接的な機械的接触が供される。

20

【００６４】

薬物送達デバイス１はキャリア１７及び歯車１８を含むギヤ１６を有する。歯車１８及びキャリア１７は互いに結合される。歯車１８はキャリア１７内で回転するために配置される。歯車は、主ハウジング部分３及び／又は内部ハウジング９に対して回転し得る。ギヤ１６はピストン棒１１内の溝内に位置している。ポールアーム１９はキャリア１７上に備わっている。ポールアーム１９は、半径方向にキャリア１７から突き出ている。ポールアーム１９はピストン棒１１の第二組のぎざぎざ１３と開放可能なように係合する。キャリア１７のポールアーム１９は、用量送達中に、遠位方向に力をピストン棒１１に伝えるために、そして用量設定中に近位方向へのピストン棒１１に対するギヤ１６の相対的な動きを可能にするために設計される。歯車１８の歯は内部ハウジング９のラック１５の歯と永久的に係合され得る。

30

【００６５】

駆動部材２０はピストン棒１１の近くに延びる。駆動部材２０はラック部分２１を含む。駆動部材２０は更に作動部分２２を含む。ラック部分２１及び作動部分２２は、それらの間の回転及び軸方向の動きを防ぐために互いに固定されている。或いは、駆動部材２０は統合されたラック部分２１及び統合された作動部分２２を含む単一の部品であり得る。駆動部材２０は、用量の設定のために主ハウジング部分３に対して近位方向に動くことができ、そして用量の送達のために主ハウジング部分３に対して遠位方向に動くことができる。

【００６６】

40

ラック部分２１にはラック２３が備わっている。ラック２３はラック部分２１の主軸に沿って延び得る。ラック部分２１のラック２３の歯は歯車１８の歯と永久的に係合され得る。

【００６７】

駆動部材２０は、その中に内部ハウジング９の誘導ラグ（明確には示されていない）が置かれている複数の誘導スロット（明確には示されていない）を有する。これらの誘導スロットは、主ハウジング３に対する駆動部材２０の許容される軸方向の動きの程度を画成する。図示された実施態様において、誘導スロットは主ハウジング３に対する駆動部材２０の回転運動も防ぎ得る。

【００６８】

50

駆動部材 20 の作動部分 22 は複数のグリップ面 24 及び投薬面 25 を有する。

【0069】

デバイスの操作の直観性 (intuitiveness) を増すために、主ハウジング部分 3 には、場合により、駆動部材 20 上に供されるグラフィック状態表示器を、それを通して見ることができる窓開口部 26 が備わり得る。

【0070】

図 1 B は、上述の、つまり、カートリッジ 4 からプライミング用量が投薬 (送達) される前の、薬物送達デバイスの一部の簡略化された断面図を示す。本デバイスは、駆動部材 20 及びピストン棒 11 の第一の遠位の運動中に、薬物の小さなプライミング用量を排出するために適合されている。

10

【0071】

ピストン棒 11 の軸受面 14、例えば、ピストン棒の遠位端は、ピストン 6 の近位端からの距離  $d_{pp}$  に配置される。或いは、ピストン棒はピストンに隣接し得る。制限部材 10、例えば、主ハウジング部分 (明確には示されていない) に対する回転及び軸方向の動きに抗して固定される弾性ラチェット爪はピストン棒 11 と係合する。1つ又は複数の制限部材 10 は半径方向に内側に偏っている。各制限部材 10 は、ピストン棒 11 の外側上に供される第一組のぎざぎざ 12 の第一のぎざぎざ 12a 内に配置される。各制限部材 10 はピストン棒 11 と係合する。各制限部材 10 の遠位端は、第一のぎざぎざ 12a の遠位端 (突起 27) から第一の距離  $d_f$  に配置される。ピストン棒 11 は、制限部材 10 が停止機構 (突起 27) に隣接する前に、この第一の距離  $d_f$  だけ用量を設定するために、駆動部材 (明確には示されていない) の近位の運動中に近位に動かされ得て、かつ更なる近位の運動が防がれる。

20

【0072】

第一のぎざぎざ 12a は、第一のぎざぎざ 12a よりピストン棒 11 の遠位端から更に離れて配置される第一組のぎざぎざの更なるぎざぎざ 12b、12c、12c、12d の一つ又は全てより深く半径方向にピストン棒 11 内に延び得る。薬物送達デバイスが図 1 B において示されている条件において貯蔵され得るので、各制限部材は、それが第一ぎざぎざ 12a 内に配置されるときに、それがぎざぎざ 12b、12c、12c、12d の別の一つの中に配列されるときよりも少なく応力を受ける。デバイスの保存中に、制限部材 10 上の機械的応力がこのように減じられ得るので、弾性制限部材 10 の材料疲労のリスクは低減される。ぎざぎざ 12a - - - 12d の遠位端はピストン棒 11 に亘り、等距離で配列され得る。

30

【0073】

キャリア 17 のポールアーム 19 のような駆動エレメントは、ピストン棒の内側上に供された第二組のぎざぎざ 13 の第一のぎざぎざ 13a と係合する。駆動エレメントは、第一のぎざぎざ 13a の遠位端に隣接する。第二組のぎざぎざ 13 は、第一のぎざぎざ 13a よりもピストン棒 11 の遠位端から更に離れて配置される更なるぎざぎざ 13b、13c、13d、13e を含む。第一のぎざぎざ 13a の遠位端及び次のぎざぎざ 13b の遠位端は、異なる対の遠位端よりも、好ましくは、第二組のぎざぎざ 13 の隣接するぎざぎざの全ての異なる対の遠位端よりも互いにより近くに配置される。

40

【0074】

図 1 ~ 3 に基づく薬物送達デバイスの操作についてここで述べる。

【0075】

プライミング用量を設定するために、駆動部材 20 が近位に動かされる。この目的のために、使用者は駆動部材 20 のグリップ面 24 を掴む。使用者は次いで、主ハウジング部分 3 から離れて近位方向に駆動部材 20 を引き、そのことによってラック部分 21 を近位方向に動かす。

【0076】

ギヤ 16 の歯車 18 の歯のラック部分 21 のラック 23 の歯及び内部ハウジング 9 のラック 15 の歯との係合のおかげで、ラック部分 21 の近位の運動によって歯車 18 の回転

50

及び近位の運動が生じ、このようにしてギヤ 16 を内部ハウジングに対して近位方向に動かす。

【0077】

制限部材 10 によって、プライミング用量設定のための駆動部材 20 の第一の近位の運動中、内部ハウジング 9 に対するピストン棒 11 の近位の運動が可能になるため、ピストン棒は、好ましくは駆動部材 20 の全ての近位走行の一部中でのみ、駆動部材の近位の運動に追従する。ピストン棒 11 の近位の運動は、キャリア 17 の半径方向に外側に偏ったポールアーム 19 とぎざぎざ 13 a 内のピストン棒の間の摩擦によって、及び / 又はポールアーム 19 及びぎざぎざ 13 a の近位端側の機械的接触によって達成され得る。このように、ピストン棒 11 は、内部ハウジング 9 に対するギヤ 16 の近位の運動に追従する。

10

【0078】

ピストン棒 11 は、制限部材 10 が各第一のぎざぎざ 12 a の遠位端上の突起 27 と隣接するまで近位方向に動かされる、つまり、ピストン棒 11 は、プライミング用量の設定中に距離  $d_F$  だけ近位に動かされ得る。制限部材 10 が突起 27 に隣接した後、駆動部材 20 はピストン棒 11 に対して近位に動く。各制限部材 10 が突起 27 と隣接した状態へと動いた後、ピストン棒は内部ハウジング 9 に対する更なる近位に動くことを防がれる。ギヤ 16 は内部ハウジング 9 及びピストン棒 11 に対する駆動部材 20 の近位の動きに追従する。ギヤ 16 がピストン棒 11 に対して近位に動く一方、キャリア 17 のポールアーム 19 は第二組のぎざぎざの第一ぎざぎざ 13 a から近位方向に次のぎざぎざ 13 b 内へと近位に動く。キャリア 17 のポールアーム 19 は、ポールアーム 19 の第一ぎざぎざ 13 a の近位端側上に供されたランプとの機械的相互作用によって半径方向に内側へと押される。ポールアーム 19 は、ランプに亘って滑りそして次のぎざぎざ 13 b に係合する (図 2 A を参照)。聴覚的及び触覚的フィードバックは、ポールアーム 19 がぎざぎざ 13 b 内に滑るときに生み出され得る。それによって、プライミング用量が設定されたことが使用者に示され得る。加えて、プライミング用量の設定に関する視覚的フィードバックは、場合により、主ハウジング部分 3 中の窓開口部 26 を通して見ることができる、駆動部材 20 の上に供されたグラフィック状態指示器によって示され得る。

20

【0079】

従ってこの実施態様は、駆動部材 20 の第一の近位の運動中にピストン棒 11 が後方に距離  $d_F$  だけ動くことを可能にし、そして薬物送達デバイス (例えば、ペン注射器) の長さが最小化されることを確保するという有利な点を有する。同時に、この第一用量 (例えば、プライミング用量) の設定の終わりでの聴覚クリックが、如何なる引き続く用量設定ストローク (これも好ましくはグラフィック状態指示器と一致する) のためとも丁度同じように、駆動部材 20 の第一用量設定ストロークの終了と一致することも確保される。

30

【0080】

駆動部材 20 の近位の走行はラック部分 21 の誘導スロットによって限定される。駆動部材 20 の走行の最後に、キャリア 17 のポールアーム 19 は、図 2 及び 2 A において示されている通り、ピストン棒 11 の第二組のぎざぎざ 13 の次の引き続くぎざぎざと係合する。ポールアーム 19 は、各制限部材のピストン棒 11 の停止機構 (突起 27) との機械的相互作用のせいで、1 つ又は複数の制限部材 10 がピストン棒 11 の更なる近位の運動を防ぐまで、第一のぎざぎざ 13 a 中に置かれる。ピストン棒 11 は、プライミング用量の設定中に、 $d_F$  だけ近位に動かされている。このように、ピストン 6 とピストン棒 11 の間の距離は、プライミング用量が設定された後、 $d_F$  だけ増加させられる。プライミング用量が設定された後、ピストン棒とピストンの間の距離は  $d_{PP} + d_F$  である。

40

【0081】

プライミング用量が設定されたとき、使用者は駆動部材 20 の作動部分 22 の投薬面 25 を押し下げることによってこの用量を投薬し得る。この行為によって、駆動部材 20 及びラック部分 21 は主ハウジング部分 3 に対して遠位方向に軸方向に動かされる。ギヤ 16 の歯車 18 の歯はラック部分 21 のラック 23 の歯、及び内部ハウジング 9 のラック 15 の歯と係合されるので、ギヤ 16 の歯車 18 は回転させられそして遠位方向に動かされ

50

る結果となる。このように、ギヤ 16 はハウジングに対して遠位方向に縦に動く。ギヤ 16 のキャリア 17 のポールアーム 19 がピストン棒 11 の第二組のぎざぎざ 12 と係合されるので、ピストン棒 11 は内部ハウジング 9 に対して遠位方向に縦に動かされる結果となる。ギヤ 16、特に、ポールアーム 19 は、ギヤの遠位の運動がピストン棒 11 を遠位に動かす結果となるように、ぎざぎざ 13 b の遠位端側に隣接する。ピストン棒 11 は縦方向にのみ動く。ピストン棒 11 はハウジングに対して回転しない。

【0082】

ピストン棒がハウジングに対して遠位方向に  $d_{PP} + d_F$  だけ動かされた後、ピストン棒 11 の軸受面 14 は、ピストン棒 11 の連続した遠位の運動でピストン 6 を遠位に動かしながら、カートリッジ 4 のピストン 6 に寄りかかり、それによって薬物のプライミング用量が、例えば、取り付けられた針（明確には示されていない）を通して投薬されることになる。カートリッジ及び針中の気体状包含物はこのようにして除去される。好ましくは、薬物送達デバイスはプライミングのためにその遠位端を上方にして（例えば、針を上にして）向けられている。

【0083】

駆動部材 20 の遠位走行はラック部分 21 の誘導スロット（明確には示されていない）によって限定され得る。

【0084】

ピストン棒 11 が遠位に動くと、制限部材 10 は、それらが第一組のぎざぎざの次のぎざぎざ 12 b に係合する前に、半径方向に外側に押され、そしてランプに沿って滑る。プライミング用量が投薬されたことを示す聴覚的及び触覚的フィードバックは、ピストン棒 11 が制限部材 10 に対して動き、そして制限部材がピストン棒 11 に沿って次の（第二の）ぎざぎざ 12 b 内に誘導される間、制限部材 10 及びピストン棒の機械的相互作用によって生じ得る（図 3 を参照）。加えて、用量投薬に関する視覚的フィードバックは、主ハウジング部分 3 中の窓開口部 26 を通して見ることができる、駆動部材 20 の上に供されるグラフィック状態指示器によって場合により示され得る。

【0085】

用量送達のためのピストン棒 11 の遠位の運動の後、ピストン棒 11 は、カートリッジ 4 のピストン 6 上のピストン棒 11 の圧力を下げるために、小さい距離を近位に動かされ得る。次の用量が設定される前に、制限部材 10 の遠位端と、別の停止機構を形成する、ぎざぎざ 12 b、12 c、12 d、- - - の遠位端の間の距離は都合よく  $d_F$  よりも小さい。好ましくは、制限部材 10 は次の用量が設定される前に既に、第二ぎざぎざの遠位端と隣接する。プライミング後のピストン棒の近位走行は、このように、次の用量が設定される前に停止機構と既に相互作用している制限部材によって制限される。

【0086】

ピストン棒 11 の遠位の移動は、投薬される全ての用量に対して同じであり得る。特に、デバイス 1 は固定された用量のデバイスであり得る、つまり、事前にセットされた用量がピストン棒 11 の第一の遠位の運動の後、例えば、デバイスがブタイミングされた後、投薬される。駆動部材 20 のプライミング運動中に、近位に（ピストン 6 から離れて）動かされるピストン棒 11 のせいで、カートリッジ内のピストンの遠位の移動が  $d_F$  だけ減じられるので、プライミング用量は従って減じられる。用量送達中のピストン棒の遠位の移動は、プライミング用量及び投薬される一つの又は全ての引き続く用量に対して等しくてよい。

【0087】

投薬される第二の用量、好ましくは全ての引き続く用量のための、カートリッジ 4 に対するピストン 6 の遠位の動きは、好ましくは、カートリッジからのプライミング用量の投薬のためのピストンの遠位の動きより大きい。プライミング後の用量の設定のための駆動部材の近位の運動中の、例えば、 $d_F$  だけの又はそれ以上のピストン棒 11 の著しい近位の運動は都合よく避けられる。

【0088】

10

20

30

40

50

プライミング用量が送達される前に近位に動かされるピストン棒のせいで、デバイスの長さは、ピストン棒が、初期配置（例えば、未使用のペンが患者に与えられるとき）におけるピストンから距離を置いて既に配置されているデバイスと比較して、低減され得て、そして与えられたプライミング用量が排出される前に、ピストンから離れるピストン棒の近位の運動は全く生じない。

【0089】

用量が設定された又は送達されたという聴覚的及び触覚的フィードバックは、プライミング用量及び投薬される引き続く用量のための対応する時点で起こり得る。

【0090】

更なる用量が、用量の所定の最大数まで必要に応じて送達され得る。図4は用量の最大数が送達された条件における薬物送達デバイスを示す。この条件において、キャリア17の近位面28は、ギヤ16の更なる軸方向の動き、及びそのようにして駆動部材20の近位方向への軸方向の動きを防ぐために、ピストン棒11の内部遠位面29と隣接する。デバイスは、最大量の用量が投薬された後、ロックされ得て、そしてこのようにして操作不能にされ得る。

10

【0091】

その中でピストン棒がハウジングに対して回転することなく軸方向にのみ動かされる、図1～4に関連して述べられたものと類似したデバイスが、WO2008/058666A1に記載されており、その開示内容は本出願において参照することにより明白に取り込まれているものとする。

20

【0092】

図5～8を参照すると、第二の実施態様に基づく薬物送達デバイスが示されている。

【0093】

薬物送達デバイス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の近位端及び主ハウジング2の遠位端は当業者に公知の如何なる適切な手段によって一緒に固定されている。図示され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の遠位端に固定される。

【0094】

そこから薬物5の多くの用量が投薬され得るカートリッジ4はカートリッジ保持部分2中に供される。ピストン6はカートリッジ4の近位端において保持される。

30

【0095】

取り外せるキャップ7はカートリッジ保持部分2の遠位端に亘って開放可能なように保持される。取り外せるキャップ7には、場合により、それを通してカートリッジ4内のピストン6の位置が見ることができ、一つ又はそれ以上の窓開口部30が備わっている。

【0096】

図示された実施態様において、カートリッジ保持部分2の遠位端には、カートリッジ4から薬物5が投薬されることを可能にする適切な針アセンブリ（示されていない）を取り付けるために設計された遠位ねじ領域8が備わっている。

【0097】

主ハウジング部分3には内部ハウジング9が備わっている。内部ハウジング9はハウジング3に対する回転及び軸方向の動きに抗して固定される。或いは、内部ハウジング9は主ハウジング部分3と統合的に形成され得る。内部ハウジング9には、ねじが切られた、好ましくは、円形の開口部31が備わっている。開口部31は突起35を含み得る。突起35はねじ山又はねじ山の一部であり得る。開口部31は内部ハウジング9の全体を通して延び得る。図示された実施態様において、開口部31は完全なねじ山よりむしろ一連の部分ねじ山を含む。加えて、内部ハウジング9には複数の誘導スロット及び爪手段（明確には示されていない）が備わり得る。

40

【0098】

ピストン棒11は主ハウジング3内に配置される。第一ねじ32はピストン棒11の遠位端に形成される。ピストン棒11は一般的に円形断面のものであり得る。ピストン棒1

50



1の第一ねじ32は、内部ハウジング9のねじが切られた開口部31を通して延び、そしてそれとねじ山で係合する。第一ねじ32はピストン棒11の外側上に形成される。押さえ33はピストン棒11の遠位端に置かれている。押さえ33は、ピストン6の近位面に隣接するように配列される。ピストン棒11はピストン6からの距離 $d_{pp}$ に配置される。好ましくは、距離 $d_{pp} = 0$ で、かつ押さえ33はピストン6に隣接する。

【0099】

第二ねじ34はピストン棒11の近位端に形成される。第二ねじ34はピストン棒11の外側上に形成される。図示された実施態様において、第二ねじ34は完全なねじよりもむしろ一連の部分ねじを含む。第二ねじ34はピストン棒11の柔軟腕36上に形成される。

10

【0100】

第一ねじ32及び第二ねじ34は反対側に配列される。

【0101】

駆動部材20、例えば、駆動スリーブはピストン棒11の近くに延びる。駆動部材20はねじが切られた部分37を含む。ねじが切られた部分37は駆動部材20の内側上に配置される。ねじが切られた部分37は一般的に円筒状断面のものであり得る。駆動部材20は加えて作動部分22を含む。ねじが切られた部分37及び作動部分22は、それらの間の回転及び/又は軸方向の動きを防ぐために互いに対して固定される。或いは、駆動部材20は、統合されたねじが切られた部分37及び作動部分22から成る単一部品であり得る。

20

【0102】

図示された実施態様において、ねじが切られた部分37には、駆動部材20の内面上に形成された縦方向に延びている（螺旋）ねじ38が備わっている。

【0103】

ねじ38の遠位側の側面は、用量を投薬するときに、ピストン棒11の第二ねじ34との接触を維持するために設計される。ねじ38の近位側の側面は、用量設定中に、ピストン棒11の第二ねじ34がねじ38から係合を解かれるように設計される。このようにして、ねじが切られた部分37のねじ38はピストン棒11の第二ねじ34と開放可能なように係合される。従って、駆動部材20及びピストン棒は開放可能なように係合される。

30

【0104】

駆動部材20は、内部ハウジング9（明確には示されていない）の誘導スロット内に軸方向に動くように設計された外面上に形成される複数の形態を有する。これらの誘導スロットはハウジング3に対する駆動部材20の許容される軸方向の動きの程度を画成する。誘導スロットはハウジング3に対する駆動部材20の回転運動も防ぎ得る。

【0105】

駆動部材20の作動部分22は複数のグリップ面24、及び投薬面25を有する。

【0106】

デバイスの操作の直観性を増すために、主ハウジング部分3には、駆動部材20の上に供されるグラフィック状態指示器を、それを通して見ることができる窓開口部が備わり得る。

40

【0107】

前の実施態様におけるように、ピストン棒11は、プライミング用量が設定される前にピストン6からの距離 $d_{pp}$ に配置される（図5を参照）。或いは、押さえ33は、プライミング用量が設定される前にピストン6に隣接し得る。

【0108】

ピストン棒11の第一ねじ32には複数の停止機構が供される。停止機構は、ハウジング3に対するピストン棒の近位の運動を制限するために又は防ぐために、制限部材10と機械的に相互作用するように配置される。各停止機構は第一ねじ32の平らになったステップ39であってもよい（図5Aを参照）。各停止機構は、例えば、第一ねじ32の隣接領域におけるねじ山角度とは異なるねじ山角度を有する領域として具体化され得る。勿論

50

、第一ねじ 3 2 における肩又はくぼみも停止機構として適切である。開口部 3 1 内の突起 3 5 は制限部材 1 0 として役立ち得る。

【 0 1 0 9 】

図 5 A は、その中で第一ねじ 3 2 及び制限部材 1 0 が互いに係合されるその領域におけるピストン棒 1 1 の部分図を示す。遠位端に最も近い図 5 A のその側は D と標識され、そして近位端に最も近いその側は P と標識される。図 5 A は一つのステップのみを示している。しかしながら、第一ねじ 3 2 は好ましくは、ねじ山に沿って見た時に等距離で配列される複数のステップ 3 9 を含む。用量の送達後、つまり、ピストン棒 1 1 がピストン 6 を更にカートリッジ 4 内に前進させた後、制限部材 1 0 は、その特別な用量が送達される前に、制限部材がそれを機械的に相互作用するように配置されている停止機構とは異なる停止機構（示されていない）と機械的に相互作用するように、又は既に相互作用しているように配置される。

10

【 0 1 1 0 】

制限部材 1 0 は平行四辺形状の又は台形状の断面を有し得る。制限部材 1 0 はプライミング用量が設定される前に停止機構からの距離  $d_F$  に配置される（図 5 A を参照）。これによって、前の実施態様に関連して述べられたように、プライミング用量が送達される前に、制限部材 1 0 に対してピストン棒 1 1 が近位に動くことが可能になる。前の実施態様とは対照的に、ピストン棒 1 1 は、用量送達のためにピストン棒 1 1 が遠位に動かされる間、ハウジングに対して回転及び併進させられるように適合される。勿論、ピストン棒は、駆動部材の第一の近位の運動中に、それが近位に動かされるときに、回転及び併進もさせられる。

20

【 0 1 1 1 】

本実施態様に基づく薬物送達デバイスの操作についてここで述べる。

【 0 1 1 2 】

プライミング用量を設定するために、使用者は駆動部材 2 0 のグリップ面 2 4 を掴む。次いで、使用者は駆動部材 2 0 を主ハウジング部分 3 から離して近位方向に引く。駆動部材 2 0 はこの近位の運動中に回転しない。

【 0 1 1 3 】

ピストン棒 1 1 は、駆動部材 2 0 と相互作用するピストン棒 1 1 故に、そしてこの第一の近位の運動を防がない制限部材 1 0 故に、ハウジングに対する駆動部材 2 0 の近位の運動の部分に追従する。ねじ 3 8 の旋回（turn）3 8 a は、それが遠位方向に延びる際に上がるランプ 4 0 を含み得る。ランプ 4 0 は旋回 3 8 a の一部に亘ってのみ遠位に延び得る。ピストン棒 1 1 の第二ねじ 3 4 は、（プライミング）用量が設定される前に、ランプ 4 0 の近位側上に配置される。ピストン棒と駆動部材 2 0 の間の、特に、ピストン棒の第二ねじ 3 4 とランプ 4 0 の間の摩擦のせいで、ピストン棒 1 1 は近位方向への駆動部材 2 0 の第一運動に追従する。

30

【 0 1 1 4 】

ピストン棒 1 1 は、例えば、機械的接触によって制限部材 1 0 が第一ねじ 3 2 の停止機構と機械的に相互作用するまで（つまり、ステップ 3 9 ）、ハウジングに対する駆動部材 2 0 の近位の運動に追従する。ピストン棒は、ハウジングに対するピストン棒の近位の運動中に、ハウジング及び駆動部材に対して回転する。ピストン棒 1 1 は、ハウジング 3 に対するピストン棒 1 1 の更なる近位の運動が、制限部材 1 0 と機械的に相互作用している停止機構によって制限されるまで、距離  $d_F$  だけ近位に動かされる（図 5 A 及び 6 を参照）。

40

【 0 1 1 5 】

駆動部材 2 0 の近位の運動が続くにつれて、停止機構 3 9 及び制限部材 1 0 は機械的相互作用状態に留まり、そして駆動部材はピストン棒 1 1 に対して近位に動かされる。停止機構及び制限部材 1 0 の相互作用によってハウジング 3 及びピストン 6 に対するピストン棒 1 1 の更なる近位の運動が防がれる。このようにして、ピストン棒 1 1 とピストン 6 の間の初期距離  $d_{PP}$  が  $d_F$  だけ増大されて  $d_{PP} + d_F$  になる。

50

## 【 0 1 1 6 】

駆動部材 2 0 がピストン棒 1 1 に対して近位に動かされている間、ピストン棒の柔軟腕 3 6 は半径方向に内側に移動され、そしてランプ 4 0 の遠位端に亘って動く。それによって、駆動部材 2 0 のねじ 3 8 の次の旋回 3 8 b は、柔軟腕 3 6 の作用のもとで、ピストン棒のねじ 3 4 によって係合され得る。プライミング用量が設定された聴覚的及び触覚的フィードバックは、ピストン棒の近位端がランプ 4 0 の遠位端に亘って滑るときに生じ得る。

## 【 0 1 1 7 】

加えて、用量設定に関する視覚的フィードバックは、主ハウジング部分 3 中のオプションとしての窓開口部を通して見ることができる、駆動部材 2 0 上に供されたオプションとしてのグラフィック状態表示器によって示され得る。

10

## 【 0 1 1 8 】

ねじ 3 8 の次の旋回 3 8 b におけるランプ 4 0 ' は旋回 3 8 a におけるランプ 4 0 より小さいスロープを有し得る。ランプ 4 0 ' は、全旋回 3 8 b に亘り、遠位に延び得る。駆動部材 2 0 とピストン棒 1 1 の間の遊びは、デバイス 1 がプライミングされた後、このようにして減じられ得る。

## 【 0 1 1 9 】

プライミング用量が設定されると、使用者は次いで駆動部材 2 0 の作動部分 2 2 の投薬面 2 5 を押し下げることによってこの用量を投薬し得る。この行為によって、駆動部材 2 0 は主ハウジング部分 3 に対して遠位方向に軸方向に動かされる。ピストン棒 1 1 の第二ねじ 3 4 が駆動部材 2 0 の第二ねじ 3 4 と確動的に係合するので、ピストン棒 1 1 は、遠位方向の駆動部材 2 0 の軸方向の動きによって、内部ハウジング 9 に対して回転させられる結果となる。ピストン棒 1 1 が回転するので、ピストン棒 1 1 の第一ねじ 3 2 は内部ハウジング 9 の開口部 3 1 内で回転し、それによってピストン棒 1 1 が内部ハウジング 9 に対して遠位方向に軸方向に動く結果となる。

20

## 【 0 1 2 0 】

ピストン棒 1 1 が  $d_{PP} + d_F$  だけ走行した後、ピストン棒 1 1 の押さえ 3 3 はピストン 6 に寄りかかる。ピストン棒 1 1 の更なる遠位の運動によって、ピストンはカートリッジ 4 に対して遠位に動かされ、そして薬物の用量がカートリッジ 4 から排出されることになる。

30

## 【 0 1 2 1 】

駆動部材 2 0 の遠位走行は内部ハウジング 9 の誘導スロット（明確には示されていない）によって限定される。プライミング用量が既に投薬されたことを示す聴覚的及び触覚的フィードバックは、駆動部材の（明確には示されていない）戻り止めと内部ハウジング 9 の（明確には示されていない）爪手段との相互作用によって供される。加えて、用量投薬に関する視覚的なフィードバックは、主ハウジング部分 9 中のオプションとしての窓開口部を通して見ることができる、駆動部材 2 0 上に供されたオプションとしてのグラフィック状態表示器によって示され得る。

## 【 0 1 2 2 】

更なる用量が用量の所定の最大数まで必要に応じて送達され得る。

40

## 【 0 1 2 3 】

図示された実施態様において、第一ねじ 3 2 には、送達される第二の及び如何なる引き続く用量の設定中に、ピストン棒 1 1 の近位方向への動きを制限するために、開口部 3 1 中の制限部材 1 0 と協調し得る複数の停止機構 3 9 が都合よく備わっている。制限部材は、引き続く用量の設定前に及び設定中に、停止機構の異なる一つと相互作用し得る。

## 【 0 1 2 4 】

このように、ピストン棒が、プライミング用量に引き続く第二の及び好ましくは如何なる用量の設定中に、近位方向へ著しく動かされないのので、プライミングの後に投薬され得る（固定された）用量は、各用量の送達中にピストン棒の固定された遠位の移動を与えられたプライミング用量よりも大きくあってよい。

50

## 【 0 1 2 5 】

更なる用量が、用量の最大数が送達完了されるまでカートリッジから送達され得る。図 8 は、用量の最大数が送達完了した状態における薬物送達デバイス 1 を示す。この状態において、ピストン棒 1 1 上のラグ形態 4 1 は、ハウジングに対する近位方向への駆動部材 2 0 の更なる軸方向の動きを防ぐために、駆動部材 2 0 上のラグ形態 4 2 とインターロックし得る。

## 【 0 1 2 6 】

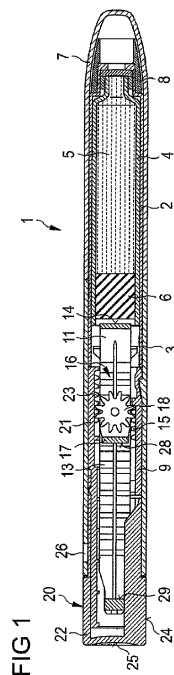
用量が設定された又は送達されたという聴覚的及び触覚的フィードバックは、プライミング用量及び投薬される引き続く用量のための対応する時点で起こり得る。

## 【 0 1 2 7 】

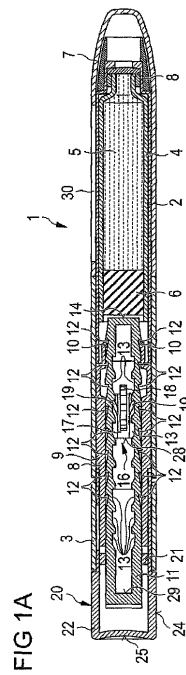
ピストン棒が軸方向に動かされそしてハウジングに対して回転する、図 5 ~ 8 に関連して述べられたものに類似するデバイスが WO 2 0 0 8 / 0 5 8 6 6 5 A 1 に記載されており、その開示内容は本出願において参照することにより明白に取り込まれている。

10

【 図 1 】



【 図 1 A 】





【図 4】

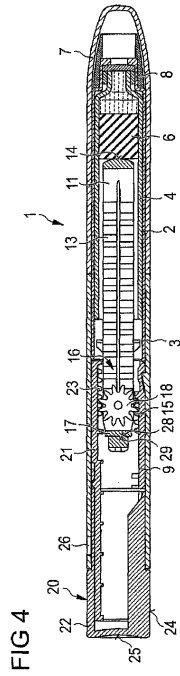


FIG 4

【図 5】

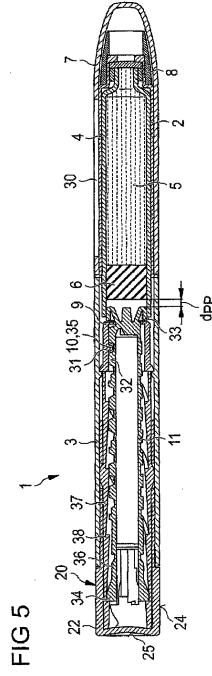
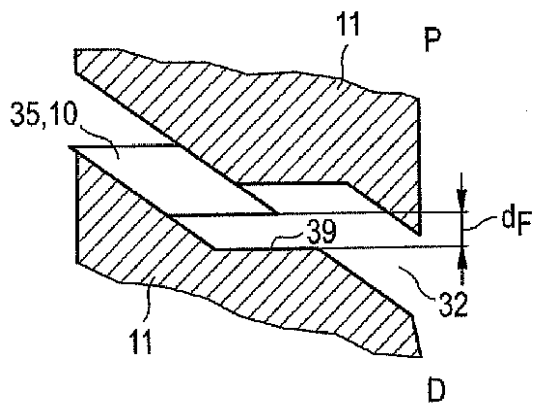


FIG 5

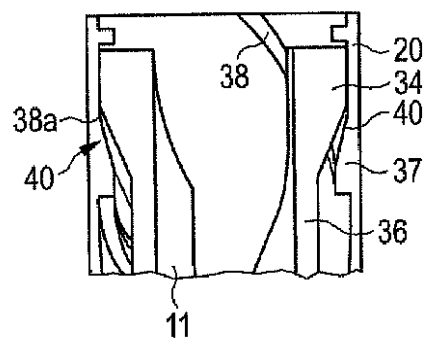
【図 5 A】

FIG 5A



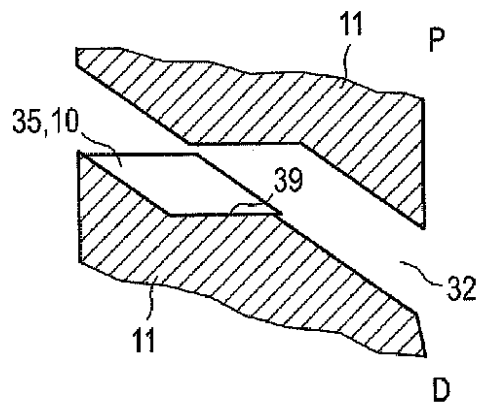
【図 5 B】

FIG 5B

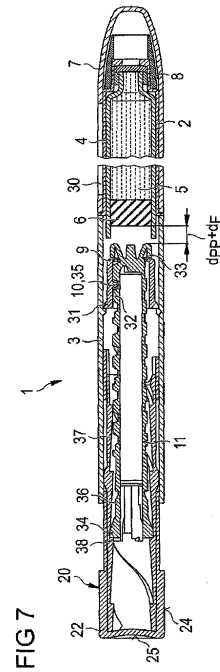


【図 6】

FIG 6

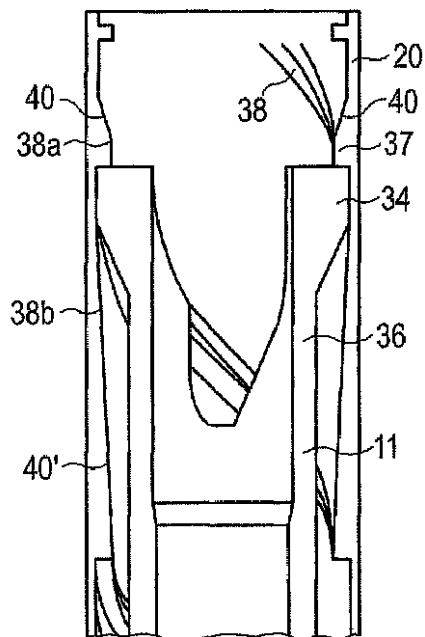


【図 7】

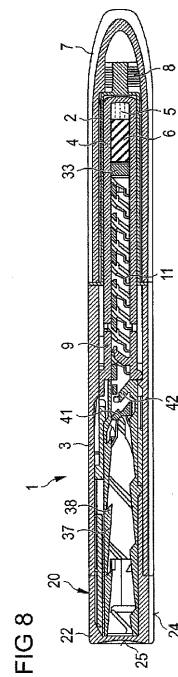


【図 7 A】

FIG 7A



【図 8】



---

フロントページの続き

審査官 上田 真誠

(56)参考文献 国際公開第2008/058665(WO,A1)  
国際公開第2008/058666(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)  
A61M 3/00 - 9/00