

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5097553号

(P5097553)

(45) 発行日 平成24年12月12日 (2012.12.12)

(24) 登録日 平成24年9月28日 (2012.9.28)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/28 (2006.01)	A 6 1 M 5/28
A 6 1 M 5/178 (2006.01)	A 6 1 M 5/18
A 6 1 J 3/00 (2006.01)	A 6 1 J 3/00 3 1 2
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/315

請求項の数 29 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2007-543433 (P2007-543433)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成17年11月22日 (2005.11.22)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2008-521494 (P2008-521494A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成20年6月26日 (2008.6.26)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/042426		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02006/058061		
(87) 国際公開日	平成18年6月1日 (2006.6.1)	(74) 代理人	100077481
審査請求日	平成20年10月31日 (2008.10.31)		弁理士 谷 義一
(31) 優先権主張番号	60/630, 947		
(32) 優先日	平成16年11月24日 (2004.11.24)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動還元注射器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

還元可能な医薬物質(34)を自動的に還元する注射器具(10)であって、この注射器具に対する還元された医薬物質(37)の投薬量を設定するために調整可能である投薬量設定機構(12)であって、ここから延在するカートリッジ係合面(57)を有する投薬量設定機構(12)と、薬剤カートリッジ(216)であって、穿刺可能な隔膜(22)によりシールされた開口(20)を持つ末端と、開口する基端と、これら基端と末端との間の当該薬剤カートリッジに摺動可能かつシール状態で配される第1のストッパ(26)と、相互に選択的に連通可能な第1および第2のチャンバ(30, 32)とを有し、前記第2のチャンバには前記還元可能な医薬物質が配され、前記第1のチャンバには前記還元可能な医薬物質を還元するのに適した希釈液(36)が配される薬剤カートリッジ(216)と、前記投薬量設定機構と協力して係合するハウジング(14)と、このハウジングが前記薬剤カートリッジを収容可能にする第1の位置から、前記還元可能な医薬物質の還元を可能にする第2の位置へと前記投薬量設定機構を当該ハウジングに対して選択的に移動させるための付勢手段(94)であって、前記投薬設定機構が前記第1の位置から前記第2の位置へと移動した場合、前記カートリッジ係合面が前記ハウジングに対して所定距離を移動し、前記投薬設定機構の前記第1の位置から前記第2の位置への移動が前記カートリッジ係合面の移動の力によって前記第1のストッパを前記薬剤カートリッジの前記末端に向けて移動させることをもたらし、前記還元可能な医薬物質が前記希

10

20

积液により還元され、前記ハウジングに対する前記薬剤カートリッジの末端移動を阻止するように前記薬剤カートリッジが前記ハウジングに装着される付勢手段(94)とを具えたことを特徴とする注射器具(10)。

【請求項2】

プランジャ(52)をさらに具え、このプランジャは、前記カートリッジ係合面(57)の移動の力を前記第1のストッパ(26)に伝達するように形成されて配されることを特徴とする請求項1に記載の注射器具(10)。

【請求項3】

前記所定距離に互る前記カートリッジ係合面(57)の移動が前記第1のストッパ(26)の移動をもたらすと共に前記第1および第2のチャンバが相互に連通することをもたらし、前記還元可能な医薬物質が前記希釈液によって還元されることを特徴とする請求項1に記載の注射器具(10)。

10

【請求項4】

第2のストッパ(28)が前記第1のストッパ(26)と前記末端との間の前記薬剤カートリッジ(216)に摺動可能かつシール状態で配され、初期状態において、前記第1のストッパは前記第2のストッパから間隔をあけられてこれらの間に前記第1のチャンバ(30)を画成すると共に前記第2のストッパは前記末端から間隔をあけられてこれらの間に前記第2のチャンバ(32)を画成し、前記第2のストッパが前記第1のチャンバを前記第2のチャンバに対してシールしていることを特徴とする請求項1に記載の注射器具(10)。

【請求項5】

20

前記薬剤カートリッジ(216)は、前記第2のストッパ(28)をバイパスするように形成した連通路(38)をさらに有することを特徴とする請求項4に記載の注射器具(10)。

【請求項6】

前記第1のストッパ(26)が前記カートリッジ係合面(57)の移動の力により動く場合、前記第2のストッパ(28)は、前記第1のストッパの移動により、前記薬剤カートリッジ(216)の前記末端に向けて前記連通路(38)が前記第2のストッパをバイパスする位置に動かされると共に前記第1および第2のチャンバ(30, 32)間の連通を可能にすることを特徴とする請求項5に記載の注射器具(10)。

【請求項7】

前記薬剤カートリッジ(216)を前記ハウジング(14)に対して取り外し可能に装着するための手段をさらに具えたことを特徴とする請求項1に記載の注射器具(10)。

30

【請求項8】

解放および固定位置の間を選択的に変位可能なように前記ハウジング(14)に対して動作可能に係合するカートリッジ解放ボタン(140)をさらに具え、前記薬剤カートリッジ(216)が突起(144)を有し、前記薬剤カートリッジが前記突起を有する前記ハウジングに配されると共に前記カートリッジ解放ボタンが前記固定位置にある場合、前記カートリッジ解放ボタンは、前記ハウジングに対する前記薬剤カートリッジの移動により前記突起に干渉係合し、それによって前記ハウジングから前記薬剤カートリッジの分離を阻止し、前記薬剤カートリッジが前記突起を有する前記ハウジングに配されると共に前記カートリッジ解放ボタンが前記解放位置にある場合、前記カートリッジ解放ボタンは前記ハウジングに対する前記薬剤カートリッジの末端への移動により前記突起に干渉係合せず、これによって前記ハウジングから前記薬剤カートリッジの分離を容易にすることを特徴とする請求項1に記載の注射器具(10)。

40

【請求項9】

前記カートリッジ解放ボタン(140)を前記固定位置に付勢するための付勢手段(154)をさらに具えたことを特徴とする請求項8に記載の注射器具(10)。

【請求項10】

前記カートリッジ解放ボタン(140)は、前記ハウジング(14)に対する前記薬剤カートリッジ(216)の基端への移動と共に前記突起(144)が前記カートリッジ解放ボタンを前記固定位置から変位できるように形成されて配されることを特徴とする請求項8に記

50

載の注射器具(10)。

【請求項11】

前記カートリッジ係合面(57)は、前記投薬量設定機構(12)に対して移動せずに前記投薬設定機構が前記第1の位置から前記第2の位置へ移動することを特徴とする請求項1に記載の注射器具(10)。

【請求項12】

前記投薬量設定機構(12)が前記第2の位置に位置している場合、この投薬量設定機構は、注射器具(10)から投薬を付勢するために操作可能であることを特徴とする請求項1に記載の注射器具。

【請求項13】

前記第1の位置にある前記投薬量設定機構(12)を前記付勢手段(94)に対して取り外し可能に保持するための手段をさらに具えたことを特徴とする請求項1に記載の注射器具(10)。

【請求項14】

初期状態から作動状態に変位可能な解放ボタン(118)をさらに具え、この解放ボタンが前記作動状態にある場合、前記投薬量設定機構(12)を取り外し可能に保持するための前記手段は、前記投薬量設定機構が前記第1の位置から解放されると共に前記付勢手段(94)によって前記第1の位置から前記第2の位置へと動かされることを可能にすることを特徴とする請求項13に記載の注射器具(10)。

【請求項15】

前記ハウジング(14)に配される回転可能な解放リング(66)と、前記ハウジングの内部および前記解放リングの一方に形成される少なくとも1本のリブ(112)と、当該リブを収容するような形を持ち、前記ハウジングの内部および前記解放リングの他方に形成される少なくとも1つの溝(114)とをさらに具え、前記リブと前記溝とが軸線方向に整列していない場合、前記投薬量設定機構(12)は前記第1の位置に保持され、前記解放リングは、前記投薬量設定機構が前記第1の位置から解放されるのを可能にするため、前記リブと前記溝とが軸線方向に整列するように前記ハウジングに対して回転であることを特徴とする請求項1に記載の注射器具(10)。

【請求項16】

変位可能な解放ボタン(118)をさらに具え、この解放ボタンは初期状態から作動状態へ移動可能であり、当該解放ボタンは傾斜作動面(120)を有し、前記解放リング(66)は傾斜係合面(122)を有し、前記解放ボタンが前記初期状態から前記作動状態へと移動した場合、前記傾斜作動面が前記傾斜係合面と係合してトルクが前記解放リングに発生し、前記解放リングが前記ハウジング(14)に対して回転することを特徴とする請求項15に記載の注射器具(10)。

【請求項17】

前記カートリッジ係合面(57)が前記投薬量設定機構(12)から延在する送りねじ(56)に画成されていることを特徴とする請求項1に移載の注射器具(10)。

【請求項18】

前記投薬量設定機構(12)に対して前記送りねじ(56)の回転を阻止するための手段をさらに具えたことを特徴とする請求項17に記載の注射器具(10)。

【請求項19】

前記投薬量設定機構(12)に対して前記送りねじ(56)の回転を選択的に阻止するための手段をさらに具えたことを特徴とする請求項17に記載の注射器具(10)。

【請求項20】

前記投薬量設定機構(12)に対して前記送りねじ(56)の回転を選択的に阻止する手段は、前記送りねじがそこを通過して延在する格納ナット(60)と、この格納ナットに選択的に係合すると共に前記投薬量設定機構に対して前記送りねじの回転を阻止するタブ(166)とを有することを特徴とする請求項19に記載の注射器具(10)。

【請求項21】

10

20

30

40

50

前記投薬量設定機構(12)に取り付け可能な固定リング(54)をさらに具え、この固定リングが前記投薬量設定機構に取り付けられた場合、内側への前記タブ(166)の撓みをもたらし、それによって前記タブが前記格納ナット(60)に係合することをもたらすと共に投薬量設定機構に対して前記格納ナットの回転が阻止されることを特徴とする請求項20に記載の注射器具(10)。

【請求項22】

前記投薬量設定機構(12)から前記固定リング(54)を選択的に取り付けおよび取り外すための手段をさらに具えたことを特徴とする請求項21に記載の注射器具(10)。

【請求項23】

前記第1の位置から前記第2の位置への前記投薬量設定機構(12)の移動の途中に前記固定リング(54)を前記ハウジング(14)に対して固定位置に保持するように配されたストッパ(174)をさらに具え、前記固定リングは前記投薬量設定機構に取り付けられ、前記固定リングが前記固定位置に保持されると共に前記投薬量設定機構が移動することを特徴とする請求項21に記載の注射器具(10)。

10

【請求項24】

前記ハウジング(14)に対して固定される注射針(23)をさらに具えたことを特徴とする請求項1に記載の注射器具(10)。

【請求項25】

前記投薬量設定機構(12)は、連続的な投薬を繰り返し設定するために調整可能であることを特徴とする請求項1に記載の注射器具(10)。

20

【請求項26】

前記連続的な投薬の量が異なることを特徴とする請求項25に記載の注射器具(10)。

【請求項27】

前記投薬量設定機構(12)は、異なる投薬量を設定するために調整可能であることを特徴とする請求項1に記載の注射器具(10)。

【請求項28】

望ましい投薬量が設定された場合、前記投薬量設定機構(12)の作動は、望ましい投薬量に対応した距離を前記投薬量設定機構に対して前記カートリッジ係合面(57)が移動するという結果になることを特徴とする請求項1に記載の注射器具(10)。

【請求項29】

30

請求項1に記載の注射器具(10)と、前記第2の位置から前記第1の位置に前記投薬量設定機構(12)の移動をもたらすように前記ハウジング(14)に対して動作可能に連結できるマンドレル(178)とを具えたことを特徴とするキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、乾燥薬剤を液体の形態へと自動的に戻す自己注射用薬剤送出器具に関する。

【背景技術】

【0002】

医薬品の投与、特に医薬品の自己投与を促進するために医薬品送出ペンが開発されている。このような医薬品送出ペンは、注射器具、自己注射用薬剤送出器具、ペン形薬剤送出器具、ペンおよび他のこれらの変形としてこの明細書で呼称することができる。このようなペンは、使い捨て可能な単回投与の薬剤、または再使用可能な単回または複数回投与の薬剤を収容することができる。ペンは、薬剤を収容する薬瓶または薬剤カートリッジと、ペンによって送出される医薬品の投薬量を選択するためと、薬瓶のプランジャを選択した投薬量に対応した距離だけ末端方向へ付勢するためとの両方を可能にする投薬量設定機構とを一般に有し、それによって投与されるべき投薬量を可能にしている。

40

【0003】

特定の薬剤または医薬品（これらの用語は、この明細書中で置き換え可能に用いられる）が粉末または乾燥形態（しばしば凍結乾燥形態と呼称される）で与えられることが好ま

50

しく、投与前に元に戻す必要がある。例えば、一般に凍結乾燥薬は、注射を行うのに適した形態へとその物質を還元するため、希釈液と混合する必要がある凍結乾燥された形態で供給される。医薬品もまた、還元を必要とする他の粉末形態で供給される可能性がある。

【0004】

共通の容器の別個のチャンバに希釈液および凍結乾燥物質を用意した従来の器具が開発されている。このような器具は、投与の前に手作業にて薬剤の還元を可能にしている。特許文献1および特許文献2は、手動で作動させる装置の例であり、還元処理を行うために1つ以上の部品を物理的に動かすことを使用者に要求する。特許文献3は、自動的な還元を可能とする器具を示している。特に、器具を作動させると共に乾燥薬剤の還元をもたらし、使用者は手動で特定の部品を相対的に軸線方向に動かして医薬品を元に戻す。

10

【0005】

【特許文献1】米国特許第4874381号明細書 (Vetter)

【特許文献2】米国特許第4968299号明細書 (Ahlstrand ら)

【特許文献3】米国特許第6793646号明細書 (Giambattista ら)

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、特許文献3の器具は、使い捨ての単回投薬器具であり、再使用可能ではない。さらに、この器具は、固定された部品の構成に伴い、送出可能な投薬量の変更に制約がある。

20

【0007】

一度元に戻された特定の薬剤は、数日または数か月の保存期間を有することができる。例えば、ヒト成長ホルモン (HGH) は、一度還元されると最高30日間の保存期間を有することができる。このような薬剤のため、使用者がさまざまな量の還元した薬剤または医薬品の投薬を繰り返し投与できる、つまり投与されるべき多数回の投薬のある期間に互って可能とする器具を有することが望ましい可能性がある。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、薬剤自動還元送出器具に向けられている。本発明の器具は、乾燥薬剤の単純かつ自動的な還元をもたらす。還元をもたらすため、使用者は解放ボタンを変位させて薬剤カートリッジの第1および第2のチャンバが連通することをもたらし、結果として希釈液と乾燥薬剤とを自動的に混合させて乾燥薬剤を元に戻す。次に、使用者は投薬量設定機構を用いて投薬量を単に設定し、自己注射用薬剤送出器具の一般的な方法で注射投与する。全自動または半自動の装薬もまた、この器具によって達成することができる。

30

【0009】

本発明のさらなる形態において、還元可能な医薬物質を自動還元するための注射器具は、投薬量設定機構を有し、そこから延在するカートリッジ係合面と共にここで提供される。投薬量設定機構は、注射器具に対する還元された医薬物質の投薬量を設定するために調整可能である。この注射器具は、投薬量設定機構に協力して係合するハウジングと、薬剤カートリッジを収容可能にする第1の位置から、還元可能な医薬物質の還元を可能にする第2の位置へと投薬量設定機構をハウジングに対して選択的に動かすための付勢手段とをさらに有する。投薬設定機構が第1の位置から第2の位置へと移動した場合、カートリッジ係合面はハウジングに対して所定距離を移動する。都合が良いことに、投薬設定機構の第1の位置から第2の位置への移動がカートリッジ係合面の移動の力によって第1のストッパを薬剤カートリッジの末端に向けて移動させることをもたらし、還元可能な医薬物質が希釈液により還元され、ハウジングに対する薬剤カートリッジの末端移動を阻止するように薬剤カートリッジがハウジングに装着される。

40

【0010】

種々の投薬設定手段を本発明で用いられることができる。さらに、薬剤カートリッジ用の取り外し可能なアタッチメントおよび第1の位置における投薬量設定機構を付勢手段に

50

対して保持するための取り外し可能な保持器の如き種々の特徴をこの注射器具で選択的に用いることができる。

【0011】

投薬量設定機構を第2の位置から第1の位置まで設定するためのマンドレルをさらに有するキットの一部として、この注射器具を有することもできる。

【0012】

本発明のこれらおよび他の特徴は、次の詳細な説明および添付図面の分析を介してさらに良好に理解されよう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

図1を参照すると、本発明の一実施形態による自動還元注射器具10がそこに描かれている。本発明の注射器具10は、薬剤または医薬品を一回以上注射するために使うことができる。この注射器具10は、投薬量設定機構12と、ハウジング14と、薬剤カートリッジアセンブリ16とを概ね有する。

【0014】

ここで用いられるような用語「基端」およびその派生語は、注射器本体の後方に向けて患者から離れる方向を指すのに対し、用語「末端」およびその派生語は、注射器具の前方に向けて患者により近い方向を指す。

【0015】

薬剤カートリッジアセンブリ16は、ガラスまたはプラスチックの如き、任意の周知の材料から形成することができる薬剤カートリッジまたは薬瓶216を有する。限定しない例として図10および図11を参照すると、薬剤カートリッジ216は、穿刺可能な隔膜22によりシールされる開口20が形成された末端18を有する。この分野において知られているように、隔膜22は、注射針カニューレ23によって穿刺可能であり、この注射針カニューレ23の抜き外しにより再シール可能である。通常、この注射針カニューレ23は、隔膜22を突き刺すための基端25と、患者に挿すための末端27との尖った両端を持つ両頭にされよう。薬剤カートリッジ216は、開口して第1のストッパ26によりシール可能な基端24をさらに含み、第1のストッパは、その長手方向に沿って摺動するように薬剤カートリッジ216に移動可能に配されて薬剤カートリッジ216の壁に対してシール性を保持する。第1のストッパ26は、これを移動させるために投薬量設定機構12により直接または間接的に係合可能である。

【0016】

薬剤カートリッジ216は、少なくとも第1および第2の液体または乾燥物質を収容するための第1および第2のチャンバを有するマルチチャンバ形カートリッジであってよい。例えば、還元可能な物質、例えば凍結乾燥物質が一方のチャンバに配置され、この還元可能な物質を元に戻すのに適当な希釈液を別な第2のチャンバに配置することができる。還元は、2つのチャンバの間の連通が可能となることで達成される。連通を選択的に可能にするために種々の構成がこの分野において知られている。限定しない例として図10を再び参照すると、初期状態において第1のストッパ26から間隔をあけられた第2のストッパ28を薬剤カートリッジ216に配することができる。従って、第1のチャンバ30が第1および第2のストッパ26、28の間に画成され、第2のチャンバ32が第2のストッパ28と薬剤カートリッジ216の末端18の隔膜22との間に画成される。乾燥還元可能物質34を第2のチャンバ32に配置することができ、また、この還元可能物質34を元に戻すのに適当な希釈液36を第1のチャンバ30に配置することができる。初期状態において、第2のストッパ28は、輸送中および好ましくは投与直前に行われる還元時まで第1および第2のチャンバ30、32間の連通を阻止する。還元を達成するための典型的な構成の場合、第1のストッパ26は、この第1のストッパ26の移動の力に応じて動く第2のストッパ28を末端側に駆動することをもたらす。移動の力は、希釈液36が一般的に非圧縮性であるので、希釈液36を介して第2のストッパ28に伝達させることができる。第2のストッパ28の移動範囲を越えて第2のストッパ28をバイパスする

10

20

30

40

50

ように、1つ以上の連通路38を薬剤カートリッジ216の壁に形成することができる。第2のストッパ28が十分な距離を移動するので、連通路38は第1および第2のチャンバ30、32の間の連通を確立する。連通路38は、第1および第2のチャンバ30、32の間の連通を可能にするために第2のストッパ28に対して十分な長さを有する。第1および第2のチャンバ30、32が連通状態になると、希釈液36は、第1のストッパ26のさらなる末端側への移動により第2のチャンバ32へと付勢される。継続的な移動により、第1のストッパ26が第1のチャンバ30を押し縮め、第2のストッパ28と接触状態になる(図11)。還元処理は、第1のストッパ26の移動により、第2のチャンバ32および還元物質37が連通路38からシールされる位置への第2のストッパ28のさらなる動きで終了する。注射針カニューレ23が隔膜22を通して第2のチャンバ32と連通状態へと延在するので、第1のストッパ26のさらなる移動は、還元物質37を投与のために第2のチャンバ32から注射針カニューレ23へと付勢することができる。

10

【0017】

当業者らによって認識されるように、薬剤または医薬品の還元を可能にするため、最初に分かれたチャンバ間の選択的な連通を可能にする種々の薬剤カートリッジおよび容器設計が存在する。他の連通路および機構は、米国特許第5713857号および第4929230号に示されるような特別に設計されたストッパまたは弁機構を含めて本発明に対して利用することができ、これらの開示内容は、参照することによって共にこの明細書に含まれる。さらに、米国特許第5865798号に示されるような還元されるべき特定物質に応じて2つ以上のチャンバを用いることができる。当業者らによってさらに認識されるように、凍結乾燥されない粉末形態の薬剤または医薬品の如き、任意の還元可能な物質を本発明にて用いることができる。

20

【0018】

注射針カニューレ23をハウジング14に対して固定することが好ましい。特に、還元処理または他の処理中にこれらの間に相対的な移動が生じないように、注射針カニューレ23はハウジング14に対して固定される。注射針カニューレ23は、ねじ込まれて取り付けられたり、薬剤カートリッジアセンブリ16に対して強固にかしめるなどの如き、任意の周知の方法を用いて固定することができる。代わりに、あるいはさらに、注射針カニューレ23をハウジング14に対して直接固定することができる。交換および同じ薬剤カートリッジ216を多数回使用することを可能にするために取り外し可能に固定されるか、あるいは注射器具10が使い捨て器具として意図された場合のように恒久的に固定される注射針カニューレ23を有することを希望することができる。

30

【0019】

図2を参照すると、ハウジング14は、限定しないけれども、圧入、接合および／または固定部材の機械的な相互作用を有する任意の周知の技術を用いて接続可能である前部ハウジング40と後部ハウジング42とを有することができる。前部ハウジング40は注射器具10の開口する末端44を画成し、後部ハウジング42は注射器具10の開口する基端46を画成する。ハウジング14は、投薬量設定機構12を収容するように形成され、基端46を介して投薬量設定機構12の一部にアクセス可能である。

40

【0020】

投薬量設定機構12は、調整可能であって、可変投薬量の反復および連続設定ならびにその投与を好ましくは可能にする任意の周知のペン形投薬機構であってよい。好ましくは、この投薬量設定機構12は、ここから延在するカートリッジ係合面57(図3)を有する。好ましくは、このカートリッジ係合面57は、投薬量設定機構12から延在する送りねじ56の最末端部の如き、投薬量設定機構12の最末端部に画成される。送りねじ形投薬量設定機構は、高精度かつ再現可能な投薬設定ならびにさまざまな量の投薬投与をもたらす。

【0021】

投薬量設定機構12は、ハウジング14内の内蔵ユニットであることが好ましい。この方法において、「既製」の投薬量設定機構を利用することができる。図3を参照すると、

50

投薬量設定機構 12 の典型的な形状が示されている。この投薬量設定機構は、米国特許第 6248095 号に開示されたものと一般的に同じであり、その開示内容は参照することによってこの明細書に含まれる。送りねじ 56 に加え、投薬量設定機構 12 は、スピナー 58、格納ナット 60、本体 62、レンズ 64、解放リング 66、投薬設定ノブ 68、駆動体 70 および親指ボタン 78 を有することができる。これらの部材の特定の形状および相互作用は、米国特許第 6248095 号に記述されている。

【0022】

投薬量設定機構 12 は、ばね保持器 72、ばね 74 およびばねキャップ 76 を補助的に有することができる。ばね 74 は、以下に記述されるように、カートリッジ係合面 57 が、還元および必要に応じて最初の装薬をもたらすため、末端側への十分な移動を有するように位置決めされることを確実にするためにスペーサとして作用させることができる。換言すれば、ばね 74 は（例えば送りねじ 56 の最初のスタート位置を位置決めすることにより）カートリッジ係合面 57 の最初のスタート位置を位置決めし、カートリッジ係合面 57 が過度に基端側に移動するのを阻止する。さらに、このばね 74 は、送りねじ 56 がスタート位置へと基端側に付勢される投薬量設定機構 12 のリセットに対してダンパとして機能する。ばね 74 は戻り力を軽減する。ばね保持器 72 およびばねキャップ 76 は、端点接触を与えることによって所定位置にばね 74 を保持するように機能する。1つの選択として、ばね 74 は、図 3a に示すように、シリコン管の如き可撓管 73 と置き換えることができる。可撓管 73 の一端を保持するための突出フィンガ 77 を送りねじ 56 の基端 75 に設けることができ、また可撓管 73 の他端を保持するための独立したホルダ 79 を設けることができる。ばねキャップ 76 をホルダ 79 の支持体として設けることができる。可撓管 73 は、リセット力を軽減すると共に寸法的なスペーサとして機能するばね 74 と同じ機能をもたらす。

【0023】

当業者らによって理解されるように、他の投薬設定手段を本発明で利用することができ、投薬設定手段の特徴の種々の組み合わせを含む。例えば、2004 年 10 月 7 日に公開された米国特許出願公開第 2004/0199117A1 号は、投薬量設定機構をリセットすることを必要とせず、使用者が投薬量を自由に修正することを可能にする「ダイヤルバック」の特徴を示している。さらに、2004 年 7 月 1 日に公開された米国特許出願公開第 2004/0127858A1 号は、利用可能な医薬品よりも多い投薬の設定を阻止するリミッタを持った器具を示している。これら 2 つの公開公報の開示内容は、これらの全部を参照することによってこの明細書に含まれる。

【0024】

投薬量設定機構 12 は、再利用可能なように好ましくは形成される（例えば多数の薬剤カートリッジまたは薬剤カートリッジアセンブリと共に連続して用いられるように形成される）。従って、投薬量設定機構 12 を使用した後、カートリッジ係合面 57 をスタート位置にリセット可能であることが好ましい。カートリッジ係合面 57 のすべてまたは一部をスピナー 58 の末端面に画成することができることに注意すべきである。

【0025】

上述した投薬量設定機構 12 の形状に関し、限定しない例として、カートリッジ係合面 57 を画成する送りねじ 56 が格納ナット 60 を貫通して延在し、格納ナット 60 は、好ましくは選択的に送りねじ 56 の回転を可能とするように、本体 62 と相互に作用する。送りねじ 56 が格納ナット 60 により投薬量設定機構 12 に対し回転できないように保持されるので、投薬投与を可能とする軸線方向末端側に送りねじ 56 を移動させることができる。格納ナット 60 が回転可能な場合、送りねじ 56 もまた回転可能であり、基端側のスタート位置にリセットすることができる。代わりに、投薬量設定機構 12 は、特に単一の薬剤カートリッジの完了と同時に一回の使用を完了して廃棄される使い捨て器具であってよい。ここで、送りねじ 56 がリセット可能である必要はなく、（例えば格納ナット 60 の回転を不可能とすることにより）投薬量設定機構 12 に回転できないように保持されることが可能である。

【0026】

図2および図3に示すように、本体アダプタ48、解放リング50、プランジャ52および必要に応じた固定リング54は、投薬量設定機構12に取り付け可能である。図4aおよび図4bを参照すると、本体アダプタ48は、プランジャ52を収容するための穴82を画成する軸部80を有する。好ましくは、溝84が概ねまっすぐに軸部80の長手方向軸線と平行に軸部80の壁に形成され、穴82にプランジャ52が配置された状態で、傾斜案内材86（図3）が溝84に向けて延在するように形成されたプランジャ52から突出する。案内材86は、プランジャ52の移動と共に溝84の長手方向に沿って摺動し、溝84および案内材86の相互係合は、軸部80に対するプランジャ52の回転を阻止する。

10

【0027】

本体アダプタ48は、軸部80から径方向外側に延在するフランジ88をさらに有する。このフランジ88から軸部80の反対側に保持壁90が延在している。この保持壁90は、投薬量設定機構12の末端も同様に画成する本体62の末端92（図3）に固定されるように形成される。この固定は、圧入、接合および／または固定部材の機械的な相互作用を含む任意の周知の種類のものであってよい。本体アダプタ48は、2つの部材が注射器具10の操作中に協力して動くことができるように、投薬量設定機構12に固定されることが好ましい。本体アダプタ48が投薬量設定機構12に装着されてこれらの間の相対的な回転が起こらないようにすることがさらに好ましい。

20

【0028】

フランジ88での穴82は、送りねじ56および必要に応じてスピナー58の通路を可能にするように形成される。送りねじ56は、軸部80内でプランジャ52に係合する。プランジャ52は、カートリッジ係合面57によってこれに加えられた移動の力を薬剤カートリッジ216に伝達するように機能する。種々の長さの投薬量設定機構12および薬剤カートリッジ216を収容するため、プランジャ52を異なる長さに形成することができる。プランジャ52が十分な長さの場合、適切かつ完全な還元を達成することができる。さらに、適切な初期装薬を達成することができる。代わりに、プランジャ52を使用せずにカートリッジ係合面57を薬剤カートリッジ216に直接係合することができる。

【0029】

図2を参照すると、付勢手段94、好ましくはばねは、投薬量設定機構12をハウジング14に対して最初の第1の位置から第2の位置まで付勢するように、ハウジング14に配される。この付勢手段94は、投薬量設定機構12を通過すると共に本体アダプタ48のフランジ88に係合する末端95を有するような寸法に定められたコイルばねであることが好ましい。この構成の場合、付勢手段94の座屈および他の横方向への変位を規制することができる。付勢手段94の基端96をハウジング14に対して作用させるように配することができる。あるいは、および好ましい構成に関し、後部ハウジング42内に収容されるような形状および寸法を定めたばね座98が与えられる。好ましくは、ばね座98は後部ハウジング42に回転できないように固定される。このばね座98は、付勢手段94の基端96に対する係合のための支持面100を有する。

30

【0030】

後部ハウジング42に形成した切欠104と合致するように、切欠102をばね座98に形成することができる。切欠102、104は、投薬量設定機構12の投薬量を設定する場合、使用者が投薬量設定機構12のレンズ64を見ることができるよう、軸線方向に整列させることができる。レンズ64は、投薬設定の視覚的検査を可能にする。レンズ64を通して見ることが出来る投薬表示を投薬設定ノブ68に設けることができる。図5に示すように、ばね座98は筒状であって、投薬量設定機構12を収容するためにこれが通過するような寸法に定めた通路110を有する。

40

【0031】

好ましくは、投薬量設定機構12は、付勢手段94の力に対して第1の位置に保持される。さらに、投薬量設定機構12は、トリガーによって解放されるまで第1の位置に保持

50

されることが望ましい。任意の周知の保持機構および任意の周知のトリガー形状を本発明に関して使用することができるけれども、代表的な機構が描かれて記述される。図6に示すように、複数の内側に延在するリブ112を後部ハウジング42の内部の制限された長手方向に沿って配することができる。本体アダプタ48のフランジ88は、後部ハウジング42の内部を摺動可能に通る輪郭を画成し、リブ112の数、寸法および場所に応じて溝114（図4b）がフランジ88に形成される。これにより、フランジ88はリブ112を介し後部ハウジング42を通して摺動することができる。後部ハウジング42に対するフランジ88の回転を希望しない場合、溝114はこれを規制するように形成することができる。

【0032】

投薬量設定機構12が第1の位置にある場合、解放リング50はフランジ88とリブ112との間に介在する。図7aを参照すると、解放リング50は、フランジ88と類似の輪郭を有し、フランジ88の溝114と同様に形成されて配される解放溝116が形成される。投薬量設定機構12の第1の位置において、解放リング50の解放溝116が後部ハウジング42のリブ112に対して位置がずれるように配置される。この構成により、フランジ88に対する付勢手段94の力が解放リング50に伝えられる。しかしながら、解放リング50とリブ112との相互係合は、この力を打ち消してフランジ88の移動を阻止する。作動のため、解放リング50は解放溝116がリブ112と整列するように回される。これにより、付勢手段94の力に対する反作用が打ち消され、付勢手段94は、フランジ88を本体アダプタ48および投薬量設定機構12と共に第1の位置から付勢することができる。

【0033】

解放リング50を任意の周知の方法で回転させることができる。例えば、変位可能な解放ボタン118（図2）を設けて後部ハウジング42に移動可能に装着することができる。図8を参照すると、解放ボタン118には傾斜作動面120が設けられている。初期状態において、作動面120は、解放リング50（図7b）に形成された傾斜係合面122に対して軸線方向に一直列に並べられるが、好ましくは間隔をあけて配置される。図9に示すように、作動面120の直線状の変位および係合面122との係合により、係合面122は、解放リング50に対して横切るように移動してトルクを作り出す。このトルクは、解放リング50の回転をもたらす。作動面120の直線状移動を確実にするため、解放ボタン118は、後部ハウジング42を通して形成された固定ボタン溝124に沿って摺動するように形成される。好ましくは、解放ボタン118をその初期状態へと付勢して作動面120が係合面122から間隔をあけるように、解放ボタンばね126が設けられる。取り扱いを容易にするため、解放ボタン118の外面128にその把持性が高まるようなざら付きを持たせることができる。当業者らによって理解されるように、作動面120および係合面122の相互係合の範囲と、それぞれの面の角度とによって、解放リング50の回転範囲を規制することができる。解放溝116をリブ112に対して整列するために必要とされる回転範囲は、これらの要因を変更することにより達成可能である。

【0034】

解放リング50が投薬量設定機構12を第1の位置に保持し、リブ112に対して軸線方向に整列するようなフランジ88の溝114を有することが必要である。溝114がリブ112に対して軸線方向に整列しない場合、フランジ88は後部ハウジング42を通ることができず、投薬量設定機構12の適切な移動が妨げられてしまう可能性がある。従って、ばね座98の内部（図5）に関して径方向に間隔をあけた1つ以上の溝106を形成することが好ましい。好ましくは、2つの溝106が設けられる。溝106は、投薬量設定機構12の外縁から延在する位置決めリブ108を収容するように、間隔をあけて形成される。図3に示すように、位置決めリブ108は、本体62から突出することができる。溝106および位置決めリブ108は、第1の位置にある投薬量設定機構12と相互係合するように配される。さらに、溝106および位置決めリブ108は、溝114をリブ112に対して軸線方向に整列させるために配される。この方法において、上述のよ

10

20

30

40

50

うに解放リング50が投薬量設定機構12の移動を可能とし、溝114はリブ112に対して摺動するように配置される。溝106および位置決めリブ108の相互係合はまた、投薬量設定機構12の回転をハウジング14と共に阻止する。溝106および位置決めリブ108は、最初にリブ112を通過する溝114との相互係合を保持するため、十分な長さを有することがさらに好ましい。フランジ88が末端側に移動すると、溝106および位置決めリブ108の係合が解放されよう。

【0035】

図10および図11は、注射器具10の操作を示している。最初に、薬剤カートリッジアセンブリ16が末端44を介して差し込まれ、注射器具10に装着される。好ましくは、投薬量設定機構12の第1の位置は、ハウジング14が全ての状態において薬剤カートリッジ216を収容することを可能にする位置に対応する。図10に示すように、薬剤カートリッジ216が全ての状態にあるように、第1のストッパ26は基端24に隣接して配される。薬剤カートリッジアセンブリ16がハウジング14に固定された場合、プランジャ52の末端130は、第1のストッパ26に係合するように位置合わせされる。これらの間の良好な結合を確実にするため、末端130は、第1のストッパ26の凹部134への挿入のために形成した突起132を有することができる。さらに、第1の位置に関し、上述のように付勢手段94が圧縮され、解放リング50が投薬量設定機構12を保持した状態にある。図10で見ることができるよう、投薬量設定機構12の大部分が注射器具10の基端46を通して延在している。

【0036】

作動を行うため、解放ボタン118がハウジング14に対して変位し、結果として第1および第2のチャンバ30、32が連通状態になる。好ましいトリガー構成に関し、解放ボタン118の変位は、上述したように解放リング50を回転させる。この回転は、解放ボタン118の変位を介してその作動状態を達成することができる。図11に示すように、解放リング50が投薬量設定機構12を第1の位置から移動することを可能にするので、付勢手段94は投薬量設定機構12を末端側の第2の位置へと付勢する。第2の位置は、ハウジング14内のストッパ面136により規定されている。投薬量設定機構12の第1の位置から第2の位置への移動中に、カートリッジ係合面57は、あらかじめ決まった距離を斜めに移動し、次いで第1のストッパ26を動かす。しかしながら、カートリッジ係合面57は、投薬量設定機構12に対して移動せず、投薬量設定機構12が第1の位置から第2の位置へと移動する。上述したように、第1のストッパ26の移動は、薬剤カートリッジ216に収容された医薬物質（例えば凍結乾燥物質34）を元に戻すことを可能にする。カートリッジ係合面57の横切る所定距離が、薬剤カートリッジ216内の医薬物質の還元を充分可能とするように、第2の位置を規定することが好ましい。例えば、この所定距離は、第2のストッパ28を還元処理の最後において第2のチャンバ32を連通路38からシールする位置へと充分付勢することができる。この所定距離は、注射器具10の初期装薬を開始して同じように完了するまでの還元処理の必要性に互る追加の長さを与えることができる。初期装薬はまた、還元後に投薬量設定機構12の手動操作により達成することも可能である。

【0037】

還元処理中に、通気孔として作用して任意の閉じ込められた気体を第2のチャンバ32から逃がすことを可能にするため、薬剤カートリッジアセンブリ16および／またはハウジング14に注射針カニューレ23を取り付けることが好ましい。通気の度合いは還元速度に影響を与えよう。特に、太さの細い注射針カニューレ23は、還元中の投薬量設定機構12の移動に対してより大きな抵抗の度合いをもたらし、従って、太さのより太い注射針カニューレよりも遅い速度の還元をもたらしそう。さらに、付勢手段94のばね定数は、還元を達成するために加えられる力に対抗した摩擦力を生成する境界面の調整（例えば第1のストッパ26と薬剤カートリッジ216との間の摩擦力は、材料の選択またはこれらの間に潤滑を与えることによって調整することができる）と同様に、還元速度に影響を与えるように選択することができる。

【0038】

代りに、注射器具10に取り付けられる注射針カニューレ23を持たずとも還元が起こるように、この注射器具を形成することができる。ここで、チャンバ30、32に閉じ込められたあらゆる空気を圧縮して希釈液36を第2のチャンバ32へと押し出すための十分な力を与えるように、付勢手段94のばね力を選択することができる。通気することなく還元材料37が第2のチャンバ32に加圧されよう。注射針カニューレ23を取り付けると、注射針カニューレ23は、第2のチャンバ32を通気させ、それによって閉じ込められた圧力を解放して還元材料37が注射針カニューレ23へと押し込まれる。この処理は、初期装薬を部分的または完全に達成できる。投薬量設定機構12の手動操作によって、完全な装薬を達成することができる。さらに、加圧される還元材料37と付勢手段94のばね力との間の釣り合いが、投薬量設定機構12をその第2の位置に達成することができるように、注射器具10の部材を選択および形成することができる。この場合、注射針カニューレ23の取り付けおよび第2のチャンバ32の通気により、第2のチャンバ32内の圧力が解放されよう。投薬量設定機構12を第3の位置に付勢するように、付勢手段94を形成することができる。第3の位置への移動は、完全かつ自動的な初期装薬をもたらすことができる。

10

【0039】

輸送中に開口20を覆うための取り外し可能なキャップ138を薬剤カートリッジアセンブリ16に最初に設けることができる。このキャップ138は、注射針カニューレ23の取り付けができるように取り外し可能である。

20

【0040】

投薬量設定機構12が図11に示すような第2の位置にあって、還元材料37が第2のチャンバ32に配されている場合、望ましい特定の投薬量を選択するために投薬量設定機構12を調整することができる。望ましい投薬量が設定された場合、カートリッジ係合面57が投薬量設定機構12に対して望ましい投薬量に対応した距離だけ末端側に移動する結果として、投薬量設定機構12を作動させることができる。次に、第1のストッパ26は対応した距離を移動する。この移動は、望ましい投薬量が第2のチャンバ32から注射針カニューレ23を介して押し出すという結果を生ずる。投薬を必要に応じて反復することができ、量を異ならせて与えることができる。

【0041】

薬剤カートリッジ216の中身がなくなると、薬剤カートリッジアセンブリ16をハウジング14から分離して捨てることができる。注射器具10が使い捨て型の場合、注射器具10も同様に、薬剤カートリッジアセンブリ16と共に捨てることができる。注射器具10が再使用可能な場合、投薬量設定機構12は第1の位置に戻され、以下に論じられるように、送りねじ56がその最初の位置にリセットされる。

30

【0042】

必要に応じ、薬剤カートリッジアセンブリ16をハウジング14に固定するための解放可能なアタッチメントを設けることができる。この方法において、注射器具10は使用済みの薬剤カートリッジ216の交換と共に再使用可能であってよい。例えば、1つ以上のカートリッジ解放ボタン140をハウジング14に形成し、薬剤カートリッジアセンブリ16に対して取り外し可能に装着されるようにすることができる。2つの解放ボタン140を設け、ハウジング14の正反対に向き合う場所に配されて薬剤カートリッジアセンブリ16のための保持力を十分に与えることが好ましい。図11および図12を参照すると、解放および固定位置の間でカートリッジ解放ボタン140を変位可能である。固定位置（図11）において、各カートリッジ解放ボタン140は、ハウジング14に対する薬剤カートリッジアセンブリ16の末端側への移動により、薬剤カートリッジアセンブリ16から延在する突起144に干渉係合するように位置し、それによってハウジング14から薬剤カートリッジアセンブリ16の分離を阻止する。特に、カートリッジ解放ボタン140の末端142が突起144に干渉係合するように位置している。突起144を種々の形状に形成することができるが、突起144とカートリッジ解放ボタン140との軸線方向

40

50

の正確な整列を回避することができるように、好ましくは円筒状である。突起 144 をカートリッジ解放ボタン 140 に導いて固定係合させ、これらの間の充分な軸線方向の整列を確実にするため、溝 141 を設けることができる。これらの溝 141 は、前部ハウジング 40 の末端 44 から延在する（図 2）。

【0043】

図 12 に示すような解放位置において、各カートリッジ解放ボタン 140 は、ハウジング 14 に対する薬剤カートリッジアセンブリ 16 の末端側への移動により突起 144 に干渉係合せず、それによってハウジング 14 から薬剤カートリッジアセンブリ 16 の分離を容易にする。突起 144 に対する係合面を与えるため、肩部 143 または他の切欠を末端 142 にそれぞれ設けることができる。好ましくは、肩部 143 は薬剤カートリッジアセンブリ 16 の末端方向の移動に対して概ね直角に配される。

10

【0044】

好ましくは、各カートリッジ解放ボタン 140 は前部ハウジング 40 に回転式に取り付けられて変位することができる。2つの開口 148, 150 が前部ハウジング 40 の交差部品 146 の両側に画成されている。カートリッジ解放ボタン 140 は、交差部品 146 との回転係合のためのノッチ 145 を有する。カートリッジ解放ボタン 140 は、交差部品 146 の下にあるノッチ 145 と共に後部ハウジング 40 の内部に配されている。第 1 の開口 148 は、カートリッジ解放ボタン 140 の基端 152 を押し下げるためにアクセスすることを可能にする。押し下げられた場合、カートリッジ解放ボタン 140 は末端 142 と共に交差部品 146 の回りを回転し、薬剤カートリッジ 16 から解放位置まで遠ざかる。

20

【0045】

好ましくは、各カートリッジ解放ボタン 140 をこれらの固定位置に付勢する偏向可能なばね 154 が設けられている。特に、カートリッジ解放ボタン 140 の基端 152 を付勢して薬剤カートリッジアセンブリ 16 から離れるようにばね 154 が配される。ばね 154 をハウジング 14 内に容易に取り付けるため、前部ハウジング 40 に取り付け可能であってばね 154 に対する支持をもたらす前部ハウジングシェル 156 を設けることができる。このシェル 156 には、薬剤カートリッジアセンブリ 16 を収容するための内側部分が形成されている。溝 158 がシェル 156 を通って形成され、カートリッジ解放ボタン 140 がこれを通して延在すると共に薬剤カートリッジアセンブリ 16 に係合することを可能にする。ストッパーム 157 がカートリッジ解放ボタン 140 から延在し、シェル 156 の一部に係合することができる。この係合は、カートリッジ解放ボタン 140 の回転をばね 154 の力の下で規制する。また、内側ストッパ面（図示せず）をシェル 156 に設けてここへの薬剤カートリッジ 16 の基端側の挿入を規制することができる。さらに、ストッパ面 136 をシェル 156 の基端 160 に画成して投薬量設定機構 12 の第 2 の位置を規定することができる。このシェル 156 は、第 1 のハウジング 40 に任意の周知技術を用いて固定される。

30

【0046】

先細りまたは丸い端部 162 を末端 142 に形成することがさらに好ましい。薬剤カートリッジアセンブリ 16 が基端側へ移動してハウジング 14 への挿入中に、突起 144 が末端 142 に係合し、その解放位置のカートリッジ解放ボタン 140 を押し付けることができ、従ってこれにより突起 144 が通過することを可能にする。突起 144 が通過することによって、カートリッジ解放ボタン 140 はその固定位置に戻る。挿入された薬剤カートリッジの使用者による目視検査を可能にするため、各カートリッジ解放ボタン 140 を通る開口 164 を形成することができる。開口 164 は、開口 150 および溝 158 と共に、装着位置の薬剤カートリッジアセンブリ 16 に対する視覚的アクセスをもたらす。薬剤カートリッジアセンブリ 216 の予期しない分離を阻止するための固定手段をカートリッジ解放ボタン 140 に対して設けることができる。例えば、この固定手段は、薬剤カートリッジアセンブリ 216 の分離を可能にするため、固定解除できるようにすることが可能である。

40

50

【0047】

上述したように、また、さらなる随意的特徴として、この注射器具10は送りねじ56の回転を選択的に阻止するための特徴を有することができる。この特徴に関し、送りねじ56は作動の準備を行うことができると共にリセットすることが可能である。上述した投薬量設定機構12の典型的な形態を参照すると、送りねじ56の回転に対する選択的な阻止を達成することができ、格納ナット60が選択的に回転できないように固定されたり、状況に応じて解除される。注射器具10に関し、米国特許第6248095号に記述されるように、格納ナット60を回転できないように保持する1つ以上のタブ166（図3）を本体62に形成することができる。しかしながら、このタブ166は、作動させるために内側に撓むことが必要である。このような内側への撓みを達成するため、固定リング54には、本体62の末端92側に向けて摺動すると共にタブ166を覆うように形成された環状の本体168が設けられており、これによってその内側への撓みを引き起こす。投薬量設定機構12が第2の位置にある場合、固定リング54がタブの166の内側への撓みを引き起こすことが望ましい。これは、格納ナット60が投薬量設定機構12の第2の位置で回転できないことを可能にし、送りねじ56もまた回転できず、送りねじ56が投薬の投与をもたらすために末端側に駆動可能である。

10

【0048】

投薬量設定機構12が第1の位置にある場合、環状の本体168がタブ166から外れるようになっていることもまた望ましい。従って、この構成は、送りねじ56の回転を可能にすると共にこれを初期位置にリセットする。これはまた、還元する前に第1の位置で

20

【0049】

固定リング54の選択的な係合および係合解放を可能にするため、環状の本体168から延在して本体アダプタ48の通路172（図4b）を貫通するように形成された脚部170が設けられている。脚部170は、タブ166を撓めない初期状態においてフランジ88から末端側へと外側に延在するような十分な長さを有する（図2）。固定リング54の脚部170に対応するストッパ174は、シェル156の基端160から突出している。このストッパ174は、ストッパ面136を覆い隠さないように配されるが、脚部170を軸線方向に係合するように配される。投薬量設定機構12が第1の位置から第2の位置まで移動する場合、ストッパ174が脚部170に係合し、固定リング54が第1および第2の位置間の移動の最後の距離に関して固定位置に保持されることをもたらす。従って、環状の本体168は、移動する投薬量設定機構12および特にタブ166に対してより強く押し付けられる。タブ166が係合した場合、投薬量設定機構12を作動させることができる。

30

【0050】

固定リング54の係合解除のため、1つ以上の延在部176がばね座98から延在し、第2の位置から第1の位置まで投薬量設定機構12の基端側への移動に対して固定リング54を固定位置に保持するようにこのばね座が形成されている。延在部176は、移動の最後の距離に関して固定リング54を固定位置に保持し、従って、タブ166から固定リング54を押し出して固定リング54をその初期位置に戻す。つまり、投薬量設定機構12は操作可能ではない。

40

【0051】

種々の技術や、あるいは専用工具を用いて注射器具10をリセットすることができる。リセットは、投薬量設定機構12を第2の位置から移動させるのみならず、カートリッジ係合面57をその初期位置にリセットする必要がある。図13a～図13gを参照すると、第2の位置から第1の位置へと投薬量設定機構12を移動して射出器具10がリセットされるように、ハウジング14に挿入することができるマンドレル178が示され、好ましくは保持機構が投薬量設定機構12を第1の位置に保持するように機能する。マンドレル178はまた、送りねじ56をその初期位置に押し付けることができる。このマンドレル178は、初期位置への解放リング50の回転もまた可能にすると共に係合面122

50

が作動面 120 と軸線方向に整列するという種々の特徴を持つようにさらに形成することができる。

【0052】

図 13a～図 13g を参照すると、マンドレル 178 は、ベース 180 と、そこから延在して直立する軸部 182 とを有する。ベース 180 は、図 13a～図 13e に示すようにマンドレル 178 が垂直に立って十分な安定性をもたらすように、寸法が定められると共に形成される。軸部 182 は概ね円筒状であって注射器具 10 への軸部 182 の挿入を可能にするため、末端 44 の開口よりも小さな外径に形成される。好ましくは、ベース 180 は、挿入し過ぎに対するストッパとして機能するように、末端 44 の開口よりも大きく形成される。

10

【0053】

軸部 182 は、少なくとも 1 本の突出する位置決めピン 184、好ましくは軸部 182 から径方向に延在する 2 本の正反対に向き合う位置決めピン 184 を有する。これら位置決めピン 184 は、前部ハウジング 40 に形成された溝 141 へと摺動するように配されると共に形成されている。注射器具 10 内での軸部 182 が適切に整列するのを確実にするため、位置決めピン 184 の寸法が定められているが、位置決めピン 184 が溝 141 にある場合にのみ挿入を可能にするだけ（すなわち、挿入が位置決めピン 184 が溝 141 に整列していない場所での挿入が阻止される）である。

【0054】

軸部 182 の自由端において、径方向に外側に延在する断続的フランジ部 186 がそれらの間に画成した破断部 188 を有する。フランジ部 186 は、歯 192 が形成された概ね平坦な上部 190 をそれぞれ有する。歯 192 は、解放リング 50 に形成された噛み合い係合爪歯 194（図 7a）の形状に形成され、係合時にマンドレル 178 の回転が解放リング 50 の回転を結果としてもたらすようになっている。当業者らによって理解されるように、クラッチ形動作および同時回転を可能にするあらゆる組み合わせの連係部材を用いることができる。

20

【0055】

1 つ以上のリセット溝 196 が軸部 182 の側方に形成され、それぞれ破断部 188 から 1 つずつ延在している。好ましくは、2 つのリセット溝 196 が設けられる。これらリセット溝 196 は、間隔をあけた直線案内壁 198 と、所定形状の案内壁 200 とによりそれぞれ画成されている。図 13d を参照すると、直線案内壁 198 は、これがつながる破断部 188 の一端から延在するように一直線状をなすことが好ましく、軸部 182 の長手方向軸線に対して概ね平行である。所定形状の案内壁 200 は、第 1 の概ね直線部 202 と、第 2 の屈折部 204 とを有する。直線案内壁 198 および所定形状の案内壁 200 の第 2 の屈折部 204 は、リセット溝 196 の拡大ポケット 206 を画成する。軸部 182 の回りに形成された全ての拡大ポケット 206 は、同じ方向に放射状に延在するように整列することが好ましい。換言すれば、軸部 182 の外周を見た場合、全ての拡大ポケット 206 が関連する直線案内壁 198 から同じ角方向（時計回りまたは反時計回り）に離れて延在することが好ましい。

30

【0056】

リセット溝 196 は、ストッパ 174 を摺動係合状態で収容するように形成される。ストッパ 174 は、シェル 156 から内側に向けて延在することが好ましい。位置決めピン 184 と溝 141 との相互係合は、ストッパ 174 とリセット溝 196 との軸線方向の整列を可能にする。マンドレル 178 が注射器具 10 に挿入されると、ストッパ 174 はリセット溝 196 内を摺動し、直線案内壁 198 と所定形状の案内壁 200 の第 1 の直線部 202 とが所定長の移動に互ってマンドレル 178 と注射器具 10 との間の相対回転を阻止する。所定長に互って移動すると、ストッパ 174 が拡大ポケット 206 に達し、マンドレル 178 と注射器具 10 との間の回転が可能となる。

40

【0057】

本体アダプタ 48 の軸部 80 の挿入を受け入れるように寸法を定めた内穴 208（図 1

50

3 f および図 1 3 g) を軸部 1 8 2 に画成することもまた好ましい。この内穴 2 0 8 は、マンドレル 1 7 8 の全長に亘って延在して両端が開口していることが好ましい。内側に延在する隆起部 2 1 0 が内穴 2 0 8 の中間に形成されている。この隆起部 2 1 0 は、形状が環状であり、プランジャ 5 2 (このプランジャ 5 2 が用いられない場合には、カートリッジ係合面 5 7) と反対方向に支えるように、軸部 8 0 よりも小径に形成されている。

【0058】

軸部 1 8 2 は、投薬量設定機構 1 2 を強制的に第 2 の位置から第 1 の位置へと押し付けるために十分な長さにて形成されている。さらに、隆起部 2 1 0 は、送りねじ 5 6 をスタート位置に付勢するために配される。このため、この注射器具 1 0 は、さらなる自動還元を可能とするようにリセット可能であり、投薬量設定機構 1 2 がそのスタート位置に戻る

10

【0059】

図 1 4 ~ 図 1 6 を参照すると、リセット処理が描かれている。薬剤カートリッジアセンブリ 1 6 がハウジング 1 4 にない場合、位置決めピン 1 8 4 が溝 1 4 1 に沿って摺動してマンドレル 1 7 8 がハウジング 1 4 に挿入される。挿入に関し、プランジャ 5 2 が隆起部 2 1 0 に係合して本体アダプタ 4 8 の軸部 8 0 が内穴 2 0 8 内に収容される。さらに挿入されると、投薬量設定機構 1 2 が付勢手段 9 4 の力に対して基端側に格納されることをもたらす。投薬量設定機構 1 2 がまだ第 1 の位置の外にあるので、送りねじ 5 6 は回転できずに固定され、それで投薬量設定機構 1 2 に対して基端側に移動することができない。従って、送りねじ 5 6 は、投薬量設定機構 1 2 が図 1 5 に示すような第 1 の位置に押し付け

20

【0060】

投薬量設定機構 1 2 および送りねじ 5 6 がそれらのそれぞれスタート位置に付勢されているので、マンドレル 1 7 8 はハウジング内に完全に差し込まれる。ここで、フランジ部 1 8 6 の歯 1 9 2 が解放リング 5 0 の爪歯 1 9 4 に係合する。マンドレル 1 7 8 が回転することをもたられ、解放リング 5 0 もまた回転する。結果として、解放溝 1 1 6 がリブ 1 1 2 との整列を外され、上述したように投薬量設定機構 1 2 が解放可能に保持される。拡大ポケット 2 0 6 の形状は、解放リング 5 0 が後の作動のために適切に位置することを確実にするため、一方向への回転を許容するだけとなろう。次に、マンドレル 1 7 8 が取り外されてハウジング 1 4 は薬剤カートリッジアセンブリ 2 1 6 を収容する準備ができる。

30

【0061】

本発明は、好ましい実施形態に関していくつかの例と共に記述しているけれども、添付された特許請求の範囲に規定されたような本発明の精神および範囲から逸脱することなく、さまざまな変更をなすことができることは、当業者らによって理解されよう。

【図面の簡単な説明】

40

【0062】

【図 1】本発明により形成される自動還元注射器具の立体投影図である。

【図 2】本発明の注射器具の一部の分解図である。

【図 3】本発明において本体アダプタ、解放リング、プランジャおよび固定リングと共に用いることができる投薬量設定機構の分解図である。

【図 3 a】投薬量設定機構に用いることができる可撓管を示す拡大図である。

【図 4 a】本体アダプタの側面図である。

【図 4 b】図 4 a 中の 4 b - 4 b 線に沿って見た本体アダプタの端面図である。

【図 5】図 2 中の 5 - 5 線に沿ったばね座の断面図である。

【図 6】図 2 中の 6 - 6 線に沿った後部ハウジングの断面図である。

50

【図 7 a】解放リングの平面図である。

【図 7 b】解放リングの側面図である。

【図 8】解放ボタンの底面図である。

【図 9】解放ボタンおよび解放リングの相互係合を示す概略図である。

【図 10】投薬量設定機構が第 1 の位置にある作動前の注射器具の断面図である。

【図 11】投薬量設定機構が第 2 の位置にある作動後の注射器具の断面図である。

【図 12】解放位置にあるカートリッジ解放ボタンを示す部分断面図である。

【図 13 a】本発明の注射器具に対してそのリセットをもたらすために使用することができるマンドレルの図である。

【図 13 b】本発明の注射器具に対してそのリセットをもたらすために使用することができるマンドレルの図である。

【図 13 c】本発明の注射器具に対してそのリセットをもたらすために使用することができるマンドレルの図である。

【図 13 d】本発明の注射器具に対してそのリセットをもたらすために使用することができるマンドレルの図である。

【図 13 e】本発明の注射器具に対してそのリセットをもたらすために使用することができるマンドレルの図である。

【図 13 f】本発明の注射器具に対してそのリセットをもたらすために使用することができるマンドレルの図である。

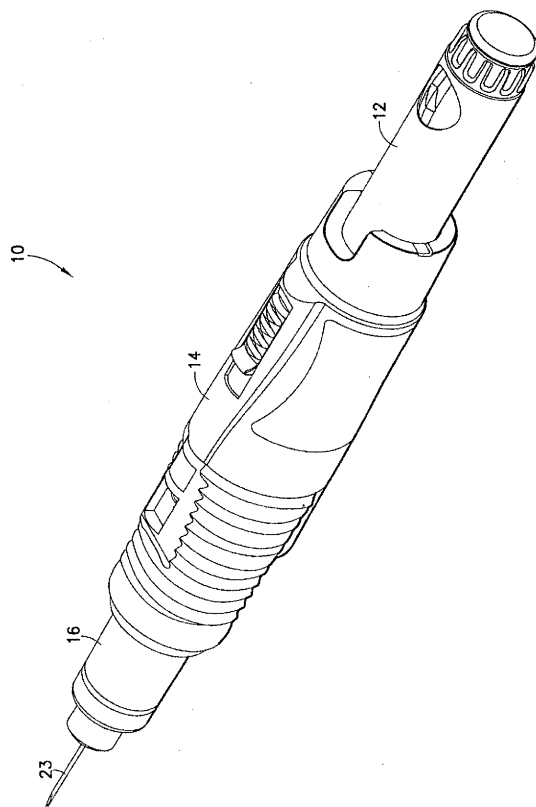
【図 13 g】本発明の注射器具に対してそのリセットをもたらすために使用することができるマンドレルの図である。

【図 14】図 15、図 16 と共に本発明のリセット処理の種々の段階を描いている。

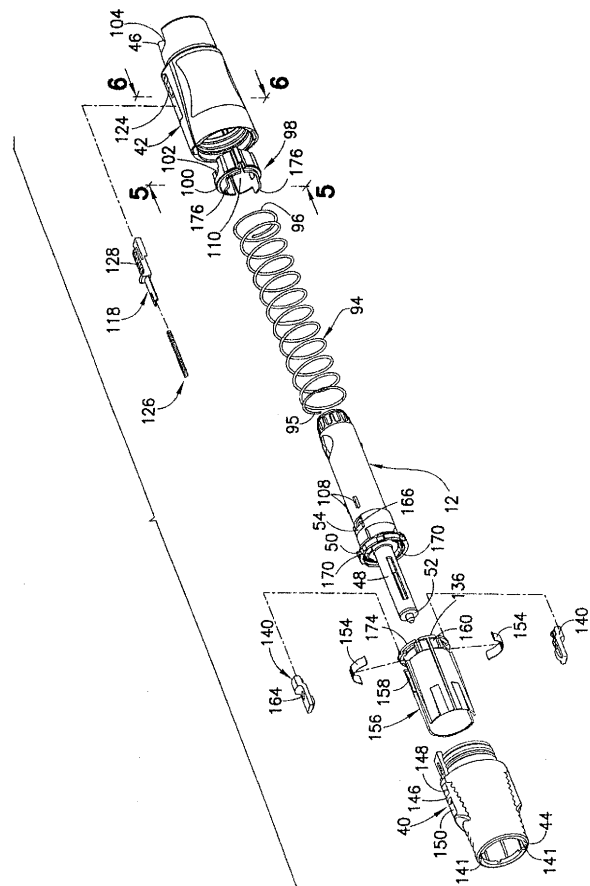
【図 15】図 14、図 16 と共に本発明のリセット処理の種々の段階を描いている。

【図 16】図 14、図 15 と共に本発明のリセット処理の種々の段階を描いている。

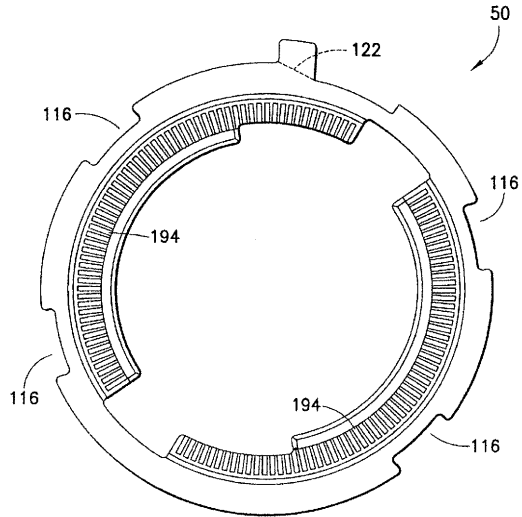
【図 1】



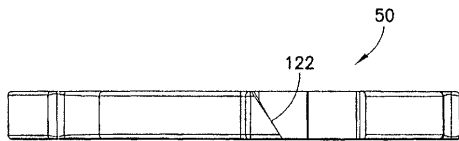
【図 2】



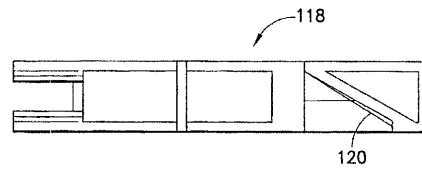
【図 7 a】



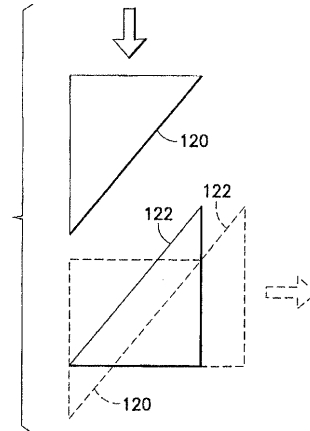
【図 7 b】



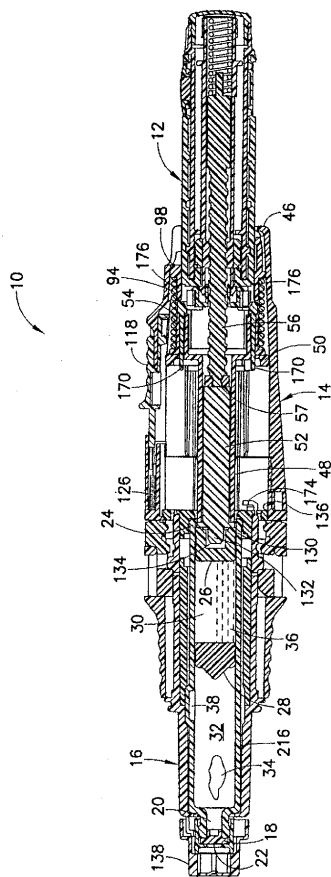
【図 8】



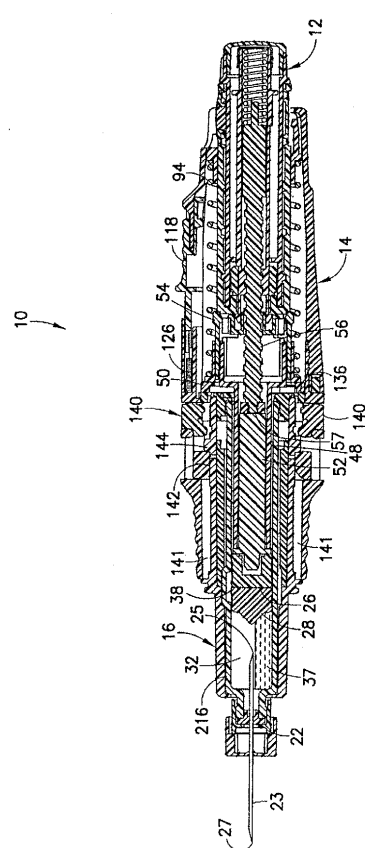
【図 9】



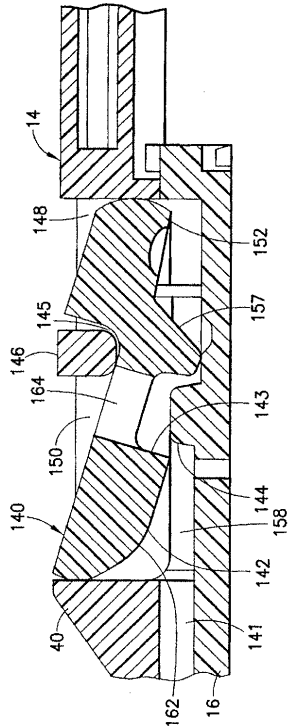
【図 10】



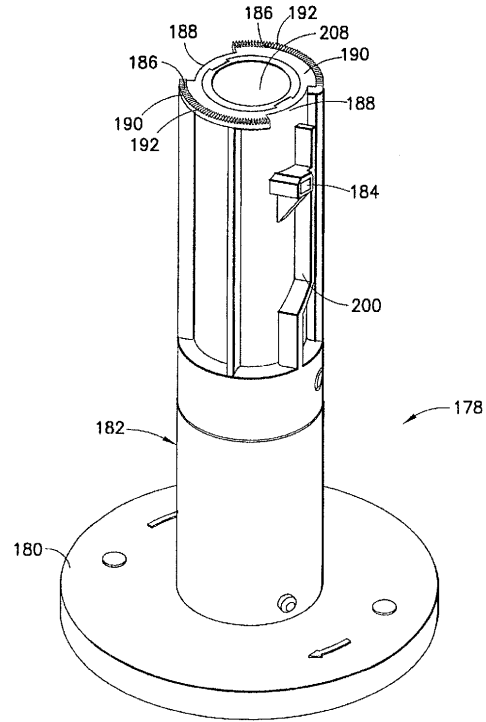
【図 11】



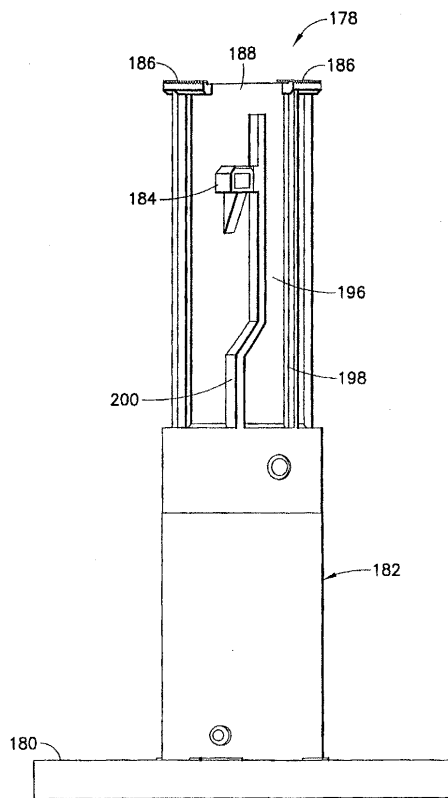
【図 1 2】



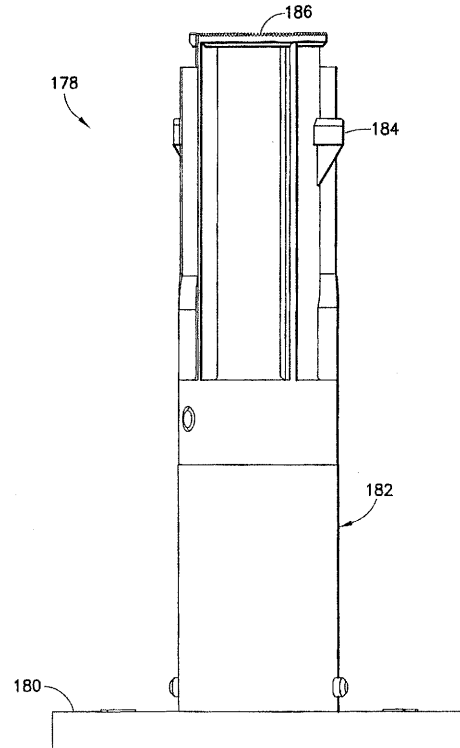
【図 1 3 a】



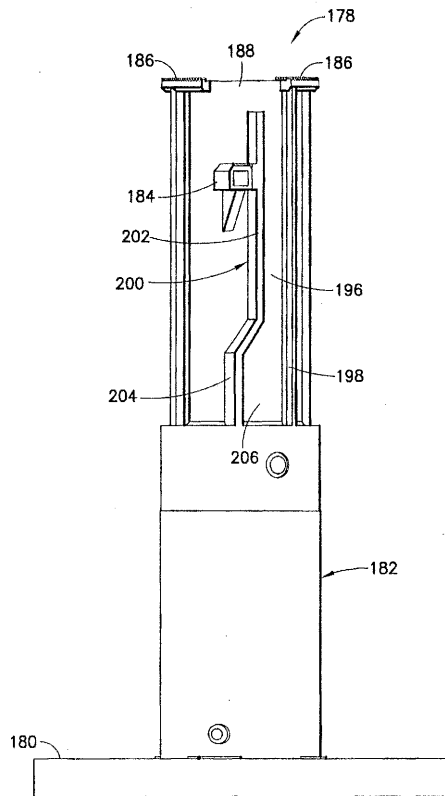
【図 1 3 b】



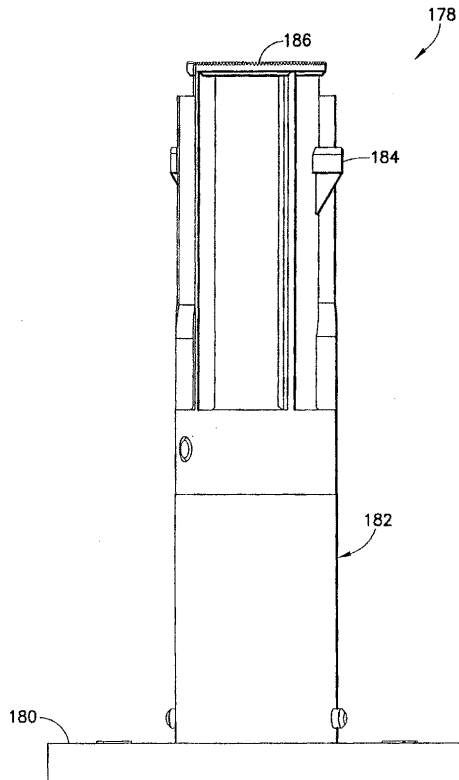
【図 1 3 c】



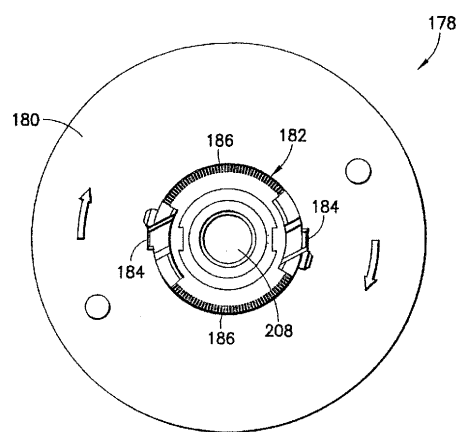
【図 13 d】



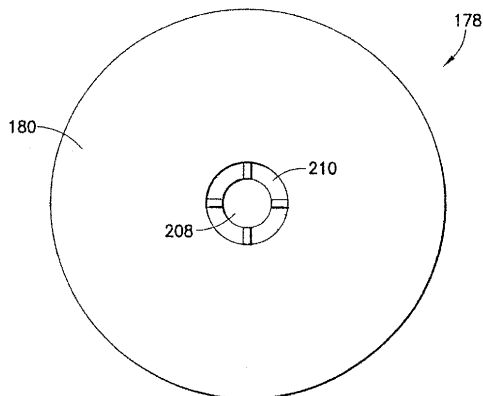
【図 13 e】



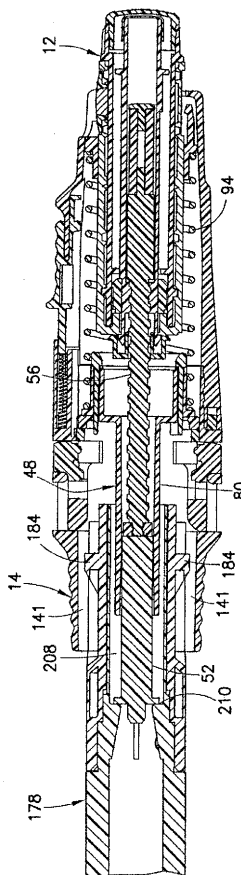
【図 13 f】



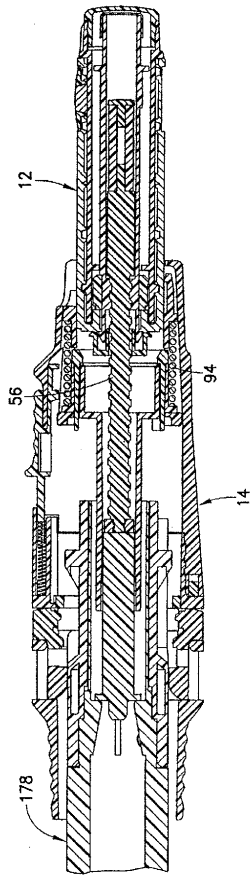
【図 13 g】



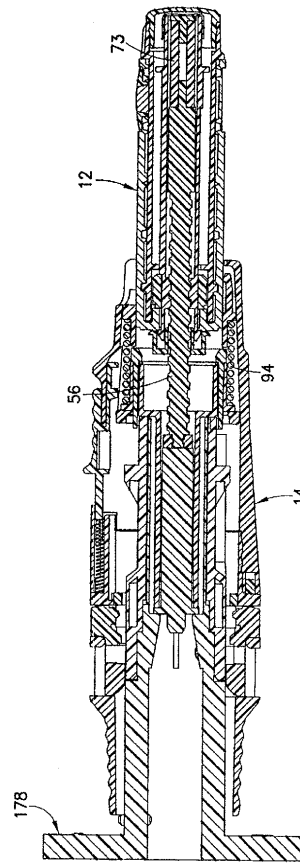
【図 14】



【図 15】



【図 16】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 アントニオ ベンデック

アメリカ合衆国 07462 ニュージャージー州 バーノン インディアン トレイル 4

(72)発明者 ジョン ライオサ

アメリカ合衆国 07644 ニュージャージー州 ローディ トルーディ ドライブ 35

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 米国特許出願公開第2001/0009990 (US, A1)

欧州特許出願公開第00405320 (EP, A2)

欧州特許出願公開第00943349 (EP, A1)

米国特許第06793646 (US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/28

A61J 3/00

A61M 5/178

A61M 5/315