

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6903592号
(P6903592)

(45) 発行日 令和3年7月14日(2021.7.14)

(24) 登録日 令和3年6月25日(2021.6.25)

(51) Int.Cl.

A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 5/315 5 5 O A
A 6 1 M 5/20 5 1 O

請求項の数 17 (全 42 頁)

(21) 出願番号 特願2017-562585 (P2017-562585)
 (86) (22) 出願日 平成28年6月2日 (2016.6.2)
 (65) 公表番号 特表2018-516685 (P2018-516685A)
 (43) 公表日 平成30年6月28日 (2018.6.28)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2016/062452
 (87) 國際公開番号 WO2016/193346
 (87) 國際公開日 平成28年12月8日 (2016.12.8)
 審査請求日 令和1年5月22日 (2019.5.22)
 (31) 優先権主張番号 15170587.8
 (32) 優先日 平成27年6月3日 (2015.6.3)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
歐州特許庁 (EP)

前置審査

(73) 特許権者 397056695
 サノフィー・アベンティス・ドイチュラント
 ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
 テル・ハフツング
 ドイツ65926フランクフルト・アム・
 マイン、ブリューニングシュトラーゼ50
 番
 (74) 代理人 100127926
 弁理士 結田 純次
 (74) 代理人 100140132
 弁理士 竹林 則幸
 (72) 発明者 カールステン・モーゼバッハ
 ドイツ連邦共和国65926フランクフルト、サノフィー・アベンティス・ドイチュラント・ゲー・エム・ベー・ハー
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】薬物送達デバイス用可聴インジケータ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物送達デバイス(1、101、201、301、401、501、601)であって、

約150mmの距離で測定された少なくとも100dB(A)の音量を有する可聴シグナルを生成することができる機械式可聴インジケータ(13、113、213、313、413、513、613)を含み、

可聴インジケータ(13、113、213、313、413、513、613)は、2つ以上の異なる形態を有する2つ以上の状態(S1、S2)にあるように構成された弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)を含み、

弛緩状態(S1)では、弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)は第1の形態で弛緩しており、

付勢状態(S2)では、弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)は、第1の形態とは異なる第2の形態でエネルギーを蓄えるように付勢されており、

弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)は、第2の形態から第1の形態への遷移に起因して付勢状態(S2)から弛緩状態(S1)に変化するときに、蓄えられたエネルギーを解放して可聴シグナルを生成し、

10

20

弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)は長手方向軸(L~L600)を有する板ばねを含み、弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)は、長手方向軸(L~L600)周りに特定の角度だけ曲げられて、2つの傾斜した翼形状のセクションが形成される、

前記薬物送達デバイス。

【請求項2】

可聴インジケータ(13、113、213、313、413、513、613)は、プランジャ(10、110、210、310、410、510、610)の動きによって作動される、請求項1に記載の薬物送達デバイス(1、101、201、301、401、501、601)。

10

【請求項3】

可聴インジケータ(13、113、213、313、413、513、613)は、薬剤送達工程の終わりに遠位位置に向かうプランジャ(10、110、210、310、410、510、610)の動きによって作動される、請求項2に記載の薬物送達デバイス(1、101、201、301、401、501、601)。

【請求項4】

板ばねは、矩形の形状、方形の形状、または長円形の形状を有することを特徴とする、請求項1~3のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(1、101、201、301、401、501、601)。

20

【請求項5】

弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1)は、双安定ばね要素として構成されることを特徴とする、請求項1~4のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(1、101、201、301、401、501、601)。

【請求項6】

弾性力部材(313.1、413.1、513.1)は、弛緩状態(S1)への遷移を防止するために付勢状態(S2)において支持されることを特徴とする、請求項1~5のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(1、101、201、301、401、501、601)。

30

【請求項7】

弾性力部材(313.1、413.1)は、薬物送達デバイス(301、401)が初期状態にあるときに支持され、

弾性力部材(313.1、413.1)は、薬物送達デバイス(301、401)が準備完了状態にあるときに支持されないこと、

または、弾性力部材(513.1)は、薬物送達デバイス(501)が初期状態および準備完了状態にあるときに支持され、弾性力部材(513.1)の近位ばねセクション(513.3)が、後方ケース(502.2)に配置された支持突出部(502.2.1)によって支持されること、または、弾性力部材(113.1、213.1)は、付勢状態(S2)において支持されないこと、を特徴とする、請求項6に記載の薬物送達デバイス(1、101、201、301、401、501、601)。

40

【請求項8】

弾性力部材(113.1、313.1、413.1)は、近位プランジャセクション(110.1、310.1、410.1)が遠位ばねセクション(113.4、313.5、413.5)に当接したときに、付勢状態(S2)から弛緩状態(S1)に遷移し、

弾性力部材(113.1、313.1、413.1)が付勢状態(S2)にあるときに、遠位ばねセクション(113.4、313.5、413.5)は、中間ばねセクション(313.4、413.4)に対して、または近位ばねセクション(113.3)に対して、長手方向軸(L100、L300、L400)に垂直な軸(A100、A300、A400)周りに曲げられていることを特徴とする、請求項6に記載の薬物送達デバイス(

50

1、101、201、301、401、501、601)。

【請求項 9】

ニードルシュラウド(307)に配置された支持リブ(307.7)によって支持される遠位ばねセクション(313.5)に配置された突起(313.5.1)を特徴とする、請求項8に記載の薬物送達デバイス(1、101、201、301、401、501、601)。

【請求項 10】

プランジャ(410)に連結され、遠位ばねセクション(413.5)を支持するよう10に適用されたカラー(418)を特徴とする、請求項8に記載の薬物送達デバイス(1、101、201、301、401、501、601)。

【請求項 11】

弾性力部材(513.1)は、ニードルシュラウド(507)の作動リブ(507.9)が、近位ばねセクション(513.3)に当接したときに、付勢状態(S2)から弛緩状態(S1)に遷移し、

弾性力部材(513.1)が付勢状態(S2)にあるときに、近位ばねセクション(513.3)は、遠位ばねセクション(513.4)に対して、長手方向軸(L500)に垂直な軸(A500)周りに曲げられていることを特徴とする、請求項10に記載の薬物送達デバイス(1、101、201、301、401、501、601)。

【請求項 12】

弾性力部材(213.1)はよじれ先端(213.3)を含み、20

近位プランジャセクション(210.1)がよじれ先端(213.3)に当接したときに、弾性力部材(213.1)は、付勢状態(S2)から弛緩状態(S1)に遷移することを特徴とする、請求項5に記載の薬物送達デバイス(1、101、201、301、401、501、601)。

【請求項 13】

双安定弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)は、2つの翼形状のセクションが互いに対しても130度～160度の角度になるように、長手方向曲げ部(13.2、113.2、213.2、313.2、413.2、513.2、613.2)周りに曲げられる、請求項1～12のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(1、101、201、301、401、501、601)。30

【請求項 14】

可聴インジケータ(13、113、213、313、413、513、613)は、2つ以上の異なる形態を有する2つ以上の状態(S1、S2)にあるように構成された弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)を含み、

弛緩状態(S1)では、弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)は第1の形態で弛緩しており、

付勢状態(S2)では、弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)は、第1の形態とは異なる第2の形態でエネルギーを蓄えるように付勢されており、40

弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)は、第2の形態から第1の形態への遷移に起因して付勢状態(S2)から弛緩状態(S1)に変化するときに、蓄えられたエネルギーを解放して可聴シグナルを生成し、弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)は、長手方向軸(L～L600)を有する板ばねを含み、弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)は、長手方向軸(L～L600)周りに特定の角度だけ曲げられて、2つの傾斜した翼形状のセクションが形成され、弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)は、2つの翼形状のセクションが互50

いに対して130度～160度の角度になるように、長手方向曲げ部(13.2、113.2、213.2、313.2、413.2、513.2、613.2)周りに曲げられる、請求項1～3のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(1、101、201、301、401、501、601)。

【請求項15】

薬物送達デバイスを組み立てる方法であって、

ケース(2、2.1、2.2)を用意する工程と、

弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)を用意する工程と、

弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)を長手方向曲げ部(13.2、113.2、213.2、313.2、413.2、513.2、613.2)周りに曲げ、それにより互いに対し傾斜した2つの翼形状のセクションに弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)を分割し、弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)を第1の形態にする工程と、

弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)を、長手方向曲げ部(13.2、113.2、213.2、313.2、413.2、513.2、613.2)に対して実質的に垂直に通る軸(A)周りに弾性偏向させ、それにより弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)を、弛緩状態(S1)から付勢状態(S2)に遷移させ、弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)を第2の形態にする工程と、

弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)をケース(2、2.1、2.2)に挿入する工程とを含む、前記方法。

【請求項16】

弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)は、2つの翼形状のセクションが互いに対し130度～160度の角度になるように、長手方向曲げ部(13.2、113.2、213.2、313.2、413.2、513.2、613.2)周りに曲げられる、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)を軸(A)周りに弾性偏向させた後、弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)が作動され、それにより弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)を第1の形態に戻し、弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)をケース(2、2.1、2.2)に挿入する前に、弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)を再び軸(A)周りに弾性偏向させ、それにより弾性力部材(13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1)を第2の形態にする、請求項15または16に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は可聴インジケータを有する薬物送達デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

注射を投与することは、使用者および医療専門家にとって精神的にも肉体的にも多くのリスクと課題を呈する工程である。注射デバイスは、典型的には2つのカテゴリ、すなわ

ち手動デバイスと自動注射器に分かれる。従来の手動デバイスでは、針を通るように薬剤を駆動するために手動の力が必要とされる。これは、典型的には、注射中に継続的に押されなくてはならない何らかの形態のボタン／プランジャによって行われる。多数の欠点がこの手法に伴う。たとえば、ボタン／プランジャの解放が早すぎると、注射が止まることになり、目的の用量を送達することができない。さらに、ボタン／プランジャを押すのに必要な力が大きすぎることがある（たとえば使用者が高齢者や子供である場合）。また、注射デバイスを位置合わせすること、注射を投与すること、および注射中に注射デバイスを動かさずに保つことは、器用さを必要とすることがあり、その器用さは、一部の患者（たとえば高齢の患者、子供、関節炎の患者など）にはないこともある。

【0003】

10

自動注射器デバイスは、自己注射を患者にとって容易なものにすることを目的としている。従来の自動注射器は、注射を投与するための力をばねによって提供することができ、トリガボタン、または他の機構を用いて、注射を作動させることができる。自動注射器は、単回使用デバイスでも再使用可能なデバイスでもよい。

【0004】

さらに、薬剤の完全な有効性を患者体内で実現するためには、全用量を投与することが必要である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

20

したがって、可聴インジケータを有する薬物送達デバイスが依然として求められている。現行のインジケータは、現行の自動注射器および他の薬物送達デバイスで使用するには音が小さすぎる、またはかさばりすぎであり得る。本明細書に記述される可聴インジケータは、これらの問題の1つまたはそれ以上を解決する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本開示の態様によれば、少なくとも100dBの音量を有する可聴シグナルを生成することができる機械式可聴インジケータを含む薬物送達デバイスが提供される。可聴シグナルを使用して、薬物送達デバイスのステータスを使用者に知らせることができる。

【0007】

30

たとえば、可聴インジケータは、薬物送達デバイス内の薬剤の全用量が使い尽くされたことを患者または使用者に示すために使用することができる。したがって薬物送達デバイスは、薬剤送達の終わりの確実な標示、および患者体内での薬剤の完全な有効性を実現するために、改善される。

【0008】

機械式可聴インジケータは、1つまたはそれ以上の機械式構成要素のみを含み、音発生器、スピーカ、またはバッテリなどの電子構成要素は含まず、それにより、必要な資源の量を低減させ、コストを削減する。

【0009】

40

少なくとも100dBの音量を有する可聴シグナルを生成することにより、高齢の使用者または他の聴覚障害のある使用者に、薬物送達デバイスのステータスを確実に知らせることができるようにになる。

【0010】

例示的な実施形態では、可聴インジケータは、薬剤容器から薬物を変位するために使用されるプランジャの動きによって作動される。

【0011】

たとえば可聴インジケータは、薬剤送達工程の終わりに近位位置に向かうプランジャの動きによって作動して、薬剤送達の終わりを使用者に知らせ、それにより、目的の用量が送達されたこと、および薬物送達デバイスを注射部位から安全に取り外せることが、使用者にわかるようになる。

50

【 0 0 1 2 】

例示的な実施形態では、可聴インジケータは、2つの異なる形態を有する2つの状態のうちのうちのいずれかの状態にあるように構成された弾性力部材を含む。弛緩状態では、弾性力部材は第1の形態で弛緩している。付勢状態では、弾性力部材は、第1の形態とは異なる第2の形態でエネルギーを蓄えるように付勢されている。弾性力部材は、第2の形態から第1の形態への遷移に起因して付勢状態から弛緩状態に変化するときに、蓄えられたエネルギーを解放して可聴シグナルを生成する。

【 0 0 1 3 】

弾性力部材は、薬剤容器から薬物を変位させるために使用されるプランジャの動きによって、付勢状態から弛緩状態に遷移してもよい。たとえば、弾性力部材は、プランジャが薬剤送達工程の終わりに近位位置に向かって動いたとき、または近位位置に到達したときに、付勢状態から弛緩状態に遷移してもよい。

10

【 0 0 1 4 】

例示的な実施形態では、弾性力部材は、長手方向軸を有する板ばねを含み、ここで弾性力部材は、長手方向軸周りに特定の角度だけ曲げられて、2つの傾斜した翼形状のセクションを形成する。これにより、ほとんど労力を用いずに可聴インジケータを準備することができる。

【 0 0 1 5 】

例示的な実施形態では、板ばねは、矩形の形状、方形の形状、または長円形の形状を有する。

20

【 0 0 1 6 】

さらなる例示的な実施形態では、弾性力部材は双安定ばね要素として構成される。弾性力部材は、弛緩状態への遷移を防止するために付勢状態において支持されてもよい。双安定ばね要素は、外部構成要素からの支持なく静止することができる2つの安定な状態または形態を有する。双安定ばね要素を一方の安定な状態または形態から他方へ動かすには、エネルギーを用いて双安定ばね要素を中間状態へ動かさなければならない。次いでこのエネルギーは、中間状態から、安定な状態のうちの他方へと双安定ばねが動くときに、解放される。

【 0 0 1 7 】

双安定板ばねは、1つまたはそれ以上の翼形状のセクションの1つまたはそれ以上の外縁部に、エネルギーを張力という形で蓄えることができることが理解される。また、双安定板ばねは、1つまたはそれ以上の翼形状のセクションの中央領域に、エネルギーを圧縮という形で蓄えることもできることが理解される。

30

【 0 0 1 8 】

たとえば弾性力部材は、薬物送達デバイスが初期状態にあるときには支持されており、薬物送達デバイスが準備完了状態 (p r i m e d s t a t e) にあるときには、弾性力部材は支持されない。あるいは、弾性力部材は、薬物送達デバイスが初期状態および準備完了状態にあるときには支持されており、ここで弾性力部材の近位ばねセクションは、後方ケースに配置された支持突出部によって支持され、または弾性力部材は、付勢状態にあるときには支持されない。したがって弾性力部材は、近位プランジャセクションが遠位ばねセクションに当接したときに、付勢状態から弛緩状態に遷移することができ、ここで、弾性力部材が付勢状態にあるときに、遠位ばねセクションは、中間ばねセクションに対して、または近位ばねセクションに対して、長手方向軸に垂直な軸周りに曲げられている。

40

【 0 0 1 9 】

たとえば可聴インジケータは、遠位ばねセクションに配置され、ニードルシュラウド (s h r o u d) に配置された支持リブによって支持される突起、たとえばフック状の突起を含む。フック状の突起と、支持リブとの係合によって、保管および輸送中の弾性力部材の早すぎる作動が防止される。

【 0 0 2 0 】

あるいは、プランジャに連結され、遠位ばねセクションを支持するように適用された力

50

ラーが提供される。遠位ばねセクションとカラーとの係合によって、保管および輸送中の弾性力部材の早すぎる作動が防止される。

【0021】

代替的な実施形態では、弾性力部材は、薬物送達デバイスが初期状態および準備完了状態にあるときに支持され、ここで弾性力部材の近位ばねセクションは、後方ケースに配置された支持突出部によって支持される。したがって弾性力部材は、ニードルシュラウドの作動リブが、近位ばねセクションに当接したときに、付勢状態から弛緩状態に遷移することができ、ここで、弾性力部材が付勢状態にあるときに、近位ばねセクションは、遠位ばねセクションに対して、長手方向軸に垂直な軸周りに曲げられている。

【0022】

さらに代替的な実施形態によれば、弾性力部材は、付勢状態では支持されない。たとえば弾性力部材は、近位ばねセクションおよび遠位ばねセクションを含み、ここで、弾性力部材が付勢状態にあるときには、遠位ばねセクションは、近位ばねセクションに対して、長手方向軸に垂直な軸周りに曲げられている。したがって弾性力部材は、近位プランジャセクションが遠位ばねセクションに当接したときに、付勢状態から弛緩状態に遷移することができる。あるいは、弾性力部材はよじれ先端（kink tip）を含み、ここで、近位プランジャセクションがよじれ先端に当接したときに、弾性力部材は付勢状態から弛緩状態に遷移することができる。

【0023】

例示的な実施形態では、双安定弾性力部材は、2つの翼形状のセクションが互いに130度～160度の角度になるように長手方向軸周りに曲げられる。たとえば、角度は130度～140度、または140度～155度、または132度～142度、または134度～140度、または136度～138度とすることができる。例示的な実施形態では、角度は、約もしくはちょうど136度、または137度、または138度、または148度、または152度である。

【0024】

代替的な実施形態では、弾性力部材は、単安定ばね要素として構成される。双安定ばね要素とは対照的に、単安定ばね要素は、1つの安定状態だけを有することができる。この安定な状態から弾性変形され、その後解放されると、単安定ばね要素は、この安定な状態に戻ることになる。単安定ばね要素を不安定な状態に保つためには、単安定ばね要素を不安定な状態で支持する付加的な構成要素が必要である。たとえば、弾性力部材は、後方ケースに配置された可撓性アームの支持によって付勢状態で静止し、可撓性アームは、プランジャの外周によって付勢されている。したがって弾性力部材は、可撓性アームが解放されたときに、付勢状態から弛緩状態に遷移することができる。あるいは弾性力部材は、後方ケースに配置されたカンチレバービームの支持によって付勢状態で静止し、カンチレバービームは、プランジャの外周によって付勢されている。したがって弾性力部材は、カンチレバービームが解放されたときに付勢状態から弛緩状態に遷移することができる。

【0025】

単安定板ばねは、1つまたはそれ以上の翼形状のセクションの1つまたはそれ以上の外縁に、エネルギーを引張りという形で蓄えることができることが理解される。また、単安定板ばねは、1つまたはそれ以上の翼形状のセクションの中央領域に、エネルギーを圧縮という形で蓄えることもできることが理解される。

【0026】

例示的な実施形態では、可聴インジケータは、2つ以上の異なる形態を有する2つ以上の状態にあるように構成された弾性力部材を含み、

弛緩状態では、弾性力部材は第1の形態で弛緩しており、

付勢状態では、弾性力部材は、第1の形態とは異なる第2の形態でエネルギーを蓄えるように付勢されており、

弾性力部材は、第2の形態から第1の形態への遷移に起因して付勢状態から弛緩状態に変化するときに、蓄えられたエネルギーを解放して可聴シグナルを生成し、弾性力部材は

10

20

30

40

50

、長手方向軸を有する板ばねを含み、弾性力部材は、長手方向軸周りに特定の角度だけ曲げられて、2つの傾斜した翼形状のセクションが形成され、弾性力部材は、2つの翼形状のセクションが互いに対し130度～160度の角度になるように、長手方向曲げ部周りに曲げられる。

【0027】

たとえば、角度は130度～140度、または140度～155度、または132度～142度、または134度～140度、または136度～138度とすることができる。例示的な実施形態では、角度は、約もしくはちょうど136度、または137度、または138度、または148度、または152度である。

【0028】

本開示によれば、薬物送達デバイスを組み立てる方法は、
ケースを用意する工程と、
弾性力部材を用意する工程と、
弾性力部材を長手方向曲げ部周りに曲げ、それにより互いに対し傾斜した2つの翼形状のセクションに弾性力部材を分割し、弾性力部材を第1の形態にする工程と、
弾性力部材を、長手方向曲げ部に対して実質的に垂直に通る軸周りに弾性偏向させ、それにより弾性力部材を、弛緩状態から付勢状態に遷移させ、弾性力部材を第2の形態にする工程と、
弾性力部材をケースに挿入する工程と
を含む。

【0029】

例示的な実施形態では、弾性力部材は、2つの翼形状のセクションが互いに対し130度～160度の角度になるように、長手方向曲げ部周りに曲げられる。たとえば、角度は130度～140度、または140度～155度、または132度～142度、または134度～140度、または136度～138度とすることができる。例示的な実施形態では、角度は、約もしくはちょうど136度、または137度、または138度、または148度、または152度である。

【0030】

例示的な実施形態では、弾性力部材を軸周りに弾性偏向させた後、弾性力部材が作動され、それにより弾性力部材を第1の形態に戻し、弾性力部材をケースに挿入する前に、弾性力部材を再び軸周りに弾性偏向させ、それにより弾性力部材を第2の形態にする。

【0031】

例示的な実施形態では、ケースは後方ケースと前方ケースとを含み、弾性力部材は後方ケースに挿入される。

【0032】

例示的な実施形態では、弾性力部材は、弾性力部材の長手方向軸が、薬物送達デバイスの長手方向の伸張と平行になるように、後方ケースに挿入される。

【0033】

例示的な実施形態では、可聴インジケータは、スナップ連結によって薬物送達デバイスに連結されており、弾性力部材上の1つまたはそれ以上のタブが、ケースの複数の対応する開口部内に係合される。

【0034】

例示的な実施形態では、弾性力部材は、ねじもしくはリベット連結、または締まり嵌めなどの摩擦連結によってケースに保持される。

【0035】

例示的な実施形態では、薬物送達デバイスは、制御サブアセンブリと駆動サブアセンブリとを含み、駆動サブアセンブリは、プランジャ、駆動ばね、および後方ケースを含む。制御サブアセンブリは、キャップ、ニードルシュラウド、および前方ケースを含む。組立て中、取付け済みの針および保護ニードルシールスを有するシリンジが、制御サブアセンブリに遠位方向に挿入される。その後、駆動サブアセンブリが制御サブアセンブリに遠位方

向に挿入される。

【0036】

いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスを組み立てる方法は、概して弾性力部材の第1の端部から、概して第1の端部とは反対に位置する弾性力部材の第2の端部まで延在する長手方向軸周りに、弾性力部材を曲げる工程を含むことができる。たとえば、第1の端部は、弾性力部材の遠位端とすることができ、第2の端部は近位端とすることができます。いくつかの実施形態では、弾性力部材は、長手方向軸周りに曲げることができ、または、2つの翼形状のセクションが互いに約130度～約160度の角度になるように、曲げることができる。

【0037】

そのような曲げによって、弾性力部材が可塑的に変形されて、長手方向軸周りに互いにに対して傾斜した2つの翼形状のセクションが形成される。2つのセクションがほぼ同じ形状またはサイズを有することが企図される。そのような曲げによって、弾性力部材は第1の形態をとることができる。

【0038】

また組立方法は、長手方向軸または上述した曲げ部に実質的に垂直に通る軸(A)周りに弾性力部材を屈曲させることを含むことができる。そのような屈曲によって、弾性力部材が弾性的に変形され、その状態が弛緩状態(S1)から付勢状態(S2)に変わる。付勢状態では、弾性力部材は、第1の形態とは異なる第2の形態をとることができる。

【0039】

本明細書において記述するように、付勢状態は支持されていなくてもよく(たとえば双安定)、ここで、第2の形態を維持するために弾性力部材に加えられる付加的な力はない。付勢状態は支持によって維持されてもよく(たとえば単安定)、ここで、第2の形態を維持するために弾性力部材に1つもしくはそれ以上の付加的なまたは保持する力が加えられる。双安定部材をS2からS1に変えるためには、弾性力部材に付加的な力を加えることが必要であり、一方で単安定部材をS2からS1に変えるためには、弾性力部材から保持力を少なくとも部分的に取り除くことが必要である。S2からS1に変えることによって、弾性力部材は、驚くほどに大きな音シグナルを生成することができる。

【0040】

方法はさらに、薬物送達デバイスの弾性力部材を連結することを含むことができる。たとえば、弾性力部材は、薬物送達デバイスの1つまたはそれ以上の部分に固定連結することができ、または可動連結することができる。固定連結は、共成形、接着剤によるまたは化学的な接合、ねじなどを含むことができる。可動連結は、弾性力部材の少なくとも一部分を相補的な凹部に配置すること、または弾性力部材に1つまたはそれ以上の相補的な凹部を設けることを含むことができる。たとえば弾性力部材は、シリングキャリアの1つまたはそれ以上の相補的な凹部内に概して嵌まるように設計された1つまたはそれ以上の突出部を含むことができる。1つまたはそれ以上の突出部は、弾性力部材の様々な位置に配置することができる。また弾性力部材は、1つまたはそれ以上の相補的な凹部、または突出部と凹部の組合せを含むことができる。1つまたはそれ以上の突出部および凹部のそのような配置は、効率的な構成要素の移送、弾性力部材の準備、構成要素の組立、またはデバイスの組立を容易にすることができる。

【0041】

本開示のさらなる目的は、注射が完了したときを判定する方法を提供することである。

【0042】

本開示によれば、注射が完了したときを判定する方法は、

長手方向曲げ部を有する弾性力部材の、付勢状態から弛緩状態への動きをトリガして、少なくとも100dBの音量を有する可聴シグナルを生成する工程を含む。

【0043】

例示的な実施形態では、弾性力部材の動きは、プランジャの動きによって作動される。

【0044】

10

20

30

40

50

例示的な実施形態では、プランジャは、薬剤送達工程のほぼ終わりに、弾性力部材を動かす。

【0045】

例示的な実施形態では、弾性力部材は、長手方向軸周りに特定の角度だけ曲げられて、2つの傾斜した翼形状のセクションが形成される。

【0046】

例示的な実施形態では、弾性力部材は、弛緩状態への遷移を防止するために付勢状態において支持される。

【0047】

例示的な実施形態では、弾性力部材は、薬物送達デバイスが初期状態にあるときには支持されており、薬物送達デバイスが準備完了状態にあるときには、弾性力部材は支持されない。10

【0048】

例示的な実施形態では、弾性力部材は、薬物送達デバイスが初期状態および準備完了状態にあるときには支持されており、弾性力部材の近位ばねセクションは、後方ケースに配置された支持突出部によって支持される。

【0049】

例示的な実施形態では、弾性力部材は付勢状態では支持されない。

【0050】

例示的な実施形態では、弾性力部材は、近位プランジャセクションが遠位ばねセクションに当接したときに、付勢状態から弛緩状態に遷移し、弾性力部材が付勢状態にあるときに、遠位ばねセクションは、中間ばねセクションに対して、または近位ばねセクションに対して、長手方向軸に垂直な軸周りに弾性的にたわんでいる。20

【0051】

例示的な実施形態では、遠位ばねセクションに配置された突起は、ニードルシュラウドに配置された支持リブによって支持される。

【0052】

例示的な実施形態では、カラーがプランジャに連結され、遠位ばねセクションを支持している。

【0053】

例示的な実施形態では、弾性力部材は、ニードルシュラウドの作動リブが、近位ばねセクションに当接したときに、付勢状態から弛緩状態に遷移し、弾性力部材が付勢状態にあるときに、近位ばねセクションは、遠位ばねセクションに対して、長手方向軸に垂直な軸周りに弾性的にたわんでいる。30

【0054】

例示的な実施形態では、弾性力部材はよじれ先端を含み、近位プランジャセクションがよじれ先端に当接したときに、弾性力部材は付勢状態から弛緩状態に遷移する。

【0055】

例示的な実施形態では、双安定弾性力部材は、2つの翼形状のセクションが互いに対して130度～160度の角度になるように、長手方向曲げ部周りに曲げられる。40

【0056】

本発明の適用性のさらなる範囲は、以下に与えられる詳細な記述から明らかになろう。しかし、詳細な記述および具体的な例は、本発明の例示的な実施形態を示す一方で、本発明の趣旨および範囲内の様々な変更および修正がこの詳細な説明から当業者に明らかになることから、単に例として与えられるに過ぎないことが、理解されるべきである。

【0057】

本発明は、本明細書において以下に与えられる詳細な記述、および例示としてのみ与えられ、したがって本発明を制限するものではない添付図面から、より完全に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【0058】

【図1】第1の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの概略的な斜視部分断面図である。

【図2】組立前状態にある第1の実施形態による可聴インジケータの概略斜視図である。

【図3】準備完了状態にある第1の実施形態による可聴インジケータの概略斜視図である。

【図4】後方ケース、プランジャ、および準備完了状態にある第1の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの駆動サブアセンブリの概略長手方向断面図である。

【図5】第1の実施形態による可聴インジケータの力 - 曲げ曲線を有する図である。 10

【図6】弛緩状態にある図4による可聴インジケータを有する駆動サブアセンブリの概略長手方向断面図である。

【図7】第2の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの概略的な斜視部分断面図である。

【図8】第2の実施形態による可聴インジケータの概略斜視図である。

【図9】後方ケース、プランジャ、および第2の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの駆動サブアセンブリの概略斜視図である。

【図10】第2の実施形態による可聴インジケータを含む、準備完了状態にある薬物送達デバイスの近位部分の概略長手方向断面図である。 20

【図11】弛緩状態にある図10による可聴インジケータを有する薬物送達デバイスの近位部分の概略長手方向断面図である。

【図12】第3の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの概略的な斜視部分断面図である。

【図13】組立前状態にある第3の実施形態による可聴インジケータの概略斜視図である。

【図14】後方ケース、プランジャ、および第3の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの駆動サブアセンブリの概略斜視図である。

【図15】準備完了状態にある第3の実施形態による可聴インジケータを含む駆動サブアセンブリの概略長手方向断面図である。 30

【図16】弛緩状態にある第3の実施形態による可聴インジケータを含む、図15による駆動サブアセンブリの概略長手方向断面図である。

【図17】第4の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの概略的な斜視部分断面図である。

【図18】組立前状態にある第4の実施形態による可聴インジケータの概略斜視図である。

【図19】後方ケース、プランジャ、および第4の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの駆動サブアセンブリの概略斜視図である。

【図20】付勢状態にある第4の実施形態による可聴インジケータを含む、初期状態にある薬物送達デバイスの近位部分の概略長手方向断面図である。 40

【図21】付勢状態にある図20による可聴インジケータを有する、準備完了状態にある薬物送達デバイスの近位部分の概略長手方向断面図である。

【図22】弛緩状態にある図20による可聴インジケータを有する薬物送達デバイスの近位部分の概略長手方向断面図である。

【図23】第5の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの概略的な斜視部分断面図である。

【図24】組立前状態にある第5の実施形態による可聴インジケータの概略斜視図である。

【図25】カラーの概略斜視図である。

【図26】後方ケース、プランジャ、図25によるカラー、および第5の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの駆動サブアセンブリの概略斜視図である。 50

【図27】付勢状態にある第5の実施形態による可聴インジケータを含む、初期状態にある薬物送達デバイスの近位部分の概略長手方向断面図である。

【図28】図25によるカラーを有する図23による薬物送達デバイスの切出し部分の概略長手方向断面図である。

【図29】図27による可聴インジケータを有する、準備完了状態にある薬物送達デバイスの近位部分の概略長手方向断面図である。

【図30】弛緩状態にある図27による可聴インジケータを有する薬物送達デバイスの近位部分の概略長手方向断面図である。

【図31】第6の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの概略的な斜視部分断面図である。 10

【図32】組立前状態の第6の実施形態による可聴インジケータの概略斜視図である。

【図33】後方ケース、プランジャ、および第6の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの駆動サブアセンブリの概略斜視図である。

【図34】付勢状態にある第6の実施形態による可聴インジケータを含む、準備完了状態にある薬物送達デバイスの近位部分の概略長手方向断面図である。

【図35】弛緩状態にある図34による可聴インジケータを有する薬物送達デバイスの近位部分の概略長手方向断面図である。

【図36】第7の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの概略的な斜視部分断面図である。

【図37】組立前状態の第7の実施形態による可聴インジケータの概略斜視図である。 20

【図38】後方ケース、プランジャ、および第7の実施形態による可聴インジケータを含む薬物送達デバイスの駆動サブアセンブリの概略斜視図である。

【図39】付勢状態にある第7の実施形態による可聴インジケータを含む、準備完了状態にある薬物送達デバイスの近位部分の概略長手方向断面図である。

【図40】弛緩状態にある第7の実施形態による可聴インジケータを有する薬物送達デバイスの近位部分の概略長手方向断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0059】

対応する部分には、すべての図において同じ参照符号が付される。

【0060】

本明細書では、「遠位セクション／端部」という用語が使用されるとき、これは、デバイスの使用中に患者の薬剤送達部位の最も近くに位置するデバイスのセクション／端部、またはその構成要素のセクション／端部を指す。それに対応して、「近位セクション／端部」という用語が使用されるとき、これは、デバイスの使用中に患者の薬剤送達部位から離れる方を向くデバイスのセクション／端部、またはその構成要素のセクション／端部を指す。

【0061】

図1～図6は、以下でさらに記述される薬物送達デバイス1の例示的な実施形態の可聴インジケータ13の第1の実施形態をそれぞれ示す。図1は、自動注射器として構成された薬物送達デバイス1の例示的な実施形態の概略的な斜視部分断面図である。 40

【0062】

示される例示的な実施形態では、薬物送達デバイス1は、前方ケース2.1および後方ケース2.2を有するケース2を含む。ケース2は、シリンジなどの薬剤容器3を保持するように適用される（薬剤容器は、以後「シリンジ3」と呼ばれる）。シリンジ3は、薬剤Mが入っている、シリンジ3の遠位端に配置された針4を有する充填済みシリンジ、特に1.0ml充填済みシリンジとすることができます。別の例示的な実施形態では、薬剤容器3は、薬剤Mを含み、取り外し可能な針と（たとえばねじ、スナップ、摩擦などによって）係合するカートリッジであってもよい。

【0063】

薬物送達デバイス1は、針4に連結された保護ニードルシース5をさらに含む。たとえ 50

ば、保護ニードルシース5は、針4に取り外し可能に連結される。保護ニードルシース5は、ゴムのニードルシースであってもよく、ゴムと、全体的にまたは部分的にプラスチックのシェルとから成る剛性のニードルシースであってもよい。

【0064】

近位においてシリンジ3を封止するため、およびシリンジ3に入っている薬剤Mを針4を通して変位させるために、ストッパ6が設けられ、シリンジ3内に配置されている。

【0065】

示される実施形態では、薬物送達デバイス1はニードルシュラウド7を含み、ニードルシュラウド7は、ケース2に入れ子式に連結され、針4が覆われる、ケース2に対する第1の伸張位置と、針4が露出される、ケース2に対する後退位置との間で移動可能である。さらに、ケース2に対してニードルシュラウド7を遠位方向に付勢するためのシュラウドばね8が配置される。
10

【0066】

さらに駆動ばね9が、ケース2内に配置される。さらにプランジャ10は、駆動ばね9の力をストッパ6に送るように機能する。プランジャ10は中空であってもよく、ここで駆動ばね9は、プランジャ10をケース2に対して遠位方向に付勢した状態でプランジャ10内に配置される。別の例示的な実施形態では、プランジャ10は中実であってもよく、駆動ばね9は、プランジャ10の近位端に係合していてもよい。示される例示的な実施形態では、駆動ばね9は、プランジャ10の外径の周りに巻かれており、シリンジ3内に延在している。プランジャ10は、異なる直径を有するように構成された近位プランジャセクション10.1と遠位プランジャセクション10.2とを含んでもよく、ここで近位プランジャセクション10.1の直径は、遠位プランジャセクション10.2の直径よりも大きい(図1、図4、および図6には詳細に示されていない)。
20

【0067】

さらに薬物送達デバイス1は、ケース2の遠位端に、特に前方ケース2.1の遠位端に取り外し可能に配設することができるキャップ11を含む。キャップ11は、たとえばキャップ11をねじっておよび/または引いてケース2から外すことによって、キャップ11の取り外しを容易にするためのグリップ機能11.1を含んでもよい。キャップ11は、保護ニードルシース5、ケース2、および/またはニードルシュラウド7に係合するように配置されたグリップ要素11.2、たとえばバーブ、フック、狭窄セクションなどをさらに含んでもよい。
30

【0068】

示される例示的な実施形態では、ニードルシュラウド7がケース2に対して後退する前にプランジャ10が解放されるのを防止するため、およびニードルシュラウド7が十分に後退したときプランジャ10を解放するためのプランジャ解放機構12が配置されている。

【0069】

さらに、キャップ11が定位置にあるときに、ケース2に対してニードルシュラウド7が後退することを防止し、それにより薬物送達デバイス1の予期せぬ作動、たとえば落とした場合、輸送中または梱包中などの作動を回避するためのシュラウドロック機構14が配置されている。シュラウドロック機構14は、キャップ11上の1つまたはそれ以上のコンプライアントビーム(compliant beam)11.3、およびコンプライアントビーム11.3のそれぞれを受けるように適用された、ニードルシュラウド7にある対応する数のアーチャ7.6を含んでもよい。
40

【0070】

キャップ11が薬物送達デバイス1に取り付けられると、コンプライアントビーム11.3は、ケース2の径方向止め具2.15に当接し、それによりコンプライアントビーム11.3がアーチャ7.6から係合解除することが防止される。さらに、キャップ11が薬物送達デバイス1に取り付けられると、ケース2に対するキャップ11の軸方向近位への動きが、ケース2に当接するキャップ11上のリブ11.4によって制限される。
50

【0071】

キャップ11がケース2から遠位方向に引き抜かれると、コンプライアントビーム11.3はアパーイヤ7.6の縁部に当接してもよく、アパーイヤ7.6から係合解除するようにならみ、キャップ11、およびそれに取り付けられた保護ニードルシース5の取り外しを可能にする。例示的な実施形態では、コンプライアントビーム11.3および/またはアパーイヤ7.6は、アパーイヤ7.6からコンプライアントビーム11.3を係合解除するのに必要な力を低減させるために傾斜していてもよい。

【0072】

薬物送達デバイス1は、薬剤の送達が完了したことを示す可聴フィードバックを、使用者または患者に対して生成するための、第1の実施形態による可聴インジケータ13をさらに含む。言い換えれば：可聴インジケータ13は、薬剤Mの全用量が使い尽くされたことを使用者または患者に示すために提供される。

10

【0073】

以下の図2～図6では、第1の実施形態による可聴インジケータ13が、より詳細に説明される。

【0074】

図2および図3は、第1の実施形態による可聴インジケータ13の概略斜視図であり、ここで図2は、組立前状態の可聴インジケータ13を示し、図3は準備完了状態にある可聴インジケータ13を示す。

【0075】

20

可聴インジケータ13は、たとえば実質的に矩形の形状を有する弾性力部材13.1を含み、弾性力部材13.1は、弾性力部材13.1の外周の最長側部に平行に通る長手方向軸Lを含む。他の実施形態では、弾性力部材13.1は、三角形状、または可聴インジケータ13を自動注射器1に連結するのに適した任意の他の幾何学的形状を有してもよい。

【0076】

弾性力部材13.1は、弾性材料、たとえばばね鋼、またはプラスチックばね(spring plastic)を含む単安定板ばねとして設計されてもよい。したがって、弾性力部材13.1は、2つの状態にあることができる。すなわち弾性力部材13.1は、2つの異なる形態をとることができ、そのうちの一方は外部からかかる力が制限されているまたは全く力がかからない状態で安定しており、他方は不安定である。たとえば、これら2つの状態は、弾性力部材13.1が第1の形態を有する第1の状態または弛緩状態S1(または組立前状態、またはトリガ状態)を含むことができる。第2の状態または付勢状態2(または準備完了状態)では、弾性力部材13.1は、第2の形態を有することができる。図2では、弾性力部材13.1は、組立前状態、および薬剤の送達が終わった状態に対応し得る弛緩状態S1にある。

30

【0077】

第1の実施形態に関して、弾性力部材13.1は長手方向曲げ部13.2を含む。長手方向曲げ部13.2は、弾性力部材13.1の概して中央に、長手方向軸Lに平行に通るように配置することができる。長手方向曲げ部13.2は、可聴インジケータ13を、互いに対し180度未満の角度で傾斜した2つの翼形状のセクションに分割することができる。示される図2の斜視図では、翼形状のセクションは、下向きに傾斜している。

40

【0078】

さらに、弾性力部材13.1は、外周から径方向に突出した1つまたはそれ以上のタブ13.3を含むことができる。具体的には、弾性力部材13.1は、1つ、2つ、3つ、4つ、またはそれ以上のタブ13.3を含むことができる。図2および図3に示されるように、弾性力部材13.1は、4つのタブ13.3を含み、ここで1対のタブ13.3が、別の1対のタブ13.3の反対側に配置される。別の実施形態(図示せず)では、弾性力部材13.1は、概して互いに反対に位置する2つのタブ13.3を含むことができる。タブ13.3の対は、長手方向軸Lの方向に互いに離間して配置される。別の例示的な

50

実施形態では、タブ 13.3 の数および配置は、示される例示的な実施形態とは異なってもよい。例示的な実施形態では、タブ 13.3 は、薬物送達デバイス 1 の組立てを容易にするために、翼形状のセクションに対して傾斜していてもよい。

【0079】

可聴インジケータ 13 は、図 1 に示されるようにケース 2 に連結される。特に、弾性力部材 13.1 は、長手方向軸 L が、薬物送達デバイス 1 の長手方向の伸張と平行になるように、後方ケース 2.2 に保持される。可聴インジケータ 13 は、スナップ連結によって薬物送達デバイス 1 に連結されており、ここでタブ 13.3 の 1 つまたはそれ以上が、後方ケース 2.2 の複数の対応する開口部（図示せず）内に係合される。別の例示的な実施形態では、弾性力部材 13.1 は、ねじもしくはリベット連結、または締まり嵌めなどの摩擦連結によって後方ケース 2.2 に保持される。10

【0080】

可聴インジケータ 13 を薬物送達デバイス 1 に組み付けるために、弾性力部材 13.1 は、長手方向軸 L に垂直に通る軸 A 周りに中央で曲げられる。曲げ角度は 90 度未満である。この曲げは、タブ 13.3 を後方ケース 2.2 の開口部内に係合させるときに、弾性力部材 13.1 の中心点にまたはその近くに所定の力を加えることによって実現される。その結果、弾性力部材 13.1 は、弛緩状態 S1 から付勢状態 S2 に変化する。長手方向軸 L に沿った両側の端部にある弾性力部材 13.1 の 2 つの端部 13.1.1、13.1.2 は、付勢状態 S2 を示している図 3 の示される斜視図における中心点から上向きに傾斜している。したがって、付勢状態 S2 は準備完了状態に対応し、ここで弾性力部材 13.1 は、一定量のエネルギーを蓄える。20

【0081】

加えられた力が取り除かれた後で、弾性力部材 13.1 は、図 4 に示され以下で記述されるように、付勢状態 S2 に保持される。

【0082】

図 4 は、薬物送達デバイス 1 の駆動サブアセンブリ 1.1 の例示的な実施形態の長手方向断面図を示す。

【0083】

駆動サブアセンブリ 1.1 は、薬物送達デバイス 1 のサブアセンブリであり、薬剤 M を送達するのに必要な構成要素を含む。駆動サブアセンブリ 1.1 は、後方ケース 2.2、プランジャ 10、および第 1 の実施形態による可聴インジケータ 13 を含む。薬物送達デバイス 1 は、サブアセンブリの製造および最終的なシリンジ 3 との組付けの時間ならびに場所に関して柔軟性を持たせることを可能にするために、前方サブアセンブリ（別個には示さず）をさらに含む。30

【0084】

本実施形態によれば、後方ケース 2.2 は、保管、移送、および薬剤送達中に、シリンジ 3 の軸方向の位置を支持するように適用された 2 つの支持アーム 15.1 を含む。支持アーム 15.1 は、後方ケース 2.2 の遠位端から遠位方向に突出している。後方ケース 2.2 は、同じく後方ケース 2.2 の遠位端から遠位方向に突出している付加的な可撓性アーム 15.2 をさらに含む。可撓性アーム 15.2 は衝撃力を弱め、したがって保管、移送、および薬剤送達中に、弾性力部材 13.1 をその付勢状態 S2 で安定させるように適用される。40

【0085】

弾性力部材 13.1 は付勢状態 S2 にあり、上述したようにスナップ連結によって後方ケース 2.2 に保持される。弾性力部材 13.1 の遠位方向を向く端部 13.1.1 は、可撓性アーム 15.2 の遠位端に配置された可撓性アーム 15.2 の突起 15.2.1 によって支持される。弾性力部材 13.1 の近位方向を向く端部 13.1.2 は自由であり、いかなる他の構成要素にも接触せず、可撓性アーム 15.2 または後方ケース 2.2 の別のセクションの上に位置する。例示的な実施形態では、後方ケース 2.2 は、後方ケース 2.2 の近位端の周囲周りに配置された複数の可撓性アーム 15.2 を含んでもよい。50

【 0 0 8 6 】

さらに可撓性アーム 15.2 は、図 4 に示されるように、プランジャ 10 の外周によつて支持されて外向きにたわんでいる。

【 0 0 8 7 】

前に記述したように弛緩状態 S1 から付勢状態 S2 に変化した後には、弾性力部材 13.1 を付勢状態 S2 に保持するのに必要な力は、ほんのわずかである。これは、弛緩状態 S1 から付勢状態 S2 への変化により座屈して新しい構成になった弾性力部材 13.1 の曲がった断面を提供する長手方向曲げ部 13.2 によって実現される。この構成では、材料構造の剛性が著しく低減し、したがって弾性力部材 13.1 を付勢状態 S2 に維持するために必要な保持力が、ほんのわずかになる。図 5 は、弾性力部材 13.1 の力 - 曲げ曲線 C を有する図を示す。
10

【 0 0 8 8 】

図は、横座標 x および縦座標 y を含む。横座標 x は曲げたわみを表し、縦座標 y は、このたわみを実現するために必要な力を表す。力の最大値は、座標 x1, y2 によって表される。たわみおよび力がゼロである弛緩状態 S1 から開始し、この最大値に到達するまでは、力を取り除くと、弾性力部材 13.1 は弛緩状態 S1 に戻る。座標 x1, y2 における最大値は、弾性力部材 13.1 が弛緩状態 S1 から付勢状態 S2 に変化するための平衡点を表し、すなわち、さらに力を加えなくてもたわみがさらに増し、その結果、曲線は座標 x2, y1 に至る。この点では、弾性力部材 13.1 を付勢状態 S2 に保持するには、最大値よりもはるかに低い力で十分である。したがって、保持力を低く維持しながら、付勢状態 S2 にある弾性力部材 13.1 に大量のエネルギーを蓄えることができる。
20

【 0 0 8 9 】

付勢状態 S2 の低い保持力は、プランジャ 10 上でわずかな摩擦抵抗を生じ、薬剤送達中に駆動ばね 9 の少量のエネルギーを逸らすことがあり、ここでプランジャ 10 は、駆動ばね 9 のエネルギーの解放によって遠位方向に移動する。しかし、保持力が低いことから、逸れたエネルギーは低い。

【 0 0 9 0 】

図 6 は、第 1 の実施形態による可聴インジケータ 13 を含む薬物送達デバイス 1 の駆動サブアセンブリ 1.1 の長手方向断面図を示す。

【 0 0 9 1 】

弾性力部材 13.1 は弛緩状態 S1 にあり、ここで薬物送達デバイス 1 は、薬剤送達工程の終わりの状態にある。
30

【 0 0 9 2 】

注射部位、たとえば患者の肌に、針 4 を通して薬剤 M を送達するために、プランジャ 10 は、駆動ばね 9 の作動によって、近位位置から遠位位置まで遠位方向に移動する。駆動ばね 9 の作動は、ボタンを押すこと、またはニードルシュラウド 7 が注射部位に押し当たられたときに、ニードルシュラウド 7 を押し下げるこつによって、開始することができる。

【 0 0 9 3 】

図 6 では、プランジャ 10 は遠位位置に到達しており、ここで可撓性アーム 15.2 はもはやプランジャ 10 と係合していない。プランジャ 10 の近位端が、可撓性アーム 15.2 の遠位端を通過したとき、可撓性アーム 15.2 は弛緩することができ、したがって、弾性力部材 13.1 の遠位方向を向く端部 13.1.1 によって駆動され径方向内向きに移動することができる。弾性力部材 13.1 の遠位方向を向く端部 13.1.1 が移動するとき、弾性力部材 13.1 は、概して付勢状態 S2 から概して弛緩状態 S1 に遷移することができ、蓄えられたエネルギーを解放して、第 2 の形態から第 1 の形態への遷移に起因したカチッという音などの可聴シグナルを生成する。蓄えられたエネルギーが大量であることから、可聴シグナルは、たとえば最大 100 デシベルの高強度で生成される。より低い強度のシグナルを生成することもできる。弾性力部材 13.1 の近位方向を向く端部 13.1.2 も、径方向内向きに動いて、それにより可撓性アーム 15.2、またはケ
40

ース 2、または薬物送達デバイス 1 の別の構成要素を打つことができる。この衝撃も、可聴シグナルの生成に寄与し得る。

【0094】

可聴シグナルを認識した使用者または患者には、薬剤送達工程が終了し、全用量が使い切られたことがわかる。

【0095】

薬物送達デバイス 1 は、組立工程中およびその後にシリンジ 3 の正確な支持を可能にするためのキャリア 16 をさらに含む。このキャリア 16 は、シリンジ 3 をケース 2 内に組み付け、配置し、保持するように適用される。

【0096】

図 7 ~ 図 11 は、それぞれ第 2 の実施形態による可聴インジケータ 113 を示す。

【0097】

図 7 は、第 2 の実施形態による可聴インジケータ 113 を含む薬物送達デバイス 101 の例示的な実施形態の概略的な斜視部分断面図を示す。

【0098】

薬物送達デバイス 101 は、図 1 の記述とほぼ同様の自動注射器として構成される。

【0099】

後方ケース 102.2 および可聴インジケータ 113 を除き、薬物送達デバイス 101 の全構成要素は、図 1 ~ 図 6 で上述した構成と同じ構成を有する。第 2 の実施形態による可聴インジケータ 113 は、図 8 でより詳細に記述される。後方ケース 102.2 は、図 9 でより詳細に記述される。

【0100】

図 8 は、第 2 の実施形態による可聴インジケータ 113 の斜視図である。

【0101】

可聴インジケータ 113 は、弾性材料、たとえばばね鋼またはプラスチックばねを含む双安定板ばねとして構成される弾性力部材 113.1 を含む。したがって、弾性力部材 113.1 は、2つの状態にあることができる。すなわち、弾性力部材 113.1 は、外部からかかる力が制限されているまたは全く力がかからない状態で、2つの異なる安定な形態をとることができる。たとえば、これらの2つの状態は、弾性力部材 113.1 が第 1 の態様を有する第 1 の状態または弛緩状態 S1 (または組立前状態、またはトリガ状態) を含むことができる。第 2 の状態または付勢状態 S2 (または準備完了状態) では、弾性力部材 113.1 は、第 2 の形態を有することができる。弾性力部材 113.1 は、実質的に矩形の形状、および弾性力部材 113.1 の外周の最長側部に平行に通る長手方向軸 L100 を含んでもよい。

【0102】

弾性力部材 113.1 は、長手方向軸 L100 に平行に通る、弾性力部材 113.1 の中央に配置された長手方向曲げ部 113.2 をさらに含む。長手方向曲げ部 113.2 は、可聴インジケータ 113 を、互いに対しても 180 度未満の角度で傾斜した 2 つの翼形状のセクションに分割することができる。図 8 の示される斜視図では、翼形状のセクションは上向きに傾斜している。

【0103】

弾性力部材 113.1 は、長手方向軸 L100 に垂直であり得る軸 A100 に平行に通る交差曲げ部 113.5 によって分割される近位ばねセクション 113.3 と遠位ばねセクション 113.4 とを含む。

【0104】

本実施形態によれば、長手方向軸 L100 に対して、近位ばねセクション 113.3 は、遠位ばねセクション 113.4 よりも長い。代替的な実施形態では、近位ばねセクション 113.3 は、遠位ばねセクション 113.4 より短くてもよく、または同じ長さを有してもよい。

【0105】

10

20

30

40

50

弾性力部材 113.1 は、以下の図 9 に示されるように、後方ケース 102.2 に連結されている。

【0106】

図 9 は、薬物送達デバイス 101 の駆動サブアセンブリ 101.1 の例示的な実施形態の概略斜視図を示す。

【0107】

後方ケース 102.2 は、図 4 において記述された支持アームと同様の 2 つの支持アーム 115.1 を含む。

【0108】

本実施形態によれば、支持アーム 115.1 は、可聴インジケータ 113 の組立状態において、長手方向軸 L100 に対して異なる長さを有するように構成される。特に、弾性力部材 113.1 を担持する支持アーム 115.1 は、弾性力部材 113.1 を配置するための空間を作るために、他方の支持アーム 115.1 よりも短い。弾性力部材 113.1 は、ポジティブフィット (positive fit) 連結によって支持アーム 115.1 に連結することができる。たとえば、近位ばねセクション 113.3 は、支持アーム 115.1 の内側に配置された案内凹部内に受けられ、たとえばスナップ連結によって、溶接、接着によって、または摩擦嵌めによって固定され、ここで近位ばねセクション 113.3 の残りのセクション、および遠位ばねセクション 113.4 は、支持アーム 115.1 から遠位方向に突出している。

【0109】

示される弾性力部材 113.1 は付勢状態 S2 にあり、ここで遠位ばねセクション 113.4 は、近位ばねセクション 113.3 に対してプランジャ 110 の外周の方に向けられている。

【0110】

遠位プランジャセクション 110.2 の直径が（図 1 に示されるプランジャ 10 と同様に）小さくなっていることから、遠位ばねセクション 113.4 は、遠位プランジャセクション 110.2 の外周から径方向に離間している。さらに、遠位ばねセクション 113.4 は、図 10 からわかるように、薬物送達デバイス 101 のいかなる構成要素によっても支持されていない。

【0111】

図 10 は、付勢状態 S2 にある第 2 の実施形態による可聴インジケータ 113 を含む薬物送達デバイス 101 の近位部分の概略長手方向断面図を示し、ここで弾性力部材 113.1 は、一定量のエネルギーを蓄えている。プランジャ 110 は、近位位置にある。したがって、薬物送達デバイス 101 は、薬剤送達工程を開始する用意ができている。

【0112】

注射部位に針 104 を通して薬剤 M を送達するために、プランジャ 110 は、上述した駆動ばね 109 を作動させることによって、近位位置から図 11 に示される遠位位置に遠位方向に移動されなくてはならない。

【0113】

図 11 は、プランジャ 110 が遠位位置にあり、可聴インジケータ 113 が弛緩状態 S1 にある薬物送達デバイス 101 の近位部分の概略長手方向断面図を示す。

【0114】

薬剤送達の終わりに、近位プランジャセクション 110.1 は、遠位ばねセクション 113.4 に当接する。当接することによって、弾性力部材 113.1 に影響を及ぼす力が生成され、それにより遠位ばねセクション 113.4 が径方向外向きにたわむ。その結果、弾性力部材 113.1、特に遠位ばねセクション 113.4 がエネルギーを解放し、したがって概して付勢状態 S2 から概して弛緩状態 S1 に遷移することができ、それにより、認識することのできる可聴シグナルを生成する。

【0115】

図 12 ~ 図 16 は、それぞれ第 3 の実施形態による可聴インジケータ 213 を示す。

10

20

30

40

50

【0116】

図12は、第3の実施形態による可聴インジケータ213を含む薬物送達デバイス201の例示的な実施形態の概略的な斜視部分断面図を示す。

【0117】

薬物送達デバイス201は、図1に記述された自動注射器と同様の自動注射器として構成される。

【0118】

後方ケース202.2および可聴インジケータ213を除き、薬物送達デバイス201の全構成要素は、図1～図6で上述した構成と同じ構成を有してもよい。第3の実施形態による可聴インジケータ213は、図13でより詳細に記述される。後方ケース202.2は、図14でより詳細に記述される。10

【0119】

図13は、第3の実施形態による可聴インジケータ213の斜視図である。

【0120】

可聴インジケータ213は、弾性材料、たとえばばね鋼またはプラスチックばねを含む双安定板ばねとして構成される弾性力部材213.1を含む。したがって、弾性力部材213.1は、2つの状態にあることができる。すなわち、弾性力部材213.1は、外部からかかる力が制限されているまたは全く力がかからない状態で、2つの異なる安定な形態をとることができる。たとえば、これらの2つの状態は、弾性力部材213.1が第1の形態を有する第1の状態または弛緩状態S1（または組立前状態、またはトリガ状態）を含むことができる。第2の状態または付勢状態S2（または準備完了状態）では、弾性力部材213.1は、第2の形態を有することができる。弾性力部材213.1は、実質的に矩形の形状、および弾性力部材213.1の外周の最長側部に平行に通る長手方向軸L200を含んでもよい。20

【0121】

弾性力部材213.1は、長手方向軸L200に平行に通る、弾性力部材213.1の概して中央に配置することができる長手方向曲げ部213.2をさらに含む。長手方向曲げ部213.2は、弾性力部材213.1を、互いに対しても180度未満の角度で傾斜した2つの翼形状のセクションに分割する。図13の示される斜視図では、翼形状のセクションは上向きに傾斜している。30

【0122】

弾性力部材213.1は、以下の図14に示され記述されるように、後方ケース202.2に連結されている。

【0123】

図14は、薬物送達デバイス201の駆動サブアセンブリ201.1の例示的な実施形態の概略斜視図を示す。

【0124】

後方ケース202.2は、図4に示された支持アームとほぼ同様の2つの支持アーム215.1を含む。

【0125】

本実施形態によれば、支持アーム215.1は、可聴インジケータ213の組立状態において長手方向軸L200に対して同じ長さを有する。支持アーム215.1は、それぞれ長手方向凹部215.1.1を含み、ここで弾性力部材213.1は、支持アーム215.1のうちの1つの支持アーム215.1の長手方向凹部215.1.1内に配置される。したがって、弾性力部材213.1の回転を防止するために、弾性力部材213.1は、ポジティブ連結、たとえばスナップ連結によって、支持アーム215.1に近位方向で固定される。40

【0126】

弾性力部材213.1の翼形状のセクションは、プランジャ210から離れるように上向きに曲がっている。50

【0127】

可聴インジケータ213を薬物送達デバイス201に組み付けるために、弾性力部材213.1は、よじれ先端(kink tip)213.3が生成されるまで軸A200周りに中央でさらに曲げられ、弾性力部材213.1は、概して弛緩状態S1から図15に示される概して付勢状態S2に遷移することができ、ここでよじれ先端213.3は、プランジャ210の外周の方を向いている。この曲げは、弾性力部材213.1の中心点に所定の力を加えることによって実現することができる。同様に、この曲げは、弾性力部材213.1の近位端をよじれ点の近くで支持し、所定の力、たとえば20Nを、弾性力部材213.1の遠位端に加えることによって実現することができる。よじれ先端213.3は、長手方向曲げ部213.2の角度および曲げ半径が十分に小さく、よじれ先端213.3を生成するときに、十分に小さい曲げ半径および十分に大きいたわみが加えられた場合にのみ、実現することができる。

【0128】

図15は、付勢状態S2にある第3の実施形態による可聴インジケータ213を含む駆動サブアセンブリ201.1の概略長手方向断面図を示し、ここで弾性力部材213.1は、一定量のエネルギーを蓄えている。プランジャ210は、近位位置にあり、よじれ先端213.3は、プランジャ210の外周によって支持されている。薬物送達デバイス201は、薬剤送達工程を開始する用意ができている。

【0129】

注射部位に薬剤Mを送達するために、プランジャ210は、近位位置から図16に示される遠位位置に遠位方向に移動されなくてはならない。

【0130】

薬剤送達の終わりに、プランジャ210が、よじれ先端213.3を遠位方向に通過したとき、遠位プランジャセクション210.2に対して大きい直径を有する近位プランジャセクション210.1、よじれ先端213.3は、弾性力部材213.1に影響を及ぼす力を生成し、それによりよじれ先端213.3が、図16に示されるように径方向外向きにたわむ。

【0131】

図16は、プランジャ210が遠位位置にあり、可聴インジケータ213が弛緩状態S1にある駆動サブアセンブリ201.1の概略長手方向断面図を示す。

【0132】

よじれ先端213.3のたわみに起因して、弾性力部材213.1からエネルギーが解放され、それにより弾性力部材213.1は長手方向軸L200に対して真っ直ぐになる。蓄えたエネルギーを解放することによって、弾性力部材213.1は、概して付勢状態S2から概して弛緩状態S1に遷移することができ、それにより、認識することのできる可聴シグナルを生成する。

【0133】

図17～図22は、それぞれ第4の実施形態による可聴インジケータ313を示す。

【0134】

図17は、第4の実施形態による可聴インジケータ313を含む薬物送達デバイス301の例示的な実施形態の概略的な斜視部分断面図を示す。

【0135】

薬物送達デバイス301は、図1に記述された自動注射器と同様の自動注射器として構成される。

【0136】

後方ケース302.2および可聴インジケータ313を除き、薬物送達デバイス301の全構成要素は、図1～図6で上述した構成と同じ構成を有している。第4の実施形態による可聴インジケータ313は、図18により詳細に記述される。後方ケース302.2は、図19により詳細に記述される。

【0137】

10

20

30

40

50

図18は、第4の実施形態による可聴インジケータ313の斜視図である。

【0138】

可聴インジケータ313は、弾性材料、たとえばばね鋼またはプラスチックばねを含む双安定板ばねとして構成される弾性力部材313.1を含む。したがって、弾性力部材313.1は、2つの状態にあることができる。すなわち、弾性力部材313.1は、外部からかかる力が制限されているまたは全く力がかからない状態で、2つの異なる安定な形態をとることができる。たとえば、これらの2つの状態は、弾性力部材313.1が第1の形態を有する第1の状態または弛緩状態S1（または組立前状態、またはトリガ状態）を含むことができる。第2の状態または付勢状態S2（または準備完了状態）では、弾性力部材313.1は、第2の形態を有することができる。弾性力部材313.1は、実質的に矩形の形状、および弾性力部材313.1の外周の最長側部に平行に通る長手方向軸L300を含んでもよい。10

【0139】

弾性力部材313.1は、長手方向軸L300に平行に通る、弾性力部材313.1の概して中央に配置することができる長手方向曲げ部313.2をさらに含む。長手方向曲げ部313.2は、弾性力部材313.1を、互いにに対して180度未満の角度で傾斜した2つの翼形状のセクションに分割することができる。

【0140】

弾性力部材313.1は、長手方向軸L300に垂直であってもよい軸A300に対しそれぞれ平行に通る第1の交差曲げ部313.6および第2の交差曲げ部313.7があることによって、近位ばねセクション313.3と、中間ばねセクション313.4と、遠位ばねセクション313.5とに、さらに分割することができる。20

【0141】

それに加えて、遠位ばねセクション313.5は、遠位ばねセクション313.5の遠位端に配置された、遠位ばねセクション313.5の近位端に向かって斜めに突出しているフック上の突起313.5.1を含む。

【0142】

弾性力部材313.1は、図19に示されるように後方ケース302.2に連結されている。

【0143】

図19は、後方ケース302.2、プランジャ310、および第4の実施形態による可聴インジケータ313を含む薬物送達デバイス301の駆動サブアセンブリ301.1の概略斜視図を示す。30

【0144】

後方ケース302.2は、図4において記述された支持アームとほぼ同様の2つの支持アーム315.1を含む。

【0145】

本実施形態によれば、支持アーム315.1は、可聴インジケータ313の組立状態において長手方向軸L300に対して同じ長さを有する。あるいは、弾性力部材313.1に連結されていない支持アーム315.1は、任意の長さにすることができる。支持アーム315.1は、それぞれ案内凹部315.1.1を含み、ここで弾性力部材313.1は、支持アーム315.1のうちの1つの支持アーム315.1の案内凹部315.1.1内に受けられる。特に、近位ばねセクション313.3は、案内凹部315.1.1内に配置され、案内凹部315.1.1は、弾性力部材313.1のポジティブロックのための案内トラックを含んでもよい。案内凹部315.1.1内への近位ばねセクション313.3の配置は、近位ばねセクション313.3の上で径方向に案内凹部315.1.1の断面を小さくする2つのロックタブ315.1.2によって支持される。40

【0146】

中間ばねセクション313.4および遠位ばねセクション313.5は、支持アーム315.1から遠位方向に突出しており、ここで中間ばねセクション313.4は、近位ば50

ねセクション313.3に対して径方向外向きに傾斜しており、これは図20において最も明確に示されている。遠位ばねセクション313.5は、中間ばねセクション313.4に対して径方向内向きに傾斜しており、したがって図20に示されるようにプランジャ310に向かって曲がっている。遠位ばねセクション313.5を径方向内向きに曲げることによって、弾性力部材313.1は、弛緩状態S1から付勢状態S2に遷移し、それによりエネルギーを蓄えることができる。

【0147】

図20は、付勢状態S2にある第4の実施形態による可聴インジケータ313を含む薬物送達デバイス301の近位部分の概略長手方向断面図を示し、ここで薬物送達デバイス301は、薬剤送達前の初期状態にある。

10

【0148】

弾性力部材313.1は、ニードルシュラウド307の内周内に配置された支持リブ307.7によって支持される。特に、フック状の突起313.5.1が、支持リブ307.7に当接している。したがって、フック状の突起313.5.1と支持リブ307.7との係合によって、保管および輸送中の弾性力部材313.1の早すぎる作動が防止される。あるいは、2つ以上の支持リブ307.7を配置してもよい。

【0149】

図21は、付勢状態S2にある第4の実施形態による可聴インジケータ313を含む薬物送達デバイス301の近位部分の概略長手方向断面図を示し、ここで薬物送達デバイス301は、準備完了状態にある。

20

【0150】

これによって、薬物送達デバイス301は薬剤送達の準備ができ、したがって使用する用意ができる。準備中にニードルシュラウド307は、ケース302内に近位方向に移動され、したがって支持リブ307.7が、フック状の突起313.5.1の後ろに近位方向に移動し、これによって、遠位ばねセクション313.5が、図22に示されるように径方向外向きにたわむための空間ができる。プランジャ310は近位位置にあり、薬物送達デバイス301は、薬剤送達を開始する用意ができている。

【0151】

注射部位に薬剤Mを送達するために、プランジャ310は、近位位置から図22に示される遠位位置に遠位方向に移動されなくてはならない。

30

【0152】

図22は、薬剤送達の後、可聴インジケータ313が弛緩状態S1にある薬物送達デバイス301の近位部分の概略長手方向断面図を示す。

【0153】

薬剤送達の終わりに、近位プランジャセクション310.1は、遠位ばねセクション313.5に当接する。当接することによって、弾性力部材313.1に影響を及ぼす力が生成され、それにより遠位ばねセクション313.5が径方向外向きにたわむ。

【0154】

遠位ばねセクション313.5がたわむことによって、弾性力部材313.1からエネルギーが解放される。蓄えられたエネルギーを解放することによって、弾性力部材313.1は、概して付勢状態S2から概して弛緩状態S1に遷移することができ、それにより、認識することのできる可聴シグナルを生成する。

40

【0155】

図23～図30は、それぞれ第5の実施形態による可聴インジケータ413を示す。

【0156】

図23は、第5の実施形態による可聴インジケータ413を含む薬物送達デバイス401の例示的な実施形態の概略的な斜視部分断面図である。

【0157】

薬物送達デバイス401は、図1に記述された自動注射器と同様の自動注射器として構成される。

50

【0158】

後方ケース402.2および可聴インジケータ413を除き、薬物送達デバイス401の全構成要素は、図1～図6で上述した構成と実質的に同じ構成を有している。第5の実施形態による可聴インジケータ413は、図24により詳細に記述される。後方ケース402.2は、図26により詳細に記述される。

【0159】

図24は、第5の実施形態による可聴インジケータ413の斜視図である。

【0160】

可聴インジケータ413は、弾性材料、たとえばばね鋼またはプラスチックばねを含む双安定板ばねとして構成される弾性力部材413.1を含む。したがって、弾性力部材413.1は、2つの状態にあることができる。すなわち、弾性力部材413.1は、外部からかかる力が制限されているまたは全く力がかからない状態で、2つの異なる安定な形態をとることができる。たとえば、これらの2つの状態は、弾性力部材413.1が第1の形態を有する第1の状態または弛緩状態S1（または組立前状態、またはトリガ状態）を含むことができる。第2の状態または付勢状態S2（または準備完了状態）では、弾性力部材413.1は、第2の形態を有することができる。弾性力部材413.1は、実質的に矩形の形状、および弾性力部材413.1の外周の最長側部に平行に通る長手方向軸L400を含んでもよい。

10

【0161】

弾性力部材413.1は、長手方向軸L400に平行に通る、弾性力部材413.1の概して中央に配置することができる長手方向曲げ部413.2をさらに含む。長手方向曲げ部413.2は、弾性力部材413.1を、互いにに対して180度未満の角度で傾斜した2つの翼形状のセクションに分割することができる。

20

【0162】

弾性力部材413.1は、長手方向軸L400に垂直であり得る軸A400に対しそれぞれ平行に通る第1の交差曲げ部413.6および第2の交差曲げ部413.7があることによって、近位ばねセクション413.3と、中間ばねセクション413.4と、遠位ばねセクション413.5とに、さらに分割することができる。

【0163】

図24によれば、弾性力部材413.1は付勢状態S2にあり、ここで遠位ばねセクション413.5は、中間ばねセクション413.4に対して、第2の交差曲げ部413.7にわたって径方向内向きに曲がっている。

30

【0164】

弾性力部材413.1は、図26に示されるように、後方ケース402.2に連結されている。

【0165】

図25は、図26に示されるように駆動サブアセンブリ401.1に組み付けられるカラー418の概略斜視図を示す。

【0166】

カラー418は、カラー418の外周に配置された、斜めに傾斜した面として構成されるカラー傾斜部418.1を含む。

40

【0167】

図26は、後方ケース402.2、プランジャ410、第5の実施形態による可聴インジケータ413、およびカラー418を含む薬物送達デバイス401の駆動サブアセンブリ401.1の概略斜視図を示す。

【0168】

後方ケース402.2は、図4に記述された支持アームと同様の2つの支持アーム415.1を含む。

【0169】

本実施形態によれば、支持アーム415.1は、可聴インジケータ413の組立状態に

50

おいて長手方向軸 L 4 0 0 に対して同じ長さを有する。弾性力部材 4 1 3 . 1 を受けるために、支持アーム 4 1 5 . 1 間に固定要素 4 1 5 . 2 が配置されている。

【 0 1 7 0 】

中間ばねセクション 4 1 3 . 4 および遠位ばねセクション 4 1 3 . 5 は、固定要素 4 1 5 . 2 から遠位方向に突出しており、ここで中間ばねセクション 4 1 3 . 4 は、近位ばねセクション 4 1 3 . 3 に対して径方向内向きに傾斜している。遠位ばねセクション 4 1 3 . 5 は、中間ばねセクション 4 1 3 . 4 に対して径方向外向きに傾斜しており、したがって図 2 7 に示されるようにプランジャ 4 1 0 から離れるように曲がっている。遠位ばねセクション 4 1 3 . 5 を径方向外向きに曲げることによって、弾性力部材 4 1 3 . 1 は、概して弛緩状態 S 1 から概して付勢状態 S 2 に遷移し、それによりエネルギーを蓄えることができる。10

【 0 1 7 1 】

弾性力部材 4 1 3 . 1 、特に曲がった遠位ばねセクション 4 1 3 . 5 は、たとえばねじ連結によって遠位プランジャセクション 4 1 0 . 2 に遠位方向に連結されるカラー 4 1 8 の外周によって支持される。したがって、遠位ばねセクション 4 1 3 . 5 とカラー 4 1 8 の係合によって、保管および輸送中の弾性力部材 4 1 3 . 1 の早すぎる作動が防止される。20

【 0 1 7 2 】

図 2 7 は、付勢状態 S 2 にある第 5 の実施形態による可聴インジケータ 4 1 3 を含む薬物送達デバイス 4 0 1 の近位部分の概略長手方向断面図を示し、ここで薬物送達デバイス 4 0 1 は、薬剤送達前の初期状態にある。20

【 0 1 7 3 】

カラー 4 1 8 は、図 2 8 に示されるように、複数のロックリブ 4 0 7 . 8 によって回転を防止される。

【 0 1 7 4 】

図 2 8 は、カラー 4 1 8 および複数のロックリブ 4 0 7 . 8 を示す、図 2 7 による薬物送達デバイス 4 0 1 の概略的な長手方向詳細断面図である。

【 0 1 7 5 】

示される実施形態によれば、ニードルシュラウド 4 0 7 の内周に配置された 2 つのロックリブ 4 0 7 . 8 を含むニードルシュラウド 4 0 7 が配置されている。あるいは、ロックリブ 4 0 7 . 8 は 1 つのみ配置されてもよく、または 3 つ以上配置されてもよい。30

【 0 1 7 6 】

ロックリブ 4 0 7 . 8 は、薬物送達デバイス 4 0 1 の長手方向の伸張と平行に延在し、径方向内向きに突出し、それによりカラー傾斜部 4 1 8 . 1 が、ロックリブ 4 0 7 . 8 間に突出し、こうして保管および輸送中に、ニードルシュラウド 4 0 7 に対するカラー 4 1 8 の回転移動を防止する。

【 0 1 7 7 】

薬物送達デバイス 4 0 1 の準備中、後方ケース 4 0 2 . 2 に対して近位方向にニードルシュラウド 4 0 7 を動かすには力が必要である。その結果、ロックリブ 4 0 7 . 8 は、カラー傾斜部 4 1 8 . 1 に沿って動く。この動きによって、プランジャ 4 1 0 に対してカラー 4 1 8 が回転する。ねじ連結があることから、カラー 4 1 8 は、弾性力部材 4 1 3 . 1 に対して遠位方向に移動し、曲がった遠位ばねセクション 4 1 3 . 5 は、図 2 9 に示されるように、支持されなくなる。40

【 0 1 7 8 】

図 2 9 は、付勢状態 S 2 にある第 5 の実施形態による可聴インジケータ 4 1 3 を含む薬物送達デバイス 4 0 1 の近位部分の概略長手方向断面図を示し、ここで薬物送達デバイス 4 0 1 は準備完了状態にあり、遠位ばねセクション 4 1 3 . 5 は支持されていない。

【 0 1 7 9 】

したがって、薬物送達デバイス 4 0 1 は、薬剤送達の用意ができている。

【 0 1 8 0 】

注射部位に針 404 を通して薬剤 M を送達するために、上述したように駆動ばね 409 を作動させることによって、プランジャ 410 は、近位位置から図 30 に示される遠位位置に遠位方向に移動されなくてはならない。

【0181】

図 30 は、薬剤送達の後、可聴インジケータ 413 が弛緩状態 S1 にある薬物送達デバイス 401 の近位部分の概略長手方向断面図を示す。

【0182】

薬剤送達の終わりに、遠位プランジャセクション 410.2 よりも大きい直径を有する近位プランジャセクション 410.1 は、遠位ばねセクション 413.5 に当接する。当接することによって、弾性力部材 413.1 に影響を及ぼす力が生成され、それにより遠位ばねセクション 413.5 が径方向内向きにたわむ。10

【0183】

遠位ばねセクション 413.5 がたわむことによって、弾性力部材 413.1 からエネルギーが解放される。蓄えられたエネルギーを解放することによって、弾性力部材 413.1 は、概して付勢状態 S2 から概して弛緩状態 S1 に遷移することができ、それにより、認識することのできる可聴シグナルを生成する。

【0184】

図 31～図 35 は、それぞれ第 6 の実施形態による可聴インジケータ 513 を示す。

【0185】

図 31 は、第 6 の実施形態による可聴インジケータ 513 を含む薬物送達デバイス 501 の例示的な実施形態の概略的な斜視部分断面図を示す。20

【0186】

薬物送達デバイス 501 は、図 1 に記述された自動注射器と同様の自動注射器として構成される。

【0187】

後方ケース 502.2 および可聴インジケータ 513 を除き、薬物送達デバイス 501 の全構成要素は、図 1～図 6 で上述した構成と実質的に同じ構成を有している。第 6 の実施形態による可聴インジケータ 513 は、図 32 でより詳細に記述される。後方ケース 502.2 は、図 33 でより詳細に記述される。

【0188】

図 32 は、第 6 の実施形態による可聴インジケータ 513 の斜視図である。30

【0189】

可聴インジケータ 513 は、弾性材料、たとえばばね鋼またはプラスチックばねを含む双安定板ばねとして構成される弾性力部材 513.1 を含む。したがって、弾性力部材 513.1 は、2つの状態にあることができる。すなわち、弾性力部材 513.1 は、外部からかかる力が制限されているまたは全く力がかからない状態で、2つの異なる安定な形態をとることができる。たとえば、これらの2つの状態は、弾性力部材 513.1 が第1の形態を有する第1の状態または弛緩状態 S1 (または組立前状態、またはトリガ状態) を含むことができる。第2の状態または付勢状態 S2 (または準備完了状態) では、弾性力部材 513.1 は、第2の形態を有することができる。弾性力部材 513.1 は、実質的に矩形の形状、および弾性力部材 513.1 の外周の最長側部に平行に通る長手方向軸 L500 を含んでもよい。40

【0190】

弾性力部材 513.1 は、長手方向軸 L500 に平行に通る、弾性力部材 513.1 の概して中央に配置することができる長手方向曲げ部 513.2 をさらに含む。長手方向曲げ部 513.2 は、弾性力部材 513.1 を、互いに対して 180 度未満の角度で傾斜した2つの翼形状のセクションに分割する。

【0191】

弾性力部材 513.1 は、長手方向軸 L500 に垂直であってもよい軸 A500 に平行に通る交差曲げ部 513.5 があることによって、近位ばねセクション 513.3 と、遠50

位ばねセクション 513.4 とに、さらに分割することができる。

【0192】

図32によれば、弾性力部材513.1は付勢状態S2にあり、ここで遠位ばねセクション513.4は、近位ばねセクション513.3に対して交差曲げ部513.5にわたって特定の角度で曲げられている。

【0193】

長手方向軸L500に関して、本実施形態の弾性力部材513.1は、第5の実施形態の可聴インジケータ413の弾性力部材413.1よりも小さい。

【0194】

弾性力部材513.1は、図33に示されるように、後方ケース502.2に連結されている。 10

【0195】

図33は、後方ケース502.2、プランジャ510、および第6の実施形態による可聴インジケータ513を含む薬物送達デバイス501の駆動サブアセンブリ501.1の概略斜視図を示す。

【0196】

後方ケース502.2は、図4に記述された支持アームと同様の2つの支持アーム515.1を含む。

【0197】

本実施形態によれば、支持アーム515.1は、可聴インジケータ513の組立状態において、長手方向軸L500に対して同じ長さを有する。 20

【0198】

弾性力部材513.1はプランジャ510に連結され、ここでプランジャ510に対する弾性力部材513.1の回転移動を防止するために、遠位ばねセクション513.4は、圧入、形状嵌合(form fit)、および/または接着接合によって近位プランジャセクション510.1に固定される。近位ばねセクション513.3は、図34に示されるように、近位プランジャセクション510.1の縁部の後に突出する、弾性力部材513.1の自由端を画成する。

【0199】

近位ばねセクション513.3は、遠位ばねセクション513.4に対して径方向内向きに斜めに傾斜しており、したがって弾性力部材513.1は付勢状態S2になり、それによりエネルギーを蓄える。 30

【0200】

弾性力部材513.1、特に近位ばねセクション513.3は、図34においてより詳細に示され記述される後方ケース502.2によって支持される。

【0201】

図34は、第6の実施形態による可聴インジケータ513を含む薬物送達デバイス501の近位部分の概略長手方向断面図を示す。

【0202】

薬物送達デバイス501は使用前の準備完了状態にあり、ここでプランジャ510は近位位置にある。 40

【0203】

近位ばねセクション513.3は、プランジャ510に向かって遠位方向に突出する後部ケース502.2の近位端の内側に配置された支持突出部502.2.1によって支持される。支持突出部502.2.1は、突出セクションとして構成されてもよく、または循環型リング形状の突出部として構成されてもよい。

【0204】

近位ばねセクション513.3は、径方向内向きの方向に対して支持突出部502.2.1の後に配置されており、したがって、薬物送達デバイス501の保管、移送、および準備中には径方向外向きにたわむことが防止される。さらに交差曲げ部513.5は、 50

弾性力部材 513.1 の双安定を可能にするよじれを画成する。

【0205】

注射部位に針 504 を通して薬剤 M を送達するために、上述したように駆動ばね 509 を作動させることによって、プランジャ 510 は、近位位置から図 35 に示される遠位位置に遠位方向に移動されなくてはならない。遠位ばねセクション 513.4 は近位プランジャセクション 510.1 に固定されているので、弾性力部材 513.1 は、プランジャ 510 の軸方向移動に従う。その結果、弾性力部材 513.1 は、後部ケース 502.2 に対して支持突出部 502.2.1 から離れるように遠位方向に移動し、ここで近位ばねセクション 513.3 は支持されなくなる。

【0206】

薬剤送達の終わりに、ニードルシュラウド 507 の内周に配置された作動リブ 507.9 は、交差曲げ部 513.5 において弾性力部材 513.1 に当接する。この当接によって、弾性力部材 513.1 に影響を及ぼす力が生成され、それにより近位ばねセクション 513.3 が刺激され、径方向外向きにたわむ。

【0207】

近位ばねセクション 513.3 のたわみによって、弾性力部材 513.1 からエネルギーが解放される。蓄えられたエネルギーを解放することによって、弾性力部材 513.1 は、図 35 に示されるように概して付勢状態 S2 から概して弛緩状態 S1 に遷移することができ、それにより、認識することのできる可聴シグナルを生成する。

【0208】

図 35 は、薬物送達デバイス 501 の近位部分の概略長手方向断面図を示し、ここで可聴インジケータ 513 は付勢状態 S2 にあるが、可聴インジケータ 513 がニードルシュラウド 507 に接触し始める作動時点である。

【0209】

図 36 ~ 図 40 は、それぞれ第 7 の実施形態による可聴インジケータ 613 を示す。

【0210】

図 36 は、第 7 の実施形態による可聴インジケータ 613 を含む薬物送達デバイス 601 の例示的な実施形態の概略的な斜視部分断面図を示す。

【0211】

薬物送達デバイス 601 は、図 1 に記述された自動注射器と同様の自動注射器として構成される。

【0212】

後方ケース 602.2 および可聴インジケータ 613 を除き、薬物送達デバイス 601 の全構成要素は、図 1 ~ 図 6 で上述した構成と実質的に同じ構成を有している。第 7 の実施形態による可聴インジケータ 613 は、図 37 により詳細に記述される。後方ケース 602.2 は、図 38 により詳細に記述される。

【0213】

図 37 は、第 7 の実施形態による可聴インジケータ 613 の斜視図である。

【0214】

可聴インジケータ 613 は、弾性材料、たとえばばね鋼またはプラスチックばねを含む単安定板ばねとして構成される弾性力部材 613.1 を含む。したがって、弾性力部材 613.1 は、2つの状態にあることができる。すなわち、弾性力部材 613.1 は2つの異なる形態をとることができ、そのうちの一方は、外部からかかる力が制限されているまたは全く力がかからない状態で、安定であり、他方は不安定である。たとえば、これらの2つの状態は、弾性力部材 613.1 が第 1 の形態を有する第 1 の状態または弛緩状態 S1 (または組立前状態、またはトリガ状態) を含むことができる。第 2 の状態または付勢状態 S2 (または準備完了状態) では、弾性力部材 613.1 は、第 2 の形態を有することができる。弾性力部材 613.1 は、実質的に矩形の形状、および弾性力部材 613.1 の外周の最長側部に平行に通る長手方向軸 L600 を含んでもよい。

【0215】

10

20

30

40

50

弾性力部材 613.1 は、長手方向軸 L600 に平行に通る、弾性力部材 613.1 の概して中央に配置することができる長手方向曲げ部 613.2 をさらに含む。長手方向曲げ部 613.2 は、弾性力部材 613.1 を、互いに対しても 180 度未満の角度で傾斜した 2 つの翼形状のセクションに分割する。

【0216】

弾性力部材 613.1 は、図 38 に示されるように、後方ケース 602.2 に連結されている。

【0217】

図 38 は、後方ケース 602.2、プランジャ 610、および第 7 の実施形態による可聴インジケータ 613 を含む薬物送達デバイス 601 の駆動サブアセンブリ 601.1 の概略斜視図を示す。
10

【0218】

後方ケース 602.2 は、図 14 において記述された支持アームと同様の 2 つの支持アーム 615.1 を含む。

【0219】

本実施形態によれば、支持アーム 615.1 は、可聴インジケータ 613 の組立状態において、長手方向軸 L600 に対して同じ長さを有する。支持アーム 615.1 はそれぞれ長手方向凹部 615.1.1 を含み、ここで弾性力部材 613.1 は、支持アーム 615.1 のうちの一方の支持アームの長手方向凹部 615.1.1 内に配置される。それにより、弾性力部材 613.1 の回転を防止するために、弾性力部材 613.1 は、ポジティブ連結、たとえばスナップ連結によって、支持アーム 615.1 に近位方向および遠位方向に固定される。あるいは、固定によって、弾性力部材 613.1 の端部は回転することができるが、並進運動ができないようにしてもよい。
20

【0220】

弾性力部材 613.1 の翼形状のセクションは、プランジャ 610 から離れるように上向きに曲がっている。

【0221】

本実施形態によれば、可聴インジケータ 613 は、他の実施形態のうちの一部の実施形態の双安定弾性力部材 113.1 ~ 513.1 とは対照的に、単安定性のみを含む。つまり、弾性力部材 613.1 は、図 39 においてより詳細に示され記述されるように、付勢状態 S2 にあるためには支持されることが必要である。
30

【0222】

図 39 は、薬物送達デバイス 601 の近位部分の概略長手方向断面図を示し、ここで弾性力部材 613.1 は付勢状態 S2 にあり、薬物送達デバイス 601 は使用前の準備完了状態にあり、ここでプランジャ 610 は近位位置にある。

【0223】

弾性力部材 613.1 の支持は、径方向内向きの方向に対して弾性力部材 613.1 の後ろの、支持アーム 615.1 のセクションに配置されたカンチレバービーム (cantilever beam) 602.2.1 によって実現される。したがって、弾性力部材 613.1 はカンチレバービーム 602.2.1 上で静止し、それにより弾性力部材 613.1 は、長手方向軸 L600 に概して垂直に通る軸 A600 周りに、中央においてさらに曲げられ、それによりよじれ先端 613.3 が生成される。
40

【0224】

カンチレバービーム 602.2.1 は、プランジャ 610 の外周によって径方向外向きに付勢される。本実施形態によれば、後方ケース 602.2 は 2 つのカンチレバービーム 602.2.1 を含む。あるいは、後方ケース 602.2 は、1 つのみ、または 3 つ以上のカンチレバービーム 602.2.1 を含んでもよい。2 つ以上の弾性力部材 613.1 を有する実施形態では、各カンチレバービーム 602.2.1 は、それぞれの 1 つの弾性力部材 613.1 を支持するように配置される。

【0225】

注射部位に薬剤Mを送達するために、プランジャ610は、近位位置から図40に示される遠位位置に遠位方向に移動されなくてはならない。薬剤送達中に、弾性力部材613.1はカンチレバービーム602.2.1によって支持される。プランジャ610の移動中、カンチレバービーム602.2.1上に摩擦が生じる。

【0226】

薬剤送達の終わりに、プランジャ610の近位端がカンチレバービーム602.2.1を遠位方向に通過したとき、カンチレバービーム602.2.1は自由になり径方向内向きに弛緩する。その結果、弾性力部材613.1が弛緩し、それにより認識することのできる可聴シグナルを生成する。

【0227】

図40は、薬物送達デバイス601の近位部分の概略長手方向断面図を示し、ここで弾性力要素613は、薬剤送達後の弛緩状態S1にある。

【0228】

可聴インジケータ13の用途は自動注射器1に限定されないことを、当業者は容易に理解する。その代わりに可聴インジケータ13は、手動式の薬物送達デバイス1にも同様に適用されて、プランジャ10が遠位位置に完全に移動したことを示してもよい。

【0229】

例示的な実施形態では、双安定または単安定弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1は、ステンレス鋼、たとえばステンレス鋼301フルハードから成ってもよい。例示的な実施形態では、弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1は、特に長さ70mmを有する実質的に矩形の形状を有してもよい。弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1の公称平坦幅は、約8mmとすることができる。長手方向曲げ部13.2、113.2、213.2、313.2、413.2、513.2、613.2は、弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1の厚さは、0.1mmとすることができる。第1の形態では、弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1は、2つの翼形状のセクションが130度～160度、または130度～150度の角度になるように、長手方向曲げ部13.2、113.2、213.2、313.2、413.2、513.2、613.2周りに曲げることができる。たとえば、角度は、130度～140度、または140度～155度、または132度～142度、または134度～140度、または136度～138度とすることができる。例示的な実施形態では、角度は互いに対して、約もしくはちょうど136度、または137度、または138度、または148度、または152度である。

【0230】

他の例示的な実施形態では、弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1は、異なる長さ、たとえば約30mmまたは43mmを有してもよい。

【0231】

弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1をよじって、第1の形態から第2の形態にそれを動かすためには、弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1の自由端に、またはたとえば自由端から約13mmの自由端の近くの点に、3N～14Nの範囲の力を加えてよい。この力を加えることによって、第1の形態における位置から、自由端が2mm～3.5mm伸張することになる。

【0232】

弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1を作動させて、その第2の形態からその第1の形態に動かすために必要な力

10

20

30

40

50

は、0.2N～0.4Nの範囲にあってもよく、弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1の自由端に、またはたとえば自由端から約1mm～2mmの自由端の近くの点に加えられる。

【0233】

特にカチッという音を明確にすること、ならびによりじれおよび作動の力を低減させることは、弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1をよじり、それを作動させ、次いで再びそれをよじってから、薬物送達デバイス1、101、201、301、401、501、601にそれを挿入することによって、実現することができる。

【0234】

作動されたとき、弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1は、たとえば約0.5mの距離で測定された少なくとも100dBの音量を有する可聴シグナルを生成することができる。たとえば152度の曲げ角度を有する弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1に対して、たとえば136度の曲げ角度を有する弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1によって生成される音量は、約6dB大きくなることが可能であり、これは振幅において係数が2に増えることに相当する。

【0235】

曲げ角度を変更することの他に、可聴シグナルの音量は、弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1の厚さおよび／または長さおよび／または幅を大きくすることによって、さらに増大させることができる。

【0236】

薬物送達デバイス1、101、201、301、401、501、601に挿入されたとき、弾性力部材13.1、113.1、213.1、313.1、413.1、513.1、613.1は、たとえば約150mmの距離で測定された少なくとも100dB(A)の音量を有する可聴シグナルを生成することができる。試験設定では、薬物送達デバイス1、101、201、301、401、501、601は、ニードルシュラウド7、307、407、507が前進した状態で、テーブル上の吸音環境内に置かれた。薬物送達デバイス1、101、201、301、401、501、601をテーブルから音響的にデカップリングするために、ニードルシュラウド7、307、407、507と、テーブルとの間にエラストマー層が位置する。薬物送達デバイス1、101、201、301、401、501、601から横方向に、2つのマイク(たとえばROGA MI-17(IEPE))が、互いに対向してそれぞれ150mmの距離で、テーブルの上170mmに配置された。第1の試験は、使用者が右手を薬物送達デバイス1、101、201、301、401、501、601の周りで閉じて薬物送達デバイス1、101、201、301、401、501、601を保持および操作する状態で実行され、ここで、手の指は、一方のマイクに向けられた薬物送達デバイス1、101、201、301、401、501、601の片側を覆っており、他方のマイクの方を向いている反対側は、手のひらによって覆われた。指側のマイクの可聴シグナルの音量は、少なくとも100dB(A)であり、手のひら側のマイクの音量は、100dB(A)よりも低かった。別の試験は、使用者が右手の指先だけで薬物送達デバイス1、101、201、301、401、501、601を保持および操作する状態で実行され、ここで手のひらは、薬物送達デバイス1、101、201、301、401、501、601と一方のマイクとの間に位置していた；しかし、薬物送達デバイス1、101、201、301、401、501、601に手のひらは触れていない状態であった。両方のマイクによって得られた可聴シグナルの音量は、少なくとも100dB(A)であり、ここで手のひら側のマイクによって検出された音量は、他方のマイクによって検出された音量よりもわずかに低かった。

【0237】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、1つまたはそれ以上の薬学的に活

10

20

30

40

50

性な化合物を説明するために本明細書において使用される。以下に説明されるように、薬物または薬剤は、1つまたはそれ以上の疾患を処置するための、様々なタイプの製剤の少なくとも1つの低分子もしくは高分子、またはその組合せを含むことができる。例示的な薬学的に活性な化合物は、低分子；ポリペプチド、ペプチド、およびタンパク質（たとえばホルモン、成長因子、抗体、抗体フラグメント、および酵素）；炭水化物および多糖類；ならびに核酸、二本鎖または一本鎖DNA（裸およびcDNAを含む）、RNA、アンチセンスDNAおよびRNAなどのアンチセンス核酸、低分子干渉RNA（siRNA）、リボザイム、遺伝子、およびオリゴヌクレオチドを含むことができる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリボソームなどの分子送達システムに組み込むことができる。これらの薬物の1つまたはそれ以上の混合物もまた、企図される。

10

【0238】

用語「薬物送達デバイス」は、薬物をヒトまたは動物の体内に投薬するように構成されたあらゆるタイプのデバイスまたはシステムを包含するものである。限定されることなく、薬物送達デバイスは、注射デバイス（たとえばシリンジ、ペン型注射器、自動注射器、大容量デバイス、ポンプ、かん流システム、または眼内、皮下、筋肉内、もしくは血管内送達にあわせて構成された他のデバイス）、皮膚パッチ（たとえば、浸透圧性、化学的、マイクロニードル）、吸入器（たとえば鼻用または肺用）、埋め込み（たとえば、コーティングされたステント、カプセル）、または胃腸管用の供給システムとすることができる。ここに説明される薬物は、針、たとえば小ゲージ針を含む注射デバイスで特に有用であることができる。

20

【0239】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスで使用するように適用された主要パッケージまたは「薬物容器」内に含むことができる。薬物容器は、たとえば、カートリッジ、シリンジ、リザーバ、または1つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物の保存（たとえば短期または長期保存）に適したチャンバを提供するように構成された他の容器とすることができる。たとえば、一部の場合、チャンバは、少なくとも1日（たとえば1日から少なくとも30日まで）の間薬物を保存するように設計することができる。一部の場合、チャンバは、約1ヶ月から約2年の間薬物を保存するように設計することができる。保存は、室温（たとえば約20）または冷蔵温度（たとえば約-4から約4まで）で行うことができる。一部の場合、薬物容器は、薬物製剤の2つまたはそれ以上の成分（たとえば薬物および希釈剤、または2つの異なるタイプの薬物）を別々に、各チャンバに1つずつ保存するように構成された二重チャンバカートリッジとすることができ、またはこれを含むことができる。そのような場合、二重チャンバカートリッジの2つのチャンバは、ヒトまたは動物の体内に投薬する前、および/または投薬中に薬物または薬剤の2つまたはそれ以上の成分間で混合することを可能にするように構成することができる。たとえば、2つのチャンバは、これらが（たとえば2つのチャンバ間の導管によって）互いに流体連通し、所望の場合、投薬の前にユーザによって2つの成分を混合することを可能にするように構成することができる。代替的に、またはこれに加えて、2つのチャンバは、成分がヒトまたは動物の体内に投薬されているときに混合することを可能にするように構成することができる。

30

【0240】

本明細書において説明される薬物送達デバイスおよび薬物は、数多くの異なるタイプの障害の処置および/または予防に使用することができる。例示的な障害は、たとえば、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病に伴う合併症、深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症を含む。さらなる例示的な障害は、急性冠症候群（ACS）、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および/または関節リウマチである。

40

【0241】

糖尿病または糖尿病に伴う合併症の処置および/または予防のための例示的な薬物は、インスリン、たとえばヒトイインスリン、またはヒトイインスリン類似体もしくは誘導体、グ

50

ルカゴン様ペプチド（GLP-1）、GLP-1類似体もしくはGLP-1受容体アゴニスト、またはその類似体もしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP4）阻害剤、または薬学的に許容される塩もしくはその溶媒和物、またはそれらの任意の混合物を含む。本明細書において使用される用語「誘導体」は、元の物質と構造的に十分同様のものであり、それによって同様の機能または活性（たとえば治療効果性）を有することができる任意の物質を指す。

【0242】

例示的なインスリン類似体は、Lys(A21), Arg(B31), Arg(B32)ヒトインスリン（インスリングラルギン）；Lys(B3), Glu(B29)ヒトイ
ンスリン；Lys(B28), Pro(B29)ヒトイ
ンスリン；Asp(B28)ヒトイ
ンスリン；B28位におけるプロリンがAsp、Lys、Leu、Val、またはAlaで置き換えており、B29位において、LysがProで置き換えていてもよいヒトイ
ンスリン；Ala(B26)ヒトイ
ンスリン；Des(B28-B30)ヒトイ
ンスリン；Des(B27)ヒトイ
ンスリンおよびDes(B30)ヒトイ
ンスリンである。
10

【0243】

例示的なインスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリストイル-des(B30)
ヒトイ
ンスリン；B29-N-パルミトイ
ル-des(B30)ヒトイ
ンスリン；B29-N-パルミトイ
ルヒトイ
ンスリン；B29-N-ミリストイルヒトイ
ルLysB28ProB29ヒトイ
ンスリン；B28-N-パルミトイ
ル-LysB28ProB29ヒトイ
ンスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB
29LysB30ヒトイ
ンスリン；B30-N-パルミトイ
ル-ThrB29LysB3
0ヒトイ
ンスリン；B29-N-(N-パルミトイ
ル-グルタミル)-des(B3
0)ヒトイ
ンスリン；B29-N-(N-リトコリル-グルタミル)-des(B3
0)ヒトイ
ンスリン；B29-N-(カルボキシペプタデカノイル)-des(B3
0)ヒトイ
ンスリン、およびB29-N-(カルボキシペプタデカノイル)ヒトイ
ンスリンである。例示的なGLP-1、GLP-1類似体およびGLP-1受容体アゴニストは、たとえば：リキセナチド(Lixisenatide)/AVE0010/ZP
10/リキスマア(Lyxumia)、エキセナチド(Exenatide)/エクセン
ディン-4(Exendin-4)/バイエッタ(Byetta)/ビデュリオン(By
dureon)/ITCA650/AC-2993(アメリカドクトカゲの唾液腺によつ
て產生される39アミノ酸ペプチド)、リラグルチド(Liraglutide)/ビクトザ(Victoza)、セマグルチド(Semaglutide)、タスポグルチド(Taspoglutide)、シンクリア(Syncria)/アルビグルチド(Alb
iglutide)、デュラグルチド(Dulaglutide)、rエクセンディン-
4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、ラングレナチド(Langlenatide)/HM-11260C、CM-3、GLP-1エリゲン、ORM
D-0901、NN-9924、NN-9926、NN-9927、ノデキセン(Nod
exen)、ビアドール(Viadot) - GLP-1、CVX-096、ZYOG-1
、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR70
9、ZP-2929、ZP-3022、TT-401、BHM-034.MOD-603
0、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、エキ
セナチド(Exenatide)-XTENおよびグルカゴン-Xtenである。
30
40

【0244】

例示的なオリゴヌクレオチドは、たとえば：家族性高コレステロール血症の処置のためのコレステロール低下アンチセンス治療薬である、ミポメルセン(mipomersen)/キナムロ(Kynamro)である。

【0245】

例示的なDPP4阻害剤は、ビルダグリプチン(Vildagliptin)、シタグ
リプチン(Sitagliptin)、デナグリプチン(Denagliptin)、サ
50

キサグリプチン (Saxagliptin)、ベルベリン (Berberine) である。

【0246】

例示的なホルモンは、ゴナドトロピン (フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン)、ソマトロピン (ソマトロピン)、デスマブレシン、テルリブレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン、およびゴセレリンなどの、脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたは調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニストを含む。

【0247】

例示的な多糖類は、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、もしくは超低分子量ヘパリン、またはそれらの誘導体、または上述の多糖類の硫酸化形態、たとえば、ポリ硫酸化形態、および / または、薬学的に許容されるそれらの塩を含む。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としては、エノキサパリンナトリウムがある。ヒアルロン酸誘導体の例としては、Hylan G - F 20 / Synvisc、ヒアルロン酸ナトリウムがある。

【0248】

本明細書において使用する用語「抗体」は、免疫グロブリン分子またはその抗原結合部分を指す。免疫グロブリン分子の抗原結合部分の例は、抗原を結合する能力を保持する F (ab) および F (ab')₂ フラグメントを含む。抗体は、ポリクローナル、モノクローナル、組換え型、キメラ型、非免疫型またはヒト化、完全ヒト型、非ヒト型 (たとえばマウス)、または一本鎖抗体とすることができます。いくつかの実施形態では、抗体はエフェクター機能を有し、補体を固定することができます。いくつかの実施形態では、抗体は、Fc 受容体と結合する能力が低く、または結合することはできない。たとえば、抗体は、アイソタイプもしくはサブタイプ、抗体フラグメントまたは変異体とすることができます、Fc 受容体との結合を支持せず、たとえば、これは、突然変異したまたは欠失した Fc 受容体結合領域を有する。

【0249】

用語「フラグメント」または「抗体フラグメント」は、全長抗体ポリペプチドを含まないが、抗原と結合することができる全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を依然として含む、抗体ポリペプチド分子 (たとえば、抗体重鎖および / または軽鎖ポリペプチド) 由来のポリペプチドを指す。抗体フラグメントは、全長抗体ポリペプチドの切断された部分を含むことができるが、この用語はそのような切断されたフラグメントに限定されない。本発明に有用である抗体フラグメントは、たとえば、Fab フラグメント、F(ab')₂ フラグメント、sc Fv (一本鎖 Fv) フラグメント、直鎖抗体、二重特異性、三重特異性、および多重特異性抗体 (たとえば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ) などの単一特異性または多重特異性抗体フラグメント、ミニボディ、キレート組換え抗体、トリボディまたはバイボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュラー免疫薬 (SMIP)、結合ドメイン免疫グロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、および VH 含有抗体を含む。抗原結合抗体フラグメントのさらなる例は、当技術分野で知られている。

【0250】

用語「相補性決定領域」または「CDR」は、特異的抗原認識を仲介する役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内の短いポリペプチド配列を指す。用語「フレームワーク領域」は、CDR 配列ではなく、CDR 配列の正しい位置決めを維持して抗原結合を可能にする役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内のアミノ酸配列を指す。フレームワーク領域自体は、通常、当技術分野で知られているように、抗原結合に直接的に関与しないが、特定の抗体のフレームワーク領域内の特定の残基が、抗原結合に直接的に関与することができ、または CDR 内の 1 つまたはそれ以上のアミノ酸が抗原と相互作用する能力に影響を与えることができる。

【0251】

10

20

30

40

50

例示的な抗体は、アンチ P C S K - 9 m A b (たとえばアリロクマブ(A l i r o c u m a b))、アンチ I L - 6 m A b (たとえばサリルマブ(S a r i l u m a b))、およびアンチ I L - 4 m A b (たとえばデュピルマブ(D u p i l u m a b))である。

【 0 2 5 2 】

本明細書において説明される化合物は、(a) 化合物または薬学的に許容されるその塩、および(b) 薬学的に許容される担体を含む医薬製剤において使用することができる。化合物はまた、1つまたはそれ以上の他の医薬品有効成分を含む医薬製剤、または存在する化合物またはその薬学的に許容される塩が唯一の有効成分である医薬製剤において使用することもできる。したがって、本開示の医薬製剤は、本明細書において説明される化合物および薬学的に許容される担体を混合することによって作られる任意の製剤を包含する。

10

【 0 2 5 3 】

本明細書において説明される任意の薬物の薬学的に許容される塩もまた、薬物送達デバイスにおける使用に企図される。薬学的に許容される塩は、たとえば酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩は、たとえば、H C l またはH B r 塩である。塩基性塩は、たとえば、アルカリもしくはアルカリ土類金属、たとえばN a + 、もしくはK + 、もしくはC a 2 + 、またはアンモニウムイオンN + (R 1) (R 2) (R 3) (R 4) (式中、 R 1 から R 4 は互いに独立して：水素、場合により置換されたC 1 ~ C 6 - アルキル基、場合により置換されたC 2 ~ C 6 - アルケニル基、場合により置換されたC 6 ~ C 1 0 - アリル基、または場合により置換されたC 6 ~ C 1 0 - ヘテロアリール基を意味する) から選択されるカチオンを有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、当業者に知られている。

20

【 0 2 5 4 】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物またはメタノラート(m e t h a n o l a t e) またはエタノラート(e t h a n o l a t e) などのアルカノラート(a l k a n o l a t e) である。

【 0 2 5 5 】

本明細書に記述される物質、処方、装置、方法、システム、および実施形態の様々な構成要素の修正(付加および/または除去)が、そのような修正およびそのあらゆる等価物を包含する本発明の全範囲および趣旨から逸脱することなく行われてもよいことを、当業者は理解するであろう。

30

【 符号の説明 】

【 0 2 5 6 】

1、1 0 1、2 0 1、3 0 1、4 0 1、5 0 1、6 0 1 薬物送達デバイス

1 . 1、1 0 1 . 1、2 0 1 . 1、3 0 1 . 1、4 0 1 . 1、5 0 1 . 1、6 0 1 . 1

駆動サブアセンブリ

2 ケース

2 . 1 前方ケース

2 . 2、1 0 2 . 2、2 0 2 . 2、3 0 2 . 2、4 0 2 . 2、5 0 2 . 2、6 0 2 . 2

後方ケース

5 0 2 . 2 . 1 支持突出部

6 0 2 . 2 . 1 カンチレバービーム

2 . 1 5 径方向止め具

3 薬剤容器、シリソジ

4、1 0 4、4 0 4、5 0 4 針

5 保護ニードルシース

6 ストッパ

7、3 0 7、4 0 7、5 0 7 ニードルシュラウド

7 . 6 アパーテチャ

3 0 7 . 7 支持リブ

40

50

4 0 7 . 8	ロックリブ	
5 0 7 . 9	作動リブ	
8	シュラウドばね	
9、1 0 9、4 0 9、5 0 9	駆動ばね	
1 0、1 1 0、2 1 0、3 1 0、4 1 0、5 1 0、6 1 0	プランジャ	
1 0 . 1、1 1 0 . 1、2 1 0 . 1、3 1 0 . 1、4 1 0 . 1、5 1 0 . 1	近位プランジャセクション	
1 0 . 2、1 1 0 . 2、2 1 0 . 2、3 1 0 . 2、4 1 0 . 2、5 1 0 . 2	遠位プランジャセクション	
1 1	キャップ	10
1 1 . 1	グリップ機能	
1 1 . 2	グリップ要素	
1 1 . 3	コンプライアントビーム	
1 1 . 4	リブ	
1 2	プランジャ解放機構	
1 3、1 1 3、2 1 3、3 1 3、4 1 3、5 1 3、6 1 3	可聴インジケータ	
1 3 . 1、1 1 3 . 1、2 1 3 . 1、3 1 3 . 1、4 1 3 . 1、5 1 3 . 1、6 1 3 .		
1	弾性力部材	
1 3 . 1 . 1	遠位方向を向く端部	
1 3 . 1 . 2	近位方向を向く端部	20
1 3 . 2、1 1 3 . 2、2 1 3 . 2、3 1 3 . 2、4 1 3 . 2、5 1 3 . 2、6 1 3 .		
2	長手方向曲げ部	
1 3 . 3	タブ	
1 1 3 . 3	近位ばねセクション	
1 1 3 . 4	遠位ばねセクション	
1 1 3 . 5	交差曲げ部	
2 1 3 . 3	よじれ先端	
3 1 3 . 3、4 1 3 . 3、5 1 3 . 3	近位ばねセクション	
3 1 3 . 4、4 1 3 . 4	中間ばねセクション	
3 1 3 . 5、4 1 3 . 5	遠位ばねセクション	30
3 1 3 . 5 . 1	フック状の突起	
3 1 3 . 6、4 1 3 . 6	第1の交差曲げ部	
3 1 3 . 7、4 1 3 . 7	第2の交差曲げ部	
5 1 3 . 4	遠位ばねセクション	
5 1 3 . 5	交差曲げ部	
6 1 3 . 3	よじれ先端	
1 4	シュラウドロック機構	
1 5 . 1、1 1 5 . 1、2 1 5 . 1、3 1 5 . 1、4 1 5 . 1、5 1 5 . 1、6 1 5 .		
1	支持アーム	
2 1 5 . 1 . 1	長手方向凹部	40
3 1 5 . 1 . 1	案内凹部	
3 1 5 . 1 . 2、4 1 5 . 2 . 1	ロックタブ	
4 1 5 . 2	固定要素	
6 1 5 . 1 . 1	長手方向凹部	
1 5 . 2	可撓性アーム	
1 5 . 2 . 1	突起	
1 6	キャリア	
4 1 8	カラー	
4 1 8 . 1	カラー傾斜部	
A、A 1 0 0、A 2 0 0、A 3 0 0、A 4 0 0、A 5 0 0、A 6 0 0	軸	50

C 力 - 曲げ曲線

L、L 100、L 200、L 300、L 400、L 500、L 600 長手方向軸

M 薬剤

S 1 弛緩状態

S 2 付勢状態

x 横座標

y 縦座標

x 1、y 2 座標

x 2、y 1 座標

【図 1】

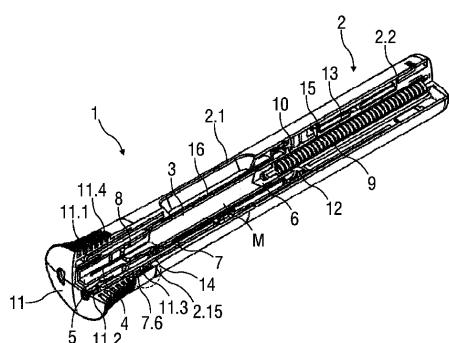


FIG 1

【図 2】

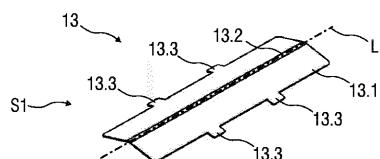


FIG 2

【図 3】

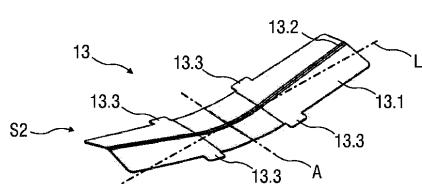


FIG 3

【図 4】

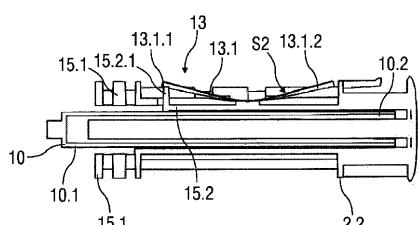


FIG 4

【図5】

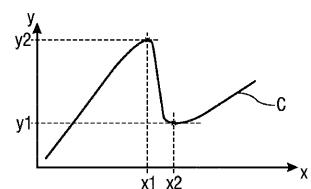


FIG 5

【図6】

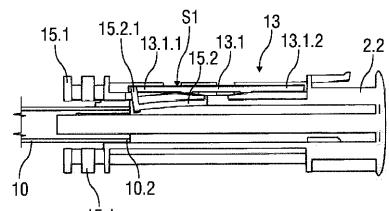


FIG 6

【図7】

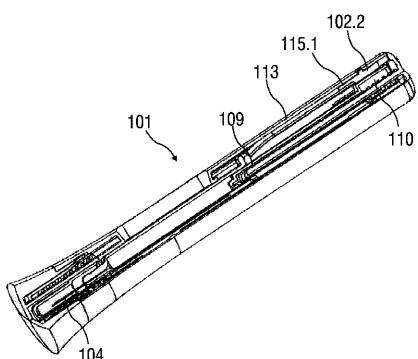


FIG 7

【図8】

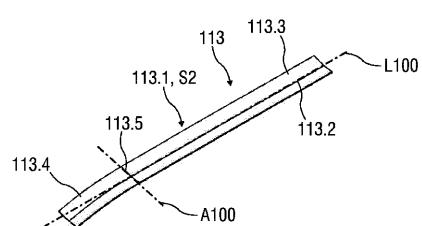


FIG 8

【図9】

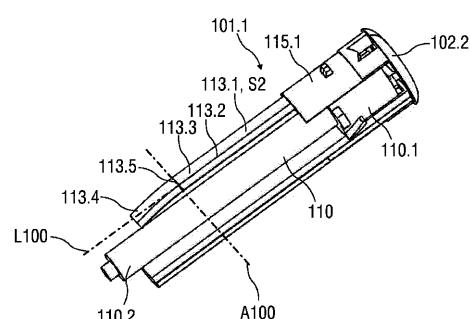


FIG 9

【図11】

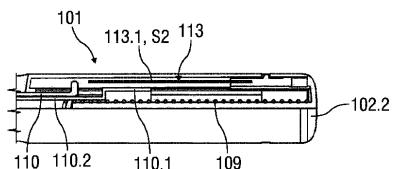


FIG 11

【図12】

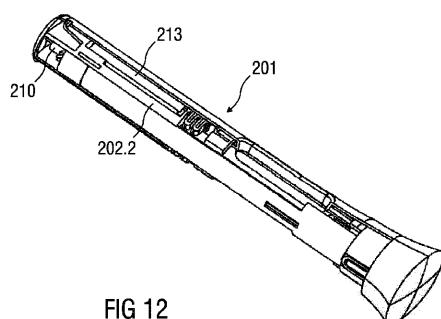


FIG 12

【図10】

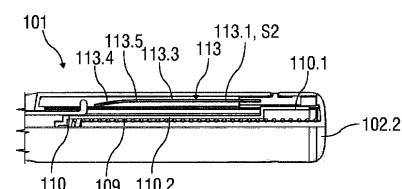


FIG 10

【図 1 3】

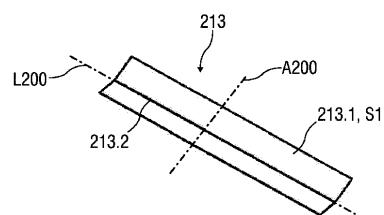


FIG 13

【図 1 4】

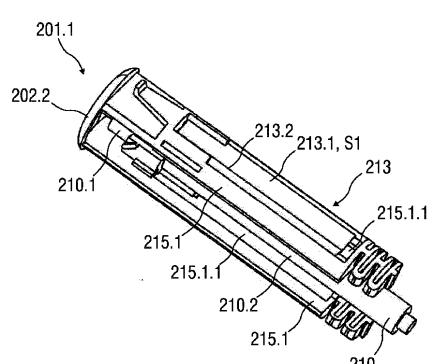


FIG 14

【図 1 5】

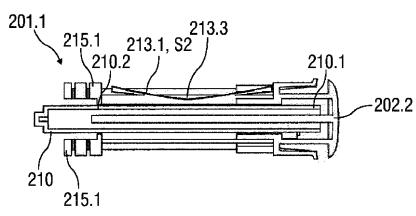


FIG 15

【図 1 6】

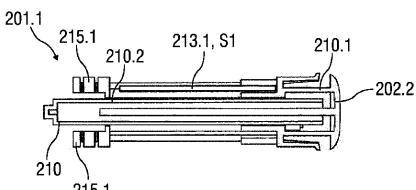


FIG 16

【図 1 7】

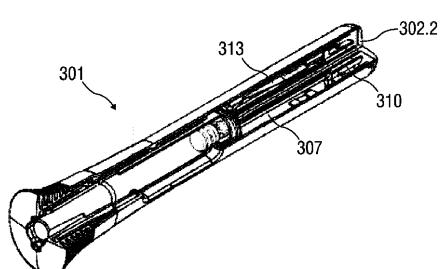


FIG 17

【図 1 9】

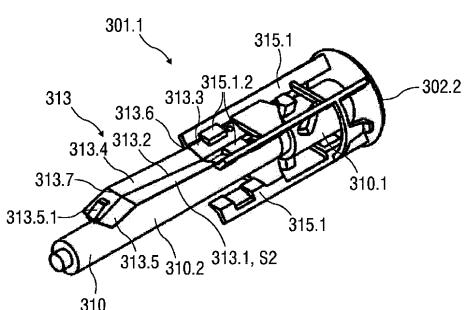


FIG 19

【図 1 8】

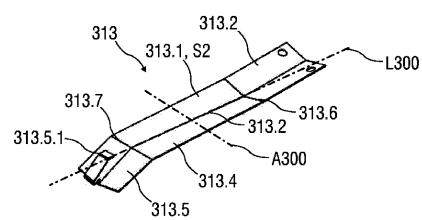


FIG 18

【図 2 0】

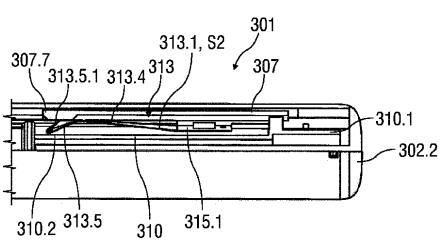


FIG 20

【図21】

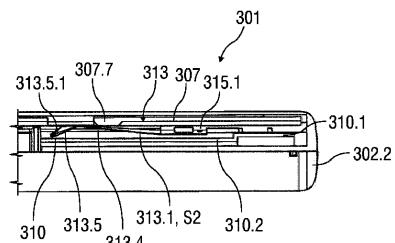


FIG 21

【図22】

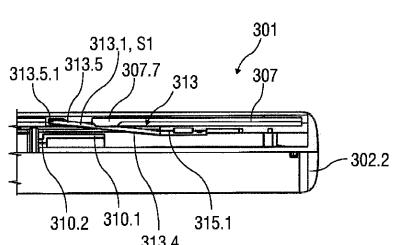


FIG 22

【図23】

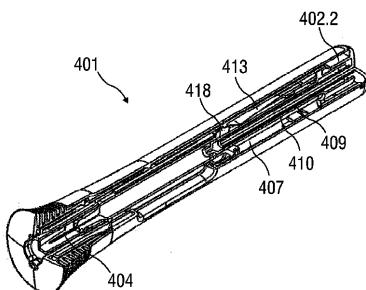


FIG 23

【図24】

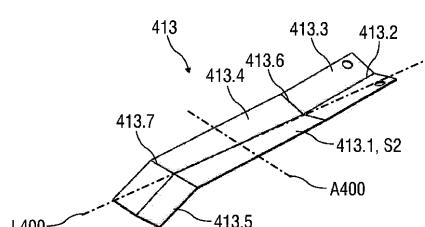


FIG 24

【図25】

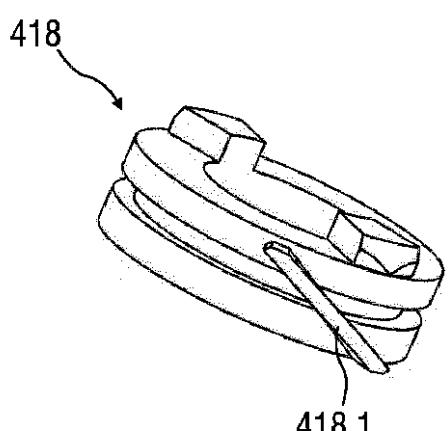


FIG 25

【図26】

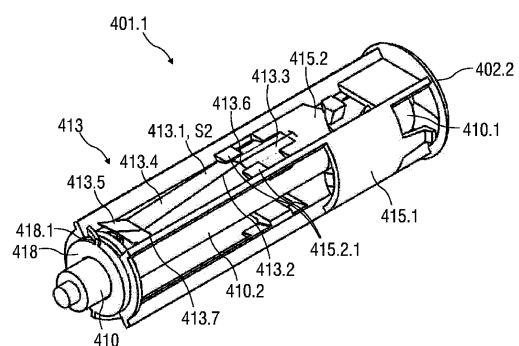


FIG 26

【図27】

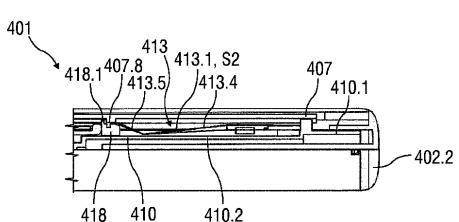


FIG 27

【図28】

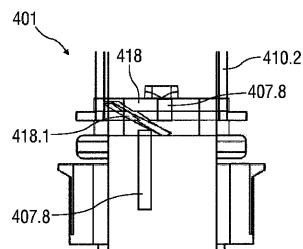


FIG 28

【図29】

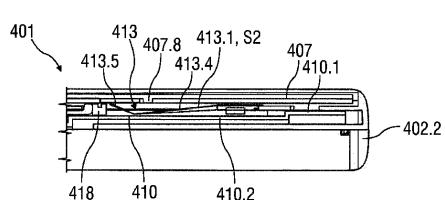


FIG 29

【図30】

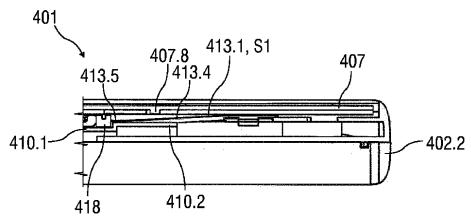


FIG 30

【図31】

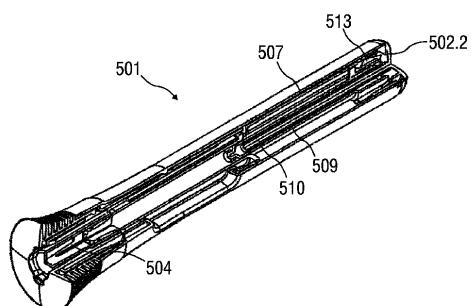


FIG 31

【図32】

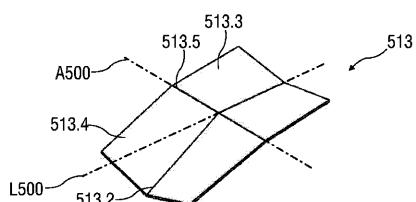


FIG 32

【図33】

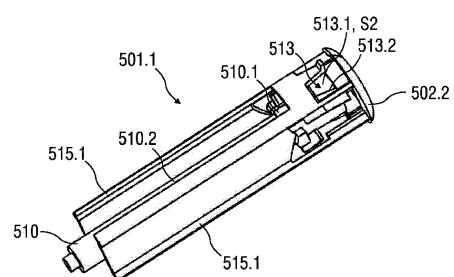


FIG 33

【図34】

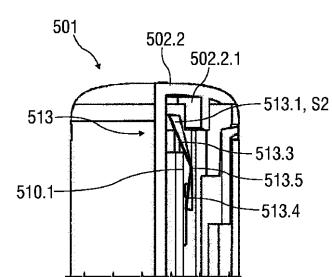


FIG 34

【図35】

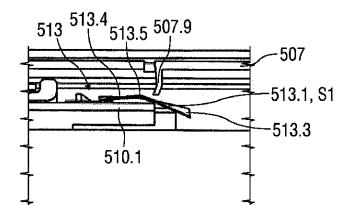


FIG 35

【図36】

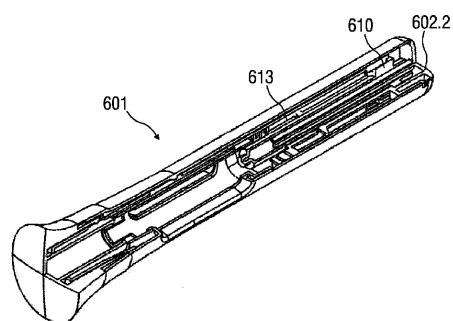


FIG 36

【図37】

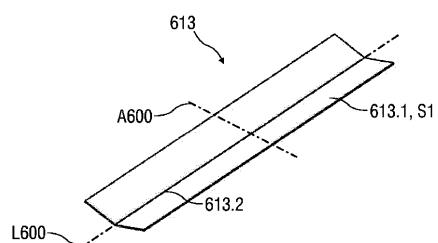


FIG 37

【図38】

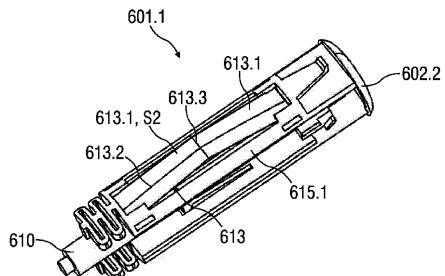


FIG 38

【図39】

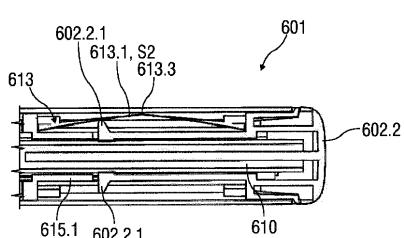


FIG 39

【図40】

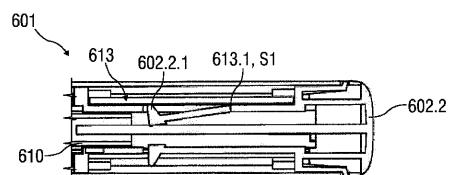


FIG 40

フロントページの続き

- (72)発明者 トーマス・マーク・ケンプ
イギリス国アッシュウェル ハートフォードシャー エスジー7 5エルユー.ミルストリート.
ザ・ミル
- (72)発明者 ルイーズ・ホジソン
イギリス国ハーツ ハートフォードシャー エスジー2 0ビーピー.スティーブニッジ.プリス
トリーロード134
- (72)発明者 ウィリアム・ティミス
イギリス国メルボルン ハーツ エスジー8 6ディーピー.バックレーン.ピーエー・コンサル
ティング・グループ

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 特表2014-526298(JP,A)
特表2005-508205(JP,A)
国際公開第2012/045350(WO,A1)
米国特許出願公開第2013/0090605(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 5 / 315
A 61 M 5 / 20