

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6139532号  
(P6139532)

(45) 発行日 平成29年5月31日(2017.5.31)

(24) 登録日 平成29年5月12日(2017.5.12)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 M 5/32 (2006.01)** A 6 1 M 5/32 5 0 0  
**A 6 1 M 5/24 (2006.01)** A 6 1 M 5/24

請求項の数 10 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2014-530264 (P2014-530264)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成24年9月18日 (2012.9.18)		サノフィーアベンティス・ドイチュラント
(65) 公表番号	特表2014-526329 (P2014-526329A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成26年10月6日 (2014.10.6)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2012/068293		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02013/041504		クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ
(87) 国際公開日	平成25年3月28日 (2013.3.28)		ユトラーセ50
審査請求日	平成27年9月8日 (2015.9.8)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	11181944.7		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成23年9月20日 (2011.9.20)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達デバイス用キャップ・アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

近位端に少なくとも第1の相互連結部材(23)を有するカップ状レセプタクルを備えて、薬物送達デバイス(10)のハウジング部材(12、14;50)との第1の相互連結をもたらず、薬物送達デバイスの投薬端(14;50)を保護して受けるためのキャップ本体(26)と、

該キャップ本体(26)に動作可能に係合され、デバイスの投薬端(14;50)の遠位端部(21)に解放可能に係合して、キャップ本体(26)のための安全ロックを提供する第2の相互連結部材(38;46)を備えたインターロック部材(24;40)とを備え、

該インターロック部材(24;40)が、キャップ本体(26)の遠位端から近位方向へ、軸方向内側に延びる内部スリーブ(36;44)を備え、第2の相互連結部材(38;46)が内部スリーブ(36;44)の近位部分に配置される、薬物送達デバイスのためのキャップ・アセンブリであって、

第2の相互連結部材(38;46)が、遠位端部(21)にねじ係合可能であるか、またはポジティブ・インターロック可能であり、

ここで、キャップ本体(26)およびインターロック部材(24;40)が、互いに対応して半径方向に延びる停止要素(28、30、32、34)を備えて、キャップ本体(26)とインターロック部材(24;40)との相対軸方向変位を制限し、インターロック部材が、停止要素(28、30、32、34)を介して、キャップ本体(26)に近位

向きの保持力を及ぼせるようにすることを特徴とする上記キャップ・アセンブリ。

【請求項 2】

第 2 の相互連結部材 ( 3 8 ; 4 6 ) が、遠位端部 ( 2 1 ) に設けられた外側ねじ山 ( 2 0 ) に係合する内側ねじ山 ( 3 8 ) を備える、請求項 1 に記載のキャップ・アセンブリ。

【請求項 3】

第 2 の相互連結部材 ( 3 8 ; 4 6 ) が、遠位端部 ( 2 1 ) に配置された、対応する形状の、半径方向外側に突出する留め部材 ( 4 8 ) と係合するための、少なくとも 1 つの半径方向内側に延びる掛止部材 ( 4 6 ) を備える、請求項 1 に記載のキャップ・アセンブリ。

【請求項 4】

インターロック部材 ( 2 4 ; 4 0 ) がキャップ本体 ( 2 6 ) の遠位端に形成される、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のキャップ・アセンブリ。

10

【請求項 5】

インターロック部材 ( 2 4 ; 4 0 ) がキャップ本体 ( 2 6 ) 内で回転可能に支持される、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のキャップ・アセンブリ。

【請求項 6】

インターロック部材 ( 2 4 ; 4 0 ) がキャップ本体 ( 2 6 ) 内で軸方向に摺動可能に支持される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のキャップ・アセンブリ。

【請求項 7】

投薬すべき薬剤で満たされたカートリッジを受けるためのカートリッジ・ホルダ ( 1 4 ; 5 0 ) を備えた投薬端と、

20

カートリッジの近位に位置するピストンに動作可能に係合するための駆動機構を収容するように構成された、カートリッジ・ホルダ ( 1 4 ; 5 0 ) に連結可能な近位ハウジング部材 ( 1 2 ) と、

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のキャップ・アセンブリ ( 2 2 ; 4 2 ) とを備えた、薬剤の所定の用量を注射するための薬物送達デバイス。

【請求項 8】

キャップ本体 ( 2 6 ) が、近位ハウジング部材 ( 1 2 ) またはカートリッジ・ホルダ ( 1 4 ) の近位部分 ( 1 8 ) に解放可能に係合するように構成され、かつ/またはインターロック部材 ( 2 4 ; 4 0 ) が、カートリッジ・ホルダ ( 1 4 ; 5 0 ) の遠位端部 ( 2 1 ) にねじ係合するように構成される、請求項 7 に記載の薬物送達デバイス。

30

【請求項 9】

カートリッジ・ホルダ ( 5 0 ) が、インターロック部材 ( 4 0 ) の半径方向内側に延びる掛止部材 ( 4 6 ) に係合するための、半径方向外側に延びる、周方向に断続するリム ( 4 8 ) を備える、請求項 7 または 8 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のキャップ・アセンブリを薬物送達デバイスのカートリッジ・ホルダに解放可能に相互連結する方法であって、

薬物送達デバイスのカートリッジ・ホルダ ( 1 4 ; 5 0 ) を、取付位置に到達するまで、キャップ本体 ( 2 6 ) のカップ状レセプタクルに挿入する工程と、

キャップ本体 ( 2 6 ) に動作可能に係合されたインターロック部材 ( 2 4 ; 4 0 ) を起動し、カートリッジ・ホルダ ( 1 4 ; 5 0 ) の遠位端部 ( 2 1 ) に解放可能に係合して、キャップ本体 ( 2 6 ) のための安全ロックを提供する工程を含む上記方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬物送達デバイス用、特に、ペン型注射器用の、安全ロック機構を提供するための補助インターロック部材を備えたキャップ・アセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

液体薬物等の液体医薬品の必要な用量を連続投与することができ、さらにその液体を患

50

者に投与する薬物送達デバイスが、当技術分野でそれ自体周知である。一般に、このようなデバイスは、通常のシリンジと略同一の目的を有する。

【0003】

この種の薬物送達デバイスは、ユーザの複数の特定の要求を満たさなければならない。たとえば、糖尿病のユーザの場合、その多くが身体的に虚弱であり、視力障害を患っていることもある。したがって、これらのデバイスは、頑丈な構成であり、しかも、部材の操作とその動作についてのユーザの理解との両方の点で、容易に使用できることが必要である。さらに、用量設定が容易かつ明確でなければならず、デバイスを再利用可能ではなく使い捨てにする場合には、デバイスの製造が安価で、廃棄が容易であるようにすべきである。

10

【0004】

特に、薬剤の所定の用量を投薬および/または注射するように構成されたペン型注射器および他の薬物送達デバイスは、注射針等の注射部材に連結される投薬端を備える。カートリッジ・ホルダを備えることのできる薬物送達の投薬端は、したがって、ニードル・アセンブリを解放可能に受けるための機械的連結を特色とする。一般的に、カートリッジ・ホルダは、対応して設計されたニードル・ハブにねじ係合するねじ付ソケットを有する。

【0005】

特に、両頭ニードル・アセンブリでは、針の近位先端がカートリッジ・ホルダに入り、内部に配置されたカートリッジの遠位シールに貫入する。使用しないときには、使い捨てニードル・アセンブリが廃棄され、薬物送達デバイスのカートリッジ・ホルダ部分が保護キャップにより保護されることになる。一般的にカートリッジ・ホルダ全体を覆うように設計されたこのようなキャップは、薬物送達デバイスの対応する形状の相互連結部材に係合するための相互連結部材を備える。

20

【0006】

一般的に、薬物送達デバイスのキャップおよびハウジングの解放可能な相互連結は、ある種のスナップ留めまたはクリップ留め機能を含む。薬物送達デバイスが家庭での薬物治療用に設計され意図されたものであるため、薬物送達デバイスのハウジングに対するキャップの組付けおよび分解が容易であるべきであり、かつ最小限の引離し力のみを必要とすべきである。このようにすれば、身体的に虚弱なエンド・ユーザまたは患者であっても、保護キャップを着脱することができる。

30

【0007】

一方でキャップを取り外すために、やや弱い引離し力または引抜き力を与えることにより、高齢者または体の不自由な人が、容易にキャップを取り外すことができる。他方、弱い引離し力を特色とするキャップは、意図することなく、やや分解されやすくなり得る。したがって、キャップが自動的および/または意図することなく外れることがある。その結果、カートリッジ・ホルダおよびその内部に配置されたカートリッジが保護されなくなる。さらに、キャップが意図することなく外れると、カートリッジまたは薬物送達デバイスの部材が汚染されることもある。ニードル・アセンブリがカートリッジ・ホルダの遠位端にとどまる場合、保護キャップが意図することなく外れることによって、意図しない穿刺の可能性がさらに高くなり得る。

40

【0008】

したがって、やや弱い引離し力は、患者の安全性の点で不利となり得る。特に、小児や他の許可されていない人が、キャップを容易に取り外すことができるため、薬物送達デバイスによってかなりの危険に晒されるおそれがある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

したがって、本発明の目的は、一方では組付けおよび分解が容易で、他方では薬物送達デバイスに堅く締結可能である、薬物送達デバイス用の改良されたキャップ・アセンブリを提供することである。キャップ・アセンブリの堅く安全な締結により、患者の安全性を

50

高めるべきである。また、改良された締結機構により、キャップおよび薬物送達デバイスの意図しないおよび/または自動的な分解を大きく防止すべきである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、薬物送達デバイスの遠位投薬端を保護して受けるためのキャップ本体を有する、薬物送達デバイスのためのキャップ・アセンブリを提供する。キャップ・アセンブリは、キャップ本体に動作可能に係合され、デバイスの投薬端の遠位端部に解放可能に係合するようにさらに構成されたインターロック部材をさらに備える。このようにして、インターロック部材は、キャップ本体のための安全ロックを提供し、キャップ本体と薬物送達デバイスとの自動または自動化分解を効果的に防止する。

10

【0011】

特に、キャップ本体は、薬物送達デバイスの遠位端または投薬端に取り付けられる従来のキャップに似ていてもよい。キャップ本体は、薬物送達デバイスの1つまたは複数のハウジング部材と直接連結および/または固定され得る。インターロック部材は、次に第2の締結手段として機能し、キャップ本体が薬物送達デバイスとの締結位置または取付位置にあるときでも、たとえばカートリッジ・ホルダの遠位端部と係合し、かつ係合解除することができる。キャップ本体をその取付位置または締結位置に固定するために、インターロック部材が追加の安全ロック機構を提供することが特に意図される。

【0012】

インターロック部材がデバイスの遠位端部に係合された状態で、キャップ本体と薬物送達デバイスとの分解が効果的に妨げられる。キャップ本体とデバイスとの分解は、インターロック部材と薬物送達デバイスの遠位端部とのそれぞれの係合解除を常に必要とする。

20

【0013】

好ましい実施形態では、キャップ本体が、近位端に少なくとも第1の相互連結部材を有するカップ状レセプタクルを備えて、薬物送達デバイスのハウジング部材との第1の相互連結をもたらす。したがって、キャップ本体内またはキャップ本体に設けられた第1の相互連結部材によって、キャップ・アセンブリを、薬物送達デバイスのハウジングに少なくとも事前に固定するか、または事前に組み付けることができる。このようにして、インターロック部材の構成に関わらず、キャップ・アセンブリ、少なくともそのキャップ本体を、薬物送達デバイスのハウジングに連結することができる。

30

【0014】

さらに好ましい実施形態では、インターロック部材が、デバイスの投薬端部の遠位端部に解放可能に係合するための第2の相互連結部材を備え、第2の相互連結部材はカートリッジ・ホルダを備えることができる。このようにして、キャップ・アセンブリを薬物送達デバイスに二重の方法で連結し、固定することができる。第1の相互連結部材により、キャップ本体を薬物送達デバイスに取り付け、固定することができ、これにより、やや弱い引離し力または引抜き力を提供する。インターロック部材により、キャップ・アセンブリを、薬物送達デバイスの遠位端部に堅く締結して、安全ロック機構を提供することができる。

【0015】

したがって、キャップ・アセンブリと薬物送達デバイスとの分解は、インターロック部材とデバイスの投薬端の遠位端部とを係合解除させることを最初に必要とする。その後、薬物送達デバイスからのキャップ・アセンブリおよび/またはそのキャップ本体の従来の滑らかな引抜きが可能になる。

40

【0016】

キャップ本体と薬物送達デバイスのハウジングとの間に確立された第1の相互連結は、やや弱い引離し力または引抜き力しか提供しないが、インターロック部材とデバイスの投薬端の遠位端部とにより確立される第2の相互連結は、キャップ・アセンブリと薬物送達デバイスとの意図しない分解を妨げるために、引離し力を著しく増加させる。したがって、第2の相互連結により提供される引離し力は、第1の相互連結により提供される引離し

50

力よりも実質的に大きい。

【0017】

別の実施形態によれば、第1および/または第2の相互連結部材が、薬物送達デバイスまたはデバイスの投薬端、たとえば、デバイスのカートリッジ・ホルダの遠位端部に設けられた外側ねじ山に係合する内側ねじ山を備える。このようにして、第1および/または第2の相互連結を、たとえば、キャップ本体と薬物送達デバイスのハウジングとのねじ係合および/またはインターロック部材とデバイスの投薬端の遠位端との間のねじ係合によって確立することができる。

【0018】

加えてまたはあるいは、第1および/または第2の相互連結部材が、対応する形状の、半径方向外側に突出する留め部材とのポジティブ・インターロックを確立するための、少なくとも1つの半径方向内側に延びる掛止部材を備えることも考えられる。留め部材は、薬物送達デバイスの遠位ソケット部分に配置され、かつ/または薬物送達デバイスの投薬端の近位部分に配置される。

10

【0019】

薬物送達デバイスの遠位ソケット部分に配置された留め部材は、キャップ・アセンブリのインターロック部材に係合するように特に構成される。同様に、薬物送達デバイスの投薬端の近位部分に設けられた掛止部材は、キャップ本体のカップ状レセプタクルの近位端に設けられた第1の相互連結部材に係合するように特に構成される。互いに対応する掛止部材および留め部材の代わりに、互いに嵌合し相互係合するスナップ嵌め部材またはクリップ部材によって、ポジティブ・インターロックを提供することもできる。

20

【0020】

薬物送達デバイスのキャップ本体、インターロック部材、およびハウジングの、互いに対応する第1および第2の相互連結部材によって確立される第1および第2の相互連結は、ねじ係合またはポジティブ・ロッキングを両方含むことができる。第1の相互連結がポジティブ・インターロックを特色とし、第2の相互連結がねじ係合に基づくことも考えられ、またはその逆も考えられる。

【0021】

さらに好ましい実施形態によれば、インターロック部材は、キャップ本体の遠位端から軸方向内側に延びる内部スリーブを備える。本実施形態では、第2の相互連結部材が、好ましくは、前記内部スリーブの近位部分に配置される。内部スリーブおよびその第2の相互連結部材は、薬物送達デバイスのカートリッジ・ホルダ部材の遠位端のねじ付ソケットにねじ留めされるように特に構成され得る。

30

【0022】

本発明による薬物送達デバイス用キャップ・アセンブリのさらなる実施形態によれば、キャップ・アセンブリは、

薬物送達デバイスの遠位投薬端を保護して受けるように構成され、近位端に少なくとも第1の相互連結部材を有するカップ状レセプタクルを備えて、薬物送達デバイスのハウジング部材との第1の相互連結を提供するキャップ本体と、

キャップ本体に動作可能に係合され、デバイスの投薬端の遠位端部に解放可能に係合するようにさらに構成された第2の相互連結部材を備えて、キャップ本体のための安全ロックを提供するインターロック部材とを備え、

40

インターロック部材が、キャップ本体の遠位端から軸方向内側に延びる内部スリーブを備え、第2の相互連結部材が内部スリーブの近位部分に配置される。

【0023】

さらなる実施形態によれば、インターロック部材および/またはその内部スリーブは、キャップ本体の遠位端から突出していてもよい。したがって、インターロック部材および/またはその内部スリーブは、キャップ本体の遠位端を形成する。したがって、キャップ・アセンブリは、2つの別個の部材、すなわち、薬物送達デバイスのカートリッジ・ホルダを保護する機能を果たすキャップ本体と、キャップの遠位端を提供するが、内部スリー

50

ブとともにキャップ本体内で近位方向に延びるインターロック部材とを備えることができる。インターロック部材は、ユーザにより把持されるようにキャップ本体から遠位方向に突出することができ、内部スリーブとともにキャップ本体内で近位方向に延びることができる。

【0024】

第1および/または第2の相互連結のタイプに応じて、インターロック部材は、さらなる実施形態によれば、キャップ本体内で回転可能に支持される。これは、キャップ本体が薬物送達デバイスのハウジングにクリップ留めされ、インターロック部材の第2の相互連結部材が、デバイスの投薬端の、対応してねじ付けされた遠位ソケットにねじ係合するように設計されるときに特に有利である。このようにして、キャップ本体が、薬物送達デバイスのインターロック部材と投薬端との係合動作および/または係合解除動作中に、薬物送達デバイスのハウジングに対して静止したままとなり得る。

10

【0025】

さらに好ましい態様では、インターロック部材が、キャップ本体内で軸方向に摺動可能にも支持される。このようにして、インターロック部材は、デバイスの投薬端に係合または係合解除されるときに、軸方向変位を受けることができる。

【0026】

加えて、さらに好ましい実施形態によれば、キャップ本体およびインターロック部材は、互いに対応して半径方向に延びる停止要素をさらに備えて、キャップ本体とインターロック部材との相対軸方向変位を制限する。このようにして、インターロック部材は、カートリッジ・ホルダの遠位ソケットにねじ留めされると、互いに係合する停止要素を介して、近位向きの保持力をキャップ本体に及ぼすことができる。したがって、キャップ本体を、薬物送達デバイスのハウジングに対して軸方向に堅く固定することができる。

20

【0027】

別の実施形態によれば、キャップ本体およびインターロック部材が一体形成される。キャップ本体およびインターロック部材は、費用効率の高い方法で、たとえば大量生産工程で製造される単一の射出成形プラスチック部材を含むことができる。

【0028】

さらに別の独立した態様では、本発明はまた、薬剤の所定の用量を注射するための薬物送達デバイスに関する。薬物送達デバイスは、投薬すべき薬剤で満たされたカートリッジを受け取るためのカートリッジ・ホルダを備える。デバイスは、カートリッジ・ホルダに連結可能な、駆動機構を収容するように構成された近位ハウジング部材をさらに有する。一般的に少なくともピストン・ロッドを備える駆動機構が、カートリッジの近位に位置するピストンに動作可能に係合するようになっている。このようにして、たとえばピストン・ロッドを介してピストンに遠位向きの圧力または推力を及ぼすことにより、カートリッジに含まれた所定の量の薬剤を、カートリッジの遠位投薬出口を介して排出することができる。

30

【0029】

薬物送達デバイスは、前述したように、薬物送達デバイスのカートリッジ・ホルダを保護して受け取るためのキャップ本体を有し、キャップ本体に動作可能に係合または固定され、カートリッジ・ホルダの遠位端に解放可能に係合するようにさらに構成されたインターロック部材をさらに有するキャップ・アセンブリをさらに備える。

40

【0030】

好ましい実施形態では、キャップ・アセンブリのキャップ本体が、ハウジング部材および/またはカートリッジ・ホルダの近位部分に解放可能に係合するように構成される。加えてまたはあるいは、インターロック部材は、一般的にニードル・アセンブリのハブをねじ受けするように構成され意図されたカートリッジ・ホルダの遠位ソケット部分にねじ係合するように構成される。このようにして、カートリッジ・ホルダのねじ付遠位ソケットにより、二重の機能性が提供される。一方で、ソケットは、取付けベースまたは解放可能なニードル・アセンブリを提供する。他方で、ソケットは、キャップ・アセンブリのイン

50

ターロック部材用の取付けベースを提供して、キャップのための安全ロックを提供する。

【0031】

別の実施形態によれば、カートリッジ・ホルダは、インターロック部材の半径方向内側に延びる掛止部分に係合するための、半径方向外側に延びる、周方向に断続するリムをさらに備える。半径方向外側に延びるリムは、留め部材を提供し、一般的にカートリッジ・ホルダの遠位端の遠位ソケット部分に配置される。周方向に断続するリムを留め部材として有することにより、掛止部材と留め部材との互いの係合が、キャップ本体および/またはインターロック部材をカートリッジ・ホルダに対して近位方向へ、たとえば摺動の形で変位させることによって達成され得る。

【0032】

この目的で、互いに対応する掛止部材および留め部材は、スナップ留めまたはクリップ留め機能を容易にするために、傾斜した、または斜めの当接面を備えることができる。第2の相互連結の係合解除は、インターロック部材の半径方向内側に延びる掛止部材が周方向に断続するリムの対応する形状の凹部と同一平面になるように、インターロック部材またはキャップ・アセンブリ全体がカートリッジ・ホルダに対して回転変位することによって達成され得る。このようにして、相対軸方向変位、および薬物送達デバイスのハウジングからのキャップ本体の引抜きをもたらすことができる。

【0033】

さらに別の態様では、キャップ・アセンブリを薬物送達デバイスのカートリッジ・ホルダに解放可能に相互連結する方法が提供される。第1の工程では、薬物送達デバイスのカートリッジ・ホルダ部分が、取付位置または締結位置に到達するまで、キャップ・アセンブリのキャップ本体のカップ状レセプタクルに挿入される。その後、第2の工程で、キャップ本体に動作可能に係合または連結されたインターロック部材が起動されて、カートリッジ・ホルダの遠位端部との解放可能な係合をもたらす。このようにして、薬物送達デバイスのカートリッジ・ホルダに対するキャップ本体のための安全ロックを提供することができる。

【0034】

同様に、キャップ・アセンブリと薬物送達デバイスとの連結解除をもたらすこともできる。ここで、初期工程では、たとえば、インターロック部材のねじをカートリッジ・ホルダのねじ付ソケット部分から緩めることにより、かつ/または互いに対応する掛止部材および留め部材に係合解除することにより、インターロック部材を停止状態にしなければならない。安全ロックを停止状態にした後、キャップ本体およびキャップ・アセンブリ全体を、薬物送達デバイスのカートリッジ・ホルダ部分から引き抜くことができる。相互連結および連結解除手順について、キャップ本体は、薬物送達デバイスのハウジングに、たとえば、前述した第1の相互連結部材により別個に係合することができる。

【0035】

本明細書に記載された種々の実施形態はペン型注射器に関するものであるが、本発明は、この特定の種類の薬物送達デバイスに限定されるものでは決してない。本発明によるキャップ・アセンブリは、投薬端が環境の影響に対して保護されなければならない、複数の多様な異なる薬物送達デバイスに適応させることができる。

【0036】

加えて、キャップ・アセンブリに関連して説明した本発明の特徴および実施形態は、前述した薬物送達デバイス、ならびにキャップ・アセンブリおよびカートリッジ・ホルダを解放可能に相互連結する方法に等しく当てはまることに注目されたい。部材または部分がある動作を行うように構成され配置されると述べることは、対応する方法工程と理解されるべきであり、逆もまた同様である。

【0037】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、少なくとも1つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

ここで、一実施形態において、薬学的に活性な化合物は、最大1500Daまでの分子

10

20

30

40

50

量を有し、および/または、ペプチド、タンパク質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、酵素、抗体もしくはそのフラグメント、ホルモンもしくはオリゴヌクレオチド、または上述の薬学的に活性化化合物の混合物であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性化化合物は、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、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、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の処置および/または予防に有用であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性化化合物は、糖尿病または糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の処置および/または予防のための少なくとも1つのペプチドを含み、

10

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性化化合物は、少なくとも1つのヒトインスリンもしくはヒトインスリン類似体もしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド(GLP-1)もしくはその類似体もしくは誘導体、またはエキセジン-3もしくはエキセジン-4もしくはエキセジン-3もしくはエキセジン-4の類似体もしくは誘導体を含む。

#### 【0038】

インスリン類似体は、たとえば、Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32)ヒトインスリン; 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で置き換えられており、B29位において、LysがProで置き換えられ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。

20

#### 【0039】

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-ミリストイルヒトインスリン; B29-N-パルミトイルヒトインスリン; B28-N-ミリストイル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-ThrB29LysB30ヒトインスリン; B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン; B29-N-(N-パルミトイル-Y-グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン; B29-N-(N-リトコリル-Y-グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン; B29-N-( -カルボキシヘプタデカノイル)-des(B30)ヒトインスリン、およびB29-N-( -カルボキシヘプタデカノイル)ヒトインスリンである。

30

#### 【0040】

エキセジン-4は、たとえば、H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH<sub>2</sub>配列のペプチドであるエキセジン-4(1-39)を意味する。

40

#### 【0041】

エキセジン-4誘導体は、たとえば、以下のリストの化合物:

H-(Lys)<sub>4</sub>-desPro<sub>36</sub>, desPro<sub>37</sub>エキセジン-4(1-39)-NH<sub>2</sub>、

H-(Lys)<sub>5</sub>-desPro<sub>36</sub>, desPro<sub>37</sub>エキセジン-4(1-39)-NH<sub>2</sub>、

desPro<sub>36</sub>エキセジン-4(1-39)、

50

desPro36 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , IsoAsp28 ] エキセンジン - ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Trp ( O2 ) 25 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 Trp ( O2 ) 25 , IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) ; または  
 desPro36 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , IsoAsp28 ] エキセンジン - ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Trp ( O2 ) 25 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Trp ( O2 ) 25 , IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 ( ここで、基 - Lys6 - NH<sub>2</sub> が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合していてもよい ) ;  
**【 0042 】**  
 または、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体 :  
 desPro36 エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - Lys6 - NH<sub>2</sub> ( AVE0010 )、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - Lys6 - NH<sub>2</sub>、  
 desAsp28Pro36 , Pro37 , Pro38 エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - Lys6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - desAsp28Pro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O2 ) 25 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H 2 、

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H 2 、

d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H 2 、

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H 2 、

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H 2 、

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - L y s 6 - N H 2 、

d e s M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H 2 、

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H 2 、

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H 2 ;

d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H 2 、

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H 2 、

H - A s n - ( G l u ) 5 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H 2 、

H - L y s 6 - d e s P r o 3 6 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - L y s 6 - N H 2 、

H - d e s A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H 2 、

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H 2 、

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - N H 2 、

d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H 2 、

H - ( L y s ) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( S 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H 2 、

H - A s n - ( G l u ) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [ M e t ( O ) 1 4 , T r p ( O 2 ) 2 5 , A s p 2 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 3 9 ) - ( L y s ) 6 - N H 2 ;

または前述のいずれか1つのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容される塩もしくは溶媒和化合物

から選択される。

【 0 0 4 3 】

ホルモンは、たとえば、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）、デスマプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、プセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどの、R o t e L i s t e、2008年版、50章に列挙されている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である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 4 】

多糖類としては、たとえば、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がある。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。

## 【 0 0 4 5 】

抗体は、基本構造を共有する免疫グロブリンとしても知られている球状血漿タンパク質（約 150 kDa）である。これらは、アミノ酸残基に付加された糖鎖を有するので、糖タンパク質である。各抗体の基本的な機能単位は免疫グロブリン（Ig）単量体（1つのIg単位のみを含む）であり、分泌型抗体はまた、IgAなどの2つのIg単位を有する二量体、硬骨魚のIgMのような4つのIg単位を有する四量体、または哺乳動物のIgMのように5つのIg単位を有する五量体でもあり得る。

10

## 【 0 0 4 6 】

Ig単量体は、4つのポリペプチド鎖、すなわち、システイン残基間のジスルフィド結合によって結合された2つの同一の重鎖および2本の同一の軽鎖から構成される「Y」字型の分子である。それぞれの重鎖は約440アミノ酸長であり、それぞれの軽鎖は約220アミノ酸長である。重鎖および軽鎖はそれぞれ、これらの折り畳み構造を安定化させる鎖内ジスルフィド結合を含む。それぞれの鎖は、Igドメインと呼ばれる構造ドメインから構成される。これらのドメインは約70～110個のアミノ酸を含み、そのサイズおよび機能に基づいて異なるカテゴリー（たとえば、可変すなわちV、および定常すなわちC）に分類される。これらは、2つのシートが、保存されたシステインと他の荷電アミノ酸との間の相互作用によって一緒に保持される「サンドイッチ」形状を作り出す特徴的な免疫グロブリン折り畳み構造を有する。

20

## 【 0 0 4 7 】

、 、 、 および $\mu$ で表される5種類の哺乳類Ig重鎖が存在する。存在する重鎖の種類により抗体のアイソタイプが定義され、これらの鎖はそれぞれ、IgA、IgD、IgE、IgGおよびIgM抗体中に見出される。

## 【 0 0 4 8 】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 $\delta$  および  $\epsilon$  は約450個のアミノ酸を含み、 $\gamma$  は約500個のアミノ酸を含み、 $\mu$  および  $\lambda$  は約550個のアミノ酸を有する。各重鎖は、2つの領域、すなわち定常領域（ $C_H$ ）と可変領域（ $V_H$ ）を有する。1つの種において、定常領域は、同じアイソタイプのすべての抗体で本質的に同一であるが、異なるアイソタイプの抗体では異なる。重鎖 $\delta$ 、 $\epsilon$ 、および $\gamma$ は、3つのタンDEM型のIgドメインと、可撓性を加えるためのヒンジ領域とから構成される定常領域を有し、重鎖 $\mu$ および $\lambda$ は、4つの免疫グロブリン・ドメインから構成される定常領域を有する。重鎖の可変領域は、異なるB細胞によって産生された抗体では異なるが、単一B細胞またはB細胞クローンによって産生された抗体すべてについては同じである。各重鎖の可変領域は、約110アミノ酸長であり、単一のIgドメインから構成される。

30

## 【 0 0 4 9 】

哺乳類では、 $\delta$  および  $\epsilon$  で表される2種類の免疫グロブリン軽鎖がある。軽鎖は2つの連続するドメイン、すなわち1つの定常ドメイン（ $C_L$ ）および1つの可変ドメイン（ $V_L$ ）を有する。軽鎖のおおよその長さは、211～217個のアミノ酸である。各抗体は、常に同一である2本の軽鎖を有し、哺乳類の各抗体につき、軽鎖 $\delta$  または  $\epsilon$  の1つのタイプのみが存在する。

40

## 【 0 0 5 0 】

すべての抗体の一般的な構造は非常に類似しているが、所与の抗体の固有の特性は、上記で詳述したように、可変（V）領域によって決定される。より具体的には、各軽鎖（ $V_L$ ）について3つおよび重鎖（ $H_V$ ）に3つの可変ループが、抗原との結合、すなわちその抗原特異性に関与する。これらのループは、相補性決定領域（ $CDR$ ）と呼ばれる。V

50

HドメインおよびVドメインの両方からのCDRが抗原結合部位に寄与するので、最終的な抗原特異性を決定するのは重鎖と軽鎖の組合せであり、どちらか単独ではない。

【0051】

「抗体フラグメント」は、上記で定義した少なくとも1つの抗原結合フラグメントを含み、そのフラグメントが由来する完全抗体と本質的に同じ機能および特異性を示す。パラインによる限定的なタンパク質消化は、Igプロトタイプを3つのフラグメントに切断する。1つの完全なL鎖および約半分のH鎖をそれぞれが含む2つの同一のアミノ末端フラグメントが、抗原結合フラグメント(Fab)である。サイズが同等であるが、鎖間ジスルフィド結合を有する両方の重鎖の半分の位置でカルボキシル末端を含む第3のフラグメントは、結晶可能なフラグメント(Fc)である。Fcは、炭水化物、相補結合部位、およびFcR結合部位を含む。限定的なペプシン消化により、Fab片とH-H鎖間ジスルフィド結合を含むヒンジ領域の両方を含む単一のF(ab')<sub>2</sub>フラグメントが得られる。F(ab')<sub>2</sub>は、抗原結合に対して二価である。F(ab')<sub>2</sub>のジスルフィド結合は、Fab'を得るために切断することができる。さらに、重鎖および軽鎖の可変領域は、縮合して単鎖可変フラグメント(scFv)を形成することもできる。

10

【0052】

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。酸付加塩としては、たとえば、HClまたはHBr塩がある。塩基性塩は、たとえば、アルカリまたはアルカリ土類金属、たとえば、Na<sup>+</sup>、またはK<sup>+</sup>、またはCa<sup>2+</sup>から選択されるカチオン、または、アンモニウムイオンN<sup>+</sup>(R1)(R2)(R3)(R4)(式中、R1~R4は互いに独立に：水素、場合により置換されたC1~C6アルキル基、場合により置換されたC2~C6アルケニル基、場合により置換されたC6~C10アリール基、または場合により置換されたC6~C10ヘテロアリール基を意味する)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、「Remington's Pharmaceutical Sciences」17版、Alfonso R. Gennaro(編)、Mark Publishing Company、Easton、Pa.、U.S.A.、1985およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

20

【0053】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

30

【0054】

本発明の精神および範囲を逸脱することなく、本発明に種々の修正および変更を行うことができることが、当業者にさらに明らかになる。さらに、添付の特許請求の範囲で使用される参照符号は、本発明の範囲を限定するものと解釈されるべきではないことに注目されたい。

【0055】

以下で、図面を参照しながら、本発明の好ましい実施形態について説明する。

【図面の簡単な説明】

【0056】

【図1】ペン型注射器の概略斜視図である。

40

【図2】本発明の第1の実施形態の、キャップ・アセンブリが取り付けられたカートリッジ・ホルダの遠位端の横断面を示す図である。

【図3】カートリッジ・ホルダに取り付けられたキャップ・アセンブリの別の実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0057】

図1に概略を示す薬物送達デバイス10は、遠位に配置されたカートリッジ・ホルダ14と相互連結する近位ハウジング部材12を備える。ハウジング12およびカートリッジ・ホルダ14は、互いに相互連結されて、一段下がったインターフェース18を形成する。カートリッジ・ホルダ14およびハウジング12は、ねじ係合またはポジティブ係合さ

50

れ得る。再利用可能なタイプまたは使い捨てタイプのいずれかであり得る薬物送達デバイス10のタイプに応じて、ハウジング12およびカートリッジ・ホルダ14の相互連結は、解放可能であっても、解放可能でなくてもよい。

【0058】

カートリッジ・ホルダ14は、明確に図示しないカートリッジを収容する機能を果たす。カートリッジ・ホルダ14は、少なくとも、内部に配置されたカートリッジの充填レベルを目視点検することのできる点検窓16を備える。カートリッジ・ホルダ14は、その遠位端に向かって、外側ねじ山20を特色とする、一段下がったソケット部分21を備える。前記ねじ付ソケット21は、明確に図示しないニードル・アセンブリのニードル・ハブをねじ受けするように構成される。使用しない場合には、カートリッジ・ホルダ14または薬物送達デバイス10の投薬端部を完全に受ける幾何学的形状を特色とするカップ状レセプタクルを有するキャップ・アセンブリ22で、カートリッジ・ホルダ14が完全に覆われるようになっている。

10

【0059】

ハウジング12は、カートリッジの近位に位置するピストンに動作可能に係合する駆動機構を収容する機能を果たす。明確に図示しない駆動機構の動作は、たとえば、ハウジング12の近位端に設けられた用量ダイヤルおよび/または用量ボタン15により制御および管理することができる。本発明の用語によれば、遠位方向11は、薬物送達デバイス10の投薬端および患者側を向き、近位方向13は、薬物送達デバイス10の投薬端14、20から離れて用量ダイヤル15側を向く。

20

【0060】

キャップ・アセンブリ22は、一般的に、カートリッジ・ホルダ14とハウジング12とのインターフェース18に、またはその近くに設けられた、対応して設計された相互連結部材に係合するために、第1の相互連結部材23を近位端に備える。たとえば、キャップ・アセンブリ22をカートリッジ・ホルダ14にクリップ留めすることができ、第1の相互連結部材23によってカートリッジ・ホルダ14に固定することができ、これにより、デバイス10の使用前にキャップ・アセンブリ22を容易に引き抜いて滑らかに取り外すために、やや弱い引抜き力を提供する。

【0061】

薬物送達デバイス10のキャップ・アセンブリ22およびハウジング部材12、14の第1の相互連結は、多少従来のクリップ留め設計を備えるが、図2および図3は、キャップ・アセンブリ22のための安全ロックを提供する第2の別個の相互連結を示す。図2による縦断面図に示すように、キャップ・アセンブリ22は、2つの部材、すなわちキャップ本体26およびインターロック部材24を備える。キャップ本体26は、カートリッジ・ホルダ14を受けるカップ状レセプタクルを備え、インターロック部材24は、キャップ本体26に軸方向に平行に延びる内部スリーブ36を備える。

30

【0062】

インターロック部材24は、さらに、キャップ本体26の遠位端に配置されて、そこから突出する。インターロック部材24は、キャップ本体26により回転可能に支持され、たとえば、キャップ本体26に対して縦軸15の周りを自由に回転することができる。インターロック部材24の内部スリーブ36は、カートリッジ・ホルダ14の遠位ソケット21の外側ねじ山20にねじ係合するように構成された内側ねじ山38を備える。加えて、インターロック部材24は、キャップ本体26に対して、所定の限界内で軸方向に摺動可能に移動することができる。これらの遠位および近位限界は、キャップ本体26の内壁およびインターロック部材24のスリーブ36の外壁に設けられた、互いに対応する相互係合停止面28、30、32、34により提供され管理される。

40

【0063】

スリーブ36を、カートリッジ・ホルダ14のねじ付ソケット21にねじ留めすることにより、インターロック部材24の近位向きの停止面30がキャップ本体26の半径方向内側に突出または増厚する部分33の遠位向きの停止面28に当接するまで、インターロ

50

ック部材 2 4 全体を近位方向 1 3 に移動させることができる。停止面 3 0、2 8 が互いに当接するとき、キャップ本体 2 6 が近位向きの保持力を受けるため、キャップ・アセンブリ 2 2 およびカートリッジ・ホルダ 1 4 の自動分解を妨げる。キャップ・アセンブリ 2 2 を解放し係合解除するために、インターロック部材 2 4 のねじをねじ付ソケット部分 2 1 から緩めて、互いに対応するねじ山 2 0、3 8 が係合解除されるまで、インターロック部材 2 4 およびその内部スリーブ 3 6 を遠位方向 1 1 に変位させる必要がある。

【 0 0 6 4 】

係合解除構成に到達するとすぐに、キャップ本体 2 6 が解放されてカートリッジ・ホルダ 1 4 から遠位方向 1 1 に引き離される。キャップ本体 2 6 およびインターロック部材 2 4 が、ある種の交互配置または入れ子構成に配置されるので、キャップ本体 2 6 およびインターロック部材 2 4 の軸方向 1 1、1 3 への相対変位が制限される。キャップ本体 2 6 の遠位部分 3 3 は、インターロック部材 2 4 またはその内部スリーブ 3 6 の遠位停止面 3 0 および近位停止面 3 2 の間に配置され、それらの間で案内される。したがって、キャップ本体 2 6 の近位向き停止面 3 4 がインターロック部材 3 4 の近位停止部材 3 2 の遠位向き当接面と互いに当接することにより、インターロック部材 2 4 とキャップ本体 2 6 との係合解除を防止する。その結果、キャップ・アセンブリ 2 2 は、カートリッジ・ホルダ 1 4 に組み付けられていないときでも、その部材 2 4、2 6 に分解されるおそれがない。

【 0 0 6 5 】

加えて、停止面 3 2、3 4 が互いに当接することにより、カートリッジ・ホルダ 1 4 またはハウジング 1 2 とのキャップ本体 2 6 の第 1 の相互連結の係合解除を支持することもできる。このように、インターロック部材 2 4 のねじをカートリッジ・ホルダ 1 4 の遠位ソケット 2 1 から緩めることにより、前記停止面 3 2、3 4 が互いに当接するとき、キャップ本体 2 6 のそれぞれの遠位向きの変位を生じさせるため、カートリッジ・ホルダ 1 4 とハウジング部材 1 2 とのインターフェース 1 8 に一般的にスナップ嵌めされる第 1 の相互連結部材 2 3 を解放する。

【 0 0 6 6 】

内部スリーブ 3 6 およびねじ付ソケット 2 1 のねじ係合の代わりに、互いに対応するスナップ嵌めまたはクリップ留め要素によってポジティブ・インターロックを提供することも考えられる。

【 0 0 6 7 】

図 3 による実施形態は、図 2 に関して記載し説明したキャップ本体 2 6 と略同一のキャップ本体 2 6 を有する異なるキャップ・アセンブリ 4 2 に関する。図 3 による実施形態において、インターロック部材 4 0 が図 2 による実施形態と実質的に異なるのは、その内部スリーブ 4 4 が、カートリッジ・ホルダ 5 0 のソケット部分 2 1 の近位部分に設けられた半径方向外側に延びる留め部材 4 8 に係合するように構成された、半径方向内側に延びる掛止部材 4 6 を備える点である。掛止部材 4 6 は、好ましくは、インターロック部材 4 0 の近位端に配置される。掛止部材 4 6 は、半径方向内側に周方向に断続するフランジ部分 4 6 に似ていてもよい。

【 0 0 6 8 】

このようにして、インターロック部材 4 0 およびカートリッジ・ホルダ 5 0 のスナップ嵌めおよびポジティブ・ロックを達成することができる。半径方向外側に延びる留め部材 4 8 は、周方向に延びるが断続するリムを備えることができ、またはインターロック部材 4 0 の内部スリーブ 4 4 の近位端に配置された半径方向内側に延びる掛止部材 4 6 と嵌合するための、複数の半径方向外側に延びる突起を特色とすることができる。キャップ本体 2 6 およびインターロック部材 4 0 は、回転軸としての縦軸 1 5 に対して自由に回転可能であってもよい。

【 0 0 6 9 】

インターロック部材の内部スリーブ 4 4 は、斜めの、または傾斜した停止面 3 2、3 0 をその近位および遠位限界に有する凹部 3 5 を備える。キャップ本体 2 6 の半径方向に増厚する部分 3 3 は、対応する形状であり、内部スリーブ 4 4 に形成された凹部 3 5 に一致

10

20

30

40

50

する。このようにして、スリーブ 4 4 およびインターロック部材 4 0 はキャップ本体 2 6 に対して自由に回転することができるが、キャップ本体 2 6 およびインターロック部材 4 0 は軸方向に固定されたままとなる。したがって、キャップ・アセンブリ 4 2 がカートリッジ・ホルダ 5 0 に取り付けられると、インターロック部材が半径方向外側に延びる突起 4 8 に自動的に係合する。キャップ本体 2 6 とハウジング 1 2、5 0 との間、ならびにインターロック部材 4 0 とカートリッジ・ホルダ 5 0 との間の第 1 および第 2 の相互連結を、略同時に確立することができる。図 3 に示すように、突起またはリム 4 8 および掛止部材 4 6 が互いに係合することにより、インターロック部材 4 0 がカートリッジ・ホルダ 5 0 から自動解放されることを効果的に防止するため、キャップ本体 2 6 のための安全ロックとして機能する。

10

## 【 0 0 7 0 】

半径方向内側に延びる掛止部材 4 6 が、突起 4 8 または周方向に延びるリム 4 8 の対応する形状の断続と軸方向 1 1、1 3 に同一平面になるまで、インターロック部材 4 0 をカートリッジ・ホルダ 5 0 に対して回転させることによって、インターロック部材 4 0 の係合解除を達成することができる。その後、インターロック部材 4 0 およびキャップ本体 2 6 を、カートリッジ・ホルダ 5 0 に対して遠位方向に変位させることができる。

## 【 0 0 7 1 】

図 3 による実施形態は 2 つの別個の部材、すなわちキャップ本体 2 6 およびインターロック部材 4 0 を示すが、このようなキャップ・アセンブリ 4 2 は、キャップ本体 2 6 およびインターロック部材 4 0 が一体形成される単一部材として設計されていてもよい。その場合、インターロック部材 4 0 の回転係合解除運動も、キャップ本体 2 6 の対応する回転運動に伴って生じる。

20

## 【 符号の説明 】

## 【 0 0 7 2 】

- 1 0 薬物送達デバイス
- 1 1 遠位方向
- 1 2 ハウジング
- 1 3 近位方向
- 1 4 カートリッジ・ホルダ
- 1 5 用量ボタン
- 1 6 点検窓
- 1 8 インターフェース
- 2 0 外側ねじ山
- 2 1 ソケット部分
- 2 2 キャップ・アセンブリ
- 2 3 相互連結部材
- 2 4 インターロック部材
- 2 6 キャップ本体
- 2 8 停止面
- 3 0 停止面
- 3 2 停止面
- 3 3 増厚部分
- 3 4 停止面
- 3 5 凹部
- 3 6 内部スリーブ
- 3 8 内側ねじ山
- 4 0 インターロック部材
- 4 2 キャップ・アセンブリ
- 4 4 内部スリーブ
- 4 6 掛止部材

30

40

50

- 4 8 留め部材
- 5 0 カートリッジ・ホルダ

【図 1】

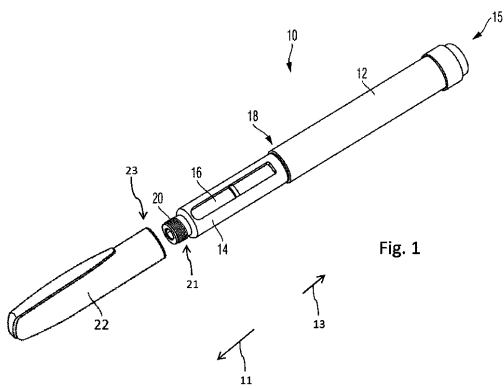


Fig. 1

【図 2】

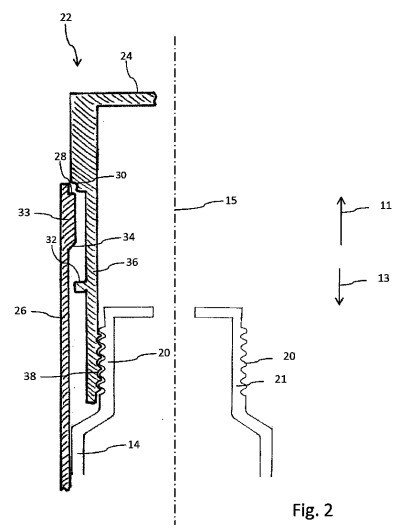


Fig. 2

【 3 】

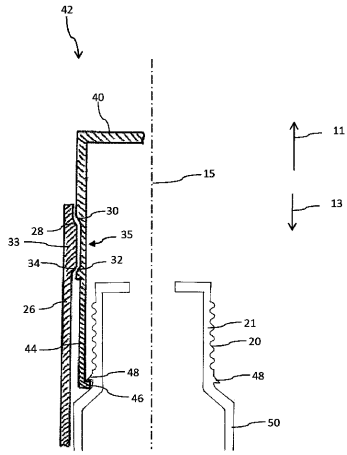


Fig. 3

## フロントページの続き

- (72)発明者 ミヒヤエル・ユーグル  
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 アクセル・トイチャー  
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

審査官 落合 弘之

- (56)参考文献 特開平9 - 206376 (JP, A)  
特表2010 - 540055 (JP, A)  
特表2009 - 509605 (JP, A)  
米国特許出願公開第2011 / 0077615 (US, A1)  
特開平8 - 215307 (JP, A)  
特表2009 - 538661 (JP, A)  
国際公開第2009 / 081103 (WO, A1)  
米国特許出願公開第2008 / 0097310 (US, A1)  
米国特許出願公開第2010 / 0292654 (US, A1)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 5 / 2 4  
A 6 1 M 5 / 3 1  
A 6 1 M 5 / 3 2