

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7111467号
(P7111467)

(45)発行日 令和4年8月2日(2022.8.2)

(24)登録日 令和4年7月25日(2022.7.25)

(51)国際特許分類		F I			
A 6 1 M	5/315(2006.01)	A 6 1 M	5/315	5 5 0 A	
A 6 1 M	5/24 (2006.01)	A 6 1 M	5/315	5 5 0 P	
		A 6 1 M	5/315	5 5 0 X	
		A 6 1 M	5/24	5 0 0	

請求項の数 14 (全24頁)

(21)出願番号	特願2017-518863(P2017-518863)	(73)特許権者	504456798
(86)(22)出願日	平成27年10月9日(2015.10.9)		サノファイ
(65)公表番号	特表2017-530798(P2017-530798 A)		SANOFI
(43)公表日	平成29年10月19日(2017.10.19)		フランス国、エフ 7 5 0 0 8 ・パリ、
(86)国際出願番号	PCT/EP2015/073430		リュ・ラ・ボエティ・5 4
(87)国際公開番号	WO2016/055625		5 4 rue La Bo e t i e ,
(87)国際公開日	平成28年4月14日(2016.4.14)		F - 7 5 0 0 8 Paris , Fran
審査請求日	平成30年9月28日(2018.9.28)	(74)代理人	100127926
審査番号	不服2021-7515(P2021-7515/J1)		弁理士 結田 純次
審査請求日	令和3年6月9日(2021.6.9)	(74)代理人	100140132
(31)優先権主張番号	14306592.8		弁理士 竹林 則幸
(32)優先日	平成26年10月9日(2014.10.9)	(72)発明者	アントニー・ポール・モーリス
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		イギリス国コヴェントリー ウェストミ
			ッドランズ シーヴィ7 7エフワイ . パ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ハウジングおよびハウジングを有する薬物送達デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物送達デバイス用ハウジングであって、
遠位端を有する外側ハウジング(10)と、
近位端を有するカートリッジホルダ(20)とを含み、該カートリッジホルダ(20)が外側ハウジング(10)に取り付けられると、近位端は外側ハウジング(10)の遠位端に挿入され、

外側ハウジング(10)は、薬物送達デバイスのさらなる構成部材(60)を外側ハウジング(10)に軸方向に拘束するためのクリップ機能としての第1のフィクスチャー(14)を備え、クリップ機能により、第1のフィクスチャー(14)は、さらなる構成部材(60)の遠位端近くでさらなる構成部材(60)の凹部(61)と係合することができ、

該ハウジングは、カートリッジホルダ(20)を外側ハウジング(10)に軸方向に拘束するための第2のフィクスチャーをさらに含み、ここで、該第2のフィクスチャーは、第1のフィクスチャー(14)から軸方向に遠位の位置で外側ハウジング(10)の内面に位置し、

カートリッジホルダ(20)が外側ハウジング(10)に取り付けられると、カートリッジホルダ(20)の近位端は、第1のフィクスチャー(14)まで軸方向に延び、そして、さらなる構成部材(60)に重なることにより、さらなる構成部材(60)の内方への動きまたは変形を無効にすることを特徴とする前記ハウジング。

【請求項 2】

カートリッジホルダ(20)の近位端は、少なくとも1つの近位に延びる突起(21)を含み、

カートリッジホルダ(20)が外側ハウジング(10)に取り付けられると、突起は第1のフィクスチャー(14)まで軸方向に延び、かつ/またはさらなる構成部材(60)に重なる、請求項1に記載のハウジング。

【請求項 3】

第1のフィクスチャー(14)は、外側ハウジング(10)の内面に位置するビード(14)を含み、カートリッジホルダ(20)の近位端は、カートリッジホルダ(20)が外側ハウジング(10)に取り付けられるときに、第1のフィクスチャー(14)の半径方向内方に位置する、請求項1または2に記載のハウジング。

10

【請求項 4】

ハウジングインサート(12)をさらに含み、該ハウジングインサートは、第1のフィクスチャー(14)から軸方向に遠位の位置および/または第1のフィクスチャー(14)に重なる位置で、外側ハウジング(10)に回転方向および/または軸方向に拘束され、カートリッジホルダ(20)の近位端は少なくとも部分的にハウジングインサート(12)を通して延びる、請求項1~3のいずれか1項に記載のハウジング。

【請求項 5】

ハウジングインサート(12)をさらに含み、該ハウジングインサートは、外側ハウジング(10)に回転方向および/または軸方向に拘束され、第1のフィクスチャー(14)に軸方向に重なる位置で第1のフィクスチャー(14)の半径方向内方に位置する、請求項1~3のいずれか1項に記載のハウジング。

20

【請求項 6】

カートリッジホルダ(20)を外側ハウジング(10)に回転方向に拘束する別個の第3のフィクスチャーをさらに含む、請求項1~5のいずれか1項に記載のハウジング。

【請求項 7】

第3のフィクスチャーは、外側ハウジング(10)の少なくとも1つの遠位に延びる突起(13)を含み、該突起はカートリッジホルダ(20)の外面に長手方向スプラインおよびスプライン連結部を有する、請求項6に記載のハウジング。

【請求項 8】

キャップを外側ハウジング(10)に軸方向に拘束するための別個の第4のフィクスチャーをさらに含む、請求項1~7のいずれか1項に記載のハウジング。

30

【請求項 9】

第4のフィクスチャーは、第1のフィクスチャー(14)から軸方向に遠位の位置で、第2のフィクスチャーの軸方向位置で外側ハウジング(10)の外面に位置する、請求項1または8に記載のハウジング。

【請求項 10】

薬剤のいくつかのユーザ可変用量を選択し投薬するための薬物送達デバイスであって、請求項1~9のいずれか1項に記載のハウジングと、

用量設定中および用量投薬中に外側ハウジング(10)に対して回転可能なさらなる構成部材(60)と、

40

クラッチ(120)を介してさらなる構成部材(60)に連結された駆動部材(40)と、

外側ハウジング(10)および駆動部材(40)に連結されたピストンロッド(30)とを含み、

さらなる構成部材(60)は、外側ハウジング(10)の第1のフィクスチャー(14)により外側ハウジング(10)に軸方向に拘束される前記薬物送達デバイス。

【請求項 11】

第1のフィクスチャー(14)は、外側ハウジング(10)の内面に位置するビード(14)を含み、対応する溝(61)がさらなる構成部材(60)の外面に位置する、請求

50

項 1.0 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 1.2】

さらなる構成部材 (6.0) は、第 1 のフィクスチャー (1.4) のピードから軸方向に遠位に延び、かつ可読データを備える印付部分 (6.2) を含む、請求項 1.1 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 1.3】

カートリッジホルダ (2.0) が外側ハウジング (1.0) に取り付けられると、カートリッジホルダ (2.0) の少なくとも一部はさらなる構成部材 (6.0) の半径方向内方に位置し、かつさらなる構成部材 (6.0) に軸方向に重なる、請求項 1.0 ~ 1.2 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス。

10

【請求項 1.4】

薬剤を含むカートリッジ (1.0.0) をさらに含む、請求項 1.0 ~ 1.3 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、薬物送達デバイス用ハウジング、およびそのようなハウジングを含む、薬剤のいくつかのユーザ可変用量を選択し投薬するための薬物送達デバイスを対象とする。

【背景技術】

20

【0002】

ペン型薬物送達デバイスは、正式な医療訓練を受けていない人による定期的な注射が行われる場合に利用される。これは、糖尿病患者の間でますます一般的になっており、自己治療により、このような患者が自身の疾病の効果的な管理を行うことが可能になる。実際に、このような薬物送達デバイスにより、ユーザが薬剤のいくつかのユーザ可変用量を個々に選択し投薬することができるようになる。本発明は、単に所定の用量を投薬できるようにするだけで設定用量を増加または減少させる可能性のない、いわゆる固定用量デバイスは対象としない。

【0003】

基本的に 2 つのタイプの薬物送達デバイス、すなわち：リセット可能なデバイス（すなわち、再使用可能な）およびリセット不可能なデバイス（すなわち、使い捨て）がある。たとえば、使い捨てペン送達デバイスは独立型デバイスとして供給される。このような独立型デバイスには、着脱可能な充填済みカートリッジがない。というより、その充填済みカートリッジは、デバイス自体を壊さなければこれらのデバイスから取り出し、交換することができない。したがって、このような使い捨てデバイスは、リセット可能な用量設定機構を有する必要がない。本発明は、デバイスのリセットおよびカートリッジの交換を可能にする再利用可能なデバイスを対象とする。デバイスのリセットは通常、ピストンロッドまたは親ねじを伸長（遠位）位置、すなわち用量投薬後の位置から、より後退した（近位）位置へ動かすことを伴う。

30

【0004】

40

これらのタイプのペン送達デバイスは（大きくした万年筆に似ていることが多いのでこのように名づけられた）、一般に 3 つの主要素、すなわち：多くの場合ハウジングまたはホルダ内に含まれるカートリッジを含むカートリッジセクションと；カートリッジセクションの一端に連結されたニードルアセンブリと；カートリッジセクションの他端に連結された用量投入セクションとを含む。カートリッジ（アンプルと呼ばれることが多い）は通常、医薬品（たとえば、インスリン）が充填されているリザーバと、カートリッジリザーバの一端にある可動ゴム型の栓またはストッパと、多くはくびれている他端にある穿孔可能なゴム封止を有する上部とを含む。圧着環状金属バンドが通常、ゴム封止を適所に保持するために使用される。カートリッジハウジングは通常、プラスチックで作ることができるが、カートリッジリザーバは従来ガラスで作られてきた。

50

【 0 0 0 5 】

ニードルアセンブリは通常、交換可能な両頭針アセンブリである。注射の前に、交換可能な両頭針アセンブリがカートリッジアセンブリの一端に取り付けられ、用量が設定されてから、設定用量が投与される。このような着脱可能なニードルアセンブリは、カートリッジアセンブリの穿孔可能な封止端にねじ留めする、または押し付ける（すなわち、カチッと留める）ことができる。

【 0 0 0 6 】

用量投入セクションまたは用量設定機構は通常、ペンデバイスの、用量を設定（選択）するために使用される部分である。注射中、用量設定機構内に含まれるスピンドルまたはピストンロッドが、カートリッジの栓またはストッパを押す。この力により、カートリッジ内に含まれる医薬品が、取り付けられたニードルアセンブリを通して注射される。注射後、ほとんどの薬物送達デバイスおよび/またはニードルアセンブリの製造業者および納入業者によって一般に推奨されるように、ニードルアセンブリは取り外され廃棄される。

10

【 0 0 0 7 】

薬物送達デバイスのタイプをさらに区別するには、駆動機構に言及する。すなわち：たとえばユーザが注射ボタンに力を加えることにより手動で駆動されるデバイス、ばねなどにより駆動されるデバイス、およびこれら2つの概念を組み合わせたデバイス、すなわち、ユーザが注射力を及ぼす必要のあるばね式デバイスがある。ばね型デバイスは、予圧されるばねと、用量選択中にユーザが負荷を加えるばねとを含む。一部の蓄積エネルギーデバイスには、ばね予圧と、たとえば用量設定中にユーザにより与えられる追加のエネルギーとの組合せを使用する。

20

【 0 0 0 8 】

特許文献1は、外側ハウジングに軸方向に拘束された用量設定部材を含んで、用量設定部材が外側ハウジングに対して回転可能であるようになっている薬物送達デバイスに言及する。カートリッジホルダが外側ハウジングの遠位端に取り付けられて、カートリッジホルダの近位端が用量設定部材の遠位端に重ならないようになっている。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 9 】

【 文献 】 P C T / E P 2 0 1 4 / 0 5 6 9 8 9 （ 未 公 開 ）

30

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

場合によって、たとえばばねにより軸方向力が用量設定部材またはさらなる構成部材に及ぼされても、用量設定部材または任意のさらなる構成部材が外側ハウジングから軸方向に取り外されることを防ぐことが望ましい。したがって、本発明の目的は、改良された薬物送達デバイスおよびそれぞれのハウジングを提供することである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

本目的は、請求項1に記載のハウジングおよび請求項11に記載の薬物送達デバイスによって解決される。

40

【 0 0 1 2 】

本発明によれば、薬物送達デバイス用ハウジングは、遠位端を有する外側ハウジングと、近位端を有するカートリッジホルダとを含み、カートリッジホルダが外側ハウジングに取り付けられると、近位端は外側ハウジングの遠位端に挿入される。外側ハウジングは、さらなる構成部材、たとえば用量設定部材を外側ハウジングに軸方向に拘束するための第1のフィクスチャーを備える。カートリッジホルダが外側ハウジングに取り付けられると、カートリッジホルダの近位端は、好ましくは、第1のフィクスチャーまで軸方向に延びる。これは、カートリッジホルダの近位端が第1のフィクスチャーにわたって軸方向に延びる実施形態と、カートリッジホルダの近位端が、好ましくは、第1のフィクスチャーが

50

ら遠位方向にずれてすぐに、すなわち5 mm未満で終端する実施形態とを含む。言い換えると、カートリッジホルダの近位端とさらなる構成部材とは、これら2つの構成部材が重なることができるように配置される。これにより、さらなる構成部材の内方への動きまたは変形を無効にし、したがって、さらなる構成部材が外側ハウジングから取り外されることを防ぐ。さらなる構成部材は、好ましくは、たとえば設定用量を表示するためのマーキングを外面に有する数字スリーブなどの用量設定部材および/または表示部材である。

【0013】

カートリッジホルダの近位端は、近位に延びるフィンガなどの、少なくとも1つの近位に延びる突起を含んでよい。カートリッジホルダが外側ハウジングに取り付けられると、少なくとも1つの近位に延びる突起は第1のフィクスチャーまで軸方向に延びる。言い換えると、本発明では、カートリッジホルダ全体が第1のフィクスチャーまで延びる必要はない。というより、カートリッジホルダの一部のみが第1のフィクスチャーに向かって延びていれば十分である(場合によっては好ましい)。

10

【0014】

第1のフィクスチャーは、好ましくは、さらなる構成部材とスナップ係合するのに適している。たとえば、第1のフィクスチャーは、外側ハウジングの内面に位置する溝またはビードを含んでよい。溝またはビードは、外側ハウジングの内面の全周またはその一部のみをわたって延び、たとえば別個のランプを形成することができる。好ましくは、カートリッジホルダの近位端は、カートリッジホルダが外側ハウジングに取り付けられるときに、第1のフィクスチャーの半径方向内方に位置する。言い換えると、さらなる構成部材を、カートリッジホルダと外側ハウジングとの間に半径方向に置いてよい。

20

【0015】

本発明の好ましい実施形態によれば、ハウジングはハウジングインサートをさらに含み、このハウジングインサートは、好ましくは第1のフィクスチャーから軸方向に遠位の位置および/または第1のフィクスチャーに重なる位置で、外側ハウジングに回転方向および/または軸方向に拘束される。ハウジングインサートは、ねじ山、スプライン、案内リップもしくは溝、および/またはばねの支承部もしくは取付部などの1つまたはそれ以上の係合機能を含んでよい。ハウジングインサートは、外側ハウジングに恒久的または一時的に取り付けられた別個の構成部材であってもよく、または内側ウェブもしくはフランジなどの外側ハウジングの一体部材であってもよい。通常、カートリッジホルダは、そのようなインサートから主に遠位に延びる。しかしながら、第1のフィクスチャーおよび/またはそれに取り付けられた構成部材と相互作用するために、カートリッジホルダの近位端は少なくとも部分的にハウジングインサートを通して延びることが好ましい。たとえば、半径方向に延びるアームを介してインサートを外側ハウジングに取り付けて、このアーム間にカートリッジホルダの近位端のための通路を有してもよい。あるいは、インサート自体がカートリッジホルダの近位端のための少なくとも1つの通路を有してもよい。

30

【0016】

代替案として、ハウジングはハウジングインサートを含み、このハウジングインサートは、外側ハウジングに回転方向および/または軸方向に拘束され、第1のフィクスチャーに軸方向に重なる位置で第1のフィクスチャーの半径方向内方に位置してもよい。好ましい実施形態において、ピストンロッドに係合するねじ山はハウジングの一部であり、インサートは、駆動スリーブの回転を防止するためのスプラインを含む。本実施形態において、数字スリーブは伸長遠位リムを有してもよい。

40

【0017】

好ましい実施形態において、ハウジングは、カートリッジホルダを外側ハウジングに軸方向に拘束するための第2のフィクスチャーをさらに含む。第2のフィクスチャーは、たとえば第1のフィクスチャーから軸方向に遠位の位置で外側ハウジングの内面に位置してもよい。言い換えると、軸方向にずれた2つの別個のフィクスチャーを外側ハウジングの内面に設けてもよい。

【0018】

50

別の好ましい実施形態において、ハウジングは、カートリッジホルダを外側ハウジングに回転方向に拘束する別個の第3のフィクスチャーをさらに含む。たとえば、第3のフィクスチャーは、外側ハウジングの少なくとも1つの遠位に延びる突起を含み、この突起はカートリッジホルダの外面に長手方向スプラインおよびスプライン連結部を有する。

【0019】

さらに別の好ましい実施形態において、ハウジングは、キャップを外側ハウジングに軸方向および/または回転方向に拘束するための別個の第4のフィクスチャーをさらに含む。キャップが外側ハウジングに取り付けられたときにカートリッジホルダまたはその一部を受けると、キャップを設計してもよい。好ましくは、第4のフィクスチャーは、たとえば第1のフィクスチャーから軸方向に遠位の位置で、好ましくは第1または第2のフィクスチャーの軸方向位置で外側ハウジングの外面に位置する。第4のフィクスチャーが軸方向に同じ位置にあるか、または第1もしくは第2のフィクスチャーの近くにあれば、第1または第2のフィクスチャーに及ぼされて外側ハウジングを隆起させやすい力に、第4のフィクスチャーが反作用することができ、第4のフィクスチャーは、外側ハウジングの壁厚に加えらる補強材料のように作用することができる。逆に、第1または第2のフィクスチャーは、第4のフィクスチャーの補強材として作用することができる。加えて、一方でのキャップと他方でのカートリッジホルダまたはさらなる構成部材とが、半径方向を向いた力に相互に反作用することができる。

10

【0020】

薬剤のいくつかのユーザ可変用量を選択し投薬するための薬物送達デバイスは、ハウジング、たとえば上記のハウジングと、用量設定中および用量投薬中に外側ハウジングに対して回転可能な用量設定要素と、クラッチを介して用量設定部材に連結された駆動部材と、外側ハウジングおよび駆動部材に連結されたピストンロッドとを含んでよい。用量設定部材は、好ましくは、外側ハウジングの第1のフィクスチャー、たとえば上記の第1のフィクスチャーにより外側ハウジングに軸方向に拘束される。第1のフィクスチャーは、好ましくは、外側ハウジングの内面に位置する溝またはビードと、用量設定部材の外面に位置する対応するビードまたは溝とを含む。言い換えると、用量設定部材を外側ハウジングに恒久的または一時的に取り付けるためのスナップ係合が設けられる。好ましくは、このスナップ係合は、用量設定部材と外側ハウジングとの相対回転が可能になる一方、相対軸方向運動が防止されるように設計される。

20

30

【0021】

用量設定部材は、好ましくは、第1のフィクスチャーのビードまたは溝から軸方向に遠位に延びる部分、たとえばリムを含む。この部分の長さは、特に用量設定部材が凹溝を含み、この凹溝が、第1のフィクスチャーのビードまたは突起を、凹溝よりも大きい外径を有する用量設定部材の遠位に延びる部分に係合させる場合に、用量設定部材の意図しない取外しを防ぐのに寄与することができる。たとえば、遠位に延びる部分は0.5mm~20mm、たとえば約0.75mmの長さを有してよい。

【0022】

用量設定部材の取付けをさらに強化するために、カートリッジホルダの少なくとも一部は用量設定部材の半径方向内方に位置し、カートリッジホルダが外側ハウジングに取り付けられると用量設定部材に軸方向に重なる。言い換えると、用量設定部材は、カートリッジホルダと外側ハウジングとの間に半径方向に置かれて、カートリッジホルダが用量設定部材の内方への動きを阻止するようになっている。したがって、カートリッジホルダが外側ハウジングに完全に取り付けられるとすぐに、外側ハウジングからの用量設定部材の軸方向への取外しが防止される。

40

【0023】

本発明による薬物送達デバイスにおいて、用量設定部材は、好ましくは、用量設定中、すなわち用量増加中または減少中、および用量投薬中に、最小用量位置と最大用量位置との間で外側ハウジングに対して回転可能である。駆動部材を、用量設定中にスリックラッチを介して用量設定部材に回転方向に連結することができ、用量投薬中に用量設定部材

50

に回転方向に拘束することができる。

【0024】

薬物送達デバイスは、カートリッジが空である場合に廃棄されるようになっている使い捨てデバイスであってよい。代替案として、デバイスは、たとえば、空のカートリッジを新しいカートリッジに交換したときにピストンロッドのリセットが必要な再利用可能なデバイスであってよい。この場合、ハウジングインサートは、好ましくは用量設定要素に軸方向に拘束されたりリセット要素であってよい。加えて、デバイスは、リセット要素に作用する少なくとも1つのばねを含んでよく、カートリッジホルダが外側ハウジングから取り外されると、リセット要素が外側ハウジングに対して軸方向に動いて、用量設定要素が外側ハウジングに回転方向に拘束され、かつ駆動部材が外側ハウジングに対して回転できる位置になる。言い換えると、外側ハウジングからカートリッジホルダを取り外すことにより、リセット要素、および好ましくは用量設定要素をリセット位置へ軸方向運動させることが可能になり、このリセット位置では、駆動部材を外側ハウジングおよび用量設定部材に対して回転させることができる。ピストンロッドが、たとえば外側ハウジングを有するねじ付インターフェースおよび駆動部材を有するスプライン連結インターフェースを介して外側ハウジングおよび駆動部材に連結される場合、ピストンロッドのリセットは駆動部材の自由回転を必要とする。したがって、カートリッジホルダの取外し後にピストンロッドまたは親ねじを単に押し戻すことによって、薬物送達デバイスのリセットを行うことができる。

10

【0025】

本実施形態のさらなる発展において、用量設定要素と駆動部材との間のクラッチは、駆動部材の第1のクラッチ歯とクラッチ板の第2のクラッチ歯とを有するスリップクラッチであり、これは用量設定中および用量投薬中に用量設定要素に回転方向に拘束される。たとえば、第1および/または第2のクラッチ歯を、好ましくは軸方向を向いた歯のリングとして各々分散させてもよい。クラッチ機能および対応するクラッチ機能は、一連の歯、好ましくは鋸歯を各々含んでよく、これらの歯は、互いに強く押され過ぎなければ互いの上をスリップすることができる。言い換えると、スリーブおよび/またはクラッチ要素がクラッチばねの力に対抗して軸方向に並進運動できるようにすることにより、クラッチばねの付勢に対抗してクラッチ機能を緩めることができる。これにより、連続する係合解除とそれに続く次の戻り止め位置への再係合とによって、スリーブおよび/またはクラッチ要素の振動軸方向運動が生じ得る。この再係合によって可聴クリックを発生させることができ、必要なトルク入力の変更によって触覚フィードバックを与えることができる。

20

30

【0026】

好ましくは、駆動部材と用量設定要素との間のクラッチはスリップクラッチであり、このスリップクラッチにより、用量設定中に、設定用量を増加または減少させるために駆動部材と用量設定要素との両方向への相対回転が可能になる。デバイスがばね駆動デバイスである場合、相対回転の方向に応じてクラッチに打ち勝つために、クラッチ歯を異なる抵抗をもたらすように設計してもよい。たとえば、ランプ角を浅くして用量増加方向の抵抗を小さくし、ランプ角を急にして用量減少方向の抵抗を大きくしてもよい。

【0027】

好ましい実施形態によれば、薬物送達デバイスはばね駆動デバイスである。駆動ばね、好ましくは、ねじりばねをハウジングと用量設定要素との間に置いてよい。用量投薬に必要な力またはトルクを生じさせるねじりばねなどの弾性駆動部材を設けることにより、ユーザが用量投薬のために加える力を減らす。これは、器用でないユーザにとって特に有用である。加えて、弾性部材を設けることにより、必要な投薬ストロークの結果である公知の手動駆動デバイスのダイヤル伸長を省くことができる。これは、弾性部材の解放には小さいトリガストロークしか必要ないからである。駆動ばねを少なくとも部分的に予めチャージしてもよく、かつ/または用量設定中にユーザがチャージしてもよい。

40

【0028】

別の好ましい実施形態において、薬物送達デバイスは、外側ハウジングと用量設定要素

50

との間に半径方向に置かれたゲージ要素をさらに含む。ゲージ要素は、外側ハウジングに対して軸方向に可動であり、用量設定要素とねじ係合する。外側ハウジングは少なくとも1つのアパーチャを含んでよく、ゲージ要素は少なくとも1つのアパーチャを含んでよい。用量設定要素がマーキングを外面に含む数字スリーブである場合、用量設定中および用量投薬中に、マーキングの少なくとも1つがゲージ要素のアパーチャおよび外側ハウジングのアパーチャを通して見える。アパーチャという用語は、外側ハウジングまたはゲージ要素または透明窓またはレンズの単純な開口部を含み得る。外側ハウジングの窓を、「ツインショット」成形技術を用いて組み込んでもよい。たとえば、外側ハウジングは半透明材料の「第1のショット」中に成形され、外側ハウジングの外カバーは不透明材料の「第2のショット」中に成形される。

10

【0029】

ゲージ要素は、外側ハウジング内で軸方向に案内され、用量設定要素の回転によりゲージ要素の軸方向変位を生じさせるようになっていてもよい。したがって、ゲージ要素の位置を使用して、実際に設定および/または投薬された用量を識別することができる。ゲージ部材の異なる色のセクションによって、ディスプレイ上の数字、記号などを読むことなく、設定および/または投薬された用量の識別を容易にしてもよい。ゲージ要素が用量設定要素とねじ係合すると、用量設定要素の回転により、用量設定要素および外側ハウジングに対するゲージ要素の軸方向変位が生じる。ゲージ要素は、デバイスの長手方向に延びるシールドまたはストリップの形を有してもよい。代替案として、ゲージ要素はスリーブであってよい。本発明の実施形態において、用量設定要素は、螺旋経路に配置された一連の数字または記号で印付けられる。用量設定要素がゲージ要素の半径方向内方に位置すると、これにより、用量設定要素上の数字または記号の少なくとも1つがアパーチャまたは窓を通して見えるようになる。言い換えると、ゲージ要素を使用して用量設定要素の一部を遮蔽し、または覆い、用量設定要素の限られた部分のみが見えるようにすることができる。この機能は、ゲージ要素自体に加えて、実際に設定および/または投薬された用量を識別し、または示すのに適したものであってよい。

20

【0030】

一般に、ゲージ要素および用量設定要素の概念は、駆動ばねを含む、または駆動ばねを含まない様々なタイプのデバイスに適用可能である。好ましい実施形態において、用量設定中、用量設定要素は、外側ハウジング内で外側ハウジングに対して回転運動しか受けな

30

いように適用される。言い換えると、用量設定要素は用量設定中に並進運動を行わない。これにより、用量設定要素が外側ハウジングから巻き出されること、または外側ハウジング内の用量設定要素を覆うために外側ハウジングを長くしなければならないことを防ぐ。

【0031】

ゲージ要素と用量設定要素との相対運動をさらに使用して、最小用量位置および最大用量位置を画成することができる。通常、最小設定可能用量はゼロ(0 IUのインスリン製剤)であり、リミッタが用量投薬終了時にデバイスを停止させるようになっている。最大設定可能用量、たとえば60、80または120 IUのインスリン製剤を限定して、過剰摂取の危険を減らし、非常に大きい用量の投薬に必要な追加のばねトルクを避け、かつ異なる用量サイズを必要とする広範囲の患者に適したものとすることができる。好ましくは、最小用量および最大用量の限界がハードストップ機能により提供される。たとえば、ゲージ要素は最小用量回転止め具と最大用量回転止め具とを含み、用量設定要素は最小用量回転対向止め具と最大用量回転対向止め具とを含む。それぞれの止め具と対向止め具とが当接することにより、ゲージ要素と用量設定要素とのさらなる相対運動を阻止する。用量設定中および用量投薬中に用量インジケータがゲージ要素に対して回転するため、これら2つの部材は確実に頑強なリミッタ機構を形成するのに適している。

40

【0032】

デバイスは、投薬ボタンまたはトリガをさらに含んでよい。ボタンは、好ましくは、駆動スリーブおよびクラッチ要素の近位に位置するユーザ操作可能な要素である。薬物送達デバイスで使用されるときに、ボタンはデバイスの近位端から延びてよく、好ましくは、

50

用量設定中にその軸方向位置を変化させない。ボタンは、好ましくは、ユーザ操作可能な用量セレクタに連結され、数字スリーブ部材および/または不動ハウジング部材に解放可能に連結される。代替実施形態において、ボタンは用量設定配置の一部であってよく、または用量設定部材であってよい。ボタンは、上記の機能に加えて、たとえばクリッカ機能を有する多機能要素であってよい。

【0033】

薬物送達デバイスは、カートリッジ内に残った液体の量を超える用量の設定を防ぐための最終用量保護機構をさらに含んでもよい。これは、用量送達の開始前にどのくらいの量が送達されるかをユーザが知ることができるという利点を有する。また、これにより、小径のカートリッジの首部に栓が入って不十分な用量となり得ることなく、用量送達が制御された方法で確実に停止する。たとえば、最終用量保護機構は、駆動部材と用量設定中および用量投薬中に回転する用量設定要素（数字スリーブ）または任意の他の部材との間に置かれたナット部材を含む。好ましい実施形態において、用量設定要素は用量設定中および用量投薬中に回転するが、駆動部材は用量投薬中にのみ用量設定要素と共に回転する。したがって、本実施形態において、ナット部材は用量設定中にのみ軸方向に動き、用量投薬中にはこれらの部材に対して不動のままとなる。好ましくは、ナット部材は駆動部材にねじ留めされ、用量設定部材にスプライン連結される。代替案として、ナット部材を用量設定部材にねじ留めし、駆動部材にスプライン連結してもよい。ナット部材は、フルナットまたはその一部、たとえばハーフナットであってよい。

【0034】

注射デバイスは、触覚および/または可聴フィードバックを生成するための少なくとも1つのクリッカ機構を含んでよい。用量設定中（用量増加中および/もしくは減少中）、用量投薬中、ならびに/または用量投薬終了時にフィードバックを生成してもよい。

【0035】

薬物送達デバイスは、薬剤を含むカートリッジを含んでよい。本明細書で使用する用語「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な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、薬学的に活性な化合物は、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、薬学的に活性な化合物は、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、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、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、またはエキセンジン-3もしくはエキセンジン-4もしくはエキセンジン-3もしくはエキセンジン-4の類似体もしくは誘導体を含む。

【0036】

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(B2

7) ヒトインスリン、および Des (B30) ヒトインスリンである。

【0037】

インスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリスチル-des (B30) ヒトインスリン；B29-N-パルミチル-des (B30) ヒトインスリン；B29-N-ミリスチルヒトインスリン；B29-N-パルミチルヒトインスリン；B28-N-ミリスチルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミチル-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリスチル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミチル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-(N-パルミチル-グルタミル)-des (B30) ヒトインスリン；B29-N-(N-リトコリル-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。

10

【0038】

エキセンジン-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-Ser-NH₂配列のペプチドであるエキセンジン-4(1-39)を意味する。

20

【0039】

エキセンジン-4誘導体は、たとえば、以下のリストの化合物：

H-(Lys)₄-desPro₃₆, desPro₃₇エキセンジン-4(1-39)-NH₂、

H-(Lys)₅-desPro₃₆, desPro₃₇エキセンジン-4(1-39)-NH₂、

desPro₃₆エキセンジン-4(1-39)、

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)、

30

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)₁₄Trp(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)、

40

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

50

センジン - 4 (1 - 3 9)、
 (ここで、基 - L y s 6 - N H 2 が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合している
 もよい) ;

【 0 0 4 0 】

または、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体 :

- des P r o 3 6 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2 (A V E 0 0 1 0)、
- H - (L y s) 6 - des P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2、
- des 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、 10
- H - (L y s) 6 - des P r o 3 6 , P r o 3 8 [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 des P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2、
- des P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [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 - des P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [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 - des P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2、 20
- H - (L y s) 6 - des P r o 3 6 [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 - des A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [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 - des 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 - des 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、
- des 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、 30
- H - (L y s) 6 - des 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 - des 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 - des 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、
- des 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 - des 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、 40
- H - A s n - (G l u) 5 - des 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 ;
- des 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 - des 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 des 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 - des 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、 50

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。

【0041】

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）、デスモプレシン、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、ブセレリン、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。

【0042】

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。

【0043】

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150kDa）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。

【0044】

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。

【0045】

10

20

30

40

50

、 、 、 および μ で表される 5 種類の哺乳類 I g 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、I g A、I g D、I g E、I g G および I g M 抗体中に見出される。

【0046】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 α および β は約 450 個のアミノ酸を含み、 δ は約 500 個のアミノ酸を含み、 μ および ϵ 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 α 、 δ および β は、3つのタンDEM型の I g 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 μ および ϵ 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 I g ドメインから構成される。

10

【0047】

哺乳類では、 α および β 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 α または β の 1 つのタイプのみが存在する。

20

【0048】

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 (C D R) と呼ばれる。V H ドメインおよび V L ドメインの両方からの C D R 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。

【0049】

「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。パパインによる限定的なタンパク質消化は、I g 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 (F a b) 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 (F c) である。F c は、炭水化物、相補結合部位、および F c R 結合部位を含む。限定的なペプシン消化により、F a b 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 (a b ') 2 フラグメントが得られる。F (a b ') 2 は、抗原結合に対して二価である。F (a b ') 2 のジスルフィド結合は、F a b ' 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 (s c F v) を形成することもできる。

30

40

【0050】

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、H C l または H B r 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、たとえば、N a +、または K +、または C a 2 + から選択されるカチオン、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 ~ R 4 は互いに独立に：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 10 アリール基、または場合により置換された C 6 ~ C 10 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

50

Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

【0051】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

【0052】

以下で、添付図面を参照しながら、本発明の非限定的な例示的实施形態について説明する。

【図面の簡単な説明】

【0053】

【図1】本発明の第1の実施形態による薬物送達デバイスの上面図である。

【図2】図1のデバイスの部材の分解図である。

【図3】図1のデバイスの断面図である。

【図4】図3の詳細図である。

【図5】図3のデバイスの数字スリーブを示す図である。

【図6】図3のデバイスのカートリッジホルダを示す図である。

【図7】本発明のさらなる実施形態による薬物送達デバイスの詳細図である。

【発明を実施するための形態】

【0054】

図1は、注射ペンの形の薬物送達デバイスを示す。デバイスは、遠位端（図1の左端）と近位端（図1の右端）とを有する。薬物送達デバイスの構成部材が図2に示される。薬物送達デバイスは、本体またはハウジング10、カートリッジホルダ20、親ねじ（ピストンロッド）30、駆動スリーブ40、ナット50、用量インジケータ（数字スリーブ）60、ボタン70、ダイヤルグリッパまたは用量セレクタ80、ねじりばね90、カートリッジ100、ゲージ要素110、クラッチ板120、クラッチばね130、および支承部140を含む。ニードルハブおよびニードルカバーを有するニードル配置（図示せず）を追加の部材として設けてもよく、これを前述したように交換してもよい。すべての部材が、図3に示す機構の共通主軸Iの周りに同心に位置する。

【0055】

ハウジング10または本体は、拡径した近位端を有する全体として管状の要素である。ハウジング10は、液体医薬品カートリッジ100およびカートリッジホルダ20、数字スリーブ60およびゲージ要素110上の用量数字を見るための窓11a、11b、ならびに用量セレクタ80を軸方向に保持するための、外面上の機能、たとえば周方向溝のための位置を提供する。インサート12が、ピストンロッド30に係合する内ねじ山を含む。ハウジング10は、ゲージ要素110を軸方向に案内するための少なくとも1つの軸方向を向いた内側スロットなどをさらに有する。図示した実施形態において、遠位端は、カートリッジホルダ20に部分的に重なる軸方向に延びるストリップ13を備える。図はハウジング10を単一ハウジング部材として示す。しかしながら、ハウジング10は、デバイスの組立て中に恒久的に互いに取り付けられる2つ以上のハウジング部材を含んでもよい。ハウジング10は数字スリーブ60に係合するためのフィクスチャーを含み、このフィクスチャーは、内側ビード14の形を有する。ビード14は、ハウジング10の遠位領域でその内面に位置する。

【0056】

カートリッジホルダ20は、ハウジング10の遠位側に位置し、そこに恒久的に取り付けられる。カートリッジホルダは、カートリッジ100を受けるための管状の透明または半透明の部材であってよい。カートリッジホルダ20の遠位端は、ニードル配置を取り付けるための手段を備えてもよい。着脱可能なキャップ（図示せず）を、カートリッジホルダ20に適合するように設けてもよく、ハウジング10のクリップ機能を介して保持してもよい。カートリッジホルダ20は、近位に延びるフィンガの形の伸長部21を有する（図6）。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 7 】

ピストンロッド 3 0 は、スプライン連結インターフェースを介して駆動スリーブ 4 0 に回転方向に拘束される。回転時に、ピストンロッド 3 0 は、ハウジング 1 0 のインサート 1 2 とのねじ付インターフェースを通して、駆動スリーブ 4 0 に対して軸方向に動かされる。親ねじ 3 0 は、外ねじ山がハウジング 1 0 のインサート 1 2 の対応するねじ山に係合する細長部材である。インターフェースは、少なくとも 1 つの長手方向溝またはトラックと、ドライバ 4 0 の対応する突起またはスプラインとを含む。親ねじ 3 0 は、その遠位端に、支承部 1 4 0 のクリップ取付けのためのインターフェースを備える。

【 0 0 5 8 】

駆動スリーブ 4 0 は、親ねじ 3 0 を囲み、かつ数字スリーブ 6 0 内に配置された中空部材である。駆動スリーブ 4 0 は、クラッチ板 1 2 0 とのインターフェースからクラッチばね 1 3 0 との接触部へ延びる。駆動スリーブ 4 0 は、ハウジング 1 0、ピストンロッド 3 0、および数字スリーブ 6 0 に対して、クラッチばね 1 3 0 の付勢に対抗して遠位方向へ、かつクラッチばね 1 3 0 の付勢により反対の近位方向へ軸方向に可動である。

10

【 0 0 5 9 】

ハウジング 1 0 とのスプライン連結歯インターフェースにより、用量設定中の駆動スリーブ 4 0 の回転を防ぐ。このインターフェースは、駆動スリーブ 4 0 の遠位端で半径方向に延びる外歯のリングと、ハウジング部材 1 0 の、半径方向に延びる対応する内歯とを含む。ボタン 7 0 が押されると、これらの駆動スリーブ 4 0 とハウジング 1 0 とのスプライン歯が係合解除されて、駆動スリーブ 4 0 がハウジング 1 0 に対して回転できるようになる。数字スリーブ 6 0 とのさらなるスプライン連結歯インターフェースは、ダイヤル設定中に係合せず、ボタン 7 0 が押されたときに係合して、投薬中の駆動スリーブ 4 0 と数字スリーブ 6 0 との相対回転を防ぐ。好ましい実施形態において、このインターフェースは、数字スリーブ 6 0 の内面のフランジ上にある内方を向いたスプラインと、駆動スリーブ 4 0 の半径方向に延びる外側スプラインのリングとを含む。これらの対応するスプラインが数字スリーブ 6 0 および駆動スリーブ 4 0 のそれぞれに位置して、(軸方向に固定された)数字スリーブ 6 0 に対する駆動スリーブ 4 0 の軸方向運動により、スプライン同士を係合または係合解除して、駆動スリーブ 4 0 と数字スリーブ 6 0 とを回転方向に連結またはデカップリングするようになっている。

20

【 0 0 6 0 】

駆動スリーブ 4 0 のさらなるインターフェースは、駆動スリーブ 4 0 の近位端面に位置するラチェット歯のリングと、クラッチ板 1 2 0 の対応するラチェット歯のリングとを含む。

30

【 0 0 6 1 】

ドライバ 4 0 は、ナット 5 0 の螺旋トラックを提供するねじ付セクションを有する。加えて、最終用量当接部または止め具が設けられ、これはねじ山のトラックの端部、または好ましくはナット 5 0 の対応する最終用量止め具と相互作用するための回転ハードストップであってよく、これにより、ドライバのねじ山上のナット 5 0 の動きを限定する。ドライバ 4 0 の少なくとも 1 つの長手方向スプラインが、親ねじ 3 0 の対応するトラックに係合する。

40

【 0 0 6 2 】

最終用量ナット 5 0 は、数字スリーブ 6 0 と駆動スリーブ 4 0 との間に位置する。最終用量ナット 5 0 は、スプライン連結インターフェースを介して数字スリーブ 6 0 に回転方向に拘束される。数字スリーブ 6 0 と駆動スリーブ 4 0 との相対回転が行われるとき(ダイヤル設定中のみ)に、最終用量ナット 5 0 は、ねじ付インターフェースを介して駆動スリーブ 4 0 に対して螺旋経路に沿って動く。代替案として、ナット 5 0 をドライバ 4 0 にスプライン連結し、数字スリーブ 6 0 にねじ留めしてもよい。最終用量止め具がナット 5 0 に設けられ、これは、カートリッジ 1 0 0 内の薬剤の残りの投薬可能な量に対応する用量が設定されたときに駆動スリーブ 4 0 の止め具に係合する。

【 0 0 6 3 】

50

用量インジケータまたは数字スリーブ60は、図5により詳細に示すように管状要素である。数字スリーブ60は、用量設定中（用量セクタ80を介して）、用量修正中、および用量投薬中にねじりばね90によって回転する。ゲージ要素110と共に、数字スリーブ60はゼロ位置（「静止」）および最大用量位置を画成する。したがって、数字スリーブ60を用量設定部材と考えてもよい。

【0064】

製造上の理由で、図示した実施形態の数字スリーブ60は、組立て中に数字スリーブ上部60bにしっかりと固定されて数字スリーブ60を形成する数字スリーブ下部60aを含む。数字スリーブ60の成形ツリングおよび組立てを単に簡単にするために、数字スリーブ下部60aと数字スリーブ上部60bとは別個の部材である。代替案として、数字スリーブ60は一体部材であってもよい。数字スリーブ60は、スナップ係合によりハウジング10に拘束されて、回転を可能にするが並進運動は可能にしない。数字スリーブ60は、ハウジング10の内面の対応するビードに係合する環状凹部または溝61を遠位端近くに含む。数字スリーブ下部60aは、ゲージ要素110およびハウジング10の開口部11a、11bを通して見える一連の数字で印付けられて、ダイヤル設定された薬剤の用量を示す。

【0065】

さらに、数字スリーブ下部60aは、ゲージ要素110に係合する外ねじ山を持つ部分を有する。端部止め具がねじ山の両端に設けられて、ゲージ要素110に対する相対運動を限定する。

【0066】

スプラインのリングの形を有するクラッチ機能は、数字スリーブ上部60bに内方を向いて設けられて、用量設定中および用量修正中にボタン70のスプラインに係合する。クリッカームは、数字スリーブ60の外面に設けられ、駆動スリーブ40およびゲージ部材110と相互作用してフィードバック信号を生成する。加えて、数字スリーブ下部60aは、少なくとも1つの長手方向スプラインを含むスプライン連結インターフェースを介して、ナット50およびクラッチ板120に回転方向に拘束される。さらに、数字スリーブ下部60aは、ねじりばね90を取り付けるためのインターフェースを含む。

【0067】

デバイスの近位端を形成するボタン70は、用量セクタ80に恒久的にスプライン連結される。中心ステムが、ボタン70の近位作動面から遠位に延びる。ステムは、数字スリーブ上部60bのスプラインと係合するためのスプラインを担持するフランジを備える。したがって、ボタン70が押されないときにも、ステムはスプラインを介して数字スリーブ上部60bにスプライン連結されるが、このスプラインインターフェースは、ボタン70が押されると連結解除される。ボタン70は、スプラインを有する不連続環状スカートに有する。ボタン70が押されると、ボタン70のスプラインがハウジング10のスプラインに係合し、投薬中のボタン70（およびしたがって用量セクタ80）の回転を防ぐ。これらのスプラインは、ボタン70が解放されるときに係合解除して、用量をダイヤル設定できるようにする。さらに、ラチェット歯のリングが、クラッチ板120と相互作用するようにボタンのフランジの内側に設けられる。

【0068】

用量セクタ80は、ハウジング10に軸方向に拘束される。用量セクタ80は、スプライン連結インターフェースを介してボタン70に回転方向に拘束される。ボタン70の環状スカートにより形成されるスプライン機能と相互作用する溝を含むこのスプライン連結インターフェースは、用量ボタン70の軸方向位置にかかわらず係合されたままとなる。用量セクタ80または用量ダイヤルグリッパは、鋸歯状の外側スカートを有するスリーブ状部材である。

【0069】

ねじりばね90がその遠位端でハウジング10に取り付けられ、他端で数字スリーブ60に取り付けられる。ねじりばね90は数字スリーブ60内に位置し、駆動スリーブ40

10

20

30

40

50

の遠位部分を囲む。ねじりばね 90 は、組み立てたとき予め巻かれて、機構がゼロ単位にダイヤル設定されているときにトルクを数字スリーブ 60 に加えるようになっている。用量セレクタ 80 を回転させて用量を設定する動作により、数字スリーブ 60 をハウジング 10 に対して回転させ、ねじりばね 90 をさらにチャージする。

【0070】

カートリッジ 100 は、カートリッジホルダ 20 内に受けられる。カートリッジ 100 は、可動ゴム栓をその近位端に有するガラスアンプルであってよい。カートリッジ 100 の遠位端は、圧着環状金属バンドにより適所に保持される穿孔可能なゴム封止を備える。図示した実施形態において、カートリッジ 100 は標準的な 1.5 ml カートリッジである。デバイスは、カートリッジ 100 をユーザまたは医療従事者が交換できないという点で使い捨てであるように設計される。しかしながら、カートリッジホルダ 20 を着脱可能にし、親ねじ 30 の巻戻しおよびナット 50 のリセットを可能にすることにより、再利用可能なデバイスの変形形態を提供してもよい。

10

【0071】

ゲージ要素 110 は拘束されて、回転を防ぐが、スプライン連結インターフェースを介したハウジング 10 に対する並進運動を可能にする。ゲージ要素 110 は、数字スリーブ 60 の螺旋ねじ山切込みに係合する螺旋機能を内面に有して、数字スリーブ 60 の回転によりゲージ要素 110 の軸方向並進運動を生じさせるようになっている。このゲージ要素 110 の螺旋機能は、数字スリーブ 60 の螺旋切込みの端部に対抗する止め具当接部も作成して、設定可能な最小用量および最大用量を限定する。

20

【0072】

ゲージ要素 110 は、中心アパーチャまたは窓とアパーチャの両側に延びる 2 つのフランジとを有する全体として板状またはバンド状の部材を有する。フランジは、好ましくは、不透明であるため、数字スリーブ 60 を遮蔽し、または覆うが、アパーチャまたは窓により、数字スリーブ下部 60 a の一部を見ることができると。さらに、ゲージ要素 110 は、用量投薬終了時に数字スリーブ 60 のクリッカームと相互作用するカムおよび凹部を有する。

【0073】

クラッチ板 120 はリング状部材である。クラッチ板 120 は、スプラインを介して数字スリーブ 60 にスプライン連結される。クラッチ板 120 はまた、ラチェットインターフェースを介して駆動スリーブ 40 に連結される。ラチェットは、数字スリーブ 60 と駆動スリーブ 40 との間に、各用量単位に対応する戻り止め位置を提供し、時計方向および反時計方向の相対回転中に異なるランプ歯角に係合する。ボタン 70 のラチェット機能に相互作用するように、クリッカームがクラッチ板 120 に設けられる。

30

【0074】

クラッチばね 130 は圧縮ばねである。駆動スリーブ 40、クラッチ板 120、およびボタン 70 の軸方向位置は、駆動スリーブ 40 に力を近位方向へ加えるクラッチばね 130 の作用によって画成される。このばね力は、駆動スリーブ 40、クラッチ板 120、およびボタン 70 を介して反作用し、「静止」時に、用量セレクタ 80 を通してハウジング 10 にさらに反作用する。ばね力により、駆動スリーブ 40 とクラッチ板 120 との間でのラチェットインターフェースが常に係合することが確実になる。「静止」位置において、ボタンスプラインが数字スリーブスプラインに係合し、駆動スリーブ歯がハウジング 10 の歯に係合することも確実になる。

40

【0075】

支承部 140 はピストンロッド 30 に軸方向に拘束され、液体薬剤カートリッジ内で栓に作用する。支承部 140 は、親ねじ 30 に軸方向にクリップ留めされるが、自由に回転する。

【0076】

デバイスが図 1 に示す「静止」状況にあると、数字スリーブ 60 は、ゲージ要素 110 とのゼロ用量当接部に対抗して位置し、ボタン 70 は押し下げられない。数字スリーブ 6

50

0の用量マーキング「0」が、ハウジング10およびゲージ要素110のそれぞれの窓11bを通して見える。

【0077】

デバイスの組立て中に施されたいくつかの予め巻かれた巻きを有するねじりばね90は、トルクを数字スリーブ60に加え、ゼロ用量当接部により回転が防止される。

【0078】

ユーザは、用量セレクタ80を時計方向に回転させて、数字スリーブ60の同一の回転を生じさせることにより、液体薬剤の可変用量を選択する。数字スリーブ60の回転により、ねじりばね90がチャージされ、ねじりばね90に蓄積されるエネルギーが増加する。数字スリーブ60が回転すると、ゲージ要素110はそのねじ係合により軸方向に並進運動して、ダイヤル設定用量の値を示す。ゲージ要素110は、窓領域の両側にフランジを有し、これらはダイヤル設定用量に隣接する、数字スリーブ60に印刷された数字を覆って、設定用量の数字のみがユーザに確実に見えるようになっている。

10

【0079】

本発明の特定の機能は、このタイプのデバイスに一般的な個々の用量数字表示に加えて視覚フィードバック機能を含むことである。ゲージ要素110の遠位端は、ハウジング10の小窓11aを通るスライドスケールを作成する。代替案として、スライドスケールを、異なる螺旋トラックで数字スリーブ60に係合する別個の部材を使用して形成してもよい。

【0080】

ユーザにより用量が設定されると、ゲージ要素110は軸方向に並進運動し、設定された用量の大きさに比例して距離が動く。この機能により、設定された用量のおおよそのサイズに関する明確なフィードバックをユーザに与える。自動注射器機構の投薬速度は手動注射器デバイスより高くなり得るため、投薬中に数字用量表示を読むことができない場合がある。ゲージ機能により、投薬中に、用量数字自体を読む必要なく投薬の進行に関するフィードバックをユーザに提供する。たとえば、ゲージ表示をゲージ要素110の不透明要素により形成して、その下にある対比着色部材を見せてもよい。あるいは、見せることのできる要素に粗い用量数字または他の指標を印刷して、より正確な解決をもたらしてもよい。加えて、ゲージ表示が、用量設定および投薬中のシリンジ動作をシミュレートする。

20

【0081】

駆動スリーブ40は、用量が設定され数字スリーブ60が回転されるときに、そのスプライン連結歯がハウジング10の歯に係合することによって回転が防止される。したがって、ラチェットインターフェースを介して、クラッチ板120と駆動スリーブ40との間で相対回転が行われなければならない。

30

【0082】

用量セレクタ80を回転させるのに必要なユーザトルクは、ねじりばね90を巻くのに必要なトルクと、ラチェットインターフェースを緩めるのに必要なトルクとの合計である。クラッチばね130は、軸方向力をラチェットインターフェースに与え、クラッチ板120を駆動スリーブ40上に付勢するように設計される。この軸方向負荷は、クラッチ板120と駆動スリーブ40とのラチェット歯係合を維持するように作用する。ラチェットを用量設定方向に緩めるのに必要なトルクは、クラッチばね130により加えられる軸方向負荷、ラチェット歯の時計方向ランプ角、嵌合面間の摩擦係数、およびラチェットインターフェースの平均半径によって決まる。

40

【0083】

ユーザが用量セレクタ80を十分に回転させて機構を1増分増加させると、数字スリーブ60は、駆動スリーブ40に対して1つのラチェット歯だけ回転する。この時点で、ラチェット歯は次の戻り止め位置に再係合する。ラチェット再係合によって可聴クリックを発生させ、必要なトルク入力の変更によって触覚フィードバックを与える。

【0084】

数字スリーブ60と駆動スリーブ40との相対回転が可能になる。この相対回転によっ

50

ても、最終用量ナット 50 がそのねじ付経路に沿って、駆動スリーブ 40 の最終用量当接部に向かって移動する。

【0085】

ユーザトルクが用量セレクタ 80 に加えられないと、数字スリーブ 60 は、クラッチ板 120 と駆動スリーブ 40 との間のラチェットインターフェースのみによって、ねじりばね 90 により加えられるトルク下で回転して戻ることが防止される。ラチェットを反時計方向に緩めるのに必要なトルクは、クラッチばね 130 により加えられる軸方向負荷、ラチェットの反時計方向のランプ角、嵌合面間の摩擦係数、およびラチェット機能の平均半径によって決まる。ラチェットを緩めるのに必要なトルクは、ねじりばね 90 により数字スリーブ 60 (およびしたがってクラッチ板 120) に加えられるトルクよりも大きくな

10

【0086】

ユーザは、用量セレクタ 80 を時計方向に回転させ続けることにより、選択用量を増加させることを選ぶことができるようになる。数字スリーブ 60 と駆動スリーブ 40 との間のラチェットインターフェースを緩めるプロセスが、用量増分ごとに繰り返される。用量増分ごとに追加のエネルギーがねじりばね 90 内に蓄積され、ラチェット歯の再係合によりダイヤル設定された増分ごとに、可聴および触覚フィードバックが提供される。ねじりばね 90 を巻くのに必要なトルクが増加すると、用量セレクタ 80 を回転させるのに必要なトルクが増加する。したがって、ラチェットを反時計方向に緩めるのに必要なトルクは、最大用量に到達したときにねじりばね 90 により数字スリーブ 60 に加えられるトルクよりも大きくなければなら

20

【0087】

ユーザが最大用量限界に到達するまで選択用量を増加させ続けると、数字スリーブ 60 は、その最大用量当接部でゲージ要素 110 の最大用量当接部に係合する。これにより、数字スリーブ 60、クラッチ板 120、および用量セレクタ 80 のさらなる回転を防ぐ。

【0088】

用量の選択中にどのくらいの増分が機構により送達されたかに応じて、最終用量ナット 50 は、その最終用量当接部を駆動スリーブ 40 の止め具面に接触させることができる。当接部により、数字スリーブ 60 と駆動スリーブ 40 とのさらなる相対回転を防ぎ、したがって、選択可能な用量を限定する。最終用量ナット 50 の位置は、ユーザが用量を設定するたびに行われた数字スリーブ 60 と駆動スリーブ 40 との相対回転の総数によって決定される。

30

【0089】

用量が選択された状態に機構があると、ユーザは、この用量から任意の数の増分を選択解除することができる。用量の選択解除は、ユーザが用量セレクタ 80 を反時計方向に回転させることによって達成される。ユーザにより用量セレクタ 80 に加えられるトルクは、ねじりばね 90 により加えられるトルクと組み合わせたときに、クラッチ板 120 と駆動スリーブ 40 との間のラチェットインターフェースを反時計方向に緩めるのに十分なものである。ラチェットが緩められると、反時計方向の回転が数字スリーブ 60 内で(クラッチ板 120 を介して)行われ、これにより数字スリーブ 60 をゼロ用量位置に戻し、ねじりばね 90 を巻き出す。数字スリーブ 60 と駆動スリーブ 40 との相対回転により、最終用量ナット 50 がその螺旋経路に沿って、最終用量当接部から離れて戻る。

40

【0090】

用量が選択された状態に機構があると、ユーザは機構を起動して用量の送達を開始することができる。ユーザがボタン 70 を軸方向に遠位方向へ押し下げることにより、用量の送達を開始される。

【0091】

ボタン 70 が押し下げられると、ボタン 70 と数字スリーブ 60 との間のスプラインが

50

係合解除され、ボタン70と用量セレクタ80とを送達機構から、すなわち数字スリーブ60、ゲージ要素110、およびねじりばね90から回転方向に連結解除する。ボタン70のスプラインがハウジング10のスプラインに係合して、投薬中のボタン70（およびしたがって用量セレクタ80）の回転を防ぐ。投薬中にボタン70が不動であると、ボタン70を投薬クリッカ機構で使用することができる。ハウジング10の止め具機能がボタン70の軸方向移動を限定し、ユーザにより加えられる軸方向の誤用負荷に反作用して、内部部材に損傷を与える危険を減らす。

【0092】

クラッチ板120および駆動スリーブ40は、ボタン70と共に軸方向に移動する。これにより、駆動スリーブ40と数字スリーブ60との間のスプライン連結歯インターフェースを係合させ、投薬中の駆動スリーブ40と数字スリーブ60との相対回転を防ぐ。駆動スリーブ40とハウジング10との間のスプライン連結歯インターフェースが係合解除するため、駆動スリーブ40は回転できるようになり、数字スリーブ60およびクラッチ板120を介してねじりばね90により駆動される。

10

【0093】

駆動スリーブ40が回転すると、ピストンロッド30が、これらのスプライン連結係合によって回転し、その後、ピストンロッド30がハウジング10とのねじ係合によって前進する。数字スリーブ60の回転によっても、ゲージ要素110が軸方向に横切ってゼロ位置へ戻ることにより、ゼロ用量当接部が機構を停止させる。

【0094】

用量投薬中の触覚フィードバックは、クラッチ板120に組み込まれた柔軟なカンチレバークリッカアームを介して提供される。このアームがボタン70の内面のラチェット機能に半径方向に界接することにより、ラチェット歯間隔は1増分の投薬に必要な数字スリーブ60の回転に対応する。投薬中、数字スリーブ60が回転し、ボタン70がハウジング10に回転方向に連結されると、ラチェット機能はクリッカアームに係合して、送達される各用量増分と共に可聴クリックを発生させる。

20

【0095】

ユーザがボタン70を押し下げ続けている間、前述の機械的相互作用を介して用量の送達が続く。ユーザがボタン70を解放すると、クラッチばね130が駆動スリーブ40をその「静止」位置に戻し（クラッチ板120およびボタン70と共に）、駆動スリーブ40とハウジング10との間のスプラインを係合させて、さらなる回転を防ぎ、用量送達を停止させる。

30

【0096】

用量送達中、駆動スリーブ40と数字スリーブ60とは共に回転するため、最終用量ナット50内で相対運動は行われない。したがって、最終用量ナット50は、ダイヤル設定中にのみ駆動スリーブ40に対して軸方向に移動する。

【0097】

数字スリーブ60がゼロ用量当接部に戻ることに伴って用量の送達が停止されると、ユーザはボタン70を解放することができ、これにより、駆動スリーブ40とハウジング10との間でスプライン歯を再係合させる。機構は「静止」状況に戻る。

40

【0098】

用量投薬終了時に、追加の可聴フィードバックは、投薬中に提供される「クリック」とは異なる「クリック」の形で提供されて、デバイスが数字スリーブ60のクリッカアームと、駆動スリーブ40のランプならびにゲージ要素110のカムおよび凹部との相互作用を介してゼロ位置に戻ったことを、ユーザに知らせる。本実施形態により、用量送達終了時にのみフィードバックを生み出すことができ、デバイスがゼロ位置に戻る、またはゼロ位置から離れるようにダイヤル設定される場合にはフィードバックを生み出すことができない。

【0099】

次に、図3、図4、および図6を参照して、外側ハウジング10へのカートリッジホル

50

ダ 2 0 の取付けについてより詳細に説明する。図 3 は、デバイス全体を簡略化して示す図である。ボタン 7 0、用量セレクト 8 0、クラッチ板 1 2 0、最終用量ナット 5 0、ゲージ 1 1 0、駆動ばね 9 0、ピストンロッド 3 0、支承部 1 4 0、カートリッジ 1 0 0、およびクラッチばね 1 3 0 は図示しない。

【 0 1 0 0 】

図 3 に示す実施形態において、外側ハウジング 1 0 は、2 つの部材：第 1 のショットが半透明材料であり、第 2 のショットが不透明材料であるツインショット成形体と；組立て中に外側ハウジング 1 0 にしっかりと固定される別個の部材であるハウジングインサート 1 2 とから構成される。代替案として、ハウジングインサートを外側ハウジング 1 0 の成形体と組み合わせてもよく、または外側ハウジング 1 0 の半透明および不透明セクションが別個の部材であってもよい。ハウジングインサート 1 2 の組立て後、数字スリーブ 6 0 が外側ハウジング 1 0 に近位端から挿入される。数字スリーブ 6 0 の遠位端は、外側ハウジング 1 0 のクリップ機能であるビード 1 4 に接触し、このビード 1 4 は数字スリーブ 6 0 の遠位端を半径方向内方へ偏向させることにより、外側ハウジング 1 0 のビード 1 4 が数字スリーブの遠位端近くで凹部 6 1 に係合する。

10

【 0 1 0 1 】

このクリップ機能 1 4、6 1 は、その後の組立て動作中に数字スリーブ 6 0 を保持するのに十分なものであるが、たとえば衝撃の間は、数字スリーブ 6 0 の可撓性によって数字スリーブ 6 0 を係合解除することができる。カートリッジホルダ 2 0 の近位に延びる突起 2 1 を使用して保持強度を高める（図 4）。この突起は数字スリーブ 6 0 の端部に軸方向に重なる。数字スリーブ 6 0 は、半径方向内方に偏向すると、カートリッジホルダ 2 0 の突起 2 1 に接触し、この突起 2 1 は外側ハウジング 1 0 のハウジングインサート 1 2 に接触する。これは、許容される偏向を限定して、外側ハウジング 1 0 のクリップから係合解除されないようにするのを助け、かつ外側ハウジング 1 0 内の数字スリーブ 6 0 の保持強度を大幅に高める。

20

【 0 1 0 2 】

図 7 に示す代替実施形態において、カートリッジホルダ 2 0 を延ばすのではなく数字スリーブ 6 0 を遠位方向に延ばすことにより、保持強度を高める。図 7 の実施形態において、数字スリーブ 6 0 は、凹部 6 1 から遠位に位置するリム 6 2 を含む。これにより、印刷のために使用可能な数字スリーブ 6 0 の表面積を大きくする。

30

【 0 1 0 3 】

前述したような保持強度を高める機能は、図 1 ~ 図 3 に示す設計および機能を有するデバイスに限定されず、数字スリーブの保持強度を高めることにも限定されないことが明らかである。むしろ、カートリッジホルダ 2 0 を使用して、クリップ取付具に内側から（またはさらには外側から）係合することにより、任意の構成部材を、たとえば外側ハウジング 1 0 にロックすることができる。言い換えると、数字スリーブ保持機能は任意のペン注射器に含まれて、使用および衝撃の間に損傷を受ける可能性を低下させることができる。

【 符号の説明 】

【 0 1 0 4 】

- 1 0 外側ハウジング
- 1 1 a 開口部
- 1 1 b 開口部
- 1 2 インサート
- 1 3 ストリップ
- 1 4 ビード
- 2 0 カートリッジホルダ
- 2 1 突起
- 3 0 ピストンロッド（親ねじ）
- 4 0 駆動スリーブ
- 5 0 ナット

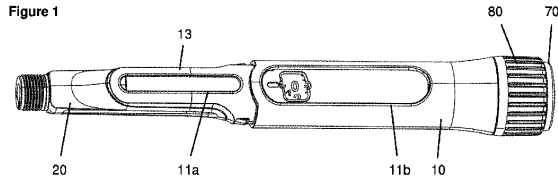
40

50

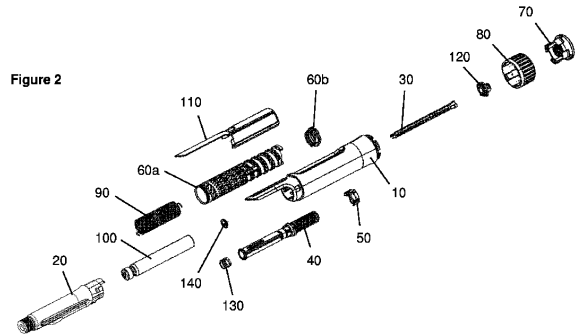
- 6 0 用量設定要素
- 6 0 a 数字スリーブ下部
- 6 0 b 数字スリーブ上部
- 6 1 凹部
- 6 2 リム
- 7 0 ボタン
- 8 0 用量セレクタ
- 9 0 ねじりばね
- 1 0 0 カートリッジ
- 1 1 0 ゲージ要素
- 1 2 0 クラッチ板
- 1 3 0 クラッチばね
- 1 4 0 支承部
- I 長手方向軸

【図面】

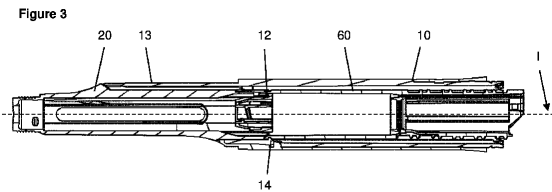
【図 1】



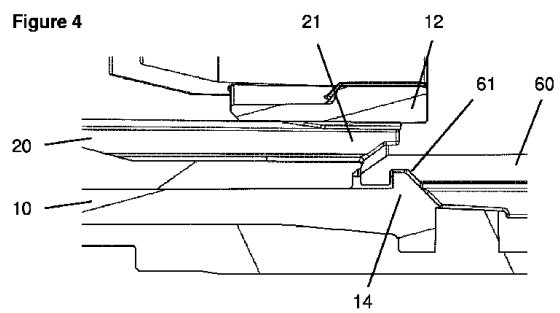
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

20

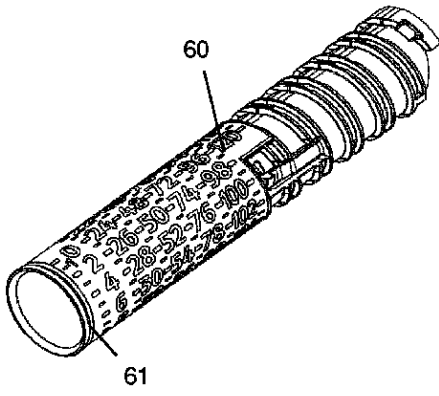
30

40

50

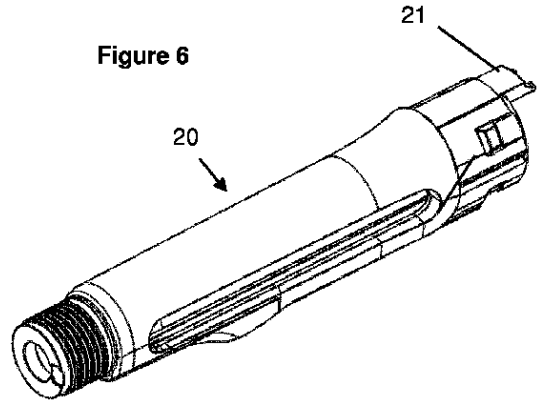
【 図 5 】

Figure 5



【 図 6 】

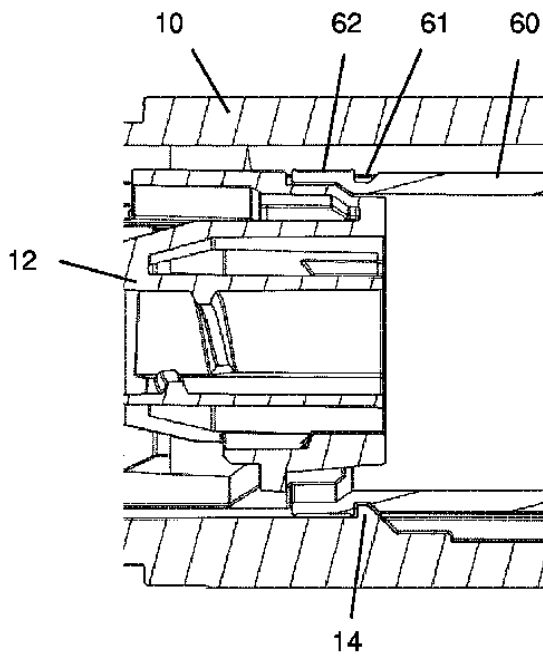
Figure 6



10

【 図 7 】

Figure 7



20

30

40

50

フロントページの続き

ルサルコモン・サニーサイドレーン 5 3

合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 安井 寿儀

審判官 村上 哲

(56)参考文献 特表 2 0 1 3 - 5 0 5 7 4 8 (J P , A)

特表 2 0 1 4 - 5 1 5 9 4 1 (J P , A)

特表 2 0 0 7 - 5 0 2 1 4 6 (J P , A)

特開平 8 - 1 0 3 4 9 5 (J P , A)

特表 2 0 1 0 - 5 2 7 6 6 5 (J P , A)

特表 2 0 1 3 - 5 3 9 7 0 0 (J P , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A61M 5/00- 5/52