

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6426172号  
(P6426172)

(45) 発行日 平成30年11月21日 (2018.11.21)

(24) 登録日 平成30年11月2日 (2018.11.2)

(51) Int. Cl.

F I

**A 6 1 M 5/315 (2006.01)**

A 6 1 M 5/315 5 5 O X

**A 6 1 M 5/24 (2006.01)**

A 6 1 M 5/24 5 2 O

**A 6 1 M 5/31 (2006.01)**

A 6 1 M 5/315 5 5 O C

A 6 1 M 5/315 5 5 O N

A 6 1 M 5/31 5 2 O

請求項の数 16 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2016-526629 (P2016-526629)  
 (86) (22) 出願日 平成26年7月17日 (2014.7.17)  
 (65) 公表番号 特表2016-524978 (P2016-524978A)  
 (43) 公表日 平成28年8月22日 (2016.8.22)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2014/065340  
 (87) 国際公開番号 W02015/007821  
 (87) 国際公開日 平成27年1月22日 (2015.1.22)  
 審査請求日 平成29年7月4日 (2017.7.4)  
 (31) 優先権主張番号 13176883.0  
 (32) 優先日 平成25年7月17日 (2013.7.17)  
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 504456798  
 サノファイ  
 S A N O F I  
 フランス国、エフ - 7 5 0 0 8 ・ パリ、リ  
 ュ・ラ・ボエティ・54  
 54 rue La Boeétie,  
 F-75008 Paris, France  
 (74) 代理人 100127926  
 弁理士 結田 純次  
 (74) 代理人 100140132  
 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

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ユーザによる変更が可能ないくらかの薬剤用量を選択および投薬するための薬物送達デバイスであって、

選択された用量を示すためのディスプレイ ( 1 4 0 、 1 5 0 ) であって、ここで、該ディスプレイは、1の位の単位を示すための第1の用量標示要素 ( 1 4 0 ) と、1の位の倍数の単位を示すための第2の用量標示要素 ( 1 5 0 ) とを含み、該第1のおよび第2の用量標示要素 ( 1 4 0 、 1 5 0 ) のそれぞれは、用量選択中に、対応するクリック要素に接触する戻り止め機能 ( 1 4 3 、 1 5 3 ) を含み、第1の用量標示要素 ( 1 4 0 ) の戻り止め機能 ( 1 4 3 ) および対応するクリック要素によって発生する触覚フィードバックおよび/または聴覚フィードバックが第2の用量標示要素 ( 1 5 0 ) の戻り止め機能 ( 1 5 3 ) および対応するクリック要素によって発生する触覚フィードバックおよび/または聴覚フィードバックと異なるよう、戻り止め機能の一方は弱めの戻り止めであり、他方は強めの戻り止めである、ディスプレイ、および

用量投薬中に親ねじ ( 3 0 ) を駆動するばね ( 9 0 ) 、  
 を含む、前記薬物送達デバイス。

【請求項 2】

第1の用量標示要素 ( 1 4 0 ) は、該第1の用量標示要素 ( 1 4 0 ) の連続回転が第2の用量標示要素 ( 1 5 0 ) の断続回転に変換されるように、第2の用量標示要素 ( 1 5 0 ) に連結される、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス。

## 【請求項 3】

ハウジング ( 1 0 ) を含み、ここで、クリッカ要素は、ハウジング ( 1 0 ) の内側に設けられる、請求項 1 または 2 に記載の薬物送達デバイス。

## 【請求項 4】

ハウジング ( 1 0 ) を含み、ここで、クリッカ要素は、ハウジング ( 1 0 ) に取り付けられた部材によって提供される、請求項 1 または 2 に記載の薬物送達デバイス。

## 【請求項 5】

ハウジング ( 1 0 ) を含み、ここで、クリッカ要素は、クリック時には静止状態にない部材によって提供される、請求項 1 または 2 に記載の薬物送達デバイス。

## 【請求項 6】

ハウジング ( 1 0 ) を含み、ここで、第 1 の用量標示要素に対するクリッカ要素は、第 2 の用量標示要素によって提供され、第 2 の用量標示要素に対するクリッカ要素は、第 1 の用量標示要素によって提供されるか、またはクリッカ要素は、該用量標示要素に取りつけられた要素によって提供される、請求項 1 または 2 に記載の薬物送達デバイス。

## 【請求項 7】

用量標示要素 ( 1 4 0 、 1 5 0 ) は、回転可能であるが、軸方向には拘束される、請求項 2 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス。

## 【請求項 8】

ハウジング ( 1 0 ) と、カートリッジ ( 1 7 0 ) を受けるためのカートリッジホルダ ( 2 0 ) と、親ねじ ( 3 0 ) と、用量投薬中に親ねじ ( 3 0 ) を駆動するための手段 ( 4 0 、 9 0 ) とを含み、ここで、親ねじ ( 3 0 ) は、カートリッジホルダ ( 2 0 ) が用量投薬中にハウジング ( 1 0 ) および親ねじ ( 3 0 ) に対して軸方向に変位されるように、カートリッジホルダ ( 2 0 ) に連結される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス。

## 【請求項 9】

親ねじ ( 3 0 ) は、カートリッジホルダ ( 2 0 ) に対して軸方向に拘束され、親ねじ ( 3 0 ) とねじ係合状態にあり、ハウジング ( 1 0 ) 内で摺動可能に案内され、ハウジング ( 1 0 ) に対して回転方向に拘束される引込みナット ( 1 0 0 ) によって、カートリッジホルダ ( 2 0 ) に連結され、該カートリッジホルダ ( 2 0 ) は、引込みナット ( 1 0 0 ) に対して軸方向におよび回転方向に拘束される、請求項 8 に記載の薬物送達デバイス。

## 【請求項 10】

親ねじ ( 3 0 ) は、ハウジング ( 1 0 ) 内で軸方向に拘束される、請求項 8 または 9 に記載の薬物送達デバイス。

## 【請求項 11】

最大設定可能用量および最小設定可能用量を規定するリミッタ機構 ( 5 0 、 6 0 ) を含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス。

## 【請求項 12】

リミッタ機構は、用量設定中および用量投薬中には回転可能であり、用量設定部材および/または駆動部材 ( 4 0 ) に対して連結された第 1 の部材 ( 6 0 ) と、該第 1 の部材 ( 6 0 ) が回転すると、最大用量位置および最小用量位置を規定する端を有するトラックに沿って第 1 の部材 ( 6 0 ) および/またはハウジング ( 1 0 ) に対して動かされるように第 1 の部材 ( 6 0 ) およびハウジング ( 1 0 ) に連結された第 2 の部材 ( 5 0 ) とを含む、請求項 11 に記載の薬物送達デバイス。

## 【請求項 13】

カートリッジ ( 1 7 0 ) 内の残る液体量を超過する用量の設定を防止するための最終用量保護機構を含む、請求項 12 に記載の薬物送達デバイス。

## 【請求項 14】

最終用量保護機構は、リミッタ機構の第 2 の部材 ( 5 0 ) と用量投薬中に近位方向に動かされる部材 ( 1 0 0 ) とを含む、請求項 13 に記載の薬物送達デバイス。

## 【請求項 15】

10

20

30

40

50

用量標示要素または該用量標示要素と通信する要素が、触覚フィードバックまたは聴覚フィードバックを生成し得る2つ以上の機能を有し、各機能は、1の位の単位の薬剤または所与の1の位の倍数の単位の薬剤に関して異なるフィードバックを与える、請求項1～14のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項16】

薬剤を収容するカートリッジ(170)をさらに含む、請求項1～15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、一般的には、ユーザによる変更が可能ないくらかの薬剤用量を選択および投薬するための薬物送達デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

ペン型薬物送達デバイスは、公式の医療訓練を受けていない人間が定期的な注射を行う場合に用いられる。これは、糖尿病を患う患者の間で一般的なものになりつつあり、そのような患者は、自己治療により自身の疾患を効果的に管理することが可能となる。実際に、そのような薬物送達デバイスは、ユーザによる変更が可能ないくらかの薬剤用量を、ユーザが各自で選択および投薬することを可能にする。本発明は、設定された用量の増減ができず所定用量の投薬のみが可能ないわゆる固定用量デバイスに関するものではない。

【0003】

基本的に2つのタイプの薬物送達デバイス、すなわち：再設定可能デバイス(すなわち再利用型のもの)および再設定不可能デバイス(すなわち使い捨て型のもの)がある。たとえば、使い捨て型ペン送達デバイスは、自立型デバイスとして供給される。そのような自立型デバイスは、取り外し可能な事前充填されたカートリッジを有していない。代わりに、事前充填されたカートリッジは、デバイス自体を破壊することなくこれらのデバイスから取り外し交換することはできない。結果として、そのような使い捨て型デバイスは、再設定可能な用量設定機構を有する必要がない。本発明は、両タイプのデバイスに、すなわち使い捨て型デバイスおよび再利用型デバイスの両方に適用可能である。

【0004】

薬物送達デバイスタイプのさらなる相違点は、駆動機構に関するものである：たとえばユーザが注射ボタンに力を加えることによってなど手動で駆動されるデバイス、ばね等により駆動されるデバイス、およびこれらの2つのコンセプトを組み合わせたデバイス、すなわちユーザが注射に力を加える必要性が依然としてあるばね支援型デバイスがある。ばねタイプデバイスは、製造中に事前負荷をかけられたばねと、用量選択中にユーザにより負荷をかけられるばねとを伴う。いくつかの蓄積エネルギーデバイスは、ばねの事前負荷と、たとえば用量設定中などにユーザによって供給される追加エネルギーとの組合せを利用する。さらに、圧縮ガス、液体-気体間相変化、化学反応(火工技術)、電池などの電力源を有するモータおよびソレノイドなど、薬物送達デバイスに適したさらなる既知の蓄積エネルギー形態がある。本発明は、これらのタイプのすべてのデバイスに、すなわち駆動ばねまたは同様のエネルギー蓄積を用いたまたは用いないデバイスに適用可能である。

【0005】

これらのタイプのペン送達デバイス(大きな万年筆にしばしば似ているためそのように呼ばれる)は、一般的には3つの主要な要素、すなわち：ハウジングまたはホルダ内にしばしば収容されたカートリッジを備える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与セクションとから構成される。カートリッジ(アンプルとしばしば呼ばれる)は、典型的には、薬剤(たとえばインスリン)で充填されたリザーバと、カートリッジリザーバの一端に位置する可動ゴムタイプ栓またはストッパと、他方のしばしば幅狭の端に位置する穿孔可能なゴムシールを有する頂部とを含む。典型的には、クリンプ型環状金

10

20

30

40

50

属バンドが、このゴムシールを定位置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、典型的にはプラスチックから作られるが、カートリッジリザーバは、伝統的にはガラスから作られてきた。

#### 【 0 0 0 6 】

典型的には、ニードルアセンブリは、交換可能な両頭針アセンブリである。注射前に、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、次いで、設定された用量が投与される。そのような取り外し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シール端に螺着されるかまたは押し込まれる（すなわち、カチッと留められる）。

#### 【 0 0 0 7 】

典型的には、用量投与セクションまたは用量設定機構は、用量を設定（選択）するために使用されるペンデバイスの部分である。注射中に、用量設定機構内に収容された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圧迫する。この力により、カートリッジ内に収容された薬剤は、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。注射後に、殆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供給業者により一般的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。

#### 【 0 0 0 8 】

ユーザによる変更が可能ないくらかの薬剤用量を選択および投薬するための薬物送達デバイスの用量セクションは、ユーザに選択された用量を示すためのディスプレイをしばしば含む。これは、ユーザが健康状態に応じて異なる用量を毎回選択することのある場合には特に重要となる。たとえばドラムが外方表面に印刷された数字を有するなどの、機械的ディスプレイがあり、この場合には、実際に選択された用量に対応する数字がデバイスの窓または開口部を通して視認可能となる。かかる機械的ディスプレイは、単純かつ信頼度の高いものであるが、これらは、通常は比較的大きな構造空間を必要とするため、デバイスがかさばる。さらに、いくつかの場合では、数字のサイズが視覚障害を有するユーザには小さすぎる。さらに、たとえばLCDディスプレイなどの電子ディスプレイが知られており、これは過度に大きな構造空間を必要とせず、数字サイズが比較的大きなものとなる利点を有する。しかし、電子ディスプレイの負の側面は、それらがエネルギー源を必要とする点と、かかる電子構成要素が特に使い捨て型薬物送達デバイスの場合には過度に高価なものとなり得る点である。

#### 【 0 0 0 9 】

ディスプレイに加えて、多数の既知のデバイスが、用量選択および／または用量投薬中に触覚フィードバックおよび／または聴覚フィードバックを発生させるためのクリッカ機構を含む。これは、大型のLCDディスプレイの読み取りすら困難な場合のある視覚障害を有するユーザにとっては特に助けとなる。典型的には、クリッカは、個別の用量単位が選択および／または投薬されるごとに、触覚フィードバックおよび／または聴覚フィードバックを生成する。

#### 【 0 0 1 0 】

ユーザによる変更が可能ないくらかの薬剤用量を選択および投薬するための使い捨て型薬物送達デバイスが、特許文献1から知られており、ここでは数字スリーブが、ユーザに選択された用量を示すために外方表面上に印刷された数字を備える。さらに、クリッカ機構が、用量選択中および用量投薬中に触覚フィードバックおよび聴覚フィードバックを発生させる。このクリッカ機構は、各単位がダイヤル設定される度に均一レベルのフィードバックを発生させる。すなわち、ユーザは、9単位または10単位のいずれにダイヤル設定する場合であっても感覚的に違いを感知できない。この結果として、用量インジケータにより示される数値情報を処理する患者の視覚的な鋭敏性および能力に依存するところにより大きくなる。

#### 【 先行技術文献 】

#### 【 特許文献 】

【 0 0 1 1 】

【特許文献 1】W O 2 0 0 4 / 0 7 8 2 4 1 A 1

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 2 】

本発明の目的は、ユーザに対して改善されたダイヤル設定用量のフィードバックを与える薬物送達デバイスを提供することである。さらなる目的は、視覚障害を有するユーザにとっての薬物送達デバイスの使用を容易にすることである。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 3 】

本発明の第 1 の実施形態によれば、この目的は、用量選択中に触覚フィードバックおよび/または聴覚フィードバックを発生させるための少なくとも 1 つのクリッカ機構を含む薬物送達デバイスによって解消される。クリッカ機構は、たとえば 1 0 の倍数などの 1 の位の倍数の単位を選択したとき発生させるフィードバックに比べて 1 の位の単位を選択したとき異なるフィードバックを発生させる。換言すれば、本発明により、患者は、1 の位の単位または 1 の位の倍数の単位をダイヤル設定する場合に異なるフィードバックを知覚する。たとえば、ユーザは、設定用量が他の単位を超える場合よりも 1 0 の倍数単位を通過する場合により大きなおよび/またはより硬質な「クリック」を聴覚的にまたは触覚的に感知し得る。さらに、または代替形態としては、触覚フィードバックおよび/または聴覚フィードバックは、ダイヤル設定される各単位について同一であるが、1 0 の倍数単位については付加的な(異なる)フィードバックを伴ってもよい。本発明の効果は、ユーザが、初めに、用量の選択または投薬時に所望の用量に近づくまで 1 0 単位クリックに集中しなければならず、次いで所望の用量が正確に選択または投薬されるまで 1 の位の単位クリックに集中しなければならない点である。

【 0 0 1 4 】

1 0 の倍数単位ごとに異なるフィードバックを供給することが、ユーザにとって最も都合であるように思われるが、異なるフィードバックは、たとえば 2 単位ごとにおよび/または 5 単位ごとにおよび/または 2 0 単位ごとに供給されることが可能である。したがって、1 0 の倍数単位ごとに異なるフィードバックが、非限定的な例として以下で説明される。

【 0 0 1 5 】

好ましい一実施形態では、薬物送達デバイスは、選択された用量を示すためのディスプレイを含む。このディスプレイは、クリッカ機構の触覚フィードバックおよび/または聴覚フィードバックを発生させるために使用される。一例としては、ディスプレイは、たとえば 1 の位の単位の回転盤などの 1 の位の単位を示すための第 1 の用量標示要素と、たとえば 1 0 の位の回転盤などの 1 0 の倍数の単位を示すための第 2 の用量標示要素とを含んでもよい。第 1 のおよび第 2 の用量標示要素のそれぞれが、用量選択中に触覚フィードバックおよび/または聴覚フィードバックを発生させるためのクリッカ機構を有する。したがって、第 1 の用量標示要素の運動は、1 の位の単位のフィードバックを発生させ、第 2 の用量標示要素の運動は、1 0 の倍数単位を示すための異なるフィードバックを発生させる。

【 0 0 1 6 】

1 0 の倍数単位を示すための各フィードバック信号を発生させるために、第 1 の用量標示要素は、用量選択中または用量投薬中の第 1 の用量標示要素の連続回転が、第 2 の用量標示要素の断続回転に変換されるように、第 2 の用量標示要素に連結される。第 1 の用量標示要素の可撓性「アーム」要素は、用量セレクトがたとえば 1 8 0 ° 回転される度に、可撓性「アーム」要素が第 2 の用量標示要素とすなわち 1 0 の位の回転盤と係合された状態になり、1 の位の隣でこの回転盤の目盛りを指し示すように、カムプロファイルに沿って進み得る。

【 0 0 1 7 】

上述の機能にかかわらず、本発明の一実施形態は、ディスプレイと、2つのクリッカ要素を有するクリッカ機構とを含む薬物送達デバイスに関する。ディスプレイは、2つのディスプレイ部材を有し、その一方は、用量選択中に連続的に動き、他方は、用量選択中に断続的に動く。クリッカ要素の一方は、ディスプレイ部材の一方に連結され、他方のクリッカ要素は、他方のディスプレイ部材に連結される。したがって、クリッカ要素の一方は、連続的に動くディスプレイ部材が作動するとフィードバックを発生するが、他方のクリッカ要素は、断続的に動くディスプレイ部材が作動すると好ましくは異なるフィードバックを発生する。

【0018】

好ましくは、第1のおよび第2の用量標示要素はそれぞれ、用量選択中に対応する静止状態のクリッカ要素に接触する戻り止め機能を含む。用量選択中に第2の用量標示部材上の対応するクリッカ要素に接触する第1の用量標示要素上の戻り止めまたはその逆を含むがそれらに限定されない、他の実施形態が可能である。動いている用量標示要素は、ハウジングなどの静止状態にある構成要素または動いている構成要素の上の機能と相互作用することが可能である。

10

【0019】

第1の用量標示要素の戻り止め機能およびその対応する静止状態にあるクリッカ要素により発生される触覚フィードバックおよび/または聴覚フィードバックは、第2の用量標示要素の戻り止め機能およびその対応する静止状態にあるクリッカ要素により発生される触覚フィードバックおよび/または聴覚フィードバックとは異なるように設計される。たとえば、第1の目盛り部材(単位回転盤)が、弱めの戻り止めを有する一方で、第2の目盛り部材(10の位の単位回転盤)が、強めの戻り止めを有してもよい。

20

【0020】

薬物送達デバイスが、クリッカ機構を囲むハウジングを含む場合には、静止状態にあるクリッカ要素は、ハウジングの内側またはハウジングに拘束された構成要素の上に設けられる。たとえば、用量標示要素の戻り止めは、ハウジングのスプラインもしくは同様の突出部、または溝もしくは同様のくぼみと相互作用し得る。

【0021】

代替形態として、静止状態のクリッカ要素は、ハウジングに取りつけられた部材によって提供されてもよい。したがって、静止状態にある要素を形成するのは、ハウジングでなく、窓またはスリーブなどのハウジングに連結された別の構成要素である。さらに、静止状態にあるクリッカ要素は、クリック時には静止状態にない部材によって提供される。別の実施形態では、静止状態にあるクリッカ要素は、別の用量標示要素または該用量標示要素に取りつけられた要素によって提供される。たとえば、これにより、用量インジケータ同士は相互を開始させ得る。

30

【0022】

ディスプレイのさらなる機能は、選択された用量を示すことである。したがって、ハウジングの開口部または窓を通して通常は視認可能であるディスプレイは、選択された用量を示す記号、色、またはテクスチャを有し得る。既知のデバイスは、ハウジングに対してらせん状に進む数字スリーブをしばしば含み、その結果として、数字スリーブは、軸方向に動き、これによりデバイスはより長いものとなり得る。さらに、最小限の軸方向運動は、サポートされなければならない最小テキストサイズおよび最大用量数に関する要件によって制限される。大きな用量数を有するデバイスは、数字スリーブの大きな軸方向変位を必要とし、そのためたとえば数字スリーブのバレル上など用量インジケータ窓の外側に数字が示されるのを防ぐことが困難となる。かかる欠点を解消するために、ディスプレイは、ハウジング内で回転可能であるが軸方向には拘束される少なくとも1つの用量標示要素を含む。一実施形態は、回転のみを行う、すなわちハウジングに対して大きく減少したまたはゼロの軸方向運動を有する「オドメータ」用量インジケータを含む。

40

【0023】

薬物送達デバイスが、ハウジングと、さらにカートリッジを受けるためのカートリッジ

50

ホルダと、カートリッジホルダに連結された親ねじと、用量投薬中に親ねじを駆動するための手段とを含む場合、カートリッジホルダは、用量投薬中にハウジングおよび親ねじに対して軸方向に変位される。換言すれば、カートリッジは、親ねじまたはピストンロッドを前進させる代わりに、カートリッジホルダと共に引っ込む。したがって、薬剤が使い尽くされると、デバイスの長さは、より短くなり、それによりデバイスの残留薬剤が殆どないまたは完全に使い果たされた時点でそのことがユーザに対してさらに明白になる。しかし、栓および／または親ねじは、ハウジングに対して軸方向に固定された状態に留まらなくてもよい：いくつかの実施形態では、栓および／または親ねじは、カートリッジホルダの軸方向運動に加えて軸方向に動き得る。

#### 【 0 0 2 4 】

10

カートリッジを引き込むことのさらなる利点は、カートリッジが空である場合に、ハウジングからカートリッジホルダを除去することがより困難になる点である。これにより、いたずらおよび偽装がより困難となり、デバイスがカートリッジホルダの除去により破壊される場合にはいたずらおよび偽装が不可能にすらなる。さらに、デバイスの長さは、使用終了時にはより短くなるため、デバイスは、その耐用寿命の終了時の輸送および処分において占有する空間がより小さくなる。さらに、これにより、処分による知覚される環境影響は低減される。

#### 【 0 0 2 5 】

親ねじは、カートリッジホルダに対して軸方向に拘束され親ねじとねじ係合状態にある引込みナットによって、カートリッジホルダに連結される。引込みナットは、親ねじの雄ねじ山に係合する雌ねじ山を有し得る。したがって、親ねじの回転が、カートリッジホルダの軸方向運動（引き込み）に変換される。

20

#### 【 0 0 2 6 】

ハウジングと、カートリッジホルダと、ハウジング内で軸方向に拘束された親ねじとを含む薬物送達デバイスにより、親ねじの設計およびハウジング内における親ねじの取付けの単純化が可能となる。親ねじ、したがってカートリッジ栓が、投薬中にハウジング内で軸方向に固定される結果として、カートリッジのガラスアンプルは、栓およびハウジングに対して変位されなければならない。

#### 【 0 0 2 7 】

好ましくは、カートリッジホルダは、ハウジング内で摺動可能に案内され、ハウジングに対して回転方向に拘束される。たとえば、ブッシュ軸受または浮動軸受が、カートリッジホルダを変位可能に受けるために設けられる。さらに、または代替形態として、引込みナットは、ハウジング内で摺動可能に案内され、ハウジングに対して回転方向に拘束され、カートリッジホルダは、引込みナットに対して軸方向および回転方向に拘束される。

30

#### 【 0 0 2 8 】

ユーザが加えなければならない変位力を軽減するために、薬物送達デバイスは、用量投薬中に親ねじを駆動するためのばねなどの弾性要素をさらに含んでもよい。使い捨て型デバイスでは、ばねは、事前負荷をかけられたばね、すなわちデバイスの耐用寿命にわたり装填される工場で事前負荷をかけられたばねであってもよい。代替形態として、たとえば再利用型デバイスの場合には、ばねは、用量設定中に負荷をかけられ、用量投薬中には蓄積エネルギーを解放する。使い捨て型デバイスまたは再利用型デバイスのいずれの場合も、ばねの工場設定事前負荷およびユーザ発生負荷の組合せを利用し得る。薬物送達デバイスに適した典型的なばねタイプには、ねじりばねまたは引張ばね等が含まれる。

40

#### 【 0 0 2 9 】

好ましい一実施形態によれば、薬物送達デバイスは、最大設定可能用量および最小設定可能用量を規定するリミッタ機構を含む。典型的には、最小設定可能用量は、ゼロ（0 IUのインスリン配合物）であり、リミッタは、用量投薬終了時にデバイスを停止させる。たとえば60、80、または120 IUのU300（ここでU300は300 IU/mLを意味する）インスリン配合物などの最大設定可能用量は、過剰投与を回避するために制限される。好ましくは、最小用量および最大用量の制限は、ハードストップ機能により与

50

えられる。

【 0 0 3 0 】

リミッタ機構は、用量設定中および用量投薬中に回転可能であり、用量設定部材および／または駆動部材に連結される、たとえばスリーブなどの第 1 の部材と、第 1 の部材が回転した場合、第 2 の部材が最大用量位置および最小用量位置を規定する端を有するトラックに沿って第 1 の部材および／またはハウジングに対して動かされるように、第 1 の部材およびハウジングに連結される、たとえばナットなどの第 2 の部材とを含み得る。好ましくは、トラックは、スリーブとナットとの間の連係におけるねじ山またはスプラインである。

【 0 0 3 1 】

過少投与または誤作動を防止するために、薬物送達デバイスは、カートリッジ内に残る液体量を超過する用量の設定を防止するための最終用量保護機構を含み得る。好ましい一実施形態では、この最終用量保護機構は、カートリッジが最大用量（たとえば 1 2 0 I U の U 3 0 0 インスリン配合物）未満を収容する場合にのみ、カートリッジ内に残留する薬剤を検出する。たとえば、最終用量保護機構は、リミッタ機構の第 2 の部材（ナット）と、用量投薬中に近位方向に動かされる好ましくはカートリッジ引込みナットまたはカートリッジホルダである部材とを含む。この近位方向に動いている部材は、設定された用量がカートリッジ内に残る投薬可能液体量と等しくなるや否や、さらなる用量設定を防止するためにリミッタ機構のナットに当接する。

【 0 0 3 2 】

薬物送達デバイスは、触覚フィードバックおよび／または聴覚フィードバックを発生させるための少なくとも 1 つのさらなるクリッカ機構を含み得る。好ましくは、この追加のクリッカ機構は、用量投薬の終了を知らせる。したがって、用量投薬中に発生されるクリック数にかかわらず、デバイスが用量投薬の終了時に原位置（0 単位位置）に戻ることにより、異なる信号が発生される。

【 0 0 3 3 】

一般的には、2 つ以上のクリッカが、任意の可動要素上で使用される。たとえば、用量標示要素または該用量標示要素に取りつけられた要素が、触覚フィードバックまたは聴覚フィードバックを生成し得る 2 つ以上の機能を有してもよく、各機能は、1 の位の単位薬剤または所与の 1 の位の倍数の単位薬剤に関して異なるフィードバックを与える。

【 0 0 3 4 】

薬物送達デバイスは、薬剤を収容するカートリッジを含み得る。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 1 5 0 0 D a 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

10

20

30

40

50



含む。

【0035】

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。

【0036】

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 Lys B28 Pro B29 ヒトインスリン; B28-N-パルミトイル-Lys B28 Pro B29 ヒトインスリン; B30-N-ミリストイル-Thr B29 Lys B30 ヒトインスリン; B30-N-パルミトイル-Thr B29 Lys B30 ヒトインスリン; B29-N-(N-パルミトイル- -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。

【0037】

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-Pro-Ser-NH<sub>2</sub> 配列のペプチドであるエキセンジン-4 (1-39) を意味する。

【0038】

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)<sub>4</sub>-desPro<sub>36</sub>, desPro<sub>37</sub>エキセンジン-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>、  
 H-(Lys)<sub>5</sub>-desPro<sub>36</sub>, desPro<sub>37</sub>エキセンジン-4 (1-39) -NH<sub>2</sub>、  
 desPro<sub>36</sub>エキセンジン-4 (1-39)、  
 desPro<sub>36</sub>[Asp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39)、  
 desPro<sub>36</sub>[IsoAsp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39)、  
 desPro<sub>36</sub>[Met(O)<sub>14</sub>, Asp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39)、  
 desPro<sub>36</sub>[Met(O)<sub>14</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>]エキセンジン- (1-39) )、  
 desPro<sub>36</sub>[Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, Asp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39) )、  
 desPro<sub>36</sub>[Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39)、  
 desPro<sub>36</sub>[Met(O)<sub>14</sub>, Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, Asp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39)、  
 desPro<sub>36</sub>[Met(O)<sub>14</sub>Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39) ; または  
 desPro<sub>36</sub>[Asp<sub>28</sub>]エキセンジン-4 (1-39)、  
 desPro<sub>36</sub>[IsoAsp<sub>28</sub>]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)、 10  
 (ここで、基 - Lys6 - NH<sub>2</sub> が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合している  
 もよい)；  
 【0039】  
 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) 20  
 - 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)5desPro36, 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(1-3  
 9) - (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] 30  
 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 - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25  
 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38[Trp(O  
 2)25, Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - NH<sub>2</sub>、  
 desPro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25, Asp28]エキ 40  
 センジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25  
 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38[Trp(O  
 2)25, Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - (Lys)6 - desPro36[Met(O)14, Asp28]エキセンジン  
 - 4(1-39) - Lys6 - NH<sub>2</sub>、  
 desMet(O)14, Asp28Pro36, Pro37, Pro38エキセンジ  
 ン - 4(1-39) - NH<sub>2</sub>、  
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38[Met(O)14, 50

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 0 】

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、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、2 0 0 8 年版、5 0 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。

#### 【 0 0 4 1 】

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 2 】

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 1 5 0 k D a ）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（I g ）単量体（1 つの I g 単位のみを含む）であり、分泌型抗体はまた、I g A などの 2 つの I g 単位を有する二量体、硬骨魚の I g M のような 4 つの I g 単位を有する四量体、または哺乳動物の I g M のように 5 つの I g 単位を有する五量体でもあり得る。

#### 【 0 0 4 3 】

I g 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。

#### 【0044】

、 、 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。

#### 【0045】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 および は約450個のアミノ酸を含み、 は約500個のアミノ酸を含み、  $\mu$  および 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（CH）と可変領域（VH）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 、 および 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 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。

#### 【0046】

哺乳類では、 および 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（CL）および1つの可変ドメイン（VL）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 または の1つのタイプのみが存在する。

#### 【0047】

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（VL）について3つおよび重鎖（HV）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。VHドメインおよびVL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。

#### 【0048】

「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。パバ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'）2フラグメントが得られる。F（ab'）2は、抗原結合に対して二価である。F（ab'）2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

20

30

40

50

## 【 0 0 4 9 】

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、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>(R<sup>1</sup>)(R<sup>2</sup>)(R<sup>3</sup>)(R<sup>4</sup>)(式中、R<sup>1</sup>~R<sup>4</sup>は互いに独立に：水素、場合により置換されたC<sup>1</sup>~C<sup>6</sup>アルキル基、場合により置換されたC<sup>2</sup>~C<sup>6</sup>アルケニル基、場合により置換されたC<sup>6</sup>~C<sup>10</sup>アリール基、または場合により置換されたC<sup>6</sup>~C<sup>10</sup>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。

10

## 【 0 0 5 0 】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

## 【 0 0 5 1 】

以下、添付の図面を参照として本発明の非限定的な例示の実施形態を説明する。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 5 2 】

【図1】本発明による薬物送達デバイスの断面図である。

20

【図2】図1の薬物送達デバイスの拡大断面図である。

【図3】図1の薬物送達デバイスのさらなる断面図である。

【図4】図1の薬物送達デバイスのさらなる拡大断面図である。

【図5】図1の薬物送達デバイスの細部の破断図である。

【図6】図1の薬物送達デバイスのさらなる細部の破断図である。

【図7】図1の薬物送達デバイスの細部の破断図である。

【図8】図1の薬物送達デバイスの細部の破断図である。

【図9】図1の薬物送達デバイスの細部の破断図である。

【図10】図1の薬物送達デバイスのさらなる拡大破断図である。

【図11】図1の薬物送達デバイスの細部の破断図である。

30

【図12】図1の薬物送達デバイスの細部の破断図である。

【図13】図1の薬物送達デバイスの細部の破断図である。

【図14】図1の薬物送達デバイスの細部の断面図である。

【図15】図1の薬物送達デバイスの細部の斜視図である。

【図16】図1の薬物送達デバイスの細部の破断図である。

【図17】図1の薬物送達デバイスの斜視図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【 0 0 5 3 】

図1は、注射ペンの形態の薬物送達デバイスを示す。このデバイスは、遠位端(図1の上方端)および近位端(図1の下方端)を有する。薬物送達デバイスの構成要素部材は、図2から図4にさらに詳細に示される。薬物送達デバイスは、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、ドライバ40、制限ナット50、スリーブ60、ボタン70、用量セレクト80、ねじりばね90、引込みナット100、ディスク(バックラッシュ防止要素)110、ベゼル120、シャシ130、第1の目盛り140、第2の目盛り150、戻しばね160、およびカートリッジ170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構成体(図示せず)が、追加の構成要素として設けられてもよく、これは、上記の説明のように交換可能である。

40

## 【 0 0 5 4 】

(外方)ハウジング10は、ほぼ管状の要素である。図面に示す実施形態では、ハウジング10は、外方ハウジング壁部11および内方ハウジング壁部12を有する二重壁ハウ

50

ジングであり、これらの壁部は、ハウジング１０の遠位端で連結される。したがって、環状空間が、外方壁部１１と内方壁部１２との間に与えられる。以下で説明するように、ねじりばね９０は、この環状空間内に位置する。内方壁部１２は、中央開口部を有する内方突出フランジ１３を備える。さらに、内方壁部１２の内方表面は、ハウジング１０の軸（長手）方向に延びるリブ１４を備える。窓１５または開口部が、ハウジング１０の近位領域に位置する。透明または半透明のインサート（図面には図示せず）が、窓開口部１５内に設けられる。図面に示す実施形態の代替形態として、ハウジング１０の外方壁部１１および内方壁部１２は、個別の構成要素として提供してもよく、これが製造上の理由により便利な場合がある。可撓性フィンガ１６が、親ねじ３０のラチェットまたはクリッカ機能と協働するようにフランジ１３の内側に配置される。

10

#### 【００５５】

カートリッジホルダ２０は、ハウジング１０の遠位側に位置する。カートリッジホルダは、カートリッジ１７０を受けるために管状である透明の、半透明の、または不透明の構成要素であってもよい。カートリッジホルダ２０の遠位端（図１の上方端）は、ニードル構成体を取り付けるための手段を備えてもよい。以下でさらに詳細に説明するように、カートリッジホルダ２０は、ハウジング１０に剛性に固定されず、ハウジング１０内に引き込み得る。図１および図３は、カートリッジホルダ２０の完全伸長位置を示すが、図１７は、カートリッジホルダ２０の完全引込み位置を示し、カートリッジホルダ２０の幅狭遠位端のみがハウジング１０から突出する。カートリッジホルダ２０は、引込みナット１００にカートリッジホルダ２０を取り付けるためのスナップフック２１を備える。

20

#### 【００５６】

親ねじ３０は、本実施形態ではデバイス内で軸方向に固定された細長部材である。これは、ハウジング１０の内方フランジ１３に係合する近位フランジ３１によって達成される。親ねじ３０は、たとえばＡＢＳから作られた射出成形されたプラスチック構成要素または金属構成要素であってもよい。雄ねじ山３２が、親ねじ３０上に設けられる。親ねじ３０の遠位端は、親ねじ３０に対して回転可能なディスクの形態を有し得る支承部３３を備え得る。親ねじ３０の近位端は、フランジ３１の付近に位置する歯３４のリング（フェースギア）を備える。親ねじ３０は、その近位端付近に歯３５のリングを有する。歯３５は、ハウジング１０のフィンガ１６と相互作用して、用量投薬中に触覚フィードバックおよび聴覚フィードバックをもたらすクリッカラチェットを形成する。

30

#### 【００５７】

代替的な実施形態（図示せず）では、カートリッジ１７０の栓および／または親ねじ３０が、カートリッジ１７０の軸方向運動に加えて、軸方向に動くことが可能である。この軸方向運動は、カートリッジ１７０の運動とは逆であってもよく、すなわち投薬ストロークを増大させるか、またはカートリッジの動きと同一方向であるが異なる速度であってもよく、すなわち投薬ストロークを減少させる。

#### 【００５８】

ドライバ４０は、デバイスの近位領域に位置するロッドである。ドライバ４０は、親ねじ３０の歯３４に係合するためにその遠位端に歯４１（この実施形態ではフェースギアであるが、平歯車の内歯または外歯であることも可能である）を有する。ドライバ４０は、ハウジング１０内で回転可能であり、軸方向にシフトし得る。図２はドライバ４０の遠位部分を示し、親ねじ３０の歯３４はドライバの歯４１に係合している一方で、図４はドライバ４０の近位部分を示し、歯３４および４１は係合解除されている。開口部４２が、ねじりばね９０の一端を受けるためにドライバ４０中に設けられる。図２および図４に示すように、開口部４２は、ねじりばね９０の自由端を偏向させずにドライバ４０の軸方向運動を可能にするようにスロットとして設けられる。さらに、３つのギアピニオン４３、４４、４５が、ドライバ４０上に位置する。ギアピニオン４３、４４、４５は、ドライバロッドに剛性に取り付けられた独立した構成要素であってもよいが、ロッドおよびギアピニオンを単体構成要素として成形することが好ましい。図１５に示すように、ギアピニオン４３、４４、４５は、それぞれ異なる直径および異なる歯数を有してもよい。ドライバ４

40

50

0の遠位端に、ドライバ40は、スリーブ60にスプライン係合されたフランジ46を有する。

【0059】

制限ナット50は、スリーブ60に係合する雌ねじ山を有するスリーブ状構成要素である。さらに、制限ナット50は、制限ナット50とハウジング10との間の相対回転を防止しつつ、ハウジング10に対する制限ナット50の相対軸方向運動を可能にするために、内方壁部12の内方表面にスプライン係合される。図6に示す実施形態では、制限ナット50は、内方壁部12の内方表面の対応するリブに係合する溝51を備える。図13および図14に示すように、戻り止め52または突出部が、スリーブ60の用量機能の一端に係合するために、制限ナット50の外方表面に設けられる。

10

【0060】

スリーブ60は、管状用量制限要素である。図4の拡大詳細において示すように、スリーブ60は、ハウジング10の内方壁部12内にカチッと留められる近位フランジ61を有し、それによりスリーブ60は、ハウジング10に軸方向には拘束されるが、ハウジング10に対して回転可能となる。スリーブ60は、制限ナット50の雌ねじ山に係合する雄ねじ山を有する。スリーブ60の内方表面に、スリーブ60は、ドライバ40のフランジ46中の対応する溝に係合するリブ62(図14を参照)を備える。したがって、スリーブ60は、ドライバ40に回転方向には拘束されるが、スリーブ60に対するドライバ40の軸方向変位を可能にする。スリーブ60の遠位端面は、ハウジング10のフランジ13に当接し、スリーブ60の遠位端のフランジ部分が、親ねじ30のフランジ31に接触してデバイス内で親ねじ30を軸方向において拘束する。回転ハードストップ63は、スリーブ60の雄ねじ山の両端に設けられて、スリーブ60に対する制限ナット50の動きを制限する。フック状端を有するフィンガ64が、フランジ61内に設けられる。フィンガ64は、近位回転ハードストップが到達する直前にまたは到達時に、制限ナット50の戻り止め52がフィンガ64に接触しフィンガ64を偏向させるように位置する。

20

【0061】

ボタン70は、デバイスの近位端を形成する。ボタン70は、用量セクタ80内に受けられる環状スカート71を有する。さらに、ボタン70は、ドライバ40の近位端面に当接する中央ステム72を有する。

【0062】

30

用量セクタ80は、鋸歯状外方スカート81を有するスリーブ状構成要素である。用量セクタ80の遠位端に内方に突出するフランジ82が設けられて、シャシ130とのスナップ連結をもたらす。さらに、用量セクタ80は、ドライバ40のギアピニオン45に係合するラチェット機能84を有する内方スリーブ83を備える(図16を参照)。ラチェット機能84は、制限ナット50がスリーブ60の回転ハードストップの中の1つに到達した場合に触覚フィードバックおよび聴覚フィードバックを与えるオーバーラチェットとして作ってもよい。

【0063】

上述のように、ねじりばねは、ハウジング10の外方壁部11と内方壁部12との間に位置する。ねじりばね90の遠位自由端は、ハウジング10に係合する。ねじりばね90の近位自由端は、上記で説明したようにドライバ40の開口部42に係合する。したがって、ドライバ40とハウジング10との間の相対回転は、ねじりばね90を巻き戻すまたは巻き出す。

40

【0064】

引込みナット100は、カートリッジホルダ20が引込みナット100に恒久的に取り付けられるように、カートリッジホルダのスナップフック21を受けるための遠位端を有する環状要素である。代替的な実施形態は、引込みナット100とのカートリッジホルダ20の解除可能な取付けを含み得る。引込みナット100の中央開口部が、親ねじ30の雄ねじ山32に係合する雌ねじ山を備える。引込みナット100は、ハウジング10の内方壁部12内に案内される外方表面を有する。この外方表面は、図面に示す実施形態では

50

、引込みナット１００の近位方向に延びる３つのアーム１０１を含む。さらに、内方壁部１２の内方表面のリブ１４に係合する溝１０２が、引込みナット１００の外方表面に設けられる。したがって、引込みナット１００は、ハウジング１０に対して回転方向には拘束されるが、ハウジング１０内において軸方向には摺動自在である。

【００６５】

ディスク１１０は、親ねじ３０の遠位端に設けられ、ハウジング１０に対するカートリッジホルダ２０の位置合わせを向上させるバックラッシュ防止要素としての役割を果たす。

【００６６】

ベゼル１２０は、ハウジング１０の遠位端に位置する。ベゼル１２０は、ハウジング１０にカチッと留められ、カートリッジホルダ２０を受け案内するための開口を含む。したがって、ベゼル１２０は、カートリッジホルダ２０のためのブッシュ軸受または浮動軸受を形成する。

【００６７】

シャシ１３０は、ハウジング１０に剛性に取り付けられ、ハウジング１０内で軸方向におよび回転方向に拘束される。シャシ１３０は、用量セクタ８０のフランジ８２により用量セクタ８０を取り付けるためのスナップアーム１３１を備える。シャシ１３０は、ドライバ４０を受ける中央開口部を備える。ラチェットフィンガ１３２が、シャシ１３０の内方表面に設けられ、シャシ１３０はドライバ４０のギアピニオン４４に係合する。ラチェットフィンガ１３２は、シャシ１３０に対するドライバ４０の相対回転が用量設定中および用量補正中に可能になるように設計される。しかし、ラチェットフィンガ１３２は、ねじりばね９０がこのラチェットを克服することが不可能となるように、ギアピニオン４４を介してハウジング１０にドライバ４０を連結する。換言すれば、ラチェットフィンガ１３２およびギアピニオン４４は、ねじりばね９０の巻き出しを防止する。このラチェットは、用量設定中および用量補正中に触覚フィードバックおよび聴覚フィードバックを与えるクリッカラチェットとして機能し得る。シャシ１３０の遠位面が、第１の目盛り部材１４０の機能と相互作用するカムプロファイル１３３を備える。

【００６８】

第１の目盛り部材１４０は、ハウジング１０内で回転可能に案内される管状要素である。第１の目盛り１４０は、ドライバ４０のギアピニオン４３に係合する歯１４１を有する内方に向いたフランジを有する。したがって、第１の目盛り部材１４０は、ドライバ４０に対して回転方向には拘束されるが、ドライバ４０の軸方向変位を可能にする。第１の目盛り１４０の外方表面は、ユーザに設定された用量を示すための数字または同様の要素を備える。この外方表面の少なくとも一部分が、ハウジング１０の窓開口部１５を通して視認可能となる。可撓性フィンガ１４２が、第１の目盛り１４０のフランジ状壁部に設けられる。このフィンガ１４２は、第１の目盛り１４０がシャシ１３０に対して回転する場合に、シャシ１３０のカムプロファイル１３３と相互作用する。換言すれば、フィンガ１４２は、カムプロファイル１３３により遠位方向に偏向される。カムプロファイル１３３は、フィンガ１４２がその実質的に応力を被らない（近位）位置に主に保持され、その遠位位置においては回転ごとに２回だけ偏向されるように設計される。したがって、２つの傾斜路が、均等に分散してカムプロファイル１３３上に設けられる。フィンガ１４２は、その偏向された遠位位置において、第１の目盛り１４０が回転すると、第２の目盛り１５０の対応する機能に係合して第２の目盛り１５０を同伴させる。戻り止め機能１４３が、用量設定中および用量補正中に触覚フィードバックおよび聴覚フィードバックを与え得る。第１の目盛り部材１４０は、デバイスの「１の位」（単位）の用量回転盤を形成する。

【００６９】

第２の目盛り１５０は、その近位端に内方に突出するフランジ１５１を有する実質的に管状の要素である。第２の目盛り１５０は、ハウジング１０内で回転可能に案内され、第２の目盛り１５０の外方表面の少なくとも一部がハウジング１０の窓開口部１５を通して視認可能となるように位置する。数字等が、第２の目盛り１５０のこの外方表面上に印刷

10

20

30

40

50



される。フランジ 1 5 1 は、フィンガ 1 4 2 が偏向された遠位位置にある場合に可撓性フィンガ 1 4 2 の突出部がフェースギア 1 5 2 に係合するように位置する凹部またはフェースギア 1 5 2 を備える。しかし、フィンガ 1 4 2 が応力を被らない近位位置にある場合には、フェースギア 1 5 2 は、フィンガ 1 4 2 からデカップリングされ、そのため第 1 の目盛り 1 4 0 は、第 2 の目盛り 1 5 0 に対して回転し得る。戻り止め機能 1 5 3 が、用量設定中および用量補正中に触覚フィードバックおよび聴覚フィードバックを与え得る。第 2 の目盛り部材 1 5 0 は、デバイスの「10 の位」(単位)の用量回転盤を形成する。

#### 【0070】

戻しばね 1 6 0 は、親ねじ 3 0 のフランジ 3 1 とドライバ 4 0 のフランジ 4 6 との間に位置する。フランジ 3 1 が、ハウジング 1 0 のフランジ 1 3 上に載置されると、戻しばね 1 6 0 は、図 4 に示すように近位方向にドライバ 4 0 を付勢する。ボタン 7 0 を押すことにより、ドライバ 4 0 は、遠位方向に変位され、したがって戻しばね 1 6 0 を圧迫する。

#### 【0071】

カートリッジ 1 7 0 は、カートリッジホルダ 2 0 内に受けられる。カートリッジ 1 7 0 は、その近位端部に可動ゴム栓 1 7 1 を有するガラスアンプルであってもよい。カートリッジ 1 7 0 の遠位端は、クリンプ型環状金属バンドにより定位置に保持された穿孔可能ゴムシール 1 7 2 を備える。図面に示す実施形態では、カートリッジ 1 7 0 は、標準的な 1 . 5 m l カートリッジである。デバイスは、カートリッジ 1 7 0 をユーザまたは保健医療専門家が交換できない点で使い捨て型になるように設計される。しかし、カートリッジホルダ 1 2 0 を取り外し可能にし、引込みナット 1 0 0 の再設定を可能にすることにより、再利用型のデバイスを提供することも可能である。

#### 【0072】

次に、使い捨て型薬物送達デバイスおよびその構成要素の機能をさらに詳細に説明する。

#### 【0073】

デバイスが、図 3 に示すように休止状態にある場合には、ねじりばね 9 0 は、ユーザが最小用量を選択した場合に、デバイスがその最小用量を送達し得るように、十分な事前負荷を有する。休止時には、用量インジケータ(目盛り 1 4 0、1 5 0)は、用量が選択されていないことを示すために 0 またはそれと均等のマーキングを表示する。

#### 【0074】

プライミングは、初回の使用のためにデバイスを準備する行為である。既存のペン注射器では、これは、デバイスにおける「遊び」(任意の隙間)および公差を解消するために、および構成要素を適切な圧縮下または張力下に置くために、1 つまたはそれ以上の小容量を設定し空中に送達することを意味する。安全な注射は、ニードルが詰まっていないことを確認するために、ユーザが各注射の前に 1 つまたはそれ以上の小用量を設定し空中に送達する場合に実現される。図面に示す実施形態では、プライミング要件または安全注射要件を既存のペン注射器のものとは異なるものにする特定の機能はない。デバイスのプライミングと安全な注射との両方のために、ユーザは、小用量を設定し、空中にその用量を注射し、薬剤の液滴がニードルの先端部に現れるまで繰り返す。

#### 【0075】

ユーザは、投与量セクタ 8 0 を回転させることによって用量を設定する。投与量セクタを回転させることにより、ドライバ 4 0 が回転され、ねじりばね 9 0 に事前負荷が加えられる。ドライバ 4 0 は、第 1 の目盛り 1 4 0 にスプライン係合され、ユーザが投与量セクタ 8 0 をダイヤル設定すると、目盛りを指し示す。

#### 【0076】

図 5 に示すように、ドライバ 4 0 上のスプライン機能(ギアピニオン 4 4)は、シャシ 1 3 0 上のラチェットフィンガ 1 3 2 に係合して、投与量セクタ 8 0 がその初期位置にねじりばねトルクにより回転して戻るのを防止する。これらのラチェット機能は、ユーザが注射ボタン 7 0 を完全に押し下げると係合解除された状態になる。

#### 【0077】

10

20

30

40

50

最小用量および最大容量（この実施形態では0 IUおよび120 IUのU300インスリン）の設定に関する限度が、用量制限ナット50上のハードストップ機能により与えられる（図9および図12）。このハードストップ機能は、用量制限スリーブ60上の機能に干渉し、したがってさらなる相対回転を防止する。ダイヤル設定中および注射中に、用量制限ナット50は、用量制限スリーブ60上のねじ山を上下に動かされる。

#### 【0078】

最終用量保護は、ユーザが、カートリッジ170内の使用可能な量を上回る用量を設定するのを防止する。多数のペン注射器は、最終用量保護を達成するためにねじナット機構または半割りナット機構を使用する。典型的には、これらの機構は、たとえば300 IUのU100インスリンカートリッジの場合には3 mlなど、カートリッジの全容積にわたり動作する。一部のデバイスでは、ユーザは、保護機構を過度に締め付けてしまい、結果としてデバイスの故障を引き起こしてしまう可能性がある。

#### 【0079】

引込みカートリッジのこの実施形態は、薬剤が使い切られた場合にデバイス内に引き込まれるカートリッジ引込みナット100を特徴として有する。カートリッジ内に残留している用量が最大用量未満である場合に、カートリッジ引込みナット100は、用量制限ナット50と係合状態になって、用量制限スリーブと共に回転ハードストップまたは軸方向ハードストップを形成する。換言すれば、デバイスは、カートリッジが最大用量（この場合には120 IUのU300インスリン配合物）未満を収容する場合にのみカートリッジ170内に残る薬剤を検出する。

#### 【0080】

注射中に、ドライバ40は、親ねじ30に係合される。カートリッジ引込みナット100は、親ねじ30にねじ込まれ、ハウジングに対してスプライン係合され、そのため、注射が送達されると、カートリッジ引込みナット100は、ハウジング10内に引き込まれる。カートリッジ容量が、最大設定可能用量（この実施形態では120 IUのU300インスリン配合物）未満に低下すると、カートリッジ引込みナット100は、用量制限ナット50と干渉し得る位置に動いている。ユーザが、残量を上回る用量にダイヤル設定しようと試みると、用量制限ナット50は、カートリッジ引込みナット100のアーム101に干渉して、図11に示すように軸方向ハードストップを形成する。代替形態としては、回転ハードストップを形成するようにこれらの機能を適合させることも可能である。

#### 【0081】

殆どのペン注射器は、ユーザに設定用量を表示し、用量が投薬されるにつれてゼロまで計数する用量インジケータを有する。また、殆どのペン注射器は、用量を設定するために少なくとも1つの構成要素を回転させることを特徴として有する。用量は、用量設定の回転運動をカートリッジ170内の栓171の並進運動に変換させることによって通常は送達される。したがって、殆どのペン注射器は、ハウジングに対してらせん状に進む用量標示を備えた数字スリーブを特徴として有する。ハウジングに対してらせん状に数字スリーブが続く問題点は、数字スリーブが軸方向に動き、それによりデバイスがより長いものになり得る点である。さらに、最小限の軸方向運動は、サポートされなければならない最小テキストサイズおよび最大用量数に関する要件によって制限される。大きな用量数を有するデバイスは、数字スリーブの大きな軸方向変位を必要とし、そのためたとえば数字スリーブのパレル上など用量インジケータ窓の外側に数字が示されるのを防ぐことが困難となる。テキストのジオメトリは、駆動機構のジオメトリに制限される。これは、テキストサイズを制限するか、または用量設定および注射のために大きな変位を必要とする恐れがある。

#### 【0082】

そのような欠点を解消するために、引込みカートリッジの実施形態は、回転のみを行う、すなわち軸方向には動かない「オドメータ」用量インジケータを含む。さらに詳細には、用量数は、投与量セクタ80が回転されることにより増減する。これは、第1の目盛り部材140とドライバ40との間のスプライン機能（ギアピニオン43および歯141

10

20

30

40

50

）によって達成される。第１の目盛り部材１４０内の可撓性「アーム」要素（フィンガ１４２）は、シャシ１３０上をカムプロファイル１３３に沿って進む。用量セクタ８０が１８０°回転される度に、フィンガ１４２は、第２の目盛り部材１５０と、すなわち１０の位の回転盤と係合された状態になり、１の位の隣でこの回転盤の目盛りを指し示す。これは、図６～図８に示される。

#### 【００８３】

殆どの既知の注射器ペンは、用量の設定時に均一レベルのフィードバックを特徴として有する。すなわち、ユーザは、９単位または１０単位のいずれの場合であっても感覚的に違いを感知できない。この結果として、用量インジケータにより示される数値情報を処理する患者の視覚的な鋭敏性および能力に依存するところがより大きくなる。しかしこれとは対照的に、本発明では、患者は、１の位の単位または複数の１０単位にダイヤル設定する場合に異なるフィードバックを知覚する。図示する実施形態により、ユーザは、設定用量が他の単位を超える場合よりも複数の１０単位を超える場合により硬質な「クリック」を聴覚的にまたは触覚的に感知する。上述のように、第１のおよび第２の目盛り部材１４０、１５０は、ハウジング１０の内側の対応する要素に係合する戻り止め機能１４３、１５３を含む。これらの要素は、各回転盤１４０、１５０が目盛りを指し示す場合に、患者が異なるレベルの触覚フィードバックおよび聴覚フィードバックを知覚するように設計される。たとえば、第１の目盛り部材１４０（１の位の単位回転盤）が、弱めの戻り止めを有する一方で、第２の目盛り部材１５０（１０の位の単位回転盤）が、強めの戻り止めを有してもよい。

#### 【００８４】

注射ボタン７０が押されると、以下の動作が行われる：ドライバ４０が、注射ボタン７０により前方に動かされ、それにより戻しばね１６０が圧縮され、親ねじ３０に係合する。ドライバ４０は、投与量セクタ８０（ラチェット８４）から係合解除し、これにより投与量セクタ８０（ラチェット８４）は、注射または設定される用量に影響を及ぼすことなく自由に回転することができるようになる。ドライバ４０は、ラチェット（フィンガ１３２）から離れてシャシ１３０に動き、それにより回転自在になる。ねじりばね９０は、巻き戻り始めて、ドライバ４０を回転させ、それにより次いで親ねじ３０が回転される。親ねじ３０が回転することにより、カートリッジ引込みナット１００は、ハウジング１０内に引き込まれて、薬剤を投薬する。

#### 【００８５】

注射ボタン７０に対する軸方向力が解除されると、ボタン７０は、投与量セクタ８０に対するその初期軸方向位置に戻り、これによりドライバ４０上のラチェットがシャシ１３０に係合することが可能となり、したがってねじりばね９０の駆動トルクによってさらなる注射が防止される。さらに、これは、ドライバ４０を投与量セクタ８０に再係合させ、したがって投与量セクタは、再度用量を設定することが可能となる。この容量は、投与量セクタ８０を回転させることにより変更することが可能であり、注射ボタン７０を押すと、注射動作が再開される。

#### 【００８６】

現行の殆どの注射器ペンは、デバイス本体に剛性に固定されたカートリッジホルダを有する。これらのデバイスでは、カートリッジ内のエラストマー栓が、親ねじにより前方に前進されて、内容物を投薬する。本発明は、デバイス内で軸方向に固定された親ねじ３０を有することを特徴とする。親ねじ３０が注射中に回転すると、カートリッジホルダ２０は、ハウジング１０の内部に引き込まれる。この場合に、軸方向において固定された状態に留まるのは、栓１７１であり、注射を投薬するように動く（カートリッジホルダ２０と共に）のは、カートリッジ１７０である。

#### 【００８７】

デバイスハウジング１０内にカートリッジ１７０を引き込ませることにより得られる利点の１つは、残留用量がユーザに対してより明確になる点である。薬剤が使い尽くされると、デバイスの長さは、より短くなり、それによりデバイスの残留薬剤が殆どないまたは

10

20

30

40

50

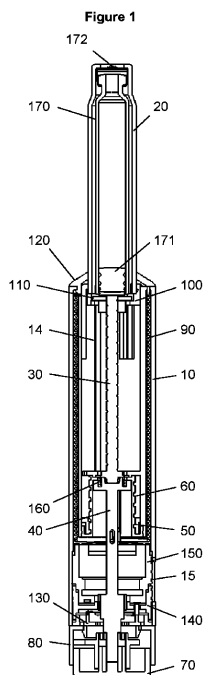
完全に使い果たされた時点でそのことがユーザに対してさらに明白になる。さらに、ハウジング 10 からカートリッジホルダ 20 を取り除くことがより困難になるはずである。これにより、いたずらおよび偽装がより困難となり、デバイスがカートリッジホルダ 20 の除去により破壊される場合にはいたずらおよび偽装が不可能にすらなる。さらに、デバイスの長さは、使用終了時にはより短くなるため、デバイスは、その耐用寿命の終了時の輸送および処分において占有する空間がより小さくなる。さらに、これにより、処分による知覚される環境影響は低減される。

# 【 0 0 8 8 】

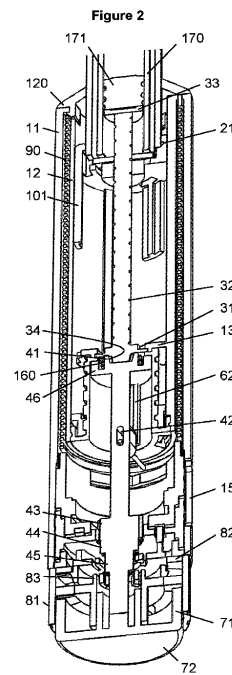
注射中に、ねじりばね 90 は、巻き出されて、ドライバ 40 を回転させる。これにより、数字がゼロまで計数されるように、用量数機構の目盛りが指し示される。また同時に、用量制限ナット 50 は、図 9 に示すゼロ位置に動いて戻る。用量制限ナット 50 が、この位置に到達すると、ユーザは、用量終了を知らせる「クリック」を聴覚的におよび場合によっては知覚的に感知する。これは、用量制限ナット 50 および用量制限スリーブ 60 の上の機能 52 および 64 が、若干の戻り止め干渉を伴って相互に通り返ることによって達成される（図 13 および図 14）。

10

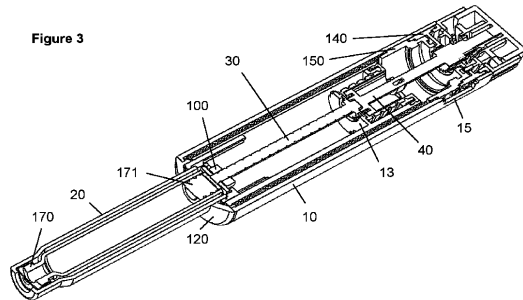
## 【 図 1 】



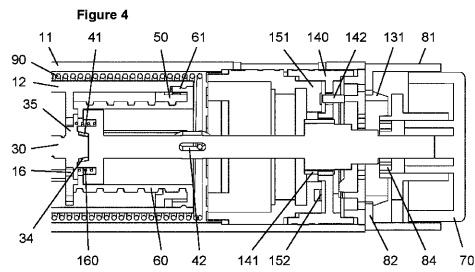
## 【 図 2 】



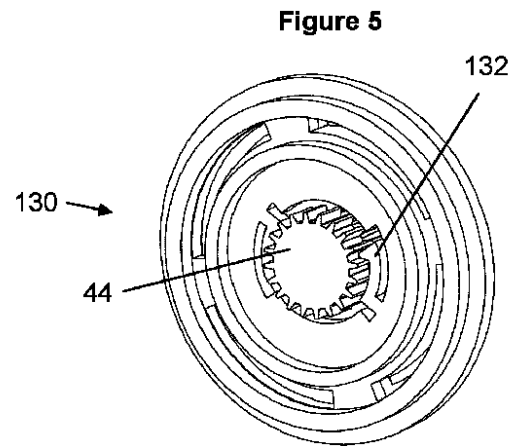
【図 3】



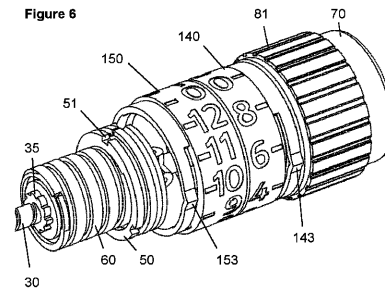
【図 4】



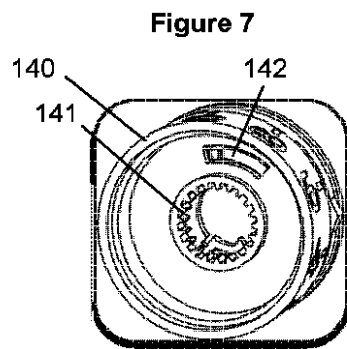
【図 5】



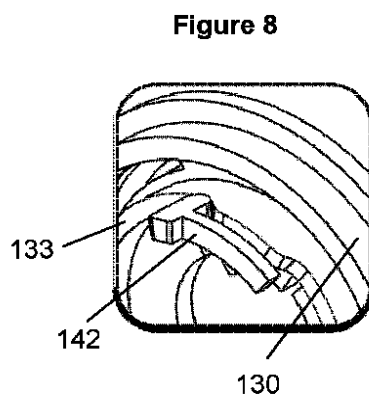
【図 6】



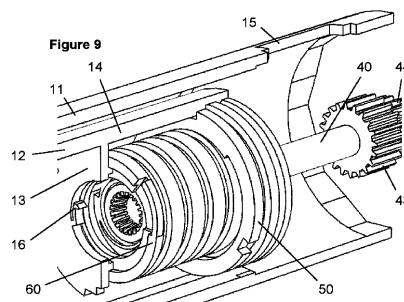
【図 7】



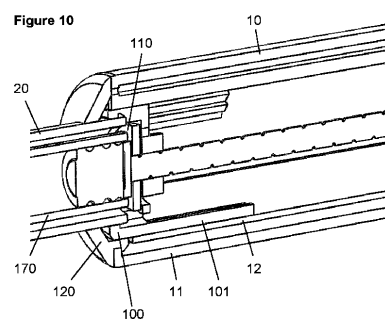
【図 8】



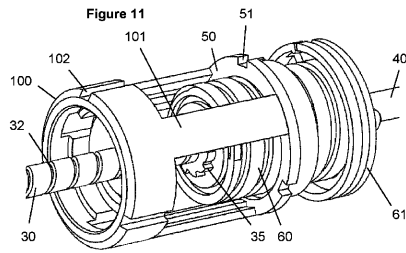
【図 9】



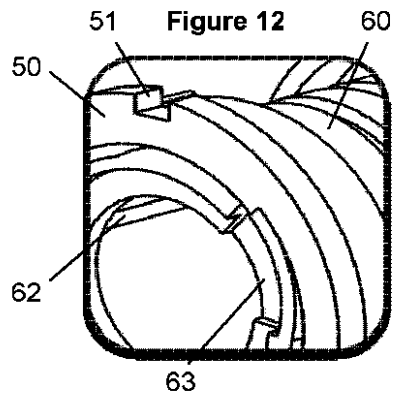
【図 10】



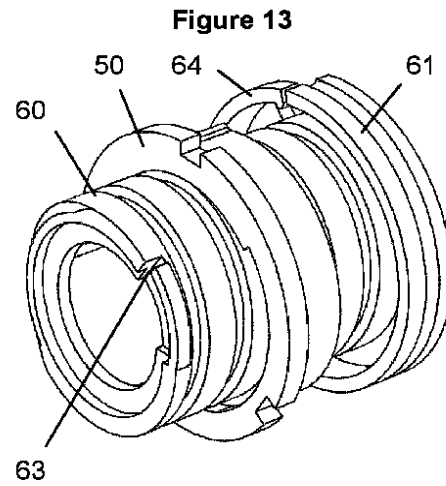
【図 1 1】



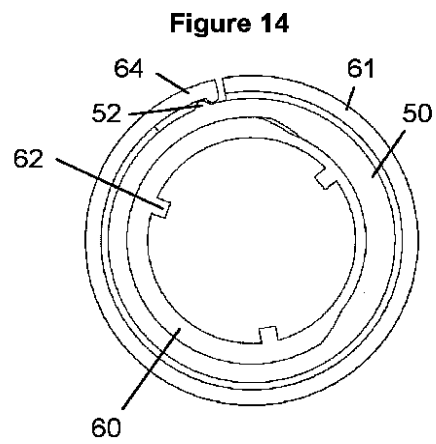
【図 1 2】



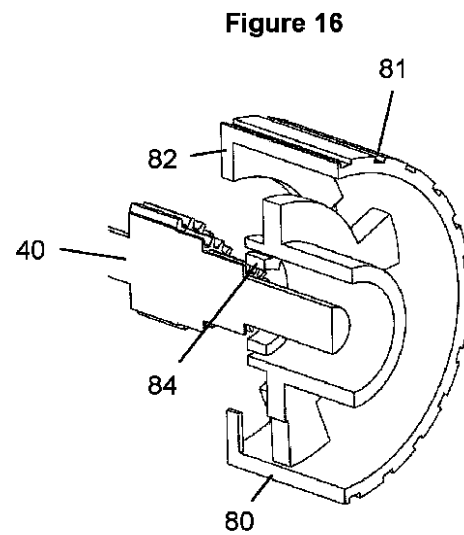
【図 1 3】



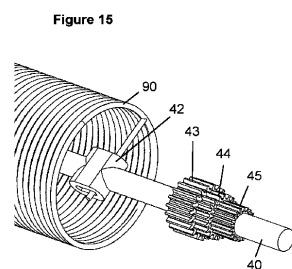
【図 1 4】



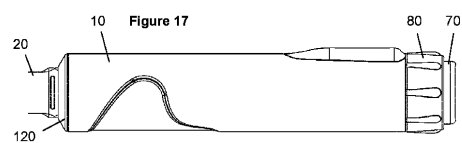
【図 1 6】



【図 1 5】



【図 1 7】



## フロントページの続き

- (72)発明者 トム・オークリー  
イギリス国ケンブリッジケンブリッジシャー シービー 4 1 アールユー・グリーンエンドロード  
6 3
- (72)発明者 カール・ヒューソン  
イギリス国ケンブリッジケンブリッジシャー シービー 2 3 3 エルキュー・パプワースエバラー  
・サウスパークドライブ 6 9
- (72)発明者 スチュアート・ミルン  
イギリス国セントネオツケンブリッジシャー ビーイー 1 9 5 ダブリューエックス・バックデン  
・ミルロード・ジオールドフラワーミルズ・ナンバー 4
- (72)発明者 マーク・パウールスキー  
イギリス国バッキンガムバッキンガムシャー エムケー 1 8 1 ビージー・バートンロード 3

審査官 杉 崎 覚

- (56)参考文献 特開平 1 1 - 1 0 4 2 4 1 ( J P , A )  
特表 2 0 1 3 - 5 2 1 9 6 3 ( J P , A )  
米国特許第 0 5 1 1 2 3 1 7 ( U S , A )  
特表 2 0 0 9 - 5 0 2 2 7 4 ( J P , A )

## (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 3 / 0 0 - 9 / 0 0  
A 6 1 M 3 1 / 0 0  
A 6 1 M 3 9 / 0 0 - 3 9 / 2 8