

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6032892号
(P6032892)

(45) 発行日 平成28年11月30日 (2016.11.30)

(24) 登録日 平成28年11月4日 (2016.11.4)

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

請求項の数 8 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2011-518735 (P2011-518735)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成21年7月17日 (2009.7.17)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2011-528573 (P2011-528573A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成23年11月24日 (2011.11.24)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/004131		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02010/008574		
(87) 国際公開日	平成22年1月21日 (2010.1.21)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成24年7月6日 (2012.7.6)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
審判番号	不服2014-14430 (P2014-14430/J1)		最終頁に続く
審判請求日	平成26年7月24日 (2014.7.24)		
(31) 優先権主張番号	61/082, 041		
(32) 優先日	平成20年7月18日 (2008.7.18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 皮内投与システムのためのカートリッジストッパー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤を投与するための機器であって、

第1の端部および第2の端部を有し、それらの間の容積を画定するカートリッジであって、前記容積が前記薬剤を収容するように適合するカートリッジと、

第1の端部および第2の端部を有するドライブメンバーであって、前記第1の端部が前記カートリッジ内に配置され、前記第2の端部が前記カートリッジの外側に配置されたドライブメンバーと、

前記ドライブメンバーの前記第1の端部に回転可能に接続されたスピナーであって、実質的に裁頭円錐形状であるスピナーと、

前記カートリッジの容積内にスライド可能に配置されたストッパーであって、前記ストッパー内の実質的に裁頭円錐形状に形成されたキャビティが前記スピナーを受け入れるストッパーと、を備え、

前記ドライブメンバーが前記カートリッジから引き込まれた際に前記ストッパーが前記スピナーから離れる、かつ、前記カートリッジの容積内に残留するように、前記スピナーが前記ストッパーに解放可能に接続されている、機器。

【請求項 2】

少なくとも一のリングが、前記ストッパーの外側表面と前記カートリッジの内側表面の間に配置されている、請求項1の機器。

【請求項 3】

10

20

前記少なくとも一のリングを受け入れるために、前記ストッパーの前記外側表面に溝が形成されている、請求項 2 の機器。

【請求項 4】

フランジが、前記ドライブメンバーに配置され、かつ、前記ストッパーの端部に隣接している、請求項 1 の機器。

【請求項 5】

前記ストッパーがゴム材料で形成され、前記スピナーがプラスチック材料で形成される、請求項 1 の機器。

【請求項 6】

前記スピナーは前記ドライブメンバーのドライブスクリューに接続され、前記スピナーは、前記ドライブスクリューの基端において、前記スピナーの自由な端部よりも広いベースを有する、請求項 1 の機器。

【請求項 7】

フランジが、前記スピナーと前記ドライブメンバーの前記ドライブスクリューとの間に配置され、前記フランジは、ストッパーキャビティよりも幅広である、請求項 6 の機器。

【請求項 8】

前記ストッパーの第 1 の部分は、前記カートリッジの内側表面に接触し、前記ストッパーの第 2 の部分は前記スピナーに接触し、前記第 1 の部分は、前記第 2 の部分より柔らかい材料で形成されている、請求項 1 の機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

この出願は、2008 年 7 月 18 日に提出された仮出願番号 61 / 082 , 041 の米国連邦法典 119 (e) の下の利益を請求し、その開示物全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、皮内投与システムに使用されるカートリッジストッパーに関する。より具体的には、本発明は、ドライブメンバーを解放可能に受け入れ。それにより、投与量精度を高めて、薬剤の「ドルーリング」を減らすカートリッジストッパーに関する。

【背景技術】

【0003】

ある特定の状況においては、薬を人の組織に直接注入することが望ましい。一般的に、注射器は、薬剤を筋肉組織層、皮下組織層、皮内組織層などの組織エリアに注入するために使用される。これらの組織層のそれぞれは、流体を、ターゲットとされた組織層に注入するために必要な流体圧力の大きさに影響する具体的な特徴を有する。流体をこれらの組織層のそれぞれに注入する際には、ユーザーは、特定の組織層と関連した種々の大きさの背圧に打ち勝つために、注射器具に十分な力を及ぼす必要がある。一般的に、糖尿病などの開業医および自身で注射する患者は、流体を皮下層に注入するのに必要な力に精通する。皮下および筋肉の組織層への注射は、組織、針長および針直径またはゲージの特徴により、不快感を患者または自身で注射する患者に起こす可能性がある。皮内組織層への投与を達成するためには、より短く、より小さいゲージ針を採用することが望ましい。

【0004】

なお、針長が短縮され、針直径が縮小化されると、注射器具の流体力学が変化する。さらに、より短い針長が皮内層などの異なる組織層に流体を注入するので、注射器具とターゲットとされた組織層との間の流体力学も変わる。筋肉、皮下および皮内組織層の間の組織密度は変わるので、容易に各タイプの組織層に流体が注入される際に容易性も変わる。組織密度の変化は、流体が注入される時に、流体に対して組織により及ぼされる背圧の変動をもたらす。例えば、皮下組織層と関連する背圧が、皮内組織層と関連した背圧よりも大きい。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 5 】

現在、いくつかのペン注射システムが薬剤の皮下物質投与のために市販されている。これらのペン注射システムは、一般に、5 mmから12.7 mmまでの長さを有する29から31までのゲージ針を使い、インシュリンなどの薬剤カートリッジの内用物を患者の皮下組織層に素早く簡便に提供するために使用される。薬剤カートリッジは、一般に、（固定された断面積を含む）標準の容積および寸法を有する。投与の圧力は、ユーザーにより及ぼされた作動力とカートリッジの断面積との割合である。カートリッジの断面積は固定されているので、より高い投与圧力を得るには、ユーザーによるより高い作動力を必要とする。

【 0 0 0 6 】

ユーザーは、通常、皮下物質投与とともに経験する痛みと感覚を減らす、「極微針」ペンシステムが開発されている。このような「極微針」薬投与システムは、30から34ゲージあるいはこれよりも細い範囲の小さい直径を有し、一般的には3 mm以下のより短い針を含む。このような針長とゲージサイズとの組み合わせは、深い皮内のまたは浅い皮下組織層などの特定の選択された組織にだけ物質投与をより正確にターゲットとすることができ、これにより、コントロールされた流体の投与を許容する、鋭く、さらに短く、尖った形状を備えることが望ましい。皮下投与のために用いられる現在の典型的なペン注射システムは、とりわけ、極微針を用いて皮膚の皮内層への注入流体に関連する高い背圧のため、皮内層への投与のためのセルフインジェクタの一般的な患者が使用するために最適であるとは信じられていない。

【 0 0 0 7 】

より高い背圧を考慮して、ターゲットとされた組織層に効果的な薬投与を達成するために、2つのファクターをコントロールすることが望ましい。注射の深さ精度および注射速度である。背圧が相対的に高いので、これは皮内注射に関連して具体的な利益を有するけれども、同様な分析が、筋内または皮下組織層に注射する際に適用できる。皮内組織層の狭い深さ範囲内の薬剤の投与は、最初に保証され、注射の間に維持されるべきである。深さ精度が得られると、注射速度は、他の組織層への薬剤の漏れを最小化するまたは除去する、または、皮膚を通じて取り除くようにコントロールされるべきである。皮内の薬投与と極微針のさらなる詳細は、従前に、2002年12月17日に出願された特許文献1、2003年5月27日に発行された特許文献2、2005年3月24日に発行された特許文献3、2005年3月24日に出版されたベクトン・ディキンソン、ディキンソンアンドカンパニーにすべて譲渡されている特許文献4に記述され、これらの特許および出願の各々の全ての内容は参照により本明細書に組み込まれる。

【 0 0 0 8 】

皮膚の皮内組織層は皮下組織領域よりかなり深い。特定の患者の皮内組織層の密度は、ある程度患者のコラーゲン組成に対応している。それは、患者の年齢および患者の体の注射箇所の配置により影響される。皮内組織層のこの増大した密度は、注射器具の皮下組織領域に注入する時に生成される抵抗よりも大きな背圧抵抗を形成しうる。従来のペンシステムによって皮内組織層に注入する時に、増大した背圧抵抗に打ち勝つために、ユーザーまたは患者は、注射機器アクチュエーターにより大きい作動力（相当程度であるかもしれない）を及ぼすか、または、ある種類の動力を供給された注射機器を使用する必要がある。これらのアプリケーションにおいて、注射機器は、ユーザーまたは患者により及ぼされた追加の力だけでなく皮内の注射箇所からより大きい背圧に耐えるようにデザインされなければならない。さらに、注射機器を作動させるために必要な増加した作動力は、増加した流体圧力のため、必要な組織深さを超える流体の「噴射（jetting）」をもたらす可能性がある。

【 0 0 0 9 】

従来のペンタイプ注射システムは、ペンメカニズム（または、リードスクリュー）とカートリッジバックエンドストッパーの「軸線方向の追従性」を、引き抜きによる針先端からの「ドルール」を最小化するようにつりあわせることを可能にするためには、注射が完

10

20

30

40

50

了した後に、ユーザーが、針を、約10秒までの期間の間、皮膚に位置するようにしておくことを必要とする。このような時間間隔は、より高い背圧がもたらす追加の軸線方向の追従性に適応させるためには、増加させる必要がある可能性がある。

【0010】

上記したように、皮内投与のための背圧は高い。この高圧は、インシュリンなどの特定の薬物療法のために重要な投与量精度の問題を引き起こす。その結果生じる問題の1つは、カートリッジストッパーの圧縮性が投与量の不正確性に影響することである。既存の機器は、カートリッジストッパーの中に硬いコアを追加することによりこの問題を克服している。しかしながら、この解決方法は、製造問題を結果としてもたらす。さらに、図3と図4に示すように、従来のストッパー15は、一般に、ゴム材料製の堅固な部材である。10
リードスクリュー7の端部は、カートリッジ2内のストッパー15の端部に隣接する。しかしながら、投与の間のリードスクリュー7およびストッパー15の軸線方向の変位は、ストッパー15の高い圧縮をもたらし、これにより、不正確な投与量をもたらす。従って、投与量精度を高めて、薬剤の「ドルーリング」を最小化する皮内投与システムに対するニーズが存在する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0011】

【特許文献1】米国特許第6,494,865号明細書

【特許文献2】米国特許第6,569,143号明細書

【特許文献3】国際公開WO2005/025461

【特許文献4】米国特許出願番号2005/0065472

【発明の概要】

【0012】

本発明の一の観点によれば、ストッパーは、カートリッジストッパーの有効な硬さを増加させるためにドライブメンバーが硬いコアとしてストッパーの内部に入れ子にすることを可能にする。

【0013】

本発明の典型的な実施形態に係るストッパーは、皮内の注射、薄い針ゲージの使用、粘性の液体の注射、または、高速注射から、カートリッジ、注射器、および背圧などの高圧に遭遇する他の均等な投与システムにおける変形を減らす。ストッパーの形状は、投与機器メカニズムがストッパーの内部に合致することを可能にし、これにより、プランジャーは、テーパーを付けられた壁のために、「自己芯出しすること」を可能にする一方で、ストッパーに支持を与える。カートリッジの柔らかいゴムの高さ(厚さ)を削減し、それを堅いプラスチックのプランジャー先端と置き換えることにより、容積圧縮は材料を交換せずに削減される。これは、本発明の典型的な実施形態に係るストッパーを、長期のインシュリン接触のために確認済みの今現在承認されているストッパー材料で形成することを可能にする。

【0014】

本発明の目的、利点、および、顕著な特徴は、添付図面と関係して本発明の典型的な実施形態を開示する以下の詳細な説明から明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

上記の利点および本発明の様々な実施形態の他の利点は、本発明の典型的な実施形態の以下の詳細な説明および添付図面からより明らかになる。

【図1】図1は、組み立てられた既存のペンインジェクタアセンブリの斜視図である。

【図2】図2は、図1のペン針アセンブリの構成要素の分解斜視図である。

【図3】図3は、図1および図2のペン針アセンブリのための既存のストッパーの斜視図である。

【図4】図4は、図1および図2のペン針アセンブリのカートリッジ内に配置された図3

10

20

30

40

50

のストッパーの断面斜視図である。

【図 5】図 5 は図 3 のストッパーの圧縮の説明である。

【図 6】図 6 は本発明の典型的な実施形態に係るストッパーの圧縮の説明である。

【図 7】図 7 は、図 1 および図 2 の薬投与ペンのカートリッジ内に配置され本発明の典型的な実施形態に係るストッパーの断面斜視図である。

【図 8】図 8 は図 7 のストッパーの立面図である。

【図 9】図 9 は、ライン 9-9 に沿って取られた図 8 のストッパーの断面図である。

【図 10】図 10 は、本発明の典型的な実施形態に係るドライブメンバーの立面図である。

【図 11】図 11 は、本発明の典型的な実施形態に係るストッパーとドライブメンバーの透視図である。 10

【図 12】図 12 は、本発明の典型的な実施形態に係るストッパーとドライブメンバーの立面図である。

【図 13】図 13 は、カートリッジに配置された図 11 および図 12 のストッパーとドライブメンバーの立面図である。

【図 14】図 14 は、テーパを付けられたキャビティを有するストッパーの斜視図である。

【図 15】図 15 は、本発明の典型的な実施形態に係るストッパーとドライブメンバーの斜視図である。

【図 16】図 16 は、外側表面に配置されたリングを有するストッパーの斜視図である。 20

【図 17】図 17 は、実質的に円筒形状のキャビティを有するストッパーの斜視図である。

【図 18】図 18 は、実質的に円筒形状のキャビティを有するストッパーの横断面図である。

【図 19】図 19 は、本発明の典型的な実施形態に係るストッパーとドライブメンバーの斜視図である。

【図 20】図 20 は、様々な投与機器において力により起こされた圧縮のグラフである。

【図 21】図 21 は、インシュリンカートリッジなどの様々な投与機器の薬物療法カートリッジに使用されるストッパー材料の応力・歪み曲線である。 30

【図 22】図 22 は、本発明の典型的な実施形態に係るストッパーへの圧力の印加の前の有限要素分析グラフである。

【図 23】図 23 は、本発明の典型的な実施形態に係るストッパーへの圧力の印加の後の有限要素分析グラフである。

【図 24】図 24 は、既存のストッパーへの圧力の印加の前の有限要素分析グラフである。

【図 25】図 25 は、既存のストッパーへの圧力の印加の後の有限要素分析グラフである。

【図 26】図 26 は、既存のストッパーのためのストッパー底部の垂直方向の変位のグラフである。 40

【図 27】図 27 は、本発明の典型的な実施形態に係るストッパーのためのストッパー底部の垂直方向の変位のグラフである。

【図 28】図 28 は、本発明の典型的な実施形態に係るストッパーおよびドライブメンバーを有する薬投与ペンの断面立面図である。

【図 29】図 29 は、キャップと針ハブが取り除かれた図 28 の薬投与ペンの断面立面図である。

【図 30】図 30 は、針ハブとカートリッジと外側スリーブとが分離された図 29 の薬投与ペンの断面立面図である。

【図 31】図 31 は、ストッパーがインサートを有する図 30 の薬投与ペンの断面立面図である。 50

【発明を実施するための形態】

【0016】

上記の図面を通じて、同様な参照符号は、同様な部分、部品および構造を参照していると理解される。

【0017】

本発明の典型的な実施形態の以下の説明と詳細は、概ね、図1と図2に示すような典型的な薬投与ペンにおいて開示される一方で、注射器や輸液用器具などの他の注射器具と連携して、または、それらに組み込まれて使用される針およびハブアセンブリにより広く適用可能である。典型的な薬投与ペンのアセンブリと動作は、図1と図2に示すように米国特許出願第11/102,874において記述される。従って、それは参照によりその全体が本明細書に組み入れられる。

10

【0018】

典型的な薬投与ペン100などのペンインジェクタ機器は、図1と図2に示すように、一般に、投与量ノブ/ボタン24、外側スリーブ13、および、キャップ21を備える。投与量ノブ/ボタン24は、ユーザーが注入される薬の1回の投薬量をセットすることを可能にする。外側スリーブ13は、薬を注入する時に、ユーザーにより把持される。キャップ21は、シャツポケット、財布、または他の適当な位置に薬投与ペン100を確実に保持するために、ユーザーにより使用される。

【0019】

図2は、図1において示された典型的な薬投与ペンの分解図である。投与量ノブ/ボタン24は二重の目的を有し、注入される薬の1回の投薬量の設定すること、およびリードスクリー7とストッパー15(図3)を介して投与されるべき薬剤を、ハブまたはリザーバハウジング20を通じて本発明に取り付けられた薬剤カートリッジ12を通して注入することの両方に使用される。標準の薬投与ペンにおいて、投与および注入メカニズムはすべて外側スリーブ13内で見られ、それらは当業者により理解されるので、本明細書では、詳しくは記述しない。薬剤カートリッジ12は、一般的には、例えば、1/4回転締結機構などの既知のアタッチメント手段により標準のペンインジェクタハウジングに取り付けられる。プランジャーまたは薬剤カートリッジ12内のストッパー15の遠位端方向への動きは、図4に示すように、薬剤をリザーバハウジング20に押しやる。薬剤カートリッジ12は隔壁16によりシールされ、この隔壁16はリザーバハウジング20内に配置された隔壁貫通針カニューレ(図示せず)によって穴がけられる。他のアタッチメント手段も使用できるが、リザーバハウジング20は好適には、薬剤カートリッジ12にねじ止めされる。ユーザーまたはペン注射器具100を扱ういずれの者を保護するために、リザーバハウジング20に取り付けられる外側シールド69は、リザーバハウジングをカバーする。内側シールド59は、外側シールド69内の患者針11をカバーする。内側のシールド59は、患者針11をカバーするために、圧入やスナップフィットなどの適当な手段によってリザーバハウジング20に固定される。外側シールド69および内側のシールド59は、使用前に取り外される。キャップ21は、ユーザーが薬投与ペン100を安全に運ぶことを可能にするために、外側スリーブ13に対してしっかりと嵌合している。

20

30

【0020】

薬剤カートリッジ12は、一般的には、一端部が隔壁16でシールされたガラス管であり、他端部がストッパー15でシールされる。隔壁16は、隔壁貫通カニューレ(図示せず)により穿孔可能であるけれども、薬剤カートリッジ12に対しては移動しない。ストッパー15は、流体の緊密なシールを維持する間、薬剤カートリッジ12内で軸線方向に変位可能である。図3と図4に示すように、既存のストッパー15は、リードスクリー7の端部が隣接している堅固な、平坦な上面を有する。しかしながら、ストッパー15とリードスクリー7のこのような構成は、図5に示すように、ストッパーの高い圧縮をもたらす、それにより、針11の不正確な投与および「ドルーリング」をもたらす。

40

【0021】

本発明の典型的な実施形態は、図6-14と図28~図30に示される。カートリッジ

50

１１２は、図７、図１３、および図２８～図３０に示される。容積１１１は、第１の端部１１０と第２の端部１１４の間で画定され、薬剤を受け入れるように構成される。隔壁１６（図２）はカートリッジ１１２の第１の端部１１０に配置され、ストッパー１１５はカートリッジの第２の端部１１４の基端に配置され、それにより、容積１１１をシールする。カートリッジ１１２は内側表面１１３を有する。

【００２２】

図７、図１０、図１３、および図２８～図３０に示すように、ドライブメンバー１２１は第１の端部１２６および第２の端部１２８を有する。図７と図１３に示すように、ドライブメンバー１２１の第１の端部１２６がカートリッジ１１２内に配置され、第２の端部１２８はカートリッジの外側に配置される。ドライブメンバー１２１は、スピナー１２３が接続されたドライブスクリュ－１２７を含む。図２９に示すように、ドライブスクリュ－１２７は、スピナー１２３の内部に嵌合するピンを有し、それにより、スピナーが自由に回転することが可能である。

10

【００２３】

ストッパー１１５は、図６、図７、図９、図１１～図１４、図１９および図２８～図３１に示すように、実質的に裁頭円錐形状に形成されたキャビティ１１７を有する。プランジャーまたはドライブメンバー１２１は、ストッパーキャビティ１１７と実質的に対応しているフランジ１２５をもつ、実質的に裁頭円錐形状に形成された嵌合スピナー１２３を有する。

【００２４】

20

図８と図９に示すように、ストッパー１１５は第１の端部１４１および第２の端部１４３を有する。ストッパーは、図７、図１３、図２８および図２９に示すように、カートリッジ１１２にスライド可能に（軸線方向に）配置される。ストッパー１１５の外側表面１４５はカートリッジ１１２の内側表面１１３に隣接している。キャビティ１１７はストッパー１１５の第１の端部１４１を通じてアクセスされる。Ｏリング１３１（図１６）を受け入れるために、ストッパー１１５の外側表面１４５には凹部１４７が形成される。キャビティ１１７は、図９と図１４に示すような、実質的に裁頭円錐形の形状、図１５、図１７および図１８に示すような実質的に円筒形の形状、または、他の適当な形状を有することができる。

【００２５】

30

図２８～図３０は、本発明の典型的な実施形態に係るストッパー１１５およびドライブメンバー１２１を含む薬投与２００の断面立面図である。投与量ノブ／ボタン２２４は二重の目的を有し、注入すべき薬の１回の投薬量を設定すること、および、ドライブメンバー１２１とストッパー１１５を介して、薬剤カートリッジ１１２とハブまたはリザーバハウジング（図２）を通して、投与された薬剤を注入することの両方に使用される。薬剤カートリッジ１１２内のストッパー１１５の遠位端方向への移動は、薬剤をリザーバハウジング２０に押しやる。薬剤カートリッジ１２は隔壁１６によりシールされ、隔壁１６は、リザーバハウジング内に配置された隔壁貫通針カニューレ１１によって穿刺される。他のアタッチメント手段も使用可能であるけれども、リザーバハウジング２０は、好適には、薬剤カートリッジ１１２にねじ止めされる。キャップ２２１は、ユーザーが薬投与ペン２００を安全に運ぶことを可能にするために、外側スリーブ２１３に対してぴったりと嵌合している。

40

【００２６】

ある量の薬剤が投与されると、ドライブスクリュ－１２７は、図２８と図２９に示すように、カートリッジ１１２の第１の端部１１０に向けて、ストッパー１１５をカートリッジ１１２内で軸線方向に動かす。カートリッジ容積１１１に収容された薬剤が枯渇する、または、カートリッジを処分する必要があると、ドライブスクリュ－１２７は、カートリッジ１１２の第２の端部１１４の方向に軸線方向に移動し、これにより、図３０に示すように、ストッパーキャビティ１１７からスピナー１２３が分離する。スピナー１２３とストッパー１１５とが分離されると、カートリッジ１１２とストッパー１１５は適切な方法

50

で処分される。

【0027】

ストッパー 115 は、皮内の注射、薄い針ゲージの使用、粘性の液体の注射、または、高速注射から、カートリッジ、注射器、および背圧などの高圧に遭遇する他の均等な投与システムにおける変形を減らす。ストッパー 115 の形状は、ドライブメンバー 121 がストッパー 115 の内側に合致することを可能にし、これにより、テーパーのついた壁により、同時にドライブメンバー 121 が「自己芯出しする」ことを可能にしながら、ストッパーに支持を与える。カートリッジ 112 に配置されストッパー 115 の柔らかいゴムの高さ（厚さ）を減らし、それをドライブメンバー 121 の堅いプラスチックのスピナー 123 と置き換えることによって、容積圧縮は、図 6 に示すように材料を交換せずに削減される。従って、ストッパー 115 は、長期のインシュリン接触のために確認済みの現在承認されたストッパー材料により形成される。ストッパーの形状は、図 5 と図 6 に図解されるように、ストッパーの駆動を「押すこと」からを「引くこと」に変更し、これにより、圧縮された材料の容積を最小化する。

10

【0028】

ストッパーの形状は、硬いコア部品として合致スピナー 123 を利用することにより、ストッパー 115 の効果的な硬さを増大させる。それゆえに、1つの利点は、図 6 に示すように高圧の下で容積圧縮が削減されることであり、それにより、投与量精度を増加させ、これはインシュリンまたは他の 1 回の投薬量が重要な薬剤投与にとって重要である。全体の部品数を維持することによって、良好な経済的利益が提供される。

20

【0029】

スピナー 123 は、ストッパーキャビティ 117 と合致される際に、「自己芯だし」機能を提供するために実質的に裁頭円錐形状に形成される。これは、ストッパー 115 とドライブメンバー 121 の軸線方向のアラインメントを保証する。スピナー 123 は自由端部 124 よりも幅広のベースをドライブスクリュー 127 の基端側に有し、これにより、ストッパー 115 からスピナーの取り外しを容易にする。また、フランジ 125 がスピナー 123 とドライブスクリュー 127 との間に設けられ、高圧の下でストッパー変形をさらに減らすために、ストッパー 115 との接触面積を増加させる。堅い内側スピナー 123 は、ストッパー 115 が高圧のもとで崩壊するのを防ぐ。さらに、適切なシールのためのストッパー 115 表面へのカートリッジ 112 の接触が維持される。

30

【0030】

本発明の別の典型的な実施形態においては、ストッパーは、図 15、17、および 18 に示すように、実質的にまっすぐな（すなわち、円筒形状に形成されたキャビティ）キャビティ壁、および、実質的に円筒形状の合致ブランジャースピナーを有する。別の典型的な実施形態においては、ドライブメンバー 121 はフランジを有しない。

【0031】

図 16 に示されたさらに別の典型的な実施形態においては、堅いストッパーは、ストッパー 115 の外側表面 145 に設けられた、さらにストッパーの効果的な硬さを増加させるための半剛体またはフレキシブルなリング 131 を有し、これにより、ストッパーの圧縮性を減らす。リング 131 は、ストッパー 115 のシール性能も強化し、シール機能を損なうことなくストッパーの全体の高さが削減される。ストッパー 115 の全体の高さを削減することにより、ストッパーの容積圧縮はさらに削減され、これにより、投与量精度が高まる。

40

【0032】

別の典型的な実施形態においては、より硬い材料のインサート 171 がキャビティ 117 のストッパー 115 の内部に設けられているが、図 31 に示すように、外側の柔らかい材料に囲まれていない。ストッパー 115 の外側材料は適切なシールのためより柔軟である。インサート 171 の第 2 の硬い材料は、ドライブメンバー 121 のスピナー 123 と合致する対応表面を有する。この第 2 の材料は、ほとんど圧縮しない。図 17 のストッパーは有効な圧縮性を削減し、それゆえに、投与量精度が高まる。

50

【 0 0 3 3 】

【表 1】

表 1

容積(単位)	200psi	100psi	50psi	25psi	10psi
従来のストッパーデザイン	10.5	6.5	3.7	1.7	0.7
典型的な実施形態に係るストッパ	2.7	1.6	1	0.5	0.2

10

【 0 0 3 4 】

初期の発生圧力はいくつかのアプリケーションにおいて、200psi以上の高さであり、典型的な平衡圧力は約30～50psiの間にある。表1に示すように、一単位の投与量精度が本発明の典型的な実施形態に係るストッパーで達成される。図3と図4に示すような、既存のストッパーデザインは、表1に示すように、アプリケーション投与量精度要件を満たしていない。さらに、表1は、既存のストッパーと本発明の典型的な実施形態に係るストッパーとの間の改善された投与量精度を示している。

【 0 0 3 5 】

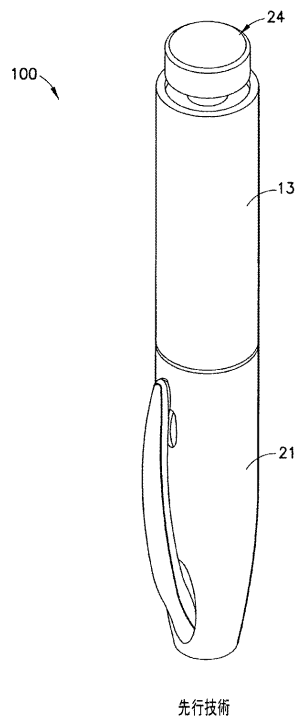
本発明の典型的な実施形態に係るストッパーの有限の要素分析の結果は、図22と図23に示され、既存のストッパーについては図24と図25に示される。図22と図24は、圧力の印加前のストッパー、図23と図25は圧力の印加後のストッパーを示す。図23と図25において明確に示されるように、本発明の典型的な実施形態に係るストッパーは、既存のストッパーよりもかなり変形が小さい。

20

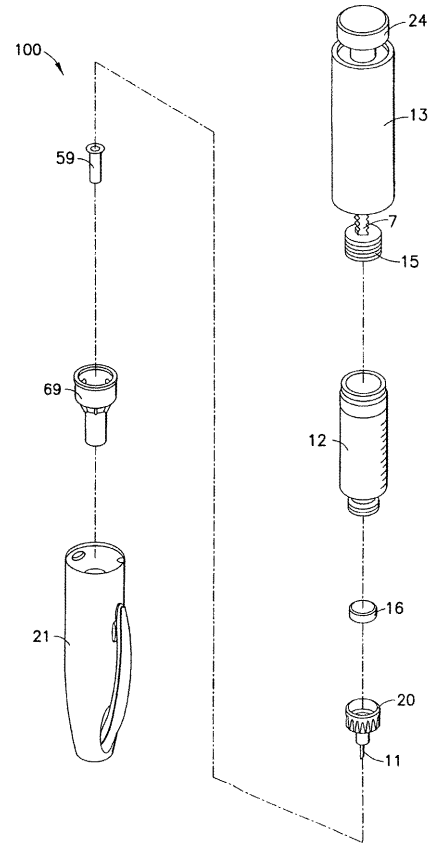
【 0 0 3 6 】

本発明を説明するために典型的な実施形態が選択された一方で、添付された特許請求の範囲において定義されるように、本発明の範囲を逸脱せずにその範囲内で様々な変形と部分修正がされうることが、当業者により理解される。

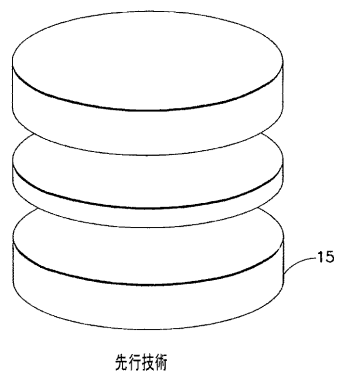
【図 1】



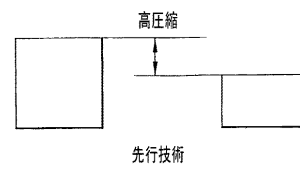
【図 2】



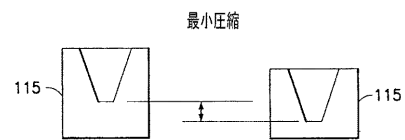
【図 3】



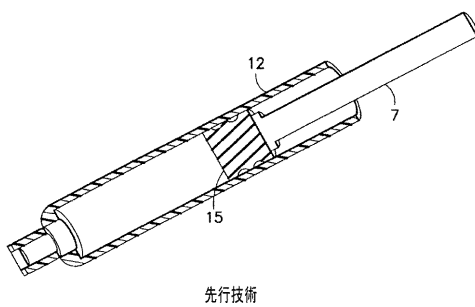
【図 5】



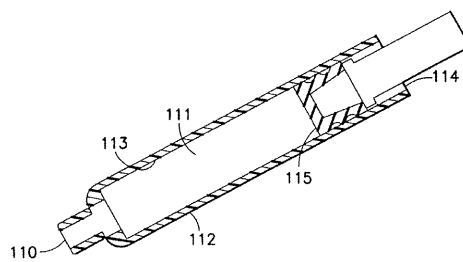
【図 6】



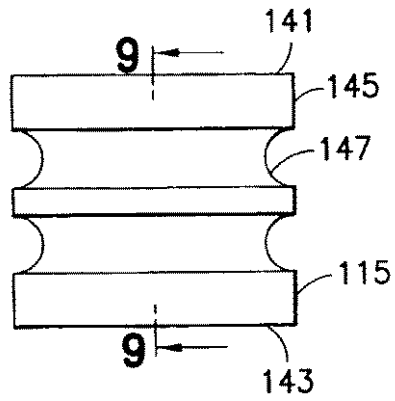
【図 4】



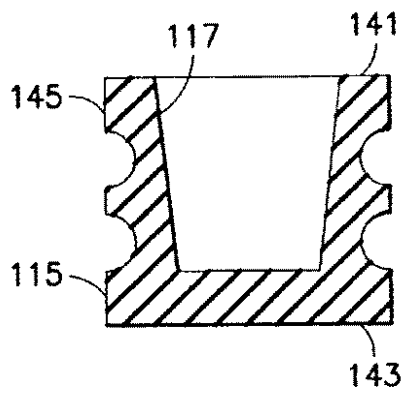
【図 7】



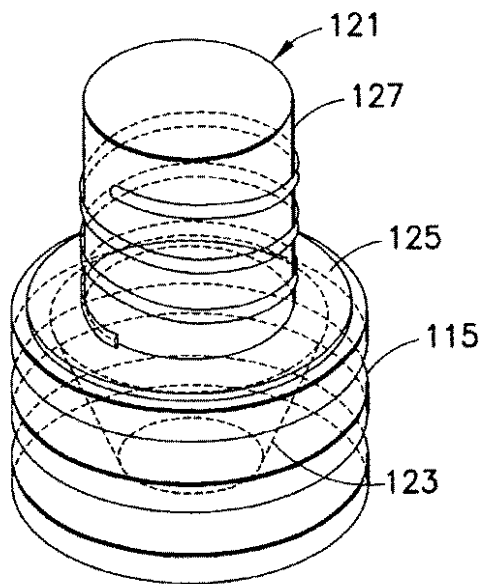
【図 8】



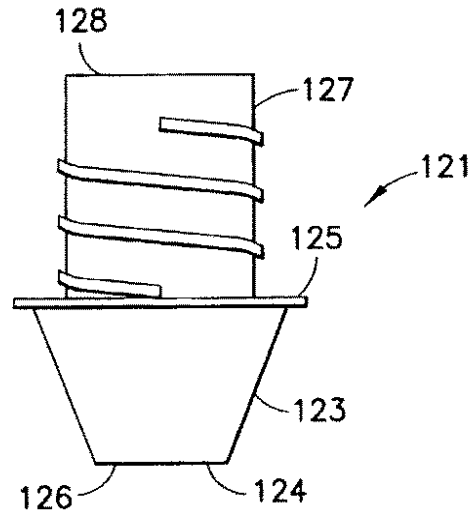
【図 9】



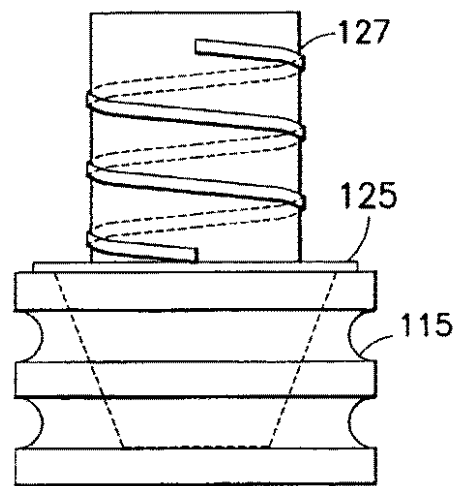
【図 11】



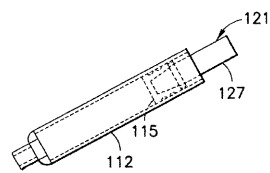
【図 10】



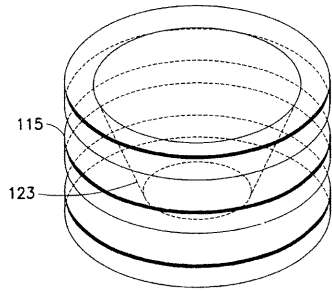
【図 12】



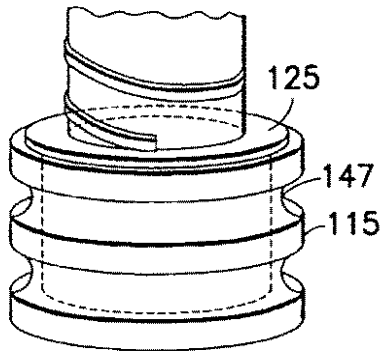
【図 13】



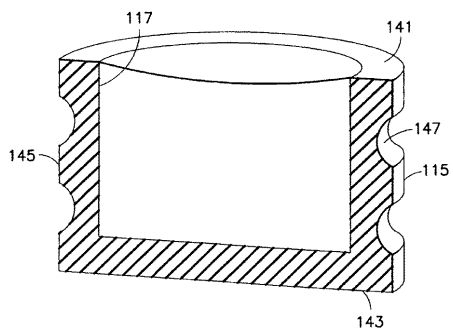
【図 14】



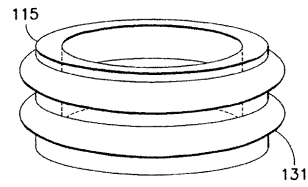
【図 15】



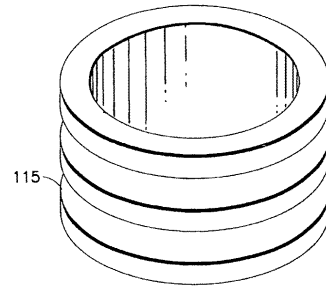
【図 18】



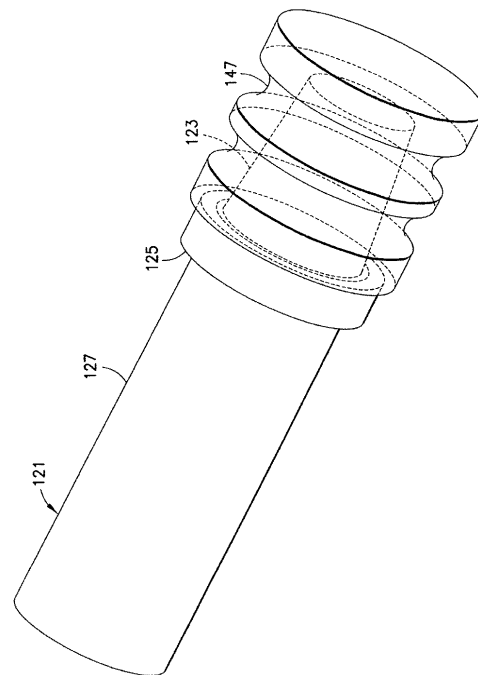
【図 16】



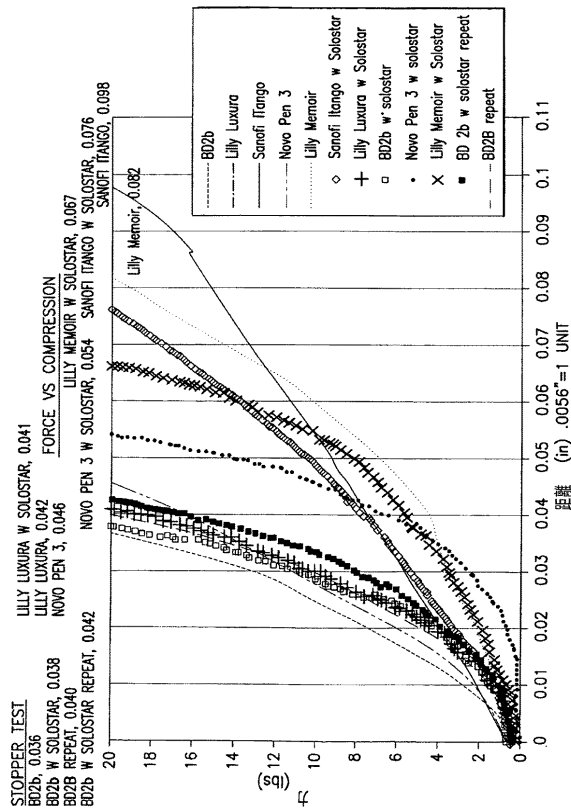
【図 17】



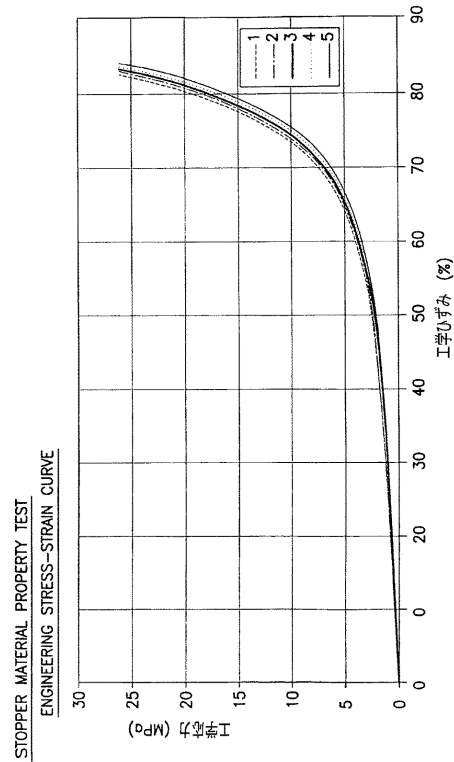
【図 19】



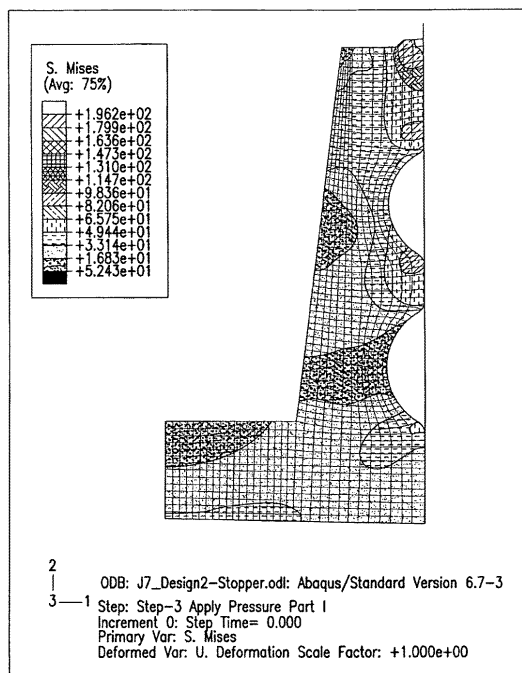
【図 20】



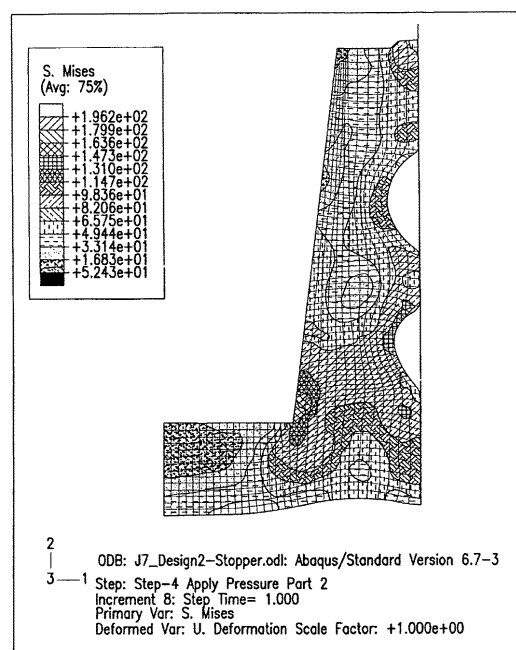
【図 21】



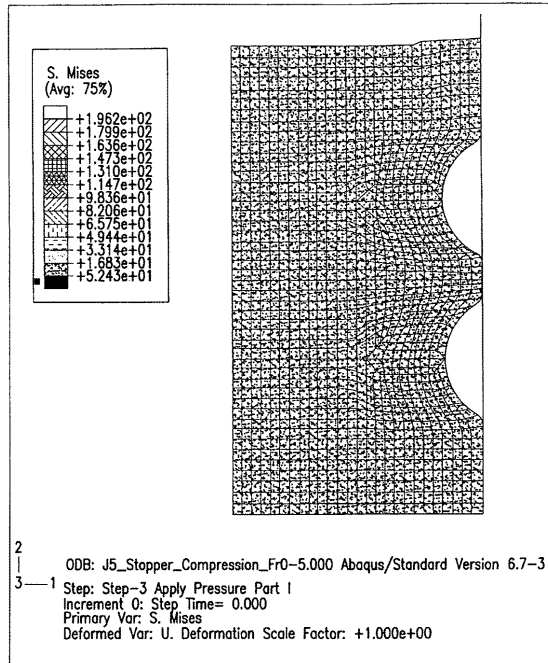
【図 22】



【図 23】

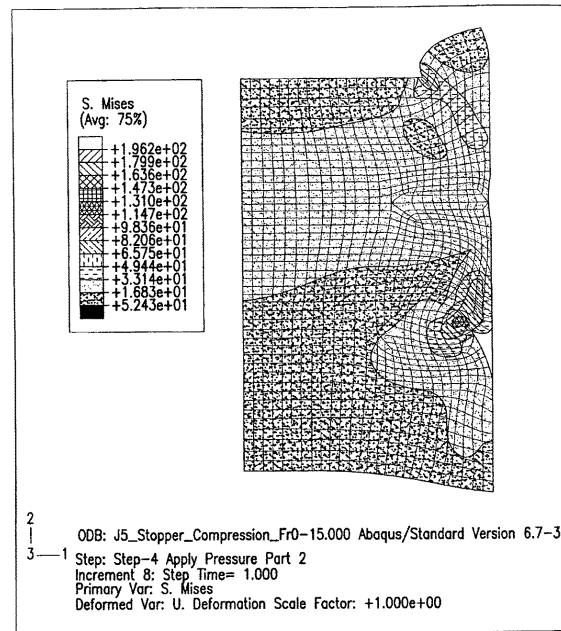


【図 24】



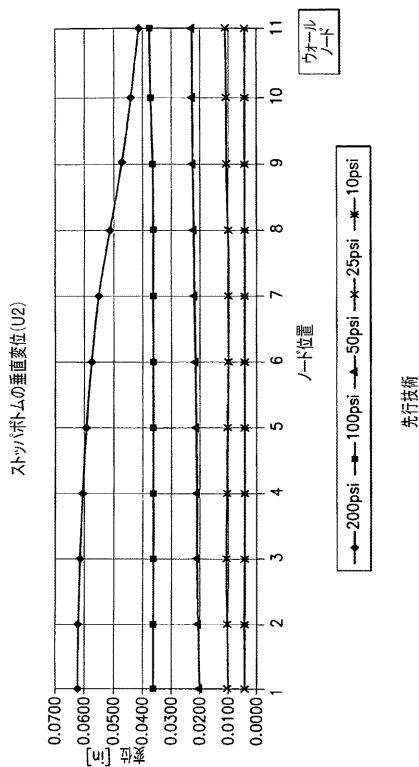
先行技術

【図 25】



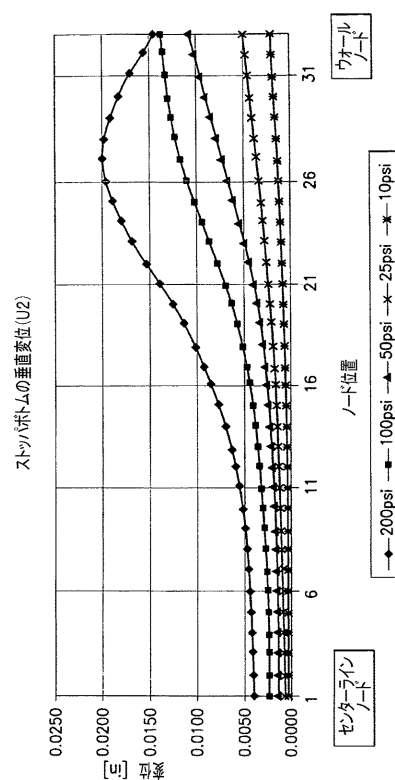
先行技術

【図 26】



先行技術

【図 27】



フロントページの続き

(74)復代理人 100124604

弁理士 伊藤 勝久

(74)復代理人 100187698

弁理士 坂巻 修平

(72)発明者 イン シュ

アメリカ合衆国 07054 ニュージャージー州 パーシッパニー ルート 46 1480

(72)発明者 ロバート バニーク

アメリカ合衆国 07853 ニュージャージー州 ロング バリー ウェスト メイプル アベ
ニュー 9

(72)発明者 ライオネル ベドリン

アメリカ合衆国 07450 ニュージャージー州 リッジウッド イースト ジェイムズ スト
リート 33

合議体

審判長 長屋 陽二郎

審判官 熊倉 強

審判官 平瀬 知明

(56)参考文献 特表2008-522751(JP,A)

特表2003-522608(JP,A)

特表2004-527361(JP,A)

特表2004-500904(JP,A)

特表平11-502731(JP,A)

特開2000-342688(JP,A)

特開昭54-129793(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/24

A61M 5/32