

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5886748号
(P5886748)

(45) 発行日 平成28年3月16日 (2016. 3. 16)

(24) 登録日 平成28年2月19日 (2016. 2. 19)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/315 (2006. 01)

A 6 1 M 5/315 5 5 O N

A 6 1 M 5/24 (2006. 01)

A 6 1 M 5/315 5 5 O P

A 6 1 M 5/24 5 3 O

請求項の数 15 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2012-531402 (P2012-531402)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成22年9月29日 (2010. 9. 29)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2013-506468 (P2013-506468A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成25年2月28日 (2013. 2. 28)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/064432		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02011/039239		クフルト・アム・マイン・ブリュニングシ
(87) 国際公開日	平成23年4月7日 (2011. 4. 7)		ユトラーセ50
審査請求日	平成25年9月25日 (2013. 9. 25)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	09171771.0		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成21年9月30日 (2009. 9. 30)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 竹林 則幸
前置審査		(72) 発明者	キャサリン・アン・マクドナルド
			イギリス国ウォリックシャー シーヴィ3
			4 6ジェイイー・ウォリック・ゴッグブ
			リッジレーン23
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達デバイスのアセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

- 遠位端 (1 1) 及び近位端 (1 2) を有する本体 (1 0) ;
 - 医薬品の投与を容易にするために、本体 (1 0) 内に配置された駆動アセンブリ (4) であって、該医薬品の投与は、医薬品の用量を設定し、該用量を投与することを含み、
 - 本体 (1 0) の近位端 (1 2) に配置され、そして駆動アセンブリ (4) に作用するように適合されたボタン部材 (5) ;
- を含み、
- 該駆動アセンブリ (4) が初期の事前準備状態、過渡状態及び準備完了状態を有する ;

薬物送達デバイスのアセンブリであって :

ここで、

初期の事前準備及び過渡状態において、ボタン部材 (5) は本体 (1 0) に対して挟むことができ、これによりボタン部材 (5) が駆動アセンブリ (4) に作用して、準備完了状態におけるその後の使用のために駆動アセンブリ (4) が準備され、ここで、該初期の事前準備状態及び過渡状態において、薬物送達デバイスは、用量を設定することができず、且つ、用量を投与することができず ;

そして、準備完了状態において、ボタン部材 (5) が、駆動アセンブリ (4) に作用して、医薬品の用量を設定し投与するように、本体 (1 0) に対して軸方向に可動であるが、挟むことができず、

該駆動アセンブリ(4)は、該ボタン部材(5)に機能的に連結した駆動スリーブ(49)、及び、可動ピボット(42)を含み、

該駆動スリーブ(49)及び可動ピボット(42)はそれぞれ、突起(422、493)、凹部(421、494)及び傾斜面(423、492)を含む傾斜した界面を有し、ここで、

(i)初期の事前準備状態において、駆動スリーブ(49)は可動ピボット(42)と連結しておらず、駆動スリーブ(49)の突起(493)が可動ピボット(42)の傾斜面(423)に対向するように配置され、且つ、可動ピボット(42)の突起(422)が駆動スリーブ(49)の傾斜面(492)に対向するように配置され、

(i i)過渡状態において、駆動スリーブ(49)の突起(493)は、可動ピボット(42)の傾斜面(423)に沿って可動ピボット(42)の凹部(421)まで案内され、可動ピボット(42)の突起(422)は、駆動スリーブ(49)の傾斜面(492)に沿って駆動スリーブ(49)の凹部(494)まで案内され、そして、

(i i i)準備完了状態において、駆動スリーブ(49)の突起(493)は、可動ピボット(42)の凹部(421)に配置され、可動ピボット(42)の突起(422)は駆動スリーブ(49)の凹部(494)に配置される、

上記アセンブリ。

【請求項2】

請求項1に記載のアセンブリであって、駆動アセンブリ(4)が以下の少なくとも一つ：

- 本体(10)内に配置され、そして本体(10)の遠位端(11)に向かって軸方向に変位可能であるピストンロッド(41)であって、駆動スリーブ(49)が該ピストンロッド(41)に作用してこれを軸方向に変位させるように適合されている、ピストンロッド(41)；

- 本体(10)の遠位端(11)に配置される流体リザーバ、ここで流体リザーバ(9)が医薬品を含有し；

- 医薬品を投与するために流体リザーバに作用する栓(8)；

を含む、

上記アセンブリ。

【請求項3】

事前準備状態及び過渡状態における、ボタン部材(5)の捩じれ運動が、回転運動又は螺旋運動を含む、請求項1又は2に記載のアセンブリ。

【請求項4】

ボタン部材(5)が、医薬品の用量を投与するための、少なくとも駆動スリーブ(49)及び可動ピボット(42)を準備するため、過渡状態中、駆動アセンブリに対する捩じれ運動によって作用するように適合される、請求項2又はそれに従属する請求項の何れか1項に記載のアセンブリ。

【請求項5】

ボタン部材(5)が、駆動アセンブリ(4)をプライミングするため、過渡状態中、駆動アセンブリ(4)に作用し、及び/又はボタン部材(5)が、医薬品を流体と混合するため、過渡的状态中、駆動アセンブリ(4)に作用する、請求項4に記載のアセンブリ。

【請求項6】

ボタン部材(5)が、事前準備状態において及び/又は過渡状態中、純粹に回転可能であり、及び/又は過渡状態中の、ボタン部材(5)の動きが、純回転である運動部分を含む、請求項1～5の何れか1項に記載のアセンブリ。

【請求項7】

ボタン部材(5)が、医薬品のプライミング量を排出するため、過渡状態中、駆動アセンブリ(4)に作用する、請求項1～6の何れか1項に記載のアセンブリ。

【請求項8】

ボタン部材(5)が、医薬品の用量を設定しそして投与するために、捩じれ運動の後の

10

20

30

40

50

純粋な軸方向の動きによって、駆動スリーブ（４９）及び可動ピボット（４２）に作用するように適合される、請求項２又はそれに従属する請求項の何れか１項の請求項に記載のアセンブリ。

【請求項９】

駆動アセンブリ（４）又は本体（１０）が、軸方向の動きを可能にする前に、事前準備状態において及び／又は過渡状態に、ボタン部材（５）の動きを回転に限定するように適合されるエレメントを含む、請求項１～８の何れか１項に記載のアセンブリ。

【請求項１０】

駆動アセンブリ（４）がさらに、準備完了状態において、ボタン部材（５）が本体（１０）に対して掬じられることを防ぐように適合された保持エレメントを含む、請求項１～９の何れか１項に記載のアセンブリ。

10

【請求項１１】

ボタン部材（５）が、保持エレメントを含み、ここで、該保持エレメントが、準備完了状態において、ボタン部材（５）が本体（１０）に対して掬じられることを防ぐように適合される、請求項１～１０の何れか１項に記載のアセンブリ。

【請求項１２】

請求項２又はそれに従属する請求項の何れか１項に記載のアセンブリであって、該可動ピボット（４２）は、ピストンロッド（４１）を駆動するために、本体（１０）内の軸方向の運動に限定され；そして

該駆動スリーブ（４９）は、ボタン部材（５）とピストンロッド（４１）との間に配置され；

20

ここで、ピストンロッド（４１）及び駆動スリーブ（４９）が、互いに係合する螺旋形状の表面を含む、
上記アセンブリ。

【請求項１３】

ボタン部材（５）が、望まれない準備を防ぐために、事前準備状態においてボタン部材（５）を開放可能に留めるための戻り止めを含む、請求項１～１２の何れか１項に記載のアセンブリ。

【請求項１４】

ボタン部材（５）が、本体（１０）の外側上に配置され駆動アセンブリ（４）に連結される、掬じり可能なカラー部分を含む、請求項１～１３の何れか１項に記載のアセンブリ。

30

【請求項１５】

前記カラー部分が、過渡状態中にアセンブリから不可逆的に取り外されるように適合されている、請求項１４に記載のアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、薬物送達デバイスのアセンブリに関する。本発明は薬物送達デバイス、特に、ペン型注射器にも関する。また、本発明はボタン部材、特に、薬物送達デバイスの駆動アセンブリを操作するためのボタン部材に関する。

40

【背景技術】

【０００２】

薬物送達デバイスは、一般に、患者の体内に医薬品を投与するために知られている。薬物送達デバイスに依存して、それらの幾つかは患者による自己投与に適している。そのような医薬品は、例えば、インスリン、成長ホルモン、ヘパリンを含み得るが、それらに限定されない。医薬品は、短期間又は長期間に亘って非定期的に投与され得る。患者の体内に投与された用量の量が非常に正確であり、そしてまた異なる用量の間で用量が異ならないこともしばしば必要である。

【０００３】

50

医薬品の第一の用量を投与する前に、そのようなデバイスのアセンブリは、正確な第一の用量を確保するために、デバイスの製造における固有の許容誤差を引き締める（take up）ために準備（prepare）されなければならない。そのような準備に不慣れな患者は、第一の用量を調合しそして投与する前にデバイスの準備に失敗するか又は間違っ準備し得る。更に、薬物送達デバイスが非定期的に使用され得るので、患者は、薬物送達デバイスが既に準備されたか否かの事実について忘れるか又は混乱に陥り得る。

【0004】

従って、薬物送達デバイスのアセンブリを改良し、そしてそのようなデバイスがその準備状態を使用者に明確に示すという必要性がある。

【発明の概要】

10

【0005】

独立請求項1及び22はこの要求を満たす。態様及び幾つかの実施態様は従属請求項の主題である。

【発明を実施するための形態】

【0006】

用語「薬物送達デバイスのアセンブリ」は用語薬物送達デバイスに対応する。

【0007】

本明細書で使用する用語「医薬品」又は用語「薬物」は、少なくとも1つの薬学的に活性な化合物を含む薬学的処方品を好ましくは意味し、

ここで一つの実施態様において、薬学的に活性な化合物は、高々1500Daの分子量を有し、及び/又は、ペプチド、蛋白質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、抗体、酵素、抗体、ホルモン、若しくはオリゴヌクレオチド、又は上記の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

20

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈又は肺血栓塞栓症、急性冠症候群（ACS）、狭心症、心筋梗塞、癌、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症、及び/又は、関節リウマチなどの血栓塞栓症の治療、及び/又は、予防に有用であり、

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の治療、及び/又は、予防のため、少なくとも1つのペプチドを含み、

30

ここで更なる実施態様において、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、又はヒトインスリン類似体若しくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）、又はその類似体若しくは誘導体、又はエキセジン3又はエキセジン4、若しくはエキセジン3又はエキセジン4の類似体若しくは誘導体を含む。

【0008】

インスリン類似体は、例えば、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；ヒトインスリンであり、ここで、B28位におけるプロリンは、Asp、Lys、Leu、Val又はAlaで代替され、そして、B28位において、Lysは、Proで代替されてもよく；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、及びDes（B30）ヒトインスリンである。

40

【0009】

ヒトインスリン誘導体は、例えば、B29-N-ミリストイル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-パルミトイル-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイルヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイル-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-（N-パルミトイル-グルタミル）-des（B30

50

) ヒトインスリン; B 2 9 - N - (N - リトコリル - - グルタミル) - d e s (B 3 0
) ヒトインスリン; B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) - d e s (B 3 0
) ヒトインスリン、及び B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインス
 リンである。

【 0 0 1 0 】

エキセンジン - 4 は、例えば、エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、H H i s - G l y - G
 l u - G l y - T h r - P h e - T h r - S e r - A s p - L e u - S e r - L y s - G
 l n - M e t - G l u - G l u - G l u - A l a - V a l - A r g - L e u - P h e - I
 l e - G l u - T r p - L e u - L y s - A s n - G l y - G l y - P r o - S e r - S
 e r - G l y - A l a - P r o - P r o - P r o - S e r - N H₂配列のペプチドを意味
 する。

10

【 0 0 1 1 】

エキセンジン - 4 誘導体は、例えば、以下の化合物リスト：

H - (L y s) 4 - d e s P r o 3 6 , d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9
) - N H₂ ;

H - (L y s) 5 - d e s P r o 3 6 , d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9
) - N H₂ ;

d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ;

d e s P r o 3 6 [I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ;

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

20

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

d e s 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)

;

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 -
 3 9) ;

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) ;

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセ
 ンジン - 4 (1 - 3 9) ; 又は

30

d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ;

d e s P r o 3 6 [I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ;

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

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

d e s 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)

;

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 -
 3 9) ;

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) ;

40

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

ここで、基 - L y s 6 - N H₂は、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端と結合してもよ
 く；

又は以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体：

H - (L y s) 6 - d e s 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 H₂ ;

d e s 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 H₂ ;

50

H - (L y s) 6 - d e s 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 d e s 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 ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10

20

30

40

50

H₂;

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 H₂;

又は前述のいずれかのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容可能な塩若しくは溶媒和物;

から選択される。

【 0 0 1 2 】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン(ホリトロピン、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)、デスモプレッシン、テルリプレッシン、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Rote Liste、2008年版、50章に表示されている脳下垂体ホルモン又は視床下部ホルモン又は規制活性ペプチド及びそれらの拮抗剤である。

【 0 0 1 3 】

多糖類としては、例えば、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、又は超低分子量ヘパリン、若しくはその誘導体などのグルコアミノグリカン、又はスルホン化された、例えば、上記多糖類のポリスルホン化形体、及び/又は、薬学的に許容可能なその塩がある。ポリスルホン化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例としては、エノキサパリンナトリウム塩がある。

【 0 0 1 4 】

薬学的に許容可能な塩は、例えば、酸付加塩及び塩基塩がある。酸付加塩としては、例えば、HCl又はHBr塩がある。塩基塩は、例えば、アルカリ又はアルカリ土類金属、例えば、Na⁺、又は、K⁺、又は、Ca²⁺から選択されるカチオン、又は、アンモニウムイオンN⁺(R1)(R2)(R3)(R4)を有する塩であり、ここで、R1~R4は互いに独立に、水素; 場合により置換されるC1-C6アルキル基; 場合により置換されるC2-C6アルケニル基; 場合により置換されるC6-C10アリール基、又は場合により置換されるC6-C10ヘテロアリール基である。薬学的に許容される塩の更なる例は、'Remington's Pharmaceutical Sciences' 17編、Alfonso R.Gennaro(編集), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 及び Encyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

【 0 0 1 5 】

薬学的に許容可能な溶媒和としては、例えば、水和物がある。

【 0 0 1 6 】

提案された原理による薬物送達デバイスのアセンブリは、事前準備状態と呼ばれる第一の操作状態、及び準備完了状態と呼ばれる少なくとも第二の状態を含む。それは、経時的に事前準備状態の後に続く、そして経時的に準備完了状態に先立つ過渡的状态も含む。準備完了状態は過渡的状态に直接、続き得る。

【 0 0 1 7 】

これに関して、事前準備状態は、薬物送達デバイスが医薬品の用量の投与を容易にするための準備がなされていない薬物送達デバイスのアセンブリの状態を意味する。言い換えれば、薬物送達デバイスは医薬品の投与のためにまだ準備されなければならない。医薬品の投与を容易にするための、そして特に、医薬品の意図的で望まれる投与を容易にするための薬物送達デバイスのアセンブリの準備中に、薬物送達デバイスのアセンブリは過渡状態にある。

【 0 0 1 8 】

用語「医薬品の投与を容易にする」は薬物送達デバイスに関する如何なる手順をも意味し、それは、限定するものではないが、医薬品の用量のセットアップ及び用量の投与を含む、医薬品の送達という結果をもたらす。

【 0 0 1 9 】

「過渡状態」は、医薬品の投与を容易にするためにデバイスが準備されている薬物送達

10

20

30

40

50

デバイスの状態を意味する。使用者は医薬品のその後の投与に対してデバイスを準備するために薬物送達デバイス上に或る特定の作用を実行し得る。

【 0 0 2 0 】

薬物送達デバイスのアセンブリが十分に準備され、そして過渡状態が完了するや否や、使用者は医薬品の用量を正しく投与することができ、薬物送達デバイスのアセンブリは準備完了状態にあると考えられる。準備完了状態において、使用者は医薬品の望みの量をセットアップし、そして意図的に投与するために薬物送達デバイスに作用し得る。この目的で、使用者は薬物送達デバイス上にて或る特定の作用を実行し得る。使用者によって行われる該作用は、事前準備状態中及び過渡状態中に使用者によって行われる作用とは異なり得る。従って、準備完了状態は、過渡状態及び事前準備状態の後である。

10

【 0 0 2 1 】

言い換えれば、その事前準備状態及び過渡状態にある薬物送達デバイスのアセンブリは、医薬品の特定のそして望みの量を意図的に投与することができない。事前準備状態において、使用者は医薬品の用量を投与するために薬物送達デバイスが準備されるように薬物送達デバイスに作用し得て、その結果、薬物送達デバイスがその過渡状態に置かれる。

【 0 0 2 2 】

薬物送達デバイスのアセンブリの準備完了状態において使用者によって許される操作とは完全に異なる、事前準備状態における及び過渡状態中の特定の操作のみが薬物送達デバイスのアセンブリには許され得る。医薬品を投与するべくデバイスを準備するために、及び医薬品をセットアップして投与するために使用者によって行われるそのような行動は異なる。従って、使用者は許される異なる行動のせいで異なる状態の間の区別ができる。

20

【 0 0 2 3 】

実施態様において、薬物送達デバイスのアセンブリは、遠位端及び近位端を有する本体を含み得る。用語「本体」は、例えば、薬物送達デバイスの主本体部分又は外部のシェルのような外部構造を意味し得る。用語「本体」は用語「ハウジング」に対応し得るが、カートリッジホルダを含むであろうハウジングも含み得る。

【 0 0 2 4 】

本体はプラスチックで製造され得て、そして送達されるべき医薬品の量、医薬品自身又は如何なる他の種類の薬物送達デバイスの使用情報を使用者のために示す幾つかのマーキングを含み得る。本体は、薬物送達デバイスの他の部分と一緒に、薬物送達デバイスが取る現状を示す、近位端及び遠位端に対して異なる外部形状を含み得る。

30

【 0 0 2 5 】

駆動アセンブリは、医薬品の投与を容易にするために本体内に少なくとも部分的に配置され得る。駆動アセンブリは、使用者が薬物送達デバイスの操作中に作用し得る本体内の構造を意味し得る。駆動アセンブリは本体内に及び本体の外側部に部分的に配置され得る一つ又はそれ以上の異なる部分を含み得る。

【 0 0 2 6 】

デバイスの操作中に、駆動アセンブリの異なる機械的部分が医薬品の投与を容易にするために互いに作用し得る。これに関して、駆動アセンブリは、送達されるべき医薬品の用量をセットアップするように、そしてその後の工程において、この設定された用量を投与するように適合され得る。

40

【 0 0 2 7 】

駆動アセンブリは、少なくとも部分的に本体内に配置された、そして本体の遠位端に向かって軸方向に移動できるエレメントを含み得る。そのようなエレメントはピストンロッド又は親ねじであり得るが、それに限定されるものではない。ピストンロッドは駆動アセンブリの他の部分に作用する幾つかの歯状エレメントを含み得て、そうすることによって遠位端に向かうピストンロッドの移動を可能にする。ピストンロッドは遠位端に向かって移動され得るように捻じり運動を実行するスリーブも含み得る。従って、駆動アセンブリは遠位端に向かって軸方向に動くように回転され又はねじ込まれるエレメントを含み得る。

50

【 0 0 2 8 】

薬物送達デバイスのアセンブリはボタン部材も含み得る。用語「ボタン部材」は薬物送達デバイスの近位端に置かれ得る部材に適用し得る。使用者は薬物送達デバイスを操作するためにボタン部材に作用し得る。使用者によるボタン部材の操作は、ボタン部材の回転、ボタン部材の捩じり、薬物送達デバイスの縦軸に平行なボタン部材の動き、ボタンのプッシュ操作又はプル操作を含み得るが、それらに限定されない。従って、ボタン部材は薬物送達デバイスの本体に対して可動である。またボタン部材は、本体に対して回転できるか又は軸方向に可動であるかのどちらかであり得る。

【 0 0 2 9 】

実施態様において、ボタン部材は本体の近位端に配置され、そして駆動アセンブリに作用するように適合される。これに関して、ボタン部材は医薬品の投与を容易にするように駆動アセンブリに作用し得る。駆動アセンブリ上へのそのような作用は、駆動アセンブリの幾つかの部分動かすこと、駆動アセンブリの幾つかの部分回転すること、駆動アセンブリの幾つかの部分を押すこと又は引くこと及び駆動アセンブリの幾つかの部分軸方向へ変位することを含み得るが、それらに限定はされない。それらの部分を動かし、回転し及び/又は変位すると、次いで駆動アセンブリの他の部分に作用することになり、そうすることによって結局駆動アセンブリの望みの作用が起こる。

【 0 0 3 0 】

駆動アセンブリ自身は初期の事前準備状態、過渡状態及び準備完了状態を含み得る。駆動アセンブリに対する用語「事前準備状態」は、駆動アセンブリが医薬品の望みの量の投与を容易にすることができない状態を意味する。従って、初期の事前準備状態は、駆動アセンブリが最初の使用の前にある状態である。駆動アセンブリの「事前準備状態」は薬物送達デバイスの「事前準備状態」に対応し得る。

【 0 0 3 1 】

過渡状態中に、駆動アセンブリは、後の操作のために、そして特に、医薬品の望みの量の投与を容易にするために準備されつつある。

【 0 0 3 2 】

用語「準備」、「準備操作」又は「準備する」は、医薬品の投与に後で容易にするよう駆動アセンブリを準備するための駆動アセンブリ上への如何なる操作をも意味する。そのような操作は、異なる機械的部分の間の如何なるあそび(backlash)又は許容誤差をも補正(compensate)するために駆動アセンブリの部分動かすこと及び/又は変位することを含み得る。それは少なくとも部分的に薬物送達デバイスの遠位端に向かって駆動アセンブリの可動部分、例えば、ピストンロッド又は親ねじを動かすことも含み得る。

【 0 0 3 3 】

実施態様において、薬物送達デバイスのアセンブリは遠位端及び近位端を有する本体を含む。駆動アセンブリは、医薬品の投与を容易にするために実質的に本体内に配置され得る。ボタン部材は本体の近位端に配置され、そして駆動アセンブリに作用するように適合される。これにはボタン部材の動きの際の駆動アセンブリの可動部分が含まれ得る。駆動アセンブリは初期の事前準備状態及び準備完了状態を有し、ここで事前準備状態において、ボタン部材は駆動アセンブリに作用するよう本体に対して捩じることができる。準備完了状態において、ボタン部材は、医薬品の用量の投与を容易にするべく、駆動アセンブリに作用するよう、本体に対して軸方向に可動であるが、実質的に捩じることができない。

【 0 0 3 4 】

その実施態様において、ボタン部材は事前準備状態中に本体に対して捩じることができ、そうすることによって駆動アセンブリの過渡状態を開始する。用語「過渡状態」は、医薬品の正しい投与を容易にするべく薬物送達デバイスを準備するために、使用者がボタン部材に作用する状態を意味する。過渡状態中に、ボタン部材は、薬物送達デバイスの準備完了状態における後での使用のために、駆動アセンブリ及び駆動アセンブリの部分準備するべく駆動アセンブリに作用し得る。駆動アセンブリの事前準備状態及び過渡状態は薬物送達デバイスの各々の状態に対応し得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 5 】

用語「**捩じり運動**」又は「**捩じることができるボタン部材**」は、回転部品を含むボタン部材の、本体に対する如何なる動きをも意味する。従って、ボタン部材は、純粹に回転され得るか、又は純回転部品及び軸方向に動く部品を含む螺旋経路に沿って動かされ得る。ボタン部材の捩じり運動は、二つの後続工程を有する動きを意味し、その中の少なくとも一つは回転成分を含む。例えば、ボタンは第一の工程において回転できて、次いで第二の工程において部分的に軸方向に動かすことができる。それはまた最初に軸方向に動かされ、そして次に後続の第二の工程において回転される。用語「**捩じり**」は回転運動及び軸方向の動きの如何なる組合せをも意味する。

【 0 0 3 6 】

10

過渡的状態の完了時点で、ボタン部材は本体に対して逆方向に捩じられることを防がれ得る。言い換えれば、ボタン部材は、少なくとももの過渡状態の完了時点で、回転されること又は逆向きに動かされることを防がれ得る。従って、過渡状態の完了時点で、駆動アセンブリ及び薬物送達デバイスは医薬品の望まれる量を正しく投与するために十分に準備される。

【 0 0 3 7 】

用語「**駆動アセンブリの準備完了状態**」は、駆動アセンブリが医薬品の望まれる量を投与するために十分に準備された状態を意味する。準備完了状態において、ボタン部材は軸方向に動かされ得るが、駆動アセンブリに作用するため本体に対して実質的に回転されず及び／又は捩じられない。その結果、事前準備状態における及び過渡状態中のボタン部材の可能な動きは、駆動アセンブリの準備完了状態中のボタン部材の如何なる可能な動きとも完全に異なる。

20

【 0 0 3 8 】

駆動アセンブリ及び薬物送達デバイスの事前準備状態中、過渡状態中、及び準備完了状態中のボタン部材の異なる可能な動きは、各々、使用者に対する異なる操作状態を示す。これによって、使用者は薬物送達デバイスのアセンブリ及び駆動アセンブリが起こる現在の状態を見極めることが可能になる。

【 0 0 3 9 】

薬物送達デバイスは流体リザーバを含み得る。用語「**流体リザーバ**」は、流体、粉体又は如何なる他の物質をも保持できる如何なる受器をも意味する。流体リザーバは、それを通して物質が投与され得る開口部を含み得る。

30

【 0 0 4 0 】

栓は、物質、例えば、医薬品を投与するように流体リザーバに作用し得る。流体リザーバ及び栓はカートリッジ又は取り外し可能なカートリッジ中に含まれ得る。カートリッジは、その中に流体リザーバが配置されるカートリッジホルダを含み得る。栓はカートリッジホルダ内のその近位端に配置され得る。カートリッジ及びカートリッジホルダは薬物送達デバイスの部分であり得るが、本体から可逆的に取り外し可能でもある。ピストンロッドは、特に、カートリッジに対して遠位に栓を駆動するように配置され得る。

【 0 0 4 1 】

過渡状態中に、ボタン部材は、薬物送達デバイスを準備するために駆動アセンブリに作用し得る。用語「**薬物送達デバイスを準備する**」は、医薬品の投与を容易にするべくデバイスを準備するための薬物送達デバイス又はその部分の如何なる操作をも意味し得る。用語「**準備する**」は、制約するものではないが、デバイスをプライミングすること、医薬品を混合すること、流体又は空気を排出することを含み得る。

40

【 0 0 4 2 】

用語「**プライミングする**」は、そこで駆動アセンブリの異なる機械的部分の間の許容誤差又はあそびが補正される駆動アセンブリのプロセスを意味する。これは例えば、ピストンロッド又は親ねじのような、駆動アセンブリの部分のその遠位端に向かう変位を含み得る。更に、用語「**プライミングする**」は、そこで例えば、ピストンロッド又は親ねじのような、駆動アセンブリの一部と、例えば、栓のようなカートリッジアセンブリの一部の間

50

のギャップが閉じられるプロセスを意味し得る。用語「プライミングする」は、そこで少量の流体又は医薬品が薬物送達デバイスのアセンブリから排出される状態も意味し得る。

【 0 0 4 3 】

用語「混合する」は、そこで二つの物質、例えば、二つの異なる流体又は流体及び粉体が一緒に混合される手順を意味し得る。混合が完了した後、得られた流体は投与され得る。そのような混合は、もし得られた流体が時間をかけて分解し得るならば、有用であり得る。

【 0 0 4 4 】

実施態様において、駆動アセンブリ又は薬物送達デバイスのアセンブリの本体は、過渡的状态中に実質的に回転的で螺旋状であるようにボタン部材の動きを制約するように適合されるエレメントを含み得る。本エレメントはラグ、突起、凹部、チャンネル、案内軌道、それらの組合せ、又はボタン部材の動きを制約できる如何なる他のエレメントをも含み得る。ボタン部材の動きは軸方向の動きを可能にする前に制約される。その結果、ボタン部材は、事前準備状態、過渡状態及び準備完了状態中に、特定のそして所定の動きに移動され得るのみである。各々の状態における動きは互いに異なり、そして使用者によって区別でき得る。

【 0 0 4 5 】

ボタン部材は、駆動アセンブリ又は本体の案内エレメントと効果的方法で連結されている案内エレメントも含み得る。用語「案内エレメント」は、過渡状態中に実質的に回転的で又は螺旋状であるようにボタンの動き制約し得るエレメントを意味する。そのような案内エレメントは、それに制約されるものではないが、ラグ、突起、凹部、チャンネル又はそれらの組合せを含み得る。ボタン部材の案内エレメントは、本体の駆動アセンブリの案内エレメントと効果的方法で連結されている。実施態様において、ボタン部材、駆動アセンブリ及び本体の少なくとも一つの案内エレメントは案内軌道を形成する。案内軌道は実質的に円形又は螺旋形を含み得て、そうすることによって、過渡状態中に実質的に回転的で螺旋状であるようにボタン部材の動きを制約する。その結果、ボタン部材の案内エレメントは、過渡状態中にボタン部材の動きを制約するように、駆動アセンブリ又は本体のそれぞれの案内エレメントと係合する。

【 0 0 4 6 】

更なる実施態様において、ボタン部材は、駆動アセンブリ又は本体の駆動アセンブリのそれぞれの案内エレメントと効果的方法で連結されている案内エレメントを含み得て、ここで案内エレメントは、駆動アセンブリ及び薬物送達デバイスのアセンブリの準備完了状態中に、ボタン部材の動きを実質的な軸方向の動きに制約する。

【 0 0 4 7 】

実施態様において、駆動アセンブリは、準備完了状態において、ボタン部材が本体に対して掎じられることを防ぐように適合された保持エレメントを含み得る。用語「保持エレメント」は、ボタン部材が、過渡的状态中のボタン部材の動きとは反対方向に動かされることを防ぐ如何なるエレメントをも意味する。例えば、保持エレメントは、過渡的状态中に、ボタン部材が本体に対して掎じられた後、ボタン部材が本体に対して掎じり戻されることを防ぐ。従って、保持エレメントは、準備完了状態において、ボタン部材が回転されること又は螺旋状に動かされることを防ぐように適合され得る。

【 0 0 4 8 】

別の態様において、ボタン部材は保持エレメントを含み得る。保持エレメントは案内軌道上のラチェットを含み得る。

【 0 0 4 9 】

別の実施態様において、駆動部材は可動ピボット又は駆動スリーブの少なくとも一つを含み得る。用語「可動ピボット」は、可動エレメント、例えば、ピストンロッドを変位するため、本体内の軸方向の動きに制約されるエレメントを意味する。用語「駆動スリーブ」は、ボタンとピストンロッドの間に配置され得るエレメントを意味する。用語「駆動スリーブ」は、螺旋状に形作られた表面を含むエレメントも意味し、ここで該表面は、例え

10

20

30

40

50

ば、本体、ピストンロッド、親ねじ又は駆動アセンブリの如何なる他の部分にも係合する。実施態様において、駆動スリーブはピストンロッドに係合する螺旋状に形作られた表面を含み得る。更に別の実施態様において、駆動スリーブは、薬物送達デバイスの本体に剛直に固定された親ねじナットに係合する螺旋状に形作られた表面を含み得る。

【0050】

ボタン部材は、事前準備状態において、望まれない準備、例えば、望まれないプライミング操作を防ぐべく、ボタン部材を開放可能に留めるための戻り止めも含み得る。

【0051】

別の態様において、薬物送達デバイスの駆動アセンブリを操作するためのボタン部材は、使用者によって作用される第一の部分、及び駆動アセンブリと効果的方法で連結される第二の部分を含む。第二の部分は、第一の方向への第一の案内軌道部分、及び第二の方向への第二の案内軌道部分を有する第一の案内軌道を含み得る。第一の案内軌道部分は、ボタン部材の動きを実質的な回転運動に制約するように適合される。第二の案内軌道部分は、ボタン部材の動きを実質的に軸方向の動きに制約するように適合される。

10

【0052】

その結果、ボタン部材は、二つの異なる状態、つまり、事前準備状態及び準備完了状態において、二つの異なる方向に使用者によって動かされる。そのような異なる動きは使用者によって容易に区別され得て、そしてこれは、薬物送達デバイスのアセンブリが存在する状態を示す。従って、第一の案内軌道は、駆動アセンブリ又はボタンがその部分である薬物送達デバイスの如何なる他の部分上にも作用し得る。

20

【0053】

実施態様において、ボタン部材は第二の案内軌道を含み得て、ここでその第二の案内軌道は、薬物送達デバイスを準備するためのボタン部材の実質的に回転運動中に駆動アセンブリに作用する。用語「準備する」は、医薬品の望まれる量の後ほどの投与のために薬物送達デバイスを準備する、薬物送達デバイス上に行われる如何なる操作をも意味する。これは、それに限定するものではないが、駆動アセンブリ及び薬物送達デバイスの機械的部分の如何なるあそび及び許容誤差に対して補正すること、栓と駆動アセンブリの間のギャップを閉じること、医薬品を生成するために粉体を流体と混合すること及び/又は医薬品又は空気のプライミング部分を排出することを含む薬物送達デバイスのプライミングを含み得る。

30

【0054】

用語「第二の案内軌道」は、螺旋形、ラグ、端部、凹部、突起、チャンネル又はそれらの組合せを含み得る。第二の案内軌道は保持エレメントも含み得る。用語「保持エレメント」は、ボタン部材が軸方向に動かされるときに、ボタン部材が可逆的に挟みられること又は回転されることを防ぐように適合される如何なるエレメントをも意味する。保持エレメントはラチェットを含み得て、ここでラチェットは駆動アセンブリと効果的方法で係合している。

【0055】

上で提示されたそしてまた添付図面に関連して提示された異なる態様及び機構は、範囲及び提案された原理を変えることなく、異なる方法において組合せられ得る。本明細書において開示された実施態様は例示的であるのみであり、説明された通りの特定の機構に制約されない。

40

提案された原理を、添付図面と一緒にここでより詳細に説明する。つまり：

【図面の簡単な説明】

【0056】

【図1】薬物送達デバイスのアセンブリの第一の実施態様を説明する。

【図2】第一の実施態様の斜視図を示す。

【図3A】異なる段階を操作中の薬物送達デバイスの第一の実施態様の断面を説明する。

【図3B】異なる段階を操作中の薬物送達デバイスの第一の実施態様の断面を説明する。

【図3C】異なる段階を操作中の薬物送達デバイスの第一の実施態様の断面を説明する。

50

【図 3 D】異なる段階を操作中の薬物送達デバイスの第一の実施態様の断面を説明する。
【図 3 E】異なる段階を操作中の薬物送達デバイスの第一の実施態様の断面を説明する。
【図 3 F】異なる段階を操作中の薬物送達デバイスの第一の実施態様の断面を説明する。
【図 3 G】異なる段階を操作中の薬物送達デバイスの第一の実施態様の断面を説明する。
【図 3 H】異なる段階を操作中の薬物送達デバイスの第一の実施態様の断面を説明する。
【図 3 I】異なる段階を操作中の薬物送達デバイスの第一の実施態様の断面を説明する。
【図 4】提案された原理の実施態様によるボタン部材の実施態様を説明する。
【図 5】駆動アセンブリの幾つかの部分と効果的方法で連結しているボタン部材を説明する。

【図 6】提案された原理による第二の実施態様の断面を示す。 10
【図 7】提案された原理による第二の実施態様の斜視図を説明する。
【図 8 A】第二の実施態様の異なる操作段階を説明する。
【図 8 B】第二の実施態様の異なる操作段階を説明する。
【図 8 C】第二の実施態様の異なる操作段階を説明する。
【図 8 D】第二の実施態様の異なる操作段階を説明する。
【図 8 E】第二の実施態様の異なる操作段階を説明する。
【図 9】第三の実施態様を説明する。
【図 10】提案された原理による第四の実施態様の断面を示す。
【図 11】提案された原理による第五の実施態様を示す。
【図 12】第六の実施態様を説明する。 20
【図 13】薬物送達デバイスの第七の実施態様を示す。
【図 14】第八の実施態様を説明する
【図 14 A】第八の実施態様を説明する。
【図 15】提案された原理による第九の実施態様を説明する。
【図 16 A】提案された原理の第十の実施態様を示す。
【図 16 B】提案された原理の第十の実施態様を示す。
【図 16 C】提案された原理の第十の実施態様を示す。
【図 17 A】提案された原理の実施態様による異なる段階における本体に対するボタンの位置を説明する。
【図 17 B】提案された原理の実施態様による異なる段階における本体に対するボタンの位置を説明する。 30
【図 17 C】提案された原理の実施態様による異なる段階における本体に対するボタンの位置を説明する。
【0057】

以下の実施態様において、幾つかの態様又は機構は他の機構に対して拡大して描かれ得る。これらは説明目的のみのためであり、真実の割合を反映していないこともあり得る。異なる実施態様の類似の部品は同じ参照符号を含み得る。

【0058】
図 1 は、提案された原理の幾つかの態様を説明している薬物送達デバイスのアセンブリの第一の実施態様を示す。 40
【0059】

アセンブリ 1 は、その中に薬物送達デバイスの駆動アセンブリが配列される本体 10 を含む。アセンブリ 1 の遠位端 11 で、カートリッジホルダ 7 及びカートリッジを含むカートリッジアセンブリ 9 が取り付けられる。カートリッジアセンブリ 9 は、その中に本体 10 のそれぞれの取っ手又は突起に係合する凹部を有するカートリッジホルダを含み、そうすることによってカートリッジアセンブリ 9 を本体 10 に固定する。

【0060】
薬物送達デバイスはクリップを用いて本体 10 に剛直に固定されたピボット 46 を更に含み、遠位端 11 に近いその一つが説明されている。逆止めラチェット 43 は固定されたピボット 46 に取り付けられ、そしてピストンロッドと効果的方法で連結されている (図 50

2においてより明確に示される)。ピストンロッドはカートリッジアセンブリ9において医薬品の投与を容易にするために遠位端11に向かって軸方向に可動である。

【0061】

この目的のために、薬物送達デバイスのアセンブリ1は、本体10に取り付けられる固定されたピボット46と効果的方法で連結されている可動ピボット42も含む。可動ピボット42は、医薬品の用量をセットアップしそして投与するとき、可動ピボット42のための案内軌道として作用する一つ又はそれ以上のチャンネル49を含む。固定されたピボット46上の取っ手460はチャンネル49に係合し、そうすることによって固定されたピボット46に及び本体10に対する可動ピボット42の動きを制約する。

【0062】

更に、アセンブリ1は、本体10内に少なくとも部分的に配置され、そして駆動アセンブリと、特に、可動ピボット42と効果的方法で連結されているボタン5を含む。ボタン5は薬物送達デバイスの操作中に、医薬品をセットアップしそして投与するために使用される。また、ボタン5は可動ピボット42及びピストンロッド41を含む駆動アセンブリを準備するために使用される。これに関して、薬物送達デバイスを準備することは、医薬品の用量をセットアップしそして投与するために薬物送達デバイス及び駆動アセンブリを準備するあらゆる操作を意味しそして含む。準備することは、例えば、プライミングすることを含む。

【0063】

ボタン5は、前述の通り、如何なる準備操作中にも、並びに医薬品の用量をセットアップしそして投与することを含む、準備完了状態の操作中の、ボタン用の案内軌道として作用するチャンネル51を含む。チャンネル51は、薬物送達デバイスの軸方向に実質的に配置される第一のチャンネル部分511、及びそれに直角に配置される第二の部分512を含む。事前準備状態での操作、並びにボタン5を使用した医薬品の用量のセットアップ及び投与が図3A～3Iに従ってより詳細に説明される。

【0064】

図2は、図1の実施態様によるアセンブリを通る断面を示す。ピストンロッド41は、固定されたピボット46上にしっかりと取り付けられた逆止めラチェット43に係合する歯状の構造として設置される複数の係合手段を含む。逆止めラチェット43は薬物送達デバイスの近位端12に向かうピストンロッド41の動きを防ぐ。栓8はピストンロッド41と、医薬品を含有するカートリッジの間のカートリッジホルダ7中に配置される。ピストンロッド41を遠位端11に向かって動かすことによって、ピストンロッド41は、医薬品を投与するために栓8に作用する。そのような動きによって投与された用量は、ピストンロッド41の動きによって実質的に定義される。ピストンロッド41は、次いで、レバー44と連結する可動ピボット42によって駆動され、それらの両者はピストンロッド41用の駆動部材として作用する。薬物送達デバイスのセットアップ中及び投与中に、ボタン5は、用量のセットアップのために近位方向12に向かって、そして医薬品のそれぞれの用量の投与のために遠位方向11に向かって軸方向に動かされる。用量のセットアップ中に、ボタン5は、可動ピボット42の動きが固定されたピボット46上の取っ手460によって制約されない限り、可動ピボット42及びレバー44に作用する。

【0065】

図3A～3Iは、医薬品を投与し、並びに投与されるべき用量を設定し、そしてその用量を投与するべく、薬物送達デバイスを準備するための準備前操作及び一時的操作を説明する。図3Aは、図1及び図2の実施態様による駆動アセンブリの断面を示す。薬物送達デバイス1は、その中に駆動アセンブリ4が配置される本体10を含む。駆動アセンブリ4は、なかんずく可動ピボット42、レバー44並びにピストンロッド41を含む。可動ピボット42及びレバー44は、薬物送達デバイスの過渡状態中に、並びに医薬品の用量のセットアップ及び投与のための準備完了状態中に、ピストンロッド41に作用し得る。

【0066】

本体10の遠位端で、カートリッジホルダ7及び栓8を含むカートリッジアセンブリ9

10

20

30

40

50

は本体 10 に固定される。カートリッジアセンブリ 9 は医薬品を含有するカートリッジを含み得る。初期状態において、この実施態様による薬物送達デバイスは、薬物送達デバイスの製造許容誤差、及び保存状態において栓に圧力をかけたくないという要望のせいで、ピストンロッド 41 とカートリッジアセンブリ 9 の栓 8 の間にギャップを有する。このギャップは、医薬品の第一の用量を投与する時に、不正確さを生み出すであろうし、そのために第一の用量を送達する前に閉じられなければならない。従って、医薬品の第一の用量をセットアップしそして投与する前に、薬物送達デバイスの駆動アセンブリを準備することが必要である。

【0067】

可動ピボット 42 は、その中にレバー 44 の突起に係合する小さな凹部を含む。レバー 44 は、可動ピボット 42 が遠位方向又は近位方向のどちらかに動かされるとき、回転される。また、あるいは代替としても、固定されたピボット 46 はレバー 44 と係合する凹部も含み得る。

【0068】

図 3 B は、ボタン 5 が本体 10 に対して摺じり得るのみで、軸方向に動き得ない初期の事前準備状態を説明する。図 3 B において示された通り、ボタン 5 の回転中に、駆動アセンブリ 4 は用量をセットアップしそして投与するために準備されている。駆動アセンブリの異なる部分の間のあそび及び許容誤差は補正される。更に、栓 8 とピストンロッド 41 の間のギャップは閉じられる。

【0069】

図 3 C は、薬物送達デバイスの初期状態中の、チャンネル 51 及び固定されたピボット 46、並びに可動ピボット 42 を含むボタン 5 の側面図をより詳細に示す。初期状態において、チャンネル 51 は、ボタン 5 が薬物送達デバイスの遠位方向及び近位方向に直角に摺じられ得る、そして特に、回転され得るのみであることを定義する。ボタン 5 は薬物送達デバイスの縦軸に直角に回転され得るが、軸方向には動かされ得ない。

【0070】

図 3 D は、用量の後ほどのセットアップ及び投与のために薬物送達デバイスの準備が行われる過渡状態を示す。過渡状態中に、ボタン 5 は図 3 B において示された通りに回転され、そうすることによって、示された通り、可動ピボット 42 及びレバー 44 に作用する。ボタン 5 は遠位端 11 に向かって可動ピボット 42 を動かすために可動ピボット 42 に作用する螺旋状に形付けられた軌道 52 を含む。レバー 44 が可動ピボット 42 の凹部に突起と連結されるため、それは示された通りに部分的に回転される。レバー 44 と可動ピボット 42 の間の如何なる許容誤差もそのような動きによって補正される。

更に、可動ピボット 42 はピストンロッド 41 と効果的方法で連結している。従って、ボタン 5 の回転運動が、ピストンロッド 41 を遠位端 11 に向かって駆動するために可動ピボット 42 及び駆動レバー 44 に作用し、そのことによって栓 8 とピストンロッド 41 の間のギャップを閉じる。ピストンロッド 41 の動きに依存して、少量の医薬品が排出され得る。

【0071】

図 3 E は、可動ピボット 42 及び固定されたピボット 46 を含む駆動アセンブリ 4 に対するボタン 5 の位置を説明する。この特定の実施態様において、ボタン 5 上の幾つかの特定の機構が固定されたピボット 46 に作用し、そして薬物送達デバイスを準備するために、ボタン 5 の動きを純回転運動に、そして流体の望まれる用量をセットアップして投与するために純粋な軸方向の動きに更に制約する。ボタン 5 の回転は、ボタンの案内チャンネル 51 内に作用している固定されたピボット 46 の機構 461 の相互作用によって、ブライミング工程中は純回転運動に、そして用量の設定工程中及び送達工程中は純粋な軸方向の動きに制約される。ボタンと可動ピボットの間にラチェットがあり、それが、準備工程が完了した後にボタンが逆に動くことを防ぐ。

【0072】

図 3 C において示された通り、取っ手 461 はチャンネル 51 内の位置にはなく、その

10

20

30

40

50

結果ボタン 5 の軸方向への動きが可能になる。

【 0 0 7 3 】

図 4 は、ボタン 5 の幾つかの態様を説明している断面を示す。図 1 及び 2 において既に説明された通り、ボタン 5 は、第一の部分 5 1 1 及び第二の部分 5 1 2 を有する L の形をしたチャンネル 5 1 を含む。チャンネル 5 1 の第一のチャンネル部分 5 1 1 中に配置された小さな戻り止め 5 4 は、ボタン 5 が偶然に回転されることを防ぐ。チャンネル部分 5 1 1 は薬物送達デバイスの縦軸に直角に実質的に配置され、一方、チャンネル部分 5 1 2 は薬物送達デバイスの縦軸に平行である。(本明細書において示されていない) 固定されたピボット上のラグは、ボタン 5 の動きをチャンネル部分 5 1 1 中の回転運動又は第チャンネル部分 5 1 2 中の軸方向の動きのどちらかに制約するように、チャンネル 5 1 に係合する。

10

【 0 0 7 4 】

ボタン 5 は、可動ピボット 4 2 に作用する螺旋軌道 5 2 も含む。戻り止めラチェット 5 3 は、準備工程が完了した後、可動ピボット 4 2 の如何なる動きをも留めるように螺旋軌道上に配置される。この目的のために、可動ピボット 4 2 は、ボタン 5 の螺旋軌道 5 2 を係合している小さな凹部 4 2 1 も含む。

【 0 0 7 5 】

医薬品の用量のセットアップ及び投与のための薬物送達デバイスの準備中に、ボタン 5 は回転され、そして固定されたピボット 4 6 のラグ 4 6 1 は第一のチャンネル部分 5 1 1 に沿って動かされる。この回転のために、螺旋軌道 5 2 は可動ピボット 4 2 上の凹部 4 2 1 に作用し、そのことによって可動ピボット 4 2 を遠位方向に軸方向に駆動する。この操作によって、栓 8 とピストンロッド 4 1 の間のギャップを閉じるために、並びに、医薬品のプライミング量を排出するために主機構が駆動される。回転運動中に、螺旋表面 5 5 は固定されたピボット 4 6 のバックオフスプリングの部分を係合しそして圧縮する。

20

【 0 0 7 6 】

図 5 は、薬物送達デバイスの準備が完了した後のボタン 5 の端部位置を説明する。固定されたピボット 4 6 上のバックオフスプリングは圧縮され、そして可動ピボット 4 2 上の凹部 4 2 1 は、ボタン 5 の第一の螺旋軌道 5 2 の端部で凹部内にカチッと閉じられる。第一の螺旋軌道 5 2 の端部での戻り止めラチェット 5 3 は、ボタン 5 の逆方向への如何なる回転をも防ぐ。同時に、固定されたピボット 4 6 上のラグ 4 6 1 は第二のチャンネル部分 5 1 2 に到達しており、そうすることによってボタン 5 の軸方向の動きが可能になる。使用者がボタン 5 を開放するや否や、圧縮されたバックオフスプリングは少しばかり開放され得て、そうすることによってボタン 5 を近位方向に小さな距離だけ駆動する。

30

【 0 0 7 7 】

固定されたピボット 4 6 上のバックオフスプリングの作用によって完全戻りが起こった後の本体 1 0 に対するボタン 5 の位置が図 3 F において説明されている。近位端でのボタン 5 と本体 1 0 の間の小さなギャップは、過渡状態の完了時点及び準備完了状態における完全戻り位置を示す。完全戻り位置は、薬物送達デバイスがその中に保持されるがそれが使用されていない位置に対応する。完全戻り位置は駆動アセンブリ及び栓 8 の機械的な部分上の如何なる応力をも救済するが、過渡状態において準備手順中に補正された、あそび又は許容誤差をその間に生じない。

40

【 0 0 7 8 】

従って、図 3 F は、医薬品の望まれる用量のセットアップ及び投与のために薬物送達デバイスが十分に準備されている、準備完了状態を示す。ここで戻り止めラチェット 5 3 は、可動ピボット 4 2 及びボタン 5 が剛直にそして恒久的に取り付けられるように可動ピボット 4 2 を留める。ボタン 5 は、逆止めラチェットが可動ピボット 4 2 の凹部 4 2 1 に亘ってカチッと閉じられた後、回転され得ない。使用者は、そうすることによって、軸方向以外の如何なる方向にもボタンを動かすことを防がれる。

【 0 0 7 9 】

セットアップのために、ボタン 5 は、図 3 G において示された通り、近位方向に動かさ

50

れる。ボタン 5 は可動ピボット 4 2 と効果的方法で連結されており、ボタン 5 の動きによって薬物送達デバイスの近位端に向かって可動ピボット 4 2 も動かされる。同時に、レバー 4 4 はその最初の位置に向かって回転される。投与されるべき用量をセットアップした後、ボタン 5 は、図 3 H において示された通り、薬物送達デバイスの遠位端 1 1 に向かって押され得る。従って、可動ピボット 4 2 は遠位端 1 1 に向かって駆動され、そうすることによって、ピストンロッド 4 1 を遠位方向 1 1 に駆動するようにピストンロッド 4 1 に作用する。用量が投与された後、固定されたピボット 4 6 のバックオフスプリングは、投与操作の最後にボタンが開放されるとき、栓 8 から圧力を除去するようにボタン 5 に作用する。

【 0 0 8 0 】

10

固定されたピボット 4 6 上並びに可動ピボット 4 2 上の数個の取っ手を含むボタン 5 の特定の構造によって、事前準備状態中及び過渡状態中に、ボタン 5 の純回転運動が供され、一方、準備が完了しそして薬物送達デバイスが準備された状態になると直ぐにそのような動きが防がれる。準備完了状態において、用量のセットアップ時及び投与時の両方で、ボタン 5 は軸方向にのみ動くことができる。

【 0 0 8 1 】

図 6 は、用量をセットアップするべく及び投与するべく、薬物送達デバイスを準備するために回転運動又は螺旋運動を供する、並びに用量をセットアップするため及び投与するために軸方向の動きを供する、薬物送達デバイスの第二の実施態様を示す。これらの異なる可能な動きは薬物送達デバイスの現状を使用者に示す。この実施態様における薬物送達デバイスは、その中に駆動アセンブリ 4 が配置される本体 1 0 を含む。本体 1 0 の遠位端で、カートリッジ、カートリッジホルダ 7 及び栓 8 を含むカートリッジアセンブリ 9 は剛直に取り付けられる。薬物送達デバイスが用量のセットアップ及び投与のために準備される前に、栓 8 と駆動アセンブリのピストンロッド 4 1 の間に小さなギャップが存在する。このギャップは、薬物送達デバイスにおける製造許容誤差、及び保存中に栓に圧力をかけたくないという要望の結果である。

20

【 0 0 8 2 】

駆動アセンブリ 4 は、本体 1 0 に剛直に取り付けられた固定されたピボット 4 6、可動ピボット 4 2 並びにレバー 4 4 及び逆止めラチェット 4 3 を含む。ピストンロッド 4 1 は可動ピボット 4 2 に効果的方法で連結されている。更に、ピストンロッド 4 1 は、駆動スリーブ 4 9 のそれぞれに形作られた表面 4 9 5 に係合する螺旋状に形作られた表面をその近位端で含む。駆動スリーブ 4 9 は、(この断面図においては示されていない) 塞ぎ板 (closed plate) によって、ボタン 5 に恒久的に連結される。

30

【 0 0 8 3 】

医薬品をセットアップしそして投与するべく薬物送達デバイスを準備するために、ボタン 5 及び駆動スリーブ 4 9 が回転される。従って、駆動スリーブ 4 9 の螺旋状に形作られた表面 4 9 5 は、ピストンロッド 4 1 を遠位方向 1 1 内に変位するためにピストンロッド 4 1 の各々螺旋状に形作られた表面に作用し、そうすることによって、栓 8 とピストンロッド 4 1 の間のギャップを閉じる。

【 0 0 8 4 】

40

図 7 は、図 6 による実施態様の斜視断面図を示す。

【 0 0 8 5 】

駆動スリーブ 4 9 は、ボタン 5 が使用者によって動かされ得る方向を示している異なるマーキングも有する。この実施態様において、第一の矢印はボタン 5 の回転運動を示し、一方、反対の方向に指し示している二つの矢印 4 9 0 は、医薬品をセットアップし、そして投与するための軸方向の動きを示している。薬物送達デバイスの異なる操作中に、矢印は本体 1 0 中の窓開口部を通して見ることができる。駆動アセンブリ 4 は、可動ピボット 4 2 のチャンネルを係合する少なくとも取っ手 4 6 0 を有する固定されたピボット 4 6 を含む。チャンネルは二つのウェブ 4 2 8 と 4 2 9 の間に形成され、そうすることによって、薬物送達デバイスの設定操作中及び投与操作中の可動ピボット 4 2 の動きを制約する。

50

逆止めラチェット４３は固定されたピボット４６に取り付けられ、そしてピストンロッド４１に効果的方法で連結されている。その目的のために、ピストンロッド４１は逆止めラチェット４３に係合する歯状構造を含む。逆止めラチェット４３は近位方向へのピストンロッド４１の移動を防ぐ。

【００８６】

図８Ａ～８Ｄは、医薬品の用量をセットアップしそして投与するために薬物送達デバイスを準備するときの、事前準備状態中及び過渡状態中の幾つかの位置を説明する。

【００８７】

図８Ａは、事前準備状態における駆動アセンブリを示す。異なる方向に指し示している矢印４９０は駆動アセンブリ４の異なる操作状態中のボタン５の動きを示す。矢印４９０は、印刷、レーザーマーキング、成形又は他の手段によって駆動スリーブ４９上にマークされる。勿論、矢印の代わりに他のマーキングも使用され得る。事前準備状態において、薬物送達デバイスの縦軸に実質的に直角な方向を指し示している一本の矢印が、本体１０中の開口部を通して見る事ができる（本体１０は本明細書においては簡便目的で示されていない）。矢印は、事前準備状態におけるボタン５の可能な動きを使用者に示す。事前準備状態において、駆動スリーブ４９は可動ピボット４２から連結解除される。可動ピボット４２は、その中で固定されたピボット４６上のラグ４６０が固定されたピボット４６の上方右のウエブ４２８に触れるほど近い位置にある。逆止めラチェット４３はピストンロッド４１が近位方向に動くことを防ぐ。

【００８８】

用量をセットアップ及び投与するべく駆動アセンブリを準備するために、ボタン５は、本体１０の開口部中の矢印によって示された通りに回転される。ボタン５は駆動スリーブ４９に剛直に固定され、ここで駆動スリーブ４９も回転される。回転中に、図８Ｂにおいて説明される通り、その遠位端上の駆動スリーブ４９の傾斜面が見られるようになる。界面は可動ピボット４２上のそれぞれの傾斜した界面内に嵌入する。駆動スリーブ４９上の傾斜した界面は外部突起４９３及び内部凹部４９４を含み、その両者共、可動ピボット４２のそれぞれの凹部４２１及び突起４２２内に嵌入する。可動ピボット４２上のこの構造は可動ピボット４２の他の側上にも存在する。従って、駆動スリーブ４９の傾斜した界面機構の更なるセットは他の側上にも存在する；従って駆動スリーブ４９はこの点で対称的である。

【００８９】

傾斜した界面構造のより詳細な図を図８Ｃにおいて見る事ができる。可動ピボット４２は可動ピボット４２の凹部４２１に隣接している少しばかり傾斜面４２３を含む。突起４２２は凹部４２１の隣に配置される。類似の構造が傾斜面４９２に隣接して配置された凹部４９４を含む駆動スリーブ４９上に配置される。駆動スリーブ４９の外側上の突起４９３は可動ピボット４２の凹部４２１内には嵌入する。傾斜面４２３及び４９２の両者は、それぞれの反対側に面する凹部中の突起４９３及び４２２に係合するように駆動スリーブ４９が回転されるとき、案内表面として作用する

【００９０】

デバイスが準備されるとき、ピストンロッドは、駆動スリーブ４９の螺旋形の表面４９５とピストンロッドの最近位端での対応する螺旋形の表面との相互作用によって、初期に遠位方向に動かされる。この動きによって、ピストンロッドは栓に向かって前進させられ、そしてピストンロッドを、それにレバーが取り付けられる親板と係合する。次いで、ボタンの回転運動の端に向かって、駆動スリーブが、（上述の通り）可動ピボットに係合し始める。傾斜機構４２３及び４９３は可動ピボットを遠位方向に押し、その結果、レバーを回転させ、そして全ての許容誤差を取り上げ、ピストンロッドを少し更に前進させる（そしてデバイスをプライミングする）。この二重の操作は、それが用量ボタンのもっと小さい回転（つまり、９０度）を有し得るという点で第一の実施態様に比べて主要な利点を有する。

【００９１】

突起 4 9 3 及び 4 2 2 がそれぞれの凹部内に嵌入するや否や、可動ピボット 4 2 の部分であり得る（示されていない）逆止めラチェットは駆動スリーブ内にカチッと閉じ、そうすることによって駆動スリーブ 4 9 の逆方向への回転が防がれる。

【 0 0 9 2 】

図 7 及び 8 の実施態様による薬物送達デバイスの事前準備状態、過渡的状态及び準備完了状態を更に示すために、ボタン 5 は円形ではなく卵形に形作られる。勿論、異なる正規の形も使用され得る。卵形は、本体に対してボタン 5 の芯ずれ又は芯合わせを示す本体 1 0 上のそれぞれの卵形に作られた構造に対応し得る。そのような芯ずれは、薬物送達デバイスが事前準備状態又は過渡的状态又は準備完了状態にあるか否かを使用者に示し得る。例えば、図 8 A、8 B 及び 8 D において示された通り、正規の形をしたボタン 5 は薬物送達デバイスの準備中に回転される。薬物送達デバイスが、図 8 D において示された通りの準備完了状態に達するや否や、ボタン 5 の卵形は、薬物送達デバイスの本体 1 0 上の各々に形作られた表面と芯合わせされ、薬物送達デバイスの準備完了状態が達せられたことを使用者に示す。

【 0 0 9 3 】

図 8 E において示された通りの設定操作中及び投与操作中に、駆動スリーブ 4 9 に連結されたボタン 5 は各々近位方向及び遠位方向に軸方向に動かされる。投与されるべき用量をセットアップするために、ボタン 5 は近位方向に沿って動かされ、そうすることによって、それぞれの凹部に係合している突起 4 2 2 及び 4 9 3 のせいで、可動ピボット 4 2 も連れていかれる。固定されたピボット 4 6 上の取っ手 4 6 0 は、それが可動ピボット 4 2 のチャンネル 4 9 の遠位端でウェブ 4 2 9 に達するや否や可動ピボット 4 2 の動きを制約する。薬物送達デバイスはセットアップされ、そして用量の投与の準備がなされている。この位置において、駆動アセンブリ 4 はボタン 5 を遠位方向に押す際に、ピストンロッド 4 1 を薬物送達デバイスの遠位端に向かって移動して駆動する準備がなされている。再び、逆止めラチェット 4 3 は、用量をセットアップするとき、特に可動ピボット 4 2 及び駆動スリーブ 4 9 が近位方向に動かされるとき、ピストンロッド 4 1 の動きを防ぐ。

【 0 0 9 4 】

駆動スリーブ 4 9 上の矢印の位置での薬物送達デバイスの本体 1 0 における開口部は、ボタン 5 の各々可能な動きの方向も使用者に示す。事前準備状態において及び過渡的状态の開始時に、回転運動を示している矢印を本体 1 0 中の窓において見ることができる。過渡状態中にボタン 5 を回転する際に、それぞれの矢印は窓中の視界から消え、そして矢印 4 9 0 の一つが見えるようになる。同時に、ボタン 5 と本体 1 0 のそれぞれの卵形をした部分の芯ずれが修正され、そして薬物送達デバイスの準備完了状態が達せられるや否や、ボタン 5 及び本体 1 0 のそれぞれの卵形をした部分が完全に芯合わせされる。

【 0 0 9 5 】

ボタン 5 と本体 1 0 の間の芯ずれによる異なる操作状態を示す実施態様を図 1 7 A ~ 1 7 C において見ることができる。

【 0 0 9 6 】

この実施態様において、本体 1 0 はボタン 5 の構造に類似した卵形の構造をした表面を含む。更に、ボタン 5 は本体 1 0 に面するその遠位端でパターンの第一の部分 3 2 を含む。本体 1 0 はその近位端でパターンの第二の部分 3 4 を含む。もし、両方の部分が互いに芯合わせされるならば、それらは交叉 X を形成する。

【 0 0 9 7 】

しかしながら、図 1 7 A において示された通り、ボタン 5 及び本体 1 0 は事前準備状態において芯ずれしている。同時に、パターンのボタン 5 上の第一の部分 3 2 は本体 1 0 上の第二の部分 3 4 に対して芯ずれしている。本体 1 0 1 において、左側を向かって指し示している矢印が示されており、それはボタン 5 の可能な動きの方向を示している。この実施態様において、ボタン 5 は窓において示された矢印によって示された方向のみ回転され得る。

【 0 0 9 8 】

医薬品の用量のセットアップ及び投与のための薬物送達デバイスの準備手順中に、ボタンは回転され、そしてゆっくりと本体 10 と芯合わせされるようになる。図 17 B は、ボタンが回転されている間の過渡的状态を説明する。ボタンが回転するとき、ボタン 5 上のパターンの第一の部分 32 と本体 10 上の第二の部分 34 の間の芯ずれは減少する。本体 10 とボタン 5 の間の芯ずれも減少する。同時に、本体 100 中の矢印が消え、そして設定操作を示している矢印 490 の一つが本体 10 の本体 101 において見えるようになる。過渡状態の完了時点で、準備が完了し、そして薬物送達デバイスの準備完了状態になり、用量のセットアップ及び投与のための準備がなされる。図 17 C において示された通り、ボタン 5 は本体 10 と完全に芯合わせされる。ボタン 5 及び本体 10 の上の部分 32 及び 34 の両方共、やはり芯合わせを示している交叉を各々形成する。矢印 490 はボタン 5 の可能な動きのみ示す。その後、医薬品の用量は近位方向に向かってボタン 5 を動かすことによって設定され得て、その後、新しい矢印が、前にセットアップされた用量を投与するためのボタン 5 のそれぞれの可能な動きを示す。

【0099】

図 9 は、提案された原理の幾つかの態様を示す更なる実施態様を説明する。この実施態様において、本機構は、用量を設定しそして投与するべく薬物送達デバイスを準備するためである。駆動アセンブリ 4 は駆動スリーブ 42 a 及びカートリッジアセンブリ 9 内で薬物送達デバイスの遠位端に向かって栓を駆動するための親ねじ 41 a を含む。カートリッジアセンブリ 9 はカートリッジホルダ 7 によって薬物送達デバイスの本体 10 上にしっかりと取り付けられる。

【0100】

薬物送達デバイスはボタン 5 及びボタンフィニッシャー (finisher) 501 を更に含み、それらの両方共、恒久的にそして剛直に一緒に固定される。もし、ボタン 5 及びボタンフィニッシャー 501 が生産できれば、それらは単一部品によって実行され得る。ボタン 5 及びボタンフィニッシャー 501 は駆動スリーブ 42 a に作用し、それによって次に親ねじ 41 a が遠位方向に向かって駆動される。

【0101】

親ねじナット 46 a は本体 10 に恒久的にそして剛直に取り付けられる。駆動スリーブ 42 a の遠位方向への軸方向の動きによって親ねじも、医薬品の用量をセットアップしそして投与するべく薬物送達デバイスを準備するために遠位端に向かって駆動される。駆動スリーブの許される動きは、駆動スリーブと親ねじナット 46 a の間で相互作用する機構によって限定された軸方向の動きに制約される。

【0102】

事前準備状態中及び過渡状態中に、ボタン 5 は駆動スリーブ 42 a に対して回転できる。特に、ボタン 5 は、ボタン 5 と本体 10 の間、又はボタン 5 と親ねじナット 46 a の間の何れかで相互作用する機構による回転に制約される。ボタン 5 は、準備手順が完了されるまで、回転に制約され、その後、医薬品のそれぞれの用量のセットアップ及び投与のための軸方向の動きのみが可能である。前述の通り、薬物送達デバイスの準備は、制限するものではないが、流体のプライミング量を排出することを含むプライミング工程を含み得る。準備手順は、親ねじ 41 a とカートリッジホルダ 7 内の栓の間のギャップを閉じることを含む、異なる機械的部分の間の如何なるあそび及び許容誤差をも補正することを更に含み得る。それは、第一の医薬品を第二の医薬品と、例えば、粉体を流体と混合する工程も含み得る。

【0103】

駆動スリーブ 42 a はボタン 5 上のそれぞれの螺旋状に形作られた表面 551 と係合する螺旋状に配置された突起 424 a を含む。準備工程中に、ボタン 5 が駆動スリーブに対して回転されるので、ボタン 5 上の螺旋表面は駆動スリーブ 42 a 上に、特に、突起 424 a に作用し、駆動スリーブ 42 a を軸方向に遠位方向 11 に駆動する。駆動スリーブ 42 a は親ねじ 41 a に作用し、親ねじが回転することを引き起こし、そうしてまた親ねじ 41 a と親ねじナット 46 a の間のねじ連結を用いて遠位方向にも前進させる。親ねじ 4

1 aの動きによって、カートリッジホルダ中の親ねじと栓の間の如何なるギャップもが閉じられ、そしてまたプライミング流体の量が排出され得る。

【0104】

ボタン5及びボタンフィニッシャー501の回転が完了した時点で、ボタン5及び駆動スリーブ42aは、部品が剛直にそして恒久的に互いに取り付けられるように、いっしょにカチッと閉る。この時点で、医薬品のそれぞれの用量のセットアップ及び投与のために、遠位方向及び近位方向へのボタン5及びボタンフィニッシャー501の軸方向の動きのみが可能である。

【0105】

用量をセットアップし、そして投与するべく薬物送達デバイス又は薬物送達デバイス内の駆動アセンブリを準備するために、ボタン5の回転及び捺じれの原理を説明している更なる実施態様が図10～16において説明されている。

【0106】

図10による実施態様は、螺旋状に形作られた表面503を有するボタン5を含む。突起503は駆動部材41b、この場合は親ねじ上に直接作用し、そうすることによって親ねじを遠位端に向かって駆動する。捺じり作用の終了時点で、ボタン5は駆動スリーブ42bに作用し、ここで駆動スリーブ42bとボタン5及び駆動スリーブ42bと親ねじ41bの間の如何なる許容誤差も補正される。更に、駆動スリーブ42b及びボタン5はいっしょにカチッと閉じられ、そしてここで互いに恒久的にかつ剛直に取り付けられる。駆動スリーブ42aは楔の形をしたねじ形態を含み、それは、用量の投与中に遠位端に向かって親ねじ41bを駆動するために親ねじ41bに係合する。

【0107】

図11は、薬物送達デバイスの駆動アセンブリの別の実施態様を示す。この実施態様において薬物送達デバイスはボタン5と本体10の間に配置された回転可能なカラー505を含む。カラー505は、内側に面しているそして親ねじ41bの近位端上の端部が開かれたスロットに係合している突起506を含む。親ねじ41bの近位端上の端部が開かれたスロットは、カラー505の回転中に、突起506が親ねじとの係合を解除するようになるまで、親ねじ41bが遠位端に向かって駆動されるように、螺旋状に形付けられる。この位置に達するとき、突起506はもはやスロットと係合しないであろう。小さな保持エレメントは、もしカラー505が逆方向に回転されるならば、突起506が親ねじにおけるスロットと再度係合しないように、親ねじ41bにおけるスロットを閉じている近位端に配置される。

【0108】

親ねじ41bの前進中に、親ねじ41bと栓の間の如何なるあそび又は許容誤差も補正される。更に、親ねじの前進は、少量のプライミング流体が排出されるように選択され得る。

【0109】

少し異なる実施態様が図12において説明されており、そこではボタン5bが幾つかのスプライン508を用いて親ねじ41cに連結される。スプライン508はボタン5bの内部側壁上に配置され、そして親ねじ41cにおけるそれぞれの案内軌道を係合する。ボタン5bが回転されるとき、親ねじ41cも回転し、そして親ねじとハウジングの間のねじ係合のせいで遠位方向に前進する。この前進中に、薬物送達デバイスの駆動アセンブリは、医薬品の用量のセットアップ及び投与のために準備される。親ねじ41cの前進の完了時点で、ボタン5のスプライン508は、親ねじ41cが駆動スリーブ42bに効果的方法で連結されたボタン5bを軸方向に動かすことによって遠位端に向かって駆動され得るように、親ねじ41c上のそれぞれの案内軌道から係合解除する。再び、保持エレメントは親ねじ41cの近位端に配置され得る。

【0110】

図13は更なる実施態様を示す。この実施態様において、ボタン5dは駆動スリーブ42bのそれらと類似の幾つかのねじ山を有する円筒状内表面を含む。ボタンを回転するこ

10

20

30

40

50

とによって、親ねじ 4 1 b が駆動され、そして親ねじの近位端で螺旋表面を係合しているボタン 5 d の内部側壁上のねじ山 5 5 0 のせいで回転もする。ボタンの回転の最後に、ボタン中のねじ山が駆動スリーブ 4 2 b の内表面上のねじ山と芯合わせされ、そして両部品はいっしょにカチッと閉まる。ボタン 5 b の回転によって、親ねじとハウジングの間のねじ係合のために、親ねじ 4 1 b が遠位端に向かって駆動されることになる。親ねじ 4 1 b の移動はボタン 5 d の回転が停止されるや否や停止する。

【 0 1 1 1 】

更なる実施態様の外観図が図 1 4 において説明される。カラー 4 2 4 はボタン 5 d に対して遠位に配置される。外部に配置されたカラー 4 2 4 は、次の工程として実行されるべき操作を外表面上に示している追加のマーキングを含む。例えば、カラー又はボタン上の表示は、ボタン上の表示が本体上のそれぞれのマーキングと芯合わせされるまで、カラーを回転することを使用者に示す、本体に対する何らかの芯ずれを含む。

10

【 0 1 1 2 】

この実施態様において、通常、本体に剛直にそして恒久的に取り付けられる親ねじナットは事前準備状態において及び過渡状態中に可動である。親ねじナットに効果的方法で連結されるボタン又はカラーの回転によって、親ねじナットが回転され、そうすることによって、親ねじと親ねじナットの間のねじ連結を用いて親ねじが遠位端に向かって移動される。従って、駆動アセンブリは、医薬品の用量のセットアップ及び投与のために準備される。過渡状態の完了時点に対応する、準備手順の完了時点で、親ねじナットは本体に恒久的にそして不可逆的に取り付けられる。同時に、ボタンは、軸方向に近位方向にボタンを動かすことによって、第一の用量が設定され得るように開放される。ボタンを遠位方向に押すことによって、ボタンは医薬品の以前に設定された量を投与するように駆動アセンブリに作用する。

20

【 0 1 1 3 】

図 1 4 A において説明された通り少し異なる実施態様において、カラー 4 2 4 は、カラー 4 2 4 を回転することによって、親ねじ 4 1 b と係合して効果的方法で連結されており、親ねじ 4 1 b も回転され、そして同時に栓 8 に向かって動かされる。プライミングが完了した後、カラー 4 2 4 は親ねじ 4 1 b から係合解除する。ここでボタン 5 d を軸方向に変位することによって、ボタン 5 d は、用量の量をセットアップしそして投与するために、親ねじに作用する。

30

【 0 1 1 4 】

図 1 5 において示される通り、更に異なる実施態様において、駆動アセンブリは本体 1 0 内に配置される。本体 1 0 は、遠位端に向かって少しばかり傾斜した又は螺旋状の本体 1 0 a を有する。または、本体 1 0 a の代わりに、やはり案内軌道を形成している本体 1 0 の内部側壁上の凹部が使用され得る。駆動アセンブリ 4 上、例えば、親ねじナット上、又は固定されたピボット上に配置された突起は、チャンネル又は本体 1 0 a を係合する。ボタン 5 を回転することによって、本体 1 0 内の駆動アセンブリ全体が案内軌道又は本体 1 0 a に沿って回転される。少しばかり遠位端に向かって面している案内軌道又はチャンネルの傾斜した又は螺旋状の構造のせいで、駆動機構は前進し、そして駆動アセンブリの最前部とカートリッジ内の栓の間のギャップが閉じられる。機械的部分の間の、そして特に、栓と駆動アセンブリの間の如何なる許容誤差も補正される。更に回転によって、少量のプライミング流体も排出され得て、又はカートリッジ内の二つの異なる物質の混合工程が始められ得る。

40

【 0 1 1 5 】

図 1 6 A において示された更に別の実施態様において、ボタン 5 及び駆動スリーブ 4 2 b は駆動スリーブ 4 2 b の近位端 4 2 0 b で恒久的にそして剛直に一緒に固定される。図 1 6 A において説明された通り、親ねじ 4 1 b は駆動スリーブ 4 2 b の内表面上のねじを係合する。

【 0 1 1 6 】

駆動スリーブ 4 2 b は突起 4 2 5 b、例えば、親ねじナット 4 6 b において配置された

50

チャンネルインターフェイスで係合するラグも含む。再び、チャンネルの界面は第一の部分及び第二の部分を含み、ここで、第一の部分は薬物送達デバイスの縦方向に対して実質的に直角であり、一方、第二の部分は縦方向に対して実質的に平行である。ボタン 5 を回転することによって、図において示されている通り、ボタン 5 に取り付けられた駆動スリーブ全体が回転される。突起 4 2 5 b は、第駆動スリーブの回転中に、第一の部分の上方端から下方端へと動く。突起 4 2 5 b が下方端に達するとき、駆動スリーブ 4 2 b 上の突起 4 2 6 b は親ねじナット上の保持エレメント 4 6 2 b 内にカチッと閉まる。これによって逆方向への回転が防がれる。この点から続いて、ボタン 5 b は軸方向にのみ動かされ得る。従って、薬物送達デバイスの駆動アセンブリはここで準備完了状態になる。(準備中の) 駆動スリーブの回転によって、親ねじと駆動スリーブの間の、そしてまた親ねじと親ねじとナットの間のねじ連結を用いて、親ねじが遠位方向に前進する結果となる。

10

【 0 1 1 7 】

少し異なる実施態様が図 1 6 B において説明されており、そこで親ねじナット内のチャンネルは第一の部分と第二の部分の間に配置された、そして第一の部分に対して少しばかり傾けられた更なる第三の部分を含む。ボタン 5 が回転されるとき、突起 4 2 5 b は第一の部分と第二の部分に沿って動き、駆動スリーブ 4 2 b を遠位端に向かって少しばかり無理やり前進させる。

【 0 1 1 8 】

また、ボタン 5 は、ボタン 5 の回転が終了した後、本体 1 0 中のそれぞれの凹部を係合する小さな突起 5 5 5 を含む。突起 5 5 5 と本体 1 0 内のそれぞれの凹部の間の係合によって駆動スリーブの小さなそして望まれない回転が防がれ得る。

20

【 0 1 1 9 】

図 1 6 C は、この実施態様をより詳細に説明する。ボタン 5 及び駆動スリーブ 4 2 b は駆動スリーブ 4 2 b の近位端 4 2 0 b で一緒に恒久的に取り付けられる。親ねじ 4 1 b は、説明された通り、駆動スリーブ 4 2 b の内表面上のねじ山を係合する。突起 4 2 5 b は一方で親ねじ 4 1 b を、及び他方で親ねじナット 4 6 における又は本体 1 0 における他のそれぞれのチャンネルインターフェイスを係合する。突起 4 2 5 b は、もしその位置が使用者に見えるならば、表示器として作用し得る。例えば、本体 1 0 はそのような領域において透明であり得る。ボタン 5 を回転することによって、駆動スリーブ 4 2 b は親ねじ 4 1 b に作用し、親ねじをデバイスの遠位端に向かって駆動する。同時に、突起 4 2 5 b はチャンネルインターフェイスに沿って滑り、そうすることによって、純回転運動への、そしてその後純粋な軸方向の動きへのボタンの動きが拒絶される。

30

【 0 1 2 0 】

本明細書において示された異なる実施態様の幾つかの態様及び機構は、範囲及び提案された原理を変えることなく、更なる方法において組合せられ得る。如何なる場合においても、駆動アセンブリによって、二つの異なるボタンの動きを用いることによって薬物送達デバイスの準備が完了する前に、使用者が望まれない設定操作及び投与操作をすることが防がれる。その目的のために、事前準備状態及び過渡的状态において、その後の設定操作及び投与操作のために駆動アセンブリを準備するべく、ボタン、カラー又は類似の物体は駆動アセンブリに作用する。駆動アセンブリの事前準備状態中のボタンの動きは、設定操作及び投与操作中のボタンのその後の動きとは異なる。

40

【 0 1 2 1 】

特に、薬物アセンブリの過渡的状态中のボタンの動きは、純回転運動、螺旋運動又は回転運動と組み合された小さな軸方向の動き、並びにそれらの組合せを含み得る。他方、薬物送達デバイスの準備完了状態中のボタンの動きは、軸方向の動きのみを含み得る。やはり外部で見え得るマーキングによって示され得るこれら二つの異なる動きによって、使用者は薬物送達デバイスのアセンブリが事前準備状態にあるか、準備完了状態にあるかを区別できる。

【 符号の説明 】

【 0 1 2 2 】

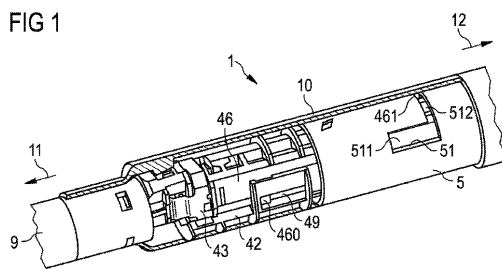
50

1	アセンブリ	
4	駆動アセンブリ	
5	ボタン、ボタン部材	
5 b	ボタン	
5 d	ボタン	
9	カートリッジアセンブリ、流体リザーバ	
8	栓	
7	カートリッジホルダ	
1 0	本体	
1 0 a	チャンネル、案内凹部トラック	10
1 1	遠位端、遠位方向	
1 2	近位端、近位方向	
3 2、3 4	パターンの部分	
4 1	ピストンロッド	
4 1 a、4 1 b	親ねじ	
4 1 c	親ねじ	
4 2	可動ピボット	
4 2 a、4 2 b	駆動スリーブ	
4 3	逆止めラチェット	
4 4	レバー	20
4 6	固定されたピボット	
4 6 a	親ねじナット	
4 6 b	親ねじナット	
4 7	親板	
4 9	駆動スリーブ	
5 1	チャンネル	
5 2	螺旋案内トラック、チャンネル	
5 3	クリップ、逆止めラチェット	
5 4	戻り止め	
5 5	螺旋案内トラック	30
1 0 0	窓	
1 0 1	窓	
4 2 0 b	近位端	
4 2 1、4 9 4	凹部	
4 2 2、4 9 3	突起	
4 2 3、4 9 2	傾斜面	
4 2 4 a	螺旋状に配置された突起	
4 2 5 b	突起	
4 2 6 b	突起	
4 2 8、4 2 9	端部縁エレメント	40
4 6 0	突起	
4 6 1	ラグ、突起	
4 6 2	保持エレメント	
4 6 2 b	保持エレメント	
4 9 0	マーカー、矢印	
4 9 5	螺旋形状の表面	
5 0 0	本体フィニッシャー	
5 0 1	ボタンフィニッシャー	
5 0 3	螺旋形状の突起	
5 0 8	スプライン	50

- 5 0 5 カラー
- 5 0 6 突起、ラグ
- 5 0 7 マーカー
- 5 1 1 チャンネルの第一の部分
- 5 1 2 チャンネルの第二の部分
- 5 5 0 ねじ山
- 5 5 1 螺旋形状の表面
- 5 5 5 突起

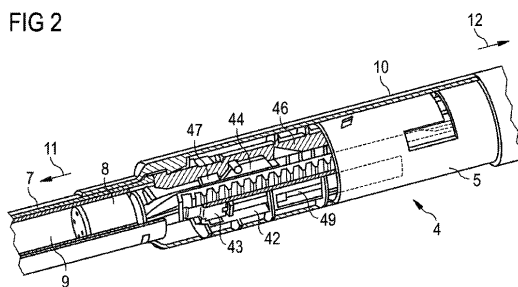
【 図 1 】

FIG 1



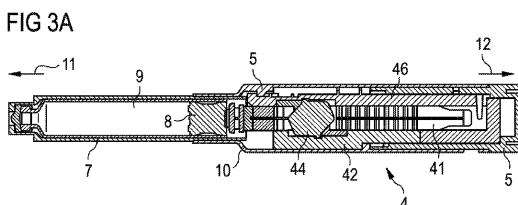
【 図 2 】

FIG 2



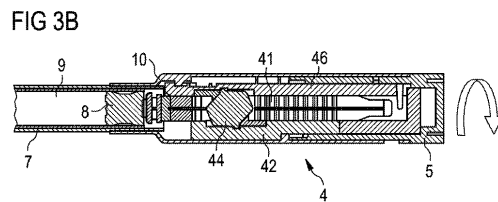
【 図 3 A 】

FIG 3A



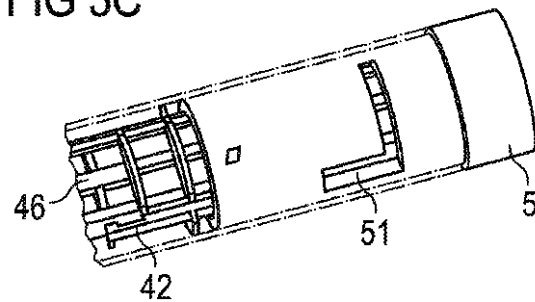
【 図 3 B 】

FIG 3B



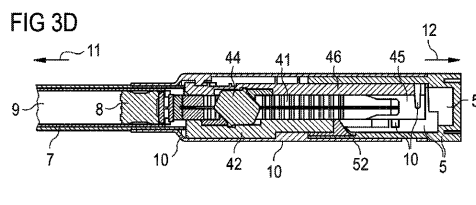
【 図 3 C 】

FIG 3C



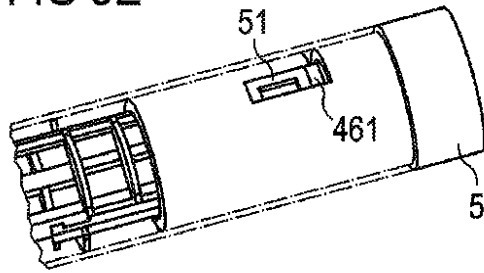
【 図 3 D 】

FIG 3D



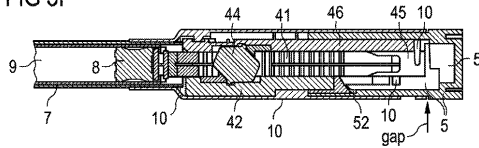
【図 3 E】

FIG 3E



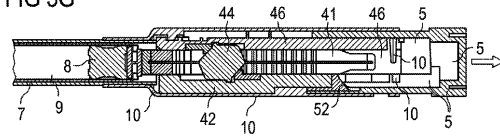
【図 3 F】

FIG 3F



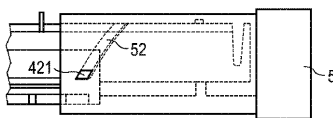
【図 3 G】

FIG 3G



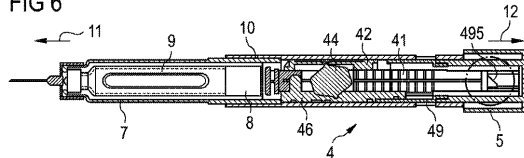
【図 5】

FIG 5



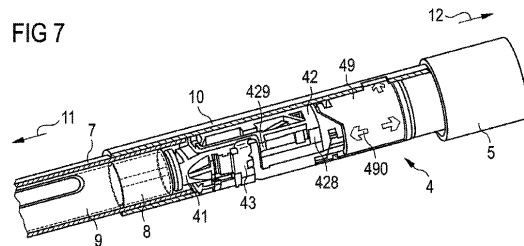
【図 6】

FIG 6



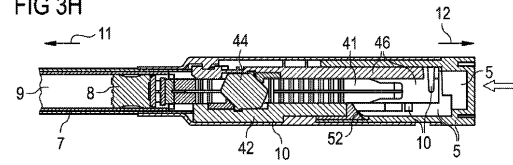
【図 7】

FIG 7



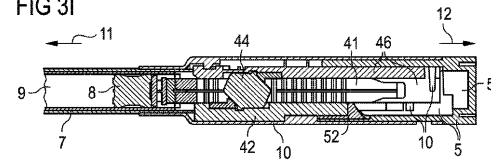
【図 3 H】

FIG 3H



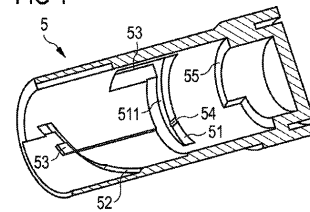
【図 3 I】

FIG 3I



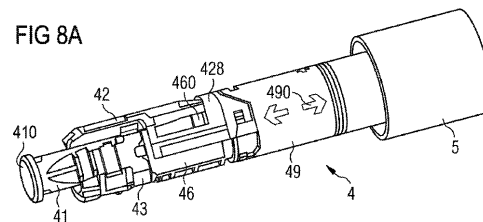
【図 4】

FIG 4



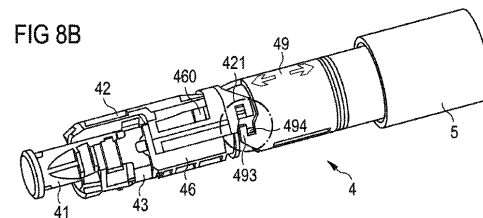
【図 8 A】

FIG 8A

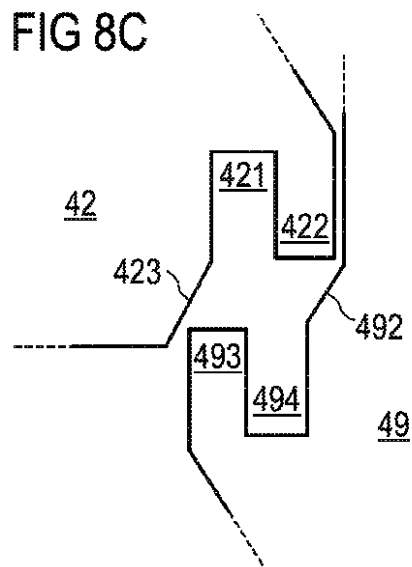


【図 8 B】

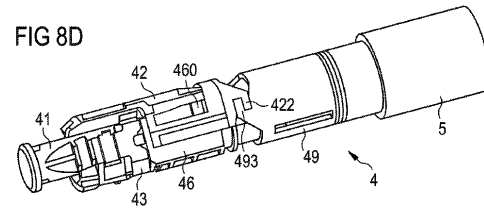
FIG 8B



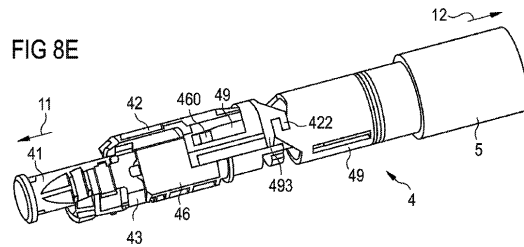
【図 8 C】



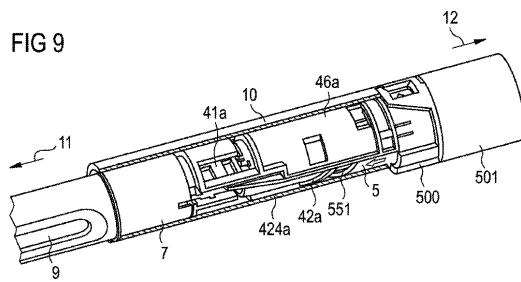
【図 8 D】



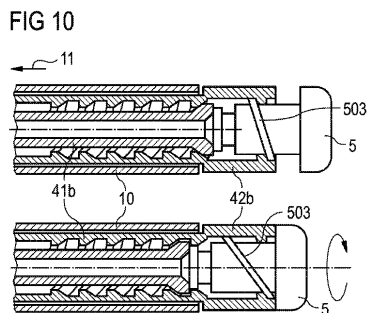
【図 8 E】



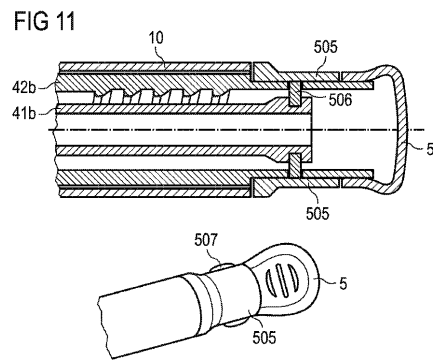
【図 9】



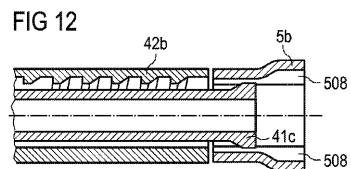
【図 10】



【図 11】

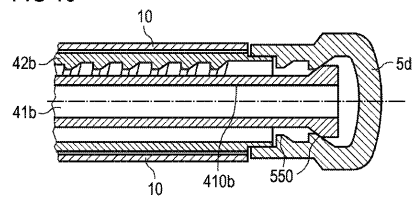


【図 12】



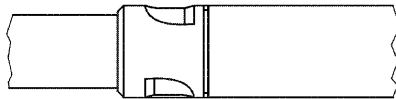
【図 13】

FIG 13



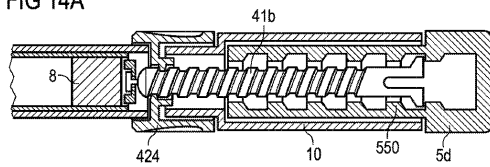
【図 14】

FIG 14



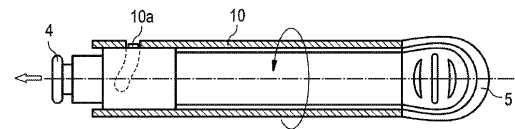
【図 14 A】

FIG 14A



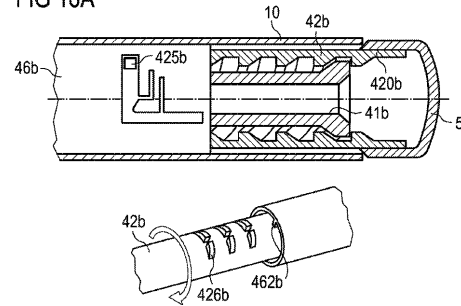
【図 15】

FIG 15



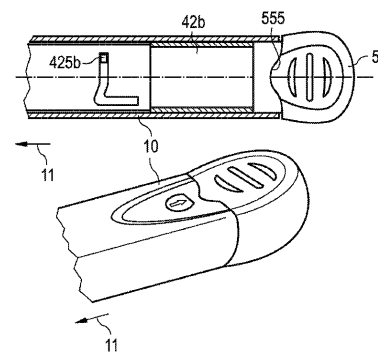
【図 16 A】

FIG 16A



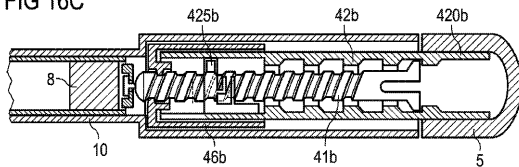
【図 16 B】

FIG 16B



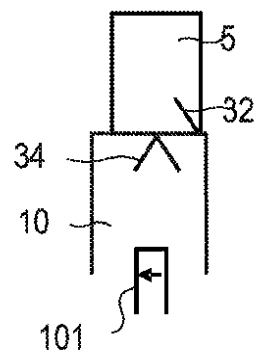
【図 16 C】

FIG 16C

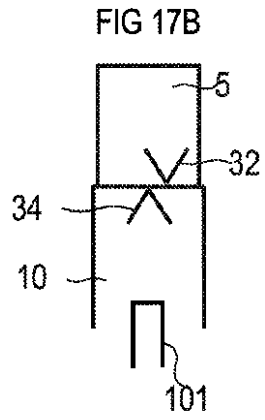


【図 17 A】

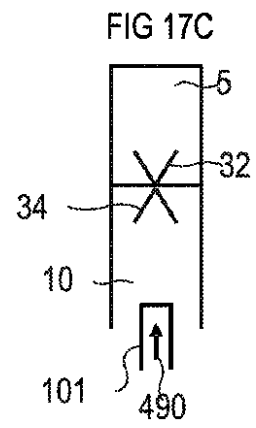
FIG 17A



【図 17 B】



【図 17 C】



 フロントページの続き

- (72)発明者 ロバート・ピージー
イギリス国ウォリックシャー シーヴイ 3 2 7 イーピー・リーミントンスパー・リリントン・ロ
ンズデールロード 3 1
- (72)発明者 ギャレン・コーヨムジャン
イギリス国ウォリックシャー シーヴイ 3 1 1 エイチエヌ・リーミントンスパー・プリマスブレ
イス 2 A
- (72)発明者 クリストファー・ジョン・ジョーンズ
イギリス国グロスターシャー ジーエル 2 0 7 エーティエ・トゥックスベリー・グラフトン・ジ
オールド ザッチ
- (72)発明者 アンドリュー・マーク・リンゼイ
イギリス国レスターシャー エルイー 1 0 0 ピーエル・ヒンクリー・クラレンドンロード 1 3 0
- (72)発明者 マイケル・バイントン
イギリス国ウォリックシャー シーヴイ 3 5 0 ジェイワイ・キンウトン・バンバリーロード・
ウォルトンコテージズ 4

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 特表 2 0 0 5 - 5 3 2 8 5 5 (J P , A)
特表 2 0 0 2 - 5 4 1 9 3 1 (J P , A)
特表 2 0 1 0 - 5 0 9 9 5 6 (J P , A)
特表平 9 - 5 0 8 8 3 2 (J P , A)
特開 2 0 0 9 - 1 5 3 9 8 5 (J P , A)
国際公開第 2 0 0 8 / 1 2 2 1 3 2 (WO , A 1)
国際公開第 2 0 0 8 / 0 5 8 6 6 5 (WO , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

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