

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5940545号
(P5940545)

(45) 発行日 平成28年6月29日 (2016. 6. 29)

(24) 登録日 平成28年5月27日 (2016. 5. 27)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/20 (2006.01)

A 6 1 M 5/20 5 0 0

A 6 1 M 5/20 5 1 0

A 6 1 M 5/20 5 5 0

請求項の数 14 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2013-532205 (P2013-532205)
 (86) (22) 出願日 平成23年10月6日 (2011. 10. 6)
 (65) 公表番号 特表2013-539682 (P2013-539682A)
 (43) 公表日 平成25年10月28日 (2013. 10. 28)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2011/067496
 (87) 国際公開番号 W02012/045833
 (87) 国際公開日 平成24年4月12日 (2012. 4. 12)
 審査請求日 平成26年9月19日 (2014. 9. 19)
 (31) 優先権主張番号 11151210.9
 (32) 優先日 平成23年1月18日 (2011. 1. 18)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)
 (31) 優先権主張番号 61/432, 693
 (32) 優先日 平成23年1月14日 (2011. 1. 14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 397056695
 サノフィーアベンティス・ドイツュラント
 ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
 テル・ハフツング
 ドイツ連邦共和国デー 6 5 9 2 9 フラン
 クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ
 ユトラーセ 5 0
 (74) 代理人 100127926
 弁理士 結田 純次
 (74) 代理人 100140132
 弁理士 竹林 則幸
 (72) 発明者 トーマス・マーク・ケンブ
 イギリス国エスジー 7 5 エヌダブル、ア
 ッシュウェル、ハイストリート、フォレス
 ターズコテージズ 3

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

液体薬剤 (M) の用量を投与するための自動注射器 (1) であって、

- 中空針 (4)、およびシリンジ (3) を封止し薬剤 (M) を変位させるためのストッパ (6) を備えたシリンジ (3) とを含むように配置され、遠位端 (D)、および注射部位に対して当てる予定のオリフィスを備えた近位端 (P) とを有する管状シャシ (2) (シリンジ (3) はシャシ (2) に対してスライド可能に配置される) と、

- シリンジ (3) を操作して薬剤 (M) の用量を供給することができる駆動ばね (8) と、

- 針挿入のために、針 (4) をシャシ (2) 内側の覆われた位置から、オリフィスを通り近位端 (P) を過ぎて前進位置に押すこと、および

- 薬剤 (M) を、少なくとも部分的に送達した後シャシ (2) を針 (4) 上に前進させることが可能である、制御ばね (19) と、

- 手動作動前駆動ばね (8) および制御ばね (19) を加圧状態でロックするように配置され、手動操作の際、注射のために制御ばね (19) および/または駆動ばね (8) を解放することができる起動手段と、

を含み、

ここで、管状キャリア (7) を含むキャリア・サブアセンブリが、シャシ内にスライド可能に配置され、キャリア (7) は、シリンジ (3) と、駆動ばね (8) と、駆動ばね (8) の負荷をストッパ (6) に送るためのプランジャ (9) とを含み、シリンジ (3) は

10

20

、ジョイント軸方向並進運動のためキャリア（７）にロックされ、制御ばね（１９）は、針挿入のため第１の連動手段（２０、２３、２４）によってキャリア（７）に連結可能であり、起動手段は、キャリアが少なくともほぼ注射深度に到達したとき、駆動ばね（８）を解放するように配置された第２の連動手段（１１、１３、１５）を含み、第１の連動手段（２０、２３、２４）は、制御ばね（８）をキャリア（７）からデカップルし、これを針（４）上の針の安全位置へと前進させるためにこれをシャシ（２）にカップリングするように配置される、上記自動注射器（１）。

【請求項２】

起動手段が、自動注射器（１）の遠位端（Ｄ）にわたって配置された巻付けトリガ・スリーブ（１２）を含み、トリガ・スリーブ（１２）は、自動注射器（１）の少なくともほぼ全長にわたって延び、トリガ・スリーブ（１２）は、シャシ（２）に対する近位方向（Ｐ）への並進運動の際に制御ばね（１９）を解放するように配置されることを特徴とする、請求項１に記載の自動注射器（１）。

10

【請求項３】

第３の連動手段（１６、１７、１８）が、トリガ・スリーブ（１２）に対するジョイント軸方向並進運動のためシャシ（２）をキャリア（７）にカップリングするように配置され、第３の連動手段（１６、１７、１８）は、トリガ・スリーブ（１２）の近位方向（Ｐ）への並進運動の際、キャリア（７）からシャシ（２）をデカップルし、こうして針挿入のため制御ばね（１９）を解放するように配置されることを特徴とする、請求項２に記載の自動注射器（１）。

20

【請求項４】

制御ばね（１９）が、キャリア（７）周りに配置され、第１の連動手段（２０、２３、２４）が、キャリア（７）周りの、制御ばね（１９）の近位に配置された近位カラー（２０）を含み、制御ばね（１９）は、トリガ・スリーブ（１２）と近位カラー（２０）の間を、近位カラー（２０）は、近位カラー（２０）をキャリア（７）にカップリングするためにキャリア（７）内のそれぞれの第１の凹部（２３）内に係合可能な少なくとも１つのピン（２２）を示し、トリガ・スリーブ（１２）は、第１の凹部（２３）からのピン（２２）のデカップルを防止するために近位カラー（２０）を外側で支持するための第３のボス（２４）を示し、キャリア（７）は、自動注射器（１）が注射部位から取り外されているとき、制御ばね（１９）の負荷の下でトリガ・スリーブ（１２）の近位端から外に延びるように配置され、それによって第３のボス（２４）を近位カラー（２０）の後方から取り外し、こうしてピン（２２）を傾斜係合によって第１の凹部（２３）からデカップルさせ、シャシ（２）を針（４）上に前進させるためこれにカップリングされることを特徴とする、請求項２または３に記載の自動注射器（１）。

30

【請求項５】

第４の連動手段（２５、２６、２７）が、シャシ（２）がトリガ・スリーブ（１２）の近位端から初期の注射前位置に延びることを制限するように配置され、第４の連動手段（２５、２６、２７）は、針挿入中、キャリア・サブアセンブリの並進運動の際に係合解除するように配置されることを特徴とする、請求項４に記載の自動注射器（１）。

【請求項６】

40

第３の連動手段（１６、１７、１８）が、キャリア（７）内のそれぞれの開口（１７）内に係合するように配置された少なくとも１つの第２の弾性クリップ（１６）をシャシ（２）上に含み、それぞれの第２のボス（１８）は、第２の弾性クリップ（１６）を外側で支持し、これが外向きに曲がることを防止するためにトリガ・スリーブ（１２）内に配置され、第２のボス（１８）は、キャリア（７）がトリガ・スリーブ（１２）に対して当接する直前の位置への手動操作中のシャシ（２）およびキャリア・サブアセンブリのトリガ・スリーブ（１２）に対する遠位方向（Ｄ）への並進運動で第２の弾性クリップ（１６）の後方から取り外されるように配置され、それによって第２の弾性クリップ（１６）が、制御ばね（１９）の負荷の下、キャリア（７）との傾斜係合によって外向きに曲がることを可能にし、こうしてキャリア・サブアセンブリをシャシ（２）から解放することを特徴

50

とする、請求項 3 ~ 5 のいずれか一項に記載の自動注射器 (1)。

【請求項 7】

第 4 の連動手段 (25、26、27) が、トリガ・スリーブ内 (12) のショルダ (26) に対して近位方向 (P) に当接するように配置された少なくとも 1 つの第 3 の弾性クリップ (25) をシャシ (2) 上に備え、第 4 のボス (27) が、第 3 の弾性クリップ (25) を内側で支持し、これが内側に曲がることを防止するためにキャリア (7) 上に配置され、第 4 のボス (27) は、針挿入中キャリア・サブアセンブリのシャシ (2) に対する近位方向 (P) への並進運動で、第 3 の弾性クリップ (25) の後方から取り外されるように配置され、それによって第 3 の弾性クリップ (25) が、制御ばね (19) の負荷の下、第 4 のボス (27) との傾斜係合によって内向きに曲がることを可能にし、こうしてシャシ (2) が初期の注射前位置を超えて針安全位置へと走行することを可能にすることを特徴とする、請求項 5 ~ 7 のいずれか一項に記載の自動注射器 (1)。

10

【請求項 8】

フランジ (32) が、制御ばね (19) の遠位端に対して当接するようにキャリア (7) 上に配置され、それによってキャリア・サブアセンブリが、シャシ (2) が針上 (4) を前進しているとき、その最大近位位置を大きく超えて前進することを防止するようにすることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の自動注射器 (1)。

【請求項 9】

スナップ機能が、シャシ (2) が針安全位置にあるときシャシ (2) およびキャリア (7) を一緒にロックするためにこれらの間に設けられることを特徴とする、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の自動注射器 (1)。

20

【請求項 10】

戻り止め機構が、第 3 の連動手段 (16、17、18) の解放前の地点で遠位方向へのシャシ (2) の並進運動を阻むために設けられることを特徴とする、請求項 3 ~ 9 のいずれか一項に記載の自動注射器 (1)。

【請求項 11】

注射深度が、シャシ (2) と接触するキャリア (7) によって規定されることを特徴とする、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の自動注射器 (1)。

【請求項 12】

管状シャシ (2) と、シャシ (2) 内にスライド可能に配置された管状キャリア (7) を含むキャリア・サブアセンブリとを含み、キャリア (7) は、シリンジ (3) と、駆動ばね (8) と、駆動ばね (8) の負荷をシリンジ (3) のストッパ (6) に送るためのプランジャ (9) とを含み、ここでシリンジ (3) が、ジョイント軸方向並進運動のためキャリア (7) にロックされ、制御ばね (19) が、キャリア (7) 周りの、自動注射器 (1) の遠位端 (D) にわたって配置され、自動注射器 (1) の少なくともほぼ全長にわたって延びる巻付けトリガ・スリーブ (12) の内側に配置され、第 1 の連動手段 (20、23、24) が、キャリア (7) およびトリガ・スリーブ (12) の相対的な軸位置に応じて制御ばね (19) の近位端をキャリア (7) またはシャシ (2) に連結するように配置され、制御ばね (19) の遠位端がトリガ・スリーブ (12) に連結され、第 2 の連動手段 (11、13、15) が、トリガ・スリーブ (12) およびキャリア (7) の相対的な軸位置に応じて、駆動ばね (8) の解放を防止するかまたは可能にするように配置される、該自動注射器 (1) を操作するための方法であって、

30

- 第 1 の連動手段 (20、23、24) によって制御ばね (19) をキャリア (7) にカップリングさせ、初期状態で第 2 の連動手段 (11、13、15) によって駆動ばね (8) の解放を防止する工程と、

- 自動注射器 (1) の近位端 (P) が注射部位に押し付けられているとき制御ばね (19) の力に抗して、シャシ (2) に対して近位方向 (P) にトリガ・スリーブ (12) を並進移動させる工程と、

40

- トリガ・スリーブ (12) が完全に並進移動した際、シリンジ (3) 上の中空注射針 (4) を注射部位に挿入するためにキャリア・サブアセンブリを前進させる工程と、

50

- 針挿入中、針（４）が少なくともほぼ注射深度まで到達したとき第２の連動手段（１１、１３、１５）によって駆動ばね（８）を解放し、それによって駆動ばね（８）が、薬剤（Ｍ）を少なくとも部分的に送達するようにプランジャ（９）およびストッパ（６）を前進させることを可能にする工程と、

- 自動注射器（１）の注射部位からの取り外しで、トリガ・スリーブ（１２）をキャリア・サブアセンブリに対して制御ばね（１９）の負荷の下で遠位方向（Ｄ）に並進移動させ、それによって第１の連動手段（２０、２３、２４）によって制御ばね（１９）をシャシ（２）に連結する工程と、

- 制御ばね（１９）の負荷の下、シャシ（２）をキャリア・サブアセンブリに対して近位方向（Ｐ）に針安全位置へと前進させる工程と、
を含む、上記方法。

10

【請求項１３】

第３の連動手段（１６、１７、１８）が、トリガ・スリーブ（１２）およびシャシ（２）の相対的な軸位置に応じて、トリガ・スリーブ（１２）に対するジョイント軸方向並進運動のためシャシ（２）をキャリア（７）にカップリングさせるように配置され、第３の連動手段（１６、１７、１８）は、解放され、それによってトリガ・スリーブ（１２）の近位方向（Ｐ）への並進運動の際にシャシ（２）をキャリア（７）からデカップルし、こうして針挿入のため制御ばね（１９）を解放することを特徴とする、請求項１２に記載の方法。

【請求項１４】

20

第４の連動手段（２５、２６、２７）が、キャリア（７）およびシャシ（２）の相対的な軸位置に応じて、シャシ（２）がトリガ・スリーブ（１２）の近位端から初期の注射前位置に延びることを制限するように配置され、第４の連動手段（２５、２６、２７）が、針挿入中、キャリア・サブアセンブリの並進運動の際に係合解除されることを特徴とする、請求項１２または１３に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、請求項１のプレアンブルによる液体薬剤の用量を投与するための自動注射器および自動注射器を作動させるための方法に関する。

30

【背景技術】

【０００２】

注射物の投与は、ユーザおよび医療従事者に多くの危険と難題を精神的且つ物理的両面でもたらす方法である。

【０００３】

注射装置（すなわち薬剤を薬剤容器から送達することができる装置）は、典型的には、手動装置および自動注射器の２種類に分類される。

【０００４】

手動装置において - ユーザは、流体を針内に通すために機械的エネルギーを供給しなければならない。これは典型的には、注射中にユーザが連続的に押さえる必要がある何らかの形態のボタン／プランジャによって行われる。この手法からのユーザにとっての不便性は数多くある。ユーザがボタン／プランジャを押さえるのを停止した場合、注射もまた停止することになる。これは、装置が適正に使用されない場合（すなわちプランジャがその端部位置まで完全に押さえられない場合）、ユーザが送達し得る分量が１回分に満たないを意味する。特に患者が高齢者である、または器用さに問題がある場合、注射力は、ユーザにとって強すぎる可能性がある。

40

【０００５】

ボタン／プランジャの延長が大きすぎる場合もある。したがって、ユーザが完全に延長されたボタンに到達することが不都合になる可能性がある。注射力およびボタン延長が組み合わせされると、手の震え／揺れを生じさせる可能性があり、さらにこれは、挿入された

50

針が移動するにつれて不快感を増大させる。

【 0 0 0 6 】

自動注射装置は、注射治療法の自己投与を患者にとってより容易にすることを目的とする。自己投与される注射によって送達される現在の治療は、糖尿病（インシュリンおよびより新しいGLP-1種の薬物の両方）、偏頭痛、ホルモン治療、抗血液凝固のための薬物などを含む。

【 0 0 0 7 】

自動注射装置は、標準的なシリンジからの非経口の薬物送達に關与する作動を完全にまたは部分的に置き替える装置である。これらの作動は、保護シリンジ・キャップの取り外し、患者の皮膚内への針の挿入、薬剤の注射、針の取り外し、針の遮蔽、および装置の再利用の防止を含むことができる。これは、手動装置の欠点の多くを克服する。注射力/ボタン延長、手の揺れ、および1回分に満たない送達の可能性が低減される。始動は、数多くの手段、たとえばトリガ・ボタン、または針をその注射深度まで到達させる動作によって実施され得る。一部の装置では、流体を送達するエネルギーは、ばねによって供給される。

10

【 0 0 0 8 】

特許文献1は、引張ばねが解放されたときに予め測定された量の液体薬物を自動的に注射する自動式の注射装置を開示している。引張ばねは、解放されたときにアンプルおよび注射針を格納位置から展開位置に移動させる。アンプルの内容物は、その後、引張ばねがピストンをアンプルの内側で前方に押し出すことによって放出される。液体薬物が注射された後、引張ばね内に格納されたねじれが解放され、注射針は、自動的に後退されてその元の格納位置に戻される。

20

【 0 0 0 9 】

粘度が高い薬剤は、これらを比較的細い注射針から放出させるのに大きな力を必要とする。これらの力を達成するには、強い駆動ばねが必要とされる。このため、ユーザは、針を皮膚内に挿入するときに大きな衝撃を感じ、またユーザは、注射を始動するときに大きな力を感じる可能性がある。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 0 】

30

【 特許文献 1 】 米国特許出願第 2 0 0 2 / 0 0 9 5 1 2 0 A 1 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 1 】

本発明の目的は、改良された自動注射器および自動注射器を作動させるための改良された方法を提供することである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 2 】

この目的は、請求項1による自動注射器および請求項13による方法によって達成される。

40

【 0 0 1 3 】

本発明の好ましい実施形態は、従属請求項において与えられる。

【 0 0 1 4 】

この明細書の文脈において、近位という用語は、注射中、患者の方を指す方向を示し、一方で遠位という用語は、患者から外方を指す反対方向を示す。

【 0 0 1 5 】

本発明によれば、液体薬剤の用量を投与するための自動注射器は、

- 中空針と、シリンジを封止し薬剤を変位させるためのストッパを備えたシリンジとを含むように配置され、遠位端と、注射部位に対して当てる予定のオリフィスを備えた近位端とを有し、シリンジがそれに対してスライド可能に配置される、管状シャシと、

50

- シリンジを操作して薬剤の用量を供給することができる駆動ばねと、
- 以下をすることができる制御ばねであって、
- 針挿入のために、針をシャシ内側の覆われた位置から、オリフィスを通り近位端を過ぎて前進位置に押し出し、かつ
- 薬剤を少なくとも部分的に送達した後シャシを針上に前進させることが可能である、制御ばねと、
- 駆動ばねおよび制御ばねを手動作動前に加圧状態でロックするように配置され、手動操作時、注射のために制御ばねおよび / または駆動ばねを解放することができる起動手段とを備える。

【 0 0 1 6 】

10

管状キャリアと、シリンジと、駆動ばねと、駆動ばねの負荷をストッパまで送るためのプランジャとを含むキャリア・サブアセンブリが、シャシ内にスライド可能に配置される。キャリアは、シリンジ、駆動ばねおよびプランジャを含む。シリンジは、キャリアにジョイント軸方向並進運動のためロックされる。制御ばねは、針挿入のため第 1 の連動手段によってキャリアに連結可能である。さらには、第 1 の連動手段は、制御ばねをキャリアからデカップルしこれをシャシにカップリングして、シャシを針上で針安全位置へと前進させるように構成される。この起動手段は、針挿入中、キャリアが少なくともほぼ注射深度まで到達したとき駆動ばねを解放するように配置された第 2 の連動手段を含む。一体化された駆動ばねを備えたキャリア・サブアセンブリは、自動注射器を始動させるときまたは針挿入中にユーザにいかなる衝撃も与えずに強い駆動ばねを使用することを可能にするが、その理由は、これらの動作が、駆動ばねよりもかなり弱く指定することができる制御ばねによって達成されるまたは阻まれるためである。これは、高い粘度の薬剤を送達することを可能にする。

20

【 0 0 1 7 】

針が注射深度に到達した際に駆動ばねを解放することにより、いわゆる注射漏れ (w e t i n j e c t i o n)、すなわち、針の挿入および注射の両方がストッパを押さえることによって達成される従来技術の自動注射器における問題である、針からの薬剤の漏出が回避される。

【 0 0 1 8 】

本発明による自動注射器は、ほとんどの従来技術の自動注射器と比較して特に部品数が少なく、こうして製造コストが低減される。流体注射のために制御ばねおよび駆動ばねを別個に備えた構成は、1つの設計を、駆動ばねを変更するだけで異なる粘度の液体に使用することを可能にし、またプランジャの長さを変更するだけで異なる用量に使用することを可能にする。これは、駆動ばねが、針の挿入および / またはシュラウドの前進のためにも働く従来技術の設計を上回る利点である。

30

【 0 0 1 9 】

起動手段は、自動注射器の遠位端にわたって配置された巻付きトリガ・スリーブを備えることができ、このトリガ・スリーブは、自動注射器の少なくともほぼ全長にわたって延びる。トリガ・スリーブは、シャシに対する近位方向への並進運動の際、針の挿入のために制御ばねを解放するように配置され得る。

40

【 0 0 2 0 】

注射を始動させるために、自動注射器は、注射部位、たとえば患者の皮膚に押し付けられる必要がある。ユーザ、たとえば患者または介護者は、巻付きトリガ・スリーブを手全体で掴み、近位端から突起するシャシを注射部位に押し付ける。その結果、トリガ・スリーブは、シャシに対して近位方向に並進運動し、注射サイクルを開始するために制御ばねを解放する。本発明による自動注射器は、従来技術の自動注射器とは対照的に、始動させるのに 1 本 1 本の指によって小さいボタンを作動させる必要がないため、器用さに問題を有する人に特に良好に適する。その代わり、手全体が使用される。

【 0 0 2 1 】

第 1 の連動手段は、たとえば、自動注射器が注射部位に押さえ付けられたときのトリガ

50

・スリーブ内へのシャシの並進移動中、針挿入中、および注射中に、制御ばねをキャリアにカップリングさせて保つようにして、キャリアおよびトリガ・スリーブの相対的な軸位置に応じてキャリアまたはシャシに制御ばねをカップリングさせるように配置され得る。自動注射器が、投薬の終わりにまたは注射の途中で注射部位から取り外されるとき、トリガ・スリーブは、制御ばねの負荷の下、キャリア・サブアセンブリに対して遠位方向に並進運動される。したがって、キャリアは、注射中と比べてトリガ・スリーブに対してさらにより前進した位置にある。この位置では、第1の連動手段は、制御ばねをキャリアからデカップルし、これをシャシにカップリングしてシャシを針上で針安全位置へと前進させる。

【0022】

第3の連動手段は、トリガ・スリーブおよびシャシの相対的な軸位置に応じて、トリガ・スリーブに対するジョイント軸方向並進運動のためシャシをキャリアにカップリングするように配置され得る。第3の連動手段は、トリガ・スリーブの注射部位に押し付けられているときに近位方向への並進運動の際、シャシをキャリアからデカップルするように配置することができ、こうして針挿入のため制御ばねを解放する。故に、トリガ・スリーブは、制御ばねが注射サイクルを開始するために解放される前に規定された距離だけ並進移動される必要がある。

【0023】

制御ばねは、キャリア周りに配置され得る。第1の連動手段は、キャリア周りの、制御ばねの近位に配置された近位カラーを含むことができ、この場合、制御ばねは、トリガ・スリーブと近位カラーの間で働く。近位カラーは、これをキャリアにカップリングするためにキャリア内のそれぞれの第1の凹部内に係合可能な少なくとも1つのピンを示すことができる。トリガ・スリーブは、ピンを第1の凹部からデカップルすることを防止するために近位カラーを外側で支持するための第3のボスを示す。キャリアが注射の最後または注射の途中で注射部位から取り外されているとき、キャリアは、制御ばねの負荷の下でトリガ・スリーブの近位端から外に延び、それによって第3のボスを近位カラーの後方から取り外し、こうしてピンをその傾斜係合によって第1の凹部からデカップルさせ、シャシにカップリングさせてシャシを針上で前進させる。この明細書の用語における傾斜係合は、少なくとも一方が他方の構成要素と係合するための傾斜部を有する2つの構成要素間の係合であり、それにより、構成要素の一方は、脇に曲がることが妨げられないという条件で、構成要素同士が互いに軸方向に押し付けられたときに脇に曲げられるようになる。

【0024】

第4の連動手段は、シャシが、トリガ・スリーブの近位端から初期の注射前位置に延びることを制限するように配置され得る。第4の連動手段は、針挿入中、キャリア・サブアセンブリが並進運動の際に係合解除するように配置され得る。注射前、シャシは、トリガ・スリーブからの第1の延長、たとえば6 mmに制限される。自動注射器が始動され、キャリア・サブアセンブリが針の挿入のために並進移動されたとき、第4の連動手段は、係合解除し、それによってシャシが、針、たとえば16 mmを覆うためにシャシからその注射前位置を超えて延びることを可能にする。

【0025】

第2の連動手段は、プランジャ上に遠位に配置されたスラスト・カラーを含むことができ、この場合、駆動ばねはスラスト・カラーとキャリア、たとえば遠位のキャリア端面との間で作動する。少なくとも1つの第1の弾性クリップが、キャリア内に配置されてよく、この第1の弾性クリップは、プランジャの並進運動を防止するためにスラスト・カラーの後方で近位に係合可能である。トリガ・スリーブ内の第1のボスは、第1の弾性クリップを外側で支持し、これが外向きに曲がることを防止するように配置される。第1のボスは、針挿入中、キャリア・サブアセンブリが少なくともほぼ最大近位位置に並進運動で第1の弾性クリップの後方から取り外されるように配置され、それによって第1の弾性クリップが、駆動ばねの負荷の下、その傾斜係合によりスラスト・カラーによって外向きに曲がることを可能にし、こうして注射のためにプランジャを解放する。

【 0 0 2 6 】

スラスト・カラーは、プランジャより幅広い直径を有することができる。あるいは、円周方向の切欠部が、第 1 のクリップがこれと係合することを可能にするためにプランジャ内のスラスト・カラーの後方に近位に配置されてもよい。

【 0 0 2 7 】

第 3 の連動手段は、キャリア内のそれぞれの開口内に係合されるように配置された少なくとも 1 つの第 2 の弾性クリップをシャシ上を含むことができる。それぞれの第 2 のボスが、第 2 の弾性クリップを外側で支持し、これが外向きに曲がることを防止するためにトリガ・スリーブ内に配置される。第 2 のボスは、シャシおよびキャリア・サブアセンブリが、手動操作中にトリガ・スリーブに対して遠位方向に並進運動してキャリアがトリガ・スリーブに当接する直前の位置になるとき、第 2 の弾性クリップの後方から取り外されるように構成され、それによって第 2 の弾性クリップが、制御ばねの負荷の下、キャリアとの傾斜係合によって外向きに曲がることを可能にし、こうしてキャリア・サブアセンブリをシャシから解放する。

10

【 0 0 2 8 】

第 4 の連動手段は、トリガ・スリーブ内のショルダに対して近位方向に当接するように配置された少なくとも 1 つの第 3 の弾性クリップをシャシ上に備えることができる。第 4 のボスが、第 3 の弾性クリップを内側で支持し、これが内側に曲がることを防止するためにキャリア上に配置される。第 4 のボスは、キャリア・サブアセンブリが、針挿入中にシャシに対する近位方向への並進運動で第 3 の弾性クリップの後方から取り外されるように配置され、それによって第 3 の弾性クリップが、制御ばねの負荷の下、第 4 のボスとの傾斜係合によって内向きに曲がることを可能にし、こうしてシャシが初期の注射前位置を超えて針安全位置へと走行することを可能にする。

20

【 0 0 2 9 】

注射深度は、キャリアが針の挿入中および注射中にシャシと当接し、その結果キャリアの最大近位位置を生じさせることによって制御され得る。注射深度は、したがって、シャシが、針の挿入中に完全に押し下げられて維持されるか否かには影響されない。

【 0 0 3 0 】

しかし、キャリア・サブアセンブリの位置は、シャシが針の安全のために前進される場合は規定されない。最大近位位置を実質的に維持するために、フランジが、制御ばねの遠位端に当接するためにキャリア上に配置されてよく、それによってキャリア・サブアセンブリが、シャシが針上で前進されたときにその最大近位位置を大きく超えて前進することを防止する。制御ばねは、こうして、シャシに対して近位方向に、またキャリアに対して遠位方向に作用して、シャシが針安全位置に前進された後の針の再露出を効果的に防止する。

30

【 0 0 3 1 】

たとえば、自動注射器が使用後に激しく揺らされるときなどの、慣性力の下での針の安全性を確実にするために、スナップ特徴が、シャシが針安全位置にあるときにシャシおよびキャリアを一緒にロックするためにこれらの間に設けられてよい。

【 0 0 3 2 】

本発明の別の態様によれば、上記で説明した自動注射器を操作するための方法は、

- 第 1 の連動手段によって制御ばねをキャリアにカップリングさせ、初期状態で第 2 の連動手段によって駆動ばねの解放を防止する工程と、

- 自動注射器の近位端が注射部位に押し付けられているときシャシに対して近位方向にトリガ・スリーブを並進移動させる工程と、

- トリガ・スリーブが完全に並進移動した際、針を注射部位に挿入するためにキャリア・サブアセンブリを前進させる工程と、

- 針挿入中、針が少なくともほぼ注射深度まで到達した際に第 2 の連動手段によって駆動ばねを解放し、それによって駆動ばねが、薬剤を少なくとも部分的に送達するようにプランジャおよびストッパを前進させることを可能にする工程と、

40

50

- 自動注射器の注射部位からの取り外しで、トリガ・スリーブをキャリア・サブアセンブリに対して制御ばねの負荷の下で遠位方向に並進移動させ、それによって第1の連動手段によって制御ばねをシャシに連結する工程と、

- シャシを制御ばねの負荷の下でキャリア・サブアセンブリに対して近位方向に針安全位置へと前進させる工程とを含む。

【0033】

第3の連動手段は、トリガ・スリーブが近位方向に並進移動した際に解放され、それによってシャシをキャリアからデカップルすることができ、こうして針の挿入のために制御ばねを解放する。

【0034】

第4の連動手段は、針挿入中、キャリア・サブアセンブリが並進移動した際に係合解除され得る。

【0035】

自動注射器は、好ましくは、皮下注射または筋肉内注射に、特に鎮痛剤、抗凝血剤、インスリン、インスリン派生物、ヘパリン、Lovenox、ワクチン、成長ホルモン、ペプチドホルモン、タンパク質、抗体および複合糖質の1つを送達するために使用されてよい。

【0036】

本発明の適用性のさらなる範囲は、これ以後与えられる詳細な説明から明確になる。しかし、本発明の趣旨ならびに範囲内のさまざまな変更および改変がこの詳細な説明から当業者に明らかになるため、詳細な説明および特有の例は、本発明の好ましい実施形態を示すが例示としてのみ与えられることを理解されたい。

【0037】

本発明は、例示としてのみ与えられ、したがって本発明を限定するものではない本明細書の以下で与えられる詳細な説明および添付の図から、より完全に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1A】シリンジが作動前の初期状態にある自動注射器の図である。

【図1B】シリンジが作動前の初期状態にある自動注射器の図である。

【図2A】保護ニードルシールドが取り外され、注射部位に押さえ付けられた自動注射器の図である。

【図2B】保護ニードルシールドが取り外され、注射部位に押さえ付けられた自動注射器の図である。

【図3A】トリガ・スリーブのボタンが完全に押し下げられた自動注射器の図である。

【図3B】トリガ・スリーブのボタンが完全に押し下げられた自動注射器の図である。

【図4A】注射針が注射部位に挿入された自動注射器の図である。

【図4B】注射針が注射部位に挿入された自動注射器の図である。

【図5A】駆動ばねが注射のために解放された自動注射器の図である。

【図5B】駆動ばねが注射のために解放された自動注射器の図である。

【図6A】シリンジが空の状態の自動注射器である。

【図6B】シリンジが空の状態の自動注射器である。

【図7A】注射の最後に注射部位から取り外された自動注射器の図である。

【図7B】注射の最後に注射部位から取り外された自動注射器の図である。

【図8A】シャシが針を覆うために前進された自動注射器である。

【図8B】シャシが針を覆うために前進された自動注射器である。

【0039】

すべての図において、対応する部分は同じ参照記号で標識される。

【発明を実施するための形態】

【0040】

図1は、自動注射器1の異なる断面平面の2つの長手方向の断面を示しており、この異

10

20

30

40

50

なる断面平面は互いに対して約90°回転されたものであり、この場合自動注射器1は、注射を開始する前の初期状態にある。自動注射器1はシャシ2を備える。中空の注射針4を備えたシリンジ3、たとえばHypakシリンジが、自動注射器1の近位部分内に配置される。自動注射器1またはシリンジ3が組み立てられたとき、保護ニードルシールド5が針4に取り付けられる。ストッパ6が、シリンジ3を遠位に封止し、液体薬剤Mを中空針4を通して移動させるように構成される。シリンジ3は、管状キャリア7内に保持され、その中のその近位端において支持される。キャリア7は、シャシ2内にスライド可能に配置される。

【0041】

圧縮ばねの形状の駆動ばね8が、キャリア7の遠位端内に配置される。プランジャ9は、駆動ばね8の力をストッパ6に送るように働く。

10

【0042】

駆動ばね8は、キャリア7の遠位キャリア端面10とプランジャ9上に遠位に配置されたスラスト・カラー11との間に搭載される。

【0043】

巻付きトリガ・スリーブ12が、自動注射器1の遠位端Dを覆って配置され、自動注射器1のほぼ全長にわたって延びる。スラスト・カラー11は、プランジャ9が近位方向Pに並進移動することを防止するようにして、キャリア7内の2つの第1の弾性クリップ15の後方に外方向に保持される。第1の弾性クリップ15は、駆動ばね8の負荷の下、スラスト・カラー11にこれらの弾性クリップを外方向に曲げさせるように遠位に傾斜される。しかし、初期の状態では、第1の弾性クリップ15は、トリガ・スリーブ12内のそれぞれの第1のボス13により、外向きに曲げることが防止される。

20

【0044】

キャリア7は、キャリア7内のそれぞれの開口17内に係合された、シャシ2上の2つの第2の弾性クリップ16によって自動注射器1の近位端Pの近くでシャシ2にロックされる。初期状態では、第2の弾性クリップ16は、トリガ・スリーブ12内のそれぞれの第2のボス18によって外方向に支持され、それによって第2の弾性クリップ16が外向きに曲がり、キャリア7をシャシ2から係合解除させることを防止する。

【0045】

別の圧縮ばねの形状の制御ばね19が、キャリア7周りに配置され、近位カラー20とトリガ・スリーブ12の内面上のリブ21との間で作用する。近位カラー20は、キャリア7内の第1の凹部23内のピン22に係合され、こうして連動的な軸方向の並進移動のために近位カラー20をキャリア7に結合させる。トリガ・スリーブ12内の第3のボス24は、ピン22が第1の凹部23から係合解除することを防止するようにして、近位カラー20を外向きに支持するように構成される。したがって、制御ばね19の近位端からの負荷は、初期状態では、キャリア7内まで結合される。

30

【0046】

トリガ・スリーブ12は、制御ばね19の力に抗してキャリア7に対して近位方向Pに移動することが可能にされる。キャリア7が最初、シャシ2にロックされるとき、トリガ・スリーブ12がシャシ2に対して近位方向Pに並進移動することにより、制御ばね19を圧縮する。シャシ2に対する遠位方向Dのトリガ・スリーブ12の延長は、トリガ・スリーブ12上の第1のショルダ26に近位方向Pに当接するシャシ2上の2つの第3の弾性クリップ25によって規定される。初期状態では、第3の弾性クリップ25は、これらが内方向に曲げられることを防止し、第1のショルダ26を超えて前進するようにして、キャリア7上の第4のボス27によって内方向に支持される。

40

【0047】

自動注射器1の作動の順序は以下の通りである。

【0048】

保護ニードルシールド5が、近位端Pから取り外される。針4はこのとき露出されるが、ユーザを偶発的な針の突き刺しによる負傷から保護するためにシャシ2内で依然として

50

安全な距離だけ後退する。キャリア7は、シリンジ3の指フランジ30を収容するための保持ポケット29を示す。トリガ・スリーブ12は、トリガ・スリーブ12およびキャリア7の相対的回転を制限しながら長手方向の並進移動を可能にするようにして、保持ポケット29を収容するための広くされた部分31を備える。こうして針4の回転が防止される。

【0049】

保護ニードルシールド5の取り外し中にキャリア7にかけられたあらゆる軸方向の負荷は、第2の弾性クリップ16によってシャシ2にロックされたキャリア7によって解消される。保護ニードルシールド5が取り外されているとき、シャシ2にかけられた軸方向負荷は、第3の弾性クリップ25および第1のショルダ26を介してユーザによって保持されるトリガ・スリーブ12によって解消される。保護ニードルシールド5の取り外しは、初期状態において近位端P上に配置されたキャップによって容易にすることができ、このキャップは、保護ニードルシールド5（キャップは図示せず）に係合される。

【0050】

注射を始動させるために、ユーザ、すなわち患者または介護者は、自動注射器1の近位端Pを、注射部位、たとえば患者の皮膚上に置き、トリガ・スリーブ12を注射部位に押し付ける（図2を参照）。シャシ2は、すべての内部部品と共に、トリガ・スリーブ12内へと遠位方向Dに並進移動する。ユーザは、シャシ2のこの並進移動を皮膚接触覆い部の押し下げとして視覚化する。制御ばね19は、この動作を阻むが、そのばね比および予負荷は、これを自然に感じるのに十分なほど低くなるように指定される。この並進移動は完全に可逆的なものであり、すなわち、ユーザは、自動注射器を注射部位に置き、シャシ2（皮膚接触覆い部）を押し下げ、自動注射器1をこれを作動させずに注射部位から取り外すことができ、それによってシャシ2およびトリガ・スリーブ12を制御ばね19の負荷の下、その初期位置に戻すことを可能にする。

【0051】

自動注射器1は、場合により2段階の薬剤注射機構を有することができる。この場合、図2の位置からのさらなる並進移動は、戻り止め機構（図示せず）によって阻まれる。

【0052】

そのようにする準備ができたとき、ユーザは、トリガ・スリーブ12を保持しながら、自動注射器の近位端Pを注射部位に押し付け続ける。シャシ2は、これにロックされたすべての内部部品と共に、キャリア端面10が自動注射器1の遠位端Dのところでトリガ端面14と接触するまで、トリガ・スリーブ12に対して遠位方向Dに移動する（図3を参照）。

【0053】

この位置に到達する直前、キャリア7をシャシ2にロックする第2のボス18は、第2の弾性クリップ16がキャリア7との傾斜係合によって外方向に曲がるのが可能にされる位置、すなわち近位カラー20を押し付ける制御ばね19によって近位方向Pに偏倚された位置に移動している。シャシ2とキャリア7の間のロックはこうして解放される。制御ばね19は次いで、キャリア7をシリンジ3および針4と共に近位方向Pに強制移動させ、こうして針4を注射部位内に挿入する（図4を参照）。

【0054】

図5は、注射深度を規定する最大近位位置に完全に前進されたキャリア7、シリンジ3、および針4を示す。この最大近位位置は、保持ポケット29がシャシ2と接触することによって限定される（図5Aを参照）。最大近位位置に到達する直前、キャリア7、シリンジ3、針4、駆動ばね8およびプランジャ9は、第1のボス13が第1の弾性クリップ15をもはや支持しなくなる遠さまでトリガ・スリーブ12に対して並進移動しており、そのため駆動ばね8の負荷の下、スラスト・カラー11が第1の弾性クリップ15をその傾斜係合によって外に曲げることを可能にし、こうしてプランジャ9を解放する。プランジャ9は、駆動ばね8の負荷の下で近位方向Pに並進移動し始める。駆動ばね8が拡張し、プランジャ9がストッパ6と接触し、薬剤Mが針4から放出される。

【 0 0 5 5 】

ストッパ 6 のこの動作は、ストッパ 6 がシリンジ 3 内で最も低い位置になり、それによってシリンジ 3 を空にするまで続く。ユーザは、これが達成されることを確実にするために、短い時間、たとえば 10 秒の間注射部位に圧力をかけ続けることが求められる（図 6 を参照）。

【 0 0 5 6 】

ユーザが自動注射器 1 を注射部位から引っ込めるとき、シャシ 2 は、すべての内部構成要素と共に、トリガ・スリーブ 12 上のリブ 21 とキャリア 7 にロックされた近位カラー 20 との間で作用する制御ばね 19 によって、トリガ・スリーブ 12 から外に近位方向 D に延びる。第 2 の弾性クリップ 16 は、トリガ・スリーブ 12 が注射部位からの取り外し時に遠位方向 D に移動するとき、その元の径方向位置に戻り、第 2 のボス 18 がこのクリップを超えて戻るように進むことを可能にする。針 4 は、この動作中注射部位から引っ込められておらず、その理由は、これにより、自動注射器 1 が、薬剤 M の送達中、注射部位に対するトリガ・スリーブ 12 の動作に影響されやすくなるためである。

【 0 0 5 7 】

シャシ 2 が図 1 のような初期の注射前位置まで延びるとき、近位カラー 20 をキャリア 7 にロックするトリガ・スリーブ 12 上の第 3 のボス 24 は、遠位方向 D に移動して外れており、こうしてピン 22 が、制御ばね 19 の負荷の下、傾斜係合によって第 1 の凹部 23 から係合解除することを可能にする（図 7 を参照）。近位カラー 20 は、こうしてキャリア 7 から解放される。制御ばね 19 の近位端上の負荷は、このときシャシ 2 にかかけられる。

【 0 0 5 8 】

シャシ 2 が近位方向 P に移動し続けると、これは、その初期の注射前位置に到達するが、キャリア 7 上の第 4 のボス 27 は針挿入中に移動して外れているため、停止部はもはや能動的ではない。その代わりに、第 3 の弾性クリップ 25 が、第 1 のショルダ 26 との傾斜係合によってキャリア 7 内の第 2 の凹部 28 内に内方向に曲げられる。シャシ 2 がトリガ・スリーブ 12 に対して近位方向 P に並進移動し続けると、第 3 の弾性クリップ 25 は、第 1 のショルダ 26 の後方で再度外方向に曲がる。シャシ 2 は、引き続きトリガ・スリーブ 12 の近位端から外に延びる。

【 0 0 5 9 】

シャシ 2 がその初期の注射前位置を超えて突起するとき、これは、キャリア 7 および針 4 の近位方向 P のさらなる並進移動をもはや制限することはできない。その代わりに、キャリア・サブアセンブリのさらなる実質的な並進移動は、制御ばね 19 の遠位端がキャリア 7 上のフランジ 32 と接触することによって制限される。制御ばね 19 の遠位端は、このときトリガ・スリーブ 12 およびキャリア 7 の両方に負荷をかける。これは、キャリア 7 およびシリンジ 3 を自動注射器 1 内で図 8 のような位置に保持する。図示する実施形態では、慣性負荷の下でキャリア 7 が再び出現することを防止する追加のロック部は存在しない。シリンジ 3 が自動注射器 1 内で制止されることを確実にするために、トリガ・スリーブ 12、シャシ 2、およびキャリア 7 の間にスナップ特徴を備えたロック部を導入することが可能である。

【 0 0 6 0 】

ユーザが、シリンジが完全に空になる前に注射部位から自動注射器 1 を取り外そうとした場合でも、シャシ 2 の説明された動作が達成される。しかし、この場合、シリンジ 3 は、注射部位からの取り外し後に完全に空にされる。

【 0 0 6 1 】

制御ばね 19 は、キャリア 7 / トリガ・スリーブ 12 とシャシ 2 の間で働くことで、引き続きシャシ 2 を自動注射器 1 の近位端 P から外に押し出す。自動注射器 1 はこのとき初期状態より長くなる。

【 0 0 6 2 】

観察ウィンドウが、シリンジ内容物を観察するためにシャシ 2 およびキャリア 7 内にト

10

20

30

40

50

リガ・スリーブ 1 2 内の開口形状で配置されてよい。

【符号の説明】

【 0 0 6 3 】

1	自動注射器	
2	シャシ	
3	シリンジ	
4	中空の注射針	
5	保護ニードルシールド	
6	ストッパ	
7	キャリア	10
8	駆動ばね	
9	ブランジャ	
1 0	遠位キャリア端面	
1 1	スラスト・カラー	
1 2	トリガ・スリーブ	
1 3	第 1 のボス	
1 4	トリガー端面	
1 5	第 1 の弾性クリップ	
1 6	第 2 の弾性クリップ	
1 7	開口	20
1 8	第 2 のボス	
1 9	制御ばね	
2 0	近位カラー	
2 1	リブ	
2 2	ピン	
2 3	第 1 の凹部	
2 4	第 3 のボス	
2 5	第 3 の弾性クリップ	
2 6	第 1 のショルダ	
2 7	第 4 のボス	30
2 8	第 2 の凹部	
2 9	保持ポケット	
3 0	指フランジ	
3 1	広くされた部分	
3 2	フランジ	
D	遠位端、遠位方向	
M	薬剤	
P	近位端、近位方向	

【図 1 A】

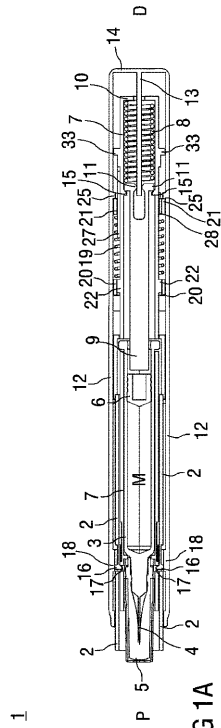


FIG 1A

【図 1 B】

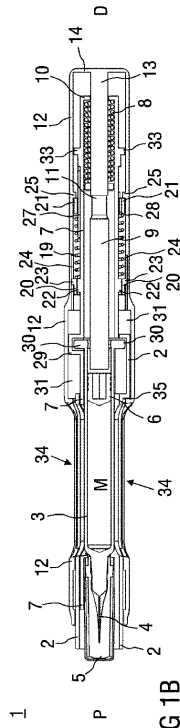


FIG 1B

【図 2 A】

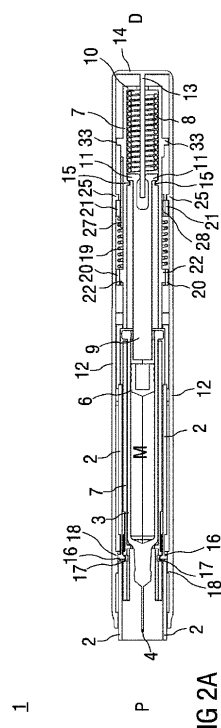


FIG 2A

【図 2 B】

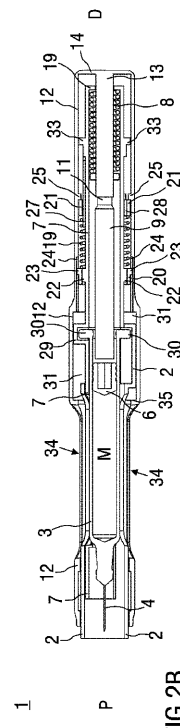


FIG 2B

【図 5 A】

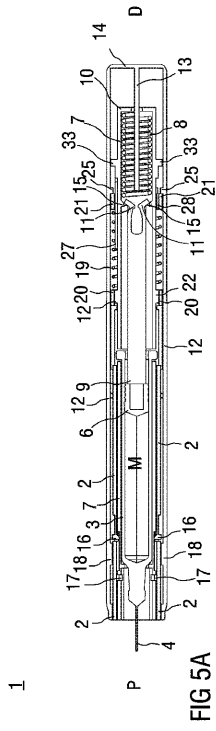


FIG 5A

【図 5 B】

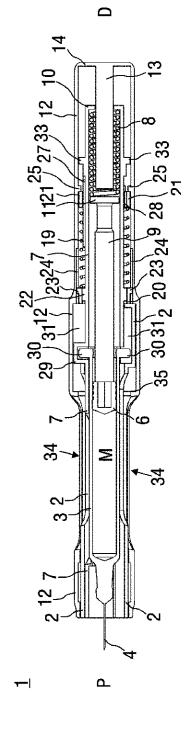


FIG 5B

【図 6 A】

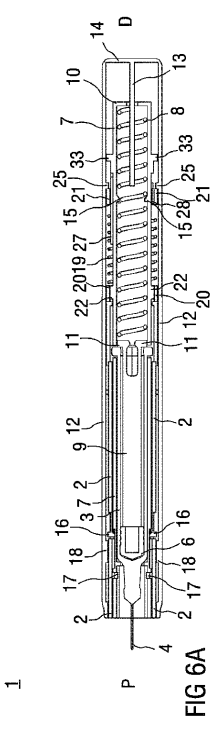


FIG 6A

【図 6 B】

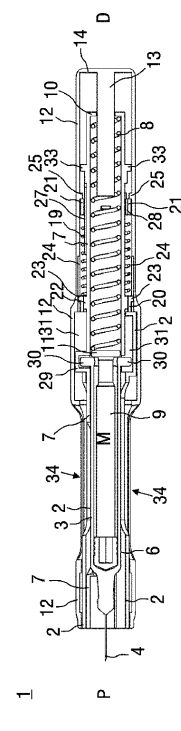


FIG 6B

【図 7 A】

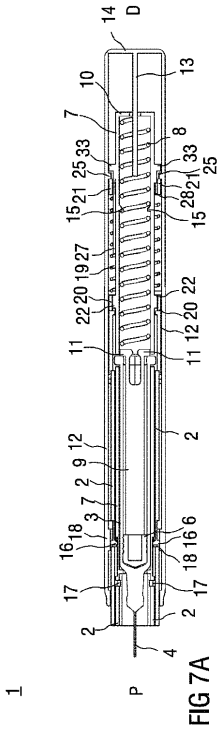


FIG 7A

【図 8 A】

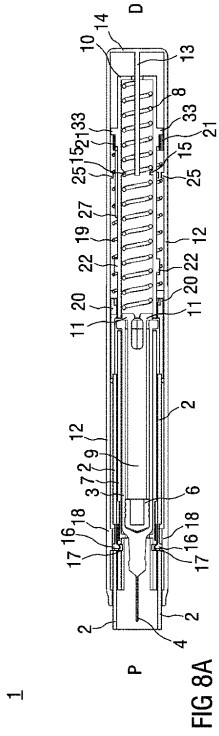


FIG 8A

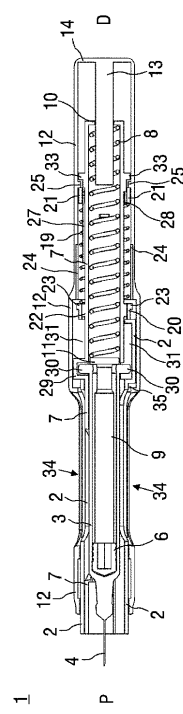


FIG 7A

【図 8 B】

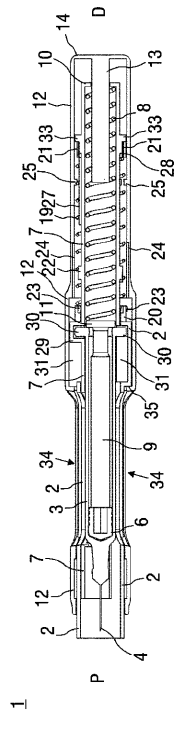


FIG 8B

【 図 9 】

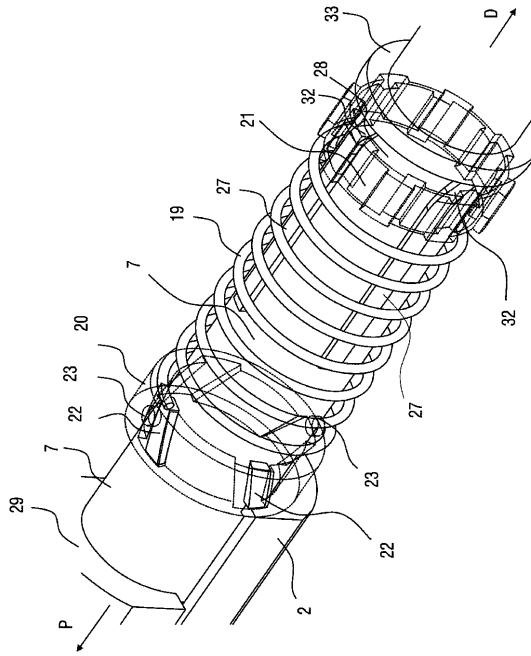


FIG 9

【 図 1 0 】

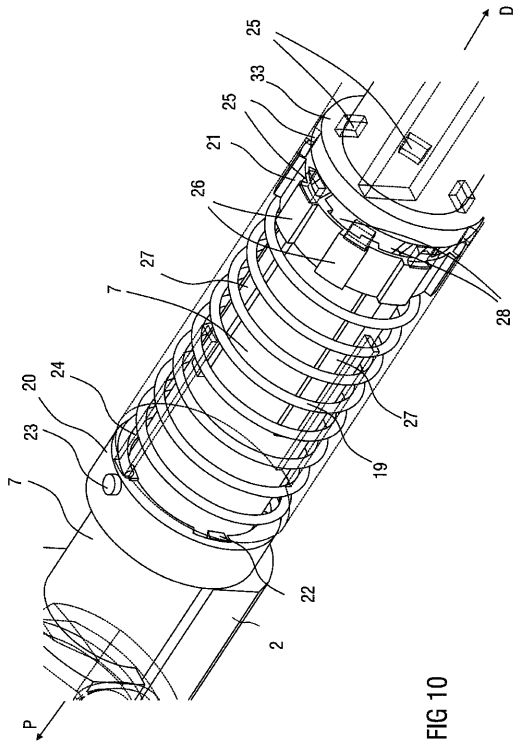


FIG 10

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 10186999.8

(32)優先日 平成22年10月8日(2010.10.8)

(33)優先権主張国 欧州特許庁(EP)

(72)発明者 マシュー・エクマン

イギリス国マックルズフィールド チェシャー エスケー 10 1 アールディ・チェシャー・エクトンアヴェニュー 59

審査官 金丸 治之

(56)参考文献 特表2007-514487(JP,A)

国際公開第2010/049239(WO,A1)

特表2007-504866(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/20