

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7430170号
(P7430170)

(45)発行日 令和6年2月9日(2024.2.9)

(24)登録日 令和6年2月1日(2024.2.1)

(51)国際特許分類	F I			
A 6 1 M	5/24 (2006.01)	A 6 1 M	5/24	
A 6 1 M	5/315(2006.01)	A 6 1 M	5/315	5 5 0
A 6 1 M	5/20 (2006.01)	A 6 1 M	5/20	5 1 0

請求項の数 18 (全86頁)

(21)出願番号	特願2021-502503(P2021-502503)	(73)特許権者	504456798
(86)(22)出願日	令和1年7月15日(2019.7.15)		サノファイ
(65)公表番号	特表2021-530302(P2021-530302 A)		S A N O F I
(43)公表日	令和3年11月11日(2021.11.11)		フランス国7 5 0 1 7パリ．アヴェニ
(86)国際出願番号	PCT/EP2019/068974	(74)代理人	100127926
(87)国際公開番号	WO2020/016165		弁理士 結田 純次
(87)国際公開日	令和2年1月23日(2020.1.23)	(74)代理人	100140132
審査請求日	令和4年5月20日(2022.5.20)		弁理士 竹林 則幸
(31)優先権主張番号	18305979.9	(72)発明者	スティーヴン・ウィンペニー
(32)優先日	平成30年7月18日(2018.7.18)		イギリス国ワーウィック ワーウィック
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		シャー シーヴィ3 4 4エービー．チャ
			ーチストリート1 9．ディーシーイー・
			デザイン・インターナショナル
		(72)発明者	デーヴィッド・オーブリー・ブランプト
			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】

薬物送達デバイスであって、
第1の薬物送達デバイス（1）および第2の薬物送達デバイス（1）を含み、
第1の薬物送達デバイス（1）は、
近位端および遠位端を有する第1のハウジング（10、20、350）と、
該第1のハウジング（10、20、350）に解放可能もしくは恒久的に連結され、または該第1のハウジング内に保持された第1のカートリッジユニット（300）であって、
第1の液体（307）を収容する第1のカートリッジ（301）を含むかまたは保持するために提供され、該第1のカートリッジ（301）が、第1の栓（360）および第1のカートリッジ本体（340）を含み、第1の栓が、第1の液体を第1のカートリッジ（301）から投薬するために、第1のカートリッジ本体（340）に対して遠位方向に可動である、第1のカートリッジユニット（300）と、
第1のハウジング（10、20、350）内に少なくとも部分的に配置された第1の用量設定および駆動機構であって、用量設定動作および／または用量送達動作中に第1のハウジング（10、20、350）および／または互いに対して可動の複数の第1の機構部材を含む第1の用量設定および駆動機構とを含み、
第2の薬物送達デバイス（1）は、
近位端および遠位端を有する第2のハウジング（10、20、350）と、
該第2のハウジング（10、20、350）に解放可能もしくは恒久的に連結され、ま

たは該第2のハウジング内に保持された第2のカートリッジユニット(300)であって、第2の液体(307)を収容する第2のカートリッジ(301)を含むかまたは保持するために提供され、該第2のカートリッジが、第2の栓(360)および第2のカートリッジ本体(340)を含み、第2の栓が、第2の液体を第2のカートリッジから投薬するために、第2のカートリッジ本体に対して遠位方向に可動である、第2のカートリッジユニット(300)と、

第2のハウジング(10、20、350)内に少なくとも部分的に配置された第2の用量設定および駆動機構であって、用量設定動作および／または用量送達動作中に第2のハウジング(10、20、350)および／または互いに対して可動の複数の第2の機構部材を含む第2の用量設定および駆動機構とを含み、

10

第1の液体(307)および第2の液体(307)は異なり、

a) 第1の機構部材および第2の機構部材は各々、第1の用量設定および駆動機構ならびに第2の用量設定および駆動機構の両方を組み立てるために使用することができる少なくとも1つの相互交換可能機構部材を含み、

第1の機構部材および第2の機構部材は各々、少なくとも1つの相互交換不可機構部材を含み、かつ

b) 第1のカートリッジ(301)および第2のカートリッジ(301)は、異なる寸法を有する、前記薬物送達デバイス。

【請求項2】

第1の機構部材および第2の機構部材は、複数の相互交換可能機構部材および複数の相互交換不可機構部材を含み、相互交換可能機構部材の数は、相互交換不可機構部材の数より大きい、請求項1に記載の薬物送達デバイス。

20

【請求項3】

第1の機構部材は、次の部材または部材タイプ：

用量送達動作中の第1の栓の動きを駆動するように配置された第1のピストンロッド(30)、

第1のピストンロッドに連結され、第1の栓(360)に当接するように構成された第1の栓インターフェース部材(31)；

第1のピストンロッドに駆動力を伝達するように第1のピストンロッド(30)に動作可能に連結された第1の駆動部材(40)；

30

第1のカートリッジ(301)から送達予定の第1の液体の用量のサイズを設定するように第1のハウジング(10、20、350)に対して可動の第1の用量設定部材(62)、

用量設定動作および／または用量送達動作を実行するために使用者によって動作可能な第1のユーザインターフェース部材(70)、

第1の追跡部材経路(44)に連結可能でありまたは連結された第1の追跡部材(50)であって、第1の追跡部材経路に沿った第1の追跡部材の位置が、第1のカートリッジ(301)内に残っているかつ／または第1のカートリッジから投薬された第1の液体の体積を示す、第1の追跡部材(50)；

設定された用量のサイズを示すように構成された第1の用量インジケーション部材(61)、

40

用量設定動作および用量送達動作のうちの1つの間のみ2つの第1の機構部材を連結するように構成された第1の投与クラッチ部材(90)、

用量設定動作および用量送達動作中に2つの第1の機構部材を連結するように構成された第1のリセットクラッチ部材(43)、

用量設定動作および／または用量送達動作中に可聴および／または触覚フィードバックを生成するために提供された第1のクリッカ部材(101、102)のうちの任意に選択された複数またはすべてを含み、

第2の機構部材は、次の部材または部材タイプ：

用量送達動作中の第2の栓(360)の動きを駆動するように配置された第2のピスト

50

ンロッド（３０）、

第２のピストンロッド（３０）に連結され、第２の栓（３６０）に当接するように構成された第２の栓インターフェース部材（３１）；

第２のピストンロッドに駆動力を伝達するように第２のピストンロッド（３０）に動作可能に連結された第２の駆動部材（４０）；

第２のカートリッジ（３０１）から送達予定の第２の液体（３０７）の用量のサイズを設定するように第２のハウジング（１０、２０、３５０）に対して可動の第２の用量設定部材（６２）、

用量設定動作および／または用量送達動作を実行するために使用者によって動作可能な第２のユーザインターフェース部材（７０）、

第２の追跡部材経路（４４）に連結可能でありまたは連結された第２の追跡部材（５０）であって、第２の追跡部材経路に沿った第２の追跡部材の位置が、第２のカートリッジ（３０１）内に残っているかつ／または第２のカートリッジ（３０１）から投薬された第２の液体の体積を示す、第２の追跡部材（５０）；

設定された用量のサイズを示すように構成された第２の用量インジケーション部材（６１）、

用量設定動作および用量送達動作のうちの１つの間のみ２つの第２の機構部材を連結するように構成された第２の投与クラッチ部材（９０）、

用量設定動作および用量送達動作中に２つの第２の機構部材を連結するように構成された第２のリセットクラッチ部材（４３）、

用量設定動作および／または用量送達動作中に可聴および／または触覚フィードバックを生成するために提供された第２のクリッカ部材（１０１、１０２）のうちの任意に選択された複数またはすべてを含む、請求項１または２に記載の薬物送達デバイス。

【請求項４】

第１の用量設定および駆動機構ならびに第２の用量設定および駆動機構は、相互に対応する部材タイプの第１の機構部材および第２の機構部材からなる、請求項３に記載の薬物送達デバイス。

【請求項５】

次の部材：

第１および第２のピストンロッド（３０）；

第１および第２の栓インターフェース部材（３１）；

第１および第２の駆動部材（４０）；ならびに

第１および第２の追跡部材（５０）は、第１の機構部材および第２の機構部材によって含まれる場合、相互交換不可機構部材である、

請求項３または４に記載の薬物送達デバイス。

【請求項６】

第２のピストンロッド（３０）は、第１のカートリッジ本体（３４０）に対する第２のピストンロッド（３０）の遠位方向の動きを阻止するように配置された１つまたはそれ以上の阻止機能（３９）を有する、

請求項３～５のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項７】

次の部材：

第１および第２のユーザインターフェース部材（７０）；

第１および第２の用量インジケーション部材（６１）；

第１および第２の投与クラッチ部材（９０）；

第１および第２のリセットクラッチ部材（４３）；ならびに

第１および第２のクリッカ部材（１０１、１０２）は、第１の機構部材および第２の機構部材によって含まれる場合、相互交換可能機構部材である、

請求項３～６のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項８】

10

20

30

40

50

第1の薬物送達デバイス(1)および第2の薬物送達デバイス(1)は、均等な外寸および／または外形を有する、

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】

第1のカートリッジ本体(340)は、第2のカートリッジ本体(340)より短く、第2のカートリッジ本体より小さい直径を有し、第1の液体(307)および第2の液体(307)は、異なる薬物または異なる製剤を含む、

請求項1～8のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項10】

第1のハウジング(10、20、350)は、互いに組み立てられた複数の第1のハウジング部材を含み、第2のハウジングは、互いに組み立てられた複数の第2のハウジング部材を含み、

第2のハウジング部材のうちの1つの第2のハウジング部材(10)および第1のハウジング部材のうちの1つの第1のハウジング部材(10)は、相互交換可能部材であり、第2のハウジング部材のうちの別の第2のハウジング部材(20、350)および第1のハウジング部材のうちの別の第1のハウジング部材(20、350)は、相互交換不可部材である、

請求項1～9のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項11】

第1の薬物送達デバイス(1)は、少なくとも1つの第1の弾性部材(402、403)を含む第1のカートリッジ付勢システム(400)を含み、第1のカートリッジ付勢システム(400)は、第1のカートリッジを画成位置で維持するために、第1のカートリッジ(301)に力がかかるように構成され、力は、少なくとも1つの第1の弾性部材によって提供され、

第2の薬物送達デバイス(1)は、少なくとも1つの第2の弾性部材(110、402、403)を含む第2のカートリッジ付勢システム(400)を含み、第2のカートリッジ付勢システム(400)は、第2のカートリッジを画成位置で維持するために、第2のカートリッジ(301)に力がかかるように構成され、力は、少なくとも1つの第2の弾性部材によって提供され、

第1のカートリッジ付勢システムは、第1のカートリッジと第2のカートリッジとの間の寸法の差を補償するためのスペーサとして剛性体(401)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】

少なくとも1つの第1の弾性部材(402、403)および少なくとも1つの第2の弾性部材(110、402、403)は、相互交換可能部材であり、かつ／または剛性体は、相互交換不可部材である、

請求項11に記載の薬物送達デバイス。

【請求項13】

第1のカートリッジユニット(300)は、第1のカートリッジホルダ(302)を含み、第1のカートリッジ(301)は、第1のカートリッジホルダ内に恒久的に固定され、第1のカートリッジホルダは、第1のハウジング(10、20、350)に解放可能に固定され、

第2のカートリッジユニット(300)は、第2のカートリッジホルダ(302)を含み、第2のカートリッジ(301)は、第2のカートリッジホルダ内に恒久的に固定され、第2のカートリッジホルダは、第2のハウジング(10、20、350)に解放可能に固定される、

請求項1～12のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項14】

第1の機構ユニットが、第1のハウジング(10、20、350)ならびに第1の用量設定および駆動機構を含み、第2の機構ユニットが、第2のハウジング(10、20、3

10

20

30

40

50

50) ならびに第2の用量設定および駆動機構を含み、第1の機構ユニット、第1のカートリッジユニット(300)、第2の機構ユニット、および第2のカートリッジユニット(300)は、第1のカートリッジユニット(300)を第2の機構ユニットに連結することができないように、かつ／または第2のカートリッジユニット(300)を第1の機構ユニットに連結することができないように、互いに調整され、

第1のハウジング(10、20、350)および第2のカートリッジユニット(300)は、整合している案内機能(327)を有し、案内機能(327)は、第1のハウジング(10、20、350)および第2のカートリッジユニット(300)が連結される相対位置への第1のハウジング(10、20、350)に対する第2のカートリッジユニット(300)の動きを案内するための案内インターフェースを形成することができ、

10

第2のハウジング(10、20、350)および第1のカートリッジユニット(300)は、整合している案内機能(327)を有し、案内機能(327)は、第2のハウジング(10、20、350)および第1のカートリッジユニット(300)が連結される相対位置への第2のハウジング(10、20、350)に対する第1のカートリッジユニット(300)の動きを案内するための案内インターフェースを形成することができる、

請求項1～13のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項15】

第2のカートリッジユニット(300)および第1のハウジング(10、20、350)は、第1のハウジング(10、20、350)に対する第2のカートリッジユニット(300)の連結を防止するために、第2のカートリッジが第1のハウジング(10、20、350)および／または第1のカートリッジ付勢システム(400)の剛性体(401)に当接するように調整される、

20

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】

第1のカートリッジホルダ(302)は、第1のカートリッジコーディング構造を有し、第2の機構ユニットは、第2の機構コーディング構造を有し、該コーディング構造は、第1のカートリッジユニット(300)が第2のハウジング(10、20、350)に連結される前に、第2のハウジング(10、20、350)の方への第1のカートリッジホルダの相対運動を防止するように調整される、

請求項13および請求項14または15に記載の薬物送達デバイス。

30

【請求項17】

第1のカートリッジホルダ(302)が第1のハウジング(10、20、350)に連結されたとき、第1のカートリッジホルダの第1の部分は、第1のハウジング(10、20、350)から突出し、第2のカートリッジホルダ(302)が第2のハウジング(10、20、350)に連結されたとき、第2のカートリッジホルダの第2の部分は、第2のハウジング(10、20、350)から突出し、第1のカートリッジホルダのうち第1のハウジング(10、20、350)から突出する第1の部分の長さおよび第2のカートリッジホルダのうち第2のハウジング(10、20、350)から突出する第2の部分の長さは、同一または実質上同一である、

請求項13～16のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス。

40

【請求項18】

第1の薬物送達デバイス(1)を形成するために第1のカートリッジユニット(300)に連結されるように構成された第1の機構ユニットを作製する方法であって：

第1の機構ユニットに対するモデルとして第2の機構ユニットを設ける工程であって、第2の機構ユニットが、第1のカートリッジユニット(300)とは異なる第2のカートリッジユニット(300)に連結されるように構成され、第2の機構ユニットが、第2のハウジング(10、20、350)と、該第2のハウジング(10、20、350)内に少なくとも部分的に配置された第2の用量設定および駆動機構とを含み、該第2の用量設定および駆動機構が、第2の液体の用量を設定する用量設定動作および／または設定された用量を送達する用量送達動作中に第2のハウジング(10、20、350)および／ま

50

たは互いに対して可動である複数の第2の機構部材を含む、第2の機構ユニットを設ける工程と、

第1の機構ユニットに対して第1のハウジング（10、20、350）を設ける工程と；

第2の機構部材のうちの1つに応じて1つの相互交換可能機構部材を作製する工程と；

第1のカートリッジユニット（300）に応じて調整された1つの相互交換不可機構部材を作製する工程と、

相互交換可能機構部材および相互交換不可機構部材を含む第1の用量設定および駆動機構を第1の機構ユニットに対して組み立て、相互交換可能機構部材および相互交換不可機構部材を第1のハウジング（10、20、350）内に配置する工程とを含み、

第1のカートリッジユニットは、第1の液体を収容する第1のカートリッジを保持するために提供され、第2のカートリッジユニットは、第2の液体を収容する第2のカートリッジを保持するために提供され、第1のカートリッジおよび第2のカートリッジは、異なる寸法を有し、第1の液体および第2の液体は異なる、前記方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、薬物送達デバイスに関する。詳細には、本開示は、薬物送達デバイスの配置、および／または1つの薬物送達デバイスもしくはその部材を修正して異なる薬物送達デバイスを提供する方法に関する。それぞれの薬物送達デバイスは、好ましくは、注射デバイスおよび／またはペン型注射器などのペン型デバイスである。

【背景技術】

【0002】

近年、薬物送達デバイス、たとえば患者などの医療訓練を受けていない使用者によって使用されるデバイスは、用量設定および／または用量送達に使用する機構に関して非常に高性能になってきた。使用者は、特有の薬物送達デバイスが動作する方法に非常に慣れてきて、特定のタイプのデバイスならびにその用量設定および駆動機構の利点について分かるようになってきた。薬物送達デバイスの使用者がそのような特有の利点について友人に話すと、その友人は、使用者とは異なる疾患を患っている可能性があり、使用者に勧められたデバイスを、使用者の必要に適したものと異なる薬物または製剤で試したいと考えることも、聞かれないことではない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

したがって、本開示の目的は、好ましくは異なる目的、たとえば異なる薬物または製剤の投薬のために修正された薬物送達デバイスに関連する改善を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0004】

この目的は、たとえば、独立請求項に画成される主題および／または本明細書に開示する他の主題によって実現される。さらに有利な解決策、実施形態、および改良形態は、従属請求項および／または以下の開示の主題である。

【0005】

本開示の一態様は、薬物送達デバイスに関する。本開示では、薬物送達デバイスは、ハウジングを含む。ハウジングは、近位端および遠位端を有することができる。ハウジングは、管状の形状を有することができる。ハウジングは、薬物送達デバイスの外部形状または輪郭のセクションを画成することができる。薬物送達デバイスは、好ましくは、用量設定および駆動機構をさらに含む。用量設定および駆動機構は、好都合には、ハウジング内に少なくとも部分的に配置される。用量設定および駆動機構は、1つまたはそれ以上の機構部材を含むことができる。機構部材は、好ましくは、用量設定動作および／または用量送達動作中、ハウジングおよび／または互いに対して可動である。用量設定動作とは、薬物送達デバイスから投薬予定の液体の用量のサイズが設定される動作である。このサイズ

は変更することができる。したがって、薬物送達デバイスは、可変用量デバイスとすることができる。用量送達動作では、前に設定された用量をデバイスから投薬することができる。

【0006】

薬物送達デバイスの機構ユニットは、ハウジングならびに用量設定および駆動機構を含むことができる。薬物送達デバイスは、リセット可能または再利用可能なデバイスとすることができる。すなわち、薬物リザーバまたはカートリッジの内容物が空になった後、そのリザーバまたはカートリッジを新しいリザーバまたはカートリッジと交換することができる。機構ユニットは、新しいリザーバまたはカートリッジから薬物を投薬するために再利用することができる。機構部材とは対照的に、ハウジングは、用量設定動作および用量送達動作中、好ましくは機構が初期状態にリセットされ、新しいリザーバまたはカートリッジとともに使用する準備ができるリセット動作中も、静止状態とすることができる。それぞれの機構部材は、少なくとも用量設定動作もしくは用量送達動作中、または両方の動作中、ハウジングおよび／または他の機構部材に対して動くことができる。それぞれの機構部材は、用量設定動作および用量送達動作のうちの1つの間のみハウジングに対して静止状態とすることができ、または用量設定動作および用量送達動作中にハウジングに対して動くことができる。

【0007】

薬物送達デバイスは、好ましくは、カートリッジユニットを含み、カートリッジユニットは、好ましくは解放可能または恒久的に、ハウジングに連結されておりもしくは連結可能であり、またはハウジング内に保持されている。カートリッジユニットは、カートリッジを提供するように、かつ／またはカートリッジをハウジングに連結するように構成することができる。カートリッジユニットは、液体、たとえば薬物または薬剤を収容するカートリッジを保持するために含むことができ、または提供することができる。カートリッジは、栓およびカートリッジ本体を含むことができる。栓は、カートリッジから液体を投薬するように、カートリッジ本体に対して遠位方向に可動とすることができる。液体は、カートリッジの投薬開口部を通して投薬することができ、投薬開口部は、カートリッジの遠位端に配置することができる。カートリッジ内の液体の量は、薬物送達デバイスから複数の用量を投薬するのに十分な量とすることができる。投薬開口部は、セプタムによって閉じることができ、セプタムは、カートリッジ本体の内部と外部との間の流体連通を提供するために、たとえば針によって穿孔することができる。栓は、カートリッジを近位で封止することができる。カートリッジユニットは、特にカートリッジユニットが解放可能または恒久的すなわち解放不能にハウジングに連結される場合、カートリッジホルダを含むことができる。カートリッジは、カートリッジホルダ内に配置することができ、好ましくはカートリッジホルダ内に保持することができる。カートリッジは、カートリッジホルダ内に恒久的に保持または固定することができる。カートリッジホルダは、ハウジングに解放可能に固定することができる。カートリッジがカートリッジホルダ内に恒久的に固定される場合、カートリッジユニットは、カートリッジが空になると交換される単一の使い捨ての物品または消耗材料の物品とすることができる。したがって、カートリッジホルダによってカートリッジを常に保護することができる。このとき、カートリッジホルダ内のカートリッジの交換を省くことができる。カートリッジが空になり、新しいカートリッジユニットに交換された後、カートリッジユニット全体を処分することができる。カートリッジホルダおよびカートリッジを含み、ハウジングに連結されたカートリッジユニットに対する代替として、カートリッジ保持セクションをハウジング内に画成することができ、カートリッジ保持セクション内にカートリッジユニットを保持することができ、このときカートリッジユニットは、好ましくはカートリッジからなる。ハウジングがその内部にカートリッジ保持セクションを有する場合、ハウジングは、単体とすることができ、かつ／または用量設定および駆動機構ならびにカートリッジの部材を覆うことができ、後者の場合、好ましくは、その軸方向の延長全体に沿って覆う。ハウジングは、略管状の形状を有することができる。

10

20

30

40

50

【0008】

本開示の一態様は、薬物送達デバイスの配置に関する。配置は、第1の薬物送達デバイスおよび第2の薬物送達デバイスを含む。配置は、さらなるデバイスを含むことができる。第1および第2の薬物送達デバイスは、上記で論じた機能または部材を有することができる。以下の文および特許請求の範囲で、第1のデバイスに付随する機能または部材は、「第1の」という接頭辞によって識別することができ、第2の薬物送達デバイスに付随する機能は、「第2の」という接頭辞によって識別することができる。したがって、第1の薬物送達デバイスは第1のハウジングを含み、第2の薬物送達デバイスは第2のハウジングを含み、以下同様である。薬物送達デバイスについて全体として論じるとき、または薬物送達デバイスの機能について全体として記載するとき、接頭辞は通常は使用されない。この場合、第1および／または第2の薬物送達デバイスは、関連する機能を含むことができる。第1の薬物送達デバイスと第2の薬物送達デバイスとの違いについて論じるときは、接頭辞を使用することができる。

10

【0009】

一実施形態では、第1の機構部材および第2の機構部材、すなわち第1および第2の薬物送達デバイスの用量設定および駆動機構の機構部材は、少なくとも1つ、たとえば1つまたはそれ以上の相互交換可能機構部材を含む。相互交換可能機構部材は、第1の用量設定および駆動機構ならびに第2の用量設定および駆動機構の両方を組み立てるために使用することができる部材とすることができる。機構部材が相互交換可能機構部材であるとき、有利には、第1の薬物送達デバイスおよび第2の薬物送達デバイス内に適用予定の部材に構造上の修正を加える必要がない。したがって、構造上の修正および／またはそれぞれのデバイスの動作特性の変更なく、両方のデバイス内で相互交換可能機構部材を使用することができる。相互交換可能部材は、構造上同一とすることができる。それにもかかわらず、第1および第2の薬物送達デバイス、特に第1および第2の用量設定および駆動機構は異なってもよい。異なる薬物送達デバイス内に相互交換可能部材を有することで、1つの特有の構成要素を異なるデバイスに使用することができるため、薬物送達デバイスの作製がより経済的になる。

20

【0010】

一実施形態では、第1の機構部材および第2の機構部材は各々、少なくとも1つ、たとえば1つまたはそれ以上の相互交換不可または固有の機構部材を含む。相互交換可能機構部材とは対照的に、1つの用量設定および駆動機構の相互交換不可機構部材は、他の用量設定および駆動機構を組み立てるために使用することができない。相互交換不可機構部材を介して、それぞれの薬物送達デバイスを、カートリッジユニット内に収容された特有の液体、たとえば異なる薬物または製剤に応じて調整することができる。相互交換可能機構部材とは対照的に、相互交換不可機構部材は、第1および第2の用量設定および駆動機構のうちの他方ではなく一方を組み立てるためにのみ使用することができる。それに応じて、これらの部材は、それぞれの薬物送達デバイスに固有とすることができる。たとえば、相互交換不可機構部材は、構造上異なってもよいが、以下により詳細に論じるように、同じタイプ、たとえばピストンロッドとすることもできる。相互交換可能部材は、用量設定および／または用量送達中に同じ動きを実行することができ、好ましくは、関連するハウジングならびに／または関連する用量設定および駆動機構の他の機構部材に対して、同じタイプの動きだけではなく、同じ量の、たとえば角度方向および／または軸方向変位も実行することができる。たとえば、相互交換可能部材は、機構が動作する方法を変化させず、特に、特有の用量設定運動のためのカートリッジ本体に対する栓の軸方向変位、たとえば特定の用量の設定のための特有の角度方向および／または軸方向変位を変えない。しかし、相互交換不可部材は、カートリッジ本体に対する栓の軸方向変位に作用することができる。しかし、相互交換不可機構部材は、好都合には、用量設定および用量送達中、同じタイプの他の用量設定および駆動機構内の機構部材と同じタイプの動きを実行する。したがって、第1の用量設定および駆動機構の相互交換不可機構部材のため、カートリッジ本体に対する栓の軸方向変位は、同じ用量設定運動の場合、たとえば同じ回転角および／ま

30

40

50

たは軸方向変位の運動の場合、第1および第2の用量設定および駆動機構に対して異なっ
てよい。

【0011】

一実施形態では、第1および／または第2の機構部材は、複数の相互交換可能機構部材
を含む。別法または追加として、第1および第2の機構部材は、複数の相互交換不可機構
部材を含む。

【0012】

一実施形態では、相互交換可能機構部材の数は、相互交換不可機構部材の数より大きい
。それに応じて、少数の機構部材だけを交換し、相互交換可能機構部材を再利用すること
によって、異なる薬物送達デバイスに対して用量設定および駆動機構を調整または修正す
ることを容易にすることができる。

10

【0013】

一実施形態では、用量設定動作中に互いおよび／または第1もしくは第2のハウジング
に対して動く第1および第2の用量設定および駆動機構内の相互交換可能機構部材の数は
、用量送達動作中に互いおよび／または第1もしくは第2のハウジングに対して動く相互
交換可能部材の数より大きい。好ましくは、55%以上、70%以上、もしくは90%以
上、および／または2つ以上、3つ以上、もしくは4つ以上の部材など、用量設定動作中
にハウジングに対して動くまたは大幅に動く機構部材の大部分は、相互交換可能部材であ
る。用量送達動作中にハウジングに対して動くまたは大幅に動く相互交換可能部材の割合
および／または数は、好ましくは、用量設定動作中のものより小さい。これには、異なる
薬物送達デバイス間でも用量設定動作中の使用者の感覚を一定に保つことができ、用量送
達中に動く機構部材に調整を大いに加えることができるという利点がある。すなわち、用
量、特に特定のサイズの用量、たとえば特定の量の国際単位（IU）を設定する場合、第
1および第2の薬物送達デバイスで、たとえば回転角および／または軸方向変位に対して
、実行しなければならない動きを同じにすることができる。栓がカートリッジ本体に対
してどれだけ変位させられるかは、機構部材の事前定義された用量設定運動に対して液体が
カートリッジからどれだけ投薬されるかに実際上対応し、それに関する調整は、好ましく
は用量送達動作中にのみまたはほぼ用量送達動作中にのみ動く機構部材を調整すること
によって行うことができ、すなわちこれらの部材内に1つまたはそれ以上の相互交換不可部
材を設けることによって行うことができる。

20

30

【0014】

一実施形態では、第1および第2の薬物送達デバイス間の相互交換不可機構部材の数は
、好ましくは用量送達動作中にのみまたはほぼ用量送達動作中にのみ互いおよび／または
ハウジングに対して動く機構部材において、好ましくは用量設定動作中にのみまたはほぼ
用量設定動作中にのみ互いおよび／またはハウジングに対して動く機構部材の場合より大
きい。

【0015】

一実施形態では、（それぞれの）薬物送達デバイスの用量設定および駆動機構は、以下
の部材または部材タイプのうちのいずれか任意の1つ、任意に選択された複数、またはす
べてを含むことができる：

40

【0016】

ー ピストンロッド。ピストンロッドは、用量送達動作中の栓の動きを駆動するように
配置することができる。したがって、ピストンロッドがハウジングに対して遠位方向に動
くとき、栓をカートリッジ本体に対して遠位に変位させることができる。ピストンロッド
は、たとえば、親ねじまたは歯付ロッドとすることができる。ピストンロッドは、用量送
達中、ハウジングに対して遠位に動かすことができる。用量設定動作中は、ピストンロッ
ドが遠位および／または近位に動くことを防止することができる。

【0017】

ー 栓インターフェース部材、たとえば支承部。栓インターフェース部材は、ピストン
ロッドに連結することができ、たとえばピストンロッドに軸方向に固定することができ、

50

かつ／または栓に当接するように構成することができる。ピストンロッドは、栓インターフェース部材に対して回転可能とすることができる。ピストンロッドが用量送達中に栓インターフェース部材に対して回転した場合、ピストンロッドの回転が栓へ伝達されないため、別個の栓インターフェース部材が有利である。ピストンロッドが軸方向にのみ変位させられた場合、ピストンロッドは、たとえば、ピストンロッドに付随する栓インターフェース部材なしで、栓に直接当接することができる。

【0018】

－ 駆動部材。駆動部材は、駆動力またはトルクをピストンロッドへ、たとえば使用者からピストンロッドへ伝達するために、ピストンロッドに動作可能に連結することができる、たとえばピストンロッドに係合することができる。したがって、駆動部材は、用量設定および駆動機構のうち、ピストンロッドに直接連結された要素、たとえば唯一の要素とすることができる。駆動部材が用量送達動作中に動いたとき、この動きは、好ましくは、ピストンロッドへ伝達されて、ピストンロッドの遠位方向の動きを引き起こす。駆動部材は、用量設定動作中には動いても動かなくてもよい。駆動部材は、スリーブとすることができる。駆動部材は、用量設定および用量送達中に1つの部材として作用する複数の部材を含むことができる。

10

【0019】

－ 用量設定部材、たとえばダイヤルスリーブ。用量設定部材は、好ましくは、用量、たとえばカートリッジから送達予定の液体用量のサイズを設定するために、ハウジングに対して可動である。用量設定部材は、スリーブとすることができる。用量設定部材は、用量のサイズを設定するために、ハウジングに対して回転可能および／または軸方向変位可能とすることができる。用量設定動作中のハウジングに対する回転角および／または軸方向変位距離は、設定された用量のサイズを示すことができる。用量設定部材は、用量設定および／または用量送達中に動くことができる。

20

【0020】

－ ユーザインターフェース部材、たとえば1つまたはそれ以上のユーザインターフェース部材。ユーザインターフェース部材は、ボタンとすることができる。ユーザインターフェース部材は、用量設定動作および／または用量送達動作を実行するために、使用者によって動作可能とすることができる、たとえば接触しかつ／または動かすことができる。用量設定動作および／または用量送達動作は、共通のユーザインターフェース部材を使用することができ、または異なるユーザインターフェース部材を使用することができる。たとえば、1つのユーザインターフェース部材が、用量設定動作、たとえば用量設定部材に付随することができ、別のユーザインターフェース部材、たとえばボタンまたはトリガ部材が、用量送達動作の開始および／または用量送達動作への切換えのために、用量設定中に動くユーザインターフェース部材に対して可動である。

30

【0021】

－ 追跡部材。追跡部材は、追跡部材経路に連結可能とすることができ、または追跡部材経路に連結することができる。ハウジングまたは機構部材、その一部など、たとえば駆動部材に、追跡部材経路、たとえばねじ山を設けることができる。用量設定中、追跡部材と経路が設けられた部材との間に、相対運動が生じることができる。追跡部材は、用量設定部材に連結することができる。特に、用量設定動作中のハウジングに対する用量設定部材の動きは、追跡部材経路に対する追跡部材の動きに変換することができる。用量設定が開始される前の追跡部材経路に沿った追跡部材の位置は、カートリッジ内の依然として利用可能な液体の体積を示すことができる。すなわち、現在カートリッジ内にある液体の体積を示すことができる。追跡部材が経路に対して初期位置に配置されている場合、カートリッジは満杯である。終了位置に配置されたとき、カートリッジは空であると考えることができる。追跡部材が終了位置にあるとき、現在設定されている用量のサイズをさらに増大させることを防止することができる。しかし、前に設定された用量は、設定可能な最大用量より小さく、用量送達動作中に依然として送達することができる。この種の追跡部材はまた、多くの場合、最終用量部材と呼ばれ、場合により螺旋経路に沿って移動するナッ

40

50

トとして実施されることから、最終用量ナットと呼ばれる。

【0022】

－ 用量インジケーション部材。用量インジケーション部材は、設定された用量のサイズを示すように構成することができる。用量のサイズが変動すると、用量インジケーション部材によって提供されるインジケーションが変化することができる。用量インジケーション部材の外面には、現在設定されている用量のサイズを示すための印、たとえば数字を設けることができる。用量インジケーション部材は、たとえば、数字スリーブなどのスリーブとすることができる。用量インジケーション部材は、たとえば、用量を設定するためのハウジングに対する用量設定部材の動きを用量インジケーション部材の動きに変換するように、用量設定部材に連結することができ、用量設定部材が、現在設定されている用量を変動、たとえば増大または減少させるように動作すると、用量インジケーション部材によって示される現在設定されている用量のサイズが変化する。

10

【0023】

－ 投与クラッチ部材。投与クラッチ部材は、用量設定動作および用量送達動作のうち的一方、好ましくはこれらの動作のうち的一方のみの間に、用量設定および駆動機構の2つの機構部材を連結するために提供することができる。したがって、クラッチ部材は、これらの動作のうち的一方の間に2つの機構部材を連結することができ、これらの動作のうちの他方の間に部材を切り離すことができる。連結は、回転ロックとすることができ、したがって、動作のうち的一方の間には部材が同速度で回転し、他方の動作中には部材間の相対回転が可能になる。

20

【0024】

－ リセットクラッチ部材。リセットクラッチ部材は、用量設定動作および用量送達動作中に2つの機構部材を連結するために提供することができる。しかし、連結は、リセット動作のために、すなわちカートリッジを空にするために初期位置から終了位置の方へハウジングに対して変位させられているピストンロッドを、初期位置の方へ戻す動作のために、解放することができる。2つの機構部材がリセットクラッチ部材によって連結されている場合、ピストンロッドの初期位置の方への動きを防止することができる。したがって、2つの機構部材をデカップリングすることは、リセット動作にとって必須である。2つの機構部材は、用量設定および用量送達中は、互いに恒久的に連結することができ、たとえば回転不能および軸方向にロックすることができ、好ましくはリセット動作の場合のみ、たとえばカートリッジユニットが機構ユニットから切断されたときのみ、デカップリングすることができる。リセットクラッチ部材によって連結される2つの機構部材は、駆動部材の2つの部材とすることができる。

30

【0025】

－ クリッカ部材。クリッカ部材は、可聴および／または触覚フィードバックを生成するために提供することができる。フィードバックは、用量設定動作および／または用量送達動作中に生成することができる。フィードバックは、好ましくは、関連動作中の2つの部材間の相対回転によって生成される。部材のうち的一方は、クリッカ部材とすることができ、他方の部材は、たとえば、機構部材のうち用量設定および／もしくは用量送達動作中に回転することができる別の部材、またはハウジングとすることができる。

40

【0026】

リセット可能または再利用可能なデバイスを提供するために複数の部材を有することができる本文脈で論じた機能、たとえば駆動部材に対して、複数の部材からなる構造が明示的に開示されかつ／または必要とされる場合を除いて、上記で論じた部材は、単体の部材とすることができる。

【0027】

一実施形態では、第1の用量設定および駆動機構ならびに第2の用量設定および駆動機構は、相互に対応するタイプの部材の第1の機構部材および第2の機構部材からなる。すなわち、たとえば第1の機構がピストンロッドを含む場合、第2の機構もピストンロッドを含み、逆も同様である。同じことが、上記で論じた他のタイプの機構部材のいずれにも

50

当てはまる。

【0028】

一実施形態では、第1の液体および第2の液体は異なる。したがって、異なる液体を投薬するために、第1のカートリッジおよび第2のカートリッジを提供することができる。第1の液体および第2の液体は、異なる薬物または異なる製剤を含むことができる。すなわち、第1の液体は、第1の薬物または製剤を含むことができ、第2の液体は、第2の薬物または製剤を含むことができる。異なる薬物とは、異なる医薬品有効成分を意味することができる。異なる製剤とは、第1および第2の液体が同じ薬物または医薬品有効成分、たとえばインスリンを異なる濃度で含むことができることを意味することができる。

【0029】

一実施形態では、第1のカートリッジおよび第2のカートリッジは、異なる寸法を有する。たとえば、第1のカートリッジ本体および第2のカートリッジ本体は、異なる長さおよび／または直径を有することができる。カートリッジの長さは、カートリッジの近位端から遠位または投薬端までの軸方向の延長とすることができる。直径は、径方向におけるカートリッジの幅とすることができる。直径は、カートリッジ、たとえばカートリッジ本体の最大もしくは最小の直径ならびに／または内径および／もしくは外径とすることができる。第1のカートリッジおよび第2のカートリッジは、異なる体積を画成することができる。第1および第2のカートリッジは、それぞれのカートリッジ内へ充填することができる液体の異なる充填体積または最大体積を有することができる。第1のカートリッジまたはカートリッジ本体の体積は、第2のカートリッジまたはカートリッジ本体の体積より小さくすることができ、好ましくは第2のカートリッジ本体の体積の80%または60%未満、たとえば第2のカートリッジ本体の体積の50%未満とすることができる。第1のカートリッジ本体は、第2のカートリッジ本体より短くすることができる。第1のカートリッジ本体は、第2のカートリッジ本体より小さい直径を有することができる。たとえば、第1のカートリッジ本体は、1.5 mLのカートリッジ本体とすることができ、第2のカートリッジは、3.0 mLのカートリッジ本体とすることができる。第1のカートリッジ内に収容される薬物の国際単位（IU）の数は、第2のカートリッジ内に収容される薬物の国際単位（IU）の数より大きくすることができる。第1の液体は、第2の液体より高い薬物濃度を有することができる。たとえば、第1の液体中の濃度は、第2の液体中の濃度に次の値：1.5、2、2.5、2.75、3のうちのいずれか1つを掛けた値以上とすることができる。第1のカートリッジ内に提供される液体の体積は、第2のカートリッジ内の体積より小さくすることができるが、第1のカートリッジ内の薬物の利用可能な（国際）単位の数は依然として、第2のカートリッジ内の利用可能な（国際）単位の数より大きくすることができる。たとえば、第1のカートリッジは450 IUのインスリンなどの薬物を収容することができ、第2のカートリッジは300 IUを収容することができる。

【0030】

一実施形態では、次の部材：

- － ピストンロッド、
- － 栓インターフェース部材、
- － 駆動部材（駆動部材が用量設定および／もしくは用量送達中に1つの部材として動作する複数の部材から構成される場合、部材のすべてが相互交換不可であるとは限らず、好ましくは、駆動部材のうちピストンロッドと相互作用する部材は、相互交換不可とすることができ、駆動部材の残りの部材は、相互交換可能部材とすることができる）、ならびに／または
- － 追跡部材および／もしくは追跡経路が設けられた部材、たとえば駆動部材のうちピストンロッドに係合する部材のうちのいずれか任意の1つ、いずれか任意に選択された複数、またはすべては、特に第1の機構部材および第2の機構部材によって含まれる場合、相互交換不可機構部材である。

【0031】

上述した相互交換不可機構部材は、異なる寸法、異なる体積、異なる充填レベル、および／または異なる薬物もしくは製剤のカートリッジにとって、特に好適である。

【0032】

一実施形態では、第1のカートリッジおよび第2のカートリッジは、同じ寸法および／または充填レベルを有することができる。しかし、カートリッジ内に収容される液体は異なってもよい。たとえば、上記に示したように、第1のカートリッジ内の薬物濃度は、第2のカートリッジ内の薬物濃度より大きくすることができる。カートリッジ内の液体の初期体積は、同じにすることができる。

【0033】

一実施形態では、次の部材：

- － ピストンロッド、
- － 駆動部材、たとえばその遠位部材、
- － 追跡部材、
- － 用量インジケーション部材のうちのいずれか任意の1つ、いずれか任意に選択された複数、またはすべては、特に第1の機構部材および第2の機構部材によって含まれる場合、相互交換不可機構部材である。

【0034】

これらの相互交換不可機構部材は、第1および第2のカートリッジが、同じ寸法、充填レベル、および／または体積を有するが、異なる薬物または製剤を有する場合、特に有用である。

【0035】

一実施形態では、残りの機構部材、すなわち上記でさらに相互交換不可であると明白に記載されていないものは、相互交換可能機構部材とすることができる。したがって、第1の薬物送達デバイスおよび第2の薬物送達デバイスの機構部材は、ピストンロッドを含むことができるが、このピストンロッドは、たとえば2つの薬物送達デバイス間で交換することができない。ピストンロッドを交換しようとした場合、他のデバイスの機構が動かなくなったりまたは深刻に損傷されたりすることになる。さらなる相互交換不可機構部材の1つを他の機構内で使用しようとした場合も、同じ結果が起こる可能性がある。

【0036】

一実施形態では、次の機構部材：

- － 駆動部材の1つもしくはそれ以上の部材（駆動部材が複数の部材を含む場合、駆動部材の1つの部材は、上記で論じたように、好ましくは相互交換不可である）、
- － 用量設定部材、
- － ユーザインターフェース部材、
- － 用量インジケーション部材、
- － 投与クラッチ部材、
- － リセットクラッチ部材、および／または
- － クリッカ部材のうちのいずれか任意の1つ、いずれか任意に選択された複数、またはすべては、特に第1の機構部材および第2の機構部材によって含まれる場合、相互交換可能部材である。

【0037】

これらの相互交換可能機構部材は、第1のカートリッジおよび第2のカートリッジが、異なる寸法、充填体積、および／またはカートリッジ内に保持される液体の異なる薬物もしくは薬物濃度を有する場合、特に有用である。

【0038】

一実施形態では、第1の薬物送達デバイスおよび第2の薬物送達デバイスは、同じまたは均等の外寸および／または外形を含む。「均等の外寸」とは、第1および第2のデバイスの長さ、最大外径、最小外径、ならびに／または対応する軸方向および／もしくは角度方向位置の外径が、互いから著しく逸脱しないこと、たとえば5%以下または2%以下しか逸脱しないことを意味することができる。同じ外寸とは、上記で指定した量が等しいこ

10

20

30

40

50

とを意味することができる。さらに、「均等の外寸」とは、デバイスの近位端から遠位端へ軸方向に沿って見たとき、2つのデバイスの外径の変化が同じまたは均等の軸方向位置で生じることを意味することができる。これは、異なる寸法のカートリッジならびに同じ寸法のカートリッジに当てはまる。

【0039】

一実施形態では、第1の追跡部材経路および第2の追跡部材経路は異なり、たとえば異なる長さである。螺旋形の第1および第2の追跡部材経路は、異なるピッチおよび／もしくはリードまたは同じピッチおよび／もしくはリードを有することができる。具体的には、第1の追跡部材経路は、第2の追跡部材経路より長くすることができ、かつ／またはより小さいピッチおよび／もしくはリードとすることができる。追跡部材経路の長さは、カートリッジ内に収容される薬物の量、用量の最大数、および／または国際単位の数に関連することができ、第1のカートリッジは、第2のカートリッジより多くの薬物、より多くの用量、またはより多くの単位を収容することができるため、第1の追跡部材経路は、好都合には、第2の追跡部材経路より長い。これらの長さが異なるが、ピッチおよび／またはリードが維持された場合、追跡部材経路を含む部材のための金型を完全に再設計する必要はなく、経路を画成するツール機能の長さを変更するだけでよい。

【0040】

一実施形態では、ハウジングは、複数のハウジング部材を含む。ハウジング部材は、互いに組み立てることができる。好ましくは、ハウジング部材は、互いに対して回転不可および／または軸方向変位不可になるように組み立てられる。ハウジング部材はどちらも、薬物送達デバイスの外側輪郭のセクションを画成することができる。ハウジング部材はどちらも、デバイスの外部から少なくとも部分的に可視とすることができる。部材のうちの1つを完全に可視とし、1つを部分的にのみ可視とすることもできる。部分的にのみ可視の部材は、他方のハウジング部材内に、たとえば内側本体として部分的に配置することができる。

【0041】

上記で論じた2つの薬物送達デバイスで、第2のハウジング部材のうちの1つ、すなわち第2のデバイスのハウジングの複数の部材のうちの1つ、および第1のハウジング部材のうちの1つ、すなわち第1のデバイスのハウジングの複数の部材のうちの1つは、相互交換可能とすることができる。すなわち、どちらの部材も、両方のデバイス内で相互交換可能に使用することができる。第2のハウジング部材のうちの別の1つおよび第1のハウジング部材のうちの別の1つは、相互交換不可とすることができる。相互交換不可のハウジング部材は、それぞれのデバイスの用量設定および駆動機構の1つまたはそれ以上の相互交換不可機構部材と相互作用するために使用することができる。これらの部材は、好都合には、関連するピストンロッドに係合する。また、以下でさらに論じるように、カートリッジ付勢システムなどの追加の部材を収納しまたは追加の部材のための空間を提供することができるように、相互交換不可のハウジング部材にさらなる修正を提供することができる。相互交換不可のハウジング部材は、好都合には、他方のハウジング部材によって少なくとも部分的に覆われる。

【0042】

一実施形態では、薬物送達デバイスは、カートリッジ付勢システムを含む。カートリッジ付勢システムは、少なくとも1つの弾性部材を含むことができる。カートリッジ付勢システムは、好ましくは、好都合には機構ユニットおよび／またはハウジングに対してカートリッジを画成位置で維持するために、カートリッジに力をかけるように構成される。この力は、少なくとも1つの弾性部材によって提供することができる。力は、遠位方向に作用することができる。画成位置は、カートリッジホルダに対する画成位置とすることができる。力は、弾性部材の変形に起因する弾性復元力とすることができる。

【0043】

2つの薬物送達デバイスでは、第1のカートリッジ付勢システム、すなわち第1の薬物送達デバイスのカートリッジ付勢システムは、剛性体、たとえば力伝達剛性体を含む。剛

【 0 0 4 4 】

10

【 0 0 4 6 】

20

【 0 0 4 7 】

30

【 0 0 4 8 】

40

ジングおよび第1のカートリッジユニットにも適用される。しかし、それぞれの案内機能は、異なる薬物送達デバイスからのユニットを互いに連結することができるように調整されるが、好都合には、上記で説明したようにこの連結は防止される。

【0049】

一実施形態では、より長いカートリッジを有することができる第2のカートリッジユニット、および第1のハウジングは、第1のハウジングに対する第2のカートリッジユニットの連結を防止するために、第2のカートリッジが第1のハウジングおよび／または第1のカートリッジ付勢システムの剛性体に当接するように調整される。それに応じて、第2のカートリッジユニットおよび第1のハウジングが連結された連結位置に到達する前に、カートリッジは、第1のハウジングまたは本体に当接し、好ましくはそれにより、第1のハウジングに対する第2のカートリッジユニットのさらなる動きを防止する。第2のカートリッジ、たとえば第2のカートリッジの栓が当接する第1のハウジングの表面は、相互交換不可のハウジング部材の表面とすることができる。したがって、第2のカートリッジの表面をコーディングの目的で 사용할 ことができる。

10

【0050】

一実施形態では、第1のカートリッジホルダは、第1のカートリッジコーディング構造を有し、第2の機構ユニットは、第2の機構コーディング構造を有する。それぞれの構造は、1つまたはそれ以上のコーディング機能を含むことができる。コーディング構造は、たとえば機構ユニットおよびカートリッジホルダのコーディング機能の当接によって、第2の機構ユニットまたは第2のハウジングに対する第1のカートリッジホルダの連結を防止するように調整することができる。コーディング構造は、たとえばコーディング機能の当接によって、特に第1のカートリッジユニットが第2のハウジングに連結される前に、第2のハウジングの方への第1のカートリッジホルダの相対運動を防止するように構成することができる。すなわち、場合により短いカートリッジを有するカートリッジユニットは、第2のハウジングへの連結を防止するためのコーディング構造を有することができる。第1のハウジングに対する第2のカートリッジユニットでは、カートリッジを利用して、第2のカートリッジおよび第1のハウジングが連結されることを防止するためのコーディング機能を提供することができる。別法または追加として、第2のカートリッジホルダは、第2のカートリッジコーディング構造を有することができる。第2のカートリッジコーディング構造は、第1のハウジングに対する第2のカートリッジユニットの連結を防止するために、第2の機構コーディング構造に適合し、かつ第1の機構コーディング構造に適合しないようにすることができる。

20

30

【0051】

一実施形態では、(それぞれの)カートリッジコーディング構造は、カートリッジホルダの近位向きの表面に、たとえばカートリッジホルダの近位リムに一体化される。この構造は、カートリッジホルダ上に円周方向に配置された突出部分および／または傾斜面を有することができる。これらの突出部分は、近位方向に向けることができる。突出部分は、コーディング機能を形成することができる。

【0052】

一実施形態では、カートリッジユニット案内機能およびカートリッジコーディング構造は、たとえば案内インターフェースが確立されている間にカートリッジユニットをハウジングに連結するために軸方向運動に必要とされる距離以上の距離だけ、軸方向にずれている。

40

【0053】

一実施形態では、第1のカートリッジホルダは、軸方向に延びる3つまたはそれ以上のカートリッジ支持機能を有する。カートリッジ支持機能は、カートリッジ支持機能間にカートリッジ保持空間を画成することができる。カートリッジ保持空間は、第1のカートリッジの直径以上の直径を有することができる。それに応じて、第1のカートリッジをカートリッジ保持空間内に受け入れることができる。カートリッジ保持空間は、第2のカートリッジの直径より小さい直径を有することができる。それに応じて、第2のカートリッジ

50

は、第1のカートリッジホルダ内に完全に受け入れられる前に、カートリッジ保持機能に当接することができる。このようにして、誤ったカートリッジが第1のカートリッジホルダ内に組み立てられることが回避される。同様に、第1のカートリッジの径方向位置も安定化される。したがって、カートリッジ支持機能は、第2のカートリッジホルダと同じまたは実質上同じ外寸を有する第1のカートリッジホルダの内部に存在する空隙を埋めることができる。それに応じて、カートリッジ支持機能は、第1のカートリッジホルダと第2のカートリッジホルダとを区別することができる。

【0054】

一実施形態では、第1のカートリッジホルダおよび第2のカートリッジホルダはどちらも、第1のカートリッジの長さおよび第2のカートリッジの長さより大きい長さを有する。それに応じて、それぞれのカートリッジを、付随するカートリッジホルダ内に完全に受け入れることができる。

10

【0055】

一実施形態では、カートリッジホルダがハウジングに連結されたとき、カートリッジホルダの一部分はハウジングから、たとえば遠位に突出する。第1のカートリッジホルダのうち第1のハウジングから突出する第1の部分および第2のカートリッジホルダのうち第2のハウジングから突出する第2の部分の長さは、たとえば5%以下または2%以下の偏差で、同一または実質上同一とすることができる。

【0056】

一実施形態では、第1のカートリッジホルダおよび第2のカートリッジホルダは、同一の外側輪郭または外形を有することができる。

20

【0057】

一実施形態では、第1のカートリッジホルダおよび第2のカートリッジホルダは、同じまたは均等の外寸および／または外形を有することができる。均等とは、上記でさらに画成した意味を有することができる。

【0058】

一実施形態では、薬物送達デバイスは、キャップを含む。第1の薬物送達デバイスのキャップおよび第2の薬物送達デバイスのキャップは、相互交換可能部材であっても相互交換不可部材であってもよい。キャップは、ハウジングまたはカートリッジホルダに連結されるように設計することができる。キャップは、連結されたとき、好ましくは、カートリッジホルダの長さの少なくとも大部分またはカートリッジホルダ全体を覆う。

30

【0059】

一実施形態では、第2のピストンロッドは、第1のカートリッジ本体に対する第2のピストンロッドの遠位方向の動きを阻止するように配置された1つまたはそれ以上の阻止機能を有する。それぞれの阻止機能は、第2のピストンロッドから径方向に突出することができる。第2のピストンロッドの阻止機能の遠位向きの表面は、第1のカートリッジの近位向きの表面、たとえば第1のカートリッジまたはカートリッジ本体の近位リムに当接するように配置することができる。阻止機能は、阻止機能の領域内に、第2のカートリッジまたはカートリッジ本体の近位開口部の内径より小さく、かつ／または第1のカートリッジまたはカートリッジ本体の近位開口部の内径以上である、ピストンロッドの径方向の延長または直径を画成することができる。したがって、第1のカートリッジユニットを第2の機構ユニットに偶発的に組み立てようとした場合、たとえばコーディングが提供されていない場合、またはコーディングが破壊された場合、阻止機能がカートリッジまたはカートリッジ本体に当接するため、第2のピストンロッドが第1の栓を第1のカートリッジ本体に対して遠位に変位させることがそれでもなお防止される。それに応じて、この方策によって、使用者の安全性が増大する。阻止機能は、第2のピストンロッドの遠位端から軸方向にずらすことができる。阻止機能がずらされる距離は、好ましくは小さく、たとえば設定可能な最小用量が第2の用量設定および駆動機構によって設定された場合、第2のピストンロッドが用量送達動作中に動かされる距離より小さい。したがって、設定することができるすべての用量に対して、阻止機能がカートリッジに当接することによって、送達

40

50

動作を適時に止めることができる。

【0060】

一実施形態では、第2のピストンロッドの軸に沿って遠位端から見たとき、第2のピストンロッドに連結された第2の栓インターフェース部材は、阻止機能の領域内で、第2のピストンロッドの径方向の延長または直径より大きい径方向の延長または直径を有する。第2の栓インターフェース部材は、第1のカートリッジ本体の内部に嵌らないように寸法設定することができ、すなわち相互交換不可機構部材とすることができる。栓インターフェース部材は、カートリッジユニットがハウジングから切り離されたとき、使用者によって操作のためにアクセス可能とすることができる。したがって、理論的には、使用者は第2の栓インターフェース部材を第2のピストンロッドから取り外し、第2のピストンロッドを使用して第1の栓を遠位に駆動することができる。これは、阻止機能によって防止することができる。

10

【0061】

一実施形態では、部材が使用者によって操作されるとき、用量設定および駆動機構におけるユーザインターフェース部材または用量設定部材からピストンロッドへの力伝達チェーンまたは連結シーケンスは、好都合には用量送達動作および／または用量設定動作中、第1の用量設定および駆動機構ならびに第2の用量設定および駆動機構に対して同じである。したがって、機構内の連結は等しくすることができ、等しく作用することができ、かつ／または同じタイプの部材間に同じ連結が存在することができる。連結は、部材間のスプラインもしくは回転ロック連結、螺旋形、たとえばねじ連結、および／または軸方向ロックなどの軸方向連結を含むことができる。それに応じて、2つの異なる用量設定および駆動機構の構成要素は、用量設定および用量送達中、ユーザインターフェースから見て対応する形で互いに対して動くことができる。それにもかかわらず、同じ用量設定動作、たとえば同じ角度または軸方向距離だけのユーザインターフェース部材または用量設定部材の回転および／または軸方向変位の結果、好ましくは、第1の用量設定および駆動機構ならびに第2の用量設定および駆動機構に対して、用量送達中にピストンロッドの異なる軸方向変位が生じる。

20

【0062】

一実施形態では、用量設定動作中、薬物送達デバイスの機構部材間の相対運動は、用量設定連結システムによって左右され、用量設定負荷伝達シーケンスにおいて、負荷がユーザインターフェース部材から機構部材を通して伝播される。第1の用量設定連結システムおよび第2の用量設定連結システムは、同じ負荷伝達シーケンスを有することができる。第1の用量設定連結システムおよび第2の用量設定連結システムは、用量設定動作中に互いに対して動く、好都合には対応するタイプの構成要素または部材間に、同じタイプの相対運動（軸方向、回転、または螺旋形）と、同じ絶対的相対変位（角度および／または軸方向距離）とを有することができる。

30

【0063】

一実施形態では、用量送達動作中、機構部材間の相対運動は、用量送達連結システムによって左右され、用量送達負荷伝達シーケンスにおいて、負荷がユーザインターフェース部材から機構部材を通して伝播される。用量送達連結システムは、たとえば、クラッチ部材によって提供される連結が解放されているという理由で、用量設定連結システムとは異なっている。この負荷は、ピストンロッドによって栓または栓インターフェース部材へ伝達することができる。第1および第2の薬物送達デバイスに対して、第1の用量送達連結システムは、同じ負荷伝達シーケンスを有することができる。また、等しいタイプの部材間の連結は、負荷伝達シーケンス内でまたは負荷伝達シーケンスに沿って等しくすることができる。しかし、連結は、用量送達中、構成要素間に異なる相対変位を生成することもできる。

40

【0064】

一実施形態では、デバイスは、手動式デバイスとすることができる。したがって、全投薬力が使用者によって提供される。別法として、デバイスは、ばね支援式デバイスとする

50

ことができ、力の一部のみが使用者によって提供され、残り部分はばねによって提供される。さらなる代替として、デバイスは、ばね駆動式デバイスとすることができ、全投薬力がばねによって提供される。

【0065】

一実施形態では、薬物送達デバイスのうちの1つ、たとえば低減された長さおよび／または直径のカートリッジを有することができる第1の薬物送達デバイスにおいて、用量設定動作中、ピストンロッドを近位に、すなわち栓から離れる方へ動かすことができる。ピストンロッドを栓から離れる方へ動かすことで、用量設定中のカートリッジからの薬物の「漏れ」のリスクを低減させることができる。ピストンロッドが用量設定動作中に動かされる距離は、2つの薬物送達デバイスのうちの他方の薬物送達デバイス、たとえば第2のデバイス内のピストンロッドが用量設定中に近位方向に動く距離より大きくすることができる。特に、他方の薬物送達デバイスでは、用量設定中のピストンロッドの近位方向の動きを回避することができる。したがって、栓インターフェース部材またはピストンロッドは、他方のデバイス内の栓に一貫して接触することができる。ピストンロッドが用量設定中に栓に対して近位に動かされる距離は、次の値：1 mm、0.5 mm、0.3 mm、0.2 mm、0.1 mmのうちの1つ以下とすることができる。ピストンロッドが近位に動かされる距離は、設定された用量のサイズ依存とすることができる。これらの値は、薬物送達デバイスによって送達することができる設定可能な最大用量が用量設定動作中に設定された場合、ピストンロッドが動かされる距離に関係することができる。ピストンロッドが近位に動かされる距離は、用量設定中の他の機構部材の動きと比較すると重要でない。

【0066】

設定可能な最大用量に対してピストンロッドが近位に動かされる距離（D）に、1より大きい用量設定および駆動機構の機械的利点（MA）を掛けた値は、好ましくは、クラッチ部材、たとえば投与クラッチ部材によって連結された部材間のたとえば遠位方向の相対軸方向変位（AD）以下であり、前記軸方向変位は、たとえば用量設定動作から用量送達動作に切り換わるために、クラッチ部材によって提供される連結を解放するために必要とされる。たとえば、 $D \times MA$ は、次の値：0.5 AD、0.3 AD、0.2 ADのうちの1つ以下とすることができる。連結を解放するための動きは、いずれにしても必要であり、使用者は、ピストンロッドが栓に再び接触し、薬物が実際に用量送達中に投薬される前に、自身が実行しなければならない追加の動きが存在することに気がつきさえしない。当然ながら、用量設定中のピストンロッドの近位運動は、好ましくは、設定された用量または設定可能な最大用量を送達するために必要とされるピストンロッドの遠位運動より小さく、たとえば10%未満、5%未満、または2%未満とすべきである。

【0067】

用量設定中のピストンロッドの近位運動における2つのデバイスの違いは、両方のデバイスで使用される相互交換可能部材、たとえば用量インジェクション部材から発生するが、前記部材は、一方のデバイス、好都合にはピストンロッドが用量設定中に近位に動くデバイス内の残りの機構部材にやや不整合である。そのようなわずかな不整合はそれでもなお、たとえばコスト効率に関する相互交換可能部材の利益の理由で許容することができる。

【0068】

一方のデバイスでは、2つの異なるねじ連結、たとえば異なる2対の部材間の連結が、同じピッチおよび／またはリードのねじ山、たとえば螺旋形のねじ山によって左右されまたは形成される。一方の連結は、駆動部材とピストンロッドとの間に位置することができる。他方の連結は、用量インジェクション部材とハウジングとの間に位置することができる。他方の薬物送達デバイス、たとえば第1の薬物送達デバイスでは、連結はそれでもなお、対応する部材または部材タイプ間のねじ連結とすることができる。しかし、ねじ山のリードおよび／またはピッチは異なり、好ましくは5%未満、2%未満、または1%未満だけ異なってよい。そのようなわずかな不整合の結果、上記で論じたように、デバイスの1つにおいて用量設定中にピストンロッドの近位運動が生じることがある。

【0069】

別の態様は、第1の薬物送達デバイスを形成するために第1のカートリッジユニットに連結されるように構成された第1の機構ユニットを作製する方法に関し、この方法は：

－ 第1の機構ユニットに対するモデルとして第2の機構ユニットを設ける工程であって、第2の機構ユニットが、第1のカートリッジユニットとは異なる第2のカートリッジユニットに連結されるように構成され、第2の機構ユニットが、第2のハウジングと、第2のハウジング内に少なくとも部分的に配置された第2の用量設定および駆動機構とを含み、第2の用量設定および駆動機構が、第2の液体の用量を設定する用量設定動作および／または設定された用量を送達する用量送達動作中に第2のハウジングおよび／または互いに対して可動である複数の第2の機構部材を含む、第2の機構ユニットを設ける工程と、

－ 第1の機構ユニットに対して第1のハウジングを設ける工程と；

－ 第2の機構部材のうちの1つに応じて1つの相互交換可能機構部材を作製する工程と；

－ 第1のカートリッジユニットに応じて調整された1つの相互交換不可機構部材を作製する工程と、

－ 好都合には第2の用量設定および駆動機構で 사용할 ことができる相互交換可能機構部材と、好都合には第2の用量設定および駆動機構で 사용할 ことができない相互交換不可機構部材とを含む第1の用量設定および駆動機構を、第1の機構ユニットに対して組み立て、たとえば第1の用量設定および駆動機構が組み立てられる間またはその後に、相互交換可能機構部材および相互交換不可機構部材を第1のハウジング内に配置する工程とを含む。

【0070】

提案される概念によって、薬物送達デバイスは、特有の薬物もしくは異なる薬物濃度、カートリッジ内の充填レベル、および／またはカートリッジ寸法に応じて調整することができる。薬物および薬物濃度は異なってもよいが、同じ用量設定運動、すなわち用量インジェクション部材、用量設定部材、および／またはユーザインターフェース部材など、使用者によって操作される部材の同じ回転角および／または軸方向変位が生じる。しかし、その結果生じるハウジングおよび／またはカートリッジ本体に対するピストンロッドの軸方向変位は、異なってもよい。これには様々な利点がある。たとえば、相互交換可能部材のための金型または組み立てツールは、再利用することができる。機構の少数の部材だけが調整を必要とし、このときこれらの部材は相互交換不可部材である。既存のデバイスの一般的な機構は、証明された機能性をすでに有しているため、既存のデバイスをわずかに再調整するだけで、規制に関する利点を提供することができる。したがって、証明された記録をすでに有するデバイス構造の場合、たとえばFDAのような規制当局による承認をより容易に取得することができ、この構造はわずかに修正されるだけである。

【0071】

本明細書では、「遠位」および「近位」という用語は、反対の軸方向または端部を指すことができる。「遠位」とは、投薬端、または薬物送達デバイスの構成要素のうちカートリッジ、カートリッジユニット、もしくは薬物送達デバイスの投薬端の最も近くに配置されたもしくは配置予定の端部に向かう方向を指すことができる。「近位」とは、投薬端、または投薬端からさらに離れて配置されたもしくは配置予定の端部から離れる方向を指すことができる。

【0072】

薬物送達デバイスに関連して上記で開示した構成は、記載の態様または実施形態のみを参照すると見なされるべきではない。逆に、これらの構成は他の実施形態または態様にも適用される。デバイスに関連して開示する構成は方法にも適用され、逆も同様である。当然ながら、上記または下記の特有の実施形態に開示する構成はまた、互いにかつ／または他の態様もしくは実施形態の他の構成と組み合わせる適用することができる。当然ながら、2つの薬物送達デバイスを有する配置に関して開示する構成は1つの薬物送達デバイスにも適用することができ、逆も同様である。

【0073】

本開示のさらなる構成、利点、および有利な実施形態は、図面に関連する例示的な実施形態の以下の説明から明らかである。

【図面の簡単な説明】

【0074】

【図1】キャップが取り付けられている、薬物送達デバイスを示す図である。

【図2】キャップが取り外され、79単位の用量がダイヤル設定されている、図1の薬物送達デバイスを示す図である。

【図3】図1の薬物送達デバイスの構成要素を示す分解図である。

【図4】図1の薬物送達デバイスの外側本体を示す図である。

【図5a】図1の薬物送達デバイスの内側本体を示す図である。

10

【図5b】図5aの内側本体の詳細を示す図である。

【図6】図1の薬物送達デバイスのカートリッジホルダを示す図である。

【図7a】図1の薬物送達デバイスの第1の表示部材構成要素を示す図である。

【図7b】図7aの第1の表示部材の詳細を示す図である。

【図8】図1の薬物送達デバイスの第2の表示部材構成要素を示す図である。

【図9】図1の薬物送達デバイスの第1のドライバ構成要素を示す図である。

【図10】図1の薬物送達デバイスの第2のドライバ構成要素を示す図である。

【図11】図1の薬物送達デバイスの第3のドライバ構成要素を示す図である。

【図12】図1の薬物送達デバイスの最終用量ナットを示す図である。

【図13】図1の薬物送達デバイスのクラッチ構成要素を示す図である。

20

【図14】図1の薬物送達デバイスの第1のクリッカ構成要素を示す図である。

【図15】図1の薬物送達デバイスの第2のクリッカ構成要素を示す図である。

【図16】図1の薬物送達デバイスのボタンを示す図である。

【図17】ボタンが解放されたゼロ単位位置にある、図1の薬物送達デバイスの近位部材の切欠図である。

【図18】いくつかの単位がダイヤル設定された位置にある、図1の薬物送達デバイスの近位部材の切欠図である。

【図19】ボタンが押下されたゼロ単位位置にある、図1の薬物送達デバイスの近位部材の切欠図である。

【図20A】カートリッジがカートリッジホルダに組み立てられている、カートリッジアセンブリの実施形態を概略的に示す図である。

30

【図20B】カートリッジがカートリッジホルダに組み立てられている、カートリッジアセンブリの実施形態を概略的に示す図である。

【図20C】カートリッジがカートリッジホルダに組み立てられている、カートリッジアセンブリの実施形態を概略的に示す図である。

【図20D】カートリッジがカートリッジホルダに組み立てられている、カートリッジアセンブリの実施形態を概略的に示す図である。

【図20E】カートリッジがカートリッジホルダに組み立てられている、カートリッジアセンブリの実施形態を概略的に示す図である。

【図20F】カートリッジがカートリッジホルダに組み立てられている、カートリッジアセンブリの実施形態を概略的に示す図である。

40

【図21A】カートリッジがカートリッジホルダに組み立てられている、カートリッジアセンブリの実施形態を概略的に示す図である。

【図21B】カートリッジがカートリッジホルダに組み立てられている、カートリッジアセンブリの実施形態を概略的に示す図である。

【図22】薬物送達デバイスのセクションまたは領域の概略断面図である。

【図23】デバイス内で利用されるカートリッジ付勢システムの一実施形態を示す概略斜視図である。

【図24】カートリッジ付勢システムの構成要素、力伝達剛性体を示す斜視図である。

【図25】図22のセクションの一部を強調表示された区域によって示す図である。

50

- 【図 2 6】デバイスのハウジング部材またはハウジングの斜視図である。
- 【図 2 7】ハウジングまたはハウジング部材の断面図である。
- 【図 2 8 A】力伝達剛性体がハウジング部材またはハウジングに組み立てられる組み立てプロセスを示す図であり、図 2 8 A は、組み立てられていない状態を示す。
- 【図 2 8 B】力伝達剛性体がハウジング部材またはハウジングに組み立てられる組み立てプロセスを示す図であり、図 2 8 B は、組み立てられた状態を示す。
- 【図 2 9】ハウジング部材の一実施形態の概略断面図である。
- 【図 3 0】力伝達剛性体の一実施形態の斜視図である。
- 【図 3 1】図 2 9 のハウジング部材の異なる斜視図である。
- 【図 3 2】図 2 9 のハウジング部材の異なる斜視図である。
- 【図 3 3 A】ハウジング部材に取り付けられる前の力伝達体を示す図である。
- 【図 3 3 B】力伝達体に取り付けられた後の状況を示す図である。
- 【図 3 4】1つの弾性部材が組み立てられた力伝達体の斜視図である。
- 【図 3 5】薬物送達デバイスの一実施形態のセクションまたは領域の概略断面図である。
- 【図 3 6 A】図 3 6 B で変形した状態、図 3 6 A で変形していない状態にある、本体構造を示す斜視図である。
- 【図 3 6 B】図 3 6 B で変形した状態、図 3 6 A で変形していない状態にある、本体構造を示す斜視図である。
- 【図 3 7】薬物送達デバイスの一実施形態の概略断面図である。
- 【図 3 8 A】ピストンロッドに対する修正を示す図である。
- 【図 3 8 B】ピストンロッドに対する修正を示す図である。
- 【図 3 8 C】ピストンロッドに対する修正を示す図である。
- 【図 3 9 A】支承部に対する修正を示す図である。
- 【図 3 9 B】支承部に対する修正を示す図である。
- 【図 4 0 A】駆動部材に対する修正を示す図である。
- 【図 4 0 B】駆動部材に対する修正を示す図である。
- 【図 4 1 A】追跡部材に対する修正を示す図である。
- 【図 4 1 B】追跡部材に対する修正を示す図である。
- 【図 4 2 A】ハウジング部材の修正を示す図である。
- 【図 4 2 B】ハウジング部材の修正を示す図である。
- 【図 4 3】ピストンロッドの一実施形態を示す異なる断面図である。
- 【図 4 4】コーディングシステムまたは構造の実施形態を示す図である。
- 【図 4 5】コーディングシステムまたは構造の実施形態を示す図である。
- 【図 4 6】コーディングシステムまたは構造の実施形態を示す図である。
- 【図 4 7】コーディングシステムまたは構造の実施形態を示す図である。
- 【図 4 8】コーディングシステムまたは構造の実施形態を示す図である。
- 【図 4 9】コーディングシステムまたは構造の実施形態を示す図である。
- 【図 5 0】コーディングシステムまたは構造の実施形態を示す図である。
- 【発明を実施するための形態】

【0075】

これらの図において、同様の要素、同じ種類の要素、同一に作用する要素には、同じ参照番号が与えられている。追加として、これらの図は原寸に比例しない。逆に、重要な原理をよりはっきりと示すために、特定の機能が強調して描かれていることがある。

【0076】

図 1 および図 2 は、注射ペンの形態の薬物送達デバイス 1 を示す。デバイスは、遠位端（図 1 の下端）および近位端（図 1 の上端）を有する。薬物送達デバイス 1 の構成要素部材は、図 3 により詳細に示されている。薬物送達デバイス 1 は、外側ハウジング部材 10 と、内側本体 20 と、ピストンロッド 30 と、ドライバまたは駆動部材 40 と、ナットまたは追跡部材 50 と、表示機構 60 と、ボタンまたはユーザインターフェース部材 70 と、カートリッジ 81 を受けるためのカートリッジホルダ 80 と、クラッチ 90 と、クリッ

カ１００と、１つまたは複数のばね１１０と、キャップ１２０と、窓インサート２３０とを含む。ニードルハブおよびニードルカバーを含むニードル配置（図示せず）を、上記で説明したように交換することができる追加の構成要素として設けることができる。ピストンロッド３０は、支承部３１を含む。ドライバ４０は、遠位ドライバ部材４１および近位ドライバ部材４２を含む。部材４１および４２は、連結器４３によって連結される。表示機構６０または薬物送達デバイスは、数字スリーブまたは用量インジケータ６１と、ダイヤルスリーブまたは用量設定部材６２とを含む。クリッカ１００は、遠位クリッカ部材１０１、近位クリッカ部材１０２、およびばね１０３を含む。

【００７７】

図４に示す外側ハウジング部材１０は、内側本体２０を取り付けるための遠位部材１１と、回転ハードストップ１２をその内面（図示せず）に備えた近位部材とを有する略管状の要素であり、回転ハードストップ１２は、最大単位（この例では８０Ｕ、たとえば８０ＥＵ）止め具に係合しているとき、表示機構６０の１つまたはそれ以上の嵌合面に接触する。ハウジング部材の近位端面はまた、ボタン７０のための用量投薬終了止め具として働き、端面内の孔は、ダイヤル設定および投薬の両方の間、表示機構６０を中心に位置決めする。窓インサート２３０を受けるためのアパーチャ１３が設けられる。外側本体１０は、投薬中に把持して反応するための表面を提供する。

【００７８】

内側本体２０は、異なる直径領域を有する略管状の要素である。図１７～図１９に見ることができるように、内側本体２０は、外側本体１０内に受け入れられており、外側本体またはハウジング部材１０に対する内側本体２０のあらゆる相対運動を防止するために、外側本体１０に恒久的に固定される。内側本体は、駆動機構を収納する機能、内部スプラインを介してクリッカおよび最終用量ナット５０を案内する機能、ピストンロッド３０（親ねじ）が駆動される内部ねじ山を提供する機能、数字スリーブ６１およびダイヤルスリーブ６２を外ねじ形上で支持および案内する機能、カートリッジホルダ８０を固定する機能、ならびに外側本体１０および窓インサート２３０を固定する機能を有する。したがって、内側本体は、用量設定および駆動機構の構成要素と相互作用する。内側本体および外側ハウジング部材は、デバイス１のハウジングをともに形成することができる。

【００７９】

内側本体２０の最も外側の直径はまた、視覚設計の一部を形成し、キャップ１２０がカートリッジホルダ８０に固定されたときも、キャップ１２０を外側本体１０から分離するリングとして可視のままである。この可視リングはまた、カートリッジホルダが正確に嵌ったことを示すためにカートリッジホルダ８０上のキャップスナップ機能と位置合わせされるくぼみを有する。

【００８０】

内側本体２０の外面に、外部ねじ山２１が設けられる。さらに、内側本体２０の内面に、スプライン２２（図５ｂ）が設けられる。これらの内部スプライン２２は、ダイヤル設定／設定および投薬の両方の間にクリッカ１００を軸方向に案内し、また最終用量ナット５０の回転を防止する。スプラインのいくつかは、内部構成要素の正確な回転組み立てを確保するために、より広くすることができ、これらのより広いスプラインは、最終用量ナット５０が組み立て中に遠位駆動スリーブ４１上の止め面まで回転することを促進するために、階段状の入口および傾斜した表面を有することができる。図５ｂに示す開端には、追加の短いスプラインが位置しており、これらの短いスプラインは、交互の長いスプライン２２とともに、投薬の終わりにボタン７０（用量ダイヤルグリップ）を回転不能にロックするために使用され、ボタン７０が押し下げられたときに０Ｕダイヤル止め具の強度を増大させる働きをする。これは、クラッチ構成要素９０上のオススプライン機能の係合によって実現される。

【００８１】

たとえばカートリッジ交換中、バヨネット機能２３がカートリッジホルダ８０を機構内へ案内し、カートリッジ付勢ばね１１０を圧縮し、次いでカートリッジホルダ８０をわず

10

20

30

40

50

かな距離だけ後退させて、機構内の軸方向の遊びを低減させる。内側本体 20 内のスナップ機能は、カートリッジホルダ 80 が正確に嵌ったとき、カートリッジホルダ 80 を回転不能にロックする。これらのスナップのプロファイルは、使用者がカートリッジホルダ 80 を部分的に嵌めることを防止することを目的とし、スナップが少なくとも係合し始めていない場合、カートリッジ付勢ばね 110 はカートリッジホルダ 80 を排出する。外側本体 10 および窓インサート 230 のアセンブリが内側本体 20 へ軸方向に挿入されるとき、窓保持ノーズ 24 が窓インサート 230 を保持する。正反対に位置する 2 つの止め面 25 が、数字スリーブ 61 のための回転終了位置を画成する。この終了位置は、用量終了戻り止め位置（たとえば、たとえば 0 IU などの 0 U の設定されたゼロ用量に対応する）とすることができる。

10

【0082】

ピストンロッド 30 は、2 つの外部ねじ山 32、33 を有する細長い要素であり、外部ねじ山 32、33 は反対の向きを有し、互いに重複している。これらのねじ山 32 のうちの一方は、内側本体 20 の内側ねじ山に係合する。ピストンロッド 30 の遠位端に、円板状の支承部 31 が設けられる。支承部 31 は、図 3 に示すように、別個の構成要素とすることができ、または所定の破壊点を介してピストンロッド 30 に一体の構成要素として取り付けることができる。

【0083】

ピストンロッド 30 は、ピストンロッドが内側本体 20 内のねじ山を通過するとき、ドライバ 40 のねじ山インターフェースによってピストンロッド 30 上に生成されたトルクを追加の軸方向負荷に変換することによって、投薬負荷をドライバ 40 から支承部 31 へ伝達し、1:1 より大きい機械的利点を生み出す。支承部 31 を押下することによって、ピストンロッド 30 はリセットされ、これによりピストンロッドは回転して内側本体 20 に戻る。これにより、遠位駆動スリーブ 41 が係合解除されて回転し、それによって最終用量ナット 50 がリセットされ、遠位駆動スリーブ 41 上のその開始位置に戻る。

20

【0084】

図に示す実施形態では、ドライバ 40 は、複数の構成要素を有する略管状の要素であり、これらの構成要素は、図 9～図 11 により詳細に示されている。

【0085】

遠位駆動スリーブ 41 は、用量送達中、ピストンロッドのねじ山 33 に係合し、内側本体 20 を通るようにピストンロッド 30 を駆動する。遠位駆動スリーブ 41 はまた、連結器 43 に恒久的に連結されており、連結器 43 は、リセットクラッチ機能を通して近位駆動スリーブ 42 に解放可能に係合される。駆動スリーブの 2 つの半体は、ダイヤル設定および投薬中に回転不能および軸方向に連結されるが、デバイスリセット中は、互いに対して回転することができるように、回転可能にデカップリングされる。

30

【0086】

外部ねじ山 44 は、最終用量ナット 50 に係合する。ねじ形は、3 つの段を有し、ダイヤル設定された単位の大部分をカウントするためにナット 50 が移動する浅い第 1 の段（図 9 の左側）と、止め面に係合するまで最終用量ナットが軸方向に急速に動く速い段と、止め面が係合したとき、ナット 50 上の軸方向拘束部がねじ形の妥当な長さにわたって延びることを確実にする最後の浅いセクションとを有する。4 つの等間隔の止め面 45 が、最終用量ナット 50 上の嵌合止め面 51 に係合し、ダイヤル設定することができる単位の数を制限する。遠位駆動スリーブ 41 の近位端には、連結器 43 との間でトルクを伝達するためのスプライン 46 が設けられており、連結器 43 は、遠位駆動スリーブ 41 上にカチッと留めることができる。

40

【0087】

図 10 に示す近位駆動スリーブ 42 は、クリッカ構成要素 100 およびクラッチ 90 を支持し、用量ボタン 70 から連結器 43 および遠位駆動スリーブ 41 へ回転運動を伝達する。

【0088】

50

近位駆動スリーブ４２の遠位端に位置する歯機能４７が、連結器４３上のリセットクラッチ機能に係合し、ダイヤル設定および投薬中に駆動スリーブの両半体を連結する。リセット中、これらの歯４７は係合解除される。

【００８９】

近位駆動スリーブ４２の外面には、いくつかのスプラインが設けられており、これらのスプラインは、遠位および／または近位クリッカ部材１０１、１０２に係合し、ダイヤル設定および投薬中の相対回転を防止する。近位駆動スリーブ４２の中央領域内に位置するさらなるスプラインは、クラッチ構成要素９０に係合する。さらなるスプラインは、様々なクリッカ構成要素が偶発的に上下反対に組み立てられないように、非回転対称になるように配置することができる。

【００９０】

近位駆動スリーブ４２の近位部分は、４つのアームまたはフィンガ４８を有する。可撓性フィンガ４８の端部上のフランジ区分の下面（図１０で見たとき）には、フック状の支承面４９が存在する。可撓性フィンガ４８は、ボタン７０がクラッチ９０にカチッと留まるための空間を作る間隙またはスロットによって分離されており、またダイヤルスリーブ６２に対する近位駆動スリーブ４２の組み立て中に、これらのフィンガが内方へ屈曲することを有効にする。組み立て後、フック４９は、ばね１０３からの反力を受けて、ダイヤルスリーブ６２に対して近位駆動スリーブ４２を保持する。投薬中、ボタン７０は、クラッチ９０およびクリッカ構成要素を介してばね１０３を押し下げ、このばね１０３は、連結器４３を通して近位駆動スリーブ４２へ反応され、次いで近位駆動スリーブ４２は、これらの支承面を通してダイヤルスリーブ６２に軸方向負荷を印加する。この軸方向負荷は、数字スリーブ６１上の０Ｕ止め面が内側本体２０に接触するまで、内側本体２０の螺旋ねじ山に沿ってデバイスの本体に戻るようダイヤルスリーブ６２、したがって数字スリーブ６１を駆動する。

【００９１】

図１１に示す連結器４３は、ダイヤル設定および投薬中に駆動スリーブの２つの半体とともに回転不能に連結するが、リセット中はこれらの半体をデカップリングすることを可能にする。連結器４３はまた、最終用量保護止め具の負荷を近位駆動スリーブ４２から遠位駆動スリーブ４１へ伝達しなければならない。連結器４３内に、それぞれ歯４６および歯４７に係合するための２組の歯が設けられる。連結器４３は、遠位駆動スリーブ４１上にカチッと留められて、近位駆動スリーブ４２に対する制限された相対軸方向運動を可能にする。

【００９２】

ナット５０は、内側本体２０とドライバ４０の遠位駆動スリーブ４１との間に設けられる。最終用量ナット５０の近位面に止め面５１が位置し、止め面５１が遠位駆動スリーブ４１の止め具４５に接触した場合、ダイヤル設定することができる単位の数制限する。最終用量ナット５０の機能は、使用者が有限の量を超えてダイヤル設定することを防止することである。この制限は、カートリッジ８１の投薬可能な体積に基づいており、到達したとき、使用者は、カートリッジ８１を交換してデバイスをリセットしなければならない。

【００９３】

ナット５０の外部リブ５２は、内側本体２０のスプライン２２に係合する。ナットの内部ねじ山５３が、遠位駆動スリーブ４１の外部ねじ山４４に係合する。代替として、ナット５０とドライバ４０との間のインターフェース上にスプラインおよびリブを設けることができ、ナット５０と内側本体２０との間のインターフェース上にねじ山を設けることもできる。さらなる代替として、ナット５０は、たとえばハーフナットとして設計することができる。

【００９４】

表示機構または表示部材６０は、数字スリーブまたは用量インジケータ６１およびダイヤルスリーブ６２から構成された略管状の要素またはシステムであり、数字スリーブまたは用量インジケータ６１およびダイヤルスリーブ６２は、これら２つの構成要素を軸方向

10

20

30

40

50

および回転不能に拘束するように組み立て中にともにカチッと留めることができ、したがって単一の部材として作用することができる。しかし、他のデバイス構造は、用量設定および／または用量送達中に用量インジケータまたは数字スリーブ 6 1 に対して軸方向および／または回転可能に動く用量設定部材またはダイヤルスリーブ 6 2 を伴うこともできる。たとえば、用量設定部材は、使用者が用量を設定するために操作することができ、ボタンは、設定された用量を投薬するときのみ動作させることができる。しかし、この実施形態では、ボタン 7 0 は、設定および投薬のために操作される。

【0095】

図 8 に示す数字スリーブ 6 1 の主な機能は、ダイヤル設定された用量を表示するために用量数を印刷することができる表面を提供すること、内側本体 2 0 にねじ留めされたとき、ピストンロッド 3 0 上の螺旋ねじ形をたどるようにダイヤル設定中に内部機構の螺旋経路を案内すること、およびダイヤルスリーブ 6 2 に取り付けることである。

【0096】

数字スリーブ 6 1 は、ダイヤル設定および投薬中に外側本体 1 0 内に完全に密閉されるように設計されており、したがってダイヤル設定された用量のみが窓アパーチャを通して使用者に見える。数字スリーブは、ダイヤルインされたときにその行程を制限するための 0 U（最小またはゼロ用量）止め面 6 3 を有するが、ダイヤルアウト条件を制限する 8 0 U（最大用量）止め面は、ダイヤルスリーブ 6 2 上に位置する。各投薬行程の終わりに、この止め面 6 3 は、内側本体 2 0 上の嵌合面 2 5 に係合し、数字スリーブ 6 1 の回転位置を制限する。

【0097】

螺旋駆動面 6 4 が、内側本体上の螺旋経路 2 1 をたどるようにダイヤル設定および投薬中に数字スリーブ 6 1 を案内するねじ山を形成する。

【0098】

ダイヤルスリーブ 6 2 は数字スリーブ 6 1 に組み立てられ、したがって組み立てられた後、相対運動は可能でない。これらの部材は、成形および組み立ての両方を有効にするために、別個の構成要素として作られる。また、数字スリーブ 6 1 は、たとえば黒色の用量数に対してコントラストを与えるために、好ましくは白色であるのに対して、ダイヤルスリーブ 6 2 の色は、美しさに適するように、またはおそらく所望される場合は薬物タイプを区別するように選択することができる。

【0099】

ダイヤルスリーブ 6 2 は、用量近位端に内部クラッチ機能 6 5 を有しており、内部クラッチ機能 6 5 は、ダイヤル設定中にクラッチ構成要素 9 0 に係合し、投薬中にクラッチから係合解除される。これらのクラッチ機能 6 5 は、ダイヤル設定中、0 U および 8 0 U 止め具が係合されているとき、ダイヤルスリーブ 6 2 をクラッチ 9 0 に回転不能にロックする。ボタン 7 0 が押し下げられたとき、これらのクラッチ機能は係合解除され、ダイヤルスリーブ 6 2 および数字スリーブ 6 1 が 0 U 開始位置へ回り戻るとき、クラッチ 9 0 および駆動機構が軸方向に動くことが可能になる。

【0100】

ダイヤルスリーブ 6 2 は、ダイヤル設定中、クラッチ 9 0 および数字スリーブ 6 1 とのその係合によって外へ回転し、投薬中は、近位駆動スリーブ 4 2 によってダイヤルスリーブの端部上のフランジ状の支承面 6 6 に印加される軸方向の力を受けて、逆に中へ回転する。この支承面 6 6 は、投薬中、近位駆動スリーブ 4 2 の可撓性アーム 4 8 に係合する。最大用量（たとえば、8 0 U）がダイヤル設定されているとき、正反対に位置する 2 つの面 6 7 が外側本体 1 0 に係合し、最大用量止め面を形成する。

【0101】

ラチェットアーム 6 8 が、ボタン 7 0（用量ダイヤルグリップ）上のラチェット機能に係合して、投薬中に可聴フィードバックを提供し、送達される単位ごとに 1 つのクリックを与える。さらに、これにより使用者が、ボタン 7 0 を押下された状態で保持しながら、数字スリーブ 6 1 を把持して、部分的にダイヤルアウトされた位置から外方へ数字スリー

10

20

30

40

50

ブ 6 1 を回転させることが防止される。その場合、ピストンロッド 3 0 が巻き戻される結果、次のダイヤル設定された用量が用量不足になることになる。こうして、0 U 止め具をさらに強化することができる。

【0102】

図 1 6 に示すボタン 7 0 は、用量ダイヤルグリップとして働き、使用者の動作をクラッチに伝達するようにクラッチ 9 0 によって保持される。ボタン 7 0 はまた、ダイヤルスリーブ 6 2 上のラチェットアーム 6 8 に係合し、可聴フィードバック（ラチェットクリック）を与える投薬クリッカとして働くラチェット歯 7 1 と、外側本体 1 0 に対する用量完了止め面として働く端面 7 2 とを保持する。したがって、この端面 7 2 は、外側本体 1 0 に接触したとき、投薬中に終了位置を画成し、非常に確実な止め具を提供し、用量精度を改善する働きをする。

10

【0103】

ボタン 7 0 のスリーブ状の中心部分は、それぞれの遠位端にフック状のスナップ機能 7 4 を有する 4 つのアーム 7 3 を備える。アーム 7 3 は、ボタン 7 0 からクラッチを通してダイヤルスリーブ 6 2 および近位駆動スリーブ 4 2 へトルクを伝達するために、クラッチ 9 0 に係合するスプライン面を形成する。スナップ機能 7 4 は、クラッチ 9 0 内のアパーチャに係合し、傾斜している切込み面によって、ボタン 7 0 をペン本体 1 0 から引き出すために軸方向負荷が印加されたときに係合を維持するように設計される。アーム 7 3 間の空間は、用量投薬中にボタン 7 0 が押し下げられて解放されたとき、近位駆動スリーブ 4 2 の可撓性アーム 4 8 がボタン 7 0 およびクラッチ 9 0 に対して自由に摺動するための隙間を与えるポケットを画成する。

20

【0104】

カートリッジホルダ 8 0 は、バヨネット連結 8 2 によって内側本体 2 0 に取り付けられ、投薬予定の医薬品を収容しているガラスアンプルまたはカートリッジ 8 1 を収納する。カートリッジホルダ 8 0 は、後面（図 6 で見たとき）内にアパーチャ 8 3 を含み、アパーチャ 8 3 は、使用者によって把持されている場合、カートリッジホルダが内側本体 2 0 から取り外されたときにアンプルが落下するのを防止する。前面には、用量数の目盛りが印刷される。ねじ付遠位端 8 4 は、使い捨てのペン針を取り付けるために使用される。

【0105】

表示機構または部材 6 0 とボタン 7 0 との間に、管状のクラッチ 9 0 が設けられる。クラッチは、ボタン 7 0 に対して固定され、ボタン 7 0 を保持しており、投薬中にボタン 7 0 が押し下げられると、クラッチおよびボタン 7 0 はともに、近位駆動スリーブ 4 2 に対して軸方向に移動し、クラッチ歯をダイヤルスリーブ 6 2 から係合解除する。クラッチはまた、ボタンから近位駆動スリーブ 4 2 へトルクを伝達し、ダイヤル設定および 0 U / 8 0 U 止め負荷を、ボタンからクラッチ歯を介してダイヤルスリーブおよび数字スリーブへ伝達する。

30

【0106】

クラッチの内面に設けられた駆動スリーブスプライン 9 1 が、近位駆動スリーブ 4 2 に係合する。遠位端面にはクラッチ付勢歯 9 2 が設けられており、クラッチ付勢歯 9 2 は、近位クリッカ部材 1 0 2 上の類似の歯に嵌合して、ボタンアウト位置（ダイヤル設定された用量）でクラッチがクラッチばね 1 0 3 の付勢作用を受けて近位クリッカ部材 1 0 2 に回転ロックされることを確実にする。歯 9 2 は、近位クリッカ部材 1 0 2 がダイヤル設定中に近位駆動スリーブ 4 2 上のスプラインに係合することを防止するように、高さが浅い。4 つのスナップアパーチャ 9 3 は、ボタン 7 0 のスナップ機能 7 4 を保持する働きをする。クラッチは、その近位端付近にスプライン 9 4 を有し、スプライン 9 4 は、投薬の終わりにボタン 7 0 が押し下げられた状態で内側本体 2 0 にロックされて、使用者が 0 U 位置を下回るまでボタン 7 0 を回転させることを防止する。

40

【0107】

クラッチ歯 9 5 は、ダイヤルスリーブのクラッチ歯 6 5 に係合し、クラッチを介してボタン 7 0 を数字スリーブ 6 1 に回転不能に連結する。投薬中、クラッチ 9 0、したがって

50

ドライバ４０が軸方向に動いて用量を投薬する間、クラッチは、これらのクラッチ歯９５に係合解除してダイヤルスリーブ６２を解放し、ダイヤルスリーブ６２が回転してデバイスに戻るよう軸方向に動かされる。

【０１０８】

クリッカ１００は、遠位クリッカ部材１０１、近位クリッカ部材１０２、およびばね１０３を含む。クラッチばね１０３は、ボタン７０を外へ付勢する働きをし、したがって用量の終わりにボタン７０が飛び出し、ダイヤル設定の準備ができたダイヤルスリーブ６２にクラッチ９０を再係合させる。さらに、クラッチばね１０３は、クリッカ構成要素がクリッカとして、また数字スリーブ６１のための戻り止め位置として作用するためのばね力を提供する。追加として、クラッチばね１０３は、ダイヤル設定および投薬中、駆動スリーブ４１、４２の２つの半体を回転係合で保持し、デバイスリセット中に２つの半体を係合解除することを可能にする。

【０１０９】

遠位クリッカ部材１０１は、近位駆動スリーブ４２に恒久的にスプライン連結され、近位クリッカ部材１０２に係合し、近位クリッカ部材１０２は、内側本体２０にスプライン連結される。駆動スリーブが内側本体に対して回転させられるダイヤル設定中、２つのクリッカ１０１、１０２は、クラッチばね１０３の圧縮力を受けて、互いに対して回転する。この力と各クリッカの端面上に形成されたクリッカ歯とを組み合わせ、クリックを提供し、また戻り止めダイヤル設定位置を提供する。

【０１１０】

投薬中、２つのクリッカ１０１、１０２は、投薬負荷を受けてともに押下され、したがって近位駆動スリーブ４２と内側本体２０との間の相対回転を防止し、ピストンロッドを前方へ駆動して用量を送達する。内孔上のスプライン１０４は、常に遠位クリッカ部材１０１を近位駆動スリーブ４２に回転不能に連結させるが、投薬中にボタン７０が押し下げられたとき、およびダイヤル設定中に２つのクリッカが互いを乗り越えるとき、自由の軸方向運動を可能にする。遠位クリッカ部材１０１および近位クリッカ部材１０２の両方のクリッカ歯１０５、１０６のプロファイルは同一であり、ダイヤル設定中は、ばね１０３からの圧縮負荷を受けて互いを乗り越える。

【０１１１】

近位クリッカ部材１０２は、外部スプライン１０７によって内側本体２０に恒久的にスプライン連結され、それによりダイヤル設定および投薬の両方の間、内側本体との相対回転が防止され、ダイヤル設定中にクリックが提供され、投薬中に近位駆動スリーブ４２が回転ロックされる。追加の円筒形状のスプライン１０８がまた、ボタン７０が押し下げられたとき、近位クリッカ部材１０２を近位駆動スリーブ４２に回転不能に連結し、これによりボタンが押し下げられた状態で使用者が８０単位を超えてダイヤル設定することを防止する。近位クリッカ部材１０２は、１次クリッカ歯１０６に加えて、反対の端面にクラッチ付勢歯１０９を有する。これらの歯は、クラッチ上の類似の歯９２に嵌合して、ボタンアウト位置（ダイヤル設定された用量）でクラッチがクラッチばね１０３の付勢作用を受けて近位クリッカ部材１０２に回転ロックされることを確実にする。

【０１１２】

カートリッジ付勢ばね１１０は、２つの構成要素、下部の第１の構成要素および上部の第２の構成要素として次々に組み立てられる。ばねの組合せは、公差の両極端でカートリッジ８１に端部負荷を印加して、カートリッジ８１をカートリッジホルダ８０内のフェールの端面上へ前方に付勢する働きをする。これにより、使用者が針を着脱するとき、ニードルカニューレとカートリッジのセプタムとの間の摩擦によってカートリッジ８１がカートリッジホルダ８０に対して軸方向に動かないことが確実にする。付勢ばね１１０はまた、使用者がそれに逆らってカートリッジホルダ８０を連結しなければならない力を提供するように作用し、これにより、このバヨネット接合の触覚フィードバックを増すことができる。ばね１１０はまた、カートリッジホルダが固定位置へ回転させられなかった場合にカートリッジホルダ８０を排出して、この誤りを使用者に強調する働きをする。付勢ば

10

20

30

40

50

ね（システム）は、デバイス 1 内でカートリッジ付勢システムとして働く。

【0113】

キャップ 120 は、カートリッジホルダ 80 を損傷から保護し、カートリッジ 81 自体をセプタムの周りの区域への塵埃の侵入から保護する働きをする。キャップは、標準的なペン注射針を収納するように設計される。

【0114】

窓インサート 230 は、用量数を印刷サイズからたとえば約 25% 拡大するレンズを含むことができる。窓インサート 230 は、印刷面を摩耗から保護し、また窓アパーチャを通して入ってくる光を最大にし、用量数およびこれらの数字の周りの白色区域の均等な照明を与えるように、バックプリントすることができる。窓アパーチャに隣接して、ダイヤル設定された用量を示す矢印を印刷することができる。

10

【0115】

以下、薬物送達デバイスおよびその構成要素の機能について、図 17～図 19 を参照してより詳細に説明する。

【0116】

デバイスを使用するために、使用者は用量を選択しなければならない。図 17 に示す開始（静止）状態で、表示機構または部材 60 は、ダイヤル設定された用量の数を使用者に示す。外側本体 10 内の用量窓 230 を通して、ダイヤル設定された単位の数を見ることができる。表示機構または部材 60 と内側本体 20 との間のねじ係合のため、ボタン 70 が時計回りに回転すると、表示部材または機構 60 がデバイスから繰り出されて、送達予定の単位の数を増分的にカウントする。図 18 は、ダイヤル設定の中間段階（たとえば、80 単位中の 7）を示す。

20

【0117】

用量設定中、ボタン 70、ドライバ 40、および表示機構または部材 60 は、クラッチ 90 を介してともに回転不能にロックされる。さらに、ボタン 70、ドライバ 40、および表示機構または部材 60 は、軸方向に連結される。したがって、これら 3 つの構成要素は、用量設定中に外側ハウジング 10 から繰り出される。ボタン 70 が時計回りに回転するとドライバ 40 も回転し、その際ドライバ 40 は、ダイヤル設定全体にわたって固定されたまま、ピストンロッド 30 に沿って前進する。クリッカ配置 100 は、用量をダイヤル設定するとき、触覚および可聴フィードバックを使用者へ提供する。80 単位の設定可能な最大用量で、止め具機能 12 および 67 が係合して、さらなるダイヤル設定を防止する。

30

【0118】

最終用量ナット 50 は、投薬された単位の数のカウントする機能を提供する。ナット 50 は、カートリッジ寿命の終わりにデバイスをロックし、したがって使用者はそれ以上薬物をダイヤル設定することができなくなる。最終用量ナット 50 およびドライバ 40 は、上記で説明したように、ねじインターフェースを介して連結される。さらに、最終用量ナット 50 はスプライン 22 内へ組み立てられ、したがってナット 50 および内側本体 20 は、ともに回転不能に（常に）ロックされる。ダイヤル設定中にドライバ 40 が回転すると、ナット 50 はねじ山 44 に沿って前進する。ナット 50 は、内側本体 20 内で常に軸方向に自由に摺動し、それによりナットの前進が可能になる。最終用量に向かう図 9 に示すねじ山 44 のピッチの変化は、カートリッジ寿命終了ロックアウト状態に向かって、ナット 50 の前進を軸方向に加速させる。寿命終了状態で、最終用量ナット 50 の止め具機能 51 は、ドライバ 40 上の対応する機能 45 に接触する。内側本体 20 とのスプライン接触は、これらの止め具機能 45 によって伝送されるトルクに反応する。

40

【0119】

所望の用量がダイヤル設定された状態で、デバイス 1 は、用量投薬の準備ができる。これには基本的に、ボタン 70 を押す必要があり、その結果、クラッチ 90 がダイヤルスリーブ 62 から係解除され、したがって表示機構または部材 60 とボタン 70 との間の相対回転が可能になる。あらゆる状態で、ドライバ 40 およびボタン 70 は、アーム 73 お

50

よびフィンガ４８が係合すること、ならびにスプライン９１が近位駆動スリーブ４２上の対応するスプラインに係合することによって、ともに回転不能にロックされる。したがって、クラッチ９０が係合解除された（ボタン７０が押された）状態で、ボタン７０およびドライバ４０は、ともにボタン７０に回転不能にロックされ、ドライバ４０および表示機構または部材６０は、依然として軸方向に連結されている。

【０１２０】

用量を投薬するとき、ボタン７０およびクラッチ９０は、機構に対して軸方向に動かされて、クラッチばね１０３を圧縮する。近位クリッカ部材１０２が内側本体２０にスプライン連結されており、クリッカ歯１０５、１０６を通過する軸方向負荷が、遠位クリッカ部材１０１を近位クリッカ部材１０２に回転ロックするため、機構は強制的に軸方向に動かされ、ダイヤルスリーブ６２および数字スリーブ６１は、外側ハウジング１０内へ自由に回り戻る。ピストンロッド３０、ドライバ４０、および内側本体２０間の嵌合ねじ山の相互作用は、２：１の機械的利点を送達する。言い換えれば、ドライバ４０を軸方向に前進させることで、ピストンロッド３０が回転し、それにより、ピストンロッド３０と内側本体２０とのねじ係合のため、ピストンロッドは前進する。用量投薬中、ボタン７０および表示機構または部材６０を伴う投薬クリッカ６８、７１が活動状態になる。投薬クリッカは、薬物が投薬されているという主に可聴のフィードバックを使用者へ提供する。

【０１２１】

この工程の終わりが図１９に示されている。この時点で用量は完了し、使用者が用量ボタン７０の端部から力を除去すると、クラッチばね１０３はこの用量ボタン７０を後方へ押し、クラッチとダイヤルスリーブとの間で歯６５および９５を再係合させる。

【０１２２】

デバイスのリセットは、カートリッジホルダ８０を取り外し、空のカートリッジを満杯のカートリッジ８１に交換することから始まる。カートリッジホルダが再び取り付けられると、新しいカートリッジの栓が支承部３１に接触し、したがってピストンロッド３０を再びハウジングに押し込む。最初に、ピストンロッド３０は、内側本体２０内へ螺着し、それによって、ばね１０３の付勢力に逆らって、連結器４３を近位駆動スリーブ４２から軸方向に係合解除する。係合解除された後、連結器４３は、遠位駆動スリーブ４１とともに自由に回転し始め、カートリッジホルダ８０が軸方向に動かされて内側本体２０に係合するように回転し続ける。したがって、圧縮されたばね１０３によってクリッカ部材１０１および１０２がともに押下されると、遠位駆動スリーブ４１は、近位駆動スリーブ４２に対して回転するが、近位駆動スリーブ４２は、依然として内側本体２０内で回転不能に拘束されている。遠位駆動スリーブ４１が回転すると、最終用量ナット５０はその（遠位）開始位置へリセットされる。パヨネット構造２３のため、カートリッジホルダ８０を内側本体２０に連結することで機構が後退し、近位駆動スリーブ４２を連結器４３に、したがって遠位駆動スリーブ４１に再係合させることが可能になる。

【０１２３】

上述した薬物送達デバイス１は、確実な機能性を有することが証明されており、また使用者によって高く評価されている。さらに、たとえば成形可能なプラスチック製品を製造するために必要とされる成形ツール、またはデバイスを（半）自動的に組み立てるために必要とされる組み立てツールもしくはデバイスの理由で、開発および生産能力の提供は高価である。さらに、一般的なデバイス構造の承認のための規制プロセスはすでに実行されているため、用量設定および駆動機構を含むデバイスの一般的な構造を、可能な限り大きい範囲で再利用することが有用である。したがって、既存のデバイス、たとえば上述したデバイスから、可能な限り多くの部材を再利用する修正済み薬物送達デバイスを提供し、カートリッジ内の異なる薬物もしくは製剤、異なる充填レベルもしくは体積のカートリッジ、および／または異なるカートリッジ幾何形状に応じて、用量設定および駆動機構を調整することが望ましい。その際、特に再利用可能またはリセット可能な薬物送達デバイスの場合、追加の安全対策が必要であることを考慮に入れるべきである。たとえば、駆動機能は、異なるデバイス間で所与の用量設定運動に応じたピストンロッドの軸方向変位の調

整を必要とすることがあるため、デバイスの一方がそれ合わせて設計された薬物が、他方のデバイスとともに使用されることは回避するべきである。したがって、異なる薬物または製剤を有する2つの薬物送達デバイスの場合、ハウジングに対するピストンロッドの軸方向変位は異なってもよい。さらに、同じ薬物が使用される場合でも、カートリッジ内の充填レベルもしくは体積および／または薬物もしくは薬物濃度と同様に、デバイスのカートリッジの寸法が異なってもよい。

【0124】

本明細書では、類似の構造および／または同じ外観を有する薬物送達デバイスによって、デバイス内の選択された部材だけを修正することで、異なる薬物もしくは製剤および／または異なる寸法もしくは体積を有するカートリッジからの薬物を投薬することができるように、1つの薬物送達デバイスを調整または修正することを容易にするいくつかの概念を開示する。

【0125】

2つのカートリッジ間の長さの差は、次の値：1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mmのうちの1つ以上とすることができる。2つのカートリッジ間の直径、たとえば外径または内径の差は、次の値：1 mm、1.5 mm、2 mm、2.5 mmのうちの1つ以上とすることができる。関連する直径は、最大外径または内径である。直径は、カートリッジの近位開口部の径方向の寸法とすることができる。カートリッジ間の長さの差は、次の値：10 mm、9 mm、8 mm、7 mmのうちの1つ以下とすることができる。直径の差は、次の値：5 mm、4 mm、3 mmのうちの1つ以下とすることができる。より大きい体積を有するカートリッジの体積、たとえばすべての液体がまだカートリッジに収容されているカートリッジの初期状態における充填体積は、より低い体積のカートリッジの体積に、次の係数：1.2、1.3、1.4、1.5、1.6、1.7、1.8、1.9、2.0のうちの1つを掛けた値以上とすることができる。より小さい寸法、たとえば長さ、直径、および／または体積を有するカートリッジは、好ましくは、たとえばより大きい寸法のカートリッジ内の薬物濃度の2倍以上、3倍など、より大きい寸法を有するカートリッジより高い薬物濃度を有する。

【0126】

以下、2つの薬物送達デバイスに対する概念を単なる一例として開示し、一方は3.0 mLのカートリッジを使用し、他方は1.5 mLのカートリッジを使用する。1.5 mLのカートリッジは、3.0 mLのカートリッジより高い薬物濃度を有する。たとえば、1.5 mLのカートリッジ内の濃度は、3.0 mLのカートリッジ内の濃度の2倍、たとえば3倍より大きくすることができる。標準的な3.0 mLのカートリッジは、11.4 mmの外径、9.6 mmの内径、および64 mmの長さを有することができる。標準的な1.5 mLのカートリッジは、8.65 mmの外径、6.85 mmの内径、および約58 mmの長さを有することができる。しかし、他の寸法も同様に適用することができることを理解されたい。

【0127】

当然ながら、本明細書に論じる概念はまた、以下に論じるものとは異なる薬物もしくは薬物濃度、および／または異なる充填レベルもしくは体積のカートリッジ、および／または異なる寸法が使用される他の構成とも機能するが、類似のデバイス構造が使用されるべきである。さらには、異なるデバイス内のカートリッジが、同じ寸法、たとえば長さ、内径、外径、充填レベル、および／または体積を有しながら、異なる薬物または製剤を備えることもできる。これらの概念について、用量投薬力が完全に使用者によって提供される再利用可能な薬物送達デバイスである上記で論じた注射ペンに関連して説明するが、この開示はまた、半自動薬物送達デバイス、自動注射器、および／または使い捨てのデバイスも同様に包含することを理解されたい。薬物送達デバイスが使い捨てのデバイスである場合、カートリッジユニットのカートリッジホルダがハウジングに恒久的に連結され、またはカートリッジが単体のハウジングのカートリッジ保持セクション内に配置され、ハウジングは、用量設定および駆動機構と、カートリッジとを収納する。

【0128】

以下、たとえば用量設定および駆動機構の動作ならびに／またはデバイスの外寸および／もしくは外形の一般原理に関して、同じデバイス構造の薬物送達デバイスの設定または配置に特に好適なカートリッジユニットの実施形態について論じる。図20A～図21Bに関連して、カートリッジアセンブリの実施形態について、カートリッジユニットとして開示する。各事例では、固定機能がユニットのカートリッジホルダに一体化されている。それぞれの実施形態の詳細を開示する前に、すべての実施形態に適用することができる機能について論じる。図20A～図20F、ならびに図21Aおよび図21Bは各々、カートリッジアセンブリの一実施形態を示す。各事例において、「A」で示す図は、カートリッジアセンブリの概略斜視図を示し、「B」で示す図では、遠位領域、すなわちアセンブリのうちその遠位端に近い部分のみを示す。

10

【0129】

カートリッジアセンブリ300は、カートリッジ301およびカートリッジホルダ302を含む。カートリッジホルダ302は、上記でさらに論じたカートリッジホルダ80に対応することができ、カートリッジ301は、カートリッジ81に対応することができる。カートリッジ301は、カートリッジホルダのカートリッジ保持または保持セクション303内に配置される。カートリッジ保持セクションは、好都合には、カートリッジホルダ302の内壁304によって、好ましくは円周方向に区切られる。カートリッジホルダ302は、開口部305を有する。開口部305は、好都合には、近位開口部である。近位開口部は、ホルダの近位端からカートリッジホルダの内部へのアクセスを提供することができる。開口部305を介して、カートリッジ301をカートリッジホルダ内へ挿入することができる。開口部305を通して、カートリッジの投薬端306をカートリッジ内へ挿入または導入することができる。カートリッジホルダの反対の端部は、カートリッジホルダ302の遠位端であり、カートリッジ301の投薬端306の最も近くに配置された端部とすることができる。カートリッジホルダの遠位端は、好ましくは、カートリッジが開口部305を通してのみカートリッジホルダを離れることができるように、たとえば当接によって、ホルダ内にカートリッジを保持するように設計される。カートリッジホルダの軸方向の延長は、好都合には、カートリッジの全長の少なくとも50%、好ましくは60%超または70%超、たとえば80%超または90%超を覆うように選択される。これらの実施形態に示すように、カートリッジ全体をカートリッジホルダ302によって覆うこともできる。

20

30

【0130】

カートリッジのうち投薬端306とは反対の端部、すなわち近位端は、これらの図に明示的に示されていない。この端部は、同様に明示的に示されていない可動の栓またはストッパによって閉じることができる。栓またはストッパは、カートリッジの近位開口部を封止閉鎖することができる。カートリッジのうち投薬端と栓との間に配置された領域内に、薬物307または薬剤が収容される。カートリッジの内部と外部との間の流体連通が提供され、栓が投薬端の方へ動かされた場合、カートリッジから投薬端306を通して薬物または薬剤を投薬することができる。カートリッジ内の薬物307または薬剤の量は、好ましくは、複数の用量にとって十分なものであり、用量のサイズは、使用者が設定することができ、またはたとえばカートリッジを含む薬物送達デバイスから薬物を送達するために使用される駆動機構の設計によって固定することができる。

40

【0131】

「薬物」または「薬剤」という用語は、本明細書では同義的に用いられ、1つもしくはそれ以上の活性医薬成分またはそれらの薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物と、場合により薬学的に許容可能な担体と、を含む医薬製剤を記述する。活性医薬成分（「API」）とは、最広義には、ヒトまたは動物に対して生物学的効果を有する化学構造体のことである。薬理学では、薬剤または医薬は、疾患の治療、治癒、予防、または診断に使用されるか、さもなければ身体的または精神的なウェルビーイングを向上させるために使用される。薬物または薬剤は、限定された継続期間で、または慢性障害では定期的に使用可能

50

である。

【0132】

以下に記載されるように、薬物または薬剤は、1つもしくはそれ以上の疾患の治療のために各種タイプの製剤中に少なくとも1つのAPIまたはその組合せを含みうる。APIの例としては、500Da以下の分子量を有する低分子、ポリペプチド、ペプチド、およびタンパク質（たとえば、ホルモン、成長因子、抗体、抗体フラグメント、および酵素）、炭水化物および多糖、ならびに核酸、二本鎖または一本鎖DNA（ネイキッドおよびcDNAを含む）、RNA、アンチセンス核酸たとえばアンチセンスDNAおよびRNA、低分子干渉RNA（siRNA）、リボザイム、遺伝子、およびオリゴヌクレオチドが挙げられうる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリポソームなどの分子送達システムに取り込み可能である。1つまたはそれ以上の薬物の混合物も企図される。

10

【0133】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスでの使用に適合化された一次パッケージまたは「薬物容器」に包含可能である。薬物容器は、たとえば、1つもしくはそれ以上の薬物の収納（たとえば、短期または長期の収納）に好適なチャンバを提供するように構成されたカートリッジ、シリンジ、リザーバ、または他の硬性もしくは可撓性のベッセルでありうる。たとえば、いくつかの場合には、チャンバは、少なくとも1日間（たとえば、1日間～少なくとも30日間）にわたり薬物を収納するように設計可能である。いくつかの場合には、チャンバは、約1カ月～約2年間にわたり薬物を収納するように設計可能である。収納は、室温（たとえば、約20℃）または冷蔵温度（たとえば、約-4℃～約4℃）で行うことが可能である。いくつかの場合には、薬物容器は、投与される医薬製剤の2つ以上の成分（たとえば、APIと希釈剤、または2つの異なる薬物）を各チャンバに1つずつ個別に収納するように構成されたデュアルチャンバカートリッジでありうるか、またはそれを含みうる。かかる場合には、デュアルチャンバカートリッジの2つのチャンバは、人体もしくは動物体への投薬前および／または投薬中に2つ以上の成分間の混合が可能になるように構成可能である。たとえば、2つのチャンバは、互いに流体連通するように（たとえば、2つのチャンバ間の導管を介して）かつ所望により投薬前にユーザによる2つの成分の混合が可能になるように構成可能である。代替的または追加的に、2つのチャンバは、人体または動物体への成分の投薬時に混合が可能になるように構成可能である。

20

【0134】

本明細書に記載の薬物送達デバイスに含まれる薬物または薬剤は、多くの異なるタイプの医学的障害の治療および／または予防のために使用可能である。障害の例としては、たとえば、糖尿病または糖尿病に伴う合併症たとえば糖尿病性網膜症、血栓塞栓障害たとえば深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症が挙げられる。障害のさらなる例は、急性冠症候群（ACS）、アンギナ、心筋梗塞、癌、黄斑変性、炎症、枯草熱、アテローム硬化症および／または関節リウマチである。APIおよび薬物の例は、ローテリステ2014年（Rote Liste 2014）（たとえば、限定されるものではないがメイングループ12（抗糖尿病薬剤）または86（オンコロジー薬剤））やメルク・インデックス第15版（Merck Index, 15th edition）などのハンドブックに記載されているものである。

30

【0135】

1型もしくは2型糖尿病または1型もしくは2型糖尿病に伴う合併症の治療および／または予防のためのAPIの例としては、インスリン、たとえば、ヒトインスリン、もしくはヒトインスリンアナログもしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）、GLP-1アナログもしくはGLP-1レセプターアゴニスト、はそのアナログもしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP4）阻害剤、またはそれらの薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物、またはそれらのいずれかの混合物が挙げられる。本明細書で用いられる場合、「アナログ」および「誘導体」という用語は、天然に存在するペプチドに存在する少なくとも1つのアミノ酸残基の欠失および／または交換によりおよび／または少なくとも1つのアミノ酸残基の付加により天然に存在するペプチドの構造たとえばヒト

40

50

インスリンの構造から形式的に誘導可能な分子構造を有するポリペプチドを指す。付加および／または交換アミノ酸残基は、コード可能アミノ酸残基または他の天然に存在する残基または純合成アミノ酸残基のどれかでありうる。インスリンアナログは、「インスリンレセプターリガンド」とも呼ばれる。特に、「誘導体」という用語は、天然に存在するペプチドの構造から形式的に誘導可能な分子構造、たとえば、1つまたはそれ以上の有機置換基（たとえば脂肪酸）がアミノ酸の1つまたはそれ以上に結合したヒトインスリンの分子構造を有するポリペプチドを指す。場合により、天然に存在するペプチドに存在する1つまたはそれ以上のアミノ酸が、欠失し、および／または非コード可能アミノ酸を含めて他のアミノ酸によって置き換えられ、または天然に存在するペプチドに非コード可能なものを含めてアミノ酸が付加される。

10

【0136】

インスリンアナログの例は、G l y (A 2 1)、A r g (B 3 1)、A r g (B 3 2) ヒトインスリン（インスリングラルギン）；L y s (B 3)、G l u (B 2 9) ヒトインスリン（インスリングルリジン）；L y s (B 2 8)、P r o (B 2 9) ヒトインスリン（インスリンリスプロ）；A s p (B 2 8) ヒトインスリン（インスリンアスパルト）；位置B 2 8のプロリンがA s p、L y s、L e u、V a lまたはA l aに置き換えられたうえに位置B 2 9のL y sがP r oに置き換えられていてもよいヒトインスリン；A l a (B 2 6) ヒトインスリン；D e s (B 2 8 ~ B 3 0) ヒトインスリン；D e s (B 2 7) ヒトインスリンおよびD e s (B 3 0) ヒトインスリンである。

【0137】

インスリン誘導体の例は、たとえば、B 2 9 - N - ミリストイル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン、L y s (B 2 9) (N - テトラデカノイル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン（インスリンデテミル、レベミル (L e v e m i r) (登録商標)) ；B 2 9 - N - パルミトイル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9 - N - ミリストイルヒトインスリン；B 2 9 - N - パルミトイルヒトインスリン；B 2 8 - N - ミリストイル L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン；B 2 8 - N - パルミトイル - L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン；B 3 0 - N - ミリストイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン；B 3 0 - N - パルミトイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン；B 2 9 - N - (N - パルミトイル - ガンマーグルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン、B 2 9 - N - オメガ - カルボキシペンタデカノイル - ガンマー - L - グルタミル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン（インスリンデグルデク、トレシーバ (T r e s i b a) (登録商標)) ；B 2 9 - N - (N - リトコリル - ガンマーグルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9 - N - (ω - カルボキシヘプタデカノイル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリンおよびB 2 9 - N - (ω - カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

20

30

【0138】

G L P - 1、G L P - 1 アナログおよびG L P - 1 レセプターアゴニストの例は、たとえば、リキシセナチド（リクスミア (L y x u m i a) (登録商標))、エキセナチド（エキセンジン - 4、バイエッタ (B y e t t a) (登録商標)、ビデュリオン (B y d u r e o n) (登録商標)、ヒラモンスターの唾液腺により産生される39アミノ酸ペプチド）、リラグルチド（ビクトーザ (V i c t o z a) (登録商標)）、セマグルチド、タスポグルチド、アルビグルチド（シンクリア (S y n c r i a) (登録商標)）、デュラグルチド（トルリシティ (T r u l i c i t y) (登録商標)）、rエキセンジン - 4、C J C - 1 1 3 4 - P C、P B - 1 0 2 3、T T P - 0 5 4、ラングレナチド／H M - 1 1 2 6 0 C、C M - 3、G L P - 1 エリゲン、O R M D - 0 9 0 1、N N - 9 9 2 4、N N - 9 9 2 6、N N - 9 9 2 7、ノデキセン、ピアドール - G L P - 1、C V X - 0 9 6、Z Y O G - 1、Z Y D - 1、G S K - 2 3 7 4 6 9 7、D A - 3 0 9 1、M A R - 7 0 1、M A R 7 0 9、Z P - 2 9 2 9、Z P - 3 0 2 2、T T - 4 0 1、B H M - 0 3 4、M O D - 6 0 3 0、C A M - 2 0 3 6、D A - 1 5 8 6 4、A R I - 2 6 5 1、A R I - 2 2 5 5、エキセナチド - X T E N およびグルカゴン - X t e n である。

40

【0139】

50

オリゴヌクレオチドの例は、たとえば、家族性高コレステロール血症の治療のためのコレステロール低下アンチセンス治療剤ミボメルセンナトリウム（キナムロ（K y n a m r o）（登録商標））である。

【0140】

D P P 4 阻害剤の例は、ビダグリブチン、シタグリブチン、デナグリブチン、サキサグリブチン、ベルベリンである。

【0141】

ホルモンの例としては、脳下垂体ホルモンもしくは視床下部ホルモンまたはレギュラトリ活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニスト、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（S o m a t r o p i n e）（ソマトロピン（S o m a t r o p i n））、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、リユープロレリン、ブセレリン、ナファレリン、およびゴセレリンが挙げられる。

【0142】

多糖の例としては、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もしくはそれらの誘導体、もしくは硫酸化多糖たとえばポリ硫酸化形の上述した多糖、および／またはそれらの薬学的に許容可能な塩が挙げられる。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例は、エノキサパリンナトリウムである。ヒアルロン酸誘導体の例は、ハイラン G - F 2 0（シンビスク（S y n v i s c）（登録商標））、ヒアルロン酸ナトリウムである。

【0143】

本明細書で用いられる「抗体」という用語は、イムノグロブリン分子またはその抗原結合部分を指す。イムノグロブリン分子の抗原結合部分の例としては、抗原への結合能を保持する F（a b）および F（a b'）2 フラグメントが挙げられる。抗体は、ポリクローナル抗体、モノクローナル抗体、組換え抗体、キメラ抗体、脱免疫化もしくはヒト化抗体、完全ヒト抗体、非ヒト（たとえばネズミ）抗体、または一本鎖抗体でありうる。いくつかの実施形態では、抗体は、エフェクター機能を有するとともに補体を固定可能である。いくつかの実施形態では、抗体は、F c レセプターへの結合能が低減されているか、または結合能がない。たとえば、抗体は、F c レセプターへの結合を支援しない、たとえば、F c レセプター結合領域の突然変異もしくは欠失を有するアイソタイプもしくはサブタイプ、抗体フラグメントまたは突然変異体でありうる。抗体という用語は、4 価二重特異的タンデムイムノグロブリン（T B T I）および／またはクロスオーバー結合領域配向を有する二重可変領域抗体様結合タンパク質（C O D V）に基づく抗原結合分子も含む。

【0144】

「フラグメント」または「抗体フラグメント」という用語は、完全長抗体ポリペプチドを含まないが依然として抗原に結合可能な完全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を含む抗体ポリペプチド分子由来のポリペプチド（たとえば、抗体重鎖および／または軽鎖ポリペプチド）を指す。抗体フラグメントは、完全長抗体ポリペプチドの切断部分を含みうるが、この用語は、かかる切断フラグメントに限定されるものではない。本発明に有用な抗体フラグメントとしては、たとえば、F a b フラグメント、F（a b'）2 フラグメント、s c F v（一本鎖 F v）フラグメント、線状抗体、単一特異的または多重特異的な抗体フラグメント、たとえば、二重特異的、三重特異的、四重特異的および多重特異的抗体（たとえば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ）、1 価または多価抗体フラグメント、たとえば、2 価、3 価、4 価および多価の抗体、ミニボディ、キレート化組換え抗体、トリボディまたはビボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュール免疫医薬（S M I P）、結合ドメインイムノグロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、および V H H 含有抗体が挙げられる。抗原結合抗体フラグメントの追加の例は当技術分野で公知である。

【0145】

「相補性決定領域」または「C D R」という用語は、特異的抗原認識を媒介する役割を

10

20

30

40

50

主に担う、重鎖および軽鎖の両方のポリペプチドの可変領域内の短いポリペプチド配列を指す。「フレームワーク領域」という用語は、C D R 配列でないかつ抗原結合が可能になるように C D R 配列の適正配置を維持する役割を主に担う、重鎖および軽鎖の両方のポリペプチドの可変領域内のアミノ酸配列を指す。フレームワーク領域自体は、典型的には抗原結合に直接関与しないが、当技術分野で公知のように、ある特定の抗体のフレームワーク領域内のある特定の残基は、抗原結合に直接関与しうるか、または C D R 内の 1 つもしくはそれ以上のアミノ酸と抗原との相互作用能に影響を及ぼしうる。

【0146】

抗体の例は、抗 P C S K - 9 m A b（たとえば、アリロクマブ）、抗 I L - 6 m A b（たとえば、サリルマブ）、および抗 I L - 4 m A b（たとえば、デュピルマブ）である。

10

【0147】

本明細書に記載のいずれの A P I の薬学的に許容可能な塩も、薬物送達デバイスで薬物または薬剤に使用することが企図される。薬学的に許容可能な塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。

【0148】

本発明の完全な範囲および精神から逸脱することなく、本明細書に記載する A P I、調合、装置、方法、システム、および実施形態の様々な構成要素に修正（追加および／または削除）を加えることができ、本発明は、そのような修正およびそのあらゆる均等物を包含することが、当業者には理解されよう。

20

【0149】

薬物もしくは薬剤 307 を保持するカートリッジの内部は、投薬端 306 の側で、セプタム 308 によって封止閉鎖される。セプタム 308 は、セプタム保持部 309 によって、カートリッジのカートリッジ本体 340 で保持することができ、またはカートリッジ本体 340 に対して固定することができる。セプタム 308 は、好都合には、たとえば針を介して穿孔可能であり、それによりカートリッジの内部と外部との間の流体連通を提供することができる。セプタム保持部 309 は、キャップ、たとえばアルミニウムキャップなどの金属キャップによって形成することができる。金属キャップは、締付けまたは圧着を介してカートリッジ本体 340 に連結することができる。カートリッジの本体は、ガラスから形成することができる。本体 340 は、カートリッジの外側輪郭を画成することができる。針がセプタムを貫通するべき投薬端 306 の領域において、針がセプタム保持部の領域を通過することを可能にするために、セプタム保持部 308 内に開口部が設けられる。カートリッジ 301 は、ヘッド部分 310 および本体部分 311 を含む。ヘッド部分 310 は、投薬端 306 の側に配置される。本体部分 311 は、ヘッド部分 310 よりカートリッジの近位端の近くに配置することができる。ヘッド部分 310 と本体部分 311 との間には、ネック部分 312 を配置することができる。本体部分 311 は、栓またはストッパが移動することができる領域とすることができる。本体部分は、管状の構成を有する。ネック部分 312 は、本体部分 311 と比較すると、低減された直径、外径、および／または内径を有することができる。ヘッド部分 310 は、本体部分 311 と比較すると、低減された直径、外径、および／または内径を有する。ネック部分 312 は、本体部分と比較すると、またヘッド部分 310 に対して、低減された直径を有する。直径は、近位端と遠位端との間に延びるカートリッジまたはカートリッジアセンブリの主長手方向軸に直交する方向におけるカートリッジの延長とすることができる。ネック部分は、円周方向に延びることができる。カートリッジ 301 全体は、主長手方向軸に対して回転対称とすることができる。ヘッド部分 310 とネック部分 312 との間の遷移は、比較的急勾配の表面を介して形成することができ、この表面は、好ましくは、ネック部分 312 と本体部分 311 との間に設けられた表面ほど径方向に対して傾斜していない。それに応じて、ネック部分 312 と本体部分 311 との間の遷移は、ヘッド部分 310 とネック部分 312 との間の遷移ほど急勾配ではない。具体的には、ヘッド部分 310 を近位で区切ることができるカートリッジ面 313 は、径方向に対して、本体部分を遠位で区切るショルダ面 31

30

40

50

4の傾斜より小さい傾斜を有することができる。カートリッジ面は、セプタム保持部309によって、または別法としてカートリッジ本体340によって形成することができる。セプタム保持部309は、セプタムをカートリッジ本体に締め付けることができる。したがって、セプタム保持部は、セプタム308をカートリッジ本体に締め付けるように、カートリッジの遠位端から離れる方を向いて径方向に延びているカートリッジ本体のネック部分の表面まで、遠位端からカートリッジに沿って延びることができる。カートリッジは、カートリッジ本体340、セプタム308、セプタム保持部309、薬物または薬剤307、および／または栓（明示的に図示せず）を含むことができ、またはこれらからなることができる。

【0150】

カートリッジホルダ302は、開口部305とは反対にありかつ／またはカートリッジの投薬端306に最も近いその端部、すなわちその遠位端に、遠位端壁315を含む。遠位端壁は、リング状に円周方向に延びることができる。遠位端壁315の近位面が、カートリッジ301の遠位端面に当接するように配置される。このようにして、カートリッジホルダ302に対して遠位に動かすことなく、カートリッジ301をカートリッジホルダ内に保持することができる。遠位端壁315は、カートリッジホルダ内に開口部316を画成することができる。端壁は、開口部の周りに延びることができ、したがって開口部は、端壁内の中心開口部である。開口部は、端壁315を通して軸方向に延びることができる。開口部316は、開口部を通してカートリッジの方へ、特にセプタム308の方へ針を案内することができるように設けることができる。

【0151】

カートリッジホルダ302は、遠位領域317および本体領域318を含むことができる。遠位領域317は、カートリッジの投薬端および／またはカートリッジホルダの遠位端壁315の最も近くに配置される。本体領域318は、遠位端もしくは遠位端壁315からさらに離れる方へ、かつ／または遠位領域より開口部305の近くに配置する。本体領域と比較すると、遠位領域は、低減された外径を有することができる。この低減は、カートリッジの本体部分の直径と比較して低減されたヘッド部分の直径によって決定することができる。本体領域318および遠位領域は、内向きのショルダ領域331によって連結することができる。遠位領域に、ニードルコネクタ319、たとえばねじ山を配置することができる。このニードルコネクタを介して、ニードルユニット、たとえばニードルユニットのハブを、カートリッジホルダ302に固定することができる。ニードルハブ内に保持された針は、開口部316を通して案内され、セプタム308を穿孔して、カートリッジ301から薬物または薬剤307を投薬するためのカートリッジの内部への流体連通を提供することができる。遠位領域317は、カートリッジ301のヘッド部分310をその内部に受け入れるように設計することができる。本体領域318は、カートリッジの本体部分311を受け入れるように設計することができる。カートリッジホルダは、近位端の側に、連結またはインターフェース領域320を有することができる。その領域には、連結またはインターフェース機能を設けることができ、これらの連結またはインターフェース機能は、ハウジング10上の対応する機能と協働して、カートリッジアセンブリ300をハウジングに連結し、薬物送達デバイス1を形成するように構成される。連結機能は、カートリッジホルダとハウジングとの間のねじまたはバヨネット連結のために設計することができる。これについては、図1～図19に関連して上記ですでに説明しているが、以下により詳細に論じる。好ましくは、連結またはインターフェース機能は、カートリッジアセンブリのカートリッジ内に收容されている薬物用に設計された駆動機構を収納するハウジングにコーディングされる。このコーディングにより、薬物送達デバイスを形成するには、正確なカートリッジアセンブリしかハウジングに組み立てることができないことが確実になる。このようにして、カートリッジアセンブリ内の薬物が、カートリッジの内容物を投薬するように特別に設計された駆動機構を使用して投薬されることを保証することができる。駆動機構はピストンロッドを含むことができ、ピストンロッドは、薬物または薬剤がカートリッジから投薬されるべきである場合、栓またはストッパをカートリッ

10

20

30

40

50

ジに対して遠位に駆動するように配置される。カートリッジホルダに適用することができる可能なコーディングの一実施形態については、以下にさらにより詳細に論じる。

【0152】

カートリッジホルダ302の近位端と遠位端との間、好ましくは遠位端より近位端の近くに、径方向外方に突出するステップ321またはフランジを設けることができる。ステップまたはフランジ321は、カートリッジホルダ302の円周全体にわたって延びることができる。ステップ321の近位面は、カートリッジアセンブリがハウジングに連結されているとき、ハウジングの遠位面に接触するように配置することができる。アセンブリがハウジングに連結されているとき、連結領域320をハウジングによって覆うことができる。しかし、本体領域318および遠位領域317は、ハウジングから突出することができる。

10

【0153】

さらに、カートリッジホルダ302は、少なくとも1つの固定機能322を含む。軸方向に沿って見たとき、固定機能322は、カートリッジホルダの2つの内部領域間に設けられており、一方の内部領域は、ヘッド部分310を受けて保持するように適用され、他方の内部領域は、カートリッジの本体部分311を受けて保持するように適用される。固定機能322は、カートリッジ301のネック部分の領域内に延びることができる。固定機能322は、カートリッジホルダ302の内壁から径方向に突出する。好ましくは、固定機能322は、その領域で内径がカートリッジのヘッド部分の外径より小さくなるように、カートリッジホルダの内径を低減させる。

20

【0154】

したがって、カートリッジのヘッド部分が近位開口部から固定機能を越えて軸方向に案内されるべきである場合、固定機能は径方向外方に偏向しなければならない、たとえば径方向にのみ変位しなければならない。固定機能が偏向した場合、ヘッド部分は固定機能を通過することができる。好ましくは、カートリッジホルダの主軸に対して斜めであり、すなわち垂直でも平行でもない固定機能の近位面とヘッド部分が協働することによって、固定機能は偏向される。ヘッド部分が固定機能を通過した後、固定機能は、再び径方向内方に、たとえば弾性的に動くことができる。ヘッド部分310を受けるように設計されたカートリッジホルダの内部領域は、本体部分311を受ける領域と比較すると低減された直径を有することができる。

30

【0155】

固定機能322は、カートリッジホルダのうちカートリッジホルダの外表面または少なくとも外側輪郭を画成するセクションと、たとえば射出成形によって一体形成される。すなわち、該当する場合、カートリッジホルダは、外表面上に被覆を備えることができ、外側輪郭はそれでもなお、カートリッジホルダのうち固定機能が一体化されたセクションによって画成することができる。図20Aおよび図21Aに、カートリッジホルダの形状を画成する成形空洞内へ流体プラスチック化合物が射出される位置を示す射出ゲートマーク323が示されている。射出ゲートマーク323は、カートリッジホルダの遠位端壁315の領域内、特に遠位端壁の遠位面上に位置する。

【0156】

固定機能322は、固定面324を含む。固定面324は、固定機能の遠位面とすることができる。好ましくは、固定面は径方向に向けられており、すなわち径方向および／または径方向平面に延びる。固定面324は、カートリッジ面313などのカートリッジの近位向きの表面に当接するように配置され、または当接している。したがって、カートリッジ面313および固定面324は、互いの機械的協働によってカートリッジが開口部305を通してカートリッジホルダから近位に取り外されることを防止するように配置される。それに応じて、固定機能322によって、カートリッジが開口部305を通してホルダから取り外されることが防止される。固定機能322は、スナップおよび／またはクリップ機能として形成することができる。固定機能または固定面の角度方向の延長は、次の値：20°、15°、10°のうちの1つ以下とすることができる。

40

50

【0157】

さらに、固定機能の軸方向位置に、カートリッジホルダの外壁が設けられる。したがって、カートリッジホルダは、少なくとも固定機能の領域で閉じられる。それに応じて、固定面および／または固定機能には外側からアクセスすることができない。これにより、カートリッジアセンブリに不正変更が加えられる確率が低減される。

【0158】

以下、固定機能が一体化されたカートリッジホルダのいくつかの実施形態について、より詳細に論じる。図20A～図20Fに示す実施形態は、1つの固定機能322を有し、特に1つの固定機能322だけを有する。当然ながら、複数の固定機能を同様に設けることもできる。そのような実施形態は、図21Aおよび図21Bに示されており、図20A～図20Fの実施形態に非常に類似している。

【0159】

固定機能322は、カートリッジホルダ302の内壁304から径方向に突出する。固定機能322は、カートリッジホルダ302の遠位領域317の内部に、特に外部にニードルコネクタ319が設けられたカートリッジホルダの内部領域に配置される。図20Aおよび図20Bから明らかなように、略リング状の構成を有する遠位端壁315は、開口部325を有する。開口部325は、径方向に向けられており、遠位端壁315によって画成されたリングを遮断する。開口部325は、開口部316から径方向外方に延びる。開口部325の角度方向および径方向の位置は、固定機能322または固定面324のうちの1つに対応することができ、開口部は、固定機能から軸方向に、たとえば遠位方向にずれている。特に、軸に沿って遠位端から見たとき、遠位端から固定面を見ることができる。固定面は、開口部325を区切る側壁によって、径方向および角度方向に囲むことができる。これらの図で、カートリッジ301のヘッド部分310は、開口部325と固定面324との間に配置されている。開口部325の角度方向の寸法および／または径方向の寸法は、固定面および／または固定機能の角度方向の寸法および／または径方向の寸法を画成することができ、そのような寸法に対応することができ、またはそのような寸法より大きくすることができる。遠位端の領域内に開口部を設けることで、固定機能のないカートリッジホルダと比較すると、金型または成形ツールに対する軽微な修正だけで、一体化された固定機能を有するカートリッジホルダを成形することが容易になる。固定機能のないカートリッジホルダでは、射出成形によってカートリッジホルダを作製するために、直径の異なる2つのコアピンを使用することができ、1つのコアピンが、遠位領域の内部を画成し、1つのコアピンが、カートリッジホルダの本体領域318の内部を画成する。短いコアピンは、遠位領域の内部を画成することができ、長いコアピンは、本体領域の内部の領域を画成することができる。固定機能322は、ちょうど射出成形ツールの2つの異なるコアピンの交差点または境界で一体化することができる。開口部325は、成形プロセス中に形成することができ、それにより固定機能322が一体化されたカートリッジホルダの成形が容易になる。開口部325は、短いコアピン上のたとえば金属の突起によって画成することができる。

【0160】

カートリッジホルダは、固定機能が設けられた領域、たとえば遠位領域317で、径方向に変形可能とすることができる。したがって、カートリッジホルダが径方向外方向きの力に露出されたとき、内径を増大させることができる。遠位領域317のうち開口部325に角度方向に重複する角度方向セクションにおいて、径方向向きの力に露出されたときにカートリッジホルダが径方向に変形する能力を増大させることができる。固定機能322は、開口部に角度方向に重複するため、この領域内に配置される。固定機能は、好都合には、非可撓性および／または剛性であり、たとえば遠位領域317またはカートリッジのヘッド部分を配置予定の第1の領域の内壁より剛性である。したがって、軸方向および／または径方向の力が固定機能に作用するとき、たとえばヘッド部分が固定機能に沿って案内されて固定機能に接触しているとき、カートリッジホルダは、固定機能322が剛性であるために広げられる。固定機能自体は、変形または屈曲しない。ヘッド部分310が

10

20

30

40

50

固定機能 3 2 2 を通過した後、固定機能は再び内方へ変位し、カートリッジ面 3 1 3 および固定面 3 2 4 は、図 2 0 B に示すように配置される。固定機能は、好ましくは、このプロセス中に変形せず、特に軸方向に偏向または旋回しない。

【0161】

図 2 0 B に示すように、固定面 3 2 4 から遠位にずれて、遠位方向にその延長に沿って径方向に上昇する勾配面 3 2 6 が配置される。好ましくは固定面の反対側に配置され、または少なくとも固定面から角度方向にずれているこの表面によって、固定面 3 2 4 と径方向に重複する領域へ、カートリッジ 3 0 1 のヘッド部分 3 1 0 の径方向運動を実現することができる。したがって、勾配面は、カートリッジアセンブリ 3 0 0 の組み立てプロセス中にカートリッジ案内機能として作用する。したがって、勾配面 3 2 6 の参照は、カートリッジ案内機能の参照と見なすことができ、逆も同様である。このようにして、カートリッジがその最終位置に到達したとき、固定面 3 2 4 およびカートリッジ 3 0 1 の表面 3 1 3 の径方向の重複を増大させることができる。勾配面 3 2 6 は、たとえば 1 つの固定機能しか設けられていない場合、カートリッジホルダ内のカートリッジの固定の安定性を強化することができる。

【0162】

固定機能、固定面 3 2 4、および／または固定機能 3 2 2 の径方向自由端からのカートリッジ案内機能 3 2 6 の遠位のずれ（図 2 0 B で「B」で強調する）は、カートリッジのセプタム 3 0 8 の厚さ（図 2 0 B に「A」で強調する）より大きくすることができる。これにより、カートリッジホルダの内部を一時的に広くするために、カートリッジが固定機能 3 2 2 と相互作用してこの機能を径方向外方に変位させたとき、セプタム保持部 3 0 9 が、好ましくはセプタムではなく、より剛性のカートリッジ本体 3 4 0 によって裏打ちされることが確実になる。したがって、機能 3 2 2 を変位させるために必要とされる力は、セプタムへ伝達されない。この力がセプタムへ伝達された場合、薄い金属構成要素であるセプタム保持部 3 0 9 が変形しまたはセプタムが損傷されるリスクが大幅に増大する。これは、セプタム 3 0 8 の厚さより大きいカートリッジ案内機能 3 2 6 と固定面 3 2 4 との間の遠位のずれによって回避することができる。遠位のずれ B は、好都合には、カートリッジのヘッド部分 3 1 0 の軸方向の延長より小さい。このようにして、カートリッジ案内機能は、ヘッド部分 3 1 0 と協働することによって、カートリッジ 3 0 1 を径方向内方に適切に案内することができる。

【0163】

カートリッジ案内機能 3 2 6 と固定面 3 2 4 との間のカートリッジホルダ 3 0 2 の内部の領域で、カートリッジホルダの内部の内径は、カートリッジ案内機能の領域および／または存在してもしなくてもよいが存在する場合はカートリッジ案内機能から遠位にずれた領域より大きくすることができる。カートリッジ案内機能と固定面との間のカートリッジホルダの内部の領域で、内径は、固定機能の領域内の内径より大きくすることができる。カートリッジ案内機能 3 2 6 の領域で、かつ／またはカートリッジ案内機能に対して遠位に、カートリッジホルダの内径を固定機能の領域内の内径より大きくすることができ、たとえばヘッド部分 3 1 0 の外径以上とすることができる。

【0164】

言い換えれば、セプタム保持部または金属スリーブ 3 0 9 は、軟質のセプタム 3 0 8 を取り囲む遠位セクションと、カートリッジ本体またはガラスアンブル 3 4 0 のネックを取り囲む近位セクションとを有する。遠位セクションがカートリッジ案内機能または勾配面 3 2 6 に接触する前に、セプタム保持部の遠位セクションが固定面 3 2 4 を越えて動いていると有利である。このようにして、固定面が金属スリーブ 3 0 9 を損傷しうる組み立て期間中、金属スリーブ 3 0 9 および固定面の径方向の重複が最小になり、この重複は、固定面が金属スリーブ 3 0 9 の遠位セクションを越えて動き、近位セクションに径方向の圧力を印加しているときのみ増大する。近位セクションは、遠位セクションより硬いたたとえばガラス状の材料によって支持されるため、損傷されたり凹んだりしない。組み立てプロセスの終わりの固定面とカートリッジ面との間の最終的な重複は、それでもなお大きい。

最終的な重複は、勾配面 3 2 6 の端部を印付ける勾配面の領域内のカートリッジホルダのより小さい内径によって画成することができる。

【0165】

一体化された固定機能 3 2 2 を有するカートリッジホルダ 3 0 2 が試験されたとき、カートリッジ 3 0 1 が、セプタム保持部の遠位セクション内で、あるとしても最小の干渉で固定機能から離れる方へ動くことができ、セプタム保持部 3 0 9 のうち、薄く容易に変形可能な金属構成要素であるセプタム保持部をカートリッジ本体のたとえばガラスのヘッド部分が補強／支持する領域内で固定機能が押下した後にのみ、この干渉が増大するように、勾配面 3 2 6 の前の直径が勾配 3 2 6 の後の直径より十分に大きくなければ、セプタム保持部 3 0 9 の遠位セクションがひどくくぼむことが発見された。

10

【0166】

カートリッジ 3 0 1 がカートリッジホルダ 3 0 2 内へ組み立てられたとき、固定機能 3 2 2 は、ホルダ 3 0 2 に対するカートリッジ 3 0 1 の近位運動を阻止することができる。しかし、固定機能は、好都合には、固定力、たとえば遠位または径方向向きの力を、カートリッジに一樣にかけるのではなく、カートリッジがカートリッジホルダから取り外されるのを防止するだけである。このようにして、有利には、カートリッジにかかる力の負荷を小さくすることができる。

【0167】

図 2 0 C ~ 図 2 0 F は、カートリッジホルダ 3 0 2 の追加の図を示す。図 2 0 C は、遠位端からの図を示す。すぐに明らかになるように、固定機能 3 2 2 の角度方向の寸法は、開口部 3 2 5 の角度方向の寸法より小さい。固定機能 3 2 2 または固定面の径方向の寸法も同様に、開口部 3 2 5 の径方向の寸法より小さい。同様に遠位端を示すが斜視図である図 2 0 D から、カートリッジホルダ、特に遠位領域 3 1 7 は、固定機能 3 2 2 に角度方向に隣接している領域内で補強され、すなわちより高い壁強度または厚さを有すると推論することができる。補強セクション 3 4 1 は、カートリッジホルダの内部で円周方向に延びる。補強セクションは、固定機能に軸方向に重複することができる。別法または追加として、補強セクション 3 4 1 は、固定機能 3 2 2 から遠位にずれて配置することができる。固定機能に角度方向に重複するカートリッジホルダの内部の領域で、補強セクションは、好ましくは、ヘッド部分が固定機能 3 2 2 を径方向に変位させるとき、カートリッジホルダの径方向の変形可能性を促進するように遮断される。

20

30

【0168】

開口部 3 2 5 から固定面 3 2 4 の方へ軸方向に見たとき、ホルダ 3 0 2 の壁厚さは、補強セクション 3 4 1 内の壁厚さより小さくすることができる。固定機能 3 2 2 の領域内で固定機能によって画成されるカートリッジホルダ 3 0 2 の壁厚さは、補強セクション 3 4 1 内の壁厚さより大きくすることができる。固定機能 3 2 2 は、補強セクション 3 4 1 の上に径方向に突出することができる。補強セクション 3 4 1 はまた、カートリッジホルダ 3 0 2 の斜視断面図を示す図 2 0 F にも示されている。この図ならびにカートリッジホルダ 3 0 2 の近位端からの図を示す図 2 0 E で、カートリッジホルダの内部が、円周方向に配置され、好ましくは等しく隔置された、複数のスペーサ機能またはカートリッジ支持機能 3 4 2、たとえばリブを含むことが示されている。機能 3 4 2 は、軸方向に向けられている。カートリッジがカートリッジホルダ内で保持されている場合、機能 3 4 2 は、カートリッジ、たとえばその本体部分 3 1 1 を径方向に支持するように設けることができる。これらの機能は、該当する場合、以下にさらに論じるコーディング構造のほかに、より小さい直径を有するカートリッジを受けるカートリッジホルダと、より大きい直径を有するカートリッジを受けるカートリッジホルダとの間の唯一の違いである。より大きい直径のカートリッジに対するカートリッジホルダは、好都合には、カートリッジ支持機能 3 4 2 を有しない。したがって、カートリッジホルダ内に保持されたカートリッジの外部直径は異なるが、カートリッジホルダの外寸は同じにすることができる。

40

【0169】

これらの図、たとえば図 2 0 B から明らかなように、ニードルコネクタ 3 1 9、たとえ

50

ばねじ山は、固定機能 3 2 2 から遠位にずれている。具体的には、固定機能とカートリッジ案内機能または勾配面 3 2 6 との間の領域には、ニードルコネクタ 3 1 9 がない。ニードルコネクタは、カートリッジ案内機能 3 2 6 に軸方向に重複することができ、またはこの機能 3 2 6 から遠位にずらして設けることができる。したがって、ニードルコネクタ 3 1 9 の軸方向の延長は、他のカートリッジホルダ設計より小さくすることができる。たとえば、ニードルコネクタ 3 1 9 は、カートリッジホルダの遠位領域 3 1 7 の遠位セクションに制限することができ、ニードルコネクタ 3 1 9 と本体領域との間に、コネクタのない領域が配置される。コネクタのない領域の軸方向の延長は、ニードルコネクタを有する遠位セクションの軸方向の延長の 50 % より大きくすることができる。ニードルコネクタを有する遠位セクションの軸方向の延長は、コネクタのない領域内の軸方向の延長より大きくすることができる。カートリッジホルダは、カートリッジホルダ 3 0 2 の内径を増大させ、たとえばカートリッジホルダ 3 0 2 の所与の外側輪郭または寸法を維持するために、固定機能 3 2 2 と案内機能 3 2 6 との間の領域に低減された壁厚さを有するため、コネクタ 3 1 9 に必要とされるはずの追加の径方向の凹みをこの領域内の外部に提供すると、この領域内でカートリッジホルダを損傷するリスクを増大させ、またはさらにはカートリッジホルダを成形不能にすることになる。したがって、短くしたニードルコネクタが有利である。

10

【0170】

図示の実施形態は 1 つの固定機能のみを示すが、複数の固定機能が使用される場合、勾配面を設けることもできる。しかし以下の実施形態では、勾配面は示されていない。

20

【0171】

図 2 1 A および図 2 1 B に、2 つの一体化された固定機能 3 2 2 を有するカートリッジホルダ 3 0 2 が示されている。固定機能 3 2 2 は対向して配置されており、各固定機能は、フランジ状に形成することができるカートリッジ面 3 1 3 に当接するように配置された固定面 3 2 4 を有する。カートリッジホルダの遠位端壁 3 1 5 内に 2 つの開口部 3 2 5 が設けられており、これら 2 つの開口部 3 2 5 は、それぞれの固定機能の固定面 3 2 4 の位置に角度方向および／または径方向に対応する位置で、カートリッジホルダのリング状の形状を遮断する。それぞれの開口部 3 2 5 は、中心開口部 3 1 6 に連結することができる。これにより、上記で説明したように、大量生産に好適な特に容易で低コストのプロセスである射出成形によって、固定機能をカートリッジホルダ内へ一体化することが支援される。したがって、開口部に関する上記の開示は、この実施形態にも当てはまる。さらに、3 つ以上の固定機能を同様に提供することもできる。図 2 1 B で、ニードルコネクタは、固定機能 3 2 2 に軸方向に重複する。

30

【0172】

図示の実施形態では、固定機能 3 2 2 がヘッド部分と相互作用するため、異なる形状の本体部分を有するカートリッジ、たとえば 1.5 mL および 3 mL などの異なる体積、異なる直径、ならびに／または長さのカートリッジを、カートリッジホルダ内に容易に固定することができる。カートリッジのヘッド部分も同様に形成することができる。

【0173】

本開示は、カートリッジユニットとしてカートリッジが恒久的に固定されたカートリッジアセンブリにとって特に有利であることを理解されたい。しかし、本明細書に開示する概念では、カートリッジホルダ内でカートリッジを交換することができる取外し可能なカートリッジを有するカートリッジホルダもまた、カートリッジユニットとして使用することができる。

40

【0174】

異なる体積のカートリッジは、異なる長さならびに／または異なる内径および／もしくは外径を有することができる。カートリッジアセンブリは、たとえば薬局で販売される使い捨ての物品とすることができる。同じまたは異なる体積の異なるカートリッジが、異なる薬物または製剤を収容することができる。より小さい体積のカートリッジは、より高濃度の薬物を有することができる。たとえば、薬物がインスリンまたはインスリン誘導体で

50

ある場合、より小さい体積のカートリッジは、より大きい体積のカートリッジ内の薬物または薬剤の濃度の2倍超、たとえば3倍の濃度を有することができる。より大きい体積のカートリッジ内の薬物は、同じ医薬品有効成分によって形成することができる。カートリッジ間の内容物の違いは、液体中の薬物の濃度、すなわち薬物の特有の調合とすることができ、好ましくはそれのみとすることができる。たとえば、3 mLのカートリッジは、300 IU（IU：国際単位）のたとえばインスリンを含むことができ、1.5 mLのカートリッジは、450 IUを含むことができ、これは、体積がより小さいことを考慮に入れて、3 mLのカートリッジ内の薬物の濃度の3倍に対応する。

【0175】

上記で論じたように、薬物送達デバイスは、異なる寸法のカートリッジを有することができる。図1～図19に関連して論じたデバイスは、カートリッジ付勢システムを有し、このデバイスの外観は、好都合には、異なる寸法のカートリッジを有するデバイスに対して同じままであるため、カートリッジ付勢システムは、より小さい長さおよび／または直径のカートリッジを有するデバイスに応じて修正されるべきである。以下、修正済みカートリッジ付勢システムに対する実施形態について論じる。これらの実施形態はすべて、2つのデバイスのカートリッジ間の長さおよび直径の変動を考慮するために適用された力伝達剛性体を使用する。より大きいカートリッジを有するデバイスは、好都合には、力伝達剛性体を有しない。異なる寸法のカートリッジを有するデバイスが同じ外寸を有するべきである場合、および／またはそれぞれのデバイスで利用されるカートリッジの寸法にかかわらず、カートリッジホルダのうちハウジング10から突出する部分が、様々なデバイスで同じ長さを有するべきである場合、カートリッジ付勢システムを調整することが特に好適である。

【0176】

以下、図22～図28Bに関連して、カートリッジ付勢システムまたは配置の一実施形態について説明する。図22に示す薬物送達デバイス1の領域から明らかなように、薬物送達デバイス1は、カートリッジ301、カートリッジホルダ302、およびハウジング部材350を含む。デバイスは、上記でさらに論じたデバイスであっても、異なるデバイスであってもよい。カートリッジ301は、カートリッジホルダ302内に保持および配置される。カートリッジ301全体をカートリッジホルダ302内に配置することができる。カートリッジホルダの内部の長さは、カートリッジの長さより大きくすることができる。カートリッジ301は、カートリッジホルダ302に恒久的に固定することができ、したがってカートリッジ301およびカートリッジホルダ302を含むカートリッジアセンブリ（以下のさらなる説明を参照されたい）は、消耗品を形成することができる。この消耗品は、薬局で販売することができる。カートリッジホルダ302は、ハウジング部材350に、たとえばねじまたはバヨネット型の連結を介して、好ましくは解放可能に連結される。ハウジング部材350は、薬物送達デバイスの外側ハウジングとすることができ、または薬物送達デバイスのハウジング10、好ましくは外側ハウジングに、好ましくは軸方向および回転不能にロックされた追加の部材とすることができる。ハウジング部材350は、上記で論じたように内側本体20とすることができ、または別のハウジング部材とすることができる。ハウジング10は、上記で論じたように、薬物送達デバイス1の用量設定および／または駆動機構の構成要素を保持する。カートリッジ301は、薬物または薬剤307、好ましくは液体製剤を保持する。カートリッジ301の内部は、近位端で、すなわちカートリッジ301のうちカートリッジから薬物307を投薬することができる遠位端とは反対側の端部で、可動の栓またはストッパ360によって閉じられる。栓は、好都合には、カートリッジを近位で封止する。たとえば針が遠位端（図示せず）でカートリッジのセプタムを穿孔することによって、カートリッジの内部と外部との間の流体連通が提供されることを条件として、カートリッジ本体340に対する栓360の遠位方向の動きにより、カートリッジから薬物307が投薬される。薬物送達デバイス1は、好ましくは可変用量デバイスであり、デバイスから投薬予定の薬物の用量は、固定用量デバイスの場合のようにデバイスの設計によって事前定義されるのではなく、使用者が設定する

10

20

30

40

50

ことができる。図 22 で、近位方向は右の方向であり、遠位方向は左の方向である。

【0177】

ハウジング 10 またはハウジング部材 350 内に保持された用量設定および／または駆動機構は、ピストンロッド 30、たとえば親ねじを含む。他のタイプのピストンロッド、たとえば歯付ロッドなども同様に使用することができる。ピストンロッド 30 は、カートリッジ本体 340 に対して栓 360 を遠位に駆動するように配置することができる。ピストンロッド 30 は、薬物送達中、ハウジングに対して回転することができる。したがって、ピストンロッド 30 は、栓 360 とのそのインターフェースとして支承部 31 を備えることができ、ピストンロッド 30 は、支承部 31 に対して回転可能であり、支承部 31 は、ピストンロッド 30 に軸方向に連結またはロックすることができる。したがって、支承部 31 が栓 360 に接触したとき、栓 360 に対するピストンロッド 30 の回転運動は依然として可能であり、ピストンロッド 30 と栓 360 との間の摩擦を補償する必要はない。当然ながら、別法として、異なる設計のピストンロッドを設けることもできる。たとえば、ピストンロッドは、用量送達中のみ軸方向に動かすことができる。

【0178】

駆動機構は、使用者がかけた力を、ユーザインターフェースを形成するデバイスのボタンまたはアクチュエータ（図示せず）からピストンロッド 30 へ伝達する機構をさらに含むことができる。駆動機構は、駆動部材または駆動スリーブ 40 をさらに含むことができる。駆動部材 40 は、用量設定中に、ピストンロッド 30 に対して近位方向に回転可能および／もしくは軸方向に変位可能とすることができ、かつ／または用量送達中に、ピストンロッドの遠位運動を生成するために必要とされる力をピストンロッドへ伝達することができる。駆動部材 40 は、（最終）用量ナット 50 に連結することができる。駆動部材 40 の外面は、ねじ山 44 を備えることができ、ねじ山 44 は、用量ナット 50 に係合することができる。用量ナットは、どれだけの薬物がデバイスからすでに投薬されているかを追跡し、駆動部材に対して最終位置に到達したとき、カートリッジ 301 内にまだ残っている薬物の量を超過する用量が設定されることを防止するためのフォロワまたは追跡部材として作用することができる。したがって、用量ナット 50 は、用量設定中は駆動部材 40 に対して変位させることができるが、用量送達中は駆動部材に対して定位置に留まる。この結果、カートリッジが空になったとき、最終用量ナットは駆動部材に対して終了位置の方へ変位する。終了位置では、用量の増大を阻止することができる。これは、カートリッジが空であることを示す。したがって、利用可能な薬物が投薬されたとき、カートリッジホルダをハウジングから取り外すことができ、新しいカートリッジアセンブリまたはカートリッジをハウジングに連結することができる。

【0179】

ピストンロッド 30 は、ハウジング部材 350 またはハウジング 10 のピストンロッド案内セクション 361 に係合、たとえばねじ係合され、またはピストンロッド案内セクション 361 によって案内される。ピストンロッド 30 は、ピストンロッド案内セクション 361 の内面に設けられた 1 つまたはそれ以上のねじ機能を介して、ハウジング 10、350 にねじ係合することができる。それに応じて、ピストンロッドとハウジングとの間の相対回転の結果、ピストンロッドの軸方向変位が生じる。したがって、駆動部材は、用量送達中にピストンロッドをハウジングに対して回転させる力をピストンロッドへ伝達することができる。

【0180】

ピストンロッド案内セクション 361 とハウジングまたはハウジング部材 350 の内面との間に、空洞または空間 362 を形成することができる。空洞 362 は、駆動機構に著しく干渉することなくカートリッジ付勢システムの構成要素を配置することができる領域を提供することができる。ピストンロッド案内セクション 361 は、円筒形の外面を有することができる。

【0181】

以下、カートリッジ付勢システム 400 の一実施形態について説明する。カートリッジ

付勢システム400は、たとえばプラスチック材料から作られた力伝達剛性体401を含む。カートリッジ付勢システム400は、力伝達剛性体に加えて、少なくとも1つの、好都合には別個の、弾性部材402をさらに含む。弾性部材402は、金属ばね部材などのばね部材とすることができる。たとえば、弾性部材402はばね座金である。弾性部材は、図1～図19に関連して上記でさらに論じたばね110に対応することができる。力伝達剛性体401は、少なくとも1つの弾性部材とカートリッジとの間に配置することができる。図22～図28Bに関連して論じた実施形態では、カートリッジ付勢システム400は、第2の別個の弾性部材403を含む。第2の弾性部材は、金属ばね部材などのばね部材、たとえばばね座金とすることができる。ばね座金402、403は、軸方向の変形可能性および／またはカートリッジ付勢システムによって伝達可能な力を最大にするために、ばね座金の座金状表面の凹面状部分が互いに対向するように配置することができる。

10

【0182】

図22および図23に示す実施形態では、第1および第2の弾性部材402、403は、力伝達剛性体401に対して近位に配置されている。したがって、力伝達体401は、第1の弾性部材とカートリッジとの間に配置され、また第2の弾性部材とカートリッジとの間に配置される。軸方向の力伝達剛性体によって、軸方向の力を弾性部材からカートリッジへ伝達し、カートリッジ301をカートリッジホルダに対して画成位置で遠位方向に付勢することができる。これにより、カートリッジを画成相対位置で維持することが有効になり、用量精度が増大する。

【0183】

20

カートリッジ付勢システム400は、カートリッジ接触区域404を有する。カートリッジ接触区域は、遠位面区域によって、すなわちカートリッジ付勢システムの遠位方向を向いている表面によって形成される。カートリッジ付勢システム400は、カートリッジ付勢システムがハウジングに接触するハウジング接触区域405をさらに有する。ハウジング接触区域405は、カートリッジ付勢システムの近位向きの表面によって形成することができる。接触区域404、405により、カートリッジによって、たとえばカートリッジ本体の近位リムによって、カートリッジ付勢システムに機械的に接触することができることが有効になり、カートリッジホルダ302をハウジング部材350またはハウジング10に取り付けることなどによって、カートリッジの取り付け中にカートリッジをハウジングに対して軸方向に変位させることによって、1つまたはそれ以上の弾性部材を弾性的に付勢することができる。図22および図23に示す実施形態では、カートリッジ接触区域404は、力伝達剛性体401によって形成され、ハウジング接触区域405は、2つの弾性部材が存在する場合、弾性部材402、403のうちの1つ、たとえばより近位の弾性部材によって形成され、または1つの弾性部材だけが存在することも可能であり、その場合はその弾性部材によって形成される。力伝達剛性体401は、完全に、または部分的にのみ、カートリッジホルダ302内に受け入れることができる。それに応じて、力伝達剛性体の外径は、カートリッジホルダ302の内径より小さくすることができる。弾性部材の開口部は、等しい内径を有することができる。それぞれの弾性部材の開口部は、近位端のカートリッジの外径より大きい直径を有することができる。

30

【0184】

40

力伝達剛性体は、ハウジングに対して軸方向に可動であり、弾性部材は、近位に動かされると弾性変形し、剛性体が遠位に動いたとき、たとえばカートリッジが交換されるときは、弛緩することができる。ハウジングに対する力伝達剛性体の軸方向運動は、特に遠位方向および／または近位方向に拘束することができる。遠位方向では、これは、カートリッジホルダ302が切り離されたときに力伝達剛性体がハウジングまたはハウジング部材から落下するのを防止するハウジングまたはハウジング部材上に設けられた止め面によって行うことができる。

【0185】

第1の弾性部材402は、力伝達剛性体401に機械的に接触することができ、第2の弾性部材403は、第1の弾性部材に機械的に接触することができ、ハウジング接触区域

50

405内でハウジングに接触するように配置することができる。カートリッジが力伝達体を近位に押すとき、弾性部材の変形によって生み出される力は、遠位方向に作用し、力伝達剛性体を介してカートリッジへ伝送され、弾性部材のうちの1つによってハウジングへ伝送される。これにより、カートリッジがハウジングに連結されているときは、弾性部材が付勢されたまま維持され、その弾性力は、ハウジングおよびカートリッジによって反応される。

【0186】

ピストンロッド30は、弾性部材および力伝達剛性体401を通して延長および案内することができる。したがって、力伝達体および／または弾性部材は、ピストンロッドから径方向外方にずらして配置することができる。力伝達体および／または弾性部材はまた、好ましくは、ハウジング部材350のピストンロッド案内セクション361に対して径方向外方に配置される。好都合には、力伝達体および／または弾性部材は、ピストンロッド案内セクションとハウジングの内面との間に画成された空洞362内に配置することができる。このようにして、力伝達剛性体401が設けられているが、大幅な追加の包装空間は必要としない。

【0187】

力伝達剛性体は、カートリッジがカートリッジ保持部またはホルダ302によってハウジングに連結されているときに生じる一様の軸方向の力を受けて、好ましくは圧縮可能でなく、またはそれほど圧縮可能でない。

【0188】

カートリッジ接触区域404およびハウジング接触区域405は、軸方向および径方向にずらすことができる。径方向のずれは、3.0mLのカートリッジと1.5mLのカートリッジとの間の半径または直径差に対応することができる。

【0189】

標準的な3.0mLのカートリッジは、11.4mmの外径および64mmの長さを有し、標準的な1.5mLのカートリッジは、8.65mmの外径および57.8または約58mmの長さを有する。それに応じて、カートリッジ接触区域404とハウジング接触区域405との間の径方向のずれは、約1.375mmに等しくすることができる。

【0190】

疑念がある場合、デバイスの主軸に直交する断面で見たそれぞれの接触区域の中心を原点と見なして、距離を判定することができる。別法として、ハウジング接触区域の径方向内方端およびカートリッジ接触区域の径方向外方端を使用して、距離を判定することができる。

【0191】

力伝達剛性体は、1.5mLのカートリッジとともに使用されるように3.0mLのカートリッジ向けに設計された機構など、低減された長さおよび／または直径を有するカートリッジに応じて、薬物送達デバイスに対する既存の機構を調整するために使用されるスペーサを形成することができる。これらのカートリッジは、同じ薬物または製剤を収容しても、異なる薬物または製剤を収容してもよい。たとえば、1.5mLのカートリッジは、異なる濃度であるが同じ薬物、たとえば3.0mLの薬物より高い濃度のインスリンを収容することができる。したがって、図示の実施形態では、カートリッジは1.5mLのカートリッジとすることができる。3.0mLのカートリッジが利用される場合、剛性体を省くことができ、またはより短い剛性体を利用することができる。

【0192】

力伝達剛性体401の寸法によって、1.5mLのカートリッジと3.0mLのカートリッジとの間の長さおよび直径の差を補償することができる。図22に、半径（直径の2分の1）の差が Δ_R によって示されており、長さの差が Δ_L によって示されている。力伝達体の長さは、3.0mLのカートリッジと1.5mLのカートリッジとの間の長さの差によって決定することができ、またはそれより大きくすることができる。しかし、力伝達体自体がより大きい長さを有する場合でも、力伝達体が別の要素、たとえば近位側の弾性

10

20

30

40

50

部材および遠位側のカートリッジと連係する力伝達体の負荷伝達面またはインターフェース面間の軸方向の離隔距離は、好都合には、長さの差に等しい。

【0193】

したがって、力伝達体に加えて、カートリッジ付勢システムも同じままとすることができ、特にばねを再び寸法設定する必要はない。弾性部材内の開口部の内径は、3.0 mL のカートリッジの内径に対応することができ、したがってそれぞれの部材を使用して、3.0 mL のカートリッジのカートリッジ本体の近位端に当接することができる。したがって、3.0 mL カートリッジのデバイスにおける機能を証明した構成要素を、1.5 mL カートリッジのデバイスとともに再利用することができる。デバイスの外観は、デバイス内に保持されたカートリッジにかかわらず、同じままとすることができる。弾性部材内の開口部の内径は、3.0 mL のカートリッジの内径に対応することができ、したがってそれぞれの部材を使用して、3.0 mL のカートリッジの近位端に当接することができる。

【0194】

たとえば製造公差の変動に起因する変形値の範囲にわたって十分な付勢力を提供するための要件は、付勢配置またはシステムの弾性要素内に最小量のエネルギーが貯蔵されなければならないことを意味する。このエネルギー貯蔵要件は、含むことができる金属の体積がより大きいと、小さい直径のばねより大きい直径のばねによって容易に満たされる。利用可能な追加の直径もまた場合により、付勢配置の軸方向の空間要件を低減させる。典型的なペン注射器では、投薬または駆動機構（たとえば、支承部、ピストンロッド、ピストンロッド案内セクション、駆動部材、および／または最終用量ナット）の存在のため、包装空間はデバイスの軸に極めて近い。スパーサまたは力伝達剛性体を使用してより大きい直径へ「踏み出す」ことで、上述した構成要素より大きい直径の金属付勢ばねを使用することが可能になる。これにより、カートリッジ付勢配置が上述した構成要素を取り囲むことが可能になり、これらの構成要素間に軸方向の間隙を導入する必要はない。この利点は、デバイスが異なる形状または寸法のカートリッジに応じて調整されるか否かに依存しない。

【0195】

図25は、駆動機構の要素または駆動機構の要素に付随する案内要素が配置される領域の外側の領域に、カートリッジ付勢システムを拘束することができることを示す。具体的には、陰影領域「R₁」が、付勢システムが配置される領域であり、領域「R₂」が、駆動機構が配置される領域である。話を簡単にするために、デバイス1の上半分のみが図25に示されており、デバイスは、デバイスの主長手方向軸Xに対して対称とすることができる。

【0196】

異なるカートリッジ間の長さの差を補償するために、力伝達剛性体の負荷伝達面間の軸方向距離は、長さの差によって決定されるべきであり、または長さの差に等しくすべきである。図24に示す実施形態では、力伝達体401の遠位負荷伝達面407が、カートリッジ接触区域404の区域内に形成されている。しかし、以下に示すように、力伝達体は、カートリッジに直接当接する必要はなく、したがってカートリッジ接触区域および遠位負荷伝達面は一致する必要はない。近位負荷伝達面406は、第1の弾性部材402によって機械的に当接される端部である力伝達体の近位端によって形成することができる。図24に示すように、力伝達体401は、スリーブ状の形状を有する。内方を向いている遠位端のフランジは、負荷伝達面407および／またはカートリッジ支承区域404を提供することができる。

【0197】

上記ですでに論じたように、力伝達体401は、好都合には、ハウジングまたはハウジング部材350に組み立てられる。この目的で、1つまたはそれ以上の連結機能408が設けられる。図24には、1つの連結機能408のみが示されているが、好ましくは複数設けられる。たとえば、図示の連結機能に対して正反対の位置に、別の連結機能408を設けることができる。また、3つ以上の連結機能408を設けることもでき、それらの

連結機能 408 は、好ましくは、角度方向または方位方向に均等に分散させられる。

【0198】

それぞれの連結機能 408 は、スナップまたはクリップ機能とすることができる。径方向の屈曲可能性を提供するために、フランジは、連結機能 408 に角度方向に重複するが連結機能 408 から軸方向に分離された区域内で、低減された径方向の延長を有することができる。別法または追加として、屈曲可能性を増大させるために、連結機能と角度方向に位置合わせされた区域内で、剛性体 401 の側壁の壁厚さを低減させることができる。したがって、近位方向および／または遠位方向に連結機能から離れる方へ、凹部 409 が軸方向に延びることができる。図 24 には、遠位に延びる凹部 409 のみが示されている。

【0199】

連結機能は、力伝達体から力伝達体の開口部内へ径方向内方に延びることができ、ピストンロッドもこの開口部を通して延びることができる。力伝達体は、案内または安定化機能 410、たとえば軸方向に延びるリブをさらに含む。組み立てられたときに力伝達体 401 の位置を径方向に安定させるために、それぞれの案内または安定化機能の径方向内向きの表面が、ハウジング部材 350 の径方向外向きの表面、たとえばピストンロッド案内セクション 361 の外向き面を支承することができる。それに応じて、案内機能 410 は、好都合には、カートリッジを有するカートリッジホルダがハウジングから切り離されたとき、および／またはカートリッジホルダがハウジングに連結されたとき、ハウジングに当接する。具体的には、案内機能は、力伝達体がハウジングに組み立てられたとき、ハウジングに対する力伝達体のあらゆる軸方向位置でハウジングと協働することができる。この連結機能 408 または複数の連結機能によって、力伝達剛性体 401 をハウジングに取り付けることができ、たとえば軸方向に拘束しかつ／または回転不能にロックすることができる。

【0200】

図 26 は、ハウジング部材 350 を示し、図 27 は、ピストンロッド案内セクション 361 および空洞 362 とともに、図 26 のハウジング部材 350 の断面図を示す。明らかなように、ハウジング部材 350 は、ハウジング部材の外面から内部へ、たとえば空洞 362 内へ径方向に延びる開口部 363 を有する。開口部 363 は、一方または両方の弾性部材 402 および 403 の連結または案内機能 415 と相互作用することができる。たとえば、これらの案内機能 415 は、それぞれの弾性部材をハウジングに軸方向および／または回転不能に拘束するように、開口部内に配置または保持することができる。図 27 から明らかなように、ハウジング部材 350 は、1 つまたは複数の連結機能 364 を備える。連結機能 364 の配置は、好ましくは、力伝達体の連結機能 408 の配置に整合する。図 27 に示す例示的な実施形態では、それぞれの連結機能 364 は、溝とすることができる。溝を遠位で区切る近位向きの表面は、ハウジング部材 350 に対する力伝達体 401 の動きに対する遠位止め具を形成することができる。互いに別個である複数の別個の連結機能 364 が設けられているため、相対軸方向運動を利用して力伝達体およびハウジング部材が組み立てられる前に、連結機能 408 および 364 の角度方向位置が整合するように、ハウジング部材 350 に対する力伝達体 401 の回転位置合わせを実行しなければならない。これは、力伝達体 401 がハウジング部材 350 に組み立てられる直前の状況を示す図 28A に示されており、矢印は軸方向運動を示す。図 28B は、組み立てられた状態にある剛性体 401 を示す。例示の目的で、さらなる構成要素、たとえば弾性部材は示されていない。組み立て中、連結機能 408 は、許可されて径方向外方に屈曲することができ、連結機能 364 に到達した後、再び径方向内方に屈曲し、したがって連結機能 408 の遠位向きの表面が、溝を連結機能 364 として遠位で区切るハウジング部材 350 の近位向きの表面に当接することができる。剛性体 401 とハウジング部材 350 との間の連結のためのスナップ機能またはクリップ機能は、射出成形によって、好ましくは高性能の金型、たとえば金型のコストを大幅に増大させるシャッタまたはスライダを含む金型を使用しない単純な射出成形などの低コストの射出成形によって、剛性体に一体化することができる。

10

20

30

40

50

【0201】

連結機能364は、軸方向および／または方位方向もしくは角度方向に開口部363に重複することができる。連結機能364は、開口部363に対して径方向にずらすことができる。この重複のため、連結機能364は、ハウジング部材350に使用される射出成形金型のスライドによって形成することができる。ハウジング部材がいずれにしても高性能に設計され、ツール類が相当なコストをすでに含むため、追加のスライドはコスト的にそれほど大きくない。連結機能はまた、異なる方法で構成することもできる。上記で論じた実施形態のそのような修正について、図29～図33Bに関連して以下に論じる。

【0202】

この実施形態では、力伝達体が付勢システムのすべての弾性部材に対して遠位に配置されるため、これらの部材は使用者には見えず、かつ／またはカートリッジが取り外されたときに不正変更を加えることができない。

10

【0203】

力伝達剛性体はまた、異なる方法でハウジングに連結することができる。1つの選択肢が、図29～図33Bに関連して示されており、前述の実施形態に対する違いについてのみ論じる。ここで、ハウジング部材350上の連結機能364は、溝ではなく、1つまたはそれ以上のスナップ機能によって形成される。それぞれの連結機能364の近位面が、遠位方向にピストンロッド案内セクション361の外壁を通して径方向に突出する開口部365を区切る。この種の連結機能364は、ピストンロッド案内セクション361の内部を画成するために使用される成形ツールのコアピン上の直立部によって形成することができる。これらの直立部は、コアピンから径方向に突出することができる。この場合、力伝達体401は、円周方向に延びるフランジを連結機能408として有する。したがって、剛性体401をハウジング部材350に組み立てるとき、ハウジング部材に対する剛性体401の適切な回転位置合わせは、前述の実施形態と比較すると重要でない。図33Bに示すように組み立てが完了した後、連結機能408の遠位向きの表面は、（それぞれの）連結機能364の近位向きの表面に当接するように配置されることが明らかである。この取り付けに必要とされる屈曲可能性は、組み立てプロセス中に軸方向に屈曲することができる連結機能408のスナップノーズの低減された軸方向の厚さによって、少なくとも部分的に提供することができる。必要とされる力は、組み立てプロセス中にハウジング部材に接触する連結機能408の近位向きの斜面を介してかけることができる。力伝達剛性体の近位側に、2つのばねもしくは弾性部材を配置することができ、または1つのばねもしくは弾性部材だけを使用することができる。概して、場合によって、異なる実施形態に関連して開示する機能を互いに組み合わせることができ、または互いに置き換えることができる。

20

30

【0204】

カートリッジ付勢システムの別の実施形態が、図34および図35に示されている。以下、上記で開示した実施形態に対する違いについてのみ論じる。図34は、力伝達体401の斜視図を示す。図35は、図22に関連して論じたものに大部分は対応する薬物送達デバイス1の断面図を示す。図34から明らかなように、カートリッジ付勢システムは、力伝達体401と、力伝達体に組み立てられた第2の弾性部材403としてばね部材とを含み、またはこれらからなるサブアセンブリを含む。弾性部材403の直径は、図35に示すように、ばねがカートリッジに近位側で当接することができるように、カートリッジの直径に応じて調整することができる。この場合、力伝達体の遠位負荷伝達面407は、弾性部材403が力伝達体401に取り付けられる取り付け機能の遠位面によって形成することができる。したがって、ばね部材、たとえばばね座金を使用して、カートリッジを遠位に付勢することができる。弾性部材403は、力伝達体内へクリップ留めすることができ、したがって弾性部材403は、力伝達体の内部に位置することができる。したがって、カートリッジ接触区域404は、図示のように、弾性部材403の遠位面によって形成することができる。残りの機能は、他の実施形態に関連して上記で開示したとおりとすることができる。

40

50

【0205】

弾性部材のうちの1つを力伝達体の遠位端または遠位側に配置することは、力伝達体に必要とされる軸方向の行程が低減されることを意味する。力伝達体は、図22の実施形態のように両方の部材が配置された近位側の場合のように、両方の弾性部材に必要とされる軸方向変形の和ではなく、弾性部材のうちの1つに必要とされる変形を生み出すのに十分に遠くまで移動するだけでよい。これにより、ハウジング部材350への力伝達体の連結の設計に関して利点を提供することができる。

【0206】

別法として、以下の実施形態に関連して論じるように、力伝達体は、1つの弾性部材とともに単体の本体構造に一体化することができる。この実施形態について、図36A～図37に関して以下に論じ、この場合も、前述の実施形態に対する違いについてのみ取り扱う。ここで、単体の本体構造411は、たとえばプラスチックからなり、力伝達剛性体401および弾性部材403を組み込んでいる。弾性部材403は、力伝達剛性体401の遠位端に配置される。したがって、遠位負荷伝達面407は、弾性部材403と剛性体401との間の本体構造411の遷移領域によって形成することができる。弾性部材403の直径は、近位端のカートリッジ本体の直径に対応することができる。力伝達体401の内径は、第2の弾性部材403の外径より大きくすることができる。弾性部材は、力伝達体に連結することができるが、弾性を提供するために、力伝達体に対して空間を有することができる。弾性部材403は、力伝達体401への2つの異なるウェブ状の連結412によって、リング状に形成することができる。弾性部材403の遠位側に、1つまたはそれ以上の剛性のカートリッジ接触機能413を設けることができる。1つまたはそれ以上のカートリッジ接触機能413は、弾性部材403のリング構造から軸方向に突出することができ、カートリッジホルダ302がハウジング部材350に連結されているとき、カートリッジ301の近位端またはリムに当接することができる。

【0207】

上記で論じたように、図37に示すように、弾性部材402、たとえば座金などの金属ばね部材が存在する。弾性部材のうちの1つを力伝達剛性体とともに本体構造に一体化することで、必要とされる構成要素の数が低減され、カートリッジ付勢システムを組み立てる組み立てプロセスを簡略化することもできる。連結412間の角度方向の領域内に、弾性部材403の1つまたはそれ以上の可撓性領域414、たとえば円弧状領域を形成することができる。これらの可撓性領域は、可撓性アーム414と呼ぶこともできる。図36Aは、屈曲していない状態の可撓性アーム414を示し、図36Bは、屈曲した状態の可撓性アーム414を示し、たとえば可撓性アームの近位向きの表面は、力伝達体の遠位面に接触することができる。図36Bに示すように、カートリッジホルダがハウジングに連結されているとき、弾性部材402と同様に、可撓性アームも変形される。

【0208】

すでに上記で論じたように、可能な限り多くの構成要素または部材を再利用することが望ましいが、薬物送達デバイスのいくつかの構成要素は、カートリッジ寸法もしくは充填レベル、薬物、薬物濃度、および／または製剤の変更を考慮して調整することが必要になることがある。修正済みデバイス向けにカスタマイズされた部材は、好都合には、相互交換不可部材である。すなわち、これらの部材は、元のデバイスおよび修正済みデバイスの両方に使用することはできない。修正を必要としない残りの部材は、相互交換可能部材とすることができる。

【0209】

たとえば、上記で論じたように、力伝達剛性体は、薬物送達デバイスの相互交換可能部材ではない。逆に、この力伝達剛性体は、デバイスのうちの1つにおける低減されたカートリッジ寸法を補償する。異なる薬物濃度および／または異なるカートリッジ体積を考慮するために、デバイスによって提供される機械的利点を調整する必要がある。機械的利点とは、送達動作中の駆動部材40、数字スリーブ61、ダイヤルスリーブ62、および／またはボタン70の軸方向行程と、用量送達動作中のピストンロッドの軸方向行程との比

10

20

30

40

50

である。上述したように、図 1～図 19 に関連して開示したデバイスの機械的利点は 2 : 1 である。すなわち、ピストンロッドは、用量送達中、駆動部材、用量インジェクション部材、および／またはユーザインターフェース部材ほど移動しない。この機械的利点は、たとえば 300 単位の薬物を収容することができるより大きい体積のカートリッジの場合に最適化される。異なる寸法のカートリッジ、および／または薬物、薬物濃度、もしくは製剤に応じてデバイスが調整された場合に調整を必要とする薬物送達デバイスの構成要素は：内側本体 20 またはハウジング部材 350（この部材は、ピストンロッド（たとえば、ねじ連結）および／または用量インジェクション部材（たとえば、ねじ連結）などの用量設定および駆動機構の 1 つまたはそれ以上の部材への連結を提供することができる）；ピストンロッド 30（ハウジングに対する送達中のその軸方向変位が、投薬される液体の量を画成することができる）；栓インターフェース部材または支承部 31（カートリッジが異なる内径を有することができる）；追跡部材経路、すなわちねじ山 44（この実施形態では、駆動部材 40 上、特にその遠位部材 41 上に設けられているが、修正済みデバイスの単位の数が異なりうるため、別の部材上に同様に設けることもできる）；用量ナットまたは追跡部材 50（この部材は、追跡部材経路に係合する）である。これらの部材のうち、支承部 31、ピストンロッド 30、用量ナット 50、および駆動部材 40 の遠位部材 41 は、用量設定および駆動機構に属する。設定および／または用量送達中に動く図 1～図 19 に示す用量設定および駆動機構の残りの部材は、有利には、修正済み薬物送達デバイスに対して再利用することができる。用量設定および駆動機構の相互交換可能部材は、相互交換不可部材を大幅に超過することが明らかである。ハウジング 10 もまた、修正済みと明白に記載されていないデバイスのすべての部材と同様に、相互交換可能部材とすることができる。

【0210】

以下、それぞれの部材に対する調整について、図を参照してより詳細に論じる。

【0211】

図 38A は、図 3 のピストンロッド 30 の詳細図を示し、図 38B は、修正済みピストンロッド 30 を示す。図 38C は、図 38B のピストンロッドの拡大領域を示す。図 38A に見ることができるように、ねじ山 33 および 32 は、反対方向および／または螺旋形のねじ山である。ねじ山 33 および 32 は、軸方向に絡み合いまたは重複することができる。すなわち、ねじ山 33 および 32 は、互いに交差することができる。上記で説明したように、これらのねじ山のうちの一方、すなわちねじ山 32 は、内側本体 20 またはハウジング部材 350 に係合し、したがってピストンロッドがハウジングに対して回転する用量送達中のピストンロッドの遠位変位を左右し、他方のねじ山、すなわちねじ山 33 は、駆動部材 40、特にその遠位部材 41 に係合される。図 38A のねじ山 32 および 33 は、同じピッチおよび／または同じリードを有する。

【0212】

機械的利点を調整するために、ねじ山 32 および 33 は、たとえばピッチおよび／またはリードの係合に関して互いに対して調節することができる。具体的には、図 38B のねじ山 32 および 33 は、異なるピッチおよび／またはリードを有し、ねじ山 32 のリードおよび／またはピッチは、ねじ山 33 のものより小さい。これらのねじ山のリードおよび／またはピッチ間の比は、機械的利点を示しまたは決定することができる。ねじ山 32 は、内側本体 20 またはハウジング部材上のねじ山 21 と同じまたは少なくとも非常に類似したリードおよび／またはピッチを有し、それにより用量設定および用量送達中の用量インジェクション部材または数字スリーブの軸方向変位を左右する。図 38B に見ることができるように、修正済みピストンロッド 30 は、修正されていないピストンロッドより大きい軸方向の延長を有することができる。これは、設定可能な最終最大用量（たとえば、80U）が投薬されたとき、場合により低減されているピストンロッドの軸方向変位を考慮する。図 38B のねじ山 32 および 33 はそれでもなお反対方向である。

【0213】

完全なカートリッジを完全に投薬するための全体的なピストンロッド行程は、設定可能

な最大用量、たとえば80U用量がダイヤル設定または設定されるとき軸方向のダイヤルアウト距離と同様に、修正済みデバイスと修正されていないデバイスとの間で類似している。したがって、ピストンロッドの支承端と駆動スリーブまたは駆動部材の遠位端とが最も離れている時点（ピストンロッドの最小長さを画成する）は、設定可能な最終最大用量がダイヤル設定されたが投薬されていないときである。この距離は、修正済み、したがってより長いピストンロッドの場合、設定可能な最終最大用量に対するその軸方向変位がより小さいため、より大きくなる。

【0214】

成形を使用して反対方向のねじ山32および33を有するピストンロッドを作製する目的で、2つのねじ山は延長に沿って、1本の直線、たとえば成形ツールの分割線上に配置された交差点で常に交差することが有利である。この線は、図38Cに参照37によって示されている。したがって、反対方向のねじ山のリードまたはピッチの比によって左右される機械的利点が、たとえば3:1などの整数比であることが有利である。特に、修正済みデバイスの機械的利点は、2:1より大きい。

【0215】

3.0mLまたはより大きい体積のカートリッジの内径は、9.6mmとすることができ、1.5mLまたはより小さい体積のカートリッジの内径は、6.85mmとすることができる。すでに上記で論じたように、より小さい体積のカートリッジは、450単位の薬物、たとえばインスリンを収容することができ、より大きい体積のカートリッジは、300単位の薬物、たとえばインスリンを収容することができる。より小さい体積のカートリッジから1単位を送達するために、ピストンロッド30は、1単位（IU）当たり0.0904mm移動する必要がある。設定可能な最大用量、たとえば80単位の場合、この変位は7.232mmになる。3:1の機械的利点の場合、これは、ねじ山33（駆動部材とピストンロッドとの間の連結）および21（数字スリーブ61とハウジングとの間の連結）に対するピッチおよび／またはリードが、図1～図19に示すデバイス内で6.512mmの等しいピッチおよび／またはリードを有することができることを示唆する。300IUのデバイスでは、リードは6.632mmになる。

【0216】

より小さいカートリッジの断面積とより大きいカートリッジの断面積との比は、 $0.509 = (9.6 / 6.85)^2$ であり、これは上記指定した内径から導出される。それに応じて、より小さいカートリッジは、より大きい体積のカートリッジの断面積の2分の1よりわずかに大きい断面積を有する。より小さい体積のカートリッジ内の薬物は、単位体積当たり3倍強いいため、修正されていないデバイスと比較した修正済みデバイスに必要とされる単位当たりのピストンロッドまたは支承部の行程は、 $0.333 / 0.509 = 0.654$ であり、これは2/3よりわずかに小さい。したがって、ハウジング／内側本体に対する表示機構60／数字スリーブ61のねじ連結が維持されるべきである場合、機械的利点は、2:1から3.06:1に変更されなければならないことになる。これにより、追加の部材、たとえば数字スリーブ61の再編成または再設計が回避されることになる。しかし、上記で説明したように、機械的利点に対する整数比は、成形の観点から有利である。さらに、可能な限り多くの構成要素を再利用することが想定される。したがって、数字スリーブのねじ山、すなわち内側本体20上のねじ山21、および当然ながら数字スリーブ61上のその相手側を、ピッチおよび／またはリードに関して維持することができる。ピストンロッド上のねじ山は、3:1の機械的利点を提供するように修正することができる。ねじ山21は、関連する機械的利点に関してそれほど正確ではないため、用量の設定中、ピストンロッドまたは支承部と栓との間にわずかな間隙が開く。この間隙は、80単位（すなわち、設定可能な最大用量）の場合、約0.1mmである。したがって、投薬動作が開始されたとき、用量設定中の栓に対するピストンロッドの近位のずれは、薬物が実際に投薬される前に栓に対する間隙を閉じるために、機械的利点のため、投薬動作中に約0.3mmのボタン行程を必要とする。小さい行程は、用量の投薬ためにクラッチを係合解除するために、すでにそれより著しく大きい、たとえば1.6mmの投薬していな

10

20

30

40

50

いボタン70の行程が必要とされるため、おそらく使用者には気付かれない。したがって、液体がカートリッジから排出される前に、使用者はボタン70をいずれにしても大幅に動かさなければならないため、0.3mmの追加の行程は使用者には気付かれない。

【0217】

上記で説明したように、ピストンロッドは、用量設定中に近位にわずかに移動する。近位運動について、以下により詳細に論じる。特に、この近位運動は、1.5mLのカートリッジの孔(6.85mm)が3mLのカートリッジの孔の断面積(9.6mm)の厳密に2分の1ではなく、すなわち $6.85^2/9.6^2=0.509$ であり、0.5ではない結果である。これが厳密に50%または0.5であった場合、1.5mLのカートリッジ内の薬物が450IU(3倍の強度または濃度)になるため、1.5mLのカートリッジ内のピストンロッドの単位行程当たりの有効用量は、 $3 \times 0.509 = 1.527$ ではなく、 $3 \times 0.5 = 1.5$ になることになる。Gが駆動スリーブとのねじインターフェースのピッチであり、Fが内側本体とのねじインターフェースのピッチである場合、ピストンロッドの行程は、駆動部材または駆動スリーブの1回転当たり $F/(G/F+1)$ として画成されるため(駆動スリーブは、24Uがダイヤル設定されるたびに1周回転する)、修正済み(450IU、1.5mLのカートリッジ)のデバイスに対する $F/(G/F+1)$ は、修正されていない(300IU、3mLのカートリッジ)のデバイスに対する $F/(G/F+1)$ の1/1.527倍にしなければならない。両方のねじ山ピッチが、同じ部材、すなわちピストンロッド上に形成されるため、 F/G は、修正されていないデバイス(300IU、3mL)の場合は1:1、修正済みデバイス(450IU、1.5mL)の場合は2:1の固定の比にしなければならない。そうでない場合、2つのねじ形に対する交差点は、規定のパターンに追従しないことになり、ピストンロッドは、上記で論じたように単純な成形ツールを使用して成形することが不可能になることになる。したがって、1/1.527の比を実現するために、Gの値を両方のデバイスでわずかに変えなければならない。修正されていない(300IU、3mL)デバイスにおけるこのGの値は、数字スリーブのねじ山ピッチに厳密に整合され、したがってダイヤルアウトしたとき、駆動スリーブは、数字スリーブにクラッチ連結され、数字スリーブの螺旋経路をたどるため、ピストンロッド上のねじ形を単に巻き上げる。修正済み(300IU、1.5mL)デバイス内の数字スリーブのねじ山ピッチを変更していない場合、ピッチGは、用量がダイヤル設定または設定されるとき、ピストンロッドの巻き戻し(近位運動)に関してわずかに異なる結果をもたらす。修正済みデバイスおよび修正されていないデバイスの両方で均等な用量が設定されたとき、修正されていないデバイスでは、用量設定中にピストンロッドの近位運動は一切生じず、または修正済みデバイスより小さい動きが生じる。

【0218】

ダイヤル設定するときのピストンロッドの遠位運動は、薬物を投薬することになるため、回避されるべきである。用量設定中にピストンロッドの近位運動を有し、またはピストンロッドを後退させると、ピストンロッドおよび/または支承部をカートリッジ内の栓から離れる方へ引っ張り、デバイスの「漏れ」、すなわち使用者が用量をダイヤル設定するときに針または投薬端で少量の薬物がカートリッジから意図せずに投薬されるリスクを低減させるため、いくつかの利点がある。数字スリーブのねじ山ピッチが下限公差にあり、ピストンロッドのねじ山ピッチが上限公差にあるデバイスでは、ダイヤル設定するときに針で「漏れ」のリスクがある。これは、(ペン型)デバイス内の他の手段によって(たとえば、用量の終わりに数字スリーブを後退させることによって)、打ち消しまたは回避することができるが、ダイヤル設定中にピストンロッドを後退させることは、「漏れ」の障害モードを防止するのも助ける。すでに論じたように、ピストンロッドの下側だけが用量設定中に近位に動くということは、大きい用量(たとえば80Uの設定可能な最大用量の場合、0.3mmのボタン行程に均等)を投薬するとき、「空動き」がほとんどなく、または投薬力が小さくなり、ピストンロッドがダイヤル設定中に生成される近位行程を移動して再び栓に接触するまで、投薬力が最小になる。

【0219】

カートリッジまたはカートリッジ本体 340 の内孔径が低減された場合、支承部 31 の直径も同様に低減させなければならない。特に、元の修正されていないデバイスの支承部の直径が修正済みデバイスのカートリッジの内径より大きい場合、修正が必要とされる。2つのデバイスの支承部は、図 39A および図 39B に示されている。図 39A は、上述したデバイスの支承部 31 を示し、図 39B は、低減された内径のカートリッジに合うように修正されたデバイスの支承部 31 を示す。容易に見て取れるように、図 39A の支承部 31 の直径は、図 39B の支承部 31 の直径より大きい。図 39A の支承部 31 は、支承部 31 の周りに円周方向に延びる横方向外方にフランジ状の部分 34 を有することができる。図 39B から見て取れるように、そのような部分は、低減された径方向幅を有することができ、または修正済み支承部に一切存在しなくてもよい。どちらの支承部も、それぞれのピストンロッド 30 上の固定部分 36（図 38A および図 38B 参照）に係合するように構成された固定機能 35、たとえばスナップ機能を含む。たとえば 3つの固定機能を、円周方向に均等に配置することができる。たとえば、図 39A の支承部の直径は、7 mm より大きく、たとえば 9.2 mm とすることができる。図 39B の支承部の直径は、7 mm より小さく、たとえば 6.5 mm とすることができる。

【0220】

図 40A および図 40B は、駆動部材 40 の変更を示す。有利には、駆動部材 40 の遠位部材 41 のみが修正される。図 40A は、図 9 の部材 41 を示し、図 40B は、修正済み部材 41 を示す。修正済み部材は、修正済みデバイスの単位の 300 から 450 IU への増大を考慮して、より長いねじ山 44 のための空間を提供するために、元の部材より長い。また、ねじ山のピッチまたはリードは、たとえば 1.250 mm の修正されていない部材より、たとえば 1.170 mm の修正済み部材で小さい。カートリッジの長さが修正済みデバイスでより小さいため、元のデバイスに対して修正済みデバイスの全長を増大させることなく、部材 41 の長さを容易に増大させることができる。さらに、内側本体またはハウジング部材は、上記で説明したように、力伝達体 401 のための空間ができるように、いずれにしても修正されなければならない、これによりハウジング／内側本体／ハウジング部材とピストンロッドとの間のねじ係合点が修正済みデバイスで遠位に移動する可能性がある。したがって、内側本体またはハウジング部材 350 内に配置された駆動部材 40 またはその遠位部材 41 を長くすることができる。止め面 45 の面積は、修正済み部材で維持することができ、したがって最終用量ダイヤル止めトルクは、修正による影響をほとんど受けないことになる。

【0221】

図 41A および図 41B は、ナット 50 の修正を示し、図 41A は、図 12 のナット 50 を示し、図 41B は、修正済みナット 50 を示す。修正済みナット 50 は、たとえば 0.3 mm 超、たとえば約 0.5 mm、図 41A のナット 50 より短い。当然ながら、ねじ係合のためのねじ山のピッチまたはリードは、修正済みナット 50 が係合する修正済み駆動スリーブ部材 41 のねじ山 44 のピッチまたはリードに応じて調整されている。

【0222】

図 42A および図 42B は、ハウジング部材 350 または内側本体 20 の修正を示す。図 42B は、修正済みハウジング部材または内側本体の断面を示す。図 42A は、修正済みハウジング部材および修正されていないハウジング部材の両方で実現される機能を示す合成図で加えられた修正を示す。図 42B に見ることができるよう、修正済みハウジング部材 350 は、ピストンロッド案内セクション 361 とハウジング部材 350 の内壁との間に空洞 362 を有する。ピストンロッド案内セクション 361、たとえばピストンロッドのねじ山 32 に係合するねじ山 366 が配置されているセクションは、内側本体 20 またはハウジング部材 350 のより広いセクション内に配置することができる。図 42A から明らかなように、ねじ山 366 は、修正されていないハウジング部材内で、ねじ山 366' に対して遠位にずれている。修正されていないハウジング部材では、ハウジング部材 350 のより広いセクション内のピストンロッド案内セクション 361 は、一切存在しなくてもよい。ねじ山 366 および 366' の比較から明らかなように、ねじ山 366 のリー

ドおよび／またはピッチは、修正済みピストンロッド 30 のリードおよび／またはピッチに応じて調整されている。すなわち、ねじ山 366 は、ねじ山 366' より小さいピッチおよび／またはリードを有する。さらに、空洞 362 の領域内に、図 22～図 37 に関連して上記で論じたカートリッジ付勢システムの力伝達剛性体 401 を配置することができる。ハウジング部材 350 のより広いセクション 367 は、ハウジング部材 350 のより狭いセクション 368 から遠位にずらして配置することができる。ハウジング部材 350 のより広いセクション 367 は、カートリッジユニットをハウジングに取り付けるとき、カートリッジユニットまたはカートリッジホルダの一部を受けることができる。修正済みデバイスでは、修正されていないデバイスとは対照的に、ねじ山 366 は、ハウジング部材のより広いセクション内に配置される。

10

【0223】

さらに、ハウジング部材 350 は、好ましくはより広い領域 367 内で、追加の機能のための空間を提供し、この空間は、たとえばハウジング部材 350 の内壁上の領域 369 内に、たとえばねじ山 366 から近位にずらして設けることができる。領域 369 では、たとえば修正されていないデバイスで使用されることが意図されたカートリッジアセンブリまたはユニットが修正済みデバイスのハウジングに連結されることおよびその逆を防止するコーディングシステムのための突起または傾斜を提供するために、ハウジング部材 350 または内側本体 20 の（径方向の）材料強度を変動させることができる。整合しないカートリッジユニットをハウジングユニットに組み立てようとした場合、整合しないコーディング機能の当接によって、ハウジングまたはハウジング部材への取り付けを防止することができる。しかし、コーディング機能が整合した場合、カートリッジユニットをハウジングまたはハウジング部材に取り付けることができる。コーディング機能について、以下でより詳細にさらに論じる。

20

【0224】

図 42A および図 42B を再び参照すると、ハウジング部材 350 内の機能および／または空洞 362 内に保持されたカートリッジ付勢システムの力伝達剛性体 401 を使用して、より大きい寸法のカートリッジ、たとえばより大きい内径／外径を有するカートリッジが、図 42B に示す修正済みハウジング部材を含むハウジングに取り付けられることを防止することができることが明らかである。ピストンロッド案内セクション 361 が修正されていないデバイス内で空のハウジング部材 350 のセクション内に配置され、かつ／または修正されていないデバイス内の対応するセクションに対して遠位にずれているため、整合しないカートリッジ、たとえばその栓または近位リムに当接することで、カートリッジユニットがハウジングまたはハウジング部材 350 に取り付けられることを防止することができる。同じことが、力伝達剛性体 402 にも当てはまる。さらに、修正済みデバイスおよび修正されていないデバイス内の支承部 31 の直径が異なるため、何らかの理由でより小さい直径のカートリッジが誤った用量設定および駆動機構に連結された場合、より大きい直径の支承部が、より小さい直径のカートリッジの近位リムに当接する。

30

【0225】

カートリッジ交換／リセット動作中、支承部 31 は、使用者にとってアクセス可能である。したがって、支承部 31 がピストンロッド 30 から切り離される可能性もある。支承部 31 を切り離すとき、固定部分 36 も同様に破壊されることがあり、したがってピストンロッドのうち、小さい直径、たとえば場合によりカートリッジ、たとえばより小さい寸法のカートリッジおよび／またはより大きい寸法のカートリッジの内径より小さい直径を有する部分のみが残る。別法として、固定部分 36 は、たとえばスナップ嵌め連結のため、球形の形状（図示せず）などのより小さい直径を単独で有することができる。したがって、支承部がピストンロッドから切り離された後、残りのピストンロッド構造の外径が支承部の外径より小さいため、ピストンロッドは場合により、切り離された支承部の外径より小さい内径を有するカートリッジとともに使用される可能性がある。この起こりうる誤使用を防止するために、ピストンロッド 30 は、1 つまたはそれ以上の阻止機能 39 を備えることができる。これは、たとえば図 43 に示されており、図 43 は、A（上部領域）

40

50

および B（下部領域）の 2 つの状況におけるピストンロッド 30 の断面概略図を示す。これら両方の図 A および B におけるピストンロッド 30 は、線 38 によって示す軸に沿って位置合わせされている。状況 A で、支承部 31 が取り付けられており、ピストンロッド 30 は、状況 B のカートリッジ 301 より大きい内径を有するカートリッジ 301 に対して遠位に動くことができる。状況 B で、状況 B のカートリッジの内径より大きい外径を有する支承部は取り外されており、ピストンロッドは、理論的には、より小さい内径を有するカートリッジに対して遠位に動くことができる。しかし、この動きは、カートリッジ、特にカートリッジ本体 340 の近位端面に当接する阻止機能 39 によって阻止される。径方向の寸法、たとえば阻止機能 39 によって画成されるピストンロッドの直径は、より大きい内径を有するカートリッジの内径より小さい内径および／またはそれ以下の内径を有するカートリッジの内径および／または外径より大きくすることができる。したがって、阻止機能は、支承部が切り離されている場合でも、より小さい寸法のカートリッジに対する誤った用量設定および駆動機構のピストンロッドの遠位運動を阻止することができる。阻止機能 39 の領域内のピストンロッドの直径は、固定部分 36 の領域内のピストンロッド 30 に連結された支承部 31 の直径以下とすることができる。阻止機能 39 は、ピストンロッド 30 のねじ付部分、たとえばねじ山 32 および 33 が設けられた部分から遠位にずらすことができる。阻止機能 39 は、好都合には、固定部分 36 から近位にずれている。

【0226】

以下、1 つの用量設定および駆動機構向けに設計されたカートリッジユニットが誤った用量設定および駆動機構に動作可能に連結されることを防止するために本開示で利用することができるカートリッジユニットとハウジングとの間の機械的コーディングに関するいくつかの概念について説明し、これらの機構は、相互交換可能部材および相互交換不可部材を有する同じデバイス構造に基づくことができ、かつ／または上記でさらに論じたように異なる寸法、薬物、もしくは製剤を有するカートリッジに応じて設計もしくは調整することができる。

【0227】

同じ用量設定および駆動機構をいくつかのカートリッジとともに使用することができる再利用可能な薬物送達デバイスでは、特有の薬物または製剤を有するカートリッジのみを駆動機構に動作可能に連結することができ、たとえばその駆動機構または要素が保持されたハウジングに連結することができることを確実にすることが極めて有利である。これは、いわゆるコーディングまたは専用システムまたは機構によって実現されることがある。これらのシステムまたは機構は、用量設定および／または駆動機構を有するハウジングと、ハウジングに解放可能に連結されたカートリッジユニットとを各々含む 2 つの薬物送達デバイスの設定において、2 つのカートリッジユニットが異なる薬物、製剤、および／または寸法を有し、それぞれのカートリッジユニットが、一方のデバイスのハウジングにのみ連結することができ、他方のデバイスのハウジングには連結することができないように調整された機能を含むことができる。

【0228】

以下、ハウジングまたはハウジング内に保持された用量設定および／もしくは駆動機構に対して、特有の薬物、製剤、および／またはカートリッジ寸法もしくは体積を有するカートリッジユニットまたはアセンブリを固有にコーディングするのに好適なシステムの実施形態について説明する。これにより、特定のカートリッジユニット、たとえば上記でさらに論じたアセンブリのうちの 1 つとともに誤った機構が使用されることが回避される。開示する実施形態は、カートリッジユニットとハウジングとの間でバヨネットまたはバヨネット型の連結を利用する薬物送達デバイスに使用するのに特に好適であり、この連結は、カートリッジユニットをハウジングに取り付けるとき、最初の少なくとも軸方向の運動（第 1 の段階）と、次の少なくとも角度方向または回転運動（第 2 の段階）とを伴う。追加として、開示する概念は、第 1 の段階後、ハウジングに対するカートリッジユニットの終了位置に到達する前に、ハウジングから離れる方へのカートリッジユニットの軸方向運動を実現するように設計することができるが、必要ではない。

【0229】

一実施形態について、図44に関連して以下に論じる。図44は、薬物送達デバイスのためにカートリッジユニット300をハウジングまたはハウジング部材350に連結する間の異なる状況(A〜C)を概略的に示す。状況Aは、連結または取り付けが始まった直後、すなわち第1の動き段階中であり、状況Bは、第1の動き段階が完了した後、第2の動き段階が始まる前であり、状況Cは、第2の動き段階が完了した後、ハウジングに対するカートリッジユニット300の終了位置に到達したときである。図の下部は、状況A〜Cの側面図を示し、上部は、関連する状況の断面図を示す。

【0230】

カートリッジユニット300は、カートリッジホルダ302、たとえば上述したホルダのうちの1つによって表されている。当然ながら、示されていないが、カートリッジホルダ内にはカートリッジが存在することができる。図44に、カートリッジホルダの連結領域またはインターフェース領域320が示されている。この領域内に、薬物送達デバイスを形成するためにカートリッジホルダ302またはカートリッジユニットもしくはアセンブリ300をハウジングに連結するときにハウジング内の機能と相互作用するように調整された1つまたはそれ以上の機能が配置される。特に、連結またはインターフェース領域320内に、1つまたは複数の案内機能327が配置される。異なる案内機能327を、軸方向に位置合わせし、互いから角度方向に分離することができる。これらの案内機能は、図示のように異なる角度方向もしくは方位方向の幅、または同じ角度方向もしくは方位方向の幅を有することができる。案内機能327は、カートリッジホルダ302をハウジングに組み立てまたは取り付ける間のハウジングに対するカートリッジホルダ302の動きを案内するために提供される。カートリッジホルダ302は、特に連結またはインターフェース領域320内に、固定または戻り止め機能328を含むことができる。複数の固定機能328を設けることができ、固定機能328のうちの1つのみが示されており、複数の固定機能328は、好ましくは角度方向に均等に配置され、たとえば互いに対して正反対に位置する。それぞれの案内機能327は、カートリッジホルダ302から突出するラグとして実現することができる。固定機能328は、螺旋形の形状または延長を有することができる。固定機能328は、カートリッジホルダ302をハウジングから取り外すために必要とされる方向にハウジングに対して回転しないように、カートリッジホルダを終了位置で解放可能に固定するように設計することができる。これにより、カートリッジホルダがハウジングから偶発的に切り離されることが回避される。

【0231】

ハウジング部材350は、後に説明するように、薬物送達デバイスの(外側)ハウジング10と一体形成することができ、またはハウジングに取り付けられた追加の構成要素として形成することができる。ハウジング部材350は、少なくとも1つ、好ましくは複数のハウジング案内機能351を含む。ハウジング案内機能351は、トラックまたはチャネルとすることができる。ハウジング案内機能351は、第1のセクション351aおよび第2のセクション351bという2つの異なるセクションを含む。第1のセクション351aは、軸方向または螺旋状のみなど、少なくとも大部分は軸方向に延びる。図示の実施形態では、第1のセクション351aは、螺旋状に延びる。第1のセクション351aが延びる螺旋の螺旋角度は、固定機能328の螺旋形の延長によって画成される螺旋角度と同じとすることができる。セクション351aの2つの反対の端部間の軸方向距離は、第1のセクションの角度方向の延長より大きくすることができる。たとえば、それぞれの端部の中間点を、これらの端部を分離する距離を測定するための基準点と見なすことができる。

【0232】

ハウジング部材350は、遠位端352を有する。カートリッジホルダ302がハウジング部材350に組み立てられる前、遠位端352はカートリッジユニット300に面することができる。ハウジング部材350は、駆動機構および／またはカートリッジアセンブリの構成要素がスリーブ部材の開口部内に受け入れられること、または開口部を通して

移動することを有効にするために、空洞とすることができ、たとえばスリーブ状に形成することができる。セクション351aは、好都合には、ハウジング案内機能351の第2のセクション351bよりデバイスまたはハウジングの遠位端の近くに配置される。案内機能351の第2のセクション351bは、角度方向または螺旋状のみなど、少なくとも大部分は角度方向に延びることができる。特に、第2のセクションの反対の端部間の軸方向距離は、第2のセクションの角度方向の延長より小さくすることができる。カートリッジホルダが第1のセクション内で動かされる軸方向距離は、カートリッジホルダが第2のセクション内で動かされる軸方向距離より大きくすることができる。別法または追加として、カートリッジホルダが第1のセクション内で動かされる角度方向距離は、カートリッジホルダが第2のセクション内で動かされる角度方向距離より小さくすることができる。カートリッジホルダが第2のセクション内で動かされる軸方向距離または第2の段階中の軸方向距離は、1mm以下、たとえば0.5mm以下とすることができる。案内インターフェースは、バヨネット型インターフェースとすることができる。第1の段階および第2の段階における回転方向は、等しくすることができる。

【0233】

図示の実施形態では、第1のセクション351aは、螺旋状に延び、または螺旋形インターフェースを画成するように構成される。第2のセクション351bは、角度方向もしくは螺旋状にのみ延びることができ、かつ／または軸方向運動、好ましくは制限された軸方向運動を可能にするように構成することができる。したがって、第2のセクション内に、ある程度の軸方向の遊びが存在する可能性がある。これは、好ましくは、第2のセクションが角度方向にのみ延びる場合に当てはまる（図44Cのセクション351b参照）。この遊びは、以下に説明するように、第2の段階中のハウジング350から離れる方へのカートリッジホルダ302の動きを可能にすることができる。第2のセクションが螺旋状に延びる場合（図44Aに351bで表示する最も左のセクションを参照されたい）、軸方向の遊びは存在しない。特に、これらの図に示すように、異なるハウジング案内機能351は、異なる構成の第2のセクション351bを有することができ、たとえば1つのハウジング案内機能の第2のセクションは、螺旋状に延びることができ、別のハウジング案内機能の第2のセクションは、角度方向にのみ延びることができる。異なるハウジング案内機能の第1のセクションも同様に形成することができる。ハウジング案内機能351の第1のセクション351aは、第1の段階中の動きを、たとえば軸方向および／または角度方向に案内することができ、案内機能の第2のセクション351bは、好ましくはハウジングに対するカートリッジホルダの角度方向または回転運動のみを案内することができる。それにもかかわらず、第2の動き段階中に、ハウジングから離れる方へのカートリッジユニットの動きに軸方向成分が生じることもある。この目的で、以下により詳細に説明するさらなるインターフェースが確立される。したがって、カートリッジユニット案内機能327がハウジング案内機能351の第2のセクション351bと相互作用するときに軸方向および角度方向または回転運動が伴うため、このセクション内の動きはそれでもなお、螺旋形である。第2の段階または第2のセクション中の動きに関連する螺旋の螺旋角度は、第1のセクションまたは第1の段階に関連する螺旋角度より小さくすることができる。別法または追加として、それぞれのセクション351aおよび351bの螺旋形の延長またはこれら2つの段階中の螺旋形の動きを画成する螺旋は、反対の方向に向けることができ、たとえば反対方向とすることができる。このようにして、案内機能327が第2のセクション内にある間に、カートリッジホルダは、ハウジングに対して遠位方向に移動することができ、すなわち動きが第1のセクション内で案内されるときにハウジングが移動する軸方向とは反対に移動することができる。したがって、案内機能327が案内機能351の第1および第2のセクションと相互作用するとき、またはこれらのセクション内で移動するとき、異なる動き段階が生じる。ハウジングの方へカートリッジホルダの最初の近位運動に続いて、ハウジングから離れる方へ遠位運動を有する機構は、開示内容全体を参照によって本明細書に組み入れる、WO2012/130704A1に開示されている。しかし、提案する概念は、他の好ましくは再利用可能な薬物送達デバイス、たとえば

10

20

30

40

50

ペン型注射器などの注射デバイスにも同様に当てはまる。

【0234】

すでに上述したように、第2の動き段階中のハウジングから離れる方への軸方向運動は、さらなるインターフェースによって、すなわち協働する案内機能327および351によって確立された案内インターフェースとは異なるインターフェースによって生成することができる。このインターフェースは、傾斜インターフェースとすることができる。この目的で、カートリッジホルダは、たとえばその近位端に、少なくとも1つまたは複数の傾斜面329を含む。ハウジングは、少なくとも1つまたは複数の対応する傾斜面353を含む。傾斜面353および329は、第1の動き段階（状況A）中は相互作用せず、第1の段階（状況B）の終わり、すなわちカートリッジホルダが第1の段階の軸方向距離によってハウジングの方へ動かされた後に互いに協働し、第2の段階（状況C）中は互いに相互作用する。傾斜面353および329の勾配は、等しくすることができる。

10

【0235】

しかし、1つの傾斜面で十分であり、傾斜面に沿って摺動する機能は、異なる幾何形状、すなわち必ずしも傾斜状態でない幾何形状を有することができることを容易に理解されたい。傾斜面の勾配は、好ましくは一定である。傾斜面の勾配は、第2の段階中の回転運動中、傾斜面がハウジングから離れる方へ距離dの軸方向運動（状況Bから状況Cで生じる）を引き起こすように選択することができる。見て取れるように、状況Bで、案内機能327と案内機能セクション351bを遠位で区切る壁との間の軸方向の隙間は、距離dに等しい。状況Cで、取り付けプロセスの終わりに、案内機能327の遠位向きの表面およびハウジングの近位向きの表面が当接することができる。状況Cで、案内機能327の近位向きの表面とハウジングの遠位向きの表面との間の距離は、d以上とすることができる。カートリッジホルダがハウジングに取り付けられた状況Cで、固定機能328は、ハウジング内の相補形の固定機能（図示せず）に係合している。第2の段階中の回転角は、45°未満、たとえば約20°など、10°より大きくかつ／または90°より小さくすることができる。

20

【0236】

第2の段階中、傾斜面353および／または329の角度方向の延長は、回転角より大きくすることができる。これにより、整合しないコーディング構造を有するカートリッジホルダをハウジングに取り付けようとした場合、傾斜面、たとえば傾斜面353のセクションを使用して、たとえばカートリッジホルダのコーディング機能に当接することができることが有効になる。これについては、以下に後に説明する。

30

【0237】

カートリッジホルダ302は、1つまたは複数のコーディング機能330を含む。コーディング機能は、軸方向に向けることができる。コーディング機能は、共通の傾斜構造で傾斜面と一体化することができる。コーディング機能は、コーディング機能を角度方向に、たとえば第1の段階中および／または第2の段階中の回転方向とは反対の角度方向に区切る表面332を含む。第1の段階および第2の段階中のハウジング部材350に対するカートリッジホルダ302の回転は、図44で遠位端から近位端の方を見たとき、時計回りである。表面332は、軸方向に延びることができ、かつ／または軸方向に見たとき、傾斜面329と重複することができる。表面332の軸方向の延長は、dより大きく、第1の段階中および／もしくは第2の段階中の軸方向距離より大きく、かつ／または傾斜面329および／もしくは353の軸方向の延長より大きくすることができる。表面332の角度方向の延長は、もしあれば、好都合には、傾斜面329または353の角度方向の延長より小さい。第1の段階中および／または第2の段階中にカバーされる軸方向距離より大きい軸方向の延長を選ぶことによって、カートリッジホルダを整合しないハウジングに取り付けようとした場合、表面332に角度方向に、たとえば第1の段階および／または第2の段階中の回転方向に隣接するコーディング機能330の近位向きの表面333を使用して、傾斜面353またはハウジング内の別の遠位向きの表面に当接することができ、そのような遠位向きの表面は、ハウジングコーディング機能によって提供される。この

40

50

当接により、ハウジングの方へのカートリッジホルダのさらなる軸方向運動が防止され、それに応じて第2の段階を実行することができなくなり、カートリッジホルダをハウジングに取り付けることができなくなる。したがって、コーディングは、不正確なカートリッジユニットをハウジングに取り付けようとした場合、第1の動き段階中、すなわち可能な限り早い段階で、使用者に警告するように作用する。表面332の長さが第2の段階中の軸方向距離または寸法「d」より著しく大きいとき、たとえば軸方向距離の2倍であるとき、カートリッジホルダおよびハウジングが整合しない場合に、コーディング機能330は、第1の段階中の早い段階でカートリッジホルダの取り付けを阻止することができることを確実にすることができる。別法または追加として、表面332の長さが第1の段階中の軸方向距離より大きい場合も有益である。

10

【0238】

ハウジング内またはカートリッジホルダ上の傾斜構造を使用することで、固有のコーディング構造を傾斜面または傾斜機能とともに共通の傾斜構造に形成する様々な異なる形成および／または配置のコーディング機能を有するコーディング構造を頑強かつ容易に実施することが有効になる。言い換えれば、コーディング機能および傾斜面は、軸方向に位置合わせし、角度方向に分離することができる。そのような構造は、高価な成形ツールの大規模な変更なく、既存のホルダ内に容易に組み込むことができる。

【0239】

本開示で使用される傾斜構造は、180°の回転に対して回転対称に形成することができる。このようにして、カートリッジホルダは、2つの異なる回転方向でハウジングに連結することができる。同様に、案内機能は、特に180°の回転に対して回転対称に配置することができる。

20

【0240】

本開示で使用される傾斜構造の傾斜面は、これらの傾斜面間に配置されたコーディング機能によって分離することができる。コーディング機能と次の傾斜面との間の遷移は、軸方向に向けられた急勾配の表面または勾配面によって形成することができる。2つの傾斜面間の遷移領域内の（角度方向の）勾配は、傾斜面の勾配より大きくすることができる。

【0241】

図45は、上述した実施形態とは異なる傾斜またはコーディング構造を利用する整合する傾斜またはコーディング構造を有するカートリッジユニットおよびハウジングの一実施形態を示す。この場合も、カートリッジユニット300およびハウジングは、異なる状況A～Cで示されているが、案内機能は同じであるため、断面図にのみ示されている。以下、上述した実施形態との違いについてのみ論じる。

30

【0242】

主な違いは、カートリッジホルダ302が、第2の動き段階中にハウジングの傾斜面と相互作用する傾斜面を含まず、または少なくとも著しい角度方向の延長の1つを含まないことである。逆に、ハウジング内の傾斜面353との相互作用のために、カートリッジホルダは、傾斜相互作用機能334を含む。好都合には第2の段階前に、たとえば第1の段階の終わり（状況B）に、この機能334の近位向きの表面335は、傾斜面353に接触する。機能334は、第2の段階中（状況C）に、傾斜面353に沿って摺動することができる。取り付け手順の終わりに、機能334を角度方向に、好都合には第2の段階中の回転方向に区切る表面が、傾斜面353を角度方向に区切る機能に角度方向に当接することができる。これは、案内機能327、351によって形成された案内インターフェースによって提供される端部止め具に対する追加または代替として、頑強な回転端部止め具を提供することができる。傾斜面353の角度方向の延長は、表面335の角度方向の延長と、第2の段階中に傾斜面に沿って回転角によって画成された角度方向の延長との和より大きくすることができ、または図示のように、そのような和に等しくすることができる。同様に、相互作用機能がハウジング上に位置することができ、傾斜面がカートリッジホルダ上に位置することもできることを理解されたい。図45および図44の実施形態の傾斜面の勾配は、距離dの第2の段階の軸方向運動を生成することができるよう等しい。

40

50

すぐに明らかになるように、ハウジング内の傾斜構造は、整合する1対のカートリッジユニットおよびハウジングを提供するように、カートリッジホルダに応じて調整される。カートリッジホルダ302は、それにもかかわらず、第2の段階中にハウジングの機能に当接することができる傾斜面329を含むことができる。傾斜面329および353は、図示のように、同じ勾配を有することができる。該当する場合、傾斜面329は十分に大きくすることができ、傾斜面353は省略することができる。

【0243】

したがって、同じ案内インターフェースであるが異なるコーディングおよび／または傾斜構造を有するとき、整合しないカートリッジホルダがハウジングに取り付けられることを防止することができ、傾斜構造の傾斜面は、第2の段階中に軸方向運動を実行または生成することができる。

10

【0244】

図46は、図45のカートリッジホルダを図44のハウジングに取り付けることができないことを示す。まだ第1の動き段階にあるとき、第1の段階中の回転角度方向に見て、コーディング機能330の表面333が、傾斜面353、たとえばその端部に当接する。したがって、さらなる軸方向および／または回転運動が防止され、カートリッジホルダをハウジングに取り付けることができない。したがって、等しい勾配の傾斜面を含む異なる傾斜構造、ならびにコーディング機能の異なる設計および配置のために、好ましくは第1の動き段階中でも、ハウジングに対するカートリッジホルダの取り付けが防止される。これは、図44および図45の実施形態でバヨネット型の連結運動のために同じ案内機能327および351が存在する場合も当てはまる。

20

【0245】

図47は、7つの異なるカートリッジホルダの範囲を示し、そのすべては、傾斜または傾斜構造の幾何形状を有する。これらはすべて、図44のハウジングまたはハウジング部材350とともに示されており、すなわちハウジング内の傾斜構造は常に同じである。ホルダのうちの1つのみ（カートリッジホルダおよびハウジングの表現の下にフック（チェックマーク）によって示されている、図44に示す同じ実施形態）が、ハウジングに適合するようにコーディングされていることが見て取れ、これは1つのみをこのハウジングに取り付けることができることを意味する。他の表現、すなわち「X」で強調された表現では、たとえば螺旋形の動きの第1の段階が完了する前に、カートリッジホルダのコーディング機能は、ハウジングのコーディング機能、たとえば傾斜面353に接触する。6つの適合しないカートリッジホルダの各々に対して、適合しているハウジング構成要素を作製することができ、これらのハウジング構成要素は、他のカートリッジホルダのすべてに適合しない。このようにして、1組、たとえば最大7または最大10の、複数のコーディングされたカートリッジホルダを設けることができ；各カートリッジホルダは、特定のハウジングまたは駆動機構のみに適合している。示されているシステムはどれも、同じ勾配の傾斜面を有している。

30

【0246】

図48は、カートリッジユニット300（ラベルA）およびハウジングまたはハウジング部材（ラベルB）の別の実施形態を示す。ハウジングまたはハウジング部材350は、断面図で示されており、カートリッジユニットは、上面図で示されている。上述した実施形態とは対照的に、コーディング機能および／または第2の段階の軸方向距離の動きを提供する傾斜構造は、カートリッジホルダの近位端またはリムに配置されない。逆に、そのような傾斜構造は、ステップ321の近位向きの表面に設けられる。ステップは、カートリッジホルダ302の本体領域318と、案内機能327および固定機能328が配置されたインターフェース領域320との間に配置される。したがって、近位にずれていた、特にカートリッジホルダの近位リムまたは縁部に一体化されていた前述の実施形態とは対照的に、傾斜構造は、案内機能327および／または固定機能328から遠位にずらすことができる。さらに、ハウジング内の対応する傾斜構造は、案内機能351から遠位にずらして設けられる。残りの機能は同じである。ステップは、すでに存在するデバイス内に

40

50

設けることができるため、傾斜構造は、ステップ 3 2 1 の近位面上に容易に実施することができる。

【0247】

図 4 9 は、上記でさらに論じた状況に対応する 3 つの異なる状況（ラベル A ～ C）における図 4 8 のカートリッジホルダ 3 0 2 およびハウジングまたはハウジング部材 3 5 0 の取り付けシーケンスを示す。傾斜構造が互いに整合するため、カートリッジホルダをハウジングに取り付けることができる。シヨルダまたはステップ 3 2 1 の傾斜機能または傾斜面は、上記で論じた傾斜機能または傾斜面と同様に機能する。カートリッジホルダの傾斜の幾何形状を、図 4 4 ～図 4 7 を参照して上記で論じたものと同じまたは同様に調整することによって、1 組のコーディングされたカートリッジホルダおよびハウジングを作製することができる。

10

【0248】

図 5 0 は、3 対のハウジングまたはハウジング部材 3 5 0 およびカートリッジホルダ 3 0 2 を示し、ハウジングは常に同じ傾斜構造を有し、カートリッジホルダの傾斜構造は変動する。左側の対は、整合する傾斜構造を有し（フックまたはチェックマークによって示す）、他の対は、整合する傾斜構造を有していない（「X」によって示す）。右側の 2 つの対から明らかなように、第 2 の動き段階が生じるとき、傾斜構造が整合しないため、ハウジングの方への軸方向運動は止められ、すなわちさらなる動きが阻止されるとき、案内機能はまだ第 1 のセクション 3 5 1 a 内にある。

【0249】

上記で論じたコーディングシステムを使用することによって、ハウジング 1 0 内の駆動機構がそのために設計された、特有の薬物もしくは薬剤、製剤、カートリッジ寸法、および／または充填体積を含むタイプのカートリッジユニット 3 0 0 だけを、ハウジング 1 0 に連結することができることを確実にすることができる。

20

【0250】

上述したコーディングシステムは、コーディングの目的で、カートリッジホルダの近位向きの表面、たとえば近位リムの表面プロファイルを利用することに留意されたい。連結手順の終わりにカートリッジホルダがハウジングから離れる方へ動かされることを必要としない機構では、この動きを実現するために適当な寸法設定を有する傾斜面を設ける必要はない。しかし、コーディング構造は、それにもかかわらず、適当なコーディング機能を実現するために、コーディング機能の角度方向の延長、軸方向の延長、および／または角度方向の位置を変動させることができる突出するコーディング機能を連結する傾斜構造を含むことができるが、そのような傾斜構造を含む必要はない。

30

【0251】

上記で論じた支承部 3 1、ピストンロッド案内セクション 3 6 1、および／または力伝達剛性体 4 0 1 によって提供することができるコーディングに対する別法または追加として、図 4 4 ～図 5 0 に関連して開示するコーディングシステムを使用することもできる。さらに、図 4 4 ～図 5 0 に示すデバイスと同様に、すべてのカートリッジユニットに対して案内機能の同じ配置および構成を有するのではなく、角度方向の幅および／または位置に対して異なる形で構成することができる案内機能に依拠するコーディングシステムを利用することができる。

40

【0252】

本明細書に調整されると記載した部材を除いて、図 1 ～図 1 9 に開示するデバイスの残りの部材は、相互交換可能部材とすることができる。したがって、成形ツールおよび組み立てツールは再利用することができる。

【0253】

例示的な実施形態は、1 つの特有のデバイス構造の調整または修正を取り扱うが、本明細書に開示する原理は、他のデバイス構造にも同様に適用することができることに留意されたい。たとえば、数字スリーブ 6 1 およびダイヤルスリーブ 6 2 が用量設定および／または用量送達中に独立してかつ／または互いに対して動く薬物送達デバイスがある。さら

50

に、本開示は、再利用可能な薬物送達デバイスに制限されると見なされるべきではないが、そのようなデバイスでは、本明細書に開示する概念が特に有用である。しかし、薬物送達デバイス内で相互交換可能部材および相互交換不可部材を使用することはまた、使い捨ての薬物送達デバイスにとっても有利である。

【0254】

開示する概念はまた、異なる寸法、薬物、および／または製剤のカートリッジを有する薬物送達デバイスのシステムまたは配置を提供し、カートリッジは、異なる長さ、外径、および／または内径などの異なる寸法を有することができるが、デバイスは、同じまたは均等の外寸を有することができる。

【0255】

開示する概念のすべてではなくても少なくとも大部分は、同じ寸法または体積であるが異なる液体を含むカートリッジを有する薬物送達デバイスにも当てはまることを理解されたい。

【0256】

カートリッジが同じ寸法および／または充填レベルを有するが、異なる薬物または薬物濃度を有する液体を含む場合、たとえば他のカートリッジの3倍の薬物を有する場合、用量設定および駆動機構の次の要素：

- － ピストンロッド30、たとえば1つまたはそれ以上のねじ山；
- － 追跡部材と相互作用する駆動部材40、たとえばその遠位部材；
- － 追跡部材50；
- － 特に用量数のサイズ、分布、および／または配置に関する数字スリーブ61を修正しなければならない。

【0257】

当然ながら、修正済みデバイスおよび修正されていないデバイスに対して寸法が同じであるとき、カートリッジ付勢システムの修正は必要ない。

【0258】

それぞれの部材に好適な変更は、異なるカートリッジ寸法への適用に関してさらに上述した説明から明らかになる。

【0259】

別法または追加として、コーディング概念とは別に上記で論じた概念はまた、最大量の液体がカートリッジから投薬された後に処分されるデバイス、特に使い捨てのデバイスにも適用することができ、そのようなデバイスは、カートリッジが保持された単体のハウジング、またはハウジングに恒久的に固定されたカートリッジホルダを有する。

【0260】

保護範囲は、本明細書に上述した例に限定されるものではない。本明細書に開示する発明は、各々の新規な特徴および各々の特徴の組合せで実施され、これらの特徴は特に、その構成またはその構成の組合せが特許請求の範囲または例に明示的に記載されていない場合でも、特許請求の範囲に記載のあらゆる構成のすべての組合せを含む。

【符号の説明】

【0261】

- 1 薬物送達デバイス
- 10 外側ハウジング部材
- 11 遠位部材
- 12 回転ハードストップ／止め具機能／第2の回転止め具
- 13 アパーチャ
- 20 内側本体／ハウジング
- 21 外部ねじ山
- 22 スプライン
- 23 バヨネット機能
- 24 窓保持ノーズ／保持手段

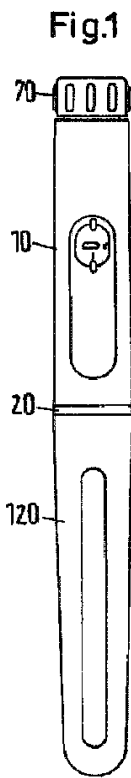
2 5	止め面／第 1 の回転止め具	
3 0	ピストンロッド	
3 1	支承部	
3 2	外部ねじ山／第 1 の外側ねじ山	
3 3	外部ねじ山／第 2 の外側ねじ山	
3 4	部分	
3 5	固定機能	
3 6	固定部分	
3 7	線	
3 8	線	10
3 9	阻止機能	
4 0	ドライバ	
4 1	遠位ドライバ部材／遠位部分／第 1 の構成要素	
4 2	近位ドライバ部材／近位部分／第 2 の構成要素	
4 3	連結器	
4 4	外部ねじ山／螺旋溝	
4 5	止め面	
4 6	スプライン	
4 7	歯機能	
4 8	フィンガ／可撓性アーム	20
4 9	支承面	
5 0	用量ナット	
5 1	止め面	
5 2	外部リブ	
5 3	内部ねじ山	
6 0	表示部材	
6 1	数字スリーブ／第 1 の構成要素	
6 2	ダイヤルスリーブ／他の構成要素	
6 3	止め面	
6 4	螺旋駆動面／突出するねじ山	30
6 5	クラッチ機能／歯	
6 6	支承面／フランジ／接触機能	
6 7	反対の面	
6 8	ラチェットアーム／投薬クリッカ／クリッカ機能	
7 0	ボタン	
7 1	ラチェット歯／投薬クリッカ／クリッカ歯	
7 2	端面	
7 3	アーム／フィンガ	
7 4	スナップ機能	
8 0	カートリッジホルダ	40
8 1	カートリッジ	
8 2	バヨネット連結	
8 3	アパーチャ	
8 4	遠位端	
9 0	クラッチ	
9 1	駆動スリーブスプライン	
9 2	クラッチ付勢歯	
9 3	スナップアパーチャ／スナップ機能	
9 4	スプライン	
9 5	クラッチ歯	50

1 0 0	クリッカ	
1 0 1	遠位クリッカ部材／第 2 の歯付要素	
1 0 2	近位クリッカ部材／第 1 の歯付要素	
1 0 3	ばね	
1 0 4	スプライン	
1 0 5	クリッカ歯	
1 0 6	クリッカ歯	
1 0 7	外部スプライン	
1 0 8	成形スプライン	
1 0 9	クラッチ付勢歯	10
1 1 0	ばね	
1 2 0	キャップ	
2 3 0	窓	
3 0 0	カートリッジアセンブリ	
3 0 1	カートリッジ	
3 0 2	カートリッジホルダ	
3 0 3	カートリッジ保持セクション	
3 0 4	内壁	
3 0 5	開口部	
3 0 6	投薬端	20
3 0 7	薬物	
3 0 8	セプタム	
3 0 9	セプタム保持部	
3 1 0	ヘッド部分	
3 1 1	本体部分	
3 1 2	ネック部分	
3 1 3	カートリッジ面	
3 1 4	ショルダ面	
3 1 5	遠位端壁	
3 1 6	開口部	30
3 1 7	遠位領域	
3 1 8	本体領域	
3 1 9	ニードルコネクタ	
3 2 0	連結領域	
3 2 1	ステップ	
3 2 2	固定機能	
3 2 3	射出ゲートマーク	
3 2 4	固定面	
3 2 5	開口部	
3 2 6	表面／カートリッジ案内機能	40
3 2 7	案内機能	
3 2 8	固定機能	
3 2 9	傾斜面	
3 3 0	コーディング機能	
3 3 1	ショルダ領域	
3 3 2	表面	
3 3 3	表面	
3 3 4	傾斜相互作用機能	
3 3 5	表面	
3 4 0	カートリッジ本体	50

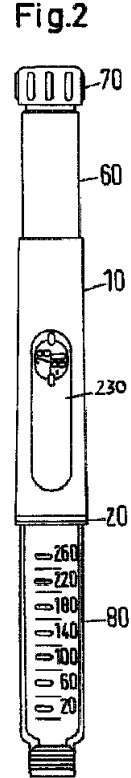
3 4 1	補強セクション	
3 4 2	カートリッジ支持機能	
3 5 0	ハウジング部材	
3 5 1	案内機能	
3 5 1 a、b	セクション	
3 5 2	遠位端	
3 5 3	傾斜面	
3 6 0	栓	
3 6 1	ピストンロッド案内セクション	
3 6 2	空洞	10
3 6 3	開口部	
3 6 4	連結機能	
3 6 5	開口部	
3 6 6	ねじ山	
3 6 6 '	ねじ山	
3 6 7	セクション	
3 6 8	セクション	
3 6 9	領域	
4 0 0	カートリッジ付勢システム	
4 0 1	力伝達剛性体	20
4 0 2	第1の弾性部材	
4 0 3	第2の弾性部材	
4 0 4	カートリッジ接触区域	
4 0 5	ハウジング接触区域	
4 0 6	負荷伝達面	
4 0 7	負荷伝達面	
4 0 8	連結機能	
4 0 9	凹部	
4 1 0	案内機能	
4 1 1	本体構造	30
4 1 2	連結	
4 1 3	カートリッジ接触機能	
4 1 4	可撓性アーム	
4 1 5	連結機能／案内機能	
A	厚さ	
B	距離	
R ₁	領域	
R ₂	領域	
X	軸	40

【図面】

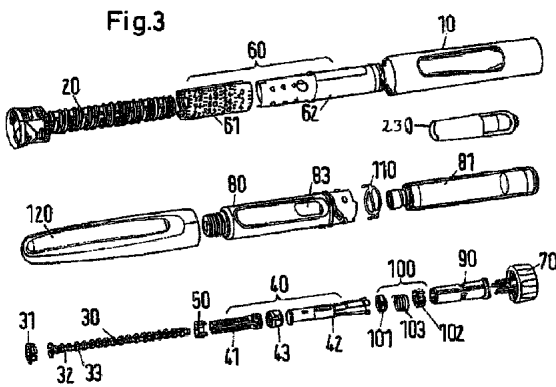
【図 1】



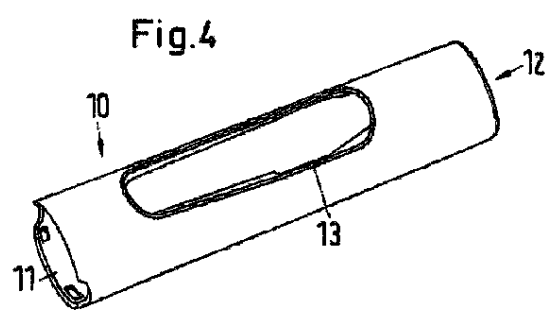
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

20

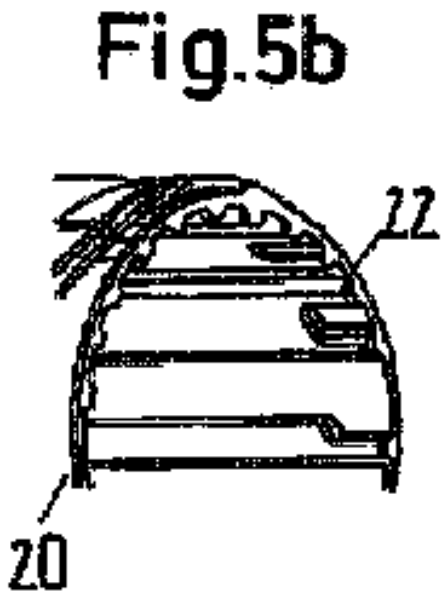
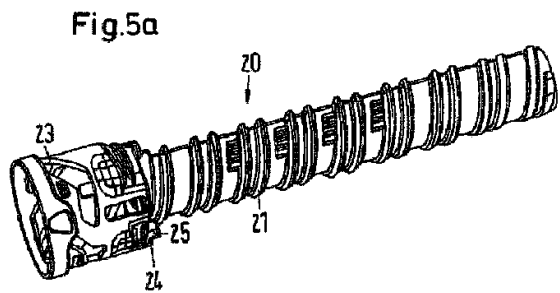
30

40

50

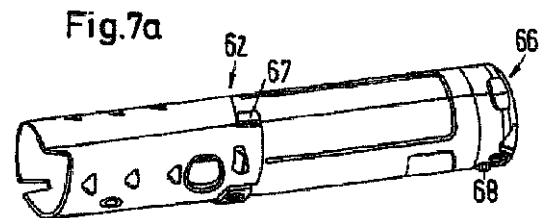
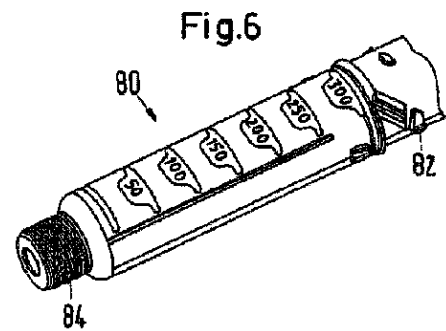
【図 5 a】

【図 5 b】



【図 6】

【図 7 a】



10

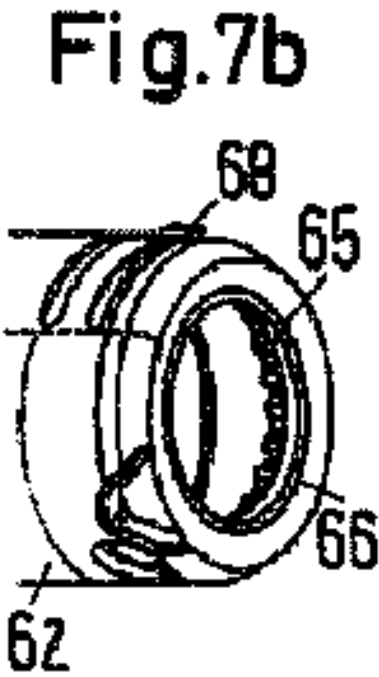
20

30

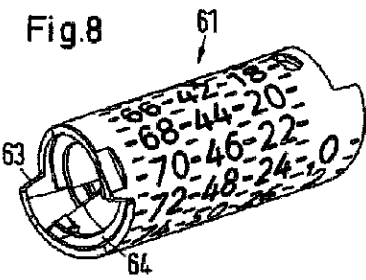
40

50

【図 7 b】



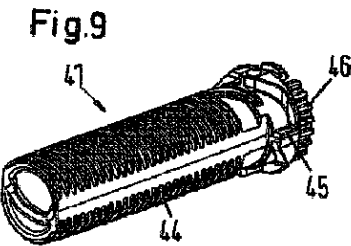
【図 8】



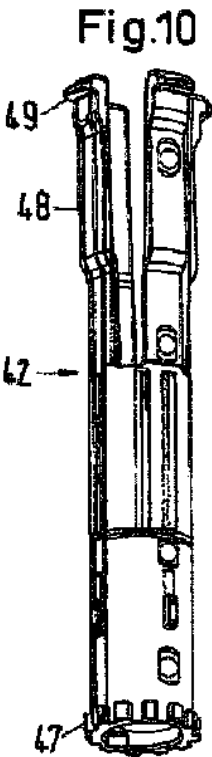
10

20

【図 9】



【図 1 0】



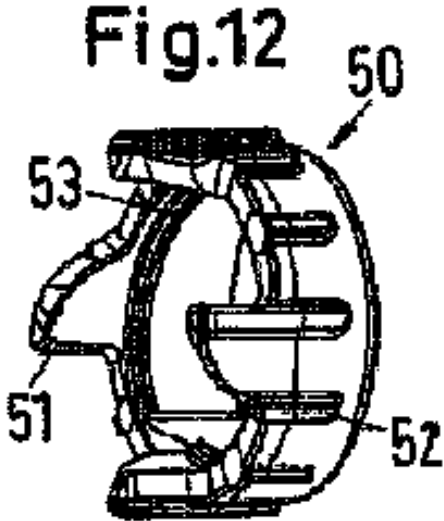
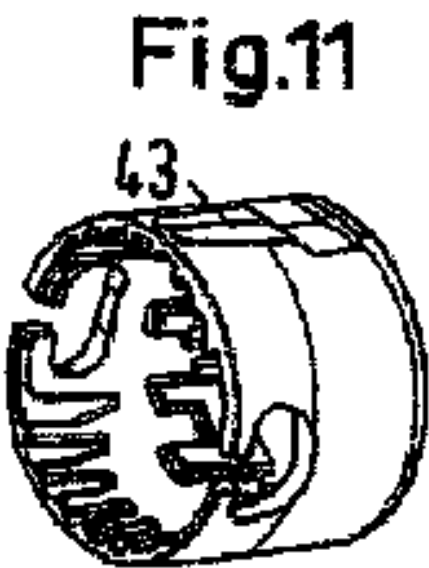
30

40

50

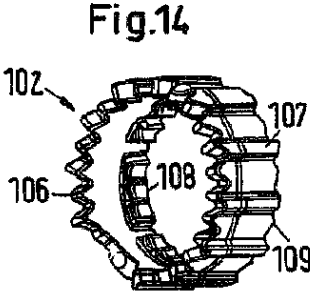
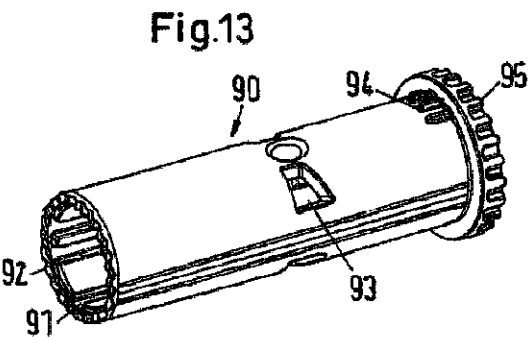
【図 1 1】

【図 1 2】



【図 1 3】

【図 1 4】



10

20

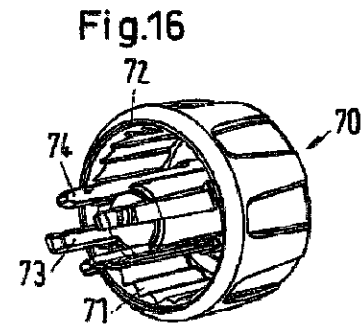
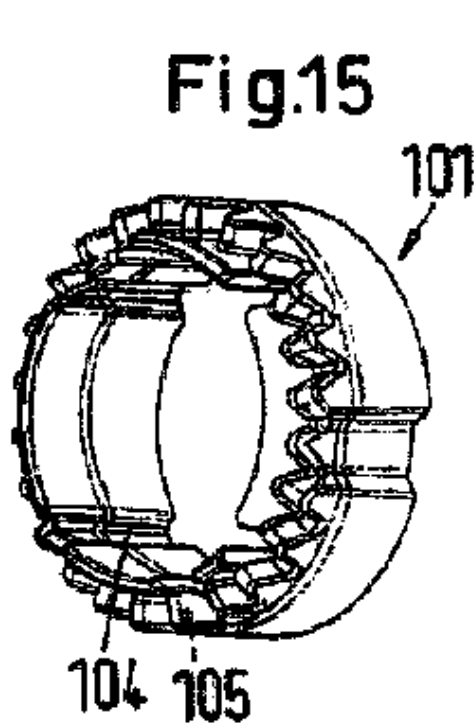
30

40

50

【図 1 5】

【図 1 6】

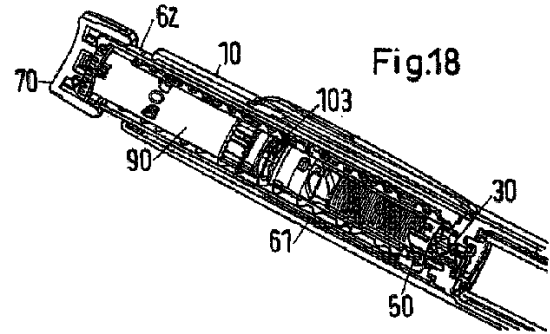
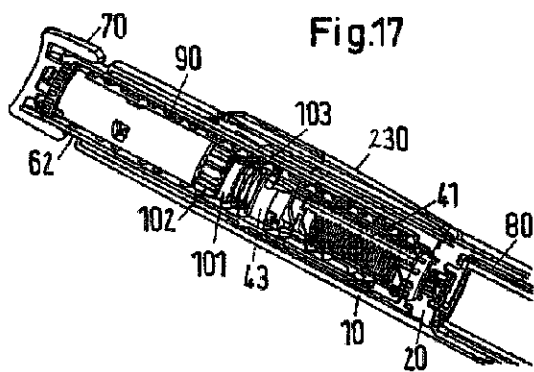


10

20

【図 1 7】

【図 1 8】

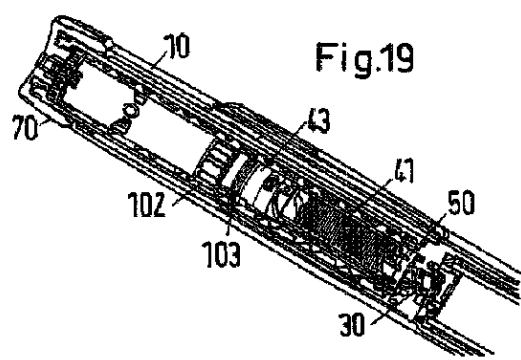


30

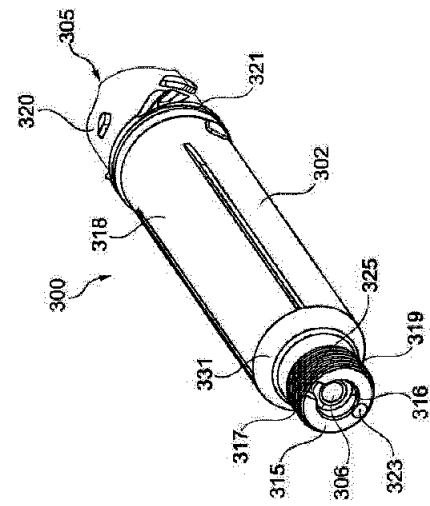
40

50

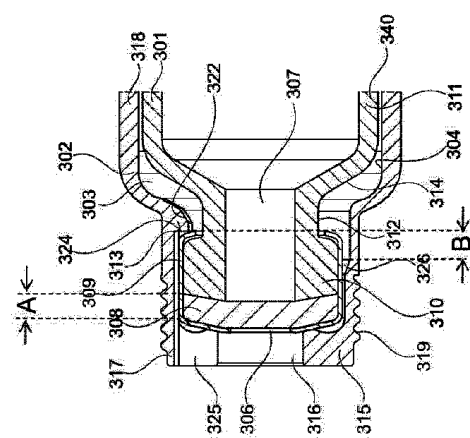
【図 19】



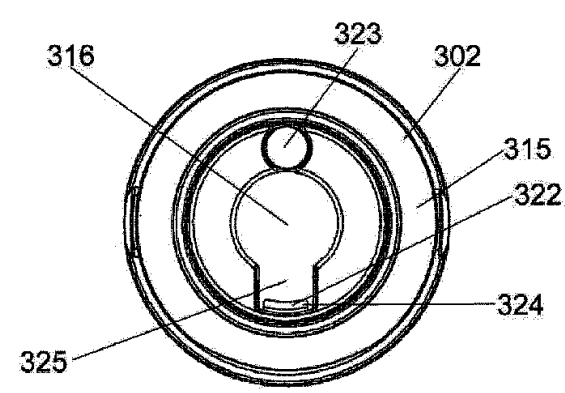
【図 20 A】



【図 20 B】



【図 20 C】



10

20

30

40

50

【図 2 0 D】

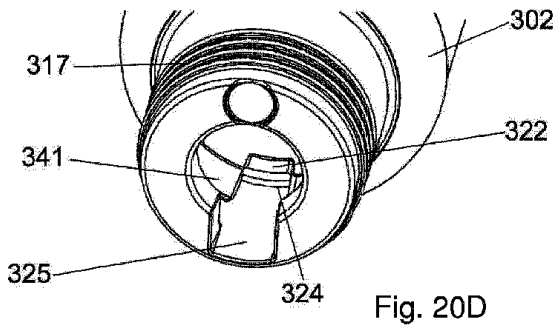


Fig. 20D

【図 2 0 E】

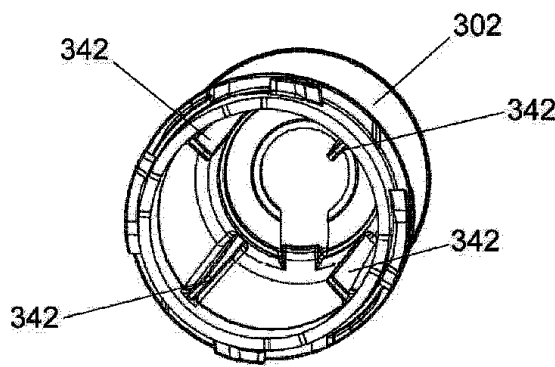


Fig. 20E

【図 2 0 F】

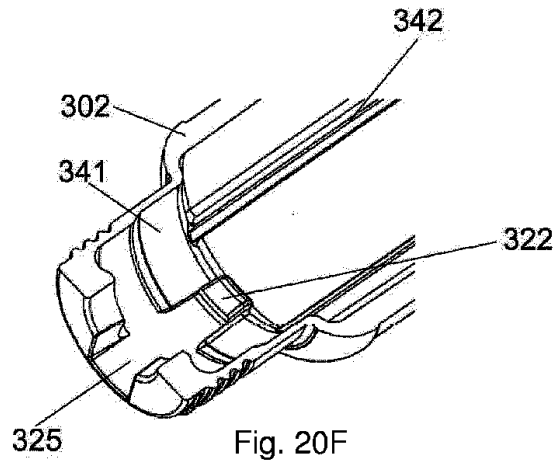


Fig. 20F

【図 2 1 A】

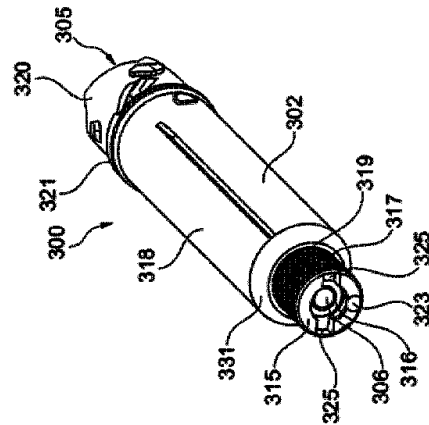


Fig. 21A

10

20

30

40

50

【図 2 1 B】

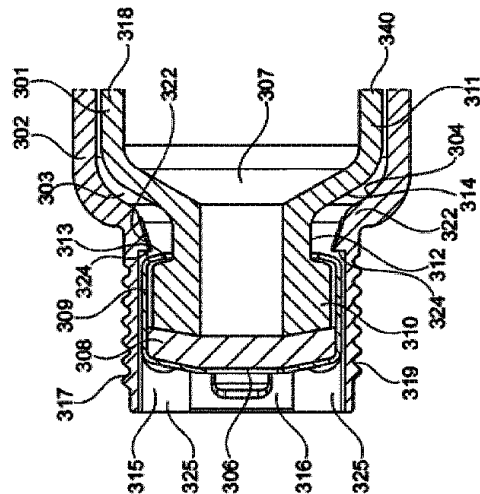


Fig. 21B

【図 2 2】

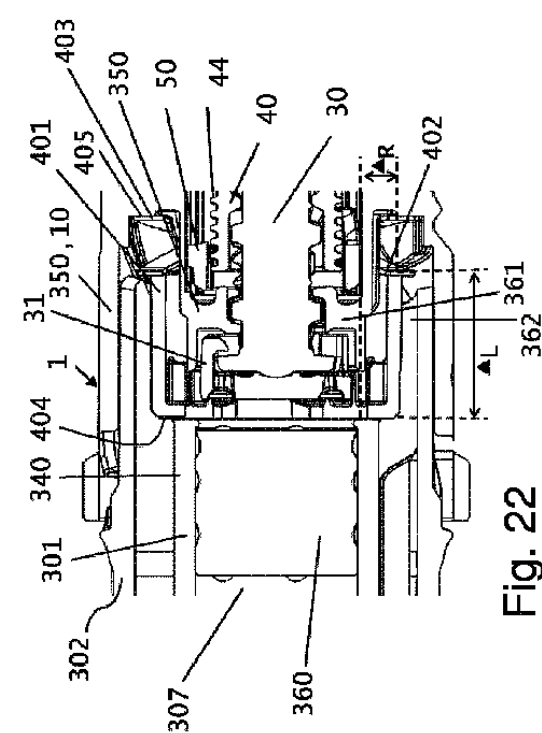


Fig. 22

【図 2 3】

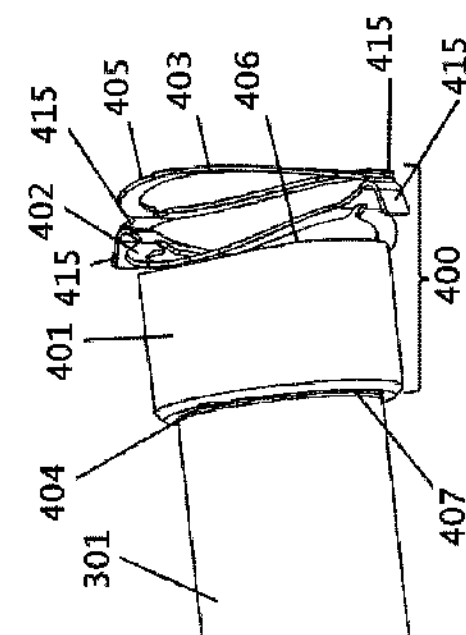


Fig. 23

【図 2 4】

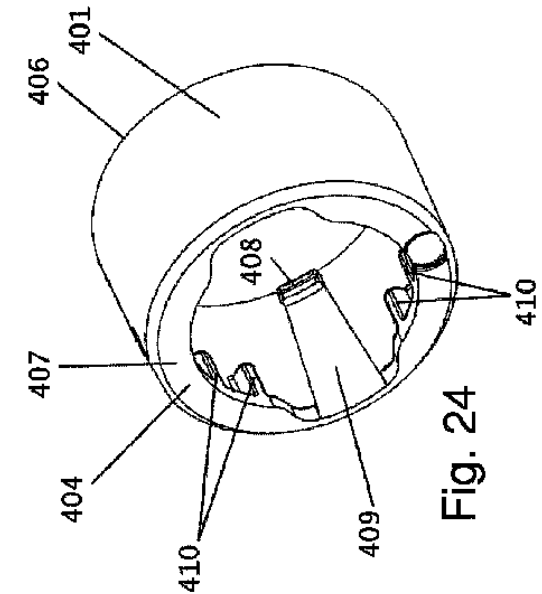
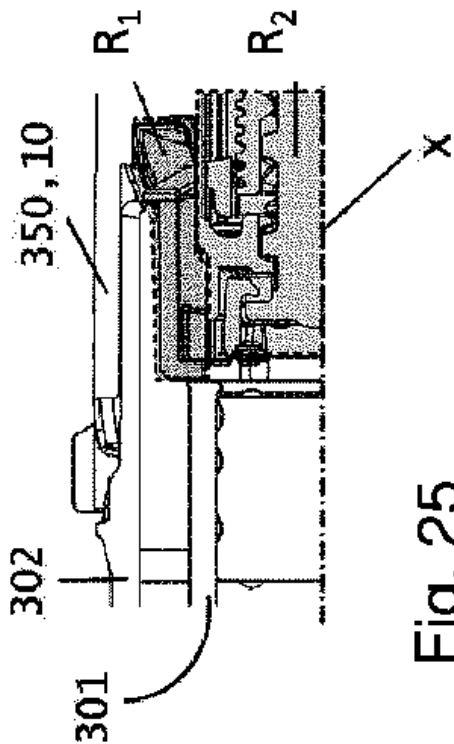
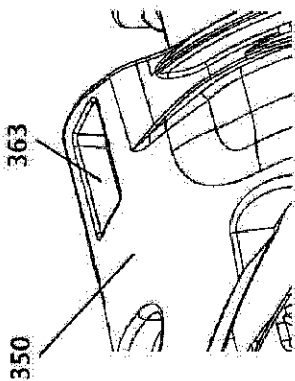


Fig. 24

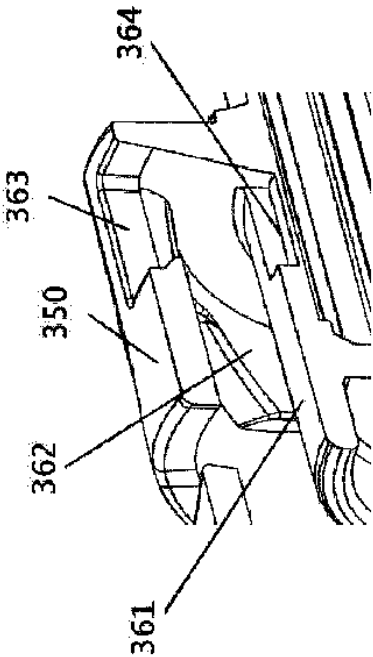
【図 2 5】



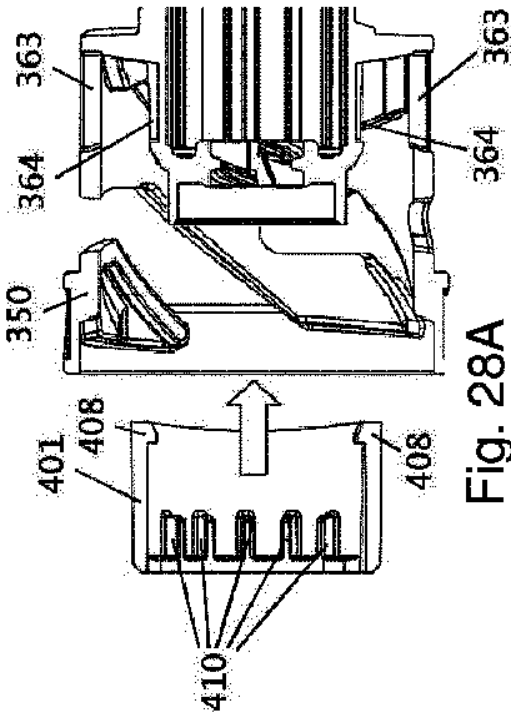
【図 2 6】



【図 2 7】



【図 2 8 A】



10

20

30

40

50

【図 28 B】

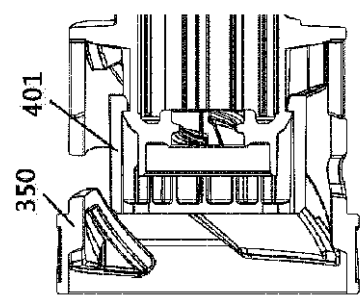


Fig. 28B

【図 29】

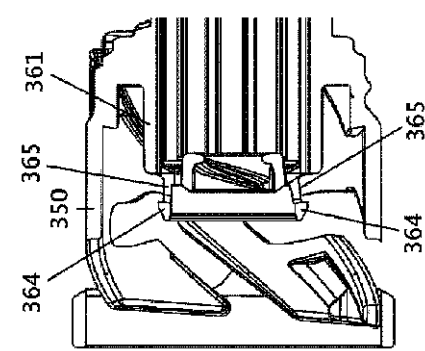


Fig. 29

【図 30】

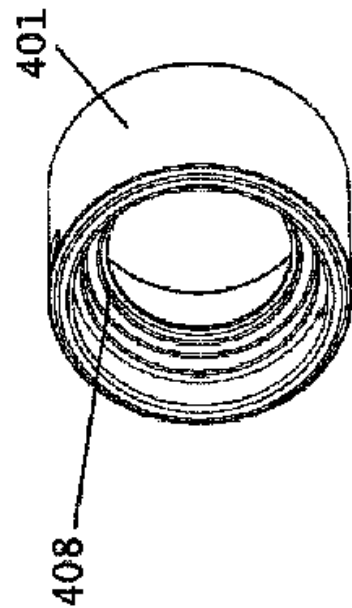


Fig. 30

【図 31】

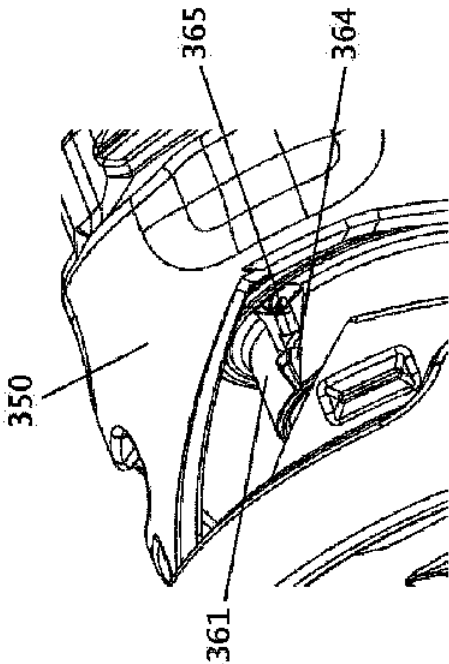


Fig. 31

10

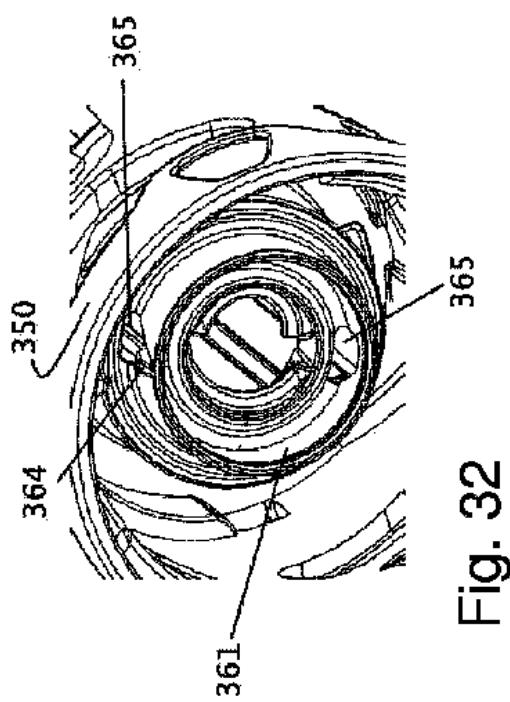
20

30

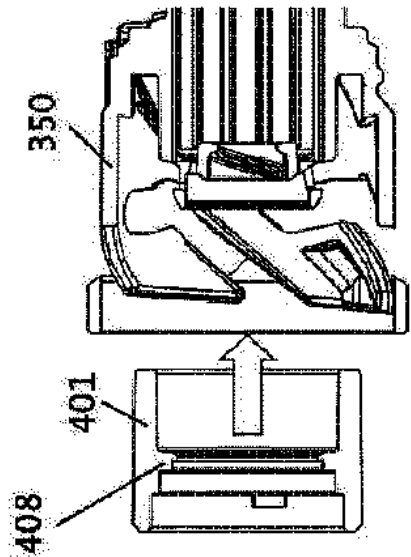
40

50

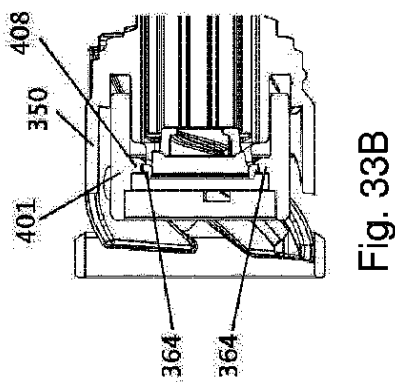
【図 3 2】



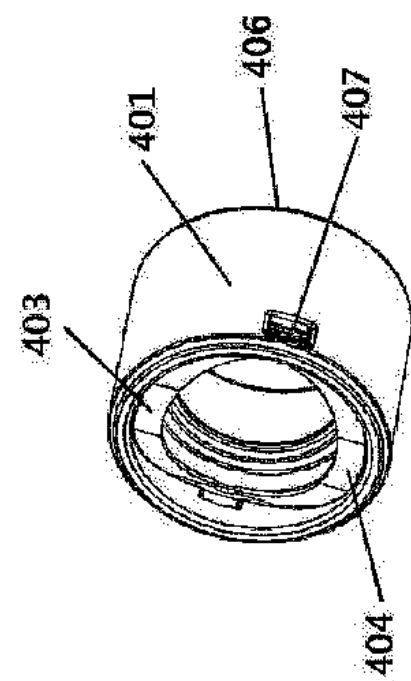
【図 3 3 A】



【図 3 3 B】



【図 3 4】



10

20

30

40

50

【図 3 5】

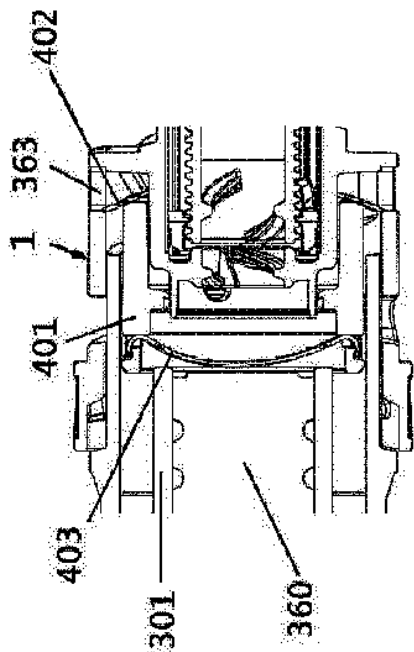


Fig. 35

【図 3 6 A】

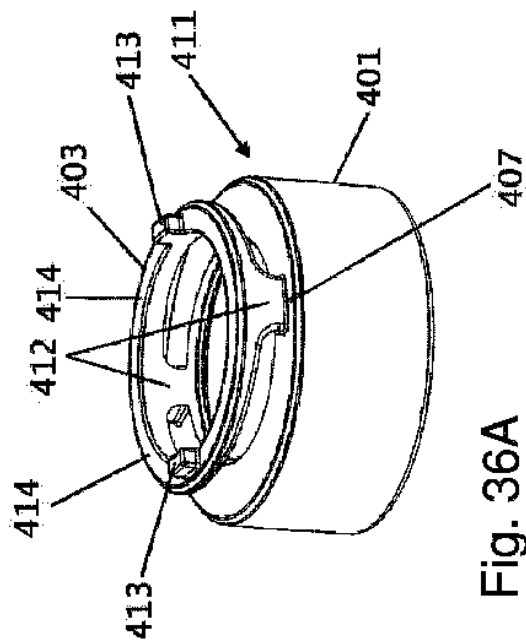


Fig. 36A

【図 3 6 B】

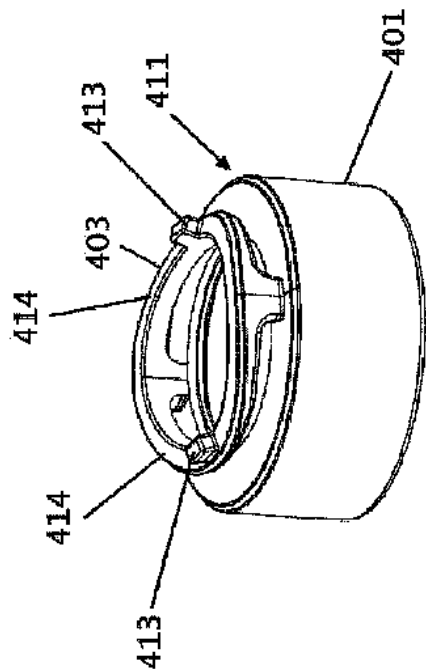


Fig. 36B

【図 3 7】

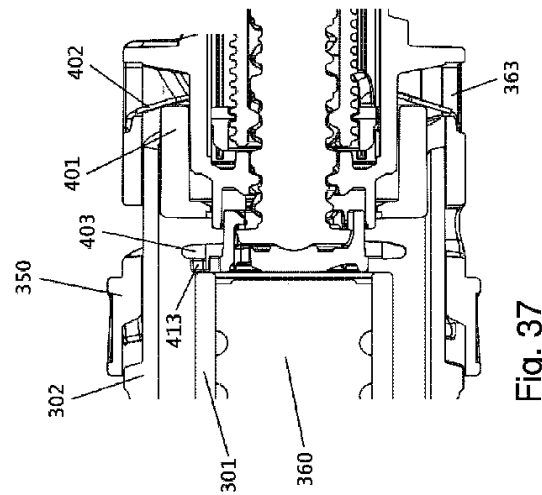


Fig. 37

10

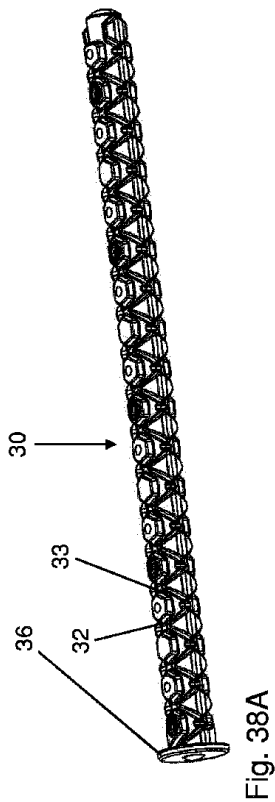
20

30

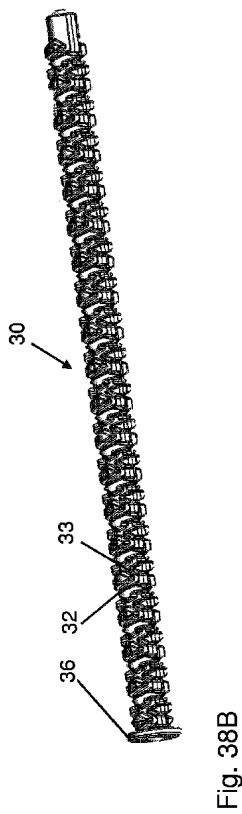
40

50

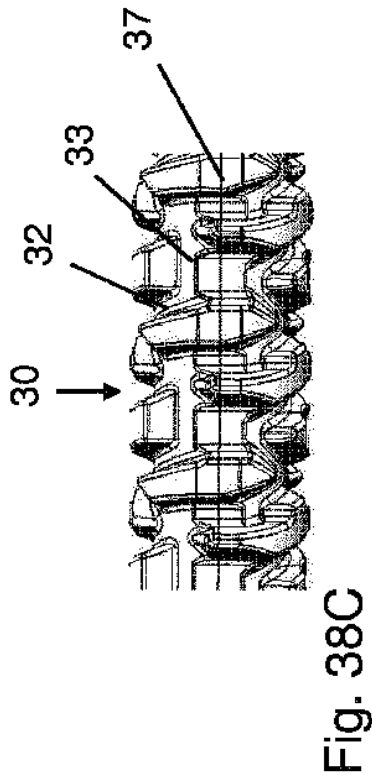
【図 38 A】



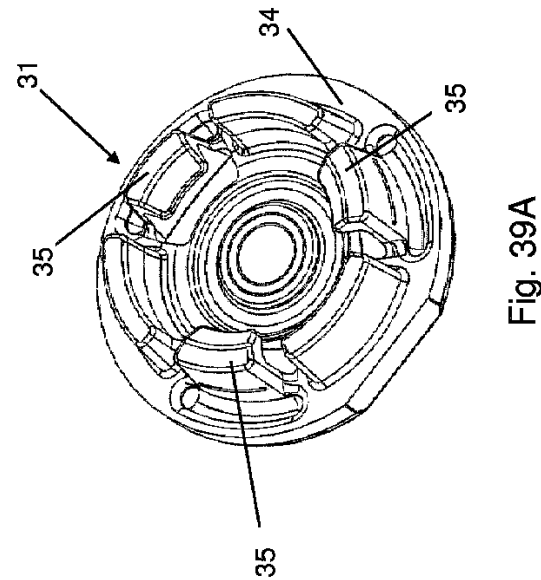
【図 38 B】



【図 38 C】



【図 39 A】



10

20

30

40

50

【図 39 B】

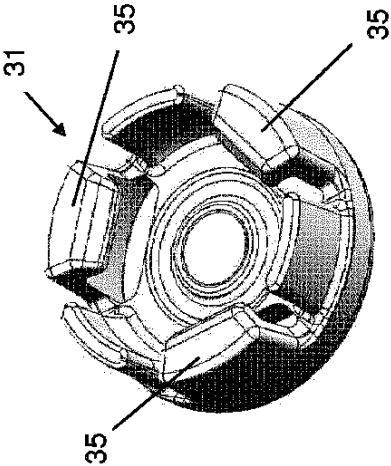


Fig. 39B

【図 40 A】

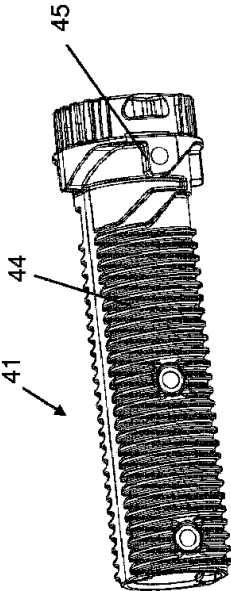


Fig. 40A

【図 40 B】

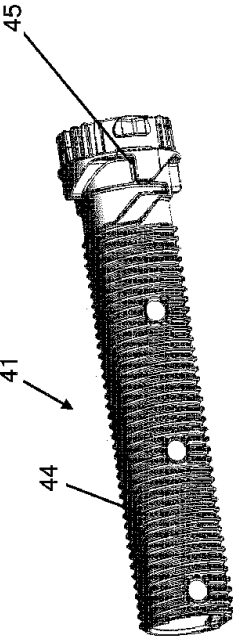


Fig. 40B

【図 41 A】

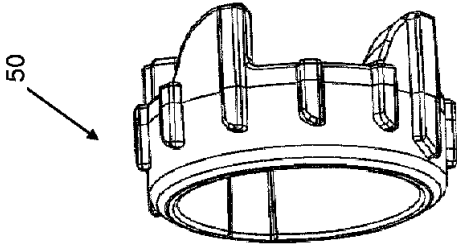


Fig. 41A

10

20

30

40

50

【図 4 1 B】

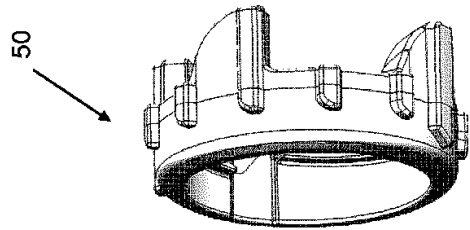


Fig. 41B

【図 4 2 A】

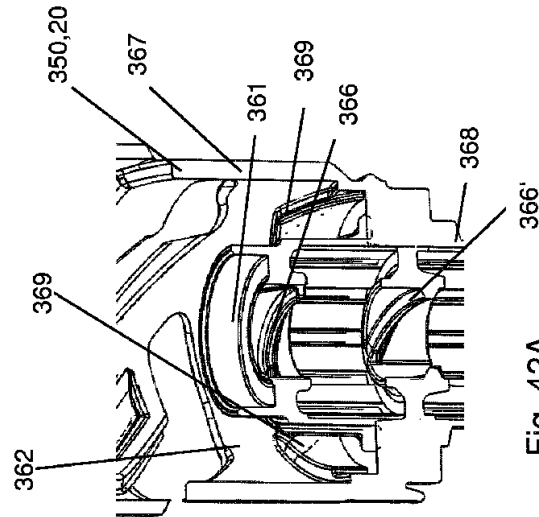


Fig. 42A

【図 4 2 B】

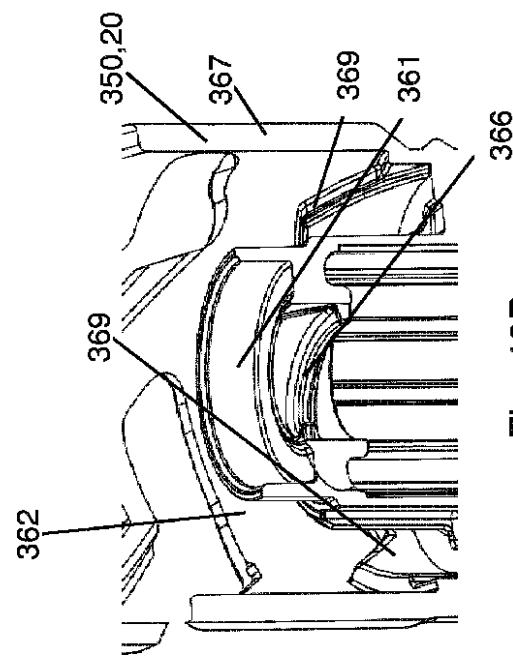


Fig. 42B

【図 4 3】

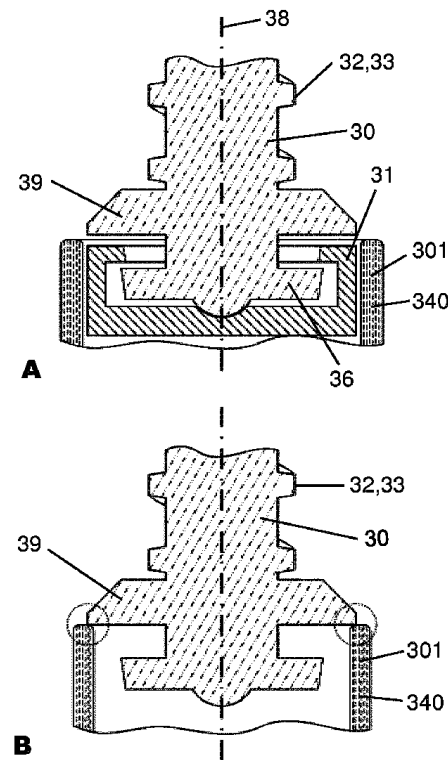


Fig. 43

10

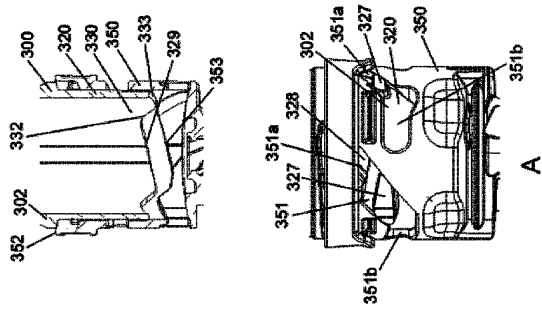
20

30

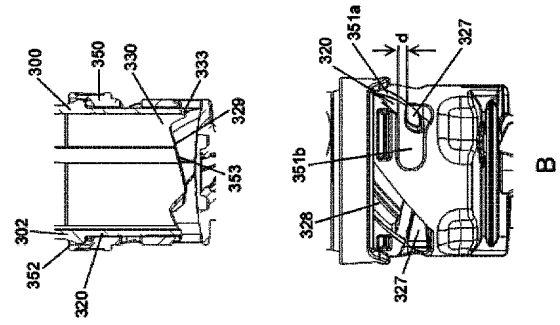
40

50

【図 4 4 A】

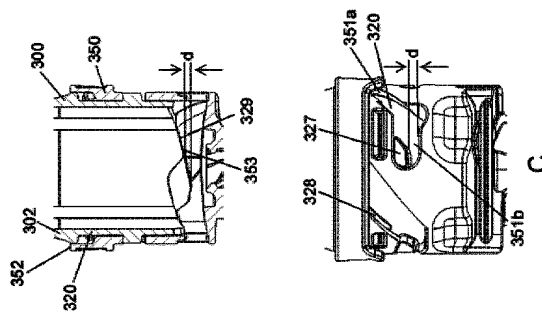


【図 4 4 B】

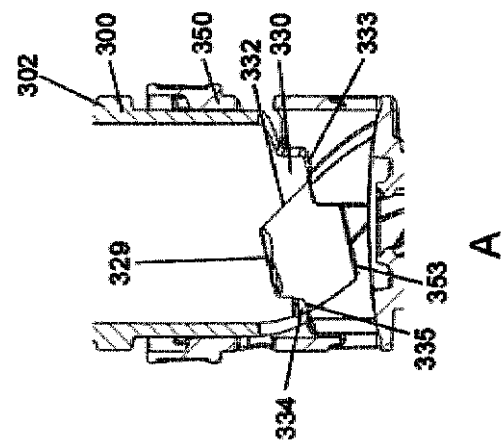


10

【図 4 4 C】



【図 4 5 A】



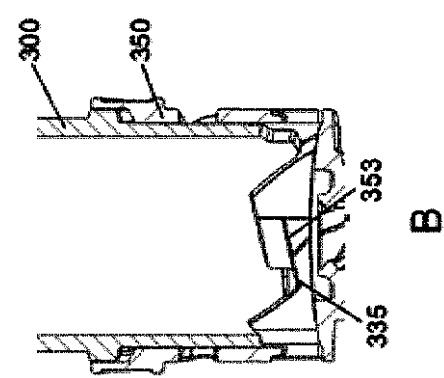
20

30

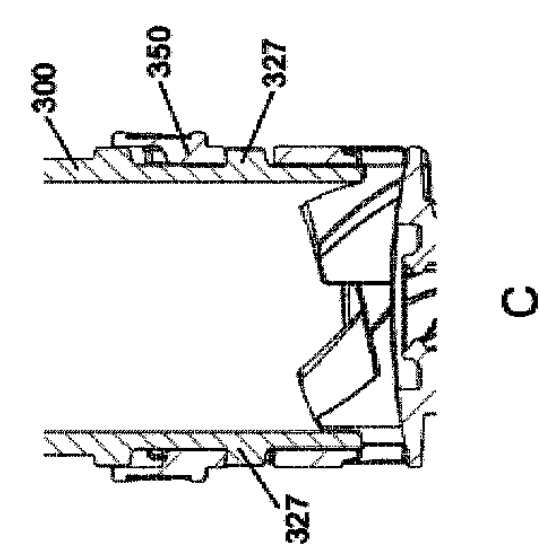
40

50

【図 4 5 B】



【図 4 5 C】



【図 4 6】

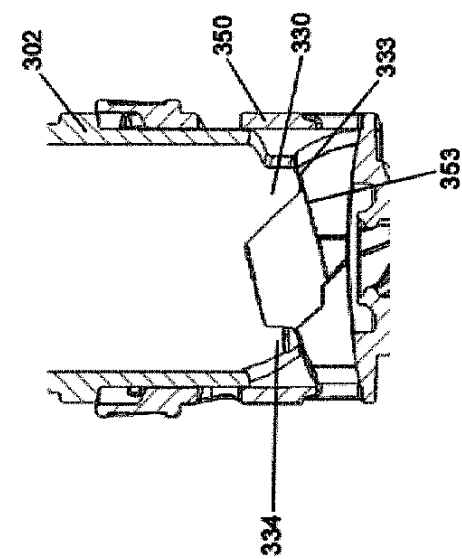


Fig. 46

【図 4 7】

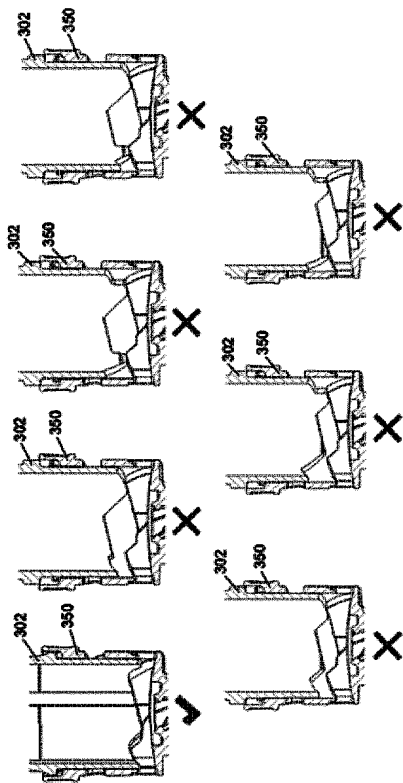


Fig. 47

10

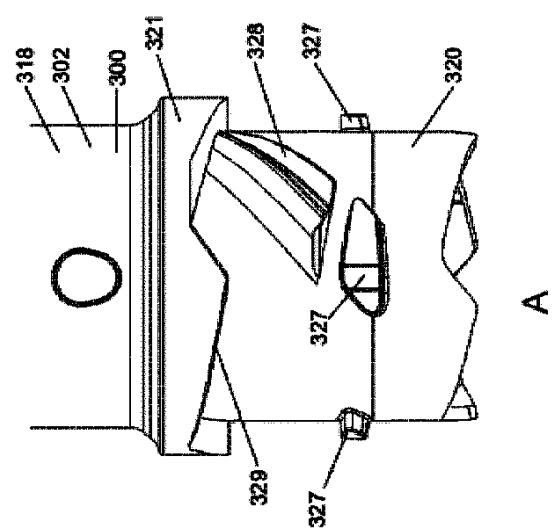
20

30

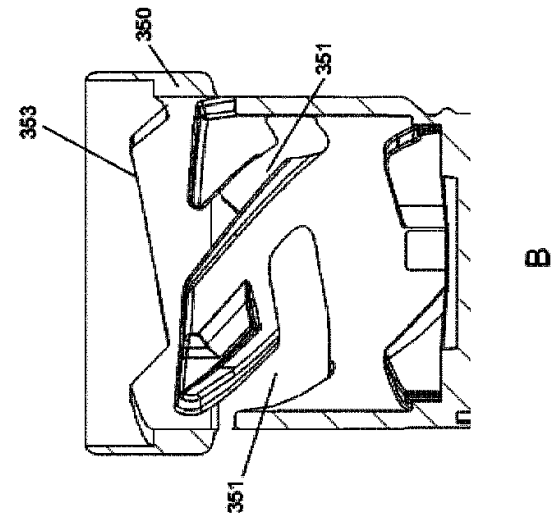
40

50

【図 4 8 A】

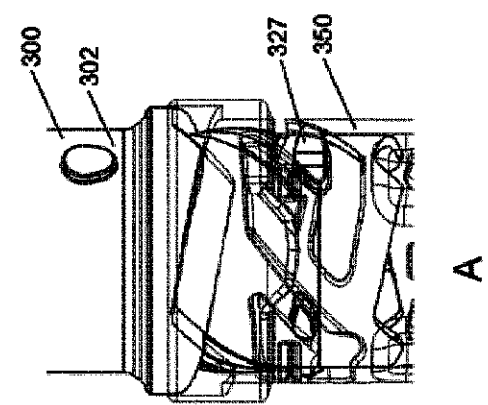


【図 4 8 B】

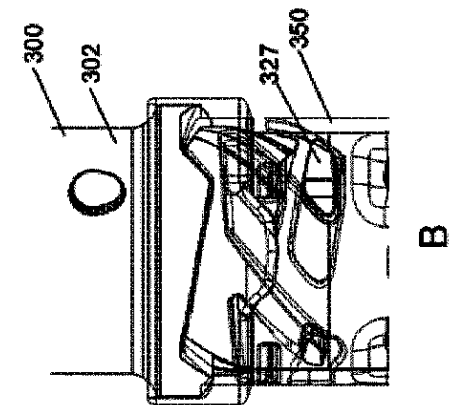


10

【図 4 9 A】



【図 4 9 B】



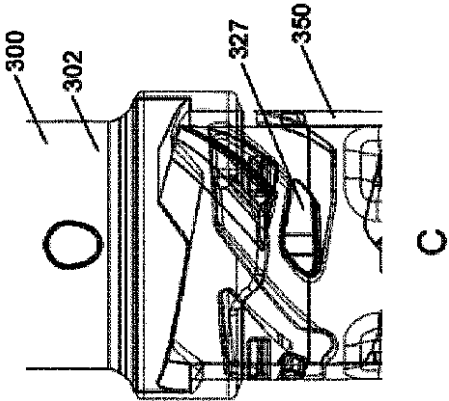
20

30

40

50

【図 49 C】



【図 50】

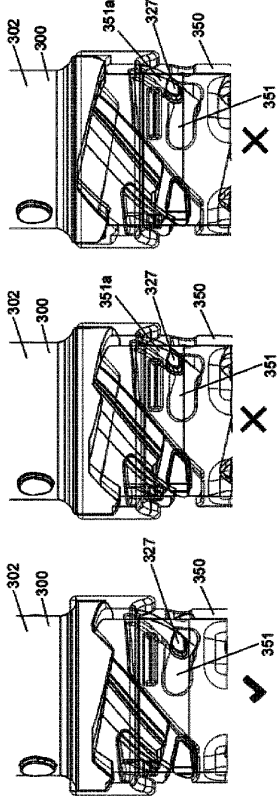


Fig. 50

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- リ
イギリス国ワーウィック ワーウィックシャー シーヴィ3 4 4エービー．チャーチストリート1
9．ディーシーエー・デザイン・インターナショナル
- (72)発明者 ロバート・ビージー
イギリス国ワーウィック ワーウィックシャー シーヴィ3 4 4エービー．チャーチストリート1
9．ディーシーエー・デザイン・インターナショナル
- (72)発明者 イアン・マクフォール
イギリス国ワーウィック ワーウィックシャー シーヴィ3 4 4エービー．チャーチストリート1
9．ディーシーエー・デザイン・インターナショナル
- (72)発明者 ヒュー・スミス
イギリス国ワーウィック ワーウィックシャー シーヴィ3 4 4エービー．チャーチストリート1
9．ディーシーエー・デザイン・インターナショナル
- (72)発明者 ポール・グリフィン
イギリス国ワーウィック ワーウィックシャー シーヴィ3 4 4エービー．チャーチストリート1
9．ディーシーエー・デザイン・インターナショナル
- 審査官 上石 大
- (56)参考文献 特表2006-519077 (JP, A)
特表2017-527404 (JP, A)
米国特許出願公開第2005/0171476 (US, A1)
特表2015-526217 (JP, A)
米国特許出願公開第2016/0129196 (US, A1)
特表2017-533767 (JP, A)
米国特許出願公開第2017/0000955 (US, A1)
特表2014-503286 (JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A 61 M 5 / 2 4
A 61 M 5 / 3 1 5
A 61 M 5 / 2 0