

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6200326号
(P6200326)

(45) 発行日 平成29年9月20日 (2017.9.20)

(24) 登録日 平成29年9月1日 (2017.9.1)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 5 0 A
A 6 1 M 5/24 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 5 0 N
	A 6 1 M 5/24 5 0 0

請求項の数 12 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2013-523617 (P2013-523617)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成23年8月11日 (2011.8.11)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2013-533075 (P2013-533075A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成25年8月22日 (2013.8.22)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2011/063841		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02012/020085		クフルト・アム・マイン・ブリュニングシ
(87) 国際公開日	平成24年2月16日 (2012.2.16)		ユトラーセ50
審査請求日	平成26年7月28日 (2014.7.28)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	10188849.3		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成22年10月26日 (2010.10.26)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 竹林 則幸
(31) 優先権主張番号	61/373,386	(72) 発明者	ジョーセフ・バトラー
(32) 優先日	平成22年8月13日 (2010.8.13)		イギリス国ラグビーウォリックシャー シ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ーヴィ23 Oディーエル・クリフトン、
前置審査			ハドフィールドクローズ6
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 用量の選択を防止するための機構

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬物送達デバイス（100）とともに使用するための用量設定機構（102）であって
：

用量設定器（117、217、317、417、517、617）の動きを防止するように構成されるロッキング機構（200、300、400）を含んでなり、ここで、正しいカートリッジ（120）が薬物送達デバイス（100）に挿入されたとき、ロッキング機構（200、300、400）は用量設定器（117、217、317、417、517、617）の動きを可能にするようにロック解除するように構成され、そしてここで、間違っ

たカートリッジが薬物送達デバイスに挿入されたとき、ロッキング機構は用量設定器が用量を設定することを防止するように構成され、
ここでロッキング機構（200、300、400）は少なくとも1つのロックピン（302、304）及び歯車（308）を含み、ここで、正しいカートリッジが薬物送達デバイスに挿入されるとき、歯車（308）を回転させ、それにより少なくとも1つのロックピン（302、304）が遠位方向に動いてロッキング機構（200、300、400）をロック解除する、

上記用量設定機構（102）。

【請求項2】

請求項1に記載の用量設定機構（102）であって、

ここでロッキング機構（200、300、400）は用量設定器（117、217、3

１１、４１、５１、６１）が回転するのを防止し、正しいカートリッジ（１２）が薬物送達デバイス（１０）に挿入されたとき、ロック機構（２０、３０、４０）は用量設定器（１１、２１、３１、４１、５１、６１）が回転するのを可能にするようにロック解除する、
上記用量設定機構（１０）。

【請求項３】

請求項１又は請求項２に記載の用量設定機構（１０）であって、

ここで正しいカートリッジ（１２）はロック機構（２０、３０、４０）をロック解除するコード化カートリッジ（１２）を含むか、又はコード化カートリッジホルダ（１４）がロック機構（２０、３０、４０）をロック解除する、
上記用量設定機構（１０）。

10

【請求項４】

請求項３に記載の用量設定機構（１０）であって、

ここでコード化カートリッジ（１２）は突出部を含む、
上記用量設定機構（１０）。

【請求項５】

請求項１～４のいずれか１項に記載の用量設定機構（１０）であって、

ここでロック機構（２０、３０、４０）は少なくとも１つのロックングエレメント（２２、２３）及び少なくとも１つの突出部（２４）を含み、ここで少なくとも１つのロックングエレメント（２２、２３）が近位方向に動いてロック機構（２０、３０、４０）をロック解除する、
上記用量設定機構（１０）。

20

【請求項６】

薬物送達デバイス（１０）とともに使用するための用量設定機構（１０）であって、

用量設定器（１１、２１、３１、４１、５１、６１）の動きを防止するように構成されるロック機構（２０、３０、４０）を含んでなり、ここで、正しいカートリッジ（１２）が薬物送達デバイス（１０）に挿入されたとき、ロック機構（２０、３０、４０）は用量設定器（１１、２１、３１、４１、５１、６１）の動きを可能にするようにロック解除するように構成され、そしてここで、間違ったカートリッジが薬物送達デバイスに挿入されるとき、ロック機構は用量設定器が用量を設定することを防止するように構成され、

30

ここでロック機構（２０、３０、４０）は枢動ハブ（３１）上に設けられる第１及び第２のロックングアーム（３４、３６）を含み、ここでロックングアーム（３４、３６）はハブ（３１）が枢動するにつれて屈曲するように構成される、
上記用量設定機構（１０）。

【請求項７】

第１のコーディング機能がカートリッジ上か又はカートリッジにはめ合うインターフェイス部材上に位置し、そして第２のコーディング機能が薬物送達デバイス上に位置し、ここで、コーディング機能がはめ合わないとき、用量設定が防止され、そしてそれ故に使用者は、カートリッジ内に含まれる薬剤又は薬物が間違っている、すなわちカートリッジが間違ったカートリッジであることに気付かされる、
請求項１に記載の用量設定機構（１０）。

40

【請求項８】

薬物送達システムであって：

請求項１～７のいずれか１項に記載の用量設定機構（１０）を含んでなる薬物送達デバイス（１０）を含んでなり、ここで用量設定機構（１０）のロック機構（２０、３０、４０）は用量設定機構（１０）の用量設定器（１１、２１、３１、４１、５１、６１）の動きを防止するように構成される、
上記薬物送達システム。

50

【請求項 9】

用量設定機構（102）に固定されるカートリッジホルダ（104）を更に含んでなり、カートリッジ（120）はカートリッジホルダ（104）内に収容され、カートリッジホルダ（104）はロッキング機構（200、300、400）をロック解除するコーディングを有する、

請求項 8 に記載の薬物送達システム。

【請求項 10】

請求項 8 又は請求項 9 に記載の薬物送達システムであって、

ここでコーディングは突出部を含む、

上記薬物送達システム。

10

【請求項 11】

請求項 8 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の薬物送達システムであって、

ここで薬物送達システムは再使用可能薬物送達システム又は再使用不可の薬物送達システムを含む、

上記薬物送達システム。

【請求項 12】

請求項 8 ～ 11 のいずれか 1 項に記載の薬物送達システムであって、

ここで薬物送達システムは用量設定機構（102）内に収容されるカートリッジ（120）を更に含む、

上記薬物送達システム。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示の具体的な実施態様はリザーバ、特に薬剤を含むリザーバに関する。特に、本開示は、一般的には、不要なリザーバの交差使用を防止するように、リザーバ及びリザーバホルダとともに使用するための用量の選択を防止するための機構を対象にする。ほんの 1 例として、そのような薬剤リザーバは、アンプル、カートリッジ、バイアル、又はパウチを含んでよく、そして医療送達デバイスで使用され得る。例示的な医療送達デバイスは、限定されるものではないが、少なくとも 1 つの薬剤を含む少なくとも 1 つのリザーバを必要とするシリンジ、ペン型注射シリンジ、ポンプ、吸入器、又は他の類似の注射又は注入デバイスを含む。

30

【背景技術】

【0002】

アンプル、カートリッジ、又はバイアルなどの薬剤リザーバは一般に公知である。そのようなリザーバは、患者によって自己投与され得る薬剤に特に用いられる。例えば、インスリンについて、糖尿病を患っている患者は、ペン型注射シリンジを介して注射するか又はポンプを介して注入しようとする一定量のインスリンを必要とし得る。ある公知の再使用可能なペン型薬物送達デバイスについて、患者はインスリンを含むカートリッジをカートリッジホルダの近位端に装填し得る。カートリッジが正しく装填された後、使用者は次いで薬剤の投薬量を選択することが求められるかもしれない。多回投与がカートリッジから投薬され得る。薬物送達デバイスが再使用可能デバイスを含む場合、一度カートリッジが空になると、カートリッジホルダは薬物送達デバイスから連結解除され、そして空のカートリッジは取り外され新しいカートリッジと交換され得る。そのようなカートリッジの大部分の供給業者は、使用者が空のカートリッジを適切に廃棄することを推奨する。薬物送達デバイスが使い捨てデバイスを含む場合、一度カートリッジが空になると、使用者は全体のデバイスを廃棄することが推奨され得る。

40

【0003】

空のカートリッジの取り外し及び再装填を必要とするそのような公知の自己投与システムは一定の制限を有する。例えば、ある一般に公知システムでは、使用者は、薬物送達デバイスなしに又は間違ったカートリッジの交差使用を防止するいずれかの機構を有するカ

50

ートリッジなしに、新しいカートリッジを送達システムに簡単に装填する。即ち、薬物送達デバイスは、カートリッジに含まれる薬剤が実際に患者によって投与しようとする正しいタイプの薬剤であるかを決定するための機構を有していない。あるいは、ある公知の薬物送達デバイスは、カートリッジ内の正しいタイプの薬剤がその特定の薬物送達システムで使用し得るかを決定するための機構を提示していない。糖尿病を患っているような特定の高齢患者は手先の器用さの制限を有する可能性を考えると、この潜在的な問題は悪化し得る。長時間作用型インスリンの代わりに短時間作用型インスリンなどの、薬剤の間違う可能性のある用量の投与は危害又は死さえもたらし得ることから、間違った薬剤を特定することは非常に重要である。

【0004】

10

ある種の薬物送達デバイス又はシステムは、使用者又は介護者が薬物送達デバイスでしようとする正しいカートリッジを選択するのを補助するためにカラーコーディングスキームを使用し得る。しかしながら、そのようなカラーコーディングスキームはある使用者に、特に糖尿病を患っている患者に非常に頻発し得る状況にある：弱視又は色盲を患っているそれらの使用者に課題を提起する。

【0005】

そのような使い捨てのカートリッジで起こり得る別の懸念は、これらのカートリッジが本質的に標準サイズで製作され、そして特定の認定された地域及び国際標準に適合する必要があることである。その結果として、そのようなカートリッジは通常標準サイズのカートリッジ（例えば3mlカートリッジ）で供給される。従って、多くの異なる供給業者によって供給され、そして異なる薬剤を含む様々なカートリッジがあり得るが、しかし単一薬物送達デバイスをはめ合う可能性がある。ほんの1例として、第1の供給業者からの第1の薬剤を含む第1のカートリッジは、第2の供給業者によって提供される医療送達デバイスをはめ合う（fit）可能性がある。そのように、使用者は、医療送達デバイスがことによるとそのようなカートリッジで使用するよう設計されておらずその予定でもないことに気が付かないで、間違った薬剤（急速又は基本タイプインスリンなど）を再使用可能薬物送達デバイスに装填し、次いで投薬できる可能性がある。

20

【0006】

そのように、使用者が間違った薬物タイプを薬物送達デバイスに装填する潜在的リスクを減少させるために、使用者、医療提供者、介護者、規制当局、及び医療デバイス供給業者からの要望の高まりがある。従ってまた、そのような薬物送達デバイスから間違った薬剤（又は薬剤の誤った濃度）を投薬するリスクを減少させるような要望もある。

30

【0007】

従って、不要なカートリッジの交差使用を防止するために、カートリッジに又はそれを備える専用又はコード化機能を唯一受け入れ又はそれで機能する、カートリッジをその薬物タイプに物理的に専用にし又は機械的にコード化し、そして注射デバイスを設計するような一般的な必要性がある。そのような注射デバイスは再使用可能又は使い捨て薬物送達デバイスを含んでよい。同様にまた、医療送達デバイスが、特定の薬剤を含み、一方でまた望ましくないカートリッジの交差使用を防止するような認証カートリッジだけで使用することを可能にし得る、専用カートリッジの一般的な必要性もある。

40

【0008】

また、カートリッジは、カートリッジが非認証薬物又は薬物送達デバイスで使用できることが損なわれる可能性がないように、改ざんすることが難しい専用カートリッジを備えるべき一般的な必要性もある。そのようなカートリッジは改ざんすることを難しくし得ることから、それらはまた偽造するリスクを減少し得る：即ち偽造者が製品を運ぶ未規制不正薬剤を提供することをより困難にする。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

発明が解決しようとする課題は、使用者の安全性が増加するような、用量設定機構及び

50

薬物送達システムを提供することである。

【0010】

1つの態様は、用量設定機構に関する。用量設定機構は薬物送達デバイスとともに使用し得る。用量設定機構はロック機構を含んでよい。ロック機構は用量設定機構の遠位端に位置し得る。ロック機構は用量設定機構の用量設定器の動きを防止し得る。ロック機構は用量設定器が回転することを防止し得る。カートリッジ、特に正しいカートリッジが薬物送達デバイスに挿入されるとき、ロック機構は用量設定器の相対運動を可能にするようにロック解除するために構成され得る。正しいカートリッジは例えば、ロック機構の機械的コーディングに対応する機械的コーディングを含んでなるカートリッジであってよい。正しいカートリッジは、用量設定機構を用いて投薬する予定の薬剤を含んでよい。1つの配置では、正しいカートリッジが薬物送達デバイスに挿入されるとき、ロック機構は用量設定器の回転を可能にするようにロック解除され得る。用量設定機構は再使用可能又は使い捨て用量設定機構を含んでよい。

10

【課題を解決するための手段】

【0011】

実施態様によれば、正しいカートリッジはコード化カートリッジである。コード化カートリッジは機械的コーディング、例えば突出部を含んでよい。該機械的コーディングは、ロック機構、例えばくぼみの機械的コーディングに対応し得る。コード化カートリッジはロック機構をロック解除し得る。あるいは、コード化カートリッジホルダはロック機構をロック解除し得る。コード化カートリッジホルダはカートリッジを受けるように適合されそして配置され得る。コード化カートリッジ又はコード化カートリッジホルダは突出部を含んでよい。

20

【0012】

実施態様によれば、ロック機構は少なくとも1つのロックングエレメントを含む。ロック機構は少なくとも1つの突出部を含んでよい。ロック機構は2つ又はそれ以上のロックングエレメントを含んでよい。ロック機構は2つ又はそれ以上の突出部を含んでよい。少なくとも1つのロックングエレメントは、ロック機構をロック解除するために動き得て、特に近位方向に動き得る。

【0013】

実施態様によれば、ロック機構は少なくとも1つのロックピンを含む。ロック機構は2つ又はそれ以上のピンを含んでよい。ロック機構は歯車を含んでよい。少なくとも1つのロックピンは、ロック機構をロック解除するために、特に遠位方向に動き得る。

30

【0014】

実施態様によれば、ロック機構は第1のロックングアームを含む。ロック機構は第2のロックングアームを含んでよい。第1及び第2のロックングアームは枢動ハブ(pivoting hub)に備えられてよい。

【0015】

実施態様によれば、ロック機構はロックングアームを含む。ロックングアームは枢動可能ロックングアームを含んでよい。枢動可能ロックングアームは溝と相互作用してよい。溝は用量設定機構上に位置し得る。ロックングアームは円周方向に位置付けられ得る。特にロックングアームは、ロック機構を含んでなる薬物送達デバイスのボディの円周周りに位置付けられ得る。

40

【0016】

実施態様によれば、用量設定機構は再使用可能用量設定機構を含む。あるいは、用量設定機構は再使用不可の用量設定機構を含んでよい。

【0017】

更なる態様は薬物送達システムに関する。システムは薬物送達デバイスを含んでよい。薬物送達デバイスは、ペン型デバイス、例えばペン型注射器であってよい。デバイスは用量設定機構を含んでよい。デバイスは、例えば、既述の用量設定機構を含んでよい。カー

50

トリッジは用量設定機構内に含まれてよい。デバイスはロック機構を含んでよい。ロック機構は用量設定器の動きを防止し得る。正しいカートリッジが薬物送達デバイスに挿入されるとき、ロック機構は、用量設定器が用量を設定することが可能なようにロック解除するように構成され得る。用量設定機構は再使用可能又は使い捨て用量設定機構を含んでよい。

【0018】

実施態様によれば、ロック機構は、用量設定機構の用量設定器が回転するのを防止するようにロックする。正しいカートリッジが薬物送達デバイスに挿入されるとき、ロック機構は用量設定器が回転することを可能にするようにロック解除し得る。

【0019】

実施態様によれば、薬物送達デバイスはカートリッジホルダを含む。カートリッジホルダは用量設定機構に固定可能であり得る。特に、カートリッジホルダは用量設定機構に恒久的に又は取り外し可能に固定され得る。カートリッジはカートリッジホルダ内に含まれてよい。カートリッジホルダはコーディングを有してよい。コーディングはロック機構をロック解除し得る。あるいは、コード化カートリッジはロック機構をロック解除し得る。コーディングは機械的コーディングを含んでよい。コーディングは突出部を含んでよい。

【0020】

実施態様によれば、ロック機構はロック機構エレメントを含む。ロック機構は2つ又はそれ以上のロック機構エレメントを含んでよい。ロック機構は突出部を含んでよい。ロック機構は2つ又はそれ以上の突出部を含んでよい。

【0021】

実施態様によれば、ロック機構は少なくとも1つのロックピンを含む。ロック機構は2つ又はそれ以上のロックピンを含んでよい。ロック機構は歯車を含んでよい。

【0022】

実施態様によれば、ロック機構は第1のロック機構アームを含む。ロック機構は第2のロック機構アームを含んでよい。第1のロック機構アーム及び第2のロック機構アームは駆動ハブに備えられてよい。

【0023】

実施態様によれば、ロック機構はロック機構アームを含む。

【0024】

実施態様によれば、薬物送達システムは再使用可能薬物送達システムを含む。

あるいは、薬物送達システムは再使用不可の薬物送達システムを含んでよい。

【0025】

実施態様によれば、薬物送達システムは更にカートリッジを含む。カートリッジは用量設定機構内に含まれてよい。

【0026】

好ましい実施態様によれば、薬物送達デバイスとともに使用するための用量設定機構が備えられ、用量設定機構は用量設定器の動きを防止するように構成されるロック機構を含む。カートリッジが薬物送達デバイスに挿入されるとき、ロック機構は用量設定器の動きを可能にするようにロック解除するために構成される。

【0027】

好ましい実施態様によれば、薬物送達デバイスとともに使用するための用量設定機構が備えられ、用量設定機構は用量設定器の動きを防止するロック機構を含む。正しいカートリッジが薬物送達デバイスに挿入されるとき、ロック機構は用量設定器の動きを可能にするためにロック解除する。

【0028】

好ましい実施態様によれば、薬物送達システムが備えられ、システムは前述の用量設定機構を含んでなる薬物送達デバイスを含む。用量設定機構のロック機構は、用量設定

10

20

30

40

50

機構の用量設定器の動きを防止するように構成される。

【0029】

好ましい実施態様によれば、薬物送達システムが備えられ、システムは、用量設定機構の用量設定器の動きを防止する用量設定機構及びロッキング機構を含んでなる薬物送達デバイスを含む。正しいカートリッジが薬物送達デバイスに挿入されるとき、ロッキング機構は用量設定器が用量を設定するために動くことを可能にするようにロック解除する。

【0030】

本発明の種々態様のこれら並びに他の利点は、添付図面を適切に参照して下記の詳細な説明を読むことにより当業者に明らかになるものである。

【0031】

本発明の範囲は請求項の内容によって定義される。本発明は特定の実施態様に限定されるものではなく、種々実施態様のエレメントのいずれの組み合わせをも含む。その上、本発明は請求項のいずれの組み合わせ及び請求項により開示される機能のいずれの組み合わせをも含む。

【0032】

例示的な実施態様は以下において図面を参照して本明細書に記載される：

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1A】例示的なペン型薬物送達デバイスを図示する。

【図1B】図1に図示されるペン型薬物送達デバイスのカートリッジホルダに装填され得るカートリッジを図示する。

【図2】図1に図示される薬物送達デバイスなど、ペン型薬物送達デバイスで使用され得るカートリッジとともに使用するための用量の選択を防止する機構の第1の実施態様を図示する。

【図3】ロック解除位置において図2に示される機構を図示する。

【図4】図1に図示される薬物送達デバイスなど、ペン型薬物送達デバイスで使用され得るカートリッジとともに使用するための用量の選択を防止する機構の第2の実施態様を図示する。

【図5】ロック解除位置において図4に示される機構を図示する。

【図6】図4に示される機構の代わりの実施態様を図示する。

【図7】図1に図示される薬物送達デバイスなど、ペン型薬物送達デバイスで使用され得るカートリッジとともに使用するための用量の選択を防止する機構の第3の実施態様を図示する。

【図8】ロック解除位置において図7に示される機構を図示する。

【図9】図7に示される機構の代わりの実施態様を図示する。

【図10】図9に示される機構のクローズアップ図を図示する。

【図11】ロック解除位置において図9に示される機構を図示する。

【図12】図11に示される機構の側面図を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0034】

図1Aを参照して、ペン型シリンジの形態での薬物送達デバイス100が示される。この薬物送達デバイス100は、用量設定機構102、カートリッジホルダ104、及び取り外し可能キャップ106を含む。カートリッジホルダ104の近位端105及び用量設定機構102の遠位端103は、取り外し可能に一緒に固定される。ペン型シリンジは再使用可能又は使い捨てペン型シリンジを含んでよい。シリンジが再使用可能デバイス100を含む場合、カートリッジホルダ104及び用量設定機構102は取り外し可能に合わせて連結される。使い捨てデバイス100では、それらは恒久的に合わせて連結される。図1では、用量設定機構102は、用量が注射されるとき回転するねじ込みピストンロッドなどのピストンロッド109を含む。

【0035】

既設定用量を注射するために、両口ニードルアセンブリ（明示されず）がカートリッジホルダ104の遠位端108に取り付けられる。好ましくは、ホルダ104の遠位端108は、ニードルアセンブリがホルダ104の遠位端108に取り外し可能に取り付けられ得るように、ねじ山121（又はスナップロック、スナップフィット、フォームフィットなどの他の好適な連結機構、又はバヨネットロック機構）を含む。薬物送達デバイス100が使用されていないとき、取り外し可能キャップ106は、カートリッジホルダ104の向こう側に取り外し可能に保持することができる。

【0036】

カートリッジホルダ104によって画成される内部カートリッジキャビティ111は法が決められ、そしてカートリッジ120（図1B参照）を確実に受けて保持するように構成される。代替の実施態様では、カートリッジ120は、カートリッジホルダ104を使用せずに薬物送達デバイス100に直接挿入される。図1Bは、図1Aに図示される薬物送達デバイス100で使用され得るカートリッジ120の透視図を図示する。カートリッジ120は、遠位端130から近位端132まで伸びる一般的に管状バレル122を含む。遠位端130は内部に収斂するショルダ131によって画成される。

10

【0037】

遠位端130において、カートリッジ120は小さい直径のネック126を含み、そしてこのネック126はバレル122のショルダ131から遠位に突起する。好ましくは、この小さい直径のネック126は大きい直径の環状ビーズを備えられ、そしてこのビーズはネック126の極遠位端の辺りで円周方向に伸びる。穿孔可能シール又はセプタム1000は、ネックによって画成される開口遠位端を横断して確実に取り付けられる。シール1000は金属スリーブ又はフェルール124によって所定の位置に保持され得る。このフェルール124はネック126の遠位端において円周ビーズの周りでクリンプ加工され得る。薬剤125はカートリッジ120へプレフィルドされ、そして穿孔可能シール1000、金属スリーブ124及びストッパ128によって、一部カートリッジ120内に保持される。

20

【0038】

本明細書で使用される用語「薬剤」は、好ましくは少なくとも1つの薬学的に活性化化合物を含む医薬製剤を意味し、

ここで1つの実施態様において、薬学的に活性化化合物は、最大で1500Daまでの分子量を有し、及び／又は、ペプチド、蛋白質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、酵素、抗体、ホルモン、若しくはオリゴヌクレオチド、又は上記の薬学的に活性化化合物の混合物であり、

30

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

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性化化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症の治療、及び／又は予防のための少なくとも1つのペプチドを含み、

40

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性化化合物は、少なくとも1つのヒトインスリン、又はヒトインスリン類似体若しくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）、又はその類似体若しくは誘導体、又はエキセジン-3又はエキセジン-4、若しくはエキセジン-3又はエキセジン-4の類似体若しくは誘導体を含む。

【0039】

インスリン類似体は、例えば、Gly（A21）、Arg（B31）、Arg（B32）ヒトインスリン；Lys（B3）、Glu（B29）ヒトインスリン；Lys（B28）、Pro（B29）ヒトインスリン；Asp（B28）ヒトインスリン；ヒトインスリンであり、ここで、B28位におけるプロリンは、Asp、Lys、Leu、Val又はAlaで置換され、そして、B29位において、Lysは、Proで置換されてもよく；

50

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、及び D e s (B 3 0) ヒトインスリンである。

【 0 0 4 0 】

インスリン誘導体は、例えば、B 2 9 - N - ミリスティル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン ; 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 - ミリスティルヒトインスリン ; B 2 9 - N - パルミトイル ヒトインスリン ; B 2 8 - N - ミリスティル 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 - ミリスティル - 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 - γ - グルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン ; B 2 9 - N - (N - リトコリル - γ - 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、及び 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。

10

【 0 0 4 1 】

エキセンジン - 4 は、例えば、エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、 H - H i s - G l y - G l u - G l y - T h r - P h e - T h r - S e r - A s p - L e u - S e r - L y s - G l n - M e t - G l u - G l u - G l u - A l a - V a l - A r g - L e u - P h e - I l e - G l u - T r p - L e u - L y s - A s n - G l y - G l y - P r o - S e r - S e r - G l y - A l a - P r o - P r o - P r o - S e r - N H ₂ 配列のペプチドを意味する。

20

【 0 0 4 2 】

エキセンジン - 4 誘導体は、例えば、以下の化合物リスト :

H - (L y s) 4 - d e s P r o 3 6 , d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H ₂、

H - (L y s) 5 - d e s P r o 3 6 , d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H ₂、

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

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

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

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

30

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

、

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

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

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

40

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

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

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

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

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

、

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

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

50

ン-4 (1-39)、

desPro36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, IsoAsp28] エキ
センジン-4 (1-39)、

ここで、基-Lys6-NH₂は、エキセンジン-4誘導体のC-末端と連結してもよく
;

【0043】

又は以下の配列のエキセンジン-4誘導体

H-(Lys)6-desPro36 [Asp28] エキセンジン-4 (1-39) -
Lys6-NH₂、

desAsp28Pro36, Pro37, Pro38エキセンジン-4 (1-39) 10
-NH₂、

H-(Lys)6-desPro36, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、

H-Asn-(Glu)5desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28]
エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、

desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH₂、

H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキ
センジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH₂、

H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28 20
] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH₂、

H-(Lys)6-desPro36 [Trp (O2) 25, Asp28] エキセン
ジン-4 (1-39) -Lys6-NH₂、

H-desAsp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25]
エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、

H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25
, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、

H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O
2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、

desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25, Asp28] エキ 30
センジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH₂、

H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25
, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH₂、

H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp (O
2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH₂、

H-(Lys)6-desPro36 [Met (O) 14, Asp28] エキセン
ジン-4 (1-39) -Lys6-NH₂、

desMet (O) 14, Asp28Pro36, Pro37, Pro38 エキセン
ジン-4 (1-39) -NH₂、

H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, 40
Asp28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、

H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O)
) 14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、

desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Asp28] エキ
センジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH₂、

H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14,
Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH₂、

H-Asn-(Glu)5, desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O)
) 14, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH₂、

H-Lys6-desPro36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 50

28] エキセンジン-4 (1-39) - Lys 6 - NH₂、
 H-des Asp 28, Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25] エキセンジン-4 (1-39) - NH₂、
 H- (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - NH₂、
 H-Asn- (Glu) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - NH₂、
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H- (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (S1-39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H-Asn- (Glu) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6 - NH₂ ;

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

から選択される。

【0044】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン(フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン)、ソマトロピン (ソマトロピン)、デスモプレッシン、テルリプレッシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどのRote Liste、2008年版、50章に表示されている脳下垂体ホルモン又は視床下部ホルモン又は規制活性ペプチド及びそれらのアンタゴニストである。

【0045】

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

【0046】

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

【0047】

薬学的に許容可能な溶媒和物としては、例えば、水和物がある。

【0048】

ストッパ128は、バレル122の内部管状壁と摺動流体密封係合している。用量注射又は用量投与中にストッパ128で作動する軸方向に向う力は、カートリッジホルダ104の遠位端130上へそして注射部位に取り付けられた両口針を通してカートリッジ120から薬剤125を駆出するようにさせる。そのような軸方向力はピストンロッド109によってもたらされ得る。

【0049】

カートリッジホルダキャビティ 111 を画成するカートリッジホルダ 104 の一部分は、図 1 A で D1 134 によって表わされる実質的に均一な直径から成る。この直径 D1 134 は、好ましくはカートリッジ 120 の直径 D2 136 よりも好ましくはやや大きい。カートリッジホルダ 104 の内部は、カートリッジ 120 がカートリッジホルダ 104 内で動くことを防止するように寸法が決められる、内部に伸びる環状部分又は止め具を含む。このように、カートリッジ 120 がカートリッジホルダ 104 のキャビティ 111 へ装填され、そして次いでカートリッジホルダ 104 が用量設定部材又は用量設定機構 102 に連結されるとき、カートリッジ 120 はカートリッジキャビティ 111 内に確実に保持され得る。特に、カートリッジ 120 のネック 126 及びフェルール 124 は、近位から遠位方向においてカートリッジホルダ 104 の開口近位端に挿入され、フェルール 124 は最終的にホルダ 104 へと完全に移行する。用量設定機構 102 へ取り外し可能に結合されたホルダ 104 では、カートリッジ 120 の近位端は、通常用量設定部材 102 によって備えられる止め具と隣接し得る。

10

【0050】

薬剤 125 の多数の用量がカートリッジ 120 から投薬され得る。好ましくは、カートリッジ 120 は頻繁に、例えば 1 日に 1 回又はそれ以上の回数投与する必要がある薬剤 125 のタイプを含む。1 つのそのような薬剤 125 はインスリンである。可動ストッパ又はピストン 128 は、カートリッジ 120 の第 1 の端部又は近位端に保持され、そして上記のように用量設定機構 102 のピストンロッド 109 によって生じた軸力を受ける。

【0051】

20

用量設定機構 102 は、用量設定機構 102 の近位端 107 において用量設定器 117 (図 1 A 参照) を含む。1 つの好ましい配置では、用量設定器 117 は用量設定機構 102 の全長に沿って伸びてよく、そして回転可能用量設定器であってよい。しかしながら、代替りの用量設定器配置もまた使用し得る。例えば、回転するよりむしろ、これらの代替りの用量設定器 117 は用量を設定するために様々な操作され得て、例えばそのような代替りの用量設定器 117 は近位方向に引かれ得て、又は代わりに用量を設定するために 1 つ又はそれ以上の方向に引かれ及び／又はねじられ得る。

【0052】

好ましい配置では、用量設定器 117 は用量を設定するために使用者によって操作され得る。以下で非常に詳細に記載するように、間違ったカートリッジ 120 がデバイス 100 に挿入され、それにより用量設定器 117 が用量を設定することを防止するとき、用量設定器 117 の動きを防止し得る (例えば回転を防止する)、種々のロッキング機構の実施態様が記載される。

30

【0053】

用量設定器 117 を操作することにより設定し得る用量を投与するために、使用者は、両口針を含んでなるニードルアセンブリをカートリッジホルダ 104 の遠位端 108 に取り付ける。このように、ニードルアセンブリはカートリッジ 120 のシール 1000 を穿孔し、そしてその結果薬剤 125 と流体連通する。使用者は設定用量を注射するために用量設定器 117 を押す。カートリッジ 120 中の薬剤 125 を使い果たし、そして次に新しいカートリッジがデバイス 100 に装填することが必要になるまで、同じ用量設定及び用量投与手順は続く。空のカートリッジ 120 を交換するために、使用者は用量設定機構 102 からカートリッジホルダ 104 を取り外すことが要求される。

40

【0054】

図 2 は、ロッキング機構を有する用量設定機構 102 の第 1 の実施態様を図示する。間違ったカートリッジ 120 がデバイス 100 に挿入される場合、このロッキング機構は、使用者が用量設定器 117 の回転を防止することにより用量の選択を防止する。この用量設定機構 102 はカートリッジ 120 又はカートリッジホルダ 104 で使用し得て、そして図 1 A に図示される薬物送達デバイス 100 などのペン型薬物送達デバイスで使用し得る。ロッキング機構は、正しいカートリッジ 120 が正しいカートリッジホルダ 104 及び薬物送達デバイス 100 で使用されることを確実にする。

50

【0055】

1つの好ましい配置では、コーディング機能はカートリッジ120又はホルダ104上に位置してよく、そして対応のコーディング機能はカートリッジホルダ104又は薬物送達デバイス100上に位置してよい。コーディング機能がはめ合わないとき、用量設定機構102の回転はロック機構によって防止され、そしてそれ故に使用者は、カートリッジ120内に含まれる薬剤又は薬物125が間違っていることを警告される。正しい薬物タイプを確保することに加えて、デバイス100はまた他の詳細、例えば薬物の使用期限をチェックし得る。

【0056】

第1のコーディング機能（示されず）はカートリッジ120上か又はカートリッジ120にはめ合うインターフェイス部材上に位置してよい。第1のコーディング機能は、例えば1つ又はそれ以上の突出部を含んでよい。突出部は異なるサイズ又は形状であってよく、又は幾つもの突出部、溝又は異なる機能があってもよい。1つ又はそれ以上の溝又はくぼみなどの、対応する第2のコーディング機能は、薬物送達デバイス100のキャビティ内に位置するロック機構200上にあってもよい。このように、第1のコーディング機能は、カートリッジ120又は分離したインターフェイス部材をロック機構200に機械的にコード化するために、第2のコーディング機能と協働し得る。

【0057】

図2は、外部ボディ（内部部材が見られるように示されず）、回転可能用量設定器217、及びロックリング150を含んでなる例示的な用量設定機構102のクローズアップ図を示す。用量設定機構102はまた、遠位端107に向いて位置するロック機構200を含む。図2では、このロック機構200は第1又はロック位置に在り、そして機構200は通常ばね（明示されず）によりこの状態に付勢され得る。このロック機構200は用量設定器217の相対運動（例えば回転）を防止し、それ故に、ロックされたとき用量の選択を防止する。

【0058】

ロック機構200はスロット204を含む第1の可動ロック機構要素202aを含んでよい（図3参照）。第1の可動ロック機構要素202aは第2の位置又はロック解除位置にあり、そしてこれは図3で最もよく見ることができる。第1のロック機構要素202aは、応力を制限するようにそしてロック機構要素202aが主として無視できる屈曲を備えた剪断で装填されるように、薬物送達デバイス100のボディによって支えられ得る。あるいは、複数のロック機構要素が強度を増すために使用され得る。複数のロック機構要素は等間隔を保ってよい。例えば、第2のロック機構要素202bが図3に図示される。ロック機構200は更に突出部206を含んでよく、この突出部206は用量設定器217の遠位端に沿って存在し得る。この突出部206は第1のロック機構要素202aと相互作用するように形作られる。あるいは、複数の突出部206が組み込まれ得る。ほんの1例として。第2の突出部206は第2のロック機構要素202bと相互作用するように形作られ得る。突出部206のサイズ及び形状は、それがスロット204のエッジと接触することなしにらせん経路で回転することを可能にする。

【0059】

図2に示されるロック位置では、ロック機構要素202aのスロット204は突出部206と一直線になっていない。そのように、この第1のロック位置では、ロック機構要素202aは、用量設定機構102の用量設定器217が回転するのを防止し、それにより使用者が用量設定機構102で用量を設定することを防止する。

【0060】

図3に示されるロック解除位置では、カートリッジ120などのコード化カートリッジが薬物送達デバイス100中に挿入されるとき、カートリッジ120へのコーディングはロックリング150を押し進め、それでロックリング150を近位方向208に動かす。ロック機構要素202aのスロット204は次いで露出され（図3に図示

される)、用量設定器 217 が回転するにつれて、それにより突出部 206 がスロット 204 を通過することを可能にする。従って、設定機構 102 の用量設定器 217 は、これ
で使用者が用量を設定するのを可能にするように自由に回転できる。カートリッジ 120
へのコーディングがロッキングリング 150 のコーディングと合わない場合、そのときロ
ッキングリング 150 は作動し得ないか、又はコーディングは用量設定機構 102 上へカ
ートリッジ 120 の組み立てを防止するように妨害をもたらし得る。

【0061】

使用者にロッキング機構 200 の状態、即ちロッキング機構 200 がロック又はロック
解除位置にあるかを示すために、視覚的インジケータもまた薬物送達デバイス 100 に含
まれてよい。例えば、ロックしているときは赤色及びロック解除しているときは緑色のよ
うな着色インジケータが、薬物送達デバイス 100 上に位置し得る(明確に示されず)。

10

【0062】

コーディング機能は電気-機械的手段、例えばマイクロスイッチ、又は光学/磁気スイ
ッチによって検出され得る。用量選択は、そのとき電子的に又は電気-機械的に制御し得
る。例えば、使用者インターフェイスは、間違っただカートリッジ 120 が挿入される場合
、使用者が電子的に用量を選択することを防止し得て、又はソレノイドなどの電気-機械
的機構は用量設定器 117、217 の手動動作を物理的に防止し得る。

【0063】

加えて、1つの実施態様では、コーディングは間違っただ薬物 125 をブロックし得る。
それ故に、薬物送達デバイス 100 に挿入される間違っただコード化カートリッジ 120 は
、使用者が用量設定器 117、217 を回転することにより用量設定することを可能にする
ために、用量設定機構 102 が回転することを防止し得る。別の配置では、コーディ
ングは、特定のタイプの薬物 125 だけをブロックし得て、例えば短時間作用型薬物は、長
時間作用型薬物に予定される薬物送達デバイスにはめ合い、又は低濃度薬物を高濃度用の
薬物送達デバイスにはめ合うことができるが、その逆ではできない。

20

【0064】

図 2 及び 3 に示されるロッキング機構 200 は、ゼロ用量がカートリッジアセンブリを
挿入する前に選択される場合、用量選択を防止するように構成することができる。用量設
定機構 102 がゼロ用量位置に在るときだけ、カートリッジアセンブリは唯一挿入するこ
とができることを、更なる機構(示されず)は確実にし得る。即ち、ここでは用量設定機
構 102 の用量設定器 117、217 はダイヤルインされ、又は遠位停止位置までずっと
操作される。

30

【0065】

代わりの実施態様(示されず)では、ゼロ用量がカートリッジアセンブリを挿入する前
に選択されない場合でも、用量設定器 117、217 は回転を防止され得る。正しいカー
トリッジ 120 では、ロッキングエレメント 202a、202b に取り付けられた内部に
向いたラジアルピンは、用量設定機構 102 上のらせん溝を従動し得る。間違っただ薬剤 1
25 では、ラジアルピンはらせん溝から軸方向に伸びる多数のスロットの 1 つに落ちて、
そして用量設定器 117、217 の回転を防止し得る。

【0066】

あるいは、ロッキングエレメント 202a、202b は、使用者が正しいカートリッジ
120 を挿入するとき、用量設定機構 102 をアクティブにするために機能(示されず)
を組み込み得る。例えば、ロッキングエレメント 202a、202b は、間違っただカート
リッジ 120 が備え付けられる場合、用量選択及び投薬の両方を防止する親ねじナット(明
示されず)に取り付けられ得る。

40

【0067】

図 4~6 に示される別の実施態様では、用量設定機構 102 は、遠位端 107 に位置す
る円筒セクション 160 を有する用量設定器 317 を含む。用量設定機構 102 は、ロッ
クされたとき用量を選択を防止する遠位端 107 に向いて位置するロッキング機構 300
を含んでよい。

50

【0068】

ロック機構300は第1のピン302及び第2のピン304を含んでよい。第1及び第2のピン302、304は用量設定機構102のボディに取り付けてよい。平歯車308が回転するにつれて、ピン302、304は平歯車308と相互作用し得る。ピン302、304は、ロックする反対方向において平歯車308に沿って動き得て、そしてロック機構300をロック解除し得る。

【0069】

図4に示されるロック位置では、第2のピン304は、用量設定器317の回転をロックするために円筒セクション160において開口部（示されず）内に在る。用量選択は、通常非コード化カートリッジ120の使用を防止するために、又はシステム故障の場合の安全のために通常ロックされてよい。

10

【0070】

図5に示されるロック解除位置において、カートリッジ120又はホルダ104などのコード化カートリッジ又はホルダが薬物送達デバイス100に挿入されるとき、カートリッジ120又はホルダ104は近位方向において第1のピン302を押して、これが順に時計回り方向に平歯車308を回転させる。そのように、第2のピン304は次いで円筒セクション160から解除され、そして遠位方向310に動く。従って、用量設定器317は自由に回転することができる。カートリッジ120へのコーディングがロックピン302、304でコーディングと合わない場合、そのときロックピン302、304は作動し得ないか、又はコーディングは用量設定機構102上へカートリッジ120の組み立てを防止するために妨害をもたらし得る。

20

【0071】

図6に示される用量設定器417の代替の実施態様では、ピン302、304及び平歯車308は単一部品312によって交換され得る。この単一部品312は、枢動ハブ318に備えられる第1及び第2のロックアーム314、316を含む。この単一部品312は、ロックアーム314、316が中央ボスピボットとして屈曲することができるように可撓性材料から成形され得る。

【0072】

図7～8は、用量設定機構102上に位置するロック機構400のさらに別の例の実施態様を示す。この実施態様では、用量設定機構102は遠位端107において円筒部分170を含む。用量設定器517は薬剤125の用量を設定するために回転される。用量設定機構102はまた、ロックされるとき用量の選択を防止する遠位端107に向いて位置するロック機構400を含んでよい。

30

【0073】

ロック機構400は、円筒部分170に位置する溝404との係合にばねによって通常付勢される枢動可能ロックアーム402を含む。ロックアーム402は更に枢動可能ロックアーム402から外側に突出するカム406を含んでよい。ロックアーム402は弾力材料から製作され得る。枢動可能ロックアーム402は代わりに縦軸の周囲に枢動し得る。言い換えれば、枢動可能ロックアーム402は図7及び8に図示するようにアームに垂直になり得るが、しかし同じように作動し得る。突出部408（図8参照）のようなコーディング機能を有するコード化カートリッジ120は、ロック機構400をロック解除するために薬物送達デバイス100に挿入し得る。

40

【0074】

図7に示されるロック位置では、枢動可能ロックアーム402は、用量設定器517の回転を防止するように円筒部分170で溝404内に係合される。

【0075】

図8に示されるロック解除位置において、突出部408を有するカートリッジ120などのコード化カートリッジが薬物送達デバイス100に挿入されるとき、突出部408は、円筒部分170に位置する溝404から離れてロックアーム402を枢動させる又は傾けるために、枢動可能ロックアーム402のカム406を押す。それ故に、用量

50

設定器 517 は自由に回転することができる。

【0076】

代わりの実施態様では、ロッキングアームは、図 9 ～ 12 に示されるように円筒部分に位置してよい。この実施態様では、円筒部分 180 は円周方向に位置付けられるロッキングアーム 500 を含む。図 9 及び 10 に示されるようにロック位置では、ロッキングアーム 500 は、用量設定器 617 の回転を防止するように、位置 502 で薬物送達デバイス 100 のボディと接触する。図 11 及び 12 に示されるようにロック解除位置では、正しくコード化されたカートリッジ 120（又はカートリッジホルダ 104）が薬物送達デバイス 100 に挿入されるとき、カートリッジ 120 又はカートリッジホルダ 104 上に位置する突出部 504 などのコーディングは、ロッキングアーム 500 を内側で押す。このように、ロッキングアーム 500 は薬物送達デバイス 100 のボディともはや接触せず、そして用量設定器 617 は自由に回転することができる。

10

【0077】

さらに別の実施態様では、電子的手段がカートリッジの内容についてのコーディングを読むのに使用し得て、そして正しい及び／又は正当な薬剤 125 を備えた用量選択だけを可能にする。この実施態様では、コーディング機能は機械的機能の形態であってよく、例えば光学スイッチ又はマイクロスイッチによって読まれる。あるいは、コーディングは電子的、例えば磁気スイッチ、RFID であってよい。

【0078】

用量選択が例えばボタンを用いることにより電子的である場合、それは電子的に防止することができる。用量選択が機械的である場合、それは電子－機械的手段、例えばソレノイドによりアクティブにされるロックピンによって防止することができる。スリーブの並進又は回転を防止し、又は機械ロック（例えばばね装填ロッキングアーム）を解除し、又は他の実施態様のいずれかをアクティブにするために、ピンは、穴又は溝内にロックし得る。

20

【0079】

他の状況では、開示用量設定機構 102 はいずれのタイプのリザーバ又は一次パック、例えば吸入器、パウチにより、いずれの薬物送達デバイスにも適用し得る。

【0080】

開示用量設定機構 102 は多くの利点もたらす。例えば、開示用量設定機構 102 は使用者が薬剤 125 を区別するのを補助し、それにより送達デバイス 100 は、送達デバイス 100 が予定する薬剤 125 でのみ使用することができるのを確実にするのに資する。従って、コード化カートリッジ 120 で使用される開示用量設定機構 102 では、カートリッジ 120 はカートリッジに間違った又は不要なインターフェイスを装填することにより、その他の薬物送達デバイスに装填することが防止される。開示カートリッジコーディング及び用量設定機構 102 は、使用者が 1 つ又はそれ以上の下記の動作：カートリッジ 120 を間違ったカートリッジホルダに完全に挿入すること、又はカートリッジ 120 及び／又はカートリッジホルダ 104 を間違った用量設定機構上に取り付けること；間違ったカートリッジが挿入されるとき用量設定機構 102 が回転するのを完了することを防止する。

30

40

【0081】

開示用量設定機構 102 はまた、システムが多数の部材を必要とせずそして費用効果をもたらすように製作をすることができることから、低コスト機構をもたらす。その上、インターフェイスと使用する可能性のあるカートリッジホルダ 104 間には非常に多くの異なるコーディング構成がある。その結果として、開示用量設定機構 102 では、多数の薬剤 125 は互いを見分けることができる。加えて、開示用量設定機構 102 では、使用者が間違ったりリザーバ又はカートリッジを、異なるカートリッジ用に設計されたカートリッジホルダ 104 に装填することを試みる場合、使用者は組み立て工程の初期段階で警告され得る。

【0082】

50

本発明の例示的な実施態様が記載されている。しかしながら、当業者には当然のことながら、変更及び修正は、特許請求の範囲によって定義される本発明の真の範囲及び精神から逸脱することなくこれらの配置に対して行われてよい。

【0083】

100	薬物送達デバイス	
102	用量設定機構	
103	遠位端	
104	カートリッジホルダ	
105	近位端	
106	取り外し可能キャップ	10
107	近位端	
108	遠位端	
109	ピストンロッド	
111	キャビティ	
117	用量設定器	
120	カートリッジ	
121	ねじ山	
122	管状バレル	
124	フェルール	20
125	薬剤	
126	ネック	
128	ストッパ	
130	遠位端	
131	ショルダ	
132	近位端	
134	D ₁	
136	D ₂	30
150	ロッキングリング	
160	円筒セクション	
170	円筒部分	
180	円筒部分	
200	ロッキング機構	
202a	ロッキングエレメント	
202b	ロッキングエレメント	40
204	スロット	
206	突出部	
208	近位方向	
217	用量設定器	
300	ロッキング機構	
302	第1のピン	
304	第2のピン	
308	平歯車	
310	遠位方向	50

3 1 2 単一部品
 3 1 4 第 1 のロッキングアーム
 3 1 6 第 2 のロッキングアーム
 3 1 7 用量設定器
 3 1 8 枢動ハブ

4 0 0 ロッキング機構
 4 0 2 ロッキングアーム
 4 0 4 溝
 4 0 6 カム
 4 0 8 突出部
 4 1 7 用量設定器
 5 0 0 ロッキングアーム
 5 0 2 位置
 5 0 4 突出部
 5 1 7 用量設定器
 6 1 7 用量設定器

1 0 0 0 セプタム

10

20

【図 1 A】

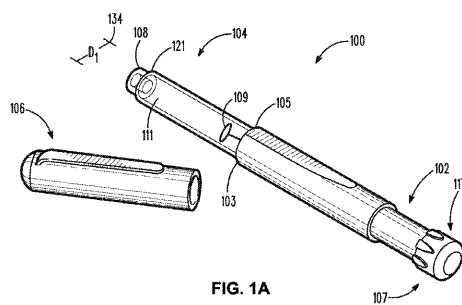


FIG. 1A

【図 1 B】

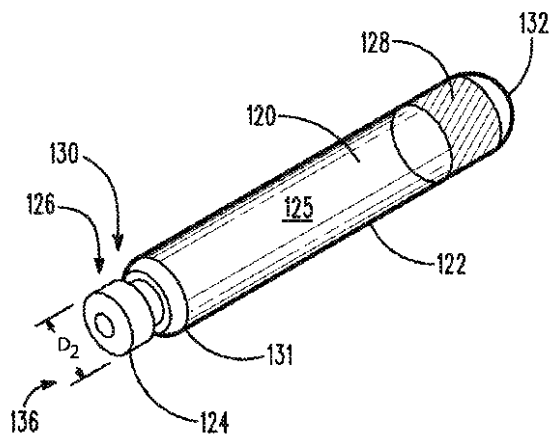


FIG. 1B

【図 2】

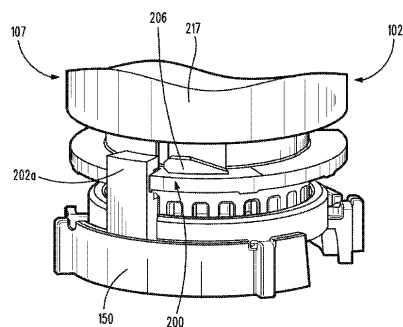


FIG. 2

【図 3】

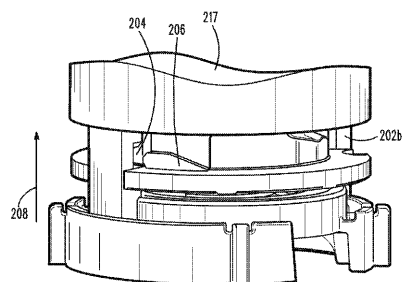
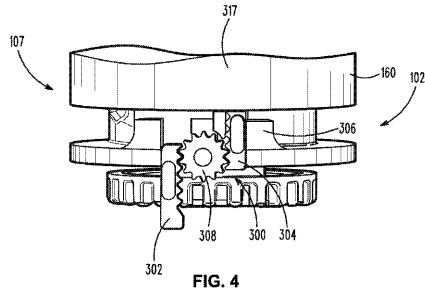
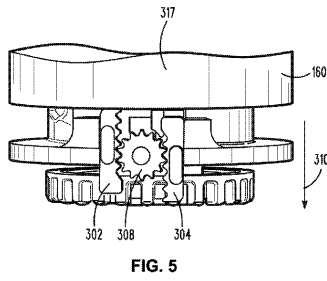


FIG. 3

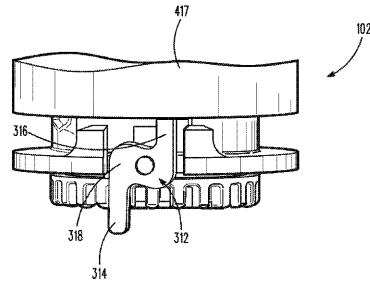
【図 4】



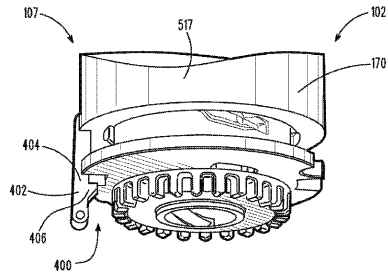
【図 5】



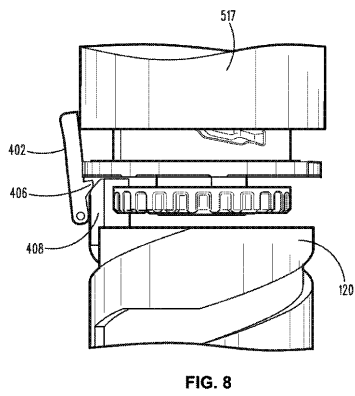
【図 6】



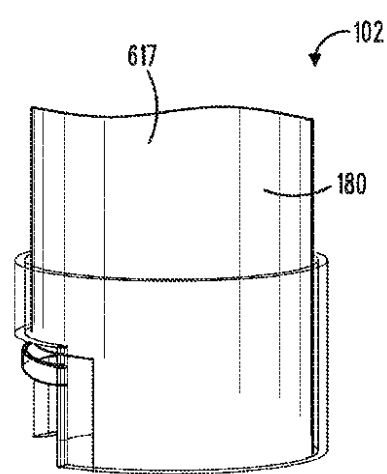
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【図 10】

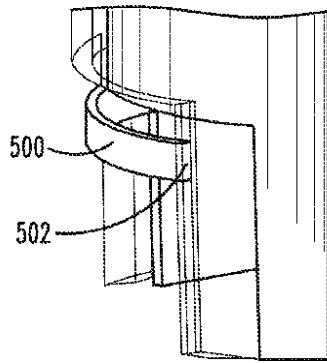


FIG. 10

【図 11】

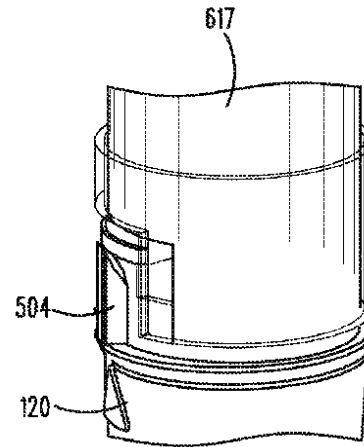


FIG. 11

【図 12】

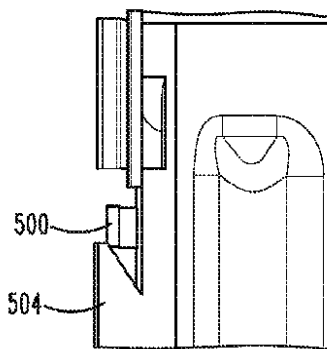


FIG. 12

フロントページの続き

(72)発明者 リチャード・ジェームズ・ヴィンセント・エイヴァリー
イギリス国チップینگカムデングロスターシャー ジーエル55 6ティーエックス、ミックルト
ン、ナースリークローズ28

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 特表2010-506603 (JP, A)
特表2009-533094 (JP, A)
特表2009-543631 (JP, A)
国際公開第2010/006870 (WO, A1)
特表2010-509963 (JP, A)
特表2000-513967 (JP, A)
特表2010-501306 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/315
A61M 5/24