

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-516632  
(P2017-516632A)

(43) 公表日 平成29年6月22日(2017.6.22)

(51) Int. Cl.

A 6 1 M 5/315 (2006.01)  
A 6 1 M 5/20 (2006.01)

F |

A 6 1 M 5/315 5 5 O P  
A 6 1 M 5/20 5 1 O

### テーマコード（参考）

特表2017-516632  
(P2017-516632A)

(43) 公表日 平成29年6月22日(2017.6.22)

審查請求 有 予備審查請求 未請求 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2017-515881 (P2017-515881)
(86) (22) 出願日	平成27年6月4日 (2015.6.4)
(85) 翻訳文提出日	平成28年11月29日 (2016.11.29)
(86) 國際出願番号	PCT/US2015/034128
(87) 國際公開番号	W02015/187913
(87) 國際公開日	平成27年12月10日 (2015.12.10)
(31) 優先権主張番号	62/008, 559
(32) 優先日	平成26年6月6日 (2014.6.6)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(71) 出願人 594197872  
イーライ リリー アンド カンパニー  
アメリカ合衆国 インディアナ州 46285  
インディアナポリス リリー コーポレイト センター (番地なし)  
(74) 代理人 100081422  
弁理士 田中 光雄  
(74) 代理人 100084146  
弁理士 山崎 宏  
(74) 代理人 100111039  
弁理士 前堀 義之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】投与量フィードバック機構の回転可能な端部

(57) 【要約】

薬剤を注射する注射デバイスは、ハウジング、注射される投与量を設定するために移動可能な投与量設定部材、および信号部を備える。信号部は、第1の回転位置から第2の回転位置まで回転し、投与量設定部材の回転によって投与量が設定されたときに、ばねへの荷重を増大させる。注射中、内圧が注射デバイス内で蓄積するため、信号部は、第2の回転位置において注射デバイスの第1の内部部品と第2の内部部品との間に捕捉される。注射中に内圧が十分な量消失した後、信号部は荷重が印加されたばねの付勢により回転して、第2の回転位置から第1の回転位置へと戻る。信号部が第1の回転位置に到達すると、信号部の一部が移動して表面と接触し、投与量終了状態に達したことを示す触知または可聴フィードバックが生成される。

### 【選択図】図 1

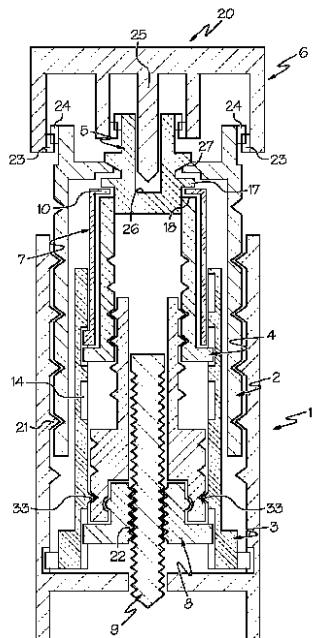


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

薬剤を注射する注射デバイスであって、  
ハウジングと、  
注射される投与量を設定するために前記ハウジングに対して移動可能である投与量設定部材と、

第1の回転位置から第2の回転位置まで前記注射デバイス内の表面に対して軸周りに回転し、前記ハウジングに対する前記投与量設定部材の回転によって投与量が設定されたときに、ばねへの荷重を増大させる、信号部と、  
を備え、注射中、内圧が前記注射デバイス内で蓄積するため、前記信号部は、前記第2の回転位置において前記注射デバイスの第1の内部部品と第2の内部部品との間に摩擦によって捕捉され、注射中に前記内圧が十分な量消失した後は、前記信号部は荷重が印加された前記ばねの付勢により回転して、前記第2の回転位置から前記第1の回転位置へと戻り、前記信号部が前記第1の回転位置に到達すると、前記信号部の一部が移動して前記表面と接触し、投与量終了状態に達したことを示す触知または可聴フィードバックが生成される、注射デバイス。

**【請求項 2】**

前記ばねは、前記信号部および前記第1の内部部品に連結されたねじりばねを含む、請求項1に記載の注射デバイス。

**【請求項 3】**

内側表面に形成された通路を有し、前記通路は上部および拡大下端部を有する、回転タワー部をさらに備え、前記信号部は、前記通路に受容されるセグメントを有し、前記投与量を設定するための前記投与量設定部材の回転中、前記信号部は、前記セグメントが前記通路の前記拡大下端部から前記上部へと移動するように前記回転タワー部に対して軸方向に移動し、前記信号部が前記第1の回転位置から前記第2の回転位置へと移動するにつれて、前記信号部と前記第1の内部部品との相対回転により前記ねじりばねの荷重は増大する、請求項2に記載の注射デバイス。

**【請求項 4】**

注射中、前記セグメントは前記通路の前記拡大下端部へと移動し、次に、内圧が十分な量消失した後は、前記信号部が前記第2の回転位置から前記第1の回転位置へと回転するにつれて、前記ねじりばねの荷重が減少し、前記信号部の前記セグメントを前記拡大下端部の片側から前記表面を含むもう一方の側へと離すように移動させる、請求項3に記載の注射デバイス。

**【請求項 5】**

移動して前記表面に接触し、前記触知または可聴フィードバックを生成する前記信号部の一部は、前記信号部の軸方向に延びる縁部を備える、請求項1に記載の注射デバイス。

**【請求項 6】**

前記信号部の前記軸方向に延びる縁部が接触する前記表面は、前記第2の内部部品の軸方向に延びる縁部を備える、請求項5に記載の注射デバイス。

**【請求項 7】**

前記信号部は第1のタブを有する本体を備え、前記ばねは、前記ばねアームが軸周りに湾曲するように、曲線状に片持ち式で前記本体から延びる前記信号部のばねアームを備え、前記ばねアームは、第2のタブを有する遠位端部を有する、請求項1に記載の注射デバイス。

**【請求項 8】**

前記ハウジングは、その内側表面に形成された通路を有し、前記通路は、細長い第1のセグメントおよび前記第1のセグメントの端部にある拡大空間を有し、投与量設定後かつ投与量注射前に、前記第1のタブおよび前記第2のタブは前記通路の前記細長い第1のセグメント内に配置され、前記ばねアームは、前記信号部が前記第1の回転位置から前記第2の回転位置へと回転したことにより屈曲し、注射中、前記第1のタブおよび前記第2の

10

20

30

40

50

タブは前記通路の前記拡大空間へと移動し、その後前記注射デバイス内の前記内圧が十分に消失したとき、前記ばねアームが撓んで、前記第1のタブおよび前記第2のタブを離すように広げることによって、前記信号部は、前記第2の回転位置から前記第1の回転位置へ戻るように移動する、請求項7に記載の注射デバイス。

#### 【請求項9】

前記ハウジングの内部領域に配置される回転タワー部をさらに備え、前記回転タワー部は、その内側表面に形成された通路を有し、前記通路は、細長い第1のセグメントおよび前記第1のセグメントの端部にある拡大空間を有し、投与量設定後かつ投与量注射前に、前記第1のタブおよび前記第2のタブは前記通路の前記細長い第1のセグメント内に配置され、前記ばねアームは、前記信号部が前記第1の回転位置から前記第2の回転位置へと回転したことにより屈曲し、注射中、前記第1のタブおよび前記第2のタブは前記通路の前記拡大空間へと移動し、その後前記注射デバイス内の前記内圧が十分に消失したとき、前記ばねアームが撓んで、前記第1のタブおよび前記第2のタブを離すように広げることによって、前記信号部は、前記第2の回転位置から前記第1の回転位置へ戻るように移動する、請求項7に記載の注射デバイス。

#### 【請求項10】

薬剤を注射するために使用される注射デバイス用の投与量終了通知機構であって、略チューブ状であり、内側表面に形成された通路を有し、前記通路は、細長い第1のセグメントおよび前記第1のセグメントの端部にある拡大空間を有する、回転タワー部と、注射される投与量を設定するために前記回転タワー部に対して移動可能である投与量設定部材と、

前記回転タワー部の内部領域に配置され、前記回転タワー部によって画定される軸に沿って移動可能であり、前記通路内に受容される第1のタブを有する本体を有し、前記本体から片持ち式に支持されたばねアームを有し、前記ばねアームは、前記回転タワー部により画定される前記軸周りに湾曲して延び、第2のタブを有する遠位端部を有する、信号部と

を備え、前記投与量を設定するための前記投与量設定部材の移動によって、前記信号部の前記本体は第1の回転位置から第2の回転位置へと前記回転タワー部に対して軸周りに回転するため、前記第1のタブが前記第2のタブへと移動して前記ばねアームの荷重を増大させ、

投与量設定後かつ投与量注射前に、前記第1のタブおよび前記第2のタブは前記回転タワー部の前記通路の前記細長い第1のセグメント内に配置され、注射中、前記第1のタブおよび前記第2のタブは前記拡大空間へと移動し、

内圧が注射中に前記注射デバイス内で蓄積した結果、前記第1のタブおよび前記第2のタブが前記拡大空間内で広がって離れることを防止するように、前記信号部は、前記第2の回転位置において前記注射デバイスの第1の内部部品と第2の内部部品との間に捕捉され、

前記内圧が十分な量消失するのに応じて、前記ばねアームが撓んで、前記第1のタブおよび前記第2のタブを離すように広げるため、前記信号部の前記本体が前記第2の回転位置から前記第1の回転位置へと戻るように回転して、前記第1のタブと前記回転タワー部の前記通路の前記拡大空間内の表面とがカチっと音を出し、投与量終了状態に達したという信号を出す、投与量終了通知機構。

#### 【請求項11】

前記回転タワー部の前記内側表面は略円筒形であり、前記細長い第1のセグメントは、前記内側表面に沿って螺旋状通路を形成する、請求項10に記載の投与量終了通知機構。

#### 【請求項12】

前記細長い第1のセグメントは、前記回転タワー部の前記軸周りに1回転未満延びる、請求項11に記載の投与量終了通知機構。

#### 【請求項13】

前記細長い第1のセグメントは、前記回転タワー部の前記軸周りに180°未満延びる

10

20

30

40

50

、請求項 1 1 に記載の投与量終了通知機構。

【請求項 1 4】

前記細長い第 1 のセグメントは、前記回転タワー部の前記内側表面に沿って前記回転タワー部の前記軸と略平行に延びる、請求項 1 0 に記載の投与量終了通知機構。

【請求項 1 5】

前記回転タワー部は、前記注射デバイスの外側ハウジングとして機能する、請求項 1 4 に記載の投与量終了通知機構。

【請求項 1 6】

前記信号部の前記本体は略円筒形であり、前記信号部は、前記本体の頂部から半径方向内側に延びる環状フランジを備える、請求項 1 0 に記載の投与量終了通知機構。

10

【請求項 1 7】

前記環状フランジは、前記内圧によって前記注射デバイスの第 1 の内部部品と第 2 の内部部品との間で挟持される、請求項 1 6 に記載の投与量終了通知機構。

【請求項 1 8】

前記内圧の消失により、前記環状フランジの前記第 1 の内部部品と前記第 2 の内部部品とによる挟持がゆるみ、前記信号部の前記本体は前記ばねアームの撓みに応じて前記回転タワー部の前記軸周りに回転する、請求項 1 7 に記載の投与量終了通知機構。

【請求項 1 9】

注射デバイスが前記注射デバイスのカートリッジから薬剤を押し出すように動作するとき、軸方向の力を受ける少なくとも 2 つの部材を有する前記注射デバイスと共に使用する投与量終了機構であって、

ばねと、

投与量設定中に第 1 の位置から第 2 の位置へと回転移動して前記ばねの荷重を増大させ、信号部の一部が、前記第 2 の位置において、注射中に前記カートリッジ内に蓄積する内圧により、前記少なくとも 2 つの部材の表面間に摩擦により捕捉される、信号部とを備え、前記内圧が十分な量消失した後は、前記少なくとも 2 つの部材は、前記信号部の一部を解放し、それによって前記信号部は前記ばねの付勢によって前記第 2 の位置から前記第 1 の位置へと戻るように回転し、前記信号部は、前記注射デバイスの第 2 の表面と接触して、投与量終了状態に達したことを示す触知または可聴フィードバックを提供する第 1 の表面を有する、投与量終了機構。

30

【請求項 2 0】

前記信号部はタブを備え、前記タブは前記第 1 の表面を提供する、請求項 1 9 に記載の投与量終了機構。

【請求項 2 1】

前記信号部は、軸方向に延びる縁部を規定するノッチを備え、前記軸方向に延びる縁部は第 1 の表面を提供する、請求項 1 9 に記載の投与量終了機構。

【請求項 2 2】

前記信号部は本体を備え、前記ばねは、片持ち式で前記本体から延び、前記軸周りに湾曲したばねアームを備える、請求項 1 9 に記載の投与量終了機構。

【請求項 2 3】

前記ばねアームおよび前記本体は一体形成される、請求項 2 2 に記載の投与量終了機構。

40

【請求項 2 4】

前記ばねは、前記信号部に連結された第 1 の端部と、前記少なくとも 2 つの部材のうちの 1 つの部材に連結された第 2 の端部とを有するねじりばねを含む、請求項 1 9 に記載の投与量終了機構。

【請求項 2 5】

注射デバイスと共に使用する投与量終了機構であって、

ウインドウが貫通形成された略円筒形部分を有し、前記円筒形部分と一体形成され、前記ウインドウ内へと略軸方向に延びるばねアームを有し、前記略円筒形部分から半径方向

50

に突出する少なくとも 1 つの突出部を有する、第 1 の部品と、

第 1 の回転位置と第 2 の回転位置との間を回転するように前記第 1 の部品に連結され、ばねアーム係合部分を有し、前記少なくとも 1 つの突出部を中に受容する少なくとも 1 つの空間を有する、信号部と

を備え、投与量を設定するために前記注射デバイスを使用する間、前記信号部は前記第 1 の回転位置から前記第 2 の回転位置へと回転し、前記ばねアーム係合部分は前記ばねアームに作用して、前記ばねアームを前記ウインドウ内に移動させ、前記ばねアームの荷重を増大させ、

薬剤を注射するために前記注射デバイスを使用する間、内圧が注射中に前記注射デバイス内で蓄積し、その結果、前記信号部は前記第 2 の回転位置で維持されるため、前記ばねアームがその荷重を減少させるように移動することが防止され、

前記内圧が十分な量消失するのに応じて、前記ばねアームが撓み、前記ばねアーム係合部分に作用して、前記信号部は前記第 2 の回転位置から前記第 1 の回転位置へと戻るように回転して、前記信号部の縁部と前記信号部の前記少なくとも 1 つの空間内に受容された前記突出部の表面とがカチッと音を出す、投与量終了機構。

#### 【請求項 2 6】

前記ばねアームの自由端部は、その上に形成されるラグを有し、前記信号部の前記ばねアーム係合部分は、前記ラグを内部に受容するスロットを規定する縁部を備える、請求項 2 5 に記載の投与量終了機構。

#### 【請求項 2 7】

ねじセグメントは前記少なくとも 1 つの突出部に形成される、請求項 2 5 に記載の投与量終了機構。

#### 【請求項 2 8】

少なくとも 1 つのねじセグメントは前記信号部に形成される、請求項 2 5 に記載の投与量終了機構。

#### 【請求項 2 9】

前記信号部は前記少なくとも 1 つの空間に隣接する少なくとも 1 つのアームを有し、前記少なくとも 1 つのねじは前記少なくとも 1 つのアームに形成される、請求項 2 8 に記載の投与量終了機構。

#### 【請求項 3 0】

前記少なくとも 1 つの突出部は前記第 1 の部品の第 1 の端部に隣接して位置する、請求項 2 5 に記載の投与量終了機構。

#### 【請求項 3 1】

前記第 1 の部品は、前記第 1 の部品の第 2 の端部において略軸方向に延びる少なくとも 1 つのスナップフィンガを有し、前記少なくとも 1 つのスナップフィンガには傾斜フランジがその上に形成される、請求項 3 0 に記載の投与量終了機構。

#### 【請求項 3 2】

前記傾斜フランジを内部に受容して、前記第 1 の部品および第 2 の部品を一緒に接続するウインドウを有する第 2 の部品をさらに備える、請求項 3 1 に記載の投与量終了機構。

#### 【請求項 3 3】

前記信号部は前記第 1 の部品の前記少なくとも 1 つの表面と前記第 2 の部品の環状縁部との間に捕捉される、請求項 3 2 に記載の投与量終了機構。

#### 【請求項 3 4】

前記ばねは、前記第 1 の内部部品に連結され、略軸方向に延びるばねアームを備え、前記信号部は、前記信号部が前記第 1 の回転位置から前記第 2 の回転位置へと移動するにつれて、前記ばねアームへの荷重を増大させるように前記ばねアームの一部と係合するばねアーム係合部分を備える、請求項 1 に記載の注射デバイス。

#### 【請求項 3 5】

前記ばねアームの自由端部は、その上に形成されるラグを有し、前記信号部の前記ばねアーム係合部分は、前記ラグを内部に受容するスロットを規定する縁部を備える、請求項

10

20

30

40

50

3 4 に記載の注射デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本出願は、2014年6月6日に出願された米国特許仮出願第62/008,559号に対して、米国特許法第119条(e)に基づいて優先権の利益を主張し、これは参照することにより本明細書にその全文が組み込まれている。

【0 0 0 2】

本開示は、投与量が完全に注射されたと考えられる時点および注射が終了可能な時点を示す可聴信号もしくは触知信号または可聴信号および触知信号の両方を有する、例えば、手動式またはね駆動式注射のための注射デバイスに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

今日、市販の注射デバイスのほとんどは、さまざまなサイズの投与量を設定可能であるが、注射中にディスプレイで視覚的に0までカウントダウンする。このことにより、使用者は注射の進行を見守り、機械的部品がいつ最初のゼロ位置に到達したかを判断できる。ゼロ位置に到達すると、使用者は5~6秒間待って、注射中にデバイス内で蓄積した圧力により、針を通して設定された投与量を完全に排出させることが推奨される。デバイスの故障または針の詰まりは注射を停止させたり、使用者に投与量が完全に注射されたという印象を与えるかねないため、機械的部品がゼロ位置に到達した時点の表示は重要である。このことにより、結果として使用者は過少量の投与を受けかねない。しかしながら、注射の進行の可視表示は必ずしも十分であるとは限らない。これは多くの使用者、例えば、糖尿病患者は視力が低くなっていたり、デバイスが多くの場合、表示が使用者に見えない位置で使用されるからである。したがって、注射の進行のさらなる可聴または触知表示が好ましい。

【0 0 0 4】

何らかの方法で投与量終了の状態を示すと考えられる機構を有する先行技術文献としては、例えば、特許文献1、特許文献2、特許文献3、および特許文献4が挙げられる。しかし、これらの先行技術文献に開示されるデバイスのいくつかは、使用者が注射中のクリック回数を数えることを必要とする。その他の先行技術文献は、デバイスが注射中にデバイス内に蓄積した内部背圧に対応できないため、早まって触知フィードバックを生成する。より正確には、このようなデバイスは、設定投与量の量がすべて針から出た時点の投与量終了表示を行うのではなく、使用者がボタンまたは他の注射部材をその機械的限界点まで動かした時点のストローク終了表示を行うものとして記述される。さらに他の先行技術によるデバイスは、望ましくない複雑さを有していたり、または注射が中断された場合に誤った表示を提供する場合があり、または実際には投与量終了が示されるときにプランジャー駆動部材を移動させうる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0 0 0 5】

【特許文献1】国際公開第99/38554号

【特許文献2】国際公開第2006/079481号

【特許文献3】国際公開第2013/077800号

【特許文献4】国際公開第2013/124139号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 6】

前述のことに基づくと、依然として、投与量終了フィードバック機構の分野における改善の余地がある。

10

20

30

40

50

## 【課題を解決するための手段】

## 【0007】

装置、システム、もしくは方法は、添付の特許請求の範囲で述べられる特徴の1つもしくは複数を含んでいてよく、かつ／または以下の特徴は単独もしくは任意の組み合わせで特許可能な主題を含みうる。

## 【0008】

本開示の一態様によると、薬剤を注射する注射デバイスは、ハウジング、注射される投与量を設定するためにハウジングに対して移動可能な投与量設定部材、および信号部を備える。信号部は、第1の回転位置から第2の回転位置まで注射デバイス内の表面に対して軸周りに回転し、ハウジングに対する投与量設定部材の回転によって投与量が設定されたときに、ばねへの荷重を増大させる。注射中、内圧が注射デバイス内で蓄積するため、信号部は、第2の回転位置において注射デバイスの第1の内部部品と第2の内部部品との間に摩擦によって捕捉される。注射中に内圧が十分な量消失した後、信号部は荷重が印加されたばねの付勢により回転して、第2の回転位置から第1の回転位置へと戻る。信号部が第1の回転位置に到達すると、信号部の一部が移動して表面と接触し、投与量終了状態に達したことを示す触知または可聴フィードバックが生成される。

## 【0009】

いくつかの実施形態では、ばねは、信号部および第1の内部部品に連結されたねじりばねを含む。回転タワー部は、その内側表面に形成された通路を有し、通路は上部および拡大下端部を有する。信号部は、通路に受容されるセグメントを有する。投与量を設定するための投与量設定部材の回転中、信号部は、セグメントが通路の拡大下端部から上部へと移動するように回転タワー部に対して軸方向に移動し、信号部が第1の回転位置から第2の回転位置へと回転するにつれて、信号部と第1の内部部品との相対回転によりねじりばねの荷重は増大する。注射中、ねじセグメントは通路の拡大下端部へと移動し、次に、内圧が十分な量消失した後は、信号部が第2の回転位置から第1の回転位置へと回転するにつれて、ねじりばねの荷重が減少し、信号部のセグメントを拡大下端部の片側から表面を含むもう一方の側へと離すように移動させる。いくつかの実施形態では、移動して表面に接触し、触知または可聴フィードバックを生成する信号部の部分は、信号部の軸方向に延びる縁部を備える。信号部の軸方向に延びる縁部が接触する表面は、例えば、第2の内部部品の軸方向に延びる縁部を備えてよい。

## 【0010】

本開示のいくつかの実施形態では、信号部は第1のタブを有する本体を備え、ばねは、ばねアームが軸周りに湾曲するように、曲線状に片持ち式で本体から延びる信号部のばねアームを備える。ばねアームは、第2のタブを有する遠位端部を有する。ハウジングは、その内側表面に形成された通路を有し、通路は、細長い第1のセグメントおよび第1のセグメントの端部にある拡大空間を有する。投与量設定後かつ投与量注射前に、第1のタブおよび第2のタブは通路の細長い第1のセグメント内に配置され、ばねアームは、信号部が第1の回転位置から第2の回転位置へと回転したことにより屈曲する。注射中、第1のタブおよび第2のタブは通路の拡大空間へと移動し、その後注射デバイス内の内圧が十分に消失したとき、ばねアームが撓んで、第1のタブおよび第2のタブを離すように広げることによって、信号部は、第2の回転位置から第1の回転位置へ戻るように移動する。

## 【0011】

本開示のいくつかの実施形態によれば、回転タワー部はハウジングの内部領域に配置される。回転タワー部は、その内側表面に形成される通路を有し、通路は細長い第1のセグメントおよび第1のセグメントの端部にある拡大空間を有する。投与量設定後かつ投与量注射前に、第1のタブおよび第2のタブは通路の細長い第1のセグメント内に配置され、ばねアームは、信号部が第1の回転位置から第2の回転位置へと回転したことにより屈曲する。注射中、第1のタブおよび第2のタブは通路の拡大空間へと移動し、その後注射デバイス内の内圧が十分に消失したとき、ばねアームが撓んで、第1のタブおよび第2のタブを離すように広げることによって、信号部は、第2の回転位置から第1の回転位置へ戻

10

20

30

40

50

るよう に移動する。

【 0 0 1 2 】

本開示のいくつかの実施形態によれば、ばねは、第1の内部部品に連結され、略軸方向に延びるばねアームを備える。信号部は、信号部が第1の回転位置から第2の回転位置へと回転するにつれて、ばねアームへの荷重を増大させるようにばねアームの一部と係合するばねアーム係合部分を備える。ばねアームの自由端部は、その上に形成されるラグを有し、信号部のばねアーム係合部分は、ラグを内部に受容するスロットを規定する縁部を備える。

【 0 0 1 3 】

本開示の一態様によると、薬剤を注射するために使用される注射デバイス用の投与量終了通知機構が提供される。投与量終了通知機構は、略チューブ状であり、その内側表面に形成された通路を有する回転タワー部を備え、通路は細長い第1のセグメントおよび第1のセグメントの端部にある拡大空間を有する。機構は、注射される投与量を設定するために回転タワー部に対して移動可能な投与量設定部材と、回転タワー部の内部領域に配置され、回転タワー部によって画定される軸に沿って移動可能な信号部とをさらに備える。信号部は、第1のタブが通路内に受容された本体を有する。信号部は、本体から片持ち式に支持されたばねアームを有する。ばねアームは、回転タワー部により画定される軸周りに湾曲して延び、ばねアームは、第2のタブを有する遠位端部を有する。

【 0 0 1 4 】

第1のタブが第2のタブへと移動してばねアームの荷重を増大させるように、投与量を設定するための投与量設定部材の移動によって、信号部の本体は第1の回転位置から第2の回転位置へと回転タワー部に対して軸周りに回転する。投与量設定後かつ投与量注射前に、第1のタブおよび第2のタブは回転タワー部の通路の細長い第1のセグメント内に配置され、注射中、第1のタブおよび第2のタブは拡大空間へと移動する。注射中、内圧が注射デバイス内で蓄積するため、第1のタブおよび第2のタブが拡大空間内で広がって離れることを防止するように、信号部は、第2の回転位置において注射デバイスの第1の内部部品と第2の内部部品との間に捕捉される。その後、内圧が十分な量消失するのに応じて、ばねアームが撓んで、第1のタブおよび第2のタブを離すように広げるため、信号部の本体が第2の回転位置から第1の回転位置へと戻るように回転して、第1のタブと回転タワー部の通路の拡大空間内の表面とがカチッと音を出し、投与量終了状態に達したという信号を出す。

【 0 0 1 5 】

いくつかの実施形態では、回転タワー部の内側表面は略円筒形であり、細長い第1のセグメントは、内側表面に沿って螺旋状通路を形成する。いくつかの実施形態では、細長い第1のセグメントは、回転タワー部の軸周りに1回転未満延び、例えば、回転タワー部の軸周りに180°未満延びている。その他の実施形態において、内側の細長い第1のセグメントは、回転タワー部の内側表面に沿って回転タワー部の軸と略平行に延びる。代替的にまたは加えて、回転タワー部は、注射デバイスの外側ハウジングとして機能する。

【 0 0 1 6 】

本開示のいくつかの実施形態によると、信号部の本体は略円筒形であり、信号部は、本体の頂部から半径方向内側に延びる環状フランジを備える。環状フランジは、内圧によって注射デバイスの第1の内部部品と第2の内部部品との間で挟持される。内圧の消失により、環状フランジの第1の内部部品と第2の内部部品とによる挟持がゆるみ、信号部の本体はばねアームの撓みに応じて回転タワー部の軸周りに回転する。

【 0 0 1 7 】

本開示の別の態様によると、投与量終了機構は、注射デバイスが注射デバイスのカートリッジから薬剤を押し出すように動作するとき、軸方向の力を受ける少なくとも2つの部材を有する注射デバイスと共に使用するために提供される。投与量終了機構は、ばねと、投与量設定中に第1の位置から第2の位置へと回転移動してばねの荷重を増大させる信号部とを備える。信号部の一部は、第2の位置において、注射中にカートリッジ内に蓄積す

10

20

30

40

50

る内圧により、少なくとも2つの部材の表面間に摩擦により捕捉される。内圧が十分な量消失した後は、少なくとも2つの部材は、信号部の一部を解放し、それによって信号部はばねの付勢によって第2の位置から第1の位置へと戻るように回転する。信号部は、注射デバイスの第2の表面と接触して、投与量終了状態に達したことを示す触知または可聴フィードバックを提供する第1の表面を有する。

【0018】

いくつかの実施形態では、信号部はタブを備え、タブは第1の表面を提供する。その他の実施形態では、信号部は、軸方向に延びる縁部を規定するノッチを備え、軸方向に延びる縁部は第1の表面を提供する。いくつかの実施形態では、信号部は本体を備え、ばねは、片持ち式で本体から延びるばねアームを備える。ばねアームは軸を中心に湾曲している。いくつかの実施形態では、ばねアームおよび本体は一体形成される。その他の実施形態では、ばねは、信号部に連結された第1の端部と、少なくとも2つの部材のうちの1つの部材に連結された第2の端部とを有するねじりばねを含む。

10

【0019】

したがって、本開示によると、注射デバイス用の機構は、デバイスが設定投与量の全量を送達したときに、使用者に可聴信号または触知信号またはその両方によってフィードバックを与える。音響または触知信号は、全投与量が注射され、使用者は針を抜いて注射を終了できることを示す。機構は単に投与量終了状態に達したときに信号を出すと考えられる。したがって、ストローク終了状態（例えば、ボタンまたは類似の構造が、その機械的限界点まで使用者によって押されるか、または他の方法で移動され、その結果投与量の注射が引き起こされる時点）に達してから一定時間後に投与量終了状態（例えば、投与量の全量が注射された）に達することが認識されるだろう。したがって、本開示および特許請求の範囲における語句「注射中」とは、ストローク終了状態前の期間およびストローク終了状態後の期間を含み、また投与量終了状態までを含む、薬剤が注射デバイスから送達される全期間を包含することが意図される。

20

【0020】

本開示のさらなる態様によると、注射デバイスと共に使用するために提供される投与量終了機構は、ウインドウが貫通形成された略円筒形部分を有する第1の部品を備える。第1の部品は、円筒形部分と一体形成され、ウインドウ内へと略軸方向に延びるばねアームを有する。第1の部品は、略円筒形部分から半径方向に突出する少なくとも1つの突出部を有する。投与量終了機構は、第1の回転位置と第2の回転位置との間を回転するように第1の部品に連結された信号部を有する。信号部はばねアーム係合部分を有し、信号部はまた、少なくとも1つの突出部をその中に受容する少なくとも1つの空間を有する。

30

【0021】

投与量を設定するために注射デバイスを使用する間、信号部は第1の回転位置から第2の回転位置へと回転し、ばねアーム係合部分はばねアームに作用して、ばねアームをウインドウ内に移動させ、ばねアームの荷重を増大させる。薬剤を注射するために注射デバイスを使用する間、内圧が注射中に注射デバイス内で蓄積し、その結果、信号部は第2の回転位置で維持されるため、ばねアームがその荷重を減少させるように移動することが防止される。内圧が十分な量消失するのに応じて、ばねアームが撓み、ばねアーム係合部分に作用して、信号部は第2の回転位置から第1の回転位置へと戻るように回転し、信号部の縁部と信号部の少なくとも1つの空間内に受容された突出部の表面とがカチッと音を出す。

40

【0022】

いくつかの実施形態では、ばねアームの自由端部は、その上に形成されるラグを有し、信号部のばねアーム係合部分は、ラグを内部に受容するスロットを規定する縁部を備える。ねじセグメントは少なくとも1つの突出部に形成される。少なくとも1つのねじセグメントは信号部に形成される。信号部は少なくとも1つの空間に隣接する少なくとも1つのアームを有し、少なくとも1つのねじは少なくとも1つのアームに形成される。

【0023】

50

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの突出部は第1の部品の第1の端部に隣接して位置する。第1の部品は、第1の部品の第2の端部において略軸方向に延びる少なくとも1つのスナップフィンガを有し、少なくとも1つのスナップフィンガには傾斜フランジがその上に形成される。投与量終了機構は、傾斜フランジをその内部に受容して、第1の部品および第2の部品と一緒に接続するウインドウを有する第2の部品をさらに備える。信号部は第1の部品の少なくとも1つの表面と第2の部品の環状縁部との間に捕捉される。

【0024】

追加の特徴は、単独で、または上記に列挙したものおよび特許請求の範囲に列挙したもの等の他の任意の特徴と組み合わせて、特許可能な主題を構成し、当業者にとっては、現時点で理解されている実施形態を遂行する最良の方法の例証となるさまざまな実施形態の下記の詳細な説明を考察することにより明らかとなる。

10

【0025】

発明を実施するための形態は、特に、添付の図面を参照する。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】図1は、投与量が設定されたデバイスを示す、本開示に係る機構の第1の実施形態の概略的垂直断面図である。

20

【図2】図2は、投与量の注射を開始するためにデバイス頂部のボタンが下方に押された状態におけるデバイスを示す、図1と同様の本開示に係る機構の第1の実施形態の概略的垂直断面図である。

【図3】図3は、本開示の第1の実施形態に係る信号部の概略的斜視図である。

【図4】図4は、本開示に係る第1の実施形態の回転タワー部の概略的垂直断面図である。

【図5】図5は、投与量が設定されたデバイスを示す、本開示に係る機構の第2の実施形態の概略的垂直断面図である。

【図6】図6は、投与量の注射を開始するためにデバイス頂部のボタンが下方に押された状態におけるデバイスを示す、本開示に係る機構の第2の実施形態の概略的垂直断面図である。

30

【図7】図7は、本開示の第2の実施形態に係る信号部の概略的斜視図である。

【図8】図8は、本開示に係る第2の実施形態のハウジングの概略的垂直断面図である。

【図9】図9は、設定投与量が注射されたデバイスを示す、本開示に係る機構の第3の実施形態の概略的垂直断面図である。

【図10】図10は、本開示に係る第3の実施形態の分解図である。

【図11】図11は、注射完了後かつ信号部回転前の本開示に係る第3の実施形態の伝導機構の斜視図である。

【図12】図12は、注射完了後かつ信号部回転後の本発明に係る第3の実施形態の伝導機構の斜視図である。

40

【図13】図13は、回転タワー部の円筒形内側表面に形成された通路の細長要素に配置された図3の信号部の第1のタブおよび第2のタブと、投与量が注射されたときの通路内の第1のタブおよび第2のタブの移動方向を示す下向きの矢印とを示す図4の回転タワー部の概略的部分断面図である。

【図14】図14は、投与量が最初に注射されるときの回転タワー部の通路の下端部にある拡大空間に配置された第1のタブおよび第2のタブを示す図13と同様の概略的部分断面図であり、第1のタブおよび第2のタブは、信号部の別の部分に作用し、回転タワー部に対する信号部の回転を防止する挾持力により所定位置に保持されている。

【図15】図15は、挾持力が十分な量消失したときに回転タワー部の表面に当たるように第2のタブから矢印の方向へと離れる第1のタブを示す、図14と同様の概略的部分断面図である。

【図16】図16は、上向きの矢印の方向で通路の細長要素へと戻る第1のタブおよび第

50

2のタブを示す、図15と同様の概略的部分断面図であり、第1のタブは通路の拡大空間の傾斜表面との接触により水平方向の矢印の方向へと移動する。

【図17】図17は、矢印により示される方向へのさらなる上方移動の間、通路の細長要素へと戻る第1のタブおよび第2のタブを示す、図16と同様の概略的部分断面図である。

【図18】図18は、回転タワー部の円筒形内側表面に形成された通路の細長要素に配置された図7の信号部の第1のタブおよび第2のタブと、投与量が注射されたときの通路内の第1のタブおよび第2のタブの移動方向を示す下向きの矢印とを示す、図8のハウジングの概略的部分断面図である。

【図19】図19は、投与量が最初に注射されるときのハウジングの通路の下端部にある細長空間に配置された第1のタブおよび第2のタブを示す図18と同様の概略的部分断面図であり、第1のタブおよび第2のタブは、信号部の別の部分に作用し、ハウジングに対する信号部の回転を防止する挟持力により所定位置に保持されている。

【図20】図20は、挟持力が十分な量消失したときにハウジングの表面に当たるように第2のタブから矢印の方向へと離れる第1のタブを示す、図19と同様の概略的部分断面図である。

【図21】図21は、上向きの矢印の方向で通路の細長要素へと戻る第1のタブおよび第2のタブを示す、図20と同様の概略的部分断面図であり、第1のタブは通路の拡大空間の傾斜表面との接触により水平方向の矢印の方向へと移動する。

【図22】図22は、矢印により示される方向へのさらなる上方移動の間、通路の細長要素へと戻る第1のタブおよび第2のタブを示す、図21と同様の概略的部分断面図である。

【図23A】図23Aは、ページ上部にあるコネクタロック、コネクタロックの下にある投与量終了クリックチューブまたは信号部、および信号部の下のチューブ状コネクタを示す、本開示に係る投与量終了機構の第4の実施形態の分解斜視図であり、コネクタは、コネクタチューブに形成されたウインドウに位置する略軸方向に延びるばねアームを有し、ばねアームはその上端部につまみまたはラグを有する。

【図23B】図23Bは、図23Aと同様であるが、信号部の上端部にある半径方向内側に延在するタブが見えるような異なる角度からの第4の実施形態の分解斜視図である。

【図24】図24は、クリックチューブの軸方向に延びるスロットに位置するばねアームの端部にあるラグを示し、クリックチューブの下部に設けられたそれぞれのノッチを塞ぐ螺旋状ねじ部分を備えたパッドを有するコネクタを示す、組立て済みの第4の実施形態の斜視図である。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0027】

以下、用語「主軸」は、主にチューブ状の部品と、注射デバイス全体との共通の軸を画定する。主として、投与量終了通知機構の信号特徴の機能の理解に関する部品のみが本明細書で包含されるが、図面は、当該特徴を備えた注射デバイスの一部でありうる他の部品を示す場合がある。図1～図4および図9～図12の開示される注射デバイスは、参照することにより本明細書に組み込まれた国際公開第2012/037938A1号に開示される注射デバイスと似ているが、図6～図8の注射デバイスは、参照することにより本明細書に組み込まれる国際公開第2005/018721号に開示される注射デバイスと似ている。

##### 【0028】

用語「上」および「下」ならびに「上の」および「下の」ならびに「上方」および「下方」は使用状況ではなく図面を指すものである。

##### 【0029】

実施形態すべてにおいて、記載されるスクリュは薬剤充填済みカートリッジ内でプランジャに当接しており、スクリュの下方への移動によって、プランジャをカートリッジ内へと移動させ、薬剤は針を通して押し出される。プランジャ、カートリッジ、および針は図

10

20

30

40

50

示されていないが、当該技術分野において周知である。

【0030】

投与量セレクタおよび押しボタンは2つの別個の部品であっても、2つの機能を有する1つの部品であってもよい。

【0031】

図1は、デバイスの噛み合う側に機構が配置されており、注射される投与量が設定された、本開示に係る注射デバイスの第1の実施形態を示す。ダイヤル2は第1のねじ接続21を介してハウジング1に係合し、非回転スクリュ9は第2のねじ接続22を介して用量ナット8に係合する。第1のねじ接続21のねじのピッチは第2のねじ接続22のねじのピッチよりも大きく、設定単位毎のダイヤル2の軸方向変位は、例えば、3:1の比で、いくつかの実施形態では、本開示の範囲内で3:1超または3:1未満の他の比で単位毎の用量ナット8の軸方向変位よりも大きい。投与量が設定されるとき、用量ナット8は回転し、設定投与量が注射されるとき、用量ナット8は回転しないことによって、スクリュ9は噛み合わない距離だけ単に押し下げられ、ダイヤル2は噛み合う距離だけ下に回転することになる。

10

【0032】

図1から分かるように、一次ドライバ4および二次ドライバ5は一緒に回転可能に係止され、これらの2つの部品は信号部7と一緒に、投与量設定中にダイヤル2と一緒に噛み合う距離を移動する。投与量を設定するために、投与量設定部材6が回転され、これにより、離脱可能な歯接続23、24を介してダイヤル2と、一次ドライバ4および二次ドライバ5とが回転する。同時に、用量ナット8は噛み合わない距離移動することも見て取れる。二次ドライバ5は一次ドライバ4に対して小さな軸方向距離を移動でき、信号部7のフランジ10は、投与量の注射中および注射デバイス内の薬剤からの背圧または内圧によってその後短時間だけ、一次ドライバ4の上面18と二次ドライバ5のフランジ17との間に係止される。使用者が、押しボタン20からの圧力を解放すると、ばね(図示せず)は注射デバイスの押しボタン20を周知の方法で部品5から離すように付勢する。

20

【0033】

図3は、注射デバイス20の投与量終了通知機構の主な構成要素である信号部7の斜視図を示す。いくつかの実施形態では、信号部7は薄板金で作製され、図3で見るように、下部には、ばねキーまたはタブ13を形成する自由端部が屈曲したばねアーム11が備えられる。ばねアーム11は信号部7の本体30から湾曲して片持ち式に延びる。したがって、タブ13を有する端部の反対側であるばねアーム11の端部は、本体30の下端部領域と一体になっている。すなわち、ばねアーム11および本体30は一体形成部品となるように一体的に形成される。信号部7の本体には本体キーまたはタブ12が設けられる。部品7の本体30は略円筒形状である。信号部7は、ばねアーム11の上かつ本体30の下に位置する円周方向に延びるスロット32を備えるように形成される。信号部7もまた、タブ12、13の間に位置する軸方向に延びるスロット34を有する。ばねアーム11に本体30に対する可撓性を付与するのは、信号部7におけるスロット32、34の提供である。図3では、ばねアーム11および本体30の湾曲は通常、注射デバイス20の主軸を中心とすることが明らかであろう。信号部7の環状フランジ10は、本体30の上端部から注射デバイス20の主軸に向けて半径方向内側に延びる。

30

【0034】

図1を再度参照すると、一次ドライバ4は、第1のねじ接続21よりもさらに大きなピッチの第3のねじ接続14で回転タワー部3と係合する。回転タワー部3は時として本明細書において「クリックタワー部」と呼ぶ。回転またはクリックタワー部3は、投与量終了通知機構(時として、単に「投与量終了機構」と呼ぶ)の別の構成要素である。回転タワー部3、一次ドライバ4、および用量ナット8は、一次ドライバ4が噛み合う距離を移動することにより、1つまたは複数の中間部品によって噛み合わない距離だけ用量ナット8が移動するように配置される。図4は、回転タワー部3の断面図を示す。一次ドライバ4と一緒に第3のねじ接続14を形成する雌ねじまたは螺旋状通路は目に見え、ねじまた

40

50

は通路 14 が傾斜移行部 16 により下端部においてどのように広がっているかをはっきりと見ることができる。したがって、通路 14 は、細長い第 1 のセグメントまたは幅狭領域 14 a と、第 1 のセグメント 14 a の下端部にある拡大空間 14 b とを備える。特許請求の範囲を含め本明細書で使用する場合、用語「ねじ」は、雄ねじおよび雌ねじを包含し、用語「通路」は、雄通路 (male track) および雌通路 (female track) を包含する。

【0035】

図 4 の実施形態では、ねじ 14 の細長い第 1 のセグメント 14 a は、クリックタワー部 3 の内側表面 35 に沿った螺旋状通路を形成する。細長い第 1 のセグメント 14 a の螺旋状通路はクリックタワー部 3 の主軸周りに 180° 未満延びる。例示的実施例では、通路 14 は、主軸周りに約 120° 延びる。その他の実施形態では、通路 14 と同様の通路は、所望に応じて、関連するクリックタワー部の主軸周りに 180° 超、または 120° 未満延びる。回転タワー部 3 もまた、内側表面 35 から内向きに突出する螺旋状セグメント 33 を有する。螺旋状セグメント 33 は、概して、例示的実施例では拡大空間 14 b とクリックタワー部 3 の下端部との間に位置している。図 1 および図 2 に示されるように、回転タワー部 4 の内側表面 35 から突出する 2 つの螺旋状セグメント 33 があるが、これらのうちの 1 つのみを図 4 で見ることができる。螺旋状セグメント 33 は、図 1 および図 2 に示すように、注射デバイスの中間部品の 1 つと螺合接続を形成する。

【0036】

ばねキー 13 および本体キー 12 は、回転タワー部 3 の雌ねじ 14 と係合し、投与量が設定されると、信号部 7 は回転タワー部 3 に対して第 1 の回転位置から第 2 の回転位置へと回転する。例示的実施例では、信号部 7 もまた投与量設定中に軸方向に移動する。信号部 7 が第 1 の回転位置から第 2 の回転位置へと回転するにつれて、キー 12、13 はねじ 14 の幅広領域 14 b からねじの幅狭領域 14 a へと移動し、これにより、本体 30 に対してばねアーム 11 を撓ませることによって、ばねアーム 11 を緊張させるかまたはばねアーム 11 の荷重を増大させる。信号部 7 が投与量設定中にさらに軸方向に移動すると、通路 14 a の螺旋状形状によって、タブ 12、13 が通路 14 a 内を上方へと移動しながら、信号部 7 は注射デバイス 20 の軸周りにさらに回転する。しかしながら、信号部 7 のこのさらなる軸方向移動の間、ばねアーム 11 は、実質的に同じ量だけ荷重を印加され続けるか、または緊張させられ続けるが、これは、タブ 12、13 間の距離は、タブ 12、13 が通路 14 a 内を上方に移動するとき実質的に一定のままであるからである。注射中、タブ 12、13 が通路 14 a 内を下方に移動するように信号部 7 は軸方向に下方に移動するが、その結果、投与量設定中に生じた回転とは反対方向に信号部 7 は回転する。

【0037】

図 2 では、投与量の注射が開始されている。設定投与量を注射するために、押しボタン 20 はハウジング 1 の方へ押し下げられる。このボタン 20 の下方への移動により、投与量設定部材 6 とダイヤル 2 の間および投与量設定部材 6 と二次ドライバ 5 の間の歯接続 23、24 を係合解除する。さらに、組み合わせられた押しボタン 20 と投与量設定部材 6 のシャフト 25 が押し下げられて、二次ドライバ 5 の表面 26 と係合するため、投与量設定部材 6 のさらなる押し下げにより、二次ドライバ 5 も押し下げられる。投与量設定部材 6 が継続的に押されることによる二次ドライバ 5 の下方移動によって、さらに、摺動面接続 27 を介してダイヤル 2 を、信号部 7 のフランジ 10 により一次ドライバ 4 を押し下げる。このことにより、投与量を注射するために使用者により印加される力はフランジ 10 を通して伝達され、摩擦トルクを信号部 7 に印加する。

【0038】

噛み合う距離を移動する部品すべて（例えば、投与量設定部材 6、ダイヤル 2、一次ドライバ 4、二次ドライバ 5、および信号部 7）がゼロ位置まで完全に押されると、この移動は、ダイヤル 2 とハウジング 1 間の回転停止によって止まるが、針内の水圧抵抗によって注射中にカートリッジ内で蓄積した内圧故に、いくつかの実施形態では、ボタン 20 とドライバ 5 との間のばね（図示せず）の圧縮故に、信号部 7 のフランジ 10 ならびに一次

10

20

30

40

50

ドライバ4および二次ドライバ5は依然として一緒に押され、摩擦トルクは依然として信号部7に印加され、フランジ10はデバイス20の内部部品4、5の間に摩擦により捕捉される。この時点で、信号部7のキー12、13は、図14に示すように、ねじ14の幅狭領域14a内の開始位置から、回転タワー部3の雌ねじ14の幅広領域14bへと図13に示す矢印36の方向に下方に移動しており、屈曲したばねアーム11は信号部7にトルクを印加し続ける。図14は、注射デバイスのストローク終了状態に対応する。しかしながら、信号部7のフランジ10に付与される摩擦トルクは、ばねアーム11によって印加されるトルクよりも大きく、信号部7は、カートリッジ内の圧力が消失するか、または屈曲したばねアーム11によって印加されるトルクよりも小さいフランジ10における摩擦トルクを有するレベルまで小さくなるまで回転しない。こうした状況が起こると、本体30および信号部7のフランジ10は、図15の矢印38によって示されるように第2の回転位置から第1の回転位置へと素早く回転して戻り、信号部7の本体30の本体キー12は移動して、回転タワー部3の雌ねじ14の幅広領域14bの表面15と当接し、触知および可聴信号（例えば、クリック）の両方が生じ、これによって使用者に、注射が完了し、針を皮膚から抜くことができる事を知らせる。したがって、図15は、注射デバイスの投与量終了状態に対応する。

10

## 【0039】

新しい投与量が設定されると、信号部7は注射デバイス内で上方に移動し、キー12、13が図16に示す矢印40に示されるように一緒に押し込まれるように、タブ12は傾斜表面16に沿って進み、その後、タブ12、13は、図16および図17に示す矢印42に示されるようにねじ14の幅狭領域14aへと上方に移動する。タブ12、13が一緒に押し込まれると、可撓性アーム11はもう1度屈曲または緊張する。その時点で、信号部7に荷重が印加され、次の投与量終了状態で信号をいつでも与えることができる。

20

## 【0040】

図5および図6に示す第2の実施形態では、投与量終了状態を示す機構は注射デバイスの噛み合わない側に配置される。図5は、注射される投与量が設定された注射デバイスの構成を示す。ダイヤル102は第1のねじ接続121においてハウジング101に係合し、投与ナット108は第2のねじ接続122において非回転スクリュ109に係合する。第1のねじ接続121のねじのピッチは第2のねじ接続122のねじのピッチよりも大きく、設定単位毎のダイヤル102の軸方向変位は、例えば、3:1の比で、いくつかの実施形態では、本開示の範囲内で3:1超または3:1未満の他の比で単位毎の用量ナット108の軸方向変位よりも大きい。投与量が設定されると、用量ナット108は強制的に回転される。注射中、ダイヤル102は下方へと回転して噛み合う距離を移動する。投与量設定中および注射中に噛み合わない距離を用量ナット108と一緒に移動する中間部品104は、ダイヤル102と用量ナット108との間に配置されて、注射中にその間に力を伝達する。中間部品104の機能は、使用者により印加された力を伝達することと、直線変位を抑えることである。注射中、用量ナットは部品104によって下に移動され、スクリュ109を噛み合わない距離だけ押し下げる。

30

## 【0041】

投与量を設定するために、用量ナット108に回転可能に係止された投与量設定部材106が回転し、部品102、106間の歯接続123のため、これによりダイヤル102もまた回転し、ダイヤル102が投与量設定部材106と一緒にハウジング101から噛み合う距離だけ持ち上がる。中間部品104および用量ナット108は信号部107と一緒に噛み合わない距離を上方に移動する。用量ナット108は中間部品104に対して小さな軸方向距離を移動でき、信号部107のフランジ110は、投与量の注射中および注射デバイス内の薬剤からの背圧または内圧によってその後短時間だけ、中間部品104の下面118と用量ナット108のフランジ117との間に係止または摩擦により捕捉される。ばね（図示せず）は注射デバイスの押しボタン120を周知の方法で部品102から離れて付勢する。

40

## 【0042】

50

図7は、第1の実施形態の信号部107と類似の信号部107の斜視図を示す。信号部107は、注射デバイス120の投与量終了通知機構の主な構成要素である。いくつかの実施形態では、信号部107は薄板金で作製され、図7で見ることができるように、下部には、ばねキーまたはタブ113を形成する自由端部が屈曲したばねアーム111が備えられる。ばねアーム111は信号部107の本体130から湾曲して片持ち式に延びる。したがって、タブ113を有する端部の反対側であるばねアーム111の端部は、本体130の下端部領域と一体になっている。すなわち、ばねアーム111および本体130は一体形成部品となるように一体的に形成される。信号部107の本体130には本体キーまたはタブ112が設けられる。部品107の本体130は略円筒形状である。信号部107は、ばねアーム111の上かつ本体130の下に位置する円周方向に延びるスロット132を備えるように形成される。信号部107もまた、タブ112、113との間に位置する軸方向に延びるスロット134を有する。ばねアーム111に本体130に対する可撓性を付与するのは、信号部107におけるスロット132、134の提供である。ばねアーム111および本体130の湾曲は通常、注射デバイス120の主軸を中心とする。信号部107の環状フランジ110は、本体130の上端部から注射デバイス120の主軸に向けて半径方向内側に延びる。

10

20

30

40

50

#### 【0043】

図8は、本実施形態では、デバイスの外部ハウジングも成す回転ハウジング101の断面図を示す。ハウジング101の内側表面135は、細長い第1のセグメント114aを有する通路114と、第1のセグメント114aの下端部にある拡大または幅広空間114bとを備えるように形成される。第1の実施形態の通路14の部分14aの螺旋状経路とは異なり、通路114の細長部分114aはまっすぐでハウジング101に対して軸方向に延びる。通路114は傾斜移行部116を介して下端部が広がっている。ばねキー113および本体キー112は、ハウジング101の雌通路114と係合し、投与量が設定されると、信号部107は第1の回転位置から第2の回転位置へと回転する。例示的実施例では、信号部107もまた投与量設定中に軸方向に移動する。信号部107が第1の回転位置から第2の回転位置へと回転するにつれて、キー112、113は通路114の幅広領域114bから通路114の幅狭領域114aへと移動し、これにより、本体130に対してばねアーム111を撓ませることによって、ばねアーム111を緊張させるかまたはばねアーム111の荷重を増大させる。信号部107が投与量設定中にさらに軸方向に移動すると、信号部は、通路114aがまっすぐで軸方向に延びるため第2の回転位置に留まる。注射中、タブ112、113が通路114a内を下方に移動するように信号部107は軸方向に下方に移動する。

#### 【0044】

図6では、投与量の注射が開始されている。設定投与量を注射するために、押しボタン120はハウジング101の方へ押し下げられる。この下方への移動により、投与量設定部材106とダイヤル102間の歯接続123を係合解除し、押しボタン120は摺動面126においてダイヤル102と係合するため、さらに下方へと押しボタン120を押すことで、ダイヤル102も押し下げる。押しボタン120が継続的に押されることによるダイヤル102の下方移動によって、信号部107のフランジ110により中間部品104および用量ナット108も押し下げる。このことにより、投与量を注射するために使用者により印加される力はフランジ110を通して伝達され、摩擦トルクを信号部107に印加する。

#### 【0045】

投与量設定部材106およびダイヤル102がゼロ位置まで完全に押されると、この移動は、ダイヤル102とハウジング101間の回転停止によって止まるが、針内の水圧抵抗によって注射中にカートリッジ内で蓄積した内圧故に、信号部107のフランジ110、中間部品104、および用量ナット108のフランジ117は依然として一緒に押され、摩擦トルクは依然として信号部107に印加され、フランジ110はデバイス120の内部部品104、108の間に摩擦により捕捉される。この時点で、信号部107のキー

112、113は、図19に示すように、通路114の幅狭領域114a内の開始位置から、ハウジング101の雌通路114の幅広領域114bへと図18に示す矢印136の方向に下方に移動しており、屈曲したばねアーム111は信号部107にトルクを印加し続ける。図19は、注射デバイスのストローク終了状態に対応する。しかし、信号部107のフランジ110に付与される摩擦トルクは、ばねアーム111によって印加されるトルクよりも大きく、信号部107は、カートリッジ内の圧力が消失するか、または屈曲したばねアーム111によって印加されるトルクよりも小さいフランジ110における摩擦トルクを有するレベルまで小さくなるまで回転しない。こうした状況が起こると、本体130および信号部107のフランジ110は、図20の矢印138によって示されるように第2の回転位置から第1の回転位置へと素早く回転して戻り、信号部107の本体130の本体キー112は移動して、ハウジング101の雌通路114の幅広領域114bの表面115と当接し、触知および可聴信号（例えば、クリック）の両方が生じ、これによって使用者に、注射が完了し、針を皮膚から抜くことができる事を知らせる。したがって、図20は、注射デバイスの投与量終了状態に対応する。

10

## 【0046】

新しい投与量が設定されると、信号部107は注射デバイス内で上方に移動し、キー112、113が図21に示す矢印140に示されるように一緒に押し込まれるように、タブ112は傾斜表面116に沿って進み、その後、キー112、113は、図21および図22に示す矢印142に示されるように通路114の幅狭領域114aへと上方に移動する。タブまたはキー112、113が一緒に押し込まれると、可撓性アーム111はもう1度屈曲または緊張する。その時点で、信号部107に荷重が印加され、次の投与量終了状態で信号をいつでも与えることができる。本実施形態の特徴はデバイスの噛み合わない側に配置されているため、使用者が、機構に全荷重を印加し、次の信号のために準備する第1の実施形態の場合よりも多い投与量を設定しなければならない。すなわち、タブ112、113を通路114の幅広領域114bから幅狭領域114aへと上方に移動させるためには、タブ12、13を通路14の幅広領域14bから幅狭領域14aへと上方に移動させるために必要とされる投与量設定部材6の回転よりも多くの投与量設定部材106の回転が必要となる。

20

## 【0047】

図9～図12は、機能に関しては第1の実施形態と同等であるが、トルクばね211は信号部207と一体でない別個の部品である、注射デバイス220の噛み合う側に配置された投与量終了信号または通知機構の第3の実施形態を示す。トルクばね211は、一端が信号部207に固定され、他端が二次ドライバ205に固定される。

30

## 【0048】

図10に示されるように、非上昇回転タワー部203は4始点型ねじ214を備える。4始点型ねじ214は、高いピッチを有し、始点のうちの2つは傾斜移行部216を介して下端部が広がっている215。成形プロセスを容易にするために、拡大領域215は回転タワー部203における切抜き部として作成される。信号部207および一次ドライバ204は互いに軸方向に従うが、互いにに対して限られた角度だけ回転可能である。信号部207は、回転タワー部203の一端が広がっているねじ214の4つの始点のうちの2つと係合する2つのねじセグメント228を有し、一次ドライバ204は、残りの2つの始点と係合する2つのねじセグメント227を有する。信号部207のねじセグメント228は、投与量が設定される前に拡大領域215内に配置される。この時点で、トルクばね211は、投与量が設定されるときよりも弱く緊張するかまたは小さい荷重が印加される。換言すれば、例示的実施例において、ばね211は常にいくらか緊張しており、緊張レベルは投与量が設定されるときに増大する。図9において、ハウジング201の内部領域における部品間の相対位置を見る事ができる。投与量エレクタ(electr)206を回転することにより投与量が設定されるとき、信号部207および一次ドライバ204の両方が回転タワー部203に対して上昇し、その結果、信号部207のねじセグメント228は、傾斜移行部216を介してねじ214の幅狭領域へと回転し、それにより

40

50

信号部 207 は一次ドライバ 204 に対して、トルクばね 211 の付勢トルクにより第1の回転位置から第2の回転位置までの角度だけ回転する。この相対回転はさらにトルクばね 211 を緊張させるかまたは荷重を増大させる。

#### 【0049】

設定投与量を注射するために、使用者は押しボタン 220 を押し、それによって、押しボタン 220 の最初の移動後、押す力は二次ドライバ 205 に伝達される。信号部 207 は、デバイスの主軸に向かって突出し、一次ドライバ 204 の表面 218 と二次ドライバ 205 の突出部 217 との間に位置する複数の突出部 210 を有する（図9参照）。その結果、押す力は二次ドライバ 205 から突出部 210 を通って一次ドライバ 204 へ伝達される。力は一次ドライバ 204 から複数の中間部品を通ってスクリュ 209 へ、そしてカートリッジのピストンへと伝達される。押しボタン 220 がゼロ位置またはストローク終了位置まで押された直後に、使用者から押しボタン 220 への継続している圧力と、例えば、カートリッジ内のゴムピストンの圧縮および針内の水圧抵抗によるカートリッジからの内圧または背圧によって、ドライバ 204、205 間の信号部 207 の突出部 210 は圧迫され、信号部 207 が初期位置（すなわち、投与量が設定される前の第1の回転位置）へと回転して戻るのを防止する。したがって、この時点で、突出部 210 はデバイス 220 の内部部品 204、205 間に摩擦して捕捉される。

10

#### 【0050】

図11では、信号部 207 のセグメント 228 がねじ 214 の拡大領域 215 まで下方に移動するが、信号部 207 は依然として回転がロックされていることが見て取れる。圧縮されたピストンによりゆっくりと残りの投与量が針から出、信号部 207 の突出部 210 への圧力が消えて力が十分に小さくなると、トルクばね 211 によって信号部 207 に印加されたトルクから信号部 207 を保持できないので、信号部 207 は回転し始める。突出部 210 は、二次ドライバ 205 の突出部 217 からの圧力から解放されるのに十分な大きさの角度回転すると、信号部 207 の回転は、第2の回転位置から第1の回転位置へ戻る回転の間加速し、信号部 207 の軸面 213 は移動して、一次ドライバ 204 の軸面 212 に当接し、可聴信号または触知信号（例えば、クリック）を生成する。これは、投与量が完全に注射され、針を皮膚から引き抜くことが可能であることの使用者への信号である。図12では、信号部 207 のねじセグメント 228 のうちの1つが、図11のセグメント 228 の位置と比べて、対応する拡大領域 215 の反対側へと回転することが見て取れる。例示的実施例では、軸面 213 は、信号部 207 の下部領域に設けられたノッチの境界の一部として機能する。

20

#### 【0051】

前述に基づいて、注射デバイス 20、120、220 はそれぞれ、それぞれの信号部 7、107、207 を備えた投与量終了通知機構を有することを理解すべきである。信号部 7、107、207 はそれぞれ、第1の回転位置から第2の回転位置まで対応するハウジング 1、101、201 に対して軸周りに回転し、投与量を設定する際に、対応するハウジング 1、101、201 に対する投与量設定部材 6、106、206 の回転によって、対応するばね（例えば、ばねアーム 11、111 およびねじりばね 211）に対する荷重を増大させる。注射中に内圧が注射デバイス 20、120、220 内で蓄積するため、それぞれの信号部 7、107、207 は、第2の回転位置においてそれぞれの注射デバイス 20、120、220 の第1の内部部品と第2の内部部品と（例えば、4、5；104、108；および 204、205）の間に摩擦によって捕捉される。注射中に内圧が十分な量消失した後、信号部 7、107、207 は対応する荷重が印加されたばね 11、111、211 の付勢により解放されてそれぞれハウジング 1、101、201 に対して回転し、第2の回転位置から第1の回転位置へと戻る。それぞれの信号部 7、107、207 が第1の回転位置に到達すると、信号部 7、107、207 それぞれの一部（例えば、タブ 12、112、および軸面 213）が移動して対応する表面（例えば、表面 15、115、212）と接触し、投与量終了状態に達したことを示す触知または可聴フィードバックが生成される。

30

40

50

## 【0052】

いくつかの実施形態では、適切な回転が注射デバイスの1つまたは複数の他の内部部品に対して起こった場合、信号部は外部ハウジングに対して回転する必要がない。

## 【0053】

ここで図23A、図23B、および図24を参照すると、投与量終了信号または通知機構300の第4の実施形態は、コネクタロック302、投与量終了クリックチューブまたは信号部307、およびコネクタ304を備える。コネクタロック302は、コネクタロック302のチューブ状セクション308によって保持されるボタン連結構造306を備える。チューブ状セクション308は、貫通形成された1組のスナップフィンガ受容ウインドウ310を有する。例示的実施例では、3つのウインドウ310はチューブ状セクション308に設けられ、各ウインドウ310は略矩形形状である。

10

## 【0054】

コネクタ304は、略矩形のばねアームを受容するウインドウ314が貫通して形成された主要チューブ状部分312を備える。ばねアーム311は、チューブ状部分312と一体形成され、ウインドウ314内へと略軸方向上方に延びる。つまりまたはラグ316はバネアーム311の上部の自由端部に設けられる。1組のスナップフィンガ318は、部分312と一体形成され、部分312から略軸方向上方に延びる。例示的実施例では、3つのスナップフィンガ318が設けられる。各スナップフィンガ318は、傾斜した隆起部またはフランジ320をその上端部に備える。コネクタ304およびコネクタロック302が図24に示されるように一緒に組み立てられると、コネクタ304のフランジ320はコネクタロック302の対応するウインドウ310に受容される（1つのみのフランジ320および1つのウインドウ310が図24に示される）。

20

## 【0055】

コネクタ304は、チューブ状部分312の下端部領域と一体形成された1組のパッド322を有する。例示的実施形態では、チューブ状部分312の円周周りに互いに実質的に等距離で離間された3つのパッド322がある。コネクタ304はさらに、対応するパッド322から半径方向外側に延びて、ドライバ要素（図示せず）またはハウジング（図示せず）等の関連する注射デバイスの別の部品（図示せず）に形成された相補的な形状の螺旋状溝と係合する螺旋状雄ねじセグメント324を有する。コネクタ304は、チューブ状部分312の下端部領域の内部表面から半径方向内側に延びる螺旋状雌ねじセグメント326を有する。ねじ326は、ドライバ要素（図示せず）等の関連する注射デバイスの別の部品（図示せず）に形成された相補的な形状の螺旋状溝と係合する。

30

## 【0056】

信号部307は、3つのまっすぐな軸方向に延びるラグ受容スロット330が貫通形成されたチューブ状主要部分328を備える。スロット330は部分328の上端部に位置する。信号部307はさらに、部分328と一体形成される1組のアーム332を有する。アーム332は部分328の底端部から軸方向に延びる。例示的実施例では、図23Aおよび図23Bに示されるように信号部307の下端部における3つのパッド受容ノッチ334を画定するように離間される3つのアーム332がある。信号部307は、それぞれが対応するアーム332の底端部領域から略半径方向外側に延びて、ドライバ要素（図示せず）またはハウジング（図示せず）等の関連する注射デバイスの別の部品（図示せず）に形成された相補的な形状の螺旋状溝と係合する螺旋状雄ねじセグメント336を有する。

40

## 【0057】

投与量終了信号機構300は、スナップフィンガ318が信号部307の上端部を越え、コネクタロック302の穴または内部領域の中へと延びるように、コネクタ304を信号部307の内部領域または穴を通して上方に挿入することによって組み立てられる。ウインドウ310内におけるフランジ320の受容によって、信号部307がコネクタロック302の下部環状縁部338とコネクタ304のパッド322との間に捕捉された状態でコネクタロック302およびコネクタ304と一緒にしっかりと固定する。パッド32

50

2は信号部307のノッチ334に受容される。

【0058】

例示的実施例では、信号部307の外径は、コネクタロック302のチューブ状セクション308の外径と実質的に等しい。さらに、機構が組み立てられると、ばねアーム311の上端部にあるラグ316は、図24に示すように、信号部307のスロット330のうちの1つに受容される。3つのスロット330を信号部307に提供することによって、コネクタ304が信号部307に挿入できる3つの可能な配向がある。3つのスロット330のうちどのスロット330をラグ316が塞ぐかにかかわらず、投与量終了機構300は実質的に同じように動作する。

【0059】

パッド322はそれぞれ、図23に示すように、軸方向停止縁部または表面340と、軸方向クリック縁部または表面342とを備える（図23Aおよび図23Bにおいて、縁部340はパッド322のうちの1つで見ることができ、縁部342は別のパッド322で見ることができる）。ノッチ334はそれぞれ、軸方向停止縁部または表面344と、軸方向クリック縁部または表面346とによって画定される。縁部344、346は信号部307の各アーム332の両側に画定される。パッド322の縁部340、342およびアーム332の縁部344、346はそれぞれ、実質的にまっすぐで、互いに略平行に延びる。

【0060】

パッド322は、機構300の円周方向においてパッド322が受容される対応するノッチ334よりも小さい。すなわち、各パッド322の縁部340、342間の円弧の長さは、各ノッチの縁部344、346間の円弧の長さよりも小さい。したがって、各パッドの縁部342は、対応するアーム332の対応縁部346に当接し、円周方向の間隙が各パッド322の縁部340と対応するアーム332のそれぞれの縁部344との間に存在する。これらの円周方向の間隙は、信号部307がコネクタ304およびコネクタロック302に対して機構300の主軸周りにどのくらいの回転できるかを規定する。したがって、注射デバイスの投与量設定中、信号部307は、パッド322の縁部342がアーム332の縁部346に当接する第1の回転位置とパッド322の縁部342がアーム332の縁部346から離れるように移動し、パッド322の縁部340がアーム332の縁部344に近付くかまたは当接する第2の回転位置との間を回転可能である。

【0061】

いくつかの実施形態では、信号部307が図24に示される第1の回転位置にあるとき、ばねアーム311は荷重が印加されず、図23Aおよび図23Bに示す実線位置にある。その他の実施形態では、信号部307が第1の回転位置にあるとき、ばねアーム311は、わずかに荷重が印加されるようにわずかに屈曲または緊張する。信号部307が第1の回転位置から第2の回転位置へと回転するにつれて、ばねアーム311はウインドウ314内で屈曲して図23Aおよび図23Bに示す点線位置となる。点線位置において、ばねアーム311は、実線位置よりも大きい量緊張するかまたは荷重が印加される。

【0062】

上述の先の実施形態の場合と同様に、注射中および注射デバイスのボタンがそのゼロ位置まで押された後、関連する注射デバイス内の内圧は、第2の回転位置から第1の回転位置へと戻る信号部307の回転を防ぐ注射デバイスの挟持力をもたらす。信号部307はさらに、ねじセグメント336が注射デバイスの別の部品（図示せず）に受容されることにより、注射サイクルの一部の前およびその間第2の回転位置で保持される。したがって、ボタンがそのゼロ位置まで押された後、信号部307は、注射デバイスの内圧が十分消失するまで、注射中第2の回転位置に留まる。

【0063】

投与量設定中かつボタンがゼロ位置に到達する前は、信号部336の3つのねじセグメント336は、上で開示された第1の実施形態（図13～図17参照）の部品3の幅狭部分14aと同様に、6始点型ねじ付き部品のそれぞれの螺合溝の幅狭部分に受容される。

10

20

30

40

50

ねじセグメント 336 を受容する螺合溝は、部品 3 の拡大空間 14b と同様の拡大空間を有する。コネクタ 304 のねじセグメント 324 は、6 始点型ねじ付き部品の他の 3 つの螺合溝に受容されるが、これらの 3 つの螺合溝はいかなる拡大空間も有していない。したがって、ねじセグメント 336 は 6 始点型ねじ付き部品の対応する螺合溝の拡大空間に配置されると、信号部 307 はコネクタ 304 およびコネクタロック 302 に対して回転できる。しかし、上記で説明したように、信号部 307 は、注射デバイスの内圧が十分消失するまで、第 2 の回転位置から第 1 の回転位置に戻るよう回転し始めない。

#### 【0064】

図 23B に示されるように、单一の部品 307 は、主要部分 328 の上端部に隣接して半径方向内側に突出する 3 つのタブ 350 を有する。図 23A に示されるように、コネクタロック 302 は、チューブ状セクション 308 の底端部に隣接して半径方向内側に突出する 3 つの突出部 352 を有する。コネクタロックはさらに、突出部 352 と一体形成され、チューブ状セクション 308 の底端部を越えて軸方向に延びる 3 つのストッパタブ 354 を有する。図 23B に示されるように、コネクタ 304 は、主要チューブ状部分 312 の頂部領域にスナップフィンガ 318 間に延びる 3 つの縁部 356 を有する。注射中、第 2 の回転位置から第 1 の回転位置へ戻る信号部 307 の回転を阻止する挟持力は、コネクタロック 302 の突出部 352 とコネクタ 304 の縁部 356 との間に挟持されるタブ 350 によって生成される。さらに、信号部 307 が第 2 の回転位置にあるとき、タブ 350 はストッパ 354 に当接し、信号部 307 が第 1 の回転位置にあるとき、タブ 350 はストッパ 354 から離間される。

10

20

30

40

#### 【0065】

注射デバイス内の内圧が十分に消失した後は、信号部 307 のタブ 350 に作用する挟持力は、ばねアーム 311 の力から信号部 307 を保持する十分な強さではなくなり、所与の実施形態で場合によっては、ばねアーム 311 はその比較的強く緊張しているかまたは荷重が印加される位置（例えば、図 23 のばねアーム 311 の点線位置）から荷重が印加されていないかまたはわずかに荷重が印加された位置（例えば、図 23 のばねアーム 311 の実線位置）へと移動する。ばねアーム 311 がこのようにして移動すると、ラグ 316 によって信号部 307 に印加されたトルクによって、信号部 307 を駆動してコネクタロック 302 およびコネクタ 304 に対して第 2 の回転位置から第 1 の回転位置へと戻すように回転させる。信号部 307 が第 1 の回転位置に到達すると、信号部 307 のアーム 332 の縁部 346 はコネクタ 304 のパッド 322 の縁部 342 に接触して、触知および可聴信号（例えば、クリック）の両方が生じ、これによって使用者に、注射が完了し、針を皮膚から抜くことができるることを知らせる。したがって、図 24 は、注射デバイスの投与量終了状態に対応する。

30

#### 【0066】

機構 300 の例示的実施形態は、信号部 307 のノッチ 334 に受容されるコネクタ 304 のパッド 322 を有するが、パッド 322 以外の突出部およびノッチ 334 以外の空間も本開示の範囲内であることを理解すべきである。例えば、いくつかの実施形態では、信号部 307 における、信号部 307 全体を通じて延在しない 1 つまたは複数のポケットまたは凹みがノッチ 334 の代わりとして十分である。さらに、いくつかの実施形態では、支柱、フィンガ、ラグ、突起等の 1 つまたは複数の突出部がパッド 322 の代わりとして十分である。信号部 307 がばねアーム 311 等の好適な付勢要素の付勢によって第 1 の回転位置まで戻るとすぐに、信号部 307 の表面または縁部が移動してコネクタ 304 の表面または縁部に接触する限り、好適な触知または可聴フィードバックが本開示の対応する注射デバイス内で生成される。

40

#### 【0067】

例示的実施例では、ばねアーム 311 およびウインドウ 314 はコネクタ 304 の一部として備えられる。代替的実施形態では、ばねアーム 311 および対応するウインドウ 314 は代替となるコネクタロック 302 に設けられる。このような実施形態では、コネクタロックのばねアーム 311 を保持する部分は信号部 307 の穴に挿入される。代替的に

50

または加えて、信号部 307 は、ラグ 316 を、主要部分 328 全体を通じて延びるスロット 330 ではなく内部に受容する溝を有する。さらに、代替的にまたは加えてラグ 316 はばねアーム 311 から省略され、信号部 307 は、ばねアーム 311 に係合してばねアーム 311 を実線位置から点線位置へと移動させる、内向きに延びる突出部を有する。このような実施形態では、信号部 307 のスロット 330 または溝は必要とされない。

【 0 0 6 8 】

特定の例示的実施形態が上記で詳細に説明されたが、なお本明細書に記載される本開示の範囲および趣旨内であり、以下の特許請求の範囲に規定される多くの実施形態、変形形態、および改変形態が可能である。

【 図 1 】

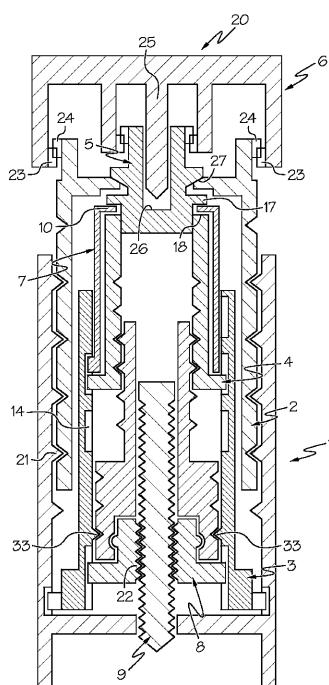


FIG. 1

【 図 2 】

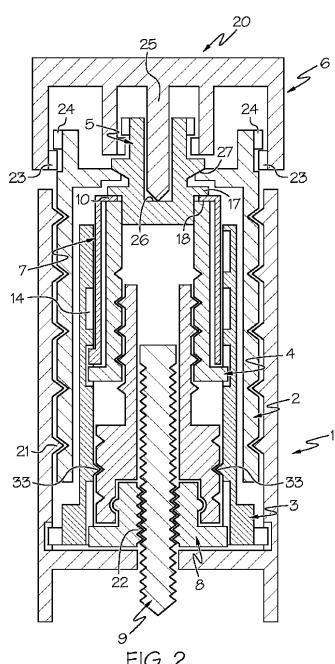


FIG. 2

【図 3】

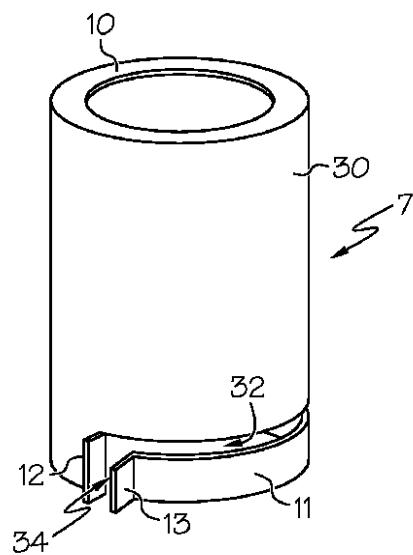


FIG. 3

【図 4】

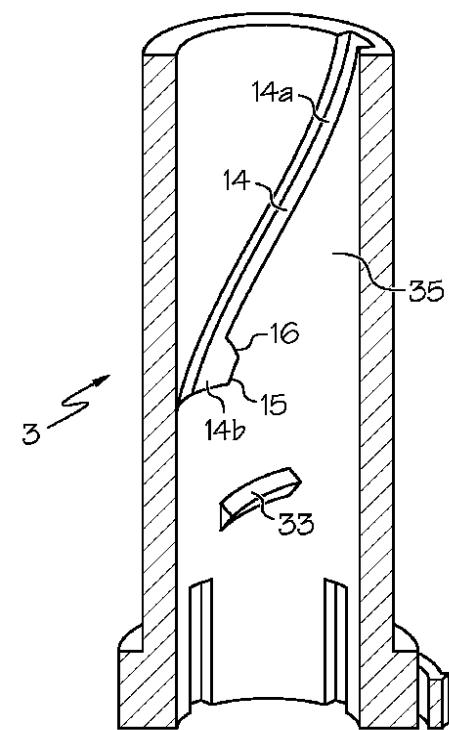


FIG. 4

【図 5】

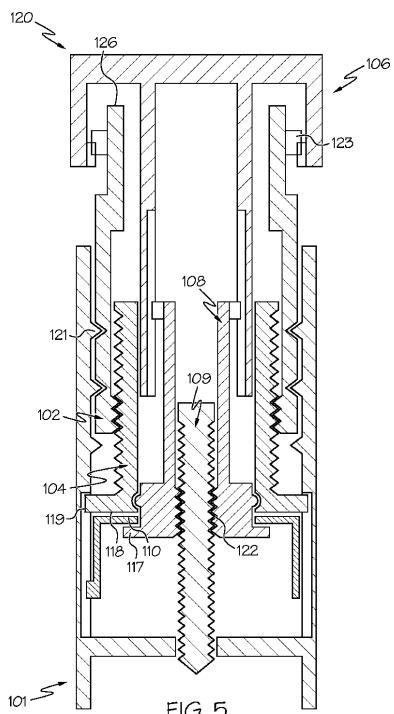


FIG. 5

【図 6】

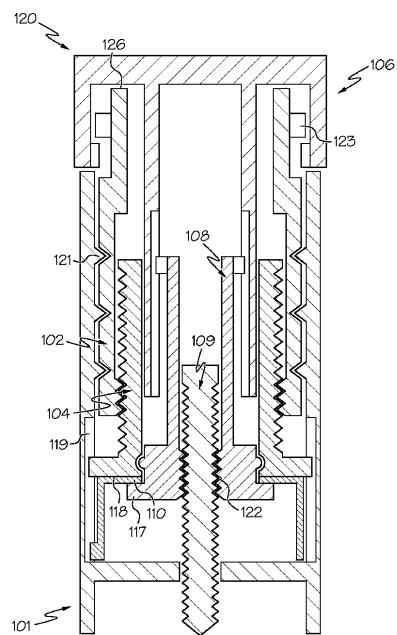


FIG. 6

【図 7】

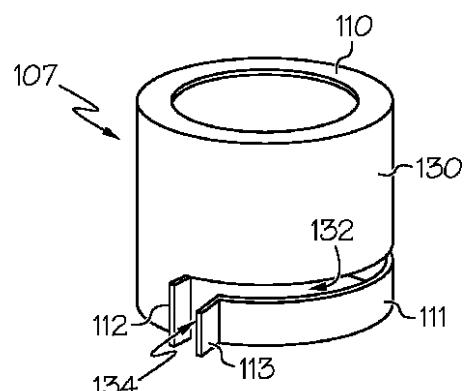


FIG. 7

【図 8】

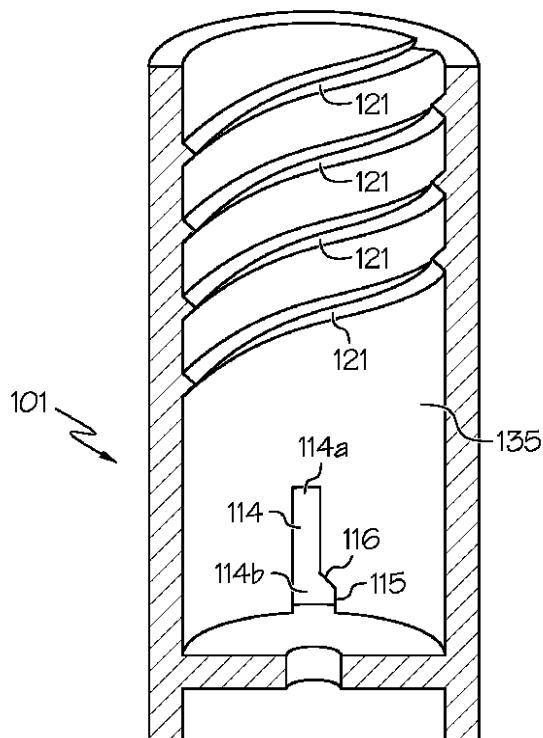


FIG. 8

【図 9】

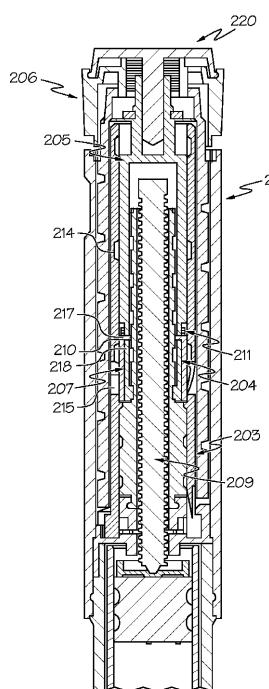


FIG. 9

【図 10】

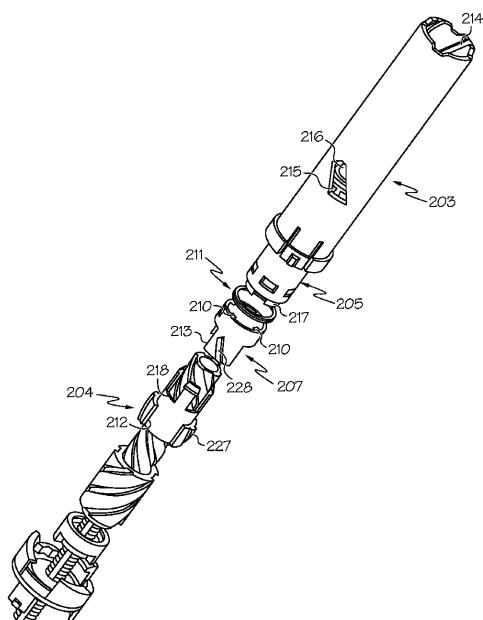


FIG. 10

【図 1 1】

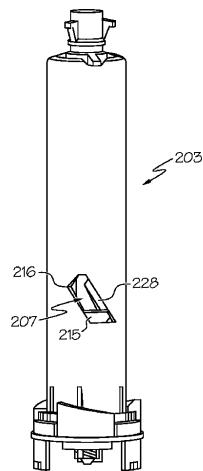


FIG. 11

【図 1 2】

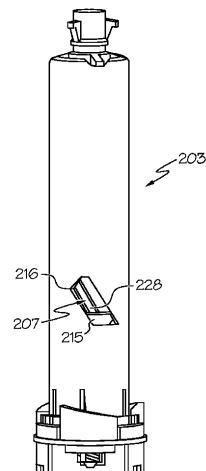


FIG. 12

【図 1 3】

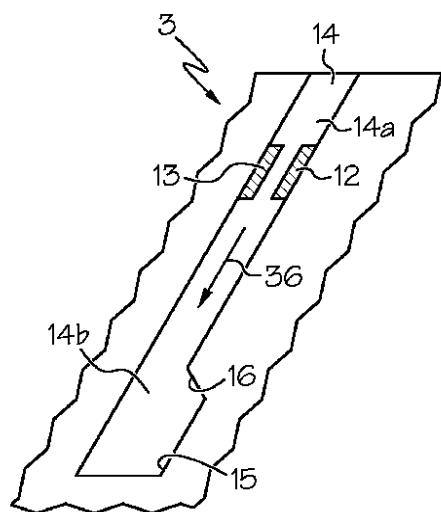


FIG. 13

【図 1 4】

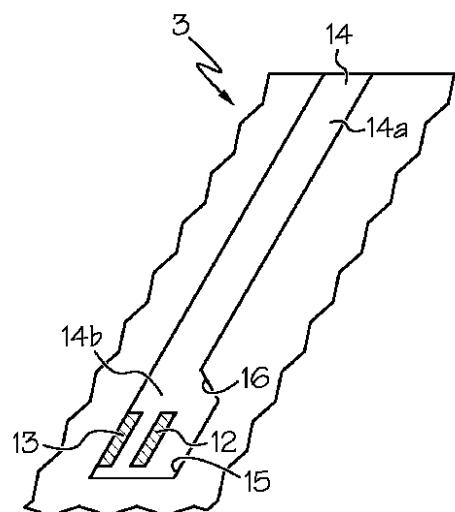


FIG. 14

【図 15】

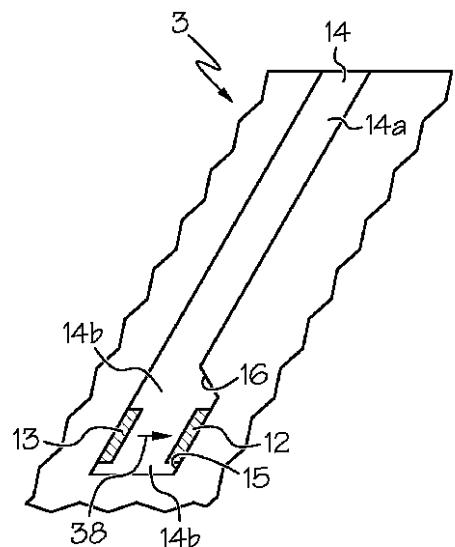


FIG. 15

【図 16】

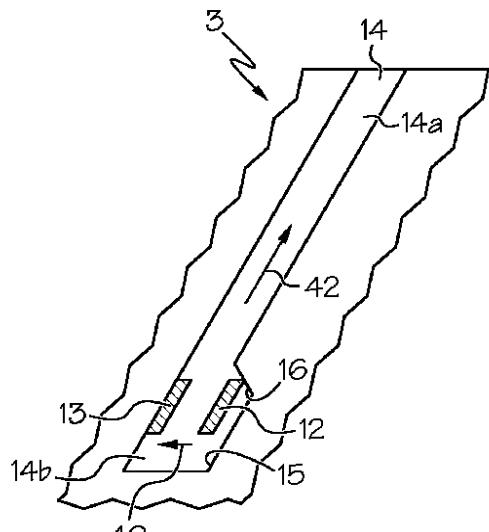


FIG. 16

【図 17】

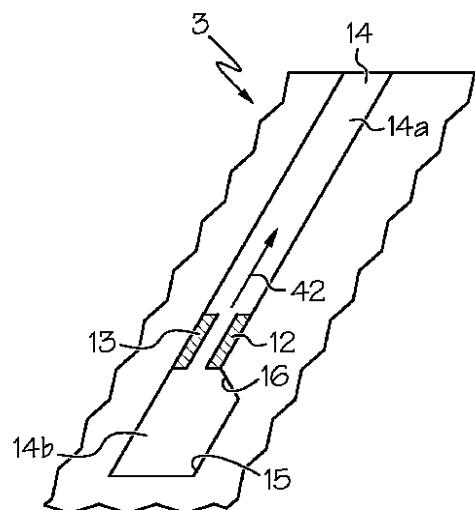


FIG. 17

【図 18】

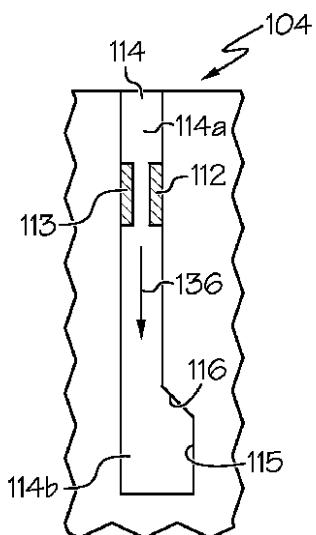


FIG. 18

【図 19】

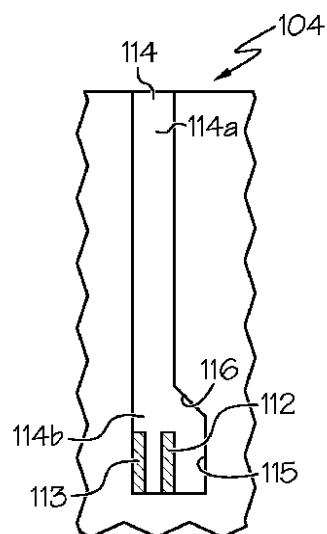


FIG. 19

【図 20】

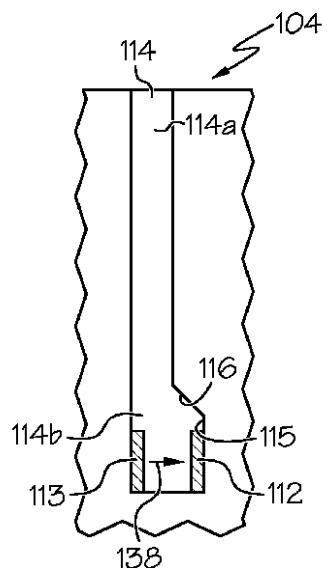


FIG. 20

【図 21】

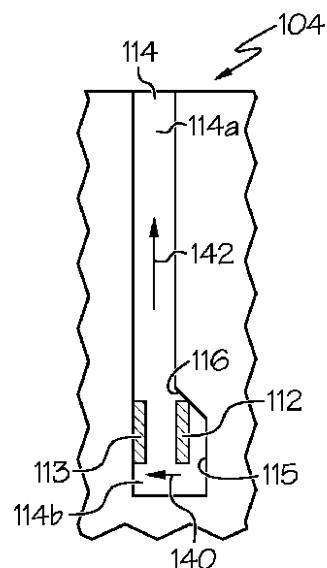


FIG. 21

【図 22】

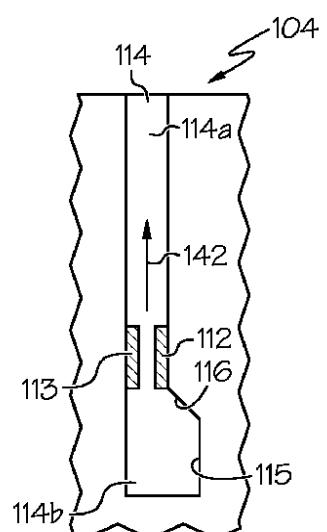


FIG. 22

【図 2 3 A】

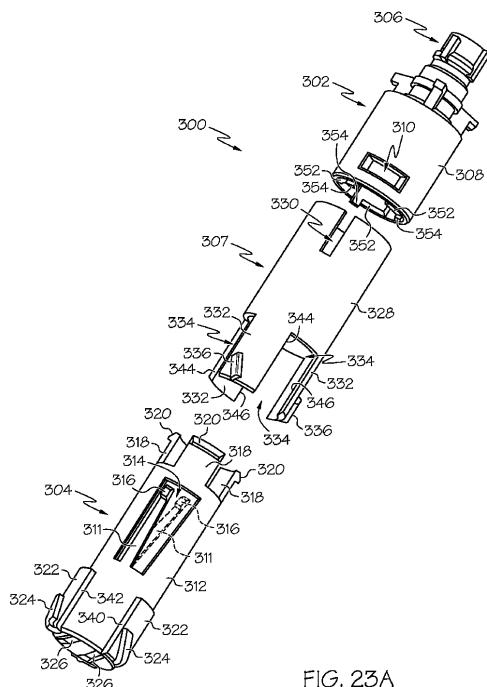


FIG. 23A

【図 2 3 B】

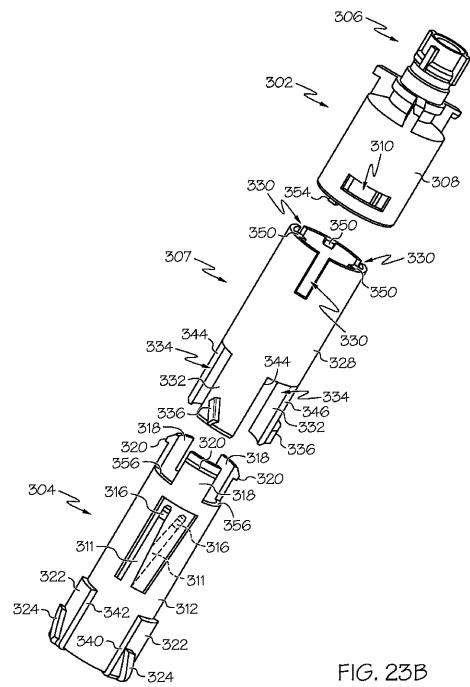


FIG. 23B

【図 2 4】

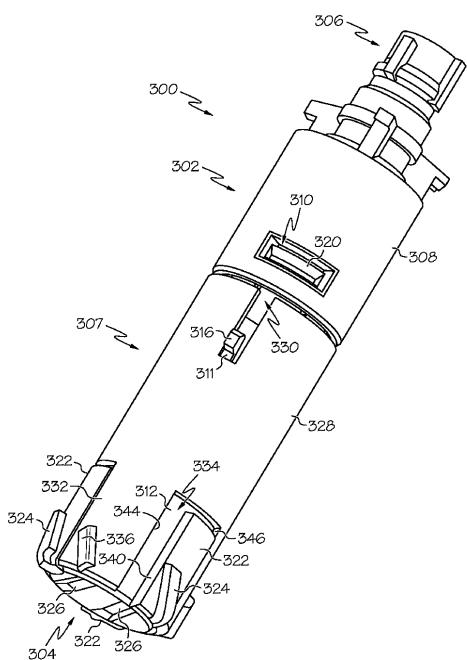


FIG. 24

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2015/034128

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
INV. A61M5/315  
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2006/079481 A1 (NOVO NORDISK AS [DK]; MOELLER CLAUS SCHMIDT [DK]; RADMER BO [DK]; NIEL) 3 August 2006 (2006-08-03) cited in the application page 10, line 4 - page 13, line 35; figures 1-11 -----	1-35
A	WO 2014/040929 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]) 20 March 2014 (2014-03-20) page 18, line 11 - page 25, line 13; figures 1-5 -----	1-35
A	WO 2011/068531 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]; CRONENBERG RICHARD [US]; QUINN MICHAEL [US];) 9 June 2011 (2011-06-09) paragraph [0069] - paragraph [0071]; figures 1-12E ----- -/-	1-35

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

17 August 2015

31/08/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Knychalla, Verena

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2015/034128

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2012/000838 A2 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; ROBERTS GARETH [GB]; OWEN SIONED [GB]) 5 January 2012 (2012-01-05) page 15, line 24 - page 17, line 7; figures 1-8 ----- US 5 271 527 A (HABER TERRY M [US] ET AL) 21 December 1993 (1993-12-21) figure 10 -----	1-35
A		1-35

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/034128

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)			Publication date
WO 2006079481	A1 03-08-2006	AU 2006208606 A1	03-08-2006	BR P10607012 A2	01-12-2009
		CA 2595323 A1	03-08-2006	CN 101107032 A	16-01-2008
		EP 1877119 A1	16-01-2008	JP 5340603 B2	13-11-2013
		JP 5568157 B2	06-08-2014	JP 2008528144 A	31-07-2008
		JP 2013154219 A	15-08-2013	US 2009012479 A1	08-01-2009
		WO 2006079481 A1	03-08-2006		
WO 2014040929	A1 20-03-2014	CN 104640587 A	20-05-2015	EP 2895218 A1	22-07-2015
		WO 2014040929 A1	20-03-2014		
WO 2011068531	A1 09-06-2011	CN 102753214 A	24-10-2012	EP 2506890 A1	10-10-2012
		JP 2013512070 A	11-04-2013	US 2012283647 A1	08-11-2012
		WO 2011068531 A1	09-06-2011		
WO 2012000838	A2 05-01-2012	AU 2011273727 A1	10-01-2013	CA 2803486 A1	05-01-2012
		CN 103025371 A	03-04-2013	EP 2588162 A2	08-05-2013
		JP 2013529990 A	25-07-2013	KR 20130089243 A	09-08-2013
		NZ 604075 A	28-03-2014	RU 2013104429 A	10-08-2014
		SG 186320 A1	28-02-2013	US 2013204196 A1	08-08-2013
		WO 2012000838 A2	05-01-2012		
US 5271527	A 21-12-1993	AT 188130 T	15-01-2000	CA 2138528 A1	17-02-1994
		DE 69327464 D1	03-02-2000	DE 69327464 T2	13-07-2000
		EP 0652783 A1	17-05-1995	ES 2139666 T3	16-02-2000
		JP H07509636 A	26-10-1995	US 5271527 A	21-12-1993
		WO 9403222 A2	17-02-1994		

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,R0,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 クラウス・スミト・メラー

アメリカ合衆国 4 6 2 0 6 - 6 2 8 8 インディアナ州インディアナポリス、ポスト・オフィス・ボックス 6 2 8 8、イーライ・リリー・アンド・カンパニー内

F ターム(参考) 4C066 AA10 BB01 CC01 EE14 QQ32 QQ78