

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6339506号
(P6339506)

(45) 発行日 平成30年6月6日 (2018.6.6)

(24) 登録日 平成30年5月18日 (2018.5.18)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/178 (2006.01) A 6 1 M 5/178
A 6 1 M 5/24 (2006.01) A 6 1 M 5/24
A 6 1 M 5/31 (2006.01) A 6 1 M 5/31

請求項の数 9 (全 42 頁)

(21) 出願番号 特願2014-556062 (P2014-556062)
(86) (22) 出願日 平成25年2月8日 (2013.2.8)
(65) 公表番号 特表2015-511835 (P2015-511835A)
(43) 公表日 平成27年4月23日 (2015.4.23)
(86) 国際出願番号 PCT/EP2013/052504
(87) 国際公開番号 W02013/120773
(87) 国際公開日 平成25年8月22日 (2013.8.22)
審査請求日 平成28年1月26日 (2016.1.26)
(31) 優先権主張番号 12155196.4
(32) 優先日 平成24年2月13日 (2012.2.13)
(33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)
(31) 優先権主張番号 61/605,455
(32) 優先日 平成24年3月1日 (2012.3.1)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 397056695
サノフィーアベンティス・ドイツュラント
・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
テル・ハフツング
ドイツ65926フランクフルト・アム・
マイン、ブリューニングシュトラッセ50
番
(74) 代理人 100127926
弁理士 結田 純次
(74) 代理人 100140132
弁理士 竹林 則幸
(72) 発明者 アンドレ・バラン
ドイツ連邦共和国48565シュタインフ
ルト、クレップガルテン1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 手動で動作可能な注射デバイス向けの補助デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

手動で動作可能な注射デバイス向けの補助デバイスであって、
注射デバイスが摺動可能な通路を画成する本体であって、該通路が本体を
通って本体の
前端から後端へ長手方向に延びる、該本体と；
該注射デバイスが該通路を通して受けられたときに該本体を特有の位置で該注射デバ
イスに固定し、補助デバイスの注射デバイスに対する動きが防止されるように構成された固
定ユニットとを備え、
ここで、該固定ユニットは、
注射デバイスをその間に受けるように隔置された少なくとも2つの固定部材であって、
各固定部材は、締付け表面を画成する、前記固定部材；および
固定部材の少なくとも1つを他の1つまたはそれ以上の固定部材の方へ付勢するよう
に構成された付勢要素であって、ここで、該付勢要素は、固定部材の上に延びるカラーであ
り、該カラーは、固定部材の少なくとも1つに作用して締付け表面の少なくとも1つを他
の1つまたはそれ以上の締付け表面の方へ解放可能に付勢するように構成された付勢区
間を有し、ここで、該カラーの付勢区間は、固定部材にねじ係合される、前記付勢要素；
を含み、
ここで、該カラーは、本体に対して長手方向に、固定位置と解放位置の間で、可動であ
り、そして
ここで、該固定ユニットは、(i) 固定位置で注射デバイスに本体を固定し、そして (

10

20

i i) 解放位置で注射デバイスから本体を解放するように構成されている、前記補助デバイス。

【請求項 2】

通路は、本体内に形成された細長い穿孔である、請求項 1 に記載の補助デバイス。

【請求項 3】

付勢区間は先細りしている、請求項 1 または 2 に記載の補助デバイス。

【請求項 4】

固定ユニットは、注射デバイスの外面に対して特有の位置で本体が配置されたときに注射デバイス上のキャップ保持突起に係合するように構成された係合要素を備える、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

10

【請求項 5】

注射デバイスの外面に対して特有の位置で本体を位置決めするように構成された位置決めユニットをさらに備える、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

【請求項 6】

位置決めユニットは、注射デバイスの外面上に形成された肩部に嵌合するように構成された位置決めステップ、および / または注射デバイス上のキャップ保持突起に嵌合するように構成された案内スロットを備える、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

【請求項 7】

補助デバイスが注射デバイスに固定されたときに注射デバイスの端部の上に受けられたキャップを解放可能に保持するように構成された補助キャップ保持要素をさらに備える、請求項 5 または請求項 6 に記載の補助デバイス。

20

【請求項 8】

光学式読取り配置をさらに備え、該光学式読取り配置は、本体が注射デバイスの外面に対して特有の位置で注射デバイスに取り付けられたときに注射デバイスのディスプレイに向けられる、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の補助デバイス。

【請求項 9】

注射デバイスおよび請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の補助デバイスを備えるキット。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬剤を放出するように構成された医療デバイスを補助する装置に関する。詳細には、本発明は、手動で動作可能な注射デバイス向けの補助デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

薬剤の注射による定期的な治療を必要とする様々な疾病が存在する。そのような注射は、注射デバイスを使用することによって実行することができ、注射デバイスは、医療従事者または患者自身によって適用される。一例として、1 型および 2 型の糖尿病は、たとえば 1 日に 1 回または数回、インスリン用量の注射によって、患者自身によって治療することができる。たとえば、充填済み使い捨てのインスリン・ペンを、注射デバイスとして使用することができる。別法として、再利用可能なペンを使用することもできる。再利用可能なペンでは、空の薬剤カートリッジを新しいものに交換することが可能である。どちらのペンも、1 組の使い捨ての針と共に得ることができ、これらの針は、使用前にその都度交換される。次いで、投与量ノブ (dosage knob) を回し、インスリン・ペンの用量窓またはディスプレイから実際の用量を観察することによって、注射予定のインスリン用量をインスリン・ペンでたとえば手動で選択することができる。次いで、適した皮膚部分へ針を挿入し、インスリン・ペンの注射ボタンを押すことによって、この用量が注射される。

40

【0003】

50

たとえばインスリン・ペンの誤った取扱いを防止し、またはすでに適用された用量を追跡するために、インスリン注射を監視することができるようにするには、たとえば注射されたインスリンの種類および用量に関する情報など、注射デバイスの状態および/または使用状況に係る情報を測定することが望ましい。この点で、特許文献1は、値センサを有する医療デバイスを開示している。無線周波数識別(RFID)ユニットが、圧力センサなどの値センサを備え、液体の薬剤容器と一体化されており、圧力または他の薬剤に関連するパラメータ値の無線による監視を有効にする。液体の薬剤容器は、医療デバイスの第1のハウジング部分にカップリングされ、第1のハウジング部分は、たとえば、充填済み使い捨ての注射デバイスを構成することができる。RFIDユニットは、第1のハウジング部分に解放可能に取り付けられた医療デバイスの第2のハウジング部分内に収容された制御回路と無線で通信する。制御回路は、RFIDユニットによって測定された値を処理し、その値と事前に画成された値とを比較し、測定された値が正常な動作状態の範囲外である場合、使用者に警告を提供し、測定された値に関連するデータをさらなるデータ処理のために外部デバイスに通信するように適合される。

10

【0004】

したがって、特許文献1に記載の医療デバイスの制御回路は、一連の充填済み使い捨ての注射デバイスとともに使用することができるが、値センサを有するRFIDユニットが充填済み使い捨ての注射デバイスの薬剤容器内に収容されるという要件は、充填済み使い捨ての注射デバイスのコストを大幅に増大させる。

20

【0005】

たとえば特許文献2には、デバイスを注射デバイスに解放可能に取り付ける嵌合ユニットを備える補助デバイスを提供することが記載されている。このデバイスは、カメラを含み、注射デバイスの投与量窓を通じて見える捕捉された画像上で光学式文字認識(OCR)を実行し、それによって注射デバイスにダイヤル選択されている薬剤の用量を判定するように構成される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】WO2009/024562

【特許文献2】WO2011/117212

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、本発明の目的は特に、手動で動作可能な注射デバイス向けの補助デバイスを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の実施形態の第1の態様によれば、手動で動作可能な注射デバイス向けの補助デバイスが提供され、この補助デバイスは、注射デバイスが摺動可能な通路を画成する本体と、注射デバイスが通路を通して受けられたときに本体を特有の位置で注射デバイスに固定するように構成された固定ユニットとを備える。通路は、本体内に形成された細長い穿孔とすることができる。

40

【0009】

固定ユニットは、少なくとも2つの締付け表面(clamping surface)を備えることができる。固定ユニットは、注射デバイスがカラーを通して受けられたときに締付け表面間に注射デバイスを受け、締付け表面の少なくとも1つを他の1つまたはそれ以上の締付け表面の方へ付勢して締付け表面間に注射デバイスを締め付けるように構成することができる。

【0010】

固定ユニットは、注射デバイスをその間に受けるように隔置された少なくとも2つの固

50

定部材を備えることができる。各固定部材は、締付け表面を画成することができる。

【0011】

補助デバイスは、固定部材の少なくとも1つを他の1つまたはそれ以上の固定部材の方へ付勢するように構成された付勢要素をさらに備えることができる。

【0012】

付勢要素は、固定部材の各々を互いの方へ付勢するように構成することができる。

【0013】

付勢要素は、固定部材の上に延びるカラーとすることができる。カラーは、固定部材の少なくとも1つに作用して締付け表面の少なくとも1つを他の1つまたはそれ以上の締付け表面の方へ解放可能に付勢するように構成された付勢区間を有することができる。

10

【0014】

付勢区間は、先細りさせることができる。

【0015】

カラーの付勢区間は、固定部材にねじ係合させることができる。

【0016】

ねじ係合は、先細りさせることができる。

【0017】

少なくとも2つの固定部材は、本体から延びるアームとすることができる。

【0018】

これらのアームは、弾性を有することができ、互いから離れる方へ付勢することができる。

20

【0019】

固定ユニットは、注射デバイスの外面に対して特有の位置で本体が配置されたときに注射デバイス上のキャップ保持突起 (cap retaining protrusion) に係合するように構成された係合要素を備えることができる。

【0020】

固定ユニットは、少なくとも1つの係合要素を有する本体内に旋回可能に取り付けられた作動部材を備えることができ、係合要素は、本体が注射デバイスの外面に対して特有の位置に配置されて作動部材が本体の方へ旋回させられたときに注射デバイス上の窪み内に係合するように構成される。

30

【0021】

補助デバイスは、注射デバイスの外面に対して特有の位置で本体を位置決めするように構成された位置決めユニット (locating unit) をさらに備えることができる。

【0022】

位置決めユニットは、本体内に位置決め凹部 (locating recess) を備えることができる。位置決め凹部は、注射デバイス上の位置決めリブに嵌合するように構成することができる。

【0023】

位置決めユニットは、注射デバイスの外面上に形成された肩部に嵌合するように構成された位置決めステップ (locating step) を備えることができる。

40

【0024】

本体内に、注射デバイスを受けるための通路を形成することができ、位置決めステップは、通路の内面内に形成される。

【0025】

位置決めステップは、固定ユニットによって形成することができる。

【0026】

位置決めユニットは、案内スロットを備えることができ、案内スロットは、注射デバイス上のキャップ保持突起に嵌合するように構成される。

【0027】

50

補助デバイスは、補助デバイスが注射デバイスに固定されたときに注射デバイスの端部の上に受けられたキャップを解放可能に保持するように構成された補助キャップ保持要素 (auxiliary cap retaining element) をさらに備えることができる。

【0028】

補助デバイスは、光学式読取り配置 (optical reading arrangement) をさらに備えることができ、光学式読取り配置は、本体が注射デバイスの外面に対して特有の位置で注射デバイスに取り付けられたときに注射デバイスのディスプレイに向けられる。

【0029】

本発明の実施形態の別の態様によれば、注射デバイスおよび補助デバイスを備えるキットが提供される。

【0030】

本発明の実施形態について、例のみを目的として、添付の図面を参照しながら次に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1】注射デバイスの分解図である。

【図2】aは、本発明の一実施形態による図1の注射デバイスに解放可能に取り付ける予定の補助デバイスの概略図である。bは、図1の注射デバイスに解放可能に取り付けられた図2aの補助デバイスの斜視図である。

【図3】aおよびbは、補助デバイス(図2aおよび図2bの補助デバイスなど)を注射デバイスとともに使用するときのデバイス間の可能な機能分布の図である。

【図4】図1の注射デバイスに取り付けられた状態の図2の補助デバイスの概略図である。

【図5a】様々な実施形態で使用される方法の流れ図である。

【図5b】様々な実施形態で使用されるさらなる方法の流れ図である。

【図5c】様々な実施形態で使用される別の方法の流れ図である。

【図6】本発明の一実施形態による有形の記憶媒体60の概略図である。

【図7】本発明の実施形態による様々なデバイス間の情報の流れを示す情報シーケンス図である。

【図8】図1の注射デバイスが補助デバイスの通路を通過して受けられた、図2bに示す補助デバイスの側面図である。

【図9】図1の注射デバイスが補助デバイスの通路を通過して受けられた、図2bに示す補助デバイスの端面図である。

【図10】図1の注射デバイスが補助デバイスの通路を通過して受けられ、固定ユニットが解放位置にある、図2bに示す補助デバイスの側断面図である。

【図11】図1の注射デバイスが補助デバイスの通路を通過して受けられ、固定ユニットが解放位置にあり、固定ユニットのカラーが切開された状態で示されている、図2bに示す補助デバイスの部分側面図である。

【図12】図1の注射デバイスが補助デバイスの通路を通過して受けられ、固定ユニットが固定位置にある、図2bに示す補助デバイスの側断面図である。

【図13】図1の注射デバイスを受けることができる通路を有する補助デバイスの別の実施形態の側面図である。

【図14】注射デバイスのキャップが除去された、注射デバイス上に位置する図13に示す補助デバイスの側面図である。

【図15】注射デバイスのキャップが注射デバイスの端部の上に配置され、補助デバイスによって定位置で保持されている、注射デバイス上に位置する図14に示す補助デバイスの側面図である。

【図16】図1の注射デバイスが補助デバイスの通路を通過して受けられた、補助デバイス

10

20

30

40

50

の別の実施形態の斜視図である。

【図 17】補助デバイスの作動部材の斜視図である。

【図 18】本体の外側シェルが除去された、注射デバイス上に位置する図 16 に示す補助デバイスの側面図である。

【図 19】本体の外側シェルが除去された、注射デバイス上に位置する図 16 に示す補助デバイスの側面図である。

【図 20】図 1 の注射デバイスが補助デバイスの通路を通して受けられた、補助デバイスの別の実施形態の側面図である。

【図 21】固定ユニットが固定状態である、図 20 に示す補助デバイスの背面図である。

【図 22】固定ユニットが解放状態である、図 20 に示す補助デバイスの背面図である。

【図 23】図 1 の注射デバイスを受けることができる通路を有し、デバイスのカラーが省略された、補助デバイスの別の実施形態の斜視図である。

【図 24】デバイスのカラーが省略された、図 23 に示す補助デバイスの側面図である。

【図 25】図 1 の注射デバイスが通路を通して受けられ、デバイスのカラーが分解位置で示されている、図 23 に示す補助デバイスの斜視図である。

【図 26】図 1 の注射デバイスが通路を通して受けられ、デバイスのカラーが分解位置で示されている、図 23 に示す補助デバイスの別の斜視図である。

【図 27】補助デバイスが注射デバイスのステップに接して位置する前に、図 1 の注射デバイスが通路を通して受けられる、図 23 に示す補助デバイスの側断面図である。

【図 28】図 1 の注射デバイスが通路を通して受けられ、固定ユニットが後退位置にある、図 23 に示す補助デバイスの側断面図である。

【図 29】図 1 の注射デバイスが通路を通して受けられ、固定ユニットが固定位置にある、図 23 に示す補助デバイスの側断面図である。

【図 30】図 1 の注射デバイスが通路を通して受けられ、固定ユニットが後退位置にある、図 23 に示す補助デバイスの部分斜視横断面図である。

【図 31】図 1 の注射デバイスが通路を通して受けられ、固定ユニットが固定位置にある、図 23 に示す補助デバイスの側断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

以下、本発明の実施形態について、インスリン注射デバイスを参照しながら説明する。しかし、本発明は、そのような適用分野に限定されるものではなく、他の薬剤を放出する注射デバイスまたは他の種類の医療デバイスでも同様にうまく展開することができる。

【0033】

図 1 は、注射デバイス 1 の分解図であり、注射デバイス 1 はたとえば、Sanofi の Solostar (登録商標) というインスリン注射ペンを表すことができる。

【0034】

図 1 の注射デバイス 1 は、充填済み使い捨ての注射ペンであり、ハウジング 10 を備え、インスリン容器 14 を収容しており、インスリン容器 14 に針 15 を取り付けることができる。針は、内側ニードル・キャップ 16 および外側ニードル・キャップ 17 によって保護されており、次いで内側ニードル・キャップ 16 および外側ニードル・キャップ 17 を、キャップ 18 によって覆うことができる。注射デバイス 1 から放出予定のインスリン用量は、投与量ノブ 12 を回すことによって選択することができ、次いで、選択された用量は、投与量窓またはディスプレイ 13 を介して、たとえばいわゆる国際単位 (IU) の倍数で表示され、1 IU は、約 45.5 マイクログラムの純粋な結晶インスリン (1/22 mg) に生物学的に等価である。投与量窓またはディスプレイ 13 内に表示される選択された用量の一例は、図 1 に示すように、たとえば 30 IU とすることができる。選択された用量は、異なる方法で、たとえば電子ディスプレイによって、同様にうまく表示することもできることに留意されたい。投与量窓は、注射デバイスのうち、そこを通してまたはその上で、選択された投与量を見ることができる区間に関することが理解されよう。

【0035】

ハウジング 10 上に、ラベル（図示せず）が設けられる。ラベルは、薬剤を識別する情報を含めて、注射デバイス内に含まれる薬剤に関する情報を含む。薬剤を識別する情報は、文字方式とすることができる。薬剤を識別する情報はまた、陰影またはパターンの方式とすることができる。薬剤を識別する情報はまた、色方式とすることができる。薬剤を識別する情報はまた、バー・コード、QRコードなどに符号化することができる。

【0036】

投与量ノブ 12 を回すことで機械的なクリック音が生じ、使用者に音響フィードバックを提供する。投与量ディスプレイ 13 内に表示される数字は、ハウジング 10 内に収容されているスリーブ上に印刷され、このスリーブは、インスリン容器 14 内のピストンと機械的に相互作用する。針 15 が患者の皮膚部分に突き刺され、次いで注射ボタン 11 が押されたとき、表示窓 13 内に表示されているインスリン用量が、注射デバイス 1 から放出される。注射ボタン 11 が押された後、注射デバイス 1 の針 15 が一定の時間にわたって皮膚部分内に留まったとき、用量の大部分が、患者の体内へ実際に注射されている。インスリン用量の放出もまた、機械的なクリック音を生じさせるが、これは、投与量ノブ 12 を使用するときを生じる音とは異なる。

【0037】

注射デバイス 1 は、インスリン容器 14 が空になるまで、または注射デバイス 1 の有効期日（たとえば、最初の使用から 28 日後）に到達するまで、複数回の注射処理に対して使用することができる。

【0038】

さらに、注射デバイス 1 を初めて使用する前に、インスリン容器 14 および針 15 から空気を除去するために、たとえば 2 単位のインスリンを選択し、針 15 が上向き状態で注射デバイス 1 を保持しながら注射ボタン 11 を押すことによって、いわゆる「プライム・ショット」を実行することが必要になることがある。

【0039】

話を簡単にするために、以下、放出される用量が注射される用量に実質上対応し、したがって、たとえば次に注射予定の用量を提案するとき、この用量は、注射デバイスによって放出されなければならない用量に等しいと例示的に仮定する。それにもかかわらず、当然ながら、放出される用量と注射される用量との間の差（たとえば損失）を考慮に入れることもできる。

【0040】

注射デバイス 1 のハウジング 10 は、前部区間 101 および後部区間 102 を含む。針 15 は、前部区間 101 の前端に取り付けられ、投与量ノブ 12 は、後部区間 102 の後端から延びる。前部区間 101 では、注射デバイスのハウジング 10 の後部区間 102 の直径がより小さい。前部区間 101 と後部区間 102 との間に、肩部 103 が画成される。肩部 103 は、ハウジング 10 の周りを円周方向に延びる。

【0041】

キャップ 18 は、前部区間 101 の上に延びる。キャップ 18 は前部区間 101 を覆い、キャップ 18 の縁 18a が肩部 103 に接して位置する。

【0042】

注射デバイス 1 のハウジング 10 の前部区間 101 の外面上に、2 つのキャップ保持突起 104 が形成される。キャップ保持突起 104 は、肩部 103 近傍に配置されるが、肩部 103 から隔置される。突起 104 は、キャップ 18 を前部区間 101 の上で定位置に保持するように、キャップ 18 の内面上に形成された 1 つまたはそれ以上の保持要素（図示せず）の上に位置する。別法として、キャップ保持突起 104 は、キャップ 18 の内面上に形成された直径方向に延びる対応する凹部（図示せず）内に位置する。注射デバイス 1 の長手方向軸の径方向である各突起 104 の高さは、前部区間 101 と後部区間 102 との間の肩部 103 の高さより小さい。2 つの突起は、直径方向に互いに反対側に配置される。突起の数はそれだけに限定されるものではなく、これらの突起は、前部区間 101 の周りで円周方向に分散される。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 3 】

注射デバイス 1 は、追加の要素をさらに備える。注射デバイス 1 の外面 1 0 6 から、リブ 1 0 5 が突出する。リブ 1 0 5 は、注射デバイス 1 の外面 1 0 6 に対して特有の位置で本体を位置決めする位置合わせ要素として作用する。リブ 1 0 5 は、投与量窓 1 3 と投与量ノブ 1 2 との間で注射デバイス 1 の外面 1 0 6 から直立する。この例では、リブ 1 0 5 は、表示窓 1 3 と投与量ノブ 1 2 との間の距離全体にわたって延びる。他の例では、リブはより短い。投与量ノブ 1 2 は、注射デバイスのハウジング 1 0 の後部区間 1 0 2 上に配置される。リブ 1 0 5 は細長く、注射デバイス 1 の長手方向軸に対して平行に延びる。後部区間 1 0 2 の外面とリブ 1 0 5 の遠位縁部 1 0 7 (図 9 参照) との間の距離であるリブ 1 0 5 の高さは、投与量ノブ 1 2 に隣接する端部でより大きく、表示窓 1 3 との接合部でゼロの高さまで先細りする。

10

【 0 0 4 4 】

注射デバイス 1 の外面 1 0 6 内に、左右の窪み 1 0 8 (図 1 6 参照) が形成される。2 つの窪み 1 0 8 は、後部区間 1 0 2 内に形成される。各窪み 1 0 8 は、注射デバイスのハウジング 1 0 の後端近傍に形成される。これらの窪みは、注射デバイス 1 の左側および右側で、概して直径方向に互いに反対側に形成される。これらの窪みは、面取りされた側面を有する。

【 0 0 4 5 】

図 2 a は、図 1 の注射デバイス 1 に解放可能に取り付ける予定の補助デバイス 2 の一実施形態の概略図である。補助デバイス 2 は、ハウジング 2 0 を備え、図 1 の注射デバイス 1 のハウジング 1 0 を取り巻くように構成された嵌合ユニットを有し、したがって補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 のハウジング 1 0 上に緊密に位置するが、それにもかかわらず、たとえば注射デバイス 1 が空になり、交換しなければならないとき、注射デバイス 1 から着脱可能である。図 2 a は、非常に概略的であり、物理的配置の詳細については、図 2 b を参照しながら後述する。

20

【 0 0 4 6 】

補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 から情報を集めるための光および音響センサを収容する。この情報の少なくとも一部、たとえば選択された用量 (および場合により、この用量の単位) が、補助デバイス 2 の表示ユニット 2 1 を介して表示される。注射デバイス 1 の投与量窓 1 3 は、注射デバイス 1 に取り付けられた際に補助デバイス 2 によって遮られる。

30

【 0 0 4 7 】

補助デバイス 2 は、3 つの使用者入力変換器をさらに備える。これらの変換器を、ボタン 2 2 として概略的に示す。これらの入力変換器 2 2 により、使用者が補助デバイス 2 の電源を投入 / 遮断し、アクションをトリガし (たとえば、別のデバイスとの接続もしくはペアリングを確立し、かつ / または補助デバイス 2 から別のデバイスへの情報の伝送をトリガする) 、または何かを確認することが可能になる。

【 0 0 4 8 】

図 2 b は、嵌合ユニットおよびハウジングの配置がより詳細に示されている補助デバイス 2 の図を示す。図 2 b で、補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 に取り付けられた状態で示されている。

40

【 0 0 4 9 】

補助デバイス 2 のハウジング 2 0 は、本体 3 0 0 および固定ユニット 3 0 1 を有する。本体 3 0 0 は細長い。本体 3 0 0 を通って前端 3 0 4 から後端 3 0 5 へ、通路 3 0 2 が延びる。通路 3 0 2 は、それを通して注射デバイスを摺動可能に受けるように構成される。この配置では、通路 3 0 2 は、本体 3 0 0 を通って形成された円筒形の穿孔である。通路 3 0 2 は、それを通して注射デバイスの後部区間 1 0 2 を受けるように寸法設定される。この配置では、注射デバイス 1 は円筒形であり、通路 3 0 2 は、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 の直径よりわずかに大きい直径を有し、したがって、注射デバイス 1 は、通路 3 0 2 に沿って摺動可能である。固定ユニット 3 0 1 は、本体 3 0 0 の前端 3 0 4 に配置さ

50

れる。

【 0 0 5 0 】

固定ユニット 3 0 1 は、カラー 3 0 3 を備える。カラー 3 0 3 は、本体 3 0 0 に回転可能に取り付けられる。カラー 3 0 3 は、前端 3 0 4 から延びる。カラー 3 0 3 は、以下で明らかになるように、補助デバイスを注射デバイスに固定するように、後退位置と固定位置との間で可動である。注射デバイス 1 は、デバイスが本体 3 0 0 内の通路 3 0 2 内に受けられたとき、カラー 3 0 3 を通って受けることができる。

【 0 0 5 1 】

カラー 3 0 3 およびチャネル 3 0 7 は、位置決め配置 (l o c a t i n g a r r a n g e m e n t) または位置決めユニットの一部を形成する。位置決めユニットは、注射デバイス 1 の外面 1 0 6 に対して特有の位置に本体を位置決めするように構成される。位置決めユニットは、補助デバイスを注射デバイス 1 上の特有の位置で維持するために注射デバイス 1 のハウジング 1 0 を取り巻くように構成された嵌合ユニットの一部を形成する。

10

【 0 0 5 2 】

補助デバイス 2 は、本体を注射デバイス 1 に解放可能に取り付けるように構成された固定配置 (s e c u r i n g a r r a n g e m e n t) またはユニットをさらに備える。カラー 3 0 3 もまた、固定ユニットの一部を形成する。固定ユニットは、嵌合ユニットの一部を形成する。

【 0 0 5 3 】

注射デバイス 1 上の補助デバイス 2 の正確な位置決めまたは位置合わせに寄与する特徴を、位置決め配置または位置決めユニットと呼ぶことができる。注射デバイス 1 に対する補助デバイス 2 の固定に寄与する特徴を、固定ユニットまたは固定配置と呼ぶことができる。

20

【 0 0 5 4 】

図 3 a および図 3 b は、補助デバイス (図 2 a および図 2 b の補助デバイスなど) を注射デバイスとともに使用するときのデバイス間の可能な機能分布を示す。

【 0 0 5 5 】

図 3 a の集合 4 で、補助デバイス 4 1 (図 2 a および図 2 b の補助デバイスなど) は、注射デバイス 4 0 からの情報を判定し、この情報 (たとえば、注射予定の薬剤の種類および / または用量) を血糖監視システム 4 2 へ (たとえば、有線または無線の接続を介して) 提供する。

30

【 0 0 5 6 】

血糖監視システム 4 2 (たとえば、デスクトップ・コンピュータ、パーソナル・デジタル・アシスタント、携帯電話、タブレット・コンピュータ、ノートブック、ネットブック、またはウルトラブックとして実施することができる) は、患者がこれまでに受けた注射を記録する (たとえば、放出された用量と注射された用量が同じであると仮定することによって、または放出された用量に基づいて注射された用量を判定することによって、たとえば放出された用量のうち、事前に画成された割合が、患者によって完全に受けられるわけではないと仮定することによって、放出された用量に基づいて行う) 。血糖監視システム 4 2 は、たとえば、この患者に対する次の注射のインスリンの種類および / または用量を提案することができる。この提案は、患者によって受けられた 1 つまたはそれ以上の過去の注射に関する情報、および血糖メータ 4 3 によって測定されて血糖監視システム 4 2 へ (たとえば、有線または無線の接続を介して) 提供される現在の血糖レベルに関する情報に基づいて行うことができる。そこで、血糖メータ 4 3 は、患者のわずかな血液プローブを (たとえば、キャリア材料上に) 受け、この血液プローブに基づいて患者の血糖レベルを判定するように構成された別個のデバイスとして実施することができる。しかし、血糖メータ 4 3 はまた、患者内へ、たとえば患者の目の中または皮膚の下に、少なくとも一時的に移植されるデバイスとすることができる。

40

【 0 0 5 7 】

図 3 b は、修正された集合 4 ' であり、図 3 a の血糖メータ 4 3 は、図 3 a の血糖監視

50

システム 4 2 内へ含まれており、したがって図 3 b の修正された血糖監視システム 4 2 ' が得られる。図 3 a の注射デバイス 4 0 および補助デバイス 4 1 の機能性は、この修正によって影響されない。また、血糖監視システム 4 2 ' として組み合わせられた血糖監視システム 4 2 および血糖メータ 4 3 の機能性は、両者が同じデバイス内に構成されていることを除いて、基本的に変化しておらず、したがってこれらのデバイス間の有線または無線の外部通信が必要ではなくなる。しかし、システム 4 2 ' 内では、血糖監視システム 4 2 と血糖メータ 4 3 との間の通信が行われる。

【 0 0 5 8 】

図 4 は、図 1 の注射デバイス 1 に取り付けられた状態の図 2 a の補助デバイス 2 の概略図を示す。

10

【 0 0 5 9 】

補助デバイス 2 のハウジング 2 0 によって、複数の構成要素が含まれる。これらの構成要素は、プロセッサ 2 4 によって制御される。プロセッサ 2 4 は、たとえば、マイクロプロセッサ、デジタル信号プロセッサ (D S P)、特定用途向け集積回路 (A S I C)、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ (F P G A) などとすることができる。プロセッサ 2 4 は、プログラム・メモリ 2 4 0 内に記憶されたプログラム・コード (たとえば、ソフトウェアまたはファームウェア) を実行し、主メモリ 2 4 1 を使用して、たとえば中間結果を記憶する。また、主メモリ 2 4 1 を使用して、実行された放出 / 注射に関するログブックを記憶することができる。プログラム・メモリ 2 4 0 は、たとえば、読み取り専用メモリ (R O M) とすることができ、主メモリは、たとえば、ランダム・アクセス・メモリ (R A M) とすることができる。

20

【 0 0 6 0 】

例示的な実施形態では、プロセッサ 2 4 は第 1 のボタン 2 2 と相互作用し、第 1 のボタン 2 2 を介して、たとえば補助デバイス 2 の電源を投入および遮断することができる。第 2 のボタン 3 3 は、通信ボタンである。第 2 のボタンを使用して、別のデバイスへの接続の確立をトリガし、または別のデバイスへの情報の伝送をトリガすることができる。第 3 のボタン 3 4 は、確認または O K ボタンである。第 3 のボタン 3 4 を使用して、補助デバイス 2 の使用者に提示された情報を承認することができる。ボタン 2 2、3 3、3 4 は、任意の適した形態の使用者入力変換器、たとえば機械的なスイッチ、容量センサ、または他の接触センサとすることができる。

30

【 0 0 6 1 】

プロセッサ 2 4 は、液晶ディスプレイ (L C D) としてここで実施される表示ユニット 2 1 を制御する。表示ユニット 2 1 は、たとえば注射デバイス 1 の現在の設定または与えられる予定の次の注射に関する情報を、補助デバイス 2 の使用者に表示するために使用される。表示ユニット 2 1 はまた、たとえば使用者入力を受けるように、タッチスクリーン・ディスプレイとして実施することができる。

【 0 0 6 2 】

プロセッサ 2 4 はまた、光センサ 2 5 を制御し、光センサ 2 5 は、光学式文字認識 (O C R) リーダとして実施され、現在選択されている用量が表示される投与量窓 1 3 の画像を捕捉することが可能である (注射デバイス 1 内に収容されたスリーブ 1 9 上に印刷される数字を用い、これらの数字は、投与量窓 1 3 を通じて見ることができる)。O C R リーダ 2 5 は、捕捉された画像から文字 (たとえば、数字) を認識し、この情報をプロセッサ 2 4 へ提供することがさらに可能である。別法として、補助デバイス 2 内のユニット 2 5 は、画像を捕捉し、捕捉された画像に関する情報をプロセッサ 2 4 へ提供するための単なる光センサ、たとえばカメラとすることができる。次いで、プロセッサ 2 4 は、捕捉された画像上で O C R の実行を担う。

40

【 0 0 6 3 】

プロセッサ 2 4 はまた、現在選択されている用量が表示される投与量窓 1 3 を照明するように、発光ダイオード (L E D) 2 9 などの光源を制御する。光源の前では、拡散板、たとえば一片のアクリル・ガラスから作られた拡散板を使用することができる。さらに、

50

光センサは、拡大（たとえば、3：1より大きい拡大）をもたらすレンズ（たとえば、非球面レンズ）を備えることができる。

【0064】

プロセッサ24は、注射デバイス1のハウジング10の光学特性、たとえば色または陰影を判定するように構成された光度計26をさらに制御する。この光学特性は、ハウジング10の特有の部分内にのみ存在することがあり、たとえば、スリーブ19または注射デバイス1内に含まれるインスリン容器の色または色コーディングであり、この色または色コーディングは、たとえば、ハウジング10内（および/またはスリーブ19内）のさらなる窓を通じて見るることができる。次いで、この色に関する情報は、プロセッサ24へ提供され、プロセッサ24は、次いで、注射デバイス1の種類または注射デバイス1内に収容されるインスリンの種類を判定することができる（たとえば、Solostar Lantusは紫色を有し、Solostar Apidraは青色を有する）。別法として、光度計26の代わりにカメラ・ユニットを使用することができ、次いで、ハウジング、スリーブ、またはインスリン容器の画像をプロセッサ24へ提供し、画像処理を用いてハウジング、スリーブ、またはインスリン容器の色を判定することができる。さらに、光度計26の読取りを改善するために、1つまたはそれ以上の光源を設けることができる。光源は、特定の波長またはスペクトルの光を提供して、光度計26による色の検出を改善することができる。光源は、たとえば投与量窓13による望ましくない反射が回避または低減されるように配置することができる。例示的な実施形態では、光度計26の代わりに、または光度計26に加えて、カメラ・ユニットを配置して、注射デバイスおよび/または注射デバイス内に収容される薬剤に関するコード（たとえば、バー・コードであり、たとえば、1次元または2次元のバー・コードとすることができる）を検出することができる。このコードは、いくつかの例をあげると、たとえば、ハウジング10上または注射デバイス1内に収容された薬剤容器上に位置決めすることができる。このコードは、たとえば、注射デバイスおよび/もしくは薬剤の種類、ならびに/またはさらなる特性（たとえば、有効期日）を示すことができる。

【0065】

プロセッサ24は、注射デバイス1によって生成される音を検知するように構成された音響センサ27をさらに制御する（かつ/または音響センサ27から信号を受ける）。そのような音は、たとえば、投与量ノブ12を回すことによって用量がダイヤル選択されたとき、および/または注射ボタン11を押すことによって用量が放出/注射されたとき、および/またはプライム・ショットが実行されたときに、発生することができる。これらのアクションは機械的に類似しているが、それにもかかわらず、異なる音が聞こえる（これはまた、これらのアクションを示す電子音の場合にも当てはめることができる）。音響センサ27および/またはプロセッサ24は、これらの異なる音を区別し、たとえば（プライム・ショットのみではなく）注射が行われたことを安全に認識できるように構成することができる。

【0066】

プロセッサ24は、音響信号を生成するように構成された音響信号発生器23をさらに制御し、これらの音響信号は、たとえば、たとえば使用者へのフィードバックとして、注射デバイス1の動作状態に関係することができる。たとえば、音響信号は、注射予定の次の用量に対する合図として、またはたとえば誤使用の場合の警報信号として、音響信号発生器23によって放つことができる。音響信号発生器は、たとえば、ブザーまたは拡声器として実施することができる。また、音響信号発生器23に加えて、または音響信号発生器23の代替として、触覚信号発生器（図示せず）を使用して、たとえば振動を用いて触覚フィードバックを提供することもできる。

【0067】

プロセッサ24は、別のデバイスとの間で情報を無線で伝送しかつ/または受けるように構成された無線ユニット28を制御する。そのような伝送は、たとえば、無線伝送または光伝送に基づいて行うことができる。いくつかの実施形態では、無線ユニット28は、

Bluetoothトランシーバである。別法として、無線ユニット28は、たとえばケーブルまたはファイバの接続を介して、別のデバイスとの間で情報を結線で伝送しかつ／または受けるように構成された有線ユニットによって置き換えまたは補完することができる。データが伝送されるとき、伝達されるデータ(値)の単位は、明示的または暗示的に画成することができる。たとえば、インスリン用量の場合、常に国際単位(IU)を使用することができ、またはそうでない場合、使用される単位は、たとえばコード化された方式で明示的に伝達することができる。

【0068】

プロセッサ24は、ペン1が存在するかどうかを検出し、すなわち補助デバイス2が注射デバイス1にカップリングされているかどうかを検出するように動作可能なペン検出スイッチ30から入力を受ける。

10

【0069】

電池32が、電源31を用いて、プロセッサ24および他の構成要素に電力供給する。

【0070】

したがって、図4の補助デバイス2は、注射デバイス1の状態および／または使用状況に関する情報を判定することが可能である。この情報は、デバイスの使用者が使用できるようにディスプレイ21上に表示される。この情報は、補助デバイス2自体によって処理することができ、または少なくとも部分的に別のデバイス(たとえば、血糖監視システム)へ提供することができる。

【0071】

20

図5a~5cは、本発明による方法の実施形態の流れ図である。これらの方法は、たとえば、補助デバイス2のプロセッサ24(図2bおよび図4参照)によって実行することができるが、図2bの補助デバイス2のプロセッサによって実行することもでき、たとえば、補助デバイス2のプログラム・メモリ240内に記憶することができる。プログラム・メモリ240は、たとえば、図6の有形の記憶媒体60の形状をとることができる。

【0072】

図5aは、図3aおよび図3bに示すシナリオで実行される方法の工程を示し、注射デバイス40から補助デバイス41によって読み取られた情報が、血糖監視システム42または42'へ提供されるが、血糖監視システム42または42'から再び情報を受けることはない。

30

【0073】

流れ図500は、たとえば、補助デバイスに電源が投入され、または他の方法で起動されたときに開始する。工程501で、たとえば、色認識に基づいて、またはすでに上述した注射デバイスもしくはその構成要素上に印刷されたコードの認識に基づいて、注射デバイスによって提供される薬剤、たとえばインスリンの種類が判定される。患者が常に同じ種類の薬剤を摂り、この単一の種類の薬剤を有する注射デバイスのみを使用する場合、薬剤の種類を検出は必要でないこともある。さらに、薬剤の種類判定は、他の方法で確実にすることもできる(たとえば、図4に示す鍵-凹部の対によって、補助デバイスが1つの特有の注射デバイスのみとともに使用可能であり、次いでこの単一の種類の薬剤のみを提供することができる)。

40

【0074】

工程502で、たとえば、上記の注射デバイスの投与量窓上に示される情報のOCRによって、現在選択されている用量が判定される。この情報は、次いで工程503で、注射デバイスの使用者に表示される。

【0075】

工程504で、たとえば、上記の音認識によって、放出が行われたかどうかを確認される。そこで、注射デバイスによって生成されるそれぞれ異なる音に基づいて、かつ／または放出される用量に基づいて(たとえば、小さい用量、たとえば事前に画成された量より小さい単位、たとえば4もしくは3単位を、プライム・ショットに属すると見なすことができるのに対して、より大きい用量は、実際の注射に属すると見なされる)、プライム・

50

ショットと実際の注射（生物内）とを区別することができる。

【 0 0 7 6 】

放出が行われた場合、判定されたデータ、すなわち選択された用量、および薬剤（たとえば、インスリン）の種類（該当する場合）は、主メモリ 2 4 1 内に記憶され、後にこのデータは、主メモリ 2 4 1 から別のデバイス、たとえば血糖監視システムへ伝送することができる。放出の性質、たとえば放出がプライム・ショットとして実行されたか、それとも実際の注射として実行されたかに関する区別が行われた場合、この情報もまた、主メモリ 2 4 1 内に記憶することができ、場合によっては後に伝送することができる。注射が実行された場合、工程 5 0 5 で、用量がディスプレイ 2 1 上に表示される。また、最後の注射からの時間が表示され、この時間は、注射直後には 0 分または 1 分である。最後の用量からの時間は、断続的に表示することができる。たとえば、この時間は、注射された薬剤の名称または他の識別情報、たとえば A p i d r a または L a n t u s と交互に表示することができる。

10

【 0 0 7 7 】

工程 5 0 4 で放出が実行されなかった場合、工程 5 0 2 および 5 0 3 が繰り返される。

【 0 0 7 8 】

送達された用量および時間データの表示後、流れ図 5 0 0 は終了する。

【 0 0 7 9 】

図 5 c は、光センサのみの使用に基づいて選択された用量が判定されるときに実行される例示的な方法の工程をより詳細に示す。たとえば、これらの工程は、図 5 a の工程 5 0 2 で実行することができる。

20

【 0 0 8 0 】

工程 9 0 1 で、補助デバイス 2 の光センサ 2 5 などの光センサによって、サブ画像が捕捉される。捕捉されるサブ画像は、たとえば、注射デバイス 1 の投与量窓 1 3 の少なくとも一部の画像であり、この画像内には、現在選択されている用量が表示される（たとえば、投与量窓 1 3 を通じて見ることができる注射デバイス 1 のスリーブ 1 9 上に印刷された数字および / またはスケールを用いて）。たとえば、捕捉されるサブ画像は、低い分解能を有することができ、かつ / またはスリーブ 1 9 のうち、投与量窓 1 3 を通じて見える部分のみを示すことができる。たとえば、捕捉されるサブ画像は、注射デバイス 1 のスリーブ 1 9 のうち、投与量窓 1 3 を通じて見える部分上に印刷された数字またはスケールを示す。画像を捕捉した後、この画像はたとえば、次のようにさらに処理される：

30

事前に捕捉された背景画像による分割；

さらなる評価のために画素の数を低減させるための画像のビニング；

照明強度の変動を低減させるための画像の正規化；

画像のシアリング（shearing）；および / または

固定の閾値と比較することによる画像の 2 値化。

【 0 0 8 1 】

これらの工程のいくつかまたはすべては、該当する場合、たとえば十分に大きい光センサ（たとえば、十分に大きい画素を有するセンサ）が使用される場合、省略することができる。

40

【 0 0 8 2 】

工程 9 0 2 で、捕捉されたサブ画像に変化があるか否かが判定される。たとえば、現在捕捉されているサブ画像と事前に捕捉されたサブ画像とを比較して、変化がないか否かを判定することができる。そこで、事前に捕捉されたサブ画像との比較は、事前に捕捉されたサブ画像のうち、現在のサブ画像が捕捉される直前に捕捉されたサブ画像、および / または事前に捕捉されたサブ画像のうち、現在のサブ画像が捕捉される前の指定の期間（たとえば、0 . 1 秒）内に捕捉されたサブ画像に制限することができる。この比較は、現在捕捉されているサブ画像および事前に捕捉されたサブ画像上で実行されるパターン認識などの画像分析技法に基づいて行うことができる。たとえば、投与量窓 1 3 を通じて見ることができ、現在捕捉されているサブ画像および事前に捕捉されたサブ画像内に示されてい

50

るスケールおよび／または数字のパターンが変化したかどうかを分析することができる。たとえば、画像内で、特定の寸法および／またはアスペクト比を有するパターンを検索することができ、これらのパターンと、事前に保存されているパターンとを比較することができる。工程 9 0 1 および 9 0 2 は、捕捉された画像内における変化の検出に対応することができる。

【 0 0 8 3 】

工程 9 0 2 でサブ画像に変化があると判定された場合、工程 9 0 1 が繰り返される。そうでない場合、工程 9 0 3 で、補助デバイス 2 の光センサ 2 5 などの光センサによって、画像が捕捉される。捕捉される画像は、たとえば、注射デバイス 1 の投与量窓 1 3 の画像であり、この画像内には、現在選択されている用量が表示される（たとえば、投与量窓 1 3 を通じて見ることができる注射デバイス 1 のスリーブ 1 9 上に印刷された数字および／またはスケールを用いて）。たとえば、捕捉される画像は、捕捉されたサブ画像の分解能より高い分解能を有することができる。捕捉される画像は、少なくとも、投与量窓 1 3 を通じて見ることができる注射デバイス 1 のスリーブ 1 9 上に印刷された数字を示す。

10

【 0 0 8 4 】

工程 9 0 4 で、工程 9 0 3 で捕捉された画像上で光学式文字認識（OCR）を実行して、注射デバイス 1 のスリーブ 1 9 上に印刷されて投与量窓 1 3 を通じて見ることができる数字を認識する。なぜなら、これらの数字は、（現在の）選択されている用量に対応するからである。認識された数字に従って、たとえば選択された用量を表す値を、認識された数字に設定することによって、選択された用量が判定される。

20

【 0 0 8 5 】

工程 9 0 5 で、判定された選択されている用量に変化があるか否か、および場合により判定された選択されている用量がゼロに等しくないか否かが判定される。たとえば、現在判定された選択されている用量と、事前に判定された選択されている用量とを比較して、変化があるか否かを判定することができる。そこで、事前に判定された選択されている用量との比較は、現在選択されている用量が判定される前に指定の期間（たとえば、3 秒）内で判定された、事前に判定された選択されている用量（複数可）に制限することができる。判定された選択されている用量に変化がなく、場合により、判定された選択されている用量がゼロに等しくない場合、現在判定された選択されている用量は、さらなる処理のために（たとえば、プロセッサ 2 4 へ）戻される／送られる。

30

【 0 0 8 6 】

したがって、投与量ノブ 1 2 の最後の回転が 3 秒より前に行われた場合、選択されている用量が判定される。投与量ノブ 1 2 が 3 秒以内に回され、新しい位置が 3 秒を超えて変わっていない場合、この値は、判定された選択されている用量と見なされる。

【 0 0 8 7 】

図 5 c は、音響および光センサの使用に基づいて選択された用量が判定されるときに実行される方法の工程をより詳細に示す。たとえば、これらの工程は、図 5 a の工程 5 0 2 で実行することができる。

【 0 0 8 8 】

工程 1 0 0 1 で、補助デバイス 2 の音響センサ 2 7 などの音響センサによって、音が捕捉される。

40

【 0 0 8 9 】

工程 1 0 0 2 で、捕捉された音がクリック音であるか否かが判定される。捕捉される音は、たとえば、注射デバイス 1 の投与量ノブ 1 2 を回すことによって用量がダイヤル選択されたとき、および／または注射ボタン 1 1 を押すことによって用量が放出／注射されたとき、および／またはプライム・ショットが実行されたときに生じるクリック音とすることができる。捕捉された音がクリック音ではない場合、工程 1 0 0 1 が繰り返される。そうでない場合、工程 1 0 0 3 で、補助デバイス 2 の光センサ 2 5 などの光センサによって画像が捕捉される。工程 1 0 0 3 は、流れ図 9 0 0 の工程 9 0 3 に対応する。

【 0 0 9 0 】

50

工程 1 0 0 4 で、工程 1 0 0 3 で捕捉された画像上で O C R が実行される。工程 1 0 0 4 は、流れ図 9 0 0 の工程 9 0 4 に対応する。

【 0 0 9 1 】

工程 1 0 0 5 で、判定された選択されている用量に変化があるか否か、および場合により判定された選択されている用量がゼロに等しくないか否かが判定される。工程 1 0 0 5 は、流れ図 9 0 0 の工程 9 0 5 に対応する。

【 0 0 9 2 】

補助デバイスの消費電力に関しては、図 5 c に示す音響手法にはわずかな利点がある可能性がある。なぜなら、典型的には、図 5 b に示すように画像またはサブ画像を恒久的に捕捉することは、マイクロフォンなどの音響センサを聞くより電力を消費するからである。

10

【 0 0 9 3 】

図 6 は、本発明の態様によるコンピュータ・プログラム 6 1 をプログラム・コード 6 2 とともに備える有形の記憶媒体 6 0 (コンピュータ・プログラム製品) の概略図である。このプログラム・コードは、たとえば、補助デバイス内に収容されるプロセッサ、たとえば図 2 a および図 4 の補助デバイス 2 のプロセッサ 2 4 によって実行することができる。たとえば、記憶媒体 6 0 は、図 4 の補助デバイス 2 のプログラム・メモリ 2 4 0 を表すことができる。記憶媒体 6 0 は、固定のメモリ、またはたとえばメモリ・スティックまたはカードなどの着脱可能なメモリとすることができる。

【 0 0 9 4 】

20

最後に、図 7 は、本発明の一実施形態による様々なデバイス (たとえば、図 3 a または図 3 b に示すシナリオで図 4 の注射デバイス 1 および補助デバイス 2) 間の情報の流れを示す情報シーケンスチャート 7 である。注射デバイス 7 0 の状態および / または使用状況は、その投与量窓の外観、注射デバイス 7 0 によって生成される音、およびハウジングの色に影響する。この情報は、補助デバイス 7 1 のセンサ 7 1 0 によって、それぞれ O C R 信号、音響センサ信号、および光度計信号に変換され、これらの信号は、次に補助デバイス 7 1 のプロセッサ 7 1 1 によって、それぞれダイヤル選択された用量、注射 / ダイヤル選択動作、およびインスリンの種類に関する情報に変換される。次いで、この情報は、補助デバイス 7 1 によって血糖監視システム 7 3 へ提供される。この情報の一部またはすべては、ディスプレイ 2 1 を介して使用者 7 2 に表示される。

30

【 0 0 9 5 】

上記で詳細に説明したように、本発明の実施形態によって、標準的な注射デバイス、具体的にはインスリン・デバイスと血糖監視システムとを有用かつ生産的に接続することが可能になる。

【 0 0 9 6 】

本発明の実施形態では、血糖監視システムが無線または他の通信特性を有すると仮定して、補助デバイスを導入してこの接続を可能にする。

【 0 0 9 7 】

血糖監視システムとインスリン注射デバイスとの間の接続から得られる利益は、特に、注射デバイスの使用者による間違いの低減および取扱い工程の低減であり、血糖監視へ、具体的には注射された最後の用量および最近の血糖値に基づいて次の用量に対する案内を提供する機能性を有する血糖監視システムへ、注射されたインスリン単位を手動で移送する必要がなくなる。

40

【 0 0 9 8 】

上記の例示的な実施形態を参照しながら説明したように、使用者 / 患者が新しいインスリン・ペンを得たとき、使用者は、以下で詳細に説明するように、嵌合ユニットの使用によって、そのペンに補助デバイスを取り付ける。補助デバイスは、注射された用量を読み出す。補助デバイスはまた、注射された用量を、インスリン滴定能力を有する血糖監視システムへ伝達することができる。複数のインスリンを摂る患者の場合、補助デバイスは、インスリンの種類に対するデバイス構造を認識し、また、この情報を血糖監視システムへ

50

伝送することができる。

【0099】

注射デバイスの外面に対して特有の位置で補助デバイスを注射デバイスに解放可能に取り付ける嵌合ユニットについて、次に詳細に説明する。

【0100】

注射デバイス1上の補助デバイス2の正確な位置合わせにより、OCRリーダ25が投与量窓13と確実に正確に位置合わせされる。正確な位置合わせおよび位置決めにより、正確な動作および確実な読取りが可能になる。使用中の補助デバイス2と注射デバイス1との間で正確に位置合わせできることを確実にすることで、OCRリーダ25に対するより簡単な設計が可能になる。なぜなら、具体的には、OCRリーダ25がデバイス1、2間の異なる位置合わせに対応できるように設計される必要がないからである。

10

【0101】

嵌合ユニットは、固定ユニット301および位置決めユニットを備える。位置決めユニットは、注射デバイス1の外面106に対して特有の位置で本体を位置決めするように構成される。固定ユニット301は、本体が注射デバイス1の外面106に対して特有の位置で保持されるように、本体を注射デバイスに解放可能に固定するように構成される。

【0102】

図8~12を参照すると、補助デバイス2は、注射デバイス1上に受けられた状態で示されている。注射デバイス1は、本体300内に形成された通路302を通して受けられる。注射デバイス1は、本体300の各端部から突出し、注射デバイス1はまた、固定ユニット301を通して突出する。

20

【0103】

固定ユニット301は、カラー303と、2つの固定アーム；上部アーム307および下部アーム308とを備える。アーム307、308は、固定部材として作用する。アーム307、308は、開口部309の周りを本体300の前端304の通路302まで延びる。したがって、各アーム307、308は、弓状の形状を有する。アーム307、308は、開口部309の周りに円周方向に延びる配置を形成する。2つのスロット310が、アーム307、308を互いから分離する。したがって、アーム307、308の側縁311は互いから隔置されており、アームは互いに対して偏向することが可能である。

【0104】

30

各アーム307、308は、本体300の前面314から突出する。前面314は、本体300の前端304に形成される。これらのアームは、注射デバイス受取り通路(injection device receiving passage)302の長手方向軸に対して実質上平行に突出する。各アームは、内面312を有する。各アームの内面312は、締付け表面として作用する。締付け表面は、注射デバイス1に接して位置し、注射デバイス1と嵌合するように構成される。各アーム307、308の締付け表面312は、注射デバイス受取り通路302の内面と同一平面に延びる。

【0105】

各アーム307、308は、外面313を有する。各アームの外面313は弓状であり、したがってこれらのアームはともに、円筒形の形状を画成する。各アーム307、308の自由縁部316には、円周方向に延びる突条315が形成される。突条315は、各アームの外面313から直立する。突条315は、断面が三角形の形状を有する；すなわち、突条315の前面および後面は、互いの方へ傾斜している。各アーム307、308上の突条315は、各アーム307、308の自由縁部316の長さに沿って延びるが、各突条は、自由縁部316の一部に沿って延びることができ、または複数の別個の部分として形成することができることが理解されよう。突条315は、本体300の前面314に対して平行に延びる。

40

【0106】

各アーム307、308は、本体300と一体形成される。別法として、これらのアームは、本体300に固定して取り付けられる。各アーム307は、弾性材料から形成され

50

、したがって、以下で説明するように、径方向に曲がることことができる。

【0107】

各アーム307、308の外表面313上には、細長いタブ317が形成される。各々の細長いタブ317は、それぞれのアームの外表面313に沿って円周方向に延びる。タブ317は、カラー端部止め具(collar end stop)として作用し、以下で明らかにするように、本体300に対するカラー303の動きを制限する。タブ317は、本体300の前面314から隔置される。タブ317はまた、突条315から隔置される。

【0108】

カラー303は、環状の形状を有する。カラー303は、外表面320および内表面321を有する。外表面320は、外表面320の周りで等距離に形成された複数の突起322を有し、使用者がカラー303を容易に把持することを有効にする。したがって、使用者は、回転力をかけて本体300に対してカラー303を回転させることが可能である。

10

【0109】

カラー303の内表面321は、案内区間323および付勢区間324を形成する。カラー303の付勢区間324は、アーム307、308に作用してアームを径方向に偏向させる。付勢区間324上には、先細りしたねじ山が形成され、この先細りしたねじ山は、カラーの前端、すなわちカラー303が本体300に取り付けられたときに本体300の遠位側に配置されるカラーの端部の方へ収束する。付勢区間324の先細りしたねじ山は、各アーム307、308上の突条315にねじ係合する。

20

【0110】

付勢区間324は、カラー303の前端に形成される。案内区間324は、付勢区間324から延びる。カラー303の内表面321上には、円周方向に延びるリップ325が形成される。リップ325は、内表面321の後縁の周りで内方へ延びる。案内区間324は、リップ325と付勢区間324との間に延びる。

【0111】

カラー303は、アーム307、308に回転可能に取り付けられる。カラー303は、アーム307、308の上へ延びる。したがって、これらのアームは、概して、これらのアームにカラーが取り付けられたときにカラー303から見えないように隠れる。本体の前面314近傍のアーム307、308の後部部分は、カラーが後退位置にあるとき、使用者から見えるようにすることができる。

30

【0112】

本体300(図9参照)内に、位置決めチャンネル330が形成される。位置決めチャンネル330は、本体300内に形成された通路302の内面内に形成される。チャンネル330は、本体300の後端305で本体300の後面332から延びる。したがって、チャンネル330は、本体300の後面332内に開口部を形成し、本体300は、後部開口部から通路302へ延びる。位置決めチャンネル330は、注射ペン1上に存在する位置決めリブ105の形状および寸法に密接に対応するように寸法設定される。

【0113】

位置決めチャンネル330は、位置決めリブ105の寸法および形状に密接に対応する寸法および形状を有する。位置決めチャンネル330は、位置決めリブよりわずかに大きく、したがって、位置決めチャンネル330内に位置決めリブを確実に位置決めすることができる。位置決めリブ105が位置決めチャンネル330内にあるとき、これらの寸法が対応することで、2つの特徴はともに確実に嵌合する。これにより、注射デバイス1上に補助デバイス2を確実に正確に位置決めするように支援する。位置決めチャンネル330は、本体300の後端で開いており、したがって、リブ105は、通路302の長手方向軸の方向に位置決めチャンネル330内へ摺動することができることが理解されよう。

40

【0114】

位置決めチャンネル330は、位置決めユニットの一部を形成する。位置決めユニットは、注射デバイス1の外表面106に対して特有の位置で本体を位置決めするように構成され

50

る。位置決めチャンネル 330 は、注射デバイス 1 上の特有の位置で補助デバイスを維持するために、注射デバイス 1 のハウジング 10 を取り巻くように構成された嵌合ユニットの一部を形成する。

【0115】

固定ユニット 301 が組み立てられたとき、カラー 303 は、アーム 307、308 に取り付けられ、アーム 307、308 の上に延びる。カラー付勢区間 324 の先細りしたねじ山は、アーム 307、308 の外面 313 上の突条 315 に係合する。リップ 325 は、各アームの円周方向に延びるタブ 317 と本体 300 の前面 314 との間に配置される。したがって、カラー 303 は、アーム 307、308 の周囲を回転することができ、したがって本体 300 に対して回転可能である。

10

【0116】

固定ユニット 301 は最初、図 10 および図 11 に示すように、後退位置に配置される。この位置で、カラー 303 は、本体の前面から隔置される。各アームの自由縁部 316 に位置する突条 315 は、付勢区間 324 の先細りしたねじ山の拡散した端部に配置される。この位置で、アーム 307、308 は、互いに対して平行に延び、または互いから離れる方へ垂れ下がる。カラー 303 のリップ 325 は、各アームの外面 313 上で円周方向に延びるタブ 317 に接して位置決めされる。タブ 317 は、端部止め具として作用し、アーム 307、308 に沿ったカラー 303 の動きを制限する。したがって、リップ 325 が各アーム 307、308 上のタブ 317 に当接したとき、カラー 303 の回転は制限され、突条が付勢区間から係合解除されるのを防止し、かつ/またはカラーがアームから取り外されるのを防止する。

20

【0117】

注射デバイス上に補助デバイス 2 を嵌合させるために、補助デバイス 2 は最初、注射デバイスに対して位置決めされる。キャップ 18 が注射デバイス 1 から除去され、補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 の前端と位置合わせされる。本体 300 は、注射デバイス受取り通路 302 の長手方向軸が注射デバイス 1 の長手方向軸と同軸になるような向きに向けられる。補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 の上に受けられ、したがって、注射デバイスは、本体 300 内の通路 302 内へ挿入され、通路 302 を通って受けられる。したがって、本体 300 は、シースとして作用する。本体 300 は、後端 305 が最初になるように、注射デバイス 1 の上に受けられる。前部区間 101 が後部区間 102 より小さい直径を有し、したがって通路 302 より小さい直径を有するため、注射デバイス 1 の前部区間 101 は、通路 302 を容易に通過することが可能である。本体 300 はその後、後部区間 102 の上へ摺動する。後部区間 102 は、通路 302 の直径よりわずかに小さい直径を有し、したがって、注射デバイス 1 は、通路 302 を通って摺動可能である。

30

【0118】

本体 300 の後端 305 が本体 300 の後端の方へ摺動すると、位置決めリブ 105 は本体 300 の後端 305 の方へ摺動する。使用者は、位置決めチャンネル 330 がリブ 105 と位置合わせされるように、注射デバイスの長手方向軸の周囲で本体 300 を回転させる。次いで、チャンネル 330 は、リブ 105 の上へ摺動して、注射デバイス 1 に対して本体を正確な向きに向けることが可能である。チャンネル 330 は、位置決めリブ 105 の形状および寸法に密接に対応するように寸法設定され、したがって補助デバイスは、リブ 105 が完全にチャンネル 330 内に受け入れられるまで、注射デバイス 1 の上を引き続き摺動する。したがって、チャンネル 330 は、リブ 105 がチャンネル 330 内に受け入れられたときに注射デバイス 1 の外面 106 に対して特有の位置で本体 300 を位置決めするための位置合わせ要素として作用する。

40

【0119】

使用者が補助デバイス 2 を注射ペン 1 上へ摺動させ、その場所で補助デバイス 2 が長手方向軸の周囲を所望の位置に対してわずかに回転させられた場合、リブ 105 は、本体 300 内に形成されたチャンネル 330 内に受け入れられない。この場合、リブ 105 が本体 300 の後面 332 に接することによって、補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 の上に完

50

全に位置決めされないようになっている。使用者は、リブ 105 をはっきりと見る事ができるため、補助デバイス 2 が注射ペン 1 と正確に嵌合しなかったことが分かるはずである。使用者はまた、補助デバイスの後端が注射デバイス 1 の後端から隔置されていることに気付くはずである。補助デバイス 2 を注射デバイス 1 に対して定位置で正確に位置決めするには、使用者は、注射デバイス 1 の長手方向軸の周囲で補助デバイス 2 を注射デバイス 1 に対して回転させるだけでよい。補助デバイス 2 と注射デバイス 1 が互いに対して動くと、位置決めリブとチャネル 330 は互いに位置合わせされる。同様に、補助デバイス 2 が注射デバイス 1 上で長手方向に正確に位置合わせされなかった場合、リブ 105 は、凹部 330 内に完全に位置決めされない。

【0120】

10

リブ 105 がチャネル 330 内に完全に位置決めされた後、補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 内に正確に位置決めされる。ここで、表示窓 13 の最も外側の表面は、補助デバイス 2 の上部部分の最も下の表面と位置合わせされる。

【0121】

本体が注射デバイスの外面に対して所望の特有の位置に位置決めされた後、次いで固定ユニット 301 は、注射デバイス 1 上に補助デバイス 2 を固定するように動作する。注射デバイス 1 が通路を通して受けられるとき、注射デバイスは、固定ユニット 301 を通って受けられる。注射デバイス 1 は、アーム 307、308 間に受けられ、したがって、本体 300 が所望の特有の位置に位置決めされたとき、注射デバイスの後部区間 102 の一部は、アーム 307、308 間に配置される。

20

【0122】

使用者は、本体 300 およびカラー 303 を把持し、次いでカラー 303 に回転力をかけて、カラーを本体 300 に対して一方向に回転させる。図 8 および図 10 ~ 12 では、カラーは、注射デバイスを前端から見て時計回りの方向に回転させられる。カラー 303 が回転させられると、カラー付勢区間 324 のねじ山がアーム 307、308 上の突条 315 に係合されることで、カラーを本体 300 の方へ長手方向に動かす。カラー付勢区間 324 のねじ山は先細りしており、したがってカラー付勢区間 324 は、各アームの自由端部に作用して、これらのアームを径方向に内方へ偏向させる。したがって、アーム 307、308 は、各アームの自由縁部 316 に作用する先細りしたねじ山が収束すると、内方へ偏向させられる。カラー 303 の回転が引き続き行われると、アーム 307、308 は引き続き、付勢区間 324 によって互いの方へ動かされる。したがって、アーム 307、308 は、注射デバイス 1 の外面 106 の方へ付勢される。各アーム 307、308 の締付け表面 312 は、注射デバイス 1 の外面 106 に接して位置し、外面 106 に押し付けられる。したがって、アーム 307、308 が互いの方へ付勢されると、注射デバイス 1 は、アーム 307、308 間で締め付けられる。次いで、補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 上の定位置で固定して保持され、注射デバイスに対して動くことができなくなる。このとき固定ユニット 301 は、図 12 に示す固定位置にある。

30

【0123】

カラー付勢区間 324 のねじ山は細いねじ山を有し、すなわちねじ山は小さいピッチを有し、使用者によって加えられる回転力が解放されたとき、カラー 303 は反対の方向には回転させられない。したがって、アーム 307、308 の弾性のために加えられる反力によって、固定ユニットが固定位置から後退位置へ動かされることはない。

40

【0124】

カラー 303 の回転は、カラー 303 のリップ 325 が本体 300 の前面 314 に接して位置することによって制限される。これにより、カラーによるアーム 307、308 の偏向が制限され、したがって、アームおよび / または注射デバイス 1 の損傷が防止される。

【0125】

上記の配置により、補助デバイス 2 に対する注射デバイス 1 の動きが防止されることが理解されよう。注射デバイス 1 から補助デバイス 2 を除去するには、使用者は、カラー 3

50

03に回転力を及ぼしてカラーを反対方向に回転させる。次いで、カラー303は、本体300に対して回転し、長手方向に本体300から離れる方へ動く。各アーム307、308の自由縁部316に位置する突条315が、カラー303の付勢区間324の拡散した区間の方へ動くと、アーム307、308の弾性により、アームは互いから離れて径方向に外方へ偏向させられる。したがって、アーム307、308は、注射デバイス1の外表面から離れる方へ偏向する。したがって、各アームの締付け表面312は、注射デバイス1の外表面から隔置され、したがって注射デバイスはその間に締め付けられなくなる。次いで、注射デバイス1は、固定ユニット301によって制約されることなく、補助デバイス2から摺動させることができる。

【0126】

図13～15を次に参照しながら、補助デバイス2の代替形態について説明する。前述の実施形態からの参照番号が保持される。これらの多くの構成要素および特徴の配置および構成は、上記と概して同じであり、したがって詳細な説明は省略する。

【0127】

補助ユニットは、本体400および嵌合ユニットを含む。嵌合ユニットは、固定ユニット401および位置決めユニットを備える。位置決めユニットは、注射デバイス1の外表面106に対して特有の位置で本体を位置決めするように構成される。固定ユニット301は、本体を注射デバイスに解放可能に固定するように構成され、したがって本体は、注射デバイス1の外表面106に対して特有の位置で保持される。

【0128】

図13では、補助デバイス2は、注射デバイス1から取り外された状態で示されている。この実施形態の補助デバイス2は、上述し図8～12に示した補助デバイスのものより長い長手方向の長さを有する。この実施形態では、固定ユニット401は、注射デバイス1の前部区間101を締め付けるように配置される。これにより、前部区間101と後部区間102との間の肩部103を使用して、注射デバイス1上の特有の位置で補助デバイスの位置決めを支援することが有効になる。

【0129】

本体400を通して前端404から後端405へ、通路402が延びる。通路402は、注射デバイスを摺動可能に受けるように構成される。この配置では、通路402は、本体400を通して形成された円筒形の穿孔である。本体400内に形成された通路402内に、ステップが形成される。このステップは、通路402の内面の周りを円周方向に延びる。ステップは、通路402の後部部分を画成する。通路402の後部部分は、本体400の後端405内に延びる。通路402の後部部分は、注射デバイス1の後部区間102の直径よりわずかに大きい直径を有し、したがって、注射デバイス1の前部区間101および後部区間102は、後部部分に沿って摺動可能である。このステップはまた、通路402の前部部分を画成する。通路402の前部部分は、通路402の後部部分から延び、本体400の前端404内に延びる。通路402の前部部分は、注射デバイス1の前部区間101の直径よりわずかに大きい直径を有する。したがって、前部区間101は、通路402の前部部分を通してこの前部部分に沿って摺動可能である。しかし、通路402の前部部分は、注射デバイス1の後部区間102の直径よりわずかに小さい直径を有するため、注射デバイスの後部区間102は、通路402の前部部分に沿って摺動しないようになっている。通路402の前部区間は、円周方向に延びるフランジとすることができる。前述の実施形態では、ステップは通路402内に形成されるが、代替実施形態では、ステップは、通路と固定ユニットとの間に形成されることが理解されよう。すなわち、固定ユニットを通して画成された開口部の直径は、通路の直径より小さい。そのような配置では、固定ユニットを通して画成された開口部の直径は、注射デバイスの前部区間の直径よりわずかに大きい、注射デバイスの後部区間の直径より小さい。別法として、ステップは、固定ユニット内に形成することができる。この配置では、各アームの締付け表面内にステップを形成することができる。

【0130】

固定ユニットの配置は、上記の実施形態に記載の固定ユニットと概して同じであり、したがってここでは詳細な説明は省略する。すなわち、固定ユニットのアームおよびカラー配置は概して同じである。これらのアームは固定部材として作用し、本体から延びる。これらのアームを、スロットが互いから分離する。しかし、この実施形態では、アームを互いから分離するスロットは、注射デバイス1のハウジング10の前部区間101の外面上に形成されたキャップ保持突起104を受けるように構成される。スロットは、案内スロットとして作用し、注射デバイス1上の補助デバイス2の位置決めを支援する。補助デバイスが注射デバイスの上へ摺動するとき、注射デバイス1の前部区間101から直立するキャップ保持突起104は、アーム間のスロット内に受け入れられる。したがって、スロットは、位置決めユニットの一部を形成し、または位置決めユニットとして作用し、注射デバイスの外面に対する特有の位置で本体の位置決めを支援する。

10

【0131】

キャップ保持突起104は、注射デバイスの肩部103近傍に配置されるが、肩部103から隔置される。補助デバイスが省略されているときにキャップ18が注射デバイス1の前部区間101の上に受けられたとき、突起104は、キャップ18の内面上に形成された1つまたはそれ以上の保持要素（図示せず）の上に位置して、キャップ18を前部区間101の上の定位置で保持する。しかし、この実施形態では、補助デバイスは、補助デバイスの前部区間に部分的に沿って延びることが理解されよう。したがって、保持要素によってキャップ18を保持することは可能ではない。

【0132】

20

この実施形態では、補助デバイスは、固定ユニット401の前面406から延びる2つの補助キャップ保持部材407をさらに備える。

【0133】

補助キャップ保持部材407はそれぞれ、フィンガ408およびキャップ保持突起409を備える。キャップ保持部材407のフィンガ408は互いから隔置され、注射デバイスの前部区間を受ける。すなわち、フィンガ408が直径方向に互いに反対側に隔置されるとき、フィンガ408の内面間の距離は、前部区間101の直径に対応する。フィンガ408は、固定ユニット401の前面406から延びる。この実施形態では、フィンガは、固定ユニットの各固定アームの自由縁部から延び、カラーの前縁を越えて延びる。別法として、フィンガ408がカラーの前縁から延びる。

30

【0134】

キャップ保持部材407のフィンガ408の厚さは、注射デバイスの外面と遠位縁部との間の保持要素の高さより小さい。キャップ保持要素409は、保持突起の高さに対応する高さを有する。すなわち、フィンガ408の内面とキャップ保持要素409の自由縁部との間の距離は、注射デバイスの外面とキャップ保持突起104の遠位自由縁部との間の保持突起の高さと同じである。したがって、注射デバイス1の前部区間101の外面に接してフィンガが配置されたとき、キャップ18はキャップ保持要素409に係合する。同様に、キャップ保持要素409と固定ユニット401の前縁406との間の距離は、注射デバイス上のキャップ保持突起と注射デバイス1の肩部との間の距離に等しい。したがって、キャップがキャップ保持要素409に係合されるとき、キャップの縁18aは固定ユニット401の前縁406に接して位置する。

40

【0135】

注射デバイス上に補助デバイス2を嵌合させるために、補助デバイス2は最初、注射デバイスに対して位置決めされる。キャップ18が注射デバイス1から除去され、補助デバイス2は、注射デバイス1の前端と位置合わせされる。本体400は、注射デバイス受取り通路402の長手方向軸が注射デバイス1の長手方向軸と同軸になるような向きに向けられる。補助デバイス2は、注射デバイス1の上に受けられ、したがって、注射デバイスは、本体400内の通路402内へ挿入され、通路402を通過して受けられる。したがって、本体400は、シースとして作用する。本体400は、注射デバイス1の上に受けられ、後端405が最初に受けられる。前部区間101で通路402の前部部分の直径がよ

50

り小さいため、注射デバイス1の前部区間101は、通路402の前部部分を通過することが可能である。注射デバイス1の後部区間102はその後、通路402内へ摺動する。後部区間102は、通路402の後部部分内へ摺動することが可能であるが、注射デバイス1の後部区間102が通路402の前部部分の直径より大きい直径を有するため、前部部分内へは摺動しないようになっている。したがって、注射デバイスの肩部は、ステップに当接する。したがって、ステップは肩部に嵌合し、位置決め要素として作用する。同時に、位置決めリブ105は、本体内に形成された位置決めチャンネル内に受け入れられる。このとき、補助デバイスは注射デバイス1に対して正確な向きに向けられる。ステップは、肩部がステップに接して受けられたときに、本体400が注射デバイス1の外周面106に対して長手方向に特有の位置で位置決めされるように、補助デバイスに沿って形成される。

10

【0136】

使用者が肩部をステップに接して位置決めしない場合、リブ105は、本体内に形成されたチャンネル内に受け入れられない。次いで、使用者は、リブ105をはっきりと見ることができると、補助デバイス2が注射ペン1と正確に嵌合しなかったことが分かるはずである。

【0137】

補助デバイス2が注射デバイス1内に正確に位置決めされた後、使用者は、上記の実施形態で記載したように、固定ユニット401に係合させる。したがって、詳細な説明は省略する。

20

【0138】

次いで、キャップ保持要素は、注射デバイス1の前部区間101の外周面に接して受けられ、この外周面に沿って延びる。次いで、使用者は、前部区間101の上にキャップ18を位置決めして、キャップをキャップ保持要素409に係合させることが可能である。

【0139】

図13～15に示すように、補助デバイス2の本体400内に開口部440が形成され、普通なら本体400によって隠されるはずの注射デバイス1上の情報を見ることが可能になる。本体400の反対側には、2次開口部441が形成される。これらの開口部により、ハウジング10上に提供されるラベル（図示せず）を見ることができるようになることが可能である。したがって、使用者は、補助デバイス2を除去することなく、このラベルを見て、薬剤を識別する情報を含めて、注射デバイス内に含まれる薬剤に関する情報を見ることができる。

30

【0140】

上記の実施形態では、先細りしたねじ山がカラー上に形成され、各アーム上の部分的に円周方向に延びる突条に係合したが、先細りしたねじ山は、各アームの外周面上に形成することができ、カラーの内面上には、対応する突条を形成することができることが理解されよう。別法として、カラーと各アームとの各々の上に、先細りしたねじ山を形成することができる。

【0141】

代替の配置では、カラーと各アームは、平行なねじ山配置によってねじ係合され、カラーの内面の一部は円錐形の付勢面を有し、カラーが本体の周囲を回転させられると、円錐形の付勢面は各アームに作用する。同様に、カラーの内面が作用する各アームの外周面上に、円錐形または拡散した面を形成することができる。

40

【0142】

2つの係合アームを図示し、上述したが、固定ユニット301は、異なる数の係合アームを含むことができることが理解されよう。たとえば、代替の配置では、固定ユニットは、3つまたは4つの係合アームを有することができる。

【0143】

前述の実施形態では、固定ユニットと位置決めユニットは別個であるが、これらの2つのユニットを互いに一体化することができることが理解されよう。たとえば、これらのア

50

ームの後端内に、ステップを形成することができる。

【 0 1 4 4 】

図 1 6 ~ 1 9 を次に参照しながら、補助デバイス 2 の代替形態について説明する。前述の実施形態からの参照番号が保持される。これらの多くの構成要素および特徴の配置および構成は、上記と概して同じであり、したがって詳細な説明は省略する。

【 0 1 4 5 】

補助ユニットは、本体 5 0 0 および嵌合ユニットを含む。嵌合ユニットは、固定ユニット 5 0 1 および位置決めユニットを備える。位置決めユニットは、注射デバイス 1 の外面 1 0 6 に対して特有の位置で本体を位置決めするように構成される。固定ユニット 5 0 1 は、本体を注射デバイスに解放可能に固定するように構成され、したがって本体は、注射デバイス 1 の外面 1 0 6 に対して特有の位置で保持される。本体 5 0 0 を通って前端から後端へ、通路が延びる。通路は、注射デバイスを摺動可能に受けるように構成される。この配置では、通路は、本体を通して形成された円筒形の穿孔である。

10

【 0 1 4 6 】

位置決めユニットは、前述の実施形態の場合と概して同じである。たとえば、本体は、位置決めリブを受け入れる位置決めチャネルおよび / または注射デバイスの肩部に接して位置するステップによって位置合わせすることができる。したがって、さらなる説明はここでは省略する。

【 0 1 4 7 】

しかし、この実施形態では、補助デバイスは、注射デバイス 1 の外面内に形成された窪み 1 0 8 内に位置する隆起 5 0 2 によって、注射デバイスに固定される。本体 5 0 0 は、外側シェル 5 0 3 および内側シェル 5 0 4 を有する。図 1 8 および図 1 9 では、外側シェル 5 0 3 は省略されている。内側シェル 5 0 4 によって、注射デバイスを受けるための通路が形成される。この通路を形成する内側シェルの内面は、締付け表面として作用し、この締付け表面に接して注射デバイスを位置決めして、注射デバイスを補助デバイスに対して所望の位置で締め付ける。

20

【 0 1 4 8 】

図 1 8 では、補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 に取り付けられた状態で示されている。固定ユニット 5 0 1 は後退位置で示されており、後退位置で、隆起 5 0 2 は、窪み 1 0 8 内に係合されずに本体 5 0 0 を通って形成された注射デバイス受取り通路の長手方向軸から離れる方へ回転させられる。固定ユニット 5 0 1 は、作動部材 5 0 5 と、内側シェル 5 0 4 の反対側に配置された 2 つの案内部材 5 0 6 と、動作ボタン 5 0 7 とを備える。

30

【 0 1 4 9 】

作動部材 5 0 5 は、本体 5 0 0 から取り外された状態で、図 1 7 に示されている。作動部材 5 0 5 は、U 字状の枠 5 0 8 を有する。U 字状の枠 5 0 8 は、ベース 5 0 9 と、ベース 5 0 9 から延びる左右のピボット脚部 (pivot leg) 5 1 0 とを有する。ベース 5 0 9 自体は U 字状の配置を有し、したがって、本体 5 0 0 の内側シェル 5 0 4 の下面の周りを延びて、2 つのピボット脚部 5 1 0 を互いに連結することができる。各ピボット脚部 5 1 0 の遠位端には回転孔 5 1 1 が形成され、回転孔 5 1 1 を通って、回転ピン 5 1 2 が延び、作動部材 5 0 5 を内側シェル 5 0 4 に回転式に取り付ける。作動部材 5 0 5 のピボット軸は、本体 5 0 0 を通って形成された注射デバイス受取り通路の長手方向軸に対して直交して延び、したがって、補助デバイス 2 を通って受けられたとき、注射デバイス 1 の長手方向軸に対して直交して延びる。したがって、作動部材 5 0 5 は、本体 5 0 0 の内側シェルの方へ、また本体 5 0 0 の内側シェルから離れる方へ、自由に回転することができる。

40

【 0 1 5 0 】

作動部材 5 0 5 上に、2 つの隆起 5 0 2 が形成される。1 つの隆起 5 0 2 が、ピボット脚部 5 1 0 の各々の内面上に形成される。隆起 5 0 2 は、ピボット脚部 5 1 0 のうち、ピボット孔 (pivot hole) 5 1 1 とは反対側の端部に配置される。各隆起 5 0 2 は、係合要素として作用し、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 の外面内に形成された窪み

50

108内に係合する。したがって、隆起は締付け表面として作用し、注射デバイスに嵌合することが理解されよう。左側のピボット脚部上の隆起502は、左側の窪み108内に受け入れられるように構成される。右側のピボット脚部上の隆起502は、左側の窪み108内に受け入れられるように構成される。隆起502は、それぞれ窪み108の形状に密接に対応するような形状である。このようにして、隆起502は、補助デバイス2が注射デバイス1上に正確に位置し、作動部材505が固定位置へ動かされたとき、それぞれ対応する窪み108内にぴったりと収まる。隆起502の外部寸法は、窪み108の内部寸法よりわずかに小さく、したがって隆起502は、それぞれの窪み内に確実に収まる。内側シェル504の下面に沿って両側に開口部（図示せず）が形成され、この開口部内へ作動部材505を受け入れることが可能であり、したがって隆起502は、注射デバイス1に係合することができる。

10

【0151】

各ピボット脚部510のうち、隆起502とは反対側から外方へ、案内ロッド513が延びる。案内ロッド513は円筒形である。各案内ロッド513は、各案内部材506内に形成された案内スロット514内に受け入れられるように配置される。案内部材は、本体500の内枠の両側に配置される。案内部材は、本体500の内枠504に摺動可能に取り付けられる。案内部材506は、本体500を通して形成された注射デバイス受取り通路の長手方向軸に対して平行に、したがってデバイスが補助デバイス2を通して受けられたときに注射デバイス1の長手方向軸に対して平行に延びるように画成された経路に沿って摺動するように本体500に取り付けられる。各案内部材506内には、1つの案内

20

【0152】

各案内スロット514は、第1の区間514a、第2の区間514b、および第3の区間514cを有する。第1の区間514aおよび第3の区間514cは、本体500に対する案内部材506の経路に対して平行に延びるように案内部材506内に形成される。第2の区間514bは、本体500に対する案内部材506の経路に対して角度をなして延びる。案内スロット514は、カムとして作用する。

【0153】

動作ボタン507は、案内部材506に固定して取り付けられ、内側シェル504の上面の上に延びる。動作ボタン507は、本体500の外側シェル503内に形成された開口部内へ延び、したがって使用者によって動作可能である。開口部の長さはボタンの長さより大きく、したがって動作ボタンは開口部内を摺動可能である。

30

【0154】

固定ユニット501が組み立てられたとき、案内部材506および動作ボタン507は、長手方向に摺動するように、本体に摺動可能に取り付けられる。作動部材505は、本体500に旋回可能に取り付けられ、案内ロッド513が対応する案内スロット514内に受け入れられる。最初、固定ユニット501は後退位置にあり、隆起502は係合位置から離れる方へ旋回させられる。次いで、注射デバイス1は本体500内に受け入れられ、位置決めユニットは、注射デバイスの外面に対して特有の位置で本体を位置決めする。位置決めユニットは、前述の実施形態に記載のものと概して同じであり、したがってここでは詳細な説明は省略する。

40

【0155】

注射デバイスが補助デバイス2を通して受けられ、補助デバイス2と正確に位置合わせされたとき、窪み108は、内側シェル504内に形成された開口部と位置合わせされる。案内ロッド513は、案内スロット514の第1の区間514a内に受け入れられる。第2の区間514bは、第1の区間514aに対して角度をなして延び、したがって案内ロッドは、第2の区間514b内へ摺動するように傾斜していない。使用者が補助デバイス2の本体500を把持することで、動作ボタン507を軸方向に動かすことができる。

50

案内部材 506 は動作ボタン 507 に固定して取り付けられているため、動作ボタン 507 が本体 500 に対して摺動させられると、案内部材 506 も摺動させられる。動作ボタン 507 と案内部材 506 は、一体形成することができる。案内部材 506 が経路に沿って摺動するとき、案内スロット 514 の側面は、案内スロット 514 内に受け入れられた案内ロッド 513 に作用する。案内ロッド 513 は、案内スロット 514 の第 1 の区間 514 a から第 2 の区間 514 b 内へ摺動する。案内ロッド 513 は、案内スロット 514 の第 2 の区間で摺動するとき、第 2 の区間 514 b の配置が傾斜しているため、案内部材 506 の経路に直交する方向に動くように付勢される。案内ロッド 513 は作動部材 505 上にあり、したがって作動部材 505 もまた動かされ、したがってピボット軸の周囲で回転させられる。

10

【0156】

作動部材 505 がピボット軸の周囲を回転するとき、作動部材 505 の各ピボット脚部 510 の自由端部にある隆起 502 は、本体 500 の長手方向軸の方へ付勢され、したがって注射デバイス 1 の外面内に形成された窪み 108 の方へ付勢される。作動部材 505 の配置は、隆起 322 の最も内側の表面間の距離が窪み 108 の底部間の距離よりわずかに小さくなるようになっている。作動部材 505 は弾性を有し、したがって各脚部 510 の付勢の影響は、互いから離れる方への隆起 502 の動きに耐える。作動部材 505 がピボット軸の周囲をさらに回転させられると、隆起は注射デバイス 1 の外面に接触する。隆起は締付け表面として作用し、注射デバイスを通路の反対側の表面の方へ動かし、そこで注射デバイスが受け入れられる。通路の表面が注射デバイスに接触しているとき、通路の表面は締付け表面として作用する。さらに動かすことで、隆起は互いから離れる方へ付勢された後、窪み 108 と位置合わせされる。この時点で、作動部材 505 の弾性により、隆起は窪み 108 内に係合する。このとき固定ユニット 501 は、固定位置にある。注射デバイスは、隆起によって形成された締付け表面と通路の表面との間に締め付けられることが理解されよう。また、作動部材 505 のベース 509 も位置決め表面として作用することができ、注射デバイスは、ベースの位置決め表面と対向する通路の位置決め表面との間に締め付けることができることが理解されよう。代替の配置では、隆起は省略することができ、注射デバイスは、ベースの位置決め表面と対向する通路の位置決め表面との間に締め付けることができることが理解されよう。

20

【0157】

隆起 502 を窪み 108 から係合解除するには、使用者は、動作ボタンを反対の方向に摺動させる。これにより、案内部材 506 は反対の方向に摺動する。したがって、作動部材 505 は、反対の方向に回転させられる。使用者によって十分な力が加えられたとき、隆起 502 は窪み 108 から出され、したがって窪み 108 から係合解除される。次いで、隆起 502 は、作動部材 505 のピボット軸の周囲を回転させられ、固定ユニット 501 が後退位置にくるまで、注射デバイス 1 から離れる方へ後退させられる。窪み 108 は面取りされた側面を有し、十分な力が加えられたときに隆起 502 が窪み 108 から出る方へ摺動するのを可能にする。

30

【0158】

次いで、注射デバイス 1 は、補助デバイスから摺動させることができる。

40

【0159】

上記の配置では、案内部材 506 が長手方向に作用することによって作動部材 505 および隆起が回転させられるが、代替のガイドを使用することもできることが理解されよう。たとえば、レバーを使用して、作動部材 505 に作用することができる。

【0160】

図 20 ~ 22 を次に参照しながら、補助デバイス 2 の代替形態について説明する。前述の実施形態からの参照番号が保持される。これらの多くの構成要素および特徴の配置および構成は、上記と概して同じであり、したがって詳細な説明は省略する。

【0161】

補助ユニットは、本体 600 および嵌合ユニットを含む。嵌合ユニットは、固定ユニッ

50

ト 6 0 1 として作用する。固定ユニット 6 0 1 は、本体を注射デバイスに解放可能に固定するように構成され、したがって本体は、注射デバイス 1 の外面 1 0 6 に対して特有の位置で保持される。固定ユニット 6 0 1 はまた、注射デバイス 1 の外面 1 0 6 に対して特有の位置で本体を位置決めするように構成された位置決めユニットとして作用する。

【 0 1 6 2 】

別法として、位置決めユニットは、固定ユニット 6 0 1 とは別個であり、上記の実施形態に記載の形態と概して同じ形態をとる。たとえば、本体は、位置決めリブをリブ受取りチャンネル (r i b r e c e i v i n g c h a n n e l) (図示せず) 内に受け入れることによって、かつ / または注射デバイスの肩部に接してステップが位置することによって、位置合わせすることができる。したがって、ここではさらなる説明は省略する。

10

【 0 1 6 3 】

本体 6 0 0 を通って前端から後端へ、通路 6 0 2 が延びる。通路は、注射デバイスを摺動可能に受けるように構成される。この配置では、通路は、本体を通して形成された円筒形の穿孔である。通路 6 0 2 は、本体 6 0 0 の前端にスリーブ区間 6 0 3 を含み、後端に変形可能なカラー区間 6 0 4 を含む。通路 6 0 2 の内面 6 0 5 内に、リブ受取りチャンネル (図示せず) が形成され、リブ 1 0 5 を受けて、本体 6 0 0 が注射デバイス 1 に沿って軸方向に摺動することを可能にする。

【 0 1 6 4 】

通路 6 0 2 のスリーブ区間 6 0 3 の内面は、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 の直径よりわずかに大きい直径を有し、したがって注射デバイス 1 は、スリーブ区間 6 0 3 を通って摺動可能である。しかし、注射デバイス 1 は、注射デバイスがスリーブ区間 6 0 3 を通って受けられたとき、補助デバイスに対して径方向に動かないようになっている。

20

【 0 1 6 5 】

カラー区間 6 0 4 が変形していない状態であるとき、通路 6 0 2 の変形可能なカラー区間 6 0 4 の内面 6 0 6 は、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 の直径に合致する直径を有する。変形可能なカラー区間 6 0 4 は、上部部分 6 0 7 および下部部分 6 0 8 を有する。上部部分 6 0 7 は、実質上剛性であり、変形することができない。変形可能なカラー区間 6 0 4 の下部部分 6 0 8 は、弾性を有し、下部部分 6 0 8 に付勢力が加えられること応答して変形することができるよう形成される。すなわち、外面 6 0 9 と内面 6 0 5 との間のカラー区間 6 0 4 の下部部分 6 0 8 の厚さは、下部部分 6 0 8 が変形することが可能になるように最小になっている。下部部分 6 0 8 は弾性を有し、したがってカラー区間 6 0 4 は、最初の変形していない状態と変形した状態との間で操作することができる。

30

【 0 1 6 6 】

変形可能なカラー区間 6 0 4 の内面 6 0 6 は概して円筒形であるが、下部部分 6 0 8 は、外方へ延びる弓状の部分 6 1 0 (図 2 1 参照) を有する。弓状の部分 6 1 0 は、通路 6 0 2 の長手方向軸から離れる方へ延びる。

【 0 1 6 7 】

変形可能なカラー区間 6 0 4 の内面 6 0 6 上に、隆起 6 1 1 が形成される。変形可能なカラー区間 6 0 4 は、1 つの左側の隆起および 1 つの右側の隆起を有する。各隆起 6 1 1 は、変形可能なカラー区間 6 0 4 の下部部分 6 0 8 上に形成される。隆起 6 1 1 は、外方へ延びる弓状の部分 6 1 0 の両側に配置される。

40

【 0 1 6 8 】

補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 の外面内に形成された窪み 1 0 8 内に位置する隆起 6 1 1 によって、注射デバイス 1 に固定される。各隆起 6 1 1 は、係合要素として作用し、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 の外面内に形成された窪み 1 0 8 内に係合する。したがって、隆起は締付け表面として作用し、注射デバイスに嵌合することが理解されよう。左側の隆起 6 1 1 は、左側の窪み 1 0 8 内に受け入れられるように構成される。右側の隆起 6 1 1 は、左側の窪み 1 0 8 内に受け入れられるように構成される。隆起 6 1 1 は、それぞれ窪み 1 0 8 の形状に密接に対応するような形状である。このようにして、隆起 6 1 1 は、補助デバイス 2 が注射デバイス 1 上に正確に位置するとき、それぞれ対応する窪み

50

１０８内にぴったりと収まる。隆起６１１の外部寸法は、窪み１０８の内部寸法よりわずかに小さく、したがって隆起６１１は、それぞれの窪み内に確実に収まる。

【０１６９】

図２０では、補助デバイス２は、注射デバイス１に取り付けられた状態で示されている。固定ユニット６０１は固定位置で示されており、この位置で隆起６１１は、窪み１０８内に係合される。変形可能なカラー区間６０４が変形していない状態（図２１に示す）であるとき、固定ユニット６０１は固定位置にある。

【０１７０】

補助デバイス２を注射デバイス１に嵌合させるには、使用者は、補助デバイス２の通路６０２を通して注射デバイスの後部区間１０２を摺動させる。すなわち、スリーブ区間６０３は、注射デバイス１の後端の上に受けられ、注射デバイス１に沿って軸方向に摺動させられる。次いで、変形可能なカラー区間６０４が注射デバイス１の後端と位置合わせされる。変形可能なカラー区間６０４は最初、変形していない状態である。変形可能なカラー区間６０４を注射デバイスの後部区間１０２の上に摺動させることが可能になるように、使用者は、たとえば親指と人差し指との間で、補助デバイス２の本体６００を把持する。

10

【０１７１】

次いで、使用者は、カラー区間６０４に圧縮力を加えて、カラー区間６０４を曲げ、したがって変形させる。これは、使用者が親指または人差し指の一方を弓状の部分６１０の外面に接して位置決めし、親指および人差し指の他方を本体６００の外面の反対側に接して位置決めすることによって実現される。使用者が弓状の部分６１０に径方向の力を加えることによって変形可能なカラー区間を変形させたとき、弓状の区間は内方へ膨張し、伸びまたはまっすぐになる。これにより、弓状の区間６１０の両側の変形可能なカラー区間６０４の下部部分６０８は、外方へ偏向させられる。したがって、変形可能なカラー区間６０４のこれらの部分の内面６０６は外方へ変形し、隆起６１１も外方へ膨張する。隆起６１１は、互いから離れる方へ付勢される。したがって、固定ユニット６０１は後退位置にあり、この位置で隆起６１１は窪み１０８から係合解除される。変形可能なカラー区間６０４が変形した状態（図２２に示す）であるとき、固定ユニット６０１は後退位置にある。次いで、カラー区間６０４は、注射デバイス１の後部区間１０２の上に摺動させることができる。

20

30

【０１７２】

注射デバイスが補助デバイス２を通して受けられ、補助デバイス２と正確に位置合わせされたとき、隆起６１１は窪み１０８に位置合わせされる。次いで、使用者は、変形可能なカラー区間６０４に加えられている圧縮力を解放する。変形可能なカラー区間６０４の弾性により、変形可能なカラー区間６０４は変形していない状態に戻る。変形可能なカラー区間６０４は、変形していない状態に戻ると、後退位置（図２２に示す）から固定位置（図２１に示す）へ動く。この時点で、変形可能なカラー区間６０４の弾性により、隆起６１１は内方へ付勢され、したがって隆起は窪み１０８内に係合する。次いで、固定ユニット５０１は固定位置にくる。隆起６１１が窪み１０８と正確に位置合わせされなかった場合、使用者は、注射デバイスに対して補助デバイスを動かして、これらを位置合わせする。この時点で、変形可能なカラー区間６０４の弾性により、隆起６１１は窪み１０８内に係合し、使用者には、補助デバイス２と注射デバイス１が互いに正確に嵌合されたことを示す触覚フィードバックが提供される。

40

【０１７３】

隆起６１１を窪み１０８から係合解除するには、使用者は、変形可能なカラー区間６０４に再び圧縮力を加えて、変形可能なカラー区間６０４を変形させる。使用者によって十分な力が加えられたとき、隆起６１１は窪み１０８から出されて、したがって窪み１０８から係合解除される。

次いで、注射デバイス１は、補助デバイス２から摺動させることができる。

【０１７４】

50

図 2 3 ~ 3 1 を次に参照しながら、補助デバイス 2 の代替形態について説明する。前述の実施形態からの参照番号が保持される。これらの多くの構成要素および特徴の配置および構成は、上記と概して同じであり、したがって詳細な説明は省略する。

【 0 1 7 5 】

補助ユニットは、本体 7 0 0 および嵌合ユニットを含む。嵌合ユニットは、固定ユニット 7 0 1 および位置決めユニットを備える。位置決めユニットは、注射デバイス 1 の外面 1 0 6 に対して特有の位置で本体を位置決めするように構成される。固定ユニット 7 0 1 は、本体を注射デバイスに解放可能に固定するように構成され、したがって本体は、注射デバイス 1 の外面 1 0 6 に対して特有の位置で保持される。

【 0 1 7 6 】

図 2 3 では、補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 から取り外された状態で示されている。この実施形態の補助デバイス 2 は、上述し図 8 ~ 1 2 に示した補助デバイスのものより長い長手方向の長さを有する。この実施形態では、固定ユニット 7 0 1 は、注射デバイス 1 の前部区間 1 0 1 を締め付けるように配置される。これにより、前部区間 1 0 1 と後部区間 1 0 2 との間の肩部 1 0 3 を使用して、注射デバイス 1 上の特有の位置で補助デバイスの位置決めを支援し、また補助デバイスを前記特有の位置で固定することが有効になる。

【 0 1 7 7 】

本体 7 0 0 を通って前端 7 0 4 から後端 7 0 5 へ、通路 7 0 2 が延びる。通路 7 0 2 は、注射デバイスを摺動可能に受けるように構成される。この配置では、通路 7 0 2 は、本体 7 0 0 を通って形成された円筒形の穿孔である。本体 7 0 0 内に形成された通路 7 0 2 内に、ステップ 7 0 3 が形成される（図 3 0 参照）。ステップ 7 0 3 は、通路 7 0 2 の内面の周りを円周方向に延びる。ステップ 7 0 3 は、注射デバイス 1 の肩部 1 0 3 に当接するように構成される。このステップは、通路 7 0 2 の後部部分 7 0 7 を画成する（図 3 0 参照）。通路 7 0 2 の後部部分 7 0 7 は、本体 7 0 0 の後端 7 0 5 内に延びる。通路 7 0 2 の後部部分 7 0 7 は、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 の直径よりわずかに大きい直径を有し、したがって、注射デバイス 1 の前部区間 1 0 1 および後部区間 1 0 2 は、通路 7 0 2 の後部部分 7 0 7 に沿って摺動可能である。ステップ 7 0 3 はまた、通路 7 0 2 の前部部分 7 0 6 を画成する（図 3 0 参照）。通路 7 0 2 の前部部分 7 0 6 は、通路 7 0 2 の後部部分から延び、本体 7 0 0 の前端 7 0 4 内に延びる。通路 7 0 2 の前部部分 7 0 6 は、注射デバイス 1 の前部区間 1 0 1 の直径よりわずかに大きい直径を有する。したがって、前部区間 1 0 1 は、通路 4 0 2 の前部部分 7 0 6 を通って前部部分 7 0 6 に沿って摺動可能である。しかし、通路 7 0 2 の前部部分 7 0 6 は、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 の直径より小さい直径を有するため、注射デバイスの後部区間 1 0 2 は、通路 7 0 2 の前部部分 7 0 6 に沿って摺動しないようになっている。通路 7 0 2 の前部部分 7 0 6 は、円周方向に延びるフランジとすることができる。

【 0 1 7 8 】

通路 7 0 2 の前部部分 7 0 6 の表面内に、2つの切欠部 7 0 8 が形成される。各切欠部 7 0 8 は、軸方向に、すなわち通路 7 0 2 の長手方向軸に対して平行に延びるが、通路 7 0 2 の長手方向軸から隔置される。各切欠部 7 0 8 は、ステップ 7 0 3 の面と本体 7 0 0 の前面 7 1 4 との間を延びる。各切欠部 7 0 8 は、注射デバイス 1 のハウジング 1 0 の前部区間 1 0 1 の外面上に形成された2つのキャップ保持突起 1 0 4 の一方が、その切欠部 7 0 8 を通過することが可能になるように寸法設定される。キャップ保持突起 1 0 4 は、肩部 1 0 3 近傍に配置されるが、肩部 1 0 3 から隔置される。2つの突起は、直径方向に互いに反対側に配置され、したがって切欠部 7 0 8 は、直径方向に互いに反対側に形成される。

【 0 1 7 9 】

この実施形態では、前端 7 0 4 は、補助デバイス 2 の製造を支援するために、2つの部分、すなわち内側部分 7 0 4 a および外側部分 7 0 4 b から形成される。内側部分 7 0 4 a と外側部分 7 0 4 b は、互いに固定して取り付けられる。また、内側部分 7 0 4 a と外

10

20

30

40

50

側部分 704b を一体形成することができることが理解されよう。

【0180】

固定ユニット 701 は、内側カラー 710 および外側カラー 711 を備える。内側カラー 710 は、開口部 712 の周りを本体 300 の前端 304 に位置する通路 302 まで延びる。内側カラー 710 は、本体 700 の前面 714 から延びる。内側カラー 710 は、本体 700 の前端と一体形成される。内側カラー 710 の内面 713 は、通路 702 の前部部分の内面と同一平面に延びる。内側カラー 710 は、外面 715 を有する。したがって、各内側カラー 710 は、円周方向の配置を有する。内側カラー 710 内に、2つのスロット 716 が形成される。各スロット 716 は、内側カラー 710 の周りを円周方向に延びる。各スロット 716 は弓状である。2つのスロット 716 は、内側カラー 710 内で直径方向に互いに反対側に形成される。各スロット 716 は、内側カラー 710 の内面 713 と外面 715 との間を延びて、内面 713 と外面 715 との間を連通させる。各スロット 716 は、円周方向に細長い。本体の前面 714 によって、各スロットの後縁 717 が形成される。後縁 717 と前縁 718 との間の通路 702 の軸方向の各スロット 716 の幅は、注射デバイス 1 の軸方向の各キャップ保持突起 104 の長さより大きい。後縁 717 と前縁 718 は、互いに対して平行に延びる。

10

【0181】

各スロット 716 は、切欠部 708 の 1 つに対する本体 700 の前面 714 内の開口部と位置合わせされる（図 23 および図 26 では開口部を省略する）。したがって、キャップ保持突起 104 は、切欠部 708 を通過するとき、対応するスロット 716 内に受け入れられる。外側カラー 711 と内側カラー 710 の組立てを支援するために、内側カラー 710 内に切れ目 719 が形成される。

20

【0182】

外側カラー 711 は、環状の形状を有する。図 25 および図 26 では、外側カラー 711 は分解位置で示されている。外側カラー 711 は、外面 720 および内面 721 を有する。使用者が外側カラー 711 を容易に把持することを有効にするために、外面 720 上には外側の凹みが形成される。したがって、使用者は、回転力を加えて、本体 700 に対して外側カラー 711 を回転させることができる。外側カラー 711 は、内側カラー 710 の上に延びて、内側カラー 710 に回転可能に取り付けられる。外側カラー 711 は、内側カラー 710 とは別個である。外側カラー 711 は、本体 700 内に形成された通路 702 の長手方向軸の周囲で、内側カラー 710 の周りを回転可能である。

30

【0183】

外側カラー 711 の外面 720 は円筒形であり、本体 700 の外面に概して対応する外径を有する。外側カラー 711 の内面 721 は円筒形である。内面 721 は、内側カラー 710 の外面 715 の直径よりわずかに大きい直径を有する。したがって、外側カラー 711 は、内側カラー 710 の周囲を摺動可能である。

【0184】

外側カラー 711 は、本体 700 の前面 714 に接して位置するように配置された後端 722 を有する。外側カラー 711 の前端 724 から内方へ、前壁 723 が延びる。前壁 723 を通って開口部が形成され、この開口部を通して、注射デバイスの前部区間 101 を受け取ることができる。以下で明らかになるように、前壁開口部の縁部内に凹状区間 725 が形成され、凹状区間 725 を通って、補助キャップ保持部材 726 が延びることができる。

40

【0185】

係合要素として作用する 2 つのロックキング・タブ 727 が、外側カラー 711 の内面 721 から内方へ延びる。ロックキング・タブ 727 は、直径方向に互いに反対側に形成される。各ロックキング・タブ 727 は、外側カラー 711 の後端 722 から延びる。各ロックキング・タブ 727 は、外側カラー 711 の内面 721 から直立する。外側カラー 711 が内側カラー 710 上に回転可能に受けられたとき、外側カラー 711 の内面 721 とタブ 727 の自由端部との間の距離である各タブ 727 の高さは、外側カラー 711

50

の内面 7 2 1 と内側カラー 7 1 0 の外面 7 1 5 との間の径方向の距離より大きい。各タブは L 字状であり、後部部分および前部部分を有する。各ロックキング・タブ 7 2 7 の後部部分の軸方向の幅は、各キャップ保持突起 1 0 4 の軸方向の長さと、後縁 7 1 7 と前縁 7 1 8 との間に内側カラー 7 1 0 内に形成されたスロット 7 1 6 の幅との間の幅の差に等しく、またはわずかに小さい。したがって、以下で詳細に説明するように、各タブ 7 2 7 の後部部分は、各スロット 7 1 6 の後縁 7 1 7 と各スロット 7 1 6 内に受け入れられたキャップ保持突起 1 0 4 との間に受けることができる。各ロックキング・タブ 7 2 7 の前部部分の軸方向の幅は、後縁 7 1 7 と前縁 7 1 8 との間に内側カラー 7 1 0 内に形成されたスロット 7 1 6 の幅に等しく、またはわずかに小さい。

【 0 1 8 6 】

10

各タブ 7 2 7 は、内側カラー 7 1 0 内の対応するスロット 7 1 6 内に受け入れられるように構成される。したがって、タブ 7 2 7 がスロット 7 1 6 内に受け入れられたとき、タブ 7 2 7 は、スロット 7 1 6 に沿って円周方向に摺動可能である。さらに、タブ 7 2 7 がスロット 7 1 6 内に受け入れられることで、内側カラー 7 1 0、したがって本体 7 0 0 に対する外側カラー 7 1 1 の動きが制限される。外側カラー 7 1 1 が内側カラー 7 1 0 に取り付けられたとき、内側カラー 7 1 0 は概して、外側カラー 7 1 1 から見えなように隠れる。

【 0 1 8 7 】

内側カラー 7 1 0 の外面 7 1 5 から、第 1 のノジュール 7 3 5 が直立する。第 1 のノジュール 7 3 5 は、スロット 7 1 6 から隔置される。外側カラー 7 1 1 の内面 7 2 1 から、第 2 のノジュール 7 3 6 が直立する。第 1 のノジュール 7 3 5 は、外側カラー 7 1 1 が内側カラー 7 1 0 に対して回転させられたときに、対応する第 2 のノジュール 7 3 6 に当接して第 2 のノジュール 7 3 6 の上に位置するように構成される。タブと第 2 のノジュール 7 3 6 との間の円周方向の距離は、キャップ保持部材がスロット内に受け入れられたときの第 1 のノジュール 7 3 5 と対応するキャップ保持部材との間の円周方向の距離よりわずかに大きい。

20

【 0 1 8 8 】

補助デバイスが省略され、キャップ 1 8 が注射デバイス 1 の前部区間 1 0 1 の上に受けられたとき、キャップ保持突起 1 0 4 は、キャップ 1 8 の内面上に形成された 1 つまたはそれ以上の保持要素（図示せず）の上に位置し、キャップ 1 8 を前部区間 1 0 1 の上の定位置で保持する。しかし、この実施形態では、補助デバイス 2 は、補助デバイスの前部区間 1 0 1 に沿って部分的に延びることが理解されよう。したがって、保持要素によってキャップ 1 8 を保持することは可能ではない。この実施形態では、補助デバイスは、内側カラー 7 1 0 の前端 7 2 8 から延びる 2 つの補助キャップ保持部材 7 2 6 をさらに備える。

30

【 0 1 8 9 】

補助キャップ保持部材 7 2 6 は各々、フィンガ 7 2 9 およびキャップ保持要素 7 3 0 を備える。キャップ保持部材 7 2 6 のフィンガ 7 2 9 は、注射デバイスの前部区間を受けるように互いから隔置される。すなわち、フィンガ 7 2 9 が直径方向に互いに反対側に隔置されたとき、フィンガ 7 2 9 の内面間の距離は、注射デバイス 1 の前部区間 1 0 1 の直径に対応する。フィンガ 7 2 9 は、内側カラー 7 1 0 の前端 7 2 8 から延びる。この実施形態では、フィンガ 7 2 9 は、外側カラー 7 1 1 が内側カラー 7 1 0 の上に取り付けられたとき、外側カラー 7 1 1 の前壁 7 2 3 内に形成された凹状区間 7 2 5 を通って延びる。キャップ保持要素 7 3 0 は、フィンガ 7 2 9 の自由端部に配置される。

40

【 0 1 9 0 】

キャップ保持要素 7 3 0 は、キャップ保持突起 1 0 4 の高さに対応する高さを有する。すなわち、フィンガ 7 2 9 の内面とキャップ保持要素 7 3 0 の自由縁部との間の距離は、注射デバイスの外面とキャップ保持突起 1 0 4 の遠位自由縁部との間の保持突起 1 0 4 の高さと同じである。したがって、フィンガが注射デバイス 1 の前部区間 1 0 1 の外面に接して配置されたとき、キャップ 1 8 はキャップ保持要素 7 3 0 に係合する。同様に、キャップ保持要素 7 3 0 と外側カラー 7 1 1 の前壁 7 2 3 との間の距離は、注射デバイス上の

50

キャップ保持突起 104 と注射デバイス 1 の肩部との間の距離に等しい。したがって、キャップがキャップ保持要素 730 に係合されたとき、キャップの縁 18a は外側カラー 711 の前壁 723 に接して位置する。

【0191】

注射デバイス上に補助デバイス 2 を嵌合させるために、補助デバイス 2 は最初、注射デバイスに対して位置決めされる。キャップ 18 が注射デバイス 1 から除去され、補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 の前端と位置合わせされる。本体 700 は、注射デバイス受取り通路 702 の長手方向軸が注射デバイス 1 の長手方向軸と同軸になるような向きに向けられる。補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 の上に受けられ、したがって、注射デバイスは、本体 700 内の通路 702 内へ挿入され、通路 702 を通って受けられる。したがって、本体 700 は、シースとして作用する。本体 700 は、注射デバイス 1 の上に受けられ、本体 700 の後端 705 が最初に受けられる。前部区間 101 で通路 702 の前部部分の直径がより小さいため、注射デバイス 1 の前部区間 101 は、通路 702 の前部部分 707 を通過することが可能である。注射デバイス 1 の後部区間 102 はその後、通路 702 内へ摺動する。後部区間 102 は、通路 702 の後部部分 707 内へ摺動することが可能であるが、注射デバイス 1 の後部区間 102 が通路 702 の前部部分 706 の直径より大きい直径を有するため、前部部分 706 内へは摺動しないようになっている。したがって、注射デバイス 1 の肩部 103 は、ステップ 703 に当接する。したがって、ステップ 703 は肩部 103 に嵌合し、位置決め要素として作用する。同時に、位置決めリブ（図示せず）は、本体内に形成された位置決めチャンネル（図示せず）内に受け入れられる。このとき、補助デバイスは注射デバイス 1 に対して正確な向きに向けられる。ステップ 703 は、肩部 103 がステップ 703 に接して受けられたときに、本体 700 が注射デバイス 1 の外面 106 に対して長手方向に特有の位置で位置決めされるように、補助デバイス 2 に沿って形成される。

【0192】

使用者が肩部 103 をステップ 703 に接して位置決めしない場合、リブは、本体内に形成されたチャンネル内に受け入れられない。次いで、使用者は、リブをはっきりと見ることができると、補助デバイス 2 が注射ペン 1 と正確に嵌合しなかったことが分かるはずである。

【0193】

補助デバイス 2 が注射デバイス 1 の上に位置決めされると、使用者は、注射デバイス 1 上のキャップ保持突起 104 が通路 702 の前部部分 706 の表面内に形成された切欠部 708 と位置合わせされるように、注射デバイス 1 に対して補助デバイス 2 の本体 700 の向きを調整する。したがって、キャップ保持突起 104 は、通路 702 の前部部分 706 を通過して、内側カラー 710 内に形成されたスロット 716 内に受け入れられることが可能である。肩部 103 がステップ 703 に接して位置するとき、キャップ保持突起 104 は、対応するスロット 716 の前縁 718 に接して位置する。外側カラー 711 は最初、後退位置にある。すなわち、外側カラー 711 は、外側カラー 711 上の各タブ 727 が切欠部 708 への開口部から離れる方へ回転させられて開口部から隔置されるように、内側カラー 710 に対して回転させられる。したがって、対応するスロット 716 内に受け入れられる各タブ 727 は、キャップ保持突起 104 から隔置される。さらに、内側カラー 710 上の第 1 のノジュール 735 は、第 2 のノジュール 736 から隔置される。

【0194】

補助デバイス 2 が注射デバイス 1 内に正確に位置決めされるこの段階で、固定ユニット 701 は、図 28 および図 30 に示す後退位置にある。図 29 および図 31 に示すように、固定ユニット 701 をその固定位置へ動かすために、使用者は、本体 700 と外側カラー 711 とを別個に把持する。次いで、使用者は、通路 702 内に受け入れられた注射デバイス 1 の長手方向軸の周囲で、本体 700 に対して外側カラー 711 を回転させる。

【0195】

外側カラー 711 が本体 700 の周囲で回転させられたとき、外側カラー 711 は内側

10

20

30

40

50

カラー 710 に対して旋回する。外側カラー 711 は、図 30 および図 31 で見て時計回りの方向に回転させられる。各ロックキング・タブ 727 は、それぞれのスロット 716 内で摺動し、スロット 716 内に受け入れられたキャップ拘束突起 104 の方へ動かされる。外側カラー 711 が引き続き回転すると、各タブ 727 の後部部分は、キャップ保持突起 104 とスロット 716 の後縁 717 との間に受けられる。各ロックキング・タブ 727 の軸方向の幅は、各キャップ保持突起 104 の軸方向の長さ、後縁 717 と前縁 718 との間に内側カラー 710 内に形成されたスロット 716 の幅との間の幅の差に等しく、またはわずかに小さい。したがって、ロックキング・タブ 727 は、キャップ保持突起 104 とスロット 716 の後縁 717 との間に係合する。さらに、ロックキング・タブ 727 は、キャップ保持突起 104 が通過してスロット 716 内へ摺動した切欠部 708 への開口部を遮り、したがってロックキング・タブ 727 は、切欠部を通して逆方向に摺動しないようになっている。したがって、キャップ保持突起は、スロットの前縁とロックキング・タブの後部部分との間に締め付けられる。また、外側カラー 711 の回転により、各ロックキング・タブ 727 の前部部分は、キャップ保持突起 104 に当接する。したがって、キャップ保持突起 104 は、ロックキング・タブ 727 と各スロット 716 の端部との間で円周方向に締め付けられる。

10

【0196】

ロックキング・タブ 727 がキャップ保持突起 104 に係合すると、内側カラー 710 の外面 715 から直立する第 1 のノジュール 735 は、外側カラー 711 上の第 2 のノジュール 736 に当接する。さらなる回転力により、第 2 のノジュールは第 1 のノジュールの上に位置する。したがって、外側カラーは係合位置で保持され、固定ユニットは固定位置で保持される。

20

【0197】

次いで、使用者は、キャップ 18 を前部区間 101 の上へ位置決めし、キャップをキャップ保持要素 726 に係合させることが可能である。

【0198】

固定ユニットをその後退位置へ動かすには、使用者は、外側カラー 711 を本体 701 に対して反対の方向に回転させる。

【0199】

前述の実施形態では、リブ 105 およびリブ受取りチャネルは、注射デバイス 1 上の補助デバイス 2 の向きの調製および位置決めを支援したが、代替の配置では、リブ 105 およびリブ受取り凹部 318 は省略され、補助デバイス 2 と注射デバイス 1 との間の正確な位置合わせは、ステップが肩部に接して位置することによって提供されることが理解されよう。

30

【0200】

補助デバイス 2 と注射デバイス 1 との間の正確な相対的な位置を確実にする他の代替の配置は、当業者には想到されるものであり、すべてのそのような代替形態は、特許請求の範囲の言語によって明示的に除外しない限り、本発明の範囲内である。

【0201】

締付け表面は、互いに一体形成することができることが理解されよう。

40

【0202】

本発明の実施形態を使用するとき、使用者は特に、以下の利点を有する：

【0203】

使用者は、最も好都合な使い捨てのインスリン注射器を使用することができる。

【0204】

補助デバイスは、取付け可能かつ取外し可能（再利用可能）である。

【0205】

位置決めユニットにより、光センサが投与量窓と確実に位置合わせされる。したがって、使用者は、補助デバイスの向きを手動で調整する必要はない。

【0206】

50

固定ユニットにより、補助デバイスは、注射デバイス 1 に確実に固定して取り付けられる。したがって、補助デバイスが注射デバイスから不注意で取り外されることはない。

【0207】

解放可能な固定配置により、固定ユニットを注射デバイスから容易に係合解除することが可能になる。これにより、使用者の必要以上の労力を必要とすることなく、補助デバイスを注射デバイスから引き離すことが可能になる。さらに、注射デバイスへの補助デバイスの係合および係合解除中、補助デバイスおよび注射デバイスの損傷が防止される。

【0208】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、少なくとも 1 つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

10

ここで、一実施形態において、薬学的に活性な化合物は、最大 1500 Da までの分子量を有し、および/または、ペプチド、タンパク質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、酵素、抗体もしくはそのフラグメント、ホルモンもしくはオリゴヌクレオチド、または上述の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈血栓塞栓症また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、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および/または関節リウマチの処置および/または予防に有用であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病または糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の処置および/または予防のための少なくとも 1 つのペプチドを含み、

20

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、少なくとも 1 つのヒトインスリンもしくはヒトインスリン類似体もしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド (GLP-1) もしくはその類似体もしくは誘導体、またはエキセジン-3 もしくはエキセジン-4 もしくはエキセジン-3 もしくはエキセジン-4 の類似体もしくは誘導体を含む。

【0209】

インスリン類似体は、たとえば、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; B28 位におけるプロリンが Asp、Lys、Leu、Val、または Ala で置き換えられており、B29 位において、Lys が Pro で置き換えられていてもよいヒトインスリン; Ala (B26) ヒトインスリン; Des (B28-B30) ヒトインスリン; Des (B27) ヒトインスリン、および Des (B30) ヒトインスリンである。

30

【0210】

インスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリストイル-des (B30) ヒトインスリン; B29-N-パルミトイル-des (B30) ヒトインスリン; B29-N-ミリストイルヒトインスリン; B29-N-パルミトイルヒトインスリン; B28-N-ミリストイル Lys B28 Pro B29 ヒトインスリン; B28-N-パルミトイル-Lys B28 Pro B29 ヒトインスリン; B30-N-ミリストイル-Thr B29 Lys B30 ヒトインスリン; B30-N-パルミトイル-Thr B29 Lys B30 ヒトインスリン; B29-N-(N-パルミトイル- -グルタミル)-des (B30) ヒトインスリン; B29-N-(N-リトコリル- -グルタミル)-des (B30) ヒトインスリン; B29-N-(-カルボキシヘプタデカノイル)-des (B30) ヒトインスリン、および B29-N-(-カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

40

【0211】

エキセジン-4 は、たとえば、H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Gl

50

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 配列のペプチドであるエキセンジン - 4 (1 - 3 9) を意味する。

【 0 2 1 2 】

エキセンジン - 4 誘導体は、たとえば、以下のリストの化合物：

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 エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

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

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

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

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

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

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

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

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) ; または

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

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

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

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

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

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

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

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

(ここで、基 - L y s 6 - N H ₂ が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合していてもよい) ;

【 0 2 1 3 】

または、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体：

d e s P r o 3 6 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H ₂ (A V E 0 0 1 0)、

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

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

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

H - A s n - (G l u) 5 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8]

エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂、
 des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3
 9) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Asp 2 8] エキセ
 ンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Asp 2 8
] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 3 6 [Trp (O 2) 2 5 , Asp 2 8] エキセンジ
 ン - 4 (1 - 3 9) - Lys 6 - NH₂、
 H - des Asp 2 8 Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Trp (O 2) 2 5] エ 10
 キセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Trp (O 2) 2 5
 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Trp (O
 2) 2 5 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂、
 des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Trp (O 2) 2 5 , Asp 2 8] エキ
 センジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Trp (O 2) 2 5
 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Trp (O 20
 2) 2 5 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 , Asp 2 8] エキセンジン
 - 4 (1 - 3 9) - Lys 6 - NH₂、
 des Met (O) 1 4 , Asp 2 8 Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 エキセンジ
 ン - 4 (1 - 3 9) - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Met (O) 1 4 ,
 Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Met (O
) 1 4 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂ ;
 des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Met (O) 1 4 , Asp 2 8] エキセ 30
 ンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Met (O) 1 4 ,
 Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Met (O)
 1 4 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - Lys 6 - des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 , Trp (O 2) 2 5 , Asp 2
 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - Lys 6 - NH₂、
 H - des Asp 2 8 , Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Met (O) 1 4 , T
 rp (O 2) 2 5] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Met (O) 1 4 , 40
 Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Met (O
) 1 4 , Trp (O 2) 2 5 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂、
 des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Met (O) 1 4 , Trp (O 2) 2 5
 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Met (O) 1 4 ,
 Trp (O 2) 2 5 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (S 1 - 3 9) - (Lys) 6 - N
 H₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [Met (O
) 1 4 , Trp (O 2) 2 5 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 50

6 - NH₂ ;

または前述のいずれか1つのエキセンジン - 4誘導体の薬学的に許容される塩もしくは溶媒和化合物から選択される。

【0214】

ホルモンは、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（ソマトロピン）、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、ロイプロレリン、プセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどの、R o t e L i s t e、2008年版、50章に列挙されている脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたは調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニストである。

10

【0215】

多糖類としては、たとえば、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、もしくは超低分子量ヘパリン、またはそれらの誘導体、または上述の多糖類の硫酸化形態、たとえば、ポリ硫酸化形態、および/または、薬学的に許容されるそれらの塩がある。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としては、エノキサパリンナトリウムがある。

【0216】

抗体は、基本構造を共有する免疫グロブリンとしても知られている球状血漿タンパク質（約150kDa）である。これらは、アミノ酸残基に付加された糖鎖を有するので、糖タンパク質である。各抗体の基本的な機能単位は免疫グロブリン（Ig）単量体（1つのIg単位のみを含む）であり、分泌型抗体はまた、IgAなどの2つのIg単位を有する二量体、硬骨魚のIgMのような4つのIg単位を有する四量体、または哺乳動物のIgMのように5つのIg単位を有する五量体でもあり得る。

20

【0217】

Ig単量体は、4つのポリペプチド鎖、すなわち、システイン残基間のジスルフィド結合によって結合された2つの同一の重鎖および2本の同一の軽鎖から構成される「Y」字型の分子である。それぞれの重鎖は約440アミノ酸長であり、それぞれの軽鎖は約220アミノ酸長である。重鎖および軽鎖はそれぞれ、これらの折り畳み構造を安定化させる鎖内ジスルフィド結合を含む。それぞれの鎖は、Igドメインと呼ばれる構造ドメインから構成される。これらのドメインは約70~110個のアミノ酸を含み、そのサイズおよび機能に基づいて異なるカテゴリー（たとえば、可変すなわちV、および定常すなわちC）に分類される。これらは、2つのシートが、保存されたシステインと他の荷電アミノ酸との間の相互作用によって一緒に保持される「サンドイッチ」形状を作り出す特徴的な免疫グロブリン折り畳み構造を有する。

30

【0218】

、 、 、 およびμで表される5種類の哺乳類Ig重鎖が存在する。存在する重鎖の種類により抗体のアイソタイプが定義され、これらの鎖はそれぞれ、IgA、IgD、IgE、IgGおよびIgM抗体中に見出される。

【0219】

40

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 および は約450個のアミノ酸を含み、 は約500個のアミノ酸を含み、μおよび は約550個のアミノ酸を有する。各重鎖は、2つの領域、すなわち定常領域（C_H）と可変領域（V_H）を有する。1つの種において、定常領域は、同じアイソタイプのすべての抗体で本質的に同一であるが、異なるアイソタイプの抗体では異なる。重鎖 、 、 および は、3つのタンデム型のIgドメインと、可撓性を加えるためのヒンジ領域とから構成される定常領域を有し、重鎖μおよび は、4つの免疫グロブリン・ドメインから構成される定常領域を有する。重鎖の可変領域は、異なるB細胞によって産生された抗体では異なるが、単一B細胞またはB細胞クローンによって産生された抗体すべてについては同じである。各重鎖の可変領域は、約110アミノ酸長であり、単一のIgドメインから構成される。

50

【0220】

哺乳類では、およびで表される2種類の免疫グロブリン軽鎖がある。軽鎖は2つの連続するドメイン、すなわち1つの定常ドメイン(C_L)および1つの可変ドメイン(V_L)を有する。軽鎖のおおよその長さは、211~217個のアミノ酸である。各抗体は、常に同一である2本の軽鎖を有し、哺乳類の各抗体につき、軽鎖またはの1つのタイプのみが存在する。

【0221】

すべての抗体の一般的な構造は非常に類似しているが、所与の抗体の固有の特性は、上記で詳述したように、可変(V)領域によって決定される。より具体的には、各軽鎖(V_L)について3つおよび重鎖(H_V)に3つの可変ループが、抗原との結合、すなわちその抗原特異性に関与する。これらのループは、相補性決定領域(C_{DR})と呼ばれる。V_HドメインおよびV_Lドメインの両方からのC_{DR}が抗原結合部位に寄与するので、最終的な抗原特異性を決定するのは重鎖と軽鎖の組合せであり、どちらか単独ではない。

【0222】

「抗体フラグメント」は、上記で定義した少なくとも1つの抗原結合フラグメントを含み、そのフラグメントが由来する完全抗体と本質的に同じ機能および特異性を示す。パインによる限定的なタンパク質消化は、Igプロトタイプを3つのフラグメントに切断する。1つの完全なL鎖および約半分のH鎖をそれぞれが含む2つの同一のアミノ末端フラグメントが、抗原結合フラグメント(F_{ab})である。サイズが同等であるが、鎖間ジスルフィド結合を有する両方の重鎖の半分の位置でカルボキシル末端を含む第3のフラグメントは、結晶可能なフラグメント(F_c)である。F_cは、炭水化物、相補結合部位、およびF_cR結合部位を含む。限定的なペプシン消化により、F_{ab}片とH-H鎖間ジスルフィド結合を含むヒンジ領域の両方を含む単一のF(a_b')₂フラグメントが得られる。F(a_b')₂は、抗原結合に対して二価である。F(a_b')₂のジスルフィド結合は、F_{ab}'を得るために切断することができる。さらに、重鎖および軽鎖の可変領域は、縮合して単鎖可変フラグメント(s_cF_v)を形成することもできる。

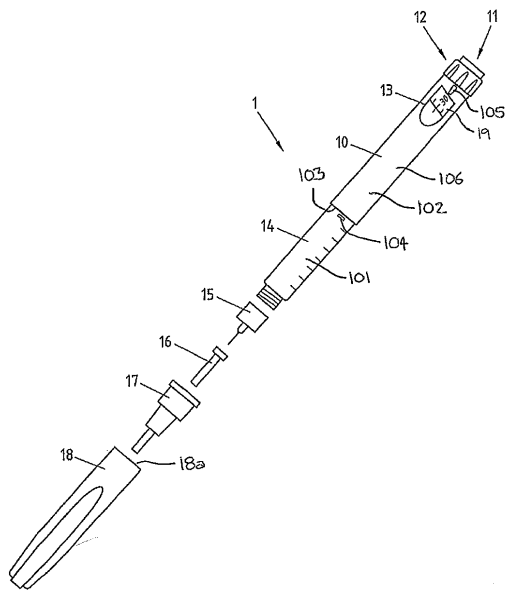
【0223】

薬学的に許容される塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩としては、たとえば、HClまたはHBr塩がある。塩基性塩は、たとえば、アルカリまたはアルカリ土類金属、たとえば、Na⁺、またはK⁺、またはCa²⁺から選択されるカチオン、または、アンモニウムイオンN⁺(R₁)(R₂)(R₃)(R₄)(式中、R₁~R₄は互いに独立に：水素、場合により置換されたC₁~C₆アルキル基、場合により置換されたC₂~C₆アルケニル基、場合により置換されたC₆~C₁₀アリール基、または場合により置換されたC₆~C₁₀ヘテロアリール基を意味する)を有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」17版、Alfonso R. Gennaro(編)、Mark Publishing Company、Easton、Pa.、U.S.A.、1985およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

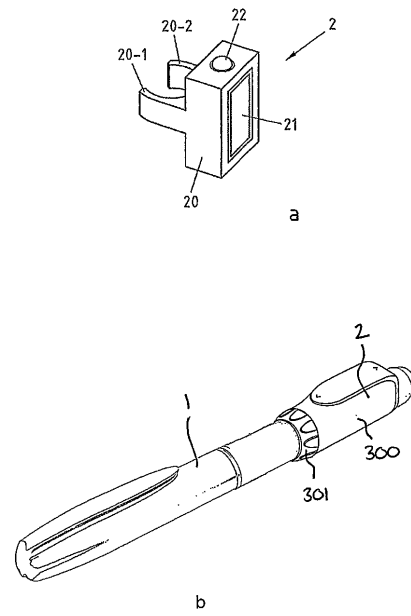
【0224】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

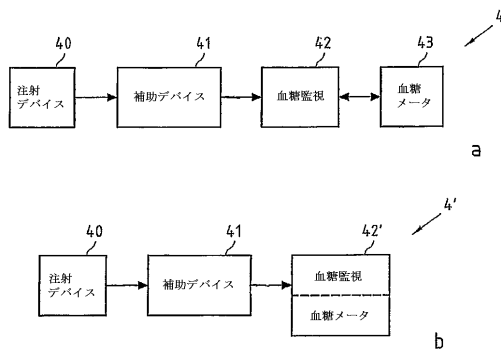
【図 1】



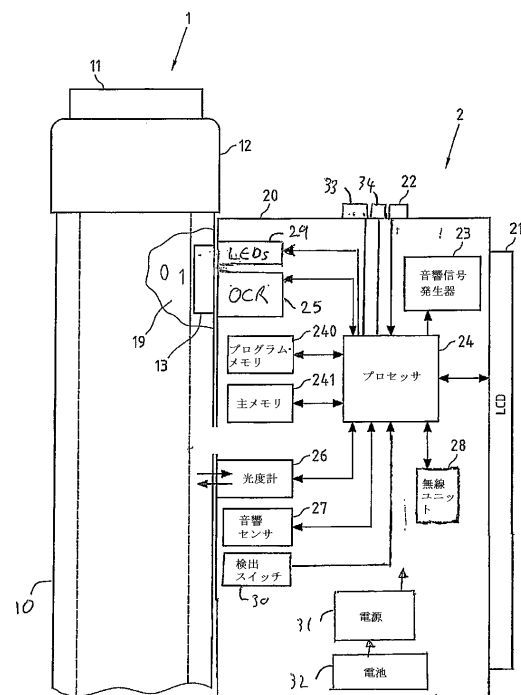
【図 2】



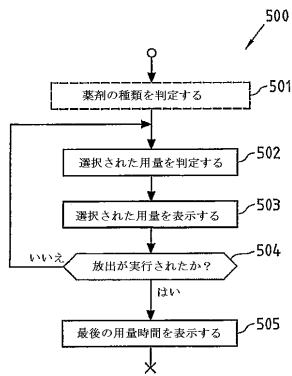
【図 3】



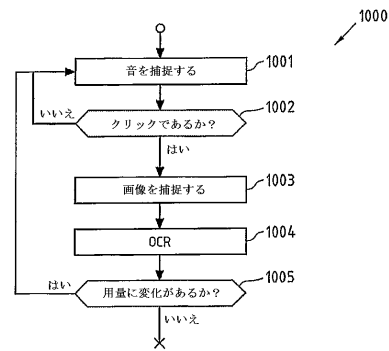
【図 4】



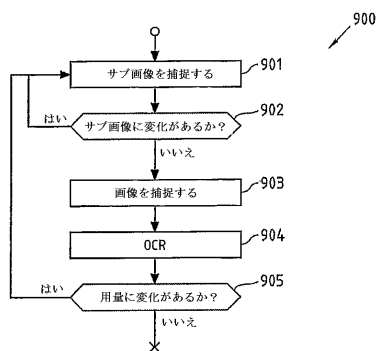
【図 5 a】



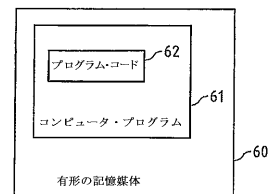
【図 5 c】



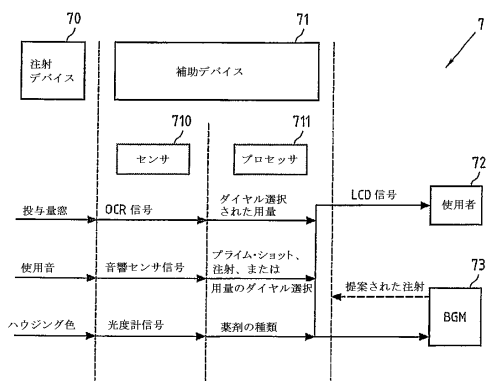
【図 5 b】



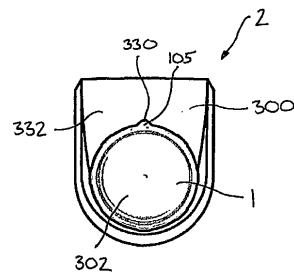
【図 6】



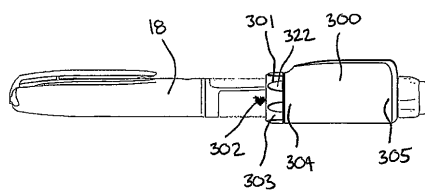
【図 7】



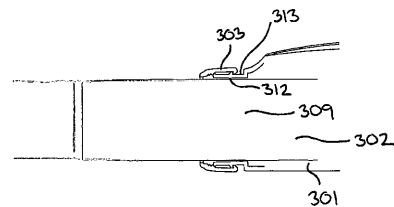
【図 9】



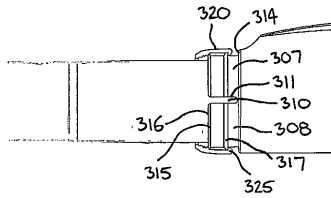
【図 8】



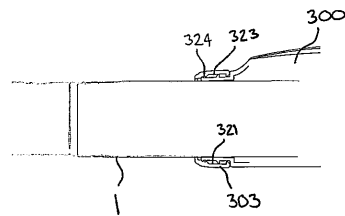
【図 10】



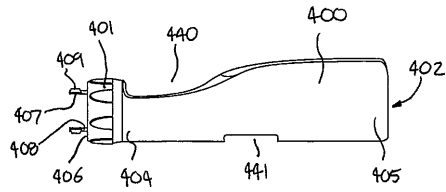
【図 1 1】



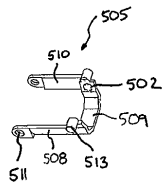
【図 1 2】



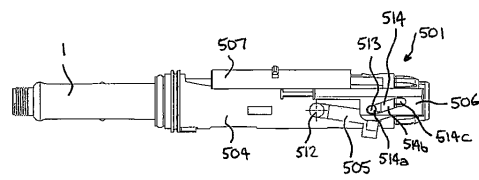
【図 1 3】



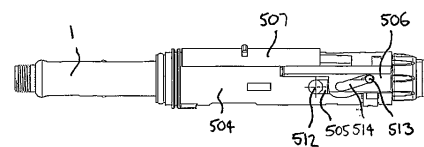
【図 1 7】



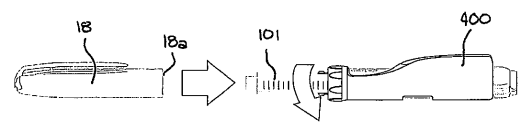
【図 1 8】



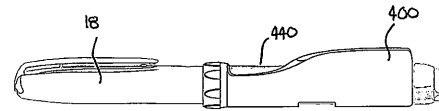
【図 1 9】



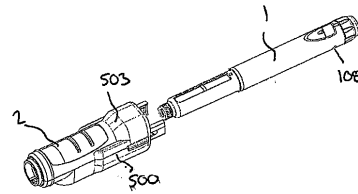
【図 1 4】



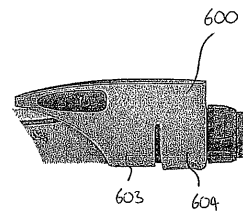
【図 1 5】



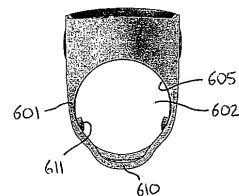
【図 1 6】



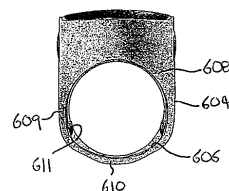
【図 2 0】



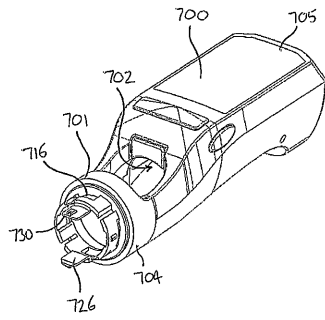
【図 2 1】



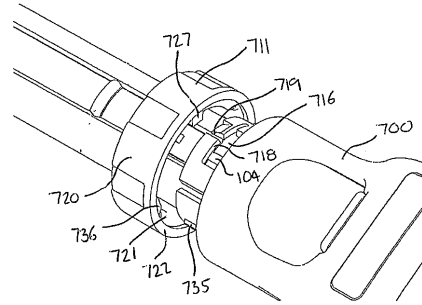
【図 2 2】



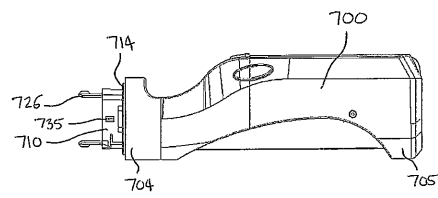
【図 23】



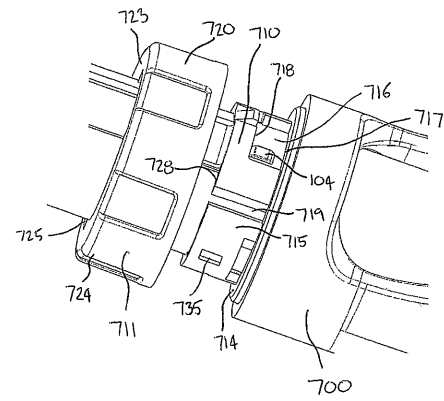
【図 25】



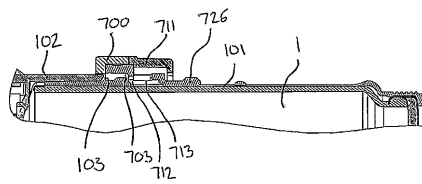
【図 24】



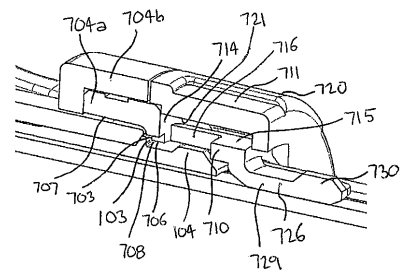
【図 26】



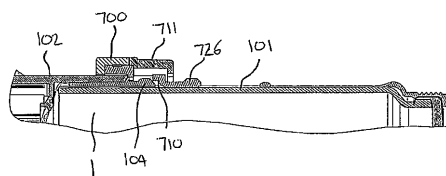
【図 27】



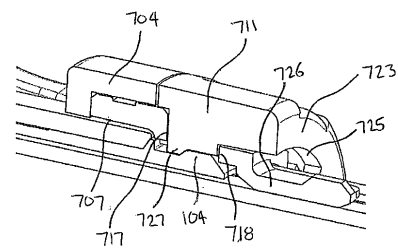
【図 30】



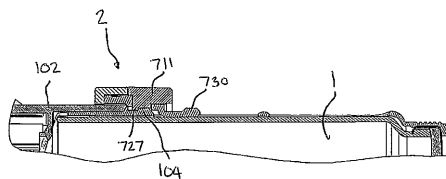
【図 28】



【図 31】



【図 29】



フロントページの続き

- (72)発明者 ケイ・ベーレント
ドイツ連邦共和国48455パートベントハイム・シュロスシュトラッセ20アー
(72)発明者 エーリヒ・リッテンバッチャー
オーストリア共和国アー - 1140ウィーン・ペンツィンガーシュトラッセ129

審査官 田中 玲子

- (56)参考文献 特開2008-142512(JP, A)
特表2007-512109(JP, A)
特表2001-509426(JP, A)
国際公開第2011/117212(WO, A1)
国際公開第2010/037828(WO, A1)
国際公開第2010/098927(WO, A1)
米国特許出願公開第2010/0145656(US, A1)
国際公開第2010/128493(WO, A2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/178
A61M 5/24
A61M 5/31