

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6434026号
(P6434026)

(45) 発行日 平成30年12月5日 (2018. 12. 5)

(24) 登録日 平成30年11月16日 (2018. 11. 16)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/32 (2006. 01)

A 6 1 M 5/32 5 1 0 D

A 6 1 M 5/32 5 0 0

請求項の数 14 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2016-537252 (P2016-537252)
 (86) (22) 出願日 平成26年8月26日 (2014. 8. 26)
 (65) 公表番号 特表2016-531682 (P2016-531682A)
 (43) 公表日 平成28年10月13日 (2016. 10. 13)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2014/068021
 (87) 国際公開番号 W02015/028439
 (87) 国際公開日 平成27年3月5日 (2015. 3. 5)
 審査請求日 平成29年8月10日 (2017. 8. 10)
 (31) 優先権主張番号 13182224. 9
 (32) 優先日 平成25年8月29日 (2013. 8. 29)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(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 デーヴィッド・オーブリー・ブランプトリ
 イギリス国ウスターシャー ダブリューア
 ール9 7アールキュー、ドロイトウィツ
 チスパー、シャーウェイ36

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達デバイス用のキャップ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

遠位端 (1 2 1) および近位端 (1 2 2) を有する薬物送達デバイス (1) 用のキャップ (1 2 0) であって；

近位端に開口部を有し、さらに、

外側キャップ要素 (1 3 0) と、

該外側キャップ要素 (1 3 0) の内部に位置する内側キャップ要素 (1 3 1) と
 を含み、該内側キャップ要素 (1 3 1) は、変形可能領域 (1 5 1) およびキャップスナ
 ップ手段 (1 4 9) を含み；

ここで、内側キャップ要素 (1 3 1) の変形可能領域 (1 5 1) は、内側キャップ要素
 (1 3 1) と外側キャップ要素 (1 3 0) の間の隙間 (1 4 3) の中に変形可能であり、
 ここで、外側キャップ要素 (1 3 0) は金属で作られる、前記キャップ。

【請求項 2】

隙間は、外側キャップ要素 (1 3 0) によって構成される空洞 (1 4 3) として形成さ
 れる、請求項 1 に記載のキャップ (1 2 0) 。

【請求項 3】

外側キャップ要素 (1 3 0) の近位区間 (1 4 1) は深絞りされる、請求項 1 または 2
 に記載のキャップ (1 2 0) 。

【請求項 4】

外側キャップ要素 (1 3 0) の空洞 (1 4 3) の近位縁部 (1 4 7) は、外側キャップ

10

20

要素(130)の近位リップを折り返すことによって形成される、請求項2 または3に記載のキャップ(120)。

【請求項5】

空洞(143)の領域内の外側キャップ要素(130)の厚さは、空洞(143)に対し遠位にある区間内よりも薄い、請求項2 ~ 4のいずれか1項に記載のキャップ(120)。

【請求項6】

キャップスナップ手段(149)は、変形可能領域(151)内に、または変形可能領域(151)に隣接して位置する、請求項1 ~ 5のいずれか1項に記載のキャップ(120)。

10

【請求項7】

キャップスナップ手段(149)の近位端(173)は、外側キャップ要素(130)の空洞(143)の近位縁部(147)に対して近位に位置するか、またはキャップスナップ手段(149)の近位端(173)は、外側キャップ要素(130)の空洞(143)の近位縁部(147)に対して遠位に位置する、請求項2 ~ 6のいずれか1項に記載のキャップ(120)。

【請求項8】

キャップスナップ手段(149)は隆起部分(153)を含む、請求項1 ~ 7のいずれか1項に記載のキャップ(120)。

【請求項9】

20

変形可能領域(151)の少なくとも一部における内側キャップ要素(131)の厚さは、変形可能領域(151)に対し遠位にある区間内よりも薄い、請求項1 ~ 8のいずれか1項に記載のキャップ(120)。

【請求項10】

キャップスナップ手段(149)は、薬物送達デバイス(1)上に位置するキャップ保持手段(155)と係合するのに適しているスナップ空洞(171)を含む、請求項1 ~ 9のいずれか1項に記載のキャップ(120)。

【請求項11】

内側キャップ要素(131)はプラスチックで作られる、請求項1 ~ 10のいずれか1項に記載のキャップ(120)。

30

【請求項12】

内側および外側キャップ要素(131、130)はスリーブ状である、請求項1 ~ 11のいずれか1項に記載のキャップ(120)。

【請求項13】

連結機能(154)を有する固定要素(134)と；開口部(164)を有する外側キャップ要素(130)と、対応連結機能(170)を含む内側キャップ要素(131)とをさらに含み；ここで、固定要素(134)の一区間は、連結機能(154)と対応連結機能(170)との相互作用によって固定要素(134)が内側キャップ要素(131)に連結されるように、外側キャップ要素(130)の開口部(164)を通して延びる、請求項1 ~ 12のいずれか1項に記載のキャップ(120)。

40

【請求項14】

請求項1 ~ 13のいずれか1項に記載のキャップ(120)と、キャップスナップ手段(149)とのスナップ連結部を形成するのに適しているキャップ保持機能(155)を含む薬物送達デバイス(1)とを含む、薬物送達デバイス装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬物送達デバイス用のキャップおよび薬物送達デバイス装置に関する。

【背景技術】

【0002】

50

ペン型薬物送達デバイスは、正式な医学訓練を受けていない人によって定期的な注射が行われる場合に適用される。これは、糖尿病の患者の間でますます一般的になっており、自己治療が、このような患者が自分の糖尿病の効果的な管理を行うことを可能にする。実際に、このような薬物送達デバイスは、使用者が薬剤のいくつかの使用者可変用量を個々に選択および投薬することを可能にする。あるいは、固定用量デバイスが、設定用量を増大または低減させる可能性なしに既定用量を投薬することを可能にする。

【0003】

基本的に2つのタイプの薬物送達デバイス、すなわち：再設定可能デバイス（すなわち、再使用可能）および再設定不能デバイス（すなわち、使い捨て）がある。たとえば、使い捨てペン送達デバイスには、取外し可能な事前充填カートリッジがない。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

カートリッジおよび/またはニードルアセンブリを含む薬物送達デバイスの遠位部材は、キャップによって保護される。特に非使い捨てペン型薬物送達デバイスに関しては、堅牢であり、かつ高品位の外見および快適な手触りを有する薬物送達デバイス用の取付け可能キャップを提供することが望まれている。

【課題を解決するための手段】

【0005】

この目的は、請求項1に記載の、遠位端および近位端を有する薬物送達デバイス用のキャップによって達成される。キャップは、近位端に開口部を有し、さらに外側キャップ要素を含む。内側キャップ要素が外側キャップ要素の中に位置し；この内側キャップ要素は、変形可能領域およびキャップスナップ手段を含む。内側キャップ要素の変形可能領域は、内側キャップ要素と外側キャップ要素の間の隙間の中に変形可能である。

20

【0006】

薬物送達デバイスまたはその構成要素の「遠位端」という用語は、デバイスの投薬端部に最も近いデバイスまたは構成要素の端部を指す。薬物送達デバイスまたはその構成要素の「近位端」という用語は、デバイスの投薬端部から最も遠いデバイスまたは構成要素の端部を指す。スリーブ状のキャップの近位端は、薬物送達デバイスの遠位部材が挿入される開いた端部である。

30

【0007】

このようなキャップは、薬物送達デバイスの遠位部材のカバーおよび保護を可能にする。キャップは、解放可能にカートリッジホルダの上に取り付けられる。キャップスナップ手段と変形可能領域とギャップとの相互作用により、キャップ取付け、キャップの安全な取付け、およびキャップ取外しが可能になる。一実施形態では、キャップはスリーブ状であり、その遠位端は閉じられており、近位端は、薬物送達デバイスの遠位部材をキャップに挿入するために通す開口部を有する。キャップは、薬物送達デバイスの遠位端を覆うように、また薬物送達デバイスとスナップ連結できるように設計される。スナップ連結部は、スナップ手段と、スナップ手段に係合する可動または変形可能な対応するスナップ手段との間のぴったり合う連結部である。たとえば、突出部が空洞に係合し、またはノーズ/フィンガが後縁部に係合する。

40

【0008】

変形可能領域は、スナップ連結部を薬物送達デバイスとロックし、また解放することを可能にする。変形可能領域は、変形された後にその元の形状に戻る弾性材料で作られる。変形は、力が変形可能領域に影響を及ぼすと生じる。材料が弾性である場合、その領域は、力が除去されるとその元の形状およびサイズに戻る。

【0009】

キャップスナップ手段は、薬物送達デバイス上に位置するキャップ保持手段と係合し、それによって、解放可能スナップ連結部を形成する。キャップスナップ手段は、隆起部分、たとえばフィンガまたはノーズを含む。隆起部分は、キャップの取付け後に、薬物送達

50

デバイス上に位置する対応するキャップ保持手段の縁部の後ろで所定の位置にロックする。好ましくは、キャップスナップ手段は、内側キャップ要素の近位区間であるキャップの近位区間に位置する。

【 0 0 1 0 】

隙間は、変形可能領域の領域内に互いに離隔された内側キャップ要素と外側キャップ要素の間の空間である。一実施形態では、隙間は、外側キャップ要素の内面に位置する空洞である。

【 0 0 1 1 】

内側キャップ要素と外側キャップ要素の組合せにより、最適化された内側部材および外側部材を提供することが可能になる。外側部材は堅牢な表面を有する。内側部材は、所望の形状に容易に製造および成形することができる、より感受性の高い材料で作られる。

10

【 0 0 1 2 】

外側キャップ要素は、金属、たとえばアルミニウムで作られる。一実施形態では、隙間は外側キャップ要素の内部面の空洞であり、このキャップは、外側キャップ要素の内面の、少なくとも部分的に円周方向に伸びる凹部として形成される。この凹部は簡単な方法で、たとえば外側キャップ要素の近位区間を遠位区間および中間区間よりも薄くなるように深絞りし、次に、外側キャップ要素の近位リップを折り返すことによって、形成することができる。折り曲げられたリップに対して遠位になる薄い領域は、空洞を形成する。折り曲げられたリップは、空洞の近位縁部を形成する。空洞の領域内の外側キャップ要素の厚さは、外側キャップ要素の遠位区間および中間区間よりも薄い。

20

【 0 0 1 3 】

一実施形態では、深絞りアルミニウム外側キャップ要素は、丸みのある縁部を開放端に有する。この丸みのある端部を適用することが、内側キャップ部材を固定することを可能にし、また、薬物送達デバイスへのキャップの取り付け中に内側キャップ部材が曲がるための付加的な空間を与える。

【 0 0 1 4 】

キャップスナップ手段は、変形可能領域内に、または変形可能領域に隣接して位置し、後者の場合では、好ましくは変形可能領域に対して近位に位置する。変形可能領域が変形することにより、キャップスナップ連結部を薬物送達デバイスとロックし、また解放することが可能になる。

30

【 0 0 1 5 】

一実施形態では、キャップスナップ手段の近位端は、外側キャップ要素の空洞の近位縁部に対して近位に位置する。この配置により、取付け中に力がキャップスナップ手段に影響を及ぼすときにキャップスナップ手段の近位端がその位置にとどまるので、変形可能領域にトルクを加えることが可能になる。あるいは、キャップスナップ手段の近位端は、外側キャップ要素の空洞の近位縁部に対して遠位に位置する。

【 0 0 1 6 】

キャップスナップ手段は、キャップをその位置に取付け後にロックできるようにするノーズまたはフィンガを形成する隆起部分を含む。変形可能領域の少なくとも一部における内側キャップ要素の厚さは、内側キャップ要素の他の区間よりも薄い。変形可能領域は、内側キャップ要素が内面に空洞を有するように形成することができ、この空洞は、薬物送達デバイス上に位置する隆起キャップ保持手段に係合するのに適している。

40

【 0 0 1 7 】

好ましくは、内側キャップ要素は、容易な製造を可能にするプラスチックで作られる。

【 0 0 1 8 】

一実施形態では、内側キャップ要素も外側キャップ要素もスリーブ状であり；内側キャップ要素は、薬物送達デバイスの遠位区間を受けるのに適しており；堅牢な外側キャップは保護の働きをする。内側キャップ要素と外側キャップ要素は、適切な手段によって、たとえば接着手段、ポジティブロッキング、および/または摩擦ロッキングによって連結される。

50

【0019】

一実施形態では、キャップは、連結機能を有する固定要素と、開口部を有する外側キャップ要素と、対応連結機能を含む内側キャップ要素とを含む。固定要素の一区間は、連結機能と対応連結機能との相互作用によって固定要素が内側キャップ要素に連結されるように、外側キャップ要素の開口部を通して延びる。このような固定要素は、キャップによって薬物送達デバイスをシャツまたはジャケットのポケットに連結できるようにするクリップである。

【0020】

薬物送達デバイス装置は、上述のキャップと、キャップスナップ手段とのスナップ連結部を形成するのに適しているキャップ保持手段を含む薬物送達デバイスとを含む。

10

【0021】

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

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1500Da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、

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、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、

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。

30

【0022】

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。

【0023】

インスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリスチル-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-ミリスチルヒトインスリン; B29-N-パルミトイルヒトインスリン; B28-N-ミリスチルLysB28ProB29ヒトインスリン; B28-N-パルミトイル-LysB28ProB29ヒトインスリン; B30-N-ミリスチル-ThrB29LysB30ヒトインスリン; B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30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

50

【0024】

エキセンジン - 4 は、たとえば、H - His - Gly - Glu - Gly - Thr - Phe - Thr - Ser - Asp - Leu - Ser - Lys - Gln - Met - Glu - Glu - Glu - Ala - Val - Arg - Leu - Phe - Ile - Glu - Trp - Leu - Lys - Asn - Gly - Gly - Pro - Ser - Ser - Gly - Ala - Pro - Pro - Pro - Ser - NH₂ 配列のペプチドであるエキセンジン - 4 (1 - 39) を意味する。

【0025】

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 - (Lys) 4 - desPro36, desPro37エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - (Lys) 5 - desPro36, desPro37エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 desPro36エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [IsoAsp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met(O)14, IsoAsp28]エキセンジン - (1 - 39)、
 desPro36 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met(O)14Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)；または
 desPro36 [Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [IsoAsp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met(O)14, IsoAsp28]エキセンジン - (1 - 39)、
 desPro36 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 (ここで、基 - Lys6 - NH₂ が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合しているもよい)；

【0026】

または、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体：

desPro36エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys6 - NH₂ (AVE0010)、
 H - (Lys) 6 - desPro36 [Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys6 - NH₂、
 desAsp28Pro36, Pro37, Pro38エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、

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) - N H 2、

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) - (L y s) 6 - N H 2、

H - (L y s) 6 - 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) - (L y s) 6 - 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) - (L y s) 6 - N H 2、

H - (L y s) 6 - 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) - L y s 6 - N H 2、

H - d e s A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5] 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 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , 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 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2、

d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2、

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - 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 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2、

H - (L y s) 6 - 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) - L y s 6 - N H 2、

d e s M e t (O) 1 4 , 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 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , 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 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 ;

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

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

H - L y s 6 - 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) - L y s 6 - N H 2、

H - d e s A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5] 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 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , 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 [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) - N H 2、

d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [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) - (L y s) 6 - N H 2、

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [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 (S 1 - 3 9) - (L y s) 6 - N

10

20

30

40

50

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 [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) - (L y s) 6 - N H 2 ;

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。

【 0 0 2 7 】

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、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどの、R o t e L i s t e、2 0 0 8 年版、5 0 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。

【 0 0 2 8 】

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。

【 0 0 2 9 】

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 1 5 0 k D a）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（I g）単量体（1 つの I g 単位のみを含む）であり、分泌型抗体はまた、I g A などの 2 つの I g 単位を有する二量体、硬骨魚の I g M のような 4 つの I g 単位を有する四量体、または哺乳動物の I g M のように 5 つの I g 単位を有する五量体でもあり得る。

【 0 0 3 0 】

I g 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 4 4 0 アミノ酸長であり、それぞれの軽鎖は約 2 2 0 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、I g 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 7 0 ~ 1 1 0 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。

【 0 0 3 1 】

、 、 および μ で表される 5 種類の哺乳類 I g 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、I g A、I g D、I g E、I g G および I g M 抗体中に見出される。

【 0 0 3 2 】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 および は約 4 5 0 個のアミノ酸を含み、 は約 5 0 0 個のアミノ酸を含み、 μ および は約 5 5 0 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 I g 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

10

20

30

40

50

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。

【0033】

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(CL)および1つの可変ドメイン(VL)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。

【0034】

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(VL)について3つおよび重鎖(HV)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(CDR)と呼ばれる。VHドメインおよびVLドメインの両方からのCDR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。

【0035】

「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。パバ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(Fab)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(Fc)である。Fcは、炭水化物、相補結合部位、およびFcR結合部位を含む。限定的なペプシン消化により、Fab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(ab')₂フラグメントが得られる。F(ab')₂は、抗原結合に対して二価である。F(ab')₂のジスルフィド結合は、Fab'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(scFv)を形成することもできる。

【0036】

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、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。

【0037】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

【0038】

次に、本発明の非限定的、例示的な実施形態について添付の図面を参照して説明する。

【図面の簡単な説明】

【0039】

【図1】本発明によるキャップが取り付けられている薬物送達デバイスを示す図である。

【図2】キャップが除去され79単位の用量がダイヤル設定されている図1の薬物送達デ

10

20

30

40

50

バイスを示す図である。

【図 3】図 1 の薬物送達デバイスの構成要素を分解組立図で示す図である。

【図 4】図 1 の薬物送達デバイスの外側本体を示す図である。

【図 5 a】図 1 の薬物送達デバイスの内側本体を示す図である。

【図 5 b】図 5 a の内側本体の細部を示す図である。

【図 6】図 1 の薬物送達デバイスのカートリッジホルダを示す図である。

【図 7 a】図 1 の薬物送達デバイスの第 1 の表示部材構成要素を示す図である。

【図 7 b】図 7 a の第 1 の表示部材の細部を示す図である。

【図 8】図 1 の薬物送達デバイスの第 2 の表示部材構成要素を示す図である。

【図 9】図 1 の薬物送達デバイスの第 1 の駆動体構成要素を示す図である。

10

【図 10】図 1 の薬物送達デバイスの第 2 の駆動体構成要素を示す図である。

【図 11】図 1 の薬物送達デバイスの第 3 の駆動体構成要素を示す図である。

【図 12】図 1 の薬物送達デバイスの最終用量ナットを示す図である。

【図 13】図 1 の薬物送達デバイスのクラッチ部材を示す図である。

【図 14】図 1 の薬物送達デバイスの第 1 のクリッカ部材を示す図である。

【図 15】図 1 の薬物送達デバイスの第 2 のクリッカ部材を示す図である。

【図 16】図 1 の薬物送達デバイスのボタンを示す図である。

【図 17】ボタンが解放されているゼロ単位位置で図 1 の薬物送達デバイスの近位区間を示す切取図である。

【図 18】ある単位がダイヤル設定されている位置で図 1 の薬物送達デバイスの近位区間を示す切取図である。

20

【図 19】ボタンが押されているゼロ単位位置で図 1 の薬物送達デバイスの近位区間を示す切取図である。

【図 20】キャップの分解組立図である。

【図 21】外側キャップ要素の近位領域の断面図である。

【図 22】外側キャップ要素の三次元切取図である。

【図 23】取付け中のキャップの近位区間の断面図である。

【図 24】取付け後のキャップの近位区間の断面図である。

【図 25】取付け後のキャップの代替形態の近位区間の断面図である

【図 26】固定要素の斜視図である。

30

【図 27】外側キャップ要素の斜視図である。

【図 28】内側キャップ要素の斜視図である。

【図 29】キャップの部材の概略断面図である。

【図 30】キャップの一部を長手方向断面で示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0040】

図 1 および図 2 は、注射ペンの形の薬物送達デバイス 1 を示す。このデバイスは、遠位端（図 1 で下端）および近位端（図 1 で上端）を有する。薬物送達デバイス 1 の構成要素部材は、より詳細に図 3 に示されている。薬物送達デバイス 1 は、外側ハウジング部材 10、内側本体 20、ピストンロッド 30、駆動体 40、ナット 50、表示部材 60、ボタン 70、カートリッジ 81 を受けるためのカートリッジホルダ 80、クラッチ 90、クリッカ 100、ばね 110、キャップ 120、および窓挿入物 230 を含む。ニードルハブおよびニードルカバーを含むニードル配置（図示せず）が、上記で説明されたように交換できる追加構成要素として提供される。ピストンロッド 30 は支承部 31 を含む。駆動体は、遠位駆動体部材 41、近位駆動体部材 42、およびカプラ 43 を含む。表示部材 60 は、数字スリーブ 61 およびダイヤルスリーブ 62 を含む。クリッカは、遠位クリッカ部材 101、近位クリッカ部材 102、およびばね 103 を含む。

40

【0041】

図 4 に示されている外側ハウジング部材 10 は、内側本体 20 を取り付けるための遠位部材 11、および近位部材を有する概して管状の要素であり、最大単位（この例では 80

50

U) 止め具が係合されたときに表示部材 60 の嵌合面に接触するその内面 (図示せず) に、回転硬質止め具 12 を備える。端面はまた、ボタン 70 の用量投薬止め具の端部としても機能し、端面の穴は、ダイヤル設定中にも投薬中にも表示部材 60 を中心に合わせる。開口部 13 が、窓挿入物 230 を受けるために設けられる。外側本体 10 は使用者に、投薬中につかみ反作用するための面を提供する。

【0042】

内側本体 20 は、異なる半径領域を有する概して管状の要素である。図 17 ~ 19 で分かるように、内側本体 20 は、外側本体 10 に受け入れられると共に、外側本体 10 に対する内側本体 20 のいかなる相対運動も防止するように恒久的にそこに固定される。内側本体は、内部スプラインによってクリッカおよび最終用量ナット 50 を案内して駆動機構を中に収容する機能、ピストンロッド 30 (親ねじ) を駆動するための内側ねじ山を提供する機能、数字スリーブ 61 およびダイヤルスリーブ 62 を外側ねじ山形状によって支持および案内する機能、カートリッジホルダ 80 を固定する機能、ならびに外側本体 10 および窓挿入物 230 を固定する機能を有する。

【0043】

内側本体 20 の最も外側の直径部はまた、視覚設計の一部を形成し、キャップ 120 が、外側本体 10 からキャップ 120 を分離するリングとしてのカートリッジホルダ 80 に固定されているときには可視のままである。この可視リングはまた、カートリッジホルダが適正に嵌められたことを示すために、カートリッジホルダ 80 上のキャップスナップ機能と位置合わせする凹部を有する。

【0044】

外側ねじ山 21 が、内側本体 20 の外面に設けられる。さらに、スプライン 22 (図 5b) が内側本体 20 の内面に設けられる。これらの内面スプライン 22 は、ダイヤル設定中でも投薬中でもクリッカ 100 を軸方向に案内し、また最終用量ナット 50 が回転しないようにする。スプラインのいくつかは、内部部材の適正な回転組立てを確実にするために幅がより広く、これらの幅がより広いスプラインは、最終用量ナット 50 が組立て中に遠位駆動スリーブ 41 上の止め面に突き当たって回転することを助長するために、段を有する入口および傾斜した面を有する。図 5b に示された開放端には追加の短いスプラインがあり、これは交互の長いスプライン 22 と一緒に使用されて、投薬の終わりにボタン 70 (用量ダイヤルグリップ) を回転ロックすると共に、ボタン 70 が押し下げられたときの 0 U ダイヤル止め具の強度を増す働きをする。これは、クラッチ部材 90 上の雄スプライン機能との係合によって実現される。

【0045】

バヨネット機能 23 は、カートリッジ取替中にカートリッジホルダ 80 を機構の中に案内して、カートリッジ付勢ばね 110 を圧縮し、次に、機構内の軸方向遊びを減らすために、カートリッジホルダ 80 を短い距離後退させる。内側本体 20 の内部のスナップ機能は、カートリッジホルダ 80 を、それが適正に嵌められたときに回転ロックする。これらのスナップの特性は、使用者がカートリッジホルダ 80 を不完全に嵌めないようにすることを狙いとし、カートリッジ付勢ばね 110 は、スナップが少なくとも係合し始めていない場合にカートリッジホルダ 80 を排出する。窓保持ノーズ 24 は、外側本体 10 と窓挿入物 230 のアセンブリが内側本体 20 に軸方向に挿入されたときに窓挿入物 230 を保持する。直径方向に向かい合わせの 2 つの止め面 25 が、数字スリーブ 61 の回転端位置を画成する。この端位置は、最小用量 (0 U) の用量デント位置の端部になる。

【0046】

ピストンロッド 30 は、方向が反対の互いに重なり合う 2 つの外側ねじ山 32、33 を有する細長い要素である。これらのうちの 1 つのねじ山 32 は、内側本体 20 の内側ねじ山と係合する。円板状の支承部 31 がピストンロッド 30 の遠位端に設けられる。支承部 31 は、図 3 に示された別個の部材であっても、所定の破断点を介した一体化部材としてピストンロッド 30 に取り付けられてもよい。

【0047】

ピストンロッド 30 は、投薬負荷を駆動体 40 から支承部 31 まで伝達して、駆動体 40 のねじ山インターフェースによってピストンロッド 30 に対して生成されるトルクを、ピストンロッドが内側本体 20 内のねじ山を通過するときに追加の軸方向負荷に変換することによって、1:1 より大きい機械的利益を生み出す。ピストンロッド 30 は、支承部 31 を押すことによってリセットされ、これにより次にピストンロッドが回転し内側本体 20 の中に戻る。これにより遠位駆動スリーブ 41 が係合解除し、次に回転して、最終用量ナット 50 を遠位駆動スリーブ 41 上のその始動位置まで戻してリセットする。

【0048】

駆動体 40 は、図に示された実施形態では 3 つの構成要素を有する概して管状の要素であり、これらの構成要素は、より詳細に図 9 ~ 11 に描かれている。

10

【0049】

遠位駆動スリーブ 41 は、ピストンロッドねじ山 33 と係合して、用量送達中にピストンロッド 30 を内側本体 20 中で駆動する。遠位駆動スリーブ 41 はまた、カブラ 43 に恒久的に連結され、そうするとカブラは、リセットクラッチ機能によって近位駆動スリーブ 42 に解放可能に係合される。駆動スリーブの二等分したものは、ダイヤル設定中および投薬中、回転・軸方向連結されるが、デバイスリセット中は、互いに回転できるように回転デカップリングされる。

【0050】

外側ねじ山 44 は、最終用量ナット 50 と係合する。このねじ山形状は、ナット 50 がその上で移動してダイヤル設定単位の大部分を数える浅い第 1 の段（図 9 の左側）と、ストップ面に係合する前に最終用量ナットがその上で速く軸方向に動く急速段と、止め面が係合したときにナット 50 による軸方向拘束がねじ山形状の適当な長さにならなかつたことを確実にする、最後の浅い区間との 3 つの段を有する。4 つの等間隔止め面 45 が最終用量ナット 50 上の嵌合止め面 51 と係合して、ダイヤル設定することができる単位数を制限する。遠位駆動スリーブ 41 にカチッと留められるカブラ 43 との間でトルクを伝達するために、スプライン 46 が遠位駆動スリーブ 41 の近位端に設けられる。

20

【0051】

図 10 に示される近位駆動スリーブ 42 は、クリッカ部材 100 およびクラッチ 90 を支持し、回転運動を用量ボタン 70 からカブラ 43 および遠位駆動スリーブ 41 まで伝達する。

30

【0052】

近位駆動スリーブ 42 の遠位端に位置する歯機能 47 がカブラ 43 上のリセットクラッチ機能と係合して、ダイヤル設定中および投薬中に駆動スリーブの両半分を連結する。リセット中、これらの歯 47 が係合解除する。

【0053】

いくつかのスプラインが、遠位/近位クリッカ部材 101、102 と係合する近位駆動スリーブ 42 の外面に設けられて、ダイヤル設定中および投薬中の相対回転を防止する。近位駆動スリーブ 42 の中間領域に位置する別のスプラインが、クラッチ 90 部材と係合する。これらのスプラインは、様々なクリッカ部材が誤って上下逆に組み立てられないように非回転対称に配置される。

40

【0054】

近位駆動スリーブ 42 の近位部分は、4 つのアームすなわちフィンガ 48 を有する。フック状の支承部 49 が、可撓フィンガ 48 の端部のフランジセグメントの下側（図 10 で見て）に存在する。可撓フィンガ 48 は、間隙またはスロットで分離され、これらは、ボタン 70 がクラッチ 90 にカチッと留まるための空間を作り、またこれらのフィンガがダイヤルスリーブ 62 と近位駆動スリーブ 42 の組立て中に内側に曲がることを可能にもする。組立て後にフック 49 は、ばね 103 からの反力を受けて近位駆動スリーブ 42 をダイヤルスリーブ 62 に対して保持する。投薬中、ボタン 70 は、クラッチ 90 およびクリッカ部材を介してばね 103 を押し下げ、このばね 103 は、カブラ 43 を通して近位駆動スリーブ 42 に対して反作用し、次に、この近位駆動スリーブは、これらの支承面を

50

通して軸方向負荷をダイヤルスリーブ62に加える。この軸方向負荷は、ダイヤルスリーブ62を駆動し、したがって、数字スリーブ61を内側本体20の螺旋ねじ山に沿って駆動して、数字スリーブ61の0U止め面が内側本体20に接触するまでデバイスの本体の中に戻す。

【0055】

図11に示されるカブラ43は、駆動スリーブの二等分したものを、リセット中はデカップリングできるようにしながら、ダイヤル設定中および投薬中に一緒に連結する。カブラ43はまた、最終用量保護止め負荷を近位駆動スリーブ42から遠位駆動スリーブ41まで伝達しなければならない。歯46および歯47にそれぞれ係合する2つの歯のセットがカブラ43内に設けられる。カブラ43は、遠位駆動スリーブ41の上にカチッと留められて、近位駆動スリーブ42に対して制限された相対軸方向運動を可能にする。

10

【0056】

ナット50は、内側本体20と駆動体40の遠位駆動スリーブ41との間に設けられる。止め面51は、止め面51が遠位駆動スリーブ41の止め面45に接触した場合にダイヤル設定できる単位数を制限するために、最終用量ナット50の近位面に位置する。最終用量ナット50の機能は、使用者が限定量を超えてダイヤル設定することを防止することである。この制限は、カートリッジ81の投薬可能容積に基づいており、到達したとき、使用者はカートリッジ81を取り替え、デバイスをリセットしなければならない。

【0057】

ナット50の外側リブ52が内側本体20のスプライン22に係合する。ナットの内側ねじ山53が遠位駆動スリーブ41の外側ねじ山44に係合する。代替形態として、スプラインおよびリブをナット50と駆動体40の間の境界面に設け、ねじ山をナット50と内側本体20の間の境界面に設けることもできる。別の代替形態として、ナット50は、たとえば半割ナットとして設計される。

20

【0058】

表示部材60は、数字スリーブ61およびダイヤルスリーブ62から構成される概して管状の要素であり、これら2つの構成要素は、これらを軸方向拘束および回転拘束するように組立て中に一緒にしてカチッと留められ、したがって、単一部材として機能する。

【0059】

図8に描かれた数字スリーブ61の主要機能は、ダイヤル設定された用量を表示するために用量数を印刷できる面を提供すること、内側本体20にねじ山が付けられた場合に、ピストンロッド30上の螺旋ねじ山形状をたどるように内部機構の螺旋経路をダイヤル設定中に案内すること、ならびにダイヤルスリーブ62に取り付けることである。

30

【0060】

数字スリーブ61は、ダイヤル設定中および投薬中に外側本体10内に完全に密閉されるように設計され、したがって、使用者にはダイヤル設定用量だけが窓開口部を通して見える。数字スリーブは、内側にダイヤル設定されたときにその行程を制限するための0U（最小用量）止め面63を有するが、外側ダイヤル設定条件を制限する80U（最大用量）止め面はダイヤルスリーブ62上に位置する。各投薬ストロークの終わりに、この止め面63は、内側本体20上の嵌合面25と係合して数字スリーブ61の回転位置を制限する。

40

【0061】

螺旋駆動面64は、ダイヤル設定中および投薬中に内側本体上の螺旋経路21をたどるように数字スリーブ61を案内するねじ山を形成する。

【0062】

ダイヤルスリーブ62は、組立て後に相対運動が不可能になるように数字スリーブ61と組み立てられる。その部材は、成形と組立ての両方を可能にするために、別個の部材として作られる。また、数字スリーブ61は、たとえば黒色の用量数字に対するコントラストを得るために、好ましくは白色であるのに対し、ダイヤルスリーブ62の色は、美的感覚に適合させるように、あるいは薬物タイプを区別するように選択することができる。

50

【 0 0 6 3 】

用量近位端にダイヤルスリーブ 6 2 は、ダイヤル設定中にクラッチ部材 9 0 と係合し投薬中にクラッチから係合解除する内側クラッチ機能 6 5 を有する。これらのクラッチ機能 6 5 は、ダイヤル設定中、および 0 U 止め具と 8 0 U 止め具が係合されるとき、ダイヤルスリーブ 6 2 をクラッチ 9 0 に回転ロックする。ボタン 7 0 が押し下げられるとき、これらのクラッチ機能は係合解除して、クラッチ 9 0 および駆動機構が軸方向に動くと同時に、ダイヤルスリーブ 6 2 および数字スリーブ 6 1 が 0 U 開始位置まで回転して戻ることを可能にする。

【 0 0 6 4 】

ダイヤルスリーブ 6 2 は、ダイヤル設定中にクラッチ 9 0 および数字スリーブ 6 1 との係合により外側に回転し、投薬中に、ダイヤルスリーブの端部のフランジ状支承面 6 6 に対し近位駆動スリーブ 4 2 によって加えられた軸方向力を受けて、内側に逆に回転する。この支承面 6 6 は、投薬中に、近位駆動スリーブ 4 2 の可撓アーム 4 8 と係合する。直径方向に向かい合う 2 つの面 6 7 が、最大用量（たとえば、8 0 U）がダイヤル設定されたときに外側本体 1 0 と係合して、最大用量止め面を形成する。

【 0 0 6 5 】

ラチェットアーム 6 8 が、投薬中に可聴フィードバックを提供するようにボタン 7 0（用量ダイヤルグリップ）上のラチェット機能と係合して、1 単位が送達されるごとに 1 つのクリック音を与える。さらにこれは、使用者が、ボタン 7 0 が押し込まれたまま数字スリーブ 6 1 をつかみ、部分的に外側にダイヤル設定された位置から外向きに回転させることを防止する。これはピストンロッド 3 0 を逆に巻くことになり、これがその後のダイヤル設定用量に対して過少用量をもたらすことになる。これはさらに、0 U 止め具を強化する。

【 0 0 6 6 】

図 1 6 に示されるボタン 7 0 は、用量ダイヤルグリップとして機能し、クラッチ 9 0 によって保持されて使用者の動作をクラッチに伝達する。これはまた、ダイヤルスリーブ 6 2 上の、可聴フィードバック（ラチェットクリック音）を与える投薬クリックカとして機能するラチェットアーム 6 8 と係合するラチェット歯 7 1 と、外側本体 1 0 と共に用量完了止め面として機能する端面 7 2 とを保持する。すなわち、この端面 7 2 は、投薬中にそれが外側本体 1 0 と接触するときに端部位置を画成する働きをして、用量精度を改善する非常に確実な止め具を提供する。

【 0 0 6 7 】

ボタン 7 0 の中心のスリーブ状部分は、フック状のスナップ機能 7 4 をそれぞれの遠位端に有する 4 つのアーム 7 3 を備える。アーム 7 3 は、クラッチ 9 0 と係合してトルクをボタン 7 0 からクラッチを経由してダイヤルスリーブ 6 2 および近位駆動スリーブ 4 2 まで伝達するスプライン付面を形成する。スナップ機能 7 4 は、クラッチ 9 0 の開口部に係合し、ボタン 7 0 をペン本体 1 0 の外に引っ張る軸方向負荷が加えられたときに、傾斜したアンダーカット面によって係合を維持するように設計されている。アーム 7 3 間の空間は、用量投薬中にボタン 7 0 が押し下げられ解放されたときに、近位駆動スリーブ 4 2 の可撓アーム 4 8 がボタン 7 0 およびクラッチ 9 0 に対して自由に摺動するための隙間を与えるポケットを画成する。

【 0 0 6 8 】

カートリッジホルダ 8 0 は、バヨネット連結部 8 2 によって内側本体 2 0 に取り付け、投薬予定の薬剤を含むガラスアンプルまたはカートリッジ 8 1 を収容する。カートリッジホルダ 8 0 は、後面（図 6 で見て）に開口部 8 3 を含み、これは、使用者につかまれた場合に、カートリッジホルダが内側本体 2 0 から取り出されるときにアンプルが外に落ちることを防止する。前面には用量数目盛が印刷される。ねじ付遠位端 8 4 は、使い捨てペン型針を取り付けるために使用される。

【 0 0 6 9 】

管状クラッチ 9 0 が、表示部材 6 0 とボタン 7 0 の間に設けられる。クラッチは、ボタ

10

20

30

40

50

ン 70 に対して固定され、このボタンを保持し、また一緒になってこれらが、ボタン 70 が投薬中に押し下げられたときに近位駆動スリーブ 42 に対して軸方向に移動して、クラッチ歯をダイヤルスリーブ 62 から係合解除する。これはまた、トルクをボタンから近位駆動スリーブ 42 まで伝達し、ダイヤル設定負荷および 0 U / 80 U 止め負荷をボタンからクラッチ歯を介してダイヤルスリーブおよび数字スリーブまで伝達する。

【0070】

クラッチの内面に設けられた駆動スリーブスプライン 91 は、近位駆動スリーブ 42 と係合する。遠位端面にクラッチ付勢歯 92 が設けられ、これは、近位クリッカ部材 102 上の類似の歯と嵌合して、ボタン外側位置（ダイヤル設定用量）においてクラッチが、クラッチばね 103 の付勢作用を受けて近位クリッカ部材 102 に回転ロックされることを
10 確実にする。歯 92 は、ダイヤル設定中に近位クリッカ部材 102 が近位駆動スリーブ 42 上のスプラインと係合しないように、高さが浅い。4 つのスナップ開口部 93 は、ボタン 70 のスナップ機能 74 を保持する働きをする。クラッチは、その近位端近くにスプライン 94 を有し、これは、投薬の終わりにボタン 70 が押し下げられた状態で内側本体 20 にロックして、使用者が 0 U 位置より下でボタン 70 を回転させることを防止する。

【0071】

クラッチ歯 95 は、ダイヤルスリーブのクラッチ歯 65 と係合して、クラッチを介しボタン 70 を数字スリーブ 61 に回転連結する。投薬中、クラッチは、これらのクラッチ歯 95 を係合解除するように軸方向に動き、それによってダイヤルスリーブ 62 を解放して
20 デバイスの中に回転して戻り、一方でクラッチ 90、したがって駆動体 40 は、軸方向に動いて用量を投薬する。

【0072】

クリッカ 100 は、遠位クリッカ部材 101、近位クリッカ部材 102、およびばね 103 を含む。クラッチばね 103 は、用量の終わりにボタン 70 が飛び出て、クラッチ 90 をダイヤル設定の用意ができているダイヤルスリーブ 62 と再係合するように、ボタン 70 に付勢する働きをする。さらにクラッチばねは、クリッカ部材がクリッカとして、また数字スリーブ 61 のデテント位置として機能するためのばね力を提供する。加えてクラッチばねは、駆動スリーブの二等分したもの 41、42 を、デバイスリセット中には係合解除できるようにしながら、ダイヤル設定中および投薬中は回転係合のままにしておく。

【0073】

遠位クリッカ部材 101 は、近位駆動スリーブ 42 に恒久的にスプライン連結され、また近位クリッカ部材 102 と係合し、そうして近位クリッカ部材が内側本体 20 にスプライン連結される。ダイヤル設定中、駆動スリーブが内側本体に対して回転すると、2 つのクリッカ部材 101、102 は、クラッチばね 103 の圧縮力を受けて互いに回転する。各クリッカの端面に形成されたクリッカ歯と合わさったこの力は、クリック音をもたらし、ダイヤル設定デテント位置もまたもたらす。

【0074】

投薬中、2 つのクリッカ 101、102 は、投薬負荷を受けて一緒になるように押し付けられ、したがって、近位駆動スリーブ 42 と内側本体 20 の間の相対回転を防止して、用量を送達するようにピストンロッドを前方に駆動する。内側穴のスプライン 104 は、
40 遠位クリッカ部材 101 を常に近位駆動スリーブ 42 に連結するが、投薬中にボタン 70 が押し下げられたとき、およびダイヤル設定中に 2 つのクリッカが互いに乗り越えたときには、自由な軸方向運動を可能にする。遠位クリッカ部材 101 上と近位クリッカ部材 102 上の両方のクリッカ歯 105、106 の輪郭は同一であり、ダイヤル設定中にばね 103 からの圧縮負荷を受けて互いに乗り越える。

【0075】

近位クリッカ部材 102 は、ダイヤル設定中も投薬中も内側本体 20 との相対回転を防止する外側スプライン 107 によって内側本体に恒久的にスプライン連結されて、ダイヤル設定中にクリック音をもたらす、投薬中に近位駆動スリーブ 42 の回転をロックする。追加の円筒成形スプライン 108 もまた、ボタン 70 が押し下げられたときに近位クリッ
50

カ部材 102 を近位駆動スリーブ 42 に回転連結し、これは使用者が、ボタンが押し下げられた状態で 80 単位を超えてダイヤル設定することを防止する。近位クリッカ部材 102 は、近位クリッカ歯 106 に加えて、反対側の端面にクラッチ付勢歯 109 を有する。これらの歯は、クラッチ上の類似の歯 92 と嵌合して、ボタン外側位置（ダイヤル設定用量）でクラッチが、クラッチばね 103 の付勢作用を受けて近位クリッカ部材 102 に回転ロックされることを確実にする。

【0076】

カートリッジ付勢ばね 110 は、2つの構成要素として1つずつ、下側が1番目で上側が2番目に組み立てられる。このばね組合せは、許容範囲の極値で端部負荷をカートリッジ 81 に加える働きをして、カートリッジを前方へ、カートリッジホルダ 80 のフェルールの端面に対し付勢する。これは、使用者が針を取り外し、また取り付けるときに、針カニューレとカートリッジのセプタムの間の摩擦によりカートリッジ 81 をカートリッジホルダ 80 に対して軸方向に動かさないことを確実にする。バイアスばね 110 はまた、使用者が対抗してカートリッジホルダ 80 を連結しなければならない力をもたらすようにも作用し、この力は、このバヨネットジョイントの触覚フィードバックを増加する。ばね 110 はまた、カートリッジホルダが安全確実な位置にまで回されていない場合にカートリッジホルダ 80 を排出する働きをして、この間違いが使用者に目立つようにする。

【0077】

キャップ 120 は、カートリッジホルダ 80 を損傷から保護し、カートリッジ 81 自体をセプタムまわりの領域へのほこり汚れ侵入から保護する働きをする。キャップは、標準的なペン型注射器針を収容するように設計されている。

【0078】

窓挿入物 230 は、用量数字をたとえばその印刷サイズから約 25 % 拡大するレンズを含む。窓挿入物 230 は、印刷面を摩耗から保護するために、また窓開口部から入る光を最大にして用量数字、およびこれらの数字まわりの白い領域の均一な照明を与えるために、裏面印刷される。ダイヤル設定された用量を示す矢印が、窓開口部に隣接して印刷される。

【0079】

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

【0080】

このデバイスを使用するには、使用者は用量を選択しなければならない。図 17 に示された開始（静止）状態では、表示部材 60 は、ダイヤル設定された用量数を使用者に示す。ダイヤル設定された単位数は、外側本体 10 の用量窓 230 を通して見ることができる。表示部材 60 と内側本体 20 の間のねじ係合により、ボタン 70 が時計回りに回転すると、表示部材 60 がデバイスを出て螺旋状に進み、送達予定の単位の数に徐々に達することになる。図 18 は、ダイヤル設定の中間段階を示す（たとえば 80 単位の 7）。

【0081】

用量設定中にボタン 70、駆動体 40 および表示部材 60 は、クラッチ 90 を介して一緒に回転ロックされる。さらに、ボタン 70、駆動体 40 および表示部材 60 は、軸方向に連結される。したがって、これら 3つの部材は、用量設定中に外側ハウジング 10 を出て螺旋状に進む。ボタン 70 が時計回りに回転することにより駆動体 40 が回転することになり、そうしている間、駆動体はダイヤル設定の間ずっと固定されたままのピストンロッド 30 に沿って進む。クリッカ配置 100 は、用量をダイヤル設定するとき触知でき可聴であるフィードバックを提供する。80 単位の最大設定可能用量において、止め機能 12 と 67 は係合して、これ以上のダイヤル設定を防止する。

【0082】

最終用量ナット 50 は、投薬単位の数を数える機能を提供する。ナット 50 は、カートリッジ寿命の終わりにデバイスをロックし、そのため使用者がそれ以上の薬物をダイヤル設定することはできない。最終用量ナット 50 と駆動体 40 は、上記で説明したねじ付境

10

20

30

40

50

界面を介して連結することができる。さらに、最終用量ナット 50 は、ナット 50 と内側本体 20 が一緒になって（常時）回転ロックされるように、スプライン 22 に組み込まれる。ダイヤル設定中に駆動体 40 が回転すると、ナット 50 は、ねじ山 44 に沿って前進することになる。ナット 50 は、内側本体 20 の中で軸方向に常に自由に摺動し、そのためナットの前進が可能になる。図 9 に示されたねじ山 44 のピッチが最終用量に向かって変わることにより、カートリッジ寿命の終わりのロックアウト状態に向かうナット 50 の前進が軸方向に加速する。寿命の終わりの状態で、最終用量ナット 50 の止め機能 51 は、駆動体 40 上の対応する機能 45 と接触する。内側本体 20 とのスプライン接触は、これらの止め機能 45 によって伝達されるいかなるトルクにも対応する。

【0083】

10

所望の用量がダイヤル設定されていると、デバイス 1 は薬物投薬の準備ができている。薬物投薬は基本的に、ボタン 70 を押すことが必要であり、これによりクラッチ 90 がダイヤルスリーブ 62 から係合解除することになり、それによって、表示部材 60 とボタン 70 の間の相対回転が可能になる。すべての状態において、駆動体 40 とボタン 70 は一緒に、アーム 73 とフィンガ 48 の係合によって、また近位駆動スリーブ 42 上の対応するスプラインに係合するスプライン 91 によって、回転ロックされている。すなわち、クラッチ 90 が係合解除された（ボタン 70 が押し込まれた）状態で、ボタン 70 と駆動体 40 は一緒に回転ロックされ、ボタン 70、駆動体 40 および表示部材 60 はなお軸方向に連結されている。

【0084】

20

用量を投薬するとき、用量ボタン 70 およびクラッチ 90 は、クラッチばね 103 を圧縮する機構に対して軸方向に動く。近位クリッカ部材 102 が内側本体 20 にスプライン連結され、クリッカ歯 105、106 を貫通する軸方向負荷が遠位クリッカ部材 101 を近位クリッカ部材 102 に回転ロックするので、この機構は、軸方向に動くことを強制されるが、ダイヤルスリーブ 62 および数字スリーブ 61 は自由に回転して外側ハウジング 10 の中に戻る。ピストンロッド 30、駆動体 40 および内側本体 20 の間の嵌合ねじ山の相互作用は、2:1 の機械的利益を出す。言い換えると、駆動体 40 を軸方向に前進させることがピストンロッド 30 を回転させ、この回転が、内側本体 20 とピストンロッド 30 のねじ係合により、ピストンロッドを前進させる。用量投薬中、投薬クリッカ 68、71 が動作しており、これにはボタン 70 および表示部材 60 を要する。投薬クリッカは主に、薬物が投薬されているという可聴フィードバックを使用者に提供する。

30

【0085】

このステップの終了は図 19 に示されている。この時点で用量は完了しており、使用者が用量ボタン 70 の端部から力を取り除くと、クラッチばね 103 はこの用量ボタン 70 を後方へ押して、クラッチとダイヤルスリーブの間で歯 65 と 95 を再係合する。

【0086】

デバイスをリセットすることは、カートリッジホルダ 80 を除去すること、および空カートリッジを満カートリッジ 81 と交換することから始まる。カートリッジホルダが再取付けされると、新しいカートリッジの栓が支承部 31 に接触し、それによって、ピストンロッド 30 がハウジングの中に押し戻される。最初にピストンロッド 30 は、内側本体 20 の中にねじのように回って入り、それによってカブラ 43 を近位駆動スリーブ 42 から、ばね 103 の付勢力に抗して係合解除する。係合解除されるとカブラ 43 は、遠位駆動スリーブ 41 と一緒に自由に回転し始め、そうすることを、カートリッジホルダ 80 が軸方向に内側本体 20 と係合するまで動きながら続ける。すなわち、遠位駆動スリーブ 41 は、クリッカ部材 101 と 102 が一緒になるようにばね 103 によって圧縮されているので依然として内側本体 20 内に回転拘束されている、近位駆動スリーブ 42 に対して回転する。遠位駆動スリーブ 41 が回転すると、最終用量ナット 50 がその（遠位）開始位置にリセットされる。カートリッジホルダ 80 を内側本体 20 に連結することが、カブラ 43 と、したがって遠位駆動スリーブ 41 と近位駆動スリーブ 42 の再係合を可能にするバヨネット構造 23 により、機構を後退させる。

40

50

【 0 0 8 7 】

以下では、図 2 0 ~ 3 0 を参照してキャップ 1 2 0 についてより詳細に説明する。図 2 0 ~ 2 5 は、キャップ 1 2 0 の取付け手段を示す。

【 0 0 8 8 】

遠位端 1 2 1 および近位端 1 2 2 を有するキャップ 1 2 0 は、カートリッジホルダ 8 0 を覆って損傷から保護する働き、およびカートリッジ 8 1 自体を、セプタムまわりの領域へのほこりおよび汚れの侵入から保護する働きをする。キャップ 1 2 0 は、キャップ 1 2 0 の近位開口部からキャップ 1 2 0 の中へと動くペン型注射器の遠位区間を収容するように設計されている。キャップ 1 2 0 は、カートリッジおよびカートリッジホルダ 8 0 に取り付けられた針配置 1 8 0 がキャップ 1 2 0 の内側に位置するようにして、薬物送達デバイス 1 に取り付けられる。キャップ 1 2 0 は、薬物送達デバイス 1 の使用の前に取り外される。キャップ 1 2 0 の内側は、カートリッジおよびカートリッジホルダ 8 0 に取り付けられる針配置 1 8 0 のために十分な空間があるように形成される。カートリッジホルダ 8 0 および針配置 1 8 0 を案内および保持する手段（図 2 0 ~ 2 5 では図示せず）が、キャップ 1 2 0 の内面に設けられる。

10

【 0 0 8 9 】

図 2 0 は、外側キャップ要素 1 3 0、内側キャップ要素 1 3 1、およびクリップ要素 1 3 4 を含むキャップ 1 2 0 の分解組立図を示す。一緒に組み立てられて取外し可能キャップ 1 2 0 を形成することができる外側および内側キャップ要素 1 3 0、1 3 1 は、それぞれ金属スリーブおよびプラスチックスリーブで作られている。外側と内側キャップ要素 1 3 0、1 3 1 は、適切な手段、たとえば接着手段、ポジティブロッキングおよび/または摩擦ロッキングによって連結される。クリップ要素 1 3 4 は、キャップ 1 2 0 の手段によって注射器ペン 1 をシャツまたはジャケットのポケットに連結できるようにし、その理由のために常に便利である。外側キャップ要素 1 3 0 の開口部 1 3 5 は、クリップ要素 1 3 4 が内側キャップ要素 1 3 1 にカチッと留まることができるようにする。

20

【 0 0 9 0 】

外側キャップ要素 1 3 0 は、好ましくは金属で作られ；内側キャップ要素 1 3 1 は、好ましくはプラスチックで作られる。金属外側キャップ要素 1 3 0 とプラスチック内側キャップ要素 1 3 1 の組合せにより、高品位の外見および快い手触りを提供することが可能になる。キャップ 1 2 0 は重すぎず、快適な取扱いを可能にする。キャップ 1 2 0 の内側構成要素の設計により、クリップ要素 1 3 4 を保持することが可能になり、キャップ 1 2 0 の内側のカートリッジホルダ 8 0 に嵌められる標準的な針および針カバーを収容するのに十分な空間がもたらされる。

30

【 0 0 9 1 】

外側キャップ要素 1 3 0 は、ポリマー製内側キャップ要素 1 3 1 を覆う金属皮膜を提供する 0 . 4 mm ~ 0 . 6 mm 厚のアルミニウム要素である。キャップ 1 2 0 の形状は、完全にプラスチックで作られたキャップの 1 つと類似している。このようなキャップ 1 2 0 は、完全にプラスチックで作られたキャップに、取付け中の触感が変わることなく取って代わることができる。同様なプラスチック機能は、そうでなければ無地の金属スリーブを既存のプラスチックカートリッジホルダ保持機能に取り付ける場合に生じる摩耗の危険を低減する。

40

【 0 0 9 2 】

内側および外側キャップ要素 1 3 1、1 3 0 は、スリーブ形になっている。金属スリーブは、金属シートから搾り加工され、次に、少なくとも外面を覆って陽極酸化される。陽極酸化は、高品位で長持ちする外面をキャップ 1 2 0 に提供し、キャップ 1 2 0 に様々な金属色を与えることを可能にする。金属外側キャップ要素 1 3 0 およびプラスチック内側キャップ要素 1 3 1 を含む取外し可能キャップ 1 2 0 は次に、やはり同様の金属スリーブでできているペン型ハウジング/機構に取り付けられて、高品位の美しく堅牢な表面を有する再使用可能注射デバイスを提供する。

【 0 0 9 3 】

50

この設計は、コストを最小限にし、堅牢で長持ちする機能を提供する。したがって、金属とプラスチックのスリーブ形構成要素の組合せを使用することにより、プラスチックスリーブを、プラスチックカートリッジホルダキャップ保持手段に取り付ける機能と共に成形することが可能になる。

【0094】

図21は、外側キャップ要素130の近位領域の断面図を示す。図22は、この構成要素の三次元切取図を示す。外側キャップ要素130は、開放端部で厚さが低減されている、深絞り加工された金属スリーブによって形成される。非常に近位の領域が丸められて、丸みのある、または折曲げ端161を形成する。このような材料の巻き返してピーディングを形成する。この実施形態では、外側キャップ要素130の材料は1回曲げられている。しかしながら、材料は1回より多く曲げることもできる。このような曲げにより、外側キャップ要素130の内面に鋭い縁部147を形成することが可能になる。

10

【0095】

深絞り処理によって生じる開放端の薄い材料、およびその後にはピーディングを形成することにより、周辺凹部143が外側キャップ要素130の内面に形成される。この凹部143は、キャップ120をカートリッジホルダ80に取り付けるときに内側キャップ要素131がその形に変形することができる空間として機能する。鋭い縁部147は、凹部143の近位縁部であり、組立て後にプラスチック内側キャップ要素131を保持する働きをする。

【0096】

20

図23は、薬物送達デバイス1に取り付け中のキャップ130の近位区間141の断面図を示す。取付け中、内側および外側キャップ要素131、130を含むキャップ120は、カートリッジホルダ80がキャップ120の中へ入るようにしてカートリッジホルダ80に対して近位に動く。

【0097】

外側キャップ要素130は、外側キャップ要素130の内面に空洞143を含む近位区間141を有する。空洞143は、この実施形態では円周方向に伸びる凹部として形成されている。あるいは、空洞143は、内側キャップ要素131の変形可能領域151の形状およびサイズに対応する別の形を有することもできる。

【0098】

30

空洞143の領域内の外側キャップ要素130の厚さは、外側キャップ要素130の遠位区間または中間部の厚さよりも薄い。空洞143の遠位縁部145は、外側キャップ要素130の中間部と近位区間141に位置する空洞143との間のゆるやかな移行を可能にする傾斜路形に形成される。空洞143の近位縁部147は、遠位縁部145よりも急峻であり、鋭い縁部として形成される。

【0099】

内側キャップ要素131は、内側キャップ要素131の近位区間の内側に位置する、また薬物送達デバイス1のカートリッジホルダ80上に位置するキャップ保持手段155と係合するのに適している、キャップスナップ手段149を含む。キャップスナップ手段149は、キャップスナップ手段149を薬物送達デバイス1のキャップ保持手段155にロックするために、またキャップスナップ手段149をキャップ保持手段155から解放するために、取付けおよび取外し中に変形することができる変形可能領域151の少なくとも近位区間によって形成される。キャップスナップ機能149は、高くなったノーズ153またはフィンガ、および空洞171を含み、空洞171の領域内の内側キャップ要素131は他の領域よりも薄く；空洞171は変形可能領域151によって形成される。ノーズ153は、遠位斜面より急峻ではない近位斜面を有する。

40

【0100】

内側キャップ要素の空洞171の厚さの低減によりキャップスナップ手段149の変形が可能になり、それによってキャップ保持機能155に係合することが可能になる。外側キャップ要素130の空洞143により、外側および内側キャップ要素130、131の

50

間に隙間がある。変形可能領域 151 は、外側キャップ要素 130 の空洞 143 の中に変形可能である。言い換えると、変形可能領域 151 は、外側および内側キャップ要素 130、131 の間の隙間の中に変形可能である。

【0101】

キャップスナップ手段 149 の近位端 173 は、空洞 143 の近位縁部 147 を近位で越えて延び；近位縁部 147 は、キャップスナップ手段 149 の近位端 173 の外向きの動きを防止して、この端部を円形に保持する。

【0102】

キャップ保持手段 155 は、プラスチックカートリッジホルダ 80 の外面に位置する。キャップ保持手段 155 は、台形、円形、三角形または他の任意の形状として形成されるベース領域がある高所 157 を含む。一実施形態では、図 3 および図 6 に示されるように、2 つの高所 157 がカートリッジホルダ 80 の両側に配置される。一実施形態では、薬物送達デバイス 1 上に均等または不均等に間隔をあけて配置されている 2 つ以上の高所がある。

【0103】

高所 157 は、近位斜面および遠位斜面を有し；後者は高所 157 の近位斜面よりも急峻ではない。遠位斜面は、取付け中にノーズ 153 の近位斜面が高所 157 の上部を越えて容易に摺動できるようにする。高所 157 とノーズ 153 の両方のより急峻な斜面は、ノーズ 153 が高所 157 の上部を越えて動いた後、それが遠位に動くことを妨げ、それによって、取付け後のノーズ 153 の後向きの動きが防止される。しかし、キャップ 120 を引っ張る使用者による十分な力の衝撃は、ノーズ 153 を再び高所 157 を越えて遠位に引っ張り、それによってキャップ 120 を取り外すことが可能になる。ノーズ 153 の遠位斜面および高所 157 の近位斜面が急峻であるので、取外しに必要な力は取付けに必要な力よりも大きく、そのためキャップ 120 が偶発的に取り外されることが防止される。しかしながら、代替のノーズ 153 および高所 157 の実施形態では、対称である他の斜面設計があり得る。

【0104】

ノーズ 153 が高所 157 を越えて摺動するとき、ノーズ 153 は外側キャップ要素 130 の方へ押される。キャップスナップ手段 149 の近位端 173 がその位置に、外側キャップ要素 130 の近位縁部 147 によって保持されているので、結果として生じるトルクが変形可能領域 151 を外向きに変形させ、ノーズ先端が高所 157 を越えて摺動することを可能にする。外側キャップ要素 130 の空洞 143 は、キャップ 120 の取付け中にノーズ 153 が高所 157 を越えて摺動するとき、プラスチック内側キャップ要素 131 の変形の少なくとも一部に対応するための空間を与える。

【0105】

図 24 は、薬物送達デバイス 1 への取付け後のキャップ 120 の近位区間の断面図を示す。

【0106】

ノーズ 153 は、高所 157 の近位縁部の後ろに係合される。高所 157 は、内側キャップ要素 131 の空洞 171 に係合する。ノーズ 153 は高所 157 を越えて摺動しているが、キャップスナップ機能 149 は依然として、外側キャップ要素 130 の空洞 143 の中に変形されている。キャップスナップ手段 149 の近位端 173 を強制的にその位置にする外側キャップ要素 130 の近位縁 147 と、変形可能領域 151 を外側キャップ要素 130 の空洞 143 に押し込む高所 157 との組合せにより、キャップスナップ機能 149 が高所 157 を越えて適正に整合することになり、それによってキャップ 120 が取付け位置に保持される。

【0107】

図 25 は、薬物送達デバイス 1 への取付け後のキャップ 120 の別の実施形態の近位区間の断面図を示す。

【0108】

10

20

30

40

50

この実施形態は、上述のものとは内側キャップ要素 1 3 1 の設計が異なる。キャップスナップ手段 1 4 9 の近位端 1 7 3 は、空洞 1 4 3 の近位縁部を越えて延びず、これにより、取付け中に近位縁部 1 7 3 もまた空洞 1 4 3 に入るようにした変形が可能になる。この実施形態では、高所 1 5 7 はキャップスナップ手段 1 4 9 を変形するにすぎず、トルクが大幅に低減されるので、キャップスナップ手段 1 4 9 に衝撃を与える応力が小さい。

【 0 1 0 9 】

以下の図 2 6 ~ 3 0 は、固定要素として機能するクリップ要素 1 3 4 の取付けを示す。

【 0 1 1 0 】

図 2 6 は、固定要素 1 3 4 またはペン型デバイスなどの薬物送達デバイス 1 用のクリップ要素を示す。クリップ要素 1 3 4 によって、薬物送達デバイスのキャップもしくはキャップアセンブリ（下記参照）、または薬物送達デバイスの固定もしくは取付けは、別の構成要素に、たとえばデバイスの使用者のシャツポケットに固定することができる。それに応じて、固定要素 1 3 4 は、細長い形状と、固定要素 1 3 4 の遠位端（図 2 6 では左側）のわずかな湾曲とを有する固定部分 1 6 8 すなわち本体を含む。固定要素 1 3 4 はさらに、案内要素 1 5 0 を含む。案内要素 1 5 0 は、固定要素 1 3 4 の遠位端近くの、上記の湾曲部の内側に配置される。案内要素 1 5 0 は、固定要素 1 3 4 が、案内要素 1 5 0 を受ける要素によって、好ましくは固定要素またはデバイスの長手方向軸に沿って案内されるようにレールを構成する、または含む。案内要素は、固定要素 1 3 4 の軸方向延長部の半分未満を越えて延びる。案内要素 1 5 0 はさらに、上記の案内機能を助長するための T 字形横断面を含む（たとえば、図 2 9 も参照）。T 字形断面を形成するために、案内要素 1 5 0 は受け部分 1 5 2 を含む。受け部分 1 5 2 は、T 字形断面の「T」の水平の一画すなわち横棒を構成する。好ましくは、受け部分 1 5 2 は、たとえばキャップアセンブリの中で固定要素 1 3 4 が取り付けられるべき構成要素の、1 つまたはそれ以上の開口部もしくは開口部で受けられるように構成される（図 2 9 および図 3 0 参照）。

【 0 1 1 1 】

さらに、案内要素 1 5 0 は、案内部分 1 5 8 を含む。案内部分 1 5 8 は、好ましくは、案内要素 1 5 0 の T 字形断面の「T」の水平の一画すなわち横棒を構成する。案内部分 1 5 8 は、固定要素 1 3 4 の固定部分 1 6 8 を受け部分 1 5 2 に連結するウェブである。案内部分 1 5 8 はさらに、たとえば上記のキャップアセンブリの中で固定要素 1 3 4 が取り付けられるべき構成要素の、1 つまたはそれ以上の開口部で受けられる、またはその中に配置される。

【 0 1 1 2 】

案内要素 1 5 0 は、固定要素 1 3 4 の内側で半径方向に突出する突起を含む、または構成する連結機能 1 5 4 を含む。好ましくは、連結機能 1 5 4 は、たとえば内側キャップ要素 1 3 1（図 3 0 参照）の対応連結機能と相互作用するように構成される。連結機能 1 5 4 は、案内要素 1 5 0 の近位端に配置される。連結機能 1 5 4 はさらに、案内要素 1 5 0 の遠位面を含む、または構成する。

【 0 1 1 3 】

案内要素 1 5 0 または固定要素 1 3 4 はさらに、当接機能 1 5 6 を含む。当接機能 1 5 6 は、固定要素 1 3 4 の長手方向軸に垂直な半径方向当接面と、製造および組立ての際の許容誤差により生じる固定要素 1 3 4 と外側キャップ要素 1 3 0 の間の隙間があれば隠す、または覆い隠すように設計されている長手方向当接面とを含む。当接機能 1 5 6 は、好ましくは、たとえばキャップアセンブリ 2 0 0（図 3 0 参照）の中で固定要素 1 3 4 が取り付けられるべき、1 つまたはそれ以上の対応する構成要素に当接するように構成される。

【 0 1 1 4 】

さらに、固定要素 1 3 4 は、取付け機能 1 6 0 を含む。取付け機能 1 6 0 は、別の構成要素と相互作用するように構成される。取付け機能 1 6 0 は隆起を含む、または構成する。取付け機能はさらに、案内要素 1 5 0 から軸方向に間隔があげられ、固定要素 1 3 4 の近位端近くに配置される。取付け機能 1 6 0 は、好ましくは、機械的接触によって外側キ

10

20

30

40

50

ヤップ要素 130 と相互作用するように構成される。それによって、キャップアセンブリまたは薬物デバイスを、アセンブリまたはデバイスの使用者のシャツポケットなどの別の要素に固定または取付けることが簡単になり、または助けられる。特に、前記機械的接触は摩擦を増大させ、またそれによって、キャップアセンブリおよび別の要素の取付けの確実性を向上させる。

【0115】

図 27 は、外側キャップ要素 130 の斜視図を示す。外側キャップ要素 130 は細長い形状を含む。外側キャップ要素 130 はさらに、スリーブ状の形状を含む。好ましくは、外側キャップ要素 130 は金属で作られ、たとえばアルミニウムから作られる。この目的で外側キャップ要素 130 は、好ましくは深絞りで形成または製造される。外側キャップ要素 130 はさらに、開口部 164 を含む。開口部 164 は、外側キャップ要素 130 の遠位端に配置される。開口部 164 は、好ましくは打抜きによって外側キャップ要素 130 から形成される。外側キャップ要素はさらに、図 27 には明確に示されていない近位開口部を含む。開口部 164 内に、図 26 に描かれている案内要素 150 に対応する、対応案内機能 162 が形成される。対応案内機能 162 は、開口部 164 から始まって、外側キャップ要素 130 の近位方向に延びる。対応案内機能 162 は案内スロットである。対応案内機能 162 は、案内要素 150 の案内部分 158 を受けるために、案内部分が対応案内機能 162 の内側に配置されるように構成される。好ましくは、開口部 164、対応案内機能 162 および固定要素 134 は、案内要素 150 を開口部 164 に導入できるように、または開口部 164 で受けることができるように構成される。次に、固定要素が近位に押されると、案内部分 158 は、対応する案内機能 162 で受けられ、またはその中に配置され、受け部分 152 は、好ましくは開口部 164 の残りだけで受けられ、外側キャップ要素 130 および / または内側キャップ要素の内側に配置される (図 29 および図 30 参照)。

【0116】

外側キャップ要素 130 はさらに、凹部 166 を含む。凹部 166 は、好ましくは、たとえば固定要素 134 と外側キャップ要素 130 がキャップアセンブリ 200 に組み立てられるときに、上記の固定要素の取付け機能 160 を受ける、またはそれと相互作用する (下記の図 29 および図 30 参照)。好ましくは、取付け機能は凹部 166 の中へと延び、かつ / または凹部 166 内で外側キャップ要素 130 と接触する。凹部 166 は軸方向に、特に近位に、外側キャップ要素 130 の長手方向軸に沿って開口部 164 から離隔される。凹部 166 は、好ましくは、取付け機能に従って、すなわち、取付け機能 160 (図 26 参照) の上記の隆起と同じ曲率で形づくられる。

【0117】

図 28 は、内側キャップ要素 131 の斜視上面図を示す。内側キャップ要素 131 はスリーブであり、外側キャップ要素 130 に導入されるように構成される。内側キャップ要素 131 は、対応連結機能 170 を含む。対応連結機能 170 は、連結機能 154 と対応連結機能 170 の相互作用によって固定要素 134 を内側キャップ要素 131 に連結できるように、固定要素 134 の連結機能 154 に対応する (図 29 および図 30 参照)。対応連結機能 170 は、内側キャップ要素 131 の近位面を構成する、または含む。内側キャップ要素 131 はさらに、開口部 172 を含む。開口部 172 は、内側キャップ要素 131 の遠位端またはその近くに配置される。開口部 172 はさらに、外側キャップ要素の開口部 164 と同様に形づくられる (図 27 参照)。

【0118】

図 29 は、キャップアセンブリ 200 の部材の断面図を示す (図 30 参照)。アセンブリ 200 は、固定要素 134、外側キャップ要素 130 および内側キャップ要素 131 を含む。図 23 は、上記の構成要素を組み立てられた状態で示す。図 29 に示された区間の下部にキャップアセンブリ 200 の内側が示され、上部に外側部材が示されている。描かれた状況では、内側キャップ要素 131 が外側キャップ要素 130 内に配置され、固定部材 134 および / または案内要素 150 の少なくとも一区間が、外側キャップ要素の開口

部 1 6 4 を通って、好ましくはまた、内側キャップ要素の開口部 1 7 2 も通って延びる。この目的で、開口部 1 6 4 と 1 7 2 は、キャップアセンブリ 2 0 0 内で重なり合う。図 2 9 にはさらに、上述のように、案内要素 1 5 0 が T 字形断面を含むことが示されている（前記 T は上下逆に描かれている）。それによって、固定要素 1 3 4 全体の断面は H 状に形づくられる。案内部分 1 5 8 は、対応案内機能 1 6 2 内に配置される（図 2 7 も参照）。案内要素 1 5 0、特に受け部分 1 5 2 は、たとえば、外側キャップ要素 1 3 0 および / または内側キャップ要素 1 3 1 に対する固定要素 1 3 4 の（外向き）半径方向の動きを防止する。これは、対応案内機能 1 6 2 が、受け部分 1 5 2 に対応案内機能 1 6 2 を半径方向に通過することを可能にするには狭すぎるからである。

【 0 1 1 9 】

10

図 3 0 は、キャップアセンブリ 2 0 0 の部材の長手方向断面図を示す。キャップアセンブリは、長手方向軸 X を含む。また、キャップアセンブリ 2 0 0 が適用される薬物送達デバイスも図 3 0 に示されている。

【 0 1 2 0 】

固定要素 1 3 4 は、内側キャップ要素 1 3 1 の開口部 1 7 2 および外側キャップ要素 1 3 0 の開口部 1 6 4 を、キャップアセンブリ 2 0 0 が丸みのある形状になるように閉ざす。固定要素 1 3 4 の連結機能 1 5 4 は、少なくとも一部は外側キャップ要素 1 3 0 の開口部 1 6 4 内、ならびに内側キャップ要素 1 3 1 の開口部 1 7 2 内に配置される（図 3 0 には開口部が明確に示されていない）。特に、対応案内機能 1 6 2 は、案内要素 1 5 0 の受け部分 1 5 2 を受けるように構成され、その結果、受け部分 1 5 2 が外側キャップ要素 1 3 0 の内側に、また内側キャップ要素 1 3 1 の内側にも配置されるようになる（図 2 9 も参照）。

20

【 0 1 2 1 】

固定要素 1 3 4 と内側キャップ要素 1 3 1 は互いに連結される。特に、連結機能 1 5 4 は、固定要素 1 3 4 と内側キャップ要素 1 3 1 が互いに連結されるように、スナップ相互作用によって対応連結機能 1 7 0 と相互作用し、好ましくは当接する。固定要素 1 3 4 と内側キャップ要素 1 3 1 は、好ましくは、連結機能 1 5 4 の遠位面と対応連結機能 1 7 0 の近位面とが当接するとき、互いに確実に連結される。上記の構成要素を連結するために、または連結中に、固定要素 1 3 4 および内側キャップ要素 1 3 1 のうちの少なくとも 1 つが、少なくともわずかに変形される。連結機能 1 5 4 は、内側キャップ要素 1 3 1 が外側キャップ要素 1 3 0 の中に保持されるように、外側キャップ要素 1 3 0 に対する内側キャップ要素 1 3 1 の近位の動き（すなわち、図 3 0 で左向き）を阻止する。

30

【 0 1 2 2 】

当接機能 1 5 6 はさらに、内側キャップ要素 1 3 1 の遠位面と、ならびに外側キャップ要素 1 3 0 の遠位面および半径方向面と軸方向に当接する（各面は明確に示されていない）。上述の当接によって、内側キャップ要素 1 3 1 に対する外側キャップ要素 1 3 0 の特に遠位方向の動きが阻止されること、また外側キャップ要素 1 3 0 が固定要素 1 3 4 によって固定されることがさらに容易になる。さらに、当接機能 1 5 6 の上記の当接相互作用が、キャップアセンブリ 2 0 0 に対する機械的安定性をもたらした。

【 0 1 2 3 】

40

図 3 0 にはこのことが明確に示されていないが、固定要素 1 3 4 の取付け機能 1 6 0 は、好ましくは外側キャップ要素 1 3 0 の凹部 1 6 6 に機械的に接触する（上記説明参照）。

【 0 1 2 4 】

また、たとえばキャップアセンブリ 2 0 0 が適用される薬物送達デバイスの別の構成要素も示されている。このような構成要素は、薬物（明確に示されていない）を保持するカートリッジまたはカートリッジホルダ 1 8 0 に関連する。さらに、カートリッジまたはカートリッジホルダ 1 8 0 からの薬物と流体連通している注射針 1 8 2 が示されている。内側キャップ要素 1 3 1 は針 1 8 2 と、さらにカートリッジまたはカートリッジホルダ 1 8 0 の少なくとも一区間とを収容することが示されている。

50

【 0 1 2 5 】

内側キャップ要素は、有利には、射出成形金型一式で1つだけの中子および1つの型空間挿入物を用いた射出成形プロセスによって成形可能になるように設計される。それによって内部部材は、低コスト成形プロセスによって製造することができる。

【 0 1 2 6 】

キャップ 1 2 0 (図 3 参照) は、キャップアセンブリ 2 0 0 であるか、またはこれに関連する。カートリッジまたはカートリッジホルダ 1 8 0 は、カートリッジ 8 1 および / またはカートリッジホルダ 8 0 であるか、またはこれらに関連する。クリップ要素は、固定要素 1 3 4 であるか、またはこれに関連する。

【 0 1 2 7 】

保護の範囲は、本明細書で上記に示された例に限定されない。本発明は、それぞれの新規の特徴、および特徴の組合せとして具現化され、特に、特許請求の範囲に記載されている任意の特徴のすべての組合せを、この特徴またはこの特徴の組合せが特許請求の範囲または例にたとえ明解に記載されていなくても含む。上記の実施形態の特徴は組み合わせられる。構成要素の配置、機能および数は、別の実施形態では変えられる。

【 符号の説明 】

【 0 1 2 8 】

- 1 薬物送達デバイス
- 1 0 外側ハウジング部材
- 1 1 遠位部材
- 1 2 止め具
- 1 3 開口部
- 2 0 内側本体
- 2 1 外側ねじ山
- 2 2 スプライン
- 2 3 バヨネット機能
- 2 4 保持手段
- 2 5 止め具
- 3 0 ピストンロッド
- 3 1 支承部
- 3 2 ねじ山
- 3 3 ねじ山
- 4 0 駆動体
- 4 1 遠位部分
- 4 2 近位部分
- 4 3 カブラ
- 4 4 ねじ山
- 4 5 止め面
- 4 6 スプライン
- 4 7 歯機能
- 4 8 フィンガ
- 4 9 支承部面
- 5 0 用量ナット
- 5 1 止め面
- 5 2 外側リブ
- 5 3 内側ねじ山
- 6 0 表示部材
- 6 1 数字スリーブ
- 6 2 ダイアルスリーブ
- 6 3 止め面

10

20

30

40

50

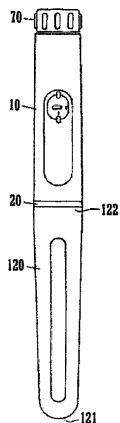
6 4	ねじ山	
6 5	歯	
6 6	接触機能	
6 7	向かい合う面	
6 8	クリッカ	
7 0	ボタン	
7 1	クリッカ	
7 2	端面	
7 3	フィンガ	
7 4	スナップ機能	10
8 0	カートリッジホルダ	
8 1	カートリッジ	
8 2	バヨネット連結部	
8 3	開口部	
8 4	遠位端	
9 0	クラッチ	
9 1	駆動スリーブスプライン	
9 2	クラッチ付勢歯	
9 3	スナップ機能	
9 4	スプライン	20
9 5	クラッチ歯	
1 0 0	クリッカ	
1 0 1	遠位クリッカ部材	
1 0 2	近位クリッカ部材	
1 0 3	ばね	
1 0 4	スプライン	
1 0 5 , 1 0 6	クリッカ歯	
1 0 7	外側スプライン	
1 0 8	成形スプライン	
1 0 9	クラッチ付勢歯	30
1 1 0	ばね	
1 2 0	キャップ	
1 2 1	遠位端	
1 2 2	近位端	
2 3 0	窓	
1 3 0	外側キャップ要素	
1 3 1	内側キャップ要素	
1 3 4	クリップ要素	
1 3 5	キャップの開口部	
1 3 6	外側ハウジング部材の開口部	40
1 3 7	(キャップの)端面	
1 4 1	近位区間	
1 4 3	空洞	
1 4 7	縁部	
1 4 9	キャップスナップ手段	
1 5 1	変形可能領域	
1 5 3	ノーズ	
1 5 5	キャップ保持機能	
1 5 7	高所	
1 6 1	折曲げ端	50

- 1 7 1 空洞
- 1 7 3 近位端
- 1 5 0 案内要素
- 1 5 2 受け部分
- 1 5 4 連結機能
- 1 5 6 当接機能
- 1 5 8 案内部分
- 1 6 0 取付け機能
- 1 6 2 対応案内機能
- 1 6 4 開口部（外側キャップ要素）
- 1 6 8 固定部分
- 1 6 6 凹部
- 1 7 0 対応連結機能
- 1 7 2 開口部（内側キャップ要素）
- 1 8 0 カートリッジ／カートリッジホルダ
- 1 8 2 注射針
- 2 0 0 キャップアセンブリ
- X 長手方向軸

10

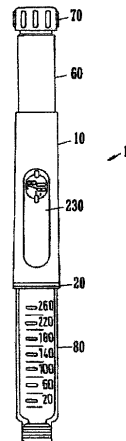
【図 1】

Fig. 1



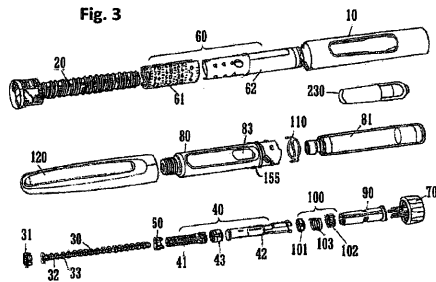
【図 2】

Fig. 2

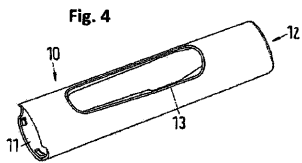


【図 3】

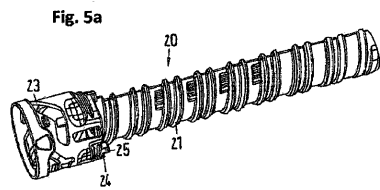
Fig. 3



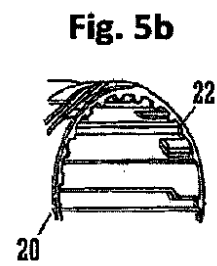
【図 4】



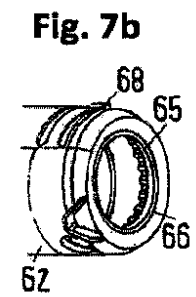
【図 5 a】



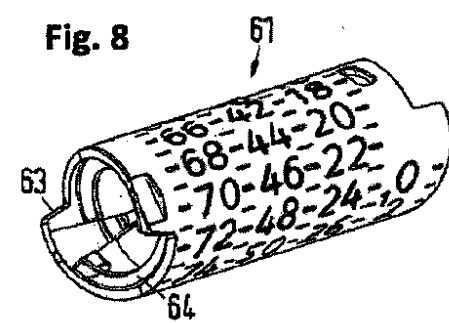
【図 5 b】



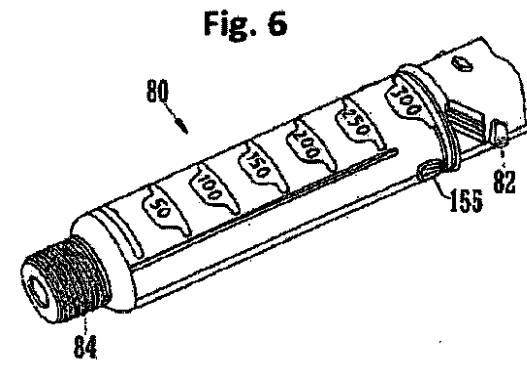
【図 7 b】



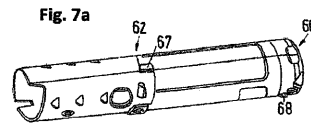
【図 8】



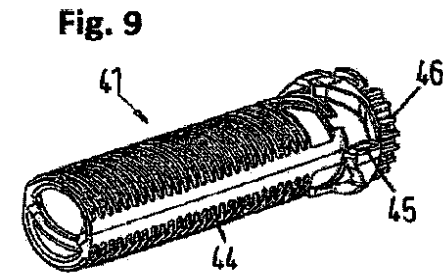
【図 6】



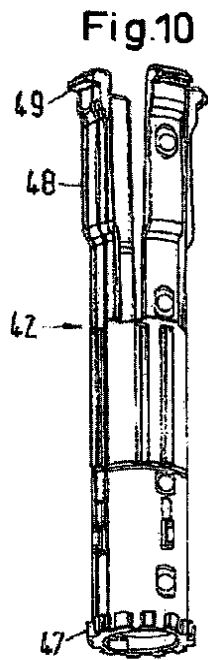
【図 7 a】



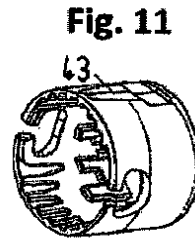
【図 9】



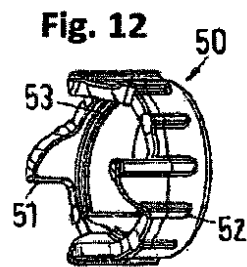
【図10】



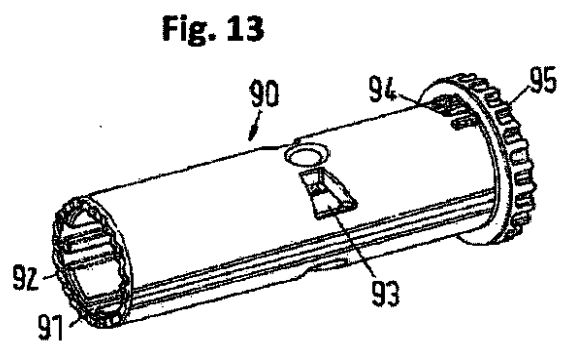
【図11】



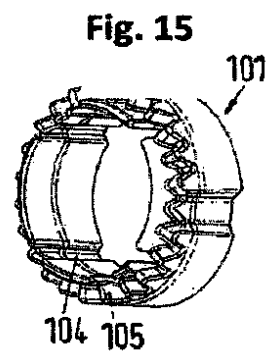
【図12】



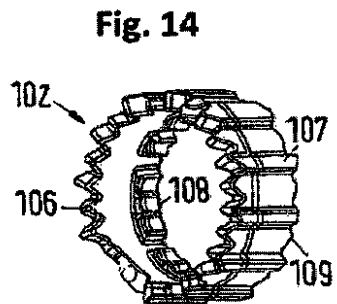
【図13】



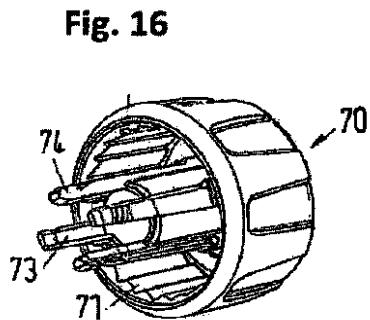
【図15】



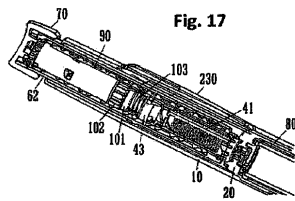
【図14】



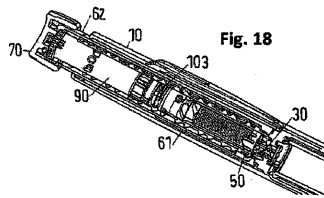
【図16】



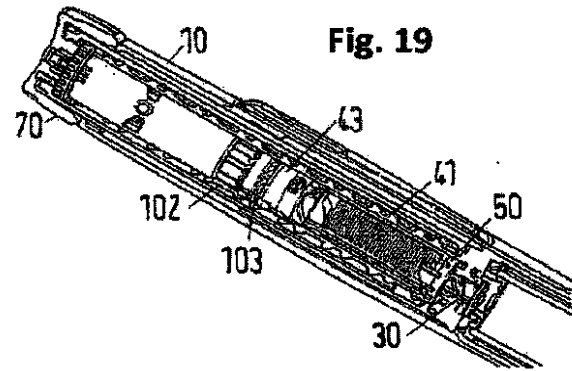
【図 17】



【図 18】

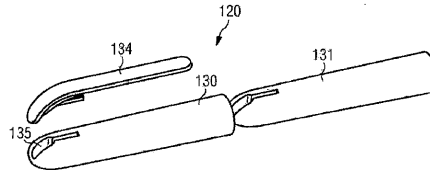


【図 19】



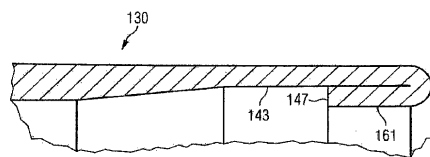
【図 20】

Fig. 20



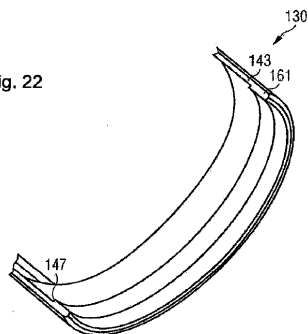
【図 21】

Fig. 21



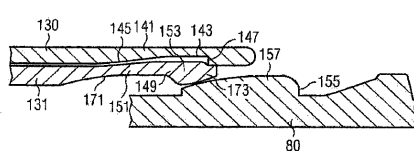
【図 22】

Fig. 22



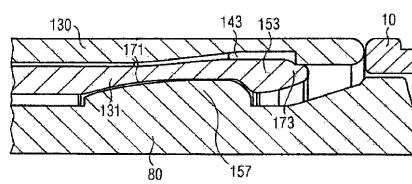
【図 23】

Fig. 23



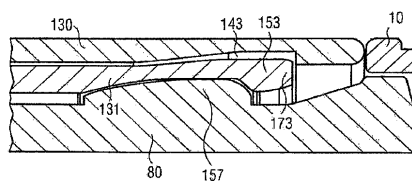
【図 24】

Fig. 24



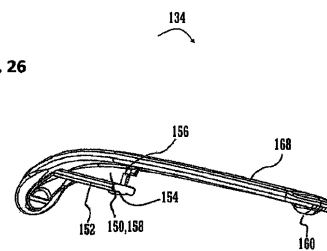
【図 25】

Fig. 25



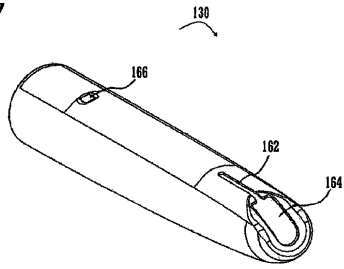
【図 26】

Fig. 26



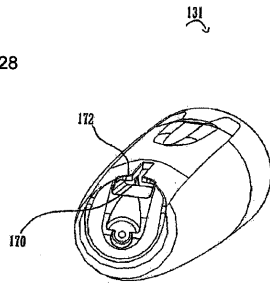
【図 27】

Fig. 27



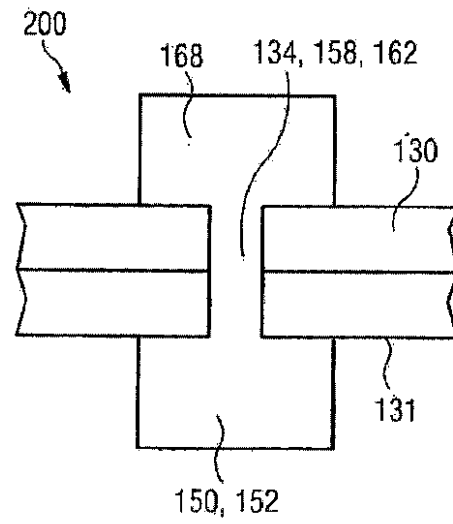
【図 28】

Fig. 28



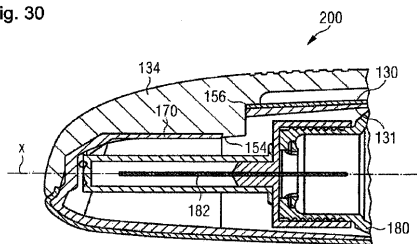
【図 29】

Fig. 29



【図 30】

Fig. 30



フロントページの続き

審査官 小原 一郎

(56)参考文献 米国特許出願公開第2002/0062108(US, A1)

特開平09-263087(JP, A)

実開平03-098094(JP, U)

特表2007-502146(JP, A)

実開平6-39485(JP, U)

米国特許第2495080(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/32