

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2020-62467
(P2020-62467A)

(43) 公開日 令和2年4月23日(2020.4.23)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M 5/20 5 7 2	4 C 0 6 6
	A 6 1 M 5/20 5 5 0	
	A 6 1 M 5/20 5 1 0	

審査請求 有 請求項の数 14 O L 外国語出願 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2020-1128 (P2020-1128)	(71) 出願人	504456798
(22) 出願日	令和2年1月8日 (2020.1.8)		サノファイ
(62) 分割の表示	特願2015-510753 (P2015-510753) の分割		SANOFI
原出願日	平成25年5月3日 (2013.5.3)		フランス国、エフ-75008・パリ、リ ユ・ラ・ボエティ・54
(31) 優先権主張番号	12166990.7		54 rue La Boeetie, F-75008 Paris, France
(32) 優先日	平成24年5月7日 (2012.5.7)	(74) 代理人	100127926
(33) 優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁 (EP)		弁理士 結田 純次
		(74) 代理人	100140132
			弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤送達デバイスの戻り止め機構

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 薬剤送達デバイスのための戻り止め機構を提供する。

【解決手段】 シリンジを含むように適用されたシリンジキャリア(7)を備える自動注射器が説明される。シリンジキャリア(7)は、第1の斜面(7.2)および第2の斜面(7.3)付きの斜面部材(7.1)を有する。自動注射器は、斜面部材(7.1)と係合するように適用された梁ヘッド(2.1)を有する弾性梁を含むシャーシ(2)を備える。第1の斜面(7.2)は、梁ヘッド(2.1)をシャーシ(2)に対して径方向に偏向するように適用され、第2の斜面(7.3)は、梁ヘッド(2.1)をシャーシ(2)に対して接線方向に偏向するように適用されている。

【選択図】 図2B

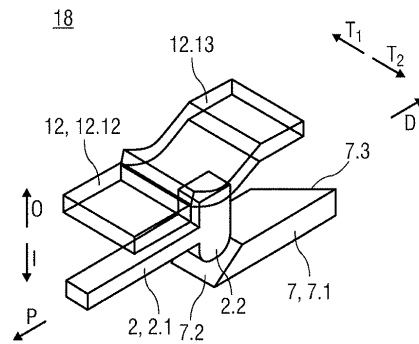


FIG 2B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第 1 の斜面 (7 . 2) および第 2 の斜面 (7 . 3) 付きの斜面部材 (7 . 1) を有し、シリンジ (3) を含むように適用されたシリンジキャリア (7) と、

該斜面部材 (7 . 1) と係合するように適用された梁ヘッド (2 . 1) を有する弾性梁を含むシャーシ (2) とを備え、

ここで、第 1 の斜面 (7 . 2) は、梁ヘッド (2 . 1) をシャーシ (2) に対して径方向に偏向するように適用され、第 2 の斜面 (7 . 3) は、梁ヘッド (2 . 1) をシャーシ (2) に対して接線方向に偏向するように適用されている、自動注射器 (1) 。

【請求項 2】

梁ヘッド (2 . 1) は、シリンジキャリア (7) がシャーシ (2) に対して第 1 の方向に動くときに第 1 の斜面 (7 . 2) によって偏向され、梁ヘッド (2 . 1) は、シリンジキャリア (7) がシャーシ (2) に対して第 2 の方向に動くときに第 2 の斜面 (7 . 3) によって偏向される、請求項 1 に記載の自動注射器 (1) 。

【請求項 3】

梁ヘッド (2 . 1) と係合するように共に適用された第 1 のリブ (1 2 . 1 2) および弾性要素 (1 2 . 1 3) を含むケース (1 2)

をさらに備える、請求項 1 または 2 に記載の自動注射器 (1) 。

【請求項 4】

梁ヘッド (2 . 1) は、斜面部材 (7 . 1) と係合するように適用された第 1 の梁ヘッド (2 . 2) と、ケース (1 2) と係合するように適用された第 2 の梁ヘッド (2 . 3) とを含む、請求項 3 に記載の自動注射器 (1) 。

【請求項 5】

第 1 の梁ヘッド (2 . 2) は、起伏のある係合面を有する、請求項 4 に記載の自動注射器 (1) 。

【請求項 6】

第 1 の斜面 (7 . 2) は斜面部材 (7 . 1) の近位部分に形成され、第 2 の斜面 (7 . 3) は斜面部材 (7 . 1) の遠位部分に形成される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の自動注射器 (1) 。

【請求項 7】

第 1 の状態において、梁ヘッド (2 . 1) は、第 1 のリブ (1 2 . 1 2) および第 1 の斜面 (7 . 2) に当接して、シャーシ (2) に対してシリンジキャリア (7) が動くことを阻止する、請求項 3 に記載の自動注射器 (1) 。

【請求項 8】

第 2 の状態において、梁ヘッド (2 . 1) は、第 1 の斜面 (7 . 2) によって径方向に偏向されると共に、弾性要素 (1 2 . 1 3) を径方向に偏向させる、請求項 7 に記載の自動注射器 (1) 。

【請求項 9】

第 3 の状態において、梁ヘッド (2 . 1) は第 1 の斜面 (7 . 2) と係合解除し、シリンジキャリア (7) はシャーシ (2) に対して並進運動可能である、請求項 8 に記載の自動注射器 (1) 。

【請求項 10】

第 3 の状態において、梁ヘッド (2 . 1) は斜面部材 (7 . 1) と接触したままである、請求項 9 に記載の自動注射器 (1) 。

【請求項 11】

第 4 の状態において、梁ヘッド (2 . 1) は第 2 の斜面 (7 . 3) の遠位の非偏向位置にある、請求項 10 に記載の自動注射器 (1) 。

【請求項 12】

梁ヘッド (2 . 1) は、シリンジキャリア (7) がシャーシ (2) に対して第 1 の方向に、少なくとも斜面部材 (7 . 1) の長さに等しい既定の距離を並進運動したときに、第

10

20

30

40

50

4の状態に達する、請求項2または11に記載の自動注射器(1)。

【請求項13】

第5の状態において、梁ヘッド(2.1)は第2の斜面(7.3)によって接線方向に偏向され、シリンジキャリア(7)はシャーシ(2)に対して並進運動可能である、請求項12に記載の自動注射器(1)。

【請求項14】

梁ヘッド(2.1)は、シリンジキャリア(7)がシャーシ(2)に対して第2の方向に、梁ヘッド(2.1)が第2の斜面(7.3)に当接するまで並進運動したときに、第5の状態に達する、請求項2または12に記載の自動注射器(1)。

【請求項15】

第1の斜面(7.2)の第1の平面は、第2の斜面(7.3)の第2の平面と非直角の角度で交差する、請求項1~14のいずれか1項に記載の自動注射器(1)。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

戻り止め機構は、所定の力に打ち勝ってその部材の一方が他方に対して動くことが急に可能になるまで、規定された相対位置に部材を保持するように各部材の運動を互いに制御するために適用され、その後の運動は、大幅に低減された力を加えることによって行うことができる。この運動は、部材をその最初の位置に戻すには所定の力に打ち勝たなければならないように、戻り止め機構によって規定された別の相対位置で終わることができる。

【0002】

戻り止め機構は従来、薬剤送達デバイスの部材の相対位置を制御するために使用される。たとえば、戻り止め機構を使用し、送達デバイスに対してシリンジの軸方向の動きを制御して、針貫入深さが確実に適切になるようにすることができる。しかし、薬剤送達デバイスの設計に伴ういくつかの制約を考えれば(たとえば、部材破損を防止すること、安全を確保すること、適切な針貫入深さを確保すること、薬剤の完全な送達を確保することなど)、薬剤送達デバイスのための改善された戻り止め機構が依然として必要とされている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明の目的は、薬剤送達デバイスのための戻り止め機構を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0004】

例示的な実施形態では、本発明による自動注射器は、シリンジを含むように適用されたシリンジキャリアを備える。シリンジキャリアは、第1の斜面および第2の斜面付きの斜面部材を有する。自動注射器は、斜面部材と係合するように適用された梁ヘッドを有する弾性梁を含むシャーシを備える。第1の斜面は、梁ヘッドをシャーシに対して径方向に偏向するように適用され、第2の斜面は、梁ヘッドをシャーシに対して接線方向に偏向するように適用されている。

【0005】

例示的な実施形態では、梁ヘッドは、シリンジキャリアがシャーシに対して第1の方向に動くときに第1の斜面によって偏向され、梁ヘッドは、シリンジキャリアがシャーシに対して第2の方向に動くときに第2の斜面によって偏向される。

【0006】

例示的な実施形態では、自動注射器は、梁ヘッドと係合するように共に適用された第1のリップおよび弾性要素を含むケースをさらに備える。梁ヘッドは、斜面部材と係合するように適用された第1の梁ヘッドと、ケースと係合するように適用された第2の梁ヘッドとを含む。第1の梁ヘッドは、起伏のある(contoured)係合面を有する。

【0007】

10

20

30

40

50

例示的な実施形態では、第1の斜面は斜面部材の近位部分に形成され、第2の斜面は斜面部材の遠位部分に形成される。

【0008】

例示的な実施形態では、第1の状態において、梁ヘッドは、第1のリブおよび第1の斜面に当接して、シャーシに対してシリンジキャリアが動くことを阻止する。第2の状態において、梁ヘッドは、第1の斜面によって径方向に偏向されると共に、弾性要素を径方向に偏向させる。第3の状態において、梁ヘッドは第1の斜面と係合解除し、シリンジキャリアはシャーシに対して並進運動可能である。第3の状態において、梁ヘッドは斜面部材と接触したままである。第4の状態において、梁ヘッドは第2の斜面の遠位の非偏向位置にある。梁ヘッドは、シリンジキャリアがシャーシに対して第1の方向に、少なくとも斜面部材の長さ に等しい所定の距離を並進運動したときに、第4の状態に達する。第5の状態において、梁ヘッドは第2の斜面によって接線方向に偏向され、シリンジキャリアはシャーシに対して並進運動可能である。梁ヘッドは、シリンジキャリアがシャーシに対して第2の方向に、梁ヘッドが第2の斜面に当接するまで並進運動したときに、第5の状態に達する。

10

【0009】

例示的な実施形態において、第1の斜面の第1の平面は、第2の斜面の第2の平面と非直角の角度で交差する。

【0010】

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つの薬学的に活性化化合物を含む医薬製剤を意味し、

20

ここで、一実施形態において、薬学的に活性化化合物は、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化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、薬学的に活性化化合物は、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、

30

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性化化合物は、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、薬学的に活性化化合物は、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。

【0011】

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。

40

【0012】

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-

50

ミリストイル Lys B 2 8 Pro B 2 9 ヒトインスリン ; B 2 8 - N - パルミトイル - Lys B 2 8 Pro B 2 9 ヒトインスリン ; B 3 0 - N - ミリストイル - Thr B 2 9 Lys B 3 0 ヒトインスリン ; B 3 0 - N - パルミトイル - Thr B 2 9 Lys B 3 0 ヒトインスリン ; B 2 9 - N - (N - パルミトイル - - グルタミル) - des (B 3 0) ヒトインスリン ; B 2 9 - N - (N - リトコリル - - グルタミル) - des (B 3 0) ヒトインスリン ; B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) - des (B 3 0) ヒトインスリン、および B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

【 0 0 1 3 】

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 - 3 9) を意味する。

10

【 0 0 1 4 】

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 - des Pro 3 6 , des Pro 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂、

H - (Lys) 5 - des Pro 3 6 , des Pro 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂、

20

des Pro 3 6 エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

des Pro 3 6 [Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

des Pro 3 6 [Iso Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 , Iso Asp 2 8] エキセンジン - (1 - 3 9)、

des Pro 3 6 [Trp (O 2) 2 5 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)

、

des Pro 3 6 [Trp (O 2) 2 5 , Iso Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

30

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)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 Trp (O 2) 2 5 , Iso Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ; または

des Pro 3 6 [Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

des Pro 3 6 [Iso Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 , Iso Asp 2 8] エキセンジン - (1 - 3 9)、

40

des Pro 3 6 [Trp (O 2) 2 5 , Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)

、

des Pro 3 6 [Trp (O 2) 2 5 , Iso Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

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)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 , Trp (O 2) 2 5 , Iso Asp 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

(ここで、基 - Lys 6 - 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) ;

50

【 0 0 1 5 】

または、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体：

- des Pro 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 - des Pro 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2、
- des Asp 2 8 Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2、
- H - (L y s) 6 - des Pro 3 6 , Pro 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 des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2、
- des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 - des Pro 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 - des Asp 2 8 Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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、
- des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 - des Pro 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、
- des M e t (O) 1 4 , A s p 2 8 Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 3 8 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2、
- H - (L y s) 6 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 ;
- des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 - des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 des Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 - des Pro 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 - des Asp 2 8 , Pro 3 6 , Pro 3 7 , Pro 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 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 ;

10

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。

【0016】

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、コリオングナドトロピン、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。

20

【0017】

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。

【0018】

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。

30

【0019】

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。

40

【0020】

、 、 、 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。

50

【0021】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 λ および μ は約450個のアミノ酸を含み、 κ および ν 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 λ 、 μ 、および κ 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 ν および δ 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。

10

【0022】

哺乳類では、 λ および μ 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 λ または μ の1つのタイプのみが存在する。

【0023】

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(V_H)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。 V_H ドメインおよび V_L 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。

20

【0024】

「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(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。

30

【0025】

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 Ca^{2+} から選択されるカチオン、または、アンモニウムイオン $N^+(R_1)(R_2)(R_3)(R_4)$ (式中、 $R_1 \sim R_4$ は互いに独立に：水素、場合により置換された $C_1 \sim C_6$ アルキル基、場合により置換された $C_2 \sim C_6$ アルケニル基、場合により置換された $C_6 \sim C_{10}$ アリール基、または場合により置換された $C_6 \sim C_{10}$ 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。

40

50

【 0 0 2 6 】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

【 0 0 2 7 】

本発明のさらなる適用可能範囲は、以下に示される詳細な説明から明らかになる。しかし、詳細な説明および具体的な諸例は、本発明の好ましい諸実施形態を示しているが、当業者には本発明の趣旨および範囲内の様々な変更および修正がこの詳細な説明から明らかになるので、単に例示的に示されているにすぎないことを理解されたい。

【 0 0 2 8 】

本発明は、以下に示される詳細な説明および添付の図面からより完全に理解されよう。図面は単に例証として示されており、したがって本発明を限定するものではない。

10

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 9 】

【 図 1 A 】 第 1 の状態 A における戻り止め機構の例示的な実施形態の概略側面図である。

【 図 1 B 】 状態 A における戻り止め機構の斜視図である。

【 図 2 A 】 第 2 の状態 B における戻り止め機構の概略側面図である。

【 図 2 B 】 状態 B における戻り止め機構の斜視図である。

【 図 3 A 】 第 3 の状態 C における戻り止め機構の概略側面図である。

【 図 3 B 】 状態 C における戻り止め機構の斜視図である。

【 図 4 A 】 第 4 の状態 D における戻り止め機構の概略側面図である。

【 図 4 B 】 状態 D における戻り止め機構の斜視図である。

20

【 図 5 A 】 第 5 の状態 E における戻り止め機構の概略側面図である。

【 図 5 B 】 状態 E における戻り止め機構の斜視図である。

【 図 6 】 使用前の状態での、異なる断面平面における自動注射器の例示的な実施形態の 2 つの縦断面図である。

【 図 7 】 キャップおよび保護ニードルシースを除去した後の自動注射器の例示的な実施形態の 2 つの縦断面図である。

【 図 8 】 近位端が注射部位に押し付けられている自動注射器の例示的な実施形態の 2 つの縦断面図である。

【 図 9 】 トリガボタンが押し下げられている自動注射器の例示的な実施形態の 2 つの縦断面図である。

30

【 図 1 0 】 注射部位への針挿入時の自動注射器の例示的な実施形態の 2 つの縦断面図である。

【 図 1 1 】 針が完全に挿入されている自動注射器の例示的な実施形態の 2 つの縦断面図である。

【 図 1 2 】 注射時の用量が終わり近くの自動注射器の例示的な実施形態の 2 つの縦断面図である。

【 図 1 3 】 用量が終わりの自動注射器の例示的な実施形態の 2 つの縦断面図である。

【 図 1 4 】 注射部位から取り外された自動注射器の例示的な実施形態の 2 つの縦断面図である。

【 図 1 5 】 針が針安全位置に後退している自動注射器の例示的な実施形態の 2 つの縦断面図である。

40

【 図 1 6 】 第 1 のカラーの動きを制御するための針挿入制御機構を 6 つの異なる状態で示す概略図である。

【 図 1 7 】 シリンジ後退制御機構の例示的な実施形態を 3 つの異なる状態で示す概略図である。

【 図 1 8 】 注射の終わりを可聴音で知らせるための放音機構の例示的な実施形態を 3 つの異なる状態で示す概略図である。

【 図 1 9 】 プランジャ解放機構の例示的な実施形態を 3 つの異なる状態で示す概略図である。

【 図 2 0 】 ボタン解放機構の例示的な実施形態を 3 つの異なる状態で示す概略図である。

50

【図 2 1】プランジャ解放機構の代替実施形態の等角図である。

【図 2 2】ボタン解放機構の代替実施形態の縦断面図である。

【図 2 3】放音機構の代替実施形態の縦断面図である。

【図 2 4】放音機構の第 3 の実施形態の縦断面図である。

【図 2 5】トリガボタンの代わりに巻付けスリーブトリガを有する自動注射器の別の実施形態の図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

すべての図で、対応する各部分は同じ参照記号で示される。

【0031】

図 1 A は、第 1 の状態 A における戻り止め機構 1 8 の例示的な実施形態の概略側面図であり；図 1 B は、第 1 の状態 A における戻り止め機構 1 8 のそれぞれの斜視図を示す。戻り止め機構 1 8 は、第 2 の部材 7 に対して縦方向（たとえば近位方向 P または遠位方向 D）での第 1 の部材 2 の並進運動を制御する。薬剤送達デバイス（たとえば、自動注射器）の例示的な実施形態では、第 1 の部材 2 はシャーシ 2 とし、第 2 の部材 7 はシリンジ 7 とすることができ（たとえば、図 6 A および図 6 B に両方示されている）、それぞれがケース 1 2 に収容されており、ケース 1 2 に対して並進運動可能である。当業者には、戻り止め機構 1 8 についての記述内容が、記述されたように厳密に実施される必要がないこと；たとえば第 1 の部材はシリンジ 7 とし、第 2 の部材はシャーシ 2 としてもよいことが理解されよう。さらに、戻り止め機構 1 8 の例示的な実施形態について自動注射器を参照して説明するが、当業者には、戻り止め機構 1 8 は、それだけには限らないが、ペン型注射器、安全シリンジ、安全針、注入システムなどを含む他の薬剤送達デバイスにも利用できることが理解されよう。

【0032】

図 1 A および図 1 B に戻って参照すると、例示的な実施形態では、シャーシ 2 は、キャリア 7 上の斜面部材 7 . 1 と係合するように適用されている第 1 の梁ヘッド 2 . 2 と、ケース 1 2 上の第 1 のリブ 1 2 . 1 2 に当接するように適用されている第 2 の梁ヘッド 2 . 3 とが付いた梁ヘッド 2 . 1 を有する弾性梁を含む。斜面部材 7 . 1 は、径方向斜面 7 . 2 および接線方向斜面 7 . 3 を含む。図 1 B に示されるように、径方向斜面 7 . 2 は、近位方向 P から遠位方向 D へ径方向に傾斜してよく、接線方向斜面 7 . 3 は、第 1 の接線方向 T_1 から第 2 の接線方向 T_2 へ接線方向に傾斜してよい。

【0033】

状態 A において、第 1 の梁ヘッド 2 . 2 は径方向斜面 7 . 2 に当接する。例示的な実施形態では、第 1 の梁ヘッド 2 . 2 は起伏のある係合面を有し、この面は、キャリア 7 がシャーシ 2 に対して近位方向 P に動こうとしたときに径方向斜面 7 . 2 に当接し、抵抗力をもたらす。状態 A では、第 1 のリブ 1 2 . 1 2 は第 2 の梁ヘッド 2 . 3 に当接し、この梁ヘッド 2 . 3 は、梁ヘッド 2 . 1 の径方向の動きを阻止し、したがって、シャーシ 2 に対して近位方向 P にキャリア 7 が動くことを阻止する。

【0034】

図 2 A は、第 2 の状態 B における戻り止め機構 1 8 の概略側面図であり；図 2 B は、状態 B における戻り止め機構 1 8 のそれぞれの斜視図を示す。状態 B において、ケース 1 2 は、シャーシ 2 およびキャリア 7 に対して近位方向 P に動く。ケース 1 2 が近位方向 P に動くと、第 2 の梁ヘッド 2 . 3 は、ケース 1 2 の弾性要素 1 2 . 1 3 と係合して、弾性要素 1 2 . 1 3 を径方向に偏向させる。

【0035】

図 3 A は、第 3 の状態 C における戻り止め機構 1 8 の概略側面図であり；図 3 B は、状態 C における戻り止め機構 1 8 の斜視図を示す。近位方向に向けられた力がキャリア 7 に加えられ、この力が、弾性要素 1 2 . 1 3 によって与えられる径方向の力および梁ヘッド 2 . 1 の弾性力に打ち勝つと、径方向斜面 7 . 2 により梁ヘッド 2 . 1 が径方向に偏向し、キャリア 7 は、シャーシ 2 およびケース 1 2 に対して近位方向 P に並進運動する。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 6 】

図 4 A は、第 4 の状態 D における戻り止め機構 1 8 の概略側面図であり；図 4 B は、状態 D における戻り止め機構 1 8 の斜視図を示す。キャリア 7 がシャーシ 2 およびケース 1 2 に対して近位方向 P に十分な距離だけ動くと、弾性要素 1 2 . 1 3 によって与えられる径方向の力および梁の弾性力により梁ヘッド 2 . 1 が、接線方向斜面 7 . 3 の遠位の軸方向非偏向位置まで戻される。

【 0 0 3 7 】

図 5 A は、第 5 の状態 E における戻り止め機構 1 8 の概略側面図であり；図 5 B は、状態 E における戻り止め機構 1 8 の斜視図を示す。キャリア 7 およびケース 1 2 がシャーシ 2 に対して遠位方向 D に動くと、接線方向斜面 7 . 3 により梁ヘッド 2 . 1 が接線方向に偏向させられる。梁ヘッド 2 . 1 を偏向するには、キャリア 7 とシャーシ 2 が相対的に動く速度を低減できる力が必要になる。キャリア 7 がシャーシ 2 およびケース 1 2 に対して、遠位方向 D に十分な距離だけ動いたとき、梁ヘッド 2 . 1 は、状態 A におけるその軸方向非偏向位置に戻る。弾性要素 1 2 . 1 3 がその非偏向位置に戻り、第 1 のリブ 1 2 . 1 2 がキャリア 7 に対してその元の位置に戻っている（状態 A で示される）、キャリア 7 はシャーシ 2 に対して近位方向 P に動くことができない（またはその逆に）。梁ヘッド 2 . 1 は、それが第 1 のリブ 1 2 . 1 2 に当接し、したがって径方向斜面 7 . 2 を越えて進むことができないので、径方向に動くことが阻止される。

【 0 0 3 8 】

より一般的な実施形態では、径方向斜面 7 . 2 および接線方向斜面 7 . 3 は、必ずしも互いに 9 0 ° に配向されなくてもよい 2 つの異なる方向に梁ヘッド 2 . 1 を偏向するように配置することもできる。したがって、径方向斜面 7 . 2 によって生じる偏向は、接線方向斜面 7 . 3 によって生じる偏向と直角をなす方向に必ずしも向けられなくてもよく、いくつかの例示的な実施形態では、反対の偏向方向は 1 8 0 ° でなくてもよい。当業者には、戻り止め梁 2 . 1 も同様に第 2 の部材 7 の一部としてよいこと、および斜面部材 7 . 1 は第 1 の部材 2 の一部としてよいことが理解されよう。

【 0 0 3 9 】

図 6 a および 6 b は、本発明による戻り止め機構を内蔵する薬剤送達デバイス（たとえば自動注射器 1）の例示的な実施形態の 2 つの縦断面図を示す。図 6 a および図 6 b は、異なる断面平面における 2 つの縦断面図を示し、これら異なる切断平面は互いに約 9 0 ° 回転しており、自動注射器 1 は、注射を開始する前の初期状態にある。自動注射器 1 はシャーシ 2 を備える。以下の説明では、シャーシ 2 は通常、適所に固定されていると見なされ、したがって、他の部材の動きはシャーシ 2 に対して記述される。中空注射針 4 を有するシリンジ 3（たとえば、Hypak シリンジ）は、自動注射器 1 の近位部分に配置される。自動注射器 1 またはシリンジ 3 が組み立てられるときに、保護用針シース 5 が針 4 に取り付けられる。ストッパ 6 が、シリンジ 3 を遠位で封止するために、かつ液体薬物 M を中空針 4 に通して変位させるために配置される。シリンジ 3 はキャリア 7 の中に保持され、その中のその近位端で支持される。キャリア 7 は、摺動可能にシャーシ 2 の中に配置される。

【 0 0 4 0 】

たとえば圧縮ばねである駆動ばね 8 が、シャーシ 7 の遠位部分に配置される。プランジャ 9 は、駆動ばね 8 の力をストッパ 6 へ転送する働きをする。

【 0 0 4 1 】

駆動ばね 8 は、キャリア 7 の遠位キャリア端面 1 0 と、プランジャ 9 の遠位に配置されたスラスト面 1 1 との間に装着される。

【 0 0 4 2 】

キャリア 7、駆動ばね 8 およびプランジャ 9 は、一緒に作動して薬剤 M をシリンジ 3 から排出する。したがって、これらの部材は駆動サブアセンブリと呼ぶことができる。

【 0 0 4 3 】

シャーシ 2 およびキャリア 7 は、ケース 1 2 の中に配置される。例示的な実施形態では

10

20

30

40

50

、トリガボタン 13 がケース 12 の遠位端に配置される。例示的なプランジャ解放機構 27 においては、ペグ 14 がトリガボタン 13 の遠位端面から近位方向 P に、キャリア 7 の遠位キャリア端面 10 から始まる 2 つの弾性アーム 15 の間に突出し、それによってアーム 15 が、図 19 A に示された初期状態 A において互いの方に曲がるのが阻止される。図 19 A では、弾性アーム 15 のうちの 1 つだけが、原理を説明するために示されている。外に向かって弾性アーム 15 は、スラスト面 11 の遠位に取り付けられた遠位プランジャスリーブ 17 のそれぞれの第 1 の凹部 16 に捕捉され、駆動ばね 8 の内側に配置される。第 1 の凹部 16 に弾性アーム 15 が係合することにより、キャリア 7 に対するプランジャ 9 の軸方向の並進運動が阻止される。弾性アーム 15 には、駆動ばね 8 の加重を受けたプランジャ 9 とキャリア 7 の間の相対運動によって内向きに曲がるように傾斜が付けられているが、初期状態 A ではペグ 14 によって曲がらないようになっている。

10

【0044】

自動注射器 1 がその初期状態にあるとき、キャリア 7 は、図 1 A および図 1 B に示されたような戻り止め機構 18 によってシャーシ 2 にロックされている。

【0045】

トリガボタン 13 は最初、ボタン解放機構 26 によってケース 12 と係合されており、押し下げることができない。ボタン解放機構 26 は、図 20 A から図 20 C に詳細に示されている。ここで図 20 A を参照すると、ボタン解放機構 26 は、トリガボタン 13 に弾性近位梁 13.1 を備え、近位梁 13.1 は、外向きの第 4 の斜面 13.2 および内向きの第 5 の斜面 13.3 を有する。図 20 A に示された初期状態 A では、外向きの第 4 の斜面 13.2 は、傾斜した第 1 のケース戻り止め 12.1 に係合されて、トリガボタン 13 が遠位端 D から離れて動くことがないようになっている。トリガボタン 13 は、近位ではケース 12 とキャリア 7 の両方に当接し、したがって、近位方向 P に押し下げられないようになっている。

20

【0046】

図 6 A および図 6 B を再び参照すると、別の圧縮ばねの形をした制御ばね 19 がキャリア 7 の周囲に配置され、近位の第 1 のカラー 20 と遠位の第 2 のカラー 21 の間で作動する。制御ばね 19 はキャリア 7 を、したがって駆動サブアセンブリを、針挿入では近位方向 P に、または針後退では遠位方向 D に動かすために使用される。

【0047】

図 6 a および図 6 b に示される納品された状態では、キャップ 22 がケース 12 の近位端に取り付けられ、保護ニードルシース 5 は、依然として針 4 およびニードルハブを覆って適所にある。キャップ 22 の内側スリーブ 22.1 は、シャーシ 2 の内側に、保護ニードルシース 5 を覆って配置される。内側スリーブ 22.1 の中には返し 23 が付いている。返し 23 は、合同軸方向並進運動を得るために保護ニードルシース 5 と係合される。

30

【0048】

自動注射器 1 の一連の動作は以下の通りである：

【0049】

使用者がキャップ 22 をケース 12 の近位端から引き抜く。返し 23 が保護ニードルシース 5 をキャップ 22 と接合する。したがって、キャップ 22 が取り外されると保護ニードルシース 5 もまた取り外される。図 7 a および図 7 b は、キャップ 22 およびニードルシース 5 が取り外されている自動注射器 1 を示す。キャリア 7 はシリンジ 3 と共に、図 1 A および図 1 B のような状態 A にある戻り止め機構 18 によって、シャーシ 2 に対して近位方向 P に動くことが阻止される。

40

【0050】

図 7 A および図 7 B を参照すると、使用者はケース 12 を保持し、近位端 P でケース 12 から突き出るシャーシ 2 を注射部位（たとえば患者の皮膚）に当てる。自動注射器 1 が注射部位に当てられ押されると、ケース 12 は、図 8 A および図 8 B に示されるように、シャーシ 2 に対して近位方向 P に前進位置まで並進運動する。第 2 のカラー 21 は、ケース 12 にロックされ、ケース 12 と共にシャーシ 2 に対して、また自動注射器 1 の他のほ

50

ばすべての部材に対して動かされ、それによって、図 16 A に詳細に示された状態 A になっている針挿入制御機構 24 によりシャーシ 2 が近位方向 P に動かないようにしてある第 1 のカラー 20 に当たって、制御ばね 19 がわずかに圧縮される。次に図 16 A を参照すると、矢じりの形をした弾性部材 20 . 1 が第 1 のカラー 20 の近位に配置されている。矢じり 20 . 1 を有する第 1 のカラー 20 は、圧縮された制御ばね 19 の負荷を受けて近位方向 P に押されている。矢じり 20 . 1 の外向きの斜面 20 . 2 は、シャーシ 2 の遠位の第 7 の斜面 2 . 4 と相互に作用して矢じり 20 . 1 を内向きの方向 I に傾斜させるが、この方向 I は、キャリア 7 に内向きに当接する矢じり 20 . 1 によって阻止されている。したがって、第 1 のカラー 20 は、近位方向 P に並進運動することができない。

【 0051 】

再び図 8 A および図 8 B を参照すると、図 17 A に詳細に示された状態 A のシリンジ後退制御機構 25 により、第 2 のカラー 21 はケースにロックされている。次に図 17 A を参照すると、シリンジ後退制御機構 25 は、第 2 のカラー 21 に弾性近位梁 21 . 1 を備え、この近位梁 21 . 1 は、内向きボス 21 . 3 および遠位外向きの第 8 の斜面 21 . 4 がある第 2 の梁ヘッド 21 . 2 を有する。遠位外向きの第 8 の斜面 21 . 4 は、遠位方向 D に制御ばね 19 の負荷を受ける第 2 のカラー 21 によって第 2 の梁ヘッド 21 . 2 を内向き方向 I に傾斜させるようにして、傾斜した第 2 のケース戻り止め 12 . 2 に係合されるが、内向き方向 I に傾斜することは、キャリア 7 に内向きに当接する内向きボス 21 . 3 によって阻止されている。

【 0052 】

再び図 8 A および図 8 B を参照すると、使用者がケース 12 を注射部位から遠くへ動かす場合には、制御ばね 19 が伸長して、自動注射器 1 は、図 7 A および図 7 B に示されたように、キャップ 22 が取り外された後の初期状態に戻る。

【 0053 】

図 8 A および図 8 B にあるような状態では、キャリア 7 は、近位方向 P に動くことが戻り止め機構 18 によって引き続き阻止されるが、ケース 12 がその前進位置にある場合には、ケース 12 上の第 1 のリップ 12 . 12 もまた動いており、また梁ヘッド 2 . 1 の外向き偏向がもはや妨げられないので、戻り止め機構 18 は解放される（図 2 A および図 2 B に示されているように）。戻り止め機構 18 によってシャーシ 2 にロックされているキャリア 7 に対してケース 12 が動くことにより、ボタン解放機構 26 は、図 20 B に示された状態 B に切り換わることになる。トリガボタン 13 は、それがキャリア 7 に当接しているので、ケース 12 と共に近位方向 P に並進運動することができない。第 1 のケース戻り止め 12 . 1 の斜面は、トリガボタン 13 の近位梁 13 . 1 の外向きの第 4 の斜面 13 . 2 と相互に作用して近位梁 13 . 1 を内向き方向 I に偏向させ、それによって、近位梁 13 . 1 の内向きの第 5 の斜面 13 . 3 を、キャリア 7 に配置された斜面キャリア戻り止め 7 . 4 と係合する。ケース 12 は、近位方向 P にさらに並進運動するにつれて、近位梁 13 . 1 を外側で支持し、それによってトリガボタン 13 をキャリア 7 にロックする。ここでトリガボタン 13 は、シャーシ 12 の遠位端 D から突出し、押される準備ができてい

【 0054 】

図 8 A および図 8 B にあるような状態では、使用者は、トリガボタン 13 を近位方向 P に押し下げる。トリガボタン 13 がキャリア 7 に当接するので、キャリア 7 は近位方向 P にシャーシ 2 に押し当てられる。戻り止め機構 8 は、使用者がトリガボタンを押したとき抵抗力を与える。使用者が規定値を超える力（たとえば、梁ヘッド 2 . 1 が径方向斜面 7 . 2 上で径方向に偏向し、ケース 12 上の弾性要素 12 . 13 を径方向に偏向させるのに必要な力）を加えると、戻り止め機構 18 は、図 2 A および図 2 B に示された状態 B から解放され、図 3 A および図 3 B に示された状態 C に入って、注射サイクルが開始する。キャリア 7 がシャーシ 2 に対して近位方向 P に十分遠くへ進むと、キャリア 7 上の菱形斜面部材 7 . 1 は、偏向された第 1 の梁ヘッド 2 . 2 の下を通過し、それによって梁ヘッド 2 . 2 は、緩和すると共に菱形斜面部材 7 . 1 の遠位後方で径方向の内向き方向 I に戻って

10

20

30

40

50

、図 4 A および図 4 B に示された状態 D で接線方向 7 . 3 に当接する。

【 0 0 5 5 】

キャリア 7 が第 1 のカラー 2 0 に対して近位方向 P に十分遠くへ摺動すると、針挿入制御機構 2 4 は、図 1 6 B に示された状態 B に切り替わる。図 1 6 B でキャリア 7 は、第 1 のカラー 2 0 の矢じり 2 0 . 1 が内側でもはや支持されないように、近位方向 P に並進運動してしまっている。これは、キャリア 7 の第 2 の凹部 7 . 5 によって行うことができる。次に矢じり 2 0 . 1 は、制御ばね 1 9 の負荷を受けて第 2 の凹部 7 . 5 の中へ内向き方向 I に偏向されて、図 1 6 C に示された状態 C に達する。ここで第 1 のカラー 2 0 は、シャーシ 2 からデカップリングされる。代わりに矢じり 2 0 . 1 は、内向きの第 9 の斜面 2 0 . 3 で第 1 のカラー 2 0 をキャリア 7 に連結して、キャリア 7 の遠位の第 1 0 の斜面 7 . 6 を第 2 の凹部 7 . 5 の近位端に係合する。したがって、制御ばね 1 9 は、この点から近位方向 P にキャリア 7 を引き続き動かす。使用者は、針 4 をその行程のある割合だけ前進させるが、針 4 が近位端 P から突き出る前に、制御ばね 1 9 が挿入を引き継ぐ。したがって、使用者が経験することは、針を手動で挿入することではなく、ボタンを押すことである。

10

【 0 0 5 6 】

戻り止め機構 1 8 は、変位を加えるのではなく使用者が力を加えることに依拠する。その加えられた力が戻り止めの向きを変えるのに必要な力を超えた後、使用者はトリガボタン 1 3 を十分に押して、第 1 のカラー 2 0 の向きが常に切り替わることを確実にする。使用者が戻り止めを通すことができなかつた場合、トリガボタン 1 3 は、図 8 A および図 8 B に示された、使用する準備ができていない未使用の状態に戻る。この機能により、自動注射器 1 が不定の状態に達することが回避される。

20

【 0 0 5 7 】

図 9 A および図 9 B は、トリガボタン 1 3 が、制御ばね 1 9 がキャリア 7 に連結すると共にキャリア 7 を引き続き近位方向 P に動かすのに十分なだけ押し下げられているものの、ケース 1 2 にはまだ当接していない状態の自動注射器 1 を示す。

【 0 0 5 8 】

第 1 のカラー 2 0 に連結されたキャリア 7 は、制御ばね 1 9 によって駆動されて近位方向 P に並進運動する。シリンジ 3 がキャリア 3 との合同軸方向並進運動が得られるように配置されているので、シリンジ 3 と針 4 もまた並進運動し、そのため針 4 は、近位端 P から突き出ると共に注射部位に挿入されることになる。トリガボタン 1 3 は、図 2 0 A の状態 A にあるように、ケース 1 2 に対してその初期位置に戻り、キャリア 7 からケース 1 2 に戻って掛止する。キャリア 7 はさらに、近位方向 P に並進運動して近位梁 1 3 . 1 の内向き偏向を阻止し、したがって、外向きの第 4 の斜面 1 3 . 2 は、第 1 のケース戻り止め 1 2 . 1 から係合解除することができない。

30

【 0 0 5 9 】

針 4 が、図 1 0 A および図 1 0 B に示されたように完全挿入深さに達する直前に、トリガボタン 1 3 上のペグ 1 4 が、キャリア 7 上の弾性アーム 1 5 の間から完全に引き出される。したがって、プランジャ解放機構 2 7 は、弾性アーム 1 5 がもはやペグ 1 4 によって内側で支持されていない、図 1 9 B に示された状態 B に達する。第 1 の凹部 1 6 における弾性アーム 1 5 の傾斜係合により、弾性アーム 1 5 は、図 1 9 C に示された駆動ばね 8 の負荷を受けて内向き方向 I に偏向される。したがって、プランジャ 9 はキャリア 7 から解放され、駆動ばね 8 によって近位方向 P に駆動されて、薬剤 M を注射する準備ができる。弾性アーム 1 5 の間からペグ 1 4 を引き出す力は制御ばね 1 9 によって与えられるが、弾性アーム 1 5 をプランジャ 9 との係合から偏向させるのに必要な力は、駆動ばね 8 によって与えられる。

40

【 0 0 6 0 】

プランジャ 9 が動き、ストッパ 6 までの空隙を塞ぐ一方で、キャリア 7 の近位方向 P の動きは、第 1 のカラー 2 0 を押す制御ばね 1 9 によって完了する。針挿入時にキャリア 7 がシャーシ 2 に対して動くと、針挿入機構 2 4 は、図 1 6 D に示された状態 D に達する。

50

矢じり 20 . 1 は、キャリア 7 と共に動いているが、シャーシ 2 によって依然として内向きに偏向されたままであり、それによって、第 1 のカラー 20 がキャリア 7 から係合解除されることが阻止される。以下で論じる後退を可能にするには、矢じり 20 . 1 は外向き方向 O に偏向できなければならない。外向き偏向を可能にするために、矢じり 20 . 1 は、図 16 E ~ 16 F に示されたシャーシ 2 の部分を越えてシャーシ 2 の開口部 2 . 5 のすぐ隣へ近位に動く。しかし、ケース 12 が、制御ばね 19 の負荷を受けて注射部位に押し付けられたままで、所定の距離を越えて遠位方向 D に戻ることができない限り、矢じり 20 . 1 は、その針挿入のための動きのおよそ後の半分の間、ケース 12 の第 6 のリップ 12 . 3 (図 16 A ~ 16 F には図示せず、図 10 A ~ 13 A 参照) によって、外向き方向 O に偏向しないようになる。

10

【0061】

次に、針 4 は、図 11 A および図 11 B に示されるように、注射部位に完全に挿入される。トリガボタン 13 が押されてから針 4 が完全に挿入するまでの間の時間は非常に短い。この時間内にいくつかの機械的操作が行われる。針挿入深さは、キャリア 7 によって、ケース 12 に対してではなくシャーシ 2 に対して規定され、したがって、使用者がたじろいだ場合、または自動注射器 1 を皮膚にしっかりと当てなかった場合でも、ケース 12 が遠位方向 D に動くだけであり、注射深さは一定のままである。

【0062】

プランジャ 9 が駆動ばね 8 の力を受けてストッパ 6 までの空隙を塞ぐとすぐに、ストッパ 6 は、シリンジ 3 の中で近位方向 P に押されて、薬剤 M を針 4 経由で入射部位の中へ変位させる。

20

【0063】

図 12 A および図 12 B に示されたように、ストッパ 6 がほとんどシリンジ 3 の底に達している注射終了の直前に、音部材 28 が解放される。音部材 28 は、遠位プランジャスリーブ 17 の中に配置された細長い部分 28 . 1 と、キャリア端面 10 とトリガボタン 13 の端面の間に配置された遠位端板 28 . 2 とを含む。2つの第 2 の弾性アーム 30 は、遠位キャリア端面 10 から始まり、近位方向 P に延びる。音ばね 29 は、近位で第 2 の弾性アーム 30 上にリップを支承することによって、また遠位で音部材 28 を支承することによって (図示せず)、音部材 28 をキャリア 7 に対して遠位方向 D に付勢するように配置される。

30

【0064】

音部材 28 を解放するための放音機構 31 が、図 18 A、18 B および 18 C に概略的に示されている。ここで図 18 A を参照すると、放音機構 31 は第 2 の弾性アーム 30 を含む。傾斜内向きボス 30 . 1 が、それぞれの第 2 の弾性アーム 30 上に配置され、この傾斜内向きボス 30 . 1 は、第 2 の弾性アーム 30 が音ばね 29 の負荷を受けて外向き方向 O に偏向されるようにして、音部材 28 の細長い部分 28 . 1 のそれぞれの外向きの第 11 の斜面 28 . 3 と係合される。放音機構 31 の初期状態 A では、第 2 の弾性アーム 30 は、外向きに偏向されることが遠位プランジャスリーブ 17 の外側の支持によって阻止され、それによって、キャリア 7 に対する音部材 28 の並進運動が阻止される。放音機構 31 は、図 12 A および図 12 B に示されているように、ストッパ 6 がほとんどシリンジ 3 の底に達している注射終了の直前まで状態 A のままである。この時点で、プランジャ 9 は、第 2 の弾性アーム 30 が遠位プランジャスリーブ 17 によってもはや支持されないほどまでに、キャリア 7 に対して近位方向 P に並進運動してしまっている。したがって放音機構 31 は、図 18 B に示された状態 B に達している。傾斜内向きボス 30 . 1 と外向きの第 11 の斜面 28 . 3 の間の傾斜係合により、第 2 の弾性アーム 30 は、音ばね 29 の負荷を受けて外向きに偏向され、それによって、音部材 28 がキャリア 7 から係合解除されると共に、音部材 28 が、図 18 C に示された状態 C で音ばね 29 によって駆動されて、遠位方向 D に動くことが可能になる。したがって、音部材 28 は遠位方向 D に加速され、遠位端板 28 . 2 はトリガボタン 13 の内側に衝突して、注射がほとんど終わったという可聴および触感の音が使用者にもたらされる。

40

50

【 0 0 6 5 】

図 1 3 A および図 1 3 B は、ストッパ 6 がシリンジ 3 の底に完全に達している自動注射器 1 を示す。

【 0 0 6 6 】

上述のように、使用者は、制御ばね 1 9 の力を受けて遠位方向 D にケース 1 2 を数ミリメートル動かすことが、その動きが所定の距離未満である限り、針 4 の位置に影響を及ぼすことなくできる。いかなる時点においても、使用者は、注射を終了させたい場合、その距離を越えてケース 1 2 が遠位方向 D に動くことを可能にしなければならない。図 1 4 A および図 1 4 B は、注射部位から持ち上げられた自動注射器 1 を示しており、シャーシ 2 がケース 1 2 の近位端から突き出るように、ケース 1 2 を遠位方向 D に最後まで動かしてある。ケース 1 2 が動くと、第 1 のカラー 2 0 はキャリア 7 を解放し、次に、第 2 のカラー 2 1 はケース 1 2 から解放され、キャリア 7 を遠位方向 D に引っ張る。両方のカラー 2 0、2 1 が同時にキャリア 7 に付けられる場合には、後退できない可能性がある。これは、ケース 1 2 の軸方向変位によってカラー 2 0、2 1 の切換えを分離することで克服される。

10

【 0 0 6 7 】

第 1 のカラー 2 0 の切換えは、図 1 6 E および図 1 6 F に示されている。図 1 2 E で、ケース 1 2 は、注射部位からの自動注射器 1 の取外し時に、制御ばね 1 9 の負荷を受けて遠位方向 D に動くことが可能になっている。第 6 のリブ 1 2、3 (図示せず、図 1 4 A 参照) は、矢じり 2 0、1 の外側後方から取り外される。第 1 のカラー 2 0 は、制御ばね 1 9 によって近位方向 P に押されたままである。矢じり 2 0、1 の内向きの第 1 の斜面 2 0、3 が、キャリア 7 の遠位の第 1 0 の斜面 7、6 と係合することにより、矢じり 2 0、1 が外向き方向 O にシャーシ 2 の開口部 2、5 (図 1 6 A ~ 1 6 F に示されている) の中へ偏向され、針挿入制御機構 2 4 が図 1 6 E に示されたような状態 E に達して、第 1 のカラー 2 0 がキャリア 7 からデカップリングされシャーシ 2 に掛止される。

20

【 0 0 6 8 】

ケース 1 2 がさらに、注射部位から取り外すことによって遠位方向 D に動いているとき、シリンジ後退制御機構 2 5 は、その状態 A (図 1 7 A 参照) から図 1 7 B に示された状態 B に切り換わる。ケース 1 2 と、ケース 1 2 にロックされた第 2 のカラー 2 1 とは一緒に遠位方向 D に動き、キャリア 7 は、上述のその状態 D (図 4 A、4 B 参照) で戻り止め機構 1 8 によって適所に保持される。この動きにより、第 2 のカラー 2 1 の近位梁 2 1、1 の第 2 の梁ヘッド 2 1、2 上の内向きボス 2 1、3 は、もはやキャリア 7 に内側で接しない。代わりに内向きボス 2 1、3 は、傾斜した第 2 のケース戻り止め 1 2、2 に第 2 の梁ヘッド 2 1、1 が制御ばね 1 9 の負荷を受けて傾斜係合することにより、キャリア 7 の第 3 の凹部 7、7 の中へ内向き方向 I に偏向される。したがって、シリンジ後退制御機構 2 5 は、第 2 のカラー 2 1 がケース 1 2 からデカップリングされキャリア 7 に連結している図 1 7 C に示された状態 C に達する。第 2 のカラー 2 1 によって加えられる小さい摺動力があるので、シリンジ後退制御機構 2 5 が状態 C に切り換わる前に、戻り止め機構 1 8 は、小さい制動力をキャリア 7 の動きに対し加え、それによって、針挿入制御機構 2 4 がすでに状態 E に切り換えられている場合に、ケース 1 2 の遠位方向 D の並進運動によってキャリア 7 を遠位方向 D に引っ張る。キャリア 7 が、第 2 のカラー 2 1 が切り換わる前に遠位方向 D にあまりに遠く動く場合には、ケース 1 2 は、後退を阻止する第 3 の凹部 7、7 の中へ内向きボス 2 1、3 が偏向できる前に、行程から外れて進む。

30

40

【 0 0 6 9 】

戻り止め機構 1 8 の位置 D から開始すると (図 4 A、4 B 参照)、キャリア 7 と、それゆえに菱形斜面部材 7、1 とは、制御ばね 1 9 の負荷を受けて遠位方向 D に並進運動する。それゆえに、戻り止め梁 2、1 は接線方向 T に偏向される。これにより、第 2 のカラー 2 1 がキャリア 7 に切り換わることを確実にするために必要とされる小さい制動力が、キャリア 7 の動きに対して加わる。

【 0 0 7 0 】

50

制御ばね 19 は、シャーシ 2 に当接している第 1 のカラー 20 によって、ケース内のその近位端に基礎が置かれる。制御ばね 19 の遠位端は、第 2 のカラー 21 をキャリア 7 と共に、それゆえに針 4 付きのシリンジ 3 と共に、遠位方向 D に動かして、図 5 A、図 5 B に示された状態 E の戻り止め機構 18 に打ち勝つ。針 4 は、使用者が自動注射器を注射部位から取り外し、それによって自分で針を皮膚から引き抜いてニードルシールドが前進できるようにする必要があるニードルシールド付き自動注射器とは対照的に、使用者が、ケース 12 が十分遠くに並進運動できるようにするとすぐに、自動注射器 1 によって皮膚から引き抜かれることに注意されたい。

【0071】

音部材 28 の可能とされている動きがキャリア 7 に対して制限されているので、音部材 28 は、注射部位からの取外しによってケース 12 と共に遠位方向 D に動いたトリガボタン 13 とはもはや接触していない。後退が始まる時に音ばね 29 は、いかなる制動力も与えない。キャリア 7 の後退によって音部材 28 がトリガボタン 13 に再び当たった後は、音ばね 29 が圧縮されなければならない、それによって、後退の最後の部分を駆動する力が低減する。こうして力が低減するにもかかわらず確実な後退を保証するには、制御ばね 19 が適切に寸法設定されなければならない。

【0072】

後退は、図 15 A および図 15 B にあるように、遠位カラー 21 がケース 12 の第 1 の後方止め具 12 . 4 と接触すると終わる。第 1 のカラー 20 の矢じり 20 . 1 は、図 16 F に示された状態 F でキャリア 7 によって内側で支持され、それによって、内向き方向 I に偏向することが阻止される。矢じり 20 . 1 の外向きの第 6 の斜面 20 . 2 は、ケース 12 の第 6 のリブ 12 . 3 の後ろに係合して、ケース 12 が近位方向に再び押されることを阻止する。矢じり 20 . 1 と第 6 のリブ 12 . 3 の間に隙間を設けて、裕度を与えることができる。

【0073】

戻り止め機構 18 は、図 1 A、図 1 B にあるように状態 A に戻ってキャリア 7 を、最初にしたようにシャーシ 2 に対して適所にロッキングするが、ケース 12 がシャーシ 2 に対して動くことができないので、ここではロック解除することができない。

【0074】

ここで、第 1 のカラー 20 のタブ 20 . 4 がケース 12 のインジケータ窓 32 を通して見えて、注射器 1 が使用されてしまっていることが表示される。

【0075】

図 21 は、プランジャ解放機構 27 の一代替実施形態の等角図である。プランジャ解放機構 27 は、キャリア 7 が針挿入のために近位方向 P に動かされるまで、プランジャ 9 がキャリア 7 に対して近位方向 P に動くことを阻止する。キャリア 7 とトリガボタン 13 の相対的な動きがプランジャ 9 の解放を起動するのに用いられる図 19 のプランジャ解放機構 27 とは対照的に、図 21 の代替実施形態では、キャリア 7 が第 2 のカラー 21 に対して動くことによってプランジャ 9 を解放する。図 21 は、プランジャ解放前のプランジャ解放機構 27 を示す。第 2 のカラー 21 は、分かりやすさを向上するために透過して示されている。プランジャ 9 は、駆動ばね 8 によって近位方向 P に押されている。プランジャ 9 は、前進するためにはキャリア 7 の第 12 の斜面 7 . 8 を中心に回転しなければならない。プランジャ 9 の斜面部材 9 . 1 は、この第 12 の斜面 7 . 8 と係合するように配置される。斜面部材 9 . 1 の回転は、キャリア 7 内の縦開口部 7 . 9 としてスプラインが付けられた第 2 のカラー 21 の内側縦リブ 21 . 5 によって阻止される。ケース 12 および第 2 のカラー 21 は、同じ位置にとどまっている。すなわち、合同軸方向平行運動のために互いにカップリングされている。トリガボタン 13 が押されると、駆動サブアセンブリの一部であるキャリア 7 およびプランジャ 9 は、最初は使用者がトリガボタン 13 を押すことによって、次いで制御ばね 19 が前述のように第 1 のカラー 20 を介して引き継ぐことによって、近位方向 P に動く。キャリア 7 が第 2 のカラー 21 に対して近位方向 P に十分遠く動くと、カラー 9 の斜面部材 9 . 1 は、第 2 のカラー 21 の縦リブ 21 . 5 から離れ

10

20

30

40

50

、駆動ばね 8 の負荷を受けて第 1 2 の斜面 7 . 8 と傾斜係合することにより、縦リブ 2 1 . 5 の近位端を通り過ぎて回転することができる。したがって、駆動ばね 8 は、薬剤 M を注射するためにプランジャ 9 を近位方向 P に前進させる。

【 0 0 7 6 】

図 2 2 は、ボタン解放機構 2 6 の一代替実施形態の縦断面図である。キャリア 7 とケース 1 2 の間でトリガボタン 1 3 の基礎を切り換えることによって、皮膚接触における露出トリガボタン 1 3 の外観を示す図 2 0 のボタン解放機構 2 6 とは異なり、図 2 2 のボタン解放機構 2 6 は、ロックされているがケース 1 2 の遠位端から突き出るトリガボタン 1 3 から始動する。キャリア 7 がシャーシ 2 の皮膚接触によって遠位方向 D に動くと、トリガボタン 1 3 を押し下げること、および自動注射器 1 を起動することが可能になる。これにより、順序づけられた動作が保証される。

10

【 0 0 7 7 】

図 2 2 の実施形態では、トリガボタン 1 3 は 2 つの近位梁 1 3 . 1 を有し、そのそれぞれが傾斜外向きボス 1 3 . 4 を有する。図 2 2 に示された初期状態では、傾斜外向きボス 1 3 . 4 は、ケース 1 2 のそれぞれの第 4 の凹部 1 2 . 5 に係合される。傾斜外向きボス 1 3 . 4 が第 4 の凹部 1 2 . 5 から係合解除することは、近位梁 1 3 . 1 が内向きに偏向しないように近位梁 1 3 . 1 を内側で支持するキャリア 7 によって阻止される。近位梁 1 3 . 1 の内向き突起 1 3 . 5 は、キャリア 7 が初期状態で近位方向 P にさらに動くことを阻止するようにして、キャリア 7 の第 2 のリブ 7 . 1 0 に当接する。キャリア 7 がシャーシ 2 の皮膚接触によって遠位方向 D に動くと、キャリア 7 の第 1 の窓 7 . 1 1 が内向き突起 1 3 . 5 の後ろに動き、その結果、近位梁 1 3 . 1 は、トリガボタン 1 3 が押し下げられることによって第 4 の凹部 1 2 . 5 に傾斜係合することにより、内向きに偏向できるようになる。ここで、近位梁 1 3 . 1 は、ケース 1 2 によって外側で支持され、針 4 が後退してもキャリア 7 と係合したままである。したがって、トリガボタン 1 3 はその初期位置に戻らず、自動注射器 1 が使用されてしまっていることが示される。

20

【 0 0 7 8 】

図 2 2 に示されたボタン解放機構 2 6 は、図 2 1 に示されたプランジャ解放機構 2 7 と組み合わせることが可能なことが好ましい。

【 0 0 7 9 】

図 2 3 は、放音機構 3 1 の一代替実施形態の縦断面図である。音ばね 2 9 がキャリア 7 と音部材 2 8 の間で作用する図 1 8 の放音機構 3 1 とは対照的に、図 2 3 に示された実施形態では、音ばね 2 9 はケース 1 2 と音部材 2 8 の間で作用する。針挿入時、音ばね 2 9 は、音部材 2 8 がキャリア 7 と共にケース 1 2 に対して動くにつれて圧縮される。音部材 2 8 がプランジャ 9 によって用量の終了直前に解放されると、音部材 2 8 は遠位方向 D に動き、トリガボタン 1 3 に衝突する。図 1 8 とは異なり、音ばね 2 9 は、キャリア 7 ではなくケース 1 2 に基礎が置かれているので、針後退時に再圧縮されない。

30

【 0 0 8 0 】

図 2 4 A および図 2 4 B は、放音機構 3 1 の第 3 の実施形態の縦断面図を示す。この実施形態は、専用の音ばねを必要としないで作動する。プランジャ 9 は、キャリア 7 の 2 つの第 7 のクリップ 7 . 2 1 を用量の終了直前に広げるように配置された近位傾斜リブ 9 . 2 を含む。近位傾斜リブ 9 . 2 が第 7 のクリップ 7 . 2 1 を通り過ぎて動くと、第 7 のクリップ 7 . 2 1 は急に元へ戻り、プランジャ 9 に衝突して音が発生する。キャリア 7 の管状の形は、音を伝える助けになる。図 2 4 A は、解放前の放音機構 3 1 を示す。図 2 4 B は、解放後の放音機構 3 1 を示す。キャリア 7 の第 7 のクリップ 7 . 2 1 の近位面は、第 7 のクリップ 7 . 2 1 を 1 つずつ近位傾斜リブ 9 . 2 の遠位側面の上に持ち上げることによって組立てが容易になるように、軸方向にオフセットされている。

40

【 0 0 8 1 】

図 2 5 A および図 2 5 B は、自動注射器 1 の別の実施形態の異なる断面平面における縦断面を示し、これら異なる断面平面は互いに約 9 0 度回転しており、自動注射器 1 は、注射を開始する前の初期状態にある。自動注射器 1 は、図 6 ~ 2 0 に示されたものと本質的

50

に同一である。しかし、図 6 ~ 20 の自動注射器とは異なり、この実施形態の自動注射器 1 は、トリガボタンの代わりに巻付けスリーブトリガを有する。

【 0082 】

巻付けスリーブトリガ 12 は、ケース 12 と同じ部材であるが、図 6 ~ 20 のものとは異なり閉鎖遠位端面 12 . 10 を有する。内部トリガボタン 13 が、スリーブトリガ 12 の内側の遠位端に配置される。図 6 ~ 20 とは異なり、トリガボタン 13 は、どの状態でも見えることもケース 12 から突き出ることもない。初期状態で隙間 33 は、スリーブトリガ 12 の遠位端面 12 . 10 と内部トリガボタン 13 の間に設けられて、トリガボタン 13 と干渉することなくスリーブトリガ 12 がいくらか動くことが可能になっている。

【 0083 】

自動注射器 1 は、他の点では図 6 ~ 20 の自動注射器と変わらないので、以下を除いて本質的に同じように動作する：

【 0084 】

シャーシ 2 が注射部位に当てられるので、スリーブトリガ 12 は、スリーブ行程の第 1 の段階でシャーシ 2 に対して近位方向 P に前進位置まで並進して、スリーブトリガ 12 の遠位端面 12 . 10 と内部トリガボタン 13 の間の隙間 33 が取り除かれる。図 6 ~ 20 の実施形態にあるように、この動きにより戻り止め機構 18 およびトリガボタン 13 が解放される。使用者がスリーブ行程の第 2 の段階でスリーブトリガ 12 を押し下げ続けると、それによってスリーブトリガ 12 は近位方向 P にさらに前進し、遠位端面 12 . 10 が内部トリガボタン 13 に当たり、それによってトリガボタン 13 は、第 1 のカラー 20 がシャーシ 2 から解放され、制御ばね力がキャリア 7 にカップリングされるまで、押し下げられる。次にキャリア 7 は、内部トリガボタン 13 がケース 12 内の別のリブ上で停止し、プランジャ解放機構 27 が解放されるまで前進する（この実施形態ではペグ 14 はより短いことに注意されたい）。

【 0085 】

使用者の観点から、戻り止め機構 18 は、使用者がスリーブ行程の第 2 の段階に達したときに抵抗力がもたらされるように配置されている。内部では、この点で図 6 ~ 20 の実施形態との違いがない。

【 0086 】

針挿入は、スリーブ行程の第 2 の段階において、スリーブトリガ 12 を完全に前進させる使用者によって起動され、それによって内部トリガボタン 13 が完全に押し下げられ、図 6 ~ 20 の実施形態にあるような戻り止め機構に打ち勝つ。

【 0087 】

制御ばね 19 がボタン押し下げを引き継いで、針挿入のためにキャリア 7 を完全に前進させると、内部トリガボタン 13 は、スリーブトリガ 12 の内部の第 5 のリブ 12 . 11 で底に達し、図 20 C にあるように逆向きに切り換わってスリーブトリガ 12 にロックされる。

【 0088 】

図 25 A および図 25 B の実施形態はまた、図 21 ~ 24 に示された代替機能と組み合わせることもできる。

【 0089 】

上記の諸実施形態で説明された 2 つの部材の間のすべての傾斜係合において、傾斜係合の効果に大きく影響を及ぼすことなく、一方もしくは他方の部材に 1 つしか斜面がないことも、両方の部材に斜面があることも可能であることは言うまでもない。

10

20

30

40

【 図 1 A 】

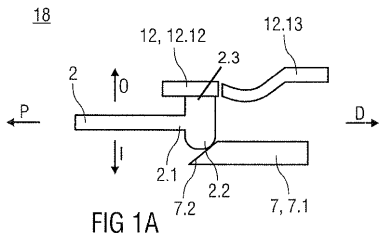


FIG 1A

【 図 2 A 】

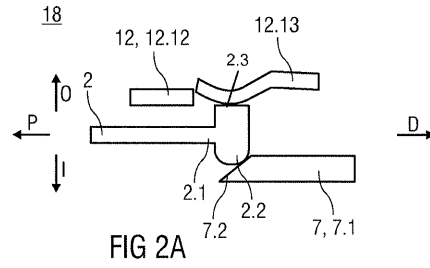


FIG 2A

【 図 1 B 】

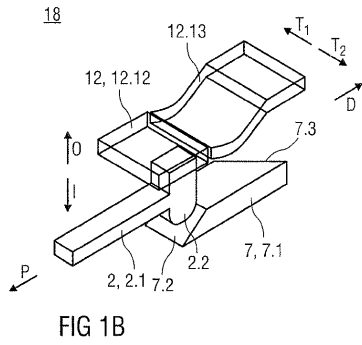


FIG 1B

【 図 2 B 】

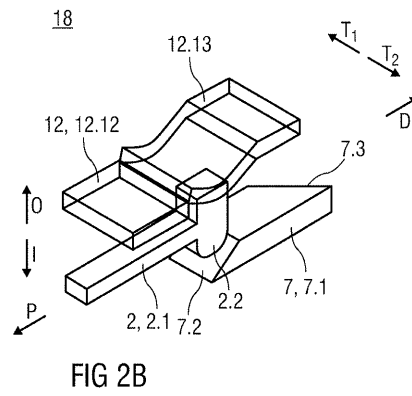


FIG 2B

【 図 3 A 】

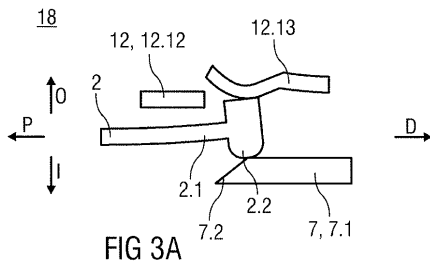


FIG 3A

【 図 4 A 】

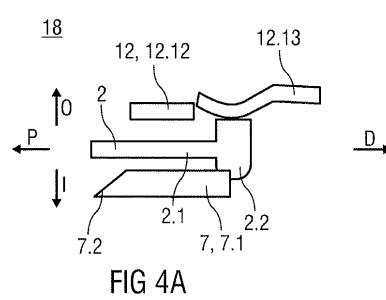


FIG 4A

【 図 3 B 】

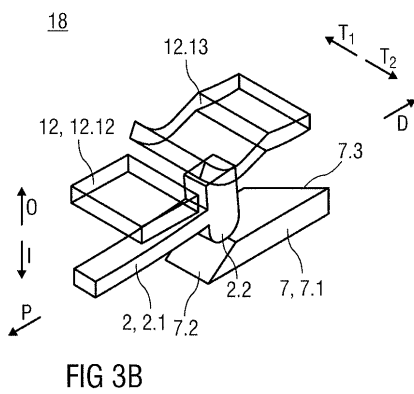


FIG 3B

【 図 4 B 】

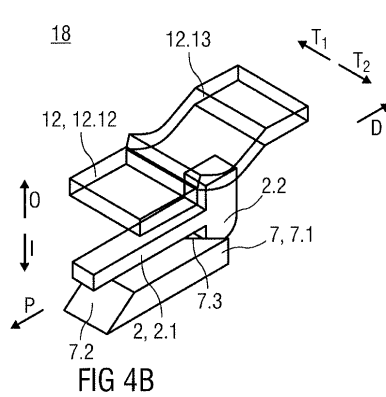


FIG 4B

【 図 5 A 】

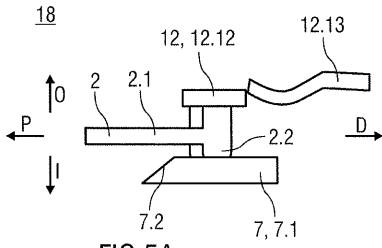


FIG 5A

【 図 5 B 】

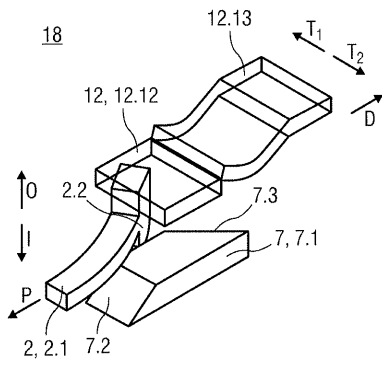


FIG 5B

【 図 6 】

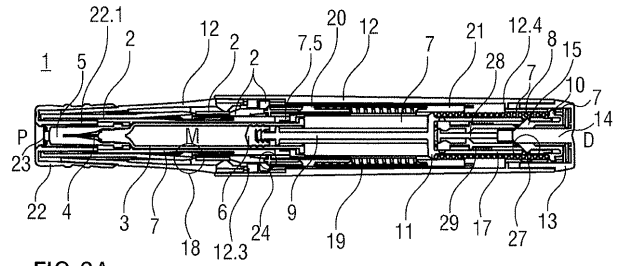


FIG 6A

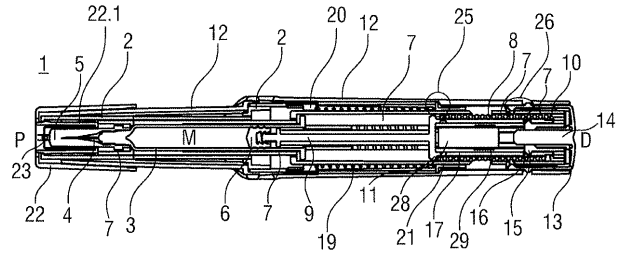


FIG 6B

【 図 7 】

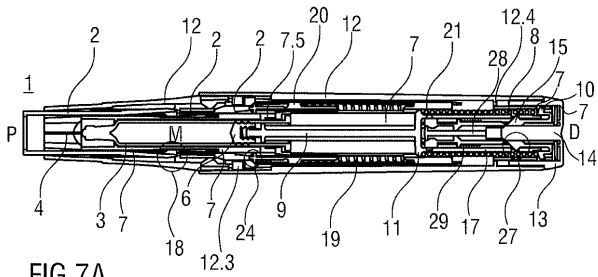


FIG 7A

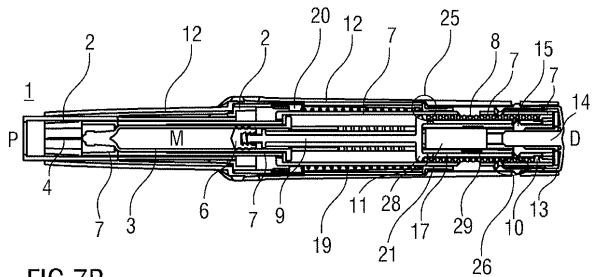


FIG 7B

【 図 8 】

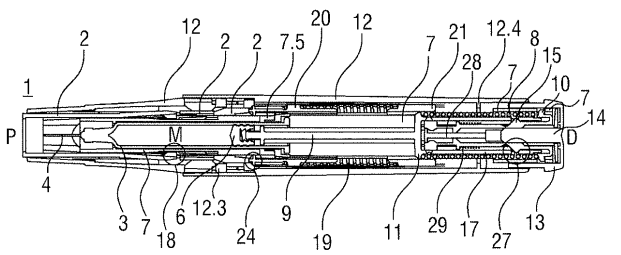


FIG 8A

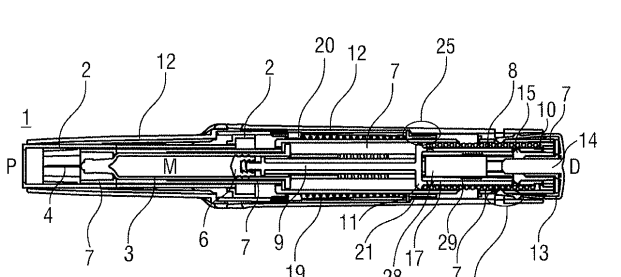


FIG 8B

【 図 9 】

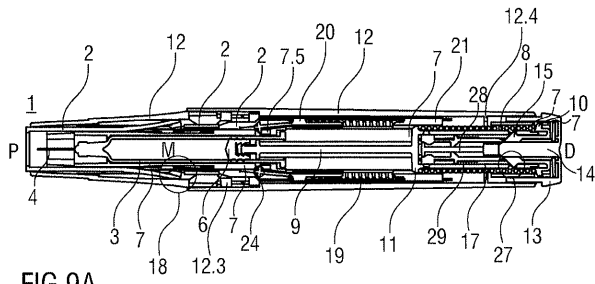


FIG 9A

【 図 10 】

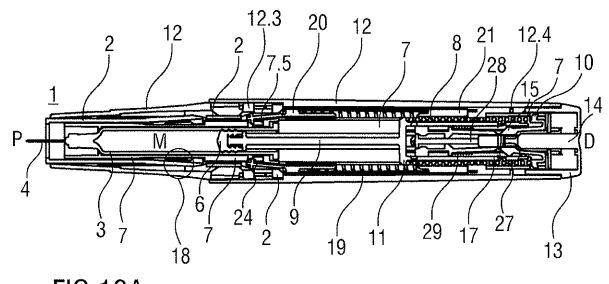


FIG 10A

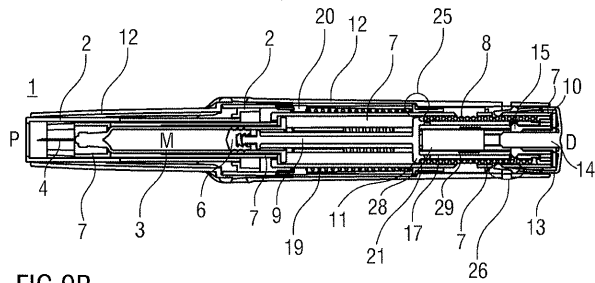


FIG 9B

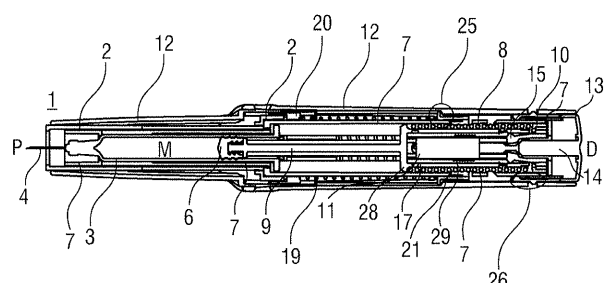


FIG 10B

【 図 11 】

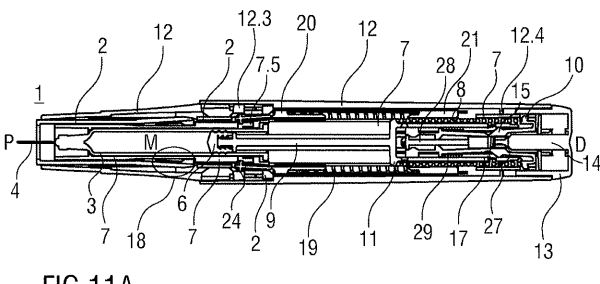


FIG 11A

【 図 12 】

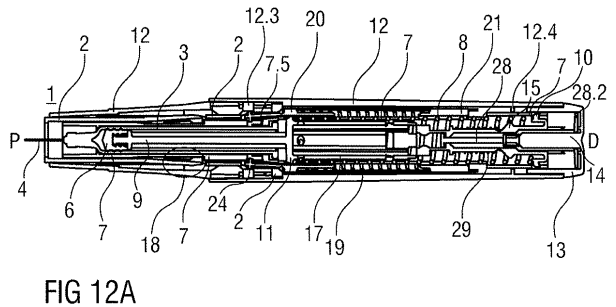


FIG 12A

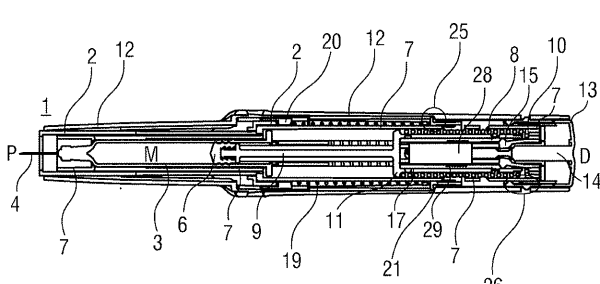


FIG 11B

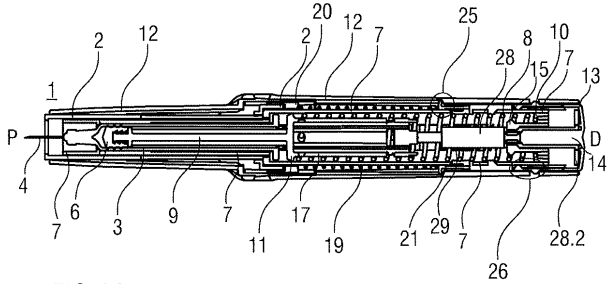


FIG 12B

【 図 1 3 】

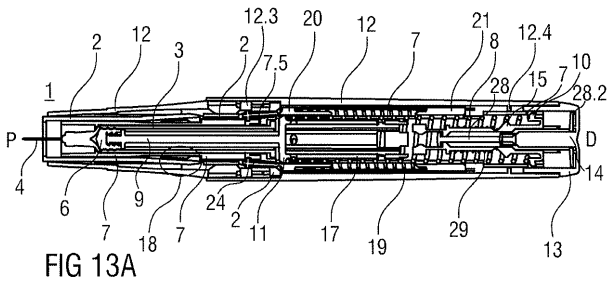


FIG 13A

【 図 1 4 】

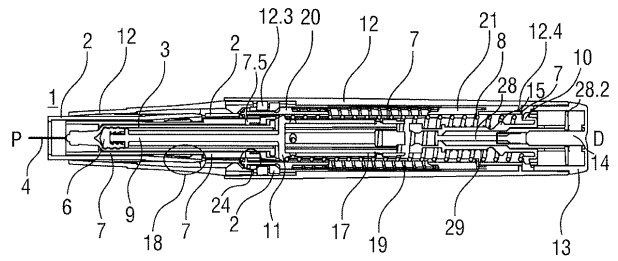


FIG 14A

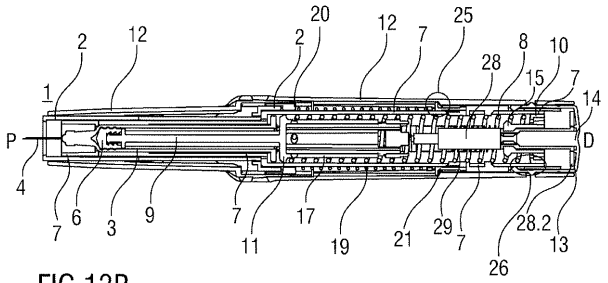


FIG 13B

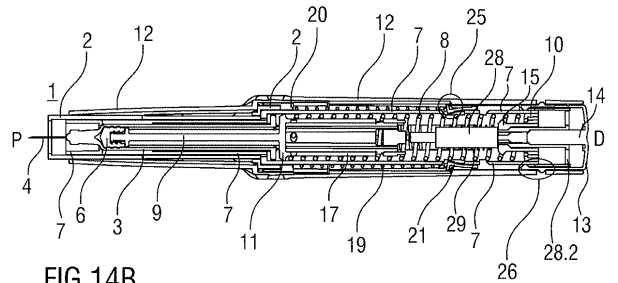


FIG 14B

【 図 1 5 】

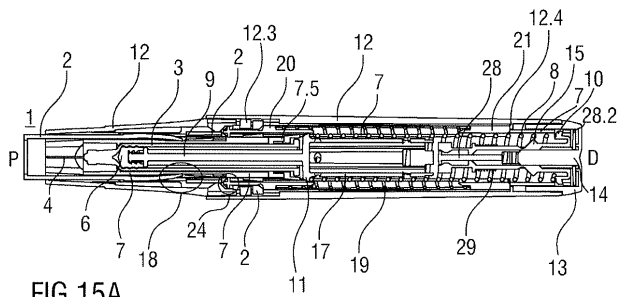


FIG 15A

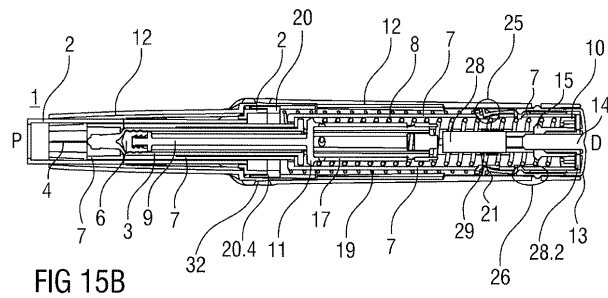


FIG 15B

【 図 1 6 - 1 】

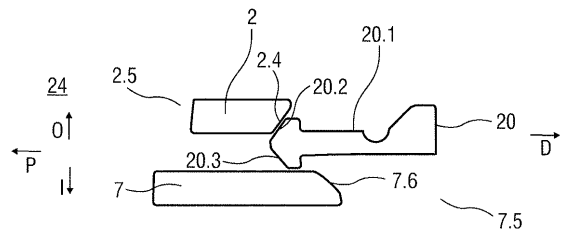


FIG 16A

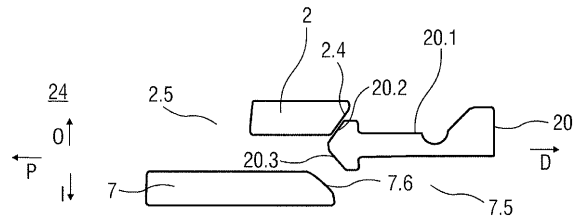


FIG 16B

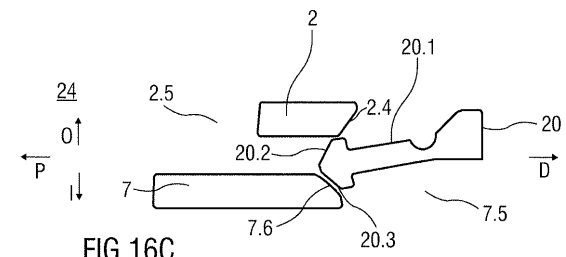


FIG 16C

【 図 1 6 - 2 】

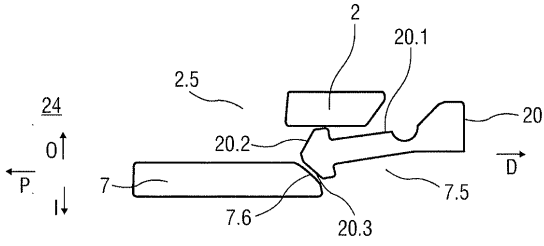


FIG 16D

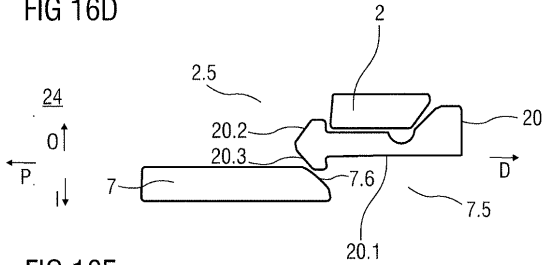


FIG 16E

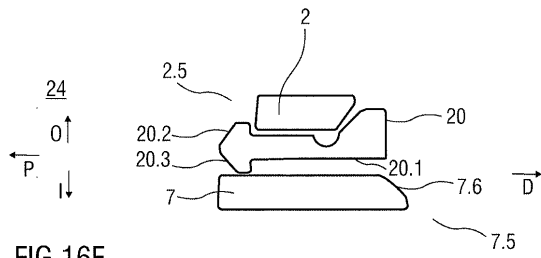


FIG 16F

【 図 1 7 】

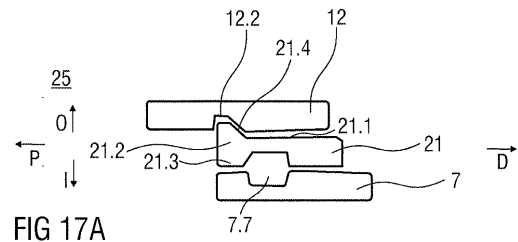


FIG 17A

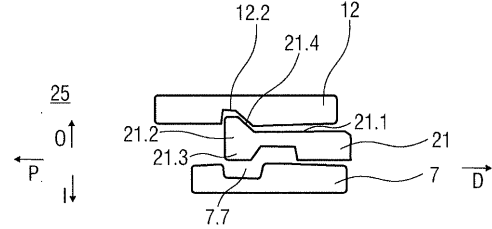


FIG 17B

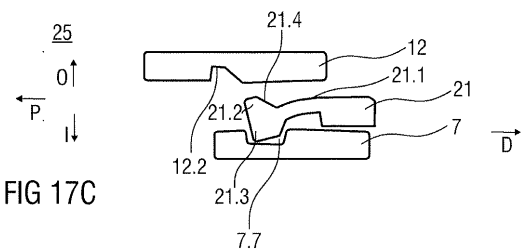


FIG 17C

【 図 1 8 】

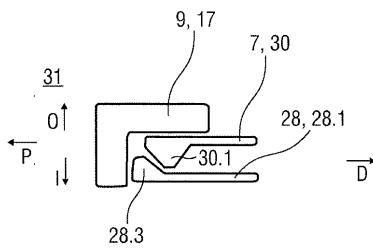


FIG 18A

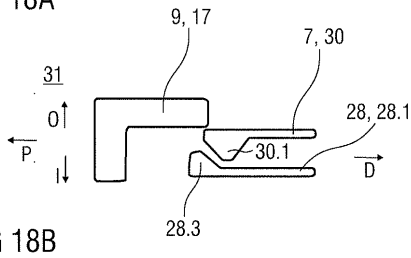


FIG 18B

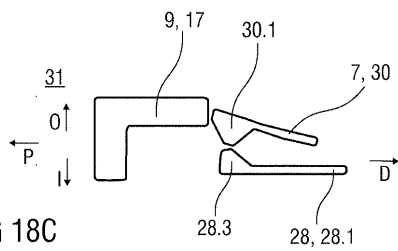


FIG 18C

【 図 1 9 】

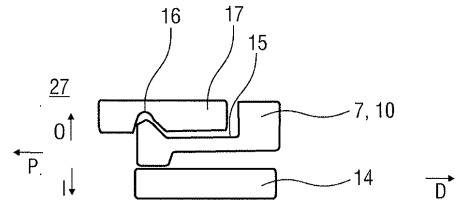


FIG 19A

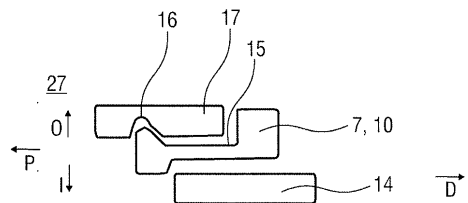


FIG 19B

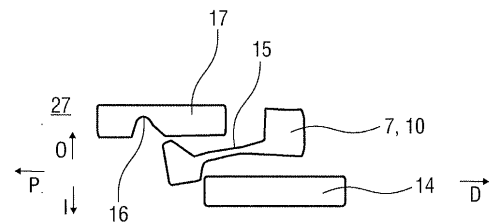


FIG 19C

【 図 2 0 】

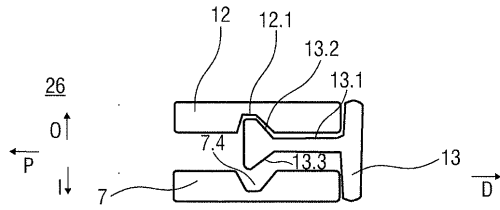


FIG 20A

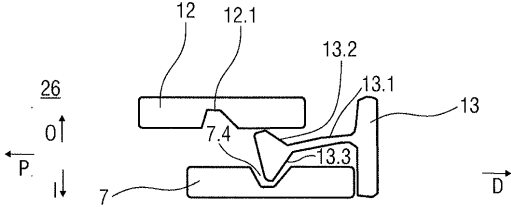


FIG 20B

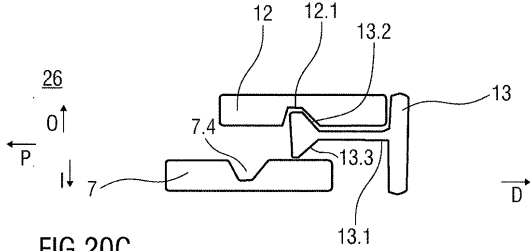


FIG 20C

【 図 2 1 】

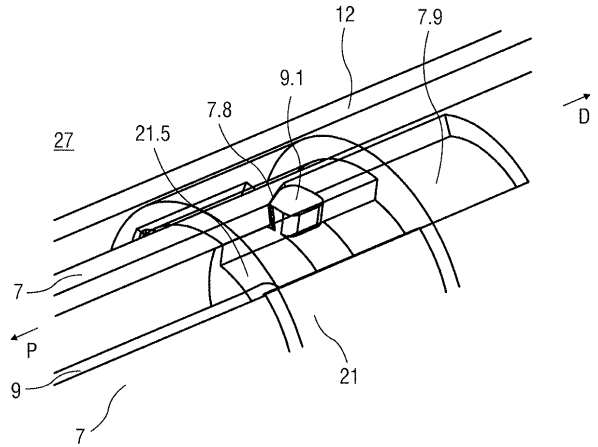


FIG 21

【 図 2 2 】

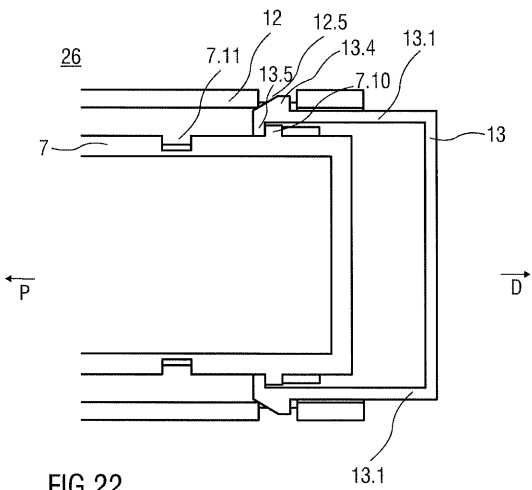


FIG 22

【 図 2 3 】

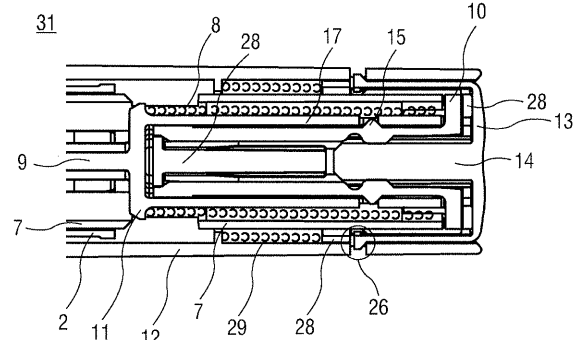


FIG 23

【図 2 4】

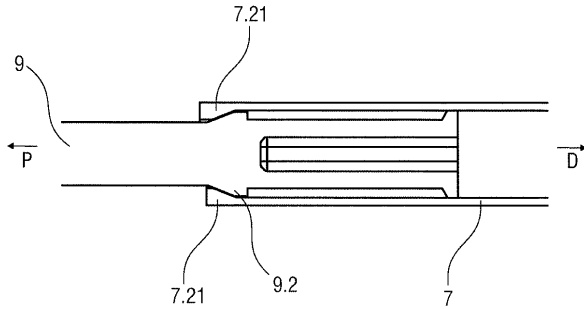


FIG 24A

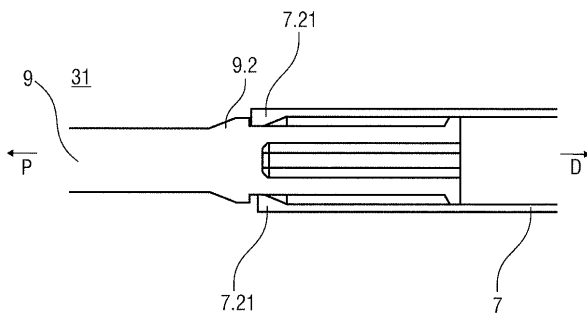


FIG 24B

【図 2 5】

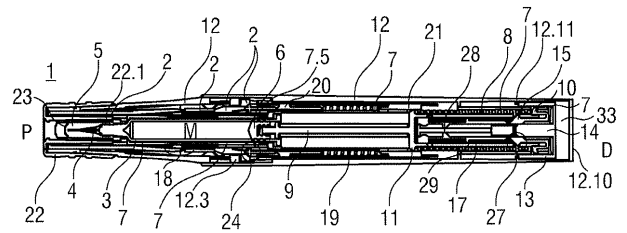


FIG 25A

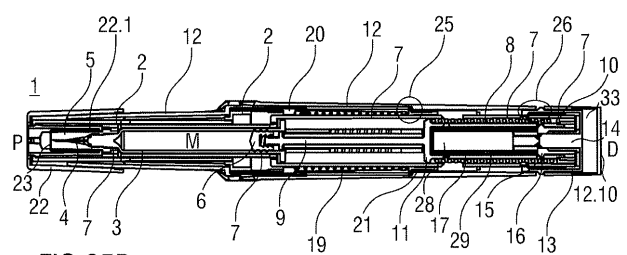


FIG 25B

【手続補正書】

【提出日】令和2年1月8日(2020.1.8)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

自動注射器(1)であって、当該自動注射器(1)は、第1の斜面(7.2)および第2の斜面(7.3)付きの斜面部材(7.1)を有し、シリンジ(3)を含むように適用されたシリンジキャリア(7)と、

該斜面部材(7.1)と係合するように適用された梁ヘッド(2.1)を有する弾性梁を含むシャーシ(2)とを備え、

ここで、第1の斜面(7.2)は、梁ヘッド(2.1)をシャーシ(2)に対して径方向に偏向するように適用され、第2の斜面(7.3)は、梁ヘッド(2.1)をシャーシ(2)に対して接線方向に偏向するように適用されている、

ここで、斜面部材(7.1)の軸を縦軸とみなし、そして、当該軸と自動注射器の軸とは同じ方向を向いていて、径方向がその縦軸に対して垂直であり、接線方向が当該縦軸と径方向に対して垂直な方向であり、

ここで、第1の斜面(7.2)の第1の平面から延長される平面は、第2の斜面(7.3)の第2の平面から延長される平面と非直角の角度で交差する、当該自動注射器(1)。

【請求項 2】

梁ヘッド(2.1)は、シリンジキャリア(7)がシャーシ(2)に対して第1の方向

に動くときに第1の斜面(7.2)によって偏向され、梁ヘッド(2.1)は、シリンジキャリア(7)がシャーシ(2)に対して第2の方向に動くときに第2の斜面(7.3)によって偏向される、請求項1に記載の自動注射器(1)。

【請求項3】

梁ヘッド(2.1)と係合するように共に適用された第1のリブ(12.12)および弾性要素(12.13)を含むケース(12)をさらに備える、請求項1または2に記載の自動注射器(1)。

【請求項4】

梁ヘッド(2.1)は、斜面部材(7.1)と係合するように適用された第1の梁ヘッド(2.2)と、ケース(12)と係合するように適用された第2の梁ヘッド(2.3)とを含む、請求項3に記載の自動注射器(1)。

【請求項5】

第1の梁ヘッド(2.2)は、起伏のある係合面を有する、請求項4に記載の自動注射器(1)。

【請求項6】

第1の斜面(7.2)は斜面部材(7.1)の近位部分に形成され、第2の斜面(7.3)は斜面部材(7.1)の遠位部分に形成される、請求項1~5のいずれか1項に記載の自動注射器(1)。

【請求項7】

第1の状態において、梁ヘッド(2.1)は、第1のリブ(12.12)および第1の斜面(7.2)に当接して、シャーシ(2)に対してシリンジキャリア(7)が動くことを阻止する、請求項3に記載の自動注射器(1)。

【請求項8】

第2の状態において、梁ヘッド(2.1)は、第1の斜面(7.2)によって径方向に偏向されると共に、弾性要素(12.13)を径方向に偏向させる、請求項7に記載の自動注射器(1)。

【請求項9】

第3の状態において、梁ヘッド(2.1)は第1の斜面(7.2)と係合解除し、シリンジキャリア(7)はシャーシ(2)に対して並進運動可能である、請求項8に記載の自動注射器(1)。

【請求項10】

第3の状態において、梁ヘッド(2.1)は斜面部材(7.1)と接触したままである、請求項9に記載の自動注射器(1)。

【請求項11】

第4の状態において、梁ヘッド(2.1)は第2の斜面(7.3)の遠位の非偏向位置にある、請求項10に記載の自動注射器(1)。

【請求項12】

梁ヘッド(2.1)は、シリンジキャリア(7)がシャーシ(2)に対して第1の方向に、少なくとも斜面部材(7.1)の長さに等しい既定の距離を並進運動したときに、第4の状態に達する、ここで、第1の方向が自己注射器の軸方向に沿った方向である、請求項11に記載の自動注射器(1)。

【請求項13】

第5の状態において、梁ヘッド(2.1)は第2の斜面(7.3)によって接線方向に偏向され、シリンジキャリア(7)はシャーシ(2)に対して並進運動可能である、請求項12に記載の自動注射器(1)。

【請求項14】

梁ヘッド(2.1)は、シリンジキャリア(7)がシャーシ(2)に対して第2の方向に、梁ヘッド(2.1)が第2の斜面(7.3)に当接するまで並進運動したときに、第5の状態に達し、第2の方向が自己注射器の軸方向に沿った方向でかつ第1の方向と対抗する方向である、請求項13に記載の自動注射器(1)。

フロントページの続き

(72)発明者 トーマス・ケンプ

イギリス国アッシュウェルハートフォードシャー エスジー7 5エヌダブリュー・ハイスティ
ート・フォレスターズコテージズ3

(72)発明者 サイモン・ブリアトン

イギリス国ケンブリッジケンブリッジシャー シービー4 1エイチピー・デ・フルビルアベニュー
ー75

Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD12 EE14 FF05 HH12 HH22 LL13

【外国語明細書】

2020062467000001.pdf