

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-543629

(P2009-543629A)

(43) 公表日 平成21年12月10日(2009.12.10)

(51) Int.Cl.

A61M 5/24 (2006.01)
A61J 1/06 (2006.01)

F 1

A 61 M 5/24
A 61 J 1/06

テーマコード(参考)

4 C 0 4 7
E 4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

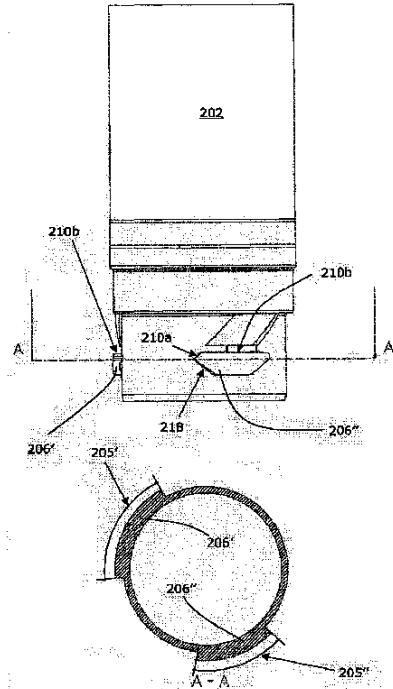
(21) 出願番号 特願2009-519960 (P2009-519960)
 (86) (22) 出願日 平成19年7月15日 (2007.7.15)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年3月13日 (2009.3.13)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2007/057282
 (87) 國際公開番号 WO2008/009645
 (87) 國際公開日 平成20年1月24日 (2008.1.24)
 (31) 優先権主張番号 06014770.9
 (32) 優先日 平成18年7月15日 (2006.7.15)
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)
 (31) 優先権主張番号 07000430.4
 (32) 優先日 平成19年1月10日 (2007.1.10)
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁 (EP)

(71) 出願人 596113096
 ノボ・ノルディスク・エー／エス
 デンマーク国、バグスヴァエルト ディー
 ケー— 2880, ノボ アレー
 (74) 代理人 100109726
 弁理士 園田 吉隆
 (74) 代理人 100101199
 弁理士 小林 義教
 (72) 発明者 ハンセン, ミカエル, イーストルプ
 デンマーク国 ディーケー-5462 モ
 ルド, サセロド 41
 (72) 発明者 スティーンフェルト-イエンセン, セレ
 ン
 デンマーク国 ディーケー-3100 ホ
 ーンベク, ホルメンゲット 2ビー
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】非対称のコード化手段を有する薬剤投与システム

(57) 【要約】

容器を注入アセンブリに固定する固定手段(206、
 208)を備える注入アセンブリ(204)及び/又は
 容器(202)であり、注入アセンブリ及び/又は容器
 の固定手段により、注入アセンブリ及び/又は容器の軸
 方向に直交する平面内に非対称パターンが画定される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

薬剤投与システムであって、

- 容器であって、当該容器と摺動可能に配置されたピストンとによって画定されたチャンバ内に薬剤が収容されるように構成されており、前記ピストンが、前記チャンバの体積を減少させて前記出口から前記薬剤を吐出するように、出口に向かって遠位方向に可動である容器、及び

- 注入アセンブリであって、前記容器に固定されていることにより、当該注入アセンブリの駆動部材が前記容器のピストンを遠位方向に移動させるように構成されている、注入アセンブリ

を備えており、

- 前記注入アセンブリが第1の固定手段を画定し、該第1の固定手段が、前記容器を前記注入アセンブリへ固定する際に前記容器の第2の固定手段に係合することにより、前記容器が、前記第1及び第2の固定手段の少なくとも一方によって規定される所定の移動によって前記注入アセンブリに固定され、前記所定の移動が一回転未満であり、

- 前記第1及び第2の固定手段の一方の側壁が、半径方向に延びる少なくとも2つの突出部を画定し、少なくとも2つの突出部のそれぞれが、前記第1及び第2の固定手段の他方の側壁に画定されている対応溝に係合し、且つ

- 第1及び第2の固定手段の少なくとも一つが、装置の軸方向に直交する平面内に非対称パターンを画定する、

薬剤投与システム。

【請求項 2】

第1及び第2の固定手段の各々が、装置の軸方向に直交する平面内に非対称パターンを画定する、請求項1に記載の薬剤投与システム。

【請求項 3】

第1及び第2の固定手段の少なくとも一つが、装置の軸方向に直交する平面内に2本未満の対称軸を画定する、請求項1又は2に記載の薬剤投与システム。

【請求項 4】

第1及び第2の固定手段の少なくとも一つが、装置の軸方向に直交する平面内に対称軸を画定しない、請求項1ないし3のいずれか1項に記載の薬剤投与システム。

【請求項 5】

平面が、少なくとも2つの突起部又は少なくとも2つの溝部の全体にわたって延びている、請求項1ないし4のいずれか1項に記載の薬剤投与システム。

【請求項 6】

少なくとも2つの突起部又は溝部の各々が中心点を画定し、装置の縦軸周囲の任意の2つの中心点の間の角度が180度とは異なる、請求項1ないし5のいずれか1項に記載の薬剤投与システム。

【請求項 7】

少なくとも2つの突起部又は溝部の2以上の周方向の延びが異なっている、請求項1ないし6のいずれか1項に記載の薬剤投与システム。

【請求項 8】

少なくとも2つの突起部及び溝部の一以上が傾斜面を画定している、請求項1ないし7のいずれか1項に記載の薬剤投与システム。

【請求項 9】

前記容器の近位端面及びそれに対応する注入アセンブリの遠位端面によって画定されている軸方向に延びるコード化機構をさらに備えており、前記容器の近位端面が、軸方向に延びる一以上の凸部及び/又は凹部を画定しており、前記容器を前記注入アセンブリに固定する際、前記容器の凸部及び/又は凹部が、前記注入アセンブリの遠位側に向くコード化面の適合する一以上の凸部及び/又は凹部と嵌合することにより、前記遠位側及び近位側に向く面のそれぞれが、所定の凸部群及び/又は凹部群から選択された一以上の所定の

10

20

30

40

50

凸部及び／又は凹部を規定しない限り、前記所定の移動が防止される、請求項 1 ないし 8 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

【請求項 1 0】

前記容器が、前記第 2 の固定手段を画定するカートリッジホルダと、前記チャンバを画定するカートリッジとを備えており、前記カートリッジが、着脱不能に前記カートリッジホルダに装着されている、請求項 1 ないし 9 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

【請求項 1 1】

前記所定の移動の少なくとも一部が、同時に行われる軸方向と回転方向の移動である、請求項 1 ないし 1 0 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

【請求項 1 2】

前記第 1 及び／又は第 2 の固定手段が、前記所定の移動の軸方向及び／又は回転移動の一部を防止することにより、第 1 及び第 2 の固定手段の各々が所定のコード化形状を画定しない限り、前記容器の前記注入アセンブリへの連結が防止される、請求項 1 1 に記載の薬剤投与システム。

【請求項 1 3】

第 1 及び／又は第 2 の固定手段のコード化形状が、前記第 1 及び第 2 の固定手段の周方向の延び、前記第 1 及び第 2 の固定手段の軸方向の延び、前記第 1 及び第 2 の固定手段の半径方向の延び、並びに前記第 1 及び第 2 の固定手段の周方向の位置の 1 つ以上によって画定される、請求項 1 2 に記載の薬剤投与システム。

【請求項 1 4】

- 請求項 1 ないし 1 3 のいずれか 1 項に記載の第 1 注入アセンブリに固定される、請求項 1 ないし 1 3 のいずれか 1 項に記載の第 1 容器と、

- 請求項 1 ないし 1 3 のいずれか 1 項に記載の第 2 注入アセンブリに固定される、請求項 1 ないし 1 3 のいずれか 1 項に記載の第 2 容器と
を備え、

- 第 1 注入アセンブリの第 1 固定手段、
- 第 2 注入アセンブリの第 1 固定手段、

- 第 1 容器の第 2 固定手段、及び
- 第 2 容器の第 2 固定手段

の内の少なくとも 2 つは、第 1 注入アセンブリ及び第 2 容器が互いに対して固定されることを防止し、且つ第 2 注入アセンブリ及び第 1 容器が互いに対して固定されることを防止する、請求項 1 ないし 1 3 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

【請求項 1 5】

第 1 容器を第 1 注入アセンブリに固定するため、及び第 1 容器を第 1 注入アセンブリから取り外すために必要な所定の移動と、第 2 容器を第 2 注入アセンブリに固定するのに必要な所定の移動が、基本的に同じである、請求項 1 4 に記載の薬剤投与システム。

【請求項 1 6】

請求項 1 ないし 1 5 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システムに使用するのに好適な容器。

【請求項 1 7】

請求項 1 ないし 1 5 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システムに使用するのに好適な注入アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、薬剤を収容するための容器と、同容器に固定される注入アセンブリとを備えている薬剤投与システムに関する。特に、本発明は、装置の軸方向に直交する平面内に非対称パターンを画定する、注入アセンブリの第 1 固定手段及び／又は容器の第 2 固定手段に関する。更に、本発明は、本発明による薬剤投与システムで各々使用するのに好適な容器及び注入アセンブリに関する。

10

20

30

40

50

【背景技術】**【0002】**

一般に、特定の群の患者により評価される可能性の高い優れた薬剤投与装置を提供するために、患者の利益のために（患者に対して）販売される薬剤投与システムはより多様になっている。市販の投与システムの数が増えているため、多数の様々な種類の薬剤保持用カートリッジ又は容器が流通している。このような容器の種類のほとんどは、様々な観点で相違している。

【0003】

各薬剤容器は、極めて多種の様々な薬剤から選択された特定の種類の薬剤で充填することができるが、同じ分類であるが異なる種類の薬剤（例えば、即効型又は持続型インスリン）及び各特定の薬剤の異なる濃度のものも、容器内に収容されていてよい。

10

【0004】

さらに、各容器、ひいては投与システムを特定のユーザのニーズに応じて製作するために、異なる容器体積を導入してもよい。容器体積は、容器の長さ又は直径を変えることによって変化させることができる。この変更は、通常、容器から薬剤を吐出するため又は最適な投与の正確性を得るために駆動要素の特定の行程を得られるように、薬剤投与システムの注入アセンブリの、前記変更に対応する変更を示唆する。異なる薬剤容器間でのさらなる区別は、各特定の投与システムのための設計上の要求、例えば容器内に収容されているピストンの所要の摺動摩擦によってもたらされる。

20

【0005】

より多くの種類の、利用可能な容器間での区別のために、特定の容器の電子的な読み取り及び認識に主として依存することにより、専用の投与装置による特定の種類の薬剤の投与を可能にするための多数の容器コード化システムが発展してきた。当分野では、以下の機械的なコード化システムが知られている。

【0006】

米国特許第5611783号明細書は、アンプルを有する遠位部分と用量設定及び駆動機構を含む近位部分とを備えているペン形状のシリンジに関する。この近位及び遠位部分は、互いに噛み合うバヨネット連結手段を有する。特定の遠位部分だけが特定の近位部分と接続して使用できることを保証するパターンを形成するように、凸部が設けられている。

30

【0007】

国際公開第03/017915(A1)号パンフレットは、機械コード化が設けられている遠位端部を有するカートリッジを開示している。この機械的コード化は、円形の凸部の形状を有しており、その円形の外径は、カートリッジ内に収容されているインスリンの特定の濃度に対し専用となっている。

【0008】

米国特許第5693027号明細書は、選択されたシリンジに標準のカートリッジを適合させるためのプラスチック製の先端部を開示している。このプラスチック製の先端部は、シリンジに設けられている対応手段とのキーによる係合のための手段を備えていてよく、シリンジ内でカートリッジと共に取り付けられると、シリンジを回転不能に保持する。いくつかの種類のシリンジでは、カートリッジとシリンジとの間でそのようなキーによる係合をさらに使用して、特定の種類のカートリッジだけが確実に使用されるようにする。

40

【0009】

米国特許第6648859(B2)号明細書は、薬剤投与ペンの再使用可能なペン体アセンブリと共に使用するための薬剤カートリッジアセンブリを開示している。交差使用(cross-use)をなくすために、ペン体アセンブリ及び薬剤カートリッジには、キーが設けられている、つまり、このペン体アセンブリ及び薬剤カートリッジは、相応するねじ山及び溝、バヨネットねじ山及び溝、スナップ嵌合、又は逆ルアーロック(reverse Luer Lock)の方式で嵌合する1組の舌片によって、ねじ係合されていてよい。嵌合部材は、他のアセンブリとの交差使用が防止されるように選択される、例えば、ねじ山のピッチには、

50

相互とのみ嵌合し且つ他のアセンブリとは嵌合しないように、傾斜が付けられていてよい。

【0010】

さらに別の従来技術によるシステムは、独国特許第20110690号明細書に記載されている。

【0011】

本発明の好ましい実施形態の目的は、公知のシステムに代わるもの提供することである。さらに、本発明の好ましい実施形態の目的は、多数の可能なコード化形状（コード化構造）を有する薬剤投与システムを提供することである。

【0012】

さらに、本発明の好ましい実施形態の目的は、所定の薬剤投与システムの容器及び注入アセンブリを互いに連結／連結解除する時に、適合する容器及び注入アセンブリの組の間での特定の選択に関係なく、ユーザが実質的に同じ操作上の固定移動を行うコード化システムを提供することである。追加的に、本発明の好ましい実施形態の目的は、異なる方式でコード化された多数の容器／注入アセンブリを有するシステムを提供し、また同時に機械的な故障が生じる可能性を低減した堅固なシステムを提供することである。

10

【0013】

さらに、本発明の好ましい実施形態の目的は、容器を注入アセンブリに固定するための使いやすい固定機構を提供することである。

20

【発明の概要】

【0014】

第1の態様では、本発明は、

- 容器であって、当該容器及び摺動可能に配置されたピストンによって画定されたチャンバ内に薬剤が収容されるように構成されており、前記ピストンが、前記チャンバの体積を減少させ且つ前記出口を通して前記薬剤を吐出するように、出口に向かって遠位方向に可動である容器、及び

- 注入アセンブリであって、前記容器に固定され、それにより、当該注入アセンブリの駆動部材が前記容器のピストンを遠位方向に移動させるように構成されている、注入アセンブリ

を備え、

- 前記注入アセンブリが第1の固定手段を画定し、該第1の固定手段が、前記容器を前記注入アセンブリへ固定する際、前記容器の第2の固定手段に係合し、それにより、前記容器が、前記第1及び第2の固定手段の少なくとも一方によって規定される所定の移動によって、前記注入アセンブリに固定され、前記所定の移動が一回転未満であり、

- 前記第1及び第2の固定手段の一方の側壁が、半径方向に延びる少なくとも2つの突出部を画定し、少なくとも2つの突出部のそれぞれが、前記第1及び第2の固定手段のもう一方の側壁に画定されている対応溝に係合するようになっており、

- 第1及び第2の固定手段の少なくとも一方が、装置の軸方向に直交する平面内に非対称パターンを画定する、薬剤投与システムに関する。

30

【0015】

所定の容器しか注入アセンブリに装着することができないので、本発明による薬剤投与システムは、ユーザの安全性を向上させる。よって、注入アセンブリは、薬剤の所定の種類及び／又は濃度で使用するように指定され、それにより、他の濃度又は種類の薬剤を収容する容器は、注入アセンブリに装着することができない。

40

【0016】

本発明においては、「薬剤投与システム」という用語は、薬剤を含有する流動可能な薬剤を投与することができる任意のシステムを意味する。薬剤投与システムの例は、注入ポンプのアプリケーション、投与装置（doser）、ペン型投与装置、モータ駆動投与装置及び自動式シリンジ、例えばAuto Pen（登録商標）である。

【0017】

50

本発明は、薬剤を、投与装置の注入アセンブリに連結される容器からユーザへと投与することができる、全ての種類の薬剤投与装置に適用可能である。投与装置は、薬剤の経皮、皮下、静脈内、筋肉内又は肺内投与のための任意の投与装置を含んでいてよい。

【0018】

ここで使用する限り、「薬剤」という用語は、制御下で投与手段、例えば中空の針を通過できる、薬剤含有の流動可能な任意の薬剤、例えば液体、溶液、ゲル又は微細な懸濁液を包含する。代表的な薬剤は、調合薬、例えばペプチド、タンパク質（例えば、インスリン、インスリン類似体及びC-ペプチド）、並びにホルモン、生物学的に誘導された又は活性の薬剤、ホルモン性及び遺伝子ベースの薬剤、栄養学的調製物、並びに固体（懸濁された）又は液体の状態にある他の物質を含む。

10

【0019】

容器のチャンバは、容器の1つ以上の側壁及び摺動可能に配置されたピストンによって画定されていてよい。大抵の実施形態では、容器の少なくとも一部はリング形状であり、ピストンを受ける円筒形状の空洞を画定している。容器の遠位端部は、カニューレにより穿通されるシールを備えていてよく、これにより、チャンバに収容されている薬剤をカニューレを通して吐出することができる。容器の遠位端部は、カニューレを保持するホルダに装着されるように構成されていてよい。例えば、容器の遠位端部は、ホルダの対応ねじ山と嵌合するねじ山を備えていてよく、それにより、ホルダを容器に螺合することができる。

20

【0020】

容器の出口は、容器内に収容されている薬剤への流体の到達を提供する、カニューレ又は針又は針ハブ若しくは注入セット、又は例えばカニューレ若しくは針によって画定されている他の任意の流体連通流路と協働するか、或いはこれらによって画定されていてよい。

【0021】

注入アセンブリの駆動部材は、遠位方向にピストンを動かすピストンロッドを備えていてよい。ピストンロッドは、ピストンよりも剛性の大きい要素を備えており、ピストンの近位側に向いた面の少なくとも一部、好ましくは大部分に接することにより、ピストンロッドによって上記の剛性要素に対して加えられた力が、ピストンの近位表面の、ピストンロッドが直接ピストンに係合している場合よりも大きな面積に加わる。

30

【0022】

注入アセンブリは、容器を注入アセンブリに固定する際に容器の第2の固定手段に係合する第1の固定手段を画定している。一実施形態では、注入アセンブリの第1の固定手段の近位側に向いた面が、容器の第2の固定手段の遠位側に向いた面に係合する。

【0023】

容器は、少なくとも、同時に行われる軸方向と回転方向の移動、例えば螺旋移動を含む所定の移動によって注入アセンブリに固定することができる。この同時に行われる軸方向と回転方向の移動によって生じた回転移動は、一回転未満であり、例えば120度未満、例えば90度未満、例えば60度未満である。第1の固定手段の近位側に向いた面及び第2の固定手段の遠位側に向いた面を係合させた場合、注入アセンブリに対して容器を回転させると、容器及び注入アセンブリは、互いに引き合う。

40

【0024】

第1の実施形態では、注入アセンブリの第1の固定手段は、容器の第2の固定手段によって画定される突出部を受ける溝を画定する。容器を注入アセンブリに固定する際、注入アセンブリの第1の固定手段の実質的に近位側に向いた面は、容器の実質的に遠位側に向いた面に係合する。所定の移動は、係合する表面の少なくとも一方の形状によって規定される。さらなる実施形態では、第2の固定手段は、複数の、例えば2つ、3つ又は4つの突出部を画定し、第1の固定手段は、その突出部に係合する複数の対応溝を画定する。

【0025】

第2の実施形態では、1つ又は複数の溝は容器により画定され、1つ又は複数の突出部

50

は注入アセンブリにより画定される。第3の実施形態では、容器は、注入アセンブリによって画定される対応する突出部及び溝に係合する溝及び突出部の組み合わせを規定する。

【0026】

本発明では、「非対称パターン」という用語は、第1及び第2固定手段により非対称パターンが画定される場合、注入アセンブリと容器との間の相対回転位置が一つしかなく、第1固定手段が第2固定手段によって受け入れられ、これにより容器を注入アセンブリに固定することが可能になることを意味する。容器と注入アセンブリの相対回転位置は、装置の縦軸に相対的である。

【0027】

一実施形態では、断面が装置の軸方向に対して直角、つまり装置の軸方向に対して90度の角度を成していてよい。

【0028】

パターンは少なくとも2つの突出部及び／又は少なくとも2つの溝部により画定されるため、平面は少なくとも2つの突出部全体及び／又は少なくとも2つの溝部全体に延在している。

【0029】

一実施形態では、第1及び第2固定手段の両方によって、装置の軸方向に直交する平面内に非対称パターンが画定される。前記実施形態では、第1及び第2固定手段の断面パターンはほぼ同一であってよい。

【0030】

一実施形態では、第1及び第2固定手段の内の少なくとも一つにより、装置の軸方向に直交する平面内に2本未満の対称軸、例えば1本の対称軸が画定される。特定の実施形態では、第1及び／又は第2固定手段により、第1又は第2固定手段の溝部又は突出部からの延長線である単一の対称軸が画定される。

【0031】

また、第1及び第2固定手段の内の少なくとも一つにより、装置の軸方向に直交する平面の対称軸が全く画定されない可能性もある。

【0032】

別の実施形態では、少なくとも2つの突出部又は溝部のそれぞれにより中心点が画定され、装置の縦軸周囲の任意の2つの中心点間の角度は180度とは異なる。突出部の中心点は、突出部自体の慣性の中心として定義することができる、つまり断面の残りの部分の面積は考慮に入れない。加えて、溝部の中心点は、溝部を定義するために取り除いた重量／面積の慣性の中心として定義できる。したがって、この実施形態では、いずれの2つの突出部／溝部も、注入アセンブリの内面又は外面上で互いに正反対に位置づけされることはない。

【0033】

また、少なくとも2つの突出部又は溝部のうちの二つ以上の周方向の延びは異なっていてよい。周方向の延びとは、注入アセンブリ又は容器の外周に沿った突出部／溝部の長さを意味する。一実施形態では、第1突出部の周方向の延びが、2倍、2.5倍などのように、第2突出部の周方向の延びの1.5倍より大きい。また、少なくとも2つの突出部又は溝部の第1の突出部又は溝部は、少なくとも2つの突出部又は溝部の第2の突出部又は溝部の形状とは異なる形状を画定していてよい。

【0034】

一実施形態では、少なくとも2つの突出部又は溝部のうちの一以上により、例えば装置の軸方向に対して傾斜した面を画定することができる。傾斜面により、装置の縦軸に交わり、前記縦軸に対して90度とは異なる角度で延びる平面を画定することができる。

【0035】

薬剤投与システムは、容器の近位端面と対応する注入アセンブリの遠位端面により画定される、軸方向に延びるコード化機構を備えることができ、容器の近位端面により、一以上の軸方向に延びる凸部及び／又は凹部が画定され、容器を注入アセンブリに固定する間

10

20

30

40

50

に、凸部及び／又は凹部が注入アセンブリの遠位側に面するコード化面の適合する一以上の凸部及び／又は凹部に嵌合することにより、遠位側及び近位側に面する表面各々により所定の凸部群及び／又は凹部群から選択された一以上の所定の凸部及び／又は凹部が画定されない限り、前記所定の移動が防止される。近位面は近位端面であってよい。遠位面は遠位端面であってよい。一実施形態では、端面がリング状であってよい。

【0036】

本発明では、「溝部」と及び「突出部」という用語は、第1及び第2の固定手段に関連してのみ使用し、「凹部」と及び「凸部」という用語は、軸方向に延びるコード化機構に関連してのみ使用する。しかし、「溝部」と及び「凹部」は、同義であり、「凸部」と及び「突出部」は同義であると考えられたい。

10

【0037】

軸方向に延びるコード化機構は、1つ若しくは複数の凸部／1つ若しくは複数の凹部の周方向の位置、並びに／又は1つ若しくは複数の凸部／1つ若しくは複数の凹部の軸方向の延び、並びに／又は1つ若しくは複数の凸部／1つ若しくは複数の凹部の半径方向の延び、並びに／又は1つ若しくは複数の凸部／1つ若しくは複数の凹部の周方向の延びによって画定されていてよい。一実施形態では、周方向の位置、軸方向の延び、半径方向の延び及び周方向の延びの少なくとも1つが、薬剤の第1の特徴を指定するために使用され、また、それ以外の周方向の位置、軸方向の延び、半径方向の延び及び周方向の延びの少なくとも1つが、薬剤の第2の特徴を指定するために使用される。

【0038】

例えば、凹部の位置を、薬剤の種類を指定するために使用することができ、半径方向、軸方向又は周方向の延びの少なくとも一方を、薬剤の濃度を指定するために使用することができる。

20

【0039】

したがって、本発明による薬剤投与システムにより、各々が異なる特徴を指定するために使用される複数のコード化形状が提供される。例えば、第1及び第2の固定手段を使用して、薬剤の第1の所定の特徴、例えば種類を指定し、軸方向に延びるコード化機構を使用して、薬剤の第2の所定の特徴、例えば濃度を指定することができる。コード化機構を使用して指定する特徴の他の例は、男性用／女性用薬剤、子供用／大人用薬剤、予防用／治療用薬剤、遅効性／即効性薬剤である。

30

【0040】

一実施形態では、前記容器は、容器の近位端面から延びる少なくとも2つの、例えば2つ、3つ又は4つの凸部を備えており、注入アセンブリは、前記少なくとも2つの凸部と嵌合する少なくとも2つの、例えば2つ、3つ又は4つの凹部を備えている。

【0041】

前記所定の移動の少なくとも一部は、同時に行われる軸方向と回転方向の移動であってよい。一実施形態では、前記所定の移動は、実質的に純粹な軸方向移動と、それに続いて行われる同時に行われる軸方向と回転方向の移動との組み合わせを規定する。実質的に純粹な軸方向の移動は、突出部及び溝が適合することをユーザに指示する（知らせる）ために利用することができ、これにより、ユーザが、溝部又は突出部を損傷させる力で、前記組み合わされた移動を行うことを防止できる。

40

【0042】

別実施形態では、又は補足的に、前記の所定の移動は、同時に行われる軸方向と回転方向の移動とそれに続いて行われる実質的に純粹な回転移動との組み合わせが規定される。実質的に純粹な回転移動は、容器及び注入アセンブリが実際に互いに固定されることをユーザに指示するために利用することができる。

【0043】

第1／第2の固定手段及び／又は軸方向に延びるコード化機構は、容器の注入アセンブリへの連結を防止するように、所定の移動の軸方向及び／又は回転移動の少なくとも一部を防止することができる。容器が注入アセンブリに連結できない時には、注入アセンブリ

50

を使用して、薬剤を吐出することはできない。

【0044】

一実施形態では、容器は、前記チャンバを画定しているカートリッジホルダ及びカートリッジを備えている。第2の固定手段は、カートリッジホルダによって画定されるか又はカートリッジホルダに固定することができる。さらに、1つ又は複数の凹部／1つ又は複数の凸部及び／又は1つ又は複数の突出部／1つ又は複数の溝部は、カートリッジホルダによって画定されていてよい。カートリッジ及びカートリッジホルダは、2つの別個の要素であってよく、カートリッジは、カートリッジホルダ内に摩擦により保持されていてよい。一実施形態では、カートリッジはガラスからなっており、カートリッジホルダは、ガラス製のカートリッジを保護するための非ガラス材料からなっていてよい。カートリッジは、カートリッジホルダ内に取り外し不能に保持されていてよく、カートリッジをカートリッジホルダから取り外す時、カートリッジを道具なしに手で再度取り付けることができない。これによって、カートリッジが空になった場合にカートリッジホルダを再使用できず、したがって、誤った薬剤を収容するカートリッジをカートリッジホルダに挿入することは不可能であり、また注入アセンブリの使用によって投薬もできないという利点を得ることができる。カートリッジホルダ及びカートリッジは、一体の要素を画定してよい、つまり、シームなしの1つの要素を形成していてよい。そのような一体の要素は、Topas（登録商標）又はポリプロピレンのような合成樹脂からなる成型物として形成されていてよい。そのような成型物は、射出成型で形成された固定要素及びコード化要素を含んでいてよい。しかし、容器に収容される特定の薬剤の長期間の保存のために適した任意の材料を使用することができる。

10

20

30

40

【0045】

上に説明したように、前記所定の移動の少なくとも一部は、同時に行われる軸方向及び回転方向の移動とすることができます。更に、第1及び／又は第2の固定手段は、所定の移動の軸方向及び／又は回転方向の移動の一部を防止して、第1及び第2固定手段の各固定手段が所定の非対称のコード化形状を定義する状態が生じる場合を除き、注入アセンブリへの容器の接続を防止するように構成することができる。第1及び／又は第2の固定手段のコード化形状は、第1及び第2固定手段の周方向の長さ、第1及び第2固定手段の軸方向の長さ、第1及び第2固定手段の半径方向の長さ、及び第1及び第2固定手段の周方向の位置の内の少なくとも一つによって定義することができる。

【0046】

一の実施形態は、

- 前述の特徴及び／又は要素の内のいずれかを有し、且つ前述の特徴及び／又は要素の内のいずれかを有する第1注入アセンブリに固定される第1容器と、
- 前述の特徴及び／又は要素の内のいずれかを有し、且つ前述の特徴及び／又は要素の内のいずれかを有する第2注入アセンブリに固定される第2容器を備え、
- 第1注入アセンブリの第1固定手段、
- 第2注入アセンブリの第1固定手段、
- 第1容器の第2固定手段、及び
- 第2容器の第2固定手段

の内の少なくとも2つは、第1注入アセンブリ及び第2容器が互いに対して固定されることを防止し、且つ第2注入アセンブリ及び第1容器が互いに対して固定されることを防止する。

【0047】

更に、第1容器と第1注入アセンブリとの接続／接続解除に必要な所定の移動、及び第2容器と第2注入アセンブリとの接続に必要な所定の移動は、ほぼ同じとすることができる。

【0048】

第2の態様では、本発明は、本発明の第1の態様による薬剤投与システムに使用するのに適する容器に関する。

50

【0049】

第2の態様による発明は、第1の態様による発明のいずれの特徴及び／又は要素も備えることができるることを理解されたい。具体的には、第2の態様の容器は、本発明の第1の態様による容器のいずれの特徴及び／又は要素も備えることができる。

【0050】

第3の態様では、本発明は、本発明の第1の態様による薬剤投与システムに使用するのに適する注入アセンブリに関する。

【0051】

第3の態様による発明は、第1の態様による発明のいずれの特徴及び／又は要素も備えることができるることを理解されたい。具体的には、第3の態様の注入アセンブリは、本発明の第1の態様による注入アセンブリのいずれの特徴及び／又は要素も備えることができる。

10

次に、本発明について図面を参照しながら更に詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】**【0052】**

【図1】当技術分野で公知のシリンジ装置を示す図である。

【図2】当技術分野で公知のシリンジ装置を示す図である。

【図3】本発明による薬剤投与システムを示す図である。

【図4】2つの突起部を有する容器を示す図である。

【図5】3つの突起部を有する容器を示す図である。

20

【図6】3つの突起部を有する容器の断面図である。

【図7】3つの突起部を有する容器の断面図である。

【図8】3つの突起部を有する容器の断面図である。

【図9】4つの突起部を有する容器の断面図である。

【図10】2つの突起部を有する容器の断面図である。

【図11】3つの突起部を有する容器の断面図である。

【図12】3つの突起部を有する容器の断面図である。

【図13】a及びbは、固定する際に回転して軸方向に延びる凸部と係合する軸方向に延びる凹部を有する実施形態を示す図である。

30

【発明を実施するための形態】**【0053】**

図1及び2に、本出願人によって「Novo Pen（登録商標）4」という名前で本願出願前からヨーロッパ及び米国で市販されてきたシリンジ装置100を開示する。このシリンジ装置100は、近位部分102及び遠位部分104を備えている。使用の際には、近位部分102が、近位部分102の通路（図示せず）を通って延びるピストンロッド（図示せず）を備えている用量設定ユニット（図示せず）の一部を形成する。ピストンロッドの中心軸線は、点線106に合致する。使用の際には、遠位部分104は、薬剤を収容するリザーバ（図示せず）の収容のための室108を画定する。遠位部分104は、それぞれ遠位部分の各側に1つずつ、2つの歫部110を備えており、これらの歫部は、この歫部110を近位部分102の適合するトラック112に嵌め合わせることによって、遠位部分104を近位部分102に固定するために使用される。トラックは、近位部分102の内表面114上に画定されている。

40

【0054】

図3は、容器202及び注入アセンブリ204（簡略化のために、注入アセンブリの一部のみを示す）を備えている薬剤投与システム200を開示している。容器202は、注入アセンブリ204の適合する溝部208'、208"と係合する2つの突出部206'、206"を画定する。突出部206'、206"が溝部208'、208"内を前進すると、容器と注入アセンブリが回転し、容器の遠位側に向いた表面210aと注入アセンブリ204の近位側に向いた表面212との係合により、同時に行われる軸方向と回転方向の移動の間に、注入アセンブリと容器が互いの方向に引き寄せられる。同時移動は、

50

最初に遠位側に向いた表面 210a と係合し、その後に遠位側に向いた表面 210b と係合する近位側に向いた傾斜表面 212 によって起こる。

【0055】

薬剤投与システムは、軸方向に延びる 3 つの凸部 214 を備え、凸部 214 は図 3 の第 1 実施形態において、回転停止面 216 を画定し、回転停止面 216 が、同時移動の時に、注入アセンブリの対応する停止面（図示せず）と係合することにより、更なる回転移動が防止される。

【0056】

図 3 の第 2 実施形態では、凸部 214 により、注入アセンブリに設けられた軸方向に延びる凹部（図示せず）を更に備える、軸方向に延びるコード化機構の第 1 部分が画定される。

10

【0057】

突出部 206'、206" は、例えば患者が注入アセンブリに固定できない容器を固定しようとした場合等、突出部と溝部との間の意図しない係合を防止する、2 つの傾斜面 218 を備えている。これにより、ユーザが容器及び注入アセンブリを、（これらの縦軸が揃わず互いに交差するように）傾けると、単一の突出部が溝部に進入し、容器と注入アセンブリとの相対的な回転により、突出部が傾斜面 218 により溝外に押し出される。

【0058】

図 4 に、図 5 の断面図に開示され、対称軸を含まない非対称パターンを有する 2 つの突出部 206'、206" を備える容器 202 の断面及び正面図を示す。第 1 突出部 206' の周方向の延び 205' は、第 2 突出部 206" の周方向の延び 205" よりも大きい。非対称であるために、容器が注入アセンブリに対して単一の所定の回転位置に位置するとき、容器は適合する注入アセンブリにのみ固定することができる。

20

【0059】

図 5 に、3 つの突起部 206'、206"、206''' を有する容器 202 の断面及び正面図を示す。突起部は、対称軸をまったく画定せず、第 1 突起部 206' の周方向の延びは第 3 突起部 206''' の周方向の延びよりも大きく、第 3 突起部 206''' の周方向の延びは第 2 突起部 206" の周方向の延びよりも大きい。

【0060】

図 6 ~ 8 に、それぞれ 3 つの突起部 206'、206"、206''' を備える 3 つの容器を示す。図 6 では、（中央軸 220 周囲の）任意の 2 つの突起部間の角度が 120 度であり、突起部は同一の形状を有している。容器の断面は、3 つの対称軸 222 が画定されている。図 7 においては、第 1 及び第 2 の突起部 206'、206" は同一の形状を有するが、第 3 の突起部 206''' の形状は、第 1 及び第 2 の突起部のとは異なっている。ここでも任意の 2 つの突起部間の角度は 120 度であり、容器には一つの対称軸 222 が画定される。第 3 実施形態では、第 1 の突起部 206' が、第 2 の突起部 206" よりも大きく、第 2 の突起部 206" が第 3 の突起部 206''' よりも大きいため、断面により画定される対称軸はない。

30

【0061】

突起部は、図 8 に関連して開示されているように、中心点 224 を画定してもよい。中心点は、突起部の慣性の中心として画定されてよく、図 8 においては、中央軸 220 周囲の任意の中心点間の角度は 120 度であり、180 度とは異なる。

40

【0062】

図 9 の容器は、90 度の角度で回転可能に間隔を置いて配置された 4 つの突起部 206'、206"、206'''、206'''' を備えている。更には突起部が同一の形状を有するため、容器の断面により、4 つの対称軸 222 が画定される。図 10 の容器は 2 つの突起部 206'、206" を備えるため、2 つの対称軸を画定する。

【0063】

図 11 においては、容器は 3 つの同一の突起部 206'、206"、206''' を備え、一本の対称軸を画定する。更に、単一の対称軸が複数の突起部の内の一つの突起部を通

50

して延びている。図12においては、突起部の内の一つの位置が図11の容器に対して変化しているため、容器により1本の対称軸が画定される。

【0064】

図13aの容器202は、回転方向の移動と軸方向の移動を組み合わせることにより、図13bの注入アセンブリ204に固定されるように構成されている。容器202により、容器202の側壁226から半径方向に延びる突起部206と、側壁226内に軸方向に、近位端面230から遠位方向に向かって延びる凹部228が画定されている。軸方向に延びる凹部228により、底面232、停止面234及び傾斜面236が画定されている。注入アセンブリ204により、容器202を注入アセンブリ204に固定する間に突起部206を受ける、溝部208が画定される。図13bの実施形態においては、溝部208は注入アセンブリ204の側壁240から半径方向に外側に、注入アセンブリ204の中央に向かって延びる突起部238により画定されている。傾斜面236は、注入アセンブリ204の軸方向に延びる凸部242が、容器202の軸方向に延びる凹部228の方に移動する（そして受け入れられる）ような形をしている。凹部228の停止面234は、注入アセンブリ204の凸部242の対応する停止面244と係合するよう構成され、これにより容器202と注入アセンブリ204の更なる相対回転が防止される。2つの停止面234、244が接することにより、容器202が注入アセンブリ204に固定されたという事実が、ユーザに触感的に示される。

10

【0065】

注入アセンブリの突起部238は、溝部208が停止面を画定せず、このため図13bの注入アセンブリと同様であるが軸方向に延びる凸部242がない注入アセンブリによつては、容器202が上記注入アセンブリ204に固定されたという事実が触感的にユーザーに示されることがないような形状となっている。したがって、図13aの容器202は、図13bと同様であるが、凸部242を画定しない注入アセンブリ204に固定することができない。これにより、容器202のこの形態の注入アセンブリ204への固定が防止される。

20

【0066】

図13aと同様だが、軸方向に延びる凹部228を画定しない容器には、2つの形状がある。第1の形状は、近位端面230が、図13aにおける近位端面230と同じ軸方向のレベルに画定されており、第2の形状は、近位端面230が、図13aにおける底面232と同じ軸方向のレベルに画定されている。第1の形状と第2の形状の違いは、近位端面230と突起部206の間の距離である。

30

【0067】

近位端面230が、図13aにおける近位端面230の軸方向のレベルと同じレベルに画定されており、凹部228がない第1の形状の容器202は、容器202の近位端面230が、凸部242の遠位側に向いた面246に接するために、突起部206が溝部208に受け入れられないか、又は部分的にしか溝部内に移動されない、つまり、容器202を注入アセンブリ204に固定するのに不十分であるため、図13bの注入アセンブリ204に固定することができない。

40

【0068】

近位端面230が、図13aにおける底面232の軸方向のレベルと同じレベルに画定されており、凹部228を画定しない第2の形状の容器202は、ユーザが容器202をいつ注入アセンブリ204に固定し、取り外すかの判断を可能にする触感的な指示がユーザに与えられないため、軸方向に延びる一又は複数の凸部242を画定しない注入アセンブリ204に固定することができない。したがって、ユーザが容器202と注入アセンブリ204との相対回転を継続し、容器202が注入アセンブリ204に固定されないように、突起部206が溝部208の外へ移動する。

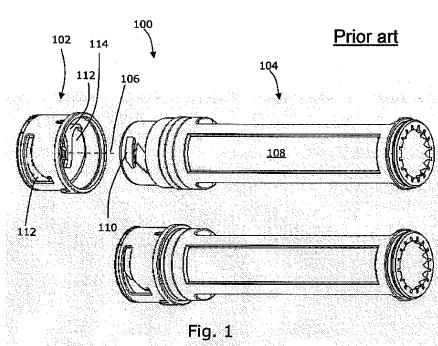
【0069】

上記から分かるように、図13a及び13bの実施形態では、所定の注入アセンブリ204と接続して使用するように指定されていない容器202を上記注入アセンブリ204

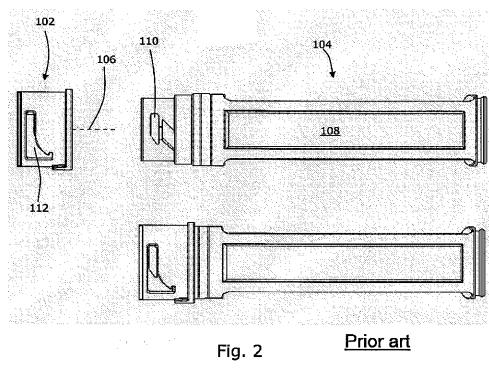
50

に固定することができないため、ユーザの安全性が向上する。したがって、ユーザが、間違った薬剤又は間違った濃度の正しい薬剤を有する容器 202 を注入アセンブリ 204 に取り付けることが禁止され、上記薬剤の吐出が防止される。

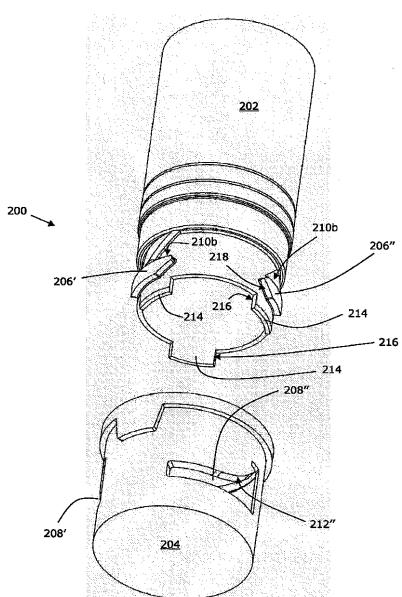
【図 1】



【図 2】



【図 3】



【図4】

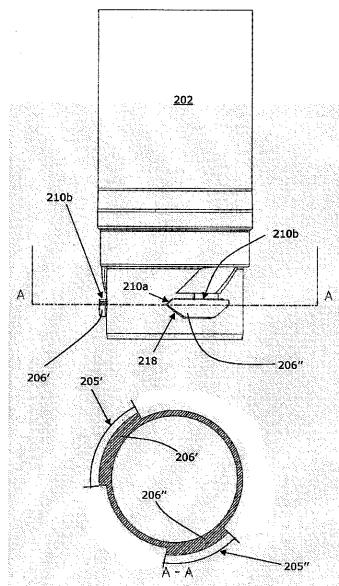


Fig. 4

【図5】

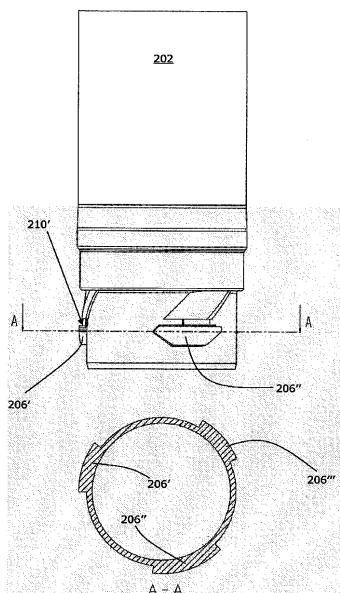


Fig. 5

【図6】

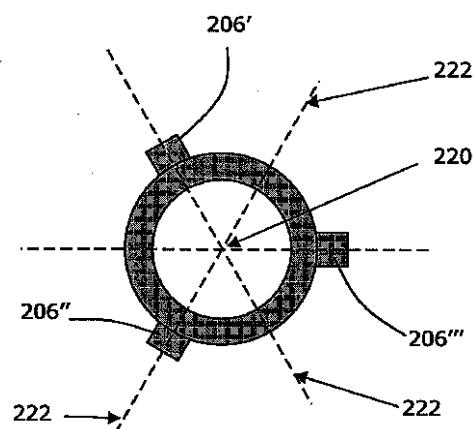


Fig. 6

【図7】

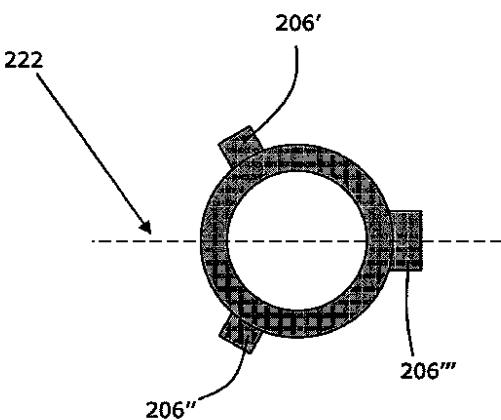
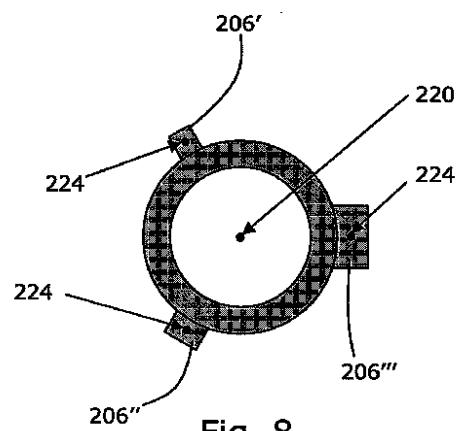
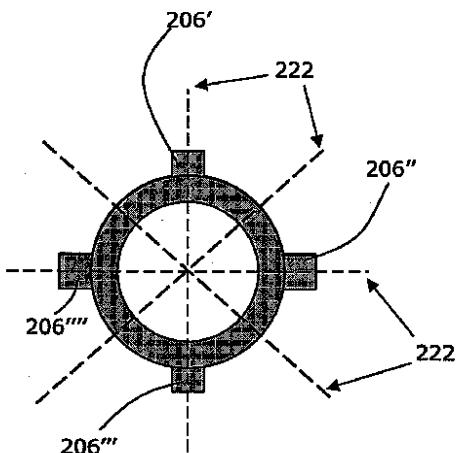


Fig. 7

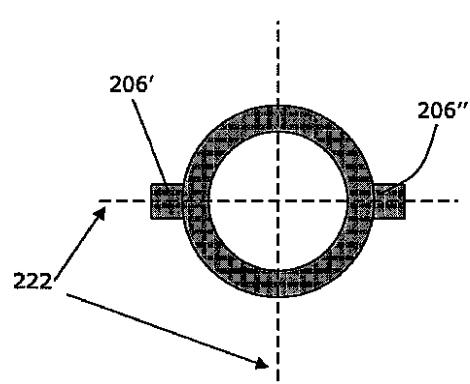
【図 8】



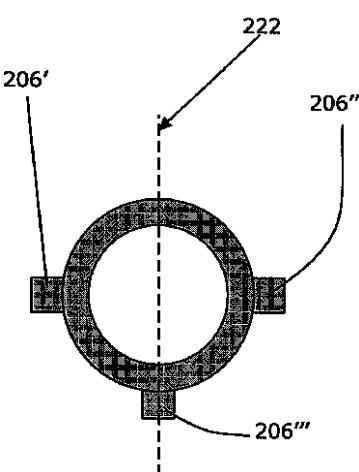
【図 9】



【図 10】



【図 11】



【図 1 2】

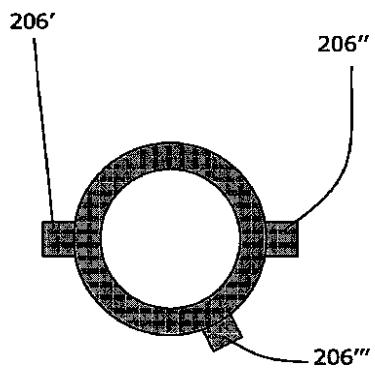


Fig. 12

【図 1 3 a】

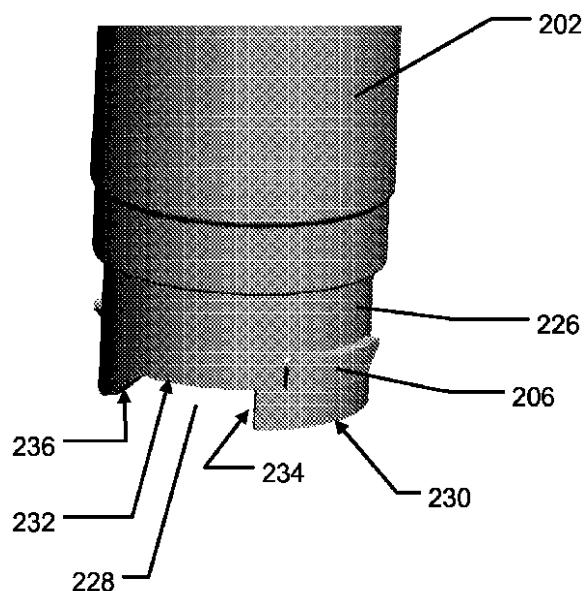


Fig. 13a

【図 1 3 b】

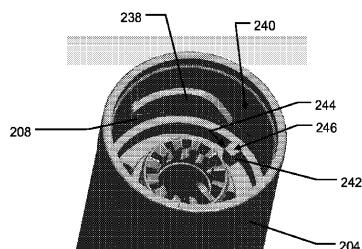


Fig. 13b

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International application No PCT/EP2007/057282																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/24 A61M5/31																				
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																				
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M																				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">DE 201 10 690 U1 (SPYRA, HEINRICH) 13 September 2001 (2001-09-13) cited in the application figures</td> <td style="padding: 2px;">1-17</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 5 611 783 A (MIKKELSEN ET AL) 18 March 1997 (1997-03-18) cited in the application figures</td> <td style="padding: 2px;">1-17</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 4 280 723 A (MOLDESTAD ET AL) 28 July 1981 (1981-07-28) the whole document</td> <td style="padding: 2px;">1-17</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 4 619 640 A (POTOLSKY ET AL) 28 October 1986 (1986-10-28) figures 4,5</td> <td style="padding: 2px;">1-17</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">-/-</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	A	DE 201 10 690 U1 (SPYRA, HEINRICH) 13 September 2001 (2001-09-13) cited in the application figures	1-17	A	US 5 611 783 A (MIKKELSEN ET AL) 18 March 1997 (1997-03-18) cited in the application figures	1-17	A	US 4 280 723 A (MOLDESTAD ET AL) 28 July 1981 (1981-07-28) the whole document	1-17	A	US 4 619 640 A (POTOLSKY ET AL) 28 October 1986 (1986-10-28) figures 4,5	1-17		-/-	
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
A	DE 201 10 690 U1 (SPYRA, HEINRICH) 13 September 2001 (2001-09-13) cited in the application figures	1-17																		
A	US 5 611 783 A (MIKKELSEN ET AL) 18 March 1997 (1997-03-18) cited in the application figures	1-17																		
A	US 4 280 723 A (MOLDESTAD ET AL) 28 July 1981 (1981-07-28) the whole document	1-17																		
A	US 4 619 640 A (POTOLSKY ET AL) 28 October 1986 (1986-10-28) figures 4,5	1-17																		
	-/-																			
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.																		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority (claim(s)) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																				
Date of the actual completion of the international search 27 September 2007		Date of mailing of the international search report 05/10/2007																		
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Schultz, Ottmar																		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2007/057282

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2002/099360 A1 (BIERMAN STEVEN F) 25 July 2002 (2002-07-25) figures 8-14 -----	1-17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2007/057282

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
DE 20110690	U1	13-09-2001	NONE		
US 5611783	A	18-03-1997	AT AT AU AU DE DE WO WO EP EP ES JP JP JP JP US	144153 T 144432 T 3156393 A 3156493 A 69214670 D1 69214835 D1 9310838 A1 9310839 A1 0614385 A1 0614386 A1 2095627 T3 3188704 B2 7501248 T 7501249 T 3258323 B2 5984900 A	15-11-1996 15-11-1996 28-06-1993 28-06-1993 21-11-1996 28-11-1996 10-06-1993 10-06-1993 14-09-1994 14-09-1994 16-02-1997 16-07-2001 09-02-1995 09-02-1995 18-02-2002 16-11-1999
US 4280723	A	28-07-1981	NONE		
US 4619640	A	28-10-1986	NONE		
US 2002099360	A1	25-07-2002	AT CA DE EP ES JP WO	345833 T 2434766 A1 60216231 T2 1355694 A2 2278004 T3 2004523276 T 02056958 A2	15-12-2006 25-07-2002 13-09-2007 29-10-2003 01-08-2007 05-08-2004 25-07-2002

フロントページの続き

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

(72)発明者 ペダーセン , トーマス

デンマーク国 ディーケー - 3 0 0 0 ヘルシンオア , ヘレベクベイ 1 ディー

(72)発明者 モエラー , シュミット , クラウス

デンマーク国 ディーケー - 3 4 8 0 フレンデンスパー , パルダン ミュラーズ ヴェイ 7

F ターム(参考) 4C047 AA02 BB11 BB17 CC04 FF03

4C066 DD07 EE06 GG15 GG18 HH13