

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5797209号
(P5797209)

(45) 発行日 平成27年10月21日(2015.10.21)

(24) 登録日 平成27年8月28日(2015.8.28)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 5/20 (2006.01)
A 6 1 M 5/32 (2006.01)A 6 1 M 5/20 5 1 O
A 6 1 M 5/32 5 1 O K

請求項の数 14 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2012-553301 (P2012-553301)
 (86) (22) 出願日 平成23年2月16日 (2011.2.16)
 (65) 公表番号 特表2013-533752 (P2013-533752A)
 (43) 公表日 平成25年8月29日 (2013.8.29)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2011/052299
 (87) 國際公開番号 WO2011/101377
 (87) 國際公開日 平成23年8月25日 (2011.8.25)
 審査請求日 平成26年2月6日 (2014.2.6)
 (31) 優先権主張番号 61/412,083
 (32) 優先日 平成22年11月10日 (2010.11.10)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 10153993.0
 (32) 優先日 平成22年2月18日 (2010.2.18)
 (33) 優先権主張国 歐州特許庁(EP)

(73) 特許権者 397056695
 サノフィー・アベンティス・ドイチュラント
 ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
 テル・ハフツング
 ドイツ連邦共和国デー-65929 フラン
 クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ
 ュトラーセ 50
 (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 マシュー・エクマン
 イギリス国チェシャー エスケー 10 1
 アールディー、マックルズフィールド、エ
 クトンアベニュー 59

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】自動注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

- 中空針(4)、及びシリンジ(3)をシールして、薬剤(M)を移動するためのストップ(25)を備えたシリンジ(3)、を含有するように配置された細長い外側ケーシング(2)(ここで、外側ケーシング(2)は、遠位端(D)及び注射サイトに対して適用されるように意図されたオリフィス(6)を備えた近位端(P)を持ち、ここで、シリンジ(3)は外側ケーシング(2)に対して摺動可能に配置される)、

- 起動の際、以下のことが可能ならば手段(11)、
 - 外側ケーシング(2)の内側の被覆位置から前進位置に、オリフィス(6)を通して
 、近位端(P)を通過して針(4)を押すこと、
 - 薬剤(M)の用量を供給するためにシリンジ(3)を操作すること、及び
 - 薬剤(M)送達後、針(4)を備えたシリンジ(3)を被覆位置へと後退させること
 、及び

- 手動操作前に、ばね手段(11)を加圧された状態においてロックするように、そして手動操作の際に、注射のためにばね手段(11)を開放できるように配置される起動手段(10)、を含んでなる、液体薬剤(M)の用量を投与するための自動注射器(1)であって、

ばね手段(11)は、一端(11.1)が外側ケーシング(2)内に、そして他端が縦軸の周りに回転可能な第一の歯車部材(13)に基礎が置かれるトーションばね(11)であり、ここで、回転の際、第一の歯車部材(13)は近位端(P)に向かって第二の歯

10

20

車部材(16)を並進的に動かすように配置され、第二の歯車部材(16)は、近位端(P)に向かってストップ(25)を押すために、回転するのを防止され、そしてストップ(25)に連結され、ここで、第一の歯車部材(13)は、手動操作前回転を防止されるように起動手段(10)と係合され、そして手動操作の際に、起動手段(10)から係合解除され、さらに

第一の歯車部材(13)は、カム従動チューブであり、そして第二の歯車部材(16)は、親ねじチューブであり、ここで、親ねじチューブ(16)は、カム従動チューブ(13)内にはめ込み式にされ、ここで親ねじチューブ(16)は、少なくとも一つのボールペアリング(21)によってカム従動チューブ(13)と係合される親ねじのねじ山を有することを特徴とする、上記自動注射器(1)。

10

【請求項2】

請求項1に記載の自動注射器(1)であって、シリンジが本質的にチューブ状のシリンジキャリヤ(26)中に保持され、そしてその中のその近位端で支持され、ここで、シリンジキャリヤ(26)は親ねじチューブ(16)中に摺動可能に配置されることを特徴とする、上記自動注射器(1)。

【請求項3】

請求項2に記載の自動注射器(1)であって、第一の歯車部材(13)が、ジョイント並進運動用であるが独立した回転用に、後退スライダチューブ(17)に連結され、ここで、後退スライダチューブ(17)は、回転が防止されるように外側ケーシング(2)の遠位部分に配置され、そしてここで、ラッチ(19)は、後退スライダチューブ(17)が軸方向に動くのを防止するように外側ケーシング(2)内に設けられ、第二の歯車部材(16)が最近位位置にあるか又はその近くにあるとき、ラッチ(19)は、第二の歯車部材(16)の傾斜路機構(32)によって係合解除可能であり、ここで後退スライダチューブ(17)が後退するとき、後退スライダチューブ(17)は、シリンジ(3)と共にシリンジキャリヤ(26)を引き連れるための少なくとも一つのドッグ機構であって、親ねじチューブ(16)中の凹部を通して内側に伸び、シリンジキャリヤ(26)に係合するドッグ機構を含むことを特徴とする、上記自動注射器(1)。

20

【請求項4】

請求項1～3のいずれか1項に記載の自動注射器(1)であって、第二の歯車部材(16)が、ジョイント軸方向運動用の第二の歯車部材(16)と開放可能に係合され得るプランジャによってストップ(25)に連結され、ここで、プランジャは、第二の歯車部材(16)がその最近位位置に達する際に、第二の歯車部材から係合解除可能であることを特徴とする、上記自動注射器(1)。

30

【請求項5】

請求項4に記載の自動注射器であって、プランジャが、少なくとも一つのプランジャボール戻り止め(27)によって、第二の歯車部材と係合可能であり、ここで、ボール戻り止め(27)は、係合したとき、第一の歯車部材(13)によって支持され、そしてここで、プランジャは第一の歯車部材(13)中のポケット(31)に達するボール戻り止め(27)によって、及びポケット(31)内に落ちる戻り止めボールによって係合解除可能であることを特徴とする、上記自動注射器。

40

【請求項6】

請求項4又は5に記載の自動注射器であって、プランジャが、互いにはめ込み式にされたプランジャ後部(22)及びプランジャ前部(23)を含み、ここで、プランジャばね(24)はプランジャ後部(22)とプランジャ前部(23)の間に配置され、ここで、プランジャばね(24)は、プランジャが、近位端(P)に向かって前進してストップ(25)を押したとき、部分的に圧縮されるよう配置されることを特徴とする、上記自動注射器。

【請求項7】

請求項6に記載の自動注射器(1)であって、第二の歯車部材(16)は、第二の歯車部材(16)の近位端にそれぞれの粘性ダンパ(29)を含有するポケットが設けられ、

50

粘性ダンパ(29)は、第二の歯車部材(16)がその最近位位置にほぼ達したとき、外側ケーシング(2)の近位端に配置されたそれぞれのリブ(30)によって圧縮されるように配置され、そうすることによって第二の歯車部材からの負荷の部分は分解され、そしてプランジャばね(24)が拡張することが可能になることを特徴とする、上記自動注射器(1)。

【請求項8】

請求項3～7のいずれか1項に記載の自動注射器(1)であって、第二の歯車部材(16)が、その最近位位置にあるとき、外側ケーシング(2)においてボトムアウトしたとき、後退スライダチューブ(17)が第一の歯車部材(13)によって後退可能で、ここでラッチ(19)が傾斜路機構(32)によって解放されることを特徴とする、上記自動注射器(1)。

10

【請求項9】

請求項3～8のいずれか1項に記載の自動注射器(1)であって、第一の歯車部材(13)及び後退スライダチューブ(17)が、互いに面していて、そして連結リング(20)によって一緒に保持されるそれぞれのショルダ(17.1、13.1)を示すことを特徴とする、上記自動注射器(1)。

【請求項10】

請求項1～9のいずれか1項に記載の自動注射器(1)であって、親ねじのねじ山が、中空針(4)を挿入するとき、第二の歯車部材(16)をより早くそしてより小さな力を用いて、そして薬剤(M)を排出するとき、よりゆっくりとより大きな力を用いて前進させるように配置された可変ピッチを有することを特徴とする、上記自動注射器(1)。

20

【請求項11】

請求項1～10のいずれか1項に記載の自動注射器(1)であって、起動手段(10)が、外側ケーシング(2)の遠位端に配置され、そして近位方向(P)に押されることによって操作可能であるトリガボタン(10)であることを特徴とする、上記自動注射器(1)。

【請求項12】

請求項1～11に記載の自動注射器(1)であって、トリガボタン(10)が、相対的な回転を防ぐように外側ケーシング(2)にスプラインされ、相対的な回転を防止するよう、初期状態において係合された縦方向スプラインによって、第一の歯車部材(13)の遠位端に係合可能であり、そして近位方向(P)にトリガボタン(10)を押すことによって係合解除可能であることを特徴とする、上記自動注射器(1)。

30

【請求項13】

請求項1～11又は12に記載の自動注射器(1)であって、ロッキングカラー(12)が外側ケーシング(2)の遠位端(D)に配置され、そこでロッキングカラー(12)は、ロックされる位置とロック解除される位置の間で回転可能で、ここで、ロックされた位置において、トリガボタンは押されることが防止され、そしてロック解除された位置において、押されるように開放されることを特徴とする、自動注射器(1)。

【請求項14】

請求項1～13のいずれか1項に記載の自動注射器(1)であって、指保護具(7)が近位端(P)で外側ケーシング(2)内に設けられ、指保護具(7)は、中空針(4)に配置された保護ニードルシールド(5)に重みがかかるように配置された二つの内側に向かって付勢されるばねアーム(8)を含んでなり、板金ばねは、遠位方向(D)に付勢された各ばねアーム(8)に割り当てられたそれぞれのロッキングアーム(9)を更に含み、従って、保護ニードルシールド(5)が所定の位置にあるとき、それぞれのばねアーム(8)に重みがかかるのであり、ここで、ばねアーム(8)は、保護ニードルシールド(5)が取り外されたとき、内側に向かって動くように配置され、従ってロッキングアーム(9)は、ばねアーム(8)が外側に向かって再び押されることを防止する位置に遠位に動くことが可能になる、上記自動注射器(1)。

40

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】**【0001】**

本発明は請求項1のプレアンブルに記載の、液体薬剤の用量を投与するための自動注射器に関する。

【背景技術】**【0002】**

注射薬の投与は、使用者及び健康管理専門家に対して、多くの精神的及び肉体的両方のリスク及び課題を供するプロセスである。

【0003】

注射デバイス（つまり、薬剤容器から薬剤を送達することが可能なデバイス）は典型的には二つのカテゴリに分けられ得る：手動デバイス及び自動デバイス。 10

【0004】

手動デバイスにおいて、使用者は、針を通して流体を駆動するために機械的エネルギーを供さなければならない。これは、典型的には、注射中に使用者によって連続して押されなければならない幾つかの形態のボタン／プランジャによってなされる。この方法から使用者に対して多くの不利益な点がある。もし、使用者がボタン／プランジャを押すことを停止するならば、注射も停止するであろう。これは、もしデバイスが適切に使用されないならば（つまり、プランジャがその端部位置へと完全に押されないならば）、使用者が過少用量を送達できることを意味する。使用者にとって、特に、もし、患者が老齢者であるか手先の器用さに問題がある場合、注射する力は高過ぎ得る。 20

【0005】

ボタン／プランジャを伸ばすことはあまりにも大変でありかもしれない。従って、完全に細長いボタンに達することは使用者にとって不便であり得る。注射する力及びボタン延長の組合せによって、手の震え／振動が引き起こされ得て、次いでそれによって挿入された針が動くため不快感が増すことになる。

【0006】

自動注射器デバイスは、注射される治療薬の自己投与を患者にとってより容易にすることを目的とする。自己投与注射器を用いて送達される現在の治療薬には、糖尿病用薬物（インスリン及びより新しいG L P - 1 クラスの薬物の両方）、偏頭痛、ホルモン治療薬、抗凝血剤などのための薬物が挙げられる。 30

【0007】

自動注射器は、標準のシリンジから非経口薬物を送達することに関わる行動を完全に又は部分的に代替するデバイスである。これらの行動には、保護シリンジキャップの取り外し、患者の皮膚内への針の挿入、薬剤の注射、針の取り外し、針のシールド、及びデバイスの再使用の防止が挙げられ得る。これによって、手動デバイスの多くの不利益な点が克服される。注射力／ボタン延長、手の振動及び不完全な用量の送達の可能性が低減される。トリガは多くの手段、例えば、トリガボタン又はその注射深さに到達する針の行動によって実行され得る。幾つかのデバイスにおいて、流体の送達エネルギーはばねによって供される。

【0008】

特許文献1には、張力ばねが開放されるとき、液体薬剤の事前に測られた量を自動的に注射する自動注射デバイスが開示されている。張力ばねによって、それが開放されるとき、アンプル及び注射針が保存位置から展開位置へと動かされる。その後、アンプルの内容物が、ピストンをアンプル内部に前方に向かって無理に押す張力ばねによって排出される。液体薬剤が注射された後、張力ばね中に蓄えられた張力が開放され、そして注射針が自動的に後退されてその元の保存位置へと戻される。 40

【先行技術文献】**【特許文献】****【0009】**

【特許文献1】米国特許出願、2002/0095120 A1号公報

10

20

30

40

50

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0010】**

本発明の目的は、改良された自動注射器を供することである。

【0011】

本目的は請求項1による自動注射器によって達成される。

【0012】

本発明の好ましい実施態様は従属請求項において提供される。

【課題を解決するための手段】**【0013】**

10

本発明によれば、液体薬剤の用量を投与するための自動注射器は、以下を含む：

- 中空針、及びシリンジをシールして、薬剤を移動するためのストップを備えたシリンジを含有するように配置された細長い外側ケーシング（ここで、外側ケーシングは、遠位端及び注射サイトに対して適用されるように意図されたオリフィスを備えた近位端を持ち、ここで、シリンジは外側ケーシングに対して摺動可能に配置される）、
- 起動の際、以下のことが可能なばね手段、
- 外側ケーシングの内側の被覆位置から前進位置に、オリフィスを通して、近位端を通過して針を押すこと、
- 薬剤の用量を供給するためにシリンジを操作すること、及び
- 薬剤送達後、針を備えたシリンジを被覆位置へと後退させること、
- 手動操作前に、ばね手段を加圧された状態においてロックするように、そして手動操作の際に、注射するためにはね手段を開放できるように配置される起動手段。

20

【0014】

この特許出願の文脈において、用語「近位」は、注射中に患者に向かって指示している方向を言及しており、一方、用語「遠位」は、患者から離れて指示している反対方向を言及している。

【0015】

本発明によれば、ばね手段は、外側ケーシング中の一端に置かれ、そして第一の歯車部材において他端で縦軸の周りに回転可能なトーションばねである。回転の際に、第一の歯車部材は近位端に向かって第二の歯車部材を並進的に動かすように配置される。第二の歯車部材は、近位端に向かってそれを押すために回転するのを防止され、そしてストップに連結される。第一の歯車部材は、手動操作前回転を防止されるように起動手段と係合され、そして手動操作の際に、起動手段から係合解除される。

30

【0016】

針を挿入するため、シリンジを完全に空にするため、そしてシリンジ及び針を注射後に、安全な位置に後退させるために、單一トーションばねが使用される。トーションばねの主要な利点は、力がストップ及びシリンジの上に円滑にかけられる点であり、一方、従来の圧縮ばねは、自動注射器のガラスシリンジ又は他の部品を壊し得るかなり急激な力の展開を示す。

【0017】

40

第一の及び第二の歯車部材は、互いの内にはめ込み式にされたチューブの形であり得る。第一の歯車部材はカム従動チューブであり得て、そして第二の歯車部材は親ねじチューブであり得て、ここで、親ねじチューブはカム従動チューブ内にはめ込み式にされる。親ねじチューブは、少なくとも一つのボールベアリングによってカム従動チューブと係合される親ねじのねじ山を有する。代替実施態様において、カム従動チューブはピンによって、親ねじと係合され得る。しかしながら、低い摩擦接触を達成するために、ボールベアリングが好まれる。

【0018】

シリンジは本質的にチューブ状のシリンジキャリヤ中に保持され、そしてその中のその近位端で支えられ、ここで、シリンジキャリヤは親ねじチューブ中に摺動可能に配置され

50

る。そのフランジでよりはむしろその近位端でシリングを支持することによって、フランジは、特に、ガラスシリングにおいて、より壊れやすいため、負荷の下でシリングを損傷することが避けられる。

【0019】

好ましい実施態様において、第一の歯車部材が、一緒に並進運動をするが独立した回転用に、後退スライダチューブに連結される。後退スライダチューブは、例えば、外側ケーシング中の対応するフラット部又はスプライン中に案内された一つ又はそれ以上のフラット部又はスプラインによって回転が防止されるように外側ケーシングの近位部分に配置される。更に、ラッチは、後退スライダチューブが軸方向に動くのを防止するように外側ケーシング内に設けられる。ラッチは、自動注射器の操作の殆どの部分に対して、つまり、針挿入及び注射の前及びその際中に、係合される。注射の最後に、第二の歯車部材が最近位位置内又はその近くに前進されるかとき、ラッチは、ラッチを外側に向かって押している第二の歯車部材の傾斜路機能によって係合解除可能であり、そのようにして、遠位方向に並進的に動かされるよう、後退スライダチューブを開放する。ラッチが係合される限り、第二の歯車部材は、軸方向に固定されたそして回転している第一の歯車部材によって近位方向に無理やり押される。ラッチが係合解除されるとき、第二の歯車部材は、その走行の最後に少なくともほぼ達しており、そして外側ケーシングの近位端でボトムアウトしている。係合解除されたラッチのせいで、第二の歯車部材が更に前進できないので、第一の歯車部材及び後退スライダチューブは、ここでトーションばね及び第一の歯車部材の連続した回転によって遠位方向に引かれる。後退スライダチューブが後退されるとき、後退スライダチューブは、シリングを用いてシリングキャリヤを引き連れるために少なくとも一つのドッグ機能を含む。シリングキャリヤは、中空針が完全に覆われるまで、自動注射器内に後退させられる。ドッグ機能は、好ましくは、後退スライダチューブから親ねじチューブにおける凹部を通って内側に向かって伸びる。

【0020】

中空針を挿入して用量を注射するために、第二の歯車部材は、一緒に軸方向に動くよう、第二の歯車部材と開放可能に係合可能であるプランジャによってストッパに連結される。注射後にシリングが後退させられることを可能にするために、プランジャは、第二の歯車部材がその最近位位置に達する際に、第二の歯車部材から係合解除され得る。

【0021】

好ましい実施態様において、少なくとも一つのプランジャボール戻り止めによって、プランジャは第二の歯車部材と係合可能である。戻り止めボールは、第二の歯車部材における凹部中に保持され得て、そしてプランジャにおける周辺ノッチを係合し得る。ノッチと係合状態に留まるために、ボールは、第二の歯車部材がその走行の最後に達するまで、第一の歯車部材によって支えられる。この時点で、ボール戻り止めは第一の歯車部材中のポケットに達し、その結果、それはもはや支えられず、そして戻り止めボールはポケット内に落ち、そのようにしてプランジャを第二の歯車部材から係合解除する。

【0022】

好ましくは、プランジャは、互いの内にはめ込み式にされたプランジャ後部及びプランジャ前部を含む。プランジャばねは、プランジャ後部とプランジャ前部の間に配置される。プランジャばねは圧縮ばね又は泡の一つ又は空気ばねであり得る。プランジャが、近位端に向かってストッパを押すよう前進されるとき、それは部分的に圧縮されるよう配置される。この部分的圧縮は、ストッパとシリングの内壁の間の摩擦故に、そして中空針中の小さな流体溝を通して無理やり流される流体薬剤の流体力学的抵抗故に起こる。

【0023】

第二の歯車部材には、第二の歯車部材の近位端に各粘性ダンパを含有するポケットが供され得る。粘性ダンパは、第二の歯車部材がその最近位位置にほぼ達するとき、外側ケーシングの近位端に配置されたそれぞれのリブによって圧縮されるように配置される。そうすることによって第二の歯車部材からの負荷の部分は分解され、そしてプランジャばねが伸びることが可能になる。そのようにして、ストッパは圧縮ばねによって更に前進され、

10

20

30

40

50

その結果、残留薬剤がシリンジから排出される。これによって、シリンジ及びストップアが、シリンジの全内容物を排出すること及び注射の最後にシリンジの後退を正確にトリガすることを事実上不可能にしている大きな許容誤差に陥りやすいという問題を処理することが可能になる。従来の自動注射器を用いると、ストップアは、後退がトリガされ得る前にボトムアウトするであろう。このようにして、シリンジは空にされるが、シリンジ及び針は全く後退されないため、針刺し怪我のリスクは大きく増加されるか、又は、後退はシリンジ中でストップアがボトムアウトする前にトリガされるであろう。この場合、シリンジ及び針は安全な位置へと本当に後退されるが、シリンジは完全には空にされない。

【0024】

粘性ダンパ及びプランジャばねを備えた自動注射器によって両方の問題を解決することが可能になり、中空針が安全な位置へと信頼性を持って後退され、そして高価な薬物を用いるとき特に望ましいことであるが、シリンジが完全に空になる。シリンジを空にすることは用量の正確さに対しても重要である。 10

【0025】

ストップアがその走行の最後にほぼ達したとき、粘性ダンパは外側ケーシングの近位端中のリブに接触する。速度依存負荷は、速度を遅くしている第二の歯車部材の動きに抗する。その結果、プランジャ上の負荷は減じられる。これによって、プランジャばねが伸びて、薬剤の残留用量を空にすることが可能になる。第二の歯車部材は、それが外側ケーシングの近位端においてそれがボトムアウトするまで、更に前進させられる。この少し前に、傾斜路機能はラッチと係合解除し、その結果、後退スライダチューブは遠位方向に動かされ得て、プランジャ及び第二の歯車部材がポケット内に落ちる戻り止めボールによって連結解除されるや否や、シリンジキャリヤ及びシリンジを、それを用いて取る。このようにして、ストップアは後退の失速を避けられ、そしてシリンジは完全に空になる。 20

【0026】

第一の歯車部材及び後退スライダチューブは、好ましくは、互いに面していてそして連結リングによって一緒に保持される各周囲のショルダを示す。これによって、独立した回転が可能になり、一方で、一緒に軸方向に動くことが確保される。

【0027】

好ましい実施態様において、親ねじのねじ山は、中空針を挿入するとき、第二の歯車部材をより早くそしてより小さな力を用いて（深いピッチ）、そして薬剤を排出するとき、よりゆっくりとより大きな力を用いて（平らなピッチ）前進させるように配置された可変ピッチを有する。第二の歯車部材の走行の最後に、ピッチは、好ましくは、粘性ダンパを圧縮するための力を増すようにもっと平らにさえなる。急激な針の挿入は患者によって感じられる痛みを減じることが知られている。可変ピッチよっても、用量の一様の送達が可能になる。自動注射器の操作サイクルに必要な時間の再現性は使用者にとって重要である。もし、必要な時間がデバイスの間で非常に変わらなければ、使用者はそれで混乱し得て、そして注射剤を送達するときにミスをし得る。親ねじ又はカム軌道の圧力角度を変えることによって、例えば、もし、粘性ダンパを圧縮するとき又は針の後退をトリガするためラッチを操作するときのように、デバイスサイクル中に高い軸負荷を要求する工程があるならば、ばねからの負荷が多かれ少なかれプランジャに直接かけられることが可能になる。 40

【0028】

起動手段は、外側ケーシングの遠位端に配置されたトリガボタンであり得て、そして近位方向に押されることによって操作でき得る。

【0029】

好ましい実施態様において、トリガボタンは、相対的な回転を防ぐように外側ケーシングにスプラインされる。トリガボタンは、相対的な回転を防ぐように、初期状態において係合された縦方向のスプラインによって、第一の歯車部材の遠位端に係合可能であり得て、そして近位方向にトリガボタンを押すことによって係合解除され得る。このようにして、スプラインが係合されるがトリガボタンが押されないとき、トーションばねの負荷は外側ケーシングにおいて静的に分解され、その結果、第一の歯車部材は回転できない。トリ 50

ガボタンが押されるとき、スプラインは係合解除され、そして第一の歯車部材は、トーションばねによって駆動されて回転し始める。

【0030】

ロッキングカラーは外側ケーシングの遠位端に配置され得て、そこでロッキングカラーは、ロックされた位置とロック解除された位置の間で回転可能である。ロックされた位置において、トリガボタンは近位の動きが防がれ、そしてロック解除された位置において、トリガボタンは押され得て、近位の動き及びデバイスの操作が可能になる。このようにして、自動注射器は意図せずにトリガされることを防がれる。

【0031】

通常、針を滅菌状態に維持し、そしてそれが機械的に損傷されることを防ぐための保護ニードルシールドが中空針に装備される。保護ニードルシールドは、自動注射器又はシリングジが組立てられるとき、針に取り付けられる。

【0032】

本発明の好ましい実施態様において、指保護具は近位端で外側ケーシング中に提供される。指保護具は、中空針に配置され得る保護ニードルシールドに重みがかかるように配置された二つの内側に向かってバイアスがかけられたばねアームを含む。板金ばねは、遠位方向に付勢されたそれぞれのばねアームに割り当てられた、そのようにして、保護ニードルシールドが取り付けられているとき、それぞれのばねアームに重みがかかっているそれぞれのロッキングアームを更に有する。ばねアームは、保護ニードルシールドが取り外されるとき、内側に向かって動くように配置され、そのようにしてロッキングアームは、ばねアームが外側に向かって再び押されることを防止する位置に遠位に動くことが可能になる。

【0033】

指保護具のばねは、板金、ワイヤ又はプラスチックばねであり得る。

【0034】

従来の自動注射器は、デバイスの本体内で幾らかの距離だけ後方に保持された針を用いて始めることによって針の安全性を達成する。作動の際に、針は、隠されている距離及び要求される注射深さの合計である距離だけ前方に向かって動く。板金ばねを備えた前述の指保護具を使用することによって、隠される距離は安全に減らされ得る。このようにして、自動注射器はより短くされ得て、使用者にとってより持ち易くそして魅力的になり得る。

【0035】

ハウジングは、シリングジを検査するための少なくとも一つの覗窓を有し得る。

【0036】

自動注射器は、好ましくは、特に、鎮痛剤、抗凝血剤、インスリン、インスリン誘導体、ヘパリン、Lovenox、ワクチン、成長ホルモン、ペプチドホルモン、蛋白質、抗体、及び複合糖質の一つを送達するための、皮下又は筋肉内の注射のために使用され得る。

【0037】

本明細書で使用する用語「薬剤」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、一実施態様において、薬学的に活性な化合物は、最大で1500Daまでの分子量を有し、及び/又は、ペプチド、蛋白質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、抗体、酵素、抗体、ホルモン、若しくはオリゴヌクレオチド、又は上記の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈又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、癌、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症、及び/又は、関節リウマチの治療、及び/又は、予防に有用であり、

ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網

10

20

30

40

50

膜症などの糖尿病に関する合併症の治療、及び／又は、予防のための、少なくとも1つのペプチドを含み、

ここで、更なる実施態様において、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、又はヒトインスリン類似体若しくは誘導体、グルカゴン様ペプチド(GLP-1)、又はその類似体若しくは誘導体、又はエキセンジン-3又はエキセンジン-4、若しくはエキセンジン-3又はエキセンジン-4の類似体若しくは誘導体を含む。

【0038】

インスリン類似体は、例えば、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；ヒトインスリンであり、ここで、B28位におけるプロリンは、Asp、Lys、Leu、Val又はAlaで代替され、そして、B28位において、Lysは、Proで代替されてもよく；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、及びDes(B30)ヒトインスリンである。

【0039】

ヒトインスリン誘導体は、例えば、B29-N-ミリストイル-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-パルミトイール-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-パルミトイールヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイール-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイール-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-(N-パルミトイール--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-(--カルボキシペタデカノイル)-des(B30)ヒトインスリン、及びB29-N-(--カルボキシペタデカノイル)ヒトインスリンである。

【0040】

エキセンジン-4は、例えば、エキセンジン-4(1-39)、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配列のペプチドを意味する。

【0041】

エキセンジン-4誘導体は、例えば、以下の化合物リスト：

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[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-4(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)14Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4(1-39)；

10

20

30

40

50

desPro36 [Met(O)14Trp(O2)25, IsoAsp28] エキセンジン-4(1-39); 又は
 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は、エキセンジン-4誘導体のC-末端と結合してもよ
 <;
【0042】

又は以下の配列のエキセンジン-4誘導体:

H-(Lys)6-desPro36 [Asp28] エキセンジン-4(1-39)-Lys6-NH₂; 20
 desAsp28, Pro36, Pro37, Pro38 エキセンジン-4(1-39)-NH₂;
 H-(Lys)6-desPro36, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4(1-39)-NH₂;
 H-Asn-(Glu)5 desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4(1-39)-NH₂;
 desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4(1-39)-(Lys)6-NH₂; 30
 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4(1-39)-(Lys)6-NH₂;
 H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28] エキセンジン-4(1-39)-(Lys)6-NH₂;
 H-(Lys)6-desPro36 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-Lys6-NH₂;
 H-desAsp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25] エキセンジン-4(1-39)-NH₂; 40
 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-NH₂;
 H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-NH₂;
 desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-(Lys)6-NH₂;
 H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-(Lys)6-NH₂; 50

ンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂;
 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) - NH₂;
 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) - NH₂;
 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 - NH₂;
 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 - NH₂;
 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 - NH₂;
 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 - NH₂;
 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) - NH₂;
 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) - NH₂;
 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) - NH₂;
 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 - NH₂;
 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 - NH₂;
 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 - NH₂;

又は前述のいずれかのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容可能な塩若しくは溶媒和物;

から選択される。

30

【 0 0 4 3 】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン(ホリトロピン、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)、デスマブレッシン、テルリブレッシン、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Rote Liste、2008年版、50章に表示されている脳下垂体ホルモン又は視床下部ホルモン又は規制活性ペプチド及びそれらの拮抗剤である。

【 0 0 4 4 】

多糖類としては、例えば、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、又は超低分子量ヘパリン、若しくはその誘導体などのグルコアミノグリカン、又はスルホン化された、例えば、上記多糖類のポリスルホン化形体、及び/又は、薬学的に許容可能なその塩がある。ポリスルホン化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例としては、エノキサバリンナトリウム塩がある。

40

【 0 0 4 5 】

薬学的に許容可能な塩は、例えば、酸付加塩及び塩基塩がある。酸付加塩としては、例えば、H C 1 又はH B r 塩がある。塩基塩は、例えば、アルカリ又はアルカリ土類金属、例えば、N a⁺、又は、K⁺、又は、C a²⁺から選択されるカチオン、又は、アンモニウムイオンN⁺(R 1)(R 2)(R 3)(R 4)を備えた塩であり、ここで、R 1 ~ R 4 は互いに独立に、水素; 場合により置換されるC 1 - C 6 アルキル基; 場合により置換されるC 2 - C 6 アルケニル基; 場合により置換されるC 6 - C 1 0 アリール基、又は場合により置換されるC 6 - C 1 0 ヘテロアリール基である。薬学的に許容される塩の更なる例

50

は、“Remington's Pharmaceutical Sciences”17編、Alfonso R.Gennaro(編集)、Mark Publishing社、Easton, Pa., U.S.A., 1985 及び Encyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

【0046】

薬学的に許容可能な溶媒和物としては、例えば、水和物がある。

【0047】

自動注射器の代替実施態様は、最初に針を備えたシリンジを前進させて用量を注射し、次に逆回転で針を後退させるために、回転方向を逆にするように、外側ケーシングに横たえられたトーションばねの端部をスワップするように配置され得る。このようにして、自動注射器の全長は更に減じられ得る。

10

【0048】

本発明の適用性の更なる範囲は以下に述べる詳細な記述から明らかになるであろう。しかしながら、この詳細な記述から、本発明の精神及び範囲内で、種々の変更及び修正が当業者には明白になるであろう故に、詳細な記述及び具体的な例は、本発明の好ましい実施態様を表していながらも、説明目的でのみ供されると理解されるべきである。

【0049】

図示のためにのみ供され、それゆえに本発明を限定するものではない、本明細書の以下に供される詳細な記述及び添付図面から、本発明はより完全に理解されるようになるであろう。

【図面の簡単な説明】

20

【0050】

【図1】図1A及び図1Bは、二つの縦方向断面における、使用前の、シリンジ、中空針及び单一トーションばねを備えた自動注射器である。

【図2】使用前の注射デバイスの詳細図である。

【図3】剛直針シールドが取り除かれた後の注射デバイスの詳細図である。

【図4】図4A～図4Eは、トリガボタン及びボタンロッキングカラーの詳細図である。

【図5】図5A～図5Cは、トリガボタンの詳細な縦断面である。

【図6】外側ケーシングが取り外された自動注射器の斜視図である。

【図7】外側ケーシング及びトーションばねが取り外された自動注射器の斜視図である。

【図8】外側ケーシング、トーションばね及びカム従動チューブが取り外された自動注射器の斜視図である。

30

【図9】シリンジ及び針が前進させられた自動注射器である。

【図10】注射工程の最後に近い自動注射器である。

【図11】注射工程の最後での自動注射器である。

【図12】針がハウジング内に後退した、注射工程の終了後の自動注射器である。

【0051】

対応する部品には全ての図において同じ参照記号がマークされる。

【発明を実施するための形態】

【0052】

図1は、自動注射器1の異なる断面における二つの縦方向断面を示し、ここで、異なる断面は互いに約90度回転される。自動注射器は細長いハウジング2を含む。中空針4を備えたシリンジ3は自動注射器1の近位部分において配置される。自動注射器1が組立てられるとき、保護ニードルシールド5は針4に取り付けられる、そして近位端Pでオリフィス6を通って突き出ている。板金ばねの形をした指保護具7は保護ニードルシールド5の近くに配置される。指保護具7は、図2において詳細に示される。指保護具7は、内側に向かってバイアスされる二つのばねアーム8を含み、その結果、それらはそれがまだ取り付けられている限り、保護ニードルシールド5に重みがかかる。各ロッキングアーム9は各ばねアーム8に割当てられる。ロッキングアーム9は近位方向Dにバイアスをかけられ、その結果、それらは保護ニードルシールド5が取り付けられるとき、ばねアーム8の一部に重みがかかる。保護ニードルシールド5が針4から離れて引かれる故に(図3を参

40

50

照)、ばねアーム 8 は内側に向かって動いて緩和し、それらの間に、針をそれに触れずに通過させるのに丁度十分の幅の小さな間隙を残す。これによって、ロッキングアーム 9 は、ばねアーム 8 からクリアされるようになり得て、そしてばねアーム 8 が外側に向かって再び押されることをそれらが防ぐ位置内に遠位で動き得て、その結果、かなり大きなオリフィス 6 にも拘らず、使用者は針 4 の先端に触れることができない。ばねアーム 8 が保護ニードルシールド 5 に重みがかかるばねアーム 8 の先端は、保護ニードルシールド 5 を取り除くことを容易にするように丸められる。

【 0 0 5 3 】

自動注射器 1 の近位端 D で、トーションばね 11 を開放するようにトリガボタン 10 が配置される。トリガボタン 10 は、近位端 D にやはり配置されるロッキングカラー 12 によってロックされ得るか又はロック解除され得る(詳細は図 4 を参照)。トリガボタン 10 には外側ケーシング 2 中の各 スロット 2.1 と係合する多くのトリガボタン 10.1 が備えられ、その結果トリガボタン 10 は外側ケーシング 2 に対して回転することが防がれるが、一方で、外側ケーシング 2 内に或る距離だけ押されることは可能になる。スロット 2.1 の少なくとも一つは縦方向クリアランス 2.2 を有する。ロッキングカラー 12 は、やはり スロット 2.1 に係合されたロッキングカラー 12.1(図 4 e を参照)を有する。カラー 12 において供される小さなピン 12.2 は、カラー 12 の軸方向の動きを防ぐためにスロット 2.1 の案内クリアランス 2.3 中に係合する。図 4 b において、突き出し 12.1 はスライン 10.1 の一つと整列され、そのようにしてトリガボタン 10 が押されることが防がれる。

【 0 0 5 4 】

使用者は保護ニードルシールド 5 を針 4 から取り外す。この目的のために、(示されていない)デバイスキップが保護ニードルシールド 5 に取り付けられ得る。針のシールド 5 が取り外されるとき、指保護具 7 は事故による針刺し怪我から使用者を保護するよう、取り付け位置内にロックする。

【 0 0 5 5 】

トリガボタン 10 をロック解除するために、ロッキングカラー 12 は回転される。

【 0 0 5 6 】

注射の準備において、使用者はロッキングカラー 12 を図 4 c における矢印によって指示された方向に小さな角度だけ回転させる。このようにして突き出し 12.1 はスライン 10.1 との整列から離れてそしてクリアランス 2.2 内に回される。トリガボタン 10 はここで押し下げられ得る(図 4 d 参照)。

【 0 0 5 7 】

自動注射器 1 は、トリガボタン 10 がロックされた位置で通常、出荷される。

【 0 0 5 8 】

トーションばね 11 は外側ケーシング 2 の内部に配置され、そして外側ケーシング 2 中のその遠位端 11.1 を自動注射器 1 の近位端 D の近くに有して横たえられる(図 5 参照)。トーションばね 11 の近位端 11.2 はトーションばね 11 の内部に配置されたカム従動チューブ 13 において横たえられ、そして外側ケーシング 2 に対して回転可能である。自動注射器 1 の近位端 D 近くで、カム従動チューブ 13 は、カム従動チューブ 13 内で自在に伸縮される、実質的にチューブ状の連結部材 14 と係合される。図 5 は連結部材 14 をもっと詳細に示す。カム従動チューブ 13 及び連結部材 14 の遠位端に、トリガボタン 10 が押されないとき、互いに係合される各縦方向のスライン 15 が供される(図 5 a 参照)。トリガボタン 10 は外側ケーシング 2 にスラインされ(図 4 参照)、その結果、トーションばね 11 の負荷が静的に分解される。トリガボタン 10 は、相対的な回転を防ぐように連結部材 14 に取り付けられる。又は、トリガボタン 10 及び連結部材 14 は一体の部品であり得る。

【 0 0 5 9 】

更に、カム従動チューブ 13 は親ねじチューブ 16 を用いて自在に伸縮される。親ねじチューブ 16 は、親ねじチューブ 16 が回転するのを防ぐように、一方、それが近位方向

10

20

30

40

50

Pに軸方向に動かされることを可能にするように、外側ケーシング2の近位部分に配置された後退スライダチューブ17中に支えられ、そして案内される。今度は、図1において示されるような少なくとも初期状態において、後退スライダチューブ17が外側ケーシング2に対する回転及び並進の両方を防がれるように、フラット部18及びラッチ19によつて外側ケーシング2と係合される。如何にして後退スライダチューブ17が、軸方向に動かされるために、ラッチ19から係合解除されるかが以下に示されるであろう。後退スライダチューブ17及びカム従動チューブ13には、相対的な回転を可能にするが、それらが独立して軸方向に動かされることは防がれるように、連結リング20によって一緒に保持されたそれぞれのショルダ17.1、13.1が供される。親ねじチューブ16は、多くのボールベアリング21によってカム従動チューブと係合される外部親ねじを有する。従つて、カム従動チューブ13の回転によって、親ねじチューブ16の並進運動が起こる結果となる。

【0060】

図1において示された初期状態において、後退スライダチューブ17は回転も軸方向に動くこともできず、カム従動チューブ13は軸方向に動くことができず、そして連結部材14とのスプライン係合によって回転することが防がれ、そして親ねじチューブ16は回転が防がれる。

【0061】

注射を始めるために、使用者はオリフィス6を備えた自動注射器1を注射部位上の前方に置き、そしてトリガボタン10を押し下げる。トリガボタン10が押されるとき、連結部材14はカム従動チューブ13内に更に押され、その結果、連結部材及びカム従動チューブ13のスプライン15が互いにクリアするようになる。これによって、トーションばね11のトルクのせいで、カム従動チューブ13が回転することが可能になる。この回転によって、近位方向Pへの親ねじチューブ16の並進運動が引き起こされる。親ねじチューブ16の内部で、プランジャ後部22及びプランジャ前部23を備えた二部分のプランジャが配置され、そしてプランジャ後部22が中空のプランジャ前部23内に自在に伸縮する。プランジャ後部22が近位方向Pに押されると、プランジャ後部22に重みがかかる圧縮ばねの形をしたプランジャばね24が配置される。次いで、プランジャ前部23はシリング3を遠位でシールし、そして薬剤Mを、中空針4を通して移動するように配置されたストッパ25に対して押す。シリングはシリングキャリヤ26中に保持され、そしてその中にその近位端で支えられる。プランジャ後部22は一緒に軸方向に動くため、親ねじチューブ16中の凹部に配置された、そしてプランジャ後部22の周辺ノッチ28中に案内されたプランジャボール27によって親ねじチューブ16に連結される。図1において示された初期位置において、プランジャボール27は、プランジャ後部22及び親ねじチューブ16の係合解除を避けるよう、カム従動チューブ13によって取り付けられて保持される。

【0062】

その結果、親ねじチューブ16が近位方向Pに前進させられるとき、シリング3はストッパ25上を押しているプランジャによって前方に向かって駆動される。

【0063】

親ねじチューブ16の外部親ねじは可変ピッチを有する。図において示された実施態様において、ピッチは外部親ねじの近位部分においてより険しい(図1参照)。これによって患者にとって不必要的苦痛を避けるため、患者の皮膚内への、中空針4の迅速な挿入が可能になる。シリコン処理された小さなゲージの針を挿入するために要求される負荷は5Nの範囲にあると考えられ、それは比較的に低く、その結果、ねじ係合ロックのリスクが殆どない険しいねじピッチが使用され得る。図9は、中空針4が完全に前進させられた自動注射器を示す。

【0064】

カム従動チューブ13と親ねじチューブ16の間のねじ係合が一つより多くのボールベアリング21を含む場合、各ボール21は各縦方向のスロット穴中に保持され得る。又は

10

20

30

40

50

、各スロット 21 は各ねじのねじ山と係合され得て、その結果、親ねじチューブ 16 は多条ねじを有するであろう。

【0065】

シリングキャリヤ 26 は外側ケーシング 2 の近位端 P でボトムアウトしており、このようにして、例えば、皮下注射のための注射深さが画成される。

【0066】

トーションばね 11 が回転し続けるにつれて、親ねじチューブ 16 及びプランジャ後部 22 は更に前進させられる。ストッパ 25 とシリング 3 の内壁の間で有効な摩擦のせいで、そして薬剤 M の移動に対向する中空針 4 の内部の薄い流体溝のせいで、ストッパ 25 はプランジャ前部 23 の前進運動に対して負荷をかける。このようにして、プランジャばね 24 は少しばかり圧縮される。スラスト負荷は、ラッチ 19 によって外側ケーシング 2 に連結される後退スライダチューブ 17 内に連結リング 20 を通して作用される。このようにしてカム従動チューブ 13 は近位方向 D への動きを避けられる。プランジャの連続した前方に向かう動きを用いて、ストッパ 25 は前進され、そして注射部位内にシリング 3 から薬剤 M が注射される。薬剤 M の用量の注射中に、親ねじ係合へ、より大きな機械的利点を与え、そして増大した負荷のせいでそれが減速することを避けるために、親ねじのピッチは、針挿入と比べて少しばかり減じられる。

【0067】

図 10において、用量の最後に向かう、つまり、ストッパ 25 がシリング 3 においてボトムアウトする直前の自動注射器 1 が示される。この状態において、親ねじチューブ 16 の近位端におけるポケット中に含有された粘性ダンパ 29 は、外側ケーシング 2 の近位端 P で小さなリブ 30 と接触する。このようにして、トーションばね 11 からの負荷は、ストッパ 25 と、小さなリブ 30 と粘性ダンパ 29 の間の接触部の間でシェアされ、その結果、ストッパ 25 を完全に前進させることによって、プランジャばね 24 が伸びて用量を完了することが可能になる。これによって、針 4 を後退させ始める前に、シリング 3 を完全に空にすることが可能になる。

【0068】

粘性ダンパ 29 は速度依存負荷特性を有する。この場合において、トーションばね 11 からの負荷は粘性ダンパ 29 の小さな軸方向の走行に亘って殆ど一定であり、その結果、速度は、プランジャばね 24 がシリング 3 の残留内容物を完全に排出するのに十分な時間 30 を有するように調節され得る。粘性ダンパ 29 の材料は、小さなオリフィスを通して無理やり押し出される粘弾性の泡又は流体であり得る。

【0069】

この点での親ねじピッチの変化によって、機構に十分な力をかけるための機械的利点の制御された増大が可能になる。

【0070】

図 11において、ストッパ 25 はシリング中にボトムアウトしており、そして親ねじチューブ 16 は走行の最後に達する。プランジャボール 27 は、カム従動チューブ 13 中のポケット 31 内のその凹部から落ちることによってプランジャ後部 22 を親ねじチューブ 16 から係合解除する。この直後に、ラッチ 19 は外側に向かってそれらを押している親ねじチューブ 16 の傾斜路機能 32 によって開放され、その結果後退スライダチューブ 17 及びカム従動チューブ 13 は並進運動に対して外側ケーシング 2 から開放される。親ねじチューブ 16 が外側ケーシング 2 の近位端 P でボトムアウトしているため、トーションばねの連続する回転が後退スライダチューブ 17 及びまだ回転しているカム従動チューブ 13 の後方への動きをもたらす結果となる。後退スライダチューブ 17 はシリングキャリヤ 26 を引き連れ、そして中空針 4 が完全に覆われるまで、それを自動注射器 1 内に後退させる。この目的のために、後退スライダチューブ 17 は、親ねじチューブ 16 中の凹部を通して内側に向かって伸びている、そしてシリングキャリヤ 26 に係合している一つ又はそれ以上のドッグ機能を有し得る（ドッグ機能は説明されていない）。

【0071】

10

20

30

40

50

自動注射器 1 は、好ましくは、特に、鎮痛剤、抗凝血剤、インスリン、インスリン誘導体、ヘパリン、Lovenox、ワクチン、成長ホルモン、ペプチドホルモン、蛋白質、抗体、及び複合糖質の一つを送達するために皮下注射又は筋肉内注射に対して使用され得る。

【符号の説明】

【0072】

- | | | |
|------|--------------------------|----|
| 1 | 自動注射器 | |
| 2 | 外側ケーシング | |
| 2.1 | スロット | 10 |
| 2.2 | 縦方向クリアランス | |
| 2.3 | 案内クリアランス | |
| 3 | シリンジ | |
| 4 | 中空針 | |
| 5 | 保護ニードルシールド | |
| 6 | オリフィス | |
| 7 | 指保護具 | |
| 8 | ばねアーム | |
| 9 | ロッキングアーム | |
| 10 | トリガボタン | 20 |
| 10.1 | 縦方向のスプライン | |
| 11 | トーションばね | |
| 11.1 | トーションばねの遠位端 | |
| 11.2 | トーションばねの近位端 | |
| 12 | ロッキングカラー | |
| 12.1 | 突き出し | |
| 12.2 | ピン | |
| 13 | カム従動チューブ | |
| 13.1 | ショルダ | |
| 14 | 連結部材 | |
| 15 | 縦方向のスプライン | 30 |
| 16 | 親ねじチューブ | |
| 17 | 後退スライダチューブ | |
| 17.1 | ショルダ | |
| 18 | フラット部 | |
| 19 | ラッチ | |
| 20 | 連結リング | |
| 21 | ボールベアリング | |
| 22 | プランジャ後部 | |
| 23 | プランジャ前部 | 40 |
| 24 | プランジャばね | |
| 25 | ストッパー | |
| 26 | シリンジキャリヤ | |
| 27 | プランジャボール、ボール戻り止め、戻り止めボール | |
| 28 | 周辺ノッチ | |
| 29 | 粘性ダンパ | |
| 30 | リブ | |
| 31 | ポケット | |
| 32 | 傾斜路機能 | |

D 遠位方向

M 薬剤

P 近位方向

【図 1 A】

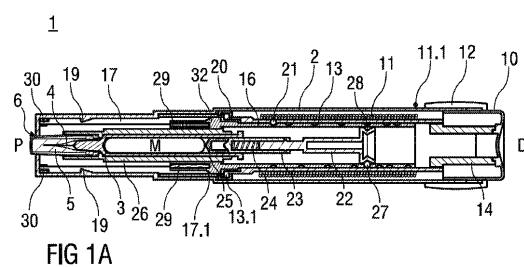


FIG 1A

【図 1 B】

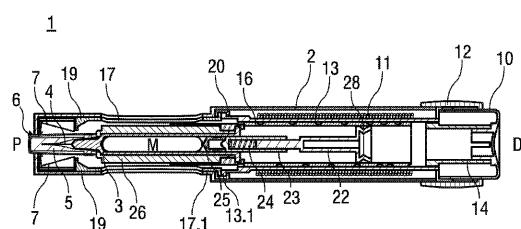


FIG 1B

【図 2】

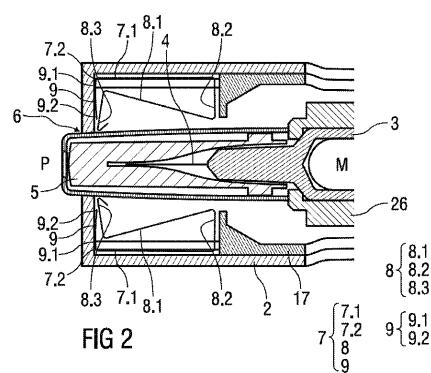


FIG 2

【図 3】

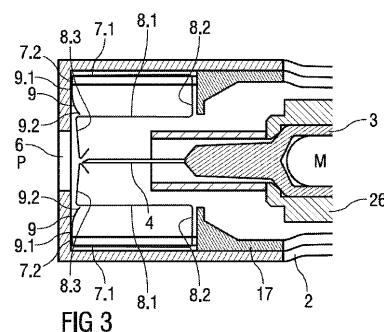


FIG 3

【図 4 A】

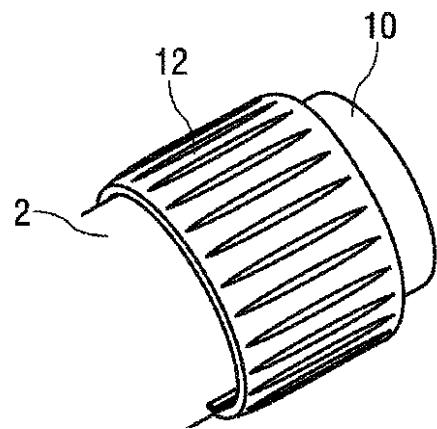


FIG 4A

【図 4 B】

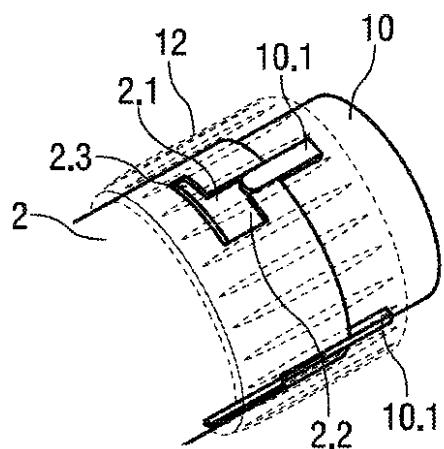


FIG 4B

【図 4 C】

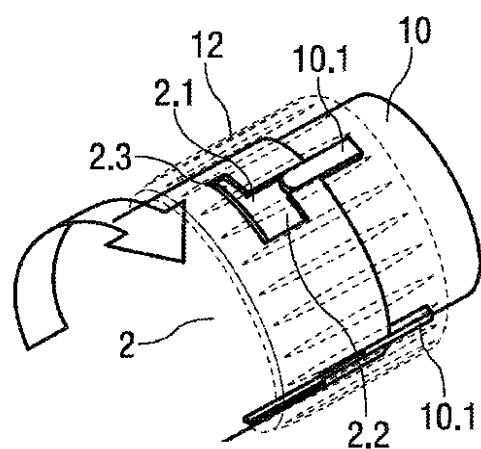


FIG 4C

【図 4 D】

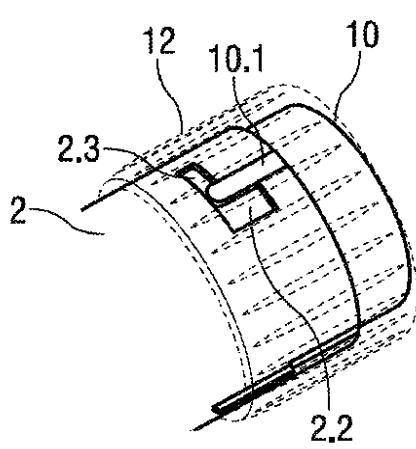


FIG 4D

【図 4 E】

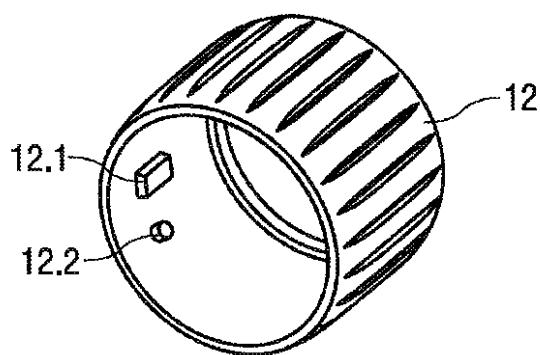


FIG 4E

【図 5 A】

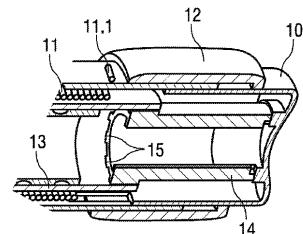


FIG 5A

【図 5 B】

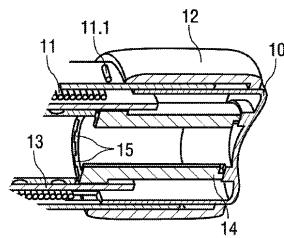


FIG 5B

【図 5 C】

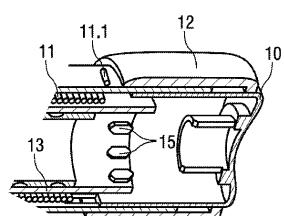


FIG 5C

【図 6】

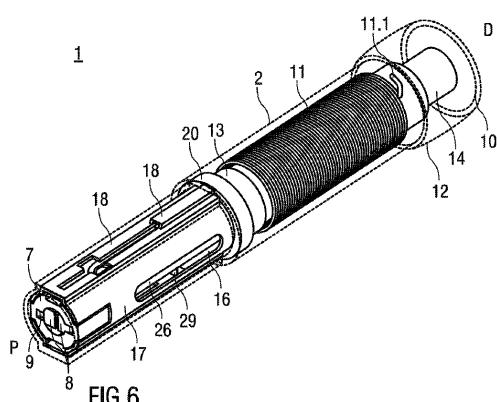


FIG 6

【図 8】

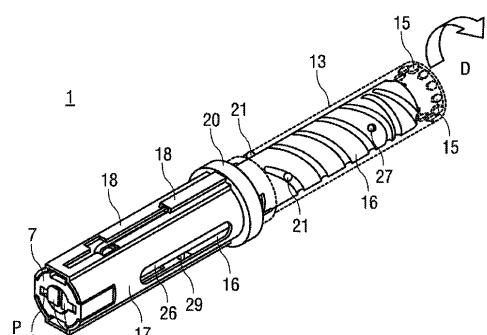


FIG 8

【図 7】

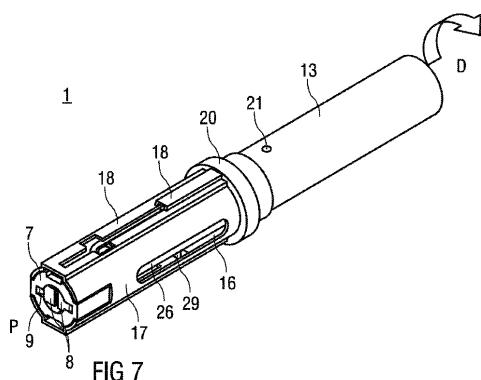


FIG 7

【図 9】

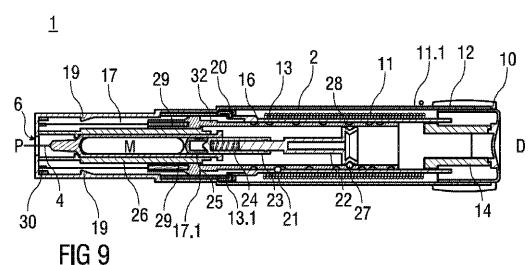


FIG 9

【図10】

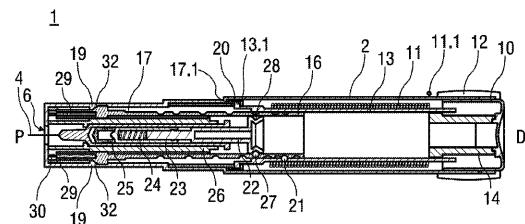


FIG 10

【図12】

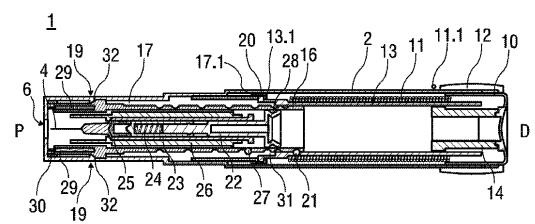


FIG 12

【図11】

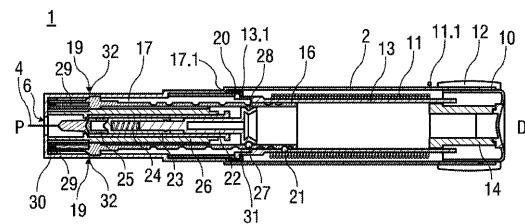


FIG 11

フロントページの続き

(72)発明者 ティモシー・ドナルド・バロー - ウィリアムズ
イギリス国エーエル3 5エヌエー・ハーツ・セントオールバンズ・グレンジストリート1

(72)発明者 ヤニック・ホワマンド
イギリス国サービー23 1エヌディー・ハスリングフィールド・ザ・エルムス14

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 国際公開第2009/007305 (WO, A1)
国際公開第2009/037141 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 5 / 20 - 5 / 32