

(19) 日本国特許庁 (JP)

## (12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6196311号  
(P6196311)

(45) 発行日 平成29年9月13日 (2017.9.13)

(24) 登録日 平成29年8月25日 (2017.8.25)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/20 (2006.01)

A 6 1 M 5/20 5 1 0

A 6 1 M 5/20 5 0 0

A 6 1 M 5/20 5 5 0

A 6 1 M 5/20 5 7 2

請求項の数 11 (全 37 頁)

(21) 出願番号 特願2015-533657 (P2015-533657)  
 (86) (22) 出願日 平成25年5月24日 (2013.5.24)  
 (65) 公表番号 特表2015-530170 (P2015-530170A)  
 (43) 公表日 平成27年10月15日 (2015.10.15)  
 (86) 国際出願番号 PCT/FR2013/051144  
 (87) 国際公開番号 W02014/049214  
 (87) 国際公開日 平成26年4月3日 (2014.4.3)  
 審査請求日 平成28年5月12日 (2016.5.12)  
 (31) 優先権主張番号 1259123  
 (32) 優先日 平成24年9月27日 (2012.9.27)  
 (33) 優先権主張国 フランス (FR)  
 (31) 優先権主張番号 1352518  
 (32) 優先日 平成25年3月21日 (2013.3.21)  
 (33) 優先権主張国 フランス (FR)

(73) 特許権者 502343252  
 アプター フランス エスアーエス  
 フランス、 エフ-27110 ル ヌー  
 ブール、 ル プリュール、 ビービー  
 ジー  
 (74) 代理人 110001900  
 特許業務法人 ナカジマ知的財産総合事務  
 所  
 (74) 代理人 100133950  
 弁理士 向井 尚子  
 (74) 代理人 100125438  
 弁理士 上田 公知  
 (72) 発明者 ファビアン ダヴィッド  
 フランス エフ-38500 ラ ビュイ  
 ユス、 シュマン デュ パンス 555  
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自己注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外側シェル（1022）と、充填済みシリンジ（A）である、流体製品を収納しピストンと針を有する貯蔵容器と、を備える自己注射器であって、

充填位置と注入位置との間で移動可能であって、貯蔵容器のピストンと協働し、当該ピストンを移動させて貯蔵容器内の流体製品を針を介して吐出させるピストンロッド（1005）と、

注入位置に向けて前記ピストンロッド（1005）を付勢する注入用ばね（1008）と、

ピストンロッド（1005）と注入用ばね（1008）の少なくとも一部を収納する可動要素（1004；1006）であって、注入の段階でピストンロッド（1005）が移動可能なように収納する可動要素（1004；1006）と、

を備えており、

ピストンロッド（1005）の内部に伸びるロッド部（1121）とヘッド部（1122）とを有するキー部材（1120）を有する音および/または感触による通知器具（1500）を備え、

前記可動要素（1004；1006）は、少なくとも1つの変形可能タブ（1510、1520）を有し、

前記キー部材（1120）のヘッド部（1122）が、注入前において、前記少なくとも1つの変形可能タブ（1510；1520）と係合してそれらの径方向における変形を

10

20

防止すると共に、前記外側シェル（１０２２）に対する可動要素（１００４；１００６）の移動を阻止し、

注入完了の際に前記ピストンロッド（１００５）は、前記キー部材（１１２０）のロッド部（１１２１）を介して前記ヘッド部（１１２２）を牽引し、前記少なくとも１つの変形可能タブ（１５１０；１５２０）に対して前記キー部材（１１２０）を移動せしめ、その結果、前記少なくとも１つの変形可能タブ（１５１０；１５２０）の径方向の変形を可能にすると共に、注入用ばね（１００８）の作用により、前記可動要素（１００４；１００６）の軸方向への移動を可能にし、これらの動きにより、ユーザーに音および／または感触による通知が発生する

ことを特徴とする自己注射器。

10

【請求項２】

前記可動要素は、１またはそれ以上の数の変形可能タブ（１５１０）を有する制御スリーブ（１００４）であることを特徴とする請求項１に記載の自己注射器。

【請求項３】

前記可動要素は、１またはそれ以上の数の変形可能タブ（１５２０）を有する支持ペレット（１００６）であることを特徴とする請求項１に記載の自己注射器。

【請求項４】

前記音および／または感触による通知は、前記可動要素（１００４；１００６）と前記外側シェル（１０２２）との接触により発生する

ことを特徴とする請求項１から３までのいずれかに記載の自己注射器。

20

【請求項５】

前記外側シェルは、音および／また感触による通知と同時に、視覚的な通知を提供する少なくとも一つの窓（１０２３）を有している

ことを特徴とする請求項１から４までのいずれかに記載の自己注射器。

【請求項６】

前記少なくとも一つの窓（１０２３）は、前記外側シェル（１０２２）の端部に配されており、前記少なくとも一つの変形可能タブ（１５１０；１５２０）は、注入後に少なくとも一つの窓（１０２３）から見える構成になっている

ことを特徴とする請求項５に記載の自己注射器。

【請求項７】

30

外側シェル（１０２２）と、充填済みシリンジ（Ａ）である、流体製品を収納しピストンと針を有する貯蔵容器と、を備える自己注射器であって、

充填位置と注入位置との間で移動可能であって、貯蔵容器のピストンと協働して、ピストンを移動させて貯蔵容器内の流体製品を針を介して吐出させるピストンロッド（１００５）と、

注入位置に向けて前記ピストンロッド（１００５）を付勢する注入用ばね（１００８）と、

前記ピストンロッド（１００５）と、注入用ばね（１００８）を収納する制御スリーブ（１００４）であって、注入の段階でピストンロッド（１００５）が移動可能なように収納する制御スリーブ（１００４）と、

40

を備えており、

ワイヤー（１０２１）によってピストンロッド（１００５）に接続された中央部材（１５０１）であって、少なくとも一つの側部材（１５０２）が、しなやかな、および／または破断可能なリンク（１５０３）を介して接続された中央部材を有する音および／または感触による通知器具（１５００）を備え、

注入完了の際に前記ピストンロッド（１００５）は、前記ワイヤー（１０２１）を介して前記中央部材（１５０１）を牽引し、前記少なくとも一つのしなやかな、および／または破断可能なリンク（１５０３）を変形および／または破断させ、その結果、前記少なくとも一つの側部材（１５０２）が変形および／または移動し、注入用ばね（１００８）の作用により、前記制御スリーブ（１００４）の軸方向への移動を可能にし、これらの動き

50

により、ユーザーへの音および／または感触による通知が発生することを特徴とする自己注射器。

【請求項 8】

前記中央部材（１５０１）は、それぞれ破断可能なリンク（１５０３）を介して、２つの側部材（１５０２）に接続されている

ことを特徴とする請求項 7 に記載の自己注射器。

【請求項 9】

前記中央部材（１５０１）は、注入前には、前記制御スリーブ（１００４）の外側であって前記ピストンロッド（１００５）回りに位置している

ことを特徴とする請求項 7 または 8 に記載の自己注射器。

10

【請求項 10】

前記音および／または感触による通知は、前記制御スリーブ（１００４）と、前記少なくとも１つの側部材（１５０２）との接触、および／または、前記少なくとも１つの側部材（１５０２）と前記外側シェル（１０２２）との接触により発生する

ことを特徴とする請求項 7 から 9 までのいずれかに記載の自己注射器。

【請求項 11】

前記中央部材（１５０１）は、円筒状のスリーブである

ことを特徴とする請求項 7 から 10 までのいずれかに記載の自己注射器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【０００１】

本発明は、自己注射器に関する。

【背景技術】

【０００２】

自己注射器は公知技術である。この装置の主な目的は、患者の体内に、シリンジの内容物を自動的に注入することである。患者の体内に自動的に針を挿入するシステムも、シリンジ内の流体製品を自動的に注入するシステム同様、様々なものがある。

自己注射器は、いくつかの要件については必ず対応して信頼性を確保する必要がある比較的複雑な装置である。装置の頑健性、操作性、およびユーザーにとっての使いやすさもまた重要な要素である。

30

【０００３】

また、こうした自己注射器の大部分は、一度のみ使用するものであるため、製造および組み立てコストも留意すべき要素である。

市場には非常に多くの自己注射器が出回っているが、これらはすべて、何らかの欠点を有する。

したがって、例えば輸送中や保管中に自己注射器が不意に作動するのを防止するため、装置は信頼性の高いロック手段を備えているべきである。同様に、ユーザーが自己注射器を使用しようと、例えばキャップを外してロックを解除したとき、装置が意図せず作動するのは避けるべきであり、ユーザーが本当に望むとき、すなわち、ユーザーが注射したい体の部位に装置を当てたときにのみ作動すべきである。

40

【０００４】

また、特に自己注射器を使うのが高齢者や障害者の場合には、使いたいときに落としてしまうことがあり得る。自己注射器は、そのような場合には自動的に作動しないのが望ましい。それ故、信頼性の高い作動ロック手段を提供することが重要である。一方、弱者による使用の妨げになるため、使用が難しくなり過ぎないようにしなければならない。

したがって、自己注射器のロック手段の安全性と使用および駆動の簡便性との間で妥協点を見つけるのは困難である。本発明の目的の一つは、この問題を解決することである。

【０００５】

また、注射中に吐出される流体製品の量とその粘度によっては、注射の完了に要する時間がかかり長くなり、数秒にわたることさえある。注射が完了するまでユーザーが装置を

50

体から外さないことは、非常に重要である。したがって、注射が完了したことをユーザーに確実に示す手段を装置が備えていることが望ましい。

また、体内における正しい深さ、すなわち、正しい組織に確実に製剤が注入されることも重要である。針が最終的な位置に到達したときに初めて注入が始まるよう、注入開始を制御することもまた重要な要素である。

#### 【 0 0 0 6 】

また、装置の使用後に怪我をする危険性を減らすため、使用後に針が露出したままになるのを防ぐ注射針安全装置を備えていなければならない。この安全装置は、当然、信頼度が高く、簡単には外れないものであるべきである。

また、もしユーザーが、注入が完了する前に体から外してしまうなど、自己注射器を不適切に作動させた場合においても、適切に対処できる装置であるべきである。

10

#### 【 0 0 0 7 】

自己注射器におけるもう一つの重要な要素は、特に流体製品の量が比較的多く、かつ／または、注入される流体製品の粘度が比較的高い場合に、流体製品が、注入から数秒後に、注入した箇所から拡散することである。もしユーザーが、注入の終了直後に自己注射器を体から外した場合、流体製品の一部がユーザーの体内から外に逆流し、治療の有効性を損なうことになる。したがって、注入の終了後、さらに数秒間、ユーザーが自己注射器を体に当てたまま保持するようさせることが好ましい。

#### 【 0 0 0 8 】

この点については、既存の自己注射器では、取扱説明書において、装置を外す前に頭の中で数秒間数えるようユーザーに求めることで解決していることが多い。これでは、たった今行った注射で、場合によっては不安を感じたり衰弱したりしているかもしれないユーザー自身にシステムが依存することを意味し、信頼性が低く十分な解決策ではない。

20

#### 【 先行技術文献 】

#### 【 特許文献 】

#### 【 0 0 0 9 】

【 特許文献 1 】 国際公開第 2 0 1 2 / 0 4 5 8 3 3 号

【 特許文献 2 】 欧州出願公開第 1 7 4 3 6 6 6 号

【 特許文献 3 】 国際公開第 2 0 0 9 / 0 9 5 7 0 1 号

【 特許文献 4 】 国際公開第 2 0 1 2 / 0 2 2 8 1 0 号

30

【 特許文献 5 】 欧州出願公開第 2 3 9 9 6 3 2 号

【 特許文献 6 】 仏国出願公開第 2 8 8 4 7 2 2 号

【 特許文献 7 】 国際公開第 1 9 9 6 / 0 3 2 9 7 4 号

【 特許文献 8 】 国際公開第 2 0 1 2 / 0 0 0 8 3 2 号

【 特許文献 9 】 米国出願公開 2 0 0 8 / 2 8 1 2 7 1 号

【 特許文献 1 0 】 国際公開第 2 0 0 9 / 0 4 0 6 0 2 号

【 特許文献 1 1 】 国際公開第 2 0 0 9 / 0 4 0 6 0 4 号

【 特許文献 1 2 】 国際公開第 2 0 0 9 / 0 4 0 6 0 7 号

【 特許文献 1 3 】 国際公開第 2 0 1 0 / 1 0 8 1 1 6 号

【 特許文献 1 4 】 国際公開第 2 0 1 1 / 0 4 8 4 2 2 号

40

【 特許文献 1 5 】 欧州出願公開第 2 3 9 9 6 2 8 号

【 特許文献 1 6 】 国際公開第 2 0 0 8 / 1 1 2 4 7 2 号

【 特許文献 1 7 】 国際公開第 2 0 1 1 / 1 0 1 3 8 0 号

【 特許文献 1 8 】 国際公開第 2 0 1 1 / 1 0 1 3 8 2 号

【 特許文献 1 9 】 米国出願公開第 2 0 0 5 / 2 7 3 0 5 5 号

【 特許文献 2 0 】 仏国出願公開第 2 9 0 5 2 7 3 号

【 特許文献 2 1 】 国際公開第 2 0 0 9 / 0 6 2 5 0 8 号

【 特許文献 2 2 】 国際公開第 2 0 0 9 / 0 3 7 1 4 1 号

【 特許文献 2 3 】 英国出願公開第 2 4 6 3 0 3 4 号

#### 【 発明の概要 】

50

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0010】

本発明の目的は、上述した欠点がなく、かつ使用時の安全性および信頼性に関する多岐にわたる要件に対応できる自己注射器を提供することである。

本発明のもう一つの目的は、使用時における信頼性が高く、流体製品の全量を確実に意図した位置に注入可能で、使用後、いつ体から外すべきか、あるいは、いつ外すことが可能かをユーザーが判断でき、安全で怪我の危険性が少なく、また、製造および組み立てが簡単で、コストの安い自己注射器を提供することである。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0011】

上記目的を達成するため、本発明は、外側シェルと、充填済みシリンジである、流体製品を収納しピストンと針を有する貯蔵容器とを備える自己注射器であって、充填位置と注入位置との間で移動可能であって貯蔵容器のピストンと協働し当該ピストンを移動させて貯蔵容器内の流体製品を針を介して吐出させるピストンロッドと、注入位置に向けて前記ピストンロッドを付勢する注入用ばねと、ピストンロッドと注入用ばねの少なくとも一部を収納する可動要素であって、注入の段階でピストンロッドが移動可能なように収納する可動要素とを備えており、ピストンロッドの内部に伸びるロッド部とヘッド部とを有するキー部材を有する音および／または感触による通知器具を備え、前記可動要素は、少なくとも1つの変形可能タブを有し、前記キー部材のヘッド部が、注入前において、前記少なくとも1つの変形可能タブと係合してそれらの径方向における変形を防止すると共に、前記外側シェルに対する可動要素の移動を阻止し、注入完了の際に前記ピストンロッドは、前記キー部材のロッド部を介して前記ヘッド部を牽引し、前記少なくとも1つの変形可能タブに対して前記キー部材を移動せしめ、その結果、前記少なくとも1つの変形可能タブの径方向の変形を可能にすると共に、注入用ばねの作用により、前記可動要素の軸方向への移動を可能にし、これらの動きにより、ユーザーに音および／または感触による通知が発生することを特徴とする。

## 【0012】

前記可動要素は、1またはそれ以上の数の変形可能タブを有する制御スリーブであることが望ましい。

前記可動要素は、1またはそれ以上の数の変形可能タブを有する支持ペレットであることが望ましい。

音および／または感触による通知は、前記可動要素と前記外側シェルとの接触により発生することが望ましい。

## 【0013】

前記外側シェルは、音および／または感触による通知と同時に、視覚的な通知を提供する少なくとも一つの窓を有していることが望ましい。

前記少なくとも一つの窓は、前記外側シェルの端部に配されており、前記少なくとも1つの変形可能タブは、注入後に少なくとも一つの窓から見える構成になっていることが望ましい。

## 【0014】

また、本発明は、上記目的を達成するため、外側シェルと、充填済みシリンジである、流体製品を収納しピストンと針を有する貯蔵容器とを備える自己注射器であって、充填位置と注入位置との間で移動可能であって貯蔵容器のピストンと協働して、ピストンを移動させて貯蔵容器内の流体製品を針を介して吐出させるピストンロッドと、注入位置に向けて前記ピストンロッドを付勢する注入用ばねと、前記ピストンロッドと、注入用ばねを収納する制御スリーブであって、注入の段階でピストンロッドが移動可能なように収納する制御スリーブとを備えており、ワイヤーによってピストンロッドに接続された中央部材であって、少なくとも1つの側部材が、しなやかな、および／または破断可能なリンクを介して接続された中央部材を有する音および／または感触による通知器具を備え、注入完了の際に前記ピストンロッドは、前記ワイヤーを介して前記中央部材を牽引し、前記少なくと

も１つのしなやな、および／または破断可能なリンクを変形および／または破断させ、その結果、前記少なくとも１つの側部材が変形および／または移動し、注入用ばねの作用により、前記制御スリーブの軸方向への移動を可能にし、これらの動きにより、ユーザーへの音および／または触感による通知が発生することを特徴とする。

【００１５】

前記中央部材は、それぞれ破断可能なリンクを介して、２つの側部材に接続されていることが望ましい。

前記中央部材は、注入前には、前記制御スリーブの外側であって前記ピストンロッド回りに位置していることが望ましい。

前記音および／または触感による通知は、前記制御スリーブと、前記少なくとも１つの側部材との接触、および／または、前記少なくとも１つの側部材と前記外側シェルとの接触により発生することが望ましい。

【００１６】

前記中央部材は、円筒状のスリーブであることが望ましい。

【図面の簡単な説明】

【００１７】

本発明の特性や利点などは、以下に、図面を参照して、より詳細に記載されている。図面は、非限定的な例を示すものである。

【図１】本発明の好適な実施の形態１に係る自己注射器の構成要素を示す分解概略斜視図である。

【図２】（ａ）～（ｆ）は、図１の自己注射器の使用における異なる段階を示す概略縦断面図である。

【図３】（ａ）～（ｃ）は、好適な駆動スリーブの異なる三つの段階、すなわち、使用前、使用中、および使用後を、より詳細に示す図である。

【図４】図３（ａ）に示す位置にある駆動スリーブを詳細に示す図である。

【図５】図４に示す位置にある駆動スリーブの、所定の平面における概略縦断面図である。

【図６】図４に示す位置にある駆動スリーブの、別の平面における概略縦断面図である。

【図７】図５に示す位置にある駆動スリーブの一部切欠き概略斜視図である。

【図８】図６に示す位置にある駆動スリーブの一部切欠き概略斜視図である。

【図９】図４と同様の図であり、自己注射器の、挿針段階における駆動開始時を示す。

【図１０】図９の位置にある駆動スリーブの図５と同様の面での概略縦断面図である。

【図１１】図９の位置にある駆動スリーブの図６と同様の面での概略縦断面図である。

【図１２】図８と同様の図であり、図１０、図１１の位置にある状態を示す。

【図１３】図４および図９と同様の図であり、注入段階における駆動時の状態を示す。

【図１４】駆動スリーブが図１３の位置にあるときの図１０と同様の図である。

【図１５】駆動スリーブが図１３の位置にあるときの図１１と同様の図である。

【図１６】駆動スリーブが、図１４、図１５の位置にあるときの図１２と同様の図である。

【図１７】図１３と同様の図であり、駆動終了時においてユーザーが自己注射器を注射した箇所から取り外した時点を示す。

【図１８】図１７と同様の図であり、駆動スリーブがロックされた状態を示す。

【図１９】好適な注入ロック手段を示す斜視分解概略図である。

【図２０】図１９の注入ロック手段がブロック位置にある状態を示す概略縦断面図である。

【図２１】図２０と同様の図であり、ブロック解除位置にある状態を示す。

【図２２】図１９の注入ロック手段がブロック位置にある状態を示す水平面概略図である。

【図２３】図１９の注入ロック手段がブロック位置にある状態を示す一部切欠き概略斜視図である。

10

20

30

40

50

- 【図 2 4】図 1 9 の注入口ロック手段がブロック位置にある状態を示す概略縦断面図である。
- 【図 2 5】図 2 3 と同様の図であり、ブロック解除位置にある状態を示す。
- 【図 2 6】図 2 4 と同様の図であり、ブロック解除位置にある状態を示す。
- 【図 2 7】好適な遅延装置を示す斜視分解概略図である。
- 【図 2 8】図 2 7 の遅延装置の駆動前の状態を示す概略縦断面図である。
- 【図 2 9】図 2 8 の切断線Xにおける断面概略図である。
- 【図 3 0】図 2 8 の切断線Yにおける断面概略図である。
- 【図 3 1】図 2 8 と同様の図であり、遅延装置の駆動終了時の状態を示す。
- 【図 3 2】好適なシリンジ移動機構を示す斜視分解概略図である。
- 【図 3 3】図 3 2 のシリンジ移動機構の、第 1 の向きから見た駆動前の状態を示す一部切欠き概略斜視図である。
- 【図 3 4】図 3 2 のシリンジ移動機構の、第 2 の向きから見た駆動前の状態を示す一部切欠き概略斜視図である。
- 【図 3 5】図 3 2 のシリンジ移動機構の、第 3 の向きから見た駆動前の状態を示す一部切欠き概略斜視図である。
- 【図 3 6】図 3 3 と同様の図であり、シリンジ移動機構の駆動中の状態を示す。
- 【図 3 7】図 3 5 と同様の図であり、シリンジ移動機構の駆動中の状態を示す。
- 【図 3 8】図 3 2 のシリンジ移動機構の、シリンジの針がユーザーの体内の注入位置に到達した時点における第 1 の一部切欠き概略斜視図である。
- 【図 3 9】図 3 2 のシリンジ移動機構の、シリンジの針がユーザーの体内の注入位置に到達した時点における第 2 の一部切欠き概略斜視図である。
- 【図 4 0】図 3 2 のシリンジ移動機構の、シリンジの針がユーザーの体内の注入位置に到達した時点における第 3 の一部切欠き概略斜視図である。
- 【図 4 1】図 3 2 のシリンジ移動機構の、シリンジの針がユーザーの体内の注入位置に到達した時点における第 4 の一部切欠き概略斜視図である。
- 【図 4 2】遅延装置によって後退が開始された時点における図 3 2 のシリンジ移動機構を示す第 1 の概略図である。
- 【図 4 3】遅延装置によって後退が開始された時点における図 3 2 のシリンジ移動機構を示す第 2 の概略図である。
- 【図 4 4】駆動スリーブによって後退が開始された時点における図 3 2 のシリンジ移動機構を示す概略図である。
- 【図 4 5】図 4 3 と同様の図であり、注入終了時の状態を示す。
- 【図 4 6】図 4 4 と同様の図であり、注入終了時の状態を示す。
- 【図 4 7】好適な実施の形態 2 に係る自己注射器の構成要素を示す分解概略斜視図である。
- 【図 4 8】( a ) ~ ( e ) は、それぞれ図 4 7 の自己注射器の使用における異なる段階を示す概略縦断面図である。
- 【図 4 9】( a ) および ( b ) は、図 4 7 の自己注射器の下側本体部および駆動スリーブを示す概略斜視図である。
- 【図 5 0】( a )、( b )、( c ) は、図 4 7 の自己注射器の下側本体部および駆動スリーブの協働を示す概略図であり、それぞれ、駆動前、駆動後で注入前、および注入後の位置を示す図である。
- 【図 5 1】図 5 0 ( a ) と同様の図であり、変形例を示す図である。
- 【図 5 2】拡大斜視断面詳細図であり、破断可能なブリッジを備える駆動スリーブの変形例を示す図である。
- 【図 5 3】( a ) および ( b ) は、注入前における自己注射器の概略図である。
- 【図 5 4】( a ) および ( b ) は、図 5 3 ( a ) および ( b ) と同様の図であり、注入後の状態を示す。
- 【図 5 5】好適な変形例に係る、音および / または感触による通知装置の概略斜視図であ

10

20

30

40

50

る。

【図 5 6】図 5 5 と同様の図であり、部分断面図である。

【図 5 7】( a )、( b )、および ( c ) は、注入前における自己注射器の概略図である。

【図 5 8】( a )、( b )、および ( c ) は、注入後であって音および / または感触による通知装置の駆動前における、自己注射器を示す図である。

【図 5 9】( a )、( b )、および ( c ) は、注入後、かつ、音および / または感触による通知装置の駆動後における、自己注射器を示す図である。

【図 6 0】音および / または感触による通知装置の変形例を示す分解概略斜視図である。

【図 6 1】音および / または感触による通知装置の制御スリーブの概略斜視図である。

【図 6 2】音および / または感触による通知装置の制御スリーブの概略断面斜視図である。

【図 6 3】( a ) および ( b ) は、図 6 1 の音および / または感触による通知装置の鍵部の概略図である。

【図 6 4】( a )、( b )、および ( c ) は、図 6 0 の自己注射器の概略図であり、それぞれ、注入口ロック手段を解除する前、注入口ロック手段を解除した後、および注入が完了した時点を示し、図 6 1 の音および / または感触による通知装置を示す。

【図 6 5】音および / または感触による通知装置の別の変形例を示す図である。

【図 6 6】( a ) および ( b ) は、図 6 5 の音および / または感触による通知装置の支持ペレットの概略図である。

【図 6 7】( a ) および ( b ) は、図 6 5 の音および / または感触による通知装置の鍵部の概略図である。

【図 6 8】( a )、( b )、および ( c ) は、それぞれ図 6 4 ( a )、( b )、および ( c ) と同様の図であり、図 6 5 の音および / または感触による通知装置を示す。

【図 6 9】図 6 8 ( b ) および図 6 8 ( c ) の詳細を示す部分図である。

【図 7 0】図 6 8 ( b ) および図 6 8 ( c ) の詳細を示す別の部分図である。

【図 7 1】図 6 8 ( b ) および図 6 8 ( c ) の詳細を示すさらに別の部分図である。

【図 7 2】駆動スリーブの変形例を示す概略図である。

【図 7 3】図 7 2 の変形例を示す別の図である。

【図 7 4】( a )、( b )、および ( c ) は、図 5 0 ( a )、( b )、および ( c ) と同様の図であり、図 7 1 および図 7 2 の駆動スリーブの変形例を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 8 】

以下、本発明に係る自己注射器の二つの好適な実施の形態を種々の変形例を参照しつつ説明する。

実施の形態 1 は、図 1 ~ 図 4 6 に、実施の形態 2 は、図 4 7 ~ 図 7 4 ( c ) に、それぞれ示されている。

ただし、複雑な装置である自己注射器は、いくつかの機能を実行するためのいくつかのモジュールを備える。これらのモジュールは、他のモジュールと組み合わせることなく、それぞれ個別に独立して利用可能であり、特に、図に示されているのとは異なる構成の自己注射器において用いることができることに留意されたい。

【 0 0 1 9 】

図 1 は、好適な実施の形態 1 に係る自己注射器の様々な構成要素を、分解した状態で示している。

実施の形態 1 では、自己注射器は、参照番号の順に、中央本体部 1、制御リング ( control ring ) 2、挿針用ばね 3、制御スリーブ ( control sleeve ) 4、ピストンロッド 5、支持ペレット 6、三つのブロック要素 7 ( ここではボール状 )、注入用ばね 8、規制摺動部材 9、下側本体部 1 0、駆動スリーブ 1 1、駆動スリーブ用ばね 1 2、貯蔵器収容部 1 3、キャップ 1 4、上側本体部 1 5、複数の太陽歯車 1 6、複数の遊星歯車 1 7、遅延ばね 1 8、トリガー 1 9、ロックピン 2 0、ワイヤー 2 1、外側シェル 2 2、およびブロック

10

20

30

40

50



リング 23 を備えている。

【0020】

これらの要素のすべてが上記実施の形態の一部を構成するが、これらすべてが自己注射器の動作に不可欠というわけではない。これについては、以下に、より詳細に説明する。

キャップ 14 は、特に輸送中や保管中に自己注射器をロックする。キャップ 14 は、下側本体部 10 に取り付けられると、駆動スリーブ 11 のあらゆる動作を防止し、それによって自己注射器のあらゆる突発的動作を防止する。

【0021】

貯蔵器 A を当該自己注射器に挿入することができる。この貯蔵器は、流体製品を収容し、ピストンと針とを備える。ピストンは、貯蔵容器内で移動して流体製品を針に注入するように構成されている。

10

本明細書では、シリンジ A に関して説明するが、シリンジ A は、どのような種類のものであってもよい。概して、本明細書における「シリンジ」は、針が接続されたあらゆる種類の貯蔵器を含む。

【0022】

好ましくは、シリンジ A は、あらかじめ充填されたシリンジである。なお、自己注射器の使用前において針を保護し隔離する、針キャップ B を備えていれば有利である。また、針キャップ B は、下側本体部 10 からキャップ 14 を取り外す際に、自動的に取り外されれば有利である。

図 2 (a) ~ 2 (f) は、図 1 の自己注射器の使用における複数の段階を示す。

20

【0023】

図 2 (a) において、自己注射器は、使用前の静止状態にあり、キャップ 14 は取り外されている。

自己注射器を使用する際、ユーザーは、例えば外側シェル 22 を持って装置を手に取り、駆動スリーブ 11 を押し当てる。駆動スリーブ 11 は、第 1 突出位置にあるときには、ユーザーが注射したい部位に対して下側本体部 10 から突出している。図 2 (b) は、ユーザーによって駆動スリーブ 11 に加えられた力が駆動スリーブ 11 を下側本体部 10 の内方に向けてスライドさせ、これとともに駆動スリーブ用ばね 12 が圧縮する様子を示している。

【0024】

30

図 2 (c) に示すように、駆動スリーブ 11 が駆動位置、すなわち、下側本体部 10 内の終端位置に到達すると、それにより挿針ロックが解除され、挿針用ばね 3 の作用で、下側本体部 10 内の制御スリーブ 4 が作動する。その結果、下側本体部 10 内でシリンジ A が動き、シリンジの針がユーザーの体内に挿入される。

針が完全に挿入され注入位置に到達すると、注入段階が開始する。これは図 2 (c) および図 2 (d) に示されている。なお、ピストンロッド 5 は、注入用ばね 8 の作用でピストンを押すことにより、シリンジ A 内でスライドする。これにより流体製品が吐出される。

【0025】

注入が完了し、必要に応じて一定の遅延あるいは時間差をおくと、自己注射器は、後述するように、シリンジ A を引き込む。よって針は、図 2 (e) に示すように、ユーザーの体内から出て自己注射器の内方に向けて引き込まれる。

40

引き込みが完了すると、駆動スリーブ 11 は、駆動スリーブ用ばね 12 の作用で、再び下側本体部 10 から出て第 2 突出位置に向けて移動する。このとき駆動スリーブ 11 はロックされ、ユーザーの安全は完全に確保され、装置の使用後の針による怪我を防止する。なお、駆動スリーブ 11 の第 1 および第 2 突出位置は、この例では異なる位置であるが、同じ位置であってもよい。

【0026】

以下、好適な駆動スリーブについて、図 3 (a) ~ 図 18 を参照してより詳細に説明する。

50

駆動スリーブ 11 は、2 方向に可撓性を有する可撓性タブ 110 を備える。まず、径方向における可撓性を有する。すなわち、駆動スリーブ 11 の内方に向けて変形する。そして、横方向における可撓性を有する。すなわち、駆動スリーブ 11 の周縁に沿って変形する。このような可撓ピンを備える駆動スリーブ 11 は成形が容易であり、生産コストの観点で好適である。可撓性タブ 110 は、可撓性を有し、かつヘッド部 112 を終端とするロッド部 111 を備えていれば、有利である。可撓性タブ 110 は、駆動スリーブ 11 が第 1 の突出位置から駆動位置に向けて移動し、その後、駆動位置から第 2 の突出位置に戻る際に、一方では径方向に変形し、また、他方では中央本体部 1 に対して横方向に変形するように構成されている。

#### 【0027】

好ましくは、可撓性タブ 110 は、駆動前において駆動スリーブ 11 が第 1 の突出位置から駆動位置に移動する際に、径方向に変形し、使用の最終段階において駆動スリーブ 11 が駆動位置から第 2 の突出位置に移動する際に、横方向に変形する。これは、図に示されている変形例である。

図 3 (a)、3 (b)、および 3 (c) は、駆動スリーブ 11 の終端位置の三つの部分概略斜視図である。具体的には、図 3 (a) は、駆動前の静止状態における第 1 の突出位置を、図 3 (b) は、駆動スリーブ 11 が下側本体部 10 の内部に最大限挿入された駆動位置を、そして図 3 (c) は、使用の最終段階において、駆動スリーブ 11 が下側本体部 10 に対してロックされた第 2 の突出位置を示す。

#### 【0028】

なお、中央本体部 1 は、溝を構成する切欠き部と、肩部とを備える。これらについては以下に詳細に説明する。中央本体部 1 は下側本体部 10 に固定され、駆動スリーブ 11 は、下側本体部 10 の内部をスライドするように構成されている。

中央本体部 1 は、略軸方向に延伸する第 1 の溝 101 と開口 103 とを備え、開口 103 は第 1 の溝 101 とは分かれているが、第 1 の溝 101 の軸方向の延長線上に位置する。中央本体部 1 は、第 1 の溝 101 と開口 103 との間に位置する径方向カム 102 を備える。図 6 および 7 に示すように、径方向カム 102 は、中央本体部 1 の壁部における、傾斜した、径方向に厚くなっている部分から構成可能で、この厚くなっている部分は、第 1 の溝 101 の軸方向終端部に形成されている。

#### 【0029】

径方向カム 102 は、可撓性タブ 110 のヘッド部 112 と協働して可撓性タブ 110 を径方向に変形させ、それにより、駆動スリーブ 11 が駆動位置へと移動する間に、ヘッド部 112 を、第 1 の溝 101 から開口 103 に移動させる。

中央本体部 1 は、開口 103 に対し軸方向および横方向にずれた最終受付領域 105 を備える。図に示すように、この最終受付領域 105 は、第 1 の溝 101 と軸方向においておおよそ同じ高さに位置している。開口 103 は、横方向傾斜溝 104 によって最終受付領域 105 に繋がっている。軸方向肩部 106 が、最終受付領域 105 と横方向傾斜溝 104 との間に形成されている。したがって、可撓性タブ 110 のヘッド部 112 は、駆動スリーブ 11 が駆動位置から第 2 の突出位置に戻る際に、横方向傾斜溝 104 内をスライドし、可撓性タブ 110 を横方向に変形させる。

#### 【0030】

使用後、駆動スリーブ 11 が第 2 の突出位置に達したとき、ヘッド部 112 は軸方向肩部 106 の下に嵌合し、もしくはスナップ留めされて、駆動スリーブ 11 を中央本体部 1 および下側本体部 10 に対してロックする。可撓性タブ 110 のヘッド部 112 と軸方向肩部 106 とが留め具となるため、駆動スリーブ 11 は、このロック位置からは駆動位置の方向に動かすことができない。

#### 【0031】

図 4 ~ 図 8 は、開始位置、すなわち、ユーザーが自己注射器の使用を開始した瞬間を示す。これらの図に示すように、ヘッド部 112 は、中央本体部 1 の第 1 の溝 101 内に位置する。駆動スリーブ 11 が下側本体部 10 の内方に向けてスライドする際、可撓性タブ

10

20

30

40

50

１１０のヘッド部１１２は、中央本体部１の溝１０１の内部をスライドする。ヘッド部１１２が第１の溝１０１の軸方向終端部に到達すると、径方向カム１０２はヘッド部１１２と協働する。これにより径方向カム１０２は、可撓性タブ１１０、とりわけそのロッド部１１１を、その長手方向の中心軸に向けて、径方向内側に変形させる。

#### 【００３２】

図９～１２は、可撓性タブ１１０が径方向に変形された場合の位置を示す図である。図１１に示すように、可撓性タブ１１０のヘッド部１１２は、この径方向への変形の後、開口１０３に到達するまで、軸方向にさらに移動する。駆動スリーブ１１は、図１３に示すように、駆動位置に到達する。

この駆動位置において、可撓性タブ１１０は、弾性的に、径方向に変形されていない状態に戻る。図１４に示すように、可撓性タブ１１０のヘッド部１１２は、開口１０３内に戻る。

#### 【００３３】

可撓性タブ１１０の径方向への変形は、駆動スリーブ１１を第１の突出位置から駆動位置へと移動させるのに必要であり、この変形は、いくらかの抵抗力を発生する。スリーブ用ばね１２の圧縮力とともに、この抵抗力が作用することにより、ユーザーは、駆動スリーブ１１を下側本体部１０の内側に移動するためは、少なくとも所定の力を加える必要がある。

#### 【００３４】

これにより、キャップ１４を外した後に、偶然あるいは意図せず駆動する危険性が回避できる。駆動は、ユーザーが駆動スリーブ１１に所定の力を加えたときに初めて実行される。この力の閾値の存在により、一定の予圧がユーザーの手にかかる。その結果、この閾値を超えたときに、駆動スリーブ１１を駆動位置へ向けて確実に移動させることができる。

#### 【００３５】

駆動スリーブ１１が駆動位置、すなわち図１３～１６に示す位置に到達すると、駆動スリーブ１１のばね１２が圧縮され、駆動スリーブ１１がトリガーとなって挿針ロックが作動する。これについては後で詳述する。その結果、下側本体部１０内のシリンジＡが作動し、針がユーザーの体に刺さる。挿針段階、およびそれに続く注入段階にわたって、駆動スリーブ１１が下側本体部１０に対して移動することはない。なぜなら、ユーザーは、注射している体の部分に圧力をかけ続けるからである。

#### 【００３６】

使用の最終段階、すなわちユーザーが体から自己注射器を外そうとするとき、駆動スリーブ１１のばね１２は、図３（ｃ）に示すように、駆動スリーブ１１を駆動位置から第２の突出位置に戻すように作用する。下側本体部１０内における駆動スリーブ１１のこの軸方向の移動により、可撓性タブ１１０のヘッド部１１２は、図１７および図１８に示すように、横方向傾斜溝１０４と協働する。

#### 【００３７】

これにより、図１７に示すように、可撓性タブ１１０、とりわけそのロッド部１１１が、駆動スリーブ１１が軸方向にスライド可能となるまで弾性変形し、その際、ヘッド部１１２は横方向傾斜溝１０４内でスライドし、可撓性タブ１１０は横方向に変形する。横方向傾斜溝１０４の終端部は、軸方向肩部１０６を有する最終受付領域１０５にある。駆動スリーブ１１の帰路の終端において、可撓性タブ１１０のヘッド部１１２が最終受付領域１０５を貫通し、ヘッド部１１２の上側端部１１４が軸方向肩部１０６と協働し、駆動スリーブ１１が下側本体部１０に対して移動するのを防ぐ。駆動スリーブ１１は、下側本体部１０の内方に向けて軸方向にスライドすることができなくなり、安全装置は最終的なロック状態となる。したがって、針は使用後に完全に保護され、ユーザーは、自己注射器を用いることも、針で怪我をすることもなくなる。

#### 【００３８】

もちろん、溝の形状、大きさ、傾きは、必要に応じて、また求められる針安全装置の特

10

20

30

40

50

性に応じて、変形可能である。

上述の駆動スリーブは、特に効果的で信頼性があり、また頑強でシンプルであり、安価に成形できる。

図32～46は、下側本体部10におけるシリンジを作動させる装置を、より詳細に描いた図である。この作動装置は、挿針、すなわちユーザーの体内への針の挿入、および注入後の針の引き込みを確実にする。

【0039】

すでに見たとおり、駆動の最初の時点で、シリンジAは、下側本体部10内で軸方向に移動し、ユーザーの体内に針を挿入する。ユーザーの体内に流体製品を注入した後、オプションとして上述の遅延装置によって一定の時間をおいた後、シリンジAは再び下側本体部10内を反対方向に移動して後退し、ユーザーの体内から針を自動的に引き抜く。このように、ユーザーが体から自己注射器を外したとき、針は既に突出しておらず、自己注射器内に引き込まれている。

【0040】

このような、下側本体部10内におけるシリンジAの往復運動を実現するため、制御スリーブ4、規制摺動部材9、および駆動スリーブ11と協働する制御リング2が備えられている。また、以下に説明するように、本体部内におけるシリンジAの引き込みを実現するため、トリガー19が介在する。

図33～35は、シリンジが挿針のために移動する前の、開始位置を示す。なお、制御リング2は、挿針用ばね3によって、回転方向に駆動される。このばねは、ねじり方向に作用するばねである。このようなねじりばねにより、痛みのない挿針が可能となる。

【0041】

図33～35に示す初期位置において、図35がより明確に示すように、制御リング2の回転が規制摺動部材9の突起91によって防止されている。

図3(b)に示すように、駆動スリーブ11が下側本体部10内の終端位置に到達すると、駆動スリーブ11の肩部118が規制摺動部材9の肩部92と協働して、当該規制摺動部材9を、図36に示す軸方向上方に移動させる。この規制摺動部材9の軸方向の移動により、制御リング2の回転が解放され、負荷のかかった挿針用ばね3の作用で回転可能となる。

【0042】

制御リング2は、スロープのような三つの傾いた面24、25および26を有する。これらの機能について、以下に説明する。

制御リング2は、例えばスロープのような第1の内側傾斜面24を備え、これが制御スリーブ4の突起44と協働する。したがって、制御リング2は、回転することによって制御スリーブ4を少しずつ軸方向に移動させる。制御スリーブ4はシリンジを収容するシリンジ収容部13と協働し、制御スリーブ4が動くことにより下側本体部10内のシリンジAが動き、挿針を実行する。

【0043】

図39は、第1の内側傾斜面24が制御スリーブ4の突起44と協働することによって針が完全に挿入された状態を示している。

制御スリーブ4が移動し、それにより針がユーザーの体内に挿入される間、規制摺動部材9の突起91もまた、制御リング2の、例えば外側のスロープである外側傾斜面25と接触し、規制摺動部材9は、駆動スリーブ11に対して、軸方向にさらに変形する。これにより、針を刺す間、規制摺動部材9は駆動スリーブ11と同じ方向に動くことになる。その結果、図44に示すように、規制摺動部材9の突起92は、駆動スリーブ11の上側突起119に近接し、規制摺動部材9の突起95は、トリガー19の突起191に近接する。

【0044】

制御スリーブ4の突起44と協働する第1の内側傾斜面24は、図41に示すように、平坦部241、すなわち傾斜のない部分を有していれば有利である。この平坦部241は

10

20

30

40

50

、非常に重要な機能を有する。なぜなら、これにより、ユーザーの体内に針が挿入される動作が完全に終わって初めて注入が開始されることが保証されるからである。

一方、多くの自己注射器では、その製造上の公差のため、針が最終的な挿入位置に到達する少し前に注入を開始する必要があるが、第1の内側傾斜面24における平坦部241がこの現象を回避する。

#### 【0045】

実際、制御リング2がすでに制御スリーブ4を軸方向に完全に移動させ、シリンジの針がユーザーの体内に完全に挿入されたとき、制御リング2は、注入ロック手段を作動させるために、平坦部241の形成する円弧上で、例えば30度、さらに回転する必要がある。したがって、注入ロック手段のブロックリング23は、制御リング2が平坦部241の形成する円弧上でさらに回転した後でないと、ロック位置から移動できない。平坦部241が傾斜していないため、この追加的回転の間、制御スリーブ4が軸方向に移動することはない。

#### 【0046】

したがって、シリンジAも軸方向に移動することはない。これにより、たとえ製造上の公差があったとしても、注入の開始前に挿入が完了することが保証される。同時に、制御リング2の上記追加的回転の間、制御リング2の、例えばスロープのような第2の内側傾斜面26が、注入ロック手段のブロックリング23の突起235と協働し、ブロックリング23をブロック位置から移動させて注入ロック手段を解除する。このとき、制御リング2は当該追加的回転の終わりに達する。このこともまた図41に示されている。なお、制御リング2が、互いに120度の角度をなす三つの第2の内側傾斜面26を備え、ブロックリング23が、これも互いに120度の角度をなす三つの突起235を備え、各突起235が各第2の内側傾斜面26と協働する構成とすれば有利である。

#### 【0047】

ブロックリング23がトリガーとなって注入が開始すると、規制摺動部材9によって再び制御リング2の回転がブロックされる。

規制摺動部材9が図44に示す位置にあるとき、もしユーザーが、注入の途中、あるいは注入後であって遅延の終了前に自己注射器を外すと、駆動スリーブ11のばね12は、駆動スリーブ11を下側本体部10から戻すように作用する。駆動スリーブ11のこの動作によって、規制摺動部材9は、上側突起119と、当該規制摺動部材9の肩部92とが協働することにより、図44に示す軸方向下方に向けて引っ張られる。

#### 【0048】

したがって、制御リング2は再び規制摺動部材9から解放されて回転可能となり、挿針用ばね3は、制御リング2をさらに回転させる。これによって、シリンジおよび体内の針を引き込む。駆動スリーブ11は、動作を完了すると、上述したようにロックされる。したがって、もしユーザーが、流体製品が完全に吐出される前に自己注射器を外したとしても、針安全装置が作動する。

#### 【0049】

通常の工程の場合、これにより注入は終了し、以下に説明するように、ピストンロッド5がトリガー19の回転を開放する。このとき、遅延装置を用いる場合には、オプションとして遅延を発生させる。トリガー19が所定の回転動作を完了した時点から、トリガー19の突起191が規制摺動部材9の突起95との協働を開始し、これにより当該規制摺動部材9が図44に示す軸方向下方に向けて移動する。その結果、上述したとおり、制御リング2の回転が解放される。

#### 【0050】

図45および46は、制御リング2の回転による針の引き込みを示す。この回転により、制御スリーブ4の突起44が、制御リング2の内側の溝に対向し、制御リング2の内側の制御スリーブ4が、ばねの作用で元の位置に向けて軸方向に移動する。その結果、シリンジおよび針が引き込まれる。

図19～26は、好適な注入ロック手段の概略図である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 1 】

本自己注射器は、注入手段を備え、特に、ピストンロッド 5、注入用ばね 8、およびブロックリング 2 3 を備える。これらの注入手段は、当該注入ロック手段によって、負荷のかかった状態でロックされている。注入ロック手段の解除により注入手段が駆動し、これにより針を介して流体製品が注入される。

図 1 9 に示すように、注入ロック手段は、中央本体部 1 内に配置された制御スリーブ 4 を備え、制御スリーブ 4 は、ピストンロッド 5 および注入用ばね 8 を包含し、ピストンロッド 5 は、少なくとも一つのブロック要素 7 をブロック位置とブロック解除位置との間で移動可能に収容する径方向窪部 5 0 を備える。

## 【 0 0 5 2 】

当該少なくとも一つのブロック要素 7 は、好ましくは、略球状をしている。図に示す変形例では、ボール状をした三つのブロック要素 7 があるが、これらとはブロック要素の数および形状が多少異なってもよい。なお、以下では、三つのボールの場合を説明するが、これに限定されるものではない。

当該ボール 7 は、ピストンロッド 5 によって径方向外方に向けて付勢されており、本実施の形態ではブロックリング 2 3 により構成されるブロック手段によって、ブロック位置に保持されている。このブロックリング 2 3 は、ブロック要素 1 0 0 7 をブロック位置に固定するロック位置と、ブロック要素 1 0 0 7 が解放され上記注入ロック手段を解除するロック解除位置との間で、ピストンロッド 5 に対して軸方向に移動可能である。

## 【 0 0 5 3 】

これにより、注入用ばね 8 は、ピストンロッド 5 を、その注入位置に向けて移動させることができる。

図 2 0 は、ブロック位置にある注入ロック手段を示す。注入用ばね 8 は、一方ではピストンロッド 5 と、他方では支持ペレット 6 と協働する。支持ペレット 6 は、ピストンロッド 5 の周囲に配置されたリングからなる。ピストンロッド 5 は、好ましくは、傾斜面 5 1 を有する径方向窪部 5 0 を備える。径方向窪部 5 0 はピストンロッド 5 を縮径することにより形成されている。

## 【 0 0 5 4 】

このピストンロッド 5 は、制御スリーブ 4 の内部に配置され、図 2 0 における軸方向左方に移動可能である。それによりシリンジ A 内のピストンを押し、当該シリンジ内の流体製品を、針を介して吐出する。

図 2 0 に示すように、ボール 7 はピストンロッド 5 の径方向窪部 5 0 内に配置されており、これにより、一方ではピストンロッド 5 の傾斜面 5 1 と、他方では支持ペレット 6 の上面 6 1 と、協働する。

## 【 0 0 5 5 】

ピストンロッド 5 の傾斜面 5 1 は、圧縮された注入用ばね 8 の作用により傾斜面 5 1 がボール 7 に反作用力  $F_1$  を加えるようにボールと接しており、この反作用力  $F_1$  は、完全に軸方向ではなく、やや外側を向いており、ボール 7 に対し、図 2 0 に示すブロック位置の外側に向けて径方向に付勢する。

ブロックリング 2 3 は、ボール 7 の径方向外方に位置し、ブロック位置にある当該ボールを径方向にブロックする。特に、図 2 2 に示すように、ボール 7 は制御スリーブ 4 のハウジング内に収容可能で、ブロックリング 2 3 は、各ボール 7 について一つの突起 2 3 1 を備え、これらがボール 7 と接触することにより、ボール 7 が径方向外方に向けて移動するのを防ぐ。

## 【 0 0 5 6 】

支持ペレット 6 は、注入用ばね 8 の力  $F_3$  をボール 7 に伝え、ブロックリング 2 3 は、ボール 7 に対して反作用力  $F_2$  を加えることにより、ボール 7 が径方向に移動するのを防止する。

したがって、ブロック位置にあるロック手段に及ぼされるすべての力を支えているのがボール 7 であり、力  $F_1$ 、力  $F_2$ 、および力  $F_3$  の影響下で、3 点で均衡がとれている。

10

20

30

40

50

このようなロック手段は極めて安定的で頑強であり、落下テストにも耐えうる。このテストは、キャップ 14 を外した後に自己注射器を床に落とす行為をシミュレーションするものであり、その目的は、落下の際に注入ロックが作動するのを防ぐことである。

【0057】

特に、自己注射器の構成要素、例えば中央本体部 1 や下側本体部 10 に対して、力が及ばない。よって、このロック手段により、装置が輸送や使用中に予期せず分解する危険性が回避される。

なお、ボール 7 を、球体ではなく、より複雑な丸みを帯びた要素、例えば、円筒形や豆形の要素と置き換えて、ロックの安定性をさらに改善することも可能である。この場合、これらの非球体可動要素は、金属で形成可能で、例えば鋼線を切断することによって形成可能である。

【0058】

シリンジの針がユーザーの体に完全に刺さって挿入された後に初めて、後述のように、ブロックリング 23 が図 21 に示す矢印 E1 の方向に移動する。その結果、ボール 7 がブロック位置から解放され、径方向外方に向かって矢印 E2 の方向に移動する。

なお、変形例として、ブロックリング 23 は、ボール 7 を開放する位置まで回転して移動するとしてもよい。支持ペレット 6 は、図 21 の矢印 E3 が示すように、制御スリーブ 4 の内側のへりに当たって止まる。この位置では、もはやピストンロッド 5 はボール 7 に固定されず、軸方向、すなわち、図 21 の左方に向かって移動し、流体製品を注入する。

【0059】

図 21 に示すように、ボール 7 は支持ペレット 6 に妨げられ、もはやブロック位置に戻ることはない。

図 23 ~ 26 は、図 20 および 21 を参照して上述した注入ロック手段のブロック位置およびブロック解除位置をわずかに異なる視点から描いた図である。

図 19 ~ 26 に示す注入ロック手段は、ブロックリング 23 に対して比較的弱く制御が容易な力を加えることによって、圧縮ばね、ここでは注入用ばね 8 がおよぼす強い力を解放する。具体的には、ブロックリング 23 をブロック解除位置に移動するのに必要な力は、注入用ばね 8 がおよぼす力の僅か 10 %、あるいは 5 % 程度である。これは、装置の信頼性の高い動作を保証する、非常に重要な性能である。

【0060】

挿入が完了すると、つまり、ピストンロッド 5 がその最終位置に到達し、シリンジ A のピストンが流体製品を注入するために移動すると、トリガー 19 は、シリンジ A を引き込み、それにより針を引き込む。

注入段階においては、ロックピン 20 は、トリガー 19 を介し、上側本体部 15 の中央路 151 内に延伸する。遅延ばね 18 は、ここではらせん状のばねであり、トリガー 19 を回転方向に付勢する。この回転は、好ましくは長方形のロックピン 20 によってブロックされている。ロックピン 20 は、トリガー 19 と一体的に回転するが、上側本体部 15 の中央路 151 によって回転がブロックされるように構成されている。

【0061】

注入段階において、ピストンロッド 5 は、軸方向、すなわち図 28 の左方に向けて移動する。移動する際、ピストンロッド 5 はワイヤー 21 を引っ張り、それによりワイヤー 21 は中央路 151 から突出する。ロックピン 20 が中央路 151 内に位置しているため、トリガー 19 の回転がブロックされる。ピストンロッド 5 が注入終了位置に近づくと、ワイヤー 21 が完全に引き出されてピストンロッド 5 とロックピン 20 との間で張架され、ピストンロッド 5 のさらなる動きは、ロックピン 20 を、中央路 151 から軸方向に動かす。ピストンロッド 5 が注入終了位置に達すると、ロックピン 20 が中央路 151 と協働しなくなり、トリガー 19 およびロックピン 20 は、遅延ばね 18 の作用で回転可能となる。

【0062】

図 31 に示すように、トリガー 19 は、外側スロープ 190 を備え、外側スロープ 19

10

20

30

40

50

0 は一方の側に突起 191 を有することができる。トリガー 19 が、所定の回転、典型的には一回転すると、突起 191 は規制摺動部材 9 と協働し、上述したとおり、規制摺動部材 9 を軸方向に動かし、針を後退させる。

図 27 ~ 31 は、好適な遅延装置を示す。

#### 【0063】

遅延装置は、自己注射器においてはオプションであるが、その主な目的は、シリンジ A の引き込みを遅らせ、それによって、ユーザーの体内への流体製品の注入が完了した後、針が体から引き抜かれるのを遅らせることである。これにより、注入後、数秒間、流体製品が拡散するようになる。また、このような遅延装置により、ユーザーは、注射の後、例えば 10 まで数える必要がなくなる。このように数を数えるのにかかる時間は、ひとによってまちまちである。遅延装置は、自己注射器の使用を容易にする。

10

#### 【0064】

図 27 ~ 31 に示す機械式の遅延装置は、引き込みを数秒間遅らせるものであり、この遅延はあらかじめ決めておくことができる。

図 27 は、この遅延装置の分解概略図である。上側本体部 15、数個の太陽歯車 16 と数個の遊星歯車 17、遅延ばね 18、トリガー 19、ロックピン 20、ワイヤー 21、およびピストンロッド 5 を備える。ピストンロッド 5 が注入終了位置に到達して流体製品がすべて注入されたときに、ピストンロッド 5 が遅延装置を駆動する。

#### 【0065】

図 28 は、駆動前の遅延装置を示している。図に示すように、ピストンロッド 5 は、ワイヤー 21 によって、ロックピン 20 に接続されている。この状態では、ワイヤー 21 およびロックピン 20 は、上側本体部 15 の中央路 151 およびトリガー 19 内に延伸している。

20

図 30 に示すように、上側本体部 15 は、その内側面にギア 155 を備える。上側本体部 15 の、この内側ギア 155 は、太陽歯車 16 に組み合わせられた複数の遊星歯車 17 と協働する。図 28 に示す例では、数個の太陽歯車が軸方向に互いに重ねられている。太陽歯車 16 は、円盤状のプレートを備え、その片側の面上に複数の遊星歯車支持ロッド 161 が形成されており、それぞれが一つの遊星歯車 17 を回転可能に支持している。図の例では、各段に三つの遊星歯車 17 があり、三つの遊星歯車支持ロッド 161 がある。

#### 【0066】

30

各太陽歯車 16 は、その遊星歯車 17 と係合し、遅延装置の一段を構成する。上記円盤状のプレートの反対側の面上においては、太陽歯車 16 は、隣接する段の遊星歯車 17 と協働するよう構成されたギア 162 を備える。これにより、図 30 に示すように、上記遅延装置は遊星歯車列の原理を用いる。この装置の各段は、その前段の回転を減らし、かつ / または、減速させる。

#### 【0067】

遅延装置を用いた場合、トリガー 19 は、第 1 の太陽歯車 16 と協働し、そのロッド 161 は、トリガー 19 内に延伸する。この第 1 の太陽歯車 16 のギア 162 は、隣接する第 2 の太陽歯車 16 の遊星歯車と協働する。第 2 の太陽歯車 16 の遊星歯車は、上側本体部 15 の内側面のギア 155 と協働し、第 1 の太陽歯車 16 の回転を減らし、それによりトリガー 19 の回転を減らす。その結果、回転を遅らせる。

40

#### 【0068】

遅延装置を構成する遊星歯車列の各段が、さらに回転を減らし、これによって、トリガー 19 の回転をさらに遅らせる。したがって、図に示された四つの段の場合、上側本体部 15 の底部に配置された最後の太陽歯車 16 が約 50 回転する間にトリガー 19 が 1 回転するように、トリガー 19 の回転を減らすことができる。

段の数、および / または、遊星歯車の数、および / または、太陽歯車の形状、および / または、利用される歯車の寸法によって、当該遅延装置が作動してからトリガー 19 が所定の回転を行ってシリンジを引き込むまでの遅延時間は、以下に説明するように、かなり正確に調整することができる。また、例えば遊星歯車 17 と上側本体部 15 の内側面ギア

50



１５５との間に、摩擦ブレーキを備えていてもよい。

【００６９】

したがって遅延装置は、トリガー１９が針を引き込むタイミングを、注入段階が終了した時点から、所定時間ずらすことができる。

なお、延伸可能なワイヤーの一端をピストンロッド５に接続し、他端をロックピン２０に接続する原理は、図２７～３１に示すような遊星歯車列のシステムなしに利用することができる。これについては、実施の形態２を参照して別途後述する。

【００７０】

この非常にコンパクトなワイヤーは、注入段階が完全に終了して初めて針の引き込みが開始されることを保証し、特に、製造公差を補償するものである。より一般的には、ワイヤーの利用により、装置のサイズを小さくできる。自己注射器においては、ある部品を別の部品から引っ張る必要があるため、ワイヤーを様々な目的で好適に用いることができる。

10

【００７１】

有利な態様において、外側シェル２２は、挿針段階、注入段階、および引き込み段階の進行具合をユーザーに知らせる、いくつかのインジケータを備える。遅延装置を用いる場合には、遅延表示器を備えることもできる。

したがって、図２（ａ）～２（ｆ）に示すように、外側シェル２２は、いくつかの表示窓を備えてもよく、図の例では三つのウィンドウ２２１、２２２、および２２３が、異なる駆動段階それぞれにおいて、可動要素を表示する。この要素はインジケータからなり、典型的には、色からなる。

20

【００７２】

したがって、静止状態において中央本体部１に対して第１の位置にある規制摺動部材９は、駆動スリーブ１１が移動する間に、第２の位置に向けて軸方向に移動する。規制摺動部材９は、注入段階の全体にわたって第２の位置にとどまり、針が引き抜かれる間に第１の位置の方向に戻る。

なお、駆動スリーブ１１は、規制摺動部材９が第１の位置に戻ったときに初めて第２の突出位置に到達する。規制摺動部材９は一つ以上のカラーインジケータ、例えば図１に示すように赤色領域を備える。したがって、規制摺動部材９は、一方では駆動スリーブ１１の突出位置（第１の位置）を、他方では挿針および注入段階（第２の位置）を示すのに用いることができる。

30

【００７３】

注入の完了時に針の引き抜きを開始させるトリガー１９も、インジケータを備えていてもよい。このインジケータは、例えば、トリガー１９が所定の回転を行って針の引き抜きを完了したときに表示される、赤色領域などである。

したがって、第１のウィンドウ２２１は、注入の完了を示すウィンドウであってもよく、すなわち、注入が完了してシリンジが後退したときに、所定の色、例えば赤色がウィンドウ２２１に表示されるとしてもよい。これによりユーザーは、この第１のウィンドウ２２１が赤色のときに自己注射器を体から安全に取り外すことができると分かる。こうした表示は、例えばトリガー１９によって提供される。

40

【００７４】

第２の表示窓２２２は、挿針および注入段階を示すものであってもよく、挿針段階の開始時、および注入段階の開始時に、赤色になるとしてもよい。これにより、ユーザーが、数秒間続く可能性があるこれらの段階の最中に自己注射器を体から取り除いてしまうのを防止することができる。こうした表示は、例えば規制摺動部材９によって提供される。

第３の表示窓２２３は、駆動スリーブ１１のものであってもよく、駆動スリーブ１１が下側本体部１０の外の突出位置にあるときに赤色が表示されるとしてもよい。この第３の表示窓２２３は、駆動前は赤色で、また、使用後に駆動スリーブ１１が安全な位置にロックされたときに再び赤色になる。こうした表示は、例えば規制摺動部材９によって提供される。

50

## 【 0 0 7 5 】

図示された例では、規制摺動部材 9 の赤色領域が、駆動前の状態を示す第 3 の表示窓 2 2 3 ( 図 2 ( a ) ) から、駆動スリーブ 1 1 が挿針段階を開始させる駆動位置にある状態を示す第 2 表示窓 2 2 2 ( 図 2 ( c ) ) に移動する。この遷移の間は、上記赤色領域は、ウィンドウ 2 2 3 とウィンドウ 2 2 2 との間に位置するため見えない ( 図 2 ( b ) ) 。挿針および注入段階の間は、規制摺動部材 9 は、第 2 の位置にとどまる ( 図 2 ( c ) および図 2 ( d ) ) 。規制摺動部材 9 がトリガー 1 9 によって再び第 1 の位置に向けて軸方向に動かされ、針の引き込みが開始すると、赤色領域は、第 2 表示窓 2 2 2 から第 3 表示窓 2 2 3 に戻り、再び見えなくなり ( 図 2 ( e ) ) 、最終的には、駆動スリーブ 1 1 が第 2 の突出位置でロックされたときに再び第 3 表示窓 2 2 3 に現れる ( 図 2 ( f ) ) 。

10

## 【 0 0 7 6 】

この構成では、第 2 表示窓 2 2 2 および第 3 表示窓 2 2 3 の赤色表示の組み合わせによって、自己注射器の使用工程の終了を確実にし、かつ針は引き込まれ、駆動スリーブ 1 1 がロックされるため、最適な安全性を保障する。

なお、他の表示あるいは指示手段が利用可能であることは言うまでもない。また、外側シェル 2 2 が何個の表示窓を有していてもよく、当該ウィンドウは、いかなる形状や大きさであってもよく、また、図に示された変形例とは異なる位置にあってもよい。一つのウィンドウが複数の機能を有していてもよい。

## 【 0 0 7 7 】

オプションとして、第 1 表示窓 2 2 1、または他の表示窓、例えばさらに追加した表示窓において、遅延装置の状態を、例えばカウント表示によって示してもよい。これは例えば、適切な表示窓に徐々に移動するトリガーの外側端面に数値を刻印し、遅延時間を秒単位で表示することによって実現可能である。その他の変形例が可能であることは言うまでもない。

20

## 【 0 0 7 8 】

自己注射器に、針の挿入や引き抜き用のボタンを具備するような場合には、外側シェル 2 2 に、そのようなボタンを備えさせてもよい。

また、外側シェル 2 2 は、注入する流体製品の温度を示す温度計を備えていてもよい。実際、多くの注入用製品は 8 度で保管され、30 分 ~ 60 分前に取り出すことが推奨されている場合が多い。注入の際に製品の温度が低すぎると、患者に苦痛をもたらす可能性がある。例えば、外側シェル 2 2 は、注入用製品を収容する貯蔵器の温度を示す温度計を備えていてもよい。

30

## 【 0 0 7 9 】

変形例として、温度変化とともに色を変えるラベルを備えていてもよい。こうした温度計は、外側シェル 2 2 上、または貯蔵器上、特にシリンジ状に配置可能で、外側シェル 2 2 のウィンドウを介して見えるようにしてもよい。

図 4 7 ~ 7 4 ( c ) は、本発明の実施の形態 2 のいくつかの変形例を示す図である。実施の形態 2 は、簡略化した自己注射器に関し、部品数が少ない。したがって、製造および組み立てが、より簡単で、コストが安い。

## 【 0 0 8 0 】

図 4 7 に示す実施の形態 2 の変形例では、自己注射器は、下側本体部 1 0 1 0、駆動スリーブ 1 0 1 1、駆動スリーブ用ばね 1 0 1 2、キャップ 1 0 1 4、制御スリーブ 1 0 0 4、ピストンロッド 1 0 0 5、支持ペレット 1 0 0 6、三つのブロック要素 1 0 0 7 ( ここではボール形状 )、注入用ばね 1 0 0 8、クリック部材 1 5 0 0、ワイヤー 1 0 2 1、および、外側シェル 1 0 2 2 を備える。

40

## 【 0 0 8 1 】

キャップ 1 0 1 4 は、特に輸送中や保管中に自己注射器をロックする。キャップ 1 0 1 4 は、下側本体部 1 0 1 0 に取り付けられると、駆動スリーブ 1 0 1 1 のあらゆる動作を防止し、それによって自己注射器のあらゆる突発的動作を防止する

実施の形態 1 同様、シリンジ A は、あらかじめ充填されたシリンジである。なお、自己

50

注射器の使用前において針を保護し隔離する、針キャップBを備えていれば有利である。また、針キャップBは、下側本体部1010からキャップ1014を取り外す際に、自動的に取り外されれば有利である。

#### 【0082】

なお、実施の形態2は、実施の形態1と類似する構成要素をいくつか有しており、これらの要素については、実施の形態1の参照番号に1000を加えた、類似の参照番号によって示されている。したがって、例えば実施の形態1の駆動スリーブの参照番号11は、実施の形態2では1011となる。その他の要素や機能についても、二つの実施の形態の間で、まったく同じではないとしても類似しているため、実施の形態2の説明では、主に、上述した実施の形態1との差異について説明する。

10

#### 【0083】

実施の形態2における主な差異は、貯蔵器、この例ではシリンジAが、下側本体部1010、制御スリーブ1004、および外側シェル1022に対して、固定されている点である。したがって、挿針を行う際には、駆動スリーブ1011のみが自己注射器のその他の部分に対してスライドする。実施の形態2は、シリンジ移動機構を備えていない。

図48(a)~48(e)は、図47の自己注射器の使用における複数の段階を示す。

#### 【0084】

図48(a)において、自己注射器は、使用前の静止状態にあり、キャップ1014は取り外されている。

ユーザーが自己注射器を使用する際には、ユーザーは、例えば外側シェル1022を持って装置を手に取り、駆動スリーブ1011を保持する。駆動スリーブ1011は、第1の突出位置では、下側本体部1010から、ユーザーが注射したい部位に対して突出する。

20

#### 【0085】

図48(b)は、ユーザーによって駆動スリーブ1011に加えられた圧力が、駆動スリーブ1011を下側本体部1010の内方に向けてスライドさせ、これにより針が現れ、ユーザーによって自己注射器に加えられた力で挿針が行われる様子を示している。

駆動スリーブ1011が駆動位置、すなわち、下側本体部1010内の終端位置に到達すると、それにより、図48(c)および48(d)に示すように、注入段階が開始される。なお、ピストンロッド1005は、注入用ばね1008の作用でピストンを押すことにより、シリンジA内でスライドする。流体製品はこれにより吐出される。

30

#### 【0086】

注入が完了し、ユーザーが、注射した箇所から自己注射器を取り外すと、駆動スリーブ1011は、駆動スリーブ用ばね1012の作用で、下側本体部1010から出て再び第2の突出位置に向けてスライドし、駆動スリーブ1011をロックする。これにより、ユーザーの安全は完全に確保され、装置の使用後の針による怪我を防止する。なお、駆動スリーブ1011の第1および第2突出位置は、この例では異なる位置であるが、同じ位置であってもよい。

#### 【0087】

特に図49(a)~52に示すように、駆動スリーブ1011は、横方向のみにおける可撓性を有する可撓性タブ1110を備える。すなわち、可撓性タブ1110は、駆動スリーブ1011の周縁に沿ってのみ変形する。このような可撓ピンを備える駆動スリーブ1011は、実施の形態1の2方向に可撓性を有する可撓ピンと比較しても、さらに成形が容易であり、生産コストの観点で好適である。横方向にのみ可撓性を有する可撓ピンでは径方向に厚みを取れるので、美観を増すことができる。可撓性タブ1110は、可撓性を有しかつヘッド部1112を終端とするロッド部1111を備えていれば有利である。

40

#### 【0088】

図51に示す第1の変形例では、可撓性タブ1110は、一方では駆動スリーブ1011が第1の突出位置から駆動位置に向けて移動したとき、他方では、駆動スリーブ1011が駆動位置から第2の突出位置に戻る方向に移動したときに、下側本体部1010に対

50

して水平方向に変形するよう構成されている。

この場合、可撓性タブ 1 1 1 0 のヘッド部 1 1 1 2 は、駆動の開始時に、横方向の変形に耐え、ある種の予圧を発生させる必要がある。それにより、駆動スリーブ 1 0 1 1 が下側本体部 1 0 1 0 の内部に向けてスライドしたときに、針が確実に所望の位置に挿入される。図 5 1 の例では、この抵抗力は、下側本体部 1 0 1 0 の肩部 1 0 1 9 が発生させる。

【 0 0 8 9 】

しかし、図 5 0 ( a )、5 0 ( b )、5 0 ( c )、および 5 2 に示すように、駆動スリーブ 1 0 1 1 が駆動前に第 1 の突出位置から駆動位置に向けて移動するときには可撓性タブ 1 1 1 0 は変形せず、駆動スリーブ 1 0 1 1 が使用の終了時に駆動位置から第 2 の突出位置に向けて移動するときのみ可撓性タブ 1 1 1 0 が横方向に変形するのが望ましい。この例では、駆動前、駆動スリーブ 1 0 1 1 は、少なくとも一つの破断可能なブリッジ 1 5 0 0 によって下側本体部 1 0 1 0 に接続されている。

10

【 0 0 9 0 】

本実施の形態は、特に成形が容易であり、よって生産コストが安く、また、破断可能なブリッジ 1 5 0 0 のサイズ設計による当該ブリッジの破壊強度の設定と管理、および利用制御機能の実現が可能である。

図 5 2 は、二つの破断可能なブリッジ 1 5 0 0 を示しており、これらは、ユーザーが自己注射器を注射位置上で所定の力で押圧したときに破断し、それにより駆動スリーブ 1 0 1 1 が下側本体部 1 0 1 0 に対してスライドできるようになる。

【 0 0 9 1 】

20

ユーザーが自己注射器を注射位置から取り外し、駆動スリーブ 1 0 1 1 が、駆動スリーブ用ばね 1 0 1 2 の作用で駆動位置から第 2 の突出位置に戻るとき、可撓性タブ 1 1 1 0 の動作は実施の形態 1 に関して説明したのと同じでもよく、傾斜溝、最終受付領域、および軸方向肩部が可撓性タブ 1 1 1 0 のヘッド部 1 1 1 2 と協働することにより、駆動スリーブ 1 0 1 1 を第 2 の突出位置においてブロックする。

【 0 0 9 2 】

変形例として、下側本体部 1 0 1 0 は、例えば溝によって形成され少なくとも部分的に傾斜している傾斜面 1 0 1 8 を備え軸方向内方に延伸する、肩部 1 0 1 9 を備えていてもよい。これにより、駆動スリーブ 1 0 1 1 が駆動位置から第 2 の突出位置に向けて戻るとき、可撓性タブ 1 1 1 0 のヘッド部 1 1 1 2 は、傾斜面 1 0 1 8 によって横方向に変形し、最終的には、第 2 の突出位置で肩部 1 0 1 9 に嵌合あるいはスナップ留めされて、駆動スリーブをブロックする。

30

【 0 0 9 3 】

図 5 1 の例では、同様の肩部 1 0 1 9 が可撓性タブ 1 1 1 0 のヘッド部 1 1 1 2 と協働し、駆動の開始時に予圧を発生させるとともに、駆動の終了時に駆動スリーブ 1 0 1 1 を第 2 の突出位置においてブロックするよう構成することもできる。もちろん、これらの二つの機能を実行するために、二つの異なる肩部が備えられていてもよい。

なお、可撓性タブ 1 1 1 0 は、ロッド部 1 1 1 1 のみにおいて駆動スリーブ 1 0 1 1 に固定されていてもよく、この場合、ヘッド部 1 1 1 2 は、当該可撓ピンの自由端となる。また、可撓性タブ 1 1 1 0 を駆動スリーブ 1 0 1 1 の両側に固定し、ヘッド部 1 1 1 2 を二つの固定位置の間に配置することとしてもよい。これにより、特に可撓性タブ 1 1 1 0 の堅牢性を高めることができる。この変形例は、実施の形態 1 の可撓ピンにも適用することができる。

40

【 0 0 9 4 】

図 4 9 ( a ) ~ 5 2 の変形例では、駆動スリーブ 1 0 1 1 の可撓性タブ 1 1 1 0 が、図 4 ~ 1 8 を参照して上述したのと同様の要素である、本体部 1 0 1 の開口 1 0 3、傾斜溝 1 0 4、最終受付領域 1 0 5、および軸方向肩部 1 0 6 と協働すれば有利である。

図 7 2 ~ 7 4 ( c ) は、駆動スリーブの別の変形例を示す図である。この変形例では、参照番号は、上述した参照番号と類似しているが、2 0 0 0 を加えてある。したがって、例えば駆動スリーブの参照番号は 2 0 1 1 である。この特定の変形例では、駆動スリーブ

50

2011の機能と下側本体部2010の機能とが逆になっており、下側本体部2010が可撓性タブ2110を備え、駆動スリーブ2011が、可撓性タブ2110と協働する傾斜面を備えている。しかし、その動作は上述した動作と同様であり、可撓性タブ2110が、当該傾斜面、特に、開口2103を最終受付領域2105に連通させる傾斜溝2104において、徐々にスライドする。

【0095】

駆動の終了時に装置を最終受付領域2105においてロックする際には、図74(c)に示すように、可撓性タブ2110が肩部2106に嵌合あるいはスナップ留めされる。上述したように、可撓性タブ2110は、駆動の開始時に、横方向の変形に耐え、ある種の予圧を発生させる必要がある。それにより、駆動スリーブ2011が下側本体部2010の内部に向けてスライドしたときに、針が確実に所望の位置に挿入される。図72~74(c)の例では、この抵抗力は、駆動スリーブ2011の肩部2019が発生させる。

【0096】

なお、可撓性タブ2110は、例えば簡略化および/または成形上の理由により、下側本体部2010と一体化されていてもよいし、あるいは、下側本体部2010上に別の部品として形成されていてもよい。

図53(a)~53(b)、54(a)~54(b)、57(a)~57(c)、および58(a)~58(c)は、実施の形態1に記載した注入口ロック手段を実施の形態2に適用した例を示す。

【0097】

上述したとおり、当該自己注射器は注入手段を備え、特に、ピストンロッド1005、および、注入用ばね1008を備える。これらの注入手段は、当該注入口ロック手段によって、負荷のかかった状態でロックされている。注入口ロック手段の解除により注入手段が駆動し、これにより針を介して流体製品が注入される。

また、図53(a)~53(b)、54(a)~54(b)、57(a)~57(c)、および58(a)~58(c)に示すように、上記注入口ロック手段は、外側シェル1022内に配置された制御スリーブ1004を備え、制御スリーブ1004は、ピストンロッド1005と、注入用ばね1008と、支持ペレット1006を有する。

【0098】

図53(a)~53(b)および57(a)~57(c)に示すブロック位置において、注入用ばね1008は、一方ではピストンロッド1005と協働し、他方では支持ペレット1006と協働する。

支持ペレット1006は、ピストンロッド1005の周囲に配置されたリングからなる。ピストンロッド1005は、少なくとも一つのブロック要素1007をブロック位置とブロック解除位置との間で移動可能に収容する、少なくとも一つの径方向窪部1050を備える。

【0099】

なお、三つのブロック要素1007があれば有利であり、これらは好ましくは略球状、特にボール状であるが、これらとはブロック要素の数および形状が異なってもよい。ブロック要素1007には、ピストンロッド1005によって、径方向外方に向けて付勢されており、実施の形態2では制御スリーブ1004により構成されるブロック手段によって、ブロック位置に保持されている。

【0100】

この制御スリーブ1004は、ブロック要素1007をブロック位置に固定するロック位置と、ブロック要素1007が解放され上記注入口ロック手段を解除するロック解除位置との間で、ピストンロッド1005に対して軸方向に移動可能である。これにより、注入用ばね1008は、ピストンロッド1005を、その注入位置に向けて移動させることができる。

【0101】

図57(a)および図58(a)に、より明確に示すように、制御スリーブ1004は

10

20

30

40

50

一つ以上の窓部 1400 を備え、この窓部 1400 により、制御スリーブ 1004 が特に図 58 (a) に示すようにロック解除位置に向けて移動したときに、ブロック要素 1007 が移動可能となる。制御スリーブ 1004 の、ロック位置からロック解除位置への移動は、駆動スリーブ 1011 の突起 1411 によって実現される。

【0102】

突起 1411 は、駆動スリーブ 1011 が駆動位置に来たときに制御スリーブ 1004 がロック解除位置に来るように、制御スリーブ 1004 の肩部 1410 と協働する。このときピストンロッド 1005 はブロック要素 1007 によってブロックされないため、あらかじめ圧縮されている注入用ばね 1008 の作用で制御スリーブ 1004 外に出て、ピストンを貯蔵器に移動させ、針を介して流体製品を注入する。この種のロック手段は、少しの力でブロック解除が可能であり、注射中のユーザーに音や感触の観点での快適さを確保する。

10

【0103】

なお、自己注射器が、注入段階の完了を音または感触でユーザーに知らせる、音および/または感触による通知装置 1500 を備えていれば有利である。以下に、当該装置を実施の形態 2 の三つの変形例に関して説明するが、これは実施の形態 1 に係る自己注射器に適用することもできる。

第 1 の変形例では、音および/または感触による通知装置 1500 は、中央部 1501 を備え、中央部 1501 は、可撓性を有し、かつ/または破断可能なリンク 1503 によって当該中央部 1501 に接続された少なくとも一つの側部 1502 を備える。図 55 ~ 59 (c) の例では、二つの側部 1502 があり、それぞれが破断可能なリンク 1503 によって中央部 1501 に接続されている。

20

【0104】

中央部 1501 は、ワイヤー 1021 によってピストンロッド 1005 に接続されており、ワイヤー 1021 は、一端が中央部 1501 に、他端がピストンロッド 1005 に、それぞれ固定されている。注入開始前、注入ロック手段がブロック位置にあるとき、ワイヤー 1021 はピストンロッド 1005 の周囲に巻き付いており、中央部 1501 は制御スリーブ 1004 の外に位置している。

【0105】

制御スリーブ 1004 が、特に図 58 (a) に示すように、ロック解除位置に向けて移動すると、制御スリーブ 1004 の上端が側部 1502 と接触する。注入の間、ピストンロッド 1005 が制御スリーブ 1004 に対して移動すると、ワイヤー 1021 は、図 58 (b) に示すように、注入の完了時に伸びきるまで徐々にほどける。

30

このときから、ワイヤー 1021 は中央部 1501 に対して牽引力をおよぼし、制御スリーブ 1004 の上端の反応の影響を受けつつ、側部 1502 が移動および/または変形する。

【0106】

破断可能なリンク 1503 とともに示した例では、破断可能なリンク 1503 が破断し、側部 1502 は、中央部 1501 の上方で移動可能となり、したがって、制御スリーブ 1004 は、特に図 59 (a) に示すように、外側シェル 1022 に対して軸方向に移動可能となる。

40

この移動は、注入用ばね 1008 のもたらす力のもとで生じるため、やや唐突であり、制御スリーブ 1004、側部 1502、および/または、外側シェル 1022 の間に、衝撃を発生させる。この衝撃は、ユーザーに音または感触として伝わり、よってユーザーは、注入の完了を知る。このような音および/または感触による通知装置 1500 が駆動した後は、図 59 (a) および 59 (b) に概略を示すように、ワイヤー 1021 は、完全に伸び切らない。

【0107】

図 60 ~ 64 (c) は、音および/または感触による通知装置 1500 の第 2 の変形例を示す。第 2 の変形例においては、中央部が省かれている。音および/または感触による

50

通知装置 1500 は、ここでは制御スリーブ 1004 によって構成される可動要素を備えている。この可動要素は、針から遠い側の端部に一つ以上の変形可能ピン 1510 を備え、これが注入の完了時に外側シェル 1022 に当接する。図 64 (a) に示すように、制御スリーブ 1004 は、自己注射器の駆動前の時点では、外側シェル 1022 に対して第 1 の位置にある。また、図 64 (b) に示すように、駆動中には、注入口ロックの解除、および、それによる注入段階の開始により、制御スリーブ 1004 が第 2 の位置に向けて移動する。なお、ここでは鍵部 1120 と呼ばれる中央部が、上述した第 1 の変形例のワイヤーの代わりに用いられており、有利である。この鍵部 1120 は、特に図 63 (a) ~ 63 (b) に示すように、ピストンロッド 1005 を延伸するロッド部 1121 を備える。このロッド部 1121 は、第 1 の変形例におけるワイヤーに類似する。

10

#### 【0108】

鍵部 1120 は、ヘッド部 1122 も備えており、当該鍵部の上端（すなわち、針から遠い側の端部）に配置されている。このヘッド部 1122 は、制御スリーブ 1004 の変形可能ピン（変形可能タブ）1510 と協働し、変形可能ピン 1510 が径方向内方に変形するのを防止する。これにより変形可能ピン 1510 は、制御スリーブ 1004 を、外側シェル 1022 に対して第 2 の位置でブロックする。

#### 【0109】

ロッド部 1121 の下端（すなわち、針に近い側の端部）は、注入が完了すると、ピストンロッド 1005 と協働し、それにより鍵部 1120 が、制御スリーブ 1004 および外側シェル 1022 に対してスライドする。

20

したがって、このスライドの後には、ヘッド部 1122 が制御スリーブ 1004 の変形可能ピン 1510 と協働することではなく、変形可能ピン 1510 は、径方向内方へ変形可能となる。これにより制御スリーブ 1004 のロックが解除され、制御スリーブ 1004 は、注入用ばね 1008 の力の作用により、外側シェル 1022 に対して第 3 の位置に移動する。その結果、音またはその他による、ユーザーが知覚可能な衝撃が発生し、ユーザーは注入の完了を知ることができる。

#### 【0110】

なお、変形可能ピン 1510 が外側シェル 1022 に当たったときに視認できるように、外側シェル 1022 が一つ以上、特に三つの表示窓 1023 を備えていれば有利である。これにより、音および / または感触による通知と同時に、視覚による通知が可能となる。

30

なお、上述の一つ以上の表示窓 1023 は、当該シェルの軸方向からも径方向からも視認できるように、外側シェル 1022 の、針から遠い側の端部の面または端部の周りに形成されていれば有利である。これにより、ユーザーが自己注射器を握った際に上述の一つ以上の表示窓 1023 が隠れてしまうのを防止し、使用段階の初めから最後までずっと、確実に表示窓 1023 から情報が表示されるようになる。外側シェル 1022 の針から遠い側の端部の周りに、複数、特に三つの表示窓 1023 が配置されている場合、使用中の自己注射器の向きに関わらず完全な表示を保証できる。

#### 【0111】

上述した実施の形態 2 の自己注射器の変形例では、三つの異なる位置を有する制御スリーブを定義している。すなわち、注入前でロック位置にあるとき、注入中でロック解除位置にあるとき、および注入後で、音および / または感触による通知装置を駆動させたときである。

40

これにより、これら三つの異なる位置を、適切な表示窓 1023 で容易に表示することができる。もちろん、実施の形態 2 の外側シェル 1022 も、実施の形態 1 の場合同様、複数の表示窓を備えることができる。

#### 【0112】

図 65 ~ 71 は、音および / または感触による通知装置の第 3 の変形例を示す。この変形例は、上述した第 2 の変形例と類似しているが、音および / または感触による通知装置の可動要素が、制御スリーブ 1004 ではなく、注入用ばね 1008 が支持している支持部

50

レット１００６に形成されている。図６６（ａ）および６６（ｂ）は、この支持ペレット１００６を示している。当該支持ペレットは、上述の第２の変形例の制御スリーブ１００４における変形可能ピン１５１０と同様の、一つ以上の変形可能タブ１５２０を備えている。

【０１１３】

動作もまた同様であり、鍵部１１２０が、そのヘッド部１１２２で、変形可能タブ１５２０の径方向の変形をブロックし、これにより、支持ペレット１００６が外側シェル１０２２に対しブロックされる。注入完了時に、ピストンロッドが、ロッド部１１２１を引っ張ることで、鍵部１１２０をスライドさせると、鍵部１１２０のヘッド部１１２２は、変形可能タブ１５２０を解放し、これにより変形可能タブ１５２０は、径方向内方に向けて変形し、支持ペレット１００６を外側シェル１０２２に対して突出させる。これにより、音および／または感触による通知を行う。

10

【０１１４】

なお、上述したように、外側シェル１０２２が、支持ペレット１００６の変形可能タブ１５２０を表示する一つ以上の表示窓１０２３を備え、それにより視覚的に通知すれば有利である。

図６９～７１は、音および／または感触による通知装置の動作をより詳細に示す。図６９において、変形可能タブ１５２０は、鍵部１１２０のヘッド部１１２２によって、径方向内方への変形が防止されている。

【０１１５】

20

図７０において、鍵部１１２０がピストンロッドによって動かされ、その結果、変形可能タブ１５２０は、径方向内方に変形する。これにより、外側シェル１０２２内の支持ペレット１００６が動き、変形可能タブ１５２０の肩部１５２１が当該外側シェルの一部に当接し、音および／または感触による通知、例えば、耳に聞こえる音や、感じることで振動を発生する。これと同時に、図７０に示すように、変形可能タブ１５２０の端部が外側シェル１０２２の表示窓１０２３内に位置する。

【０１１６】

図７１は、注入の終了時を示しており、ピストンロッド１００５は、鍵部１１２０のロッド部１１２１を引き寄せて、鍵部１１２０を移動させる。

本発明は、特に、関節リウマチ、多発性硬化症、クローン病などの、自己免疫疾患の治療や、癌の治療や、肝炎などの抗ウイルス療法による治療や、糖尿病の治療や、貧血の治療や、アナフィラキシーショックなどの危機的状況の治療に用いられる装置に適用される。

30

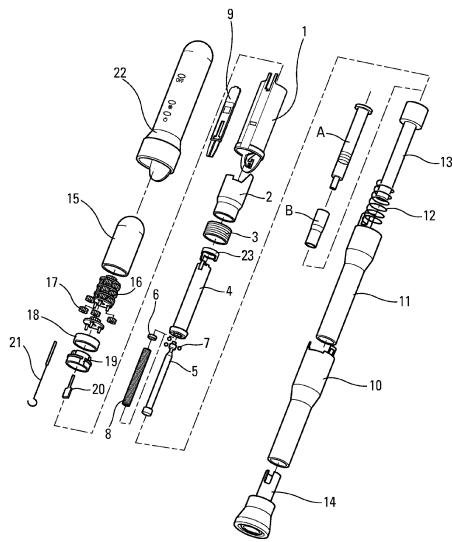
【０１１７】

本発明について、複数の機能モジュールを組み合わせた複数の有利な態様や変形例を参照して説明してきたが、これらのモジュールのそれぞれを独立して用いることが可能である。特に、駆動スリーブ、および／または、挿針および／または針の引き抜きを行うシリンジを作動させる装置、および／または、注入ロック手段、および／または、遅延装置、および／または、音および／または感触による通知装置は、それぞれ独立して用いることができる。挿針、および／または、注入後の針の引き抜きは、一つ以上のボタンによって制御可能である。実施の形態２の音および／または感触による通知装置は、実施の形態１に記載した種類の自己注射器と共に用いることも可能である。なお、当業者は、添付の特許請求の範囲において定義した本発明の範囲を逸脱しない限りにおいて、その他の変形を施すことが可能である。

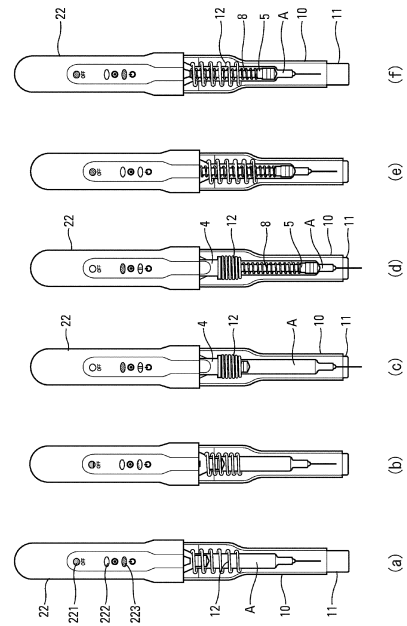
40



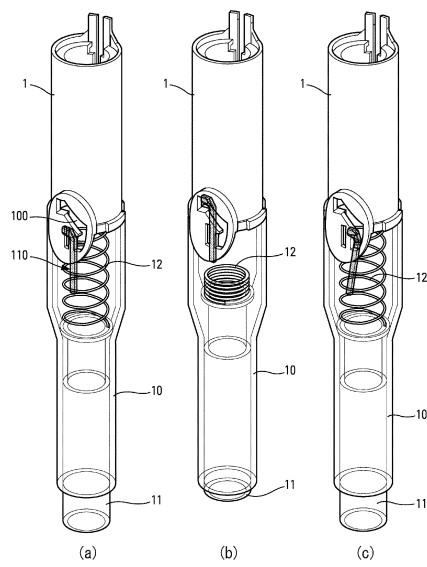
【図 1】



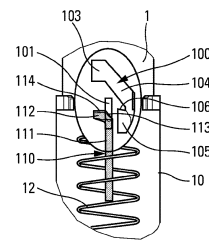
【図 2】



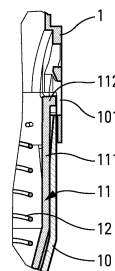
【図 3】



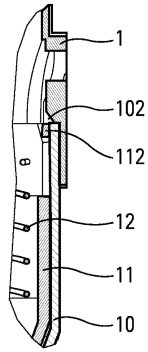
【図 4】



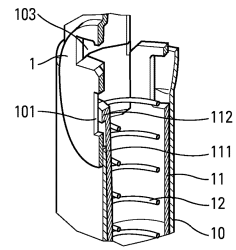
【図 5】



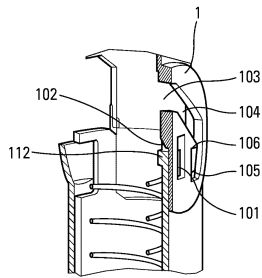
【図 6】



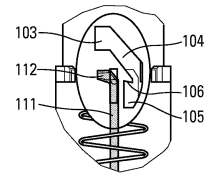
【図 8】



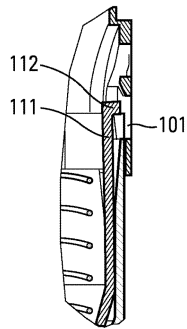
【図 7】



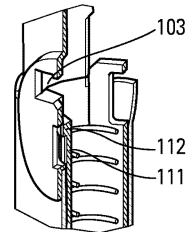
【図 9】



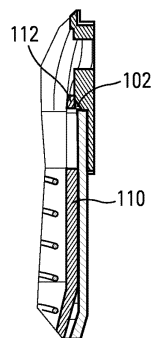
【図 10】



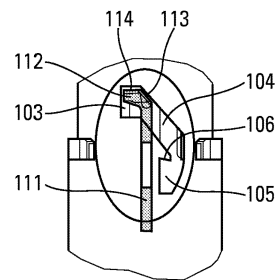
【図 12】



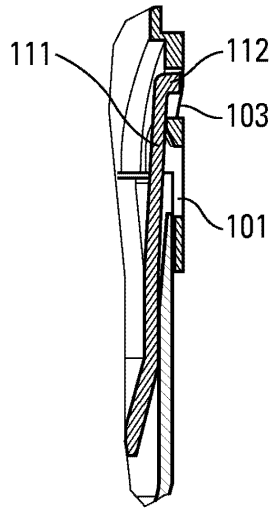
【図 11】



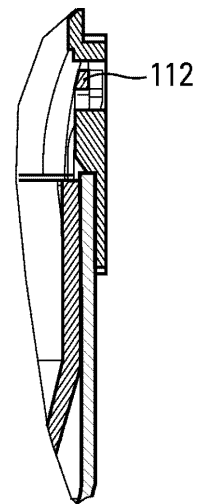
【図 13】



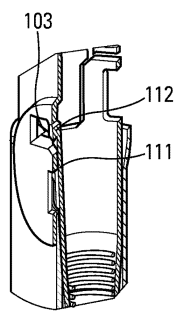
【図 14】



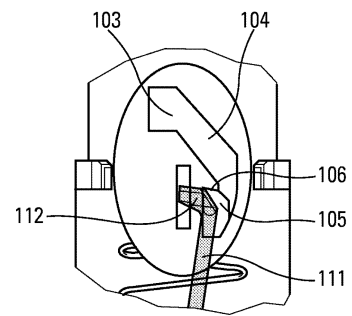
【図 15】



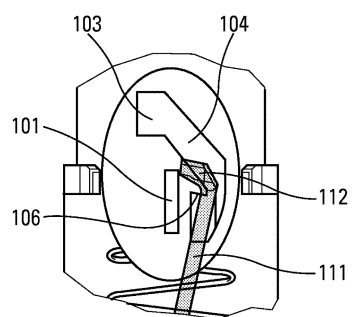
【図 16】



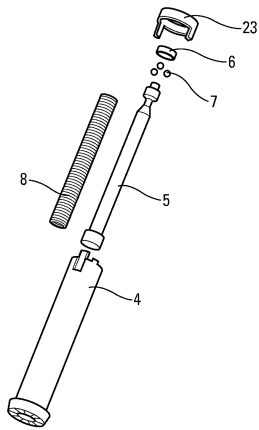
【図 18】



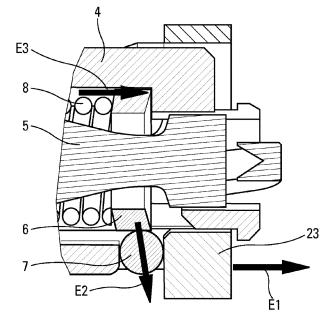
【図 17】



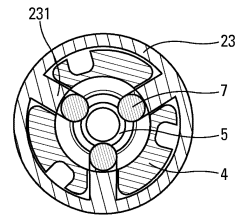
【図 19】



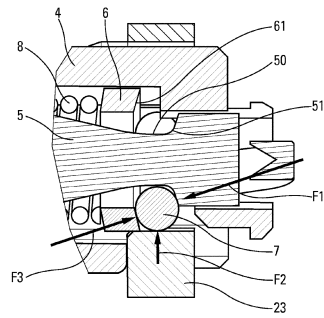
【図 21】



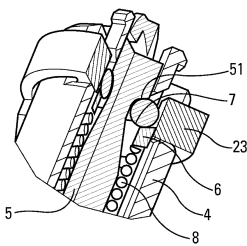
【図 22】



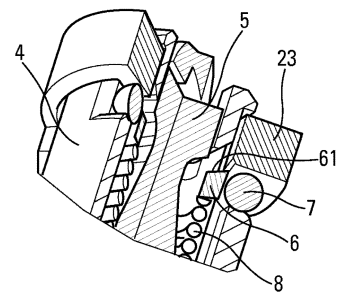
【図 20】



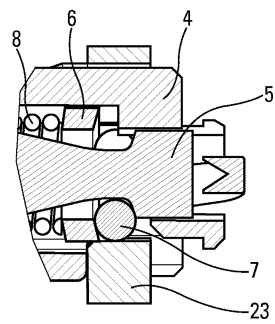
【図 23】



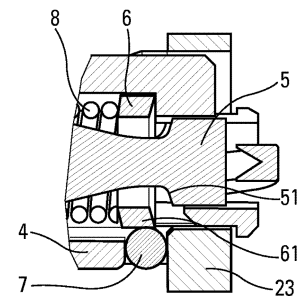
【図 25】



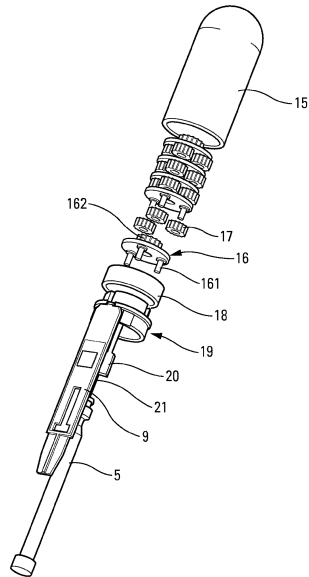
【図 24】



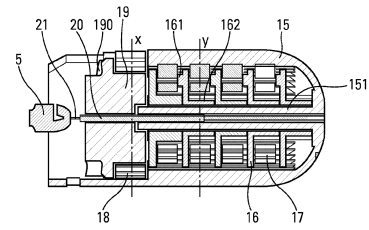
【図 26】



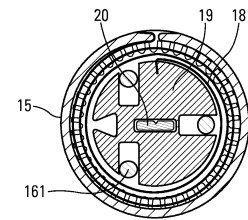
【図 27】



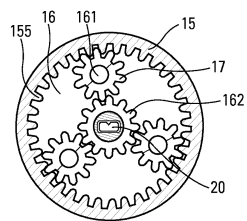
【図 28】



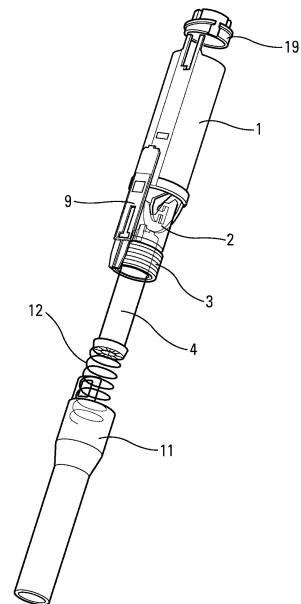
【図 29】



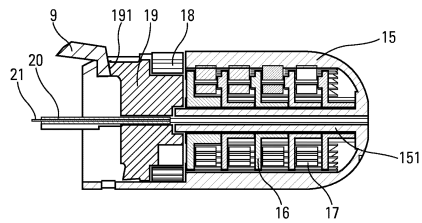
【図 30】



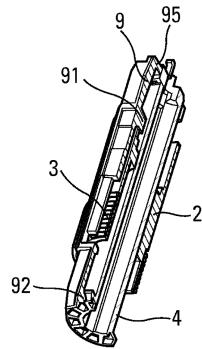
【図 32】



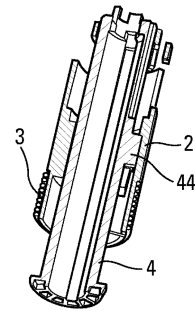
【図 31】



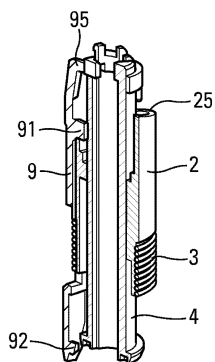
【図 3 3】



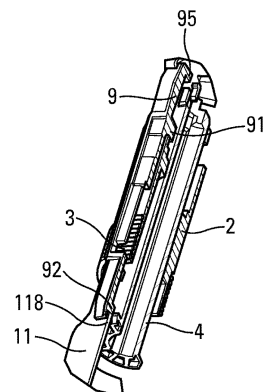
【図 3 4】



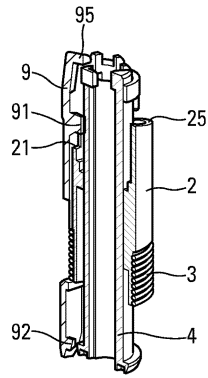
【図 3 5】



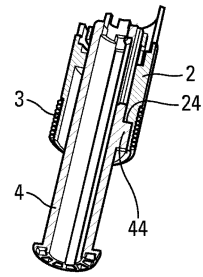
【図 3 6】



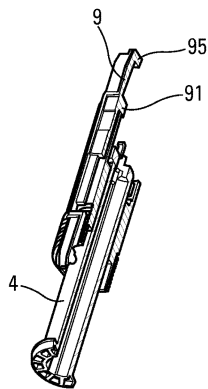
【図 37】



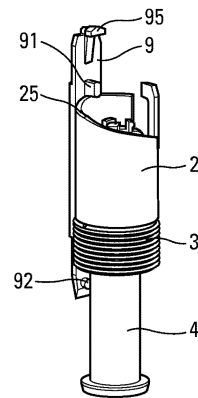
【図 39】



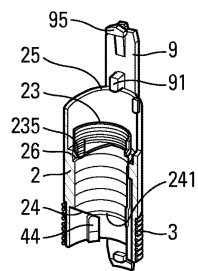
【図 38】



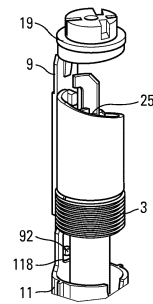
【図 40】



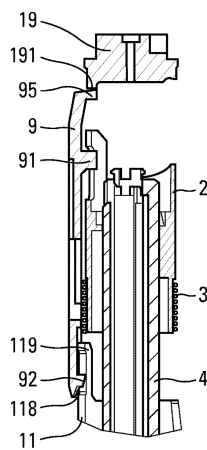
【図 41】



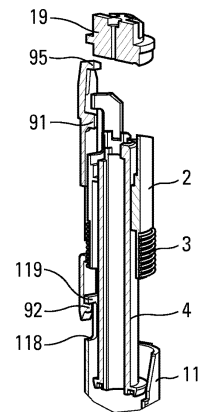
【図 43】



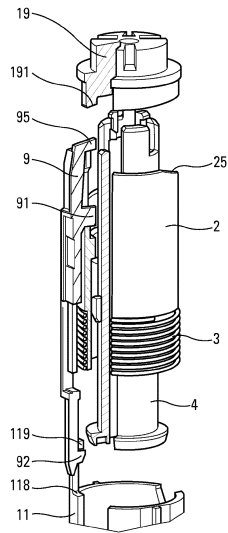
【図 42】



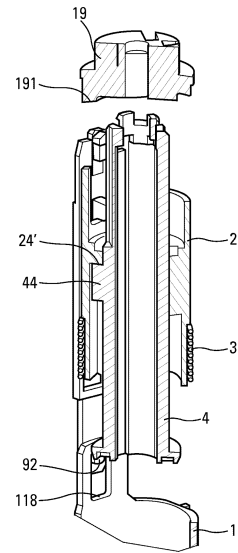
【図 44】



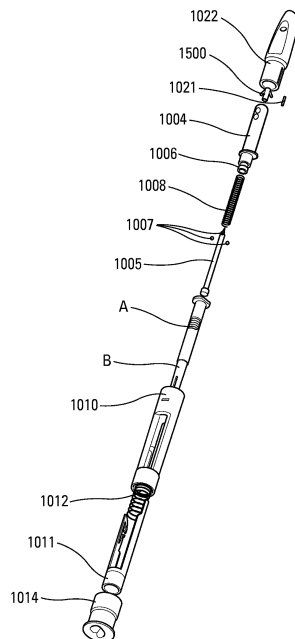
【図 45】



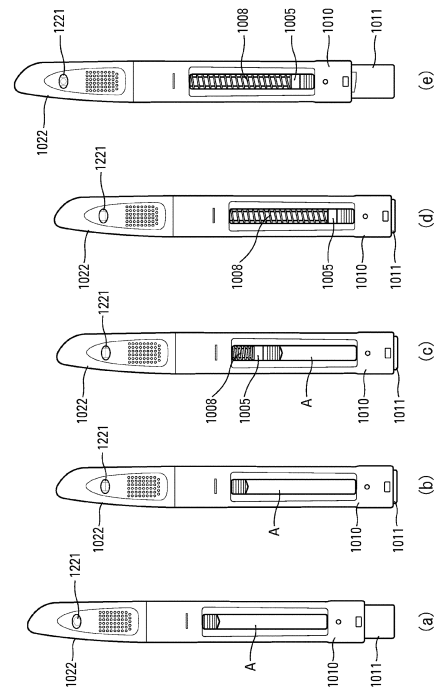
【図 46】



【図 47】

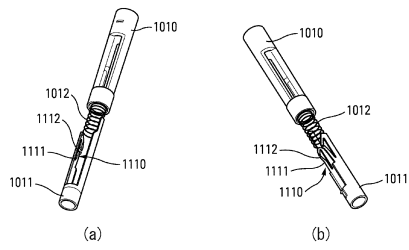


【図 48】

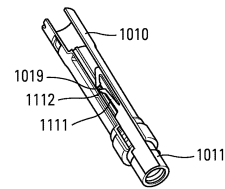




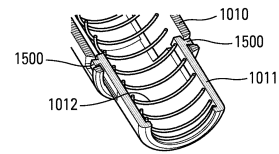
【図 49】



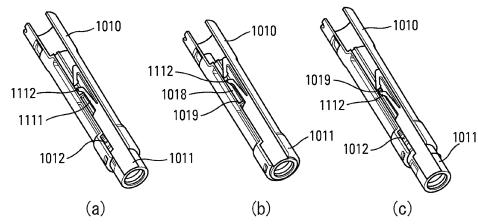
【図 51】



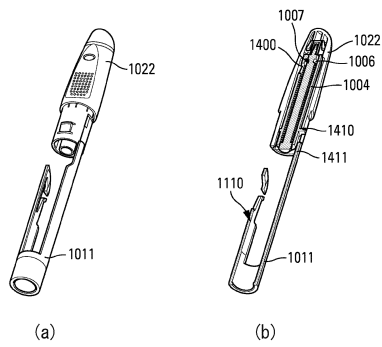
【図 52】



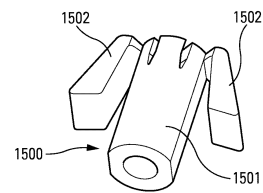
【図 50】



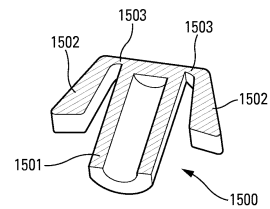
【図 53】



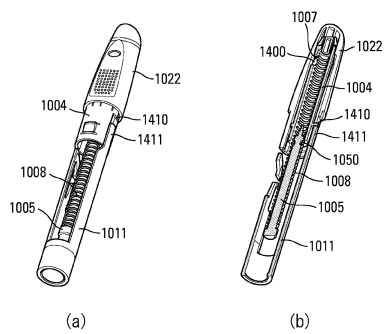
【図 55】



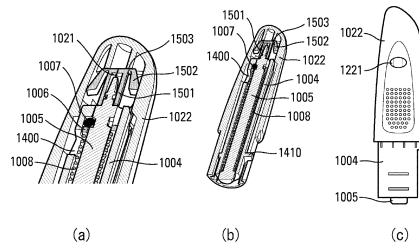
【図 56】



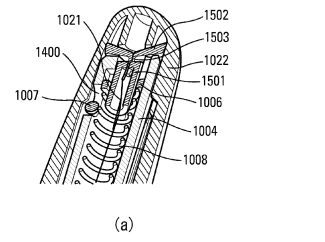
【図 54】



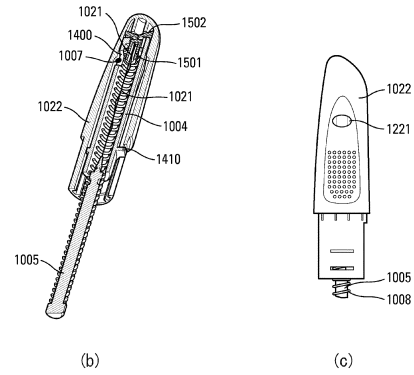
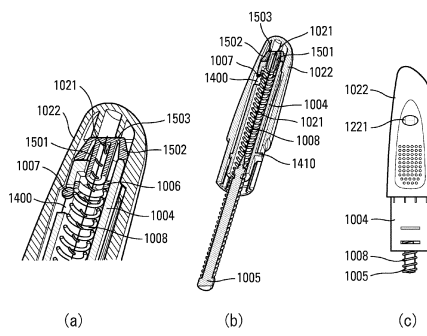
【図 57】



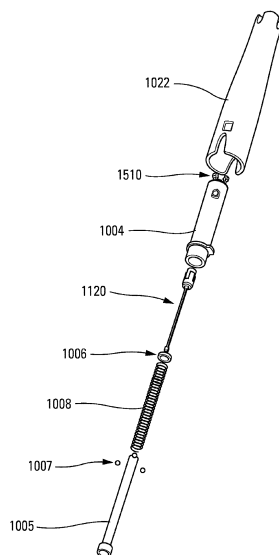
【図 59】



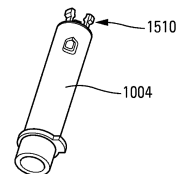
【図 58】



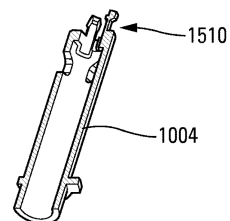
【図 60】



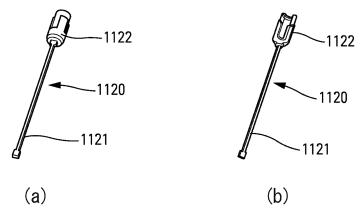
【図 61】



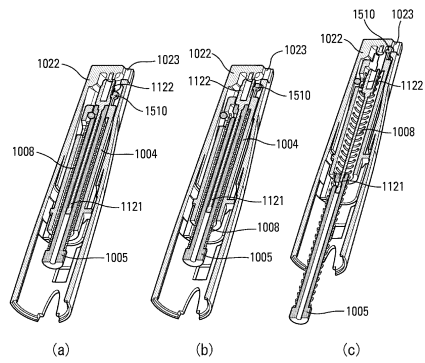
【図 62】



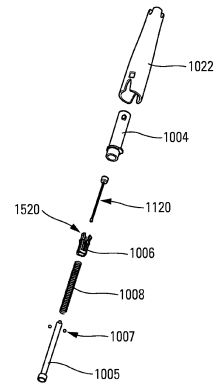
【図 6 3】



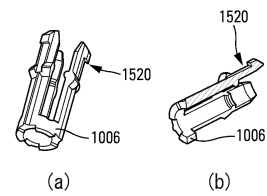
【図 6 4】



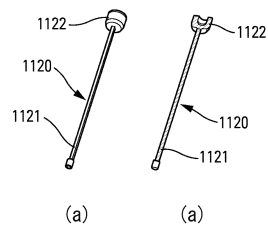
【図 6 5】



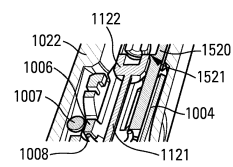
【図 6 6】



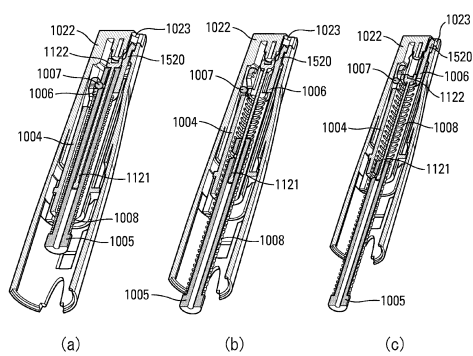
【図 6 7】



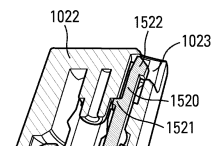
【図 6 9】



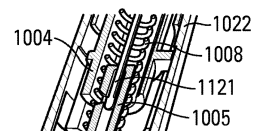
【図 6 8】



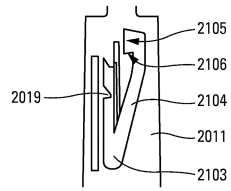
【図 7 0】



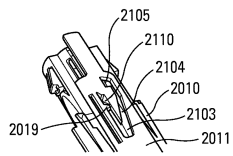
【図 7 1】



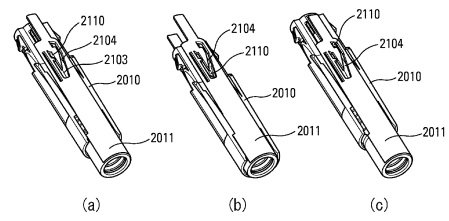
【図 7 2】



【図 7 3】



【図 7 4】



---

フロントページの続き

(72)発明者 マンセンカル アントワーズ

フランス エフ - 3 3 2 1 0 ランゴン、リュ ドゥ ペンツベルク 4 5

(72)発明者 ワルテール マテュー

フランス エフ - 7 8 1 1 0 ル ヴェジネ、アレ デュ ラック アンフェリウール 7 7

審査官 落合 弘之

(56)参考文献 特表 2 0 1 2 - 5 0 4 0 0 8 ( J P , A )

特表 2 0 1 1 - 5 1 3 0 3 5 ( J P , A )

国際公開第 2 0 1 0 / 0 3 5 0 5 6 ( W O , A 1 )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 5 / 2 0