

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成30年8月2日(2018.8.2)

【公表番号】特表2017-525466(P2017-525466A)

【公表日】平成29年9月7日(2017.9.7)

【年通号数】公開・登録公報2017-034

【出願番号】特願2017-509710(P2017-509710)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/20 (2006.01)

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/20 5 1 0

A 6 1 M 5/20 5 5 0

A 6 1 M 5/32 5 0 0

A 6 1 M 5/32 5 1 0 B

A 6 1 M 5/315 5 5 0 A

【誤訳訂正書】

【提出日】平成30年6月13日(2018.6.13)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 2】

生物薬物の普及により、非口服薬注入装置の広範使用が見込まれる。例えば自動注射装置など薬物注射装置は、薬物製剤／管理の緩和及び刺し傷の減少が可能であるため、患者にとって便利性と依存性が向上する。したがって、伝統的な手動注射器より、多くの患者と医療従事者が自動注射装置のほうを好む。しかしながら、現在の自動注射装置の多くは、定量注射として設計されている。これにより、異なる患者の異なる治療・看護に必要とされる可変投与量の非口服薬物の注射が制限される。例えばインスリンペンなど可変投与量注射に使用可能な注射装置があるものの、これらの装置は、通常自動注射機能を有さず、及び／又は、例えば一回注射量が0.5mLより多い比較的大きい投与量の注射に用いられない。しかも、インスリンペン類注射器の投与量の設定は、通常単方向である。これは、患者にとって使用が非常に不便である。例えば、Owen Mumford Ltd社のインスリン注射装置である「自動ペン」の「使用説明」には、ユーザによるバックドースのないよう明記されている。「自動ペン」の使用中に投与量を多めに調整した場合、間違った投与量を全て空気中に排出してから目盛りを正しい投与量に再調整することが解決方法として推薦される。同時に、米国特許出願公開第2010/0010454号公報(特許文献1)は、可変投与量注入用の自動注射装置を開示するが、特許文献1に開示された装置は、当該注射装置が活性化された後において、ブッシュロッド(特許文献1では「プランジャー」と命名されている)のラジアル回転およびネジ戻し後退を防止するメカニズムを開示していない。したがって、特許文献1に開示されている装置の実施例において、目標投与量の送達が達成できない。そこで、新規な設計理論に基づく注射装置が必要である。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0019

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0019】

ストップリング108の溝機構108aと計量シリンダ102の軌道機構102cの相互拘束により、投与量設定や注射時に、ストップリング108は、軸方向にしか移動できず、プッシュロッド105の径方向に沿って回転することができない。図6は、ダイヤルシリンダ103と計量シリンダ102の接続を示す。投与量設定工程以外の操作工程において、ダイヤルシリンダ103は常に、ダイヤルシリンダ103の歯103cと計量シリンダ102の歯102dとの間の歯の噛み合い、あるいは、構成要素の接離が許容される他のメカニズムを介して、計量シリンダ102と一緒にロックされる。このようなロック用の歯状噛み合いは、ダイヤルシリンダ103の自由回転を防止するとともに、注射プロセス中におけるプッシュロッド105のラジアル運動およびネジ戻し後退を抑制する。投与量設定工程において、ユーザは、計量シリンダ102に対する遠位端に向けてダイヤルシリンダ103を押す。次に、103cと102dのロック構造が分離し、ダイヤルシリンダ103は、計量シリンダ102に対して回転される。投与量設定後、自動薬物注入装置アセンブリ10の遠位端へのスラスト力がなければ、ピストン106又は分離スプリング109の抵抗力により、ダイヤルシリンダ103は、近位端に付勢されて計量シリンダ102と再び接合する（図7を参照する）。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0020

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0020】

図8から図20は、本発明の第1の代替自動薬物注入装置アセンブリ20の構造と機能メカニズムを示す。図8～図10に示すように、本自動薬物注入装置アセンブリ20において、薬物容器としてのプレフィルドシリンジ211は、ガラス製又はプラスチック製である。プレフィルドシリンジの中の液状薬物は、ピストン210と弾性針シェルダ212により密封される。弾性針シェルダ212と針シェルダシェル213は、シリンジ211の遠位端に設置される。注射前、一つの針シェルダプーラ218により針シェルダ212と針シェルダシェル213を取り外す。一つのダイヤルキャップ201は、注射量の設定に用いられる。一つのプッシュキャップ202は、自動注射の活性化に用いられる。プッシュキャップ202は、一つのダイヤルシリンダ203に接続する。計量シリンダ215には、投与量設定領域215aを有する。下シリンダ216には、一つの観察窓216aを有する。使用中、ダイヤルキャップ201を回転させて注射量を設定する。注射量を設定してから、ユーザがダイヤルキャップ201を取り外して、プッシュキャップ202を露出させる。図11に示すように、ユーザがプッシュロッド206に沿うストップリング209の位置を設定することにより、異なる注射量が得られる。注射に先たち、自動薬物注入装置アセンブリ20とプッシュロッド206は、ロック状態にあり、プッシュロッド206のフック機構206aとダイヤルシリンダ203による解除可能なラッチロック構造により、駆動スプリング208の付勢力に対抗する。注射前、針シェルダ212と針シェルダシェル213が取り外され、針先211aが露出する。図12に示すように、注射中、プッシュキャップ202が装置20の遠位端に押され、プッシュキャップ202の遠位端に向くテーパー形状駆動機構202aにより、プッシュロッド206のフック機構206aとダイヤルシリンダ203による解除可能なラッチロック構造を解除する。プッシュロッド206が解除され、駆動スプリング208は、ストップリング209とプッシュロッド206が装置の遠位端に移動するように駆動する。ストップリング209は、プレフィルドシリンジ211のフランジ機構211bに当接する。ピストン210及びプレフ

ィルドシリング 211 は、下方向へ押される。すると、針先 211a が皮膚に入れられ、プレフィルドシリング 211 の中の液状薬物が装置から患者の体に注射される。図 13 は、ダイヤルキャップ 201 とダイヤルシリンド 203 の接続を示す。当該 2 つの構成が一体に組み立てられると、ダイヤルキャップ 201 のリブ機構 201a とダイヤルシリンド 203 の開口溝機構 203a とは係合する。ユーザがダイヤルキャップ 201 を回転させると、ダイヤルシリンド 203 も対応して回転する。図 14 は、ダイヤルシリンド 203、プッシュロッド 206 及びロックキー 204 の連結を示す。ダイヤルシリンド 203 の長方形通路機構 203b とプッシュロッド 206 の平面 206b とは接合する。通路機構 203b は、プッシュロッド 206 の解除可能なフック機構 206a の着陸面も提供する。ダイヤルキャップ 201 が取り外されると、ロックキー 204 のキー機構 204a は、ダイヤルシリンド 203 の溝機構 203a に嵌めこむ。本段階（図 18 にも示される）において、ダイヤルシリンド 203 は、それ以上回転できない。図 13 と図 17 に示される段階において、ダイヤルキャップ 201 のリブ機構 201a は、ロックキー 204 のキー機構 204a を下方向へ押す。すると、ダイヤルシリンド 203 は、ロックキー 204 との接続が絶ち、ダイヤルキャップ 201 に沿って回転する。ダイヤルキャップ 201 の別の代替構造として、リブ機構 201a を有しなくてもよい。この場合においてもダイヤルキャップがプッシュキャップ 202 を保護する機能を有するものの、ユーザがダイヤルキャップを用いて投与量を設定することができない。これは、薬剤師や医学専門家がリブ機構 201a を持つダイヤルキャップ 201 で患者のために予め投与量を設定することに寄与する。次に、薬剤師や医療専門家は、リブ機構 201a を持つダイヤルキャップを、リブ機構 201a を持たないダイヤルキャップで代替する。すると、患者は、装置が配られた後に自ら投与量の設定を変更することができない。また、ダイヤルキャップ 201 のリブ機構 201a、ダイヤルシリンド 203 の開口溝機構 203a、ロックキー 204 のキー機構 204a の組み合わせは、鎖と鍵との組み合わせのように、薬剤及び／又は患者のためにカスタマイズすることができる。図 15 は、ロックキー 204 と計量シリンド 215 との接合を示す。ロックキー 204 の足機構 204b が計量シリンド 215 の溝機構（軌道機構）215b に接続すると、足機構 204b は、溝機構（軌道機構）215b に沿って上下に移動することができる。図 16 は、プッシュロッド 206、ストップリング 209 及びプレフィルドシリング 211 の接合を示す。投与量の設定に際して、ユーザがダイヤルキャップ 201 を回転させると、ダイヤルシリンド 203 も計量シリンド 215 に対して回転する。プッシュロッド 206 のねじ機構 206c のため、プッシュロッド 206 の回転中に、ストップリング 209 は、プッシュロッド 206 とのねじ接続により、プッシュロッド 206 に沿って上下に移動する。ストップリング 209 の位置は、計量シリンド 215 の観察窓 215a から見える。ストップリング 209 の溝機構 209a と計量シリンド 215 の軌道機構 215b（図 17 を参照する）の相互拘束により、投与量設定と注射中に、ストップリング 209 は、軸方向にしか移動できず、プッシュロッド 206 の径方向に沿って回転することができない。

#### 【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0021

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0021】

図 17 に示すように、一つの分離スプリング 205 は、ロックキー 204 の支持に用いられる。ダイヤルキャップ 201 が自動薬物注入装置 20 に組み立てられると、ロックキー 204 は、装置の遠位端に押され、分離スプリング 205 が圧迫される。図 17 には、プレフィルドシリング 211 のフランジ機構 211b と針保護シェルダ 217 の間に設置された一つのシリングスプリング 214 も示される。注射中、シリングスプリング 214 は、プッシュロッド 206 とストップリング 209 に圧迫される。プレフィルドシリング

は、装置の遠位端に移動して下シリンダ 216 の着陸面機構 216b に止まる。図 18 に示すように、ダイヤルキャップ 201 が取り外されると、分離スプリング 205 は、ロックキー 204 を自動薬物注入装置 20 の近位端に押す。注射中、ロックキー 204 は、分離スプリング 205 とプッシュロッド 206 のラジアル運動を抑制する。

#### 【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0022

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0022】

図 18 には、ダイヤルシリンダ 203 の長方形通路 203b がプッシュロッド 206 の機構 206b に常に連通することを確保し、しかも注射にわたってプッシュロッド 206 のラジアル運動を制限する伸展シーズ 207 も示される。プッシュロッド 206 が十分に遠い距離で装置の遠位端へ移動すると、伸展シーズ 207 は、プッシュロッド 206 の指機構 206d を介して自動薬物注入装置 20 の遠位端へ引きずり出される（伸縮する）。図 19 には、針保護シェルダ 217 が示される。針保護シェルダ 217 の平面機構 217a は、シリニジススプリング 214 の支持に用いられる。針保護シェルダ 217 の軌道機構 217b は、針保護シェルダ 217 の位置の制御に用いられる。図 20 は、下シリンダ 216 と針保護シェルダ 217 のかみ合いを示す。下シリンダ 216 のキー機構 216b は、針保護シェルダ 217 の軌道機構 217b に接合する。矢印付き点線は、キー機構 216b の軌道 217b に対する移動を示す。注射前、キー機構 216b が場所 A に位置する。注射時、自動薬物注入装置が患者の皮膚に押し当てられ、キー機構 216b は、軌道 217b に対して場所 B に移動する。注射後、ユーザが自動薬物注入装置 20 を皮膚から離すと、シリニジススプリング 214 は、装置の遠位端へ延出するように針保護シェルダ 217 を押す。キー機構 216b は、軌道 217b に対し場所 C に移動する。注射後、針保護シェルダ 217 の延長部分は、針 211a を覆う。針保護シェルダ 217 のブロック機構 217c は、針保護シェルダ 217 を伸展位に位置するようにロックする。

#### 【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0030

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0030】

図 42～図 45 は、本発明の第 7 の代替自動薬物注入装置アセンブリ 80 の構造と機能メカニズムを示す。自動薬物注入装置 80 の活性化メカニズムは、自動薬物注入装置 60 とは同一である。本自動薬物注入装置アセンブリ 80 において、プレフィルドシリンジ 211 は、薬物容器として用いられる。ハウジング 803 は、プレフィルドシリンジ 211 を載置するために用いられる。一つのキャップ 807 は、ハウジング 803 の遠位端に設置される。異なる注射量設定をしやすくするために、一つの投与量設定リング 805 が導入される。図 42 に示すように、注射前、ユーザは、ハウジング 803 の投与量設定領域 803a に沿って投与量設定リング 805 を移動する。一つの針シェルダプーラ 804 は、注射前に針シェルダ 211 と針シェルダシェル 213 を取り外すために用いられる。図 43～図 45 に示すように、注射時、ユーザは、内側ヘボタン 603 を押圧する。プッシュロッド 806 とコネクタ 802 によるロック構造は、解除される。駆動スプリング 809 は、プッシュロッド 806 を自動薬物注入装置 80 の遠位端に押す。プッシュロッド 806 の運動は、そのフランジ機構 806a が投与量設定リング 805 に当接すると停止する。フランジ機構 806a のリブ機構 806aa は、リング 805 の歯機構 805a に接合し、投与量設定リング 805 のそれ以上の回転を防止する。投与量設定リング 805 を

異なる位置にすることにより、異なる注射量を設定することができる。また、装置 80 には自動針插入メカニズムが導入される。駆動スプリングは、プッシュロッド 806、ピストン 210 及びプレフィルドシリンジ 211 を自動薬物注入装置 80 の遠位端へ押す。一つのシリンジ支持スプリング 808 は、圧縮される。一つの湾曲可能な指機構（断面図には隠される）は、シリンジ支持スプリング 808 の圧縮後にプレフィルドシリンジ 211 の位置をロックするために用いられる。前記指機構は、自動薬物注入装置 50 に示されるものとは同一である。又は、図 33～図 34A に示される設計メカニズムは、装置 80 に実施されてもよい。