

【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及び依存性が向上する。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 0.5 mL 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 2 0 1 0 / 0 0 1 0 4 5 4 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、プッシュロッド (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】 0 0 1 9

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【 0 0 1 9 】

ストップリング 1 0 8 の溝機構 1 0 8 a と計量シリンダ 1 0 2 の軌道機構 1 0 2 c 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 1 0 8 は、軸方向にしか移動できず、プッシュロッド 1 0 5 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 1 0 3 と計量シリンダ 1 0 2 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 1 0 3 は常に、ダイヤルシリンダ 1 0 3 の歯 1 0 3 c と計量シリンダ 1 0 2 の歯 1 0 2 d 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 1 0 2 と一体にロックされる。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 1 0 3 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 1 0 5 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 1 0 2 に対する遠位端に向けてダイヤルシリンダ 1 0 3 を押す。次に、1 0 3 c と 1 0 2 d のロック構造が分離し、ダイヤルシリンダ 1 0 3 は、計量シリンダ 1 0 2 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 1 0 の遠位端へのスラスト力がなければ、ピストン 1 0 6 又は分離スプリング 1 0 9 の抵抗力により、ダイヤルシリンダ 1 0 3 は、近位端に付勢されて計量シリンダ 1 0 2 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】 0 0 2 0

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【 0 0 2 0 】

図 8 から図 2 0 は、本発明の第 1 の代替自動薬物注入装置アセンブリ 2 0 の構造と機能メカニズムを示す。図 8 ~ 図 1 0 に示すように、本自動薬物注入装置アセンブリ 2 0 において、薬物容器としてのプレフィルドシリンジ 2 1 1 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 2 1 0 と弾性針シェルダ 2 1 2 により密封される。弾性針シェルダ 2 1 2 と針シェルダシェル 2 1 3 は、シリンジ 2 1 1 の遠位端に設置される。注射前、一つの針シェルダプーラ 2 1 8 により針シェルダ 2 1 2 と針シェルダシェル 2 1 3 を取り外す。一つのダイヤルキャップ 2 0 1 は、注射量の設定に用いられる。一つのプッシュキャップ 2 0 2 は、自動注射の活性化に用いられる。プッシュキャップ 2 0 2 は、一つのダイヤルシリンダ 2 0 3 に接続する。計量シリンダ 2 1 5 には、投与量設定領域 2 1 5 a を有する。下シリンダ 2 1 6 には、一つの観察窓 2 1 6 a を有する。使用中、ダイヤルキャップ 2 0 1 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 2 0 1 を取り外して、プッシュキャップ 2 0 2 を露出させる。図 1 1 に示すように、ユーザがプッシュロッド 2 0 6 に沿うストップリング 2 0 9 の位置を設定することにより、異なる注射量が得られる。注射に先立ち、自動薬物注入装置アセンブリ 2 0 とプッシュロッド 2 0 6 は、ロック状態にあり、プッシュロッド 2 0 6 のフック機構 2 0 6 a とダイヤルシリンダ 2 0 3 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 2 0 8 の付勢力に対抗する。注射前、針シェルダ 2 1 2 と針シェルダシェル 2 1 3 が取り外され、針先 2 1 1 a が露出する。図 1 2 に示すように、注射中、プッシュキャップ 2 0 2 が装置 2 0 の遠位端に押され、プッシュキャップ 2 0 2 の遠位端に向くテーパ形状駆動機構 2 0 2 a により、プッシュロッド 2 0 6 のフック機構 2 0 6 a とダイヤルシリンダ 2 0 3 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 2 0 6 が解除され、駆動スプリング 2 0 8 は、ストップリング 2 0 9 とプッシュロッド 2 0 6 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 2 0 9 は、プレフィルドシリンジ 2 1 1 のフランジ機構 2 1 1 b に当接する。ピストン 2 1 0 及びプレフ

ィルドシリンジ 2 1 1 は、下方向へ押される。すると、針先 2 1 1 a が皮膚に入れられ、プレフィルドシリンジ 2 1 1 の中の液状薬物が装置から患者の体に注射される。図 1 3 は、ダイヤルキャップ 2 0 1 とダイヤルシリンダ 2 0 3 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 2 0 1 のリブ機構 2 0 1 a とダイヤルシリンダ 2 0 3 の開口溝機構 2 0 3 a とは係合する。ユーザがダイヤルキャップ 2 0 1 を回転させると、ダイヤルシリンダ 2 0 3 も対応して回転する。図 1 4 は、ダイヤルシリンダ 2 0 3 、プッシュロッド 2 0 6 及びロックキー 2 0 4 の連結を示す。ダイヤルシリンダ 2 0 3 の長方形通路機構 2 0 3 b とプッシュロッド 2 0 6 の平面 2 0 6 b とは接合する。通路機構 2 0 3 b は、プッシュロッド 2 0 6 の解除可能なフック機構 2 0 6 a の着陸面も提供する。ダイヤルキャップ 2 0 1 が取り外されると、ロックキー 2 0 4 のキー機構 2 0 4 a は、ダイヤルシリンダ 2 0 3 の溝機構 2 0 3 a に嵌めこむ。本段階（図 1 8 にも示される）において、ダイヤルシリンダ 2 0 3 は、それ以上回転できない。図 1 3 と図 1 7 に示される段階において、ダイヤルキャップ 2 0 1 のリブ機構 2 0 1 a は、ロックキー 2 0 4 のキー機構 2 0 4 a を下方向へ押す。すると、ダイヤルシリンダ 2 0 3 は、ロックキー 2 0 4 との接続が絶ち、ダイヤルキャップ 2 0 1 に沿って回転する。ダイヤルキャップ 2 0 1 の別の代替構造として、リブ機構 2 0 1 a 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 2 0 2 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 2 0 1 a を持つダイヤルキャップ 2 0 1 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 2 0 1 a を持つダイヤルキャップを、リブ機構 2 0 1 a 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 2 0 1 のリブ機構 2 0 1 a 、ダイヤルシリンダ 2 0 3 の開口溝機構 2 0 3 a 、ロックキー 2 0 4 のキー機構 2 0 4 a 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 1 5 は、ロックキー 2 0 4 と計量シリンダ 2 1 5 との接合を示す。ロックキー 2 0 4 の足機構 2 0 4 b が計量シリンダ 2 1 5 の溝機構（軌道機構）2 1 5 b に接続すると、足機構 2 0 4 b は、溝機構（軌道機構）2 1 5 b に沿って上下に移動することができる。図 1 6 は、プッシュロッド 2 0 6 、ストップリング 2 0 9 及びプレフィルドシリンジ 2 1 1 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 2 0 1 を回転させると、ダイヤルシリンダ 2 0 3 も計量シリンダ 2 1 5 に対して回転する。プッシュロッド 2 0 6 のねじ機構 2 0 6 c のため、プッシュロッド 2 0 6 の回転中に、ストップリング 2 0 9 は、プッシュロッド 2 0 6 とのねじ接続により、プッシュロッド 2 0 6 に沿って上下に移動する。ストップリング 2 0 9 の位置は、計量シリンダ 2 1 5 の観察窓 2 1 5 a から見える。ストップリング 2 0 9 の溝機構 2 0 9 a と計量シリンダ 2 1 5 の軌道機構 2 1 5 b（図 1 7 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 2 0 9 は、軸方向にしか移動できず、プッシュロッド 2 0 6 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】0 0 2 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 1】

図 1 7 に示すように、一つの分離スプリング 2 0 5 は、ロックキー 2 0 4 の支持に用いられる。ダイヤルキャップ 2 0 1 が自動薬物注入装置 2 0 に組み立てられると、ロックキー 2 0 4 は、装置の遠位端に押され、分離スプリング 2 0 5 が圧迫される。図 1 7 には、プレフィルドシリンジ 2 1 1 のフランジ機構 2 1 1 b と針保護シェルダ 2 1 7 の間に設置された一つのシリンジスプリング 2 1 4 も示される。注射中、シリンジスプリング 2 1 4 は、プッシュロッド 2 0 6 とストップリング 2 0 9 に圧迫される。プレフィルドシリンジ

は、装置の遠位端に移動して下シリンダ 2 1 6 の着陸面機構 2 1 6 b に止まる。図 1 8 に示すように、ダイヤルキャップ 2 0 1 が取り外されると、分離スプリング 2 0 5 は、ロックキー 2 0 4 を自動薬物注入装置 2 0 の近位端に押す。注射中、ロックキー 2 0 4 は、分離スプリング 2 0 5 とプッシュロッド 2 0 6 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】0 0 2 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 2】

図 1 8 には、ダイヤルシリンダ 2 0 3 の長方形通路 2 0 3 b がプッシュロッド 2 0 6 の機構 2 0 6 b 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 2 0 6 のラジアル運動を制限する伸展シース 2 0 7 も示される。プッシュロッド 2 0 6 が十分に遠い距離で装置の遠位端へ移動すると、伸展シース 2 0 7 は、プッシュロッド 2 0 6 の指機構 2 0 6 d を介して自動薬物注入装置 2 0 の遠位端へ引きずり出される（伸縮する）。図 1 9 には、針保護シェルダ 2 1 7 が示される。針保護シェルダ 2 1 7 の平面機構 2 1 7 a は、シリンジスプリング 2 1 4 の支持に用いられる。針保護シェルダ 2 1 7 の軌道機構 2 1 7 b は、針保護シェルダ 2 1 7 の位置の制御に用いられる。図 2 0 は、下シリンダ 2 1 6 と針保護シェルダ 2 1 7 のかみ合いを示す。下シリンダ 2 1 6 のキー機構 2 1 6 b は、針保護シェルダ 2 1 7 の軌道機構 2 1 7 b に接合する。矢印付き点線は、キー機構 2 1 6 b の軌道 2 1 7 b に対する移動を示す。注射前、キー機構 2 1 6 b 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 2 1 6 b は、軌道 2 1 7 b 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 2 0 を皮膚から離すと、シリンジスプリング 2 1 4 は、装置の遠位端へ延出するように針保護シェルダ 2 1 7 を押す。キー機構 2 1 6 b は、軌道 2 1 7 b に対し場所 C に移動する。注射後、針保護シェルダ 2 1 7 の延長部分は、針 2 1 1 a を覆う。針保護シェルダ 2 1 7 のブロック機構 2 1 7 c は、針保護シェルダ 2 1 7 を伸展位置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】0 0 3 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 0】

図 4 2 ~ 図 4 5 は、本発明の第 7 の代替自動薬物注入装置アセンブリ 8 0 の構造と機能メカニズムを示す。自動薬物注入装置 8 0 の活性化メカニズムは、自動薬物注入装置 6 0 とは同一である。本自動薬物注入装置アセンブリ 8 0 において、プレフィルドシリンジ 2 1 1 は、薬物容器として用いられる。ハウジング 8 0 3 は、プレフィルドシリンジ 2 1 1 を載置するために用いられる。一つのキャップ 8 0 7 は、ハウジング 8 0 3 の遠位端に設置される。異なる注射量設定をしやすいするために、一つの投与量設定リング 8 0 5 が導入される。図 4 2 に示すように、注射前、ユーザは、ハウジング 8 0 3 の投与量設定領域 8 0 3 a に沿って投与量設定リング 8 0 5 を移動する。一つの針シェルダブーラ 8 0 4 は、注射前に針シェルダ 2 1 1 と針シェルダシェル 2 1 3 を取り外すために用いられる。図 4 3 ~ 図 4 5 に示すように、注射時、ユーザは、内側へボタン 6 0 3 を押圧する。プッシュロッド 8 0 6 とコネクタ 8 0 2 によるロック構造は、解除される。駆動スプリング 8 0 9 は、プッシュロッド 8 0 6 を自動薬物注入装置 8 0 の遠位端に押す。プッシュロッド 8 0 6 の運動は、そのフランジ機構 8 0 6 a が投与量設定リング 8 0 5 に当接すると停止する。フランジ機構 8 0 6 a のリブ機構 8 0 6 a a は、リング 8 0 5 の歯機構 8 0 5 a に接合し、投与量設定リング 8 0 5 のそれ以上の回転を防止する。投与量設定リング 8 0 5 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 には自動針挿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 34 A 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。