

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5706902号
(P5706902)

(45) 発行日 平成27年4月22日(2015.4.22)

(24) 登録日 平成27年3月6日(2015.3.6)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 M 5/315 (2006.01) A 6 1 M 5/315 5 5 0 N

請求項の数 19 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2012-533633 (P2012-533633)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成22年10月14日(2010.10.14)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2013-507214 (P2013-507214A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成25年3月4日(2013.3.4)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/065443		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02011/045385		クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ
(87) 国際公開日	平成23年4月21日(2011.4.21)		ユトラーセ50
審査請求日	平成25年10月1日(2013.10.1)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	09173298.2		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成21年10月16日(2009.10.16)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤送達デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ハウジング(14)、

計量分配されるべき医薬製品を収容しているカートリッジ(16)のピストン(18)に作用する軸線方向変位可能なピストンロッド(22)、

ピストンロッド(22)とねじ係合しており、遠位止め位置と近位止め位置との間にハウジング(14)に対して摺動可能に配列されている駆動部材(26)であって、その近位端部分に減速歯車(28)を受けるようになっている半径方向に延びる受け器(50)を含んでなる駆動部材(26)、

投与量を設定するために投与量ダイヤル部材(32)の投与量設定回転運動をより低い回転率でハウジング(14)に関して回転可能な駆動部材(26)に伝達するために減速歯車(28)によって駆動部材(26)と作動可能に係合している投与量ダイヤル部材(32)を含んでなる、及び、投与量ダイヤル部材(32)と駆動部材(26)が常時軸線方向に係合されている

薬剤送達デバイスのための駆動機構。

【請求項2】

投与量を計量分配するために、駆動部材(26)が、近位止め位置から遠位止め位置までハウジング(14)に対して摺動可能に配列されており、駆動部材(26)が、遠位方向において、ピストンロッド(22)を従動させるようになっている、請求項1に記載の駆動機構。

10

20

【請求項 3】

ハウジング(14)が、ピストンロッド(22)の遠位部分(44)を案内するための貫通開口(62)を含んでなる、請求項1又は2に記載の駆動機構。

【請求項 4】

ハウジング(14)の貫通開口(62)及びピストンロッド(22)の遠位部分(44)が互いに対応するねじを切っている、請求項3に記載の駆動機構。

【請求項 5】

駆動部材が、少なくとも部分的にピストンロッド(22)を受けようになっている駆動スリーブ(26)を含んでなり、ピストンロッド(22)が、駆動スリーブ(26)の内ねじ山(48)に対応する近位側外ねじ山(46)を備える近位部分を含んでなる、請求項1～4のいずれか1項に記載の駆動機構。

10

【請求項 6】

ピストンロッド(22)の遠位ねじ山(44)及びピストンロッド(22)の近位ねじ山(46)が、互いに反対の向きに巻いており、異なったリードを含んでなる、請求項4または5に記載の駆動機構。

【請求項 7】

ピストンロッド(22)及び駆動部材(26)のねじ係合が、非自働ロック作用タイプである、請求項1～6のいずれか1項に記載の駆動機構。

【請求項 8】

駆動部材(26)が、軸線方向において、ハウジング(14)に関してスプリング付勢されている、請求項1～7のいずれか1項に記載の駆動機構。

20

【請求項 9】

駆動部材(26)が、ラッチ機構(40、42)によって、遠位止め位置において、ハウジング(14)に関してロックされる、請求項1～8のいずれか1項に記載の駆動機構。

【請求項 10】

駆動部材(26)の近位方向に向いた軸線方向変位が、ハウジング(14)の半径方向内向きのフランジ(66)と当接するようになっている投与量ダイヤル部材(32)の半径方向に延びるフランジによって、範囲を定められる、請求項1～9のいずれか1項に記載の駆動機構。

30

【請求項 11】

減速歯車(28)を収容する受け器(50)が、近位方向において、投与量ダイヤル部材(32)によって閉ざされている、請求項1～10のいずれか1項に記載の駆動機構。

【請求項 12】

減速歯車が、遊星歯車(28)またはハーモニック・ドライブを含んでなる、請求項1～11のいずれか1項に記載の駆動機構。

【請求項 13】

減速歯車(28)が、太陽歯車(90)及びそれを取り囲んでいるリング歯車(80)とかみ合う遊星歯車(92)を含んでなり、太陽歯車(90)が投与量ダイヤル部材(32)と共に回転できるようにロックされ、リング歯車(80)が駆動部材(26)と共に回転できるようにロックされる、請求項11または12に記載の駆動機構。

40

【請求項 14】

駆動部材(26)が近位止め位置に達すると、投与量ダイヤル部材(32)が近位方向においてハウジング(14)の近位端面から突出する、請求項1～13のいずれか1項に記載の駆動機構。

【請求項 15】

投与量ダイヤル部材(32)、減速歯車(28)及び/または駆動部材(26)が、軸線方向において、互いに一体に連結されている、請求項1～14のいずれか1項に記載の駆動機構。

【請求項 16】

50

投与量ダイヤル部材(32)が駆動部材(26)と軸線方向に連結され、遠位方向に向けた注入力を受けたときにそれに応答して駆動部材(26)を遠位方向に変位させる、請求項1~15のいずれか1項に記載の駆動機構。

【請求項17】

ハウジング(14)、

計量分配されるべき医薬製品を収容しているカートリッジ(16)のピストン(18)に作用する軸線方向変位可能なピストンロッド(22)、

ピストンロッド(22)とねじ係合した駆動部材(26)、

減速歯車(28)によって駆動部材(26)と作動可能に係合している投与量ダイヤル部材(32)を含んでなり、前記減速歯車(28)が、もっぱら投与量の設定中に駆動部材(26)の変位量を減らすように作動可能であり、

ピストンロッド(22)、駆動部材(26)、投与量ダイヤル部材(32)及び/または減速歯車(28)が、実質的に共同整合している共通の、または、いくつかの回転軸線まわりに回転可能に支持されている、及び、

投与量ダイヤル部材(32)と駆動部材(26)が常時軸線方向に係合されている薬剤送達デバイス用の駆動機構。

【請求項18】

減速歯車(28)が、投与量の計量分配中、不作動または起動不可となっている、請求項17に記載の駆動機構。

【請求項19】

請求項1~18のいずれか1項に記載の投与量計量分配機構を含んでなり、さらに、計量分配されるべき医薬流体を満たしたカートリッジを含んでなる投与量計量分配デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医薬製品の予め設定した投与量を一回分または複数回分投与できる、ペンタイプ・インジェクタのような薬剤送達デバイスおよび対応する駆動機構に関する。特に、本発明は、ユーザが投与量を設定できる駆動機構および薬剤送達デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

ユーザ操作式薬剤送達デバイスは、それなりに従来技術において知られている。ユーザ操作式薬剤送達デバイスは、代表的に、正式な医療トレーニングを受けていない人物、すなわち、患者がヘパリンまたはインスリンのような医薬製品の正確な所定投与量を投与する必要のある環境において適用できる。特に、このようなデバイスは、医薬製品が短期間または長期間にわたって規則的なまたは不規則な規準で投与される場合に用途がある。

【0003】

これらの需要に適応するために、このようなデバイスは、多数の要件を満たさなければならない。まず、デバイスは、構造が頑丈で、しかも取り扱いやすく、その操作および必要な投与量または薬剤の送達をユーザが理解しやすくなければならない。投与量設定が、容易であり、間違えようなく行えるものでなければならない。デバイスが還元可能ではなくてむしろ使い捨て可能である場合、デバイスを安価に製造でき、使い捨てしやすいのは当然である。さらに、デバイスは、再利用するのに適しているべきである。これらの要件を満たすためには、デバイスを組み立てるのに必要な部品点数およびデバイスを作る材料の種類を最低限に抑える必要がある。

【0004】

たとえば、特許文献1が、遊星歯車ボックスを含んでなる薬剤送達デバイスで使用するための駆動機構を開示している。さらに、この駆動機構は、非円形横断面のピストンロッド、ハウジングとねじ係合した投与量ダイヤル・スリーブおよびハウジングとピストンロッドの間に位置する駆動スリーブを有する。さらに、投与量ダイヤル・スリーブは、遊星

10

20

30

40

50

歯車ボックスによって駆動スリーブに解放自在に連結している。送達されるべき望ましい投与量の設定のためには、ユーザは、投与量ダイヤル・スリーブの第2の部分回転させる。このような投与量の設定中、投与量ダイヤル・スリーブ、駆動スリーブおよび遊星歯車ボックスの太陽歯車は相互に結合しており、遊星歯車は回転することができない。また投与量ダイヤル・スリーブが回転させられる時、ピストンロッドはカートリッジのピストンの第2の、近位表面と接触したままとなる。

【0005】

選定投与量を計量分配するためには、ユーザは投与量ボタンを押し下げる。デバイスの第1端に向かって投与量ボタンを変位させることで、太陽歯車に投与量ボタンを結合させ、太陽歯車を投与量ボタンに対してロックする。さらに、駆動スリーブと投与量ダイヤル・スリーブの間にあるクラッチ手段をロックしている太陽歯車の肩部が外れ、駆動スリーブが投与量ダイヤル・スリーブに関して回転するのを可能にする。投与量計量分配中、遊星歯車は、太陽歯車と投与量ダイヤル・スリーブの間に或る歯車比を生じさせる。

10

【0006】

このような公知の駆動機構は、遊星歯車ボックスによる投与量ダイヤル・スリーブと駆動スリーブの解放自在の連結のためのクラッチ機構を必要とする。しかしながら、特に少量の投与量の設定ならびに標準投与単位よりも少ない医薬製品の量を計量分配することはほとんど不可能である。

【0007】

特に小児科の分野では、特に少ない投与量の医薬製品を投与する必要がある。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許出願第2005/0004529A1

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

したがって、本発明の目的は、駆動機構および医薬製品の特に少ない投与量または複数回分の投与量を計量分配するようになっている薬剤送達デバイスを提供することである。駆動機構は、取り扱いが容易であり、直観的に認識されるべきであり、正確に微調整された投与量の設定を提供するべきである。本発明の目的は、さらに、駆動機構および安価に製作でき、組み立ても迅速、容易にできる簡単な内部構造を含んでなる薬剤送達デバイスを提供することである。加えて、薬剤送達デバイスおよびその投与量計量分配機構は、機械的に安定し、頑丈であるべきである。

30

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、医薬製品の少なくとも一回分の投与量を計量分配する薬剤送達デバイスのための駆動機構を提供する。この駆動機構は、ハウジングと、カートリッジのピストンに作用するようになっている軸線方向変位可能なピストンロッドとを含んでなる。カートリッジは、駆動機構によって計量分配されるべき医薬製品を含んでなる。

40

【0011】

駆動機構の目的に依存して、カートリッジの遠位出口は、注射針、カニューレ、注入チューブまたは同様の送達デバイスと係合させられてもよい。ハウジング内に配置されることになっているカートリッジは、入れ替え可能または使い捨て可能なアンプル、カーブルまたはシリンジとして設計されてもよく、または、同様の医薬製品収容容器として設計されてもよい。カートリッジのピストンは、カートリッジから所定投与量の医薬製品を排出させるために遠位方向に変位可能である。ピストンの遠位方向投与量排出運動は、代表的に、ピストンロッドの対応する遠位方向の移動により左右され、ピストンロッドは、代表的に、その遠位端に軸線方向に固着される圧力ピースによってカートリッジのピストンの近位端面に当接する。

50

【0012】

駆動機構は、さらに、ピストンロッドとねじ係合した駆動部材を含んでなる。ここで、駆動部材は、遠位止め位置と近位止め位置の間をハウジングに相対的に摺動できるように配置されている。駆動部材のこの軸線方向変位は、代表的には非回転式である。したがって、駆動部材は、代表的には、軸線方向変位中にハウジングに関して回転可能にロックされる。

【0013】

投与量を設定するために、駆動部材は、ハウジングに関して回転可能である。ピストンロッドとのねじ係合によって、駆動部材の回転は、好ましくは、ピストンロッドの遠位方向変位を引き起こす。このために、駆動部材は、少なくともハウジングに関して回転可能に装着される。好ましくは、駆動部材がその近位止め位置にあるとき、ピストンロッド、特にその圧力ピースは、カートリッジのピストンの近位端面に当接しない。それ故、ピストンロッドの遠位方向の投与量設定変位は、駆動部材がその近位止め位置にあり、ピストンロッドおよびピストンが互いから空間的に分離している駆動機構の構成では実施可能である。

10

【0014】

しかしながら、駆動部材は、必ずしも、回転させられるために近位止め位置になければならないというわけではない。駆動部材が、投与量設定過程（代表的にはユーザによって引き起こされる）で遠位止め位置から近位止め位置へ軸線方向に変位させられることが考えられる。

20

【0015】

本発明による駆動機構は、さらに、減速歯車、好ましくは機械的な減速歯車によって駆動部材と作動可能に係合させられる投与量ダイヤル部材を含んでなる。したがって、投与量ダイヤル部材の回転運動は或る歯車比を創り出し、その結果、駆動部材は投与量ダイヤル部材の回転率と比較して低い回転率で回転する。減速歯車によって駆動部材の精密な微調整された回転運動およびそれに対応するピストンロッドの精密な軸線方向変位が達成され得る。これにより、引き続き投与量計量分配手順で計量分配されるべき投与量の十分に微調整された設定が可能になる。このようにして、医薬製品の、かなり少ない量、標準の投与量単位よりも少ない量を含んでなる特に少ない投与量を精密に設定し、計量分配できる。

30

【0016】

駆動部材は、その近位端部分のところに、減速歯車を受けるようになっている受け器を含んでなる。好ましくは、前記受け器は、駆動部材の軸部分に関して半径方向に延びており、したがって、ハウジングの近位端部分から半径方向に突出する可能性がある。前記受け器内に減速歯車を配置することによって駆動機構のかなりコンパクトなスペース節約の設計が達成され得る。さらに、投与量ダイヤル部材は、駆動部材に取り付け固定した減速歯車を経由して駆動部材に連結させられ得る。したがって、投与量ダイヤル部材、減速歯車および駆動部材は、ピストンロッドに結合させられることになっている予め組み立てられた駆動ユニットを提供できる。こうして、既存の薬剤送達デバイスおよびデバイス設計が、単に従来の駆動部材を前記駆動ユニットと交換することによって減速歯車機構を備えることができ、および/または、減速歯車機構の性能を高めることができる。

40

【0017】

加えて 投与量の設定が近位止め位置にある駆動部材で行われるようになっているので、そうして生じた、ピストンロッドの投与量設定軸線方向変位が、駆動機構の投与量設定構成におけるピストン、ピストンロッド間の好ましい軸線方向ギャップにより滑らかになる。

【0018】

したがって、本発明は、特に小児科の目的に適用できる比較的少量の医薬製品を含んでなる精密で、微調整された円滑な投与量設定を提供する。

【0019】

50

本発明のさらなる実施形態によれば、駆動部材は、投与量を計量分配するために近位止め位置から遠位止め位置までハウジングに対して摺動できるように配置される。駆動部材のこの投与量計量分配軸線方向変位は、代表的には、遠位方向におけるピストンロッドの対応する軸線方向変位により行われる。駆動部材およびピストンロッドの機械的な結合および相互係合は、駆動部材の軸線方向変位が直接的または間接的な方法でピストンロッドへ伝えられることを可能にする。ピストンロッドの遠位方向変位が駆動部材の対応する遠位方向変位に一致することが考えられる。あるいは、ピストンロッドおよび駆動部材の機械的な結合が本質的に減速機構を含んでなることが考えられる。

【 0 0 2 0 】

代表的な実施形態においては、投与量計量分配中、駆動部材は、ハウジングに関して回転できないようにされ、ハウジング内で軸線方向にのみ変位可能である。駆動部材およびハウジングのこのような回転ロック作用により、投与量ダイヤル部材および駆動部材が減速歯車によって常時相互に係合されるので、減速歯車は主として不動化される。この常時係合により、構成要素のいずれか一方、投与量ダイヤル部材または駆動部材の回転阻止は、それぞれ他方の構成要素、駆動部材または投与量ダイヤル部材の対応する回転阻止の原因となる。

10

【 0 0 2 1 】

投与量を設定するためには、駆動部材は回転できるように解放される。とりわけ必要というわけではないが、駆動部材および/または投与量ダイヤル部材が軸線方向にロックされても、駆動機構投与量設定配置で回転できるように解放されるならば有利であるかもしれない。

20

【 0 0 2 2 】

遠位方向においてピストンロッドを軸線方向に変位させるのに必要とされるスラストは、投与量ダイヤル部材および/または駆動部材を遠位方向に押し下げることによってユーザ自身によって行われる。駆動部材のこのようなユーザ起因またはユーザ支援の遠位方向変位は、先に設定された投与量を計量分配するために遠位方向においてピストンロッドを従動させる。

【 0 0 2 3 】

本発明のさらなる実施形態によれば、ハウジングは、ピストンロッドを案内するための貫通開口を含んでなる。この貫通開口は、好ましくは、ピストンロッドの遠位部分を案内するように設計される。それ故、前記貫通開口は、ハウジングの遠位部分に配置される。貫通開口は、軸線方向のコンダクトまたはガイドランスとして役立ち、ピストンロッドを半径方向の所定位置に保持する。貫通開口の使用可能なクリアランスは、ピストンロッドの直径にそのまま一致していてもよい。また、貫通開口は、ピストンロッドの横断面形状に合わせてもよい。

30

【 0 0 2 4 】

本発明のさらなる好ましい実施形態において、ハウジングの前記貫通開口およびピストンロッドの遠位部分は、対応してねじが切つてある。こうすることで、ピストンロッドおよびハウジングは、代表的には、ピストンロッドの外ねじ山とかみ合う内ねじ山を含んでなる前記貫通開口によってねじ係合される。こうして、遠位方向、近位方向のいずれかの方向におけるピストンロッドの軸線方向変位が、ピストンロッドおよびハウジングのそれぞれの相対的な回転に付随して起こる。この場合、回転率はピストンロッドのねじ山のリードにより左右される。

40

【 0 0 2 5 】

本発明の別の実施形態によれば、駆動部材は、ピストンロッドを少なくとも部分的に受けるようになっている駆動スリーブを含んでなる。さらに、ピストンロッドは、駆動スリーブの内ねじ山とかみ合う近位外ねじ山を備える近位部分を含んでなる。代表的には、駆動スリーブは、少なくとも部分的に、ピストンロッドまわりを軸線方向に延在する。駆動スリーブおよびピストンロッドのねじ係合によって、軸線方向または近位方向における駆動スリーブの回転を伴わない変位によって、ピストンロッドの回転運動が引き起こされ得

50

る。さらにまた、ピストンロッドがハウジングとねじ係合しているので、駆動スリーブおよびハウジングが回転について相互ロックされている間、駆動スリーブをハウジングに対して摺動変位させることが可能である。ピストンロッドが駆動スリーブならびにハウジングとねじ係合しているため、それが駆動スリーブ、ハウジングの機械的な結合を提供する。

【0026】

さらなる局面において、ピストンロッドの遠位ねじ山およびピストンロッドの近位ねじ山は、互いに逆巻きとなっており、異なったリードを含んでなる。互いに逆巻きのねじ山を備えるピストンロッドの近位、遠位端部を備えることによって、駆動スリーブ、ピストンロッド間の相対的な軸線方向変位が、ピストンロッドの駆動スリーブに相対的な回転を生じさせないということが達成され得る。もし駆動スリーブおよびハウジングが相対的な回転を行わない、または減速された、あるいは、互いに逆方向に向いた相対的な回転のみを行わないならば、ピストンロッドの誘発された回転運動がピストンロッドの、ハウジングに対する相対的な軸線方向変位を生じさせる可能性がある。互いに反対巻きのねじ山によって、駆動スリーブおよびピストンロッドの機械的結合が、ピストンロッドおよび駆動スリーブの同じ方向の軸線方向変位を生じさせることになる。

10

【0027】

さらに、ピストンロッドの遠位ねじ山および近位ねじ山が異なったリードを含んでなることが可能なので、ピストンロッド、ハウジングおよび駆動スリーブのねじ係合が、さらに、或る歯車伝導比を提供することが可能である。たとえばもしピストンロッドの近位ねじ山のリードがピストンロッドの遠位ねじ山のリードより大きいならば、駆動スリーブの対応する軸線方向変位によって引き起こされるピストンロッドの軸線方向変位は、遠位、近位ねじ山の比によって与えられる率だけ減少または増大されることになる。

20

【0028】

さらなる好ましい実施形態において、ピストンロッドおよび駆動部材のねじ係合、特にピストンロッドおよび駆動スリーブのねじ係合は、非自動ロック式である。こうすれば、ハウジングに相対的な、駆動部材および駆動スリーブの回転なし軸線方向変位は、ピストンロッドの対応する回転運動を生じさせ、これが、順次に、ピストンロッドおよびハウジングのねじ係合により制御されるなどしてピストンロッドのそれぞれの軸線方向変位を生じさせることになる。

30

【0029】

さらなる局面において、そして、本発明の別の実施形態によれば、駆動部材は、軸線方向においてハウジングに関してスプリング付勢される。代表的には、駆動部材のフランジ状またはソケット状の近位部分とハウジングのそれぞれの肩部との間にスプリング・エレメントが配置される。こうすることにより、駆動部材は、その遠位止め位置からその近位止め位置まで独立して変位し、駆動機構を投与量設定状態へ移すことができる。近位方向における駆動部材のそれぞれの運動は、もっぱらスプリング・エレメントの効果によって行われてもよい。あるいは、スプリング・エレメントは、たとえば、ユーザ実施変位を支援するように補助的に作用してもよい。

【0030】

好ましくは、駆動部材の遠位、近位止め位置は、ハウジングに対して固定される。近位、遠位止め位置間の軸線方向距離は、ピストンロッドが投与量計量分配手順中に変位させられ得る最大距離を決める。しかしながら、ピストンロッドのハウジングとの、そして、駆動スリーブとの二重ねじ係合により、近位、遠位止め位置間の駆動スリーブの変位中にピストンロッドの行う軸線方向変位の大きさは、ピストンロッドのハウジングとの、そして、駆動スリーブとのねじ係合によって定まる歯車伝導比によって左右される。

40

【0031】

別の好ましい実施形態において、投与量ダイヤル部材および駆動部材は、たとえば減速歯車によって常時軸線方向に係合させられる。こうすることで、駆動部材のその近位、遠位止め位置間のいかなる軸線方向変位も、投与量ダイヤル部材のそれぞれの軸線方向変位

50

を伴う。

【0032】

別の好ましい実施形態によれば、駆動部材の近位方向に向いた軸線方向変位は、投与量ダイヤル部材の半径方向に延びているフランジによって範囲を定められる。投与量ダイヤル部材の前記フランジは、さらに、ハウジングの半径方向内向きのフランジ状の止めと当接するようになっている。代表的には、駆動部材および投与量ダイヤル部材の近位方向に向いた軸線方向変位中、投与量ダイヤル部材は、少なくとも部分的に、ハウジングの近位端面を越えて突出する。駆動部材および投与量ダイヤル部材が近位止め位置に達した場合、投与量ダイヤル部材は、ユーザが自由に回転させてそれぞれの回転運動を駆動スリーブに伝えることができ、駆動スリーブは、投与量の設定状態では、好ましくは、ハウジング
10

【0033】

投与量設定中のピストンロッドのこのような遠位方向に向いた軸線方向変位は、ピストンロッドの圧力ピースとピストンの近位端面との間の軸線方向ギャップを減少させる。続く投与量計量分配手順において、投与量ダイヤル・ボタンを遠位方向に押しして駆動部材の対応する遠位方向変位を生じさせることによって、ピストンロッドは遠位方向に向いた軸線方向変位を行い、これが設定された投与量を計量分配するのに必要なカートリッジのピストンの遠位方向変位を生じさせる。こうして、投与量計量分配中のピストンの変位は、
20

【0034】

投与量ダイヤル部材およびハウジングの半径方向内向きのフランジ部分の相補的な設計および形状によって、駆動部材の近位止め位置が精密に特定され得る。

【0035】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、駆動部材または駆動スリーブは、ラッチ機構によって遠位止め位置においてハウジングに関してロックされる。ラッチ機構は、ハウジングまたは駆動部材のいずれかに配置されるスプリング付勢ラッチを含んでなってもよい。ラッチまたはラッチ機構は、駆動部材をハウジングに関して軸線方向にインターロックさせるようになっている。駆動部材のラッチ手段が、駆動部材の角度位置または角度向きにかかわらず駆動部材の摺動運動の軸線方向ロック作用を提供するために半径方向
30

【0036】

別の好ましい実施形態において、駆動部材の近位端のところに配置した受け器は、減速歯車を収容しており、投与量ダイヤル部材によって近位方向において閉じられるおよび/または覆われる。投与量ダイヤル部材は、機械的な減速歯車に回転可能に連結されており、したがって、機械的な減速歯車に軸線方向に固定される。その結果、投与量ダイヤル部材は、駆動部材およびそのハウジングに関して回転可能に支持される。減速歯車は、好ましくは、少なくとも遠位方向半径方向において受け器に閉じ込められ、一方、投与量ダイヤル・ボタンは、減速歯車の横方向断面を実質的に横切って延びていて減速歯車用の近位保護および/または収容手段として役立つ。
40

【0037】

代表的な構成において、減速歯車は遊星歯車またはハーモニック・ドライブを含んでなる。このようにすれば、投与量ダイヤル部材および相互連結した駆動部材の非常に大きな歯車比およびそれに応じた精密な回転調整が達成され得る。また、遊星歯車ボックスは、コストおよびスペース的に効率の良い方法で実現され得る。加えて、減速歯車は、プラスチック材料で全体的にまたは少なくとも部分的に製作すれば、駆動機構の、特にその軸線方向に変位可能な構成要素の全体的な重量および製造コストを減らす助けとなり得る。

【0038】

さらなる好ましい実施形態によれば、減速歯車は、1つの太陽歯車とかみ合い、また、それを取り囲んでいるリング歯車とかみ合う多数の遊星歯車を含んでなる。太陽歯車は、
50

好ましくは、投与量ダイヤル部材と共に回転できるようにロックされ、リング歯車は、駆動部材と共に回転できるようにロックされる。こうすれば、投与量ダイヤル部材および太陽歯車の回転が駆動部材のそれぞれの回転へ伝えられる。その場合、それぞれの歯車の直径および歯数が、投与量ダイヤル部材および駆動部材の歯車伝導比を決める。

【 0 0 3 9 】

さらに、本発明の別の局面によれば、駆動部材がその近位止め位置に達したときに投与量ダイヤル部材はハウジングの近位端面から近位方向に突出する。投与量ダイヤル部材は、ハウジングの近位端面から少なくとも部分的に突出するので、投与量を計量分配するため遠位方向に押し下げられ得る。投与量ダイヤル部材、駆動部材および相互連結した減速歯車のユーザ制御の投与量計量分配遠位方向変位は、代表的には、ラッチ機構によって範囲を定められる。続く投与量設定手順のためには、ラッチ機構が解放されることになっており、その結果、駆動部材、投与量ダイヤル部材および減速歯車は、たとえば、スプリング・エレメントの影響の下にまたはスプリング・エレメントによって近位方向に変位させられる。

10

【 0 0 4 0 】

さらなる局面によれば、投与量ダイヤル部材、減速歯車および/または駆動部材は、軸線方向において互いに一体に連結される。したがって、投与量ダイヤル部材、減速歯車および駆動部材は、ピストンロッドと作動可能に結合される予め組み立てられた駆動ユニットを提供できる。さらに、投与量ダイヤル・ボタンの軸線方向変位は、そのまま駆動部材に伝えられるか、またその逆が行われる。このようにして、投与量ダイヤル・ボタンは、外部から加えられた注入力駆動部材のそれぞれの遠位方向に向いた動きに変換し、したがって、ピストンロッドのそれぞれの軸線方向送り運動を生じさせ得るスラスト受けエレメントとして役立つこともできる。

20

【 0 0 4 1 】

別の好ましい実施形態においては、したがって、投与量ダイヤル部材は減速歯車と軸線方向に連結され、それ故、駆動部材と軸線方向に連結され、遠位方向の注入力投与量ダイヤル部材へ作用したときに駆動部材を遠位方向に変位させる。こうすることで、投与量ダイヤル部材は二重機能を提供できる。投与量ダイヤル部材を回すかまたはねじることによって、所定の投与量が設定され得る。そして、引き続いて投与ボタンへ軸線方向に向いた圧力を加えることによって、駆動機構、少なくともその駆動部材が遠位方向に手動で精密に変位させられてカートリッジ内に収容されている医薬流体の一回分の投与量を排出させる。

30

【 0 0 4 2 】

別の独立した局面において、本発明は、ハウジングと、このハウジング内に置かれ、計量分配されるべき医薬製品を収容しているカートリッジのピストンに作用するようになっている軸線方向に変位可能なピストンロッドとを含んでなる薬剤送達デバイス用の駆動機構を提供する。駆動機構は、さらに、ピストンロッドにねじ係合させられた駆動部材を含んでなる。駆動機構は、また、減速歯車によって駆動部材と作動可能に係合させられた投与量ダイヤル部材を含んでなる。前記減速歯車は、もっぱら、投与量の設定中に駆動部材の変位量を減らすように作動することができ、また、もっぱらそのように設計されている。好ましくは、減速歯車による投与量ダイヤル部材および駆動部材の前記結合は、駆動部材の精密で微調整された投与量設定変位のためにはっきりと設計される。

40

【 0 0 4 3 】

ここでは、だが他のすべての記載した実施形態でも、ピストンロッド、駆動部材、投与量ダイヤル部材および/または減速歯車は、共有の回転軸線または実質的に相互に整合しているいくつかの回転軸線まわりに回転可能に支持されている。それ故、駆動部材、投与量ダイヤル部材および/または減速歯車の回転軸線は、軸方向投影では実質的に重なり合っている。こうすることで、駆動機構およびそれぞれの薬剤送達デバイスの非常にコンパクトなスペース節約設計が達成され得る。特に、駆動部材および投与量ダイヤル部材は軸線方向に整列配置されて半径方向において非常にコンパクトな設計を達成でき、これがコ

50

ンパクトなペンタイプ・インジェクタのような注入デバイスを実現することを可能にする。

【 0 0 4 4 】

投与量計量分配中、減速歯車は、好ましくは作動不可または不作動とされる。しかしながら、投与量ダイヤル部材および駆動部材のねじ係合または機械的な結合はそのまま残る。代表的な投与量計量分配手順中には駆動部材または投与量ダイヤル部材のいずれも回転変位を行わないので、減速歯車は投与量ダイヤル部材および駆動部材の軸線方向の直結を提供する。したがって、投与量ダイヤル部材、減速歯車および駆動部材の解放可能な相互連結または結合が不要となる。

【 0 0 4 5 】

別の局面において、本発明は、さらに、上記の実施形態およびその種々の組み合わせのうち任意の1つによる投与量計量分配機構を含んでなる投与量分配デバイスを提供する。好ましくは、投与量計量分配デバイスは、さらに、計量分配される医薬製品で満たされたカートリッジを含んでなる。このデバイスは、再使用可能なタイプおよび/または使い捨て可能なタイプであってもよい。好ましくは、このデバイスは、容易に処分される充填済みのカートリッジと一緒に市販されるものであり、さらに、使い捨てタイプのものである。こうすれば、医薬製品を使い切った後、デバイス全体を廃棄することが可能となる。

【 0 0 4 6 】

ここで用いられる「薬剤」または「医薬製品」という用語は、少なくとも1つの薬学的に活性がある化合物を含有する医薬製剤を意味している。

【 0 0 4 7 】

この場合、一実施形態においては、薬学的に活性がある化合物は、1500 Daまでの分子量を有するか、および/または、ペプチド、プロテイン、ポリサッカリド、ワクチン、DNA、RNA、抗体、酵素、抗体、ホルモンもしくはオリゴヌクレオチドまたは上述の薬学的に活性がある化合物の混合物である。

【 0 0 4 8 】

さらに別の実施形態においては、薬学的に活性がある化合物は、糖尿病または糖尿病性網膜症のような、糖尿病と関連した併発症、深静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症のような血栓塞栓症疾患、急性冠動脈症候群(ACS)、狭心症、心筋梗塞、癌、黄斑変性、炎症、花粉症、アテローム性動脈硬化症および/または慢性関節リウマチの治療および/または予防のために有用である。

【 0 0 4 9 】

さらに別の実施形態においては、薬学的に活性がある化合物は、糖尿病または糖尿病性網膜症のような糖尿病と関連した併発症の治療および/または予防のための少なくとも1つのペプチドを含んでなる。

【 0 0 5 0 】

さらに別の実施形態においては、薬学的に活性がある化合物は、少なくとも1つのヒトインスリンまたはヒトインスリン類似化合物もしくは誘導体、グルカゴン様のペプチド(GLP-1)またはその類似化合物もしくはその誘導体またはエキセンジン-3またはエキセンジン-4またはエキセンジン-3もしくはエキセンジン-4の類似化合物または誘導体を含んでなる。

【 0 0 5 1 】

インスリン類似化合物は、たとえば、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)、プロ(B29)ヒトインスリン; Asp(B28)ヒトインスリン; B28位置にあるプロリンがAsp、Lys、Leu、ValまたはAlaにより置き換えられ、そして、B29位置において、LysがProにより置き換えられ得るヒトインスリン; Ala(B26)ヒトインスリン; Des(B28-B30)ヒトインスリン; Des(B27)ヒトインスリンおよびDes(B30)ヒトインスリンである。

【 0 0 5 2 】

10

20

30

40

50

インスリン誘導体は、たとえば、B 2 9 - N - ミリストイル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9 - N - パルミトイル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン；1 3 2 9 - N - ミリストイル・ヒトインスリン；B 2 9 - N - パルミトイル・ヒトインスリン；B 2 8 - N - ミリストイル L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン；B 2 8 - N - パルミトイル - L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン；B 3 0 - N - ミリストイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン；B 3 0 - N - パルミトイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン；B 2 9 - N - (N - パルミトイル - - グルタミル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9 - N - (N - リトコリル - - グルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン； B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリンおよび B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

10

【 0 0 5 3 】

エキセンジン - 4 は、たとえば、エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、配列 H - H i s - G l y G l u - G l y - T h r - P h e - T h r - S e r - A s p - L e u - S e r - L y s - G l n - M e t - G l u - G l u - G l u - A l a - V a l - A r g - L e u - P h e I l e - G l u - T r p - L e u - L y s - A s n - G l y - G l y - P r o - S e r - S e r - G l y - A l a - P r o - P r o - P r o - S e r - N H 2 のペプチドを意味する。

【 0 0 5 4 】

エキセンジン - 4 誘導体は、たとえば、以下の化合物リストから選定される。

20

H - (L y s) 4 - d e s P r o 3 6、d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 - (1 - 3 9) N H 2、

H - (L y s) 5 - d e s P r o 3 6、d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 - (1 - 3 9) N H 2、

d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

d e s P r o 3 6 [I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4、A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)

、
d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4、I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

30

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5、A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5、I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

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)、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 T r p (O 2) 2 5、I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)；または

d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

d e s P r o 3 6 [I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4、A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)

40

、
d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4、I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5、A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5、I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)、

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)、

50

des Pro36 [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末端に結びつけられてもよい)；

【0055】

または配列

H - (Lys)6 - des Pro36 [Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - Lys6 - NH2 ,
 des Asp28 Pro36 , Pro37 , Pro38エキセンジン - 4(1-39) - NH2 ,
 H - (Lys)6 - des Pro36 , Pro38 [Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - NH2 ,
 H - Asn - (Glu)5 des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - NH2 ,
 des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH2 ,
 H - (Lys)6 - des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH2 ,
 H - Asn - (Glu)5 - des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH2 ,
 H - (Lys)6 - des Pro36 [Trp(O2)25 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - Lys6 - NH2 ,
 H - des Asp28 Pro36 , Pro37 , Pro38 [Trp(O2)25 , エキセンジン - 4(1-39) - NH2 ,
 H - (Lys)6 - des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Trp(O2)25 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - NH2 ,
 H - Asn - (Glu)5 - des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Trp(O2)25 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - NH2 ,
 des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Trp(O2)25 , Asp28] エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH2 ,
 H - (Lys)6 - des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Trp(O2)25 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH2 ,
 H - Asn - (Glu)5 - des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Trp(O2)25 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH2 ,
 H - (Lys)6 - des Pro36 [Met(O)14 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - Lys6 - NH2 ,
 des [Met(O)14 , Asp28 Pro36 , Pro37 , Pro38 エキセンジン - 4(1-39) - NH2 ,
 H - (Lys)6 - des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Met(O)14 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - NH2 ,
 H - Asn - (Glu)5 - des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Met(O)14 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - NH2 ,
 Des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Met(O)14 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH2 ,
 H - (Lys)6 - des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Met(O)14 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH2 ,
 H - Asn - (Glu)5 des Pro36 , Pro37 , Pro38 [Met(O)14 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - (Lys)6 - NH2 ,
 H - Lys6 - des Pro36 [Met(O)14 , [Trp(O2)25 , Asp28]エキセンジン - 4(1-39) - Lys6 - NH2 ,

10

20

30

40

50

H - des Asp 28 Pro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14 ,
[Trp (O 2) 25 , エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH 2 ,

H - (Lys) 6 - des Pro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14
 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH 2 ,

H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14 , Trp (O 2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) NH 2 ,

des Pro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14 , Trp (O 2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH 2 ,

H - (Lys) 6 - des Pro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14
 , Trp (O 2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (S 1 - 39) (Lys) 6 - N H 2 ,

H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Met (O) 14 , Trp (O 2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) (Lys) 6 - NH 2

のエキセンジン - 4 誘導体、

または前述のエキセンジン - 4 誘導体のうちの任意一つの薬学的に許容される塩または溶媒和化合物。

【 0 0 5 6 】

ホルモン類は、たとえば、下垂体ホルモン類または視床下部ホルモン類または調節性活性ペプチドおよびゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリオゴナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロピン、デスモプレッシン、テルリプレッシン、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、ゴセレリンのような、Ro te Liste、2008版、第50章に挙げられるそれらの拮抗剤である。

【 0 0 5 7 】

ポリサッカリドは、たとえば、グルコサミノグルカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリンもしくは超低分子量ヘパリンまたはその誘導体、または、硫酸処理形態、たとえば、ポリ硫酸処理形態の上述ポリサッカリドおよび/またはその薬学的に許容される塩である。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としてはエノキサリンナトリウムがある。

【 0 0 5 8 】

薬学的に許容される塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩は、たとえば、HClまたはHBr塩である。塩基性塩は、たとえば、アルカリまたはアルカリ性、たとえば、Na⁺あるいはK⁺あるいはCa²⁺、またはアンモニウムイオンN⁺ (R1) (R2) (R3) (R4) の陽イオンであり、ここで、R1 - R4は、互いに独立して、水素、場合により置換されたC1 - C6 - アルキル基、場合により置換されたC2 - C6 - アルケニル基、場合により置換されたC6 - C10 - アリール基または場合により置換されたC6 - C10ヘテロアリール基を意味する。薬学的に許容される塩のさらなる例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」17版、Alfonso R. Gennaro (編集)、Mark Publishing Company、Easton、Pa.、U.S.A.、1985年およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

【 0 0 5 9 】

薬学的に許容される溶媒和化合物は、たとえば、水和物である。

【 0 0 6 0 】

発明の趣旨および範囲を逸脱することなく本発明に種々の修正、変更がなされ得ることは当業者にとって明らかであろう。さらに、添付の特許請求の範囲で使用される参照符号が発明の範囲を制限するものとして解釈されるべきではないことに留意されたい。

【 0 0 6 1 】

何ら限定することなく、好ましい実施形態と関連して、そして、図面を参照しながら以下に本発明を一層詳しく説明する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 2 】

10

20

30

40

50

- 【図 1】 駆動機構の種々の構成要素を展開図で概略的に示す。
 【図 2】 駆動機構をその遠位止め位置にある駆動部材と共に断面図で示す。
 【図 3】 図 2 に示す駆動機構をその近位止め位置にある駆動部材と共に示す。
 【図 4】 カートリッジ・ホルダを透視図で概略的に示す。
 【図 5】 ハウジングを透視図で示す。
 【図 6】 ハウジングの断面図および透視図を示す。
 【図 7】 ハウジングの遠位部分を透視図で示す。
 【図 8】 ハウジングの近位部分を透視図で示す。
 【図 9】 ラッチ部材を透視図で示す。
 【図 10】 ピストンロッドの遠位端に装着される圧力ピースを透視図で示す。
 【図 11】 ピストンロッドを透視図で示す。
 【図 12】 駆動スリーブを透視図で示す。
 【図 13】 遊星歯車ボックスの太陽歯車および遊星歯車を示す。
 【図 14】 太陽歯車および投与量ダイヤル・ボタンと相互連結される支持部材を透視図で示す。
 【図 15】 投与量ダイヤル・ボタンを透視図で示す。

10

【 0 0 6 3 】

ペン型インジェクタ・タイプの薬剤送達デバイスが、その駆動機構 10 と共に、図 1 に展開図で示されている。駆動機構 10 は、実質的に円筒形のハウジング 14 を含んでなる。ハウジング 14 は、図 2 および 3 にさらに示すように、駆動機構 10 の種々の機械的に相互作用する構成要素を受ける。その遠位端部分のところで、ハウジング 14 は図 5 に示すような受け器 60 を含んでなる。受け器 60 は、図 4 に示すようなカートリッジ・ホルダ 12 の近位部分を受けるようになっている。

20

【 0 0 6 4 】

カートリッジ・ホルダ 12 およびハウジング 14 は、確実ロック作用によって相互に係合するようになっている。このために、カートリッジ・ホルダ 12 は、その近位端部分の外周のところに多数のくぼみ 64 を含んでなる。したがって、ハウジング 14 の近位部分は、図 7 に示すような対応する戻り止めエレメント 56 を含んでなる。これらの戻り止めエレメント 56 は、カートリッジ・ホルダ 12 のくぼみ 64 と合致し、それに嵌合するようになっている。さらに、カートリッジ・ホルダ 12 は、ハウジングの 14 の受け器 60 の遠位端面に対する当接部として役立つ環状カラー 54 を含んでなる。

30

【 0 0 6 5 】

薬剤送達デバイス全体は、使い捨てデバイスとして設計され得る。その場合、最後の投与量を計量分配した後に、デバイス全体が廃棄されることが意図される。デバイスは次いで再利用プロセスの対象とすることができ、このとき、たとえば、駆動機構 10 が再利用され得る。あるいは、たとえば、カートリッジ・ホルダ 12 およびハウジング 14 の解放自在の確実ロック作用によって、薬剤送達デバイスは、空のカートリッジ 16 の入れ替えを可能にする分解作業の対象になり得る。こうすれば、デバイスは、再使用可能なペンタイプ・インジェクタとしても設計され得る。

【 0 0 6 6 】

その遠位端のところに、カートリッジ・ホルダ 12 は、ねじ付きソケット 52 を有する。このねじ付きソケット 52 は、縮径ネック部として設計され、カートリッジ 16 の対応するソケット部に対する内部当接部を提供する。その外周のところに、ソケット 52 は、たとえば、注射針、カニューレなどの装着のためのねじ山を含んでなる。

40

【 0 0 6 7 】

ハウジングは、図 6 ~ 8 に示すように、さらに、その遠位受け器 60 近傍に円形の貫通開口 62 を含んでなる。円形の貫通開口 62 は、図 1、11 に示すようにピストンロッド 22 の外ねじ山 44 とかみ合う内ねじ山を含んでなる。こうして、ピストンロッド 22 およびハウジング 14 の軸線方向相対変位は、常に、ハウジング 14 およびピストンロッド 22 の相対的な回転変位を伴う。その遠位端 76 で、ピストンロッド 22 は、圧力ピース

50

20と結合されるようになっている。図10に示すような圧力ピースまたはスラストピース20は、ピストンロッドの22の遠位端76を受けるようになっているそれぞれの貫通開口74を含んでなる。

【0068】

圧力ピース20およびピストンロッド22は、好ましくは、確実ロックされる。その場合、圧力ピース20はピストンロッド22の長い軸線に関して自由に回転できる状態に留まる。圧力ピース20は、さらに、カートリッジの16のピストン18の近位端面に当接し、医薬製品の所定の投与量を計量分配するためのために必要なスラストをピストン18へ伝達するようになっている。

【0069】

ピストンロッド22は、ハウジング14の貫通開口62と係合する遠位ねじ山44を含んでなり、またさらに、ピストンロッド22まわりに少なくとも部分的に延在する駆動スリーブ26の対応する内ねじ山48と係合する近位ねじ山46を含んでなる。代表的には、近位ねじ山46および遠位ねじ山44は、互いに逆方向に巻いており、異なったリードを含んでなる。好ましい実施形態において、ピストンロッド22と駆動スリーブ26のねじ係合は、非自動ロック式タイプのものである。こうすれば、駆動スリーブ26の軸線方向に向いた変位は、ピストンロッド22のそれぞれの回転を生じさせ、ピストンロッド22とハウジング14のねじ係合により、ピストンロッド22およびハウジング14のそれぞれの相対的な軸線方向変位を生じさせる。

【0070】

さらにまた、ピストンロッド22の近位ねじ山46の直径は遠位ねじ山44の直径より大きい。こうすると、駆動スリーブ26とピストンロッド22の遠位ねじ山44との機械的な相互作用が排除され得る。

【0071】

ピストンロッド22の近位ねじ山46および遠位ねじ山44が異なるリードを含んでなるので、ハウジング14、ピストンロッド22および駆動スリーブ26のねじ係合は本質的に或る歯車伝導比を提供する。たとえば駆動スリーブ26がハウジング14に対する軸線方向ではあるが回転なしの変位を行うことになっている場合には、ピストンロッド22はそれぞれの遠位方向誘発変位を行うことになる。ピストンロッド22のこの変位と駆動スリーブ26の変位は、遠位ねじ山44および近位ねじ山46のリードの比だけ大きさが異なる。

【0072】

その近位端部分のところで、ハウジング14は、駆動スリーブ26およびピストンロッド22を受ける受け器を含んでなる。駆動スリーブ26の軸線方向および半径方向の案内のために、ハウジング14は、図8に示すような多数の軸線方向に延在しかつ半径方向内向き突出する案内リブ70を含んでなる。図1～3に示すような駆動スリーブは、スプリング・エレメント24によってハウジング14に関してスプリング付勢されている。前記スプリング・エレメントは、ハウジング14の半径方向内向きに突出する肩部25と当接する。近位方向において、スプリング・エレメント24は、駆動スリーブ26の近位端部分に形成された受け器50の半径方向に延在するソケットと当接する。

【0073】

スプリング・エレメント24の作用の下に、図2に示す遠位止め位置から図3に示す近位止め位置まで駆動スリーブ26は独立して変位できる。その遠位止め位置において、駆動スリーブ26は、ラッチ機構33のインターロック部材34によって、軸線方向に固着される。図9に示すようなインターロック部材34は、ハウジング14に配置またはハウジング14と一体に形成されたペグ38を受ける受け器72を含んでなる。受け器72は、さらに、インターロック部材34を半径方向外方へ付勢するように作用するスプリング・エレメント36を受けるようになっている。

【0074】

近位端部分のところで、インターロック部材34はフック状のラッチ40を含んでなり

10

20

30

40

50

、このラッチは、駆動スリーブ26の受け器50の半径方向に突出するソケットのところに備え付けられた環状溝42と整合し、それとスナップ嵌合するようになっている。インターロック部材34は、さらに、ハウジング14に形成されたくぼみ58から突出するようになっている。こうして、インターロック部材34を押し下げることによって、ラッチ機構33が解放され得、駆動スリーブ26がスプリング・エレメント24の作用の下に近位方向において、軸線方向に変位させられ得る。

【0075】

駆動スリーブ26の近位方向変位は、投与量ダイヤル・ボタン32の環状の半径方向に延びるフランジ状ソケット68と相互作用するハウジング14の半径方向内向きに突出する止め66の当接によって範囲を定められる。投与量ダイヤル・ボタン32は、図14に示すように支持部材30に常時しっかりと固定される。このために、たとえば、支持部材30は、支持部材30と投与量ダイヤル・ボタン32のねじ連結を確立することを可能にする周方向ねじ山98を含んでなる。

10

【0076】

支持部材30は、さらに、図13に概略的に示す遊星歯車28の太陽歯車90を受けるようになっている軸線方向に延びるピン96を有する。支持部材30と共に回転できるようにインターロックされ、それ故、投与量ダイヤル・ボタン32と共に回転できるようにインターロックされた太陽歯車90は、遊星歯車92とかみ合う。受け器50、特に、その周方向壁は、リング歯車80として作用し、それぞれの歯車付きまたは歯付き内面を含んでなる。

20

【0077】

支持部材30は、それと駆動スリーブ26の軸線方向インターロックを提供するようになっている軸線方向に延びる留めクリップ94を含んでなる。留めクリップ94は、受け器50の外壁に備え付けられた周方向面取り部またはノッチ82と整合するようになっている。こうすることで、遊星歯車28は、支持部材30および投与量ダイヤル・ボタン32を駆動スリーブ26と共に回転できるように結合する。

【0078】

投与量を設定するために、そして、図2に示すような配置から始めるために、インターロック部材34が押し下げられ、これがラッチ機構33の解放に通じる。その結果として、駆動スリーブ26は、スプリング・エレメント24によって、近位方向に変位する。したがって、そして、ピストンロッド22のハウジング14および駆動スリーブ26との二重ねじ係合により、ピストンロッドおよびその圧力ピース20もそれぞれの近位方向回転変位の対象になる。図3に示すような近位止め位置に達したとき、投与量ダイヤル・ボタン32は、少なくとも部分的にハウジング14の近位端面から突出する。

30

【0079】

この構成において、投与量ダイヤル・ボタン32は、所定の投与量を設定するために自由に回転させられ得る。投与量ダイヤル・ボタン32の回転は、遊星歯車28によって駆動スリーブ26へ伝達される。それぞれの歯車伝導比は、遊星歯車ボックスのかみ合っている歯車90、92、80のサイズおよび歯数により左右される。投与量設定または投与量ダイヤル操作中、投与量ボタン32および駆動スリーブ26が軸線方向に固定されたままであってもよい。

40

【0080】

ピストンロッド22が近位変位の対象となっているので、図示してない軸線方向ギャップが、圧力ピース20とカートリッジ16のピストン18との間に形成される。図3に示す近位止め位置にある間に駆動スリーブ26を回転させることによってピストンロッド22は、回転と軸線方向に遠位方向に誘発された変位との組み合わせ運動を行う。その結果として、圧力ピース20とピストン18の近位端面との間のギャップが精密に定められた大きさだけ減らされる。

【0081】

引き続き投与量計量分配手順において、駆動スリーブ26は、ハウジング14に関して

50

回転可能にインターロックされ、たとえば、投与量ダイヤル・ボタン 3 2 を押し下げることによって遠位方向の変位を行う。計量分配投与量中、投与量ダイヤル・ボタン 3 2 は、図 2 に示すように、投与量ダイヤル・ボタン 3 2 および駆動スリーブ 2 6 の遠位止め位置に達するまで遠位方向に変位させられる。前記遠位止め位置に達すると即座に、圧力ピース 2 0 がピストン 1 8 の近位端面に当接し、先に設定された投与量のサイズに対応する所定の距離だけ遠位方向にピストン 1 8 を押す。

【 0 0 8 2 】

引き続き投与量計量分配手順中、ピストンロッド 2 2 および駆動スリーブ 2 6 の軸線方向距離または前進運動量は、常に一定である。投与量計量分配操作に先立つ投与量設定手順中にピストンロッド 2 2 および圧力ピース 2 0 の軸線方向位置を変えることによって種々の異なった投与量を設定できる。

10

【 0 0 8 3 】

投与量ダイヤル・ボタン 3 2 および駆動スリーブ 2 6 の回転可能な結合を提供する減速歯車 2 8 によって、駆動スリーブ 2 6 の回転変位が精密に調整され得、そして、ピストンロッドのそれ相応の精密な軸線方向変位が達成され得る。

【 0 0 8 4 】

こうすることで、標準の投与量単位よりも小さな均一な投与量が設定、計量分配され得、したがって、小児科の用途のために駆動機構およびそれぞれの投与量分配デバイスを使用することを可能にする。

20

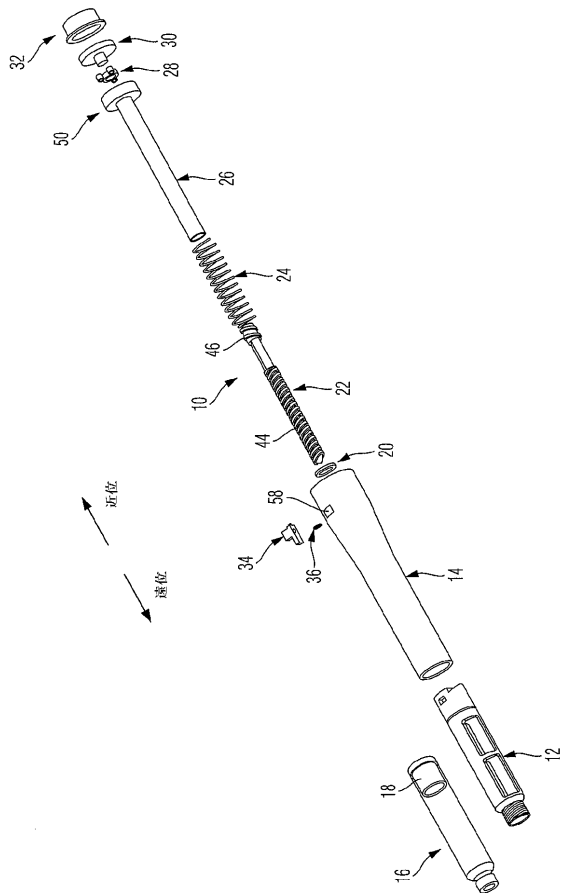
【 0 0 8 5 】

参照数字

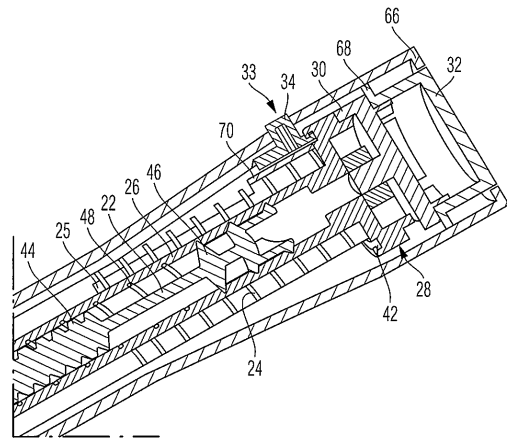
1 0	駆動機構	
1 2	カートリッジ・ホルダ	
1 4	ハウジング	
1 6	カートリッジ	
1 8	ピストン	
2 0	圧力ピース	
2 2	ピストンロッド	
2 4	スプリング・エレメント	
2 5	肩部	30
2 6	駆動スリーブ	
2 8	遊星歯車	
3 0	支持部材	
3 2	投与量ダイヤル・ボタン	
3 3	ラッチ機構	
3 4	インターロック部材	
3 6	スプリング・エレメント	
3 8	ペグ	
4 0	ラッチ	
4 2	溝	40
4 4	遠位ねじ山	
4 6	近位ねじ山	
4 8	内ねじ山	
5 0	受け器	
5 2	ソケット	
5 4	カラー	
5 6	クリップ	
5 8	くぼみ	
6 0	受け器	
6 2	貫通開口	50

- 6 4 くぼみ
- 6 6 止め
- 6 8 フランジ
- 7 0 案内リップ
- 7 2 受け器
- 7 4 貫通開口
- 7 6 遠位端
- 8 0 リング歯車
- 8 2 面取り部
- 9 0 太陽歯車
- 9 2 遊星歯車
- 9 4 クリップ
- 9 6 ピン
- 9 8 ねじ山

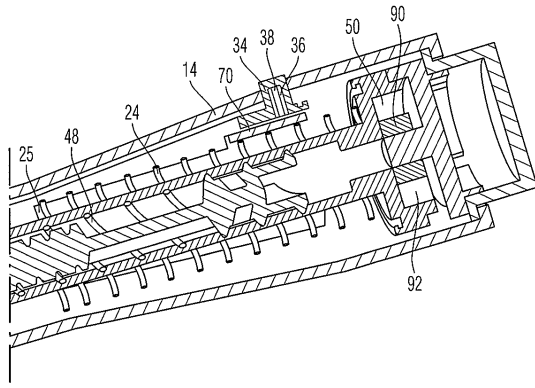
【図 1】



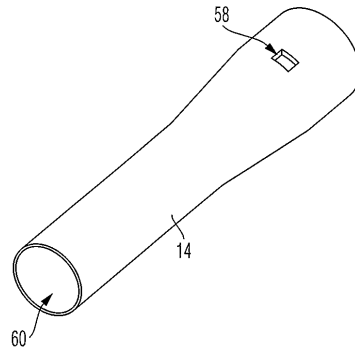
【図 2】



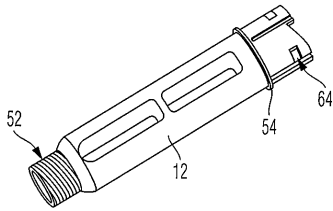
【 図 3 】



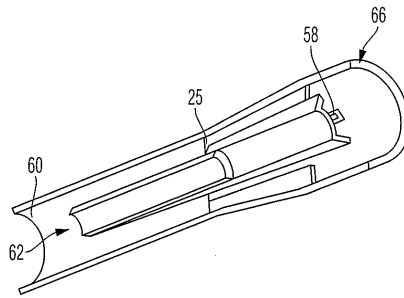
【 図 5 】



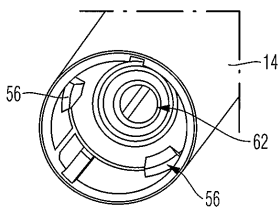
【 図 4 】



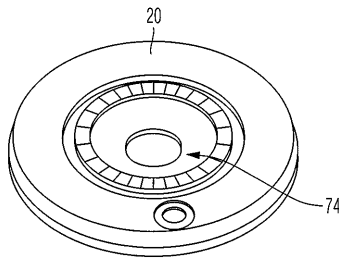
【 図 6 】



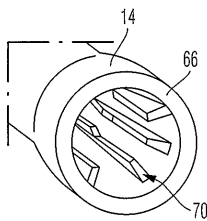
【 図 7 】



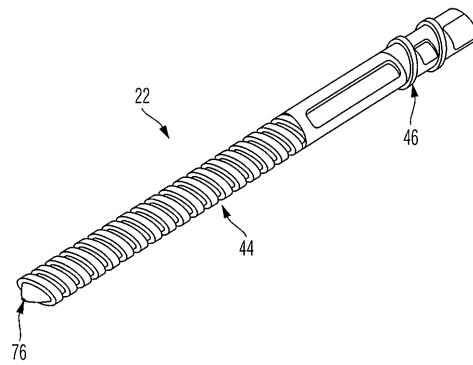
【 図 10 】



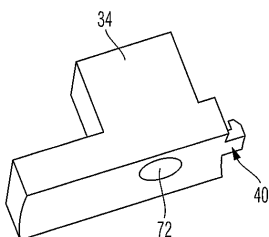
【 図 8 】



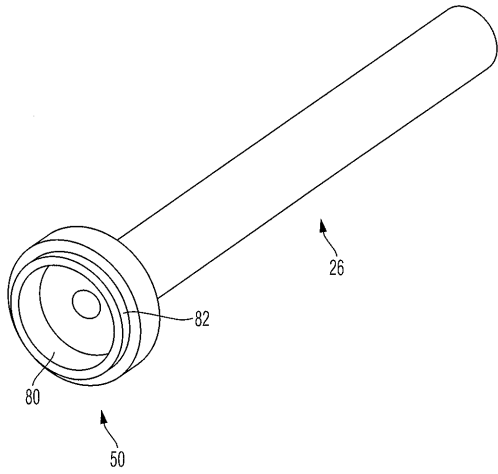
【 図 11 】



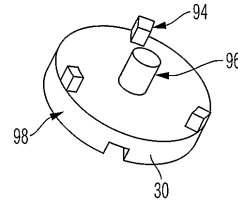
【 図 9 】



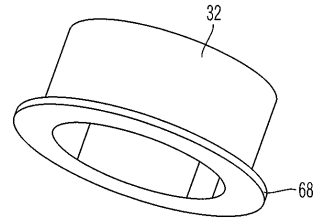
【図 1 2】



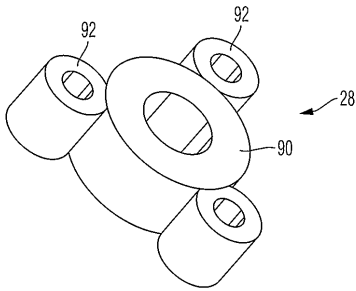
【図 1 4】



【図 1 5】



【図 1 3】



フロントページの続き

(72)発明者 アクセル・フォルストロイター
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

(72)発明者 アクセル・トイチャー
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

審査官 上田 真誠

(56)参考文献 特表2006-522630(JP,A)
特表2007-537800(JP,A)
特表2008-526280(JP,A)
米国特許出願公開第2006/0116647(US,A1)
国際公開第2009/039851(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/00 - 5/34