

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4187794号
(P4187794)

(45) 発行日 平成20年11月26日(2008.11.26)

(24) 登録日 平成20年9月19日(2008.9.19)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/145 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 4 8 5 B

A 6 1 M 5/20 (2006.01)

A 6 1 M 5/20

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

A 6 1 M 5/315

請求項の数 13 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平10-504666
(86) (22) 出願日 平成9年6月9日(1997.6.9)
(65) 公表番号 特表2000-513973(P2000-513973A)
(43) 公表日 平成12年10月24日(2000.10.24)
(86) 国際出願番号 PCT/DK1997/000253
(87) 国際公開番号 W01998/001168
(87) 国際公開日 平成10年1月15日(1998.1.15)
審査請求日 平成16年5月19日(2004.5.19)
(31) 優先権主張番号 0750/96
(32) 優先日 平成8年7月5日(1996.7.5)
(33) 優先権主張国 デンマーク(DK)

(73) 特許権者
ノボ ノルディスク アクティーゼルスカ
ブ
デンマーク国、デーコー — 2 8 8 0
バグスバエルト ノボ アレ(番地なし)
(74) 代理人
弁理士 鈴江 武彦
(74) 代理人
弁理士 村松 貞男
(74) 代理人
弁理士 橋本 良郎
(74) 代理人
弁理士 白根 俊郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 用量設定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

設定された用量がカートリッジ(1)から配分されて排出される薬剤排出装置は、
用量設定のためにその相対的位置が変化させられる協働する複数の用量設定要素(3, 4)
と、

前記複数の用量設定要素(3, 4)と結合された注射ボタン(5)であって、用量設定が
なされるとき、前記装置内で前記注射ボタン(5)はストップ(6)から前記設定された
用量に対応する距離だけ切り離されており、前記設定された用量を排出するために、前記
注射ボタンが前記ストップに当接するまで手動で押し戻されるものである注射ボタン(5)
と、を含み、

前記装置は、さらに、前記設定された用量を読み込み、蓄積する電子回路(9)と、モータ
ー(11)のような電気機械装置と、
を備え、

前記電気機械装置は、前記複数の用量設定要素(3, 4)を互いに相対的に移動すること
ができ、希望の用量を設定するために前記蓄積された前記用量設定値によって制御され、
その後、前記注射ボタン(5)を手動で押し戻すことによって、前記設定された用量が排
出されることを特徴とする薬剤排出装置。

【請求項 2】

前記電子回路(9)はマイクロプロセッサを具備することを特徴とする請求項1に記載
の薬剤排出装置。

【請求項 3】

用量設定スイッチ（ 7 , 8 ）が前記電子回路（ 9 ）とつなわれ、前記用量設定スイッチ（ 7 , 8 ）を操作することによって、前記設定された用量を規定する値が段階的に増加するかまたは減少することを特徴とする請求項 1 または請求項 2 に記載の薬剤排出装置。

【請求項 4】

前記電子回路（ 9 ）は、前記カートリッジ（ 1 ）内に残っている薬剤の最大単位数を計算し、用量設定のために、この数字を前記電子回路に読み込むことができる数値の上限値として設定する手段を有していることを特徴とする請求項 1 ないし請求項 3 のいずれか 1 項に記載の薬剤排出装置。

【請求項 5】

前記電子回路（ 9 ）は、読み込まれ蓄積された前記数値によって表わされた薬剤のサイズが、ユーザーに対して用量のサイズを知らせるための電子ディスプレイ（ 10 ）への、又は音声合成器への電気信号として伝達される出力部を有していることを特徴とする請求項 1 ないし請求項 4 のいずれか 1 項に記載の薬剤排出装置。

【請求項 6】

前記電子回路（ 9 ）は、前記複数の用量設定要素（ 3 , 4 ）の相対位置によって表わされる前記用量と前記ユーザーに知らされた前記用量とを連続的に比較し、あり得る差分を均衡させるように前記複数の要素を移動させるように前記電気機械装置（ 11 ）を制御する比較手段を有していることを特徴とする請求項 5 に記載の薬剤排出装置。

【請求項 7】

前記電子回路は、前記用量設定にしたがって前記モーターを制御し、前記ディスプレイ（ 10 ）での表示は、前記複数の用量設定要素の機械的動きを読取っている位置読取器（ 16 ）からの信号によって制御されることを特徴とする請求項 5 に記載の薬剤排出装置。

【請求項 8】

スイッチ（ 15 ）が設けられ、前記スイッチは前記注射ボタン（ 5 ）がホーム位置へ押されたときに作用されるように配置されていることを特徴とする請求項 1 ないし請求項 7 のいずれか 1 項に記載の薬剤排出装置。

【請求項 9】

前記電子回路（ 9 ）につなわれたスイッチが、カートリッジホルダが開口しているか閉鎖しているかを検出することを特徴とする請求項 1 ないし請求項 8 のいずれか 1 項に記載の薬剤排出装置。

【請求項 10】

前記スイッチは前記電子回路（ 9 ）につなわれており、前記電子回路は、前記注射ボタン（ 5 ）が押されたホーム位置にあるときに、前記スイッチからの信号が前記カートリッジホルダの開口を指示すると、前記モーターを作動して、ピストンロッド（ 3 ）が完全に収縮されるまで前記ピストンの収縮方向に駆動するようにプログラミングされていることを特徴とする請求項 9 に記載の薬剤排出装置。

【請求項 11】

前記注射ボタン（ 5 ）が押されたホーム位置にあるときに、前記スイッチからの信号が前記カートリッジホルダの投薬することを指示すると、前記電子回路は、前記ピストンロッド（ 3 ）がカートリッジ（ 1 ）内のピストン（ 2 ）に当接していることを前記モーターの電力消費の上昇が示すまで、前記モーターを前記ピストンロッドの前進方向に駆動するようにプログラミングされていることを特徴とする請求項 10 に記載の薬剤排出装置。

【請求項 12】

エアショットボタンが設けられており、前記注射ボタン（ 5 ）が押されたホーム位置にあるときに、前記エアショットボタンは、それが押されたとき、前記電子回路（ 9 ）が前記モーター（ 11 ）を作動し、前記電子回路に格納された値に比較したときにその電力消費が、空気ではなく液体が注射針から押し出されることを示すまで、前記モーターをそのロッドの前進方向に駆動することを特徴とする請求項 10 または請求項 11 に記載の薬剤排出装置。

10

20

30

40

50

【請求項 13】

前記電子回路(9)は、それが取り扱う複数の信号をモニタし、許可されない信号と認められたときには前記ユーザーに警告するのに適していることを特徴とする請求項1ないし請求項12のいずれか1項に記載の薬剤排出装置。

【発明の詳細な説明】

本発明は、薬剤の排出システムに関し、それによって設定された用量がカートリッジから配分され、かつ排出される。用量の設定は、協働する複数の用量設定要素の相対位置を変えることによってなされ、その排出はボタンがストップに当るまでそのボタンを押すことによってなされる。

この薬剤の排出は、エアゾールスプレー、注射器、または皮膚を貫通する高圧ジェットとして、行われるものであるため、排出された薬剤は皮膚の下の組織に沈着させることができる。

ここで、上記用量設定要素は、欧州特許第EP327910号に記載されているような、ねじ山を切ったロッドとナットのものでよく、ここで、ねじ山を切ったロッドはピストンに作用するピストンロッドであり、そのピストンが動く距離に応じてカートリッジから液体を押し出す。この用量を設定するために、ねじ山を切ったピストンロッドを囲繞する中空ボタンの端に設けられたナットがストップから離れる向きにピストンロッドに沿って螺進し、それによって注射装置の遠位端からボタンを引き上げる。注射は、ボタンを押すことによりストップにナットを戻し、動きによってピストンロッド及びピストンが、上記ナットがストップから離れてねじ込まれた距離に対応した距離だけカートリッジ内に押し込まれる動きによって実行される。

また、国際出願第WO90/0038号に記載されている別の用量設定機構において、キャリアは、遠位方向にのみピストンロッドを移動させることができるものであり、用量を設定することによって、ストップから離れて動かされ、その後、注射ボタンを押すことによって戻されて、このストップに当接するように戻される。

さらに、欧州特許第EP0245312号に記載されているさらに別の注射装置においては、プッシュロッドを備えたボタンが操作されて、固定した距離を往復運動することができる。その往復運動間に、プッシュロッドはピストンをカートリッジに駆動する。この部分は、ボタンとプッシュロッドとがその操作されない位置にあるときにピストンロッドとピストンとの間の自由空間を変動することによって設定される設定された用量に対応する。

ここで、設定された用量の大きさはポインタによって、または窓を通して主に示され、窓は用量設定要素の一方に連結され、他方の用量設定要素に連結されたスケール上の設定された用量に対応する数を表示し、用量の大きさは2つの要素が互いに他に対して動かされた距離に比例する。このような事実は、スケール上の数字の大きさに制限を設定するが、異なるイニシアティブが取られ、これらの数字に利用可能な空間が膨張する。用量設定は、ねじまたはホイールを回すか、注射装置の2つの部分を互いに他に対して回転して設定された用量の大きさを容易にモニタすることによって、実行される。この用量設定機構の構造によっては2つの用量設定要素が互いに他に対して遠くに動かされ、すなわち、大きすぎる用量が設定される場合、設定された用量を減少することは不可能であるものもある。別の構造では用量を設定することができる前に、装置をリセットすることを確実にすることが必要である。使うのが非常に簡単な装置が目的とされている。装置のもっとも簡単な形態は、きわめて簡単な用量設定装置と注射ボタンとを示すのみであるべきである。本発明の目的は、公知のものの欠点の多くが解決されるユーザーフレンドリーな注射装置を提供することである。

これは、本明細書の冒頭に記載した注射装置によって得られ、この装置は、用量設定が電子回路内に読み込まれ、そして、用量設定要素の互いに他に対する用量設定運動が、上記用量設定の読み取りに従って電子回路で制御される電気機械装置、例えばモーターによって実行されることを特徴とする。

本発明によると、上記電子回路はマイクロプロセッサを適切に具備する。

注射装置における電気モーターの使用自体は公知なものであるが、そのような公知の装置においては、モーターを使用して注射を実行するようになっている。しかし、手で注射すれば組織に注入された液体の吸収状況に応じて、ユーザー自身が、その注射速度を調節することができるため、手で注射するほうが好ましいことは明らかである。さらに、モーターを使用して注射運動を実行するのはモーターが電力を消費し、従って、物理的に小さな寸法でなければならないバッテリーがきわめて速く消費し尽くされる。

電子制御と用量の電気機械設定を組み合わせることによって、用量設定シーケンスの間に変則な、または意図されない状況が検出された場合、さらには許可されない装置の取り扱い、例えば、用量を設定している間にカートリッジホルダの開口等が検出された場合、装置は積極的に介入することができる。積極的な介入は、用量 = 0 に対応する開始点へ用量設定がリセットされることと、例えばカートリッジホルダを閉じることによってエラーが正されるまで機能不全を報告することとを含む。このようにして、誤った用量のリスク、及び正しい用量が排出されたのかどうかの疑いは克服することができる。エラーが正されると、または装置の意図されない取り扱いが停止されると、用量の設定は装置の開始点から再開することができる。

上記用量の電子的な設定は、1つまたは2つのボタンを使用することによって実行され、それによって、用量のカウントアップまたはカウントダウンは電子回路に配列される。設定された用量は電子ディスプレイに容易に示すことができ、カウントは上向きにまたは下向きに実行することができる。電子ディスプレイの使用により、ディスプレイの数字の大きさはディスプレイの大きさのみに依存するという利点を提供する。また、ディスプレイ以外の他の表示装置も使用することができ、例えば、設定された用量に対応する数を容易に発声する音声合成回路である。

設定は、所望の用量を電子回路に読み込んで、電子回路は用量の読み取りをディスプレイに表示し、モーターを制御して用量設定機構の機械的部品をそれに応じて設定する方向に動かすことによって得ることができる。位置読み取り器からの信号が、機械的部品が設定された用量に対応する位置に到達したことを表示するときに、その電子回路はモーターの動作を停止させる。

モーターは、ディスプレイにカウントアップまたはカウントダウンがなされるのとはほぼ同一の速度で機械的設定を実行することができる。機械的設定が得られない場合、またはディスプレイの表示に対して耐えられないほど遅延する場合、これはバッテリーを消費し尽くした表示とみなされ、例えば、ディスプレイのスイッチを切ることによって、ユーザーにエラーが報告される。

あるいは、ディスプレイの読み取りについては、用量設定要素の相互運動の大きさを読み取る位置読み取り器からのフィードバックであってもよい。このようにして、用量設定は、ディスプレイ上の読み取りに従って行われることが確認され、この読み取りは用量設定部品の実際の相対位置の表示である。この実施例では、バッテリーが消費し尽くされると、ディスプレイへのカウントがきわめて遅くなるか、またはカウントができなくなる。

公知のモーター駆動排出システムにおいて、設定された用量はディスプレイに示すことができ、カウントダウンはモーターに駆動された注射と同時に生じるよう示される。しかし、ディスプレイの表示以外には、設定された用量は目で確認することができない。それとは反対に、本発明による電気機械的設定は、用量設定部品の互いに他に対する物理的位置を目で調べることができるため、設定はさらに物理的に認識することができる。

上記注射ボタンが定位置へ押されるときに操作されるスイッチが設けられてもよい。スイッチの操作により、新しい用量設定を実行する前に注射ボタンがゼロ位置にあることが確認される。

本発明による装置によって、限界は電子回路に読み込まれた情報として設定することができるという利点がある。最大用量を超えてはいけない場合、回路はそのようにプログラムされ、排出される薬剤の最大単位数を超えて高い数字は、電子回路に読み込むことができない。

また、回路は、用量設定が行われるたびに所定の用量を設定するようにプログラムされて

10

20

30

40

50

もよい。これは、自分では設定を実行できない人によっては重要であり得る。

用量設定要素の動きは電子回路に記録され、注射装置によって投与される薬剤の種類に規定された単位で、設定された用量を表示する数に変えられる。薬剤は濃度が異なり、薬剤の型によって1単位に対応する容積が異なるため、単位への動きが電子的に変えられて、単に回路のプログラミングによって同一の機械的装置を異なる型及び異なる濃度の薬剤に使用できることが有利である。回路のプログラミングはカートリッジのコードに協働するため、プログラムは自動的にカートリッジ内の薬剤に適合し、単位の数によって用量が設定されるときに正確な量が排出される。

下記の記載において、本発明は図面を参照して説明され、図面は本発明による電子式用量設定装置を概略的に示す。

10

カートリッジ1は図示されないハウジング内に収納される。この装置を使用する場合には、ピストン2をカートリッジ1内に押し込み、カートリッジの遠位端に装着される図示されない針を通してそのカートリッジの中身のいくらかを押し出す。このピストンは、ピストンロッド3によって動かされる。ピストンロッド3はねじ山を切ったロッドとして示され、第1の用量設定要素を構成する。またピストンロッド3の外部ねじ山と協働する内部ねじ山を備えたナット4が第2の用量設定要素を構成する。ピストンロッド3の外端を収納する内腔を備えた注射ボタン5は上記ナット4と一体の部分によって形成される。注射ボタン5を押すことにより、上記ナット4が図示されないハウジングの一部を形成するストップ6に当接するまで、ピストン2をカートリッジ内において動かすことができる。ハウジング内のピン17はピストンロッド3の軸方向トラックに係合し、このピストンロッド3がハウジングに対して回転することを防止する。

20

用量が設定されようとしているときには、装置は当初位置にあり、ナット4はストップ6に当接する。用量は、一对の用量設定ボタン7, 8の一方のものを作動させることによって設定されるが、一方のボタン7は前方または上方へカウントし、他方の用量設定ボタン8は後方または下方へカウントする。設定された用量のデータは電子回路9に格納され、ディスプレイ10に表示される。カウントアップボタン7が押されている限り、設定された用量は増加し、また、用量の大きさを容易にディスプレイ10に表示することができる。もしも、カウントアップが走りすぎているときには、設定された用量が所望のサイズへ減少するまで、カウントダウンボタン8を操作する。

電子的用量設定による用量設定要素についての機械的設定は、細長い歯車12を備えた出力シャフトを有する電気モーター11によって実行され、細長い歯車12はナット4の周囲に形成された歯13に係合する。

30

時計回りにも反時計回りにも走るように制御することができるモーター11は電子回路から制御され、予め設定された用量に従って上記ナットを回転させる。また、その回転の状態は通過する歯の数及び方向をカウントする位置読み取り器16によって測定される。

電子的に設定された用量が機械的にも設定されることを確実にするために上記ディスプレイ10は、位置読み取り器16からのフィードバック信号が機械的設定が起きたことを確認するまで設定を表示しないように駆動されるのもよい。別の方法を加えると、カウントアップボタン7が作動するときに、回路9はモーター11を制御して用量が増加する方向に回転させ、次いで、ディスプレイは、増加する用量に対応する方向にナットがどのくらい回転するかを容易に示す。またカウントダウンボタン8が作動するときには、機械的に設定された用量の減少が得られ、同一の方法で記録される。

40

あるいは、カウントアップボタン7を作動することによって、ディスプレイに数がカウントされ、次いで、モーターが制御されて、ディスプレイの数に対応する相対位置に用量設定部品を設定する。モーター及びバッテリーは、用量設定部品の機械的な設定がディスプレイのカウントアップまたはカウントダウンが表示されたすぐ後に続き、すなわち遅延が全くないかあってもほんのわずかであることを確実にするよう十分に強力なものでなければならない。遅延が予め設定した時間を超えると、電子回路はエラーを表示し、例えば、ディスプレイのスイッチを切るか、「低バッテリー」表示器を作動させる。

カウントダウンボタン8が作動する場合、ディスプレイがゼロを示すと、この読み取りは

50

ナット 4 がストップ 6 に当接するときのナット 4 の位置に対応するものであるが、負の用量を設定することはできないものとする。これはナット 4 がストップ 6 に装着されたスイッチ 15 を操作して、その操作によって信号が回路 9 に送られ、モーター 11 が用量を減少する方向にさらに操作するのを停止するという事実によって回避することができる。あるいは、回路 9 は、モーター 11 の電力消費を容易にモニターすることができ、モーター 11 による電力消費の上昇の事実がナット 4 がストップ 6 に当接していることを示し、このとき、モーター 11 の動作を停止する。

従って、カートリッジに残っている薬剤の量を超える用量の設定は、ピストンロッドの外端にストップ 14 を提供することによって回避することができる。このストップ 14 を設置する位置は、ナット 4 がこのストップまでねじ上げられてそのナット 4 がストップ 6 に当接するよう押圧されるときにカートリッジが丁度空であるような位置である。用量の設定中にモーター 11 が用量の増加する方向に操作されて、ナット 4 をピストンロッド 3 の外端に向かって動かし、ナット 4 がピストンロッド 3 上のストップ 14 に到達するという事実のため、モーターが突然その電力消費を増加するとき、これは、回路によって、設定される用量をさらに増やすことはできないという事実を表示するものとしてみなされ、モーター 11 の動作は停止し、カートリッジに残っている薬剤に対応して設定される用量の大きさを、ディスプレイ 10 上に読み出すことができる。

機械的な設定を駆動するモーターによってストップの実現化は、モーターの電力が制限されているためにきわめて簡単であり、ストップは認識できるようにモーターの電力消費に影響を与えなければならないだけであり、一方、手で操作される装置は強い力にさらされることがあり、装置の要素は壊れずに耐えることができるものとし、同時に装置が不便なかさ高であるのではないときにはその要素は小型化されるものとする。実際、ストップは電子的に純粹に作ることができる。カートリッジが何単位の薬剤を含むかは回路に格納することができ、排出される単位の数は累積することができるため、回路はカートリッジを離れた単位の数を計算することができ、この数を設定することができる用量の上限として設定する。

上記ストップのスイッチ 15 は、注射ボタンが定位置まで押され、注射が完了したときを示す機能を果たすことができる。注射器が定位置まで押されると、新しい用量が設定されようとするまで、この位置でさらに係止されてもよい。注射が完了したことを示す信号が回路 9 に送られると、丁度完了した注射の大きさが格納され、次の用量が設定されるまで要求があり次第、ディスプレイに表示することができる。この要求は異なった方法で、例えば、用量設定ボタンの 1 つを短く押すことによって、または、保護キャップがハウジングから取り外されたときに作動されるスイッチによって、または注射ボタンをその押された定位置から解除するボタンを操作することによって、信号を出すようにしたものでも可能である。

注射ボタンがその押された定位置にあることにより、モーターを使用して自動的に他の機能を実行し、装置の使用を複雑でなくすることができる。カートリッジを交換しなければならないときには、カートリッジホルダを開けて、ピストンロッドを収縮位置に戻して新しいカートリッジのための場所を空けて、新しいカートリッジを挿入し、カートリッジホルダを閉じて、ピストンロッドをピストンに向けて動かし、このピストンを支持し、次いで、さらに前進して動かされ、このカートリッジ内の空気が注射針を通して押し出されるまで、カートリッジ内にピストンを動かす。カートリッジホルダの開口を検出するスイッチは、回路へ信号を送り、用量が減少する方向へのモーターの操作を獲得する。この操作によって、ナットは摺動するようにストップ 6 に当接してピストンロッドを後方に引いてもよい。上記モーターの電力消費の増加が、ピストンロッドがさらに後方に引くことができないことを示すときには、上記モーターは停止し、空のカートリッジは取り外され、新しい満杯のカートリッジと取り替えることができる。カートリッジホルダが閉じているときに、モーターは制御され、反対方向に回転し、ナットが何らかの方法で、ピストンロッドに沿った動きが封じられている場合、ピストンロッドが代わりにカートリッジ内に動き、ピストンに当接する。この当接は、電力消費の上昇によって示される。ピストンロッド

10

20

30

40

50

はピストンをさらにカートリッジ内に動かし、装置は針が装着されており、その針を上にして保持されている状態でカートリッジから空気を追い出す。空気がカートリッジから押し出されると、電力消費の新しい上昇が、空気が押し出され、今度は液体が押し出されることを示す。この電力消費パターンは回路に格納することができるため、液体が押し出され始めていることが検出されるときにモーターは停止することができる。この後、装置は使用する準備ができる。この空気と液体とが押し出されるのを区別できることを、注射装置の各使用の前に作動することができる自動エアショット機能に使用することができる。

【図 1】

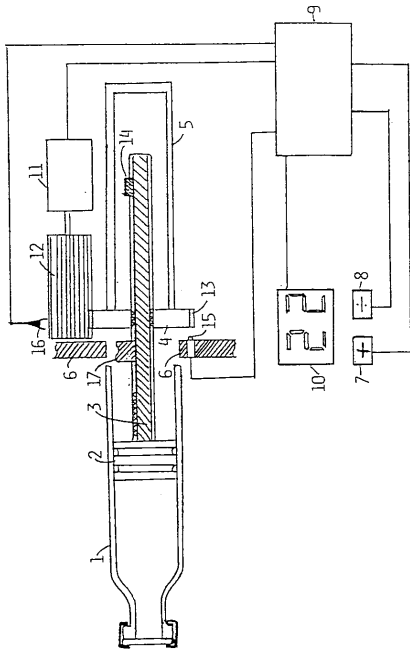


Fig. 1

フロントページの続き

- (72)発明者 ポールセン、イェンス・ウルリク
デンマーク国、デーコー — 2830 ビルム、ビルムガーデ 54 シー
- (72)発明者 ルング — グリーン、ヘンリク
デンマーク国、デーコー — 2850 バラルップ、ヨンストルプベイ 244 エー
- (72)発明者 クリステンセン、ラーズ・ホフマン
デンマーク国、デーコー — 2000 フレデリクスベルク、2 . サル、スマレガーデ 30
ビー

審査官 田中 成彦

- (56)参考文献 特開平06-007445(JP,A)
特開昭54-039685(JP,A)
米国特許第03811442(US,A)
独国特許出願公開第04208677(DE,A1)
特開平05-154197(JP,A)
特開平07-250895(JP,A)
特開平06-007440(JP,A)
米国特許第05389078(US,A)
特開平07-184938(JP,A)
特開平06-154322(JP,A)
実開昭48-076795(JP,U)
米国特許第04695271(US,A)
特開昭63-286166(JP,A)
特開平06-296691(JP,A)
特表平04-507059(JP,A)
特表平02-500340(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/145
A61M 5/20
A61M 5/315
WPI