

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5815672号
(P5815672)

(45) 発行日 平成27年11月17日(2015.11.17)

(24) 登録日 平成27年10月2日(2015.10.2)

(51) Int.Cl.

A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 5/24 5 0 0
A 6 1 M 5/315 5 5 0 P

請求項の数 14 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2013-505497 (P2013-505497)
(86) (22) 出願日	平成23年4月21日 (2011.4.21)
(65) 公表番号	特表2013-524909 (P2013-524909A)
(43) 公表日	平成25年6月20日 (2013.6.20)
(86) 國際出願番号	PCT/EP2011/056482
(87) 國際公開番号	W02011/131783
(87) 國際公開日	平成23年10月27日 (2011.10.27)
審査請求日	平成26年4月15日 (2014.4.15)
(31) 優先権主張番号	10171170.3
(32) 優先日	平成22年7月29日 (2010.7.29)
(33) 優先権主張國	歐州特許庁(EP)
(31) 優先権主張番号	61/327,284
(32) 優先日	平成22年4月23日 (2010.4.23)
(33) 優先権主張國	米国(US)

(73) 特許権者	397056695 サノフィーアベンティス・ドイチュラント ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク テル・ハフツング ドイツ連邦共和国デー- 6 5 9 2 9 フラン クフルト・アム・マイン・ブリュニングシ ユトラーゼ 5 0
(74) 代理人	100127926 弁理士 結田 純次
(74) 代理人	100140132 弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】コード化カートリッジ組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

用量設定及び送達機構(12、302、702、802、902)に連結するように構成されるカートリッジ組立体(14、300、700、800、900)であつて：

薬剤リザーバを保持するための円筒ボディ、ここで、円筒ボディが外面(314)及び内面を有する近位端部分(309)を有する；

近位端部分(309)の外面(314)か又は内面上のファスナ(316、316a、416、416a)、ここで、ファスナ(316、316a、416、416a)が、カートリッジ組立体(14、300、700、800、900)を用量設定及び送達機構(12、302、702、802、902)に取り付けるように構成される；及び

ファスナ(316、316a、416、416a)から分離した少なくとも1つのコーディング機能(318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918)、ここで、コーディング機能(318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918)が、用量設定及び送達機構(12、302、702、802、902)上で、対応するコーディング機能(330、330a、430、430a、510a-c、512a-c、612a-c、622a-c、730、931)を係合するようにコード化され、それによりカートリッジ組立体(14、300、700、800、900)を用量設定及び送達機構(12、302、702、802、902)に操作可能に連結することを可能にする；を含んでなり：

ここで、コーディング機能(318、318a、418、418a、718、918) 20

は、停止機能として形成され、そして対応するコーディング機能（330、330a、430、430a、510a-c、512a-c、612a-c、622a-c、730、931）は、カウンタ停止機能として形成され、停止機能及びカウンタ停止機能は、連結プロセスにおいて接触し、それにより移動をブロックするのに適しており、そしてカートリッジ組立体（14、300、700、800、900）を用量設定及び送達機構（12、302、702、802、902）に操作可能に連結させることを可能にする、そして、円筒ボディの近位外面（314）は、ショルダ（306、809）と近位軸方向端（310）の間に位置し、そしてファスナ（316、316a、416、416a）は近位外面（314）上に位置し、そしてカートリッジ組立体（14、300、700、800、900）のコーディング機能（818）は、近位外面（314）上のピンであり、ピンはショルダ（306、809）の近位接面に隣接する、ここでショルダ（306、809）は、カートリッジホルダ（300）が用量設定部材（302、802）に連結されるとき、ショルダ（306、809）の近位側が用量設定部材（302、802）の遠位端（308）に密着しているように配置される、

上記カートリッジ組立体（14、300、700、800、900）。

【請求項2】

停止機能が、円筒ボディの外面（314）上に、又は内面上に、又は軸方向端上に位置する、請求項1に記載のカートリッジ組立体（14、300、700、800、900）。

【請求項3】

停止機能が、カウンタ停止機能に軸方向、ラセン方向又は円周方向に接触するように構成される、請求項1又は2に記載のカートリッジ組立体（14、300、700、800、900）。

【請求項4】

停止機能が、カウンタ停止機能に、接触時カートリッジ組立体（14、300、700、800、900）の移動の方向に垂直である方向に接触するように構成される、請求項3に記載のカートリッジ組立体（14、300、700、800、900）。

【請求項5】

カートリッジホルダ（800）のショルダ（809）から近位に伸びるコーディング機能としての停止機能（818）が含まれ；停止機能（818）は用量設定部材（802）上にコード化溝機能（830）を適合させるようにコード化され；カートリッジホルダ（800）を用量設定部材（802）に連結するとき、停止機能（818）の近位縁が溝機能（830）の表面（822）に接触するまで、停止機能（818）はラセン面（820）に沿ってラセン方向に動き；カートリッジホルダ（800）は次いで、停止機能が溝機能（830）のカウンタ止め具（824）の軸面に接触するまで回転する、請求項1～4のいずれか1項に記載のカートリッジ組立体（800）。

【請求項6】

コーディング機能（318、318a、418、418a、718）はラジアルピンを含む、請求項1～5のいずれか1項に記載のカートリッジ組立体（14、300、700、800）。

【請求項7】

コーディング機能（918）は軸方向ピンを含む、請求項1～5のいずれか1項に記載のカートリッジ組立体（900）。

【請求項8】

カートリッジ組立体（900）は、ピンが用量設定及び送達機構（902）の円形リッジ（930）上の軸方向窪みである溝機能（928）のカウンタ停止面（931）に接触するまで回転するように構成される、請求項7に記載のカートリッジ組立体（900）。

【請求項9】

ファスナ（316、316a、416、416a）は、ねじ山、ピンと溝、ピンとリッジ、バヨネット、スナップばめ、及び戻り止めから成る群から選択される、請求項1～8

10

20

30

40

50

のいずれか 1 項に記載のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900)。
。

【請求項 10】

停止機能 (718) 及びカウンタ停止機能 (730) が係合しない場合、用量設定部材 (702) 上の締め付けピン機能 (728) が、排出チャンネル 710 ヘオーバーローテーションすることができる、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900)。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の第 1 及び第 2 のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900) であって、第 1 のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900) は、第 1 の薬剤を保持し、そして第 2 のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900) は第 1 の薬剤と異なる第 2 の薬剤を保持し、そして第 1 のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900) のコーディング機能 (318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918) は、第 1 の薬剤に特有であり、そして第 1 の薬剤を分配するように構成される用量設定及び送達機構 (12、302、702、802、902) の対応するコーディング機能 (330、330a、430、430a、510a-c、512a-c、612a-c、622a-c、730、931) にのみ係合するように特異的にコード化され、そして第 2 のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900) は、第 1 の用量設定及び送達機構 (14、300、700、800、900) に操作可能に連結しない、上記第 1 及び第 2 のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900)。
10

【請求項 12】

第 2 のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900) のコーディング機能 (318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918) は、第 2 の薬剤に特有であり、そして第 2 の薬剤を分配するように構成される用量設定及び送達機構 (12、302、702、802、902) の対応するコーディング機能 (330、330a、430、430a、510a-c、512a-c、612a-c、622a-c、730、931) にのみ係合するように特異的にコード化される、請求項 11 に記載の第 1 及び第 2 のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900)。
20

【請求項 13】

請求項 11 又は 12 に記載の第 1 及び第 2 のカートリッジ組立体 (300、700、800、900)、及び第 1 及び第 2 の薬剤と異なる第 3 の薬剤を保持する第 3 のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900) であって、ここで、第 3 のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900) のコーディング機能 (318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918) は、第 3 の薬剤に特有であり、そして第 3 のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900) は、他の用量設定及び送達機構 (12、302、702、802、902) と異なる用量設定及び送達機構 (12、302、702、802、902) にのみ操作可能に連結する、上記第 1 及び第 2 のカートリッジ組立体、及び第 3 のカートリッジ組立体 (14、300、700、800、900)。
30

【請求項 14】

請求項 11 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の第 1 及び第 2 のカートリッジ組立体 (300、700、800、900) であって、カートリッジ組立体 (300、700、800、900) が同じタイプのファスナ (316、316a、416、416a) を有し、そして第 1 の組立体 (14、300、700、800、900) のコーディング機能 (318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918) は第 2 の組立体 (12、300、700、800、900) のコーディング機能 (318、318a、418、418a、610a-c、620a-c、718、918) と異なる、上記第 1 及び第 2 のカートリッジ組立体。
40
50

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本特許出願は一般的に、カートリッジ組立体及び用量設定部材を含む医療送達デバイス、特に、適切なカートリッジ組立体が適切な用量設定部材に連結されることを確実にするために、補助コーディング機能、例えばカウンタ停止機能を用量設定部材に係合する、コーディング機能、例えば停止機能を有するカートリッジ組立体を対象にする。

【背景技術】**【0002】**

アンプル、カートリッジ、又はバイアルなどの薬剤リザーバは一般に公知である。そのようなリザーバは、特に患者によって自己投与され得る薬剤に用いられる。例えば、インスリンについて、糖尿病に患っている患者は、ペン型注射器を介して注射されるか又はポンプを介して注入され得る一定量のインスリンを必要とし得る。ある公知の再使用可能なペン型薬物送達デバイスについて、患者はインスリンを含むカートリッジをカートリッジホルダへ装填する。ホルダを加えたカートリッジは、カートリッジ組立体の1つのタイプである。カートリッジが正しく装填され後、使用者は次いで薬剤の用量を選択することが求められるかもしれない。多回用量がカートリッジから投薬され得る。一度カートリッジが空になると、カートリッジは取り外され新しいカートリッジと交換される必要がある。そのようなカートリッジの大部分の供給業者は、使用者が空のカートリッジを適切に廃棄することを推奨する。

10

【0003】

空のカートリッジの取り外し及び再装填を必要とするそのような公知の自己投与システムは一定の制限を有する。例えば、ある一般に公知のシステムでは、使用者は、薬物送達デバイスなしに又は間違ったカートリッジの交叉使用を防止するいずれかの機構を有するカートリッジなしに、新しいカートリッジを送達システムに単純に装填する。即ち、薬物送達デバイスは、カートリッジ中に含まれる薬剤が実際に患者によって投与されるべき正しいタイプの薬剤であるかを決定するための機構を有していない。あるいは、薬物送達デバイスは、カートリッジ内の正しいタイプの薬剤がその特定の薬物送達システムで使用し得るかを決定するための機構を提示していない。糖尿病に患っているような特定の高齢患者は手先の器用さの制限を有する可能性を考えると、この潜在的な問題は悪化し得る。長時間作用型インスリンの代わりに短時間作用型インスリンなどの、薬剤の間違う可能性のある用量の投与は危害又は死亡さえもたらし得ることから、間違った薬剤を特定することは非常に重要である。

20

【0004】

幾つかの薬物送達デバイス又はシステムは、正しい薬物送達デバイスで使用される正しいカートリッジを選択する場合に、使用者又は介護者を支援するカラーコーディングスキームを使用し得る。しかしながら、そのようなカラーコーディングスキームは特定の使用者、具体的に糖尿病を患っている患者に顕著に広まる可能性のある病状：弱い視力又は色盲を患っているそれらの使用者に対して課題をもたらす。

30

【0005】

使い捨ての交換可能なカートリッジで起こり得る別の懸念は、これらのカートリッジが本質的に標準サイズで製作され、そして特定の認定された地域及び国際標準に適合する必要があることである。その結果として、そのようなカートリッジは通常標準サイズのカートリッジ（例えば3mlカートリッジ）で供給される。従って、多くの異なる供給業者によって供給され、そして異なる薬剤を含む様々なカートリッジがあり得るが、しかしそれは単一薬物送達デバイスを嵌合し得る。ほんの1つの例として、第1の供給業者からの第1の薬剤を含む第1のカートリッジは、第2の供給業者によって提供される医療送達デバイスを嵌合し得る。それ自体で、使用者は、医療送達デバイスがことによるとそのようなカートリッジ、そしてその結果そのカートリッジ内に含まれる薬剤を使用するように設計されておらずその目的でもないことに気が付かないで、間違った薬剤（迅速又は基本タイ

40

50

プインスリンなど)を装填し、次いで薬物送達デバイスへ投与できる可能性がある。

【0006】

それ自体で、使用者が間違った薬剤タイプを薬物送達デバイスに装填する潜在的リスクを減少させるために、使用者、医療提供者、介護者、規制当局、及び医療デバイス供給業者からの要望の高まりがある。従ってまた、そのような薬物送達デバイスから間違った薬剤(又は薬剤の誤った濃度)を投与するリスクを減少させるような要望もある。

【0007】

従って、それがカートリッジホルダであれ分離型ホルダなしの成形カートリッジであれ、カートリッジ組立体が注射器具の用量設定部分に取り付けられることを可能にする締め付け機能を物理的に専用にし、又は機械的にコード化するような一般的な必要性がある。このように、特定の薬物タイプ又は複数のタイプは適切な注射器具(例えば用量設定部材)に連接される。同様に、薬物送達デバイスが、特定の薬剤を含み、そして望ましくないカートリッジの交叉使用を防止するような認証カートリッジだけで使用することを許容し得る、専用カートリッジの一般的な必要性もある。また、カートリッジ組立体は、薬剤が非認証薬物又は薬物送達デバイスで使用できることができが損なわれないように、改ざんすることが難しいカートリッジ組立体上に専用締め付け機能を備える一般的な必要性もある。そのようなカートリッジ組立体は改ざんすることを難しくし得ることから、それらはまた偽造するリスクを減少し得る:即ち偽造者が製品を運ぶ未規制偽造製品を提供することをより困難にする。

【0008】

注射器具の用量設定部材に取り付けられるための改良コード化カートリッジ組立体を提供することが本発明の目的である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

この目的は、用量設定及び送達機構に連結されるように構成されるカートリッジ組立体によって達成し得て、カートリッジ組立体は薬剤リザーバを保持するための円筒ボディを含んでなり、ここでは円筒ボディは外面及び内面を有する近位端を有する。ファスナは近位端部分の外面か又は内面に備えられ、ファスナはカートリッジ組立体を用量設定及び送達機構に取り付けるのに好適である。カートリッジ組立体は、ファスナから離れている少なくとも1つのコーディング機能を更に含む。1つの実施態様では、コーディング機能は用量設定及び送達機構に対応するコーディング機能を係合するようにコード化され、それによりカートリッジ組立体が用量設定及び送達機構に操作可能に連結することを可能にする。コーディング機能は、デバイスが操作可能なようにカートリッジ組立体は対応の用量設定及び送達機構に取り付けられることができると確実にする。使用者がカートリッジ組立体を別の用量設定デバイスに連結することを試みる場合、コーディング機能は取り付けをブロックし得る。

【0010】

本明細書では、薬剤リザーバを特定の注射器具専用にするのを助けるコーディング機能を含むカートリッジ組立体が開示される。例示的カートリッジ組立体は薬剤を保持するための円筒内面、及びその近位端に円筒外面から突出しているコーディングエレメントとして構成される1つ又はそれ以上の止め具を含んでなる円筒外面を含む。各コーディングエレメントは、対応するコーディング機能を用量設定及び送達機構を係合するためだけに構成され、それにより正しいカートリッジ組立体だけが用量設定及び送達機構に連結することを可能にする。

【0011】

注射器具は、例えばインスリン、インスリンアナログ、成長ホルモン、ヘパリン及びそれらの誘導体等、場合により自己投与に好適な薬物の選択用量を投与するために設計された薬物送達デバイスであってよい。用量は固定型又は可変型であってよい。デバイスは機械式であってよく、又は電子的エレメントを含んでよい。デバイスは移動式、携帯式デバ

10

20

30

40

50

イス、例えば薬物送達ペン型デバイスであってよい。デバイスは使い捨て可能又は再使用可能であってよい。デバイスは、用量を設定及び送達することができる短い用量設定部材中の用量設定及び送達機構を含む。

【0012】

カートリッジ組立体は、カートリッジを含むのに好適なカートリッジホルダとして、又は分離型ホルダのない成形カートリッジとして形成されてよい。ファスナはカートリッジ組立体を用量設定及び送達機構に連結するのに好適である。ファスナは、ねじ山、ピンと溝、ピンとリッジ(ridges)、バヨネット、スナップばめ、及び戻り止めから成る群から選択され得る。円筒ボディは本質的に円形断面を有してよい管状ボディであってよい。断面の形は円に限定されない。

10

【0013】

コーディング機能は円筒ボディの外面、内面か又は軸端に位置してよい。コーディング機能は、カートリッジホルダ又は用量設定部材から、いずれの方向、いずれのサイズ、及び／又はいずれの形状のいずれの窪み又は突出部であってもよい。コーディング機能及び対応するコーディング機能は、コーディング機能及び対応するコーディング機能のインターロッキングを意味し得るコーディング機能及び対応するコーディング機能が係合するとき、カートリッジ組立体が用量設定及び送達機構に操作可能に連結することができるように、コーディング機能及び対応するコーディング機能は適合する。言い換えれば、用量設定及び送達機構が対応するコーディング機能を含まない場合、カートリッジ組立体は用量設定及び送達機構に連結することができず、そのためそれらは正確に合わせて嵌合し、そしてそれで注射器具が機能する。コーディング機能は停止機能として形成し得て、そして対応するコーディング機能はカウンタ停止機能として形成され得る。停止機能及びカウンタ停止機能はインターロック又は接触するのに好適であり、それにより連結プロセスにおいて移動をロックし、そしてカートリッジ組立体が用量設定及び送達機構に操作可能に連結することを可能にする。取り付け中のカートリッジ組立体の動きは、停止機能がカウンタ停止機能に接触するとき停止してよい。これは、注射器具が操作可能なように、カートリッジ組立体を用量設定及び送達機構に取り付けることを可能にする。停止機能は、軸方向、ラセン方向又は円周方向にカウンタ停止機能と接触させるように構成し得る。1つの実施態様では、停止機能は、接触時にカートリッジ組立体の移動の方向に対して正規の方向においてカウンタ停止機能と接触するように構成される。

20

【0014】

カートリッジ組立体は、注射器具の使用者が間違った薬剤を誤って使用しないことを確実にするために、カートリッジ組立体の近位端に位置する停止機能を用いて用量設定部材にコード化されてよい。1つの態様では、薬剤のリザーバを含むように別個のホルダのないホルダ又は成形カートリッジとして画成される、カートリッジ組立体が近位端(即ち用量設定デバイスに取り付ける端部)にファスナを有して開示され、これは用量設定デバイスの遠位端に位置するファスナに適合した1つ又はそれ以上のコーディング機能を含む。ファスナ／コーディング機能は、カートリッジ組立体を用量設定デバイス上で適合ファスナ／コーディング機能に操作可能に連結し、その結果使用者が所望の薬剤の注射剤を投与することを可能にする。

30

【0015】

一体コーディング／ファスナ機能は、ピンとリッジ、ピンとピン、リッジと一対のピン、ピンと溝、及びねじなどの組み合わせを含むことができる。カートリッジ組立体を用量設定部材にロックをするための戻り止めの使用も有利である。カートリッジ組立体は、用量設定部材上で補助ファスナに第2のコーディング機能を係合するようにコード化される第1のコーディング機能を含んでなる、いずれかの面にファスナを有する円筒内面及び円筒外表面を有する管状部材を含み、それによりカートリッジ組立体が用量設定部材に操作可能に結合することを可能にする。用量設定組立体上のカートリッジ組立体ファスナ及び補助ファスナと一体のコーディング機能は、ピン、リッジ、リブ(ribs)、溝、スロット、突出部、バレ(valleys)、及び類似の構造のいずれの組み合わせでもあり得るが、但し

40

50

コーディング機能は適合し、そして、即ちロック中のキー又はジグソーパズル中のピースのように2つのアセンブリが操作可能に連結されることを可能にする。

【発明の効果】

【0016】

1つの可能な例示的実施態様では、薬剤リザーバを保持するためのカートリッジ組立体、アセンブリは薬剤リザーバを保持するための円筒ボディを含み、ここでは円筒ボディは、ショルダと近位外面にファスナをも有する近位の軸端間に位置する近位外面を有する。対応のコーディング停止機能を用量設定部材に係合するようにコード化される近位外面上には少なくとも1つの止め具があり、それによりアセンブリが用量設定部材に操作可能に連結することを可能にする。好ましい構成では、止め具は、近位端の外面上に位置し得るショルダの近位接面に隣接するピンである。この止め具はラジアルピン (radial pin) 又は軸方向ピン (axial pin) であり得る。同様に、互いからオフセットされ、及び / 又は互いから軸方向、円周方向又は半径方向範囲においてサイズが異なる複数の止め具があり得る。最も好ましくは、止め具はファスナから分離している。

10

【0017】

尚別の構成では、止め具は窪みであり、そして用量設定部材上に位置する対応のコーディング停止機能はピンである。

【0018】

1つの実施態様では、カートリッジ組立体は、ピンが用量設定機構の円形リッジ (circular ridge) 上の軸方向窪みである溝機能のカウンタ停止面と接触するまで回転するよう構成される。

20

【0019】

薬剤送達デバイスは、薬剤リザーバを保持するための用量設定部材及びカートリッジ組立体を含んでよく、ここではアセンブリは薬剤リザーバを保持するための円筒ボディを含み、円筒ボディはショルダと近位軸端間に位置する近位外面を有する。連結方向を有する近位外面上にはファスナが、そして対応するコーディング機能を用量設定部材に係合するようにコード化される近位外面上には少なくとも1つの止め具があり、ここで用量部材はアセンブリが用量設定部材に操作可能に連結することを可能にする。

【0020】

用量設定部材上の対応コーディング機能はカウンタ止め具であり、そして係合はカウンタ止め具の半径方向平面にある面上にある。あるいは、用量設定部材上の対応コーディング機能はカウンタ止め具であり、そして止め具との係合は縦断方向平面にある面上にある。対応停止機能間の接触の方向は好ましくはファスナ連結方向に正規であり得る。更に、対応コーディング機能は、用量設定部材及びカートリッジ組立体が操作可能に連結されるとき、止め具を受け入れるように構成される窪みであり得る。

30

【0021】

コーディングは、限定されるものではないが、コーディング機能を、下記を含む多数の方法に変えることにより達成し得る：

i . 機能の数。

i i . 機能の位置 - 軸方向 / 円周方向 / 半径方向、具体的には標準機能に対して、例えば1つの端部から又は締め付け手段からの軸長。

40

i i i . 機能のサイズ、例えば軸方向 / 円周方向 / 半径方向範囲。各機能のサイズは他のものの少なくとも1つと異なってよい、例えば異なる半径方向範囲を備えたコーディングピンの数。

i v . いずれかの平面における機能の断面形状、例えば、ラセンに対して縦断方向、横断方向、又は正規方向、しかし好ましくは締め付け動作に対して正規方向平面。

【0022】

カートリッジ組立体上でのコーディング面及び用量設定部材上の補助コーディング機能の角度並びにそれらが互いに接触する方法は、いずれの方向にあってもよい。例えば、接触は軸方向 / 円周方向 / 半径方向にあってよいが、好ましくは締め付け動作の方向にあつ

50

てよい。コーディング機能はピンであってよく、又はカートリッジ組立体の外側のかなりの割合をカバーしてよい。

【0023】

カートリッジ組立体がただ1つの方向にはめ合う場合、コーディング組み合わせの数は増加する。これは、1つ又はそれ以上のコーディング機能(又は異なる機能)が軸周りに非対称の部分又はサイズを有する場合、又は1つの機能が特有な、例えば他のすべてより小さい窪みである場合に達成され得る。あるいは、コーディングは1回より多く含まれてよく、コーディングの1つのセットが破損した場合に、冗長性 (redundancy) をもたらし、そしてまた使用者が1つより多い配向にカートリッジ組立体を挿入することを可能にする。

10

【0024】

コーディングは1つより多いコーディング機能によって決まり得る。コーディングシステムは多数の機能から成ってよく、そのうちの1つは他のすべての機能より締め付け動作中により早く移動するのをブロックし、そしてそのうちの1つは他のすべての機能よりより遅く移動するのをブロックする。ただ1つの機能では、締め付け動作中に早く移動するのをブロックするコーディング機能は、移動がより遅くブロックされ得るデバイスに嵌合し得る。2つの機能を組み合わせることにより、すべての薬物は間違ったデバイスにはめ合うのを防止することができる。

【0025】

1つの実施態様では、第1及び第2のカートリッジ組立体は、第1のカートリッジ組立体が第1の薬剤を保持し、そして第2のカートリッジ組立体が第1の薬剤と異なる第2の薬剤を保持する場合に備えられる。第1のカートリッジ組立体のコーディング機能は第1の薬剤に特有であり、対応するコーディング機能だけを、第1の薬剤を分配するように構成される用量設定及び送達機構に係合するために特異的にコード化され、そしてここでは第2のカートリッジ組立体は第1の用量設定及び送達機構に操作可能に連結し得ない。

20

【0026】

第2のカートリッジ組立体のコーディング機能は第2の薬剤に特有であり得て、そして対応するコーディング機能だけを、第2の薬剤を分配するように構成される用量設定及び送達機構に係合するために特異的にコード化される。

【0027】

30

第1及び第2の薬剤と異なる第3の薬剤を保持する第3のカートリッジ組立体が備えられてよく、ここでは第3のカートリッジ組立体のコーディング機能は第3の薬剤に特有であり、そして第3のカートリッジ組立体は、他の用量設定及び送達機構と異なる第3の用量設定及び送達機構にのみ操作可能に連結する。第1及び第2のカートリッジ組立体は、カートリッジデバイスの集合体であり、ここではコーディング機能はカートリッジ組立体が誤った用量設定及び送達機構に取り付けられることを防止する。

【0028】

1つの実施態様では、カートリッジ組立体は同じタイプのファスナを有し、そしてここで第1の組立体のコーディング機能は第2の組立体のコーディング機能と異なる。このように、カートリッジ組立体の取り扱いは同じであり、しかしシステム中のカートリッジ組立体はどれも間違ったデバイスにはめ合うようにすることはできない。

40

【0029】

カートリッジ組立体の集合体は、各々が注射器具のファミリーを構成する特異的適合用量設定部材に異なる薬剤のリザーバを連結することを可能にする、コード化停止部材を有する。例えば、集合体は2つ又はそれ以上のカートリッジ組立体を有することができ、ここでは第1のカートリッジ組立体は、(a)近位端に円筒内面及び円筒外面を有する管状部材、(b)管状部材内部に第1の薬剤、(c)管状部材の円筒外面又は内面上にファスナ、そして(d)第1の薬剤に特有で、そして第1の薬剤を分配するように構成される第1の用量設定部材上の用量設定部材に対応のコーディング停止機能だけを係合するよう特異的にコード化される、第1のコーディング機能を含んでなる管状部材の近位端に位置

50

するファスナから離れたコード化止め具を含む。第1のコーディング機能は、第2の薬剤を含む集合体において第2のカートリッジ組立体上のコード化止め具の上で、第2のコーディング機能と異なり、ここでは第1及び第2の薬剤は異なり、そして第2のカートリッジ組立体は第1の用量設定部材に操作可能に連結し得ず、それにより第1の用量設定部材が第2の薬剤を分配することを防止する。

【0030】

加えて、集合体は、第1及び第2の薬剤と異なり、そして第3のカートリッジ組立体は注射器具のファミリー中で他の用量設定部材と異なる第3の用量設定部材にのみ操作可能に連結する、第3のカートリッジ組立体中に含まれる第3の薬剤に特有の第3のコーディング機能を含んでなる、コード化止め具を有する第3のカートリッジ組立体を更に含み得る。集合体中のカートリッジ組立体のすべてのコード化止め具はまた、ねじ山、ピンと溝、ピンとリッジ、バヨネット、スナップばめ、及び戻り止めから成る群から選択される同じタイプの締め付け機能をも有し、そしてここで各コード化止め具とかかわり合う各コーディング機能は、集合体中のカートリッジ組立体上の他のコード化止め具ですべての他のコーディング機能と異なる。

10

【0031】

ラセン方向移動に回転方向移動が続くシステムにおいて、薬剤が間違っている場合、コーディング機能は回転相に進み得る。これは薬剤が間違っていることを使用者に明らかにし得る。締め付け動作は、例えばピンが溝の端部に達したとき、締め付け手段内の機能に因り停止し得る。あるいは、コーディング機能は止め具だけを備え得る。コーディング機能が止め具を備える場合、カートリッジ組立体は、間違った薬物が挿入された場合オーバーローテーション (over-rotate) し得る。それは次いで、溝に沿って排出され得て、それは通常の締め付け中に溝に入り込むのを防止する一方向エレメントを有してよい。好ましい実施態様は、カートリッジ組立体上の溝に続くデバイス上のピンのような締め付け手段で図示され、そして移動は軸方向次いでラセン方向次いで回転方向であるが、コーディングはいずれの締め付け手段及び純粹に軸方向移動を含む移動においていずれの方向の組み合わせでも使用し得る。

20

【0032】

コーディングはすべての間違った薬物又は正に最も危険な薬物をブロックし得て、例えば短時間作用型薬物は長時間作用型薬物を目的とするデバイスへ嵌着することができ、又は高濃度用のデバイスに低濃度薬物を嵌着することはできるが、しかしその逆は同様ではない。コーディング機能は、電気機械的手段、例えばマイクロスイッチ、又は光学／磁気スイッチによって検出し得る。プログラム可能ペンは、次いで薬物タイプに、例えば最大用量を限定することにより応答し得る。

30

【0033】

種々の態様のこれら並びに他の利点は、添付図面を適切に参照して下記の詳細な説明を読むことにより当業者に明らかになるものである。

【0034】

本明細書で使用する用語「薬物」又は「薬剤」は、好ましくは少なくとも1つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

40

ここで1つの実施態様において、薬学的に活性な化合物は、最大で1500Daまでの分子量を有し、及び／又は、ペプチド、蛋白質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、酵素、抗体、ホルモン、若しくはオリゴヌクレオチド、又は上記の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈又は肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症、急性冠症候群 (ACS)、狭心症、心筋梗塞、癌、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症、及び／又は関節リウマチの治療、及び／又は、予防に有用であり、

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症の治療、及び／又は予防のための少なくとも1つのペプチド

50

を含み、

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、少なくとも1つのヒトインスリン、又はヒトインスリン類似体若しくは誘導体、グルカゴン様ペプチド(GLP-1)、又はその類似体若しくは誘導体、又はエキセンジン-3又はエキセンジン-4、若しくはエキセンジン-3又はエキセンジン-4の類似体若しくは誘導体を含む。

【0035】

インスリン類似体は、例えば、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)、Pro(B29)ヒトインスリン；Asp(B28)ヒトインスリン；ヒトインスリンであり、ここで、B28位におけるプロリンは、Asp、Lys、Leu、Val又はAlaで置換され、そして、B29位において、Lysは、Proで置換されてもよく；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、及びDes(B30)ヒトインスリンである。

【0036】

インスリン誘導体は、例えば、B29-N-ミリストイル-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-パルミトイール-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイールヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLys B28 Pro B29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイール-Lys B28 Pro B29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-Thr B29 Lys B30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイール-Thr B29 Lys B30ヒトイ
ンスリン；B29-N-(N-パルミトイール-グルタミル)-des(B30)ヒト
インスリン；B29-N-(N-リトコリル-グルタミル)-des(B30)ヒト
インスリン；B29-N-(カルボキシヘプタデカノイル)-des(B30)ヒト
インスリン、及びB29-N-(カルボキシヘプタデカノイル)ヒトインスリンである。

【0037】

エキセンジン-4は、例えば、エキセンジン-4(1-39)、H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂配列のペプチドを意味する。

【0038】

エキセンジン-4誘導体は、例えば、以下の化合物リスト：

H-(Lys)4-desPro36, desPro37エキセンジン-4(1-39)-NH₂、

H-(Lys)5-desPro36, desPro37エキセンジン-4(1-39)-NH₂、

desPro36[Asp28]エキセンジン-4(1-39)、

desPro36[IsoAsp28]エキセンジン-4(1-39)、

desPro36[Met(O)14, Asp28]エキセンジン-4(1-39)、

desPro36[Met(O)14, IsoAsp28]エキセンジン-4(1-39)、

desPro36[Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4(1-39)、

desPro36[Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン-4(1-39)、

desPro36[Met(O)14 Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4(1-39)、

desPro36[Met(O)14 Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセ

10

20

30

40

50

ンジン - 4 (1 - 3 9) ; 又は

desPro36 [Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ,
 desPro36 [IsoAsp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ,
 desPro36 [Met(O)14 , Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ,
 desPro36 [Met(O)14 , IsoAsp28] エキセンジン - (1 - 3 9) ,
 desPro36 [Trp(O2)25 , Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)

,
 desPro36 [Trp(O2)25 , IsoAsp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ,
 10

desPro36 [Met(O)14 , Trp(O2)25 , Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ,

desPro36 [Met(O)14 , Trp(O2)25 , IsoAsp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ,

ここで、基 - Lys6 - NH₂は、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端と連結してもよ

< ;

【0039】

又は以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体

H - (Lys) 6 - desPro36 [Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) -
 Lys6 - NH₂,

- NH₂ ,
 desAsp28Pro36 , Pro37 , Pro38 エキセンジン - 4 (1 - 3 9)

1 - NH₂ ,
 H - (Lys) 6 - desPro36 , Pro38 [Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂ ,

H - Asn - (Glu) 5 desPro36 , Pro37 , Pro38 [Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂ ,

desPro36 , Pro37 , Pro38 [Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂ ,

H - (Lys) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂ ,
 30

H - Asn - (Glu) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂ ,

H - (Lys) 6 - desPro36 [Trp(O2)25 , Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - Lys6 - NH₂ ,

H - desAsp28 Pro36 , Pro37 , Pro38 [Trp(O2)25] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂ ,

H - (Lys) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [Trp(O2)25 , Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂ ,

H - Asn - (Glu) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [Trp(O2)25 , Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂ ,
 40

desPro36 , Pro37 , Pro38 [Trp(O2)25 , Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂ ,

H - (Lys) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [Trp(O2)25 , Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂ ,

H - Asn - (Glu) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [Trp(O2)25 , Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (Lys) 6 - NH₂ ,

H - (Lys) 6 - desPro36 [Met(O)14 , Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - Lys6 - NH₂ ,

desMet(O)14 , Asp28Pro36 , Pro37 , Pro38 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - NH₂ ,
 50

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H₂、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H₂、
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H₂、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H₂、
 H - A s n - (G l u) 5 , d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H₂、
 H - L y s 6 - 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) - L y s 6 - N H₂、
 H - d e s A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H₂、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H₂、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [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) - N H₂、
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [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) - (L y s) 6 - N H₂、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [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 (S 1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H₂、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [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) - (L y s) 6 - N H₂；

又は前述のいずれかのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容可能な塩若しくは溶媒和物；
 から選択される。

【 0 0 4 0 】
 ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン(フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン)、ソマトロピン(ソマトロピン)、デスマプレッシン、テルリブレッシン、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、ゴセレリンなどのRote Liste、2008年版、50章に表示されている脳下垂体ホルモン又は視床下部ホルモン又は規制活性ペプチド及びそれらのアンタゴニストである。

【 0 0 4 1 】
 多糖類としては、例えば、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、又は超低分子量ヘパリン若しくはその誘導体、又は硫酸化された、例えば、上記多糖類のポリ硫酸化形体、及び/又は、薬学的に許容可能なその塩がある。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例としては、エノキサパリンナトリウム塩がある。

【 0 0 4 2 】
 薬学的に許容可能な塩は、例えば、酸付加塩及び塩基性塩がある。酸付加塩としては、例えば、H C l 又はH B r 塩がある。塩基性塩は、例えば、アルカリ又はアルカリ土類金属、例えば、N a⁺、又は、K⁺、又は、C a²⁺から選択されるカチオン、又は、アンモニウムイオンN⁺(R 1)(R 2)(R 3)(R 4)を有する塩であり、ここで、R 1 ~ R 4は互いに独立に、水素；場合により置換されるC 1 ~ C 6アルキル基、場合により置換されるC 2 ~ C 6アルケニル基、場合により置換されるC 6 ~ C 1 0アリール基、又は場合により置換されるC 6 ~ C 1 0ヘテロアリール基である。薬学的に許容される塩の更なる例は、“Remington's Pharmaceutical Sciences”17編、Alfonso R.Gennaro(編集)，50

Mark Publishing社, Easton, Pa., U.S.A., 1985 及び Encyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

【0043】

薬学的に許容可能な溶媒和物としては、例えば、水和物がある。

【0044】

本発明の範囲は請求項の内容によって定義される。本発明は特定の実施態様に限定されるものではなく、種々の実施態様のエレメントのいずれの組み合わせをも含む。その上、本発明は請求項のいずれの組み合わせ及び請求項により開示される機能のいずれの組み合わせをも含む。

【0045】

10

例示的な実施態様は以下において図面を参照して本明細書に記載される：

【図面の簡単な説明】

【0046】

【図1】ペン型薬物送達デバイスを図示する。

【図2】図1に図示されるペン型薬物送達デバイスのカートリッジホルダに装填され得るカートリッジを図示する。

【図3】カートリッジホルダを特定の用量設定部材専用にするのを助けるコーディング機能を含むカートリッジホルダの配置を図示する。

【図4A】用量設定部材上に代表的コーディング機能を備えたカートリッジホルダにおける代表的コーディング機能の相互作用を示す。

20

【図4B】用量設定部材上に代表的コーディング機能を備えたカートリッジホルダにおける代表的コーディング機能の相互作用を示す。

【図5A】コーディング機能の代表的配置とかかわるコーディング経路を示す。

【図5B】コーディング機能の代表的配置とかかわる別のコーディング経路を示す。

【図5C】コーディング機能の代表的配置とかかわる別のコーディング経路を示す。

【図6A】カートリッジホルダ上のピン機能の代表的配置を示す。

【図6B】カートリッジホルダ上のピン機能の別の代表的配置を示す。

【図6C】カートリッジホルダ上のピン機能の別の代表的配置を示す。

【図7】排出機能を有する代表的カートリッジホルダを示す。

【図8】カートリッジホルダのショルダから近位に伸びるピン機能を有する代表的カートリッジホルダを示す。

30

【図9】カートリッジホルダの近位端から近位に伸びるピン機能を有する代表的カートリッジホルダを示す。

【図10A】コーディング機能の代表的断面図を示す。

【図10B】図10Aに示されるのと異なる透視図からのコーディング機能の代表的断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0047】

図1を参照して、ペン型注射器の形態での薬物送達デバイス10が示される。本薬物送達デバイス10は、用量設定及び送達機構としての機能を果たす用量設定部材12、カートリッジホルダ14、及び取り外し可能キャップ16を含む。カートリッジホルダ14の近位端15及び用量設定部材12の遠位端13は、取り外し可能又は解除可能に一緒に固定される。ペン型注射器は再使用可能又は使い捨てペン型注射器を含んでよい。注射器が再使用可能デバイスを含む場合、カートリッジホルダ14及び用量設定機構は取り外し可能に合わせて連結される。使い捨てデバイスでは、それらは恒久的に合わせて連結される。薬物送達デバイスが使用されていないとき、取り外し可能キャップ16はカートリッジホルダ14の向う側で解除可能に保持することができる。

40

【0048】

カートリッジホルダは、薬剤25を含む取り外し可能なカートリッジ20を含む。図1を参照して、カートリッジホルダ14は取り外し可能なカートリッジ20を内蔵する。図

50

2は、図1に図示される薬物送達デバイスで使用し得るカートリッジ20の透視図を図示する。

【0049】

カートリッジホルダ14によって画成される内部カートリッジキャビティ11は寸法が決められ、そしてカートリッジ20を確実に受けて保持するように構成される。カートリッジ20は、一般的に遠位端31から近位端32まで伸びる管状バレル22を含む。遠位端31は内部に集中するショルダ70によって画成される。

【0050】

遠位端31において、カートリッジ20は小さい直径のネック26を含み、このネック26はバレル22のショルダ70から遠位に突起する。好ましくは、この小さい直径のネック26は大きい直径の環状ビーズに備え付けられ（示されていない）、そしてこのビーズはネック26の極遠位端においてその辺りで円周方向に伸びる。穿孔可能シール又はセプタム21は、ネックによって画成される開いた遠位端を横断して確実に取り付けられる。シール21は金属スリーブ24によって所定の位置に保持され得る。このスリーブ24はネック26の遠位端において円周ビーズの周りでクリンプ加工され得る。薬剤はカートリッジ20へプレフィルドされ、そして穿孔可能シール21、金属スリーブ24、及びストッパ28によって、一部カートリッジ内に保持される。ストッパ28は、バレル22の内部管状壁と滑り流体密封係合している。薬物投与中にストッパ28で遠位方向において軸方向に向う力は、カートリッジホルダ14の遠位端上に取り付けられた両口針を通して薬剤をカートリッジ20から駆り出す。

10

20

【0051】

薬剤の多数の用量がカートリッジ組立体20から投与され得る。好ましくは、カートリッジ20は頻繁に、例えば1日に1回又はそれ以上の回数投与する必要がある薬剤のタイプを含む。1つのそのような薬剤はインスリンである。ストッパ28としての機能も果たす可動ピストンは、カートリッジ20の第1の端部又は近位端に保持される。

【0052】

カートリッジホルダ14の円筒内壁によって形成される、カートリッジホルダキャビティ11を画成するカートリッジホルダ14の一部分は、実質的に均一な直径から成り、そして図2で直径D₁によって表わされるカートリッジ20のカートリッジ直径よりも小さい。カートリッジホルダ14の内部は、カートリッジ20がカートリッジホルダ14内で動くことを防止するように寸法が決められる、内部に伸びる環状部分又は止め具18を含む。このように、カートリッジ20がカートリッジホルダ14のキャビティ11へ装填され、そして次いでカートリッジホルダ14が用量設定部材12に連結されるとき、カートリッジ20はカートリッジキャビティ11内で確実に保持され得る。

30

【0053】

用量設定部材12は、用量設定部材12の近位端において用量設定器17を含む。1つの好ましい配置では、用量設定器17は用量を設定するために回転する。この設定用量を投与するために、使用者は、両口針を含んでなるニードル組立体（示されず）をカートリッジホルダ14の遠位端に取り付ける。このように、ニードル組立体はカートリッジ20のシール21を穿孔し、そしてその結果薬剤と流体連通する。使用者は設定用量を注射するために用量設定器17を押し進める。同一の用量設定及び用量投与手順は、カートリッジ20中の薬剤が使い切られ、そして次に新しいカートリッジをデバイス10に装填することが必要になるまで続けられる。空のカートリッジ20を交換するために、使用者は用量設定部材12からカートリッジホルダ14を取り外すことが要求される。

40

【0054】

一般に、カートリッジ専用（例えば、特定のカートリッジホルダの適合用量設定部材へのコーディング）は、特定可能な連結経路（例えば、軸方向、ラセン、及び／又は回転運動の異なるシークエンス）を必要とし、及び／又は不適合カートリッジホルダ14及び用量設定部材12が連結されることを防止するように、対応の用量設定部材上でコーディング機能と合わせるように、カートリッジホルダ14上でコーディング機能を配置すること

50

によって達成し得る。一般的に、コーディング機能は、1つの方向（即ち時計回り又は反時計回り）における回転が、カートリッジホルダ14のショルダ及び用量設定部材の遠位端13を互いの方へ動かすように合って、又は言い換えれば、カートリッジホルダ14及び用量設定部材12を連結する。反対方向における回転は、その結果カートリッジホルダ14及び用量設定部材12を連結解除する（例えば、カートリッジホルダ14のショルダ及び用量設定部材12の遠位端13を互いから離れるようにさせる）。

【0055】

図3は、カートリッジホルダ300を特定の用量設定部材302専用にするのを助ける、コーディング機能を含むカートリッジホルダ300の第1の配置を図示する。カートリッジホルダ300は、薬剤カートリッジを保持するように設計されたキャビティを画成する円筒内面を有する管状ボディを有する。カートリッジホルダ300及びコネクタ部分309は、円筒内壁及び円筒外壁314を画成する。管状ボディは止め具(示されず)からショルダ306まで伸びる。ショルダ306は、カートリッジホルダ300が用量設定部材302に連結されるとき、ショルダ306の近位側が用量設定部材302の遠位端308に密着しているように配置される。カートリッジホルダ300のコネクタ部分309は、カートリッジホルダ300のショルダ306から近位端310まで伸びる。コネクタ部分309上の締め付け溝316は、カートリッジ組立体を用量設定部材302に連結する締め付け手段を形成するために、用量設定部材302の内部面上に締め付けピン328を係合する。締め付けピン328は溝316に沿ってその遠位部分317に動き得る。同様に、当業者には当然のことながら、単一の溝機能又は2つより多い溝機能を備えた実施態様、並びに異なる形状の溝機能を備えた実施態様も可能である。あるいは、締め付け溝316は用量設定部材302上に位置し得て、そして締め付けピン328はカートリッジ組立体上に位置し得る。実際上、一般的に、注射器具の技術分野で公知のいずれの締め付け機能も使用してよい。

【0056】

コネクタ部分309上には、止め具318として図示されるように、コーディング機能も含まれる。このコーディング機能は、カウンタ止め具330として示されるように、用量設定部材302上の補助コーディング機能を有する。より一般的には、コーディング機能は、カートリッジホルダ300又は用量設定部材302から、いずれの方向において、いずれのサイズ、及び／又はいずれの形状のいずれの窪み又は突出部であってもよい。図示されたように、コーディング機能318は、正方形の突出部であり、しかしながら、そのような停止機能はサイズ、形状及び位置が異なってよい。例えば、コーディング機能は、異なる数及び範囲のラセン面、回転面、及び／又は軸面により画成し得る。好ましくは、カートリッジホルダ300及び用量設定部材302上のこれらのコーディング機能は、特定のカートリッジホルダが特定の用量設定部材を目的としていない場合、コーディング機能は適切な連結を防止し得て、あるいはその逆で、カートリッジホルダ300及び用量設定部材302が不適合であることを示すようにコード化される。

【0057】

図4～6は、円周周りの突起部として図示されるように、カートリッジホルダ300及び用量設定部材302上のコーディング機能間の相互作用をより詳細に示す。陰影機能(shaded features)は1つの部分にあり、無地機能(plain features)は他の部分にあり、例えば、陰影機能が用量設定部材302にある場合、次いで無地機能はカートリッジホルダ300にあり得る。特に、図4Aは、コーディング機能316及び318、並びにファスナ328、328a、330、及び330aの相互作用を示す。ここで留意すべきは、コーディング機能316及び318と同一のものであり得るコーディング機能316a及び318aの第2のセットも図示される。用量設定部材302上の種々のコーディング機能は、特定のカートリッジホルダ300を特定の用量設定部材302専用にしているのを助けるように一緒に機能し得る。例えば、図4A及び4Bは、適切に連結されるとき、カートリッジホルダ300のコーディング機能が用量設定部材302のコーディング機能と好ましく心合わせする方法を示す。特に、適切に連結されるとき、停止機能318はカウ

10

20

30

40

50

ンタ止め具 330 を確実に係合する。

【0058】

更に具体的には、締め付け溝機能 316 及び締め付けピン機能 328 は、カートリッジホルダ 300 の軸面 348 が用量設定部材 302 の軸面 358 に接触するまで、カートリッジホルダ 300 及び用量設定部材 302 は軸方向、ラセン方向、及び次いで回転方向に用量設定部材を案内することによって連結され得るように構成される。カートリッジホルダ 300 の近位面 346 は用量設定部材 302 の遠位面 356 に接触する。この配置はそれ故に、カートリッジホルダ 300 を用量設定部材 302 にコード化するのを助ける。そして、締め付けピン機能 328 が締め付け溝機能 316 に適合するようにコード化されない場合、そのときピン機能はブロックし得るか（例えば、ピン機能は近位及び遠位ラセン面 340、342 間で溝機能の軸方向範囲より大きい軸方向範囲を有する）、又は確実に嵌合することができない（例えば、ピン機能は近位及び遠位ラセン面 340、342 間で溝機能の軸方向範囲より小さい軸方向範囲を有する）。主要コーディングは 330 と 318 の間にあるが、コーディングは溝に対する締め付けピン機能でもあり得る。加えて、コーディング機能 330 がコーディング機能 318 に適合するようにコード化されない場合、そのときコーディング機能 318 は尚早にコーディング機能 330 と接触し得て、そしてその結果締め付けピン機能 328 の締め付け溝機能 342 への完全アセンブリを防止し得る。10

【0059】

図 4B は、コーディング機能 418、418a が用量設定部材上に位置するカウンタ止め具であって、そして少なくとも軸面に沿って接触させることにより止め具 430、430a を係合するようにコード化される場合の、締め付け溝機能 416、416a 及び締め付けピン機能 428、428a をも含んでなる別の実施態様を示す。しかしながら、停止機能間の接触は、軸方向、ラセン方向又は円周方向などのいずれの方向であってもよいが、接触の方向は好ましくは接触時点で移動の方向に正規であり得る。図 5A、5B 及び 5C に示されるなどの例えは他の実施態様では、縦方向部分 510a-c 及び半径方向部分 512a-c を有するコーディング機能は回転及び軸方向運動の両方をブロックする。20

【0060】

好ましい実施態様では、締め付け手段はコーディングシステムにおいてすべての薬物に対して同じ経路を取り得るが、しかしブロッキング又は停止機能は各薬物に対して異なる量により締め付け手段からオフセットされ得る。そのように、コーディングは、コーディング経路の軸方向、半径方向、及び / 又は円周方向位置を変えるために、コーディング機能の軸方向、半径方向、及び / 又は円周方向位置を変えることにより少なくとも部分的に実現し得る。締め付け組立体のピン及び溝は示されないが、ピンの溝へのアセンブリは点線で図示されるコーディング経路に沿ったコーディング機能を案内する。コーディング経路の形状は、従って締め付け動作、例えば締め付け溝機能 316 に続く締め付けピン 328 によって画成されるが、しかしその位置はコーディング機能を通過する。例えば、図 5A ~ C は、3 つの異なる可能なコーディング経路 502、504、及び 506 を示し、これらは種々のコーディング - 機能構成を用いて達成され得る。それ自体で、各コーディング経路は、特定の薬剤のカートリッジホルダをその対応の用量設定部材専用にするように使用し得る。30

【0061】

ただ 1 つのコード化停止機能しかない場合、そのとき停止部材の移動が締め付け動作中に早くブロックされるカートリッジホルダは、移動が遅くブロックされるデバイスに嵌合し得る。所定の薬物に対するすべての停止機能が別の薬物に対する同じ距離によってオフセットされる場合、同じ問題が 1 つより多い停止部材で存在する。図 5A ~ C は、すべての薬物が間違ったデバイスに嵌合することを防止することができるよう、1 つより多いブロッキング又は停止面によって決まるコーディングを示す。図 5B はそれらの中心位置における両方の機能を示す。他の薬剤、図 5A 及び 5C では、1 つのコーディング機能が締め付け移動の開始に向いて動き、そして 1 つのコーディング機能は締め付け移動におい4050

て遅く動く。このようにして、システム中のカートリッジ組立体はいずれも間違ったデバイスに嵌合し得ない。

【0062】

図6A～Cはまた、対応するコーディング機能を用量設定部材に適合させる、多重のブロッキング又は停止面を有する代表的カートリッジホルダを図示する。特に、使用者がコーディング機能610a及び620aを、コーディング経路602を通して動かすとき、用量設定部材のコーディング機能610a及び620aはカートリッジホルダの機能612a及び622aを係合し、適切な連結が達成されていることを使用者に知らせる。同様に、機能610b及び620bは、機能612b及び622bを係合するようにコーディング経路604を通して動き得て、そして機能610c及び620cは機能612c及び622cを係合するようにコーディング経路606を通して動き得る。
10

【0063】

機能610a/620a、610b/620b、及び610c/620c（及び用量設定部材上でのそれらの対応又は補助612a/622a、612b/622b、及び612c/622c）の対は、各々互いに対しても異なる配向しているので、1つの対は連結プロセスにおいて別の対よりも早く又は遅く移動をブロックし得て、その結果特定のカートリッジをその対応用量設定部材専用にするのを助ける。図6Aはそれらの中心位置において両機能を示す。他の薬剤、図6B及び6Cでは、1つのコーディング機能が締め付け移動の開始に向いて動き、そして1つのコーディング機能は締め付け移動において遅く動く。このようにして、システム中のカートリッジ組立体はいずれも間違ったデバイスに嵌合し得ない。
20

【0064】

別の態様では、カートリッジホルダを、それが間違った用量設定部材に挿入される場合に排出させる排出機能を含んでよい。図7は、排出機能を有する代表的カートリッジホルダ700を示す。特に、カートリッジホルダ700中の締め付け溝機能は排出チャンネル710を含んでよい。図のように、コーディング機能は、適切に連結されるとき、回転運動を係合そしてブロックするように配置されるコード化停止機能718及び730を備えるように配置される。これらの止め具は、用量設定部材702の締め付けピン機能728の排出チャンネル710への回転運動を防止する。しかしながら、カートリッジホルダ700が適合しない用量設定部材702へ挿入される場合、即ち止め具718及び730が係合しない場合、そのとき用量設定部材702上の締め付けピン機能728は排出チャンネル710へ過度回転し得る。このチャンネルにおいて一旦、ピン728が緩み得て、使用者にとって締め付け操作が失敗していることが明らかになる。更なる安全対策として、カートリッジ組立体700又は用量設定部材702は、締め付け方向における更なる回転がピンを一方向性エレメントを横断させ又はそれを押し込むように設計し得る。特に、一度この一方向性エレメントにおいて締め付けピンが斜面に接触すると、ホルダ（又はデバイス）は、ピンが締め付け溝の1つの始動に移行することを可能にするように収縮する。溝に隣接した一方向性エレメントの側面は急角度を有し、それでピンは戻ることができず、又は通常締め付け中に排出チャンネルに入ることができる。加えて、ばね機構は、カートリッジホルダを遠位方向に押しやるためにデバイスに加えることができ、その結果それを用量設定部材から排出し、正しいカートリッジホルダだけが連結されることを確実にするのを助ける。
30
40

【0065】

図8は、カートリッジホルダ800のショルダ809から近位に伸びる停止機能818を含む、別の実施態様を示す。停止機能818は用量設定部材802上にコード化溝機能830を適合させるようにコード化される。具体的には、カートリッジホルダ800を用量設定部材802に正しく連結するために、停止機能818の近位縁が溝機能830の表面822に接触するまで、停止機能818はラセン面820に沿ってラセン方向に動く。カートリッジホルダ800は次いで、停止機能が溝機能830のカウンタ止め具824の軸面又は軸面に接触するまで回転し、その結果回転運動を停止させる。この配置は他の実
50

施態様よりもよりコンパクトで、そしてショルダはコーディング機能 818、830 を破損から守るのに資することが可能である。

【0066】

図9は、カートリッジホルダ900の近位端910から近位に伸びる停止機能918を含む、別の代わりの実施態様を示す。本明細書に記載の他の停止機能と異なり、このコーディング機能918はカートリッジホルダの外壁から半径方向に突出しないで、しかしその代わりにカートリッジホルダの近位端910から近位に突出する。用量設定機構902上の停止機能918に対応するコーディング機能は、カウンタ停止面931を備えたコード化溝機能928である。溝機能928は、用量設定機構902の円形リッジ930上の軸方向窪みである。円形リッジ930は好ましくは、適切に連結されたとき、リッジがカートリッジホルダ900の近位端910と接触する（又はほとんど接触する）ように配置される。それ自体で、停止機能918はリッジと接触する（そして溝機能930に挿入されない）場合、用量設定機構902の遠位端914とカートリッジホルダ900のショルダ909間にギャップが残り得る。このギャップは従って使用者に間違った連結を示すように機能し得る。

【0067】

更なる態様では、カートリッジホルダ及び／又は用量設定部材のいずれのコーディング機能も、1つ又はそれ以上の平面においてサイズ及び形状が異なってよい（例えば横断、縦断、及び／又は半径平面）。例えば、図10Aは、横断面を通した断面102～112を有する停止機能の例示的集合体を示し、その各々は異なる薬剤に対して使用し得る。各薬物に対する断面はすべての他の薬物に対してよりも1つのエリアでは大きくそして別のエリアでは小さく、これはスケッチ100中にすべての断面をオーバーレイすることによって見ることができる。このように、誤ったカートリッジホルダがデバイスに挿入される場合、止め具はホルダが完全に組み立てられる前に移動をブロックし得る。図10Bは断面1102～1112を有する可能なコーディング機能の別の集合体を示し、しかし縦断面（即ちコーディング機能の曲率に対して正規化された（normalized）平面）を通してである。各薬物に対する断面はすべての他の薬物に対してよりも1つのエリアでは大きくそして別のエリアでは小さく、これはスケッチ1100中にすべての断面をオーバーレイすることによって見ることができる。所定のコーディング機能は、10A中のように横断面においてコード化し得て、又はそれは10B中のように若しくは両方でコード化され得る。

【0068】

各止め具は形状及びサイズが異なってよい。例えば、図10Aに示されるように、止め具は半径方向範囲及び／又は円周方向範囲（例えば、止め具102～106はいずれも止め具108～112よりも半径方向で狭くそして円周方向に長い）において異なってよい。コーディング機能はまた軸方向範囲において異なり、そしてエッジは角度が変わってよい。例えば、図のように、止め具102の両エッジ及び止め具108の両エッジは、コーディング機能の円周に対して（そしてそれ故カートリッジホルダの円筒外壁の円周に対して）垂直であるが、一方で止め具104、106、110及び112は各々円周に垂直である1つのエッジ、そして円周に対して角度がついた1つのエッジを含む。

【0069】

別の態様では、コーディング機能は、電子・機械検証機能；例えば電気又は光学センサ、マイクロスイッチ、光学スイッチ、磁気スイッチ等を含んでよい。例えば、カートリッジホルダが正しい用量設定部材に連結されるとき、コーディング機能のエッジ上（カートリッジホルダ及び／又は用量設定部材上）でスイッチがトリガーされ得る。別の例として、カートリッジホルダのコーディング機能上のセンサは、適合用量設定部材のコーディング機能上の適合センサを検出するように構成され得る。カートリッジホルダセンサは、適切に連結されるとき、それはただ用量設定部材上で適合センサを心合わせする（そしてその結果検出する）ように位置し得る。それ自体で、プログラム可能な薬物送達デバイスは、スイッチがトリガーされ又はセンサがアラインメントされるまで使用不可能であり得て

10

20

30

40

50

、薬剤の間違った投与を防止するのを助ける。

【0070】

出願人のカートリッジホルダ及び用量設定部材は、多数の異なるコーディング構成を備えるのを助ける。その結果として、提案コーディング機能により、多数の薬剤がお互いを区別することができる。また、出願人の提案コーディング機能により、使用者が間違ったリザーバを異なるカートリッジ用に設計されたカートリッジホルダに装填することを試みる場合、使用者はアセンブリ工程の早期に警告され得る。

【0071】

例示的な実施態様が記載されている。当業者には当然のことながら、一般的にカートリッジホルダ上のピン又は溝機能に対する本明細書に記載の機能性及び構造的態様は、用量設定部材上のピン又は溝機能に対して同等に適用し得る。しかしながら、当業者には当然のことながら、変更及び修正は、特許請求の範囲によって画成される本発明の真の範囲及び精神から逸脱することなくこれらの配置に対して行われてよい。

【0072】

参照番号

1 0	薬物送達デバイス	
1 1	カートリッジキャビティ	
1 2	用量設定部材	
1 3	遠位端	20
1 4	カートリッジホルダ	
1 5	近位端	
1 6	キャップ	
1 7	用量設定器	
1 8	止め具	
2 0	カートリッジ	
2 1	シール	
2 2	バレル	
2 4	スリープ	
2 5	薬剤	30
2 6	ネック	
2 8	ストッパ	
3 1	遠位端	
3 2	近位端	
7 0	ショルダ	
3 0 0	カートリッジホルダ	
3 0 2	用量設定部材	
3 0 6	ショルダ	
3 0 8	遠位端	
3 0 9	部分	40
3 1 0	近位端	
3 1 4	壁	
3 1 6、3 1 6 a	溝	
3 1 7	端部分	
3 1 8、3 1 8 a	止め具	
3 2 8、3 2 8 a	ピン機能	
3 3 0、3 3 0 a	止め具	
3 4 0、3 4 2	遠位ラセン面	
3 4 6、3 5 6	表面	
3 4 8、3 5 8	表面	50

4 1 6、 4 1 6 a	溝	
4 1 8、 4 1 8 a	止め具	
4 2 8	ピン	
4 3 0、 4 3 0 a	止め具	
5 0 2、 5 0 4、 5 0 6	コーディング経路	
5 1 0 a - c	縦断部分	
5 1 2 a - y	半径部分	
6 0 2、 6 0 4、 6 0 6	コーディングパッド	
6 1 0 a、 6 1 2 a、 6 2 0 a、 6 2 2 a	止め具	
6 1 0 b、 6 1 2 b、 6 2 0 b、 6 2 2 b	止め具	10
6 1 0 c、 6 1 2 c、 6 2 0 c、 6 2 2 c	止め具	
7 0 0	カートリッジホルダ	
7 0 2	用量設定部材	
7 1 0	排出チャンネル	
7 1 8、 7 3 0	止め具	
7 2 8	ピン	
8 0 0	カートリッジホルダ	
8 0 2	用量設定部材	
8 0 9	ショルダ	
8 1 8	止め具	20
8 2 0	ラセン面	
8 2 2	表面	
8 2 4	止め具	
8 3 0	溝	
9 0 0	カートリッジホルダ	
9 0 2	用量設定部材	
9 0 9	ショルダ	
9 1 0	近位端	
9 1 4	遠位端	
9 1 8	止め具	30
9 2 8	溝	
9 3 0	円形リッジ	
9 3 1	停止面	
1 0 0	スケッチ	
1 0 2、 1 0 8	エッジ	
1 0 2 - 1 1 2	断面	
1 1 0 0	スケッチ	
1 1 0 2 - 1 1 1 2	断面	
1 0 2 - 1 0 6、 1 0 8 - 1 1 2	止め具	

【図1】

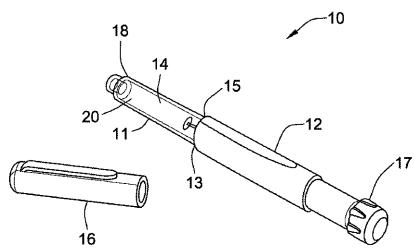


FIG. 1

【図2】

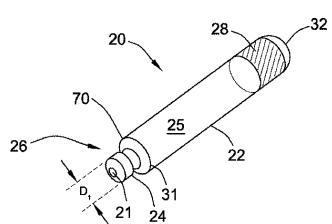


FIG. 2

【図3】

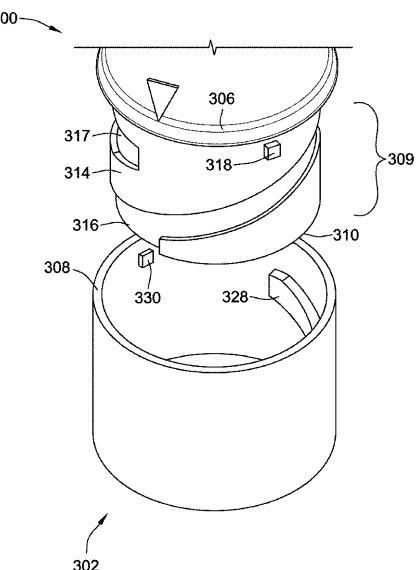


FIG. 3

【図4A】

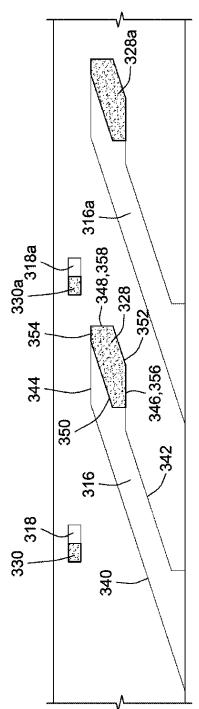


FIG. 4A

【図4B】

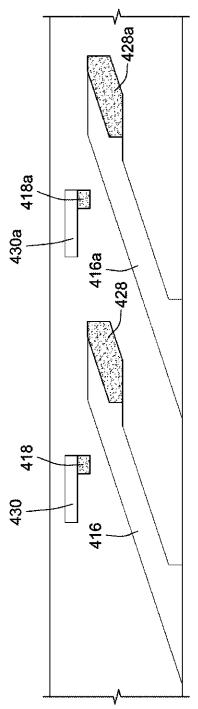
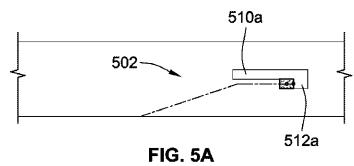
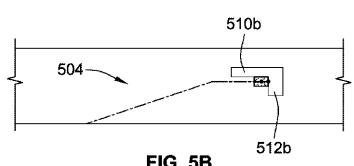


FIG. 4B

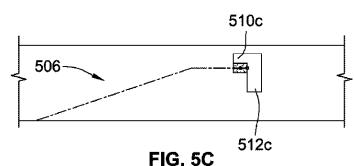
【図 5 A】



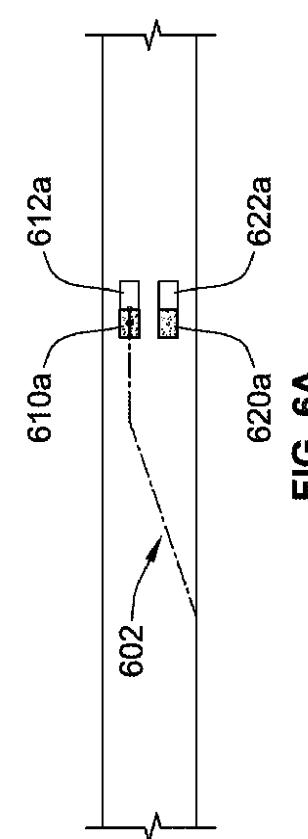
【図 5 B】



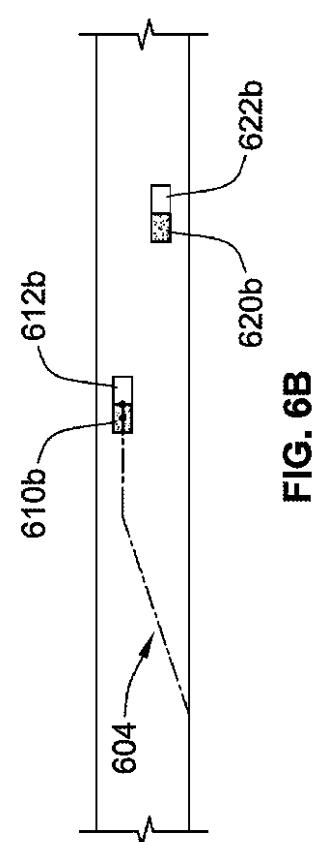
【図 5 C】



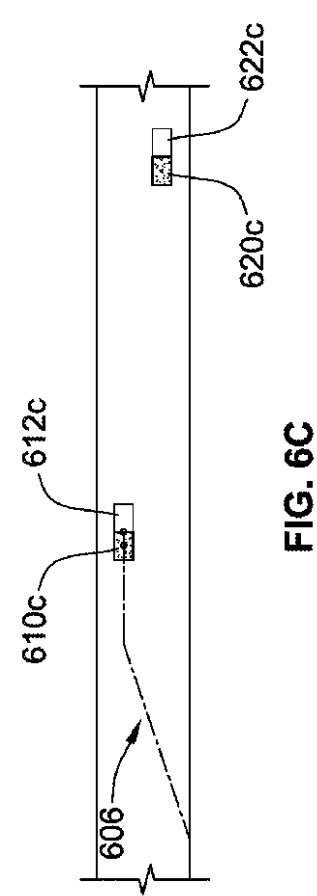
【図 6 A】



【図 6 B】



【図 6 C】



【図7】

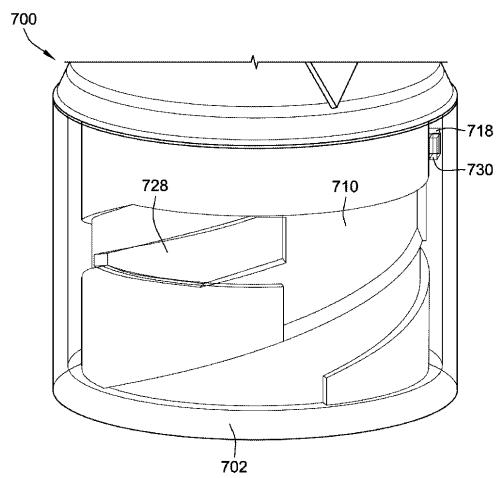


FIG. 7

【図8】

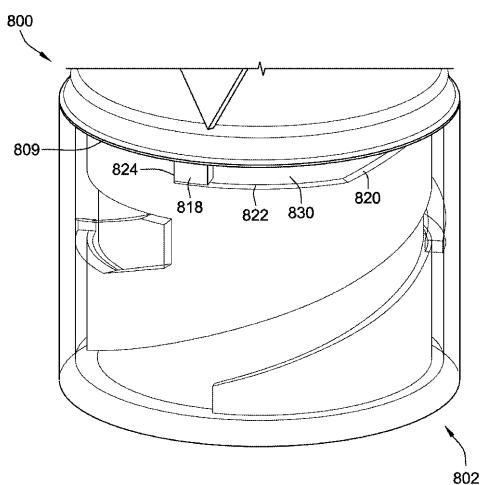


FIG. 8

【図9】

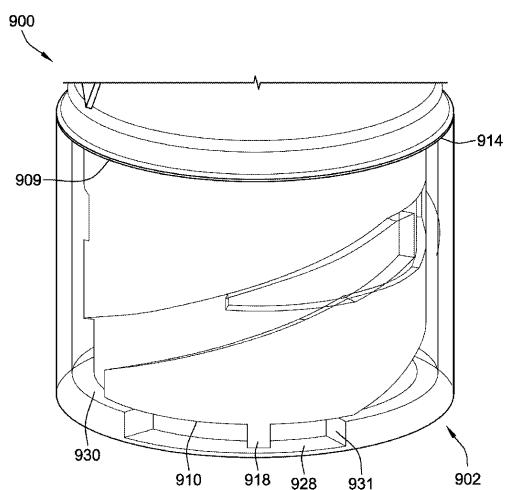


FIG. 9

【図10A】

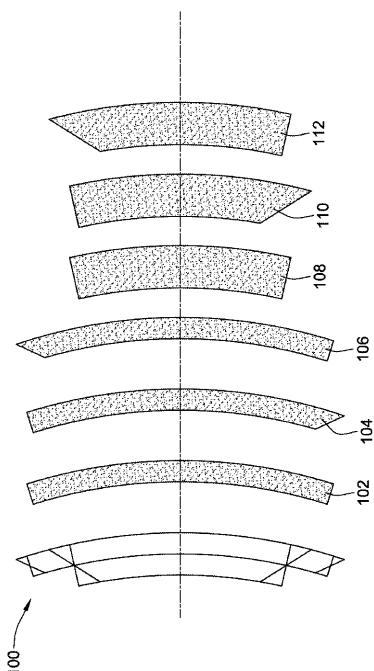


FIG. 10A

【図10B】

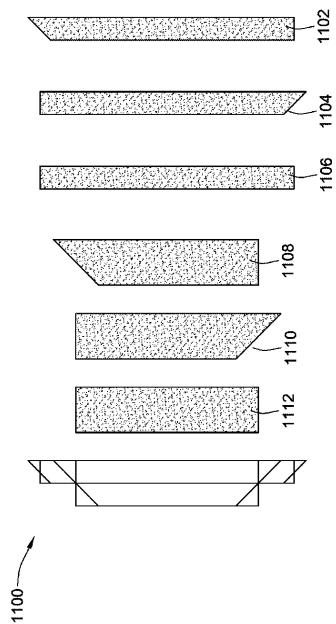


FIG. 10B

フロントページの続き

(72)発明者 リチャード・ジェイムズ・ヴィンセント・エイヴリー
イギリス国グロスター・ジャー・エル55 6ティーエックス・チッピングカムデン・ミックル
トン・ナーサリークローズ28

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 特表2010-509963(JP,A)
特表2009-543629(JP,A)
特表2010-512889(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 5 / 24
A 61 M 5 / 315