

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号  
特表2024-501416  
(P2024-501416A)

(43)公表日 令和6年1月12日(2024.1.12)

|                        |                      |             |
|------------------------|----------------------|-------------|
| (51)国際特許分類             | F I                  | テーマコード (参考) |
| A 6 1 M 5/32 (2006.01) | A 6 1 M 5/32 5 1 0 K | 4 C 0 6 6   |
| A 6 1 M 5/315(2006.01) | A 6 1 M 5/315 5 0 0  |             |
| A 6 1 M 5/20 (2006.01) | A 6 1 M 5/20 5 7 2   |             |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全65頁)

|                   |                                                                                                                                                                                             |         |                                                                                    |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------|
| (21)出願番号          | 特願2023-533623(P2023-533623)                                                                                                                                                                 | (71)出願人 | 504456798<br>サノファイ<br>S A N O F I<br>フランス国7 5 0 1 7パリ． アヴェニ<br>ユ・ドゥ・ラ・グランデ・アルメ4 6  |
| (86)(22)出願日       | 令和3年12月1日(2021.12.1)                                                                                                                                                                        | (74)代理人 | 100127926<br>弁理士 結田 純次                                                             |
| (85)翻訳文提出日        | 令和5年7月7日(2023.7.7)                                                                                                                                                                          | (74)代理人 | 100140132<br>弁理士 竹林 則幸                                                             |
| (86)国際出願番号        | PCT/EP2021/083839                                                                                                                                                                           | (74)代理人 | 100216105<br>弁理士 守安 智                                                              |
| (87)国際公開番号        | WO2022/117682                                                                                                                                                                               | (72)発明者 | ウーヴェ・ダスバッハ<br>ドイツ連邦共和国6 5 9 2 6フランクフ<br>ルト・アム・マイン． サノフィー・アベン<br>ティス・ドイチュラント・ゲー・エム・ |
| (87)国際公開日         | 令和4年6月9日(2022.6.9)                                                                                                                                                                          |         | 最終頁に続く                                                                             |
| (31)優先権主張番号       | 20315473.7                                                                                                                                                                                  |         |                                                                                    |
| (32)優先日           | 令和2年12月2日(2020.12.2)                                                                                                                                                                        |         |                                                                                    |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 欧州特許庁(EP)                                                                                                                                                                                   |         |                                                                                    |
| (81)指定国・地域        | AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA<br>,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(<br>AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A<br>T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR<br>,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,<br>最終頁に続く |         |                                                                                    |

(54)【発明の名称】 薬物送達デバイス

(57)【要約】

本発明は、薬物送達デバイス（1 0 0 0）に関し、薬物送達デバイス（1 0 0 0）は、－ハウジング要素（4）と、－ハウジング要素（4）に対して軸方向に可動に配置され、薬物送達要素（8 0）を覆うように構成された保護部材（5）と、－ハウジング要素（4）に対して可動に配置された可動部材（2）と、－保護部材（5）に対して軸方向に固定された第1の止め具機能（5 1）と、－第1の止め具機能（5 1）と相互作用するように構成された第2の止め具機能（2 2 a、4 0 a）とを含み、ここで、－薬物送達デバイスは、薬物送達動作を実行するように構成され、－薬物送達デバイス（1 0 0 0）は、初期状態から解放状態へ切換可能になるように構成され、解放状態で、－保護部材（5）は近位位置にあり、－可動部材（2）はロッキング位置へ動き、－薬物送達デバイス（1 0 0 0）は、保護部材（5）を近位位置から遠位方向（D）に解放後位置へ動かすことによって、解放状態から解放後状態へ切換可能になるように構成され、解放後状態で、－保護部材（5）は解放後位置にあり、－可動部材（2）は

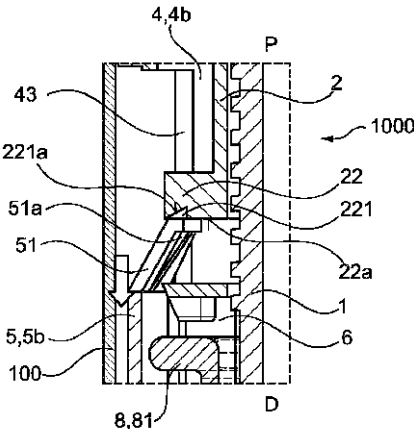


Fig. 36

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

薬物送達デバイス（１０００）であって、  
ハウジング要素（４）と、  
該ハウジング要素（４）に対して軸方向に可動に配置され、薬物送達要素（８０）を覆うように構成された保護部材（５）と、  
ハウジング要素（４）に対して可動に配置された可動部材（２）と、  
保護部材（５）に対して軸方向に固定された第１の止め具機能（５１）と、  
該第１の止め具機能（５１）と相互作用するように構成された第２の止め具機能（２２a、４０a）とを含み、ここで、  
該薬物送達デバイスは、薬物送達動作を実行するように構成され、  
該薬物送達デバイス（１０００）は、初期状態から解放状態へ切換可能になるように構成され、解放状態で、  
保護部材（５）は近位位置にあり、  
可動部材（２）はロッキング位置へ動き、  
該薬物送達デバイス（１０００）は、保護部材（５）を近位位置から遠位方向（Ｄ）に解放後位置へ動かすことによって、解放状態から解放後状態へ切換可能になるように構成され、解放後状態で、  
保護部材（５）は解放後位置にあり、  
可動部材（２）はロッキング位置にあり、第１の止め具機能（５１）および第２の止め具機能（２２a、４０a）の相互作用が有効になり、したがって保護部材（５）を近位方向（Ｐ）に動かそうとすると、保護部材（５）が近位位置に到達する前に、止め具機能（５１、２２a、４０a）が互いに相互作用し、前記相互作用が保護部材（５）の近位方向（Ｐ）のさらなる動きを防止する、前記薬物送達デバイス。

10

20

## 【請求項 2】

可動部材（２）は、ハウジング要素（４）に対して軸方向に可動に配置され、  
解放状態で、可動部材（２）は軸方向にロッキング位置へ動く、  
請求項 1 に記載の薬物送達デバイス（１０００）。

## 【請求項 3】

可動部材（２）は、ハウジング要素（４）に対して回転可能に配置され、  
解放状態で、可動部材（２）は回転する、  
請求項 1 または 2 に記載の薬物送達デバイス（１０００）。

30

## 【請求項 4】

薬物送達デバイス（１０００）であって、  
ハウジング要素（４）と、  
該ハウジング要素（４）に対して軸方向に可動に配置され、薬物送達要素（８０）を覆うように構成された保護部材（５）と、  
ハウジング要素（４）に対して可動に配置された可動部材（２）と、  
保護部材（５）に対して軸方向に固定された第１の止め具機能（５１）と、  
該第１の止め具機能（５１）と相互作用するように構成された第２の止め具機能（２２a、４０a）とを含み、ここで、  
該薬物送達デバイスは、薬物送達動作を実行するように構成され、  
該薬物送達デバイス（１０００）は、初期状態から解放状態に切換可能になるように構成され、解放状態で、  
保護部材（５）は近位位置にあり、  
可動部材（２）はロッキング位置へ動き、  
該薬物送達デバイス（１０００）は、保護部材（５）を近位位置から遠位方向（Ｄ）に解放後位置へ動かすことによって、解放状態から解放後状態へ切換可能になるように構成され、解放後状態で、  
保護部材（５）は解放後位置にあり、

40

50

可動部材（２）はロッキング位置にあり、第１の止め具機能（５１）および第２の止め具機能（２２ａ、４０ａ）の相互作用が有効になり、したがって保護部材（５）を近位方向（Ｐ）に動かそうとすると、保護部材（５）が近位位置に到達する前に、止め具機能（５１、２２ａ、４０ａ）が互いに相互作用し、前記相互作用が保護部材（５）の近位方向（Ｐ）のさらなる動きを防止し、

解放状態で、可動部材（２）は近位方向に軸方向に動き、かつ／または回転する、前記薬物送達デバイス。

【請求項５】

初期状態で、

保護部材（５）は解放前位置にあり、近位位置に対して遠位にずれており、

10

可動部材（２）はロック解除位置にあり、第１の止め具機能（５１）および第２の止め具機能（２２ａ、４０ａ）の相互作用が無効になり、したがって保護部材（５）を解放前位置から近位方向（Ｐ）に近位位置へ動かすことが可能になる、請求項１～４のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス（１０００）。

【請求項６】

薬物送達デバイス（１０００）は、保護部材（５）を解放前位置から近位位置へ動かすことによって、初期状態から解放状態へ切替可能になるように構成される、

請求項５に記載の薬物送達デバイス（１０００）。

【請求項７】

ハウジング要素（４）に対して軸方向に可動に配置されたプランジャロッド（１）と、該プランジャロッド（１）の遠位方向（Ｄ）の軸方向運動を誘起するためのエネルギーを提供するエネルギー部材（３）とをさらに含み、

20

解放状態で、

プランジャロッド（１）は、エネルギー部材（３）によって提供されるエネルギーによって遠位方向（Ｄ）に動き、

可動部材（２）は、エネルギー部材（３）によって提供されるエネルギーによって動かされる、

請求項１～６のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス（１０００）。

【請求項８】

可動部材（２）およびプランジャロッド（１）は、可動部材（２）の第１の方向の動きがプランジャロッド（１）の遠位方向（Ｄ）の動きに変換されるように、動作可能に連結され、

30

解放状態で、

エネルギー部材（３）は、可動部材（２）にかかる力を誘起し、それによって可動部材（２）は第１の方向に動き、それによってプランジャロッド（１）を遠位方向（Ｄ）に軸方向に動かす、

請求項７に記載の薬物送達デバイス（１０００）。

【請求項９】

第２の止め具機能（２２ａ）は、可動部材（２）に対して軸方向および回転不能に固定される、

40

請求項１～８のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス（１０００）。

【請求項１０】

第２の止め具機能（２２ａ）は、可動部材（２）の回転軸の周りに円周方向に完全に延びる、

少なくとも請求項８および請求項３または４に記載の薬物送達デバイス（１０００）。

【請求項１１】

初期状態で、第２の止め具機能（２２ａ）は、第１の止め具機能（５１）に対して遠位に配置され、

解放後状態で、第２の止め具機能（２２ａ）は、第１の止め具機能（５１）に対して近位に配置される、

50

請求項 9 または 10 に記載の薬物送達デバイス（1000）。

【請求項 12】

第 2 の止め具機能（40a）は、ハウジング要素（4）に対して軸方向に固定される、請求項 1～11 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス（1000）。

【請求項 13】

第 1 の止め具機能（51）および第 2 の止め具機能（22a、40a）のうちの一方は、径方向に変位可能である変位可能機能であり、

止め具機能（51、22a、40a）は、変位可能な止め具機能（51）が第 1 の径方向位置にあるときは、相互作用することなく互いを通し、変位可能な止め具機能（51）が第 2 の径方向位置にあるときは、互いに相互作用するように構成される、

10

請求項 1～12 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス（1000）。

【請求項 14】

ロック解除位置にある可動部材（2）は、保護部材（5）が近位方向（P）に動かされたとき、第 1 の止め具機能（51）が第 2 の止め具機能（40a）に到達する前に、変位可能な止め具機能（51）を第 1 の径方向位置で保持するように構成される、少なくとも請求項 5 または 13 に記載の薬物送達デバイス（1000）。

【請求項 15】

第 1 の止め具機能（51）および第 2 の止め具機能（22a、40a）が互いに相互作用するとき、第 1 の止め具機能（51）と第 2 の止め具機能（22a、40a）との間にロックインターフェースが形成され、

20

該ロックインターフェースは、変位可能な止め具機能（51）が第 1 の径方向位置へ変位させられることを防止するように構成される、

請求項 13 または 14 に記載の薬物送達デバイス（1000）。

【請求項 16】

ハウジング（100）内に固定または一体化されたハウジング要素（4）を有するハウジング（100）と、

針（80）を有する薬剤容器（8）とを含み、

保護部材（5）は、ハウジング（100）に嵌め込み式に連結され、

解放後位置で、針（80）は保護部材（5）によって覆われ、

近位位置で、針（80）は露出される、

30

請求項 1～15 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス（1000）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

薬物送達デバイスが提供される。

【背景技術】

【0002】

注射を投与することは、使用者および医療従事者にとって、精神的にも身体的にも複数のリスクおよび難題をもたらすプロセスである。薬物送達デバイスは、自己注射を患者にとってより容易なものにすることを目的とすることができる。従来の薬物送達デバイスは、注射を投与するための力をばねによって提供することができ、トリガボタンまたは別の機構を使用して注射を起動することができる。薬物送達デバイスは、1 度だけ使用するデバイスであっても、再利用可能なデバイスであってもよい。

40

【0003】

改善された薬物送達デバイスが引き続き必要とされている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

達成しようとする 1 つの目的は、改善された薬物送達デバイスを提供することである。この目的は、とりわけ請求項 1 の主題によって達成される。有利な実施形態およびさらな

50

る展開例は従属請求項に準拠し、また以下の説明および図に提示される。

【課題を解決するための手段】

【0005】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、ハウジング要素を含む。ハウジング要素は、中空および／または細長いものとしてすることができる。ハウジング要素は、スリーブ、たとえば円筒形のスリーブとすることができる。特に、ハウジング要素は、駆動ばねなどのエネルギー部材、すなわちエネルギー部材を収納することができる要素のためのホルダとすることができる。エネルギー部材は、たとえば駆動ばねの一端をハウジング要素に固定することによって、ハウジング要素に固定することができる。

【0006】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、ハウジング要素に対して軸方向に可動に配置され、薬物送達要素を覆うように構成された保護部材を含む。保護部材は、ニードルシュラウドとすることができる。たとえば、保護部材は、ハウジング要素に嵌め込み式に連結される。保護部材は、ハウジング要素に回転不能に固定することができる。

【0007】

薬物送達要素は、たとえば、針またはカニューレまたはカテーテルとすることができる。保護部材は、保護部材の近位方向の軸方向運動が薬物送達要素を露出させ、遠位方向の軸方向運動が薬物送達要素を覆うように構成することができる。

【0008】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、ハウジング要素に対して可動に配置された可動部材を含む。可動部材は、中空および／または細長いものとしてすることができる。可動部材は、スリーブとすることができる。たとえば、可動部材は、ハウジング要素に受け入れられ、ハウジング要素によって円周方向に取り囲まれ、たとえば円周方向に完全に取り囲まれる。

【0009】

本明細書では、別途記載しない限り、部材または要素または機能の動きは、ハウジング要素に対する動きであると理解されたい。

【0010】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、保護部材に対して軸方向に、好ましくはさらに回転不能に固定された第1の止め具機能を含む。第1の止め具機能は、保護部材の一部とすることができる。たとえば、第1の止め具機能は保護部材の近位端に配置され、または第1の止め具機能は保護部材の近位端を形成する。

【0011】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、第2の止め具機能を含む。第2の止め具機能は、第1の止め具機能と相互作用するように構成される。2つの止め具機能が互いに相互作用するということは、2つの止め具機能が互いに連結し、かつ／または互いに動けなくなり、かつ／または互いに当たることを特に意味することができる。第2の止め具機能は、可動部材またはハウジング要素の一部とすることができる。

【0012】

ハウジング要素および／または保護部材および／または可動部材は、プラスチックを含むことができ、またはプラスチックからなることができる。これらの各々は、一体として形成することができ、すなわち単体構造から形成することができ、または一体形成することができる。ハウジング要素および／または保護部材および／または可動部材は、薬物送達デバイスの長手方向軸に沿って主延長方向を有することができる。長手方向軸は、上述した要素／部材の1つまたはそれ以上またはすべての中心を通して延びることができる。

【0013】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、薬物送達動作を実行するように構成される。薬物送達動作は、薬物送達デバイスに受け入れられた薬物が、特に薬物送達要素を介して投与または排出されるプロセスである。薬物送達動作は、1秒または2

10

20

30

40

50

秒を上回る時間を要することができる。追加または別法として、薬物送達動作は、20秒未満または15秒未満を要することができる。たとえば、薬物送達動作中、薬物は連続して投与される。

【0014】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、初期状態から解放状態へ切換可能になるように構成される。本明細書では、初期状態をロック状態または第1のロック状態または解放前状態と呼ぶこともできる。

【0015】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、保護部材は近位位置にある。本明細書では、近位位置を後退位置と呼ぶこともできる。保護部材は、近位位置で薬物送達要素を露出させるように構成することができる。たとえば、保護部材の近位位置で、薬物送達要素は、体の組織内へ穿孔可能とすることができる。

【0016】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、薬物送達動作が実行される。たとえば、薬物が投与または排出される。

【0017】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、可動部材はロッキング位置へ動く。これは、解放状態で、可動部材が初期位置（ロック解除位置）からロッキング位置への動きを実行することを意味する。特に、ロッキング位置は初期位置とは異なる。初期位置は、初期状態にある保護部材の位置である。

【0018】

薬物送達デバイスは、特に、薬物送達動作の前、および／または薬物送達動作と同時に、すなわち薬物投与／排出と同時に、可動部材の動きが発生するように構成される。たとえば、薬物の排出または投与中、可動部材は連続して動く。

【0019】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、保護部材を近位位置から遠位方向に解放後位置へ動かすことによって、解放状態から解放後状態へ切換可能になるように構成される。解放後位置は、保護部材が近位位置に対して遠位にずれた位置である。たとえば、保護部材は、近位位置から解放後位置に入るように、遠位方向に少なくとも0.5cmまたは少なくとも1cmだけ動かされる。保護部材の遠位方向の動きは、自動で発生することができ、たとえばばね、たとえばシュラウドばねによって駆動される。保護部材は、解放後位置で薬物送達要素を覆うように構成することができる。たとえば、解放後位置で、保護部材は、薬物送達要素が体の組織内へ穿孔されることを防止することができる。

【0020】

本明細書では、解放後位置を伸長位置と呼ぶこともできる。本明細書では、解放後状態を第3のロック状態と呼ぶこともできる。

【0021】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放後状態で、保護部材は解放後位置にある。

【0022】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放後状態で、可動部材はロッキング位置にある。可動部材は、ロッキング位置で、第1および第2の止め具機能の相互作用が有効になり、したがって保護部材を近位方向に動かそうとすると、保護部材が近位位置に到達する前に止め具機能が互いに相互作用するように構成される。このとき止め具機能の相互作用は、保護部材の近位方向のさらなる動きを防止する。

【0023】

言い換えれば、薬物送達デバイスは、解放後状態で、第1および第2の止め具機能の相互作用が近位位置への動きをロックするため、保護部材を近位位置に戻すことができないように構成される。ロッキング機能の相互作用は、可動部材がロッキング位置へ動いたことによって有効にされる。

## 【0024】

少なくとも1つの実施形態では、薬物送達デバイスは、ハウジング要素と、ハウジング要素に対して軸方向に可動に配置され、薬物送達要素を覆うように構成された保護部材とを含む。薬物送達デバイスは、ハウジング要素に対して可動に配置された可動部材と、保護部材に対して軸方向に固定された第1の止め具機能と、第1の止め具機能と相互作用するように構成された第2の止め具機能とをさらに含む。薬物送達デバイスは、薬物送達動作を実行するように構成される。さらに、薬物送達デバイスは、初期状態から解放状態へ切替可能になるように構成され、解放状態で、保護部材は近位位置にあり、可動部材はロッキング位置へ動く。薬物送達デバイスは、保護部材を近位位置から遠位方向に解放後位置へ動かすことによって、解放状態から解放後状態へ切替可能になるように構成される。解放後状態で、保護部材は解放後位置にあり、可動部材はロッキング位置にあり、第1および第2の止め具機能の相互作用が有効になり、したがって保護部材を近位方向に動かそうとすると、保護部材が近位位置に到達する前に止め具機能が互いに相互作用する。相互作用は、保護部材の近位方向のさらなる動きを防止する。

10

## 【0025】

そのような薬物送達デバイスは、薬物送達要素、たとえば針が再び露出されないように、薬物送達デバイスの使用後に保護部材をロックすることを可能にする。このようにして、薬物送達デバイスの安全を増大させることができる。

## 【0026】

本明細書に指定された薬物送達デバイスは、細長いものとしてすることができ、かつ／または長手方向軸、すなわち主延長軸を含むことができる。本明細書では、長手方向軸に平行な方向を軸方向と呼ぶ。例として、薬物送達デバイスは円筒形とすることができ、

20

## 【0027】

さらに、薬物送達デバイスは長手方向端を含むことができ、長手方向端は、人体の皮膚領域の方を向くように、または人体の皮膚領域に押し付けられるように、設けることができる。本明細書では、この端部を遠位端と呼ぶ。遠位端を介して薬物または薬剤を供給することができる。本明細書では、反対の位置の長手方向端を近位端と呼ぶ。近位端は、使用中、皮膚領域から離れている。本明細書では、近位端から遠位端を指す軸方向を遠位方向と呼ぶ。本明細書では、遠位端から近位端を指す軸方向を近位方向と呼ぶ。本明細書では、薬物送達デバイスの部材または要素の遠位端は、部材／要素のうち最も遠位に位置する端部であると理解される。それに応じて、本明細書では、部材または要素の近位端は、要素／部材のうち最も近位に位置する端部であると理解される。

30

## 【0028】

言い換えれば、本明細書では、「遠位」は、薬物送達デバイスもしくはその構成要素の投薬端の方を向きもしくは指すように配置済みもしくは配置予定であり、かつ／または近位端から離れる方を指し、近位端から離れる方を向くように配置予定であり、もしくは近位端から離れる方を向く、方向、端部、または表面を指定するために使用される。他方では、本明細書では、「近位」は、薬物送達デバイスまたはその構成要素の投薬端および／または遠位端から離れる方を向きまたは指すように配置済みまたは配置予定である方向、端部、または表面を指定するために使用される。遠位端は、投薬端に最も近くかつ／または近位端から最も遠い端部とすることができ、近位端は、投薬端から最も遠い端部とすることができ、近位面は、遠位端から離れる方を向きかつ／または近位端の方を向くことができる。遠位面は、遠位端の方を向きかつ／または近位端から離れる方を向くことができる。投薬端は、たとえばニードルユニットをデバイスに取付け済みまたは取付け予定の針の端部とすることができ、

40

## 【0029】

本明細書では、長手方向軸に直交しかつ／または長手方向軸と交差する方向を径方向と呼ぶ。径方向内方は、長手方向軸の方を指す径方向である。径方向外方は、長手方向軸から離れる方を指す径方向である。

## 【0030】

50

本明細書では、「角度方向」、「方位方向」、または「回転方向」という用語は、同義語として使用される。そのような方向は、長手方向軸に直交しかつ径方向に直交する方向である。

【0031】

要素または部材または機能が別の要素または部材または機能に対して回転不能、軸方向、または径方向に固定されるということは、2つの要素／部材／機能間の回転方向または軸方向または径方向の相対運動が可能でないまたは防止されていることを意味する。

【0032】

本明細書では、「突起」および「ボス」という用語は同義語として使用される。「凹部」という用語は特に、くぼみまたは切抜きまたは開口部または孔を表すことができる。

【0033】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは自動注射器である。

【0034】

少なくとも1つの実施形態によれば、可動部材は、ハウジング要素に対して軸方向に、すなわち一方のみまたは両方の軸方向に可動に配置される。特に、可動部材は近位方向に可動である。たとえば、解放状態で、可動部材は、軸方向に、たとえば近位方向に、ロッキング位置へ動く。解放状態で、可動部材は、長手方向軸に沿って少なくとも0.2 cmまたは少なくとも0.5 cm動くことができる。追加または別法として、解放状態で、可動部材は、長手方向軸に沿って多くとも5 cmまたは多くとも2 cm動くことができる。

【0035】

少なくとも1つの実施形態によれば、可動部材は、ハウジング要素に対して回転可能に配置され、すなわちハウジング要素に対して一方のみまたは両方の回転方向に可動である。たとえば、解放状態で、可動部材は回転する。可動部材の回転軸は、長手方向軸を画成することができ、または長手方向軸と一致することができる。

【0036】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、可動部材は、60°、80°、120°、180°、270°、360°の値のいずれか1つより大きいまたはそれに等しい角度だけ回転する。たとえば、解放状態で、伝達部材は、360°の少なくともn倍だけ回転し、ここでnは、1より大きいまたはそれに等しい整数である。たとえば、nは、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10のうちの1つである。

【0037】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスの初期状態で、保護部材は解放前位置にあり、近位位置に対して遠位にずれている。長手方向軸に沿った解放前位置と近位位置との間の距離は、少なくとも0.5 cmまたは少なくとも1 cmとすることができる。追加または別法として、この距離は、多くとも5 cmまたは多くとも2 cmとすることができる。保護部材は、解放前位置で薬物送達要素を覆うように構成することができる。たとえば、保護部材は、薬物送達要素を体の組織内に穿孔することができないように、解放前位置で薬物送達要素を覆うように構成される。解放前位置は、解放後位置に等しいものとすることができる。別法として、解放後位置を解放前位置に対して遠位にずらすことができる。

【0038】

少なくとも1つの実施形態によれば、初期状態で、可動部材はロック解除位置にあり、第1および第2の止め具機能の相互作用が無効になり、したがって保護部材を解放前位置から近位方向に近位位置へ動かすことが可能になる。保護部材を解放前位置から近位位置へ動かすとき、第2の止め具機能を横切って第1の止め具機能を動かすことができる。

【0039】

言い換えれば、薬物送達デバイスは、初期状態で、止め具機能が互いに相互作用することなく、保護部材を解放前位置から近位位置へ動かすことができるように構成される。可動部材がロック解除位置にあるため、止め具機能の相互作用は防止される。

【0040】

10

20

30

40

50

少なくとも1つの実施形態によれば、可動部材のロッキング位置は、ロック解除位置に対して近位にずれている。すなわちロッキング位置で、可動部材はロック解除位置よりさらに近位に配置される。

【0041】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、保護部材を解放前位置から近位位置へ動かすことによって、初期状態から解放状態へ切換可能になるように構成される。特に、薬物送達動作および／または可動部材の動きは、保護部材を近位方向に近位位置へ動かすことによってトリガすることができる。

【0042】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、プランジャロッドを含む。プランジャロッドは、ハウジング要素に対して軸方向に可動に配置される。プランジャロッドは、中空であってもまたは中実であってもよい。プランジャロッドは、円筒形、たとえば中空円筒形とすることができる。プランジャロッドは、長手方向軸に沿って主延長方向を有することができる。プランジャロッドが中空である場合、プランジャロッドを駆動するための、たとえばエネルギー部材以外のさらなる要素または部材を、プランジャロッドに受け入れることができる。

【0043】

プランジャロッドは、可動部材および／またはハウジング要素に受け入れることができる。たとえば、プランジャロッドは、可動部材および／またはハウジング要素によって円周方向に取り囲まれる。例として、可動要素は、プランジャロッドを取り囲む回転カラーである。プランジャロッドは、プラスチックを含むことができ、またはプラスチックからなることができる。たとえば、プランジャロッドは一体として形成される。プランジャロッドの主延長方向は、長手方向軸に平行とすることができる。

【0044】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、プランジャロッドの遠位方向の軸方向運動を誘起するためのエネルギーを提供するエネルギー部材を含む。エネルギー部材は、駆動ばね、たとえばねじり駆動ばね、特に渦巻きねじりばねもしくはクロックばねもしくはパワーばね、またはプランジャロッドの動きを誘起するように構成された別の構成要素、たとえばガスカートリッジもしくは電気モータとすることができる。駆動ばねは、金属、たとえば鋼から形成することができる。長手方向軸は、駆動ばねの中心を通して延びることができる。

【0045】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、プランジャロッドは、エネルギー部材によって提供されるエネルギーによって遠位方向に動く。たとえば、初期状態で、第1のロッキング機構が、エネルギー部材によって提供されるエネルギーによってプランジャロッドが遠位方向に動かされることを防止する。特に保護部材を近位位置へ動かすことによって、解放状態に切り換えると、第1のロッキング機構を解放することができ、したがってエネルギー部材によって提供されるエネルギーによってプランジャロッドが遠位方向に動かされることを防止されなくなる。

【0046】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、可動部材は、エネルギー部材によって提供されるエネルギーによって動かされる。これは、可動部材の動きがエネルギー部材によって誘起されることを意味する。特に、可動部材はプランジャロッドと同時に動く。プランジャロッドの運動中、可動部材は、軸方向に動きかつ／または回転することができる。

【0047】

少なくとも1つの実施形態によれば、可動部材およびプランジャロッドは、可動部材の第1の方向の動きがプランジャロッドの遠位方向の動きに変換されるように、動作可能に連結される。第1の方向は、回転方向とすることができる。たとえば、解放状態で、エネルギー部材は、可動部材にかかる力、たとえばトルクを誘起し、それによって可動部材は

10

20

30

40

50

第 1 の方向に動き、それによってプランジャロッドを遠位方向に軸方向に動かす。本明細書では、可動部材を伝達部材と呼ぶこともできる。

【0048】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、プランジャロッドおよび可動部材は、ねじインターフェースを介して動作可能に連結される。ねじインターフェースは、プランジャロッドと可動部材との間に直接形成することができる。ねじインターフェースは、可動部材の回転運動をプランジャロッドの軸方向運動に変換することができる。たとえば、プランジャロッドは、可動部材のねじ山に係合されるねじ山を含む。プランジャロッドのねじ山を外部ねじ山とし、可動部材のねじ山を内部ねじ山とすることができ、または逆も同様である。伝達部材は、たとえばエネルギー部材を介して、ハウジング要素に軸方向に固定することができる。たとえば、ハウジング要素に固定されていない駆動ばねの一端は、伝達部材に固定される。たとえば、伝達部材は、伝達部材を一方または両方の軸方向、特に近位方向に動かすために必要な力が、プランジャロッドを軸方向に動かすために必要な力より大きくなるように、ハウジングに固定される。

10

【0049】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、プランジャロッドは、たとえばスプラインインターフェースを介して、ハウジング要素に回転不能に固定される。これは、プランジャロッドが軸方向に沿って動く間に回転しない、または回転することが防止されていることを意味する。スプラインインターフェースは、プランジャロッドとハウジング要素との間に直接形成することができる。たとえば、プランジャロッドはスプライン要素を有し、ハウジング要素は、たとえばプランジャロッドのスプライン要素に相補形でありかつ／またはプランジャロッドのスプライン要素に嵌合するスプライン要素を有する。プランジャロッドおよびハウジング要素のスプライン要素は、互いにたとえばフォームロックに係合することができる、それによってハウジング要素に対するプランジャロッドの回転を防止することができる。ハウジング要素およびプランジャロッドのスプライン要素のうちの一方は、溝とすることができ、ハウジング要素およびプランジャロッドのスプライン要素のうちの他方は、突起とすることができ、このとき突起は、溝の中に係合または突出し、それによってプランジャロッドの回転を防止することができる。溝は、長手方向軸に平行に延びることができる。たとえば、溝はプランジャロッド内に形成され、突起はハウジング要素の一部である。

20

30

【0050】

好ましくは、スプラインインターフェースは、たとえば多くとも 1 cm または多くとも 0.5 cm または多くとも 0.2 cm の距離で、ねじインターフェースに密接している。これは、プランジャロッドにかかるトルクが短い距離で分解され、それによりプランジャロッド内の応力が低減されることから有益である。

【0051】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、解放状態で、第 2 の止め具機能が動き、または動かされる。これは、第 2 の止め具機能がハウジング要素に対して可動に配置されることを意味する。特に、第 2 の止め具機能は、ハウジング要素に対して軸方向および／または回転可能に可動に配置することができる。解放状態で、第 2 の止め具機能は、エネルギー部材によって提供されるエネルギーによって、たとえば軸方向に動くことができ、かつ／または回転することができる。特に、第 2 の止め具機能は、薬物送達動作中および／またはプランジャロッドの運動中に動く。

40

【0052】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、第 2 の止め具機能は、可動部材に対して軸方向および回転不能に、好ましくはさらに径方向に固定される。特に、第 2 の止め具機能は、可動部材の一部とすることができ、

【0053】

可動部材は、長手方向軸に沿って前後に配置された第 1 の部分および第 2 の部分を含むことができる。第 1 の部分は、第 2 の部分より小さい直径を有することができる。たと

50

ば、第 1 の部分は軸であり、たとえば円筒形の形状を有する。第 2 の部分は、円板状とすることができる。第 2 の止め具機能は、第 2 の部分の一部とすることができる。

【0054】

特に、第 2 の止め具機能は、可動部材、たとえば第 2 の部分の、遠位方向を向いている表面とすることができる。この表面は、長手方向軸に対して主に斜方向または垂直方向に延びることができる。互いに相互作用するとき、第 1 の止め具機能はこの表面に当たることができる、それにより保護部材のさらなる動きを防止する。

【0055】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、第 2 の止め具機能は、可動部材の回転軸の周りに、特に長手方向軸の周りに、円周方向に完全に延びる。第 2 の止め具機能の幾何形状は、回転軸／長手方向軸の周りのその延長の少なくとも 75 % または少なくとも 80 % にわたって一定とすることができる。特に、第 2 の止め具機能は、回転軸／長手方向軸に対して回転対称性または円対称性を有することができる。

【0056】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、初期状態で、第 2 の止め具機能は、第 1 の止め具機能に対して、特に第 1 の止め具機能の近位端に対して、遠位に配置される。このようにして、初期状態で、保護部材が近位方向に動かされたとき、第 1 の止め具機能は第 2 の止め具機能と相互作用することができない。

【0057】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、解放後状態で、第 2 の止め具機能は、第 1 の止め具機能に対して近位に配置される。したがって、特に可動部材の動きに関連付けられた第 2 の止め具機能の動きにより、第 1 の止め具機能と第 2 の止め具機能との間の相互作用が有効になる。

【0058】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、第 2 の止め具機能は、ハウジング要素に対して軸方向に、好ましくはさらに回転可能および／または径方向に固定される。たとえば、第 2 の止め具機能はハウジング要素の一部である。第 2 の止め具機能は、ハウジング要素の縁部とすることができる。縁部は、遠位方向を向くことができる。第 1 の止め具機能は、近位方向に動かされると、第 2 の止め具機能に当たることができる。

【0059】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、第 1 の止め具機能および第 2 の止め具機能のうちの一方は、径方向に変位可能である変位可能機能である。たとえば、第 1 の止め具機能は、径方向に変位可能である。変位可能な止め具機能は、可撓性アーム、特に弾性アームとすることができる。変位可能な止め具機能の一端、たとえば遠位端は、保護部材またはハウジング要素または可動部材に固定することができ、変位可能機能の他端、たとえば近位端は、自由にすることができ、径方向に変位可能とすることができる。言い換えれば、変位可能な止め具機能は、保護部材、たとえばその本体に、またはハウジング要素、たとえばその本体に、または可動部材、たとえばその本体に、旋回可能に接続または一体化することができる。変位可能な止め具機能の主延長方向は、その弛緩状態で、すなわち変位可能な止め具機能に外部の力が作用していない状態で、近位方向に平行な成分と、径方向、たとえば径方向内方に平行な成分とを含むことができる。言い換えれば、弛緩状態にある変位可能機能は、長手方向軸に向かう方または長手方向軸から離れる方へ傾斜している。

【0060】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、止め具機能は、変位可能な止め具機能が第 1 の径方向位置にあるときは、相互作用することなく互いを通過し、変位可能な止め具機能が第 2 の径方向位置にあるときは、互いに相互作用するように構成される。第 1 の径方向位置は、第 2 の径方向位置に対して径方向外方にずれた位置とすることができる。弛緩状態で、変位可能な止め具機能は、第 2 の径方向位置とすることができる。

【0061】

たとえば、変位可能な止め具機能が第 1 の径方向位置にあるとき、第 1 の止め具機能お

10

20

30

40

50

よび第2の止め具機能は、互いに当たることなく互いを通過することができる。他方では、変位可能な止め具機能が第2の径方向位置にあるとき、2つの止め具機能は、第1の止め具機能の近位方向の運動中に、第1の止め具機能が第2の止め具機能に近づくと、互いに当たることができる。第1の径方向位置で、変位可能な止め具機能を第2の径方向位置の方へ付勢することができる。

【0062】

少なくとも1つの実施形態によれば、ロック解除位置にある可動部材は、保護部材が近位方向に動かされたとき、第1の止め具機能が第2の止め具機能に到達する前に、変位可能な止め具機能を第1の径方向位置で保持するように構成される。たとえば、ロック解除位置で、可動部材の一部分、たとえば上述した第2の部分が、近位方向に沿って見て第2の止め具機能のすぐ前に配置され、変位可能な止め具機能を第1の径方向位置で保持し、したがって第1の止め具機能は第2の止め具機能を通過することができる。ロッキング位置で、可動部材は、第1の止め具機能が第2の止め具機能に到達したとき、変位可能な止め具機能を第1の径方向位置で保持しないように配置することができ、したがって変位可能な止め具機能が第2の径方向位置に変換されてから、第1の止め具機能が第2の止め具機能に到達し、この結果、第1の止め具機能が第2の止め具機能に当たる。

【0063】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1の止め具機能および第2の止め具機能が互いに相互作用すると、第1の止め具機能と第2の止め具機能との間にロックインターフェース、特に径方向ロックインターフェースが形成される。たとえば、第2の止め具機能は凹部またはノッチを含み、第1の止め具機能および第2の止め具機能が互いに相互作用するとき、第1の止め具機能はこの凹部内へ突出または係合する。

【0064】

少なくとも1つの実施形態によれば、ロックインターフェースは、変位可能な止め具機能が第1の径方向位置へ変位させられることを防止するように構成される。たとえば、第1および第2の止め具機能のうちの少なくとも一方は、長手方向軸に対して傾斜した斜面を含む。この斜面は、保護部材を近位方向に動かすとき、第1および第2の止め具機能が互いに当たる表面である。この斜面は、好ましくは、第1および第2の止め具機能が互いに当たるとき、変位可能な止め具機能が第1の径方向位置から離れる方へ、たとえば径方向内方に動かされるように構成される。たとえば、斜面と長手方向軸との間の角度は、少なくとも10°および多くとも80°である。斜面は、ノッチ内の表面とすることができる。

【0065】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、解放状態から開始して、保護部材の近位位置から解放後位置への遠位方向の運動中に、変位可能な止め具機能が可動部材に当たるように構成される。

【0066】

少なくとも1つの実施形態によれば、変位可能な止め具機能および可動部材のうちの少なくとも一方は摺動機能を含み、摺動機能は、遠位方向の運動中に可動部材に当たると変位可能な止め具機能を径方向に動かし、したがって変位可能な止め具機能が可動部材を通過することができる。摺動機能は、変位可能な止め具機能を偏向させるように構成された傾斜路とすることができる。たとえば、摺動機能は、変位可能な止め具機能を径方向外方に動かす。

【0067】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放後状態で、可動部材および／または第2の止め具機能が近位方向に動かされることが防止される。たとえば、ハウジング要素上の止め具が、可動部材および／または第2の止め具機能の近位方向の動きを防止する。

【0068】

少なくとも1つの実施形態によれば、ハウジング要素は、径方向に保護部材と可動部材との間に配置される。

10

20

30

40

50

## 【0069】

少なくとも1つの実施形態によれば、互いに相互作用するとき、第1の止め具機能は、ハウジング要素の凹部もしくは開口部内へ少なくとも部分的に突出し、または凹部もしくは開口部を貫通する。

## 【0070】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、可動部材は、薬物送達デバイスの端部止め具、たとえば近位端止め具に当たるまで、ハウジング要素に対して軸方向に動く。端部止め具は、ハウジング要素によって、またはハウジング要素に対して軸方向に固定された別の要素もしくは部材によって、形成することができる。たとえば、可動部材は、軸方向、たとえば近位に、少なくとも1mmまたは少なくとも5mmだけ動く。好ましくは、可動部材は、プランジャロッドの軸方向運動中に軸方向および／または回転可能に動く。

10

## 【0071】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、端部止め具に当たった後、可動部材は回転を継続する。たとえば、端部止め具に当たった後、可動部材は引き続き少なくとも360°回転する。

## 【0072】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、可動部材は近位方向に動く。この場合、端部止め具は、薬物送達デバイスの近位端の領域内に設けることができる。

## 【0073】

少なくとも1つの実施形態によれば、端部止め具は、摩擦低減要素を含む。追加または別法として、可動部材の近位端が、摩擦低減要素を含むことができる。

20

## 【0074】

少なくとも1つの実施形態によれば、可動部材および端部止め具の摩擦低減要素間に低摩擦インターフェースが形成される。

## 【0075】

少なくとも1つの実施形態によれば、摩擦低減要素の少なくとも一方は先細りする突起である。特に、突起は、それぞれの他方の摩擦低減要素の方向に先細りする。突起は、円錐の形状を有することができる。たとえば、端部止め具の摩擦低減要素は先細りする突起である。

30

## 【0076】

少なくとも1つの実施形態によれば、摩擦低減要素の他方はくぼみである。突起である摩擦低減要素は、可動部材が端部止め具に当たったとき、くぼみ内へ突出することができる。くぼみは、可動部材の近位端に位置する凹面によって形成することができる。

## 【0077】

少なくとも1つの実施形態によれば、くぼみおよび／または突起は、可動部材の回転軸および／または長手方向軸に対して回転対称、好ましくは円対称である。

## 【0078】

少なくとも1つの実施形態によれば、エネルギー部材は、駆動ばね、特にねじり駆動ばねであり、第1の接続点で可動部材に接続され、第2の接続点でハウジング要素に接続される。可動部材および／またはハウジング要素に対する駆動ばねの接続は、好ましくは、解放不能または恒久的である。すなわち、この接続を破壊しなければ接続を解放することはできず、またはこの接続は薬物送達デバイスのすべての状態で存在する。

40

## 【0079】

少なくとも1つの実施形態によれば、可動部材の軸方向運動中、第1の接続点および第2の接続点は互いに対して軸方向に動かされる。特に、第1の接続点は、可動部材がたとえば解放状態で近位に動くとき、第2の接続点に対して近位方向に動かされる。

## 【0080】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスはハウジングを含む。ハウジング要素は、ハウジングに固定することができ、またはハウジングに一体化することができ

50

る。ハウジングは、好ましくは、ハウジング要素に対して軸方向および回転不能に、好ましくは径方向に固定される。ハウジング要素は、ハウジングの一部とすることができ、たとえばハウジングと一体形成することができ、または別個の要素とすることができる。ハウジングは、プラスチックを含むことができ、もしくはプラスチックからなることができ、かつ／または一体として形成することができる。ハウジングは、中空および／もしくは細長いものとしてすることができ、ならびに／または円筒形とすることができる。ハウジングは、スリーブとすることができる。ハウジングは、薬剤容器、たとえばシリンジを保持するように、または受け入れるように構成することができる。ハウジングは、薬剤容器がハウジングに対して軸方向および／または回転不能および／または径方向に固定されるように、薬剤容器を保持するように構成することができる。ハウジング要素および／またはエネルギー部材および／またはプランジャロッドおよび／または可動部材は、ハウジングに受け入れることができ、すなわちハウジングによって円周方向に取り囲むことができる。

10

#### 【0081】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは薬剤容器を含む。薬剤容器は、針を含むことができる。薬剤容器は、ハウジングに受け入れることができ、すなわちハウジングによって円周方向に取り囲むことができる。針は、薬剤容器の遠位端を形成することができる。薬剤容器は、特に初期状態で、可動部材および／またはプランジャロッドおよび／またはエネルギー部材に対して遠位に位置することができる。薬剤容器は、ハウジングに対して軸方向および／または回転不能および／または径方向に固定されて配置することができ、すなわち薬物送達デバイスの意図される使用中にハウジングに対して動かされることはない。薬剤容器は、シリンジ、たとえば充填済みシリンジとすることができる。容器のうち針とは反対の位置の端部は、可動部材、たとえばストッパまたはピストンによって、封止して閉鎖することができる。薬剤容器は、薬物または薬剤、たとえば液体の薬物または薬剤を含むことができる。薬物送達デバイスは、解放されると薬剤容器を空にするように構成することができる。言い換えれば、薬剤容器は、ちょうど1回の薬物送達動作に十分な量の薬剤を含むことができる。薬物送達動作は、薬物送達デバイスが解放状態に切り換えられたときに実行することができる。薬物送達デバイスは、1度だけ使用するデバイスおよび／または使い捨てのデバイスとすることができる。

20

#### 【0082】

少なくとも1つの実施形態によれば、保護部材は、ハウジングに嵌め込み式に連結され、ハウジングに対して軸方向に可動である。解放後状態で、好ましくはさらに解放前状態で、保護部材によって針を覆うことができる。近位位置で、針を露出させることができる。近位位置で、針を体の組織内へ穿孔することができる。特に、保護部材はニードルシュラウドである。

30

#### 【0083】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、シュラウドばねを含む。シュラウドばねは、保護部材ならびにハウジングおよび／またはハウジング要素に連結することができる。シュラウドばねは、保護部材が近位位置にあるとき、かつ／または解放前位置から近位位置の方へ動かされるとき、保護部材に遠位方向に作用する回復力を誘起するように構成することができる。薬物送達デバイスは、シュラウドばねが保護部材を近位位置から解放後位置へ動かすことによって、解放状態から解放後状態へ自動で切り換わることができる。

40

#### 【0084】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬剤容器はストッパを含む。ストッパは、薬剤容器を近位方向に封止することができる。薬物送達デバイスの解放状態で、プランジャロッドの遠位端は、ストッパに当接することができ、ストッパを遠位方向に押圧するようにエネルギー部材によって駆動することができる。ストッパの遠位方向の動きの結果、針を通して薬剤容器内の薬物を薬物送達デバイスから押し出すことができ、本明細書ではこれを薬物送達動作とも呼ぶ。

#### 【0085】

50

少なくとも1つの実施形態によれば、解放前状態で、プランジャロッドはストッパから軸方向に隔置される。したがって、解放状態で、プランジャロッドはまず遠位方向に動いた後、ストッパに当たり、次いでストッパを遠位方向に押圧する。可動部材の軸方向運動は、好ましくは、プランジャロッドの軸方向運動と同時に開始する。別法として、伝達部材の軸方向運動は、プランジャロッドがストッパに当たったときのみ、またはプランジャロッドがストッパに当たった後にのみ、開始することができる。

【0086】

少なくとも1つの実施形態によれば、ストッパの動きは、可動部材および／またはプランジャロッドの動きの開始と比較すると、遅れて開始することができる。たとえば、可動部材がまず回転方向および／または軸方向に特定の距離だけ動いた後、ストッパが動きを開始する。

10

【0087】

薬物送達デバイスは、次のように使用することができる。まず薬物送達デバイスはその解放前状態にある。次いで、薬物送達デバイスの遠位端が体、たとえば人体の皮膚領域に押し付けられる。この状態で、保護部材の遠位端によって、薬物送達デバイスの遠位端を形成することができる。これにより、保護部材を解放前位置から近位位置へ動かす。この動きにより、シュラウドばねが付勢され、付勢されたシュラウドばねにより、保護部材がハウジングに対して遠位方向に付勢される。近位位置で、第1のロッキング機構が解放され、薬物送達デバイスは解放前状態から解放状態に切り換わる。解放状態で、薬物が体の組織内へ送達され、たとえば注射される。その後、薬物送達デバイスの遠位端を皮膚から取り出すことができる。シュラウドばねにより、解放部材は遠位方向に解放後位置へ動かされ、したがって薬物送達デバイスが解放後状態に切り換わる。解放後状態では、保護部材を近位位置に戻すことはできない。

20

【0088】

以下、本明細書に記載する薬物送達デバイスについて、例示的な実施形態に基づいて図面を参照してより詳細に説明する。個々の図において、同じ参照符号は同じ要素を示す。しかし、含まれるサイズ比は必ずしも原寸に比例しておらず、より良好な理解のために、個々の要素を強調したサイズで示すことができる。

【図面の簡単な説明】

【0089】

30

【図1】薬物送達デバイスの第1の例示的な実施形態の異なる図である。

【図2】薬物送達デバイスの第1の例示的な実施形態の異なる図である。

【図3】薬物送達デバイスの第1の例示的な実施形態の異なる図である。

【図4】薬物送達デバイスの第1の例示的な実施形態の異なる図である。

【図5】薬物送達デバイスの第1の例示的な実施形態の異なる図である。

【図6】薬物送達デバイスの第1の例示的な実施形態の異なる図である。

【図7】第1の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの使用中の異なる位置を示す図である。

【図8】第1の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの使用中の異なる位置を示す図である。

40

【図9】第1の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの使用中の異なる位置を示す図である。

【図10】第1の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの使用中の異なる位置を示す図である。

【図11】第1の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの使用中の異なる位置を示す図である。

【図12】第1の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの使用中の異なる位置を示す図である。

【図13】第1の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを示す分解図である。

【図14】第1の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリをより詳細

50

に示す図である。

【図 1 5】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリをより詳細に示す図である。

【図 1 6】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリをより詳細に示す図である。

【図 1 7】薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態の異なる図である。

【図 1 8】薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態の異なる図である。

【図 1 9】薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態の異なる図である。

【図 2 0】薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態の異なる図である。

【図 2 1】薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態の異なる図である。

10

【図 2 2】薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態の異なる図である。

【図 2 3】第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリを示す分解図である。

【図 2 4】第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリを示す分解図である。

【図 2 5】駆動機構の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの部材または配置を示す図である。

【図 2 6】駆動機構の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの部材または配置を示す図である。

【図 2 7】駆動機構の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの部材または配置を示す図である。

20

【図 2 8】第 1 のロック機構および第 1 のロック機構の解放の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 2 9】第 1 のロック機構および第 1 のロック機構の解放の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 3 0】第 1 のロック機構および第 1 のロック機構の解放の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

30

【図 3 1】第 1 のロック機構および第 1 のロック機構の解放の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 3 2】第 1 のロック機構および第 1 のロック機構の解放の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 3 3】第 1 のロック機構および第 1 のロック機構の解放の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 3 4】第 3 のロック機構の第 1 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

40

【図 3 5】第 3 のロック機構の第 1 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 3 6】第 3 のロック機構の第 1 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 3 7】第 3 のロック機構の第 1 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図で

50

ある。

【図 3 8】第 3 のロック機構の第 1 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 3 9】第 3 のロック機構の第 2 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 4 0】第 3 のロック機構の第 2 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 4 1】落下保護機構の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 4 2】落下保護機構の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 4 3】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの異なるサブアセンブリ、および薬物送達デバイスの組立て中の工程を示す図である。

【図 4 4】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの前方サブアセンブリの一部分を示す図である。

【図 4 5】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの前方サブアセンブリの一部分を示す図である。

【図 4 6】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの前方サブアセンブリの一部分を示す図である。

【図 4 7】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを組み立てる方法の例示的な実施形態における異なる位置を示す図である。

【図 4 8】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを組み立てる方法の例示的な実施形態における異なる位置を示す図である。

【図 4 9】第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの別個の駆動ばねホルダを示す図である。

【図 5 0】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを組み立てる方法の例示的な実施形態における異なる位置を示す図である。

【図 5 1】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを組み立てる方法の例示的な実施形態における異なる位置を示す図である。

【図 5 2】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを組み立てる方法の例示的な実施形態における異なる位置を示す図である。

【図 5 3】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを組み立てる方法の例示的な実施形態における異なる位置を示す図である。

【図 5 4】フィードバック機構の例示的な実施形態を異なる位置で示す図である。

【図 5 5】フィードバック機構の例示的な実施形態を異なる位置で示す図である。

【図 5 6】フィードバック機構の例示的な実施形態を異なる位置で示す図である。

【図 5 7】薬物送達デバイスの第 3 の例示的な実施形態の異なる図である。

【図 5 8】薬物送達デバイスの第 3 の例示的な実施形態の異なる図である。

【図 5 9】薬物送達デバイスの第 3 の例示的な実施形態の異なる図である。

【図 6 0】薬物送達デバイスの第 3 の例示的な実施形態の異なる図である。

【図 6 1】薬物送達デバイスの第 3 の例示的な実施形態の異なる図である。

【図 6 2】薬物送達デバイスの第 3 の例示的な実施形態の異なる図である。

【図 6 3】使用後の第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを示す図である。

【図 6 4】第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの異なるサブアセンブリを示す図である。

【図 6 5】第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリを示す分解図である。

【図 6 6】第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリを示す分解図である。

10

20

30

40

50

【図 6 7】 ロッキング機構を示すために使用中の異なる位置で、第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 6 8】 ロッキング機構を示すために使用中の異なる位置で、第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 6 9】 ロッキング機構を示すために使用中の異なる位置で、第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 7 0】 ロッキング機構を示すために使用中の異なる位置で、第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。

【図 7 1】 第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの組立て中の異なる位置を示す図である。

【図 7 2】 第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの組立て中の異なる位置を示す図である。

【図 7 3】 第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの組立て中の異なる位置を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0090】

#### 1. 薬物送達デバイスの第 1 の例示的な実施形態

図 1 および図 2 は、薬物送達デバイス 1000 の第 1 の例示的な実施形態の側面図を示す。図 1 は、薬物送達デバイス 1000 の第 1 の図を示し、図 2 は、第 1 の図と比較するとデバイス 1000 が長手方向軸 A の周りを 90° 回転させられた第 2 の図を示す。

【0091】

図 1 および図 2 はまた、部材または要素または機能の位置を指定するために本明細書で使用される座標系を示す。遠位方向 D および近位方向 P は、長手方向軸 A に平行に延びる。長手方向軸 A は、デバイス 1000 の主延長軸である。径方向 R は、長手方向軸 A に直交しかつ長手方向軸 A に交差する方向である。方位方向 C は、角度方向または回転方向とも呼ばれており、径方向 R および長手方向軸 A に直交する方向である。図の明瞭性を増大させるために、以下の図のすべてに異なる方向および軸が示されているわけではない。

【0092】

第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイス 1000 は、自動注射器である。自動注射器 1000 は、ハウジング 100 を含む。ハウジング 100 の遠位端で、キャップ 110 がハウジング 100 に取外し可能に取り付けられまたは連結される。ハウジング 100 は一体として形成することができ、キャップ 110 から自動注射器 1000 の近位端へ延びることができる。ハウジング 100 は、円筒形のスリーブである。

【0093】

図 1 および図 2 にさらに見ることができるよう、ハウジング 100 は窓 120 を含み、窓 120 を通じて、ハウジング 100 内の薬剤容器を調査することができる。たとえば、窓 120 を通じて、薬剤容器内の薬物の充填レベルもしくは薬剤容器内のストッパの前進、または薬物の清澄度もしくは薬物の劣化を観察することができる。

【0094】

図 3 および図 4 は、自動注射器 1000 を図 1 および図 2 と同じで示すが、ここではキャップ 110 およびハウジング 100 が半透明に示されており、したがって通常はハウジング 100 およびキャップ 110 によって完全に取り囲まれて隠されている自動注射器 1000 のさらなる詳細を見ることができる。自動注射器 1000 は、それぞれ可動部材 2 または駆動部材 2 とも呼ばれる、回転カラー 2 の形態の伝達部材 2 と、ねじり駆動ばね 3、特に渦巻きねじり駆動ばね（一般にクロックばねまたはパワーばねとも呼ばれる）の形態のエネルギー部材 3 と、駆動ばねホルダ 4 の形態のハウジング要素 4 とをさらに含むことを見ることができる。

【0095】

駆動ばねホルダ 4 はハウジング 100 に固定されており、したがって駆動ばねホルダ 4 は、ハウジング 100 に対して軸方向に回転させることも、径方向に動かすこともできな

10

20

30

40

50

い。たとえば、駆動ばねホルダ 4 は、クリップ（図示せず）の助けによってハウジング 100 に固定される。別法として、駆動ばねホルダ 4 は、ハウジング 100 の一部とすることができ、たとえばハウジング 100 と一体形成することができる。駆動ばねホルダ 4 は、ハウジング 100 に受け入れられる。ハウジング 100 は、駆動ばねホルダ 4 を円周方向に完全に取り囲む。

#### 【0096】

ねじり駆動ばね 3 は、接続点で駆動ばねホルダ 4 に接続される。さらなる接続点で、ねじり駆動ばね 3 は、回転カラー 2 に接続される。接続点をこれらの図で見ることにはできない。回転カラー 2 は、駆動ばねホルダ 4 に対して軸方向および回転可能に可動に配置される。ねじり駆動ばね 3 は、回転カラー 2 の一部分を円周方向に取り囲む。ねじり駆動ばね 3 は、付勢されたとき、回転カラー 2 にかかるトルクを誘起する。ロッキング機構によって回転カラー 2 の回転が防止されていない場合、このトルクにより、回転カラー 2 が駆動ばねホルダ 4 に対して回転する（以下のさらなる説明を参照されたい）。回転カラー 2 の回転軸は、長手方向軸 A を画成することができ、または長手方向軸 A と一致することができる。

#### 【0097】

自動注射器 1000 は、ニードルシュラウド 5 の形態のそれぞれ解放部材 5 または保護部材 5 と、シリンジホルダ 6 の形態の薬剤容器ホルダ 6 とをさらに含む。シリンジホルダ 6 は、軸方向に、かつ好ましくは回転不能に、ハウジング 100 に対して固定することができる。シリンジホルダ 6 は、シリンジを保持するように構成される。シリンジホルダ 6 は、ハウジング 100 内の窓 120 に重なる／位置合わせされた窓 60 を含む。このようにして、窓 60、120 を通じて、シリンジまたは薬剤容器を観察することができる。

#### 【0098】

ニードルシュラウド 5 は、それぞれハウジング 100 または駆動ばねホルダ 4 に対して軸方向に可動に配置され、それぞれハウジング 100 または駆動ばねホルダ 4 に嵌め込み式に連結される。特に、ニードルシュラウド 5 は、図 3 および図 4 に示す位置の伸長位置から近位方向 P に後退位置（図 7 および図 8 参照）へ動かすことができる。これについては、以下でさらにより詳細に説明する。

#### 【0099】

ニードルシュラウド 5 およびシリンジホルダ 6 は、シュラウドばね 7 を介して互いに可動に連結される。シュラウドばね 7 の一端は、シリンジホルダ 6 に接続され、シュラウドばね 7 の他端は、ニードルシュラウド 5 に接続される。この連結は、シリンジホルダ 6 に対するニードルシュラウド 5 の近位方向 P の動きにより、シュラウドばね 7 が圧縮され、ニードルシュラウド 5 にかかる遠位方向 D の力を誘起するようになっている。

#### 【0100】

図 5 および図 6 は、自動注射器 1000 を 2 つの断面図で示し、この場合もこれらの図は、長手方向軸の周りを互いに対して 90° 回転させられている。切断面は、長手方向軸 A を含む。この図では、自動注射器 1000 がプランジャロッド 1 をさらに含むことを見ることができる。プランジャロッド 1 は、主に回転カラー 2 内に配置されており、回転カラー 2 によって円周方向に取り囲まれる。プランジャロッド 1 のわずかな部分（その長さの 50% 未満）のみが、回転カラー 2 から遠位方向 D に突出する。回転カラー 2 は近位方向 P に閉じており、プランジャロッド 1 は回転カラー 2 の近位端を越えて突出しない。長手方向軸 A に沿って測定すると、プランジャロッド 1 は回転カラー 2 より長い。

#### 【0101】

ハウジング 100、ハウジング要素 4、プランジャロッド 1、回転カラー 2、ニードルシュラウド 5、シリンジホルダ 6、およびキャップ 110 はすべて、プラスチックを含むことができ、またはプラスチックからなることができる。これらすべての部材は各々、一体として形成することができる。駆動ばね 3 およびシュラウドばね 7 は、金属、たとえば鋼を含むことができ、または金属、たとえば鋼からなることができる。

#### 【0102】

図 5 および図 6 では、薬剤容器 8、この場合はシリンジ 8 が、シリンジホルダ 6 内に配置されていることを見ることができる。このシリンジ 8 は、シリンジホルダ 6 および／またはハウジング 100 に対して軸方向および／または回転不能および／または径方向に固定されて配置することができる。シリンジ 8 は、薬物が充填されたカートリッジ 81 と、針 80 と、ストッパ 82 とを含む。針 80 は、シリンジ 8 の遠位端に配置される。ストッパ 82 は、カートリッジ 81 を近位方向 P に封止する。ストッパ 82 を遠位方向 D に動かすと、カートリッジ 81 内に収納されている薬物が、針 80 を通ってシリンジ 8 から押し出される。

#### 【0103】

図 5 および図 6 では、針 80 がニードルシールド 83 によって覆われており、ニードルシールド 83 が針 80 を封入し、針 80 を越えて遠位方向 D に突出することをさらに見ることができる。ニードルシールド 83 は、ゴム材料から形成することができる。キャップ 110 は、把持部 111 に接続される。把持部 111 は、1 つまたはそれ以上のボスによってキャップ 110 内で保持される。把持部 111 は、ニードルシールド 83 と連結される。把持部 111 は、金属から形成することができ、ニードルシールド 83 の材料に係合する返しを含むことができる。

#### 【0104】

キャップ 110 がハウジング 100 から取り外されると、把持部 111 はニードルシールド 83 を針 80 から引き出す。その後、針 80 は、引き込み可能なニードルシュラウド 5 によってのみ、円周方向に取り囲まれる。

#### 【0105】

図 7 および図 8 は、使用中の自動注射器 1000 を 2 つの断面図で示す。使用中の第 1 の位置が示されており、キャップ 110、把持部 111、およびニードルシールド 83 がハウジング 100 から取り外されている。ニードルシュラウド 5 は、ハウジング 100 から遠位方向 D に突出する。

#### 【0106】

図 7 および図 8 の位置で、ニードルシュラウド 5 によって形成される自動注射器 1000 の遠位端を、体、たとえば人体に押し付けることができる。その結果、ニードルシュラウド 5 は、その伸長位置からハウジング 100 に対して近位方向 P に動く。この結果、針 80 が露出され、遠位方向 D にニードルシュラウド 5 を越えて突出し、したがってここで体の組織に穿孔することができ、またはすでに穿孔されている。

#### 【0107】

図 7 および図 8 の位置で、自動注射器 1000 は依然として、解放前状態または初期状態とも呼ばれる第 1 のロック状態にあり（前述の図と同様）、この状態で、ねじり駆動ばね 3 が付勢され、回転カラー 2 にかかるトルクを誘起する。しかし、第 1 のロック機構（第 1 の回転ロック機構とも呼ばれる）が、回転カラー 2 の回転運動を防止する。第 1 のロック機構については、以下でさらに詳細に説明する。

#### 【0108】

第 1 のロック状態で、回転カラー 2 の近位端は、ハウジング 100 の近位端止め具から軸方向に隔置される。これにより、回転カラー 2 の近位方向 P の軸方向運動が可能になる。さらに、第 1 のロック状態で、プランジャロッド 1 の遠位端が、シリンジ 8 のストッパ 82 から軸方向に隔置される。したがって、プランジャロッド 1 は、ストッパ 82 に当たるまで所定の距離だけ遠位方向 D に軸方向に動くことができる。

#### 【0109】

図 9 および図 10 は、使用中の第 2 の位置における自動注射器 1000 の 2 つの断面図を示す。ここで自動注射器 1000 は解放状態にある。ニードルシュラウド 5 は、近位方向 P に後退位置へさらに動かされている。これにより、第 1 のロック機構が解放され、したがって回転カラー 2 の回転が防止されなくなる。ねじり駆動ばね 3 によって誘起される回転カラー 2 にかかるトルクにより、回転カラー 2 は第 1 の回転方向（時計回りまたは反時計回り）に回転する。駆動機構は、回転カラー 2 の回転をプランジャロッド 1 の遠

位方向Dの軸方向運動に変換させている。駆動機構については、以下でさらにより詳細に説明する。所定の距離だけ遠位方向Dに動いた後、プランジャロッド1はシリンジ8のストッパ82に当たり、次にストッパ82を遠位方向Dに押圧することができ、その結果、カートリッジ81内の薬物が針80を通して組織内へ押し出される。

#### 【0110】

図9および図10に示すように、回転カラー2は、回転カラー2の近位端がハウジング100の近位端止め具に当たるまで、回転するだけでなく近位方向Pにも動く。端部止め具は、遠位方向Dに先細りする突起101を含む。突起101は、円錐とすることができる。回転カラー2の近位端は、くぼみ200を含む。たとえば、回転カラー2の近位端の表面は、凹面の形状である。突起101は、回転カラー2の近位端がハウジング100の端部止め具に当たったとき、くぼみ200に貫入することができる。突起101およびくぼみ200は各々、回転カラー2の回転軸に対して回転対称または円対称に設計することができる。このようにして、ハウジング100と回転カラー2との間に低摩擦インターフェースが形成され、したがって回転カラー2の近位端がハウジング100に当接するとき、回転カラー2の低摩擦回転も有効になる。特に、回転カラー2と端部止め具との間の摩擦が作用する半径はゼロに近づき、またはゼロになり、したがって結果として摩擦から生じるトルクもまたゼロになる傾向があり、損失を大幅に低減させ、ばね力の低減を可能にし、かつ／または注射の性能を高める。

10

#### 【0111】

図11および図12は、使用中の第3の位置における自動注射器1000の2つの断面図を示す。ねじり駆動ばね3は、回転カラー2にかかるトルクをさらに誘起しており、回転カラー2は、ハウジング100の端部止め具に当接しているが、さらに回転し、それによってプランジャロッド1をさらに遠位方向Dに動かしている。プランジャロッド1は、ストッパ82をさらに遠位方向Dに押圧し、したがって薬物の所定の用量が針80を通過してたとえば組織内へ供給されている。記載する第1の位置と第3の位置の間では、たとえば回転カラー2がその回転軸の周りを数回回転している。

20

#### 【0112】

図11および図12で、自動注射器1000は、第3のロック状態または解放後状態にあり、この状態で、ニードルシュラウド5は再びその伸長位置にあり、したがって針80を円周方向に取り囲み、針80はニードルシュラウド5を越えて遠位に突出しなくなる。伸長位置におけるニードルシュラウド5の動きは、ニードルシュラウド5を伸長位置から後退位置の方へ動かすときに圧縮されたシュラウドばね7によって誘起される力によって自動で発生する。

30

#### 【0113】

図11および図12に示す自動注射器1000の第3のロック状態で、ニードルシュラウド5は、第3のロック機構のため、後退位置に戻ることができない。第3のロック機構については、以下でさらにより詳細に説明する。

#### 【0114】

図13は、前述の図の自動注射器1000を分解図で示す。自動注射器1000は、それぞれ解放サブアセンブリFSAまたは前方サブアセンブリFSA、それぞれ駆動サブアセンブリRSAまたは後方サブアセンブリRSA、およびシリンジ8を含む。自動注射器1000を組み立てるために、シリンジ8が前方サブアセンブリFSAまたは後方サブアセンブリRSAに挿入され、その後、前方サブアセンブリFSAが後方サブアセンブリRSAに挿入される。自動注射器1000の組立てについては、以下でさらにより詳細に説明する。

40

#### 【0115】

図14は、前方サブアセンブリFSAをより詳細な側面図で示す。シリンジホルダ6は、2つの細長いアーム6bを含み、アーム6bは軸方向に延び、角度方向に沿って互いから隔置される。ニードルシュラウド5はまた、2つの細長いアーム5bを含み、アーム5bは軸方向に延び、角度方向に沿って互いから隔置される。ニードルシュラウド5および

50

シリンジホルダ 6 は、ニードルシュラウド 5 のアーム 5 b が角度方向に沿ってシリンジホルダ 6 のアーム 6 b 間に位置するように、互いに挿入される。さらに、シリンジホルダ 6 のアーム 6 b がニードルシュラウド 5 のアーム 5 b を越えて近位方向 P に突出することを見ることができる。

【0116】

シリンジホルダ 6 の遠位端は、円筒形部分 6 a の形態の遠位部分 6 a によって形成される。この部分 6 a は、シュラウドばね 7 を保持するように構成される。円筒形部分 6 a はシュラウドばね 7 に挿入され、したがってシリンジホルダ 6 の縁部がシュラウドばね 7 の近位端に当接する。シュラウドばね 7 は、シリンジホルダ 6 の円筒形部分 6 a を円周方向に取り囲む。シュラウドばね 7 は、たとえば接着剤によって、またはシュラウドばね 7 の近位コイルとの機械的な径方向の干渉によって、円筒形部分 6 a に固定することができる。

10

【0117】

図 15 は、前方サブアセンブリ FSA を分解図で示す。前方サブアセンブリ FSA は、キャップ 110、把持部 111、ニードルシュラウド 5、シュラウドばね 7、およびシリンジホルダ 6 を含む。ニードルシュラウド 5 はまた、ニードルシュラウド 5 の遠位端を形成する円筒形部分 5 a の形態の遠位部分 5 a を含む。円筒形部分 5 a は、シュラウドばね 7 を保持するように構成される。この円筒形部分 5 a は、中空円筒の形状であり、したがってシュラウドばね 7 をこの部分 5 a に挿入することができ、シュラウドばね 7 の遠位端は、円筒形部分 5 a の底部区域に当接する。シュラウドばね 7 は、たとえば接着剤によって、またはシュラウドばね 7 の遠位コイルとの機械的な径方向の干渉によって、円筒形部分 5 a に固定することができる。このようにして、ニードルシュラウド 5、シュラウドばね 7、およびシリンジホルダ 6 は、ニードルシュラウド 5 のシリンジホルダ 6 に対する近位方向 P の動きによりシュラウドばね 7 が圧縮されるように連結される。シュラウドばね 7 はまた、最も伸長した位置におけるニードルシュラウド 5 とシリンジホルダ 6 との間の連結／スナップによって、たとえば以下でさらに説明する機能 54 および 61 によって、定位置で保持することもできる。

20

【0118】

図 15 にさらに見ることができるように、シリンジホルダ 6 は、円筒形部分 6 a に対して近位に配置された支持部分 6 c を含み、支持部分 6 c は、アーム 6 b と円筒形部分 6 a との間に配置される。シリンジホルダ 6 をニードルシュラウド 5 に挿入した後、ニードルシュラウド 5 のアーム 5 b は支持部分 6 c を覆い、すなわち支持部分 6 c に対して径方向外方に配置される。

30

【0119】

図 16 は、後方サブアセンブリ RSA を分解図で示す。後方サブアセンブリ RSA は、ハウジング 100、ねじり駆動ばね 3、回転カラー 2、プランジャロッド 1、および駆動ばねホルダ 4 を含む。駆動ばねホルダ 4、回転カラー 2、およびハウジング 100 の各々が、スリーブの形態を有する。後方サブアセンブリ RSA を組み立てるとき、プランジャロッド 1 が回転カラー 2 に挿入され、回転カラー 2 がねじり駆動ばね 3 に挿入され、1 つの接続点でねじり駆動ばね 3 に固定される。ねじり駆動ばね 3 は、駆動ばねホルダ 4 に挿入され、さらなる接続点で駆動ばねホルダ 4 に接続される。駆動ばねホルダ 4 は、ハウジング 100 に挿入される。

40

【0120】

## 2. 薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態

図 17 および図 18 は、薬物送達デバイス 1000 の第 2 の例示的な実施形態を示し、薬物送達デバイス 1000 はこの場合も自動注射器 1000 である。図 1 および図 2 と同様に、図 17 および図 18 は、長手方向軸 A の周りを互いに対して 90° 回転させられた 2 つの異なる図で自動注射器 1000 を示す。

【0121】

図 19 および図 20 は、図 17 および図 18 の自動注射器 1000 を同じ回転図で示す

50

が、ハウジング 100 が半透明になっている。

【0122】

図 21 および図 22 は、図 17 および図 18 の自動注射器 1000 を同じ回転図で示すが、ここでは交差平面が長手方向軸を含む断面図で示されている。

【0123】

第 2 の例示的な実施形態による自動注射器 1000 と第 1 の例示的な実施形態による自動注射器との間の 1 つの違いは、第 2 の例示的な実施形態では、ハウジング 100 が 1 つの部材ではなく 2 つの部材を含むことである。第 1 の部材がハウジング 100 の遠位部材を形成し、第 2 の部材がハウジング 100 の近位部材を形成する。ハウジング 100 の 2 つの部材は、たとえばクリップ（図示せず）の助けによって、互いに接続される。たとえば、ハウジング 100 の 2 つの部材は、互いに対して軸方向にも回転に関しても径方向にも動かないように、互いに固定される。

【0124】

図 23 は、第 2 の例示的な実施形態による自動注射器 1000 の前方サブアセンブリ FSA を分解図で示す。ハウジング 100 の第 1 の部材は、前方サブアセンブリ FSA に割り当てられる。ニードルシュラウド 5 は、ハウジング 100 のこの第 1 の部材に挿入することができる。シュラウドばね 7 は、ニードルシュラウド 5 およびハウジング 100 の第 1 の部材に接続され、したがってニードルシュラウド 5 がハウジング 100 の第 1 の部材に対して近位方向に動くことで、シュラウドばね 7 が圧縮される。第 1 の例示的な実施形態との違いは、第 2 の例示的な実施形態による自動注射器が、角度方向に隔置された 2 つのアームを有するシリンジホルダを含まないことである。そのようなシリンジホルダの代わりに、ハウジング 100 の第 1 の部材は、たとえば軸方向および／または回転不能に固定された形で、薬剤容器を保持するように構成される。ハウジング 100 の第 1 の部材は、ニードルシュラウド 5 を円周方向に完全に取り囲む。

【0125】

第 2 の例示的な実施形態による自動注射器 1000 の後方サブアセンブリ RSA の分解図が、図 24 に示されている。この後方サブアセンブリは、第 1 の例示的な実施形態の後方サブアセンブリ RSA と基本的に同一である。ハウジング 100 の第 2 の部材のみが、後方サブアセンブリ RSA に割り当てられており、第 1 の例示的な実施形態のハウジング 100 より短くすることができる。

【0126】

### 3. 駆動機構

ねじり駆動ばね 3 によって誘起される回転カラー 2 の回転運動からプランジャロッド 1（駆動機構）の軸方向運動への変換について、図 25～図 27 に関連して以下でより詳細に説明する。

【0127】

図 25 および図 26 は、使用中に異なる位置にある第 1 および第 2 の例示的な実施形態の自動注射器 1000 の部材または配置を示す。示されている部材は、後方サブアセンブリ（ハウジングのみが示されていない）およびシリンジ 8 を含む。図 25 で自動注射器 1000 は第 1 のロック状態にあり、図 26 で自動注射器は解放状態にある。

【0128】

図 25 および図 26 に見ることができるように、駆動ばねホルダ 4 は、2 つの中空のセクション 4a、4b を含み、どちらも中空円筒形とすることができる。2 つのセクション 4a、4b は、長手方向軸に沿って互いに縦に配置される。第 1 のセクション 4a は、より近位に配置されており、第 2 のセクション 4b より大きい内径およびより大きい外径を有する。

【0129】

回転カラー 2 が、駆動ばねホルダ 4 に受け入れられる。回転カラー 2 の近位端は、駆動ばねホルダ 4 から近位方向 P に突出する。回転カラー 2 は、軸 20 と、軸 20 より大きい直径を有する 2 つの部分 21、22 とを含む。2 つの部分 21、22 は、互いから軸方向

10

20

30

40

50

に隔置されており、軸 20 を介して接続される。この例示的な実施形態では、2 つの部分 21、22 は円板状であるが、他の形状も可能である。第 1 の部分 21 は、第 2 の部分 22 より大きい直径を有する。第 1 の部分 21 は、駆動ばねホルダ 4 の第 1 のセクション 4a 内に配置され、第 2 の部分 22 は、駆動ばねホルダ 4 の第 2 のセクション 4b 内に配置される。部分 21、22 の直径は、割り当てられたセクション 4a、4b の内径と実質的に同じであるが、駆動ばねホルダ 4 に対する回転カラー 2 の回転を可能にするのに十分なほど小さい。さらに、第 1 の部分 21 の直径は、第 2 のセクション 4b の内径より大きく、それにより回転カラー 2 の遠位方向 D の軸方向運動が制限される。

#### 【0130】

図 25 にさらに見るように、第 1 のロック状態で、第 2 の部分 22 は、駆動ばねホルダ 4 の第 2 の底部リング 4d から近位方向 P にずれている。同様に、第 1 の部分 21 は、駆動ばねホルダ 4 の第 1 の底部リング 4c から近位方向 P にずれている。

#### 【0131】

ねじり駆動ばね 3 は、第 1 のセクション 4a に受け入れられており、接続点で第 1 のセクション 4a に固定される。回転カラー 2 は、ねじり駆動ばね 3 に受け入れられており、したがってねじり駆動ばね 3 が、第 1 のセクション 4a の近位側で回転カラー 2 の軸 20 を円周方向に取り囲む。回転カラー 2 の軸 20 は、さらなる接続点でねじり駆動ばね 3 に接続される。第 1 の部分 21 は、ねじり駆動ばね 3 に対して遠位方向 D にずれている。図 25 に示す第 1 のロック状態で、ねじり駆動ばね 3 は付勢されており、回転カラー 2 にかかるトルクを誘起する。以下でさらに説明する第 1 のロック機構の助けによって、回転カラー 2 の回転が防止される。

#### 【0132】

プランジャロッド 1 が、回転カラー 2 に受け入れられる。第 1 のロック状態で、プランジャロッド 1 の一部分が回転カラー 2 から遠位方向 D に突出する。シリンジ 8 のストッパ 82 は、プランジャロッド 1 の遠位端から遠位方向 D にずれている。

#### 【0133】

図 26 は、解放状態にある自動注射器の部材または配置を示す。第 1 のロック機構が解放されており、したがって回転カラー 2 の回転が防止されなくなっている。駆動ばね 3 によって誘起されるトルクのため、回転カラー 2 は、駆動ばねホルダ 4 内で第 1 の回転方向（時計回りまたは反時計回り）に回転する。回転カラー 2 およびプランジャロッド 1 は、ねじインターフェースを介して動作可能に連結される。この場合、プランジャロッド 1 は外部ねじ山 11 を含み、回転カラー 2 は、プランジャロッド 1 の外部ねじ山 11 に係合する内部ねじ山（見えない）を含む。ねじインターフェースを介した連結は、回転カラー 2 の第 1 の回転方向の回転が、プランジャロッド 1 の遠位方向 D の動きに変換されるようになっている。

#### 【0134】

回転カラー 2 の回転によって誘起されるプランジャロッド 1 の軸方向運動中、プランジャロッド 1 自体は回転しない。これは、スプラインインターフェースを介したプランジャロッド 1 と駆動ばねホルダ 4 との間の連結によって実現される。これは、自動注射器の部材／配置の 3 次元図を示す図 27 にさらに示されている。スプラインインターフェースは、第 2 の底部リング 4d から遠位方向 D に突出する駆動ばねホルダ 4 の突起 40 によって実現され、突起 40 は、それぞれプランジャロッド 1 の溝 10 に係合し、またはプランジャロッド 1 の溝 10 へ突出する。溝 10 は、長手方向軸 A に沿って延び、すなわち本質的に長手方向軸 A に平行に延びる。溝 10 は、プランジャロッド 1 上に互いに反対の位置に配置される。2 つの溝の代わりに、図 27 に示すように、1 つの溝および 1 つの対応する突起 40 でも十分である。しかし、3 つ以上の溝 10 および関連付けられた突起 40 を使用することもできる。

#### 【0135】

例示的な実施形態では、スプラインインターフェースは、たとえば多くとも 1 cm または多くとも 0.5 cm の距離で、ねじインターフェースに密接している。これは、プラン

10

20

30

40

50

ジャロッド 1 にかかるトルクが短い距離で分解され、それによりプランジャロッド 1 内の応力が低減されることから有益である。プランジャロッド 1 は、多くの場合、変形する可能性が高い小さい部材である。

【0136】

図 26 にさらに見るように、回転カラー 2 は、前述したように、回転するだけでなく近位方向 P に軸方向に動く。近位方向 P の動きは、好ましくは、回転が開始するとすぐに開始する。このようにして、皮膚からの取出しが早すぎたとき、ニードルシュラウド 5 は再び延びることができる。ストッパ 82 の抜け出る力は、典型的には 5 N またはそれ以上である。ねじり駆動ばね 3 が軸方向の負荷を分解する能力は、これより小さくすることができる。

10

【0137】

解放状態で、プランジャロッド 1 は、ストッパ 82 がカートリッジ 81 の底部領域に当たるまで、ストッパ 82 を遠位方向 D に押圧する。このとき、ストッパ 82 およびプランジャロッド 1 のさらなる遠位運動が防止される。プランジャロッド 1 および回転カラー 2 の動きが終了した後、プランジャロッド 1 の一部分は回転カラー 2 に受け入れられたままである。

【0138】

プランジャロッド 1 の寸法の一例は次のとおりである。プランジャロッド 1 は 8.0 mm の直径を有し、外側ねじ山のピッチは 3.17 mm である。摩擦係数は 0.3 である。平均接触半径、すなわちプランジャロッド 1 の中心軸からのねじ面の位置は、3.75 mm である。

20

【0139】

ねじり駆動ばね 3 の一例は次のとおりである。材料は、研磨およびブルーイングされた SAE 1095 鋼である。ねじり駆動ばねの高さは 12.0 mm であり、材料の厚さは 0.168 mm であり、長さは 840.749 mm であり、外径は 20.0 mm であり、アーバ径は 10.0 mm である。曲げ応力限界は  $2000 \text{ N} \cdot \text{mm}^{-2}$  であり、ヤング率は  $20000 \text{ N} \cdot \text{mm}^{-2}$  であり、付勢される前の回転数は 3 である。

【0140】

概して、ねじり駆動ばねに対する次の条件が有利であることが分かっている。アーバ径は材料の厚さの 12 から 25 倍の間である。長さは厚さの 5000 から 15000 倍の間である。ねじり駆動ばね 3 の面積は、駆動ばねホルダ 4（たとえば、第 1 のセクション 4a 内）の面積の 2 分の 1  $\pm$  10 % である。焼き戻し、研磨、およびブルーイングされた SAE 1095 鋼の曲げ応力は、2000 MPa を超過するべきでない。

30

【0141】

使用されるシリンジ 8 の一例は次のとおりである。カートリッジ 81 内の薬物は 2 ml の体積を有する。材料の粘性は、室温で 50 cP である。内側の針の直径は 0.29 mm である。内側カートリッジの直径は 8.65 mm である。ストッパ 82 の摩擦は 10 N である。ストッパの間隙、すなわちストッパ 82 の近位端とプランジャロッド 1 の遠位端との間の最初の隙間は 2 mm である。

【0142】

40

4. 第 1 のロッキング機構および第 1 のロッキング機構の解放

前述の第 1 のロッキング機構または第 1 の回転ロッキング機構のそれぞれ、およびそれがどのように解放されるかについて、図 28 ~ 図 33 に関連して以下でさらに詳細に説明する。

【0143】

図 28 は、第 1 および第 2 の例示的な実施形態の自動注射器 1000 の断面図を示し、切断平面は長手方向軸 A に直交し、回転カラー 2 の第 2 の部分 22 を通る。見るように、駆動ばねホルダ 4 は、弾性アームの形態の変位可能要素 41 を含む（図 27 および図 49 も参照されたい）。弾性アーム 41 は、駆動ばねホルダ 4 と一体形成することができ、駆動ばねホルダ 4 の第 2 のセクション 4b 内に配置される。弾性アーム 41 は

50

円周方向に向けられており、すなわち弾性アーム 4 1 の主延長方向が角度方向 C に沿っている。弾性アーム 4 1 の一端は駆動ばねホルダ 4 に接続され、他端は自由であり、径方向 R に可動である。

【0144】

弾性アーム 4 1 は、径方向内方に、すなわち長手方向軸 A に向かう径方向に突出する突起 4 1 0 を含む。突起 4 1 0 は径方向内方に先細りする。突起 4 1 0 は斜面 4 1 0 a を含み、斜面 4 1 0 a は、本質的に長手方向軸 A に平行に延び、径方向 R および角度方向 C に対して傾斜している。たとえば、斜面 4 1 0 a と径方向 R との間の角度  $\alpha$  は、少なくとも  $10^\circ$  および多くとも  $80^\circ$  であり、好ましくは  $30^\circ$  から  $55^\circ$  の間である。

【0145】

図 28 に示す第 1 のロック状態で、弾性アーム 4 1 は第 1 の径方向位置にあり、この位置で、突起 4 1 0 はそれぞれ回転カラー 2 の第 2 の部分 2 2 の凹部 2 2 0 に係合し、または凹部 2 2 0 へ突出する。このようにして、回転ロックインターフェースが形成され、弾性アーム 4 1 および回転カラー 2 を連結し、回転カラー 2 の回転を防止する。

【0146】

第 1 の径方向位置は、径方向内方および径方向外方に向かうさらなる力が弾性アーム 4 1 に作用していない場合に占有するはずである弾性アーム 4 1 の弛緩位置とすることができ、別法として、弾性アーム 4 1 を第 1 の径方向位置へ付勢することができ、したがって第 1 の径方向位置は弾性アーム 4 1 の応力位置である。

【0147】

弾性アーム 4 1 が、突起 4 1 0 が凹部 2 2 0 へ突出する第 1 の径方向位置にある限り、ねじり駆動ばね 3 によって誘起される回転カラー 2 の第 1 の回転方向の回転が防止される。しかし、回転カラー 2 に作用するトルクにより、凹部 2 2 0 の範囲を定める第 2 の部分 2 2 の表面が、弾性アーム 4 1 の突起 4 1 0 の斜面 4 1 0 a に押し付けられる。この結果、弾性アーム 4 1 を径方向外方に第 1 の径方向位置から第 2 の径方向位置へ動かそうとする力が生じる。言い換えれば、ねじり駆動ばね 3 によって誘起されるトルクにより、弾性アーム 4 1 は径方向外方に付勢される。径方向外方の動きが可能であった場合、第 1 のロック機構が自動で解放され、自動注射器 1 0 0 0 は解放状態になるはずである。

【0148】

第 1 のロック状態で、ニードルシュラウド 5 のアーム 5 b が、弾性アーム 4 1 の高さに配置され、すなわち弾性アーム 4 1 と軸方向に重なり、または位置合わせされ、弾性アーム 4 1 が第 1 の径方向位置から出て第 1 の径方向位置から離れる方へ径方向外方に動くことを防止する。実際には、弾性アーム 4 1 は、ニードルシュラウド 5 に径方向外方に当接し、したがって径方向外方の動きが阻止される。弾性アーム 4 1 は、径方向外方に突出してニードルシュラウド 5 に当接するさらなる突起 4 1 1 を含む。ニードルシュラウド 5 の径方向外方の動きは、たとえばニードルシュラウド 5 を円周方向に取り囲むハウジング 1 0 0 によって防止される。

【0149】

図 29 は、図 28 と同じ状態にある自動注射器 1 0 0 0 の一部分を示すが、ここでは長手方向軸が切断平面内に位置する断面図で示す。ここでは、ニードルシュラウド 5 のアーム 5 b が、実際に、第 1 のセクション 5 0 a、すなわち壁部分と、第 2 のセクション 5 0 b、すなわち凹部、たとえば切抜きとを含むことを見ることができる。凹部 5 0 b は、壁部分 5 0 a に対して遠位方向 D にずれている。第 1 のロック状態で、ニードルシュラウド 5 はその伸長位置にあり、この位置で、壁部分 5 0 a は弾性アーム 4 1 の径方向外方の動きを阻止する。

【0150】

図 29 は、ニードルシュラウド 5 をその伸長位置から後退位置へ動かすことができ、その結果、軸方向および回転方向における凹部 5 0 b と弾性アーム 4 1 との間の重なりまたは位置合わせが得られるはずであることをさらに示す。ニードルシュラウド 5 の近位方向 P の動きは、起動力とも呼ばれる力を必要とし、この力は、シュラウドばね 7 を圧縮する

10

20

30

40

50

ために必要とされる力、および弾性アーム 4 1 がニードルシュラウド 5 に押し付けられることに起因する摩擦力を含む。

【0151】

数値例として、ねじり駆動ばね 3 によって誘起される回転カラー 2 にかかるトルクが 102 Nmm であり、回転カラー 2 が突起 4 10 に当接する半径が 7.5 mm であり、角度  $\alpha$  が 39° であると仮定すると、弾性アーム 4 1 にかかる径方向の力は約 10.57 N になるはずである。摩擦係数が 0.3 であると仮定すると、摩擦力は約 3.17 N になるはずである。さらに、シュラウドばね 7 を圧縮するための力が約 6 N であると仮定すると、起動力は約 9 N になるはずである。

【0152】

図 30 および図 31 は、自動注射器 1000 のうち図 28 および図 29 に示す部分に対応する部分を示す。ここで、ニードルシュラウド 5 はその後退位置へ動かされている（起動力に打ち勝つことによる）。この動きで第 1 のロッキング機構が解放され、したがって自動注射器 1000 は、第 1 のロック状態から解放状態へ切り換えられる。ニードルシュラウド 5 の凹部 50b はここで弾性アーム 4 1 の高さにあるため、弾性アーム 4 1 の径方向外方の動きは阻止されなくなる。弾性アーム 4 1 は、回転カラー 2 にかかるトルクによって誘起されて、その第 1 の径方向位置を自動で離れ、第 2 の径方向位置へ偏向し、その位置で、突起 4 10 は凹部 220 へ突出しなくなり、したがって回転ロックインターフェースが分解され、第 1 のロッキング機構が解放される。この結果、回転カラー 2 の回転が防止されなくなる。回転カラー 2 は、駆動ばね 3 によって誘起される力によって回転し始め（図 30 参照）、それによってプランジャロッド 1 の軸方向運動を生じさせる。

【0153】

図 32 および図 33 は、自動注射器 1000 のうち図 28 および図 29 に示す部分に対応する部分を示す。ここで、自動注射器 1000 は、第 3 のロック状態または解放後状態に切り換えられている。たとえば、自動注射器 1000 の遠位端が体から取り外され、したがってニードルシュラウド 5 は、シュラウドばね 7 によって誘起されて、後退位置から再び伸長位置へ自動で動く。

【0154】

弾性アーム 4 1 の突起 4 11 は、斜面 4 11a の形態の摺動機能 4 11a を含む。斜面 4 11a および長手方向軸は、たとえば、10° および 80° を含めて、10° から 80° の間の角度を含むことができる。近位方向 P における凹部 50b の範囲を定めるニードルシュラウド 5 の縁部は、ニードルシュラウド 5 が遠位方向 D に動いたとき、この斜面 4 11a に接触することができる。縁部が突起 4 11 に当たると、斜面 4 11a により、弾性アーム 4 1 は径方向内方に押圧される。このようにして、ニードルシュラウド 5 が弾性アーム 4 1 で動けなくなることなく、ニードルシュラウド 5 が後退位置へ戻ることが可能になる。摺動機能は、追加または別法として、ニードルシュラウド 5 内に形成することができる（図 39 および図 40 参照）。

【0155】

ニードルシュラウド 5 が遠位方向 D に動かされたときに、弾性アーム 4 1 が実際にニードルシュラウド 5 の縁部に当接した場合、回転カラー 2、特に回転カラー 2 の第 2 の部分 22 が、近位方向 P に動いているため、弾性アーム 4 1 の径方向内方の動きが可能になる。したがって、第 2 の部分 22 はここで、弾性アーム 4 1 に対して近位方向 P にずれている。この理由で、プランジャロッド 1 が遠位方向の動きを開始するとすぐに、すなわちプランジャロッド 1 がストッパ 82 に当たる前に、回転カラー 2 が近位方向に動くことと特に有益である。使用者が早い段階で、たとえば薬物が投与され始める前に、自動注射器 1000 を皮膚から持ち上げた場合、ニードルシュラウド 5 はそれでもなお遠位方向に戻ることができる。以下で説明する第 3 のロッキング機構を起動することができる。

【0156】

5. 第 3 のロッキング機構／解放後ロッキング機構

第 3 のロッキング機構または解放後ロッキング機構についてそれぞれ、図 34 ～ 図 40

10

20

30

40

50

に関連して以下でさらに詳細に説明する。

【0157】

図34～図38は、第3のロック機構の第1の例示的な実施形態を示す。この機構は、薬物が送達された後、または自動注射器が1度起動された後、ニードルシュラウド5が伸長位置から後退位置へ動かされることを防止するように構成される。したがって、露出された針による負傷のリスクを低減させることができる。この第3のロック機構は、本明細書に記載する自動注射器1000のすべての例示的な実施形態で使用する事ができる。

【0158】

図34は、この場合も、自動注射器1000の一部分の断面図を示し、切断平面は長手方向軸Aを含む。しかし、たとえば図33に示したものと比較すると、切断平面は回転させられている（斜視図は図38参照）。ニードルシュラウド5のアーム5bが、アーム5bの近位端に配置された変位可能要素51の形態の第1の止め具機能51を含むことを、図34に見ることができる。変位可能要素51は、ニードルシュラウド5の残り部分と一体形成することができる弾性アーム51であり、したがってニードルシュラウド5の残り部分に軸方向かつ回転不能に固定される。したがって、弾性アーム51は、ニードルシュラウド5が軸方向に動かされると軸方向に動く。

【0159】

図38に見ることができるように、弾性アーム51は、長手方向軸Aに沿って見たとき、壁部分50aと同じ高さに配置され、壁部分50aから角度方向Cにずれて配置される。

【0160】

近位方向Pに延びると同時に、弾性アーム51はまた径方向内方に延び、すなわち弾性アーム51の主延長方向は、近位方向Pに沿った成分と、径方向内方に沿った成分とを有する。したがって、弾性アーム51の近位端は、弾性アーム51の遠位端よりさらに径方向内方に配置される。弾性アーム51の近位端は自由であり、径方向に変位可能である。弾性アーム51の遠位端は、ニードルシュラウド5の残り部分に接続される。弾性アーム51の遠位端とニードルシュラウド5の残り部分の間には、ねじれが形成される。

【0161】

図34で、自動注射器1000は第1のロック状態（初期状態または解放前状態とも呼ばれる）にあり、この状態では、前述のように、回転カラー2の回転が第1のロック機構によって阻止される。弾性アーム51は第1の径方向位置にあり、これは弾性アーム51の付勢位置である。弾性アーム51は、第1の径方向位置で保持され、回転カラー2の第2の部分22によって、径方向内方に動くことが防止される。この場合、駆動ばねホルダ4は、凹部43、すなわち切抜き43を含み、弾性アーム51が凹部43内へ突出する。弾性アーム51は、第2の部分22に径方向内方に当接する。

【0162】

図35は、使用中の位置にある自動注射器1000の一部分を示し、このときニードルシュラウド5はその伸長位置から後退位置へ動かされており、したがって自動注射器1000が解放状態に切り換わる。ニードルシュラウド5とともに、弾性アーム51は近位方向Pに動き、したがって回転カラー2の第2の部分22は、弾性アーム51を第1の径方向位置で保持しなくなる。これにより、弾性アーム51が第2の径方向位置へ径方向内方に動くことが可能になる。自動注射器1000およびニードルシュラウド5が後退位置にある解放状態で、弾性アーム51は、第2の部分22に対して近位方向Pにずれている。

【0163】

自動注射器1000の解放状態で、回転カラー2は、図35に示すように、ロック解除位置位置からロック位置へ近位方向Pに動く。

【0164】

図36は、解放後状態とも呼ばれる第3のロック状態にある自動注射器1000の一部分を示し、これは使用後、すなわち薬物が投薬された後の状態である。第3のロック状態

10

20

30

40

50

は、解放状態後の状態である。この第3のロック状態で、必要とされるシュラウド5はこの場合もその伸長位置にある。図36に見ることができるよう、第2の部分22は、弾性アーム51が第2の部分22に対して遠位方向Dにずれ、第2の部分22が弾性アーム51を第1の径方向位置で保持することができなくなるほど、近位方向Pに動いている。したがって、第3のロック状態で、弾性アーム51は第2の径方向位置にある。ニードルシュラウド5を伸長位置から後退位置の方へ動かそうとしたとき、第2の径方向位置にある弾性アーム51は、第2の止め具機能22a、すなわち長手方向軸に本質的に直交して延び、遠位方向Dを向いている第2の部分22の表面に当たる。これにより、ニードルシュラウド5の近位方向Pのさらなる動きが防止される。たとえば、自動注射器1000は、第3のロック状態で、針が露出される前にニードルシュラウド5を近位方向Pに動かしたとき、弾性アーム51が第2の部分22の表面22aに当たるように構成される。

10

#### 【0165】

弾性アーム51が第2の部分22の表面22aに当たると、弾性アーム51と表面22aとの間にロックインターフェースが形成される。この目的で、弾性アーム51が表面22aに当たると弾性アーム51の近位端に係合する凹部221またはノッチ221が、表面22aに形成される。凹部221は、長手方向軸Aおよび径方向に対して傾斜している斜面221aによってその範囲が定められる。たとえば、斜面221aと長手方向軸および／または径方向との間の角度は、10°および80°を含めて、10°から80°の間である。弾性アーム51の近位端が凹部221に係合すると、弾性アーム51は斜面221aに当たり、斜面221aに沿って摺動し、それによって径方向内方に動かされる。したがって、斜面221aを有する凹部221は、弾性アーム51が表面22aに沿って径方向外方に摺動することを防止する。

20

#### 【0166】

第2の部分22の表面22aは、回転カラー2の長手方向軸および／または回転軸の周りに円周方向に少なくとも270°だけ延びることができ、角度方向にその延長に沿って一定の幾何学的形態を有することができる。このようにして、第3のロック機構の機能は、回転カラー2が解放状態でどれだけ回転するかに関してほぼ独立している。

#### 【0167】

図34～図36にさらに見ることができるよう、弾性アーム51は、傾斜路51aの形態の摺動機能51aを含む。ニードルシュラウド5が後退位置から伸長位置へ動く間に、傾斜路51aは第2の部分22の近位縁部に当たる。傾斜路51aは、弾性アーム51を第2の部分22の縁部に沿って摺動させ、したがって弾性アーム51を径方向外方に押圧するように設計される。これにより、弾性アーム51は、第2の部分22によって動けなくなることなく、第2の部分22を通過することが可能になる。伸長位置の方へ動く間に第2の部分22を通過した後、弾性アーム51は第2の径方向位置へ跳ね返る。

30

#### 【0168】

図37は、第3のロック状態にある自動注射器1000を断面図で示す。見ることができるよう、先に弾性アーム51が第2の部分22の表面22aに当たるため、針80が露出されるほどニードルシュラウド5を近位方向Pに動かすことはできない。

#### 【0169】

図39および図40は、第3のロック機構の第2の例示的な実施形態を示す。第3のロック機構のこの例示的な実施形態もまた、本明細書に記載する自動注射器のすべての例示的な実施形態で使うことができる。

40

#### 【0170】

第1の例示的な実施形態との主な違いは、自動注射器1000の第3のロック状態では、ニードルシュラウド5を後退位置の方へ動かすとき、弾性アーム51が、回転カラー2に軸方向に固定された止め具機能ではなく、駆動ばねホルダ4に軸方向に固定された止め具機能40aに当たることである。止め具機能40aは、駆動ばねホルダ4の縁部によって形成される。縁部40aは、近位方向Pにおいて駆動ばねホルダ4内の凹部／切抜きの範囲を定める。

50

## 【0171】

フラップ46が、駆動ばねホルダ4に軸方向に固定されており、たとえば駆動ばねホルダ4と一体形成することができ、この凹部を部分的に充填する。フラップ46の遠位端は駆動ばねホルダ4に接続され、フラップ46の近位端は自由であり、径方向に変位可能である。フラップ46の近位端は、縁部40aからわずかな間隙だけ隔置される。

## 【0172】

第1のロック状態で、ニードルシュラウド5が依然として伸長位置にあるとき、回転カラー2、特に回転カラー2の第2の部分22が、駆動ばねホルダ4のフラップ46に径方向外方に当接し、フラップ46を第1の径方向位置で保持し、この位置で、フラップ46は、径方向外方に縁部40aと実質的に同一平面で終わる。第2の部分22は、フラップ46が径方向内方に変位させられることを防止する。他方では、フラップ46は、ニードルシュラウド5の弾性アーム51に当接する。フラップ46の第1の径方向位置で、フラップ46は、弾性アーム51をその第1の径方向位置で保持する。

10

## 【0173】

フラップ46が縁部40aと同一平面で終わり、フラップ46が第2の部分22によってその第1の径方向位置で保持されるため、次にニードルシュラウド5を近位方向Pに動かしたとき、弾性アーム51は、縁部40aで動けなくなることなく、縁部40aを通過することができる。ニードルシュラウド5をさらにその後退位置へ動かすことで、第1のロック機構が解放され、自動注射器1000が第1のロック状態から解放状態に切り換わり、回転カラー2は第2の部分22とともに、近位方向Pにロック位置へ動く。ニードルシュラウド5がその後退位置にあることが、図39に示されている。

20

## 【0174】

ニードルシュラウド5を再びその後退位置から伸長位置へ動かすことで、弾性アーム51は縁部40aを通過し、フラップ46の高さで止まる。この位置を図40に示す。自動注射器1000は、ここで第3のロック状態にある。弾性アーム51、および場合によりフラップ46を、径方向内方に付勢することができる。したがって、弾性アーム51およびフラップ46は径方向内方に動き、各々第2の径方向位置に到達する。これは、回転カラー2の第2の部分22によって要素がそれぞれの第1の径方向位置で保持されなくなることから可能である。

## 【0175】

フラップ46が第2の径方向位置にあることで、駆動ばねホルダ4の縁部40aと同一平面で終わらなくなる。したがって、ニードルシュラウド5を伸長位置から後退位置の方へ動かすと、弾性アーム51は縁部40aに当たり、それによりニードルシュラウド5の近位方向Pのさらなる動きが防止される。

30

## 【0176】

## 6. 落下保護機構

落下保護機構の例示的な実施形態について、図41および図42に関連して以下でさらに詳細に説明する。落下保護機構は、自動注射器1000が意図せず落下させられたときに、第1のロック機構の解放を防止するものである。実際には、本明細書に記載する例示的な実施形態の自動注射器1000が第1のロック状態にあるとき、回転カラー2が近位方向Pに動くと、第1のロック機構が解放されるはずである。

40

## 【0177】

図41は、第1および第2の例示的な実施形態の自動注射器1000の一部を、落下保護機構の第1の部材を示す断面図で示す。自動注射器1000の第1のロック状態で、ニードルシュラウド5が依然として伸長位置（初期位置）にあるとき、第2の部分22および弾性アーム41が互いに係合し（突起410が凹部220へ突出する）、この係合は、第1のロック機構に関連して説明したように、ニードルシュラウド5が弾性アーム41をその径方向位置で保持することによって保持される。しかし、この係合は軸方向ロックインターフェースも確立し、それによって少なくとも近位方向Pにおける回転カラー2の軸方向運動を防止する。

50

## 【0178】

この目的で、弾性アーム41の突起410は段状の突起であり、2つのセクション410b、410cを有する（図49も参照されたい）。回転カラー2の第2の部分22内の凹部220は段状の凹部であり、やはり2つのセクション220b、220cを有する。セクション410b、410cは、長手方向軸に本質的に直交して延びる表面410dによって接続される。セクション220b、220cはまた、長手方向軸に本質的に直交して延びる表面220dによって接続される。表面220dは、表面410dより遠位に配置される。これらの表面220d、410dは、回転カラー2が近位方向Pに動かされるとき、互いに当接し、または互いに当たり、このようにして、突起410が凹部220へ突出する限り、回転カラー2が近位方向Pに動くことが防止される。

10

## 【0179】

しかし、図41に関連して説明する落下保護機構の第1の部品は、ニードルシュラウド5が近位方向Pに意図せず動かされると、解放される可能性もある。したがって、1つの例示的な実施形態では、落下保護機構は、図42に関連して示されている第2の部品を含む。

## 【0180】

図42は、自動注射器の一部分を断面図で示し、切断平面は長手方向軸Aに平行に延びる。自動注射器の遠位端が示されており、キャップ110は依然としてハウジング100に連結されている。キャップ110はその最も近位の位置にあり、ハウジング100に対してさらに近位方向Pに動かすことができない。なぜならこの方向に動かされるとハウジング100に当たるからである。キャップ110は、径方向に変位可能なキャップロック要素110a、すなわち弾性アーム110aを含み、キャップロック要素110aは、突起110bが径方向内方に突出して、ニードルシュラウド5内のキャップロック要素52、すなわち凹部52、特に切抜き52に係合する。

20

## 【0181】

図42で、落下させられてニードルシュラウド5の近位運動が生じたときの自動注射器1000が示されている。ニードルシュラウド5、特に遠位方向Dにおいて凹部52の範囲を定めるニードルシュラウド5の縁部が、その近位運動のために突起110bに当たる。これにより、キャップ110がハウジング100に連結されている限り、ニードルシュラウド5の近位方向Pのさらなる動きが防止される。したがって、ニードルシュラウド5が、弾性アーム41をその径方向位置で保持しなくなるはずの後退位置に到達する可能性はない。

30

## 【0182】

図42に示す位置で、ハウジング100が弾性アーム110aを円周方向に取り囲み、弾性アーム110aに当接し、または弾性アーム110aにほぼ当接し、それによって弾性アーム110aの径方向外方の動きが防止されるため、弾性アーム110aを径方向外方に動かすことはできず、または径方向外方にわずかに動かすことしかできない。

## 【0183】

突起110bは、キャップ110の弾性アーム110aの近位端に配置される。通常、薬物送達デバイスが落下させられていないとき、遠位方向Dにおいて凹部52の範囲を定めるニードルシュラウド5の縁部は、図42に示すものよりさらに遠位に配置される。キャップ110を取り外すとき、突起110bが凹部52の前記縁部に当たるまで、キャップ110は遠位方向Dに動かされる。次いで、キャップ110のこの位置で、ハウジング100は弾性アーム110aが径方向外方に動かされることを防止しないため、弾性アーム110aは径方向外方へ動くことができる。弾性アーム110aは、凹部52から係合解除することができ、キャップ110を完全に取り外すことができる。突起110bは斜面（摺動機能）を有し、この斜面は、キャップ110が遠位方向Dに動かされたとき、凹部52の縁部に当たり、それによって弾性アーム110aを径方向外方に偏向させる。

40

## 【0184】

7. サブアセンブリ、組立て、および第2のロッキング機構

50

図 4 3 は、第 1 の例示的な実施形態による自動注射器の前方サブアセンブリ F S A（解放サブアセンブリ F S A または容器ホルダサブアセンブリ F S A と呼ばれる）および後方サブアセンブリ R S A（駆動サブアセンブリ R S A と呼ばれる）を分解図で示し、ならびに前方サブアセンブリ F S A および後方サブアセンブリ R S A を自動注射器 1 0 0 0 に組み立てる際の位置を示す。これらの図は、図 1 3、図 1 5、および図 1 6 に対応する。したがって、これらの図に関連する説明が主に参照される。

【0185】

図 4 3 に見ることができる内容は、シリンジホルダ 6 の支持部分 6 c が、突起 6 1 またはリブ 6 1 の形態の第 1 の回転ロック機能 6 1 を含み、第 1 の回転ロック機能 6 1 が径方向外方に突出し、長手方向軸に沿って主延長方向を有することである。これらのリブ 6 1 は、ニードルシュラウド 5 のアーム 5 b 内の凹部 5 4、特にスロット 5 4 の形態の第 2 の回転ロック機能 5 4 に係合するように構成される。凹部 5 4 も細長く、長手方向軸に沿って主延長方向を有し、リブ 6 1 より長く、したがって係合されたとき、ニードルシュラウド 5 とシリンジホルダ 6 との間の相対的な軸方向運動が可能になる。

10

【0186】

図 4 4 は、前方サブアセンブリ F S A を斜視図で示す。前述のように、ニードルシュラウド 5 は 2 つのアーム 5 b を含み、アーム 5 b は、角度方向に沿ってシリンジホルダ 6 の 2 つのアーム 6 b 間に位置する。シリンジホルダ 6 のアーム 6 b は、ニードルシュラウド 5 のアーム 5 b を越えて近位方向 P に突出する。ニードルシュラウド 5 およびシリンジホルダ 6 は、シュラウドばね 7 および回転ロック機能 6 1、5 4 によって連結され、したがってニードルシュラウド 5 をシリンジホルダ 6 に対して軸方向に動かすことはできるが、回転可能に動かすことはできない。

20

【0187】

図 4 5 で、図 4 4 の前方サブアセンブリ F S A の一部分が示されている。シリンジホルダ 6 のアーム 6 b 内に窓 6 0 が形成されており、窓 6 0 を通じて、シリンジホルダ 6 内に配置されたシリンジまたは薬剤容器を調査することができる。窓 6 0 は、シリンジホルダ 6 の壁部分 6 0 a によってその範囲が定められる。窓 6 0 の直径は径方向内方に減少する。

【0188】

シリンジホルダ 6 は、径方向外方に突出するスナップ機能 6 2、すなわちリブをさらに含む。それぞれのスナップ機能 6 2 は、窓 6 0 の遠位端および近位端に配置される。スナップ機能 6 2 は、ハウジング 1 0 0 に係合してシリンジホルダ 6 をハウジング 1 0 0 に固定するように構成され、したがってハウジング 1 0 0 に対するシリンジホルダ 6 の軸方向運動および回転運動が防止される。

30

【0189】

図 4 5 で、リブ 6 1 は凹部 5 4 へ突出しており、それによりシリンジホルダ 6 に対するニードルシュラウド 5 の軸方向運動は可能であるが、シリンジホルダ 6 に対するニードルシュラウド 5 の回転運動は防止される。その目的で、凹部 5 4 の幅は、リブ 6 1 の幅と実質的に同じ大きさにすることができる。

【0190】

図 4 6 は、前方サブアセンブリ F S A の遠位端の詳細図を示し、キャップ 1 1 0 がニードルシュラウド 5 に取り付けられている。弾性アーム 1 1 0 a の突起 1 1 0 b は、ニードルシュラウド 5 の凹部 5 2 へ突出し、したがってキャップ 1 1 0 は、ニードルシュラウド 5 に対して定位置で緩く保持される。

40

【0191】

図 4 7 は、後方サブアセンブリ R S A の一部分を斜視図で示す。図 4 8 は、後方サブアセンブリ R S A を断面図で示し、長手方向軸 A が切断平面内に延びる。図 5 0 は、後方サブアセンブリ R S A を断面図で示し、切断平面が長手方向軸 A に直交して延びる。第 2 のロッキング機構の例示的な実施形態は、これらの図に基づいて示されている。

【0192】

50

図 4 7 に見ることができるように、凹部 4 4、特に切抜きが、シリンジホルダ 4 の第 1 のセクション 4 a に形成される。回転カラー 2 の第 1 の部分 2 1 は、変位可能な軸方向ロック要素 2 1 0 を弾性アーム 2 1 0 またはクリップ 2 1 0 の形態で含む。弾性アーム 2 1 0 は、径方向に変位可能である。弾性アーム 2 1 0 は、第 1 の径方向位置にあるときに凹部 4 4 へ突出するように構成される。この場合、後方サブアセンブリ R S A は第 2 のロック状態にある。弾性アーム 2 1 0 および凹部 4 4 の係合により、回転カラー 2 を近位方向 P に動かすと、弾性アーム 2 1 0 が近位方向 P において凹部 4 4 の範囲を定める駆動ばねホルダ 4 の縁部に当たるため、軸方向ロックインターフェースが確立され、駆動ばねホルダ 4 に対する回転カラー 2 の近位運動が防止される。これは、軸方向ロック機構とも呼ばれる第 2 のロック機構の 1 つの部品である。

10

【0193】

図 4 8 に見ることができるように、第 2 のロック状態で、回転カラー 2 の第 2 の部分 2 2 は、駆動ばねホルダ 4 の第 2 の底部リング 4 d に当接する。回転カラー 2 の第 1 の部分 2 1 は、駆動ばねホルダ 4 の第 1 の底部リング 4 c に当接する。

【0194】

第 2 のロック機構はまた、径方向内方に突出する駆動ばねホルダ 4 の第 2 の部分 4 b の一部である突起 4 5 (図 4 9 も参照されたい) を含む。突起 4 5 は、駆動ばねホルダ 4 の残り部分に対していずれの方向にも動くことができない。突起 4 5 は、弾性アーム 4 1 の突起 4 1 0 の第 1 のセクション 4 1 0 b と同じ形態を有することができる。突起 4 5 は、それぞれ弾性アーム 4 1 または突起 4 1 0 に対して遠位方向 D にずれている。さらに、第 2 のロック機構は、回転カラー 2 の第 2 のセクション 2 2 を含み、前述の凹部 2 2 0 がまた、前述の第 1 のロック機構の一部を形成する。

20

【0195】

第 2 のロック状態で、突起 4 5 は凹部 2 2 0 へ突出し (図 5 0 参照)、それによって回転ロックインターフェースを確立する。この係合により、回転カラー 2 の回転が防止される (付勢されたねじり駆動ばね 3 は、第 2 のロック状態で回転カラー 2 にかかるトルクをすでに誘起した状態とすることができる)。これは第 2 のロック機構の別の部材であり、第 2 の回転ロック機構とも呼ばれる。

【0196】

第 2 の回転ロック機構は、突起 4 5 が径方向に変位可能でないため、第 2 のロック状態を保持するためのニードルシュラウド 5 を必要としない。したがって、回転カラー 2 が近位方向 P に動かされない限り、回転カラー 2 の回転は不可能である。

30

【0197】

図 5 1 は、自動注射器の組立ての際の位置を示し、これまでの図の後方サブアセンブリおよび前方サブアセンブリが互いに嵌め込まれている。図 5 2 は、図 5 1 と同じ組立て中の位置を断面図で示す。

【0198】

図 5 2 に見ることができるように、シリンジホルダ 6 のアーム 6 b は各々、その近位端に、押圧要素 6 3 および解放要素 6 4 を含みまたは形成する。解放要素 6 4 は、押圧要素 6 3 を越えて近位方向 P に突出する。さらに、押圧要素 6 3 は、解放要素 6 4 に対して径方向内方にずれている。互いに嵌め込まれているとき、解放要素 6 4 はまず弾性アーム 2 1 0 に当たり、弾性アーム 2 1 0 を径方向内方に動かし、したがって軸方向ロック機構が解放される。これは、弾性アーム 2 1 0 が長手方向軸に対して傾斜した斜面を有し、斜面に近位方向 P に作用する力が弾性アーム 2 1 0 を径方向内方に押圧することによって実現される。

40

【0199】

後方サブアセンブリを前方サブアセンブリに嵌め込むと同時に、またはその後に、押圧要素 6 3 は回転カラー 2 の第 1 のセクション 2 1 に当たり、回転カラー 2 を近位方向 P に押圧する (図 5 3 も参照されたい)。この結果、第 2 の回転ロック機構が解放され、第 2 のロック状態から第 1 のロック状態へ移送される。回転カラー 2 を近位方向 P に押圧

50

することに伴い、ニードルシュラウド 5 は、弾性アーム 4 1 をその第 1 の径方向位置で保持する位置へ動かされるため、第 1 のロック状態が占有される。組立て中に回転カラー 2 を近位方向 P に押圧する結果、第 2 の部分 2 2 内の凹部 2 2 0 が突起 4 5 を係合解除してから、弾性アーム 4 1 の突起 4 1 0 に係合する（図 4 9 も参照されたい）。

【0200】

#### 8. フィードバック機構

図 5 4～図 5 6 は、フィードバック機構の例示的な実施形態を示す。そのようなフィードバック機構は、本明細書に記載する薬物送達デバイスの例示的な実施形態のいずれでも使用することができる。

【0201】

図 5 4 は、そのようなフィードバック機構を有する薬物送達デバイス／自動注射器 1 0 0 0 の例示的な実施形態の一部分を示す。図 5 4 で、自動注射器 1 0 0 0 は、第 1 のロック状態（初期状態）とすることができる。

【0202】

フィードバック機構は、回転カラー 2 に受け入れられたプランジャロッド 1 を含む。回転カラー 2 は、これまでの図に関連して説明したように設計することができる。特に、回転カラー 2 はスリーブである。プランジャロッド 1 は中空であり、たとえば中空円筒形である。ばね 1 4、たとえば圧縮ばねの形態のフィードバックエネルギー部材 1 4 が、プランジャロッド 1、すなわちその空洞に受け入れられる。さらに、ピストン 1 2 の形態のフィードバック要素 1 2 が、プランジャロッド 1 に受け入れられる。ばね 1 4 は、ピストン 1 2 およびプランジャロッド 1 に接続されて圧縮される。ばね 1 4 は、ピストン 1 2 にかかる近位方向 P の力を誘起し、すなわちピストン 1 2 はプランジャロッド 1 に対して近位方向 P に付勢される。

【0203】

プランジャロッド 1 は、軸方向に向けられた変位可能アーム 1 3 を含む。変位可能アーム 1 3 は、弾性アーム 1 3 とすることができ、プランジャロッド 1 の近位端に配置される。変位可能アーム 1 3 は各々、それぞれの近位端に突起 1 3 0 の形態の止め具機能 1 3 0 を含む。変位可能アーム 1 3 は各々、その突起 1 3 0 とともに、径方向に変位可能である。変位可能アーム 1 3 は各々、第 1 の径方向位置にある。変位可能アーム 1 3 は、径方向外方に付勢することができる。しかし、変位可能アーム 1 3 は、回転カラー 2 の側壁が少なくとも変位可能アーム 1 3 の高さでプランジャロッド 1 を円周方向に取り囲むことによって、第 1 の径方向位置で保持される。

【0204】

変位可能アーム 1 3 の突起 1 3 0 は、プランジャロッド 1 の空洞へ突出する。ピストン 1 2 の近位端は、突起 1 3 0 に当接する。これにより、ピストン 1 2 がばね 1 4 によって駆動されて突起 1 3 0 を越えて近位方向 P に動くことが防止される。

【0205】

図 5 4 に見ることができるように、ピストン 1 2 および突起 1 3 0 は各々、長手方向軸および径方向に対して傾斜した斜面の形態の摺動機能を含む。ピストン 1 2 および突起 1 3 0 は、斜面で互いに当接し、それによりそれぞれ突起 1 3 0 または変位可能アーム 1 3 を径方向外方に付勢する。

【0206】

図 5 5 は、解放状態にある自動注射器 1 0 0 0 を示す。ねじり駆動ばねは、回転カラー 2 にかかるトルクを誘起し、回転カラー 2 は第 1 の回転方向に回転し始め、それによってプランジャロッド 1 が遠位方向 D に動かされる。付勢されたばね 1 4 およびピストン 1 2 は、プランジャロッド 1 とともに遠位方向 D に動く。この運動中、プランジャロッド 1 の変位可能アーム 1 3 は、回転カラー 2 の側壁が弾性アーム 1 3 を依然として円周方向に取り囲むことによって、第 1 の径方向位置で保持される。

【0207】

回転カラー 2 の遠位端の領域内、すなわち第 1 のセクション 2 1 と第 2 のセクション 2

10

20

30

40

50

2との間の領域内で、回転カラー2の側壁が凹部23によって遮られる。プランジャロッド1がフィードバック位置に到達すると、変位可能アーム13または突起130はそれぞれ、この凹部23と軸方向かつ回転不能に重なる。したがって、変位可能アーム13は第1の径方向位置で保持されなくなる。径方向外方に付勢されるため、変位可能アーム13は第1の径方向位置を離れ、径方向外方に第2の径方向位置へ動く。第2の径方向位置で、ピストン12がばね14によって駆動されて突起130を越えてプランジャロッド1に対して近位方向Pに動くことが防止されなくなる。これを図56に示す。

【0208】

図56で、ピストン12は、ばね14によって誘起される力により近位方向Pに動き、それによってプランジャロッド1を離れ、最終的に衝撃機能201を形成する回転カラー2の近位端201に当たることを見ることができる。こうして当たることで、薬物送達プロセスの終了を使用者に示す可聴および／または触覚フィードバックを引き起こすことができる。たとえば、自動注射器は、ピストン12が衝撃機能201に当たることで少なくとも20dBのノイズを生み出すように設計される。

【0209】

#### 9. 薬物送達デバイスの第3の例示的な実施形態

図57および図58は、薬物送達デバイス1000の第3の例示的な実施形態を示す。図57は側面図であり、図58は、図57に対して長手方向軸Aの周りを90°回転させられた側面図である。薬物送達デバイス1000は自動注射器である。

【0210】

自動注射器1000は、窓120を有するハウジング100を含む。窓120は、薬剤容器もしくはシリンジの充填レベルまたはハウジング100内のストッパの進行または薬物の清澄度または薬物の劣化を検査するために使用することができる。

【0211】

自動注射器1000は、ニードルシュラウド5の形態の保護部材5をさらに含み、保護部材5は、ハウジング100に嵌め込み式に連結されており、ハウジング100に対して軸方向に可動である。

【0212】

図59および図60は、図57および図58の自動注射器1000を同じ図で示すが、ここではハウジング100が半透明に示されており、自動注射器1000のさらなる部材および要素を見ることが可能である。自動注射器1000が、ハウジング100を近位端で閉じる後方キャップ102をさらに含むことを見ることができる。さらに、自動注射器1000は駆動ばねホルダ4を含み、駆動ばねホルダ4は中空であり、たとえばスリーブである。駆動ばねホルダ4に、ねじり駆動ばね3が受け入れられる。ねじり駆動ばねは、渦巻きねじりばねとすることができる。ねじり駆動ばね3および駆動ばねホルダ4に、回転カラー2が受け入れられる。さらに、起動要素9とも呼ばれる可動部材9が、起動カラー9の形態で設けられる。起動カラー9は、ニードルシュラウド5に解放可能に軸方向に連結されており、したがってニードルシュラウド5の軸方向運動が起動カラー9の軸方向運動を誘起する。起動カラー9は、遠位方向Dにねじり駆動ばね3の下流に配置され、回転カラー2の一部を円周方向に取り囲む。

【0213】

さらに、自動注射器1000は、ニードルシュラウド5をハウジング100に連結するシュラウドばね7を含む。シュラウドばね7を介した連結は、ハウジング100に対するニードルシュラウド5の近位運動により、シュラウドばね7が圧縮されるようになっている。この圧縮により、ニードルシュラウド5がハウジング100に対して遠位方向Dに付勢される。

【0214】

図61および図62は、図57および図58の自動注射器1000を同じ図で示すが、ここでは切断平面が長手方向軸Aを含む断面図で示す。この図では、自動注射器1000がプランジャロッド1をさらに含むことを見ることができる。プランジャロッド1は、主

に回転カラー 2 に受け入れられており、回転カラー 2 によって円周方向に取り囲まれる。プランジャロッド 1 のわずかな部分（その長さの 50 % 未満）のみが、回転カラー 2 から遠位方向 D に突出する。回転カラー 2 は近位方向 P に閉じており、プランジャロッド 1 は回転カラー 2 の近位端を越えて突出しない。長手方向軸に沿って測定すると、プランジャロッド 1 は回転カラー 2 より長い。

【0215】

ハウジング 100、ハウジング要素 4、プランジャロッド 1、回転カラー 2、ニードルシュラウド 5、および起動要素 9 はすべて、プラスチックを含むことができ、またはプラスチックからなることができる。これらすべての部材は各々、一体として形成することができる。駆動ばね 3 およびシュラウドばね 7 は、金属、たとえば鋼を含むことができ、または金属、たとえば鋼からなることができる。

10

【0216】

図 6 1 および図 6 2 では、薬剤容器 8、この場合はシリンジ 8 が、ハウジング 100 に配置されていることを見ることができる。このシリンジ 8 は、ハウジング 100 に対して軸方向および／または回転不能および／または径方向に固定されて配置することができる。シリンジ 8 は、薬物が充填されたカートリッジ 8 1 と、針 8 0 と、ストッパ 8 2 とを含む。針 8 0 は、シリンジ 8 の遠位端に配置される。ストッパ 8 2 は、カートリッジ 8 1 を近位方向 P に封止する。ストッパ 8 2 を遠位方向 D に動かすと、カートリッジ 8 1 内に収納されている薬物が、針 8 0 を通ってシリンジ 8 から押し出される。

【0217】

20

図 6 1 および図 6 2 では、針 8 0 がニードルシールド 8 3 によって覆われており、ニードルシールド 8 3 が針 8 0 を封入し、針 8 0 を越えて遠位方向 D に突出することをさらに見ることができる。ニードルシールド 8 3 は、自動注射器 1000 を使用する前に取り外すことができる。

【0218】

自動注射器 1000 を使用するために、ニードルシュラウド 5 によって形成される自動注射器 1000 の遠位端を、体、たとえば人体に押し付けることができる。その結果、ニードルシュラウド 5 は、その伸長位置からハウジング 100 に対して近位方向 P に動く。この結果、針 8 0 が露出され、遠位方向 D に突出し、したがってここで体の組織に穿孔することができる。

30

【0219】

図 6 1 および図 6 2 に示す位置で、自動注射器 1000 は依然として、以下でロック状態と呼ばれる初期状態にあり、この状態で、ねじり駆動ばね 3 が付勢され、回転カラー 2 にかかるトルクを誘起する。しかし、ロック機構が、回転カラー 2 の回転運動を防止する。ロック機構については、以下でさらに詳細に説明する。

【0220】

このロック状態で、回転カラー 2 の近位端は、ハウジング 100 の近位端止め具から軸方向に隔置することができる。これにより、回転カラー 2 の近位方向 P の軸方向運動が可能になる。さらに、ロック状態で、プランジャロッド 1 の遠位端が、シリンジ 8 のストッパ 8 2 から軸方向に隔置される。したがって、プランジャロッド 1 は、ストッパ 8 2 に当た

40

【0221】

ニードルシュラウド 5 は、近位方向 P に後退位置へ動かすことができる。これにより、ロック機構が解放され、したがって回転カラー 2 の回転が防止されなくなる。自動注射器はロック状態から解放状態に切り換わる。ねじり駆動ばね 3 によって誘起される回転カラー 2 にかかるトルクにより、回転カラー 2 は第 1 の回転方向（時計回りまたは反時計回り）に回転する。たとえば、回転カラー 2 は、その回転軸の周りを数回回転する。駆動機構、たとえば前述の駆動機構は、回転カラー 2 の回転をプランジャロッド 1 の遠位方向 D の軸方向運動に変換する。所定の距離だけ遠位方向 D に動いた後、プランジャロッド 1 はシリンジ 8 のストッパ 8 2 に当たり、次にストッパ 8 2 を遠位方向 D に押圧することが

50

でき、その結果、カートリッジ 8 1 内の薬物が針 8 0 を通って組織内へ押し出される。

#### 【0222】

回転カラー 2 は、回転カラー 2 の近位端がハウジング 1 0 0 の近位端止め具に当たるまで、回転するだけでなく近位方向 P にも動くことができる。端部止め具は、遠位方向 D に先細りする突起 1 0 1 を含む。突起 1 0 1 は、円錐とすることができる。回転カラー 2 の近位端は、くぼみ 2 0 0 を含む。たとえば、回転カラー 2 の近位端の表面は、凹面の形状である。突起 1 0 1 は、回転カラー 2 の近位端がハウジング 1 0 0 の端部止め具に当たったとき、くぼみ 2 0 0 に貫入することができる。突起 1 0 1 およびくぼみ 2 0 0 は各々、回転カラー 2 の回転軸に対して回転対称または円対称に設計することができる。このようにして、ハウジング 1 0 0 と回転カラー 2 との間に低摩擦インターフェースが形成され、したがって回転カラー 2 の近位端がハウジング 1 0 0 に当接するとき、回転カラー 2 の低摩擦回転も有効になる。特に、回転カラー 2 と端部止め具との間の摩擦が作用する半径はゼロに近づき、またはゼロになり、したがって結果として摩擦から生じるトルクもまたゼロになる傾向があり、損失を大幅に低減させ、ばね力の低減を可能にし、かつ／または注射性能を高める。

10

#### 【0223】

図 6 3 は、使用後の第 3 の例示的な実施形態による自動注射器 1 0 0 0 を断面図で示す。プランジャロッド 1 はストッパ 8 2 に当たり、ストッパ 8 2 を遠位方向 D に押圧している。結果として、カートリッジ 8 1 内の薬物が、針 8 0 を通ってシリンジ 8 から押し出される。たとえば、それによって薬物は、体の組織内へ注射されている。

20

#### 【0224】

図 6 4 は、第 3 の例示的な実施形態による自動注射器 1 0 0 0 の異なるサブアセンブリを示す。自動注射器 1 0 0 0 は、前方サブアセンブリ F S A を含む。前方サブアセンブリ F S A は、ハウジング 1 0 0 と、ニードルシュラウド 5 と、ハウジング 1 0 0 およびニードルシュラウド 5 を連結するシュラウドばね 7 とを含む。

#### 【0225】

自動注射器 1 0 0 0 は、後方サブアセンブリ R S A をさらに含み、後方サブアセンブリ R S A は、プランジャロッド 1、回転カラー 2、ねじり駆動ばね 3、駆動ばねホルダ 4、および起動カラー 9 を有する。

#### 【0226】

前方サブアセンブリ F S A および後方サブアセンブリ R S A を組み立てるとき、シリンジ 8 がまず前方サブアセンブリ F S A のハウジング 1 0 0 に嵌め込まれ、次いで後方サブアセンブリ R S A がハウジング 1 0 0 に嵌め込まれる。最後に、後方キャップ 1 0 2 がハウジング 1 0 0 の近位端に取り付けられ、クリップを介してハウジング 1 0 0 に固定することができる。

30

#### 【0227】

図 6 5 は、前方サブアセンブリ F S A を分解図で示す。ニードルシュラウド 5 は、中空円筒形の遠位部分 5 a を含み、遠位部分 5 a にシュラウドばね 7 を嵌め込むことができる。さらに、ニードルシュラウド 5 は、円筒形部分 5 a から近位方向 P に延びる 2 つのアーム 5 b を含む。

40

#### 【0228】

図 6 6 は、後方サブアセンブリ R S A を分解図に示す。

#### 【0229】

##### 9. 1 第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの駆動機構

第 3 の例示的な実施形態による自動注射器の駆動機構は、前述の駆動機構として設計することができる。

#### 【0230】

##### 9. 2 第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのロック機構

図 6 7 は、ロック状態にある第 3 の例示的な実施形態による自動注射器 1 0 0 0 の一部分を示す。

50

## 【0231】

水平の破線より上の図67の上部は、自動注射器1000の一部分を側面図で示す。破線より下の図67の下部は、上部に対して長手方向軸Aの周りを90°回転させられた側面図で、自動注射器の一部分を示す。

## 【0232】

図70は、たとえばやはりロック状態にある自動注射器1000を断面図で示し、交差平面は長手方向軸Aに直交している。

## 【0233】

図67をまず考慮すると、ニードルシュラウド5は、弾性アーム53の形態の連結機能53を含み、連結機能53は、径方向内方に突出する突起を有する。起動カラー9は、凹部92または開口部92の形態の連結機能92を有する。弾性アーム53の突起は、凹部92へ突出する。このようにして、ニードルシュラウド5および起動カラー9は軸方向に連結され、したがってニードルシュラウド5の軸方向運動が、起動カラー9の軸方向運動を誘起する。

## 【0234】

図67の下部に、凹部92がL字形であり、角度方向に互いに隣接する2つのセクションを含むことを見ることができる。図67に示すロック状態で、弾性アーム53は凹部92の第1のセクションに係合する。凹部92の第1のセクションは、起動カラー9の縁部と近位方向Pおよび遠位方向Dに境界を接している。したがって、ニードルシュラウド5の近位方向Pおよび遠位方向Dの軸方向運動により、弾性アーム53の突起はこれらの縁部のうちのいずれか一方に当たる。結果として、ニードルシュラウド5が遠位方向Dに動かされると、起動カラー9は遠位方向Dに動かされ、ニードルシュラウド5が近位方向Pに動かされると、起動カラー9は近位方向Pに動かされる。言い換えれば、ニードルシュラウド5は、近位方向Pおよび遠位方向Dに起動カラー9に連結される。

## 【0235】

他方では、凹部92の第2のセクションは、近位方向Pのみにおいて、起動カラー9の縁部によってその範囲が定められる。凹部92の第2のセクションは、遠位方向Dに開いており、起動カラー9の縁部によってその範囲が定められていない。したがって、弾性アーム53の突起が凹部92の第2のセクションに係合する場合、ニードルシュラウド5を近位方向Pに動かすと、突起は起動カラー9の縁部に当たるはずであり、それにより起動カラー9も近位方向Pに動くはずである。しかし、ニードルシュラウド5が遠位方向Dに動くと、弾性アーム53および凹部92が係合解除されるはずである。

## 【0236】

さらに、図67には、起動カラー9が第1の回転ロックインターフェースを介して駆動ばねホルダ4に連結されていることを見ることができる。第1の回転ロックインターフェースにより、駆動ばねホルダ4に対する起動カラー9の回転が防止される。他方では、図70に見ることができるように、回転カラー2および起動カラー9が、第2の回転ロックインターフェースを介して連結される。第2の回転ロックインターフェースにより、起動カラー9に対する回転カラー2の回転が防止される。したがって、要約すると、駆動ばねホルダ4に対する回転カラー2の回転が、2つの回転ロックインターフェースによって防止される。

## 【0237】

第1の回転ロックインターフェースは、起動カラー9内のスリット91aと、スリット91に係合する駆動ばねホルダ4のリブ47とによって確立される。リブ47およびスリット91は各々細長く、主延長方向は長手方向軸に沿っている。図67に見ることができるように、スリット91aは、起動カラー9内の凹部91の第1のセクションである。凹部91はまた、スリット91aに遠位方向Dに隣接する第2のセクション91bを含む。角度方向に沿って測定すると、スリット91は第2のセクション91bより小さい幅を有する。第2のセクション91bの幅はまず、スリット91aから離れる方向に増大し、次いで一定の幅になる。この幅が増大する領域内で、第2のセクション91bは、長手方向

軸および回転方向に対して傾斜している起動カラー 9 の斜面 9 1 c によってその範囲が定められる。この斜面 9 1 c によって、摺動機能の実現される。図 6 7 に示すロック状態で、リブ 4 7 が凹部 9 1 のスリット 9 1 a に係合する。

【0238】

図 7 0 に見ることができるように、第 2 の回転ロックインターフェースは、起動カラー 9 の突起 9 3 および回転カラー 2 の突起 2 4 が角度方向に互いに当接することによって実現される。起動カラー 9 の突起 9 3 は径方向内方に突出し、回転カラー 2 の突起 2 4 は径方向外方に突出する。突起 2 4、9 3 は互いに当接し、したがって付勢されたねじり駆動ばね 3 によって誘起される起動カラー 9 に対する回転カラー 2 の回転が、起動カラー 9 によって防止または阻止される。

10

【0239】

図 6 8 は、ニードルシュラウド 5 がその伸長位置から後退位置の方へ近位に動かされた位置にある自動注射器 1 0 0 0 を示す。このときニードルシュラウド 5 は、伸長位置と後退位置との間の中間位置にある。この中間位置で、リブ 4 7 は、スリットから第 2 のセクション 9 1 b 内へ移送される。駆動ばね 3 によって誘起される力により、斜面 9 1 c がリブ 4 7 に押し付けられ、リブ 4 7 は斜面 9 1 c に沿って摺動し、それによって起動カラー 9 が、駆動ばねホルダ 4 およびニードルシュラウド 5 に対して第 1 の回転方向に所定の角度だけ回転する。ねじり駆動ばね 3 によって誘起されるトルクが、回転カラー 2 を介して起動カラー 9 へ（第 2 の回転ロックインターフェースを介して）伝達されるため、この回転は自動で発生する。所定の角度だけ回転した後、長手方向軸に平行に延びて角度方向における凹部 9 1 の第 2 のセクション 9 1 b の範囲を定める起動カラー 9 の縁部が、リブ 4 7 に当たる。このとき、駆動ばねホルダ 4 に対する起動カラー 9 の第 1 の回転方向のさらなる回転が防止される。

20

【0240】

しかし、起動カラー 9 が第 1 の回転方向に所定の角度だけ回転する結果、ニードルシュラウド 5 の弾性アーム 5 3 が次に起動カラー 9 の凹部 9 2 の第 2 のセクションに係合し、それにより起動カラー 9 およびニードルシュラウド 5 が遠位方向 D に連結解除される。言い換えれば、ニードルシュラウド 5 および起動カラー 9 の遠位方向 D の連結が解放される。

【0241】

図 6 9 は、ニードルシュラウド 5 が近位方向 P に後退位置へさらに動かされて、起動カラー 9 も近位方向 P にさらに動かされる位置にある自動注射器 1 0 0 0 を示す。ニードルシュラウド 5 のこの後退位置で、自動注射器 1 0 0 0 の針 8 0 を露出させることができ、それにより針 8 0 を体の組織内へ穿孔することが可能になる。ニードルシュラウド 5 の後退位置で、起動カラー 9 と回転カラー 2 との間の第 2 の回転ロックインターフェースが解放され、すなわちここで突起 2 4 および突起 9 3 が軸方向にずれ、互いに当接しなくなり、したがって自動注射器 1 0 0 0 は解放状態になり、この状態で、起動カラー 9 および駆動ばねホルダ 4 に対する回転カラー 2 の回転が有効になる。回転カラー 2 は、第 1 の回転方向に回転し、それによってプランジャロッド 1 を遠位方向 D に駆動し、その結果、薬物が針 8 0 を通って送達される（上記の説明参照）。

30

【0242】

さらに、起動カラー 9 が近位方向 P にさらに動く結果、起動カラー 9 の第 2 の連結機能 9 0、すなわちクリップ 9 0 が、駆動ばねホルダ 4 の連結機能 4 8、すなわち凹部 4 8 に係合する。クリップ 9 0 と凹部 4 8 との間の係合は、起動カラー 9 の遠位方向 D の動きが防止されるようになっている。ニードルシュラウド 5 を後退位置から再び伸長位置の方へ動かし、または伸長位置にすると、起動カラー 9 は追従しなくなり、追従できなくなる。上述したように、弾性アーム 5 3 が凹部 9 2 の第 2 のセクションに係合するため、起動カラー 9 に対するニードルシュラウド 5 の遠位方向 D の動きが有効になる。

40

【0243】

図 7 1 ～図 7 3 は、第 3 の例示的な実施形態による自動注射器 1 0 0 0 の組立て中の異

50

なる位置を示す。後方サブアセンブリは前方サブアセンブリに嵌め込まれている。

【0244】

図71は第1の位置を示し、この位置で、前方サブアセンブリのニードルシュラウド5および後方サブアセンブリの起動カラー9はまだ互いに連結されていない。図71は、組立て中の自動注射器1000の側面図である。

【0245】

図72は、図71の位置を断面図で示す。ニードルシュラウド5の弾性アーム53が、斜面の形態の摺動機能を有することを見ることができる。この斜面は、斜面が起動カラー9の遠位端に当たると、弾性アーム53を径方向外方に押圧する力が生み出されるように設計される。次いで、後方サブアセンブリおよび前方サブアセンブリを互いにさらに嵌め込むことができ、弾性アーム53の突起は、起動カラー9の凹部92に軸方向かつ回転不能に重なるとすぐに、この凹部92に滑り込む。このようにして、起動カラー9とニードルシュラウド5との間の連結が得られる。

【0246】

図73は、ニードルシュラウド5および起動カラー9の連結後の自動注射器を示す。

【0247】

さらなる説明および定義

「薬物」または「薬剤」という用語は、本明細書では同義的に用いられ、1つもしくはそれ以上の活性医薬成分またはそれらの薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物と、場合により薬学的に許容可能な担体と、を含む医薬製剤を記述する。活性医薬成分（「API」）とは、最広義には、ヒトまたは動物に対して生物学的効果を有する化学構造体のことである。薬理学では、薬剤または医薬は、疾患の治療、治癒、予防、または診断に使用されるか、さもなければ身体的または精神的なウェルビーイングを向上させるために使用される。薬物または薬剤は、限定された継続期間で、または慢性障害では定期的に使用可能である。

【0248】

以下に記載されるように、薬物または薬剤は、1つもしくはそれ以上の疾患の治療のために各種タイプの製剤中に少なくとも1つのAPIまたはその組合せを含みうる。APIの例としては、500Da以下の分子量を有する低分子、ポリペプチド、ペプチド、およびタンパク質（たとえば、ホルモン、成長因子、抗体、抗体フラグメント、および酵素）、炭水化物および多糖、ならびに核酸、二本鎖または一本鎖DNA（ネイキッドおよびcDNAを含む）、RNA、アンチセンス核酸たとえばアンチセンスDNAおよびRNA、低分子干渉RNA（siRNA）、リボザイム、遺伝子、およびオリゴヌクレオチドが挙げられうる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリボソームなどの分子送達システムに取り込み可能である。1つまたはそれ以上の薬物の混合物も企図される。

【0249】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスでの使用に適合化された一次パッケージまたは「薬物容器」に包含可能である。薬物容器は、たとえば、1つもしくはそれ以上の薬物の収納（たとえば、短期または長期の収納）に好適なチャンバを提供するように構成されたカートリッジ、シリンジ、リザーバ、または他の硬性もしくは可撓性のベッセルでありうる。たとえば、いくつかの場合には、チャンバは、少なくとも1日間（たとえば、1日間～少なくとも30日間）にわたり薬物を収納するように設計可能である。いくつかの場合には、チャンバは、約1カ月～約2年間にわたり薬物を収納するように設計可能である。収納は、室温（たとえば、約20℃）または冷蔵温度（たとえば、約-4℃～約4℃）で行うことが可能である。いくつかの場合には、薬物容器は、投与される医薬製剤の2つ以上の成分（たとえば、APIと希釈剤、または2つの異なる薬物）を各チャンバに1つずつ個別に収納するように構成されたデュアルチャンバカートリッジでありうるか、またはそれを含みうる。かかる場合には、デュアルチャンバカートリッジの2つのチャンバは、人体もしくは動物体への投薬前および／または投薬中に2つ以上の成分間の混合が可能になるように構成可能である。たとえば、2つのチャンバは、互いに流体連通するように（た

たとえば、2つのチャンバ間の導管を介して) かつ所望により投薬前にユーザによる2つの成分の混合が可能になるように構成可能である。代替的または追加的に、2つのチャンバは、人体または動物体への成分の投薬時に混合が可能になるように構成可能である。

#### 【0250】

本明細書に記載の薬物送達デバイスに含まれる薬物または薬剤は、多くの異なるタイプの医学的障害の治療および／または予防のために使用可能である。障害の例としては、たとえば、糖尿病または糖尿病に伴う合併症たとえば糖尿病性網膜症、血栓塞栓障害たとえば深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症が挙げられる。障害のさらなる例は、急性冠症候群(ACS)、アンギナ、心筋梗塞、癌、黄斑変性、炎症、枯草熱、アテローム硬化症および／または関節リウマチである。APIおよび薬物の例は、ローテリステ2014年(Rote Liste 2014)(たとえば、限定されるものではないがメイングループ12(抗糖尿病薬剤)または86(オンコロジー薬剤))やメルク・インデックス第15版(Merck Index, 15th edition)などのハンドブックに記載されているものである。

10

#### 【0251】

1型もしくは2型糖尿病または1型もしくは2型糖尿病に伴う合併症の治療および／または予防のためのAPIの例としては、インスリン、たとえば、ヒトインスリン、もしくはヒトインスリンアナログもしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド(GLP-1)、GLP-1アナログもしくはGLP-1レセプターアゴニスト、はそのアナログもしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ-4(DPP4)阻害剤、またはそれらの薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物、またはそれらのいずれかの混合物が挙げられる。本明細書で用いられる場合、「アナログ」および「誘導体」という用語は、天然に存在するペプチドに存在する少なくとも1つのアミノ酸残基の欠失および／または交換によりおよび／または少なくとも1つのアミノ酸残基の付加により天然に存在するペプチドの構造たとえばヒトインスリンの構造から形式的に誘導可能な分子構造を有するポリペプチドを指す。付加および／または交換アミノ酸残基は、コード可能アミノ酸残基または他の天然に存在する残基または純合成アミノ酸残基のどれかでありうる。インスリンアナログは、「インスリンレセプターリガンド」とも呼ばれる。特に、「誘導体」という用語は、天然に存在するペプチドの構造から形式的に誘導可能な分子構造、たとえば、1つまたはそれ以上の有機置換基(たとえば脂肪酸)がアミノ酸の1つまたはそれ以上に結合したヒトインスリンの分子構造を有するポリペプチドを指す。場合により、天然に存在するペプチドに存在する1つまたはそれ以上のアミノ酸が、欠失し、および／または非コード可能アミノ酸を含めて他のアミノ酸によって置き換えられ、または天然に存在するペプチドに非コード可能なものを含めてアミノ酸が付加される。

20

30

#### 【0252】

インスリンアナログの例は、Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)ヒトインスリン(インスリングルルギン); Lys(B3)、Glu(B29)ヒトインスリン(インスリングルリジン); Lys(B28)、Pro(B29)ヒトインスリン(インスリンリスプロ); Asp(B28)ヒトインスリン(インスリンアスパルト); 位置B28のプロリンがAsp、Lys、Leu、ValまたはAlaに置き換えられたうえに位置B29のLysがProに置き換えられていてもよいヒトインスリン; 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。

40

#### 【0253】

インスリン誘導体の例は、たとえば、B29-N-ミリストイル-des(B30)ヒトインスリン、Lys(B29)(N-テトラデカノイル)-des(B30)ヒトインスリン(インスリンデテミル、レベミル(Levemir)(登録商標)); B29-N-パルミトイル-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-パルミトイルヒトインスリン; B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン; B28-N-パルミトイル-LysB28ProB2

50

9 ヒトインスリン；B 3 0－N－ミリストイル－Thr 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－Thr 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－ガンマー－グルタミル）－des（B 3 0）ヒトインスリン、B 2 9－N－オメガ－カルボキシペンタデカノイル－ガンマー－L－グルタミル－des（B 3 0）ヒトインスリン（インスリンデグデル、トレシーバ（T r e s i b a）（登録商標））；B 2 9－N－（N－リトコリル－ガンマー－グルタミル）－des（B 3 0）ヒトインスリン；B 2 9－N－（ω－カルボキシヘプタデカノイル）－des（B 3 0）ヒトインスリンおよびB 2 9－N－（ω－カルボキシヘプタデカノイル）ヒトインスリンである。

【0254】

GLP-1、GLP-1アナログおよびGLP-1レセプターアゴニストの例は、たとえば、リキシセナチド（リクスミア（L y x u m i a）（登録商標））、エキセナチド（エキセンジン-4、バイエッタ（B y e t t a）（登録商標）、ビデュリオン（B y d u r e o n）（登録商標）、ヒラモンスターの唾液腺により産生される39アミノ酸ペプチド）、リラグルチド（ビクトーザ（V i c t o z a）（登録商標））、セマグルチド、タスポグルチド、アルビグルチド（シンクリア（S y n c r i a）（登録商標））、デュラグルチド（トルリシティ（T r u l i c i t y）（登録商標））、rエキセンジン-4、C J C-1134-PC、PB-1023、TTP-054、ラングレナチド／HM-11260C（エフベグレナチド）、HM-15211、CM-3、GLP-1エリゲン、ORMD-0901、NN-9423、NN-9709、NN-9924、NN-9926、NN-9927、ノデキセン、ピアドール-GLP-1、CVX-096、Z Y O G-1、Z Y D-1、G S K-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、ZP-DI-70、TT-401（ペガパモドチド（P e g a p a m o d t i d e））、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、チルゼパチド（L Y 3 2 9 8 1 7 6）、バマドゥチド（B a m a d u t i d e）（S A R 4 2 5 8 9 9）、エキセナチド-X T E Nおよびグルカゴン-X t e nである。

【0255】

オリゴヌクレオチドの例は、たとえば、家族性高コレステロール血症の治療のためのコレステロール低下アンチセンス治療剤ミボメルセンナトリウム（キナムロ（K y n a m r o）（登録商標））、またはアルポート症候群の治療のためのRG012である。

【0256】

DPP4阻害剤の例は、リナグリプチン、ビダグリプチン、シタグリプチン、デナグリプチン、サキサグリプチン、ベルベリンである。

【0257】

ホルモンの例としては、脳下垂体ホルモンもしくは視床下部ホルモンまたはレギュラトリ活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニスト、たとえば、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（S o m a t r o p i n e）（ソマトロピン（S o m a t r o p i n））、デスモプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、リユープロレリン、ブセレリン、ナファレリン、およびゴセレリンが挙げられる。

【0258】

多糖の例としては、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリンもしくは超低分子量ヘパリンもしくはそれらの誘導体、もしくは硫酸化多糖たとえばポリ硫酸化形の上述した多糖、および／またはそれらの薬学的に許容可能な塩が挙げられる。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は、エノキサパリンナトリウムである。ヒアルロン酸誘導体の例は、ハイランG-F20（シンビスク（S y n v i s c）（登録商標））、ヒアルロン酸ナトリウムである。

【0259】

本明細書で用いられる「抗体」という用語は、イムノグロブリン分子またはその抗原結

10

20

30

40

50

合部分を指す。イムノグロブリン分子の抗原結合部分の例としては、抗原への結合能を保持する F ( a b ) および F ( a b ' ) 2 フラグメントが挙げられる。抗体は、ポリクローナル抗体、モノクローナル抗体、組換え抗体、キメラ抗体、脱免疫化もしくはヒト化抗体、完全ヒト抗体、非ヒト（たとえばネズミ）抗体、または一本鎖抗体でありうる。いくつかの実施形態では、抗体は、エフェクター機能を有するとともに補体を固定可能である。いくつかの実施形態では、抗体は、 F c レセプターへの結合能が低減されているか、または結合能がない。たとえば、抗体は、 F c レセプターへの結合を支援しない、たとえば、 F c レセプター結合領域の突然変異もしくは欠失を有するアイソタイプもしくはサブタイプ、抗体フラグメントまたは突然変異体でありうる。抗体という用語は、4 価二重特異的タンデムイムノグロブリン ( T B T I ) および／またはクロスオーバー結合領域配向を有する二重可変領域抗体様結合タンパク質 ( C O D V ) に基づく抗原結合分子も含む。

10

#### 【 0 2 6 0 】

「フラグメント」または「抗体フラグメント」という用語は、完全長抗体ポリペプチドを含まないが依然として抗原に結合可能な完全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を含む抗体ポリペプチド分子由来のポリペプチド（たとえば、抗体重鎖および／または軽鎖ポリペプチド）を指す。抗体フラグメントは、完全長抗体ポリペプチドの切断部分を含みうるが、この用語は、かかる切断フラグメントに限定されるものではない。本発明に有用な抗体フラグメントとしては、たとえば、 F a b フラグメント、 F ( a b ' ) 2 フラグメント、 s c F v （一本鎖 F v ）フラグメント、線状抗体、単一特異的または多重特異的な抗体フラグメント、たとえば、二重特異的、三重特異的、四重特異的および多重特異的抗体（たとえば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ）、1 価または多価抗体フラグメント、たとえば、2 価、3 価、4 価および多価の抗体、ミニボディ、キレート化組換え抗体、トリボディまたはビボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュール免疫医薬 ( S M I P ) 、結合ドメインイムノグロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、および V H H 含有抗体が挙げられる。抗原結合抗体フラグメントの追加の例は当技術分野で公知である。

20

#### 【 0 2 6 1 】

「相補性決定領域」または「 C D R 」という用語は、特異的抗原認識を媒介する役割を主に担う、重鎖および軽鎖の両方のポリペプチドの可変領域内の短いポリペプチド配列を指す。「フレームワーク領域」という用語は、 C D R 配列でないかつ抗原結合が可能になるように C D R 配列の適正配置を維持する役割を主に担う、重鎖および軽鎖の両方のポリペプチドの可変領域内のアミノ酸配列を指す。フレームワーク領域自体は、典型的には抗原結合に直接関与しないが、当技術分野で公知のように、ある特定の抗体のフレームワーク領域内のある特定の残基は、抗原結合に直接関与しうるか、または C D R 内の 1 つもしくはそれ以上のアミノ酸と抗原との相互作用能に影響を及ぼしうる。

30

#### 【 0 2 6 2 】

抗体の例は、抗 P C S K - 9 m A b （たとえば、アリロクマブ）、抗 I L - 6 m A b （たとえば、サリルマブ）、および抗 I L - 4 m A b （たとえば、デュピルマブ）である。

#### 【 0 2 6 3 】

本明細書に記載のいずれの A P I の薬学的に許容可能な塩も、薬物送達デバイスで薬物または薬剤に使用することが企図される。薬学的に許容可能な塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。

40

#### 【 0 2 6 4 】

本発明の完全な範囲および精神から逸脱することなく、本明細書に記載する A P I 、製法、装置、方法、システム、および実施形態の様々な構成要素に修正（追加および／または削除）を加えることができ、本発明はそのような修正およびそのあらゆる均等物を包含することが、当業者には理解されよう。例示的な薬物送達デバイスは、 I S O 1 1 6 0 8 - 1 : 2 0 1 4 ( E ) の第 5 . 2 章の表 1 に記載されている針ベースの注射システムを含むことができる。 I S O 1 1 6 0 8 - 1 : 2 0 1 4 ( E ) に記載されているように、針ベ

50

ースの注射システムは、複数用量の容器システムと、単一用量（部分または完全排出）の容器システムとに、広く区別することができる。容器は、交換可能な容器であっても、または一体化された交換不能な容器であってもよい。

【0265】

ISO11608-1:2014(E)にさらに記載されているように、複数用量の容器システムは、交換可能な容器を有する針ベースの注射デバイスを含むことができる。そのようなシステムでは、各容器が複数の用量を保持し、用量のサイズは固定でもまたは可変でもよい（使用者によって事前に設定される）。別の複数用量の容器システムは、一体化された交換不能な容器を有する針ベースの注射デバイスを含むことができる。そのようなシステムでは、各容器が複数の用量を保持し、用量のサイズは固定でもまたは可変でもよい（使用者によって事前に設定される）。 10

【0266】

ISO11608-1:2014(E)にさらに記載されているように、単一用量の容器システムは、交換可能な容器を有する針ベースの注射デバイスを含むことができる。そのようなシステムの一例では、各容器が単一の用量を保持し、したがって送達可能な体積全体が排出され（完全排出）。さらなる例では、各容器が単一の用量を保持し、それによって送達可能な体積の一部が排出される（部分排出）。ISO11608-1:2014(E)にやはり記載されているように、単一用量の容器システムは、一体化された交換不能な容器を有する針ベースの注射デバイスを含むことができる。そのようなシステムの一例では、各容器が単一の用量を保持し、したがって送達可能な体積全体が排出される（完全排出）。さらなる例では、各容器が単一の用量を保持し、それによって送達可能な体積の一部が排出される（部分排出）。 20

【0267】

本明細書に記載する本発明は、例示的な実施形態に関連する説明によって限定されるものではない。逆に、本発明は、そのような構成またはそのような組合せ自体が特許請求の範囲または例示的な実施形態に明示的に記載されていない場合でも、あらゆる新しい構成ならびに構成のあらゆる組合せを含み、特に特許請求の範囲における構成のあらゆる組合せを含む。

【符号の説明】

【0268】

- 1 プランジャロッド
- 2 回転カラー
- 3 ねじり駆動ばね
- 4 駆動ばねホルダ
- 4 a 駆動ばねホルダ4の第1のセクション
- 4 b 駆動ばねホルダ4の第2のセクション
- 4 c 駆動ばねホルダ4の第1の底部リング
- 4 d 駆動ばねホルダ4の第2の底部リング
- 5 ニードルシュラウド
- 5 a 円筒形部分
- 5 b アーム
- 6 薬剤容器ホルダ／シリンジホルダ
- 6 a 円筒形部分
- 6 b アーム
- 6 c 支持部分
- 7 シュラウドばね
- 8 薬剤容器／シリンジ
- 9 起動カラー
- 10 溝
- 11 外部ねじ山

10

20

30

40

50

|         |                         |    |
|---------|-------------------------|----|
| 1 2     | ピストン                    |    |
| 1 3     | 変位可能アーム                 |    |
| 1 4     | フィードバックエネルギー部材／ばね       |    |
| 2 0     | 軸                       |    |
| 2 1     | 第 1 の部分                 |    |
| 2 2     | 第 2 の部分                 |    |
| 2 2 a   | 表面                      |    |
| 2 3     | 凹部                      |    |
| 2 4     | 突起                      |    |
| 4 0     | 突起                      | 10 |
| 4 0 a   | 駆動ばねホルダ 4 内の縁部          |    |
| 4 1     | 弾性アーム                   |    |
| 4 3     | 凹部                      |    |
| 4 4     | 凹部                      |    |
| 4 5     | 突起                      |    |
| 4 6     | フラップ                    |    |
| 4 7     | リブ                      |    |
| 4 8     | 凹部                      |    |
| 5 0 a   | 壁部分                     |    |
| 5 0 b   | 凹部                      | 20 |
| 5 1     | 弾性アーム                   |    |
| 5 1 a   | 傾斜路                     |    |
| 5 2     | 凹部                      |    |
| 5 3     | 弾性アーム                   |    |
| 5 4     | 凹部                      |    |
| 6 0     | 窓                       |    |
| 6 0 a   | 壁部分                     |    |
| 6 1     | リブ                      |    |
| 6 2     | スナップ機能                  |    |
| 6 3     | 押圧要素                    | 30 |
| 6 4     | 解放要素                    |    |
| 8 0     | 針                       |    |
| 8 1     | カートリッジ                  |    |
| 8 2     | ストッパ                    |    |
| 8 3     | ニードルシールド                |    |
| 9 0     | クリップ                    |    |
| 9 1     | 凹部                      |    |
| 9 1 a   | 凹部 9 1 のスリット／第 1 のセクション |    |
| 9 1 b   | 凹部 9 1 の第 2 のセクション      |    |
| 9 1 c   | 傾斜面                     | 40 |
| 9 2     | 凹部                      |    |
| 9 3     | 突起                      |    |
| 1 0 0   | ハウジング                   |    |
| 1 0 1   | 突起                      |    |
| 1 0 2   | 後方キャップ                  |    |
| 1 1 0   | キャップ                    |    |
| 1 1 0 a | 弾性アーム                   |    |
| 1 1 0 b | 突起                      |    |
| 1 1 1   | 把持部                     |    |
| 1 2 0   | 窓                       | 50 |

- 1 3 0 突起
- 2 0 0 くぼみ
- 2 0 1 衝撃機能
- 2 1 0 弾性アーム／クリップ
- 2 2 0 凹部
- 2 2 0 b 凹部 2 2 0 の第 1 のセクション
- 2 2 0 c 凹部 2 2 0 の第 2 のセクション
- 2 2 0 d 凹部 2 2 0 の表面
- 2 2 1 凹部
- 2 2 1 a 斜面
- 4 1 0 突起
- 4 1 0 a 斜面
- 4 1 0 b 突起 4 1 0 の第 1 のセクション
- 4 1 0 c 突起 4 1 0 の第 2 のセクション
- 4 1 0 d 突起 4 1 0 の表面
- 4 1 1 突起
- 4 1 1 a 斜面
- 1 0 0 0 薬物送達デバイス／自動注射器
- F S A 前方サブアセンブリ
- R S A 後方サブアセンブリ
- α 角度
- D 遠位方向
- P 近位方向
- A 長手方向軸／軸方向
- R 径方向
- C 方位／回転／角度方向

【図面】

【図 1】

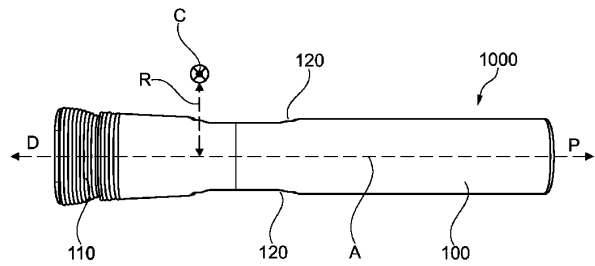


Fig. 1

【図 2】

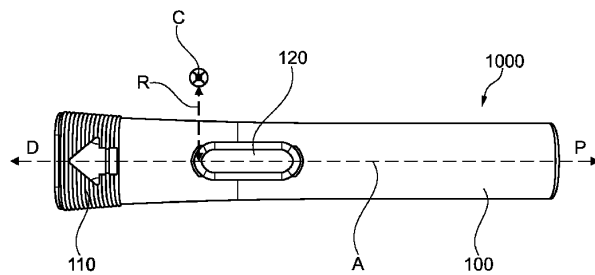


Fig. 2

10

20

30

40

50

【図 3】

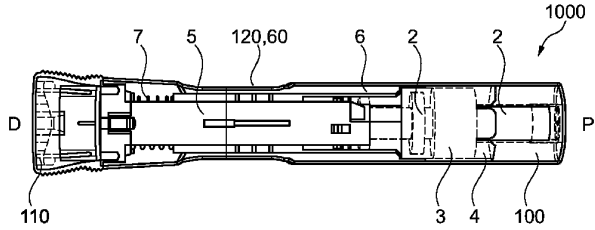


Fig. 3

【図 4】

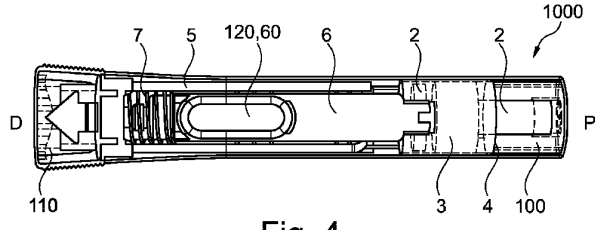


Fig. 4

10

【図 5】

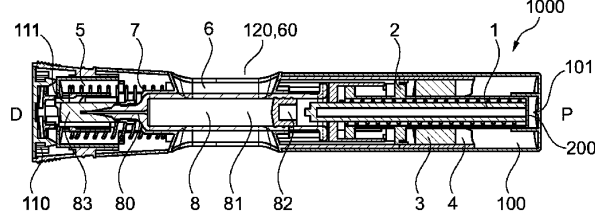


Fig. 5

【図 6】

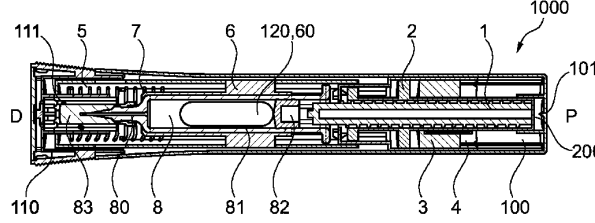


Fig. 6

20

【図 7】

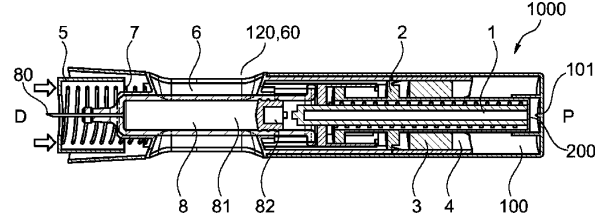


Fig. 7

【図 8】

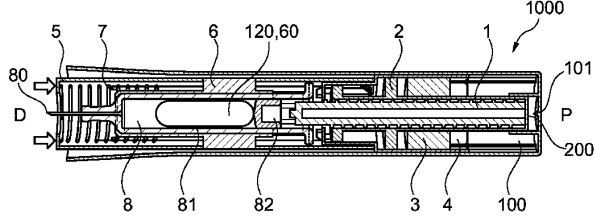


Fig. 8

30

40

50

【図 9】

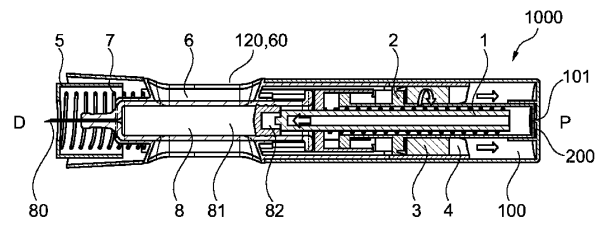


Fig. 9

【図 10】

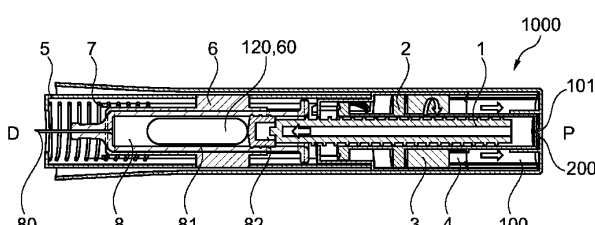


Fig. 10

10

【図 11】

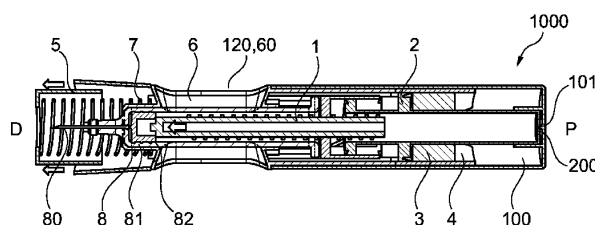


Fig. 11

【図 12】

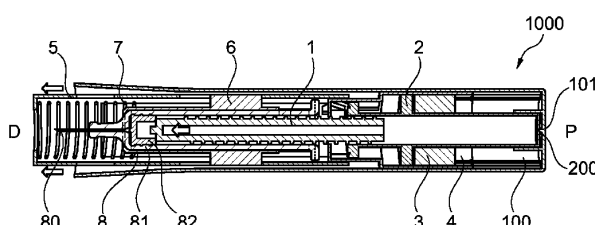


Fig. 12

20

【図 13】

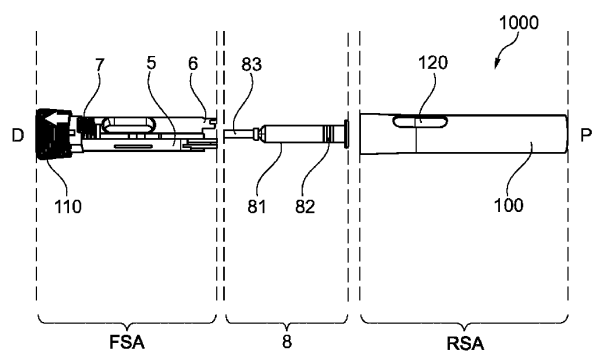


Fig. 13

【図 14】

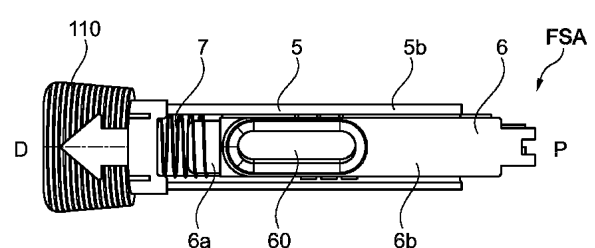


Fig. 14

30

40

50

【図 15】

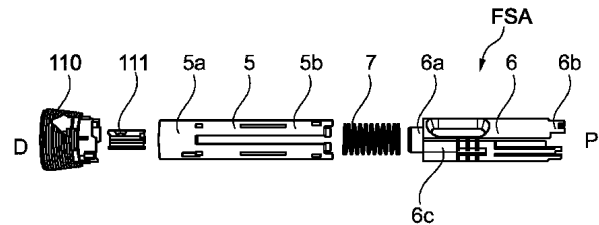


Fig. 15

【図 16】

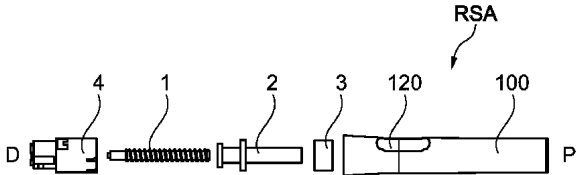


Fig. 16

10

【図 17】

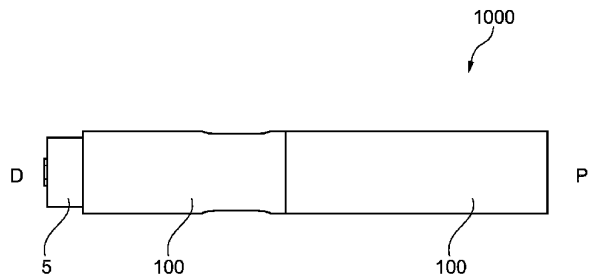


Fig. 17

【図 18】

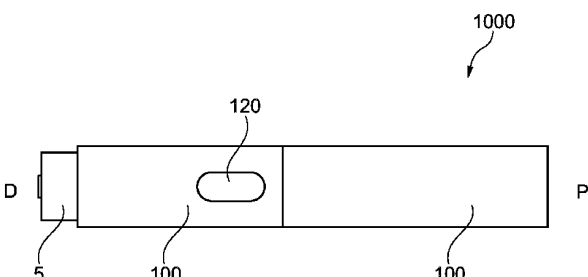


Fig. 18

20

【図 19】

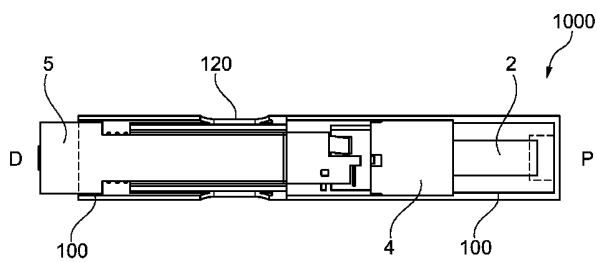


Fig. 19

【図 20】

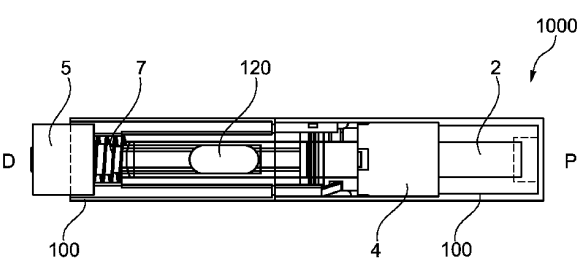


Fig. 20

30

40

50

【図 2 1】

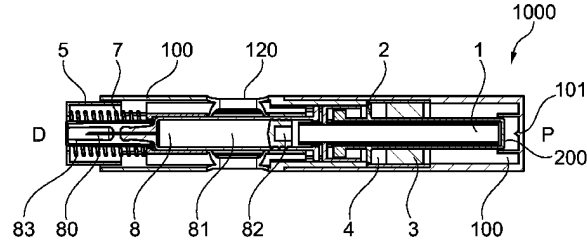


Fig. 21

【図 2 2】

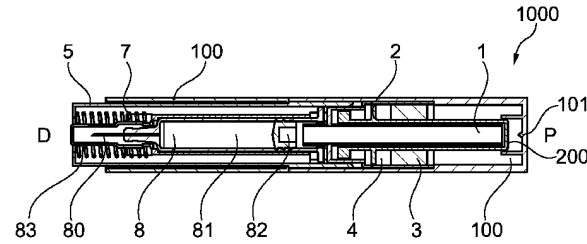


Fig. 22

10

【図 2 3】

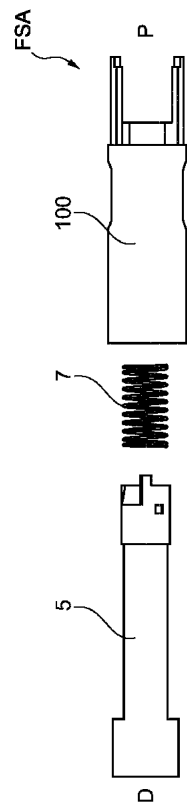


Fig. 23

【図 2 4】

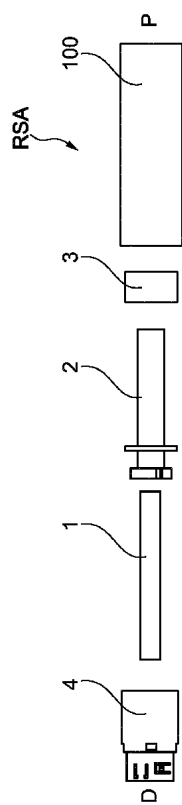


Fig. 24

20

30

40

50

【図 2 5】

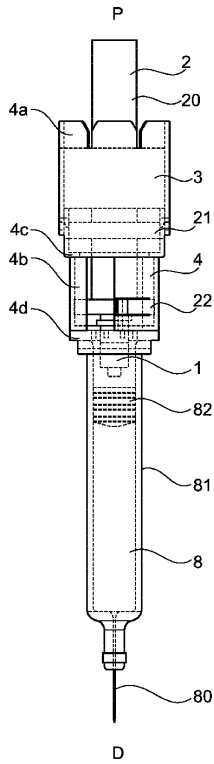


Fig. 25

【図 2 6】

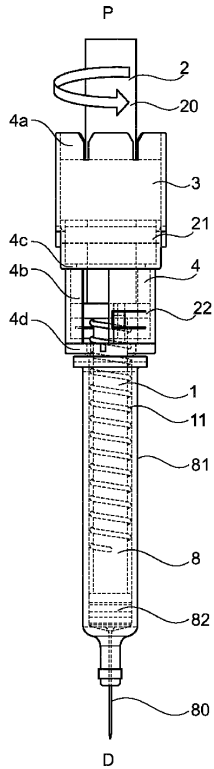


Fig. 26

【図 2 7】

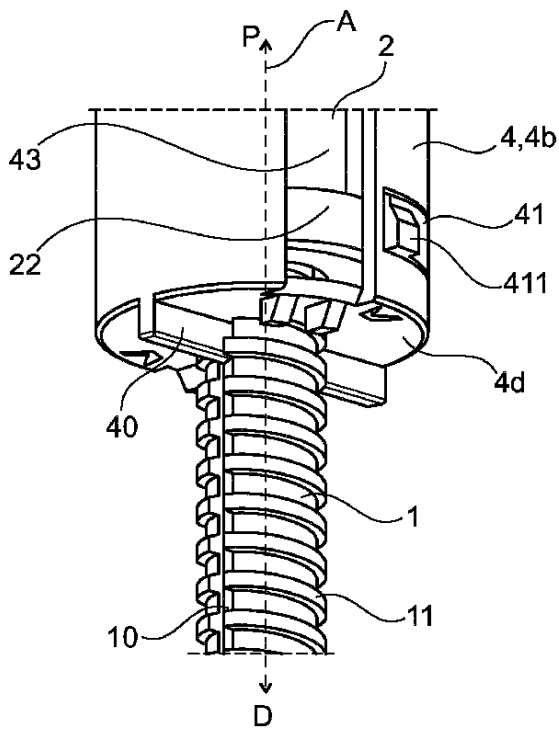


Fig. 27

【図 2 8】

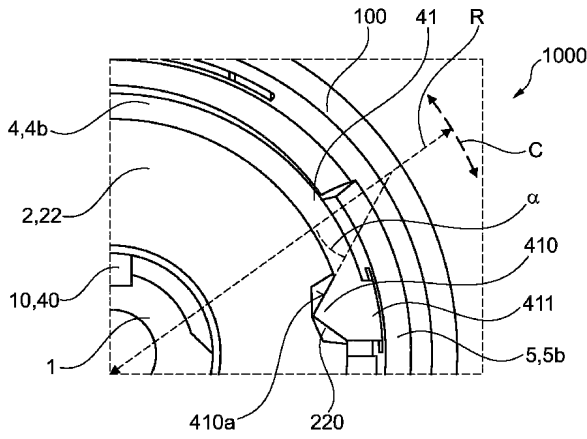


Fig. 28

10

20

30

40

50

【図 2 9】

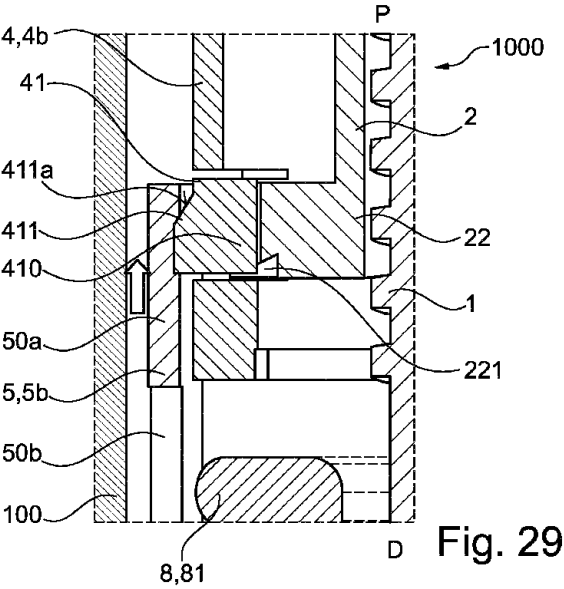


Fig. 29

【図 3 0】

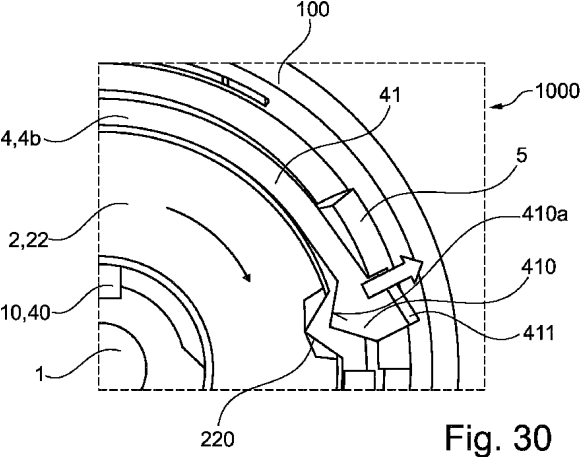


Fig. 30

【図 3 1】

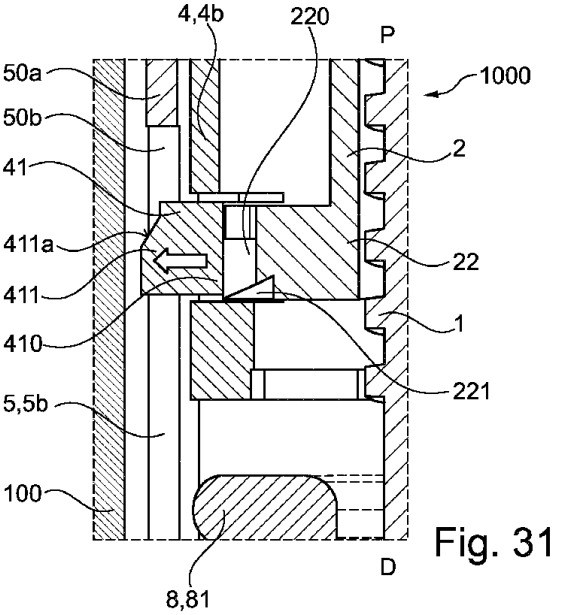


Fig. 31

【図 3 2】

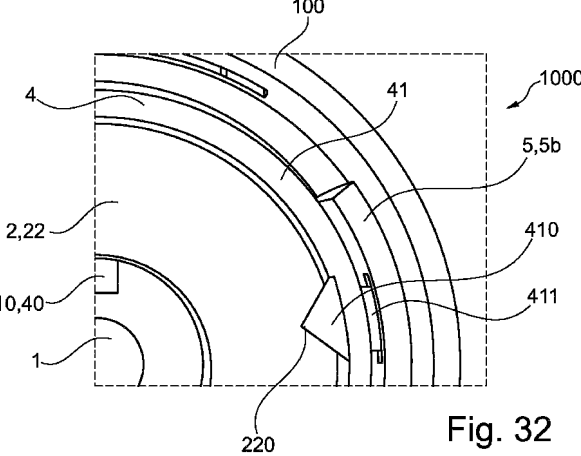


Fig. 32

【図 3 3】

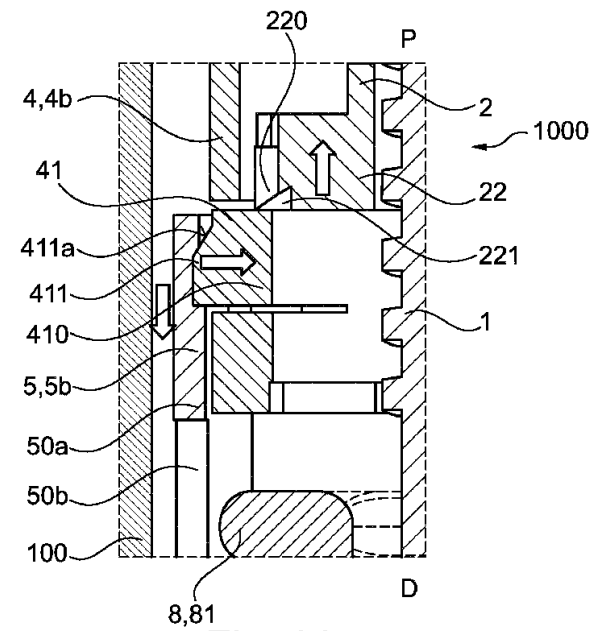


Fig. 33

【図 3 4】

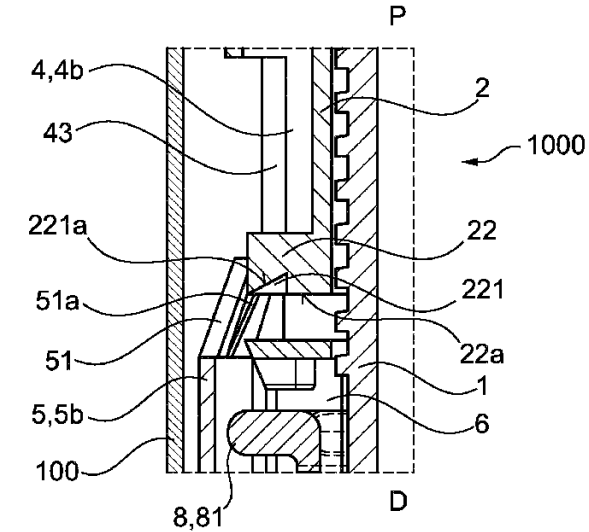


Fig. 34

【図 3 5】

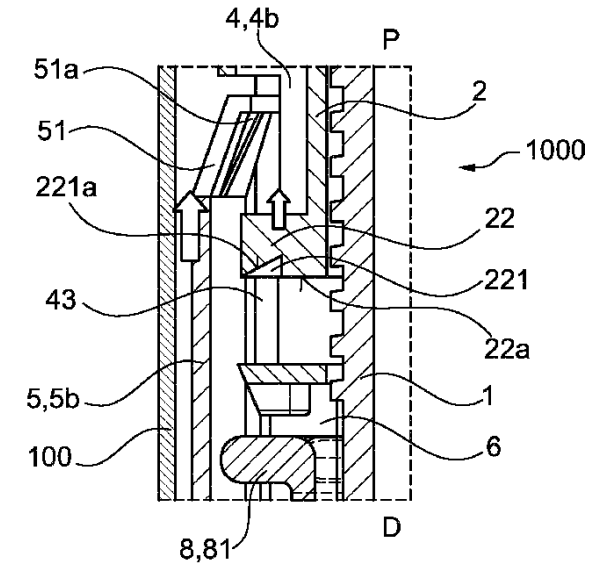


Fig. 35

【図 3 6】

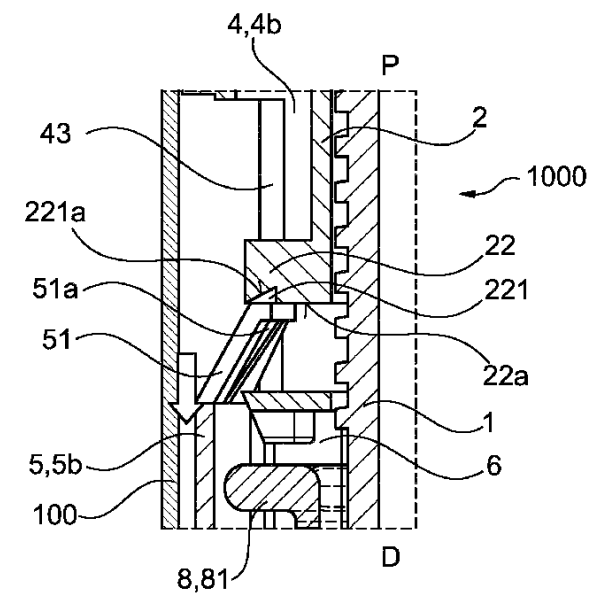


Fig. 36

10

20

30

40

50

【図 37】

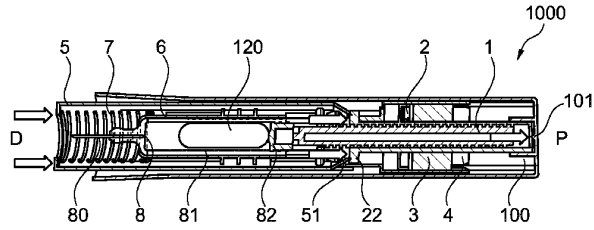


Fig. 37

【図 38】

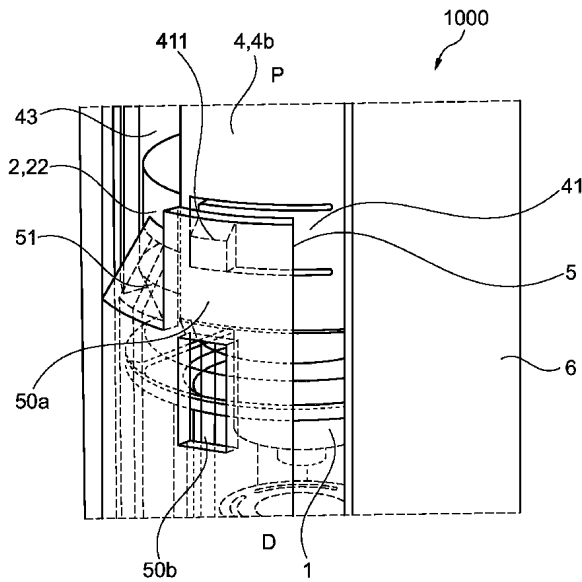


Fig. 38

【図 39】

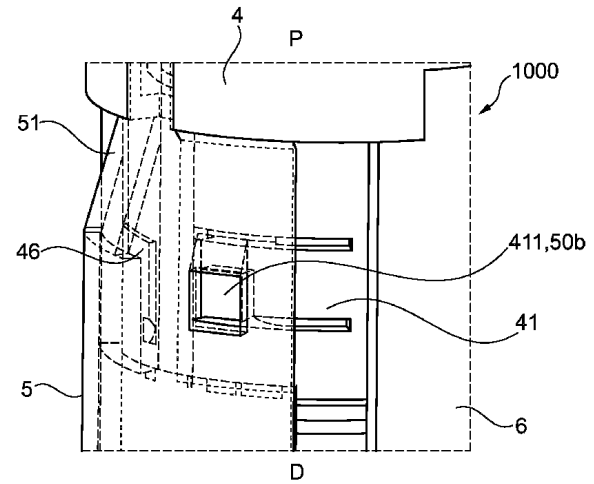


Fig. 39

【図 40】

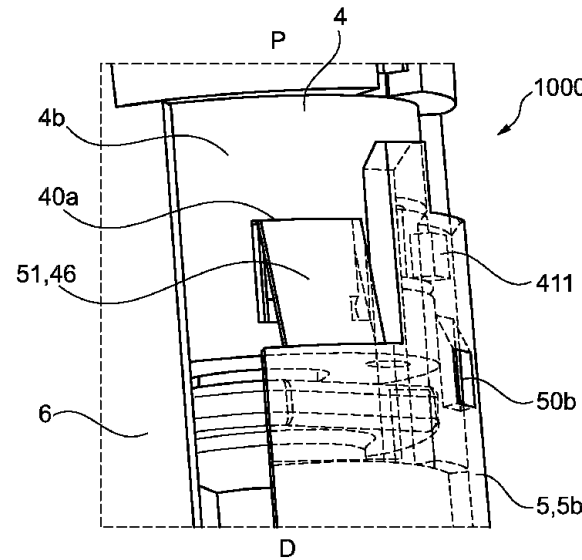


Fig. 40

10

20

30

40

50

【図 4 1】

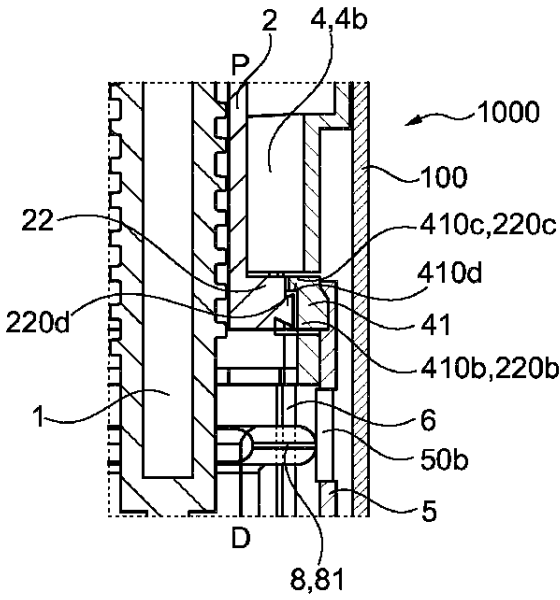


Fig. 41

【図 4 2】

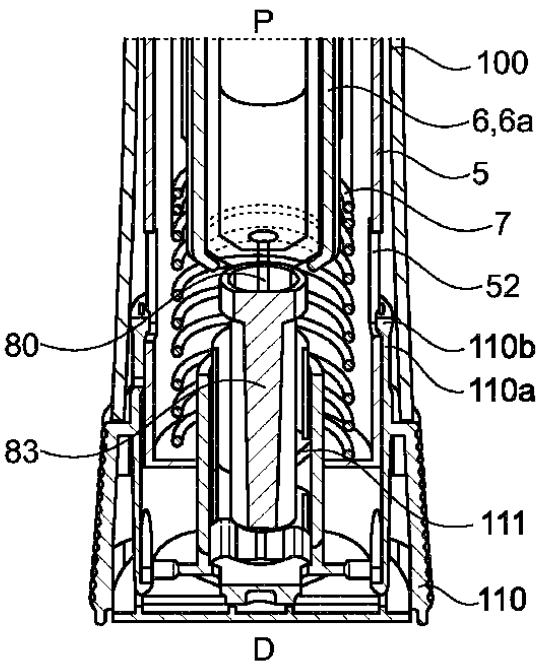


Fig. 42

【図 4 3】

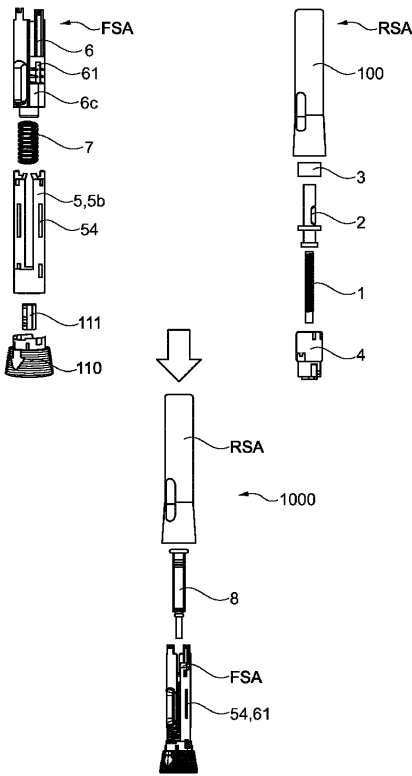


Fig. 43

【図 4 4】

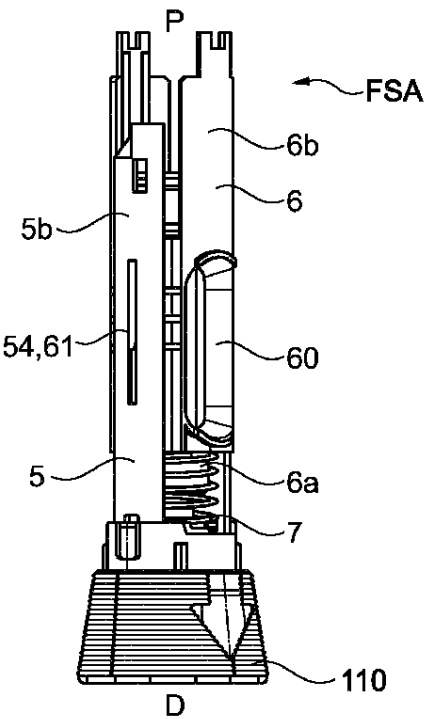


Fig. 44

10

20

30

40

50

【 図 4 5 】

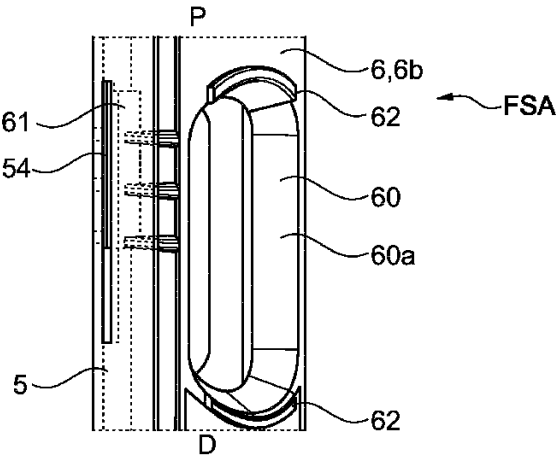


Fig. 45

【 図 4 6 】

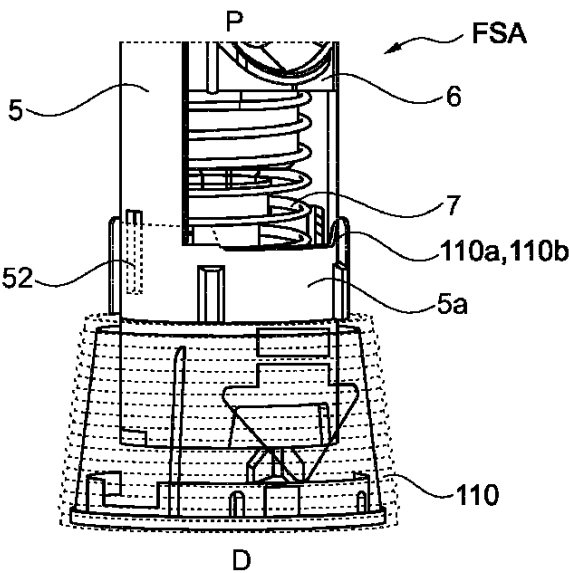


Fig. 46

【 図 4 7 】

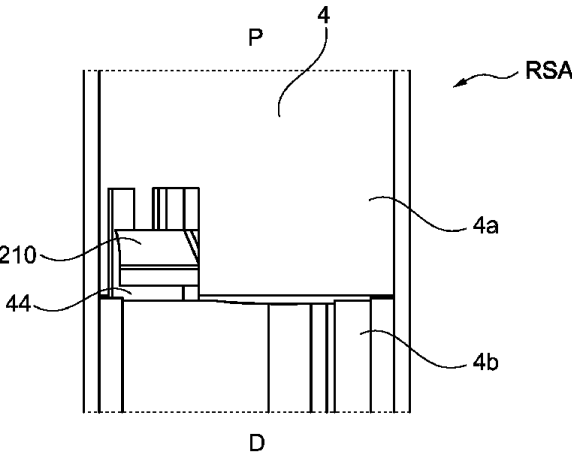


Fig. 47

【 図 4 8 】

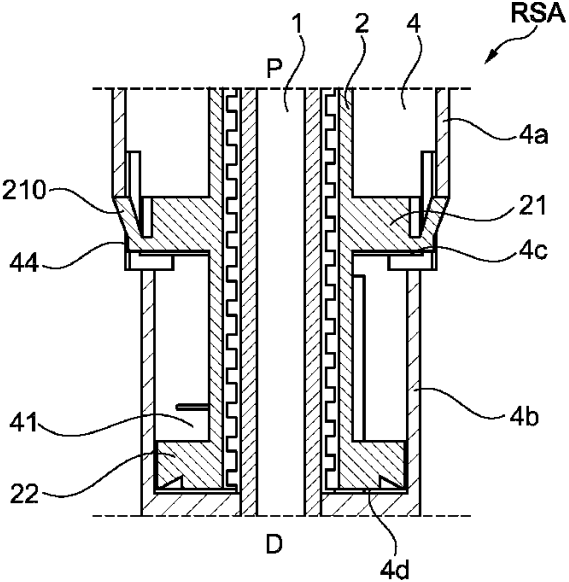


Fig. 48

10

20

30

40

50

【図 49】

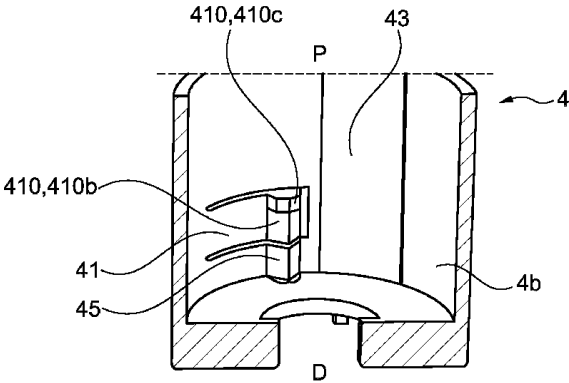


Fig. 49

【図 50】

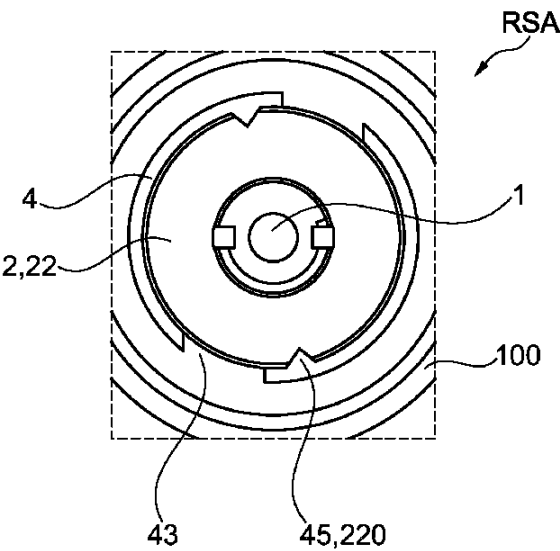


Fig. 50

【図 51】

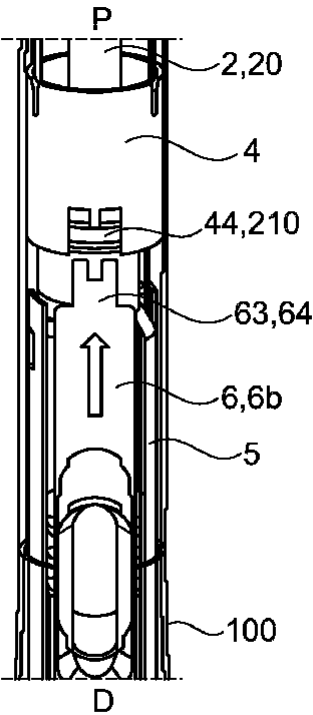


Fig. 51

【図 52】

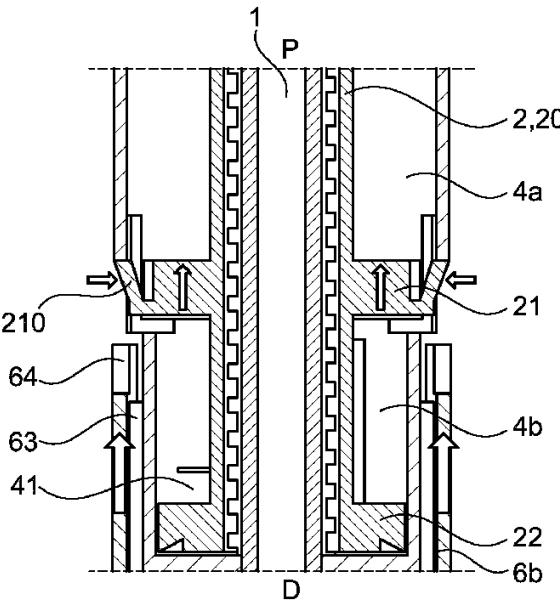


Fig. 52

10

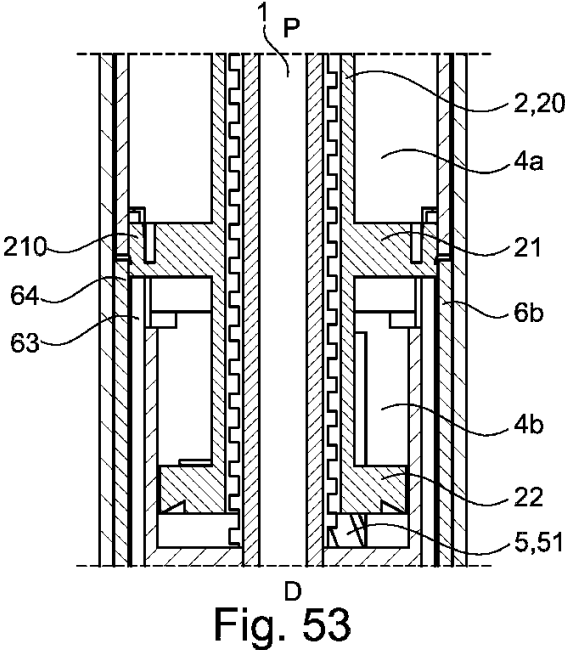
20

30

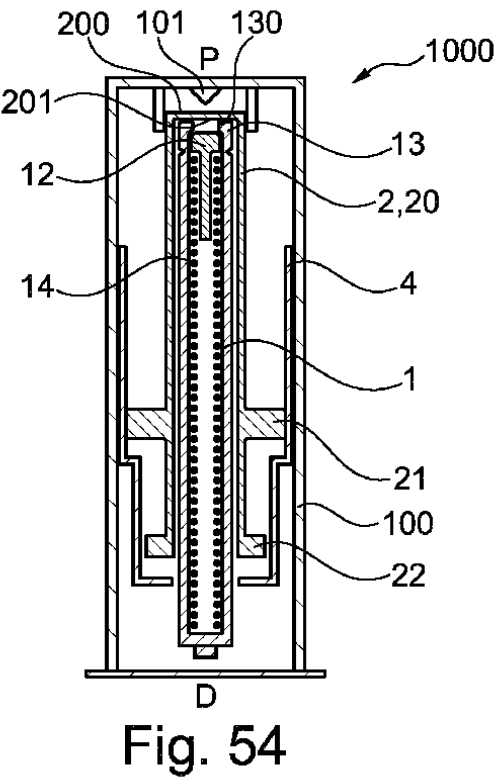
40

50

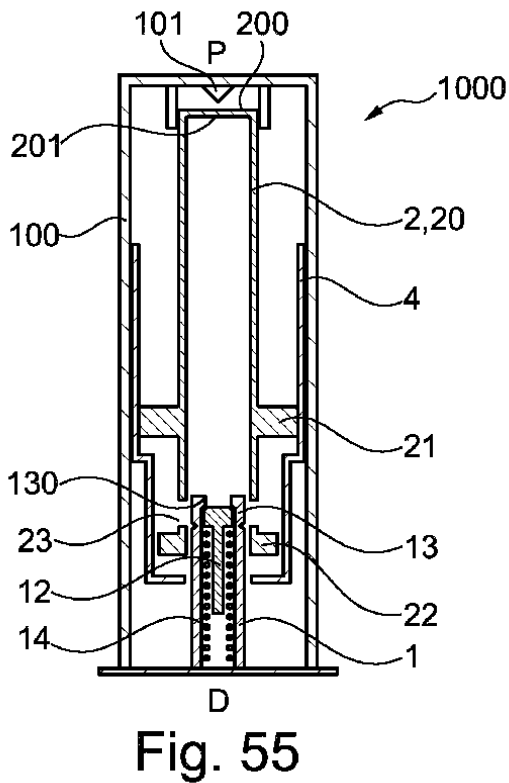
【図 5 3】



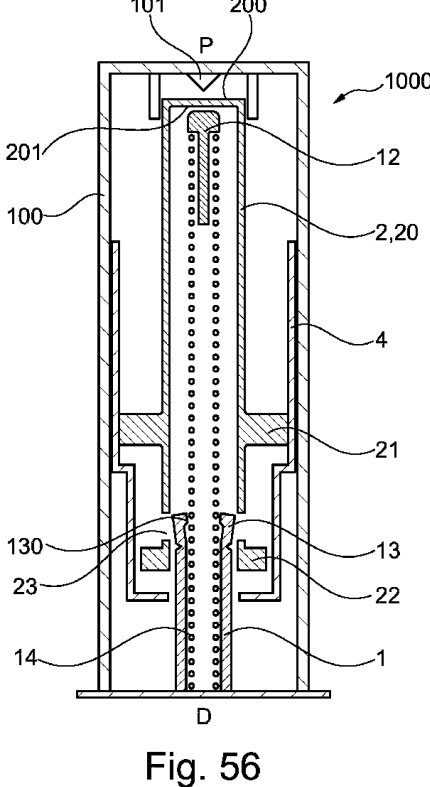
【図 5 4】



【図 5 5】



【図 5 6】



10

20

30

40

50

【図 5 7】

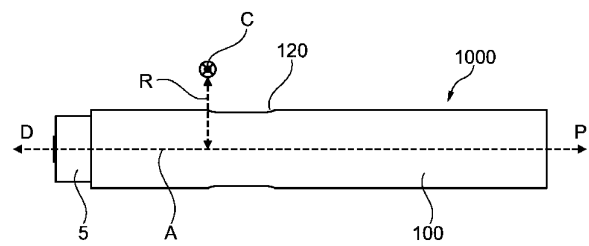


Fig. 57

【図 5 8】

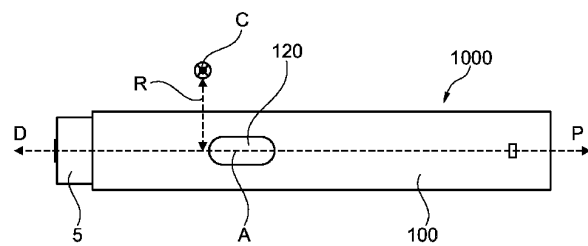


Fig. 58

10

【図 5 9】

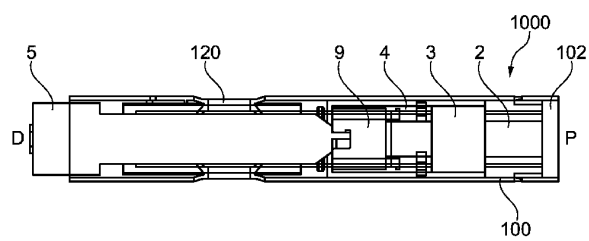


Fig. 59

【図 6 0】

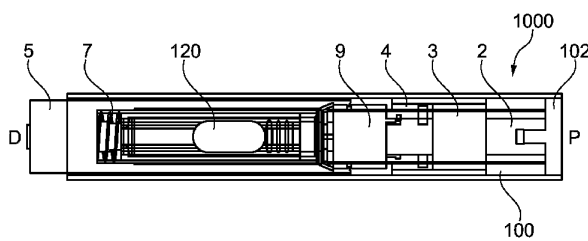


Fig. 60

20

【図 6 1】

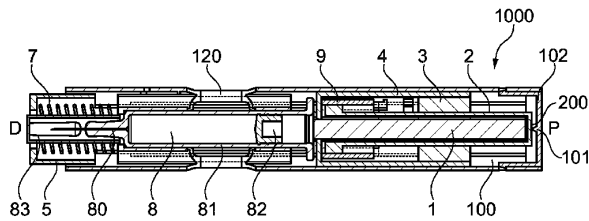


Fig. 61

【図 6 2】

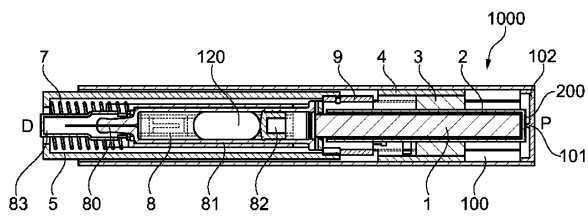


Fig. 62

30

40

50

【図 6 3】

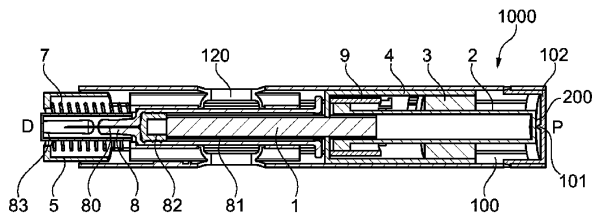


Fig. 63

【図 6 4】

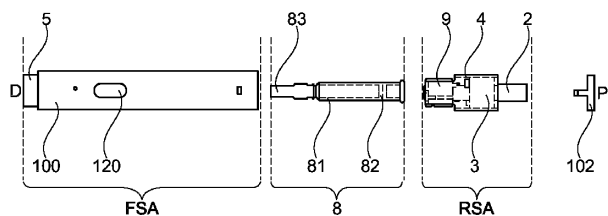


Fig. 64

10

【図 6 5】

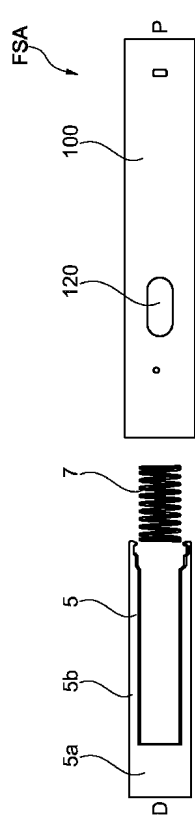


Fig. 65

【図 6 6】

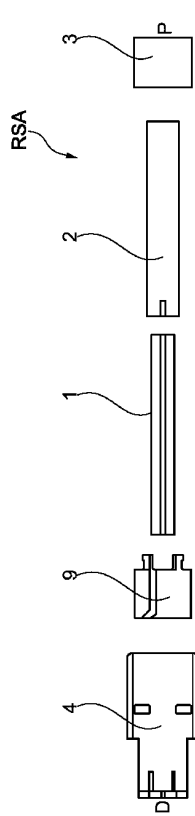


Fig. 66

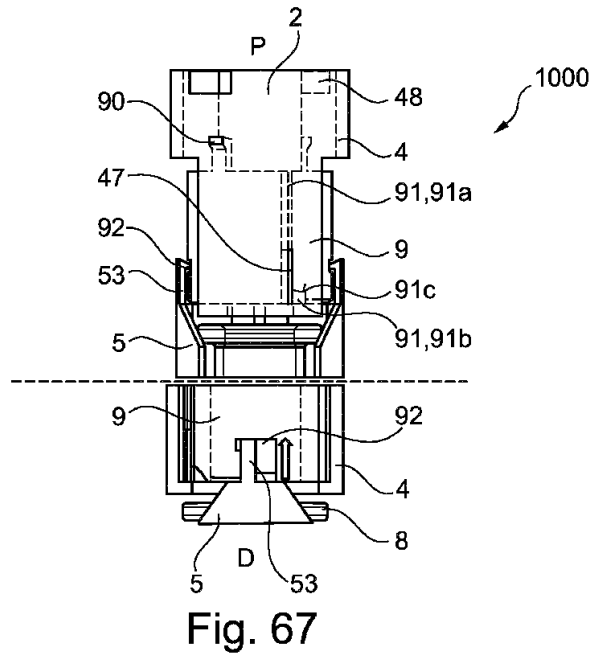
20

30

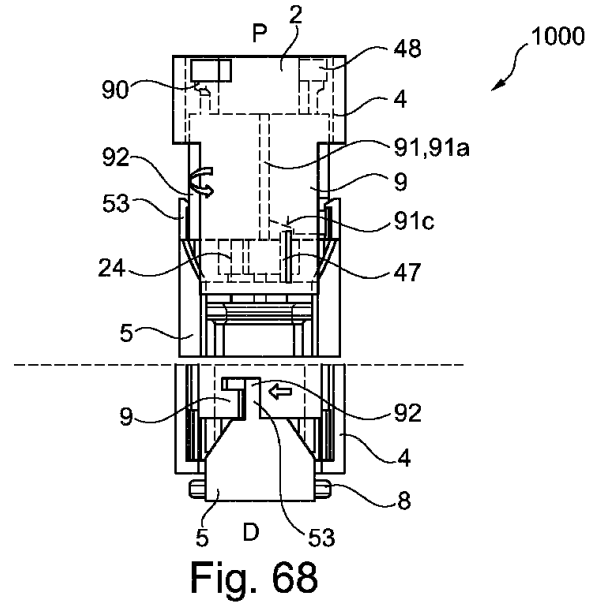
40

50

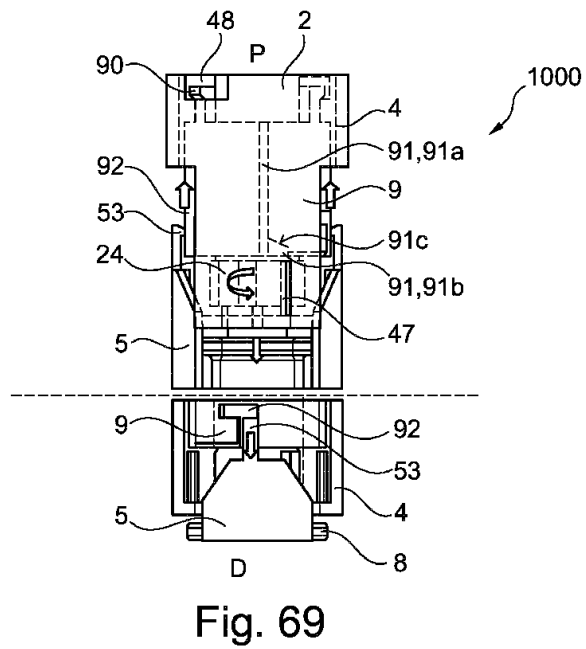
【図 67】



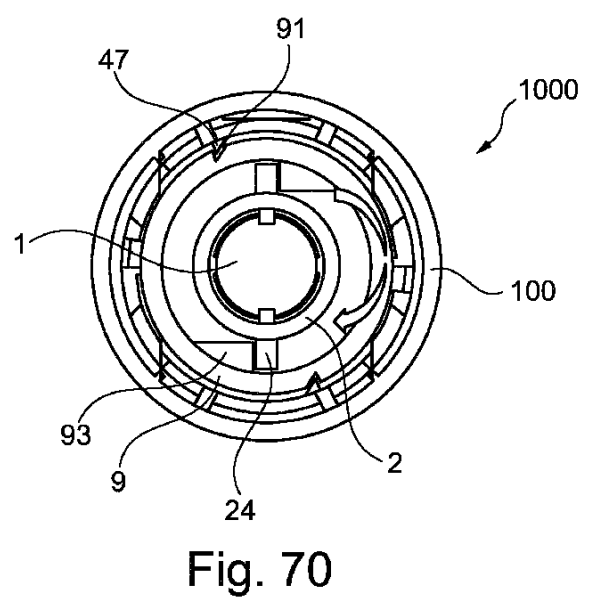
【圖 68】



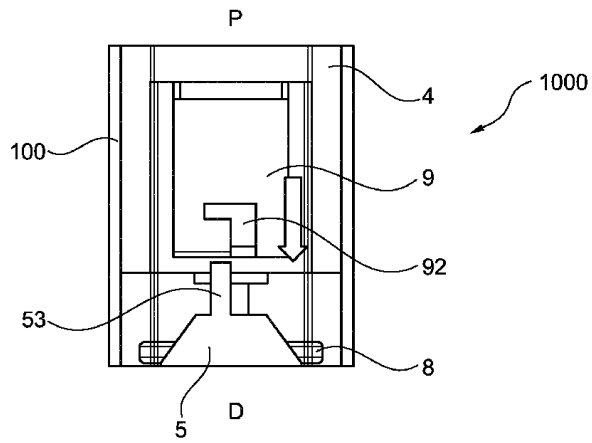
【図 69】



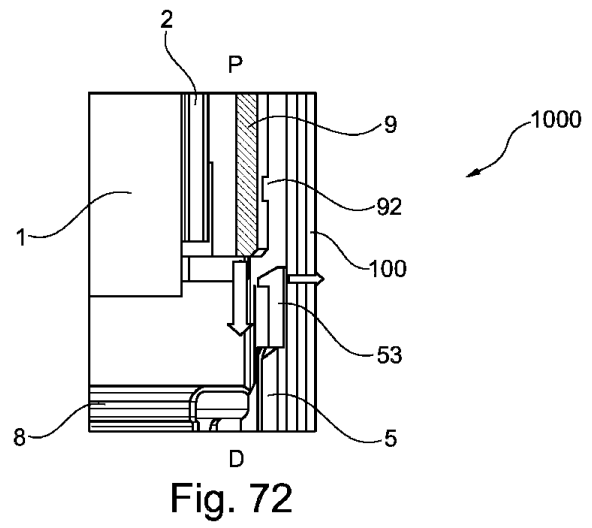
【圖 70】



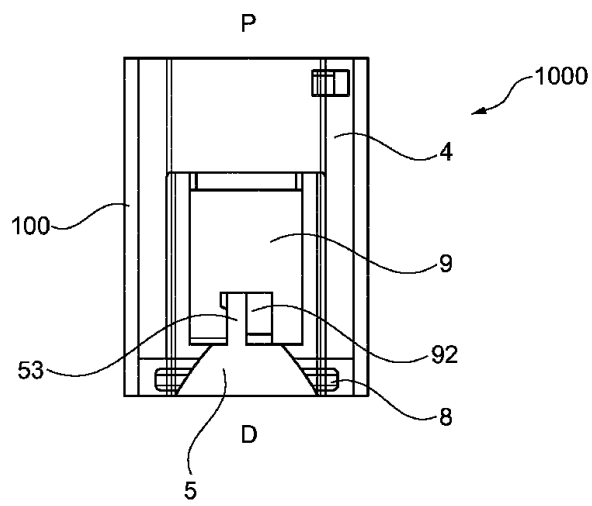
【圖 7 1】



【圖 7 2】



【図 7 3】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
**PCT/EP2021/083839**

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
**INV. A61M5/32**  
**ADD. A61M5/20**

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
**A61M**

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

**EPO-Internal, WPI Data**

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                                                                                               | Relevant to claim No.                        |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>X</b>  | <b>US 2017/056600 A1 (SCHOONMAKER RYAN [US])</b><br><b>2 March 2017 (2017-03-02)</b><br><b>figures 1-38</b><br><b>paragraphs [0055]-[0059]</b><br>-----                                                                                                          | <b>1, 3-9,</b><br><b>11, 16</b><br><b>10</b> |
| <b>A</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |
| <b>X</b>  | <b>US 2017/136192 A1 (STEFANSEN MADS</b><br><b>SCHENSTROEM [DK] ET AL)</b><br><b>18 May 2017 (2017-05-18)</b><br><b>figures 1-11</b><br><b>paragraphs [0098]-[0099], [0111]-[0114],</b><br><b>[0123]-[0125], [0145]-[0147],</b><br><b>[0152]-[0156]</b><br>----- | <b>1, 2, 5-8,</b><br><b>12-16</b>            |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

**14 February 2022**

Date of mailing of the international search report

**23/02/2022**

Name and mailing address of the ISA/  
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

**Delmotte, Pierre**

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2021/083839

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|-------------------------------------------|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 2017056600 A1                          | 02-03-2017          | AU 2013277226 A1           | 22-01-2015          |
|                                           |                     | AU 2017203144 A1           | 01-06-2017          |
|                                           |                     | BR 112014032256 A2         | 27-06-2017          |
|                                           |                     | CA 2876891 A1              | 27-12-2013          |
|                                           |                     | CN 104703645 A             | 10-06-2015          |
|                                           |                     | CN 107412918 A             | 01-12-2017          |
|                                           |                     | EP 2863969 A1              | 29-04-2015          |
|                                           |                     | EP 3006070 A1              | 13-04-2016          |
|                                           |                     | EP 3300752 A1              | 04-04-2018          |
|                                           |                     | EP 3473286 A1              | 24-04-2019          |
|                                           |                     | ES 2595233 T3              | 28-12-2016          |
|                                           |                     | ES 2658479 T3              | 12-03-2018          |
|                                           |                     | ES 2718452 T3              | 02-07-2019          |
|                                           |                     | ES 2814699 T3              | 29-03-2021          |
|                                           |                     | JP 6691773 B2              | 13-05-2020          |
|                                           |                     | JP 2015523900 A            | 20-08-2015          |
|                                           |                     | JP 2018114307 A            | 26-07-2018          |
|                                           |                     | JP 2020049278 A            | 02-04-2020          |
|                                           |                     | MX 350938 B                | 25-09-2017          |
|                                           |                     | US 2014039407 A1           | 06-02-2014          |
|                                           |                     | US 2016175538 A1           | 23-06-2016          |
|                                           |                     | US 2017056600 A1           | 02-03-2017          |
|                                           |                     | US 2019091414 A1           | 28-03-2019          |
|                                           |                     | WO 2013192328 A1           | 27-12-2013          |
| US 2017136192 A1                          | 18-05-2017          | CN 106456889 A             | 22-02-2017          |
|                                           |                     | EP 3160547 A1              | 03-05-2017          |
|                                           |                     | JP 6553656 B2              | 31-07-2019          |
|                                           |                     | JP 2017519580 A            | 20-07-2017          |
|                                           |                     | US 2017136192 A1           | 18-05-2017          |
|                                           |                     | WO 2015197867 A1           | 30-12-2015          |

## フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N  
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,  
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,K  
E,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,N  
G,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,  
TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

ベー・ハー

(72)発明者 ティモシー・デンヤー

イギリス国ハートフォードシャー エスジエ 8 6ディーピー・メルボルン・バック・レーン・ピー  
エー・コンサルティング・グループ

(72)発明者 トーマス・マーク・ケンプ

イギリス国ハートフォードシャー エスジエ 8 6ディーピー・メルボルン・バック・レーン・ピー  
エー・コンサルティング・グループ

(72)発明者 クリス・ロージエ

イギリス国ハートフォードシャー エスジエ 8 6ディーピー・メルボルン・バック・レーン・ピー  
エー・コンサルティング・グループ

(72)発明者 ロビー・ウィルソン

イギリス国ハートフォードシャー エスジエ 8 6ディーピー・メルボルン・バック・レーン・ピー  
エー・コンサルティング・グループ

F ターム (参考) 4C066 BB01 CC01 DD13 EE06 FF05 HH13 HH22 NN08

【要約の続き】

ロッキング位置にあり、第1の止め具機能(51)および第2の止め具機能(22a、40a)の相互作用が有  
効になり、したがって保護部材(5)を近位方向(P)に動かそうとすると、保護部材(5)が近位位置に到達  
する前に、止め具機能(51、22a、40a)が互いに相互作用し、前記相互作用が保護部材(5)の近位方  
向(P)のさらなる動きを防止する。

【選択図】図36