

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4350525号  
(P4350525)

(45) 発行日 平成21年10月21日(2009.10.21)

(24) 登録日 平成21年7月31日(2009.7.31)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 M 5/315 (2006.01)** A 6 1 M 5/315  
**A 6 1 M 5/28 (2006.01)** A 6 1 M 5/28

請求項の数 20 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2003-577984 (P2003-577984)	(73) 特許権者	594197872
(86) (22) 出願日	平成15年3月17日 (2003.3.17)		イーライ リリー アンド カンパニー
(65) 公表番号	特表2005-520646 (P2005-520646A)		アメリカ合衆国 インディアナ州 462
(43) 公表日	平成17年7月14日 (2005.7.14)		85 インディアナポリス リリー コー
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/006707		ポレイト センター (番地なし)
(87) 国際公開番号	W02003/080160	(74) 代理人	100084146
(87) 国際公開日	平成15年10月2日 (2003.10.2)		弁理士 山崎 宏
審査請求日	平成18年3月1日 (2006.3.1)	(74) 代理人	100118625
(31) 優先権主張番号	60/365,661		弁理士 大島 康
(32) 優先日	平成14年3月18日 (2002.3.18)	(74) 代理人	100065259
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 大森 忠孝
		(72) 発明者	ジャレット・オールデン・ジャドソン
			アメリカ合衆国 01983 マサチューセツ
			州 トップスフィールド、サウス・メイン
			・ストリート 114 番
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 機械的利点を与えるギヤーセット付き薬剤分与装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤分与装置であって、  
ハウジングと、

上記ハウジング内にありかつ末端方向に可動の駆動部材と、

一端の可動ピストンおよび他端の出口付きの薬充填リザーバーを区画している流体コンテナであって、上記ピストンは上記駆動部材が末端側へ動かされる時上記駆動部材により上記出口側へ前進させられるように係合可能である流体コンテナと、

上記ハウジングに対して末端位置から基端位置へ可動のプランジャーであって、上記ハウジングに対して上記基端位置から上記末端位置へ末端方向へ手動で押し込み可能であるプランジャーと、

上記駆動部材および上記プランジャーを相互連結して上記プランジャーの上記基端位置から上記末端位置への動きを上記駆動部材の上記末端方向へのより小さい動き量に変換する手段とを有し、

上記相互連結するための手段は、上記プランジャーのラックと噛合する第1ピニオンおよび上記駆動部材のラックと噛合する第2ピニオンを含むギヤーセットを備え、

上記ギヤーセットは、上記プランジャーが上記基端位置から上記末端位置へ動く間、上記プランジャー、上記駆動部材および上記ハウジングに対して長手方向に移動するように上記ハウジング内に装着されており、

上記相互連結するための手段は、更に、上記ハウジングに対して軸方向に固定されかつ

10

20

上記プランジャーの上記ラックと並行な固定ラックを有し、

上記第 1 ピニオンは、上記固定ラックと噛合している、薬剤分与装置。

【請求項 2】

上記第 1 ピニオンの直径が上記第 2 ピニオンの直径より大きい、請求項 1 に記載の薬剤分与装置。

【請求項 3】

上記第 1 ピニオンおよび上記第 2 ピニオンが上記ハウジング内で互いに回転不能に装着されかつ同芯に配置されている、請求項 2 に記載の薬剤分与装置。

【請求項 4】

上記第 1 ピニオンが 1 対の鏡像ピニオンを包含し、これらの鏡像ピニオンは同芯でありかつ上記第 2 ピニオンの両側を占めている、請求項 2 に記載の薬剤分与装置。

10

【請求項 5】

上記固定ラックおよび上記プランジャーのラックの各々は、1 対のラックを包含している、請求項 1 に記載の薬剤分与装置。

【請求項 6】

上記固定ラックおよび上記駆動部材のラックは、上記第 1 ピニオンの回転軸の一側上に配置され、かつ上記プランジャーのラックは、上記第 1 ピニオンの回転軸の他側上に配置されている、請求項 1 に記載の薬剤分与装置。

【請求項 7】

上記駆動部材は、第 1 ピースおよび該第 1 ピースに螺合している第 2 ピースを備え、  
 上記第 1 ピースは、上記ピストンに係合してピストンを前進させるためのものであり、  
 上記第 2 ピースは、上記駆動部材のラックを包含している、請求項 1 に記載の薬剤分与装置。

20

【請求項 8】

上記駆動部材の第 1 ピースは、上記末端位置および上記基端位置の間で上記プランジャーが動く間に上記ハウジングに対して回転不能とされている、請求項 7 に記載の薬剤分与装置。

【請求項 9】

更に、上記駆動部材の第 1 ピースを上記ハウジングに対して装置のプライミングのために回すための手段を包含している、請求項 8 に記載の薬剤分与装置。

30

【請求項 10】

更に、上記ハウジングに螺合しかつ注射のための服用量セットのために操作可能なダイヤル、および上記プランジャーとダイヤルの間のクラッチとを包含し、該クラッチは上記プランジャーを服用量セットのためのダイヤル操作中に上記ダイヤルに回転可能に係合され、上記クラッチは注射中に上記プランジャーの上記基端位置から上記末端位置への上記手動の突っ込み中に上記プランジャーに対する上記ダイヤルの回転を許容するように解放する、請求項 1 に記載の薬剤分与装置。

【請求項 11】

上記プランジャーは、上記ダイヤル内のプランジャーラック部材および上記ダイヤルの外側の手動係合可能なボタンを包含し、上記ボタンおよびプランジャーラック部材は互いに軸方向に固定されている、請求項 10 に記載の薬剤分与装置。

40

【請求項 12】

固定服用量放出のためでありかつ更にユーザー用合図を包含し、この合図は、第 1 方向を指向しかつダイヤルが一杯にハウジング内に振り込まれた時に目視用窓内に見ることのできる第 1 矢と、上記第 1 方向とは異なる方向を指向しかつダイヤルが一杯にハウジングから振り出された時に見ることのできる第 2 矢とを備え、かつ服用量窓は、ダイヤルがその一杯の振り込まれた位置から一杯に振り出された位置へ動く間に次第に満たされるように構成されている、請求項 10 に記載の薬剤分与装置。

【請求項 13】

上記ダイヤルが上記プランジャーを上記ダイヤルに対して基端側へ押すように上記ボタ

50

ンに係合するための付勢手段を包含し、かつ上記プランジャーと上記ダイヤルとの間の上記クラッチが上記ダイヤルおよび上記プランジャーラック部材を内部フィットする歯を包含し、これらの歯は上記プランジャーが上記付勢手段の力に抗して軸方向にシフトされると解放される、請求項 1 1 に記載の薬剤分与装置。

【請求項 1 4】

薬剤分与装置であって、

ハウジングと、

上記ハウジング内にありかつ末端方向に可動の駆動部材であって、長手方向に延びるラックを包含している駆動部材と、

上記駆動部材と作動可能に係合し、上記ハウジング内において上記駆動部材の基端方向の動きを阻止するための少なくともひとつの後退防止部材と、

一端の可動ピストンおよび他端の出口付きの薬液満りザーバーを区画している流体コンテナであって、上記ピストンは上記駆動部材が末端側へ動かされる時に上記駆動部材により上記出口側へ前進させられるように係合可能である流体コンテナと、

上記ハウジング内で長手方向に固定されかつ上記駆動部材の長手方向に延びるラックと並行な固定ラックと、

上記駆動部材の長手方向に延びるラックに対して並行な並行ラックを包含し、上記ハウジングに対して末端位置および基端位置の間で可動であるプランジャーと、

第 1 ピニオンおよび第 2 ピニオンを備えたギヤセットであって、第 1 ピニオンは上記プランジャーの並行ラックおよび上記ハウジングの固定ラックに噛合し、第 2 ピニオンは上記駆動部材の長手方向に延びるラックと噛合し、上記第 1 ピニオンおよび上記第 2 ピニオンは上記第 2 ピニオンの上記第 1 ピニオンに対する第 1 方向への回転を阻止するように一方向的に連結されているギヤセットとを有し、

これにより、上記プランジャーが上記末端位置から上記基端位置へシフトせしめられる時、上記第 1 ピニオンは上記固定ラックおよび上記並行ラックに沿って回転し、かつ上記第 2 ピニオンは上記駆動部材の長手方向に延びるラックに沿って回転すると共に上記第 1 ピニオンに対して上記第 1 方向とは反対の方向に回転し、そして、

上記プランジャーが上記基端位置から上記末端位置へシフトせしめられる時、上記第 1 ピニオンが上記固定ラックおよび上記並行ラックに沿って回転し、かつ上記第 2 ピニオンが上記駆動部材の長手方向に延びるラックに沿って、同時に、第 1 ピニオンと一方向的に連結されていることにより回転し、上記駆動部材を末端方向に動かして上記可動ピストンを上記出口に向けて前進させるように構成されている、薬剤分与装置。

【請求項 1 5】

上記第 1 ピニオンは、上記第 2 ピニオンと上記第 1 ピニオンのリング上の内側に配置されたラチェット爪およびラチェット歯の一方により一方向的に連結されており、クラッチディスクは、上記ラチェット爪およびラチェット歯の他方を包含しかつ上記第 1 ピニオンのラチェット歯またはラチェット爪と噛合可能であり、かつ上記クラッチディスクは、上記第 2 ピニオンに対して相対回転しないようになっている、請求項 1 4 に記載の薬剤分与装置。

【請求項 1 6】

上記プランジャーおよび上記ハウジングの一方の上に配置されている固定服用量ストップを包含し、該服用量ストップが上記プランジャーおよび上記ハウジングの他方の長手溝内でスライド可能であり、上記服用量ストップの反対端面が上記プランジャーが上記末端および基端位置内に配置された時に上記溝の異なる端部を区画する面に衝合するように構成されている、請求項 1 4 に記載の薬剤分与装置。

【請求項 1 7】

上記固定服用量ストップが上記ハウジングに対して固定されかつ上記プランジャーの外面上に形成された長手方向溝内でスライド可能である、請求項 1 6 に記載の薬剤分与装置。

【請求項 1 8】

10

20

30

40

50

薬剤分与装置であって、  
ハウジングと、

上記ハウジング内にありかつ第1ピースおよび第2ピースを備えた駆動部材であって、  
上記第1ピースは末端方向に可動であり、上記第2ピースは上記第1ピースにクラッチ可  
能に連結されてそれに対して末端方向ではなく基端方向に可動であり、第2ピースが長手  
方向に延びるラックを包含している駆動部材と、

一端の可動ピストンおよび他端の出口付きの薬充填リザーバーを区画している流体コン  
テナーであって、上記ピストンは、上記第1ピースが末端側へ動かされる時に上記第1ピ  
ースにより上記出口側へ前進せしめられるように係合可能である流体コンテナーと、

上記ハウジング内で長手方向に固定されかつ上記第2ピースの上記長手方向に延びるラ  
ックと並行である固定ラックと、

上記第2ピースの上記長手方向に延びるラックと並行な並行ラックを包含し、上記ハウ  
ジングに対して末端位置と基端位置との間で可動であるプランジャーと、

上記ハウジング内のギヤーセットであって、上記プランジャーおよび上記第2ピースを  
相互連結して上記第2ピースの上記第1ピースに対する基端側への移動中における上記プ  
ランジャーの上記末端位置から上記基端位置への動きを許容し、かつ上記プランジャーが  
上記基端位置から上記末端位置へ突っ込まれた時に上記第2ピースおよびこれにより上記  
第1ピースを上記末端方向へ動かすギヤーセットにして、第1ピニオンおよび第2ピニオ  
ンを備え、上記第1ピニオンが上記並行ラックおよび上記固定ラックと噛合し、かつ上記  
第2ピニオンが上記第2ピースの上記長手方向に延びるラックと噛合するギヤーセットと  
を有している、薬剤分与装置。

【請求項19】

上記第1ピースは、その中に上記第2ピースがフィットするチャンネルを区画し、上記  
第2ピースは、上記第1ピースに対して第1ピースのラチェット歯により上記チャンネル  
内でクラッチ可能に連結され、上記チャンネルは、上記第2ピースの少なくともひとつの  
ラチェット爪と係合可能である、請求項18に記載の薬剤分与装置。

【請求項20】

上記固定ラックおよび上記第2ピースの上記長手方向に延びるラックは、上記第1ピニ  
オンの回転軸の一侧に配置され、かつ上記並行ラックは、上記第1ピニオンの上記回転軸  
の他の側に配置されている、請求項18に記載の薬剤分与装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は薬剤分与装置に関し、かつ、特に、注射用ペンのような携帯式薬剤分与装置に  
関する。

【背景技術】

【0002】

多数の異なる病気を患っている患者はしばしば彼ら自身で薬剤を注射しなければならない。  
人が簡便にかつ正確に薬剤の自己管理することを許容するために、注射用ペンまたは  
注射ペンとして広く知られている各種の器具が開発されてきた。概ね、これらのペンはピ  
ストンを備えかつ液体薬剤の複数服用量を収容したカートリッジを備えている。注射ペン  
のベース内から延びて典型的には駆動部材の動きを制御するペンの後方機構に動作可能に  
連結されている駆動部材がカートリッジ内でピストンを前進させるように可動であり、そ  
のようにして収容薬剤を反対カートリッジ端部から、典型的には反対端部でストッパーを  
貫通している針を通して分与する。使い捨てペンにおいては、ペンがカートリッジ内の薬  
剤を使い尽くすように使用された後に、ペン全体がユーザーにより捨てられ、このユー  
ザーは新しい代替りのペンを使用し始める。再使用ペンにおいては、カートリッジ内の薬  
剤が使い尽くされた後、ペンは空のカートリッジを新たなカートリッジと取り換えるため  
に分解され、それからペンは次の使用のために組み立てられる。

【0003】

ひとつの公知の注射ペンはペンから薬剤を放出するために外から接近可能な突っ込み部材に適用されるプル/プッシュ連続操作を使用する。突っ込み部材の軸方向、基端側への引き出しはまず服用量放出のためのペンのコックまたはアームを生じ、それから突っ込み部材の末端方向への軸方向突っ込みがカートリッジピストンを前進させて薬剤を放出させる。有用ではあるが、そのような器具は欠点を有している。例えば、限られた手の力しか持っていないユーザーは服用量を注射するために突っ込み部材に十分な力を供給することが困難である。更に、非常に小さい服用量放出と組み合わせられた短い突っ込み部材移行量はユーザーに実際にペンが比較的少量の服用量を放出するように動作したかどうか疑問を生ずる。

【0004】

国際公開WO96/26754内に開示されている注射ペンはペン動作を容易にし得る機械的利点を生ずるように設計されている。この機械的利点は第1および第2の同芯ピニオンを備えたギヤーセットで得ることができ、両ピニオンはペン内の異なるラックに噛合し、かつこのギヤーセットはペンスラストロッドと共に移行する。有用ではあるが、機械的利点が達成される方法により、ペンの機械的利点は実際的には第1ピニオンの直径を第2ピニオンの直径よりも如何に小さく作り得るかにより制限され得る。更に、そのペンは或る用途のためには複雑過ぎる構造を備えている。

【0005】

機械的利点付きの別の注射ペンが国際公開WO01/95959内に開示されており、そのペンはピストンロッドと螺合しているコネクター要素により保持されているひとつまたはそれより多いギヤーホイールを使用している。このペンの機械的利点はコネクター要素により保持されるギヤーホイールを如何に小さく作り得るかにより実際的には制限される。その上、このペンは別ばねのような、潜在的にコスト高の構成要素を有すると共に比較的複雑な構造を備えている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

このように、従来技術のひとつまたはそれより多い欠点を克服する装置の提供が望まれているのである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

そのひとつの形態として、本発明は薬剤分与装置であって、ハウジング、上記ハウジング内にありかつ末端方向に可動の駆動部材、一端の可動ピストンおよび他端の出口付きの薬充填リザーバーを区画している流体コンテナであって、上記ピストンは上記駆動部材が末端側へ動かされる時上記駆動部材により上記出口側へ前進させられるように係合可能であり、上記ハウジングに対して末端位置から基端位置へ可動のプランジャーであって、上記プランジャーは上記ハウジングに対して上記基端位置から上記末端位置へ末端方向へ手動で押し込み可能であり、かつ上記駆動部材および上記プランジャーを相互連結して上記プランジャーの上記基端位置から上記末端位置への動きを上記駆動部材の上記末端方向へのより小さい動き量に変換する手段とを備えている。上記相互連結手段は上記プランジャーのラックと噛合する第1ピニオンおよび上記駆動部材のラックと噛合する第2ピニオンを含むギヤーセットを備えている。上記ギヤーセットは上記ハウジング内に装着されて上記プランジャー、上記駆動部材および上記ハウジングに対して上記プランジャーが上記基端位置から上記末端位置へ動く間に長手方向に移動するように構成されている。

【0008】

別の形態として、本発明は薬剤分与装置であって、ハウジング、駆動部材、流体コンテナ、プランジャーおよびギヤーセットを備えている。上記駆動部材は上記ハウジング内にありかつ末端方向に可動である。上記駆動部材は長手方向に延びるラックを備えている。上記流体コンテナは一端の可動ピストンおよび他端の出口付きの薬充填リザーバーを区画している。上記ピストンは上記駆動部材が末端側へ動かされる時上記駆動部材により

10

20

30

40

50

上記出口側へ前進させられるように駆動部材に係合可能である。上記プランジャーは長手方向に延びるラックを備えている。上記プランジャーは上記ハウジングに対して末端位置と基端位置の間で可動である。上記ハウジング内のギヤーセットは上記プランジャーおよび上記駆動部材を相互連結して上記プランジャーの上記末端位置から上記基端位置への動きを許容し、かつ上記プランジャーが上記基端位置から上記末端位置へ突っ込まれた時に上記駆動部材を上記末端方向へ動かす。上記ギヤーセットは第2ピニオンと一方向的に連結されている第1ピニオンを備えている。上記第1ピニオンは上記プランジャーラックと噛合し、かつ上記第2ピニオンは上記駆動部材ラックと噛合している。

【0009】

別の形態として、本発明は薬剤分与装置であって、ハウジング、上記ハウジング内にありかつ末端方向に可動の駆動部材であって、上記駆動部材が長手方向に延びるラックを備えており、上記駆動部材と作動可能に係合して上記駆動部材の上記ハウジング内における基端方向の動きを阻止するための少なくともひとつの後退防止部材、一端の可動ピストンおよび他端の出口付きの薬充填リザーバーを区画している流体コンテナであって、上記ピストンは上記駆動部材が末端側へ動かされる時上記駆動部材により上記出口側へ前進させられるように係合可能であり、および上記ハウジング内で長手方向に固定されかつ上記駆動部材ラックと並行なラックとを備えている。この装置はまたプランジャーおよびギヤーセットを備えている。駆動部材ラックに対して並行なラックを備えているプランジャーは上記ハウジングに対して末端位置および基端位置の間で可動である。ギヤーセットはプランジャーラックおよび上記長手方向固定ラックに噛合する第1ピニオンと、上記駆動部材ラックと噛合する第2ピニオンを備えている。上記第1ピニオンおよび上記第2ピニオンは上記第2ピニオンの上記第1ピニオンに対する第1方向への回転を阻止するように一方向的に連結されている。上記プランジャーが上記末端位置から上記基端位置へシフトさせられる時、上記第1ピニオンが上記長手方向固定ラックおよび上記プランジャーラックに沿って回転し、かつ上記第2ピニオンが上記駆動部材ラックに沿って回転し、かつ上記第1ピニオンに関連して上記第1方向とは反対方向に回転する。上記プランジャーが上記基端位置から上記末端位置へシフトさせられる時、上記第1ピニオンが上記長手方向固定ラックおよび上記プランジャーラックに沿って回転し、かつ上記第2ピニオンが上記駆動部材ラックに沿って同時に、第1ピニオンと一方向的に連結されていることにより回転し、上記駆動部材を末端方向に動かして上記可動ピストンを上記出口へと前進させる。

【0010】

更に別の形態として、本発明は薬剤分与装置であって、ハウジング、および上記ハウジング内にありかつ第1ピースおよび第2ピースを備えた駆動部材を備えている。上記第1ピースは末端方向に可動であり、上記第2ピースは上記第1ピースにクラッチ可能に連結されてそれに対して基端方向にただし末端方向ではなく可動であり、かつ駆動部材第2ピースは長手方向に延びるラックを包含している。上記装置はまた一端の可動ピストンおよび他端の出口付きの薬充填リザーバーを区画している流体コンテナを備えており、上記ピストンは上記駆動部材第1ピースが末端側へ動かされる時上記駆動部材第1ピースにより上記出口側へ前進させられるように係合可能であり、上記ハウジング内で長手方向に固定されかつ上記駆動部材第2ピースの上記ラックと並行なラック、上記駆動部材第2ピースの上記ラックと並行なラックを包含し、上記プランジャーは上記ハウジングに対して末端位置と基端位置の間で可動であり、かつ上記ハウジング内のギヤーセットであって上記プランジャーおよび上記駆動部材第2ピースを相互連結して上記駆動部材第2ピースの上記駆動部材第1ピースに対する基端側への動き中における上記プランジャーの上記末端位置から上記基端位置への動きを許容し、かつ上記プランジャーが上記基端位置から上記末端位置へ突っ込まれた時に上記駆動部材第2ピースおよびこれにより上記駆動部材第1ピースを上記末端方向へ動かし、上記ギヤーセットが第1ピニオンおよび第2ピニオンを備え、上記第1ピニオンが上記プランジャーラックおよび上記固定ラックと噛合し、かつ上記第2ピニオンが上記駆動部材第2ピースの上記ラックと噛合する、ギヤーセットを包含している。

**【従来技術より有効な効果】****【0011】**

本発明のひとつの利点は機械的に有効な薬剤分与装置が提供され得ることである。

**【0012】**

本発明の別の利点は薬剤分与のために要する突っ込みをより容易にする機械的利点付きの薬剤分与装置が提供され得ることであり、この機械的利点は非常に高くされかつ装置デザイン中に製造業者により簡便に選択され得る。

**【0013】**

本発明の別の利点は極めて接近し易い突っ込み部材付きの薬剤分与装置が提供され得ることであり、上記突っ込み部材は突っ込まれた時にそれが前進させるカートリッジピストン係合駆動部材よりも大きい距離だけ移行し、これによりより短い駆動部材の運動で達成されるより小さい服用量も突っ込み部材の有用な動きを伴い得る。

10

**【0014】**

本発明の更に別の利点は注射のためのプル/プッシュ機能性付きの薬剤分与装置が提供され得ることである。

**【0015】**

本発明の更に別の利点は服用量セットのためには回転、セット服用量注射のためにはプッシュ機能性付きの薬剤分与装置が提供され得ることである。

**【0016】**

本発明の更に別の利点は比較的安価に製造できるように僅かな部品で作ることができ、かつ従ってその薬剤収容量が使い尽くされた後により正当に廃棄可能となる薬剤分与装置が提供され得ることである。

20

**【0017】**

本発明の更に別の利点は固定服用量が放出され、この固定服用量が、例えば、同様形状であるが寸法的に異なるストップ部品の組から選択された単一の、簡単なかつ安価なストップ部品を含めることにより製造中に容易に制御され得る、薬剤分与装置が提供され得ることである。

**【0018】**

本発明の更に別の利点は固定服用量が放出され、かつ従って誤って使用前に不正確な服用量に変えられる可能性のある服用量セッティング装置を必要としない薬剤分与装置が提供され得ることである。

30

**【0019】**

本発明の更に別の利点は装置の小さい軸方向形状および直径に貢献する複雑でないコンパクトな構造の薬剤分与装置が提供され得ることである。

**【0020】**

本発明の更に別の利点は多くの現存する器具よりも正確で、かつ構造がより単純な薬剤分与装置が提供され得ることである。

**【0021】**

本発明の更に別の利点は可変の、所望服用量セットのために回転させ、服用量を注射するにはプッシュする機能性を限られた部品数および複雑さで達成する薬剤分与装置が提供され得ることである。

40

**【0022】**

本発明の更に別の利点は機械式ばねよりも機能達成のために親和性プラスチックを使用することにより比較的lowコストである薬剤分与装置が提供され得ることである。

**【発明を実施するための最良の形態】****【0023】**

図1および2において、そこには本発明の薬剤分与装置の第1実施例が示されている。図1または他の何れかの図面の詳細な記述において、右または左、上または下、または時計方向または逆時計方向のような方向表示符号は記述の便宜上のものであり、かつそれ自体は本発明またはその何れかの構成要素を何らかの特定の位置的または空間的な方向に限

50

定することはない。

【 0 0 2 4 】

概ね 2 0 と表示されている装置は注射ペンとして示されており、このペンは伸長された、実質的に筆記器具様形態を備えているが、他の形態も本発明の範囲内にある。薬剤注射ペン 2 0 は使い捨てペンであり、その中に収容されている薬剤量がペンの複数操作により使い尽くされると、薬剤の取り換えコンテナの装着でリセットされるよりも、ペン全体が廃棄される。ペン 2 0 は固定服用量、即ち、ペンの特定デザインにより指示されている特定服用量を、ユーザー内へ放出するように繰り返し操作され得る。示されているペン 2 0 のためには、かつ後述される固定服用量ストップの固着により、固定服用量はユーザーによりセットされ得ず、むしろペン製造業者により指示される。概念的には同じであるが異なる服用量ストップを固着内臓している異なる注射ペンが異なる服用量許容のために用意され、そのような異なるペンの各々は特定固定服用量放出のためにのみ繰り返し適用され得る。

10

【 0 0 2 5 】

注射ペン 2 0 は概ね末端部 2 2 および基端部 2 4 を備えている。末端部 2 2 はペン操作時にその末端で流出される薬剤流体を収容している。末端部 2 2 の出口端は図面内では注射針を備えており、この針は図 1 および図 2 内ではキャップで覆われた状態にある。基端部 2 4 は注射機構を収容しており、この注射機構は針の端部から収容薬剤を加圧吐出するために使用される。

【 0 0 2 6 】

末端部 2 2 はリテイナー 2 8 を備え、その中にはカートリッジ 4 8 が保持されている。カートリッジリテイナー 2 8 はペン 2 0 の注射機構ハウジングの延長部として示されており、これは不透明なプラスチックで作られている。窓 2 9 はカートリッジの内容物の透視を許容し、ユーザーに薬剤残留量の予測を可能とする。リテイナー 2 8 の開放した縮径末端部は外ねじ 3 4 または他の好適な連結手段を備えて、概ね 3 8 で表示されているペン針アセンブリーを着脱可能に接続しており、このアセンブリーはキャップで覆われた状態で示されている。

20

【 0 0 2 7 】

ペン針アセンブリー 3 8 は知られたデザインのものでありかつ両頭針カニューラまたは一端に末端チップ 4 2 をまた他端に基端点 4 3 を有する注射針 4 0 を備えている。注射針 4 0 は筒状ハブ 4 4 内に装着されており、このハブには示されているリテイナーと協働するように内ねじが切られていてリテイナー末端部のねじ 3 4 の上および外へ螺合可能とされている。チップ 4 2 はハブに装着されたキャップ 4 5 により保護されているように示されており、そのキャップはペン 2 0 が薬剤注射に使用される時取り除かれる。針アセンブリーは単一注射針を有するように示されているが、ペン 2 0 に使用され得る針アセンブリーは当業界内で知られている各種タイプのものでよく、それらはマイクロ針列を含む、1 個またはそれより多い短縮された注射針付きのアセンブリーを含むが、それらに限定されるものではない。

30

【 0 0 2 8 】

カートリッジ 4 8 は従来型のものでありかつ薬剤が充滿したリザーバー 5 0 を区画しており、このリザーバーはその基端部でピストン 5 2 により閉塞され、このピストンはカートリッジ内壁と軸方向摺動可能かつ液密に係合して流体薬剤をリザーバー 5 0 内に保持している。カートリッジリザーバー 5 0 の末端出口はキャップ 5 6 により保持された隔壁 5 4 によりシールされており、キャップはカートリッジの縮径首部 4 9 に固着されている。ペン針アセンブリー 3 8 がねじ 3 4 上に装着されると、注射針 4 0 の基端点 4 3 はカートリッジ隔壁 5 4 を貫通して流体流出口を提供し、これによりカートリッジリザーバー 5 0 内の薬剤は注射ペン 2 0 の操作中に針チップ 4 2 から分与され得る。

40

【 0 0 2 9 】

上に示されかつ記述された流体薬剤コンテナは図解用でありかつ限定を意図しているものではなく、これは他の構造が本発明の範囲内で採用され得るからである。例えば、特

50



定のカートリッジがペンハウジングの残部と一体に形成されているリテイナー内に保持されている図示のコンテナよりむしろ、別の流体コンテナ実施例においては、カートリッジは十分な耐久性を有するものとして構成されかつペン基端部 24 に周囲に保護用のリテイナーを設けることなく直接に固着適用され、かつペン針アセンブリーをカートリッジに対して直接に装着可能としている。更に、カートリッジはペンハウジングとは別個のリテイナー内に保持されることができ、そのカートリッジ/リテイナーアセンブリーは、使い捨てペンの場合は、注射ペン 20 が製造業者により組み立てられる時に予め組み立てられているペン基端部 24 に対して接着剤、超音波溶接または別の好適な方法で固定的に装着または固着され、または、再生使用ペンの場合は、リセット駆動部材を有する再生使用ペン基端部 24 に対して、ねじ接続を介するなど、取り外し可能に装着または固定される。

10

#### 【0030】

追加の図 3 - 7 において、注射ペン 20 のペン基端部 24 は外側保護ハウジング 60、軸方向前進可能駆動部材 62、概ね 64 で表示されているギヤーセット、およびプランジ部材 66 を備えている。

#### 【0031】

ハウジング 60 は射出成形プラスチックのような軽量材料で 2 個の長手方向に延びる半体に形成され、そのひとつは図 2 内に示されている。これらのハウジング半体は、接着剤または超音波溶接などを介して、所要ペン構成要素周りに固着される。カートリッジリテイナー 28 は 2 個の連れ添う半体により同様に形成され、各半体はハウジング半体 60 のひとつと一体に形成されるが、そのような構成は本発明の実施には要求されない。ハウジング 60 の筒状ボデーは内側中空部 72 を区画し、その中で駆動部材 62 が軸方向または長手方向に延びている。

20

#### 【0032】

基端部 24 の末端近傍で、駆動部材後退防止機構がハウジング 60 から内方へ延びている。他タイプの知られている機構も採用され得るが、図示の機構は少なくともひとつの弾性タブまたは爪 74 を備えており、この爪は駆動部材 62 に係合しかつ駆動部材が使用中にハウジング内で基端方向へ動かされることを阻止するが、駆動部材がカートリッジ 48 へ向かう末端側への前進は阻止しない。ベアリング面部分 75 がハウジング 60 の内面から半径方向内方へ突出しておりかつその上に駆動部材 62 を摺動可能に支持している。ベアリング面部分 75 は駆動部材が弾性爪 74 から外れるのを許容する程、駆動部材が図で下降することを阻止している。爪 74 およびベアリング面部分 75 はハウジング 60 と一体に形成されているように示されているが、別個に形成されかつそれからハウジングに対してそれと長手方向となるように固縛され得る。爪 74 およびベアリング面部分 75 のサイズおよび形も、図示の実施例ではハウジング 60 内における駆動部材 62 の回転を阻止している。

30

#### 【0033】

駆動部材 62 は軸方向移行可能、回転不能要素の形態である。矩形ロッド形ボデーの上部、さもなければ概ね平坦面上に、駆動部材 62 はラチェット歯 78 の列を備え、これらの歯は部材のほぼ全長に沿い途絶えることなく連続している。ラチェット歯 78 は一方向傾斜部を備えて、駆動部材 62 が異なる歯のひとつまたはそれより多い爪 74 との噛合により基端側への動きが阻止されている。下面上に、駆動部材 62 は長手方向に延びるラックまたは歯付きバー 80 を備えている。ラック 80 の歯は代替の実施例においては駆動部材後退防止機構の一部としてラチェット歯 78 の代わりに使用され得るが、図示のラチェット歯はそれらが駆動部材のより正確な保持を提供するので好ましい。

40

#### 【0034】

基端部において、駆動部材 62 の底面は 82 で下方へ湾曲または広げられて不十分な服用量インジケータを提供している。駆動部材 62 の末端部はディスク形脚部 84 を備えており、これは駆動部材 62 の長さの大部分の横断面積より大きい面積を備え、この脚部は脚部 84 が接触しているカートリッジピストン 52 上に負荷を分散しかつこれによりピ

50

ストンの前進中に直接的に係合する。

【 0 0 3 5 】

駆動部材 6 2 はそのラチェット歯 7 8、ラック 8 0 および脚部 8 4 が一体プラスチック射出成形、または一体金属部品などにより一体に備えられているように示されている。分離形成構成部品のような駆動部材の他の構造も、本発明の範囲内のものである。

【 0 0 3 6 】

図 4 および 5 内に更に示されているように、ハウジング 6 0 は中空部 7 2 の頂部に 1 対の固定されたまたは軸方向静止のラック 8 8 を一体に備えている。2 個のそのように一体成形されたラックが示されかつ後述するギヤセット 6 4 の 1 対の大径ピニオン 1 1 4 と関連して作動するが、ハウジングと協働する 1 個のラックも本発明の範囲内において採用可能である。

10

【 0 0 3 7 】

プランジ部材 6 6 はプラスチックのような軽量材料から射出成形されている。一体構造を有するように示されているが、製造を容易にするためにプランジ部材 6 6 は、メインボデー基端部上のキャップ付きの筒状メインボデーのような、互いに組み立てられた複数部品で構成され得る。プランジャー 6 6 はハウジング 6 0 の基端側へ延びるグリップ部分 9 0 を備えている。グリップ部分 9 0 はペンコック目的のためにユーザーにより手動で引き得るように外から接近可能である。グリップ部分 9 0 は半径方向突出リブ 9 1 を有するように示されていて、図 1 で右方向に引かれる時、ユーザーの親指と他の指との間などで、より容易に掴むことが可能となる。外側へ広げられたノブ、指を入れ得る輪、または指を巻き得るバーのような、他の掴み得るグリップ部分構造と置き換えられ得る。プランジャー 6 6 の基端部 9 3 は加圧面として機能し、その面に対して図 7 から左方へコック状態のペンのプランジャーを押すために力を加えることが可能である。

20

【 0 0 3 8 】

プランジャー 6 6 の筒状部分 9 6 はグリップ部分 9 0 から末端側へ延びかつハウジング 6 0 の内側中空部 7 2 内へ入れ子式にフィットしてペン 2 0 の使用中に中空部内へまたは外へ摺動可能である。筒状部分 9 6 の上方領域は末端側へ筒状部分 9 6 の底部領域より少なく突出して固定ラック 8 8 を提供している。プランジャー末端近傍において、筒状部分 9 6 の底部の内面は 1 対のラック 1 0 2 を備え、これはハウジングラック 8 8 と同様に、ギヤセット 6 4 の大径ピニオン 1 1 4 と関連して作動する。ラック 1 0 2 は図 2 内に示されているようにプランジャー 6 6 が一杯に押し込まれた時カートリッジ 4 8 の基端部の半径方向外側位置へ延びているように示されており、この位置関係が装置の全長減少を許容している。ラック 1 0 2 の間のプランジャー部分は剛性付与のための長手整合リブとして機能している。筒状部分 9 6 の中空内部 9 7 は駆動部材 6 2 の基端部を収容する。プランジャー 6 6 がペンの使用中にハウジング 6 0 に対して回転することを阻止するために、プランジャー筒状部分 9 6 の外縁部は非円形でありかつ対応する形のハウジング 6 0 内に密接にフィットしている。

30

【 0 0 3 9 】

プランジャー 6 6 の長手方向の動きの範囲は、例えば製造業者により、それらの間に配置されているギヤに鑑み、駆動部材 6 2 の適切な動きが得られるように制御されている。プランジャー範囲制御の好ましい方法としては筒状部分 9 6 の外周縁内に形成されている長手方向に延びる凹部または溝 1 0 4 を含んでいる。溝 1 0 4 の端部は基端部面 1 0 5 および末端部面 1 0 6 により区画されている。並行六面体突起の形に示されている服用量ストップ 1 0 8 は溝 1 0 4 内にフィットしかつハウジング 6 0 に対して固着されハウジングに関しては長手方向位置が固着されている。図示の実施例において、服用量ストップ 1 0 8 は第 1 部分 1 0 9 と第 2 部分 1 1 0 を有するプラスチックベースプレートの第 1 部分 1 0 9 から突出しかつ一体に形成され第 1 部分はハウジング 6 0 を通して形成されている長手方向整合スロット内にフィットし、第 2 部分 1 1 0 はハウジング 6 0 の外縁に対してそのスロット周りに軽くフィットしかつ接着剤または超音波溶接などで固着されている。固定された服用量ストップ 1 0 8 は溝 1 0 4 と実質的に同じ幅で作られて、プランジャー

40

50

66およびハウジング60を共に回転不能にキー止めする機能を果たし、その場合プランジャー60は別の実施例においては丸められた周縁を備え得る。更に、固定された服用量ストップは代わりにプランジャーに対して固着されかつハウジング内の溝内で摺動可能とされ得る。

【0040】

服用量ストップ108の長手方向の長さはプランジャー66が末端または突っ込まれた位置から基端または戻された位置へ移行する時に如何に多く動くかを指図するので、製造業者は異なる固定服用量の異なるペンを製造工程中に単に異なる長さの服用量ストップ108と取り換えることにより提供することができる。

【0041】

製造業者のみに服用量ストップの制御を可能にするよりも、本発明の代わりにの実施例は医療専門家、またはあり得るエンドユーザーにもペン服用量の制御を許容するように適用され得る。例えば、服用量ストップは製造業者により供給される選択物から選ばれるように設計されかつユーザーまたは医療専門家により選択されかつそのユーザーまたは専門家により最初の使用前にペンに対して不可逆的に装着される。そのような服用量ストップはハウジングに対してスナップ構造または当業界で知られている永久固着の別の形態で固着される。別の実施例においては、交換できる服用量ストップを提供することができ、ユーザーはそれから選択することができかつそれから必要服用量に応じてペンに対して取り外し可能に装着され得る。更に別の代わりにの実施例においては、調整可能な服用量ストップがペン内に組み込まれ、そこでは服用量ストップの末端面の位置はユーザーによる追加機構の調整で可動であり、上記追加機構としては服用量ストップのボデー内に組み込まれているねじ内に噛合する回転可能なねじ付きノブのようなものである。

【0042】

注射ペン内で使用されているギヤーセットは第1距離のプランジャー運動を上記第1距離より少ない第2距離の駆動部材運動に変換するように構成されている。64で示されているギヤーセットはプラスチックのような軽量材料または金属で作られており、かつ回転と共に直線移行も可能な第1および第2サイズのピニオンを使用しており、上記直線移行はプランジャー、駆動部材およびハウジングの全てに関連して起こり得る。第1および第2ピニオンはまた一方向的に結合されていてより小さいサイズのピニオンがより大きいサイズのピニオンに対して一方向への回転が許容され、より小さいサイズのピニオンがより大きいサイズのピニオンに対して反対方向へ回転することが阻止されている。

【0043】

より大きいピニオン114は数が2個でありかつ図示の実施例ではより小さいピニオン126の側面を占めるが、そのような配置は単に良くバランスのとれたギヤーセットを提供しかつ発明の実施に不可欠ではなく、単一の大径ピニオン、または複数小径ピニオンも代わりに採用可能である。

【0044】

第1またはより大きいサイズのピニオン114はそれぞれ外歯116付きのリング115により形成され、外歯116はハウジングラック88およびプランジャーラック102の双方に噛合している。各ピニオン114のディスク状ハブ117は反対端部を有する軸119上に回転可能に装着されており、上記反対端部は溝120内を摺動し、溝120はハウジング60の内面内に形成された通路として機能する。ハブ117の大部分とハウジング60の間隔を確保することにより摩擦抵抗を制限するため、図示されていない環状リブが各ハブ117の外面上に備えられ得る。リング115の半径方向内面は内側ラチェット歯122を備え、これは図示の実施例においては異なるサイズのピニオンと一方向性またはクラッチ可能に相互係合するために使用される。

【0045】

ピニオン114と同芯に配置されているのは小径ピニオン126およびピニオン126の両側を占める1対のクラッチディスク130である。ピニオン126はそのソリッドホイール形ボデー周りの外歯127を備えている。ギヤー歯127は駆動部材ラック80と

10

20

30

40

50

噛合し、このラック 80 はプランジャーラック 102 と並行であるがピニオン軸の反対側上に配置されている。

【0046】

各クラッチディスク 130 はピニオンリング 115 内に配置されかつその外周縁周りに一連の弾性タブまたは爪 132 を備えている。ハブ 117 内に形成されている環状スペーススリブ 118 はディスク 130 とハブ 117 の残部との間に僅かな間隙を維持してディスク 130 に対するピニオン 114 の回転摩擦抵抗を制限している。爪 132 は実質的に接線方向に延びディスク 130 とリング 115 の間の半径方向の間隙を架橋してラチェット歯 122 に係合しピニオン 114 に対するディスク 130 の回転を単一方向に制限している。この爪は好ましくはラチェット歯上を通過する時にクリック音を生じ、これらのクリ

10

【0047】

ディスク 130 およびピニオン 126 は軸 119 と共に一体に形成されているように示されており従って使用中には共に回転する。代わりの実施例においては、これらの構成要素の 1 個またはそれより多くが個々に形成されかつ共に組み立てられ得るが、ディスク 130 およびピニオン 126 はひとつのものとして回転するように連結され、この一体回転は図示の実施例においてはディスク 130 がクラッチ機能を果たすために必要である。例えば、図示されていない実施例においては、軸がピニオン 114 と一体に形成され、かつ軸上には分離ディスク 130 とピニオン 126 が回転可能に装着されかつ一体回転するようにキー止めされ得る。

20

【0048】

注射ペン 20 の構造は以下の動作説明に鑑み更に理解されるであろう。まず、薬剤の服用を要するユーザーはペン 20 を典型的には図 1 内に示されている準備完了状態とし、その配置においてはペンがその前の使用後の状態に維持され、またはペンが最初の使用のため

30

【0049】

ペン 20 は最初にプライム（充満）されなければならない、そのプライミング工程は記述されるが簡潔であり、その理由はこの動作中におけるペン内部の作用はその注射操作に関連した以下の更なる説明から認識されるからである。特に、針のキャップを取り除きかつ典型的にはハウジング 60 をひとつの手で掴んだ後、ユーザーはグリップ部分 90 を掴みかつそれからグリップ部分をハウジングから軸方向後方、または図 1 から右方向への制御された牽引を始める。ユーザーはプランジャーが 1 または 2 ユニットのような、少ない放出体積に対応する短距離移行の後に牽引を止め、上記ユニットは爪 132 により作られる 1 個または 2 個の可聴クリックにより表示される。プランジャー移行を止める点はプラン

40

50

## 【 0 0 5 0 】

プライミングの後に、ペン 2 0 は注射のための使用準備完了となる。引っ張り工程は第 1 にコックするためにまたは設計されている服用量放出のためにコックされていないペン 2 0 を準備するために実施される。この引っ張りまたは引き出し工程中に、かつハウジング 6 0 および / または末端部分 2 2 がひとつの手で掴まれ、ユーザーは彼女の他方の手を使用してプランジャーグリップ部分 9 0 をハウジング 6 0 から軸方向外方へ引く。プランジャーグリップ部分 9 0 は固定された距離だけ、特にプランジャー溝 1 0 4 の末端面 1 0 6 が服用量ストップ 1 0 8 の末端面に衝合するまで引かれ、上記衝合はプランジャー 6 6 の軸方向移動を止める。

## 【 0 0 5 1 】

このプランジャー牽引中に、ギヤーセット 6 4 は以下の要領で作動する。プランジャー 6 6 のラック 1 0 2 の移行はアウターピニオン 1 1 4 をラック 1 0 2 と同じくハウジング 6 0 の固定ラック 8 8 との噛合状態で回転させる。このようにして、ハウジング 6 0 内で両ピニオン 1 1 4 は図 2 で見て反時計方向に回転すると共に基端側へ移動する。ピニオン 1 1 4 が基端側へ移動すると、図示の実施例においてはひとつの軸が両ピニオンにより共有されているため、ピニオン 1 2 6 が等距離だけ基端側へ移動し、この動きはインナーピニオン 1 2 6 により起こされ、インナーピニオンは駆動部材ラック 8 0 との噛合状態で回転する。駆動部材 6 2 は後退防止爪 7 4 により基端側への移動が阻止されている。ピニオン 1 2 6 が回ると、それは図 2 で反時計方向に回転する。ピニオン 1 2 6 の直径がピニオン 1 1 4 の直径より小さく、かつ両ピニオンは同じ直線距離に沿って転がるので、ピニオン 1 2 6 の反時計方向の角度移行量はピニオン 1 1 4 のそれよりも大きく、このより大きい移行量はラチェット歯 1 2 2 と爪 1 3 2 付きのクラッチディスク 1 3 0 とにより形成されているクラッチ接続により同方向に許容される。このようにして、ピニオン 1 2 6 およびそれに連結されているディスク 1 3 0 はピニオン 1 1 4 に対してスピンする。ピニオン 1 1 4 に対するこのスピン中に、爪 1 3 2 は加圧されて半径方向内方へ曲がり、それらの端部がラチェット歯 1 2 2 の傾斜面に沿って摺動し、かつそれから歯の頂点を越えて落下すると半径方向外方へスナップする。外方へのスナッピングが可聴クリック音を創生してユーザーに注射のために準備されたことを表示し、かつ爪およびラチェット歯は各クリックがプランジャー 6 6 の突っ込みにより放出される薬剤の 1 ユニットに対応するように設計されている。

## 【 0 0 5 2 】

プランジャー 6 6 が引かれて服用量ストップ 1 0 8 が更なる基端側への動きを止めると、ペン 2 0 はコックされまたは注射が意図された薬剤服用量を放出するように準備され、かつ図 7 内に示されている注射準備完了状態とされる。

## 【 0 0 5 3 】

実際に薬剤を注射するには、ペン 2 0 が操作されて注射針末端チップ 4 2 が例えばユーザーの皮膚を貫通した後、軸方向の、末端側への突っ込み力がプランジャー端部 9 3 に掛けられてプランジャー 6 6 を末端側へ押す。プランジャー 6 6 が末端側へ動き始めると、そのラック 1 0 2 の移行は大径ピニオン 1 1 4 が固定ラック 8 8 およびラック 1 0 2 に沿って回転を始め、その時ピニオン 1 1 4 は時計方向に回転する。ピニオン 1 2 6 は同時に駆動部材ラック 8 0 に沿って回転を始める。直径の相違により、かつもしラック 8 0 が完全に固定されているとすると、ピニオン 1 2 6 は時計方向にピニオン 1 1 4 よりも大きい角度量だけ回転しようとするはずである。しかしながら、そのような相対的な回転は爪 1 3 2 のひとつがラチェット歯 1 2 2 の半径方向に整合された停止面と噛合していることにより阻止される。その結果として、ハウジングラック 8 8 が長手運動に対して固定されかつラック 1 0 2 が突っ込まれるので、駆動部材ラック 8 0 および従って駆動部材 6 2 は末端方向へ駆動されてギヤーセットのロックが阻止され、この駆動部材の動きはピストン 5 2 を末端方向へ前進させてリザーバー 5 0 内の薬剤を注射針 4 0 を通してユーザー内へ圧送する。注射はプランジャー 6 6 が突っ込まれて溝端面 1 0 5 が服用量ストップ 1 0 8 に衝合すると完了し、その時ペン 2 0 は再び図 1 および図 2 内に示されているレディーまたはコ

10

20

30

40

50

ックされた準備完了状態に配置される。

【0054】

ペン20はカートリッジ内に残留している薬剤が適切な服用のために不充分となるまで所定服用量放出のために使用を継続され得る。この不充分さはユーザーに対してピニオン126が駆動部材62の拡張端部82に衝合することにより彼女がプランジャー66を一杯まで引けなくなることで表示される。不充分な薬剤が残留している時には、ペン20は処分されかつ同様なしかし完全に新しいペンと取り換えられる。

【0055】

ギヤセット64の構造は高レベルの機械的利点を提供し得る注射ペンをもたらす。図1-7内に示されているラックおよびギヤセット構造のためには、4個の好ましい機械的利点がピニオン114のピッチ直径をピニオン126のピッチ直径の2倍とすることにより達成され得る。機械的利点の他の所望レベルは、多かれ少なかれ、代わりの実施例において単に示されているピニオンの直径比の調整により提供され得る。特に、ピニオン126の直径を増すことにより、機械的利点は増加されるであろう。例えば、8個の機械的利点がピニオン126のピッチ直径をピニオン114のピッチ直径の75%とすることにより得られる。

【0056】

図8および9において、そこには概ね140で表示されている本発明の別の注射ペンの部分が示されている。以下に記述されている相違の他には、ペン140はペン20と同様であり、かつ対応部分は素数符号付加により区別されている。駆動部材150はカートリッジピストン係合メインピース152およびピニオン係合ピース154を含む2体構造を有する。ピース152の上面上のラチェット歯156は弾性爪74'により噛合されてピース152の基端側への動きが阻止されている。駆動部材ピース152はその底面上に側壁161および162により区画されたチャンネル160、およびラチェット歯164提供をのために形成された頂壁を備えている。

【0057】

ピニオン係合ピース154は長手方向に延びかつチャンネル160内にフィットし、かつ側壁161および162により横方向に束縛されている。ピース154はピース152より短く、かつ駆動部材ピース154の基端面はペン内に薬剤の不充分な服用量しか残されていなくなるとチャンネル160の基端部に達しかつそこへ停止させられる。一連の弾性爪168がラチェット歯164に係合しかつ使用中にピース154がチャンネル160内でピース152に対して末端側へスライドすることを阻止するが、ピース154がピース152に対して基端側へ動くことは阻止しない。4個の爪168が示されているが、これらの爪はただひとつの爪のみが常時ラチェット歯164と噛合するように設計されている。ピース154の下側には長手方向に延びるラック170が一体に形成されている。

【0058】

ギヤセットは小径ピニオン172を備え、この小径ピニオンは大径ピニオン174により両側面が対接されかつ大径ピニオンと同芯である。ピニオン172のギヤ歯173はラック170と噛合している。ピニオン174のギヤ歯175はハウジングラック88'およびプランジャーラック102'の双方と噛合している。ピニオン172およびピニオン174は図9の断面図内に示されているように一体成形されるなどで回転不能とされ、かつ反対端部を有する軸119'を共有しこの軸はハウジング60'内に形成されている溝120'内でスライドする。

【0059】

2体駆動部材構造はギヤセットのピニオン間の一方向結合の必要性に取って代わる。特に、プランジャー66'が引かれた時、アウターピニオン174は固定ラック88'およびラック102'との噛合状態で基端側へ回され、かつその結果としてピニオン172は等距離だけ基端側へ動く。ピニオン172のこの基端側への動きはピニオン172の駆動部材ラック170との噛合状態での回転を伴い、この間にピニオン172はピニオン係合ピース154を爪74'により保持されているピース152に対して基端側へ同時に引

10

20

30

40

50

き、その時爪 168 はラチェット歯 164 上をスライドする。ピース 154 のこの基端側への動きはピニオン 172 の直径がピニオン 174 の直径より小さいことの結果である。引かれたプランジャー 66' の次の突っ込み中には、ピニオン 172 および 174 の動きは注射ペン 20 のピニオン 126 および 114 の動きと同様であり、爪 168 および歯 164 はピニオン係合ピース 154 の末端側への動きを起こしてカートリッジピストン係合ピース 152 の対応する末端側への動きを生じ、これはペン 140 から薬剤を加圧する。

【0060】

代替の実施例において、示されているもの以外のギヤーセットが、本発明の範囲内で、ペン 20、または修正されたペンに採用され得る。例えば、ペン 20 と同様であるがハウジングと組み合わされた固定ラックの除去されたペンにおいて、長手方向に固定されたギヤーセットがプランジャーのラックと噛合する大径ピニオン、および駆動部材のラックと噛合する小径ピニオンを備え得る。この他のギヤーセットのために、かつ両ピニオンをつなぐ追加の方向変更ギヤーを設けることなく、両ラックはピニオンの軸または両軸の同じ側に配置される。大径ピニオンおよび小径ピニオンは一方向に連結されまたは互いにクラッチ結合されて、プランジャーが引かれて大径ピニオンが第 1 方向に回転する時に、小径ピニオンはアイドル状態に留まるようにフリーであり、このようにして空転している大径ピニオンに対して回転する。そして、プランジャーが突っ込まれた時、かつ両ピニオンの間のクラッチ結合のせいで、大径ピニオンの第 1 方向と反対方向の回転が小径ピニオンを回転駆動し、これが駆動部材を前進させる。

【0061】

上に図示されかつ記述された注射ペン 20 および 140 の各々は注射機能のためにプルプランジャー/プッシュプランジャーを備えているが、他のペン構造、即ち回動セット/プッシュ注射機能付きに構成されたペンを含むペンも本発明の範囲内で採用され得る。例えば、ペン 20 はハウジング上などの服用量マークと協働し得るようにハウジングに対して螺合される追加のスリーブを備えるように単に修正可能である。このスリーブはプランジャーに対して回転可能でありかつ衝合する。服用量マークを見ることにより可変かつ決定可能な、服用量をセットするためのスリーブを回すことにより、スリーブはハウジングから基端側へ螺出し、かつスリーブにより衝合されるプランジャーは回すことなく基端側へ移行させられる。固定服用量ペンのためには、スリーブは単に螺出されて単一注射服用量インジケータとなる。プランジャーが引き続きユーザーにより突っ込まれた時、それはハウジング内に回転することなく移行するので、プランジャーは追加スリーブをハウジング内に螺入させかつ次のペン使用のための準備としてゼロセットとする。

【0062】

図 10 - 12 において、そこには本発明の薬剤分与装置の別の実施例が示されている。概ね 200 で表示されている装置は、使い捨ての薬剤注射ペンであり、特に可変のまたはユーザーにより選択された非固定服用量放出のために適用され、かつインシュリンのような各種医薬のために好適なペンである。注射ペン 200 は服用量選択および注射中にペンプランジャー、駆動部材およびハウジングに対して長手方向に動く軸可動ギヤーセットを使用しており、かつこのギヤーセットは回転軸を備え、この軸は服用量選択時にも回転する。

【0063】

注射ペン 200 は放出されるべき薬剤溶液を収容している末端部分 202 を備えている。カートリッジ 206 を保持しているリテイナーはその一部がペンの注射機構のためのプラスチックハウジングの末端延長部 204 として形成され、かつ追加の部分が尖端部 211 を有する縮径プラスチックキャップ 210 として形成され、上記尖端部は製造中に延長部 204 内の開口内にスナップロックされている。キャップ 210 の縮径部分上の外ねじは公知のペン針アセンブリー 214 の着脱可能な装着を許容している。カートリッジ 206 は従来型構造でありかつシールピストン 216 を備え、このピストンはカートリッジリザーバー 217 内の薬剤をペン針 215 を通して加圧するために前進可能である。

【0064】

10

20

30

40

50

注射機構ハウジング208はインターナル中空部222を区画している単一筒状ピースとして形成されており、中空部内には概ね224で表示されている2体駆動部材が軸方向または長手方向に延びている。駆動部材224は駆動ねじピース226および駆動ナットピース228で形成されている。拡大レンズにより満たされているハウジング208内の図示されていない窓はダイヤル上の服用量表示マークを見得るようにする。

【0065】

駆動ねじピース回転防止機構はハウジング208から内方へ延びている。図示されている機構は少なくとも1個、好ましくは2個の直径上で対向する指230を備え、指の各々は駆動ねじピース226のねじ232を通して設けられた長手方向に延びるスロット内にフィットしている。指230はハウジング208に対してそれと一体成形されるなどにより回転不能である。指230は駆動ねじピース226が使用中にハウジング208内で回転することを防止しているが、駆動ねじピース226がカートリッジ206側末端方向へ前進することは許容している。

10

【0066】

駆動ねじピース226はその全長に沿い螺旋ねじ232付きのシャフトを備えている。ねじ232の基端部のねじストップ234はペンがユーザーによりカートリッジ206内の残留薬剤より多くの服用量を放出するようにセットされることを阻止するために使用される。駆動ねじピース226の末端部は拡開されたディスク形脚部236を備えてカートリッジピストン216上への負荷を分散させている。

20

【0067】

駆動ナットピース228は筒状管形ボデー部分238を備え、このボデー部分はその末端部に内ねじ領域240を有している。領域240はねじ232と螺合している。駆動ナットピース228は更にフランジ242を備え、このフランジは外方へ広がりかつボデー部分238から基端側へ軸方向に伸長している。フランジ242の半径方向内側面はラック244を備え、このラックはギヤーセット292の小径ピニオン294と噛合している。

【0068】

概ね250で表示されているダイヤルはハウジング208から基端側へ突出しているグリッブ部分252、および縮径された円筒、筒状ボデー254を備え、この筒状ボデーはグリッブ部分252より末端側へ延びかつハウジング中空部222内にフィットしている。グリッブ部分252は服用量セット目的のためにユーザーにより手動で回されるように極めて接近性が良い。ダイヤル250はダイヤルボデー254の外面上の螺旋ねじ256を介してハウジング208と螺合し、螺旋ねじ256はペンハウジング208の内面上の対応するねじ209と螺合している。ダイヤルボデー254の外表面は更に図示されていない服用量表示マークを備え、このマークは従来のように螺旋パターン内に配置されている。

30

【0069】

ベースラック部材260はハウジング中空部222内に装着されかつダイヤル250の内側にフィットしている。ラック部材260はハウジング208に連結されていてハウジングに対しては回転可能であるが概ね軸方向には固定されており、それはラック部材260とハウジング208の間に少量の軸方向遊びが設けられ得るからである。そのような連結は図示されていないが何らかの好適な公知の方法でよく、その方法としてはラック部材260の筒状末端部分内の環状溝内にハウジングの1個またはそれより多いラグが内嵌スライドする。ラック部材260の筒状末端部分の外縁は、2個のような、1個またはそれより多い、2方向歯263付きの弾性アームを備え、これらはハウジング208の内側に形成された2方向歯212のリングと噛合して服用量セット中にハウジング208に対してラック部材260が回転する間にダイヤルクリッカー機能を提供する。ベースラック部材260の環状の、末端面は軸方向に突出した小山265のリングを含むものとして示されており、これらの小山は環状ショルダー内の一連の凹部内に嵌合し、ショルダーから指230が突出して服用量注射中にラック部材260とハウジング208の間の回転ロック

40

50



をより確実にするための面クラッチとして機能する。ベースラック部材 260 およびハウジングシオルダーの間の回転に対する十分な摩擦抵抗がそれらの衝合接触によりかつ凹部 / 小山構造を設けることなく達成されることができ、回転ロックを追加的に確保するにすぎないそのような凹部 / 小山構造は削除可能である。

【0070】

ラック部材 260 の基端側突出部分 262 は 1 対のラック 264 と一体に形成されており、これらのラック 264 は後述されるギヤーセット 292 の 1 対の大径ピニオン 296 と噛合している。ペン 200 の直径を最小化するために、ラック部材 260 は小径とされてラック 264 の歯のベースがラック部材を通る開口を備えピニオン 296 の歯の半径方向外側を収容している。ラック部材 260 がハウジング 208 と結合しているため、ラック 264 は軸方向固定の、または軸方向静止のラックとして機能する。部分 262 の内側突出部 266 は両ピニオン 296 の面の間にフィットしてギヤーセット 292 を使用中にラック部材 260 と整列保持することを助ける。

10

【0071】

ペンプランジャーはラック部材 270 およびボタン 272 から 2 体に形成されている。プランジャーラック部材 270 はラック部材 260 と補完的に形成されていてプランジャーが図 10 内に示されている末端位置にある時共にダイヤル 250 内にフィットしている。ラック部材 270 のリップ付きレール 274 はベースラック部材 260 から横に突出しているレール 268 とスライド可能に相互フィットしている。レール 268 および 274 は長手方向に延びかつ係合状態を保つように設計されており、かつ従ってベースラック部材 260 に対してプランジャーラック部材 270 をプランジャーラック部材 270 の軸方向運動の全範囲にわたりガイドし、かつ更にベースラック部材 260 をペンの使用中にプランジャーラック部材 270 との回転不能状態に確保している。プランジャーラック部材 270 にはその半径方向内面上にピニオン 296 と噛合する 1 対のラック 276 が一体に形成されている。湾曲ストップ 277 がラック 276 の末端部においてピニオン 296 に衝合してペン 200 のセット可能最大服用量を制御するように機能する。両ラック 276 はラック 264 と並行であるが、ギヤーセット 292 の軸の直径上反対側にある。ラック部材 270 の内方突出部分 278 は両ピニオン 296 の面の間にフィットしてギヤーセット 292 を整列状態に保つことを助けている。

20

【0072】

プランジャーラック部材 270 の端壁 280 は孔を備え、その孔を通して 2 個または 3 個のような、少なくとも 1 個のボタン 272 の半径方向弾性的な装着尖端 286 が挿入可能にフィットしている。尖端 286 および端壁 280 はラック部材 270 およびボタン 272 を共に軸方向に固定するために補完的形狀とされている。摩擦力はまたラック部材 270 およびボタン 272 を共に回転可能とするが、それは不可欠ではない。端壁 280 の基端側面上の基端側へ面した正方形歯 282 のリングはグリップ部分 252 の環状キャップ領域 253 の末端面上の正方形歯 290 のリングとの面クラッチとして作用する。

30

【0073】

ペンプランジャーはダイヤル 250 に対してそれらの間に作用する少なくともひとつの付勢要素により基端側へ加圧される。図示の実施例においては、付勢は複数の弾性リーフスプリングタイプのタブ 255 により実施され、これらのタブは環状キャップ領域 253 と一体に形成されかつボタン 272 の末端面または下側 289 と衝合している。タブ 255 はキャップ領域 253 の中央開口内に半径方向に突出し、上記開口を通しては装着尖端 286 が延びている。ボタン 272 の基端面 288 は加圧面として機能し、その面に対して力が手動で掛けられてプランジャーが図 12 の状態から左方へ押され、この加圧がタブ 255 を末端側へ曲げてプランジャーがダイヤル 250 に対して軸方向に動きクラッチを外すことを許容し、その時歯 282 が歯 290 を解放してダイヤル 250 のプランジャーに対する回転が許容される。

40

【0074】

注射ペン 200 内で使用されているギヤーセット 292 はプラスチックまたは

50

金属のような軽量材料で作られており、かつ小径ピニオン 294 を備え、この小径ピニオンは 1 対の同芯の大径ピニオン 296 により挟まれている。ピニオン 294 のギヤ歯 295 はラック 244 と噛合している。ピニオン 296 のギヤ歯 297 はラック 264 およびラック 276 の双方と噛合している。ピニオン 294 およびピニオン 296 は一体成形されるなどにより、互いに回転不能であり、かつひとつの回転軸 299 を共有し、この回転軸は服用量選択中にペンハウジング 208 に対して回される。ギヤセット 292 はラック部材 270 および 260 の中に捕獲されて後述されるように服用量セット中に両ラック部材で回される。

#### 【0075】

注射ペン 200 の構造は以下の操作説明に鑑み更に理解されるであろう。図 10 内の配置において、ペン 200 は最初にプライムされなければならない、このプライミング工程はセッティングおよびそれから少服用量の空中噴射を備え、その方法はペン操作に関する以下の説明から認識されるであろう。

#### 【0076】

注射のための一服用量をセットするためには、ユーザーはグリップ部分 252 を手で掴みかつそれをハウジング 208 に対して第 1 方向に回す。この回転はダイヤル 250 をハウジング 208 の末端側かつ外方へ擦りかつ放出されるべき服用量を“巻き上げる”。ユーザーは所望服用量がハウジング開口から表示されるとダイヤルの巻き上げを止め、かつ過大服用量が巻き上げられたときには、ユーザーはグリップ部分 252 を第 2 の、反対方向に擦ることによりダイヤルを巻き下げることができる。

#### 【0077】

このダイヤル巻き上げまたは巻き下げ中に、ペンランジャーも対応量だけ巻き上げまたは巻き下げられる。特に、ランジャーラック部材 270 はハウジング 208 に関連して回され、これはダイヤル 250 と歯 282 および 290 を介してクラッチ接続関係にあるからであり、同時にダイヤル 250 と共に軸方向に動かされ、これはダイヤルまたはボタン 272 がダイヤル 250 の部分と軸方向に係合しているからである。ランジャーラック部材 270 のこのような動き中には、ベースラック部材 260 は同時に回され、これはリップ付きレール 274 がレール 268 と係合しているからである。ベースラック部材 260 はハウジング 208 と軸方向に連結されているので、ランジャーラック部材 270 はベースラック部材 260 から係合レールに沿って軸方向外方にスライドする。ランジャーラック部材 270 およびベースラック部材 260 は共に回るので、それらの間に捕獲されているギヤセット 292 は回転して回転軸は回り、このギヤセットの動きは順に駆動ナットピース 228 へ伝わり、それはそのランジ 242 が両ピニオン 296 の間にあるからであり、ペン長手軸回りにも同様に回転する。ギヤセット 292 の軸が回転している間に、ランジャーラック部材 270 のベースラック部材 260 から離れる基端側への軸方向の動きはギヤセット 292 の軸周りの回転を来し、これはピニオン 296 が固定ラック 264 および 276 と噛合状態で基端側へ回転するからであり、かつその結果としてピニオン 294 は基端側へ等距離だけ動く。ピニオン 294 の直径がピニオン 296 の直径より小さいために、このピニオンの基端側への動きはピニオン 294 のラック 244 との噛合状態でのかつラック 244 に対して基端側への回動を起こし、その間にラック 244 もまた基端側へ動き、これは回転駆動ナットピース 228 が回転不能な駆動ねじピース 226 に沿って基端側へ擦れるからである。ピニオン直径はダイヤルおよび駆動ねじピースの双方のねじピッチに鑑み選択され、かつ従ってラック 244 の基端側への動きは低下し、その結果はギヤセット 292 により説明される。

#### 【0078】

ユーザーが管理されるべき所望服用量をセットすると、注射機構は図 12 内に示されるように配置される。セット服用量を注射するには、ペン 200 は、注射針が注射場所を貫通し、かつ軸方向の、末端側への突っ込み力がランジャーボタン面 288 に対して手で適用されるように操作される。突っ込み力はダイヤル 250 とランジャーとの間の面クラッチの係合を外し、これは歯 282 を歯 290 から離すためのタブ 255 の付勢力に

10

20

30

40

50

打ち勝ち、一方、小山 265 と凹部 231 により形成されている面クラッチを係合してハウジング 208 に対してベースラック部材 260、および従ってプランジャーラック部材 270、ギヤーセット 292 および駆動ナットピース 228 を回転不能に固定することにより行われる。引き続いての突っ込み力はプランジャーラック部材 270 を末端側へかつ回転することなくハウジング 208 内へシフトさせ、大径ピニオン 296 をラック 264 および 276 に沿い回す。ピニオン 294 は同時に駆動部材ラック 244 に沿い回る。ギヤーセット 292 の両ピニオンの直径の差により、ラック 244 および従って駆動ナットピース 228 および駆動ねじピース 226 の残部は末端方向へ動かされ、この駆動ねじピースの動きはピストン 216 を末端方向へ進めてリザーバー 217 の薬剤を針 215 を通して加圧する。プランジャーラック部材 270 の軸方向の運動中には、ダイヤル 250 はプランジャーに対して回りかつ摩擦負荷のみの元でゼロ位置へ逆駆動されまたはねじ戻される。注射はプランジャーの前進がグリップ部分 252 のハウジング 208 への衝合により阻止された時、または代わりにプランジャーラック部材 270 のベースラック部材 260 への衝合により阻止された時に完了し、その時ペンの注射機構は再び図 10 内に示されている準備完了状態に配置され、これはハウジング 208 内の注射機構の回転位置が放出される服用量により相違していても同じである。

10

#### 【0079】

注射ペン 200 はこのような方法で各種服用量放出のために使用され続けることができ、この使用はユーザーにより管理されるべき服用量のために残留薬剤量が不十分になるまで可能である。そのような不充分さはユーザーには服用量セット中に明らかになり、それは駆動ナットピース 228 の内ねじ 240 がねじストップ 234 に衝合してギヤーセットの更なる回転、および従ってダイヤル 250 の基端側への動きを阻止することによる。そのような時、注射ペンは廃棄されかつ同様なしかし完全に新しいペンと置き換えられ得る。

20

#### 【0080】

図 13 - 18 において、そこには本発明による薬剤分与装置の別の実施例が示されている。この装置は使い捨て式の薬剤注射ペン 300 であり、多くの点でペン 200 と同様に各種服用量放出のために作動し、かつまたペンライミングを容易にするためのアセンブリーを備えている。

#### 【0081】

注射ペン 300 はカートリッジ 302 を備え、このカートリッジは一体プラスチックハウジング 304 内にプラスチックキャップ 306 により固着されており、キャップ 306 は製造中にハウジング 304 に対してスナップロックし、このキャップは公知のペン針アセンブリー 308 を着脱可能に装着している。ハウジング 304 は服用量目視窓 310 および 1 対の直径上で対向した弾性ダイヤルクリッカーアーム 312 を備えている。

30

#### 【0082】

プラスチック駆動ねじピース 314 はねじ 316 を備え、ねじの基端部のねじストップはペンがカートリッジ 302 内の残留量より大きい薬剤服用量放出のためにセットされることを阻止するのに使用されている。駆動ねじピース 314 の脚部 318 はカートリッジピストン 303 に衝合している。駆動ねじピース 314 のねじ 316 を通して設けられている直径上で対向しかつ長手方向に延びているスロット 317 は図 17 および 18 に示されているライミングアセンブリーのライミングホイール 414 のキー 420 を収容している。

40

#### 【0083】

プラスチック駆動ナットピース 320 はねじ 316 に螺合している内ねじ付き筒状部分 322 を備えている。駆動ナットピース 320 はまた湾曲延長部 324、およびピニオン係合ラック 326 を備えているフランジを備えている。

#### 【0084】

回転可能ダイヤル 330 はプラスチックで作られておりかつグリップ部分 332 および筒状ボデー 334 を備えている。ダイヤル 330 はダイヤルボデー 334 のねじ 336 を

50

介してハウジング304に対して螺合し、ダイヤルボデーはハウジング304のねじ305と螺合している。筒状ボデー334の外表面は螺旋状に配置された数の形の服用量表示マークを窓310内に表示されるように備えている。

【0085】

プラスチックベースラック部材340はその末端部の環状フランジ342, および1対の湾曲アーム346により挟まれたアーチ344を含む中央フランジ構造体を備え、これらのフランジはハウジング304の内側に係合してベースラック部材340のペンハウジング内における回転を容易にしている。環状フランジ342の基端面はハウジング304のダイヤルクリッカーアーム312によりハウジング304内の軸方向固定ベースラック部材340に対して係合している。ダイヤルクリッカーアーム312の半径方向内向き歯付き面は外向き、2方向歯343のリングと噛み合し、この歯343は環状フランジ342から半径方向に縮径しかつ一体に成形されている。クリッカーアーム312および歯343は服用量セッティング中にハウジング304に対するラック部材340の回転中におけるダイヤルクリッカー機能を提供する。ベースラック部材340は1対の並行ラック348と一体に形成され、これらのラックはギヤセットの大径ピニオンと噛み合する。

【0086】

ペンランジャーはそれぞれプラスチックで作られているラック部材350およびボタン352から構成されている。ラック部材350はベースラック部材340と共に回転可能に連結されているが互いに軸方向に可動である。この連結はラック部材350のフランジ355上のレール354を含むように示されており、ラック部材は複数のタブ357により区画されたチャンネル内でスライドし、これらのタブは組み立て中にレール354上にスナップフィットされて構成要素を互いに永久スライド係合状態に保っている。ランジャーラック部材350は1対の並行ラック358を備え、これらのラックはピニオン384と噛み合しかつペン300の最大セット可能服用量制御のための軸方向長さを有している。ボタン352は複数の装着尖端364によりラック部材350に対して軸方向に固定され、上記尖端はラック部材350の端壁362内の孔を通してスナップフィットしている。正方形歯366のリングが端壁362の基端面から基端側へ突出している。

【0087】

ペンランジャーはダイヤル330に対してダイヤル330と一体に形成されている付勢要素により基端側へ押されている。特に図16において、付勢要素はボタン352の第1ショルダー368回りにフィットする寸法の中央、環状カラー370を備え、かつカラー370は端壁362および第2大径ショルダー369の間に挟まれることにより軸方向に固定されている。3個のような、2個またはそれより多い湾曲部372がカラー370およびダイヤルボデー334の間のスペースを架橋している。湾曲部372はカラー370の、従ってボタン352およびラック部材350の小さい軸方向運動を許容するように充分弾性的でありかつ撓むことができ、この軸方向の動きはボタン352の基端面353が押された時に起こる。ダイヤル330は更に直径上で反対側となる1対の歯374を備え、これらの歯は末端側へ突出しかつ端壁362の正方形歯366と噛み合してダイヤルとランジャーラック部材との間の面クラッチとして機能し、このクラッチはボタン352がダイヤルに対して末端側へ充分押されると解放される。

【0088】

ギヤセット380はプラスチックで一体に形成されかつ小径ピニオン382を備え、この小径ピニオンは同芯の1対の大径ピニオン384により挟まれている。ピニオン382のギヤ歯はラック326と噛み合し、かつピニオン384のギヤ歯はラック348およびラック358の双方と噛み合している。ペン300の好適な機械的利点は1対10であり、これは大径ピニオン308の半径の80%の半径を有する小径ピニオン382により提供される。

【0089】

特に図17および18において、注射ペン300はプライミングアセンブリーを備え、このアセンブリーはペンの機構で達成されるプライミングを許容し、この機構は服用量を

10

20

30

40

50

選択しかつ注射するために使用される機構からユーザーに対して顕著に識別できるものである。プライミングは駆動ねじピース314を駆動ナットピース320内でかつハウジング304に対して注射ペン300の休止中に回すことにより達成される。このプライミングアセンブリーはまた回転防止機構として機能して駆動ねじピース314がハウジング304内で回転することを阻止し、これはギヤセットの使用により達成される服用量セッティングおよび注射中におこなわれるが、駆動ねじピース314の末端方向への前進は許容する。プライミングアセンブリーはプラスチックで作られかつプライミングリング390、プライミングアドバンサー394、およびプライミングホイール414を備えている。

#### 【0090】

プライミングリング390はハウジング304の外側の環状凹部307内に保持されている。アドバンサー394はハウジング304内に末端側へ突出した一体ピン398により回転可能かつ軸方向固定のボデー部分396を備え、上記ピンはハウジング304の環状ショルダー311内に備えられている補完的形状のキャピテー内に挿入している。1対の弾性体またはスプリング部材400が駆動ねじピース314の軸周りにボデー部分396からシフト可能フランジ402へ延びている。フランジ402は爪404およびセンタリング延長部406を備えている。後退防止爪408がボデー部分396から突出している。前進爪410はフランジ402から突出しかつハウジング内の開口309を通して延び、プライミングリング390の内面内に備えられている長手方向スロット391と噛合可能とされている。プライミングアドバンサー394は両弾性体400の間に突出しているプライミングホイール414周りにフィットしている。プライミングホイール414の環状フランジ416付きの基端側へ突出したカラーはハウジングショルダー311内の開口を通してスナップフィットしてプライミングホイールをハウジング304内に軸方向に保持している。プライミングホイール414は一方歯またはラチェット418のリングを備え、かつ更にスロット317内にフィットする1対の内側キー420を備えている。

#### 【0091】

ペン300が図14内に示されているように配置された時、プライミングを実施するには、ユーザーはプライミングリング390をハウジング304に対して手で擦り、この動きは爪410がリングスロット391内にフィットしていることによりフランジ402へ伝達される。フランジ402は弾性体400が弾性的に撓むように駆動ねじピース314周りを動き、爪404のラチェット418との噛合がハウジング304内におけるプライミングホイール414の回転を起こし、かつ駆動ねじピース314はそのプライミングホイール414とのキー連結により回される。駆動ねじピース314が回ると、それは軸方向末端側へ動くように駆動ナットピース320から螺出する。弾性体400の撓み能力が限定されているので、リング390が更に擦れなくなった時、リングは手で逆旋回され、または解放されかつ弾性体400の弾性的性質により自動的に逆旋回されることができ、この逆旋回は爪404のプライミングホイールラチェット418の乗り越えを起こし、これはプライミングホイールがこの逆旋回運動中にハウジング304内での逆旋回が阻止されているからであり、これは後退防止爪408のラチェット歯418との噛合による。ユーザーはラチェット運動するプライミングリング390の擦りを継続することができ、それは駆動ねじピース314の末端側への動きによるカートリッジプランジャー303の前進により薬剤が針の先端に達するまで行われる。

#### 【0092】

このプライミング機能を実施するために駆動ねじピースの選択的回動を許容する多数の他の構造は本発明の範囲内で提供され得る。注射ペン300は注射ペン200と同様な方法で各種服用量を選択しかつ注射するために利用され得る。

#### 【0093】

別の実施例において、注射ペン300は可変服用量とは反対に、固定服用量を放出するように製造業者により適用され得る。ペンは好ましくはダイヤルが擦り出す最大量が固定

10

20

30

40

50

服用量に対応するように修正され得る。そのような固定服用量ペンは数の服用量表示マークを削除することができ、また代わりにユーザーに、例えば、指示およびグラフ的な服用量インジケータの形の合図を提供する。ひとつの好適な構造は図19A-C内に部分表示ペン300'として図示されている。図19A内に示されているように、この構造は、矢尻340のようなアイコンを備えており、このアイコンはペンダイヤルが一杯に巻き込まれまたはスタート位置にある時に窓320'内に見ることができる。矢尻340はユーザーに固定服用量を注射するようにペンを準備するためにダイヤル330'を回す方向を指示している。ダイヤル330'が適切に回され、かつダイヤル330'がペンハウジングから絞り出されるにつれて、ダイヤル外面周りを螺旋状に包むテーパ付きカラーバンドの形のマーク342がペン窓310'内に見えるようになる。マーク342はカラー付けがなされておりかつダイヤルが絞り出されるにつれて窓310'内に見えるマーク342の領域343のサイズが継続して増加し、かつ窓310'内に見えるダイヤルの色付けされていないまたは別の色付けされた部分344のサイズが減少し、その結果としてダイヤルが図19B内に示されているように絞り出されるとペン窓310'が色で満たされる外観となるように構成されている。色は次第に窓310'を満たすように増加し、これは好ましくは、マーク342と同じ色のリング347で強調された、別の色の矢346のような、アイコンが窓内に現れ、かつ好ましくはペスが可聴インジケータまたはクリックを生ずるまで継続する。矢346は図19C内に示されておりかつ突っ込み方向を指示するための末端方向を向いている。矢346、およびもし提供されるならばクリックは、ダイヤルがその一杯絞り出された位置に達したこと、および従って絞り出しは完了しかつ固定服用量は注射準備完了状態であることを意味している。

#### 【0094】

図19A-C内に示されているユーザー用合図はペン300と同様な注射ペンに関連して記述されているが、ユーザー用合図が大幅に相違した注射機構を含む、各種の他の放射器具内に有利な用途を見出し得ることは認識されるであろう。例えば、示されているのと同様なユーザー用合図はダイヤルを有する他の器具に使用されることができ、そのダイヤルはその固定服用量放出のための器具の準備中に器具ハウジングから絞り出され、かつそのダイヤルはそれからシフトされる時にその器具内に収容されている薬剤から薬剤を放出するように注射機構を操作させる。

#### 【0095】

本発明の固定服用量版は特に有利な用途を内蔵しているが、それは必要な服用量がペンのプリセット服用量であるか、または少数のプリセット服用量である放出薬剤に限定されるものではない。更に、もしペンの過剰な服用量が医学的に問題でなければ、ペンの複数回使用が所要服用量より僅かに多くを導入可能である。例えば、18ユニットおよび50ユニットのような、2個の通常服用量を有する薬剤の場合は、各プル/プッシュサイクルで18ユニット分与に適用される単一発明ペンが両服用量の放出のために使用可能である。特に、注射ペン20で、単一のプランジャー66の引きおよびそれから突っ込みは18ユニットの放出に使用されることができ、一方、プランジャー66の連続した3回の完全な引きおよび突っ込みは54ユニットの放出のために使用することができ、これは所要の50ユニットよりも僅かに大きい。例えば、糖尿病の処置に使用される注射可能な処方書で、グルカゴン様ペプチド-1(7-37)かつその類似物および派生物とエクセンディンおよびその類似物および派生物を含むものは特に本発明の固定服用量版に適している。複合物の過剰な放出は患者を低血糖症の危険にさらすことはないであろう。好ましいGLP-1複合物はVal<sup>8</sup>-GLP-(7-37)OH、エクセディン-4、およびArg<sup>34</sup>Lys<sup>26</sup>-(N- - ( - Glu(N- -ヘキサデカノイル)))-GLP-1(7-37)である。多数のGLP-1およびエクセディン類似物および派生物は当業界内で知られている。例えば、GLP-1複合物は米国特許第5,424,286号;第5,118,666号;第5,120,712号;第5,512,549号;第6,191,102号;第5,977,071号;第5,545,618号;第5,705,483号;第6,133,235号;および第6,268,343号内に記述されている。他

のGLP-1複合物はWO99/07404、WO99/25727、WO99/25728、WO99/43708、WO00/66629、US2001/004708A1、PCT/US202/21325およびPCT/US03/00001内に記述されている。

【0096】

本発明は好ましい構造を有するものとして示されかつ記述されてきたが、本発明はこの開示の精神および範囲内で修正され得る。例えば、図1-9の実施例に関する注射のためのプル/プッシュ構造の一部として、プランジャーはラックおよびギヤーセットのような内部構成部材を備えたハウジングに対して回転可能であり、上記ラックおよびギヤーセットはプランジャーおよび/またはハウジングに対して回転可能に装着されている。更に、かつ第1および第2ピニオン間の必要な一方向結合を提供するために、面クラッチを含む他のタイプのクラッチも使用され得る。この出願は従って本発明の一般的原理を使用した如何なる変形、用途または適用をカバーすることが意図されている。更に、この出願は本発明が属する業界における知られたまたは慣例となるこの開示からの偏倚をもカバーすることを意図している。

【図面の簡単な説明】

【0097】

本発明の上述されおよび他の利点および目的、およびそれらを達成する方法が、添付図面に関連した本発明の実施例の以下の記述により、より明確にされ、かつ発明自体もより良く理解されるであろう。

【図1】本発明の機械的利点付き薬剤分与装置の第1実施例の正面図で、その装置は準備の整ったまたはコックするための準備の整った状態に配置されている。

【図2】図1の薬剤分与装置の部分縦断正面図である。

【図3】図2の薬剤分与装置の拡大部分図である。

【図4】図3と同様な図であり、ハウジングは断面で示されているが、図解目的のために駆動部材の後退防止に関する装置部分は取り除かれている。

【図5】図1の薬剤分与装置の部分斜視図であり、装置の基端部は装置の内部構成要素をより良く示すために取り除かれている。

【図6】図1の薬剤分与装置の横断面図で、概念的には図2の6-6線に沿って採られている。

【図7】図2と概念的には同様な部分縦断正面図であるが、薬剤分与装置がそのコックするための準備の整った状態からコックされたまたは注射準備の整った状態へ操作された後を示している。

【図8】本発明の別の薬剤分与装置の部分縦断正面図である。

【図9】図8の薬剤分与装置の横断面図で、概念的には図8の9-9線に沿って採られている。

【図10】本発明の別の薬剤分与装置の部分縦断正面図である。

【図11】図10の薬剤分与装置の横断面図で、概念的には図10の11-11線に沿って採られているが、ギヤーセットは端面図で示されている。

【図12】図10と概念的には同様な部分縦断正面図であるが、薬剤分与装置が以前使用されて放出されるべき所望服用量セットのために操作されると共にカートリッジが部分的に空にされた後を示している。

【図13】本発明の別の薬剤分与装置の斜視正面図である。

【図14】図13の薬剤分与装置の縦断正面部分図である。

【図15】図13の装置の選択した部品の展開部分斜視図である。

【図16】図15のダイヤルの縦断部分斜視図である。

【図17】プライミング中に使用されている図13の装置の選択した部品の部分斜視図である。

【図18】図17の部品の展開斜視図で、図解目的のために駆動ねじピースは取り去られている。

10

20

30

40

50

【図19A】本発明のひとつの固定服用量薬剤分与装置の異なる操作段階におけるユーザー指示を図示している部分斜視図である。

【図19B】本発明のひとつの固定服用量薬剤分与装置の異なる操作段階におけるユーザー指示を図示している部分斜視図である。

【図19C】本発明のひとつの固定服用量薬剤分与装置の異なる操作段階におけるユーザー指示を図示している部分斜視図である。

【0098】

対応する関連符号は各種図面を通して対応部分を表示している。図面は本発明の実施例を描写してはいるが、図面は必ずしも計測するためではなく、かつ幾らかの図面内では或る特徴が誇張されまたは省略されており、これは本発明をより良く図解しかつ説明するためである。

【図1】

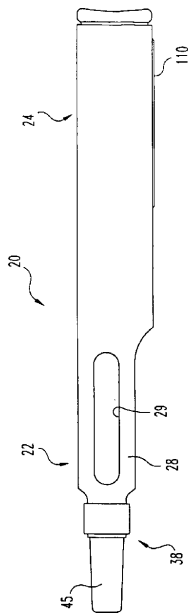


Fig. 1

【図2】

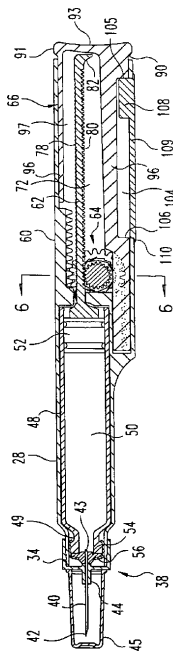
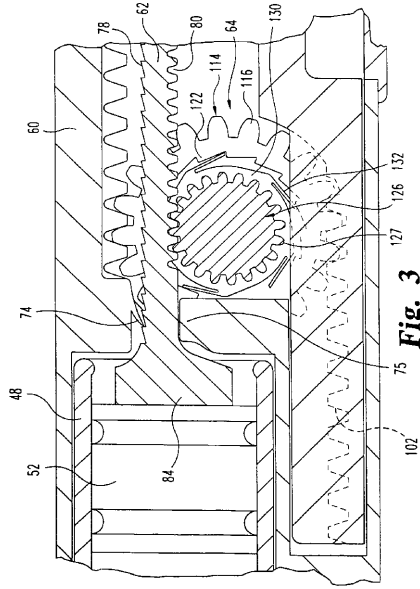


Fig. 2

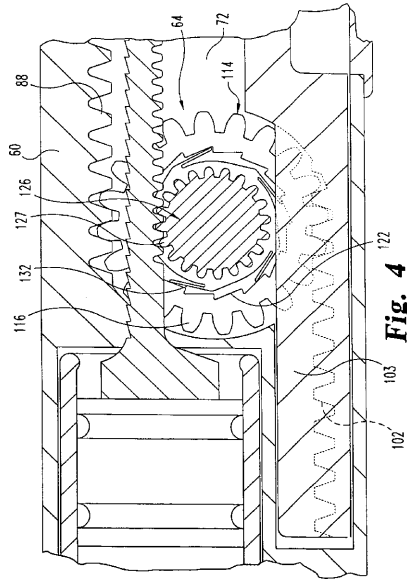


【 図 3 】



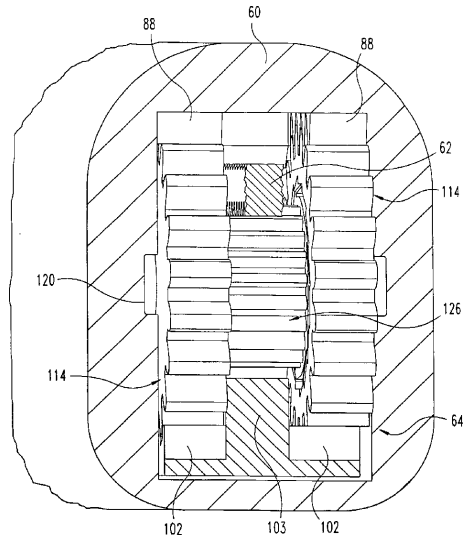
**Fig. 3**

【 図 4 】



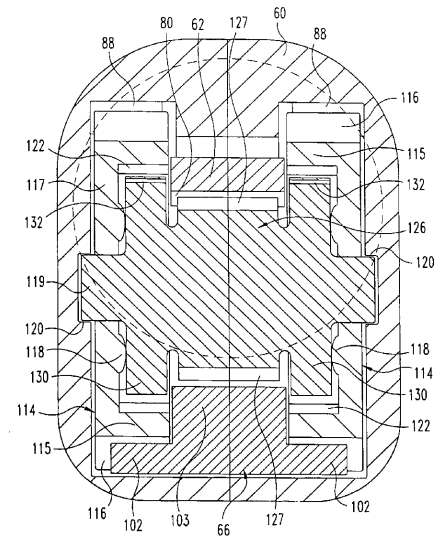
**Fig. 4**

【 図 5 】

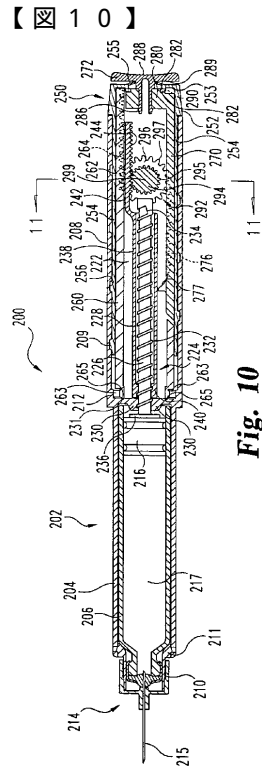
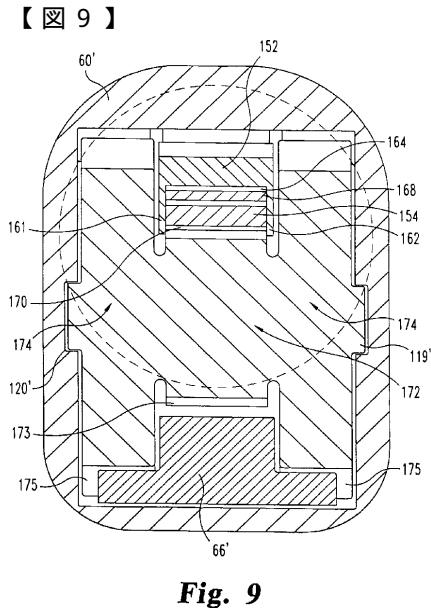
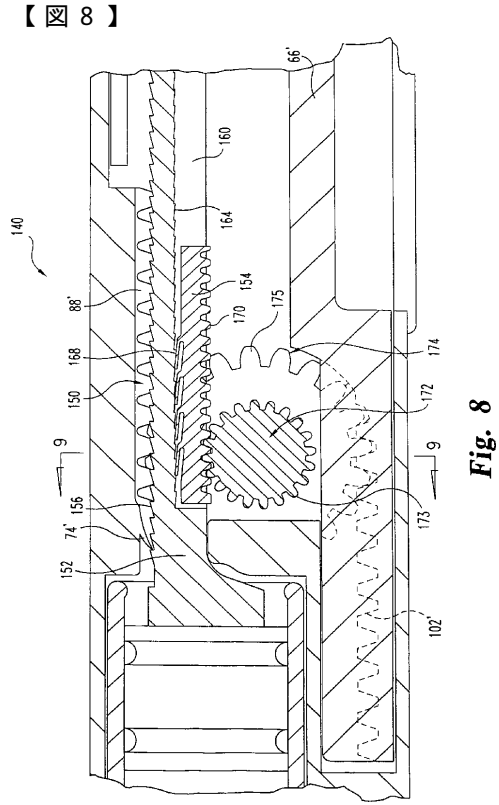
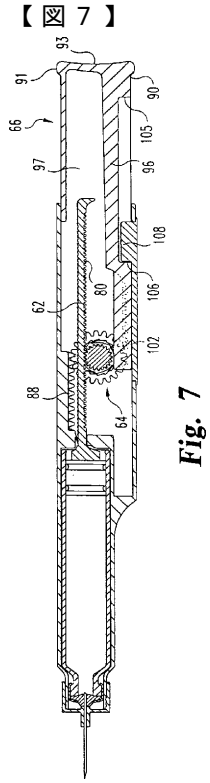


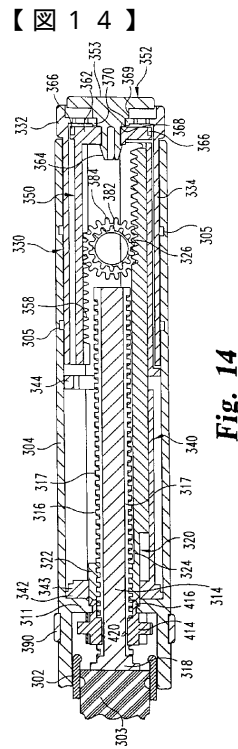
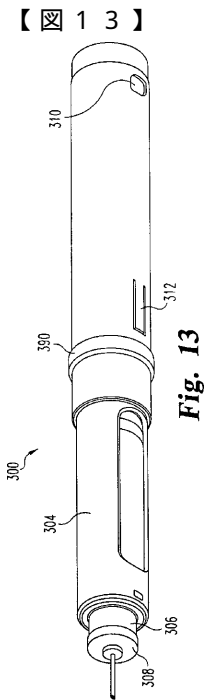
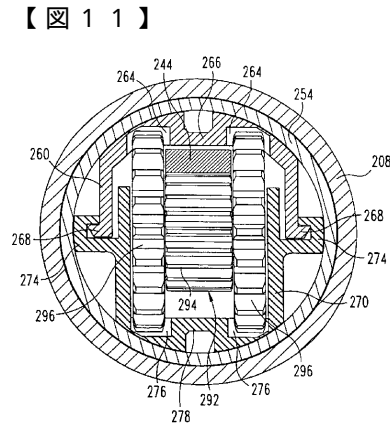
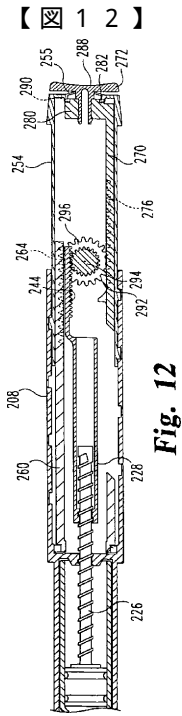
**Fig. 5**

【 図 6 】



**Fig. 6**





【 15 】

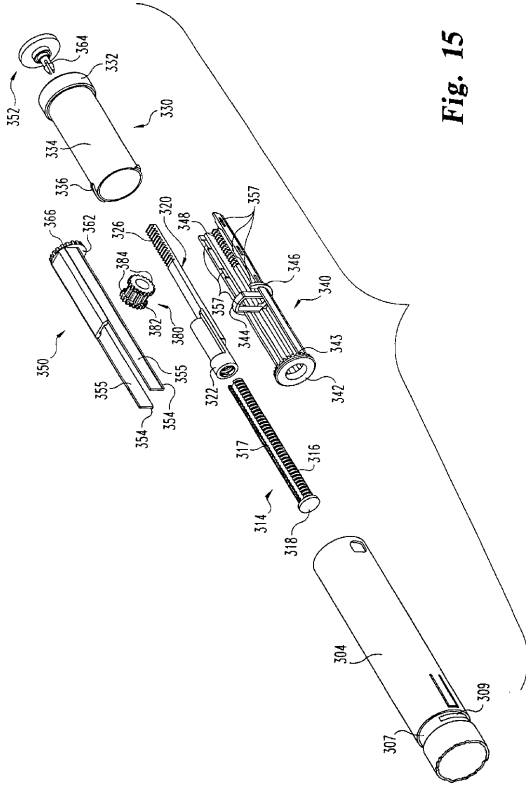


Fig. 15

【 16 】

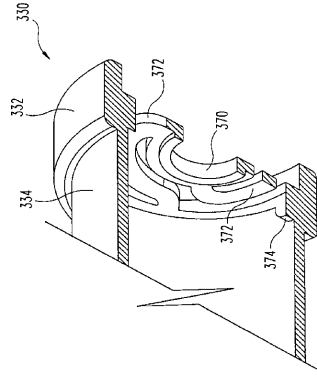


Fig. 16

【 17 】

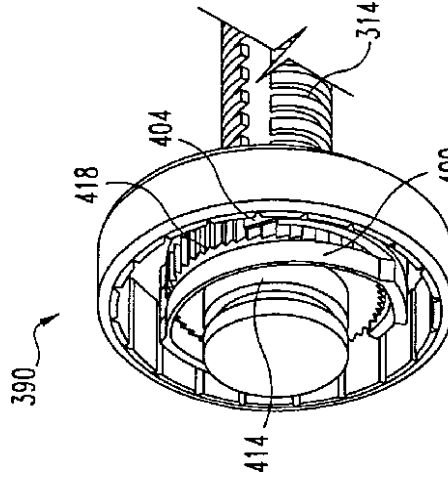


Fig. 17

【 18 】

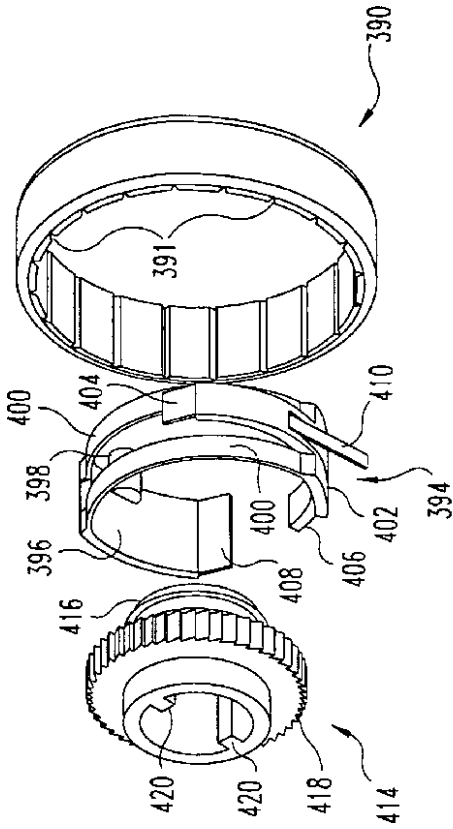


Fig. 18

【 19 A 】

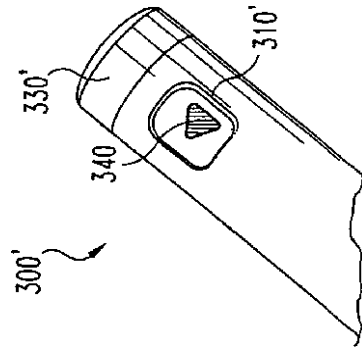


Fig. 19A

【 19 B 】

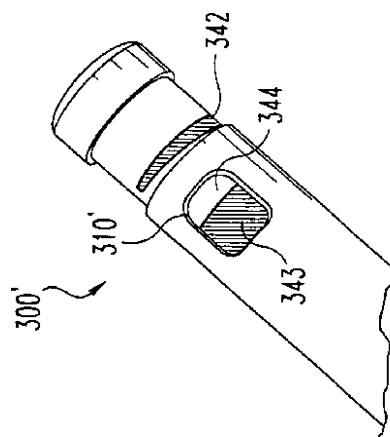
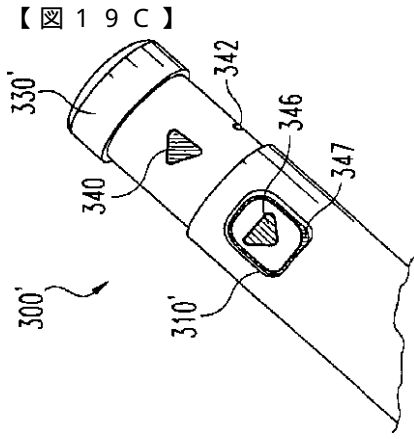


Fig. 19B



**Fig. 19C**

---

フロントページの続き

(72)発明者 ウィリアム・チャールズ・スチュアート  
アメリカ合衆国 0 1 9 3 8 マサチューセッツ州イプスウィッチ、フォース・ストリート7番

審査官 望月 寛

(56)参考文献 特開平 1 0 - 0 2 8 6 9 5 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)

A61M 5/315

A61M 5/28