

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4676673号
(P4676673)

(45) 発行日 平成23年4月27日 (2011. 4. 27)

(24) 登録日 平成23年2月4日 (2011. 2. 4)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/20 (2006. 01)

A 6 1 M 5/20

A 6 1 M 5/24 (2006. 01)

A 6 1 M 5/24

請求項の数 3 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2002-552618 (P2002-552618)
 (86) (22) 出願日 平成13年12月21日 (2001. 12. 21)
 (65) 公表番号 特表2004-516108 (P2004-516108A)
 (43) 公表日 平成16年6月3日 (2004. 6. 3)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2001/005709
 (87) 国際公開番号 W02002/051477
 (87) 国際公開日 平成14年7月4日 (2002. 7. 4)
 審査請求日 平成16年12月17日 (2004. 12. 17)
 審判番号 不服2008-22478 (P2008-22478/J1)
 審判請求日 平成20年9月2日 (2008. 9. 2)
 (31) 優先権主張番号 0031466.6
 (32) 優先日 平成12年12月22日 (2000. 12. 22)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(73) 特許権者 502326141
 ディーシーエー デザイン インターナシ
 ョナル リミテッド
 イギリス国、シーヴィ 3 4 4 エービー、
 ウォリック、チャーチストリート 1 9
 (74) 代理人 110000187
 特許業務法人ウィンテック
 (72) 発明者 クリストファー ナイジェル ラングレイ
 イギリス国、CV 3 4 4 A B、ウォリッ
 クシャー、リーミントン スパ、レスター
 レイン 1 2 0
 (72) 発明者 シェーン アリスティア デイ
 イギリス国、CV 3 4 5 T S、ウォリッ
 ク、ブレス アベニュー 9

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電子制御ユニットを具備するペン型注入装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤カートリッジから薬剤の投与量を注入する注入装置であって、前記注入装置は、電子制御ユニットと、カバー検出スイッチ (2 8) と、使用者に関する情報を使用者に選択的に表示するように作動する表示パネル (1 0) を具備する本体ハウジング (4) で構成され、前記表示パネル (1 0) は使用者に情報を提供する作動状態と情報を提供しない非作動状態をとり、さらに前記注入装置の前記本体ハウジング (4) の一端はキャップまたはカバー (6) で覆われ、前記カバー検出スイッチ (2 8) は前記キャップまたはカバー (6) の存在を検出するように設けられ、前記電子制御ユニットは前記表示パネル (1 0) の作動状態または非作動状態を制御するために設けられ、前記カバー検出スイッチ (2 8) が作動し前記キャップ (6) の存在が検出可能な状態においては、いずれか一つのボタンを押すと、前記電子制御ユニットは前記表示パネル (1 0) をあらかじめ定められた時間の間、作動状態に切換えることを特徴とする注入装置。

【請求項 2】

前記あらかじめ定められた時間は 4 秒であることを特徴とする請求項 1 に記載の注入装置。

【請求項 3】

前記使用者に表示される情報は、前回の投与量と、前回投与からの経過時間と、カートリッジ内に残留する薬剤量のいずれか一つ以上を含むことを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の注入装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本発明は、注入装置の改良に関し、具体的には薬剤の量を制御して投与するための携帯用注入装置の改良に関する。

【0002】

このような注入装置は、典型的には、糖尿病患者がインスリンまたはインスリンタイプの薬剤の自分自身への投与量を管理するために使用される。このような注入装置が他の薬剤の注入にも好適であることは言うまでもない。

【0003】

このような投与は、かつては使い捨て注射器を使って管理されていた。すなわち、まず、投与量が別のバイアルまたは別の容器から注射器に充填され、それからその注射器を使って注射された。しかし、このような装置にはいくつかの難点があった。具体的には、病弱者にとってこのような装置は適さなかった。そうでない者にとっては、このような注射器は社会的に不評を買っているため、それを一般に使用することには問題があった。

10

【0004】

こうした問題を克服するため、いくつかの、いわゆるペン型注入装置が開発されてきた。これらの装置は小型であるため、上着のポケットなどに入れて運ぶことができ、その上、注入装置に装着されたカートリッジまたはアンプルから投与を繰返し行うことができる。本発明は、特にこのようなペン型注入装置に適用されるものである。

20

【0005】

このようなペン型注入装置は、使い捨て皮下用注射器に対してかなりの改善をもたらしているが、依然として残された問題がある。本発明の利点は、このような問題を解消するか、少なくとも大幅に減らすところにある。さらに、本発明は、使い勝手が改善され、使用者にとって扱いやすくなっているペン型注入装置を提供するものである。

【0006】

以下では、実施例のみに基づいて、添付図面を参照しながら本発明を説明する。

【0007】

まず図1ないし図3において、本発明によるペン型注入装置2が示されている。注入装置2は、本体ハウジング4を備え、そのハウジングにはエンド・キャップすなわちカバー6が着脱可能のように装着されている。

30

【0008】

本体ハウジング4の第一の端部には、コントロールパネル領域8が確保されている。この領域には、典型的にはLCDパネルである表示パネル10と、第一投与量制御ボタン12および第二投与量制御ボタン14が配置されており、この第一および第二投与量制御ボタンは、注入薬剤の投与量の増減を調節するための操作ボタンである。図示する実施例のコントロールパネル領域10には、アームボタン16も配置されている。

【0009】

本体ハウジングの第一の端部には、投与(dispense)ボタン18も配置されている。この投与ボタン18は、押されていない状態では本体ハウジングと同一面にあることが好ましい。

40

【0010】

注入装置2の縦軸に沿い、コントロールパネル領域10の両側には、複数の溝または窪み20が設けられている。これらの溝または窪みは、使用者が注入装置2を持ちやすいようにするために設けられるものである。

【0011】

本体ハウジング4の第二の端部には、針ユニット22が本体ハウジングに着脱可能のように装着されている。本体ハウジング4の第二の端部には、さらに、型形成部分24が設けられている。

【0012】

使用時には、薬剤のカートリッジ40またはアンプルは、型形成部分24の下の本体ハウ

50

ジング 4 内に収納されている。この型形成部分は、カートリッジ 4 0 が使用者に見えるように透明であることが好ましい。

【 0 0 1 3 】

開始ボタン 2 6 も本体ハウジング 4 の第二の端部に配置される。エンド・キャップ 6 がハウジングの第二の端に装着されていれば、誤って開始ボタン 2 6 を押し下げたり、針ユニット 2 2 が刺さったりする恐れはないことが理解できるであろう。本体ハウジング 4 の第二の端部には、エンド・キャップすなわちカバー 6 が正しく装着されているか否かを検知するためのカバー検知スイッチ 2 8 も配置されている。

【 0 0 1 4 】

図 3 には、それぞれのボタンに対応する開始接点 3 0、アーム接点 3 2、第一投与量制御接点 3 4 および第二投与量制御接点 3 6 が示されている。投与ボタン 1 8 に対応する投与接点 1 9 も示されている。

10

【 0 0 1 5 】

図 3 においては、電源 3 8 として、例えば一個以上の電池を収納するための場所が設けてあることが理解できるであろう。同じく、薬剤カートリッジ 4 0 またはアンプルを装着すべき好適な領域も配置されている。この領域に本体ハウジング 4 の脱着可能な型形成部分 2 4 からアクセスすることで、使用者は必要に応じてカートリッジ 4 0 またはアンプルを交換することができる。

【 0 0 1 6 】

本体ハウジング 4 の第三の領域には駆動機構 4 2 が配置されており、この駆動機構 4 2 は、電源 3 8 からの電力によって駆動され、薬剤カートリッジ 4 0 またはアンプルに対して作動する。

20

【 0 0 1 7 】

薬剤カートリッジ 4 0 またはアンプルは、容器 4 4 またはスリーブを備えており、その一方の端である頭部端はカバー 4 6 によって閉鎖され、他方の端は、可動栓 4 8 またはストッパによって密閉されている。所定の位置で、針ユニット 2 2 はカバー 4 6 を貫通し、栓 4 8 がカバー 4 6 の方向に運動すると、薬剤カートリッジ 4 0 またはアンプル内に充填されている薬剤が排出される。カートリッジは、ISO/FDIS 11608 Part 3 による 3 ml カートリッジでもよいし、注入装置に適合するものであればいかなるカートリッジであってもよい。

30

【 0 0 1 8 】

栓 4 8 またはストッパの運動は、駆動機構 4 2 の一部を成すピストンまたはプランジャ 5 0 の運動によって行われる。ピストンまたはプランジャ 5 0 は、薬剤カートリッジ 4 0 またはアンプルの交換が可能な第一の完全に後ろに引いた位置（図示せず）と、薬剤カートリッジ 4 0 またはアンプルから薬剤が最大限に排出される第二の完全に繰り出された位置の間を運動することができる。ピストン 5 0 が完全に後ろに引いた位置にあるときに、そのことを検知するエンド・ストップ・スイッチ 5 2 を本体ハウジング 4 に配置することができる。エンド・ストップ・スイッチ 5 2 が作動すると、止め金またはその他の止め装置が解除されて、本体ハウジング 4 に装着したカートリッジ 4 0 を交換するためのアクセスが可能となる。

40

【 0 0 1 9 】

駆動機構 4 2 は、電子制御ユニット（図示せず）で制御されるモータ 5 4 によって駆動される。ピストン 5 0 が第一の位置と第二の位置の間で運動するためには、モータ 5 4 は逆回転可能でなければならない。図 3 において、モータ 5 4 が歯車装置 4 2 を通じてピストン 5 0 を動かすことが理解でき、第三の回転子 5 8 が回転すると、ピストン 5 0 が第三の回転子 5 8 に対して運動する。

【 0 0 2 0 】

使用者がモータ 5 4 およびそれと連動する駆動機構 4 2 の振動を感じ、またはそれらが作動中であることを音で聞けるようにすることが好ましい。このようにすれば、注入装置 2 が作動していることに対する使用者の信頼感は、さらに高まる。

50

【 0 0 2 1 】

以下では、特に図 1、2 および 3 を参照しながら、本発明に係るペン型注入装置の機能について説明する。

【 0 0 2 2 】

注入装置 2 には、電子制御ユニットが装備されている。電子制御ユニットは、駆動装置およびユーザ・インターフェースの両方と連結されている。ユーザ・インターフェースは、表示パネル 10 と使用者が操作できるボタン（およびそれと連携する接点）とを備えている。電子制御ユニットはマイクロプロセッサを中心として構成されている。「投与履歴」および患者に関する情報の保存には、揮発性または不揮発性メモリを使うことができる。

【 0 0 2 3 】

電子制御ユニットの電源は、注入装置の電源 38 から供給されることが好ましい。

【 0 0 2 4 】

注入装置 2 は、電子制御ユニットと、パーソナルコンピュータのような外部装置とを接続するための通信ポートをも備えていることが好ましい。

【 0 0 2 5 】

また、注入装置 2 は、注入装置 2 が逆さまにされたときにそれを検知するための開始検知機構（傾斜スイッチまたは加速計）も装備している。逆さま位置（針を上向きにする）を検知すると、注入装置 2 は自動的に開始準備が完了した状態に変わる。開始ボタン 26 を押し下げると開始動作が始まり、一定の小さい投与動作が引き起こされる。開始ボタン 26 を押し下げたとき、電子制御ユニットによりスピーカから音を発生させることもできる。

【 0 0 2 6 】

それ以外のときは、開始ボタン 26 は作動しない。開始ボタン 26 が作動可能なときは、制御パネル領域に配置されているすべての他のボタン、すなわち投与量を設定または投与するために使用されることになっているボタンは作動しない。

【 0 0 2 7 】

可聴音として使用者にフィードバックを行うためにアームボタン 16 を十分な時間ほど押し下げると、電子制御ユニットはスピーカから音を発生させることができる。

【 0 0 2 8 】

アームボタン 16 の機能は投与ボタン 18 を作動可能にすることである。注入装置 2 が準備完了状態になるまでのあらかじめ決められた時間の間、アームボタンを押し下げた状態で保持することが好ましい。準備完了状態は表示パネル 10 に表示することもできる。アームボタンの機能とカバー検知スイッチ 28 とを連結させて、カバー 6 がいないときのみ、アームボタン 16 の機能が注入装置 2 を作動できる状態にすることが好ましい。

【 0 0 2 9 】

さらに、好ましい実施態様によれば、電子制御ユニットに組み込まれた計時手段が、注入装置 2 が準備完了後、指定された時間間隔内に投与ボタン 18 が押されているか否かを検知する。投与ボタン 18 が指定された時間間隔内に押し下げられなかった場合は、電子制御ユニットが注入装置 2 を準備態勢から解除する。また、使用者があらかじめ決められた時間内にアームボタンを二度目に押し下げると、注入装置が動作を停止するようにしてもよい。

【 0 0 3 0 】

さらに別の実施態様によれば、投与ボタン 18 が開始ボタンと投与ボタンの両方の機能を果たすようにしてもよい。注入装置 2 の針を上に向けて開始検知器を作動させると、投与ボタン 18 は、その機能を上記実施態様の開始ボタンの機能に変えることになる。

【 0 0 3 1 】

注入装置 2 のボタンは、操作結果が触感で使用者に分かるようにすることが好ましい。

【 0 0 3 2 】

表示パネル 10 は典型的には LCD 表示装置であって、装置の操作情報は、文字、数字およびグラフィカルに表示される。表示パネル 10 には、選択した投与量、前回の投与量

10

20

30

40

50

および前回投与からの経過時間が表示されることが好ましい。前回投与からの経過時間は、典型的には、先立つ４８時間に限られるが、もちろんそれ以外の時間でも可能である。

【００３３】

さらに、次の情報を表示することも可能である。

- 注入装置の準備が完了し、投与の準備ができていること（グラフィックカル表示）
- 注入装置が投与操作中であること（グラフィックカル表示）
- 注入装置が選択した投与量の投与を終わり、針が体から抜かれるまで使用者が待機すべきであること
- この待ち時間が終了したこと
- 投与履歴、典型的には過去４８時間について、投与量および投与間の経過時間 10
- カートリッジに残っている薬剤量、好ましくは薬剤投与単位で
- 装置が開始位置にあること（上述の音による知らせに加えて、または代替として）
- スピーカの音量設定、例えば「大」、「小」または「無音（ミュート）」
- 注入装置が寿命に近づいたこと（例えば、電池の残量表示 - あらかじめ決められた製品寿命の期限までの日数または完全操作サイクル数をグラフィックカル表示するかカウントダウン表示する - 文字および数字で）
- 針づまりの可能性
- カートリッジ４０が交換中であること
- 選択した投与量がカートリッジ４０で使用可能な最大投与量であること
- 使用できる最大投与量が予測投与量より少ないこと 20

【００３４】

表示パネル１０は、市場または使用者に応じて、使用者が言語を選択できるようにすることができる。文字表示には上記の情報またはさらに別の情報を入れることができる。言語の選択は、あらかじめプログラム化してもよいし、使用者が選択できるようにしてもよい。言語の選択は、表示パネル１０に表示されるメニューから使用者が選択できるようにしておくことが好ましい。

【００３５】

現在選択している投与量の値、前回使用した投与量の値および前回投与してからの経過時間（時間単位で）はすべて、同時に表示装置上に大きく読みやすい文字で明確に表示することができる。バックライトを表示部に搭載することが好ましい。 30

【００３６】

表示装置１０は、選択した投与量が投与中であることをグラフィックカル表示することが好ましい。それは、例えば動画またはカウントダウン形式（または両者の組み合わせ）で行うことができる。

【００３７】

制御ボタンはいくつかの機能を持つ。使用者は、投与量制御ボタン１２，１４によって望む投与量を選択することができる。使用者は投与アームボタン１６で、望む投与量の選択を承認することができる。第一投与量制御ボタンで投与レベルを上げ、第二投与量制御ボタンで投与レベルを下げるすることができる。投与量制御ボタン１２，１４を押し下げて（短い時間、１～２秒間押し続ける）、投与値をゼロにリセットすることができる。それから投与量制御ボタンで一目盛（半目盛）刻みずつ上げる（または下げる）ことができる。 40

【００３８】

投与量制御ボタン１２，１４を一回押すと、選択した投与量が一目盛分（半目盛分）だけ変化するように設計されている。別の実施態様では、いずれかのボタンを押してその状態を保持すると、投与量の値が（増加する方向または減少する方向に）スクロールされ、投与量の値を速く変えることができる。

【００３９】

使用者は、投与ボタン１８を押すことによって、選択した投与量の投与を開始することができる。開始ボタン２６を押すと、カートリッジ４０から投与単位が投与される。そこで、注入装置２に空気が混入した場合は、開始ボタン２６を押して空気を追い出すことがで 50

きる。カートリッジ 40 にアクセスするための、蓋を解除するための止め金が設けられている。

【0040】

また、注入装置 2 には、圧電音響装置もしくは電子的作動音響装置等の音響警報を設けることもできる。装置には音響装置の音量レベルを設定し、音を切るスイッチもしくは手段を備えてもよい。これにより、一つ以上のボタンを押した場合に音響確認音を出力するようにしてもよい。例としては、カートリッジ 40 内には薬剤が限られた量しか入っていないことを使用者に警告する警告表示装置、注入装置が寿命の終わりに近づいたことを使用者に警告する警報表示装置（バッテリー消費表示装置）、所望の投与量が投与され、投与操作が終わってから所定の時間が経過し、使用者が針を抜いてもよいことを示す警報表示装置、または必要に応じ他の条件の警報表示装置などがある。表示パネル 10 上に設けられている可視信号やボタン等の触感で感じるフィードバックに追加して、上記の音響信号を設けることもできる。

10

【0041】

カートリッジ 40 は標準サイズであるので、各カートリッジ 40 は駆動機構により駆動されるプランジャの同一の移動量により空になる。プランジャ 50 が全伸長位置になると、カートリッジ 40 は空になることが分かっているので、使用者には空になった表示が示される。

【0042】

空になったカートリッジ 40 を取り外すために、蓋を解除するための「止め」を操作すると、駆動機構 42 が作動して送りネジ 60 を逆転させて、送りネジ 60 が既知の基準点に設けられているエンド・ストップ・スイッチ 52 に当たるまでプランジャ 50 を引込む。

20

【0043】

例えば、接点スイッチ（図示せず）によって、新規のカートリッジ 40 が検出されて、蓋を解除するための「止め」が閉じられると、電子制御ユニットは、プランジャ 50 がカートリッジの栓 48 に当たるまで、送りネジ 60 を前進させる。プランジャ 50 の自由端にドーム接点スイッチなどのマイクロスイッチ 51 を取付けると、検出には好都合である。

【0044】

栓 48 の正確な位置は、後端停止部 52 を基準として計算できるので、カートリッジ 40 内に充填される薬剤の単位量を計算することができる。すなわち、本発明に係る注入装置 2 では、カートリッジ 40 の半分が空になっていたり、不正確に充填されていてもカートリッジを使用できる。カートリッジ内に充填される単位量を決定した電子制御ユニットが、投与量の入力値を上げても、残留量より多い投与量を行わせないことが好ましい。

30

【0045】

電子制御ユニットが好適な投与量を記憶することが好ましい。好適な投与量は、管理された前回の投与量に一致している場合もあれば、主治医、一般の開業医や看護師により指示または指定されている処方薬剤の一部分として、データポートからあらかじめ設定された投与量である場合もある。この場合は、使用者は、好適な投与量から必要に応じて投与量を上げたり下げたりできる利点がある。つまり、ゼロの値から投与量を上げるより便利である。

40

【0046】

好ましくは、電子制御ユニットには表示パネル 10 の電力の節電ができる手段を設ける。カバー検出スイッチ 28 により電子制御ユニットが所定位置のカバー 6 を検出可能な状態においては、いずれか一つのボタンを押すと、電子制御ユニットは表示パネル 10 を作動させて、限定された時間内、例えば、4 秒間、注入装置 2 の使用に関して選択された情報を表示する。選択された情報には、前回の投与量、前回投与からの経過時間、またはカートリッジ 40 内に残留している薬剤量のうちの一つ以上が含まれる。

【0047】

好ましくは、駆動システムは薬剤の単位量の一部分（例えば、半単位）だけが投与できるようにする。この場合には、電子制御ユニットは、完全単位モードまたは部分単位モード

50

で働くようにする。一つのスイッチ（または既存スイッチを組み合わせることで）により、モード間を切換えるようにしてもよい。

【0048】

投与の最大量（薬剤量）は、駆動システムによって制限されるものではない。表示部に二桁の文字がある場合には、99単位までに制限される。しかし、三桁の文字が表示される場合には、カートリッジ全量、すなわち300単位までを選択し、投与することができる。

【0049】

好ましくは、製品寿命は、あらかじめ設定した時間範囲または投与する薬剤の全単位数のいずれか早く来る方に制限する。注入装置は薬剤の使用率をモニタし、計算と製品寿命に

10

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明によるペン型注入装置の平面図である。

【図2】 図1において注入装置のエンド・キャップを外した平面図である。

【図3】 図1および図2の注入装置の断面図である。図3Aは図3において注入装置内に充填されたカートリッジを装備した場合の断面図である。

【図1】

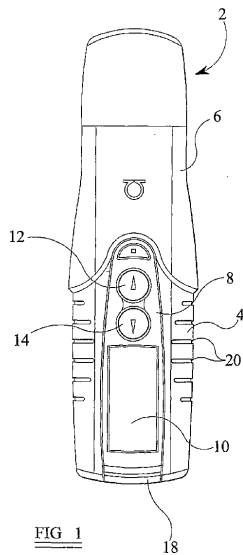


FIG 1

【図2】

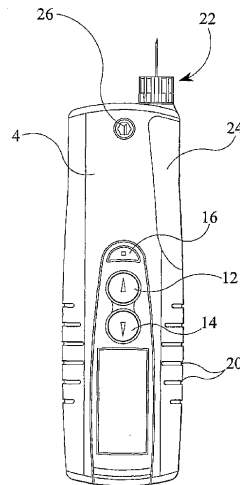
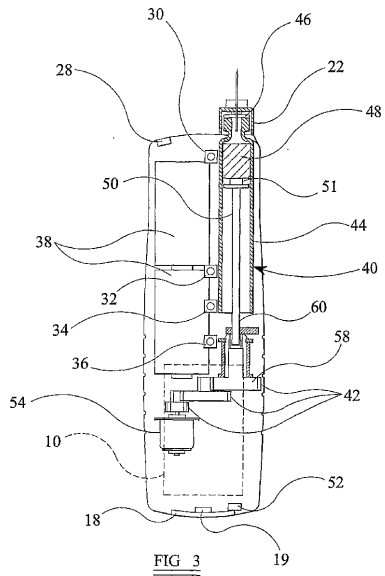
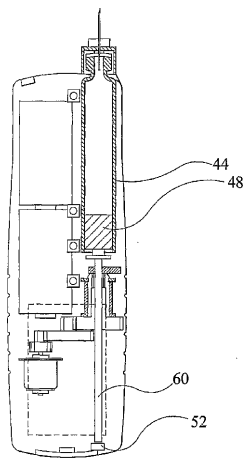


FIG 2

【図 3】



【図 3 A】



フロントページの続き

(72)発明者 ロバート フレデリック ヴィーゼイ

イギリス国、CV31 1QH、リーミントン スパ、ヒッチマン ロード 35

(72)発明者 ロバート ウルストン

イギリス国、CV35 9DG、ウォリック、モアトン モレル、チェスナット グローヴ 3

合議体

審判長 高木 彰

審判官 豊永 茂弘

審判官 内山 隆史

(56)参考文献 特表2000-506054(JP,A)

特表平10-504729(JP,A)

特開昭62-64610(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/20

A61M 5/24