

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-519599

(P2011-519599A)

(43) 公表日 平成23年7月14日(2011.7.14)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/24 (2006.01)	A 6 1 M 5/24	4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 37 頁)

(21) 出願番号	特願2011-506592 (P2011-506592)	(71) 出願人	397056695
(86) (22) 出願日	平成21年4月17日 (2009. 4. 17)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(85) 翻訳文提出日	平成22年12月24日 (2010. 12. 24)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(86) 国際出願番号	PCT/EP2009/002806		テル・ハフツング
(87) 国際公開番号	W02009/132777		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開日	平成21年11月5日 (2009. 11. 5)		クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ
(31) 優先権主張番号	08008353.8	(74) 代理人	100127926
(32) 優先日	平成20年5月2日 (2008. 5. 2)		弁理士 結田 純次
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)	(74) 代理人	100140132
			弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤送達デバイス

(57) 【要約】

本発明は、近位端及び遠位端を有するハウジング(3)；ハウジング(3)と係合するように設計された薬剤レセプタクル(2)；薬剤送達のために遠位方向に可動のピストン桿(17)；及びピストン桿を第一の回転方向に回転させるための、そしてそれによってピストン桿(17)を薬剤送達のために遠位方向に動かすための駆動デバイス；を含む薬剤送達デバイス(1)に関する。ピストン桿は、二つのねじ山セクション(15、16)を含み、ここで第一のねじ山セクション(15)が、リセット部材(11)とのねじ係合のために備えられ、そして第二のねじ山セクション(16)が、駆動デバイスとのねじ係合のために備えられ、かつここで第一及び第二のねじ山セクション(15、16)におけるねじ山が反対向きに配列され、ここで操作状態では、リセット部材(11)はハウジ

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

近位端及び遠位端を有するハウジング(3)；

ハウジング(3)と係合されるように設計された薬剤レセプタクル(2)；

薬剤送達のために遠位方向に可動のピストン桿(17)；及び

ピストン桿を第一の回転方向に回転させ、そしてそれによってピストン桿(17)を薬剤送達のために遠位方向に動かすための駆動デバイス；を含む、薬剤送達デバイス(1)であって、

ピストン桿が二つのねじ山セクション(15、16)を含み、ここで第一のねじ山セクション(15)が、リセット部材(11)とのねじ山係合のために備えられ、そして第二のねじ山セクション(16)が、駆動デバイスとのねじ山係合のために備えられ、かつここで第一及び第二のねじ山セクション(15、16)におけるねじ山が反対向きに配列され、

ここで、

操作状態では、リセット部材(11)はハウジング(3)に対して回転を妨げられ、それによってピストン桿(17)が近位方向に動くのを防止し、そして

リセット状態では、リセット部材(11)はハウジング(3)に対して回転が可能であり、ピストン桿(17)及びリセット部材(11)を第二の回転方向に回転させ、そしてピストン桿(17)を近位方向に動かすことによって、薬剤送達デバイスがリセット可能であることを特徴とする、上記薬剤送達デバイス(1)。

【請求項 2】

薬剤レセプタクル(2)がハウジング(3)の遠位端と係合されるとき、リセット部材(11)は操作状態にあり、そして

薬剤レセプタクル(2)がハウジング(3)の遠位端から係脱されるとき、リセット部材(11)はリセット状態にあることを特徴とする、請求項 1 に記載の薬剤送達デバイス(1)。

【請求項 3】

薬剤レセプタクル(2)が、第一の係合手段(5)及び第二の係合手段(4)の係合によってハウジング(3)の遠位端と係合されるように設計され、ハウジング(3)に対して薬剤レセプタクル(2)の軸方向の動きの無い回転運動を含む薬剤レセプタクル(2)の動きによって、第一の係合手段(5)及び第二の係合手段(4)が係合に移ることが可能であることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の薬剤送達デバイス(1)。

【請求項 4】

薬剤レセプタクル(2)が、リセット部材(11)を操作状態に至らせるための作動手段(70)を含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 3 の何れか 1 項に記載の薬剤送達デバイス(1)。

【請求項 5】

薬剤レセプタクル(2)及びハウジングが係合に移るとき、作動手段を最初に回転させ、ハウジングに対して軸方向に動かす、そしてその後、軸方向に動かすことなく回転させて、それによって作動手段(70)がリセット部材(11)を操作状態に至らせるように、第一及び第二の係合手段(5、4)が設計されていることを特徴とする、請求項 4 に記載の薬剤送達デバイス(1)。

【請求項 6】

薬剤レセプタクル(2)又は薬剤レセプタクル(2)のインサートが第一の係合手段(5)を含み、そしてハウジング(3)又はハウジング(3)のインサート(3A)が第二の係合手段(4)を含むことを特徴とする、請求項 3 ~ 5 の何れか 1 項に記載の薬剤送達デバイス(1)。

【請求項 7】

第一の係合手段(5)が薬剤レセプタクル(2)のねじ山であり、そして第二の係合手段(4)が薬剤レセプタクルのねじ山と係合するためのハウジング(3)又はハウジング

10

20

30

40

50

(3)のインサート(3A)の係合部材であり、ここで薬剤レセプタクル(2)がハウジング(3)に対して最初に回転して、近位に動き、次いでハウジング(3)に対して回転するのみで、ハウジング(3)と係合されるように、薬剤レセプタクル(2)のねじ山の遠位端が環状溝に統合することを特徴とする、請求項3~6の何れか1項に記載の薬剤送達デバイス(1)。

【請求項8】

ハウジング(3)の遠位端が、薬剤レセプタクル(2)の近位端で第一の係合手段(5)と係合するよう設計された第二の係合手段(4)を含むインサート(3B)を備え、インサート(3B)は回転に抗しては固定されるがハウジング(3)に対して軸方向の動きは自由であり、ここでインサート(3B)の遠位での軸方向の動きが保持手段(63)によって制限されることを特徴とする、請求項3~7の何れか1項に記載の薬剤送達デバイス。

10

【請求項9】

ハウジングのインサート(3B)が、薬剤レセプタクル(2)の近位端での外部ねじ山である第一の係合手段(5)と係合するための第二の係合手段(4)としての内部ねじ山を含み、薬剤レセプタクル(2)をハウジング(3)と係合させるための第一の工程において、薬剤レセプタクル(2)をインサート及びハウジング(3)に対して回転し、軸方向に動かし、そして薬剤レセプタクル(2)をハウジング(3)と係合させるための第二の工程において、薬剤レセプタクル(2)を回転するが、薬剤レセプタクル(2)の軸方向の動きをハウジング(3)に対して防止し、そして第二の工程中に、薬剤レセプタクル(2)の回転によって、インサート(3B)を遠位方向に動かすことを特徴とする、請求項8に記載の薬剤送達デバイス(1)。

20

【請求項10】

リセット部材(11)が、ピストン桿(17)の外部ねじ山とねじ係合されるナット手段であることを特徴とする、請求項1~9の何れか1項に記載の薬剤送達デバイス(1)。

【請求項11】

駆動デバイスが駆動スリーブ(19)を含み、そして駆動スリーブ(19)とのねじ係合のために、ピストン桿(17)の第二のねじ山セクション(16)が備わっていることを特徴とする、請求項1~10の何れか1項に記載の薬剤送達デバイス(1)。

30

【請求項12】

薬剤送達中は、遠位方向にピストン桿(17)を駆動するため、駆動スリーブ(19)をピストン桿(17)と係合され、その駆動スリーブ(19)を軸方向に動かし、そして薬剤送達中はハウジング(3)に対してスリーブの回転を防止し、それによってピストン桿(17)の軸方向の動きと回転を引き起こすことを特徴とする、請求項11に記載の薬剤送達デバイス(1)。

【請求項13】

停止手段によって特徴付けられ、その停止手段が：

投与量設定中に、駆動スリーブ(19)がハウジング(3)に対して軸方向に動き、回転するのを可能にするが、駆動スリーブ(19)がハウジング(3)に対して回転なしに軸方向に動くことを許容せず；そして

40

投与量送達中に、ハウジング(3)に対する駆動スリーブ(19)の回転を許容しないが、駆動スリーブ(19)がハウジング(3)に対して回転なしに遠位方向に軸方向に動くのを可能にする；ように設計される、請求項11又は12に記載の薬剤送達デバイス(1)。

【請求項14】

停止手段が、駆動スリーブ(19)と回転可能でなく係合されるクラッチ手段(24)を含むことを特徴とする、請求項13に記載の薬剤送達デバイス(1)。

【請求項15】

ピストン桿(17)及び駆動デバイスを含む投与機構を含む請求項11~14の何

50

れか 1 項に記載の薬剤送達デバイス (1) であって、この投与機構が :

ハウジング (3) のらせんねじ山と係合するらせんねじ山を有する投与ダイアルスリーブ (27) (駆動スリーブ (19) は投与ダイアルスリーブ (27) と解放可能なように連結される) ; 及び

投与ダイアルスリーブ (27) 及び駆動スリーブ (19) の間に位置するクラッチ手段 (24) ;

を更に含み、

ここで、

a) 投与ダイアルスリーブ (27) 及び駆動スリーブ (19) が連結されるとき、両者はハウジング (3) に対して回転可能にされ、そして

b) 投与ダイアルスリーブ (27) 及び駆動スリーブ (19) が分離されるとき、投与ダイアルスリーブ (27) がハウジング (3) に対して回転可能にされ、一方駆動スリーブ (19) のハウジング (3) に対する回転は許容されず、そして駆動スリーブ (19) の軸方向の動きが遠位方向に可能にされ、それによってピストン桿 (17) に遠位方向の力が伝達される、

上記薬剤送達デバイス。

【請求項 16】

薬剤送達デバイス (1) が、ハウジング (3) に対して回転可能でなく、かつ操作状態においてリセット部材 (11) と係合するロック手段 (9) を含み、それによってリセット部材 (11) のハウジング (3) に対する回転を防ぐためにリセット部材 (11) をロ

ックすることを特徴とする、請求項 1 ~ 15 の何れか 1 項に記載の薬剤送達デバイス (1) 。

【請求項 17】
リセット部材 (11) が、ピストン桿 (17) とねじ山で係合され、そして操作状態においてロック手段と係合されるナット手段であることを特徴とする、請求項 16 に記載の薬剤送達デバイス。

【請求項 18】

ロック手段 (9) 及びリセット部材 (11) が、ロック手段 (9) 及びリセット部材 (11) が操作状態において係合されるときにインターロックする面歯 (10、12) を含むことを特徴とする、請求項 16 又は 17 に記載の薬剤送達デバイス (1) 。

【請求項 19】

薬剤レセプタクル (2) がハウジング (3) から係脱されるときに、ロック手段 (9) 及びリセット部材 (11) が、バイアス手段 (14) の力の下で係脱されることを特徴とする、請求項 16 ~ 18 の何れか 1 項に記載の薬剤送達デバイス (1) 。

【請求項 20】

薬剤レセプタクル (2) をハウジング (3) から係脱するとき、ロック手段 (9) 及びリセット部材 (11) を係脱し、それによってリセット部材 (11) がリセット状態でハウジング (3) に対して自由に回転することを特徴とする、請求項 16 ~ 19 の何れか 1 項に記載の薬剤送達デバイス (1) 。

【請求項 21】

薬剤レセプタクル (2) が、薬剤で満たされたカートリッジ (6) を受けるように設計されているカートリッジホルダーであることを特徴とする、請求項 1 ~ 20 の何れか 1 項に記載の薬剤送達デバイス (1) 。

【請求項 22】

薬剤レセプタクル (2) 及びハウジング (3) が、薬剤レセプタクル (2) 及びハウジング (3) が解除可能な係合で保持されるスナップイン形体を備えることを特徴とする、請求項 1 ~ 21 の何れか 1 項に記載の薬剤送達デバイス。

【請求項 23】

第一のねじ山セクションにおいて、ピストン桿が第一のピッチを有するねじ山を有し、そして第二のねじ山セクションにおいて、ピストン桿が第二のピッチを有するねじ山を有

10

20

30

40

50

し、ここで第一のピッチが第二のピッチより小さいことを特徴とする、請求項 1 ~ 2 2 の何れか 1 項に記載の薬剤送達デバイス (1)。

【請求項 2 4】

ペンタイプデバイスである、請求項 1 ~ 2 3 の何れか 1 項に記載の薬剤送達デバイス (1)。

【請求項 2 5】

注射器タイプデバイスである、請求項 1 ~ 2 4 の何れか 1 項に記載の薬剤送達デバイス。

【請求項 2 6】

薬剤送達デバイス (1) が針を含むことを特徴とする、請求項 1 ~ 2 5 の何れか 1 項に記載の薬剤送達デバイス (1)。

10

【請求項 2 7】

医薬品を投薬するための、請求項 1 ~ 2 6 の何れか 1 項に規定された通りの薬剤送達デバイス (1) の使用。

【請求項 2 8】

インスリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン、それらの類似体及びそれらの誘導体から成るグループから選ばれる活性化化合物を含む医薬製剤を投薬するための、請求項 2 7 に記載の薬剤送達デバイス (1) の使用。

【請求項 2 9】

請求項 1 ~ 2 6 の何れか 1 項に記載で規定された通りの薬剤送達デバイス (1) の製造又は組立ての方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬剤送達デバイス、そのデバイスの使用、及びそのデバイスの製造方法又は組み立て方法に関する。本発明は特に、好ましくは単回投与量又は反復投与量の薬剤カートリッジからの医薬品の投与を可能にする投与量設定手段及び駆動デバイスを有する薬剤送達デバイス、特にペン型注射器での使用に適する投与機構に関する。特に、本発明は、反復投与量のカートリッジから送達すべき薬剤の投与量を使用者が設定し得るそのような薬剤送達デバイスに関する。最も好ましくは、薬剤送達デバイスは、薬剤が完全に投薬されたときに交換できる単回投与量又は反復投与量の薬剤カートリッジを含む。

30

【0002】

本発明は更に、薬剤送達デバイスのためのリセット機構、及び特に薬剤送達デバイスのピストン桿と係合されるリセット部材を含むリセット機構に関する。最も好ましくは、本発明に記載のリセット機構は、薬剤送達デバイスのハウジングに係合しそしてそこから係脱される薬剤レセプタクルによって、各々起動されそして解除される。

【背景技術】

【0003】

そのような薬剤送達デバイスは、正式な医療訓練を受けていない人々、例えば、患者によって規則的な注射が行われる用途を有する。これは、自己治療によってそのような人々が自身の糖尿病の効果的な管理を実施することができる、糖尿病を患っている人々の間では増々一般的になっている。

40

【0004】

このような事情のため、この種の薬剤送達デバイスに対する多くの要求事項が設定される。本デバイスは構造において堅牢であり、しかも、部品 (parts) の操作、使用者によるその操作の理解及び薬剤の要求される投与量の送達に関して、使用するのが容易でなければならない。投与量設定は容易かつ明瞭でなければならない。糖尿病を患っている人々の場合において、多くの使用者は肉体的に虚弱であり、そして視力も損なっているであろうし、投与機構が低い投薬力しか必要でない駆動デバイスを有すること、及び薬剤送達デバイスが読み易い投与量設定表示を有することが求められるであろう。

50

【 0 0 0 5 】

環境的及び経済的な理由の結果として、この種の薬剤送達デバイスは、全ての薬剤が送達された後で、デバイスの一部のみ、通常は薬剤カートリッジのみが廃棄されることを可能ならしめるよう開発されている。これによって、薬剤送達デバイス内に新しいカートリッジが取り付けられるときに又は挿入されるときに、使用者が駆動機構の如何なる部材（component）にも直接接触する必要がなく、それによって、例えば、汚染を通した駆動機構への損傷の可能性を減少させるよう、駆動機能のリセットが容易かつ明瞭であることが必要な薬剤送達デバイスに対する追加の要求事項がもたらされる。

【 0 0 0 6 】

そのような再使用可能なデバイスの更なる要求事項は、新しいカートリッジが取り付けられるとき、カートリッジ中の栓が決して動かでないこと、そしてそのように投与量設定及び投与送達の前に、カートリッジ中の内容物に圧力がかかるべきでないことである。もし、これが起こると、デバイスの正確性に悪影響が及ぼされる懸念がある。

10

【 0 0 0 7 】

使用者に操作される薬剤送達デバイスは医療分野ではよく知られている。

【 0 0 0 8 】

特許文献 1 は、らせんねじ山を有するハウジング、ハウジングのらせんねじ山と係合されたらせんねじ山を有する投与量ダイヤルスリーブ、投与量ダイヤルスリーブと解除可能に結合された駆動スリーブ、並びに投与量ダイヤルスリーブ及び駆動スリーブの間に位置するクラッチ手段を備えた薬剤送達デバイスのための駆動機構を開示している。クラッチ手段を介して投与量ダイヤルスリーブ及び駆動スリーブが結合されると、両者がハウジングに対して回転することを可能にする。投与量ダイヤルスリーブ及び駆動スリーブが結合を解かれると、ハウジングに対して投与量ダイヤルスリーブの回転が許され、一方でハウジングに対して駆動スリーブの回転が許されず、それによって、投与送達のためのピストン桿に縦方向に力が伝えられるように駆動スリーブの軸方向の動きが許される。この文献はカートリッジの交換も駆動機構のリセットも述べていない。

20

【 0 0 0 9 】

以下の先行技術文献は、再使用可能（リセット可能）な駆動機構に取り付け可能で／そこから脱着可能である、使い捨ての及び交換可能な薬剤カートリッジを用いた、そのようなデバイスの再使用可能性について述べている。

30

【 0 0 1 0 】

特許文献 2 は、ハウジング、及びハウジングに対して、内部ピストンを含むカートリッジを含む液体を搭載するための手段を含む注射デバイスを開示している。リードねじはハウジング内を動き得るように搭載され、そして投与量設定手段が、デバイスによって送達されるべき液体の量を選択するために備わっている。このデバイスは、カートリッジを変更しそして再使用可能な注射デバイスの投与機構をリセットするための解決策を供する。新しいカートリッジは、ハウジング内に挿入され、次にその位置内にねじ込まれ、一方カートリッジのピストンがリードねじをデバイス内に押し込むので、ねじ込みの端部でピストンに圧力をかけるという不利な点を有し得る。

【 0 0 1 1 】

特許文献 3 は、カートリッジ組立品を含む使い捨ての薬剤を含む薬剤送達ペンを教唆している。カートリッジ組立品は、孔を開けることができるようにシールされた遠位端を有するカートリッジ、及びプランジャーが遠位方向にスライドするときに、カートリッジから薬剤を投薬するため、その中にスライドして液密に係合しているプランジャーを含む。更に、薬剤送達ペンは、ハウジング、ハウジング中に配列されたリードねじ及び選択された量のためにペン本体組立品中で遠位方向にリードねじを動かすための駆動手段を有する再使用可能なペン本体組立品を含む。このデバイスが、薬剤送達ペン駆動機構をリセットするための一つの解決策を供する一方で、それは使用者がピストン桿の遠位端でスロットを有するカートリッジホルダーを並べるときを正に要求するが、それは視力を損ねた及び／又は手先の器用さを損ねた使用者に対しては困難であり得る。

40

50

【 0 0 1 2 】

特許文献 4 は、プランジャーを有するカートリッジを保持するためのカートリッジホルダー組立品を含む薬剤送達ペンを述べており、ここで、カートリッジホルダー組立品は近位端で複数のねじ山を有する。ペン本体組立品は、遠位端で、カートリッジホルダー組立品中のねじ山を用いてねじ込むための複数のねじ山を含む。リードねじはカートリッジ中のプランジャーと係合するため、遠位端から延びる。プランジャーを遠位方向に動かすためにカートリッジ内に、リードねじを駆動する手段が備わっている。更に、ペン本体組立品がカートリッジホルダー組立品に近づきそしてねじ込まれているときに、リードねじが自動的にかつ容易にペン本体内に引き込むことを許すために、リードねじから駆動手段の係合を解くための手段が供される。しかしながら、新しいカートリッジホルダー組立品を再使用可能なペン本体組立品に搭載するための開示された解決策は、組立品の端部でプランジャーに圧力をかけるといった不利な点を有し得る。

10

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 3 】

【 特許文献 1 】 W O 2 0 0 4 / 0 7 8 2 3 9 A 1 公 報

【 特許文献 2 】 E P 0 5 5 4 9 9 6 B 1 公 報

【 特許文献 3 】 U S 5 , 8 2 7 , 2 3 2 公 報

【 特許文献 4 】 W O 1 9 9 7 / 0 1 0 8 6 4 A 1 公 報

【 発明の概要 】

20

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 4 】

本発明の目的は、公知の薬剤送達デバイスの不利な点を避けることであり、特に、薬剤送達デバイスにおいて使用するための柔軟なリセット機構を供することであり、それによって、薬剤カートリッジが交換されるときに、薬剤送達デバイスが再使用するためにリセットできる。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 5 】

本発明に記載の薬剤送達デバイスは、公知の薬剤送達デバイスに対して、価値ある技術的代替法を供する。本発明に記載の薬剤送達デバイスは、例えば、新しいカートリッジが取り付けられるときに、使用者が投与機構の如何なる部分にも触れることなく、そしてカートリッジ栓を何ら動かすことなく、ピストン桿がデバイス本体内に駆動されて戻されるという利点を有する。本発明に記載の薬剤送達デバイスは更に、デバイスのリセット中に、カートリッジの栓上に圧力をほとんどかけずに、従って投与量の最初の設定及び投薬の前にカートリッジ内の薬剤に圧力をかけずに、薬剤カートリッジを容易に交換できるという利点を供する。

30

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 6 】

本発明によると、以下を含む薬剤送達デバイスが備わっている：

- ・ 近位端及び遠位端を有するハウジング、
- ・ ハウジングと係合されるように設計された薬剤レセプタクル、
- ・ 薬剤送達のために遠位方向に可動のピストン桿、及び
- ・ ピストン桿を第一の回転方向に回転させ、そしてそれによってピストン桿を薬剤送達のために遠位方向に動かすための駆動デバイス。

40

【 0 0 1 7 】

ピストン桿は、二つのねじ山セクションを含み、ここで第一のねじ山セクションが、リセット部材とのねじ山係合のために備えられ、そして第二のねじ山セクションが、駆動デバイスとのねじ山係合のために備えられ、かつここで第一及び第二のねじ山セクションにおけるねじ山が反対向きに配列される。

操作状態では、リセット部材は、ハウジングに対して回転を妨げられ、それによってピ

50

ストン桿が近位方向に動くのを防止する。リセット状態では、リセット部材はハウジングに対して回転可能であり、ピストン桿及びリセット部材が第二の回転方向に回転させ、そしてピストン桿が近位方向に動かすことによって、薬剤送達デバイスがリセット可能である。

【0018】

本発明に記載の薬剤送達デバイスは、操作状態において、薬剤送達のための駆動デバイスによって、ピストン桿がハウジングに対して遠位方向に軸方向に動かされ、そして一方（第一の回転方向）に回転できるように、そしてピストン桿がハウジングに対して近位方向に軸方向に動くことから防がれるように設計される。

【0019】

本発明によると、薬剤送達デバイスは、操作状態において、リセット部材がハウジングに対して回転から防がれるように設計される。好ましくは、操作状態において、リセット部材はハウジングに対して如何なる動き（移動と同様に回転運動）からも防がれる。好ましくは、如何なる時もハウジングに対して軸方向の動きからそれが防がれるように、そして追加として、操作状態においてのみ回転からそれが防がれるように、リセット部材がハウジング内に搭載される。あるいは、リセット状態において、ハウジングに対して回転運動及び限られた軸方向の動きが保持されるように、そして操作状態に置いて、ハウジングに対して軸方向の動き及び回転から防がれるように、リセット部材がハウジング内に搭載できる。

【0020】

更に、薬剤送達デバイスは、リセット状態において、ピストン桿がハウジングに対して近位方向に軸方向に自由に動くように設計される（他の方向 - 第二の回転方向に回転しながら）。

【0021】

好ましくは、薬剤送達デバイスは、例えば、新しい薬剤レセプタクル（例えば、新しいカートリッジ、又は新しいカートリッジを有するカートリッジホルダー）がデバイスのハウジングの遠位端上に搭載されるとき、ピストン桿をリセットするために、リセット状態において、ハウジングに対して近位方向に自由に巻き戻されるように設計される。

【0022】

本発明の好ましい実施態様によると、薬剤送達デバイスは以下のように設計される：
・薬剤レセプタクルがハウジングの遠位端と係合されるときに、リセット部材が操作状態にあり、そして
・薬剤レセプタクルがハウジングの遠位端から係脱されるときに、リセット部材がリセット状態にある。

【0023】

この実施態様によると、薬剤レセプタクルがハウジングと係合するために動くとき、そこでそれがハウジングに対して回転できるようにロックされる位置にリセット部材が動かされ又はその状態にもたらされる結果になる。これは、例えば、そこにおいて薬剤送達デバイスのハウジングの又は別の回転できない部材の形態（例えば、歯又はスプライン付き）とそれが係合する位置にリセット部材を動かすことによって、又は、例えば、そこにおいてそれがリセット部材と係合してそしてその回転を防ぐ位置に、別の回転できない部材を動かすことによって達成できる。

【0024】

従って、本発明は更に、以下を含む薬剤送達デバイスに関わる：
・近位端及び遠位端を有するハウジング、
・ハウジングの遠位端と係合されるように設計された薬剤レセプタクル、
・薬剤送達のために遠位方向に可動のピストン桿、及び
・ピストン桿を第一の回転方向に回転させ、そしてそれによってピストン桿を薬剤送達のために遠位方向に動かす駆動デバイス。

【0025】

ピストン桿はリセット部材とねじ山係合される。好ましくは、ピストン桿は二つのねじ山セクションを含み、ここで第一のねじ山セクションはリセット部材とねじ係合するために備えられ、そして第二のねじ山セクションは駆動デバイスとねじ係合するために備えられ、そして第一及び第二のねじ山セクションのねじ山は反対方向に配列されている。

【0026】

薬剤レセプタクルがハウジングと係合されるときに、リセット部材はハウジングに対して回転から防がれ、それによってピストン桿は近位方向への動きから防がれる。薬剤レセプタクルがハウジングから係脱されるときに、リセット部材はハウジングに対して回転させられ、ここで、第二の回転方向にピストン桿及びリセット部材を回転することによって、及びピストン桿を近位方向へ動かすことによって薬剤送達デバイスがリセット可能になる。従って本デバイスは、薬剤レセプタクルがハウジングと係合されるときに操作状態にあり、そして薬剤レセプタクルがハウジングから係脱されるときにリセット状態にある。

10

【0027】

本発明の好ましい実施態様によると、薬剤レセプタクルは、第一の係合手段及び第二の係合手段の係合によってハウジングの遠位端と係合されるように設計されている。例えば、ハウジングに対して薬剤レセプタクルの軸方向の動きなしの回転運動を含む薬剤レセプタクルの動き（例えば、薬剤レセプタクルの軸方向の動きなしで回転運動が終わる動き）（又は、逆に、薬剤レセプタクルに対してハウジングの軸方向の動きなしでの回転運動を含むハウジングの動き（例えば、ハウジングの軸方向の動きなしで回転運動が終わる動き）によって）によって、第一の係合手段及び第二の係合手段が動き得て係合される。このようにリセット部材は好ましくは、薬剤レセプタクルの軸方向の動きの間、操作状態に持ち込むことができ、一方で薬剤レセプタクルはハウジングに対して又はハウジングの回転運動中に軸方向に動かず、一方でハウジングは薬剤レセプタクルに対して軸方向に動かない。

20

【0028】

しかしながら、当業者に公知の如何なる係合手段によっても、薬剤レセプタクルはハウジングと係合させることができる。

【0029】

薬剤送達デバイスの薬剤レセプタクルは、そこでリセット部材が好ましくは、薬剤送達のためにピストン桿を誘導する操作状態にリセット部材を持ってくるための（そしてまた好ましくは、保持するための）作動手段を含むことができる。ハウジング及び薬剤レセプタクルは、例えば、ハウジングに対して作動手段の軸方向の動きなしの回転運動を含み、好ましくは終わる動きによって動き得て係合状態に入り、それによって、作動手段はリセット部材を操作状態に持ってくる。

30

【0030】

薬剤送達デバイスは、作動手段の動き、例えば、回転運動によって、それを操作状態に持ってくるために、作動手段がリセット部材と直接的に又は間接的に相互作用するように、そしてそれによって、そこにおいてリセット部材がハウジング3に対して回転から防がれ、そしてそこにおいてピストン桿が近位方向への動きから防がれる、薬剤送達のための操作状態に薬剤送達デバイスを持ってくるように設計できる。

40

【0031】

本発明の好ましい実施態様において、薬剤レセプタクル及びハウジングを動かして係合させるときに、作動手段が最初に回転されて、ハウジングに対して軸方向に動かされ、そしてその後、軸方向に動かされることなく回転されるように、そしてそれによってリセット部材を操作状態に持ってくるようにハウジングの第一及び第二の係合手段並びに薬剤レセプタクルが設計されている。第一及び第二の係合手段が係合から外れるときに（従って、薬剤レセプタクルがハウジングから係脱されるときに）、リセット部材は好ましくは操作状態から外され、又はもはやピストン桿を誘導又は保持しない別の位置付け（リセット状態）に至らせる。

【0032】

50

本発明の好ましい実施態様によると、薬剤レセプタクル又は薬剤レセプタクルのインサートは第一の係合手段を含み、そしてハウジング又はハウジングのインサートは第二の係合手段を含む。

【0033】

薬剤レセプタクルのねじ山と係合するために、第一の係合手段は薬剤レセプタクルのねじ山（好ましくは外部ねじ山）であってもよく、そして第二の係合手段はハウジング又はハウジングのインサートの係合部材であってもよく、ここで最初にハウジングに対して近位で回転させて及び動かして、次いでハウジングに対して回転のみすることによって、薬剤レセプタクルがハウジングと係合されるように、薬剤レセプタクルのねじ山の遠位端が環状溝内に統合する。係合運動の端での純粋な回転は、ピッチを有しない（つまり、そのリードがゼロである）環状溝に沿って係合部材が動くことによって生み出される。好ましくは、環状溝は、薬剤レセプタクルの本質的にチューブ状の端の周囲長の一部（例えば、1/6）の回りを走る部分的にのみ環状の溝である。あるいは、ねじ山/環状溝はハウジングの部分であってもよく、そして薬剤レセプタクルは係合部材を含むことができる。

10

【0034】

あるいは、ハウジングの遠位端は、例えば、第二の係合手段を含むインサートが備わっていてもよく、そして薬剤レセプタクルの近位端で第一の係合手段と係合するよう設計できる、ここでインサートは回転に抗しては固定されるがハウジングに対して軸方向の動きは自由であり（限られた軸方向の動き）、ここでインサートの遠位での軸方向の動きが保持手段によって制限されている。特に、ハウジングのインサートは、薬剤レセプタクルの近位端での外部ねじ山である第一の係合手段と係合するための第二の係合手段としての内部ねじ山を含むことができ、薬剤レセプタクルは作動手段を含みそして薬剤レセプタクルをハウジングと係合するための第一工程において、インサート及びハウジングに対して薬剤レセプタクルが回転されそして軸方向に移動され、そして薬剤レセプタクルがハウジングと係合するための第二工程において、薬剤レセプタクルが回転されるが、薬剤レセプタクルの軸方向の動きがハウジングに対して防止され、そして第二工程中、薬剤レセプタクルの回転によって、インサートが遠位方向に移動される。本インサートは、遠位方向に、例えば、本インサートが保持手段に隣接するまで、又は本インサートの内部ねじ山が終わるまで動かすことができる。

20

【0035】

本発明の好ましい実施態様によると、インサートは内部ねじ山を有する動き得るスリーブであり、そして保持手段は、スリーブの遠位での軸方向の動きを制限する止め輪である。止め輪は、それがハウジングに対して回転及び軸方向の動きから防がれるようにハウジングの遠位端に取り付けられている。更に、薬剤レセプタクルがデバイスのハウジングと係合されないときに、ハウジング内の近位軸方向停止手段（例えば、環状リブ）に抗してスリーブを動かすために、ばね部材が備わっている。ばね部材は、好ましくは、一方の側上では止め輪の近位側に隣接し、そして他方の側上では移動可能なスリーブの遠位側に隣接する。本スリーブは、それが直線的に動くことが可能でそして回転から抑制されるようにハウジングと係合されている。ハウジング及び薬剤レセプタクルが動かされて係合するとき、薬剤レセプタクルの近位端上の外部ねじがスリーブの内部ねじと係合する。従って、薬剤レセプタクルは、薬剤レセプタクルの近位端又はショルダーが止め輪の遠位側と隣接するまで、ハウジングの遠位端内にねじ込まれる。この隣接によって薬剤レセプタクルの更なる直線状の近位での動きが防がれる。しかしながら、薬剤レセプタクルの更なる回転が可能になり、それによって、スリーブが止め輪の近位側に隣接するまで、スリーブがバネ手段の力に抗して遠位方向に直線的に動く結果となる。この隣接はハウジング及び薬剤レセプタクルの係合する動きを終らせる。係合する動きの最後での薬剤レセプタクルの純粋な回転が、そこで薬剤送達のためにそれがピストン桿を誘導するその操作状態にリセット部材を持ってくるために使用される。

30

40

【0036】

本発明の実施態様の全てにおいて、リセット部材は、好ましくは、ピストン桿と、好ま

50

しくは、ピストン桿の外部ねじ山とねじ係合されるナット手段である。本発明の好ましい実施態様によると、リセット部材は、ピストン桿とねじ係合されたナット手段であり、そしてそれは操作状態においてロック手段と係合され、そしてそれはリセット状態においてロック手段から係脱される。

【0037】

本発明の好ましい実施態様によると、駆動デバイスは駆動スリーブを含み、そして駆動スリーブとのねじ係合のために、ピストン桿の第二のねじ山セクションを備えている。

【0038】

この実施態様において、駆動スリーブがピストン桿の（第二のねじ山セクション）とねじ山係合されるように薬剤送達デバイスが設計でき、そして薬剤送達のために駆動スリーブがピストン桿を遠位方向に駆動するとき、駆動スリーブが軸方向に動かし、そしてハウジングに対してスリーブの回転を防止し、それによってピストン桿の遠位での軸方向の動き及び回転を引き起こす。薬剤送達中のハウジングに対して遠位方向への（回転なしでの）駆動スリーブの移動によって、ピストン桿に対して遠位方向に駆動スリーブが移動される結果となる。駆動スリーブがピストン桿の第二のねじ山セクションとねじ山係合するせいで、この移動によって、ピストン桿が第一の回転方向に回転させられる結果となる。リセット部材がピストン桿の第一のねじ山セクションとねじ山係合するせいで、ピストン桿のこの回転運動によって、ピストン桿が遠位方向へ巻き上げられる。従って、ピストン桿が薬剤レセプタクル内に遠位方向へピストンを押し、それによって、薬剤が薬剤レセプタクルから出て送達される。

【0039】

例えば、もし、第二のねじ山セクション（それは駆動デバイス、好ましくは、駆動スリーブと係合されている）のねじ山が、第一のねじ山セクション（それはリセット部材と係合される）のねじ山よりも大きなピッチを有するならば、機械的利点が達成できる。従って、本発明の好ましい実施態様によると、ピストン桿は第一のねじ山セクションにおいて第一ピッチを有するねじ山、及び第二のねじ山セクションにおいて第二ピッチを有するねじ山を有し、ここで第一ピッチは第二ピッチよりも小さい（第一のねじ山セクションにおけるねじ山のリードは、第二のねじ山セクションにおけるねじ山のリードよりも小さい）。

【0040】

好ましくは、本発明に記載の薬剤送達デバイスは停止手段を更に含み、ここで停止手段は以下のように設計されている：

- ・投与量設定中に、駆動スリーブが、ハウジングに対して回転することなく軸方向に動かされず；そして

- ・投与量送達中に、ハウジングに対して駆動スリーブの回転がなされず、一方で駆動スリーブがハウジングに対して遠位方向に軸方向に動かされる。

【0041】

停止手段は、例えば、回転できないで駆動スリーブと係合されるクラッチ手段を含むことができる。好ましくは、クラッチ手段は投与量ダイヤルスリーブ及び駆動スリーブの間に位置し、そして投与量ダイヤルスリーブ及び駆動スリーブを連結するために、かつ連結を解除するために備わっている。

【0042】

本発明に記載の薬剤送達デバイスは、好ましくは、ピストン桿及び駆動デバイスを有する投与機構を含む。更に、この投与機構は以下を含むことができる：

- ・ハウジングのらせんねじ山と係合するらせんねじ山を有する投与量ダイヤルスリーブ（駆動スリーブは投与量ダイヤルスリーブと解放可能なように連結されている）；及び

- ・投与量ダイヤルスリーブ及び駆動スリーブの間に位置するクラッチ手段；

ここで、

- a) 投与量ダイヤルスリーブ及び駆動スリーブが（クラッチ手段を用いて）連結される時、両者はハウジングに対して回転可能にされ、そして

b) 投与量ダイヤルスリーブ及び駆動スリーブが分離されるとき、ハウジングに対して投与量ダイヤルスリーブが回転可能にされ、一方、ハウジングに対して駆動スリーブが回転されず、そして駆動スリーブの軸方向の動きが遠位方向にされ、それによってピストン桿に遠位方向の力が伝達される。

【0043】

好ましくは、投与量ダイヤルスリーブ及び駆動スリーブが（クラッチ手段を用いて）連結されるとき、両者はハウジングに対して回転すること及び軸方向に動かされ、一方で両者は（例えば、らせんねじ山を介してハウジングと係合されている投与量ダイヤルスリーブによって）ハウジングに対して回転無しで軸方向に動かされない。本発明の好ましい実施態様によると、投与量ダイヤルスリーブ及び駆動スリーブは投与量設定中に連結され、そして投与量送達中に分離される。

10

【0044】

薬剤送達デバイスのリセット中に（リセット状態において）、投与量ダイヤルスリーブ及び駆動スリーブが好ましくは連結される。好ましくは、リセット状態において駆動スリーブは軸方向に動かされない。あるいは、そして最も好ましくは、リセット状態において、回転運動と組み合わせて軸方向に駆動スリーブが動かされるのみで（例えば、駆動スリーブがクラッチ手段及び投与量ダイヤルスリーブを介してハウジングのねじ山と間接的に連結されている）、そして回転無しで軸方向に動かされない。その結果、リセット状態において、近位方向にピストン桿の遠位端（例えば、押さえ）を押すために（例えば、使用者によって）力がかけられるときに、第二の回転方向にピストン桿がリセット部材と共に回転する。それによってピストン桿が、駆動スリーブ及び第二のねじ山セクションの間のねじ山での係合によって近位方向に巻かれ、一方で駆動スリーブは軸方向に動かない。

20

【0045】

本発明の好ましい実施態様によると、ハウジングのらせんねじ山と係合される投与量ダイヤルスリーブのらせんねじ山のピッチ（及びリード）は、ピストン桿の第二のねじ山セクションにおけるねじ山のピッチ（及びリード）と同じである。この場合、ハウジングに対して投与量ダイヤルスリーブの移動は、投与量設定中のピストン桿に対して駆動スリーブの移動に等しい。

【0046】

全ての上述の実施態様において、薬剤送達デバイスは、ハウジングに対して回転できないそしてリセット部材と係合され得るロック手段を含むことができ、それによって、操作状態においてハウジングに対してリセット部材の回転を防ぐために、リセット部材がロックされる。好ましくは、ロック手段はハウジング又はハウジングのインサートに対してスプラインされ、それによって軸方向に動くことが可能になるが、ハウジングに対して回転することから防がれる。好ましくは、ロック手段は、ハウジングに対して限られた軸方向の動きに対してのみ軸方向に動くことが可能になる。あるいは、ロック手段はハウジングに固定できるか、又はハウジングの部分でさえあってもよく、従ってハウジングに対して如何なる動きからも防がれる。

30

【0047】

操作状態においてリセット部材がロック手段と係合されるときに、ピストン桿は好ましくは、ハウジングに対して近位方向への一つの回転方向での回転から、及び軸方向の動きから防がれるが、薬剤送達のためにハウジングに対して別の回転方向で回転すること、及び遠位方向に軸方向に動くことが可能になる。

40

【0048】

本発明に記載の薬剤送達デバイスのリセット部材又はロック手段は、ハウジングに対して作動手段の回転運動（好ましくは、軸方向の動き無しの）によって、ロック手段及びリセット部材を駆動して係合させるため作動手段の形状と相互作用する形状を含むことができる。

【0049】

特に、作動手段上に少なくとも一つの傾斜した表面が配置でき、そしてリセット部材上

50

又はロック手段上に少なくとも一つの対応する傾斜した表面が配置でき、ここで傾斜した表面は、作動手段及びリセット部材の、又は作動手段及びロック手段の相互作用のために、傾斜した表面が互いに沿って滑るように動くことができるように形成される。

【0050】

好ましくは、作動手段は、作動手段上に固定的に又は動き得るように配置された傾斜した表面を有する少なくとも一つの突起を含み、又はそれは、例えば、ハウジングに対して一方向への作動手段の回転運動によって、リセット部材又はロック手段と相互作用するための傾斜した表面を有する少なくとも一つの傾斜部を含み、それによってリセット部材又はロック手段を駆動させて係合させる。

【0051】

ロック手段及びリセット部材は、例えば、操作状態においてロック手段及びリセット部材が係合しているときに、インターロックする面歯を含むことができる。リセット状態において、面歯は係脱され、そしてロック手段及びリセット部材は従って係脱される。

【0052】

更に、薬剤送達デバイスは好ましくは、例えば、薬剤レセプタクルがハウジングから係脱されるときに、バイアス手段の力の下でロック手段がリセット部材から係脱されるように設計される。バイアス手段は好ましくは、薬剤レセプタクルが薬剤送達デバイスのハウジングから分離されるときに、リセット部材及びロック手段を無理やり離すばねである。最も好ましくは、薬剤レセプタクルがハウジングの遠位端から係脱されるときに、バイアス手段はロック手段を軸方向に動かしてリセット部材から離し、それによってロック手段及びリセット部材の係脱する。

【0053】

追加的に又は代替法として、薬剤送達デバイスは、薬剤レセプタクルがハウジングから係脱されるときに、ロック手段がリセット部材から係脱され、それによってリセット部材ハウジングに対して自由に回転するように設計できる。ロック手段及びリセット部材がこの実施態様において係脱されるとき、リセット部材はもはや操作状態にはなくリセット状態にある。本発明の好ましい実施態様によると、ロック手段がリセット部材から係脱されるときに、ピストン桿は近位で自由に動く。

【0054】

好ましくは、薬剤レセプタクルは、薬剤で満たされたカートリッジを受けるように設計されているカートリッジホルダーである。カートリッジホルダーは、ハウジングの遠位端と係合されるように設計されている。あるいは、薬剤レセプタクルは、例えば、ハウジングの第二の係合手段と係合するための第一の係合手段を有するカートリッジであってよい。薬剤で満たされたカートリッジは好ましくは、薬剤を含有しそして一つの端でピストンによって、かつ他の端で孔を開けることができる隔膜によって閉じられるチューブ状のスリーブである。ピストンがカートリッジ中を近位で動かされるとき、例えば、隔膜を通して突き出る、そして薬剤（例えば、インスリン）と連通している針を通して薬剤が投薬される。

【0055】

本発明の好ましい実施態様によると、薬剤送達デバイスの通常の使用中に、特に、投与量設定及び薬剤送達中に、薬剤レセプタクル（又は、薬剤レセプタクルのインサート又は取り付け物）及びハウジング（又は、ハウジングのインサート又は取り付け物）を、それを用いて薬剤レセプタクル及びハウジングが係合されて保持されるスナップイン形態を追加的に供することができる。更に、スナップイン形態は、薬剤レセプタクルがハウジングに安全に取り付けられるときに、聴覚及び/又は触覚フィードバックを使用者に供することができる。

【0056】

薬剤送達デバイスはペンタイプデバイス及び/又は注射器タイプデバイスであってもよい。薬剤送達デバイスは針を含むことができ、又は針無しデバイスであってもよい。

【0057】

10

20

30

40

50

本発明に記載の用語「薬剤送達デバイス」は、医薬品の投与量、好ましくは、例えば、インスリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン、それらの類似体及びそれらの誘導体などの複数の選択された投与量を投薬するように設計された、単回投与又は複数回投与の、使い捨て又は再使用可能なデバイスを意味するものとする。該デバイスは、例えば、コンパクト又はペン型のような如何なる形のものでもあり得る。投与量送達は、機械的（場合により手動の）投与機構又は電氣的投与機構又は電子-機械的投与機構又はばねのような貯蔵エネルギー的投与機構等を通して供され得る。投与量選択は手動機構又は電子的機構又は電子-機械的機構を通して供され得る。また、該デバイスは、血糖レベルなどの生理学的性質等を監視するために設計された部材を含み得る。更に、該デバイスは、針を含み得て又は針無しでもあり得る。好ましくは、用語「薬剤送達デバイス」は、患者のような正式な医学的訓練を受けていない人々による規則的な使用のために設計された、機械的及び手動の投与量選択及び投与量送達機構を有する、再利用可能な複数回投与のペン型デバイスを意味するものとする。好ましくは、薬剤送達デバイスは注射器型のものである。最も好ましくは、薬剤送達デバイスは液体薬剤を送達するために設計される。

10

20

30

40

50

【0058】

本発明との関連で、用語「薬剤レセプタクル」は、好ましくは、薬剤を含有するカートリッジ又はカートリッジ組立品、最も好ましくは、薬剤を含有するカートリッジを受けるためのカートリッジホルダーを意味するものとする。更に、用語「薬剤レセプタクル」、「カートリッジ」及び「カートリッジ組立品」は、本発明のからみで互換的である。これは、用語「薬剤レセプタクル」の使用によって、用語「カートリッジ」又は「カートリッジ組立品」の如何なる意味も含まれること及びその逆も意味する。

【0059】

本発明に記載の用語「カートリッジホルダー」は、薬剤送達デバイスによって送達される薬剤を含有する薬剤カートリッジを収容するために設計された如何なる一つ及び/又は複数の部材をも意味するものとする。該カートリッジホルダーは、例えば円筒状及び/又はチューブ状の如何なる形のものでもあり得る。一般に、カートリッジホルダーは円筒チューブ状の又は非チューブ状の形の単一又は複数部分の部材であり得る。それは、例えば透明材料製のような、当業者に公知の如何なる適切な材料製でもあり得る。更に、カートリッジホルダー又はカートリッジホルダーのインサートは、好ましくは、例えば、らせんねじ山又は部分ねじ山又はパヨネット (bayonet) 等の係合手段を、カートリッジホルダーの遠位端及び/又は近位端の外表面上及び/又は内表面上に供され、又はハウジング、ハウジングのインサート及び/又は針組立物の外表面上及び/又は内表面上に位置している対応する係合手段と係合するために設計されたインサートを備えている。好ましい実施態様において、カートリッジホルダーは、その近位端に位置する外部ねじ山を有する単一のチューブ状設計のものである。

【0060】

本発明に記載の用語「ハウジング」は、好ましくは、らせんねじ山、スプライン、又は当業者に公知の如何なる他の適切な手段のような係合手段を有する如何なる外部ハウジング（「ハウジング」、「本体」、「殻」）又は内部ハウジング（「インサート」、「内部本体」）をも意味するものとする。ハウジングは、薬剤送達デバイス又はその全ての機構の安全で、正確で、かつ気持ちがいい取り扱いを可能ならしめるよう設計され得る。通常、それは液体、ほこり、汚れなどの汚染物への暴露を制限することによって、収容、固定、誘導及び/又は保護を行うために、薬剤送達デバイスの如何なる内部部材（例えば、投与機構、カートリッジ、プランジャー、ピストン桿）とも係合するよう設計されている。一般に、ハウジングはチューブ状又は非チューブ状の形の単一又は複数部分の部材であり得る。外部ハウジングは、そこから医薬品の多数の投与量が投薬され得るカートリッジの収容にも役立ち得る。

【0061】

本発明に記載の用語「リセット部材」は、好ましくは、リセット部材及び従って薬剤送達デバイスが操作状態にあるときに、薬剤送達デバイスのリセットを防ぐために設計され

た、そしてリセット部材及び従って薬剤送達デバイスがリセット状態にあるときに、薬剤送達デバイスのリセットを可能にするために設計された如何なる部材をも意味するものとする。従って、リセット部材はリセット状態及び操作状態を想定できる。リセット部材は好ましくは、薬剤送達中に操作状態においてピストン桿を誘導する機能も有する。この誘導のためにリセット部材機能は、好ましくは、ピストン桿の対応する形と相互作用する形、例えば、ピストン桿の外部ねじ山と係合するための内部ねじ山、又は対応する非円形形態を有するピストン桿又は対応する非円形形態を有するセクションを有するピストン桿を保持するための非円形開口部を含む。

【0062】

本発明に記載の用語「操作状態」は、好ましくは、そこでリセット部材が薬剤送達デバイスのリセットを防ぐ、つまり、それが近位方向へのピストン桿の動きを直接的に又は間接的に防ぐリセット部材の位置又は状態を意味するものとする。好ましくは、操作状態は更に、そこでリセット部材がピストン桿を誘導したり及び/又は保持する、リセット部材の位置又は状態である。リセット部材及び従って薬剤送達デバイスは、薬剤送達デバイスが投与量設定及び薬剤送達のために使用されるときに、好ましくは、操作状態にある。

【0063】

本発明に記載の用語「リセット状態」は、好ましくは、そこでリセット部材が薬剤送達デバイスのリセットをされ、つまり、それが近位方向へのピストン桿の動きを直接的に又は間接的に許すリセット部材の位置又は状態を意味するものとする。リセット部材は、薬剤で満たされた新しいカートリッジによって空のカートリッジを交換するために薬剤送達デバイスが組立を解除される（つまり、薬剤レセプタクルがハウジングから係脱される）ときに、好ましくは、リセット状態にある。

【0064】

本発明に記載の用語「ナット手段」は、好ましくは、ピストン桿とねじ山係合されるために、好ましくは、ピストン桿に対する誘導部として作用するために設計された如何なる部材をも意味するものとする。更に、本発明に記載の用語「ナット手段」は、単一又は複数部分の部材であり得るねじ山がつけられた円形状の開口部を有する如何なる部材をも意味するものとする。本発明の好ましい実施態様によると、リセット部材はナット手段である。更により具体的な実施態様において、ナット手段は、薬剤送達デバイスのロック手段と係合されていないときに、ハウジングに対して自由に回転する。本発明の一つの実施態様によると、ナット手段はハウジングに対して自由に回転し、そして薬剤送達デバイスのロック手段と係合されていないときに、ハウジングに対して直線的な軸方向の動きに抗して固定されるが、ロック手段と係合されているときに、ハウジングに対して回転及び直線的な軸方向の動きに抗して固定される。最も好ましくは、ナット手段は、薬剤送達デバイスのロック手段と係合されていないときに、ハウジングに対して自由に回転し、そして限られた直線的な軸方向の動きを保持されるが、ロック手段と係合されているときには、ハウジングに対して回転及び直線的な軸方向の動きに抗して固定される。更により具体的な実施態様において、ナット手段は、好ましくは、デバイスの別の部材の、最も好ましくは、ロック手段のテクスチャー化面と係合するための、例えば、一組の面歯（鋸歯、犬歯、冠歯など）又は如何なる他の適切な摩擦面をも有する。

【0065】

本発明に記載の用語「ロック手段」は、好ましくは、それがハウジングに対して回転運動から防がれるように、最も好ましくは、それが縦方向に動くことが可能であるが、ハウジングに対して回転運動から防がれるようにハウジングに固定された、又はハウジング又はハウジングのインサートに係合されたハウジングの部分である如何なる部材をも意味するものとする。好ましい実施態様において、ロック手段は、テクスチャー化面、例えば、一組の面歯（鋸歯、犬歯、冠歯など）又は如何なる他の適切な摩擦面を有する。より好ましい実施態様において、回転できないロック手段はリセット部材と係合するように設計され、それによってハウジングに対してリセット部材の回転が防がれる。本発明のより具体的な好ましい実施態様において、回転できないロック手段のテクスチャー化面は、薬剤レ

10

20

30

40

50

セプタクル（好ましくは、カートリッジホルダー）がハウジングと係合されている限り、リセット部材が回転することから防ぐために、操作状態においてリセット部材（好ましくは、ナット手段）のテクスチャー化面と係合する。

【0066】

本発明に記載の用語「作動手段」は、好ましくは、薬剤送達デバイスの任意の1つ又は複数の部材を、薬剤送達デバイスの別の部材及び/又は薬剤送達デバイスの1つ又は複数の部材との係合に移す及び/又は係合を外すように、及び/又は薬剤送達デバイスの任意の1つ又は複数の部材との係合を維持するように設計された薬剤送達デバイスの任意の部材及び/又は薬剤送達デバイスの任意の部材の部分をも意味するものとする。好ましくは、作動手段は、ロック手段を動かしてリセット部材と係合させるためにロック手段を作動するための手段である。あるいは、作動手段は、リセット手段を動かしてロック手段と係合させるためにリセット部材を作動させるための手段であってよい。本発明の好ましい実施態様において、作動手段は、薬剤レセプタクルの近位端の一体部分、例えば薬剤送達デバイスのカートリッジホルダーを形成するものとする。

10

【0067】

本発明に記載の用語「停止手段」は、少なくとも一方向での、いかなる1つ又は複数の部材の軸方向の動き及び/又は回転運動を防ぐために設計された、薬剤送達デバイスの如何なる1つ又は複数の形態及び/又は1つ又は複数の部材をも意味するものとする。本発明の好ましい実施態様において、用語「停止手段」は、この部材が垂直形態と隣接するときに、一方向での、部材の軸方向の動きを防ぐために設計された、薬剤送達デバイスの遠位-近位軸に垂直な如何なる形態（特に、薬剤送達デバイスの遠位-近位軸に垂直な如何なる平面形態）をも意味するものとする。本発明の他の好ましい実施態様において、用語「停止手段」は、部材の隣接部材が半径方向又は回転方向の停止形体と隣接するときに、一つの回転方向での、部材の回転運動を防ぐために設計された、半径方向又は回転方向の停止部を供する如何なる形態をも意味するものとする。

20

【0068】

本発明のまた更に好ましい実施態様において、用語「停止手段」は、薬剤レセプタクル中に残された薬剤の量を超える投与量の設定を防ぐ投与機構の部材（「端部停止部」）を意味するものとする。好ましくは、端部停止部は、ハウジングに対して回転に抗して固定されるが軸方向に動くことが可能で、そして最終投与量が設定されたときに、投与機構の少なくとも一つの部材が回転及び/又は軸方向の動きから防がれるものとし、それによってカートリッジ中に残された薬剤の量を超える投与量の設定を防ぐ部材である。更に、「端部停止部」は好ましくは、投与機構の投与量ダイヤルスリーブの、又は投与機構の投与量ダイヤルスリーブのインサートの内部らせんねじ山と係合するように設計された外部表面上にらせんねじ山を有するものとする。好ましくは、ハウジングとねじ山係合するための該投与量ダイヤルスリーブの外部らせんねじ山のリードは、該端部停止部のねじ山係合するための投与量ダイヤルスリーブの内部らせんねじ山のリードよりも大きいものとする。

30

【0069】

本発明に記載の用語「係合」は、例えばスプライン、ねじ山又はメッシュ付き歯の連結、好ましくは、部材のねじ山のインターロック（ねじ山での係合）を用いた、投与機構/薬剤送達デバイスの二つ又はそれ以上の部材のインターロックを意味するものとする。

40

【0070】

本発明に記載の用語「係合手段」は、好ましくは、薬剤送達デバイスの二つ又はそれ以上の部材、例えば、完全又は部分ねじ山、溝、ねじ山及び/又は溝と噛み合う係合部材、又はパヨネットロックを形成する手段を係合するために使用できる当業者に公知の如何なる手段をも意味するものとする。

【0071】

本発明に記載の用語「係脱」は、投与機構/薬剤送達デバイスの二つ又はそれ以上の部材のインターロックを解くことを意味するものとする。一例によると、本発明に記載の用

50

語「係脱」は、バイアス手段の力の下で、投与機構／薬剤送達デバイスの二つ又はそれ以上の部材のインターロックを解くことを意味するものとする。二つの部材は、デバイスの使用者の力、例えば患者が薬剤レセプタクルをハウジングからねじ戻すことによっても係脱することができる。

【0072】

本発明に記載の用語「バイアス手段」は、好ましくは、1つ及び／又は複数の部材を確実に無理やり一つにするため（例えば、係合する）又は無理やり離す（例えば、係脱する）ために、1つ又は複数の部材の上に力をかけるために供される如何なる部材をも意味するものとする。好ましくは、バイアス手段は、当業者に公知の如何なる適切な柔軟なエネルギー貯蔵材料（例えば、金属、ゴム又はプラスチック）でも製造され得て、そして如何なる適切な形態、例えば、ばねをも取り得る。より好ましい実施態様において、バイアス手段は、例えばリセット部材及びロック手段の間に位置するばね部材である。他のより好ましい実施態様において、バイアス手段は、ナット手段及びロック手段の間に位置し、そしてハウジング中に位置するばね部材である。

10

【0073】

本発明に記載の用語「遠位端」は、デバイスの投薬端に最も遠いデバイスの端又はデバイスの部材を意味するものとする。好ましくは、針組立品が本発明の薬剤送達デバイスの遠位端で供され、その針は、薬剤送達のために患者の皮膚内に挿入できる。

【0074】

本発明に記載の用語「近位端」は、デバイスの投薬端から最も離れたデバイスの端又はデバイスの部材を意味するものとする。好ましくは、ボタンが本発明の薬剤送達デバイスの近位端で供され、それは、薬剤送達のために押される。

20

【0075】

本発明に記載の用語「投与機構」は、投薬されるべき投与量を使用者が選択すること及び／又は設定すること、及び／又は薬剤の投与量を投薬するために必要な力を供すること及び／又は伝えることを可能にために設計された、如何なる1つ又は複数の部材及び／又は組立品をも意味するものとする。該投与機構は機械的及び／又は電子-機械的及び／又は電子的な部材から構成され得る。また、投与機構はデバイスのハウジングによって収容され得て及び／又はそれと係合され得て又は独立した組立品であり得る。本発明の投与機構は、薬剤送達のために遠位方向にピストン桿を動かすためのピストン桿及び駆動デバイスを含む。好ましくは、本発明の投与機構は駆動スリーブ及び投与量ダイヤルスリーブを含む。より好ましくは、本発明の投与機構は駆動スリーブ、投与量ダイヤルスリーブ、クラッチ手段、投与量ダイヤルグリッパ及びボタン手段を含む。

30

【0076】

本発明に記載の用語「ピストン桿」は、薬剤を、好ましくは、注射できる製品をカートリッジから排出する／投薬する目的で、薬剤送達デバイスを通して／薬剤送達デバイス内で（好ましくは、遠位端に向かって）、好ましくは、駆動スリーブからカートリッジのピストンに、軸方向の動きを平行移動するために設計された、ハウジングを通して／ハウジング内で操作するために適合された部材を意味するものとする。該ピストン桿は柔軟であってもそうでなくてもよい。それは単純な桿、リードねじ、ラックアンドピニオンシステムの一部、ウォーム歯車システムの一部であり得る。「ピストン桿」は更に、円形又は非円形の断面を有する部材を意味するものとする。それは当業者に公知の如何なる適切な材料ででも作られ得る。

40

【0077】

好ましい実施態様において、ピストン桿は少なくとも二つ、より好ましくは、二つの外部及び／又は内部らせんねじ山（ねじ山セクション）を含む。本発明に記載のピストン桿の別の好ましい実施態様において、第一のらせんねじ山（第一のねじ山セクション）は該ピストン桿の遠位端に位置して、そして第二のらせんねじ山（第二のねじ山セクション）は該ピストン桿の近位端に位置して、それによって、ねじ山セクションの該ねじ山は反対の配列を有する。別の好ましい実施態様において、本発明のピストン桿は、遠位端及び近

50

位端で同じリード及び同じピッチを持つねじ山を有する少なくとも二つのねじ山セクションを含む。本発明の更に別の好ましい実施態様において、ピストン桿の第二のらせんねじ山のリード及びピッチは、第一のらせんねじ山のリード及びピッチよりも大きいものとする。更に好ましくは、該第一及び第二のらせんねじ山のらせんねじ山のリードの比は1:1, 01から1:20の範囲、更により好ましくは、1:1, 1から1:10の範囲、最も好ましくは、1:2, 3である。好ましくは、該ねじ山の一つ(第二のねじ山セクションのねじ山)は、駆動スリーブと係合するために設計されている。好ましくは、該ねじ山の別のもの(第一のねじ山セクションのねじ山)はリセット部材と係合するために、より好ましくは、ナット手段と係合するために設計されている。本発明の最も好ましい実施態様によると、より小さなリードを持つねじ山を有するピストン桿の第一の外部ねじ山セクションは、ナット手段の内部ねじ山と係合するために設計され、そしてより大きなリードを持つねじ山を有するピストン桿の第二の外部ねじ山セクションは、駆動スリーブの内部ねじ山と係合するために設計されている。本発明の更に好ましい実施態様において、ピストン桿は端部停止部の近位での軸方向の動きを制限するために設計された停止手段を備えている。停止手段は、例えば、ピストン桿の外部ねじ山の一つのはじまりであり得る。

10

20

30

40

50

【0078】

本発明に記載の用語「投与量ダイヤルスリーブ」は、好ましくは、送達される薬剤の投与量を選択し/ダイヤルするために直接的に又は間接的に使用される薬剤送達デバイスの部材を意味するものとする。追加的に又は代替法として、投与量ダイヤルスリーブは、投薬できる製品(薬剤)の選択された投与量を表示するために設計されている。これは例えば、スリーブ又はオドメーターなどの外部表面上に印刷された印、符号、数字などの使用によって達成し得る。最も好ましくは、投与量ダイヤルスリーブはレーザー印刷を用いて印を付けられる。本発明の好ましい実施態様において、投与量ダイヤルスリーブは、以下のどれかを有する本質的に円形状の断面の本質的にチューブ状の部材である：

- ・内部及び外部ねじ山の両方、又は
- ・内部ねじ山、又は
- ・外部ねじ山

【0079】

好ましくは、投与量ダイヤルスリーブは、ハウジングの内部ねじ山又はハウジングのインサートと係合するための外部ねじ山を含む。好ましくは、本発明に記載の投与量ダイヤルスリーブは駆動スリーブの内部ねじ山のリードに類似の、好ましくは、同じリードを有する外部らせんねじ山を含む。本発明のより具体的な実施態様において、投与量ダイヤルスリーブは、ハウジング内又はハウジングのインサート内に備わった対応する複数の半径方向の停止部と隣接するために適合される複数の半径方向に延びる部材を備えている。これらの半径方向の停止手段は好ましくは、投与量が設定されるときに、ハウジングから外への投与量ダイヤルスリーブの更なる巻き戻しを停止するために、及び/又は投与量が投薬されているときの、ハウジング内への投与量ダイヤルスリーブの更なる巻き込みを停止するために備わっている。

【0080】

本発明に記載の用語「駆動デバイス」は、好ましくは、薬剤の投与量を投薬するために力をピストン桿に伝えるために設計された如何なる1つ又は複数の部材/又は組立品を意味するものとする。該駆動デバイスは機械的及び/又は電気-機械的及び/又は電子的な部材で構成され得る。駆動デバイスはハウジングによって収容され得て及び/又はハウジングと係合され得るか又は独立した組立品であり得る。好ましくは、本発明の駆動デバイスは駆動スリーブを含む。より好ましくは、本発明の駆動デバイスは駆動スリーブ、クラッチ手段及びボタン手段を含む。

【0081】

本発明に記載の用語「駆動スリーブ」は、好ましくは、薬剤送達のためにピストン桿を遠位方向に直接的に又は間接的に駆動するための、最も好ましくは、ピストン桿を直接的に駆動するための如何なる部材をも意味するものとする。本発明の好ましい実施態様によ

ると、駆動スリーブは本質的に円形状の断面の本質的にチューブ状の部材である。好ましい実施態様において、駆動スリーブはピストン桿と係合されている。好ましくは、駆動スリーブは、ピストン桿の外部ねじ山と係合するための内部ねじ山を含む。駆動スリーブは、更に好ましくは、投与量ダイヤルスリーブに、最も好ましくは、クラッチ手段によって解放可能なように連結されている。

【0082】

本発明に記載の用語「ねじ山」又は「らせんねじ山」は、好ましくは、部材間の連続した自由な回転及び軸方向の動きを可能にするために設計された、本質的に三角形又は四角形又は丸い断面を有する、薬剤送達デバイスの部材の内部及び/又は外部表面上に位置した完全な又は部分的なねじ山、例えば、円筒状のらせんリブ/溝を意味するものとする。

10

【0083】

本発明に記載の用語「リード」は、好ましくは、一回の完全な回転においてナットが進むであろう軸方向の距離を意味するものとする；好ましくは、「リード」は、それを通して投与機構のらせんねじ山、つまり、投与量ダイヤルスリーブ、駆動スリーブ、ピストン桿などを有する部材が一回転中に進む軸方向の距離を意味するものとする。従って、リードは、当該部材のねじ山のピッチの関数である。

【0084】

本発明に記載の用語「ピッチ」は、好ましくは、らせんねじ山の軸と平行に測定された、らせんねじ山上の連続した等高線の間距離を意味するものとする。

20

【0085】

本発明の一つの態様は、医薬品を投薬するための、好ましくは、インスリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン、それらの類似体及びそれらの誘導体から成るグループから選ばれる活性成分を含む医薬製剤（例えば、溶液、懸濁液など）を投薬するための、本発明に記載の薬剤送達デバイスを供する。

【0086】

本発明は更に、上記実施態様の一つに記載の薬剤送達デバイスを製造する又は組み立てる方法に関する。この方法は好ましくは、薬剤レセプタクルを動かして、第一の係合手段を第二の係合手段と係合させることによって、デバイスのハウジングの遠位端と係合させる工程を含む。ハウジングに係合される薬剤レセプタクルの係合作用の結果、その中でリセット部材がハウジングに対して回転から防がれ、従ってリセット部材がピストン桿の近位方向の動きを防ぎ、そしてその結果、薬剤送達デバイスをリセットする操作状態にリセット部材がもたらされることになる。

30

【0087】

本発明によると、医薬品を投薬するための薬剤送達デバイスの、上記実施態様の一つに記載の薬剤送達デバイスの使用も供される。この使用は、好ましくは、インスリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン、それらの類似体及びそれらの誘導体から成るグループから選ばれる活性成分を含む医薬製剤（例えば、溶液、懸濁液など）を投薬することを含む。

【0088】

40

何らの制限もなしに、以下に図面を参照して本発明をより詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0089】

【図1a】三つの異なる状態における、本発明に記載の薬剤送達デバイスの一つの実施態様の断面図を示す。

【図1b】三つの異なる状態における、本発明に記載の薬剤送達デバイスの一つの実施態様の断面図を示す。

【図1c】三つの異なる状態における、本発明に記載の薬剤送達デバイスの一つの実施態様の断面図を示す。

【図2a】本発明の一つの実施態様に記載の三つの異なる状態におけるロック手段と相互

50

作用する作動手段の実施態様を概略的に示す図である。

【図 2 b】本発明の一つの実施態様に記載の三つの異なる状態におけるロック手段と相互作用する作動手段の実施態様を概略的に示す図である。

【図 2 c】本発明の一つの実施態様に記載の三つの異なる状態におけるロック手段と相互作用する作動手段の実施態様を概略的に示す図である。

【図 3】操作状態における薬剤送達デバイスのリセット部材を示す図 1 a から 1 c に記載の実施態様の中間部の拡大断面図を示す。

【図 4】作動手段、ロック手段及びリセット部材の異なる配置を有する本発明に記載の薬剤送達デバイスの異なる実施態様を概略的に示す図である。

【図 5】本発明に記載の薬剤送達デバイスの別の実施態様を示す斜視図である。

10

【0090】

最初に図 1 a から 1 c を参照すると、3つの異なる位置における、本発明に基づく薬剤送達デバイスが示されている。

【0091】

薬剤送達デバイス 1 はカートリッジホルダー 2 及び（外部）ハウジング 3 を含む。好ましくは、ハウジング 3 はラッカー塗りされている。ハウジング 3 の遠位端は、ハウジング 3 に動かないように取り付けられるインサート 3 A を備えている。インサート 3 A は、カートリッジホルダー 2 の第一の係合手段 5 と係合するための第二の係合手段 4 を備えている。図示された実施態様において、ハウジング 3 のインサート 3 A は、インサート 3 A の内部表面上に形成された一連の部分ねじ山を備えている。カートリッジホルダー 2 の近位端は、インサート 3 A の第二の係合手段 4 と係合するための第一の係合手段 5 を備えている。図示された実施態様において、カートリッジホルダー 2 は、遠位端がカートリッジホルダー 2 の外部表面上に形成された（部分）環状溝（図示されていない）内に統合するねじ山を備えている。ハウジング 3 のインサート 3 A の第二の係合手段 4 がカートリッジホルダー 2 の第一の係合手段 5 と係合することによって、カートリッジホルダー 2 はハウジング 3 の遠位端内に固定される。本発明の示された好ましい実施態様において、カートリッジホルダー 2 の近位端は更に、操作状態においてリセット部材（ナット手段 1 1）を作動し、ロックするために設計された作動手段 7 0 を備えている（以下に記述され、図 3 において示される）。

20

【0092】

医薬品の何回かの投与量が投薬され得るカートリッジ 6 がカートリッジホルダー 2 中に備えられている。ピストン 7 はカートリッジ 6 中に保持されている。

30

【0093】

除去できるキャップ（図示されていない）はカートリッジホルダー 2 の遠位端上に取り外しできるように保持できる。好ましくは、本キャップは、キャップ上にパチンと付けられるクリップを含む。本キャップもまた、ラッカー塗りできる。

【0094】

カートリッジホルダー 2 の遠位端は、薬剤をカートリッジ 6 から投薬して、注射することを可能にするために適切な針組立品（図示されていない）と係合するためのらせんねじ山、パイオネット等のような適した係合手段 8 を備えている。

40

【0095】

図 1 a から 1 c に記載の薬剤送達デバイス 1 は、ピストン桿 1 7 を含有する投与機構を含む。ピストン桿 1 7 は略円形の断面のものである。押さえ 1 8 は、ピストン桿 1 7 の遠位端に位置している。押さえ 1 8 は、好ましくはピストン桿 1 7 の遠位端の周りに一緒にパチンと付けられる二つの分かれた部材からできている。押さえ 1 8 は、ピストン 7 の近位面に隣接して配置されている。ピストン桿 1 7 は、駆動デバイスによって遠位方向に可動であり、それによって薬剤送達のためにピストン 7 を押して、カートリッジ 6 内を遠位方向に軸方向に動かす。第一のねじ山 1 5 はピストン桿 1 7 の遠位端に形成される（第一のねじ山セクション 1 5）。第二のねじ山 1 6 はピストン桿 1 7 の近位端に形成される（第二のねじ山セクション 1 6）。第一のねじ山 1 5 及び第二のねじ山 1 6 は反対向きに配

50

列されている。好ましくは、第一及び第二のねじ山 15、16 の少なくとも一つは多条ねじ (multi-start thread) であり、最も好ましくは、両者は二条ねじ (two-start threads) である。

【0096】

駆動デバイスは、ピストン桿 17 の周りに延びる駆動スリーブ 19 を含む。駆動スリーブ 19 は略円筒形である。駆動スリーブ 19 は半径方向に延びるフランジ 20 を遠位端に備えている。らせん溝 (ねじ山) 21 は駆動スリーブ 19 の内部表面に沿って延びる。ピストン桿 17 の第二のねじ山 16 は駆動スリーブ 19 のらせん溝 21 内で動作するよう適合されている。

【0097】

ショルダー 22A 及び延長部 22B は駆動スリーブ 19 の近位端に形成される。延長部 22B は駆動スリーブ 19 の残りの部分と比べてより小さい内径及び外形を有する。延長部 22B の近位端は、半径方向外側に向いたフランジ 23 を備えている。

【0098】

クラッチ 24 は、駆動スリーブ 19 及び端部停止部 28 の間の、駆動スリーブ 19 の周りに配置されている (以下に記述)。クラッチ 24 は駆動スリーブ 19 の近位端に隣接して位置している。クラッチ 24 は略円筒形であり、そして周辺に向かう一連の鋸歯 29 を遠位端で備わっている。各鋸歯は縦方向に向かう表面及び傾斜した表面を含む。クラッチ 24 の近位端に向かって、半径方向内側に向かうフランジ 30 が設けてある。クラッチ 24 のフランジ 30 は、駆動スリーブ 19 のショルダー 22A と、延長部 22B の半径方向外側に向いたフランジ 23 との間に配置されている。クラッチ 24 の近位端は複数の鋸歯 31 を備えている。クラッチ 24 は、クラッチ 24 及び駆動スリーブ 19 間の回転を防ぐために、スプライン (図示されていない) によって駆動スリーブ 19 に鍵をかけられている。クラッチ 24 は、投与量ダイヤルスリーブ 27 の内部表面上の複数のスプラインと係合する複数の可撓性アーム 32 (図示されていない) を備えている (以下に記述)。

【0099】

クラッチ板 25 及びバイアス手段 26 はクラッチ 24 の遠位端及び駆動スリーブ 19 の半径方向に延びるフランジ 20 の近位面の間に位置している。図示した実施態様において、バイアス手段 26 はばねである。クラッチ板 25 の近位面は、周辺に向かう一連の鋸歯 33 を備えている。クラッチ板 25 はハウジング 3 に対して回転に抗して固定されている。クラッチ板 25 の鋸歯 33 は、投与量設定中にクラッチ 24 の遠位端で鋸歯 29 と相互作用する (以下に記述)。

【0100】

端部停止部 28 は駆動スリーブ 19 及び投与量ダイヤルスリーブ 27 の間で駆動スリーブ 19 の周囲に配置されている。端部停止部 28 はハウジング 3 に対する回転に抗して固定され、そしてハウジング 3 に対して軸方向には自由に動く。端部停止部 28 の遠位端で、半径方向に延びているフランジ 34 は、ハウジング 3 の内部表面上のスプライン形体 (図示されていない) と係合するよう設計されて備わっている。図示した実施態様において、端部停止部 28 の外部表面は、端部停止部 28 の全長に延びるらせん溝 (ねじ山) を備えている。らせん溝 (ねじ山) は投与量ダイヤルスリーブ 27 のねじ込みインサート 53 と係合される。端部停止部 28 の内部表面は多くのスプライン形体 (図示されていない) を備えている。クラッチ板 25 はこれらのスプライン形体と係合され、そしてそれによってハウジング 3 に対して回転に抗して固定される。

【0101】

投与量ダイヤルスリーブ 27 はクラッチ 24 及びハウジング 3 の間に備わっている。らせん溝 (ねじ山) 41 は投与量ダイヤルスリーブ 27 の外部表面の周囲に備わっている。ハウジング 3 は、投与量ダイヤルスリーブ 27 のらせん溝 (ねじ山) 41 中に着座するように適合されたらせんリブ (ねじ山) 42 を備えている。図示した実施態様において、らせんリブ (ねじ山) 42 はインサート 43 の内部表面上に形成される。ねじ込みインサート 43 はハウジング 3 に対して回転及び軸方向の動きに抗して固定されている。らせんリ

10

20

30

40

50

ブ 4 2 はインサート 4 3 の内部表面の単掃引 (single sweep) にわたって延びている。投与量ダイヤルスリーブ 2 7 の近位端は、半径方向に延びた幾つかの部材 4 5 の形状をした内側に向くフランジを備えている。

【 0 1 0 2 】

ハウジング 3 は、投与量ダイヤルスリーブ 2 7 の外部表面の一部が見える窓 4 0 (図示されていない) を更に備えている。ダイヤルし得る投与量の可視指示が投与量ダイヤルスリーブ 2 7 の外部表面上に備わっている。窓 4 0 は、便利には、現在ダイヤルされた投与量の可視指示を見ることのみを可能にする。窓は、拡大レンズとして作用することによって、現在ダイヤルされた投与量の拡大された視的表示を見られるように設計できる。好ましくは、窓 4 0 は透明ポリマーで満たされている。最も好ましくは、窓 4 0 は、二成分射出成形によって作られたハウジング 3 のインサートの部分であり、ここで黒っぽいポリマーを有するセクションが透明ポリマーを有するセクションを囲む。本インサートは動かないように、例えば接着テープを用いてハウジングに固定される。

10

【 0 1 0 3 】

ハウジング 3 のねじ込みインサート 4 3 は一連の半径方向の停止形体 5 5、5 6 (図示されていない) を備えている。投与量ダイヤルスリーブ 2 7 の遠位端は、最大投与量が設定されているときに、投与量ダイヤルスリーブ 2 7 がハウジング 3 から外へ更に巻かれることを防ぐために、インサート 4 3 の停止形体 5 6 に隣接する複数の停止形体 4 4 (図示されていない) を備えている。

【 0 1 0 4 】

投与量ダイヤルグリップ 4 6 は投与量ダイヤルスリーブ 2 7 の近位端の外部表面の周囲に配置されている。投与量ダイヤルグリップ 4 6 の外径は、好ましくはハウジング 3 の外径に対応する。投与量ダイヤルグリップ 4 6 は、その間の動きを防ぐため、投与量ダイヤル 2 7 に対して固定される。投与量ダイヤルグリップ 4 6 は中央開口部 4 7 を備えている。投与量ダイヤルグリップ 4 6 の近位端に位置する環状凹部 4 8 は開口部 4 7 の周りに広がる。

20

【 0 1 0 5 】

ボタン 4 9 が、薬剤送達デバイス 1 の近位端に備わっている。本発明の図示した実施態様において、ボタン 4 9 は幹状部 5 0 を有する略「T」形断面のものである。ボタン 4 9 は、好ましくはハウジング 3 に対して自由に回転する。好ましくはボタン 4 9 は、投与量送達中にボタン及び投与量ダイヤルグリップ 4 6 の間の摩擦を低減するために、摩擦低減材料 (例えば、摩擦改善ポリマー材料) でできたワッシャー (図示されていない) を含む。ボタン 4 9 の幹状部 5 0 は投与量ダイヤルグリップ 4 6 中の中央開口部 4 7 通して及び駆動スリーブ 1 9 の延長部 2 2 B の内径を通して延びている。ボタン 4 9 の幹状部 5 0 は、駆動スリーブ 1 9 及びクラッチ 2 4 の限定された軸方向の動きのため保持される。図示した実施態様において、ボタン 4 9 の頭部 5 1 は略円形である。スカート 5 2 は頭部 5 1 の外周から垂下する。スカート 5 2 は投与量ダイヤルグリップ 4 6 の環状凹部 4 8 中に着座するよう適合される。

30

【 0 1 0 6 】

投与量ダイヤルスリーブ 2 7 の遠位端で内表面はらせんねじ山 (図示されていない) を備えている。図示した実施態様において、投与量ダイヤルスリーブ 2 7 のらせんねじ山はねじ込みインサート 5 3 の内部表面上に備わっている。本インサート 5 3 は、投与量ダイヤルスリーブ 2 7 の遠位端に固定された端部キャップ 5 4 によって投与量ダイヤルスリーブ 2 7 内に保持される。端部キャップ 5 4 は投与量ダイヤルスリーブ 2 7 に対して回転及び軸方向の動きの両方に抗して固定されている。端部停止部 2 8 のらせん溝 (ねじ山) は投与量ダイヤルスリーブ 2 7 のねじ込みインサート 5 3 と係合される。

40

【 0 1 0 7 】

薬剤送達デバイス 1 は、リセット部材であり、遠位表面及びねじ込み円形開口部 1 3 上の面歯 1 2 を有するナット手段 1 1 を含む。ピストン桿の第一のねじ山 1 5 は、ナット手段 1 1 のねじ込み円形開口部 1 3 を通して延び、そしてそれをねじ込み係合される。ナツ

50

ト手段はハウジング 3 に対して遠位及び / 又は近位方向に、例えばハウジング 3 内のウェブ 5 7 によって近位方向に、軸方向の動きを妨げられている。ウェブ 5 7 は、別の部材であってもよく、又はハウジング 3 の部分として形成されてもよい。図 1 a ~ 1 c で示されるデバイスにおいて、ナット手段 1 1 は操作状態にあり、ここでナット手段 1 1 はロック手段 9 によってハウジング 3 に対して回転するのを防止されていて、従ってピストン桿 1 7 の投与量設定中及び投与量送達中の近位への動きを妨げられている。

【 0 1 0 8 】

図示した実施態様において、薬剤送達デバイス 1 は更にロック手段 9 を備えている。ロック手段 9 はハウジング 3 に対して回転運動に抗して固定されているが、ロック手段 9 は、ハウジング 3 がカートリッジホルダー 2 と係合される時又は係脱される時、ハウジング 3 に対して限られた軸方向への動きは自由である。ロック手段 9 は、ナット手段 1 1 の面歯 1 2 と係合するための一連の面歯 1 0 を近位表面上に備えている。ばねの形態のバイアス手段 1 4 は、ハウジング内のロック手段 9 の近位面及びウェブ 5 7 の間に備わっている。

10

【 0 1 0 9 】

図 1 a から 1 c に示された実施態様において、カートリッジホルダー 2 (薬剤レセプタクル) は傾斜部 (ramp) 7 1 を有する作動手段 7 0 を含み、ここでカートリッジホルダー 2 がハウジング 3 と連結される時に、傾斜部 7 1 の傾斜した表面がロック手段 9 の傾斜した表面 7 2 と相互作用する (図 2 a から 2 c 及び 3 に関して後述) 。この相互作用によって、ロック手段 9 は、ナット手段 1 1 との係合に移る。それによって作動手段 7 0 はナット手段 1 1 を操作状態に至らせる。この相互作用は、以下に詳述する。

20

【 0 1 1 0 】

従って、カートリッジホルダー 2 (薬剤レセプタクル) がハウジング 3 の遠位端と係合される時、リセット部材 1 1 は操作状態にあり、そしてカートリッジホルダー 2 (薬剤レセプタクル) がハウジング 3 の遠位端から係脱される時、リセット部材 1 1 はリセット状態にある。

【 0 1 1 1 】

操作状態において、リセット部材 1 1 はハウジング 3 に対して回転するのを防止され、ピストン桿 1 7 が近位方向に動くのを防止され、そしてリセット状態において、リセット部材 1 1 はハウジング 3 に対して回転が可能とされ、第二の回転方向にピストン桿 1 7 を回転させピストン桿 1 7 を近位方向に動かすことによって薬剤送達デバイスがリセット可能となる。

30

【 0 1 1 2 】

本発明に従って薬剤送達デバイス 1 の操作をここで述べる。

【 0 1 1 3 】

投与量をダイヤルするために、使用者は投与量ダイヤルグリップ 4 6 を回転させ、それによって投与量ダイヤルスリーブ 2 7 を回転させる。投与量ダイヤル中、クラッチ 2 4 はクラッチ 2 4 の近位端で鋸歯 3 1 を介してクラッチ 2 4 と係合される。クラッチ 2 4 が、回転する投与量ダイヤルスリーブ 2 7 と係合されるにつれて、クラッチ 2 4 及び駆動スリーブ 1 9 のスプライン係合のため、クラッチ 2 4 及び駆動スリーブ 1 9 は、投与量ダイヤルスリーブ 2 7 と共に回転する。

40

【 0 1 1 4 】

ダイヤルされている投与量の可聴の及び / 又は触知できるフィードバックがクラッチ板 2 5 及びクラッチ 2 4 によって与えられる。このフィードバックは、ハウジング 3 に対してクラッチ 2 4 の回転運動中、クラッチ板 2 5 の鋸歯 3 3 の上を摺動するクラッチ 2 4 の鋸歯 2 9 によって与えられる。投与量ダイヤル中、クラッチ板 2 5 はバイアス手段 2 6 によってデバイスの近位端に向かって軸方向に押され、かくしてクラッチ板 2 5 及びクラッチ 2 4 の鋸歯 2 9 及び 3 3 は確実に接触を維持する。ハウジング 3 に対して回転に抗して固定されている端部停止部 2 8 の内部表面上のスプライン形体によって、クラッチ板 2 5 が回転に抗して固定されるので、投与量設定中、クラッチ 2 4 がクラッチ板 2 5 に対して

50

回転する。鋸歯 2 9 及び 3 3 のプロファイル、好ましくは三角形のため、クラッチ 2 4 が回転するにつれて、クラッチ 2 4 の鋸歯 2 9 がクラッチ板 2 5 の鋸歯 3 3 の上を摺動可能である。好ましくは、クラッチ 2 4 の鋸歯 2 9 及びクラッチ板 2 5 の鋸歯 3 3 の角度間隙の比は、各々の歯のピッチが従来単位投与量等に対応するほどである。

【 0 1 1 5 】

ねじ山 4 1、4 2 を介してそれがハウジング 3 (のインサート 4 3) とその係合のため、投薬すべき投与量を増加するとき、投与量ダイヤルスリーブ 2 7 を、ハウジング 3 から外側に巻く (近位方向への回転運動及び軸方向の動き)。投与量ダイヤルスリーブ 2 7 のらせん溝 4 1 及び駆動スリーブ 1 9 の内部ねじ山 2 1 は同じリードを有する。これによって投与量ダイヤルスリーブ 2 7 がハウジング 3 から延びて、そして駆動スリーブ 1 9 が同じ速度で近位方向にピストン桿 1 7 の第二のねじ山 1 6 に沿って登ることが可能になる (ハウジング 3 に対して及びピストン桿 1 7 に対して近位方向への回転運動及び軸方向の動き)。

10

【 0 1 1 6 】

移動の限界点で、投与量ダイヤルスリーブ 2 7 上の半径方向の停止部 (図示されていない) が、更なる動きを防止するために、ハウジング 3 のインサート 4 3 上に備わっている停止形体 5 6 と係合する。投与量設定中は、ピストン桿 1 7 上の第一及び第二のねじ山 1 5、1 6 が反対向きである故に、ピストン桿 1 7 の回転は防止され、第一のねじ山 1 5 がナット手段 1 1 と係合し、そして第二のねじ山 1 6 が駆動スリーブ 1 9 と係合される。

【 0 1 1 7 】

投与量設定中投与量ダイヤルスリーブ 2 7 が近位方向へ回転し、動くときに、ハウジング 3 に対して回転するのを防止されている端部停止部 2 8 は、好ましくはスプライン形体 (図示されていない) によって、ハウジング 3 の近位端に向かって軸方向に動く。カートリッジ 6 から最大に投薬できる投与量が設定されると、半径方向に延びるフランジ 3 4 が、ピストン桿 1 7 上に形成される半径方向の停止手段 6 0 と隣接し、端部停止部 2 8 が近位で更に軸方向に動くのを防止し、かつ投与量ダイヤルスリーブ 2 7 及び駆動スリーブ 1 9 の両者がより大きな投与量設定のための方向に更に回転するのを防止する。

20

【 0 1 1 8 】

万一、使用者が所望の投与量を超えてうかつにダイヤルしても、薬剤送達デバイスはカートリッジ 6 から医薬品を投薬することなくダイヤルすべき投与量に下げさせる。投与量ダイヤルグリッブ 4 6 がこの目的のために逆回転される。このことによってシステムが逆に作動することになる。クラッチ 2 4 の逆回転によってクラッチ 2 4 の鋸歯 2 9 及び 3 3 並びにクラッチ板 2 5 が互いに乗り上げて、ダイヤルされた投与量の削減に対応するつめを創出する。好ましくは、鋸歯 2 9 及び 3 3 は、各々の鋸歯の周辺範囲 (circumferential extent) が単位投与量に対応するように配列される。

30

【 0 1 1 9 】

図 1 a は、第一の投与量が設定される前の状態における薬剤送達デバイスを示す。図 1 b は投与量が設定されている状態における図 1 a に記載の薬剤送達デバイス 1 を示す。投与量ダイヤルスリーブ 2 7 はハウジング 3 から近位に延びている。

【 0 1 2 0 】

所望の投与量がダイヤルされていると、次に使用者はボタン 4 9 を押し下げることによってこの投与量を投薬することができる。これによってクラッチ 2 4 が投与量ダイヤルスリーブ 2 7 に対してデバイスの遠位端に向かって軸方向に移動し、それによってクラッチ 2 4 が投与量ダイヤルスリーブ 2 7 から分離する。しかしながら、クラッチ 2 4 は駆動スリーブ 1 9 に対する回転で鍵をかけられた (keyed) ままである。従ってクラッチ 2 4 の分離は、投与量ダイヤルスリーブ 2 7 及び駆動スリーブ 1 9 の分離をもたらす。投与量ダイヤルスリーブ 2 7 及び関連する投与量ダイヤルグリッブ 4 6 は開点が自由であり、投与量ダイヤルスリーブ 2 7 のらせん溝 4 1 中に位置するインサート 4 3 のらせんリブ 4 2 によって誘導される。投与量送達中に、投与量ダイヤルスリーブ 2 7 が遠位方向にハウジング 3 内に巻き戻される。

40

50

【0121】

使用者がボタン49を押すと、クラッチ24のハウジング3に対して回転なしでの遠位方向への軸方向の動きが更に生じる。クラッチ24の軸方向の動きによって、バイアス手段26の力に抗して、クラッチ板25が駆動スリーブ19上のショルダーに隣接するまで遠位方向へ動き、そしてクラッチ24及びクラッチ板25の間の相対的回転を防止し、そうして投与量送達中ハウジング3に対してクラッチ24及び駆動スリーブ19の回転を防止するように、クラッチ24及びクラッチ板25が係合される。ハウジング3に対してクラッチ板25の回転を防止するために、クラッチ板25が端部停止部28にスプラインされるので、クラッチ板25、クラッチ24及び駆動スリーブ19がいっしょに遠位に移動するが回転はしない。

10

【0122】

クラッチ24の軸方向の動きによって駆動スリーブ19が遠位方向で軸方向に移動する。駆動スリーブ19の遠位での長手の軸方向の動きは(駆動スリーブ19の内部ねじ山21及びピストン桿17の第二のねじ山16によって)更にピストン桿17(第一のねじ山セクション15)を回転させ、そしてナット手段11中の開口部13を通して巻き、それによってカートリッジ6中のピストン17を前進させる。

【0123】

ダイヤルされた投与量が一旦投薬されると、投与量ダイヤルスリーブ27は、ハウジング3のインサート43上に位置している停止形体55と係合する投与量ダイヤルグリップ46から延びる複数の回転停止形体(図示されていない)によって、更に回転するのが防止される。図示した実施態様において、回転停止形体は投与量ダイヤルグリップ46から軸方向に延び、そして傾斜した端部表面を有する。このゼロ位置は、回転停止形体(図示されていない)の軸方向に延びる端部の一つの、インサート43上の対応する停止形体55との隣接によって定められる。

20

【0124】

投与量送達中の投与量ダイヤルスリーブ27の回転運動によって、端部停止部28が遠位方向で軸方向に動かされハウジング3内のその最初の位置へと戻される。

【0125】

図1cは、投与量が投薬されてしまった後の図1a及び1bに記載の薬剤送達デバイスを示す。カートリッジ6中のピストン桿17及びピストン7は遠位方向に前進している。投与量ダイヤルスリーブ27及び端部停止部28は、ハウジング3に対してそれらの元の位置にある。

30

【0126】

最後の投与量が投薬されたとき、使用済みのカートリッジ6を除去し、そして廃棄できる。カートリッジ6を除去するために、第一及び第二の係合手段5、4を係脱することによって、カートリッジホルダー2がハウジング3から係脱される。一旦、カートリッジホルダー2がハウジング3から係脱されると、使用済みのカートリッジ6をカートリッジホルダー2から除去でき、そして新しいカートリッジ6をカートリッジホルダー2中に置くことができる。

【0127】

薬剤送達デバイス1を再使用するには、ピストン桿17を近位にその最初の位置に動かすことによってそれをリセットしなければならない。ナット手段11が操作状態にある限り、ピストン桿17の近位への移動は、以下の理由で防止される：

40

- ・ピストン桿17上で第一及び第二のねじ山15、16が反対向きであるため、第一のねじ山15が、回転できないナット手段11と係合し、そして第二のねじ山16が駆動スリーブ19と係合するため、及び

- ・駆動スリーブ19を投与量ダイヤルスリーブ27と連結させ、そして従ってハウジングのねじ山42に間接的に連結させるクラッチ24のため、それによってクラッチ24が、操作状態におけるピストン桿の近位運動を防ぐ停止手段の部分形成するため。

【0128】

50

従って、ピストン桿 17 が近位方向に移動可能なように、ナット手段 11 を、それがハウジング 3 に対して回転するのを可能にするリセット状態に至らせる必要がある。

【0129】

カートリッジホルダー 2 のハウジング 3 からの係脱は、バイアス手段 14 の力の下で、ロック手段 9 のナット手段 11 からの係脱を引き起こす。その場合、ロック手段 9 はナット手段 11 の回転をもはや防止しない。このようにナット手段 11 はもはや操作状態になく、リセット状態にある。これによってナット手段 11 が自由に回転することが可能になり、従ってピストン桿 17 が近位方向に巻き戻される。

【0130】

ハウジング 3 にカートリッジ 6 を含有するカートリッジホルダー 2 を取り付けるために、ピストン桿 17 を近位方向で軸方向に移動させなければならない。この近位への動きは、カートリッジ 6 を備えたカートリッジホルダー 2 が使用者によってハウジング 3 に向かって動かされる時に、ピストン桿 17 の端部に隣接し、そしてハウジング 3 に対して近位に動かされるカートリッジ 6 のピストン 7 によって引き起こされ得る。あるいは、使用者はピストン桿 17 を近位方向に例えば、指を用いて押しでもよく、この場合カートリッジ 6 を備えたカートリッジホルダー 2 をハウジング 3 に取り付けてもよい。ナット手段 11 (これはピストン桿 17 とねじ係合される) がリセット状態においてハウジング 3 に対して自由に回転するため、ピストン桿 17 は自由に回転してロック手段 9 及びナット手段 11 が係合するまで近位に並進 (translate) する。ピストン桿 17 の押さえ 18 に抗して押される新しいカートリッジ 6 のピストン 7 によるピストン桿 17 の押し戻しは、デバイスがリセットされる時に、ピストン桿 17 の押さえ 18 が既にカートリッジ 6 のピストン 7 に隣接しているという利点を有する。従って、ピストン桿 17 の (カートリッジ 6 から空気を除去するためのプライミングの動き (priming movement) は非常に小さいものであってよく、そのためプライミングによる薬剤の損失は最小に保たれる。

【0131】

新しいカートリッジ 6 を含有するカートリッジホルダー 2 は、第一及び第二の係合手段 5、4 を係合に移すことによってハウジング 3 と係合される。カートリッジホルダー 2 がハウジング 3 と係合に移るにつれて、第二の係合手段 4 が第一の係合手段 5 の環状溝セクションに達するまで、ハウジング 3 のインサート 3A の第二の係合手段 4 が、カートリッジホルダー 2 の第一の係合手段 5 のねじ山セクションに沿って動くため、カートリッジホルダー 2 は最初に回転して近位方向で軸方向に動く。この環状溝中の第二の係合手段 4 の更なる動きによって、カートリッジホルダー 2 の、ハウジング 3 に対して軸方向の動きなしの回転が引き起こされる。従って、第一及び第二の係合手段 5、4 は、ハウジング 3 に対して作動手段 70 の軸方向の動きなしに回転運動で終わるカートリッジホルダー 2 の動きによって係合に移り得る。カートリッジホルダー 2 の (軸方向の動きなしでの) この更なる回転は、作動手段 70 の傾斜部 71 がロック手段 9 の傾斜した表面 72 に沿って摺動するのを引き起こす。これによって、ロック手段 9 の面歯 10 がナット手段 11 の面歯 12 と係合するまで、ロック手段 9 がバイアス手段 14 の力に抗して近位方向で軸方向に動かされ、それによってナット手段 11 (リセット部材) を操作状態に至らせる。この位置において、ナット手段 11 は軸方向の動きに抗して及び回転に抗して固定される。この操作状態において、ピストン桿 17 はハウジング 3 に対して一回転方向への回転及びハウジング 3 に対して近位方向での軸方向の動きが防止されるが、薬剤送達のために他の回転方向に回転すること及びハウジング 3 に対して遠位方向で軸方向に動くことが可能とされる。

【0132】

カートリッジホルダー 2、及びロック手段 9 をナット手段 11 との係合に移す作動手段 70 の純粋な回転運動は、カートリッジホルダー 2 及びハウジング 3 のインサート 3A のスナップイン形態 (図示されていない) が係合するときに終了する。この位置において、作動手段 70 はナット手段 11 を操作状態に保持する。

【0133】

10

20

30

40

50

ロック手段 9 をナット手段 11 との係合に移す、ハウジング 3 に対してカートリッジホルダー 2 の（軸方向の動きなしでの）回転運動は、薬剤送達デバイス 1 が使用される前にカートリッジ 6 のピストン 7 に如何なる圧力をも蓄積しないという利点を有する。

【0134】

このように、本発明に記載の薬剤送達デバイス 1 の投与機構は、図 1 a において示されるように、ゼロ（又は送達される投与量がない）位置にリセットされる。

【0135】

図 2 a から 2 c は、本発明の実施態様に従う三つの異なる状態における、ロック手段と相互作用する作動手段の実施態様を概略的に示す。

【0136】

図 2 a は、相互作用が生じる前のロック手段 9 及び作動手段 70 を示す。示された実施態様において、作動手段 70 は、例えば薬剤送達デバイスの薬剤レセプタクル（例えば、カートリッジホルダー 2）の部分である。示された実施態様において、作動手段 70 を含む薬剤送達デバイスの部材は、好ましくは薬剤送達デバイスのハウジング又はハウジングのインサートの部分である第二の係合手段 4 と係合するための第一の係合手段 5 を更に含む。第一及び第二の係合手段 5、4 は、第一及び第二の係合手段 5、4（好ましくは、ハウジング及び薬剤レセプタクル）を含む二つの部材が係合に移るように設計され、二つの部材が最初に回転して互いに対して軸方向に移動され（第一工程）、次に互いに対して軸方向に移動されることなく回転のみさせられる（第二工程）。作動手段 70 及びロック手段 9 の間の相互作用は、二つの部材（例えば、薬剤レセプタクル及びハウジング）、及び従って作動手段 70 及びロック手段 9 が互いに対して回転のみ行うときのこの第二工程においてのみ起こる。このロック手段 9 は、好ましくは薬剤送達デバイスのハウジング 3 に対して回転できない。

【0137】

図 2 a は、回転（矢印 35）及び軸方向の動き（矢印 36）の両方が起こるときの、第一工程中の作動手段 70 及びロック手段 9 を示す。この工程の間、第二の係合手段 4 は、ねじ山 37 によって表わされる第一の係合手段 5 の第一のセクションに沿って動く。ねじ山 37 の遠位端は、環状溝 38 の一部によって表わされる第一の係合手段 5 の第二のセクション内に統合する。本概略図において、この環状溝 38 は、本図が本質的に円筒状の部材の外部表面上の図を表すので、直線状のセクションのように見える。

【0138】

第二の係合手段 4 は、ねじ山 37 及び環状溝 38 と係合する少なくとも一つの係合部材である。示された係合部材は平行四辺形の形を有する。

【0139】

示された実施態様において、ロック手段 9 及び作動手段 70 は相互作用するための特別な形を有する。作動手段は、三角形の凹部 58 を形成するロック手段 9 の対応する傾斜した表面 39 と相互作用するための傾斜した表面を有する傾斜部 71 を含む。

【0140】

図 2 a においては、ロック手段 9 に対して作動手段 70 の組合わされた軸方向の動き 36 及び回転 35 により、図 2 b において示されるように傾斜部 71 がロック手段 9 の凹部 58 と接合される位置において、作動手段 70 がロック手段 9 に隣接するまで、作動手段 70 がロック手段 9 に近づく結果となる。この位置において、第二の係合手段 4 は、第一の係合手段 5 のねじ山 37 が第一の係合手段 5 の環状溝 38 内に統合する点に到達している。ロック手段 9 に対して作動手段 70 の組合わされた軸方向の動き 36 及び回転 35（第一の係合工程）が、ここでロック手段 9 に対して作動手段 70 の回転 35 にのみ切り替える（第二の係合工程）。

【0141】

この回転中に、傾斜部 71 及び凹部 58 の傾斜した表面が互いに沿って摺動する。軸方向の動きがない回転運動中の、作動手段 70 及びロック手段 9 のこの相互作用によって、（（図示されていない）ハウジング 3 に対して回転できない）ロック手段 9 が、図 2 c に

10

20

30

40

50

において示されるように、近位方向（矢印 59）に軸方向に駆動される。ロック手段 9 の（好ましくは、図示されていないバイアス手段の力に抗する）この軸方向の動きによって、ロック手段 9 が駆動されて（図示されていない）リセット部材（例えば、ナット手段）と係合され、それによって、リセット部材が薬剤送達デバイスを用いた投与量設定中及び薬剤送達中、リセット部材をピストン桿 17 の近位への動きを防止する操作状態に至らせる。ロック手段 9 及びリセット部材の係合は、例えばロック手段 9 の（図示されていない）面歯及びリセット部材のインターロックによって達成できる。

【0142】

図 3 は、操作状態における薬剤送達デバイスのリセット部材を示す図 1 a から 1 c に記載の実施態様の中間部の拡大断面図を示す。

10

【0143】

薬剤送達デバイスのカートリッジホルダー 2 は第二の係合手段 4 と係合される第一の係合手段 5 によって薬剤送達デバイスのハウジング 3 に取り付けられる（図示されていない）。カートリッジホルダー 2 は第一の係合手段 5 を含み、そしてハウジング 3 のインサート 3 A は第二の係合手段 4 を含む。二部材の押さえ 18 は、ピストン桿 17 の遠位端上に搭載され、そしてカートリッジ 6 のピストン 7 に隣接する。

【0144】

この実施態様によると、カートリッジホルダー 2 は、ロック手段 9 の対応する傾斜した表面 72 と相互作用するための傾斜した表面を含む傾斜部 71 を含む作動手段 70 を含む。ロック手段 9 は、ピストン桿 17 の近位への動きを防止するための、操作状態におけるリセット部材であるナット手段 11 と係合する。作動手段 70 の傾斜部 71 の先端は、ロック手段 9 の遠位表面に抗して押され、これによってナット手段 11 を操作状態に保持する。ロック手段 9 の面歯 10 は、ナット手段 11 の面歯 12 に係合する。ナット手段 11 とロック手段 9 のこの係合によって、ハウジング 3 に対してナット手段 11 の回転が防止される。ナット手段 11 は、ピストン桿 17 の第一のねじ山 15 とのねじ係合状態にある。このねじ係合、及びピストン桿 17 の（反対向きに配列された）第二のねじ山 16 と（図示されていない）駆動スリーブとの係合によって、ナット部材 11 が操作状態にある限り、近位方向へのピストン桿 17 の動きが防止される。カートリッジホルダー 2 がハウジング 3 から分離されるとき（図示されていない）、ナット手段 11 及びロック手段 9 を押し離すために、バイアス手段 14 を備えている。

20

30

【0145】

図 4 は、作動手段、及びリセット部材の異なる配置を有する本発明に従う薬剤送達デバイスの異なる実施態様を概略的に示す。

【0146】

作動手段 70 は傾斜部 71 を含み、そして薬剤レセプタクル 2 は、ねじ山 37 及び環状溝 38 を有する係合手段 5 を含む。リセット部材 11 は、作動手段 70 の傾斜部 71 との相互作用のための傾斜した表面 39 を有する。第二の係合工程において、ハウジング 3 に対して作動手段 70 の回転運動中、傾斜部 71 及びリセット部材 11 の傾斜した表面が、隣接し、互いに沿って摺動するとき、リセット部材 11 がロック手段 9 に抗して押され、それによってリセット部材 11 の面歯 12 がロック手段 9 の面歯 10 と係合する。この実施態様のロック手段 9 は必ずしも別々の部材でなくともよい。それはハウジング 3 の部分であってもよい。

40

【0147】

図 5 は、本発明に記載の薬剤送達デバイスの別の実施態様を示す。

【0148】

図 5 に記載の薬剤送達デバイス 1 は、カートリッジホルダー 2 及び（外部）ハウジング 3 を含む。ハウジング 3 の遠位端は、カートリッジホルダー 2 の近位端と係合するように設計されたインサート 3 B を備えている。インサート 3 B はハウジング 3 に対して回転に抗して固定されるが、ハウジング 3 に対して軸方向には自由に動く。インサート 3 B の軸方向の動きの程度は、ハウジング 3 と係合されそしてハウジング 3 に対して軸方向の動き

50

及び回転運動の両方に抗して固定される保持手段 6 3 によって制限される。

【0149】

インサート 3 B の内部表面は第二の係合手段 4 を備えている。第二の係合手段 4 は、パイオネット、らせんねじ山などのような当業者に公知の任意の適切な手段であってよいであろう。好ましくは、第二の係合手段 4 はらせんねじ山であり、そして好ましくは、カートリッジホルダー 2 の近位端で、やはりらせんねじ山である第一の係合手段 5 に対応している。

【0150】

本発明の示された実施態様において、カートリッジホルダー 2 の近位端は更に、操作状態においてリセット部材（図示されていない）を作動させそしてロックするように設計された作動手段（図示されていない）を備えている。

10

【0151】

バイアス手段 6 4 は、保持手段 6 3 の近位面及びインサート 3 B の遠位面の間に備わっている。バイアス手段 6 4 は、ステンレス鋼、ゴムなどの、当業者に公知の任意の適切な可撓性材料から製造でき、そしてばね、スパーサーなどの任意の適切な形態にあってもよい。本発明の図示した実施態様において、バイアス手段 6 4 は波形ばねである。バイアス手段 6 4 は、カートリッジホルダー 2 がハウジング 3 と係合しないとき、インサート 3 B が保持手段 6 3 と確実に隣接しないように設計されている。

【0152】

薬剤送達デバイスの更なる部材は詳細には述べないが、好ましくは図 1 a から 1 c を参照して述べられたような部材に類似している。

20

【0153】

本発明に記載の薬剤送達デバイスの操作について以下に述べる。

【0154】

投与量のダイリング及び投与量の投薬は、例えば図 1 a から 1 c を参照して述べられたのと同様に作動できる。

【0155】

最終的な投与量投薬位置に到達すると、使用済みのカートリッジは除かれそして廃棄できる。カートリッジを除くために、カートリッジホルダー 2 がハウジング 3 から係脱され、好ましくはカートリッジホルダー 2 がハウジング 3 からねじを外される。一旦、カートリッジホルダー 2 がハウジング 3 から係脱されると、使用済みのカートリッジはカートリッジホルダー 2 から除くことができ、そして新しいカートリッジがカートリッジホルダー 2 中に置くことができる。

30

【0156】

カートリッジホルダー 2 がハウジング 3 から係脱されると、リセット部材から係脱されるバイアス手段の力の下で、例えばロック手段によって、デバイスの（図示されていない）リセット部材は、その操作状態から移し出される。これによって、例えばリセット部材を自由に回転し、そしてデバイスをリセットするためにピストン桿を近位方向に動かすことを可能にする。

【0157】

カートリッジホルダー 2 が除かれると、インサート 3 B は、バイアス手段 6 4 によってかけられる力のために限られた距離の間、ハウジング 3 の遠位端から離れる（保持手段 6 3 から離れる）近位方向への軸方向に自由に動く。

40

【0158】

ハウジング 3 上にカートリッジホルダー 2 を取り付けるために、ピストン桿はハウジング 3 に対して近位方向で軸方向に動かされる。この近位への動きは、カートリッジを有するカートリッジホルダー 2 がハウジング 3 に向かって動かされるときに、ピストン桿の端部に隣接し、かつハウジング 3 に対して近位で動かされる新しいカートリッジのピストンによって引き起こされる。リセット部材がまだ操作状態にないので、リセット部材が操作状態になるまで、例えばロック手段及びリセット部材が係合するまで、ピストン桿は近位

50

に自由に並進する。ピストン桿の押さえに抗して押される新しいカートリッジのピストンによる、ピストン桿が押し戻しは、デバイスがリセットされるときに、ピストン桿の押さえが既にカートリッジのピストンに隣接するという利点を有する。従って、ピストン桿の（カートリッジから空気を除去するための）プライミングの動きは非常に小さいものであってよく、そのためプライミングによる薬剤の損失は最小に保つことができる。

【0159】

次いで新しいカートリッジを含有するカートリッジホルダー2がハウジングと係合し、好ましくはねじ係合される。カートリッジホルダー2がハウジング3との係合に移されるにつれて、カートリッジホルダー2の近位端に位置する第一の係合手段5がインサート3Bの第二の係合手段と係合する。カートリッジホルダー2上に位置する停止手段65（例えば、環状の外部リム）が保持手段63と隣接するまで、カートリッジホルダー2は近位方向に回転しそして軸方向に移動するのを可能にされる（第一の係合工程）。停止手段65はカートリッジホルダー2の更なる軸方向の動きを防止するが、カートリッジホルダー2が回転するのを可能にする（第二の係合工程）。カートリッジホルダー2が更に回転するにつれて、インサート3Bはハウジング3の遠位端に向かって、従って保持手段63に向かってバイアス手段64の力に抗して軸方向に動かされる。

10

【0160】

カートリッジホルダー2のこの純粋な回転は、例えばロック手段の面歯がリセット部材の面歯と係合するまで、バイアス手段の力に抗して近位方向で軸方向に動かされるロック手段によって、作動手段がリセット部材を操作状態（図示されていない）に至らせることをさらに引き起こす。

20

【0161】

このように、駆動機構はゼロ（又は投与量が送達されない）位置内にリセットされる。

【0162】

リセット部材を操作状態に至らせるカートリッジホルダー2の（軸方向の動きなしの）回転運動は、薬剤送達デバイス1を新しいカートリッジを挿入後初めて使用する前には、カートリッジのピストンに如何なる圧力も蓄積しないという利点を有する。

【符号の説明】

【0163】

- 1 薬剤送達デバイス
- 2 カートリッジホルダー
- 3 ハウジング
- 3 A ハウジングのインサート
- 3 B ハウジングのインサート
- 4 第二の係合手段
- 5 第一の係合手段
- 6 カートリッジ
- 7 ピストン
- 8 係合手段
- 9 ロック手段
- 10 ロック手段の面歯
- 11 リセット部材/ナット手段
- 12 ナット手段の面歯
- 13 ナット手段の開口部
- 14 バイアス手段
- 15 ピストン桿の第一のねじ山
- 16 ピストン桿の第二のねじ山
- 17 ピストン桿
- 18 押さえ
- 19 駆動スリーブ

30

40

50

2 0	駆動スリーブのフランジ	
2 1	駆動スリーブの内部ねじ山	
2 2 A	ショルダー	
2 2 B	延長部	
2 3	フランジ	
2 4	クラッチ	
2 5	クラッチ板	
2 6	バイアス手段	
2 7	投与量ダイヤルスリーブ	
2 8	端部停止部	10
2 9	クラッチの遠位端での鋸歯	
3 0	クラッチのフランジ	
3 1	クラッチの近位端での鋸歯	
3 2	可撓性アーム	
3 3	クラッチ板の鋸歯	
3 4	端部停止部の遠位端でのフランジ	
3 5	回転	
3 6	軸方向の動き	
3 7	ねじ山	
3 8	環状溝	20
3 9	傾斜した表面	
4 0	窓	
4 1	投与量ダイヤルスリーブの外部らせんねじ山	
4 3	ハウジングのインサートのねじ山	
4 4	投与量ダイヤルスリーブ上の停止形体	
4 5	半径方向に延びる部材	
4 6	投与量ダイヤルグリップ	
4 7	投与量ダイヤルグリップの中央開口部	
4 8	投与量ダイヤルグリップの環状凹部	
4 9	ボタン	30
5 0	ボタンの幹状部	
5 1	ボタンの頭部	
5 2	ボタンのスカート	
5 3	投与量ダイヤルスリーブのねじ込みインサート	
5 4	端部キャップ	
5 5	インサート 4 3 上の停止形体	
5 6	インサート 4 3 上の停止形体	
5 7	ウエブ	
5 8	凹部	
5 9	近位方向	40
6 0	ピストン桿上の半径方向の停止手段	
6 3	保持手段	
6 4	バイアス手段	
6 5	停止手段	
7 0	作動手段	
7 1	傾斜部	
7 2	傾斜した表面	

【 図 1 a 】

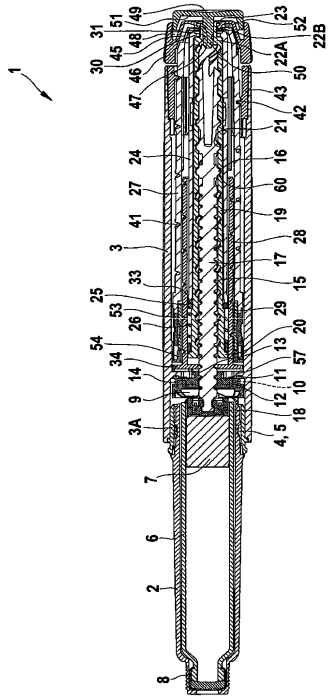


Fig. 1a

【 図 1 b 】

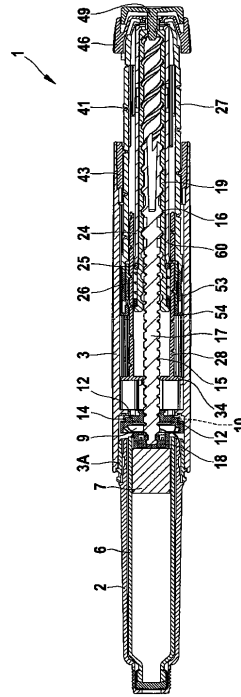


Fig. 1b

【 図 1 c 】

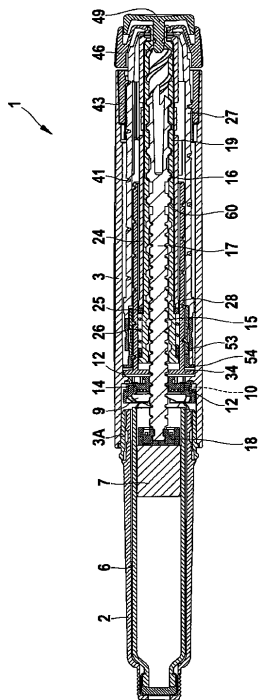


Fig. 1c

【 図 2 a 】

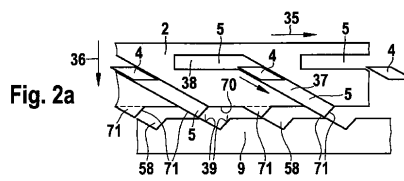


Fig. 2a

【 図 2 b 】

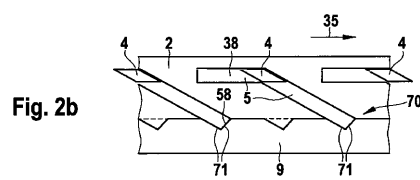


Fig. 2b

【 図 2 c 】

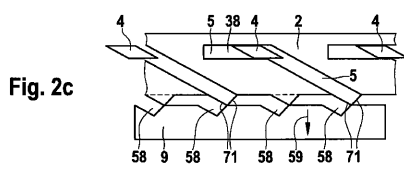


Fig. 2c

【 図 3 】

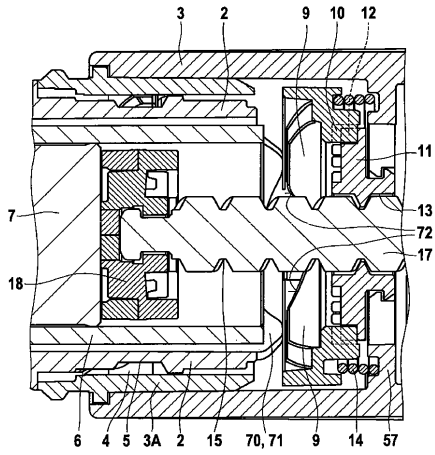


Fig. 3

【 図 4 】

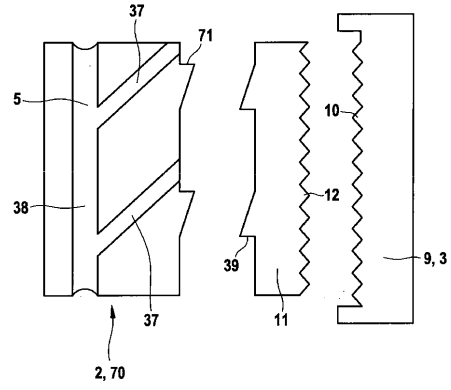


Fig. 4

【 図 5 】

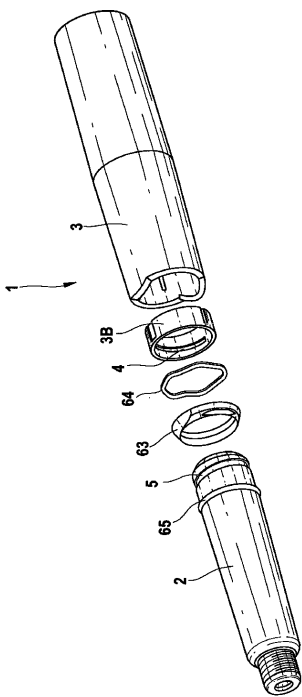


Fig. 5

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/EP2009/002806
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/24 A61M5/315		
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 practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 554 996 B (BECTON DICKINSON CO [US]) 16 October 1996 (1996-10-16) cited in the application column 7, line 48 - column 8, line 22; figures 7,8	1,29
A	US 5 827 232 A (CHANOCH LAWRENCE H [US] ET AL) 27 October 1998 (1998-10-27) cited in the application abstract	1,29
A	WO 2007/006662 A (NOVO NORDISK AS [DK]; NIELSEN LARS ULRIC [DK]) 18 January 2007 (2007-01-18) abstract	1,29
A	US 6 235 004 B1 (STEENFELDT-JENSEN SOEREN [DK] ET AL) 22 May 2001 (2001-05-22) abstract	1,29
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 document 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 27 July 2009		Date of mailing of the International search report 04/08/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Nielsen, Michael

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2009/002806**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 27, 28
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2009/002806

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0554996	B	16-10-1996	CA 2088110 A1	05-08-1993
			DE 69305376 D1	21-11-1996
			DE 69305376 T2	20-03-1997
			EP 0554996 A1	11-08-1993
			JP 1903543 C	08-02-1995
			JP 5337179 A	21-12-1993
			JP 6024599 B	06-04-1994
			US 5279585 A	18-01-1994
US 5827232	A	27-10-1998	US 5725508 A	10-03-1998
WO 2007006662	A	18-01-2007	CN 101217989 A	09-07-2008
			JP 2009500095 T	08-01-2009
			US 2008234633 A1	25-09-2008
US 6235004	B1	22-05-2001	NONE	

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

- (72) 発明者 ミヒャエル・ハルムス
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72) 発明者 シュテファン・ラーブ
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72) 発明者 ドミニク・ジョージ・ウェバー
イギリス国ケンブリッジシャーピー 1 7 ティーティー・プリンコグローブ 1 2 4
- (72) 発明者 ジェイムズ・ロバート・ホワース
イギリス国ケンブリッジシャーピー 4 5 イーアール・ウィリングガム・ローズアンドクラウンヤード
5
- (72) 発明者 トレバー・ジョン・ベケット
イギリス国ケンブリッジシャーピー 4 6 ディーゼット・ミルトン・コンダークローズ 6
- (72) 発明者 ジェフリー・フィリップ・グレイ
イギリス国ハーツエイチピー 4 2 イージー・パークムステッド・ジョージストリート 1 4
- (72) 発明者 ジョン・デイヴィッド・クロス
イギリス国コベントリーシャーヴィ 5 8 ジー・ジェイ・アルズリー・オールドロード 2 0 0
- Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD07 EE06 HH12 HH17