

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6693740号

(P6693740)

(45) 発行日 令和2年5月13日 (2020.5.13)

(24) 登録日 令和2年4月20日 (2020.4.20)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M 5/20 5 0 0
A 6 1 M 5/24 (2006.01)	A 6 1 M 5/24 5 0 0
A 6 1 M 5/31 (2006.01)	A 6 1 M 5/31 5 2 0

請求項の数 14 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2015-505949 (P2015-505949)	(73) 特許権者	595117091
(86) (22) 出願日	平成25年4月12日 (2013.4.12)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公表番号	特表2015-512760 (P2015-512760A)		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公表日	平成27年4月30日 (2015.4.30)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/036405		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UNITED STATES OF AMERICA
(87) 国際公開番号	W02013/155435		
(87) 国際公開日	平成25年10月17日 (2013.10.17)	(74) 代理人	110001243
審査請求日	平成28年4月12日 (2016.4.12)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
審判番号	不服2018-3359 (P2018-3359/J1)		最終頁に続く
審判請求日	平成30年3月7日 (2018.3.7)		
(31) 優先権主張番号	61/624, 218		
(32) 優先日	平成24年4月13日 (2012.4.13)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 コンポーネントの適切な結合を示すインジケータを持つ自己注射装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

自己注射装置であって、

投与量設定装置を備えた本体と、

前記本体に螺合されるように適合された液体薬剤カートリッジを保持するカートリッジホルダーであって、該カートリッジホルダーと前記液体薬剤カートリッジのうち少なくとも1つが針受け部を含んでいる、カートリッジホルダーと、

前記液体薬剤カートリッジに力を加えて、前記液体薬剤カートリッジから液体薬剤を、前記投与量設定装置により選択された投与量に応じて強制するための駆動機構と、

前記本体と前記カートリッジホルダーとが互いに適切に螺合されていることを示すために、回転して整列されるようになっている前記本体の外面上の第1のインジケータマークと前記カートリッジホルダーの外面上の第2のインジケータマークとを含む視覚インジケータと、

設定された薬剤投与量と整列した前記本体上のポイントであって、ユーザが所望の薬剤投与量を設定するのを支援するためのポイントと

を備え、前記視覚インジケータおよび前記ポイントは前記本体の長手方向に沿って配置され、

前記本体は本体開口を有し、前記本体開口は、前記投与量設定装置を操作することによって選択された前記液体薬剤の投与量をユーザに視覚的に示すための投与量設定窓を含み、かつ前記投与量を表す数値軌道と同じ角度に配向された細長いスロットであり、

10

20

前記本体は前記投与量設定窓の周りを取り囲むカバー開口を有するカバーをさらに含み、前記カバー開口は、前記本体開口および前記カバー開口の両方の部分の上に延びる前記ポインタを有する、自己注射装置。

【請求項 2】

前記第 1 のインジケータマークおよび前記第 2 のインジケータマークは、前記カートリッジホルダー及び前記本体のそれぞれから持ち上がっている、請求項 1 に記載の自己注射装置。

【請求項 3】

前記第 1 のインジケータマークおよび前記第 2 のインジケータマークの形状が同一である、請求項 1 に記載の自己注射装置。

10

【請求項 4】

前記第 1 のインジケータマークおよび前記第 2 のインジケータマークの形状が異なる、請求項 1 に記載の自己注射装置。

【請求項 5】

前記本体上の前記視覚インジケータは隆起しており、バー形状を有する、請求項 1 に記載の自己注射装置。

【請求項 6】

前記投与量設定装置がノブである、請求項 1 に記載の自己注射装置。

【請求項 7】

前記液体薬剤がインスリンを含む、請求項 1 に記載の自己注射装置。

20

【請求項 8】

さらに、前記カートリッジホルダーの一部を着脱可能に覆うキャップを含む、請求項 1 に記載の自己注射装置。

【請求項 9】

前記キャップは、該キャップが前記カートリッジホルダーに装着されたときに該カートリッジホルダー上の前記第 2 のインジケータマークが見えるように、透明又は半透明の材料を含む、請求項 8 に記載の自己注射装置。

【請求項 10】

自己注射装置であって、

投与量設定装置を備えた本体と、

30

前記本体に螺合されるように適合された液体薬剤カートリッジを保持するカートリッジホルダーであって、該カートリッジホルダーと前記液体薬剤カートリッジのうち少なくとも 1 つが針受け部を含んでいる、カートリッジホルダーと、

前記液体薬剤カートリッジに力を加えて、前記液体薬剤カートリッジから液体薬剤を強制するための駆動機構と、

送達される投与量を示すポインタを有しており、表示用開口を有する端部カバーによって形成された投与量インジケータであって、前記端部カバーが前記本体の一部を覆っており、及び、前記表示用開口により、本体開口の周りの前記本体の一部が該表示用開口を通して見えるようになっている、投与量インジケータと、

前記本体と前記カートリッジホルダーとが互いに適切に螺合されていることを示すために、回転して整列されるようになっている前記本体の外面上の第 1 のインジケータマークと前記カートリッジホルダーの外面上の第 2 のインジケータマークとを含む視覚インジケータと

40

を備え、前記投与量インジケータおよび前記視覚インジケータは前記本体の長手方向に沿って配置され、

前記本体開口は、前記本体開口内において前記投与量を表す数値軌道と同じ角度に配向された細長いスロットであり、

前記ポインタは、前記本体開口および前記表示用開口の両方の部分の上に伸びている、自己注射装置。

【請求項 11】

50

前記ポイントが前記表示用開口と前記本体開口との中央部に位置する、請求項 1_0 に記載の自己注射装置。

【請求項 1 2】

前記表示用開口が略円形である、請求項 1_0 に記載の自己注射装置。

【請求項 1 3】

前記表示用開口が略楕円形である、請求項 1_0 に記載の自己注射装置。

【請求項 1 4】

さらに、前記カートリッジホルダーの一部を着脱可能に覆うキャップを含む、請求項 1_0 に記載の自己注射装置。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

この出願は、2012年4月13日に出願された米国仮特許出願第61/624,218号による優先権を35 USC § 119(e)に基づき主張するものであり、その開示は全体が参照により本明細書に組み込まれる。

発明の分野

本発明は、一般に自己注射装置に関する。より詳細には、本発明は一般に、薬剤送達ペンの重要なコンポーネントが相互に適切に結合されているかどうかをユーザに警告する視覚インジケータを有する薬物送達ペンに関する。

20

【背景技術】

【0002】

インスリンおよびその他の注射薬が薬物送達ペンで一般に投与されるが、それにより、使い捨てのペン型針アセンブリが取り付けられて、薬剤容器へのアクセスが容易になり、容器から患者への針を通した流体放出が可能になる。

【0003】

典型的な薬物送達ペンの組立及び動作が、Marshらによる2006年10月12日公開の米国特許出願公開第2006/0,229,562号公報に記載されており、その全体が本明細書に参照により組み込まれている。薬剤送達ペンは典型的に、注入される投与量の正確な量を制御できるダイヤル機能を含む。しかしながら、投与量の正確さは、薬剤送達ペンの主な構成要素、すなわち、投与量ダイヤル機能を有する本体と液体薬剤カートリッジを保持する薬剤カートリッジホルダーとが互いに適切に結合されているという仮定に基づく。ピストンなどの駆動機構は、本体から、カートリッジホルダー内に収容された薬剤カートリッジに対して延びており、その動きは、カートリッジホルダーへの本体の適切な取り付けに基づいている。しかしながら、本体とカートリッジホルダーの間の適切な結合は、ユーザエラー、または、本体とカートリッジホルダーの間での不要な部分的分離を引き起こす振動または意図しない力の何らかの形態によって失われることがある。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

40

したがって、薬剤送達ペンの重要なコンポーネントが正しく結合されていないことであって、そのことによりユーザへの薬剤の不適切な投与量という結果を生じるであろうことをユーザに警告することができる改良された薬物送達ペンのニーズが存在する。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の一態様によれば、主なコンポーネントが互いに適切に取り付けられていないことであって、そのことにより該ユーザへの薬剤の不適切な投与量という結果を生じ得ることをユーザに警告するための視覚インジケータを含む薬剤送達ペンが提供される。

【0006】

本発明の目的は、そのような目的に使用することができる視覚インジケータの様々な実

50

施形態を提供することである。

【 0 0 0 7 】

これらの目的および他の目的は薬剤送達ペン形式において自己注射ペンを提供することにより実質的に達成され、該自己注射ペンにおいて、投与量ダイヤル機能を有する本体及びカートリッジホルダーにそれぞれマークが付けられ、本体とカートリッジホルダーが互いに適切に結合されている場合はそれぞれのマークが互いに整列してユーザに正しい結合を知らせる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 8 】

本発明の様々な目的、利点及び例示的な実施形態の新規な特徴は、より容易に、以下の詳細な説明を添付の図面と併せて読むことで理解されるであろう。

【図 1】本発明の一実施形態による薬剤送出ペンの斜視図である。

【図 2】図 1 の薬剤送出ペンの、キャップを外した状態の斜視図である。

【図 3】薬剤ホルダーの、図 1 の薬剤送達ペン本体への適切な取り付けを示す視覚インジケータの拡大図である。

【図 4】送達されるべき薬剤の投与量のための、図 1 の薬剤送出ペンのディスプレイ窓の拡大図である。

【図 5】本発明に従った薬物送達ペンの別の実施形態の斜視図である。

【図 6】図 5 の薬物送達ペンの、キャップを外した状態の斜視図である。

【図 7】薬剤ホルダーの、図 5 の薬剤送達ペン本体への適切な取り付けを示す視覚インジケータの拡大図である。

【図 8】送達されるべき薬剤の投与量のための、図 5 の薬剤送達ペンのディスプレイ窓の拡大図である。

【図 9】本発明に従った薬物送達ペンの別の実施形態の斜視図である。

【図 10】図 9 の薬物送達ペンの、キャップを外した状態の斜視図である。

【図 11】薬剤ホルダーの、図 9 の薬剤送達ペン本体への適切な取り付けを示す視覚インジケータの拡大図である。

【図 12】送達されるべき薬剤の投与量のための、図 9 の薬剤送達ペンのディスプレイ窓の拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 0 9 】

図 1 ~ 4 は、本発明の自己注射装置の一実施形態を開示している。自己注射装置 1 は、本体 2 と、カートリッジホルダー 3 とキャップ 4 とを含む。カートリッジホルダー 3 は、インスリンなどの液状薬剤を収容する（図示せず）使い捨てカートリッジを内蔵している。カートリッジホルダー 3 は、好ましくは、本体 2 及びカートリッジホルダー 3 上の雄型スレッド及び雌型スレッドを介して本体 2 に固定されている。本体 2 は、投与量設定装置 29 を、好ましくはダイヤル形式で含む。ユーザは投与量設定装置 29 を回転させて、ウィンドウ 24 で見られる対応する目盛りに所望の投与量を合わせることによって注射する適切な投与量を選択し、そして次いで、投与量設定装置 29 を押圧し、所望の量の液体薬剤が注射針からユーザの皮膚に強制されるように、ピストンなど（図示せず）の駆動機構を注射針に結合されたカートリッジに対し作動させる。

【 0 0 1 0 】

投与量設定装置 29 は、カートリッジホルダー 3 が本体 2 に適切に取り付けられていると仮定して校正される。しかしながら、カートリッジホルダー 3 及び本体 2 が正しく取り付けられていない場合は、ユーザは、薬剤の正しい投与量を受け取れないことがある。例えば、カートリッジホルダー 3 が、それがその公称取り付け位置にあるよりも本体 2 からより遠く離れている場合、投与量設定装置 3 によって作動されたピストン（図示せず）は、カートリッジホルダー 3 の本体 2 への不適切な取り付けのために所望の投与量を送達するのに十分ではない設定距離を移動する。

【 0 0 1 1 】

図 1 は、カートリッジホルダー 3 に取り付けられたキャップ 4 を有する自己注射ペン 1 を示しており、カートリッジホルダー 3 は本体 2 に適切に結合されている。本体 2 上のインジケータマーク 3 1 とカートリッジホルダー 3 上のインジケータマーク 2 1 が自己注射装置 1 の長手方向の長さすなわち軸に沿って互いに回転方向に対し整列されている場合の、本体 2 とカートリッジホルダー 3 の間の適切な結合が示されている。図 1 において、カートリッジホルダー 3 上に配置されたキャップ 4 のため、カートリッジホルダー 3 は一部だけが見える。

【 0 0 1 2 】

図 2 は、図 1 の自己注射ペン 1 をカートリッジホルダー 3 からキャップ 4 を取り外した状態で示す。カートリッジホルダー 3 は窓開口部 3 3 を含み、液体薬剤カートリッジ（図示せず）が存在するときは、そこを通して液体薬剤カートリッジを見ることができる。カートリッジホルダー 3 は注射針受け部 3 5 を開放端に含み、カートリッジを穿刺するための貫通するニードルカニューレ及びユーザの皮膚を貫通するための針を使用前に収納するための注入ハブの取付けを可能にする。カートリッジホルダー 3 は突出した外側リング 3 6 を含み、キャップ 4 は突出した内輪 4 6 を含む。キャップ 4 がカートリッジホルダー 3 上に押圧されると、各リング 3 6 , 4 6 が係合し、キャップ 4 がカートリッジホルダー 3 に向かうさらなる移動を防止する。キャップ 4 は、ユーザがキャップ 4 を取り付け及びカートリッジホルダー 3 からの取り外しのために握るのを支援する外輪 4 2 を含むことができる。

【 0 0 1 3 】

自己注射ペン 1 は、本体 2 とカートリッジホルダー 3 が互いに適切に結合されていることを示すための視覚的インジケータ 2 1 , 2 2 および 3 1 , 3 2 を含む。図 2 及び図 3 に示すように、カートリッジホルダー 3 は、印 3 1 の形状の視覚インジケータと同様、印 3 1 がその上に位置する隆起した長手方向のバー 3 2 を含む。隆起したバー 3 2 はまた、注射ペン 1 が平坦な面（例えば、テーブル）上に配置された場合に、自己注射ペン 1 の十分な回転またはローリングを防ぐ。本体 2 は、印 2 1 の形態の視覚的なインジケータを隆起した部分 2 2 上に含む。カートリッジホルダー 3 と本体 2 が好ましくはお互いに通り抜けることで互いに適切に取り付けられている場合、隆起した部分 2 2 及び隆起した長手方向のバー 3 2 のみならず印 2 1 及び 3 1 が、自己注射装置の長手方向の長さすなわち軸方向において回転方向に対し整列する。カートリッジホルダー 3 と本体 2 が互いに適切に結合していない事象においては、視覚的なインジケータ 2 1 , 2 2 及び 3 1 , 3 2 は、図 2 に示したように適切には整列しない（すなわち、それらは、お互いに回転方向および / または軸方向にずれている可能性がある）。隆起したバー 3 2 及び隆起した部分 2 2 は、視覚障害のあるユーザが、カートリッジホルダー 3 が適切に本体 2 に取り付けられているかどうかを判定する際に支援することができる。

【 0 0 1 4 】

図 1 ~ 3 に示したライン 7 は、カートリッジホルダー 3 と本体 2 の間の外部結合を例示している。図 1 及び図 3 に示したライン 8 は、キャップ 4 とカートリッジホルダー 3 の間の外部結合を例示している。

【 0 0 1 5 】

図 3 は自己注射装置 1 の拡大図であり、同図において、キャップ 4 がカートリッジホルダー 3 に取り付けられており、及び、カートリッジホルダー 3 が適切に本体 2 に取り付けられている。図示のように、隆起した部分 2 2 , 3 2 のみならずインジケータ 2 1 , 3 1 の形態の、適切な位置合わせのための視覚的インジケータが、カートリッジホルダー 3 が本体 2 に適切に結合されていることを、視覚的にまたは触れることによってユーザに示す。

【 0 0 1 6 】

図 4 は、図 1 の自己注射装置 1 の本体 2 の窓 2 4 の拡大図である。窓 2 4 は、ユーザが投与量設定装置またはノブ 2 9 により選択した液体薬剤の投与量を表示する。窓 2 4 を視覚的に強調するように、窓カバー 2 6 が窓 2 4 を取り囲んでいる。窓カバー 2 6 はポイン

10

20

30

40

50

タ 27 を含み、該ポインタは、投与量設定装置 29 をダイヤルすることで設定された投与量に対応した液体薬剤の投与量の方向を指す。投与量設定装置 29 は、好ましくは、ユーザが適切に装置を握ることを支援するぎざぎざ及び小凹部または小さな突起を含むダイヤルまたはノブである。

【0017】

図 4 に示した窓カバー 26 は本体 2 とは別個の要素であってよく、また、本体 2 上にオーバーモールドされたものであってもよい。別のものとして、本体 2 上に窓カバー 26 を印刷してもよい。いずれの場合も、窓カバー 26 と投与量設定装置 29 が同じ色であることが好ましい。更に、窓カバー 26 におけるカバー開口 260 の大きさは、それが本体 2 上の本体開口 200 よりも大きく寸法決めされていて、部分 201 が見えるようになって 10
いることが好ましい。投与量設定装置 29 を用いてダイヤルされた投与量を表している斜めの数値軌道と整列するように、本体開口 200 を形成することが好ましい。より好ましくは、本体開口 200 は、本体開口 200 内に表示される上記斜めの数値軌道と同じ角度に配向された細長いスロットである。

【0018】

本発明の一実施形態では、図 4 に示すように、開口 260 は実質的に円形の開口であり、本体開口 200 とカバー開口 260 の両方の部分の上に伸びているポインタ 27 が付いている。このような構成の 1 つの利点は、本体開口 200 内の数値を強調するために対照的な前景を提供することにより部分 201 が明らかにされることができることである。

【0019】

図 5 ~ 8 は、本発明の自己注射装置の別の実施形態を示す。本実施形態では、カートリッジホルダー 3 上のインジケータマークは、円筒形態における、自己注射装置 1 の長手方向に延びるポインタ 31a を持った印 310 である。カートリッジホルダー 3 が適切に本体 2 に取り付けられている場合、カートリッジホルダー 3 のポインタ 31a は、図 6 および 7 に示すように、本体 2 のインジケータマーク 21a と整列する。本実施形態はまた、自己注射装置 1 を視覚的に強調するために、本体 2 上にグリップ部 28、48 及びキャップ 4 をそれぞれ含む。好ましい実施形態では、グリップ部 28、48 は透明な材料で構成されている。図 5 ~ 8 の実施形態は、本体 2、カートリッジホルダー 3、キャップ 4 の取り付け方法については図 1 ~ 4 の実施形態と同様である。

【0020】

図 9 ~ 12 の自己注射装置の実施形態は、上で種々述べた実施形態の自己注射装置と異なっている。本実施形態では、カートリッジホルダー 3 は、カートリッジホルダー 3 が適切に本体 2 に取り付けられている場合は、図 9 に示すように、完全にキャップ 4 に覆われている。図 10 に示すように、カートリッジホルダー 3 上の矢印の形態のインジケータマーク 31b は、本体 2 上の隆起したパー形状のインジケータマーク 21b と整列されて、2 つの部分が正しく結合されていることを示す。キャップ 4 は、少なくとも部分的に透明または半透明の材料で作られ、このため、カートリッジホルダー 3 上にキャップ 4 が取り付けられているときであっても図 11 に示すようにカートリッジホルダー 3 上のインジケータマーク 31b を見るようになってくるようになっている。ラインまたはギャップ 9 は、キャップ 4 と本体 2 の間の結合の境界を示している。 40

【0021】

図 9 ~ 12 の実施形態では、キャップ 4 が完全にカートリッジホルダー 3 を覆っている。本体 2 の窓カバー 26 は窓 24 を囲んでいるが、本体 2 とは別個の要素であってよいし、或いは本体 2 上にオーバーモールドされてもよい。これとは別に、本体 2 上に窓カバー 26 を印刷してもよい。いずれの場合も、窓カバー 26 と投与量設定装置 29 が同じ色であることが好ましい。更に、図 12 に示すように、窓カバー 26 におけるカバー開口 260 の大きさは、それが本体 2 上の本体開口 200 よりも大きく寸法決めされていて、部分 201 が見えるようになっていることが好ましい。好ましくは、本体開口 200 が投与量設定装置 29 を用いてダイヤルされた投与量を表している斜めの数値軌道と整列するように、本体開口 200 を形成する。より好ましくは、本実施形態において示されるように、 50

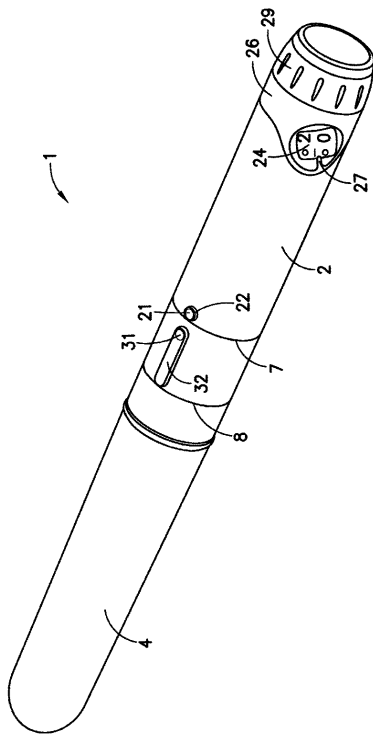
本体開口 2 0 0 は、本体開口 2 0 0 内に表示さる上記斜めの数値軌道と同じ角度に配向された、丸みのある縁を有する細長いスロットである。本実施形態では、カバー開口 2 6 0 は実質的に楕円形の開口であり、本体開口 2 0 0 と窓カバー開口 2 6 0 の両方の部分の上に延びるポイント 2 7 を有している。このような構成の 1 つの利点は、本体開口 2 0 0 内の数値を強調するために対照的な前景を提供することにより部分 2 0 1 が明らかにされることができることである。

【 0 0 2 2 】

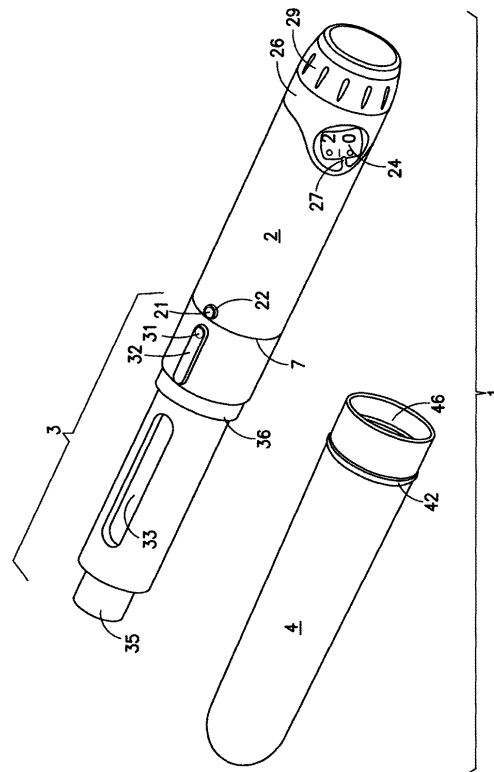
本発明の少数の例示的な実施形態のみについて上記で詳細に説明したが、当業者は多くの変更が本発明の新規な教示及び利点から逸脱することなく、例示的な実施形態において可能であることを容易に理解するであろう。従って、全てのそのような変更は、添付の特許請求の範囲およびその均等物に定義される本発明の範囲に含まれるものとする。

10

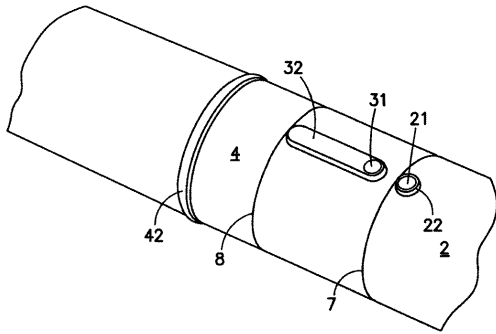
【 図 1 】



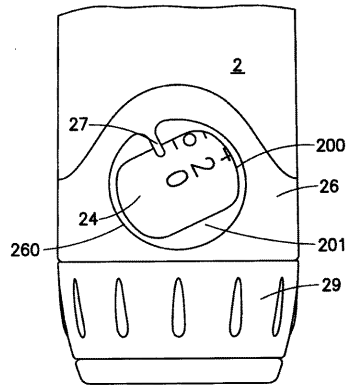
【 図 2 】



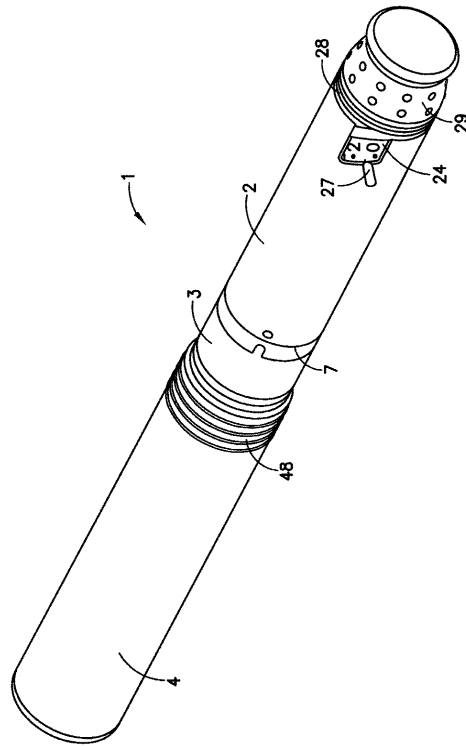
【図 3】



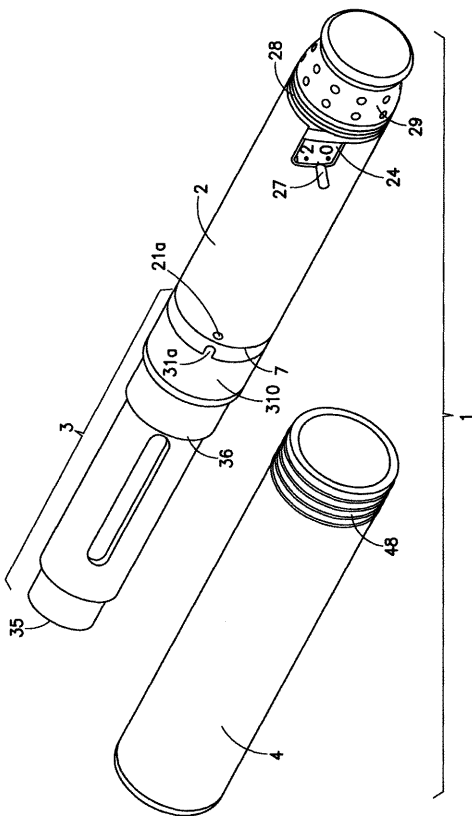
【図 4】



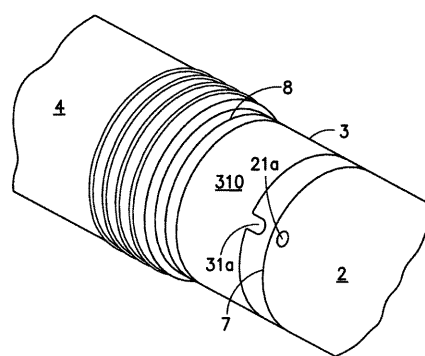
【図 5】



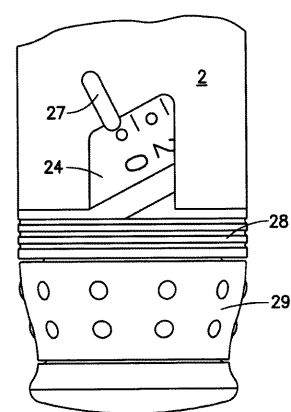
【図 6】



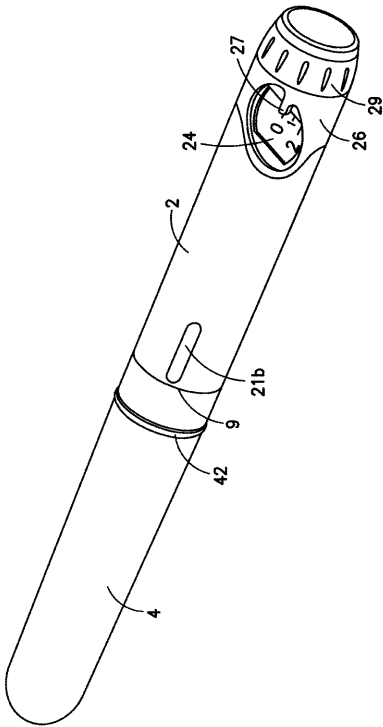
【図 7】



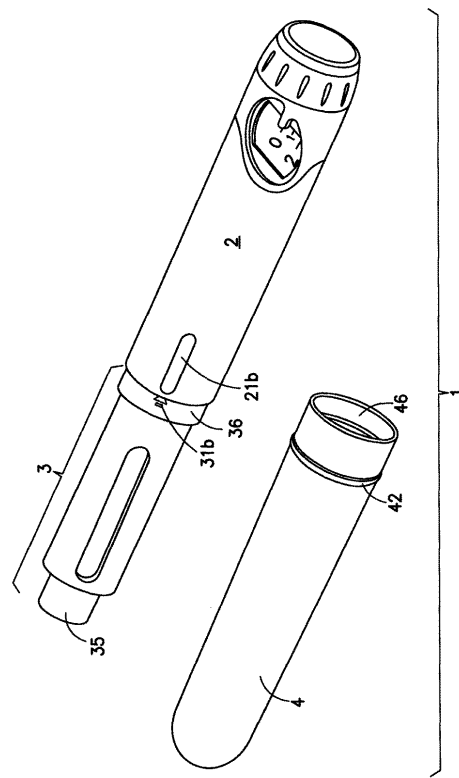
【図 8】



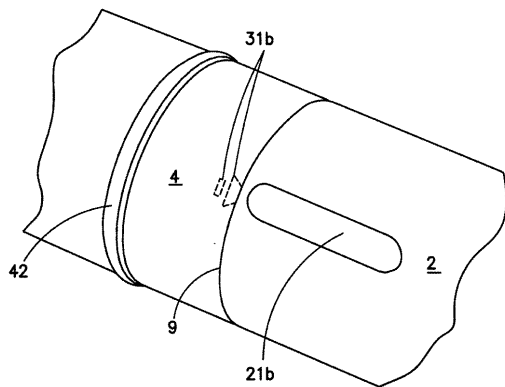
【図 9】



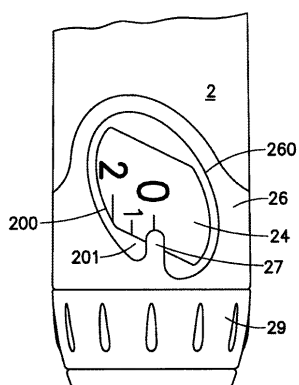
【図 10】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

- (72)発明者 ジャレド シュナイダー
アメリカ合衆国 02910 ロードアイランド州 クランストン ブルックウッド ロード 6
0
- (72)発明者 マーク グアライア
アメリカ合衆国 02905 ロードアイランド州 クランストン ナラガンセット ブールバー
ド 1404
- (72)発明者 マルゴー ボワイヤバル
アメリカ合衆国 02888 ロードアイランド州 ウォリック サウス アトランティック ア
ベニュー 29
- (72)発明者 ライアン シェイファー
アメリカ合衆国 01588 マサチューセッツ州 ホワイティンズビル マーストン ロード
981

合議体

審判長 芦原 康裕

審判官 莊司 英史

審判官 関谷 一夫

- (56)参考文献 特表2013-506457(JP,A)
特表2012-528618(JP,A)
特開2006-326309(JP,A)
特表平11-506968(JP,A)
特表2012-528631(JP,A)
特表2013-521963(JP,A)
米国特許出願公開第2008/0269688(US,A1)
米国特許第6001082(US,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M5/20, 5/24, 5/31