

(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2009-543631

(P2009-543631A)

(43) 公表日 平成21年12月10日 (2009. 12. 10)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 5/24 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/24	4 C 0 6 6
<b>A 6 1 M 5/315 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/315	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

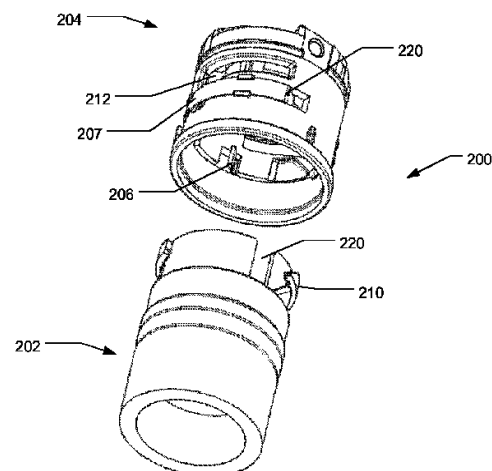
(21) 出願番号	特願2009-519962 (P2009-519962)	(71) 出願人	596113096 ノボ・ノルディスク・エー／エス デンマーク国、バグスヴァエルト ディー ケー— 2 8 8 0、ノボ アレー
(86) (22) 出願日	平成19年7月15日 (2007. 7. 15)	(74) 代理人	100109726 弁理士 園田 吉隆
(85) 翻訳文提出日	平成21年3月13日 (2009. 3. 13)	(74) 代理人	100101199 弁理士 小林 義教
(86) 国際出願番号	PCT/EP2007/057284	(72) 発明者	クリスチャンセン、 アスガー、 ボス デンマーク国 ディーケー— 4 8 6 2 グ ルドゥボー、 ストルストゥレムスヴェイ 2 5 ビー
(87) 国際公開番号	W02008/009647	Fターム (参考)	4C066 AA09 BB01 CC01 DD13 EE14 FF05 HH02 HH05 QQ22 QQ32
(87) 国際公開日	平成20年1月24日 (2008. 1. 24)		
(31) 優先権主張番号	06014769.1		
(32) 優先日	平成18年7月15日 (2006. 7. 15)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		
(31) 優先権主張番号	06118846.2		
(32) 優先日	平成18年8月14日 (2006. 8. 14)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 柔軟性阻止要素を備える薬剤投与システム

## (57) 【要約】

平行移動とそれに続く回転移動を含む移動によって容器が注入アセンブリに固定可能な、容器 (202) と注入アセンブリ (204) を有する薬剤投与システム (200) である。容器及び注入アセンブリの内の一方は、回転移動に応じて阻止位置と非阻止位置との間で移動可能な一以上の阻止要素 (207) を備えている。各阻止要素により、他方の容器と注入アセンブリを係合させることが可能である。容器は前記薬剤投与システムで使用するのに適している。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

- リザーバに薬剤を収容するハウジングと、放出口に向けて遠位方向に移動できることにより、リザーバの容量を減少させて放出口から薬剤を放出させる、滑動可能に設けられたピストンとを備える容器、及び

- 容器を少なくとも部分的に受けるための容器を受け入れる空洞部を有する注入アセンブリであって、容器を係合させることにより、注入アセンブリの駆動手段が容器のピストンを遠位方向に移動させることを可能にする注入アセンブリを備え、

注入アセンブリにより、容器の第 2 固定手段と嵌合する第 1 固定手段が画定されて、容器が注入アセンブリに固定され、この固定移動が第 1 軸に沿った相対的な軸方向の移動とそれに続く第 1 軸の周囲の相対的な回転移動から成り、

注入アセンブリが、一以上の阻止要素を備え、各阻止要素が、第 1 軸から前記容器を受け入れる空洞部の中へと半径方向に延びている状態の第 1 位置から、外側に向かって半径方向に移動した状態の第 2 位置へと移動可能であり、また阻止要素は、前記回転移動に応じて前記第 1 位置から前記第 2 位置まで移動可能である一方、軸方向の力が作用したときには前記第 1 位置から前記第 2 位置までの移動が阻止され、且つ

容器が、所定数の前記阻止要素を受ける軸方向に延びた凹部により形成された壁部分を備え、これにより、容器が前記容器を受け入れる空洞部の中に軸方向に沿って挿入可能となる、薬剤投与システム。

**【請求項 2】**

容器が、凹部を画定する複数の壁部分を画定し、凹部の少なくとも一の壁部分が、容器が注入アセンブリに対して回転したとき、阻止要素を外側に向かって半径方向に移動させる、請求項 1 に記載の薬剤投与システム。

**【請求項 3】**

阻止要素が、前記第 1 軸に平行な回転軸に対して回転可能に取り付けられているか、又は前記回転軸に対して傾斜した軸に沿って回転可能に取り付けられている、請求項 1 又は 2 に記載の薬剤投与システム。

**【請求項 4】**

阻止要素が、軸方向の力が阻止要素に加わった時にはほぼ柔軟性のない柔軟性要素であり、注入アセンブリに対して回転している容器部分から力が加わったときには半径方向に屈曲可能である、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

**【請求項 5】**

前記第 2 固定手段に対する前記凹部の位置が、前記容器に収容される薬剤の種類専用である、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

**【請求項 6】**

阻止要素が、許容されないと定義された容器の軸方向の進入を阻止することにより、許容されない容器が前記の相対的な回転移動に嵌合することが防止される、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

**【請求項 7】**

第 2 固定手段が、前記第 1 軸から離れるように延びる突起部により画定される少なくとも一つの雄接合部材を備えている、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

**【請求項 8】**

第 2 固定手段が前記容器の近位端に配置されている、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

**【請求項 9】**

第 2 固定手段が前記容器の遠位端に配置されている、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

**【請求項 10】**

容器内に形成された前記凹部の数が 1、2、3、4 又は 5 である、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

【請求項 1 1】

容器が、複数の前記凹部を備え、前記凹部が前記第 1 軸の周囲に不規則に分布している、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

【請求項 1 2】

容器のハウジングが、薬剤カートリッジを受けるカートリッジホルダーを備えている、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

【請求項 1 3】

固定移動が、第 1 軸に沿った軸方向のみの相対移動と、それに続いて同時に行われる相対的な軸方向移動及び回転移動と、その後の前記第 1 軸の周囲の回転のみの相対移動から成る、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システム。

10

【請求項 1 4】

請求項 1 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載の薬剤投与システムに使用される容器であって、穿孔可能な隔膜によって密閉される遠位自由端と、注入アセンブリの駆動手段の作用を受ける、滑動可能に取り付けられたストッパーとを有するリザーバに薬剤を収容するハウジングと、

注入アセンブリの駆動手段を受ける第 2 空洞部を有する近位端と、

第 1 軸に沿った相対的な軸方向移動と、それに続く第 1 軸の周囲の相対的な回転移動から成る連続した動きによって、注入アセンブリの第 1 固定手段に取り外し可能に係合できる第 2 固定手段と

20

を備え、

第 2 固定手段が、容器の近位端から第 1 距離に配置される遠位側に向いた表面を有する少なくとも一の雄接合部材を備え、前記遠位側に向いた表面が対応する注入アセンブリの近位側に向いた表面に固定可能であり、

容器が一以上の凹部を備え、少なくとも一つの凹部が容器の近位端から前記第 1 距離よりも長い距離に亘って遠位方向に延びており、凹部が、前記第 2 空洞部から容器の外側へと外側に向かって半径方向に延びる自由領域を形成している容器。

【請求項 1 5】

少なくとも一の前記雄接合部材が、容器の最近位端に設けられた半径方向に延びる突起部によって画定されている、請求項 1 4 に記載の容器。

30

【請求項 1 6】

前記一以上の凹部の少なくとも一つが、容器の近位端から前記第 1 距離の 50 %、好ましくは 75 %、更に好ましくは 100 %、更に好ましくは 150 %、更に好ましくは 200 %、最も好ましくは 300 % を超えた距離に亘って延びている、請求項 1 4 又は 1 5 に記載の容器。

【請求項 1 7】

容器が薬剤カートリッジを受けるカートリッジホルダーを備え、カートリッジがカートリッジホルダーの中に挿入されたとき、カートリッジホルダーの近位端がカートリッジの近位端を超えて延びることにより、前記一以上の凹部が、前記第 2 空洞部から半径方向に外側に向かってカートリッジの外側へ延びる開口部となる、請求項 1 4 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の容器。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、容器及び注入アセンブリを備える薬剤投与システムに関する。詳細には、本発明は、容器及び注入アセンブリの内的一方が、容器及び注入アセンブリの内の他方と係合する柔軟性阻止要素を含む構成の薬剤投与システムに関する。更に、本発明は、各々が本発明による薬剤投与システムにおける使用に適している容器及び注入アセンブリに関する。

50

## 【背景技術】

## 【0002】

一般的に、特定の患者グループが快く受け入れることができる高性能の薬剤投与器具を提供するために、より進んだ多様性が薬剤投与システムにおいて患者の利便性のために生まれている。市販の投与システムの数が増えるにつれて、非常に多くの異なるタイプの薬剤保持カートリッジまたは容器が供給される。これらのタイプの容器のほとんどが種々の態様で異なっている。

## 【0003】

各薬剤容器には、非常に多くの種類の異なる薬剤から選択される特定タイプの薬剤が充填されるだけでなく、異なる種類の同じクラスの薬剤（例えば、即効型インスリンまたは長時間作用型インスリン）、及び異なる濃度の各特定薬剤を容器に収容することができる。

10

## 【0004】

更に、容器の容積を種々の大きさに調整して、各容器をカスタマイズすることができるので、投与システムを特定ユーザのニーズにカスタマイズすることができる。容器の容積の変更は、容器の長さ、または直径を変更することにより行なうことができる。これらの変更は普通、変更に応じて薬剤投与システムの注入アセンブリを変更することにより、薬剤を容器から放出する駆動要素の特定ストロークが得られる、または最適な注入精度が得られることを意味する。更に、異なる薬剤容器の区別は、容器に収容されるピストンに必要な滑動摩擦のような各特定の薬剤投与システムに関する設計上の要件によって行うこともできる。

20

## 【0005】

非常に多くの種類の利用可能な容器を区別するために、非常に多くの容器コード化システムが開発されており、このシステムでは、特定容器に対する電子読み取り、及び電子認識を主として利用して、専用の投与器具による特定タイプの薬剤の投与を可能にする。次の機械的コード化システム（mechanical coding system）がこの技術分野において知られている。

## 【0006】

米国特許第5611783号明細書はペン型注射器に関するものであり、ペン型注射器は、アンプルを含むことができる遠位部と、そして注入量設定駆動機構を含む近位部を備える。近位部及び遠位部は連結バヨネットカップリング手段を有する。凸部を設けて、所定の遠位部が、所定の近位部と接続されてのみ使用可能である状態を確保するパターンを形成することができる。

30

## 【0007】

国際公開第03/017915号パンフレットには、機械的コード化手段を備える遠位端を有するカートリッジが開示されている。機械的コード化手段は円形凸部の形態を有し、この場合、円形外径部は、カートリッジに収容されるインスリンの特定濃度のためにのみ利用される。

## 【0008】

米国特許第5693027号明細書には、標準カートリッジを、選択された注射器に適合させるプラスチック製の上側部分が開示されている。プラスチック製の上側部分には、注射器の該当する手段とキー係合する手段を設けて、キー係合する手段に注射器のカートリッジを取り付けると、キー係合手段が回転することができないようにすることができる。或る種類の注射器では、カートリッジと注射器との間のこのようなキー係合を更に使用することにより、或る種類のカートリッジしか使用されない状態を確保する。

40

## 【0009】

米国特許第6648859号明細書には、薬剤投与ペン（medication delivery pen）の再利用可能なペン本体アセンブリと一緒に使用される薬剤カートリッジアセンブリが開示されている。相互使用を無くすために、ペン本体アセンブリ及び薬剤カートリッジをキー係合する、すなわちペン本体アセンブリ及び薬剤カートリッジ

50

を、該当するネジ山及びネジ溝、パヨネットねじ込み形ネジ山及びネジ溝、スナップ嵌合機構、または極性が逆になるルアーロック方式で嵌合する突起ペアによって螺合させることができる。嵌合部材は、他のアセンブリとの相互使用を防止するように選択される、例えばネジ山のピッチに角度を付けて、互いとのみ嵌合することができ、かつ他のアセンブリとは嵌合しないようにすることができる。

先行技術による更に別のシステムが独国特許第 2 0 1 1 0 6 9 0 号明細書に記載されている。

#### 【発明の概要】

##### 【0010】

本発明の好適な実施形態の目的は、公知のシステムに取って代わるシステムを提供することにある。更に、本発明の好適な実施形態の目的は、非常に多くの可能なコード化機構を用いる薬剤投与システムを提供することにある。

10

##### 【0011】

更に、本発明の好適な実施形態の目的は、所定の薬剤投与システムの容器及び注入アセンブリを互いに接続し / 容器及び注入アセンブリの互いの接続を解除するときに、相互に互換性のある一連の容器 / 注入アセンブリの中からの特定の選択に関係なく、ユーザが、固定するためのほぼ同じ操作上の動きを行なえるようなコード化システムを提供することにある。更に、本発明の好適な実施形態の目的は、異なるコード化が行なわれる非常に多くの容器 / 注入アセンブリを有するシステムを提供すると同時に、機械的故障の可能性を最小にした凹凸システムを実現することにある。

20

##### 【0012】

更に、本発明の好適な実施形態の目的は、容器を注入アセンブリに固定する簡便な固定機構を提供することにある。

##### 【0013】

第 1 の態様では、本発明は薬剤投与システムに関するものであり、薬剤投与システムは、

- 薬剤をチャンバに収容するハウジング、及び遠位方向に流出口に向かって移動することによりチャンバの容積を減らして薬剤を流出口から放出する、滑動可能に配置されているピストンを備える容器と、

- 容器を少なくとも部分的に受けて注入アセンブリに容器を係合させ、これにより、注入アセンブリの駆動手段が容器のピストンを遠位方向に移動させることができる、容器を受け入れる空洞部を有する注入アセンブリを備え、

30

- 注入アセンブリは第 1 固定手段を画定し、第 1 固定手段が容器の第 2 固定手段と係合することにより容器が注入アセンブリに固定され、固定運動は、第 1 軸に沿った相対的な軸方向移動とそれに続く第 1 軸周囲の相対的な回転移動から構成されており、

- 注入アセンブリが、一以上の阻止要素を備え、前記一以上の各阻止要素が、阻止要素が前記第 1 軸に対して前記容器を受け入れる空洞部の中へ半径方向に延びている第 1 位置から移動可能であり、阻止要素が外側に向かって半径方向に移動される第 2 位置へ移動可能であり、前記相対的な回転移動に応じて、前記第 1 位置から前記第 2 位置まで移動可能であり、その間に軸方向の力が作用したときに前記第 1 位置から前記第 2 位置までの移動が

40

阻止され、容器が、所定数の前記阻止要素を受ける軸方向に延びた凹部で形成された壁部分を備え、これにより、容器が前記容器を受け入れる空洞部の中に軸方向に挿入されることが可能になる。

##### 【0014】

本発明によれば、薬剤投与システムの結合部品の縁に沿った、阻止要素と、対応する軸方向に延びた凹部の配置分布を変化させることにより、異なるコード化の変異形が得られる。これにより、第 1 薬剤投与システムの容器がコード化され、第 2 薬剤投与システムの注入アセンブリへの容器の固定を確実に不可能にすることができる。同じように、第 2 薬剤投与システムの容器をコード化して、第 1 薬剤投与システムの注入アセンブリへの容器

50

の固定を確実に不可能にすることができる。したがって、本発明による薬剤投与システムでは、所定の容器のみを特定の注入アセンブリに取り付けることができるため、ユーザーの安全性が向上する。このため、注入アセンブリは、所定の種類及び／又は濃度の薬剤に使用され、別の濃度又はタイプの薬剤を収容している容器を注入アセンブリに取り付けることができないように指定することができる。

【 0 0 1 5 】

本発明によるシステムには、例えばバヨネット接続器具等の、軸方向移動とそれに続く回転移動を含む接続方式に従って容器を注入アセンブリに固定させるための接続器具を組み込む際にも、軸方向に延びた凹部によって画定されるコード化特性の寸法が最小化されるという利点がある。これにより、明確な容器のコード化のより広いバリエーションの可能性が出てくる。加えて、本発明のコード化特性に要するスペースは相対的に小さいため、凹部を含むコード化システムの部分を、固定された雄コード化要素に大きい角度を成す雌形開口部を要するシステムよりも更に頑丈にすることができる。本発明によれば、デバイスは一以上の阻止要素の回転移動を変化させ、これに対応して該当する一以上の凹部の回転位置を変化させることによりコード化することができる。しかしながら、容器を注入アセンブリに接続及び注入アセンブリから接続解除するための全体的な特定のユーザーインターフェースは、異なるコード化を行ったシステムにおいても同一に保たれる。これは特に、異なる種類の薬剤を投与するために幾つかの異なるコード化が行われた投与システムを定期的使用するユーザーにとって有益である。

【 0 0 1 6 】

本発明の本文では、「*medical delivery system*（薬剤投与システム）」という用語は、薬物を含有する流動性薬剤を投与する機能を備える全てのシステムとして解釈されるものとする。

【 0 0 1 7 】

薬剤投与システムの例は、注入ポンプアプリケーション、注入器（*doser*）、ペン型注入器、モータ駆動注入器、及び*AutoPen*（オートペン：TM）のような自動注射器である。

【 0 0 1 8 】

本発明は、薬剤をユーザーに投与器具の注入アセンブリに接続されるように適合させた容器から投与する機能を備える全ての種類の薬剤投与器具に適用することができる。投与器具は、薬剤を経皮的投与、皮下投与、静脈内投与、筋内投与、または肺内投与する全ての投与器具を含むことができる。

【 0 0 1 9 】

本明細書で使用するように、「*medicament*（薬剤）」という用語は、薬物を含有する流動性薬剤の全てを指すために使用され、この流動性薬剤は中空針又はカニューレのような投与手段を制御下で通過することができるものであって、例えば液体、溶液、ゲル、または微細懸濁液などである。また、投与前に液体形態に溶解される凍結乾燥薬も、上記の定義に含まれる。代表的な薬剤としては、ペプチド、タンパク質（例えば、インスリン、インスリン類似化合物、及びC-ペプチド）、及びホルモンのような調合薬、生物学的に誘導される調製物、または活性物質、ホルモン剤及び遺伝子薬剤、栄養調合剤及び他の物質を挙げることができ、これらの物質の固体（調剤）、液体の両方が含まれる。

【 0 0 2 0 】

容器のチャンバ又はリザーバは、容器の一つ以上の側壁及び滑動可能に配置されるピストンによって画定することができる。ほとんどの実施形態では、容器の少なくとも一部分がリング状であり、かつピストンを収容する円筒形空洞を画定する。容器の遠位端は、カニューレが貫通するための密閉部を含むことにより、チャンバに収容される薬剤をカニューレ又は管等の投与手段を通して放出することができる。容器の遠位端は、カニューレを保持するホルダーに取り付けられるように適合させることができる。例えば、容器の遠位端は、ホルダーの該当するネジ部と螺合するように適合させたネジ部を含むことにより、ホルダーを容器にネジ締めすることができる。あるいは、容器の遠位端が注入セットに接

続可能であってもよい。

【0021】

容器の流出口は、カニューレまたはニードル、またはニードルハブ、または注入セット、或いは容器に収容される薬剤との流体接続を可能にする他のいずれかの流体連通導管と連結、またはこれらの要素によって画定されるように適合させることができる。

【0022】

注入アセンブリの駆動手段は、ピストンを遠位方向に移動させるように適合させたピストンロッドを含むことができる。ピストンロッドは、ピストンよりも剛性が高い要素を含むことができ、そして当該要素は、ピストンの近位側に向いた表面の少なくとも一部分、好ましくはほとんどの部分に当接することにより、ピストンロッドによって高剛性要素に加えられる力が、ピストンロッドがピストンに直接係合している場合よりも、ピストンの近位表面の相対的に広い領域に加わるようになっている。ピストンロッドは、直接又は注入アセンブリ及び／又は容器に位置する他の部品を介して、駆動力をピストンに伝達するように構成されていてもよい。

10

【0023】

注入アセンブリは第1固定手段を画定し、第1固定手段は、容器を注入アセンブリに固定している間に、容器の第2固定手段と係合する。一の実施形態では、注入アセンブリの第1固定手段の近位側に向いた表面は容器の第2固定手段の遠位側に向いた表面に係合する。

【0024】

容器を注入アセンブリに接続する接続方法は、例えば螺旋移動等の軸方向及び回転の同時移動を含む。軸方向及び回転の同時移動によって引き起こされた回転移動は、例えば120度未満、90度未満、60度未満、30度未満、20度未満等の一回転未満である。第1固定手段の近位側に向いた表面と第2固定手段の遠位側に向いた表面が係合すると、容器の注入アセンブリに対する回転により、容器と注入アセンブリが相互に引き寄せられることが可能になる。

20

【0025】

第1の実施形態では、注入アセンブリの第1の固定手段は、容器の第2の固定手段によって画定される突出部又は雄部材を受容するようになっている溝を画定する。容器を注入アセンブリに固定する際、注入アセンブリの第1の固定手段の実質的に近位側に向いた表面は、容器の実質的に遠位側に向いた表面に係合する。所定の移動は、係合する表面の少なくとも一方の形状によって規定される。さらなる実施形態では、第2の固定手段は、複数の、例えば2つ、3つ又は4つの突出部を画定し、第1の固定手段は、その突出部に係合する複数の対応溝を画定する。

30

【0026】

第2の実施形態では、1つ又は複数の溝は容器により画定され、1つ又は複数の突出部は注入アセンブリにより画定される。第3の実施形態では、容器は、注入アセンブリによって画定される対応する突出部及び溝に係合する溝及び突出部の組み合わせを規定する。

【0027】

本発明では、「溝」及び「突出部」という用語は、第1及び第2固定手段に関連してのみ使用し、「凹部」及び「突起」という用語は、回転要素の係合／収容機構及び第2部分の延伸コード化機構に関連してのみ使用する。しかし、「溝」、「凹部」及び「雌部材」は、同義であり、「突起」、「突出部」及び「雄部材」は同義であると考えられたい。

40

【0028】

第1及び第2固定手段は、解除可能に又は解除不能に係合することが可能であってもよい。固定手段が解除不能に係合方法によって係合したとしても、本発明により、例えば製造中等の薬剤投与装置の最終組立前に、取り違いに対する安全性を向上させることができる。

【0029】

一実施形態では、阻止要素の数は1、2、3、4又は5のように選択され、各阻止要素

50

が第 2 部分の該当する / 嵌合する / 一致するくぼみと係合するようになっている。しかし、阻止要素の主な目的は、注入アセンブリの容器を収容する空洞部への容器の軸方向の進入を防止又は制限することである。上記の「該当する / 嵌合する / 一致する」という用語は、必ずしも形状的に適合する係合を意味しない、つまり凹部が阻止要素よりも（周辺方向において）かなり幅が広がる可能性がある。

【 0 0 3 0 】

一実施形態では、凹部は阻止要素よりも（周囲が）広いため、阻止要素が凹部内部で回転可能に動くことができ、これにより第 2 部分が、第 1 位置から第 2 位置まで阻止要素を動かすことなしに凸部が凹部に嵌合するときに、回転要素に対して回転することができる。

10

【 0 0 3 1 】

別の実施形態では、阻止要素と凹部はほぼ同じ周辺幅を有することができる。あるいは、阻止要素の幅が凹部より多少広くなってもよい。

【 0 0 3 2 】

一実施形態では、阻止要素が凹部に嵌合するようにするために、第 1 及び第 2 固定手段が少なくとも部分的に係合するように、第 1 及び第 2 固定手段と阻止要素及び凹部が構成されている。別の言い方をすると、容器を注入アセンブリに固定するときに、（第 1 及び第 2 固定手段の）突起部が少なくとも部分的に（他方の前記第 1 又は第 2 固定手段の）溝に嵌合していないと、阻止要素が凹部に嵌合することができない。

【 0 0 3 3 】

20

一実施形態では、注入アセンブリにより一以上の阻止要素が画定される。ある実施形態では、阻止要素は許容されない容器の軸方向の進入を阻止するために、容器を受け入れる空洞部に突出している。別の実施形態では、注入アセンブリの少なくとも一部を受け入れる空洞部を有する形状適合型容器への許容されない注入アセンブリの接続を阻止するために、阻止要素が外側に向かって半径方向に突出している。更に別の実施形態では、阻止要素が容器によって画定され、ここで阻止要素が容器の壁内に又は壁から外側に向かって半径方向に突出している。これらの実施形態では、注入アセンブリには正しい容器をコード化するための、軸方向に延びる凹部が設けられている。

【 0 0 3 4 】

更に別の実施形態では、容器と注入アセンブリのいずれにも、他方部分の該当する軸方向に延びた凹部に嵌る一以上の各阻止要素が設けられている薬剤投与装置を含む。

30

【 0 0 3 5 】

一実施形態では、投与システムが 2 つ以上の阻止要素を備えている。2 つ以上の阻止要素は、例えば接合面の周辺部分の周囲に配置される非対称のコード化システムとして機能するように、相互間の距離が不規則に配置されている。

【 0 0 3 6 】

一実施形態では、容器は容器の近位端から距離  $X_1$  をおいて配置される第 2 固定手段を備えている。第 2 固定手段は、注入アセンブリの雌部材と協働する雄部材であってもよい。雄部材の軸方向への延びを厚さ  $t_1$  に設定できる。上記システムにおいては、一以上の凹部は距離  $X_1 + t_1$  を超過する。特定の実施形態では、遠位方向に延びる前記一以上の凹部の距離は、例えば  $X_1 + t_1 \times 1.5$ 、 $X_1 + t_1 \times 1.75$ 、 $X_1 + t_1 \times 2$ 、 $X_1 + t_1 \times 2.5$ 、 $X_1 + t_1 \times 3$ 、及び  $X_1 + t_1 \times 4$  等のように、 $X_1 + t_1$  を超過する。

40

【 0 0 3 7 】

ある実施形態では、第 2 固定手段が容器の最近位端に配置されている。

【 0 0 3 8 】

一実施形態では、一以上の凹部が隣接した区域と比べて陥没している縦型の凹部として形成されている。上記の形態では、凹部は容器の壁部分の厚さが薄くなっている部分として設けられていてもよい。別の実施形態では、容器には容器の近位端の端面に配置される中央空洞部が設けられており、ここで凹部は容器の中央空洞部から、容器外部まで外側に

50

向かって半径方向に延びている。これにより、凹部は容器の側壁に画定される開口部となる。

【 0 0 3 9 】

一実施形態では、容器は、前記チャンバを画定しているカートリッジホルダー及びカートリッジを備えている。第2の固定手段は、カートリッジホルダーによって画定されるかまたはカートリッジホルダーに取り付けることができる。さらに、1つ又は複数の凹部 / 1つ又は複数の阻止要素は、カートリッジホルダーによって画定されていてよい。カートリッジ及びカートリッジホルダーは、2つの別個の要素であってよく、カートリッジは、カートリッジホルダー内に摩擦により保持されていてよい。一実施形態では、カートリッジはガラスからできており、カートリッジホルダーは、ガラス製のカートリッジを保護するための非ガラス材料からできている。カートリッジは、不正改造を防ぐためにカートリッジホルダー内に取り外し不能に保持されていてよい。上記カートリッジを例えカートリッジホルダーから取り外したとしても、カートリッジを道具なしに手で取り付けることができない。これによって、カートリッジが空になった場合にカートリッジホルダーを再使用できず、したがって、誤った薬剤を収容するカートリッジをカートリッジホルダーに挿入することは不可能であり、また注入アセンブリの使用によって投薬もできないという利点を得ることができる。カートリッジホルダー及びカートリッジは、一体の要素を画定してよい、つまり、シームなしの1つの要素を形成していてもよい。そのような一体の要素は、Topas（登録商標）又はポリプロピレン製等の環状オレフィン共重合体のような合成樹脂からなる成型物として形成されていてよい。しかし、容器に収容される特定の薬剤の長期間の保存のために適した任意の材料を使用することができる。

10

20

【 0 0 4 0 】

一実施形態では、第2固定手段は容器の近位端に接続されている。別の実施形態では、第2固定手段は、例えば容器の近位端と遠位端の間又は容器の遠位端に更に近い場所に、容器の近位端から所定の距離延びた位置に接続されている。更に別の実施形態では、第2固定手段が容器の遠位端に接続されている。

【 0 0 4 1 】

一実施形態では、容器の近位端から一以上の凹部が延びている。更に別の実施形態では、凹部が容器の側壁部分から近位端から離れて遠位端まで更に延びている。

【 0 0 4 2 】

上に説明したように、前記所定の移動の少なくとも一部は軸方向かつ回転方向の同時移動とすることができる。更に、

30

- 第1及び第2固定手段、及び

- 一又は複数の阻止要素と、回転要素及び第2部分の各凹部（群）

の内の少なくとも一つは、所定の移動の軸方向及び / 又は回転方向の移動の一部を防止して、次の状態：

- 第1及び第2固定手段の各固定手段が所定のコード化機構を定義する状態、及び / 又は

- 阻止要素及び / 又は凹部（群）の各々が所定のコード化機構を定義する状態

が生じる場合を除き、注入アセンブリへの容器の接続を防止するように構成することができる。

40

【 0 0 4 3 】

更に、

- 第1及び / 又は第2固定手段の内の一つ以上の固定手段、及び / 又は

- 阻止要素及び / 又は凹部（群）の内の一つ以上

から成るコード化機構は、第1及び第2固定手段の外周方向の長さ、第1及び第2固定手段の軸方向の長さ、第1及び第2固定手段の半径方向の長さ、及び第1及び第2固定手段の外周方向の位置の内の少なくとも一つによって定義することができる。

【 0 0 4 4 】

従って、本発明による薬剤投与システムは複数のコード化機構を提供し、これらのコード化機構の各コード化機構を使用することにより、異なるパターンを指定することができ

50

る。例えば、第 1 及び第 2 固定手段を使用することにより、薬剤の種類のような薬剤の第 1 の所定の特性を指定し、阻止要素の回転位置を使用することにより、薬剤の濃度のような薬剤の第 2 の所定の特性を指定することができる。コード化機構によって指定することができる特性の他の例は、男性用 / 女性用薬剤、小児用 / 成人用薬剤、予防用 / 治療用薬剤、遅効性 / 即効性薬剤である。

【 0 0 4 5 】

別の構成として、第 1 及び第 2 固定手段と、阻止要素の回転位置を余分の要素として利用することができるので、これらの手段及び位置の内の一方を利用することができなくなる場合に、他方によって、所定の容器及び注入アセンブリのみを互いに対して固定することができるようになる。したがって、2 つの余分な要素により、安全性のレベルが更に上がる。

10

【 0 0 4 6 】

一の実施形態は、

- 前述の特徴及び / 又は要素の内のいずれかを有し、かつ前述の特徴及び / 又は要素の内のいずれかを有する第 1 注入アセンブリに固定される第 1 容器と、
  - 前述の特徴及び / 又は要素の内のいずれかを有し、かつ前述の特徴及び / 又は要素の内のいずれかを有する第 2 注入アセンブリに固定される第 2 容器を備え、
  - 注入アセンブリの第 1 固定手段、
  - 容器の第 2 固定手段、及び
  - 一又は複数の阻止要素及び / 又は凹部（群）の各々、
- の内の少なくとも一つは、第 1 注入アセンブリ及び第 2 容器が互いに対して固定されることを防止し、かつ第 2 注入アセンブリ及び第 1 容器が互いに対して固定されることを防止する。

20

【 0 0 4 7 】

更に、第 1 容器を第 1 注入アセンブリに接続 / 接続解除するために必要な所定の移動、及び第 2 容器を第 2 注入アセンブリに接続するために必要な所定の移動は、ほぼ同じとすることができる。

【 0 0 4 8 】

第 2 の態様では、本発明は、本発明の第 1 の態様による薬剤投与システムに使用する（使用するよう構成する）のに適する容器に関する。

30

【 0 0 4 9 】

第 2 の態様による発明は、第 1 の態様による発明のいずれの特徴及び / 又は要素も備えることができることを理解されたい。詳細には、第 2 の態様の容器は、本発明の第 1 の態様による容器のいずれの特徴及び / 又は要素も備えることができる。

【 0 0 5 0 】

第 3 の態様では、本発明は、本発明の第 1 の態様による薬剤投与システムに使用する（使用するよう構成する）のに適する注入アセンブリに関する。

【 0 0 5 1 】

第 3 の態様による発明は、第 1 の態様による発明のいずれの特徴及び / 又は要素も備えることができることを理解されたい。詳細には、第 3 の態様の注入アセンブリは、本発明の第 1 の態様による注入アセンブリのいずれの特徴及び / 又は要素も備えることができる。

40

次に、本発明について図面を参照しながら更に詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 2 】

【図 1】従来の薬剤投与システムを示す図である。

【図 2】従来の容器接合システムを示す図である。

【図 3】従来の容器接合システムを示す図である。

【図 4】4 a、4 b、4 c は、本発明の第 1 実施形態による 2 つの特定の容器接合システムを示す図である。

50

【図 5】本発明の第 2 実施形態による容器接合システムを示す図である。

【図 6】6 a は、本発明の第 3 実施形態による容器接合システムを示す図であり、6 b 及び 6 c は、本発明の第 3 実施形態による 2 つの別の容器の設計図である。

【図 7】7 a、7 b、7 c、7 d 及び 7 e は、本発明の第 4 実施形態による容器接合システムを示す図である。

【図 8】8 a 及び 8 b は、本発明の第 5 実施形態による容器接合システムを示す図である。

【0053】

図 1 に、注入アセンブリ 4 に固定される薬剤が充填された容器部分 2 を備える注射ペン 1 を形成する薬剤投与システムを示す。図示した形態では、注入アセンブリ 4 が、容器 2 から薬剤の特定用量を設定及び注射するための装置である。容器 2 は、穿孔可能なシール部材 5 によって密閉された開放遠位部を備えている。容器 2 は更に、力がピストン 11 に遠位方向に加わったときに、容器 2 の遠位部に向かって滑動する滑動可能に取り付けられたピストン 11 を備えている。通常薬剤は、容器 2 の遠位部に取り外し可能に固定できる針カニューレ 3 を通して投与される。容器 2 が注入アセンブリ 4 に接合されると注入アセンブリの駆動手段 7 によって加えられた力がピストン 11 に伝わって、容器 2 に収容された薬剤が針 3 を通って放出される。

【0054】

図示した形態においては、容器 2 は例えば標準のガラスカートリッジ等の薬剤含有カートリッジ 2' を受ける、カートリッジホルダー 2'' によって画定される。容器 2 には、注射ペンの注入アセンブリ 4 に容器 2 を固定するための固定手段（図示せず）が設けられている。

【0055】

容器 2 の固定手段により注入アセンブリ 4 の固定手段に係合され、この接合によって、カートリッジの取り外しが不可能な永久接合となり、カートリッジ内に収容された薬剤が放出された後に廃棄できる予め充填されたペンができる。

【0056】

あるいは、容器 2 の固定手段と注入アセンブリ 4 の固定手段を取り外し可能に接続し、事前に空になった容器が廃棄された後に、新しい容器を使用して注入アセンブリを再利用できるようにしてもよい。

【0057】

上述した一般的な投与装置の概念に従って、本出願人により「Novopen（登録商標）4」の製品名で最近技術のシリンジデバイスが販売されている。このデバイスにより、ユーザーが簡単に交換できる使い捨て可能な薬剤カートリッジが利用可能な、耐久性のある注入アセンブリを得ることができる。カートリッジホルダーを Novopen（登録商標）4 の注入アセンブリに接合させる特定の接合装置により、簡単で直感的及び信頼性のある接合が可能になる。図 2 及び 3 に、カートリッジホルダーの注入アセンブリへの接合に関連する Novopen（登録商標）4 の選択部分の詳細図を示す。図 2 及び 3 のシリンジデバイス 100 は、近位部 104 と遠位部 102 を備えている。使用中、近位部 104 はシリンジデバイス 100 から少量放出するための駆動手段（図示せず）を備える注入アセンブリの一部を形成している。近位部 104 の駆動手段は、中央軸 106 に沿って近位部 104 のカートリッジを受け入れる空洞部 150 を通って延在するピストンロッド（図示せず）を備えている。使用中、遠位部 102 は、例えば薬剤カートリッジ（図示せず）等のリザーバを収容するハウジング 102 を有する容器の一部を形成している。更に、遠位部 102 は、遠位部 102 の遠位端において針アセンブリ（図示せず）を支持又は針アセンブリに接続するように構成されていてもよい。

【0058】

遠位部 102 は、遠位部 102 の両側に配置された 2 つの雄部材又は突起部 110 を備えている。これらの突起部 110 は、突起部 110 を対応するトラック内に前進させて近位部 104 の溝 112 を形成することにより、遠位部 102 を近位部 104 に固定するの

に使用される。溝 1 1 2 は、近位部 1 0 4 の内面上のカートリッジを受け入れる空洞部 1 5 0 の内部に画定されている。各溝 1 1 2 の特定の形状は、カートリッジを受け入れる空洞部 1 5 0 内に半径方向に突出している、隣接した傾斜状の隆起部 1 1 4 によって画定されている。各溝は、近位部 1 0 4 と遠位部 1 0 2 が適切に配置されたときに、突起部 1 1 0 が対応する開口部に入ることを可能にすることにより、遠位部 1 0 2 の軸方向の進入を受け入れる開口部を有する第 1 部分によって画定されている。溝 1 1 2 の開口部の後は、内部の周辺方向に沿って走る溝内に徐々に移行する傾斜面が続く、つまり近位側に向いた表面 1 1 5 によって画定されている。この配置により、初期の相対的な軸方向移動を含む近位部 1 0 2 及び遠位部 1 0 4 との間の固定移動、そしてそれに続く軸方向と回転を組み合わせた移動と、最終的な回転のみの移動が可能になる。

10

#### 【0059】

図 4 a 及び 4 b に、本発明による薬剤投与システムの第 1 実施形態の接合部分の分解立体図を示す。ここで、2 0 0 は容器 2 0 2 (簡略化のために、容器の遠位端は図面において省略されている)と、注入アセンブリ 2 0 4 (遠位部に関連する特定の部分のみを示す)を備える薬剤投与システムを示す。注入アセンブリ 2 0 4 は、雄部材を受け入れる溝を画定する第 1 固定手段 2 1 2 又は容器 2 0 2 上に設けられた第 2 固定手段 2 1 0 を画定する突起部を備えている。第 1 固定手段 2 1 2 の溝は、容器 2 0 2 がカートリッジを受け入れる空洞部 2 5 0 に軸方向に進入するために適切に配置されたときに、第 2 固定手段 2 1 0 の雄部材が挿入可能な開口部を画定している。容器 2 0 2 は、突起部を溝内に前進させることによって注入アセンブリに固定することができ、これにより、突起部の遠位側に向いた表面 2 1 1 (第 2 固定手段 2 1 0)が、溝の近位側に向いた表面 2 1 5 (第 1 固定手段 2 1 2)と係合する。注入アセンブリ 2 0 4 と容器 2 0 2 との間の相対的な回転において、2 つの要素は、遠位側に向いた表面 2 1 1 と近位側に向いた表面 2 1 5 との間の係合によって、相互に引き寄せられる。溝の角度範囲に起因して、2 つの要素は相互に対して限られた角度、つまり 1 回転未満しか回転することができない。

20

#### 【0060】

図示した実施形態では、区別された複数の固定要素 2 1 0 及び 2 1 2 のペアが 2 つの要素として選択されている。しかしながら、区別された複数の固定要素 2 1 0 及び 2 1 2 のペアは、1 つから 6 つの要素まで選択することができる。また、固定要素の周辺分布は、周辺に沿って均一な分布、あるいは不均一及び非対称な分布に構成することができる。

30

#### 【0061】

シリンジデバイス 1 0 0 におけるのと同様に、薬剤投与システム 2 0 0 は、初期の相対的な軸方向のみの移動、そしてその後の軸方向及び回転を組み合わせた移動、そして最終的な回転のみの移動を含む、連続的な固定によって容器 2 0 2 を注入アセンブリ 2 0 4 に係合させる。これの代替方法として、連続的な固定は、相対的な軸方向移動とその後の回転のみの移動を含む、つまり従来のパヨネット接続であってもよい。

#### 【0062】

図 4 a にも、ここで図 4 b と関連させて説明する 2 つのバネ要素 2 0 7 を示す。2 つのバネ要素 2 0 7 はバネ鋼でできており、このバネ鋼は屈曲又は屈折してヒンジ部分 2 0 5 を画定している。2 つのバネ要素は、バネ要素 2 0 7 の端部分が容器を受け入れる空洞部 2 5 0 に突出するように、注入アセンブリ 2 0 4 に固定されることにより、阻止要素 2 0 6 となる。阻止要素 2 0 6 の各々は、第 1 非偏向位置 (図 4 b に示す静止位置)から第 2 偏向位置 (図示せず)まで移動することができ、ここで阻止要素 2 0 6 は容器を受け入れる空洞部 2 5 0 の中央から離れるように外側に移動する。阻止要素は、遠位端から近位端までの軸方向に沿って阻止要素にのみ力が加わったときに、ほぼどんな動きにも抵抗するように作られている。これは、図示した特定の実施形態においては、阻止要素を軸方向において全体的に堅く柔軟性がないように寸法決めすることにより、達成される。

40

#### 【0063】

ある特定の薬剤投与システムの阻止要素の数は、1 から 4 まで、あるいは更なる数の阻止要素を選択することができる。

50

## 【 0 0 6 4 】

図 4 b に見られるように、容器 2 0 2 には軸方向の凹部 2 2 0 が設けられており、この凹部は容器の近位端から遠位方向に延びている。軸方向の凹部 2 2 0 の数が阻止要素 2 0 6 の数と一致していることが好ましい。軸方向の凹部 2 2 0 の、容器 2 0 2 の第 2 固定手段 2 1 0 に対する容器 2 0 2 の周辺部分に沿った角度方向は、阻止要素 2 0 6 の、第 1 固定手段 2 1 2 によって画定される開口部に対する角度方向と一致する。よって、容器 2 0 2 の雄部材 2 1 0 が注入アセンブリ 2 0 4 内に形成された溝 2 1 2 の開口部に対して適切に配置されると、凹部 2 2 0 が阻止要素 2 0 6 に合わせて配置される。

## 【 0 0 6 5 】

容器 2 0 2 の凹部 2 2 0 は、容器が注入アセンブリ 2 0 4 の容器を受け入れる空洞部 2 5 0 に軸方向に挿入されるとき、阻止要素 2 0 6 を受け入れるように構成されている。図示した実施形態では、容器が容器を受け入れる空洞部に軸方向に挿入されるときに、凹部 2 2 0 の形状、または凹部 2 2 0 の周辺寸法が、固定手段が角度方向に移動し始めるときに、阻止要素に対して力を印加する。これにより、凹部の隣に位置する容器の壁部分によって、阻止要素 2 0 7 を、第 1 位置から注入アセンブリ 2 0 4 に対する容器 2 0 2 の角度方向の移動に応じて軸方向に外側に向かって動かす力が加わる。

## 【 0 0 6 6 】

図 4 c に、薬剤投与システム 2 0 0 ' が、薬剤投与システム 2 0 0 によって投与可能な第 1 薬剤とは異なる第 2 薬剤を投与するように構成されている、本発明の第 1 実施形態の第 2 変形例を示す。ここで、凹部 2 2 0 ' の容器 2 0 2 ' の第 2 固定手段 2 1 0 ' に対する相対的な角度方向は、容器 2 0 2 におけるものと異なる。薬剤投与システム 2 0 0 と同様に、軸方向の凹部 2 2 0 ' の、容器 2 0 2 ' の第 2 固定手段 2 1 0 ' に対する容器 2 0 2 ' の周辺部分に沿った向きは、第 1 固定手段 2 1 2 ' の開口部に対する阻止要素 2 0 6 ' の角度方向と一致する。結果的に、容器 2 0 2 ' は、注入アセンブリ 2 0 4 ' の容器を受け入れる空洞部 2 5 0 ' に完全に軸方向に挿入可能であり、特定の固定移動方式によって定義されるように回転させることも可能である。

## 【 0 0 6 7 】

異なる容器の薬剤と、不一致の又は許容不能の注入アセンブリの取り違えを避けるために、各々例えば第 2 固定手段 2 1 0 、 2 1 0 ' と凹部 2 2 0 、 2 2 0 ' 等のコード化機能の特異性分布を有する容器 2 0 2 、 2 0 2 ' は、各カートリッジ内に収容された薬剤に応じた専用の特定コード化機構となっている。同様に、各注入アセンブリ 2 0 4 、 2 0 4 ' は、例えば第 1 固定手段 2 1 2 、 2 1 2 ' 及び阻止要素 2 0 6 、 2 0 6 ' 等の特定の対応するコード化機構が設けられている。

## 【 0 0 6 8 】

容器 2 0 2 ' を容器を受け入れる空洞部 2 5 0 に挿入するに当たって、容器 2 0 2 ' の第 2 固定手段 2 1 0 ' は、注入アセンブリ 2 0 4 の第 1 固定手段 2 1 2 に形成された開口部に合わせて配置されてもよい。しかし、この条件が満たされたときに、容器 2 0 2 ' の凹部 2 2 0 ' を注入アセンブリ 2 0 4 の阻止要素 2 0 6 に合わせて配置することはできない。阻止要素 2 0 6 が移動せずに軸方向の力に抵抗できるため、容器 2 0 2 ' の近位側の縁部分の、容器 2 0 2 ' の容器を受け入れる空洞部 2 5 0 への軸方向の進入が阻止され、これにより、ユーザーが容易に、容器 2 0 2 ' が注入アセンブリ 2 0 4 に係合するのに合った種類ではないことに気がつく。ユーザーが容器 2 0 2 を注入アセンブリ 2 0 4 ' に挿入しようとするときにも同じ条件が適用される。同様に、アセンブリ 2 0 4 及び 2 0 4 ' は両方とも凹部のないカートリッジホルダーを拒絶するように設計されている。また、例えば第 2 固定手段 2 1 0 及び 2 1 0 ' 等の容器 2 0 2 及び 2 0 2 ' を正しく設計することにより、容器 2 0 2 及び 2 0 2 ' のいずれもが、凹部のないカートリッジを受け入れるように設計された注入アセンブリに適合しないようにできる。この方法によって、薬剤の取り違えを防ぐ 1 対 1 のコード化方式が得られる。

## 【 0 0 6 9 】

本発明によると、例えば凹部 2 2 0 等の容器のコード化要素を、比較的狭い軸方向に延

10

20

30

40

50

びたスロットとして設計することが可能になり、コード化の目的で確保しなければならない要面積が最小化された頑丈な容器が得られる。また、この設計により、多数の独特なコードが、凹部 220 によって定義されるコード化要素のための可能な多数の角度位置を提供することで得られる。

【0070】

図 4 a で 1 番良く見られるように、容器を受け入れる空洞部 250 により、第 1 固定手段 212 により画定される開口部それぞれを接続している内部の周辺ランド 240 が画定される。このランド 240 により、第 2 固定手段 210 の近位面部分が、ユーザーが初期に容器 202 を回転させて注入アセンブリ 204 に合わせようとする時に、当接して誘導される誘導面が得られる。

【0071】

第 2 固定手段 210 の近位面部分は、容器の最近位部分から距離  $X_1$  内に位置している。本発明の幾つかの実施形態では、この距離  $X_1$  は最小化、あるいは最終的に、第 2 固定手段の近位面部分により、容器の近位端が画定される。阻止要素 206 の遠位部分が近位方向に距離  $X_1$  よりも遠くランド 240 から離れるように阻止要素 206 を位置づけることで、ユーザーが容器 202 と注入アセンブリ 204 を最初に初期の角度に配置させるときに、容器の極端な近位部分によって阻止要素 206 を操作することができなくなる。それと同時に、阻止要素 206 の遠位部分は、第 1 及び第 2 固定手段により定義されるように角度方向の固定移動が開始されるレベルに到達する前に、間違ったカートリッジの軸方向の進入を阻止するように、位置づけされることが好ましい。したがって、正しい容器 202 の凹部 220 が、容器を受け入れる空洞部 250 への完全な軸方向の挿入のために設計されている。ただし、これらの要件を踏まえて、阻止要素 206 の遠位端が上述した距離  $X_1$  に限りなく近づくように位置づけされていることが好ましい。

【0072】

通常、第 2 固定手段 210 を形成する雄部材の軸方向における延びは特性  $t_1$  によって定義され、容器が進入口から第 1 固定手段 212 (ランド 240 の位置と一致する) に、そして完全に挿入された位置へ移動する容器の全体的な軸方向の移動は、特性  $t_1$  の約 2 倍又はそれ以上である。

【0073】

阻止部材の遠位部分がランド 240 の近接位置にあるとき、凹部 220 の最小の長さが  $t_1$  の 2 倍であることが好ましい。しかしながら、固定移動方式は、軸方向移動及び回転移動の組み合わせからなり、この凹部の最小の長さがより短くなってもよい。通常、容器 202 の近位端からの凹部の軸方向の長さは  $t_1$  よりも長く、結果的に、第 2 固定手段の雄部材が容器の近位端からある間隔をおいて配置されている場合、凹部の軸方向の長さはより長くなる。通常、凹部の長さは、例えば  $t_1 + 30\%$ 、 $t_1 + 50\%$ 、 $t_1 + 100\%$ 、 $t_1 + 200\%$ 、 $t_1 + 300\%$  等、特性  $t_1$  よりも長くなる。

【0074】

本発明の第 2 実施形態にしたがって、図 5 に、容器 302 と注入アセンブリ 304 を有する薬剤投与システム 300 を示す。簡略化のために、柔軟なコード化要素に関する部分のみが含まれている。容器 302 には第 2 固定手段が備えられ、注入アセンブリには対応する第 1 固定手段が備えられている。しかしながら、これらの特徴は図 5 には示されていない。容器は全体的に第 1 実施形態に関連して説明した容器に対応しており、阻止要素 306 と嵌合する一以上の凹部 320 を有している。この実施形態においては、阻止要素 306 は、注入アセンブリ 304 の凹部 309 にそれぞれ嵌合する 2 つの端部 308 を有する曲がった鋼線を備えている。

【0075】

注入アセンブリ 304 に嵌合されると、要素 306 は、阻止要素 305 の中央部分が容器を受け入れる空洞部 350 の中に延びており、可動部分が第 2 偏向位置 (図示せず) に向かって移動可能であり、阻止要素 306 が容器を受け入れる空洞部 350 の中央から離れるように外側に向かって移動する、第 1 非偏向位置 (図 5 に示す方向付けに対応する静

10

20

30

40

50

止位置)を有する可動部分を有する阻止要素となる。この実施形態による阻止要素306は通常、ペンの中央を通過して延びている第1縦軸に対して横方向である軸の周囲で、第1位置から第2位置までの回転移動を行う。阻止要素306及び阻止要素306の注入アセンブリ304への取り付けにより、遠位端から近位端まで軸方向に沿って阻止要素306にのみ力が加わったときに、阻止要素306のほぼどんな動きにも抵抗するように構成されている。図示した特定の実施形態においては、これは阻止要素306をペンの軸方向において全体的に堅く柔軟性がないように寸法決めすることにより、達成される。阻止要素306に適合した凹部320を有する容器302が容器を受け入れる空洞部350に挿入され、容器302が注入アセンブリに相対的に回転すると、この回転の間に容器の側壁部分321が阻止要素306を通過した場合に、阻止要素306又は阻止要素306の一部がほぼ半径方向に外向きに押される。 10

#### 【0076】

阻止要素306の移動は、阻止要素306の中央部分が近位方向に移動するのを防ぐ、追加的な図示しない誘導面によって制限することができる。これは、容器を受け入れる空洞部350の内部に位置する注入アセンブリの図示しない部分によって、実行できる。また、注入アセンブリ304の誘導面を形成することにより非偏向位置を設けて、阻止要素を静止位置に移動させるように阻止要素と協働させることができる。

#### 【0077】

図5に示す概念に全体的に適合する第3実施形態を図6aに示す。ここでも、阻止要素406は曲がった鋼線からできていてよい。使用の際には、鋼線はペンの軸方向に延びる凹部409に取付け可能な2つの自由端を有している。図6b、6c及び6dに示すように、容器402の軸方向の凹部420は、傾斜あるいは湾曲面によって画定され、側壁部分421が阻止要素406を操作して外側に向かって移動させる際に、隣接の側壁部分421と阻止要素406とを係合しやすくする。傾斜あるいは湾曲面は、側壁部分421と阻止要素406との間の接触角を最適化し、これによって、側壁部分421を回転させて阻止要素406を通過させるのに要する摩擦力が低減する。 20

#### 【0078】

本発明の様々な実施形態によると、容器の凹部220、320、420、520は多数の異なる形状を持つことができ、これらは添付請求項の範囲内と考慮される。また、凹部420は容器の中央の空洞部(注入アセンブリ404の駆動手段を受けするように構成されている)から容器402の外側の周辺壁面に向かって半径方向に外側に向かって全体的に延びている開口部として形成されていてもよい。あるいは、阻止要素406と注入アセンブリ404の特定設計にしたがって、凹部は容器の内部の空洞部から外側の壁面まで完全に延びないが、壁部分の凹状の領域として形成され、これにより隣接領域に対して厚みが縮小した領域を形成する。 30

#### 【0079】

図7a~7eに、容器と注入アセンブリの異なる実施形態を示し、注入アセンブリは、注入アセンブリの容器を受け入れる部分の単一部品として形成された阻止要素506を有し、ここで阻止要素506は、ペンの中央軸に平行に延びた軸に沿って回転するヒンジとして定義されるヒンジ部分に沿って曲ることができる柔軟な部分となる。あるいは、その弾性的性質のために、阻止要素の部分全体にわたって、阻止要素が変形することもできる。図示した実施形態では、中央阻止要素が容器を受け入れる空洞部の中に延びている静止位置に阻止要素506を移動させるために、柔軟性部材は、阻止要素506に内向きの力を加えるために取り付けられたバネ部材507を有している。 40

#### 【0080】

図7bは図7aに示す図と同様の構造を示すが、ここでは容器の周辺部分に配置された2つの阻止要素506には、適切な結合を可能にするために対応する2つの凹部520が容器内に設けられる必要がある。これらの要件は、図7bに図示する実施形態で満たされる。図7cに、容器が容器を受け入れる空洞部に完全に挿入されているが、固定するための相対回転が行われる前であるこれらの部品を示す。 50

## 【 0 0 8 1 】

図 7 e 及び 7 d に、注入アセンブリの仕様の詳細、更に具体的に阻止要素 5 0 6 の遠位面を示す。阻止部材 5 0 6 の遠位面に接触している間に容器の近位側の縁部分をうっかり回転させた場合に、阻止部材 5 0 6 の外向きの移動を阻止するために、阻止部材に容器の縁部分が入れられる溝 5 0 8 が設けられていてもよい。あるいは、容器の内壁面よりもカートリッジの中央から短い間隔に配置した突起部 5 0 9 が設けられていてもよい。これらを実施することにより、阻止部材が第 1 位置（静止位置）に固定され、正しい容器のみを受け入れることができる。

## 【 0 0 8 2 】

図 8 a 及び 8 b に、バネ部材 6 0 7 が阻止部材 6 0 6 として配置されている更なる実施形態を示す。ここでは、バネ部材の形状により、注入アセンブリに形成された溝にバネ部材 6 0 7 が正しく挿入され、また保持されやすくなる。バネ部材 6 0 7 特有の柔軟性により、バネ部材 6 0 7 の端部がカートリッジを受け入れる空洞部に延びている第 1 位置が画定される。適合する凹部 6 2 0 を有する容器 6 0 2 が回転可能に配置されると、容器 6 0 2 は注入アセンブリ 6 0 4 の容器を受け入れる空洞部 6 5 0 に軸方向に移動させることができる。この特定の状態を図 8 b に示す。2つの部品が互いに相対的に回転すると、阻止部材 6 0 6 の柔軟性によって、壁部分 6 2 1 が阻止部材 6 0 6 を通過して移動することが可能になる。

## 【 0 0 8 3 】

別の図示しない実施形態には、薬剤投与システムの容器部分に、上述したように阻止部材となる一以上の柔軟性部材が設けられた解決方法が含まれる。このような構成では、注入アセンブリには、注入アセンブリをそれぞれの特定の容器に割り当てるための対応する凹部を形成する必要がある。

## 【 0 0 8 4 】

幾つかの好ましい実施形態をこれまで示したが、本発明はこれらに限定されず、他の方法により後述の請求項に定義される主題の範囲内で実体化が可能であることが強調されるべきである。図面は、例えば本発明の薬剤投与システムを注射ペンとして開示しているが、この特定の投与装置とその形状は、請求項において定義されたように本発明を何ら限定するものではない。

10

20

【 図 1 】

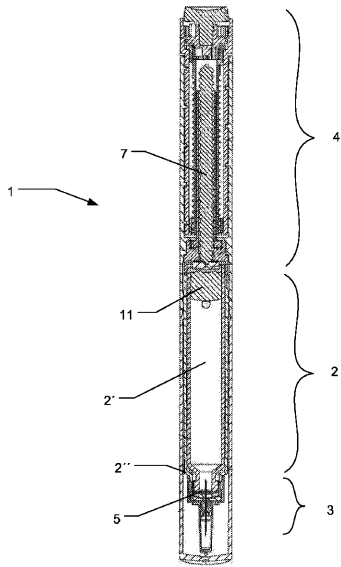


Fig. 1

【 図 2 】

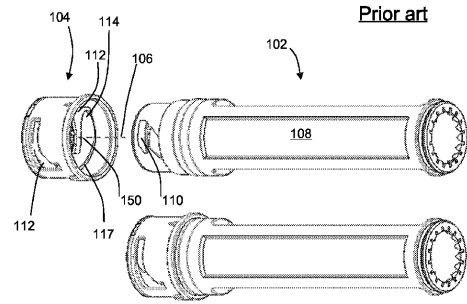


Fig. 2

【 図 3 】

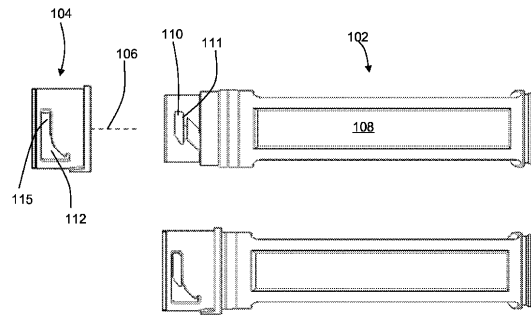


Fig. 3

Prior art

【 図 4 a 】

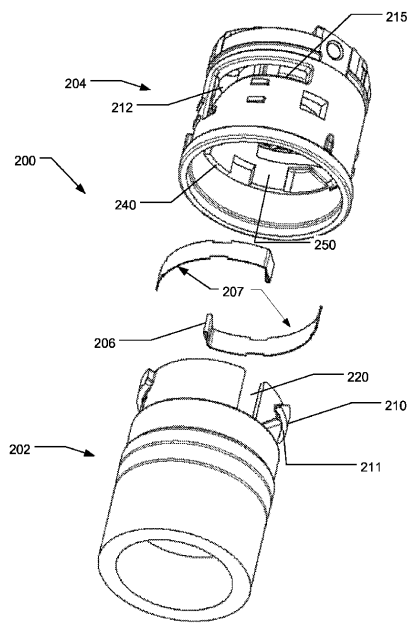


Fig. 4a

【 図 4 b 】

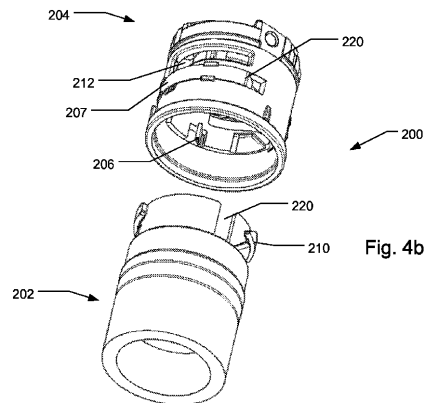


Fig. 4b

【 図 4 c 】

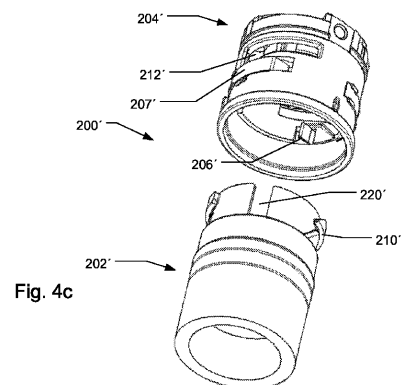


Fig. 4c

【図 5】

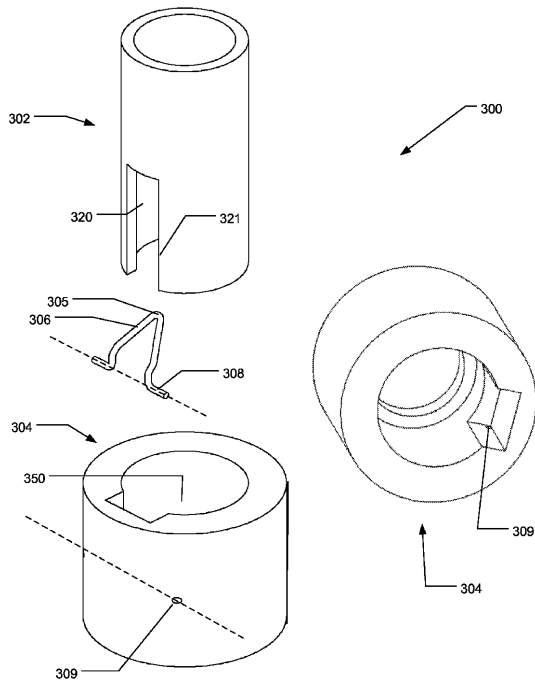


Fig. 5

【図 6 a】

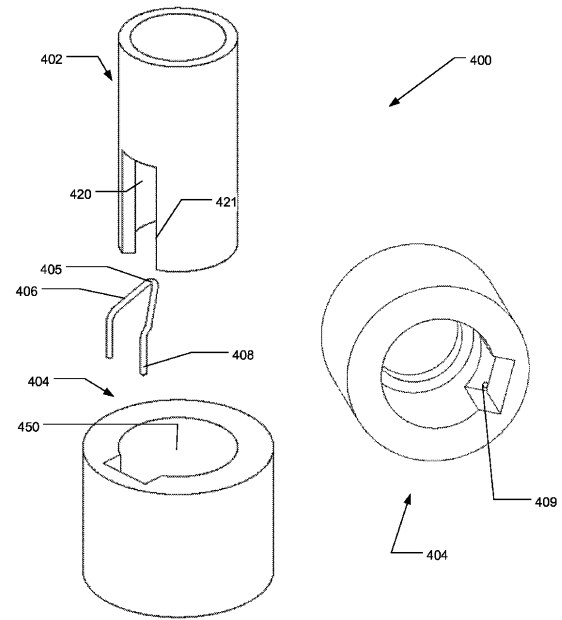


Fig. 6a

【図 6 b】

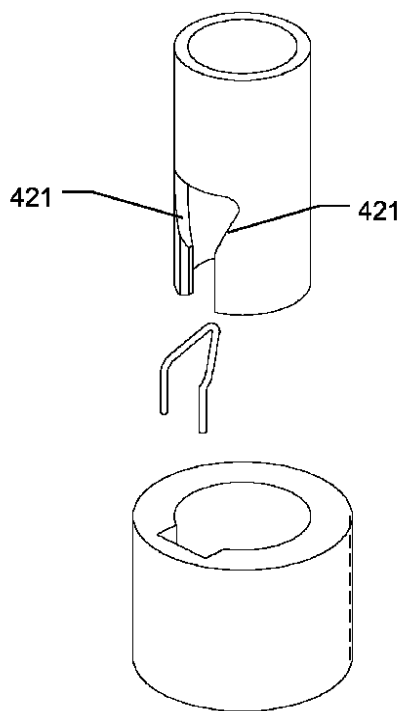


Fig. 6b

【図 6 c】

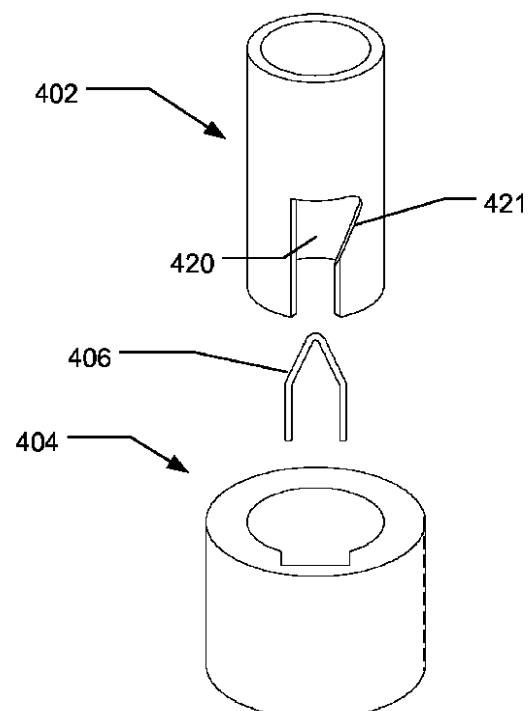


Fig. 6c

【 図 7 a 】

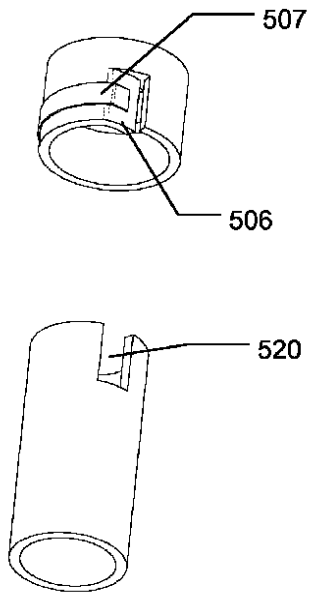


Fig. 7a

【 図 7 b 】

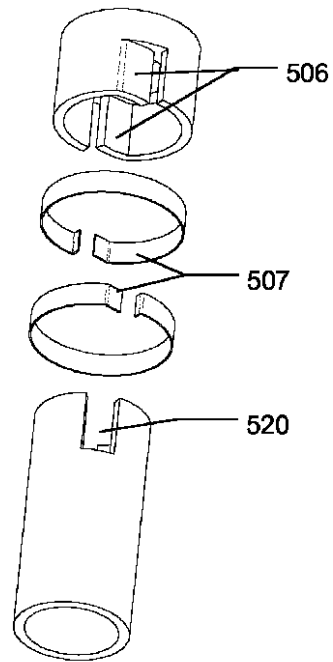


Fig. 7b

【 図 7 c 】

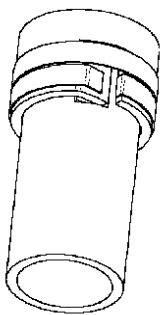


Fig. 7c

【 図 7 d 】

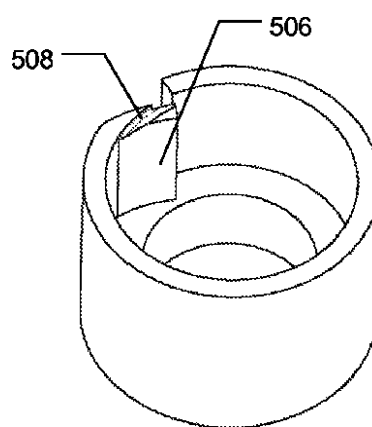


Fig. 7d

【 図 7 e 】

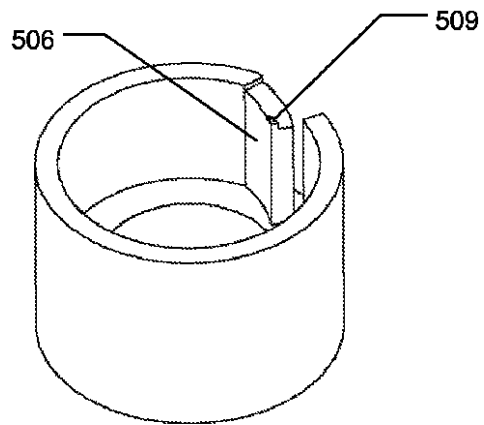


Fig. 7e

【 図 8 b 】

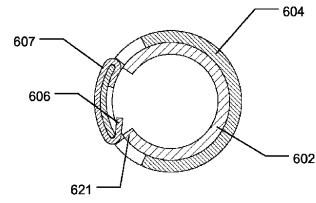


Fig. 8b

【 図 8 a 】

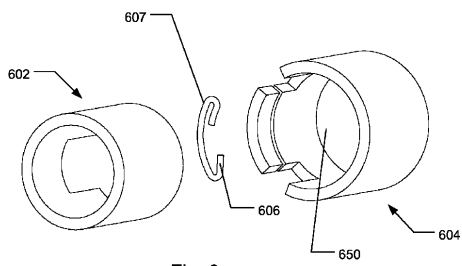


Fig. 8a

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2007/057284

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
INV. A61M5/24 A61M5/31

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	US 2006/153693 A1 (FIECHTER PATRICK [CH] ET AL) 13 July 2006 (2006-07-13) figures 8-10	1, 14
A	US 2004/238776 A1 (PETERS JOSEPH [GB] ET AL) 2 December 2004 (2004-12-02) figures	1, 14
A	DE 201 10 690 U1 (SPYRA HEINRICH [DE]) 13 September 2001 (2001-09-13) cited in the application the whole document	1, 14
A	US 6 648 859 B2 (BITDINGER RALF V [US] ET AL) 18 November 2003 (2003-11-18) cited in the application figure 7	1, 14
	----- -/-	

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

☒ See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier 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.
- \*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 September 2007

Date of mailing of the international search report

05/10/2007

Name and mailing address of the ISA/  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schultz, Ottmar

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2007/057284

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 611 783 A (MIKKELSEN S REN [DK]) 18 March 1997 (1997-03-18) cited in the application the whole document -----	1,14

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2007/057284

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2006153693 A1	13-07-2006	DE 102004063648 A1 JP 2006187628 A	20-07-2006 20-07-2006
US 2004238776 A1	02-12-2004	EP 1432468 A2 GB 2379253 A WO 03020361 A2 GB 2410305 A JP 2005501616 T	30-06-2004 05-03-2003 13-03-2003 27-07-2005 20-01-2005
DE 20110690 U1	13-09-2001	NONE	
US 6648859 B2	18-11-2003	US 2003004466 A1	02-01-2003
US 5611783 A	18-03-1997	AT 144153 T AT 144432 T AU 3156393 A AU 3156493 A DE 69214670 D1 DE 69214835 D1 WO 9310838 A1 WO 9310839 A1 EP 0614385 A1 EP 0614386 A1 ES 2095627 T3 JP 3188704 B2 JP 7501248 T JP 7501249 T JP 3258323 B2 US 5984900 A	15-11-1996 15-11-1996 28-06-1993 28-06-1993 21-11-1996 28-11-1996 10-06-1993 10-06-1993 14-09-1994 14-09-1994 16-02-1997 16-07-2001 09-02-1995 09-02-1995 18-02-2002 16-11-1999

---

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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, 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, 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, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW