

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載  
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分  
 【発行日】平成26年12月18日 (2014.12.18)

【公表番号】特表2013-506464(P2013-506464A)  
 【公表日】平成25年2月28日 (2013.2.28)  
 【年通号数】公開・登録公報2013-010  
 【出願番号】特願2012-531396(P2012-531396)  
 【国際特許分類】

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/315

【誤訳訂正書】

【提出日】平成26年10月22日 (2014.10.22)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 5

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 5】

更なる実施態様において、駆動部材及び親ねじは、無効にされる (override) ことができる更なるねじ山によって連結される。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 9】

更なる実施態様において、親ねじの凹部は、軸に対して直交する平坦な表面によって、遠位方向に限定される。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 2】

更なる実施態様において、レセプタクルを含む部分を取り除かれた後に、親ねじが近位方向にリセットされるとき、親ねじナットは本体に相対的に回転する。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 3 6

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 3 6】

駆動機構及びその操作の実施態様は、例として下記に記述される。送達操作中、親ねじは、本体に対して遠位方向に螺旋状に動かされる。親ねじは、親ねじのねじ山と係合している親ねじナットによって案内される。親ねじナットの駆動機能は、突出するエレメント、親ねじの凹部又はセグメントであり得る。親ねじの回転を妨げる停止機能は、親ねじの遠位運動が、投与中、妨げられないように、配置される。

## 【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0037

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0037】

停止機能は設定操作を可能にするように供され、それによって、投与されるべき固定用量がプレセットされる。この目的のために、特に、親ねじを囲む駆動スリーブであり得る駆動部材は、本体及び親ねじに相対的に近位方向に引き込まれる。駆動部材は親ねじと連結している。連結は、駆動部材と親ねじの間の係合を供する機能によって、特に、例えば、親ねじの更なるねじ山によって達成できる。設定操作中、親ねじは動かされてはならない。従って、駆動部材と親ねじの間の係合は、設定操作中、一時的に解除される。駆動部材と親ねじの間の係合を供する機能は、駆動部材の近位方向への運動によって無効にされる。従って、駆動部材と親ねじの間の係合にかかわらず、駆動部材は回転されること無く、親ねじが本体に対して動かないで留まる間は、動くことができる。駆動部材と親ねじの間の係合を無効にすることは、もし、係合手段が突出エレメント、プラグ又はスパイクのような制限機能 ( `confined features` ) によって形成されるなら、更に容易になされ得る。

## 【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0038

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0038】

駆動部材が、駆動部材と親ねじの間の係合を供する機能の寸法に対応する距離、例えば、ねじ山のピッチを動いた後、駆動部材と親ねじは再係合し、そして使用者は、駆動部材を遠位方向に押し返すことによって親ねじを進めることができる。駆動部材を、親ねじと係合を解除し、そして再係合する、この操作方法は、設定操作の間、実質的に動かないで留まる親ねじに完全に頼っている。親ねじが、設定の間、軸方向に回転するか動かならば、その時は、駆動部材は親ねじとあまり正しくは再係合されず、それ故に用量の不正確を引き起こすだろう。従って、本体に対して親ねじの螺旋運動を案内する親ねじナットは、投与操作の間、本体に回転ロックされ、そしてさらに、親ねじと親ねじナットは、回転が薬物送達後及び新たな用量の設定前に得られる親ねじの位置内に抑制される方法で、親ねじの回転を妨げる停止機能を備えている。このように、親ねじの回転は、親ねじナットに対してロックされ、そして親ねじナットは、本体に相対的に回転するのを防がれる。従って、駆動部材が近位方向に引き込まれるとき、駆動部材と親ねじの間の相対的直線的動作は、駆動部材を動かない親ねじと係合する係合手段を無効にさせ、それ故に、駆動部材と親ねじの間の係合を解除させる。従って好ましくは、停止機能は、親ねじのねじ山の遠位の側壁に配置され、一方ねじ山は、その近位の側壁においてスムーズであり、螺旋を形成する。駆動部材が遠位方向に押されるとき、親ねじのねじ山を係合する親ねじナットの案内手段は、ねじ山のスムーズな近位の側壁と接触して留まり、このようにして親ねじナットの開口部を通してスライドする親ねじのスムーズな螺旋運動を可能にする。従って、停止機能は、投与操作の間、親ねじナットに対して親ねじの相対的動作を妨げない。

## 【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0039

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0039】

駆動機構は、た易いリセット操作を可能にし、それによって親ねじは本体の近位端の近

くの、その始動位置に戻される。この機能は特に、再使用可能なように設計される薬物送達デバイスにおいては有用である。再使用可能な薬物送達デバイスは、薬物で充填できるレセプタクルを有する本体を含むことができる。レセプタクルは、薬物を含有するカートリッジ用に供することができる。カートリッジを交換するために、本体の脱着可能な部分を取り除かれ、空のカートリッジが取り除かれ、そして新しい充填されたカートリッジが挿入される。親ねじは、例えば、その遠位端で本体に取り付けられたノズル又はニードルを通して、薬物をカートリッジから排出するピストンを駆動するように使われる。新しいカートリッジが挿入できる前に、親ねじは近位方向にシフトされる。リセット操作を容易にするために、親ねじナットは、本体から係合を解除され、本体に相対的に自由に回転する。次いで、親ねじと駆動部材が係合手段によって連結されている間、親ねじは駆動部材に相対的に近位方向にシフトできる。親ねじは、係合手段が無効にされる必要無しに、駆動部材に対して相対運動を可能にする適当な方法でただ回転する。親ねじナットは、親ねじの運動を可能にするよう親ねじに対して回転する。このように、親ねじは、本体に対してその軸位置で保持でき、そして親ねじナットは、本体に相対的にシフトされる必要が無い。

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0040

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0040】

親ねじが近位方向に押されるにつれて、親ねじと親ねじナットの間には作用する停止機能は、親ねじと親ねじナットの相対的回転に従って係合する傾向がある。停止機能は、設定操作の間、この相対回転を妨げるように供されることから、リセット操作が回転を妨害する停止機能によって不都合な影響を受ける。従って、親ねじナットは、リセット操作の間、停止機能の係合を解除する手段が供されるように形成される。この目的のために、親ねじナットの表面エリアは、親ねじナットの円周に沿って方位角方向に変化する傾斜を備えている。この表面エリアは、案内機能が親ねじナットの傾斜のある表面エリア上を滑るように、本体の案内機能と反対に配置される。軸の力が、近位方向に親ねじにかけられるとき、親ねじナットの傾斜と本体の案内機能は、停止機能が回転を止めないように、相互作用する。

【誤訳訂正 9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0041

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0041】

停止機能は特に、親ねじのねじ山を形成する螺旋溝の凹部によって供することができる。凹部は、軸に垂直に配置され、ねじ山を形成する溝の関連のある側壁のスムーズな螺旋に割り込む (interrupt)、接触面を有することができる。親ねじナットの駆動機能は、凹部に入り、接触面で停止する方法で、形成される。次いで、本体の案内機能上をスライドする親ねじナットの表面エリアの傾斜は、親ねじナットの更なる回転を生じる。本体の案内機能と接触する傾斜のセクションは、本体に対して、親ねじナットの回転の間、交互に昇降するので、親ねじナットは、軸方向に往復動作を行い、そして、降下する傾斜によって交互に駆動され、または、親ねじのねじ山によって案内されている駆動機能によって昇っていく傾斜の作用に逆らって回転される。

【誤訳訂正 10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0046

【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【0046】

親ねじナット7は、本体1の連結機能18及び親ねじナット7の対応する連結機能19によって本体に回転的にロックされる。本体1の脱着部分16は、カートリッジホルダとして提供される。この部分16が、本体1の残りの部分から取り除かれるとき、カートリッジ22は、この部分16内のレセプタクル17に挿入できる。次いで、部分16は、親ねじ5がピストン21と接触されるように、本体1に取り付けられる。ピストン21は、レセプタクル17の容量から薬物を排出させるように提供され、特に、カートリッジ22内に配置できる。ベアリングは、親ねじ5とピストン21の間の相対運動によって引き起こされ得る、如何なるダメージをも防ぐために、親ねじ5とピストン21の間に配置できる。親ねじ5は、遠位方向にピストン21を前進させるピストンロッドとして働く。

## 【誤訳訂正11】

## 【訂正対象書類名】明細書

## 【訂正対象項目名】0047

## 【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【0047】

ねじ山6は、本体1に対して螺旋状の親ねじ5の運動を案内するように作用する。本体1に回転的に親ねじナット7をロックする、本体1の連結機能18は、好ましくは、脱着可能な部分16の部分に取り付けられるか、又はその部分によって形成される。これは、使用者に、脱着可能な部分16を取り除くことによって、親ねじナット7が本体1に回転的に連結するのを解除するのを、可能にさせる。これは下記に詳述されるリセット操作を可能にする。

## 【誤訳訂正12】

## 【訂正対象書類名】明細書

## 【訂正対象項目名】0048

## 【訂正方法】変更

## 【訂正の内容】

## 【0048】

設定操作は、本体1から駆動部材20を近位方向に引っ張ることによって行われる。駆動部材20がこのように近位方向に引っ張られるとき、それは軸負荷を親ねじ5にかける。親ねじ5が、親ねじナット7を通した近位方向への螺旋運動を行い、軸負荷に屈するのを防ぐために、停止機能がねじ山6に供される。停止機能は、種々の形に設計でき、実施態様が詳細に例を挙げて記述される。停止機能は、ねじ山6の遠位側壁の凹部によって形成され得て、凹部の表面は好ましくは、軸4に本質的に垂直に配置された平坦な部分を有する。親ねじナット7の駆動機能が平坦な部分の一つと接触するとき、軸4に対して平坦な部分の略垂直な向き（orientation）が、本体1に対する親ねじ5の螺旋運動の案内を停止させる。もし、親ねじ5のねじ山6と係合して凹部に停止している親ねじナット7の駆動機能が、一つ又はそれ以上の個々の駆動機能で作られていて、完全に連続的な螺旋によって形成されていないならば、そのことは、好ましいことである。停止機能は、薬物の用量が充分に送達され、デバイスが次の用量が設定される準備ができた後で、停止機能の一つが、駆動部材20が近位方向に引かれるとき親ねじ5の回転を停止する位置に準備されている方法で配置される。次いで、親ねじ5にかけられた軸負荷は、関連のある停止機能、特に関連する凹部の平坦な部分によって、動かないように保持されている親ねじナット7の駆動機能によって補正される（compensated）。これは、親ねじ5を回転するよりもむしろ親ねじ5の回転をロックするように作用する。なぜなら、親ねじナット7は、用量を設定したり投与する操作の間、本体1に回転的にロックされるからである。本質的に、親ねじ6上の平坦な表面は、設定操作の間、親ねじ5の逆駆動を防ぐように設計される。従って、親ねじ5は、脱着部分16が本体1に取り付けられて留まり、親ねじナット7が本体1に回転的にロックされている限り、遠位方向にのみ動くこ

とができる。

【誤訳訂正 1 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 5 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 5 2】

図 4 は、親ねじ 5、親ねじナット 7 及び親ねじナット 7 の領域中の本体 1 の案内機能 1 0 を示す。親ねじナット 7 は、不透明な親ねじナットへの同じ透視図に見られる輪郭を示している、透明な、破線及び点線で示され、一方、点線は、親ねじ 5 に隠されている又は親ねじナット 7 の中心開口部に属する隠された輪郭である。親ねじ 5 は、この実施態様では螺旋溝によって形成されるねじ山 6 を備えている。ねじ山 6 の傾斜 1 5 は、図 4 中の傾斜 1 5 の方向への直線によって示されるように、ねじ山 6 によって形成された螺旋の接線と軸 4 に直交する面の間の角度によって測定できる。リセット操作中、親ねじ 5 は、図 4 中の右上部への方向である、近位方向に押される。このことは、親ねじナット 7 の駆動機能 8 が、ねじ山 6 の遠位の側壁と接触して保持されることを意味する。親ねじ 5 が、近位方向にシフトするとき、親ねじナット 7 の駆動機能 8 がねじ山 6 の螺旋によって案内される限り、親ねじ 5 に対して親ねじナット 7 の回転は、維持される。

【誤訳訂正 1 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 5 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 5 3】

図 5 は、親ねじナット 7 の駆動機能 8 が停止機能 9 の一つに捕捉された、親ねじナット 7 の位置での図 4 に記載の配置を示す。この実施態様において、停止機能 9 は、遠位方向に伸び、ねじ山 6 の遠位側壁の螺旋に割り込む凹部によって形成される。凹部は、上述の平坦な部分に対応する、軸 4 に本質的に垂直な接触面 1 4 を備えることができる。このことは、ねじ山 6 の傾斜 1 5 が接触面 1 4 のエリアで消えることを意味し、そこでは従って、親ねじナット 7 の駆動機能 8 が、親ねじ 5 に相対的な回転運動に更には駆動されない。これは、投与操作の後のそして新しい設定操作のすぐ前の駆動機能 8 によって得られる、まさしくその位置である。停止機能 9 を係合する駆動機能 8 と共に親ねじナット 7 のこの位置は、使用者に親ねじ 5 を回転させること無く、駆動部材 2 0 を近位方向に引くことによって、親ねじ 5 に軸負荷をかけることを可能にする。回転運動がねじ山 6 の凹部によって捕捉されている駆動機能 8 によってロックされているので、親ねじ 5 は、回転できない。

【誤訳訂正 1 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 5 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 5 4】

リセット操作の間、親ねじナット 7 の適当な回転が、親ねじナット 7 の限界表面エリア 1 1 の傾斜 1 2 と本体 1 の案内機能 1 0 の相互作用によって生み出される。親ねじ 5 が近位方向にシフトするとき、親ねじナット 7 は、案内機能 1 0 が、該表面エリア 1 1 と接触するように近位方向に押される。次いで、表面エリア 1 1 の傾斜 1 2 が、親ねじナット 7 の所望の回転の間、所与の時点に案内機能 1 0 と接触する表面エリア 1 1 のゾーンが動く方向に対して下っていく。従って、近位方向への親ねじナット 7 上の軸負荷は、案内機能を親ねじナット 7 を所望の回転の方向に駆動させるようにする。従って、親ねじナット 7 の回転は、停止機能 9 が回転を妨げる傾向の度に維持される。

【誤訳訂正 1 6】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】請求項 1 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【請求項 1 4】

駆動部材（ 2 0 ）及び親ねじ（ 5 ）が、無効にされることができるねじ山（ 1 3 ）によって連結される、請求項 1 2 又は 1 3 に記載の駆動機構。