

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2024-501420

(P2024-501420A)

(43)公表日 令和6年1月12日(2024.1.12)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 M 5/315(2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 0 0	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M 5/20 5 7 2	
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/32 5 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全67頁)

(21)出願番号	特願2023-533627(P2023-533627)	(71)出願人	504456798
(86)(22)出願日	令和3年12月1日(2021.12.1)		サノフィ
(85)翻訳文提出日	令和5年7月18日(2023.7.18)		SANOFI
(86)国際出願番号	PCT/EP2021/083840		フランス国75017パリ・アヴェニ
(87)国際公開番号	WO2022/117683		ユ・ドゥ・ラ・グランデ・アルメ46
(87)国際公開日	令和4年6月9日(2022.6.9)	(74)代理人	100127926
(31)優先権主張番号	20315474.5		弁理士 結田 純次
(32)優先日	令和2年12月2日(2020.12.2)	(74)代理人	100140132
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		弁理士 竹林 則幸
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く	(74)代理人	100216105
			弁理士 守安 智
		(72)発明者	ウーヴェ・ダスバッハ
			ドイツ連邦共和国65926フランクフ
			ルト・アム・マイン・サノフィ・アベン
			ティス・ドイチュラント・ゲー・エム・
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 薬物送達デバイス

(57)【要約】

本発明は、薬物送達デバイス(1000)に関し、薬物送達デバイス(1000)は： - ハウジング要素(4)と、 - ハウジング要素(4)に対して軸方向に可動に配置された解放部材(5)と、 - ハウジング要素(4)に対して軸方向に可動に配置されたプランジャロッド(1)と、 - ハウジング要素(4)に対して回転可能に配置された伝達部材(2)と、 - 伝達部材(2)にかかるトルクを誘起するためのエネルギー部材(3)と、 - 第1の位置と第2の位置との間を変位可能である変位可能要素(41)とを含み、ここで、 - 伝達部材(2)およびプランジャロッド(1)は、伝達部材(2)の回転がプランジャロッドの軸方向運動(1)に変換されるように、動作可能に連結され、 - 薬物送達デバイス(1000)は、第1のロック状態を有し、第1のロック状態で、 - 解放可能な第1のロック機構が、エネルギー部材(3)によって誘起される伝達部材(2)の回転運動を防止し、 - 解放部材(5)は初期位置にあり、変位可能要素(41)を第1の位置で保持するように配

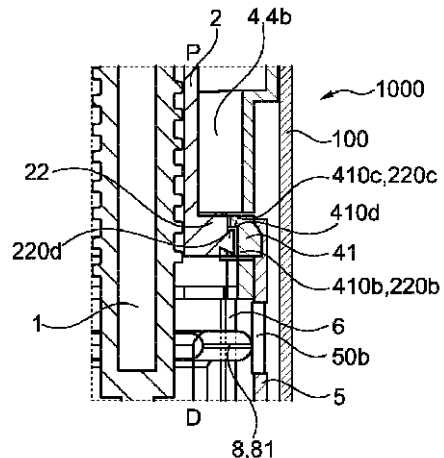


Fig. 41

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物送達デバイス（1000）であって：

ハウジング要素（4）と、

該ハウジング要素（4）に対して軸方向に可動に配置された解放部材（5）と、

ハウジング要素（4）に対して軸方向に可動に配置されたプランジャロッド（1）と、

ハウジング要素（4）に対して回転可能に配置された伝達部材（2）と、

該伝達部材（2）にかかるトルクを誘起するためのエネルギーを提供するように構成されたエネルギー部材（3）と、

第1の位置と第2の位置との間を変位可能である変位可能要素（41）とを含み、ここで、

伝達部材（2）およびプランジャロッド（1）は、伝達部材（2）の回転がプランジャロッド（1）の軸方向運動に変換されるように、動作可能に連結され、

該薬物送達デバイス（1000）は、第1のロック状態を有し、該第1のロック状態で

解放可能な第1のロッキング機構が、エネルギー部材（3）によって誘起される伝達部材（2）の回転運動を防止し、

解放部材（5）は初期位置にあり、変位可能要素（41）を第1の位置で保持するように配置され、

伝達部材（2）は、軸方向ロックインターフェースを介して第1の位置で保持された変位可能要素（41）に連結され、それによって少なくとも第1の軸方向における伝達部材（2）の軸方向運動が防止される、前記薬物送達デバイス。

【請求項 2】

薬物送達デバイス（1000）は、解放部材（5）を初期位置から軸方向に解放位置へ動かすことによって、第1のロック状態から解放状態へ切換可能になるように構成され、解放状態で、

解放部材（5）は解放位置にあり、変位可能要素（41）を第1の位置で保持しなくなり、それにより変位可能要素（41）が第1の位置から第2の位置へ動いて軸方向ロックインターフェースを分解することが有効になり、伝達部材（2）が第1の軸方向に動くことが有効になり、

エネルギー部材（3）は、伝達部材（2）にかかるトルクを誘起し、

第1のロッキング機構が解放され、したがって伝達部材（2）は、誘起されたトルクによって第1の回転方向に回転し、それによってプランジャロッド（1）を遠位方向（D）に軸方向に動かす、

請求項1に記載の薬物送達デバイス（1000）。

【請求項 3】

解放状態で、伝達部材（2）は第1の軸方向に動く、

請求項2に記載の薬物送達デバイス（1000）。

【請求項 4】

変位可能要素（41）は、第1のロッキング機構の一部であり、

第1のロック状態で、伝達部材（2）は、回転ロックインターフェースを介して第1の位置で保持された変位可能要素（41）に連結され、それによりエネルギー部材（3）によって誘起される伝達部材（2）の回転が防止される、

請求項1～3のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス（1000）。

【請求項 5】

伝達部材（2）に対して回転不能および軸方向に固定された第1のロック要素（22）を含み、

第1のロック状態で、第1のロック要素（22）および第1の位置で保持された変位可能要素（41）が互いに係合され、

第1のロック状態で、第1のロック要素（22）および変位可能要素（41）の係合は

、少なくとも第 1 の軸方向における伝達部材 (2) の軸方向運動を防止する、
請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス (1 0 0 0)。

【請求項 6】

第 1 のロック要素 (2 2) はロッキング機能 (2 2 0) を含み、変位可能要素 (4 1) はロッキング機能 (4 1 0) を含み、

ロッキング機能のうち的一方は突起 (4 1 0) であり、他方のロッキング機能は凹部 (2 2 0) であり、

第 1 のロック要素 (2 2) および変位可能要素 (4 1) が係合されると、突起 (4 1 0) は凹部 (2 2 0) 内へ突出し、

突起 (4 1 0) および凹部 (2 2 0) は各々、第 1 の軸方向に対して斜方向に延びる表面 (4 1 0 d、2 2 0 d) を有し、

係合されると、表面 (4 1 0 d、2 2 0 d) は、互いに当接するように配置され、それによって伝達部材 (2) の第 1 の軸方向の動きを防止する、
請求項 5 に記載の薬物送達デバイス (1 0 0 0)。

【請求項 7】

ハウジング要素 (4) に対して軸方向、回転不能、および径方向に固定された第 3 のロッキング機能 (4 5) をさらに含み、

第 3 のロッキング機能 (4 5) は、変位可能要素 (4 1) のロッキング機能 (4 1 0) に対して軸方向にずれて配置され、変位可能要素 (4 1) のロッキング機能 (4 1 0) と回転方向に位置合わせされ、

第 3 のロッキング機能 (4 5) は、第 1 のロック要素 (2 2) のロッキング機能 (2 2 0) に係合するように構成され、

変位可能要素 (4 1) のロッキング機能 (4 1 0) は 2 つのセクション (4 1 0 b、4 1 0 c) を含み、2 つのセクション (4 1 0 b、4 1 0 c) 間に、第 1 の軸方向に対して斜方向に延びる表面 (4 1 0 d) が形成され、

第 3 のロッキング機能 (4 5) および変位可能要素 (4 1) のロッキング機能 (4 1 0) の第 1 のセクション (4 1 0 b) は、径方向に位置合わせされる、
請求項 6 に記載の薬物送達デバイス (1 0 0 0)。

【請求項 8】

第 1 のロック要素 (2 2) および変位可能要素 (4 1) のうちの少なくとも一方は摺動機能 (4 1 0 a) を含み、他方の要素は、摺動機能 (4 1 0 a) に当接することができ、他方の要素は、摺動機能 (4 1 0 a) に沿って摺動して、第 1 のロック要素 (2 2) および変位可能要素 (4 1) の係合解除を有効にすることができ、

摺動機能 (4 1 0 a) は斜面 (4 1 0 a) を含み、

斜面 (4 1 0 a) は、回転方向および / または径方向に対して傾斜している、
請求項 5 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス (1 0 0 0)。

【請求項 9】

薬物送達デバイス (1 0 0 0) は、解放状態で、エネルギー部材 (3) が、変位可能要素 (4 1) を第 1 の位置から離れる方へ動かす方向に作用する変位可能要素 (4 1) にかかる力を誘起するように構成され、および / または

エネルギー部材 (3) は、第 1 のロック状態で変位可能要素 (4 1) にかかる力を誘起するように構成され、この力は、変位可能要素 (4 1) を第 1 の位置から離れる方へ動かすように誘導される、

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス (1 0 0 0)。

【請求項 10】

変位可能要素 (4 1) は円周方向に向けられ、

変位可能要素 (4 1) は弾性アームであり、

変位可能要素 (4 1) は径方向に変位可能であり、

第 1 のロック状態で、変位可能要素 (4 1) は径方向に解放部材 (5) に当接する、
請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス (1 0 0 0)。

【請求項 11】

解放部材(5)は、第1のセクション(50a)および第2のセクション(50b)を含み、

解放部材(5)の初期位置で、第1のセクション(50a)は、軸方向に沿って変位可能要素(41)に重なり、該変位可能要素(41)を第1の位置で保持し、

解放部材(5)の解放位置で、第2のセクション(50b)は、軸方向に沿って変位可能要素(41)に重なり、変位可能要素(41)が第1の位置から動くことを可能にし、

第2のセクション(50b)は、解放部材(5)内に凹部を含み、または解放部材(5)内の凹部である、

請求項1~10のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(1000)。

10

【請求項 12】

ハウジング(100)内に固定または一体化されたハウジング要素(4)を有するハウジング(100)と、

針(80)を有する薬剤容器(8)とをさらに含み、

解放部材(5)は、ハウジング(100)に嵌め込み式に連結されており、第1のロック状態で、針(80)が解放部材(5)によって覆われる初期位置から、近位方向(P)に針(80)が解放部材(5)によって覆われない解放位置へ、ハウジング(100)に対して軸方向に可動である、

請求項1~11のいずれか1項に記載の薬物送達デバイス(1000)。

20

【請求項 13】

ハウジング(100)の遠位端に取外し可能に連結可能なキャップ(110)をさらに含み、

ハウジング(100)に連結されたとき、キャップ(110)は、ハウジング(100)に対して最も近位の位置にあり、近位方向(P)にさらに可動でなく、

キャップ(110)は、第1のキャップロック要素(110a、110b)を含み、

キャップ(110)がハウジング(100)に連結されかつ解放部材(5)が初期位置にあるとき、第1のキャップロック要素(110a、110b)は、解放部材(5)の第2のキャップロック要素(52)に係合し、したがって初期位置から解放位置への解放部材(5)の動きが防止される、

請求項12に記載の薬物送達デバイス(1000)。

30

【請求項 14】

第1のキャップロック要素(110a、110b)および第2のキャップロック要素(52)のうち的一方は、径方向に変位可能である変位可能要素(110a、110b)であり、

キャップ(110)がハウジング(100)に連結されているとき、キャップロック要素(110a、110b、52)に係合され、ハウジング(100)が変位可能なキャップロック要素(110a、110b)に径方向に当接することによって、係合からの変位可能なキャップロック要素(110a、110b)の径方向運動が防止される、

請求項13に記載の薬物送達デバイス(1000)。

40

【請求項 15】

キャップロック要素(110a、110b、52)は、係合されると、その最も近位の位置から遠位方向(D)へのキャップ(110)の動きが有効になるように構成され、

キャップ(110)が遠位方向(D)に動くことで、キャップロック要素(110a、110b、52)の係合解除が有効になり、

キャップロック要素(110a、110b、52)のうち少なくとも一方は摺動機能を含み、他方のキャップロック要素は、キャップ(110)をハウジング(100)から遠位方向(D)に取り外すとき、摺動機能に沿って摺動することができる、

請求項13または14に記載の薬物送達デバイス(1000)。

【請求項 16】

単回使用デバイスおよび/または使い捨てのデバイスである、請求項1~15のいずれ

50

か 1 項に記載の薬物送達デバイス (1 0 0 0) 。

【請求項 1 7】

第 1 の軸方向は近位方向であり、

伝達部材 (2) の近位方向の動きにより第 1 のロッキング機構が解放される、
請求項 1 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス (1 0 0 0) 。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

薬物送達デバイスが提供される。

【背景技術】

【0 0 0 2】

注射を投与することは、使用者および医療従事者にとって、精神的にも身体的にも複数のリスクおよび難題をもたらすプロセスである。薬物送達デバイスは、自己注射を患者にとってより容易なものにすることを目的とすることができる。従来の薬物送達デバイスは、注射を投与するための力をばねによって提供することができ、トリガボタンまたは別の機構を使用して注射を起動することができる。薬物送達デバイスは、1 度だけ使用するデバイスであっても、再利用可能なデバイスであってもよい。

【0 0 0 3】

改善された薬物送達デバイスが引き続き必要とされている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 4】

達成しようとする 1 つの目的は、改善された薬物送達デバイスを提供することである。この目的は、とりわけ請求項 1 の主題によって達成される。有利な実施形態およびさらなる展開例は従属請求項に準拠し、また以下の説明および図に提示される。

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 5】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、ハウジング要素を含む。ハウジング要素は、中空および / または細長いものとしてすることができる。ハウジング要素は、スリーブ、たとえば円筒形のスリーブとすることができる。特に、ハウジング要素は、駆動ばねなどのエネルギー部材、すなわちエネルギー部材を収納することができる要素のためのホルダとすることができる。エネルギー部材は、たとえば駆動ばねの一端をハウジング要素に固定することによって、ハウジング要素に固定することができる。

【0 0 0 6】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、ハウジング要素に対して軸方向に、すなわち一方の軸方向のみまたは両方の軸方向に可動に配置された解放部材を含む。解放部材は、薬物送達デバイスの長手方向軸に沿って、ハウジング要素に重なることができる。解放部材は、ハウジング要素に嵌め込み式に連結することができる。解放部材は、ハウジング要素に回転不能に固定することができる。

【0 0 0 7】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、ハウジング要素に対して軸方向に可動に配置されたプランジャロッドを含む。プランジャロッドは、中空であってもまたは中空であってもよい。プランジャロッドは、円筒形、たとえば中空円筒形とすることができる。プランジャロッドが中空である場合、プランジャロッドを駆動するための、たとえばエネルギー部材以外のさらなる要素または部材を、プランジャロッドに受け入れることができる。

【0 0 0 8】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、伝達部材を含む。伝達部材は、ハウジング要素に対して回転可能および / または軸方向に可動に配置することができる。伝達部材は、中空および / または細長いものとしてすることができる。伝達部材は、スリ

10

20

30

40

50

ープとすることができる。たとえば、伝達部材は回転カラーである。伝達部材は、一方または両方の回転方向に回転させられるように構成することができる。伝達部材の回転軸は、長手方向軸を画成することができ、または長手方向軸と一致することができる。伝達部材は、一方または両方の軸方向において、軸方向に動くように配置することができる。

【0009】

本明細書では、別途記載しない限り、部材または要素または機能の動きは、ハウジング要素に対する動きであると理解されたい。

【0010】

ハウジング要素および/または解放部材および/またはプランジャロッドおよび/または伝達部材は、プラスチックを含むことができ、またはプラスチックからなることができる。これらの各々は、一体として形成することができ、すなわち単体構造から形成することができ、または一体形成することができる。これらの各々は、長手方向軸に平行な主延長方向を有することができる。長手方向軸は、上述した要素/部材の1つまたはそれ以上またはすべてを通して、たとえばその中心を通して延びることができる。

10

【0011】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、伝達部材にかかるトルクを誘起するための、好ましくは伝達部材を駆動するためのエネルギーを提供するように構成されたエネルギー部材を含む。言い換えれば、エネルギー部材は、伝達部材をハウジング要素に対して回転させるためのエネルギーを提供するように構成することができる。エネルギー部材は、駆動ばね、たとえばねじり駆動ばね、特に渦巻きねじりばねもしくはクロックばねもしくはパワーばね、またはトルクを誘起するように構成された別の構成要素、たとえばガスカートリッジもしくは電気モータとすることができる。駆動ばねは、金属、たとえば鋼から形成することができる。長手方向軸は、駆動ばねの中心を通して延びることができる。

20

【0012】

プランジャロッドは、伝達部材に受け入れることができ、したがって伝達部材がプランジャロッドの少なくとも一部分を円周方向に取り囲み、たとえば完全に円周方向に取り囲む。伝達部材は、ハウジング要素および/またはエネルギー部材に受け入れることができ、したがって伝達部材の少なくとも一部分が、ハウジング要素および/またはエネルギー部材によって円周方向に取り囲まれ、たとえば完全に円周方向に取り囲まれる。エネルギー部材は、ハウジング要素に受け入れることができ、したがってエネルギー部材の少なくとも一部分が、ハウジング要素によって円周方向に取り囲まれ、たとえば完全に円周方向に取り囲まれる。

30

【0013】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、第1の位置と第2の位置との間を変位可能である変位可能要素を含む。たとえば、変位可能要素は径方向に変位可能である。第1の位置は、第1の径方向位置とすることができる。第2の位置は、第2の径方向位置とすることができる。第2の径方向位置は、第1の径方向位置に対して径方向外方にずらすことができる。変位可能要素は、プラスチックを含むことができ、またはプラスチックからなることができる。

40

【0014】

変位可能要素は、たとえば、ハウジング要素に対して軸方向および回転不能に固定される。変位可能要素は、ハウジング要素の一部とすることができる。たとえばハウジング要素と一体形成することができる。

【0015】

少なくとも1つの実施形態によれば、伝達部材およびプランジャロッドは、伝達部材の回転がプランジャロッドの軸方向運動に変換されるように、動作可能に連結される。プランジャロッドおよび伝達部材は、伝達部材の回転運動をプランジャロッドの軸方向運動に変換する歯車、たとえばねじインターフェースによって、連結することができる。

【0016】

50

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、第1のロック状態を有する。第1のロック状態は、薬物送達デバイスが占有することができる状態、および/または薬物送達デバイスを切り換えることができる状態である。エネルギー部材は、第1のロック状態で伝達部材にかかるトルクをすでに誘起した状態とすることができる。たとえば、駆動ばねは、第1のロック状態ですでに付勢されている。

【0017】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1のロック状態で、解放可能な第1のロック機構は、第1の回転ロック機構とも呼ばれており、エネルギー部材によって誘起される伝達部材の回転運動を防止する。たとえば、第1のロック状態で、第1のロック機構は、回転ロックインターフェースを確立し、回転ロックインターフェースを介して伝達部材およびハウジング要素が連結され、それによって伝達部材の回転運動が防止される。

10

【0018】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1のロック状態で、解放部材は初期位置にあり、変位可能要素を第1の位置で保持するように配置される。解放部材の初期位置は、伸長位置とすることができる。言い換えれば、第1のロック状態で、解放部材は、変位可能要素が第1の位置から変位させられることを防止する。特に、解放部材または解放部材の一部は、第1のロック状態で変位可能要素に軸方向に重なり、それによって変位可能要素を第1の位置で保持することができる。

【0019】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1のロック状態で、伝達部材は、軸方向ロックインターフェースを介して、第1の位置で保持された変位可能要素に連結される。軸方向ロックインターフェースは、少なくとも第1の軸方向における伝達部材の軸方向運動を防止する。軸方向ロックインターフェースは、両方の軸方向（近位および遠位）における軸方向運動を防止することができる。第1の軸方向は、たとえば近位方向である。

20

【0020】

軸方向ロックインターフェースは、伝達部材と変位可能要素との間に直接形成することができる。第1のロック状態で、変位可能要素は伝達部材に当接することができる。たとえば、伝達部材は、変位可能要素に径方向外方に当接する。

【0021】

特に、薬物送達デバイスは、第1のロック状態で、伝達部材の第1の軸方向の動きにより第1のロック機構が解放されるように構成される。軸方向ロックインターフェースにより、伝達部材の第1の軸方向の意図しない動きが防止され、したがって第1のロック機構の意図しない解放が防止される。

30

【0022】

少なくとも1つの実施形態では、薬物送達デバイスは、ハウジング要素と、ハウジング要素に対して軸方向に可動に配置された解放部材と、ハウジング要素に対して軸方向に可動に配置されたプランジャロッドと、ハウジング要素に対して回転可能に配置された伝達部材と、伝達部材にかかるトルクを誘起するためのエネルギーを提供するように構成されたエネルギー部材と、第1の位置と第2の位置との間を変位可能である変位可能要素とを含む。伝達部材およびプランジャロッドは、伝達部材の回転がプランジャロッドの軸方向運動に変換されるように、動作可能に連結される。薬物送達デバイスは第1のロック状態を有し、第1のロック状態で、解放可能な第1のロック機構は、エネルギー部材によって誘起される伝達部材の回転運動を防止する。さらに、第1のロック状態で、解放部材は初期位置にあり、変位可能要素を第1の位置で保持するように配置される。第1のロック状態で、伝達部材は、軸方向ロックインターフェースを介して、第1の位置で保持された変位可能要素に連結され、それによって少なくとも第1の軸方向における伝達部材の軸方向運動が防止される。

40

【0023】

薬物送達デバイスによって、薬物送達デバイスが落下させられたときに発生しうる第1

50

の軸方向における伝達部材の動きによる第1のロック機構の意図しない解放を防止することができる。

【0024】

本明細書に指定された薬物送達デバイスは、細長いものとしてことができ、かつ/または長手方向軸、すなわち主延長軸を含むことができる。本明細書では、長手方向軸に平行な方向を軸方向と呼ぶ。例として、薬物送達デバイスは円筒形とすることができる。

【0025】

さらに、薬物送達デバイスは長手方向端を含むことができ、長手方向端は、人体の皮膚領域の方を向くように、または人体の皮膚領域に押し付けられるように、設けることができる。本明細書では、この端部を遠位端と呼ぶ。遠位端を介して薬物または薬剤を供給することができる。本明細書では、反対の位置の長手方向端を近位端と呼ぶ。近位端は、使用中、皮膚領域から離れている。本明細書では、近位端から遠位端を指す軸方向を遠位方向と呼ぶ。本明細書では、遠位端から近位端を指す軸方向を近位方向と呼ぶ。本明細書では、薬物送達デバイスの部材または要素の遠位端は、部材/要素のうち最も遠位に位置する端部であると理解される。それに応じて、本明細書では、部材または要素の近位端は、要素/部材のうち最も近位に位置する端部であると理解される。

10

【0026】

言い換えれば、本明細書では、「遠位」は、薬物送達デバイスもしくはその構成要素の投薬端の方を向きもしくは指すように配置済みもしくは配置予定であり、かつ/または近位端から離れる方を指し、近位端から離れる方を向くように配置予定であり、もしくは近位端から離れる方を向く、方向、端部、または表面を指定するために使用される。他方では、本明細書では、「近位」は、薬物送達デバイスまたはその構成要素の投薬端および/または遠位端から離れる方を向きまたは指すように配置済みまたは配置予定である方向、端部、または表面を指定するために使用される。遠位端は、投薬端に最も近くかつ/または近位端から最も遠い端部とすることができる。近位端は、投薬端から最も遠い端部とすることができる。近位面は、遠位端から離れる方を向きかつ/または近位端の方を向くことができる。遠位面は、遠位端の方を向きかつ/または近位端から離れる方を向くことができる。投薬端は、たとえばニードルユニットをデバイスに取付け済みまたは取付け予定の針の端部とすることができる。

20

【0027】

本明細書では、長手方向軸に直交しかつ/または長手方向軸と交差する方向を径方向と呼ぶ。径方向内方は、長手方向軸の方を指す径方向である。径方向外方は、長手方向軸から離れる方を指す径方向である。

30

【0028】

本明細書では、「角度方向」、「方位方向」、または「回転方向」という用語は、同義語として使用される。そのような方向は、長手方向軸に直交しかつ径方向に直交する方向である。

【0029】

要素または部材または機能が別の要素または部材または機能に対して回転不能、軸方向、または径方向に固定されるということは、2つの要素/部材/機能間の回転方向または軸方向または径方向の相対運動が可能でないまたは防止されていることを意味する。

40

【0030】

本明細書では、「突起」および「ボス」という用語は同義語として使用される。「凹部」という用語は特に、くぼみまたは切抜きまたは開口部または孔を表すことができる。

【0031】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは自動注射器である。

【0032】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、解放部材を初期位置から軸方向に解放位置へ動かすことによって、第1のロック状態から解放状態へ切換可能になるように構成される。これは、第1のロック状態で、解放部材が初期位置から軸方向に解放

50

位置へ可動であることを意味する。解放位置は、後退位置とする。たとえば、解放部材は、初期位置から解放位置に入るために、長手方向軸に沿って少なくとも0.5cmもしくは少なくとも1cm、および/または多くとも5cmもしくは多くとも2cm動かされなければならない。

【0033】

たとえば、解放部材は、初期位置から解放位置に入るために、近位方向に動かされなければならない。言い換えれば、解放位置は、解放部材が初期位置より近位にある位置とすることができる。

【0034】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、解放部材は解放位置にあり、変位可能要素を第1の位置で保持しなくなり、それにより変位可能要素が第1の位置から第2の位置へ動いて軸方向ロックインターフェースを分解することが有効になり、伝達部材が第1の軸方向に動くことが有効になる。特に、変位可能要素が径方向外方に動くことが有効になる。

10

【0035】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、エネルギー部材は、伝達部材にかかるトルクを誘起する。

【0036】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、第1のロック機構が解放され、したがって伝達部材は、誘起されたトルクによって第1の回転方向に回転し、それによってプランジャロッドを遠位方向に軸方向に動かす。第1の回転方向は、薬物送達デバイスの遠位端を平面図で見たとき、時計回りであってもまたは反時計回りであってもよい。解放状態で、伝達部材は、60°、80°、120°、180°、270°、360°の値のうちのいずれか1つより大きいまたはそれに等しい角度だけ回転することができる。好ましくは、解放状態で、伝達部材は、少なくとも360°または360°を超えて回転する。たとえば、伝達部材は、その回転軸の周りを数回回転することができる。たとえば、解放状態で、プランジャロッドは、伝達部材によって駆動されて遠位方向に少なくとも1cm動く。

20

【0037】

少なくとも1つの実施形態によれば、プランジャロッドは、スプラインインターフェースを介して、ハウジング要素に回転不能に固定される。スプラインインターフェースは、プランジャロッドとハウジング要素との間に直接形成することができる。たとえば、プランジャロッドはスプライン要素を有し、ハウジング要素は、たとえばプランジャロッドのスプライン要素に相補形でありかつ/またはプランジャロッドのスプライン要素に嵌合するスプライン要素を有する。プランジャロッドおよびハウジング要素のスプライン要素は、互いにたとえばフォームロックで係合することができる。それによってハウジング要素に対するプランジャロッドの回転を防止することができる。ハウジング要素およびプランジャロッドのスプライン要素のうち的一方は、溝とすることができ、ハウジング要素およびプランジャロッドのスプライン要素のうち他方は、突起とすることができ、このとき突起は、溝の中に係合または突出し、それによってプランジャロッドの回転を防止することができる。溝は、長手方向軸に平行に延びることができる。たとえば、溝はプランジャロッド内に形成され、突起はハウジング要素の一部である。

30

40

【0038】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、伝達部材は、360°の少なくともn倍だけ回転し、ここでnは、1より大きいまたはそれに等しい整数である。たとえば、nは、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10のうちの1つである。

【0039】

少なくとも1つの実施形態によれば、プランジャロッドおよび伝達部材は、ねじインターフェースを介して動作可能に連結される。ねじインターフェースは、プランジャロッドと伝達部材との間に直接形成することができる。ねじインターフェースは、伝達部材の回

50

転運動をプランジャロッドの軸方向運動に変換することができる。プランジャロッドは、伝達部材のねじ山に係合されるねじ山を含むことができる。プランジャロッドのねじ山を外部ねじ山とし、伝達部材のねじ山を内部ねじ山とすることができ、または逆も同様である。伝達部材は、たとえばエネルギー部材を介して、ハウジング要素に軸方向に固定することができる。たとえば、ハウジング要素に固定されていない駆動ばねの一端は、伝達部材に固定される。たとえば、伝達部材は、伝達部材を一方または両方の軸方向、特に近位方向に動かすために必要な力が、プランジャロッドを軸方向に動かすために必要な力より大きくなるように、ハウジングに固定される。

【0040】

好ましくは、スプラインインターフェースは、たとえば多くとも1cmまたは多くとも0.5cmまたは多くとも0.2cmの距離で、ねじインターフェースに密接している。これは、プランジャロッドにかかるトルクが短い距離で分解され、それによりプランジャロッド内の応力が低減されることから有益である。

【0041】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、伝達部材は第1の軸方向に動く。特に、伝達部材は、薬物送達デバイスの端部止め具、たとえば近位端止め具に当たるまで、第1の軸方向に動く。端部止め具は、ハウジング要素によって、またはハウジング要素に対して軸方向に固定された別の要素もしくは部材によって、形成することができる。たとえば、伝達部材は、第1の軸方向に、少なくとも1mmまたは少なくとも5mmだけ動く。伝達部材の第1の軸方向の動きは、軸方向ロックインターフェースが分解され、すなわち変位可能要素が第1の位置で保持されなくなることから可能になる。好ましくは、伝達部材は、プランジャロッドの軸方向運動中に、軸方向および/または回転可能に動く。

【0042】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放状態で、端部止め具に当たった後、伝達部材は回転を継続する。第1の軸方向におけるさらなる軸方向運動は、端部止め具によって防止することができる。たとえば、端部止め具に当たった後、伝達部材は、引き続き少なくとも360°回転する。

【0043】

少なくとも1つの実施形態によれば、端部止め具は、摩擦低減要素を含む。追加または別法として、伝達部材の近位端が、摩擦低減要素を含むことができる。

【0044】

少なくとも1つの実施形態によれば、伝達部材および端部止め具の摩擦低減要素間に低摩擦インターフェースが形成される。

【0045】

少なくとも1つの実施形態によれば、摩擦低減要素の少なくとも一方は先細りする突起である。特に、突起は、それぞれの他方の摩擦低減要素の方向に先細りする。突起は、円錐の形状を有することができる。たとえば、端部止め具の摩擦低減要素は先細りする突起である。

【0046】

少なくとも1つの実施形態によれば、摩擦低減要素の他方はくぼみである。突起である摩擦低減要素は、伝達部材が端部止め具に当たったとき、くぼみ内へ突出することができる。くぼみは、伝達部材の近位端に位置する凹面によって形成することができる。

【0047】

少なくとも1つの実施形態によれば、くぼみおよび/または突起は、伝達部材の回転軸および/または長手方向軸に対して回転対称、好ましくは円対称である。

【0048】

少なくとも1つの実施形態によれば、エネルギー部材は、駆動ばね、特にねじり駆動ばねであり、第1の接続点で伝達部材に接続され、第2の接続点でハウジング要素に接続される。伝達部材および/またはハウジング要素に対する駆動ばねの接続は、好ましくは、解放不能または恒久的である。すなわち、この接続を破壊しなければ接続を解放すること

はできず、またはこの接続は薬物送達デバイスのすべての状態で存在する。

【0049】

少なくとも1つの実施形態によれば、伝達部材の軸方向運動中、第1の接続点および第2の接続点は互いに対して軸方向に動かされる。特に、第1の接続点は、伝達部材が第1の軸方向、たとえば解放状態に動くとき、第2の接続点に対して第1の軸方向に動かされる。

【0050】

少なくとも1つの実施形態によれば、変位可能要素は第1のロック機構の一部である。特に、第1のロック状態で、第1の位置で保持された変位可能要素は、エネルギー部材によって誘起される伝達部材の回転運動を防止する。

【0051】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1のロック状態で、伝達部材は、回転ロックインターフェースを介して第1の位置で保持された変位可能要素に連結され、それによりエネルギー部材によって誘起される伝達部材の回転が防止される。回転ロックインターフェースは、伝達部材と変位可能要素との間に直接形成することができる。

【0052】

同じ変位可能要素が回転ロックインターフェースおよび軸方向ロックインターフェースを確立する代わりに、薬物送達デバイス内にさらなる変位可能要素を設けることも見越すことができ、第1の位置で保持されたさらなる変位可能要素は、伝達部材の回転運動を防止する。

【0053】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、伝達部材に対して回転不能および軸方向に、好ましくはさらに径方向に固定された第1のロック要素を含む。第1のロック要素は、伝達部材の一部とすることができ、たとえば伝達部材と一体形成することができる。たとえば、第1のロック要素は、伝達部材の一部分によって達成される。第1のロック要素および変位可能要素は特に、互いに係合するように構成される。第1のロック要素は特に、第1のロック機構の一部でもある。

【0054】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1のロック状態で、第1のロック要素および第1の位置で保持された変位可能要素は、互いに係合される。

【0055】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1のロック状態で、第1のロック要素および変位可能要素の係合は、少なくとも第1の軸方向における伝達部材の軸方向運動を防止する。特に、変位可能要素および/またはハウジング要素に対する伝達部材の軸方向運動が防止される。好ましくは、第1のロック要素および変位可能要素の係合はまた、エネルギー部材によって誘起される伝達部材の回転を防止する。言い換えれば、この係合は、軸方向ロックインターフェースを確立し、場合により回転ロックインターフェースも確立し、変位可能要素および伝達部材を連結する。

【0056】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1のロック要素はロック機能を含む。さらに、変位可能要素もロック機能を含む。第1のロック要素および変位可能要素のロック機能の一方は突起とすることができ、他方は凹部とすることができ、たとえば、変位可能要素のロック機能は突起であり、第1のロック要素のロック機能は凹部である。突起は、径方向、たとえば径方向内方に突出または延長することができる。

【0057】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1のロック要素および変位可能要素が係合されると、突起は凹部へ突出する。

【0058】

少なくとも1つの実施形態によれば、突起および凹部は各々、第1の軸方向に対して、すなわち長手方向軸に対して、斜方向に、特に垂直方向に延びる表面を有する。係合され

10

20

30

40

50

ると、表面は互いに当接し、または互いに当接するように配置され、それによって伝達部材の第1の軸方向の動きを防止する。特に、変位可能要素のロック機能に割り当てられた表面は、第1のロック要素のロック機能に割り当てられた表面より、第1の軸方向に沿ってさらに下流に配置される。2つの表面は、互いに平行に延びることができる。

【0059】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、ハウジング要素に対して軸方向、回転不能、および径方向に固定された第3のロック機能を含む。第3のロック機能は、ハウジング要素の一部とすることができ、たとえばハウジング要素と一体形成することができる。第3のロック機能は、突起または凹部とすることができ、好ましくは、変位可能要素のロック機能が突起である場合、第3のロック機能も突起であり、変位可能要素のロック機能が凹部である場合、第3のロック機能も凹部である。

10

【0060】

少なくとも1つの実施形態によれば、第3のロック機能は、変位可能要素のロック機能に対して軸方向にずれて配置される。好ましくは、第3のロック機能は、変位可能要素のロック機能に回転方向に位置合わせされ、または重なる。好ましくは、変位可能要素が第1の位置にあるとき、第3のロック機能はまた、変位可能要素のロック機能に径方向に位置合わせされ、または重なる。

【0061】

少なくとも1つの実施形態によれば、第3のロック機能は、第1のロック要素のロック機能に係合するように構成される。特に、第1のロック要素のロック機能が凹部である場合、第3のロック機能は突起であり、第1のロック要素のロック機能が突起である場合、第3のロック機能は凹部である。第1のロック要素のロック機能の第3のロック機能との係合は、伝達部材の回転運動を防止することができる。

20

【0062】

少なくとも1つの実施形態によれば、変位可能要素のロック機能は2つのセクションを含み、これら2つのセクション間に、第1の軸方向に対して斜方向に延びる表面が形成される。この表面は、第1のロック要素のロック機能の表面に当接し、それによって伝達部材の軸方向運動を防止する上述した表面とすることができる。2つのセクションは特に、長手方向軸に沿って前後に配置される。たとえば、変位可能要素のロック機能は、段状の突起または段状の凹部である。ロック機能の第1および第2のセクションは、径方向において異なる幾何形状および/もしくは異なる延長を有することができ、ならびに/または互いに対して径方向にずれた自由端を有することができ、ならびに/または回転方向において異なる延長を有することができる。第1のロック機能が突起である場合、変位可能要素および第1のロック要素に係合されると、両方のセクションが径方向に、たとえば径方向内方に突出することができ、第1のロック要素の凹部内へ突出することができる。

30

【0063】

同様に、第1のロック要素のロック機能は、2つのセクションを含むことができ、これら2つのセクション間に、第1の軸方向に対して斜方向に延びる表面が形成される。たとえば、第1のロック要素のロック機能は段状の凹部であり、2つのセクションは径方向において異なる延長を有する。

40

【0064】

少なくとも1つの実施形態によれば、第3のロック機能および変位可能要素のロック機能の第1のセクションは、径方向に位置合わせされる。たとえば、これらは、径方向に位置合わせされた自由端を有し、かつ/または径方向および/もしくは角度方向に同じ延長を有する。特に、第3のロック機能および変位可能要素のロック機能の第1のセクションは、製造公差の限度範囲内で同一に形成することができる。第2のセクションは、第1のセクションより径方向にさらに延びることができ、かつ/または回転方

50

向において第1のセクションより大きい延長を有することができる。好ましくは、変位可能要素のロック機能の第1のセクションは、第3のロック機能と変位可能要素のロック機能の第2のセクションとの間に軸方向に配置される。

【0065】

たとえば、薬物送達デバイスは、第2のロック状態を有し、この状態で、第1のロック要素のロック機能および第3のロック機能が係合される。薬物送達デバイスは、第1の軸方向における伝達部材の純粋な軸方向運動によって、第2のロック状態から第1のロック状態へ切り換えることができる。第2のロック状態は、薬物送達デバイスが輸送される状態とすることができる。薬物送達プロセスを準備するために、薬物送達デバイスを第2のロック状態から第1のロック状態へ切り換えることができる。

10

【0066】

ロック機能は、この運動中、変位可能要素のロック機能の第1のセクションが第1のロック要素のロック機能に係合してから、第3のロック機能および第1のロック要素のロック機能が完全に係合解除されるように配置することができる。

【0067】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1のロック要素および変位可能要素のうちの少なくとも一方は摺動機能を含み、他方の要素は、摺動機能に当接することができ、他方の要素は、摺動機能に沿って摺動して第1のロック要素および変位可能要素の係合解除を有効にすることができる。変位可能要素および第1のロック要素が係合されると、エネルギー部材によって伝達部材に誘起されるトルクの結果、第1のロック要素は、変位可能要素にかかるとorqueまたは力を誘起することができる。好ましくは、摺動機能は、このトルクまたは力が、変位可能要素にたとえば径方向外方に作用し、変位可能要素を第1の位置から離れる方へまたは第1の位置から動かそうとする力に少なくとも部分的に変換されるように構成される。

20

【0068】

少なくとも1つの実施形態によれば、摺動機能は斜面を含み、または斜面である。斜面は、回転方向および/または径方向に対して傾斜させることができる。変位可能要素が径方向に変位可能である場合、斜面は、好ましくは、径方向に対して傾斜している。たとえば、斜面と回転方向および/または径方向との間の角度は、少なくとも10°および多くとも80°である。斜面は、長手方向軸に平行に延びることができる。斜面は、伝達部材に作用するトルクによって、第1のロック要素が変位可能要素に当接しかつ第1のロック要素が変位可能要素に押し付けられる表面とすることができる。

30

【0069】

少なくとも1つの実施形態によれば、摺動機能は、変位可能要素のロック機能および/または第1のロック要素のロック機能の一部である。

【0070】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、解放状態で、エネルギー部材が、変位可能要素を第1の位置から離れる方へまたは第1の位置から動かす方向に作用する、たとえば径方向、特に径方向外方に作用する、変位可能要素にかかるとorqueを誘起するように構成される。追加または別法として、薬物送達デバイスは、第1のロック状態で変位可能要素にかかるとorqueを誘起するように構成することができ、この力は、変位可能要素を第1の位置から離れる方へ動かすように、たとえば変位可能要素を径方向に、特に径方向外方に動かすように誘導され、またはそのような傾向がある。

40

【0071】

たとえば、変位可能要素を第1の位置から動かすように変位可能要素に作用する力は、第2の位置の方を指す。言い換えれば、この力は、変位可能要素を第2の位置の方へ付勢する。変位可能要素が第1の位置で保持されていないとき、この力の結果、変位可能要素は、第1の位置から第2の位置へ自動で偏向する。

【0072】

少なくとも1つの実施形態によれば、変位可能要素は、径方向に伝達部材と解放部材と

50

の間に配置される。

【0073】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1のロック状態で、伝達部材を介してエネルギー部材から変位可能要素へ力が伝達される。特に、エネルギー部材は、伝達部材にかかるトルクを誘起する。それに応じて、このとき第1のロック要素は、変位可能要素にかかるトルクまたは力を誘起することができる。このとき摺動機能は、このトルクまたは力が、変位可能要素を第1の位置から離れる方へ動かすような方向を向く変位可能要素に作用する力に少なくとも部分的に変換されるように構成することができる。これは特に、斜面を含む摺動機能によって達成することができる。

【0074】

少なくとも1つの実施形態によれば、摺動機能は、エネルギー部材によって提供される力を変換し、変位可能要素に作用して変位可能要素を第1の位置から離れて第2の位置へ動かそうとする力が生み出されるように構成される。これは特に、斜面を含む摺動機能によって達成することができる。

【0075】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1の位置で、変位可能要素はその弛緩状態にある。これは、第1の位置が、変位可能要素に外部の力が作用しない場合に変位可能要素が占有するはずの位置であることを意味する。この場合、第2の位置は、変位可能要素が第1の位置の方へ付勢される位置である。別法として、第2の位置で、変位可能要素はその弛緩状態とすることができ、第1の位置は、変位可能要素が第2の位置の方へ付勢される位置とすることができ、第1の位置と第2の位置との間に配置される変位可能要素の第3の位置で、変位可能要素をその弛緩状態とすることも可能である。この場合、第1および第2の位置で、変位可能要素は第3の位置の方へ付勢することができる。

【0076】

少なくとも1つの実施形態によれば、変位可能要素は円周方向に向けられる。これは、変位可能要素の主延長方向が角度方向に沿っていることを意味する。特に、変位可能要素は細長いものとしてすることができる。

【0077】

変位可能要素の一端は、ハウジング要素に対して径方向および/または回転不能および/または軸方向に固定することができ、たとえば変位可能要素の延長に沿って見たときに、変位可能要素のうち一端から離れた端部は、ハウジング要素に対して径方向および/または回転不能および/または軸方向に固定されず、すなわち自由端とすることができ、したがって第1の位置と第2の位置との間を変位可能である。自由端は、角度方向を向くことができる。言い換えれば、変位可能要素は、ハウジング要素、たとえばその本体に、旋回可能に接続または一体化することができる。摺動機能は、ハウジング要素に対して固定された端部より自由端の近くに配置することができる。変位可能要素のロック機能は、ハウジング要素に対して固定された端部より自由端の近くに配置することができる。

【0078】

少なくとも1つの実施形態によれば、変位可能要素は、可撓性アーム、特に弾性アームである。

【0079】

少なくとも1つの実施形態によれば、変位可能要素は、径方向に変位可能である。

【0080】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1のロック状態で、変位可能要素は、解放部材に径方向に、たとえば径方向外方に当接する。

【0081】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放部材は、第1のセクションおよび第2のセクションを含む。解放部材の初期位置で、第1のセクションは、軸方向に沿って変位可能要素と位置合わせされ、または重なり、変位可能要素を第1の位置で保持する。特に、初期位置で、解放部材の第1のセクションはまた、回転方向において、変位可能要素と、特に

10

20

30

40

50

変位可能要素のロッキング機能と位置合わせされ、または重なる。径方向で、第1のセクションは、たとえば変位可能要素に対してずれている。解放位置で、第2のセクションは、軸方向に沿って、好ましくはさらに回転方向に、変位可能要素と位置合わせされ、または重なり、変位可能要素が第1の位置から動くことを可能にする。

【0082】

少なくとも1つの実施形態によれば、第2のセクションは、解放部材内に凹部を含み、または解放部材内の凹部である。第1のセクションは、解放部材の壁部分とすることができる。

【0083】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスはハウジングを含む。ハウジング要素は、ハウジングに固定することができ、またはハウジングに一体化することができる。ハウジングは、好ましくは、ハウジング要素に対して軸方向および回転不能に固定される。ハウジング要素は、ハウジングの一部とすることができ、たとえばハウジング要素と一体形成することができ、または別個の要素とすることができる。ハウジングは、プラスチックを含むことができ、もしくはプラスチックからなることができ、かつ/または一体として形成することができる。ハウジングは、中空および/もしくは細長いものとしてすることができ、ならびに/または中空円筒形とすることができる。ハウジングは、スリーブとすることができる。ハウジングは、薬剤容器、たとえばシリンジを保持するように、または受け入れるように構成することができる。ハウジングは、薬剤容器がハウジングに対して軸方向および/または回転不能および/または径方向に固定されるように、薬剤容器を保持するように構成することができる。ハウジング要素および/またはエネルギー部材および/またはプランジャロッドおよび/または伝達部材は、ハウジングに受け入れることができ、すなわちハウジングによって円周方向に取り囲むことができる。

【0084】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは薬剤容器を含む。薬剤容器は、針を含むことができる。薬剤容器は、ハウジングに受け入れることができ、すなわちハウジングによって円周方向に取り囲むことができる。針は、薬剤容器の遠位端を形成することができる。薬剤容器は、特に第1のロック状態で、伝達部材および/またはプランジャロッドおよび/またはエネルギー部材に対して遠位に位置することができる。薬剤容器は、ハウジングに対して軸方向および/または回転不能および/または径方向に固定されて配置することができ、すなわち薬物送達デバイスの意図される使用中にハウジングに対して動かされることはない。薬剤容器は、シリンジ、たとえば充填済みシリンジとすることができる。容器のうち針とは反対の位置の端部は、可動部材、たとえばストッパまたはピストンによって、封止して閉鎖することができる。薬剤容器は、薬物または薬剤、たとえば液体の薬物または薬剤を含むことができる。薬物送達デバイスは、解放されると薬剤容器を空にするように構成することができる。言い換えれば、薬剤容器は、ちょうど1回の薬物送達動作に十分な量の薬剤を含むことができる。薬物送達動作は、薬物送達デバイスが解放状態に切り換えられたときに実行することができる。薬物送達デバイスは、1度だけ使用するデバイスおよび/または使い捨てのデバイスとすることができる。

【0085】

少なくとも1つの実施形態によれば、解放部材は、ハウジングに嵌め込み式に連結されており、第1のロック状態で、初期位置（伸長位置とも呼ぶ）、たとえば針が解放部材によって覆われる位置から、近位方向に解放位置（後退位置とも呼ぶ）、たとえば針が解放部材によって覆われない位置へ、ハウジングに対して軸方向に可動である。解放部材は、ニードルシュラウドとすることができる。

【0086】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、シュラウドばねを含む。シュラウドばねは、解放部材ならびにハウジングおよび/またはハウジング要素に連結することができる。シュラウドばねは、解放部材が初期位置から解放位置の方へ動かされるとき、解放部材に遠位方向に作用する回復力を誘起するように構成することができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 7 】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬剤容器はストッパを含む。ストッパは、薬剤容器を近位方向に封止することができる。薬物送達デバイスの解放状態で、プランジャロッドの遠位端は、ストッパに当接することができ、ストッパを遠位方向に押圧するようにエネルギー部材によって駆動することができる。ストッパの遠位方向の動きの結果、針を通して薬剤容器内の薬物を薬物送達デバイスから押し出すことができる。

【 0 0 8 8 】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1のロック状態で、プランジャロッドはストッパから軸方向に隔置される。したがって、解放状態で、プランジャロッドはまず遠位方向に動いた後、ストッパに当たり、次いでストッパを遠位方向に押圧する。伝達部材の軸方向運動は、好ましくは、プランジャロッドの軸方向運動と同時に開始する。別法として、伝達部材の軸方向運動は、プランジャロッドがストッパに当たったときのみ、またはプランジャロッドがストッパに当たった後にのみ、開始することができる。

10

【 0 0 8 9 】

少なくとも1つの実施形態によれば、ストッパの動きは、伝達部材および/またはプランジャロッドの動きの開始と比較すると、遅れて開始することができる。たとえば、伝達部材がまず第1の回転方向および/または軸方向に特定の距離だけ動いた後、ストッパが動きを開始する。

【 0 0 9 0 】

少なくとも1つの実施形態によれば、薬物送達デバイスは、ハウジングの遠位端に取外し可能に連結可能なキャップを含む。ハウジングに連結されたとき、キャップは、ハウジングに対して最も近位の位置にあり、近位方向にさらに可動でない。たとえば、最も近位の位置で、キャップは、近位方向にハウジングに、たとえばハウジングの縁部に当接する。

20

【 0 0 9 1 】

少なくとも1つの実施形態によれば、キャップは、第1のキャップロック要素を含む。キャップがハウジングに連結されかつ解放部材が初期位置にあるとき、第1のキャップロック要素は、解放部材の第2のキャップロック要素に係合し、したがってその初期位置から解放位置への解放部材の動きが防止される。言い換えれば、解放部材およびキャップは、軸方向ロックインターフェースを介して連結され、それによってその初期位置から解放位置への解放部材の動きが防止される。キャップロック要素のうちの一方は突起を含むことができ、または突起とすることができ、他方は凹部を含むことができ、または凹部とすることができる。係合されると、突起は凹部内へ突出する。

30

【 0 0 9 2 】

少なくとも1つの実施形態によれば、第1のキャップロック要素および第2のキャップロック要素のうちの一方は、変位可能要素であり、たとえば細長い変位可能要素である。変位可能要素は、軸方向に向けることができる。変位可能要素は、可撓性アーム、特に弾性アームとすることができる。たとえば、第1のキャップロック要素は変位可能要素であり、キャップまたはキャップの本体に旋回可能に連結することができる。変位可能要素は、径方向に変位可能とすることができる。変位可能なキャップロック要素は、突起を含むことができ、他方、たとえば第2のキャップロック要素は、凹部を含むことができ、または凹部とすることができる。突起は、変位可能なキャップロック要素の固定端より変位可能なキャップロック要素の自由端の近くに配置することができる。

40

【 0 0 9 3 】

少なくとも1つの実施形態によれば、キャップがハウジングに連結されているとき、すなわちキャップが最も近位の位置にあるとき、キャップロック要素に係合される。ハウジングが変位可能なキャップロック要素に径方向に当接することによって、係合からの変位可能なキャップロック要素の径方向運動、すなわち係合解除を防止することができる。たとえば、変位可能なキャップロック要素は、径方向に解放部材とハウジングとの間に配置される。

50

【 0 0 9 4 】

少なくとも1つの実施形態によれば、キャップロック要素は、係合されると、その最も近位の位置から遠位方向へのキャップの動きが有効になるように構成される。例として、キャップロック要素のうち的一方である凹部は細長く、長手方向軸に沿って向けられる。これにより、キャップロック要素がまだ互いに係合されている場合でも、キャップの遠位方向の動きが可能になる。

【 0 0 9 5 】

少なくとも1つの実施形態によれば、キャップが遠位方向に動くことで、キャップロック要素の係合解除が有効になる。たとえば、凹部の遠位端で、ハウジングは、凹部の近位端より、凹部からさらに径方向に隔置される。したがって、変位可能なキャップロック要素が凹部の遠位端にあるとき、変位可能なキャップロック要素は、径方向に動いて、他方のキャップロック要素を係合解除することができる。

10

【 0 0 9 6 】

少なくとも1つの実施形態によれば、キャップロック要素のうち少なくとも一方は摺動機能を含み、他方のキャップロック要素は、キャップをハウジングから遠位方向に取り外すとき、摺動機能に沿って摺動することができる。たとえば、摺動機能は斜面である。斜面は、長手方向軸に対して傾斜させることができる。たとえば、斜面および長手方向軸は、少なくとも10°および多くとも80°の角度を含む。斜面は、キャップを遠位方向に動かしたとき、第1のキャップロック要素および第2のキャップロック要素が互いに当たる表面とすることができる。

20

【 0 0 9 7 】

薬物送達デバイスは、次のように使用することができる。最初にキャップがハウジングに連結されている。次いでキャップが取り外される。ここで、薬物送達デバイスは、その第1のロック状態とすることができ、初期位置から解放位置への解放部材の動きは、解放部材に連結されたキャップによってロックされなくなる。その後、薬物送達デバイスの遠位端が体、たとえば人体の皮膚領域に押し付けられる。この状態で、解放部材の遠位端によって、薬物送達デバイスの遠位端を形成することができる。これにより、解放部材を初期位置から近位方向に解放位置へ動かす。この動きにより、シュラウドばねが付勢され、付勢されたシュラウドばねにより、解放部材がハウジングに対して遠位方向に付勢される。解放位置で、第1のロック機構が解放され、薬物送達デバイスは第1のロック状態から解放状態に切り換わる。解放状態で、薬物が体の組織内へ送達され、たとえば注射される。その後、薬物送達デバイスの遠位端を皮膚から取り出すことができる。シュラウドばねにより、解放部材は遠位方向に動かされ、たとえば初期位置に戻される。

30

【 0 0 9 8 】

以下、本明細書に記載する薬物送達デバイスについて、例示的な実施形態に基づいて図面を参照してより詳細に説明する。個々の図において、同じ参照符号は同じ要素を示す。しかし、含まれるサイズ比は必ずしも原寸に比例しておらず、より良好な理解のために、個々の要素を強調したサイズで示すことができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 9 9 】

40

【 図 1 】 薬物送達デバイスの第1の例示的な実施形態の異なる図である。

【 図 2 】 薬物送達デバイスの第1の例示的な実施形態の異なる図である。

【 図 3 】 薬物送達デバイスの第1の例示的な実施形態の異なる図である。

【 図 4 】 薬物送達デバイスの第1の例示的な実施形態の異なる図である。

【 図 5 】 薬物送達デバイスの第1の例示的な実施形態の異なる図である。

【 図 6 】 薬物送達デバイスの第1の例示的な実施形態の異なる図である。

【 図 7 】 第1の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの使用中の異なる位置を示す図である。

【 図 8 】 第1の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの使用中の異なる位置を示す図である。

50

- 【図 9】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの使用中の異なる位置を示す図である。
- 【図 10】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの使用中の異なる位置を示す図である。
- 【図 11】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの使用中の異なる位置を示す図である。
- 【図 12】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの使用中の異なる位置を示す図である。
- 【図 13】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを示す分解図である。
- 【図 14】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリをより詳細に示す図である。 10
- 【図 15】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリをより詳細に示す図である。
- 【図 16】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリをより詳細に示す図である。
- 【図 17】薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態の異なる図である。
- 【図 18】薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態の異なる図である。
- 【図 19】薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態の異なる図である。
- 【図 20】薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態の異なる図である。
- 【図 21】薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態の異なる図である。 20
- 【図 22】薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態の異なる図である。
- 【図 23】第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリを示す分解図である。
- 【図 24】第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリを示す分解図である。
- 【図 25】駆動機構の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの部材または配置を示す図である。
- 【図 26】駆動機構の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの部材または配置を示す図である。
- 【図 27】駆動機構の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの部材または配置を示す図である。 30
- 【図 28】第 1 のロック機構および第 1 のロック機構の解放の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。
- 【図 29】第 1 のロック機構および第 1 のロック機構の解放の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。
- 【図 30】第 1 のロック機構および第 1 のロック機構の解放の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。 40
- 【図 31】第 1 のロック機構および第 1 のロック機構の解放の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。
- 【図 32】第 1 のロック機構および第 1 のロック機構の解放の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。
- 【図 33】第 1 のロック機構および第 1 のロック機構の解放の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部分を示す図である。
- 【図 34】第 3 のロック機構の第 1 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる 50

位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部を示す図である。

【図 3 5】第 3 のロック機構の第 1 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部を示す図である。

【図 3 6】第 3 のロック機構の第 1 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部を示す図である。

【図 3 7】第 3 のロック機構の第 1 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部を示す図である。

10

【図 3 8】第 3 のロック機構の第 1 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部を示す図である。

【図 3 9】第 3 のロック機構の第 2 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、薬物送達デバイスの一部を示す図である。

【図 4 0】第 3 のロック機構の第 2 の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、薬物送達デバイスの一部を示す図である。

【図 4 1】落下保護機構の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部を示す図である。

20

【図 4 2】落下保護機構の例示的な実施形態を示すために使用中の異なる位置で、第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの一部を示す図である。

【図 4 3】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの異なるサブアセンブリ、および薬物送達デバイスの組立て中の工程を示す図である。

【図 4 4】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの前方サブアセンブリの一部を示す図である。

【図 4 5】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの前方サブアセンブリの一部を示す図である。

【図 4 6】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの前方サブアセンブリの一部を示す図である。

30

【図 4 7】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを組み立てる方法の例示的な実施形態における異なる位置を示す図である。

【図 4 8】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを組み立てる方法の例示的な実施形態における異なる位置を示す図である。

【図 4 9】第 1 および第 2 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの別個の駆動ばねホルダを示す図である。

【図 5 0】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを組み立てる方法の例示的な実施形態における異なる位置を示す図である。

【図 5 1】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを組み立てる方法の例示的な実施形態における異なる位置を示す図である。

40

【図 5 2】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを組み立てる方法の例示的な実施形態における異なる位置を示す図である。

【図 5 3】第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを組み立てる方法の例示的な実施形態における異なる位置を示す図である。

【図 5 4】フィードバック機構の例示的な実施形態を異なる位置で示す図である。

【図 5 5】フィードバック機構の例示的な実施形態を異なる位置で示す図である。

【図 5 6】フィードバック機構の例示的な実施形態を異なる位置で示す図である。

【図 5 7】薬物送達デバイスの第 3 の例示的な実施形態の異なる図である。

【図 5 8】薬物送達デバイスの第 3 の例示的な実施形態の異なる図である。

【図 5 9】薬物送達デバイスの第 3 の例示的な実施形態の異なる図である。

50

- 【図 6 0】薬物送達デバイスの第 3 の例示的な実施形態の異なる図である。
- 【図 6 1】薬物送達デバイスの第 3 の例示的な実施形態の異なる図である。
- 【図 6 2】薬物送達デバイスの第 3 の例示的な実施形態の異なる図である。
- 【図 6 3】使用後の第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスを示す図である。
- 【図 6 4】第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの異なるサブアセンブリを示す図である。
- 【図 6 5】第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリを示す分解図である。
- 【図 6 6】第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのサブアセンブリを示す分解図である。
- 【図 6 7】ロック機構を示すために使用中の異なる位置で、第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイス的一部分を示す図である。
- 【図 6 8】ロック機構を示すために使用中の異なる位置で、第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイス的一部分を示す図である。
- 【図 6 9】ロック機構を示すために使用中の異なる位置で、第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイス的一部分を示す図である。
- 【図 7 0】ロック機構を示すために使用中の異なる位置で、第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイス的一部分を示す図である。
- 【図 7 1】第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの組立て中の異なる位置を示す図である。
- 【図 7 2】第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの組立て中の異なる位置を示す図である。
- 【図 7 3】第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの組立て中の異なる位置を示す図である。

10

20

30

40

50

【発明を実施するための形態】

【0100】

1. 薬物送達デバイスの第 1 の例示的な実施形態

図 1 および図 2 は、薬物送達デバイス 1000 の第 1 の例示的な実施形態の側面図を示す。図 1 は、薬物送達デバイス 1000 の第 1 の図を示し、図 2 は、第 1 の図と比較するとデバイス 1000 が長手方向軸 A の周りを 90°回転させられた第 2 の図を示す。

【0101】

図 1 および図 2 はまた、部材または要素または機能の位置を指定するために本明細書で使用される座標系を示す。遠位方向 D および近位方向 P は、長手方向軸 A に平行に延びる。長手方向軸 A は、デバイス 1000 の主延長軸である。径方向 R は、長手方向軸 A に直交しかつ長手方向軸 A に交差する方向である。方位方向 C は、角度方向または回転方向とも呼ばれており、径方向 R および長手方向軸 A に直交する方向である。図の明瞭性を増大させるために、以下の図のすべてに異なる方向および軸が示されているわけではない。

【0102】

第 1 の例示的な実施形態による薬物送達デバイス 1000 は、自動注射器である。自動注射器 1000 は、ハウジング 100 を含む。ハウジング 100 の遠位端で、キャップ 110 がハウジング 100 に取外し可能に取り付けられまたは連結される。ハウジング 100 は一体として形成することができ、キャップ 110 から自動注射器 1000 の近位端へ延びることができる。ハウジング 100 は、円筒形のスリーブである。

【0103】

図 1 および図 2 にさらに見ることができるよう、ハウジング 100 は窓 120 を含み、窓 120 を通じて、ハウジング 100 内の薬剤容器を調査することができる。たとえば、窓 120 を通じて、薬剤容器内の薬物の充填レベルもしくは薬剤容器内のストッパの前進、または薬物の清澄度もしくは薬物の劣化を観察することができる。

【0104】

図 3 および図 4 は、自動注射器 1000 を図 1 および図 2 と同じで示すが、ここではキ

カップ 110 およびハウジング 100 が半透明に示されており、したがって通常はハウジング 100 およびカップ 110 によって完全に取り囲まれて隠されている自動注射器 1000 のさらなる詳細を見ることができる。自動注射器 1000 は、それぞれ可動部材 2 または駆動部材 2 と呼ばれる、回転カラー 2 の形態の伝達部材 2 と、ねじり駆動ばね 3、特に渦巻きねじり駆動ばね（一般にクロックばねまたはパワーばねとも呼ばれる）の形態のエネルギー部材 3 と、駆動ばねホルダ 4 の形態のハウジング要素 4 とをさらに含むことを見ることができる。

【0105】

駆動ばねホルダ 4 はハウジング 100 に固定されており、したがって駆動ばねホルダ 4 は、ハウジング 100 に対して軸方向に回転させることも、径方向に動かすこともできない。たとえば、駆動ばねホルダ 4 は、クリップ（図示せず）の助けによってハウジング 100 に固定される。別法として、駆動ばねホルダ 4 は、ハウジング 100 の一部とすることができ、たとえばハウジング 100 と一体形成することができる。駆動ばねホルダ 4 は、ハウジング 100 に受け入れられる。ハウジング 100 は、駆動ばねホルダ 4 を円周方向に完全に取り囲む。

10

【0106】

ねじり駆動ばね 3 は、接続点で駆動ばねホルダ 4 に接続される。さらなる接続点で、ねじり駆動ばね 3 は、回転カラー 2 に接続される。接続点をこれらの図で見ることができない。回転カラー 2 は、駆動ばねホルダ 4 に対して軸方向および回転可能に可動に配置される。ねじり駆動ばね 3 は、回転カラー 2 の一部分を円周方向に取り囲む。ねじり駆動ばね 3 は、付勢されたとき、回転カラー 2 にかかるトルクを誘起する。ロッキング機構によって回転カラー 2 の回転が防止されていない場合、このトルクにより、回転カラー 2 が駆動ばねホルダ 4 に対して回転する（以下のさらなる説明を参照されたい）。回転カラー 2 の回転軸は、長手方向軸 A を画成することができ、または長手方向軸 A と一致することができる。

20

【0107】

自動注射器 1000 は、ニードルシュラウド 5 の形態のそれぞれ解放部材 5 または保護部材 5 と、シリンジホルダ 6 の形態の薬剤容器ホルダ 6 とをさらに含む。シリンジホルダ 6 は、軸方向に、かつ好ましくは回転不能に、ハウジング 100 に対して固定することができる。シリンジホルダ 6 は、シリンジを保持するように構成される。シリンジホルダ 6 は、ハウジング 100 内の窓 120 に重なる / 位置合わせされた窓 60 を含む。このようにして、窓 60、120 を通じて、シリンジまたは薬剤容器を観察することができる。

30

【0108】

ニードルシュラウド 5 は、それぞれハウジング 100 または駆動ばねホルダ 4 に対して軸方向に可動に配置され、それぞれハウジング 100 または駆動ばねホルダ 4 に嵌め込み式に連結される。特に、ニードルシュラウド 5 は、図 3 および図 4 に示す位置の伸長位置から近位方向 P に後退位置（図 7 および図 8 参照）へ動かすことができる。これについては、以下でさらにより詳細に説明する。

【0109】

ニードルシュラウド 5 およびシリンジホルダ 6 は、シュラウドばね 7 を介して互いに可動に連結される。シュラウドばね 7 の一端は、シリンジホルダ 6 に接続され、シュラウドばね 7 の他端は、ニードルシュラウド 5 に接続される。この連結は、シリンジホルダ 6 に対するニードルシュラウド 5 の近位方向 P の動きにより、シュラウドばね 7 が圧縮され、ニードルシュラウド 5 にかかる遠位方向 D の力を誘起するようになっている。

40

【0110】

図 5 および図 6 は、自動注射器 1000 を 2 つの断面図で示し、この場合もこれらの図は、長手方向軸の周りを互いに対して 90° 回転させられている。切断面は、長手方向軸 A を含む。この図では、自動注射器 1000 がプランジャロッド 1 をさらに含むことを見ることができる。プランジャロッド 1 は、主に回転カラー 2 内に配置されており、回転カラー 2 によって円周方向に取り囲まれる。プランジャロッド 1 のわずかな部分（その長さ

50

の50%未満)のみが、回転カラー2から遠位方向Dに突出する。回転カラー2は近位方向Pに閉じており、プランジャロッド1は回転カラー2の近位端を越えて突出しない。長手方向軸Aに沿って測定すると、プランジャロッド1は回転カラー2より長い。

【0111】

ハウジング100、ハウジング要素4、プランジャロッド1、回転カラー2、ニードルシュラウド5、シリンジホルダ6、およびキャップ110はすべて、プラスチックを含むことができ、またはプラスチックからなることができる。これらすべての部材は各々、一体として形成することができる。駆動ばね3およびシュラウドばね7は、金属、たとえば鋼を含むことができ、または金属、たとえば鋼からなることができる。

【0112】

図5および図6では、薬剤容器8、この場合はシリンジ8が、シリンジホルダ6内に配置されていることを見ることができる。このシリンジ8は、シリンジホルダ6および/またはハウジング100に対して軸方向および/または回転不能および/または径方向に固定されて配置することができる。シリンジ8は、薬物が充填されたカートリッジ81と、針80と、ストッパ82を含む。針80は、シリンジ8の遠位端に配置される。ストッパ82は、カートリッジ81を近位方向Pに封止する。ストッパ82を遠位方向Dに動かすと、カートリッジ81内に収納されている薬物が、針80を通してシリンジ8から押し出される。

【0113】

図5および図6では、針80がニードルシールド83によって覆われており、ニードルシールド83が針80を封入し、針80を越えて遠位方向Dに突出することをさらに見ることができる。ニードルシールド83は、ゴム材料から形成することができる。キャップ110は、把持部111に接続される。把持部111は、1つまたはそれ以上のボスによってキャップ110内で保持される。把持部111は、ニードルシールド83と連結される。把持部111は、金属から形成することができ、ニードルシールド83の材料に係合する返しを含むことができる。

【0114】

キャップ110がハウジング100から取り外されると、把持部111はニードルシールド83を針80から引き出す。その後、針80は、引き込み可能なニードルシュラウド5によってのみ、円周方向に取り囲まれる。

【0115】

図7および図8は、使用中の自動注射器1000を2つの断面図で示す。使用中の第1の位置が示されており、キャップ110、把持部111、およびニードルシールド83がハウジング100から取り外されている。ニードルシュラウド5は、ハウジング100から遠位方向Dに突出する。

【0116】

図7および図8の位置で、ニードルシュラウド5によって形成される自動注射器1000の遠位端を、体、たとえば人体に押し付けることができる。その結果、ニードルシュラウド5は、その伸長位置からハウジング100に対して近位方向Pに動く。この結果、針80が露出され、遠位方向Dにニードルシュラウド5を越えて突出し、したがってここで体の組織に穿孔することができ、またはすでに穿孔されている。

【0117】

図7および図8の位置で、自動注射器1000は依然として、解放前状態または初期状態とも呼ばれる第1のロック状態にあり(前述の図と同様)、この状態で、ねじり駆動ばね3が付勢され、回転カラー2にかかるトルクを誘起する。しかし、第1のロック機構(第1の回転ロック機構とも呼ばれる)が、回転カラー2の回転運動を防止する。第1のロック機構については、以下でさらにより詳細に説明する。

【0118】

第1のロック状態で、回転カラー2の近位端は、ハウジング100の近位端止め具から軸方向に隔置される。これにより、回転カラー2の近位方向Pの軸方向運動が可能になる

10

20

30

40

50

。さらに、第 1 のロック状態で、プランジャロッド 1 の遠位端が、シリンジ 8 のストッパ 8 2 から軸方向に隔置される。したがって、プランジャロッド 1 は、ストッパ 8 2 に当たるまで所定の距離だけ遠位方向 D に軸方向に動くことができる。

【 0 1 1 9 】

図 9 および図 1 0 は、使用中の第 2 の位置における自動注射器 1 0 0 0 の 2 つの断面図を示す。ここで自動注射器 1 0 0 0 は解放状態にある。ニードルシュラウド 5 は、近位方向 P に後退位置へさらに動かされている。これにより、第 1 のロック機構が解放され、したがって回転カラー 2 の回転が防止されなくなる。ねじり駆動ばね 3 によって誘起される回転カラー 2 にかかるトルクにより、回転カラー 2 は第 1 の回転方向（時計回りまたは反時計回り）に回転する。駆動機構は、回転カラー 2 の回転をプランジャロッド 1 の遠位方向 D の軸方向運動に変換させている。駆動機構については、以下でさらにより詳細に説明する。所定の距離だけ遠位方向 D に動いた後、プランジャロッド 1 はシリンジ 8 のストッパ 8 2 に当たり、次にストッパ 8 2 を遠位方向 D に押圧することができ、その結果、カートリッジ 8 1 内の薬物が針 8 0 を通って組織内へ押し出される。

10

【 0 1 2 0 】

図 9 および図 1 0 に示すように、回転カラー 2 は、回転カラー 2 の近位端がハウジング 1 0 0 の近位端止め具に当たるまで、回転するだけでなく近位方向 P にも動く。端部止め具は、遠位方向 D に先細りする突起 1 0 1 を含む。突起 1 0 1 は、円錐とすることができる。回転カラー 2 の近位端は、くぼみ 2 0 0 を含む。たとえば、回転カラー 2 の近位端の表面は、凹面の形状である。突起 1 0 1 は、回転カラー 2 の近位端がハウジング 1 0 0 の端部止め具に当たったとき、くぼみ 2 0 0 に貫入することができる。突起 1 0 1 およびくぼみ 2 0 0 は各々、回転カラー 2 の回転軸に対して回転対称または円対称に設計することができる。このようにして、ハウジング 1 0 0 と回転カラー 2 との間に低摩擦インターフェースが形成され、したがって回転カラー 2 の近位端がハウジング 1 0 0 に当接するとき、回転カラー 2 の低摩擦回転も有効になる。特に、回転カラー 2 と端部止め具との間の摩擦が作用する半径はゼロに近づき、またはゼロになり、したがって結果として摩擦から生じるトルクもまたゼロになる傾向があり、損失を大幅に低減させ、ばね力の低減を可能にし、かつ/または注射の性能を高める。

20

【 0 1 2 1 】

図 1 1 および図 1 2 は、使用中の第 3 の位置における自動注射器 1 0 0 0 の 2 つの断面図を示す。ねじり駆動ばね 3 は、回転カラー 2 にかかるトルクをさらに誘起しており、回転カラー 2 は、ハウジング 1 0 0 の端部止め具に当接しているが、さらに回転し、それによってプランジャロッド 1 をさらに遠位方向 D に動かしている。プランジャロッド 1 は、ストッパ 8 2 をさらに遠位方向 D に押圧し、したがって薬物の所定の用量が針 8 0 を通ってたとえば組織内へ供給されている。記載する第 1 の位置と第 3 の位置との間では、たとえば回転カラー 2 がその回転軸の周りを数回回転している。

30

【 0 1 2 2 】

図 1 1 および図 1 2 で、自動注射器 1 0 0 0 は、第 3 のロック状態または解放後状態にあり、この状態で、ニードルシュラウド 5 は再びその伸長位置にあり、したがって針 8 0 を円周方向に取り囲み、針 8 0 はニードルシュラウド 5 を越えて遠位に突出しなくなる。伸長位置におけるニードルシュラウド 5 の動きは、ニードルシュラウド 5 を伸長位置から後退位置の方へ動かすときに圧縮されたシュラウドばね 7 によって誘起される力によって自動で発生する。

40

【 0 1 2 3 】

図 1 1 および図 1 2 に示す自動注射器 1 0 0 0 の第 3 のロック状態で、ニードルシュラウド 5 は、第 3 のロック機構のため、後退位置に戻ることができない。第 3 のロック機構については、以下でさらにより詳細に説明する。

【 0 1 2 4 】

図 1 3 は、前述の図の自動注射器 1 0 0 0 を分解図で示す。自動注射器 1 0 0 0 は、それぞれ解放サブアセンブリ F S A または前方サブアセンブリ F S A、それぞれ駆動サブア

50

センブリ R S A または後方サブアセンブリ R S A、およびシリンジ 8 を含む。自動注射器 1 0 0 0 を組み立てるために、シリンジ 8 が前方サブアセンブリ F S A または後方サブアセンブリ R S A に挿入され、その後、前方サブアセンブリ F S A が後方サブアセンブリ R S A に挿入される。自動注射器 1 0 0 0 の組立てについては、以下でさらにより詳細に説明する。

【 0 1 2 5 】

図 1 4 は、前方サブアセンブリ F S A をより詳細な側面図で示す。シリンジホルダ 6 は、2 つの細長いアーム 6 b を含み、アーム 6 b は軸方向に延び、角度方向に沿って互いから隔置される。ニードルシュラウド 5 はまた、2 つの細長いアーム 5 b を含み、アーム 5 b は軸方向に延び、角度方向に沿って互いから隔置される。ニードルシュラウド 5 およびシリンジホルダ 6 は、ニードルシュラウド 5 のアーム 5 b が角度方向に沿ってシリンジホルダ 6 のアーム 6 b 間に位置するように、互いに挿入される。さらに、シリンジホルダ 6 のアーム 6 b がニードルシュラウド 5 のアーム 5 b を越えて近位方向 P に突出することができる。

10

【 0 1 2 6 】

シリンジホルダ 6 の遠位端は、円筒形部分 6 a の形態の遠位部分 6 a によって形成される。この部分 6 a は、シュラウドばね 7 を保持するように構成される。円筒形部分 6 a はシュラウドばね 7 に挿入され、したがってシリンジホルダ 6 の縁部がシュラウドばね 7 の近位端に当接する。シュラウドばね 7 は、シリンジホルダ 6 の円筒形部分 6 a を円周方向に取り囲む。シュラウドばね 7 は、たとえば接着剤によって、またはシュラウドばね 7 の近位コイルとの機械的な径方向の干渉によって、円筒形部分 6 a に固定することができる。

20

【 0 1 2 7 】

図 1 5 は、前方サブアセンブリ F S A を分解図で示す。前方サブアセンブリ F S A は、キャップ 1 1 0、把持部 1 1 1、ニードルシュラウド 5、シュラウドばね 7、およびシリンジホルダ 6 を含む。ニードルシュラウド 5 はまた、ニードルシュラウド 5 の遠位端を形成する円筒形部分 5 a の形態の遠位部分 5 a を含む。円筒形部分 5 a は、シュラウドばね 7 を保持するように構成される。この円筒形部分 5 a は、中空円筒の形状であり、したがってシュラウドばね 7 をこの部分 5 a に挿入することができ、シュラウドばね 7 の遠位端は、円筒形部分 5 a の底部区域に当接する。シュラウドばね 7 は、たとえば接着剤によって、またはシュラウドばね 7 の遠位コイルとの機械的な径方向の干渉によって、円筒形部分 5 a に固定することができる。このようにして、ニードルシュラウド 5、シュラウドばね 7、およびシリンジホルダ 6 は、ニードルシュラウド 5 のシリンジホルダ 6 に対する近位方向 P の動きによりシュラウドばね 7 が圧縮されるように連結される。シュラウドばね 7 はまた、最も伸長した位置におけるニードルシュラウド 5 とシリンジホルダ 6 との間の連結 / スナップによって、たとえば以下でさらに説明する機能 5 4 および 6 1 によって、定位置で保持することもできる。

30

【 0 1 2 8 】

図 1 5 にさらに見ることができるよう、シリンジホルダ 6 は、円筒形部分 6 a に対して近位に配置された支持部分 6 c を含み、支持部分 6 c は、アーム 6 b と円筒形部分 6 a との間に配置される。シリンジホルダ 6 をニードルシュラウド 5 に挿入した後、ニードルシュラウド 5 のアーム 5 b は支持部分 6 c を覆い、すなわち支持部分 6 c に対して径方向外方に配置される。

40

【 0 1 2 9 】

図 1 6 は、後方サブアセンブリ R S A を分解図で示す。後方サブアセンブリ R S A は、ハウジング 1 0 0、ねじり駆動ばね 3、回転カラー 2、プランジャロッド 1、および駆動ばねホルダ 4 を含む。駆動ばねホルダ 4、回転カラー 2、およびハウジング 1 0 0 の各々が、スリーブの形態を有する。後方サブアセンブリ R S A を組み立てるとき、プランジャロッド 1 が回転カラー 2 に挿入され、回転カラー 2 がねじり駆動ばね 3 に挿入され、1 つの接続点でねじり駆動ばね 3 に固定される。ねじり駆動ばね 3 は、駆動ばねホルダ 4 に挿

50

入され、さらなる接続点で駆動ばねホルダ 4 に接続される。駆動ばねホルダ 4 は、ハウジング 100 に挿入される。

【0130】

2. 薬物送達デバイスの第 2 の例示的な実施形態

図 17 および図 18 は、薬物送達デバイス 1000 の第 2 の例示的な実施形態を示し、薬物送達デバイス 1000 はこの場合も自動注射器 1000 である。図 1 および図 2 と同様に、図 17 および図 18 は、長手方向軸 A の周りを互いに対して 90° 回転させられた 2 つの異なる図で自動注射器 1000 を示す。

【0131】

図 19 および図 20 は、図 17 および図 18 の自動注射器 1000 を同じ回転図で示すが、ハウジング 100 が半透明になっている。 10

【0132】

図 21 および図 22 は、図 17 および図 18 の自動注射器 1000 を同じ回転図で示すが、ここでは交差平面が長手方向軸を含む断面図で示されている。

【0133】

第 2 の例示的な実施形態による自動注射器 1000 と第 1 の例示的な実施形態による自動注射器との間の 1 つの違いは、第 2 の例示的な実施形態では、ハウジング 100 が 1 つの部材ではなく 2 つの部材を含むことである。第 1 の部材がハウジング 100 の遠位部材を形成し、第 2 の部材がハウジング 100 の近位部材を形成する。ハウジング 100 の 2 つの部材は、たとえばクリップ（図示せず）の助けによって、互いに接続される。たとえば、ハウジング 100 の 2 つの部材は、互いに対して軸方向にも回転に関しても径方向にも動かないように、互いに固定される。 20

【0134】

図 23 は、第 2 の例示的な実施形態による自動注射器 1000 の前方サブアセンブリ FSA を分解図で示す。ハウジング 100 の第 1 の部材は、前方サブアセンブリ FSA に割り当てられる。ニードルシュラウド 5 は、ハウジング 100 のこの第 1 の部材に挿入することができる。シュラウドばね 7 は、ニードルシュラウド 5 およびハウジング 100 の第 1 の部材に接続され、したがってニードルシュラウド 5 がハウジング 100 の第 1 の部材に対して近位方向に動くことで、シュラウドばね 7 が圧縮される。第 1 の例示的な実施形態との違いは、第 2 の例示的な実施形態による自動注射器が、角度方向に隔置された 2 つのアームを有するシリンジホルダを含まないことである。そのようなシリンジホルダの代わりに、ハウジング 100 の第 1 の部材は、たとえば軸方向および / または回転不能に固定された形で、薬剤容器を保持するように構成される。ハウジング 100 の第 1 の部材は、ニードルシュラウド 5 を円周方向に完全に取り囲む。 30

【0135】

第 2 の例示的な実施形態による自動注射器 1000 の後方サブアセンブリ RSA の分解図が、図 24 に示されている。この後方サブアセンブリは、第 1 の例示的な実施形態の後方サブアセンブリ RSA と基本的に同一である。ハウジング 100 の第 2 の部材のみが、後方サブアセンブリ RSA に割り当てられており、第 1 の例示的な実施形態のハウジング 100 より短くすることができる。 40

【0136】

3. 駆動機構

ねじり駆動ばね 3 によって誘起される回転カラー 2 の回転運動からプランジャロッド 1（駆動機構）の軸方向運動への変換について、図 25 ~ 図 27 に関連して以下でより詳細に説明する。

【0137】

図 25 および図 26 は、使用中に異なる位置にある第 1 および第 2 の例示的な実施形態の自動注射器 1000 の部材または配置を示す。示されている部材は、後方サブアセンブリ（ハウジングのみが示されていない）およびシリンジ 8 を含む。図 25 で自動注射器 1000 は第 1 のロック状態にあり、図 26 で自動注射器は解放状態にある。 50

【0138】

図25および図26に見ることができるよう、駆動ばねホルダ4は、2つの中空のセクション4a、4bを含み、どちらも中空円筒形とすることができる。2つのセクション4a、4bは、長手方向軸に沿って互いに縦に配置される。第1のセクション4aは、より近位に配置されており、第2のセクション4bより大きい内径およびより大きい外径を有する。

【0139】

回転カラー2が、駆動ばねホルダ4に受け入れられる。回転カラー2の近位端は、駆動ばねホルダ4から近位方向Pに突出する。回転カラー2は、軸20と、軸20より大きい直径を有する2つの部分21、22を含む。2つの部分21、22は、互いから軸方向に隔置されており、軸20を介して接続される。この例示的な実施形態では、2つの部分21、22は円板状であるが、他の形状も可能である。第1の部分21は、第2の部分22より大きい直径を有する。第1の部分21は、駆動ばねホルダ4の第1のセクション4a内に配置され、第2の部分22は、駆動ばねホルダ4の第2のセクション4b内に配置される。部分21、22の直径は、割り当てられたセクション4a、4bの内径と実質的に同じであるが、駆動ばねホルダ4に対する回転カラー2の回転を可能にするのに十分なほど小さい。さらに、第1の部分21の直径は、第2のセクション4bの内径より大きく、それにより回転カラー2の遠位方向Dの軸方向運動が制限される。

10

【0140】

図25にさらに見ることができるよう、第1のロック状態で、第2の部分22は、駆動ばねホルダ4の第2の底部リング4dから近位方向Pにずれている。同様に、第1の部分21は、駆動ばねホルダ4の第1の底部リング4cから近位方向Pにずれている。

20

【0141】

ねじり駆動ばね3は、第1のセクション4aに受け入れられており、接続点で第1のセクション4aに固定される。回転カラー2は、ねじり駆動ばね3に受け入れられており、したがってねじり駆動ばね3が、第1のセクション4aの近位側で回転カラー2の軸20を円周方向に取り囲む。回転カラー2の軸20は、さらなる接続点でねじり駆動ばね3に接続される。第1の部分21は、ねじり駆動ばね3に対して遠位方向Dにずれている。図25に示す第1のロック状態で、ねじり駆動ばね3は付勢されており、回転カラー2にかかるトルクを誘起する。以下でさらに説明する第1のロック機構の助けによって、回転カラー2の回転が防止される。

30

【0142】

プランジャロッド1が、回転カラー2に受け入れられる。第1のロック状態で、プランジャロッド1の一部が回転カラー2から遠位方向Dに突出する。シリンジ8のストッパ82は、プランジャロッド1の遠位端から遠位方向Dにずれている。

【0143】

図26は、解放状態にある自動注射器の部材または配置を示す。第1のロック機構が解放されており、したがって回転カラー2の回転が防止されなくなっている。駆動ばね3によって誘起されるトルクのため、回転カラー2は、駆動ばねホルダ4内で第1の回転方向（時計回りまたは反時計回り）に回転する。回転カラー2およびプランジャロッド1は、ねじインターフェースを介して動作可能に連結される。この場合、プランジャロッド1は外部ねじ山11を含み、回転カラー2は、プランジャロッド1の外部ねじ山11に係合する内部ねじ山（見えない）を含む。ねじインターフェースを介した連結は、回転カラー2の第1の回転方向の回転が、プランジャロッド1の遠位方向Dの動きに変換されるようになっている。

40

【0144】

回転カラー2の回転によって誘起されるプランジャロッド1の軸方向運動中、プランジャロッド1自体は回転しない。これは、スプラインインターフェースを介したプランジャロッド1と駆動ばねホルダ4との間の連結によって実現される。これは、自動注射器の部材/配置の3次元図を示す図27にさらに示されている。スプラインインターフェースは

50

、第2の底部リング4dから遠位方向Dに突出する駆動ばねホルダ4の突起40によって実現され、突起40は、それぞれプランジャロッド1の溝10に係合し、またはプランジャロッド1の溝10へ突出する。溝10は、長手方向軸Aに沿って延び、すなわち本質的に長手方向軸Aに平行に延びる。溝10は、プランジャロッド1上に互いに反対の位置に配置される。2つの溝の代わりに、図27に示すように、1つの溝および1つの対応する突起40でも十分である。しかし、3つ以上の溝10および関連付けられた突起40を使用することもできる。

【0145】

例示的な実施形態では、スプラインインターフェースは、たとえば多くとも1cmまたは多くとも0.5cmの距離で、ねじインターフェースに密接している。これは、プラン

10

【0146】

図26にさらに見るように、回転カラー2は、前述したように、回転するだけでなく近位方向Pに軸方向に動く。近位方向Pの動きは、好ましくは、回転が開始するとすぐに開始する。このようにして、皮膚からの取出しが早すぎたとき、ニードルシュラウド5は再び延びることができる。ストッパ82の抜け出る力は、典型的には5Nまたはそれ以上である。ねじり駆動ばね3が軸方向の負荷を分解する能力は、これより小さく

20

【0147】

解放状態で、プランジャロッド1は、ストッパ82がカートリッジ81の底部領域に当たるまで、ストッパ82を遠位方向Dに押圧する。このとき、ストッパ82およびプランジャロッド1のさらなる遠位運動が防止される。プランジャロッド1および回転カラー2の動きが終了した後、プランジャロッド1の一部は回転カラー2に受け入れられたまま

【0148】

プランジャロッド1の寸法の一例は次のとおりである。プランジャロッド1は8.0mmの直径を有し、外側ねじ山のピッチは3.17mmである。摩擦係数は0.3である。平均接触半径、すなわちプランジャロッド1の中心軸からのねじ面の位置は、3.75m

30

【0149】

ねじり駆動ばね3の一例は次のとおりである。材料は、研磨およびブルーイングされたSAE1095鋼である。ねじり駆動ばねの高さは12.0mmであり、材料の厚さは0.168mmであり、長さは840.749mmであり、外径は20.0mmであり、アーバ径は10.0mmである。曲げ応力限界は2000N・mm⁻²であり、ヤング率は20000N・mm⁻²であり、付勢される前の回転数は3である。

【0150】

概して、ねじり駆動ばねに対する次の条件が有利であることが分かっている。アーバ径は材料の厚さの12から25倍の間である。長さは厚さの5000から15000倍の間

40

【0151】

使用されるシリンジ8の一例は次のとおりである。カートリッジ81内の薬物は2mlの体積を有する。材料の粘性は、室温で50cPである。内側の針の直径は0.29mmである。内側カートリッジの直径は8.65mmである。ストッパ82の摩擦は10Nである。ストッパの間隙、すなわちストッパ82の近位端とプランジャロッド1の遠位端との間の最初の隙間は2mmである。

【0152】

50

4. 第1のロック機構および第1のロック機構の解放

前述の第1のロック機構または第1の回転ロック機構のそれぞれ、およびそれがどのように解放されるかについて、図28～図33に関連して以下でさらに詳細に説明する。

【0153】

図28は、第1および第2の例示的な実施形態の自動注射器1000の断面図を示し、切断平面は長手方向軸Aに直交し、回転カラー2の第2の部分22を通る。見ることができるよう、駆動ばねホルダ4は、弾性アームの形態の変位可能要素41を含む(図27および図49も参照されたい)。弾性アーム41は、駆動ばねホルダ4と一体形成することができ、駆動ばねホルダ4の第2のセクション4b内に配置される。弾性アーム41は円周方向に向けられており、すなわち弾性アーム41の主延長方向が角度方向Cに沿っている。弾性アーム41の一端は駆動ばねホルダ4に接続され、他端は自由であり、径方向Rに可動である。

10

【0154】

弾性アーム41は、径方向内方に、すなわち長手方向軸Aに向かう径方向に突出する突起410を含む。突起410は径方向内方に先細りする。突起410は斜面410aを含み、斜面410aは、本質的に長手方向軸Aに平行に伸び、径方向Rおよび角度方向Cに対して傾斜している。たとえば、斜面410aと径方向Rとの間の角度は、少なくとも10°および多くとも80°であり、好ましくは30°から55°の間である。

【0155】

図28に示す第1のロック状態で、弾性アーム41は第1の径方向位置にあり、この位置で、突起410はそれぞれ回転カラー2の第2の部分22の凹部220に係合し、または凹部220へ突出する。このようにして、回転ロックインターフェースが形成され、弾性アーム41および回転カラー2を連結し、回転カラー2の回転を防止する。

20

【0156】

第1の径方向位置は、径方向内方および径方向外方に向かうさらなる力が弾性アーム41に作用していない場合に占有するはずである弾性アーム41の弛緩位置とすることができ、別法として、弾性アーム41を第1の径方向位置へ付勢することができ、したがって第1の径方向位置は弾性アーム41の応力位置である。

【0157】

弾性アーム41が、突起410が凹部220へ突出する第1の径方向位置にある限り、ねじり駆動ばね3によって誘起される回転カラー2の第1の回転方向の回転が防止される。しかし、回転カラー2に作用するトルクにより、凹部220の範囲を定める第2の部分22の表面が、弾性アーム41の突起410の斜面410aに押し付けられる。この結果、弾性アーム41を径方向外方に第1の径方向位置から第2の径方向位置へ動かそうとする力が生じる。言い換えれば、ねじり駆動ばね3によって誘起されるトルクにより、弾性アーム41は径方向外方に付勢される。径方向外方の動きが可能であった場合、第1のロック機構が自動で解放され、自動注射器1000は解放状態になるはずである。

30

【0158】

第1のロック状態で、ニードルシュラウド5のアーム5bが、弾性アーム41の高さに配置され、すなわち弾性アーム41と軸方向に重なり、または位置合わせされ、弾性アーム41が第1の径方向位置から出て第1の径方向位置から離れる方へ径方向外方に動くことを防止する。実際には、弾性アーム41は、ニードルシュラウド5に径方向外方に当接し、したがって径方向外方の動きが阻止される。弾性アーム41は、径方向外方に突出してニードルシュラウド5に当接するさらなる突起411を含む。ニードルシュラウド5の径方向外方の動きは、たとえばニードルシュラウド5を円周方向に取り囲むハウジング1000によって防止される。

40

【0159】

図29は、図28と同じ状態にある自動注射器1000の一部を示すが、ここでは長手方向軸が切断平面内に位置する断面図で示す。ここでは、ニードルシュラウド5のアー

50

ム 5 b が、実際に、第 1 のセクション 5 0 a、すなわち壁部分と、第 2 のセクション 5 0 b、すなわち凹部、たとえば切抜きとを含むことを見ることができる。凹部 5 0 b は、壁部分 5 0 a に対して遠位方向 D にずれている。第 1 のロック状態で、ニードルシュラウド 5 はその伸長位置にあり、この位置で、壁部分 5 0 a は弾性アーム 4 1 の径方向外方の動きを阻止する。

【 0 1 6 0 】

図 2 9 は、ニードルシュラウド 5 をその伸長位置から後退位置へ動かすことができ、その結果、軸方向および回転方向における凹部 5 0 b と弾性アーム 4 1 との間の重なりまたは位置合わせが得られるはずであることをさらに示す。ニードルシュラウド 5 の近位方向 P の動きは、起動力とも呼ばれる力を必要とし、この力は、シュラウドばね 7 を圧縮する

10

【 0 1 6 1 】

数値例として、ねじり駆動ばね 3 によって誘起される回転カラー 2 にかかるトルクが 1 0 2 N m m であり、回転カラー 2 が突起 4 1 0 に当接する半径が 7 . 5 m m であり、角度が 3 9 ° であると仮定すると、弾性アーム 4 1 にかかる径方向の力は約 1 0 . 5 7 N になるはずである。摩擦係数が 0 . 3 であると仮定すると、摩擦力は約 3 . 1 7 N になるはずである。さらに、シュラウドばね 7 を圧縮するための力が約 6 N であると仮定すると、起動力は約 9 N になるはずである。

【 0 1 6 2 】

図 3 0 および図 3 1 は、自動注射器 1 0 0 0 のうち図 2 8 および図 2 9 に示す部分に対応する部分を示す。ここで、ニードルシュラウド 5 はその後退位置へ動かされている（起動力に打ち勝つことによる）。この動きで第 1 のロック機構が解放され、したがって自動注射器 1 0 0 0 は、第 1 のロック状態から解放状態へ切り換えられる。ニードルシュラウド 5 の凹部 5 0 b はここで弾性アーム 4 1 の高さにあるため、弾性アーム 4 1 の径方向外方の動きは阻止されなくなる。弾性アーム 4 1 は、回転カラー 2 にかかるトルクによって誘起されて、その第 1 の径方向位置を自動で離れ、第 2 の径方向位置へ偏向し、その位置で、突起 4 1 0 は凹部 2 2 0 へ突出しなくなり、したがって回転ロックインターフェースが分解され、第 1 のロック機構が解放される。この結果、回転カラー 2 の回転が防止されなくなる。回転カラー 2 は、駆動ばね 3 によって誘起される力によって回転し始め（図 3 0 参照）、それによってプランジャロッド 1 の軸方向運動を生じさせる。

20

30

【 0 1 6 3 】

図 3 2 および図 3 3 は、自動注射器 1 0 0 0 のうち図 2 8 および図 2 9 に示す部分に対応する部分を示す。ここで、自動注射器 1 0 0 0 は、第 3 のロック状態または解放後状態に切り換えられている。たとえば、自動注射器 1 0 0 0 の遠位端が体から取り外され、したがってニードルシュラウド 5 は、シュラウドばね 7 によって誘起されて、後退位置から再び伸長位置へ自動で動く。

【 0 1 6 4 】

弾性アーム 4 1 の突起 4 1 1 は、斜面 4 1 1 a の形態の摺動機能 4 1 1 a を含む。斜面 4 1 1 a および長手方向軸は、たとえば、1 0 ° および 8 0 ° を含めて、1 0 ° から 8 0 ° の間の角度を含むことができる。近位方向 P における凹部 5 0 b の範囲を定めるニードルシュラウド 5 の縁部は、ニードルシュラウド 5 が遠位方向 D に動いたとき、この斜面 4 1 1 a に接触することができる。縁部が突起 4 1 1 に当たると、斜面 4 1 1 a により、弾性アーム 4 1 は径方向内方に押圧される。このようにして、ニードルシュラウド 5 が弾性アーム 4 1 で動けなくなることなく、ニードルシュラウド 5 が後退位置へ戻ることが可能になる。摺動機能は、追加または別法として、ニードルシュラウド 5 内に形成することができる（図 3 9 および図 4 0 参照）。

40

【 0 1 6 5 】

ニードルシュラウド 5 が遠位方向 D に動かされたときに、弾性アーム 4 1 が実際にニードルシュラウド 5 の縁部に当接した場合、回転カラー 2、特に回転カラー 2 の第 2 の部分

50

22が、近位方向Pに動いているため、弾性アーム41の径方向内方の動きが可能になる。したがって、第2の部分22はここで、弾性アーム41に対して近位方向Pにずれている。この理由で、プランジャロッド1が遠位方向の動きを開始するとすぐに、すなわちプランジャロッド1がストッパ82に当たる前に、回転カラー2が近位方向に動くと特に有益である。使用者が早い段階で、たとえば薬物が投与され始める前に、自動注射器1000を皮膚から持ち上げた場合、ニードルシュラウド5はそれでもなお遠位方向に戻ることができ、以下で説明する第3のロック機構を起動することができる。

【0166】

5. 第3のロック機構 / 解放後ロック機構

第3のロック機構または解放後ロック機構についてそれぞれ、図34～図40 10
に関連して以下でさらに詳細に説明する。

【0167】

図34～図38は、第3のロック機構の第1の例示的な実施形態を示す。この機構は、薬物が送達された後、または自動注射器が1度起動された後、ニードルシュラウド5が伸長位置から後退位置へ動かされることを防止するように構成される。したがって、露出された針による負傷のリスクを低減させることができる。この第3のロック機構は、本明細書に記載する自動注射器1000のすべての例示的な実施形態で使用することができる。

【0168】

図34は、この場合も、自動注射器1000の一部分の断面図を示し、切断平面は長手 20
方向軸Aを含む。しかし、たとえば図33に示したものと比較すると、切断平面は回転させられている（斜視図は図38参照）。ニードルシュラウド5のアーム5bが、アーム5bの近位端に配置された変位可能要素51の形態の第1の止め具機能51を含むことを、図34に見ることができる。変位可能要素51は、ニードルシュラウド5の残り部分と一体形成することができる弾性アーム51であり、したがってニードルシュラウド5の残り部分に軸方向かつ回転不能に固定される。したがって、弾性アーム51は、ニードルシュラウド5が軸方向に動かされると軸方向に動く。

【0169】

図38に見ることができるように、弾性アーム51は、長手方向軸Aに沿って見たとき、壁部分50aと同じ高さに配置され、壁部分50aから角度方向Cにずれて配置される 30
。

【0170】

近位方向Pに延びると同時に、弾性アーム51はまた径方向内方に延び、すなわち弾性アーム51の主延長方向は、近位方向Pに沿った成分と、径方向内方に沿った成分とを有する。したがって、弾性アーム51の近位端は、弾性アーム51の遠位端よりさらに径方向内方に配置される。弾性アーム51の近位端は自由であり、径方向に変位可能である。弾性アーム51の遠位端は、ニードルシュラウド5の残り部分に接続される。弾性アーム51の遠位端とニードルシュラウド5の残り部分の間には、ねじれが形成される。

【0171】

図34で、自動注射器1000は第1のロック状態（初期状態または解放前状態とも呼ばれる）にあり、この状態では、前述のように、回転カラー2の回転が第1のロック機構によって阻止される。弾性アーム51は第1の径方向位置にあり、これは弾性アーム51の付勢位置である。弾性アーム51は、第1の径方向位置で保持され、回転カラー2の第2の部分22によって、径方向内方に動くことが防止される。この場合、駆動ばねホルダ4は、凹部43、すなわち切抜き43を含み、弾性アーム51が凹部43内へ突出する。弾性アーム51は、第2の部分22に径方向内方に当接する。

【0172】

図35は、使用中の位置にある自動注射器1000の一部分を示し、このときニードルシュラウド5はその伸長位置から後退位置へ動かされており、したがって自動注射器1000が解放状態に切り換わる。ニードルシュラウド5とともに、弾性アーム51は近位方 50

向Pに動き、したがって回転カラー2の第2の部分22は、弾性アーム51を第1の径方向位置で保持しなくなる。これにより、弾性アーム51が第2の径方向位置へ径方向内方に動くことが可能になる。自動注射器1000およびニードルシュラウド5が後退位置にある解放状態で、弾性アーム51は、第2の部分22に対して近位方向Pにずれている。

【0173】

自動注射器1000の解放状態で、回転カラー2は、図35に示すように、アンロック位置からロック位置へ近位方向Pに動く。

【0174】

図36は、解放後状態とも呼ばれる第3のロック状態にある自動注射器1000の一部を示し、これは使用後、すなわち薬物が投薬された後の状態である。第3のロック状態は、解放状態後の状態である。この第3のロック状態で、必要とされるシュラウド5はこの場合もその伸長位置にある。図36に見ることができるよう、第2の部分22は、弾性アーム51が第2の部分22に対して遠位方向Dにずれ、第2の部分22が弾性アーム51を第1の径方向位置で保持することができなくなるほど、近位方向Pに動いている。したがって、第3のロック状態で、弾性アーム51は第2の径方向位置にある。ニードルシュラウド5を伸長位置から後退位置の方へ動かそうとしたとき、第2の径方向位置にある弾性アーム51は、第2の止め具機能22a、すなわち長手方向軸に本質的に直交して延び、遠位方向Dを向いている第2の部分22の表面に当たる。これにより、ニードルシュラウド5の近位方向Pのさらなる動きが防止される。たとえば、自動注射器1000は、第3のロック状態で、針が露出される前にニードルシュラウド5を近位方向Pに動かしたとき、弾性アーム51が第2の部分22の表面22aに当たるように構成される。

10

20

【0175】

弾性アーム51が第2の部分22の表面22aに当たると、弾性アーム51と表面22aとの間にロックインターフェースが形成される。この目的で、弾性アーム51が表面22aに当たると弾性アーム51の近位端に係合する凹部221またはノッチ221が、表面22aに形成される。凹部221は、長手方向軸Aおよび径方向に対して傾斜している斜面221aによってその範囲が定められる。たとえば、斜面221aと長手方向軸および/または径方向との間の角度は、10°および80°を含めて、10°から80°の間である。弾性アーム51の近位端が凹部221に係合すると、弾性アーム51は斜面221aに当たり、斜面221aに沿って摺動し、それによって径方向内方に動かされる。したがって、斜面221aを有する凹部221は、弾性アーム51が表面22aに沿って径方向外方に摺動することを防止する。

30

【0176】

第2の部分22の表面22aは、回転カラー2の長手方向軸および/または回転軸の周りに円周方向に少なくとも270°だけ延びることができ、角度方向にその延長に沿って一定の幾何学的形態を有することができる。このようにして、第3のロック機構の機能は、回転カラー2が解放状態でどれだけ回転するかに関してほぼ独立している。

【0177】

図34～図36にさらに見ることができるよう、弾性アーム51は、傾斜路51aの形態の摺動機能51aを含む。ニードルシュラウド5が後退位置から伸長位置へ動く間に、傾斜路51aは第2の部分22の近位縁部に当たる。傾斜路51aは、弾性アーム51を第2の部分22の縁部に沿って摺動させ、したがって弾性アーム51を径方向外方に押圧するように設計される。これにより、弾性アーム51は、第2の部分22によって動けなくなることなく、第2の部分22を通過することが可能になる。伸長位置の方へ動く間に第2の部分22を通過した後、弾性アーム51は第2の径方向位置へ跳ね返る。

40

【0178】

図37は、第3のロック状態にある自動注射器1000を断面図で示す。見ることができるよう、先に弾性アーム51が第2の部分22の表面22aに当たるため、針80が露出されるほどニードルシュラウド5を近位方向Pに動かすことはできない。

【0179】

50

図39および図40は、第3のロック機構の第2の例示的な実施形態を示す。第3のロック機構のこの例示的な実施形態もまた、本明細書に記載する自動注射器のすべての例示的な実施形態で使用することができる。

【0180】

第1の例示的な実施形態との主な違いは、自動注射器1000の第3のロック状態では、ニードルシュラウド5を後退位置の方へ動かすとき、弾性アーム51が、回転カラー2に軸方向に固定された止め具機能ではなく、駆動ばねホルダ4に軸方向に固定された止め具機能40aに当たることである。止め具機能40aは、駆動ばねホルダ4の縁部によって形成される。縁部40aは、近位方向Pにおいて駆動ばねホルダ4内の凹部/切抜きの範囲を定める。

【0181】

フラップ46が、駆動ばねホルダ4に軸方向に固定されており、たとえば駆動ばねホルダ4と一体形成することができ、この凹部を部分的に充填する。フラップ46の遠位端は駆動ばねホルダ4に接続され、フラップ46の近位端は自由であり、径方向に変位可能である。フラップ46の近位端は、縁部40aからわずかな間隙だけ隔置される。

【0182】

第1のロック状態で、ニードルシュラウド5が依然として伸長位置にあるとき、回転カラー2、特に回転カラー2の第2の部分22が、駆動ばねホルダ4のフラップ46に径方向外方に当接し、フラップ46を第1の径方向位置で保持し、この位置で、フラップ46は、径方向外方に縁部40aと実質的に同一平面で終わる。第2の部分22は、フラップ46が径方向内方に変位させられることを防止する。他方では、フラップ46は、ニードルシュラウド5の弾性アーム51に当接する。フラップ46の第1の径方向位置で、フラップ46は、弾性アーム51をその第1の径方向位置で保持する。

【0183】

フラップ46が縁部40aと同一平面で終わり、フラップ46が第2の部分22によってその第1の径方向位置で保持されるため、次にニードルシュラウド5を近位方向Pに動かしたとき、弾性アーム51は、縁部40aで動けなくなることなく、縁部40aを通過することができる。ニードルシュラウド5をさらにその後退位置へ動かすことで、第1のロック機構が解放され、自動注射器1000が第1のロック状態から解放状態に切り換わり、回転カラー2は第2の部分22とともに、近位方向Pにロック位置へ動く。ニードルシュラウド5がその後退位置にあることが、図39に示されている。

【0184】

ニードルシュラウド5を再びその後退位置から伸長位置へ動かすことで、弾性アーム51は縁部40aを通過し、フラップ46の高さで止まる。この位置を図40に示す。自動注射器1000は、ここで第3のロック状態にある。弾性アーム51、および場合によりフラップ46を、径方向内方に付勢することができる。したがって、弾性アーム51およびフラップ46は径方向内方に動き、各々第2の径方向位置に到達する。これは、回転カラー2の第2の部分22によって要素がそれぞれの第1の径方向位置で保持されなくなることから可能である。

【0185】

フラップ46が第2の径方向位置にあることで、駆動ばねホルダ4の縁部40aと同一平面で終わらなくなる。したがって、ニードルシュラウド5を伸長位置から後退位置の方へ動かすと、弾性アーム51は縁部40aに当たり、それによりニードルシュラウド5の近位方向Pのさらなる動きが防止される。

【0186】

6. 落下保護機構

落下保護機構の例示的な実施形態について、図41および図42に関連して以下でさらに詳細に説明する。落下保護機構は、自動注射器1000が意図せず落下させられたときに、第1のロック機構の解放を防止するものである。実際には、本明細書に記載する例示的な実施形態の自動注射器1000が第1のロック状態にあるとき、回転カラー2が

10

20

30

40

50

近位方向 P に動くと、第 1 のロッキング機構が解放されるはずである。

【 0 1 8 7 】

図 4 1 は、第 1 および第 2 の例示的な実施形態の自動注射器 1 0 0 0 の一部分を、落下保護機構の第 1 の部材を示す断面図で示す。自動注射器 1 0 0 0 の第 1 のロック状態で、ニードルシュラウド 5 が依然として伸長位置（初期位置）にあるとき、第 2 の部分 2 2 および弾性アーム 4 1 が互いに係合し（突起 4 1 0 が凹部 2 2 0 へ突出する）、この係合は、第 1 のロッキング機構に関連して説明したように、ニードルシュラウド 5 が弾性アーム 4 1 をその径方向位置で保持することによって保持される。しかし、この係合は軸方向ロックインターフェースも確立し、それによって少なくとも近位方向 P における回転カラー 2 の軸方向運動を防止する。

10

【 0 1 8 8 】

この目的で、弾性アーム 4 1 の突起 4 1 0 は段状の突起であり、2 つのセクション 4 1 0 b、4 1 0 c を有する（図 4 9 も参照されたい）。回転カラー 2 の第 2 の部分 2 2 内の凹部 2 2 0 は段状の凹部であり、やはり 2 つのセクション 2 2 0 b、2 2 0 c を有する。セクション 4 1 0 b、4 1 0 c は、長手方向軸に本質的に直交して延びる表面 4 1 0 d によって接続される。セクション 2 2 0 b、2 2 0 c はまた、長手方向軸に本質的に直交して延びる表面 2 2 0 d によって接続される。表面 2 2 0 d は、表面 4 1 0 d より遠位に配置される。これらの表面 2 2 0 d、4 1 0 d は、回転カラー 2 が近位方向 P に動かされるとき、互いに当接し、または互いに当たり、このようにして、突起 4 1 0 が凹部 2 2 0 へ突出する限り、回転カラー 2 が近位方向 P に動くことが防止される。

20

【 0 1 8 9 】

しかし、図 4 1 に関連して説明する落下保護機構の第 1 の部品は、ニードルシュラウド 5 が近位方向 P に意図せず動かされると、解放される可能性もある。したがって、1 つの例示的な実施形態では、落下保護機構は、図 4 2 に関連して示されている第 2 の部品を含む。

【 0 1 9 0 】

図 4 2 は、自動注射器の一部分を断面図で示し、切断平面は長手方向軸 A に平行に延びる。自動注射器の遠位端が示されており、キャップ 1 1 0 は依然としてハウジング 1 0 0 に連結されている。キャップ 1 1 0 はその最も近位の位置にあり、ハウジング 1 0 0 に対してさらに近位方向 P に動かすことができない。なぜならこの方向に動かされるとハウジング 1 0 0 に当たるからである。キャップ 1 1 0 は、径方向に変位可能なキャップロック要素 1 1 0 a、すなわち弾性アーム 1 1 0 a を含み、キャップロック要素 1 1 0 a は、突起 1 1 0 b が径方向内方に突出して、ニードルシュラウド 5 内のキャップロック要素 5 2、すなわち凹部 5 2、特に切抜き 5 2 に係合する。

30

【 0 1 9 1 】

図 4 2 で、落下させられてニードルシュラウド 5 の近位運動が生じたときの自動注射器 1 0 0 0 が示されている。ニードルシュラウド 5、特に遠位方向 D において凹部 5 2 の範囲を定めるニードルシュラウド 5 の縁部が、その近位運動のために突起 1 1 0 b に当たる。これにより、キャップ 1 1 0 がハウジング 1 0 0 に連結されている限り、ニードルシュラウド 5 の近位方向 P のさらなる動きが防止される。したがって、ニードルシュラウド 5 が、弾性アーム 4 1 をその径方向位置で保持しなくなるはずの後退位置に到達する可能性はない。

40

【 0 1 9 2 】

図 4 2 に示す位置で、ハウジング 1 0 0 が弾性アーム 1 1 0 a を円周方向に取り囲み、弾性アーム 1 1 0 a に当接し、または弾性アーム 1 1 0 a にほぼ当接し、それによって弾性アーム 1 1 0 a の径方向外方の動きが防止されるため、弾性アーム 1 1 0 a を径方向外方に動かすことはできず、または径方向外方にわずかに動かすことしかできない。

【 0 1 9 3 】

突起 1 1 0 b は、キャップ 1 1 0 の弾性アーム 1 1 0 a の近位端に配置される。通常、薬物送達デバイスが落下させられていないとき、遠位方向 D において凹部 5 2 の範囲を定

50

めるニードルシュラウド5の縁部は、図42に示すものよりさらに遠位に配置される。キャップ110を取り外すとき、突起110bが凹部52の前記縁部に当たるまで、キャップ110は遠位方向Dに動かされる。次いで、キャップ110のこの位置で、ハウジング100は弾性アーム110aが径方向外方に動かされることを防止しないため、弾性アーム110aは径方向外方へ動くことができる。弾性アーム110aは、凹部52から係合解除することができ、キャップ110を完全に取り外すことができる。突起110bは斜面（摺動機能）を有し、この斜面は、キャップ110が遠位方向Dに動かされたとき、凹部52の縁部に当たり、それによって弾性アーム110aを径方向外方に偏向させる。

【0194】

7. サブアセンブリ、組立て、および第2のロック機構

10

図43は、第1の例示的な実施形態による自動注射器の前方サブアセンブリFSA（解放サブアセンブリFSAまたは容器ホルダサブアセンブリFSAとも呼ばれる）および後方サブアセンブリRSA（駆動サブアセンブリRSAとも呼ばれる）を分解図で示し、ならびに前方サブアセンブリFSAおよび後方サブアセンブリRSAを自動注射器1000に組み立てる際の位置を示す。これらの図は、図13、図15、および図16に対応する。したがって、これらの図に関連する説明が主に参照される。

【0195】

図43に見ることができる内容は、シリンジホルダ6の支持部分6cが、突起61またはリブ61の形態の第1の回転ロック機能61を含み、第1の回転ロック機能61が径方向外方に突出し、長手方向軸に沿って主延長方向を有することである。これらのリブ61は、ニードルシュラウド5のアーム5b内の凹部54、特にスロット54の形態の第2の回転ロック機能54に係合するように構成される。凹部54も細長く、長手方向軸に沿って主延長方向を有し、リブ61より長く、したがって係合されたとき、ニードルシュラウド5とシリンジホルダ6との間の相対的な軸方向運動が可能になる。

20

【0196】

図44は、前方サブアセンブリFSAを斜視図で示す。前述のように、ニードルシュラウド5は2つのアーム5bを含み、アーム5bは、角度方向に沿ってシリンジホルダ6の2つのアーム6b間に位置する。シリンジホルダ6のアーム6bは、ニードルシュラウド5のアーム5bを越えて近位方向Pに突出する。ニードルシュラウド5およびシリンジホルダ6は、シュラウドばね7および回転ロック機能61、54によって連結され、したがってニードルシュラウド5をシリンジホルダ6に対して軸方向に動かすことはできるが、回転可能に動かすことはできない。

30

【0197】

図45で、図44の前方サブアセンブリFSAの一部が示されている。シリンジホルダ6のアーム6b内に窓60が形成されており、窓60を通じて、シリンジホルダ6内に配置されたシリンジまたは薬剤容器を調査することができる。窓60は、シリンジホルダ6の壁部分60aによってその範囲が定められる。窓60の直径は径方向内方に減少する。

【0198】

シリンジホルダ6は、径方向外方に突出するスナップ機能62、すなわちリブをさらに含む。それぞれのスナップ機能62は、窓60の遠位端および近位端に配置される。スナップ機能62は、ハウジング100に係合してシリンジホルダ6をハウジング100に固定するように構成され、したがってハウジング100に対するシリンジホルダ6の軸方向運動および回転運動が防止される。

40

【0199】

図45で、リブ61は凹部54へ突出しており、それによりシリンジホルダ6に対するニードルシュラウド5の軸方向運動は可能であるが、シリンジホルダ6に対するニードルシュラウド5の回転運動は防止される。その目的で、凹部54の幅は、リブ61の幅と実質的に同じ大きさにすることができる。

【0200】

50

図 4 6 は、前方サブアセンブリ F S A の遠位端の詳細図を示し、キャップ 1 1 0 がニードルシュラウド 5 に取り付けられている。弾性アーム 1 1 0 a の突起 1 1 0 b は、ニードルシュラウド 5 の凹部 5 2 へ突出し、したがってキャップ 1 1 0 は、ニードルシュラウド 5 に対して定位置で緩く保持される。

【 0 2 0 1 】

図 4 7 は、後方サブアセンブリ R S A の一部分を斜視図で示す。図 4 8 は、後方サブアセンブリ R S A を断面図で示し、長手方向軸 A が切断平面内に延びる。図 5 0 は、後方サブアセンブリ R S A を断面図で示し、切断平面が長手方向軸 A に直交して延びる。第 2 のロッキング機構の例示的な実施形態は、これらの図に基づいて示されている。

【 0 2 0 2 】

図 4 7 に見ることができるように、凹部 4 4、特に切抜きが、シリンジホルダ 4 の第 1 のセクション 4 a に形成される。回転カラー 2 の第 1 の部分 2 1 は、変位可能な軸方向ロック要素 2 1 0 を弾性アーム 2 1 0 またはクリップ 2 1 0 の形態で含む。弾性アーム 2 1 0 は、径方向に変位可能である。弾性アーム 2 1 0 は、第 1 の径方向位置にあるときに凹部 4 4 へ突出するように構成される。この場合、後方サブアセンブリ R S A は第 2 のロック状態にある。弾性アーム 2 1 0 および凹部 4 4 の係合により、回転カラー 2 を近位方向 P に動かすと、弾性アーム 2 1 0 が近位方向 P において凹部 4 4 の範囲を定める駆動ばねホルダ 4 の縁部に当たるため、軸方向ロックインターフェースが確立され、駆動ばねホルダ 4 に対する回転カラー 2 の近位運動が防止される。これは、軸方向ロッキング機構とも呼ばれる第 2 のロッキング機構の 1 つの部品である。

【 0 2 0 3 】

図 4 8 に見ることができるように、第 2 のロック状態で、回転カラー 2 の第 2 の部分 2 2 は、駆動ばねホルダ 4 の第 2 の底部リング 4 d に当接する。回転カラー 2 の第 1 の部分 2 1 は、駆動ばねホルダ 4 の第 1 の底部リング 4 c に当接する。

【 0 2 0 4 】

第 2 のロッキング機構はまた、径方向内方に突出する駆動ばねホルダ 4 の第 2 の部分 4 b の一部である突起 4 5 (図 4 9 も参照されたい) を含む。突起 4 5 は、駆動ばねホルダ 4 の残り部分に対していずれの方向にも動くことができない。突起 4 5 は、弾性アーム 4 1 の突起 4 1 0 の第 1 のセクション 4 1 0 b と同じ形態を有することができる。突起 4 5 は、それぞれ弾性アーム 4 1 または突起 4 1 0 に対して遠位方向 D にずれている。さらに、第 2 のロッキング機構は、回転カラー 2 の第 2 のセクション 2 2 を含み、前述の凹部 2 2 0 がまた、前述の第 1 のロッキング機構の一部を形成する。

【 0 2 0 5 】

第 2 のロック状態で、突起 4 5 は凹部 2 2 0 へ突出し (図 5 0 参照)、それによって回転ロックインターフェースを確立する。この係合により、回転カラー 2 の回転が防止される (付勢されたねじり駆動ばね 3 は、第 2 のロック状態で回転カラー 2 にかかるトルクをすでに誘起した状態とすることができる)。これは第 2 のロッキング機構の別の部材であり、第 2 の回転ロッキング機構とも呼ばれる。

【 0 2 0 6 】

第 2 の回転ロッキング機構は、突起 4 5 が径方向に変位可能でないため、第 2 のロック状態を保持するためのニードルシュラウド 5 を必要としない。したがって、回転カラー 2 が近位方向 P に動かされない限り、回転カラー 2 の回転は不可能である。

【 0 2 0 7 】

図 5 1 は、自動注射器の組立ての際の位置を示し、これまでの図の後方サブアセンブリおよび前方サブアセンブリが互いに嵌め込まれている。図 5 2 は、図 5 1 と同じ組立て中の位置を断面図で示す。

【 0 2 0 8 】

図 5 2 に見ることができるように、シリンジホルダ 6 のアーム 6 b は各々、その近位端に、押圧要素 6 3 および解放要素 6 4 を含みまたは形成する。解放要素 6 4 は、押圧要素 6 3 を越えて近位方向 P に突出する。さらに、押圧要素 6 3 は、解放要素 6 4 に対して径

10

20

30

40

50

方向内方にずれている。互いに嵌め込まれているとき、解放要素 6 4 はまず弾性アーム 2 1 0 に当たり、弾性アーム 2 1 0 を径方向内方に動かし、したがって軸方向ロック機構が解放される。これは、弾性アーム 2 1 0 が長手方向軸に対して傾斜した斜面を有し、斜面に近位方向 P に作用する力が弾性アーム 2 1 0 を径方向内方に押圧することによって実現される。

【0209】

後方サブアセンブリを前方サブアセンブリに嵌め込むと同時に、またはその後、押圧要素 6 3 は回転カラー 2 の第 1 のセクション 2 1 に当たり、回転カラー 2 を近位方向 P に押圧する（図 5 3 も参照されたい）。この結果、第 2 の回転ロック機構が解放され、第 2 のロック状態から第 1 のロック状態へ移送される。回転カラー 2 を近位方向 P に押圧することに伴い、ニードルシュラウド 5 は、弾性アーム 4 1 をその第 1 の径方向位置で保持する位置へ動かされるため、第 1 のロック状態が占有される。組立て中に回転カラー 2 を近位方向 P に押圧する結果、第 2 の部分 2 2 内の凹部 2 2 0 が突起 4 5 を係合解除してから、弾性アーム 4 1 の突起 4 1 0 に係合する（図 4 9 も参照されたい）。

10

【0210】

8. フィードバック機構

図 5 4 ~ 図 5 6 は、フィードバック機構の例示的な実施形態を示す。そのようなフィードバック機構は、本明細書に記載する薬物送達デバイスの例示的な実施形態のいずれでも使用することができる。

【0211】

図 5 4 は、そのようなフィードバック機構を有する薬物送達デバイス / 自動注射器 1 0 0 0 の例示的な実施形態の一部を示す。図 5 4 で、自動注射器 1 0 0 0 は、第 1 のロック状態（初期状態）とすることができる。

20

【0212】

フィードバック機構は、回転カラー 2 に受け入れられたプランジャロッド 1 を含む。回転カラー 2 は、これまでの図に関連して説明したように設計することができる。特に、回転カラー 2 はスリーブである。プランジャロッド 1 は中空であり、たとえば中空円筒形である。ばね 1 4、たとえば圧縮ばねの形態のフィードバックエネルギー部材 1 4 が、プランジャロッド 1、すなわちその空洞に受け入れられる。さらに、ピストン 1 2 の形態のフィードバック要素 1 2 が、プランジャロッド 1 に受け入れられる。ばね 1 4 は、ピストン 1 2 およびプランジャロッド 1 に接続されて圧縮される。ばね 1 4 は、ピストン 1 2 にかかる近位方向 P の力を誘起し、すなわちピストン 1 2 はプランジャロッド 1 に対して近位方向 P に付勢される。

30

【0213】

プランジャロッド 1 は、軸方向に向けられた変位可能アーム 1 3 を含む。変位可能アーム 1 3 は、弾性アーム 1 3 とすることができる。プランジャロッド 1 の近位端に配置される。変位可能アーム 1 3 は各々、それぞれの近位端に突起 1 3 0 の形態の止め具機能 1 3 0 を含む。変位可能アーム 1 3 は各々、その突起 1 3 0 とともに、径方向に変位可能である。変位可能アーム 1 3 は各々、第 1 の径方向位置にある。変位可能アーム 1 3 は、径方向外方に付勢することができる。しかし、変位可能アーム 1 3 は、回転カラー 2 の側壁が少なくとも変位可能アーム 1 3 の高さでプランジャロッド 1 を円周方向に取り囲むことによって、第 1 の径方向位置で保持される。

40

【0214】

変位可能アーム 1 3 の突起 1 3 0 は、プランジャロッド 1 の空洞へ突出する。ピストン 1 2 の近位端は、突起 1 3 0 に当接する。これにより、ピストン 1 2 がばね 1 4 によって駆動されて突起 1 3 0 を越えて近位方向 P に動くことが防止される。

【0215】

図 5 4 に見ることができるように、ピストン 1 2 および突起 1 3 0 は各々、長手方向軸および径方向に対して傾斜した斜面の形態の摺動機能を含む。ピストン 1 2 および突起 1 3 0 は、斜面で互いに当接し、それによりそれぞれ突起 1 3 0 または変位可能アーム 1 3

50

を径方向外方に付勢する。

【0216】

図55は、解放状態にある自動注射器1000を示す。ねじり駆動ばねは、回転カラー2にかかるトルクを誘起し、回転カラー2は第1の回転方向に回転し始め、それによってプランジャロッド1が遠位方向Dに動かされる。付勢されたばね14およびピストン12は、プランジャロッド1とともに遠位方向Dに動く。この運動中、プランジャロッド1の変位可能アーム13は、回転カラー2の側壁が弾性アーム13を依然として円周方向に取り囲むことによって、第1の径方向位置で保持される。

【0217】

回転カラー2の遠位端の領域内、すなわち第1のセクション21と第2のセクション22との間の領域内で、回転カラー2の側壁が凹部23によって遮られる。プランジャロッド1がフィードバック位置に到達すると、変位可能アーム13または突起130はそれぞれ、この凹部23と軸方向かつ回転不能に重なる。したがって、変位可能アーム13は第1の径方向位置で保持されなくなる。径方向外方に付勢されるため、変位可能アーム13は第1の径方向位置を離れ、径方向外方に第2の径方向位置へ動く。第2の径方向位置で、ピストン12がばね14によって駆動されて突起130を越えてプランジャロッド1に対して近位方向Pに動くことが防止されなくなる。これを図56に示す。

【0218】

図56で、ピストン12は、ばね14によって誘起される力により近位方向Pに動き、それによってプランジャロッド1を離れ、最終的に衝撃機能201を形成する回転カラー2の近位端201に当たることを見ることができる。こうして当たることで、薬物送達プロセスの終了を使用者に示す可聴および/または触覚フィードバックを引き起こすことができる。たとえば、自動注射器は、ピストン12が衝撃機能201に当たることで少なくとも20dBのノイズを生み出すように設計される。

【0219】

9. 薬物送達デバイスの第3の例示的な実施形態

図57および図58は、薬物送達デバイス1000の第3の例示的な実施形態を示す。図57は側面図であり、図58は、図57に対して長手方向軸Aの周りを90°回転させられた側面図である。薬物送達デバイス1000は自動注射器である。

【0220】

自動注射器1000は、窓120を有するハウジング100を含む。窓120は、薬剤容器もしくはシリンジの充填レベルまたはハウジング100内のストッパの進行または薬物の清澄度または薬物の劣化を検査するために使用することができる。

【0221】

自動注射器1000は、ニードルシュラウド5の形態の保護部材5をさらに含み、保護部材5は、ハウジング100に嵌め込み式に連結されており、ハウジング100に対して軸方向に可動である。

【0222】

図59および図60は、図57および図58の自動注射器1000を同じ図で示すが、ここではハウジング100が半透明に示されており、自動注射器1000のさらなる部材および要素を見ることが可能である。自動注射器1000が、ハウジング100を近位端で閉じる後方キャップ102をさらに含むことを見ることができる。さらに、自動注射器1000は駆動ばねホルダ4を含み、駆動ばねホルダ4は中空であり、たとえばスリーブである。駆動ばねホルダ4に、ねじり駆動ばね3が受け入れられる。ねじり駆動ばねは、渦巻きねじりばねとすることができる。ねじり駆動ばね3および駆動ばねホルダ4に、回転カラー2が受け入れられる。さらに、起動要素9とも呼ばれる可動部材9が、起動カラー9の形態で設けられる。起動カラー9は、ニードルシュラウド5に解放可能に軸方向に連結されており、したがってニードルシュラウド5の軸方向運動が起動カラー9の軸方向運動を誘起する。起動カラー9は、遠位方向Dにねじり駆動ばね3の下流に配置され、回転カラー2の一部を円周方向に取り囲む。

10

20

30

40

50

【0223】

さらに、自動注射器1000は、ニードルシュラウド5をハウジング100に連結するシュラウドばね7を含む。シュラウドばね7を介した連結は、ハウジング100に対するニードルシュラウド5の近位運動により、シュラウドばね7が圧縮されるようになっていく。この圧縮により、ニードルシュラウド5がハウジング100に対して遠位方向Dに付勢される。

【0224】

図61および図62は、図57および図58の自動注射器1000を同じ図で示すが、ここでは切断平面が長手方向軸Aを含む断面図で示す。この図では、自動注射器1000がプランジャロッド1をさらに含むことを見ることができる。プランジャロッド1は、主に回転カラー2に受け入れられており、回転カラー2によって円周方向に取り囲まれる。プランジャロッド1のわずかな部分（その長さの50%未満）のみが、回転カラー2から遠位方向Dに突出する。回転カラー2は近位方向Pに閉じており、プランジャロッド1は回転カラー2の近位端を越えて突出しない。長手方向軸に沿って測定すると、プランジャロッド1は回転カラー2より長い。

10

【0225】

ハウジング100、ハウジング要素4、プランジャロッド1、回転カラー2、ニードルシュラウド5、および起動要素9はすべて、プラスチックを含むことができ、またはプラスチックからなることができる。これらすべての部材は各々、一体として形成することができる。駆動ばね3およびシュラウドばね7は、金属、たとえば鋼を含むことができ、または金属、たとえば鋼からなることができる。

20

【0226】

図61および図62では、薬剤容器8、この場合はシリンジ8が、ハウジング100に配置されていることを見ることができる。このシリンジ8は、ハウジング100に対して軸方向および/または回転不能および/または径方向に固定されて配置することができる。シリンジ8は、薬物が充填されたカートリッジ81と、針80と、ストッパ82とを含む。針80は、シリンジ8の遠位端に配置される。ストッパ82は、カートリッジ81を近位方向Pに封止する。ストッパ82を遠位方向Dに動かすと、カートリッジ81内に収納されている薬物が、針80を通してシリンジ8から押し出される。

30

【0227】

図61および図62では、針80がニードルシールド83によって覆われており、ニードルシールド83が針80を封入し、針80を越えて遠位方向Dに突出することをさらに見ることができる。ニードルシールド83は、自動注射器1000を使用する前に取り外すことができる。

【0228】

自動注射器1000を使用するために、ニードルシュラウド5によって形成される自動注射器1000の遠位端を、体、たとえば人体に押し付けることができる。その結果、ニードルシュラウド5は、その伸長位置からハウジング100に対して近位方向Pに動く。この結果、針80が露出され、遠位方向Dに突出し、したがってここで体の組織に穿孔することができる。

40

【0229】

図61および図62に示す位置で、自動注射器1000は依然として、以下でロック状態と呼ばれる初期状態にあり、この状態で、ねじり駆動ばね3が付勢され、回転カラー2にかかるトルクを誘起する。しかし、ロック機構が、回転カラー2の回転運動を防止する。ロック機構については、以下でさらに詳細に説明する。

【0230】

このロック状態で、回転カラー2の近位端は、ハウジング100の近位端止め具から軸方向に隔置することができる。これにより、回転カラー2の近位方向Pの軸方向運動が可能になる。さらに、ロック状態で、プランジャロッド1の遠位端が、シリンジ8のストッパ82から軸方向に隔置される。したがって、プランジャロッド1は、ストッパ82に当

50

たるまで所定の距離だけ遠位方向 D に軸方向に動くことができる。

【0231】

ニードルシュラウド 5 は、近位方向 P に後退位置へ動かすことができる。これにより、ロッキング機構が解放され、したがって回転カラー 2 の回転が防止されなくなる。自動注射器はロック状態から解放状態に切り換わる。ねじり駆動ばね 3 によって誘起される回転カラー 2 にかかるトルクにより、回転カラー 2 は第 1 の回転方向（時計回りまたは反時計回り）に回転する。たとえば、回転カラー 2 は、その回転軸の周りを数回回転する。駆動機構、たとえば前述の駆動機構は、回転カラー 2 の回転をプランジャロッド 1 の遠位方向 D の軸方向運動に変換する。所定の距離だけ遠位方向 D に動いた後、プランジャロッド 1 はシリンジ 8 のストッパ 8 2 に当たり、次にストッパ 8 2 を遠位方向 D に押圧することができ、その結果、カートリッジ 8 1 内の薬物が針 8 0 を通って組織内へ押し出される。

10

【0232】

回転カラー 2 は、回転カラー 2 の近位端がハウジング 100 の近位端止め具に当たるまで、回転するだけでなく近位方向 P にも動くことができる。端部止め具は、遠位方向 D に先細りする突起 101 を含む。突起 101 は、円錐とすることができる。回転カラー 2 の近位端は、くぼみ 200 を含む。たとえば、回転カラー 2 の近位端の表面は、凹面の形状である。突起 101 は、回転カラー 2 の近位端がハウジング 100 の端部止め具に当たったとき、くぼみ 200 に貫入することができる。突起 101 およびくぼみ 200 は各々、回転カラー 2 の回転軸に対して回転対称または円対称に設計することができる。このようにして、ハウジング 100 と回転カラー 2 との間に低摩擦インターフェースが形成され、したがって回転カラー 2 の近位端がハウジング 100 に当接するとき、回転カラー 2 の低摩擦回転も有効になる。特に、回転カラー 2 と端部止め具との間の摩擦が作用する半径はゼロに近づき、またはゼロになり、したがって結果として摩擦から生じるトルクもまたゼロになる傾向があり、損失を大幅に低減させ、ばね力の低減を可能にし、かつ/または注射性能を高める。

20

【0233】

図 6 3 は、使用後の第 3 の例示的な実施形態による自動注射器 1000 を断面図で示す。プランジャロッド 1 はストッパ 8 2 に当たり、ストッパ 8 2 を遠位方向 D に押圧している。結果として、カートリッジ 8 1 内の薬物が、針 8 0 を通ってシリンジ 8 から押し出される。たとえば、それによって薬物は、体の組織内へ注射されている。

30

【0234】

図 6 4 は、第 3 の例示的な実施形態による自動注射器 1000 の異なるサブアセンブリを示す。自動注射器 1000 は、前方サブアセンブリ F S A を含む。前方サブアセンブリ F S A は、ハウジング 100 と、ニードルシュラウド 5 と、ハウジング 100 およびニードルシュラウド 5 を連結するシュラウドばね 7 とを含む。

【0235】

自動注射器 1000 は、後方サブアセンブリ R S A をさらに含み、後方サブアセンブリ R S A は、プランジャロッド 1、回転カラー 2、ねじり駆動ばね 3、駆動ばねホルダ 4、および起動カラー 9 を有する。

【0236】

前方サブアセンブリ F S A および後方サブアセンブリ R S A を組み立てるとき、シリンジ 8 がまず前方サブアセンブリ F S A のハウジング 100 に嵌め込まれ、次いで後方サブアセンブリ R S A がハウジング 100 に嵌め込まれる。最後に、後方キャップ 102 がハウジング 100 の近位端に取り付けられ、クリップを介してハウジング 100 に固定することができる。

40

【0237】

図 6 5 は、前方サブアセンブリ F S A を分解図で示す。ニードルシュラウド 5 は、中空円筒形の遠位部分 5 a を含み、遠位部分 5 a にシュラウドばね 7 を嵌め込むことができる。さらに、ニードルシュラウド 5 は、円筒形部分 5 a から近位方向 P に延びる 2 つのアーム 5 b を含む。

50

【 0 2 3 8 】

図 6 6 は、後方サブアセンブリ R S A を分解図に示す。

【 0 2 3 9 】

9 . 1 第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスの駆動機構

第 3 の例示的な実施形態による自動注射器の駆動機構は、前述の駆動機構として設計することができる。

【 0 2 4 0 】

9 . 2 第 3 の例示的な実施形態による薬物送達デバイスのロック機構

図 6 7 は、ロック状態にある第 3 の例示的な実施形態による自動注射器 1 0 0 0 の一部分を示す。

10

【 0 2 4 1 】

水平の破線より上の図 6 7 の上部は、自動注射器 1 0 0 0 の一部分を側面図で示す。破線より下の図 6 7 の下部は、上部に対して長手方向軸 A の周りを 9 0 ° 回転させられた側面図で、自動注射器の一部分を示す。

【 0 2 4 2 】

図 7 0 は、たとえばやはりロック状態にある自動注射器 1 0 0 0 を断面図で示し、交差平面は長手方向軸 A に直交している。

【 0 2 4 3 】

図 6 7 をまず考慮すると、ニードルシュラウド 5 は、弾性アーム 5 3 の形態の連結機能 5 3 を含み、連結機能 5 3 は、径方向内方に突出する突起を有する。起動カラー 9 は、凹部 9 2 または開口部 9 2 の形態の連結機能 9 2 を有する。弾性アーム 5 3 の突起は、凹部 9 2 へ突出する。このようにして、ニードルシュラウド 5 および起動カラー 9 は軸方向に連結され、したがってニードルシュラウド 5 の軸方向運動が、起動カラー 9 の軸方向運動を誘起する。

20

【 0 2 4 4 】

図 6 7 の下部に、凹部 9 2 が L 字形であり、角度方向に互いに隣接する 2 つのセクションを含むことを見ることができる。図 6 7 に示すロック状態で、弾性アーム 5 3 は凹部 9 2 の第 1 のセクションに係合する。凹部 9 2 の第 1 のセクションは、起動カラー 9 の縁部と近位方向 P および遠位方向 D に境界を接している。したがって、ニードルシュラウド 5 の近位方向 P および遠位方向 D の軸方向運動により、弾性アーム 5 3 の突起はこれらの縁部のうちのいずれか一方に当たる。結果として、ニードルシュラウド 5 が遠位方向 D に動かされると、起動カラー 9 は遠位方向 D に動かされ、ニードルシュラウド 5 が近位方向 P に動かされると、起動カラー 9 は近位方向 P に動かされる。言い換えれば、ニードルシュラウド 5 は、近位方向 P および遠位方向 D に起動カラー 9 に連結される。

30

【 0 2 4 5 】

他方では、凹部 9 2 の第 2 のセクションは、近位方向 P のみにおいて、起動カラー 9 の縁部によってその範囲が定められる。凹部 9 2 の第 2 のセクションは、遠位方向 D に関しておらず、起動カラー 9 の縁部によってその範囲が定められていない。したがって、弾性アーム 5 3 の突起が凹部 9 2 の第 2 のセクションに係合する場合、ニードルシュラウド 5 を近位方向 P に動かすと、突起は起動カラー 9 の縁部に当たるはずであり、それにより起動カラー 9 も近位方向 P に動くはずである。しかし、ニードルシュラウド 5 が遠位方向 D に動くと、弾性アーム 5 3 および凹部 9 2 が係合解除されるはずである。

40

【 0 2 4 6 】

さらに、図 6 7 には、起動カラー 9 が第 1 の回転ロックインターフェースを介して駆動ばねホルダ 4 に連結されていることを見ることができる。第 1 の回転ロックインターフェースにより、駆動ばねホルダ 4 に対する起動カラー 9 の回転が防止される。他方では、図 7 0 に見ることができるように、回転カラー 2 および起動カラー 9 が、第 2 の回転ロックインターフェースを介して連結される。第 2 の回転ロックインターフェースにより、起動カラー 9 に対する回転カラー 2 の回転が防止される。したがって、要約すると、駆動ばねホルダ 4 に対する回転カラー 2 の回転が、2 つの回転ロックインターフェースによって防

50

止される。

【0247】

第1の回転ロックインターフェースは、起動カラー9内のスリット91aと、スリット91に係合する駆動ばねホルダ4のリブ47とによって確立される。リブ47およびスリット91は各々細長く、主延長方向は長手方向軸に沿っている。図67に見ることができると、スリット91aは、起動カラー9内の凹部91の第1のセクションである。凹部91はまた、スリット91aに遠位方向Dに隣接する第2のセクション91bを含む。角度方向に沿って測定すると、スリット91は第2のセクション91bより小さい幅を有する。第2のセクション91bの幅はまず、スリット91aから離れる方向に増大し、次いで一定の幅になる。この幅が増大する領域内で、第2のセクション91bは、長手方向軸および回転方向に対して傾斜している起動カラー9の斜面91cによってその範囲が定められる。この斜面91cによって、摺動機能の実現される。図67に示すロック状態で、リブ47が凹部91のスリット91aに係合する。

10

【0248】

図70に見ることができると、第2の回転ロックインターフェースは、起動カラー9の突起93および回転カラー2の突起24が角度方向に互いに当接することによって実現される。起動カラー9の突起93は径方向内方に突出し、回転カラー2の突起24は径方向外方に突出する。突起24、93は互いに当接し、したがって付勢されたねじり駆動ばね3によって誘起される起動カラー9に対する回転カラー2の回転が、起動カラー9によって防止または阻止される。

20

【0249】

図68は、ニードルシュラウド5がその伸長位置から後退位置の方へ近位に動かされた位置にある自動注射器1000を示す。このときニードルシュラウド5は、伸長位置と後退位置との間の中間位置にある。この中間位置で、リブ47は、スリットから第2のセクション91b内へ移送される。駆動ばね3によって誘起される力により、斜面91cがリブ47に押し付けられ、リブ47は斜面91cに沿って摺動し、それによって起動カラー9が、駆動ばねホルダ4およびニードルシュラウド5に対して第1の回転方向に所定の角度だけ回転する。ねじり駆動ばね3によって誘起されるトルクが、回転カラー2を介して起動カラー9へ（第2の回転ロックインターフェースを介して）伝達されるため、この回転は自動で発生する。所定の角度だけ回転した後、長手方向軸に平行に延びて角度方向における凹部91の第2のセクション91bの範囲を定める起動カラー9の縁部が、リブ47に当たる。このとき、駆動ばねホルダ4に対する起動カラー9の第1の回転方向のさらなる回転が防止される。

30

【0250】

しかし、起動カラー9が第1の回転方向に所定の角度だけ回転する結果、ニードルシュラウド5の弾性アーム53が次に起動カラー9の凹部92の第2のセクションに係合し、それにより起動カラー9およびニードルシュラウド5が遠位方向Dに連結解除される。言い換えれば、ニードルシュラウド5および起動カラー9の遠位方向Dの連結が解放される。

【0251】

図69は、ニードルシュラウド5が近位方向Pに後退位置へさらに動かされて、起動カラー9も近位方向Pにさらに動かされる位置にある自動注射器1000を示す。ニードルシュラウド5のこの後退位置で、自動注射器1000の針80を露出させることができ、それにより針80を体の組織内へ穿孔することが可能になる。ニードルシュラウド5の後退位置で、起動カラー9と回転カラー2との間の第2の回転ロックインターフェースが解放され、すなわちここで突起24および突起93が軸方向にずれ、互いに当接しなくなり、したがって自動注射器1000は解放状態になり、この状態で、起動カラー9および駆動ばねホルダ4に対する回転カラー2の回転が有効になる。回転カラー2は、第1の回転方向に回転し、それによってプランジャロッド1を遠位方向Dに駆動し、その結果、薬物が針80を通して送達される（上記の説明参照）。

40

50

【0252】

さらに、起動カラー 9 が近位方向 P にさらに動く結果、起動カラー 9 の第 2 の連結機能 90、すなわちクリップ 90 が、駆動ばねホルダ 4 の連結機能 48、すなわち凹部 48 に係合する。クリップ 90 と凹部 48 との間の係合は、起動カラー 9 の遠位方向 D の動きが防止されるようになっていく。ニードルシュラウド 5 を後退位置から再び伸長位置の方へ動かす、または伸長位置にすると、起動カラー 9 は追従しなくなり、追従できなくなる。上述したように、弾性アーム 53 が凹部 92 の第 2 のセクションに係合するため、起動カラー 9 に対するニードルシュラウド 5 の遠位方向 D の動きが有効になる。

【0253】

図 7 1 ~ 図 7 3 は、第 3 の例示的な実施形態による自動注射器 1000 の組立て中の異なる位置を示す。後方サブアセンブリは前方サブアセンブリに嵌め込まれている。 10

【0254】

図 7 1 は第 1 の位置を示し、この位置で、前方サブアセンブリのニードルシュラウド 5 および後方サブアセンブリの起動カラー 9 はまだ互いに連結されていない。図 7 1 は、組立て中の自動注射器 1000 の側面図である。

【0255】

図 7 2 は、図 7 1 の位置を断面図で示す。ニードルシュラウド 5 の弾性アーム 53 が、斜面の形態の摺動機能を有することを見ることができる。この斜面は、斜面が起動カラー 9 の遠位端に当たると、弾性アーム 53 を径方向外方に押圧する力が生み出されるように設計される。次いで、後方サブアセンブリおよび前方サブアセンブリを互いにさらに嵌め込むことができ、弾性アーム 53 の突起は、起動カラー 9 の凹部 92 に軸方向かつ回転不能に重なるとすぐに、この凹部 92 に滑り込む。このようにして、起動カラー 9 とニードルシュラウド 5 との間の連結が得られる。 20

【0256】

図 7 3 は、ニードルシュラウド 5 および起動カラー 9 の連結後の自動注射器を示す。

【0257】

さらなる説明および定義

「薬物」または「薬剤」という用語は、本明細書では同義的に用いられ、1 つもしくはそれ以上の活性医薬成分またはそれらの薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物と、場合により薬学的に許容可能な担体と、を含む医薬製剤を記述する。活性医薬成分（「API」）とは、最広義には、ヒトまたは動物に対して生物学的効果を有する化学構造体のことである。薬理学では、薬剤または医薬は、疾患の治療、治癒、予防、または診断に使用されるか、さもなければ身体的または精神的なウェルビーイングを向上させるために使用される。薬物または薬剤は、限定された継続期間で、または慢性障害では定期的に使用可能である。 30

【0258】

以下に記載されるように、薬物または薬剤は、1 つもしくはそれ以上の疾患の治療のために各種タイプの製剤中に少なくとも 1 つの API またはその組合せを含みうる。API の例としては、500 Da 以下の分子量を有する低分子、ポリペプチド、ペプチド、およびタンパク質（たとえば、ホルモン、成長因子、抗体、抗体フラグメント、および酵素）、炭水化物および多糖、ならびに核酸、二本鎖または一本鎖 DNA（ネイキッドおよび cDNA を含む）、RNA、アンチセンス核酸たとえばアンチセンス DNA および RNA、低分子干渉 RNA（siRNA）、リポザイム、遺伝子、およびオリゴヌクレオチドが挙げられうる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリポソームなどの分子送達システムに取り込み可能である。1 つまたはそれ以上の薬物の混合物も企図される。 40

【0259】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスでの使用に適合化された一次パッケージまたは「薬物容器」に包含可能である。薬物容器は、たとえば、1 つもしくはそれ以上の薬物の収納（たとえば、短期または長期の収納）に好適なチャンバを提供するように構成されたカートリッジ、シリンジ、リザーバ、または他の硬性もしくは可撓性のベッセルでありうる 50

。たとえば、いくつかの場合には、チャンバは、少なくとも1日間（たとえば、1日間～少なくとも30日間）にわたり薬物を収納するように設計可能である。いくつかの場合には、チャンバは、約1カ月～約2年間にわたり薬物を収納するように設計可能である。収納は、室温（たとえば、約20）または冷蔵温度（たとえば、約-4～約4）で行うことが可能である。いくつかの場合には、薬物容器は、投与される医薬製剤の2つ以上の成分（たとえば、APIと希釈剤、または2つの異なる薬物）を各チャンバに1つずつ個別に収納するように構成されたデュアルチャンバカートリッジでありうるか、またはそれを含みうる。かかる場合には、デュアルチャンバカートリッジの2つのチャンバは、人体もしくは動物体への投薬前および/または投薬中に2つ以上の成分間の混合が可能になるように構成可能である。たとえば、2つのチャンバは、互いに流体連通するように（たとえば、2つのチャンバ間の導管を介して）かつ所望により投薬前にユーザによる2つの成分の混合が可能になるように構成可能である。代替的または追加的に、2つのチャンバは、人体または動物体への成分の投薬時に混合が可能になるように構成可能である。

10

【0260】

本明細書に記載の薬物送達デバイスに含まれる薬物または薬剤は、多くの異なるタイプの医学的障害の治療および/または予防のために使用可能である。障害の例としては、たとえば、糖尿病または糖尿病に伴う合併症たとえば糖尿病性網膜症、血栓塞栓障害たとえば深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症が挙げられる。障害のさらなる例は、急性冠症候群（ACS）、アングナ、心筋梗塞、癌、黄斑変性、炎症、枯草熱、アテローム硬化症および/または関節リウマチである。APIおよび薬物の例は、ローテリステ2014年（Rote Liste 2014）（たとえば、限定されるものではないがメイングループ12（抗糖尿病薬剤）または86（オンコロジー薬剤））やメルク・インデックス第15版（Merck Index, 15th edition）などのハンドブックに記載されているものである。

20

【0261】

1型もしくは2型糖尿病または1型もしくは2型糖尿病に伴う合併症の治療および/または予防のためのAPIの例としては、インスリン、たとえば、ヒトインスリン、もしくはヒトインスリンアナログもしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）、GLP-1アナログもしくはGLP-1レセプターアゴニスト、はそのアナログもしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP4）阻害剤、またはそれらの薬学的に許容可能な塩もしくは溶媒和物、またはそれらのいずれかの混合物が挙げられる。本明細書で用いられる場合、「アナログ」および「誘導体」という用語は、天然に存在するペプチドに存在する少なくとも1つのアミノ酸残基の欠失および/または交換によりおよび/または少なくとも1つのアミノ酸残基の付加により天然に存在するペプチドの構造たとえばヒトインスリンの構造から形式的に誘導可能な分子構造を有するポリペプチドを指す。付加および/または交換アミノ酸残基は、コード可能アミノ酸残基または他の天然に存在する残基または純合成アミノ酸残基のどれかでありうる。インスリンアナログは、「インスリンレセプターリガンド」とも呼ばれる。特に、「誘導体」という用語は、天然に存在するペプチドの構造から形式的に誘導可能な分子構造、たとえば、1つまたはそれ以上の有機置換基（たとえば脂肪酸）がアミノ酸の1つまたはそれ以上に結合したヒトインスリンの分子構造を有するポリペプチドを指す。場合により、天然に存在するペプチドに存在する1つまたはそれ以上のアミノ酸が、欠失し、および/または非コード可能アミノ酸を含めて他のアミノ酸によって置き換えられ、または天然に存在するペプチドに非コード可能なものを含めてアミノ酸が付加される。

30

40

【0262】

インスリンアナログの例は、Gly（A21）、Arg（B31）、Arg（B32）ヒトインスリン（インスリングルルギン）；Lys（B3）、Glu（B29）ヒトインスリン（インスリングルリジン）；Lys（B28）、Pro（B29）ヒトインスリン（インスリンリスプロ）；Asp（B28）ヒトインスリン（インスリンアスパルト）；位置B28のプロリンがAsp、Lys、Leu、ValまたはAlaに置き換えられた

50

うえに位置 B 2 9 の L y s が P r o に置き換えられていてもよいヒトインスリン； A l a (B 2 6) ヒトインスリン； D e s (B 2 8 ~ B 3 0) ヒトインスリン； D e s (B 2 7) ヒトインスリンおよび D e s (B 3 0) ヒトインスリンである。

【 0 2 6 3 】

インスリン誘導体の例は、たとえば、 B 2 9 - N - ミリストイル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン、 L y s (B 2 9) (N - テトラデカノイル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン (インスリンデテミル、レベミル (L e v e m i r) (登録商標)) ； B 2 9 - N - パルミトイル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン； B 2 9 - N - ミリストイルヒトインスリン； B 2 9 - N - パルミトイルヒトインスリン； B 2 8 - N - ミリストイル L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン； B 2 8 - N - パルミトイル - L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン； B 3 0 - N - ミリストイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン； B 3 0 - N - パルミトイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン； B 2 9 - N - (N - パルミトイル - ガンマ - グルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン、 B 2 9 - N - オメガ - カルボキシペンタデカノイル - ガンマ - L - グルタミル - d e s (B 3 0) ヒトインスリン (インスリンデグルデク、トレシーバ (T r e s i b a) (登録商標)) ； B 2 9 - N - (N - リトコリル - ガンマ - グルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン； B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリンおよび B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

10

【 0 2 6 4 】

G L P - 1、G L P - 1 アナログおよび G L P - 1 レセプターアゴニストの例は、たとえば、リキシセナチド (リキスミア (L y x u m i a) (登録商標))、エキセナチド (エキセンジン - 4、バイエッタ (B y e t t a) (登録商標)、ビデュリオン (B y d u r e o n) (登録商標)、ヒラモンスターの唾液腺により産生される 3 9 アミノ酸ペプチド)、リラグルチド (ビクトーザ (V i c t o z a) (登録商標))、セマグルチド、タスポグルチド、アルビグルチド (シンクリア (S y n c r i a) (登録商標))、デュラグルチド (トルリシティ (T r u l i c i t y) (登録商標))、r エキセンジン - 4、C J C - 1 1 3 4 - P C、P B - 1 0 2 3、T T P - 0 5 4、ラングレナチド / H M - 1 1 2 6 0 C (エフベグレナチド)、H M - 1 5 2 1 1、C M - 3、G L P - 1 エリゲン、O R M D - 0 9 0 1、N N - 9 4 2 3、N N - 9 7 0 9、N N - 9 9 2 4、N N - 9 9 2 6、N N - 9 9 2 7、ノデキセン、ピアドール - G L P - 1、C V X - 0 9 6、Z Y O G - 1、Z Y D - 1、G S K - 2 3 7 4 6 9 7、D A - 3 0 9 1、M A R - 7 0 1、M A R 7 0 9、Z P - 2 9 2 9、Z P - 3 0 2 2、Z P - D I - 7 0、T T - 4 0 1 (ペガパモドチド (P e g a p a m o d t i d e))、B H M - 0 3 4、M O D - 6 0 3 0、C A M - 2 0 3 6、D A - 1 5 8 6 4、A R I - 2 6 5 1、A R I - 2 2 5 5、チルゼパチド (L Y 3 2 9 8 1 7 6)、バマドゥチド (B a m a d u t i d e) (S A R 4 2 5 8 9 9)、エキセナチド - X T E N およびグルカゴン - X t e n である。

20

30

【 0 2 6 5 】

オリゴヌクレオチドの例は、たとえば、家族性高コレステロール血症の治療のためのコレステロール低下アンチセンス治療剤ミポメルセンナトリウム (キナムロ (K y n a m r o) (登録商標))、またはアルポート症候群の治療のための R G 0 1 2 である。

40

【 0 2 6 6 】

D P P 4 阻害剤の例は、リナグリプチン、ビダグリプチン、シタグリプチン、デナグリプチン、サキサグリプチン、ベルベリンである。

【 0 2 6 7 】

ホルモンの例としては、脳下垂体ホルモンもしくは視床下部ホルモンまたはレギュラトリ活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニスト、たとえば、ゴナドトロピン (フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン)、ソマトロピン (S o m a t r o p i n e) (ソマトロピン (S o m a t r o p i n))、デスマプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、リユープロレリン、プセレリン、ナファレ

50

リン、およびゴセレリンが挙げられる。

【0268】

多糖の例としては、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリンもしくは超低分子量ヘパリンもしくはそれらの誘導体、もしくは硫酸化多糖たとえばポリ硫酸化形の上述した多糖、および/またはそれらの薬学的に許容可能な塩が挙げられる。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例は、エノキサパリンナトリウムである。ヒアルロン酸誘導体の例は、ハイラン G - F 2 0 (シンビスク (Synvisc) (登録商標))、ヒアルロン酸ナトリウムである。

【0269】

本明細書で用いられる「抗体」という用語は、イムノグロブリン分子またはその抗原結合部分を指す。イムノグロブリン分子の抗原結合部分の例としては、抗原への結合能を保持する F (a b) および F (a b ') 2 フラグメントが挙げられる。抗体は、ポリクローナル抗体、モノクローナル抗体、組換え抗体、キメラ抗体、脱免疫化もしくはヒト化抗体、完全ヒト抗体、非ヒト (たとえばネズミ) 抗体、または一本鎖抗体でありうる。いくつかの実施形態では、抗体は、エフェクター機能を有するとともに補体を固定可能である。いくつかの実施形態では、抗体は、Fcレセプターへの結合能が低減されているか、または結合能がない。たとえば、抗体は、Fcレセプターへの結合を支援しない、たとえば、Fcレセプター結合領域の突然変異もしくは欠失を有するアイソタイプもしくはサブタイプ、抗体フラグメントまたは突然変異体でありうる。抗体という用語は、4価二重特異的タンデムイムノグロブリン (TBTI) および/またはクロスオーバー結合領域配向を有する二重可変領域抗体様結合タンパク質 (CODV) に基づく抗原結合分子も含む。

【0270】

「フラグメント」または「抗体フラグメント」という用語は、完全長抗体ポリペプチドを含まないが依然として抗原に結合可能な完全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を含む抗体ポリペプチド分子由来のポリペプチド (たとえば、抗体重鎖および/または軽鎖ポリペプチド) を指す。抗体フラグメントは、完全長抗体ポリペプチドの切断部分を含みうるが、この用語は、かかる切断フラグメントに限定されるものではない。本発明に有用な抗体フラグメントとしては、たとえば、Fabフラグメント、F (a b ') 2 フラグメント、scFv (一本鎖Fv) フラグメント、線状抗体、単一特異的または多重特異的な抗体フラグメント、たとえば、二重特異的、三重特異的、四重特異的および多重特異的抗体 (たとえば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ)、1価または多価抗体フラグメント、たとえば、2価、3価、4価および多価の抗体、ミニボディ、キレート化組換え抗体、トリボディまたはビボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュール免疫医薬 (SMIP)、結合ドメインイムノグロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、およびVHH含有抗体が挙げられる。抗原結合抗体フラグメントの追加の例は当技術分野で公知である。

【0271】

「相補性決定領域」または「CDR」という用語は、特異的抗原認識を媒介する役割を主に担う、重鎖および軽鎖の両方のポリペプチドの可変領域内の短いポリペプチド配列を指す。「フレームワーク領域」という用語は、CDR配列でないかつ抗原結合が可能になるようにCDR配列の適正配置を維持する役割を主に担う、重鎖および軽鎖の両方のポリペプチドの可変領域内のアミノ酸配列を指す。フレームワーク領域自体は、典型的には抗原結合に直接関与しないが、当技術分野で公知のように、ある特定の抗体のフレームワーク領域内のある特定の残基は、抗原結合に直接関与しうるか、またはCDR内の1つもしくはそれ以上のアミノ酸と抗原との相互作用能に影響を及ぼしうる。

【0272】

抗体の例は、抗PCSK-9 mAb (たとえば、アリロクマブ)、抗IL-6 mAb (たとえば、サリルマブ)、および抗IL-4 mAb (たとえば、デュピルマブ) である。

【0273】

10

20

30

40

50

本明細書に記載のいずれの A P I の薬学的に許容可能な塩も、薬物送達デバイスで薬物または薬剤に使用することが企図される。薬学的に許容可能な塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。

【 0 2 7 4 】

本発明の完全な範囲および精神から逸脱することなく、本明細書に記載する A P I、製法、装置、方法、システム、および実施形態の様々な構成要素に修正（追加および/または削除）を加えることができ、本発明はそのような修正およびそのあらゆる均等物を包含することが、当業者には理解されよう。例示的な薬物送達デバイスは、I S O 1 1 6 0 8 - 1 : 2 0 1 4 (E) の第 5 . 2 章の表 1 に記載されている針ベースの注射システムを含むことができる。I S O 1 1 6 0 8 - 1 : 2 0 1 4 (E) に記載されているように、針ベースの注射システムは、複数用量の容器システムと、単一用量（部分または完全排出）の容器システムとに、広く区別することができる。容器は、交換可能な容器であっても、または一体化された交換不能な容器であってもよい。

10

【 0 2 7 5 】

I S O 1 1 6 0 8 - 1 : 2 0 1 4 (E) にさらに記載されているように、複数用量の容器システムは、交換可能な容器を有する針ベースの注射デバイスを含むことができる。そのようなシステムでは、各容器が複数の用量を保持し、用量のサイズは固定でもまたは可変でもよい（使用者によって事前に設定される）。別の複数用量の容器システムは、一体化された交換不能な容器を有する針ベースの注射デバイスを含むことができる。そのようなシステムでは、各容器が複数の用量を保持し、用量のサイズは固定でもまたは可変でもよい（使用者によって事前に設定される）。

20

【 0 2 7 6 】

I S O 1 1 6 0 8 - 1 : 2 0 1 4 (E) にさらに記載されているように、単一用量の容器システムは、交換可能な容器を有する針ベースの注射デバイスを含むことができる。そのようなシステムの一例では、各容器が単一の用量を保持し、したがって送達可能な体積全体が排出され（完全排出）。さらなる例では、各容器が単一の用量を保持し、それによって送達可能な体積の一部が排出される（部分排出）。I S O 1 1 6 0 8 - 1 : 2 0 1 4 (E) にやはり記載されているように、単一用量の容器システムは、一体化された交換不能な容器を有する針ベースの注射デバイスを含むことができる。そのようなシステムの一例では、各容器が単一の用量を保持し、したがって送達可能な体積全体が排出される（完全排出）。さらなる例では、各容器が単一の用量を保持し、それによって送達可能な体積の一部が排出される（部分排出）。

30

【 0 2 7 7 】

本明細書に記載する本発明は、例示的な実施形態に関連する説明によって限定されるものではない。逆に、本発明は、そのような構成またはそのような組合せ自体が特許請求の範囲または例示的な実施形態に明示的に記載されていない場合でも、あらゆる新しい構成ならびに構成のあらゆる組合せを含み、特に特許請求の範囲における構成のあらゆる組合せを含む。

【 符号の説明 】

【 0 2 7 8 】

- 1 プランジャロッド
- 2 回転カラー
- 3 ねじり駆動ばね
- 4 駆動ばねホルダ
 - 4 a 駆動ばねホルダ 4 の第 1 のセクション
 - 4 b 駆動ばねホルダ 4 の第 2 のセクション
 - 4 c 駆動ばねホルダ 4 の第 1 の底部リング
 - 4 d 駆動ばねホルダ 4 の第 2 の底部リング
- 5 ニードルシュラウド
 - 5 a 円筒形部分

40

50

5 b	アーム	
6	薬剤容器ホルダ / シリンジホルダ	
6 a	円筒形部分	
6 b	アーム	
6 c	支持部分	
7	シュラウドばね	
8	薬剤容器 / シリンジ	
9	起動カラー	
1 0	溝	
1 1	外部ねじ山	10
1 2	ピストン	
1 3	変位可能アーム	
1 4	フィードバックエネルギー部材 / ばね	
2 0	軸	
2 1	第 1 の部分	
2 2	第 2 の部分	
2 2 a	表面	
2 3	凹部	
2 4	突起	
4 0	突起	20
4 0 a	駆動ばねホルダ 4 内の縁部	
4 1	弾性アーム	
4 3	凹部	
4 4	凹部	
4 5	突起	
4 6	フラップ	
4 7	リブ	
4 8	凹部	
5 0 a	壁部分	
5 0 b	凹部	30
5 1	弾性アーム	
5 1 a	傾斜路	
5 2	凹部	
5 3	弾性アーム	
5 4	凹部	
6 0	窓	
6 0 a	壁部分	
6 1	リブ	
6 2	スナップ機能	
6 3	押圧要素	40
6 4	解放要素	
8 0	針	
8 1	カートリッジ	
8 2	ストッパ	
8 3	ニードルシールド	
9 0	クリップ	
9 1	凹部	
9 1 a	凹部 9 1 のスリット / 第 1 のセクション	
9 1 b	凹部 9 1 の第 2 のセクション	
9 1 c	傾斜面	50

- 9 2 凹部
- 9 3 突起
- 1 0 0 ハウジング
- 1 0 1 突起
- 1 0 2 後方キャップ
- 1 1 0 キャップ
- 1 1 0 a 弾性アーム
- 1 1 0 b 突起
- 1 1 1 把持部
- 1 2 0 窓
- 1 3 0 突起
- 2 0 0 くぼみ
- 2 0 1 衝撃機能
- 2 1 0 弾性アーム / クリップ
- 2 2 0 凹部
- 2 2 0 b 凹部 2 2 0 の第 1 のセクション
- 2 2 0 c 凹部 2 2 0 の第 2 のセクション
- 2 2 0 d 凹部 2 2 0 の表面
- 2 2 1 凹部
- 2 2 1 a 斜面
- 4 1 0 突起
- 4 1 0 a 斜面
- 4 1 0 b 突起 4 1 0 の第 1 のセクション
- 4 1 0 c 突起 4 1 0 の第 2 のセクション
- 4 1 0 d 突起 4 1 0 の表面
- 4 1 1 突起
- 4 1 1 a 斜面
- 1 0 0 0 薬物送達デバイス / 自動注射器
- F S A 前方サブアセンブリ
- R S A 後方サブアセンブリ

10

20

30

角度

D 遠位方向

P 近位方向

A 長手方向軸 / 軸方向

R 径方向

C 方位 / 回転 / 角度方向

【 図 面 】

【 図 1 】

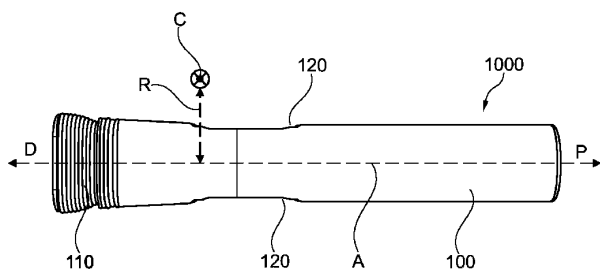


Fig. 1

【 図 2 】

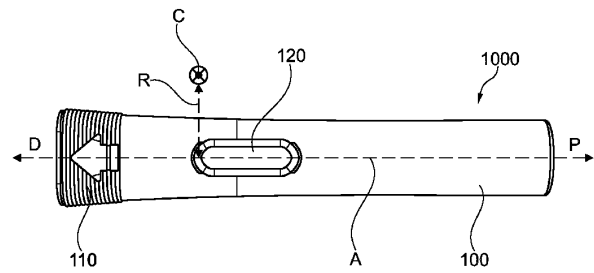


Fig. 2

40

50

【 図 3 】

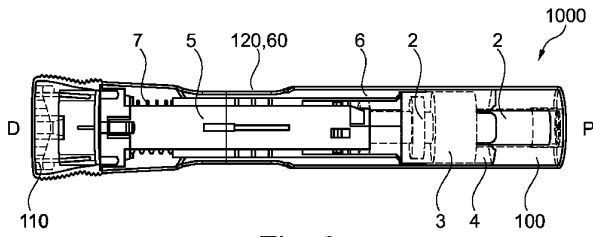


Fig. 3

【 図 4 】

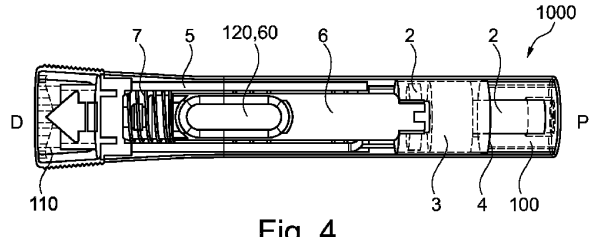


Fig. 4

10

【 図 5 】

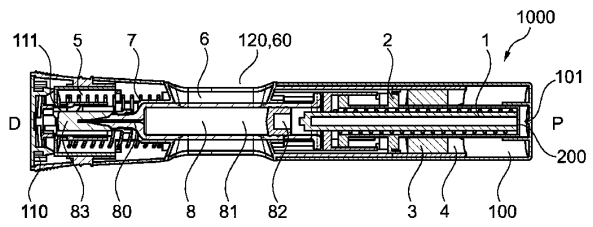


Fig. 5

【 図 6 】

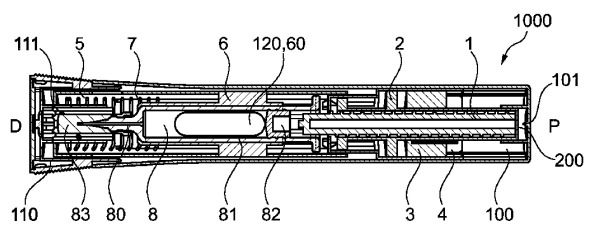


Fig. 6

20

【 図 7 】

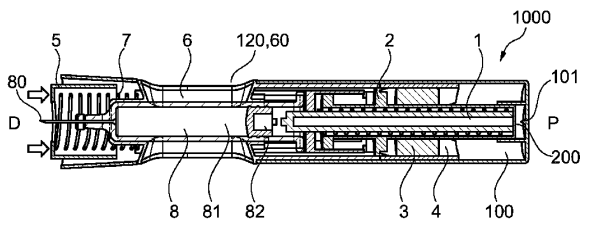


Fig. 7

【 図 8 】

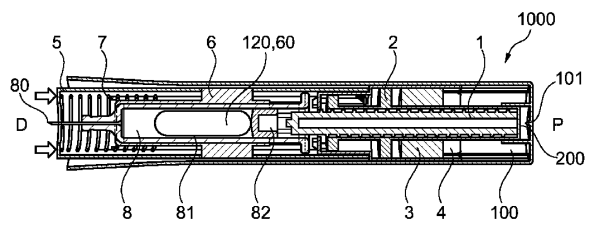


Fig. 8

30

40

50

【 図 9 】

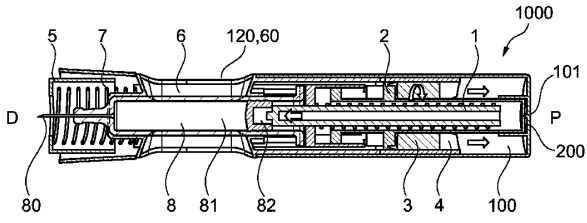


Fig. 9

【 図 10 】

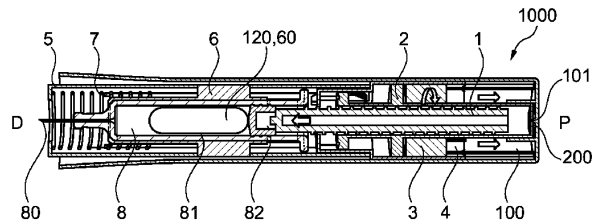


Fig. 10

10

【 図 11 】

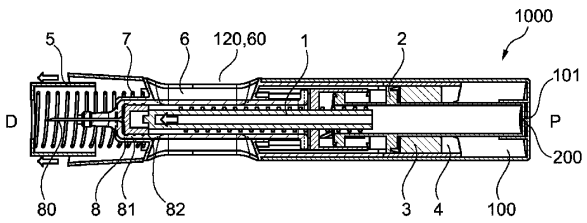


Fig. 11

【 図 12 】

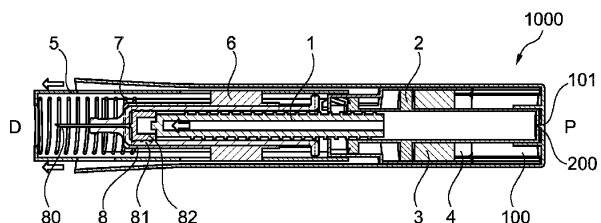


Fig. 12

20

【 図 13 】

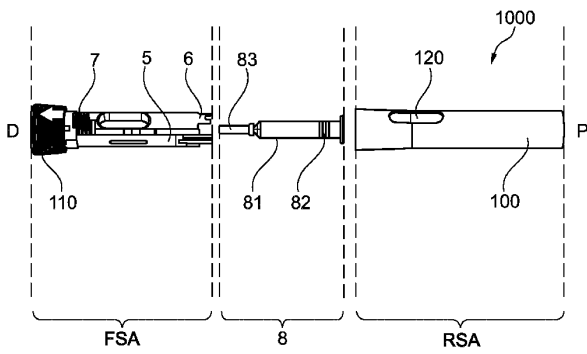


Fig. 13

【 図 14 】

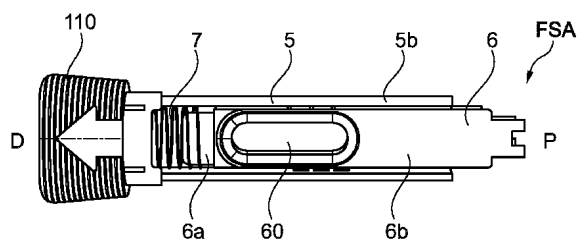


Fig. 14

30

40

50

【 図 1 5 】

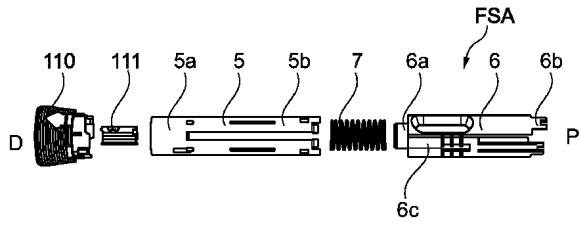


Fig. 15

【 図 1 6 】

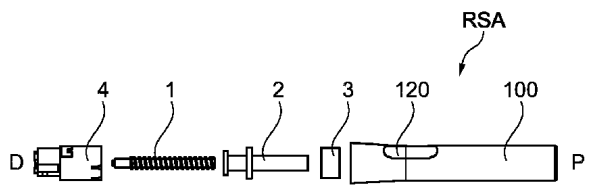


Fig. 16

10

【 図 1 7 】

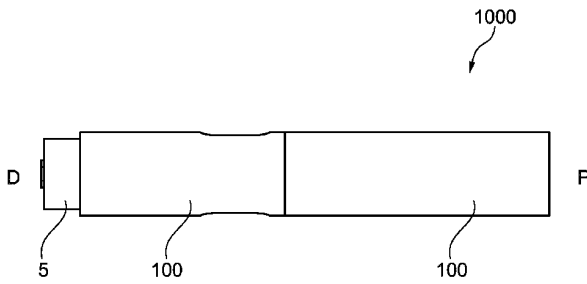


Fig. 17

【 図 1 8 】

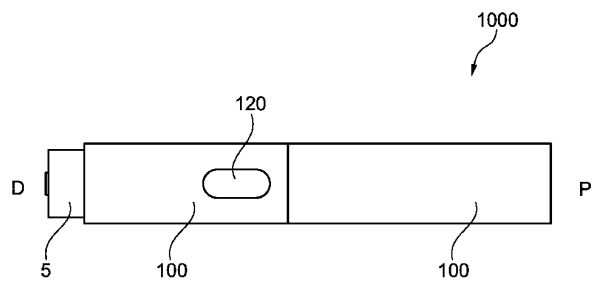


Fig. 18

20

【 図 1 9 】

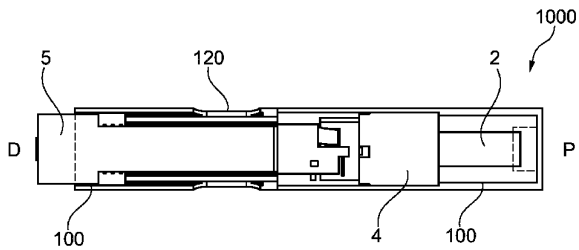


Fig. 19

【 図 2 0 】

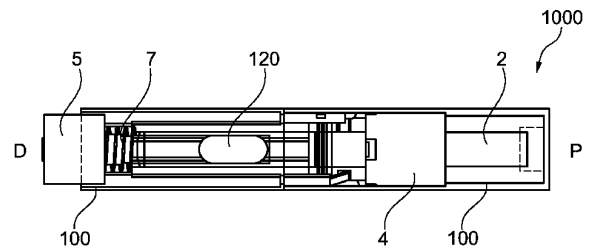


Fig. 20

30

40

50

【 2 1 】

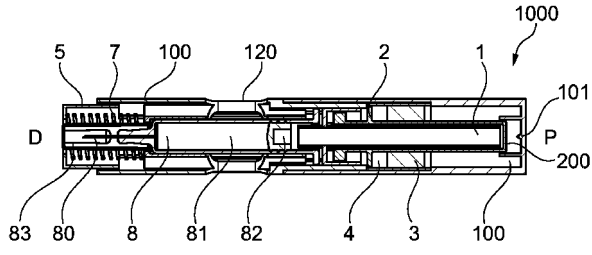


Fig. 21

【 2 2 】

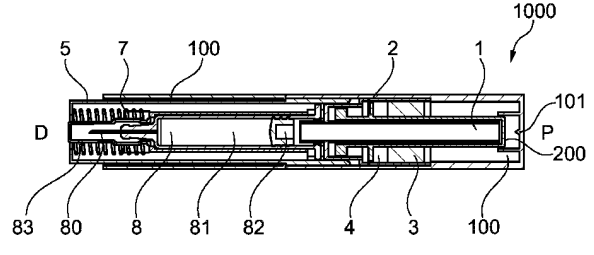


Fig. 22

10

【 2 3 】

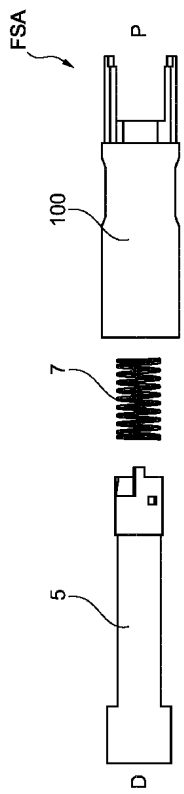


Fig. 23

【 2 4 】

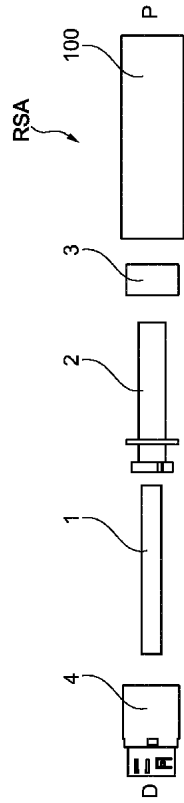


Fig. 24

20

30

40

50

【 図 2 5 】

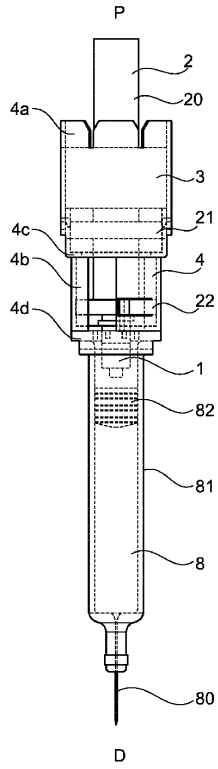


Fig. 25

【 図 2 6 】

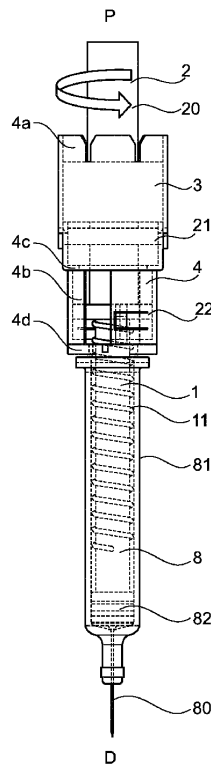


Fig. 26

10

20

【 図 2 7 】

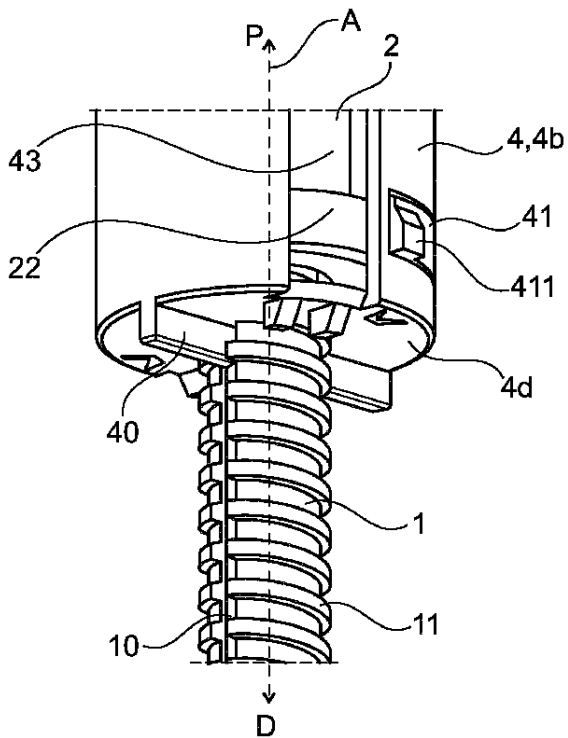


Fig. 27

【 図 2 8 】

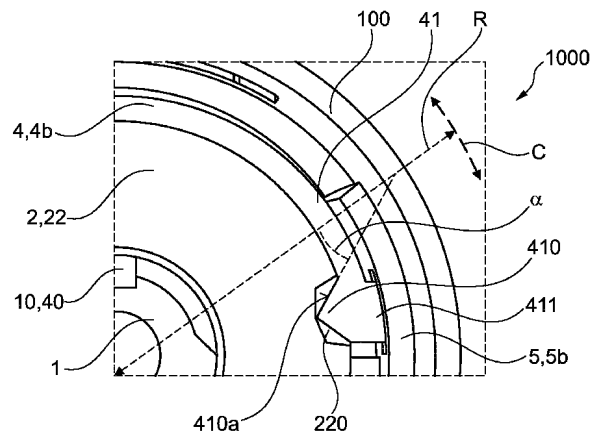


Fig. 28

30

40

50

【 図 2 9 】

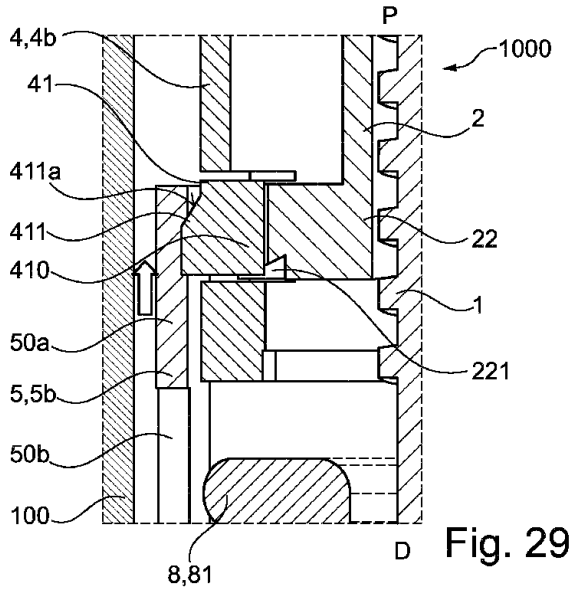


Fig. 29

【 図 3 0 】

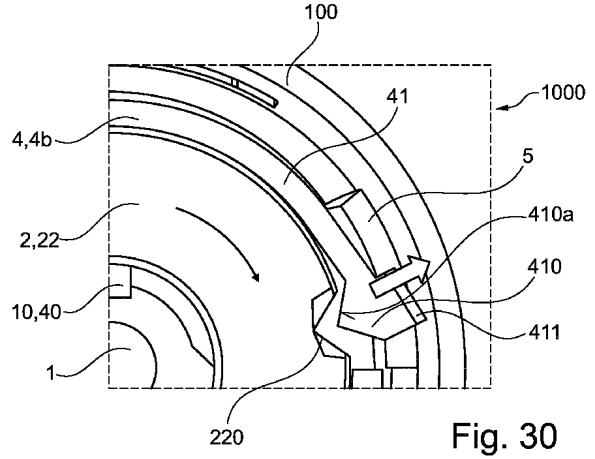


Fig. 30

10

【 図 3 1 】

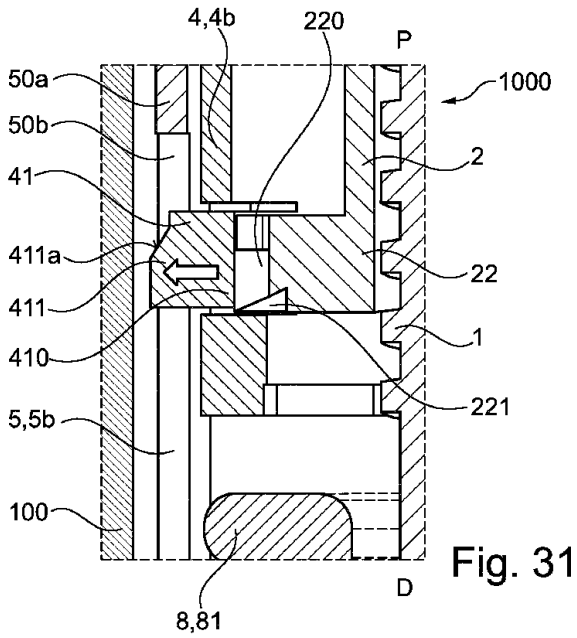


Fig. 31

【 図 3 2 】

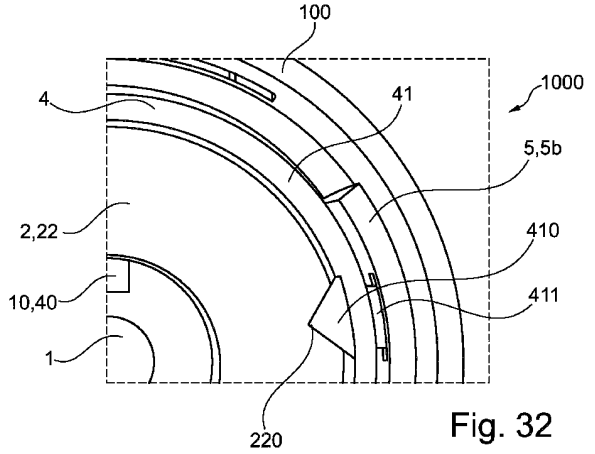


Fig. 32

20

30

40

50

【 図 3 3 】

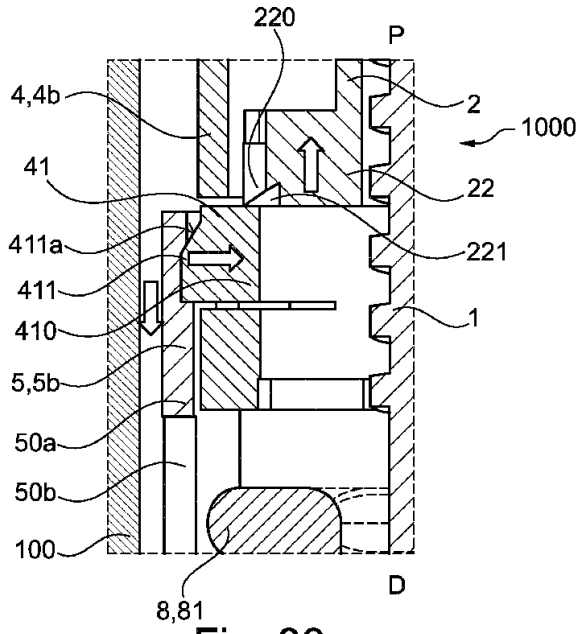


Fig. 33

【 図 3 4 】

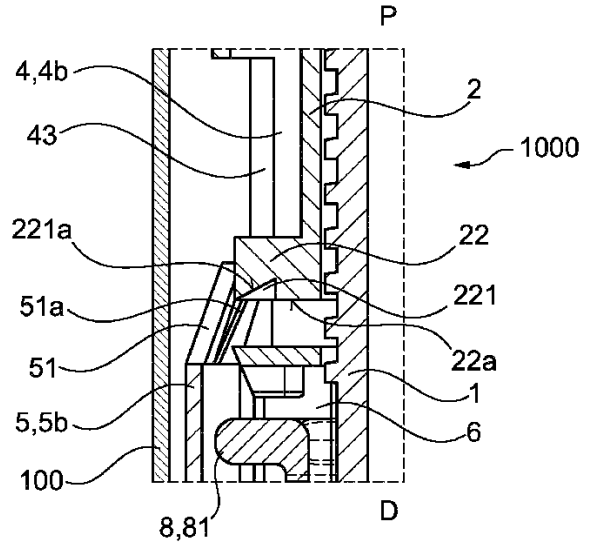


Fig. 34

10

20

【 図 3 5 】

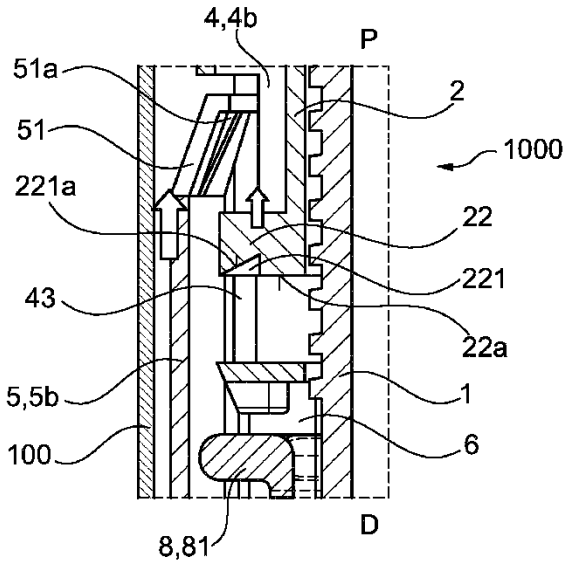


Fig. 35

【 図 3 6 】

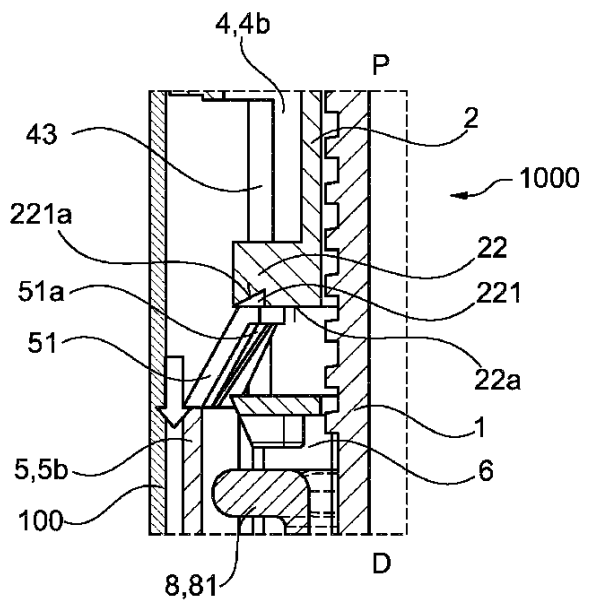


Fig. 36

30

40

50

【 図 3 7 】

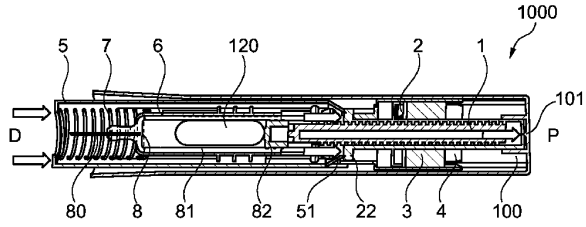


Fig. 37

【 図 3 8 】

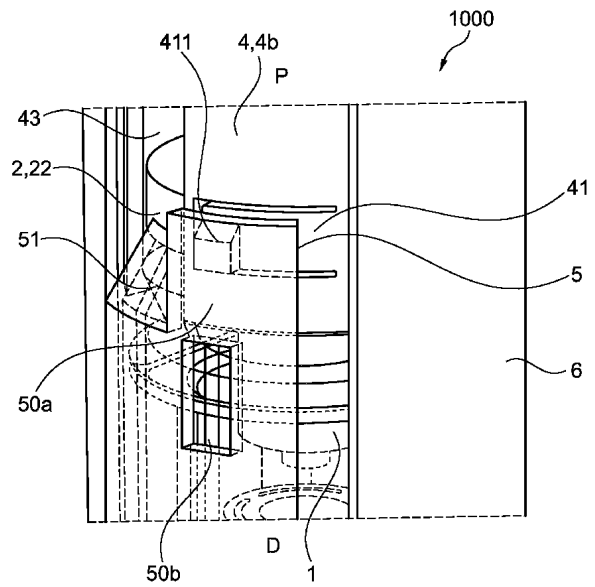


Fig. 38

10

20

【 図 3 9 】

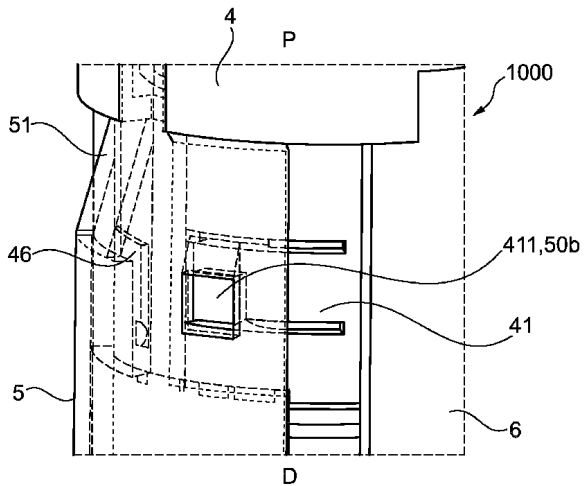


Fig. 39

【 図 4 0 】

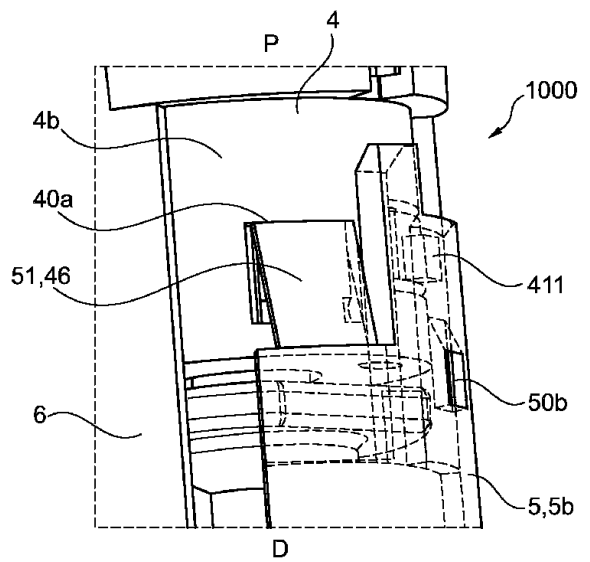


Fig. 40

30

40

50

【 図 4 1 】

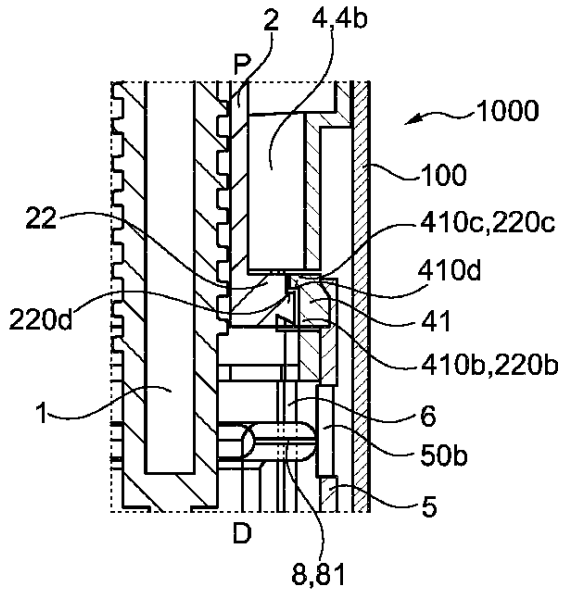


Fig. 41

【 図 4 2 】

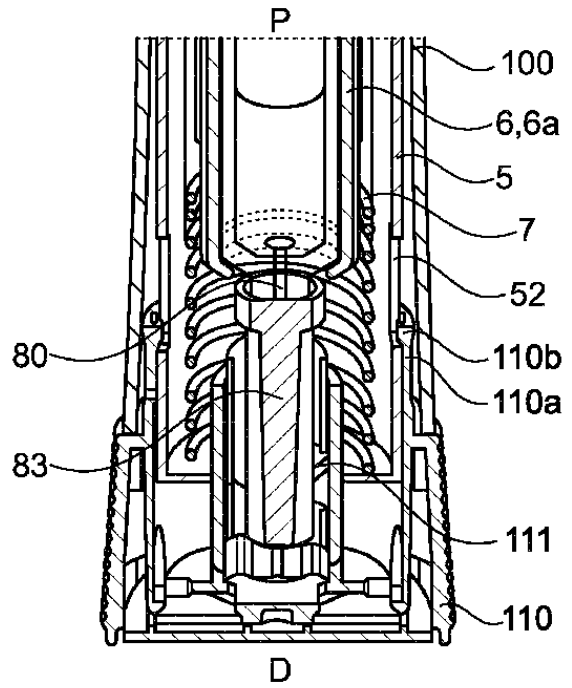


Fig. 42

【 図 4 3 】

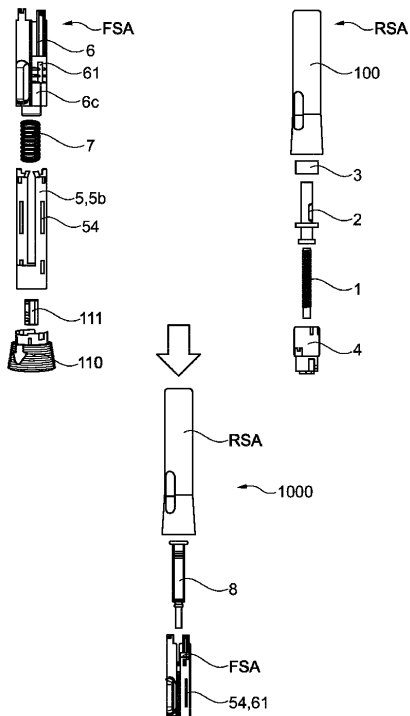


Fig. 43

【 図 4 4 】

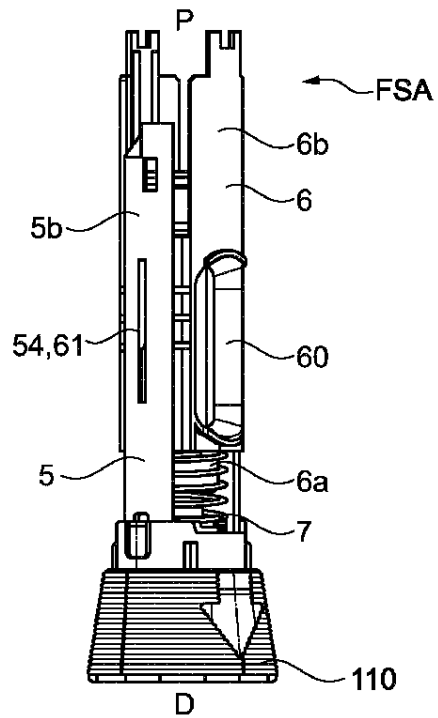


Fig. 44

10

20

30

40

50

【 図 4 5 】

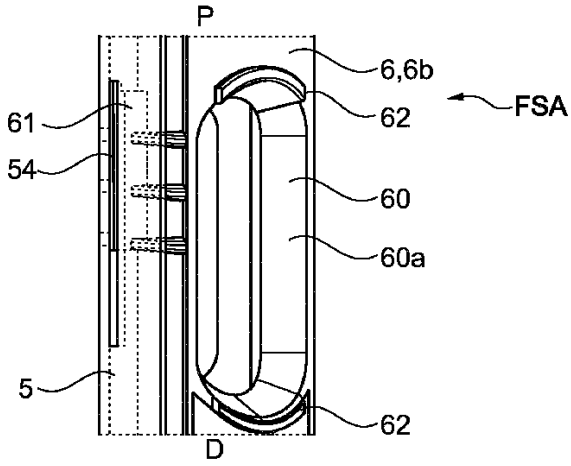


Fig. 45

【 図 4 6 】

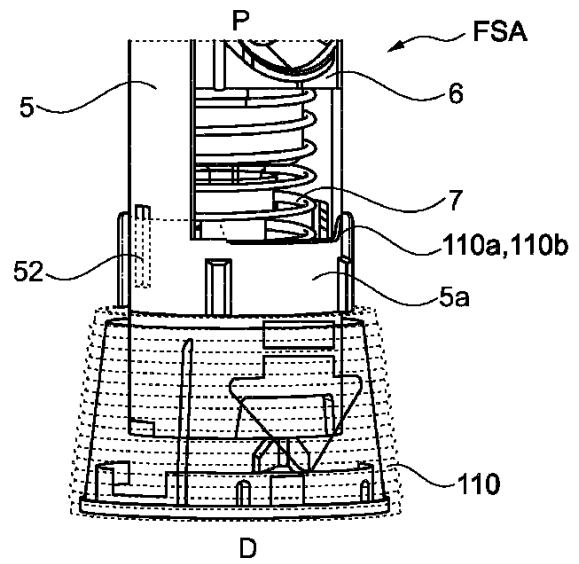


Fig. 46

10

20

【 図 4 7 】

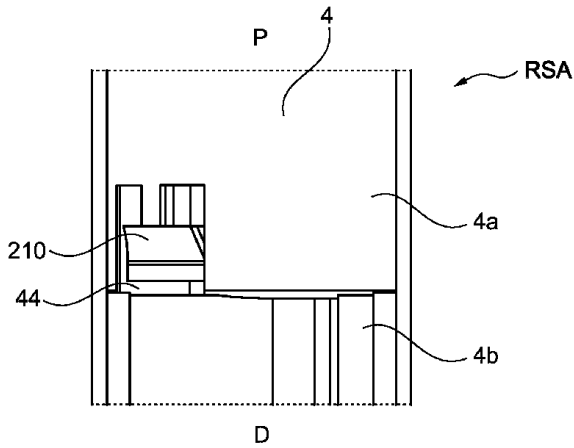


Fig. 47

【 図 4 8 】

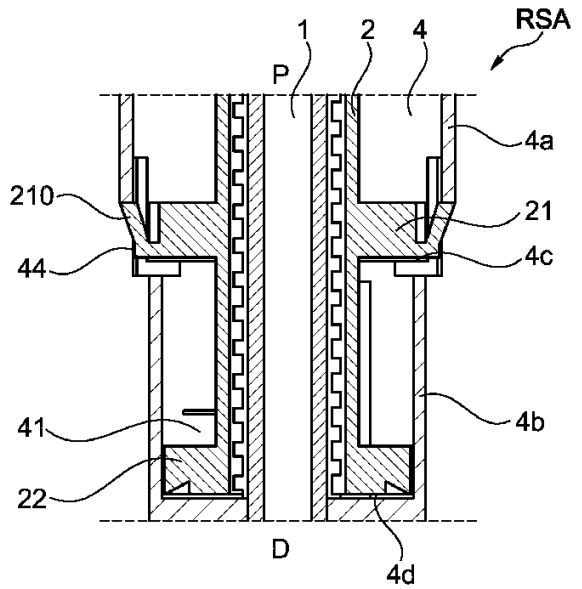


Fig. 48

30

40

50

【 図 4 9 】

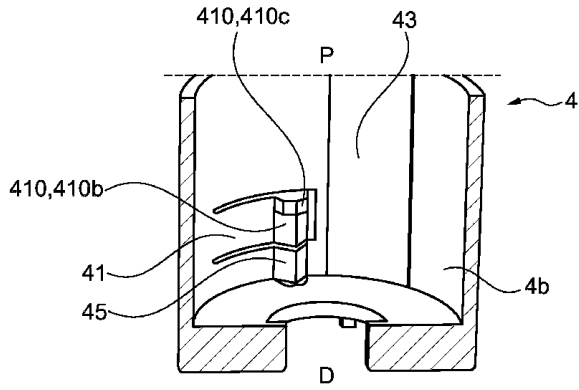


Fig. 49

【 図 5 0 】

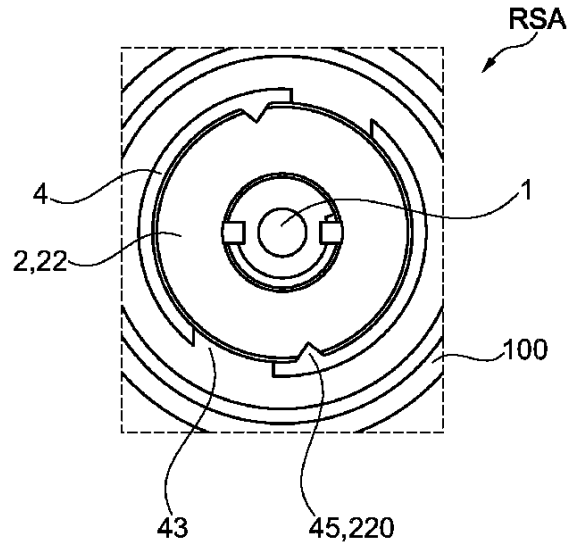


Fig. 50

10

20

【 図 5 1 】

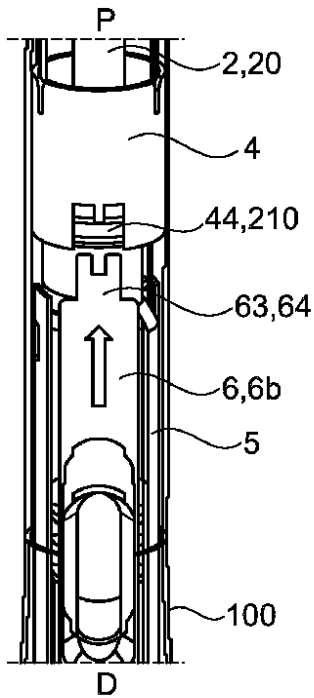


Fig. 51

【 図 5 2 】

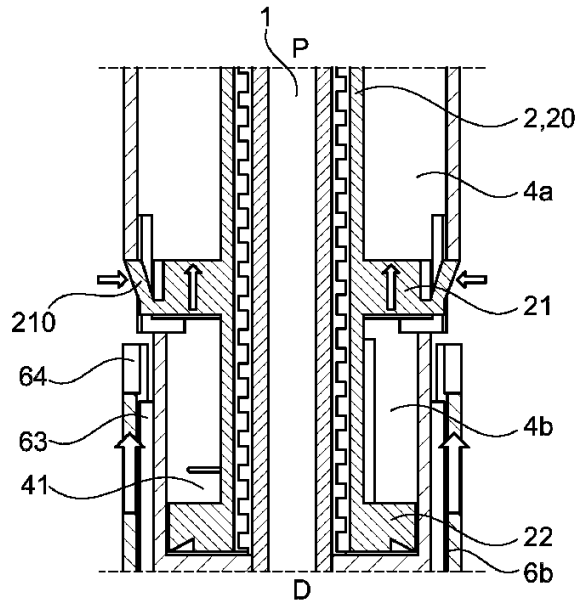


Fig. 52

30

40

50

【 図 5 3 】

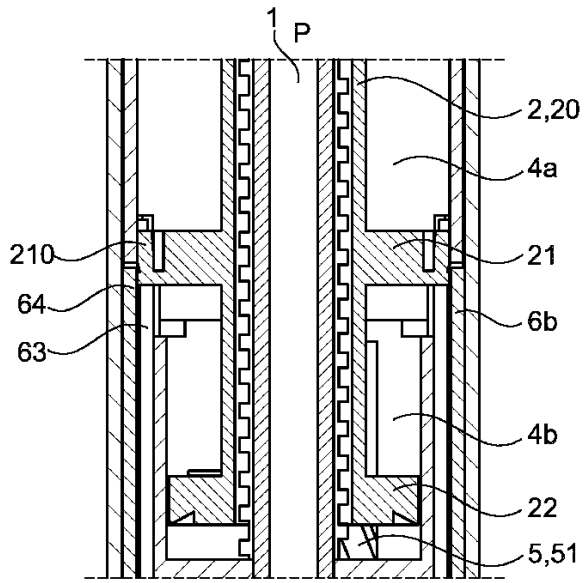


Fig. 53

【 図 5 4 】

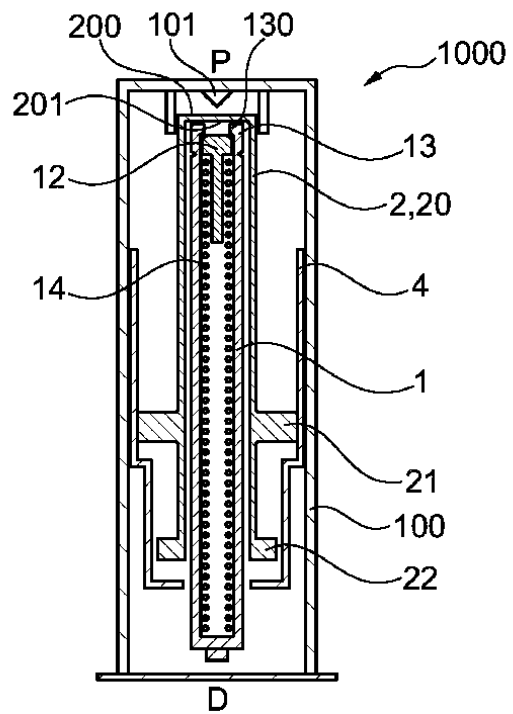


Fig. 54

10

20

【 図 5 5 】

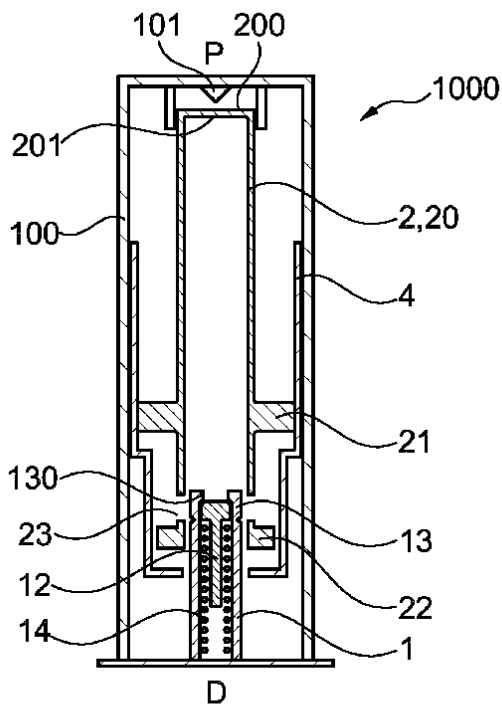


Fig. 55

【 図 5 6 】

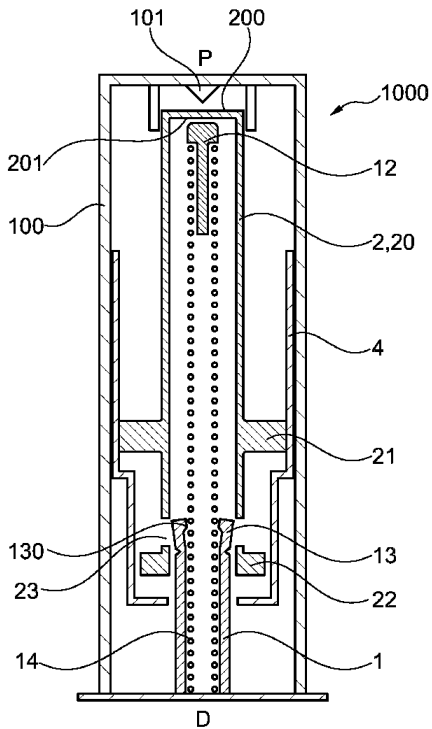


Fig. 56

30

40

50

【 5 7 】

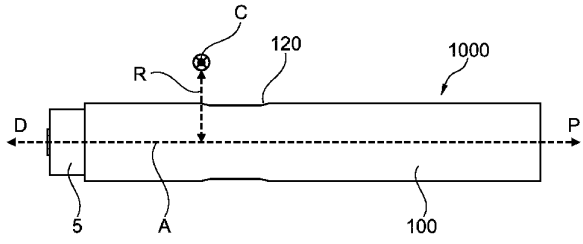


Fig. 57

【 5 8 】

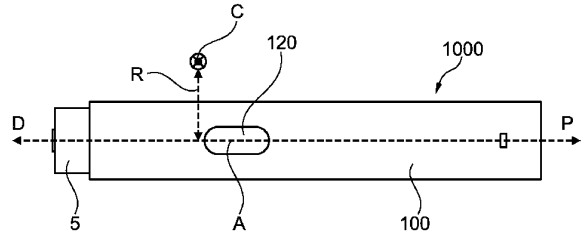


Fig. 58

10

【 5 9 】

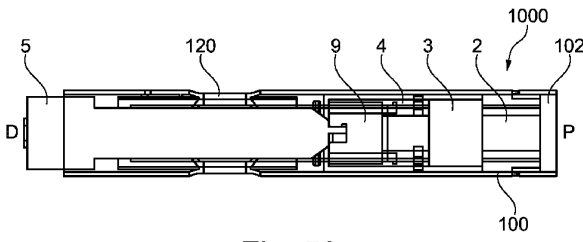


Fig. 59

【 6 0 】

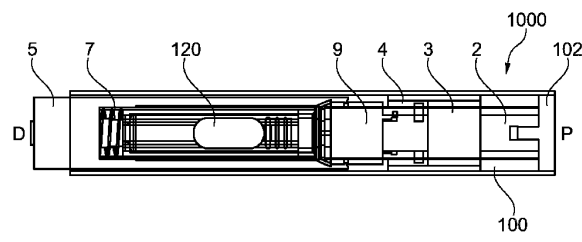


Fig. 60

20

【 6 1 】

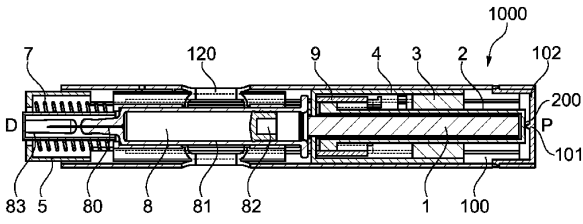


Fig. 61

【 6 2 】

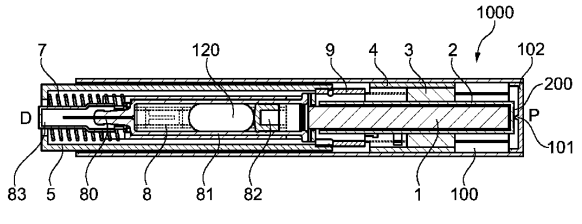


Fig. 62

30

40

50

【 6 3 】

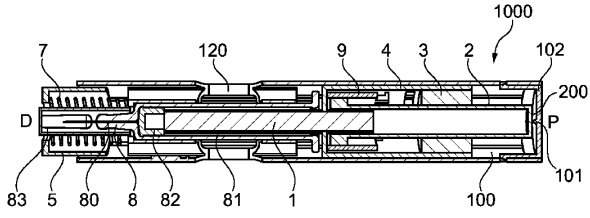


Fig. 63

【 6 4 】

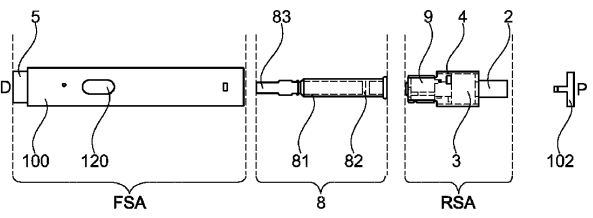


Fig. 64

10

【 6 5 】

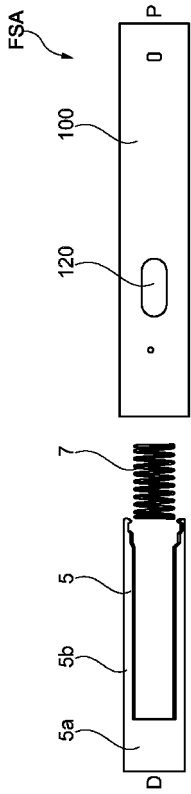


Fig. 65

【 6 6 】

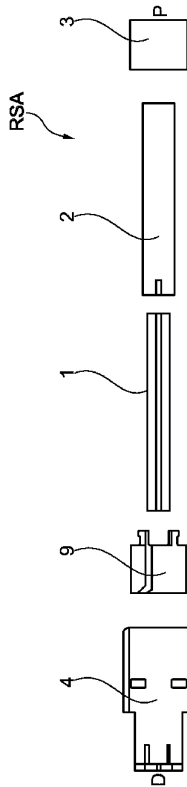


Fig. 66

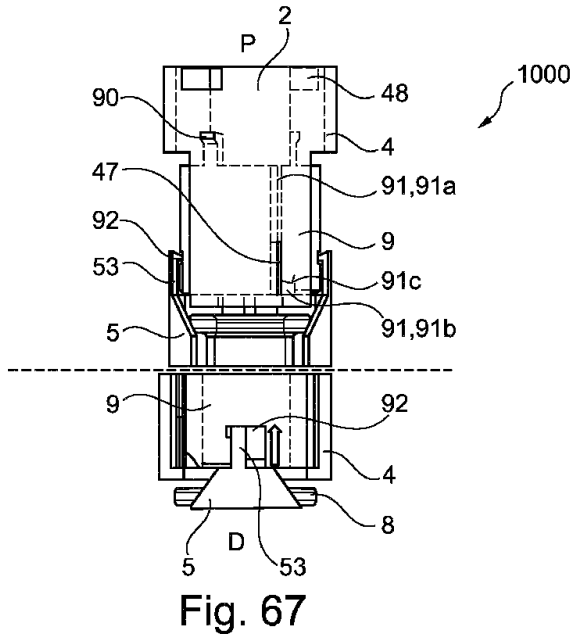
20

30

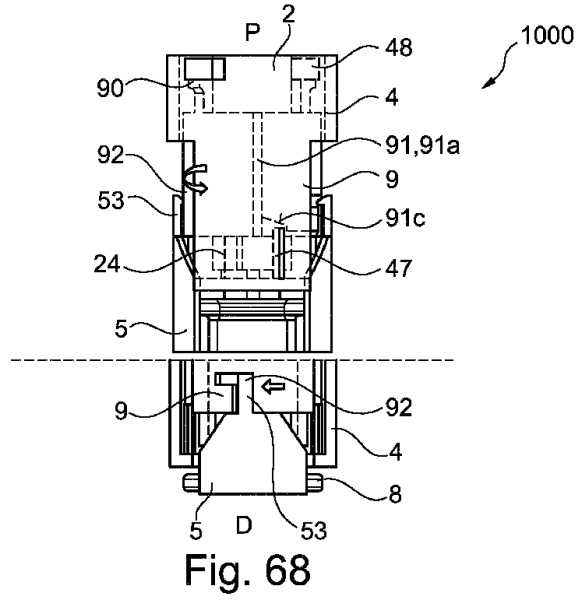
40

50

【 図 6 7 】



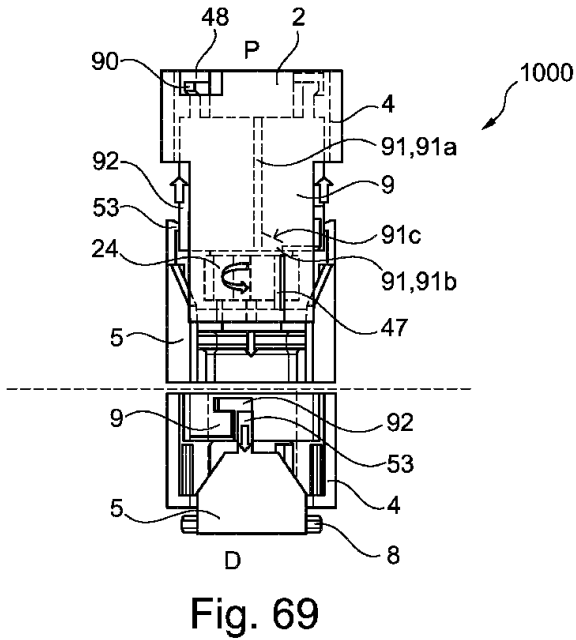
【 図 6 8 】



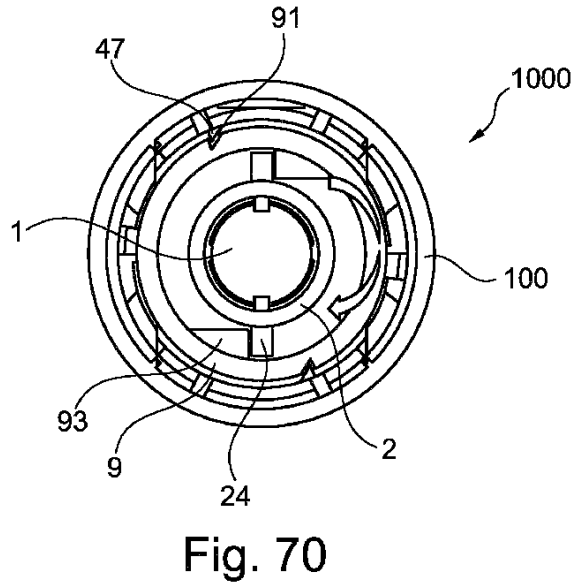
10

20

【 図 6 9 】



【 図 7 0 】



30

40

50

【 図 7 1 】

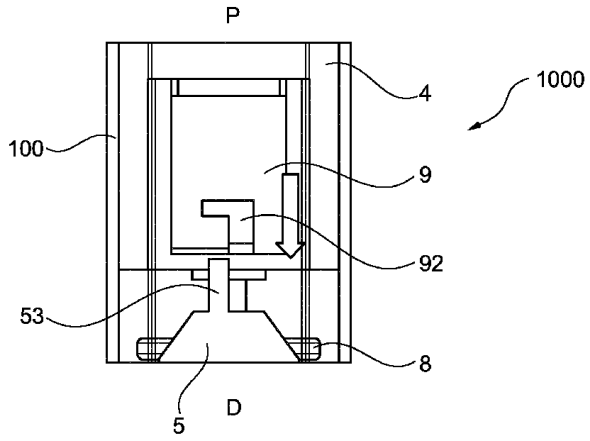


Fig. 71

【 図 7 2 】

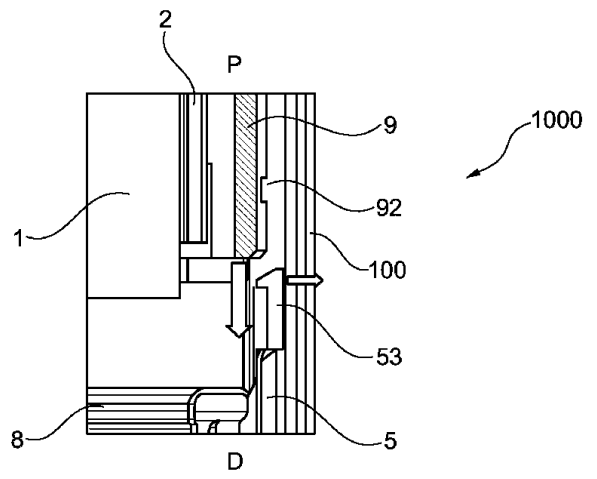


Fig. 72

【 図 7 3 】

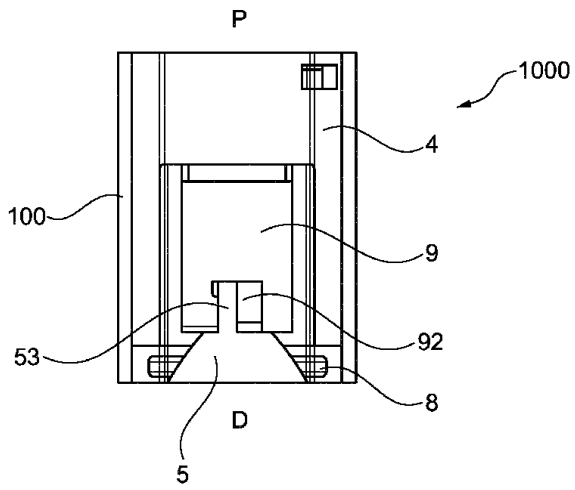


Fig. 73

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2021/083840
--

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV. A61M5/315 A61M5/32		
ADD. A61M5/20		
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 practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2016/287812 A1 (NIELSEN CHRISTIAN HOEJRIIS [DK] ET AL) 6 October 2016 (2016-10-06) figures 1-7	1-3, 5, 6, 8-12, 16
Y	paragraph [0091] - paragraph [0110] -----	13-15
A		4, 7
X	US 2005/261634 A1 (KARLSSON ANDERS [SE]) 24 November 2005 (2005-11-24)	1-3, 5, 6, 8, 9, 12, 16, 17
Y	figures 1-10	13-15
A	paragraph [0024] - paragraph [0034] -----	4, 7
Y	US 2017/136192 A1 (STEFANSEN MADSENSTROEM [DK] ET AL) 18 May 2017 (2017-05-18) figures 1-5	13-15
	paragraph [0106] - paragraph [0110] -----	
<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	"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	
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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	
"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)	"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	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 11 February 2022	Date of mailing of the international search report 23/02/2022	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Delmotte, Pierre	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

10

20

30

40

1

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2021/083840

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2016287812 A1	06-10-2016	CN 105705183 A	22-06-2016
		EP 3068466 A1	21-09-2016
		JP 2016535656 A	17-11-2016
		US 2016287812 A1	06-10-2016
		WO 2015071289 A1	21-05-2015

US 2005261634 A1	24-11-2005	AT 434455 T	15-07-2009
		AU 2003265179 A1	19-04-2004
		CA 2500195 A1	08-04-2004
		DK 1542744 T3	28-09-2009
		EP 1542744 A1	22-06-2005
		ES 2327731 T3	03-11-2009
		JP 4448448 B2	07-04-2010
		JP 2006500150 A	05-01-2006
		US 2005261634 A1	24-11-2005
		WO 2004028598 A1	08-04-2004

US 2017136192 A1	18-05-2017	CN 106456889 A	22-02-2017
		EP 3160547 A1	03-05-2017
		JP 6553656 B2	31-07-2019
		JP 2017519580 A	20-07-2017
		US 2017136192 A1	18-05-2017
WO 2015197867 A1	30-12-2015		

10

20

30

40

50

フロントページの続き

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

ベー・ハー

(72)発明者 ティモシー・デンヤー

イギリス国ハートフォードシャー エスジー 8 6 ディーピー・メルボルン・バック・レーン・ピー
エー・コンサルティング・グループ

(72)発明者 トーマス・マーク・ケンブ

イギリス国ハートフォードシャー エスジー 8 6 ディーピー・メルボルン・バック・レーン・ピー
エー・コンサルティング・グループ

(72)発明者 クリス・ロージエ

イギリス国ハートフォードシャー エスジー 8 6 ディーピー・メルボルン・バック・レーン・ピー
エー・コンサルティング・グループ

(72)発明者 ロビー・ウィルソン

イギリス国ハートフォードシャー エスジー 8 6 ディーピー・メルボルン・バック・レーン・ピー
エー・コンサルティング・グループ

F ターム (参考) 4C066 BB01 CC01 DD13 EE06 FF05 HH13 HH22 NN08

【要約の続き】

置され、 - 伝達部材 (2) は、軸方向ロックインターフェースを介して第 1 の位置で保持された変位可能要素 (4 1) に連結され、それによって少なくとも第 1 の軸方向における伝達部材 (2) の軸方向運動が防止される。

。

【選択図】図 4 1