

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6002130号
(P6002130)

(45) 発行日 平成28年10月5日 (2016. 10. 5)

(24) 登録日 平成28年9月9日 (2016. 9. 9)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 5/315 (2006. 01)

A 6 1 M 5/315 5 5 O C

A 6 1 M 5/24 (2006. 01)

A 6 1 M 5/315 5 5 O P

A 6 1 M 5/24

請求項の数 13 (全 29 頁)

(21) 出願番号 特願2013-522253 (P2013-522253)
 (86) (22) 出願日 平成23年8月4日 (2011. 8. 4)
 (65) 公表番号 特表2013-532569 (P2013-532569A)
 (43) 公表日 平成25年8月19日 (2013. 8. 19)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2011/063445
 (87) 国際公開番号 W02012/017036
 (87) 国際公開日 平成24年2月9日 (2012. 2. 9)
 審査請求日 平成26年7月31日 (2014. 7. 31)
 (31) 優先権主張番号 10175000.8
 (32) 優先日 平成22年9月2日 (2010. 9. 2)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)
 (31) 優先権主張番号 61/371, 235
 (32) 優先日 平成22年8月6日 (2010. 8. 6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 397056695
 サノフィーアベンティス・ドイツュラント
 ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
 テル・ハフツング
 ドイツ連邦共和国デー65929フラン
 クフルト・アム・マイン・ブリュニングシ
 ユトラーセ50
 (74) 代理人 100127926
 弁理士 結田 純次
 (74) 代理人 100140132
 弁理士 竹林 則幸

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達デバイス用のアセンブリ、ピストンロッド及び薬物送達デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物送達デバイス (1) 用のアセンブリであって、

- 遠位端及び近位端を有するハウジング (2)、
 - ピストンロッド (14)、
 - 薬物 (12) の投与量を設定するためにハウジング (2) に対して及びピストンロッド (14) に対して近位方向に可動である駆動部材 (21)、
 - ピストンロッド (14) 及び駆動部材 (21) のうちの1つに備えられ、それが備えられるピストンロッド (14) 及び駆動部材 (21) のうちの1つに対して半径方向に可動である、少なくとも1つの停止部材 (18)、
 - ピストンロッド (14) 及び駆動部材 (21) のうちのもう1つの方に備えられる少なくとも1つの相互作用部材 (19)、
- を含んでなり、

ここで、アセンブリの非ロックモードでは、停止部材 (18) は半径方向に付勢され、そして停止部材 (18) 及び相互作用部材 (19) は、軸方向の距離だけ互いに軸方向に相隔てて配置され、ここで軸方向の距離は、駆動部材 (21) が近位方向に移動したとき、投与距離だけ減少し、

ここで、投与距離が軸方向の距離に対応したとき、アセンブリはロックモードに切り替わるように構成され、ここで、ロックモードに切り替わるために、停止部材 (18) の半径方向の付勢は、停止部材 (18) と相互作用部材 (19) を機械的協動に少なくとも部

分的に持ちこむように減少することを可能とされ、ここで、停止部材（１８）及び相互作用部材（１９）が機械的に協働したとき、停止部材（１８）及び相互作用部材（１９）は、ロックモードにおいて、ピストンロッド（１４）に対して駆動部材（２１）の近位方向への動きが阻止されるようにピストンロッド（１４）及び駆動部材（２１）を軸方向にインターロックするように構成され、

そして、ここで、ロックモードでは、アセンブリの投与量設定動作は停止部材（１８）及び相互作用部材（１９）の機械的協働により阻止され、そしてここで、ロックモードでは、アセンブリの投与量修正動作がロックモードにおいて可能にされるように、ピストンロッド（１４）及び駆動部材（２１）は、相互作用部材（１９）及び停止部材（１８）の機械的協働によって解放可能に軸方向にインターロックされる、
上記アセンブリ。

10

【請求項２】

請求項１に記載のアセンブリであって、

ここで、停止部材（１８）が弾力部材又は弾力的に取り付けられた部材を含み、そして相互作用部材（１９）が少なくとも１つのキャビティを含む、上記アセンブリ。

【請求項３】

請求項１又は２に記載のアセンブリであって、

ここで、少なくとも１つの停止部材（１８）がピストンロッド（１４）上に備えられる場合、その停止部材（１８）は、アセンブリが非ロックモードにあるとき、ハウジング（２）に対して半径方向に外側に付勢され、そしてここで、少なくとも１つの停止部材（１８）が駆動部材（２１）上に備えられる場合、その停止部材（１８）は、アセンブリが非ロックモードにあるとき、ハウジング（２）に対して半径方向に内側に付勢される、上記アセンブリ。

20

【請求項４】

請求項１～３のいずれか１項に記載のアセンブリであって、

ここで、アセンブリは投与部材（５）を含み、そして非ロックモードでは、投与部材（５）は、投与量を設定するためにハウジング（２）に対して及びピストンロッド（１４）に対して近位方向に変位可能であり、設定した投与量を修正するためにハウジング（２）に対して及びピストンロッド（１４）に対して遠位方向に変位可能であり、ここで、駆動部材（２１）は、投与量を設定及び修正するために、ハウジング（２）に対して及びピストンロッド（１４）に対して投与部材（５）の変位に従動するように配置される、上記アセンブリ。

30

【請求項５】

請求項４に記載のアセンブリであって、

ここで、投与部材（５）はハウジング（２）に対して回転可能であり、そしてここで、投与部材（５）及び駆動部材（２１）はクラッチ連結を介して互いに解放可能に連結するように適合され、ここで、投与部材（５）及び駆動部材（２１）がデカップルしたとき、投与部材（５）は投与量を設定又は修正するために駆動部材（２１）に対して回転可能であり、そしてここで、投与部材（５）及び駆動部材（２１）が連結したとき、投与部材（５）の回転運動はハウジング（２）に対して駆動部材（２１）の回転運動に変換される、上記アセンブリ。

40

【請求項６】

請求項５に記載のアセンブリであって、

投与量を設定又は修正するため、駆動部材（２１）及び投与部材（５）をデカップルした状態に維持して投与部材（５）及び駆動部材（２１）の相対的な回転運動を可能にするように適合及び配置されるスプリング部材（２５）を含んでなる、上記アセンブリ。

【請求項７】

請求項１～６のいずれか１項に記載のアセンブリであって、

ここで、ピストンロッド（１４）は、少なくとも１つの軸方向に伸びている部分が扁平であるねじ山（１４Ａ）を含み、そして駆動部材（２１）は、駆動部材（２１）の内面に

50

沿って軸方向に備えられた少なくとも1つの扁平な部分を含み、ここで、ピストンロッド(14)は、扁平な内部分とねじ山(14A)の扁平な軸方向に伸びている部分の機械的な協働によって、駆動部材(21)にスプライン係合される、上記アセンブリ。

【請求項8】

請求項1～7のいずれか1項に記載のアセンブリであって、

ここで、相互作用部材(19)は、相互作用部材(19)の近位端セクションに配置される傾斜側面を含み、その傾斜側面は、ロックモードで、設定した投与量を修正するために、ピストンロッド(14)に対して遠位方向への駆動部材(21)の動きを可能にするように適合、配置される、上記アセンブリ。

【請求項9】

請求項1～8のいずれか1項に記載のアセンブリであって、

ここで、ロックモードからスタートして設定した投与量を修正するため駆動部材(21)がピストンロッド(14)に対して遠位方向に動かされたとき、アセンブリは、ロックモードから戻って非ロックモードに切り替えられる、上記アセンブリ。

【請求項10】

薬物送達デバイス(1)用のアセンブリであって、

- 遠位端及び近位端を有するハウジング(2)、
 - ピストンロッド(14)、
 - 薬物(12)の投与量を設定するためにハウジング(2)に対して及びピストンロッド(14)に対して近位方向に可動である駆動部材(21)、
 - ピストンロッド(14)及び駆動部材(21)のうちの1つに備えられ、それが備えられるピストンロッド(14)及び駆動部材(21)のうちの1つに対して半径方向に可動である、少なくとも1つの停止部材(18)、
 - ピストンロッド(14)及び駆動部材(21)のうちのもう1つの方に備えられる少なくとも1つの相互作用部材(19)、
- を含んでなり：

ここで、アセンブリの非ロックモードでは、停止部材(18)は半径方向に付勢され、そして停止部材(18)及び相互作用部材(19)は、軸方向の距離だけ互いに軸方向に相隔てて配置され、ここで軸方向の距離は、駆動部材(21)が近位方向に移動したとき、投与距離だけ減少し、

ここで、投与距離が軸方向の距離に対応したとき、アセンブリはロックモードに切り替わるように構成され、ここで、ロックモードに切り替わるために、停止部材(18)の半径方向の付勢は、停止部材(18)と相互作用部材(19)を機械的協働に少なくとも部分的に持ちこむように減少することを可能とされ、ここで、停止部材(18)及び相互作用部材(19)が機械的に協働したとき、停止部材(18)及び相互作用部材(19)は、ロックモードにおいて、ピストンロッド(14)に対して駆動部材(21)の近位方向への動きが阻止されるようにピストンロッド(14)及び駆動部材(21)を軸方向にインターロックするように構成され、

そして、ここで、ロックモードにおいて、ピストンロッド(14)及び駆動部材(21)は、投与量設定及び投与量修正動作がロックモードで阻止されるように、相互作用部材(19)及び停止部材(18)の機械的協働によって恒久的に軸方向にインターロックされる、上記アセンブリ。

【請求項11】

請求項1～10のいずれか1項に記載のアセンブリであって、

投与ボタン(6)を含んでなり、ここで、駆動部材(21)及び投与ボタン(6)は、一方向回転式連結によって互いに連結するように適合され、一方向回転式連結は、設定した投与量を送達するとき、投与ボタン(6)に対する駆動部材(21)の回転運動を可能にするように、そして投与ボタン(6)に対する駆動部材(21)の反対回転方向の回転運動を阻止するように構成される、上記アセンブリ。

【請求項12】

請求項 1 1 に記載のアセンブリであって、

ここで、投与ボタン (6) は、投与部材 (5) 及び駆動部材 (2 1) をクラッチ連結によって繋ぐため投与ボタン (6) が投与部材 (5) に対して遠位方向に変位するように、設定した投与量を送達するために押されるように構成される、上記アセンブリ。

【請求項 1 3】

請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載のアセンブリ及びカートリッジ (4) を含んでなる薬物送達デバイス (1) であって、カートリッジ (4) は薬物 (1 2) の複数の投与量を保持し、ここで、アセンブリは、カートリッジ (4) 内に保持された薬物 (1 2) の投与可能な量を超える薬物 (1 2) の投与量の設定を阻止する終点停止機構を備える、上記薬物送達デバイス (1) 。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【 0 0 0 1 】

本開示は、薬物送達デバイス用のアセンブリ及び薬物送達デバイスへの一体化 (integrate) に好適なピストンロッドに関する。さらに、薬物送達デバイスが開示される。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

薬物送達デバイスでは、栓は、しばしば薬物が入ったカートリッジ内に備えられる。栓は、薬物の投与量を送達するためにカートリッジに対して変位される。実際に投与される薬物の投与量は、ユーザーによってあらかじめ設定された目的投与量に可能な限りよく一致することが望ましい。すなわち、デバイスは高い投与量精度を有しなければならない。さらに、カートリッジに未だ存在する薬物の量を超す可能性のある投与量を設定する投与量設定動作を阻止することは、得策である。ユーザーに対する安全性は、この方法で高められ得る。

20

【 0 0 0 3 】

薬物送達デバイスは、例えば、特許文献 1 の明細書に記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【 0 0 0 4 】

【特許文献 1】欧州特許第 1 9 2 3 0 8 3 A 1 号

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 5 】

本開示の目的は、新規な、好ましくは改良された薬物送達デバイス、例えば、高い投与量精度を有する及び / 又は優れたユーザー安全性を持つデバイス、の提供を容易にするアセンブリを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 6 】

この目的は、独立請求項の主題によって達成され得る。さらなる特徴及び有利な実施態様は従属請求項の主題である。

40

【 0 0 0 7 】

1 つの態様によると、薬物送達デバイス用のアセンブリが提供される。アセンブリは、デバイス用の駆動機構を含んでもよい。アセンブリは、ハウジングを含んでもよい。ハウジングは遠位端及び近位端を含んでもよい。アセンブリは、ピストンロッドを含んでもよい。アセンブリは、駆動部材を含んでもよい。駆動部材は、ハウジングに対して、好ましくは薬物の投与量を設定するためのピストンロッドに対して、近位方向に可動であればよい。アセンブリは、少なくとも 1 つの停止部材を含めばよい。停止部材は、ピストンロッド及び駆動部材のうちの 1 つに備えられればよい。停止部材は、それが備えられるピストンロッド及び駆動部材のうちの 1 つに対して半径方向に可動であればよい。アセンブリは、少なくとも 1 つの相互作用部材を含んでもよい。相互作用部材は、ピストンロッド及び

50

駆動部材のうちのもう1つの方に備えられればよい。アセンブリの非ロックモードでは、停止部材は、半径方向に付勢されればよい。停止部材及び相互作用部材は、非ロックモードでは、軸方向の距離だけ互いに軸方向に相隔てて配置されればよい。軸方向の距離は、駆動部材が、例えば薬物の投与量を設定するために、近位方向に移動したとき、投与距離だけ減少する。投与距離が軸方向の距離に対応したとき、アセンブリはロックモードに切り替わるように構成されればよい。ロックモードに切り替わるために、停止部材の半径方向の付勢(bias)は、少なくとも部分的に減少が可能になることが得策である。停止部材の半径方向の付勢は、停止部材と相互作用部材に機械的協働が生じるように減少されればよい。停止部材と相互作用部材が機械的に協働するとき、停止部材と相互作用部材は、ピストンロッドと駆動部材が恒久的に又は解放可能に軸方向に連結するように構成される。その結果、ロックモードでは、ピストンロッドに対する駆動部材の動き、特にピストンロッドに対する近位方向の動きは阻止されればよい。特に、ロックモードでは次の投与量設定手順は阻止されることが得策である。

10

【0008】

アセンブリは、最大の設定可能な投与量がデバイス内の未だ使用可能な薬物の量を超えると、非ロックモードからロックモードに切り換わるように構成されればよい。薬物の利用可能な量を超える薬物の投与量の設定は、従って、相互作用部材と停止部材の機械的な協働によって阻止されればよい。ユーザーが致命的又はさらに致死的な帰結を有し得る不十分な投与量は、この方法で防止すればよい。従って、ユーザーに対して高い安全性をもたらす薬物送達デバイスの提供は容易である。

20

【0009】

更なる態様は、薬物送達デバイス用のピストンロッドに関する。ピストンロッドは、好ましくは弾力的に取り付けられた部材を含んでもよい。その部材は、ピストンロッドの近位端セクションに配置されればよい。その部材は、ピストンロッドに対して半径方向に可動であればよい。

【0010】

好ましくは、弾力的に取り付けられた部材は、ピストンロッドに対して軸方向及び/又は回転運動に抗して固定される。弾力的に取り付けられた部材は、薬物送達デバイスに保持された薬物の現在の量を超す薬物の投与量を投与するピストンロッドの運動の阻止を支援するように適合及び配置されればよい。

30

【0011】

更なる態様は、薬物送達デバイスに関する。薬物送達デバイスは、アセンブリ及び/又は上記のピストンロッドを含めばよい。薬物送達デバイスは、カートリッジを含んでもよい。カートリッジは、薬物の複数投与量を保持してもよい。アセンブリは、終点停止機構を備えてもよい。終点停止機構は、カートリッジ内に未だ保持されている薬物の投与可能な量を超える薬物の投与量の設定を阻止するように適合されればよい。薬物送達デバイスは、ペン型デバイスであればよい。薬物送達デバイスは、注射デバイス、特にペン型注射器であればよい。

【0012】

実施態様によると、停止部材は、弾力部材を含む。停止部材は、弾力的に取り付けられた部材を含んでもよい。相互作用部材は、少なくとも1つのキャビティを含んでもよい。

40

【0013】

好ましくは、停止部材及び相互作用部材は、ロックモードにおいて互いに協働する、特に連結するために好適な寸法を含む。停止部材及び相互作用部材は、ロックモードにおいて互いに解放可能に又は恒久的に連結するように適合及び配置されればよい。従って、ロックモードでは、駆動部材及びピストンロッドの相対的な動き、特に軸方向の動きは、少なくとも1つの方向が阻止されればよい。

【0014】

実施態様によると、もし少なくとも1つの停止部材がピストンロッド上に備えられるなら、その停止部材は、アセンブリが非ロックモードのとき、ハウジングに対して半径方向

50

に外側に付勢される。もし少なくとも1つの停止部材が駆動部材上に備えられるなら、その停止部材は、アセンブリが非ロックモードのとき、ハウジングに対して半径方向に内側に付勢される。

【0015】

停止部材は、アセンブリが非ロックモードからロックモードに切換わるとき、少なくとも部分的に半径の内側又は半径の外側方向に緩むように適合されればよい。停止部材が半径方向に内側に又は半径方向に外側に緩むとき、停止部材及び相互作用部材は、ピストンロッドに対する駆動部材のさらなる動き、特に近位方向の動きが阻止されるように、機械的に協動するために適合及び配置されることが得策である。

【0016】

実施態様によると、アセンブリは、投与部材を含む。非ロックモードでは、投与部材は、投与量を設定するためにハウジングに対して及びピストンロッドに対して近位方向に回転可能及び／又は軸方向に変位可能であればよい。非ロックモードでは、投与部材は、設定した投与量を修正するためにハウジングに対して及びピストンロッドに対して遠位方向に回転可能及び／又は軸方向に変位可能であればよい。駆動部材は、投与量を設定及び修正するために、ハウジングに対する及びピストンロッドに対する投与部材の変位、特に軸方向の変位に従動するように適合及び配置されればよい。

【0017】

実施態様によると、投与部材はハウジングに対して回転可能である。投与部材及び駆動部材は、互いに解放可能に、好ましくはクラッチ継手を介して連結するように適合されればよい。投与部材及び駆動部材がデカップルしたとき、例えば投与量を設定及び／又は修正するとき、投与部材は駆動部材に対して回転可能であればよい。投与部材及び駆動部材が連結したとき、例えば設定した及び／又は修正した投与量を送達するとき、投与部材の回転運動は駆動部材のハウジングに対する回転運動に変換されればよい。

【0018】

後に例示的な実施態様に関連してより詳細に記載されるように、デバイスは、実施態様によると、クリッカーアセンブリを含んでもよい。クリッカーアセンブリは、第1のクリッカー手段を含んでもよい。第1のクリッカー手段は、投与部材と連結、好ましくはスプライン係合されればよい。クリッカーアセンブリは、第2のクリッカー手段を含んでもよい。クリッカーアセンブリは、第3のクリッカー手段を含んでもよい。第1のクリッカー手段及び第2のクリッカー手段は、投与部材が、例えば薬物の投与量を設定するために、第1の回転方向に回転されるとき、第3のクリッカー手段に対して回転するように構成されればよい。第1のクリッカー手段は、投与部材が、例えば投与量を修正及び／又は送達するために、第2の回転方向に回転されるとき、第2のクリッカー手段及び第3のクリッカー手段に対して回転するように構成されればよい。第2の回転方向は、第1の回転方向の反対方向であればよい。

【0019】

実施態様によると、スプリング部材が提供される。スプリング部材は、例えば投与量を設定又は修正するとき、投与部材及び駆動部材の相対的な回転運動を可能にするため、駆動部材と投与部材をデカップルした状態に保つように適合及び配置されればよい。

【0020】

実施態様によると、ピストンロッドは、駆動部材にスプライン係合される。

【0021】

実施態様によると、ピストンロッドは、少なくとも1つのねじ山を含む。ねじ山は、少なくとも1つの軸方向に伸びた部分が扁平であればよい。駆動部材は、少なくとも1つの扁平な部分を含めばよい。この扁平な部分は、駆動部材の内面に沿って軸方向に伸びればよい。ピストンロッドは、駆動部材と、例えば扁平な内部分と軸方向に伸びた扁平なねじ山部分の機械的な協動によって、スプライン係合されればよい。

【0022】

従って、ピストンロッドは、設定した投与量を送達するとき、駆動部材の回転運動に従

10

20

30

40

50

動するように適合されればよい。駆動部材は、投与量を設定及び／又は修正するとき、ピストンロッドに対して軸方向に変位可能であればよい。これは、投与量精度をさらに高めるのを支援してもよい。

【 0 0 2 3 】

実施態様によると、ロックモードでは、アセンブリの投与量設定動作は、停止部材と相互作用部材の機械的協働によって阻止される。ロックモードでは、ピストンロッドと駆動部材は、相互作用部材と停止部材の機械的協働によって解放可能に軸方向に連結されればよい。これに関連して、用語の「解放可能に」とは、好ましくは、ロックモードで駆動部材とピストンロッドの少なくとも1つの方向、特に軸方向、の相対的な運動は可能であってもよいことを意味する。従って、ロックモードにおいて、アセンブリの投与量修正動作は可能であってもよい。

10

【 0 0 2 4 】

投与量が正しく設定されなかったとき、ユーザーは、従ってたとえロックモードからスタートしても、設定した投与量を修正することができればよい。このように、ユーザーに優しい薬物送達デバイスの提供は容易になる。

【 0 0 2 5 】

実施態様によると、相互作用部材は、傾斜側面を含む。傾斜側面は、相互作用部材の近位端セクションに、好ましくは近位端面に配置されることが得策である。傾斜側面は、ロックモードで、設定した投与量を修正するために、駆動部材のピストンロッドに対して遠位方向への動きを可能にするように適合及び配置されればよい。

20

【 0 0 2 6 】

好ましくは、相互作用部材の遠位端面は、相互作用部材の近位の、特に傾斜した、端面よりもより半径方向に配向している。

【 0 0 2 7 】

実施態様によると、設定した投与量をロックモードからスタートして修正するために駆動部材がピストンロッドに対して遠位方向に動かされるとき、アセンブリは、ロックモードから戻って非ロックモードに切り替えられるように構成される。

【 0 0 2 8 】

従って、次の投与量設定及び投与は、ロックモードで投与量を修正した後、可能になってもよい。

30

【 0 0 2 9 】

実施態様によると、ロックモードでは、ピストンロッドと駆動部材は、相互作用部材と停止部材の機械的協働によって恒久的に軸方向に連結される。従って、ロックモードでは、投与量設定及び／又は投与量修正動作は阻止されてもよい。

【 0 0 3 0 】

ロックモードでは、駆動部材のピストンロッドに対する遠位方向の動きは阻止されてもよい。それ故、前に説明したロックモードにおける駆動部材とピストンロッドの解放可能な連結と対照的に、アセンブリのロックモードから戻して非ロックモードへの切り替えは、阻止されてもよい。

【 0 0 3 1 】

40

実施態様によると、アセンブリは投与ボタンを含む。投与ボタンは、駆動部材に連結されればよい。駆動部材は、駆動部材が投与ボタンに対して少なくとも1つの方向に又は2つの方向に回転してもよいように、回転可能に投与ボタンに連結されればよい。投与ボタンは、駆動部材に対する軸方向の動きに抗して駆動部材に固定されればよい。駆動部材と投与ボタンは、互いに一方向回転式連結によって連結するように適合されればよい。一方向回転式連結は、特に設定した投与量を送達するとき、投与ボタンに対して駆動部材の1つの回転方向の回転運動を可能にするように構成されればよい。一方向回転式連結は、例えばデバイスをリセットするとき、投与ボタンに対して駆動部材の反対回転方向の回転運動を阻止するように構成されればよい。

【 0 0 3 2 】

50

従って、投与量送達動作の期間、投与ボタンはハウジングに対する回転が阻止される。これは、ユーザーに優しい薬物送達デバイスの提供を容易にするのに役立つ。

【0033】

実施態様によると、投与ボタンは、設定した投与量を送達するために押されるように構成される。投与ボタンは、投与部材と駆動部材をクラッチ連結によって繋ぐ(couple)ために、投与部材に対して遠位方向に変位されてもよい。この投与ボタンの動きは、投与ボタンと共に駆動部材を遠位方向に運ばよく、それによってクラッチ連結を閉じる。

【0034】

投与部材と駆動部材が連結した後、駆動部材は、ハウジングに対する投与部材の回転に従動する。従って、駆動部材は、投与量を投与するためのピストンロッドの回転を駆動することが可能にされればよい。

10

【0035】

好ましい実施態様によると、薬物送達デバイス用のアセンブリが提供され、それは：

- 遠位端及び近位端を有するハウジング、
 - ピストンロッド、
 - 駆動部材(駆動部材は薬物の投与量を設定するためにハウジングに対して及びピストンロッドに対して可動である)、
 - ピストンロッド及び駆動部材の1つに備えられ、そしてそれが備えられるピストンロッド及び駆動部材の1つに対して半径方向に可動である、少なくとも1つの停止部材、
 - ピストンロッド及び駆動部材の他の1つに備えられる、少なくとも1つの相互作用部材、
- を含んでなる。

20

【0036】

アセンブリの非ロックモードでは、停止部材は半径方向に付勢されており、そして停止部材と相互作用部材は軸方向の距離で互いに軸方向に相隔てて配置され、その軸方向の距離は、駆動部材が近位方向に動かされるとき、投与の距離だけ減少する。投与の距離が軸方向の距離に一致したとき、アセンブリは、ロックモードに切り替わるように構成される。ロックモードに切り替わるために、停止部材の半径方向の付勢は少なくとも部分的に減少することが可能となり、停止部材と相互作用部材に機械的協動をもたらす。停止部材と相互作用部材が機械的に協動するとき、停止部材と相互作用部材は、ロックモードで、駆動部材のピストンロッドに対する近位方向の動きが阻止されるように、ピストンロッドと駆動部材を軸方向に連結させるように構成される。

30

【0037】

相互作用部材及び停止部材そして、特に相互作用部材と停止部材の機械的協動は、薬物送達デバイスに終点停止機構をもたらしてもよい。デバイス内に未だ保持されている薬物の量を超える薬物の投与量を設定することが、従って、効果的に阻止される。このような方法で、ユーザーに対して致命的又はさらに致死的な帰結を有し得る不十分な投与量が防止されてもよい。

【0038】

さらに好ましい実施態様によると、ピストンロッドの近位端セクションに配置された弾力的に取り付けられた部材を含んでなる薬物送達デバイス用のピストンロッドが提供され、その弾力的に取り付けられた部材はピストンロッドに対して半径方向に可動である。

40

【0039】

このピストンロッドは、前述の終点停止機構をもたらすために薬物送達デバイスに組み込むのに特に適していてもよい。

【0040】

勿論、異なる態様及び実施態様に関連して上記した特徴は互いに、及び以下に説明される特徴と併せられてもよい。

【0041】

更なる特徴、利点及び改良点は、添付の図面と関連して以下の例示的な実施態様の説明

50

から明白になる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 2 】

【図 1】薬物送達デバイスの例示的な実施態様の透視図を概略的に示す。

【図 2】図 1 の薬物送達デバイスの部材の透視図を概略的に示す。

【図 3】図 1 の薬物送達デバイスの断面図を概略的に示す。

【図 4】図 1 の薬物送達デバイスの部材の断面図を概略的に示す。

【図 5】図 1 の薬物送達デバイスの他の部材の部分的な側断面図を概略的に示す。

【図 6】図 1 の薬物送達デバイスの部材の部分的な側断面図を概略的に示す。

【図 7】投与量設定中の図 1 の薬物送達デバイスの断面図を概略的に示す。

10

【図 8】図 8 A 及び 8 B は、投与量設定中の図 7 の薬物送達デバイスの部材の部分的な断面図を概略的に示す。

【図 9】図 9 A 及び 9 B は、投与量設定中の図 7 の薬物送達デバイスの部材の断面図を概略的に示す。

【図 10】最後の投与量を設定した後の図 1 の薬物送達デバイスの断面図を概略的に示す。

【図 11】図 10 の薬物送達デバイス的一部分の断面図を概略的に示す。

【図 12】最後の投与量を投与した後の図 10 の薬物送達デバイスの断面図を概略的に示す。

【図 13】図 13 A 及び 13 B は、図 1 の薬物送達デバイスの部材の透視断面図を概略的に示す。

20

【 0 0 4 3 】

図中、類似したエレメント、同じ種類のエレメント及び同じ作用をするエレメントは、同じ参照番号が付されればよい。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 4 】

例示的な薬物送達デバイスは、図 1 ~ 13 に関連して説明される。

【 0 0 4 5 】

図 1 には、薬物送達デバイス 1 が示される。薬物送達デバイス 1 は、ハウジング 2 を含む。薬物送達デバイス 1 及びハウジング 2 は遠位端及び近位端を含む。用語の「遠位端」は、薬物送達デバイス 1 の投与先端部に最も近い又は最も近くに配置される薬物送達デバイス 1 の末端又はその構成部材 (component) を示す。デバイス 1 の遠位端は矢印 9 で示される。用語の「近位端」は、デバイス 1 の投与先端部から最も離れた又は最も離れて配置される薬物送達デバイス 1 の末端又はその要素を示す。デバイス 1 の近位端は矢印 10 で示される。

30

【 0 0 4 6 】

薬物送達デバイス 1 は、カートリッジホルダ 3 を含む。カートリッジホルダ 3 は、好ましくは解放可能に、例えばカートリッジホルダ 3 のねじ山 28 (図 2 参照) とハウジング 2 の内面に配置された嵌め合いねじ山 (明確に示されない) の機械的協働によって、ハウジング 2 に固定される。

40

【 0 0 4 7 】

薬物送達デバイス 1 は、カートリッジ 4 を含む。カートリッジ 4 は、カートリッジホルダ 3 内に保持される。カートリッジホルダ 3 は、カートリッジ 4 を機械的に安定化する。カートリッジホルダ 3 は、ウィンドウ開口部 27 を含む。ウィンドウ開口部 27 は、ユーザーがカートリッジホルダ 3 を通してカートリッジ 4 を、例えば、カートリッジ 4 の充填レベル及び / 又はカートリッジ 4 に提供された投与量スケールに関する印を、見ることを可能にする。

【 0 0 4 8 】

カートリッジ 4 は、多数投与量の薬物 12 を保持してもよい (図 3 を参照)。本明細書に用いられる用語の「薬物」は、好ましくは、少なくとも 1 つの薬学的に活性な化合物を

50

含有する医薬製剤を意味し、ここで、1つの実施態様では、薬学的に活性な化合物は、最大で1500Daまでの分子量を有する、及び/又は、ペプチド、タンパク質、多糖、ワクチン、DNA、RNA、酵素、抗体、ホルモン若しくはオリゴヌクレオチド、又は上述の薬学的に活性な化合物の混合物である。

【0049】

さらなる実施態様では、薬学的に活性な化合物は、糖尿病又は糖尿病性網膜症のような糖尿病に伴う合併症、深部静脈又は肺血栓性塞栓症などの血栓性塞栓性疾患、急性冠症候群(ACS)、狭心症、心筋梗塞、癌、黄斑変性症、炎症、花粉症、アテローム性動脈硬化症及び/又は関節リウマチの処置及び/又は予防のために有用である。

【0050】

さらなる実施態様では、薬学的に活性な化合物は、糖尿病又は糖尿病性網膜症のような糖尿病に伴う合併症の処置及び/又は予防のための少なくとも1つのペプチドを含み；

ここで、さらなる実施態様では、薬学的に活性な化合物は、少なくとも1つのヒトインスリン又はヒトインスリン類似体若しくは誘導体、グルカゴン様ペプチド(GLP-1)又はその類似体若しくは誘導体、又はエキセジン-3若しくはエキセジン-4又はエキセジン-3若しくはエキセジン-4の類似体若しくは誘導体を含む。

【0051】

インスリン類似体は、例えば、Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)ヒトインスリン；Lys(B3)、Glu(B29)ヒトインスリン；Lys(B28)、Pro(B29)ヒトインスリン；Asp(B28)ヒトインスリン；B28位におけるプロリンが、Asp、Lys、Leu、Val又はAlaで代替され、そして、B29位におけるLysは、Proで代替されてもよいヒトインスリン；Ala(B26)ヒトインスリン；Des(B28-B30)ヒトインスリン；Des(B27)ヒトインスリン、及びDes(B30)ヒトインスリンである。

【0052】

インスリン誘導体は、例えば、B29-N-ミリストイル-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-パルミトイル-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイルヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイル-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-(N-パルミトイル- -グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-(N-リトコリル- -グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-(-カルボキシヘプタデカノイル)-des(B30)ヒトインスリン、及びB29-N-(-カルボキシヘプタデカノイル)ヒトインスリンである。

【0053】

エキセジン-4は、例えばエキセジン-4(1-39)、配列がH-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂のペプチドを意味する。

【0054】

エキセジン-4誘導体は、例えば、以下のリストの化合物：

H-(Lys)₄-desPro₃₆, desPro₃₇エキセジン-4(1-39)-NH₂、

H-(Lys)₅-desPro₃₆, desPro₃₇エキセジン-4(1-39)-NH₂、

desPro₃₆[Asp₂₈]エキセジン-4(1-39)、

10

20

30

40

50

desPro36 [Iso Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 , Iso Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Trp (O2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)
 、
 desPro36 [Trp (O2) 25 , Iso Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 Trp (O2) 25 , Asp 28] エキセンジン
 - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 Trp (O2) 25 , Iso Asp 28] エキセ
 ンジン - 4 (1 - 39) ; 又は
 desPro36 [Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Iso Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 , Iso Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Trp (O2) 25 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)
 、
 desPro36 [Trp (O2) 25 , Iso Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 , Trp (O2) 25 , Asp 28] エキセンジ
 ン - 4 (1 - 39)、
 desPro36 [Met (O) 14 , Trp (O2) 25 , Iso Asp 28] エキ
 センジン - 4 (1 - 39)、
 ここで、基 - Lys 6 - NH₂は、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端と結合してもよく
 ;
【 0055 】
 又は以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体 ;
 H - (Lys) 6 - desPro36 [Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) -
 Lys 6 - NH₂、
 desAsp 28 , Pro 36 , Pro 37 , Pro 38 エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro36 , Pro 38 [Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 desPro36 , Pro 37 , Pro 38 [Asp 28]
 エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 desPro36 , Pro 37 , Pro 38 [Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro36 , Pro 37 , Pro 38 [Asp 28] エキセ
 ンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - desPro36 , Pro 37 , Pro 38 [Asp 28]
 エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro36 [Trp (O2) 25 , Asp 28] エキセンジ
 ン - 4 (1 - 39) - Lys 6 - NH₂、
 H - desAsp 28 Pro 36 , Pro 37 , Pro 38 [Trp (O2) 25]
 エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - (Lys) 6 - desPro36 , Pro 37 , Pro 38 [Trp (O2) 25
 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - desPro36 , Pro 37 , Pro 38 [Trp (O

2) 25, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキ
 センジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 2
 5, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O
 2) 25, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 36 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン
 - 4 (1 - 39) - Lys 6 - NH₂、
 des Met (O) 14, Asp 28, Pro 36, Pro 37, Pro 38 エキセ 10
 ンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14,
 Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O
) 14, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセ
 ンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14,
 Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5, des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O 20
) 14, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - Lys 6 - des Pro 36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 2
 8] エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys 6 - NH₂、
 H - des Asp 28, Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, T
 rp (O2) 25] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14
 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O
) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25 30
 , Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH₂、
 H - (Lys) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14,
 Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン - 4 (S1 - 39) - (Lys) 6 - N
 H₂、
 H - Asn - (Glu) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O
) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)
 6 - NH₂ ;

又は前述のエキセンジン - 4 誘導体のいずれか 1 つの薬学的に許容可能な塩若しくは溶媒
 和物 ;

から選択される。

【0056】

ホルモンは、例えば、Rote Liste, ed. 2008, Chapter 50に記載されているような、ゴ
 ナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、絨毛性ゴナドトロピン、メノトロピン）、
 ソマトロピン（ソマトロピン）、デスモプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トレ
 プトレリン、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどの、脳下垂体
 ホルモン又は視床下部ホルモン又は調整活性ペプチド及びそれらのアンタゴニストである
 。

【0057】

多糖類としては、例えば、グルコサミノグリカンのヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量
 ヘパリン又は超低分子量ヘパリン若しくはそれらの誘導体、又は硫酸化された、例えば、

10

20

30

40

50

上述の多糖類のポリ硫酸化形体、及び／又は、薬学的に許容可能なそれらの塩がある。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としては、エノキサパリンナトリウム塩がある。

【0058】

薬学的に許容可能な塩は、例えば、酸付加塩及び塩基塩がある。酸付加塩としては、例えば、 HCl 又は HBr 塩がある。塩基塩は、例えば、アルカリ又はアルカリ土類金属、例えば、 Na^+ 、又は、 K^+ 、又は、 Ca^{2+} から選択されるカチオン、又は、アンモニウムイオン $\text{N}^+(\text{R}1)(\text{R}2)(\text{R}3)(\text{R}4)$ を有する塩であり、ここで、 $\text{R}1 \sim \text{R}4$ は互いに独立に、水素、場合により置換された $\text{C}1 \sim \text{C}6$ アルキル基、場合により置換された $\text{C}2 \sim \text{C}6$ アルケニル基、場合により置換された $\text{C}6 \sim \text{C}10$ アリール基、又は場合により置換された $\text{C}6 \sim \text{C}10$ ヘテロアリール基を意味する。薬学的に許容可能な塩の更なる例は、“Remington's Pharmaceutical Sciences” 17.ed., Alfonso R.Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 及び Encyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

【0059】

薬学的に許容可能な溶媒和物は、例えば、水和物である。

【0060】

カートリッジ4は、出口13（図3を参照）を有する。薬物12は、カートリッジ4から出口13（図3を参照）を通して投与される。出口13は、膜で覆われてもよい。膜は、カートリッジ4の保存期間に外部の影響に対して薬物12を保護すればよい。

【0061】

薬物送達デバイス1は、針を含んでなるニードルアセンブリ（明確に示されない）を含んでもよい。ニードルアセンブリは、例えば係合手段8（図1及び2を参照）、例えばねじ山、によってカートリッジホルダ3に解放可能に取り付けられればよい。膜は、カートリッジ4から薬物12の投与量を投与するための針を使って穿孔されればよい。或いは、薬物送達デバイス1は無針デバイスであってもよい。

【0062】

薬物送達デバイス1は、栓11（図3を参照）を含む。栓11は、カートリッジ4に可動的に保持される。栓11は、カートリッジ4を近位方向に密閉する。栓11のカートリッジ4に対して遠位方向の動きは、カートリッジ4の内側と外側の間に流体連通が確立されているなら、例えば膜が針で穿孔されているなら、薬物12をカートリッジ4から出口13を通して投与させる。

【0063】

薬物送達デバイス1は、注射デバイスであってもよい。薬物送達デバイス1は、ペン型デバイス、特にペン型注射器であってもよい。薬物送達デバイス1は、使い捨て又は再使用可能デバイスであればよい。好ましくは、薬物送達デバイス1は、薬物12の可変投与量、特にユーザーが設定可能な投与量、を投与するように構成される。あるいは、薬物送達デバイス1は、薬物12の固定した投与量、特にユーザーによって変えられない前もって設定した投与量を投与するように構成される。薬物送達デバイス1は、手動で、特に非電氣的に駆動されるデバイスであればよい。

【0064】

薬物送達デバイス1は、ピストンロッド14（図3及び4、特に図6を参照）を含む。ピストンロッド14は、薬物送達デバイス1のハウジング2の中を通過して作動する。ピストンロッド14は、力を栓11に移送するように設計され、それによって栓11をカートリッジ4及びハウジング2に対して遠位方向に推進させる。この方法で、出口13が開けられていれば、例えば上記したように膜が針で穿孔されているなら、薬物12の投与量はカートリッジ4から分配される。分配される投与量のサイズは、栓11がハウジング2に対して遠位方向に変位される距離によって測定される。

【0065】

ベアリング部材16（図3を参照）は、栓11を前進させるために栓11とピストンロ

10

20

30

40

50

ッド 1 4 の間に配置される。ベアリング部材 1 6 は、ピストンロッド 1 4 と共にハウジング 2 に対して変位可能である。ピストンロッド 1 4 は、好ましくは、ベアリング部材 1 6 に対して回転可能である。ベアリング部材 1 6 は、例えば、ピストンロッド 1 4 の係合手段 3 3、例えば突起、とベアリング部材 1 6 の嵌め合い係合手段 1 7、例えば窪み、の機械的協動によって、ピストンロッド 1 4 に軸方向にロックされる。好ましくは、ベアリング部材 1 6 は、ピストンロッド 1 4 にスナップ式にはめ込まれる。

【 0 0 6 6 】

薬物送達デバイス 1 は、駆動機構を含む。駆動機構は、投与部材 5（特に、図 2 及び図 5 を参照）を含む。投与部材 5 は、スリーブを含む又はスリーブとして統合されてもよい。投与部材 5 は、後により詳細に説明されるように、投与量を設定、修正及び / 又は送達するためにハウジング 2 に対して回転可能である。投与部材 5 は、例えば図 2 及び 3 に示されるように、外ねじ 5 A を含む。ハウジング 2 は、嵌め合い内ねじ 2 A（図 3 を参照）を含む。ハウジング 2 に対する投与部材 5 の回転は、従って、ねじ山 5 A と 2 A は協動するので、外ねじ 5 A と内ねじ 2 A の機械的協動によって、ハウジング 2 に対する投与部材 5 の軸方向の動きに変換される。

【 0 0 6 7 】

投与部材 5 は、薬物 1 2 の投与量を設定するために、ハウジング 2 に対して第 1 の回転方向に回転可能である。第 1 の回転方向は、例えば時計回りである。投与部材 5 は、薬物 1 2 の設定した投与量を修正及び / 又は送達するために、ハウジング 2 に対して第 2 の回転方向に回転可能である。第 2 の回転方向は、第 1 の回転方向と反対である。第 2 の回転方向は、例えば逆時計回りである。投与部材 5 は、投与量設定グリップ 7 を含む。投与量設定グリップ 7 は、投与量を設定及び / 又は修正するために投与部材 5 を回転させるために、ユーザーが握ることができる。

【 0 0 6 8 】

好ましくは、投与部材 5 を第 2 回転方向に回転させるためにユーザーが加えた力又はトルクは、設定した及び / 又は修正した投与量を送達するためにピストンロッド 1 4 に転送される。好ましくは、投与量を設定及び / 又は修正するとき、駆動機構は、ピストンロッド 1 4 をハウジング 2 に対して静止したままにするように構成される。投与量の設定、修正及び送達の操作は、図 7 ~ 1 2 と関連して説明される。

【 0 0 6 9 】

駆動機構は、駆動部材 2 1（例えば、図 3 を参照）を含む。駆動部材 2 1 は、スリーブを含む又はスリーブとして統合されてもよい。駆動部材 2 1 は、ハウジング 2 に対して軸方向にそして、限定された様式で、回転的に可動であり、それは後により詳細に説明される。

【 0 0 7 0 】

駆動機構は、投与ボタン 6 を含む。投与ボタン 6 は、設定した及び / 又は修正した投与量を投与するためにユーザーによって押されるように構成される。投与ボタン 6 は、好ましくは解放可能に、駆動部材 2 1 に固定される。投与ボタン 6 は、駆動部材 2 1 内に保持されればよい。投与ボタン 6 は、係合手段 6 A（図 4 を参照）、例えば突起を含む。突起は、投与ボタン 6 から、特に投与ボタン 6 の中央から、駆動部材 2 1 に対して遠位方向に突き出ればよい。駆動部材 2 1 は、嵌め合い係合手段 2 1 A（図 4 を参照）、例えば窪みを含む。窪みは、駆動部材 2 1 の近位端面に、特に近位端面の中央に、配置されればよい。係合手段 6 A と嵌め合い係合手段 2 1 A の機械的協動によって、投与ボタン 6 は、駆動部材 2 1 に対する軸方向の動きに抗して固定される。しかしながら、駆動部材 2 1 と投与ボタン 6 の相対的な回転運動は許容される。

【 0 0 7 1 】

投与ボタン 6 は、好ましくは、駆動部材 2 1 に一方向回転式に連結される。駆動部材 2 1 は、係合手段 5 3（図 1 3 A 及び 1 3 B を参照）を含む。係合手段 5 3 は、窪みであればよい。係合手段 5 3 は、傾斜側面 5 3 A 及び急勾配の側面を含んでもよい。係合手段 5 3 は、駆動部材 2 1 の近位端面に、特に近位端面の中央に、配置される。投与ボタン 6 は

、嵌め合い係合手段 5 4 (図 1 3 A 及び 1 3 B を参照) を含む。嵌め合い係合手段 5 4 は、図 1 3 A 及び 1 3 B に示されるように、投与ボタン 6 から、特に投与ボタン 6 の中央に配置された円形の凹部 2 0 から、半径方向内向きに突き出たラグであればよい。嵌め合い係合手段 5 4 は、弾力性の部材であればよい。嵌め合い係合手段 5 4 は、ハウジング 2 に対して半径方向に弾力性であればよい。嵌め合い係合手段 5 4 は、傾斜側面 5 4 A 及び急勾配の側面を含んでもよい。

【 0 0 7 2 】

投与ボタン 6 は、例えば、交換カートリッジをデバイス 1 に導入した後、デバイス 1 をリセットするために駆動部材を第 1 回転方向に回転させるとき、それは後により詳細に説明されるが、駆動部材 2 1 の回転に従動する。傾斜側面 5 3 A と傾斜側面 5 4 A の機械的協働は、例えば、投与量を送達するために駆動部材 2 1 をハウジング 2 に対して第 2 回転方向に回転させるとき、投与ボタン 6 に対する駆動部材 2 1 の回転を可能にする。特に、投与量を送達するために、傾斜側面 5 3 A と 5 4 A が機械的に協働し、特に互いに沿って摺動して、投与ボタン 6 に対する投与量を送達するための駆動部材 2 1 の回転を可能にする。しかし、急勾配側面の機械的協働は、例えば、デバイス 1 をリセットするための、投与ボタン 6 に対する駆動部材 2 1 の回転を阻止する。従って、係合手段 5 3 と嵌め合い係合手段 5 4 の機械的協働のため、投与ボタン 6 は、このようにして一方向回転式に駆動部材 2 1 にロックされる。

【 0 0 7 3 】

駆動部材 2 1 は、好ましくは投与部材 5 内に配置される。駆動部材 2 1 は、好ましくは投与部材 5 に対して軸方向の変位に抗して固定されればよい。駆動部材 2 1 は、係合手段 3 9 (図 3 及び 4 を参照) を含む。係合手段 3 9 は、駆動部材 2 1 の近位端セクションに配置される。係合手段 3 9 は、駆動部材 2 1 から半径方向外側に突き出す。係合手段 3 9 は、駆動部材 2 1 の周囲付近に配置される。好ましくは、係合手段 3 9 はフランジである。

【 0 0 7 4 】

投与部材 5 は、嵌め合い係合手段 4 0 (図 3 及び 4 を参照) を含む。嵌め合い係合手段 4 0 は、係合手段 3 9 と嵌め合うように適合及び配置される。係合手段 4 0 は、投与部材 5 の内面に備えられる。係合手段 4 0 は、投与部材 5 の内面に沿って配置される。好ましくは、係合手段 4 0 は、ガイドノッチである。係合手段 3 9 と嵌め合い係合手段 4 0 の機械的協働によって、特に投与量を設定及び / 又は修正するために、駆動部材 2 1 は投与部材 5 に対する主要な軸方向の変位に抗して固定される。係合手段 4 0 は、係合手段 3 9 の軸方向の寸法より大きい軸方向の寸法を含むことが得策である。係合手段 4 0 の軸方向の寸法は、設定した投与量を投与するために投与ボタン 6 が押されるとき、駆動部材 2 1 が投与部材 5 に対して僅かに軸方向に動くことができるようであればよく、これは後により詳細に説明される。係合手段 3 9 と嵌め合い係合手段 4 0 は、許容されている駆動部材 2 1 に対する投与部材 5 の回転運動を伴った駆動部材 2 1 に対する投与部材 5 の近位方向の動きを阻止するように適合される。

【 0 0 7 5 】

駆動部材 2 1 は、クラッチ連結によって、好ましくは解放可能に、回転式に投与部材 5 に繋がれる。クラッチ連結は、投与量送達の間閉じられることが得策である。従って、閉じられたクラッチ連結は、投与量を送達するために投与部材 5 がハウジング 2 に対して第 2 回転方向に回転されるとき、駆動部材 2 1 に対する投与部材 5 の回転運動を阻止する。

【 0 0 7 6 】

駆動部材 2 1 は、複数の歯 3 0 (図 8 A を参照) を含む。歯 3 0 は、駆動部材 2 1 の近位端セクションに配置される。歯 3 0 は、駆動部材 2 1 の周囲に沿って配列されればよい。投与部材 5 は、複数の歯 3 1 (図 8 A を参照) を含む。歯 3 1 は、投与部材 5 の近位端セクションに配置される。歯 3 1 は、投与部材 5 の周囲に沿って配列される。

【 0 0 7 7 】

歯 3 0 と歯 3 1 は、回転軸に沿って伸びる。回転軸は、ハウジング 2 の主縦軸 5 2 (図

10

20

30

40

50

1を参照)に沿って配向される。好ましくは、回転軸は、ピストンロッド14に沿って、特にピストンロッド14の伸長の主方向に沿って走る(run)。歯30と歯31は、互いに嵌め合う、特に係合する、ように構成される。歯30と歯31の機械的協動によって、歯30と歯31が係合されるとき、投与部材5と駆動部材21の間の相対的な回転ができないように、駆動部材21は回転的に投与部材5にロックされる。

【0078】

図8Aに示されるように、スプリング部材25は、駆動部材21と投与部材5の間に配置される。スプリング部材25は、駆動部材21の近位端セクションの周辺に配置される。特に、スプリング部材25は、駆動部材21の半径方向外側に突き出たショルダ又はフランジ部分47(図4及び8Aを参照)と投与部材5の半径方向内側に突き出たショルダ又はフランジ部分48(図4及び、特に8Aを参照)の間に配置される。スプリング部材25は、それぞれのショルダ又はフランジ部分47、48にもたればよい。スプリング部材25は、加圧スプリングを含んでもよい。スプリング部材25は、コイルスプリング、好ましくは螺旋コイルスプリングであっても又はそれを含んでもよい。投与量送達の間、スプリング部材25は、圧縮された状態、特に軸方向に付勢された状態にある。投与量設定の間、スプリング部材25は、クラッチ連結を開放に保つように配置されればよい。

【0079】

投与量を送達するために、投与ボタン6及び、従って、駆動部材21は、ハウジング2に対して及び投与部材5に対して僅かに遠位方向に押される。それによって、スプリング部材25は、圧縮される、特に投与部材5のショルダ又はフランジ部分48を押す。従って、歯30及び歯31は、駆動部材21と投与部材5を回転的にロックするための係合がもたらされる。

【0080】

クラッチ連結を閉じるための投与部材5に対する駆動部材21の遠位方向の動きは、それぞれの歯30、31の軸方向の寸法、特に奥行、よりも大きければよい。投与部材5に対する駆動部材21の遠位方向の動きは、投与部材5の係合手段40、例えばガイドノッチ、の軸方向の寸法によって決まる。従って、係合手段40の軸方向の寸法は、それぞれの歯30、31の奥行と少なくとも同じ、好ましくはそれよりも大きければよい。

【0081】

投与量を送達した後、特に次の投与量を設定するために、投与ボタン6は解放される。従って、スプリング部材25はハウジング2に対して軸方向に、特に近位方向に、緩む。それによって、スプリング部材25は、駆動部材21を投与部材5に対して近位方向に押し戻す。このようにして、歯30と歯31は、係合から解かれる。従って、投与量を設定及び/又は修正するために、クラッチ連結は開けられる。それ故、投与量を設定及び/又は修正するとき、駆動部材21は、投与量を設定及び/又は修正するための投与部材5の第1及び/又は第2回転方向の回転に従動することができない。投与量を設定及び/又は修正するとき、投与部材5の回転は、係合手段39と嵌め合い係合手段40の機械的協動によって、駆動部材21のハウジング2に対する軸方向運動に変換される。駆動部材21は、スプリング部材25によって、投与部材5に対する軸方向の、特に遠位方向の僅かな動きが阻止され、そしてそれ故、意図しない投与量送達動作は防止される。

【0082】

駆動部材21は、ピストンロッド14にスプライン係合される。ピストンロッド14は、外ねじ14Aを含む。好ましくは、外ねじ14Aは、軸方向に伸びる部分が扁平である。駆動部材21は、駆動部材21の内面に沿って配置された扁平部分を含む。好ましくは、ピストンロッド14は、扁平な内部分と扁平な外ねじ14Aの機械的協動によって、駆動部材21にスプライン係合される。駆動部材21とピストンロッド14のスプライン連結は、ピストンロッド14に対する駆動部材21の回転運動及びその逆を阻止する。それ故、駆動部材21及びピストンロッド14は、恒久的に回転的にロックされてもよい。しかし、ピストンロッド14と駆動部材21は、互いに対して軸方向に変位可能である。特に、駆動部材21は、薬物12の投与量を設定及び/又は修正するために、ピストンロッド

10

20

30

40

50

ド 1 4 に対して軸方向に変位可能である。ピストンロッド 1 4 は、設定した投与量を送達するとき、駆動部材 2 1 に対して変位可能である。

【 0 0 8 3 】

駆動部材 2 1 は、力、好ましくはトルク、をピストンロッド 1 4 に転送するように構成される。転送された力は、投与量を送達するためにピストンロッド 1 4 をハウジング 2 に対して回転させる。

【 0 0 8 4 】

さらに又は代りに、転送された力は、薬物 1 2 の設定した投与量を送達するために、ピストンロッド 1 4 をハウジング 2 に対して遠位方向に変位させる。特に、外ねじ 1 4 A の相手、例えばさらなるねじ山（明確には示されない）は、ハウジング 2 とピストンロッド 1 4 のねじ式係合のためにハウジング 2 の内側に備えられる。ピストンロッド 1 4 の回転運動は、従って、ピストンロッド 1 4 とハウジング 2 のねじ式係合によって、ピストンロッド 1 4 のハウジング 2 に対して遠位方向の軸方向運動に変換される。

【 0 0 8 5 】

投与量を設定及び／又は修正するとき、ハウジング 2 に対する駆動部材 2 1 の回転は阻止されるように、ハウジング 2 に対するピストンロッド 1 4 の動きも、投与量を設定及び／又は修正するとき、同様に阻止される。これは、投与量精度の向上を支援し得る。

【 0 0 8 6 】

薬物送達デバイス 1 は、クリッカーアセンブリを含む。クリッカーアセンブリは、第 1 のクリッカー手段 2 6 を含む。薬物送達デバイス 1 は、第 2 のクリッカー手段 2 2 を含む。薬物送達デバイス 1 は、第 3 のクリッカー手段 2 3 を含む。

【 0 0 8 7 】

クリッカー手段 2 2、2 3、2 6（具体的に図 3 及び 5 を参照）は、それぞれスリーブを含んでも又はスリーブとして統合されてもよい。第 1 のクリッカー手段 2 6 は、投与部材 5 に回転式にロックされる。好ましくは、第 1 のクリッカー手段 2 6 は、例えば、投与部材 5 の内面に沿って軸方向に配置された案内ナット 3 5（図 8 A を参照）と第 1 クリッカー手段 2 6 の外面に沿って軸方向に配置された対応する案内リブ（明確には示されない）の機械的協動によって、投与部材 5 とスプライン係合される。第 1 のクリッカー手段 2 6 は、例えば突出部分 4 9 及び 5 0（図 3 を参照）によって、ハウジング 2 に対する軸方向の変位に抗してハウジング 2 に固定される。

【 0 0 8 8 】

デバイス 1 は、スプリング部材 2 9（図 5 を参照）を含む。スプリング部材 2 9 は、例えば螺旋コイルスプリングのようなコイルスプリングを含めばよい。スプリング部材 2 9 は、少なくとも部分的に第 1 クリッカー手段 2 6 の周囲に配置されればよい。スプリング部材 2 9 は、第 1 クリッカー手段 2 6 のハウジング 2 に対する軸方向の動きの阻止を助け得る。

【 0 0 8 9 】

第 2 のクリッカー手段 2 2 は、ハウジング 2 に対して回転可能である。第 2 のクリッカー手段 2 2 は、第 1 のクリッカー手段 2 6 と接する及び／又は係合するように配置される。第 1 のクリッカー手段 2 6 の第 2 のクリッカー手段 2 2 に対する回転運動は、例えば投与量を設定するために、投与部材 5 及び、従って、第 1 クリッカー手段 2 6 がハウジング 2 に対して第 1 の回転方向に回転されるとき、阻止されればよい。第 1 のクリッカー手段 2 6 の第 2 のクリッカー手段 2 2 に対する回転運動は、例えば投与量を修正及び／又は送達するために、投与部材 5 及び、従って、第 1 のクリッカー手段 2 6 がハウジング 2 に対して第 2 の回転方向に回転されるとき、可能にされ得る。

【 0 0 9 0 】

第 2 のクリッカー手段 2 2 は、複数の歯 2 2 B（図 5 を参照）を有する歯部を含む。第 1 のクリッカー手段 2 6 は、複数の歯 2 6 A を有する歯部を含む。歯 2 2 B と歯 2 6 A は、互いに嵌め合うように構成される。歯 2 2 B、2 6 A の機械的協動は、投与量を設定するための、クリッカー手段 2 6、2 2 の共通した第 1 回転方向の回転を可能にする。歯 2

10

20

30

40

50

２Ｂ及び歯２６Ａのそれぞれの歯は、傾斜台の形をしており、それ故、第１のクリッカー手段２６の第２のクリッカー手段２２に対する回転運動は可能になる。特に、投与部材５及び、従って、第１のクリッカー手段２６が、例えば投与量を送達するために、ハウジング２に対して第２回転方向に回転されるとき、第１のクリッカー手段２６の歯２６Ａは歯２２Ｂに沿って摺動し、そして、それ故、第１のクリッカー手段２６は第２クリッカー手段２２に対して回転する。

【００９１】

第２クリッカー手段２２は、第３のクリッカー手段２３と第１のクリッカー手段２６の間に配置される。第３のクリッカー手段２３は、投与部材５、そして、それ故、第１のクリッカー手段２６が、例えば投与量を送達するために、ハウジング２に対して第２の回転方向に回転されるとき、第２のクリッカー手段２２のハウジング２に対する第２の回転方向の回転運動を阻止するように構成される。第３クリッカー手段２３は、好ましくは、ハウジング２に対する回転に抗して固定される。

10

【００９２】

第３のクリッカー手段２３は、好ましくは投与量の設定、修正及び／又は送達の間、第２のクリッカー手段２２に接する又は係合するように配置される。第３のクリッカー手段２３は、複数の歯２３Ａを有する歯部を含む。第２のクリッカー手段２２は、複数の歯２２Ａを有する更なる歯部を含む。歯２３Ａ及び歯２２Ａは、投与量を修正及び／又は送達するために、ハウジング２及び第３クリッカー手段２３に対する第２のクリッカー手段２２の回転を阻止するために、そして投与量を設定するため第３のクリッカー手段２３に対する第２のクリッカー手段２２の回転を可能にするために、協動するように構成される。

20

【００９３】

第３のクリッカー手段２３及び第２のクリッカー手段２２は、図８Ｂ及び９Ｂに矢印３７、３８、４４及び４５で示されるように、ハウジング２に対して軸方向に変位可能である。第３のクリッカー手段２３は、図５に示されるように、１つ又は複数の案内部材、例えば案内ラグ５１、を含む。案内ラグ５１は、対応する案内スロット（明確に示されない）と係合する。案内スロットは、ハウジング２に対して軸方向に伸びる。案内スロットは、ハウジング２に備えられればよい。

【００９４】

案内ラグ５１は、第３のクリッカー手段２３の軸方向の動きを伴う第３のクリッカー手段２３のハウジング２に対する回転運動を阻止し、そしてそれ故、第２のクリッカー手段２２のハウジング２に対する回転運動を可能にするように、案内スロットと協動する。第２のクリッカー手段２２及び／又は第３のクリッカー手段２３がハウジング２に対して軸方向に変位可能な距離は、第２のクリッカー手段２２及び／又は第３のクリッカー手段２３のそれぞれの歯部の歯２２Ｂ及び／又は２３Ａの最大深度に対応する。或いは、その距離は、それぞれの歯部の歯２２Ｂ及び／又は２３Ａの最大深度よりも大きければよい。

30

【００９５】

薬物送達デバイス１は、さらに弾力部材２４、例えばスプリング（図３及び５を参照）を含む。弾力部材２４は、付勢されてもよい。好ましくは、弾力部材２４は、ハウジング２に対して軸方向に付勢されてもよい。弾力部材２４は、第２のクリッカー手段２２を第３のクリッカー手段２３及び第１のクリッカー手段２６と恒久的な機械的協動、例えば係合、を保持する力を与える。好ましくは、力は回転軸に沿って加えられる。

40

【００９６】

第２のクリッカー手段２２及び／又は第３のクリッカー手段２３がハウジング２に対して軸方向に、特に遠位方向に、変位されるとき、力は、弾力部材２４によって及ぼされる力に抗して加えられなければならない。それぞれのクリッカー手段２２、２３は、第２のクリッカー手段２２及び／又は第３のクリッカー手段２３が遠位に変位させても、弾力部材２４に蓄えられたエネルギーによって反対方向に、特に近位方向に、自動的に変位される。

【００９７】

50

デバイス 1 は、上記のように突き出た部分 50 を含む。第 1 のクリッカー手段 26 は、突き出た部分 50 の開口部を通して伸びる。突き出た部分 50 は、弾力部材 24 が及ぼす力に対抗する力を与える。

【0098】

ピストンロッド 14 は、第 1 のクリッカー手段 26、第 2 のクリッカー手段 22、第 3 のクリッカー手段 23、駆動部材 21 及び投与部材 5 の少なくとも 1 つ、又はそれ以上、又は全てを通るように配置及び / 又は駆動される。

【0099】

図 6 は、図 1 の薬物送達デバイスの別の部分の部分的な断側面図を概略的に示す。

【0100】

10

特に、図 6 は、ピストンロッド 14 及び駆動部材 21 の一部を示す。デバイス 1 は、停止部材 18 を含む。或いは、デバイス 1 は、2 つ又はそれ以上の停止部材 18 を含む。それぞれの停止部材 18 は、ピストンロッド 14 に備えられる。停止部材 18 は、好ましくは、均等に構築される。2 つの停止部材 18 は、向かい合って配置されればよい。

【0101】

停止部材 18 は、弾力部材又はピストンロッド 14 に弾力的に取り付けられた部材であればよい。特に、停止部材 18 は、弾性的に変形可能な及び / 又は偏向可能な部材であればよい。停止部材 18 は、例えば、少なくとも 1 つの加圧スプリングを介してピストンロッド 14 に搭載されればよい。デバイス 1 の非ロックモードでは、例えばカートリッジ 4 に未だ存在する薬物 12 の量が、少なくとも 1 回の次の薬物 12 の最大投与量を設定及び投与するのに十分大きいとき、停止部材 18 は、ハウジング 2 に対して半径方向に、好ましくは半径外側方向に付勢される。

20

【0102】

好ましくは、停止部材 18 は、ピストンロッド 14 に連結される又はピストンロッド 14 の一部分である。或いは、停止部材 18 は、駆動部材 21 に連結されてもよい又は駆動部材 21 (明確には示されない) の一部分であってもよい。このとき、非ロックモードでは、停止部材 18 は、ハウジング 2 に対して半径内側方向に付勢されればよい。

【0103】

図に示された実施態様によると、停止部材 18 は、ピストンロッド 14 の近位端セクションに配置、好ましくは連結される。停止部材 18 は、ピストンロッド 14 に対して軸方向の及び回転の変位に抗して固定される。デバイス 1 のロックモードでは、例えば、最大設定可能な投与量がデバイス 1 内の未だ使用可能な薬物の量を超えると、停止部材 18 の半径方向の付勢は、少なくとも部分的に減少される。最大設定可能な投与量は、投与量を設定するために投与部材 5 がハウジング 2 に対して近位方向に変位可能な最大距離によって決定される。

30

【0104】

ロックモードでは、停止部材 18 は、非ロックモードに於けるよりもさらに半径方向外側にピストンロッド 14 から突き出る。これは、後により詳細に説明される。ロックモードでは、停止部材 18 は、駆動部材 21 のピストンロッド 14 に対する相対的な軸方向の少なくとも 1 方向の動きを阻止するために、駆動部材 21 の少なくとも一部分と又は駆動部材 21 に連結した部材と機械的に協動するように適合される。

40

【0105】

デバイス 1 は、少なくとも 1 つの相互作用部材 19 を含む。或いは、デバイス 1 は、2 つ又はそれ以上の相互作用部材 19 を含む。相互作用部材 19 は、好ましくは、均等に構築される。2 つの相互作用部材 19 は、向かい合って配置されればよい。

【0106】

好ましくは、相互作用部材 19 は、駆動部材 21 の一部分である。相互作用部材 19 と駆動部材 21 は、好ましくは一体に形成される。或いは、停止部材 18 が駆動部材 21 に連結される又は駆動部材 21 の一部分であるとき、相互作用部材 19 は、ピストンロッド 14 の一部 (明確には示されない) であってもよい。

50

【0107】

図に示された実施態様によると、それぞれの相互作用部材19は、駆動部材21の一部である。好ましくは、相互作用部材19は、駆動部材21の遠位端セクションに配置される。相互作用部材19は、駆動部材21の内面に配置される。相互作用部材19は、キャビティ、特に、例えば窪み、ノッチ又は段差を含んでもよい。キャビティは、相互作用部材19の内面の周囲に配置されればよい。相互作用部材19は、例えば、駆動部材21の内面に圧延又は鑄造されればよい。相互作用部材19は、環状のナットを含んでもよい。相互作用部材19は、ロックモードで、停止部材18と協働する、特に恒久的に又は解放可能に係合するのに好適な寸法を含む。

【0108】

非ロックモードでは、相互作用部材19及び停止部材18は、互いに対して軸方向に可動である。非ロックモードでは、相互作用部材19は、停止部材18から軸方向に離れて、特に停止部材18から近位にオフセット (proximally offset) されて、配置される。従って、非ロックモードでは、相互作用部材19及び停止部材18は、互いに、機械的に協働できない。

【0109】

ロックモードでは、相互作用部材19と停止部材18は、軸方向に重なり合う。特に、ロックモードでは、相互作用部材19は、停止部材18と機械的に協働する、特にインターロックする。従って、ロックモードでは、駆動部材21は、恒久的に又は解放可能にピストンロッド14とインターロックする。結果的に、ロックモードでは、駆動部材21はもはやピストンロッド14に対して可動ではない。或いは、ロックモードでは、駆動部材21はピストンロッド14に対して、限られたやり方、例えば特定の方向でのみ、軸方向に可動であればよい、これは後により詳細に説明される。

【0110】

デバイス1の初期状態 (特に図3を参照)、例えば、メーカーから最初に供給されたままの、特に薬物12の投与量が設定される前のデバイス1の状態では、相互作用部材19は、停止部材18に対して軸方向のスタート位置に配置される。特に、相互作用部材19及び停止部材18は、互いに初期の、特に最大の、軸方向の距離に配置されればよい。その距離は、図6に二重矢印34で示される。従って、相互作用部材19と停止部材18は、機械的に協働することはできない。デバイス1は、従って、非ロックモードにある。相互作用部材19が停止部材18から軸方向の距離に配置されたとき、駆動部材21は、特に駆動部材21の内面は、停止部材18の半径方向の動き、特に半径方向外側への弛緩、を阻止する。

【0111】

薬物12の投与量を設定するとき、駆動部材21及び、それ故、相互作用部材19は、ハウジング2に対して及び停止部材18に対して近位方向に変位される。それによって、相互作用部材19は、その軸方向のスタート位置から投与距離だけ離れるように変位される。投与距離は、投与部材5のねじ5Aによって決定される。

【0112】

設定した投与量を修正するとき、駆動部材21及び、それ故、相互作用部材19は、ハウジング2に対して及び停止部材18に対して遠位方向に変位される。それによって、相互作用部材19は、その軸方向のスタート位置に向かって投与距離より小さな距離だけ戻るように変位される。もし、投与量が設定されていないなら、相互作用部材19は、その軸方向のスタート位置に戻ればよい。

【0113】

設定した又は修正した投与量を送達するとき、相互作用部材19及び停止部材18は、それぞれ、遠位方向に変位される。それによって、相互作用部材19は、投与量を設定したとき停止部材18に対して近位方向に変位されたのと同じ距離、例えば投与距離、だけ遠位方向に変位される。しかし、矢印34で示される相互作用部材19と停止部材18の間の最初の距離は、投与量送達のためのピストンロッド14及び、それ故、停止部材18の

ハウジング 2 に対する遠位方向の動きによって減少される。

【 0 1 1 4 】

最大設定可能な投与量が、デバイス 1 内の未だ使用可能な量を超えると、例えば、薬物 1 2 の設定した投与量がカートリッジ 4 に存在する薬物 1 2 の量を超えると、最大の投与距離は、相互作用部材 1 9 と停止部材 1 8 の間の軸方向の距離よりも大きい又は等しい。従って、最後の投与量設定手順の終わりに又はその間に、停止部材 1 8 と相互作用部材 1 9 は軸方向に重なり合う。停止部材 1 8 と相互作用部材 1 9 が軸方向に重なり合うとき、停止部材 1 8 の半径方向の付勢は、減少させることができる。特に、停止部材 1 8 は、ハウジング 2 に対して半径方向外側に弛緩し、相互作用部材 1 9 と係合する。従って、投与量を設定する手順の終わりに、相互作用部材 1 9 と停止部材 1 8 は互いに連結する。従って、最後の投与量を設定する手順の終わりに、デバイス 1 は非ロックモードからロックモードに切り換えられる。

10

【 0 1 1 5 】

ロックモードでは、除圧された停止部材 1 8 の遠位側面は、相互作用部材 1 9 の近位側面に隣接する。停止部材 1 8、特にその遠位側面と、相互作用部材 1 9、特にその近位側面、の機械的協動によって、駆動部材 2 1 は恒久的に又は解放可能にピストンロッド 1 4 に軸方向にロックされる。それ故、投与量のサイズを上げるために必要な、ピストンロッド 1 4 に対する駆動部材 2 1 のさらなる軸方向の動き、特に近位方向の動きは、相互作用部材 1 9 と停止部材 1 8 の機械的協動によって阻止することができる。ユーザーに対して致命的又はさらに致死的な帰結を有し得る不十分な投与量は、防止されてもよい。

20

【 0 1 1 6 】

相互作用部材 1 9 は、傾斜側面（明確に示されない）を含んでもよい。この傾斜側面は、相互作用部材 1 9 の近位端セクションに配置されればよい。特に、相互作用部材 1 9 の近位側面は、傾斜側面を含んでもよい。ピストンロッド 1 4 と駆動部材 2 1 は、ロックモードでは、相互作用部材 1 9、特に相互作用部材 1 9 の傾斜側面、と停止部材 1 8 の機械的協動によって解放可能に軸方向にインターロックされればよい。従って、ピストンロッド 1 4 に対する駆動部材 2 1 の遠位方向の動き、そして、それ故、投与量修正動作は可能になり得る。

【 0 1 1 7 】

設定した投与量をロックモードで修正するために、駆動部材 2 1 がピストンロッド 1 4 に対して遠位方向に変位されるとき、停止部材 1 8 は、相互作用部材 1 9 の傾斜側面と機械的に協動する、特に相互作用部材 1 9 の傾斜側面に沿って摺動する。従って、停止部材 1 8 は、半径方向内側に動く。それ故、デバイス 1 は、ロックモードから非ロックモードに切り替え復帰される。非ロックモードでは、駆動部材 2 1 のピストンロッド 1 4 に対して近位方向のさらなる動きが、特に、次の投与量設定動作が可能になればよい。次の投与量設定動作が行われる間に、相互作用部材 1 9 が停止部材 1 8 に軸方向に重なり合うとき、デバイス 1 は、再び非ロックモードからロックモードに切り替えられる。

30

【 0 1 1 8 】

或いは、相互作用部材 1 9 は、傾斜側面が無くてもよい。従って、ロックモードでは、ピストンロッド 1 4 及び駆動部材 2 1 は、相互作用部材 1 9 と停止部材 1 8 の機械的協動によって恒久的に軸方向にインターロックされればよい。このとき、投与量修正動作は、デバイス 1 が非ロックモードからロックモードに切り替えられた時点で、阻止されればよい。特に、デバイス 1 のロックモードから非ロックモードへの切り替え復帰は、この方法で阻止されればよい。従って、一旦最後の投与量が設定されると、それは送達されなければならない、設定を外すことは出来ない。

40

【 0 1 1 9 】

図 7 は、投与量設定中の図 1 の薬物送達デバイスの断面図を概略的に示す。

【 0 1 2 0 】

図 8 A 及び 8 B は、投与量設定中の図 7 の薬物送達デバイスの部材の部分的な断面図を概略的に示す。

50

【 0 1 2 1 】

投与量を設定するために、ユーザーは投与量設定グリップ 7 及び、それ故、投与部材 5 を第 1 の回転方向（図 7 及び 8 A の矢印 3 6 を参照）に回転させる。投与部材 5 の回転は、前記のように投与部材 5 と駆動部材 2 1 の機械的協動によって、ハウジング 2 に対して及びピストンロッド 1 4 に対して近位方向の駆動部材 2 1 の軸方向運動に変換される。それによって、相互作用部材 1 9 は、ハウジング 2 に対して及び停止部材 1 8 に対して近位方向に投与距離だけ変位される。しかし、相互作用部材 1 9 と停止部材 1 8 は未だ重ならず、従って、駆動部材 2 1 の内面は、停止部材 1 8 が半径方向外側に弛緩することを阻止している。デバイス 1 は、非ロックモードのままである。

【 0 1 2 2 】

投与部材 5 と第 1 のクリッカー手段 2 6 のスプライン係合連結によって、第 1 のクリッカー手段 2 6 は投与部材 5 の回転（矢印 4 3、図 8 B）に従動する。第 2 のクリッカー手段 2 2 は、第 1 のクリッカー手段 2 6 と第 2 のクリッカー手段 2 2 の機械的協動によって、第 1 のクリッカー手段 2 6 の回転（矢印 4 4、図 8 B）に従動する。前記したように、第 3 のクリッカー手段 2 3 は、回転を阻止される。しかし、第 2 のクリッカー手段 2 2 の歯 2 2 A が、第 3 クリッカー手段 2 3 の歯 2 3 A を滑り越すとき、歯 2 2 A は、図 8 B に矢印 3 7 で示されるように、第 3 のクリッカー手段 2 3 を遠位方向に押す。弾力部材 2 4 は、図 8 B に矢印 3 8 で示されるように、第 3 のクリッカー手段 2 3 を近位方向に押しそして、それ故、ハウジング 2 に対して最初の位置に戻す。次のそれぞれの歯 2 2 A 及び 2 3 A が互いに再係合するとき、可聴式及び / 又は触知式のフィードバックがユーザーに与えられればよい。

【 0 1 2 3 】

ユーザーは、目的の投与量に到達するまで、投与部材 5 を第 1 回転方向に回転させればよい。最大設定可能投与量が設定されたとき、投与部材 5 は環状の停止部材に接すればよく、従って、第 1 回転方向に更に回転されることが阻止される。設定された投与量は、例えば、ハウジング 2 に配置されてもよいウィンドウ開口部（明確に示されない）に表示されればよい。もし、投与部材 5 を回転しすぎたとき、例えば、設定した投与量が意図した容量を超えたなら、ユーザーは設定した投与量を修正すればよい。

【 0 1 2 4 】

この目的のために、ユーザーは、投与量設定グリップ 7、そしてそれ故、投与部材 5 を、図 9 A の矢印 4 2 で示されるように、ハウジング 2 に対して第 2 の回転方向に回転させる。投与量修正する間、駆動部材 2 1 と投与部材 5 のクラッチ連結は開けられ、そしてそれ故、駆動部材 2 1 は、投与部材 5 と回転的にロックされないままであり、投与部材 5 の回転は駆動部材 2 1 のハウジング 2 に対して及びピストンロッド 1 4 に対して遠位方向の動きに変換される。従って、相互作用部材 1 9 は、停止部材 1 8 に対して遠位方向に、投与距離より小さな距離だけ変位される。もし投与量がユーザーによって間違えて設定されたなら、相互作用部材 1 9 は、停止部材 1 8 に対して遠位方向に投与距離だけ変位されればよい。特に、相互作用部材 1 9 は、それを軸方向のスタート位置に戻せばよい。

【 0 1 2 5 】

再び、第 1 のクリッカー手段 2 6 は、投与部材 5 の回転（図 9 B の矢印 4 3）に従動する。第 1 のクリッカー手段 2 6 と第 2 のクリッカー手段 2 2 の機械的協動によって、特に、一方向性のクラッチ機構によって、第 2 のクリッカー手段 2 2 は、第 1 のクリッカー手段 2 6 の第 2 の回転方向の回転に従動することが阻止される。第 1 のクリッカー手段 2 6 の歯 2 6 A が第 2 クリッカー手段 2 2 の歯 2 2 B を滑り越すとき、歯 2 6 A は、図 9 B に矢印 4 4 で示されるように、第 2 のクリッカー手段 2 2 を、そしてそれ故、第 2 のクリッカー手段 2 2 に繋がった第 3 のクリッカー手段 2 3 を遠位方向に押す。弾力部材 2 4 は、図 9 B に矢印 4 5 で示されるように、第 2 のクリッカー手段 2 2 及び第 3 のクリッカー手段 2 3 をハウジング 2 に対して近位方向にそして初期の位置の方向に押す。次のそれぞれの歯 2 2 B 及び 2 6 A が互いに再係合するとき、可聴式及び / 又は触知式のフィードバックがユーザーに与えられればよい。ユーザーは、投与量が修正されるまで、即ち目的の投

与量に到達する又は投与量が未設定になるまで、投与部材 5 を第 2 の回転方向に回転させればよい。

【 0 1 2 6 】

図 9 A 及び 9 B は、投与量設定中の図 7 の薬物送達デバイスの部材の断面図を概略的に示す。

【 0 1 2 7 】

薬物 1 2 の設定した投与量を投与するために、ユーザーは、図 9 A に矢印 4 1 で示される投与ボタン 6 を押す。加えられる軸方向の力のために、スプリング部材 2 5 は圧縮され、駆動部材 2 1 の歯 3 0 と投与部材 5 の歯 3 1 は互いに係合することになる。従って、駆動部材 2 1 と投与部材 5 の間のクラッチ連結は閉ざされる。それ故、駆動部材 2 1 と投与部材 5 は回転的にロックされる。駆動部材 2 1 と投与部材 5 は、ユーザーが投与ボタン 6 に加圧を続ける限り、回転的にロックされる。

10

【 0 1 2 8 】

投与ボタン 6 に加えられる軸方向の力は、投与部材 5 に、そしてそれ故、駆動部材 2 1 に、特に投与部材 5 のハウジング 2 に対する非セルフロックングねじ連結のため、ハウジング 2 に対する及び投与ボタン 6 に対する第 2 回転方向の回転をもたらす。

【 0 1 2 9 】

駆動部材 2 1 の第 2 回転方向の回転は、ピストンロッド 1 4 の第 2 の回転方向の回転に変換される。ピストンロッド 1 4 の回転は、例えば、ピストンロッド 1 4 とハウジング 2 のねじ式連結によって、ハウジング 2 に対して遠位方向のピストンロッド 1 4 の動きに変換される。ピストンロッド 1 4 は、栓 1 1 をカートリッジ 4 に対して遠位方向に駆動し、そしてそれ故、薬物 1 2 の設定された投与量がカートリッジ 4 から投与される。それによって、停止部材 1 8 と相互作用部材 1 9 の間の軸方向の距離は縮小される。

20

【 0 1 3 0 】

図 1 0 は、最後の投与量を設定した後の図 1 の薬物送達デバイスの断面図を概略的に示す。

【 0 1 3 1 】

図 1 1 は、図 1 0 の薬物送達デバイス的一部分の断面図を概略的に示す。

【 0 1 3 2 】

図 1 2 は、最後の投与量を投与した後の図 1 0 の薬物送達デバイスの断面図を概略的に示す。

30

【 0 1 3 3 】

上記の、薬物 1 2 を設定、修正及び送達する操作は、最大設定可能な投与量がデバイス 1 内の未だ使用可能な薬物の量を超えるまで繰り返される。特に、薬物 1 2 の次の投与量を設定し送達し終わった後、ピストンロッド 1 4 は、遠位端の位置に到達していればよく、例えば栓 1 1 がカートリッジ 4 の最遠位の位置に到達していればよい。

【 0 1 3 4 】

薬物 1 2 の次の投与量を設定するとき、駆動部材 2 1、そして従って、相互作用部材 1 9 は、既に図 7、8 A 及び 8 B に関連して説明したように、ピストンロッド 1 4 (図 1 0 を参照) に対して、そしてそれ故、停止部材 1 8 に対して近位方向に投与距離だけ、再び変位される。しかし、この投与量設定動作の最後に、即ち相互作用部材 1 9 が投与距離だけ変位されたとき、相互作用部材 1 9 と停止部材 1 8 は軸方向に重なり合う(特に図 1 1 を参照)。従って、停止部材 1 8 は半径方向外側に緩み、それによって相互作用部材 1 9 と機械的に相互作用する。その結果、デバイス 1 はロックモードに切り替えられる。停止部材 1 8 と相互作用部材 1 9 の機械的協働のため、駆動部材 2 1 は、図 6 に関連して説明したように、ピストンロッド 1 4 に対して近位方向にさらに変位することが阻止される。

40

【 0 1 3 5 】

最後の投与量が設定された後、特に駆動部材 2 1 が、ピストンロッド 1 4 に対する近位方向の変位に抗して固定されるとき、最後の投与量を送達するための投与量送達動作が行われる。最後の投与量を送達してしまった後、栓 1 1 は、カートリッジ 4 内の最も遠位の

50

位置に達している（図 12）。もし、デバイス 1 が再使用可能薬物送達デバイスなら、デバイス 1 は、直ちに、交換カートリッジに保持されている薬物の複数投与量を設定及び投与する用意を整えるために、リセットされればよい。

【0136】

薬物送達デバイス 1 をリセットするために、カートリッジホルダ 3 はハウジング 2 から解放される。空になったカートリッジ 4 は、カートリッジホルダ 3 から取り除かれ、交換カートリッジがカートリッジホルダ 3 に導入される。

【0137】

ピストンロッド 14 は、第 1 回転方向に回転され、それによってハウジング 2 に対して近位方向に、即ち、図 12 の矢印 46 で示されるのと反対の方向に、変位される。特に、ピストンロッド 14 は、ハウジング 2 に対して近位停止位置の方向に変位され、近位停止位置に置かれる。ピストンロッド 14 は近位方向に変位され、停止部材 18 と相互作用部材 19 は、例えば、停止部材 18 と相互作用部材 19 の傾斜側面の機械的協働によって、解離する。

【0138】

近位停止位置では、ピストンロッド 14 は、少なくとも 1 つの近位停止部材 15（図 6 を参照）、例えば駆動部材 21 から半径方向内側に突き出たフランジ、と接する。近位停止部材 15 は、例えば、駆動部材 21 の近位端セクションに配置される。駆動部材 21 は、ピストンロッド 14 の第 1 回転方向の回転に従動する。デバイス 1 をリセットするため、係合手段 53 と嵌め合い係合手段 54 の機械的協働（図 13 A 及び 13 B を参照）によって、投与ボタン 6 は回転的に駆動部材 21 にロックされる。

【0139】

或いは、デバイス 1 をリセットするために、ピストンロッド 14 を回転させる代わりに、投与ボタン 6、そしてそれ故、駆動部材 21 は、投与ボタン 6 と駆動部材 21 の一方方向連結を可能にする係合手段 53 と嵌め合い係合手段 54 の機械的協働によって、第 1 の回転方向に回転される。デバイス 1 をリセットするための投与ボタン 6 及び駆動部材 21 の回転は、ピストンロッド 14 の第 1 の回転方向の回転に伝達される。

【0140】

ピストンロッド 14 が近位停止位置にあるとき、交換カートリッジを保持するカートリッジホルダ 3 は、ハウジング 2 に固定される。現在、デバイス 1 は、交換カートリッジに保持される薬物 12 を設定し送達する用意ができています。

【0141】

上記の薬物送達デバイス 1 は、高い投与量精度をもたらしてもよい。薬物送達デバイス 1 は、例えば、30 IU 又はそれ以上、例えば 50 IU 又はそれ以上の投与量を設定し送達するように構成されればよく、それによって高い投与量精度をもたらす。或いは、薬物送達デバイス 1 は、5 IU 又はそれ以下又は優れた投与量精度を有する中間的ないずれの投与量を提供してもよい。

【0142】

他の実施は、以下の請求項の範囲に入る。異なる実施の要素は、本明細書に具体的に記載されない実施を形成するために組み合わせてもよい。

【0143】

参照番号一覧

- 1 薬物送達デバイス；
- 2 ハウジング；
- 2 A 内部ねじ山
- 3 カートリッジホルダ；
- 4 カートリッジ；
- 5 投与部材；
- 5 A ねじ山；
- 6 投与ボタン；

10

20

30

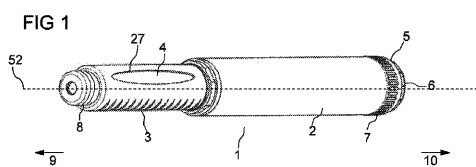
40

50

6 A	係合手段；	
7	投与量ダイヤルグリップ；	
8	係合手段；	
9	遠位端；	
1 0	近位端；	
1 1	栓；	
1 2	薬物；	
1 3	出口；	
1 4	ピストンロッド；	
1 4 A	ねじ山；	10
1 5	近位停止部材；	
1 6	ベアリング部材；	
1 7	係合手段；	
1 8	弾力部材；	
1 9	相互作用部材；	
2 0	凹部；	
2 1	駆動部材；	
2 1 A	係合手段；	
2 2	クリッカー手段；	
2 2 A	歯；	20
2 2 B	歯；	
2 3	クリッカー手段；	
2 3 A	歯；	
2 4	弾力部材；	
2 5	スプリング部材；	
2 6	クリッカー手段；	
2 6 A	歯；	
2 7	ウィンドウ開口部；	
2 8	ねじ山；	
2 9	スプリング部材；	30
3 0	歯；	
3 1	歯；	
3 3	係合手段；	
3 4	矢印；	
3 5	ナット；	
3 6	歯；	
3 7	歯；	
3 8	歯；	
3 9	係合手段；	
4 0	係合手段；	40
4 1	矢印；	
4 2	矢印；	
4 3	矢印；	
4 4	矢印；	
4 5	矢印；	
4 6	矢印；	
4 7	ショルダ部分；	
4 8	ショルダ部分；	
4 9	突出部分；	
5 0	突出部分；	50

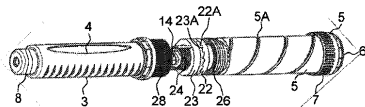
- 5 1 案内ラグ；
- 5 2 主縦軸；
- 5 3 係合手段；
- 5 3 A 傾斜側面；
- 5 4 係合手段；
- 5 4 A 傾斜側面。

【図 1】



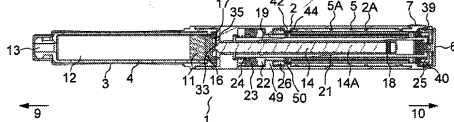
【図 2】

FIG 2



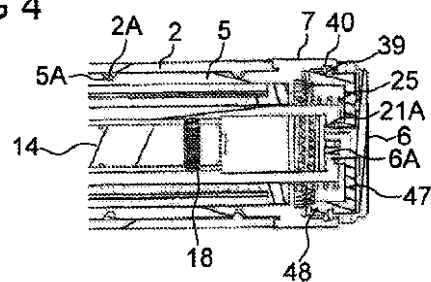
【図 3】

FIG 3



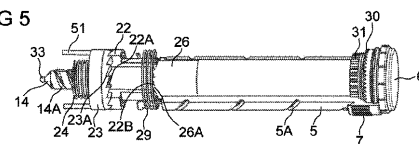
【図 4】

FIG 4



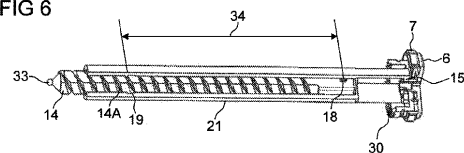
【図 5】

FIG 5



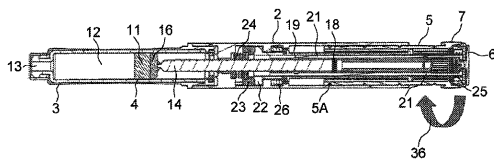
【図 6】

FIG 6



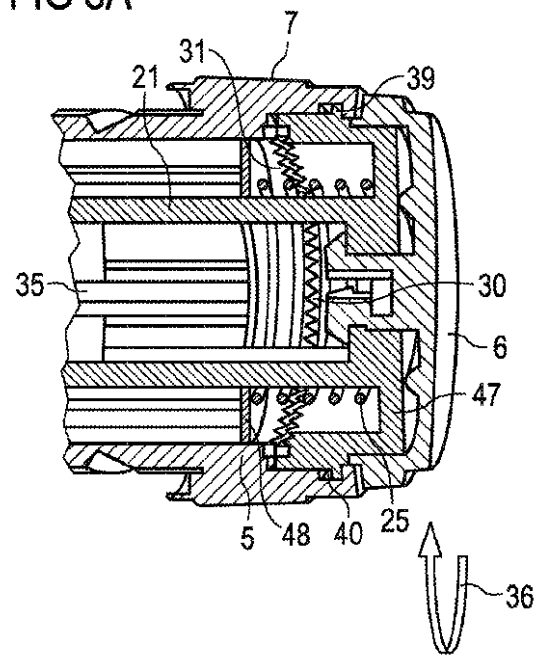
【図 7】

FIG 7



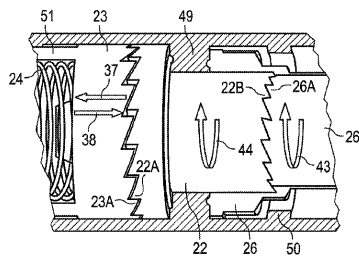
【図 8 A】

FIG 8A



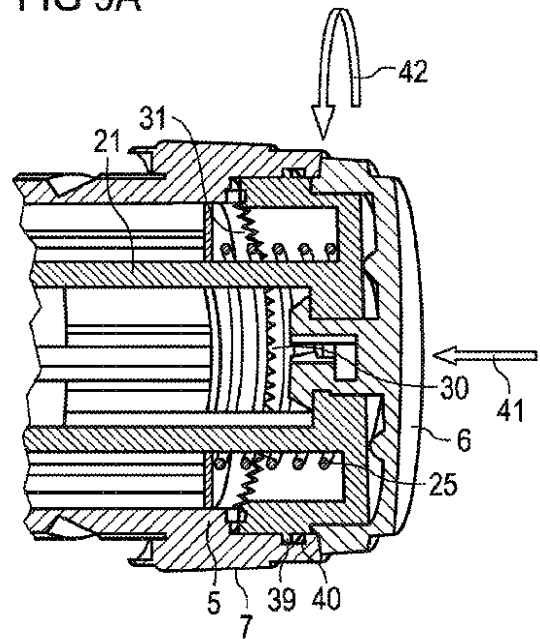
【図 8 B】

FIG 8B



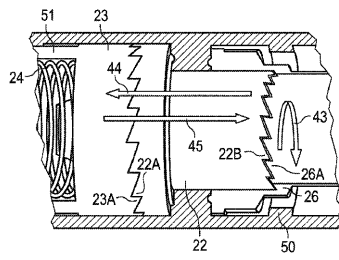
【図 9 A】

FIG 9A



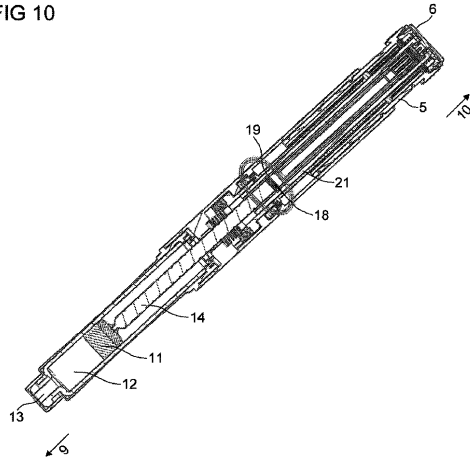
【図 9 B】

FIG 9B



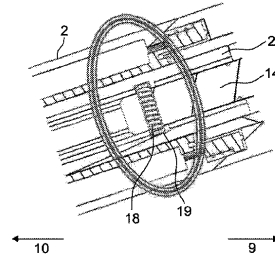
【図 1 0】

FIG 10



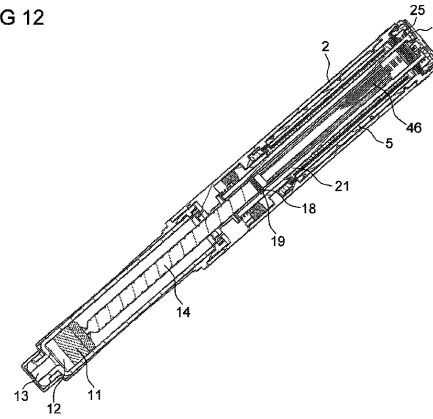
【図 1 1】

FIG 11



【図 1 2】

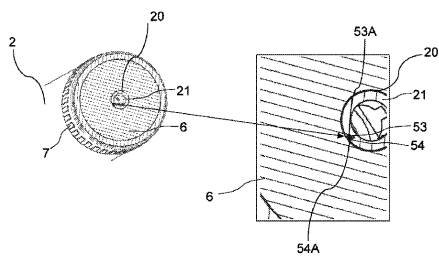
FIG 12



【図 1 3 A - 1 3 B】

Fig. 13A

Fig. 13B



フロントページの続き

- (72)発明者 フィリップ・ヌツィーケ
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 シュテフェン・ラーブ
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 ウーヴェ・ダースパッハ
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 ウーヴェ・ベーター
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 ウルリッヒ・ブリュッゲマン
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 フランシスコ・ソアレス
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 特表 2 0 1 0 - 5 2 3 1 8 3 (J P , A)
特開 2 0 0 6 - 2 0 4 9 1 0 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 0 3 6 3 2 0 (U S , A 1)
特表 2 0 0 8 - 5 1 5 4 7 1 (J P , A)
特開平 0 6 - 2 9 6 6 9 1 (J P , A)
特表 2 0 1 0 - 5 0 3 4 3 0 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 5 / 2 4 - 5 / 3 1 5