

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3745418号

(P3745418)

(45) 発行日 平成18年2月15日(2006.2.15)

(24) 登録日 平成17年12月2日(2005.12.2)

(51) Int. Cl.

A 6 1 M 5/24 (2006.01)

F I

A 6 1 M 5/24

請求項の数 8 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願平7-240296	(73) 特許権者	595117091
(22) 出願日	平成7年9月19日(1995.9.19)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
(65) 公開番号	特開平8-103495		BECTON, DICKINSON AND COMPANY
(43) 公開日	平成8年4月23日(1996.4.23)		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O7417-1880
審査請求日	平成14年9月12日(2002.9.12)		フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
(31) 優先権主張番号	308767		1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY O7417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(32) 優先日	平成6年9月19日(1994.9.19)	(74) 代理人	100077481
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤送出ペン

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

穴明け可能にシールされた末端部とネジ山を有する開口した基端部と前記ネジ山より末端側の位置に滑り液密的に係合されたプランジャとを有する薬剤含有カートリッジアッセンブリ、および

対向する基端部および末端部を有し、前記末端部が前記カートリッジアッセンブリの前記基端部のネジ山に螺合すべく寸法およびピッチが決められたネジ山を有するハウジングと、

前記ハウジング内に配置される基端部と前記ハウジングの前記末端部を越えて突出し前記プランジャに選択的に係合する末端部と該基端部および該末端部の間に延在するネジ山とを有するリードスクリュウと、

基端および末端方向に並ぶ2つ以上の表面領域を有し、各表面領域が予め定められた範囲の投与増加量のための複数の用量目盛りを有する用量設定ノブであって、選定された前記表面領域および用量目盛りに対応する距離、前記リードスクリュウを末端方向に移動するために用いられる用量設定ノブと、を有するペン本体アッセンブリ、を備え、

前記用量設定ノブは回転可能かつ基端および末端方向に移動可能に前記ペン本体アッセンブリに設置され、

前記ペン本体アッセンブリはボタンを含み、前記用量設定ノブは前記ボタンを受け入れる溝を含み、前記ボタンと前記溝との係合により前記リードスクリュウの前記ペン本体ア

10

20

ッセンブリ内での末端方向への移動および前記カートリッジ内への移動を制御し、

前記用量設定ノブの前記溝は、前記用量設定ノブの各領域において異なるピッチを有し、各ピッチが異なる投与増加量を与えることを特徴とする薬剤送出ペン。

【請求項 2】

前記ペン本体アッセンブリはさらに、前記用量設定ノブに回転可能に設けられた作動ボタンを備え、該ボタンに及ぼされた軸方向の力が前記リードスクリュウの前記ペン本体アッセンブリ内での末端方向への移動および前記カートリッジ内への移動を生じさせることを特徴とする請求項 1 の薬剤送出ペン。

【請求項 3】

前記用量設定ノブは、選定された送出されるべき薬剤適用量に対応して、前記リードスクリュウの特定の移動距離を定めることを特徴とする請求項 1 の薬剤送出ペン。

10

【請求項 4】

前記カートリッジアッセンブリの前記シールされた端部は、穴明け可能な弾性体シールを備え、かつ、前記カートリッジアッセンブリはさらに前記カートリッジアッセンブリの前記末端部に隣接して針取付手段を備え、前記薬剤送出ペンはさらに前記カートリッジアッセンブリの針取付手段に選択的に係合可能なハブと対向する基端および末端尖点を有する両端針とを有する針カニューレアッセンブリを備え、前記針の前記基端尖点が前記カートリッジアッセンブリに係合したとき前記シールを穴明けすべく寸法付けられると共に配置されていることを特徴とする請求項 1 の薬剤送出ペン。

【請求項 5】

20

さらに、複数の針カニューレアッセンブリを備え、各前記針カニューレアッセンブリは前記カートリッジアッセンブリの前記針取付手段に選択的に係合可能および取り外し可能であることを特徴とする請求項 4 の薬剤送出ペン。

【請求項 6】

前記ペン本体アッセンブリの前記リードスクリュウは長手方向に延在する溝を含み、前記カートリッジアッセンブリはリードスクリュウに摺動可能に係合するタブを含み、前記溝と前記タブとの係合により前記タブが前記リードスクリュウと前記カートリッジアッセンブリとの相対的回転を防止していることを特徴とする請求項 1 の薬剤送出ペン。

【請求項 7】

前記ペン本体アッセンブリは前記ペン本体アッセンブリ内で基端および末端方向に選択的に移動可能な駆動体を含み、前記駆動体は前記用量設定ノブを前記リードスクリュウに連結していることを特徴とする請求項 1 の薬剤送出ペン。

30

【請求項 8】

前記リードスクリュウの前記ネジ山は前記ハウジングの前記末端部のネジ山のピッチにほぼ等しいピッチを有し、前記リードスクリュウは前記ハウジング内を前記用量設定ノブにより選定された薬剤の適用量に対応する距離、前記ハウジングから前記リードスクリュウを選択的に歩進させる前記駆動体の移動に応じ、軸方向に移動可能であり、これで、前記リードスクリュウと前記ハウジングとの前記ネジ山のほぼ等しいピッチが、前記リードスクリュウを前記ハウジング内において、前記ハウジングと前記カートリッジアッセンブリとの螺合と同時に移動可能にしていることを特徴とする請求項 7 の薬剤送出ペン。

40

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、カートリッジ保持アッセンブリおよびカートリッジ保持アッセンブリに取り外し可能に取り付けられ薬剤を配送するのに改良された適用量設定装置を持つペン本体アッセンブリを有する薬剤送出ペンに関する。

【0002】

なお、本明細書の記述は本件出願の優先権の基礎たる米国特許出願第 08 / 308 , 767 号 (1994 年 9 月 19 日出願) の明細書の記載に基づくものであって、当該米国特許出願の番号を参照することによって当該米国特許出願の明細書の記載内容が本明細書の

50

部分を構成するものとする。

【0003】

【従来の技術】

皮下注射器は薬剤の選定された適用量ないしは投与量を患者に配送するのに用いられている。従来の皮下注射器は対向する基端部および末端部を有する注射胴を含んでいる。両端間に延在する円柱状のチャンバは流体収容チャンバを画成している。従来の注射胴の基端部はほぼ開口しており、滑り液密係合状態でプランジャを受け入れる。従来の注射胴の末端部はチャンバに連通する通路を含んでいる。従来の注射胴の末端部には、針カニューレの空腔が注射胴の通路およびチャンバに連通するように針カニューレが取り付けられる。プランジャの基端方向への動きが針カニューレを介して流体をチャンバ内に引き込む。プランジャの基端から末端方向への動きがチャンバから針カニューレの空腔を介して流体を押し進める。

10

【0004】

従来の皮下注射器でもって注入されるべき薬剤は、しばしば穴明け可能な弾性シールを有する小瓶内に貯えられている。従来の小瓶内の薬剤は弾性シールを針カニューレでもって突刺し穴明けすることによりアクセスされている。薬剤の選定された適用量が、プランジャを基端方向に、選定された距離、動かすことによって、注射胴のチャンバ内に引き込まれる。針カニューレが小瓶から引き抜かれ、そして、薬剤はプランジャを末端方向に動かすことにより患者に注射される。

【0005】

インシュリンのようなある薬剤は自己投与される。典型的な糖尿病患者は一日の内、数回、インシュリンの注射を必要とする。要求されるインシュリンの適用量は患者毎に異なり、かつ、各患者に対しては、その日内で、および、日毎に異なる。各糖尿病患者は、彼または彼女自身の医療状態および彼または彼女のライフスタイルにふさわしい養生法を確立するであろう。養生法は、典型的に遅い、または中間的作用のインシュリンと、より速い作用のインシュリンとの何らかの組合せを含んでいる。これらの養生法の各々は、糖尿病患者に、職場またはレストランのような公共の場での定期的なインシュリンの自己投与を要求している。標準の、従来の皮下注射器および小瓶に要求される操作は不便であり、公共の環境ではふさわしくないものである。

20

【0006】

薬剤送出ペンが、薬剤のこの自己投与を容易にするべく開発された。従来の配送ペンの一つは、インシュリンの小瓶または他の薬剤が収容される小瓶ホルダを含んでいる。小瓶ホルダは基端部と末端部とを備えた、細長い概ね管構造である。従来の小瓶ホルダの末端部は、両端針カニューレに係合する取付手段を含んでいる。基端部はまた、以下にさらに説明されるように、駆動装置および適用量設定装置に係合する取付手段を含んでいる。従来の小瓶ホルダと共に使用される使い捨て小瓶は、両端針カニューレの一端で穴明けされる穴明け可能な弾性シールを有する末端部を含んでいる。該従来の小瓶の基端部は、小瓶の筒状壁に液密係合に配置され摺動可能なプランジャを含んでいる。この従来の薬剤搬送ペンは、薬剤の小瓶を小瓶ホルダに挿入することによって使用される。そして、従来のペン本体が小瓶ホルダの基端部に接続される。ペン本体は、ペンにより配送されるべき薬剤の適用量を指定する適用量設定装置と、小瓶のプランジャを選定された適用量に相当する距離、末端方向に押し進める駆動装置とを含んでいる。

30

40

【0007】

ペンの使用者は、従来の両端針カニューレの基端尖部が小瓶の弾性シールに穴明けするように、その針カニューレを小瓶ホルダの末端部に取り付けている。それから患者は適用量を選定し、選定された適用量を配送するためにプランジャを末端方向に押し進めるようペンを操作する。この従来の薬剤送出ペンでは、選定された適用量の注入時に適用量選定装置はゼロに戻る。患者はそれから針カニューレを取り外し処分する。そして、その薬剤送出ペンを次回に要求される薬剤投与に便利な場所に保管する。小瓶内の薬剤は、係る薬剤投与を数回行うと消費されてしまう。そこで、患者は小瓶ホルダをペン本体から分離し、

50

空の小瓶が取り外され処分される。そして、新しい小瓶が小瓶ホルダに挿入され、小瓶ホルダとペン本体とが再度組み立てられ、上述したように使用される。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

上記薬剤送出ペンは有効であり、典型的な皮下注射器や分離型薬剤小瓶よりも自己投与のためには便利である。しかしながら、従来の薬剤送出ペンは用量の特定の範囲に限られている。というのも、配送ペン内の適用量選定および駆動の機構がかなり複雑であるからである。使用者に利用される適用量を変えるためには、製造するのに高価な、より複雑な装置が必要であろう。従って、薬剤配送の適用量を設定する際に、妥当な価格で、広範囲の適用量とより柔軟性に富む薬剤送出ペンを提供することが必要である。

10

【0009】

【課題を解決するための手段】

本発明の薬剤送出ペンは、穴明け可能にシールされた末端部とネジ山を有する開口した基端部と前記ネジ山より末端側の位置に滑り液密的に係合されたプランジャとを有する薬剤含有カートリッジアセンブリ、および対向する基端部および末端部を有し、前記末端部が前記カートリッジアセンブリの前記基端部のネジ山に螺合すべく寸法およびピッチが決められたネジ山を有するハウジングと、前記ハウジング内に配置される基端部と前記ハウジングの前記末端部を越えて突出し前記プランジャに選択的に係合する末端部と該基端部および該末端部の間に延在するネジ山とを有するリードスクリューと、基端および末端方向に並ぶ2つ以上の表面領域を有し、各領域が予め定められた範囲の投与増加量のための複数の用量目盛りを有する用量設定ノブであって、選定された前記表面領域および用量目盛りに対応する距離、前記リードスクリューを末端方向に移動するために用いられる用量設定ノブと、を有するペン本体アセンブリ、を備え、前記用量設定ノブは回転可能かつ基端 末端方向に移動可能に前記ペン本体アセンブリに設置され、前記ペン本体アセンブリはボタンを含み、前記用量設定ノブは前記ボタンを受け入れる溝を含み、前記ボタンと前記溝との係合により前記リードスクリューの前記ペン本体アセンブリ内での末端方向への移動および前記カートリッジ内への移動を制御し、前記用量設定ノブの前記溝は、前記用量設定ノブの各領域において異なるピッチを有し、各ピッチが異なる投与増加量を与えることを特徴とする。

20

【0010】

前記ペン本体アセンブリはさらに、前記用量設定ノブに回動可能に設けられた作動ボタンを備え、該ボタンに及ぼされた軸方向の力が前記リードスクリューの前記ペン本体アセンブリ内での末端方向への移動および前記カートリッジ内への移動を生じさせることを特徴とする。

30

【0011】

前記用量設定ノブは、選定された送出されるべき薬剤適用量に対応して、前記リードスクリューの特定の移動距離を定めることを特徴とする。

【0012】

前記カートリッジアセンブリの前記シールされた端部は、穴明け可能な弾性体シールを備え、かつ、前記カートリッジアセンブリはさらに前記カートリッジアセンブリの前記末端部に隣接して針取付手段を備え、前記薬剤送出ペンはさらに前記カートリッジアセンブリの針取付手段に選択的に係合可能なハブと対向する基端および末端尖点を有する両端針とを有する針カニューレアセンブリを備え、前記針の前記基端尖点が前記カートリッジアセンブリに係合したとき前記シールを穴明けすべく寸法付けられると共に配置されていることを特徴とする。

40

【0013】

さらに、複数の針カニューレアセンブリを備え、各前記針カニューレアセンブリは前記カートリッジアセンブリの前記針取付手段に選択的に係合可能および取り外し可能であることを特徴とする。

【0014】

50

前記ペン本体アッセムブリの前記リードスクリュウは長手方向に延在する溝を含み、前記カートリッジアッセムブリはリードスクリュウに摺動可能に係合するタブを含み、前記溝と前記タブとの係合により前記タブが前記リードスクリュウと前記カートリッジアッセムブリとの相対的回転を防止していることを特徴とする。

【0015】

前記ペン本体アッセムブリはボタンを含み、前記用量設定ノブは前記ボタンを受け入れる溝を含み、これにより前記リードスクリュウの前記ペン本体アッセムブリ内での末端方向への移動および前記カートリッジ内への移動を制御することを特徴とする。

【0016】

前記用量設定ノブの前記溝は、前記用量設定ノブの各領域において異なるピッチを有し、各ピッチが異なる投与増加量を与えることを特徴とする。

10

【0017】

前記ペン本体アッセムブリは前記ペン本体アッセムブリ内で基端および末端方向に選択的に移動可能な駆動体を含み、前記駆動体は前記用量設定ノブを前記リードスクリュウに連結していることを特徴とする。

【0018】

前記リードスクリュウの前記ネジ山は前記ハウジングの前記末端部のネジ山のピッチにほぼ等しいピッチを有し、前記リードスクリュウは前記ハウジング内を前記用量設定ノブにより選定された薬剤の適用量に対応する距離、前記ハウジングから前記リードスクリュウを選択的に歩進させる前記駆動体の移動に応じ、軸方向に移動可能であり、これで、前記リードスクリュウと前記ハウジングとの前記ネジ山のほぼ等しいピッチが、前記リードスクリュウを前記ハウジング内において、前記ハウジングと前記カートリッジアッセムブリとの螺合と同時に移動可能にしていることを特徴とする。

20

【0020】

本発明はペン本体アッセムブリに選択的に係合および取り外される薬剤カートリッジアッセムブリを有する薬剤配送ペンに関する。薬剤カートリッジアッセムブリは対向する基端および末端部を有する細長い概ね筒構造体である。薬剤カートリッジアッセムブリの末端部は針カニューレアッセムブリを堅くしかし取り外し可能に取り付けるための針取付手段を含み、末端部は穴明け可能な弾性シールによって特徴付けられている。弾性シールは両端針カニューレの基端部によって繰返しおよび再シール可能に穴明けされる。薬剤カートリッジアッセムブリの基端部はペン本体アッセムブリに薬剤カートリッジアッセムブリを堅くしかし取り外し可能に取り付けるための本体取付手段を含んでいる。本体取付手段は薬剤カートリッジアッセムブリの基端部から末端方向に延在するネジ山の列を備えてもよい。

30

【0021】

薬剤カートリッジアッセムブリはさらにその内部に液密に係合し摺動可能に配置されたプランジャ手段を含んでいる。プランジャ手段は薬剤カートリッジアッセムブリ内の基端位置に初めに配置され、ペン本体アッセムブリから突出している駆動体によって末端方向へ移動されてもよい。薬剤カートリッジアッセムブリはさらに駆動体の回転を防止する反回転手段を備えている。

40

【0022】

本発明のペン本体アッセムブリは、ペン本体アッセムブリと薬剤カートリッジアッセムブリとの螺合を可能とする取付用のネジ山の列および基端部に回転可能に取り付けられた作動ボタンを備えている。かくて、作動ボタンに及ぼされる軸方向の力がペン本体アッセムブリを薬剤カートリッジアッセムブリに螺合させる。

【0023】

ペン本体アッセムブリはさらにカートリッジアッセムブリのプランジャに選択的に係合し、カートリッジアッセムブリのプランジャを末端方向に押し進めるリードスクリュウを含んでいる。リードスクリュウの少なくとも一部はペン本体アッセムブリの他の部分に係合する駆動用のネジ山を含んでいる。それは回転可能な作動ボタンに及ぼされる軸方向の力

50

に応じてリードスクリューの軸方向移動を達成すべく作用する。ペン本体アセンブリはさらに作動ボタンの各動作に応じて送出される薬剤の量を確認し、かつ、正確に制御する用量設定手段を備えている。用量設定手段は以下に詳細に説明するようにいくつかの構造体のいずれでもよい。

【0024】

薬剤が充填されているカートリッジアセンブリはペン本体アセンブリに取り付けられ、作動ボタン上の力への初期応答がリードスクリューをそのスタート位置に向けて基端方向へ動かし、一方、ペン本体アセンブリの残り部分は小瓶アセンブリに向かって末端方向に動く。さらに作動ボタンに及ぼされる力がペン本体の取付手段をカートリッジアセンブリの取付手段に係合させる。作動ボタンに継続して軸方向の力が及ぼされると、取付用ネジ山をカートリッジアセンブリに係合させ、駆動体を基端方向に移動させる。ペン本体アセンブリが十分に、しかし、取り外し可能にカートリッジアセンブリに係合されると同時に、駆動体はその最基端位置にあり、それからペンから選定された薬剤の適用量を送出開始するのに正しい位置にある。薬剤の適用量は必要に応じいつも分配され得、薬剤が消耗されたときカートリッジアセンブリは取り外されて処分される。新しい薬剤カートリッジがそれから上述のようにペン本体アセンブリに取り付けられる。

10

【0025】

本発明のペン本体アセンブリ内の駆動手段は、3つの異なる作動領域を備えた螺旋溝を有する用量設定ノブを含み、各領域は3つの異なる投薬増加量のタイプをもたらすべく異なるピッチを有している。例えば、第1の作動領域における用量設定増加量は0から10単位の用量領域において0.5、第2の作動領域の10から30の単位領域では1.0、および第3の領域の30単位以上の用量に対しては2.0である。用量設定および関連する分解能(特定の適用量を選定する能力)に対するこのアプローチは、インシュリンの適用量が医者によって処方されている方法および患者がそれら自身のインシュリン適用量を調整するよう指示されている方法に極めて一致するものと信じられる。

20

【0026】

【発明の実施の形態】

本発明による薬剤送出ペンが図1において番号10によって概ね示されている。薬剤送出ペン10はペン本体アセンブリ12、カートリッジアセンブリ14、針カニューレアセンブリ16およびキャップ17を含んでいる。カートリッジアセンブリ14は、対向する基端部18および末端部20をそれぞれ有している。カートリッジアセンブリ14の基端部18は、さらに説明されるように、ペン本体アセンブリ12に螺合するように寸法付け、かつ、形状付けられている。カートリッジアセンブリ14の末端部20は、針カニューレアセンブリ16にしっかりと、しかし、取り外し可能に係合するように形状付けられている。針カニューレアセンブリ16の針カニューレ122の末端部126を覆うように、シールド130が設けられている。

30

【0027】

ペン本体アセンブリ12の好ましい形態がより詳細に図2に示されている。しかしながら、この好ましい実施の形態から変形例がもたらされ、その変形例は本発明の範囲内に存するということが理解されよう。ペン本体アセンブリ12は、対向する基端部24および末端部26を有する概ね筒状のハウジング22とその軸線方向に延びるほぼ中空の貫通孔28を含んでいる。カートリッジアセンブリ14の基端部18との螺合のために、末端部26から基端方向に外ネジの列30が延びている。ハウジング22の中空貫通孔28の末端部26に隣接する部分は、そこに成形された(不図示の)クラッチ歯の列によって特徴付けられている。ハウジング22の基端部24は、窓付挿入体78を受け入れるように形成された切り欠き33によって特徴付けられている。

40

【0028】

ペン本体アセンブリ12は、それぞれ対向する基端部36および末端部38を有するナット34を含んでいる。ナット34の基端部36および末端部38の間の外面領域には、複数の軸方向に延びるスプライン39が形成されている。ナット34の基端部36はまた

50

、さらに説明されるように、ナット34をペン本体アッセンブリ12の他の部位にスナップ係合可能とするよう拡大された端部を備える複数の軸方向に延びる弾性フィンガ40を含んでいる。ナット34の末端部38は、ハウジング22の末端部26においてナット34の軸方向移動を制限するために半径方向に拡大されている。かくて、ナット34はハウジング22内で軸方向に拘束されるが、ナット34とハウジング22の寸法および形状は両者の自由な相対的回転を許容する。

【0029】

ペン本体アッセンブリ12はそれに取り付けられたクラッチアッセンブリ42を含んでいる。クラッチアッセンブリ42は、基端クラッチ44、末端クラッチ46およびこれらの両者間に付勢的に係合された環状スプリング48を含んでいる。基端クラッチ44および末端クラッチ46の各々は、ナット34のスプライン39に回転不能に係合するよう形状付けられている。末端クラッチ46は、末端クラッチ46がハウジング22に対し一方のみ回転できるように、ハウジング22の内部末端の(不図示の)クラッチ歯と係合するよう寸法付けられ、配置され、かつ、形状付けられた、末端に面するのこ歯の列を有している。基端クラッチ44は、さらに説明するように、一方に回転するよう形状付けられた、基端に面する歯の列を有している。

10

【0030】

ペン本体アッセンブリ12は、対向する基端部52および末端部54を有する概ね筒状の駆動体50を含んでいる。駆動体50は、駆動体50の末端部54がナット34の基端部36における拡大された端部の弾性フィンガ40にスナップ嵌合するように、ペン本体アッセンブリ12のハウジング22に摺動可能に挿入されている。このスナップ嵌合はナット34と駆動体50との間の軸方向移動を防止しているが、ハウジング22内での自由な相対的回転を許容している。駆動体50の末端部54はまた、基端クラッチ44ののこ歯に係合するのこ歯49の列によって特徴付けられている。駆動体50の外面領域は、半径方向外方に、かつ、駆動体50の長さのほとんどの部分に沿って延在するスプライン56によって特徴付けられる。

20

【0031】

ペン本体アッセンブリ12は、対向する基端部60および末端部62、対向する内面64および外面66を有する中空の概ね筒構造の用量設定ノブ58を含んでいる。内面64は、駆動体50のスプライン56と係合するよう配置され、寸法付けられた軸方向の溝68によって特徴付けられる。さらに詳しくは、用量設定ノブ58はペン本体アッセンブリ12のハウジング22内で駆動体50上にスプライン結合される。かくて、用量設定ノブ58の軸方向溝68が駆動体50のスプライン56に係合し、両者間の相対的回転を防止するが、相対的な軸方向移動は許容している。

30

【0032】

図3ないし5は、用量設定ノブ58の周部の投射された側面図であり、第1、第2および第3領域で作動しているボタン86をそれぞれ示している。図3ないし5に示すように、用量設定ノブ58の外面66は、各領域が螺旋成分174、184、194を有している3つの領域からなる溝70によって特徴付けられている。各螺旋成分は、用量設定ノブ58の各領域内において異なる投与量増加量をもたらすように、異なるピッチを有し、そしてこれにより分解能を改善し、かつ、ペンに対する広範囲の潜在的用量設定をもたらしている。溝70の各螺旋成分174、184、194に隣接する外面66には、溝70の各領域に対応する用量設定増加量を定義するために用量目盛りが設けられている。例えば、螺旋成分174の0から10単位用量領域では用量設定増加量は0.5、螺旋成分184の10から30の単位領域では1.0、および螺旋成分194の30単位以上の用量に対しては2.0である。本発明は、インシュリンの適用量が医者によって処方されている方法および患者がそれら自身のインシュリン適用量を調整するよう指示されている方法に極めて一致する用量分解能をもたらしている。

40

【0033】

用量設定ノブ58の基端部60は、選定された適用量を設定する操作を容易にするための

50

ギザギザ付外面によって特徴付けられている。作動ボタン76が用量設定ノブ58の基端部60に両者間の相対的回転を許容するようスナップ係合されている。挿入体78がハウジング22の基端部24の切り欠き33にスナップ係合され、挿入体78は対向する外面80および内面82を有し、両者間に窓84が延在している。挿入体78の内面82は、その面上に用量設定ノブ58の溝70に係合すべく寸法付けられ配置された、図3ないし5に示されたボタン86を含んでいる。ボタン86および窓84はまた、用量設定ノブ58の目盛りが窓84を通して見えるように配置されている。

【0034】

ペン本体アッセンブリ12はさらに、対向する基端部90、末端部92および外ネジ94を備えたリードスクリュー88を含んでいる。しかしながら、外ネジ94は末端部92からほぼ基端部90まで延在し、対向して配置された一对の軸方向溝96によって特徴付けられる。外ネジ94は、リードスクリュー88の基端部90がハウジング22内にあり、末端部92がハウジング22を越えて末端方向に突出するように、ナット34に螺合される。リードスクリュー88の外ネジ94は、ハウジング22の末端部26の外ネジ30と等しいピッチおよびハンド(ネジ山の片寄り)を有している。

10

【0035】

ペン本体アッセンブリ12はナット34をハウジング22内にその末端部26から挿入して組み立てられる。それから、クラッチアッセンブリ42がナット34のスプライン39上に取り付けられる。それから、駆動体50がハウジング22の基端部24内に挿入され、そしてナット34にスナップ嵌合すべく十分に末端方向に押し込まれる。このスナップ嵌合において、基端クラッチ44のこの歯が駆動体50の末端部54におけるこの歯49に係合される。スプリング48が、これら相互に係合されたこの歯間の圧力を一定に維持している。それから、挿入体78が、そのボタン86が用量設定ノブ58の溝70に係合するように用量設定ノブ58上に位置付けられる。この一時的に組み立てられた挿入体78および用量設定ノブ58はそれからハウジング22内に押し込まれる。それから、リードスクリュー88がナット34に螺合され、そして作動ボタン76が用量設定ノブ58の基端部60にスナップ係合される。

20

【0036】

図1に示された組み立てられたペン本体アッセンブリ12およびカートリッジアッセンブリ14は、薬剤の選定された投与が必要とされるまで保管される。使用の直前に、針カニューレアッセンブリ16がカートリッジアッセンブリ14の末端部20に螺合される。この螺合は、針カニューレ122の基端側先端124が薬剤カートリッジのシールに穴明けするのを引き起こし、そして、内部の薬剤との連通をもたらす。それから、シールド30が取り外される。所望の薬剤の適用量が、所望の適用量に対応する目盛りが挿入体78の窓84内に現れるまで用量設定ノブ58を回転することにより設定される。挿入体78上のボタン86と用量設定ノブ58の溝70の螺旋成分174、184、194との係合により、用量設定ノブ58はペン本体アッセンブリ12のハウジング22に対し螺進する。この用量設定ノブ58の螺進は、それにスプライン結合されている駆動体50を同時に回転する。しかしながら、ナット34は、末端クラッチ46のこの歯およびハウジング22の内部における(クラッチ歯の)この歯がその回転を阻止するようにロックされているから、回転しない。基端クラッチ44はナット34にスプライン結合されており回転しない。しかしながら、駆動体50の末端部54におけるこの歯49は基端クラッチ44に対し回転できるように形状付けられており、選定された適用量における薬剤の各単位毎に可聴クリックをもたらす。これは適用量を設定しインシュリンまたは他の薬剤を自らに投与することが必要とされている視力障害のある患者にとって助けとなる。環状スプリング48は、これらの可聴クリック音をもたらす係合に貢献している。

30

40

【0037】

所望の適用量が設定されると、注射は単に作動ボタンを押すことによって達成される。これは、用量設定ノブ58をペン本体のハウジング22に対し螺旋174、184、194に関し回転させ、この結果、駆動体50も同じ度数回転する。用量設定ノブ58が螺旋1

50

74、184、194に関し回転すると、ボタン86は、1から10単位の薬剤を投与するときは第1の領域の螺旋174を、11から30単位の薬剤を投与するときは第2の領域の螺旋184を、31から50単位の薬剤を投与するときは第3の領域の螺旋194を
 通って移行する。それ故に、本発明の用量設定ノブ58は、図3ないし5に示すように、
 各螺旋の異なるピッチのために、従来知られていた用量設定ノブよりも使用者に対しより
 広範囲の用量決定をもたらす。クラッチアッセンブリ42の回転自由度が反転され、用量
 設定ノブ58の回転は用量設定の際に生じた回転と逆である。用量設定ノブ58が注射中
 に回動するとき、以前にクリックしていた基端クラッチ44はロックされ、駆動体50と
 共に回動する。基端クラッチ44のこの駆動運動は、両者間のスプライン結合のために、
 ナット34の対応する回転運動を生じさせる。それ故、末端クラッチ46はハウジング2
 2内のこの歯に対し自由に回転し、薬剤の注射中に可聴クリック音の指示を行う。

10

【0038】

リードスクリュー88の回転は、溝96とカートリッジアッセンブリ14のハウジング1
 00内に一体に成形されたタブとによって防止されている。それ故に、基端クラッチ44
 および駆動体50の駆動作用の下にナット34が回転するに従い、リードスクリュー88
 はカートリッジアッセンブリ14内に軸方向に進歩される。リードスクリュー88のこの
 軸方向進歩はその末端部92がプランジャをカートリッジ内で末端方向に押し進める。か
 くて、用量設定ノブ58を用いて設定された用量決定に依存して、針カニューレ122を
 通って特定量の薬剤が注射される。注射は用量設定ノブ58の基端部60がペン本体ハウ
 ジング22の基端部24に当接したとき終了する。

20

【0039】

注射が完了したとき、針カニューレアッセンブリ16はカートリッジアッセンブリ14か
 ら取り外され、安全に処分される。キャップ17がカートリッジアッセンブリ14に被せ
 られ、ペン10は次の薬剤投与が必要とされるまで、都合のよい場所に保管されるか、も
 しくは、持ち運ばれてもよい。後続の薬剤の投与は上述した方法により設定される。しか
 しながら、かかる後続の投与に対しては、リードスクリュー88がスタート点として部分
 的に進んだ位置にある。適用量の設定と注射とは全ての薬剤が使用されるまで行われる。
 カートリッジアッセンブリ14はそれからペン本体アッセンブリ12から回されて取り外
 され、リードスクリュー88から摺動的に分離される。それから、分離されたカートリ
 ジアッセンブリは処分され、上述のように置き換えられる。

30

【0040】

発明が好ましい実施の形態に関して説明されたが、付属の請求項によって定められた発明
 の範囲から離れることなく種々の変形がなされ得ることは明らかである。特に、ペン本体
 アッセンブリは、他の駆動および/またはクラッチ機構を有し得る。さらに、適用量設定
 および注射の際に、回転を防止および/または可能とする異なる手段が設けられてもよい
 。同様に、針カニューレをカートリッジアッセンブリに取り付けるのに他の手段が設けら
 れてもよい。これらの種々の任意の構成は、この発明の開示を読んだ後の当業者には明白
 であろう。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の薬剤送出ペンの一実施例を分解して示す斜視図である。

40

【図2】図1に示す薬剤送出ペンのペン本体アッセンブリを分解して示す斜視図である。

【図3】本発明の用量設定ノブの周部の投射側面図であり、第1の領域での作動時である

。

【図4】本発明の用量設定ノブの周部の投射側面図であり、第2の領域での作動時である

。

【図5】本発明の用量設定ノブの周部の投射側面図であり、第3の領域での作動時である

。

【符号の説明】

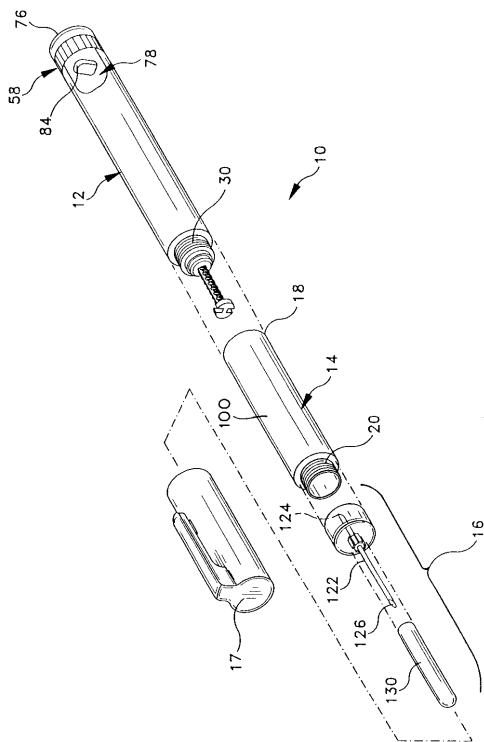
10 薬剤送出ペン

12 ペン本体アッセンブリ

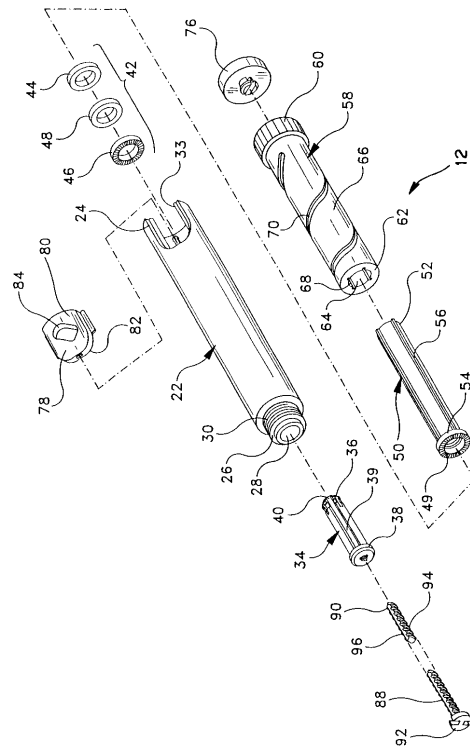
50

- 14 カートリッジアッセンブリ
- 16 針カニューレアッセンブリ
- 17 キャップ
- 22ハウジング
- 30 外ネジ
- 34 ナット
- 40 弾性フィンガ
- 42 クラッチアッセンブリ
- 50 駆動体
- 58 用量設定ノブ
- 70 溝
- 76 作動ボタン
- 86 ボタン
- 88 リードスクリュウ

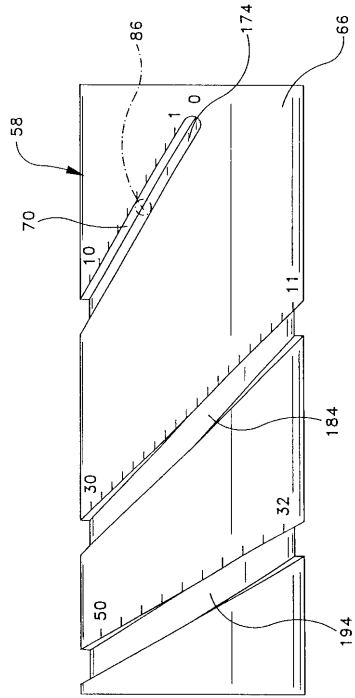
【図1】



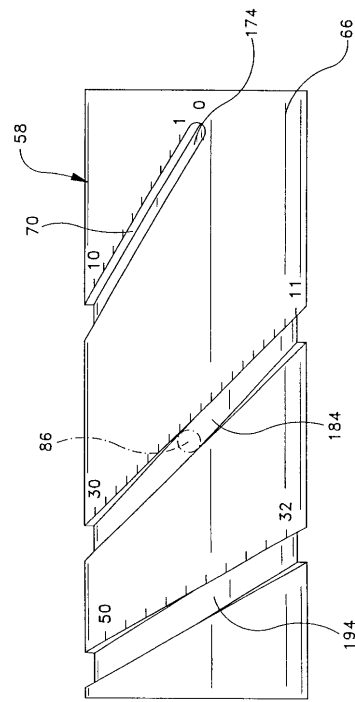
【図2】



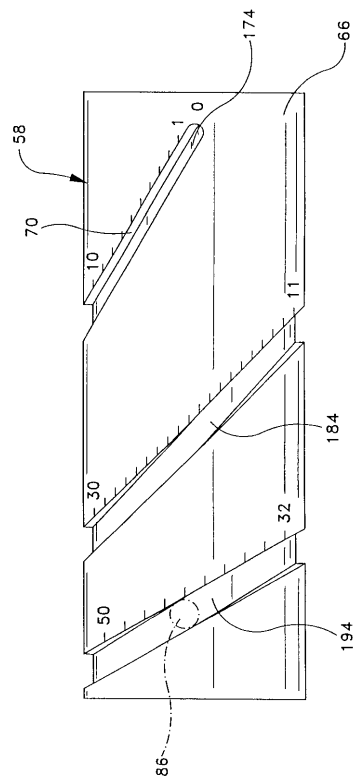
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 ローレンス エイチ . チャノック

アメリカ合衆国 07430 ニュージャージー州 マーワー フィッシャー ロード 153

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 特開昭63-139563(JP,A)

実開昭60-175249(JP,U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/24

A61M 5/315