

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成27年2月19日(2015.2.19)

【公表番号】特表2012-502765(P2012-502765A)

【公表日】平成24年2月2日(2012.2.2)

【年通号数】公開・登録公報2012-005

【出願番号】特願2011-527999(P2011-527999)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

A 6 1 M 5/20 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/315

A 6 1 M 5/20

【誤訳訂正書】

【提出日】平成26年12月5日(2014.12.5)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】自動再構成後の投与量設定および自動プランジャー駆動を有する医療用注射器

【技術分野】

【0001】

本発明は、自動的に駆動されるプランジャーを有する医療用注射器に関し、より詳細には、投与量の設定を可能にする自動的に駆動されるプランジャーを有する医療用注射器に関する。

【0002】

特定の薬または医薬(これらの用語ここでは区別なく使われる)は、好適には、粉末または乾燥の形態(凍結乾燥された形態など)で提供され、投与に先がけて再構成を必要とする。凍結乾燥された薬は、一般には、例えば、凍結乾燥した形態で供給され、これは、注射に適当な形態に物質を再構成するために、希釈剤と混ぜる必要がある。医薬は、また、再構成を必要とする他の乾燥または粉末形態で備えられる。

【0003】

さらに、薬は、投与前に、混合を必要とする複数要素システムとして提供できる。例えば、1つ以上の液状の(例えば流動性を有する(スラリーまたは液体))成分および/または乾燥している(例えば、粉末化、または粒状化された)成分は、投与前に、混合を必要とする薬容器または送出機器に備えられる。成分は混ぜられて、インシュリンなどの様々な投与可能な薬を形成するために使用できる。

【0004】

これまでに開発された先行技術の機器は、共通の容器の別個のチャンバーに収容されたウェット成分(例えば液体)および乾燥成分(例えば粉体)を開示し、この容器は、注射のために投与可能な溶液を準備する時に、ウェット成分の乾燥成分への流入がそれらの混合を生じさせることを可能にするように構成されている。特許文献1は混合するように構成されたバレルを有する注射器を対象としている一方で、特許文献2は、混合するように構成されたバレルを有する薬カートリッジを対象としている。特許文献1および2の両方は、機器のバレルにおいてバイパスチャンネルが形成された混合のための典型的な構成を

開示している。そのようなものとして、機器は混合のために特定的に構成される必要がある。

【0005】

手動力は、複数の成分の混合を生じさせるように、再構成機器に印加できる。さらに、先行技術においてトリガー起動の自動再構成を提供する自動再構成機器が開発されている。特許文献3は自動再構成機器の例である。

【0006】

なお、自己注射器は、自動再構成も生じさせうる先行技術において公知である。しかしながら、自己注射器は、自動再構成を生じさせるトリガー起動の機器であるだけではなく、流体の投与を生じさせる後続の自動プランジャー駆動によりニードルを患者の皮膚に突き刺させる。自己注射器は、一般に、投与量設定を有していない。さらに、ニードルはあらかじめ機器に設置される。このタイプの機器の例は、特許文献4および特許文献5において見出される。

【0007】

特許文献6は、再構成後の投与量設定およびその後の自動プランジャー駆動を可能にする自動再構成機器を開示する。自動プランジャー駆動は、所定量投与をもたらす自動的なプランジャーの作動を生じさせる。従って、特許文献6の機器は、2つの作動を要する：すなわち、自動再構成を起動する第1の作動、および、自動プランジャー駆動を起動する第2の作動である。特許文献6の機器は、両方の作動のための単一の起動ボタンを備える。自動再構成の間の失敗または不適切な操作の場合には、たとえ再構成が首尾よく実行されたとしても、後続の注射は回避される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許No.4,874,381

【特許文献2】米国特許No.4,968,299

【特許文献3】米国特許No.6,793,646

【特許文献4】米国公開特許出願No.2004/0133163

【特許文献5】米国公開特許出願No.2007/0142769

【特許文献6】米国特許No.7,407,494

【発明の概要】

【0009】

ここで提供される医療用注射器は、本体と、第1および第2の混合可能な成分を収容し、ストッパーと関連付けられ、および、前記ストッパーの所定の範囲の前進により前記第1および第2の混合可能な成分の混合を生じさせるリザーバと、前記本体に設けられた変位可能なプランジャーと、前記プランジャーを前進させるように設けられたスプリングと、前記スプリングの力に抗して第1の状態に前記プランジャーを解放可能に保持するための第1の解放可能リテーナと、前記第1の解放可能リテーナに前記プランジャーを解放させるための第1のトリガーと、前記スプリングの力に抗して第2の状態に前記プランジャーを解放可能に保持するための第2の解放可能リテーナと、前記第2の解放可能リテーナに前記プランジャーを解放させるための第2のトリガーと、を有する。前記プランジャーは、前記スプリングにより、前記第1の状態から前記第2の状態に進められる。前記プランジャーは、前記第1の状態から前記第2の状態への前進の間、前記ストッパーに係合し、そのため、前記ストッパーが少なくとも前進の前記所定の範囲を横切り、それにより、前記第1および第2の混合可能な成分の混合を生じさせる。有利には、本発明によって提供される医療用注射器は、後続の投与量設定を含む自動再構成および自動プランジャー起動を可能にし、自動再構成および自動プランジャー起動は別個のトリガーによって作動する。

【0010】

本発明のこれらおよび他の特徴は、以下の詳細な説明と添付図面を通じてよりよく理解

される。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】本発明に従って形成された医療用注射器の斜視図である。

【図2】図1の線2-2に沿って取られた断面図である。

【図3】本発明によって使用可能なプランジャーおよび第2のリテーナ構成を示す図である。

【図4】本発明によって使用可能なプランジャーおよび第2のリテーナ構成を示す図である。

【図5】本発明によって使用可能なプランジャーおよび第2のリテーナ構成を示す図である。

【図6】本発明によって使用可能なプランジャーおよび第2のリテーナ構成を示す図である。

【図7】本発明によって使用可能な投与量リングを示す図である。

【図8】本発明によって使用可能な投与量リングを示す図である。

【図9】本発明によって使用可能な投与量設定構成の概略図である

【図10】本発明によって使用可能な第2のリテーナの構成と投与量リングを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

図面を参照すると、本発明は、医療用注射器10を提供し、これは自動再構成の後および自動プランジャーの駆動前に、投与量設定を可能にする。詳細には、医療用注射器10は、自身へのニードル12の設置を可能にするように構成される。医療用注射器10は、シンリジまたはペン注射器などの、そこに収容された混合可能な成分を投与可能な液体に再構成することができる、どのような医療用注射器の形態であってもよい。医療用注射器10は、単回または複数回投与機器であってもよい。

【0013】

ニードル12はどのような形態でもあってもよい。好適には、ニードル12は、ニードルカニューレ16が固定されるハブ14を含む。ニードルカニューレ16の末端部18は患者への挿入のために形成され、一方で、基端端部20は最適に先鋭化される。ハブ14は、以下で説明するように、医療用注射器10に搭載するためのスレッドなどの搭載機構22とともに形成できる。ここで使用されるように、「末端」という用語、およびその派生語は、使用中に患者に向かう方向を指し、一方で、「基端」という用語およびその派生語は、使用中に患者から離れる方向を指すこととする。

【0014】

医療用注射器10は、1つ以上の部品で形成できる本体24を含む。医療用注射器10は、ニードル12をそこに設置するための機構28を有するニードル設置面26も含む。機構28は、ニードル12を搭載するどのような既知のタイプの機構であってもよく、そのタイプの機構は、例えば、スレッド、バヨネットロック部材、移動止め、溝、等の、ニードル12との協働メカニカルロックを形成するための、特に設置機構22と協働するための、および/または、テーパー付けされたルアー構成などによる、ハブ14との摩擦係合を形成するための機構を含む。

【0015】

医療用注射器10は、図2に示すように、初期状態において、少なくとも第1および第2の混合可能な成分30、32を含む自動再構成機器である。第1および第2の混合可能な成分30、32を収容するために、本体24にはリザーバ34が設けられる。少なくとも1つのストッパー36が、ストッパー36の、末端方向への所定の距離を越える前進により第1および第2の混合可能な成分30、32の混合を生じさせるように構成されたリザーバ34と関連付けられている。そのような混合を可能にする、既知のどのような配置も利用できる。非限定的例示によると、第1および第2の混合可能な成分30、32は、第2のストッパー38によって分

離できる。第2のストッパー38は、リザーバ34を、それぞれ、第1および第2の混合可能な成分30、32を収容している第1および第2のチャンバー40、42に分ける。隔壁44は、第1のチャンバー40の末端部をシールする一方、ストッパー36は、チャンバー42の基端部をシールするために設けられる。好適には、乾燥成分が、混合可能な成分のうちの1つとして使われるならば、乾燥している混合可能な成分は第1のチャンバー40に設けられる。

【0016】

リザーバ34の壁には、1つ以上のバイパスチャンネル46が形成される。初期状態において、図2に示すように、第1および第2のチャンバー40、42の間のシールを画定し、チャンバー42とバイパスチャンネル46の間のシールを画定するように、第2のストッパー38は、少なくとも部分的にバイパスチャンネル46に近接して配置されている。ストッパー36の末端方向の前進、および、第2の混合可能な成分32がウエットで通常は非圧縮性であることにより、ストッパー36が動く力は、第2の混合可能な成分32を通して第2のストッパー38に伝達される。第2のストッパー38の末端方向の十分な移動によって、第2のチャンバー42はバイパスチャンネル46と連通し、それにより、第2の混合可能な成分30がストッパー36のさらなる末端方向の移動とともに第1のチャンバー40内に駆りたてられることを可能にする。図2を参照すると、ストッパー36の末端方向への十分な前進によって、第2のチャンバー42はその中に第2の混合可能な成分32が残留していない状態か又はほとんど残留していない状態で崩壊する。さらに、第2のストッパー38は、第1のチャンバー40とバイパスチャンネル46の間のシールを画定するために配置される。第1および第2の混合可能な成分30、32は、注射の準備ができている注射可能な溶液を生み出すように、第1のチャンバー40内で、医療用注射器10の搅拌を通じて混合される。

【0017】

当業者により容易に理解されるように、再構成を可能にする他の配置を用いることができる。さらに、3要素などの2要素より多いシステムが利用できる。アクティブな医療用成分を、第1および第2の混合可能な成分30、32の一方または両方に含めることができる。第1の混合可能な成分30は乾燥していても（例えば、粉または粒状の物質）、および/または液体（例えば流動性の（スラリーまたは液体））であってもよい。上記したように、第2の混合可能な成分32は、好適には、液体やスラリーなどのウエットな流動性の成分だけである。

【0018】

自動再構成を達成するためにストッパー36の動きが自動化されることが好ましい。特許文献3に開示されたような、様々なトリガー起動の自動再構成の構造が先行技術として公知であり、本明細書に参照によりその全体が組み入れられる。図2に示すように、プランジャー58を前方へ駆動するために、スプリング56が提供できる。上述したように、プランジャー58は、第1および第2の混合可能な成分30、32の自動再構成を達成している状態で、ストッパー36に抗するように作用する。スプリング56がプランジャー58を介して作用し、図2の初期の第1のポジションからストッパー36を末端方向に動かすことができる。スプリング56は、コイルまたは圧縮バネを含むどのようなタイプでもよい。他のタイプのバイアス要素も利用できる。

【0019】

プランジャー58は、解放可能な保持メカニズムの既知のどんな方法によっても、図2の第1のポジションに保持される。トリガーは、保持メカニズムを解放して自動再構成およびプランジャー58の前進を生じさせるために備えられる。上記したように、特許文献3は、トリガー起動された自動再構成を備える注射器を開示し、この自動再構成では、注射器の2つの本体部分を一緒に崩壊させることによって自動再構成が作動する。崩壊効果はプランジャーの解放および自動再構成を生じさせる。

【0020】

代替的には、図2に示すように、本体24にはトリガー60がスライド可能に配置され、プランジャー58は1つ以上の屈曲可能なラッチタブ62を含みうる。図2の初期の第1の状態には、ラッチタブ62は、突起66に干渉して係合する自由端64を有する。ラッチタブ62と突

起66との間の相互係合により第1の状態のプランジャー58はスプリング56の移動力に抗して保持される。トリガー60は、ラッチタブ62より小さい直径を画定するー以上のアーム68を含む。例えば、その基端端部70に加えられる力により生じる、トリガー60の十分な末端方向の前進によって、アーム68は、ラッチタブ62と係合し、その内向きの屈曲を生じさせる。ラッチタブ62の内向きの屈曲により、スプリング56は、自由にプランジャー58を末端方向に駆動しおよび自動再構成を引き起こしている状態でストッパー36を係合させる。

【0021】

当業者にとって明らかなように、他の解放可能な保持配置およびトリガーは、プランジャー58を初期状態に保持し、そこから解放を生じさせるのに用いることができる。例えば、バヨネットロックタイプの解放可能な保持配置を用いることができ、これは、医療用注射器10の本体の1つ以上の部分を回転させること、または投与量設定ノブなどの追加の部品を回転させることによって起動される。共通の継続出願である、国際特許出願No._____ (代理人参照番号No.P-8635.70 (102-747 PCT))、および、国際特許出願No._____ (代理人参照番号No.P-8625.70 (102-745 PCT))は、回転により起動されてプランジャーの前進を可能にする解放可能なリテーナ配置を開示している。これらの出願は、参照により、その全部が本明細書に組み入れられる。

【0022】

スプリング56は、プランジャー58を移動の所定の範囲、前進させるように構成されている。第2の解放可能なリテーナ70は、プランジャー58を、第2のポジションにプランジャー58を停止させている状態で、その前進のコースに沿って妨害するように設けられている。第2のポジションは、プランジャー58が、移動の所定の範囲全体を横切ることを防ぐように配置される。さらに、第2のポジションは、再構成を達成するのに十分な距離だけストッパー36を駆動するために十分な距離をプランジャー58が横切ることを可能にするように配置される。

【0023】

図3～図6を参照すると、第2の解放可能なリテーナ70は、それを通って形成された、プランジャー58のプランジャーステム76の通過を可能にする開口74を有する停止ブロック72を含みうる。プランジャーステム76は、使用の間にストッパー36を係合させるように位置合わせされる。開口74はプランジャーステム76の断面積よりも大きく形成され、そのために、停止ブロック72は遮断および開放状態の間でプランジャーステム76に対して軸線方向にシフトできる。停止ブロック72は、プランジャー58の移動方向に対して横方向において軸線方向にシフトできる。ブロック状態において、図3および図4に示すように、停止ブロック72は、開口74を通過するプランジャーステム76の一部とともにプランジャー58に形成された停止部材78に干渉して係合するように形成される。開放状態において、図5に示すように、停止ブロック72は、停止部材78がプランジャーステム76とともに開口74を通過することを許容する。

【0024】

図6に示すように、初期の第1の状態においては、停止部材78は停止ブロック72から軸線方向に間隔を置いて配置される。プランジャー58が第1の状態から解放された状態では、プランジャー58は軸線方向に進み、プランジャーステム76は開口74を通過する。この動きの間に、プランジャー58はストッパー36を少なくとも再構成を達成する十分な距離前進させる。停止ブロック72は、初期にはブロック状態にある。プランジャー58の最終的な末端方向への前進は、図3に示すように、停止部材78を停止ブロック72に係合させる。停止部材78と停止ブロック72の間の係合ポイントには、プランジャー58の移動の、スプリング56がそのために構成された所定の範囲全部より前に到達する。従って、停止ブロック72は、スプリング56の移動力に抗してプランジャー58をこの第2の状態に保持する。停止ブロック72の軸線方向のシフトは、停止ブロック72を、開放状態に移動させ、従ってプランジャー58を第2の状態から解放する。

【0025】

停止ブロック72は、プランジャー58が第1の状態から第2の状態に移行している状態で

自動再構成が達成されることを許容する最低の距離に、第2の状態を配置するように位置決めされる。好適には、第1および第2の混合可能な成分30、32の再構成は、医療用注射器10に設置されたニードル12なしで実施される。そのようなものとして、リザーバ34は混合の間に通気されない。この方法において、混合された成分は、スプリング56の力を受けて最大限に圧縮できる。医療用注射器10へのニードル12の設置によって、リザーバ34は通気され、それにより、プランジャー58の末端方向へのさらなる前進を許容する。この第2の末端方向の前進によって、使用するニードルのプライミングをアシストする。停止ブロック72が停止部材78と係合する前に自動再構成が完了することが好ましい。医療用注射器10へのニードル12のその後の搭載により、リザーバ34は通気されて、従って、その中に封入された容積が減少する。これは、閉じ込められたガスがバージされるまで、スプリング56の移動力を受けてストッパー36がさらに前進することを許容する。この第2の末端方向の前進があり次第、停止部材78が停止ブロック72と係合することが好ましい。

【0026】

投与量選択は、自動再構成の開始直後、実施中または実施後に実施できる。投与量選択のためのどのような構成も利用できる。非限定的例示によれば、図7および図8を参照すると、投与量リング80は、軸線方向および半径方向に間隔をおいて離隔した複数の隣接面82を備えていても良く、これは、投与量の種々の規模を表している。

【0027】

隣接面82は、プランジャー58に形成された1つ以上の係合面84と軸線方向に整列可能である。1つ以上のタブ86は、係合面84がその上に画定されるプランジャー58から延在しうる。遮断または開放状態の停止ブロック72の開口74を通じて通過可能ではないようにタブ86が形成されることが好ましい。投与量リング80は、プランジャーステム76と停止部材78の通過を許容する開口87を含む。

【0028】

プランジャー58の回転により、係合面84は別の隣接面82と軸線方向に位置合わせされ、これにより、投与量選択が可能になる。係合面84は、プランジャー58が第2の状態に保持されている状態で、隣接面82から間隔をおいて配置されている。プランジャー58が第2の状態にある状態で配置された係合面84と隣接面82のうち選択された面との間の距離は、注射の間のプランジャー58のストローク長さを決定し、それにより、投与量の規模を決定する。より大きい距離はより大きい投与量を提供し、逆に言えば、より小さい距離はより小さい投与量を提供する。いったん投与量が設定されると、ニードル12は患者に挿入されて、停止ブロック72は、ブロック状態から、開放状態に駆り立てられる。その結果、プランジャー58は、スプリング56の移動力を受けて末端方向に前進し、ストッパー36を順次末端方向に強制し、注射可能な溶液を患者に注入するように駆り立てる。選択された隣接面82と係合面84との相互係合により末端方向の移動を制限して、選択された投与量を生み出す。プランジャー58の移動は、スプリング56の力を受けて自動化され、これにより、自動プランジャー駆動が生み出される。

【0029】

当業者にとって明らかなように、プランジャー5は様々な構成によって回転をもたらされる。例えば、図9に示すように、より多くのタブ86の1つは、外側本体部分90に形成されたスロット88にネスティングできる。外側本体部分90の回転によって、プランジャー58の対応した回転は達成できる。印91(図1)は、投与量の設定を補助するために、医療用注射器10に配置してもよい。

【0030】

停止ブロック72は第2のトリガー92の起動を通じて軸線方向にシフトされる。好適には、第2のトリガー92は、本体24に形成された内向きに変位可能なボタンであり、停止ブロック72を内向きの変位によってブロック状態から開放状態にシフトさせるように位置合わせされている。第2のトリガー92の内向きの変位からの力を停止ブロック72に伝達する1つ以上の中間部品が利用できる。

【0031】

図10を参照すると、投与量リング80は、開口74および開口87の両方がそこを通るプランジャーステム76の通過を可能にするように位置合わせされた状態で停止ブロック72を受け入れるように形成された保持クリップ94を有することが好ましい。投与量リング80は、遮断および開放状態の間の停止ブロック72の軸線方向のシフトを可能にするように形成される。スプリングアーム96は、停止ブロック72をブロック状態へ付勢するため、投与量リング80から延在してもよい。これにより、停止ブロック72の開放状態への軸線方向の移動は、スプリングアーム96により生成された付勢力に抗する。

【0032】

プランジャー58の第2の状態からの解放前のいつでも、投与量選択を実施できる。いったん投与量が設定されると、選択された隣接面82と係合面84との軸線方向の位置合わせが維持されることが好ましい。そのような配置は、特許文献3に開示される。それは本明細書に、参照によりその全体が組み入れられる。その中に示されるように、歯またはチャンネルをつめ車方式で係合させるために、1つ以上のタブが使用できる。

【0033】

図3に概略的に示すように、第2の状態からの早過ぎる解放を防止するために、1つ以上のタブ86は、プランジャー58が第2の状態にある状態での投与量選択の前に第2のトリガー92の起動をブロックするように、最初に半径方向に位置決めされてもよい。この方法においては、第2のトリガー92は内向きの変位をブロックされ、これにより、停止ブロック72がブロック状態から開放状態にシフトすることがブロックされる。投与量選択におけるタブ86の半径方向の調整によって、第2のトリガー92は起動のために解放できる。

【0034】

本発明に係る医療用注射器は、自動再構成と自動プランジャー駆動をそれぞれ起動するための2つの別個のトリガーを備える。有利には、投与量選択は、自動再構成の後に、および自動プランジャー駆動に先がけて許容される。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

本体と、

第1および第2の混合可能な成分を収容し、ストッパーと関連付けられ、および、前記ストッパーの所定の範囲の前進により前記第1および第2の混合可能な成分の混合を生じさせるリザーバと、

前記本体に設けられた変位可能なプランジャーと、

前記プランジャーを前進させるように設けられたスプリングと、

前記スプリングの力に抗して第1の状態に前記プランジャーを解放可能に保持するための第1の解放可能リテーナと、

前記第1の解放可能リテーナに前記プランジャーを解放させるための第1のトリガーと、

前記スプリングの力に抗して第2の状態に前記プランジャーを解放可能に保持するための第2の解放可能リテーナであって、ブロック状態と開放状態との間で半径方向にシフト可能な停止ブロックを含み、前記ブロック状態において、前記停止ブロックは前記プランジャーに形成された停止部材と干渉するように係合し、前記開放状態において、前記停止ブロックは、前記停止ブロックの開口を前記停止部材が通過することを許容し、前記停止ブロックの前記シフトは、前記プランジャーが前記第2の状態から解放されることを可能にする、第2の解放可能リテーナと、

前記第2の解放可能リテーナに前記プランジャーを解放させるための第2のトリガーと、を有し、

前記プランジャーは、前記スプリングにより、前記第1の状態から前記第2の状態に進められ、前記プランジャーは、前記第1の状態から前記第2の状態への前記前進の間、前記ストッパーに係合し、前記ストッパーは少なくとも前進の前記所定の範囲を横切り、それにより、前記第1および第2の混合可能な成分の混合を生じさせ、

前記第2のトリガーは、患者の注入部位への注入動作とは独立に起動される、医療用注射器。

【請求項2】

前記第2の状態から前記プランジャーを解放し次第、前記スプリングは前記プランジャーを所定の距離前進させる、請求項1の医療用注射器。

【請求項3】

前記所定の距離は、前記プランジャーが前記第2の状態から解放される前に選択される、請求項2の医療用注射器。