

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6166281号
(P6166281)

(45) 発行日 平成29年7月19日 (2017. 7. 19)

(24) 登録日 平成29年6月30日 (2017. 6. 30)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/31 (2006. 01) A 6 1 M 5/31
A 6 1 M 5/24 (2006. 01) A 6 1 M 5/24

請求項の数 7 (全 35 頁)

(21) 出願番号	特願2014-556064 (P2014-556064)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成25年2月8日 (2013. 2. 8)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2015-511836 (P2015-511836A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成27年4月23日 (2015. 4. 23)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2013/052507		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02013/120775		クフルト・アム・マイン・ブリュニングシ
(87) 国際公開日	平成25年8月22日 (2013. 8. 22)		ユトラーセ50
審査請求日	平成28年1月28日 (2016. 1. 28)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	12155199.8		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成24年2月13日 (2012. 2. 13)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 竹林 則幸
(31) 優先権主張番号	61/604, 702	(72) 発明者	アンドレ・バラン
(32) 優先日	平成24年2月29日 (2012. 2. 29)		ドイツ連邦共和国48565シュタインフ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ルト・クレップガルテン1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ペン型注射デバイスおよびそのための電子クリップオン・モジュール

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

手動で動作可能な注射デバイスに装着するための補助デバイスであって、
 本体と；

前記注射デバイスの外面に対して特定の位置で前記本体を前記注射デバイスに解放可能
 に取り付けるように構成された嵌合ユニットであって、

前記嵌合ユニットは、前記本体から延びるカラーであって、前記注射デバイスを受ける
 ように構成されるとともに、開口部を有するカラーを備え、その結果、前記注射デバイ
 スは前記カラーを通して延びるように構成され、前記嵌合ユニットは、前記補助デバイ
 スを前記注射デバイスに係合させるように構成された係合ユニットを備え、前記注射デバイ
 スをその間に受けるように互いから隔置された第1の位置決め表面および第2の位置決め
 表面をさらに備え、

前記カラーは、該カラーを通して前記注射デバイスを摺動可能に受けることができる第
 1の位置と、前記第1の位置決め表面および第2の位置決め表面が、前記注射デバイスの
 外面に接して位置する固定位置との間で、前記開口部の長軸に直行して延びる軸周りに旋
 回させられるように構成され、前記係合ユニットは前記カラーが前記固定位置に回転させ
 られたとき前記注射デバイスと係合するよう構成され、

ここで、前記係合ユニットは、その自由端部に第1の係合要素を備える第1の支持部材
 であって、前記カラーが前記固定位置にあるとき、前記注射デバイス上の第1の窪みに係
 合するように構成された第1の支持部材と、その自由端部に第2の係合要素を備えた第2

10

20

の支持部材であって、前記カラーが前記固定位置にあるとき、前記注射デバイス上の第2の窪みに係合するように構成された第2の支持部材を備え、

前記第1及び第2の支持部材の前記自由端部が互いの方向に付勢される補助デバイス。

【請求項2】

前記各支持部材は、前記本体内で中間区間の周囲に旋回式に取り付けられ、したがって前記各支持部材の自由端部を互いから離れる方へ付勢して、前記第1及び前記第2の窪みから隆起を係合解除することができる、請求項1に記載の補助デバイス。

【請求項3】

前記第2の位置決め表面は、前記第1の位置決め表面と前記係合ユニットとの間に配置される、請求項1または2に記載の補助デバイス。

【請求項4】

前記嵌合ユニットは、前記本体内に位置決め凹部をさらに備え、前記位置決め凹部は、前記注射デバイス上の位置決めリブに嵌合するように構成される、請求項1～3のいずれか1項に記載の補助デバイス。

【請求項5】

光学式読取り配置をさらに備え、前記光学式読取り配置は、前記本体が前記注射デバイスの外面に対して特有の位置で前記注射デバイスに取り付けられたときに前記注射デバイスのディスプレイに向けられる、請求項1～4のいずれか1項に記載の補助デバイス。

【請求項6】

前記各支持部材は、透明の材料から形成される翼の後ろに配置される、請求項1～5のいずれか1項に記載の補助デバイス。

【請求項7】

請求項1～6のいずれか1項に記載の注射デバイスおよび補助デバイスを備えるキット

。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬剤を放出するように構成された医療デバイスを補助する装置に関する。詳細には、本発明は、手動で動作可能な注射デバイス向けの補助デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

薬剤の注射による定期的な治療を必要とする様々な疾病が存在する。そのような注射は、注射デバイスを使用することによって実行することができ、注射デバイスは、医療従事者または患者自身によって適用される。一例として、1型および2型の糖尿病は、たとえば1日に1回または数回、インスリン用量の注射によって、患者自身によって治療することができる。たとえば、充填済み使い捨てのインスリン・ペンを、注射デバイスとして使用することができる。別法として、再利用可能なペンを使用することもできる。再利用可能なペンでは、空の薬剤カートリッジを新しいものに交換することが可能である。どちらのペンも、1組の使い捨ての針と共に得ることができ、これらの針は、使用前にその都度交換される。次いで、投与量ノブ(dosage knob)を回し、インスリン・ペンの用量窓またはディスプレイから実際の用量を観察することによって、注射予定のインスリン用量をインスリン・ペンでたとえば手動で選択することができる。次いで、適した皮膚部分へ針を挿入し、インスリン・ペンの注射ボタンを押すことによって、この用量が注射される。

【0003】

たとえばインスリン・ペンの誤った取扱いを防止し、またはすでに適用された用量を追跡するために、インスリン注射を監視することができるようにするには、たとえば注射されたインスリンの種類および用量に関する情報など、注射デバイスの状態および/または使用状況に係る情報を測定することが望ましい。この点で、特許文献1は、値センサを有する医療デバイスを開示している。無線周波数識別(RFID)ユニットが、圧力セ

10

20

30

40

50

ンサなどの値センサを備え、液体の薬剤容器と一体化されており、圧力または他の薬剤に関連するパラメータ値の無線による監視を有効にする。液体の薬剤容器は、医療デバイスの第1のハウジング部分にカップリングされ、第1のハウジング部分は、たとえば、充填済み使い捨ての注射デバイスを構成することができる。RFIDユニットは、第1のハウジング部分に解放可能に取り付けられた医療デバイスの第2のハウジング部分内に収容された制御回路と無線で通信する。制御回路は、RFIDユニットによって測定された値を処理し、その値と事前に画成された値とを比較し、測定された値が正常な動作状態の範囲外である場合、使用者に警告を提供し、測定された値に関連するデータをさらなるデータ処理のために外部デバイスに通信するように適合される。

【0004】

10

したがって、特許文献1に記載の医療デバイスの制御回路は、一連の充填済み使い捨ての注射デバイスとともに使用することができるが、値センサを有するRFIDユニットが充填済み使い捨ての注射デバイスの薬剤容器内に収容されるという要件は、充填済み使い捨ての注射デバイスのコストを大幅に増大させる。

【0005】

たとえば特許文献2には、デバイスを注射デバイスに解放可能に取り付ける嵌合ユニットを備える補助デバイスを提供することが記載されている。このデバイスは、カメラを含み、注射ペンの投与量窓を通じて見える捕捉された画像上で光学式文字認識(OCR)を実行し、それによって注射デバイスにダイヤル選択されている薬剤の用量を判定するように構成される。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】WO2009/024562

【特許文献2】WO2011/117212

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、本発明の目的は特に、手動で動作可能な注射デバイス向けの補助デバイスを提供することである。

30

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の実施形態の第1の態様によれば、手動で動作可能な注射デバイス向けの補助デバイスが提供され、この補助デバイスは、本体と、注射デバイスの外面に対して特有の位置で本体を注射デバイスに解放可能に取り付けるように構成された嵌合ユニットとを備える。嵌合ユニットは、注射デバイスを受け取るように構成された本体から延びるカラーを備えることができ、その結果、注射デバイスはカラーを通して延びる。

【0009】

嵌合ユニットは、補助デバイスを注射デバイスに係合するように構成された係合ユニットをさらに備えることができる。

40

【0010】

係合ユニットは、係合要素を有する支持部材をさらに備えることができる。係合要素は、本体が注射デバイスの外面に対して特有の位置で配置されるときに注射デバイス上の窪み内に係合するように構成することができる。

【0011】

支持部材は、第1の支持部材とすることができ、係合ユニットは、第2の支持部材をさらに備えることができ、各支持部材の自由端部には係合要素を配置することができ、支持部材の自由端部は、互いの方へ付勢することができる。

【0012】

各支持部材は、本体内で中間区間の周囲に旋回式に取り付けることができ、したがって

50

支持部材の自由端部を互いから離れる方へ付勢して、窪みから隆起を係合解除することができる。

【0013】

カラーは、本体を注射デバイスに固定するように本体に向かって可動であるクロージャを備えることができる。

【0014】

クロージャは、本体の方へ固定位置まで回転可能とすることができ、クロージャは、クロージャが固定位置にあり、したがって本体が注射デバイスに固定されているとき、支持部材に作用して係合要素を窪み内へ入れるように構成することができる。

【0015】

嵌合ユニットは、クロージャを固定位置で解放可能に保持するように構成された捕獲配置 (catch arrangement) をさらに備えることができる。

【0016】

本体は、注射デバイス受取りチャネル (injection device receiving channel) を有することができ、本体に対するクロージャの回転軸は、注射デバイス受取りチャネルの長手方向軸に直交して延びることができる。

【0017】

嵌合ユニットは、注射デバイスをその間に受けるように互いから隔置された第1の位置決め表面 (locating surface) および第2の位置決め表面をさらに備えることができる。カラーは、カラーを通して注射デバイスを摺動可能に受けることができる第1の位置と、第1の位置決め表面および第2の位置決め表面が注射デバイスの外面に接して位置する固定位置との間で旋回させられるように構成することができる。

【0018】

係合ユニットは、カラーが固定位置内へ旋回させられたときに注射デバイスに係合するように構成することができる。

【0019】

第2の位置決め表面は、第1の位置決め表面と係合ユニットとの間に配置することができる。

【0020】

嵌合ユニットは、本体内に位置決め凹部 (locating recess) をさらに備えることができ、位置決め凹部は、注射デバイス上の位置決めリブに嵌合するように構成される。

【0021】

補助デバイスは、光学式読取り配置 (optical reading arrangement) をさらに備えることができる。光学式読取り配置は、本体が注射デバイスの外面に対して特有の位置で注射デバイスに取り付けられたときに注射デバイスのディスプレイに向けられる。

【0022】

本発明の実施形態の別の態様によれば、注射デバイスおよび補助デバイスを備えるキットが提供される。

【0023】

本発明の実施形態について、例のみを目的として、添付の図面を参照しながら次に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】注射デバイスの分解図である；

【図2】aは、本発明の一実施形態による図1の注射デバイスに解放可能に取り付ける予定の補助デバイスの概略図である。bは、図1の注射デバイスに解放可能に取り付けられた図2aの補助デバイスの斜視図である。

【図3】aおよびbは、補助デバイス (図2aおよび図2bの補助デバイスなど) を注射

10

20

30

40

50

デバイスとともに使用するときのデバイス間の可能な機能分布の図である。

【図４】図１の注射デバイスに取り付けられた状態の図２の補助デバイスの概略図である。

【図５a】様々な実施形態で使用される方法の流れ図である。

【図５b】様々な実施形態で使用されるさらなる方法の流れ図である。

【図５c】様々な実施形態で使用される別の方法の流れ図である。

【図６】本発明の一実施形態による有形の記憶媒体６０の概略図である。

【図７】本発明の実施形態による様々なデバイス間の情報の流れを示す情報シーケンス図である。

【図８】図１の注射デバイスに取り付けられるように向けられた、図２bに示す補助デバイスの斜視図である。

10

【図９】図１の注射デバイスが補助デバイスのカラーを通して受けられた、図２bに示す補助デバイスの斜視図である。

【図１０】図１の注射デバイスに解放可能に取り付けられた、図２bに示す補助デバイスの側面図である。

【図１１】図１の注射デバイスに解放可能に取り付けられ、固定ユニットの弾性アームが注射デバイスに対して係合位置にある、図２bに示す補助デバイスの横断背面図である。

【図１２】図１の注射デバイスに解放可能に取り付けられ、固定ユニットの弾性アームが注射デバイスに対して係合解除位置にある、図２bに示す補助デバイスの横断背面図である。

20

【図１３】図１の注射デバイスに解放可能に取り付けられた補助デバイスの別の実施形態の斜視図である。

【図１４】図１の注射デバイスに取り付けられるように向けられた、図１３に示す補助デバイスの側面図である。

【図１５】係合ユニットが注射デバイス上の窪みに係合する前に、図１の注射デバイスが補助デバイスのカラーを通して受けられた、図１３に示す補助デバイスの側面図である。

【図１６】図１の注射デバイスが補助デバイスのカラーを通して受けられ、係合ユニットが注射デバイス上の窪みに係合されている、図１３に示す補助デバイスの側面図である。

【図１７】図１の注射デバイスが補助デバイスのカラーを通して受けられ、クロージャが注射デバイスを締め付ける、図１３に示す補助デバイスの側面図である。

30

【図１８】図１の注射デバイスに解放可能に取り付けられ、クロージャが固定されていない位置にある、図１３に示す補助デバイスの概略横断背面図である。

【図１９】図１の注射デバイスに解放可能に取り付けられ、クロージャが部分的に固定位置にある、図１３に示す補助デバイスの概略横断背面図である。

【図２０】図１の注射デバイスに解放可能に取り付けられ、クロージャが固定位置にある、図１３に示す補助デバイスの概略横断背面図である。

【発明を実施するための形態】

【００２５】

以下、本発明の実施形態について、インスリン注射デバイスを参照しながら説明する。しかし、本発明は、そのような適用分野に限定されるものではなく、他の薬剤を放出する注射デバイスまたは他の種類の医療デバイスでも同様にうまく展開することができる。

40

【００２６】

図１は、注射デバイス１の分解図であり、注射デバイス１はたとえば、SanofiのSolostar（登録商標）というインスリン注射ペンを表すことができる。

【００２７】

図１の注射デバイス１は、充填済み使い捨ての注射ペンであり、ハウジング１０を備え、インスリン容器１４を収容しており、インスリン容器１４に針１５を取り付けることができる。針は、内側ニードル・キャップ１６および外側ニードル・キャップ１７によって保護されており、次いで内側ニードル・キャップ１６および外側ニードル・キャップ１７を、キャップ１８によって覆うことができる。注射デバイス１から放出予定のインスリン

50

用量は、投与量ノブ 12 を回すことによって選択することができ、次いで、選択された用量は、投与量窓またはディスプレイ 13 を介して、たとえばいわゆる国際単位 (IU) の倍数で表示され、1 IU は、約 45.5 マイクログラムの純粋な結晶インスリン (1/22 mg) に生物学的に等価である。投与量窓またはディスプレイ 13 内に表示される選択された用量の一例は、図 1 に示すように、たとえば 30 IU とすることができる。選択された用量は、異なる方法で、たとえば電子ディスプレイによって、同様にうまく表示することもできることに留意されたい。投与量窓は、注射デバイスのうち、そこを通してまたはその上で、選択された投与量を見ることができる区間に関することが理解されよう。

【0028】

投与量ノブ 12 を回すことで機械的なクリック音が生じ、使用者に音響フィードバックを提供する。投与量窓またはディスプレイ 13 内に表示される数字は、ハウジング 10 内に収容されているスリーブ上に印刷され、このスリーブは、インスリン容器 14 内のピストンと機械的に相互作用する。針 15 が患者の皮膚部分に突き刺され、次いで注射ボタン 11 が押されたとき、ディスプレイ 13 内に表示されているインスリン用量が、注射デバイス 1 から放出される。注射ボタン 11 が押された後、注射デバイス 1 の針 15 が一定の時間にわたって皮膚部分内に留まったとき、用量の大部分が、患者の体内へ実際に注射されている。インスリン用量の放出もまた、機械的なクリック音を生じさせるが、これは、投与量ノブ 12 を使用するときには生じる音とは異なる。

【0029】

注射デバイス 1 は、インスリン容器 14 が空になるまで、または注射デバイス 1 の有効期日 (たとえば、最初の使用から 28 日後) に到達するまで、複数回の注射処理に対して使用することができる。

【0030】

さらに、注射デバイス 1 を初めて使用する前に、インスリン容器 14 および針 15 から空気を除去するために、たとえば 2 単位のインスリンを選択し、針 15 が上向き状態で注射デバイス 1 を保持しながら注射ボタン 11 を押すことによって、いわゆる「プライム・ショット」を実行することが必要になることがある。

【0031】

話を簡単にするために、以下、放出される用量が注射される用量に実質上対応し、したがって、たとえば次に注射予定の用量を提案するとき、この用量は、注射デバイスによって放出されなければならない用量に等しいと例示的に仮定する。それにもかかわらず、当然ながら、放出される用量と注射される用量との間の差 (たとえば損失) を考慮に入れることもできる。

【0032】

注射デバイス 1 のハウジング 10 は、前部区間 101 および後部区間 102 を含む。針 15 は、前部区間 101 の前端に取り付けられ、投与量ノブ 12 は、後部区間 102 の後端から延びる。前部区間 101 では、注射デバイスのハウジング 10 の後部区間 102 の直径がより小さい。前部区間 101 と後部区間 102 との間に、肩部 103 が画成される。肩部 103 は、ハウジング 10 の周りを円周方向に延びる。

【0033】

キャップ 18 は、前部区間 101 の上に延びる。キャップ 18 は前部区間 101 を覆い、キャップ 18 の縁 18a が肩部 103 に接して位置する。

【0034】

注射デバイス 1 のハウジング 10 の前部区間 101 の外面上に、キャップ保持突条 (cap retaining ridge) 104 が形成される。キャップ保持突条 104 は、肩部 103 近傍に配置されるが、肩部 103 から隔置される。突条 104 は、前部区間 101 の周囲を直径方向に延びる。突条 104 は、キャップ 18 を前部区間 101 の上で定位置に保持するように、キャップ 18 の内面上に形成された 1 つまたはそれ以上の保持要素 (図示せず) の上に位置する。別法として、キャップ保持突条 104 は、キャップ 18 の内面上に形成された直径方向に延びる対応する凹部 (図示せず) 内に位置する。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 5 】

注射デバイス 1 は、追加の要素をさらに備える。注射デバイス 1 の外面 1 0 6 から、リブ 1 0 5 が突出する。リブ 1 0 5 は、注射デバイス 1 の外面 1 0 6 に対して特有の位置で本体を位置決めする位置合わせ要素として作用する。リブ 1 0 5 は、投与量窓 1 3 と投与量ノブ 1 2 との間で注射デバイス 1 の外面 1 0 6 から直立する。投与量ノブ 1 2 は、注射デバイスのハウジング 1 0 の後部区間 1 0 2 上に配置される。リブ 1 0 5 は細長く、注射デバイス 1 の長手方向軸に対して平行に延びる。

【 0 0 3 6 】

注射デバイス 1 の外面 1 0 6 内に、左右の窪み 1 0 7 (図 8 参照) が形成される。2 つの窪み 1 0 7 は、後部区間 1 0 2 内に形成される。各窪み 1 0 7 は、注射デバイスのハウジング 1 0 の後端近傍に形成される。これらの窪み 1 0 7 は、注射デバイス 1 の左側および右側で、概して直径方向に互いに反対側に形成される。これらの窪み 1 0 7 は、面取りされた側面を有する。

【 0 0 3 7 】

図 2 a は、図 1 の注射デバイス 1 に解放可能に取り付ける予定の補助デバイス 2 の一実施形態の概略図である。補助デバイス 2 は、ハウジング 2 0 を備え、図 1 の注射デバイス 1 のハウジング 1 0 を取り巻くように構成された嵌合ユニットを有し、したがって補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 のハウジング 1 0 上に緊密に位置するが、それにもかかわらず、たとえば注射デバイス 1 が空になり、交換しなければならないとき、注射デバイス 1 から着脱可能である。図 2 a は、非常に概略的であり、物理的配置の詳細については、図 2 b を参照しながら後述する。

【 0 0 3 8 】

補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 から情報を集めるための光および音響センサを収容する。この情報の少なくとも一部、たとえば選択された用量 (および場合により、この用量の単位) が、補助デバイス 2 の表示ユニット 2 1 を介して表示される。注射デバイス 1 の投与量窓 1 3 は、注射デバイス 1 に取り付けられた際に補助デバイス 2 によって遮られる。

【 0 0 3 9 】

補助デバイス 2 は、3 つの使用者入力変換器をさらに備える。これらの変換器を、ボタン 2 2 として概略的に示す。これらの入力変換器 2 2 により、使用者が補助デバイス 2 の電源を投入 / 遮断し、アクションをトリガし (たとえば、別のデバイスとの接続もしくはペアリングを確立し、かつ / または補助デバイス 2 から別のデバイスへの情報の伝送をトリガする) 、または何かを確認することが可能になる。

【 0 0 4 0 】

図 2 b は、嵌合ユニットおよびハウジングの配置がより詳細に示されている補助デバイス 2 の図を示す。図 2 b で、補助デバイス 2 は、注射デバイス 1 に取り付けられた状態で示されている。

【 0 0 4 1 】

補助デバイス 2 のハウジング 2 0 は、本体 3 0 0 およびカラー 3 0 1 を有する。本体 3 0 0 は細長く、本体 3 0 0 の上面 3 0 2 には表示ユニット 2 1 が配置される。カラー 3 0 1 は、本体 3 0 0 の下面 3 0 3 から延びる。本体 3 0 0 は、前端 3 0 4 および後端 3 0 5 を有する。カラー 3 0 1 は、前端 3 0 4 から延びる。カラー 3 0 1 は、細長い本体 3 0 0 の長手方向軸に対して鋭角に本体 3 0 0 から延びる。

【 0 0 4 2 】

カラー 3 0 1 を通って、開口部 3 0 6 が形成される。カラー 3 0 1 は、開口部 3 0 6 を通って注射デバイス 1 を受けるように構成される。本体 3 0 0 の下面 3 0 3 内に、チャンネル 3 0 7 (図 1 1 参照) が形成される。チャンネル 3 0 7 は細長く、本体 3 0 0 の前端 3 0 4 と後端 3 0 5 との間に延びる。

【 0 0 4 3 】

保護壁として作用する 2 つの翼 3 0 8 が、本体 3 0 0 の下面 3 0 3 から下方へ延びる。

翼 308 は互いから隔置されており、チャンネル 307 の両側から広がっている。したがって、翼 308 間に注射デバイス 1 を受けることができる。翼 308 は、本体 300 のうちカラー 301 とは反対側の端部で、本体 300 の後端 305 に配置される。

【0044】

カラー 301 およびチャンネル 307 は、位置合わせ配置 (alignment arrangement) または位置合わせユニットの一部を形成する。位置合わせユニットは、注射デバイス 1 の外面 106 に対して特有の位置で本体を位置決めするように構成される。位置合わせユニットは、注射デバイス 1 上の特有の位置で補助デバイスを維持するために注射デバイス 1 のハウジング 10 を取り巻くように構成された嵌合ユニットの一部を形成する。

10

【0045】

補助デバイス 2 は、本体を注射デバイス 1 に解放可能に取り付けるように構成された係合ユニットまたは配置をさらに備える。カラー 301 はまた、係合ユニットの一部を形成する。係合ユニットは、嵌合ユニットの一部を形成する。

【0046】

注射デバイス 1 上の補助デバイス 2 の正確な位置合わせに寄与する特徴を、位置合わせ配置または位置合わせユニットと呼ぶことができる。注射デバイス 1 に対する補助デバイス 2 の係合に寄与する特徴を、係合ユニットまたは係合配置 (engaging arrangement) と呼ぶことができる。

【0047】

20

図 3 a および図 3 b は、補助デバイス (図 2 a および図 2 b の補助デバイスなど) を注射デバイスとともに使用するときのデバイス間の可能な機能分布を示す。

【0048】

図 3 a の集合 4 で、補助デバイス 41 (図 2 a および図 2 b の補助デバイスなど) は、注射デバイス 40 からの情報を判定し、この情報 (たとえば、注射予定の薬剤の種類および/または用量) を血糖監視システム 42 へ (たとえば、有線または無線の接続を介して) 提供する。

【0049】

血糖監視システム 42 (たとえば、デスクトップ・コンピュータ、パーソナル・デジタル・アシスタント、携帯電話、タブレット・コンピュータ、ノートブック、ネットブック、またはウルトラブックとして実施することができる) は、患者がこれまでに受けた注射を記録する (たとえば、放出された用量と注射された用量が同じであると仮定することによって、または放出された用量に基づいて注射された用量を判定することによって、たとえば放出された用量のうち、事前に画成された割合が、患者によって完全に受けられるわけではないと仮定することによって、放出された用量に基づいて行う)。血糖監視システム 42 は、たとえば、この患者に対する次の注射のインスリンの種類および/または用量を提案することができる。この提案は、患者によって受けられた 1 つまたはそれ以上の過去の注射に関する情報、および血糖メータ 43 によって測定されて血糖監視システム 42 へ (たとえば、有線または無線の接続を介して) 提供される現在の血糖レベルに関する情報に基づいて行うことができる。そこで、血糖メータ 43 は、患者のわずかな血液プローブを (たとえば、キャリア材料上に) 受け、この血液プローブに基づいて患者の血糖レベルを判定するように構成された別個のデバイスとして実施することができる。しかし、血糖メータ 43 はまた、患者内へ、たとえば患者の目の中または皮膚の下に、少なくとも一時的に移植されるデバイスとすることができる。

30

40

【0050】

図 3 b は、修正された集合 4' であり、図 3 a の血糖メータ 43 は、図 3 a の血糖監視システム 42 内へ含まれており、したがって図 3 b の修正された血糖監視システム 42' が得られる。図 3 a の注射デバイス 40 および補助デバイス 41 の機能性は、この修正によって影響されない。また、血糖監視システム 42' として組み合わせられた血糖監視システム 42 および血糖メータ 43 の機能性は、両者が同じデバイス内に構成されているこ

50

とを除いて、基本的に変化しておらず、したがってこれらのデバイス間の有線または無線の外部通信が必要ではなくなる。しかし、システム４２'内では、血糖監視システム４２と血糖メータ４３との間の通信が行われる。

【００５１】

図４は、図１の注射デバイス１に取り付けられた状態の図２ａの補助デバイス２の概略図を示す。

【００５２】

補助デバイス２のハウジング２０によって、複数の構成要素が含まれる。これらの構成要素は、プロセッサ２４によって制御される。プロセッサ２４は、たとえば、マイクロプロセッサ、デジタル信号プロセッサ（DSP）、特定用途向け集積回路（ASIC）、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ（FPGA）などとすることができる。プロセッサ２４は、プログラム・メモリ２４０内に記憶されたプログラム・コード（たとえば、ソフトウェアまたはファームウェア）を実行し、主メモリ２４１を使用して、たとえば中間結果を記憶する。また、主メモリ２４１を使用して、実行された放出／注射に関するログブックを記憶することができる。プログラム・メモリ２４０は、たとえば、読み取り専用メモリ（ROM）とすることができ、主メモリは、たとえば、ランダム・アクセス・メモリ（RAM）とすることができる。

【００５３】

例示的な実施形態では、プロセッサ２４は第１のボタン２２と相互作用し、第１のボタン２２を介して、たとえば補助デバイス２の電源を投入および遮断することができる。第２のボタン３３は、通信ボタンである。第２のボタンを使用して、別のデバイスへの接続の確立をトリガし、または別のデバイスへの情報の伝送をトリガすることができる。第３のボタン３４は、確認またはOKボタンである。第３のボタン３４を使用して、補助デバイス２の使用者に提示された情報を承認することができる。ボタン２２、３３、３４は、任意の適した形態の使用者入力変換器、たとえば機械的なスイッチ、容量センサ、または他の接触センサとすることができる。

【００５４】

プロセッサ２４は、液晶ディスプレイ（LCD）としてここで実施される表示ユニット２１を制御する。表示ユニット２１は、たとえば注射デバイス１の現在の設定または与えられる予定の次の注射に関する情報を、補助デバイス２の使用者に表示するために使用される。表示ユニット２１はまた、たとえば使用者入力を受けけるように、タッチスクリーン・ディスプレイとして実施することができる。

【００５５】

プロセッサ２４はまた、光センサ２５を制御し、光センサ２５は、光学式文字認識（OCR）リーダとして実施され、現在選択されている用量が表示される投与量ディスプレイ１３の画像を捕捉することが可能である（注射デバイス１内に収容されたスリーブ１９上に印刷される数字を用い、これらの数字は、投与量ディスプレイ１３を通じて見ることができる）。OCRリーダ２５は、捕捉された画像から文字（たとえば、数字）を認識し、この情報をプロセッサ２４へ提供することがさらに可能である。別法として、補助デバイス２内のユニット２５は、画像を捕捉し、捕捉された画像に関する情報をプロセッサ２４へ提供するための単なる光センサ、たとえばカメラとすることができる。次いで、プロセッサ２４は、捕捉された画像上でOCRの実行を担う。

【００５６】

プロセッサ２４はまた、現在選択されている用量が表示される投与量ディスプレイ１３を照明するように、発光ダイオード（LED）２９などの光源を制御する。光源の前では、拡散板、たとえば一片のアクリル・ガラスから作られた拡散板を使用することができる。さらに、光センサは、拡大（たとえば、３：１より大きい拡大）をもたらすレンズ（たとえば、非球面レンズ）を備えることができる。

【００５７】

プロセッサ２４は、注射デバイス１のハウジング１０の光学特性、たとえば色または陰

10

20

30

40

50

影を判定するように構成された光度計 26 をさらに制御する。この光学特性は、ハウジング 10 の特有の部分内にのみ存在することがあり、たとえば、スリーブ 19 または注射デバイス 1 内に含まれるインスリン容器の色または色コーディングであり、この色または色コーディングは、たとえば、ハウジング 10 内（および/またはスリーブ 19 内）の開口部または窓を通じて見ることができる。次いで、この色に関する情報は、プロセッサ 24 へ提供され、プロセッサ 24 は、次いで、注射デバイス 1 の種類または注射デバイス 1 内に収容されるインスリンの種類を判定することができる（たとえば、Solostar Lantus は紫色を有し、Solostar Apidra は青色を有する）。別法として、光度計 26 の代わりにカメラ・ユニットを使用することができ、次いで、ハウジング、スリーブ、またはインスリン容器の画像をプロセッサ 24 へ提供し、画像処理を用いてハウジング、スリーブ、またはインスリン容器の色を判定することができる。さらに、光度計 26 の読取りを改善するために、1 つまたはそれ以上の光源を設けることができる。光源は、特定の波長またはスペクトルの光を提供して、光度計 26 による色の検出を改善することができる。光源は、たとえば投与量ディスプレイ 13 による望ましくない反射が回避または低減されるように配置することができる。例示的な実施形態では、光度計 26 の代わりに、または光度計 26 に加えて、カメラ・ユニットを配置して、注射デバイスおよび/または注射デバイス内に収容される薬剤に関するコード（たとえば、バー・コードであり、たとえば、1 次元または 2 次元のバー・コードとすることができる）を検出することができる。このコードは、いくつかの例をあげると、たとえば、ハウジング 10 上または注射デバイス 1 内に収容された薬剤容器上に位置決めすることができる。このコードは、たとえば、注射デバイスおよび/もしくは薬剤の種類、ならびに/またはさらなる特性（たとえば、有効期日）を示すことができる。

【0058】

プロセッサ 24 は、注射デバイス 1 によって生成される音を検知するように構成された音響センサ 27 をさらに制御する（かつ/または音響センサ 27 から信号を受ける）。そのような音は、たとえば、投与量ノブ 12 を回すことによって用量がダイヤル選択されたとき、および/または注射ボタン 11 を押すことによって用量が放出/注射されたとき、および/またはプライム・ショットが実行されたときに、発生することができる。これらのアクションは機械的に類似しているが、それにもかかわらず、異なる音が聞こえる（これはまた、これらのアクションを示す電子音の場合にも当てはめることができる）。音響センサ 27 および/またはプロセッサ 24 は、これらの異なる音を区別し、たとえば（プライム・ショットのみではなく）注射が行われたことを安全に認識できるように構成することができる。

【0059】

プロセッサ 24 は、音響信号を生成するように構成された音響信号発生器 23 をさらに制御し、これらの音響信号は、たとえば、たとえば使用者へのフィードバックとして、注射デバイス 1 の動作状態に関係することができる。たとえば、音響信号は、注射予定の次の用量に対する合図として、またはたとえば誤使用の場合の警報信号として、音響信号発生器 23 によって放つことができる。音響信号発生器は、たとえば、ブザーまたは拡声器として実施することができる。また、音響信号発生器 23 に加えて、または音響信号発生器 23 の代替として、触覚信号発生器（図示せず）を使用して、たとえば振動を用いて触覚フィードバックを提供することもできる。

【0060】

プロセッサ 24 は、別のデバイスとの間で情報を無線で伝送しかつ/または受けるように構成された無線ユニット 28 を制御する。そのような伝送は、たとえば、無線伝送または光伝送に基づいて行うことができる。いくつかの実施形態では、無線ユニット 28 は、Bluetooth トランシーバである。別法として、無線ユニット 28 は、たとえばケーブルまたはファイバの接続を介して、別のデバイスとの間で情報を結線で伝送しかつ/または受けるように構成された有線ユニットによって置き換えまたは補完することができる。データが伝送されるとき、伝達されるデータ（値）の単位は、明示的または暗示的に

画成することができる。たとえば、インスリン用量の場合、常に国際単位（IU）を使用することができ、またはそうでない場合、使用される単位は、たとえばコード化された方式で明示的に伝達することができる。

【0061】

プロセッサ24は、ペン1が存在するかどうかを検出し、すなわち補助デバイス2が注射デバイス1にカップリングされているかどうかを検出するように動作可能なペン検出スイッチ30から入力を受ける。

【0062】

電池32が、電源31を用いて、プロセッサ24および他の構成要素に電力供給する。

【0063】

したがって、図4の補助デバイス2は、注射デバイス1の状態および/または使用状況に関する情報を判定することが可能である。この情報は、デバイスの使用者が使用できるようにディスプレイ21上に表示される。この情報は、補助デバイス2自体によって処理することができ、または少なくとも部分的に別のデバイス（たとえば、血糖監視システム）へ提供することができる。

【0064】

図5a～5cは、本発明による方法の実施形態の流れ図である。これらの方法は、たとえば、補助デバイス2のプロセッサ24（図2bおよび図4参照）によって実行することができるが、図2bの補助デバイス2のプロセッサによって実行することもでき、たとえば、補助デバイス2のプログラム・メモリ240内に記憶することができる。プログラム・メモリ240は、たとえば、図6の有形の記憶媒体60の形状をとることができる。

【0065】

図5aは、図3aおよび図3bに示すシナリオで実行される方法の工程を示し、注射デバイス40から補助デバイス41によって読み取られた情報が、血糖監視システム42または42'へ提供されるが、血糖監視システム42または42'から再び情報を受けることはない。

【0066】

流れ図500は、たとえば、補助デバイスに電源が投入され、または他の方法で起動されたときに開始する。工程501で、たとえば、色認識に基づいて、またはすでに上述した注射デバイスもしくはその構成要素上に印刷されたコードの認識に基づいて、注射デバイスによって提供される薬剤、たとえばインスリンの種類が判定される。患者が常に同じ種類の薬剤を摂り、この単一の種類の薬剤を有する注射デバイスのみを使用する場合、薬剤の種類を検出は必要でないこともある。さらに、薬剤の種類判定は、他の方法で確実にすることもできる（たとえば、図4に示す鍵-凹部の対によって、補助デバイスが1つの特有の注射デバイスのみとともに使用可能であり、次いでこの単一の種類の薬剤のみを提供することができる）。

【0067】

工程502で、たとえば、上記の注射デバイスの投与量窓上に示される情報のOCRによって、現在選択されている用量が判定される。この情報は、次いで工程503で、注射デバイスの使用者に表示される。

【0068】

工程504で、たとえば、上記の音認識によって、放出が行われたかどうかを確認される。そこで、注射デバイスによって生成されるそれぞれ異なる音に基づいて、かつ/または放出される用量に基づいて（たとえば、小さい用量、たとえば事前に画成された量より小さい単位、たとえば4もしくは3単位を、ブライム・ショットに属すると見なすことができるのに対して、より大きい用量は、実際の注射に属すると見なされる）、ブライム・ショットと実際の注射（生物内）とを区別することができる。

【0069】

放出が行われた場合、判定されたデータ、すなわち選択された用量、および薬剤（たとえば、インスリン）の種類（該当する場合）は、主メモリ241内に記憶され、後にこの

10

20

30

40

50

データは、主メモリ 241 から別のデバイス、たとえば血糖監視システムへ伝送することができる。放出の性質、たとえば放出がプライム・ショットとして実行されたか、それとも実際の注射として実行されたかに関する区別が行われた場合、この情報もまた、主メモリ 241 内に記憶することができ、場合によっては後に伝送することができる。注射が実行された場合、工程 505 で、用量がディスプレイ 21 上に表示される。また、最後の注射からの時間が表示され、この時間は、注射直後には 0 分または 1 分である。最後の用量からの時間は、断続的に表示することができる。たとえば、この時間は、注射された薬剤の名称または他の識別情報、たとえば A p i d r a または L a n t u s と交互に表示することができる。

【0070】

工程 504 で放出が実行されなかった場合、工程 502 および 503 が繰り返される。

【0071】

送達された用量および時間データの表示後、流れ図 500 は終了する。

【0072】

図 5c は、光センサのみの使用に基づいて選択された用量が判定されるときに実行される例示的な方法の工程をより詳細に示す。たとえば、これらの工程は、図 5a の工程 502 で実行することができる。

【0073】

工程 901 で、補助デバイス 2 の光センサ 25 などの光センサによって、サブ画像が捕捉される。捕捉されるサブ画像は、たとえば、注射デバイス 1 の投与量窓 13 の少なくとも一部の画像であり、この画像内には、現在選択されている用量が表示される（たとえば、投与量窓 13 を通じて見ることができる注射デバイス 1 のスリーブ 19 上に印刷された数字および / またはスケールを用いて）。たとえば、捕捉されるサブ画像は、低い分解能を有することができ、かつ / またはスリーブ 19 のうち、投与量窓 13 を通じて見える部分のみを示すことができる。たとえば、捕捉されるサブ画像は、注射デバイス 1 のスリーブ 19 のうち、投与量窓 13 を通じて見える部分上に印刷された数字またはスケールを示す。画像を捕捉した後、この画像はたとえば、次のようにさらに処理される：

事前に捕捉された背景画像による分割；

さらなる評価のために画素の数を低減させるための画像のビニング；

照明強度の変動を低減させるための画像の正規化；

画像のシアリング (s h e e r i n g) ；および / または

固定の閾値と比較することによる画像の 2 値化。

【0074】

これらの工程のいくつかまたはすべては、該当する場合、たとえば十分に大きい光センサ（たとえば、十分に大きい画素を有するセンサ）が使用される場合、省略することができる。

【0075】

工程 902 で、捕捉されたサブ画像に変化があるか否かが判定される。たとえば、現在捕捉されているサブ画像と事前に捕捉されたサブ画像とを比較して、変化がないか否かを判定することができる。そこで、事前に捕捉されたサブ画像との比較は、事前に捕捉されたサブ画像のうち、現在のサブ画像が捕捉される直前に捕捉されたサブ画像、および / または事前に捕捉されたサブ画像のうち、現在のサブ画像が捕捉される前の指定の期間（たとえば、0.1 秒）内に捕捉されたサブ画像に制限することができる。この比較は、現在捕捉されているサブ画像および事前に捕捉されたサブ画像上で実行されるパターン認識などの画像分析技法に基づいて行うことができる。たとえば、投与量窓 13 を通じて見ることができ、現在捕捉されているサブ画像および事前に捕捉されたサブ画像内に示されているスケールおよび / または数字のパターンが変化したかどうかを分析することができる。たとえば、画像内で、特定の寸法および / またはアスペクト比を有するパターンを検索することができ、これらのパターンと、事前に保存されているパターンとを比較することができる。工程 901 および 902 は、捕捉された画像内における変化の検出に対応するこ

10

20

30

40

50

とができる。

【 0 0 7 6 】

工程 9 0 2 でサブ画像に変化があると判定された場合、工程 9 0 1 が繰り返される。そうでない場合、工程 9 0 3 で、補助デバイス 2 の光センサ 2 5 などの光センサによって、画像が捕捉される。捕捉される画像は、たとえば、注射デバイス 1 の投与量窓 1 3 の画像であり、この画像内には、現在選択されている用量が表示される（たとえば、投与量窓 1 3 を通じて見ることができる注射デバイス 1 のスリーブ 1 9 上に印刷された数字および / またはスケールを用いて）。たとえば、捕捉される画像は、捕捉されたサブ画像の分解能より高い分解能を有することができる。捕捉される画像は、少なくとも、投与量窓 1 3 を通じて見ることができる注射デバイス 1 のスリーブ 1 9 上に印刷された数字を示す。

10

【 0 0 7 7 】

工程 9 0 4 で、工程 9 0 3 で捕捉された画像上で光学式文字認識（OCR）を実行して、注射デバイス 1 のスリーブ 1 9 上に印刷されて投与量窓 1 3 を通じて見ることができる数字を認識する。なぜなら、これらの数字は、（現在の）選択されている用量に対応するからである。認識された数字に従って、たとえば選択された用量を表す値を、認識された数字に設定することによって、選択された用量が判定される。

【 0 0 7 8 】

工程 9 0 5 で、判定された選択されている用量に変化があるか否か、および場合により判定された選択されている用量がゼロに等しくないか否かが判定される。たとえば、現在判定された選択されている用量と、事前に判定された選択されている用量とを比較して、変化があるか否かを判定することができる。そこで、事前に判定された選択されている用量との比較は、現在選択されている用量が判定される前に指定の期間（たとえば、3 秒）内で判定された、事前に判定された選択されている用量（複数可）に制限することができる。判定された選択されている用量に変化がなく、場合により、判定された選択されている用量がゼロに等しくない場合、現在判定された選択されている用量は、さらなる処理のために（たとえば、プロセッサ 2 4 へ）戻される / 送られる。

20

【 0 0 7 9 】

したがって、投与量ノブ 1 2 の最後の回転が 3 秒より前に行われた場合、選択されている用量が判定される。投与量ノブ 1 2 が 3 秒以内に回され、新しい位置が 3 秒を超えて変わっていない場合、この値は、判定された選択されている用量と見なされる。

30

【 0 0 8 0 】

図 5 c は、音響および光センサの使用に基づいて選択された用量が判定されるときに実行される方法の工程をより詳細に示す。たとえば、これらの工程は、図 5 a の工程 5 0 2 で実行することができる。

【 0 0 8 1 】

工程 1 0 0 1 で、補助デバイス 2 の音響センサ 2 7 などの音響センサによって、音が捕捉される。

【 0 0 8 2 】

工程 1 0 0 2 で、捕捉された音がクリック音であるか否かが判定される。捕捉される音は、たとえば、注射デバイス 1 の投与量ノブ 1 2 を回すことによって用量がダイヤル選択されたとき、および / または注射ボタン 1 1 を押すことによって用量が放出 / 注射されたとき、および / またはプライム・ショットが実行されたときに生じるクリック音とすることができる。捕捉された音がクリック音ではない場合、工程 1 0 0 1 が繰り返される。そうでない場合、工程 1 0 0 3 で、補助デバイス 2 の光センサ 2 5 などの光センサによって画像が捕捉される。工程 1 0 0 3 は、流れ図 9 0 0 の工程 9 0 3 に対応する。

40

【 0 0 8 3 】

工程 1 0 0 4 で、工程 1 0 0 3 で捕捉された画像上で OCR が実行される。工程 1 0 0 4 は、流れ図 9 0 0 の工程 9 0 4 に対応する。

【 0 0 8 4 】

工程 1 0 0 5 で、判定された選択されている用量に変化があるか否か、および場合によ

50

り判定された選択されている用量がゼロに等しくないか否かが判定される。工程 1 0 0 5 は、流れ図 9 0 0 の工程 9 0 5 に対応する。

【 0 0 8 5 】

補助デバイスの消費電力に関しては、図 5 c に示す音響手法にはわずかな利点がある可能性がある。なぜなら、典型的には、図 5 b に示すように画像またはサブ画像を恒久的に捕捉することは、マイクロフォンなどの音響センサを聞くより電力を消費するからである。

【 0 0 8 6 】

図 6 は、本発明の態様によるコンピュータ・プログラム 6 1 をプログラム・コード 6 2 とともに備える有形の記憶媒体 6 0 (コンピュータ・プログラム製品) の概略図である。このプログラム・コードは、たとえば、補助デバイス内に収容されるプロセッサ、たとえば図 2 a および図 4 の補助デバイス 2 のプロセッサ 2 4 によって実行することができる。たとえば、記憶媒体 6 0 は、図 4 の補助デバイス 2 のプログラム・メモリ 2 4 0 を表すことができる。記憶媒体 6 0 は、固定のメモリ、またはたとえばメモリ・スティックまたはカードなどの着脱可能なメモリとすることができる。

【 0 0 8 7 】

最後に、図 7 は、本発明の一実施形態による様々なデバイス (たとえば、図 3 a または図 3 b に示すシナリオで図 4 の注射デバイス 1 および補助デバイス 2) 間の情報の流れを示す情報シーケンスチャート 7 である。注射デバイス 7 0 の状態および / または使用状況は、その投与量窓の外観、注射デバイス 7 0 によって生成される音、およびハウジングの色に影響する。この情報は、補助デバイス 7 1 のセンサ 7 1 0 によって、それぞれ O C R 信号、音響センサ信号、および光度計信号に変換され、これらの信号は、次に補助デバイス 7 1 のプロセッサ 7 1 1 によって、それぞれダイヤル選択された用量、注射 / ダイヤル選択動作、およびインスリンの種類に関する情報に変換される。次いで、この情報は、補助デバイス 7 1 によって血糖監視システム 7 3 へ提供される。この情報の一部またはすべては、ディスプレイ 2 1 を介して使用者 7 2 に表示される。

【 0 0 8 8 】

上記で詳細に説明したように、本発明の実施形態によって、標準的な注射デバイス、具体的にはインスリン・デバイスと血糖監視システムとを有用かつ生産的に接続することが可能になる。

【 0 0 8 9 】

本発明の実施形態では、血糖監視システムが無線または他の通信特性を有すると仮定して、補助デバイスを導入してこの接続を可能にする。

【 0 0 9 0 】

血糖監視システムとインスリン注射デバイスとの間の接続から得られる利益は、特に、注射デバイスの使用者による間違いの低減および取扱い工程の低減であり、血糖監視へ、具体的には注射された最後の用量および最近の血糖値に基づいて次の用量に対する案内を提供する機能性を有する血糖監視システムへ、注射されたインスリン単位を手動で移送する必要がなくなる。

【 0 0 9 1 】

上記の例示的な実施形態を参照しながら説明したように、使用者 / 患者が新しいインスリン・ペンを得たとき、使用者は、以下で詳細に説明するように、嵌合ユニットによって、そのペンに補助デバイスを取り付ける。補助デバイスは、注射された用量を読み出す。補助デバイスはまた、注射された用量を、インスリン滴定能力を有する血糖監視システムへ伝達することができる。複数のインスリンを摂る患者の場合、補助デバイスは、インスリンの種類に対するデバイス構造を認識し、また、この情報を血糖監視システムへ伝送することができる。

【 0 0 9 2 】

注射デバイスの外面に対して特有の位置で補助デバイスを注射デバイスに解放可能に取り付ける嵌合ユニットについて、次に詳細に説明する。

【 0 0 9 3 】

注射デバイス 1 上の補助デバイス 2 の正確な位置合わせにより、OCR リーダ 2 5 が投与量窓 1 3 と確実に正確に位置合わせされる。正確な位置合わせにより、正確な動作および確実な読取りが可能になる。使用中の補助デバイス 2 と注射デバイス 1 との間で正確に位置合わせできることを確実にすることで、OCR リーダ 2 5 に対するより簡単な設計が可能になる。なぜなら、具体的には、OCR リーダ 2 5 がデバイス 1、2 間の異なる位置合わせに対応できるように設計される必要がないからである。

【 0 0 9 4 】

図 8 を参照すると、注射デバイス 1 上に補助デバイス 2 を取り付ける前の補助デバイス 2 が示されている。図 8 では、カラー 3 0 1 内に形成された開口部 3 0 6 を通って後部区間 1 0 2 を受けることができるように、注射デバイス 1 のハウジング 1 0 の後部区間 1 0 2 に対して向けられた補助デバイス 2 が示されている。

10

【 0 0 9 5 】

補助デバイス 2 のハウジング 2 0 は、本体 3 0 0 およびカラー 3 0 1 を備える。細長い本体 3 0 0 は長手方向軸を有し、カラー 3 0 1 は本体 3 0 0 の前端 3 0 4 から下方へ広がる。

【 0 0 9 6 】

本体 3 0 0 の下面 3 0 3 内に形成されたチャネル 3 0 7 (図 1 0 および図 1 1 参照) は、カラー 3 0 1 内に形成された開口部 3 0 6 から延びる。したがって、開口部 3 0 6 の上部部分は、ハウジング 2 0 の前端と後端との間に延びる細長いチャネルの一部を形成する。

20

【 0 0 9 7 】

開口部 3 0 6 は、前部開口部 3 0 9 を有する。前部開口部 3 0 9 は、ハウジング 2 0 の前面 3 1 0 内に形成される。前面 3 1 0 は、平面とすることができる。前部開口部 3 0 9 の縁部は、細長い本体 3 0 0 の長手方向軸に対して角度をなして延びる平面上に画成される。前部開口部 3 0 9 は、長円形の形状を有する。短軸または共役直径における前部開口部 3 0 9 の幅は、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 の直径に対応し、またはそれよりわずかに大きい。長軸または横直径における前部開口部 3 0 9 の幅は、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 の直径より大きい。開口部 3 0 9 を通って注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 を受けることができ、したがって後部区間 1 0 2 は開口部 3 0 6 を通って延びることが、理解されよう。

30

【 0 0 9 8 】

チャネル 3 0 7 を図 1 0 ~ 1 2 に示す。チャネル 3 0 7 は、ベース 3 1 2 を有する。チャネル 3 0 7 のベース 3 1 2 は、横断面が弓状である。ベース 3 1 2 は、本体 3 0 0 の長手方向軸に対して平行に延びる。ベース 3 1 2 の形状は、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 の外面に対応する。したがって、ベース 3 1 2 内に注射デバイスの後部区間 1 0 2 を受けることができ、注射デバイス 1 の外面は、チャネル・ベース 3 1 2 に接して位置する。チャネル・ベース 3 1 2 内に光センサ 2 5 が埋め込まれて、チャネル 3 0 7 内に面している。

40

【 0 0 9 9 】

カラー 3 0 1 は、上部部分 3 1 4 および下部部分 3 1 5 を画成する。上部部分 3 1 4 は、本体 3 0 0 と一体形成され、したがってチャネル 3 0 7 のベース 3 1 2 から延びる。下部部分 3 1 5 は上部部分 3 1 4 に対向しているが、上部部分 3 1 4 から少なくとも部分的にずれている。この実施形態では、上部部分 3 1 4 は、カラー 3 0 1 の内面の上半分によって画成され、下部部分 3 1 5 は、カラー 3 0 1 の内面の下半分によって画成される。カラー 3 0 1 の内面は円筒を画成し、チャネル 3 0 7 のベース 3 1 2 は、円筒形の表面から延びる。したがって、チャネル 3 0 7 の弓状のベースと、カラーの円筒形の内面とは、同じ長手方向軸の周囲で弓状になるように形成される。

【 0 1 0 0 】

カラー 3 0 1 の下部部分 3 1 5 上に、下部位置決め表面 3 1 7 が画成される。カラー 3

50

01の上部部分314上に、上部位置決め表面316が画成される。上部位置決め表面と下部位置決め表面は、互いに対向している。注射デバイスが開口部を通して受けられたとき、上部位置決め表面316および下部位置決め表面317は、注射デバイス1の外面に接して位置するように構成される。開口部309の長軸に直交して延びる軸の周囲で補助デバイス2を回転させることによって、位置決め表面316、317は注射デバイス1に接触し、したがって上部位置決め表面および下部位置決め表面は、注射デバイス1の外面の方へ動かされる。カラーを通して延びる円筒形の開口部の中心軸は、注射デバイス1の長手方向軸と同軸に位置合わせされる。

【0101】

この実施形態では、チャンネルのベース312は、カラー301の上部部分と同一平面に延びる。したがって、補助デバイス2が開口部309の長軸に直交して延びる軸の周囲で回転させられ、その結果、上部位置決め表面および下部位置決め表面が、注射デバイス1の外面に接するように動かされたとき、チャンネルのベース312もまた、注射デバイス1の外面に接して位置する。したがって、上部位置決め表面は、カラーの上部部分またはチャンネル307のベース312によって形成することができることが理解されよう。別法として、下部位置決め表面は、カラーの下部部分から開口部内へ突出する1つまたはそれ以上の位置決め要素上に形成される。同様に、上部位置決め表面は、開口部または注射デバイス受取りチャンネル内へ突出する1つまたはそれ以上の位置決め要素上に形成される。

【0102】

チャンネル307のベース312内に、リブ受取り凹部(rib receiving recess)318(図11および図12参照)が形成される。リブ受取り凹部318は、注射デバイス1の外面106から突出するリブ105を受けると寸法設定される。リブ受取り凹部318は、注射ペン1上に存在する位置決めリブ105の形状および寸法に密接に対応するように寸法設定される。リブ受取り凹部318は、位置決めリブ105よりわずかに大きく、したがって、凹部内に位置決めリブ105を確実に容易に位置決めすることができる。したがって、リブ105は、リブ105がリブ受取り凹部318内に受け入れられたときに注射デバイス1の外面106に対して特有の位置で本体を位置決めする位置合わせ要素として作用する。したがって、リブ受取り凹部318は、注射デバイス1上の本体300の正確な位置合わせおよび向きの調整を支援する。

【0103】

リブ受取り凹部318は、補助デバイス2が注射デバイス1に収められたとき、補助デバイス2のうち、投与量ノブ(dosage knob)12に最も近い端部に形成される。

【0104】

注射デバイス受取りチャンネル307の下で本体300の左側および右側に、支持部材として作用する左右のアーム320が延びる。図11および図12に示すように、各アーム320の下部部分324は、補助デバイス2の本体300の下面から実質上垂直に垂れ下がる。したがって、アーム320は、注射デバイス受取りチャンネル307の両側に延び、互いから隔置される。

【0105】

左側のアーム320は、下部部分324の自由端部321に配置された左側の隆起322を有する。右側のアーム320もまた、下部部分324の自由端部321に配置された右側の隆起322を有する。各隆起322は、係合要素として作用し、注射デバイス1の後部区間102の外面内に形成された窪み107内に係合する。左側のアーム320上の隆起322は、左側の窪み107内に受け入れられるように構成される。右側のアーム320上の隆起322は、右側の窪み107内に受け入れられるように構成される。隆起322は、それぞれ窪み107の形状に対応するような形状である。このようにして、隆起322は、補助デバイス2が注射デバイス1上に正確に位置するとき、それぞれ対応する窪み107内に収まる。隆起322の外部寸法は、窪み107の内部寸法よりわずかに小さく、したがって隆起322は、確実にそれぞれの窪み内に収まる。

【 0 1 0 6 】

この実施形態では、右側の隆起 3 2 2 は、右側の窪み 1 0 7 の形状に密接に対応するような形状である。このようにして、補助デバイス 2 が注射ペン 1 上に正確に位置するとき、右側の隆起 3 2 2 は、右側の窪み 1 0 7 内にぴったりと収まる。左側の隆起 3 2 2 は、右側の隆起 3 2 2 と同様の形状であるが、それほど高くない。言い換えれば、左側の隆起 3 2 2 は右側の隆起 3 2 2 のようであるが、上部部分が欠けており、または切断されている。これが、左側の隆起 3 2 2 の端面が右側の隆起 3 2 2 より大きい面積を有する理由である。隆起 3 2 2 に対して異なる寸法を用いると、隆起が窪み 1 0 7 内の係合を見つけるのに役立つ。右側の隆起 3 2 2 は、左側の隆起 3 2 2 に対するマスタと見なすことができ、左側の隆起 3 2 2 はスレーブである。

10

【 0 1 0 7 】

各アーム 3 2 0 は、上部部分 3 2 3 および下部部分 3 2 4 を有する。各アーム 3 2 0 の中間区間にステップ 3 2 5 が形成され、上部部分 3 2 3 はステップ 3 2 5 の一方の側から垂れ下がり、下部部分 3 2 4 は他方の側から垂れ下がる。隆起 3 2 2 は、下部部分 3 2 4 の自由端部に形成される。下部部分 3 2 4 は、上部部分 3 2 3 に対して角度をなしてステップ 3 2 5 から延びる。

【 0 1 0 8 】

本体 3 0 0 の左側に、支持要素 3 2 6 が配置される。本体 3 0 0 の右側に、別の支持要素 3 2 6 が配置される。各支持要素 3 2 6 は、本体 3 0 0 内に配置され、本体 3 0 0 の外側シェル 3 2 7 から隔置されて間隙を画成する。左側のアーム 3 2 0 は、本体 3 0 0 の左側に受け入れられる。右側のアーム 3 2 0 は、本体 3 0 0 の右側に受け入れられる。アーム 3 2 0 は、本体 3 0 0 から垂れ下がる翼 3 0 8 の後ろに配置される。翼 3 0 8 は、透明の材料から形成することができる。これにより、使用者は、窪み 1 0 7 に対するアーム 3 2 0 の場所を見ることができるようになり、それによって、使用者が注射デバイス 1 上で補助デバイス 2 を正確に位置決めするのに役立つことができる。図 1 1 から分かるように、翼または保護壁 3 0 8 は、アームより下方方向にわずかに遠くへ延びる。左側のアーム 3 2 0 は、本体 3 0 0 の左側内に形成された間隙を通して延び、右側のアーム 3 2 0 は、本体 3 0 0 の右側の間隙を通して延びる。各アーム 3 2 0 の中間区間に形成されたステップ 3 2 5 は、対応する支持要素 3 2 6 に接して位置する。ステップ 3 2 5 は、下部部分 3 2 4 が支持要素 3 2 6 の下に延びるように、各アーム 3 2 0 を位置決めする。各アーム 3 2 0 の上部部分 3 2 3 の端部は、本体外側シェル 3 2 7 の内面から延びるタブ 3 2 8 に接して位置する。したがって、各アーム 3 2 0 の上部部分 3 2 3 は、本体 3 0 0 内の定位置で保持され、支持要素 3 2 6 とタブ 3 2 8 との間に延びる。

20

30

【 0 1 0 9 】

各支持要素 3 2 6 とタブ 3 2 8 との間の距離は、各アーム 3 2 0 の上部部分 3 2 3 の長さよりわずかに小さい。したがって、各アーム 3 2 0 の上部部分 3 2 3 が、対応する要素 3 2 6 とタブ 3 2 8 との間に配置されたとき、各アーム 3 2 0 の上部部分 3 2 3 は変形されて、弓状の形状を有するようになる。各アーム 3 2 0 は、弾性を有する。上部部分 3 2 3 は、本体 3 0 0 の外側シェルの方へ湾曲して凸状の形状になる。したがって、ステップ 3 2 5 は、支持要素 3 2 6 に対して付勢され、上部部分 3 2 3 の自由端部は、タブ 3 2 8 に対して付勢される。自由端部とステップとの間の各アーム 3 2 0 の上部部分 3 2 3 は、外側シェル 3 2 7 の方へ動かされる。

40

【 0 1 1 0 】

各アーム 3 2 0 の下部部分 3 2 4 は、上部部分 3 2 3 から、支持要素 3 2 6 と外側シェル 3 2 7 との間に画成された間隙を通して延びる。アーム 3 2 0 の下部部分 3 2 4 は、互いの方へ拡げられて、支持要素 3 2 6 から延びる。各アーム 3 2 0 の上部部分 3 2 3 の弾性の影響は、各アーム 3 2 0 の下部部分 3 2 4 を特定の位置へ付勢することである。各アーム 3 2 0 の下部部分 3 2 4 が最初に位置する位置は、隆起 3 2 2 の最も内側の表面間の距離が、窪み 1 0 7 の底部間の距離よりわずかに小さくなるような位置である。各アーム 3 2 0 の付勢の影響は、互いから離れる方への隆起 3 2 2 およびアーム 3 2 0 の下部部分

50

３２４の動きに耐えることである。

【０１１１】

支持部材として作用するアーム３２０は、細長い本体３００の長手方向軸に沿った方向に動かないようになっている。これにより、注射ペン１の長手方向軸に沿って補助デバイス２を動かすように作用する力の存在下でも、注射ペン１上の補助デバイスの係合後、補助デバイス２を正確な場所で維持するのを支援する。アーム３２０は、隆起を支持するため、支持部材と呼ぶことができる。

【０１１２】

本体３００の左側および右側に、左右のボタン３３０が取り付けられる。本体３００の両側で外側シェル３２７を通して、開口部３３１が形成される。各ボタン３３０の後面に、作動要素３３２として作用する突起が形成され、対応する開口部３３１を通して延び、対応するアーム３２０の上部部分３２３に作用して、上部部分３２３に付勢力をかける。

【０１１３】

ボタン３３０の１つが使用者によって内方へ押されたとき、各ボタン３３０の作動要素３３２が内方へ付勢される。作動要素３３２は、対応するアーム３２０の上部部分３２３の凸状の表面を押し付ける。次いで上部部分３２３は、作動要素３３２によって加えられる力を受けて変形する。支持要素３２４は支点として作用し、アーム３２０は支持要素の周囲を旋回させられる。上部部分３２３の遠位端は、上部部分３２３がタブ３２８に接して位置することによって、動かないようになっている。しかし、下部部分３２４の自由端部３２１は、自由に外方へ動くことができ、したがって下部部分３２４は、支持要素３２

【０１１４】

両方のボタンが押されたとき、２つのアーム３２０の下部部分３２４が、それぞれの支持要素３２４の周囲を回転させられる。したがって、アーム下部部分３２４の自由端部３２１は、互いから離れる方へ動かされる。各ボタンを押す力が解放されると、各アームの上部部分３２３に作用する付勢力も解放され、したがって各アームの下部部分は、アーム３２０の弾性のため、中立の位置に戻される。

【０１１５】

図８に示すように、補助デバイス２は最初、カラー３０１内の開口部３０６に対する開口部３０９が注射デバイス１の後端と位置合わせされるように、注射ペン１に対して位置決めされる。本体３００は、注射デバイス受取りチャネル３０７の長手方向軸が注射デバイス１の長手方向軸に対して傾斜するように向けられる。

【０１１６】

次いで、カラー３０１は、図９に示すように、注射デバイス１の後部区間１０２の上に摺動させられる。短軸または共役直径における前部開口部３０９の幅は、注射デバイス１の後部区間１０２の直径に対応し、またはそれよりわずかに大きい。長軸または横直径における前部開口部３０９の幅は、注射デバイス１の後部区間１０２の直径より大きい。したがって、注射デバイス１の後部区間１０２は、カラー３０１の開口部３０６を通して受けられる。

【０１１７】

注射デバイス１上に補助デバイス２を位置決めするために、補助デバイス２は、開口部３０９の長軸に直交して延びる軸の周囲を注射デバイス１に対して回転させられる。注射デバイス１および注射デバイス受取りチャネル３０７の長手方向軸は、互いの方へ回転させられる。さらに、上部位置決め表面３１６および下部位置決め表面３１７は、注射デバイス１の外面の方へ動かされる。

【０１１８】

補助デバイス２と注射デバイス１が互いに対して回転させられると、左右のアーム３２０の自由端部３２１、具体的には隆起３２２が、注射デバイス・ハウジング１０の外面に接触する。隆起３２２はここで、ハウジングを表示窓１３の左側および右側に接触させる。

10

20

30

40

50

【 0 1 1 9 】

補助デバイス 2 を注射デバイス 1 に係合させるために、使用者はまず、図 9 に示すように注射デバイス 1 に対して補助デバイス 2 を配置し、次いでさらなる下向きの力を補助デバイス 2 にかけてながら、同時に上向きの力を注射デバイス 1 にかける。したがって、補助デバイス 2 と注射デバイスは、カラー 3 0 1 の周囲を互いに対して回転させられる。したがって、後部区間 1 0 2 の外面によって、隆起 3 2 2 に付勢力が加えられる。注射デバイス 1 と補助デバイス 2 が互いに近づくと、付勢力によって、アームは互いから離れる方へ動かされる。各アーム 3 2 0 の下部部分 3 2 4 は、外方へ偏向させられ、対応する支持要素 3 2 6 の周囲を旋回させられる。しかし、各アームの上部部分 3 2 3 は、対応するタブによって、旋回しないようになっている。これにより、各アーム 3 2 0 の弾性のため、各アームの下部部分 3 2 4 によって反力が加えられ、注射デバイス 1 が注射デバイス受取りチャンネル 3 0 7 内へ入ろうとするのに耐える。しかし、補助デバイス 2 が注射デバイス 1 の上へさらに回転させられると、隆起 3 2 2 は、左右の窪み 1 0 7 と位置合わせされ、アーム 3 2 0 の弾性のため、窪み 1 0 7 と係合する。

10

【 0 1 2 0 】

図 1 0 を参照すると、補助デバイス 2 がさらに回転させられて窪み 1 0 7 内に隆起 3 2 2 を係合させると、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 が、注射デバイス受取りチャンネル 3 0 7 内に受け入れられる。カラー 3 0 1 の下部位置決め表面 3 1 7 は、注射デバイス 1 の外面の下側に接触し、上部位置決め表面 3 1 6 は、注射デバイス 1 の外面の反対側に接触する。隆起 3 2 2 が窪み 1 0 7 内に係合した後、注射デバイス 1 に対する補助デバイス 2 のさらなる動きに対して著しい抵抗が生じる。なぜなら一部には、下部位置決め表面 3 1 7 および上部位置決め表面 3 1 6 が注射デバイスの外面に当接するからである。上部位置決め表面 3 1 6 と下部位置決め表面 3 1 7 は、互いから部分的にずれており、上部位置決め表面 3 1 6 は、下部位置決め表面と隆起 3 2 2 との間に配置される。注射デバイス 1 に対する補助デバイス 2 の反対方向の動きは、隆起 3 2 2 が窪み 1 0 7 内に係合されることによって制限される。注射デバイス 1 はまた、チャンネル 3 0 7 のベース 3 1 2 に接して位置する。

20

【 0 1 2 1 】

本体 3 0 0 は、本体 3 0 0 の前端でカラー 3 0 1 が注射デバイス 1 の周りを円周方向に延び、本体 3 0 0 の後端で隆起 3 2 2 が窪み 1 0 7 内に係合することによって、注射デバイス 1 に嵌合させられることが理解されよう。

30

【 0 1 2 2 】

使用者が補助デバイス 2 を注射ペン 1 上へ配置し、その場所で補助デバイス 2 が長手方向軸の周囲を所望の位置に対してわずかに回転させられた場合、リブ 1 0 5 は、本体 3 0 0 内のリブ受取り凹部 3 1 8 内に受け入れられない。この場合、チャンネル 3 0 7 のベース 3 1 2 に接するリブ 1 0 5 が、リブ受取り凹部 3 1 8 内の正確な場所から隔置されることによって、補助デバイス 2 は、注射ペン 1 の上に完全に位置決めされないようになっている。さらに、隆起 3 2 2 は、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 の外面に接するが、対応する窪み 1 0 7 内に位置しない。使用者は、隆起 3 2 2 と窪み 1 0 7 の嵌合からいかなる触覚フィードバックを受けないため、補助デバイス 2 が注射ペン 1 に正確に嵌合されなかったことが分かるはずである。使用者はまた、補助デバイスの後端が注射デバイス 1 から分離されていることに気付くはずである。補助デバイス 2 を注射デバイス 1 に対して定位置で正確に位置決めするには、使用者は、注射デバイス 1 の長手方向軸の周囲で補助デバイス 2 を注射デバイス 1 に対して単に回転させるだけでよい。補助デバイス 2 と注射デバイス 1 が互いに対して動くと、位置決めリブとリブ受取り凹部 3 1 8 は互いに位置合わせされる。この時点で、隆起 3 2 2 は、窪み 1 0 7 と位置合わせされ、窪み 1 0 7 と係合する。したがって、触覚フィードバックは、隆起 3 2 2 と窪み 1 0 7 の嵌合によって提供され、使用者は、補助デバイス 2 と注射デバイス 1 が互いに対して正しく位置決めされていると判定することができる。

40

【 0 1 2 3 】

50

同様に、補助デバイス 2 が注射デバイス 1 と長手方向に正確に位置合わせされなかった場合、リブ 105 とリブ受取り凹部 318 は位置合わせされず、リブは凹部内に位置しない。さらに、隆起 322 は、窪み 107 からずれる。注射デバイス 1 の長手方向軸に沿った方向の補助デバイス 2 と注射デバイス 1 の相対運動により、リブは凹部内に位置し、隆起は窪み 107 内に位置する。この時点で、補助デバイス 2 と注射デバイス 1 は、互いに完全に係合される。

【0124】

隆起 322 が窪み 107 内に係合された後、注射デバイス 1 は、図 11 および図 12 に示すように、完全に注射デバイス受取りチャンネル 307 内に位置決めされる。ここで、表示窓 13 の最も外側の表面は、補助デバイス 2 の上部部分の最も下側の表面と位置合わせされる。補助デバイス 2 は、補助デバイスと注射ペン 1 がこの相対的な位置にあるとき、注射デバイス 1 が注射デバイス受取りチャンネル 307 内にぴったりと収まり、注射デバイス 1 のハウジング 10 の外面と補助デバイス 2 の最も下側の表面との間に複数の接触点または接触領域が生じるような形状である。隆起 322 がそれぞれ窪み 107 内に位置するように、補助デバイス 2 が注射ペン 1 に対して位置するとき、リブ 105 は、リブ受取り凹部 318 内に係合される。したがって、注射デバイス 1 に対する補助デバイス 2 の正確な位置合わせは、2 つの方法で提供される：第 1 に、リブ受取り凹部 318 内のリブ 105 の位置決めによって、第 2 に、窪み 107 内の隆起 322 の位置決めによって提供される。

【0125】

上記の配置により、補助デバイス 2 に対する注射デバイス 1 の動きが防止されることが理解されよう。注射デバイス 1 から径方向の補助デバイス 2 の動きは、カラー 301 が注射デバイス 1 の周りに延びることによって防止される。注射デバイス 1 から径方向の補助デバイス 2 の動きはまた、隆起 322 が窪み 107 内に係合することによって防止される。窪み 107 内の隆起 322 の係合もまた、注射デバイス 1 の長手方向軸に沿った注射デバイス 1 の長手方向軸の周囲の補助デバイス 2 の動きを防止する。さらに、注射デバイス 1 の長手方向軸に沿った注射デバイスの長手方向軸の周囲の補助デバイス 2 の動きは、リブ 105 がリブ受取り凹部 318 内に受け入れられることによってさらに防止される。

【0126】

補助デバイス 2 を注射デバイス 1 から除去するために、使用者は、本体 300 の外側上に配置されたボタン 330 に押す力を及ぼす。押す力は、指および親指によって及ぼすことができる。使用者によって及ぼされる押す力によって、2 つのボタンが押し下げられると、各ボタン 330 の後面上の作動要素 332 は、各アーム 320 の上部部分 323 の凹状の表面に逆らって作用する。したがって、各アーム 320 の上部部分 323 は、対応する作動要素 332 によって付勢されて変形する。

【0127】

支持要素 324 は支点として作用し、アーム 320 は支持要素の周囲を回転させられる。上部部分 323 の遠位端は、上部部分 323 がタブ 328 に接して位置することによって、動かないようになっている。しかし、下部部分 324 の自由端部 321 は、自由に外方へ動くことができ、したがって下部部分 324 は、支持要素 324 の周囲を回転する。したがって、各アーム 320 状の隆起 322 は、離れる方へ動かされる。これにより、隆起 322 は、窪み 107 から係合解除される。

【0128】

隆起 322 が窪み 107 から動かされた後、使用者は次いで、開口部 309 の長軸に直交して延びる軸の周囲で注射デバイス 1 から離れる方へ補助デバイス 2 の後端を回転させることができる。隆起 322 が窪み 107 から自由になると、本体 300 の後端が注射デバイスから離れる方へ動かされるときに使用者が受ける抵抗は比較的小さくなる。リブ 105 とリブ受取り凹部 318 との間の協働は、このようにして補助デバイス 2 と注射ペン 1 を分離するのにいかなる障害ももたらさないことが理解されよう。次いで注射デバイス 1 は、カラー 301 内に形成された開口部 306 から摺動させることができる。

【 0 1 2 9 】

上記の実施形態では、下部位置決め表面は、カラーの内面の下部部分によって画成されるが、下部位置決め表面は、カラーの下部部分上の別の要素によって形成することもできることが理解されよう。さらに、カラー内に切れ目を形成することができる。

【 0 1 3 0 】

前述の実施形態では、上部位置決め表面は、カラーの内面の上部部分によって画成されるが、上部位置決め部分は、チャンネルのベースによって画成することもできることが理解されよう。そのような配置では、カラーの内面とチャンネルのベースは、互いから段状にすることができる。上部位置決め部分は、カラーの上部部分上の別の要素によって形成することができる。別法として、上部位置決め部分は、チャンネルのベース上の別の要素によって形成することもできる。

10

【 0 1 3 1 】

支持部材として作用するアームは、細長い本体 3 0 0 の長手方向軸に沿った方向の動きに非常によく耐えるように構成される。したがって、細長い本体 3 0 0 は、補助デバイスが注射デバイス 1 に係合しているとき、注射デバイス 1 の長手方向軸に沿った方向に動かないようになっている。しかし、隆起が配置された支持部材は、代替の配置を有することもできる。そのような配置では、支持部材は、フラップ配置 (f l a p a r r a n g e m e n t) を有することができ、または三角形の構造を有することができ、1つの隅部に隆起が位置し、補助デバイス 2 の細長い本体に対する固定具が他の 2 つの隅部に位置する。これらの 2 つの他の隅部は、補助デバイス 2 の軸方向の長さで分離することができる。三角形の構造は、3つの周縁を備えることができ、またはシート状とすることができる。三角形の構造は、平面とすることができ、または湾曲させることができる。

20

【 0 1 3 2 】

前述の実施形態では、支持部材は弾性を有したが、支持部材は剛性を有することができ、隆起が弾性を有することができることが理解されよう。別法として、支持部材と隆起の両方が弾性を有することもできる。

【 0 1 3 3 】

図 1 3 ~ 2 0 を次に参照しながら、補助デバイス 2 の代替形態について説明する。前述の実施形態からの参照番号が保持される。これらの多くの構成要素および特徴の配置および構成は、上記と概して同じであり、したがって詳細な説明は省略する。

30

【 0 1 3 4 】

補助デバイス 2 は、本体 4 0 0 およびカラー 4 0 1 を有する。本体 4 0 0 は細長く、長手方向軸を有する。カラー 4 0 1 の上部部分 4 0 8 は、本体 4 0 0 と一体形成される。カラーの下部部分 4 0 9 は、カラー 4 0 1 の上部部分 4 0 8 から延びる。本体 4 0 0 の下面 4 0 3 内に、注射デバイス受取りチャンネル 4 0 7 が形成される。チャンネル 4 0 7 は、図 1 6 に破線で示されている。チャンネル 4 0 7 は、本体 4 0 0 の長手方向軸に対して平行に延びる。チャンネル 4 0 7 は横断面が弓状であり、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 の一部を受け入れるように配置される。

【 0 1 3 5 】

カラー 4 0 1 は、本体 4 0 0 の前端 4 0 4 に画成された上部部分 4 0 8 と、下部部分 4 0 9 とを備え、クロージャ 4 1 0 の一部を形成する。上部部分 4 0 8 と下部部分 4 0 9 はともに、開口部 4 0 6 を形成し、開口部 4 0 6 を通って注射デバイス 1 を受けることができる。注射デバイス 1 が開口部 4 0 6 を通って受けられたとき、注射デバイス 1 の後部区間 1 0 2 は、本体 4 0 0 とクロージャ 4 1 0 との間に受けられる。クロージャ 4 1 0 は、ヒンジ (図示せず) によって、上部部分 4 0 8 、したがって本体 4 0 0 にヒンジ式に取り付けられる。クロージャ 4 1 0 は、回転軸の周囲で本体 4 0 0 に旋回式に取り付けられる。したがって、カラー 4 0 1 の下部部分 4 0 9 は、上部部分 4 0 8 に旋回式に取り付けられる。クロージャ 4 1 0 は、注射デバイス 1 の外面に対して特有の位置で補助デバイス 2 を固定するために、注射デバイス 1 が開口部 4 0 6 を通って受けられたとき、注射デバイス 1 の方へ旋回させられるように構成される。クロージャ 4 1 0 の回転軸は、チャンネル 4

40

50

０７の長手方向軸に直交して延びる。

【０１３６】

クロージャ４１０内には、閉鎖チャンネル４１１が形成される（図１８参照）。閉鎖チャンネル４１１は、クロージャ４１０の回転軸に直交して延びる。閉鎖チャンネル４１１は、横断面が弓状の形状を有し、注射デバイス１の後部区間１０２の一部を受け入れるように配置される。クロージャ４１０の上縁４１２は面取りされている。上縁４１２は、以下で明らかにするように、案内表面として作用する。

【０１３７】

支持部材として作用する左右のアーム４１３が、本体４００の下面４０３から延びる。左側のアーム４１３は、本体４００の左側から延び、右側のアームは、本体４００の右側から延びる。図１８～２０に示すように、アーム４１３は、補助デバイス２の本体４００の下面４０３から実質上垂直に垂れ下がる。したがって、アーム４１３は、注射デバイス受取りチャンネル４０７の両側に形成され、互いから隔置される。

10

【０１３８】

各アームの自由端部４１５に、隆起４１４が配置される。隆起４１４は、係合要素として作用し、注射デバイス１の後部区間１０２の外表面内に形成された窪み１０７内に係合する。各隆起４１４は、対応する窪み１０７内に受け入れられるように構成される。隆起４１４は、それぞれ窪み１０７の形状に密接に対応するような形状である。このようにして、隆起４１４は、補助デバイス２が注射デバイス１上に正確に位置するとき、それぞれ対応する窪み１０７内にぴったりと収まる。隆起４１４の外部寸法は、窪み１０７の内部寸法よりわずかに小さく、したがって確実に、隆起４１４は、それぞれの窪み内に収まる。各アーム４１３の自由端部４１５は、わずかに内向きの偏向を有し、したがって自由端部４１５は、互いの方へ広がる。

20

【０１３９】

アーム４１３は、互いから離れる方へわずかに拡げられて、本体４００から延びる。したがって、注射デバイスをその間に挿入する容易さが高められる。別法として、アーム４１３は、互いに対して平行に延びる。アーム４１３は弾性を有する。別法として、Ｕ字状のばねなどの付勢要素（図示せず）を、各アーム４１３にカップリングすることができる。アーム４１３の弾性の影響は、アームを特定の位置へ付勢することである。アーム４１３が最初に位置する位置は、隆起４１４の最も内側の表面間の距離が、注射デバイス１の後部区間１０２の直径よりわずかに大きくなるような位置である。したがって、隆起４１４は最初、位置合わせされたとき、窪み１０７内に付勢されていない。

30

【０１４０】

クロージャ４１０内に形成された閉鎖チャンネル４１１は、弓状のベース４１６と、ベース４１６から直立する２つの側面４１７とを有する。閉鎖チャンネル４１１の弓状のベース４１６は、注射デバイス１の外表面が接して位置するように注射デバイス１の後部区間１０２を受けるように構成される。２つの側面４１７は、互いに対して平行に延びるが、互いから隔置される。対向する側面４１７間の閉鎖チャンネル４１１の幅は、注射デバイス１の後部区間１０２の直径よりわずかに大きく、したがって注射デバイス１をその間に受けることができる。隆起が形成された側とは反対側の各アーム４１３の外表面間の距離は、対向する側面４１７間の閉鎖チャンネル４１１の幅よりわずかに大きい。以下で明らかにするように、側面４１７は案内要素として作用し、アーム４１３を内方へ広げ、アームを係合位置で保持する。

40

【０１４１】

図１４に示すように、補助デバイス２は最初、カラー４０１の開口部４０６が注射デバイス１の後端と位置合わせされるように、注射ペン１に対して位置決めされる。本体４００は、注射デバイス受取りチャンネル４０７の長手方向軸が注射デバイス１の長手方向軸に対して傾斜するように向けられる。クロージャ４１０は最初、開位置にあり、この位置でクロージャ４０９は、本体４００から離れる方へ回転させられる。したがって、カラーの下部部分４０９は、上部部分４０８に対して回転させられる。

50

【0142】

次いで、カラー401は、図15に示すように、注射デバイス1の後部区間102の上に摺動させられる。したがって、注射デバイス1の後部区間102は、カラー401の開口部406を通して受けられる。補助デバイス2は、左右のアーム413の端部、具体的には隆起414が、注射デバイス1のハウジング10にちょうど接触し、またはそこからわずかに隔置されるように、注射デバイス1に対して位置決めされる。

【0143】

注射デバイス1上に補助デバイス2を位置決めするために、補助デバイス2の本体400を注射デバイス1の方へ引き込み、したがって注射デバイス1の後部区間102が注射デバイス受取りチャンネル407内に受け入れられる。注射デバイス受取りチャンネル407は、注射デバイス1が注射デバイス受取りチャンネル407内に容易に受け入れられ、注射デバイス受取りチャンネル407に接して位置するような形状である。アーム413は配置され、注射デバイス1の両側に延びる。しかし、アーム413は最初、隆起414の最も内側の表面間の距離が注射デバイス1の後部区間102の直径よりわずかに大きくなるように位置決めされる。したがって、隆起414は、窪み107と位置合わせされたとき、最初は窪み107内へ付勢されていない。

【0144】

注射デバイス1がチャンネル407内に位置決めされると、注射デバイス1の後端から突出するフィン105が、チャンネル407内に形成されたフィン受取り凹部(fin receiving recess)418(図18~20参照)内に受け入れられる。使用者は、フィン105を凹部418と位置合わせして、フィン105が凹部418内に確実に受け入れられ、注射デバイスおよび補助デバイス2が互いに対して正確な位置で確実に位置合わせされるようにする。使用者が補助デバイス2を注射デバイス1上へ配置し、その場所で補助デバイス2が長手方向軸の周囲を所望の位置に対してわずかに回転させられた場合、リブ105は、本体400内のリブ受取り凹部418内に受け入れられない。この場合、チャンネル407に接するリブ105が、リブ受取り凹部418内の正確な場所から隔置されることによって、補助デバイス2は、注射ペン1上へ完全に位置決めされないようになっている。さらに、隆起414は、対応する窪み107と位置合わせされない。使用者は、注射デバイス1から直立する補助デバイスの後端によって、補助デバイス2が正確に位置合わせされなかったことが分かるはずである。補助デバイス2を注射デバイス1に対して定位置で正確に位置決めするには、使用者は、注射デバイス1の長手方向軸の周囲で補助デバイス2を注射デバイス1に対して単に回転させるだけでよい。補助デバイス2と注射デバイス1が互いに対して動くと、リブ105とリブ受取り凹部418は互いに位置合わせされ、リブはリブ受取り凹部418内に受け入れられる。この時点で、隆起414もまた、窪み107と位置合わせされ、窪み107と係合する。

【0145】

同様に、補助デバイス2が注射デバイス1と長手方向に正確に位置合わせされなかった場合、リブ105とリブ受取り凹部418は位置合わせされず、リブは凹部内に位置しない。注射デバイス1の長手方向軸に沿った方向の補助デバイス2と注射デバイス1の相対運動により、リブは凹部内に位置し、隆起は窪み107内に位置する。

【0146】

使用者が注射デバイス1上へ補助デバイス2を位置決めしたとき、具体的には位置決めチャンネル418内に位置決めリブ105を嵌合させたとき、使用者は、補助デバイス2を注射デバイス1に固定することができる。これは、使用者が、クロージャ410が本体400から離れる方へ回転させられる開位置からクロージャ410を動かし、クロージャ410を本体400の方へ固定位置内に回転させることによって実現される。クロージャの上縁と本体の下縁との間に接触が生じるまで、動きは継続する。

【0147】

窪み107内に隆起414を係合させ、したがって補助デバイス2を注射デバイス1と嵌合させるために、使用者は、クロージャ410に力をかけて、図16および図18に示

10

20

30

40

50

す開位置から図 17 および図 20 に示す固定位置へクロージャを動かす。

【0148】

クロージャ 410 が本体 400 に対して回転させられて開位置から固定位置へ動くと、閉鎖チャンネル 411 の各側壁 417 の上縁 412 は、アーム 413 の自由端部 415 に接触する。本体 400 の方へクロージャ 410 の動きが継続すると、側壁の上縁 412 および側壁 417 自体がアーム 413 に作用し、アーム 413 の自由端部 415 を付勢して、注射デバイス受取りチャンバ 407 内に受け入れられた注射デバイス 1 の方へ内方に広げる。注射デバイス 1 が上記の正確な位置で注射デバイス受取りチャンバ 407 内に位置合わせされると、隆起 414 は窪み 107 と位置合わせされる。したがって、アームが互いの方へ内方に付勢されると、隆起 414 は、注射デバイス 1 の外面内に形成された窪み 107 内に係合する。

10

【0149】

図 20 に最もよく見られるように、クロージャ 410 が固定位置に入り、本体 400 と係合されたとき、注射デバイス 1 は、クロージャ 410 内に形成された閉鎖チャンネル 411 内に受け入れられ、アーム 413 によって締め付けられ、同様に本体 400 およびクロージャ 410 によって締め付けられる。注射デバイス 1 の外面は、閉鎖チャンネル 411 のベース 416 に接して位置する。アーム 413 は、アーム 413 が閉鎖チャンネル 411 の側壁 417 に接して位置することによって、外方へ動かないようになっている。また、クロージャ 410 によって確実に、注射デバイス 1 は注射デバイス受取りチャンネル 407 内で確実に緊密に収容され、クロージャ 410 によって定位置で保持される。

20

【0150】

注射ペン 1 の長手方向軸に沿った補助デバイス 2 の動きは、隆起 414 と窪み 107 との間の嵌合によって抑制される。さらに、注射デバイス 1 の長手方向軸の周囲の補助デバイス 2 の回転もまた、隆起 414 と窪み 107 との間の嵌合によって抑制される。注射デバイス 1 に対する補助デバイス 2 の動きおよび回転は、位置決めリブ 105 が補助デバイス 2 の本体 400 に接することによってさらに防止される。

【0151】

クロージャ 410 がその固定位置内へ動かされた後、注射デバイス 1 は、完全に注射デバイス受取りチャンネル 407 内に位置決めされる。ここで、表示窓 13 の最も外側の表面が、OCR と位置合わせされる。したがって、注射デバイス 1 に対する補助デバイス 2 の正確な位置合わせは、2 つの方法で提供される：第 1 に、リブ受取り凹部 418 内のリブ 105 の位置決めによって、第 2 に、窪み 107 内の隆起 414 の位置決めによって提供される。

30

【0152】

クロージャ 410 は、本体 400 上に形成された捕獲配置と係合するクロージャ 410 上に形成された掛止配置 (latch arrangement) 419 によって、固定位置で保持される。掛止配置または捕獲配置の一方は、他方の配置の方へ付勢され、したがって、掛止具と捕獲具が重複するとき、掛止具は捕獲具に係合して、クロージャ 410 を固定位置で保持する。捕獲および/または掛止配置は弾性を有し、したがって、クロージャ 410 に力をかけてクロージャ 410 を本体 400 から引き離れたとき、2 つの配置間の係合に打ち勝ち、次いでクロージャ 410 は本体 400 に対して自由に回転することができる。この実施形態では、捕獲配置 (図示せず) は、本体 400 から広がる支持部材として作用する 2 つのアームによって形成される。この配置では、捕獲具は、各アーム 413 の外面によって形成されるが、捕獲具は、各アーム 413 内に形成された開口部もしくは凹部とすることができ、または別個のものとしてアームから隔置することができる。掛止配置 419 は、閉鎖チャンネル 411 の側壁 417 上に形成された突起である。クロージャ 410 が固定位置内へ案内され、アーム 413 が閉鎖チャンネル 411 内に受け入れられ、閉鎖チャンネル 411 の側壁 417 に接して位置するとき、アーム 413 は、弾性のため、側壁 417 の方へ付勢される。したがって、側壁上の突起は、各アーム 413 の外面に接して位置し、その外面に押し付けられる。別法として、これらの突起は、各アーム内

40

50

に形成された開口部または凹部と位置合わせされ、アームは外方へ付勢され、突起は開口部または凹部内に係合される。次いで、アームがクロージャ 4 1 0 上に突起に係合させることによって、クロージャ 4 1 0 は本体 4 0 0 に対して固定位置で維持される。

【 0 1 5 3 】

クロージャ 4 1 0 に力がかけられてクロージャ 4 1 0 が本体 4 0 0 から引き離されると、開口部または凹部内に係合された突起間の係合に打ち勝ち、次いでクロージャ 4 1 0 は、本体 4 0 0 に対して自由に回転することができる。クロージャ 4 1 0 を固定位置で保持する保持ユニットは、クロージャ 4 1 0 の片側のみに形成することができる。

【 0 1 5 4 】

クロージャ 4 1 0 が本体 4 0 0 から引き離されると、アーム 4 1 3 は、各アーム 4 1 3 の自由端部 4 1 5 が閉鎖チャンネル 4 1 1 から引き離されるまで、閉鎖チャンネル 4 1 1 の側壁 4 1 7 に沿って摺動する。各アームは、アームが弾性を有するため、最初の位置まで外方へ広げられる。したがって、各アーム 4 1 3 は、注射デバイス 1 から離れる方へ動く。アーム 4 1 3 が互いから離れる方へ動いたとき、隆起 4 1 4 は、注射デバイス 1 内の窪み 1 0 7 から係合解除される。

【 0 1 5 5 】

隆起 4 1 4 が窪み 1 0 7 から付勢された後、使用者は次いで、カラー 4 0 1 内に形成された開口部 4 0 6 から注射デバイス 1 を摺動させて、補助デバイス 2 を注射デバイス 1 から分離することができる。

【 0 1 5 6 】

前述の実施形態で、リブ 1 0 5 およびリブ受取り凹部は、注射デバイス 1 上の補助デバイス 2 の向きの調整および位置合わせを支援するが、代替の配置では、リブ 1 0 5 およびリブ受取り凹部 3 1 8 は省略されており、補助デバイス 2 と注射デバイス 1 との間の正確な位置合わせは、隆起および窪み 1 0 7 の嵌合によって提供されることが理解されよう。

【 0 1 5 7 】

補助デバイス 2 と注射デバイス 1 との間の正確な相対的な位置を確実にする他の代替の配置は、当業者には想到されるものであり、すべてのそのような代替形態は、特許請求の範囲の言語によって明示的に除外しない限り、本発明の範囲内である。

【 0 1 5 8 】

本発明の実施形態を使用するとき、使用者は特に、以下の利点を有する：

【 0 1 5 9 】

使用者は、最も好都合な使い捨てのインスリン注射器を使用することができる。

【 0 1 6 0 】

補助デバイスは、取付け可能かつ取外し可能（再利用可能）である。

【 0 1 6 1 】

位置合わせユニットにより、光センサが投与量ディスプレイと確実に位置合わせされる。したがって、使用者は、補助デバイスの向きを手動で調整する必要はない。

【 0 1 6 2 】

係合ユニットにより、補助デバイスは、注射デバイス 1 に確実に固定して取り付けられる。したがって、補助デバイスが注射デバイスから不注意で取り外されることはない。

【 0 1 6 3 】

解放配置（release arrangement）により、係合ユニットを注射デバイスから容易に係合解除することが可能になる。これにより、使用者の必要以上の労力を必要とすることなく、補助デバイスを注射デバイスから引き離すことが可能になる。さらに、注射デバイスへの補助デバイスの係合および係合解除中、補助デバイスおよび注射デバイスの損傷が防止される。

【 0 1 6 4 】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、少なくとも 1 つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

ここで、一実施形態において、薬学的に活性な化合物は、最大 1 5 0 0 D a までの分子

10

20

30

40

50

量を有し、および/または、ペプチド、タンパク質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、酵素、抗体もしくはそのフラグメント、ホルモンもしくはオリゴヌクレオチド、または上述の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症、急性冠症候群（ACS）、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および/または関節リウマチの処置および/または予防に有用であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病または糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の処置および/または予防のための少なくとも1つのペプチドを含み、

10

ここで、さらなる実施形態において、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もしくはヒトインスリン類似体もしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）もしくはその類似体もしくは誘導体、またはエキセセンジン-3もしくはエキセセンジン-4もしくはエキセセンジン-3もしくはエキセセンジン-4の類似体もしくは誘導体を含む。

【0165】

インスリン類似体は、たとえば、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、またはAlaで置き換えられており、B29位において、LysがProで置き換えられてい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、およびDes（B30）ヒトインスリンである。

20

【0166】

インスリン誘導体は、たとえば、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、および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。

30

【0167】

エキセセンジン-4は、たとえば、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配列のペプチドであるエキセセンジン-4（1-39）を意味する。

40

【0168】

エキセセンジン-4誘導体は、たとえば、以下のリストの化合物：

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

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

desPro₃₆エキセセンジン-4（1-39）、

50

desPro36[Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36[IsoAsp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36[Met(O)14, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36[Met(O)14, IsoAsp28]エキセンジン - (1 - 39)
)、
 desPro36[Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)
 、
 desPro36[Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン - 4 (1 -
 39)、
 desPro36[Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36[Met(O)14Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセ
 ンジン - 4 (1 - 39) ; または
 desPro36[Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36[IsoAsp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36[Met(O)14, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36[Met(O)14, IsoAsp28]エキセンジン - (1 - 39
)、
 desPro36[Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)
 、
 desPro36[Trp(O2)25, IsoAsp28]エキセンジン - 4 (1 -
 39)、
 desPro36[Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro36[Met(O)14, Trp(O2)25, IsoAsp28]エキ
 センジン - 4 (1 - 39)、
 (ここで、基 - Lys6 - NH₂ が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合してい
 てもよい) ;
 【0169】
 または、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体 :
 desPro36エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys6 - NH₂ (AVE0010
)、
 H - (Lys)6 - desPro36[Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) -
 Lys6 - NH₂、
 desAsp28Pro36, Pro37, Pro38エキセンジン - 4 (1 - 39)
 - NH₂、
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro38[Asp28]エキセンジン - 4 (
 1 - 39) - NH₂、
 H - Asn - (Glu)5desPro36, Pro37, Pro38[Asp28]
 エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 desPro36, Pro37, Pro38[Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 3
 9) - (Lys)6 - NH₂、
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38[Asp28]エキセ
 ンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH₂、
 H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38[Asp28]
]エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH₂、
 H - (Lys)6 - desPro36[Trp(O2)25, Asp28]エキセンジ
 ン - 4 (1 - 39) - Lys6 - NH₂、
 H - desAsp28Pro36, Pro37, Pro38[Trp(O2)25]エキ
 センジン - 4 (1 - 39) - NH₂、

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2 、
 d e s M e t (O) 1 4 , A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 ;
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - A s n - (G l u) 5 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - L y s 6 - d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2 、
 H - d e s A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (S 1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 ;

または前述のいずれか 1 つのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容される塩もしくは溶媒和化合物から選択される。

【 0 1 7 0 】

ホルモンは、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（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、トリプトレリン、ロイプロレリン、プセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどの、R o t e L i s t e、2 0 0 8 年版、5 0 章に列挙されている脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたは調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニストである。

【 0 1 7 1 】

多糖類としては、たとえば、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、またはそれらの誘導体、または上述の多糖類の硫酸化形態、たとえば、ポリ硫酸化形態、および／または、薬学的に許容されるそれらの塩がある。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としては、エノキサパリンナトリウムがある。

【 0 1 7 2 】

抗体は、基本構造を共有する免疫グロブリンとしても知られている球状血漿タンパク質（約 150 kDa）である。これらは、アミノ酸残基に付加された糖鎖を有するので、糖タンパク質である。各抗体の基本的な機能単位は免疫グロブリン（Ig）単量体（1つのIg単位のみを含む）であり、分泌型抗体はまた、IgAなどの2つのIg単位を有する二量体、硬骨魚のIgMのような4つのIg単位を有する四量体、または哺乳動物のIgMのように5つのIg単位を有する五量体でもあり得る。

10

【 0 1 7 3 】

Ig単量体は、4つのポリペプチド鎖、すなわち、システイン残基間のジスルフィド結合によって結合された2つの同一の重鎖および2本の同一の軽鎖から構成される「Y」字型の分子である。それぞれの重鎖は約440アミノ酸長であり、それぞれの軽鎖は約220アミノ酸長である。重鎖および軽鎖はそれぞれ、これらの折り畳み構造を安定化させる鎖内ジスルフィド結合を含む。それぞれの鎖は、Igドメインと呼ばれる構造ドメインから構成される。これらのドメインは約70～110個のアミノ酸を含み、そのサイズおよび機能に基づいて異なるカテゴリー（たとえば、可変すなわちV、および定常すなわちC）に分類される。これらは、2つのシートが、保存されたシステインと他の荷電アミノ酸との間の相互作用によって一緒に保持される「サンドイッチ」形状を作り出す特徴的な免疫グロブリン折り畳み構造を有する。

20

【 0 1 7 4 】

、 、 、 およびμで表される5種類の哺乳類Ig重鎖が存在する。存在する重鎖の種類により抗体のアイソタイプが定義され、これらの鎖はそれぞれ、IgA、IgD、IgE、IgGおよびIgM抗体中に見出される。

【 0 1 7 5 】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 および は約450個のアミノ酸を含み、 は約500個のアミノ酸を含み、μおよび は約550個のアミノ酸を有する。各重鎖は、2つの領域、すなわち定常領域（C_H）と可変領域（V_H）を有する。1つの種において、定常領域は、同じアイソタイプのすべての抗体で本質的に同一であるが、異なるアイソタイプの抗体では異なる。重鎖 、 、 および は、3つのタンDEM型のIgドメインと、可撓性を加えるためのヒンジ領域とから構成される定常領域を有し、重鎖μおよび は、4つの免疫グロブリン・ドメインから構成される定常領域を有する。重鎖の可変領域は、異なるB細胞によって産生された抗体では異なるが、単一B細胞またはB細胞クローンによって産生された抗体すべてについては同じである。各重鎖の可変領域は、約110アミノ酸長であり、単一のIgドメインから構成される。

30

【 0 1 7 6 】

哺乳類では、 および で表される2種類の免疫グロブリン軽鎖がある。軽鎖は2つの連続するドメイン、すなわち1つの定常ドメイン（C_L）および1つの可変ドメイン（V_L）を有する。軽鎖のおおよその長さは、211～217個のアミノ酸である。各抗体は、常に同一である2本の軽鎖を有し、哺乳類の各抗体につき、軽鎖 または の1つのタイプのみが存在する。

40

【 0 1 7 7 】

すべての抗体の一般的な構造は非常に類似しているが、所与の抗体の固有の特性は、上記で詳述したように、可変（V）領域によって決定される。より具体的には、各軽鎖（V_L）について3つおよび重鎖（H_V）に3つの可変ループが、抗原との結合、すなわちその抗原特異性に関与する。これらのループは、相補性決定領域（CDR）と呼ばれる。V

50

HドメインおよびVドメインの両方からのCDRが抗原結合部位に寄与するので、最終的な抗原特異性を決定するのは重鎖と軽鎖の組合せであり、どちらか単独ではない。

【0178】

「抗体フラグメント」は、上記で定義した少なくとも1つの抗原結合フラグメントを含み、そのフラグメントが由来する完全抗体と本質的に同じ機能および特異性を示す。パバインによる限定的なタンパク質消化は、Igプロトタイプを3つのフラグメントに切断する。1つの完全なL鎖および約半分のH鎖をそれぞれが含む2つの同一のアミノ末端フラグメントが、抗原結合フラグメント(Fab)である。サイズが同等であるが、鎖間ジスルフィド結合を有する両方の重鎖の半分の位置でカルボキシル末端を含む第3のフラグメントは、結晶可能なフラグメント(Fc)である。Fcは、炭水化物、相補結合部位、およびFcR結合部位を含む。限定的なペプシン消化により、Fab片とH-H鎖間ジスルフィド結合を含むヒンジ領域の両方を含む単一のF(ab')₂フラグメントが得られる。F(ab')₂は、抗原結合に対して二価である。F(ab')₂のジスルフィド結合は、Fab'を得るために切断することができる。さらに、重鎖および軽鎖の可変領域は、縮合して単鎖可変フラグメント(scFv)を形成することもできる。

10

【0179】

薬学的に許容される塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩としては、たとえば、HClまたはHBr塩がある。塩基性塩は、たとえば、アルカリまたはアルカリ土類、たとえば、Na⁺、またはK⁺、またはCa²⁺から選択されるカチオン、または、アンモニウムイオンN⁺(R1)(R2)(R3)(R4)(式中、R1~R4は互いに独立に：水素、場合により置換されたC1~C6アルキル基、場合により置換されたC2~C6アルケニル基、場合により置換されたC6~C10アリール基、または場合により置換されたC6~C10ヘテロアリール基を意味する)を有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」17版、Alfonso R. Gennaro(編)、Mark Publishing Company、Easton、Pa.、U.S.A.、1985およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

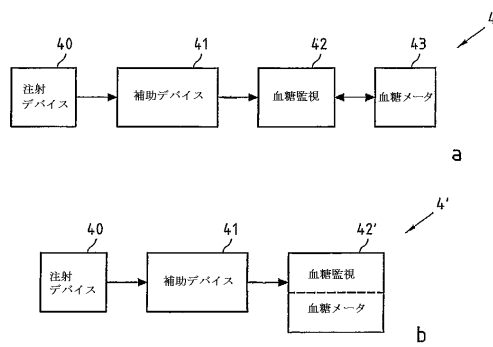
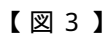
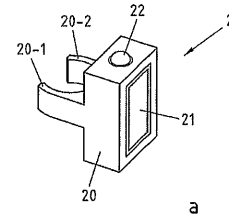
20

【0180】

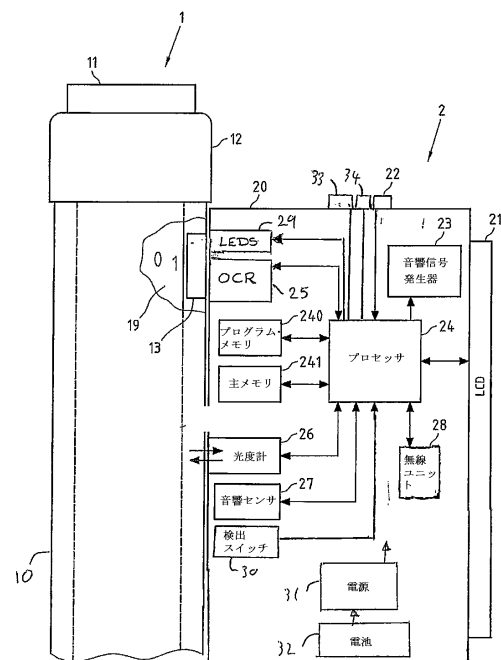
薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

30

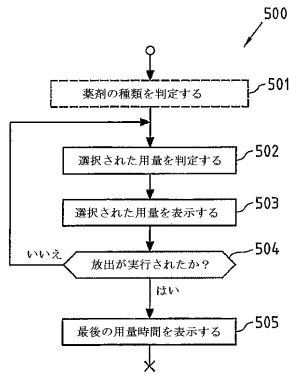
【 図 2 】



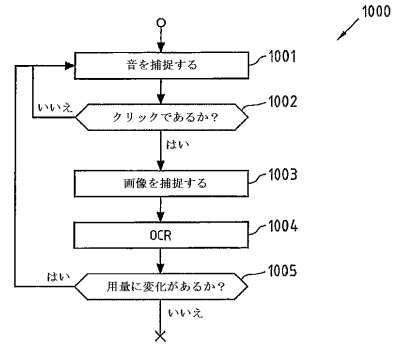
【 図 4 】



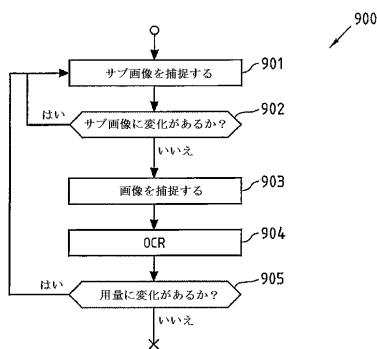
【図 5 a】



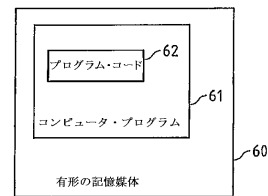
【図 5 c】



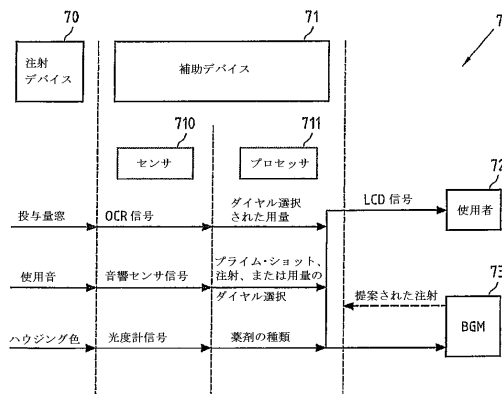
【図 5 b】



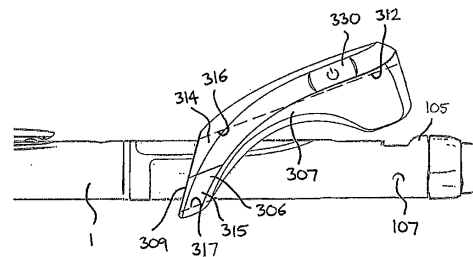
【図 6】



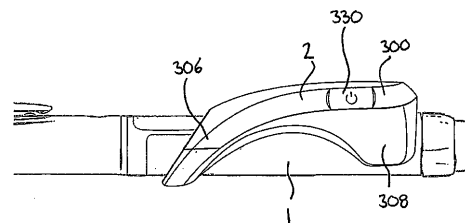
【図 7】



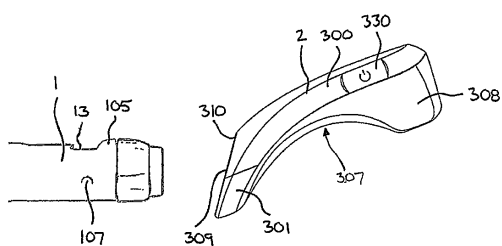
【図 9】



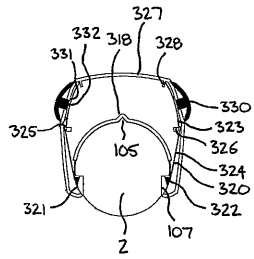
【図 10】



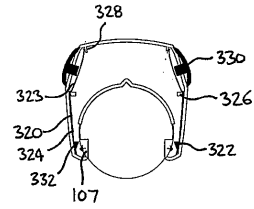
【図 8】



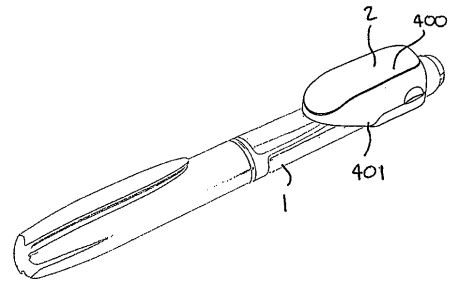
【図 1 1】



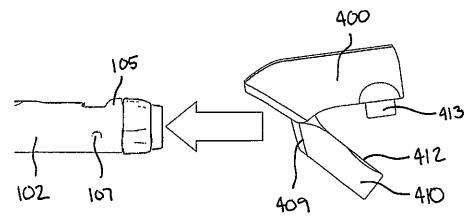
【図 1 2】



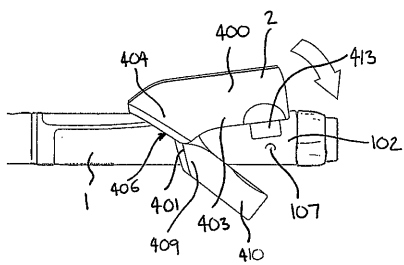
【図 1 3】



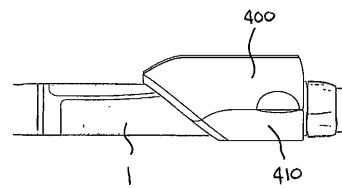
【図 1 4】



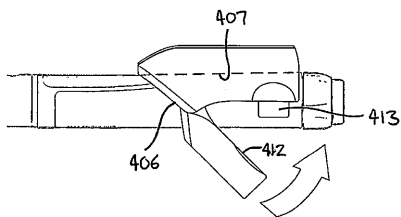
【図 1 5】



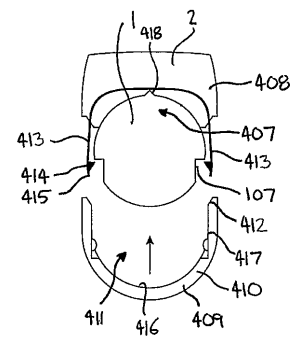
【図 1 7】



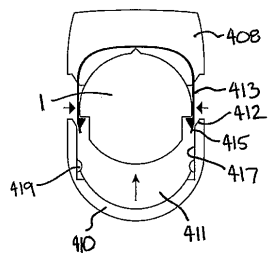
【図 1 6】



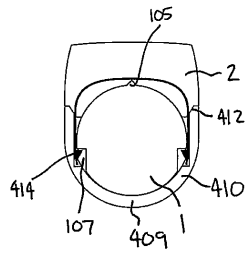
【図 1 8】



【図 19】



【図 20】



フロントページの続き

(72)発明者 ケイ・ベーレント

ドイツ連邦共和国 4 8 4 5 5 パートベントハイム・シュロスシュトラッセ 2 0 アー

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 0 / 0 3 7 8 2 8 (W O , A 1)
国際公開第 2 0 1 0 / 0 9 8 9 2 7 (W O , A 1)
国際公開第 2 0 1 1 / 1 1 7 2 1 2 (W O , A 1)
国際公開第 2 0 1 0 / 1 2 8 4 9 3 (W O , A 2)
欧州特許出願公開第 2 1 8 2 4 5 6 (E P , A 1)
米国特許第 6 4 8 2 1 8 5 (U S , B 1)
欧州特許出願公開第 2 0 6 0 2 8 4 (E P , A 1)
特開 2 0 0 1 - 2 9 9 9 3 6 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 5 / 3 1

A 6 1 M 5 / 2 4