

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6030803号
(P6030803)

(45) 発行日 平成28年11月24日(2016.11.24)

(24) 登録日 平成28年10月28日(2016.10.28)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 5 O P
A 6 1 M 5/24 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 5 O X
	A 6 1 M 5/24

請求項の数 10 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2016-501243 (P2016-501243)	(73) 特許権者	502142703
(86) (22) 出願日	平成26年3月11日(2014.3.11)		アンタレス・ファーマ・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2016-512461 (P2016-512461A)		アメリカ合衆国ニュージャージー州08628, ユーイング, プリンストン・サウス100 スイート 300
(43) 公表日	平成28年4月28日(2016.4.28)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/023485	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開番号	W02014/164786		弁理士 小野 新次郎
(87) 国際公開日	平成26年10月9日(2014.10.9)	(74) 代理人	100075270
審査請求日	平成27年11月6日(2015.11.6)		弁理士 小林 泰
(31) 優先権主張番号	61/776,269	(74) 代理人	100101373
(32) 優先日	平成25年3月11日(2013.3.11)		弁理士 竹内 茂雄
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100118902
			弁理士 山本 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ピニオンシステムを有する用量注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位 - 遠位軸を有する筐体と、
前記筐体内にあり、遠位方向に移動可能なラムと、
前記筐体に対して前記近位 - 遠位軸に沿って移動可能であり、遠位部分に押しボタンスロットを含む、ユーザ操作可能な押しボタンと、

歯止め歯、ピボットポイント、およびクランクアーム係合部材を有するクランクアームであって、前記クランクアーム係合部材は、前記押しボタンの移動が前記クランクアーム係合部材を前記押しボタンスロットに沿って移動させ、前記ピボットポイントの回りでの前記クランクアームの回転を引き起こすように、前記押しボタンスロットと摺動可能に係合可能である、クランクアームと、

前記歯止め歯と解放可能に係合可能な第1のセットの歯、および前記ラムと解放可能に係合可能な第2のセットの歯を有するラチェットギアと

を備え、

前記歯止め歯と、前記ラチェットギアの前記第1のセットの歯との係合が、前記ラチェットギアを回転させ、該回転が前記ラムを前記筐体に対して遠位方向に進行させる、

投与機構。

【請求項 2】

前記筐体の内表面に一体形成された少なくとも1つの筐体ラチェットと、

前記押しボタンの遠位部分から延びて一体形成され、近位端に可撓性円柱突起部を有

10

20

する可撓性円柱と

を含む逆転止め機構をさらに備え、

前記押しボタンが前記近位 - 遠位軸に沿って移動する際に、前記可撓性円柱突起部が前記筐体ラチェットと係合し、リセット運動中に前記押しボタンの運動を一方向に制限する、請求項 1 に記載の投与機構。

【請求項 3】

前記可撓性円柱突起部がアーモンド形状である、請求項 2 に記載の投与機構。

【請求項 4】

前記ラムが少なくとも 2 つのセットの歯を含む、請求項 1 に記載の投与機構。

【請求項 5】

少なくとも 1 つのセットの歯がインボリユート平歯ラック形状を有する、請求項 4 に記載の投与機構。

【請求項 6】

前記ラムの第 1 のセットの歯は前記ラチェットギアの前記第 2 のセットの歯と係合するように構成され、前記ラムの第 2 のセットの歯は筐体突起部と係合するように構成され、前記筐体突起部は前記筐体内で一体形成され、前記ラムの一方向への移動を容易にするように構成される、請求項 4 に記載の投与機構。

【請求項 7】

前記ラムの第 1 のセットの歯と、前記ラチェットギアの第 2 のセットの歯とが、類似した対応するインボリユート歯車歯形状を有する、請求項 6 に記載の投与機構。

【請求項 8】

前記押しボタンスロットは、前記近位 - 遠位軸に対して斜角に配向される、請求項 1 に記載の投与機構。

【請求項 9】

前記押しボタンスロットは、前記近位 - 遠位軸に対して斜角に配向された部分と、前記近位 - 遠位軸に対して平行に配向された部分とを有する、請求項 1 に記載の投与機構。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の投与機構と、

筐体内に配置されたカートリッジと、

前記カートリッジに配置されるプランジャーであって、前記ラムが前記プランジャーを遠位方向に押すように関連付けられるプランジャーと、

前記カートリッジと流体連通する針と

を備える、注射器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

[0001]本願は、2013年3月11日出願の米国特許仮出願第61/776,269号に基づく優先権を主張し、これはあらゆる目的のため本明細書に参照により組み込まれる。

【0002】

[0002]本発明は、投薬間に装置に補充する必要なしに、内部に収容された複数回用量の液体薬剤を送達可能な注射装置に関する。

【背景技術】

【0003】

[0003]ホルモン療法等を含む様々なタイプの薬物療法が、長期にわたる一定の間隔での薬物含有液体薬剤の投与を必要とする。たとえば、特定のホルモン療法は、30日の期間の薬物の連日投与を必要としうる。このような状況において、繰り返し医院を訪れること等を回避するために、患者が注射を自己投与することを可能にする装置を提供することが有利である。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 4 】

[0004]自己投与において正しく使用することが容易な、ある投与量の薬剤の反復投与を可能にする装置が必要とされている。

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 5 】

[0005]一実施形態において、本発明は、近位 - 遠位軸を有する筐体と、筐体内にあり遠位方向に移動可能なラムと、押しボタンの遠位部分のスロットを含む、筐体に対して近位 - 遠位軸に沿って移動可能なユーザ操作可能押しボタンと、歯止め歯、ピボットポイント、およびクランクアーム突起部を有するクランクアームであって、クランクアーム突起部が、押しボタンの移動によりクランクアーム突起部がスロットに沿って移動して、ピボットポイントの回りでのクランクアームの回転を引き起こすようにスロットと摺動可能に係合可能である、クランクアームと、歯止め歯と解放可能に係合可能な第1のセットの歯およびラムと解放可能に係合可能な第2のセットの歯を有するラチェットギアとを含み、ラチェットギアの第1のセットの歯との歯止め歯の係合によりラチェットギアが回転して、ラムが筐体に対して遠位に進む、投与機構である。

【 0 0 0 6 】

[0006]別の一実施形態において、投与機構は、両方の筐体部品上の筐体の内表面に一体形成された少なくとも1つの筐体ラチェットと、押しボタンの遠位部分から延びて一体成型され、近位端に可撓性円柱突起部を有する可撓性円柱とを含む逆転止め機構をさらに含み、押しボタンが近位 - 遠位軸に沿って移動する際に、可撓性円柱突起部が両方の筐体部品に一体形成されたラチェット間を摺動し、筐体ラチェットと係合し、リセット運動中に押しボタンの運動を一方向に制限する。別の一実施形態において、可撓性円柱突起部は、アーモンド形状であり、円柱よりも厚い。一実施形態では、両方の筐体部品にラチェットを有し、円柱がそれらの間を摺動し、アーモンド形状がラチェットと係合することが、ラチェットおよび円柱が二面剪断タイプ様式で支持されることを可能にし、さらなる強度と、機構に加えられる荷重の平衡化をもたらす。一実施形態では、1つの筐体部品のみが一体形成されたラチェットを含み、これは機構を一面剪断で動作させるが、他の構成よりも平衡化されず弱い傾向にある。

【 0 0 0 7 】

[0007]別の一実施形態において、ラムは、少なくとも2つのセットの歯を含む。一実施形態において、ラムの第1のセットの歯はラチェットギアの第2のセットの歯と係合するように構成され、ラムの第2のセットの歯は筐体突起部と係合するように構成され、筐体突起部は筐体内に一体形成され、ラムの一方向への移動を容易にするように構成される。別の一実施形態において、ラチェットの第2のセットのギア歯は、筐体突起部と解放可能に係合可能であり、筐体突起部は筐体内に一体形成され、ギアの一方向への回転を容易にするように構成される。

【 0 0 0 8 】

[0008]一実施形態において、押しボタンスロットは、近位 - 遠位軸に対して斜角に配向される。

【 0 0 0 9 】

[0009]一実施形態において、押しボタンスロットは、近位 - 遠位軸に対して斜角に配向された部分と、近位 - 遠位軸に対して変化する角度を有する部分とを有する。

【 0 0 1 0 】

[0010]一実施形態において、本発明は、投与機構と、筐体内に配置されたカートリッジと、カートリッジ内に薬剤を密封するためにカートリッジ内に配置され、ある投与量の薬剤を押し出すようにプランジャーを遠位方向に押すために、ラムが関連付けられたプランジャーと、投与量の薬剤を患者内に注射するためにカートリッジと流体連通する針とを含む注射器である。一実施形態において、薬剤は、固定用量で反復して投与される。一実施形態において、薬剤は、様々な用量で投与される。一実施形態において、薬剤は、副甲状

10

20

30

40

50

腺ホルモンを含む。別の一実施形態において、ホルモンは、テリパラチドである。一実施形態において、薬剤は、グルカゴン様ペプチド - 1 アゴニストを含む。別の一実施形態において、グルカゴン様ペプチド - 1 アゴニストは、エキセナチドである。

【 0 0 1 1 】

[0011]本発明のこれらおよび他の目的、特徴および利点は、図面と併せて検討される以下の非限定的な詳細な説明の検討から明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 2 】

【図 1 A】[0012]本開示の一例示的实施形態による注射装置の側面図である。

【図 1 B】[0013]図 1 A に示す注射装置の背面断面図である。

10

【図 1 C】[0014]図 1 A に示す注射装置の正面断面図である。

【図 1 D】[0015]本開示の一例示的实施形態による注射装置の部分側面図である。

【図 2 A】[0016]図 1 A に示す注射装置の筐体の第 1 の部分の側面図である。

【図 2 B】[0017]図 1 A に示す注射装置の筐体の第 2 の部分の側面図である。

【図 3 A】[0018]図 1 A に示す注射装置の投薬機構の正面図である。

【図 3 B】[0019]図 1 A に示す注射装置の投薬機構の背面図である。

【図 4】[0020]図 1 A に示す注射装置のラムの側面図である。

【図 5】[0021]図 1 A に示す注射装置のラムおよび筐体の第 2 の部分の側面図である。

【図 6】[0022]図 1 A に示す注射装置のラチェットギアの斜視図である。

【図 7】[0023]図 1 A に示す注射装置のラチェットアームの斜視図である。

20

【図 8】[0024]図 1 A に示す注射装置の第 1 の例示的なユーザ操作可能押しボタンの斜視図である。

【図 9】[0025]図 9 A、図 9 B、および図 9 C は、図 1 D に示す注射装置の第 2 の例示的なユーザ操作可能押しボタンの分解組立側面図である。

【図 1 0】[0026]図 1 0 A、図 1 0 B、および図 1 0 C は、操作中の図 1 D に示す注射装置の側面部分断面図である。

【図 1 1】[0027]図 1 1 A、図 1 1 B、図 1 1 C、および図 1 1 D は、例示的な力制限付勢部材の圧縮を示す、図 1 D に示す注射装置の側面部分断面図である。

【図 1 2】[0028]図 1 2 A、図 1 2 B、図 1 2 C、図 1 2 D、および図 1 2 E は、図 1 D に示す注射装置の逆転止め構造の側面部分断面図である。

30

【図 1 3】[0029]図 1 3 A、図 1 3 B、図 1 3 C、および図 1 3 D は、図 1 D に示す注射装置のロックアウト構造の側面部分断面図である。

【図 1 4 A】[0030]図 1 D に示す注射装置の側面図である。

【図 1 4 B】[0031]図 1 D に示す注射装置の側面図である。

【図 1 5 A】[0032]図 1 D に示す注射装置の背面断面図である。

【図 1 5 B】[0033]図 1 D に示す注射装置の正面断面図である。

【図 1 6 A】[0034]図 1 D に示す注射装置の筐体の第 1 の部分の側面図である。

【図 1 6 B】[0035]図 1 D に示す注射装置の筐体の第 2 の部分の側面図である。

【図 1 7 A】[0036]図 1 D に示す注射装置の投薬機構の正面図である。

【図 1 7 B】[0037]図 1 D に示す注射装置の投薬機構の背面図である。

40

【図 1 8】[0038]図 1 D に示す注射装置のラムの側面図である。

【図 1 9】[0039]図 1 D に示す注射装置のラムおよび筐体の第 2 の部分の側面図である。

【図 2 0】[0040]図 1 D に示す注射装置のラチェットギアの斜視図である。

【図 2 1】[0041]図 1 D に示す注射装置のラチェットアームの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 3 】

[0042]図面を通じて、同じ参照番号および文字は、特段の記載のない限り、図示された実施形態の同様の特徴、要素、構成要素、または部分を意味するために使用される。さらに、本開示がここで図を参照して詳細に説明される一方で、それは例示的实施形態との関連でそうされるのであって、図示された特定の実施形態により限定されることはない。

50

【 0 0 1 4 】

[0043]添付の図面を参照して、本発明の様々な実施形態が下でより十分に説明される。全部ではないが一部の本発明の実施形態が示される。実際のところ、本発明の様々な実施形態は、多くの異なる形態で具体化されうるものであり、明示的に説明された実施形態に限定されるものとして解釈されるべきでない。本明細書を通じて、同じ参照番号は同じ要素を指す。単数形「a」、「an」および「the」は、特に文脈上明示されない限り、単数および複数を含む。

【 0 0 1 5 】

[0044]図面を詳細に参照すると、同様の参照番号は全体を通じて同様の要素を示し、図 1 ~ 図 2 1 において、本発明の一例示的实施形態による注射装置 1 0 0 が示される。本開示の文脈において、「遠位」および「近位」という用語は、ユーザに単に保持されるとき、注射装置のユーザに対する注射装置 1 0 0 の位置に関して使用されることに留意すべきである。したがって、第 2 の点に対して遠位に位置する点は、ユーザからさらに遠い（たとえば、注射装置 1 0 0 の注射端の方）と考えられ、逆もまた同様である。

【 0 0 1 6 】

[0045]図 1 A ~ 図 1 C および図 2 ~ 図 8 は、本発明の一実施形態を示し、図 1 D および図 9 ~ 図 2 1 は、本発明の別の実施形態を示す。

【 0 0 1 7 】

[0046]図 1 A、図 1 B、図 1 C、図 1 D、図 1 4 A、図 1 4 B、図 1 5 A、および図 1 5 B を参照すると、いくつかの実施形態において、注射装置 1 0 0 は、ある投与量の薬剤を投与するように構成される。一実施形態において、注射装置 1 0 0 は、細長の実質的に筆記具様の形態を有するペンの形状に構成されるが、他の形態も本発明の範囲内である。図 1 4 A および図 1 4 B を参照すると、一実施形態において、注射装置 1 0 0 は、注射装置 1 0 0 の遠位部 1 2 2 に取り付けられた着脱可能なキャップ 1 2 8 を含む。一実施形態において注射装置 1 0 0 は、注射装置 1 0 0 の複数回操作によりその中に収容された薬剤の量が使い尽された後に、注射装置 1 0 0 が、薬剤の交換容器でリセットされて再使用されるのではなく、廃棄されるという点で、使い捨て注射ペンである。他の実施形態において、注射装置 1 0 0 は、リセットされうるものであり、再使用可能である。一実施形態において、注射装置 1 0 0 は、再使用可能ペンであり、その中に収容された薬剤の量が使い尽くされた後に、注射装置はリセットされうるものであり、新しい薬剤カートリッジが装填されうる。

【 0 0 1 8 】

[0047]一実施形態において、注射装置 1 0 0 は、薬剤の反復、連続用量を投与するように構成される。一実施形態において、薬剤は、連続する反復固定用量で送達される。一実施形態において、薬剤は、連続する反復可変用量で送達される。他の実施形態において、用量は制御され調整されうる。さらに、一実施形態において、注射装置 1 0 0 は、注射が正式な訓練を受けていない人により投与される（たとえば、自己投与されるか、または正式な訓練を受けたヘルスケア提供者でないことがありうる別の家族もしくは他の介護者により投与される、たとえば親が子供に薬物を投与する）ことを可能にする。一実施形態において、注射装置 1 0 0 は、ユーザの片手により作動される。一実施形態において、注射装置 1 0 0 は、ユーザの片手により保持され、ユーザの指により作動される。一実施形態において、注射装置 1 0 0 は、骨粗鬆症、乾癬、および乾癬性関節炎を治療するための薬物の注射を含むが、これに限られない、自己注射 / 介護者投与注射が有益であると考えられる状況において有用である。一実施形態において、注射装置は、リセット可能となる前に、全用量を投与しなければならない。一実施形態において、注射装置は、作動させることが可能となる前に、完全にリセットしなければならない。

【 0 0 1 9 】

[0048]注射装置 1 0 0 は、多様な薬物を注射するために使用できる。たとえば、注射装置 1 0 0 は、薬物、水溶性薬剤および油溶性薬剤を注射するために使用できる。注射器装置 1 0 0 で使用できるいくつかの薬剤は、副甲状腺ホルモン（parathyroid hormone : 「

10

20

30

40

50

P T H」) および様々な他の薬剤、たとえばエキセナチド等を含む。注射装置 1 0 0 はまた、医師用添付文書集 (Physicians' Desk Reference: P D R (登録商標))、第 6 7 版 (2 0 1 3 年) (その全体が参照により本明細書に組み込まれる) に列挙された薬剤、またこれに限られるものではないが、アレルゲン、殺アメーバ薬および殺トリコモナス薬、アミノ酸製剤、蘇生薬、鎮痛薬、鎮痛薬 / 制酸薬、麻酔薬、食欲抑制薬、制酸薬、抗蠕虫薬、抗アルコール製剤、抗関節炎薬、抗喘息薬、抗菌薬および防腐薬、抗生物質、抗ウイルス性抗生物質、抗癌製剤、抗コリン薬阻害剤、抗凝固薬、抗痙攣薬、抗鬱薬、抗糖尿病薬、止瀉薬、抗利尿薬、抗遺尿薬、抗線維素溶解薬、抗線維症薬 (全身性)、整腸剤、抗真菌薬、抗ゴナドトロピン薬、抗ヒスタミン薬、抗高アンモニア血症薬、抗炎症薬、抗マラリア薬、代謝拮抗薬、抗片頭痛製剤、制嘔吐剤、抗新生物薬、抗肥満製剤、抗寄生虫剤、抗パーキンソン病薬、鎮痒薬、解熱剤、鎮痙薬および抗コリン薬 (anticholinergics)、抗トキソプラズマ症薬、鎮咳薬、抗暈眩薬、抗ウイルス薬、アボモルヒネ、アトロピン、生物製剤、バイオシミラー、ビスマス製剤、骨代謝調節剤、腸瀉下薬、気管支拡張薬、カルシウム製剤、循環器官用薬、中枢神経系刺激薬、耳垢水、キレート剤、利胆薬、コレステロール低下薬および抗高脂血症薬、結腸内容物酸性化剤、感冒薬、鬱血除去薬、ジアゼパム、ジヒドロエルゴタミン、エピネフリン去痰薬および組合せ、利尿薬、催吐薬、酵素および消化薬、妊娠促進薬、フッ素製剤、ガラクトキネティック剤 (galactokinetic agent)、全身麻酔薬、老人病薬 (geriatrics)、殺菌薬、グルカゴン、ハロペリドール、造血薬、痔疾製剤、ヒスタミン H 受容体拮抗薬、ホルモン剤、胆汁分泌促進剤 (hydrocholeretics)、血糖上昇剤、催眠薬、免疫抑制薬、緩下薬、ラブノックス、粘液溶解薬、筋弛緩薬、麻薬拮抗薬、麻薬解毒剤、眼科用浸透圧脱水剤、耳用製剤、子宮収縮薬、副交感神経遮断薬 (parasympatholytics)、副甲状腺製剤、殺シラミ薬、ペプチド薬、リン製剤、月経前症候群治療薬 (premenstrual therapeutics)、精神刺激薬、キニジン、放射性薬品、呼吸刺激薬、代替塩、殺疥癬虫薬、硬化剤、鎮静剤、スマトリブタン、交感神経遮断薬、交感神経作用薬、血栓溶解薬、甲状腺製剤、トラドール、精神安定剤、結核製剤、尿酸排泄薬、尿酸性化薬、尿アルカリ性化薬、尿路鎮痛薬、泌尿器科用灌流剤 (urological irrigants)、子宮収縮剤、腔治療剤ならびにビタミンならびに P D R (登録商標) に前述のカテゴリーのそれぞれの下で挙げられているそれぞれの特定の化合物または組成物を注射するために使用できる。注射器装置 1 0 0 で使用できるいくつかの他の薬剤は、エルゴカルシフェロール (カルシフェロール)、ジエチルスチルベストロール、ディプロバン (プロポフォル)、吉草酸エストラジオール、デカン酸フルフェナジン、フルベストラント、イントラリピド、リポシン、デカン酸ナンドロロン、ネビド、ニュートラリピド、パクリタキセル、プロゲステロン、プログラフ、シピオン酸テストステロン、ズクロペンチキソール、ドデカン酸ハロペリドール、エンブレル、ヒュミラ、ランタス、エポゲン (プロクリット)、ニューラスタ、アラネスプ、アボネックス、ペガシス、レビフ、ニューボジェン、ベタセロン、アバスチン、レミケード、ハーセプチン、エルビタックス、リコネイト、セレザイム、ノボセブン、タイサブリ、シナジス、コパキソンおよびコージネイト F S を含む。ある実施形態において、薬剤は、ダイズ油、オレイン酸エチル、ヒマシ油、ゴマ油、サフラワー油、ラッカセイ油、ポリオキシエチレン化ヒマシ油 (C r e m o p h o r (登録商標) E L)、ポリオキシル 6 0 水添ヒマシ油 (H C O - 6 0)、綿実油、またはヤシ油に由来する薄い油 (thin oil) に溶解される。

【 0 0 2 0 】

[0049]いくつかの実施形態において、薬剤は、有害薬剤であってもよい。本明細書において使用される「有害薬剤」は、対象と接触すると深刻な影響を引き起こしうる毒性剤、細胞毒性剤、および / または他の危険薬剤ならびに非常に強力な薬剤、低用量で重大な生理的影響を及ぼす薬剤である任意の 1 つまたは複数の薬剤を意味する。例示的有害薬剤には、鎮痛薬、免疫調節剤、I L - 1 受容体拮抗薬、I L - 2 アルファ受容体拮抗薬、拒絶反応抑制化合物、ホルモン剤、プロスタグランジン、鎮静剤、抗コリン薬、パーキンソン病薬、高額薬剤、神経弛緩薬、組織壊死因子 (tissue necrosis factor: T N F) 遮断薬、および他の危険薬剤が含まれるが、これに限られるものではない。本発明による注射

10

20

30

40

50

装置 100 での使用に好適な有害薬剤の例には、全体が参照により本明細書に組み込まれる米国特許出願公開第 2012/0157965 号、名称「有害薬剤注射システム」(ポール・ウォットンら、2012 年 6 月 21 日公開)に開示のものが含まれるが、これに限られるものではない。細胞毒性剤の特定の例には、6-メルカプトプリン、6-チオイノシン酸、アザチオプリン、クロラムブシル、シクロホスファミド、シトホスファン、シタラビン、フルオロウラシル、メルファラン、メトトレキセート、ウラムスチン、抗サイトカイン生物製剤、細胞受容体拮抗薬、細胞受容体アナログ、およびそれらの誘導体が含まれるが、これに限られるものではない。非常に強力な薬剤の例には、ステロイド、たとえばデキサメタゾン、プロゲステロン、ソマトスタチン、およびそれらのアナログ、生物活性ペプチド、たとえばテリパラチド、ならびに抗コリン薬、たとえばスコポラミンが含まれるが、これに限られるものではない。低用量で重大な生理的影響を及ぼす薬剤の例には、高血圧治療薬および/または血圧低下調節剤が含まれるが、これに限られるものではない。鎮痛薬の例には、フェンタニル、クエン酸フェンタニル、モルヒネ、メペリジン、および他のオピオイドが含まれるが、これに限られるものではない。免疫調節剤の例には、アダリムマブ(抗組織壊死因子モノクローナル抗体または抗 TNF)が含まれるが、これに限られるものではない。IL-1 受容体拮抗薬の例には、アナキンラが含まれるが、これに限られるものではない。IL-2 アルファ受容体拮抗薬の例には、ダクリズマブおよびバシリキシマブが含まれるが、これに限られるものではない。拒絶反応抑制化合物の例には、アザチオプリン、シクロスポリン、およびタクロリムスが含まれるが、これに限られるものではない。ホルモン剤の例には、テストステロン、エストロゲン、成長ホルモン、インスリン、甲状腺ホルモン、卵胞刺激ホルモン(follicle stimulating hormone: FSH)、エピネフリン/アドレナリン、プロゲステロン、副甲状腺ホルモン、ゴナドトロピン放出ホルモン(gonadotrophin releasing hormone: GHRH)、黄体形成ホルモン放出ホルモン(leutinizing hormone releasing hormone: LHRH)、他のホルモン、たとえば異性のメンバーによるホルモンとの接触が副次的影響をもたらすもの、およびそれらの誘導体が含まれるが、これに限られるものではない。プロスタグランジンの例には、ガンマ-リノレン酸、ドコサヘキサエン酸、アラキドン酸およびエイコサペンタエン酸が含まれるが、これに限られるものではない。鎮静剤の例には、バルビツール酸塩、たとえばアモバルビタール、ペントバルビタール、セコバルビタール、およびフェノバルビタール、ベンゾジアゼピン、たとえばクロナゼパム、ジアゼパム、エスタゾラム、フルニトラゼパム、ロラゼパム、ミダゾラム、ニトラゼパム、オキサゼパム、トリアゾラム、テマゼパム、クロルジアゼポキシド、およびアルプラゾラム、ハーブ鎮静剤、たとえばアシュワガンダ、ピチュリ(duboisia hopwoodii)、プロサンテラ・ストリアティフローラ(prosanthera striatiflora)、カバ(カワカワ(piper methysticum))、マンドレク、セイヨウカノコソウ、およびマリファナ、非ベンゾジアゼピン鎮静剤(「Z 薬」としても知られる)、たとえばエスゾピクロン、ザレプロン、ゾルピデム、ゾピクロン、抗ヒスタミン薬、たとえばジフェンヒドラミン、ジメンヒドリネート、ドキシルアミン、およびプロメタジン、ならびに他の鎮静剤、たとえば抱水クロラルが含まれるが、これに限られるものではない。抗コリン薬の例には、ジサイクロミン、アトロピン、臭化イプラトロピウム、臭化オキシトロピウム、およびチオトロピウムが含まれるが、これに限られるものではない。パーキンソン病薬の例には、レボドパ、ドーパミン、カルビドパ、ベンセラジド、コ-セラルドパ(co-ceraldopa)、コ-ベネルドパ(co-beneldopa)、トルカポン、エンタカポン、プロモクリプチン、ペルゴリド、ブラミペキソール、ロピニロール、ピリベジル、カベルゴリン、アポモルヒネ、およびリスリドが含まれるが、これに限られるものではない。高額薬剤の例には、ヒト成長ホルモンおよびエリスロポエチンが含まれるが、これに限られるものではない。神経弛緩薬の例には、抗精神病薬、ブチロフェノン、たとえばハロペリドールおよびドロペリドール、フェノチアジン、たとえばクロルプロマジン、フルフェナジン、ペルフェナジン、プロクロルペラジン、チオリダジン、トリフルオペラジン、メソリダジン、ペリシアジン、プロマジン、トリフルプロマジン、レボメプロマジン、プロメタジン、およびピモジド、チオキサンテン、たとえばクロ

10

20

30

40

50

ルプロチキセン、クロベンチキソール、フルベンチキソール、チオチキセン、およびズクロベンチキソール、非定型抗精神病薬、たとえばクロザピン、オランザピン、リスペリドン、クエチアピン、ジプラシドン、アミスルプリド、アセナピン、パリペリドン、イロペリドン、ゾテピン、およびセルチンドール、ならびに第3世代抗精神病薬、たとえばアリピプラゾールおよびピフェブルノックスが含まれるが、これに限られるものではない。TNF遮断薬の例には、エタネルセプトが含まれるが、これに限られるものではない。

【0021】

[0050]いくつかの実施形態において、有害薬剤は、ボツリヌス毒素、金注射剤、6-メルカプトプリン、6-チオイノシン酸、アザチオプリン、クロラムブシル、シクロホスファミド、シトホスファン、シタラビン、フルオロウラシル、メルファラン、メトトレキサート、ウラムスチン、抗サイトカイン生物製剤、細胞受容体拮抗薬、細胞受容体アナログ、デキサメタゾン、プロゲステロン、ソマトスタチン、デキサメタゾンのアナログ、プロゲステロンのアナログ、ソマトスタチンのアナログ、テリパラチド、スコポラミン、高血圧治療薬、血圧低下調節剤、フェンタニル、クエン酸フェンタニル、モルヒネ、メペリジン、他のオピオイド、アダリムマブ（抗組織壊死因子モノクローナル抗体または抗TNF）、アナキンラ、ダクリズマブ、バシリキシマブ、アザチオプリン、シクロスポリン、タクロリムス、テストステロン、エストロゲン、成長ホルモン、インスリン、甲状腺ホルモン、卵胞刺激ホルモン（FSH）、エピネフリン/アドレナリン、ガンマ-リノレン酸、ドコサヘキサエン酸、アラキドン酸、エイコサペンタエン酸、アモバルビタール、ベントバルビタール、セコバルビタール、フェノバルビトール、クロナゼパム、ジアゼパム、エスタゾラム、フルニトラゼパム、ロラゼパム、ミダゾラム、ニトラゼパム、オキサゼパム、トリアゾラム、テマゼパム、クロルジアゼポキシド、アルプラゾラム、アシュワガンダ、ピチュリ、プロサンテラ・ストリアティフロラ、カバ（カワカワ）、マンドレーク、セイヨウカノコソウ、マリファナ、エスゾピクロン、ザレプロン、ゾルピデム、ゾピクロン、ジフェンヒドラミン、ジメンヒドリネート、ドキシルアミン、プロメタジン、抱水クロラル、ジサイクロミン、アトロピン、臭化イプラトロピウム、臭化オキシトロピウム、チオトロピウム、レボドパ、ドーパミン、カルビドパ、ベンセラジド、コ-セラルドパ、コ-ベネルドパ、トルカポン、エンタカポン、プロモクリプチン、ペルゴリド、プラミペキソール、ロピニロール、ピリベジル、カベルゴリン、アポモルヒネ、リスリド、ヒト成長ホルモン、エリスロポエチン、ハロペリドール、ドロペリドール、クロルプロマジン、フルフェナジン、ペルフェナジン、プロクロルペラジン、チオリダジン、トリフルオペラジン、メソリダジン、ペリシアジン、プロマジン、トリフルプロマジン、レボメプロマジン、プロメタジン、ピモジド、クロルプロチキセン、クロベンチキソール、フルベンチキソール、チオチキセン、ズクロベンチキソール、クロザピン、オランザピン、リスペリドン、クエチアピン、ジプラシドン、アミスルプリド、アセナピン、パリペリドン、イロペリドン、ゾテピン、セルチンドール、アリピプラゾール、ピフェブルノックス、エタネルセプト、任意の前述のものの誘導体、ならびに任意の前述のものの組合せから選択できる。

【0022】

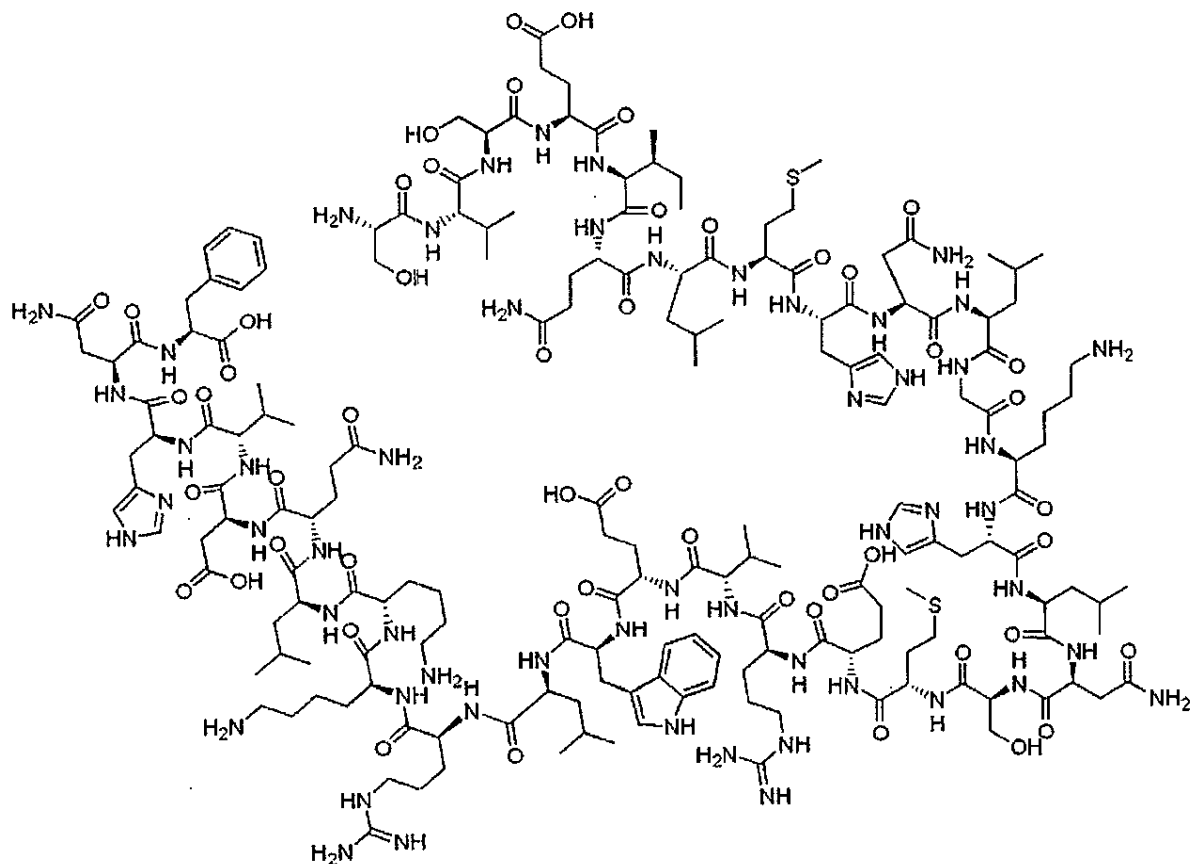
[0051]いくつかのタイプの薬剤の投薬の反復性ゆえに、患者の用量の自己投与を補助する装置を使用することが有益である。反復投薬は、同一用量または可変用量の反復注射を含む。皮内、皮下または筋肉内投与される薬剤が、注射器で使用されうる。さらに、多くのこのような薬剤が、効能を確保し、副作用を減少させる正確な量で送達されるべきである。

【0023】

[0052]一実施形態において、薬剤は、副甲状腺ホルモンの組換え形態、たとえばテリパラチドを含む。テリパラチドは、以下の構造を有する。

【0024】

【化 1】



【 0 0 2 5 】

[0053] テリパラチドは、典型的には、1日1回注射により大腿部または腹部内に投与される。テリパラチドは、骨折の危険性の高い骨粗鬆症に罹患したかまたは骨粗鬆症性骨折の病歴を有する閉経後の女性、骨折の危険因子を複数有する患者、および他の利用可能な骨粗鬆症治療に失敗したかまたは不耐性である患者における使用に適応される。テリパラチドはまた、骨折の危険性の高い原発性または性機能低下性骨粗鬆症に罹患した男性、骨折の危険因子を複数有する患者、および他の利用可能な骨粗鬆症治療に失敗したかまたは不耐性である患者において骨量を増加させるために適応される。テリパラチドは、持続的な全身グルココルチコイド療法に伴う骨粗鬆症に罹患した男性および女性の治療にも適応される。典型的な推奨用量は、1日当たり20 μg である。一実施形態において、注射装置100は、1用量当たり約1 μg 、約2 μg 、約3 μg 、約4 μg 、約5 μg 、約6 μg 、約7 μg 、約8 μg 、約9 μg 、約10 μg 、約11 μg 、約12 μg 、約13 μg 、約14 μg 、15 μg 、約16 μg 、約17 μg 、約18 μg 、約19 μg 、約20 μg 、約21 μg 、約22 μg 、約23 μg 、約24 μg 、約25 μg 、約26 μg 、約27 μg 、約28 μg 、約29 μg 、約30 μg 、約31 μg 、約32 μg 、約33 μg 、約34 μg 、約35 μg 、約36 μg 、約37 μg 、約38 μg 、約39 μg 、約40 μg または前述の投薬量から決定可能な任意の範囲（たとえば、約15 μg から約25 μg または約1 μg から約10 μg ）の薬剤、たとえばテリパラチドを投与するように構成される。一実施形態において、注射装置100は、1用量当たり約.005 mL、約.010 mL、約.015 mL、約.020 mL、約.025 mL、約.030 mL、約.035 mL、約.040 mL、約.045 mL、約.050 mL、約.055 mL、約.060 mL、約.065 mL、約.070 mL、約.075 μL 、約.080 mL、約.085 mL、約.090 mL、約.095 mL、約.100 mL、約.105 mL、約.110 mL、約.115 mL、約.120 mL、約.125 mL、約.130 mL または前述の投薬量から決定可能な任意の範囲（たとえば、約.025 mL から約.045 mL また

は約、005 mL から約、130 mL) の薬剤、たとえばテリパラチドを投与するように構成される。

【0026】

[0054] 図1Aおよび図14Aを参照すると、一実施形態において、注射装置100は、近位部120および遠位部122を含む。一実施形態において、遠位部122は、注射装置100の操作時にその遠位端で投与される薬剤を収容する。一実施形態において、近位部120は、図3A、図3B、図15Aおよび図15Bに示すとおり、収容された薬剤を遠位部122の遠位端から押すために使用される投薬機構126を含む。

【0027】

[0055] 一実施形態において、注射装置100は、筐体102を含む。一実施形態において、筐体102は、近位-遠位軸124を有する。一実施形態において、注射装置100の筐体102は、軽量材料、たとえば射出成型プラスチックから形成される。一実施形態において、筐体102は、筐体102の色、形状またはテクスチャーを変化させるため、不透明またはエラストマー被覆で被覆されている。一実施形態において、筐体102は、少なくとも2つの別々の部品、たとえば図2A、図2B、図16Aおよび図16Bに示すとおり、第1の部分1020aおよび第2の部分1020bで形成される。一実施形態において、筐体部品1020aおよび1020bは、はめ込みピンおよびそれらにおいて提供される凹部を介して揃えられ、接着剤または超音波溶接等により製造中に互いにしっかりと固定される。一実施形態において、筐体部品1020aおよび1020bは、部品間結合が位置決めおよび固定構造で達成される機械継手システムにより互いにしっかりと固定される。一実施形態において、筐体部品1020aおよび1020bは、クリップを使用してしっかりと固定され、前記クリップは、一方もしくは他方または両方の筐体部品と一体でありうる。別の一実施形態において、固定クリップは、筐体部品1020aおよび1020bとは別個である。一実施形態において、筐体102は、横断面が略楕円形であり、投薬機構126を収容する。一実施形態において、略楕円形の筐体102は、前記筐体で互いに向かい合う略平坦面とともに構成される。一実施形態において、筐体102は、装置が回転する可能性を最小化するのに十分な平坦面とともに構成される。一実施形態において、楕円形の筐体102の一部として見出される平坦面は、内部装置構成要素を保持するよう設計される。一実施形態において、楕円形の筐体102の平坦面は、投薬機構126を保持するよう設計される。一実施形態において、筐体102のための平坦面は、内部装置構成要素を保持するためのレールおよびリブを含む。一実施形態において、筐体102は、筐体102の遠位部分に外側のねじ山、または別の好適な接続手段を備え、それにカートリッジスリーブ114を解放可能に接続する。一実施形態において、筐体102は、筐体102の遠位部分に好適な接続手段を備え、それにカートリッジスリーブ114を調整可能に接続する。

【0028】

[0056] 一実施形態において、注射装置遠位部122は、複数の異なるサイズのカートリッジを保持するために使用できるカートリッジスリーブ114を含む。加えて、複数の異なるサイズのカートリッジスリーブが、異なるサイズのカートリッジのために必要なものとして提供されうる。一実施形態において、カートリッジスリーブ114は、カートリッジスリーブ114の近位部分に内側のねじ山、または別の好適な接続手段を備え、それに筐体102を解放可能に接続する。一実施形態において、カートリッジスリーブ114は、その近位端に好適な接続手段を備え、カートリッジスリーブ114を筐体102に調整可能に接続する。一実施形態において、カートリッジスリーブ114は、筐体102に可逆的に接続される。一実施形態において、カートリッジスリーブ114の筐体102への可逆的接続は、薬剤カートリッジ112の交換および装置114のリセットを可能にする。

【0029】

[0057] 一実施形態において、カートリッジスリーブ114は、カートリッジスリーブ114の遠位部分に外側のねじ山118または別の好適な接続手段118を備え、それにペ

ン - 針アセンブリを解放可能に接続する。

【 0 0 3 0 】

[0058]一実施形態において、ペン - 針アセンブリ（図示せず）は、既知のデザインのものであり、両頭針カニューレまたは注射針を含む。一実施形態において、ペン - 針アセンブリは、カートリッジスリーブ 1 1 4 の外側のねじ山 1 1 8 と協働する内側のねじ山をもち、カートリッジスリーブ 1 1 4 の外部のねじ山に可逆的に取り付けられる管状ハブに取り付けられた注射針からなる。スナップオン接続を含む他のタイプの接続タイプが、針アセンブリとカートリッジスリーブ 1 1 4 との間に提供されてもよい。一実施形態において、注射針は、保護カバー、たとえば針キャップをその上に装着され、取り扱う人または他の形で注射装置 1 0 0 と接する人を保護する。一実施形態において、ペン - 針アセンブリは単一の注射針である。マイクロニードルアレイを含む、1 つまたは複数の短縮注射針を有するアセンブリ、先端カバーを組み込んだペン針アセンブリ、またはニードルフリーのプラントコネクションを含む、静脈ラインと適合性のもしくはそれと接続可能なアセンブリ等を含むが、これに限られない、当技術分野において知られている様々なタイプの他の針アセンブリを、注射装置 1 0 0 とともに使用できる。

10

【 0 0 3 1 】

[0059]一実施形態において、注射装置 1 0 0 は、カートリッジ 1 1 2 を含む。一実施形態において、カートリッジ 1 1 2 は、注射装置、たとえば針付き注射器装置と接続して典型的に使用されるタイプのものであり、ガラスまたは液体薬剤の貯蔵のために必要な品質を有する何らかのタイプのプラスチックで形成される。このような特性は、低空気浸透、潤滑性、化学物質の低浸出および耐食性を含みうる。一実施形態において、カートリッジ 1 1 2 は、略円筒状の形状であり、カートリッジスリーブ 1 1 4 内に収まるように構成された直径を有しうるが、他の形状も使用できる。一実施形態において、カートリッジ 1 1 2 およびカートリッジスリーブ 1 1 4 は、接触面で係合する。一実施形態において、接着剤がカートリッジ 1 1 2 およびカートリッジスリーブ 1 1 4 の接触面に付与される。一実施形態において、接着剤は光硬化される。一実施形態において、カートリッジ 1 1 2 は、カートリッジ内壁と軸方向に摺動可能且つ密封可能に係合して容器内に薬剤を保持するプランジャー 1 1 0 により近位端で閉じられている、薬剤の詰まった容器を画成する。一実施形態において、カートリッジ容器の遠位、出口端は、カートリッジ 1 1 2 の縮径されたネック部に固定されたキャップにより保持される隔壁により密封される。一実施形態において、カートリッジ 1 1 2 の縮径されたネックに固定された隔壁キャップは、カートリッジスリーブ 1 1 4 の縮径された遠位端に固定され、その周囲には外側のねじ山 1 1 8 が存在する。一実施形態において、ペン - 針アセンブリがカートリッジスリーブ 1 1 4 上に取り付けられるとき、注射針の近位点はカートリッジ隔壁を貫通し、流体流出口を提供し、それによりカートリッジ容器内の薬剤は、注射装置 1 0 0 の操作中に針先から投与される。一実施形態において、カートリッジ 1 1 2 は、所定の量の薬剤を収容するように構成される。カートリッジが収容するように構成される所定の量の薬剤は、注射される薬剤およびその特定の薬剤および患者のための推奨用量サイズとともに変化しうる。一実施形態において、遠位方向に進むプランジャー 1 1 0 により、カートリッジ容器の容積は減少し、一定量の液体薬剤が、プランジャーの移動により引き起こされる容積の減少に相当する量で注射針から放出される。

20

30

40

【 0 0 3 2 】

[0060]液体薬剤の反復少用量を信頼性高く提供するために、一実施形態において、カートリッジ 1 1 2 は、所定の数の用量を保持するように構成される。一実施形態において、カートリッジ 1 1 2 内の用量は、薬剤投与の所定の期間に相当する。一実施形態において、カートリッジ 1 1 2 は、所定の容積の薬剤を保持するように構成される。一実施形態において、カートリッジ 1 1 2 内の用量は、薬剤投与の所定の期間に相当するようカートリッジ 1 1 2 および薬剤から空気を除去するために十分な薬剤を含む。一実施形態において、カートリッジ内の薬剤は、カートリッジから空気を除去するために十分であり、注射の実施を可能にし、所定の期間の薬剤投与に相当し、薬剤の最終用量が完全用量であること

50

を残余薬剤が確保することを可能にする。たとえば、一実施形態において、注射器装置 100 は、1 日 1 度投与されるべきテリパラチド溶液での使用のために意図され、所定の治療のために十分な薬物が、前もって決定された連続日数にわたり、0.08 mL の投与用量で、プランジャー 110 の約 1.1 mm の距離の移動を通じて提供される。たとえば、一実施形態において、注射器装置 100 は、1 日 1 度 28 日間連続、0.08 mL の投与用量で、プランジャー 110 の約 1.1 mm の距離の移動を通じて投与されるべきテリパラチド溶液での使用のために意図される。一実施形態において、注射器装置 100 は、ある用量の薬剤、たとえばテリパラチドを 1 日 1 度、1 日間、2 日間連続、3 日間連続、4 日間連続、5 日間連続、6 日間連続、7 日間連続、8 日間連続、9 日間連続、10 日間連続、11 日間連続、12 日間連続、13 日間連続、14 日間連続、15 日間連続、16 日間連続、17 日間連続、18 日間連続、19 日間連続、20 日間連続、21 日間連続、22 日間連続、23 日間連続、24 日間連続、25 日間連続、26 日間連続、27 日間連続、28 日間連続、29 日間連続、30 日間連続、31 日間連続、32 日間連続、33 日間連続、34 日間連続、35 日間連続、36 日間連続、37 日間連続、38 日間連続、39 日間連続、40 日間連続、または前述の日数から決定可能な任意の範囲（たとえば 3 日間連続から 5 日間連続または 25 日間連続から 35 日間連続）で投与するように構成される。

10

【0033】

[0061] 一実施形態において、カートリッジ 112 は、約 3 mL のテリパラチドを収容するように構成される。一実施形態において、カートリッジ 112 は、約 2.7 mL のテリパラチドを収容するように構成される。一実施形態において、カートリッジは、約 12 mm の直径、およそ 64 mm の高さを有し、3 mL の薬剤を収容するが、所望の正確性を達成するために他の寸法も使用できる。別の一実施形態において、カートリッジ 112 は、約 12 mm の直径、およそ 64 mm の高さを有し、約 2.7 mL の薬剤を収容するが、所望の正確性を達成するために他の寸法も使用できる。より多いまたは少ない薬剤を収容するカートリッジ 112 が提供されうるものであり、直径、高さまたは両方において変化する。一実施形態において、カートリッジ 112 は、約 0.5 mL、1.0 mL、約 1.5 mL、約 2.0 mL、約 2.5 mL、約 3.0 mL、約 3.5 mL、約 4.0 mL、約 4.5 mL、約 5.0 mL、約 5.5 mL、約 6.0 mL、約 6.5 mL、約 7.0 mL、約 7.5 mL、約 8.0 mL、約 8.5 mL、約 9.0 mL、約 9.5 mL、約 10.0 mL または前述の量から決定可能な任意の範囲の間（たとえば、約 2 mL から約 5 mL または 3.0 mL から約 9.5 mL）の液体薬剤を保持するように構成される。一実施形態において、注射装置 100 は、1 用量当たり異なる量の液体薬剤を投与するように構成される。さらに、全体の容積は、意図される投薬が完了したときに、カートリッジ 112 内に残存する所定の量の追加の容積を含むために増加しうる。これは、不完全な最終容量または注射における空気の使用の可能性を減少させる。

20

30

【0034】

[0062] 図 1 B、図 1 C、図 3 A および図 3 B、図 15 A、図 15 B、図 17 A および図 17 B を追加で参照すると、注射装置 100 の近位部 120 は、カートリッジ 112 内に含まれるプランジャー 110 の所定の投薬距離の移動を引き起こすように構成された投薬機構 126 を含む。この移動は、連続したインクリメントとして生じうるのであり、このような連続したインクリメントは、投与される用量数に相当しうる。一実施形態において、投薬機構 126 は、ラム 108、ラチェットギア 116、クランクアーム 106 およびユーザ操作可能押しボタン 104 を含む。

40

【0035】

[0063] 図 4 および図 18 を参照すると、一実施形態において、ラム 108 は、足部 1084、シャフト 1086、および支持棒 1088 を有する。一実施形態において、足部 1084 は、シャフト 1086 の遠位端にあり、平板面を含む。一実施形態において、平板面は円形である。一実施形態において、足部 1084 は、シャフト 1086 の任意の横断面積よりも大きな面積を有し、足部 1084 が接触するカートリッジプランジャー 110

50

上の荷重を分散して、進行中のカートリッジプランジャー 110 と直接係合する。一実施形態において、シャフト 1086 は、近位部分 1092 の断面積よりも大きな断面積を有する遠位部分 1090 を有し、足部 1084 の荷重を分散する。一実施形態において、シャフト 1086 は、足部 1084 の中心と軸が揃っていない。一実施形態において、ラム 108 は、ロックアウト突起部 1094 (図 4 に示す) またはロックアウト突起部 1096 (図 13A、図 13B、および図 18 に示す) を含み、これは、ロックアウト構造 (下でより詳細に説明) での使用のために構成されたシャフト 1086 の近位端から延びる。一実施形態において、シャフト 1086 は、シャフト 1086 の一部の反対側面に沿って軸方向に配置された少なくとも 2 つのセットの歯、ギア係合歯 1080 および歯止め係合歯 1082 を有する。一実施形態において、ギア係合歯 1080 の形状は、ラチェットギア 116 上のピニオン歯 1162 の形状と一致する (下でより詳細に論じる)。歯止め係合歯 1082 は、用量移動量に従い直線状に間隔を置いて配置される。一実施形態において、歯止め係合歯 1082 は、圧力角を含む。一実施形態において、歯止め係合歯 1082 の圧力角は、プランジャー軸と軸が揃っている。別の一実施形態において、支持棒 1088 は、シャフト 1086 の一部に沿って軸方向に配置される。別の一実施形態において、支持棒 1088 は、筐体の第 2 の部分 1020b と相互作用するように構成される。別の一実施形態において、支持棒 1088 は、シャフト 1086 上にあり、その部分に剛性を提供する。

【0036】

[0064] 図 5 および図 19 を参照すると、一実施形態において、ラム 108 は、筐体 102 の内部形状により制約され、その中で軸方向に平行移動可能で、回転方向に固定されている。図 2B および図 16B に示すとおり、一実施形態において、筐体の第 2 の部分 1020b は、ラム 108 の支持棒 1088 を保持し、ラム 108 の回転を防止し、軸方向の平行移動を可能にするように構成された支持棒受けスロット 1028 を有する。ある実施形態において、側方への、または回転するラムの動きは、ピニオン歯 1162 との係合を解除させる。一実施形態において、ラム 108 は、筐体 102 に対して遠位方向に移動可能であり、近位への移動は阻止されている。図 5 および図 19 を参照すると、一実施形態において、歯止め係合歯 1082 は、筐体 102 の一部とともに用いられ、これらの一方向軸運動を提供する。

【0037】

[0065] 一実施形態において、歯止め係合歯 1082 は、一方向傾斜を備え、筐体の第 2 の部分 1020b において内部に一体形成され、筐体 102 内で機能する歯止め 1026 と係合可能である。一実施形態において、ラム 108 が注射中に遠位方向に移動されるとき、ラム歯 1082 は歯止め 1026 上を摺動するが、ラム 108 の近位移動の際、歯止め 1026 は歯止め係合歯 1082 に当接する。一実施形態において、歯止め 1026 は、ラム 108 に干渉して圧力をかけ、結果としてギア係合歯 1080 は、ピニオン歯 1162 と緊密に接触する。一実施形態において、歯止め係合歯 1082 は長さが等しく、結果としてラム移動が 1 ストローク当たり等しい長さとなり、単一または固定用量注射装置をもたらす。複数回用量、固定用量実施形態において、歯止め係合歯 1082 は、長さが不等であり、1 ストローク当たり不等なラム移動をもたらす。

【0038】

[0066] 図 3B および図 17B を参照すると、一実施形態において、ギア係合歯 1080 は、ラチェットギア 116 と係合可能である。一実施形態において、ピニオン歯 1162 およびラチェット歯 1164 は、軸 1160 を通じて接続される 1 つの構成要素である。一実施形態において、ラチェット歯 1164 は、所定の角度で間隔を置いて配置される。一実施形態において、ピニオン歯 1162 は、所定のピッチ円直径およびインボリュート歯車歯形状を有する。一実施形態において、ラチェットギア 116、ピニオン歯 1162 およびラム 108 上のギア係合歯 1080 の所定角度の回転の組合せが、投薬量を制御する。ラム 108 は、図 4 および図 18 に、そのギア係合歯 1080 および歯止め係合歯 1082 と一体で、たとえば一体プラスチック射出成型、または一体金属部品で作られるこ

とにより提供されるものとして示されている。ラム 1 0 8 の他の構成、たとえば別々に形成された構成部品のアセンブリは、本発明の範囲内である。

【 0 0 3 9 】

[0067]図 3 A、図 3 B、図 1 7 A および図 1 7 B を参照すると、一実施形態において、投薬機構 1 2 6 は、ラチェットギア 1 1 6 を含む。一実施形態において、ラチェットギア 1 1 6 は、注射装置 1 0 0 内の長軸方向の中心にある。一実施形態において、ラチェットギア 1 1 6 は、注射装置 1 0 0 内の長軸方向の中心にない。図 6 に示すとおり、一実施形態において、ラチェットギア 1 1 6 は、筐体係合部材 1 1 6 6 a および 1 1 6 6 b ならびに 2 つのセットのギア歯、すなわちピニオン歯 1 1 6 2 およびラチェットギア歯 1 1 6 4 を含む。一実施形態において、筐体係合部材 1 1 6 6 a は、ラチェットギア 1 1 6 の回転を回すための軸 1 1 6 0 を画成する。一実施形態において、図 2 0 に示すとおり、ラチェットギア 1 1 6 は、凹部 1 1 6 8 (筐体係合部材 1 1 6 6 b ではなく) を含み、これは、筐体部品 1 0 2 0 b の内表面上に配置され、軸方向の平行移動を防止し、軸 1 1 6 0 の回りでのラチェットギアの回転を可能にするのを促進するために筐体はめ込みピン 1 0 2 4 c (図 1 6 B に示す) と結合するように構成される。一実施形態において、軸 1 1 6 0 は、軸 1 2 4 と垂直である。一実施形態において、ラチェットギア 1 1 6 は、筐体 1 0 2 の内部形状により、軸方向に固定されつつ軸 1 1 6 0 の回りを回転可能であるように制限される。一実施形態において、筐体部品 1 0 2 0 a および 1 0 2 0 b は、ラチェットギア 1 1 6 の筐体係合部材 1 1 6 6 a および 1 1 6 6 b とそれぞれ係合するように構成され、軸方向の平行移動を防止し軸 1 1 6 0 の回りでのラチェットギアの回転を可能にする、ラチェットギア係合部材 1 0 2 4 a および 1 0 2 4 b を有する。一実施形態において、ラチェットギア 1 1 6 は、筐体部品 1 0 2 0 a および 1 0 2 0 b の突起部と係合するように構成された筐体係合部材 1 1 6 6 a および 1 1 6 6 b を含み、このような構成は、軸方向の平行移動を防止し、軸 1 1 6 0 の回りでのラチェットギアの回転を可能にする。

【 0 0 4 0 】

[0068]図 1 B および図 1 5 A を参照すると、一実施形態において、ピニオン歯 1 1 6 2 は、ラム 1 0 8 のギア係合歯 1 0 8 0 と係合するように構成された歯の連続的な環であり、結果としてラチェットギア 1 1 6 が軸 1 1 6 0 の回りを回転すると、ラム 1 0 8 が軸方向に進行する。一実施形態において、ラチェットギア歯 1 1 6 4 は、クランクアーム 1 0 6 と係合するように構成された歯の連続的な環である。一実施形態において、ラチェットギア歯 1 1 6 4 は、一方向傾斜を有する。一実施形態において、ピニオン歯 1 1 6 2 の直径は、ラチェットギア歯 1 1 6 4 の直径よりも小さい。一実施形態において、ピニオン歯 1 1 6 2 の歯の数は、ラチェットギア歯 1 1 6 4 の歯の数よりも少ない。一実施形態において、15 個のピニオン歯 1 1 6 2 がある。別の実施形態において、20 個のラチェットギア歯 1 1 6 4 がある。ピニオン歯 1 1 6 2 およびラチェット歯 1 1 6 4 は、図 6 において一体形成されて示されているとはいえ、これらの構成要素は、別々に形成して共回転可能なように一緒に組み立てることができる。一実施形態において、ラチェットギア 1 1 6 は、反時計回りに回転することにより前方に移動し、薬剤を投与する。別の実施形態において、ラチェットギア 1 1 6 は、時計回りに回転することにより前方に移動し、薬剤を投与する。図 1 5 B に示すとおり、一実施形態において、ラチェットギア 1 1 6 は、ラチェットギアマーカ 1 1 6 8 を含む。一実施形態において、注射装置 1 0 0 の最初の使用前に、ラチェットギアマーカ 1 1 6 8 を、筐体部品 1 0 2 0 a または 1 0 2 0 b のいずれかの突起部 1 0 3 0 と揃えることは、投薬機構 1 2 6 が適切な注射前配向にあることを確実にする。一実施形態において、突起部 1 0 3 0 は、ラチェット歯 1 1 6 4 が筐体突起部 1 0 3 0 上を傾斜して乗り越えることのみを可能にすることで、ラチェットギア 1 1 6 が後方に回転するのを防止する。

【 0 0 4 1 】

[0069]図 3 A、図 3 B、図 7、図 1 7 A、図 1 7 B、および図 2 1 を参照すると、一実施形態において、投薬機構 1 2 6 は、クランクアーム 1 0 6 を含む。一実施形態において、図 7 および図 2 1 に示すとおり、クランクアーム 1 0 6 は、略 V 字形状であり、2 つの

脚部、クランクアーム脚部 1066 および歯止めアーム脚部 1068 を有する。一実施形態において、クランクアーム脚部 1066 は、遠位端にクランクアームピボット穴 1064 を含み、これは、ラチェットギア 116 の筐体係合部材 1166a と摺動可能に係合可能のように構成され、このことは、クランクアーム 106 が、軸方向に固定されつつ軸 1160 の回りを回転可能であることを可能にする。一実施形態において、クランクアームピボット穴 1064 は、概ね軸 1160 と揃っている。一実施形態において、歯止めアーム脚部 1068 は、ラチェット歯 1164 と噛合する形状の歯止め歯 1062 を含む。一実施形態において、クランクアーム 106 は、押しボタン係合部材 1060、たとえば突起部を、クランクアーム 106 の尖部に含み、押しボタン係合部材 1060 はこの尖部から押しボタン 104 上のスロット 1046b へと延びる。一実施形態において、押しボタン係合部材 1060 は、スロット 1046b と摺動可能に係合可能のように構成される。一実施形態において、筐体 102 に対する押しボタン 104 の軸方向の遠位移動により、クランクアーム 106 は軸 1160 の回りを回転し、歯止め歯 1062 はラチェットギア歯 1164 と係合し、このことによりラチェットギア 116 はピニオン歯 1162 を軸 1160 の回りで回転させ、これによりラム 108 は遠位方向に進行する。一実施形態において、筐体 102 に対する押しボタン 104 の軸方向の近位移動により、クランクアーム 106 は軸 1160 の回りを逆方向に回転し、歯止め歯 1062 はラチェットギア歯 1164 との係合を解除する。

【0042】

[0070] 図 3A、図 3B、図 17A および図 17B を引き続き参照すると、一実施形態において、投薬機構 126 は、ユーザが注射装置 100 を作動させることを可能にするユーザ操作可能押しボタン 104 を含む。一実施形態において、図 8 に示すとおり、押しボタン 104 は一体構造である。一実施形態において、図 9A、図 9B、および図 9C に示すとおり、押しボタン 104 は非一体構造である。一実施形態において、図 9A、図 9B および図 9C に示すとおり、押しボタン 104 は、キャップ 1040、コネクタ 1042、力制限付勢部材 (force limiting biasing member) 1044、および基部部材 1046 を含む。一実施形態において、キャップ 1040 は、ユーザ接触部 1040a およびタブ 1040b を含む。一実施形態において、ユーザ接触部 1040a は、コネクタ 1042 との接続を容易にするように構成された中空部を有する。一実施形態において、タブ 1040b は、コネクタ 1042 の対応する構造とスナッフフィットするように構成される。一実施形態において、キャップ 1040 は、プラスチックから成形される。他の実施形態において、キャップ 1040 は、柔らかい触感の材料で被覆されている。一実施形態において、タブ 1040b は、コネクタ 1042 内に固定されるサイズおよび形状である。一実施形態において、キャップ 1040 およびコネクタ 1042 は、異なる色である。一実施形態において、注射装置 100 が注射後状態であるとき、コネクタ 1042 は視認可能でない。一実施形態において、注射装置 100 が注射後状態でないとき、コネクタ 1042 は視認可能である。一実施形態において、キャップ 1040 およびコネクタ 1042 は異なる色であり、結果としてユーザは、注射装置 100 が注射後状態であるか注射後状態でないかを視覚的に判定できる。

【0043】

[0071] 図 9A、図 9B および図 9C を参照すると、一実施形態において、押しボタン 104 のコネクタ 1042 は、中空部 1042b、タブ 1042c、および直線移動ガイド 1042f を有するコネクタ本体 1042a を含む。別の一実施形態において、押しボタン 104 のコネクタ 1042 は、指示帯 1042e を有するコネクタ本体 1042a を含む。一実施形態において、タブ 1042c は、コネクタ本体 1042a から近位方向に延びる。別の一実施形態において、タブ 1042c はキャップ 1040 とコネクタ 1042 との間の固定接続を容易にするサイズおよび形状である。キャップ 1040 およびコネクタ 1042 は、図 8 において、タブの使用を介して固定接続されることが示される。他の実施形態において、キャップ 1040 およびコネクタ 1042 は、たとえば一体プラスチック射出成型、または一体金属部品で作られることにより一体形成される。

【 0 0 4 4 】

[0072]別の一実施形態において、直線移動ガイド1042fは、コネクタ本体1042aの遠位部分から延びる。一実施形態において、直線移動ガイド1042fは、筐体102からの押しボタンの引出しおよび筐体102への押しボタンの挿入を制限するように構成される。一実施形態において、直線移動ガイド1042fは、筐体102と係合して筐体102からの押しボタンの引出しを制限するように構成されたシェルフ1042dを含む。一実施形態において、直線移動ガイド1042fは、筐体102と係合して筐体102内への押しボタンの挿入を制限するように構成されたガイド基部1042gを含む。一実施形態において、シェルフ1042dは、筐体102のリップ1032と係合して筐体102からの押しボタン104の引出しを制限するサイズおよび形状である。他の実施形態において、ガイド基部1042gは、筐体102の基部係合部材1034と係合して筐体内への押しボタン104の挿入を制限するサイズおよび形状である。他の実施形態において、直線移動ガイド1042fは、筐体102の開放部1036と係合するシェルフ内に摺動可能に収まり、押しボタン104の筐体102からの引出しおよび挿入の両方を制限するサイズおよび形状である。一実施形態において、直線移動ガイド1042fは、コネクタ本体1042を筐体部品1020aおよび1020bと軸方向に揃えた状態を保つために使用される。図8に示すとおり、いくつかの実施形態において、直線移動ガイド1042fは、コネクタ本体1042aの外周に沿って連続的に延びる。図9A、図9B、および図9Cに示すとおり、他の実施形態において、直線移動ガイド1042fは、コネクタ本体1042aの外周に沿って非連続的に延びる。一実施形態において、指示帯1042eは、押しボタン104が適切に筐体102から引き出されて注射装置100が薬剤送達のために準備されるときに、ユーザに視認可能なように構成される。図8に示すとおり、一実施形態において、指示帯1042eは、コネクタ本体1042aの外周に沿って連続的に延びる。図9A、図9B、および図9Cに示すとおり、他の実施形態において、指示帯1042eは、コネクタ本体1042aの外周に沿って非連続的に延びる。一実施形態において、指示帯1042eは、その影響力を増加させる色、たとえば赤色を組み込みうる。一実施形態において、指示帯1042eが視認可能なとき、注射装置100は、準備（またはリセット）状態である。一実施形態において、注射帯1042eが視認可能でないとき、注射装置100は、注射後状態である。一実施形態において、コネクタ本体1042aの中空部1042bは、力制限付勢部材1044を保持するサイズおよび形状である。

【 0 0 4 5 】

[0073]一実施形態において、押しボタン104の力制限付勢部材1044は、金属の、らせん状に巻かれた圧縮バネである。一実施形態において、力制限付勢部材1044は、コネクタ本体1042aの中空部1042b内に配置される。一実施形態において、力制限付勢部材1044は、キャップ1040の内端と基部部材1046のフランジ1046aの最上部との間に予負荷力状態で捕捉される（下により詳細に説明する）。一実施形態において、予負荷力は、最小限で、注射装置100の適切な操作中にユーザが押しボタン上に及ぼす力と同程度である。一実施形態において、予負荷力は、投薬機構126が相互作用する構成要素に対する損傷なしに耐えうるものより大きくはない。したがって、一実施形態において、図10A、図10B、および図10Cに示すとおり、注射装置100の正常な作動中に、力制限付勢部材1044がさらに圧縮することはない。図10A、図10B、および図10Cは、注射装置100の正常な操作中の例示的な力制限付勢部材1044を示す。別の一実施形態において、図11A、図11B、図11C、および図11Dに示すとおり、力制限付勢部材1044は、その巻きに十分な余裕を有し、適切な弾性特性を有して設計され、結果として力制限付勢部材1044は、圧縮により、ラム108、ラチェットギア116、またはクランクアーム106の移動なしに、準備（またはリセット）状態から注射後状態への押しボタン104の移動を受け入れることができる。それによって、力制限付勢部材1044は、構成要素を損傷させうる作動力を吸収できる。図11A、図11B、図11C、および図11Dは、コネクタ1042内で圧縮する例示的な

力制限付勢部材 1 0 4 4 を示し、これは、たとえばそこで針が誤って結合されるか、または閉塞されたときに生じうる。

【 0 0 4 6 】

[0074] 図 1 2 A ~ 図 1 2 E を参照すると、一実施形態において、注射装置 1 0 0 は、押しボタン 1 0 4 が筐体 1 0 2 から引き出され、図 1 2 C に示すように指標 1 0 4 2 がユーザに視認可能である準備（またはリセット）状態を有する。別の一実施形態において、注射装置 1 0 0 は、押しボタン 1 0 4 が作動させられ、図 1 2 A および図 1 2 E に示すようにキャップ 1 0 4 0 の基部リムが筐体 1 0 2 の最上部に対して同一平面上にある注射後状態を有する。一実施形態において、図 1 2 C から図 1 2 E に示すとおり、準備（またはリセット）状態から注射後状態への押しボタン 1 0 4 の軸 1 2 4 に沿った遠位方向への移動は、注射運動と考えられる。一方で、別の一実施形態において、図 1 2 A から図 1 2 C に示すとおり、注射後状態から準備（またはリセット）状態への押しボタン 1 0 4 の軸 1 2 4 に沿った近位方向への移動は、リセット運動と考えられる。

10

【 0 0 4 7 】

[0075] 図 8 を参照すると、一実施形態において、基部部材 1 0 4 6 は、ロックアウト構造での使用のために構成されたロックアウト開口部 1 0 4 6 g を含む（下でより詳細に説明する）。一実施形態において、押しボタン 1 0 4 の基部部材 1 0 4 6 は、コネクタ 1 0 4 2 の中空部 1 0 4 2 b 内に摺動可能に接続されるように構成されたフランジ 1 0 4 6 a を含む。一実施形態において、フランジ 1 0 4 6 a は、コネクタ 1 0 4 2 の中空部 1 0 4 2 b 内に配置されたトラックに摺動可能に接続され、基部部材 1 0 4 6 およびコネクタ 1 0 4 2 が軸方向に揃うのを確実にするように構成される。ある実施形態において、フランジ 1 0 4 6 a およびコネクタ 1 0 4 2 の中空部 1 0 4 2 b の接続は、基部部材 1 0 4 6 が中空部 1 0 4 2 b の内部表面に沿って略軸方向に摺動するよう制限され、基部部材 1 0 4 6 が全体的に中空部 1 0 4 2 b の内表面の回りで回転しないよう制限されるようにする。一実施形態において、基部部材 1 0 4 6 および筐体 1 0 2 0 b は、押しボタン 1 0 4 の移動を軸 1 2 4 に沿った直線移動に制限するよう一体的に接続される。ある実施形態において、基部部材 1 0 4 6 は、筐体 1 0 2 と係合して押しボタン 1 0 4 の移動を軸 1 2 4 に沿った直線移動に制限するように構成される。ある実施形態において、図 1 6 B および図 1 7 B に示すとおり、基部部材 1 0 4 6 は、筐体 1 0 2 0 b の基部部材係合板 1 0 2 1 と係合して押しボタン 1 0 4 の移動を軸 1 2 4 に沿った直線移動に制限する筐体係合スロット 1 0 4 6 e を有する。図 8 に示すとおり、別の一実施形態において、基部部材 1 0 4 6 は、筐体 1 0 2 0 b の基部部材係合スロット 1 0 3 8 と係合して押しボタン 1 0 4 の移動を軸 1 2 4 に沿った直線移動に制限するように構成された筐体係合突起部 1 0 4 6 f を有する。

20

30

【 0 0 4 8 】

[0076] 図 3 B を参照すると、一実施形態において、基部部材 1 0 4 6 は、基部部材 1 0 4 6 を貫通して配置されるスロット 1 0 4 6 b を含む。一実施形態において、スロット 1 0 4 6 b は、クランクアーム 1 0 6 の押しボタン係合部材 1 0 6 0 と係合するように構成される。一実施形態において、スロット 1 0 4 6 b は、押しボタン係合部材 1 0 6 0 と摺動可能に係合可能である。一実施形態において、スロット 1 0 4 6 b は、略長形状である。別の一実施形態において、スロット 1 0 4 6 b は、曲線状の末端を有する略長形状である。別の一実施形態において、スロット 1 0 4 6 b は、略多角形状である。別の一実施形態において、スロット 1 0 4 6 b は、曲線状である。一実施形態において、スロット 1 0 4 6 b は、軸 1 2 4 に対して斜角に配向される。一実施形態において、押しボタン 1 0 4 の軸 1 2 4 に沿った遠位方向または近位方向への平行移動により、押しボタン係合部材 1 0 6 0 は、スロット 1 0 4 6 b の経路に沿って平行移動する。一実施形態において、準備（またはリセット）状態からの押しボタン 1 0 4 の軸 1 2 4 に沿った遠位方向への平行移動により、押しボタン係合部材 1 0 6 0 は、スロット 1 0 4 6 b の経路に沿って平行移動して、クランクアーム 1 0 6 は軸 1 1 6 0 の回りを回転する。スロット 1 0 4 6 b のたどる経路は、クランクアーム係合部材 1 0 6 0 が移動しうる任意の形状のものでありうる

40

50

。ユーザにより及ぼされるボタンカプロファイルは変化するが、このスロットの開始位置および終了位置を同じに維持することで、固定された用量が達成されうる。

【 0 0 4 9 】

[0077]図 9 A を参照すると、一実施形態において、基部部材 1 0 4 6 のスロット 1 0 4 6 b は、部分 1 0 4 6 i および部分 1 0 4 6 j を有する。一実施形態において、スロット 1 0 4 6 b の部分 1 0 4 6 i および部分 1 0 4 6 j は、軸 1 2 4 に対して異なる角度である。一実施形態において、部分 1 0 4 6 i は、軸 1 2 4 に対して斜角に配向される。別の一実施形態において、部分 1 0 4 6 j は、軸 1 2 4 に対して平行に配向される。一実施形態において、スロット部分 1 0 4 6 j は、投薬機構 1 2 6 の任意の他の構成要素の移動なしに、ユーザが押しボタン 1 0 4 を準備（またはリセット）状態から遠位方向に軸 1 2 4 に沿って一定距離平行移動させることを可能にする。一実施形態において、準備（またはリセット）状態からの押しボタン 1 0 4 の遠位方向への軸 1 2 4 に沿った平行移動は、押しボタン係合部材 1 0 6 0（図 7）をスロット部分 1 0 4 6 j の経路に沿って平行移動させ、これはクランクアーム 1 0 6 が軸 1 1 6 0（図 3 B）の回りを回転しないよう維持する。一実施形態において、押しボタン係合部材 1 0 6 0 がスロット部分 1 0 4 6 j の最遠位部分に配置されると、押しボタン 1 0 4 の遠位方向への軸 1 2 4 に沿ったさらなる平行移動が、押しボタン係合部材 1 0 6 0 をスロット部分 1 0 4 6 i の経路に沿って平行移動させ、これによりクランクアーム 1 0 6 が軸 1 1 6 0 の回りを回転する。一実施形態において、スロット部分 1 0 4 6 j の配向は、薬剤を一切注射することなしにユーザが押しボタン 1 0 4 を一定時間押すことを可能にする。別の一実施形態では、スロット部分 1 0 4 6 i が同じ配向を有してもよく、薬剤の注射なしに押しボタン 1 0 4 が押されると同じ結果が得られる。スロット部分 1 0 4 6 j は、薬剤用量の注射前に、ユーザが押しボタン 1 0 4 の勢いをつけることを可能にする。ユーザへの薬剤の注射は、多くの場合、ユーザに不快感を引き起こしうるのであり、このことによりユーザは、全薬剤用量の注射前に注射針を引き抜く。一実施形態において、薬剤の注射なしにユーザが押しボタンを押すことで増す押しボタン 1 0 4 の勢いは、薬剤注射からの何らかの不快感に反応して全薬剤用量の注射前に注射針を引き抜く時間をユーザに与えないよう、薬剤用量の注射を十分な速度で可能にするのに十分である。別の一実施形態において、1 0 4 6 j の形状は、近位端に垂直部分を有するであろう。他の実施形態において、1 0 4 6 j のように、より長い、または短い部分のスロット角、または曲線状もしくは放物線状のスロットは、ボタンの力プロファイルを変化させるであろう。一実施形態において、直線状スロットは、一定の力およびクランクアーム係合部材との接触を維持するために実施される。一実施形態において、直線状スロットでは、スロットによりもたらされる角度は、2つの寸法の結果である。スロットの遠位部分からスロットの近位部分へと伸展し、近位 - 遠位軸 1 2 4 と平行である垂直方向の寸法は、所望のボタンストロークと相関する。近位 - 遠位軸 1 2 4 と垂直で、スロット上の最も離れた 2 点から伸展する水平方向の寸法は、クランクアーム 1 0 6 の回転と直接相関する。

【 0 0 5 0 】

[0078]一実施形態において、基部部材 1 0 4 6 は、基部部材 1 0 4 6 の遠位部分から近位方向に延びる可撓性円柱 1 0 4 6 c を含む。他の実施形態では、円柱歯 1 0 4 6 d が、可撓性円柱 1 0 4 6 c の近位部分から垂直に延びる。ある実施形態において、円柱歯 1 0 4 6 d は、図 9 A に示すとおり、概ねアーモンド形状である。他の実施形態において、円柱歯 1 0 4 6 d は、図 8 に示すとおり、概ね円柱状の形状である。他の実施形態において、円柱歯 1 0 4 6 d は、概ね多面体状の形状である。円柱歯 1 0 4 6 d の他の形状は、本発明の範囲内である。一実施形態において、図 1 B および図 1 C に示すとおり、円柱歯 1 0 4 6 d は、一方向ラック 1 0 2 2 の逆行防止ラチェット側部 1 0 2 2 b と係合するように構成される。一実施形態において、一方向ラック 1 0 2 2 は、筐体部品 1 0 2 0 a および 1 0 2 0 b の内表面に一体形成される。一構成において、円柱歯 1 0 4 6 d は、二面剪断タイプ荷重において見出すことができ、これは一面剪断構成より強力であり安定していることが知られている。別の一実施形態において、一方向ラック 1 0 2 2 は、筐体部品 1

10

20

30

40

50

０２０ aおよび１０２０ bのいずれかの方の内表面に形成され、一方向ラック１０２２および円柱歯１０４６ dを一面剪断構成とする。

【００５１】

[0079]一実施形態において、一方向ラック１０２２は、平滑直線状ラチェット側部１０２２ aおよび逆行防止ラチェット側部１０２２ bを有する。一実施形態において、一方向ラック１０２２の逆行防止ラチェット側部１０２２ bは、円柱歯１０４６ dと係合して押しボタン１０４の一方向への移動、たとえば注射後状態から準備（またはリセット）状態への移動のみを可能にするように構成される。ある実施形態において、一方向ラック１０２２の逆行防止ラチェット側部１０２２ bは、近位端および遠位端の両方にカーブした面を有する。一実施形態において、逆行防止ラチェット側部１０２２ bの近位にあるカーブした面は、円柱歯１０４６ dを一方向ラック１０２２の平滑直線状ラチェット側部１０２２ aの方に押す仕方で可撓性円柱を付勢するように構成される。一実施形態において、逆行防止ラチェット側部１０２２ bの遠位にあるカーブした面は、円柱歯１０４６ dを一方向ラック１０２２の逆行防止ラチェット側部１０２２ bの方に押すような仕方で可撓性円柱１０４６ cを傾けるように構成される。一実施形態において、図１２ Aおよび図１２ Bに示すとおり、押しボタン１０４のリセット運動中に、突起部１０４６ dは、一方向ラック１０２２の遠位にあるカーブした面と係合する。このことによって可撓性円柱１０４６が傾き、突起部１０４６ dを一方向ラック１０２２の逆行防止ラチェット側部１０２２ bの方に押す。ある実施形態において、リセット運動の完了前に押しボタン１０４が遠位方向に移動させられた場合、突起部１０４６ dは、一方向ラック１０２２の逆行防止ラチェット側部１０２２ bのラチェットと係合し、これが遠位への移動を防止するであろう。一実施形態において、図１２ Cおよび図１２ Dに示すとおり、押しボタン１０４の注射運動中に、突起部１０４６ dは、一方向ラック１０２２の逆行防止ラチェット側部１０２２ bの近位にあるカーブした面と係合する。このことによって可撓性円柱１０４６ cが傾き、円柱歯１０４６ dを一方向ラック１０２２の平滑直線状ラチェット側部１０２２ aの方に押す。ある実施形態において、円柱歯１０４６ dは、装置が注射後状態になるまで、一方向ラック１０２２の平滑直線状ラチェット側部１０２２ aに沿って摺動する。一実施形態において、注射運動中に排出されるべき薬剤の全量は、押しボタン１０４が注射後状態に到達した際にのみ完全に排出される。一実施形態において、押しボタンが注射運動を完了しない場合、その用量の薬剤の全量が完全には排出されない。ある実施形態において、後続の用量は、前回の薬剤の投薬量が完全に排出されるまで実施可能にはならない。一実施形態では、可撓性円柱１０４６ cと円柱歯１０４６ dと一方向ラック１０２２の逆行防止ラチェット側部１０２２ bとの組合せが、逆転止め構造と考えられる。別の一実施形態では、可撓性円柱１０４６ cと円柱歯１０４６ dと一方向ラック１０２２の逆行防止ラチェット側部１０２２ bとの間の相互作用の組合せ、および筐体１０２０ bの歯止め１０２６の歯止め係合歯１０８２との係合が、逆転止め構造と考えられる。

【００５２】

[0080]図１ Cを参照すると、ある実施形態において、投薬機構１２６は、ロックアウト構造、たとえば分配された薬剤用量を完了した際に、押しボタン１０４がその注射後位置からリセットされるのを防止することを含む。一実施形態において、図３ Aおよび図３ Bに示すとおり、ロックアウト構造は、ラムシャフト１０８６の近位部分から支持棒１０８８の反対方向に延びる突起部１０９４（図４）および押しボタン１０４の基部部材１０４６に配置されたロックアウト開口部１０４６ g（図８）を含む。一実施形態において、ロックアウト開口部１０４６ gは、スロット１０４６ bよりも上方に配置される。一実施形態において、突起部１０９４は、ロックアウト開口部１０４６ g内に突出するサイズおよび形状である。一実施形態において、ロックアウト開口部１０４６ gは、突起部１０９４と相補的な形状である。一実施形態において、注射装置１００の毎回の注射後、ラム１０８は筐体に対して遠位方向に平行移動させられる。一実施形態において、ラム１０８は、筐体の歯止め１０２６の歯止め係合歯１０８２との係合のために、筐体に対して近位方向に移動することを防止される。一実施形態では、薬剤の最終用量が注射装置から排出され

10

20

30

40

50

た後、ラムシャフト 1086 が十分に遠位方向に平行移動させられると、押しボタン 104 が注射後状態に到達するときに、突起部 1094 およびロックアウト開口部 1046g が揃う。一実施形態において、突起部 1094 は、ロックアウト開口部 1046g 内に摺動し、そのことにより押しボタン 104 の移動を制限し、たとえば押しボタン 104 はリセットできない。なぜなら、それは歯止め 1026 により筐体に対して近位方向に移動することが防止されるラムシャフト 1086 に接続されるからである。一実施形態において、突起部 1094 の近位側面は、突起部 1094 がロックアウト開口部 1046g 内に摺動するのを容易にするように設計される。一実施形態において、突起部 1094 の遠位側面は、ロックアウト開口部 1046g の近位側面と係合したままであるよう設計される。

【0053】

[0081] 図 13A および図 13B を参照すると、別の実施形態において、ロックアウト構造は、ラムシャフト 1086 の近位部分から延びる突起部 1096 (図 18 に示す)、筐体部品 1020b 内に一体形成されたロックアウト部材 2000、および基部部材 1046 から筐体 1020b へと延びるフランジ 1046h を含む。一実施形態において、ロックアウト部材 2000 は、ロックアウト部材 2000 の遠位端にある筐体の隔壁板 (cross plate) のみを介して筐体に取り付けられる。一実施形態において、ロックアウト部材 2000 は、可撓性である。一実施形態において、ロックアウト部材 2000 は、ロックアウトデフレクター 2000a およびフック 2000b を含む。一実施形態において、ロックアウト部材 2000 のロックアウトデフレクター 2000a は、ロックアウト部材 2000 の中央に位置する。一実施形態において、ロックアウト部材 2000 のロックアウトデフレクター 2000a は、ラム 108 の突起部 1096 と係合するように構成される。一実施形態において、ロックアウト部材 2000 のロックアウトデフレクター 2000a は、ラム 108 の突起部 1096 と摺動して係合するように構成される。一実施形態において、ロックアウト部材 2000 のフック 2000b は、ロックアウト部材 2000 の近位端に配置される。別の実施形態において、フック 2000b は、基部部材 1046 のフランジ 1046h と係合するように構成される。図 13A および図 13B に示すとおり、一実施形態において、注射装置 100 の押しボタン 104 の最終薬剤用量の注射運動中に、ラム 108 の突起部 1096 は、ロックアウト部材 2000 のロックアウトデフレクター 2000a と係合する。一実施形態において、突起部 1096 およびロックアウトデフレクター 2000a の係合は、ロックアウト部材 2000 を傾け、結果としてフック 2000b は、フランジ 1046h の経路内に延びる。図 13C および図 13D に示すとおり、一実施形態において、フックがフランジ 1046h の経路内に延びると、押しボタン 104 の任意の試みられるリセット運動により、フック 2000b およびフランジ 1046h が係合するであろう。一実施形態において、フック 2000b およびフランジ 1046h の係合は、押しボタン 104 の任意のリセット運動を防止し、装置をさらなる使用からロックアウトする。一実施形態において、筐体部品 1020b の一部は、ロックアウト部材 2000 の形状に切除されている。筐体部品 1020b の切除部分は、ロックアウト構造が作動しているという視覚的指標を与えるために、ロックアウト部材 2000 と揃えられている。一実施形態において、注射装置 100 は、筐体部品 1020b の切除部分を着脱可能にカバーする、筐体 102 と係合可能なカバー 130 を含む。

【0054】

[0082] 本明細書に記載の投薬機構は、液体薬剤のための針付き注射装置の一部として示されたが、この機構は直線運動により作動させられる投与器を含む他の投与装置において使用できることが理解される。これは、押しボタン以外の機構を使用する注射装置だけでなく、薬剤を含有してもしなくてもよいゲル等のための他の投与装置をも含む。

【0055】

[0083] 一実施形態において、用量サイズは、カートリッジ 112 の直径を変化させることにより変化しうる。ある実施形態では、より大きな直径が用量サイズを増加させるであろう。他の実施形態では、より小さな直径が用量サイズを減少させるであろう。一実施形態において、歯止め係合歯 1082 と、対応するピニオン歯 1162 との間の空間を変化

10

20

30

40

50

させることは、用量サイズを変化させうる。他の実施形態において、クランクアーム 106 の形状、クランクアーム脚部 1066 もしくは歯止めアーム脚部 1068 の長さ、または基部部材 1046 のスロット 1046b の角度を変化させることは、クランクアーム 106 に起因するラチェットギア 116 の回転角を変化させることにより用量サイズを変化させうる。これらの要因は、所望の量の液体薬剤を収容し、所望の数の用量を所望の量で、ある実施形態においては固定量でもたらし、所望の投薬およびリセット運動を有する注射器をもたらすよう調整できる。

【0056】

[0084]本明細書において同定される各々すべての参考文献は、その全体が参照により組み込まれる。米国特許出願公開第 2010/0036320 号の開示全体が、ここにそれ 10
への参照により、全体が本明細書に記載されているかのように組み込まれる。本明細書において使用される「約」という用語は、対応する数および数の範囲の両方を指すものとして一般に理解されるべきである。さらに、本明細書に記載のすべての数値的範囲が、その範囲内の各数を含むものとして理解されるべきである。

【0057】

[0085]本発明の少なくともいくつかの図および記載が、本発明の明確な理解に関する要素に焦点を当てるため、単純化されており、当業者が認めるであろう他の要素もまた、明確さのために削除する一方で、本発明の一部を含みうることが理解されるべきである。しかしながら、このような要素は当技術分野においてよく知られており、必ずしも本発明 20
のよりよい理解を促進しないので、このような要素の記載は本明細書において提供されない。

【図 1 A】

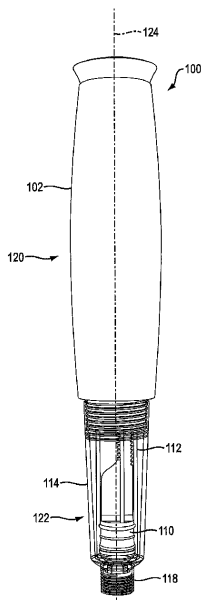


FIG. 1A

【図 1 B】

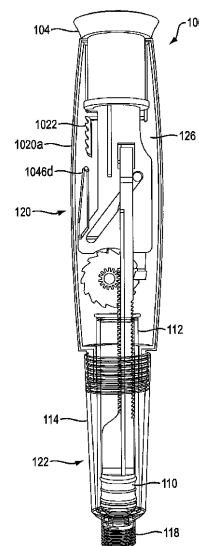


FIG. 1B

【図 1 C】

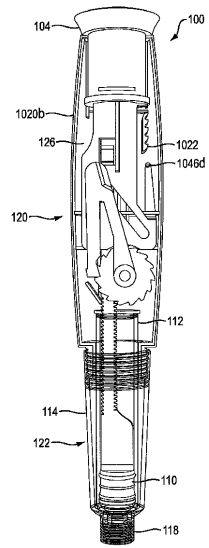


FIG. 1C

【図 1 D】

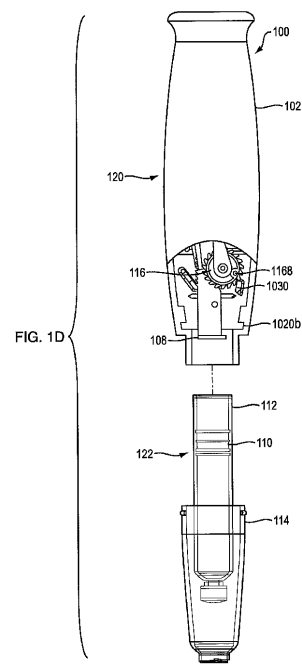


FIG. 1D

【図 2 A】

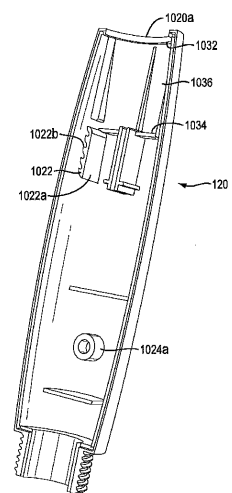


FIG. 2A

【図 2 B】

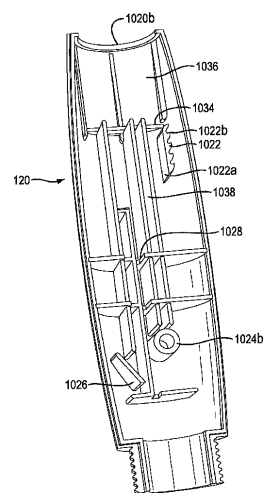


FIG. 2B

【図 3 A】

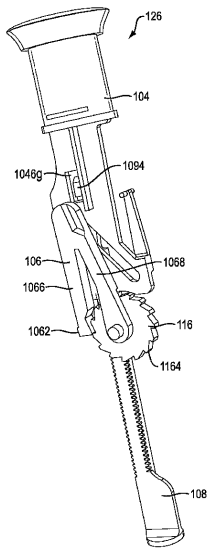


FIG. 3A

【図 3 B】

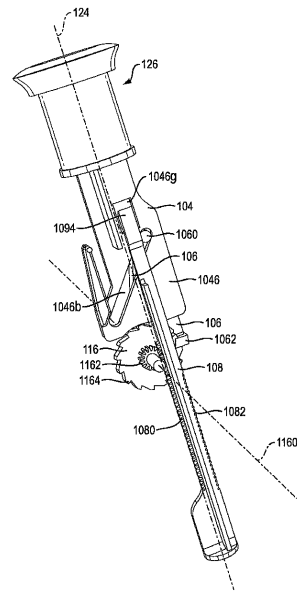


FIG. 3B

【図 4】

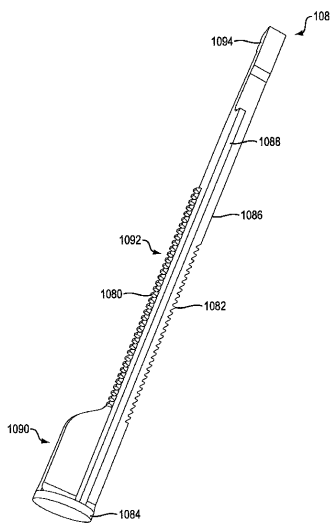


FIG. 4

【図 5】

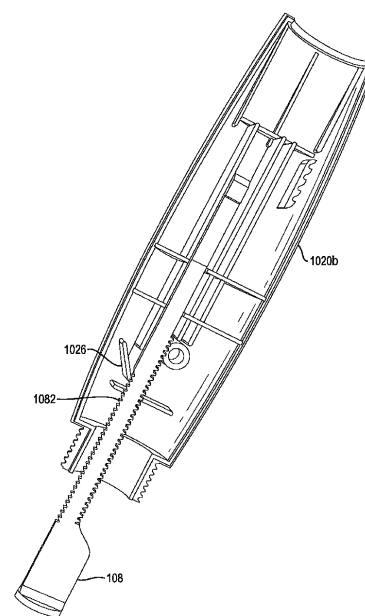


FIG. 5

【図 6】

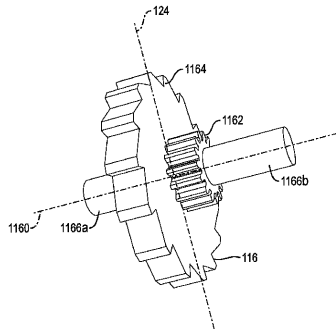


FIG. 6

【図 7】

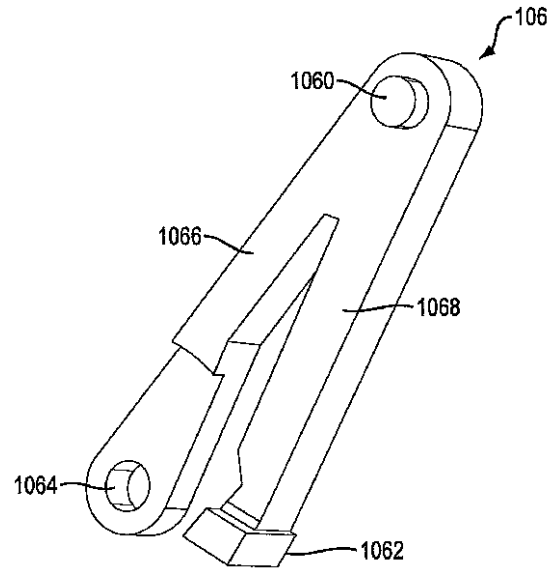


FIG. 7

【図 8】

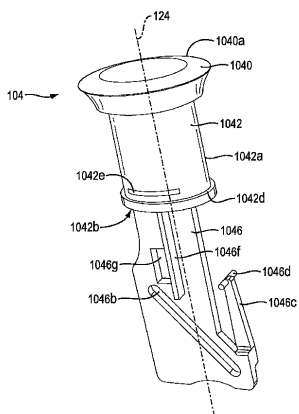


FIG. 8

【図 9 A】

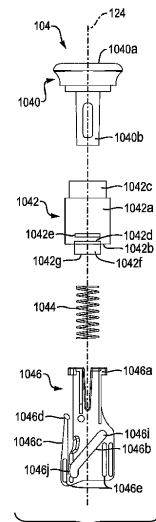
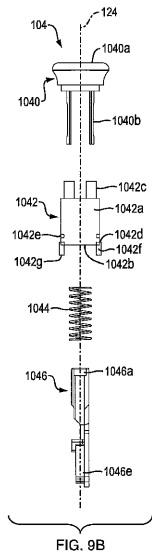
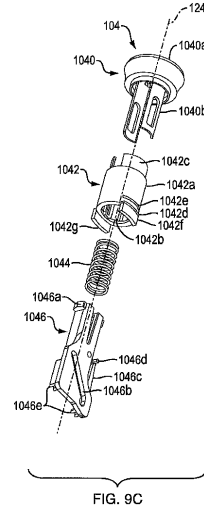


FIG. 9A

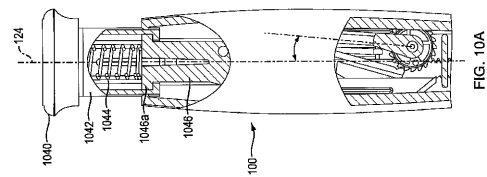
【図 9 B】



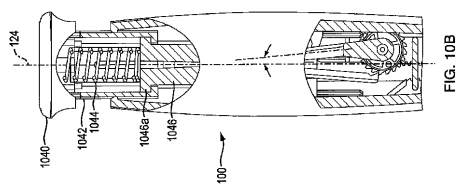
【図 9 C】



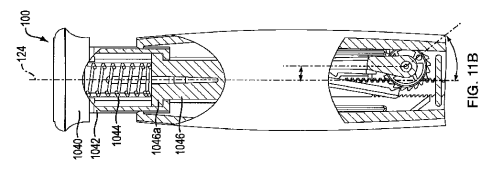
【図 10 A】



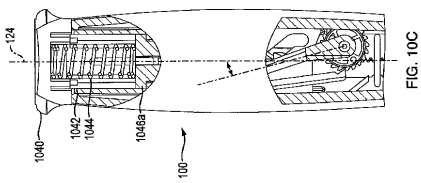
【図 10 B】



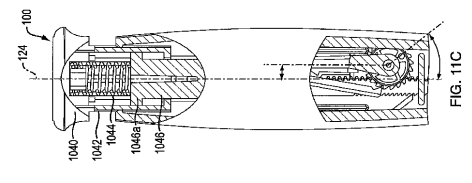
【図 11 B】



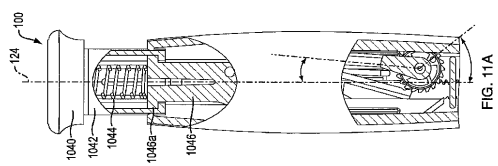
【図 10 C】



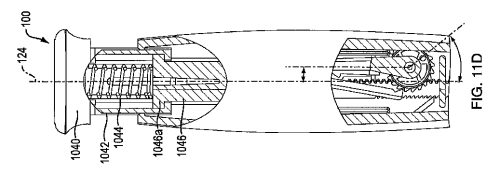
【図 11 C】



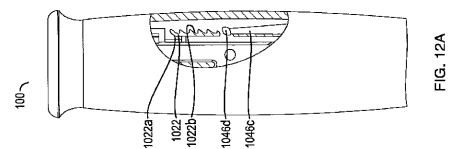
【図 11 A】



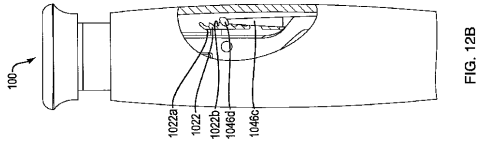
【図 11 D】



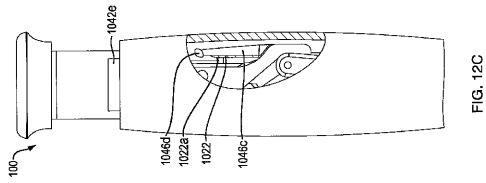
【図 12 A】



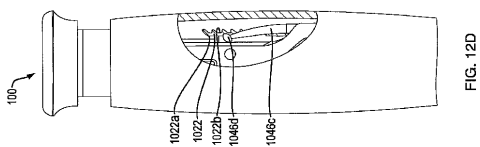
【図 12 B】



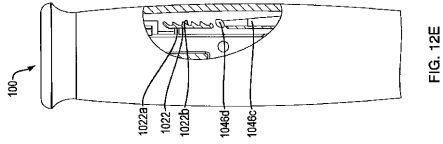
【図 12 C】



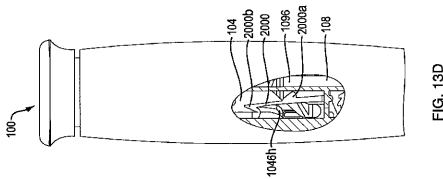
【図 12 D】



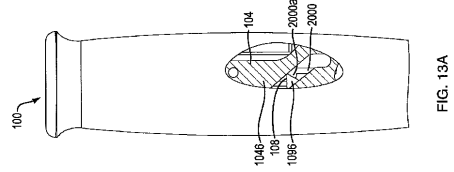
【図 12 E】



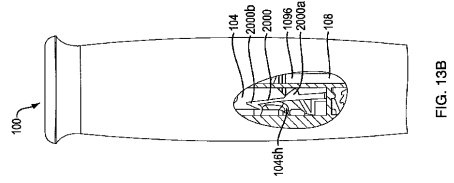
【図 13 D】



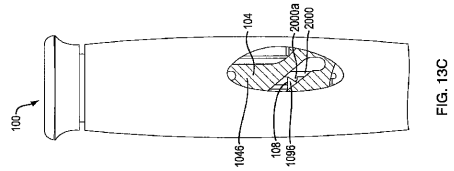
【図 13 A】



【図 13 B】



【図 13 C】



【図 14 A】

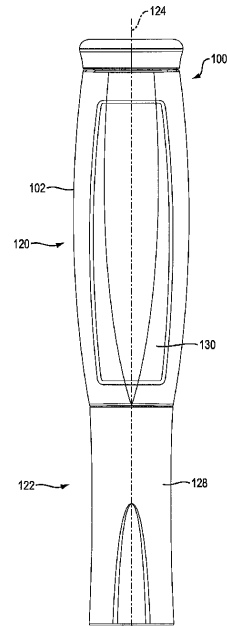


FIG. 14A

【図 14 B】

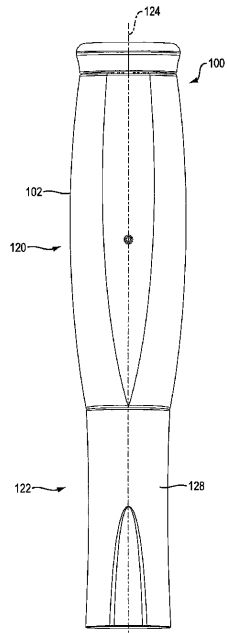


FIG. 14B

【図 15 A】

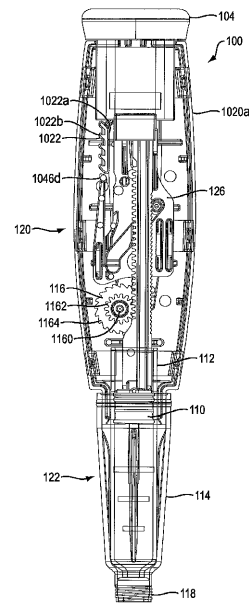


FIG. 15A

【図 15 B】

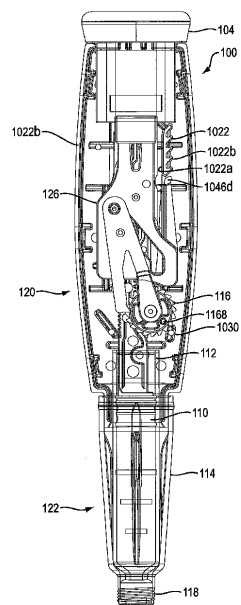


FIG. 15B

【図 16 A】

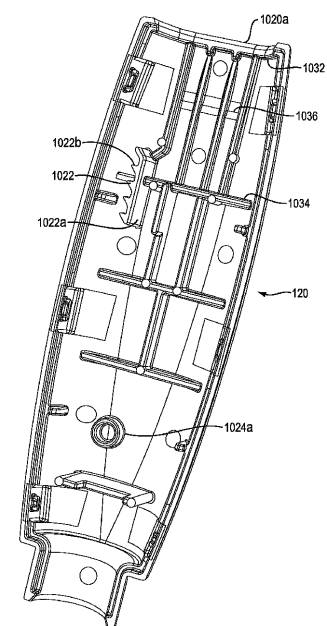


FIG. 16A

【図 16 B】

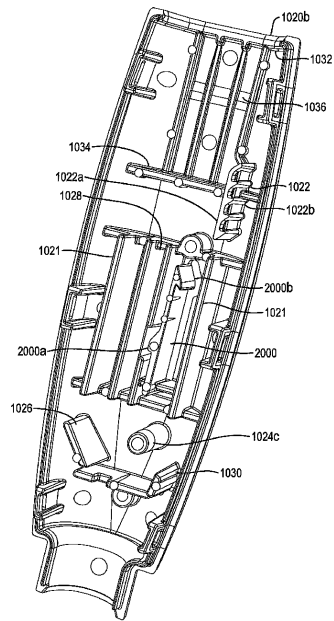


FIG. 16B

【図 17 A】

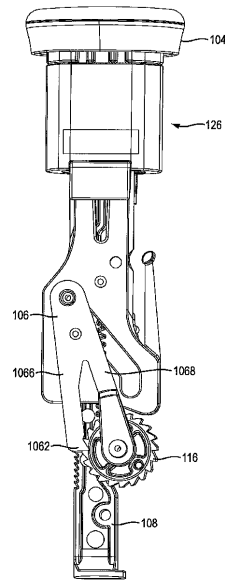


FIG. 17A

【図 17 B】

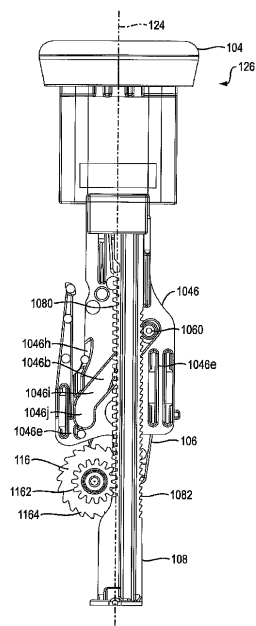


FIG. 17B

【図 18】

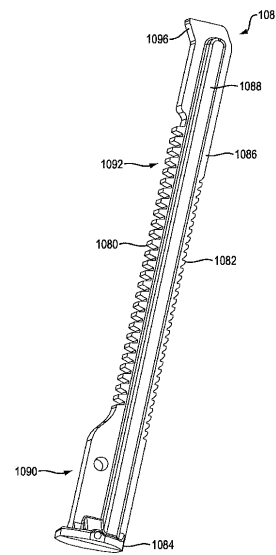


FIG. 18

【図 19】

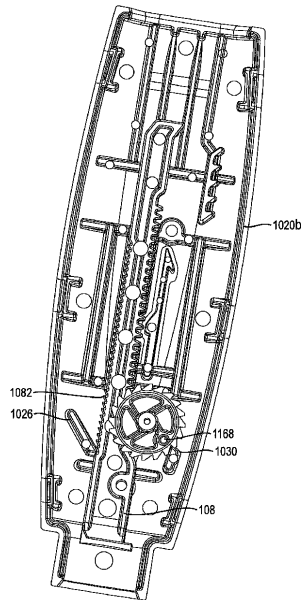


FIG. 19

【図 20】

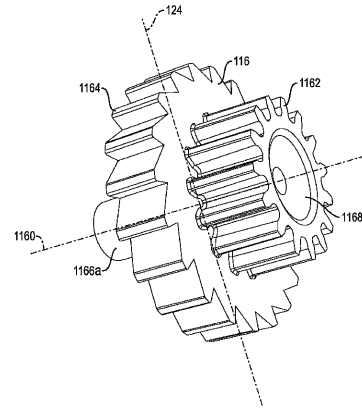


FIG. 20

【図 21】

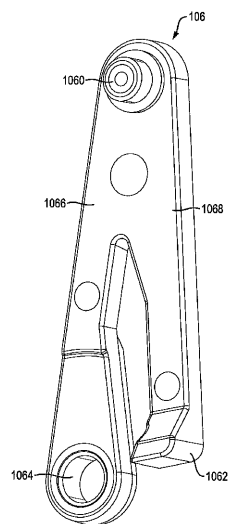


FIG. 21

フロントページの続き

(74)代理人 100137039

弁理士 田上 靖子

(74)代理人 100168594

弁理士 安藤 拓也

(72)発明者 マドセン, バトリック

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 3 5 5 , リッチフィールド, イースト・バトラー・ストリート 5
4 0

(72)発明者 ブラウマー, ハンス

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 4 4 1 , ミネアポリス, ウェスト・メディスン・レイク・ドライブ
1 0 2 0 アpartment 2 3 8

(72)発明者 スワンソン, ケヴィン・ディー

アメリカ合衆国ミネソタ州 5 5 4 4 3 , プリマス, ポラリス・レーン・ノース 4 6 4 0

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特開 2 0 1 1 - 5 0 7 9 1 (J P , A)

米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 6 5 3 6 3 (U S , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 2 7 9 3 2 9 (U S , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 5 / 3 1 5

A 6 1 M 5 / 2 4