

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7008706号

(P7008706)

(45)発行日 令和4年1月25日(2022.1.25)

(24)登録日 令和4年1月13日(2022.1.13)

(51)国際特許分類

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

F I

A 6 1 M

5/32

5 0 2

請求項の数 15 (全21頁)

|                   |                                  |          |                                                     |
|-------------------|----------------------------------|----------|-----------------------------------------------------|
| (21)出願番号          | 特願2019-530437(P2019-530437)      | (73)特許権者 | 397056695                                           |
| (86)(22)出願日       | 平成29年12月4日(2017.12.4)            |          | サノフィ・アベンティス・ドイツ<br>ト・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュ<br>レンケテル・ハフツング |
| (65)公表番号          | 特表2020-500629(P2020-500629<br>A) |          | ドイツ65926フランクフルト・アム<br>・マイン、ブリューニングシュトラッセ<br>50番     |
| (43)公表日           | 令和2年1月16日(2020.1.16)             | (74)代理人  | 100127926                                           |
| (86)国際出願番号        | PCT/EP2017/081309                |          | 弁理士 結田 純次                                           |
| (87)国際公開番号        | WO2018/104203                    | (74)代理人  | 100140132                                           |
| (87)国際公開日         | 平成30年6月14日(2018.6.14)            |          | 弁理士 竹林 則幸                                           |
| 審査請求日             | 令和2年11月20日(2020.11.20)           | (72)発明者  | ベーター・ノーバー                                           |
| (31)優先権主張番号       | 16202659.5                       |          | ドイツ連邦共和国54597ロンマース<br>ハイム・ハウプトシュトラッセ49              |
| (32)優先日           | 平成28年12月7日(2016.12.7)            | (72)発明者  | マティーアス・ラウ                                           |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 欧州特許庁(EP)                        |          |                                                     |

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 注射デバイス

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

注射デバイスであって：

一端に針を有するシリンジを保持するためのハウジングと；

該ハウジングに取り外し可能に取り付けられたキャップであって、前記針を覆うためのニードルシールドを有するキャップと；

第1および第2のリニアギヤならびに2重ギヤを含むギヤアセンブリであって、

2重ギヤは、互いに対して固定され、共通の回転軸を共有する第1および第2の部分を含み、第1の部分は、第1のリニアギヤと係合するように構成され、第2の部分は、第2のリニアギヤと係合するように構成され、第1のリニアギヤの第1の方向への移動が、2重ギヤを回転させ、第2のリニアギヤを駆動して、ニードルシールドを、ハウジングから遠ざかる方向に付勢して、針からニードルシールドの取り外しを容易にするように構成されたギヤアセンブリと；ユーザが摺動させることによって、第1のリニアギヤを第1の方向に移動させるように構成されたアクチュエータと

を含む前記注射デバイス。

## 【請求項2】

ギヤアセンブリは、アクチュエータにかけられた力が、ニードルシールドにかけられるより大きな力に変換されるようなギヤ比を有するように構成される、請求項1に記載の注射デバイス。

## 【請求項 3】

2重ギヤは、ハウジングに回転可能に連結される、請求項 1 または 2 に記載の注射デバイス。

## 【請求項 4】

2重ギヤは、キャップに回転可能に連結される、請求項 1 または 2 に記載の注射デバイス。

## 【請求項 5】

アクチュエータは、ニードルシールドをハウジングから遠ざかる方向に付勢するようにハウジングの長手方向に摺動可能である、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の注射デバイス。

## 【請求項 6】

アクチュエータはキャップの遠位端に位置し、アクチュエータは、ニードルシールドをハウジングから遠ざかる方向に付勢するように注射デバイスの近位端に向かって摺動可能である、請求項 5 に記載の注射デバイス。

## 【請求項 7】

アクチュエータはキャップの遠位端に位置し、アクチュエータは、ニードルシールドをハウジングから遠ざかる方向に付勢するように注射デバイスの近位端から遠ざかる方向に摺動可能である、請求項 5 に記載の注射デバイス。

## 【請求項 8】

アクチュエータは、患者の手指を受け入れるための空間を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の注射デバイス。

## 【請求項 9】

第 1 のリニアギヤおよび / または第 2 のリニアギヤは、2重ギヤと係合するように構成される、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の注射デバイス。

## 【請求項 10】

第 1 のリニアギヤは、アクチュエータに対して固定される、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の注射デバイス。

## 【請求項 11】

第 2 のリニアギヤは、ニードルシールドに対して固定される、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の注射デバイス。

## 【請求項 12】

複数のギヤアセンブリを含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の注射デバイス。

## 【請求項 13】

ニードルシールドは、キャップがハウジングに取り付けられたときに前記シリンジと摩擦によって係合するように構成される、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の注射デバイス。

## 【請求項 14】

一端に針を有しハウジングに受け入れられたシリンジを含み、シリンジは薬剤を含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の注射デバイス。

## 【請求項 15】

注射デバイスのハウジングからキャップを取り外す方法であって、ハウジングは、一端に針を有するシリンジを保持し、キャップは、ハウジングに取外し可能に取り付けられており、針を覆うためのニードルシールドを有し、該方法は：

第 1 のリニアギヤを第 1 の方向に移動させて 2 重ギヤを回転させるように、アクチュエータをキャップまたはハウジングに対して摺動させることを含み、

2 重ギヤは、互いに対して固定され、共通の回転軸を共有する第 1 および第 2 の部分を含み、

第 1 の部分は、第 1 のリニアギヤと係合するように構成され、第 2 の部分は、2 重ギヤの前記回転が第 2 のリニアギヤを駆動して、ニードルシールドを、ハウジングから遠ざかる方向に付勢して、針からニードルシールドの取り外しを容易にするように 2 重ギヤに連結された第 2 のリニアギヤと係合するように構成される、

10

20

30

40

50

前記方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、注射デバイス、および注射デバイスのハウジングからキャップを取り外す方法に関する。

【背景技術】

【0002】

当技術分野では、自動注射器など、患者の注射部位に薬剤を投薬するための注射デバイスが知られている。そのような注射デバイスは通常、本体およびキャップを含む。本体内にはニードルシリンジが位置する。キャップは、ニードルシリンジの針を隠すために本体に取り外し可能に取り付けられている。薬剤を投薬するには最初に、本体からキャップを取り外して針を露出させる。次いで、注射部位において針を患者の体に挿入して薬剤を投薬する。

10

【0003】

注射デバイスの輸送および保管中に本体からキャップが偶然に外れることがないことを保証する十分な力でキャップが本体上に保持されることが重要である。このことは、針が滅菌された状態に保たれていることを保証し、さらに、鋭利な針が外傷の原因となることを防ぐ。しかしながら、キャップと本体を一体に保持するのに必要なこの力が、特に患者が高齢であったりまたは虚弱であったりする場合に、注射前に患者が意図的に本体からキャップを取り外すことを困難にすることがある。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明の目的は、改良された注射デバイスを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明によれば、注射デバイスが提供される。この注射デバイスは：一端に針を有するシリンジを保持するためのハウジングと；ハウジングに取り外し可能に取り付けられたキャップであって、前記針を覆うためのニードルシールドを有するキャップと；第1および第2のリニアギヤならびに2重ギヤを含むギヤアセンブリであって、第1のリニアギヤの第1の方向への移動が、2重ギヤを回転させ、第2のリニアギヤを駆動して、ニードルシールドを、ハウジングから遠ざかる方向に付勢するように構成されたギヤアセンブリと；第1のリニアギヤを第1の方向に移動させるように構成されたアクチュエータとを含む。

30

【0006】

このギヤアセンブリおよびアクチュエータは、ニードルシールドを本体から遠ざかる方向に付勢するために患者がかねなければならない力を低減させるように構成することができる。したがって、本体からのニードルシールドの分離をより容易にすることができる。加えて、このギヤアセンブリおよびアクチュエータは、本体からのニードルシールドの制御された分離を可能にすることができる。さらに、2重ギヤは、比較的容易に製作し組み立てることができるコンパクトなニードルシールド取外し機構を可能にすることができる。

40

【0007】

一実施形態において、2重ギヤは、互いに対して固定され、共通の回転軸を共有する第1および第2の部分を含む。一実施形態において、第1の部分は、第1のリニアギヤと係合するように構成されており、第2の部分は、第2のリニアギヤと係合するように構成されている。一実施形態において、アクチュエータは、ユーザが摺動させることによって、第1のリニアギヤを第1の方向に移動させるように構成されている。

【0008】

2重ギヤの第1の部分の直径と第2の部分の直径は同じとすることができる。代替実施形態において、第1の部分の直径と第2の部分の直径は異なる。

50

## 【 0 0 0 9 】

一実施形態において、ギヤアセンブリは、アクチュエータにかけられた力が、ニードルシールドにかけられるより大きな力に変換されるようなギヤ比 ( g e a r r a t i o ) を有するように構成されている。このことは、ニードルシールドをハウジングから遠ざかる方向に付勢するために患者がかけなければならない力を低減させる。

## 【 0 0 1 0 】

一実施形態において、2重ギヤは、ハウジングに回転可能に連結されている。別の実施形態において、2重ギヤは、キャップに回転可能に連結されている。

## 【 0 0 1 1 】

一実施形態において、アクチュエータは、ニードルシールドをハウジングから遠ざかる方向に付勢するようにハウジングの長手方向に摺動可能である。この摺動は、ハウジングからのニードルシールドのより制御された取外しを患者が実行することをより容易にすることができ、ハウジングからのニードルシールドのより制御された取外しを可能にすることができる。

10

## 【 0 0 1 2 】

一実施形態において、アクチュエータはキャップの遠位端に位置し、アクチュエータは、ニードルシールドをハウジングから遠ざかる方向に付勢するように注射デバイスの近位端に向かって摺動可能である。したがって、患者は、テーブルの表面などの平坦面にアクチュエータを押し付けて、ニードルシールドを、ハウジングから遠ざかる方向に付勢することができる。この押し付ける運動は、特に患者が高齢であったりまたは虚弱であったりする場合にアクチュエータの操作を単純にする。

20

## 【 0 0 1 3 】

別の実施形態において、アクチュエータはキャップの遠位端に位置し、アクチュエータは、ニードルシールドをハウジングから遠ざかる方向に付勢するように注射デバイスの近位端から遠ざかる方向に摺動可能である。したがって、患者は、アクチュエータを引っ張って、ニードルシールドを、ハウジングから遠ざかる方向に付勢することができる。この引っ張る運動は、特に患者が高齢であったりまたは虚弱であったりする場合にアクチュエータの操作を単純にする。

## 【 0 0 1 4 】

一実施形態において、アクチュエータは、患者の手指を受け入れるための空間を含む。

30

## 【 0 0 1 5 】

一実施形態において、第1のリニアギヤおよび/または第2のリニアギヤは、2重ギヤと係合するように構成されている。第1のリニアギヤは、アクチュエータに対して固定することができる。

## 【 0 0 1 6 】

第2のリニアギヤは、ニードルシールドに対して固定することができる。

## 【 0 0 1 7 】

一実施形態において、第1のリニアギヤおよび/または第2のリニアギヤは、ラックギヤを含む。

## 【 0 0 1 8 】

一実施形態において、第2のリニアギヤと回転ギヤのうちの一方のギヤはハウジング上にあり、もう一方のギヤはキャップ上にある。代替実施形態において、第2のリニアギヤと回転ギヤのうちの前記一方のギヤは、ハウジング以外の注射デバイスの部分上、たとえば注射デバイスのニードルスリーブ上またはシリンジの部分上にある。

40

## 【 0 0 1 9 】

一実施形態において、注射デバイスは、複数のギヤアセンブリを含む。これによって、ニードルシールドを本体から遠ざかる方向に付勢するためのより均等でより均衡の取れた力をニードルシールドにかけることを可能にすることができる。たとえば、注射デバイスが2つのギヤアセンブリを含む場合には、それらのギヤアセンブリを、注射デバイスの中心軸の反対側に配置して、中心軸の両側からニードルシールドに力を加えることができる。

50

## 【 0 0 2 0 】

一実施形態において、ニードルシールドは、キャップがハウジングに取り付けられたときに前記シリンジと摩擦によって係合するように構成されている。

## 【 0 0 2 1 】

一実施形態において、注射デバイスはさらに、一端に針を有しハウジングに受け入れられたシリンジを含み、シリンジは薬剤を含む。

## 【 0 0 2 2 】

一実施形態において、注射デバイスは自動注射器である。

## 【 0 0 2 3 】

本発明によれば、注射デバイスのハウジングからキャップを取り外す方法が提供される。この方法において、ハウジングは、一端に針を有するシリンジを保持し、キャップは、ハウジングに取外し可能に取り付けられており、針を覆うためのニードルシールドを有し、この方法は：第 1 のリニアギヤを第 1 の方向に移動させて 2 重ギヤを回転させるように、アクチュエータをキャップまたはハウジングに対して移動させることを含み、注射デバイスは、2 重ギヤの前記回転が第 2 のリニアギヤを駆動して、ニードルシールドを、ハウジングから遠ざかる方向に付勢するように 2 重ギヤに連結された第 2 のリニアギヤを含む。

10

## 【 0 0 2 4 】

本発明のこれらの態様およびその他の態様は、以下で説明する実施形態から明白となり、それらの実施形態を参照することで解明される。

## 【 0 0 2 5 】

20

次に、添付図面を参照して本発明の実施形態を、単なる例として説明する。

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 2 6 】

【図 1 A】自動注射器のハウジングにキャップが取り付けられた、本発明を実施する自動注射器の概略側面図である。

【図 1 B】ハウジングからキャップが取り外された、図 1 A の自動注射器の概略側面図である。

【図 2】アクチュエータが第 1 の位置にある、本発明の第 1 の実施形態に基づく自動注射器の部分の概略側断面図である。

【図 3】アクチュエータが第 1 の位置にある、図 2 の自動注射器の部分の拡大概略側面図である。

30

【図 4】アクチュエータが第 2 の位置にある、図 2 の自動注射器の部分の概略側断面図である。

【図 5】アクチュエータが第 1 の位置にある、本発明の第 2 の実施形態に基づく自動注射器の部分の概略側断面図である。

【図 6】アクチュエータが第 2 の位置にある、図 5 の自動注射器の部分の概略側断面図である。

【図 7】アクチュエータが第 2 の位置にある、図 5 の自動注射器の部分の拡大概略側面図である。

## 【発明を実施するための形態】

40

## 【 0 0 2 7 】

本明細書に記載された薬物送達デバイスは、患者に薬剤を注射するように構成することができる。送達はたとえば、皮下、筋肉内または静脈内送達とすることができる。このようなデバイスは、患者、または看護師もしくは医師などの医療従事者が操作することができる、さまざまなタイプの安全シリンジ、ペン型注射器または自動注射器を含むことができる。このデバイスは、封止されたアンプルを使用前に穿孔する必要があるカートリッジベースのシステムを含むことができる。これらのさまざまなデバイスによって送達される薬剤の体積は、約 0.5 ml から約 2 ml の範囲とすることができる。別のデバイスは、「大」容量（通常約 2 ml から約 10 ml）の薬剤を送達するためにある時間（たとえば約 5、15、30、60 または 120 分）の間、患者の皮膚に粘着するように構成された大容

50

量デバイス（「LVD」）またはパッチポンプ（patch pump）を含むことができる。

#### 【0028】

必要な仕様の範囲内で動作させるために、特定の薬剤との組合せで、本明細書に記載されたデバイスをカスタマイズすることもできる。たとえば、ある時間（たとえば自動注射器では約3から約20秒、LVDでは約10分から約60分）のうちに薬剤を注射するように、デバイスをカスタマイズすることができる。他の仕様は、低レベルもしくは最低レベルの不快感、または人的要因、保管寿命、期限終了、生体適合性、環境的考慮などに関連したある種の条件を含むことができる。このような変更は、たとえば薬物が約3 cPから約50 cPの範囲の粘度を有することなど、さまざまな要因によって生じることがある。その結果、薬物送達デバイスはしばしば、約25から約31ゲージの範囲のサイズを有する中空針を含む。一般的なサイズは27および29ゲージである。

10

#### 【0029】

本明細書に記載された送達デバイスはさらに、1つまたはそれ以上の自動化された機能（以後、自動機能）を含むことができる。たとえば、針挿入、薬剤注射および針後退のうちの1つまたはそれ以上を自動化することができる。1つまたはそれ以上の自動工程のためのエネルギーを、1つまたはそれ以上のエネルギー源によって供給することができる。エネルギー源はたとえば、機械、空気圧、化学または電気エネルギーを含むことができる。たとえば、機械エネルギー源は、ばね、てこ、エラストマー、またはエネルギーを蓄積もしくは解放する他の機械的機構を含むことができる。1つまたはそれ以上のエネルギー源を組み合わせて単一のデバイスとすることができる。デバイスはさらに、歯車、弁、またはエネルギーをデバイスの1つもしくはそれ以上の構成要素の運動に変換する他の機構を含むことができる。

20

#### 【0030】

自動注射器の1つまたはそれ以上の自動機能を各々、起動機構によって起動することができる。そのような起動機構は、ボタン、レバー、ニードルスリーブおよび他の起動構成要素のうちの1つまたはそれ以上を含むことができる。自動機能の起動は、一工程プロセスまたは多工程プロセスとすることができる。すなわち、自動機能を行うために、ユーザは、1つまたはそれ以上の起動構成要素を起動する必要があることがある。たとえば、一工程プロセスでは、薬剤の注射を引き起こすために、ユーザは、体に対してニードルスリーブを押し下げることができる。他のデバイスは、自動機能の多工程起動を必要とすることがある。たとえば、注射を引き起こすために、ユーザは、ボタンを押し下げること、およびニードルシールドを後退させることを実行する必要があることがある。

30

#### 【0031】

加えて、1つの自動機能の起動が、後続の1つまたはそれ以上の自動機能を起動し、それによって起動シーケンスを形成することができる。たとえば、第1の自動機能の起動が、針挿入、薬剤注射および針後退のうちの少なくとも2つを起動することができる。いくつかのデバイスはさらに、1つまたはそれ以上の自動機能を実行するために、特定の工程シーケンスを必要とすることがある。他のデバイスは、独立した工程のシーケンスによって動作することができる。

40

#### 【0032】

いくつかの送達デバイスは、安全シリンジ、ペン型注射器または自動注射器の1つまたはそれ以上の機能を含むことができる。たとえば、送達デバイスは、薬剤を自動的に注射するように構成された（自動注射器で通常見られるような）機械エネルギー源、および（ペン型注射器で通常見られるような）用量設定機構を含むことができる。

#### 【0033】

本開示のいくつかの実施形態に従って、例示的な薬物送達デバイス10が図1Aおよび1Bに示されている。上述のデバイス10は、患者の体内に薬剤を注射するように構成されている。デバイス10はハウジング11を含み、ハウジング11は通常、注射される薬剤を含むリザーバ（たとえばシリンジ）と、送達プロセスの1つまたはそれ以上の工程を容

50

易にするのに必要な構成要素とを含む。デバイス 10 はさらに、ハウジング 11 に取外し可能に取り付けることができるキャップアセンブリ 12 を含むことができる。通常、ハウジング 11 からキャップ 12 を取り外した後でなければ、ユーザはデバイス 10 を操作することができない。

【0034】

示されているように、ハウジング 11 は実質的に円筒形であり、長手方向軸 A - A に沿って実質的に一定の直径を有する。ハウジング 11 は、遠位領域 D および近位領域 P を有する。用語「遠位」は、注射部位に相対的に近い位置を指し、用語「近位」は、注射部位から相対的に遠い位置を指す。

【0035】

デバイス 10 はさらに、ニードルスリーブ 19 を含むことができ、ニードルスリーブ 19 は、ハウジング 11 に対するスリーブ 19 の移動を可能にするようにハウジング 11 に連結されている。たとえば、スリーブ 19 は、長手方向軸 A - A に平行な長手方向に移動することができる。具体的には、スリーブ 19 を近位方向へ移動させることによって、ハウジング 11 の遠位領域 D から針 17 を延出させることができる。

【0036】

針 17 の挿入は、いくつかの機構によって実行することができる。たとえば、ハウジング 11 に対して固定された状態に針 17 を配置し、最初は、針 17 を、延出したニードルスリーブ 19 内に配置する。スリーブ 19 の遠位端を患者の体にあてがい、ハウジング 11 を遠位方向に移動させることによりスリーブ 19 を近位方向に移動させると、針 17 の遠位端が露出する。このような相対的移動によって、針 17 の遠位端は、患者の体内に延入することができる。このような挿入は、スリーブ 19 に対するハウジング 11 の移動を患者が手動で行うことによって針 17 が手動で挿入されるため、「手動」挿入と呼ばれる。

【0037】

別の形態の挿入は「自動」挿入であり、これによって針 17 はハウジング 11 に対して移動する。このような挿入は、スリーブ 19 の移動によって、またはたとえばボタン 13 などの別の起動形態によって行うことができる。図 1 A および 1 B に示されているように、ボタン 13 はハウジング 11 の近位端に位置する。しかしながら、他の実施形態では、ハウジング 11 の側面にボタン 13 を配置することもできる。

【0038】

他の手動または自動機能は、薬物注射もしくは針後退またはその両方を含むことができる。注射は、針 17 を通してシリンジ 18 から薬剤を押し出すために、シリンジ 18 内の近位位置からシリンジ 18 内のより遠位方向の位置まで、栓またはピストン 14 を移動させるプロセスである。いくつかの実施形態では、デバイス 10 が起動される前まで駆動ばね（図示せず）が圧縮されている。ハウジング 11 の近位領域 P の内部に駆動ばねの近位端を固定することができ、駆動ばねの遠位端を、ピストン 14 の近位表面に圧縮力を加えるように構成することができる。起動に続いて、駆動ばねに蓄えられたエネルギーの少なくとも一部を、ピストン 14 の近位表面に加えることができる。この圧縮力は、ピストン 14 に作用して、ピストン 14 を遠位方向に移動させることができる。このような遠位方向への移動は、シリンジ 18 内の液体薬剤を圧縮して、液体薬剤を針 17 から押し出すように作用する。

【0039】

注射後、スリーブ 19 内またはハウジング 11 内に針 17 を後退させることができる。後退は、ユーザが患者の体からデバイス 10 を取り外すときにスリーブ 19 が遠位方向に移動したときに起こりうる。この後退は、針 17 が、ハウジング 11 に対して固定された状態に配置されたままであるときに起こりうる。スリーブ 19 の遠位端が針 17 の遠位端を超えて移動し、針 17 が覆われた後、スリーブ 19 をロックすることができる。このようなロックは、ハウジング 11 に対するスリーブ 19 の近位方向への移動をロックすることを含むことができる。

【0040】

10

20

30

40

50

別の形態の針後退は、ハウジング 11 に対して針 17 を移動させる場合に起こりうる。このような移動は、ハウジング 11 内のシリンジ 18 をハウジング 11 に対して近位方向に移動させた場合に起こりうる。この近位方向への移動は、遠位領域 D に位置する後退ばね（図示せず）を使用することによって達成することができる。圧縮された後退ばねは、起動されたときに、シリンジ 18 を近位方向に移動させるのに十分な力をシリンジ 18 に供給することができる。十分な後退の後、針 17 とハウジング 11 の間の相対的移動をロック機構によってロックすることができる。加えて、必要に応じて、ボタン 13 またはデバイス 10 の他の構成要素をロックすることもできる。

#### 【0041】

次に図 2 から 4 を参照すると、本発明の第 1 の実施形態に基づく注射デバイス 20 が示されている。注射デバイス 20 は、図 1 A および 1 B に関して上で説明した自動注射器 10 と同様の機能を有する自動注射器 20 の形態をとっており、これらの図では、同様の機能が同じ参照符号を保持している。違いは、上述の自動注射器 10 のキャップ 12 が省かれており、その代わりに代替キャップ 21 が使用されていることである。

10

#### 【0042】

本発明の第 1 の実施形態の自動注射器 20 のキャップ 21 は、ニードルシールド 22 および外キャップ 23 を含む。ニードルシールド 22 は、外キャップ 23 の内側に位置し、外キャップ 23 に固定されている。ニードルシールド 22 は、不透過性材料の本体 24 を含み、本体 24 の近位端に凹部 25 を有する。

#### 【0043】

凹部 25 は、本体 24 によって針 17 が隠されるようにニードルハブ 18 A および針 17 を受け入れるように構成されている。凹部 25 を封止して凹部 25 への空気の進入を防ぐため、本体 24 の内面とニードルハブ 18 A の外面は摩擦によって係合している。したがって、キャップ 21 がハウジング 11 に取り付けられているとき、針 17 は滅菌された状態に保たれる。

20

#### 【0044】

キャップ 21 はさらに、一对のギヤアセンブリ 26、およびアクチュエータ 27 を含む。各ギヤアセンブリ 26 は、第 1 のリニアギヤ 28、第 2 のリニアギヤ 29 および 2 重ギヤ 30 を含む。各ギヤアセンブリ 26 の第 1 および第 2 のリニアギヤ 28、29 はラックギヤの形態をとる。

30

#### 【0045】

アクチュエータ 27 は、第 1 および第 2 のアーム 31 A、31 B、ならびに第 1 のアーム 31 A の遠位端と第 2 のアーム 31 B の遠位端との間に延びる連結部材 32 を含む。アクチュエータ 27 は概ね U 字形である。

#### 【0046】

外キャップ 23 は、第 1 および第 2 の壁 23 A、23 B を含む。第 1 の壁と第 2 の壁 23 A、23 B は平行であり、それらの壁は、外キャップ 23 の本体部分と一体に形成されている。第 1 および第 2 の壁 23 A、23 B はそれぞれ、自動注射器 20 の長手方向軸 A - A に平行な方向に壁 23 A、23 B を貫いて各々延びる第 1 および第 2 のスロット 33 A、33 B を含む。第 1 および第 2 のスロット 33 A、33 B は、外キャップ 23 の遠位端から近位端まで延びている。第 1 および第 2 のアーム 31 A、31 B はそれぞれ、第 1 および第 2 のスロット 33 A、33 B に摺動可能に受け入れられている。

40

#### 【0047】

外キャップ 23 の第 1 および第 2 の壁 23 A、23 B はそれぞれさらに、第 1 および第 2 の切抜き部 34 A、34 B を含む。第 1 の切抜き部 34 A は、第 1 の壁 23 A の遠位端内へ、第 1 の壁 23 A の近位端に向かって自動注射器 20 の長手方向軸 A - A の方向に延びている。第 1 の切抜き部 34 A は概ね矩形であり、第 1 の切抜き部 34 A の対向する縁に第 1 および第 2 の表面 35 A、35 B を含む。第 1 の表面と第 2 の表面 35 A、35 B は平行である。第 2 の切抜き部 34 B は、第 2 の壁 23 B の遠位端内へ、長手方向軸 A - A の方向に延びている。第 2 の切抜き部 34 B は概ね矩形であり、第 2 の切抜き部 34 B の

50

対向する縁に第 1 および第 2 の表面（図示せず）を含む。第 1 の表面と第 2 の表面は平行である。

【0048】

各ギヤアセンブリ 26 の第 1 のリニアギヤ 28 は、第 1 および第 2 のアーム 31 A、31 B のうちのそれぞれのアームの表面の複数の歯 28 A の形態をとる。各ギヤアセンブリ 26 の第 2 のリニアギヤ 29 は、第 1 および第 2 の切抜き部 34 A、34 B のうちのそれぞれの切抜き部の第 1 の表面 35 A の複数の歯 29 A の形態をとる。

【0049】

各ギヤアセンブリ 26 の 2 重ギヤ 30 は、第 1 および第 2 の回転ギヤ 36、37 を含む。第 1 の回転ギヤと第 2 の回転ギヤ 36、37 は互いに対して固定されており、共通の回転軸を共有している。したがって、第 1 の回転ギヤ 36 が所与の角変位だけ回転すると、これに対応して、第 2 の回転ギヤ 37 も同じ方向に等しい角変位だけ回転する。第 1 の回転ギヤと第 2 の回転ギヤ 36、37 は一体に形成することができ、または互いに対してたとえば接着剤によって取り付けることができる。一実施形態（図示せず）では、第 1 および第 2 の回転ギヤが、1 本のシャフトに固定された状態で取り付けられている。

10

【0050】

各第 1 の回転ギヤ 36 は複数の歯 36 A を含み、各第 2 の回転ギヤ 37 は複数の歯 37 A を含む。各ギヤアセンブリ 26 の第 1 の回転ギヤ 36 は、第 2 の回転ギヤ 37 の直径よりも大きな直径を有する。

【0051】

この実施形態では、各 2 重ギヤ 30 の第 1 および第 2 の回転ギヤ 36、37 が平歯車（spur gear）である。しかしながら、第 1 および第 2 の回転ギヤ 36、37 は、その代わりに、異なる構成、たとえばはす歯（helical teeth）または 2 重はす歯を含む構成を有することもできることを認識すべきである。

20

【0052】

一对のギヤアセンブリ 26 の 2 重ギヤ 30 は、ハウジング 11 の外面に回転可能に連結されている。これらの 2 重ギヤ 30 は、互いにハウジング 11 の反対側に位置する。各 2 重ギヤ 30 は、第 1 の回転ギヤ 36 の方が第 2 の回転ギヤ 37 よりもハウジング 11 に近い位置にあるように配置されている。

【0053】

各ギヤアセンブリ 26 は、2 重ギヤ 30 の回転軸の第 2 のリニアギヤ 29 がある側とは反対の側に第 1 のリニアギヤ 28 が位置するように配置されている。各 2 重ギヤ 30 の第 1 のリニアギヤ 28 は、第 2 のリニアギヤ 29 とは反対の方向を向いている。

30

【0054】

各ギヤアセンブリ 26 の第 1 の回転ギヤ 36 は、それぞれの第 1 のリニアギヤ 28 と係合するように構成されている。より詳細には、各第 1 のリニアギヤ 28 の歯 28 A が、それぞれの第 1 の回転ギヤ 36 の歯 36 A とかみ合う。したがって、各第 1 のリニアギヤ 28 が、直線的な第 1 の方向（図 3 の矢印「X」によって示されている）に近位側へ移動すると、その結果として、対応する 2 重ギヤ 30 が第 2 の方向（図 3 の矢印「Y」によって示されている）に回転する。

40

【0055】

キャップ 21 がハウジング 11 に取り付けられているとき、各ギヤアセンブリ 26 の第 2 の回転ギヤ 37 は、外キャップ 23 のそれぞれの切抜き部 34 A、34 B 内に位置する。各第 2 の回転ギヤ 37 は、それぞれの第 2 のリニアギヤ 29 と係合するように構成されている。より詳細には、各第 2 の回転ギヤ 37 の歯 37 A が、それぞれの第 2 のリニアギヤ 29 の歯 29 A とかみ合う。したがって、各 2 重ギヤ 30 が第 2 の方向 Y に回転すると、その結果として、各第 2 のリニアギヤ 29 が、直線的な第 3 の方向（図 3 の矢印「Z」によって示されている）に遠位側へ移動する。

【0056】

アクチュエータ 27 は、外キャップ 23 に対して、初期の第 1 の位置（図 2 および 3 に示

50

されている)から第2の位置(図4に示されている)まで移動可能である。アクチュエータ27が第1の位置にあるとき、連結部材32は、外キャップ23の遠位端から、自動注射器20の長手方向軸A-Aの方向に離隔している。アクチュエータ27を第2の位置まで移動させると、アクチュエータ27は、連結部材32が外キャップ23の遠位端に向かって移動するように、外キャップ23に対して、第1の方向Xに近位側へ摺動する。アクチュエータ27が第1の方向Xに移動すると、第1および第2のアーム31A、31Bが、それぞれの第1および第2のスロット33A、33B内で摺動し、それによって第1のリニアギヤ28を移動させてそれぞれの2重ギヤ30を第2の方向Yに駆動するようにし、それによって第2のリニアギヤ29を第3の方向Zに付勢する。

【0057】

キャップ21は最初に、(図2に示されているように)ニードルハブ18Aがニードルシールド22の凹部25に完全に受け入れられ、アクチュエータ27が第1の位置にあるようにハウジング11に取り付けられる。したがって、針17は、針17を滅菌された状態に保つため、および針17が患者の外傷の原因となることを防ぐために、ニードルシールド22によって覆われる。

【0058】

薬剤を注射するには最初に、ハウジング11からキャップ21を取り外す。ハウジング11からのキャップ21の取外しは、患者がアクチュエータ27の連結部材32に力をかけて、アクチュエータ27を、外キャップ23に対して第1の方向Xに摺動するように付勢することによって達成される。これによって、各第1の回転ギヤ36は、2重ギヤ30がハウジング11に対して第2の方向Yに回転するように駆動される。2重ギヤ30が第2の方向Yに回転することにより、各2重ギヤ30の第2の回転ギヤ37が、それぞれの第2のリニアギヤ29をハウジング11に対して第3の方向Zに駆動し、それによって外キャップ23およびニードルシールド22を軸方向に付勢してハウジング11から遠ざける。

【0059】

針17は、ハウジング11に対して固定されている。したがって、患者がアクチュエータ27を第1の方向Xに移動させることによりニードルシールド22が付勢されてハウジング11から遠ざかると、ニードルシールド22は軸方向に付勢されて針17から遠ざかる。患者は、アクチュエータ27が第2の位置(図4に示されている)に到達するまで、アクチュエータ27を、第1の位置から遠ざかる方向に移動させ続ける。第2の位置ではもはや、ニードルハブ18Aの大部分が針シールド22の凹部25に受け入れられていない。凹部25からニードルハブ18Aの大部分が取り外された後、ニードルシールド22とニードルハブ18Aとの間の摩擦は、単純に外キャップ23をハウジング11から第3の方向Zに遠位側へ引き離すことによってキャップ21をハウジング11から容易に取り外すことができるようなものに低減している。代替実施形態(図示せず)では、アクチュエータ27が第2の位置まで移動することにより、ニードルシールド22が、ニードルシールド22の凹部25からニードルハブ18Aが完全に取り外されるように、第3の方向Zに移動する。

【0060】

キャップ21が最初にハウジング11に取り付けられたとき、外キャップ23は、ニードルスリーブ19に抗するように付勢されて、ニードルスリーブ19を、バイアス部材(biasing member)(図示せず)の力に逆らって後退位置に保持する。後退位置では、ニードルスリーブ19の遠位端がハウジング11内に配置されている。アクチュエータ27を第2の位置まで移動させると、外キャップ23は第3の方向Zに遠位側へ移動し、したがってニードルスリーブ19も、バイアス部材の力の下で遠位方向に移動することができる。

【0061】

キャップ21が取り外されると、バイアス部材がニードルスリーブ19を伸長位置まで付勢する。伸長位置では、ニードルスリーブ19がハウジング11の遠位端から延出して、針17を隠す。次いで、ニードルスリーブ19の遠位端を患者の注射部位に押し当てて、

10

20

30

40

50

ニードルスリーブ１９がハウジング１１内へ後退し、針１７が注射部位に進入するようにする。次いで、投薬ボタン（図示せず）を押して注射部位に薬剤を投薬する。

【００６２】

ギヤアセンブリ２６は、針１７からニードルシールド２２を取り外すために患者がかけなければならない力を低減させるように構成される。より詳細には、アクチュエータ２７を介して患者が第１のリニアギヤ２８に第１の力をかけた結果、第１の力よりも大きな第２の力が第２のリニアギヤ２９によってニードルシールド２２にかけられるようなギヤ比を有するように、各ギヤアセンブリ２６が構成される。その結果、アクチュエータ２７をハウジング１１に対して第１の方向Ｘに第１の距離だけ移動させると、その結果として、外キャップ２３が、ハウジング１１に対して第３の方向Ｚに、第１の距離よりも小さい第２の距離だけ移動する。この低減されたギヤ比は、各２重ギヤ３０の第１の回転ギヤ３６の直径を第２の回転ギヤ３７の直径よりも大きくすることによって達成することができる。したがって、ギヤアセンブリ２６は、ハウジング１１からのキャップ２１の取外しをより容易にする。これは、患者がアクチュエータ２７にかけた力が、針１７から遠ざかる方向にニードルシールド２２を付勢するようにニードルシールド２２に作用するより大きな力に変換されるためである。さらに、ギヤアセンブリ２６およびアクチュエータ２７のこの配置は、針１７からニードルシールド２２を分離する円滑で制御された分離を容易にする。

10

【００６３】

加えて、アクチュエータ２７は外キャップ２３の遠位端に位置し、ニードルシールド２２を取り外すためには、アクチュエータ２７を近位側の第１の方向Ｘに移動させるため、患者は、ハウジング１１を片手で掴み、アクチュエータ２７を水平面、たとえばテーブルの表面に押し当てて、第１のリニアギヤ２８を第１の方向Ｘに駆動することにより、ニードルシールド２２を針１７から遠ざかる方向に都合よく付勢することができる。

20

【００６４】

２重ギヤ３０は、コンパクトなニードルシールド取外し機構を可能にする。たとえば、第１および第２のリニアギヤ２８、２９ならびに２重ギヤ３０の第１および第２の回転ギヤ３６、３７を全て注射デバイス２０の長手方向に位置合わせさせて、長手方向の注射デバイス２０のサイズを縮小することができる。さらに、注射デバイス２０に回転可能に取り付ける必要があるのは２重ギヤ３０だけである。ギヤアセンブリ２６の残りの構成要素、すなわち第１および第２のリニアギヤ２８、２９は、注射デバイス２０に対して、たとえばアクチュエータ２７およびニードルシールド２２に対して固定することができる。このことは、注射デバイス２０の複雑さを低減させ、したがって製造および組立てを単純にする。

30

【００６５】

次に図５から７を参照すると、本発明の第２の実施形態に基づく注射デバイス４０の部分が示されている。注射デバイス４０は、図２から４に関して上で説明した自動注射器２０と同様の機能を有する自動注射器４０の形態をとっており、これらの図では、同様の機能が同じ参照符号を保持している。

【００６６】

違いは、上述の自動注射器２０のキャップ２１が省かれており、その代わりに、それぞれの切抜き部３４Ａ、３４Ｂの第２の表面３５Ｂに形成された第２のリニアギヤ２９を有する代替キャップ４１が使用されていることである。したがって、各第１のリニアギヤ２８とそれぞれの第２のリニアギヤ２９は、２重ギヤ３０の回転軸の同じ側に位置する。したがって、第１および第２のリニアギヤ２８、２９は同じ方向を向いている。

40

【００６７】

各ギヤアセンブリ２６の第１の回転ギヤ３６は、それぞれの第１のリニアギヤ２８と係合するように構成されている。より詳細には、各第１のリニアギヤ２８の歯２８Ａが、それぞれの第１の回転ギヤ３６の歯３６Ａとかみ合う。したがって、各第１のリニアギヤ２８が、直線的な第１の方向（図７の矢印「Ｘ」によって示されている）に遠位側へ移動すると、その結果として、対応する２重ギヤ３０が第２の方向（図７の矢印「Ｙ」によって示

50

されている)に回転する。

【0068】

キャップ21がハウジング11に取り付けられているとき、各ギヤアセンブリ26の第2の回転ギヤ37は、外キャップ23のそれぞれの切抜き部34A、34B内に位置する。各第2の回転ギヤ37は、それぞれの第2のリニアギヤ29と係合するように構成されている。より詳細には、各第2の回転ギヤ37の歯37Aが、それぞれの第2のリニアギヤ29の歯29Aとかみ合う。しかしながら、各第2のリニアギヤ29は、それぞれの切抜き部34A、34Bの第2の表面35Bに、各第2のリニアギヤ29とそれぞれの第1のリニアギヤ28とが2重ギヤ30の回転軸の同じ側に位置するように形成されているため、各2重ギヤ30が第2の方向Yに回転すると、各第2のリニアギヤ29は、第1の方向Xに遠位側へ移動する。

10

【0069】

アクチュエータ27は、外キャップ23に対して、初期の第1の位置(図5に示されている)から第2の位置(図6および7に示されている)まで移動可能である。アクチュエータ27が第1の位置にあるとき、連結部材32は、アクチュエータ27が、連結部材32と外キャップ23との間に位置する空間27Aを含むように、外キャップ23の遠位端から、自動注射器40の長手方向軸A-Aの方向に離隔している。アクチュエータ27を第2の位置まで移動させると、アクチュエータ27は、連結部材32が外キャップ23の遠位端から遠ざかる方向に移動するように、外キャップ23に対して、第1の方向Xに遠位側へ摺動する。したがって、空間27Aのサイズは増大する。アクチュエータ27が第1の方向Xに移動すると、第1および第2のアーム31A、31Bが、それぞれの第1および第2のスロット33A、33B内で摺動し、それによって第1のリニアギヤ28を移動させてそれぞれの2重ギヤ30を第2の方向Yに駆動するようにし、それによって第2のリニアギヤ29を第1の方向Xに付勢する。

20

【0070】

キャップ41は最初に、(図5に示されているように)ニードルハブ18Aがニードルシールド22の凹部25に完全に受け入れられ、アクチュエータ27が第1の位置にあるようにハウジング11に取り付けられる。ハウジング11からのキャップ41の取外しは、患者が、アクチュエータ27の空間27Aに1本またはそれ以上の手指を挿入し、アクチュエータ27に力をかけて、アクチュエータ27をハウジング11に対して第1の方向Xに遠位側へ引っ張ることによって達成される。これによって、各第1の回転ギヤ36は、2重ギヤ30がハウジング11に対して第2の方向Yに回転するように駆動される。2重ギヤ30が第2の方向Yに回転することにより、各2重ギヤ30の第2の回転ギヤ37が、それぞれの第2のリニアギヤ29を第1の方向Xに駆動し、それによって外キャップ23およびニードルシールド22を軸方向に付勢してハウジング11から遠ざける。

30

【0071】

針17は、ハウジング11に対して固定されている。したがって、患者がアクチュエータ27を第1の方向Xに移動させることによりニードルシールド22が付勢されてハウジング11から遠ざかると、ニードルシールド22は軸方向に針17から遠ざかる。患者は、アクチュエータ27が第2の位置に到達するまで、アクチュエータ27を、第1の位置から遠ざかる方向に移動させ続ける。第2の位置ではもはや、ニードルハブ18Aの大部分が針シールド22の凹部25に受け入れられていない。ニードルシールド22の凹部25からニードルハブ18Aの大部分が取り外された後、ニードルシールド22とニードルハブ18Aとの間の摩擦は、単純にアクチュエータ27、したがってギヤアセンブリ26によってアクチュエータ27に連結された外キャップ23を第1の方向Xにハウジング11から引き離し続けることによってキャップ41をハウジング11から容易に取り外すことができるようなものに低減している。代替実施形態(図示せず)では、アクチュエータ27が第2の位置まで移動することにより、ニードルシールド22が、ニードルシールド22の凹部25からニードルハブ18Aが完全に取り外されるように、第1の方向Xに移動する。

40

50

## 【 0 0 7 2 】

本発明の第 1 の実施形態と同様に、ギヤアセンブリ 2 6 のギヤ比は、針 1 7 からニードルシールド 2 2 を取り外すために患者がかけなければならない力を低減させる。加えて、アクチュエータ 2 7 を第 1 の位置から第 2 の位置まで移動させるのに必要なこの引っ張る運動は、針 1 7 からニードルシールド 2 2 を分離する円滑で制御された分離を可能にする。

## 【 0 0 7 3 】

上述の実施形態では、自動注射器 2 0、4 0 が一对のギヤアセンブリ 2 6 を含む。しかしながら、自動注射器 2 0、4 0 は、その代わりに、異なる数のギヤアセンブリ、たとえば 3 つまたはそれ以上のギヤアセンブリを含むことができることを認識すべきである。一実施形態（図示せず）では、自動注射器が単一のギヤアセンブリを含む。複数のギヤアセンブリを有する実施形態は、アクチュエータ 2 7 を第 1 の位置から第 2 の位置まで移動させるときに外キャップ 2 3 とハウジング 1 1 の位置合わせを有利に維持すること、たとえば、外キャップ 2 3 のねじれを防ぎ、したがってハウジング 1 1 の長手方向軸と外キャップ 2 3 の長手方向軸との位置合わせを維持することが分かっている。

10

## 【 0 0 7 4 】

上述の実施形態では、ギヤアセンブリ 2 6 のギヤ比が、針 1 7 からニードルシールド 2 2 を取り外すために患者がかけなければならない力を低減させるようなギヤ比である。代替実施形態（図示せず）では、ギヤアセンブリのギヤ比が、アクチュエータ 2 7 を第 1 の距離だけ移動させると、その結果として、ニードルシールド 2 2 が、第 1 の距離よりも大きな第 2 の距離だけ移動するようなギヤ比である。これはたとえば、第 1 の回転ギヤ 3 6 の直径を第 2 の回転ギヤ 3 7 の直径よりも小さくすることによって達成することができる。別の実施形態（図示せず）では、ギヤアセンブリ 2 6 のギヤ比が 1 : 1 である。このことは、アクチュエータ 2 7 を第 1 の距離だけ移動させると、その結果として、ニードルシールド 2 2 が同じ距離だけ移動することを意味する。

20

## 【 0 0 7 5 】

上述の実施形態では、各 2 重ギヤ 3 0 がハウジング 1 1 に回転可能に連結されており、各第 2 のラックギヤ 2 9 が外キャップ 2 3 に対して固定されている。たとえば、それぞれの切抜き部 3 4 A、3 4 B の第 1 または第 2 の表面 3 5 A、3 5 B に各第 2 のラックギヤ 2 9 が形成されている。しかしながら、代替実施形態（図示せず）では、各 2 重ギヤ 3 0 が外キャップ 2 3 に回転可能に連結されており、各第 2 のリニアギヤ 2 9 がハウジング 1 1 に対して固定されている。たとえば、各第 2 のリニアギヤ 2 9 は、長手方向軸 A - A の反対側のハウジング 1 1 の外面に形成された複数の歯を含むことができる。あるいは、第 2 のリニアギヤ 2 9 は、ハウジング 1 1 に固定された状態で取り付けられたラックギヤを含むこともできる。

30

## 【 0 0 7 6 】

上述の実施形態では、アクチュエータ 2 7 が、外キャップ 2 3 に摺動可能に取り付けられている。しかしながら、代替実施形態（図示せず）では、その代わりに、アクチュエータ 2 7 がハウジング 1 1 に摺動可能に取り付けられている。

## 【 0 0 7 7 】

上述の実施形態では、第 1 のリニアギヤ 2 8 がアクチュエータ 2 7 と一体に形成されており、第 2 のリニアギヤ 2 9 が外キャップ 2 3 と一体に形成されている。代替実施形態（図示せず）では、第 1 のリニアギヤ 2 8 が、固定された状態でアクチュエータ 2 7 に取り付けられており、かつ / または第 2 のリニアギヤ 2 9 が、固定された状態で外キャップ 2 3 に取り付けられている。たとえば、第 1 のリニアギヤ 2 8 をアクチュエータ 2 7 に接着することができ、かつ / または第 2 のリニアギヤ 2 9 を外キャップ 2 3 に接着することができる。

40

## 【 0 0 7 8 】

上述の実施形態では、アクチュエータ 2 7 が、外キャップ 2 3 の遠位端に位置する。しかしながら、代替実施形態（図示せず）では、アクチュエータ 2 7 を、外キャップ 2 3 の半径方向に配置することもできる。そのような一実施形態（図示せず）では、アクチュエー

50

タ 2 7 が、外キャップ 2 3 から半径方向に延びるスライダを含む。患者は、このスライダを摺動させて、アクチュエータ 2 7 を第 1 の位置から第 2 の位置まで移動させることができる。

【 0 0 7 9 】

いくつかの実施形態では、第 1 および第 2 のリニアギヤならびに 2 重ギヤが各々、複数の歯を含む。しかしながら、代替実施形態（図示せず）では、それらの歯が省かれ、その代わりに、第 1 のリニアギヤおよび / または第 2 のリニアギヤが 2 重ギヤと摩擦によって係合する。いくつかの実施形態では、第 1 および第 2 のリニアギヤならびに / または 2 重ギヤが、テクスチャが付けられた表面、たとえばリニアギヤと 2 重ギヤの間の摩擦を増大させる突起、凹部またはスコア線（score line）を有する表面を含む。それに加えて、またはその代わりに、リニアギヤおよび / または 2 重ギヤの表面を、高い摩擦係数を有する材料、たとえばゴムから製作することもできる。

10

【 0 0 8 0 】

いくつかの実施形態では、第 2 のリニアギヤと回転ギヤのうちの一方のギヤがハウジングに固定され、もう一方のギヤがキャップに固定される。代替実施形態（図示せず）では、第 2 のリニアギヤと回転ギヤのうちの一方のギヤが、ハウジング以外の注射デバイスの部分に固定される。たとえば、第 2 のリニアギヤと回転ギヤのうちの前記一方のギヤをニードルスリーブに固定し、第 2 のリニアギヤと回転ギヤのうちのもう一方のギヤをキャップに固定することができる。あるいは、第 2 のリニアギヤと回転ギヤのうちの前記一方のギヤをシリンジに固定し、第 2 のリニアギヤと回転ギヤのうちのもう一方のギヤをキャップに固定することもできる。

20

【 0 0 8 1 】

いくつかの実施形態では、第 1 のリニアギヤがアクチュエータに対して固定されている。別の実施形態（図示せず）では、第 1 のリニアギヤを第 1 の方向に移動させるために、アクチュエータが、第 1 のリニアギヤに対して移動するように構成される。一実施形態（図示せず）では、第 1 のリニアギヤを第 1 の方向に移動させるために、アクチュエータが、第 1 のリニアギヤに対して付勢される。一実施形態（図示せず）では、アクチュエータが、中間部材（図示せず）に対して固定されており、第 1 のリニアギヤを第 1 の方向に移動させるために、アクチュエータが、第 1 のリニアギヤに対して中間部材を付勢するように移動可能である。この中間部材はたとえば、第 1 のリニアギヤに対して付勢されるように摺動または枢動することができる。

30

【 0 0 8 2 】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、1 つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物を説明するために本明細書において使用される。以下に説明されるように、薬物または薬剤は、1 つまたはそれ以上の疾患を処置するための、さまざまなタイプの製剤の少なくとも 1 つの低分子もしくは高分子、またはその組合せを含むことができる。例示的な薬学的に活性な化合物は、低分子；ポリペプチド、ペプチド、およびタンパク質（たとえばホルモン、成長因子、抗体、抗体フラグメント、および酵素）；炭水化物および多糖類；ならびに核酸、二本鎖または一本鎖 DNA（裸および cDNA を含む）、RNA、アンチセンス DNA および RNA などのアンチセンス核酸、低分子干渉 RNA（siRNA）、リボザイム、遺伝子、およびオリゴヌクレオチドを含むことができる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリボソームなどの分子送達システムに組み込むことができる。これらの薬物の 1 つまたはそれ以上の混合物もまた、企図される。

40

【 0 0 8 3 】

用語「薬物送達デバイス」は、薬物をヒトまたは動物の体内に投薬するように構成されたあらゆるタイプのデバイスまたはシステムを包含するものである。限定されることなく、薬物送達デバイスは、注射デバイス（たとえばシリンジ、ペン型注射器、自動注射器、大容量デバイス、ポンプ、かん流システム、または眼内、皮下、筋肉内、もしくは血管内送達にあわせて構成された他のデバイス）、皮膚パッチ（たとえば、浸透圧性、化学的、マイクロニードル）、吸入器（たとえば鼻用または肺用）、埋め込み（たとえば、コーティ

50

ングされたステント、カプセル)、または胃腸管用の供給システムとすることができる。ここに説明される薬物は、針、たとえば小ゲージ針を含む注射デバイスで特に有用であることができる。

#### 【0084】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスで使用するよう適用された主要パッケージまたは「薬物容器」内に含むことができる。薬物容器は、たとえば、カートリッジ、シリンジ、リザーバ、または1つまたはそれ以上の薬学的に活性化化合物の保存(たとえば短期または長期保存)に適したチャンバを提供するように構成された他の容器とすることができる。たとえば、一部の場合、チャンバは、少なくとも1日(たとえば1日から少なくとも30日まで)の間薬物を保存するように設計することができる。一部の場合、チャンバは、約1カ月から約2年の間薬物を保存するように設計することができる。保存は、室温(たとえば約20 )または冷蔵温度(たとえば約-4 から約4 まで)で行うことができる。一部の場合、薬物容器は、薬物製剤の2つまたはそれ以上の成分(たとえば薬物および希釈剤、または2つの異なるタイプの薬物)を別々に、各チャンバに1つずつ保存するように構成された二重チャンバカートリッジとすることができ、またはこれを含むことができる。そのような場合、二重チャンバカートリッジの2つのチャンバは、ヒトまたは動物の体内に投薬する前、および/または投薬中に薬物または薬剤の2つまたはそれ以上の成分間で混合することを可能にするように構成することができる。たとえば、2つのチャンバは、これらが(たとえば2つのチャンバ間の導管によって)互いに流体連通し、所望の場合、投薬の前にユーザによって2つの成分を混合することを可能にするように構成することができる。代替的に、またはこれに加えて、2つのチャンバは、成分がヒトまたは動物の体内に投薬されているときに混合することを可能にするように構成することができる。

10

20

#### 【0085】

本明細書において説明される薬物送達デバイスおよび薬物は、数多くの異なるタイプの障害の処置および/または予防に使用することができる。例示的な障害は、たとえば、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病に伴う合併症、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を含む。さらなる例示的な障害は、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である。

30

#### 【0086】

糖尿病または糖尿病に伴う合併症の処置および/または予防のための例示的な薬物は、インスリン、たとえばヒトインスリン、また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)、GLP-1類似体もしくはGLP-1受容体アゴニスト、またはその類似体もしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ-4(DPP4)阻害剤、または薬学的に許容される塩もしくはその溶媒和物、またはそれらの任意の混合物を含む。本明細書において使用される用語「誘導体」は、元の物質と構造的に十分同様のものであり、それによって同様の機能または活性(たとえば治療効果性)を有することができる任意の物質を指す。

#### 【0087】

例示的なインスリン類似体は、Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32)ヒトインスリン(インスリングルリン); 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。

40

#### 【0088】

例示的な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

50

- N - ミリスチルヒトインスリン ; B 2 9 - N - パルミトイルヒトインスリン ; B 2 8 - N - ミリスチル L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン ; B 2 8 - N - パルミトイル - L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン ; B 3 0 - N - ミリスチル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン ; B 3 0 - N - パルミトイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン ; B 2 9 - N - ( N - パルミトイル - γ - グルタミル ) - d e s ( B 3 0 ) ヒトインスリン ; B 2 9 - N - ( N - リトコリル - γ - グルタミル ) - d e s ( B 3 0 ) ヒトインスリン ; B 2 9 - N - ( ω - カルボキシヘプタデカノイル ) - d e s ( B 3 0 ) ヒトインスリン、および B 2 9 - N - ( ω - カルボキシヘプタデカノイル ) ヒトインスリンである。例示的な G L P - 1、G L P - 1 類似体および G L P - 1 受容体アゴニストは、たとえば：リキシセナチド ( L i x i s e n a t i d e ) / A V E 0 0 1 0 / Z P 1 0 / リキスミア ( L y x u m i a )、エキセナチド ( E x e n a t i d e ) / エクセンディン - 4 ( E x e n d i n - 4 ) / バイエッタ ( B y e t t a ) / ビデュリオン ( B y d u r e o n ) / I T C A 6 5 0 / A C - 2 9 9 3 ( アメリカドクトカゲの唾液腺によって産生される 3 9 アミノ酸ペプチド)、リラグルチド ( L i r a g l u t i d e ) / ビクトザ ( V i c t o z a )、セマグルチド ( S e m a g l u t i d e )、タスポグルチド ( T a s p o g l u t i d e )、シンクリア ( S y n c r i a ) / アルビグルチド ( A l b i g l u t i d e )、デュラグルチド ( D u l a g l u t i d e )、r エクセンディン - 4、C J C - 1 1 3 4 - P C、P B - 1 0 2 3、T T P - 0 5 4、ラングレナチド ( L a n g l e n a t i d e ) / H M - 1 1 2 6 0 C、C M - 3、G L P - 1 エリゲン、O R M D - 0 9 0 1、N N - 9 9 2 4、N N - 9 9 2 6、N N - 9 9 2 7、ノデキセン ( N o d e x e n )、ビアドール ( V i a d o r ) - G L P - 1、C V X - 0 9 6、Z Y O G - 1、Z Y D - 1、G S K - 2 3 7 4 6 9 7、D A - 3 0 9 1、M A R - 7 0 1、M A R 7 0 9、Z P - 2 9 2 9、Z P - 3 0 2 2、T T - 4 0 1、B H M - 0 3 4、M O D - 6 0 3 0、C A M - 2 0 3 6、D A - 1 5 8 6 4、A R I - 2 6 5 1、A R I - 2 2 5 5、エキセナチド ( E x e n a t i d e ) - X T E N および グルカゴン - X t e n である。

#### 【 0 0 8 9 】

例示的なオリゴヌクレオチドは、たとえば：家族性高コレステロール血症の処置のためのコレステロール低下アンチセンス治療薬である、ミポメルセン ( m i p o m e r s e n ) / キナムロ ( K y n a m r o ) である。

#### 【 0 0 9 0 】

例示的な D P P 4 阻害剤は、ビルダグリプチン ( V i l d a g l i p t i n )、シタグリプチン ( S i t a g l i p t i n )、デナグリプチン ( D e n a g l i p t i n )、サキサグリプチン ( S a x a g l i p t i n )、ベルベリン ( B e r b e r i n e ) である。

#### 【 0 0 9 1 】

例示的なホルモンは、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、ブセレリン、ナファレリン、およびゴセレリンなどの、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を含む。

#### 【 0 0 9 2 】

例示的な多糖類は、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を含む。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。ヒアルロン酸誘導体の例としては、H y l a n G - F 2 0 / S y n v i s c、ヒアルロン酸ナトリウムがある。

#### 【 0 0 9 3 】

本明細書において使用する用語「抗体」は、免疫グロブリン分子またはその抗原結合部分を指す。免疫グロブリン分子の抗原結合部分の例は、抗原を結合する能力を保持する F ( a b ) および F ( a b ' ) 2 フラグメントを含む。抗体は、ポリクローナル、モノクローナ

10

20

30

40

50

ル、組換え型、キメラ型、非免疫型またはヒト化、完全ヒト型、非ヒト型（たとえばマウス）、または一本鎖抗体とすることができる。いくつかの実施形態では、抗体はエフェクター機能を有し、補体を固定することができる。いくつかの実施形態では、抗体は、Fc受容体と結合する能力が低く、または結合することはできない。たとえば、抗体は、アイソタイプもしくはサブタイプ、抗体フラグメントまたは変異体とすることができ、Fc受容体との結合を支持せず、たとえば、これは、突然変異したまたは欠失したFc受容体結合領域を有する。

【0094】

用語「フラグメント」または「抗体フラグメント」は、全長抗体ポリペプチドを含まないが、抗原と結合することができる全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を依然として含む、抗体ポリペプチド分子（たとえば、抗体重鎖および/または軽鎖ポリペプチド）由来のポリペプチドを指す。抗体フラグメントは、全長抗体ポリペプチドの切断された部分を含むことができるが、この用語はそのような切断されたフラグメントに限定されない。本発明に有用である抗体フラグメントは、たとえば、Fabフラグメント、F(ab')<sub>2</sub>フラグメント、scFv（一本鎖Fv）フラグメント、直鎖抗体、二重特異性、三重特異性、および多重特異性抗体（たとえば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ）などの単一特異性または多重特異性抗体フラグメント、ミニボディ、キレート組換え抗体、トリボディまたはバイボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュラー免疫薬（SMIP）、結合ドメイン免疫グロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、およびVHH含有抗体を含む。抗原結合抗体フラグメントのさらなる例は、当技術分野で知られている。

【0095】

用語「相補性決定領域」または「CDR」は、特異的抗原認識を仲介する役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内の短いポリペプチド配列を指す。用語「フレームワーク領域」は、CDR配列ではなく、CDR配列の正しい位置決めを維持して抗原結合を可能にする役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内のアミノ酸配列を指す。フレームワーク領域自体は、通常、当技術分野で知られているように、抗原結合に直接的に関与しないが、特定の抗体のフレームワーク領域内の特定の残基が、抗原結合に直接的に関与することができ、またはCDR内の1つまたはそれ以上のアミノ酸が抗原と相互作用する能力に影響を与えることができる。

【0096】

例示的な抗体は、アンチPCSK-9 mAb（たとえばアリロクマブ（Alirocumab））、アンチIL-6 mAb（たとえばサリルマブ（Sarilumab））、およびアンチIL-4 mAb（たとえばデュピルマブ（Dupilumab））である。

【0097】

本明細書において説明される化合物は、（a）化合物または薬学的に許容されるその塩、および（b）薬学的に許容される担体を含む医薬製剤において使用することができる。化合物はまた、1つまたはそれ以上の他の医薬品有効成分を含む医薬製剤、または存在する化合物またはその薬学的に許容される塩が唯一の有効成分である医薬製剤において使用することもできる。したがって、本開示の医薬製剤は、本明細書において説明される化合物および薬学的に許容される担体を混合することによって作られる任意の製剤を包含する。

【0098】

本明細書において説明される任意の薬物の薬学的に許容される塩もまた、薬物送達デバイスにおける使用に企図される。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。酸付加塩は、たとえば、HClまたはHBr塩である。塩基性塩は、たとえば、アルカリもしくはアルカリ土類金属、たとえばNa<sup>+</sup>、もしくはK<sup>+</sup>、もしくはCa<sup>2+</sup>、またはアンモニウムイオンN<sup>+</sup>（R1）（R2）（R3）（R4）（式中、R1からR4は互いに独立して：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）から選択されるカチオンを有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、当業者に知られ

10

20

30

40

50

ている。

【 0 0 9 9 】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物またはメタノラート ( m e t h a n o l a t e ) またはエタノラート ( e t h a n o l a t e ) などのアルカノラート ( a l k a n o l a t e ) である。

【 0 1 0 0 】

本明細書に記載された物質、配合、装置、方法、システムおよび実施形態のさまざまな構成要素の変更 ( 付加および / または除去 ) を、本発明の完全な範囲および趣旨から逸脱することなく実施することができ、本発明の完全な範囲および趣旨は、このような変更およびそれらの全ての均等物を包含することを当業者は理解するであろう。

10

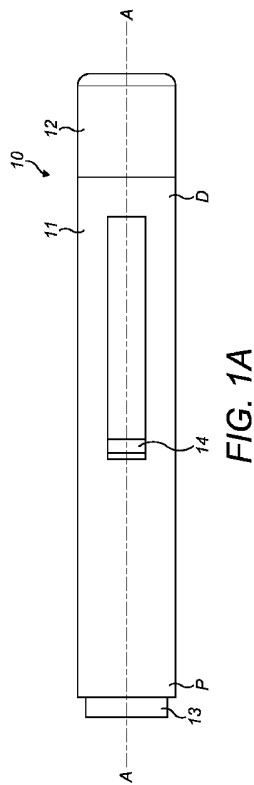
20

30

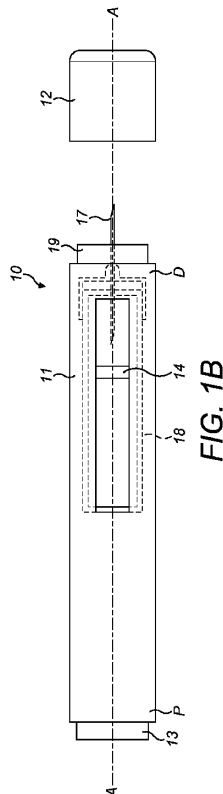
40

50

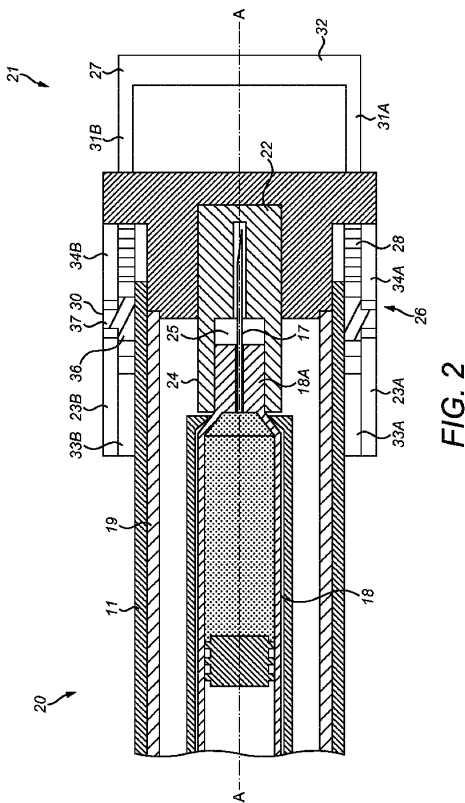
【図面】  
【図 1 A】



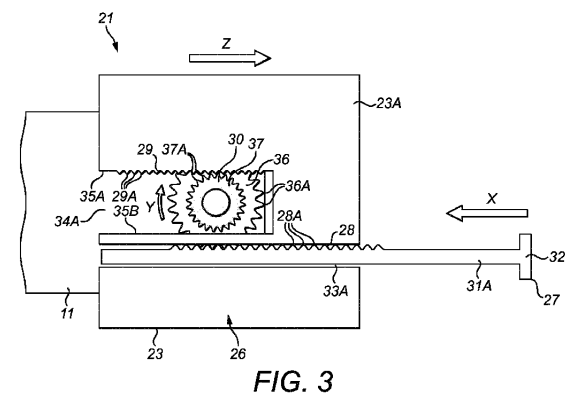
【図 1 B】



【図 2】



【図 3】



10

20

30

40

50

【図 4】

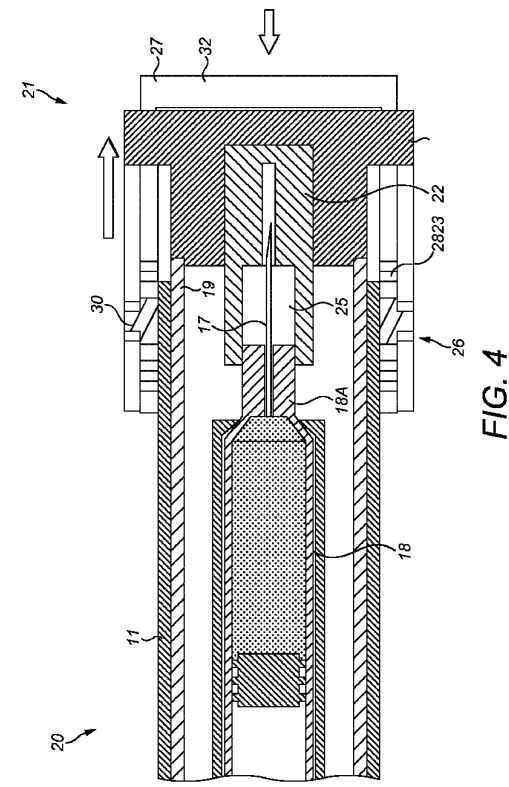


FIG. 4

【図 5】

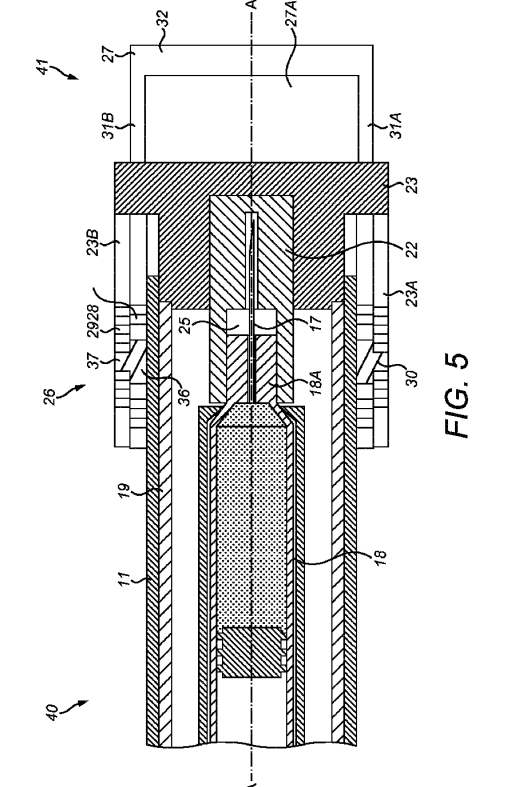


FIG. 5

【図 6】

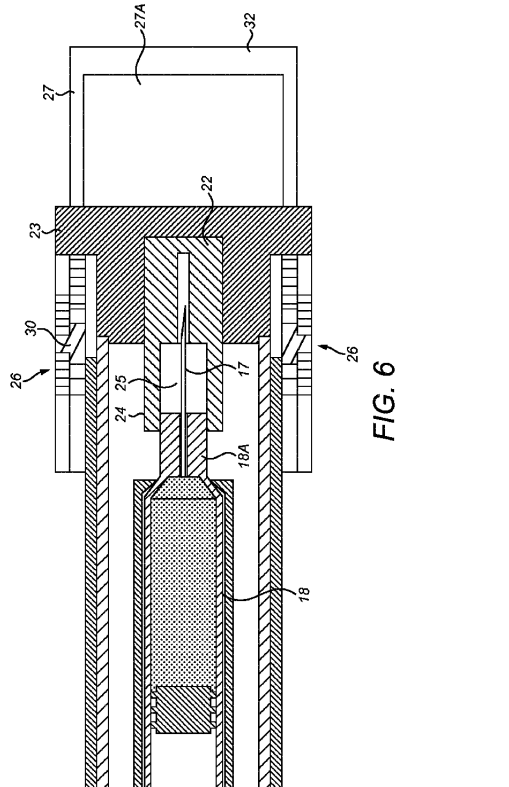


FIG. 6

【図 7】

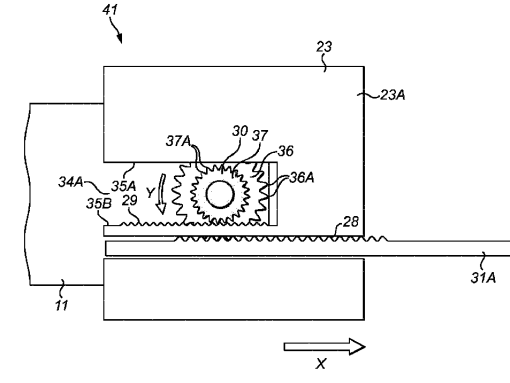


FIG. 7

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

ドイツ連邦共和国 6 5 1 9 5 ヴィースバーデン・ネッテルベックシュトラッセ 1 8

(72)発明者     ダーヴィト・タイセン

ドイツ連邦共和国 5 5 1 1 6 マインツ・ガウシュトラッセ 1 0

審査官     磯野 光司

(56)参考文献     国際公開第 2 0 1 5 / 1 4 0 2 6 2 ( W O , A 1 )

米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 0 7 3 2 2 4 ( U S , A 1 )

(58)調査した分野     (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M     5 / 3 2