

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-514552

(P2017-514552A)

(43) 公表日 平成29年6月8日 (2017. 6. 8)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/31 (2006. 01)	A 6 1 M 5/31 5 2 0	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/24 (2006. 01)	A 6 1 M 5/24	
A 6 1 M 5/315 (2006. 01)	A 6 1 M 5/315 5 5 0 P	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2016-558780 (P2016-558780)	(71) 出願人	397056695
(86) (22) 出願日	平成27年3月23日 (2015. 3. 23)		サノフィーアベンティス・ドイツチュラント・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング
(85) 翻訳文提出日	平成28年11月4日 (2016. 11. 4)		ドイツ連邦共和国デー 6 5 9 2 9 フランクフルト・アム・マイン、ブリュニングシュトラッセ 5 0
(86) 国際出願番号	PCT/EP2015/056035	(74) 代理人	100127926
(87) 国際公開番号	W02015/150127		弁理士 結田 純次
(87) 国際公開日	平成27年10月8日 (2015. 10. 8)	(74) 代理人	100140132
(31) 優先権主張番号	14162564. 0		弁理士 竹林 則幸
(32) 優先日	平成26年3月31日 (2014. 3. 31)	(72) 発明者	シュテファン・リーデル
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト、サノフィーアベンティス・ドイツチュラント・ゲー・エム・ペー・ハー
		最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】 特定用量スケールと、設定用量値を明確に表示するための光学フィルタを含む用量表示窓とを有するペン型薬物注射デバイス

(57) 【要約】

本発明は、用量スケールドラム (22) を含み、光学フィルタ (50) により覆われる窓 (14) を持つハウジング (12) を有するペン型薬物注射デバイスに関し、用量スケールドラムは、用量設定中にハウジングに対して軸方向に変位可能であり、設定された用量値を、窓を通して読むことができ、用量スケールドラムの少なくとも一部がハウジングから突出している。用量値 (42) は、コーディングパターン (44) とともに判読不能パターン (48) としてドラムの情報面 (40) に印刷され、用量値 (42) およびコーディングパターン (44) は、判読不能パターン (48) により反射される、または判読不能パターン (48) から発する光 (52) が光学フィルタ (50) と相互作用して、用量値 (42) が光学フィルタ (50) を通してのみ識別でき、ハウジングから突出する用量スケールドラムの部分では識別できないように設計される。所望の効果を実現するために、光学フィルタは、カラーフィルタまたは偏光フィルタであってよい。このようにして、普通ならハウジングから突出する用量スケールドラムの部分に

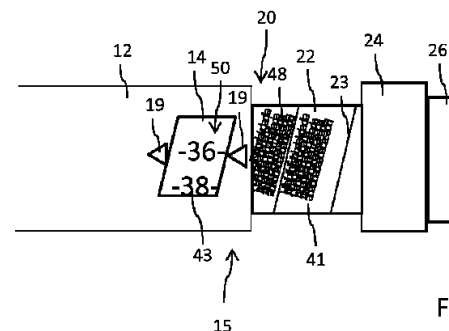


Fig. 3

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物送達デバイス用の表示装置であって、
光学フィルタ（５０）により覆われる窓（１４）を有するハウジング（１２）と、
後退位置と伸長位置との間でハウジング（１２）に対して変位可能であり、窓（１４）
に重なる表示部材（２２）であって、伸長位置にあるときに、表示部材（２２'）の少なく
とも一部がハウジング（１２）から突出する表示部材（２２）とを含み、
ここで、表示部材（２２）は判読不能パターン（４８）を有する情報面（４０）を含み、
判読不能パターン（４８）は情報内容（４２）およびコーディングパターン（４４）を含み、
情報内容（４２）およびコーディングパターン（４４）の少なくとも一方は、判読不能
パターン（４８）により反射される、または判読不能パターン（４８）から発する光（５
２）が光学フィルタ（５０）と相互作用して、情報内容（４２）が光学フィルタ（５０）
を通してのみ識別できるように設計される、前記表示装置。 10

【請求項 2】

光学フィルタ（５０）は、コーディングパターン（４４）により反射される、またはコ
ーディングパターン（４４）から発する光（５２）を光学的に透過する、請求項 1 に記載
の表示装置。 20

【請求項 3】

光学フィルタ（５０）は、コーディングパターン（４４）により反射される、またはコ
ーディングパターン（４４）から発する光（５２）を光学的に吸収する、請求項 1 に記載
の表示装置。

【請求項 4】

光学フィルタ（５０）は、情報内容（４２）により反射される、または情報内容（４２）
から発する光（５４）を光学的に透過する、請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載の表示
装置。

【請求項 5】

情報内容（４２）は、コーディングパターン（４４）に重なる、またはコーディングパ
ターン（４４）に埋め込まれた多くの記号（４３）を含む、請求項 1～4 のいずれか 1 項
に記載の表示装置。 30

【請求項 6】

コーディングパターン（４４）と情報内容（４２）とが異なる色を含む、請求項 1～5
のいずれか 1 項に記載の表示装置。

【請求項 7】

コーディングパターン（４４）の平均輝度または飽和度は、情報内容（４２）の平均輝
度または飽和度に等しいかまたは略同等である、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載の表
示装置。

【請求項 8】

光学フィルタ（５０）は、コーディングパターン（４４）および情報内容（４２）の一
方の色に一致するカラーフィルタを含む、請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載の表示装置
。 40

【請求項 9】

コーディングパターン（４４）と情報内容（４２）とは、入射光に異なる偏光効果を与
える、請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載の表示装置。

【請求項 10】

光学フィルタ（５０）は偏光フィルタを含む、請求項 9 に記載の表示装置。

【請求項 11】

ハウジング（１２）は、長手方向形状を含んで軸方向（１）に延び、表示部材（２２）
は、軸方向（１）に延びる用量ダイヤルスリーブを含む、請求項 1～10 のいずれか 1 項 50

に記載の表示装置。

【請求項 1 2】

表示部材（2 2）は、ハウジング（1 2）に対する表示部材（2 2）のねじ状の近位方向への変位を生じさせるために、表示部材（2 2）の近位端（1 5）に配置された用量ダイヤル（2 4）に動作可能に係合できる、請求項 1 1 に記載の表示装置。

【請求項 1 3】

薬剤（3 3）を含むカートリッジ（3 2）のピストン（3 4）に動作可能に係合するピストンロッド（3 6）を含む駆動機構（1 8）と、

請求項 1 ～ 1 2 のいずれか 1 項に記載の表示装置（2 0）と、

駆動機構（1 8）および表示装置（2 0）の表示部材（2 2）が配置されたハウジング（1 2）とを含む、薬剤の用量を投薬するための薬物送達デバイス。

10

【請求項 1 4】

ハウジング（1 2）の遠位部分に連結可能であり、カートリッジ（3 2）を受けるように構成されたカートリッジホルダ（3 0）をさらに含む、請求項 1 3 に記載の薬物送達デバイス。

【請求項 1 5】

薬剤（3 3）を含み、カートリッジホルダ（3 0）内またはハウジング（1 2）内に配置されたカートリッジ（3 2）をさらに含む、請求項 1 3 または 1 4 に記載の薬物送達デバイス。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、薬物送達デバイスの、または薬物送達デバイス用の表示装置、およびそれぞれの薬物送達デバイスに関する。特に、本発明は、とりわけ、一部がハウジングから突出する、後退位置から伸長位置へ変位可能な表示部材を有するハウジングを含む、ペン型注射器などの注射デバイスに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

液体薬剤の単一または複数の用量を設定し投薬するための薬物送達デバイスが、当技術分野でそれ自体周知である。一般に、そのようなデバイスは、通常のシリンジと略同様の目的を有する。

30

【0 0 0 3】

薬物送達デバイス、特にペン型注射器は、いくつかのユーザ固有の要件を満たさなければならない。たとえば、糖尿病などの慢性疾患を患っている場合、患者は身体的に虚弱であり、視覚障害を持っている可能性もある。したがって、特に家庭での薬物治療を意図した適切な薬物送達デバイスは、頑丈な構成である必要があり、容易に使用できなければならない。さらに、デバイスおよびその部材の操作ならびに一般的な取扱いが、明瞭で理解しやすくなければならない。さらに、用量設定および用量投薬手順が、操作しやすく明確でなければならない。

【0 0 0 4】

40

一般的に、そのようなデバイスは、投薬予定の薬剤が少なくとも部分的に充填されたカートリッジを受けるように適用されたハウジングまたは特定のカートリッジホルダを含む。デバイスは、カートリッジのピストンに動作可能に係合するように適用された変位可能なピストンロッドを通常有する駆動機構をさらに含む。駆動機構およびそのピストンロッドを用いることにより、カートリッジのピストンは遠位または投薬方向へ変位可能であるため、薬物送達デバイスのハウジングの遠位端部に解放可能に連結予定の穿孔アセンブリを介して、所定量の薬剤を排出することができる。

【0 0 0 5】

薬物送達デバイスにより投薬予定の薬剤は、多用量カートリッジ内に用意され、含まれる。そのようなカートリッジは、一般的に、穿孔可能な封止により遠位方向に封止され、

50

さらにピストンにより近位方向に封止されたガラスバレルを含む。再利用可能な薬物送達デバイスでは、空のカートリッジを新しいカートリッジと交換することができる。それに対して、使い捨て式の薬物送達デバイスは、カートリッジ内の薬剤が完全に投薬されるか、または使い果たされると、完全に廃棄されることになる。

【0006】

特に身体もしくは視覚に障害のあるユーザまたは患者にとって、デバイスを正しく取り扱うことが困難な場合がある。一般的に、そのようなデバイスは、ユーザまたは患者にデバイスの実際の状態および構成を知らせるために、視覚的な、もしくは読みやすいインジケータまたは表示要素を含み、かつこれを提供する。そのような情報は、視覚障害のある人にとっても明瞭かつ明確に判読できるものでなければならない。

10

【0007】

特許文献1は、第1の表示部材を含む薬物送達デバイス用の表示装置を開示しており、この第1の表示部材が有する多くの表面部分は、少なくとも2つの、異なるが相互に関係する外観を有し、第1の方向に沿って交互に配置される。表示装置は、第1の表示部材から発する可視光を変調するための光変調構造を有する第2の表示部材をさらに含む。第1および第2の表示部材は、互いに対応して可動に配置されて、相互に関係する外観の少なくとも2つの表面部分を同時に見せ、かつ／または隠す。

【0008】

たとえば特許文献2に記載されたような薬物送達デバイスの場合、所望の用量値が前記ハウジングの窓を通して見えるまで、用量ダイヤルスリーブをハウジングに対して回転させることができる。用量を選択するとき、用量ダイヤルスリーブを回転させ、用量ダイヤルスリーブは、螺旋ねじ山を介してハウジングにねじ係合するため、ハウジングの近位端から延びる。その後、用量ダイヤルスリーブに設けられた様々な記号または印もハウジングの近位端から延びることがあり得る。デバイスのユーザは、窓内およびハウジングの近位端を越えて現れる複数の印に混乱することがある。ユーザがハウジングの近位端を越えて現れるそれぞれの記号または数字を誤って解釈し、結果としてユーザが不適切な用量を選択またはダイヤル設定するおそれがある。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

30

【特許文献1】WO2013/050461A1

【特許文献2】EP1603611B1

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

したがって、本発明の目的は、異なる構成またはデバイス状態を直感的かつ明確な方法で表示するように適用された、改良された表示装置を提供することである。改良は、既存の表示装置および／または薬物送達デバイスに最小の修正を加えることによって得られるものでなければならない。表示装置は頑丈で、信頼性があり、直感的であるとともに、製造および組立てに関して費用効率が高くなければならない。さらに、表示装置は、容易かつ直感的に判読できなければならず、十分な大きいコントラストを有する情報を視覚的に提供しなければならない。

40

【課題を解決するための手段】

【0011】

第1の態様では、本発明は、薬物送達デバイス用の表示装置に関する。表示装置は、光学フィルタにより覆われる窓を有するハウジングを含む。前記ハウジングは、薬物送達デバイスのハウジングに一致することができ、またはその一部として構成することができる。表示装置は、後退位置と伸長位置との間でハウジングに対して変位可能な表示部材をさらに含む。表示部材は窓に重なって、ハウジングの窓を覆う光学フィルタを通して表示部材を判読できるようにする。伸長位置にあるときに、表示部材の少なくとも一部、一般的

50

に近位部分がハウジングから突出する。伸長位置にあっても、表示部材の少なくとも別の部分はハウジングの窓に重なったままであり、ハウジングに対する表示部材の実際の位置に一致するそれぞれの印を、窓を通して、または窓内で判読できるようにする。

【0012】

表示部材は、判読不能パターンを有する情報面をさらに含む。情報面は、表示部材の外面全体またはその選択された部分のみを覆うことができる。判読不能パターンは、情報内容およびコーディングパターンを含む。一般的に、情報内容とコーディングパターンとは、表示部材の情報面で相互に重なる。情報内容は、一般的に、実際に設定またはダイヤル設定された用量のサイズを表示するために窓内に続けて現れるように構成された多くの印、記号または数字を含むが、コーディングパターンは、情報内容を略判読できなくするよう

10

【0013】

さらに、情報内容およびコーディングパターンの少なくとも一方は、判読不能パターンにより反射される、または判読不能パターンから発する光がフィルタと相互作用して、情報内容がフィルタを通してのみ識別できるように設計される。したがって、情報内容から発する、およびコーディングパターンから発する光が光学フィルタと相互作用して、コーディングパターンの光学的寄与を覆い隠し、または目隠しする (b l i n d o u t) ことにより、情報内容から発する光が光学フィルタを通して伝播して、判読できる情報内容を窓の領域のみでユーザに提供することができる。

20

【0014】

表示部材の情報面に判読不能パターンを有することにより、たとえばハウジングの近位端から延びる表示部材のそれぞれの部分を、ユーザが判読できなくなり、または読めなくなる。薬物送達デバイスの実際の状態または構成を表す関連する情報内容のみが、窓内で、または窓を通して明確に判読できる。

【0015】

既存の薬物送達デバイス用の表示装置と比べて、本発明は、窓の開口部に適切な光学フィルタを設け、情報面の視覚的外観を明確な方法で修正して、関連する情報内容、たとえば、一連の用量のサイズを示す数字のみが窓を通して見え、表示装置またはそれぞれの薬物送達デバイスのハウジングの他の部分または領域では見えないようにするだけでよい。光学フィルタを窓にわたって配置することにより、かつコーディングパターンを表示部材の情報面の情報内容に重ね合わせる、または加えることにより窓を修正することは、表示装置を修正および改良するための、かなり費用効率の高い効果的な手段である。

30

【0016】

コーディングパターンは、情報内容を判読できなくするように構成された、不規則に分布された空間構造を含んでもよい。コーディングパターンは、人工の2次元視覚構造を含んでもよい。コーディングパターンは、たとえば、所定の均一または不均一な組織を含んでもよい。コーディングパターンは、人工の、複数の重なったテキスト断片 (t e x t f r a g m e n t) を含んでもよい。コーディングパターンを、情報内容のシングルビットまたは複数ビットの近くまたは周囲のみに選択的に設けてもよい。コーディングパターンは、表示部材の外面全体を覆ってもよい。情報内容が一連の数字または記号を含むときに、コーディングパターンを、それぞれの数字または記号の周りにみに局所的に設けてもよい。他の実施形態では、コーディングパターンは、情報面を完全に覆って、情報内容を伝える情報面、または連続した数字または記号の間の空の空間を反映する情報面の一部を局所化することがさらに不可能になるようにする。

40

【0017】

さらなる実施形態によれば、光学フィルタは、コーディングパターンにより反射される、またはコーディングパターンから発する光を光学的に透過する。コーディングパターンが情報内容の無地背景から区別可能であり、コーディングパターンに入射する光が変調される場合、コーディングパターンによって反射されたときの光の偏光および／またはスペ

50

クトル域に関し、光学フィルタは、一般的に、コーディングパターンの光変調特性に従って設計され構成されて、コーディングパターンに入射する光がコーディングパターンにより変調または修正されるのと略同様の方法で、情報面の無地背景から反射される、または発する光が光学フィルタにより操作され修正されるようにする。

【0018】

コーディングパターンにより反射される、またはコーディングパターンから発する光を透過する光学フィルタを使用することにより、コーディングパターンと情報面の無地背景とのコントラストを目隠しし、または抑制することができる。光学フィルタを用いることにより、コーディングパターンの光変調特性を補償するか、または効果的に打ち消して、情報内容が光学フィルタを透過した後にのみ示されるようにする。

10

【0019】

別の実施形態によれば、フィルタは、コーディングパターンにより反射される、またはコーディングパターンから発する光を光学的に吸収する。本実施形態では、コーディングパターンから反射される、または発する光は、光学フィルタを透過することができないが、フィルタにより吸収または反射することができる。したがって、情報面および表示部材の全体の印象に対するコーディングパターンのいかなる視覚的寄与も効果的に抑制することができる。その結果、情報内容により反射される、または情報内容から発する光のみが光学フィルタを透過するため、光学フィルタを通してのみ識別できる。

【0020】

さらなる実施形態によれば、光学フィルタは、情報内容により反射される、または情報内容から発する光を光学的に透過する。光学フィルタの透過率は100%でなくてもよい。情報内容により反射される、または情報内容から発する光についての光学フィルタの透過率が20%より大きく、情報内容により反射される、または情報内容から発する光がハウジングの外側から十分に検出可能であり、十分な程度に判読できれば十分であり得る。したがって、情報内容により反射される、または情報内容から発する光を、光学フィルタによりある程度および／または所定の程度まで弱めて、情報内容を表す十分な光が光学フィルタを通過できるようにしてもよい。

20

【0021】

さらなる実施形態では、情報内容が、コーディングパターンに重なる、またはコーディングパターンに埋め込まれた多くの記号を含む。情報内容は、薬物送達デバイスにより実際に設定された薬物または薬剤の用量のサイズを表示するように構成された一連の印、すなわち一連の数字または記号を含んでもよい。ハウジングに対する表示部材の変位に対応する順序で、情報内容の記号または印を配置してもよい。表示部材が、たとえば螺旋ねじ山を介してハウジングに係合する場合、情報内容の記号または印は対応する螺旋状に配置されて、ハウジングに対する表示部材の長手方向または軸方向変位により、窓内に現れる印が順に増減する。

30

【0022】

続けてまたは同時に情報面に印刷される略重なった層に、情報内容およびコーディングパターンを設けてもよい。表示部材の外周に巻付け可能かつ／または貼付け可能な略平面形状のラベルに、情報内容およびコーディングパターンを印刷してもよいことがさらに考えられる。表示部材の情報面全体を完全にまたは少なくとも部分的に覆うコーディングパターンの上に情報内容を印刷することが特に考えられる。コーディングパターンの視覚コントラストと情報内容の視覚コントラストとが略等しいため情報内容を識別できないことは、コーディングパターンの空間構造によるものであり得る。ここでは、コーディングパターンの上に印刷され、または位置する情報内容を、ヒトの目が選択的に特定できなくてよい。

40

【0023】

重なり構成の代わりに、情報内容をコーディングパターンに重ならないように埋め込むことも考えられる。したがって、コーディングパターンは、情報内容の記号または印の幾何形状および構造に一致する幾何形状および空間または2次元構造を有する空所を含む。

50

【0024】

さらなる実施形態によれば、コーディングパターンと情報内容とは異なる色を含む。このようにして、コーディングパターンの光学反射率が情報内容の光学反射率と異なってもよい。適切な光学フィルタを使用することによって、吸収により、または無地背景により反射され、もしくは無地背景から発する光に関して、コーディングパターンから反射される光学パターンのコントラストを減らすことにより、情報内容により反射される光のみを視覚化することができ、コーディングパターンにより反射される光を効果的に抑制する。

【0025】

コーディングパターンと情報内容とに異なる色を使用することは、情報面の情報内容を隠し、情報面を一般的に判読できなくするための、かなり有効で容易に実行可能な手段である。

10

【0026】

さらなる実施形態では、コーディングパターンの平均輝度または飽和度は、情報内容の輝度または飽和度に等しいかまたは略同等である。コーディングパターンがピクチャエレメントまたはピクセルの小さい不規則な空間分布をもたらし、かつこれを含むため、コーディングパターンは明確な平均輝度または飽和度を含む。情報内容の輝度または飽和度をコーディングパターンの輝度または飽和度に合わせることによって、情報内容を囲む、または情報内容に重なるコーディングパターンにより、情報内容を効果的に隠すことができる。

【0027】

20

たとえば、コーディングパターンは、情報面の無地背景を所定の程度、覆ってもよい。覆う程度は、平均輝度または飽和度を含む。情報内容の輝度または飽和度を選択することにより、たとえば同等の輝度または飽和度を有する情報内容の色を使用することにより、情報内容をコーディングパターンの周囲で効果的に隠すことができる。

【0028】

別の実施形態によれば、光学フィルタは、コーディングパターンおよび情報内容の一方の色に一致するカラーフィルタを含む。コーディングパターンは、一般的に単色を含む。また、情報内容は、単一であるが異なる色を含んでもよい。たとえばコーディングパターンの色に一致するカラーフィルタを使用すると、コーディングパターンから反射される、または発する光学パターンのコントラストを効果的に減らして、光学フィルタを通して見たときにコーディングパターン自体が見えなくなるようにすることができる。光学フィルタが情報内容により反射される、または情報内容から発する光を透過するため、窓の外側から、および光学フィルタの外側から読める、または判読できるようになるのは情報内容のみである。

30

【0029】

カラーフィルタが情報内容の色に一致する実施形態では、カラーフィルタは、コーディングパターンおよび／もしくは情報面の無地背景により反射される、または無コーディングパターンおよび／もしくは情報面の無地背景から発する光を吸収するように適用され構成されることが好ましい。

【0030】

40

さらに別の実施形態では、判読不能パターンとして情報面に設けられたコーディングパターンと情報内容とは、入射光に異なる偏光効果を与える。したがって、コーディングパターンおよび情報内容の一方は、所定の偏光で入射光を反射するように構成される。したがって、さらなる実施形態によれば、光学フィルタは、コーディングパターンおよび情報内容の一方の偏光反射挙動に合わせて構成され適用された偏光フィルタを含む。このようにして、光学フィルタによりコーディングパターンを効果的にフィルタリング、吸収、または反射することができ、情報内容により反射される、または情報内容から発する光のみが光学フィルタを通して識別できるようにする。

【0031】

さらなる実施形態によれば、表示装置のハウジングは、長手方向形状を含んで軸方向に

50

延びる。さらに、表示部材は、ハウジングと心合わせされ、たとえば螺旋ねじ山によりハウジングとねじ係合する用量ダイヤルスリーブを含む。ダイヤル設定により、したがって用量ダイヤルスリーブをハウジングに対して回転することにより、用量ダイヤルスリーブがハウジングに対して長手方向、特に遠位または近位方向に長手方向変位する。表示装置を別個のハウジングを含むように構成して、表示装置をそのハウジングとともに薬物送達デバイスに取り付け可能または薬物送達デバイス内に挿入可能にしてもよい。代替実施形態では、表示装置のハウジングが薬物送達デバイスのハウジングまたはその一部に一致する。したがって、表示装置と薬物送達デバイスとは共通のハウジングを共有する。

【0032】

さらに別の実施形態では、表示部材は、ハウジングに対する表示部材のねじ状の近位方向への変位を生じさせるために、表示部材の近位端に配置された用量ダイヤルに動作可能に係合できる。用量ダイヤルと表示部材との間には、一般的に、クラッチ機構が設けられて、用量投薬中に、すなわち表示部材が伸長位置から初期または後退位置へ戻るときに、用量ダイヤルと表示部材との回転係合を停止状態にすることができるようになっている。初期または後退位置にあるときに、用量ダイヤルと表示部材との間のクラッチまたはラチェット機構は、表示部材と用量ダイヤルとの間に回転連結を確立するように構成されて、用量ダイヤルの用量増加および／または用量減少回転が、変化することなく、表示部材のそれぞれの螺旋回転に移行する (transfer) ようになっている。

【0033】

別の態様によれば、本発明はまた、薬剤の用量を投薬するための薬物送達デバイスに関する。デバイスは、薬剤を含むカートリッジのピストンに動作可能に係合するピストンロッドを有する駆動機構を含む。薬物送達デバイスは、前述した表示装置をさらに含み、駆動機構および表示装置の用量表示部材が配置されたハウジングをさらに含む。前述したように、表示部材は、表示装置のハウジングまたはそれぞれの薬物送達デバイスのハウジング内に変位可能に配置されて、表示部材が完全にハウジング内に位置する後退または初期構成と、表示部材の少なくとも近位部分がハウジングの近位端から延びる伸長位置との間で変位可能であるようになっている。

【0034】

一般的に、駆動機構および薬物送達デバイスは、表示部材の近位端に設けてもよい用量ボタンを含む。用量ボタンを押し下げると、ユーザが誘発する作動の影響により、用量部材を駆動機構の駆動スリーブとともに、ハウジング内および遠位方向へ付勢することができる。カートリッジのピストンを遠位方向に変位させて液体薬剤の用量をカートリッジから排出するために、この駆動スリーブの遠位方向への変位を、駆動機構のピストンロッドのそれぞれの遠位方向への変位に移行することができる。

【0035】

別の実施形態によれば、薬物送達デバイスは、ハウジングの遠位部分に連結可能であり、薬剤が充填されたカートリッジを受けるように構成されたカートリッジホルダを含む。特に薬物送達デバイスを使い捨てデバイスとして設計するときに、カートリッジホルダとハウジングの遠位部分、したがって薬物送達デバイスの本体とを解放不能に相互連結することができる。他の実施形態では、カートリッジホルダと薬物送達デバイスのハウジングとを解放可能に連結して、空のカートリッジを交換できるようにしてもよい。さらに別の実施形態では、薬物送達デバイスは、薬剤を含むカートリッジを含み、カートリッジはカートリッジホルダ内または薬物送達デバイスのハウジング内に配置される。

【0036】

この文脈で、遠位方向とは、デバイスの投薬端の方向を指し、ここで、好ましくは、薬剤送達のために患者の生体組織または皮膚に挿入予定の両頭注射針を有するニードルアセンブリが設けられる。近位端または近位方向とは、投薬端から最も離れたデバイスまたはその部材の端部を指す。

【0037】

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

10

20

30

40

50

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1500Daまでの分子量を有し、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、

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、またはエキセジン-3もしくはエキセジン-4もしくはエキセジン-3もしくはエキセジン-4の類似体もしくは誘導体を含む。

【0038】

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。

【0039】

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-γ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（N-リトコリル-γ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（ω-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-（ω-カルボキシヘプタデカノイル）ヒトインスリンである。

【0040】

エキセジン-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ジン-4（1-39）を意味する。

【0041】

エキセジン-4誘導体は、たとえば、以下のリストの化合物：

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

H-（Lys）₅-desPro₃₆，desPro₃₇エキセジン-4（1-39）

10

20

30

40

50

) -NH₂、
 des Pro 36 エキセンジン-4 (1-39)、
 des Pro 36 [Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)、
 des Pro 36 [Iso Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)、
 des Pro 36 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)、
 des Pro 36 [Met (O) 14, Iso Asp 28] エキセンジン- (1-39)
)、
 des Pro 36 [Trp (O₂) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)
 、
 des Pro 36 [Trp (O₂) 25, Iso Asp 28] エキセンジン-4 (1- 10
 39)、
 des Pro 36 [Met (O) 14, Trp (O₂) 25, Asp 28] エキセンジ
 ン-4 (1-39)、
 des Pro 36 [Met (O) 14 Trp (O₂) 25, Iso Asp 28] エキセ
 ンジン-4 (1-39) ; または
 des Pro 36 [Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)、
 des Pro 36 [Iso Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)、
 des Pro 36 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)、
 des Pro 36 [Met (O) 14, Iso Asp 28] エキセンジン- (1-39
)、 20
 des Pro 36 [Trp (O₂) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)
 、
 des Pro 36 [Trp (O₂) 25, Iso Asp 28] エキセンジン-4 (1-
 39)、
 des Pro 36 [Met (O) 14, Trp (O₂) 25, Asp 28] エキセンジ
 ン-4 (1-39)、
 des Pro 36 [Met (O) 14, Trp (O₂) 25, Iso Asp 28] エキ
 センジン-4 (1-39)、
 (ここで、基-Lys 6-NH₂が、エキセンジン-4 誘導体の C-末端に結合してい
 もよい) ; 30
【0042】
 または、以下の配列のエキセンジン-4 誘導体：
 des Pro 36 エキセンジン-4 (1-39) -Lys 6-NH₂ (AVE 0010
)、
 H-(Lys) 6-des Pro 36 [Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -
 Lys 6-NH₂、
 des Asp 28 Pro 36, Pro 37, Pro 38 エキセンジン-4 (1-39)
 -NH₂、
 H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 38 [Asp 28] エキセンジン-4 (40
 1-39) -NH₂、
 H-Asn-(Glu) 5 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Asp 28]
 エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Asp 28] エキセンジン-4 (1-3
 9) - (Lys) 6-NH₂、
 H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Asp 28] エキセ
 ンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
 H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Asp 28
] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂、
 H-(Lys) 6-des Pro 36 [Trp (O₂) 25, Asp 28] エキセンジ
 ン-4 (1-39) -Lys 6-NH₂、 50

H-des Asp 28 Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 25] エキセンジン-4 (1-39)-NH2、

H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-NH2、

H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-NH2、

des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-(Lys) 6-NH2、

H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-(Lys) 6-NH2、

H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-(Lys) 6-NH2、

H-(Lys) 6-des Pro 36 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-Lys 6-NH2、

des Met (O) 14, Asp 28 Pro 36, Pro 37, Pro 38 エキセンジン-4 (1-39)-NH2、

H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-NH2、

H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-NH2；

des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-(Lys) 6-NH2、

H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-(Lys) 6-NH2、

H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-(Lys) 6-NH2、

H-Lys 6-des Pro 36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-Lys 6-NH2、

H-des Asp 28, Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25] エキセンジン-4 (1-39)-NH2、

H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-NH2、

H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-NH2、

des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-(Lys) 6-NH2、

H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (S1-39)-(Lys) 6-NH2、

H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39)-(Lys) 6-NH2；

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。

【0043】

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、コリオングナドトロピン、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、ゴセレリンなどの、Roche Liste、2008年版、50章に列挙されている脳

10

20

30

40

50

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。

【0044】

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。

【0045】

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150kDa）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。

【0046】

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β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。

【0047】

α、δ、ε、γ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。

【0048】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、αおよびγは約450個のアミノ酸を含み、δは約500個のアミノ酸を含み、μおよびε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γ、α、およびδは、3つのタンデム型の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ε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。

【0049】

哺乳類では、λおよびκ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κまたはλの1つのタイプのみが存在する。

【0050】

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

10

20

30

40

50

L) について3つおよび重鎖(HV)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。VHドメインおよびVL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。

【0051】

「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。

【0052】

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。

【0053】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

【0054】

本発明の精神および範囲から逸脱することなく、本発明に様々な修正および変更を行ってもよいことが当業者にさらに明らかになる。さらに、添付の特許請求の範囲で 사용되는参照符号は、本発明の範囲を限定するものと解釈すべきではないことに留意されたい。

【0055】

以下では、本出願の様々な実施形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0056】

【図1】表示部材が初期後退位置にある、薬物送達デバイスの概略縦断面図である。

【図2】表示部材が長手方向伸長構成にある、図1のデバイスを示す図である。

【図3】表示部材が伸長構成にある、ハウジングの近位端の概略図である。

【図4】情報内容とコーディングパターンとからなる、判読不能パターンの拡大概略図である。

【図5】第1の実施形態による、入射する反射光とフィルタとの相互作用を示す概略図である。

【図6】別の実施形態による、入射する反射光と光学フィルタとの相互作用を示す概略図である。

10

20

30

40

50

【発明を実施するための形態】

【0057】

図1および図2において、薬物送達デバイス10が、2つの異なる構成の縦断面で示される。薬物送達デバイス10は、ユーザが操作する注射デバイスとして構成される。薬物送達デバイスは、長手方向の幾何形状を含む。したがって、薬物送達デバイス10のハウジング12は、長手方向または軸方向1に延びる。遠位方向2では、薬物送達デバイス10は、投薬端として機能する遠位端16を特色とする。遠位端16は、特にここには図示しない注射針またはそれぞれのニードルアセンブリと係合可能である。

【0058】

図1および図2に示すように、薬物送達デバイス10の遠位端16は、保護キャップ17により覆われる。ハウジング12は、薬物送達デバイス10の近位端15に位置する。したがって、ハウジング12は、近位端15を構成および形成することができ、薬物送達デバイス10の近位に位置する本体を構成することができる。近位ハウジング12は、略管状または円筒形状である。近位ハウジング12は、近位端15の近くに窓14を含み、この窓14は、ハウジング12の側壁部分の開口部によって設けられ、形成される。遠位方向2において、ハウジング12がカートリッジホルダ30に相互連結される。カートリッジホルダ30は、液体薬剤33を含むカートリッジ32を受けて収容するように構成される。

【0059】

近位方向3において、カートリッジ32は、カートリッジ32内、したがって一般的にガラスバレルであるバレル内に変位可能に配置されたピストン34により封止される。カートリッジホルダ30は、少なくとも1つの点検窓31も含み、この点検窓31を通してカートリッジ32の内容を視覚的に点検することができる。

【0060】

図1に示す初期構成では、カートリッジ32のピストン34が、ピストンロッド36の遠位端に位置する圧力片 (pressure piece) 38に効果的に軸方向当接するかまたは直接接触する。ピストンロッド36は、ハウジング12内で軸方向に案内される。ハウジング12内にやはり収容される駆動機構18を用いることにより、ピストンロッド36は、遠位方向への圧力をピストン34に及ぼすために遠位方向2へ変位可能である。その結果、ピストン34は、ピストンロッド36により遠位方向2へ付勢されて、所定量の薬剤33、したがって薬剤33の用量をカートリッジ32から排出するようになっている。

【0061】

ピストンロッド36を、ハウジング12内でハウジング12に対して回転可能に固定し、軸方向に案内することができる。ピストンロッド36をハウジング12とねじ係合して、ピストンロッド36の回転により、ハウジング12に対して、したがってカートリッジ32の本体に対してピストンロッド36を遠位方向へ変位させる実施形態もある。

【0062】

駆動機構18は、ピストンロッド36にねじ係合する駆動スリーブ28をさらに含む。代替実施形態では、駆動スリーブ28はまた、選択的および解放可能に回転可能であっても、ピストンロッド36に摺動可能に係合可能であってもよい。駆動スリーブ28は、駆動スリーブ28または表示部材22の近位端に位置する用量ダイヤル24にさらに連結される。加えて、駆動機構18は、薬物送達デバイス10の近位端15に位置する用量ボタン26を含む。

【0063】

薬物送達デバイス10およびその駆動機構18が初期構成にあるときに、表示部材22、駆動スリーブ28、およびピストンロッド36を、図1に示すように回旋状または入れ子状に配置してもよい。駆動スリーブ28は、中空のスリーブ状表示部材22内に位置し、配置される。図1に示すような後退初期構成にある表示部材22は、中空の管状ハウジング12内に略完全に位置する。駆動スリーブ28内には、ピストンロッド36が位置す

10

20

30

40

50

る。

【0064】

たとえば特許文献2にさらに詳細に記載された駆動機構18は、少なくとも1つのクラッチ（ここではさらに図示しない）を含む。クラッチを用いることにより、用量ダイヤル24が、駆動スリーブ28および／または表示部材22に対して選択的に係合可能であり、係合解除可能である。用量を選択または設定するために、ユーザは、用量ダイヤル24をハウジング12に対して回転させるだけでよい。用量ダイヤル24、駆動スリーブ28、および表示部材22の間の回転連結により、かつ螺旋ねじ山23を用いた表示部材22とハウジング12との係合により、表示部材22は螺旋運動を受け、この螺旋運動により、表示部材22は駆動スリーブ28、用量ダイヤル24、および用量ボタン26とともに、ハウジング12の近位端15から近位方向3へ分離して延びる。用量を注射および投薬するために、ユーザは、用量ボタン26を押し下げることにより、用量ダイヤル24と表示部材22および駆動スリーブ28の少なくとも一方との間のクラッチを解放することができる。ユーザ駆動による、用量ボタン26の遠位方向への変位により、表示部材22が、図1に示すような初期後退構成に戻り、ピストンロッド36が遠位方向2へ前進して薬剤33の用量を投薬する。

10

【0065】

図3では、ハウジング12の近位端15の概略図が示される。そこに示すように、ハウジング12の側壁は、窓14を設ける開口部または貫通口を含む。窓14を通して、表示部材18の一部を認識することができ、見ることができる。実際に設定された用量のサイズを特定するために、ハウジング12は、窓14の近位または遠位縁部に少なくとも1つのインジケータ19を含む。1つもしくは複数のインジケータ19に合わせて位置する印43または数字は、用量設定手順中に実際に設定された用量のサイズを表す。伸長位置では、表示部材22の少なくとも近位部分が、ハウジング12の近位端15から延びる。先行技術による薬物送達デバイス10の場合、用量のサイズを示すそれぞれの印または数字は、それぞれの印がハウジング12の近位端15を越えて見えるようになると、認識または判読できるようになり得る。

20

【0066】

図3に示すような表示装置20の誤った解釈を防ぐために、表示部材22は、図4に概略的に示すような判読不能パターン48を含む情報面40を含む。判読不能パターンは、一般的に、表示部材22の情報面40に設けられた情報内容42全体を覆う。判読不能パターン48は、用量のサイズを表すまたは示すための一連の印または数字のような情報内容42を含む。判読不能パターンは、コーディングパターン44をさらに含み、このコーディングパターン44により、情報内容42が判読できなくなる。言い換えると、コーディングパターン44は、表示部材22の判読できる情報内容42を覆い隠すまたは隠す役割を果たす。

30

【0067】

図4の略図では、連続した数字により現在表されている情報内容42が、図示の目的のみで実際に識別でき判読できるため、判読不能パターン48はかなり非現実的な方法で表される。実際の実施形態では、情報内容42は、ハウジング12の窓14を覆う光学フィルタ50を用いることなくユーザが識別または判読することができない。

40

【0068】

一般的に、判読不能パターン48は、スリーブ状の表示部材22の外周全体を覆う。代替実施形態では、判読不能パターン48は、情報内容42の記号または印43の位置および幾何学的展開（geometric expansion）のみを覆い、これに一致することが考えられる。

【0069】

図4では、様々なコーディングセグメント46が概略的に示される。図示の目的のみで、コーディングパターン44を情報内容42から区別するために、情報内容42は太字で示され、様々なコーディングセグメント46の空間分布によって形成されるコーディング

50

パターン４４は破線構造で示される。

【００７０】

窓１４を完全に覆う光学フィルタ５０は、判読不能パターン４８の反射光学挙動、特にその情報内容４２および／またはコーディングパターン４４に一致し対応する。一般に、判読不能パターン４８により反射される、または判読不能パターン４８から発する光、したがって、情報内容４２から反射される光とコーディングパターン４４から反射される光との重ね合わせは、光学フィルタ５０を透過した後に、情報内容４２から発する、または情報内容４２により反射される光パターンのみがユーザに見えたままとなるようになっている。

【００７１】

図５の略図では、たとえばかなり広いスペクトル域の入射光５４、５２が、光学フィルタ５０を透過して、表示部材２２の情報面４０に入射する。情報内容４２により反射される光５４'は光学フィルタ５０を透過し、反射光５２'としてコーディングパターンから反射される、または他の方法で発する光は、光学フィルタ５０により吸収または反射されて、この光部分５２'がハウジング１２の外側の情報面４０の視覚的外観に寄与しないようにする。したがって、ユーザの目は、情報内容４２から反射される、または発する光５４'のパターンのみを受けることができる。このようにして、光学フィルタ５０の下に位置し、窓に一致する情報内容４２の印４３のみを、ユーザがハウジング１２の外側から判読できる。

【００７２】

ハウジングの外側で近位方向３に延びる表示部材２２の情報面４０の近位部分４１は、判読できない。そこでは、完全であるがフィルタリングされていない、判読不能パターン４８しか見えないからである。

【００７３】

図６では、光学フィルタ５０が、情報内容４２により反射される、または情報内容４２から発する光５４'、およびコーディングパターン４４により反射される、またはコーディングパターン４４から発する光５２'を透過する代替実施形態が示される。

【００７４】

図６では、光部分５２、５３、５４からなる、または光部分５２、５３、５４を含む入射光パターンが表示部材２２の情報面４０に入射する。情報内容４２、したがってその印４３は、その反射特性によって、コーディングパターン４４、したがってコーディングセグメント４６から区別される。

【００７５】

たとえば、コーディングパターン４４の色は、情報内容４２の色から区別される。したがって、コーディングパターン４４から反射される、または発する光５２'は、情報内容４２により反射される、または情報内容４２から発する光５４'の空間分布とは異なる空間分布を含む。加えて、情報面４０は、コーディングパターン４４のコーディングセグメント４６と情報内容４２の印４３との間に位置する無地背景部分４５の空間分布を含む。

【００７６】

無地背景４５は、かなりニュートラルな光学反射挙動を示すことができる。したがって、無地背景部分４５により反射される、または無地背景部分４５から発する光５３'のスペクトルは、そのスペクトル分布に関して、または無地背景部分４５に入射する光５３と比べたその偏光に関して略等しくなり得る。本実施形態では、光学フィルタ５０が、コーディングパターン４４と略同じ色を有するカラーフィルタとして構成されると特に有利である。たとえばコーディングパターンが赤色を含む場合、コーディングパターン４４により反射される光５２'は、実質的に赤の波長域にある。

【００７７】

加えて、光学フィルタ５０は、赤のスペクトル域を透過することによって、コーディングパターン４４により反射される光５２'が略変わることなく光学フィルタ５０を通るように構成される。加えて、無地背景部分４５により反射される光５３'は、反射後もその

10

20

30

40

50

スペクトル分布に関して略変わらないままである。しかしながら、光学フィルタ 50 を通過するとき、赤のスペクトル部分のみが光学フィルタを透過する。

【0078】

外側から見ると、コーディングパターン 44 により反射される光 52' と無地背景部分 45 により反射される光 53' とは、略同じスペクトル域を示す。その結果、コーディングパターン 44 は目隠しされ、効果的に抑制される。その後、光学フィルタ 50 の色およびコーディングパターン 44 の色とは異なる色の情報内容 42 が、窓 14 の外側から認識できるようになる。コーディングパターン 44 の赤色と、赤色の光学フィルタ 50 とを用いる場合、情報内容がグレーで、たとえば約 70% の飽和度であると有利である。

【0079】

反射幾何形状で動作するとき、カラーフィルタとして構成された光学フィルタ 50 は、すでに入射光 52、53、54 をフィルタリングしている。このようにして、コーディングパターン 44 を消去または抑制する効果をさらに高めることができる。

【0080】

コーディングパターン 44 および情報内容 42 が、情報面の上の 1 つの同じ層に位置するように図示されていても、情報面 40 が様々な重なり層で覆われ、各層が情報内容の少なくとも一部および／またはコーディングパターンの少なくとも一部を表すことがさらに考えられる。様々な実施形態では、コーディングパターン 44 が情報面 40 全体にわたって不規則に分布され、情報内容 42 がコーディングパターンの上に位置し、または印刷されることが考えられる。特に、コーディングパターンの平均輝度または飽和度が情報内容の平均輝度または飽和度に略等しいときには、情報内容が下にあるコーディングパターン 44 によって効果的に隠されて、コーディングパターン 44 と情報内容 42 との重ね合わせが、ハウジング 12 の近位端 15 を越えて位置するときには略判読できない、判読不能パターン 48 を構成するようにする。

【符号の説明】

【0081】

- 1 軸方向
- 2 遠位方向
- 3 近位方向
- 10 薬物送達デバイス
- 12 ハウジング
- 14 窓
- 15 近位端
- 16 遠位端
- 17 保護キャップ
- 18 駆動機構
- 19 インジケータ
- 20 表示装置
- 22 表示部材
- 23 螺旋ねじ山
- 24 用量ダイヤル
- 26 用量ボタン
- 28 駆動スリーブ
- 30 カートリッジホルダ
- 31 点検窓
- 32 カートリッジ
- 33 薬剤
- 34 ピストン
- 36 ピストンロッド
- 38 圧力片

10

20

30

40

50

- 4 0 情報面
- 4 1 近位部分
- 4 2 情報内容
- 4 3 印
- 4 4 コーディングパターン
- 4 5 無地背景部分
- 4 6 コーディングセグメント
- 4 8 判読不能パターン
- 5 0 光学フィルタ
- 5 2 光
- 5 3 光
- 5 4 光

10

【図 1】

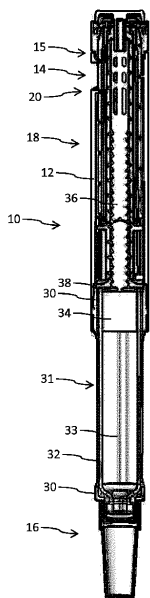


Fig. 1

【図 2】

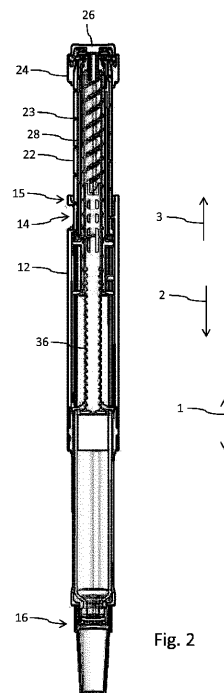


Fig. 2

Fig. 3

Fig. 5

Fig. 6

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2015/056035

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/315

ADD. B44F1/10 G09F11/02 G09F19/12 G07D7/12 A61M5/31
G09F3/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M B42D G07D G09F B44F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 2 201 973 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]) 30 June 2010 (2010-06-30)	1-15
Y	abstract; figures 1-4 paragraphs [0013], [0014], [0038] - [0041], [0058], [0059], [0063] claim 2	11-15
X	US 2010/274198 A1 (BECHTOLD HERBERT [DE]) 28 October 2010 (2010-10-28)	1-15
Y	abstract; figures 1-12 paragraphs [0005], [0024] - [0037] ----- -/--	11-15

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 August 2015

Date of mailing of the international search report

03/09/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Petersch, Bernhard

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2015/056035

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	Alex Jacobsen: "How to use colored filters to send secret messages", 23 April 2012 (2012-04-23), XP002730372, Retrieved from the Internet: URL: http://www.education.com/science-fair/article/colored-filters-send-secret-messages/ [retrieved on 2014-09-26]	1-8
Y	the whole document -----	11-15
X	US 4 824 144 A (TASMA GERALD W [US]) 25 April 1989 (1989-04-25)	1-8
Y	the whole document -----	11-15
A	US 2010/025476 A1 (WIDZINSKI JR THOMAS J [US] ET AL) 4 February 2010 (2010-02-04) the whole document -----	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2015/056035

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 2201973	A1	30-06-2010	AU 2009331581 A1 14-07-2011
			CA 2746865 A1 01-07-2010
			CN 102325561 A 18-01-2012
			EP 2201973 A1 30-06-2010
			EP 2381983 A1 02-11-2011
			JP 5616902 B2 29-10-2014
			JP 2012513272 A 14-06-2012
			US 2012046613 A1 23-02-2012
			WO 2010072702 A1 01-07-2010

US 2010274198	A1	28-10-2010	DE 202008011175 U1 07-01-2010
			EP 2313132 A1 27-04-2011
			JP 2012500067 A 05-01-2012
			US 2010274198 A1 28-10-2010
			WO 2010020311 A1 25-02-2010

US 4824144	A	25-04-1989	NONE

US 2010025476	A1	04-02-2010	AT 542209 T 15-02-2012
			EP 2308037 A1 13-04-2011
			US 2010025476 A1 04-02-2010
			WO 2010014255 A1 04-02-2010

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

Fターム(参考) 4C066 BB01 CC01 DD13 EE06 HH13 QQ22 QQ32 QQ48 QQ52 QQ72
QQ78 QQ82

【要約の続き】

見えるはずの、実際に設定された1つまたは複数の用量値の混同を用量設定中に避けることができる。