

(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2021-501630

(P2021-501630A)

(43) 公表日 令和3年1月21日(2021.1.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 5 O R	4 C O 6 6
	A 6 1 M 5/315 5 5 O P	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2020-524153 (P2020-524153)
 (86) (22) 出願日 平成30年11月5日 (2018.11.5)
 (85) 翻訳文提出日 令和2年6月9日 (2020.6.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2018/080077
 (87) 国際公開番号 W02019/091878
 (87) 国際公開日 令和1年5月16日 (2019.5.16)
 (31) 優先権主張番号 17200313.9
 (32) 優先日 平成29年11月7日 (2017.11.7)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 397056695
 サノフィーアベンティス・ドイツュラント
 ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
 テル・ハフツング
 ドイツ65926フランクフルト・アム・
 マイン、ブリューニングシュトラッセ50
 番
 (74) 代理人 100127926
 弁理士 結田 純次
 (74) 代理人 100140132
 弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 プリセレクトを有する注射デバイス

(57) 【要約】

本開示は、薬剤の用量を設定および注射する注射デバイスに関し、注射デバイスは： - 長手方向軸（z）に沿って延び、遠位端（41）および近位端（42）を有する細長いハウジング（10）と、 - ハウジング（10）に対して並進運動可能または回転可能のうちの少なくとも一方で変位可能であり、用量の設定のためにゼロ用量位置状態（52）と最大用量位置状態（54）との間でハウジング（10）に対して変位可能な用量トラック（50；150；250；350；450；550）であって、ハウジング（10）に対する用量トラック（50；150）の位置状態（52、54）が、用量のサイズを示し、 - 細長いハウジング（10）および用量トラック（50；150；250；350；450）のうちの一方が、少なくとも一つの追跡止め機能（51；151；251；351；451；551）を含む、用量トラックと、 - 少なくとも2つの事前選択位置状態（72、74）間でハウジング（10）に対して変位可能であり、それによって用量トラック（50；150；250；350；450；550）の最大用量位置状態

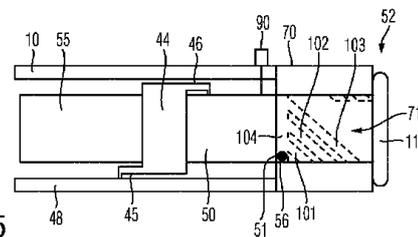


Fig. 5

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤の用量を設定および注射する注射デバイスであって：

長手方向軸（z）に沿って延び、遠位端（41）および近位端（42）を有する細長いハウジング（10）と、

該ハウジング（10）に対して並進運動可能または回転可能のうちの少なくとも一方で変位可能であり、用量の設定のためにゼロ用量位置状態（52）と最大用量位置状態（54）との間でハウジング（10）に対して変位可能な用量トラッカ（50；150；250；350；450；550）であって、ハウジング（10）に対する用量トラッカ（50；150）の位置状態（52、54）が、用量のサイズを示し、

細長いハウジング（10）および用量トラッカ（50；150；250；350；450）のうちの一方が、少なくとも1つの追跡止め機能（51；151；251；351；451；551）を含む、用量トラッカと、

少なくとも2つの事前選択位置状態（72、74）間でハウジング（10）に対して変位可能であり、それによって用量トラッカ（50；150；250；350；450；550）の最大用量位置状態（54）を画成するプリセクタ（70；170；270；370；470；570）とを含み、ここで、該プリセクタ（70；170；270；370；470；570）は、少なくとも1つのプリセクタ止め機能（71；171；271；371；471）を含み、該プリセクタ止め機能（71；171；271；371；471）は、少なくとも1つの追跡止め機能（51；151；251；351；551）に機械的に係合して、最大用量位置状態（54）を越えた用量トラッカ（50；150；250；350；450；550）の変位を阻止するように構成される、前記注射デバイス。

【請求項 2】

最大用量位置状態（54）にあるとき、少なくとも用量トラッカ（50；150；250；350；450；550）の近位端（53）が、ハウジング（10）の近位端（42）から近位に突出し、ゼロ用量位置状態（52）と最大用量位置状態（54）との間の長手方向距離は、用量のサイズに相関する、請求項 1 に記載の注射デバイス。

【請求項 3】

プリセクタ（70；170；270；370；470；570）は、少なくとも2つの事前選択位置状態（72、74）のいずれかでハウジング（10）に対してロック可能である、請求項 1 または 2 に記載の注射デバイス。

【請求項 4】

ハウジング（10）および用量トラッカ（50；150；250；450；550）のうちの一方に連結された解放部材（90；190；290；590）をさらに含み、該解放部材は、ゼロ用量位置状態（52）にあるとき、用量トラッカ（50；150；250；450；550）をハウジング（10）にロックするために、ハウジング（10）および用量トラッカ（50；150；250；450；550）のうちの他方に選択的に係合可能である、請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載の注射デバイス。

【請求項 5】

解放部材（590）は、ハウジング（10）の近位端（42）に回転可能に支持された環状リング（591）を含み、該環状リング（591）の内面および用量トラッカ（550）の外面のうちの一方は、環状リング（591）の内面および用量トラッカ（550）の外面のうちの他方の突起（562）に係合する少なくとも1つのキャッチ（592）を含む、請求項 4 に記載の注射デバイス。

【請求項 6】

用量トラッカ（50；150；250；450；550）をゼロ用量位置状態（52）から最大用量位置状態（54）へ変位させるために、ハウジング（10）に動作可能に連結された第 1 の端部（45）と、用量トラッカ（50；150；250；450；550）に動作可能に連結された第 2 の端部（46）とを有するばね（44）をさらに含む、請

10

20

30

40

50

求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の注射デバイス。

【請求項 7】

ばね (44) は、円筒形の形状のねじりばね (47) を含み、ばね (44) は、用量トラック (50; 150; 250; 450) の少なくとも一部分を囲み、またはばね (44) は、用量トラック (550) の中空部分内に配置される、請求項 6 に記載の注射デバイス。

【請求項 8】

用量トラック (50; 150; 250; 350; 450) は、ハウジング (10) にねじ係合された追跡スリーブ (55; 155; 255; 355; 455) 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。

10

【請求項 9】

追跡止め機能 (51; 251; 351; 551) は、用量トラック (50; 150; 250; 350; 550) の側壁から突出する径方向突起 (56; 256; 356; 556) を含む、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】

プリセクタ止め機能 (71) は、プリセクタ (170; 270; 370; 470) の側壁から突出する径方向突起 (176; 276; 376; 476) を含む、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】

プリセクタ止め機能 (71) および追跡止め機能 (151; 451) のうちの一方は、プリセクタ止め機能 (71) および追跡止め機能 (151; 451) のうちの他方の径方向突起 (56; 176; 476) を摺動可能に受け入れるように構成された少なくとも第 1 の溝 (101) および第 2 の溝 (102) を含む、請求項 9 または 10 に記載の注射デバイス。

20

【請求項 12】

第 1 の溝 (101) は、第 2 の溝 (102) に平行に延び、第 2 の溝 (102) は、第 1 の溝 (101) より長く、第 1 の溝 (101) および第 2 の溝 (102) は、合流して連結溝 (104) になり、連結溝 (104) は、プリセクタ (70; 170; 470) が第 1 の事前選択位置状態 (72) と第 2 の事前選択位置状態 (74) との間で変位可能である方向に実質上平行な方向に沿って延びる、請求項 10 に記載の注射デバイス。

30

【請求項 13】

プリセクタ (70; 170; 270; 370; 470; 570) は、ハウジング (10) 上に回転可能に支持され、またはプリセクタ (70; 170; 270; 370; 470; 570) は、ハウジング (10) に対して接線方向もしくは円周方向に沿って変位可能である、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】

トリガ (11) およびピストンロッド (20) をさらに含み、ここで、トリガ (11; 511) は、用量トラック (50; 150; 250; 350; 450; 550) の近位端 (53) に配置され、トリガ (11; 511) は、ピストンロッド (20) の遠位向きの運動を誘起するように、遠位方向 (2) に押し下げ可能である、請求項 2 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の注射デバイス。

40

【請求項 15】

カートリッジ (6) をさらに含み、ここで、該カートリッジ (6) は、薬剤が充填された筒体 (25) を含み、ピストンロッド (20) によって筒体 (25) に対して軸方向に変位可能である栓 (7) によって封止される、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の注射デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一態様では、薬剤の用量の設定および投薬のためのペン型注射器などの注射

50

デバイスに関する。特に、本開示は、注射デバイスによって設定および投薬することができる最大用量を制限するように構成されたプリセレクトを含む注射デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

液体薬剤の単一または複数の用量を設定および投薬するための注射デバイス自体は、当技術分野ではよく知られている。概して、そのようなデバイスには、一般のシリンジのものと実質上類似の目的がある。

【0003】

注射デバイス、特にペン型注射器は、使用者特有の複数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の患者の場合、患者は身体的に弱い可能性があり、また視覚障害がある可能性もある。したがって、特に家庭用医薬品として意図された好適な注射デバイスは、構造上丈夫である必要があり、容易に使用できるべきである。さらに、デバイスおよびその構成要素の操作および一般的な取扱いは、明瞭でありかつ容易に理解可能であるべきである。さらに、用量設定ならびに用量投薬処置は、容易に動作できかつ明快でなければならない。

10

【0004】

典型的に、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特定のカートリッジホルダを含むハウジングを含む。そのようなデバイスは、駆動機構をさらに含み、駆動機構は通常、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有する。駆動機構およびそのピストンロッドによって、カートリッジのピストンは、遠位方向または投薬方向に変位可能であり、したがって注射デバイスのハウジングの遠位端部に解放可能に連結される穿孔アセンブリを介して、所定の量の薬剤を排出することができる。

20

【0005】

注射デバイスによって投薬される薬剤は、複数用量カートリッジ内に提供および収容される。そのようなカートリッジは、典型的に、穿孔可能な封止によって遠位方向に封止され、ピストンによって近位方向にさらに封止されたガラス製の筒体を含む。再利用可能な注射デバイスの場合、空のカートリッジを新しいカートリッジに交換することができる。対照的に、使い捨てタイプの注射デバイスは、カートリッジ内の薬剤が投薬されまたは使い尽くされたときは廃棄される。

30

【0006】

いくつかの適用分野では、カートリッジから投薬または排出することができる用量の最大サイズを制限することが有利である。それで、薬剤の意図しない過剰投与を防止することができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、本開示の目的は、患者の安全を高め、薬剤の意図しない過剰投与を防止する機構を含む注射デバイスを提供することである。注射デバイスは、異なるサイズの用量を設定および投薬する制限された能力を提供するべきである。注射デバイスは、1つのみまたはいくつかの異なるサイズの用量の設定および投薬を少なくとも一時的に提供するべきである。特に、注射デバイスは、薬剤のいくつかのみ、たとえば2つ、3つ、または4つの異なるサイズの用量の繰返しおよび複数の設定および投薬を可能および有効にするように構成されるべきである。

40

【0008】

さらなる目的は、副作用に苦しむ患者または視覚障害の患者でも直感的かつ簡単に使用できる注射デバイスを提供することである。注射デバイスは、明確に見えるフィードバックおよび/または機械的もしくは触覚フィードバックを使用者に提供し、それによって所定のサイズの用量が設定されたこと、およびデバイスが投薬処置を開始する用意ができたことを示すべきである。

50

【課題を解決するための手段】

【0009】

一態様では、薬剤の用量の設定および注射のための注射デバイスが提供される。注射デバイスは、長手方向軸に沿って延びる細長いハウジングを含み、ハウジングは、遠位端および近位端を有する。遠位端は、ハウジングの投薬端に最も近く、近位端は、細長いハウジングの反対側の端部に位置する。典型的に、使用の際、用量の設定および用量の投薬のトリガのために、近位端には用量ダイヤル、プリセクタ、および/またはトリガなどの少なくとも1つのアクチュエータが設けられる。

【0010】

注射デバイスは、ハウジングに対して並進運動可能または回転可能のうちの少なくとも一方で変位可能な用量トラックをさらに含む。用量トラックは、用量の設定のために、ゼロ用量位置状態と最大用量位置状態との間でハウジングに対して変位可能である。ハウジングに対する用量トラックの位置状態は、用量のサイズを示す。この文脈で、位置状態は、ハウジングに対する用量トラックの位置ならびにハウジングに対する用量トラックの向きを含む。

10

【0011】

細長いハウジングおよび用量トラックのうちの少なくとも一方は、少なくとも1つの追跡止め機能を含む。注射デバイスは、少なくとも2つの事前選択位置状態間でハウジングに対して変位可能なプリセクタをさらに含み、それによって用量トラックの最大用量位置状態を画成する。プリセクタは、少なくとも1つのプリセクタ止め機能を含む。プリセクタ止め機能は、少なくとも1つの追跡止め機能に機械的に係合して、最大用量位置状態を越えた用量トラックの変位を阻止および邪魔するように構成される。

20

【0012】

プリセクタは、ハウジングに対する用量トラックの変位経路の最大の長さを画成する。変位経路の長さは、注射デバイスの後の投薬動作中に投薬予定である実際に設定された用量のサイズに相関する。用量の設定中、プリセクタは、ハウジングに対して静止している。プリセクタは、ハウジングに固定またはロックすることができる。用量の設定中および用量の設定のために、用量トラックは、ハウジングに対して変位可能である。用量設定処置の終了時に、用量トラックは、プリセクタの事前選択位置状態によって画成される最大用量位置状態にある。用量トラックが最大用量位置状態に到達した後、薬剤の用量を排出するための投薬動作を開始またはトリガすることができる。

30

【0013】

プリセクタが所定の事前選択位置状態にある用量設定プロセスは、使用者自身によって行われ、または自動的に行われる。用量トラックは、ばねなどの機械的駆動の作用を受けて、ゼロ用量位置状態から最大用量位置状態へ変位可能であり、または用量トラックは、使用者がトリガもしくは用量ダイヤルなどのアクチュエータと相互作用することによって、手動で変位される。用量の投薬のために、使用者は、注射デバイスのトリガに投薬力をかけることができる。用量投薬中、用量トラックは、最大用量位置状態からゼロ用量位置状態へ戻る。用量の投薬中、機械的駆動の作用に逆らって、したがってばねの作用に逆らって、用量トラックを変位させることができる。

40

【0014】

プリセクタと用量トラックとの間の相互作用は、使用者が適正な用量の設定に気を付ける必要がないという点で有益である。プリセクタは、概して用量トラックに対する多数の異なる位置状態を提供する注射デバイスに特に適用可能であり、それらの多数の位置状態から用量注射処置を開始することができる。プリセクタによって、薬剤の異なるサイズの用量を設定および投薬する注射デバイスの能力が、一度に1つの用量サイズのみ制限される。用量トラックは常に、ゼロ用量位置状態から最大用量位置状態へ変位することが意図される。プリセクタ止め機能と追跡止め機能との間の機械的な相互作用は、過剰投与、したがって最大用量位置状態を越えた用量トラックの変位を自動的に制限および防止する。

50

【0015】

事実上、用量の設定は、プリセクタおよび用量トラックの相互作用によって提供される。プリセクタは、用量を実際に設定するのではなく、最大用量を画成し、用量トラックは、用量のサイズを選択または画成するのではなく、用量の設定のためにハウジングに対して変位される。用量サイズの選択は、プリセクタによって排他的に実行および実施される。プリセクタの構成によって管理される所定のサイズの用量の設定は、用量ダイヤルなどの何らかの他のデバイス構成要素によって排他的に実行および実施される。

【0016】

用量トラックの全体的な変位は、プリセクタの事前選択位置状態によって画成される。プリセクタが所定の事前選択位置状態に正確に位置決めされた後、最終使用者は、適正な用量の設定に気を付ける必要がなくなる。これは、プリセクタがたとえば介護者などの許可された人によって操作され、排他的に構成可能であるシナリオにおいて、特に有益である。このようにして、注射デバイスの患者または使用者がプリセクタの事前選択位置状態を修正することが妨害される。プリセクタの動作または構成には、特定のツールまたは注射デバイスの部分的な分解を求めることができる。たとえば、プリセクタは、粘着ラベルなどのカバーによって覆うことができる。

10

【0017】

このようにして、注射デバイスによって設定および投薬することができる用量の最大サイズを制限および規制する排他的な可能性を、介護者に提供することができる。

【0018】

少なくとも1つの追跡止め機能が細長いハウジング上に設けられた例では、プリセクタは、用量トラックに少なくとも並進運動不能に固定される。特に、プリセクタは、長手方向に対して用量トラックにロックすることができる。次いで、細長いハウジングに対する用量トラックの長手方向変位または並進運動変位は、プリセクタに等しく伝達され、逆も同様である。このようにして、プリセクタは、用量トラックとともに動く。最大用量位置状態に到達したとき、プリセクタ止め機能は、ハウジングの追跡止め機能に係合する。ここで、2つの事前選択位置状態のうちの少なくとも一方を選択するために、プリセクタは、複数の利用可能な事前選択位置状態のうちの1つの事前選択位置状態の選択のために、用量トラックに対して回転可能とすることができる。

20

【0019】

追跡止め機能が用量トラック上に設けられた他の例では、プリセクタは、ハウジングに対して並進運動不能に固定することができる。プリセクタは、ハウジング上に回転可能に支持することができる。またはプリセクタは、ハウジングの接線方向もしくは円周方向に沿って回転可能もしくは摺動可能とすることができる。ハウジングは、実質上管状または円筒形の形状を含むことができる。典型的に、プリセクタは、長手方向軸に対してハウジングに固定される。次いで、ゼロ用量位置状態から最大用量位置状態への用量トラックの長手方向変位により、追跡止め機能がプリセクタ止め機能に係合または当接する。このようにして、注射デバイスの長手方向軸に沿った用量トラックのさらなる変位が事実上阻止および邪魔される。

30

【0020】

注射デバイスは1つの所定の用量サイズのみに対して事前構成されるため、患者による注射デバイスの使用がより安全になる。プリセクタによって、本来は可変用量サイズの注射デバイスとして構成されていた注射デバイスを、所定のサイズの薬剤の多数の用量を設定および投薬するように事前構成された固定用量の注射デバイスに変更または変換することができる。

40

【0021】

プリセクタ止め機能および追跡止め機能は、たとえば軸方向に係合するように円周方向および/または径方向に延びる相互に対応する止め面を含むことができる。別法または追加として、プリセクタ止め機能および追跡止め機能は、円周方向に係合するように軸方向および径方向に延びる相互に対応する止め面を含むことができる。軸方向に係合する

50

ように構成されたとき、プリセクタ止め機能および追跡止め機能の相互係合は、軸方向の停止を提供し、それによって軸方向の最大用量位置状態を越えた用量トラックの長手方向または軸方向の並進運動を邪魔および阻止する。

【0022】

別の例では、最大用量位置状態にあるとき、少なくとも用量トラックの近位端が、ハウジングの近位端から近位に突出する。ゼロ用量位置状態と最大用量位置状態との間の長手方向距離は、用量のサイズに相関する。ゼロ用量位置状態で、用量トラックの近位端は、ハウジングの近位端から遠位に位置することができる。別法として、用量トラックの近位端は、ハウジングの近位端と位置合わせすることができる。最大用量位置状態にあり、ハウジングの近位端から近位に突出したとき、用量トラックまたは用量トラックに動作可能に連結されたトリガなどのアクチュエータは、注射デバイスの用量投薬動作をトリガ、開始、および/または制御するために、遠位方向に押し下げ可能とすることができる。

10

【0023】

ハウジングの近位端から近位に突出する用量トラックは、最大用量位置状態に到達し、注射デバイスが用量投薬動作を行うために準備され、用意ができているという、かなり直感的であり少なくとも可視または触覚的に認識可能なインジケーションを、使用者へ提供する。

【0024】

別の例では、プリセクタは、少なくとも2つの事前選択位置状態のいずれかでハウジングに対してロック可能である。プリセクタは、プリセクタ上に設けられた第1のロック機能およびハウジング上に設けられた第2のロック機能によって、ハウジングに対してロック可能とすることができる。たとえば、第1のロック機能は、戻り止め構造を含むことができ、第2のロック機能は、対向戻り止め構造を含むことができる。戻り止め構造および対向戻り止め構造のうち的一方は、突起を含み、戻り止め構造および対向戻り止め構造のうち他方は、突起を受け入れて位置的にロックするための多数の凹部を含む。凹部は、少なくとも2つの事前選択位置状態間でプリセクタの変位方向に対して互いから隔置される。凹部は、等距離をあけて隔置することができる。

20

【0025】

典型的に、プリセクタは、使用者にとって、ハウジングの外側からアクセス可能である。プリセクタは、ハウジングの外表面と同一平面とすることができる。別法として、プリセクタは、ハウジングの外表面から突出することができ、またはプリセクタは、ハウジングの外表面の凹部に配置することができる。最終的に、プリセクタへの無許可アクセスを邪魔するために、プリセクタは、粘着ラベルまたは同様のカバーなどのプロテクタによって覆うことができる。

30

【0026】

一例では、注射デバイスは、用量トラックをハウジングに対して近位方向に付勢するためのばねをさらに含む。このようにして、自動用量設定を提供することができる。ばねによって、用量トラックを初期位置から少なくとも第1の起動位置へ自動的に変位させることができる。さらなる例では、注射デバイスは、初期位置で用量トラックをハウジングに対してロックするためのインターロックを含む。インターロックによって、用量トラックを少なくとも長手方向または軸方向にハウジングに対して不動化することができる。インターロックによって用量トラックをハウジングに固定して、意図しない用量設定および/または用量投薬を防止することができる。

40

【0027】

さらなる例では、注射デバイスは、ハウジングおよび用量トラックのうち一方に連結された解放部材を含む。解放部材は、ゼロ用量位置状態にあるとき、用量トラックをハウジングにロックするために、ハウジングおよび用量トラックのうち他方に選択的に係合可能である。解放部材は、インターロックに動作可能に係合することができ、または動作可能に係合可能とすることができる。解放部材は、インターロックの構成要素とすることができる。解放部材は、自動用量設定処置を開始するために使用者によって作動させ、す

50

なわち押し下げまたはダイヤル設定することができるトリガまたはアクチュエータを含むことができる。ばね、インターロック、および少なくとも1つの解放部材の相互作用によって、用量設定プロセスを容易にすることができる。用量の設定の場合、使用者は、少なくとも1つの解放部材を作動させまたは押し下げてインターロックを解放するだけでよい。インターロックが解放されると、用量トラックは長手方向変位に関して解放される。次いで用量トラックは、弛緩ばねの作用を受けて自由に動くことができる。

【0028】

解放部材は、第1のロック機能を含むことができ、ハウジングまたは用量トラックは、解放部材の第1のロック機能に係合するような相応の形状の第2のロック機能を含むことができる。第1および第2のロック機能は、ハウジングと用量トラックとの間の確実な係合を含むことができ、または形成することができる。解放部材は、ハウジングおよび用量トラックのうちの一方に直接取り付けまたは連結することができる。解放部材はまた、ハウジングおよび用量トラックのうちの一方に間接的に取り付けまたは連結することができる。解放部材は、解放部材およびハウジングのうちの一方に動作可能に係合された注射デバイスのさらなる構成要素に連結しまたは一体的に形成することができる。

10

【0029】

用量トラックをハウジングから解放するために、解放部材は、ハウジングに対して回転可能または長手方向のうちの一方で変位可能である。解放部材は、管状のハウジングの長手方向軸、径方向、または接線方向に対して、ハウジングに対して回転可能または旋回可能または押し下げ可能とすることができる。

20

【0030】

解放部材は、用量トラックがゼロ用量位置状態から最大用量位置状態へ自動的に変位可能である例にとって特に有益である。ここで、注射デバイスは、用量トラックをゼロ用量位置状態から最大用量位置状態へ変位させるように動作可能な機械的駆動を含むことができる。解放部材によって解放された後、用量トラックは、機械的駆動の作用を受けて、ゼロ用量位置状態から最大用量位置状態へ自動的に移動または変位することができる。このようにして、かなり使いやすく障害のないかなり自動化された用量設定を提供することができる。

【0031】

別の例によれば、解放部材は、ハウジングの近位端に回転可能に支持された環状リングを含む。環状リングの内面および用量トラックの外面のうちの一方は、環状リングの内面または用量トラックの外面のうちの他方の突起に係合する少なくとも1つのキャッチを含む。用量トラックをハウジングから解放するために、環状リングは、ハウジングの接線方向または円周方向に沿って回転することが意図される。このようにして、少なくとも1つのキャッチは、少なくとも1つの突起から係合解除され、それによってハウジングに対する用量トラックの変位が自由になる。

30

【0032】

典型的な例では、用量トラックは、ハウジングに対して並進可能に支持される。解放されたとき、用量トラックまたは用量トラックに連結された構成要素は、ゼロ用量位置状態から最大用量位置状態へ摺動可能および/または回転可能に変位可能である。

40

【0033】

別の例では、注射デバイスは、用量トラックをゼロ用量位置状態から最大用量位置状態へ変位させるために、ハウジングに動作可能に連結された第1の端部と、用量トラックに動作可能に連結された第2の端部とを有するばねを含む。ばねは、用量トラックを少なくともゼロ用量位置状態から最大用量位置状態へ自動的に変位させる機械的駆動を供給および提供することができる。このようにして、ばねは、ハウジングに対する用量トラックの動きが解放部材の作動によって可能にされまたは解放されるとすぐに、自動用量設定を提供する。

【0034】

ばねは、注射デバイス内でかなり容易に実施することができる。ばねは、用量設定処置

50

中に用量トラックに駆動力を印加するために、長持ちする耐久性があり障害のない機械的駆動を提供する。用量投薬処置中、用量トラックは、最大用量位置状態からゼロ用量位置状態へ戻る。この変位は、典型的に、デバイスの使用者によって力がかけられて提供されることによって、手動で行われる。最大用量位置状態からゼロ用量位置状態への用量トラックの変位は、ばねの作用に逆らって行われる。

【0035】

このようにして、用量の投薬中に用量トラックにかかる提供された機械エネルギーは、ばね内に少なくとも部分的に貯蔵される。この機械エネルギーは、後の用量設定処置のために、再び解放することができる。その限りにおいて、注射デバイスは、繰返し使用のために、したがって薬剤の多数の用量の設定および投薬のために構成される。

10

【0036】

ばねの第1の端部は、ハウジングに直接連結することができ、またはハウジングに間接的に連結することができる。第1の端部は、注射デバイスのさらなる構成要素に連結することができ、さらなる構成要素は、ハウジングに回転不能または並進運動不能のうちの少なくとも一方でロックされる。同様に、ばねの第2の端部もまた、用量トラックに直接連結することができ、または用量トラックの並進運動不能もしくは回転不能のうちの少なくとも一方でロックされた注射デバイスの構成要素に連結することができる。

【0037】

別の例によれば、ばねは、円筒形の形状のねじりばねを含む。ばねは、用量トラックの少なくとも一部分を囲むことができる。別法として、ばねは、用量トラックの中空部分内に配置される。ねじりばねは、ハウジングに対する用量トラックへのトルクを誘起するように構成される。ねじりばねは、用量トラックがハウジング上に回転可能に支持される場合、または用量トラックがハウジングにねじ係合される場合、特に有益である。

20

【0038】

ねじりばねの第1の端部は、用量トラックに直接連結することができ、ねじりばねの第2の端部は、注射デバイスのハウジングに直接連結することができる。ねじりばねの第1の端部はまた、用量トラックに耐トルク係合 (torque proof engagement) しているさらなるデバイス構成要素に連結することができる。また、ねじりばねの第2の端部は、注射デバイスのハウジングに耐トルク係合しているさらなるデバイス構成要素に直接連結することができる。これにより、注射デバイスのハウジング内へのねじりばねの一体化および用量設定機構内へのねじりばねの一体化のための高い柔軟性が提供される。

30

【0039】

さらなる例によれば、用量トラックは、ハウジングにねじ係合された追跡スリーブを含む。追跡スリーブは、円筒形の形状とすることができる。追跡スリーブは、ハウジング内に位置することができる。ハウジングにねじ係合されたとき、ばねの第1の端部は、用量トラックに直接連結することができ、ばねの第2の端部は、ハウジングに直接連結することができる。このようにして、解放部材の作動によって解放されたとき、用量トラックは、ばねの作用を受けてハウジングに対して自由に回転することができ、または螺旋状に巻くことができる。

40

【0040】

このようにして、注射デバイスによって、完全に自動化された用量設定処置を提供することができる。最終使用者は、用量設定プロセスに気を付ける必要がなくなる。最終使用者は、用量設定機構が用量トラックを最大用量位置状態へ自動的に変位させることから、解放部材を作動させるだけでよい。設定される用量の選択または修正は、プリセクタによって排他的に行われる。プリセクタは、用量設定中ならびに用量投薬中もハウジングに対して固定されて静止したままである。等しいサイズの多数の用量を設定および投薬するために、プリセクタは、ハウジングに対して静止したままとすることができる。少なくとも、プリセクタは、プリセクタを1つの事前選択位置状態から別の事前選択位置状態へ動かすためにプリセクタを変位させなければならない変位方向に対して静止した

50

ままである。使用者による注射デバイスとの対話は、用量の設定のための解放部材の作動、および用量投薬処置をトリガまたは制御するためのトリガまたは注射デバイスの同様のアクチュエータへの駆動力の印加に制限することができる。

【0041】

別の例では、追跡止め機能は、用量トラックの側壁から突出する径方向突起を含む。典型的に、径方向突起は、追跡スリーブの外向き面から突出することができる。追跡止め機能が用量トラック上に設けられたとき、追跡止め機能の径方向突起は、径方向外方へ延びる突起を構成することができる。ハウジング上に設けられたとき、追跡止め機能の径方向突起は、径方向内方へ延びる突起を構成することができる。概して、径方向突起は、ピンまたはフランジを構成することができる。

10

【0042】

別の例によれば、プリセクタ止め機能は、プリセクタの側壁から突出する径方向突起を含む。プリセクタはまた、スリーブ状の形状を含むことができる。プリセクタ止め機能は、追跡止め機能の径方向外方へ延びる突起に係合する径方向内方へ延びる突起を含むことができる。別法として、プリセクタ止め機能の径方向突起は、追跡止め機能の径方向内方へ延びる突起に係合する径方向外方へ延びる突起を構成することができる。

【0043】

これは特に、追跡止め機能が注射デバイスのハウジング上に設けられた場合に当てはまる。プリセクタ止め機能の径方向突起は、ピンまたはフランジを構成することができる。典型的に、追跡止め機能の少なくとも1つの径方向突起およびプリセクタ止め機能の少なくとも1つの径方向突起は、相応または相補形の形状である。これらの径方向突起は、用量トラックまたはハウジングおよびプリセクタの特定の部分またはセクション上に配置され、したがって最大用量位置状態に到達したとき、追跡止め機能およびプリセクタ止め機能の径方向突起は直接機械的に当接し、それによってハウジングに対する用量増分方向への用量トラックのさらなる変位を邪魔する。

20

【0044】

別の例によれば、プリセクタ止め機能および追跡止め機能のうちの一方は、プリセクタ止め機能および追跡止め機能のうちの他方の径方向突起を摺動可能に受け入れるように構成された少なくとも第1の溝および第2の溝を含む。プリセクタ止め機能および追跡止め機能のうちの一方の径方向突起は、プリセクタ止め機能および追跡止め機能のうちの他方の第1の溝および第2の溝のうちの1つのみに沿って摺動することが意図される。プリセクタが2つの事前選択位置状態のうちの第1の事前選択位置状態にあるとき、径方向突起は、第1の溝に沿って摺動する。プリセクタが少なくとも2つの事前選択位置状態のうちの第2の事前選択位置状態にあるとき、径方向突起は、第2の溝に沿って摺動する。

30

【0045】

第1および第2の溝は、異なる形状を含む。このようにして、第1および第2の溝は、プリセクタと用量トラックまたはハウジングとの間の異なる相対変位経路を有効にしかつ提供する。同様に、異なる形状の溝は、それぞれプリセクタまたはハウジングに対して、最大用量位置状態のゼロ用量位置状態の間で、用量トラックの異なる変位経路長さを提供する。

40

【0046】

さらなる例では、第1の溝は第2の溝に平行に延びる。第2の溝は第1の溝より長い。第1の溝および第2の溝は、合流して連結溝になる。連結溝は、プリセクタが第1の事前選択位置状態と第2の事前選択位置状態との間で変位可能である方向に実質上平行な方向に沿って延びる。ゼロ用量位置状態にあるとき、追跡止め機能の突起は連結溝内に位置することができる。連結溝の長さに沿ったプリセクタの変位により、連結溝に沿った突起の摺動運動が生じる。

【0047】

少なくとも2つの事前選択位置状態のうちの一方に到達したとき、突起はまだ連結溝内

50

にあるが、第1の溝および第2の溝のうち的一方と位置合わせされる。プリセクタが第1の事前選択位置状態にあるとき、突起は第1の溝と位置合わせされる。プリセクタが第2の事前選択位置状態に配置されたとき、突起は第2の溝と位置合わせされる。用量設定処置が開始されるとすぐに、突起は、プリセクタの事前選択位置状態に応じて第1の溝または第2の溝に沿って摺動する。

【0048】

第1および第2の溝は、連結溝から離れる方を向いている端部に、突起に対する止め具を含む。第1および第2の溝が異なる長さであるため、第1および第2の溝は、それぞれの溝に沿って摺動する径方向突起に対して異なる変位経路を提供する。このようにして、用量トラックの異なるサイズの最大用量位置状態を提供することができる。径方向突起が、連結溝から離れる方を向いているそれぞれの溝の端部に到達した後、ハウジングに対する用量トラックのさらなる変位が事実上邪魔される。

10

【0049】

別の例によれば、プリセクタは、ハウジング上に回転可能に支持される。別法として、プリセクタは、ハウジングに対して接線方向または円周方向に沿って変位可能である。プリセクタは、プリセクタスリーブを含むことができる。プリセクタスリーブは、用量トラックの近位部分とハウジングの近位端との間に位置することができる。プリセクタは、ハウジング上に直接位置することができ、またはハウジングによってハウジングの近位端から所定の距離をあけて支持することができる。ここで、プリセクタは、ハウジングの近位端から所定の距離だけ遠位にずらして配置することができる。

20

【0050】

別の例では、プリセクタは、用量トラックに並進運動不能に固定することができるが、用量トラックに対して自由に回転可能とすることができる。ここで、プリセクタは、たとえばプリセクタ止め機能の第1および第2の溝のうち的一方が追跡止め機能に係合することによって、ハウジングに掛止係合またはスプライン連結することができる。

【0051】

概して、いくつかの例では、プリセクタは、事前選択位置状態として示す少なくとも2つの異なる個別の位置において、ハウジングの側壁に捕捉可能または固定可能である。事前選択位置状態は、側壁上に等距離をあけて配置することができる。用量トラックはハウジングに対して完全に1周することができるため、隣接する事前選択位置状態間の距離は、用量トラックの長手方向前進運動と同一であり、それに対応する。このようにして、最大用量位置状態に到達したとき、追跡止め機能は常に正確にプリセクタ止め機能に係合することが保証される。

30

【0052】

さらなる例によれば、注射デバイスは、トリガおよびピストンロッドを含む。トリガは、用量トラックの近位端に配置される。トリガは、長手方向に用量トラックに事実上ロックすることができる。したがって、長手方向における用量トラックの変位は、トリガに等しく伝達される。投薬処置を開始またはトリガするために、トリガは、ピストンロッドの遠位向きの運動を誘起するように、遠位方向に押し下げ可能である。注射デバイスは、用量ダイヤルをさらに含むことができ、用量ダイヤルもまた、用量トラックに並進運動不能に固定される。特にばね駆動式の機械的駆動のない注射デバイスの場合、用量ダイヤルによって、用量設定を実施および/または制御することができる。

40

【0053】

典型的に、注射デバイスは、少なくとも1つのクラッチを含み、少なくとも1つのクラッチによって、用量設定機構または駆動機構を用量設定モードと用量投薬モードとの間で切り替えることができる。クラッチは、ハウジングおよび/または用量トラックに対するトリガの押し下げによって動作可能とすることができる。

【0054】

別の例では、注射デバイスは、カートリッジをさらに含む。カートリッジは、薬剤が充填された筒体を含む。筒体は、ピストンロッドによって筒体に対して軸方向に変位可能で

50

ある栓またはピストンによって封止される。投薬動作のためおよび投薬動作中、ピストンロッドは、栓を遠位方向に変位させるように、カートリッジの栓に動作可能に係合可能である。典型的に、カートリッジの遠位端が、セプタムなどの穿孔可能な膜によって封止される。薬剤の投薬のために、この穿孔可能な封止を両頭注射針によって貫通する。したがって、相応に前進するピストンロッドによって誘起される栓の遠位向きの変位により、薬剤の用量が排出される。

【0055】

この文脈では、「遠位」または「遠位端」という用語は、人または動物の注射部位に面する注射デバイスの端部を指す。「近位」または「近位端」という用語は、人または動物の注射部位から最も離れている注射デバイスの反対側の端部を指す。

10

【0056】

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つの薬学的に活性化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、薬学的に活性化化合物は、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化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、薬学的に活性化化合物は、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、

20

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性化化合物は、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、薬学的に活性化化合物は、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。

30

【0057】

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。

【0058】

インスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリストイル-des(B30)ヒトインスリン; B29-N-パルミトイル-des(B30)ヒトインスリン; B29-N-ミリストイルヒトインスリン; B29-N-パルミトイルヒトインスリン; B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン; B28-N-パルミトイル-LysB28ProB29ヒトインスリン; B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン; B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン; B29-N-(N-パルミトイル- -グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン; B29-N-(N-リトコリル- -グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン; B29-N-(-カルボキシヘプタデカノイル)-des(B30)ヒトインスリン、およびB29-N-(-カルボキシヘプタデカノイル)ヒトインスリンである。

40

50

【0059】

エキセンジン - 4 は、たとえば、H - His - Gly - Glu - Gly - Thr - Phe - Thr - Ser - Asp - Leu - Ser - Lys - Gln - Met - Glu - Glu - Glu - Ala - Val - Arg - Leu - Phe - Ile - Glu - Trp - Leu - Lys - Asn - Gly - Gly - Pro - Ser - Ser - Gly - Ala - Pro - Pro - Pro - Ser - NH₂ 配列のペプチドであるエキセンジン - 4 (1 - 39) を意味する。

【0060】

エキセンジン - 4 誘導体は、たとえば、以下のリストの化合物：

H - (Lys)₄ - desPro₃₆, desPro₃₇エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 H - (Lys)₅ - desPro₃₆, desPro₃₇エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、
 desPro₃₆エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro₃₆[Asp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro₃₆[IsoAsp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro₃₆[Met(O)₁₄, Asp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro₃₆[Met(O)₁₄, IsoAsp₂₈]エキセンジン - (1 - 39))、
 desPro₃₆[Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39) 20
 、
 desPro₃₆[Trp(O₂)₂₅, IsoAsp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro₃₆[Met(O)₁₄, Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro₃₆[Met(O)₁₄Trp(O₂)₂₅, IsoAsp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39) ; または
 desPro₃₆[Asp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro₃₆[IsoAsp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro₃₆[Met(O)₁₄, Asp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39)、 30
 desPro₃₆[Met(O)₁₄, IsoAsp₂₈]エキセンジン - (1 - 39))、
 desPro₃₆[Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39))、
 desPro₃₆[Trp(O₂)₂₅, IsoAsp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro₃₆[Met(O)₁₄, Trp(O₂)₂₅, Asp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39)、
 desPro₃₆[Met(O)₁₄, Trp(O₂)₂₅, IsoAsp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39)、 40
 (ここで、基 - Lys₆ - NH₂ が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合していてもよい) ;

【0061】

または、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体：

desPro₃₆エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys₆ - NH₂ (AVE0010))、
 H - (Lys)₆ - desPro₃₆[Asp₂₈]エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys₆ - NH₂、
 desAsp₂₈Pro₃₆, Pro₃₇, Pro₃₈エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH₂、

H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 H - A s n - (G l u) 5 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、 10
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2 、
 H - d e s A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、 20
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2 、
 d e s M e t (O) 1 4 , A s p 2 8 P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、 30
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 ;
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - A s n - (G l u) 5 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - L y s 6 - d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - L y s 6 - N H 2 、 40
 H - d e s A s p 2 8 , P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 H - A s n - (G l u) 5 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、
 d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - (L y s) 6 - N H 2 、
 H - (L y s) 6 - d e s P r o 3 6 , P r o 3 7 , P r o 3 8 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (S 1 - 3 9) - (L y s) 6 - N 50

H 2、

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

または前述のいずれか1つのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容される塩もしくは溶媒和物

から選択される。

【 0 0 6 2 】

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

10

【 0 0 6 3 】

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。

20

【 0 0 6 4 】

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 1 5 0 k D a）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（I g）単量体（1つのI g単位のみを含む）であり、分泌型抗体はまた、I g A などの2つのI g単位を有する二量体、硬骨魚のI g Mのような4つのI g単位を有する四量体、または哺乳動物のI g Mのように5つのI g単位を有する五量体でもあり得る。

【 0 0 6 5 】

I g 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 4 4 0 アミノ酸長であり、それぞれの軽鎖は約 2 2 0 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、I g 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 7 0 ~ 1 1 0 個のアミノ酸を含み、そのサイズおよび機能に基づいて異なるカテゴリー（たとえば、可変すなわち V、および定常すなわち C）に分類される。これらは、2つのシートが、保存されたシステインと他の荷電アミノ酸との間の相互作用によって一緒に保持される「サンドイッチ」形状を作り出す特徴的な免疫グロブリン折り畳み構造を有する。

30

【 0 0 6 6 】

、 、 、 および μ で表される5種類の哺乳類 I g 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、I g A、I g D、I g E、I g G および I g M 抗体中に見出される。

40

【 0 0 6 7 】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 および は約 4 5 0 個のアミノ酸を含み、 は約 5 0 0 個のアミノ酸を含み、 μ および は約 5 5 0 個のアミノ酸を有する。各重鎖は、2つの領域、すなわち定常領域（ C_H ）と可変領域（ V_H ）を有する。1つの種において、定常領域は、同じアイソタイプのすべての抗体で本質的に同一であるが、異なるアイソタイプの抗体では異なる。重鎖 、 、 および は、3つのタンDEM型のI g ドメインと、可撓性を加えるためのヒンジ領域とから構成される定常領域を有し、重鎖 μ および は、4つの免疫グロブリン・ドメインから構成される定常領域を有する。重鎖の可変領

50

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。

【0068】

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

【0069】

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(VL)について3つおよび重鎖(VH)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。

【0070】

「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。

【0071】

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。

【0072】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

【0073】

本明細書の開示の精神および範囲から逸脱することなく、本注射デバイスにさまざまな修正および変更を加えることができることが、当業者にはさらに明らかになるであろう。さらに、添付の特許請求の範囲で使用されるあらゆる参照番号は、本発明の範囲を限定すると解釈されるべきではないことに留意されたい。

【0074】

10

20

30

40

50

以下、駆動機構および注射デバイスの実施形態について、図面を参照して詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0075】

【図1】注射デバイスの一例を示す図である。

【図2】注射デバイスの構成要素の分解図である。

【図3】用量トラックがゼロ用量位置状態にある、注射デバイスの例示的な簡略図である。

【図4】用量トラックが最大用量位置状態にある、図3によるデバイスを示す図である。

【図5】図3による注射デバイスのいくつかの構成要素の長手方向断面図である。

10

【図6】図4によるデバイスの長手方向断面図である。

【図6a】図3によるデバイスの修正形態の長手方向断面図である。

【図6b】クラッチおよびプリセクタが遠位方向に移動している、図6aのデバイスの長手方向断面図である。

【図7】図3による注射デバイスの別の例の長手方向断面図である。

【図8】用量トラックが最大用量位置状態にある、図7の注射デバイスを示す図である。

【図9】用量トラックがゼロ用量位置状態にある、注射デバイスのさらなる例を示す図である。

【図10】用量トラックが最大用量位置状態にある、図9によるデバイスを示す図である。

20

【図11】用量トラックがゼロ用量位置状態にある、注射デバイスのハウジング上に位置するプリセクタを有する別の注射デバイスの例示的な図である。

【図12】用量トラックが最大用量位置状態にある、図11によるデバイスを示す図である。

【図13】図11によるデバイスに非常に類似しているデバイスの長手方向断面図である。

【図14】用量トラックが最大用量位置状態にある、図13のデバイスを示す図である。

【図15】プリセクタが用量トラックに並進運動不能にロックされている、注射デバイスのさらなる図である。

【図16】用量トラックが最大用量位置状態にある、図15による注射デバイスを示す図である。

30

【図17】図15によるデバイスの長手方向断面図である。

【図18】図16によるデバイスの長手方向断面図である。

【図19】用量トラックおよびプリセクタを含む注射デバイスのさらなる例の斜視図である。

【図20】用量トラックが最大用量位置状態にある、図19による注射デバイスを示す図である。

【図21】外側ハウジングのない、図19および図20によるデバイスを示す図である。

【図22】プリセクタを有する図21による注射デバイスを示す図である。

【図23】解放部材の分離図である。

40

【図24】投薬処置の終了に到達する前の用量トラックと解放部材との間の相互作用を示す図である。

【図25】用量トラックがゼロ用量位置状態にさらに近づいた、図24による図である。

【図26】ゼロ用量位置状態に到達したときの解放部材および用量トラックの相互作用を示す図である。

【図27】用量トラックがゼロ用量位置状態にある、解放部材および用量トラックの相互作用を示す図である。

【図28】図19によるデバイスの長手方向断面図である。

【図29】注射デバイスの長手方向軸に対して90°回転させた、図19のデバイスのさらなる長手方向断面図である。

50

【図30】初期構成におけるインターロックと解放部材との間の相互作用の例示的な図である。

【図31】インターロックが解放された、図30の配置を示す図である。

【図32】初期またはインターロック構成におけるインターロックと解放部材との間の相互作用の別の例を示す図である。

【図33】インターロックが解放された、図32の配置を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0076】

図1および図2に示す注射デバイス1は、充填済みの使い捨て注射デバイスであり、注射デバイスはハウジング10を含み、ハウジング10に注射針15を取り付けることができる。注射針15は、内側ニードルキャップ16および外側ニードルキャップ17または保護キャップ18によって保護され、保護キャップ18は、注射デバイス1のハウジング10の遠位セクションを囲んで保護するように構成される。ハウジング10は、図2に示す駆動機構8を収容するように構成された主ハウジング部材を構成および形成することができる。注射デバイス1は、カートリッジホルダ14として示す遠位ハウジング構成要素をさらに含むことができる。カートリッジホルダ14は、主ハウジング10に恒久的または解放可能に連結することができる。カートリッジホルダ14は、典型的に、液体薬剤が充填されたカートリッジ6を収容するように構成される。カートリッジ6は、円筒形または管状の筒体25を含み、筒体25は、筒体25内に位置する栓7によって近位方向3に封止される。栓7は、ピストンロッド20によって遠位方向2にカートリッジ6の筒体25に対して変位可能である。カートリッジ6の遠位端は、穿孔可能な封止26によって封止され、封止26は、セプタムとして構成され、注射針15の近位向きの先端によって穿孔可能である。カートリッジホルダ14は、その遠位端にねじ付ソケット28を含み、ねじ付ソケット28は、注射針15の相応のねじ付部分にねじ係合する。注射針15をカートリッジホルダ14の遠位端に取り付けることによって、カートリッジ6の封止26が貫通され、それによってカートリッジ6の内部への流体伝達アクセスが確立される。

10

20

【0077】

注射デバイス1がたとえばヒトインスリンを投与するように構成されたとき、注射デバイス1の近位端にある用量ダイヤル12によって設定される投与量を、いわゆる国際単位(IU)で表示することができる。1IUは、約45.5 μ gの単結晶インスリン(1/22mg)と生物学的に同等である。

30

【0078】

図1および図2にさらに示すように、ハウジング10は投与量窓(dosage window)13を含み、投与量窓13は、ハウジング10内のアパーチャの形態とすることができる。投与量窓13により、使用者は、たとえば現在設定されている用量の視覚インジケーションを提供するために用量ダイヤルボタンまたは用量ダイヤルスリーブの形態の用量ダイヤル12が回されたときに動くように構成された数字スリーブ(number sleeve)80の制限された部分を見ることが可能になる。用量ダイヤルは、用量の設定および/または投薬もしくは排出中に回されると、ハウジング10に対して螺旋経路上を回転する。

40

【0079】

注射デバイス1は、投与ノブ12を回すことで、機械的クリック音によって使用者に音声フィードバックが提供されるように構成することができる。数字スリーブ80は、インスリンカートリッジ6内のピストンと機械的に相互作用する。針15が患者の皮膚部分を刺し、トリガ11または注射ボタンが押されたとき、表示窓13内に表示されているインスリン用量が、注射デバイス1から排出される。トリガ11が押されてから特定の時間にわたって、注射デバイス1の針15が皮膚部分内に留まったとき、用量の大部分は患者の体内へ実際に注射される。薬剤の用量の排出もまた、機械的クリック音を引き起こすことができるが、このクリック音は、用量ダイヤル12を使用したときに生じた音とは異なる。

50

【 0 0 8 0 】

この実施形態では、インスリン用量の送達中、用量ダイヤル 1 2 は、軸方向運動で、すなわち回転なく、その初期位置へ戻され、数字スリーブ 8 0 は、回転してその初期位置へ戻り、たとえばゼロ単位の用量を表示する。

【 0 0 8 1 】

注射デバイス 1 は、カートリッジ 6 が空になるまで、または注射デバイス 1 内の薬剤の有効期日（たとえば、最初の使用から 2 8 日後）に到達するまで、いくつかの注射プロセスに対して使用することができる。

【 0 0 8 2 】

さらに、注射デバイス 1 を最初に使用する前に、たとえば薬剤の 2 単位を選択し、針 1 5 を上に向けて注射デバイス 1 を保持しながらトリガ 1 1 を押下することによって、いわゆる「プライムショット」を実行して、カートリッジ 6 および針 1 5 から空気を除去することが必要な可能性がある。提示を簡単にするために、以下、排出される量は、注射される用量に実質上対応するものとし、したがって、たとえば注射デバイス 1 から排出される薬剤の量は、使用者によって受け取られる用量に等しい。

10

【 0 0 8 3 】

図 2 により詳細に示す排出または駆動機構 8 は、多数の機械的に相互作用する構成要素を含む。ハウジング 1 0 のフランジ状の支持体は、ねじ付の軸方向貫通口を含み、このねじ付の軸方向貫通口は、ピストンロッド 2 0 の第 1 のねじ山または遠位ねじ山 2 2 にねじ係合される。ピストンロッド 2 0 の遠位端は、支承部 2 1 を含み、支承部 2 1 上ではプレッシャフット 2 3 が、回転軸であるピストンロッド 2 0 の長手方向軸に対して自由に回転することができる。プレッシャフット 2 3 は、カートリッジ 6 の栓 7 の近位向きの推力受け面に軸方向に当接するように構成される。投薬動作中、ピストンロッド 2 0 は、ハウジング 1 0 に対して回転し、それによってハウジング 1 0、したがってカートリッジ 6 の筒体 2 5 に対する遠位向きの前進運動を受ける。その結果、カートリッジ 6 の栓 7 は、ハウジング 1 0 に対するピストンロッド 2 0 のねじ係合により、遠位方向 2 に明確な距離だけ変位される。

20

【 0 0 8 4 】

ピストンロッド 2 0 には、その近位端に第 2 のねじ山 2 4 がさらに設けられる。遠位ねじ山 2 2 および近位ねじ山 2 4 は、向きが反対である。

30

【 0 0 8 5 】

ピストンロッド 2 0 を受け入れるための中空内部を有する駆動スリーブ 3 0 が、さらに設けられる。駆動スリーブ 3 0 は、内側ねじ山を含み、内側ねじ山は、ピストンロッド 2 0 の近位ねじ山 2 4 にねじ係合される。さらに、駆動スリーブ 3 0 は、その遠位端に外側ねじ付セクション 3 1 を含む。ねじ付セクション 3 1 は、遠位フランジ部分 3 2 と、遠位フランジ部分 3 2 から所定の軸方向距離をあけて位置する別のフランジ部分 3 3 との間に、軸方向に制限される。2 つのフランジ部分 3 2、3 3 間に、半円形ナットの形態の最終用量リミッタ (last dose limiter) 3 5 が設けられ、最終用量リミッタ 3 5 は、駆動スリーブ 3 0 のねじ付セクション 3 1 に嵌合する内部ねじ山を有する。

40

【 0 0 8 6 】

最終用量リミッタ 3 5 は、その外周に径方向凹部または突起をさらに含み、径方向凹部または突起は、ハウジング 1 0 の側壁の内側にある相補形の凹部または突起に係合する。このようにして、最終用量リミッタ 3 5 は、ハウジング 1 0 にスプライン連結される。連続用量設定処置中の用量増分方向 4 または時計回り方向への駆動スリーブ 3 0 の回転により、駆動スリーブ 3 0 に対する最終用量リミッタ 3 5 の累積的な軸方向変位が生じる。フランジ部分 3 3 の近位向き面に軸方向に当接する環状ばね 4 0 が、さらに設けられる。さらに、管状のクラッチ 6 0 が設けられる。第 1 の端部では、クラッチ 6 0 に、一連の円周方向向きの鋸歯が設けられる。クラッチ 6 0 の第 2 の反対側の端部には、径方向内方向きのフランジが位置する。クラッチ 6 0 は、クラッチスリーブを含むことができる。

【 0 0 8 7 】

50

さらに、数字スリーブ 80 としても示されている用量ダイヤルスリーブが設けられる。数字スリーブ 80 は、ばね 40 およびクラッチ 60 の外側に設けられ、ハウジング 10 の径方向内方に設けられる。数字スリーブ 80 の外面の周りに、螺旋溝 81 が設けられる。ハウジング 10 には、投与量窓 13 が設けられ、投与量窓 13 を介して、数字スリーブ 80 の外面の一部を見ることができる。ハウジング 10 には、インサート片 62 の内側壁部分にある突起 63 または螺旋リブがさらに設けられ、螺旋リブは、数字スリーブ 80 の螺旋溝 81 内に着座される。管状のインサート片 62 は、ハウジング 10 の近位端内へ挿入される。インサート片 62 は、ハウジング 10 に回転不能および軸方向に固定される。数字スリーブ 80 がハウジング 10 に対して螺旋運動で回転する用量設定処置を制限するために、ハウジング 10 上に第 1 および第 2 の止め具を設けることができる。より詳細に以下に説明するように、止め具のうち少なくとも 1 つは、プリセクタ 70 上に設けられたプリセクタ止め機能 71 によって提供される。

10

【0088】

用量ダイヤルグリップの形態の用量ダイヤル 12 は、数字スリーブ 80 の近位端の外面の周りに配置される。典型的に、用量ダイヤル 12 の外径が、ハウジング 10 の外径に対応および整合する。用量ダイヤル 12 と数字 80 との間の相対運動を防止するために、用量ダイヤル 12 は数字 80 に固定される。用量ダイヤル 12 には、中心開口部が設けられる。

【0089】

用量ボタンとしても示すトリガ 11 は、実質上 T 字形である。トリガ 11 は、注射デバイス 1 の近位端に設けられる。トリガ 11 の心棒 64 が、用量ダイヤル 12 内の開口部を通り、駆動スリーブ 30 の延長部の内径を通して、ピストンロッド 20 の近位端にある受け入れ凹部内へ延びる。心棒 64 は、駆動スリーブ 30 内の軸方向運動が制限されるように、駆動スリーブ 30 に対して回転しないように保持される。トリガ 11 のヘッドは、略円形である。トリガの側壁またはスカートは、ヘッドの周辺部から延び、用量ダイヤル 12 の近位からアクセス可能な環状凹部内に着座するようにさらに適用される。

20

【0090】

用量を設定またはダイヤルするために、使用者は、用量ダイヤル 12 を回転させる。ばね 40 がクリッカとしても作用し、クラッチ 60 が係合された状態で、駆動スリーブ 30、ばねまたはクリッカ 40、クラッチ 60、および数字スリーブ 80 は、用量ダイヤル 12 とともに回転する。用量がダイヤル設定されたという可聴および触覚フィードバックが、ばね 40 およびクラッチ 60 によって提供される。ばね 40 とクラッチ 60 との間で、鋸歯を介してトルクが伝送される。数字スリーブ 80 上の螺旋溝 81 および駆動スリーブ 30 内の螺旋溝は、同じリードを有する。これにより、数字スリーブ 80 がハウジング 10 および駆動スリーブ 30 から延びて、同じ速度でピストンロッド 20 を上ることが可能になる。行程の限界で、数字スリーブ 80 内の径方向止め具が、プリセクタ 70 上に設けられたハウジング 10 上に設けられた第 1 の止め具または第 2 の止め具に係合して、用量増分方向 4 へのさらなる動きを防止する。ピストンロッド 20 上の全体的に駆動されるねじ山の方向が反対であるため、ピストンロッド 20 の回転が防止される。

30

【0091】

ハウジング 10 に掛止された最終用量リミッタ 35 は、駆動スリーブ 30 の回転によってねじ付セクション 31 に沿って前進される。最終用量投薬位置に到達したとき、最終用量リミッタ 35 の表面上に形成された径方向止め具が、駆動スリーブ 30 のフランジ部分 33 上の径方向止め具に当接し、最終用量リミッタ 35 および駆動スリーブ 30 の両方がさらに回転することを防止する。

40

【0092】

使用者が不注意で所望の投与量を超えてダイヤル設定した場合でも、ペン注射器として構成された注射デバイス 1 では、カートリッジ 6 から薬剤を投薬することなく、投与量をダイヤルダウンすることが可能である。このため、用量ダイヤル 12 は、用量減分方向 5 に簡単に逆回転する。これにより、システムは逆に作用する。次いで、ばねまたはクリッ

50

カ 40 の可撓アームは、ラチェットとして作用し、ばね 40 が回転することを防止する。クラッチ 60 を介して伝送されるトルクにより、鋸歯は互いを載り越えて、ダイヤル設定された用量の低減に対応するクリックを生み出す。典型的に、鋸歯は、各鋸歯の円周方向の範囲が 1 単位用量に対応するように配置される。

【 0 0 9 3 】

所望の用量がダイヤル設定されたとき、使用者は、トリガ 11 を押し下げることによって、設定された用量を簡単に投薬することができる。これにより、クラッチ 60 が数字スリーブ 80 に対して軸方向に変位し、その犬歯が係合解除される。しかし、クラッチ 60 は、駆動スリーブ 30 に回転不能に掛止されたままである。数字スリーブ 80 および用量ダイヤル 12 はここで、螺旋溝 81 に応じて自由に回転することができる。

10

【 0 0 9 4 】

この軸方向運動により、ばね 40 の可撓アームが変形し、投薬中に鋸歯が緩まないことが確実になる。これにより、駆動スリーブ 30 は、ハウジング 10 に対して回転することが防止されるが、それでもなおハウジング 10 に対して軸方向に自由に動くことができる。次に、この変形を使用して、遠位向きの投薬圧力がトリガ 11 から除去されたとき、ばね 40 およびクラッチ 60 を駆動スリーブ 30 に沿って後方へ付勢し、クラッチ 60 と数字スリーブ 80 との間の連結を復元する。

【 0 0 9 5 】

駆動スリーブ 30 の長手方向の軸方向運動により、ピストンロッド 20 がハウジング 10 の支持体の貫通口を通して回転し、それによってカートリッジ 6 内で栓 7 を前進させる。ダイヤル設定された用量が投薬された後、用量ダイヤル 12 から延びる少なくとも 1 つの止め具と、ハウジング 10 の少なくとも 1 つの対応する止め具との接触によって、数字スリーブ 80 のさらなる回転が防止される。数字スリーブ 80 の軸方向に延びるエッジまたは止め具のうちの一つと、ハウジング 10 の少なくとも一つまたはいくつかの対応する止め具との当接によって、ゼロ用量位置を判定することができる。

20

【 0 0 9 6 】

上述した排出機構または駆動機構 8 は、使い捨てペン注射器内で概して実施可能である複数の異なる構成の駆動機構のうちの一つに対する単なる例示である。上述した駆動機構は、全体を参照によって本明細書に組み入れる、たとえば WO 2004 / 078239 A 1、WO 2004 / 078240 A 1、または WO 2004 / 078241 A 1 に、より

30

【 0 0 9 7 】

文献 WO 2004 / 078239 A 1、WO 2004 / 078240 A 1、または WO 2004 / 078241 A 1 のいずれか一つに記載されている注射デバイスと比較すると、図 1 および図 2 による注射デバイスには、プリセクタ 70 がさらに設けられている。プリセクタ 70 は、用量トラック 50 の最大 54 用量位置状態を画成するために、少なくとも 2 つの事前選択位置状態間でハウジング 10 に対して変位可能である。図 2 の例では、用量トラック 50 は、螺旋溝 81 を有する数字スリーブ 80 を含むことができ、螺旋溝 81 は、ハウジング 10 またはハウジング 10 に固定されたインサート 62 にねじ係合する。

40

【 0 0 9 8 】

数字スリーブ 80 の外面上には、投与量窓 13 内に現れる連続した数字を設けることができる。用量の視覚化の選択およびインジケーションは、図 3 ~ 図 29 に関連して後述する注射デバイスのさまざまな例によって修正される。図 3 ~ 図 29 に示すさまざまな例では、用量トラック 50 によって提供される数字スリーブ 80 は、薬剤の用量の設定ならびに投薬のために、ハウジング 10 に対してトリガ 11 と一緒に変位可能である。

【 0 0 9 9 】

図 3 ~ 図 6 の例では、少なくとも 2 つの事前選択位置状態 72 および 74 間でハウジング 10 に対して変位可能であるプリセクタ 70 が設けられる。各事前選択位置状態 72、74 は、用量トラック 50 に対する最大用量位置状態 54 を画成する。この例では、プ

50

リセクタ70は、管状のハウジング10に回転不能に固定されたプリセクタスリーブを含む。

【0100】

図3～図6に示すように、プリセクタ70は、ハウジング10の近位端42に設けられ、回転可能に支持される。プリセクタ70は、ハウジング10の側壁48上に回転可能に支持することができる。2つの利用可能な事前選択位置状態72、74のうち少なくとも1つを選択するために、プリセクタ70は、ハウジング10の長手方向軸に平行に延びる回転軸に対して回転可能である。プリセクタ70は、少なくとも2つの事前選択位置状態72、74のうちいずれか1つで、ハウジング10に対してロック可能または固定可能である。このようにして、プリセクタ70が第1の事前選択位置状態にあるとき、ハウジングに対するプリセクタの自己作動変位が妨害および邪魔される。

10

【0101】

プリセクタ70は、プリセクタ止め機能71を含む。図5に示すプリセクタ止め機能71は、第1の溝101および第2の溝102を含む。溝101、102は、プリセクタ70のスリーブの内向き面上に設けられる。用量トラッカ50は、追跡止め機能51を含む。追跡止め機能は、用量トラッカ50の外面から径方向外方へ突出する径方向突起56を含む。ここで、用量トラッカ50は、細長いハウジング10内に回転可能および並進運動可能に支持された追跡スリーブ55を含む。

【0102】

典型的に、用量トラッカ50は、ハウジング10にねじ係合する。図5に示すように、ゼロ用量位置状態にあるとき、追跡止め機能51は、連結溝104内に位置し、第1の溝101および第2の溝102を相互連結する。第1の溝101の一方の端部、たとえば第1の端部は、連結溝104に合流する。第2の溝102の第1の端部も、連結溝104に合流する。連結溝104は、第1の溝101および第2の溝102の長さに対して所定の角度で延びる。典型的に、第1および第2の溝101、102は、互いに平行に延びる。示されているように、第2の溝102は、第1の溝101と比較するとより大きい長さを含む。第3の溝103も設けられる。第3の溝103もまた、第1の溝101および第2の溝102に平行に延びる。第3の溝103は、第2の溝102の長さより大きい長さを含む。さらに示されているように、第2の溝102は、第1の溝101と第3の溝103との間に位置する。

20

【0103】

連結溝104は、プリセクタが少なくとも2つの事前選択位置状態72、74間で変位したとき、プリセクタ70の変位方向と位置合わせおよび/または一致される長さを含む。プリセクタ70を図3に示す第1の事前選択位置状態72から図4に示す第2の事前選択位置状態74へ移動および変位させるために、プリセクタ70は、ハウジング10に対して、たとえば反時計回り方向に回転可能である。それに応じて、連結溝104は、管状のハウジング10または管状のプリセクタ70に対して円周方向または接線方向に延びる。

30

【0104】

図3および図4にさらに示すように、ハウジング10、特にその側壁48に、事前選択インジケーション43が設けられる。事前選択インジケーション43は、プリセクタ70の変位経路に沿って配置された多数の数字または記号を含む。プリセクタ70は、たとえば矢印の形態の対応する形状の事前選択インジケーション75を含む。提供される事前選択位置状態72、74の各々で、プリセクタ70の事前選択インジケーション75は、ハウジング10の事前選択インジケーション43のうちの一つと位置合わせされる。

40

【0105】

ここで、代替実装も考えられ、事前選択インジケーション43は、ポイントまたは矢印を含み、事前選択インジケーション75は、プリセクタ70の変位経路に沿って配置された多数の数字または記号を含む。事前選択インジケーション43と位置合わせされた事前選択インジケーション75は、事前選択位置状態72、74のうちのどちらが注射デバ

50

イスにとって実際に有効であるかを示す。この例では、3つまたは4つもの事前選択位置状態を設けることができる。第1の事前選択位置状態で、追跡止め機能51は、第1の溝101と位置合わせされる。第2の事前選択位置状態で、追跡止め機能51は、第2の溝102と位置合わせされる。

【0106】

場合により、ハウジング10および用量トラック50のうち的一方に連結された解放部材90が設けられる。解放部材90は、図5に示すゼロ用量位置状態52にあるとき、用量トラック50をハウジング10にロックするために、ハウジング10および用量トラック50のうちの他方に選択的に係合可能である。この例では、ばね44の形態の機械エネルギーリザーバがさらに設けられる。ばね44は、ハウジング10に連結された第1の端部45を含み、ばね44は、用量トラック50に連結された第2の端部46を含む。解放部材90が用量トラック50を自由にしたり解放するように作動された場合、用量トラック50は、弛緩ばね44の作用を受けて、ハウジング10に対して回転し始める。

10

【0107】

示されているように、ばね44は、円筒形に巻かれたねじりばね47を含む。ばね44は、用量トラック50の追跡スリーブ55の外面の少なくとも一部分を囲む。このようにして、解放されたとき、ばね44は、用量トラック50へのトルクを誘起するように構成される。

【0108】

所与の事前選択位置状態72、74で、プリセクタ70は、ハウジング10に回転不能に固定される。ここで、追跡止め機能51と溝101、102、103のうちの一つとの係合により、用量トラック50とハウジング10との間のねじ係合が提供される。プリセクタ70は、ハウジング10に並進運動不能または軸方向に固定されるため、用量トラック50は、近位向きの変位の受け、したがって図6に示す最大用量位置状態54に到達したとき、用量トラックの近位端53が、プリセクタ70の近位端および/またはハウジング10の近位端42から突出する。

20

【0109】

ハウジング10に対する用量トラック50の変位量または変位経路の長さは、実際に設定された用量のサイズを示し、そのサイズに直接相関する。溝101、102、103は各々、連結溝104から離れる方を向いている第2の端部を含む。溝101、102、103の第2の端部は、追跡止め機能51に対する端部止め具を提供する。ここでは径方向外方へ延びる突起56の形態の追跡止め機能51が、図6または図8に示すように、第2の溝102の第2の端部に到達した後、プリセクタ70および/またはハウジング10に対する用量増分方向への用量トラック50、150のさらなる変位が、事実上邪魔および阻止される。

30

【0110】

最大用量位置状態54に到達した後、注射デバイス1は、用量投薬処置に対して準備され、用意ができる。このため、使用者は、図1および図2に関連して上述したように、トリガ11を遠位方向に押し下げなければならない。投薬処置中、用量トラック50はゼロ用量位置状態52へ戻る。用量トラック50は、それぞれの溝101、102、または103によって提供される螺旋経路に応じて、この螺旋経路に沿ってハウジング10に対して用量減分方向5に回転する。図3および図5に示すゼロ用量位置状態52に到達したとき、解放部材90は、用量トラック50をハウジング10に再係合し、位置的に固定する。その後、必要とされる場合、プリセクタ70を別の事前選択位置状態へ移動させて、用量のサイズを変動させることができる。そうでない場合、プリセクタ70は、現在の事前選択位置状態に留まる。解放部材90の解放を繰り返すことで、ゼロ用量位置状態52から最大用量位置状態54への用量トラック50の別の自動変位が生じる。それに応じて、別の投薬処置を行うことができる。

40

【0111】

ばね44の実装およびゼロ用量位置状態52から最大用量位置状態54へのプリセク

50

タ 7 0 の自動変位は、単に任意選択である。別法として、注射デバイス 1 にそのような駆動ばね 4 4 が無いとき、ゼロ用量位置状態 5 2 から最大用量位置状態 5 4 への用量トラック 5 0 の変位は、用量ダイヤル 1 2 を用量増分方向 4 に、たとえばハウジング 1 0 に対して時計回りに手動で回転させることによって管理および実施される。

【 0 1 1 2 】

図 3 ~ 図 6 の例で、用量トラック 5 0 はまた、1 つだけでなく 2 つまたはそれ以上の径方向外方へ延びる突起 5 6 を含むことができ、突起 5 6 は、円周方向にたとえば 1 8 0 ° ずれて配置される。それに応じて、プリセクタ 7 0 は、それぞれの量の溝、たとえば単独で 6 つの溝を含むことができる。ここで、用量トラック 5 0 の対極に位置する 2 つの突起 5 6 は常に、プリセクタ 7 0 の反対側に位置する 2 つの溝に同時に係合することができる。

10

【 0 1 1 3 】

図 3 ~ 図 6 の例で、用量トラック 5 0 は、追跡止め機能 5 1 がプリセクタ 7 0 のプリセクタ止め機能 7 1 に沿って摺動することを介してのみ、ハウジング 1 0 にねじ係合することができる。概して、図 1 および図 2 に関連して説明したインサート 6 2 は、プリセクタ 7 0 に置き換えられることが考えられる。このようにして、制限された数のみの異なる用量サイズの事前選択を実施するために、文献 W O 2 0 0 4 / 0 7 8 2 3 9 A 1、W O 2 0 0 4 / 0 7 8 2 4 0 A 1、または W O 2 0 0 4 / 0 7 8 2 4 1 A 1 のいずれかに記載されている注射デバイス 1 で、若干の修正を実施するだけでよい。

【 0 1 1 4 】

図 6 a および図 6 b で、図 3 ~ 図 6 に示すデバイスの修正が示されている。ここで、注射デバイスは、補足クラッチ 6 6 を具備しており、補足クラッチ 6 6 は、突起 5 6、したがって用量トラック 5 0 の追跡止め機能 5 1 に係合するための凹部 6 7 を有する。補足クラッチ 6 6 は、クラッチスリーブを含むことができる。補足クラッチ 6 6 は、管状の側壁 6 8 を有する管状の本体を含むことができる。クラッチ 6 6 は、ハウジング 1 0 に取り付けられる。クラッチ 6 6 は、ハウジング 1 0 の外面上に位置することができる。クラッチ 6 6 は、ハウジング 1 0 に対して長手方向に変位可能とすることができる。クラッチ 6 6 は、ハウジング 1 0 に回転不能に固定される。クラッチ 6 6 は、ハウジング 1 0 にスプライン係合することができる。したがって、クラッチ 6 6 がハウジング 1 0 に対して回転することが妨害される。クラッチ 6 6 は、ハウジング 1 0 に長手方向に摺動および回転抑制係合することができる。

20

30

【 0 1 1 5 】

図 6 a に示す用量トラック 5 0 のゼロ用量位置状態 5 2 で、用量トラック 5 0 の追跡止め機能 5 1、したがって突起 5 6 は、クラッチ 6 6 の凹部 6 7 内に位置する。凹部 6 7 は、突起 5 6 のそれぞれのサイズまたは幅に実質上整合する接線方向または円周方向の幅を含む。凹部 6 7 の幅またはサイズは、凹部 6 7 への突起 5 6 の平滑な挿入を有効にするために、突起のサイズよりわずかに大きくすることができる。凹部 6 7 は、近位方向 3 へ開いている。

【 0 1 1 6 】

クラッチ 6 6 は、ばね 6 5 の作用に逆らって、遠位方向 2 に軸方向に変位可能である。ばね 6 5 の一方の端部は、クラッチ 6 6 に係合され、ばね 6 5 の反対側の端部は、ハウジング 1 0 に係合される。ばね 6 5 は、圧縮ばねを含むことができる。ばね 6 5 は、クラッチ 6 6 を近位方向 3 へ付勢または駆動するように構成することができる。突起 5 6 が凹部 6 7 内に位置する限り、突起 5 6 および凹部 6 7 の相互係合により、用量トラック 5 0 がばね 4 4 の作用を受けて回転することが妨害される。

40

【 0 1 1 7 】

用量トラック 5 0 がゼロ用量位置状態 5 2 にあるとき、凹部 6 7 の位置は、突起 5 6 の位置に整合および重複する。クラッチ 6 6 を遠位方向に押し下げることによって、凹部 6 7 はそれに応じて遠位方向に動かされる。その結果、突起 5 6 は、凹部 6 7 内で保持されなくなり、用量トラック 5 0 は、ばね 4 4 の作用を受けて自由に回転することができる。

50

【0118】

プリセクタ70は、クラッチ66に軸方向に係合される。プリセクタ70は、クラッチ66に軸方向または長手方向に固定される。長手方向または軸方向へのクラッチ66の動きは、プリセクタ70のそれぞれの動きに等しく変換される。プリセクタ70は、クラッチ66に対して回転可能である。その回転状態のいずれでも、プリセクタ70は、クラッチ、したがってハウジング10に回転不能に固定可能である。プリセクタ70は、ハウジング10またはクラッチ66に一種のスナップ嵌め係合またはラチェット係合で係合することができる。これにより、追跡止め機能がゼロ用量位置状態にあるとき、溝101、102、103のうちの一つを追跡止め機能51と軸方向または長手方向に位置合わせするために、回転軸である注射デバイスの長手方向軸に対するプリセクタ70の専用の回転が可能になって支持される。ハウジング10および/またはクラッチ66に対するプリセクタ70の回転に付随して、可聴クリック音または触覚フィードバックを生じることができる。

10

【0119】

ゼロ用量位置状態52にあるとき、プリセクタ70は、特定のサイズの用量を事前選択するために、ハウジング10ならびにクラッチ66に対して回転可能である。たとえば、図6aに示すように、第2の溝102、特にその溝102の遠位端は、凹部67、したがって突起56または突起56内に位置する追跡止め機能51と長手方向に位置合わせされる。

20

【0120】

プリセクタ70は、クラッチ66に軸方向に連結されているため、クラッチ66の遠位向きの変位は、プリセクタ70のそれぞれの遠位向きの変位に等しく変換され；逆も同様である。その結果、追跡止め機能51、したがって突起56は、凹部67から滑り出て、プリセクタ70の追跡止め機能72、すなわち溝102に入る。ハウジング10に対するプリセクタ70のこの軸方向変位を介して、突起56は溝102に入る。次いで突起56は、溝102によって提供される螺旋経路に沿って摺動することが可能になる。このようにして、用量トラック50全体が、図3～図6に関連して上述したように、ばね44の作用を受けて自由に回転することができるため、ハウジング10に対する近位向きの螺着運動を受ける。

30

【0121】

用量トラック50が遠位方向2に動かされ、用量トラック50がゼロ用量位置状態52へ戻る用量送達処置の終了時に、追跡止め機能51、したがって突起56は、凹部67に再び入る。用量投薬または注射処置が終了すると、追跡止め機能51または突起56と凹部67との相互係合により、用量トラック50が回転することが妨害される。

【0122】

図6aおよび図6bの例で、解放部材90は、クラッチ66に置き換えることができる。ここで、クラッチ66は、インターロック184ならびに解放部材90の両方を提供することができる。図6aに示す近位位置で、クラッチ66は、ハウジング10に対する用量トラック50の回転を防止するように構成されたインターロック184を提供する。図6bに示す遠位位置で、クラッチ66は、解放部材90がインターロック184を係合解除することを提供し、したがってハウジング10に対する用量トラック50の回転を可能にして支持する。

40

【0123】

図6aおよび図6bに示すクラッチ66は、図2に示すクラッチ60と一体的に形成することができる。クラッチ66は、クラッチ60の一部とすることができる。さらなる例では、クラッチ66およびクラッチ60は、別個の部材とすることができる。

【0124】

図7および図8で、注射デバイス1の別の例が示されている。図3～図6の例と比較して同一の構成要素は、同一の参照番号によって示されている。図3～図6の例と比較して類似の構成要素は、それぞれの参照番号を100だけ増大させた番号によって示されてい

50

る。

【0125】

図5および図6の例と比較すると、図7および図8の例は、ハウジング10に固定されたインサート62を含む。インサート62は、典型的に、ハウジング10の側壁48に固定される。インサート62は、ねじ付インサートである。インサート62は、径方向内方へ延びる突起63を含む。突起63は、螺旋形の形状を含むことができる。突起63は、用量トラック150の外面上の外側ねじ山または螺旋溝81にねじ係合することができる。またここで、プリセクタ170は、スリーブ状の形状である。プリセクタ170は、ハウジング10の近位端または近位端付近で回転可能に支持される。プリセクタ170は、プリセクタ止め機能171を含む。用量トラック150は、対応する形状の追跡止め機能151を含む。図5および図6の例と比較すると、追跡止め機能151が、第1の溝101と、第2の溝102と、第3の溝103と、連結溝104とを含む。プリセクタ止め機能171は、径方向突起176を含む。

10

【0126】

径方向突起176は、スリーブ状のプリセクタ170から径方向内方へ突出することができる。径方向突起176は、溝101、102、103、104のうちの1つに摺動係合する。用量トラック150がインサート62とのねじ係合による回転を受けると、径方向突起176は、溝101、102、103のうちの1つの長さに沿って摺動する。またここで、用量トラック150は、たとえば対応する数の溝に同時に係合する2つまたはそれ以上の径方向突起176の形態の2つまたはそれ以上のプリセクタ止め機能171を含むことができる。

20

【0127】

図7に示すゼロ用量位置状態52で、プリセクタ止め機能171は、連結溝104に摺動可能に係合される。ハウジング10に対するプリセクタ170の回転により、溝101、102、103のうちの1つに対するプリセクタ止め機能171の位置合わせが提供される。解放部材90の作動による用量トラック50の解放後、用量トラック50は、ハウジング10に対して、したがってそれぞれの事前選択位置状態でハウジング10に回転不能に固定されたプリセクタ170に対して、インサート62とのねじ係合に応じて回転し始める。

【0128】

図8に示すように、プリセクタ止め機能171、特にスリーブ状のプリセクタ170の内向き側壁上に設けられた径方向内方へ延びる突起176は、溝102に沿って摺動し、その後、プリセクタ止め機能71に対する止めが設けられた溝の第2の端部に到達する。この最大用量位置状態54で、突起176と溝102の第2の端部との相互係合を介して、用量トラック50のさらなる近位向きの変位は阻止される。図7および図8によるデバイスの動作モードは、図3～図6によるデバイスに関連して説明した動作モードと同一でない場合でも同等である。

30

【0129】

図9および図10のさらなる例は、図7および図8に関連して説明した例にある程度類似している。またここで、用量トラック250は、追跡止め機能251を含む。用量トラック250は、インサート62にねじ係合する追跡スリーブ255を含む。またここで、プリセクタ270は、スリーブ状の形状である。プリセクタ270はまた、ハウジング10、特にその側壁48に長手方向または軸方向に固定される。プリセクタ270は、少なくとも2つの事前選択位置状態72、74間で、ハウジング10上に、またはハウジングに対して、変位可能に支持される。

40

【0130】

プリセクタ270は、プリセクタ止め機能271を含み、第1のプリセクタ止め機能271は、プリセクタ170の側壁から径方向内方へ突出する径方向突起176として実施される。用量トラック250の対応する形状の追跡止め機能251は、追跡スリーブ255の外表面部分上に設けられる。追跡止め機能251は、径方向外方へ延びる突起

50

256を含む。用量の設定およびゼロ用量位置状態52から最大用量位置状態54への用量トラック250の移動のために、用量トラック250は、ハウジング10とのねじ係合に応じて回転する。

【0131】

プリセクタ270の事前選択位置状態、したがってその回転軸に対するプリセクタ270の向きは、少なくとも追跡止め機能251がプリセクタ止め機能271に当接したとき、位置状態、したがってハウジング10に対する用量トラック250の長手方向の位置および/または向きを画成する。図9および図10に示すように、プリセクタ270は、多数のプリセクタ止め機能271、272、および273を含むことができる。さまざまなプリセクタ止め機能271、272、273はすべて、径方向内方へ延びる突起276を含む。さまざまなプリセクタ止め機能271、272、273は、プリセクタ270の内向き側壁部分の所定の位置に位置する。

10

【0132】

プリセクタ止め機能271、272、273は、プリセクタ270の長さまたは内周に沿って、所定の異なる軸方向および/または長手方向の位置に位置する。プリセクタ止め機能271、272、273は、各々プリセクタ270の側壁から径方向内方へ突出するフランジを含むことができる。フランジの接線方向または円周方向の延長は、対応する形状の追跡止め機能251の接線方向または円周方向の範囲より大きくことができる。プリセクタ止め機能271、272、273の接線方向または円周方向の延長は、プリセクタ270の内周に対して180°、90°、または45°より短い。

20

【0133】

このようにして、プリセクタ270の回転状態に応じて、追跡止め機能251は、最大用量位置状態54へのその途中で、プリセクタ止め機能273および272のうちの少なくとも1つを通過することができる。最大用量位置状態54に到達したとき、追跡止め機能251は、相応の形状のプリセクタ止め機能271に軸方向および/または接線方向に係合する。

【0134】

図11~図14に示すさらなる例では、プリセクタ370は、ハウジング10の近位端42から所定の距離をあけて位置決めおよび配置される。図13に示すように、プリセクタ370は、ハウジング10の近位端42から遠位にずれて位置する。それを除いて、プリセクタ370と用量トラック350との間の機械的な相互作用は、図9および図10に関連して説明したものと実質上同一である。またここで、用量トラック350は、インサート62および/またはハウジング10にねじ係合する追跡スリーブ355を含む。用量トラック350の近位端53または近位端53付近に、図1または図2に関連して上述した用量ダイヤル12ならびにトリガ11が位置する。図13および図14による断面図は、図11および図12の斜視図に厳密には整合しない。図13および図14で、プリセクタ370は、図11および図12の図から遠位にずれて位置する。しかし、図11および図12のデバイスの作動原理は、図13および図14の断面図から概略的に明らかである。

30

【0135】

図11~図14の注射デバイスの例には、用量トラック350をゼロ用量位置状態52から最大用量位置状態54へ自動的に変位させるように構成されたばね44がない。用量トラック350をゼロ用量位置状態52から最大用量位置状態54へ変位させるために、使用者は、上述したように用量ダイヤル12を把持し、用量ダイヤル12を用量増分方向に沿って回転させなければならない。図11~図14によるデバイスはまた、上述したばね44を具備することもできる。

40

【0136】

またここで、図9および図10に関連して説明したように、用量トラック350は、追跡スリーブ355の外面部分から径方向外方へ突出する突起356として実施される追跡止め機能351を含む。プリセクタ370は、スリーブ状の形状を含む。プリセクタ

50

370は、ハウジング10の側壁48の外面上に位置する。

【0137】

別法として、プリセクタ370は、ハウジング10内に位置することもできる。プリセクタ370は、側壁48の内向き面と用量トラック350の外向き面との間に形成された中間空間内で回転可能に変位可能とすることができる。プリセクタ370は、少なくとも1つのプリセクタ止め機能371を含む。示されている例では、プリセクタ370は、多数のプリセクタ止め機能371、372、373を含む。プリセクタ止め機能371、372、373は各々、ピンまたはフランジの形態の径方向内方へ延びる突起376を含む。突起376は、ハウジング10の側壁48内の相応の形状の貫通口を通して延びることができる。示されていない別の例では、突起376は、完全にハウジング10内に位置する。プリセクタ370は、側壁48内に設けられた凹部または貫通口を介して、ハウジング10の外側からアクセス可能とすることができる。

10

【0138】

すでに上述したように、プリセクタ370は、利用可能な事前選択位置状態のいずれかで、ハウジング10または側壁48に固定可能である。突起376は、たとえば図9および図10に関連して説明したように、円周方向または接線方向に所定の延長を有する径方向内方へ延びるピンまたはフランジを含み、このピンまたはフランジは、用量トラック350の最大用量位置状態54に到達したとき、追跡止め機能351の相応の形状の突起356に軸方向および/または接線方向に係合する。

【0139】

20

図15～図18によるさらなる例で、プリセクタ470は、用量トラック450に恒久的に並進運動不能に固定される。プリセクタ470は、用量トラック450に対して回転可能である。図7～図14に関連してすでに上述したように、用量トラック450は、たとえばねじ付インサート62を介して、ハウジング10にねじ係合される。またここで、ゼロ用量位置状態52から最大用量位置状態54への用量トラック450の自動変位を提供するために、ねじりばね47の形態のばね44が設けられる。

【0140】

ゼロ用量位置状態で、用量トラック450は、解放部材90によって、ハウジング10に位置的にロックされる。示されている例では、プリセクタ470はスリーブを含み、スリーブは、ハウジング10の側壁48の外向き面に面する内向き面を有する。したがって、プリセクタ470は、ハウジング10の近位端42を受け入れるために、カップ状のレセプタクルを含む。他の構成も考えられ、少なくともプリセクタ470の遠位端が、スリーブ状のハウジング10内へ挿入可能である。

30

【0141】

図17および図18に示す例で、プリセクタ470上に設けられたプリセクタ止め機能471は、追跡止め機能451に係合するために、径方向内方へ延びる突起476を含む。上述した例とは対照的に、追跡止め機能451は、ハウジング10の側壁48上に設けられる。追跡止め機能151は第1の溝101、第2の溝102、および第3の溝103を含む。3つの溝101、102、103はすべて合流し、第1の端部を有する連結溝104になる。溝101、102、103は、異なる長さを含む。溝101、102、103は、互いに平行に延びる。溝101、102、103の第2の端部は、互いに対して長手方向にずれて位置する。

40

【0142】

このようにして、溝101、102、103の長さは、用量トラック450の最大用量位置状態54を画成する。追跡止め機能451は、ハウジング10の側壁450の外向き面部分の上または中に設けられる。プリセクタ470の側壁の内向きセクションから径方向内方へ突出するプリセクタ止め機能471は、溝101、102、103、104のうちの少なくとも1つに恒久的な係合する。図17に示すゼロ用量位置状態52で、プリセクタ止め機能471、したがって径方向突起476は、連結溝104内に位置する。プリセクタ470をハウジング10に対して回転させることによって、プリセクタ

50

止め機能 471 は、溝 101、102、103 のうちの 1 つと位置合わせされることができる。その後、解放部材 90 の作動によって用量トラック 450 を解放したとき、ばね 44 は、用量トラック 450 の回転を誘起し、用量トラック 450 は、ハウジング 10 とのねじ係合に応じて、ハウジング 10 に対する螺旋運動を受ける。

【0143】

溝 101、102、103 は、ハウジング 10 の長さに平行に延びる。溝 101、102、103 は、たとえば連結溝 104 の長さに直交して延びる。プリセクタ 470 は、用量トラック 450 に対して自由に回転可能であるが、用量トラック 450 に軸方向および長手方向にロックおよび拘束されたままであるため、用量トラックがハウジング 10 に対する長手方向運動を受けるとすぐに、プリセクタ止め機能 471 は、図 18 の例の選択された溝 103 に沿って摺動し始める。

10

【0144】

溝 103 に対するプリセクタ止め機能 471 の係合はまた、用量トラック 450 の用量設定運動中のハウジング 10 に対するプリセクタ 470 の回転を防止する。最大用量位置状態 54 に到達したとき、プリセクタ止め機能 471 は、溝 103 の第 2 の端部に当接し、それによってプリセクタ 470 のさらなる近位向きの変位が邪魔される。プリセクタ 470 と用量トラック 450 との間の恒久的な長手方向のインターロックまたは係合のため、用量トラック 450 のさらなる回転は邪魔および防止される。

【0145】

用量トラック 450 はハウジング 10 にねじ係合されるため、そのさらなる回転は、ハウジング 10 に対する長手方向のさらなる変位を必要とするはずである。これは、用量トラック 450 が最大用量位置状態 54 にあるとき、事実上阻止および邪魔される。図 18 に示す最大用量位置状態 54 で、上述したように、トリガ 11 を押し下げて用量投薬処置を誘起することができる。

20

【0146】

概して、プリセクタは、事前選択位置状態で、ハウジングまたは用量トラックに対して個別の位置に固定することができる。支持された事前選択状態は、用量トラックの連続した完全な 1 周に対応することができる。別法または追加として、用量トラックは、プリセクタ止め機能に係合するための 2 つまたはさらに 3 つの追跡止め機能を含むことも考えられる。別法として、プリセクタもまた、追跡止め機能に係合するために、2 つまたはそれ以上のプリセクタ止め機能を含むことができる。このようにして、最大用量位置状態は、ハウジングに対する用量トラックの 1 周の 2 分の 1 または 3 分の 1 ごとに割り当てることができる。さらに、2 つまたはそれ以上の追跡止め機能が、対応する形状の 2 つまたはそれ以上のプリセクタ止め機能に同時に係合することが考えられる。このようにして、用量トラックとプリセクタとの間の当接の機械的な相互作用および丈夫さを強化および増大させることができる。

30

【0147】

図 19 ~ 図 29 による注射デバイスのさらなる例で、図 1 および図 2 に示す注射デバイス 1 は、基礎として働く。図 19 に示す注射デバイスは、上述した注射デバイス 1 の強化された機能を提供するために、以下に説明するいくつかの追加の機能を含む。

40

【0148】

示されているように、注射デバイス 1 のハウジング 10 の全体を封入または収容する外側ハウジング 100 が設けられる。ハウジング 10 の外側に、用量トラック 550 が設けられる。図 22 に示す用量トラック 550 は、2 つの構成要素、すなわち遠位部材 552 および近位部材 553 を含む。遠位部材 552 および近位部材 553 は、単体化または一体化された形状の用量トラック 550 として設けることができる。注射デバイス 1 のアセンブリの理由のためにのみ、用量トラック 550 は、2 つの別個の構成要素に分離される。

【0149】

遠位部材 552 および近位部材 553 は、互いに恒久的かつ強固に連結される。遠位部

50

材 5 5 2 および近位部材 5 5 3 は、長手方向 (z) ならびにハウジング 1 0 に対する回転に対してロックされる。遠位部材 5 5 2 および近位部材 5 5 3 のうちの一方の長手方向変位または回転変位は、遠位部材 5 5 2 および近位部材 5 5 3 のうちの他方に等しく伝達される。

【 0 1 5 0 】

この例では、遠位部材 5 5 2 は、長手方向に延びる少なくとも 1 つまたはそれ以上の細長いリブ 5 5 7 を含む。リブ 5 5 7 は、外側ハウジング 1 0 0 に対する掛止および長手方向摺動係合を提供する。外側ハウジング 1 0 0 は、対応する形状の長手方向溝 1 0 7 を含むことができ、長手方向溝 1 0 7 内で、1 つまたはそれ以上のリブ 5 5 7 が摺動可能に案内される。用量トラック 5 5 0 は、外側ハウジング 1 0 0 に回転不能にロックされるが、長手方向または軸方向 (z) に外側ハウジング 1 0 0 に対して並進運動可能に変位可能である。用量トラック 5 5 0 はまた、追跡スリーブ 5 5 5 および追跡止め機能 5 5 1 を含む。

10

【 0 1 5 1 】

図 2 2 にさらに示すように、プリセクタ止め機能 5 7 1 を有するプリセクタ 5 7 0 が設けられる。プリセクタ 5 7 0 は、用量トラック 5 5 0 の外向き面上に回転可能に支持されたスリーブを含む。典型的に、用量追跡スリーブの遠位部材 5 5 2 および近位部材 5 5 3 は、管状の形状である。図 2 2、図 2 8、および図 2 9 に示すように、遠位部材 5 5 2 の近位部分が、近位部材 5 5 3 の遠位部分にあるレセプタクル内に受け入れられる。重複領域内で、近位部材 5 5 3 の遠位部材 5 5 2 は相互に係合され、恒久的にインターロックされる。

20

【 0 1 5 2 】

プリセクタ 5 7 0 は、プリセクタ止め機能 5 7 1 を有する環状リングまたはスリーブを含む。図 2 2 に示すように、プリセクタ止め機能 5 7 1 は、プリセクタ 5 7 0 の近位側に多数の軸方向凹部を含む。凹部は、異なる軸方向の長さまたは異なる長さのスロットを形成することができる。プリセクタ止め機能 5 7 1 は、第 1 の凹部 5 0 1 および第 2 の凹部 5 0 2 を含む。凹部 5 0 1、5 0 2 は、図 2 2 に示すように、長手方向に異なる長さを含む。どちらの凹部 5 0 1、5 0 2 も、遠位端、したがって追跡止め機能 5 5 1 へ開いている。凹部 5 0 1、5 0 2 は、互いに接線方向または円周方向に隣接および近接して位置する。

30

【 0 1 5 3 】

プリセクタ 5 7 0 の回転位置に応じて、第 1 の凹部 5 0 1 または第 2 の凹部 5 0 2 は、追跡止め機能 5 5 1 と長手方向に位置合わせされる。用量トラック 5 5 0、したがってその追跡止め機能 5 5 1 は、ハウジングに対して長手方向または軸方向にのみ摺動することができ、プリセクタ 5 7 0 は、外側ハウジング 1 0 0 に軸方向または長手方向に固定されているため、追跡止め機能 5 5 1 と凹部 5 0 1、5 0 2 の近位端との間の距離は、用量の設定のための用量トラック 5 5 0 に対する最大変位経路を画成する。回転状態、したがってプリセクタ 5 7 0 の事前選択位置状態に応じて、用量トラック 5 5 0 に対する最大変位経路を要求に応じて修正することができる。

【 0 1 5 4 】

凹部またはスロットは、追跡スリーブ 5 5 5 の外面から突出する追跡止め機能 5 5 1 を受け入れて係合するように構成される。この例では、追跡止め機能 5 5 1 は、径方向外方へ延びる突起 5 5 6 を含み、突起 5 5 6 は、遠位部材 5 5 2 に一体的に形成されており、近位部材 5 5 3 の側壁にある対応する形状の凹部を通して径方向外方へ突出する。突起 5 5 6 は同様に、近位部材 5 5 3 に一体的に形成することもできる。

40

【 0 1 5 5 】

突起 5 5 6 の径方向の延長は、プリセクタ止め機能 5 7 1 の径方向の延長または径方向の位置に整合する。プリセクタ 5 7 0 は、上述したように、少なくとも 2 つの事前選択位置状態間で回転可能である。事前選択位置状態のいずれでも、プリセクタ 5 7 0 は、外側ハウジング 1 0 0 に回転不能にロックされる。プリセクタ 5 7 0 はまた、外側ハ

50

ウジング 110 に恒久的に長手方向にロックされる。たとえば、プリセクタ 570 の近位端 572 またはエッジは、外側ハウジング 100 または注射デバイスの別の構成要素に軸方向に当接することができ、たとえばハウジング 100 に軸方向に固定された解放部材 590 に軸方向に当接することができる。このようにして、プリセクタ 570 は、長手方向または軸方向に対して外側ハウジング 100 にロックされる。

【0156】

プリセクタ 570 には、プリセクタ 570 の凹部または貫通口を通して延びるロック機能 575 をさらに設けることができる。ロック機能 575 は、プリセクタを外側ハウジング 100 から一時的に解放するために径方向に押し下げ可能であるばね付勢アクチュエータを含むことができる。ロック機能 575 は、ねじまたは同様の締結要素を含むことができ、ねじまたは同様の締結要素は、ロック機能 575、したがってプリセクタ 570 を外側ハウジング 100 から一時的に解放して外側ハウジング 100 に対するプリセクタ 570 の摺動運動または回転を有効にするために、対応する形状のツールを必要とする。プリセクタ 570 の選択された事前選択位置状態に応じて、用量トラッカ 550 に対する最大用量位置状態 d_m を画成することができる。

10

【0157】

プリセクタ 570 が第 1 の事前選択位置状態 74 にあり、第 1 の凹部 501 が追跡止め機能 551 と長手方向に位置合わせされる場合、用量トラッカ 550 が外側ハウジング 100 に対して長手方向に変位可能である最大距離は、プリセクタが第 2 の事前選択位置状態にあり、第 2 の凹部 502 が追跡止め機能 551 と長手方向に位置合わせされる構成と比較するとより短い。

20

【0158】

図 22 にさらに示すように、プリセクタ 570 の外面部分上に、多数の事前選択インジケーション 576 が設けられる。外側ハウジング 100 内に設けられる事前選択窓 130 には、1 つの事前選択インジケーション 576 が常に位置合わせされる。図 19 および図 28 に示すように、数字 20 が事前選択窓 113 内に現れ、薬剤の 20 単位の事前選択が事前選択されていることを使用者に示している。たとえば第 2 の凹部 502 が追跡止め機能 551 と位置合わせされるように、プリセクタをダイヤル設定または変位させることで、より大きい数字、たとえば数字 30 を事前選択窓 113 内に見せることができる。

30

【0159】

解放部材 590 と用量トラッカ 550 との間の相互作用について、図 23 ~ 図 27 に関連して説明する。解放部材 590 は環状リング 591 を含み、環状リング 591 は、図 23 に示すように、その内向き部分に多数のキャッチ 592 を含む。解放部材 590 は、環状リング 591 の近位端付近に環状溝 593 を含む。溝 593 は、図 29 に示すように、外側ハウジング 100 にある径方向内方へ延びる締結具 114 にポジティブ係合される。このようにして、解放部材 590 は、外側ハウジング 100 に対して自由に回転可能であるが、外側ハウジング 100 に長手方向に恒久的にロックされる。

【0160】

図 24 ~ 図 27 の順で、キャッチ 592 および環状リング 591 の近位部分のみについて示す。環状リング 591 の外側セクションは、例示の目的で、さまざまなキャッチ 592 と、用量トラッカ 550 の外面部分上に設けられた径方向外方へ延びる突起 562 との相互係合を見せるために、切欠または消去されている。示されているように、突起 562 は、ピン状の構造である。突起 562 は、近位部材 553 の近位端付近で径方向外方へ延びる。キャッチ 592 および突起 562 は、それぞれ用量トラッカ 550 の外周および環状リング 591 の内周に沿って、規則的に等距離をあけて配置される。

40

【0161】

キャッチ 592 は、長手方向に対して所定の角度で延びる。各キャッチ 592 は、かなり直線状の面取りセクション 594 を含み、面取りセクション 594 は、遠位方向に延びて曲線状セクション 595 につながる。曲線状セクション 595 は、面取りセクション 594 からアンダーカットセクション 596 へ延びる。曲線状セクション 595 は、アンダ

50

ーカットセクション596にさらに重複することができる。アンダーカットセクション596の自由端は、面取りセクション594から所定の接線方向または円周方向の距離をあけて位置する。図25および図26の比較によって示すように、突起562は、解放部材590に対して遠位方向に変位すると、面取りセクション594に接触して、面取りセクション594に沿って摺動し、その後、曲線状セクション595に到達する。

【0162】

曲線状セクション595は、少なくとも円の2分の1または円の3分の1の形状であり、そのような形状を描く。曲線状セクション595は、約270°の円の円周を描く。曲線状セクション595の底部は、キャッチ592の遠位端を形成する。曲線状セクション595のため、そのボタンは、アンダーカットセクション596と長手方向に重複する構成である。突起562が遠位方向に変位し、ゼロ用量位置状態52へ戻ると、解放部材590は、それぞれ面取りセクション594および曲線状セクション595の延長および傾斜に応じて回転を受ける。突起562は、曲線状セクション595の底部に到達すると、アンダーカットセクション596と曲線状セクション595との間の自由空間に接線方向に入る。

10

【0163】

図26に示す構成で、トリガ511を解放することで、用量トラッカ550の近位向きのわずかな変位がばねによって駆動されることを有効にすることができる。しかし次いで、突起562は、アンダーカットセクション596に当接し、それによって解放部材590、したがって外側ハウジング100に対する近位方向3への用量トラッカ550のさらなる変位を邪魔する。

20

【0164】

用量トラッカ550の解放のために、解放部材590を時計回り方向に回転させなければならない。このようにして、アンダーカットセクション596が、用量トラッカ550のわずかであるが別個の初期遠位変位を誘起した後、突起562が、キャッチ592のアンダーカットセクション596と面取りセクション594との間の自由空間に入る。複数のキャッチ592および突起562の規則的な配置のため、突起562およびキャッチ592は、相互に同時に係合および係合解除される。突起562がキャッチ592から係合解除された後、用量トラッカ550は、外側ハウジング100に対して近位方向に自由に摺動することができる。

30

【0165】

環状リング591、したがって解放部材590はまた、ばね付勢することができる。たとえばここではそれ以上示されていないさらなるねじりばねによって付勢することができる。このようにして、解放部材590は、図27に示すインターロック構成で維持することができる。解放部材590の解放運動は、そのような戻しばねの作用に逆らって行わなければならない。

【0166】

また、図28または図29に関連して図21に示すように、ねじりばね47として実施されるばね44が設けられる。ばね44の第1の端部45は、用量トラッカ550、特にその遠位部材552に恒久的に連結される。用量トラッカ550は、外側ハウジング100に回転不能に固定されているため、ばね44の第1の端部45は、外側ハウジング100、したがってハウジング10に事実上連結される。言い換えれば、ばね44の第1の端部45は、ハウジング10に間接的に連結または結合される。

40

【0167】

ばね44の反対側の第2の端部46は、用量ダイヤル12またはたとえば図21に示す別個のスリーブ状の締結具116に連結される。締結具116は、環状の形状であり、リング構造を含む。締結具116は、注射デバイスの近位端に設けられた用量ダイヤル12に恒久的にロックされまたは取り付けられる。締結具116は、用量ダイヤル12に接着剤によって取り付けることができる。ばね44の第2の端部46は、締結具116に耐トルクで連結される。たとえば解放部材590を作動させることによって、用量設定機構を

50

自由にすることで、数字スリーブ 80 の回転が可能になり、用量ダイヤル 12 の回転が止まる。さらに示されているように、締結具 116 は、締結具 116 の外面上に縁 170 および凹状部分 180 を含む。縁 117 は、径方向のステップ 119 または肩を介して延び、凹状部分 180 につながる。

【0168】

図 28 に示すように、用量トラッカ 550、特に近位部材 553 は、径方向内方へ延びる突起または縁 558 を含み、縁 558 は、ステップ 119 に軸方向に当接する。その限りにおいて、縁 170 は、縁 558 に軸方向に当接する。ばね 44 が、締結具 116、したがって用量ダイヤル 12 の用量増分回転を誘起すると、数字スリーブ 80 は、内側ハウジング 10 に対して回転し始める。インサート 62 と数字スリーブ 80 との間のねじ係合のため、数字スリーブ 80、したがって用量ダイヤル 12 ならびに締結具 116 は、外側ハウジング 100 に対して近位向きの変位を受ける。締結具 116 のこの近位変位は、縁 117 と縁 558 との間の相互の軸方向の当接および係合のため、用量トラッカ 550 に等しく伝達される。

10

【0169】

したがって、数字スリーブ 80 のばね駆動回転は、用量トラッカ 550 の長手方向の摺動および近位変位に変換され、その後、その追跡止め機能 551 が、プリセクタ止め機能 571 に係合する。図 28 および図 29 に示すように、注射デバイス 1 のトリガ 11 を覆う別個のトリガ 511 が設けられる。トリガ 511 は、トリガ 11 を覆うように設けられて構成される。トリガ 511 は、トリガ 11 の断面と比較するとより大きい断面を含む。トリガ 511 は、トリガ 11 に接着剤によって取り付けることができる。トリガ 511 は、外側ハウジング 100 の近位端を覆うように構成される。

20

【0170】

図 30 および図 31 に、インターロック 184 および解放部材 190 のより詳細な例示的な実装が示されている。ここで、インターロック 184 は、用量トラッカ 150 上に設けられた第 1 のロック機能を含み、解放部材 190 上に設けられた第 2 のロック機能をさらに含む。ここで、第 1 のロック機能は、用量トラッカ 150 から径方向外方へ突出するキャッチ 157 として実施される。キャッチ 157 は、用量トラッカ 150 と一体的に形成することができる。解放部材 190 は、対応する形状のキャッチ 197 を含み、キャッチ 197 は、解放部材 190 から径方向内方へ突出する。キャッチ 197 はまた、解放部材 190 に一体的に形成することができる。

30

【0171】

解放部材 190 は、旋回可能なレバー 191 として構成される。レバー 191 は、ピボット軸 192 上に旋回可能に支持される。ピボット軸は、ハウジング 10 の全体的な幾何形状に対して接線方向または円周方向に延びる。レバー 191 は、図 30 に示す初期構成 i で、ハウジング 10 の側壁 13 の外面と同一平面とすることができる。

【0172】

レバー 191 は、キャッチ 197 と、反対側の端部にある押し下げ可能端部分とを含む。押し下げ可能端部分およびキャッチ 197 は、レバー 191 の反対側の端部に設けられる。押し下げ可能端を径方向内方へ押し下げることによって、反対側の端部、したがってキャッチ 197 は、径方向外方へ引き上げまたは持ち上げられ、したがって図 31 に示すように、用量トラッカ 150 のキャッチ 157 から係合解除される。解放部材 190 には、ここでは示されていないが、戻しばねをさらに設けることができる。戻しばねは、解放部材 190 を図 48 に示す初期構成へ戻すように、ピボット軸 192 に配置することができる。初期構成で、解放部材 190 のキャッチ 197 は、用量トラッカ 150 の対応する形状のキャッチ 157 に軸方向に当接および係合する。

40

【0173】

キャッチ 157 は、近位方向を向いている軸方向当接面を含む。キャッチ 197 は、遠位方向を向いている対応する形状の軸方向当接面を含む。図 30 に示す初期構成で、2 つの当接面は軸方向に当接し、したがって用量トラッカ 150 の近位向きの変位を抑制する

50

。

【0174】

一実施形態では、解放部材190は、径方向外方へ隆起した部分193を含むことができ、隆起部分193は、デバイスの使用者によって押し下げられるように構成される。径方向に上昇または隆起した部分193は、ハウジング10の側壁13の外面からわずかに突出する。その限りにおいて、このそれぞれの隆起部分193が、径方向内方へ押し下げられるように構成されることで、使用者への触覚フィードバックを提供する。使用者が隆起部分193を押し下げた後、レバー191の反対側に位置する端部セクションが引き上げられ、したがって相互に対応する当接面157、197が係合解除される。用量トラッカ150、したがってインターロック184が自由になると、用量トラッカ150は、たとえ図3～図6に関連して上述したように、ばね140の作用を受けて自由に回転または長手方向に近位に動くことができる。

10

【0175】

キャッチ157は、面取りセクション158をさらに含む。キャッチ197はまた、対応する形状の面取りセクション198を含む。用量トラッカ150の面取りセクション158は、遠位方向2を向いており、解放部材190の面取りセクション198は、近位方向3を向いている。用量送達中、用量トラッカ150は、遠位向きの変位を受け、したがって図30および図31で左側への変位を受ける。キャッチ157が図30に示す初期構成または初期軸方向位置に接近すると、面取りセクション158は、面取りセクション198に沿って摺動する。そのような摺動運動に付随して、解放部材198は径方向外方へ持ち上げられ、したがってキャッチ157、197の最も外側および最も内側の径方向先端が相互に通過し、その後、軸方向の当接面157、197は、図30に示す係合構成に戻る。

20

【0176】

解放部材190またはそのレバー191がばねによって付勢された場合、キャッチ197は、それぞれのばねの作用に逆らって径方向外方へ引き上げまたは持ち上げられる。当接面197、157が位置合わせされるとすぐに、レバー191は、ばねの作用を受けて、図30に示す初期構成にカチッと留まる。

【0177】

図32および図33に、インターロック284および解放部材290のさらに考えられる実装が示されている。ここで、用量トラッカ250は、弾性部分256を含む。弾性部分256は、用量トラッカ250から軸方向に突出することができる。別法として、弾性部分256は、用量トラッカ250の側壁に一体化することができる。弾性部分256は、U字形のスリットに沿って、用量トラッカの側壁から分離することができる。ここで、用量トラッカ250は、ハウジング10の側壁13の内向き部分に設けられたキャッチ297に対応する形状のキャッチ257を含む。キャッチ257は、近位方向3を向いている上述した軸方向の当接面を含む。ハウジング10の対応する形状のキャッチ297は、当接面257に係合または当接する遠位向きの当接面を含む。

30

【0178】

キャッチ257ならびにキャッチ297はどちらも、面取りセクション258、298を含み、面取りセクション258、298は、用量トラッカ250が図32に示す初期構成へ戻ると、弾性部分256のわずかな径方向内方向きの弾性変形を有効にして誘起する。

40

【0179】

インターロック284は、用量トラッカ250およびハウジング10の相互に対応するキャッチ257、297によって形成される。インターロック284を解放するために、押し下げ可能ボタン291の形態の解放部材290が設けられる。解放部材290は、ある程度平面の形状のまたはわずかに隆起したボタン291を含み、ボタン291は、長手方向に延びる心棒292に一体的に形成される。心棒292は、径方向内方へ延び、ハウジング10の側壁13内の凹部または貫通口と交差する。ボタン291は、ハウジング1

50

0の側壁13の外面からわずかに突出する。ボタン291は、ばね295の作用に逆らって、ハウジング10上に径方向に変位可能に支持される。ばね295は、側壁13の外面上の凹部293内に位置する。凹部293は、側壁13の外面と比較すると凹んでいる底部294を含む。底部294は、ばね295に対する支持を提供する。ばね295の反対側の端部は、ボタン291の下面に当接する。

【0180】

心棒292の内側自由端299は、側壁13の内面から径方向内方へ突出する。自由端299には、横方向の突起296が設けられ、自由端299および突起296は、心棒292が延びる側壁13の凹部の内径より大きい距離だけ分離される。このようにして、心棒292およびボタン291全体が、ばね295の作用を受けてハウジング10から押し出されることが妨害される。

10

【0181】

図32に示す初期構成で、心棒292の自由端299は、用量トラッカ250の弾性部分256と軸方向に重複している。解放部材290、したがってボタン291を径方向内方へ押し下げることによって、心棒292は、図32および図33に示すように、下方へ前進する。自由端299が弾性部分256の外面部分に当接するため、そのような押し下げにより、弾性部分256の局所的な径方向内方向きの変形が生じる。この弾性変形は、キャッチ297、298を係合解除して、用量トラッカ250の近位向きの変位を自由にするのに十分な大きさである。

20

【0182】

図30～図33の例は、インターロックおよび解放部材190、290に対する例示のみを目的とし、概して図1～図29に示す例のいずれにおいても実施することができる。

【符号の説明】

【0183】

- 1 注射デバイス
- 2 遠位方向
- 3 近位方向
- 4 用量増分方向
- 5 用量減分方向
- 6 カートリッジ
- 7 栓
- 8 駆動機構
- 9 用量設定機構
- 10 ハウジング
- 11 トリガ
- 12 用量ダイヤル
- 13 投与量窓
- 14 カートリッジホルダ
- 15 注射針
- 16 内側ニードルキャップ
- 17 外側ニードルキャップ
- 18 保護キャップ
- 20 ピストンロッド
- 21 支承部
- 22 第1のねじ山
- 23 プレッシュアフト
- 24 第2のねじ山
- 25 筒体
- 26 封止
- 28 ねじ付ソケット

30

40

50

3 0	駆動スリーブ	
3 1	ねじ付セクション	
3 2	フランジ	
3 3	フランジ	
3 5	最終用量リミッタ	
3 6	肩	
4 0	ばね	
4 1	遠位端	
4 2	近位端	
4 3	事前選択インジケーション	10
4 4	ばね	
4 5	第 1 の端部	
4 6	第 2 の端部	
4 7	ねじりばね	
4 8	側壁	
5 0	用量トラッカ	
5 1	追跡止め機能	
5 2	ゼロ用量位置状態	
5 3	近位端	
5 4	最大用量位置状態	20
5 5	追跡スリーブ	
5 6	突起	
6 0	クラッチ	
6 2	インサート	
6 3	突起	
6 4	心棒	
6 5	ばね	
6 6	クラッチ	
6 7	凹部	
6 8	側壁	30
7 0	プリセクタ	
7 1	プリセクタ止め機能	
7 2	事前選択位置状態	
7 4	事前選択位置状態	
7 5	事前選択インジケーション	
8 0	数字スリーブ	
8 1	溝	
9 0	解放部材	
1 0 0	外側ハウジング	
1 0 1	溝	40
1 0 2	溝	
1 0 3	溝	
1 0 4	連結溝	
1 0 7	溝	
1 1 3	事前選択窓	
1 1 4	締結具	
1 1 6	締結具	
1 1 7	縁	
1 1 8	凹状部分	
1 1 9	ステップ	50

1 5 0	用量トラッカ	
1 5 1	追跡止め機能	
1 5 5	追跡スリーブ	
1 5 7	キャッチ	
1 5 8	キャッチ	
1 7 0	プリセクタ	
1 7 1	プリセクタ止め機能	
1 7 6	突起	
1 8 4	インターロック	
1 9 0	解放部材	10
1 9 1	レバー	
1 9 2	ピボット軸	
1 9 3	隆起部分	
1 9 7	キャッチ	
1 9 8	キャッチ	
2 5 0	用量トラッカ	
2 5 1	追跡止め機能	
2 5 5	追跡スリーブ	
2 5 6	突起	
2 5 7	キャッチ	20
2 5 8	キャッチ	
2 7 0	プリセクタ	
2 7 1	プリセクタ止め機能	
2 7 2	プリセクタ止め機能	
2 7 3	プリセクタ止め機能	
2 7 6	突起	
2 8 4	インターロック	
2 9 0	解放部材	
2 9 1	ボタン	
2 9 2	心棒	30
2 9 3	凹部	
2 9 4	底部	
2 9 5	ばね	
2 9 6	突起	
2 9 7	キャッチ	
2 9 8	キャッチ	
2 9 9	自由端	
3 5 0	用量トラッカ	
3 5 1	追跡止め機能	
3 5 5	追跡スリーブ	40
3 5 6	突起	
3 7 0	プリセクタ	
3 7 1	プリセクタ止め機能	
3 7 2	プリセクタ止め機能	
3 7 3	プリセクタ止め機能	
3 7 6	突起	
4 5 0	用量トラッカ	
4 5 1	追跡止め機能	
4 5 5	追跡スリーブ	
4 7 0	プリセクタ	50

- 4 7 1 プリセクタ止め機能
- 4 7 6 突起
- 5 0 1 凹部
- 5 0 2 凹部
- 5 5 0 用量トラッカ
- 5 5 1 追跡止め機能
- 5 5 2 遠位部材
- 5 5 3 近位部材
- 5 5 5 追跡スリーブ
- 5 5 6 突起
- 5 5 7 リブ
- 5 5 8 縁
- 5 6 2 突起
- 5 7 0 プリセクタ
- 5 7 1 プリセクタ止め機能
- 5 7 2 近位端
- 5 7 5 ロック機能
- 5 7 6 事前選択インジケーション
- 5 9 0 解放部材
- 5 9 1 環状リング
- 5 9 2 キャッチ
- 5 9 3 溝
- 5 9 4 面取りセクション
- 5 9 5 曲線状セクション
- 5 9 6 アンダーカットセクション

10

20

【 図 1 】

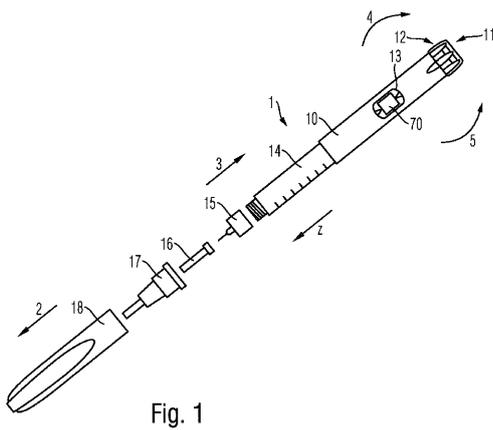


Fig. 1

【 図 2 】

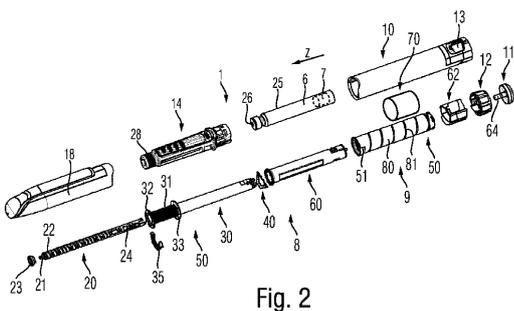


Fig. 2

【 図 3 】

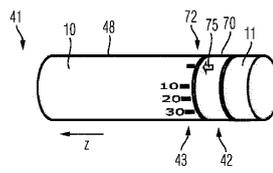


Fig. 3

【 図 4 】

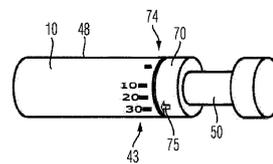


Fig. 4

【 図 5 】

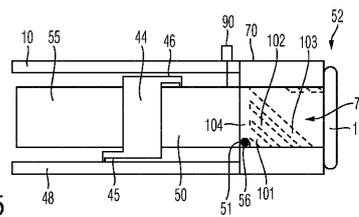


Fig. 5

【 図 6 】

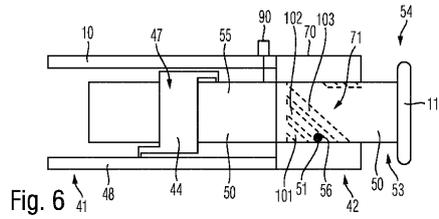


Fig. 6

【 図 6 a 】

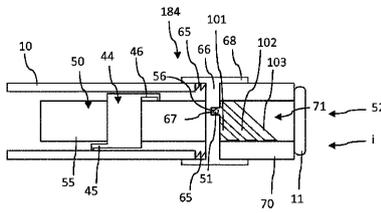


Fig. 6a

【 図 6 b 】

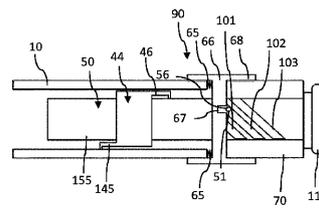


Fig. 6b

【 図 7 】

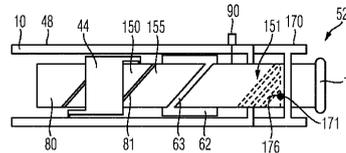


Fig. 7

【 図 8 】

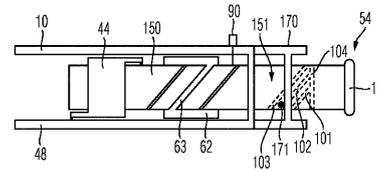


Fig. 8

【 図 9 】

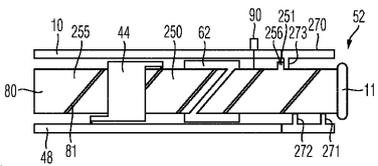


Fig. 9

【 図 1 2 】

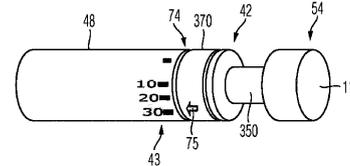


Fig. 12

【 図 1 0 】

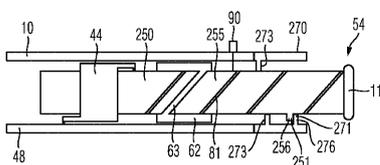


Fig. 10

【 図 1 3 】

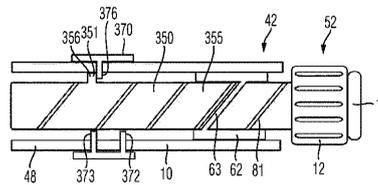


Fig. 13

【 図 1 1 】

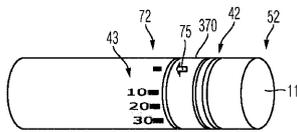


Fig. 11

【 図 1 4 】

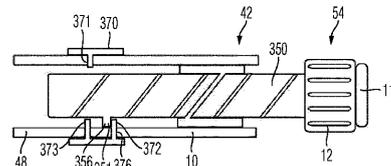


Fig. 14

【 図 1 5 】

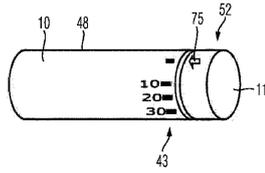


Fig. 15

【 図 1 6 】

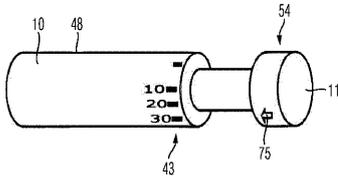


Fig. 16

【 図 1 7 】

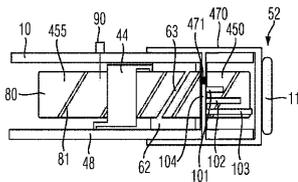


Fig. 17

【 図 2 1 】

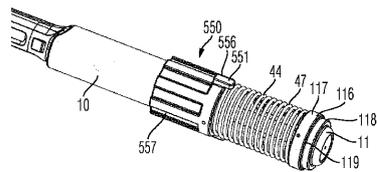


Fig. 21

【 図 2 2 】

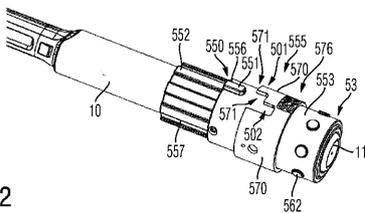


Fig. 22

【 図 1 8 】

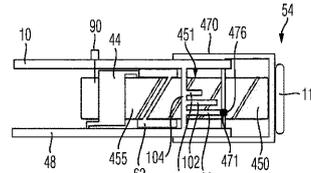


Fig. 18

【 図 1 9 】

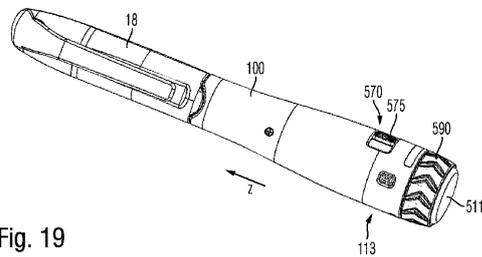


Fig. 19

【 図 2 0 】

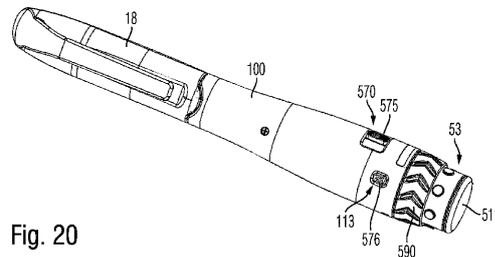


Fig. 20

【 図 2 3 】

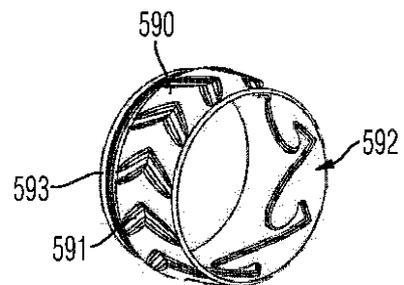


Fig. 23

【 図 2 4 】

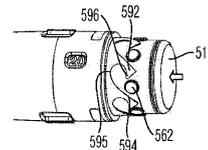


Fig. 24

【 図 2 5 】

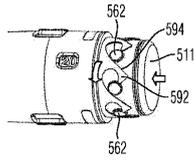


Fig. 25

【 図 2 6 】

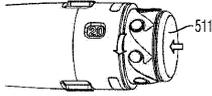


Fig. 26

【 図 2 7 】

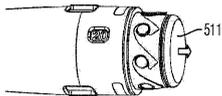


Fig. 27

【 図 2 8 】

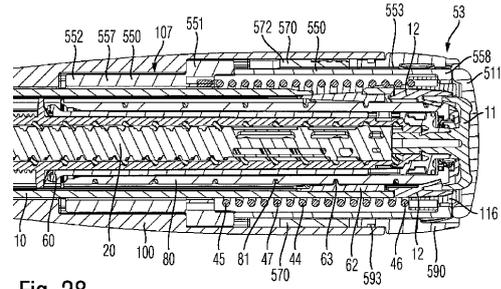


Fig. 28

【 図 2 9 】

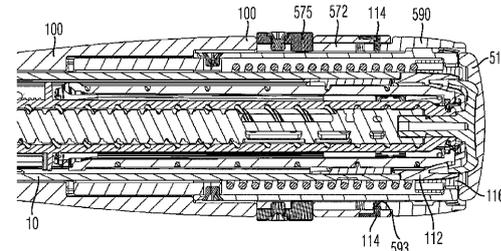


Fig. 29

【 図 3 0 】

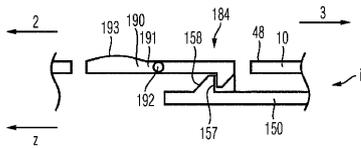


Fig. 30

【 図 3 3 】

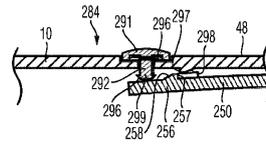


Fig. 33

【 図 3 1 】

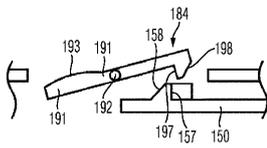


Fig. 31

【 図 3 2 】

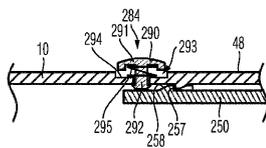


Fig. 32

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2018/080077

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/315 ADD.		
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		
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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 185 322 A1 (PHARMACIA AB [SE]) 13 March 2002 (2002-03-13) paragraph [0007] - paragraph [0042]; figures 1, 2 -----	1-4, 6-8, 10, 11, 15
X	WO 2017/106221 A1 (MERCK SHARP & DOHME [US]; GIVAND JEFFREY C [US]; BASILE PETER A [US]) 22 June 2017 (2017-06-22) paragraph [0011] - paragraph [0059]; figures 3, 9 -----	1-4, 7-9, 11, 12, 14, 15
X	WO 2010/097125 A1 (SHL GROUP AB [SE]; WIESELBLAD ANDERS [SE]) 2 September 2010 (2010-09-02) page 4 - page 7; figures 1, 2 ----- -/--	1-5, 9, 10, 13-15
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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		Date of mailing of the international search report
29 November 2018		11/12/2018
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
		Filippi, Markus

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2018/080077

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2014/056635 A1 (TECPHARMA LICENSING AG [CH]) 17 April 2014 (2014-04-17) page 29 - page 60; figures 45, 48, 49 -----	1-4,7-9, 11,12, 14,15

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2018/080077

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1185322	A1	13-03-2002	AT 314106 T 15-01-2006
			AU 768155 B2 04-12-2003
			BR 0009685 A 15-01-2002
			CA 2369952 A1 26-10-2000
			CN 1351508 A 29-05-2002
			CN 1679978 A 12-10-2005
			CZ 20013713 A3 17-07-2002
			DE 60025203 T2 17-08-2006
			DK 1185322 T3 10-04-2006
			EA 200101094 A1 25-04-2002
			EP 1185322 A1 13-03-2002
			ES 2251994 T3 16-05-2006
			HK 1046107 A1 17-02-2006
			HU 0200884 A2 29-07-2002
			JP 4638609 B2 23-02-2011
			JP 2002541931 A 10-12-2002
			MX PA01010398 A 18-09-2002
			NO 20015018 A 17-12-2001
			NZ 515136 A 29-04-2003
			PL 351188 A1 24-03-2003
			TW 522028 B 01-03-2003
			US 6562006 B1 13-05-2003
			US 2003158523 A1 21-08-2003
			WO 0062847 A1 26-10-2000

WO 2017106221	A1	22-06-2017	EP 3389742 A1 24-10-2018
			US 2018326157 A1 15-11-2018
			WO 2017106221 A1 22-06-2017

WO 2010097125	A1	02-09-2010	AU 2009341040 A1 29-09-2011
			CN 102413854 A 11-04-2012
			DK 2401010 T3 23-07-2018
			EP 2401010 A1 04-01-2012
			ES 2672668 T3 15-06-2018
			PL 2401010 T3 31-08-2018
			TR 201807257 T4 21-06-2018
			US 2011313365 A1 22-12-2011
			WO 2010097125 A1 02-09-2010

WO 2014056635	A1	17-04-2014	CN 104684604 A 03-06-2015
			EP 2903664 A1 12-08-2015
			US 2015250950 A1 10-09-2015
			WO 2014056635 A1 17-04-2014

フロントページの続き

(81) 指定国・地域 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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

(72) 発明者 ミヒャエル・ヘルマー
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイチュラント・ゲー・エム・ペー・ハー

(72) 発明者 ミヒャエル・ユーグル
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイチュラント・ゲー・エム・ペー・ハー

(72) 発明者 ミヒャエル・シャーバッハ
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイチュラント・ゲー・エム・ペー・ハー

(72) 発明者 マティーアス・ラウ
ドイツ連邦共和国 6 5 4 2 8 リュッセルスハイム・インヴェニオ・ゲー・エム・ペー・ハー

(72) 発明者 ユリアン・ケルスティンゲ
ドイツ連邦共和国 6 5 4 2 8 リュッセルスハイム・インヴェニオ・ゲー・エム・ペー・ハー

(72) 発明者 アンドレア・トゥルネス
ドイツ連邦共和国 6 5 4 2 8 リュッセルスハイム・インヴェニオ・ゲー・エム・ペー・ハー

Fターム(参考) 4C066 BB01 CC01 DD13 HH03 QQ72 QQ79

【要約の続き】

(54) を画成するプリセクタ(70; 170; 270; 370; 470; 570) とを含み、ここで、プリセクタ(70; 170; 270; 370; 470; 570) は、少なくとも1つのプリセクタ止め機能(71; 171; 271; 371; 471) を含み、プリセクタ止め機能(71; 171; 271; 371; 471) は、少なくとも1つの追跡止め機能(51; 151; 251; 351; 551) に機械的に係合して、最大用量位置状態(54) を越えた用量トラッカ(50; 150; 250; 350; 450; 550) の変位を阻止するように構成される。

【選択図】 図5