

(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2008-541931
(P2008-541931A)

(43) 公表日 平成20年11月27日(2008.11.27)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/145 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 4 8 5 D	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/178 (2006.01)	A 6 1 M 5/18	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

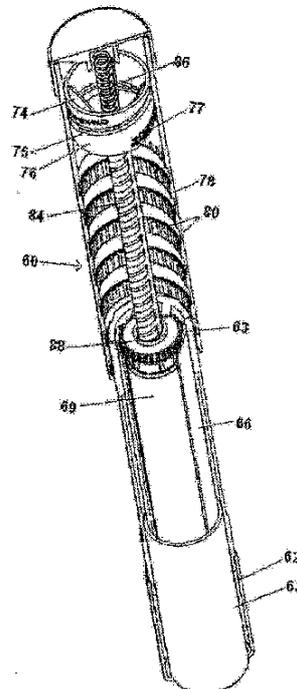
(21) 出願番号	特願2008-514596 (P2008-514596)	(71) 出願人	507383817 エスエイチエル メディカル エービー スウェーデン国 エスー131 28 ナ クタ ストランド ピーオー ボックス 1240
(86) (22) 出願日	平成18年5月22日 (2006.5.22)	(74) 代理人	100101281 弁理士 辻永 和徳
(85) 翻訳文提出日	平成20年1月15日 (2008.1.15)	(72) 発明者	クロンステッド ビクター スウェーデン国 エスー120 65 ス トックホルム、コルフオップスガタン 2 8
(86) 国際出願番号	PCT/SE2006/050148	(72) 発明者	ブランベルグ レナート スウェーデン国 エスー135 49 テ イレセー エリンゲペーゲン 59
(87) 国際公開番号	W02006/130098		
(87) 国際公開日	平成18年12月7日 (2006.12.7)		
(31) 優先権主張番号	05104734.8		
(32) 優先日	平成17年6月1日 (2005.6.1)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		
(31) 優先権主張番号	11/140,989		
(32) 優先日	平成17年6月1日 (2005.6.1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	11/282,593		
(32) 優先日	平成17年11月21日 (2005.11.21)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達装置

(57) 【要約】

本発明は患者による薬物吸入、患者身体への注入、または患者へ投薬が意図される所定量の液体薬物送達装置に関する。本装置は薬物送達状態及び薬物非送達状態において適用される。本装置が薬物送達状態にある場合、本装置は送達すべき液体薬物含有カートリッジへの所定力値によるピストン駆動を適用する。装置はカートリッジから発射される薬物の用量が高い精度を有することを保証し、1回又は複数回の投与終了後の薬物のカートリッジ内の残量を示す簡単な方法を示し、同時に持ち運びに便利なより短い装置を提供する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

液体薬物の所定量の送達装置（60）であって、

装置は薬物送達状態および薬物非送達状態にあるように適合され；

- 液体薬物を含むように適合されるカートリッジ（69）、カートリッジ内に密封してスライド可能に配置されるピストンを含むカートリッジハウジング（66）、

- 外側表面にねじ切り部分（79）が提供される近位部分、および内側表面にねじ切り部分（78）を有し、装置の遠位部分にねじ切りされたねじと適合する用量体積を設定する用量設定部材（70）を有する遠位部分、

- 装置が薬物非送達状態である場合に少なくとも1工程からエネルギーを蓄積するエネルギー蓄積部材（86）、

- カートリッジハウジング（66）内にねじ込まれるように適合される細長くねじ切りされたプランジャーロッド（84）であって、プランジャーロッドの近位端はピストンと接し、装置が薬物送達状態である場合に、ねじ切りされたプランジャーロッドに所定の蓄積エネルギーが伝えられるように適合される場合、プランジャーロッドとピストンが所定の距離をカートリッジの近位端方向に移動し、カートリッジから液体の薬物の所定の用量を発射するプランジャーロッド、を含み、

装置はさらに、残用量表示手段を提供される装置の近位部分の外側表面に沿って直線的に用量設定部材（70）が移動する場合、少なくとも1つの所定の段階からさらにエネルギーを蓄積するように適合されるエネルギー蓄積部材（94）を含み、装置は短くなり、所定のさらなるエネルギーがねじ切りされたプランジャーロッドに伝えられるように適合され、該プランジャーロッドにはトルクが与えられ、装置が薬物送達状態である場合にカートリッジの近位端方向へ所定の距離をピストンとプランジャーロッドが移動することを助ける。

【請求項 2】

カートリッジ中の残りの薬物の量が、装置の近位部分の残用量表示手段に対する用量設定部材（70）近位端の現在位置によって示される、請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

用量が設定され送達されるごとに、装置がより短くなる、請求項 1 または 2 記載の装置。

【請求項 4】

細長いねじ切りプランジャーロッド（84）が中空の細長いねじ切りプランジャーロッドであり、その中空部分の内側に、ヘリカルプランジャーロッドばねの形のエネルギー蓄積部材（86）が提供される、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 5】

さらなるエネルギー蓄積部材（94）がたとえばぜんまいばねであるサーボドライブスプリングであり、後部カバー（70）に接続されるために外側保持手段が提供され、収容部材（93）中に収容され、収容部材（93）の内側に内側突出手段（92）が提供され、これはプランジャーロッド上の長さ方向に延ばされた手段（91）と係合し、装置が薬物送達状態である場合にプランジャーロッドの長さ方向の軸に沿って収容部材（93）が移動できるようにする、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 6】

プランジャーロッド（84）がハンドル（88）と係合しその内部に収容されるように適合され、該ハンドルはカートリッジハウジングの遠位または遠位端で装置（60）の内側に提供され、プランジャーロッドと係合するハンドルの内側部分に、プランジャーロッド上を長さ方向に延びる手段（91）と係合する手段（92）が提供され、装置が薬物送達状態である場合にプランジャーロッドの長さ方向の軸に沿ってハンドルが移動できるようにする、請求項 1 から 5 のいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 7】

ハンドル（88）または収容部材（93）は、装置が薬物送達状態である時は回転状態であり、薬物非送達状態である時は非回転状態であるように適合され、ハンドル（88）に

10

20

30

40

50

は突出歯（ 90 ）が提供され、該歯は注射針のシールド（ 63 ）の停止手段（ 65 ）またはその伸長部と係合し、用量設定部材（ 70 ）を設定体積用量位置で保持し、注射針シールド（ 63 ）を送達装置の遠位端方向に押すことによって、停止手段（ 65 ）は係合から解放され、ばね（ 86 ）からの力が加えられるプランジャーロッドがカートリッジハウジング（ 66 ）を通り、カートリッジ（ 69 ）内にねじにより進み、設定体積用量を送達する、請求項 1 から 6 のいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 8】

薬物送達状態の装置が設定用量全体が送達される前に薬物非送達状態に設定できるように適合され、1 回又は複数回、プランジャーロッドはカートリッジの近位端方向への動きを止め、その後装置は薬物送達状態に設定できるように適合され、その際プランジャーロッドは装置の近位端方向に所定距離の移動を継続し、設定用量を完了する、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項記載の装置。

10

【請求項 9】

患者がそれぞれ口又は鼻に配置するマウスピース又はノーズピースの形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合され、送達装置が薬物送達状態にある場合、患者により予定用量の薬物が吸入されることを特徴とする、請求項 1 から 8 のいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 10】

ノズルの形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合され、送達装置が薬物送達状態にある場合、患者の眼又は皮膚に予定用量の薬物が噴霧されることを特徴とする、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項記載の装置。

20

【請求項 11】

送達装置が薬物送達状態にある場合、少なくとも一滴の形状で予定用量の薬物を送達する部材形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合されることを特徴とする、請求項 1 から 10 のいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 12】

送達装置が薬物送達状態にある場合、予定用量薬物の患者身体への注入用の注射針の形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合されることを特徴とする、請求項 1 から 11 のいずれか 1 項記載の装置。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は患者による薬物吸入、患者身体への注入、または患者へ投薬が意図される所定用量の液体薬物送達装置に関する。本装置は薬物送達状態及び薬物非送達状態にあるように適用される。本装置が薬物送達状態にある場合、本装置は送達すべき液体薬物を含有するカートリッジへの所定力値によるピストン駆動を適用する。この力は好ましくは所定最小力値以上で所定最大力値より低い。

【0002】

背景技術

患者への液体薬物送達装置に関する最近の進展は、益々患者自身が所定用量の薬物を容易に、安全に且つ確実に投与し、又同じ容易な方法で病院作業者の薬物投与を容易にする能力に向けられてきた。薬物の意図する用途と形式により種々の自動機能が開発された。

40

【0003】

現存する公知の自動薬物送達装置は送達すべき液体薬物を含有するカートリッジ又は類似体を含む。該公知の送達装置は更に、カートリッジ内に備わるピストンと接触するプランジャーロッドを備える。カートリッジに含有される薬物送達に際し、プランジャーロッドがピストンに力を加え、その結果ピストンがカートリッジ内側に向かって移動し、カートリッジから薬物を発射する。カートリッジ内でのピストン移動距離が送達される薬物量を決定する。

【0004】

50

薬物送達時にピストンにかかる力は、通常プランジャーロッドに連結された前もって張力を加えたコイルばねを有する手段を用いて得られ、その結果送達装置内部に力が与えられる。その力はフックの法則(1)に従い得られる。

$$F = -k * y \quad (1)$$

ここでFはバネが加える力(N)、yはバネの初期位置(m)からの変位、kはバネ定数(N/m)である。

【0005】

フックの法則からピストンに作用する力は、ピストンがカートリッジに向かって移動すると共に線形に減少する。従って大量の薬物をカートリッジから発射する必要がある場合、ピストンをカートリッジ内の必要位置の最後までピストンを移動するには、その初期力は大きい必要がある。しかし従来のカートリッジはしばしばガラスのような壊れやすい材料で出来ており、ピストンに大きな初期力がかかるとカートリッジを損傷する危険が大きくなり、最も好ましくない。

10

【0006】

例えばカートリッジに含有される薬物が高粘度の場合、又は送達装置の取り付けた注射針が細かい場合、ピストンにはより大きい力が作用する必要がある。薬物を短時間に送達する必要がある場合、同じことが当てはまる。通常プランジャーロッドがピストンに自由に作用出来る場合、ピストンに約50 - 60 N以上の力が作用した場合、カートリッジ損傷の危険が大きいと言える。

【0007】

この問題の一つの解決としては、より小さなバネ定数、即ち力 距離図での勾配がより平らになり、ピストンに作用する初期力が減少するバネを有する送達装置を提供することである。しかしより小さなバネ定数はより大きなバネが必要になり、その結果より大きな装置が必要になるであろう。より大きな装置は通常小さな大きさの装置ほど容易には取り扱えない。別の問題としてピストンがカートリッジ遠位末端の初期位置から移動し始めるに必要な、ピストンに最初に作用する最小力値があり、技術的には最小値はしばしば“解放力”と呼ばれる。装置が小さすぎるバネ定数を持つバネを備えている場合、この力は得られないであろう。

20

【0008】

又ピストンへの作用力は薬物送達手順で終りより始めのほうが大きく、ピストンはこの手順での終わりより始めでより速く移動する結果となる、即ち手順の終わりより始めに患者に薬物がより高速に送達される。これは特に患者が薬物を吸入する場合好ましくない。用量がより大きいほうが用量のより小さい場合に比べ、ピストンへの初期作用力がより大きい必要があるので、この現象は薬物送達速度が用量ごとに異なる結果を生ずる、即ち先行技術の自動送達装置では所謂“用量間精度”が低くなる。

30

【0009】

更に公知のカートリッジは必ずしも滑らかな内面をもたず、製造法の結果或いは、公知のカートリッジ内部は、例えばシリコンオイルで使用前に最もしばしば潤滑するので、この潤滑化処置の結果、不規則性又は凸凹を示す。この不規則性又は凸凹は、ピストンへの作用力が低い値に低下するピストンの必要移動距離の最終部で特に不規則性が見られる場合、ピストンに作用する移動抵抗が増加し、カートリッジ内の所定位置に達する前に減速するか、止まりさえする。通常ピストンに作用する力は約5 Nより低くてはいけないことが技術的に知られており、従ってこの値が設定用量全てが送達される前にピストンが動かなくならないために必要な滑り力の最小値となる。

40

【0010】

別の問題は公知の送達装置が通常製造及び経済的理由によりプラスチックで出来ていることである。この装置内部に備わるバネに前もって張力を加えることで、前もって張力を加えたバネが生ずる張力をプラスチック成分を用いて制御する結果となり、クリープをもたらす、その結果プラスチック材に塑性変形をもたらす。これにより装置の寿命が短くなり、その精度に影響を与え、又本装置の自動送達機能にも影響しうる。又薬物送達時にピ

50

ストーンに大きい力が作用すると、装置のプラスチック構成要素の損傷を起こし、これがカートリッジの損傷以外に、より大きい力がピストンに作用するのが不適切である別の理由である。

【0011】

又送達装置の使用者にとっては送達する必要のある薬物の量を比較的容易な正確な方法で設定出来ることは重要である。同様にこの送達装置が特定の制限時間目標、例えば予定注入時間、又は決定される時間範囲内で用量を送達できることは重要で非常に望ましい。

【0012】

これらの自動薬物送達装置は、使用者のポケット又は財布中で使用者により持ち運ばなければならないので、これらの装置はできるだけ小さく、短いことが重要である。

10

【0013】

米国特許5,478,316(ビットインガー(Bitdinger)ら)では物質の身体への自動注入装置が記載されている。先行技術装置での高衝撃を避けるため、本装置は筐体に対して注射器アセンブリを患者皮膚方向に移動し、カートリッジ内のピストン方向にロッドを押し進める一定力のバネを備える。一定力のバネがかける力は、ピストンとカートリッジ間の摩擦及び注射針と使用者の皮膚間の摩擦に打ち勝つに十分と云われている。

【0014】

米国特許5,478,316は高衝撃回避を記載しているが、開示装置はロッドにかかる力を予定力値に設定するための手段は備えておらず、従って予定の力以内の力をロッドに印加する利点は記載されていない。更に本装置は送達薬物の予定用量を高い精度で設定するための手段も備えていない。

20

【0015】

必要に応じて投与量を自動的に投与することができ、繰り返し投与できる装置が望まれていた。これは以下に述べられている。

【0016】

米国特許5,104,380では、胴体と胴体に取り付けた選択設定位置に可動な回転可能な用量設定装置、設定装置を設定位置に保持するように配置されるラッチ、及びラッチ解放により設定用量が発射されるように配置される手段を含む注射装置が開示される。用量設定装置の選択設定位置への移動は、ラッチを解放したとき設定用量を発射する力を与えるバネの回転歪みを伴う。ラッチが解放されると設定装置は初期位置に戻り、ワンウェイクラッチにより設定用量を発射するようにプランジャーを駆動する。開示の駆動手段は設定装置の回転をプランジャーの直線運動に変換する細かいピッチのネジ山配置を含む。胴体から取り外し可能なカートリッジ挿入用カートリッジ容器を有することで、注入流体含有カートリッジの胴体への受け入れを適用し、次いでカートリッジ容器が取り外され、より細かいピッチのネジ山装置を解放するように配置し、その結果プランジャーが正常な初期位置に戻るようにする。

30

【0017】

EP1351732B1特許中では、流体薬物コンテナと組み合わせられて使用するための薬物用量設定装置が示され、用量設定装置はハウジング、駆動部材、ばね部材、用量設定アセンブリおよび解放ラッチ手段を有する。用量設定アセンブリはばねのバイアスに対して設定された位置まで第1の方向に可動である用量設定部材を含み、用量設定部材の移動はばねに歪みを与えることにより達成される。用量設定部材は、さらに、選択的に調製される設定位置まで第2の方向に可動であることができる。解除可能なラッチ手段はハウジングと組み合わせられ、スプリング手段のバイアスに対して設定位置に用量設定部材を保持するように適合される。ラッチ手段の解除により、ばね手段により用量設定アセンブリが駆動部材を駆動させる。用量設定部材が一緒に使用される場合には、それにより流体薬物ハウジングから設定用量が発射される。

40

【0018】

しかしながら、これらのすべての自動薬物送達装置は、高精度で薬物の所定の体積を発

50

射し、かつ1回または複数回の投与の後にどれだけの薬物が残されるか簡単な方法で使用者に提示し、かつより短い装置を提供するものではない。

【0019】

発明の開示

それ故本発明の目的は薬物送達時に所定値の力をピストンに印加し、薬物の予定体積をカートリッジから高精度で発射することを保証し、カートリッジ内の薬物の残量を表示する自動液体薬物送達装置を提供することである。

【0020】

本発明により送達されるべき予定用量を簡単に確実な方法で設定することを可能とする。

本発明の他の目的は送達装置のプラスチック材のクリープと塑性変形問題を実質的に減少する自動液体薬物送達装置を提供することである。

本発明のさらなる目的は上記の先行技術における欠点および課題を解決することである。

本発明の送達装置により又予定用量を複数の投与段階で送達できる。

これらの目的は独立項のプレアンブルと特徴部分を有する送達装置により達成される。

【0021】

本発明の一態様においては、液体薬物の所定用量の送達装置であって、

装置は薬物送達状態および薬物非送達状態にあるように適合され；

- 液体薬物を含むように適合されるカートリッジ、カートリッジ内に密封してスライド可能に配置されるピストンを含むカートリッジハウジング、

- 外側表面にねじ切り部分が提供される近位部分、および内側表面にねじ切り部分を有し、装置の遠位部分にねじ切りされたねじと適合する用量体積を設定する用量設定部材を有する遠位部分、

- 装置が薬物非送達状態である場合に少なくとも1工程からエネルギーを蓄積するエネルギー蓄積部材、

- カートリッジハウジング内にねじ込まれるように適合される細長くねじ切りされたプランジャーロッドであって、プランジャーロッドの近位端はピストンと接し、装置が薬物送達状態である場合に、ねじ切りされたプランジャーロッドに所定の蓄積エネルギーが伝えられるように適合される場合、プランジャーロッドとピストンが所定の距離をカートリッジの近位端方向に移動し、カートリッジから液体の薬物の所定の用量を発射するプランジャーロッド、を含み、

装置はさらに、残用量表示手段を提供される装置の近位部分の外側表面に沿って直線的に用量設定部材が移動する場合、少なくとも1つの所定の段階からさらにエネルギーを蓄積するように適合されるエネルギー蓄積部材を含み、装置は短くなり、所定のさらなるエネルギーがねじ切りされたプランジャーロッドに伝えられるように適合され、該プランジャーロッドにはトルクが与えられ、装置が薬物送達状態である場合にカートリッジの近位端方向へ所定の距離をピストンとプランジャーロッドが移動することを助け、ねじ成分の溝のピッチまたはねじのピッチが細かいほど、高用量を送達する場合により高い正確度が達成される。

【0022】

この解決策はカートリッジおよび/または装置の損傷の危険を低減し、薬物送達中の全体のシステムの停止の危険を避け、用量および用量間精度を従来の装置と比較して改良し、1回又は複数回の送達が行われた後の残りの薬物の量を簡単な方法で示し、同時に短い装置を提供する。これしユーザーが装置を持ち歩く際により便利である。

【0023】

好ましい実施態様では、細長いねじ切りプランジャーロッドが中空の細長いねじ切りプランジャーロッドであり、その中空の内側に、ヘリカルプランジャーロッドばねの形をしているエネルギー蓄積部材が提供され；

さらなるエネルギー蓄積部材(94)がたとえばぜんまいばねであるサーボドライブス

10

20

30

40

50

プリングであり、後部カバー（ 70 ）に接続されるために外側保持手段が提供され、収容部材（ 93 ）中に収容され、収容部材（ 93 ）の内側に内側突出手段（ 92 ）が提供され、これはプランジャーロッド上の長さ方向に延ばされた手段（ 91 ）と係合し、装置が薬物送達状態である場合にプランジャーロッドの長さ方向の軸に沿って収容部材（ 93 ）が移動できるようにされ；

プランジャーロッドが収容されるように適合され、カートリッジハウジングの遠位端に装置の内側に提供されるハンドルと係合し、プランジャーロッドと係合するハンドルの内側部分に、プランジャーロッド上を長さ方向に延びる手段と係合する手段が提供され、装置が薬物送達状態である場合にプランジャーロッドの長さ方向の軸に沿ってハンドルが移動できるようにされ；

ハンドル（ 88 ）または収容部材（ 93 ）は、装置が薬物送達状態である時は回転状態であり、薬物非送達状態である時は非回転状態であるように適合され、ハンドル（ 88 ）には突出歯（ 90 ）が提供され、該歯は注射針のシールド（ 63 ）の停止手段（ 65 ）またはその伸長部と係合し、用量設定部材（ 70 ）を設定体積用量位置で保持し、注射針シールド（ 63 ）を送達装置の遠位端方向に押すことによって、停止手段（ 65 ）は係合から解放され、ばね（ 86 ）からの力が加えられるプランジャーロッドがカートリッジハウジング（ 66 ）を通り、カートリッジ（ 69 ）内にねじにより進み、設定体積用量を送達する。

【 0024 】

更に本発明の他の態様では、薬物送達状態の装置が設定用量全体が送達される前に薬物非送達状態に設定できるように適合され、1回又は複数回、プランジャーロッドはカートリッジの近位端方向への動きを止め、その後装置は薬物送達状態に設定できるように適合され、その際プランジャーロッドは、装置の近位端方向に所定距離の移動を継続し、設定用量を完了する装置を提供する。

【 0025 】

更に本発明の他の態様では、患者がそれぞれ口又は鼻に配置するマウスピース又はノーズピースの形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合され、送達装置が薬物送達状態にある場合、患者により予定用量の薬物が吸入されることを特徴とする液体薬物の予定用量送達装置を提供する。

【 0026 】

更に本発明の他の態様では、ノズルの形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合され、送達装置が薬物送達状態にある場合、患者の眼又は皮膚に予定用量の薬物が噴霧されることを特徴とする液体薬物の予定用量送達装置を提供する。

【 0027 】

更に本発明の他の態様では、送達装置が薬物送達状態にある場合、少なくとも一滴の形状で予定用量の薬物を送達する部材形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合されることを特徴とする液体薬物の予定用量送達装置を提供する。

【 0028 】

更に本発明の他の態様では、送達装置が薬物送達状態にある場合、予定用量薬物の患者身体への注入用の注射針の形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合されることを特徴とする液体薬物の予定用量送達装置を提供する。

【 0029 】

発明を実施するための最良形態

本出願で“遠位部/末端”と云う用語を用いた場合、送達装置使用時に患者の薬物送達部位から最も遠くに位置する送達装置部位/末端、又はその部材の部位/末端を意味する。従って“近位部/末端”と云う用語を用いた場合、送達装置使用時に患者の薬物送達部位の最も近くに位置する送達装置部位/末端、又はその部材の部位/末端を意味する。

【 0030 】

送達装置 60 はカートリッジ 69 を含むカートリッジ筐体 66 を近位末端に含む。カートリッジ 69 は患者に投与する液体薬物で充満されることが意図され、その結果送達装置

10

20

30

40

50

には対応する手段（図示していない）が提供され、適切な薬物投与部材と連結するための手段を有する。本発明の薬物投与部材は好ましくは患者の身体に液体薬物を注入する注射針であり、この液体は低粘度でも高粘度でも良い。また患者の口又は鼻に配置したたとえばマウスピース又はノーズピースであることができ、これにより送達装置が薬物送達状態に設定された場合、患者に計量された量の薬物が吸入される。以下に詳述する。薬物投与部材は液体薬物を患者の眼に導入する部材、たとえば目に薬物をスプレーするノズルであってもよく、または薬物を例えば液滴形状で患者の眼又はグラス/コップ内に送達する部材であっても良い。通常、薬物投与部材としてのノズルは、患者の皮膚に薬物を散布するように用いても良い。

【0031】

更に送達装置60は好ましい実施形態では、注射針シールド63を備え、その近位末端は注射針を保護するためにカートリッジ構成要素の近位末端を超えて延びる。本装置は又送達装置を更に保護するために、取り外し可能なキャップ62を近位末端に備えることができる。注射針シールドまたはその延長物の遠位末端には内向き突出ストッパー手段65が提供される。その機能は以下に詳述する。

【0032】

送達装置の遠位の部分には、用量窓72を有する、後部カバー70の形の用量設定部材を含む。後部カバーの内部の遠位の部分には、中空のドラム76が配置される。ドラム76には、ドラムの表面に沿ってらせん状に形成されたパターンで配置されたスルーゴーイングスロット75が提供される。後部カバーには、その遠位の部分にはドラムのスロット75に沿って係合され走るように配置された内側突き出しピン（図示されない）が提供され、用量が送達される場合に、ドラムの回転を止める。この回転の停止も、ドラムの下の外側表面上のフランジ（図示されない）により調整することができる。さらに、ドラムの外側表面には、周縁部に、用量窓72から使用者が視認できるたとえば数値表示計77が提供される。以下に詳述される。窓72には、任意に使用者のために用量表示を拡大させるために適当なレンズまたは同種のものを提供することができる。

【0033】

後部カバーの内部表面には、装置の近位部分のねじ切り部分とはめるためにねじ78が提供される。装置の近位の部分の外側表面にも、ねじ78と係合するように適合されるねじ79が提供される。ドラム76中のらせん状に形成されるスロット75は、結果的にねじ78、79の溝またはピッチ、またはねじピッチに対応する。ねじ78にはさらに、装置の近位部分の外側上の少なくとも1つの突起81に対応する、等しい間隔を置いて配置された凹部80が提供される。あるいは、インターフェイス（図示されない）が、凹部80と突起81の機能を有する手段が提供される、装置の遠位部分と近位部分との間に提供される。以下の機能についての下記のさらなる記述を参照。

【0034】

ねじが切られた細長いプランジャーロッド84が、送達装置の内部に、装置の長さ方向の軸に沿って動くように提供される。プランジャーロッドの近位の端はピストン（示されない）に接し、該ピストンはカートリッジ69の内部に密封してスライド可能に提供される。プランジャーロッド84は中空の要素として提供され、プランジャーロッドの中空の内部には、ヘリカルプランジャーロッドスプリング86の形をしているエネルギー蓄積部材が提供される。ヘリカルスプリング86の遠位端は、後部カバー70の内側の遠位端と接触し、近位端は好ましくはプランジャーロッド84の内側の近位端に接する。プランジャーロッド84はさらにドラム76と、たとえば内側の接続手段74により接続されるか、または一体として製造される。

【0035】

プランジャーロッド84はカートリッジハウジング66内へねじ留められるように適合され、さらにハンドル88内に収容されるように適合され、該ハンドルはカートリッジハウジングの遠位または遠位端の装置内部に提供される。図6参照。プランジャーロッドのための入り口を構成し、それに係合されるカートリッジハウジング66の内側部分には、

10

20

30

40

50

プランジャーロッドのねじに対応する溝、すなわちねじピッチを有するねじが提供される。ねじ78および79、カートリッジハウジングの内部中のねじ、プランジャーロッドのねじ、および論理的な結果として、スロット75のヘリカルに形成された構造のすべては、同じ所定のピッチの溝またはねじピッチを有する。ハンドル88は、回転状態および非回転状態であることができるように適合される、そのため突出歯90が提供され、この歯は注射針シールド63の停止手段65と係合するように適合される。すなわち、図3で見られるように、送達装置60が非薬物送達状態である場合、停止手段65が2つの突出歯90の間に提供され、ハンドルを非回転状態に保持する。以下に詳細に記載される。ハンドル88の内部にはさらに、プランジャーロッド上のねじに相当する手段が提供され、その結果ハンドル88が非回転状態である場合、プランジャーロッドの回転が防止される。したがって、ハンドル88の回転が解除されると、プランジャーは回転することができ、カートリッジハウジング内へねじで進むことができる。ハンドル88の内部の手段も、ハンドルがプランジャーロッドの長さ方向の軸に沿って移動することができるように適合される。ハンドルの内部には、プランジャーロッド上の長さ方向に延ばされた手段91と係合する内側突出手段92が提供される。

10

20

30

40

50

【0036】

さらに、図5で見られるように、送達装置60はサーボドライブスプリング94の形態のエネルギー蓄積部材を収容するために適応された収容部材93を含む。収容部材93の対応スリットまたはサーボドライブスプリング94内の適切なサイズの穴に嵌め込まれるように適合される突出部材、又は収容部材93にサーボドライブスプリング94を固定する小さなネジ又は他の類似手段のような、収容部材93に取り付けるための内側保持手段(図示されない)がサーボドライブスプリング94の内部末端に提供される。

【0037】

サーボドライブスプリング94の外側端において、送達装置60の後部カバー70に接続するために、サーボドライブスプリング94(例えばぜんまいばね)に外側保持手段が提供される。外側保持手段は好ましくはサーボドライブスプリング94の外側端に曲げ部分95を有し、それが後部カバー70の対応するスリットにはめられる。

【0038】

収容部材93の内部には、内側突出手段92が提供され、これはハウジング部材93がプランジャーロッドの長さ方向の軸に沿って移動できるように、プランジャーロッドに長さ方向に延びる手段91と係合する。

【0039】

本発明の送達装置およびその機能は、その好ましい使用に従って詳細に説明される。使用前にキャップ62を装置60から外し、適切な薬物投与部材をカートリッジ保持具、好ましくは注射針に取り付ける。次いで後部カバー70を時計回り方向に回転し、第一用量送達段階の用量を設定する。後部カバーを回転させると、ピンモドラム76のスロット75に沿って動き、ねじ78がねじ79と係合しているので、装置60の近位端の方向に後部カバー全体が動く。後部カバー70が装置の近位端の方向に動く時、ねじ78の凹部80は対応する突起81の上を滑る。凹部が対応する突起81の上を滑り超えるごとに、設定用量は一段階ずつ増加され、設定用量はドラム76上に提供される数値表示計により用量窓72から装置のユーザにより視認できる。用量が多すぎて設定された場合、ユーザは容易に後部カバーを反時計方向に回転させて、セット用量を調節することができる。例えばドラム中のスロットに、初期値用量に対応する距離よりも長い距離をピンがスロットに沿って移動することを防止する所定の位置にストッパー手段を提供することにより、一定用量を初期値用量として設定する手段(図示していない)を装置に提供できる。

【0040】

後部カバーが装置60の近位端に向け移動する工程で、プランジャーロッド84の内部のプランジャーロッドスプリング86は圧縮され、後部カバー70が装置60の近位端方向に移動する所定距離に対応して、ばね力を段階的に蓄積する。より高用量が設定されると、より大きなばね力がスプリング86に蓄積される。

【 0 0 4 1 】

装置が非常に微細な溝ピッチ、またはねじピッチを有するプランジャーロッド 8 4 を使用する場合には、非常に正確な用量を与え、同時に装置は大きな用量を与えるように設定されなければならない；その後、大きな力がばね 8 6 に蓄積され、装置が薬物送達状態である場合、それは、カートリッジハウジングのねじに対してプランジャーロッドのねじを押しださう。ねじ要素が非常に細かい溝ピッチを有し、ねじに蓄積された力は非常に大きいので、設定用量全体が投与される前に装置がプランジャーロッドの移動を止める場合がある。これを回避するために、サーボスプリング 9 4 が設計され装置に配置される。該サーボスプリング 9 4 はプランジャーロッドにトルクを与え、装置が薬物送達状態である場合にプランジャーロッドを駆動するのを支援する。

10

【 0 0 4 2 】

用量が時計方向に後部カバー 7 0 を回転させることにより第 1 の用量送達工程に設定されるので、後部カバー 7 0 に係合されるサーボドライブスプリング 9 4 の外側保持手段 9 5 は対応して回転し、その結果サーボドライブスプリング 9 4 が自由に巻き上げられ、後部カバー 7 0 の回転に対応するエネルギーを蓄積することができる。

【 0 0 4 3 】

送達装置 6 0 は第二用量送達段階の薬物送達状態に設定する用意ができる。これは注射針シールド 6 3 を送達装置の遠位末端方向に押し、好ましくは注射針シールド 6 3 の近位末端を薬物送達部位の患者皮膚方向に押しすることで達成される。注射針シールドが、送達装置の遠位端方向に動くと、図 4 で見られるように、注射針シールドの停止手段 6 5 は、ハンドル 8 8 の歯 9 0 との係合から解除される。第 1 の用量送達工程の間に、プランジャーロッドばね 8 6 とサーボドライブスプリング 9 4 の両方に蓄積されたばね力により、ばね 8 6 とばね 9 4 の両方からプランジャーロッドに力が加えられ、カートリッジハウジング内へねじで進み、装置の近位端方向に進む。プランジャーロッドの近位端がカートリッジ 6 9 の内部に密封して提供されるピストンと接しているため、該ピストンはカートリッジ 6 9 の近位端方向に所定の距離を移動し、設定された用量体積を送達する。ピストン 8 7 がカートリッジの内側を移動し、ピストンに力が加えられる所定の距離は、用量が設定される時にプランジャーロッドばね 8 6 とサーボドライブスプリング 9 4 の両方に蓄積されたばね力、並びに装置のねじ切りされた部材、すなわちねじ 7 8 および 7 9、カートリッジハウジングの内部のねじおよびプランジャーロッド上のねじの設計により決定される。ねじ切りされた部材の溝またはねじピッチのピッチがより微細であるほど、より高度の正確性とピストンに働く力の低下が達成されるだろう。そのため、装置はサーボドライブスプリング 9 4 を使用して設計され調製される。装置 6 0 はカートリッジにしたがって設計され、カートリッジの近位端方向へのピストンの所定距離の移動が、第 1 の用量送達工程で設定された用量の送達に対応するようにされる。

20

30

【 0 0 4 4 】

用量送達中に、プランジャーロッド 8 4 がカートリッジハウジング内へ押し込まれる場合、ハンドル 8 8 および収容部材 9 3 の両方はプランジャーロッドと共に回転し、その長さ方向の軸に沿って移動する。ドラム 7 6 は回転し接続手段 7 4 により下方へ回転するプランジャーロッドと共に移動する。送達される用量体積は用量窓 7 2 からユーザにとって視認でき、全用量が送達されるまでカウントダウンされる。全用量が送達される前にカートリッジが空になる場合、送達されるべき残りの用量は窓に示される。しかし後部カバーはその現在位置にとどまり、したがって用量が送達されるごとに、装置はより短くなる。装置の近位部分の外表面には、さらなる用量表示手段（図示されない）を提供することができ、後部カバーの近位端の現在位置によって、カートリッジの中の残りの用量（すなわち残りの薬物の量）を示すことができる。

40

【 0 0 4 5 】

用量が送達された場合、たとえば注射部位から単に装置を取り除くことによりユーザは注射針シールド 6 3 を解放する。その際停止手段 6 5 は、もう一度ハンドルの歯 9 0 と係合し、薬物非送達状態に送達装置 6 0 を設定する。プランジャーロッド 8 4 はその現在位

50

置にとどまり、その近位端はピストンに接し、送達装置は再び使用される準備が整う。好ましくは、注射針は除去される。また、キャップ 6 2 は使用後に再び装着される。

【 0 0 4 6 】

送達装置のユーザは、さらに薬物送達の間注射針シールドを解放し、設定された用量が送達されてしまう前に、薬物非送達状態に送達装置を設定することができる。その後、ユーザはもう一度装置の遠位端方向に注射針シールドを押し、それにより設定用量の送達を続けることができる。上記の手順は、設定用量が完全に送達されるまで、任意の回数繰り返すことができる。患者が例えば予定量の薬物を異なる注入部位で注入したい場合にこの手順は適切であり、装置の使用者は送達装置を薬物非送達状態にして、ある注射位置から他の注射位置に移動することができる。送達装置が使用前に準備される必要がある場合、これは第一投薬量送達段階前に送達する小投薬量を設定し、小滴が注射針末端で見られるか、小さな噴出がそこから噴出されるまで注射針シールドを優しく押し戻すことにより容易に達成される。

10

【 0 0 4 7 】

送達装置 6 0 をマウス / ノーズピース形状で薬物投与部材と一緒に用いる場合、ハンドル 8 8 をそれぞれ非回転状態と回転状態に保持設定する注射針シールドの機能を他の適切手段で置き換えることができる。例えば第一実施形態に関して記載された用量作動部材 4 4 を作動したとき、ハンドル 8 8 の回転を解除する。または呼気感知手段の場合にはハンドルは使用者の吸入を用いて回転が解除される。したがって、そのような用量作動要素または呼気感知手段も、上記の機能を備えた停止手段 6 5 に提供される。

20

【 0 0 4 8 】

本発明においては、プランジャーロッドを送達装置の近位端方向に駆動する力は、プランジャーロッドばね 8 6 とサーボドライブスプリング 9 4 の両方に蓄積されたエネルギー、および装置のねじ切りされた要素のねじの設計により与えられ、第 1 の用量送達工程の間の所定の力の値を設定する有効な方法である。この設定された力および薬物送達全体においてピストンに作用する力は、設定所定用量送達に必要な最低力値である最小力値以上を保証し、カートリッジまたは装置の損傷の危険がある第一力値である最大力値より低いことを保証する。この所定の力の範囲内では、特定の所望の投与時間に装置を合わせることが可能である。プランジャーロッドばね 8 6 およびサーボドライブスプリング 9 4 に蓄積される最大エネルギーが、装置のねじ切りされた要素と共同して、最大の力値未満であるピストンに適用される力に相当するように、装置は提供される。使用者が後部カバーを回転させて、かつしたがって装置の近位端方向に長すぎる距離、すなわち上記の最大値よりも大きなピストンへ加えられる力に対応するエネルギーがばね 8 6 に蓄積される距離、を移動させることを防ぐ手段（図示されない）が装置に提供される。さらに、1 用量増分工程に対応する用量の設定は、ばね 8 6 および 9 4 に、装置のねじ切りされた要素と共同して、最小の力値以上である力をピストンに適用するように、装置は提供される。送達装置が先ず用量増分二段階に相当する予定用量を送達し、その後用量増分四段階に相当する用量を送達する様子を示すグラフを図 7 に示す。ピストンへの作用力（ F ）を薬物送達時に当初位置からのピストン移動距離（ y ）の関数として示す。 y 軸の印は従って用量増分段階に相当する。連続線の傾斜はそれぞれ同じである。明らかに薬物送達時の力は本最小力と最大力のそれぞれ上と下であり、従って力は所定範囲内である。本発明の装置で得られた力曲線は、エネルギー蓄積部材に選んだパネの形式により異なる形をもてることを理解する必要がある。破線 1 と 2 は用量増分四段階に相当する薬物量の送達時に、手引きの目的で記載した、コインパネを備えた先行技術の送達装置でのピストンに作用する力を表す。破線 1 に関してはピストンへ作用する初期力は、用量増分四段階に相当する薬物量を送達するカートリッジ内の距離にピストンが達するために最大力値を超える必要があり、即ちカートリッジ損傷の危険がある。破線 2 を調べると分かるように初期力を下げると、ピストンへの作用力はピストンがカートリッジ内の必要位置に達する前に最小力以下の値に減少し、全設定用量が送達される前にピストンが止まる危険がある。従って本発明により予定用量の送達が保証され、先行技術の自動薬物送達装置での問題であるピストンへの

30

40

50

高すぎる初期作用力によるカートリッジ又は装置損傷の危険が大きく減少する。

【 0 0 4 9 】

さらに本発明では、送達装置の内部に提供されたあらかじめ張力を加えたコイルばねおよびサーボドライブスプリングに起因する張力は、2、3の要素にのみ作用するように限定され、制御された幾何学的な領域にのみ作用するように限定される。このように前記の要素又は領域を設計することができるので、その結果、クリープに関する問題は低減することができる。本発明の装置のエネルギー蓄積部材とねじ付き部材間の有効な協同により、ピストンに印加する力は先行技術装置ほど最初に高い必要はないという事実により、装置のプラスチック部材の塑性変形の問題も低減される。用量送達のためのエネルギー蓄積部材からの力と共同するよく制御された部材のねじの設計により、先行技術装置に比べてピ

10

【 0 0 5 0 】

例示に従って本発明を記載し詳述したが、現在において好ましい実施形態のみを示したことが理解されるべきであり、本明細書の記載は本説明を何ら制限するものではないと見なされるべきである。たとえば、上記の回転方向は当然技術の熟知者が容易に実施する装置の適切配置により反対回転方向が可能であり、上記の時計回り回転の代わりに反時計回り回転でき、逆も可能である。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 1 】

【 図 1 】 図 1 は一部が断面である送達装置を示す。

20

【 図 2 】 図 2 は装置の正面図を示す。

【 図 3 】 図 3 は装置が薬物非送達状態にある時の注射針シールドとハンドルとの連結部の拡大図を下部に示し、後部カバーを取り去った時の用量設定部材の拡大図を上部に示す。

【 図 4 】 図 4 は送達装置が薬物送達状態にある時の注射針シールドとハンドルとの連結部の拡大図を示す。

【 図 5 】 図 5 はプランジャーロッドと、内部にサーボドライブスプリングの形態のエネルギー蓄積部材が提供された収容部材との連結部の拡大図を示す。

【 図 6 】 図 6 はプランジャーロッド、カートリッジハウジングおよびハンドルとの連結部の拡大図を示す。

【 図 7 】 図 7 は先行技術装置と比較した薬物送達時でのピストン作用力へのピストン移動距離関数としてグラフで示す（縮尺比には従わない）。

30

【 符号の説明 】

【 0 0 5 2 】

- 6 0 . 送達装置
- 6 2 . キャップ
- 6 3 . 注射針シールド
- 6 5 . 注射針シールド停止手段
- 6 6 . カートリッジハウジング
- 6 9 . カートリッジ
- 7 0 . 後部カバー
- 7 2 . 用量窓
- 7 5 . ドラム中のスロット
- 7 6 . ドラム
- 7 7 . 数値表示器
- 7 8 . 後部カバー中のねじ
- 7 9 . 装置上のねじ
- 8 0 . ねじ 7 8 の中の凹部
- 8 1 . 凹部 8 0 に対応する突起
- 8 4 . プランジャーロッド
- 8 6 . らせん状のプランジャーロッドばね

40

50

- 87 . ピストン
- 88 . ハンドル
- 90 . ハンドルの歯
- 91 . ロッド上の長さ方向に延ばされた手段
- 92 . 内部手段
- 93 . 収容部材
- 94 . サーボドライブスプリング

【 図 1 】

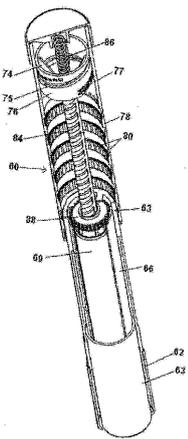


Fig. 1

【 図 2 】

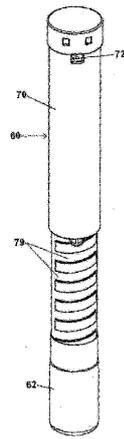


Fig. 2

【 図 3 】

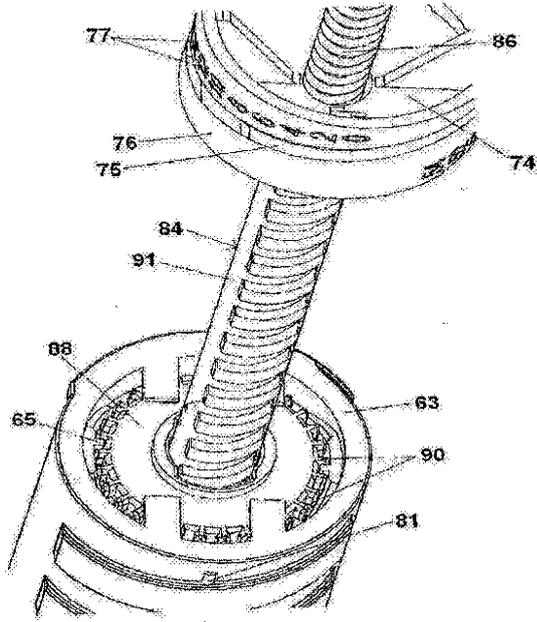


Fig. 3

【 図 4 】

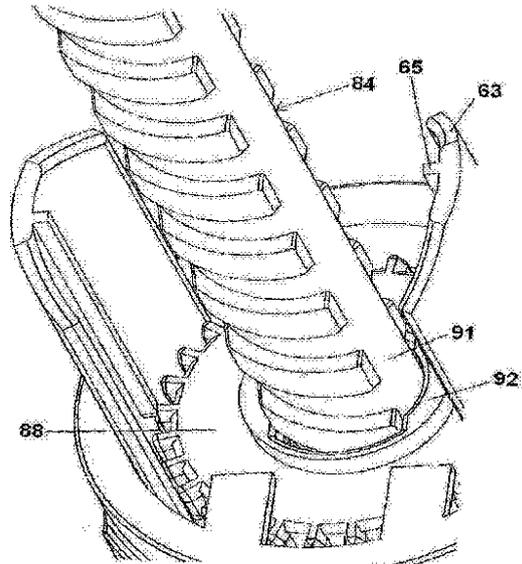


Fig. 4

【 図 5 】

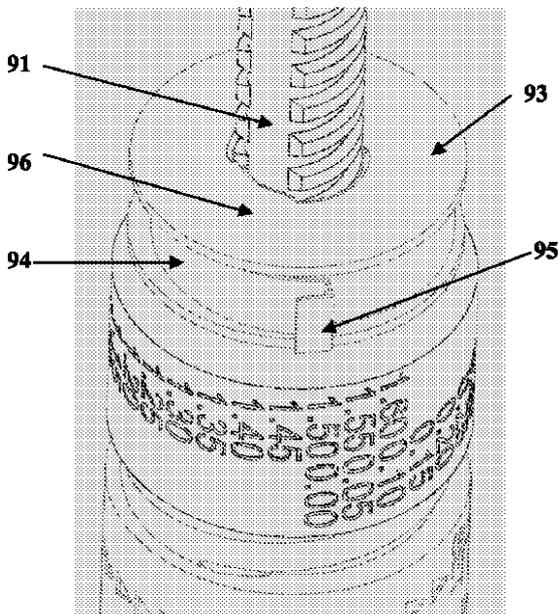


Fig. 5

【 図 6 】

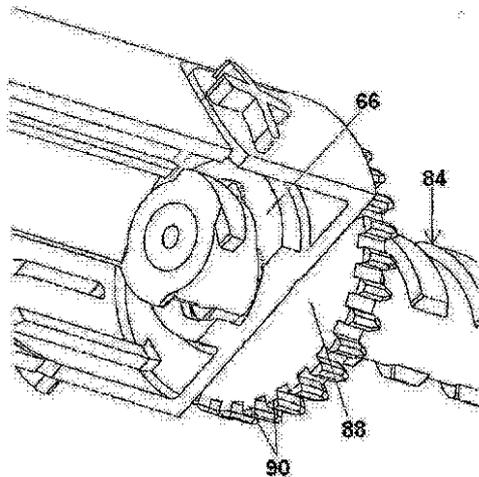
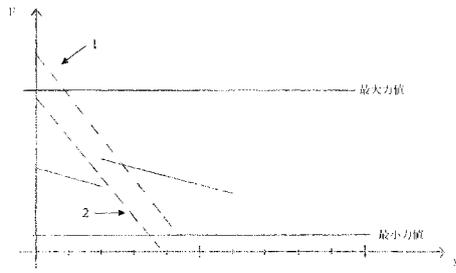


Fig. 6

【 图 7 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/SE2006/050148
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC: see extra sheet 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)		
IPC: A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
SE,DK,FI,NO classes as above		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
EPO-INTERNAL; WPI DATA; PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 02053214 A1 (NOVO NORDISK A/S), 11 July 2002 (11.07.2002), figures 1-10, abstract --	1-12
A	US 5320609 A (T.M. HABER ET AL), 14 June 1994 (14.06.1994); figures 2,3, abstract --	1-12
A	EP 0338806 A2 (TURNER, R.C.), 25 October 1989 (25.10.1989), figures 1-3, abstract -- -----	1-12
<input 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 5 Sept 2006		Date of mailing of the international search report 06-09-2006
Name and mailing address of the ISA/ Swedish Patent Office Box 5055, S-102 42 STOCKHOLM Facsimile No. +46 8 666 02 86		Authorized officer Tomas Lund / MRo Telephone No. +46 8 782 25 00

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/SE2006/050148
--

International patent classification (IPC)

A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61M 11/00 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)

Download your patent documents at www.prv.se

The cited patent documents can be downloaded at www.prv.se by following the links:

- In English/Searches and advisory services/Cited documents (service in English) or
- e-tjänster/anförda dokument (service in Swedish)

Use the application number as username.

The password is **VSISTMAZJA**.

Paper copies can be ordered at a cost of 50 SEK per copy from PRV InterPat (telephone number 08-782 28 85)

Cited literature, if any, will be enclosed in paper form.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/SE2006/050148
--

WO	02053214	A1	11/07/2002	AT	296650	T	15/06/2005
				CN	1509193	A	30/06/2004
				DE	60204422	D,T	16/03/2006
				DK	1351732	T	12/09/2005
				DK	200100018	U	09/02/2001
				EP	1351732	A,B	15/10/2003
				SE	1351732	T3	
				ES	2243721	T	01/12/2005
				JP	2004516895	T	10/06/2004
				PT	1351732	T	31/10/2005
				US	6899699	B	31/05/2005
				US	20020120235	A	29/08/2002
				US	20050055011	A	10/03/2005

US	5320609	A	14/06/1994	WO	9413343	A	23/06/1994

EP	0338806	A2	25/10/1989	AU	619536	B	30/01/1992
				AU	3306489	A	19/10/1989
				BR	8901828	A	28/11/1989
				DE	68912814	D,T	18/08/1994
				DK	186089	A	19/10/1989
				ES	2050792	T	01/06/1994
				GB	8809115	D	00/00/0000
				JP	2071758	A	12/03/1990
				US	5104380	A	14/04/1992

フロントページの続き

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

(72)発明者 オルソン ステファン

スウェーデン国 エス - 1 1 5 3 2 ストックホルム エリック ダールベルグスガタン 1 4
Fターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD13 EE15 HH02 HH11 QQ22 QQ32 QQ92