

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2010-5414

(P2010-5414A)

(43) 公開日 平成22年1月14日(2010.1.14)

(51) Int.Cl.
A61M 5/24 (2006.01)

F I
A61M 5/24

テーマコード(参考)
4C066

審査請求 有 請求項の数 2 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2009-188006 (P2009-188006)
 (22) 出願日 平成21年8月14日(2009.8.14)
 (62) 分割の表示 特願2002-552617 (P2002-552617)
 の分割
 原出願日 平成13年12月21日(2001.12.21)
 (31) 優先権主張番号 0031466.6
 (32) 優先日 平成12年12月22日(2000.12.22)
 (33) 優先権主張国 英国 (GB)

(71) 出願人 502326141
 ディーシーイー デザイン インターナシ
 ョナル リミテッド
 イギリス国、シーヴィ34 4エービー、
 ウォリック、チャーチストリート19
 (74) 代理人 110000187
 特許業務法人ウィンテック
 (72) 発明者 クリストファー ナイジェル ラングレイ
 イギリス国、CV32 7HH、ウォリッ
 クシャー、リーミントン スパ、レスター
 レイン 120
 (72) 発明者 シェーン アリステア デイ
 イギリス国、CV34 5TS、ウォリッ
 ク、プレズ アベニュー 9

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電子制御ユニットを具備するペン型注入装置の制御方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】ハウジング内に配置された薬剤カートリッジから薬剤を注入するペン型注入装置を提供する。

【解決手段】ペン型注入装置は、薬剤カートリッジ40から薬剤を投与するための変位可能な栓48に選択的に作用する駆動機構42と、駆動機構42の作動を制御するための電子制御ユニットで構成される。電子制御ユニットの制御により、駆動機構42は新規薬剤カートリッジ40の始動時に第二の速度よりも遅い第一の速度で作動し、新規薬剤カートリッジ40の始動時以降は第二の速度で作動する。

【選択図】 図3

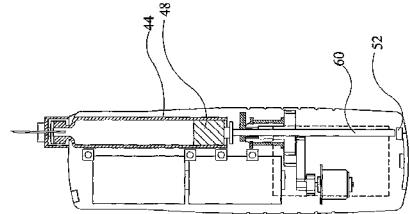


図3B

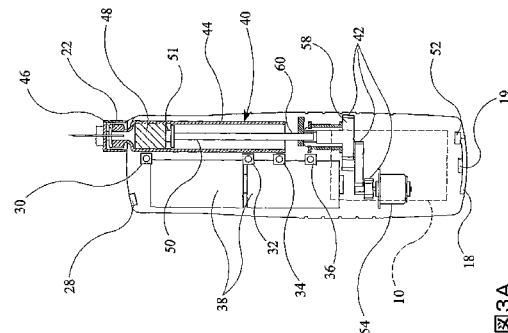


図3A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハウジング(4)内に配置された薬剤カートリッジ(40)の栓(48)に選択的に作用する駆動機構(42)及び電子制御ユニットを具備するペン型注入装置内の前記薬剤カートリッジ(40)から投与量の薬剤を投与するためのペン型注入装置の制御方法であって、前記電子制御ユニットの制御によって、前記駆動機構(42)を第一の速度で前記栓(48)に作用させる工程と、その後、前記駆動機構(42)を第二の速度で前記栓(48)に作用させる工程を含み、前記第一の速度は新規薬剤カートリッジ(40)の始動時に対応し、前記第二の速度は前記新規薬剤カートリッジ(40)の始動時以降に対応し、前記第一の速度は第二の速度よりも遅いことを特徴とするペン型注入装置の制御方法。

10

【請求項 2】

前記第二の速度は外部から制御可能とされていることを特徴とする請求項 1 に記載のペン型注入装置の制御方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ペン型注入装置の制御方法の改良に関し、具体的には薬剤の量を制御して投与するための携帯用ペン型注入装置の制御方法の改良に関する。

【背景技術】

【0002】

典型的には、このような注入装置は糖尿病患者がインスリンまたはインスリンタイプの薬剤の自分自身への投与量を管理するために使用される。このような注入装置が他の薬剤の注入にも好適であることは言うまでもない。

20

【0003】

このような投与は、かつては使い捨て注射器を使って管理されていた。すなわち、まず、投与量が別のバイアルまたは別の容器から注射器に充填され、それからその注射器を使って注射されていた。しかし、このような装置にはいくつかの難点があった。具体的には、病弱者にとってこのような装置は適さなかった。そうでない者にとっては、このような注射器は社会的に不評を買っているため、それを一般に使用することには問題があった。

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

こうした問題を克服するため、いくつかの、いわゆるペン型注入装置が開発されてきた。これらの装置は小型であるため、上着のポケットなどに入れて運ぶことができ、その上、注入装置に装着されたカートリッジまたはアンプルから投与を繰返し行うことができる。本発明は、特にこのようなペン型注入装置に適用されるものである。

【0005】

このようなペン型注入装置は、使い捨て皮下用注射器に対してかなりの改善をもたらしているが、依然として残された問題がある。本発明の利点は、このような問題を解消するか、少なくとも大幅に減らすところにある。さらに、本発明は、使い勝手が改善され、使用者にとって扱いやすくなっている注入装置が提供するものである。

40

【0006】

以下では、実施例のみに基づいて、添付図面を参照しながら本発明を説明する。

図 1 は、本発明によるペン型注入装置の平面図である。

図 2 は、図 1 において注入装置のエンド・キャップを外した平面図である。

図 3 A は図 1 および図 2 の注入装置の断面図であり、図 3 B は図 3 A において注入装置内に充填されたカートリッジを装備した場合の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

まず図 1 ないし図 3 A 及び図 3 Bにおいて、本発明によるペン型注入装置 2 が示されて

50

いる。注入装置 2 は、本体ハウジング 4 を備え、そのハウジングにはエンド・キャップすなわちカバー 6 が着脱可能なように装着されている。

【0008】

本体ハウジング 4 の第一の端部には、コントロールパネル領域 8 が確保されている。この領域は、典型的には LCD パネルである表示パネル 10 と、第一投与量制御ボタン 12 および第二投与量制御ボタン 14 が配置されており、この第一および第二投与量制御ボタンは注入薬剤の投与量の増減を調節するための操作ボタンとされている。図示する実施例のコントロールパネル領域 10 には、アームボタン 16 も配置されている。

【0009】

本体ハウジングの第一の端部には、投与 (dispense) ボタン 18 も配置されている。この投与ボタン 18 は、押されていない状態では本体ハウジング 4 と同一面にあることが好ましい。

10

【0010】

注入装置 2 の縦軸に沿い、コントロールパネル領域 10 の両側には、複数の溝または窪み 20 が設けられている。これらの溝または窪みは、使用者が注入装置 2 を持ちやすいようにするために設けられるものである。

【0011】

本体ハウジング 4 の第二の端部には、針ユニット 22 が本体ハウジングに着脱可能なように装着されている。本体ハウジング 4 の第二の端部には、さらに、型形成部分 24 が設けられている。

20

【0012】

使用時には、薬剤のカートリッジ 40 またはアンプルは、型形成部分 24 の下の本体ハウジング 4 内に収納されている。この型形成部分は、カートリッジ 40 が使用者に見えるように透明であることが好ましい。

【0013】

開始ボタン 26 も本体ハウジング 4 の第二の端部に配置される。エンド・キャップ 6 がハウジングの第二の端に装着されていれば、誤って開始ボタン 26 を押し下げたり、針ユニット 22 が刺さったりする恐れはないことが理解できるであろう。本体ハウジング 4 の第二の端部には、エンド・キャップすなわちカバー 6 が正しく装着されているか否かを検知するためのカバー検知スイッチ 28 も配置されている。

30

【0014】

図 3 A には、それぞれのボタンに対応する開始接点 30、アーム接点 32、第一投与量制御接点 34 および第二投与量制御接点 36 が示されている。投与ボタン 18 に対応する投与接点 19 も示されている。

【0015】

図 3 A においては、電源 38 として、例えば一個以上の電池を収納するための場所が設けてあることが理解できるであろう。同じく、薬剤カートリッジ 40 またはアンプルを装着すべき好適な領域も配置されている。この領域に本体ハウジング 4 の脱着可能な型形成部分 24 からアクセスすることで、使用者は必要に応じてカートリッジ 40 またはアンプルを交換することができる。

40

【0016】

本体ハウジング 4 の第三の領域には駆動機構 42 が配置されていて、電源 38 からの電力によって駆動され、薬剤カートリッジ 40 またはアンプルに対して作動する。

【0017】

薬剤カートリッジ 40 またはアンプルは、容器 44 またはスリーブを備えており、その一方の端である頭部端はカバー 46 によって閉鎖され、他方の端は、可動栓 48 またはストッパによって密閉されている。所定の位置で、針ユニット 22 はカバー 46 を貫通し、栓 48 がカバー 46 の方向に運動すると、薬剤カートリッジ 40 またはアンプル内に充填されている薬剤が排出される。カートリッジは、ISO/FDIS 11608 Part 3 による 3 ml カートリッジでもよいし、注入装置に適合するものであればいかなるカ

50

ートリッジであってもよい。

【0018】

栓48またはストッパの運動は、駆動機構42の一部を成すピストンまたはプランジャ50の運動によって行われる。ピストンまたはプランジャ50は、薬剤カートリッジ40またはアンプルの交換が可能な第一の完全に後ろに引いた位置(図示せず)と、薬剤カートリッジ40またはアンプルから薬剤が最大限に排出される第二の完全に繰り出された位置の間を運動することができる。ピストン50が完全に後ろに引いた位置にあるときに、そのことを検知するエンド・ストップ・スイッチ52を本体ハウジング4に配置することができる。エンド・ストップ・スイッチ52が作動すると、止め金またはその他の止め装置が解除されて、本体ハウジング4に装着したカートリッジ40を交換するためのアクセスが可能となる。

10

【0019】

駆動機構42は、電子制御ユニット(図示せず)で制御されるモータ54によって駆動される。ピストン50が第一の位置と第二の位置の間で運動できるためには、モータ54は逆回転可能でなければならない。図3Aにおいて、モータ54が歯車列42を通じてピストン50を動かすことが理解でき、第三の回転子58が回転すると、ピストン50が第三の回転子58に対して運動する。

【0020】

使用者がモータ54およびそれと連動する駆動機構42の振動を感じ、またはそれらが作動中であることを音で聞けるようにすることが好ましい。このようにすれば、注入装置2が作動していることに対する使用者の信頼感は、さらに高まる。

20

【0021】

以下では、特に図1、2および3を参照しながら、本発明に係るペン型注入装置の機能について説明する。

【0022】

注入装置2には、電子制御ユニットが装備されている。電子制御ユニットは、駆動装置およびユーザ・インターフェースの両方と連結されている。ユーザ・インターフェースは、表示パネル10と使用者が操作できるボタン(およびそれと連携する接点)とを備えている。電子制御ユニットはマイクロプロセッサを中心として構成されている。「投与履歴」および患者に関する情報の保存には、揮発性または非揮発性メモリを使うことができる。

30

【0023】

電子制御ユニットの電源は、注入装置の電源38から供給されることが好ましい。

【0024】

注入装置2は、電子制御ユニットと、パーソナルコンピュータのような外部装置とを接続するための通信用ポートをも備えていることが好ましい。

【0025】

また、注入装置2は、注入装置2が逆さにされたときにそれを検知するための開始検知機構(傾斜スイッチまたは加速計)も装備している。逆さ位置(針を上向きにする)を検知すると、注入装置2は自動的に開始準備が完了した状態に変わる。開始ボタン26を押し下げると開始動作が始まり、一定の小さい投与動作が引き起こされる。開始ボタン26を押し下げたとき、電子制御ユニットによりスピーカから音を発生させることもできる。

40

【0026】

それ以外のときは、開始ボタン26は作動しない。開始ボタン26が作動可能なときは、制御パネル領域に配置されているすべての他のボタン、すなわち投与量を設定または投与するために使用されることになっているボタンは作動しない。

【0027】

アームボタン16を十分な時間ほど押し下げると、可聴音として使用者にフィードバックを行うために電子制御ユニットはスピーカから音を発生させることができる。

【0028】

50

アームボタン 16 の機能は投与ボタン 18 を作動可能にすることである。注入装置 2 が準備完了状態になるまでのあらかじめ決められた時間の間、アームボタンを押し下げた状態で保持することが好ましい。準備完了状態は表示パネル 10 に表示することもできる。アームボタンの機能とカバー検知スイッチ 28 とを連結させて、カバー 6 が無いときのみ、アームボタン 16 の機能が注入装置 2 を作動できる状態にすることが好ましい。

【0029】

さらに、好ましい実施態様によれば、電子制御ユニットに組み込まれた計時手段が、注入装置 2 が準備完了後、指定された時間間隔内に投与ボタン 18 が押されているか否かを検知する。投与ボタン 18 が指定された時間間隔内に押し下げられなかった場合は、電子制御ユニットが注入装置 2 を準備態勢から解除する。

10

【0030】

また、使用者があらかじめ決められた時間内にアームボタンを二度目に押し下げると、注入装置が動作を停止するようにしてもよい。

【0031】

さらに別の実施態様によれば、投与ボタン 18 が開始ボタンと投与ボタンの両方の機能を果たすようにしてもよい。注入装置 2 の針を上に向けて開始検知器を作動させると、投与ボタン 18 は、その機能を上記実施態様の開始ボタンの機能に変えることになる。

【0032】

注入装置 2 のボタンは、操作結果が触感で使用者に分かるようにすることが好ましい。

【0033】

表示パネル 10 は典型的には LCD 表示装置であって、装置の操作情報は、文字、数字およびグラフで表示される。表示パネル 10 には、選択した投与量、前回の投与量および前回投与からの経過時間が表示されることが好ましい。前回投与からの経過時間は、典型的には、先立つ 48 時間に限られるが、もちろんそれ以外の時間でも可能である。

20

【0034】

さらに、次の情報を表示することも可能である。

- 注入装置の準備が完了し、投与の準備ができていること（グラフィック表示）
- 注入装置が投与操作中であること（グラフィック表示）
- 注入装置が選択した投与量の投与を終わり、針が体から抜かれるまで使用者が待機すべきであること
- この待ち時間が終了したこと
- 投与履歴、典型的には過去 48 時間について、投与量および投与間の経過時間
- カートリッジに残っている薬剤量、好ましくは薬剤投与単位で
- 装置が開始位置にあること（上述の音による知らせに加えて、または代替として）
- スピーカの音量設定、例えば「大」、「小」または「無音（ミュート）」
- 注入装置が寿命に近づいたこと（例えば、電池の残量表示 - あらかじめ決められた製品寿命の期限までの日数または完全操作サイクル数をグラフィック表示するかカウントダウン表示する - 文字および数字で）
- 針づまりの可能性
- カートリッジ 40 が交換中であること
- 選択した投与量がカートリッジ 40 で使用可能な最大投与量であること
- 使用できる最大投与量が予測投与量より少ないこと

30

40

【0035】

表示パネル 10 は、市場または使用者に応じて、使用者が言語を選択できるようにすることができる。文字表示には上記の情報またはさらに別の情報を入れることができる。言語の選択は、あらかじめプログラム化してもよいし、使用者が選択できるようにしてもよい。言語の選択は、表示パネル 10 に表示されるメニューから使用者が選択できるようにしておくことが好ましい。

【0036】

現在選択している投与量の値、前回使用した投与量の値および前回投与してからの経過

50

時間（時間単位で）はすべて、同時に表示装置上に大きく読みやすい文字で明確に表示することができる。バックライトを表示部に搭載することが好ましい。

【0037】

表示装置10は、選択した投与処理が投与中であることをグラフィカル表示することが好ましい。それは、例えば動画またはカウントダウン形式（または両者の組み合わせ）で行うことができる。

【0038】

制御ボタンはいくつかの機能を持つ。使用者は、投与量制御ボタン12, 14によって望む投与量を選択することができる。使用者は投与アームボタン16で、望む投与量の選択を承認することができる。第一の投与ボタンで投与レベルを上げ、第二の投与ボタンで投与レベルを下げるができる。投与量制御ボタン12, 14を押し下げて（短い時間、1~2秒間押し続ける）、投与値をゼロにリセットすることができる。それから一目盛（半目盛）刻みずつ上げる（または下げる）ことができる。

10

【0039】

投与量制御ボタン12, 14を一回押すと、選択した投与量が一目盛分（半目盛分）だけ変化するように設計されている。別の実施態様では、いずれかのボタンを押してその状態を保持すると、投与量の値が（増加する方向または減少する方向に）スクロールされ、投与量の値を速く変えることができる。

【0040】

使用者は、投与ボタン18を押すことによって、投与量の投与を開始することができる。開始ボタン26を押すと、カートリッジ40から投与単位が投与される。そこで、注入装置2に空気が混入した場合は、開始ボタン26を押して空気を追い出すことができる。カートリッジ40にアクセスするための、蓋を解除するための止め金具が設けられている。

20

【0041】

また、注入装置2には、圧電音響装置もしくは電子的作動音響装置等の可聴警報装置を設けることもできる。装置には音響装置の音量レベルを設定し、音を切るスイッチや手段を備えてもよい。これにより、一つ以上のボタンを押した場合に音響確認音を出力するようにしてもよい。例としては、カートリッジ40内には薬剤が限られた量しか入っていないことを使用者に警告する警告表示装置、注入装置が寿命の終わりに近づいたことを使用者に警告する警報表示装置（バッテリー消費表示装置）、所望の投与量が投与され、投与操作が終わってから所定の時間が経過し、使用者が針を抜いてもよいことを示す警報表示装置、または必要に応じ他の条件の警報表示装置などがある。表示パネル10上に設けられている可視信号やボタン等の触感で感じるフィードバックに追加して、上記の音響信号が設けられてもよい。

30

【0042】

カートリッジ40は標準サイズであるので、各カートリッジ40は駆動機構により駆動されるプランジャの同一の移動量により空になる。プランジャ50が全伸長位置になると、カートリッジ40は空になることが分かっているので、使用者には空になった表示が示される。

40

【0043】

空になったカートリッジ40を取り外すために、蓋を解除するための止め金具を操作すると、駆動機構42が作動して送りネジ60を逆転させて、送りネジ60が既知の基準点に設けられているエンド・ストップ・スイッチ52に当たるまでプランジャ50を引込む。

【0044】

例えば、接点スイッチ（図示せず）によって、新規のカートリッジ40が検出されて、蓋を解除するための止め金具が閉じられると、電子制御ユニットは、プランジャ50がカートリッジの栓48に当たるまで、送りネジ60を前進させる。プランジャ50の自由端にドーム接点スイッチなどのマイクロスイッチ51を取付けると、検出には好都合である。

【0045】

50

栓 4 8 の正確な位置は、後端停止部 5 2 を基準として計算できるので、カートリッジ 4 0 内に充填される薬剤の単位量を計算することができる。すなわち、本発明に係る注入装置 2 では、カートリッジ 4 0 の半分が空になっていたり、不正確に充填されていてもカートリッジを使用できる。電子制御ユニットは、カートリッジ内に充填されている単位量を決定した場合、投与量の入力値を上げてても残留量より多い投与量を行わせないことが好ましい。

【 0 0 4 6 】

他の形態では、電子制御ユニットの一部としてのユーザ・インターフェース・ソフトウェアによると、使用者はカートリッジの切換えにより必要投与量を分割することができる。例えば、注入装置 2 内には 2 0 単位しか残っていないが、3 0 単位の投与量を投与する場合には、使用者が 2 0 単位を投与してからカートリッジ 4 0 を交換すると、注入装置 2 は一回目の投与量からの「未投与量」として 1 0 単位を使用者に提供する。使用者が指定時間内に「未投与量」（または別の投与量）を受取らない場合には、注入装置 2 は通常が表示状態に戻る。この場合、投与量が指定時間内に受取られると、注入装置の履歴は「分割投与量」を一回の投与量（分割投与の合計）として記録する。また他の形態では、使用者は投与量の一回目の部分を受取った後、前述のタイムアウト機能に依存せずに、自分で投与量の二回目の部分を取り消すこともできる。この動作は注入装置の履歴情報の一部として記録される。

10

【 0 0 4 7 】

使用者が投与操作を停止（と再始動）する場合には、「投与中断」機能を設けることができる。注射が苦痛になる場合、または大量の投与量を投与したいが、体の 2 ヶ所に分けて投与量を分割したい場合には、この機能は便利である。第一の実施形態においては、投与ボタンを押して始動し、さらに押して停止し、また押して再始動する等の操作が行なわれる。この代わりに、投与ボタンを押して保持すると投与され、解除すると停止し、さらに押して保持すると再始動されるようにしてもよい。

20

【 0 0 4 8 】

好ましくは、投与中には駆動機構 4 2 は一定の速度で作動する。しかしながら、各々の新規カートリッジ 4 0 の始動時には、速度を遅くして、カートリッジ 4 0 内の栓 4 8 の粘着力に打ち勝つために利用できる力を増加させる必要もある。この代わりに、投与速度を使用者の使用快適性に合せて制御することもできる。

30

【 0 0 4 9 】

さらに、駆動機構を可変速度で作動させることもできる。この場合には、注入装置 2 は投与時の抵抗を検出するようにする。例えば、薬剤すなわちインスリンが低温の場合には、粘性が高くなり、投与時の抵抗が大きくなる。この時、駆動機構は遅い速度で大きい力を出し、投与動作の効果を上げようとしても効果が上がらない場合には、停止する。すなわち、一例として、投与に対する抵抗が注入装置内の機械的な問題の場合には、電子制御ユニットは駆動機構の電源を切り、さらに薬剤を投与しようとしなくて、投与を停止する。

【 0 0 5 0 】

電子的機械駆動装置の使用により、スイッチを操作する使用者により投与動作が開始される。すなわち、投与ボタンを操作するために必要な力は、使用者の快適性や人間工学的な要件により最適化することができる。

40

【 0 0 5 1 】

さらに、駆動機構 4 2 は 1 ビット・エンコーダ（例えば、歯車列 5 6 の一段目に取り付けられた誘導変換器）を含み、モータの滑りを検出することもできる。この場合に、駆動機構 4 2 が詰まって、エンコーダにより検出されると、電子制御ユニットは駆動機構 4 2 を停止し、エラーが発生したことを使用者に表示することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 2 】

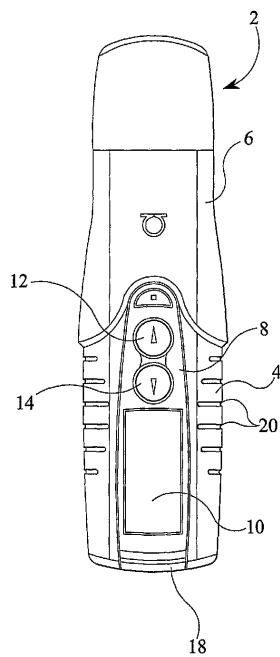
【 図 1 】 図 1 は、本発明によるペン型注入装置の平面図である。

50

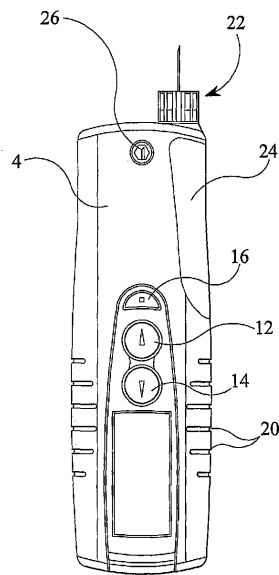
【図2】図2は、図1において注入装置のエンド・キャップを外した平面図である。

【図3】図3 Aは図1および図2の注入装置の断面図であり、図3 Bは図3 Aにおいて注入装置内に充填されたカートリッジを装備した場合の断面図である。

【図1】



【図2】



【 図 3 】

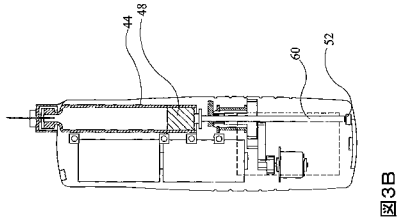


図3B

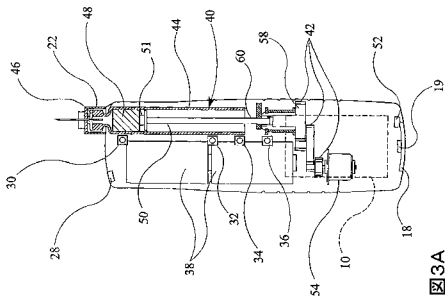


図3A

【 手続補正書 】

【 提出日 】平成21年8月17日(2009.8.17)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】全文

【 補正方法 】変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

ハウジング(4)内に配置された薬剤カートリッジ(40)の栓(48)に選択的に作用する駆動機構(42)及び電子制御ユニットを具備するペン型注入装置内の前記薬剤カートリッジ(40)から投与量の薬剤を投与するためのペン型注入装置の制御方法であって、前記電子制御ユニットの制御によって、前記駆動機構(42)を第一の速度で前記栓(48)に作用させる工程と、その後、前記駆動機構(42)を第二の速度で前記栓(48)に作用させる工程を含み、前記第一の速度は新規薬剤カートリッジ(40)の始動時に対応し、前記第二の速度は前記新規薬剤カートリッジ(40)の始動時以降に対応し、前記第一の速度は第二の速度よりも遅いことを特徴とするペン型注入装置の制御方法。

【 請求項 2 】

前記第二の速度は前記ペン型注入装置の使用者により制御可能とされていることを特徴とする請求項1に記載のペン型注入装置の制御方法。

フロントページの続き

(72)発明者 ロバート フレデリック ヴィーゼイ

イギリス国、CV31 1QH、リーミントン スパ、ヒッチマン ロード 35

(72)発明者 ロバート ウルストン

イギリス国、CV35 9DG、ウォリック、モアトン モレル、チェスナット グローヴ 3

Fターム(参考) 4C066 AA01 BB01 CC01 DD12 EE06 HH03 QQ25 QQ35 QQ73 QQ92