(19) **日本国特許庁(JP)**

(12) 特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第4287145号 (P4287145)

(45) 発行日 平成21年7月1日(2009.7.1)

(24) 登録日 平成21年4月3日(2009.4.3)

(51) Int. Cl.

FL

A61M 5/142 (2006, 01) A 6 1 M 5/14 481

> 請求項の数 12 (全8頁)

(21) 出願番号 特願2002-552622 (P2002-552622) (86) (22) 出願日 平成13年12月21日 (2001.12.21) (65) 公表番号 特表2004-516112 (P2004-516112A) 平成16年6月3日(2004.6.3) (43) 公表日 (86) 国際出願番号 PCT/GB2001/005726 (87) 国際公開番号 W02002/051481 (87) 国際公開日 平成14年7月4日(2002.7.4)

審査請求日 平成16年12月17日 (2004.12.17)

(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)

前置審査

|(73)特許権者 502326141

ディーシーエー 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、ブレズ アベニュー 9

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】薬剤カートリッジ保持機構を具備するペン型注入装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ネック部を有する薬剤カートリッジから薬剤を注入する注入装置であって、前記注入装 置は、第一及び第二保持手段により前記薬剤カートリッジが着脱可能に保持されている本 体ハウジングから構成され、前記保持手段は、前記薬剤カートリッジを前記本体ハウジン グ内に保持するために前記ネック部が係合されている第一の位置と、前記本体ハウジング から前記薬剤カートリッジを取り外すことを可能とする第二の位置の間で可動でき、更に 、前記第一及び第二保持手段の間に配置され、前記第一及び第二保持手段を前記第二の位 置に付勢するばね手段と、前記第一及び第二保持手段のそれぞれに対して作用し、前記第 一及び第二保持手段を前記第一の位置に付勢するスライド式タブから構成されることを特 徴とする注入装置。

10

【請求項2】

前記第一保持手段は前記第一保持手段の延長アームに配置されている第一顎部から構成 され、前記第二保持手段は前記第二保持手段の延長アームに配置されている第二顎部から 構成されていることを特徴とする請求項1に記載の注入装置。

【請求項3】

前記ばね手段は、前記延長アーム同士を引き離すように一定のバイアスがかかるように 、前記延長アームの間に設けられていることを特徴とする請求項1又は2に記載の注入装 置。

【請求項4】

前記スライド式タブを引き下げると、前記第一及び第二顎部は、前記カートリッジのネックから半径方向外向きに可動し、前記カートリッジの取り外しが可能となることを特徴とする請求項1~3の何れか1項に記載の注入装置。

【請求項5】

前記スライド式タブを逆にスライドさせることにより、前記スライド式タブが前記延長アームを押圧し、前記ばね手段の動作に抗して前記カートリッジを固定することを特徴とする請求項4に記載の注入装置。

【請求項6】

前記スライド式タブは、前記第一及び第二保持手段の外部面に作用することを特徴とする請求項1~5の何れか1項に記載の注入装置。

【請求項7】

前記本体ハウジングに形成された溝内に前記スライド式タブがスライド可能に保持されていることを特徴とする請求項1~6の何れか1項に記載の注入装置。

【請求項8】

前記スライド式タブは、前記薬剤カートリッジの前記ネック部を係合するようになって いることを特徴とする請求項1~7の何れか1項に記載の注入装置。

【請求項9】

前記スライド式タブのスライド移動が前記本体ハウジングの中に制限されていることを 特徴とする請求項1~8の何れか1項に記載の注入装置。

【請求項10】

前記スライド式タブのスライド移動が前記本体ハウジングの面上に制限されていることを特徴とする請求項1~8の何れか1項に記載の注入装置。

【請求項11】

前記第一及び第二保持手段が前記第二の位置を超えて可動するのを防ぐために、エンド・ストップが前記本体ハウジングに設けられていることを特徴とする請求項1~<u>10</u>の何れか1項に記載の注入装置。

【請求項12】

前記第一及び第二保持手段は共通の回動支点に関して半径方向に可動することを特徴と する請求項1~11の何れか1項に記載の注入装置。

【発明の詳細な説明】

[0001]

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

[00002]

このような注入装置は、典型的には、糖尿病患者がインスリン又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。

[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又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。

[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又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

20

10

30

40

いるが、依然として残された問題がある。

[0006]

本発明では、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ペン型注入装置を提供するものである。

[0007]

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。

[0008]

まず図1ないし図3において、本発明によるペン型注入装置2が示されている。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。

[0009]

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。この領域には、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 及び第二投与量制御ボタン14が配置され、第一及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である。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。

[0010]

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。

[0011]

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、複数の溝又は窪み20が設けられている。これらの溝又は窪みは、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。

[0012]

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。

[0013]

使用時には、薬剤のカートリッジ40又はアンプルは、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。

[0014]

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。

[0015]

図3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及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。

[0016]

図3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又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又はアンプルを交換することができる。カートリッジにアクセスする別の手段は、図4ないし図9に開示されている。

[0017]

10

20

30

40

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又はアンプルに対して作動する。

[0018]

薬剤カートリッジ40又はアンプルは、容器44又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又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又はアンプル内に充填されている薬剤が押し出される。カートリッジは、ISO/FDIS 11608 Part3による3ml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ートリッジであってもよい。

[0019]

栓 4 8 又はストッパの運動は、駆動機構 4 2 の一部を成すピストン又はプランジャ 5 0 の運動によって行われる。ピストン又はプランジャ 5 0 は、薬剤カートリッジ 4 0 又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 4 0 又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 5 0 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 5 2 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 5 2 が作動すると、止め金又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 4 0 を交換するためのアクセスが可能となる。

[0020]

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3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。

[0021]

使用者がモータ54及びそれと連動する駆動機構42の振動を感じ、又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。

[0022]

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。第一投与量制御ボタンで投与レベルを上げ、第二投与量制御ボタンで投与レベルを下げることができる。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。それから入力ボタンで一目盛(半目盛)刻みずつ上げる(又は下げる)ことができる。

[0023]

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(増加する方向又は減少する方向に)スクロールされ、投与量の値を速く変えることができる。

[0024]

使用者は、投与ボタン18を押すことによって、選択した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が設けられている。

[0025]

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

10

20

30

40

10

20

30

40

50

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 5 0 が全伸長位置になると、カートリッジ 4 0 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。

[0026]

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に当るまでプランジャ50を引込む。

[0027]

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。

[0028]

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。カートリッジ内に充填される単位量を決定した電子制御ユニットが、投与量の入力値を上げても、残留量より多い投与量を行わせないことが好ましい。

[0029]

図4ないし9の実施例には、タブ90が図示されている。タブ90のスライド移動は、本体ハウジング4の中又は面上に制限されている。図6に示されるように、タブ90は、本体ハウジング4に設けられている溝91に沿ってスライドするようになっている。タブ90を引き下げると、スライダ機構(図5ないし図9)は第一及び第二顎部92,94を、カートリッジ40のネック又はアダプタ43から半径方向外向きに可動させ、カートリッジの40の取り外しを可能とする。

[0030]

スライダ機構については、図6及び図7に最も明確に図示されている。第一及び第二顎部 (本発明の第一及び第二保持手段に対応) 92、94は、延長アーム93,95にそれぞれ配置されている。アームは、顎部92,94から離れた端に位置する支点96で回動するようになっている。ばね手段97がアーム93,95の間に設けられており、アーム同士を引き離すように付勢する。スライダ機構は、本体ハウジング4に形成された窪みに配置されている。アーム93,95の可動範囲を制限するために、好ましくは、窪みにエンド・ストップとして作用する壁 (本発明の第二の位置に対応) 98を設ける。したがって、一度タブ90が可動し始めると、アームが壁98に接触するまで、ばね手段97の動作で引き離されるアーム93,95によって、タブ90の移動は促される。

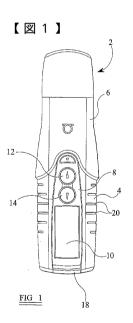
[0031]

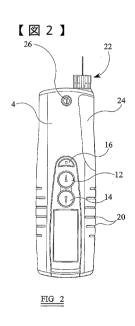
逆に、タブ90を本体側にスライドすることにより、ばね手段98の動作に対向するようにアーム93,95を密着させ、必要に応じ、顎部92,94はカートリッジ40又はアダプタ43を固定するように作動する。ラッチ手段は、タブ90を閉めた状態に保つために設けられている。

【図面の簡単な説明】

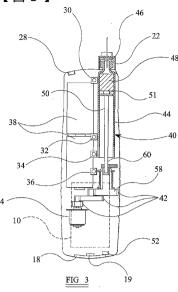
- 【図1】 本発明によるペン型注入装置の平面図である。
- 【図2】 図1において注入装置のエンド・キャップを外した平面図である。
- 【図3】 図1及び図2の注入装置の断面図である。
- 【図4】 本発明によるさらなる注入装置の端面図であり、カートリッジが取り外し可能なようにカバーが開いた状態の図である。
- 【図5】 図4においてカバーを閉めた端面図である。
- 【図6】 図4及び図5のカバーが開いた状態の斜視図である。
- 【図7】 図6のカバーの詳細を示す斜視図である。
- 【図8】 図7に示す開口機構構造を、開いた状態で示す斜視図である。

【図9】 図6においてカバーを閉めた斜視図である。

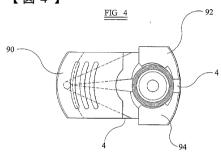


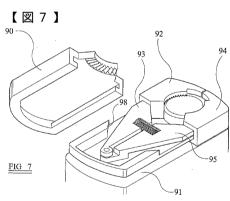




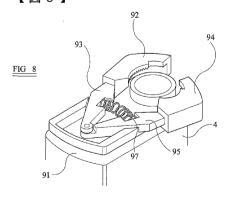


【図4】

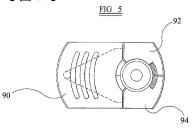




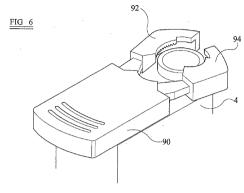
【図8】



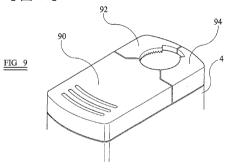
【図5】



【図6】



【図9】



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

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 米国特許第05755673(US,A) 欧州特許出願公開第00362484(EP,A1) 米国特許第05078698(US,A) 米国特許第03964139(US,A) 特開平9-262294(JP,A)

(58)調査した分野(Int.CI., DB名) A61M 5/142