

(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2013-519475  
(P2013-519475A)

(43) 公表日 平成25年5月30日(2013.5.30)

(51) Int.Cl.  
A61M 5/20 (2006.01)

F I  
A61M 5/20

テーマコード(参考)  
4C066

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2012-553304 (P2012-553304)  
 (86) (22) 出願日 平成23年2月16日 (2011.2.16)  
 (85) 翻訳文提出日 平成24年10月10日 (2012.10.10)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2011/052302  
 (87) 国際公開番号 W02011/101380  
 (87) 国際公開日 平成23年8月25日 (2011.8.25)  
 (31) 優先権主張番号 10154003.7  
 (32) 優先日 平成22年2月18日 (2010.2.18)  
 (33) 優先権主張国 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  
 ドイツ連邦共和国デー65929フラン  
 クフルト・アム・マイン, プリュニングシ  
 ユトラーセ50  
 (74) 代理人 100127926  
 弁理士 結田 純次  
 (74) 代理人 100140132  
 弁理士 竹林 則幸  
 (72) 発明者 マシュー・エクマン  
 イギリス国チェシャー エスケー10 1  
 アールディー, マックルズフィールド, エ  
 クトンアベニュー59

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動注射器

(57) 【要約】

本発明は、自動注射器(1)の軸方向への後退スリーブ(10)の運動を遅くするための遅延機構(36)を有する自動注射器(1)に関し、ここで、遅延機構(36)は、自動注射器(1)のハウジング(2)に取り付けられた後方カラー(38)を備えた周辺外壁(37)及び後退スリーブ(10)に取り付けられた前方カラー(40)を備えた周辺内壁(39)を含み、ここで、空洞は外壁(37)と内壁(39)の間に画成され、ここで、空洞は、内壁(39)に対して後方カラー(38)によって、及び外壁(37)に抗して前方カラー(40)によってシールされ、ここで、空洞は粘性流体で満たされ、ここで、少なくとも一つのオリフィスは、ハウジング(2)に対する部品の軸方向運動に起因して空洞の体積が減少するときに粘性流体が押し出されるように、遅延機構(36)中に配置される。後退スリーブ(10)は、ハウジング(2)中に軸方向に動けるように配置され、そして薬剤(M)送達後、針(4)を有するシリンジ(3)を被覆位置へと後退させることに役立つ。

【選択図】 図5

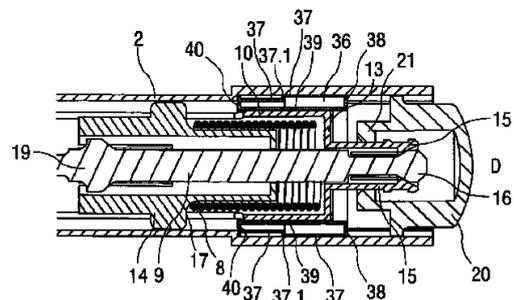


FIG 5

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

- 中空針（４）、及びシリンジ（３）をシールし、薬剤（Ｍ）を移動させるためのストッパ（６）を備えたシリンジ（３）を含有するように配置されたハウジング（２）（ここで、ハウジング（２）は、遠位端（Ｄ）、及び注射サイトに対して適用されるように意図されたオリフィスを備えた近位端（Ｐ）を有し、ここで、シリンジ（３）はハウジング（２）に対して摺動可能に配置される）、

- 起動の際、以下のことが可能な駆動手段（８）、

- ハウジング（２）の内側の被覆位置から前進位置に、プランジャ（９）を介して、オリフィスを通して、そして近位端（Ｐ）を通過して針（４）を押すこと、

- プランジャ（９）を介して薬剤（Ｍ）の用量を供給するためにシリンジ（３）を操作すること、及び

- 薬剤（Ｍ）送達後、針（４）を備えたシリンジ（３）を被覆位置へと後退させること

- ハウジング（２）内に、軸方向に可動に配置された後退スリーブ（１０）、

- 最大の近位位置において後退スリーブ（１０）を軸方向に固定するための少なくとも一つのラッチ（１２）、

- 遠位方向への後退スリーブ（１０）の運動を遅くするための遅延機構（３６）（ここで、遅延機構（３６）は、ハウジング（２）に取り付けられた後方カラー（３８）を備えた周辺外壁（３７）、及び後退スリーブ（１０）に取り付けられた前方カラー（４０）を備えた内壁（３９）を含んでなり、ここで、空洞は外壁（３７）と内壁（３９）の間に画成され、ここで、空洞は、内壁（３９）に対して後方カラー（３８）によって、及び外壁（３７）に対して前方カラー（４０）によってシールされ、ここで、空洞は粘性流体で満たされ、ここで、少なくとも一つのオリフィスは、ハウジング（２）に対する後退スリーブ（１０）の軸方向運動に起因して空洞の体積が減少するにつれて、粘性流体が押し出されるように遅延機構（３６）中に配置され、ここで、少なくとも一つの開口部（３４）は後退スリーブ（１０）中に配置される）、を含んでなり、

ここで、ラッチ（１２）は、近位方向に動かされたとき、ストッパ（６）がシリンジ中の最大の近位位置に達する前に、連結解除部材（１４）によって係合解除されるように配置され、ここで、開口部（３４）は、ストッパ（６）が後退スリーブ（１０）の運動によってその最大の近位位置に達した後、連結解除アーム（１８）に出会うように配置される、液体薬剤（Ｍ）の用量を投与するための自動注射器（１）であって、

連結解除部材（１４）は、ほぼ最大の近位位置へと近位方向（Ｐ）に移動したとき、ラッチ（１２）を連結解除するように配置され、従って後退スリーブ（１０）が遠位方向（Ｄ）に動くこと及び針（４）を後退させることが可能になり、

ここで、開口部（３４）は、連結解除部材（１４）のそれぞれの連結解除アーム（１８）が外側に向かって曲げられることを可能にするように配置され、そしてここで、ギャップ（４１）は、それぞれの最大の近位位置において、後退スリーブ（１０）の前面（３５）とシリンジホルダ（２２）の間に設けられ、ここで、シリンジ（４）は、シリンジホルダとのジョイント軸方向運動用に配置され、ここで、ギャップ（４１）は、シリンジホルダ（２２）を後退させる前に、後退スリーブ（１０）が距離を走行することを可能にするように配置され、その結果、連結解除アーム（１８）が開口部（３４）に出会った後、シリンジホルダ（２２）は後退させられることを特徴とする、上記自動注射器（１）。

## 【請求項 2】

粘性流体がシリコーングリースであることを特徴とする、請求項 1 に記載の自動注射器（１）。

## 【請求項 3】

カラー（３８、４０）がシリンジホルダを通過して走行したとき、カラー（３８、４０）がシリンジホルダに達し、そして空洞をゆるめるまでのみ、それぞれのカラー（３８、４０）によってシールされた空洞を有するような形で、異なる断面を有する二つの部分を備えた内壁と

10

20

30

40

50

外壁の少なくとも一つの、二つの部分の間に、円周状のショルダが配置されることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の自動注射器 ( 1 ) 。

【請求項 4】

駆動手段がばね手段 ( 8 ) として配置され、ここで、起動手段 ( 20 ) は、手動操作前に、ばね手段 ( 8 ) を加圧された状態においてロックするように、そして手動操作の際に、注射するためにばね手段 ( 8 ) を開放できるように配置されることを特徴とする、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の自動注射器 ( 1 ) 。

【請求項 5】

ばね手段 ( 8 ) が、針 ( 4 ) を前進させるために、そして薬剤 ( M ) の用量を注射するために、ハウジング ( 2 ) 内の遠位端 ( 8 . 1 ) に基礎を置くように配置された単一の圧縮ばね ( 8 ) であり、そして、圧縮ばね ( 8 ) は、シリンジ ( 3 ) を後退させるために、その基礎をハウジング ( 2 ) 内のその近位端 ( 8 . 2 ) に切り替えられるように配置されることを特徴とする、請求項 4 に記載の自動注射器 ( 1 ) 。

10

【請求項 6】

圧縮ばね ( 8 ) が、遠位端面 ( 13 ) に重みがかかるその遠位端、及び連結解除部材 ( 14 ) のスラスト面 ( 17 ) に重みがかかる、その近位端を備えた後退スリーブ ( 10 ) 内部に配置されることを特徴とする、請求項 5 に記載の自動注射器 ( 1 ) 。

【請求項 7】

請求項 5 又は 6 に記載の自動注射器 ( 1 ) であって、連結解除アーム ( 18 ) が、近位方向 ( P ) に、プランジャ ( 9 ) の第一のショルダ ( 19 ) に重みがかかる内側傾斜表面を有し、ここで、弾力的な連結解除アーム ( 18 ) は、連結解除アーム ( 18 ) が外側に向かって曲げられ、第一のショルダ ( 19 ) を滑って通過するのを防止するように、後退スリーブ ( 10 ) の内壁によって支持可能であり、そして後退スリーブ ( 10 ) 中の開口部 ( 34 ) によって、連結解除アーム ( 18 ) が第一のショルダ ( 19 ) によって外側に向かって曲げられることが可能になり、従って第一のショルダ ( 19 ) が連結解除アーム ( 18 ) を通して近位方向 ( P ) に滑ることが可能になり、ここで、プランジャ ( 9 ) がシリンジ ( 3 ) 及び / 又はストッパ ( 6 ) を近位方向 ( P ) に押すように配置されることを特徴とする、上記自動注射器 ( 1 ) 。

20

【請求項 8】

請求項 7 に記載の自動注射器 ( 1 ) であって、シリンジホルダ ( 22 ) が後退スリーブ ( 10 ) 中に摺動可能に配置され、ここで、シリンジホルダ ( 22 ) に、遠位に配置された少なくとも二つの弾力シリンジホルダアーム ( 23 ) が備えられ、ここでシリンジホルダアーム ( 23 ) は、第一のショルダ ( 19 ) から近位でプランジャ ( 9 ) に配置される第二のショルダ ( 24 ) に重みがかかるためのそれぞれの傾斜表面を有し、ここでシリンジホルダアーム ( 23 ) は、それらが外側に向かって曲げられるのを防止するためにハウジング ( 2 ) の内表面によって支持可能であり、そしてここで、シリンジホルダ ( 22 ) が最も近位位置にほぼ到達したとき、シリンジホルダアーム ( 23 ) は外側に向かって曲がることを可能にするために拡幅された部分 ( 2 . 1 ) がハウジング ( 2 ) 内に設けられ、従って第二のショルダ ( 24 ) がシリンジホルダアーム ( 23 ) を通して滑り、そして圧縮ばね ( 8 ) の負荷をシリンジ ( 3 ) からストッパ ( 6 ) に切り替えるのを可能にする

30

40

【請求項 9】

請求項 6 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の自動注射器 ( 1 ) であって、スタッド ( 16 ) がプランジャ ( 9 ) の遠位端に配置され、ここで、後退スリーブ ( 10 ) は、端面 ( 13 ) から遠位方向に、スタッド ( 16 ) を保持するための二つ又はそれ以上の弾力アーム ( 15 ) を有し、ここで、スタッド ( 16 ) 及び / 又は弾力アーム ( 15 ) は、傾斜路機構を有し、プランジャ ( 9 ) が近位方向 ( P ) に移動したとき、弾力アーム ( 15 ) がスタッド ( 16 ) によって押されて離され得、ここで、起動手段は、自動注射器 ( 1 ) の遠位端 ( D ) に配置されたトリガボタン ( 20 ) を含み、ここで、トリガボタン ( 20 ) は、軸方向に可動であり、トリガボタン ( 20 ) が最遠位位置にあるとき、弾力アーム ( 15 )

50

が外側に向かって曲げられることを防止するために、少なくとも二つの剛性の保持体（２１）を有し、そしてここで、近位方向（Ｐ）にトリガボタン（２０）を押す際に、近位方向（Ｐ）に圧縮ばね（８）によって付勢されたスタッド（１６）によって弾力アーム（１５）が外側に曲げられることを可能にするように、保持体（２１）は近位方向（Ｐ）に移動し、従ってスタッド（１６）が近位方向（Ｐ）に弾力アーム（１５）を通過して滑ることを可能にすることを特徴とする、上記自動注射器（１）。

【請求項１０】

安全ボタン（２９）がハウジング（２）に横方向に配置され、ここで、安全ボタン（２９）は、トリガボタン（２０）が押されることを防止するためのインターロック（３１）を有し、ここで安全ボタン（２９）は、操作するとき、インターロック（３１）を外側に向かつて引くように配置され、従ってトリガボタン（２０）を押すのを可能にすることを特徴とする、請求項９に記載の自動注射器（１）。

10

【請求項１１】

請求項３～１０のいずれか１項に記載の自動注射器（１）であって、キャップ（２５）がハウジング（２）の近位端（Ｐ）に設けられ、ここで、板金クリップ（２６）は、ジョイント軸方向運動及び独立した回転用にキャップ（２５）に取り付けられ、キャップ（２５）がハウジング（２）に取り付けられたとき、板金クリップ（２６）はオリフィスを通してハウジング（２）内に伸びるように配置され、ここで、板金クリップ（２６）は、円周状のノッチ内に、又は中空針（４）に取り付けられた保護ニードルシールド（５）のシールドの後ろにパチンと閉められる少なくとも二つのかかり（２７）を含むことを特徴とする、上記自動注射器（１）。

20

【請求項１２】

キャップ（２５）がねじ連結によってハウジング（２）に取り付け可能であることを特徴とする、請求項１１に記載の自動注射器（１）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、請求項１のプレアンプルに記載の自動注射器に関する。

【背景技術】

【０００２】

注射液の投与は、使用者及び健康管理専門家に対して、多くの精神的及び肉体的両方のリスク及び課題を与えるプロセスである。

30

【０００３】

注射デバイス（つまり、薬剤容器から薬剤を送達することが可能なデバイス）は典型的には二つのカテゴリに分けられ得る：手動デバイス及び自動デバイス。

【０００４】

手動デバイスにおいて、使用者は、針を通して流体を駆動するために機械的エネルギーを供さなければならない。これは、典型的には、注射中に使用者によって連続して押されなければならない幾つかの形態のボタン／プランジャによってなされる。この方法から使用者に対して多くの不利益な点がある。もし、使用者がボタン／プランジャを押すことは停止するならば、注射も停止するであろう。これは、もしデバイスが適切に使用されないならば（つまり、プランジャがその端部位置へと完全に押されないならば）、使用者が過少用量を送達できることを意味する。使用者にとって、特に、もし、患者が高齢者であるか手先の器用さに問題がある場合、注射する力は高過ぎるかもしれない。

40

【０００５】

ボタン／プランジャを伸ばすことはあまりにも大変であり得る。従って、完全に伸ばされたボタンに達することは使用者にとって不便であり得る。注射する力及びボタン伸長の組合せによって、手の震え／振動が引き起こされ得て、次いでそれによって挿入された針が動くため不快感が増すことになる。

【０００６】

50

自動注射器デバイスは、注射される治療薬の自己投与を患者にとってより容易にすることを目的とする。自己投与注射によって送達される現在の治療薬には、糖尿病用薬物（インスリン及びより新しいGLP-1クラスの薬物の両方）、偏頭痛、ホルモン治療薬、抗凝血剤などのための薬物が挙げられる。

【0007】

自動注射器は、標準のシリンジから非経口薬物送達に関わる活動を完全に又は部分的に代替するデバイスである。これらの活動には、保護シリンジキャップの取り外し、患者の皮膚内への針の挿入、薬剤の注射、針の取り外し、針のシールド、及びデバイスの再使用の防止が挙げられ得る。これによって、手動デバイスの多くの不利益な点が克服される。注入力/ボタン伸長、手の振動及び不完全な用量の送達の可能性が低減される。トリガは多くの手段、例えば、トリガボタン又はその注射深さに到達する針の活動によって実行され得る。幾つかのデバイスにおいて、流体の送達エネルギーはばねによって供される。

10

【0008】

特許文献1には、張力ばねが開放される時、流体薬剤の事前に測られた量を自動的に注射する自動注射デバイスが開示されている。張力ばねによって、それが開放される時、アンプル及び注射針が保存位置から展開位置へと動かされる。その後、アンプルの内容物が、ピストンをアンプル内部に前方に向かって無理に押す張力ばねによって排出される。流体薬剤が注射された後、張力ばね中に蓄えられた張力が開放され、そして注射針が自動的に後退されてその元の保存位置へと戻される。

20

【0009】

特許文献2には、端部表面から伸びている穴を有するシリンジを含有するためのハウジング、端部表面を通して穴と連通している針、及びシリンジの内容物を針を通して排出するように、該穴中を該端部表面に向かって動き得る投与ピストンを含む注射デバイスが開示されていて、ここで、ハウジングはそれを通して針が伸び得る一つの端部での開口部、ハウジングから離れて内側に向かってシリンジ及び針にバイアスをかけるための弾力部材、シリンジの針を開口部から外に動かし、そして、シリンジの投与ピストンを端部表面に向かって動かすように該一つの端部に向かって動き得る第一の連結エレメント、針がハウジングから離れて内側に向かって動くよう、シリンジを開放するために操作できる機構、該第一の連結エレメントの動きを投与ピストンに移すように、該第一の連結エレメントからシリンジの投与ピストンへと伸びるための駆動カップリングを有し、ここで本機構はシリンジを開放するようにトリガされ、そしてシリンジが開放される前に投与ピストンが端部表面に達することが確保され得るよう、トリガされた後、所定の時間までシリンジの開放を遅らせる部品を含み、及び/又は本機構は、投与ピストンがシリンジの端部表面を開放し、そして第一の連結エレメント及び駆動カップリングが動くことを停止するとき、シリンジを開放するべく開放部材を作動するべく、慣性質量が動き続けるように、第一の連結エレメント及び駆動カップリングと共に動き得る慣性質量、及びシリンジを開放するために慣性質量によって作動され得る開放部材を含む。

30

【0010】

特許文献3には、製品を注射部位内に自動的に注射するための装置が開示されており、本装置は以下を含む：

40

- 開放された近位端及び実質的に閉じられた遠位端を含んでなり、そして製品を収容するように意図されている、そして容器の出口ポートを供している注射針がその遠位端に供される容器、

- 少なくとも部分的に容器を収容するように意図されたハウジング（ここで容器は、針がハウジング内部に含有される初期位置、初期位置と比べて遠位に間隔を置いて配置され、そしてその中で針が所定の長さ亘って曝される挿入位置、及び針がハウジング内部に含有される端部位置の間で、そのハウジングに対して動き得る）

- 挿入位置において容器を保持するように配置された保持手段、

- 保持手段を自動的に開放するように、そして端部位置まで容器を動かすように配置された無効化手段、ここで本装置は更に以下を含む：

50

- 容器が端部位置へと動く前に、容器内部に含有された製品の実質的に全てが出口ポート及び注射針を交差させられるまで、無効化手段による保持手段の開放を制御するように配置されたタイミング手段。

【0011】

特許文献4には、デバイスが操作されるときに、最初に突き出すことになり、次いで液体がそれを通して無理やり押し出され、そして最後に針が自動的に後退される、針を有する注射デバイスが開示されている。針は、バレル状の本体内を縦方向に滑り得るカプセルから前方に向かって伸び、ここで比較的弱いばねによって通常、後退されたカプセル及び針が維持される。より強力なばねは、ロッド部分によって形成されたプランジャ上に反対方向に作用して、それは開放された時、その中の液体上に作用することによってカプセルを前方に向かって放ち、そして次いで液体を突き出ている針を通して無理やり押し出す。前進ストロークの最後に、プランジャ及びカプセルは連結解除され、そして弱いばねは、排出されたカプセル及びその針を後退された位置に戻す。ロッド部分のピストンによって供される損失運動 (lost motion) 連結は、連結解除が起こる前に、完全な容量が針から確実に押し出されるよう、ロッド部分のシリンダにおいてダンパとして作用する。

10

【0012】

特許文献5には、薬剤送達デバイスのためのダンパが開示されており、本デバイスは、薬剤を含有している容器；該容器中に配置され、そして該薬剤を薬剤送達デバイスを通して排出するために動き得るストップパ；対向している近位端及び遠位端を有し、そして該ストップパ上で作用することができるプランジャロッド；及び該プランジャロッド上に力をかけることができる力手段；を含み、ここで該ダンパは、対向している近位端及び遠位端を有するチューブ状スリーブを含み；ここで、該スリーブは、スリーブの近位端及びスリーブの遠位端で開放端中に位置付けられるプランジャロッドの近位端で閉じられた端部壁によって形成された仕切りを含み；そしてここで、該仕切りは、シールできる弾力パッド、流体、及び該流体を、該スリーブと該容器の内壁の間の管状スペース中に排出するための少なくとも一つの通路を含み、そうすることによって、該プランジャロッドが動く際に、減速 (dampening) 力を創出する。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0013】

30

【特許文献1】米国特許出願、2002/0095120A1号公報

【特許文献2】WO 2004/054645A2号公報

【特許文献3】フランス特許出願、安全ボタン2905 273A1号公報

【特許文献4】WO 03/097133A1号公報

【特許文献5】WO 2009/141219A1号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

本発明の目的は、改良された自動注射器を供することである。本目的は請求項1による自動注射器によって達成される。

40

【0015】

本発明の好ましい実施態様は従属請求項において提供される。

【0016】

この特許出願の文脈において、用語「近位」は、注射中に患者に向かって指し示している方向を言及しており、一方、用語「遠位」は、患者から離れて指し示している反対方向を言及している。

【課題を解決するための手段】

【0017】

本発明によれば、液体薬剤の用量を投与するための自動注射器において遅延機構が適用され、自動注射器は以下を含む：

50

- 中空針、及びシリンジをシールし、薬剤を移動するためのストッパを有するシリンジを含有するように配置されたハウジング（ここで、ハウジングは、遠位端、及び注射サイトに対して適用されるように意図されたオリフィスを有する近位端を有し、ここで、シリンジはハウジングに対して摺動可能に配置される）、

- 起動の際、以下のことが可能な駆動手段、

- ハウジングの内側の被覆位置から前進位置へと、オリフィスを通して、そして近位端を通過して針を押し出すこと、

- 薬剤の用量を供給するためにシリンジを操作すること、及び

- 薬剤を送達した後、針を有するシリンジを被覆位置へと後退させること、

- 遠位方向への後退スリーブの運動を遅くするために遅延ボックスを配置した、ハウジング中に軸方向に動き得るように配置された、後退スリーブの形態の部品、

- 最大の近位位置において後退スリーブを軸方向に固定するための少なくとも一つのラッチ、

- 近位方向にほぼ最大の近位位置へと動かされるとき、ラッチを連結解除するように配置され、そのようにして後退スリーブが遠位方向に動くこと及び針を後退させることを可能にした連結解除部材、

- 連結解除部材の各連結解除アームが外側に向かって曲げられることを可能にする後退スリーブ中に配置された少なくとも一つの開口部。

#### 【0018】

ラッチは、近位方向に動かされたとき、ストッパがシリンジ中の最近位位置に達する前に、連結解除部材によって係合解除されるように配置される。開口部は、ストッパが後退スリーブの動きを用いてその最も近位位置に達した後、連結解除アームに出会うように配置される。ギャップは、各最も近位位置において、後退スリーブの前面とシリンジホルダの間に設けられる。シリンジは、シリンジホルダとのジョイント軸方向運動用に配置される。ギャップは、シリンジホルダを後退させる前に、後退スリーブが距離を走行することを可能にするように配置され、その結果、連結解除アームが開口部に出会った後、シリンジホルダは後退させられる。

#### 【0019】

本発明によれば、自動注射器の軸方向への後退スリーブの運動を遅くするための遅延機構は、ハウジングに取り付けられた後方カラーを有する周辺外壁、及び後退スリーブに取り付けられた前方カラーを有する周辺内壁を含み、ここで、空洞は、内壁に対して後方カラーによって、及び外壁に対して前方カラーによってシールされ、ここで、空洞は粘性流体で満たされ、ここで、少なくとも一つのオリフィスは、ハウジングに対する部品の軸方向運動に起因して空洞の体積が減少するときに粘性流体、例えば、シリコングリース、が押し出されるように、遅延機構中に配置される。

#### 【0020】

これは、後退スリーブの軸方向運動を減速するために、特に、簡単でそしてコスト効率的である。遅延機構は、一つの方向に後退スリーブの動きをゆっくりと開始するように、一方、別の部分、例えば、ストッパは、特に、後退スリーブの運動が、事前に定義された位置に達するストッパによってトリガされると想定されるとき、後退スリーブに対して反対方向への動きを完了することが可能になるように適用され得る。

#### 【0021】

注射の最後に、シリンジ及び針の後退を高い信頼性でトリガするには通常、望ましくない不完全に空にされたシリンジとのトレードオフが必要である。シリンジ及びストッパの製造時の許容誤差のせいで、その走行の最後でのストッパの正確な位置の再現性はない。その結果、幾つかの場合、ストッパは早めにボトムアウト（bottom out）するであろうし、その結果、後退は全くトリガされないであろう。他の場合において、後退はストッパがボトムアウトされる前にトリガされるであろうし、その結果、残留薬剤がシリンジ中に留まる。

#### 【0022】

10

20

30

40

50

ストッパがシリンジ中にボトムアウトする前に、或る時間又は走行距離で、ハウジングから後退スリーブを開放することによって、シリンジの端部を早めに打つストッパによって後退を失速させるリスクが回避される。遅延機構のせいで、後退スリーブの減速された後方への動きによって、プランジャ及びストッパがそれらの前進走行を完了することが可能になり、その結果、シリンジが完全に空になる。ここで反対方向に動いている後退スリーブ及び連結解除アームの開口部は、ストッパ及びプランジャが、連結解除部材をプランジャから連結解除するために止まった後に出会う。前面とシリンジホルダの間の空隙のせいで、後退スリーブは、後方に戻るよう動き始めるとき、シリンジを遠位方向に直ぐには引き戻していない。空隙を閉じるために十分遠くに後退スリーブが走行して戻ったとき、ストッパは既にボトムアウトしており、そしてプランジャは連結解除部材から連結解除されている。空隙が閉じられるや否や、シリンジホルダ、シリンジ、中空針及びプランジャは遠位方向に引きずられて戻る。

10

**【 0 0 2 3 】**

このように、両方の問題が解決され、そして中空針が高い信頼性で安全な位置に後退され、そしてシリンジを完全に空にするが、それは、高価な薬物を用いる際に、特に、望ましい。シリンジを空にすることは用量の正確さにとっても重要である。

**【 0 0 2 4 】**

本発明の一つの実施態様において、異なる断面を有する二つの部分を有する内壁と外壁の少なくとも一つの、二つの部分の間に、円周状のショルダが配置されえる。このように、カラーがショルダに達するまでのみ、空洞は各カラーによってシールされる。カラーがショルダを通過して走行したとき、空洞はゆるめられ、その結果、部品の動きがこの時点から、例えば、部品が反対方向へのその走行を終了した後、連続して非減衰 (undamped) し続ける。

20

**【 0 0 2 5 】**

遅延ボックスに前述のショルダが設けられるとき、ストッパがボトムアウトされ、そして後退速度を上げるために、連結解除部材がプランジャから連結解除された後、後退運動が非減衰状態を続けられ得て、その結果、針がハウジング中に迅速に消え、そして針刺し怪我のリスクが更に減少する。

**【 0 0 2 6 】**

好ましくは、駆動手段はばね手段として配置され、ここで、起動手段は、手動操作前に、ばね手段を加圧された状態においてロックするように、そして手動操作の際に、注射するためにばね手段を開放できるように配置される。

30

**【 0 0 2 7 】**

ばね手段は、針を前進させるために、そして薬剤の用量を注射するためにハウジング中の遠位端に置く (ground) ように配置された単一のばね手段である。圧縮バネの力は、プランジャを介して、針及び/又はシリンジに送られる。圧縮ばねは、薬剤の注射が少なくともほぼ完了するとき、シリンジを後退させるために、ハウジング中のその横たえをその近位端に切り替えさせるように配置される。

**【 0 0 2 8 】**

単一圧縮ばねは、針を挿入し、シリンジを完全に空にし、そしてシリンジ及び針を注射後に安全な位置に後退させるために使用される。このように、シリンジを前進させそして用量を注射するのとは比べて反対の動きである、シリンジ及び針を引くための第二のばねは必要でない。圧縮ばねの遠位端が置く一方、近位端は、針を挿入するためにシリンジを前方に向かって動かし、そしてストッパ上を押すことによって注射を実行する。注射が少なくともほぼ終了したとき、圧縮ばねはその近位端でボトムアウトし、その結果、近位端がハウジング中に置く。同時に、圧縮ばねの遠位端はハウジング中その横たえから開放される。ここで圧縮ばねはシリンジを反対方向に引いている。

40

**【 0 0 2 9 】**

自動注射器は、殆どの従来の自動注射器と比較して特に低い部品数を有する。たった一つの圧縮バネの使用によって必要な金属の量が低下し、その結果、重量及びコストが低下

50

する。

#### 【0030】

圧縮ばねは、その遠位端を後退スリーブの遠位端面に重みがかかり (bear against)、そしてその近位端を連結解除部材のスラスト面 (thrust face) に重みがかかる。連結解除部材は、近位方向にほぼ最も近位位置へと動かされるとき、ラッチを連結解除するように配置される。連結解除されるとき、後退スリーブは遠位方向に動くこと、そしてもはやその遠位端に横たえられないばねの力を用いて針を後退させることが可能になる。

#### 【0031】

少なくとも二つの弾力連結解除アームが連結解除部材に配置される。連結解除アームは、近位端に、プランジャの第一のショルダに重みがかかる内側傾斜表面を示す。弾力連結解除アームは、連結解除アームが外側に向かって曲げられること、及び第一のショルダを滑って通過するのを防止するように、後退スリーブの内壁によって支持可能である。この状態において、プランジャは、針を挿入するためにそして用量を注射するために第一のショルダに抗して押している連結解除部材によって、近位方向に押され得る。少なくとも一つの開口部が後退スリーブ中に配置されて、連結解除アームが第一のショルダによって外側に向かって曲げられることが可能になり、そのようにして第一のショルダが連結解除アームを通して近位方向に滑ることが可能になる。これは、注射が少なくともほぼ完了されるときに生じ得る。連結解除プランジャによって、それがもはや連結解除部材に重みがかからない故に、シリンジ及び針が後退されることが可能になる。

10

#### 【0032】

シリンジは、後退スリーブ中に摺動可能に配置されるシリンジホルダと一緒に軸方向に動くように配置され得る。シリンジホルダに、遠位に配置された少なくとも二つの弾力シリンジホルダアームが備えられ、ここでシリンジホルダアームは、第一のショルダから近位でプランジャに配置される第二のショルダに重みがかかるための各傾斜表面を有する。シリンジホルダアームは、それらが外側に向かって曲げられるのを防止するためにハウジングの内表面によって支持可能である。このように、トリガボタンが押されるとき、プランジャによって送られるばねの力は、まだストップに抗して押していないが、それを送るためにシリンジに抗して押す。その結果、所謂、注射液漏れが避けられる、つまり、針が挿入される前に中空針から液体薬剤が漏れていない。シリンジホルダが最大の近位位置にほぼ到達したとき、シリンジホルダアームが外側に向かって曲がることを可能にするために拡幅された部分がハウジング中に供され、そのようにして第二のショルダがシリンジホルダアームを通して滑ること、そして圧縮ばねの負荷をシリンジからストップに切り替えることが可能になる。これによって、薬剤の注射を始める瞬間を定義することが可能になる。

20

30

#### 【0033】

スタッドはプランジャの遠位端に配置され得る。後退スリーブは、端面から遠位で、スタッドを保持するために二つ又はそれ以上の弾力アームを有する。スタッド及び/又は弾力アームは、傾斜路機能を有する。このように、プランジャが近位端に動かされるとき、弾力アームはスタッドによって押されて離され得る。起動手段は、自動注射器の遠位端に配置されたトリガボタンを含む。トリガボタンは、トリガボタンが最も遠位位置にあるとき、弾力アームが外側に向かって曲げられるのを防止するために、軸方向に動き得てそして少なくとも二つの剛性の保持体を有する。近位方向にトリガボタンを押す際に、近位方向に圧縮ばねによってバイアスをかけられたスタッドによって弾力アームが外側に曲げられることを可能にするように、保持体は近位方向に動かされる。このようにしてスタッドは、針の挿入/注射/後退サイクルを始めるための圧縮バネの負荷の下で、近位方向に弾力アームを通過して滑ることが可能になる。このトリガ機構の主な利点は、その単純さ、少ない部品数及び高い信頼性である。

40

#### 【0034】

自動注射器を意図せずにトリガするリスクを少なくするために、安全ボタンはハウジングに縦方向に配置される。安全ボタンは、トリガボタンが押されるのを防止するためにイ

50

ンターロックを有する。安全ボタンは、操作されるとき、インターロックを外側に向かって引くように配置され、そのようにしてトリガボタンが押されることが可能になる。この目的のために、安全ボタンがハウジング中で旋回され得るか、または中ほどで幾らか旋回されるように、それがハウジングと一体物にキャスト成形され得て、その結果、一端を内側に向かって押すことにより他の端が外側に向かって引かれることになる。

【0035】

その結果、自動注射器が無意識に操作できないように、トリガボタンを操作するために、安全ボタンが最初に押される必要がある。縦方向の安全ボタンの別の利点は、自動注射器を悪い向きに操作するリスク及び親指内に注射するリスクが下がることである。

【0036】

通常、針を滅菌状態に維持し、そしてそれが機械的に損傷されることを防止するための保護ニードルシールドが中空針に装備される。保護ニードルシールドは、自動注射器又はシリンジが組立てられるとき、針に取り付けられる。

【0037】

好ましくは、キャップはハウジングの近位端に設けられる。板金クリップは、一緒に軸方向に動き、そして独立して回転するためにキャップに取り付けられる。キャップがハウジングに取り付けられるとき、板金クリップはオリフィスを通してハウジング内に伸びるように配置される。板金クリップは、円周状のノッチ内に、又は保護ニードルシールドのショルダの後ろにパチンと閉められる少なくとも二つのかかり (barb) を含む。これによって、組立中に、板金クリップを保護ニードルシールドと自動的に係合するが可能になる。注射の準備において、キャップがハウジングから取り外されるとき、保護ニードルシールドは、自らの怪我に対するあまりにも高いリスクに使用者を曝すことなく、高い信頼性で取り外される。

【0038】

キャップはねじ連結によってハウジングに取り付けられ得る。これによって、保護ニードルシールドの低い力での取り外しが可能になる。

【0039】

ハウジングは、シリンジを検査するための少なくとも一つの視界窓を有し得る。

【0040】

自動注射器は、好ましくは、特に、鎮痛剤、抗凝血剤、インスリン、インスリン誘導体、ヘパリン、Lovenox、ワクチン、成長ホルモン、ペプチドホルモン、蛋白質、抗体、及び複合糖質の一つを送達するための、皮下又は筋肉内の注射のために使用され得る。

【0041】

本明細書で使用する用語「薬剤」は、少なくとも一つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

ここで、実施態様において、薬学的に活性な化合物は、最大で1500Daまでの分子量を有し、及び/又は、ペプチド、蛋白質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、抗体、酵素、抗体、ホルモン、若しくはオリゴヌクレオチド、又は上記の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈又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、癌、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症、及び/又は、関節リウマチの治療、及び/又は、予防に有用であり、

ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の治療、及び/又は、予防のための、少なくとも一つのペプチドを含み、

ここで、更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、少なくとも一つのヒトインスリン、又はヒトインスリン類似体若しくは誘導体、グルカゴン様ペプチド (GLP-1)、又はその類似体若しくは誘導体、又はエキセジン-3又はエキセジン-4、若

10

20

30

40

50

しくはエキセンジン - 3 又はエキセンジン - 4 の類似体若しくは誘導体を含む。

【0042】

インスリン類似体は、例えば、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；ヒトインスリンであり、ここで、B28位におけるプロリンは、Asp、Lys、Leu、Val 又は Ala で代替され、そして、B28位において、Lys は、Pro で代替されてもよく；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、及び Des (B30) ヒトインスリンである。

【0043】

ヒトインスリン誘導体は、例えば、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、及び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。

【0044】

エキセンジン - 4 は、例えば、エキセンジン - 4 (1 - 39)、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 - NH<sub>2</sub>配列のペプチドを意味する。

【0045】

エキセンジン - 4 誘導体は、例えば、以下の化合物リスト：

H - (Lys)<sub>4</sub> - desPro<sub>36</sub>, desPro<sub>37</sub>エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH<sub>2</sub>；

H - (Lys)<sub>5</sub> - desPro<sub>36</sub>, desPro<sub>37</sub>エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH<sub>2</sub>；

desPro<sub>36</sub> [Asp<sub>28</sub>]エキセンジン - 4 (1 - 39)；

desPro<sub>36</sub> [IsoAsp<sub>28</sub>]エキセンジン - 4 (1 - 39)；

desPro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub>, Asp<sub>28</sub>]エキセンジン - 4 (1 - 39)；

desPro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>]エキセンジン - 4 (1 - 39)；

desPro<sub>36</sub> [Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, Asp<sub>28</sub>]エキセンジン - 4 (1 - 39)；

desPro<sub>36</sub> [Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>]エキセンジン - 4 (1 - 39)；

desPro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub>Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, Asp<sub>28</sub>]エキセンジン - 4 (1 - 39)；

desPro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub>Trp(O<sub>2</sub>)<sub>25</sub>, IsoAsp<sub>28</sub>]エキセンジン - 4 (1 - 39)；又は

desPro<sub>36</sub> [Asp<sub>28</sub>]エキセンジン - 4 (1 - 39)；

desPro<sub>36</sub> [IsoAsp<sub>28</sub>]エキセンジン - 4 (1 - 39)；

desPro<sub>36</sub> [Met(O)<sub>14</sub>, Asp<sub>28</sub>]エキセンジン - 4 (1 - 39)；

10

20

30

40

50

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);

ここで、基 - Lys6 - NH<sub>2</sub>は、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端と結合してもよく  
);

【0046】

又は以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体:

H - (Lys)6 - desPro36 [Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) -  
Lys6 - NH<sub>2</sub>;

desAsp28, Pro36, Pro37, Pro38エキセンジン - 4 (1 - 39)  
)- NH<sub>2</sub>;

H - (Lys)6 - desPro36, Pro38 [Asp28]エキセンジン - 4 (  
1 - 39) - NH<sub>2</sub>;

H - Asn - (Glu)5 desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28]  
エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH<sub>2</sub>;

desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 3  
9) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>;

H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28]エキセ  
ンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>;

H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28]  
]エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>;

H - (Lys)6 - desPro36 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジ  
ン - 4 (1 - 39) - Lys6 - NH<sub>2</sub>;

H - desAsp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25]  
エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH<sub>2</sub>;

H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25  
, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH<sub>2</sub>;

H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O  
2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH<sub>2</sub>;

desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]エキ  
センジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>;

H - (Lys)6 - des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)2  
5, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>;

H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O  
2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>;

H - (Lys)6 - desPro36 [Met(O)14, Asp28]エキセンジ  
ン - 4 (1 - 39) - Lys6 - NH<sub>2</sub>;

desMet(O)14, Asp28, Pro36, Pro37, Pro38 エキセ  
ンジン - 4 (1 - 39) - NH<sub>2</sub>;

H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14,  
Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH<sub>2</sub>;

H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O  
)14, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH<sub>2</sub>;

10

20

30

40

50

desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>;

H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>;

H - Asn - (Glu)5, desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>;

H - Lys6 - desPro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys6 - NH<sub>2</sub>;

H - desAsp28, Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH<sub>2</sub>;

H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH<sub>2</sub>;

H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH<sub>2</sub>;

desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>;

H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン - 4 (S1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>;

H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH<sub>2</sub>;

又は前述のいずれかのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容可能な塩若しくは溶媒和物

から選択される。

#### 【0047】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン(ホリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン)、ソマトロピン(ソマトロピン)、デスマプレッシン、テルリプレッシン、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Rote Liste、2008年版、50章に表示されている脳下垂体ホルモン又は視床下部ホルモン又は規制活性ペプチド及びそれらの拮抗剤である。

#### 【0048】

多糖類としては、例えば、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、又は超低分子量ヘパリン、若しくはその誘導体などのグルコアミノグリカン、又はスルホン化された、例えば、上記多糖類のポリスルホン化形体、及び/又は、薬学的に許容可能なその塩がある。ポリスルホン化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例としては、エノキサパリンナトリウム塩がある。

#### 【0049】

薬学的に許容可能な塩は、例えば、酸付加塩及び塩基塩がある。酸付加塩としては、例えば、HCl又はHBr塩がある。塩基塩は、例えば、アルカリ又はアルカリ土類金属、例えば、Na<sup>+</sup>、又は、K<sup>+</sup>、又は、Ca<sup>2+</sup>から選択されるカチオン、又は、アンモニウムイオンN<sup>+</sup>(R1)(R2)(R3)(R4)を有する塩であり、ここで、R1~R4は互いに独立に、水素；場合により置換されるC1 - C6アルキル基；場合により置換されるC2 - C6アルケニル基；場合により置換されるC6 - C10アリール基、又は場合により置換されるC6 - C10ヘテロアリール基である。薬学的に許容される塩の更なる例は、“Remington's Pharmaceutical Sciences” 17編、Alfonso R.Gennaro(編集), Mark Publishing社, Easton, Pa., U.S.A., 1985 及び Encyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

#### 【0050】

薬学的に許容可能な溶媒和物としては、例えば、水和物がある。

## 【 0 0 5 1 】

遅延機構は他のタイプの自動注射器と共に採用され得る。しかしながら、遅延機構は自動注射器と共に使用するように制約されるものではない。それは他の機械的装置と共に同様に使用され得る。

## 【 0 0 5 2 】

板金ばねを有するキャップも他の自動注射器及び注射デバイスと共に適用され得る。

## 【 0 0 5 3 】

本発明の適用性の更なる範囲は以下に述べる詳細な記述から明らかになるであろう。しかしながら、この詳細な記述から、本発明の精神及び範囲内で、種々の変更及び修正が当業者には明白になるであろう故に、詳細な記述及び具体的な例は、本発明の好ましい実施態様を表していながらも、説明目的でのみ供されると理解されるべきである。

10

## 【 0 0 5 4 】

図示のためにのみ供され、それゆえに本発明を限定するものではない、本明細書の以下に供される詳細な記述及び添付図面から、本発明はより完全に理解されるようになるであろう。ここで、

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 5 5 】

【 図 1 】 針を有するシリンジを前進させ、薬剤の用量を注射し、そしてシリンジ及び針を後退させるための単一圧縮ばねを有する、送達されたままの自動注射器の二つの縦方向断面である。

20

【 図 2 】 シリンジ及び針が前進した、そしてシリンジから用量が排出された自動注射器の二つの縦方向断面である。

【 図 3 】 図 1 の初期状態における自動注射器の斜視断面である。

【 図 4 】 図 3 の自動注射器の別の斜視断面図である。

【 図 5 】 遅延機構を有する自動注射器の遠位端の詳細図である。

【 図 6 】 キャップ及び針シールド取り外し器を示している自動注射器の近位端の詳細図である。

## 【 0 0 5 6 】

対応する部品には全ての図において同じ参照記号が印される。

## 【 発明を実施するための形態 】

30

## 【 0 0 5 7 】

図 1 は、自動注射器 1 の異なる断面における二つの縦方向断面を示し、ここで、異なる断面は互いに約 90 度回転される。自動注射器 1 は伸ばされたハウジング 2 を含む。中空針 4 を有するシリンジ 3、例えば、Hypak シリンジは自動注射器 1 の近位部分において配置される。自動注射器 1 又はシリンジ 3 が組立てられるとき、保護ニードルシールド 5 は針 4 に取り付けられる。ストッパ 6 はシリンジ 3 を遠位でシールするために、そして液体薬剤 M を、中空針 4 を通して移動するために配置される。シリンジ 3 はチューブ状シリンジキャリア 7 中に保持され、そしてその近位端でその中に支持可能である。単一圧縮ばね 8 は自動注射器 1 の遠位部分に配置される。プランジャ 9 は圧縮ばね 8 のばね力を送るために配置される。

40

## 【 0 0 5 8 】

ハウジング 2 の内部に、後退スリーブ 10 が摺動可能に配置される。図 1 において示されるように、注射がトリガされる前に、後退スリーブ 10 は最も近位位置にあり、そしてハウジング 2 中のラッチ 12 の後ろに捕捉された停止部 11 を用いて遠位方向 D に動くことが防がれる。圧縮ばね 8 の遠位端は後退スリーブ 10 の端面 13 に重みがかかる。停止部 11 及びラッチ 12 のせいで、圧縮ばね 8 の力はこのようにハウジング 2 内で作用される。圧縮ばね 8 の近位端はプランジャ 9 の周りに配置された連結解除部材 14 に重みがかかる。端面 13 から遠位で、後退スリーブは、スタッド 16 を保持するための、そしてそれが近位方向 P に動くことを避けるための二つ又はそれ以上の弾力アーム 15 を有する。スタッド 16 はプランジャ 9 の遠位端に配置される。スタッド 16 及び弾力アーム 15 は

50

、スタッド 16 及びプランジャ 9 が近位方向 P に動くことを可能にすべく、弾力アーム 15 を押して離すための対応する傾斜路機能を有する。

【0059】

連結解除部材 14 は圧縮ばね 8 の近位端に重みがかかるためのスラスト面 17 を含む。スラスト面 17 から近位で、二つ又はそれ以上の弾力連結解除アーム 18 が連結解除部材 14 で供され、ここで連結解除アーム 18 は近位方向 P にプランジャ 9 中で第一のショルダ 19 に重みがかかる内側傾斜表面を有する。弾力連結解除アーム 18 はこの状況において、後退スリーブ 10 の内壁によって支持可能であるため、それらは外側に向かって曲がり得ないし、そして第一の第一のショルダ 19 を通過して滑り得ない。

【0060】

トリガボタン 20 は自動注射器 1 の遠位端 D に配置される。トリガボタン 20 は、注射を始めるために近位方向 P に押され得る。トリガボタン 20 が押されない限り、弾力アーム 15 はトリガボタン 20 に配置された二つ又はそれ以上の保持体 21 の間に捕捉され、その結果、弾力アーム 15 は外側に向かって曲がり得ないし、そしてスタッド 16 は、圧縮ばね 8 によって近位でバイアスをかけられるものの、それを通して滑り得ない。

【0061】

シリンジキャリア 7 は、後退スリーブ 10 中に摺動可能に配置されるシリンジホルダ 22 と一緒に軸方向に動くように係合する。シリンジホルダ 22 には、遠位に配置された二つ又はそれ以上のシリンジホルダアーム 23 が供される。シリンジホルダアーム 23 は、第一のショルダ 19 から近位に配置されたプランジャ 9 において第二のショルダ 24 に重みがかかるための各々傾斜表面を有する。図 1 において示された初期位置において、シリンジホルダアーム 23 はハウジング 2 の内表面によって支持可能であり、その結果、それらは外側に向かって曲がり得ないし、そして第二の第二のショルダ 24 はそれを通して滑り得ない。ハウジング 2 でシリンジホルダアーム 23 を支持するために、後退スリーブ 10 において各数の開口部が供される。

【0062】

図 1 は、キャップ 25 を自動注射器 1 の近位端 P 上にねじ込んだ、送達されたままの自動注射器 1 を示す。図 6 は、キャップ 25 を有する近位端 P の詳細を示す。伸びている二つ又はそれ以上のかかり 27 を有する板金クリップ 26 を含む。板金クリップ 26 は、自動注射器 1 の縦軸に対して一緒に軸方向に動くようにキャップ 25 に搭載される。しかしながら、板金クリップ 26 はキャップ 25 から独立して回転し得る。これは、そのベースにおいて穴を有する板金クリップ 26 を、キャップ 25 から内側に向かって突き出ているピンの上に取り付けることによって、そして板金クリップ 26 が回転するための幾らかの空隙を可能にしながら、板金クリップ 26 が取り外されることを防止するように、きのこの形をしたクロージングヘッド 28 を形成するためにピンを変形することによって達成され得る。キャップ 25 が自動注射器 1 の近位端 P 上にねじ込まれるとき、かかり 27 は保護ニードルシールド 5 の下に押され、そして保護ニードルシールド 5 中に又はそのショルダの背後に配置された円周状のノッチ内にパチンと嵌め込まれる。

【0063】

使用者が自動注射器 1 を操作することを望むとき、第一の工程はキャップ 25 のねじを外すことである。このように、かかり 27 は保護ニードルシールド 5 をシリンジ 3 から離して近位方向 P に、そしてオリフィスを通して引っ張り、シリンジ 3 を使用されるように準備する。

【0064】

安全ボタン 29 はハウジング 2 の遠位端で縦方向に配置される。安全ボタン 29 は、安全ボタン 29 が最初に押されることなしに、トリガボタン 20 が偶然に押されることを防止するように、トリガボタン 20 とインターロックするために役立つ。

【0065】

その結果、トリガボタン 20 を操作するために、安全ボタン 29 は、安全ボタン 29 中に形成されるばねエレメント 30 の力に抗して、縦軸に対して横切るように押されること

10

20

30

40

50

が必要である。安全ボタン 29 は中間において旋回されるため、安全ボタン 29 の近位端を内側に向かって押すことによって、トリガボタン 20 を妨害しているその近位端でインターロック 31 が外側に向かって引かれ、その結果、トリガボタン 20 が押され得る。

【0066】

トリガボタン 20 が押されるとき、保持体 21 は近位方向 P に押され、そのため弾力アーム 15 は外側に向かって曲がるのが可能になる。圧縮ばね 8 の負荷の下で、スタッド 16 の傾斜表面によって、スタッド 16 が滑って通過し得るまで弾力アーム 15 が無理やり離される。

【0067】

第二のショルダ 24 は、シリンジホルダ 22、シリンジキャリア 7 及びシリンジ 3 を前方に向かって押し、一方、ストッパ 6 上には全く負荷がかけられない。中空針 4 は近位端 P から現われ、そして注射部位、例えば、患者の皮膚内に挿入される。

10

【0068】

前進運動は、シリンジホルダ 22 がハウジング 2 中の第一の接合点 (abutment) 32 でボトムアウトするまで続く (図 2 参照)。初期位置 (図 1 参照) からこの点までの走行によって、注射深さ、つまり針の挿入深さが定義される。

【0069】

シリンジホルダ 22 がほぼボトムアウトしたとき、シリンジホルダアーム 23 はハウジング 2 の保持体 21 に達しており、ここでそれらはもはやハウジング 2 の内壁によって支持されない。しかしながら、針 4 を挿入するために要求される力が比較的小さい故に、第二のショルダ 24 は、近位走行が第一の接合点 32 で止められるまで、シリンジホルダ 22 を前方に向かって駆動し続けるであろう。この点で、シリンジホルダアーム 23 は第二のショルダ 24 の連続した力によって外側に曲げられ、そしてそれが滑って通過することを可能にする。ここで、プランジャ 9 は、薬剤 M をシリンジ 3 から排出し、そしてそれを患者の皮膚内に又はそれを通して注射するために、もはやシリンジホルダ 22 に抗して押すことはなく、ストッパ 6 に抗して押す。

20

【0070】

ストッパ 6 がシリンジ 3 中にほぼボトムアウトしたとき (図 2 参照)、連結解除部材 14 は、その突起が後退スリーブ 10 をハウジング 2 から連結解除するようにラッチ 12 に抗して押す位置に到達しているため、後退スリーブ 10 は遠位方向 D に滑り得る。このように、圧縮ばね 8 はハウジング 2 においてその遠位端にもはや置かれぬ。その代わりに、連結解除部材 14 が第二の接合点 33 でボトムアウトするや否や、圧縮ばね 8 の近位端はハウジング中に置くようになり、一方で、遠位端は遠位方向 D に後退スリーブ 10 を引いている。

30

【0071】

連結解除部材 14 が後退スリーブ 10 をハウジング 2 から連結解除する直前に、連結解除アーム 18 は後退スリーブ 10 中の開口部 34 に到達し (図 4 参照)、その結果、それらはもはや外側に向かって曲げられることを避けられない。連結解除アーム 18 はこのようにその傾斜表面に対して押している第一のショルダ 19 によって外側に向かって押され、その結果、第一のショルダ 19 は、連結解除部材 14 が第二の接合点 33 を打ったら直ぐに、遠位方向に滑って通過する。

40

【0072】

シリンジホルダ 22 は後退スリーブ 10 によって、例えば、前面 35 によって、遠位方向 D に沿って取られる。このように、シリンジ 3 及び針 4 はハウジング 2 の内部の安全な位置、例えば、初期位置へと後退される。もはや連結解除アーム 18 に重みがかからないで、プランジャ 9 も押し戻される。

【0073】

自動注射器 1 の遠位部分において、遅延機構 36 は配置される (詳細は図 5 を参照)。遅延機構 36 は、ハウジング 2 に取り付けられた後方カラー 38 を有する周辺外壁 37、及び後退スリーブ 10 に取り付けられた前方カラー 40 を有する周辺内壁 39 を含む。外

50

壁 37 と内壁 39 の間の空洞はシリコングリースのような粘性流体満たされる。後退スリーブ 10 が遠位方向 D に動かされるので、内壁 39 は外壁 37 に沿って滑走し、ここで後方カラー 38 及び前方カラー 40 は空洞の容積を増々低下させる。遅延機構 36 の一部において供された一つ又はそれ以上の（示されていない）オリフィスによって、容積が減少するとき、粘性流体が空洞から押し出されることが可能になる。これを行うために要求される力によって、後退スリーブ 10 の動きが遅くなる。

#### 【0074】

周辺ショルダ 37 . 1 は、異なる断面を持つ二つの部分を有する外壁 37 の二つの部分の間に配置される。このように空洞は、前方カラー 40 がショルダ 37 . 1 に達するまでのみ、前方カラー 40 によってシールされる。前方カラー 40 がショルダ 37 . 1 を過ぎて走行したとき、空洞は緩められ、そのため後退スリーブ 10 の動きはこの点から非減衰され続ける。好ましくは、これは、ストッパ 6 がボトムアウトした後、そしてプランジャ 9 が連結解除部材 14 を連結解除した後起こる。

10

#### 【0075】

後退スリーブ 10 は、ストッパ 6 がシリンジ 3 中にボトムアウトする前に、或る時間又は走行で、ハウジング 2 から連結解除部材 14 によって開放され、その結果、ここで反対方向に動いている後退スリーブ 10 及び連結解除アーム 18 の開口部 34 は、ストッパ 6 及びプランジャ 9 が止まった後に出会う。後退スリーブ 10 の動きは遅延機構 36 によって減速される。前面 35 とシリンジホルダ 22 の間のギャップ 41 のせいで、後退スリーブ 10 は、シリンジを遠位方向 D にまだ引いていない。プランジャ 9 はストッパ 6 に抗してまだ押ししており、そして残留薬剤 M を排出している。ストッパ 6 がシリンジ 3 の近位端を打つので、ストッパ 6 及びプランジャ 9 は止まり、一方、後退スリーブ 10 はまだゆっくりと遠位方向 D に動いて戻っている。ここで開口部 34 は連結解除アーム 18 に出会い、それらが外側に曲がること及びプランジャ 9 がクリアになる（come clear）ことを可能にする。後退スリーブ 10 はここでギャップ 41 を閉じるのに十分なだけ後方に走行したので、シリンジホルダ 22、シリンジキャリア 7、シリンジ 3、針 4 及びプランジャ 9 は遠位方向 D に引きずられて戻る。

20

#### 【0076】

キャップ 25 及び遅延機構 36 は、本実施態様において示された自動注射器 1 と共に使用されるよう制約されるわけではない。代わりに、キャップ 25 は、注射の前にハウジング中に隠された針を有する如何なる種類の自動注射器とも組み合わせられ得る。遅延機構（36）は、各自動注射器において使用されるばね手段又は駆動手段に関わらず、シリンジの内容物の完全な送達を確保するために、そして後退の信頼性あるトリガのために如何なる種類の自動注射器とも組み合わせられ得る。

30

#### 【0077】

ハウジング 2 はシリンジ 3 を検査するために、少なくとも一つの視界窓を有し得る。

#### 【0078】

自動注射器 1 は、好ましくは、鎮痛剤、抗凝血剤、インスリン、インスリン誘導体、ヘパリン、L o v e n o x、ワクチン、成長ホルモン、ペプチドホルモン、蛋白質、抗体、及び複合糖質の一つを送達するために使用され得る。

40

#### 【0079】

遅延機構 36 は他とタイプの自動注射器と共に採用され得る。しかしながら、遅延機構 36 は自動注射器と共に使用されることに制約されるわけではない。それは、他の機械的装置と共に同様に使用され得る。

#### 【0080】

シリンジ（3）又はストッパ（6）のどちらかにプランジャ（9）を連結するための前述の配置は、駆動部材の力をストッパ付きシリンジに送るためのプランジャを有する如何なる自動注射器においても適用され得る。この配置の主たる利点は、針が患者に挿入されるまでは、駆動部材からの負荷が直接ストッパに移されないことを確保し、そのようにして注射液漏れが避けられることである。本配置は、シリンジホルダ（22）及び付属のシ

50

リンジホルダアーム(23)、プランジャ(9)上のシヨルダ(例えば、第二のシヨルダ24)、それらが、第一の位置で曲がることを防止するための、内表面によるホルダアーム(23)の支持部、それらが半径方向に曲がること、そしてより近位位置にあるとき、プランジャから連結解除することを可能にするための拡幅された部分(2.1)を含む。ばね手段又は他の駆動手段、シリンジを後退させる又は注射後に針鞘を前進させる能力、及び本明細書において述べられた他の機構は、注射液漏れを防止するためには要求されない。

【符号の説明】

【0081】

1	自動注射器	10
2	ハウジング	
2.1	拡幅された部分	
3	シリンジ	
4	中空針	
5	保護ニードルシールド	
6	ストッパ	
7	シリンジキャリア	
8	ばね手段、圧縮ばね	
8.1	遠位端	
8.2	近位端	20
9	プランジャ	
10	後退スリーブ	
11	停止部	
12	ラッチ	
13	端面	
14	連結解除部材	
15	弾力アーム	
16	スタッド	
17	スラスト面	
18	連結解除アーム	30
19	第一のシヨルダ	
20	起動手段、トリガボタン	
21	保持体	
22	シリンジホルダ	
23	シリンジホルダアーム	
24	第二のシヨルダ	
25	キャップ	
26	板金クリップ	
27	かかり	
28	クロージングヘッド	40
29	安全ボタン	
30	ばねエレメント	
31	インターロック	
32	第一の接合点	
33	第二の接合点	
34	開口部	
35	前面	
36	遅延機構	
37	外壁	
37.1	シヨルダ	50

- 38 後方カラー
- 39 内壁
- 40 前方カラー
- 41 ギャップ

- D 遠位端、遠位方向
- M 薬剤
- P 近位端、近位方向

【図1】

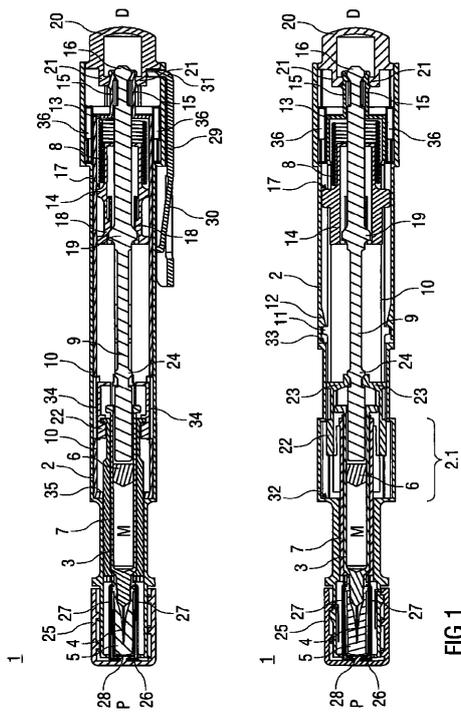


FIG 1

【図2】

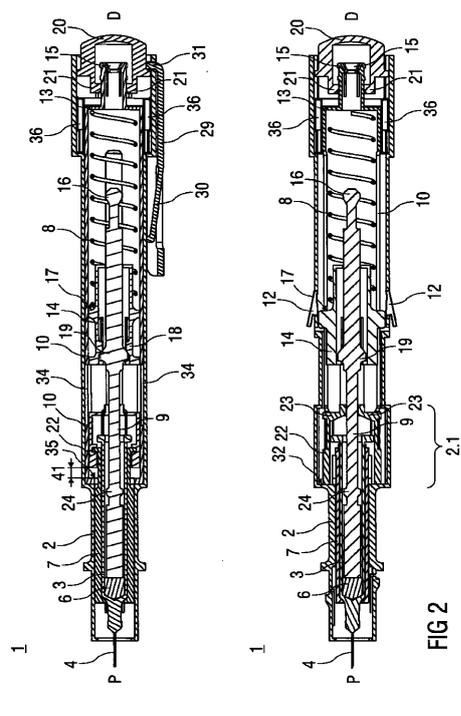


FIG 2

【 図 3 】

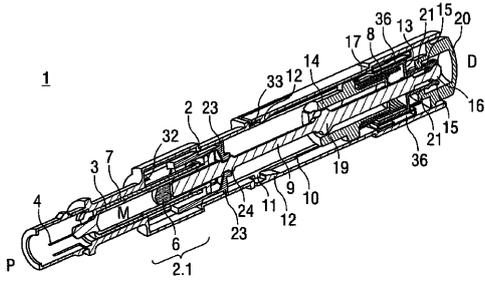


FIG 3

【 図 4 】

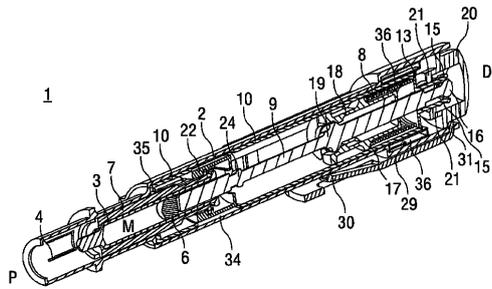


FIG 4

【 図 5 】

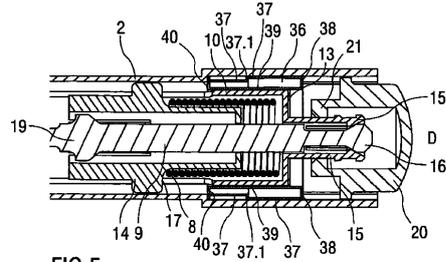


FIG 5

【 図 6 】

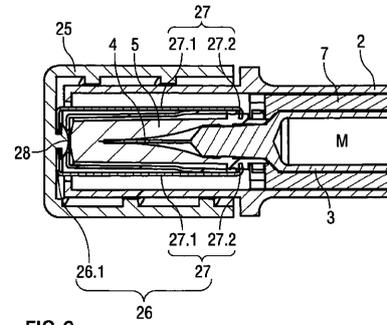


FIG 6

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2011/052302
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M5/20 ADD. A61M5/00  According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> 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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FR 2 905 273 A1 (BECTON DICKINSON FRANCE SOC PA [FR]) 7 March 2008 (2008-03-07) figures 1-33 page 18, line 10 - page 26, line 13 -----	1-12
A	WO 2004/054645 A2 (CILAG AG INT [CH]; HARRISON NIGEL DAVID [GB]; BRADY MATTHEW JAMES [GB]) 1 July 2004 (2004-07-01) figures 1-11 page 8, line 21 - page 13, line 15 -----	1-12
A	WO 03/097133 A1 (OWEN MUMFORD LTD [GB]; MARSHALL JEREMY [GB]) 27 November 2003 (2003-11-27) figures 1-5 page 4, line 5 - page 7, line 16 -----	1-12
	-/--	
<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 document 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
10 May 2011		16/05/2011
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  Reinbold, Sylvie

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2011/052302
---

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2009/141219 A1 (SHL GROUP AB [SE]; GUILLERMO CARLOS [US]) 26 November 2009 (2009-11-26) figures 1-3 page 5, line 1 - page 7, line 7 -----	1-12
A	US 2007/112310 A1 (LAVI GILAD [IL] ET AL) 17 May 2007 (2007-05-17) paragraph [0191] - paragraph [0223]; figures 51-61 -----	1-12

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2011/052302

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2905273	A1	07-03-2008	EP 2076299 A2 FR 2905274 A1 WO 2008029280 A2 JP 2010502340 T US 2010094214 A1	08-07-2009 07-03-2008 13-03-2008 28-01-2010 15-04-2010
WO 2004054645	A2	01-07-2004	AU 2003294124 A1 BR 0317393 A CA 2509323 A1 CN 1729028 A EP 1585568 A2 EP 2289582 A2 GB 2396816 A GB 2397767 A IL 168785 A JP 4536652 B2 JP 2006510465 T KR 20050090996 A MX PA05006481 A NZ 540364 A US 2005273055 A1 ZA 200505682 A	09-07-2004 16-11-2005 01-07-2004 01-02-2006 19-10-2005 02-03-2011 07-07-2004 04-08-2004 20-07-2009 01-09-2010 30-03-2006 14-09-2005 26-08-2005 26-10-2007 08-12-2005 26-08-2009
WO 03097133	A1	27-11-2003	EP 1507566 A1 JP 2005525879 T	23-02-2005 02-09-2005
WO 2009141219	A1	26-11-2009	AU 2009249848 A1 EP 2303365 A1 US 2011071477 A1	26-11-2009 06-04-2011 24-03-2011
US 2007112310	A1	17-05-2007	NONE	

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ティモシー・ドナルド・バロー - ウィリアムズ  
イギリス国エーエル3 5 エヌエー . ハーツ . セントオールバンズ . グレンジストリート1

(72)発明者 ヤニック・ホワマンド  
イギリス国シーピー23 1 エヌディー . ハスリングフィールド . ザ エルムス14

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD13 EE14 FF05 GG11 HH02 HH12 QQ21  
QQ32 QQ91