

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6316945号
(P6316945)

(45) 発行日 平成30年4月25日(2018.4.25)

(24) 登録日 平成30年4月6日(2018.4.6)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 0 0
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 5 0 R
A 6 1 M 5/24 (2006.01)	A 6 1 M 5/20 5 1 0
	A 6 1 M 5/24 5 0 0

請求項の数 12 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2016-514370 (P2016-514370)	(73) 特許権者	596113096 ノボ・ノルディスク・エー/エス
(86) (22) 出願日	平成26年5月20日(2014.5.20)		デンマーク国, バッグスヴァエルト ディー
(65) 公表番号	特表2016-518230 (P2016-518230A)		ケー— 2880, ノボ アレー
(43) 公表日	平成28年6月23日(2016.6.23)	(74) 代理人	110002077 園田・小林特許業務法人
(86) 国際出願番号	PCT/EP2014/060317	(72) 発明者	ソーレンセン, モーデン
(87) 国際公開番号	W02014/187811		デンマーク国 ディーケー—2880 ハ
(87) 国際公開日	平成26年11月27日(2014.11.27)		ウスベア, ノボ アレー, ノボ ノル
審査請求日	平成29年4月25日(2017.4.25)		ディスク エー/エス
(31) 優先権主張番号	13168538.0	審査官	芝井 隆
(32) 優先日	平成25年5月21日(2013.5.21)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		
(31) 優先権主張番号	61/827,808		
(32) 優先日	平成25年5月28日(2013.5.28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ピストンロッド結合具を有する薬剤送達装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

筒状の本体部分、先端側出口部分、および軸方向に変位可能なピストンを備えるカートリッジ(380)を収容するように構成された薬剤送達装置(101)であって、

ハウジング(340)と、

前記カートリッジを収容、保持するように構成されたカートリッジホルダ(330)と

、
放出アSEMBリであって、

装填された前記カートリッジのピストンに係合し、これを先端方向に向かって軸方向に変位させ、その結果、前記カートリッジから用量の薬剤を放出するように構成された、雄ねじ(284)を備えるピストンロッド(280)、

前記ハウジングに対して移動不可能に配置された、ねじ付きボア(245)を備えるナット部分であって、前記ねじ付きボア(245)が、前記ピストンロッドの前記雄ねじに回転係合されているナット部分、

前記ピストンロッドに回転不可能に係合するように配置された主駆動要素(270)であって、前記ピストンロッドが、前記主駆動要素に対して軸方向に移動可能であり、これにより、前記主駆動要素の回転が、前記ピストンロッドが前記ナット部分を通して軸方向に移動されることをもたらすようになっている主駆動要素(270)、

前記主駆動要素を回転させるように構成された駆動アSEMBリ、および駆動結合具(260)であって、

(i) 前記ピストンロッドが基端側に移動され得るリセット状態と、
 (i i) 前記主駆動要素が前記ピストンロッドを先端側に駆動し得る動作状態との間で動かすことができる駆動結合具 (2 6 0)

を備える放出アセンブリと、

装填状態から動作状態に動かすことができる、使用者により操作される動作手段 (3 1 0) と

を備え、

前記駆動結合具が、前記動作手段が前記装填状態から前記動作状態に動かされるときに前記リセット状態から前記動作状態に動かされ、

前記主駆動要素が、前記駆動結合具が動かされるときに前記ハウジングに対して軸方向に移動されない、薬剤送達装置。

10

【請求項 2】

前記主駆動要素が、前記ナット部分に連結されて軸方向にロックされている、請求項 1 に記載の薬剤送達装置。

【請求項 3】

前記駆動アセンブリによって回転方向に駆動される副駆動要素 (2 5 0) をさらに備え、前記駆動結合具が、結合要素を備え、前記結合要素が、前記動作手段によって、

(i) 前記主駆動要素および前記副駆動要素が回転方向に切り離される、前記リセット状態に対応するリセット位置と、

(i i) 前記主駆動要素および前記副駆動要素が回転方向に結合される、前記動作状態に対応する動作位置と

の間で移動可能である、請求項 1 または 2 に記載の薬剤送達装置。

20

【請求項 4】

前記副駆動要素 (2 5 0) が、前記ハウジングに対して軸方向にロックされており、前記結合要素 (2 6 0) が、前記リセット位置と前記動作位置との間で軸方向に移動可能である、請求項 3 に記載の薬剤送達装置。

【請求項 5】

前記主駆動要素、前記駆動結合具、および前記副駆動要素が同心円状に配置されている、請求項 3 または 4 に記載の薬剤送達装置。

【請求項 6】

前記カートリッジホルダが、前記ハウジングに、これらの間の相対運動によって連結されるように構成されており、前記カートリッジホルダが、前記動作手段としての役割を果たす、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

30

【請求項 7】

前記カートリッジホルダ (3 3 0) が、前方装填式のものであり、前記ハウジングに取り付けられており、

(i) 前記カートリッジが基端方向に挿入されて収容される収容状態、および

(i i) 挿入された前記カートリッジが動作位置に保持される保持状態

を有する、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

【請求項 8】

前記動作手段が前記装填状態から前記動作状態に動かされるときに、前記カートリッジホルダが前記収容状態から前記保持状態に動かされる、請求項 7 に記載の薬剤送達装置。

40

【請求項 9】

前記動作手段が、前記装填状態から中間状態を経て前記動作状態に動かすことができ、

(i) 前記カートリッジホルダが、前記動作手段が前記装填状態から前記中間状態に動かされるときに前記収容状態から前記保持状態に動かされ、

(i i) 前記駆動結合具が、前記動作手段が前記中間状態から前記動作状態に動かされるときに前記リセット状態から前記動作状態に動かされる、請求項 8 に記載の薬剤送達装置。

【請求項 10】

50

前記駆動アセンブリが、使用者が放出される用量を設定することを可能にする設定手段（170）をさらに備える、請求項1から9のいずれか一項に記載の薬剤送達装置。

【請求項11】

前記駆動アセンブリが、

前記ピストンロッド（280）に螺合されている停止部材（285）、および設定部材（130）であって、用量設定時の前記設定手段の回転によって前記設定部材が回転するように前記設定手段に結合された設定部材（130）をさらに備え、

前記停止部材が、用量設定時の前記設定部材と前記ピストンロッドとの間の相対回転によって前記停止部材が前記ピストンロッドにおいて基端側に移動するように、前記設定部材および前記ピストンロッドに結合されており、

前記停止部材が、用量放出時に前記ピストンロッドと共に回転し、前記停止部材が、設定された用量が放出されたときに前記主駆動要素の基端側を向いた表面に当接する、請求項10に記載の薬剤送達装置。

【請求項12】

前記駆動アセンブリが、

設定される用量に応じて用量設定時にねじられる駆動ばね（139）、および

前記駆動ばねを解放し、その結果、前記設定される用量に応じて先端方向に前記ピストンロッドを移動させるための、使用者により作動される解放手段（181、290）をさらに備える、請求項10または11に記載の薬剤送達装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、薬剤を充填したカートリッジが収容されて用量をカートリッジから放出するように構成された薬剤送達装置に関する。

【背景技術】

【0002】

本発明の開示では、主として糖尿病の治療について参照するが、これは、本発明の単なる使用例に過ぎない。

【0003】

薬剤が充填されたカートリッジを収容して、用量を放出するように構成された最も一般的な種類の注射装置は、一般に、ペン型であり、装置にカートリッジを入れて装着するカートリッジホルダを利用している。これに対応して、大部分のペン型の薬剤送達装置は、略筒状の、薬剤が充填されたカートリッジ（カートリッジは、基端側を向いた、軸方向に変位可能なピストンを備える）を取り付け位置に受け入れて保持するための略筒状のカートリッジホルダおよび薬剤放出機構（この機構は、取り付けられたカートリッジのピストンに係合して、カートリッジから用量の薬剤を放出するように構成された軸方向に変位可能なピストンロッドを備える）が配置されたハウジングを有する本体を備える。カートリッジホルダと本体との間には、連結手段が設けられ、この連結手段により、使用者は、本体からカートリッジホルダを取り外し、使用済みカートリッジが新しいカートリッジに交換された場合にそれを再び取り付けることが可能である。カートリッジは、大抵の場合、基端側開口を介する軸方向移動によってカートリッジホルダに挿入される（例えば、国際公開第2011/124631号パンフレット、欧州特許第0937474号明細書、および国際公開第2011/092326号パンフレットを参照）。連結手段は、ねじ付き連結具またはバヨネット結合具の形態であり得る。薬剤送達装置の設計に応じて、ピストンロッドは、空のカートリッジを満杯のカートリッジに交換するときに回転によって基端側に移動させる（すなわち、「リセットする」）必要がある。あるいは、ピストンロッドは、カートリッジホルダを本体から取り外すときに軸方向に押されることによって（例えば、ピストンロッドのロックを解除することによって）リセットされてもよい。これは、

10

20

30

40

50

例えば、米国特許第2009/0275914号明細書、国際公開第2011/051366号パンフレット、および国際公開第2011/154482号パンフレットに開示されている通りである。最後の文書は、停止部材、駆動部材、および回転部材を有する駆動機構を開示しており、ここでは、リセット状態と動作状態との間で操作されるとき、停止部材または回転部材のどちらかが軸方向にロックされ、その他の2つが軸方向に変位可能であり得る。

【0004】

あるいは、薬剤送達装置は、先端側開口を介してカートリッジを軸方向に収容するように構成された一体型の（すなわち、使用者には取り外し不可能な）カートリッジホルダを備える場合がある。このような装置は、多くの場合に「前方装填式」と命名されている（例えば、国際公開第2004/020026号パンフレットおよび米国特許第2011/152822号明細書を参照）。カートリッジホルダは、軸方向に挿入されたカートリッジを保持し、解放するように構成された把持手段を備える場合がある。

10

【0005】

上記を考慮した上で、本発明の目的は、薬剤が充填されたカートリッジを単純かつ実効的に収容できるようにした薬剤送達装置を提供することであり、装置は、非常に使い易く、精度があり、信頼できるものである。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】国際公開第2011/124631号パンフレット

【特許文献2】欧州特許第0937474号明細書

【特許文献3】国際公開第2011/092326号パンフレット

【特許文献4】米国特許第2009/0275914号明細書

【特許文献5】国際公開第2011/051366号パンフレット

【特許文献6】国際公開第2011/154482号パンフレット

【特許文献7】国際公開第2004/020026号パンフレット

【特許文献8】米国特許第2011/152822号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

30

【0007】

本発明の開示において、上記の目的の1つ以上に対処対応する実施形態等、または以下の開示および例示的な実施形態の説明から明らかな目的に対応する実施形態等について説明する。

【課題を解決するための手段】

【0008】

したがって、本発明の第1の態様において、筒状の本体部分、先端側出口部分、および軸方向に変位可能なピストンを備えるカートリッジを収容するように構成された薬剤送達装置が提供される。薬剤送達装置は、ハウジングと、カートリッジを受け入れて保持するように構成されたカートリッジホルダと、放出アセンブリとを備える。放出アセンブリは、装填されたカートリッジのピストンに係合し、これを先端方向に向かって軸方向に変位させ、その結果、カートリッジからある量の薬剤を放出するように構成された、雄ねじを備えるピストンロッドと、ハウジングに対して移動不可能に（すなわち、回転不可能かつ軸方向に移動不可能に）配置された、ねじ付きボアを備えるナット部分であって、ねじ付きボアが、ピストンロッドの雄ねじに回転係合されているナット部分と、ピストンロッドに回転不可能に係合するように配置された主駆動要素であって、ピストンロッドが、主駆動要素に対して軸方向に移動可能であり、これにより、主駆動要素の回転が、ピストンロッドがナット部分を通して軸方向に移動されることをもたらずようになっている主駆動要素とを備える。放出アセンブリは、主駆動要素を回転させるように構成された駆動アセンブリおよび駆動結合具であって、(i)ピストンロッドが基端側に移動され得るリセッ

40

50

ト状態と、(i i) 主駆動要素がピストンロッドを先端側に駆動し得る動作状態との間で動かすことができる駆動結合具をさらに備える。薬剤送達装置は、装填状態から動作状態に動かすことができる、使用者により操作される動作手段

をさらに備え、駆動結合具は、動作手段が装填状態から動作状態に動かされるときにリセット状態から動作状態に動かされ、主駆動要素は、駆動結合具が動かされるときに軸方向に移動されない。

【 0 0 0 9 】

この機序によって、ピストン駆動に不可欠な要素（すなわち、ナットおよび駆動要素に係合するピストンロッド）が軸方向に移動されない結合具が提供され、これにより、軸方向にコンパクトな設計が可能となる。さらに、駆動要素は、軸方向に移動するように構成されておらず、したがって、所定の軸方向位置を有するため、例えば国際公開第 2 0 0 7 / 0 1 7 0 5 3 号パンフレットに開示されているように、ピストンロッドに回転可能に取り付けられるさらなる要素と組み合わせて安全システムの一部として使用され得る。

10

【 0 0 1 0 】

主駆動要素は、ハウジングに直接軸方向にロックされてもよく、これにより、無駄の少ないシステムが提供される。例えば、ナットは、ハウジングの一部として形成されてもよく、主駆動要素は、ナット部分に、これらの間の回転を可能にするように結合されてもよい。

【 0 0 1 1 】

放出アセンブリは、駆動アセンブリによって回転方向に駆動される副駆動要素をさらに備えてもよく、この場合、駆動結合具は、結合要素を備え、該結合要素は、主駆動要素および副駆動要素が回転方向に切り離される、リセット状態に対応するリセット位置と、主駆動要素および副駆動要素が回転方向に結合される、動作状態に対応する動作位置との間で動作手段により移動可能である。主駆動要素、駆動結合具、および副駆動要素は、同心円状に配置されてもよい。

20

【 0 0 1 2 】

また、副駆動要素は、ハウジングに対して軸方向にロックされ、結合要素は、リセット位置と動作位置との間で軸方向に移動可能であってもよい。

【 0 0 1 3 】

駆動機構の実際の設計に応じて、ピストンロッドが動作状態において基端側に移動されることが防止されてもよい。

30

【 0 0 1 4 】

カートリッジホルダは、ハウジングに、これらの間の相対運動によって連結されるように構成された従来型のものであり、カートリッジホルダまたはカートリッジが、動作手段としての役割を果たしてもよい。

【 0 0 1 5 】

あるいは、カートリッジホルダは、前方装填式のものであり、ハウジングに取り付けられてもよく、この場合、カートリッジホルダは、(i) カートリッジが基端方向に挿入されて収容される収容状態および(i i) 挿入されたカートリッジが動作位置に保持される保持状態を有する。結合具およびカートリッジホルダのための動作手段は同じであってもよく、この場合、カートリッジホルダは、動作手段が装填状態から動作状態に動かされるときに収容状態から保持状態に動かされる。あるいは、カートリッジホルダを動かすための動作手段は、結合具を動かすための動作手段と異なってもよい。

40

【 0 0 1 6 】

例示的な実施形態において、カートリッジホルダは、先端側に配置された保持手段を備え、該先端側に配置された保持手段は、(i) カートリッジがカートリッジホルダに基端方向に挿入されることを可能にする収容状態と、(i i) 収容されたカートリッジが、カートリッジホルダが収容状態から保持状態に動かされるときに先端側に移動することが防止される保持状態との間で動かすことができる。保持手段は、1つ以上の可撓性のロッキングアーム（例えば、2つの互いに対向するアーム）を備えてもよく、この場合、1つ以

50

上の可撓性のロッキングアームのそれぞれは、先端側の把持部分を有し、該先端側の把持部分は、保持手段が収容状態から保持状態に動かされるときに中心軸線に向かって移動される。カートリッジホルダは、動作手段が装填状態から動作状態に動かされるときにハウジングに対して基端側に移動されるように配置されてもよい。

【0017】

例示的な実施形態において、動作手段は、装填状態から中間状態を経て動作状態に動かすことができ、(i)動作手段が装填状態から中間状態に動かされるときに、カートリッジホルダは収容状態から保持状態に動かされ、(ii)結合具は、動作手段が中間状態から動作状態に動かされるときにリセット状態から動作状態に動かされる。

【0018】

上で説明した、使用者により操作される動作手段は、装填状態から中間状態を経て動作状態までハウジングに対して回転方向に動かすことができる動作スリーブを備えてもよく、この場合、動作スリーブは、取り付けられるカートリッジの少なくとも一部を収容し、動作スリーブは、収容されるカートリッジ部分の少なくとも一部を視覚的に検査することを可能にする検査手段を備える。動作スリーブは、1つ以上の開口を備えるか、または少なくとも部分的に透明であり、これにより、検査手段が設けられてもよい。カートリッジホルダは、1つ以上の横方向開口を備えるか、または少なくとも部分的に透明であってもよく、この場合、これにより、カートリッジホルダおよび動作スリーブの両方を通して、装填されたカートリッジを視覚的に検査することが可能となる。これは、カートリッジホルダおよび動作スリーブが、装填されたカートリッジの実質的に全長を収容する場合に関連する。

【0019】

カートリッジが、適所に「保持」または「ロック」されると説明されているとき、カートリッジが先端側に移動されることが防止される一方で、多くの場合に、カートリッジが、基端側に移動されることが可能であると同時に回転されることが可能であることが意味されている。なお、後半の内容については、他の構造または放出機構の実際の設計によって決定される。例えば、ばねは、先端方向への付勢力を挿入されたカートリッジに加えてもよく、この場合、このような設計は、カートリッジが付勢ばねの力に抗して幾らか基端側に押されることを可能にする。

【0020】

例示的な実施形態において、カートリッジホルダは、先端側に配置された保持手段を備え、該先端側に配置された保持手段は、(i)カートリッジがカートリッジホルダに基端方向に挿入されることを可能にする収容状態と、(ii)受け入れられたカートリッジが、カートリッジホルダが収容状態から保持状態に動かされるときに先端側に移動することが防止される保持状態との間で動かすことができる。保持手段は、1つ以上の可撓性のロッキングアーム(例えば、2つの互いに対向するアーム)を備えてもよく、この場合、1つ以上の可撓性のロッキングアームのそれぞれは、先端側の把持部分を有し、該先端側の把持部分は、保持手段が収容状態から保持状態に動かされるときに中心軸線に向かって移動される。カートリッジホルダは、動作手段が装填状態から中間状態に動かされるときにハウジングに対して基端側に移動されるように配置されてもよい。

【0021】

例示的な実施形態において、動作手段は、動作部材を備え、該動作部材は、装填状態、中間状態、および動作状態に対応して装填位置から中間位置を通して動作位置までハウジングに対して回転され得る。カートリッジホルダは、動作部材と共に回転方向に移動するように結合されてもよい。

【0022】

駆動アセンブリは、使用者が放出される用量を設定することを可能にする設定手段を備えてもよい。駆動アセンブリは、ピストンロッドに螺合されている停止部材および設定部材であって、用量設定時の設定手段の回転によって設定部材が回転するように設定手段に結合された設定部材をさらに備えてもよく、この場合、停止部材は、用量設定時の設定部

10

20

30

40

50

材とピストンロッドとの間の相対回転によって停止部材が、ピストンロッドにおいて基端側に移動するように設定部材およびピストンロッドに結合され、停止部材は、用量放出時にピストンロッドと共に回転し、停止部材は、設定された用量が放出されたときに主駆動要素の基端側を向いた表面に当接する。駆動アセンブリは、設定される用量に応じて用量設定時にねじられる (strained) 駆動ばねおよび駆動ばねを解放し、その結果、設定された用量に応じて先端方向にピストンロッドを移動させるための、使用者により作動される解放手段をさらに備えてもよい。

【0023】

本書で使用される場合、「インスリン」という用語は、制御された方法でカニューレまたは中空針などの送達手段を通過することが可能であり、かつ血糖制御効果を有する任意の薬剤含有流動性薬剤（液体、溶液、ゲル、または微細懸濁液などの）（例えば、ヒトインスリンおよびその類似物ならびにGLP-1などの非インスリンおよびその類似物）を包含することが意図されている。例示的な実施形態の説明において、インスリンの使用が参照される。

10

【0024】

以下において、本発明は、図面を参照してさらに説明される。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1A】薬剤カートリッジが取り付けられている前方装填式の薬剤送達装置を示している。

20

【図1B】薬剤カートリッジが取り付けられていない前方装填式の薬剤送達装置を示している。

【図2A】開状態にある図1Aのカートリッジホルダの詳細図を示している。

【図2B】閉状態にある図1Aのカートリッジホルダの詳細図を示している。

【図3】図1Aに示されているタイプのペン装置の部品を分解図で示している。

【図4】図3に示されている部品の一部を分解図で示している。

【図5A】制御トラックアセンブリの断面図を示している。

【図5B】制御トラックアセンブリの斜視図を示している。

【図6A】一動作状態にあるカートリッジホルダアセンブリの斜視図を示している。

【図6B】別の動作状態にあるカートリッジホルダアセンブリの斜視図を示している。

30

【図6C】さらに別の動作状態にあるカートリッジホルダアセンブリの斜視図を示している。

【図7A】図6Aに対応する動作状態にある結合アセンブリの斜視図を示している。

【図7B】図6Bに対応する動作状態にある結合アセンブリの斜視図を示している。

【図7C】図6Cに対応する動作状態にある結合アセンブリの斜視図を示している。

【図8】図7Aに対応するものであるが、一部の構造が省略されている。

【図9A】一動作状態にある代替的な結合アセンブリの斜視図を示している。

【図9B】別の動作状態にある代替的な結合アセンブリの斜視図を示している。図において、同じ構造は、主に同じ参照符号によって識別される。

【発明を実施するための形態】

40

【0026】

以下において、「上」および「下」、「右」および「左」、「水平」および「垂直」などの用語または同様の相対的表現が使用されている場合、これらは、添付の図に言及しているのみで、必ずしも実際の使用状況に言及しているわけではない。示されている図は、概略図であり、このため、様々な構造の構成およびそれらの相対寸法は、例証の目的を果たすためのものに過ぎない。部材または要素という用語が、所定の部品に対して使用されているとき、これは、説明されている実施形態において、その部品は、単体部品であるが、同じ部材または要素が、代替的に多数の副部品を備えてもよいこと、また、説明されている部品の2つ以上が、単体部品（例えば、射出成形された単一部品として製造される）として用意されてもよいことを一般に示している。複数の部材が、互いに軸方向に自由に

50

取り付けられると規定されているとき、これは、それらが典型的には所定の停止位置の間で互いに対して移動され得ることを一般に示し、一方、複数の部材が、互いに回転方向に自由に取り付けられると規定されているとき、これは、それらが自由にあるいは所定の停止位置の間で互いに対して回転され得ることを一般に示す。「アセンブリ」および「サブアセンブリ」という用語は、説明されている部品が必ず、所定の組み立て手続きの間に単体のまたは機能するアセンブリまたはサブアセンブリを形成するように組み立てられ得ることを含意するわけではなく、機能的により密接に関係するものとしてグループ化された部品を説明するために使用されるに過ぎない。

【 0 0 2 7 】

図 1 A および 図 1 B を参照して、ペン型の薬剤送達装置 1 について説明する。より具体的には、ペン装置は、キャップ部（図示せず）および主要部を備え、主要部は、薬剤放出機構が配置されたもしくは組み込まれたハウジング 4 0 を有する基端側本体または駆動アセンブリ部分 2、および、針により穿刺可能な先端の隔膜 9 2 を有する、薬剤が充填された透明カートリッジ 9 0 が、基端側部分に取り付けられたカートリッジホルダアセンブリ 3 によって適所に配置されて保持される先端側カートリッジホルダ部分を有する。カートリッジは、例えばインスリン、G L P - 1、または成長ホルモン製剤を含んでもよい。装置は、カートリッジホルダアセンブリの先端の収容口を通して使用者により新しいカートリッジが装填されるように設計されており、カートリッジは、放出機構の一部を形成するピストンロッド 8 0 によって駆動されるピストンを備える。最も基端側にある回転可能な用量設定部材 7 0 は、表示窓 5 0 に示される薬剤の所望の用量を手動で設定する役割を果たし、この所望の用量の薬剤は、その後、解放ボタン 8 1 が作動されたときに放出され得る。図示の薬剤送達装置において、放出機構は、用量設定時にねじられ、その後、解放ボタンが作動されたときに解放されて、ピストンロッドを駆動するばねを備える。あるいは、放出機構は、完全に手動であってもよく、この場合、用量設定部材および解放ボタンは、用量設定時に、設定される投与サイズに応じて基端側に移動され、その後、設定された用量を放出するために使用者によって先端側に移動される。カートリッジは、針ハブマウント 9 5 の形態の先端結合手段を備え、針ハブマウント 9 5 は、図示の例では、針アセンブリの対応するハブの雌ねじに係合するように構成された雄ねじを有する。代替的な実施形態において、ねじは、他の連結手段（例えば、バヨネット結合具）と組み合わせられてもよいし、あるいはこれに置き換えられてもよい。図示の例示的なハブマウントは、以下でより詳細に説明されるようにカートリッジホルダアセンブリのための結合手段としての役割を果たす、先端側に向かって尖った多数の突起を有する外周フランジをさらに備える。図示のタイプのハブマウントは、米国特許第 5, 6 9 3, 0 2 7 号明細書に説明されている。あるいは、針ハブマウントは、カートリッジホルダの一部として（例えば、把持ショルダ（以下参照）のそれぞれに配置される 2 つの部分）を有する「分割」ハブマウントの形態で）形成されてもよい。

【 0 0 2 8 】

図示のように、カートリッジホルダアセンブリ 3 は、従来のカートリッジホルダであって、例えばねじ結合具またはバヨネット結合具によってハウジングに着脱可能に結合され、基端の開口を通して新しいカートリッジがその中に受け入れられ、また取り除かれ得る従来のカートリッジホルダ（すなわち、これは、使用者により操作される付加的な解放またはロック手段を備えていない）と同じ一般的な外観を有する。その代わりに、カートリッジホルダ自体にはしか見えないものは、実際は、内側カートリッジホルダ部材 3 0（図 2 A 参照）の形態のカートリッジ保持手段の移動を制御し、その結果、カートリッジを把持および保持するように構成された把持ショルダ 3 5 を開閉するように使用者によって操作される回転可能な外側チューブ部材 1 0 の形態の、使用者により操作される結合手段である。より具体的には、把持ショルダ 3 5 は、複数の間隙を設けるように周方向に離間された複数の把持歯 3 8 を備え、各歯は、基端方向に尖った端部を有する三角形構成を有し、その結果、先端方向に尖った構成を有する複数の間隙を形成している。これにより、カートリッジの、上で説明した先端側に向かって尖った突起が、カートリッジ保持手段が移

10

20

30

40

50

動されてカートリッジに係合されるときに歯38の間に受け入れられ、その結果、把持手段としての役割を果たすことが可能となっている。このようにして、従来の後方装填式の装置のように見え、さらには、カートリッジを取り付け、また取り除くために回転移動によって動かされる使い易い前方装填式の薬剤送達装置が提供される。なお、類似性により、従来型の後方装填式の薬剤送達装置に慣れている使用者の間での容易な受容および順応が可能となっている。

【0029】

新しいカートリッジを取り付けるとき、外側チューブ部材は、例えば90度回転され、この動作によって、把持ショルダ35は、先端側かつわずかに外側に移動され、これにより、取り付けられているカートリッジを取り除くことが可能となる。操作を簡単にするために、カートリッジは、例えば把持ショルダを形成するアームとの係合によって、および/または先端方向への付勢力を加える付加的なばね手段によって、ショルダが移動されるときに特定の距離だけ先端側に移動されてもよい。図1Bは、カートリッジが取り除かれ、把持ショルダがそのロックされていない「開」位置にある装置を示しており、この場合に、カートリッジを取り除いて、新しいものを挿入することができる。ロッキング・動作機構の設計に応じて、把持ショルダは、開位置にとどめることができてもよいし、あるいは外側チューブ部材が戻しばね手段によって逆に回転されるときに自動的に引っ込められてもよい。ばねが設けられようが設けられまいが、カートリッジホルダは、外側チューブ部材が例えば回転スナップロックによって開位置または閉位置のいずれかにしっかりとどまることを可能にするロッキング手段を備えてもよい。新しいカートリッジが挿入されるとき、駆動放出手段は、ピストンロッドが新しいカートリッジのピストンによって基端側に押されることを可能にする状態になればならない。この機能を実現する結合機構の例示的な実施形態は以下で説明される。

【0030】

上で説明したユーザインターフェース(すなわち、外側管状スリーブ部材の回転により、把持ショルダが内外に移動されること)を実現する機械的機序は、多数の方法で実現され得る。図2Aおよび図2Bに示されているように、カートリッジホルダ30は、2つの互いに対向する可撓性アーム31を備え、2つの互いに対向する可撓性アーム31は、軸方向に案内されて摺動するように配置された基端側リング部分から延在し、したがって、外側管状スリーブ部材に回転不可能に係合されており、各アームは、把持ショルダ35を備える。この機序によって、把持ショルダは、軸方向に移動されるときに外側管状スリーブ部材と共に回転し、したがって、ハウジング40に対して回転する。図示の実施形態において、2つの互いに逆向きの窓32は、把持部材の各アームに1つずつ形成されており、各窓は、外側管状スリーブ部材に形成された対応する窓12に揃えられており、2対の窓は、回転整列して一緒に移動する。あるいは、把持部材および/または外側管状スリーブ部材は、完全にまたは部分的に透明な材料から製造されてもよい。各把持ショルダは、傾斜した湾曲外面37であって、これに対応して湾曲している、外側管状スリーブ部材10の先端側の動作縁部17に係合するように構成された傾斜した湾曲外面37、および、1対の傾斜した縁部分36であって、動作スリーブの内面に配置された1対の対応する傾斜した動作面16に係合するように構成された1対の傾斜した縁部分36を備える。この機序によって、傾斜した動作面36は、動作面36が先端側に移動されて、スリーブ動作面16に摺動接触するときに把持ショルダをその開位置に向かって外側に動かす。これに対応して、アームが、基端側に移動されるとき、湾曲外面37は、動作縁部17に係合し、その結果、その把持位置に向かって内側に動かされる。

【0031】

代替的な実施形態において、把持部材は、本体部分2に対して回転不可能に配置されてもよく、このとき、動作スリーブは、軸方向にのみ移動されるように配置されてもよいし、あるいは軸方向移動および回転移動の組み合わせによって移動されるように配置されてもよい。

【0032】

10

20

30

40

50

図3は、図2Aおよび図2Bに示されているタイプのペン型の薬剤送達装置101の分解図を示している。本発明の態様は、このようなペンの動作原理に関係するため、完全なペン機構およびその特徴の例示的な実施形態が説明されるが、その大部分は、本発明の態様と共に機能し、これを支えるように構成された特徴および設計の例証的な例に過ぎない。ペンは、3つのアセンブリ、すなわち、用量設定アセンブリ100、用量放出・結合アセンブリ200、およびカートリッジホルダ・ハウジングアセンブリ300を備えるものとして説明される。図4は、図3に対応しているが、より良い詳細図を提供するために、部品の一部が示されておらず、また、残りの部品が配置し直されている。

【0033】

より具体的には、用量設定アセンブリ100は、ラチェット部材110と、ラチェットチューブ120と、リセットチューブ130と、トルク巻きばね139と、外側に螺旋状に配置された用量数表示の列（図示せず）を有するスケールドラム140と、ばねベース部材150と、ボタンモジュール160と、放出される薬剤の用量を設定するための、使用者により操作されるダイヤル部材170と、ボタンリング181、ボタン上端窓182、およびボタンばね180を備える解放ボタンサブアセンブリとを備える。ボタンモジュールは、説明されている機械設計に組み込まれるように構成された単純な機械部材の形態であってもよいし、あるいは、電子的な用量ロギング特徴を実現するために異なる部材間の相対移動を検出するように構成された電子モジュールの形態であってもよい。ただし、後者のモジュールバージョンは、単純なバージョンと同じ方法で組み込まれる。ボタン窓は、ボタンモジュールが基端側を向いたディスプレイを有するロギングモジュールの形態のときに使用されるように構成されている。そうでなければ、ボタンリングおよびボタン上端は、単一のボタン部材として製造されてもよい。リセットチューブ部材130の基端は、ボタンモジュール160の先端側チューブ部分に連結されて回転方向および軸方向にロックされるように構成されている。しかしながら、この機序は主に、ボタン部が、別個のモジュール（例えば、電子的特徴を有するまたは有さない）として設けられることを可能にするためのものである。

【0034】

機能的に、組み立てられた状態において、ボタンモジュールの先端側チューブ部分161は、リセットチューブ130に取り付けられて軸方向および回転方向にロックされ、リセットチューブ130は、ラチェットチューブの内部に同心円状に取り付けられる。このとき、2つのチューブは、それらの先端において軸方向および回転方向にロックされる。後者の機序は主に、2つの部品の成形およびその後の組み立てのためのものである。しかしながら、分割設計はまた、2つの部材が、例えばリセットチューブの2つの対向する突起がラチェットチューブの対応する開口に受け入れられることによって自在継手と同様に連結されることを可能にする。これにより、過度に制約され過ぎない、改善された運動学的可動性を有する機構が実現される。

【0035】

ラチェット部材110は、リセットチューブに取り付けられて軸方向にロックされるが、リセットチューブの軸方向スナップ連結手段によってわずかな程度だけ（以下参照）回転することが可能である。この「遊び」は、ラチェットチューブ切欠部123に配置される制御突起113によって制御される。このようにして、回転方向に柔軟性のある連結が、ラチェット部材とリセットチューブとの間に実現され、この結果、ラチェット部材とラチェットチューブとの間にも実現される。

【0036】

リセットチューブは、その内面に、EOC部材（以下参照）の半径方向突起286に係合するように構成された2つの互いに対向する長手方向溝131を備える。これにより、EOCは、リセットチューブによって回転され得るが、軸方向に移動することが可能である。外側スプライン要素を有するクラッチ部材290は、ラチェット部材に取り付けられて軸方向にロックされる。これにより、ラチェット部材を介するラチェットチューブが、クラッチ部材を介してハウジングに回転方向に係合するように、またこれから回転方向に

10

20

30

40

50

係脱されるように軸方向に移動され得ることが実現される。ダイヤル部材 170 は、内側ハウジング基端に取り付けられて軸方向にロックされるが、回転方向に自由である。用量設定時、ダイヤル部材は、ボタンモジュール（以下参照）との噛合を介してリセットチューブに対して回転方向にロックされており、この結果、ダイヤル部材の回転は、リセットチューブの対応する回転をもたらす。その結果、ラチェットチューブおよびラチェット部材の回転をもたらす。解放ボタン 181 は、ボタンモジュールを介してリセットチューブに軸方向にロックされるが、自由に回転する。戻しばね 180 は、ボタンおよびボタンに取り付けられたリセットチューブに基端方向への力を加える。スケールドラム 140 は、ラチェットチューブと内側ハウジングとの間の環状空間に配置され、ドラムは、協働する長手方向スプライン 121、141 を介してラチェットチューブに対して回転方向にロックされ、また、協働するねじ構造 142、202 を介して内側ハウジングの内面に回転螺合される。これにより、数表示の列は、ドラムが、ラチェットチューブによってハウジングに対して回転されるときに内側ハウジングおよび外側ハウジング（以下参照）のそれぞれの窓開口 203、343 を通過するようになる。スケールドラムの基端は、ばねベース部材 150 の対応する停止面に係合するように構成された停止面 144 を備え、これにより、初期（または最終）回転位置のための回転ストッパが形成されている。また、スケールドラムの先端は、用量設定時に最大用量（例えば、100 インスリン単位（IU））に達したときに基端側ハウジング内面の対応する停止面に係合するように構成されたさらなる停止面 143 を備える。トルクばね 139 は、ラチェットチューブとリセットチューブとの間の環状空間に配置され、その基端においてばねベース部材 150 に、したがって、ハウジングに固定され、その先端においてラチェット部材 110 に固定される。これにより、ばねは、ラチェット部材が、ダイヤル部材の回転によってハウジングに対して回転されるときにねじられるようになる。可撓性のラチェットアーム 111 を有するラチェット機構が、ラチェット部材とクラッチ部材との間に設けられて、後者は、内周歯構造 291（または歯部）を備え、各歯は、ラチェットストッパを提供し、これにより、ラチェットチューブは、ラチェットチューブが用量の設定のときにリセットチューブを介して使用者によって回転される位置に保持されるようになっている。設定された用量を減らすことを可能にするために、解放部材 122 の形態のラチェット解放機構が、ラチェットチューブに設けられており、ラチェット部材に作用してこれを内側に移動させ、その結果、歯構造から係脱させる。これにより、設定された用量を、ダイヤル部材を反対の第 2 の方向に回すことによって 1 つ以上のラチェットインクリメントだけ減らすことが可能になっている。なお、解放機構は、ラチェットチューブがラチェット部材に対する上で説明したわずかな程度の遊びだけ回転されたときに動かされる。あるいは、解放機構は、リセットチューブに配置されてもよい。

【0037】

用量放出・結合アセンブリ 200 は、フォーク部材（または「スライダ」）210 と、先端側ハウジング 220 と、リング部材 230 と、圧縮ばね 235 と、ねじ付きナットボア 245 を有する中央部分を備えるナットハウジング 240 と、外側駆動部材 250、結合部材 260、および内側駆動部材 270 を備える駆動アセンブリと、雄ねじ 285 および 2 つの互いに逆向きの長手方向平面 283 を有するねじ付きピストンロッド 280 と、エンドオブコンテンツ（end-of-content）（EOC）部材 285 と、ピストンロッドワッシャ 289 と、クラッチ部材 290 と、基端側ハウジング 201 とを備える。

【0038】

機能的に、組み立てられた状態において、2 つの対向する平面を有する中央ボアを備える内側駆動部材 270 は、ナットボアの基端側開口を囲む外周フランジ 244（図 8 参照）および内側駆動部材の先端に配置された 1 対の対向する把持フランジ 274 によってナットハウジング 240 の中央部分に取り付けられて軸方向にロックされるが、回転方向に自由である。中央ナット部分は、アーム構造 246（図 8 参照）によってナットハウジング内に支持されて、開口を形成しており、この開口を通して、フォーク要素の最も基端側

10

20

30

40

50

の部分 2 1 4 が配置される。ピストンロッドは、ピストンロッドねじ 2 8 5 を収容するねじ付きボア 2 4 5 およびピストンロッドの互いに逆向きの平面 2 8 3 と係合する、内側駆動部材の 2 つの互いに対向する平面 2 7 3 によって、2 つの位置合わせされたボアを通して配置される。これにより、内側駆動部材の回転が、回転をもたらし、その結果、ピストンロッドとナットボアとの螺合に起因してピストンロッドの先端側への軸方向移動をもたらす。ピストンロッドには、エンドオブコンテンツ (E O C) 部材 2 8 5 が螺着され、ワッシャ 2 8 9 は、先端に軸方向に取り付けられるが、回転方向に自由である。ワッシャは、カートリッジピストンに直接係合するように構成されたピストンロッドの一部として考えられてもよい。E O C 部材は、リセットチューブ (上記参照) との係合のための 1 対の互いに逆向きの半径方向突起 2 8 6 を備える。

10

【 0 0 3 9 】

ナットハウジングに取り付けられて軸方向にロックされるが、回転方向に自由であるリング形の外側駆動部材 2 5 0 は、協働する結合構造によってリング形のクラッチ部材 2 9 0 と恒久的に回転係合されるが、この場合、この係合は、外側駆動部材に対するクラッチ部材の軸方向移動を可能にする。外側駆動部材は、ナットハウジング内面に配置された対応するラチェット歯 2 4 1 (図 7 A 参照) に一方向に係合するように構成された 1 対の互いに対向する、周方向に延在する可撓性のラチェットアーム 2 5 1 をさらに備える。図 4 の実施形態において、外側駆動部材は、基端側支持リング構造 2 5 6 を備える。クラッチ部材は、基端側ハウジング内面の対応するスプライン要素 2 0 4 に係合するように構成された外側スプライン要素 2 9 2 を備える。これにより、クラッチ部材は、スプラインが内側ハウジングに係合する、回転方向にロックされた基端側位置と、スプラインが内側ハウジングから係脱される、回転方向に自由な先端側位置との間で移動されることが可能となる。

20

【 0 0 4 0 】

外側駆動部材と内側駆動部材との間には、リング形の結合部材 2 6 0 が配置され、これにより、駆動アセンブリが、リセット状態 (以下参照) (この場合、内側駆動部材が、したがって、ピストンロッドが、外側駆動部材、したがって、ナットハウジングに対して回転され得る) と、動作状態 (この場合、内側駆動部材および外側駆動部材が互いに回転方向にロックされる) との間で動かされることが実現される。結合部材は、フォーク部材 2 1 0 の基端部分 2 1 4 に取り付けられて軸方向にロックされるが、回転方向に自由であり、また、協働するスプライン構造 2 6 1、2 7 1 を介して内側駆動部材に対して回転方向にロックされるが、軸方向に自由である。結合部材は、外側駆動部材の内面に周方向に配置された対応する結合歯 2 5 2 に係合し、これから係脱するように軸方向に移動されるよう構成された、周方向に配置された外側結合歯 2 6 2 を備える。この機序によって、結合部材は、フォーク部材の軸方向移動によって、結合部材および外側駆動部材が回転方向に係脱される基端側位置 (これは、リセット状態に対応する) と、結合部材および外側駆動部材が回転方向に係合される先端側位置 (これは、動作状態に対応する) との間で動かされ得る。以下で説明されるように、フォーク部材は、使用者により操作されるカートリッジの交換時に動かされる。

30

【 0 0 4 1 】

軸方向に動かされる結合部品として「内部」結合部材を有する駆動アセンブリを用意することによって、上で説明したように軸方向に固定して外側駆動部材および内側駆動部材の両方を取り付けることが可能であり、これにより、例えば、E O C 部材と協働する内側駆動部材が、安全システムの一部としての役割を果たすことが可能になる。これは、国際公開第 2 0 0 7 / 0 1 7 0 5 3 号パンフレットに説明されている通りである。

40

【 0 0 4 2 】

リング部材 2 3 0 は、ナットハウジング 2 4 0 に取り付けられて回転方向にロックされるが、軸方向に自由であり、また、圧縮ばね 2 3 5 によって先端側に付勢され、これにより、リングは、先端方向への力を挿入されるカートリッジに加える。リング部材および先端側ハウジング 2 2 0 の機能は、カートリッジホルダ・ハウジングアセンブリの部品と共

50

に説明される。

【0043】

カートリッジホルダ・ハウジングアセンブリ300は、キャップ部材360と、使用者により操作される概ね管状の動作スリーブ310と、リング形のスリーブマウント320と、カートリッジホルダ330と、管状ハウジング部材340、拡大レンズ350、およびレンズマウントとしての役割も果たすクリップ部材355を備える外側ハウジングアセンブリとを備える。カートリッジホルダは、概ね筒状の、薬剤が充填されたカートリッジ390を受け入れて保持するように構成されており、カートリッジ390は、針ハブマウント395の形態の先端結合手段を備え、針ハブマウント395は、図示の例では、針アセンブリの対応するハブの雌ねじに係合するように構成された雄ねじを有する。代替的な実施形態において、ねじは、他の連結手段（例えば、パヨネット結合具）と組み合わせられてもよいし、あるいはこれに置き換えられてもよい。ハブマウントは、以下でより詳細に説明されるようにカートリッジホルダアセンブリのための結合手段としての役割を果たす、先端側に向かって尖った多数の突起398を有する外周フランジをさらに備える。図示のタイプのハブマウントは、米国特許第5,693,027号明細書に説明されている。

10

【0044】

機能的に、組み立てられた状態において、カートリッジホルダ330は、動作スリーブ310の内部に取り付けられて回転方向にロックされるが、軸方向に自由であり、動作スリーブ310は、スリーブマウント320に取り付けられて軸方向にロックされるが、回転方向に移動可能であり、さらに、スリーブマウント320は、先端側ハウジングに取り付けられて軸方向および回転方向にロックされる。フォーク部材210は、2つのフォーク脚部219がカートリッジホルダに形成された互いに対向するスロット339に受け入れられることによってカートリッジホルダに取り付けられて回転方向にロックされるが、軸方向に自由である。以下で詳細に説明されるように、組み合わされたスリーブマウントおよび先端側ハウジングは、内周制御トラックを形成し、内周制御トラックには、カートリッジホルダおよびフォーク部材のそれぞれの互いに逆向きの横方向制御突起333、213の各対が受け入れられ、トラックは、2つの部品が、使用者による動作スリーブの回転によってトラックに対して回転されるときにカートリッジホルダおよびフォーク部材のそれぞれの制御された軸方向移動を実現する。スリーブマウントは、2対の停止面329（図5A参照）をさらに備え、2対の停止面329は、動作スリーブの基端に配置された1対の制御延在部319に設けられた対応する横方向停止面に係合するように構成されており、これらの停止面は、動作スリーブのための回転ストッパを形成する。

20

30

【0045】

カートリッジホルダは、基端側リング部分から延在する1対の互いに対向する可撓性アーム331を備え、各アームは、先端側の把持部分（または「顎部」）335を備え、把持部分335は、カートリッジの、上で説明した先端側に向かって尖った突起398に係合するように周方向に離間された複数の基端側を向いた把持歯338を有する。1対の長手方向に配置された互いに対向するスロットが、アーム間に形成されており、スロットはそれぞれ、動作スリーブの内面に形成された、長手方向に配置されたスプライン314を収容するようになっている。これにより、軸方向に案内されるが回転不可能な、スリーブとの係合が実現される。2つの互いに逆向きの窓332が、カートリッジホルダの各アームに1つずつ形成されており、各窓は、外側管状スリーブに形成された対応する窓312に揃えられ、2対の窓は、回転整列して一緒に移動する。図2Bの実施形態に対応して、把持部分335のそれぞれは、基端側を向いた傾斜した湾曲外面337であって、これに対応して湾曲している、スリーブ部材310の先端側の周縁部317に係合するように構成された基端側を向いた傾斜した湾曲外面337、および、1対の先端側を向いた傾斜した縁部分336であって、動作スリーブの内面に配置された1対の対応する先端側を向いた傾斜した動作面316に係合するように構成された1対の先端側を向いた傾斜した縁部分336を備える。この機序によって、傾斜した動作面336は、動作面336が先端側に移動されて、スリーブ動作面316に摺動接触するときに把持ホルダをその開位置に

40

50

向かって外側に動かす。これに対応して、アームが、基端側に移動されるとき、湾曲外面 337 は、動作縁部 317 に係合し、その結果、その把持位置に向かって内側に動かされる。上に示したように、カートリッジホルダの軸方向移動は、カートリッジホルダ制御突起 333 が、動作スリーブを回転させるにより制御トラックにおいて回転されることによって制御される。

【0046】

上で説明したように、フォーク部材は、フォーク脚部 219 を介してカートリッジホルダに回転方向に結合され、これに対応して、動作スリーブが回転されるときにこれと共に回転し、軸方向移動は、フォーク制御突起 213 が制御トラックに受け入れられることによって制御される。ピストンロッドがカートリッジ挿入時に基端側に自由に押されることを保証するために、カートリッジホルダを収容状態と把持状態との間で動かすことおよびフォーク部材を介して駆動結合具を動かすことが順番に行われる。より具体的には、図示の実施形態において、カートリッジホルダを完全に動かすことは、動作スリーブの 60 度の回転の間に行われ、その間、フォーク部材は、軸方向に移動されない。カートリッジが、このようにして適所に適切にロックされ、これに対応してピストンロッドが、対応する基端側位置に押されると、動作スリーブのその後の 30 度のさらなる回転によって、駆動結合具は、フォーク部材が先端側に移動される（この間、カートリッジホルダは、軸方向に移動されない）ことによりリセット状態と動作状態との間で動かされる。このようにして、ピストンロッドワッシャが、システムの負荷を増加させることなく、またはピストンロッドワッシャとカートリッジピストンとの間に空隙を形成することなくカートリッジピストンにぴったり接触して配置されることが高度に保証される。

【0047】

リング部材 230 は、リング部分と、ナットハウジングの対応する開口 242 に係合するように構成された 1 対の互いに逆向きの半径方向案内突起 232 と、1 対の互いに対向する基端側突起 231 とを備える。最後のものはそれぞれ、挿入されるカートリッジの基端側縁部に係合するように構成された先端側表面 233 およびフォーク部材の対応する先端側停止面に係合するように構成された基端側停止面を有する。この目的のために、フォーク部材は、1 対の外周アーム 212 を備え、1 対の外周アーム 212 のそれぞれは、先端側停止面を有する。明らかなように、カートリッジホルダを取り囲むリング部分は、様々な突起のための支持体としての役割を果たすに過ぎない。使用者が、カートリッジをカートリッジホルダに深く挿入し過ぎることを防止するために、リング部材は、収容状態と動作状態との間で動かされる。より具体的には、カートリッジホルダが、最初の収容状態にあり、把持部分 335 が完全に離れているとき、使用者は、リング部材によって加えられている付勢力に抗してカートリッジを挿入する。しかしながら、カートリッジが、カートリッジホルダに深く押し入れられ過ぎることを防止するために、フォーク部材は、上で説明した停止面によってリング部材のための基端側ストッパを提供し、この場合、停止位置は、完全挿入位置から幾らか先端側の位置に対応する。次に、使用者が、動作スリーブを回転させ始め、把持部分が基端側に移動されるとき、フォーク部材停止面 212 は回転されて、リング部材から係脱され、これにより、リング部材が、カートリッジが把持部分によって基端側に移動されるときにその動作位置に移動されることが可能となる。前方装填式の薬剤送達装置において、このような機序は、カートリッジが、カートリッジの最初の装填時に深く挿入され過ぎないことを保証するのを助ける。すなわち、使用者が、カートリッジが挿入されるときにピストンロッドを基端側に押し過ぎて、これにより、カートリッジがカートリッジホルダに取り付けられ、ピストンロッドがその動作状態にロックされる動作状態においてピストンロッドとカートリッジピストンとの間に空隙が形成されることを防止することができる。明らかなように、制御トラックの実際の設計に応じて、ロッキングアームは、停止面が回転されてリング部材から係脱される前に基端側に移動し始めてもよいが、システムの負荷を回避するために、リング部材は、把持アームが、カートリッジに係合して、リング部材からの付勢力に抗してそれを基端側に引っ張り始めるときに自由に基端側に移動すべきである。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 8 】

使用者が、動作スリーブがその動作位置まで完全に回転される前に放出機構を解放することを防止するために、フォーク部材は、設定されてねじられている放出機構が解放されることを防止する役割も果たす。より具体的には、駆動結合具が、動作状態になるまで、フォーク要素に取り付けられた結合部材の最も基端側の表面は、ラチェットアセンブリのためのストッパとしての役割を果たし、これにより、クラッチ部材が、先端側に移動されてハウジングから係脱され、この結果解放されることを防止する。使用者が、カートリッジが取り付けられる前に放出機構を解放することを防止するさらなる機構は、図 9 A および図 9 B を参照して以下で説明される。

【 0 0 4 9 】

外側ハウジング 3 4 0 は、主に、内部部品を保護し、剛性および魅力的な外観を提供する役割を果たす。特に、外側ハウジングは、様々な内側ハウジング部品のすべての接続部を覆う。

【 0 0 5 0 】

図 3 および図 4 の分解図を参照して個々の部品ならびに構造的および機能的関係について説明してきたが、特定のサブシステムの機能が、個々の部品間の構造的および機能的相互作用を示す図 5 ~ 図 9 を参照してより詳細に説明される。

【 0 0 5 1 】

より具体的には、図 5 A は、一方のカートリッジホルダ制御突起および一方のフォーク部材制御突起の軸方向移動の役割を担う、制御トラックの完全な 1 8 0 度の半分の部分の断面図を示している。なお、制御トラックの、もう一方の反対側の半分は、他方の 2 つの制御突起に係合する。制御トラックは、組み合わされたスリーブマウント 3 2 0 および先端側ハウジング 2 2 0 によって形成される。図 5 B は、制御トラックの部分の斜視図を示している。図示のトラック部分は、スリーブマウントのカートリッジホルダ傾斜部分 3 2 1、中間の軸方向に等距離の部分 3 2 3、およびフォーク部材傾斜部分 3 2 4 を備える（参照符号は、トラックのスリーブ部を示している）。

【 0 0 5 2 】

図 6 A ~ 図 6 C は、上で説明したカートリッジホルダ 3 3 0 と、フォーク部材 2 1 0 と、動作スリーブ 3 1 0 と、スリーブマウント 3 2 0 と、結合部材 2 6 0 とを備えるカートリッジホルダアセンブリの異なる動作状態を示している。上で説明したように、動作スリーブは、結果的に制御トラックを形成するように先端側ハウジング 2 2 0 に取り付けられたスリーブマウントに回転可能に取り付けられており、カートリッジホルダは、制御突起 3 3 3 が制御トラックに配置されるように動作スリーブに軸方向に変位可能に取り付けられており、フォーク部材は、制御突起 2 1 3 が制御トラックに配置されるようにカートリッジホルダに軸方向に変位可能に取り付けられており、結合部材 2 6 0 は、フォーク部材先端に回転可能に取り付けられている。動作スリーブが回転されると、カートリッジホルダおよびこれと共にフォーク部材は、制御トラックとの係合を介して回転されると同時に軸方向に移動される。結合部材は、内側駆動部材 2 7 0 に対して回転方向にロックされているため、ピストンロッドに対して回転しないが、ピストンロッドが、カートリッジ装填時に基端側に押されるとき、ピストンロッドおよびその結果として結合部材は、ハウジングに対して回転する。

【 0 0 5 3 】

図示の実施形態に関するカートリッジ装填時に、以下の動作が行われる。カートリッジホルダが、収容状態にあり、把持部分 3 3 5 が完全に離れていて、その最も先端側の位置にある場合、使用済みカートリッジを取り除くことができ、また、新しいカートリッジを挿入することができる。このとき、最初のうちは使用済みカートリッジのピストンの位置に応じて配置されるピストンロッドが、基端側に押される。図 6 A に示されているように、カートリッジホルダ制御突起 3 3 3 は、カートリッジホルダ傾斜部分の先端に配置され、フォーク部材制御突起 2 1 3 は、カートリッジホルダ傾斜部分のすぐ隣の間トラック部分に配置されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 4 】

次に、動作スリーブの60度の回転の間に、カートリッジホルダが動かされるが、その間に、把持部分は、内側に移動され、その最も基端側の保持位置まで引っ込められる。この中間状態において、カートリッジは、適所に適切にロックされており、これに対応してピストンロッドは、対応する基端側位置まで押されている。フォーク部材は、この動作の間、回転するのみで軸方向に移動されない。より具体的には、図6Bに示されているように、動作スリーブ310の最初の60度の回転の間に、カートリッジホルダ制御突起333は、カートリッジホルダ傾斜部分321において基端側に移動され、カートリッジホルダ傾斜部分のすぐ隣の間トラック部分323まで移動され、フォーク部材制御突起213は、中間トラック部分において、カートリッジホルダ傾斜部分のすぐ隣からフォーク部材傾斜部分324のすぐ隣まで移動される。

10

【 0 0 5 5 】

次に、動作スリーブのさらなる30度の回転の間に、駆動結合具が動かされるが、その間に、フォーク部材は、その最も先端側の位置に移動され、結合部材は、外側駆動部材250に係合する。カートリッジホルダ330は、この動作の間、回転するのみで軸方向に移動されない。より具体的には、図6Cに示されているように、動作スリーブのさらなる30度の回転の間に、フォーク部材260制御突起213は、フォーク部材傾斜部分324において先端側に移動され、カートリッジホルダ制御突起333は、中間トラック部分324において、カートリッジホルダ傾斜部分321のすぐ隣から中間トラック部分323の中央部分まで移動される。このようにして、ピストンロッドワッシャが、システムの

20

【 0 0 5 6 】

装填されているカートリッジを交換すべきとき、上で説明した動作が、動作スリーブを反対方向に完全に90度回転させることによって逆の順序で実行され、これにより、最初に駆動結合具が係脱され、次にカートリッジホルダが、その基端側保持位置からその先端側収容位置まで移動される。

【 0 0 5 7 】

例証目的のための図6A～図6Cは、リング部材230を示していないが、フォーク部材260の外周アーム212がどのように、最初にカートリッジホルダが動かされる間に回転され、その結果、リング部材のための停止面を回転させて引っ込めるか（これにより、付勢されているリング部材が、カートリッジによって基端側に移動されることが可能になっている）を見ることができる。

30

【 0 0 5 8 】

図6A～図6Cを参照して、カートリッジホルダおよび駆動結合具のための組み合わされた動作機構について説明した。次に、図7A～図7Cを参照して、実際の結合要素自体に焦点を合わせて同じ動作状態について説明する。

【 0 0 5 9 】

より具体的には、図7C（部品の最良の図を提供する）は、上で説明したフォーク部材210と、ナットハウジング240と、外側駆動部材250、結合部材260、および内側駆動部材270を備える駆動アセンブリと、ねじ付きピストンロッド280と、EOC部材285と、ピストンロッドワッシャ289とを備える結合アセンブリを示している。

40

【 0 0 6 0 】

上で説明したように、内側駆動部材270は、ナットボアの基端側開口を囲む外周フランジ244（図8参照）および内側駆動部材の先端に配置された1対の対向する把持フランジ274によってナットハウジング240の中央部分に取り付けられて軸方向にロックされているが、回転方向に自由である。ピストンロッドは、ピストンロッドねじを収容するねじ付きボアおよびピストンロッドの互いに逆向きの平面283と係合する、内側駆動部材の2つの互いに対向する平面273（図4参照）によって、2つの位置合わせされたボアを通して配置されている。ピストンロッドには、EOC部材285およびワッシャ2

50

89が取り付けられている。外側駆動部材250は、可撓性のラチェットアーム251が、ナットハウジング内面に配置されたラチェット歯241に一方向に係合するようにナットハウジングに取り付けられて軸方向にロックされているが、回転方向に自由である。

【0061】

結合部材260は、フォーク部材210の基端部分214に取り付けられて軸方向にロックされているが、回転方向に自由であり、また、協働するスプライン構造261、271を介して内側駆動部材270に対して回転方向にロックされているが、軸方向に自由である。結合部材は、外側駆動部材の内面に周方向に配置された対応する結合歯252に係合し、これから係脱するように軸方向に移動されるよう構成された、周方向に配置された外側結合歯262を備える。この機序によって、結合部材は、フォーク部材の軸方向移動（図6A～図6Cを参照して上で説明したような）によって、結合部材および外側駆動部材が回転方向に係脱される基端側位置（図7A参照）（これは、リセット状態に対応する）から、フォーク部材が回転されたが軸方向に移動されていない中間状態（図7B参照）を経て、結合部材および外側駆動部材が回転方向に係合される先端側位置（これは、図7Cに示されているような動作状態に対応する）に動かされ得る。

10

【0062】

図8は、図7Aに対応しているが、上で説明した軸受構造244、274を介した中央ナット部分への内側駆動部材260の取り付けをより良く示すために、結合部材が省略され、フォーク部材210が部分的に切り取られている。

【0063】

20

図9Aおよび図9Bを参照して、図4のリング部材230および外側駆動部材250の代替的な構成を説明する。これらの部材は、カートリッジ保持アセンブリの状態に関係なく、カートリッジがカートリッジホルダに装填されない限り、設定されてねじられている放出機構の解放を防止するロックを実現するように修正されている。

【0064】

より具体的には、リング部材430は、上で説明したリング部材230のように、ナットハウジングの開口に係合するように構成された1対の互いに逆向きの半径方向案内突起432および1対の互いに対向する基端側突起431を備える。制御アーム433は、横方向案内突起の一方から基端側に延在し、内側制御突起434を備える。

【0065】

30

制御アームは、修正されたナットハウジング（図示せず）の対応する長手方向スロットにおいて案内される。外側駆動部材450は、上で説明した外側駆動部材250のように、1対の互いに対向するラチェットアーム451、複数の結合歯452、および基端側支持リング部分456を備えるが、加えて、複数の歯構造454が、先端側外面に周方向に配置されており、等間隔に配置された歯は、複数の間隙455であって、それぞれが制御突起434を収容するように構成された複数の間隙455を形成している。カートリッジが、カートリッジホルダに挿入されていないとき、リング部材およびその結果としてさらに制御突起434は、ばね235によってその最も先端側の位置に付勢されており、これによって、図9Aに示されているように、制御突起は、2つの歯構造454の間に配置されており、その結果、外側駆動部材の回転を防止している。カートリッジが、カートリッジホルダに装填されるとき、リング部材およびその結果としてさらに制御突起434は、基端側に移動され、外側駆動部材から係脱される。カートリッジが取り除かれると、ばね235は、リング部材をその初期位置に戻し、これにより、図9Bに示されているように、制御突起を外側駆動部材に移動させて阻止係合（blocking engagement）させる。歯の間への制御突起の配置を容易にするために、どちらの構造も、それらの互いに対向する端部に尖った表面を備える。

40

【0066】

上で説明したように、スケールドラム140は、協働するねじ構造142、202を介して基端側の内側ハウジング201の内面に回転螺合される。図示の実施形態の基端側ハウジングが、本質的に完全な螺旋溝220の形態の雌ねじを備えるのに対して、スケール

50

ドラムは、スケールドラムの基端部分に対応して配置されたねじ構造の形態の雄ねじを備えるに過ぎない。スケールドラムのねじ構造は、例えば360度にわたる単一のフランジ構造の形態であってもよいし、あるいは螺旋溝に係合する多数の互いに離れたフランジ部分または突起(すなわち、溝ガイド)に分割されてもよい。スケールドラム雄ねじ構造をドラムの全長にわたって外周に配置する代わりに端部のみに配置することによって、螺旋状に配置される用量数表示の列を互いにより近づけて印刷することが可能であり、これにより、数表示の所定の数に対してより短いドラムの長さが可能になる。

【0067】

放出機構の様々な部品およびそれらの機能的関係ならびにカートリッジホルダおよび結合具の動作について説明してきたが、次に、主に図3および図4を参照して、ペン放出機構の動作について説明する。

10

【0068】

ペン機構は、2つの相互作用するシステム(投与システムおよびダイヤルシステム)として考えられてもよい。用量設定時、ダイヤル機構が回転され、ねじりばねに、荷重が加えられる。投与機構は、ハウジングにロックされており、移動し得ない。押しボタンが押下されると、投与機構が、ハウジングから解放され、ダイヤルシステムとの係合に起因してねじりばねは、直ちにダイヤルシステムを始点まで逆回転させ、これと共に投与システムを回転させる。

【0069】

投与機構の中心的な部品は、ピストンロッド280であり、ピストンの実際の変位は、ピストンロッドによって行われる。薬剤送達時、ピストンロッドは、内側駆動部材270によって回転され、ハウジングに固定されたねじ付きナットボア245とのねじの相互作用に起因して、ピストンロッドは、先端方向に向かって前方に移動する。ゴムピストンとピストンロッドとの間には、ピストンワッシャ289が配置され、ピストンワッシャ289は、回転するピストンロッドのための軸受としての役割を果たし、ゴムピストンにかかる圧力を均一にする。ピストンロッドが、ピストンロッド駆動部材がピストンロッドに係合する位置に非円形断面を有するため、内側駆動部材は、ピストンロッドに対して回転方向にロックされるが、ピストンロッドの軸線に沿って自由に移動するようになっている。結果的に、内側駆動部材の回転は、ピストンの直線的な前方への(すなわち、先端側への)移動をもたらす。外側駆動部材250は、小さなラチェットアーム251を備え、ラチェットアーム251は、結合部材260を介して、内側駆動部材が(押しボタンの端部から見て)時計回りに回転することを防止する。このように、内側駆動部材との係合に起因して、ピストンロッドは、前方にのみ移動することができる。薬剤送達時、内側駆動部材は、反時計回りに回転し、ラチェットアーム251は、ナットハウジング内面のラチェット歯との係合に起因して小さなクリック音(例えば、放出されるインスリンの単位ごとに1回のクリック音)を使用者に提供する。

20

30

【0070】

ダイヤルシステムに目を向けると、用量は、ダイヤル部材170を回すことによって設定およびリセットされる。ダイヤル部材を回すと、リセットチューブ130、EOC部材285、ラチェットチューブ120、ラチェット部材110、およびスケールドラム140のすべてが、ダイヤル部材と共に回される。ラチェットチューブが、ラチェット部材を介してトルクばね139の先端に連結されているため、ばねには、荷重が加えられる。用量設定時、ラチェットのアーム111は、クラッチ部材290の内側歯構造291との相互作用に起因して、ダイヤルの単位ごとにダイヤルクリックを実行する。図示の実施形態において、クラッチ部材は、ハウジングに対する完全な360度の回転の間に24のクリック(インクリメント)を提供する24のラチェットストッパを備える。ばねには、組み立ての間に予備荷重が加えられ、これにより、機構が、許容可能な速度間隔内で少ない用量および多い用量の両方を送達することが可能となる。スケールドラムは、ラチェットチューブに回転係合されているが、軸方向に移動可能であり、また、スケールドラムが、ハウジングに螺合されていることから、スケールドラムは、ダイヤルシステムが回されたと

40

50

きに螺旋パターンで移動し、設定される用量に対応する数字が、ハウジング窓 3 4 3 に示される。

【 0 0 7 1 】

ラチェットチューブ 1 2 0 とクラッチ部材 2 9 0 との間のラチェット 1 1 0、2 9 1 は、ばねが部品を逆に回すことを防止する。リセット時、リセットチューブは、ラチェットアーム 1 1 1 を移動させ、その結果、1 クリック（1 クリックは、説明されている実施形態では 1 インスリン単位 IU に対応する）ずつラチェットを解放する。より具体的には、ダイヤル部材が、時計回りに回されるとき、リセットチューブは、単にラチェットチューブを回転させ、これにより、ラチェットのアームがクラッチ要素の歯構造 2 9 1 と自由に相互作用することを可能にする。ダイヤル部材が、反時計回りに回されるとき、リセット

10

【 0 0 7 2 】

設定された用量を送達するために、押しボタン 1 8 0 は、使用者によって先端方向に押される。リセットチューブ 1 3 0 は、ダイヤル部材とボタンモジュールとの噛合 1 6 2、1 7 2 が軸方向に離れる（以下参照）ことから、ダイヤル部材から切り離され、その後、クラッチ部材 2 9 0 が、ハウジングスプライン 2 0 4 から係脱されて、外側駆動部材 2 7 0 と共に回転し始める。次に、ダイヤル機構が、クラッチ部材、駆動部材 2 5 0、2 7 0

20

【 0 0 7 3 】

EOC 特徴は、使用者が、カートリッジの残量よりも多くの用量を設定することを防止する。EOC 部材 2 8 5 は、リセットチューブに対して回転方向にロックされており、これにより、EOC 部材は、用量設定時、リセット時、および薬剤送達時に回転し、それらの間に、EOC 部材 2 8 5 は、ピストンロッドのねじに沿って軸方向に前後に移動され得るようになっている。EOC 部材 2 8 5 は、ピストンロッドの基端に到達すると停止する。これにより、ダイヤル部材を含むすべての連結された部品が、ばねによって用量設定方向にさらに回転されることが防止される。すなわち、このとき設定された用量は、カートリッジの薬剤残量に対応する。

30

【 0 0 7 4 】

スケールドラム 1 4 0 は、ハウジング内面の対応する停止面に係合するように構成された先端側停止面を備える。これにより、ダイヤル部材を含むすべての連結された部品が、用量設定方向にさらに回転されることを防止する、スケールドラムのための最大用量ストッパが実現される。図示の実施形態では、最大用量は、1 0 0 IU に設定されている。これに対応して、スケールドラムは、ばねベース部材の対応する停止面に係合するように構成された基端側停止面を備える。これにより、ダイヤル部材を含むすべての連結された部品が、用量放出方向にさらに回転されることが防止され、これにより、放出機構全体のための「ゼロ」ストッパが実現される。これはつまり、ダイヤル部材が、ダイヤル部材がその通常の停止位置を過ぎてダイヤルされることを可能にするトルクリミッタを備え得るといことである（以下参照）。

40

【 0 0 7 5 】

ダイヤル機構において何かが故障して、スケールドラムまたはラチェットチューブをそのゼロ位置を越えて移動させてしまう場合の偶発的な過剰投与を防止するために、EOC 部材は、安全システムを提供する役割を果たす。より具体的には、満杯のカートリッジを伴う初期状態において、EOC 部材は、内側駆動要素にほぼ接触する、最も先端側の軸方

50

向位置に配置される。所定の用量が放出された後、EOC部材は再び、内側駆動要素にほぼ接触するように配置される。これに対応して、EOC部材は、機構がゼロ位置を越えて用量を送達しようとする場合に内側駆動要素に対してロックされる。機構の様々な部品の公差および可撓性に起因して、EOCは、短い距離を移動して、放出される薬剤の少量の「過剰投与」（例えば、3～5IUのインスリン）を許してしまうが、内側駆動要素が軸方向に固定されているため、これらの公差および可撓性は、通常は、駆動要素が軸方向に移動可能なシステムよりも小さくなる。

【0076】

放出機構は、薬剤の全量が放出されたことを使用者に知らせる明確なフィードバックを用量の放出の最後に提供する投与終了（end-of-dose）（EOD）クリック特徴をさらに備える。より具体的には、EOD機能は、ばねベースとスケールドラムとの相互作用によって実現される。スケールドラムが、ゼロに戻るとき、ばねベースの小さなクリックアームは、前進するスケールドラムによって後ろに動かされる。「ゼロ」の直前で、アームは解放され、アームは、スケールドラムの表面を打つ。

10

【0077】

図示の機構は、ダイヤル部材を介して使用者により加えられる過負荷から機構を保護するためにトルクリミッタをさらに備える。この特徴は、上で説明したように用量設定の間互いに回転方向にロックされるダイヤル部材170およびボタンモジュール160の間の接触部によって実現される。より具体的には、図示の実施形態において、ダイヤル部材は、内周歯構造172を備え、内周歯構造172は、ボタンモジュールの可撓性の支持部分162に配置された多数の対応する歯に係合する。ボタンモジュールの歯は、所定の特定の最大サイズのトルク（例えば、150～300Nm）を伝達するように設計されており、これを上回ると、可撓性の支持部分および歯は、内側に曲がって、ダイヤル機構の残り部分を回転させることなくダイヤル部材が回るようにする。このように、ペン内部の機構には、トルクリミッタが歯を介して伝達する荷重よりも高い荷重で応力が加えられ得ない。これは、両方向の回転に当てはまる。

20

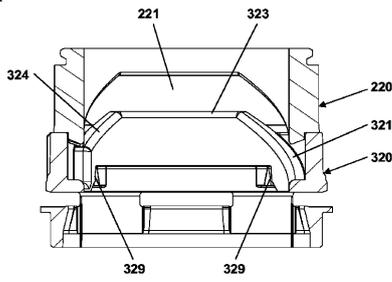
【0078】

例示的な実施形態に関する上記の説明において、様々な部品に関して説明されている機能を実現する様々な構造および手段は、本発明の概念が当業者に明らかとなる程度には説明されている。様々な部品に関する詳細な構成および仕様は、本明細書に述べられている趣旨に沿って当業者により実行される通常的设计手続きのために考えられている。

30

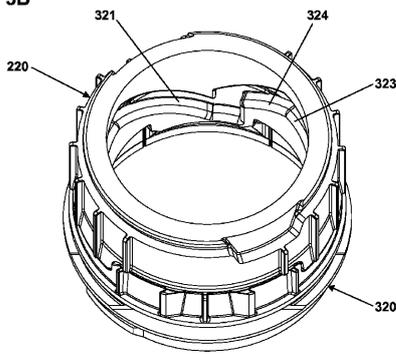
【 図 5 A 】

Fig. 5A



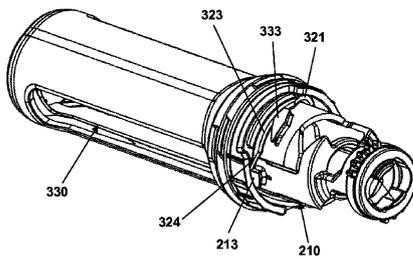
【 図 5 B 】

Fig. 5B



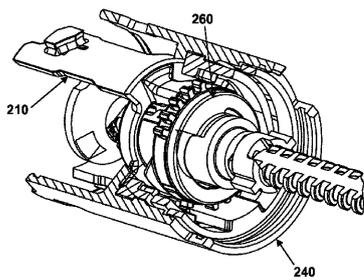
【 図 6 C 】

Fig. 6C



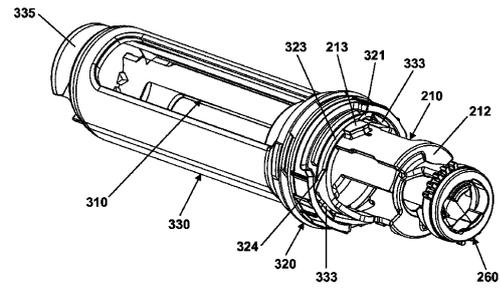
【 図 7 A 】

Fig. 7A



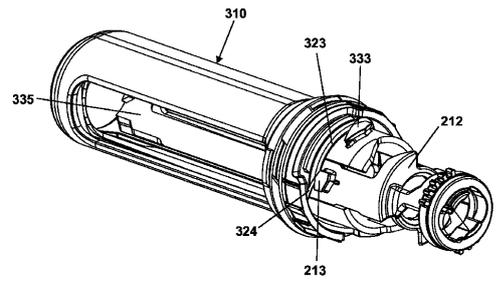
【 図 6 A 】

Fig. 6A



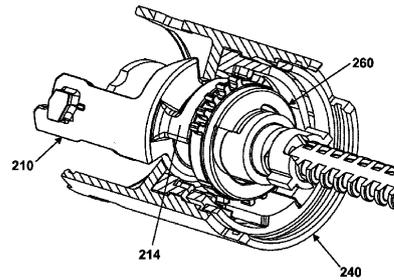
【 図 6 B 】

Fig. 6B



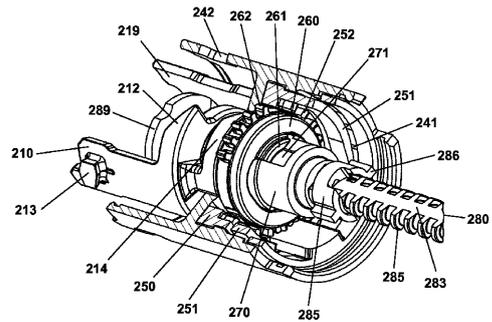
【 図 7 B 】

Fig. 7B



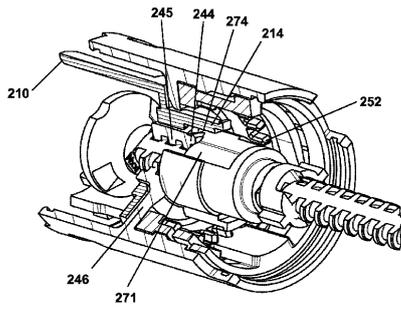
【 図 7 C 】

Fig. 7C



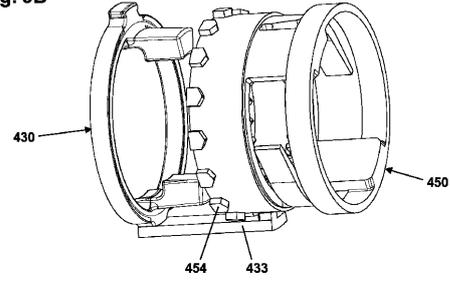
【 図 8 】

Fig. 8



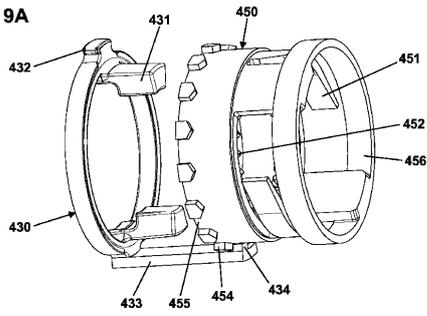
【 図 9 B 】

Fig. 9B



【 図 9 A 】

Fig. 9A



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 13170092.4

(32)優先日 平成25年5月31日(2013.5.31)

(33)優先権主張国 欧州特許庁(EP)

(56)参考文献 特表2009-502273(JP,A)

国際公開第2011/154482(WO,A2)

米国特許第6090082(US,A)

特表2011-519599(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 5/315

A61M 5/20

A61M 5/24