

(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2013-530778
(P2013-530778A)

(43) 公表日 平成25年8月1日(2013.8.1)

| | | |
|--------------------------------|---------------|-------------|
| (51) Int. Cl. | F I | テーマコード (参考) |
| A 6 1 M 5/315 (2006.01) | A 6 1 M 5/315 | 4 C 0 6 6 |
| A 6 1 M 5/24 (2006.01) | A 6 1 M 5/24 | |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2013-519009 (P2013-519009)
 (86) (22) 出願日 平成23年6月17日 (2011. 6. 17)
 (85) 翻訳文提出日 平成25年2月21日 (2013. 2. 21)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2011/060109
 (87) 国際公開番号 W02012/007246
 (87) 国際公開日 平成24年1月19日 (2012. 1. 19)
 (31) 優先権主張番号 61/365, 542
 (32) 優先日 平成22年7月19日 (2010. 7. 19)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 10169406.5
 (32) 優先日 平成22年7月13日 (2010. 7. 13)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 596113096
 ノボ・ノルディスク・エー/エス
 デンマーク国, バッグスヴァエルト ディ
 ーケー— 2 8 8 0, ノボ アレー
 (74) 代理人 100109726
 弁理士 園田 吉隆
 (74) 代理人 100101199
 弁理士 小林 義教
 (72) 発明者 ヘミングセン, ハンス
 デンマーク国 ディーケー—2 8 8 0 バ
 ッグスヴァエルト, ノボ アレー, ノ
 ボ・ノルディスク・エー/エス
 Fターム(参考) 4C066 AA10 BB01 CC01 DD08 EE06
 FF05 HH11

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ピストンロッドフット

(57) 【要約】

本発明は、一端を可撓性膜(2)によって、かつ反対側の端を可動ピストン(10)によって閉止されたカートリッジ(1)を含む医薬送達装置に関する。可動ピストンロッド(19)はピストンロッド(20)によって前方に移動される。ピストンロッド(20)からの力を可動ピストン(10)に分散するために、ピストンロッドフット(30)がピストンロッド(20)と可動ピストン(10)との間に挟持状態に設けられる。ピストンロッド(20)と可動ピストン(10)との間に設けられたピストンロッドフット(30)は、カートリッジ(1)の長手軸(X)に対し垂直な方向に延びる複数のアーム(34)を有し、該アーム(34)はカートリッジ(1)の内壁(4)と係合し、それによってピストンロッドフット(30)とカートリッジ(1)の内壁(4)との間に幾何学的誘導が得られあるいは摩擦力が生じる。

【選択図】 図1

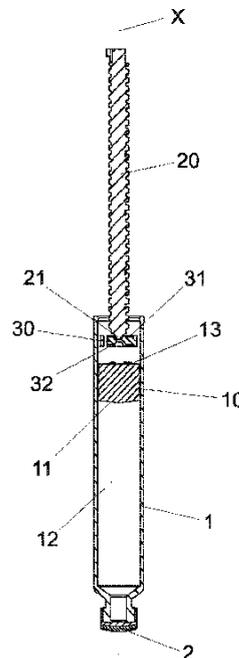


Fig. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

送達すべき薬液が入ったカートリッジ(1)であって、前記カートリッジ(1)が、内壁(4)によって接続され薬液が含まれる空間(12)を形成する遠位端と近位端とを備え、前記遠位端が可撓性膜(2)によって閉止され、かつ前記近位端が前壁(11)と後壁(13)とを有する可動ピストン(10)によって閉止され、前記ピストン(10)が前記カートリッジ(1)の内側をピストンロッド(20)によって移動することができ、それによって前記可撓性膜(2)と前記ピストン(10)の前壁(11)との間の可変空間(12)を低減させるようにした前記カートリッジ(1)と、

前記ピストンロッド(20)と前記ピストン(10)との間に設けられたピストンロッドフット(30)であって、前記ピストン(10)の前記後壁(13)と当接するための遠位面(32)と、前記ピストンロッド(20)と当接する近位面(31)とを有する前記ピストンロッドフット(30)と、

を備え、

前記ピストンロッドフット(30)が前記カートリッジ(1)の長手軸(X)に対し垂直な方向に伸びる多数のアーム(34)を有し、前記アーム(34)が前記カートリッジ(1)の前記内壁(4)と係合することを特徴とする、

薬液を送達するための医薬送達装置。

【請求項 2】

前記ピストンロッドフット(3)が前記カートリッジ(1)の前記内壁(4)の直径より小さい直径の外面(33)を有することを特徴とする、請求項 1 に記載の医薬送達装置。

【請求項 3】

前記アーム(34)に対し接線方向に描かれる周円が前記カートリッジ(1)の内壁(4)の直径と略同一の直径を有し、それによって前記カートリッジ(1)の内壁に対する前記ピストンロッドフット(30)の幾何学的誘導が得られることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の医薬送達装置。

【請求項 4】

前記アーム(34)に対し接線方向に描かれる周円が前記カートリッジ(1)の内壁(4)の直径より大きい直径を有し、それによって前記ピストンロッドフット(30)と前記カートリッジ(1)の前記内壁(4)との間に摩擦力が発生する、請求項 1 または 2 に記載の医薬送達装置。

【請求項 5】

前記アーム(34)が、前記ピストンロッドフット(3)の前記外面(33)の幅と略等しい幅を有することを特徴とする、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医薬送達装置。

【請求項 6】

前記アーム(34)が弾性であることを特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医薬送達装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ピストンロッドがカートリッジの内部でピストンまたはプランジャを前方に移動させる注射ペンに関し、さらに詳しくは、本発明は、そのような注射ペンのためのピストンロッドフットまたはワッシャに関する。

【背景技術】

【0002】

糖尿病を患っている人々は往々にして、日常的にインスリンを自己注射しなければならない。この目的のために、過去 30 年にわたって多数の異なるペンシステムが開発されてきた。ペン注射器は、注射される薬液入りの容器またはカートリッジを包含していること

10

20

30

40

50

が一般的である。カートリッジは、薬液を注射ペンから使用者の体内に移すために前方に移動されるピストンを具備する。

【0003】

そのような商業的に成功している注射ペンの一例である、Novo Nordisk A/SによるFlexpen（登録商標）は、米国特許第6,235,004号明細書に提示されている。例えば図15～図17に描かれたカートリッジ(89)には、排出すべき薬液が入っている。カートリッジ(89)の近位端は、カートリッジ(89)の内部でピストンロッド(7)によって前方に移動されるゴムピストンにより閉止される。ピストンロッド(7)からゴムピストンに力を伝達しかつ分散させるために、ピストンロッド(7)とゴムピストンとの間にピストンロッドフット(9)が設けられる。

10

【0004】

使用者が予め充填された量の薬剤を使用したときに廃棄されることを特徴とする予め充填された注射ペンの場合、使用者がピストンロッドを戻す可能性はない。往々にしてそのような注射ペンは、使用者が物理的にピストンロッドと接触することができないように、密閉される。そのような注射ペンにおいて、ピストンロッドフットは通常、これが注射ペンを組み立てる最も簡単な方法であるので、ゴムピストンとピストンロッドとの間に、2つの構成部品のいずれにも取り付けられることなく置かれる。しかし、ピストンロッドおよび/またはゴムピストンが何らかの理由でいわれなく反対方向に移動すると、ピストンロッドフットは傾斜する可能性があり、それは注射ペンを誤動作させる。

20

【0005】

例えば英国特許第2,117,249号明細書および米国特許第6,569,126号明細書に開示されている一部の注射装置には、ゴムピストンが一方向にしか移動できないことを確実にする一方向要素が設けられる。これらの一方向要素はカートリッジの内側を摺動し、カートリッジの内径よりわずかに大きい外径を有する。別の種類の一方向要素は、米国特許第5,135,512号明細書に開示されており、それはシリンジハウジングの直径より大きい直径を有するワッシャを示す。しかし、これらの公知のシリンジのいずれにも、ピストンロッドフットは設けられていない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0006】

本発明の目的は、高度の安全性を有する注射ペンを提供することである。具体的な目的は、安定性が高く簡単に傾斜しないピストンロッドフットを提供することである。さらなる目的は、上記以外に、組立てラインを変更する必要なく、既存の組立てプロセスに組み込むこともできるピストンロッドフットを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

第1実施形態では、ピストンロッドフットまたはワッシャは、カートリッジの壁と係合する多数のアームを有する。数は1以上とすることができる。可動ピストンまたはピストンロッドがピストンロッドフットから離れるように移動すると、ピストンロッドフットと可動ピストンとの間もしくはピストンロッドフットとピストンロッドとの間のいずれか、または場合によっては両方に、隙間が生じる。そのような隙間は何か異変があることを使用者に知らせるが、使用者がエアショットを1回以上実行することによって注射ペンをブラッシングすると、ピストンロッドフットは再び可動ピストンおよびピストンロッドの両方と係合状態になる。可動ピストンとピストンロッドとの間の距離に関係なく、これでピストンロッドフットは、カートリッジの内壁に当接固定されるので、傾斜しないことが確実になる。

40

【0008】

ピストンロッドフットは、注射ペン内にいずれの向きにでも配置することができるように、同一の上面および底面を有することが好ましい。既存のピストンロッドフットとの唯一の相違は形状的なものであるので、新規の改善されたピストンロッドフットは、既存の

50

生産ラインに容易に実現することができる。ピストンロッドフットは一実施形態ではカートリッジの内壁より小さい外径を有し、それによってカートリッジに容易に装着することが確実になる。

【0009】

複数のアームの外端によって形成される仮想直径は、一実施形態では、カートリッジの内径と略同一とすることができ、その場合、アームはカートリッジの内面によってその上を誘導される。別の実施形態では、アーム、またはむしろアームの接線円は、カートリッジの内壁との摩擦係合を達成するために、カートリッジの内径よりわずかに大きくすることができる。

【0010】

さらに、アームの幅は傾斜に対する防御をもたらし、この幅はピストンロッドフット自体の幅と同一であることが好ましい。アームは剛性または弾性のいずれかとすることができる。アームの仮想的接線円がカートリッジの内径より大きい場合、アームは、カートリッジの内側にピストンロッドフットを装着することが容易になることから、弾性であることが好ましい。

【0011】

定義

「注射ペン」は一般的に、筆記用のペンに多少似ている長円形または細長い形状を有する注射装置である。通常そのようなペンは管状断面を有するが、三角形、長方形、もしくは正方形、またはこれらの形状の任意の変形のような異なる断面を容易に有することができる。

【0012】

本明細書で使用する場合、用語「薬剤」は、例えば液体、溶液、ゲル、または微細懸濁液など、制御された方法で、中空針のような送達手段を通過することのできる、薬剤含有流動性薬物を包含することを意図する。代表的薬剤として、ペプチド、タンパク質（例えばインスリン、インスリン類似物、およびペプチド）のような医薬品、および生物由来のホルモンまたは活性剤、ホルモン剤および遺伝子ベクター、栄養調合剤、ならびに固形（調剤）または液状両方の他の物質が挙げられる。

【0013】

相応して、用語「皮下」注射は、被検者への経皮的投与の任意の方法を包含することを意図する。

【0014】

「カートリッジ」は、薬剤入りの容器を記載するために使用される用語である。カートリッジは通常ガラス製であるが、いずれかの適切なポリマーから成形することもできる。カートリッジまたはアンプルは、例えば注射針によって穿刺することのできる穿刺可能膜によって一端を密閉することが好ましい。反対側の端は、ゴム製または適切なポリマー製のプランジャまたはピストンによって閉止される。プランジャまたはピストンは、カートリッジ内部を摺動することができる。穿通可能な膜と可動プランジャとの間の空間には薬剤が保持され、薬剤を保持する空間の容積がプランジャにより減少するにつれて、薬剤は押し出される。「ピストンロッドフット」は、ピストンロッドから可動プランジャまたはピストンに力を分散させる要素であり、通常ピストンロッドと可動ピストンまたはプランジャとの間に位置する。

【0015】

刊行物、特許出願、および特許を含め、本明細書で引用する全ての文献の内容全体を、各文献が個々にかつ明確に参照によって援用すると指摘されかつその内容全体が記載されている場合と同程度に、参照によって本明細書に援用する。

【0016】

本明細書では、全ての見出しおよび小見出しは便宜上使用するだけであって、本発明をいかなる形でも限定するものと解釈すべきではない。

【0017】

10

20

30

40

50

本明細書に提示するあらゆる例、または例示を表わす言語（例えば、「～のような」）の使用は、単に本発明をより明確にすることを意図しているだけであって、別段の主張がない限り、本発明の範囲に制限を課すものではない。明細書におけるいかなる言語も、非請求要素を本発明の実施に不可欠であると指摘していると解釈すべきではない。本明細書における特許文書の引用および援用は便宜上行なうだけであって、そのような特許文書の正当性、特許性、および/または実施可能性に関するいかなる見解も反映するものではない。

【0018】

本発明は、明細書に添付する特許請求の範囲に記載する発明対象の全ての変形例および均等物を、適用法により認められたものとして包含する。

10

【0019】

本発明について、好適な実施形態に関連して、かつ図面を参照しながら、以下でさらに詳しく説明する。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】本発明に係る医薬送達装置を示す。

【図2】カートリッジ内部のピストンロッドフットの上図を示す。

【図3】ピストンロッドフットの一例を示す。

【図4】ピストンロッドフットの異なる例を示す。

【図5】図4に示したピストンロッドフットの断面図を示す。

20

【0021】

図は模式図であり、明確にするために簡略化されており、本発明の理解に不可欠であるものだけを詳細に示す一方、他の詳細は省略する。全体を通して、同一または相応する部分に対しては、同一参照番号を使用する。

【発明を実施するための形態】

【0022】

以下で用語「上」および「下」、「右」および「左」、「水平」および「垂直」、「時計回り」および「反時計回り」、または同様の関連表現を使用する場合、これらは添付の図に言及するだけであって、実際の使用状況に言及するものではない。示した図は模式的表現であり、そのため、様々な構造の構成のみならずそれらの相対的寸法も、単に例証目的を果たすように意図したものにすぎない。

30

【0023】

その文脈で、添付の図における用語「遠位端」は、患者を穿刺する針カニューレの方向を向いた端部を指すことを意図する一方、用語「近位端」は反対側の端を指すことを意図するように定義することが便利である。

【0024】

図1は、カートリッジ1、ゴムピストン10、ピストンロッド20、およびピストンロッドフット30を含む医薬送達装置を開示する。

【0025】

カートリッジ1は、図示しない注射針によって穿刺することのできる医薬送達装置によって密封された遠位端を閉止される。カートリッジ1の近位端は、可動ゴムピストン10によって閉止される。ゴムピストン10は、可撓性膜2と可動ゴムピストン10の前壁11との間の空間12に封入された薬剤と接触する前壁11を有する。

40

【0026】

ピストンロッド20は、注射中にピストンロッド20を前方に移動させる、図示しない注射機構に接続される。注射中に、ピストンロッド20の遠位端21はピストンロッドフット30の近位面31に当接する。ピストンロッドフット30の遠位面32は、ピストンロッド20に加えられた力がゴムピストン10のより大きい断面に伝達されるように、ゴムピストン10の後壁13と接触する。

【0027】

50

図2は、カートリッジ1の内側のピストンロッドフット30の上面図を開示する。ピストンロッドフット30の外面33は、カートリッジ1の内壁4の直径よりやや小さい、破線で示された直径を有する。ピストンロッドフット30は、カートリッジ1の長手軸Xに対し垂直な方向に伸長する複数のアーム34を備え、該アーム34はカートリッジ1の内壁4と係合し、それによってカートリッジ1の内壁4とピストンロッドフット30との間に摩擦が生じる。

【0028】

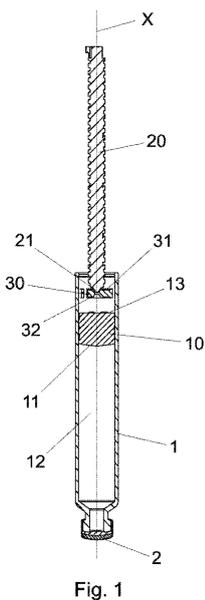
図3および図4は、ピストンロッドフット30の異なる実施例を開示する。ピストンロッドフット30は、どちらの面でも遠位方向または近位方向に向けて注射装置に装着することができるように、同一の遠位面32および近位面31を有することが好ましい。カートリッジ1の内壁4のできるだけ近くに圧力を加えるために、隆条35がゴムピストン10の周縁部に当接するように、周方向隆条35が設けられる。ピストンロッドフット30の中心には、ピストンロッド20の遠位端21を受容するように円錐壁で形成された円形くぼみ36が設けられる。

10

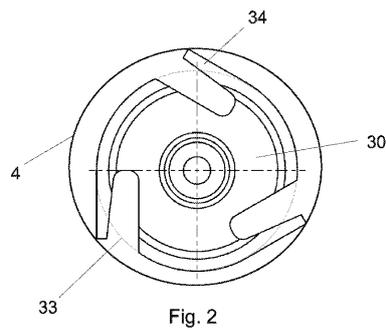
【0029】

以上に一部の好適な実施形態を示したが、本発明はこれらに限定されず、以下の特許請求の範囲に記載する対象の範囲内で他の仕方でも具現することができることを強調しておきたい。

【図1】



【図2】



【 図 3 】

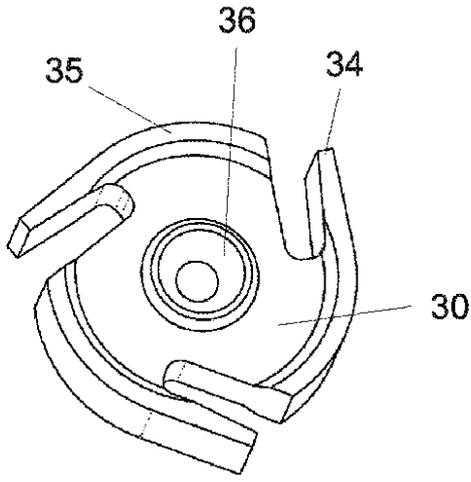


Fig. 3

【 図 4 】

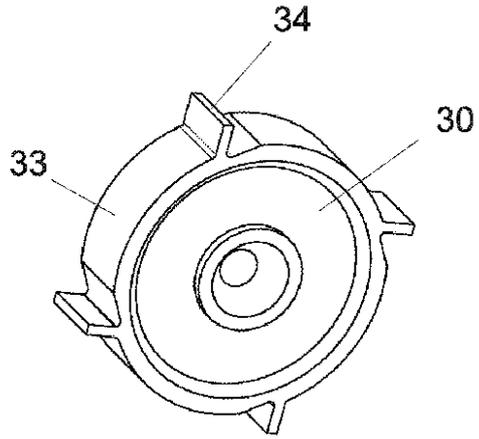


Fig. 4

【 図 5 】

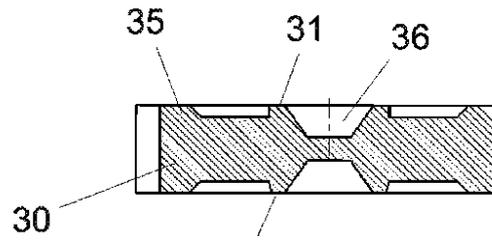


Fig. 5

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| |
|---|
| International application No PCT/EP2011/060109 |
|---|

| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/315 A61M5/28 A61M5/24 ADD. | | |
|---|--|--|
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC | | |
| B. FIELDS SEARCHED | | |
| Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) 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 | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| A | US 5 181 918 A (BRANDHORST GERD [DE] ET AL) 26 January 1993 (1993-01-26) the whole document | 1-6 |
| A | DE 10 2009 052666 A1 (IMP PAPE GMBH & CO KG [DE]; LICHER MEDIZINTECHNOLOGIE GMBH [DE]) 10 June 2010 (2010-06-10) the whole document | 1-6 |
| A | EP 2 174 681 A1 (DAIKYO SEIKO LTD [JP]) 14 April 2010 (2010-04-14) the whole document | 1-6 |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex. | | |
| * Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier 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 13 July 2011 | | Date of mailing of the international search report 21/07/2011 |
| 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 Neiller, Frédéric |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2011/060109

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|--|------------------|---|--|
| US 5181918 A | 26-01-1993 | AT 112969 T DE 9011685 U1 EP 0470393 A1 JP 4244164 A | 15-11-1994 12-12-1991 12-02-1992 01-09-1992 |
| DE 102009052666 A1 | 10-06-2010 | NONE | |
| EP 2174681 A1 | 14-04-2010 | WO 2009011214 A1 US 2010185157 A1 | 22-01-2009 22-07-2010 |

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