

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6704395号
(P6704395)

(45) 発行日 令和2年6月3日(2020.6.3)

(24) 登録日 令和2年5月14日(2020.5.14)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M 5/20 5 7 2
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/32 5 0 0
A 6 1 M 5/31 (2006.01)	A 6 1 M 5/20 5 1 0
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/31 5 2 0
	A 6 1 M 5/315 5 5 0 P

請求項の数 8 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2017-528905 (P2017-528905)	(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27年11月23日(2015.11.23)		デンマーク国, バッグスヴァエルト ディーケー 2880, ノボ アレー
(65) 公表番号	特表2017-536184 (P2017-536184A)	(74) 代理人	110002077 園田・小林特許業務法人
(43) 公表日	平成29年12月7日(2017.12.7)	(72) 発明者	ニールセン, クリスチャン ホーチス デンマーク国 ディーケー 2880 パウスベア, ノボ アレー, ノボ ノルディスク エー/エス
(86) 国際出願番号	PCT/EP2015/077376	(72) 発明者	キャロル, ロナン デンマーク国 ディーケー 2880 パウスベア, ノボ アレー, ノボ ノルディスク エー/エス
(87) 国際公開番号	W02016/087251		
(87) 国際公開日	平成28年6月9日(2016.6.9)		
審査請求日	平成30年10月30日(2018.10.30)		
(31) 優先権主張番号	14196540.0		
(32) 優先日	平成26年12月5日(2014.12.5)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁 (EP)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注射装置のための駆動機構

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

設定可能な用量の液剤の自己投与を行うための注射装置であって、ユーザにより把持可能なハウジング(5)と、前記用量のサイズを設定するための用量設定要素(10)と、注射中に前記ユーザの皮膚を貫通させるための遠位先端(16)を有する針カニューレ(15)と、

第1の位置から第2の位置へと近位方向に、かつ弾性要素(T)により前記第2の位置から元の前記第1の位置へと遠位方向に、伸縮式に移動可能な針シールド(20)であって、前記針シールド(20)は、前記第1の位置では、前記針カニューレ(15)の少なくとも前記遠位先端(16)を覆うように遠位方向に延びており、また前記第2の位置では、前記針カニューレ(15)の前記遠位先端(16)を露出させるように近位方向に後退している、針シールド(20)と、

前記設定された用量の前記サイズを示し、前記ハウジング(5)に対して螺旋状にガイドされる、回転可能なスケールスリーブ(25)であって、用量設定中に、螺旋状に移動して初期の「ゼロ」位置から離れ、また用量注射中に、同じ前記初期の「ゼロ」位置へと螺旋状に戻る、回転可能なスケールスリーブ(25)とを備え、

停止手段(30)は、前記針シールド(20)、および前記スケールスリーブ(25)を相互に接続し、前記停止手段(30)は、前記スケールスリーブ(25)が前記「ゼロ」位置にあるとき、前記スケールスリーブ(25)に係合して、前記針シールド(20)

が前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へと前記近位方向に移動するのを阻止するが、前記第 2 の位置から前記第 1 の位置へと遠位方向に移動できるようにし、

前記針シールド (2 0) が前記停止手段 (3 0) を担持することで、前記針シールド (2 0) および前記停止手段 (3 0) は少なくとも軸方向に共に移動する、注射装置。

【請求項 2】

前記停止手段 (3 0) は、前記スケールスリーブ (2 5) に係合する近位方向に延びるアーム (3 1) を備える、請求項 1 に記載の注射装置。

【請求項 3】

前記停止手段 (3 0) は、前記近位方向に延びるアーム (3 1) 上の前記スケールスリーブ (2 5) に係合する位置に設けられる凹部 (3 2) を備える、請求項 2 に記載の注射装置。

10

【請求項 4】

前記凹部 (3 2) は、前記アーム (3 1) の周辺側部に設けられる、請求項 3 に記載の注射装置。

【請求項 5】

前記凹部 (3 2) は、前記アーム (3 1) の底面に設けられる、請求項 3 または 4 に記載の注射装置。

【請求項 6】

前記スケールスリーブ (2 5) は、前記スケールスリーブ (2 5) が前記「ゼロ」位置にあり、かつ前記針シールド (2 0) が前記第 2 の位置にあるときに前記凹部 (3 2) と係合する周辺延長部 (2 7) を遠位側に備え、前記係合は、前記スケールスリーブ (2 5) が前記「ゼロ」位置に留まっている状態で、前記針シールド (2 0) および前記停止手段 (3 0) が前記第 2 の位置から前記第 1 の位置へと軸方向に摺動できるようにする、請求項 3 から 5 のいずれか一項に記載の注射装置。

20

【請求項 7】

前記停止手段 (3 0) は、可撓性を有するように形成される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の注射装置。

【請求項 8】

前記停止手段 (3 0) は、前記ハウジング (5) に対して回転するように取り付けられる、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の注射装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、液剤の自己投与のための注射装置に関する。本発明は、特に、注射中に伸縮式シールドにより隠される針カニューレを有する注射に関する。

【背景技術】

【0002】

EP 1, 819, 382 は、スケールスリーブが、用量設定中に回されてゼロ位置から離れ、また設定された用量の吐出中に、自動的に初期のゼロ位置へと戻る、ばねで動作される注射装置の例を開示する。

40

【0003】

シールドされた針カニューレを有する注射装置は、WO 2014/064100 から知られており、特に図 17 および図 18 を参照されたい。針シールドは、針カニューレの先端がユーザの皮膚の中へと挿入されたとき、延長された位置から後退した位置に移動する。回転可能なスケールドラムが、設定された用量のサイズをユーザに示すために提供される。用量設定中は、このスケールドラムは、回転してそのゼロ位置から離れる。さらに、スケールドラムが回転してそのゼロ位置から離れたとき、針シールドが近位方向に移動可能になる位置へと、回転してまたは近位方向に移動するロック要素が提供される。注射の後、スケールドラムはそのゼロ位置へと自動的に戻り、その後、ユーザは、針カニューレ

50

を皮膚から取り外す。針シールドに何も力を加えない場合、針シールドは、その延長された位置に再度戻り、針カニューレの先端を覆う。針シールドが、その延長された位置に再配置された後、ロック要素は、そのブロック位置へと戻り、針シールドが近位方向に移動するのを阻止する。

【発明の概要】

【0004】

本発明の目的は、スケールドラムがその「ゼロ」位置に配置されると、初期位置に戻ることでできるロック要素を提供することである。

【0005】

本発明は請求項1で定義される。一態様によれば、本発明は、以下の要素を備える注射装置に関する：

- ・ハウジング。
- ・用量設定要素。
- ・針カニューレ。
- ・針シールド。
- ・スケールスリーブ。
- ・停止手段。

【0006】

ハウジングは外殻を形成し、かつ用量設定要素を担持する。一例では、用量設定要素は、回転するように取り付けられ、注射すべき用量のサイズを設定するために一方の方向に、また設定された用量のサイズを下げるために反対方向に回転させることができる。

【0007】

針カニューレは、ハウジングに恒久的に固定されることが好ましいが、代替的には、交換可能にすることもできる。針カニューレの遠位先端は、注射中に、ユーザの皮膚を容易に貫通できるように、研磨されることが好ましい。

【0008】

針シールドは、第1の位置と第2の位置の間で伸縮式に移動可能である。第1の位置では、針シールドは、針カニューレの遠位先端を覆っており、また第2の位置では、先端は、注射を実施するために露出される。針シールドは、圧縮ばねなどの弾性部材により第1の位置へと強制され、またユーザの皮膚に対して押し付けられることにより、第2の位置へと移動されることが好ましい。

【0009】

スケールスリーブは、ハウジングに対して回転し、また例えば、ハウジングにねじ込まれることにより螺旋状にガイドされる。スケールスリーブは、ユーザに、選択された用量を知らせるための標示を担持し、用量設定中は、「ゼロ」位置から移動して離れ、かつ設定された用量の吐出中には、同じ「ゼロ」位置に戻る。

【0010】

「ゼロ」位置は、数字のゼロ「0」、または同様な標示によりスケールスリーブ上で示されることが多い。

【0011】

さらに、針シールドとスケールスリーブを相互に接続する停止手段が提供される。この停止手段は、スケールスリーブが「ゼロ」位置にあるとき、スケールスリーブに係合して、針シールドが、第1の位置から第2の位置へと近位方向に移動するのを阻止するが、第2の位置から第1の位置へと遠位方向に移動できるようにする。

【0012】

針シールドは、したがって、用量がダイヤルされないと、第2の位置へと移動することが阻止されるが、スケールスリーブがゼロ位置に戻った後、第1の位置へと移動できるようになる。

【0013】

一態様では、注射装置は、内容物終了(End-of-Content)機構、すなわ

10

20

30

40

50

ち、カートリッジの残存する注射可能な内容物を超えるサイズを有する用量の設定を阻止する機構を備える充填済みの注射装置である。内容物終了機構が提供される場合、E - o - c機構は、カートリッジが空のとき、スケールドラムの回転を妨げるので、カートリッジの内容物が使用された後、スケールスリーブを回転させることは可能ではなくなる。したがって、カートリッジが空のとき、針シールドは恒久的にロックされる。

【0014】

通常、液剤が針カニューレのルーメンを通して皮膚の中に流入すると、スケールスリーブは回転してゼロ位置に戻る。用量全体を皮膚の中に流入させるために、ユーザは、針カニューレの先端を皮膚から取り外す前に、5から10秒待つ必要がある。この待ち時間中に、スケールスリーブは、ゼロに戻っている。したがって、スケールスリーブが「ゼロ」位置に戻った後、ロック手段、したがって、針シールドが、第1の位置に戻ることが可能でなくてはならない。

10

【0015】

上記で示唆したように、一例では、停止手段および針シールドは、少なくとも軸方向に共に移動する。一例では、針シールドおよび停止手段は、針シールドが停止手段を担持するように、1つの一体型の要素として成形することもできる。しかし、針シールドと停止手段は共に、代替的に、いくつかの部分から構成されたアセンブリとすることもできる。

【0016】

停止手段（または停止アセンブリ）は、スケールスリーブに係合するように、近位方向に延びたアームを備えることが好ましい。

20

【0017】

停止手段（または停止アセンブリ）は、凹部をさらに備える。凹部は、停止手段における刻み目として形成されることが好ましい。

【0018】

一例では、凹部は、軸方向に延びるアームに設けられる。しかし、停止手段は、必ずしもアームを備える必要はなく、アームが存在する場合には、複数のアームの存在が容易に予測され得る。

【0019】

1つまたは複数のアームは、軸方向に延び、かつスケールスリーブと同じ半径面に存在することが好ましい。したがって、アームは、半径方向外側を指す外側面と、注射装置の中心線に向けて半径方向を指す内側面を有する。これらの2つの外側面は、2つの周辺側部により接続される。

30

【0020】

凹部は、アームの周辺側部に、またはアームの内側面に設けられることが好ましい。代替的には、凹部は、周辺側部とアームの底部の両方に設けることができる。

【0021】

本発明の一例では、設定された用量のサイズを示す標示を担持するスケールスリーブは、図では突起として示されているが、任意の望ましい形状を有することもできる周辺で延びる延長部を遠位方向に備える。本明細書では、「周辺」により、延長部がハウジングの内側周辺に沿った方向に延びることを意味する。したがって、延長部は、スケールスリーブの外側面の延長されたものである。

40

【0022】

注射の後、スケールスリーブが「ゼロ」位置に戻ったとき、周辺で延びる延長部は、凹部に係合し、それにより、針シールドおよび停止手段は、スケールスリーブがゼロ位置に留まった状態で、第2の位置から第1の位置へと軸方向に摺動することが可能になる。

【0023】

他の実施形態では、停止手段のアームは、スケールスリーブに対して周辺面でわずかに移動することができ、したがって、凹部は、スケールスリーブによって摺動可能になるように、可撓性を備えて形成される。凹部が、アームの内側面上に位置する場合、アームは、半径面内で撓むことが好ましい。

50

【 0 0 2 4 】

代替的に、停止手段は、ハウジングに対して回転するように取り付けることができ、したがって、停止手段は、スケールスリーブの周辺突起の通過中に偏向することができる。停止手段は、ねじりばねにより、適位置へと回転されることが好ましい。他の実施形態では、ねじりばねは、停止手段を遠位方向に強制するものと同じばねである。したがって、ばねは、ねじられたとき軸方向力とねじり力の両方を提供する。

【 0 0 2 5 】

定義

「注射ペン」は、通常、筆記用ペンに多少似ている横長の、または細長い形状を有する注射装置のことである。このようなペンは、通常、管状の横断面を有するが、それらは、10
三角形、長方形もしくは正方形、またはほぼこれらの幾何形状である任意の変形形態など、様々な横断面を容易に有することもできる。

【 0 0 2 6 】

「針カニューレ」という用語は、注射中に、皮膚の貫通を実施する実際の導管を記述するために使用される。針カニューレは、通常、例えば、ステンレス鋼などの金属材料から作られ、ハブに接続されて、「針アセンブリ」とも呼ばれることも多い完全な注射針を形成する。しかし、針カニューレはまた、ポリマー材料またはガラス材料から作ることもできる。ハブはまた、針アセンブリを注射装置に接続するための接続手段を担持し、かつ通常、適切な熱可塑性材料から成形される。「接続手段」は、例として、ルアー結合、パヨネット結合、ねじ込み接続、または例えば、EP1, 536, 854に記載された組合せ20
など、それらの任意の組合せとすることもできる。

【 0 0 2 7 】

本明細書で使用される場合、「薬剤」という用語は、液体、溶液、ゲル、または微細な懸濁液など、制御された方法で、中空の針などの送達手段を通過できる任意の薬剤を含む流動性のある薬を包含することを意味する。代表的な薬剤は、ペプチド、タンパク質（例えば、インスリン、インスリン類似体、およびCペプチド）、およびホルモンなどの医薬品、生物学的に誘導された、もしくは活性作用物質、ホルモンおよび遺伝子ベースの作用物質、栄養的な製剤、ならびに固体（調合された）もしくは液体の形態の他の物質を含む。

【 0 0 2 8 】

「カートリッジ」は、薬剤を実際に含む容器を記述するために使用される用語である。カートリッジは、通常、ガラスから製作されるが、任意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ブルは、例えば、針カニューレの非患者端により穿刺され得る「隔壁」と呼ばれる穿刺可能な薄膜により一端で封止されることが好ましい。このような隔壁は、通常、自己封止性のものであり、それは、針カニューレが隔壁から取り外された後、貫通中に作成された開口部が、固有の弾性により、自動的に封止されることを意味する。反対側の端部は、ゴムまたは適切なポリマーから作られたプランジャまたはピストンにより通常閉じられる。プランジャまたはピストンは、カートリッジの内側で摺動可能に移動することができる。穿刺可能な薄膜と移動可能なプランジャとの間の空間は、薬剤を保持しており、薬剤は、プランジャが、薬剤を保持する空間の容積を減少させ40
たとき、押し出される。しかし、剛性のあるもの、または可撓性のあるものなど、任意の種類のを、薬剤を含むために使用することができる。

【 0 0 2 9 】

カートリッジは、通常、プランジャが中へと移動できない、より狭い遠位の首部分を有するので、カートリッジの内側に含まれる液剤のすべてを、実際に吐出することができない。したがって、「初期量」または「実質的に使用される」という用語は、カートリッジに含まれる注射可能な内容物を指しており、必ずしも内容物全体を指すものではない。

【 0 0 3 0 】

「充填済みの」注射装置という用語により、液剤を含むカートリッジが注射装置内に恒久的に組み込まれており、注射装置の恒久的な破壊を行わずに取り外すことができない注50

射装置を意味する。カートリッジ内の液剤の充填済みの量が使用された後、ユーザは、通常、注射装置全体を廃棄する。これは、空になったときは常に、液剤を含むカートリッジをユーザ自身で変えることのできる「耐久性のある」注射装置とは反対のものである。充填済みの注射装置は、通常、複数の注射装置を含むパッケージで販売され、一方、耐久性のある注射装置は、通常、一度に1つ販売される。充填済みの注射装置を使用する場合、平均的なユーザは、毎年50から100個もの多くの注射装置を必要とする可能性があり、一方、耐久性のある注射装置を用いると、1つの単一の注射装置が数年にわたって持続することもできるが、平均的なユーザは、毎年50から100個の新しいカートリッジが必要になるはずである。

【0031】

「スケールドラムまたはスケールスリーブ」は、注射ペンのユーザに選択された用量のサイズを示す標示を担持する円筒形状の要素であることを意味する。スケールドラムを構成する円筒形状の要素は、中実または中空のいずれかとする事ができる。「標示」は、任意の種類印刷、または例えば、刻まれた、または接着された記号など、その他の形で提供される記号を組み込むことを意味する。これらの記号は、これだけに限らないが、「0」から「9」のアラビア数字であることが好ましい。従来の注射ペン構成においては、標示は、ハウジングに設けられた窓部を通して見ることができる。

【0032】

注射装置に関して「自動的な」という用語を使用することは、投与中に、注射装置のユーザが、薬剤を吐出するのに必要な力を送達することなく、注射装置が注射を実施できることを意味する。力は、通常、電気的なモータにより、またはばね駆動により自動的に送達される。ばね駆動のためのばねは、通常、用量設定中に、ユーザにより歪みが増えられ、このようなばねは、非常にわずかな用量を送達する問題を回避するために、通常、予め歪みが増えられている。代替的には、ばねは、いくつかの投与により薬剤カートリッジ全体を空にするのに十分な与圧で製造者により十分な与圧を加えることができる。通常、ユーザは、注射を実行するとき、ばねに蓄積された力を、完全にもしくは部分的に解放するために、注射装置の、例えば、近位端上の、例えば、ボタンの形態のラッチ機構を自動化する。

【0033】

「恒久的に接続される」という用語が本記述で使用される場合、本出願において、カートリッジおよび針アセンブリとして実施される部品は、分離するためには工具の使用を必要とし、かつ部品が分離された場合、少なくとも1つの部品を恒久的に損傷させることを意味することが意図されている。

【0034】

本明細書で引用される刊行物、特許出願、および特許を含むすべての参照は、その全体が参照により組み込まれると共に、各参照が参照により組み込まれるように個々に、また具体的に示されており、かつ各参照の全体が本明細書に記載されている場合と同程度に、参照により組み込まれる。

【0035】

すべての見出し、および下位の見出しは、便宜的に本明細書で使用されるだけであり、決して本発明を限定するものとして構成されるべきではない。

【0036】

本明細書で提供されるいずれかの、かつすべての例、または例示的な文言（例えば、など（such as））の使用は、単に本発明をより明らかにするように意図されているに過ぎず、その他の形で特許請求されない限り、本発明の範囲に対する限定を提示するものではない。本明細書におけるいずれの文言も、何らかの特許請求されない要素を、本発明を実施するのに不可欠なものであると示すものとして解釈すべきではない。本明細書における特許文献の引用および組込みは、便宜上のためだけに行われ、このような特許文献の妥当性、特許可能性、および/または実施可能性のいずれの観点も反映するものではない。

【0037】

10

20

30

40

50

本発明は、適用可能な法律によって許可されるように、本明細書に添付された特許請求の範囲に記載の主題のすべての変更形態および均等な形態を含む。

【0038】

本発明は、好ましい実施形態に関して、かつ図面を参照して、以下でより十分に説明される。

【図面の簡単な説明】

【0039】

【図1】針シールドが第1の位置に延びており、かつスケールドラムが「ゼロ」位置にある注射装置の斜視図である。

【図2】針シールドが第1の位置に延びており、かつスケールドラムが回されて「ゼロ」位置から離れた状態の注射装置の斜視図である。

【図3】針シールドが第2の位置へと後退し、かつスケールドラムが回されて「ゼロ」位置から離れている注射装置の斜視図である。

【図4】針シールドが第2の位置へと後退し、かつスケールドラムが「ゼロ」位置に戻っている注射装置の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0040】

図は概略的なものであり、かつ分かりやすくするために簡略化されているが、さらに図は、本発明を理解する上で本質的な細部を示すだけであって、他の細部は省略されている。全体を通して同じ参照数字は、同一の、または対応する部分に対して使用される。

【0041】

以下で、「上側」および「下側」、「右」および「左」、「水平」および「垂直」、「時計回り」および「反時計回り」などの用語、または同様の相対表現が使用される場合、これらは、添付図を参照するだけのものであり、実際の使用状況を指すものではない。示された図は概略的な表現であり、そのため、様々な構造の構成、ならびにそれらの相対的な寸法は、例示のためだけに提供されるように意図されている。

【0042】

そのコンテキストにおいて、添付図における「遠位端」という用語は、注射針を通常担持する注射装置の端部を指すことを意味するが、「近位端」という用語は、注射針から離れた方向を向いており、用量ダイヤルボタンを通常担持する反対側端部を指すことを意味するものと定義することが便利であり得る。

【0043】

遠位および近位は、開示される注射装置の長手方向軸に沿って延びる軸方向に沿うことを意味しており、図1でさらに示されている。

【0044】

図1から図4は、第1の実施形態による注射装置を開示する。注射装置は、以下の構成要素を備える：

- ・ハウジング5。
- ・用量ダイヤル要素10。
- ・針力ニューレ15。
- ・針シールド20。
- ・スケールスリーブ25。

【0045】

ハウジング5は、液剤を含むカートリッジを担持する外殻を形成し、かつ注射を実施するとき、通常、ユーザの手の中で保持される。

【0046】

用量ダイヤル要素10は、ハウジング5上で近位方向に設けられ、かつハウジング5に対して回転可能に固定される。ユーザは、注射すべき用量のサイズを設定するために、この用量ダイヤル要素10を回転させる。この回転は、通常、図示されていないねじりばねを歪ませ、ばねはまた、注射を実施するのに必要な力を送達する。これは、例えば、EP

10

20

30

40

50

1, 819, 382で示されている。

【0047】

針カニューレ15は、好ましくは、注射装置に恒久的に固定され、また注射中にユーザの皮膚を貫通する鋭利な先端16を有する。

【0048】

針カニューレ15は、注射間では、針シールド20の後ろに隠されている。この針シールド20は、通常、ハウジング5と針シールド20の間に位置する弾性要素により、遠位方向に強制される。

【0049】

スケールスリーブ25は、ハウジングの内側面上に形成された同様の雄ねじに係合される螺旋状の溝もしくはねじ26を有する。しかし、スケールスリーブ25のねじ26は、代替的に、スケールスリーブ25の内側に設けることも可能であり、ハウジング5のねじが、ハウジング5の一部を形成する内部タワー上の外方向を向いたねじとして設けられることも可能である。いずれの場合にも、ハウジング5におけるねじは、ねじの1つのセグメントであることが必要であるに過ぎない。

10

【0050】

ユーザが用量を設定することを望むとき、ハウジング5を一方の手で保持し、他方の手を用いて、用量ダイヤル要素10を回転させる。この回転は、図2で矢印「A」で示される。

【0051】

20

用量設定中、スケールドラム25は、回転してハウジング5の内側を螺旋状に移動する。通常、標示が、スケールドラム25上に、好ましくは、螺旋状の列で設けられ、スケールドラム25が螺旋状に回転したとき、これらの標示は、一度に1つ、ハウジング5の窓部6を通過し、それにより、設定される用量のサイズが表示される。

【0052】

図1で開示されるように、用量が設定されていないとき、スケールスリーブ25は、通常、数字「0」（または同様の標示）が窓部6で示されている「ゼロ」位置にある。

【0053】

図2では、用量ダイヤル中に、スケールスリーブ25は回転して「ゼロ」位置から離れ、またスケールスリーブ25上で提供される標示は、回転して窓部6を通過する。

30

【0054】

図3で開示されるように注射するとき、スケールスリーブ25は、「ゼロ」位置の方へと回転して戻り、標示は、反対の順序で窓部6を通過する。

【0055】

図4で示すように、注射が終了した後、スケールスリーブ25は、その初期の「ゼロ」位置へと戻っており、また数字「0」（または同様の標示）が、窓部6に再度示される。

【0056】

図1は、スケールドラム25が「ゼロ」位置にあり、したがって、数字「0」（または同様の標示）が窓部6に標示されている用量設定前の注射装置を示している。

【0057】

40

スケールスリーブ25は、例えば、突起の形態で、周辺で延びる延長部27を遠位方向に備える。この延長部または突起27は、ハウジング5の内側面の周辺に存在する。この周辺で延びる延長部27は、遠位方向に、遠位の側面28を備える。

【0058】

さらに停止手段30が、針シールド20とスケールスリーブ25の間に設けられる。停止手段30は、一実施形態では、軸方向に延びるアーム31を備えることができる。停止手段30は、一例では、針シールド20と一体化することができるが、代替的に、針シールド20とスケールスリーブ25の間に挿入された別個の部分とすることもできる。

【0059】

停止要素30から延びる近位に延びるアーム31は、スケールスリーブ25の周辺で延

50

びる突起 27 の方向を向いている周辺上に凹部 32 を有することが好ましい。最も近位方向に、このアーム 31 は、スケールスリーブ 25 と同じ周辺面に存在する端面 33 を有する。

【0060】

図 1 で最もよく分かるように、用量が何も設定されていない場合、すなわち、スケールスリーブ 25 が、「ゼロ」位置に配置されている場合、針シールド 20 は、アーム 31 とスケールスリーブ 25 の間の係合により、近位方向に伸縮することが妨げられる。停止手段 30 は、遠位方向で針シールド 20 に係合する（または停止手段 30 は、針シールド 20 と一体化される）。近位方向には、停止手段 30 は、アーム 31 を介してスケールスリーブ 25 と係合することが好ましい。スケールスリーブ 25 との係合は、スケールスリーブ 25 の延びている延長部 27 の遠位面 28 と、アーム 31 の近位面 33 との間の当接として生ずる。

10

【0061】

ユーザが、図 2 で示されるように用量を設定するとき、用量ダイヤル要素 10 が回転され（矢印「A」）、次いで、スケールスリーブ 25 も回転させて、螺旋状に移動し「ゼロ」位置から離れる。スケールスリーブ 25 が回転された後、周辺で延びる突起 27 もまた、回転して、アーム 31 の近位端面 33 との係合から離れる。アーム 31、したがって、停止手段 30 は、これ以降、近位方向に自由に移動できる。スケールスリーブ 25 は、螺旋状に回転して離れるので、アーム 31 が移動できる自由空間は、用量が設定されるにつれて、急速に広がる。

20

【0062】

注射の開始時に、ユーザは、図 3 で矢印「B」で示すように、皮膚「S」に対して針シールド 20 の遠位面を押し付ける。これは、針シールド 20 および停止手段 30 を近位方向に押す。スケールスリーブ 25 は、近位方向に回転されているので、停止手段 30 を、したがって、アーム 31 を近位方向に移動させるための十分な空間が利用可能である。

【0063】

注射は、その後、ユーザが注射ボタンを押すことにより手動で、または電気的なモータもしくはばね駆動により自動的に行われる。注射が自動的に行われる場合、針シールド 20 の近位方向への移動が行われて、注射の開始をトリガすることができる。

【0064】

注射が実行され、かつ液剤が、針カニューレ 15 のルーメンを介してユーザの体内に流入すると、スケールスリーブ 25 は、螺旋状運動で、初期の「ゼロ」位置へと徐々に戻る。

30

【0065】

図 3 で示すように、針カニューレ 15 は、深さ「X」へと皮膚（「S」）の中に挿入される。最近のインスリン製品を注射する場合、この深さ（「X」）は、通常 3 から 8 mm である。針シールド 20 は、したがって、同じ距離（「X」）だけ後退する。この結果、停止手段 30 のアーム 31 はまた、初期位置から距離「X」だけ伸縮される。

【0066】

液剤の移送が終了すると、スケールスリーブ 25 は、図 4 で開示されるように、初期の「ゼロ」位置に戻っている。図 4 では、針カニューレ 15 は、ユーザの皮膚（「S」）の中になお挿入されている。スケールスリーブ 25 が、「ゼロ」位置に戻ったとき、周辺で延びる突起 27 は、アーム 30 の凹部 32 の中に入ることになる。図 4 では、凹部 32 は、アーム 31 の周辺側部上に位置するものとして開示されているが、凹部 32 はまた、アーム 31 の底面上に、すなわち、注射装置の中心線の方向を指すアーム 31 の部分に設けることもできる。その 2 つの組合せとすることも可能である。主要な点は、アーム 31 および停止手段 30 は、スケールスリーブ 25 が「ゼロ」位置にある第 1 の位置へと、遠位方向に摺動できる必要のあることである。これはまた、可撓性をアーム 31 に組み込むことによっても取得することができる。

40

【0067】

50

さらに停止手段30は、スケールスリーブ25上の周辺で延びる延長部27を通した後、例えば、停止手段30をその初期の回転位置へと戻すことになる弾性要素の力に抗して、針シールド20が戻る間に、数度回転できるようにすることもできる。弾性要素は、例えば、ねじりばねとすることもできる。一例では、針シールド20を遠位方向に強制するばねは、停止手段30とハウジング5の間に含まれる組み合わされた圧縮ばねとねじりばねとすることもできる。このようなばねが、参照「T」を用いて、図1から図4で説明用に開示されている。このばねは、停止手段30を遠位方向に強制すると同時に、停止手段30を、例えば、ハウジング5に固定されたガイド構成7により決定されるその回転位置へとねじって回転させることもできる。このような場合、注射中にユーザの皮膚（「S」）と接触している針シールド20が軸方向に限って移動するように、針シールド20および停止手段30は、独立した部品として作られることが好ましい。

10

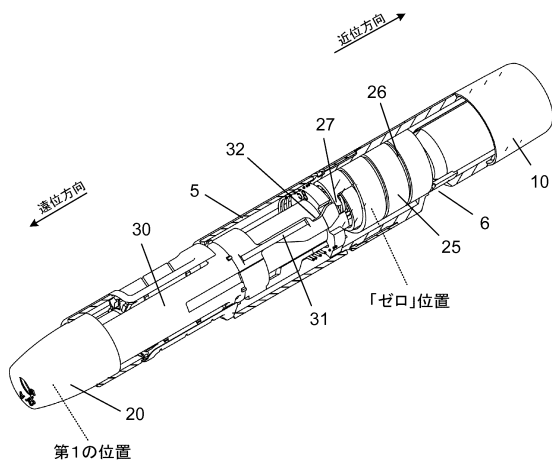
【0068】

ユーザが、針カニューレ15を皮膚（「S」）から取り外したとき、針シールド20は、図1で示されたロック位置へと摺動し、したがって、針シールド20は、近位方向に移動するのが阻止される。

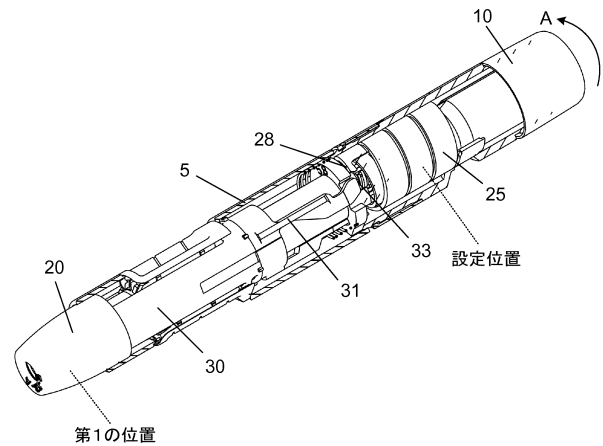
【0069】

前述の内容で、いくつかの好ましい実施形態が示されてきたが、本発明は、これらのものに限定されるものではなく、添付の特許請求の範囲で定義される主題に含まれる他の方法で実施できることが強調されるべきである。

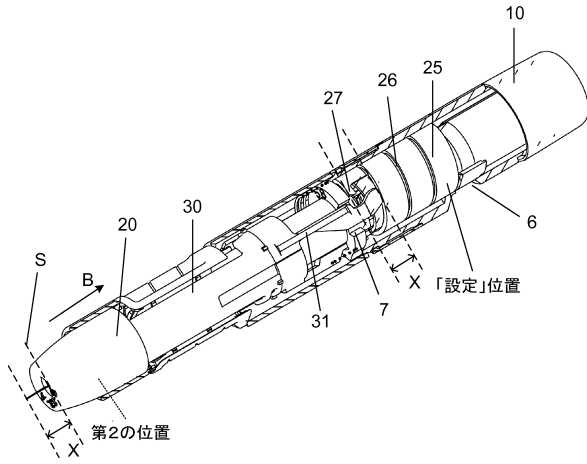
【図1】



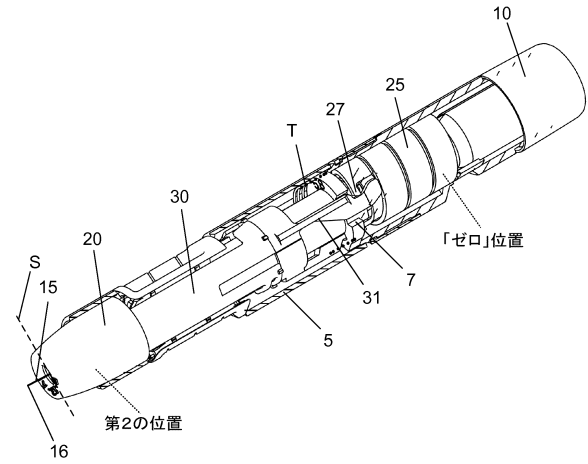
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

審査官 増山 慎也

- (56)参考文献 特表2006-500150(JP,A)
国際公開第2014/001318(WO,A2)
国際公開第2014/122206(WO,A1)
国際公開第2014/082959(WO,A1)
特表2010-540056(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M	5 / 2 0
A 6 1 M	5 / 3 1
A 6 1 M	5 / 3 1 5
A 6 1 M	5 / 3 2