

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4308523号  
(P4308523)

(45) 発行日 平成21年8月5日(2009.8.5)

(24) 登録日 平成21年5月15日(2009.5.15)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 M 5/20 (2006.01)** A 6 1 M 5/20  
**A 6 1 M 5/142 (2006.01)** A 6 1 M 5/14 4 8 1

請求項の数 10 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2002-552612 (P2002-552612)	(73) 特許権者	502326141
(86) (22) 出願日	平成13年12月21日 (2001.12.21)		ディーシーエー デザイン インターナシ ョナル リミテッド
(65) 公表番号	特表2004-516102 (P2004-516102A)		イギリス国、シーヴィ34 4エービー、 ウォリック、チャーチストリート19
(43) 公表日	平成16年6月3日 (2004.6.3)	(74) 代理人	110000187
(86) 国際出願番号	PCT/GB2001/005704		特許業務法人ウィンテック
(87) 国際公開番号	W02002/051471	(72) 発明者	クリストファー ナイジェル ラングレイ
(87) 国際公開日	平成14年7月4日 (2002.7.4)		イギリス国、CV32 7HH ウォリッ クシャー、リーミントン スパ、レスター レイン 120
審査請求日	平成16年12月17日 (2004.12.17)	(72) 発明者	シェーン アリステア デイ
(31) 優先権主張番号	0031466.6		イギリス国、CV34 5TS ウォリッ ク、ブレス アベニュー 9
(32) 優先日	平成12年12月22日 (2000.12.22)		
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注入装置のための駆動機構

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

ピストン手段が選択的に駆動されて薬剤カートリッジから薬剤を押し出す注入装置のための駆動機構であって、前記駆動機構は、駆動手段と、前記駆動手段と連動する第一の歯車手段と、縦軸に沿った運動のみが許される第一の位置と縦軸の周りに自由に回転する第二の位置との間で運動することができる第二歯車手段と、前記第二歯車手段と連動する前記ピストン手段と、前記第一歯車手段と前記第二歯車手段の運動がその中で制約されるハウジングと、前記ハウジングと前記第二歯車手段との間に配置されて前記第二歯車手段を前記第一の位置に向かって付勢する付勢手段とを具備する注入装置のための駆動機構。

【請求項2】

前記第一の歯車手段及び前記第二歯車手段は、角度をなして配置された歯を備えており、それによって前記第二歯車手段は前記第一歯車手段と噛み合うことができることを特徴とする請求項1に記載の駆動機構。

【請求項3】

前記第二歯車手段及びハウジングのうち一方は複数個のスプラインを具備し、前記第二歯車手段及びハウジングの他方はキー溝を具備し、前記第二歯車手段が第1の位置にあるときは、前記スプラインは前記キー溝にあることを特徴とする請求項1または2に記載の駆動機構。

【請求項4】

前記スプラインは前記第二歯車手段が前記第一歯車手段と完全に噛み合うことを防止す

るものであることを特徴とする請求項 3 に記載の駆動機構。

【請求項 5】

前記駆動手段の押す工程によって前記第一歯車手段が進むと、前記第二歯車手段は前記付勢手段に対して押されながら前記第二歯車手段が前記スプラインと噛み合わない点にまで達することを特徴とすることを特徴とする請求項 3 または 4 に記載の駆動機構。

【請求項 6】

前記第二歯車手段が前記スプラインと噛み合わない点で、前記付勢手段の押す力と前記駆動手段の押す力の組み合わせによって、第一歯車手段と前記第二歯車手段とが噛み合い、前記第二歯車手段は回転することを特徴とする請求項 5 に記載の駆動機構。

【請求項 7】

前記押す工程の後の戻り工程で、前記第二歯車手段は、前記押す工程の前の最初の位置から角度的にずれた長手方向に最初の位置に戻ることを特徴とする請求項 5 または 6 に記載の駆動装置。

【請求項 8】

前記駆動手段は、プッシュブル・ソレノイドを具備することを特徴とする請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の駆動機構。

【請求項 9】

前記付勢手段は、コイルばねを具備することを特徴とする請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の駆動機構。

【請求項 10】

前記ピストン手段は、送りねじを具備することを特徴とする請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の駆動機構。

【発明の詳細な説明】

【0001】

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

【0002】

このような注入装置は、典型的には、糖尿病患者がインスリンまたはインスリンタイプの薬剤の自分自身への投与量を管理するために使用される。このような注入装置が他の薬剤の注入にも好適であることは言うまでもない。

【0003】

このような投与は、かつては使い捨て注射器を使って管理されていた。すなわち、まず、投与量が別のバイアルまたは別の容器から注射器に充填され、それからその注射器を使って注射された。しかし、このような装置にはいくつかの難点があった。具体的には、病弱者にとってこのような装置は適さなかった。そうでない者にとっては、このような注射器は社会的に不評を買っているため、それを一般に使用することには問題があった。

【0004】

こうした問題を克服するため、いくつかの、いわゆるペン型注入装置が開発されてきた。これらの装置は小型であるため、上着のポケットなどに入れて運ぶことができ、その上、注入装置に装着されたカートリッジまたはアンブルから投与を繰返し行うことができる。本発明は、特にこのようなペン型注入装置に適用されるものである。

【0005】

このようなペン型注入装置は、使い捨て皮下用注射器に対してかなりの改善をもたらしているが、依然として残された問題がある。

【0006】

特に、ペン型注入装置用の駆動系の設計を考える場合、時にはいくつかの相反する技術的な要求が出てくる。駆動系は正確で信頼性が高くなければならないことは当然であるが、それと同時にコンパクトで効率が良いことも要求される。駆動系は信頼性が高く、かつ頑丈でなければならず、製品の寿命が尽きるまで機能することができなければならない。さらに加えて、駆動系は本質的に危険防止措置（フェイルセーフ）が講じられてなければな

10

20

30

40

50

らない。

【 0 0 0 7 】

本発明の利点は、このような問題を解消するか、少なくとも大幅に減らすことができる駆動機構を提供するところにある。さらに、本発明は、使い勝手が改善され、使用者にとって扱いやすくなっているペン型注入装置を提供するものである。

【 0 0 0 8 】

以下では、実施例のみに基づいて、添付図面を参照しながら本発明を説明する。

【 0 0 0 9 】

まず図 1 ないし図 3 において、本発明によるペン型注入装置 2 が示されている。注入装置 2 は、本体ハウジング 4 を備え、そのハウジングにはエンド・キャップすなわちカバー 6 が着脱可能なように装着されている。

10

【 0 0 1 0 】

本体ハウジング 4 の第一の端部には、コントロールパネル領域 8 が確保されている。この領域には、典型的には LCD パネルである表示パネル 1 0 と、第一投与量制御ボタン 1 2 および第二投与量制御ボタン 1 4 が配置されており、この第一および第二投与量制御ボタンは注入薬剤の投与量の増減を調節するための操作ボタンとされている。図示する実施例のコントロールパネル領域 1 0 には、アームボタン 1 6 も配置されている。

【 0 0 1 1 】

本体ハウジングの第一の端部には、投与 (dispense) ボタン 1 8 も配置されている。この投与ボタン 1 8 は、押されていない状態では本体ハウジングと同一面にあることが好ましい

20

【 0 0 1 2 】

注入装置 2 の縦軸に沿い、コントロールパネル領域 1 0 の両側には、複数の溝または窪み 2 0 が設けられている。これらの溝または窪みは、使用者が注入装置 2 を持ちやすいようにするために設けられるものである。

【 0 0 1 3 】

本体ハウジング 4 の第二の端部には、針ユニット 2 2 が本体ハウジングに着脱可能なように装着されている。本体ハウジング 4 の第二の端部には、さらに、型形成部分 2 4 が設けられている。

【 0 0 1 4 】

使用時には、薬剤のカートリッジ 4 0 またはアンプルは、型形成部分 2 4 の下の本体ハウジング 4 内に収納されている。この型形成部分は、カートリッジ 4 0 が使用者に見えるように透明であることが好ましい。

30

【 0 0 1 5 】

開始ボタン 2 6 も本体ハウジング 4 の第二の端部に配置される。エンド・キャップ 6 がハウジングの第二の端に装着されていれば、誤って開始ボタン 2 6 を押し下げたり、針ユニット 2 2 が刺さったりする恐れはないことが理解できるであろう。本体ハウジング 4 の第二の端部には、エンド・キャップすなわちカバー 6 が正しく装着されているか否かを検知するためのカバー検知スイッチ 2 8 も配置されている。

【 0 0 1 6 】

図 3 には、それぞれのボタンに対応する開始接点 3 0、アーム接点 3 2、第一投量制御接点 3 4 および第二投与量制御接点 3 6 が示されている。投与ボタン 1 8 に対応する投与接点 1 9 も示されている。

40

【 0 0 1 7 】

図 3 においては、電源 3 8 として、例えば一個以上の電池を収納するための場所が設けられていることが理解できるであろう。同じく、薬剤カートリッジ 4 0 またはアンプルを装着すべき好適な領域も配置されている。この領域に本体ハウジング 4 の脱着可能な型形成部分 2 4 からアクセスすることで、使用者は必要に応じてカートリッジ 4 0 またはアンプルを交換することができる。

【 0 0 1 8 】

50

本体ハウジング４の第三の領域には駆動機構４２が配置されていて、電源３８からの電力によって駆動され、薬剤カートリッジ４０またはアンプルに対して作動する。

【００１９】

薬剤カートリッジ４０またはアンプルは、容器４４またはスリーブを備えており、その一方の端である頭部端はカバー４６によって閉鎖され、他方の端は、可動栓４８またはストッパによって密閉されている。所定の位置で、針ユニット２２はカバー４６を貫通し、栓４８がカバー４６の方向に運動すると、薬剤カートリッジ４０またはアンプル内に充填されている薬剤が押し出される。カートリッジは、ISO/FDIS 11608 Part 3による3mlカートリッジでもよいし、注入装置に適合するものであればいかなるカートリッジであってもよい。

10

【００２０】

栓４８またはストッパの運動は、駆動機構４２の一部を成すピストンまたはプランジャ５０の運動によって行われる。ピストンまたはプランジャ５０は、薬剤カートリッジ４０またはアンプルの交換が可能な第一の完全に後ろに引いた位置（図示せず）と、薬剤カートリッジ４０またはアンプルから薬剤が最大限に排出される第二の完全に繰り出された位置の間を運動することができる。ピストン５０が完全に後ろに引いた位置にあるときに、そのことを検知するエンド・ストップ・スイッチ５２を本体ハウジング４に配置することができる。エンド・ストップ・スイッチ５２が作動すると、止め金またはその他の止め装置が解除されて、本体ハウジング４に装着したカートリッジ４０を交換するためのアクセスが可能となる。

20

【００２１】

駆動機構４２は、電子制御ユニット（図示せず）で制御されるモータ５４によって駆動される。ピストン５０が第一の位置と第二の位置の間で運動できるためには、モータ５４は逆回転可能でなければならない。図３において、モータ５４が歯車列４２を通じてピストン５０を動かすことが理解でき、第三の回転子５８が回転すると、ピストン５０が第三の回転子５８に対して運動する。

【００２２】

使用者がモータ５４およびそれと連動する駆動機構４２の振動を感じ、またはそれらが作動中であることを音で聞けるようにすることが好ましい。このようにすれば、注入装置２が作動していることに対する使用者の信頼感は、さらに高まる。

30

【００２３】

以下では、特に図１、２および３を参照しながら、本発明に係るペン型注入装置の機能について説明する。

【００２４】

注入装置２には、電子制御ユニットが装備されている。電子制御ユニットは、駆動装置およびユーザ・インターフェースの両方と連結されている。ユーザ・インターフェースは、表示パネル１０と使用者が操作できるボタン（およびそれと連携する接点）とを備えている。電子制御ユニットはマイクロプロセッサを中心として構成されている。「投与履歴」および患者に関する情報の保存には、揮発性または非揮発性メモリを使うことができる。

【００２５】

電子制御ユニットの電源は、注入装置の電源３８から供給されることが好ましい。

40

【００２６】

注入装置２は、電子制御ユニットと、パーソナルコンピュータのような外部装置とを接続するための通信用ポートをも備えていることが好ましい。

【００２７】

また、注入装置２は、注入装置２が逆さにされたときにそれを検知するための開始検知機構（傾斜スイッチまたは加速計）も装備している。逆さ位置（針を上向きにする）を検知すると、注入装置２は自動的に開始準備が完了した状態に変わる。開始ボタン２６を押し下げると開始動作が始まり、一定の小さい投与動作が引き起こされるようになる。開始ボタン２６を押し下げたとき、電子制御ユニットによりスピーカから音を発生させることも

50

できる。

【 0 0 2 8 】

それ以外のときは、開始ボタン 2 6 は作動しない。開始ボタン 2 6 が作動可能なときは、制御パネル領域に配置されているすべての他のボタン、すなわち投与量を設定または投与するために使用されることになっているボタンは作動しない。

【 0 0 2 9 】

アームボタン 1 6 を十分な時間ほど押し下げると、可聴音として使用者にフィードバックを行うために電子制御ユニットはスピーカから音声を発生させることができる。

【 0 0 3 0 】

アームボタン 1 6 の機能は投与ボタン 1 8 を作動可能にすることである。注入装置 2 が準備完了状態になるまでのあらかじめ決められた時間の間、アームボタンを押し下げた状態で保持することが好ましい。準備完了状態は表示パネル 1 0 に表示することもできる。アームボタンの機能とカバー検知スイッチ 2 8 とを連結させて、カバー 6 がいないときのみ、アームボタン 1 6 の機能が注入装置 2 を作動できる状態にすることが好ましい。

【 0 0 3 1 】

さらに、好ましい実施態様によれば、電子制御ユニットに組み込まれた計時手段が、注入装置 2 が準備完了後、指定された時間間隔内に投与ボタン 1 8 が押されているか否かを検知する。投与ボタン 1 8 が指定された時間間隔内に押し下げられなかった場合は、電子制御ユニットが注入装置 2 を準備態勢から解除する。また、使用者があらかじめ決められた時間内にアームボタンを二度目に押し下げると、注入装置が動作を停止するようにしてもよい。

【 0 0 3 2 】

さらに別の実施態様によれば、投与ボタン 1 8 が開始ボタンと投与ボタンの両方の機能を果たすようにしてもよい。注入装置 2 の針を上に向けて開始検知器を作動させると、投与ボタン 1 8 は、その機能を上記実施態様の開始ボタンの機能に変えることになる。

【 0 0 3 3 】

注入装置 2 のボタンは、操作結果が触感で使用者に分かるようにすることが好ましい。

【 0 0 3 4 】

表示パネル 1 0 は典型的には LCD 表示装置であって、装置の操作情報は、文字、数字およびグラフィックに表示される。

【 0 0 3 5 】

電子機械的駆動機構を使うため、投与動作は使用者がスイッチを操作することによって開始される。このことは、投与ボタンの操作に必要な力は、使用者の快適性と人間工学的な要件を考慮して最適化することが可能であることを意味する。

【 0 0 3 6 】

図 4、5 および 6 は、単歯割り出し歯車装置による駆動機構を示す。図示したプッシュプル・ソレノイド 2 7 0 は出力軸 2 7 2 を持つ。出力軸は駆動歯車 2 7 8 に連結されている。駆動歯車 2 7 8 は歯車箱 2 7 6 内を長手方向に駆動される。送りねじの軸 2 8 0 は被動歯車 2 7 4 に連結されている。ここに記述する説明によれば、送りねじが、栓 4 8 を薬剤カートリッジ 4 0 の内部で前進させるためのピストン手段を包含することは理解されるであろう。被動歯車は歯車箱 2 7 6 の中を長手方向に運動するように置かれている。被動歯車 2 7 4 を駆動歯車 2 7 8 に向かって押しつけるために、被動歯車 2 7 4 の背面と歯車箱との間に、ばね付勢手段、典型的にはコイルばね 2 8 2 が配置されている。被動歯車 2 7 4 および駆動歯車 2 7 8 は、それぞれ、角度をなして配置された歯を備えており、そのため、被動歯車 2 7 4 の歯と駆動歯車 2 7 8 の歯とは互いにかみ合う。

【 0 0 3 7 】

被動歯車 2 7 4 の回転は、ハウジング 2 7 6 の内面に形成された一連のスプライン（図示せず）とかみ合う被動歯車 2 7 4 の外径上に設けられたキー溝（図示せず）によって促進される。スプラインは、被動歯車 2 7 4 と駆動歯車 2 7 8 とが完全にかみ合うのを防止する。駆動歯車がソレノイド 2 7 0 の押す行程によって進むと、被動歯車 2 7 4 はばね付

10

20

30

40

50

勢手段 282 に対して押されながらスプラインに沿って進み、被動歯車 274 がスプラインとかみ合わない点に達する。この点に達すると、被動歯車 274 の歯と駆動歯車 278 の歯とがかみ合うまで、被動歯車 274 は、ばね付勢手段の押す力とソレノイドの押す力の組み合わせた作用を受けて回転する(図 5)。

【0038】

被動歯車 274 は、戻り行程に入るとばね付勢手段 282 の作用を受けながら戻る。ただし、回転によってキー溝は次のスプライン位置を選ぶので、被動歯車 274 はスタート位置に相当するが、一つ前のスタート位置より角度的にずれた長手方向の位置に戻る。

【0039】

この駆動機構はいくつかの長所を持っている。特に、駆動機構が動かなくなるといった恐れのある、あいまいな位置を持たないことである。加えて、この駆動機構は各行程の終わりで係止されるため、誤った投与はほとんど起こらない。

10

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明によるペン型注入装置の平面図である。

【図 2】 図 1 において注入装置のエンド・キャップを外した平面図である。

【図 3】 図 1 および図 2 の注入装置の断面図である。

【図 4】 別の駆動機構の三段階の動作を示す部分平面図である。

【図 5】 また別の駆動機構の三段階の動作を示す部分平面図である。

【図 6】 さらに別の駆動機構の三段階の動作を示す部分平面図である。

【図 1】

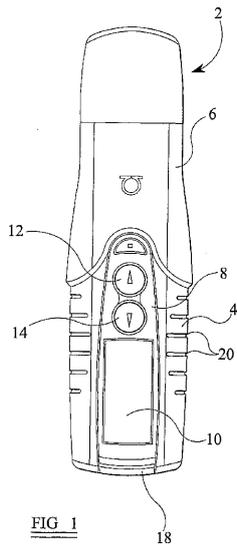


FIG 1

【図 2】

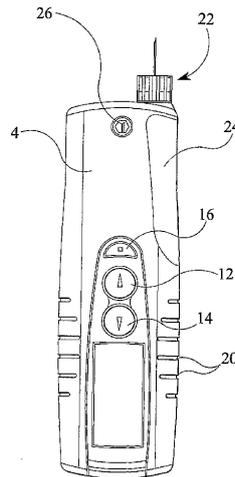
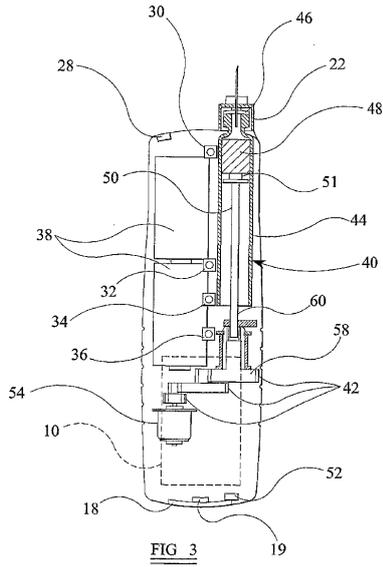


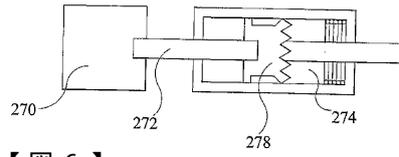
FIG 2

【 図 3 】



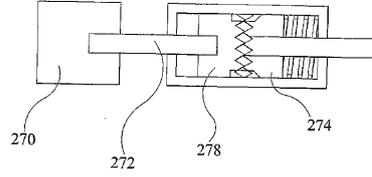
【 図 5 】

FIG 5

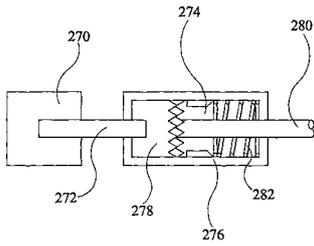


【 図 6 】

FIG 6



【 図 4 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ロバート フレデリック ヴィーゼイ

イギリス国、CV31 1QH リーミントン スパ、ヒッチマン ロード 35

(72)発明者 ロバート ウルストン

イギリス国、CV15 9DG ウォリック、モアトン モレル、チェスナット グローヴ 3

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 特開平08-000730(JP,A)

特表平11-512332(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/20

A61M 5/142