

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6141846号
(P6141846)

(45) 発行日 平成29年6月14日 (2017.6.14)

(24) 登録日 平成29年5月12日 (2017.5.12)

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

請求項の数 20 (全 20 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2014-527311 (P2014-527311) (86) (22) 出願日 平成24年8月23日 (2012.8.23) (65) 公表番号 特表2014-524345 (P2014-524345A) (43) 公表日 平成26年9月22日 (2014.9.22) (86) 国際出願番号 PCT/US2012/052129 (87) 国際公開番号 W02013/028906 (87) 国際公開日 平成25年2月28日 (2013.2.28) 審査請求日 平成27年8月5日 (2015.8.5) (31) 優先権主張番号 61/526,995 (32) 優先日 平成23年8月24日 (2011.8.24) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 502387784 ユニトラクト シリンジ プロプライエタ リイ リミテッド UNITRACT SYRINGE PT Y LTD オーストラリア国 2000 ニューサウ スウェールズ州 シドニー チフリー ス クエア 1 レベル 11 スイート 3 (74) 代理人 100107456 弁理士 池田 成人 (74) 代理人 100162352 弁理士 酒巻 順一郎 (74) 代理人 100123995 弁理士 野田 雅一</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 引き込み可能なプレフィルドシリンジのためのオート注入器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ハウジングと、起動機構と、作動機構と、プランジャおよびニードルアセンブリを有するシリンジカートリッジとを備える自動注入器であって、

前記作動機構が、第1の作動スプリングと、第1の作動ピルと、第2の作動スプリングと、第2の作動ピルとを備え、初期構成において、前記第1の作動スプリングが、実質的に前記第1の作動ピルの上部内で圧縮されたエネルギー蓄積状態にあり、前記第2の作動スプリングが、前記第1の作動ピルと前記第2の作動ピルとの間で圧縮されたエネルギー蓄積状態にあり、

前記第1の作動ピルおよび前記第2の作動ピルが、前記ハウジング内にあるとともに、
前記第1の作動ピルの1つ以上のコネクタ突起と前記第2の作動ピルの1つ以上のそれぞ
れの接続ブリッジとの間の係合によって互いに取り外し可能に接続されており、

前記第1の作動ピルが、前記第1の作動ピルの基端に、前記ハウジングの内側基端のロックプラトーと最初に係合する1つ以上のロックフックを有する、自動注入器。

【請求項 2】

前記ハウジングが上側ハウジングと下側ハウジングとを備え、前記上側ハウジング、前記下側ハウジング、前記第1の作動ピル、および前記第2の作動ピルが略円筒状である、請求項1に記載の自動注入器。

【請求項 3】

前記起動機構が、前記ロックフックを前記ハウジングの前記ロックプラトーから離脱さ

せるように、前記第 1 の作動ピルの前記 1 つ以上のロックフックと係合できる、請求項 1 に記載の自動注入器。

【請求項 4】

前記 1 つ以上のコネクタ突起がそれぞれ、前記ハウジングの内面に沿う長手方向チャンネルと接続する突出部を有する、請求項 1 に記載の自動注入器。

【請求項 5】

前記ハウジングの内面上に 1 つ以上の凹部を更に備え、前記コネクタ突起の前記突出部が前記凹部と接続すると、前記凹部内への前記突出部の拡張により、前記第 1 の作動ピルの前記 1 つ以上のコネクタ突起が、前記第 2 の作動ピルの前記 1 つ以上のそれぞれの接続ブリッジから離脱できる、請求項 4 に記載の自動注入器。

10

【請求項 6】

前記シリンジカートリッジが、引き込み可能なニードルを備える引き込み可能なシリンジである、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の自動注入器。

【請求項 7】

前記プランジャが、前記ニードルの引き込みを容易にするように前記ニードルと係合できる、請求項 6 に記載の自動注入器。

【請求項 8】

前記引き込みが付勢部材によって促進される、請求項 7 に記載の自動注入器。

【請求項 9】

前記プランジャが、スプリングである付勢部材と、プランジャ内部と、プランジャ外部と、1 つ以上のロック部材とを備え、前記プランジャ内部および前記プランジャ外部が、前記付勢部材を解放可能に初期のエネルギー蓄積状態に維持するように協働し、引き込み可能なニードルが、前記プランジャ内部によって係合可能なカニューレおよびニードル本体を備える、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の自動注入器。

20

【請求項 10】

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の自動注入器を組み立てる方法であって、該方法が、

(i) 第 1 の作動ピルと第 2 の作動ピルとの間で第 2 の作動スプリングを圧縮するとともに、前記第 1 の作動ピルの 1 つ以上のコネクタ突起と前記第 2 の作動ピルの 1 つ以上のそれぞれの接続ブリッジとを取り外し可能に係合させることによって前記第 2 の作動スプリングを圧縮されたエネルギー蓄積状態にロックするステップと、

30

(ii) 第 1 の作動スプリングをハウジング内に挿入するとともに、前記第 1 の作動ピルの 1 つ以上のロックフックと前記ハウジングのロックプラトーとを取り外し可能に係合させることによって前記ハウジングと前記第 1 の作動ピルとの間で前記第 1 の作動スプリングを圧縮するステップであって、前記第 1 の作動スプリングが、実質的に前記第 1 の作動ピルの上部内で圧縮されたエネルギー蓄積状態に最初に維持される、ステップと、

(iii) プランジャとニードルアセンブリとを備えるシリンジカートリッジを、前記プランジャの基端が前記第 2 の作動ピルと接触するように前記ハウジング内へ挿入するステップとを備える方法。

【請求項 11】

40

起動機構を前記ハウジングに取り付けるステップを更に備え、前記起動機構が、起動時に前記第 1 の作動ピルの前記 1 つ以上のロックフックと接触するように構成されている、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の自動注入器を動作させる方法であって、該方法が、

(i) 第 1 の作動ピルの 1 つ以上のロックフックをハウジングのロックプラトーから離脱させるステップであり、そのような離脱により、第 1 の作動スプリングが、初期のエネルギー蓄積状態からほぼ前記ハウジングの長手方向軸線に沿って拡張できる、ステップと

50

(ii) 前記第1の作動ピルの1つ以上のコネクタ突起を第2の作動ピルの対応する接続ブリッジから離脱させるステップであり、そのような離脱により、第2の作動スプリングが、初期のエネルギー蓄積状態からほぼ前記ハウジングの長手方向軸線に沿って拡張できる、ステップと、

(iii) プランジャと、カニューレおよびニードル本体を有する引き込み可能なニードルを備えるニードルアセンブリとを備えるシリンジカートリッジの引き込み機構を起動させて、前記引き込み可能なニードルを引き込むステップとを備える方法。

【請求項13】

前記自動注入器の前記プランジャを動作させて物質を受容体へ送出するステップを更に備える、請求項12に記載の方法。

10

【請求項14】

ステップ(i)の前に、起動機構のロックを解除して、前記起動機構を起動させるステップを更に備える、請求項12に記載の方法。

【請求項15】

ハウジングと、起動機構と、作動機構と、プランジャおよびニードルアセンブリを有するシリンジカートリッジとを備える自動注入器であって、

前記作動機構が、第1の作動スプリングと、第1の作動ピルと、第2の作動スプリングと、第2の作動ピルとを備え、

前記第1の作動ピルおよび前記第2の作動ピルが、前記ハウジング内にあるとともに、前記第1の作動ピルの1つ以上のコネクタ突起と前記第2の作動ピルの1つ以上のそれぞれの接続ブリッジとの間の係合によって互いに取り外し可能に接続され、

20

初期構成において、前記第1の作動スプリングが、実質的に前記第1の作動ピルの上部内で圧縮されたエネルギー蓄積状態にあり、前記第2の作動スプリングが、前記第1の作動ピルと前記第2の作動ピルとの間で圧縮されたエネルギー蓄積状態にあり、前記シリンジカートリッジが、引き込み可能なニードルアセンブリを備える引き込み可能なシリンジであり、前記プランジャが、前記引き込み可能なニードルアセンブリの引き込みを容易にするように前記引き込み可能なニードルアセンブリと係合できる、自動注入器。

【請求項16】

前記ハウジングが上側ハウジングと下側ハウジングとを備え、前記上側ハウジング、前記下側ハウジング、前記第1の作動ピル、および前記第2の作動ピルが略円筒状である、請求項15に記載の自動注入器。

30

【請求項17】

前記1つ以上のコネクタ突起がそれぞれ、前記ハウジングの内面に沿う長手方向チャネルと接続する突出部を有する、請求項15に記載の自動注入器。

【請求項18】

前記ハウジングの内面上に1つ以上の凹部を更に備え、前記コネクタ突起の前記突出部が前記凹部と接続すると、前記凹部内への前記突出部の拡張により、前記第1の作動ピルの前記1つ以上のコネクタ突起が、前記第2の作動ピルの前記1つ以上のそれぞれの接続ブリッジから離脱できる、請求項17に記載の自動注入器。

【請求項19】

前記引き込み可能なニードルアセンブリの引き込みが付勢部材によって促進される、請求項15～18のいずれか一項に記載の自動注入器。

40

【請求項20】

前記プランジャが、スプリングである付勢部材と、プランジャ内部と、プランジャ外部と、1つ以上のロック部材とを備え、前記プランジャ内部および前記プランジャ外部が、前記付勢部材を解放可能に初期のエネルギー蓄積状態に維持するように協働し、前記引き込み可能なニードルが、前記プランジャ内部によって係合可能なカニューレおよびニードル本体を備える、請求項15～18のいずれか一項に記載の自動注入器。

【発明の詳細な説明】

50

【関連出願の相互参照】**【0001】**

本出願は、2011年8月24日に出願された米国仮出願第61/526,995号の優先権を主張し、この仮出願は、全ての目的のため、参照することによりその全体が本出明細書に含まれる。

【技術分野】**【0002】**

本発明は、引き込み可能なシリンジのための自動注入器に関する。より詳細には、本発明は、自動注入器のための作動機構、引き込み可能なシリンジのための自動注入器、そのようなデバイスを動作させる方法、および、そのようなデバイスを組み立てる方法に関する。

10

【背景技術】**【0003】**

手動で起動されるシリンジは、本発明の所有者および譲受人を含む様々な製造メーカーから市販されており、薬剤溶液、薬剤懸濁液、ワクチン、治療用薬物、および、任意の他の液状薬物の非経口注入による投与において使用される。そのようなシリンジは、患者へ注入物を投与するために医療施術者によって一般に利用されているが、自己投与する患者により使用することは難しい。

【0004】

オート注入器は、皮下注射針による患者への所定量の薬物の送付を容易にするように形成された自動注入デバイスであり、注入物は、通常、患者自身により投与される。オート注入器は、例えば、患者による起動時に注入物を自動的に送付するように作用する。これは、注入を行なうために患者自身が、薬物を収容するバレル内にプランジャを直接に押し下げる必要がある従来の手動起動式シリンジとは対照的である。オート注入器は、医療的に訓練されていないユーザが非経口注入物を投与できるようにする際に特に有用であることが分かってきており、また、心理的な利点および身体的な利点の両方を患者に与えることができる。慢性病管理のために薬物を注入する必要がある患者は、最初の再使用可能なオート注入器が1990年代に導入されて以来ずっとオート注入器を使用してきた。オート注入器は、主容器、一般にプレフィルド（薬剤充填済み）シリンジのための保護をもたらすとともに、薬物の自動注入のための使い易い解決策を与える。本明細書中で使用される「自動注入器」および「オート注入器」という用語は、同じデバイスを示すように意図される。

20

30

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

自動的なニードル挿入および用量送付に加えて、一部のオート注入器は、使用後に患者を針から自動的に保護するための安全機構も組み込む。従来技術の自動注入器には、通常、作動時にニードルを覆って延びるニードルシールドが設けられる。しかしながら、そのような安全機構は、作動しない場合があり、および/または、容易に元に戻すことができず、それにより、患者がニードルに晒されたままとなって怪我をし易い。また、既知の自動注入器は、一般に、視覚表示器、触覚表示器、または、可聴表示器を、薬物投与の終了ではなく、プランジャストロークの終了または何らかの安全機構の作動の終了に関連付ける。したがって、自己投与する患者には、薬剤が完全に送付されたという表示が与えられず、そのため、患者は、ニードルを時期尚早に除去する場合があり、あるいは、安全機構を時期尚早に作動させる場合がある。

40

【0006】

本発明は、自動注入器のための作動機構、引き込み可能なシリンジのための自動注入器、そのようなデバイスを動作させる方法、および、そのようなデバイスを組み立てる方法を提供する。本発明の自動注入器は、例えば偶発的な針刺しに関連する怪我を防止するためにニードルまたはカニューレをデバイス内へ自動的に引き込む一体型安全機能を与える

50

。また、本発明の実施形態は、薬剤送出が完了したことおよびデバイスが除去および廃棄に対して安全であることをユーザに知らせる実際の投与終了表示をユーザに与える。したがって、本発明の新規なデバイスは、前述した問題など、従来技術のデバイスに関連する問題のうちの一つ以上を改善する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

第1の実施形態において、本発明は、自動注入器のための作動機構を提供する。作動機構は、第1の作動スプリングと、第1の作動ピルと、第2の作動スプリングと、第2の作動ピルとを含み、初期構成において、第1の作動スプリングは、実質的に第1の作動ピルの上部内で圧縮されたエネルギー蓄積状態にあり、また、第2の作動スプリングは、第1の作動ピルと第2の作動ピルとの間で圧縮されたエネルギー蓄積状態にある。第1の作動ピルおよび第2の作動ピルは、第1の作動ピルの一つ以上のコネクタ突起と第2の作動ピルの一つ以上のそれぞれの接続ブリッジとの間の係合によって取り外し可能に接続される。第1の作動ピルの一つ以上のコネクタ突起はそれぞれ、第1の作動ピルから外側に延びる突出部を有してもよい。

10

【0008】

第1の作動ピルは、第1の作動ピルの基端に一つ以上のロックフックを有してもよい。同様に、第2の作動ピルは、第2の作動ピルの先端に一つ以上の保持突起を有してもよい。更に、第1の作動ピルは、第1の作動ピルから外側に延びる一つ以上のガイド突起を有してもよい。第1の作動ピルおよび第2の作動ピルは、略円筒状であり、いくつかの標準的な材料、好ましくは同じあるいは異なるプラスチックから形成されてもよい。

20

【0009】

別の実施形態において、本発明は、ハウジングと、起動機構と、作動機構と、プランジャおよびニードルアセンブリを有するシリンジカートリッジとを有する自動注入器を提供する。作動機構は、前述したようになっていてもよく、第1の作動スプリングと、第1の作動ピルと、第2の作動スプリングと、第2の作動ピルとを有してもよく、初期構成において、第1の作動スプリングは、実質的に第1の作動ピルの上部内で圧縮されたエネルギー蓄積状態にあり、また、第2の作動スプリングは、第1の作動ピルと第2の作動ピルとの間で圧縮されたエネルギー蓄積状態にある。ハウジングは、単一部品であってもよく、あるいは、例えば上側ハウジングおよび下側ハウジングなどの2つ以上の構成要素を備えてもよい。上側ハウジング、下側ハウジング、第1の作動ピル、および、第2の作動ピルは、様々な形状であってもよいが、略円筒状であることが好ましい。

30

【0010】

本発明の少なくとも一つの実施形態において、第1の作動ピルは、第1の作動ピルの基端に、ハウジングの内側基端のロックプラトーと最初に係合する一つ以上のロックフックを有する。起動機構は、ユーザによる起動時にロックフックをハウジングのロックプラトーから離脱させるように第1の作動ピルの一つ以上のロックフックと係合できる。起動機構は一つ以上のロック溝を含んでもよく、該ロック溝内でハウジングの対応するロック突起が移動してもよい。起動機構の一つの構成では、ロック突起が起動機構の起動を防止してもよい。しかしながら、起動機構の別の構成では、例えば起動機構の回転などによって、ロック突起が起動機構の起動を許容してもよい。

40

【0011】

好ましい実施形態において、第1の作動ピルおよび第2の作動ピルは、ハウジング内にあるとともに、第1の作動ピルの一つ以上のコネクタ突起と第2の作動ピルの一つ以上のそれぞれの接続ブリッジとの間の係合によって互いに取り外し可能に接続される。一つ以上のコネクタ突起はそれぞれ、ハウジングの内面に沿う長手方向チャンネルと接続する突出部を有してもよい。ハウジングの内面上に一つ以上の凹部が存在してもよく、コネクタ突起の突出部が凹部と接続すると、凹部内への突出部の拡張により、第1の作動ピルの一つ以上のコネクタ突起が第2の作動ピルの一つ以上のそれぞれの接続ブリッジから離脱できる。したがって、起動機構に対するユーザの動作により、起動機構は、ロックフックをハ

50

ウジングのロックプラトーから離脱させるために第1の作動ピルの1つ以上のロックフックと係合する。この作用により、第1の作動スプリングは、拡張することができ、それにより、作動機構をハウジング内で自動注入器の軸線に沿って先端方向へ並進させることができる。突出部がハウジングの内面の凹部に達すると、第1の作動ピルの1つ以上のコネクタ突起は、第2の作動ピルの1つ以上のそれぞれの接続ブリッジから離脱することが許容される。この作用により、第2の作動スプリングは、拡張することができ、それにより、第2の作動ピルを自動注入器の軸線に沿って先端方向へ並進させることができる。例えばプレフィルドシリンジの場合など、シリンジカートリッジが治療用薬剤を収容する場合には、ニードルを注入して治療用薬剤を患者内へ送出するために作動機構の機能が利用されてもよい。随意的に、引き込み可能なシリンジがシリンジカートリッジとして利用される際には、引き込み機構を起動させるために作動機構が更に利用されてもよい。

10

【0012】

本発明の好ましい実施形態では、自動注入器のシリンジカートリッジが引き込み可能なシリンジである。そのようなシリンジは、使用後にニードルを引き込む安全機能を更に含んでもよく、この安全機能は、望ましい針刺し防止を行なうとともに、シリンジの再使用を防止する。適切なことには、プランジャは、シリンジのパレル内で摺動可能に移動でき、それにより、ユーザ、患者、または、他の受容体への治療用薬剤の送出が容易になる。引き込み可能なシリンジは、引き込み可能なニードルアセンブリを含んでもよい。好ましくは、プランジャは、カニューレまたはニードルを引き込むためにニードルアセンブリまたはニードルアセンブリの一部と係合できる。適切なことには、ニードルの引き込みは、ニードル引き込みを容易にするようにエネルギーを蓄えて解放できるスプリング、弾性部材、または、他の部材などの付勢部材によって促進される。引き込み可能なシリンジが、本明細書中に開示される自動注入器と共に動作できる任意のニードル引き込み機構を備えてもよいことは言うまでもない。一例として、ニードル引き込み機構は、国際公開第2006/119570号パンフレット、国際公開第2006/108243号パンフレット、国際公開第2009/003234号パンフレット、国際公開第2011/075760号パンフレットに記載され得るが、これらに限定されない。

20

【0013】

1つの実施形態によれば、引き込み可能なシリンジは、付勢部材と、プランジャ内部と、プランジャ外部と、1つ以上のロック部材とを備えているプランジャを備え、プランジャ内部およびプランジャ外部は、付勢部材を解放可能に初期のエネルギー蓄積状態に維持するように協働し、また、シリンジは、引き込み可能なニードルを備えるニードルアセンブリを備え、引き込み可能なニードルは、プランジャ内部によって係合可能なカニューレおよびニードル本体を備える。好ましくは、プランジャシールがプランジャ内部に装着され、このプランジャシールはニードル本体と係合できる。好ましくは、ニードルアセンブリは、引き込み可能なニードルを保持するニードルシールを更に備えてもよく、この場合、ユーザ、患者、または、他の受容体への混合物質または混合物の送出を可能にするために、引き込み可能なニードルのカニューレがニードルシールを貫通する。

30

【0014】

少なくとも1つの実施形態では、シリンジが解放リングを更に備える。適切なことには、解放リングは、シリンジパレルの基端にあり、パレルに対して係合可能にまたは接続可能に結合され、パレルに接続可能であるか、または、取り付けられる。解放リングは、別個の構成要素であってもよく、あるいは、パレルと一体であってもよい。解放リングは、引き込み可能なシリンジのプランジャ内部がニードル本体と係合した後にニードル引き込みを起動させてもよい。ニードル引き込みの起動時、プランジャ内部とプランジャ外部とが離脱し、それにより、付勢部材は、その初期のエネルギー蓄積状態から拡張できる。プランジャ外部は、解放リングと実質的に接触または接続したままであるが、プランジャ内部は、カニューレおよびニードル本体の引き込みを可能にするために付勢部材の解放により基端方向へ軸線方向に並進される。

40

【0015】

50

適切なことには、引き込み可能なシリンジは、1つ以上のプランジャロックシステムを備える。ロックシステムの1つの実施形態において、プランジャのプランジャ内部は、ニードル引き込み後にシリンジの解放リングと係合することにより解放リングに対するプランジャ内部の更なる移動を防止しあるいは妨げることができるロック部材を備える。本発明の少なくとも1つの実施形態において、引き込み可能なシリンジは、本質的に国際公開第2011/075760号パンフレットに記載されるような引き込み機構を備える。これに代えてあるいはこれに加えて、プランジャ外部自体に作用する第2の作動スプリングの力は、作動後にプランジャ外部が基端方向へ軸線方向に移動することを防止し、あるいは「ロックアウト」してもよい。

【0016】

更なる実施形態において、本発明は、自動注入器を組み立てる方法を提供し、該方法は、(i)第1の作動ピルと第2の作動ピルとの間で第2の作動スプリングを圧縮するとともに、第1の作動ピルの1つ以上のコネクタ突起と第2の作動ピルの1つ以上のそれぞれの接続ブリッジとを取り外し可能に係合させることによって第2の作動スプリングを圧縮されたエネルギー蓄積状態にロックするステップと、(ii)第1の作動スプリングをハウジング内に挿入するとともに、第1の作動ピルの1つ以上のロックフックとハウジングのロックプラトーとを取り外し可能に係合させることによってハウジングと第1の作動ピルとの間で第1の作動スプリングを圧縮するステップであって、第1の作動スプリングは、実質的に第1の作動ピルの上部内で圧縮されたエネルギー蓄積状態に最初に維持される、ステップと、(iii)プランジャとニードルアセンブリとを備えるシリンジカートリッジを、プランジャの先端が第2の作動ピルと接触するようにハウジング内へ挿入するステップとを含む。方法は、起動機構をハウジングに取り付けるステップを更に備えてもよく、起動機構は、起動時に第1の作動ピルの1つ以上のロックフックと接触するように構成される。

【0017】

更なる実施形態において、本発明は、自動注入器を動作させる方法を提供し、該方法は、(i)第1の作動ピルの1つ以上のロックフックをハウジングのロックプラトーから離脱させるステップであって、そのような離脱により、第1の作動スプリングは、その初期のエネルギー蓄積状態からほぼハウジングの長手方向軸線に沿って拡張できる、ステップと、(ii)第1の作動ピルの1つ以上のコネクタ突起を第2の作動ピルの対応する接続ブリッジから離脱させるステップであって、そのような離脱により、第2の作動スプリングは、その初期のエネルギー蓄積状態からほぼハウジングの長手方向軸線に沿って拡張できる、ステップと、(iii)プランジャと、カニューレおよびニードル本体を有する引き込み可能なニードルを備えるニードルアセンブリとを備えるシリンジカートリッジの引き込み機構を起動させて、引き込み可能なニードルを引き込むステップとを含む。方法は、物質を受容体へ送出的ために自動注入器のプランジャを動作させるステップを更に含んでもよい。ステップ(i)の前に、方法は、起動機構のロックを解除して、起動機構を起動させるステップを更に含んでもよい。

【0018】

この明細書の全体にわたって、別段に示唆されなければ、「備える (comprise)」、「備える (comprises)」、「および」、「備えている」、は、排他的ではなく包括的に使用され、そのため、述べられた整数または整数群は、1つ以上の他の述べられていない整数または整数群を含んでもよい。

【0019】

本明細書において以下の図面を参照して、本発明の非限定的な実施形態について説明する。

【図面の簡単な説明】**【0020】**

【図1A】 本発明の1つの実施形態に係る自動注入器の斜視図を示す。

【図1B】 図1Aに示される自動注入器の内部構成要素の斜視図を示す。

10

20

30

40

50

【図 2】本発明の 1 つの実施形態に係る自動注入器の分解図を示す。

【図 3 A】組付け時に上側ハウジング内に実質的に存在する、本発明の 1 つの実施形態に係る自動注入器のための作動機構の分解図を示す。

【図 3 B】図 3 A に示される作動機構の拡大図を示す。

【図 3 C】図 3 A に示される作動機構の断面図を示す。

【図 3 D】図 3 C に示される断面を 90 度回転した図を示す。

【図 4】本発明の 1 つの実施形態に係る自動注入器の引き込み可能なシリンジ要素のプランジャの断面図を示す。

【図 5】ロック構成における、本発明の 1 つの実施形態に係る作動機構を含む自動注入器を示す。

10

【図 6 A】注入構成における、本発明の 1 つの実施形態に係る作動機構を含む自動注入器を示す。

【図 6 B】薬剤投与構成における、本発明の 1 つの実施形態に係る作動機構を含む自動注入器を示す。

【図 7】引き込み起動構成における、本発明の 1 つの実施形態に係る作動機構を含む自動注入器を示す。

【図 8】引き込み完了構成における、本発明の 1 つの実施形態に係る作動機構を含む自動注入器を示す。

【図 9】引き込み前にプランジャにより係合されるニードルアセンブリの一実施形態を示す。

20

【図 10】スプリング復元およびニードル引き込みを容易にするために解放リングの一実施形態がプランジャ内部をプランジャ外部から離脱させる、図 7 に示される引き込み起動構成の拡大図を示す。

【図 11】図 8 に示される引き込み完了構成の拡大図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0021】

本発明の新規なデバイスは、ニードルおよびカニューレをデバイス内へ自動的に引き込むとともに実際の投与終了表示をユーザに与える一体型安全機能を与える。そのようなデバイスは、安全であり、使用が容易であるとともに、自己投与する患者にとって審美的にかつ人間工学的に魅力がある。本明細書中に記載されるデバイスは、訓練を受けていないユーザであってもデバイスの起動、動作、および、ロックアウトを簡単にする特徴を組み込む。本発明の新規なデバイスは、既知の従来技術のデバイスと関連する問題を何ら伴うことなく、これらの望ましい特徴を与える。

30

【0022】

作動機構、自動注入器、シリンジカートリッジ、または、本発明の構成要素の任意の相対位置を説明するために本明細書中で使用される「軸線方向の」または「軸線方向に」という用語は、一般に、長手方向軸線「A」を示し、この軸線周りに作動機構および自動注入器が配置されるのが好ましいが、必ずしもその周りに対称的には配置されない。「径方向の」という用語は、一般に、軸線 A に対して垂直な方向のことである。「基端の」、「後側の」、「後方の」、「逆の」または「逆方向の」という用語は、一般に、プランジャの方向「P」における軸線方向のことである。「先端の」、「前側の」、「前方の」、「押圧され」または「順方向の」という用語は、一般に、ニードルの方向「D」における軸線方向のことである。本明細書中で使用される「ガラス」という用語は、通常はガラスを必要とする医薬品グレード用途で用いるのに適した他の同様の非反応性材料を含むように理解されるべきである。「プラスチック」という用語は、熱可塑性高分子および熱硬化性高分子の両方を含んでもよい。熱可塑性高分子は、熱によってそれらの当初の状態へ再軟化され得るが、熱硬化性高分子は再軟化され得ない。本明細書中で使用される「プラスチック」という用語は、主に、一般に硬化剤、充填材、補強材、着色剤、および/または、可塑剤などの他の原材料も含みかつ熱および圧力を受けて形成されあるいは成形され得る、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、または、アクリル樹脂などの成形可能な熱可塑

40

50

性高分子のことである。本明細書中で使用される「プラスチック」という用語は、プラスチックと相互作用し得る治療液体あるいは普通ならプラスチックから液体に進入し得る置換基により分解され得る治療液体とが直接に接触する用途で用いることが承認されているガラスまたはエラストマを含まない。「エラストマ」、「エラストマの」、「エラストマ材料」という用語は、主に、プラスチックよりも容易に変形できるが、医薬品グレード流体と共に使用することが承認されかつ浸出またはガス移動を容易に起こし難い架橋性の熱硬化性ゴム状高分子のことである。「流体」とは、主に液体のことであるが、液体中に分散される固体状の懸濁物質、および、シリンジの流体収容部内の液体中に溶解されるあるいは普通なら液体中に一緒に存在する気体を含むこともできる。「スプリング」という用語は、1つ以上の「付勢部材」に関連して本明細書中で使用され、また、任意のタイプのスプリングまたは他の付勢部材が本明細書中の発明内で利用されてもよい。

10

【0023】

図1Aおよび図1Bは、上側ハウジング14および下側ハウジング16を含む自動注入器100の一実施形態を示す。上側ハウジング14および下側ハウジング16は、プラスチックおよびガラスを含むいくつかの材料のいずれから形成されてもよいが、プラスチックから形成されるのが好ましい。上側ハウジング14および下側ハウジング16は、2つの部分から成る1つの一体の構成要素であってもよく、あるいは、図1Aおよび図1Bに示されるように、2つの別個の構成要素であってもよい。上側ハウジング14および下側ハウジング16が2つの別個の構成要素である場合、それらの構成要素は、例えば粘着剤または接着剤によって固定接続されてもよく、あるいは、例えばねじ取り付け接続によって取り外し可能に取り付けられてもよい。自動注入器100は、起動機構12およびキャップ18も含む。図1Bは自動注入器100の内部構成要素を示し、すなわち、この場合、上側ハウジング14および下側ハウジング16が視界から除かれる。図1Bに示されるように、自動注入器100は、起動機構12と、作動機構10と、プランジャ200(図4に示される)およびニードルアセンブリ40を有するシリンジカートリッジ20とを含む。キャップ18は、図1Bに示されるように自動注入器100の動作のために除去されてしまっているが、デバイスの先端Dで自動注入器100に取り外し可能に取り付けられて、使用時にユーザにより取り外されることになる。図1Bは、ロック構成における、本発明の少なくとも1つの実施形態に係る作動機構10および自動注入器100の構成要素を示す。

20

30

【0024】

少なくとも1つの実施形態において、起動機構12はボタンであり、このボタンは、例えば、本明細書中で更に詳しく説明されるように、デバイスのロックを解除するために回転されるとともに、デバイスを起動するために押し下げられてもよい。起動機構は自動注入器100の基端Pに示される。通常、薬剤チャンバ222が、ニードルアセンブリ40を通じて患者へ送出するための所定用量の液状物質または薬剤を収容する。押し下げ時、すなわち、先端方向における軸線方向での動作時、起動機構12により、作動機構10は、ニードル注入、薬剤用量送出、および、動作の引き込み起動段階を作動させることができる。作動機構10による引き込み起動は、本明細書中で更に詳しく説明されるように、シリンジカートリッジパレル202内および自動注入器100内へのニードルアセンブリ40の引き込みを可能にする。

40

【0025】

図3A~図3Dは、自動注入器の構成要素である、本発明の少なくとも1つの実施形態に係る作動機構10を更に詳しく示す。図3Aは、上側ハウジング14に加えて、作動機構10の構成要素を分解図で示し、一方、図3Bは、これらの構成要素を作動前の圧縮状態で示す。少なくとも1つの実施形態において、作動機構10は、第1の作動スプリング102と、第1の作動ピル104と、第2の作動スプリング106と、第2の作動ピル108とを含む。作動前の圧縮構成において、第1の作動スプリング102は、実質的に第1の作動ピル104の上部内に圧縮されたエネルギー蓄積状態で置かれる。この圧縮構成において、第1の作動ピル104および第2の作動ピル108は、図3Bに示されるよう

50

に、取り外し可能に接続され、これらのピル間に第2の作動スプリング106が圧縮されたエネルギー蓄積状態で存在する。作動機構は、第1の作動ピル104のコネクタ突起104Bと第2の作動ピル108の接続ブリッジ108Bとの間の係合により圧縮状態に維持される。コネクタ突起104Bおよび接続ブリッジ108Bは、以下で詳述するように、第1の作動ピル104の突出部104Dと上側ハウジング14の内径部との間の相互作用により係合状態に維持される。突出部104Dは、作動機構の回転方向の位置合わせを維持するためにハウジングの内径部の長手方向チャンネル内で移動できる。自動注入器内で作動機構10の回転方向の位置合わせ状態を維持するために、第1の作動ピル104のガイド突起104Cも同様にハウジングの内径部と接続する。

【0026】

図3Cおよび図3Dは、自動注入器の起動前または作動前における上側ハウジング14内の作動機構10の断面図を与える。図3Dは、図3Cに示される断面を90度軸線方向に回転した図を示す。図示のように、最初は第1の作動ピル104のロックフック104Aが上側ハウジング14のロックプラトー14Bと係合する。起動機構による自動注入器および作動機構の起動時、ロックフック104Aが径方向内側に移動されてロックプラトー14Bから離脱する。当業者であれば分かるように、「フック」という用語は、例えば突起、ラッチ、タブなどを含む任意のタイプの係合機構を参照するべく意図される。そのような離脱時、第1の作動スプリング102は、その圧縮されたエネルギー蓄積状態から拡張することが許容され、それにより、第1の作動ピル104を先端方向へ軸線方向に並進させる。この軸線方向への初期の並進中、第1の作動ピル104および第2の作動ピル108は、前述した第1の作動ピル104のコネクタ突起104Bと第2の作動ピル108の接続ブリッジ108Bとの間の係合に起因して係合状態に保たれる。作動機構10のそのような動作は、作動機構10が自動注入器100に組み込まれる図5、図6A、図6Bにも示される。図5に示されるように、第2の作動ピル108の保持突起108Aは、例えばニードルシールドの除去中に解放リング236の底部と係合してハウジング内にシリンジカートリッジおよびニードルアセンブリの位置を維持するために最初に使用される。また、保持突起108Aは、作動機構および自動注入器の保管中、輸送中、および、動作中に、実質的にこれらの構成要素の略軸線方向の位置合わせを確保するためにシリンジカートリッジ20のパレル202に当接支持されるべく使用されてもよい。実質的に構成要素の略軸線方向の位置合わせを確保するために支持リング22が同様に利用されてもよい。

【0027】

次に、図5～図8を参照すると、第1の作動スプリング102の拡張、および、結果として生じる先端方向への作動機構10の軸線方向並進は、例えばユーザへのニードルの注入のため、自動注入器の先端からのニードルアセンブリ40の露出をもたらす。これは、図5、6A、6Bに示される構成要素の移動において明らかである。先端方向への作動機構の軸線方向並進により、プランジャ200も先端方向へ移動し、一方、シリンジカートリッジは、解放リング236と下側ハウジングプラトー16Aとの間の係合により、ほぼ所定位置に保持される。下側ハウジングプラトー16Aは、ニードル挿入の深さを制限するために、下側ハウジング内の様々な位置に配置されてもよい。シリンジカートリッジ20のパレル202内での先端側へのプランジャ200の並進は、以下で更に詳しく説明するように、薬剤送出的ために、治療用薬剤などの液体を薬剤チャンバ222からニードルアセンブリ40を通じてユーザ内に押し進める。したがって、第1の作動スプリング102の拡張は、最初に、ハウジング内の下側ハウジングプラトー16Aの位置により定められる所望の深さまで患者内へのニードルの挿入をもたらす。シリンジカートリッジの更なる移動を妨げるための解放リング236と下側ハウジングプラトー16Aとの間の相互作用時、第1の作動スプリング102の連続的な拡張は、パレル202内でプランジャ200を並進させ続けて薬剤用量を送出する。

【0028】

ここで、図4を参照すると、プランジャ200は、シャフト211と、アーム232と

10

20

30

40

50

、環状張出部 2 1 2 と、シール係合部材 2 1 6 とを備えるプランジャ内部 2 1 0 を備え、この実施形態では、シール係合部材 2 1 6 はプランジャ 2 0 0 の先端のねじ付き突出部であり、このねじ付き突出部は、プランジャシール 8 0 0 の相補的なねじ付き凹部 8 2 0 と螺合する。プランジャシール 8 0 0 はニードル係合部分 8 1 0 を更に備える。プランジャ 2 0 0 は、ベース 2 2 5 とロック部材 2 2 7 とを伴う長尺体 2 2 1 を有するプランジャ外部 2 2 0 を更に備える。プランジャ 2 0 0 は、プランジャ内部 2 1 0 とプランジャ外部 2 2 0 との間に装着されるプランジャスプリング 2 7 0 を更に備え、プランジャスプリング 2 7 0 は、最初は、プランジャ内部 2 1 0 の張出部 2 1 2 とプランジャ外部 2 2 0 のベース 2 2 5 との間で圧縮状態に保持される。最初は、プランジャ外部 2 2 0 に対するプランジャ内部 2 1 0 の軸線方向移動を防止するために、アーム 2 3 2 の張出部 2 3 5 がプランジャ外部 2 2 0 の縁 2 2 9 と当接する。しかしながら、プランジャ内部 2 1 0 のアーム 2 3 2 は、弾性的に柔軟であり、図 4 に示される中実の矢印の方向に移動でき、そのため、後述するように、プランジャ外部 2 2 0 からプランジャ内部 2 1 0 を離脱させて、プランジャスプリング 2 7 0 の復元を促すことができる。

【 0 0 2 9 】

次に、図 9 を参照すると、ニードルアセンブリ 4 0 は、カニューレ 4 1 0、ニードル本体 4 2 0、リテーナ 3 0 0、ニードルシール 4 3 0、および、エジェクタ 6 0 0 を含む。ニードルアセンブリ 4 0 は、シリンジカートリッジのバレル 2 0 2 の先端内に装着される。図 9 は、ニードルアセンブリ 4 0 の引き込みのために、プランジャシール 8 0 0 とニードルシール 4 3 0 との間の接触、ニードルシール 4 3 0 とエジェクタ 6 0 0 との間の接触、および、エジェクタ 6 0 0 とリテーナ 3 0 0 のアーム 3 2 0 A, B との間の接触により、リテーナ 3 0 0 のフック端部 3 2 1 A, B がニードル本体 4 2 0 から離脱するときの、引き込み起動段階における構成要素を示す。カニューレ 4 1 0 は、いくつかの流体チューブであってもよいが、硬質スチールニードルなどの硬質ニードルであることが好ましい。引き込み起動前または引き込み起動時に、ニードルアセンブリ 4 0 の引き込みのため、プランジャシール 8 0 0 のプランジャ凹部 8 6 0 がニードル本体 4 2 0 の基端部分 4 2 5 と係合する。引き込み起動段階については、図 5 ~ 図 8 における自動注入器 1 0 0 の動作に関連して以下で更に詳しく説明する。

【 0 0 3 0 】

特に図 1 ~ 図 3 および図 5 ~ 図 8 を参照して、作動機構 1 0 および自動注入器 1 0 0 の動作を説明する。これらの実施形態において、バレル 2 0 2 の薬剤チャンバ 2 2 2 は、ユーザへの注入に適した流体を収容する。図 5 において明らかなように、デバイスの起動、ニードルアセンブリの注入、および、薬剤送出を可能にするために、安全キャップ 1 8 (図 1 にも示される) が下側ハウジング 1 6 から取り外されてしまっている。最初に、起動機構 1 2 は、上側ハウジング 1 4 のロック突起 1 4 A と起動機構 1 2 のロック溝 1 2 A との間の解放可能な係合によって可能にされるロック構成にある。ロック溝 1 2 A は、図 1 B に示されるように、起動機構の径方向外周に沿うチャンネルや戻り止め等であってもよく、該溝内でロック突起 1 4 A が移動できる。最初に、ロック突起 1 4 A は、起動機構 1 2 の押し下げを防止するロック溝 1 2 A 内の位置にある。起動機構 1 2 は、起動機構 1 2 の軸線方向押し下げを許容するロック溝 1 2 A の部分とロック突起 1 4 A が位置合わせされるロック解除位置に長手方向軸線周りに回転されてもよい。随意的に、例えば起動機構 1 2 をユーザ操作までロック位置に維持するため、および、起動時に触覚抵抗をユーザに与えるため、起動スプリング 1 2 2 が、起動機構と上側ハウジング 1 4 の基端との間で起動機構 1 2 内に保持されてもよい。これは、その後デバイスによって適切な注入処置が行なわれるようにするとともに、キャップの取り外しが注入前に完了されるようにするための有用なユーザフィードバックを与える。

【 0 0 3 1 】

図 3 D および図 5 に示される構成において、第 1 の作動ピル 1 0 4 のロックフック 1 0 4 A は、最初は、上側ハウジング 1 4 のロックプラトー 1 4 B と係合する。キャップの取り外し、および、例えば起動機構の軸線方向回転による起動機構のロック解除の後、デバ

10

20

30

40

50

イスは、ユーザの目標位置と接触して配置されて、注入、薬剤送出、および、ニードル引き込みのために起動されてもよい。起動機構による自動注入器および作動機構の起動時、ロックフック104Aが径方向内側に移動されてロックプラトー14Bから離脱される。そのような離脱時、第1の作動スプリング102は、その圧縮されたエネルギー蓄積状態から拡張することが許容され、それにより、第1の作動ピル104を先端方向へ軸線方向に並進させる。この軸線方向への初期の並進中、第1の作動ピル104および第2の作動ピル108は、前述した第1の作動ピル104のコネクタ突起104Bと第2の作動ピル108の接続ブリッジ108Bとの間の係合に起因して係合状態に保たれる。この段階は、患者内へのニードル挿入を開始して、患者への薬剤送出を始める。

【0032】

図6Aおよび図6Bは、デバイスが起動された後における自動注入器を、図5に示される図から軸線周りに90度回転した断面図で示す。第1の作動スプリング102がその圧縮されたエネルギー蓄積状態から拡張し続けるにつれて、第1の作動スプリングは、先端方向への作動機構の軸線方向並進を引き起こす。作動機構のこの作用は、プランジャ200も押し進めて先端方向（斜線の矢印により示される方向）に移動させ、一方、シリンジカートリッジは、解放リング236と下側ハウジングプラトー16Aとの間の係合により、ほぼ所定位置に保持される。下側ハウジングプラトー16Aは、ニードル挿入の深さを制限するために、下側ハウジング内の様々な位置に配置されてもよい。シリンジカートリッジ20のパレル202内での先端側へのプランジャ200の並進は、薬剤送出のために、治療用薬剤などの液体を薬剤チャンバ222からニードルアセンブリ40を通じてユーザ内に押し進める。構成要素の寸法、および、デバイス内の軸線方向移動の距離は、プランジャシール800がニードルアセンブリ40のニードルシールと接触する直前あるいは接触するのとほぼ同時に、第1の作動ピル104の突出部104Dが下側ハウジング16の内側凹部16Dに達するように設定され、それにより、引き込みのための引き込み機構の起動前に、ニードルシール800の凹部がニードルアセンブリ40のニードル本体の基端部分425を係合捕捉することが効果的に確保される。あるいは、内側凹部は、上側ハウジングまたは一体化されたハウジング本体の様々な箇所寸法付けられて配置されてもよいが、図6Aおよび図6Bに示される実施形態で記載された態様と同じ態様で機能する。同様に、内側凹部は、上側ハウジングと下側ハウジングとの間の内径部の変化部であってもよい。この段階で、第1の作動ピル104の突出部104Dは、下側ハウジング16の内側凹部16D内に径方向外側へ（図3Bに中実の矢印により示される方向で）弾性的に入り込むことが許容される。この作用により、第1の作動ピル104のコネクタ突起104Bが第2の作動ピル108の接続ブリッジ108Bから離脱し、それにより、第2の作動ピルの機能が作動される。

【0033】

図7は、第2の作動ピルが作動されるとき自動注入器を図5と同じ断面視角で示す。前述したように、第1の作動ピル104のコネクタ突起104Bの、第2の作動ピル108の接続ブリッジ108Bとの係合からのそれらの解放時に、第2の作動スプリング106は、その圧縮されたエネルギー蓄積状態から拡張することが許容され、それにより、プランジャを先端方向に更に押し進める。第2の作動スプリング106は、第1の作動ピルのガイド突起104Cと上側ハウジング14のロックアウト切り欠き14Cとの間の表面相互作用によって第1の作動ピルを基端方向に駆動させることが防止される。この構成は、第2の作動スプリング106に蓄えられているエネルギーのほぼ全てが先端方向に解放されるようにする。第2の作動ピル108は、治療用薬剤の全てがユーザへ送出されるようにするべく機能するとともに、ニードル引き込み機構を起動させるように機能する。

【0034】

本発明の少なくとも1つの実施形態において、ニードル引き込みは、国際公開第2011/075760号パンフレットに記載されるものと本質的に同様であり、以下、図7～図11を参照して簡単に説明する。流体内容物の送出中、プランジャ200は、パレル202を通じて図7の斜線の矢印の方向へ軸線方向に移動する。図9に示されるように、プ

10

20

30

40

50

ランジャシール 800 がニードルシール 430 と当接し、ニードルシール 430 がエジェクタ 600 と当接する。これに加えて、エジェクタリング 610 がリテーナ 300 のアーム 320A, B のフック端部 321A, B を図 9 の中実の矢印の方向へ径方向外側に移動させ、それにより、ニードル本体 420 がリテーナ 300 から離脱して、その後の引き込みのためにニードル本体 420 およびカニューレ 410 が解放される。この時点で、ランジャシール 800 の凹状シート 810 が引き込み可能なニードル本体 420 の基端部分 425 と係合しているとともに、凹部 860 がカニューレ 410 の流体端部 412 を受けている。これにより、ランジャ内部 210 がランジャシール 800 の基端に接続されているので、ニードル本体 420 およびカニューレ 410 がランジャ内部 210 に結合する。

10

【0035】

図 7 および図 10 に示されるように、ニードル本体 420 およびカニューレ 410 が流体内容物の送達の終わりに引き込むためには、圧縮されたスプリング 270 が復元しなければならず、これは、ランジャ内部 210 がランジャ外部 220 から離脱することによって促される。この離脱は、解放リング 236 によって容易にされる。流体をバレル 202 から注入するためにランジャ内部 210 およびランジャ外部 220 がほぼ完全に押し下げられる（すなわち、斜線の矢印のように先端方向へ軸線方向に並進される）と、ランジャ内部 210 およびランジャ外部 220 の一方または両方が解放リング 236 と接触できる。この接触により、解放リング 236 は、アーム 232 を径方向内側（中実の矢印の方向）へ移動させてランジャ外部 220 の縁 229 から離脱させる。この離脱により、圧縮されたスプリング 270 は、復元してランジャ内部 210 の張出部 212（図 4 および図 7 に示される）を押圧することができ、それにより、ランジャシール 800 を伴うランジャ内部 210、ニードル本体 420、および、ニードル本体に結合されるカニューレ 410 が引き込まれる。ランジャ外部 220 は解放リング 236 とほぼ接触または接続したままであり、一方、ニードル本体 420 とカニューレ 410 とに結合されるランジャ内部 210 は、スプリング 270 の復元によって基端方向へ軸線方向に並進され、それにより、カニューレ 410 およびニードル本体 420 が引き込まれる。図 8 および図 11 は、ニードル引き込みが完了した後の自動注入器の構成要素を示す。この段階では、カニューレ 410 がハウジングおよび/またはバレル 202 内へ完全に引き込まれる。このニードル引き込みまたはカニューレ引き込みは、それが一体型の安全機能を与えると同時に実際の投与終了表示をユーザに与えるため、非常に望ましい。

20

30

【0036】

適切なことに、自動注入器 100 は、1 つ以上のロックシステムをランジャ 200 に与える。図 7, 図 8, 図 11 に示されるように、ロックシステムの 1 つの実施形態において、ランジャ 200 のランジャ外部 220 は、ニードル引き込み後に解放リング 236 の下面 237 と係合する縁 228 を有するロック部材 227 を含む。この係合は、図 11 に示されるように、解放リング 236 に対するランジャ 200 の基端方向への更なる移動を防止しあるいは妨げ、一方、ランジャ内部 210 は、基端方向に移動することが許容される。したがって、解放リング 236 は、最初はニードル引き込みの起動を支援することに加えて、最初の使用後はランジャ 200 をロックするように二次的に機能し、それにより、再使用が防止される。前述したように、ランジャ外部自体に作用する第 2 の作動スプリングの力は、これに代えてあるいはこれに加えて、作動後にランジャ外部が基端方向へ軸線方向に移動することを防止し、あるいは「ロックアウトする」。

40

【0037】

本発明の広がりおよび範囲の中にとどまりつつ、自動注入器 100 の特定の随意的な標準的構成要素または変形形態が考えられる。例えば、上側ハウジングまたは下側ハウジングは、随意的に、図 1 に示されるように、ユーザが自動注入器の動作を見ることができあるいは薬剤投与が完了したことを検証できるように、1 つ以上の透明または半透明な窓 50 を含んでもよい。また、カニューレ 410 を保護するために、図 5 に示されるように、随意的なニードルシールド 52 が利用されてもよい。ニードルシールド 52 は、例えば

50

、キャップ 18 に接続されてもよく、また、自動注入器 100 の動作前に取り外されてもよい。同様に、本発明の広がりおよび範囲の中に機能的にとどまりつつ、作動機構 10 および自動注入器 100 の構成要素のうちの 1 つ以上が変更されてもよい。例えば、前述したように、自動注入器 100 のハウジングは、2 つの別個の構成要素として、すなわち、上側ハウジング 14 および下側ハウジング 16 として示されるが、これらの構成要素が単一の一体化された構成要素であってもよい。同様に、支持リング 22 が別個の支持構成要素として示されるが、支持リングは、ハウジングの内径部に予め形成された態様のものであってもよい。そのような標準的構成要素および機能的な変形形態は、当業者であれば分かり、したがって、本発明の広がりおよび範囲の中に入る。以上から分かるように、本明細書中に開示される作動機構および自動注入器は、一体型の安全機能とユーザに対する実際の投与終了表示とを伴う、薬剤容器から自動で薬剤を送出できる効率的でかつ操作が容易なシステムを提供する。

10

【0038】

作動機構 10、自動注入器 100、または、個々の構成要素のうちのいずれかの組立および/または製造は、当技術分野において知られるいくつかの材料および方法を利用してよい。例えば、構成要素および/またはデバイスを洗浄するために、イソプロピルアルコールおよびヘキサンなどのいくつかの既知の洗浄流体が使用されてもよい。いくつかの既知の接着剤または粘着剤が同様に製造プロセスで使用されてもよい。また、新規の構成要素およびデバイスの製造中に既知のシリコン化流体およびプロセスが使用されてもよい。更に、最終製品の滅菌を確保するために、製造段階または組立段階のうちの 1 つ以上で既知の滅菌プロセスが使用されてもよい。

20

【0039】

自動注入器は、いくつかの方法で組み立てられてもよい。1 つの方法において、第 2 の作動スプリングは、最初に、第 1 の作動ピルと第 2 の作動ピルとの間で圧縮される。第 2 の作動スプリングは、第 1 の作動ピルの 1 つ以上のコネクタ突起と第 2 の作動ピルの 1 つ以上のそれぞれの接続ブリッジとを取り外し可能に係合させることにより、圧縮されたエネルギー蓄積状態でロックされてもよい。その後、第 1 の作動スプリングが、ハウジング内に挿入されて、第 1 の作動ピルの 1 つ以上のロックフックとハウジングのロックプラトーとを取り外し可能に係合させることによって、ハウジングと第 1 の作動ピルとの間で圧縮されてもよい。この構成では、第 1 の作動スプリングが、最初は実質的に第 1 の作動ピルの上部内で圧縮されたエネルギー蓄積状態に維持される。プランジャとニードルアセンブリとを備えるシリンジカートリッジは、プランジャの基端が第 2 の作動ピルと接触するようにハウジング内へ挿入されてもよい。あるいは、シリンジカートリッジ、または、プランジャを含むシリンジカートリッジの構成要素は、ハウジング内への構成要素の挿入前に、第 2 の作動ピルに接続されてもよい。例えば、プランジャ外部の基端は、第 2 の作動ピル内の 1 つ以上の係合機能部と接続してもよい。これは、例えば、プランジャの回転方向の位置合わせを可能にし、プランジャがほぼ軸線方向の配置から変位するのを防止するとともに、第 1 および第 2 の作動ピルの作動時にプランジャに作用する力の均一な分散を確保するのに役立つ。シリンジカートリッジは、例えば治療用薬剤を収容するプレフィルドシリンジなどのいくつかのシリンジであってもよい。シリンジは、前述したように、薬剤充填済みの引き込み可能なシリンジであることが好ましい。方法は、起動機構をハウジングに取り付けるステップを更に含んでもよく、この場合、起動機構は、起動時に第 1 の作動ピルの 1 つ以上のロックフックと接触するように構成される。起動機構は、例えば自動注入器の輸送および保管のために起動機構がロック構成にあるように配置されてもよい。また、方法は、シリンジカートリッジおよび自動注入器の先端に対してニードルシールド面を有するキャップを取り付ける、あるいは別個のキャップおよびニードルシールドを取り付けるステップを含んでもよい。キャップおよびニードルシールドが別個の構成要素である場合、支持リングは、キャップの取り付け中にニードルシールドの基端を支持するために利用されてもよい。これは、組付け中にシリンジカートリッジの加圧を防止するのにも役立つ。

30

40

50

【0040】

前述したように、作動機構および/または自動注入器の1つ以上の構成要素を互いに取り付けるために、粘着剤または接着剤が利用されてもよい。あるいは、作動機構および/または自動注入器の1つ以上の構成要素が一体の構成要素であってもよい。例えば、上側ハウジングおよび下側ハウジングは、粘着剤または接着剤、ねじ取り付け接続、締め込みなどによって互いに取り付けられる別個の構成要素であってもよく、あるいは、上側ハウジングおよび下側ハウジングが単一の一体化された構成要素であってもよい。これらの構成要素は、個別にあるいは一緒に滅菌されてもよく、また、無菌環境内で組み付けられ、または、組付け後に滅菌されてもよい。同様に、本発明の実施形態の組付けには、いくつかの他の標準的な製造慣行を利用してもよい。

10

【0041】

自動注入器はいくつかの異なる方法で利用されてもよい。例えば、1つの実施形態において、自動注入器を動作させる方法は、(i)第1の作動ピルの1つ以上のロックフックをハウジングのロックプラトーから離脱させるステップを含み、この場合、そのような離脱により、第1の作動スプリングは、その初期のエネルギー蓄積状態からほぼハウジングの長手方向軸線に沿って拡張できる。第1の作動スプリングの拡張は、作動機構をほぼ自動注入器の軸線に沿って先端方向へ並進させる。第1の作動ピルがハウジングの内面の1つ以上の凹部に達すると、第1の作動ピルは、第2の作動ピルから離脱することが許容される。好ましい実施形態において、この離脱は、第1の作動ピルの1つ以上のコネクタ突起が第2の作動ピルの対応する接続ブリッジから外れるときに起こる。この外れにより、第2の作動スプリングは、その初期のエネルギー蓄積状態からほぼハウジングの長手方向軸線に沿って拡張できる。

20

【0042】

第1の作動ピルのコネクタ突起上の突出部は、接続段階にあるときに、コネクタ突起を接続ブリッジと係合する状態へ付勢するために利用されてもよい。そのような突出部は、作動機構がハウジングの内面の凹部に達すると、該凹部内に拡張することが許容され、それにより、第1の作動ピルの1つ以上のコネクタ突起と第2の作動ピルの対応する接続ブリッジとの間の分離が可能になる。作動機構は、最初は、患者へのニードル注入および薬剤送付をもたらしてもよい。その後、作動機構は、前述したように、シリンジカートリッジの引き込み機構を起動させてもよい。方法は、物質を受容体へ送付するために自動注入器のプランジャを動作させるステップを更に含んでもよい。ステップ(i)の前に、方法は、前述したように、起動機構のロックを解除して、起動機構を起動させるステップを更に含んでもよい。

30

【0043】

明細書の全体にわたって、本目的は、本発明を任意の1つの実施形態または特定の一群の特徴に限定することなく本発明の好ましい実施形態を説明することであった。本発明から逸脱することなく、説明されて図示された実施形態に対して様々な変更および修正を成すことができる。

【0044】

この明細書中で言及されたそれぞれの特許文献および科学文献、コンピュータプログラム、および、アルゴリズムの開示内容は、参照することによりその全体が本出願に組み入れられる。

40

【 図 1 A 】

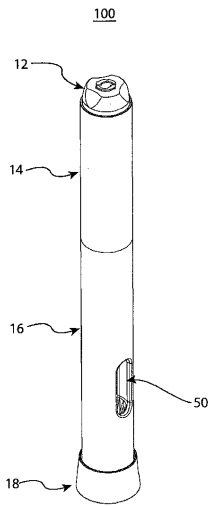


FIG. 1A

【 図 1 B 】

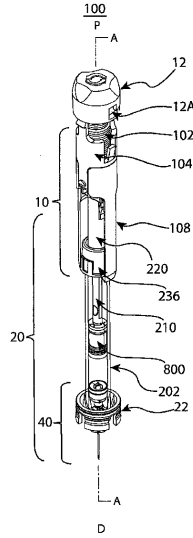


FIG. 1B

【 図 2 】

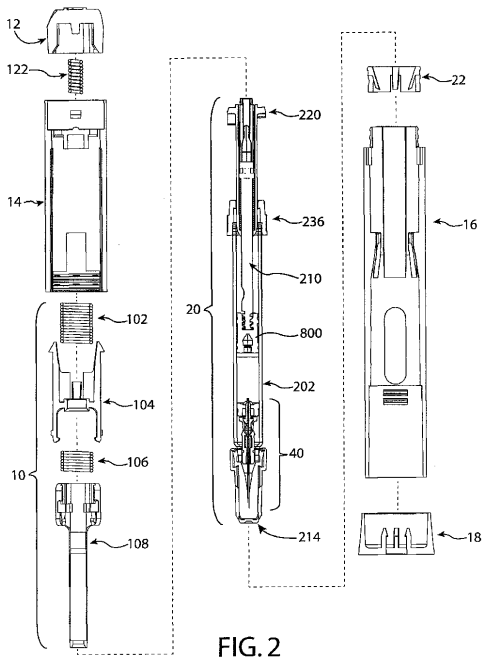


FIG. 2

【 図 3 A 】

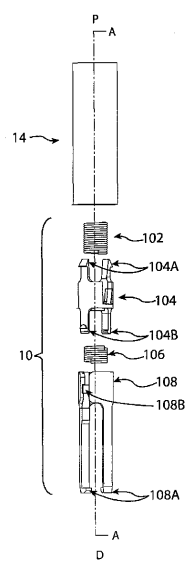


FIG. 3A

【 図 3 B 】

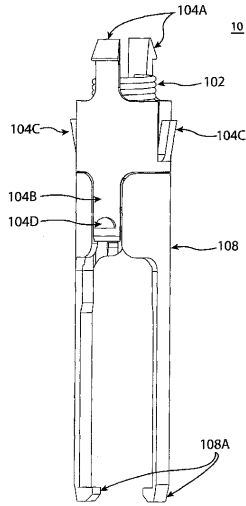


FIG. 3B

【 図 3 C 】

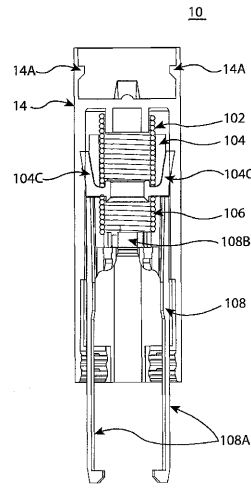


FIG. 3C

【 図 3 D 】

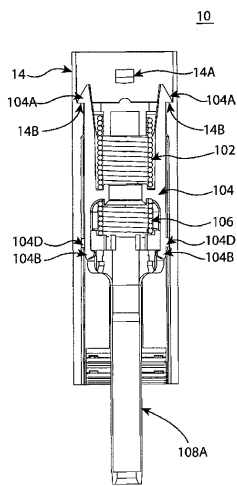


FIG. 3D

【 図 4 】

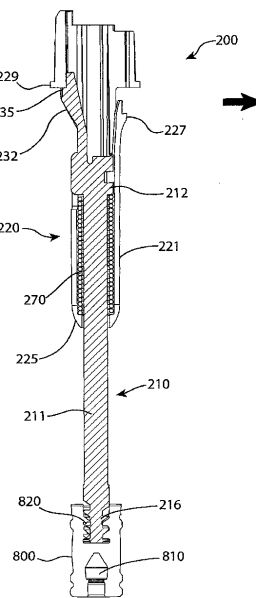


FIG. 4

【 図 5 】

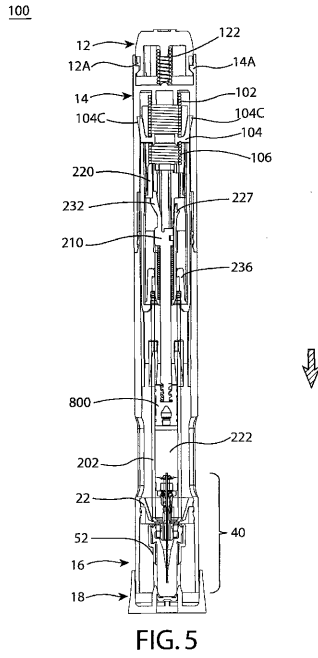


FIG. 5

【 図 6 A 】

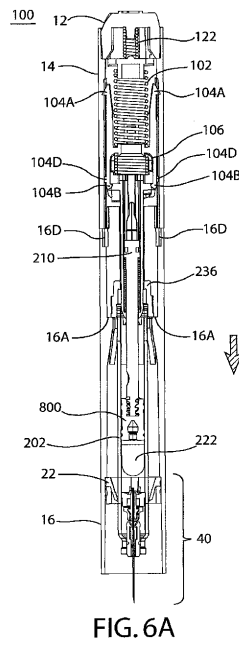


FIG. 6A

【 図 6 B 】

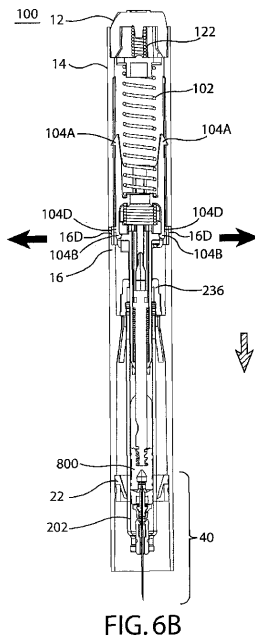


FIG. 6B

【 図 7 】

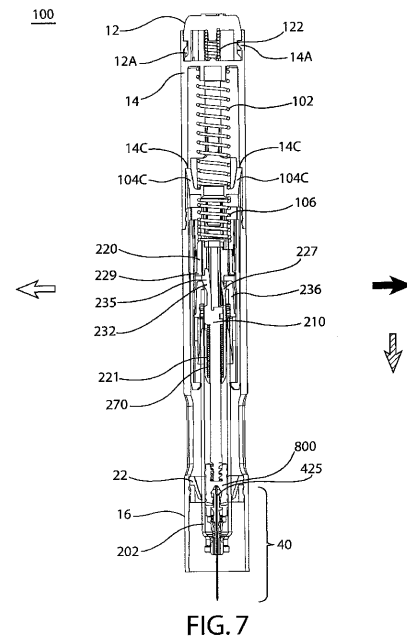


FIG. 7

【 8 】

100

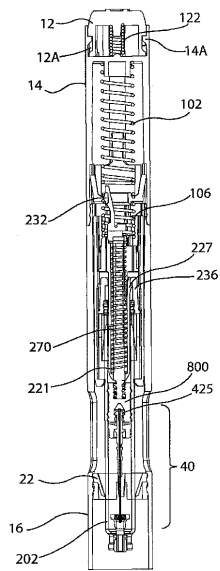


FIG. 8

【 9 】

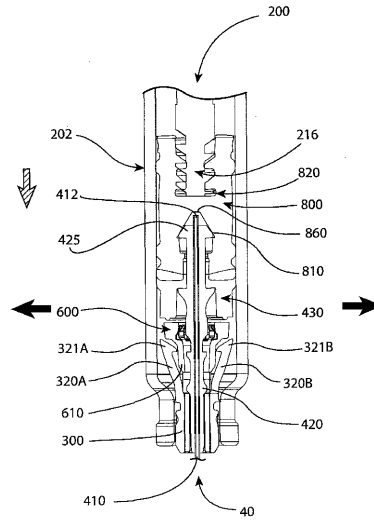


FIG. 9

【 10 】

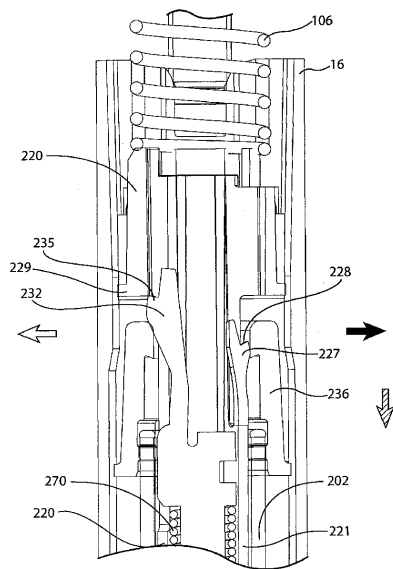


FIG. 10

【 11 】

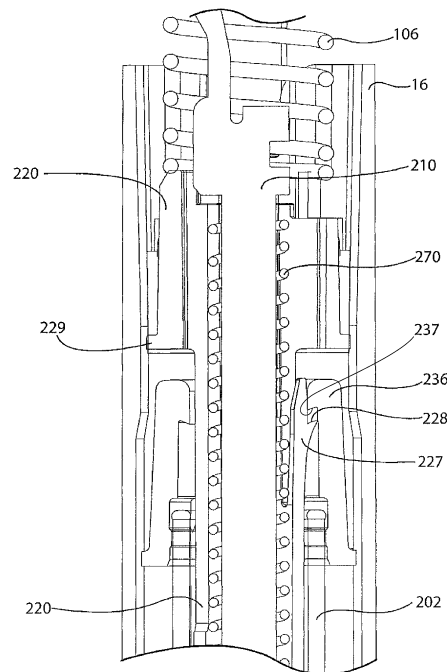


FIG. 11

フロントページの続き

- (74)代理人 100148596
弁理士 山口 和弘
- (72)発明者 アドロン, ケイトリン エム.
アメリカ合衆国, ジョージア州, マリエッタ, パワーズ フェリー ロード 2071,
アパートメント エル
- (72)発明者 ウィーバー, フィリップ エー.
アメリカ合衆国, ペンシルベニア州, デンバー, ビーチ ストリート 224
- (72)発明者 カール, ジョゼフ ヘルメス
オーストラリア, ニュー サウス ウェールズ州, ラワース, カンターベリー ドライブ
86
- (72)発明者 ラフェルティ, クリストファー チャールズ
オーストラリア, ニュー サウス ウェールズ州, ラワース, モーベス ロード 253
- (72)発明者 ソアリー, クレグ スティーブン
オーストラリア, ニュー サウス ウェールズ州, ラーグス, ジョージ ストリート 19
- (72)発明者 オンブレジクラ, ジョエル エム.
アメリカ合衆国, ペンシルベニア州, ルイスベリー, マウント エアリー ロード 470

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 特表2008-543500(JP,A)
米国特許出願公開第2005/0277886(US,A1)
特表2007-504867(JP,A)
国際公開第2010/089417(WO,A2)
国際公開第2011/075760(WO,A1)
特開平5-161712(JP,A)
特表2005-525879(JP,A)
特表2006-507103(JP,A)
国際公開第2010/049239(WO,A1)
国際公開第2011/048422(WO,A2)
米国特許出願公開第2010/0137798(US,A1)
米国特許出願公開第2010/0298780(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/20