

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4741462号

(P4741462)

(45) 発行日 平成23年8月3日(2011.8.3)

(24) 登録日 平成23年5月13日(2011.5.13)

(51) Int. Cl. F 1  
**A 6 1 M 5/315 (2006.01)** A 6 1 M 5/315  
**A 6 1 M 5/24 (2006.01)** A 6 1 M 5/24

請求項の数 13 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2006-504514 (P2006-504514)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成16年3月3日(2004.3.3)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2006-519074 (P2006-519074A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成18年8月24日(2006.8.24)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2004/002115		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02004/078239		クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ
(87) 国際公開日	平成16年9月16日(2004.9.16)		ユトラーセ50
審査請求日	平成19年3月2日(2007.3.2)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	0304822.0		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成15年3月3日(2003.3.3)	(74) 代理人	100105290
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		弁理士 三輪 昭次
		(74) 代理人	100091731
			弁理士 高木 千嘉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医薬品送達装置の駆動機構

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

らせん線条、好ましくは内部らせん線条を有するハウジングと、  
ハウジングのらせん線条と係合したらせん線条を有する投与量ダイヤル・スリーブと、  
投与量ダイヤル・スリーブに取外し可能に接続された駆動スリーブと、  
投与量ダイヤル・スリーブと駆動スリーブとの間に配置されるクラッチ手段とを備え、  
a) 投与量ダイヤル・スリーブおよび駆動スリーブが結合されるとき、両方が、ハウジ  
ングに対して回転することが可能であり、  
b) 投与量ダイヤル・スリーブおよび駆動スリーブが脱結合されるとき、ハウジングに  
対する投与量ダイヤル・スリーブの回転が可能であるが、ハウジングに対する駆動スリー  
ブの回転が可能ではなく、それにより、駆動スリーブの軸方向運動が可能になり、その結  
果、力が、縦方向においてピストン・ロッドの近位端部に伝達されることを特徴とする、  
医薬品送達装置において使用するための駆動機構。

【請求項 2】

ハウジングを通して動作し、力を縦方向において医薬品送達装置の近位端部に伝達する  
ように適合されたピストン・ロッドを備える、請求項 1 に記載の駆動機構。

【請求項 3】

投与量ダイヤル・スリーブが、駆動スリーブのらせん線条のリードと同じリードを有す  
るらせん線条をさらに備える、請求項 1 または 2 に記載の駆動機構。

【請求項 4】

10

20

ピストン・ロッドが、駆動スリーブの線条および歯付きラックの歯と噛み合うように設計された歯付きギアを取り付けられるように設計され、それにより、歯付きラックがハウジングに固定される、請求項 1 または 2 に記載の駆動機構。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれかにおいて定義される駆動機構を備える医薬品送達装置において使用されるアセンブリ。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 4 のいずれかにおいて定義される駆動機構または請求項 5 のアセンブリを備える医薬品送達装置。

【請求項 7】

ペン型装置である、請求項 6 に記載の医薬品送達装置。

【請求項 8】

注射器型装置である、請求項 6 または 7 に記載の医薬品送達装置。

【請求項 9】

針を備える、請求項 6 ~ 8 のいずれかに記載の医薬品送達装置。

【請求項 10】

針のない装置である、請求項 6 ~ 8 のいずれかに記載の医薬品送達装置。

【請求項 11】

医薬品をディスペンスするための、請求項 6 ~ 10 のいずれかにおいて定義される医薬品送達装置。

【請求項 12】

インシュリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン、それらの類似物、およびそれらの派生物からなるグループから選択される活性化化合物を含有する医薬製剤をディスペンスするための、請求項 11 に記載の医薬品送達装置。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 4 のいずれかにおいて定義される駆動機構、または請求項 5 において定義されるアセンブリを提供するステップを含む、医薬品送達装置を製造する、または組み立てる方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、投与量設定手段を有し、複数回投与量カートリッジから医薬品を投与することを可能にする、医薬品送達装置において使用されるのに適切な駆動機構、具体的にはペン型注射器に関する。具体的には、本発明は、使用者が投与量を設定することが可能であるような医薬品送達装置に関する。

【背景技術】

【0002】

そのような医薬品送達装置は、患者など、正式な医療訓練を受けていない個人による規則的な注入が行われる応用分野を有する。これは、糖尿病の人々の間ではますます一般的になってきており、自己処置により、そのような個人が、自分の糖尿病の有効な管理を実施することが可能になる。

【0003】

これらの状況は、この種類の医薬品送達装置についていくつかの要件を設定する。装置は、構造は頑強であるが、部品の操作、動作の使用者による理解、および薬剤の必要な投与量の送達の観点において、使用が容易でなければならない。投与量の設定は、容易で明確でなければならない。糖尿病の人々の場合、多くの使用者は身体的に虚弱であり、視力が損なわれている可能性もあり、駆動機構が小さいディスペンス力を有し、かつ投与量設定表示を読み取ることが容易であることを必要とする。装置が再使用可能ではなく、使い捨て可能である場合、装置は、製造が安価で廃棄が容易であるべきである（リサイクルに適切であることが好ましい）。これらの要件を満たすために、装置を組み立てるのに必要

10

20

30

40

50

な部品の数、および装置が作成される材料のタイプ数は、最小限に維持されることが必要である。

【 0 0 0 4 】

使用者が操作する医薬品送達装置は、医療分野では周知である。US 5 3 0 4 1 5 2では、ディスペンス装置が開示され、これは、比較的少量の投与量をディスペンスすることを可能にするために、約 1 : 1 の本体長対プランジャ長の比を有する。この装置は、従来技術と比較して多くの改良を提供するが、流体の設定量をディスペンスせずに、またはカートリッジを分解せずに、設定された過剰投与量を容易に訂正することは、依然として未解決である

【 0 0 0 5 】

WO 0 9 9 3 8 5 5 4 A 2 は、カートリッジから薬剤の設定投与量を配分する注射シリンジを教示し、一方向結合（すなわち、ラチェット）を備える駆動機構が開示され、これにより、設定量の流体をディスペンスせずに、またはカートリッジを分解することを必要とせずに、設定された過剰投与量を訂正することが可能になる。

【特許文献 1】WO 0 9 9 3 8 5 5 4 A 2

【特許文献 2】US 5 3 0 4 1 5 2

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 6 】

驚くべきことに、本発明による駆動機構は、一方向結合を有せずに、駆動機構の価値のある技術代替物を提供し、駆動機構を作動させるのに必要な力が低減されることが判明した。これは、本発明によって定義されるクラッチ手段を導入することによって達成される。本発明による駆動機構は、設定投与量の訂正を使用することが直感的に理解でき、かつ容易であるという利点をさらに提供する。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 7 】

本発明の第 1 態様によれば、医薬品送達装置において使用される駆動機構が提供され、らせん線を有するハウジングと、前記ハウジングのらせん線と係合するらせん線を有する投与量ダイヤル・スリーブと、

前記投与量ダイヤル・スリーブに取外し可能に結合された駆動スリーブと、投与量ダイヤル・スリーブと駆動スリーブとの間に配置されるクラッチ手段とを備え、  
a) 投与量ダイヤル・スリーブおよび駆動スリーブが結合されるとき、投与量ダイヤル・スリーブおよび駆動スリーブが、ハウジングに対して回転することが可能になり、  
b) 投与量ダイヤル・スリーブおよび駆動スリーブが分離されるとき、ハウジングに対する投与量ダイヤル・スリーブの回転が可能になり、一方、ハウジングに対する駆動スリーブの回転が可能でなくなり、それにより、駆動スリーブの軸方向運動が可能になり、したがって、力が縦方向において、医薬品送達装置の近位端部に伝達されることを特徴とする。

【 0 0 0 8 】

本発明の駆動機構の好ましい実施形態では、前記駆動機構は、ハウジングを通して動作し、かつ前記縦方向において前記力を医薬品送達装置の近位端部に伝達するように適合されたピストン・ロッドをさらに備える。

【 0 0 0 9 】

本発明の駆動機構の他の好ましい実施形態では、前記投与量ダイヤル・スリーブは、らせん線をさらに備え、これは、前記駆動スリーブのらせん線のリードと同じリードを有する。

【 0 0 1 0 】

本発明のより特定の実施形態では、駆動機構は、ナットをさらに備え、ナットは、駆動スリーブに対して回転可能であり、軸方向に変位可能であるが、ハウジングに対して回転

10

20

30

40

50

可能ではない。

【0011】

本発明による「医薬品送達装置」という用語は、医薬品、例えばインシュリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン、ならびにそれらの類似物および/または派生物などの1回分の選択された投与量、好ましくは複数回の選択された投与量をディスペンスするように設計された、単回投与または複数回投与の廃棄可能または再使用可能な装置を意味する。前記装置は、コンパクトまたはペン型など、任意の形状とすることが可能である。投与量送達は、機械的(場合により手動)駆動機構または電氣的駆動、あるいはばねなどの蓄積エネルギー駆動機構により提供されることが可能である。投与量の選択は、手動機構または電子機構により提供されることが可能である。さらに、前記装置は、血液のグルコース・レベルなど、生理学的特性を監視するように設計された構成要素を含むことが可能である。さらに、前記装置は、針を備えることが可能であり、または針のないことが可能である。具体的には、「医薬品送達装置」という用語は、機械および手動の投与量送達および投与量選択機構を有する使い捨て可能な複数回投与ペン型装置を意味する。これは、患者など、正式な医療訓練を受けていない個人による規則的な使用のために設計される。医薬品送達装置は、注射器型であることが好ましい。

10

【0012】

本発明による「ハウジング」という用語は、好ましくは、らせん線を有する外部ハウジング(「主要ハウジング」、「本体」、「シェル」)、または内部ハウジング(「インサート」、「内部本体」)を意味する。ハウジングは、医薬品送達装置またはその機構のいずれかの安全、正確、かつ快適な取扱いを可能にするように設計されることが可能である。通常、液体、埃、汚れなどの汚染物質への暴露を制限することによって、医薬品送達装置の内部構成要素のいずれか(たとえば、駆動機構、カートリッジ、プランジャ、ピストン・ロッド)を収容、固定、保護、誘導し、および/またはそれと係合するように設計される。一般に、ハウジングは、管状または非管状の形状の一体式または複数部分の構成要素とすることが可能である。通常、外部ハウジングは、医薬品の複数回の投与量がディスペンスされることが可能であるカートリッジを収容する役目を果たす。

20

【0013】

本発明のより特定の実施形態では、外部ハウジングは、投与量ダイヤル・スリーブ上に提供される径方向ストップによって隣接されるように適合された複数の最大投与量ストップを備える。最大投与量ストップの少なくとも1つは、らせん線とハウジングの第2端部において提供されるスプライン手段との間に配置される径方向ストップを備えることが好ましい。代替として、最大投与量ストップの少なくとも1つは、ハウジングの第2端部において提供される隆起した窓部分の一部を備える。

30

【0014】

本発明による「係合している」という用語は、具体的には、スプライン、線条、または噛合い歯接続など、駆動機構/医薬品送達装置の2つまたはそれ以上の構成要素のインターロック、好ましくは構成要素のらせん線条のインターロック(「ねじ込み係合」)を意味する。

【0015】

本発明による「らせん線条」という用語は、好ましくは、円筒らせんリブ/溝などの完全な線条または一部分の線条を意味し、医薬品送達装置の構成要素の内表面および/または外表面上に位置し、構成要素間の連続的な自由回転および/または軸方向運動を可能にするように設計された本質的に3角形または正方向または円形のセクションを有する。場合により、線条が、一方向におけるある構成要素の回転運動または軸方向運動を防止するようにさらに設計されることが可能である。

40

【0016】

本発明による「投与量ダイヤル・スリーブ」という用語は、

- a) 内部線条および外部線条の両方、または、
- b) 内部線条、または、

50

## c) 外部線条、

のどれかを有する本質的に円形断面の本質的に管状の構成要素を意味する。本発明による投与量ダイヤル・スリーブは、リードを有するらせん線条を備えることが好ましく、このリードは、駆動スリーブのらせん線条のリードに類似し、好ましくは同じである。他の好ましい実施形態では、投与量ダイヤル・スリーブは、ディスペンス可能産物の選択された投与量を示すように設計される。これは、たとえば投与量ダイヤル・スリーブまたはオドメータなどの外表面上に印刷された、マーキング、記号、数値などを使用して達成されることが可能である。

## 【0017】

本発明のより特定の実施形態では、投与量ダイヤル・スリーブは、ハウジングの第2端部において提供される対応する複数の径方向ストップと隣接するように適合された複数の径方向に延びる部材を備える。

## 【0018】

本発明による「リード」という用語は、好ましくは、ナットが1つの完全回転において前進する軸方向距離を意味し、好ましくは、「リード」は、らせん線条を有する構成要素、すなわち駆動機構の投与量ダイヤル・スリーブ、駆動スリーブ、ピストン・ロッドなどが1回転中に進行する軸方向距離を意味する。したがって、リードは、該当構成要素の線条のピッチの関数である。

## 【0019】

本発明による「ピッチ」という用語は、好ましくは、らせん線条の軸に平行に測定される、らせん線条の上の連続的輪郭間の距離を意味する。

## 【0020】

本発明による「駆動スリーブ」という用語は、本質的に円形の断面であり、かつ投与量ダイヤル・スリーブに取外し可能にさらに接続される任意の本質的に管状の構成要素を意味する。好ましい実施形態では、駆動スリーブは、ピストン・ロッドとさらに係合される。

## 【0021】

本発明のより特定の実施形態では、駆動スリーブは、第1端部において第1フランジおよび第2フランジを備え、ここで中間らせん線条が第1フランジと第2フランジとの間にあり、また、これらのフランジは第1フランジと第2フランジとの間に配置されかつスプライン手段によってハウジングにキー止めされるナットを有する。場合により、第1径方向ストップが、ナットの第2面上において提供されることが可能であり、第2径方向ストップが、第2フランジの第1面上において提供されることが可能である。

## 【0022】

本発明による「取外し可能に接続される」という用語は、好ましくは、本機構または本装置の2つの構成要素が、互いに可逆的に接合され、このことは、たとえばクラッチによって、結合および分離が可能になることを意味する。

## 【0023】

本発明による「ピストン・ロッド」という用語は、ハウジングを通過してハウジング内において動作するように適合された構成要素を意味し、注入可能産物を放出/ディスペンスするために、好ましくは駆動スリーブからピストンまで、医薬品送達装置を通過して/医薬品送達装置の内部において軸方向運動を行うように設計される。前記ピストン・ロッドは、柔軟であってもなくてもよい。これは、簡単なロッド、リードねじ、ラック・アンド・ピニオン・システム、ウォーム・ギア・システムなどとなることが可能である。「ピストン・ロッド」は、円形または非円形の断面を有する構成要素をさらに意味する。これは、当業者なら既知の任意の適切な材料で作成されることが可能である。

## 【0024】

好ましい実施形態では、ピストン・ロッドは、少なくとも1つ、より好ましくは2つの外部らせん線条および/または内部らせん線条を備える。本発明によるピストン・ロッドの他の好ましい実施形態では、第1らせん線条が、前記ピストン・ロッドの第1端部に位

10

20

30

40

50

置し、第2らせん線条が、前記ピストン・ロッドの第2端部に位置し、それにより、前記線条は、同じ、または好ましくは反対の配列を有することが可能である。他の好ましい実施形態では、本発明のピストン・ロッドは、第1端部および第2端部において同じリードを有する線条を備える。

【0025】

本発明の他の好ましい実施形態では、ピストン・ロッドの第1らせん線条のリードは、第2らせん線条のリードより大きい。より好ましくは、前記第1らせん線条および第2らせん線条のらせん線条のリードの比は、1:1.01から1:20であり、さらにより好ましくは、1:1.1から1:10である。前記線条の一方は、駆動スリーブと係合するように設計されることが好ましい。

10

【0026】

代替として、本発明のピストン・ロッドの他の好ましい実施形態では、ピストン・ロッドは、場合によりジャーナル軸受けによって、歯付きギアに取り付けられるように設計され、前記歯付きギアは、駆動スリーブの線条および歯付きラックの歯と噛み合い、それにより、前記歯付きラックがハウジングに固定されるように設計される。

【0027】

本発明による「第1端部」という用語は、近位端部を意味する。装置または装置の構成要素の近位端部は、装置のディスペンス端部に最も近い端部を意味する。

【0028】

本発明による「第2端部」という用語は、遠位端部を意味する。装置または装置の構成要素の遠位端部は、装置のディスペンス端部から最も遠い端部を意味する。

20

【0029】

本発明による「クラッチ手段」という用語は、投与量ダイヤル・スリーブおよび駆動スリーブが結合されるとき、投与量ダイヤル・スリーブおよび駆動スリーブを取外し可能に結合し、かつハウジングに対する投与量ダイヤル・スリーブおよび駆動スリーブの回転を可能にするように設計され、両方が分離されるとき、ハウジングに対する投与量ダイヤル・スリーブの回転を可能にするが、ハウジングに対する駆動スリーブの回転を可能にせず、駆動スリーブの軸方向運動を可能にする、任意の手段を意味する。クラッチ手段は、駆動スリーブをハウジングに取外し可能に接続することが好ましい。したがって、クラッチ手段という用語は、たとえば1組の面歯(のこぎり歯、ドッグ歯、冠歯)、またはあらゆる他の適切な摩擦面と係合するために軸力を使用することによって、回転する2つの構成要素を取外し式にロックするために係合する任意のクラッチである。

30

【0030】

本発明のより特定の実施形態では、クラッチ手段の第2端部が、投与量ダイヤル・スリーブの第2端部と係合するように適合された複数のドッグ歯を備える。

【0031】

代替実施形態では、本発明のクラッチ手段は、投与量ダイヤル・スリーブが駆動スリーブに対する回転についてロックされる第1緩和位置と、投与量ダイヤル・スリーブがハウジングに対する回転についてロックされる第2変形位置との間において、たとえば投与量ダイヤル・ボタンによって動作可能であるロックばねである。

40

【0032】

本発明の他の実施形態では、駆動機構は、ハウジングの上において提供されるクラッチ手段とスプライン手段との間に随意選択で配置される、クリッカ(clicker)手段をさらに備える。

【0033】

場合により、クリッカ手段は、第1端部におけるらせん状に延びるアーム、歯付き部材を有するアームの自由端部、および第2端部における、クラッチ手段の上に提供される対応する複数の周上のこぎり歯と係合するように適合された複数の周方向のこぎり歯を備えるスリーブを備える。

【0034】

50

代替として、クリッカ手段は、第1端部における少なくとも1つのらせんに延びるアームおよび少なくとも1つのばね部材、歯付き部材を有するアームの自由端部、および第2端部における、クラッチ手段の上に提供される対応する複数の周方向のこぎり歯と係合するように適合された複数の周方向のこぎり歯を備えるスリーブを備える。

【0035】

本発明の駆動機構の他の実施形態では、駆動機構は、第1ストップ手段を備え、これは投与量ダイヤル・スリーブ上の外部フランジの形態にあることが好ましく、またダイヤルすることができる最大投与量を限定するために、ハウジングの内部フランジの形態にあることが好ましい、ハウジングに取り付けられる限定手段と係合するように適合される。本発明の駆動機構の他の実施形態では、駆動機構は、第2ストップ手段をさらに備え、これは駆動スリーブ上の外部フランジの形態にあることが好ましく、またライフ・ストップの端部を提供するために、ハウジングにキー止めされ、かつ駆動スリーブの外部ねじ込みセクション上において回転するように取り付けられた限定ナットの形態にあることが好ましい限定手段と係合するように適合される。

10

【0036】

本発明の第2態様が、本発明による駆動機構を備える医薬品送達装置において使用されるアセンブリを提供する。

【0037】

本発明の第3態様が、本発明による駆動機構またはアセンブリを備える医薬品送達装置を提供する。

20

【0038】

本発明の第4態様が、本発明による駆動機構またはアセンブリを提供するステップを備える医薬品送達装置を組み立てる方法を提供する。

【0039】

本発明の第5態様が、医薬品をディスペンスするための、好ましくはインシュリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン、それらの類似物、およびそれらの派生物からなるグループから選択される活性化化合物を含有する医薬製剤（たとえば、溶液、懸濁液など）をディスペンスするための、本発明による医薬品送達装置の使用である。

【0040】

限定としてではなく、本発明は、好ましい実施形態に関して、図面を参照して、以下においてより詳細に記述される。

30

【実施例1】

【0041】

まず図1から5を参照すると、いくつかの位置における本発明による医薬品送達装置が示されている。

【0042】

医薬品送達装置は、第1カートリッジ保持部分2、および第2主要（外部）ハウジング部分4を有するハウジングを備える。カートリッジ保持手段2の第1端部および主要ハウジング4の第2端部が、保持特徴6によって共に固定される。示される実施形態では、カートリッジ保持手段2は、主要ハウジング4の第2端部の内部において固定される。

40

【0043】

医薬品の複数回の投与量がディスペンスされることが可能であるカートリッジ8が、カートリッジ保持部分2において提供される。ピストン10が、カートリッジ8の第1端部において保持される。

【0044】

取外し可能キャップ12が、カートリッジ保持部分2の第2端部の上において取外し可能に保持される。使用時、取外し可能キャップ12は、使用者によって適切な針ユニット（図示せず）と交換することができる。交換可能キャップ14が、主要ハウジング4から延びるカートリッジ保持部分2を覆うために使用される。交換可能キャップ14の外部寸法は、交換可能キャップ14がカートリッジ保持部分2を覆う位置にあるとき、ユニット

50

全体の印象を提供するように、主要ハウジング 4 の外部寸法と同様または同一であることが好ましい。

【 0 0 4 5 】

示される実施形態では、インサート 1 6 が、主要ハウジング 4 の第 1 端部において提供される。インサート 1 6 は、回転運動または縦方向運動に対抗して固定される。インサート 1 6 は、それを通して延びるねじ込み円形開口 1 8 を備える。代替として、インサートは、内部線条を有する径方向内向きのフランジの形態を有して、主要ハウジング 4 と一体的に形成されることが可能である。

【 0 0 4 6 】

第 1 線条 1 9 が、ピストン・ロッド 2 0 の第 1 端部から延びる。ピストン・ロッド 2 0 は、ほぼ円形のセクションである。ピストン・ロッド 2 0 の第 1 端部は、インサート 1 6 のねじ込み開口 1 8 を通って延びる。圧力フット 2 2 が、ピストン・ロッド 2 0 の第 1 端部において配置される。圧力フット 2 2 は、カートリッジ・ピストン 1 0 の第 2 端部と隣接するように配置される。第 2 線条 2 4 が、ピストン・ロッド 2 0 の第 2 端部から延びる。示される実施形態では、第 2 線条 2 4 は、完全な線条ではなく、一連の部分線条を備える。示される実施形態は、製造がより簡単であり、使用者が医薬品をディスペンスする場合にこの装置を動かすために必要な力全体を低減するように作用する。

【 0 0 4 7 】

第 1 線条 1 9 および第 2 線条 2 4 は、対向して位置する。ピストン・ロッド 2 0 の第 2 端部は、受取り凹み 2 6 を備える。

【 0 0 4 8 】

駆動スリーブ 3 0 が、ピストン・ロッド 2 0 の周りに延びる。駆動スリーブ 3 0 は、ほぼ円筒である。駆動スリーブ 3 0 は、第 1 端部において、第 1 の径方向に延びるフランジ 3 2 を備える。第 2 の径方向に延びるフランジ 3 4 が、第 1 フランジ 3 2 から駆動スリーブ 3 0 に沿って距離をおいて提供される。中間線条 3 6 が、第 1 フランジ 3 2 と第 2 フランジ 3 4 との間に延びる駆動スリーブ 3 0 の外側部分の上において提供される。らせん溝 (線条) 3 8 が、駆動スリーブ 3 0 の内表面に沿って延びる。ピストン・ロッド 2 0 の第 2 線条 2 4 は、らせん溝 3 8 内において作用するように適合される。

【 0 0 4 9 】

第 1 フランジ 3 2 の第 1 端部が、インサート 1 6 の第 2 側と合致するように適合される。

【 0 0 5 0 】

ナット 4 0 が、駆動スリーブ 3 0 と主要ハウジング 2 との間に配置され、第 1 フランジ 3 2 と第 2 フランジ 3 4 との間に位置する。示される実施形態では、ナット 4 0 は、ハーフ・ナットである。これは、装置の組立てを補助する。ナット 4 0 は、中間線条 3 6 と整合する内部線条を有する。ナット 4 0 の外表面および主要ハウジング 4 の内表面は、ナット 4 0 と主要ハウジング 4 との間の相対回転を防止し、一方、その間の相対縦方向運動を可能にするように、スプライン 4 2 によって共にキー止めされる (図 1 0、1 1、1 5、および 1 6 を参照)。

【 0 0 5 1 】

ショルダ 3 7 が、駆動スリーブ 3 0 の第 2 端部と、駆動スリーブ 3 0 の第 2 端部において提供される延長部 3 8 との間に形成される。延長部 3 8 は、駆動スリーブ 3 0 の残りと比較して、低減された内径および外径を有する。延長部 3 8 の第 2 端部が、径方向外向きのフランジ 3 9 を備える。

【 0 0 5 2 】

クリッカ 5 0 およびクラッチ 6 0 が、駆動スリーブ 3 0 と投与量ダイヤル・スリーブ 7 0 との間において (以下で記述されるように)、駆動スリーブ 3 0 の周りに配置される。

【 0 0 5 3 】

クリッカ 5 0 は、駆動スリーブ 3 0 の第 2 フランジ 3 4 に隣接して配置される。クリッカ 5 0 は、ほぼ円筒であり、第 1 端部においてらせんに延びる可撓性のアーム 5 2 を備え

10

20

30

40

50



る(図6)。アーム52の自由端部が、径方向歯付き部材54を備える。クリッカ50の第2端部が、一連の周方向のこぎり歯56(図7)を備える。各のこぎり歯は、縦方向表面および傾斜表面を備える。

【0054】

代替実施形態(図示せず)では、クリッカは、少なくとも1つのばね部材をさらに含む。少なくとも1つのばね部材は、ディスペンスに続くクラッチ手段60の再設定を補助する。

【0055】

クラッチ60は、駆動スリーブ30の第2端部に隣接して配置される。クラッチ60は、ほぼ円筒であり、第1端部において、一連の周方向のこぎり歯66(図7)を備える。各のこぎり歯は、縦方向表面および傾斜表面を備える。クラッチ60の第2端部64に向かって、径方向内向きフランジ62が存在する。クラッチ60のフランジ62は、駆動スリーブ30のショルダ37と延長部38の径方向外向きフランジ39との間に位置する。クラッチ60の第2端部は、複数のドッグ歯を備える(図8)。クラッチ60は、クラッチ60と駆動スリーブ30との間の相対回転を防止するために、スプライン(図示せず)によって駆動スリーブ30にキー止めされる。

10

【0056】

示される実施形態では、クリッカ50およびクラッチ60は、それぞれ、駆動スリーブ30のほぼ半分まで延びる。しかし、これらの部分の相対長さに関する他の構成が可能であることが理解されるであろう。

20

【0057】

クリッカ50およびクラッチ60は、図7に示されるように係合する。

【0058】

投与量ダイヤル・スリーブ70が、クリッカ50およびクラッチ60の外部において、かつ主要ハウジング4の径方向内向きに提供される。らせん溝74が、投与量ダイヤル・スリーブ70の外表面の周りにおいて提供される。

【0059】

主要ハウジング4は、窓44を備え、それを通して、投与量ダイヤル・スリーブの外表面の一部を見ることが可能である。主要ハウジング4は、らせんリブ(線條)46をさらに備え、このリブは、投与量ダイヤル・スリーブ70の外表面上のらせん溝(線條)74に位置するように適合される。らせんリブ46は、主要ハウジング4の内表面をいっぺんに通過するように延びる。第1ストップ100が、スプライン42とらせんリブ46との間に提供される(図15)。第1ストップ100に対して180°の角度に位置する第2ストップ102が、主要ハウジング4において窓44を囲むフレームによって形成される(図16)。

30

【0060】

参照番号(図示せず)など、ダイヤルされることが可能である投与量の視覚表示が、投与量ダイヤル・スリーブ70の外表面上において提供されることが好都合である。窓44は、現在ダイヤルされている投与量の視覚表示を見ることのみを可能にすることが好都合である。

40

【0061】

投与量ダイヤル・スリーブ70の第2端部が、いくつかの径方向に延びる部材75の形態にある内向きフランジを備える。投与量ダイヤル・グリップ76が、投与量ダイヤル・スリーブ70の第2端部の外表面の周りに位置する。投与量ダイヤル・グリップ76の外径が、主要ハウジング4の外径に対応することが好ましい。投与量ダイヤル・グリップ76は、投与量ダイヤル・スリーブ70との間の相対回転を防止するために、投与量ダイヤル・スリーブ70に固定される。投与量ダイヤル・グリップ76は、中央開口78を備える。投与量ダイヤル・グリップ76の第2端部に位置する環状凹み80が、開口78の周りに延びる。

【0062】

50

ほぼ「T」のセクションのボタン82が、この装置の第2端部において提供される。ボタン82のステム84が、投与量ダイヤル・グリップ76の開口78を通り、駆動スリーブ30の延長部38の内径を通して、ピストン・ロッド20の受取り凹み26の中へ延びることが可能である。ステム84は、駆動スリーブ30における軸方向運動を限定するように、駆動スリーブ30に対する回転に対抗して保持される。ボタン82のヘッド85は、ほぼ円形である。スカート86が、ヘッド85の周囲から寄りかかる。スカート86は、投与量ダイヤル・グリップ76の環状凹み80に位置するように適合される。

**【0063】**

ここで、本発明による医薬品送達装置の動作について記述する。図9、10、および11において、矢印A、B、C、D、E、F、およびGは、ボタン82、投与量ダイヤル・グリップ76、投与量ダイヤル・スリーブ70、駆動スリーブ30、クラッチ60、クリッカ50、およびナット40の運動をそれぞれ表す。

10

**【0064】**

投与量をダイヤルするために(図9)、使用者が、投与量ダイヤル・グリップ76を回転させる(矢印B)。クリッカ50およびクラッチ60が係合しているため、駆動スリーブ30、クリッカ50、クラッチ60、および投与量ダイヤル・スリーブ70は、投与量ダイヤル・グリップ76と共に回転する。

**【0065】**

ダイヤルされている投与量の可聴および触知フィードバックが、クリッカ50およびクラッチ60によって提供される。トルクが、クリッカ50とクラッチ60との間において、のこぎり歯56、66により伝達される。柔軟アーム52が変形し、クリックを生成するように、歯付き部材54をスプライン42上においてドラッグする。スプライン42は、各クリックが通常の単位投与量等に対応するように位置することが好ましい。

20

**【0066】**

投与量ダイヤル・スリーブ70上のらせん溝74および駆動スリーブ30のらせん溝38は、同じリードを有する。これにより、同じ割合で、投与量ダイヤル・スリーブ70(矢印C)が主要ハウジング4から延び、駆動スリーブ30(矢印D)がピストン・ロッド20を上ることが可能になる。進行の限界において、投与量ダイヤル・スリーブ70上の径方向ストップ104(図12)が、さらなる運動を防止するために、主要ハウジング4上において提供される第1ストップ100または第2ストップ102と係合する。ピストン・ロッド20の回転は、ピストン・ロッド20上において調整線条(overhaul thread)および駆動線条が反対方向であることにより防止される。

30

**【0067】**

ナット40は、主要ハウジング4にキー止めされ、駆動スリーブ30の回転(矢印D)によって中間線条36に沿って前進される。最終投与量ディスペンス位置(図4、5、および13)に到達するとき、ナット40の第2表面上に形成される径方向ストップ106が、駆動スリーブ30の第2フランジ34の第1表面上の径方向ストップ108と隣接して、ナット40および駆動スリーブ30の両方がさらに回転するのを防止する。

**【0068】**

代替実施形態(図示せず)では、ナット40の第1表面が、第1フランジ32の第2表面上に提供される径方向ストップと隣接する径方向ストップを備える。これは、医薬品送達装置の組立て中、カートリッジ完全位置にナット40を配置するのを補助する。

40

**【0069】**

使用者が、万一望ましい投与量を超えて不注意にダイヤルしてしまった場合、医薬品送達装置は、カートリッジから医薬品をディスペンスせずに、投与量をダイヤル・ダウンすることを可能にする(図10)。投与量ダイヤル・グリップ76は、反対に回転される(矢印B)。これにより、システムは、反対に作用する。柔軟アーム52は、クリッカ50が回転するのを防止する。クラッチ60により伝達されるトルクにより、のこぎり歯56、66は、ダイヤルされた投与量低減に対応するクリックを創出するように、互いの上に乗る。のこぎり歯56、66は、各のこぎり歯の周囲の程度が単位投与量に対応するよう

50

に位置することが好ましい。

【0070】

望ましい投与量がダイヤルされたとき、使用者は、ボタン82を押すことによってこの投与量をディスプレイすることが可能である(図11)。これにより、クラッチ60は、投与量ダイヤル・スリーブ70に対して軸方向に変位し、ドッグ歯65が外れる。しかし、クラッチ60は、駆動スリーブ30に対する回転について依然としてキー止めされている。投与量ダイヤル・スリーブ70および関連する投与量ダイヤル・グリップ76は、ここで、自由に回転する(らせん溝74に位置するらせんリブ46によって誘導される)。

【0071】

軸方向運動は、ディスプレイ中ののこぎり歯56、66を調整することができないことを保証するために、クリッカ50の柔軟アーム52を変形させる。これは、駆動スリーブ30が主要ハウジング4に対して回転することを防止するが、駆動スリーブ30は、主要ハウジング4に対して軸方向に依然として自由に移動する。続いて、この変形は、圧力がボタン82から除去されるとき、クラッチ60と投与量ダイヤル・スリーブ70との間の接続を回復するように、駆動スリーブ30に沿ってクリッカ50およびクラッチ60を戻すために使用される。

【0072】

駆動スリーブ30の縦方向軸運動により、ピストン・ロッド20は、インサート16の開口18を通して回転し、それにより、ピストン10はカートリッジ8において前進する。ダイヤル投与量がディスプレイされた後、投与量ダイヤル・スリーブ70は、投与量ダイヤル・グリップ76から延びる複数の部材110(図14)と、主要ハウジング4において形成される対応する複数のストップ112とが接触することによって、さらに回転することが防止される(図15および16)。示される実施形態では、部材110は、投与量ダイヤル・グリップ76から軸方向に延び、傾斜端面を有する。ゼロ投与量位置が、部材110の軸方向に延びる縁の1つと対応するストップ112との隣接によって決定される。

【実施例2】

【0073】

本発明の他の実施形態では(図17)、第1端部および第2端部を有する第2主要ハウジング4'を備える駆動機構が見られる。医薬品を含むカートリッジを、第2主要ハウジング4'の第1端部に取り付けて、任意の適切な手段によって保持することができる。カートリッジおよびその保持手段は、示される実施形態では示されていない。カートリッジは、医薬品のいくつかの投与量を含むことが可能であり、通常、変位可能ピストンをも含む。ピストンの変位により、医薬品はカートリッジから針(やはり図示せず)を介して排出される。

【0074】

示される実施形態では、インサート16'が、主要ハウジング4'の内部において提供される。インサート16'は、第2主要ハウジング4'に対する回転運動および軸運動に抵抗して固定される。インサート16'は、それを通して延びるねじ込み円形開口を備える。代替として、インサートは、第2主要ハウジング4'と一体式に形成されることが可能である。

【0075】

内部ハウジング154も、第2主要ハウジング4'の内部において提供される。内部ハウジング154は、第2主要ハウジング4'に対する回転運動および軸運動に対抗して固定される。内部ハウジング154は、その長さを通して延びる円形開口を備え、円形開口には、一連の縦方向スプラインが形成される。らせん線条150が、内部ハウジング154の外側円筒表面に沿って延びる。代替として、内部ハウジングは、第2主要ハウジング4'および/またはインサート16'と一体式に形成されることが可能である。

【0076】

第1線条19'が、ピストン・ロッド20'の第1端部から延びる。ピストン・ロッド

10

20

30

40

50

20'は、ほぼ円形の断面である。ピストン・ロッド20'の第1端部は、インサート16'のねじ込み開口を通して延び、ピストン・ロッド20'の第1線条19'は、インサート16'の線条と係合する。圧力フット22'が、ピストン・ロッド20'の第1端部において配置される。圧力フット22'は、カートリッジ・ピストン(図示せず)に隣接するように配置される。第2線条24'が、ピストン・ロッド20'の第2端部から延びる。第1線条19'および第2線条24'は、対向して位置する。

【0077】

駆動スリーブ30'が、ピストン・ロッド20'の周りに延びる。駆動スリーブ30'は、ほぼ円筒である。駆動スリーブ30'は、第1端部において第1の径方向に延びるフランジ32'を備える。第2の径方向に延びるフランジ34'は、第1フランジ32'から駆動スリーブ30'に沿って間隔をおいて提供される。外部らせん線条(図示せず)が、駆動スリーブ30'の外側部分の上において提供され、第1フランジ32'と第2フランジ34'との間に延びる。内部らせん線条が、駆動スリーブ30'の内表面に沿って延びる。ピストン・ロッド20'の第2線条24'は、駆動スリーブ30'の内部らせん線条と係合する。

10

【0078】

ナット40'が、駆動スリーブ30'と内部ハウジング154との間に配置され、駆動スリーブ30'の第1フランジ32'と第2フランジ34'との間に位置する。ナット40'は、「ハーフ・ナット」または「フル・ナット」とすることができる。ナット40'は、駆動スリーブ30'の外側らせん線条と係合する内部線条を有する。ナット40'の外表面および内部ハウジング154の内表面は、ナット40'と内部ハウジング154との間の相対回転を防止し、一方、その間の相対縦方向運動を可能にするように、縦方向スプラインによって共にキー止めされる。

20

【0079】

クリッカ50'およびクラッチ60'が、駆動スリーブ30'と内部ハウジング154との間において、駆動スリーブ30'の周りに配置される。

【0080】

クリッカ50'は、駆動スリーブ30'の第2フランジ34'に隣接して配置される。クリッカ50'は、少なくとも1つのばね部材(図示せず)を含む。クリッカ50'は、駆動機構の第2端部に向かって配置される3角形プロファイルを有する1組の歯(図示せず)をも含む。押されるとき、クリッカ50'の少なくとも1つのばね部材は、駆動スリーブ30'のフランジ34'とクラッチ60'の間において軸力を加える。クリッカ50'の外表面および内部ハウジング154の内表面は、クリッカ50'と内部ハウジング154との間の相対回転を防止し、一方、その間の相対縦方向運動を可能にするように、縦方向スプラインによって共にキー止めされる。

30

【0081】

クラッチ60'は、駆動スリーブ30'の第2端部に隣接して配置される。クラッチ60'は、ほぼ円筒であり、第1端部において、周囲に配置される3角プロファイルの複数の歯を備え(図示せず)、これは、クリッカ50'の歯に作用する。クラッチ60'の第2端部に向かって、シオルダ158が位置する。クラッチ60'のシオルダ158は、内部ハウジング154と投与量ダイヤル・グリップ76'(以下において記述)の径方向内向きフランジとの間に位置する。クラッチ60'のシオルダ158は、駆動機構の第2端部の方向において延びる複数のドッグ歯(図示せず)を備える。クラッチ60'は、クラッチ60'と駆動スリーブ30'との間の相対回転を防止するように、スプライン(図示せず)によって駆動スリーブ30'にキー止めされる。

40

【0082】

投与量ダイヤル・スリーブ70'が、内部ハウジング154の外部において、第2主要ハウジング4'から径方向内向きに提供される。らせん線条が、投与量ダイヤル・スリーブ70'の内表面上において提供される。投与量ダイヤル・スリーブ70'のらせん線条は、内部ハウジング154のらせん線条150と係合する。

50

## 【0083】

第2主要ハウジング4'は、窓(図示せず)を備え、それを通して、投与量ダイヤル・スリーブ70'の外表面の一部を見ることが可能である。参照符号など(図示せず)、ダイヤルされることが可能である投与量の視覚表示が、投与量ダイヤル・スリーブ70'の外表面上において提供されることが好都合である。第2主要ハウジング4'の窓は、現在ダイヤルされている投与量のみを見ることが可能にすることが好都合である。

## 【0084】

投与量ダイヤル・グリップ76'が、駆動機構の第2端部に向かって配置される。投与量ダイヤル・グリップ76'は、投与量ダイヤル・スリーブ70'に対する回転運動および軸運動に対抗して固定される。投与量ダイヤル・グリップ76'は、径方向内向きフランジ160を備える。投与量ダイヤル・グリップ76'の径方向内向きフランジ160は、クラッチ60'のドッグ歯と隣接するように、駆動機構の第1端部の方向に延びる複数のドッグ歯(図示せず)を備える。投与量ダイヤル・グリップ76'のドッグ歯とクラッチ60'のドッグ歯との結合および分離は、投与量ダイヤル・グリップ76'とクラッチ60'との間の取外し可能クラッチを提供する。

10

## 【0085】

ほぼ「T」形断面のボタン82'が、駆動機構の第2端部において提供される。ボタン82'の円筒特徴が、駆動機構の第1端部に向かって、投与量ダイヤル・グリップ76'の開口を通して、駆動スリーブ30'の凹みの中へ延びる。ボタン82'の円筒特徴は、駆動スリーブ30'の軸方向運動を限定し、かつそれに対する回転に対抗して保持される。ボタン82'の円筒特徴は、径方向に延びるラグ(図示せず)を有し、これは、クラッチ60'のショルダ158の第2表面と隣接する。ボタン82'の第2端部は、ほぼ円形であり、駆動機構の第1端部に向かって下降する周上に円筒スカートをも有する。ボタン82'のスカートは、投与量ダイヤル・グリップ76'から径方向内向きに位置する。

20

## 【0086】

ここで、本発明による駆動機構の動作について記述する。

## 【0087】

投与量をダイヤルするために、使用者が、投与量ダイヤル・グリップ76'を回転させる。クリッカ50'のばね部材は、駆動機構の第2端部の方向において軸力をクラッチ60'に加える。クリッカ50'のばね部材によって及ぼされる力は、回転のために、クラッチ60'のドッグ歯を投与量ダイヤル・グリップ76'のドッグ歯に結合する。投与量ダイヤル・グリップ76'が回転する際に、関連する投与量ダイヤル・スリーブ70'、駆動スリーブ30'、およびクラッチ60'は、すべて一体的に回転する。

30

## 【0088】

ダイヤルされている投与量の可聴および触知フィードバックが、クリッカ50'およびクラッチ60'によって提供される。クラッチ60'が回転する際に、トルクが、クラッチ60'の第1端部およびクリッカ50'の歯から伝達される。クリッカ50'は、内部ハウジング154に対して回転することができず、したがって、クリッカ50'の少なくとも1つのばね部材は変形し、クラッチ60'の歯が、クリッカ50'の歯の上をジャンプして、可聴および触知「クリック」を生成することを可能にする。クリッカ50'の歯およびクラッチ60'の歯は、各「クリック」が医薬品の従来の単位に対応するように配置されることが好ましい。

40

## 【0089】

投与量ダイヤル・スリーブ70'のらせん線条および駆動スリーブ30'の内部らせん線条は、同じリードを有する。これにより、投与量ダイヤル・スリーブ70'は、駆動スリーブ30'がピストン・ロッド20'の第2線条24'に沿って前進するのと同じ率で、内部ハウジング154の線条150に沿って前進することが可能になる。ピストン・ロッド20'の回転は、ピストン・ロッド20'の第1線条19'および第2線条24'が反対方向であることにより防止される。ピストン・ロッド20'の第1線条19'は、インサート16'の線条と係合し、したがって、ピストン・ロッド20'は、投与量がダイ

50

ヤルされている間、第2主要ハウジング4'に対して移動しない。

【0090】

ナット40'は、内部ハウジング154にキー止めされ、駆動スリーブ30'の回転によって駆動スリーブ30'の外部線条に沿って前進する。使用者が、カートリッジの送達可能容積と等しい医薬品の量をダイヤルしたとき、ナット40'は、駆動スリーブ30'の第2フランジ34に隣接する位置に到達する。ナット40'の第2表面上に形成される径方向ストップが、駆動スリーブ30'の第2フランジ34'の第1表面上の径方向ストップと接触して、ナット40'および駆動スリーブ30'の両方がさらに回転するのを防止する。

【0091】

使用者が、望ましい投与量より多い量を不注意にダイヤルしてしまった場合、駆動機構は、カートリッジから医薬品をディスペンスせずに、投与量を訂正することを可能にする。投与量ダイヤル・グリップ76'は、反対に回転される。これにより、システムは、反対に作用する。クラッチ60'を経て伝達されるトルクにより、クラッチ60'の第1端部の歯が、ダイヤルされた投与量の低減に対応するクリックを創出するように、クリッカ50'の歯の上に乗る。

【0092】

望ましい投与量がダイヤルされたとき、使用者は、駆動機構の第1端部の方向にボタン82'を押すことによって、この投与量をディスペンスすることができる。ボタン82'のラグは、圧力をクラッチ60'のショルダ158の第2表面に加え、クラッチ60'を投与量ダイヤル・グリップ76'に対して軸方向に変位させる。これにより、クラッチ60'のショルダ158上のドッグ歯は、投与量ダイヤル・グリップ76'のドッグ歯から脱係合する。しかし、クラッチ60'は、駆動スリーブ30'に対する回転について依然としてキー止めされている。投与量ダイヤル・グリップ76'および関連する投与量ダイヤル・スリーブ70'は、ここで自由に回転する(内部ハウジング154のらせん線条150によって誘導される)。

【0093】

クラッチ60'の軸方向運動は、クリッカ50'のばね部材を変形させ、クラッチ60'の第1端部の歯をクリッカ50'の歯に結合させ、その間の相対回転を防止する。これにより、駆動スリーブ30'は、内部ハウジング154に対して回転することが防止されるが、内部ハウジング154に対して軸方向に依然として自由に移動する。

【0094】

したがって、ボタン82'に加えられた圧力により、投与量ダイヤル・グリップ76'および関連する投与量ダイヤル・スリーブ70'は、第2主要ハウジング4'の中に回転する。この圧力下において、クラッチ60'、クリッカ50'、および駆動スリーブ30'は、駆動機構の第1端部の方向において軸方向に移動するが、回転しない。駆動スリーブ30'の軸方向運動により、ピストン・ロッド20'は、インサート16'のねじ込み開口を通して回転し、それにより、圧力フット22'を前進させる。これにより、力がピストンに加えられ、医薬品がカートリッジから排出される。投与量ダイヤル・グリップ76'が、第2主要ハウジング4'と隣接する位置に戻るとき、選択投与量が送達される。

【0095】

圧力がボタン82'から除去されるとき、クリッカ50'のばね部材の変形は、クラッチ60'のショルダ158上のドッグ歯と投与量ダイヤル・グリップ76'上のドッグ歯とを再結合するように、クラッチ60'を駆動スリーブ30'に沿って後方にアージするため使用される。したがって、駆動機構は、その後の投与量をダイヤルする準備について再設定される。

【実施例3】

【0096】

図18から22を参照すると、本発明による医薬品送達装置を見ることが可能である。医薬品送達装置は、2部分ハウジング2''を備え、その内部には、医薬品を含むカートリ

10

20

30

40

50

ッジ 4 ”、排出される医薬品の投与量を設定または選択する手段、および医薬品の選択された投与量を排出する手段が配置される。ハウジング 2 ” は、形状がほぼ円筒であり、以下においてより詳細に記述されるラック 6 ” を収容する。カートリッジ 4 ” は、ハウジング 2 ” の第 1 部分 8 ” の内部に配置される。投与量設定手段および医薬品の選択された投与量排出手段は、ハウジング 2 ” の第 2 部分 10 ” の内部において保持される、すなわち保有される。ハウジング 2 ” の第 1 部分 8 ” およびハウジング 2 ” の第 2 部分 10 ” は、任意の適切な手段によって共に固定されることが可能である。

【 0 0 9 7 】

カートリッジ 4 ” は、任意の適切な手段によってハウジング 2 ” の第 1 部分 8 ” の適所に固定されることが可能である。針ユニットが、カートリッジ 4 ” の第 1 端部に固定されることが可能である。一時カバー 12 ” が、図のこの位置において見られる。カートリッジ 4 ” は、変位可能ピストン 14 ” をさらに備える。ピストン 10 ” をカートリッジ 4 ” の第 1 端部に向けて前進させることにより、医薬品は、カートリッジ 4 ” から針ユニットを経て排出される。キャップ 16 ” が、医薬品送達装置が使用されていないとき、針ユニットを覆うために提供される。キャップ 16 ” は、任意の適切な手段によって、ハウジング 2 ” に取外し可能に固定されることが可能である。

【 0 0 9 8 】

ここで、投与量設定手段および医薬品の選択された投与量を排出する手段について、より詳細に記述する。ラック 6 ” は、ハウジング 2 ” 内に配置される駆動スリーブ 18 ” の内部に配置され、任意の適切な手段によって、ハウジング 2 ” に対して軸方向および回転方向の両方において固定される。駆動スリーブ 18 ” は、スリーブのほぼ内表面全体に沿って延びる内部ねじ込み部分 20 ” を備える。内部歯付きギア 22 ” が、駆動スリーブ 18 ” の内部に配置され、駆動スリーブ 18 ” の内部線条のピッチと整合するらせん歯を有する。駆動スリーブ 18 ” の内部線条は、リードを有する複数開始線条であり、リードは、後に記述されるように、投与量ダイヤル・スリーブのらせん線条のリードと同じである。駆動スリーブ 18 ” は、外部ねじ込みセクション 24 ” において終端し、このセクションは、駆動スリーブ 18 ” から突出する外部周上フランジ 26 ” と同程度に遠くまでスリーブの端部から延びる。限定ナット 28 ” が、スリーブ 14 ” の外部ねじ込みセクション 24 ” の上において回転するように取り付けられる。限定ナット 28 ” は、ハウジング 2 ” の第 1 部分 8 ” の内部表面に沿って延びる複数の縦方向に延びるスプライン 30 ” によって、ハウジング 2 ” にキー止めされる。示される実施形態では、限定ナット 28 ” は、ハーフ・ナットとして示されているが、フル・ナットを使用することができる。

【 0 0 9 9 】

ピストン・ロッド 32 ” が提供され、ラック 6 ” の全長に沿って、ラック 6 ” の端部の穴を通して延びる。ピストン・ロッド 32 ” は、全体的に細長く、圧力フット 34 ” を備える。使用時、圧力フット 34 ” は、カートリッジ・ピストン 14 ” に隣接するように位置する。歯付きギア 22 ” は、ジャーナル軸受け（図示せず）の圧力フット 34 ” から遠いピストン・ロッド 32 ” の端部の上に取り付けられる。

【 0 1 0 0 】

ほぼ円筒の形態の投与量ダイヤル・スリーブ 36 ” が、第 1 直径の第 1 セクション 38 ” およびより大きい直径の第 2 セクション 40 ” を備える。第 1 セクションは、ハウジング 2 ” の内部に位置する。

【 0 1 0 1 】

投与量ダイヤル・スリーブ 36 ” の第 2 セクション 40 ” は、ハウジング 2 ” と同じ外径であることが好ましい。ハウジング 2 ” の第 1 部分 10 ” は、同軸内部スリーブ部分 44 ” を囲む外部スリーブ部分 42 ” を備える。外部スリーブ部分 42 ” は、円形内部フランジ部分 46 ” において内部スリーブ部分 44 ” に対して閉じられる。投与量ダイヤル・スリーブ 36 ” の第 1 セクション 38 ” は、外部スリーブ部分 42 ” と内部スリーブ部分 44 ” との間において、ハウジング 2 ” の第 2 部分 10 ” の内部に位置する。第 1 セクション 38 ” の内表面および内部スリーブ部分 44 ” の外表面が、ハウジング 2 ” の第 2 部

10

20

30

40

50

分10"の内部スリーブ部分44"と投与量ダイヤル・スリーブ36"との間においてらせん線条48"を提供するために、内部係合特徴を備える。このらせん線条48"は、上記で留意されたように、駆動スリーブ18"の内部線条と同じリードを有する。らせんトラックの内部において、投与量ダイヤル・スリーブ36"の内表面上に提供されるらせんリブが、延びることが可能である。これにより、投与量ダイヤル・スリーブ36"は、ハウジング2"の周りにおいて、かつそれに沿って回転することが可能になる。

【0102】

投与量ダイヤル・スリーブ36"の第2セクション40"は、その自由端部に隣接する端部壁50"を備え、これは、投与量ダイヤル・スリーブ36"の端部壁50"と自由端部との間において、中央受取り領域52"を画定する。スルー穴54"が、端部壁50"において提供される。ほぼ「T」形構成の投与量ボタン56"が提供され、そのヘッド58"は、受取り領域52"の内部において保持され、そのステム60"は、スルー穴54"を通過するようにサイズ決めされる。ボタン56"のステム60"は、複数のフィンガ62"を備え、これは、投与量ダイヤル・スリーブ36"の自由端部から離れる方向においてのみ、端部壁50"のスルー穴54"を通過するように変形可能である。

10

【0103】

駆動スリーブ18"は、アパーチャ付き端部壁64"によって、外部ねじ込みセクション24"から離れた端部において閉じられ、端部壁64"から、複数の係合特徴66"が、駆動スリーブ18"の外部に突出する。

【0104】

連結部分74"によって接合された第1レッグ70"および第2レッグ72"を備えるほぼU形のロックばね68"が、駆動スリーブ18"の外部の上に縦方向に取り付けられるように提供される。連結部分74"は、駆動スリーブ18"の外径にほぼ等しい長さである。ロックばね68"のレッグ70"、72"のそれぞれは、その機能について以下で記述されるラッチ部分76"において終端する。

20

【0105】

装置が組み立てられるとき、ロックばね68"は、投与量ボタン56"をピストン・ロッド32"および駆動スリーブ18"から離れるように、投与量ダイヤル・スリーブ36"の端部壁50"の内側に向けて、軸方向に作用する。この位置において、投与量ボタン56"は、投与量ダイヤル・スリーブ36"に対する回転についてロックされる。投与量ボタン56"は、駆動スリーブ18"に対する回転についても永続的にロックされる。

30

【0106】

投与量ダイヤル・スリーブ36"の第1セクションの外表面が、グラフィックス82"を備える。グラフィックスは、通常、参照符号のシーケンスである。ハウジング2"は、アパーチャまたは窓84"を備え、それを通して、使用者によって選択された投与量値を表すグラフィックスの一部を見ることが可能である。

【0107】

グラフィックス82"は、任意の適切な手段によって投与量ダイヤル・スリーブ36"に加えられることが可能である。グラフィックス82"は、投与量ダイヤル・スリーブ36"の上に直接印刷されることが可能であり、または、投与量ダイヤル・スリーブ36"を囲む印刷ラベルの形態で提供されることが可能である。代替として、グラフィックスは、投与量ダイヤル・スリーブ36"にクリップ止めされたマーク・スリーブの形態を取ることが可能である。グラフィックスは、たとえばレーザ・マーキングによって、任意の適切な方式でマークされることが可能である。

40

【0108】

駆動スリーブ18"から突出する外部周上フランジ26"は、ロックばね68"の対応するラッチ部分76"を受けるようにサイズ決めされた正反対の位置にある一对のスルー・アパーチャ78"を備える。フランジ26"の外部縁からのクリッカ突出部80"が、各スルー・アパーチャ78"に関連付けられる。

【0109】

50



図18では、医薬品送達装置は、充填済みカートリッジ4"を備える。医薬品送達装置を操作するために、使用者は、まず投与量を選択しなければならない。投与量を設定するために、投与量ダイヤル・スリーブ36"は、窓84"を通して望ましい投与量値を見ることができるようになるまで、ハウジング2"に対して回転される。駆動スリーブ18"は、投与量ダイヤル・スリーブ36"に連結され、ダイヤル中、同じ率で外部にらせん状に進む。投与量のダイヤル中、ロックばね68は、直線であり、投与量ボタン56"をピストン・ロッド32"および駆動スリーブ18"から軸方向に離れるように、投与量ダイヤル・スリーブ36"の端部壁50"の内側に向かって作用し、それにより、クラッチ機構を提供する。したがって、駆動スリーブ18"は、その内部に配置される歯付きギア22"の上を回転する。駆動スリーブ18"とハウジング2"との間の相対回転により、2つのクリッカ突出部80"と、ハウジング2"の第1部分8"の内表面に沿って延びるスプライン30"とが係合することによって、ダイヤルされている投与量の可聴式確認が行われる。

10

#### 【0110】

限定ナット28"は、ダイヤルされた投与量に比例して駆動スリーブ18"を上昇させる。限定ナット28"の位置は、駆動スリーブ18"とハウジング2"の間において相対回転が行われるとき、駆動スリーブ18"の外部線条に沿ってのみ移動し、カートリッジ4"に残留している医薬品の量に対応する。

#### 【0111】

望ましい投与量が設定された後(たとえば図19に示されるように)、投与量を送達するために、使用者は、投与量ボタン56"を押して、ボタン56"をロックばね68"に対して作用させる。投与量ボタン56"がばね68"を押し下げの際に、投与量ボタン56"と投与量ダイヤル・スリーブ36"との間のクラッチが脱係合される。投与量ボタン56"から投与量ダイヤル・スリーブ36"上加えられる軸力により、投与量ダイヤル・スリーブ36"は、投与量ダイヤル・スリーブ36"とハウジング2"との間のらせん線条の上において、ハウジング2"の中にスピンする。ロックばね68"は変形し、ばねのレッグは、駆動スリーブ18"を軸方向下方に移動させる。ロックばね68"のラッチ部分76"は、駆動スリーブ18"から突出する外部フランジ26"上のスルー・アパーチャ78"において係合し、クリッカ突出部80"間の、スプライン30"間の溝とのフランジ26"の係合を維持して、駆動スリーブをハウジング2"にロックし、投与量のディスプレイ中に、駆動スリーブ18"がハウジング2"に対して回転するのを防止する。このようにして駆動スリーブ18"は、スピニングが防止され、軸方向に移動して、歯付きギア22"を固定ラック6"に接して回転させる。歯付きギア22"は、それが上に取り付けられるピストン・ロッド32"と共に、駆動スリーブ18"が軸方向に移動する距離の半分に対応する距離だけラック6"に沿って移動して、2:1の機械的利点を創出する。これは、カートリッジ4"内におけるピストン14"の所与の進行量、すなわちディスプレイされる所与の薬剤投与量についての、投与量ダイヤル・スリーブ36"上の表示をより大きくすることを可能にし、第2に、投与量をディスプレイするのに必要な力を半分にするという、2重の利益を有する。

20

30

#### 【0112】

ピストン・ロッド32"は、医薬品送達装置の第1端部に向かって駆動スリーブ18"により駆動され、それにより、カートリッジ・ピストン14"を前進させ、医薬品の望ましい投与量を排出させる。ピストン・ロッド32"は、駆動スリーブ18"および投与量ダイヤル・スリーブ36"が当初の位置に戻るまで(図20)、前進し続ける。

40

#### 【0113】

投与量選択手段および投与量排出手段は、投与量が選択される際に、ハウジング2"の第2端部を越えて延び、選択された投与量が排出される際に、ハウジング2"内に戻ることがわかる。

#### 【0114】

さらなる投与量が、必要に応じて送達されることが可能である。図21は、その後選択

50

された投与量の例を示す。上記で留意されたように、駆動スリーブ18"の外部線条に沿った限定ナット28"の位置は、カートリッジ4"に残留している医薬品の量に対応し、したがって、ナット28"が外部フランジ26"に到達して、もはや回転することができないとき、これは、医薬品がカートリッジ4"に残留していないことに対応する。使用者が、カートリッジ4"に残留している量より多くの量の医薬品を選択することを望む場合、これは、実施することができないが、その理由は、ナット28"が駆動スリーブ18"に対して回転を停止するとき、駆動スリーブ18"およびハウジング2"は共にロックされて、駆動スリーブ18"、したがって投与量ダイヤル・スリーブ36"の回転を防止するからである。これにより、カートリッジ4"内に残留している医薬品の量より多い投与量を設定することが防止される。図22は、カートリッジ4"内の全医薬品が排出されている、本発明による医薬品送達装置を示す。

10

【0115】

本発明による装置の示される実施形態は、最大投与量ダイヤル端部ストップをさらに備える。投与量ダイヤル・スリーブ36"が完全にダイヤルされるとき、駆動スリーブ18"上の外部フランジ26"は、ハウジング2"の内部フランジ46"と係合する。使用者が最大投与量を超えてダイヤルすることを試行する場合、これは行うことはできない。駆動スリーブ18"がハウジング2"に対する回転を停止するとき、投与量ダイヤル・スリーブも、回転が防止される。外部フランジ44"と内部フランジ86"との間の反応は、最大投与量がダイヤルされたことを使用者に示す。

【図面の簡単な説明】

20

【0116】

【図1】第1(カートリッジフルの)位置における、本発明による医薬品送達装置の第1実施形態の断面図である。

【図2】第2(最大の最初の投与量がダイヤルされている)位置における、図1の医薬品送達装置の断面図である。

【図3】第3(最大の最初の投与量がディス Pensされた)位置における、図1の医薬品送達装置の断面図である。

【図4】第4(最後の投与量がダイヤルされている)位置における、図1の医薬品送達装置の断面図である。

【図5】第5(最後の投与量がディス Pensされた)位置における、図1の医薬品送達装置の断面図である。

30

【図6】図1の医薬品送達装置の第1の詳細の破断図である。

【図7】図1の医薬品送達装置の第2の詳細の部分破断図である。

【図8】図1の医薬品送達装置の第3の詳細の部分破断図である。

【図9】投与量のダイヤル・アップ中における、図1に示された医薬品送達装置の部分の相対運動を示す図である。

【図10】投与量のダイヤル・ダウン中における、図1に示された医薬品送達装置の部分の相対運動を示す図である。

【図11】投与量のディス Pens中における、図1に示された医薬品送達装置の部分の相対運動を示す図である。

40

【図12】第2(最大の最初の投与量がダイヤルされている)位置における、図1の医薬品送達装置の部分破断図である。

【図13】第4(最後の投与量がダイヤルされている)位置における、図1の医薬品送達装置の部分破断図である。

【図14】第1、第3、または第5位置の1つにおける、図1の医薬品送達装置の部分破断図である。

【図15】図1の医薬品送達装置の主要ハウジングの第1部分の破断図である。

【図16】図1の医薬品送達装置の主要ハウジングの第2部分の破断図である。

【図17】第1(カートリッジフルの)位置における、本発明による駆動機構の第2実施形態の断面図である。

50

【図 18】第 1（カートリッジフルの）位置における、本発明による医薬品送達装置の第 3 実施形態の断面側面図である。

【図 19】第 2（最大の最初の投与量がダイヤルされている）位置における、図 18 の医薬品送達装置の断面側面図である。

【図 20】第 3（最大の最初の投与量がディス Pens された）位置における、図 18 の医薬品送達装置の断面側面図である。

【図 21】第 4（最後の投与量がダイヤルされている）位置における、図 18 の医薬品送達装置の断面側面図である。

【図 22】第 5（最後の投与量がディス Pens された）位置における、図 18 の医薬品送達装置の断面側面図である。

【図 23】より大きいスケールにおける、図 18 の医薬品送達装置の一部を示す図である。

【図 24】より大きいスケールにおける、図 18 の医薬品送達装置のさらに別の一部を示す図である。

10

【図 1】

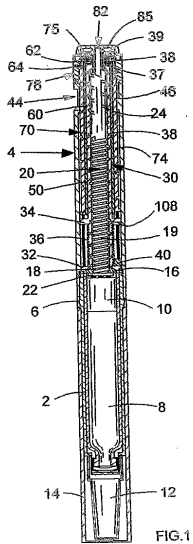


FIG.1

【図 2】

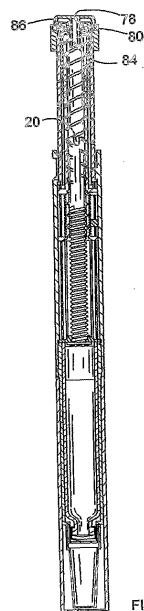
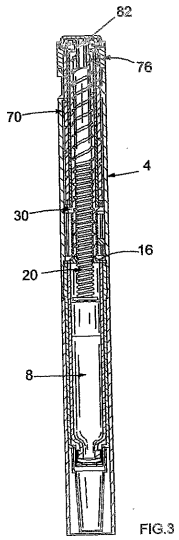
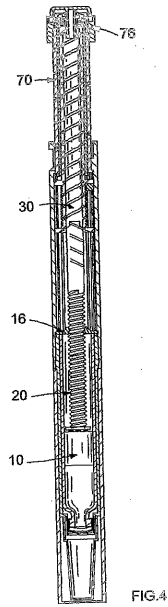


FIG.2

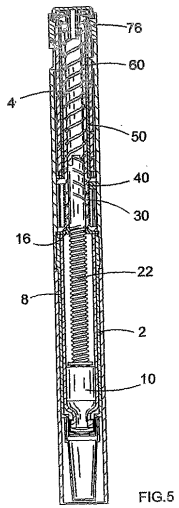
【 図 3 】



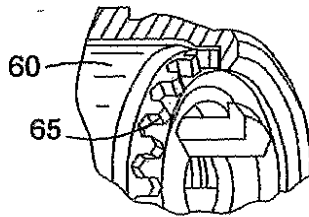
【 図 4 】



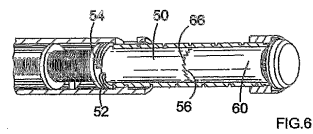
【 図 5 】



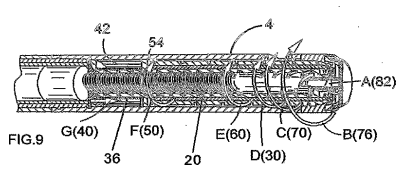
【 図 8 】



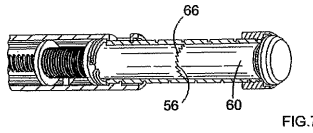
【 図 6 】



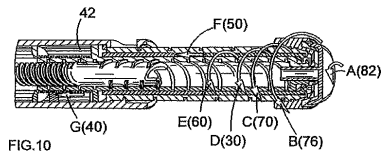
【 図 9 】



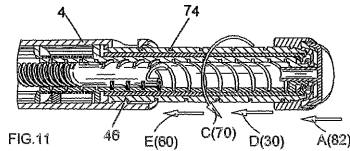
【 図 7 】



【 図 10 】



【 図 11 】



【 12 】

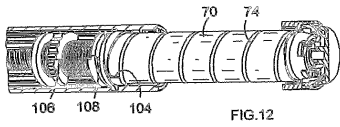


FIG.12

【 13 】

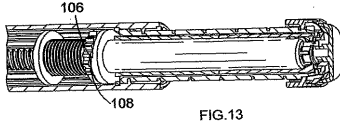


FIG.13

【 14 】

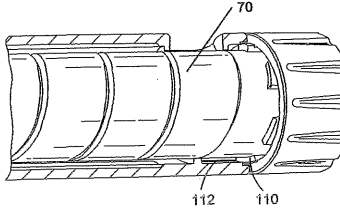


FIG.14

【 15 】

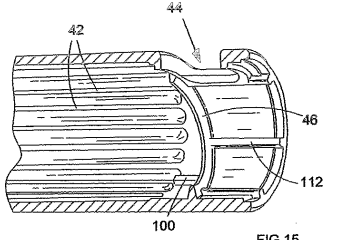


FIG.15

【 17 】

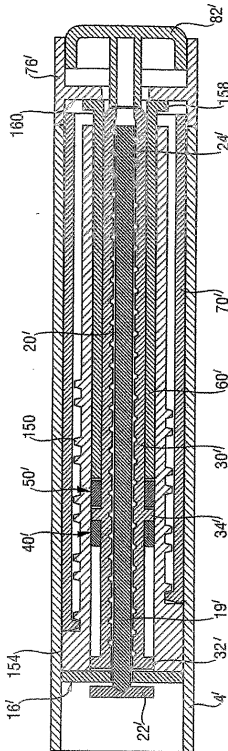


Fig. 17

【 16 】

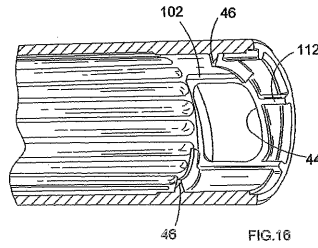


FIG.16

【 18 】

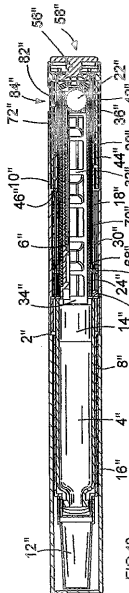
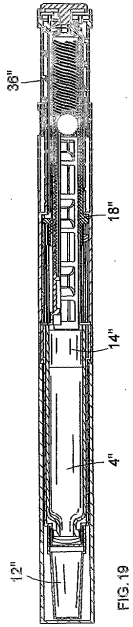
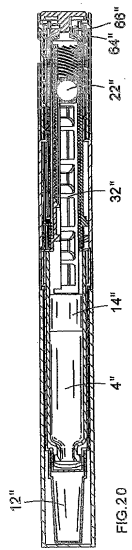


FIG.18

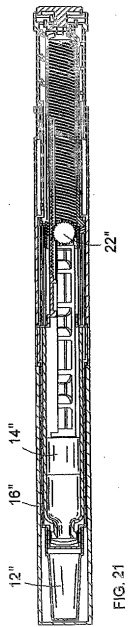
【 19 】



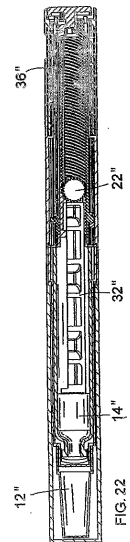
【 20 】



【 21 】



【 22 】



【 2 3 】

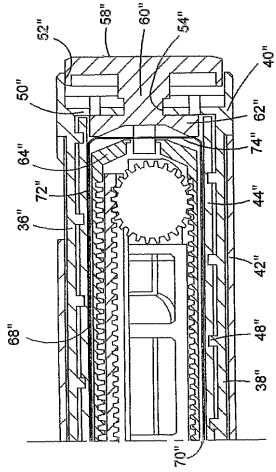


FIG.23

【 2 4 】

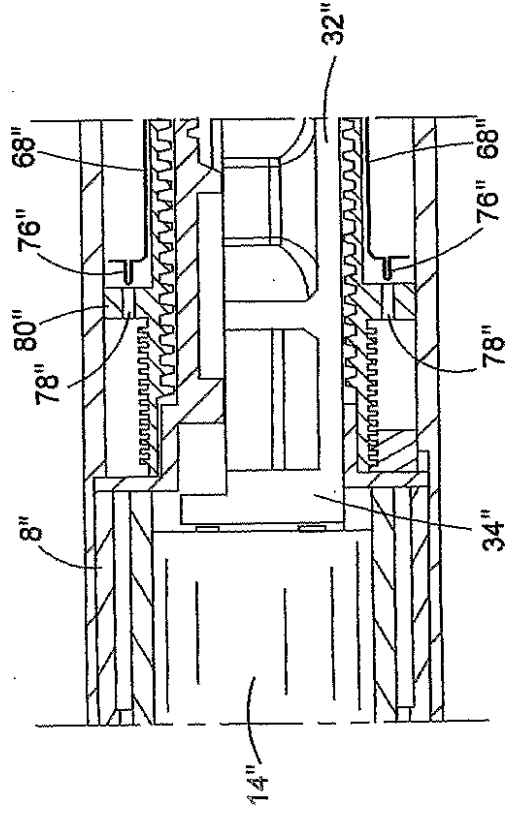


FIG.24

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ロバート・フレデリック・ヴィージイ  
イギリス国ウォリックシア・レミングトンスパー・ヒッチマンロード35
- (72)発明者 ロバート・パーキンス  
イギリス国ウォリックシア・レミングトンスパー・エリカドライブ67
- (72)発明者 デイヴィッド・オーブリー・プラムブトリ  
イギリス国ウスターシア・ドロイトウィッチ・シャイアーウェイ36

審査官 望月 寛

- (56)参考文献 欧州特許出願公開第0937476 (EP, A2)  
特表平07-500039 (JP, A)  
欧州特許出願公開第0937471 (EP, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/315

A61M 5/24