

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6901398号
(P6901398)

(45) 発行日 令和3年7月14日(2021.7.14)

(24) 登録日 令和3年6月21日(2021.6.21)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 5/168 (2006.01)	A 6 1 M 5/168 5 1 4 D
A 6 1 M 5/31 (2006.01)	A 6 1 M 5/31 5 2 0
A 6 1 M 5/24 (2006.01)	A 6 1 M 5/24 5 0 0
A 6 1 M 5/315 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 5 0 P
A 6 1 M 5/20 (2006.01)	A 6 1 M 5/20

請求項の数 14 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2017-546763 (P2017-546763)
 (86) (22) 出願日 平成28年3月1日(2016.3.1)
 (65) 公表番号 特表2018-507068 (P2018-507068A)
 (43) 公表日 平成30年3月15日(2018.3.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2016/054324
 (87) 国際公開番号 W02016/142216
 (87) 国際公開日 平成28年9月15日(2016.9.15)
 審査請求日 平成31年2月15日(2019.2.15)
 (31) 優先権主張番号 15158011.5
 (32) 優先日 平成27年3月6日(2015.3.6)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 欧州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 397056695
 サノフィーアベンティス・ドイツュラント
 ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
 テル・ハフツング
 ドイツ65926フランクフルト・アム・
 マイン、ブリューニングシュトラッセ50
 番
 (74) 代理人 100127926
 弁理士 結田 純次
 (74) 代理人 100140132
 弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注射デバイスのセンサ装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

注射デバイス(100)のハウジング(102)の内側で、注射デバイス(100)の少なくとも1つのデバイス部材(12; 212; 30)の軸方向位置を決定するための、注射デバイス(100)のセンサ装置(10)であって:

ハウジング(102)の内側に位置し、ハウジング(102)の軸方向(1、2)に延びるとともに、磁化が異なる少なくとも第1のセクション(12a; 212a)および第2のセクション(12b、12c、12d; 212b、212c、212d)を有する、細長部材(12、212)、ここで、第1のセクション(12a; 212a)および第2のセクション(12b、12c、12d; 212b、212c、212d)は互いに軸方向に隣接して位置し、軸方向に重なり合わないように軸方向(1、2)に互いに分離している、と、

第1および第2のセクション(12a、12b、12c、12d; 212a、212b、212c、212d)のうち少なくとも1つの軸方向位置を検出するためにハウジング(102)に取り付けられた、少なくとも1つの磁気センサ要素(22.1、22.2、22.3)とを含む、前記センサ装置。

【請求項2】

細長部材(12; 212)は、異なるように磁化された螺旋パターンのセクション(12a、12b、12c、12d; 212a、212b、212c、212d)を含む、請求項1に記載のセンサ装置。

【請求項 3】

軸方向に分離された複数のセンサ要素(22.1、22.2、22.3)を有する磁気センサアレイ(24)をさらに含む、請求項1~2のいずれか1項に記載のセンサ装置。

【請求項 4】

細長部材(12; 212)は磁化材料から構成される、請求項1~3のいずれか1項に記載のセンサ装置。

【請求項 5】

細長部材(12; 212)は磁化コーティング(14; 214)を含む、請求項1~4のいずれか1項に記載のセンサ装置。

【請求項 6】

細長部材(12; 212)の第1のセクション(12a; 212a)および第2のセクション(12b、12c、12d; 212b、212c、212d)の磁場ベクトルが軸方向(1、2)に対して垂直に広がる平面内にある、請求項1~5のいずれか1項に記載のセンサ装置。

【請求項 7】

軸方向(1、2)に沿って見て、細長部材(12; 212)の軸方向に隣接するセクション(12a、12b、12c、12d; 212a、212b、212c、212d)の磁場ベクトルの方向が一定のオフセット角だけ変化する、請求項1~6のいずれか1項に記載のセンサ装置。

【請求項 8】

細長部材(12)は、それぞれ異なる磁化を有している、少なくとも4つの軸方向に隣接するセクション(12a、12b、12c、12d; 212a、212b、212c、212d)に分けられる、請求項1~7のいずれか1項に記載のセンサ装置。

【請求項 9】

細長部材(12; 212)は、ハルバッハアレイを構成する磁化の異なる、少なくとも4つの軸方向に隣接するセクション(12a、12b、12c、12d; 212a、212b、212c、212d)を有する、請求項1~8のいずれか1項に記載のセンサ装置。

【請求項 10】

第1の磁化を有する第一のセクション(12a; 212a)および第2の磁化を有する第2のセクション(12b、12c、12d; 212b、212c、212d)が、軸方向(1、2)に実質的に垂直な平面に、細長部材の断面全体にわたって延びる、請求項1~9のいずれか1項に記載のセンサ装置。

【請求項 11】

細長部材(12; 212)は、ピストンロッド(130)、用量インジケータ(140)、または注射デバイスの駆動部材(103)の駆動スリーブ(150)のうちの1つである、請求項1~10のいずれか1項に記載のセンサ配置。

【請求項 12】

少なくとも1つのセンサ要素(22)またはセンサアレイ(24)は、注射デバイス(100)のハウジング(102)に取り付け可能なセンサハウジング(50)内に配置される、請求項1~11のいずれか1項に記載のセンサ配置。

【請求項 13】

液体薬剤の用量を設定および注射するための注射デバイスであって、
薬剤が充填されたカートリッジ(122)を収容するためのハウジング(102)と、
カートリッジ(122)のピストン(126)と動作可能に係合するためのピストンロッド(130)を含む駆動機構(103)と、
ハウジング(102)に取り付けられた、またはハウジング(102)の内側に配置された、請求項1~12のいずれか1項に記載のセンサ装置(10)とを含む、前記注射デバイス。

【請求項 14】

10

20

30

40

50

薬剤が充填されたカートリッジ(122)をさらに含む、請求項13に記載の注射デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は注射デバイスのセンサ装置に関し、詳細には、注射デバイスの少なくとも1つの構成要素の軸方向位置を決定することができるセンサ装置に関する。別の態様では、本発明は、注射デバイスに取り付け可能または連結可能であるとともに、カートリッジ内に残っている薬剤の量を決定するように、かつ/または注射デバイスによってすでに投薬および/または送達された薬剤の量を決定するように動作可能である補助デバイスに関する。

10

【背景技術】

【0002】

本発明は、注射デバイスから排出された薬剤の量を記録するための装置および方法に関する。

【0003】

薬剤の注射による規則的な治療を必要とする様々な疾患が存在する。このような注射は、医療関係者または患者自身が行うことができる。一例として、1型および2型の糖尿病は、1日に1回または数回、患者自身がインスリン用量を注射することによって治療することができる。投与される用量についての情報を記録するための補助デバイスをインスリン注射デバイスに連結することが知られている。補助デバイスを使用して、インスリンが投与される別個の時刻、およびこのような各時刻に投与されるインスリンの量などの用量履歴情報を記録することができる。

20

【0004】

用量履歴情報を電子的に記録することにより、このような情報が手作業で不正確に記録されるという問題に対処するが、これには、患者が薬剤を自分で実際にどれだけ注射するかについて間違った表示を提供するという不利点がある。具体的には、注射をする前に、患者は、針の中から空気を除去するためのいわゆる最初の注射の際に、少量の薬剤を排出する。注射デバイスからどれだけ薬剤が排出されるかを記録するように構成された補助デバイスは、実際に患者に注射される薬剤の量に加えて、最初の注射中に排出される薬剤の量もまた記録するように動作可能である。したがって、どれだけの薬剤が注射デバイスから排出されるかを単に記録するだけでは、どれだけの薬剤が実際に患者に注射されるのかを正確に決定することにならないことを理解されたい。容認可能な許容誤差内のこのような情報を知っていないと、どれだけの薬剤が以前に注射されているかについての不正確な理解に基づいて患者に引き続き過剰または過少の薬剤処方がされている場合に、潜在的に重大な結果を招くおそれがある。

30

【0005】

ペン型注射器などの注射器はまた一般に、カートリッジ内に残っている薬剤の量を超える用量が設定されないようにするために、最終用量制限機構を含む。このような最終用量制限機構は一般に、たとえば、スリーブまたはロッドとねじ係合した最終用量制限部材によって機械的に実施され、このスリーブまたはロッドは、用量設定中にだけ回転可能であり、用量投薬中または用量送達中には回転方向に固定され、デバイスのハウジングと非回転係合している。患者に注射された薬剤の総量についての情報を集めることに加えて、実際に使用中のカートリッジの残留充填レベルについての正確な情報を得ることが望ましい。特に、補助デバイスがディスプレイを装備する場合、カートリッジ内に残っている薬剤の分量についての情報を使用者に視覚表示すること、または音声で知らせることもできる。

40

【0006】

送達デバイスがすべて機械的に実施され、かつ補助デバイスが注射デバイスに取り外し可能に連結できるものでなければならぬ場合、送達された薬剤の総量、またはカートリ

50

ッジ内に残っている薬剤の残量についての情報などの、現在のデバイス状態に関連する情報を集めることは、かなり注意を要するとともに工夫を凝らしたものになる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、本発明の目的は、注射デバイスの少なくとも1つの構成要素の軸方向位置を決定するための注射デバイスのセンサ装置を提供することであり、このセンサ装置は製造するのがかなり容易で費用対効果が高く、またこのセンサ装置は精密な位置の決定または位置の測定を行う。加えて、このセンサ装置は、かなり堅牢でなければならず、また、電力消費のかなり低い度合いをさらなる特徴としなければならない。

10

【課題を解決するための手段】

【0008】

第1の態様では、本発明は、注射デバイスの少なくとも1つの構成要素の軸方向位置を決定するための注射デバイスのセンサ装置に関し、このデバイス部材は注射デバイスのハウジングの内側にある。一般に、少なくとも1つのデバイス部材は、注射デバイスのハウジングに対して軸方向に変位可能であり、デバイス部材の現在の軸方向の位置が、すでに投薬または送達された薬剤の総量、および/またはカートリッジ内に残っている薬剤の残量を示す。センサ装置は、ハウジングの内側にある、かつ軸方向に延びる細長部材を含む。一般に、ハウジングもまた細長い形状であり、また軸方向に延びる。

【0009】

20

細長部材は、異なる磁化を示す少なくとも第1のセクションおよび少なくとも第2のセクションを有する。さらに、第1および第2のセクションは、重なり合わないようして軸方向に分離されている。これらは特定の軸方向間隔で置かれ、かつ/または軸方向において直接隣接して置かれる。センサ装置はさらに、ハウジングに取り付けられている、また第1および第2のセクションのうちの少なくとも一方の、典型的にはハウジングに対する軸方向位置を検出するように動作可能である少なくとも1つの磁気センサ要素を有する。磁化の異なる第1および第2のセクションで生成される磁場は、かなり特徴的である。

【0010】

典型的には、第1および第2のセクションは恒久的に磁化されている。第1のセクションの磁場の磁場ベクトルは、第2のセクションで生成された磁場の第2の磁場ベクトルの方向とは異なる方向に向く。磁化の異なる少なくとも2つのセクションが細長部材に沿ってあることによって、少なくとも1つの磁気センサ要素に対する第1および/または第2のセクションの軸方向位置は、かなり容易に、かつ高い精度で決定することができる。細長部材の第1と第2のセクションの磁場は、その方向に関してだけでなく、その大きさまたは強さに関しても異なる。このようして、細長部材は、様々な磁場セクションの方向に対してだけでなく、様々な磁場強度に関しても軸方向に磁気符号化される。

30

【0011】

磁化の異なる少なくとも第1および第2のセクションが細長部材に沿ってあることによって、センサ装置の空間分解能およびその位置決定機能が改善される。第1および第2のセクションの軸方向サイズまたは軸方向伸張が、必要とされるセンサ装置の分解能と直接関係付けられる。これは、一般には用量投薬中または用量送達中の、ハウジングに対する細長部材の軸方向運動または軸方向変位を監視および検出する特別な使用法になり得る。細長部材の少なくとも第1および第2のセクションの交番し異なる磁場は、細長部材がハウジングに対して、したがって少なくとも1つの磁気センサ要素に対して軸方向に変位されると、少なくとも1つの磁気センサによってかなり容易に検出可能である。

40

【0012】

細長部材の軸方向磁気符号化は、細長部材の現在の、したがって細長部材がハウジングに対して静止しているときの、軸方向位置を決定または測定するのに有利である。別の態様では、軸方向に磁気符号化された細長部材は、限られた数の磁気センサ要素を利用することによって、ハウジングに対するその軸方向変位を精密に追うのに有利である。基本的

50

には、センサ装置は、細長部材の現在の軸方向位置、および/またはハウジングに対する細長部材の軸方向変位を単一の磁気センサ要素に基づいて決定するようにすでに動作可能である。

【0013】

別の実施形態によれば、細長部材は、異なるように磁化された螺旋パターンのセクションを含む。典型的には、細長部材の軸方向に隣接するセクションの磁化は、所定のオフセット角によって変化する。細長部材が、磁化の異なる少なくとも4つの一連のセクションを含むことが考えられる。第1の磁化セクションは、 0° の方向に向く磁場ベクトルを示し、第1のセクションに軸方向に隣接する細長部材の第2のセクションは、 90° に向く磁化ベクトルを有する。第2のセクションに隣接する細長部材の第3のセクションは、磁場ベクトルが 180° の方向に向いて磁化され、第3のセクションに軸方向に隣接する細長部材の第4のセクションは、磁場ベクトルが 270° の方向に向く磁化を示す。第4のセクションに隣接する第5のセクションは、第1のセクションと同様に磁化される。磁場ベクトルは、典型的には細長部材の延長部に対して垂直に広がる平面内にある。

10

【0014】

細長部材の軸方向に隣接して位置するセクションの磁場ベクトルの方向のオフセットは、細長部材に沿って実質的に一定であると一般に考えられる。あるいは、細長部材に沿って軸方向に隣接して配置された磁化セクションの磁場ベクトルの方向オフセットは、細長部材の延長部にわたって変化するとも考えられる。さらに、細長部材の磁化が異なるセクションの総数は、ただ単に2つ、3つ、または4つの異なる磁化には決して限定されない。異なるように磁化された螺旋パターンのセクションは、磁化の異なる4つより多いセクションから構成されることが一般に考えられる。細長部材に沿って磁化が異なる5個、6個、7個、8個、9個、10個、11個、12個、さらにはもっと多いセクションがあり得る。磁化の異なるセクションの軸方向延長に応じて、センサ装置の空間分解能が適宜に増大され、広く一般的に構成される。

20

【0015】

別の実施形態によれば、センサ装置は、軸方向に沿って配置されている、また典型的には軸方向に分離されている複数のセンサ要素がある磁気センサアレイを含む。このセンサアレイは、軸方向に等間隔で分離された一連の個別センサ要素を含む。一連の個別センサ要素によって、細長部材の複数のセクションの磁化ではなくて、細長部材の異なるように磁化された一連のセクション全体が検知され、かなり同時に決定される。

30

【0016】

別の実施形態によれば、細長部材は磁化材料から構成される。さらに、細長部材は、磁化材料または恒久的に磁化できる材料だけを含む。さらに、磁性粒子が細長部材のバルク全体にわたって埋め込まれる、または分散する。細長部材は一般に、様々な材料で作られる。たとえば、細長部材は、磁化材料または磁化できる材料がドーブ、チャージ、または混入されている射出成形プラスチック材料を含む。

【0017】

特に、磁化できる粒子または磁化粒子を射出成形プラスチック材料中に埋め込むと、注射デバイスの軸方向に細長いほとんどあらゆる構成要素が、センサ装置の磁気符号化された細長部材として構成され機能する。

40

【0018】

別の実施形態によれば、細長部材は磁化コーティングを含む。ここで、注射デバイスの従来の細長構成要素は、単に磁性コーティングを備えるだけである。このようにして、注射デバイスのかなり従来型の機械的な、かつ軸方向に細長い構成要素は、磁気センサ装置の細長部材として機能するように後付けすること、および磁化コーティングまたは磁化できるコーティングを装備することもできる。

【0019】

別の実施形態によれば、細長部材は、少なくとも1つのデバイス部材と一致し、ハウジングに対するその軸方向位置が注射または投薬された薬剤の総量を表すか、またはその軸

50

方向位置が注射デバイスのカートリッジ内に残っている薬剤の残量を示す。センサ装置は、注射デバイスと完全に一体化される。あるいは、センサ装置は、注射デバイスに取り外し可能に取り付けできる補助デバイスとして提供される。センサ装置が補助デバイスとして実施され提供される場合、センサ装置の細長部材は、典型的には注射デバイスに属し、具体的にはその駆動機構に属する。その場合、センサ装置が機能するためには、少なくとも1つの細長部材が中に位置する注射デバイスがあることだけが必要であり、この細長部材は、磁化の異なる、またさらに軸方向に分離されている、少なくとも第1のセクションおよび第2のセクションを有する。

【0020】

別の実施形態によれば、細長部材は、細長部材に沿って軸方向に変位可能な第2のデバイス部材と機械的に係合する。典型的には、ハウジングおよび細長部材のうちの少なくとも一方に対する第2のデバイス部材の軸方向位置は、すでに投薬された薬剤の総量、および/または注射デバイスのカートリッジ内に残っている薬剤の残量を直接に示すか、または表す。

【0021】

1つの実施形態では、第2のデバイス部材とは、注射デバイスの駆動機構の最終用量制限部材のことである。したがって、細長部材に対する、かつ/またはハウジングに対する第2のデバイス部材の軸方向位置は、注射デバイスの状態を直接示すものになる。典型的には、第2のデバイス部材の軸方向位置は、センサ装置の少なくとも1つの磁気センサ要素によって直接に測定可能または検出可能である。第2のデバイス部材は、細長部材の異なるように磁化されたセクションの磁場に影響を及ぼす。第2の構成要素は、細長部材の磁場を減衰または増幅する。第2のデバイス部材は、それ自体が磁化されて、細長部材の磁場と磁氣的に相互作用するようになる。細長部材と、それと機械的に係合する第2のデバイス部材との間の磁氣的な相互作用は、少なくとも1つの磁気センサ要素によって直接に検出可能または測定可能である。

【0022】

第2のデバイス部材が恒久的に磁化されること、ならびに第2のデバイス部材が機械的および磁氣的に細長デバイス部材と相互作用し、それにより第1および第2のデバイス部材の磁場が互いに相互作用することもまた考えられる。このような磁気相互作用は、センサ装置の精度および分解能をさらに改善する。

【0023】

第2のデバイス部材の軸方向延長部は、細長部材の第1および第2のセクションのうちの少なくとも一方の軸方向延長部にさらに適合される。たとえば、第2のデバイス部材の軸方向延長部は、細長部材の第1および第2のセクションのうちの少なくとも一方の軸方向延長部と実質的に同等である。このようにして、細長部材上の第2のデバイス部材の軸方向位置が正確に決定可能になる。

【0024】

別の実施形態によれば、第2のデバイス部材は、強磁性体またはフェリ磁性体である。強磁性またはフェリ磁性の第2のデバイス部材を用いると、細長部材に対する、かつ/または注射デバイスのハウジングに対する第2のデバイス部材の軸方向位置が正確に決定可能になる。強磁性またはフェリ磁性の第2のデバイス部材は、少なくとも1つの磁気センサ要素によって明確かつ特徴的に検出可能である。強磁性またはフェリ磁性の第2のデバイス部材を用いると、第2のデバイス部材によって誘発される磁場変更の大きさがかなり大きくなる。このようにして、少なくとも1つの磁気センサ要素の感度を低減することができ、それによって、かなり簡単で費用対効果が高い磁気センサ要素を使用することが、精度および/または空間分解能に対する悪影響なしに可能になる。

【0025】

別の実施形態では、第2のデバイス部材は細長部材とねじ係合され、さらにハウジングに回転可能に固定される。第2のデバイス部材さらに、ハウジングに対して摺動可能に変位可能である。この実施形態では、第2のデバイス部材は、注射デバイスの駆動機構の最

10

20

30

40

50

終用量制限機構の最終用量制限部材として実施される。その場合、第2のデバイス部材は、たとえばハウジングにキー連結され、あるいはハウジングにスプライン係合されている。第2のデバイス部材およびハウジングの内向き側壁部のうちの一方は径方向凹部を含み、これは、第2のデバイス部材およびハウジングの内向き側壁部のうちのもう一方の対応する形状の径方向突起と係合している。

【0026】

このようにして、第2のデバイス部材は、ハウジングに恒久的に回転可能に固定される。したがって、第2のデバイス部材は、ハウジングに対して回転できないが、ハウジングに対して軸方向に摺動することはできる。このようなスプライン係合と合わせて、第2のデバイス部材は細長部材とねじ係合する。たとえば、第2のデバイス部材は、細長部材が軸方向に交わるナットまたはスリーブを含む。ここで、第2のデバイス部材は内側ねじ山を含み、これは、細長部材の対応する形状の外側ねじ山と係合する。

10

【0027】

別の実施形態では、細長部材は、注射デバイスのハウジングの内側で回転可能である。典型的には、細長部材は、注射デバイスの機械的に実施された駆動機構の駆動スリーブまたは同様の構成要素を含み、この駆動スリーブは、用量設定中にだけ回転可能であり、用量送達中または用量投薬中にはハウジングに回転方向に固定されている。このようにして、第2のデバイス部材は、用量設定中にだけハウジングに対して、かつ/または細長部材に対して軸方向に変位される。

【0028】

20

別の実施形態によれば、第2のデバイス部材はハウジングとねじ係合され、細長部材に回転可能に固定される。さらに、第2のデバイス部材は細長部材に対して摺動可能に変位可能である。この代替実施形態では、第2のデバイス部材は細長部材にスプライン連結される。第2のデバイス部材は、細長部材に恒久的に回転方向に係合または回転方向にロックされ、細長部材がハウジングに対して回されると、細長部材と一緒に回転する。第2のデバイス部材とハウジングとの、典型的にはハウジングの内向き側壁部とのねじ係合により、第2のデバイス部材は、細長部材がハウジングに対して回されると軸方向に変位される。

【0029】

上述の実施形態と同様に、第2のデバイス部材は、用量設定中にだけ軸方向に変位される。

30

【0030】

別の実施形態によれば、第2のデバイス部材とは、注射デバイスの駆動機構の最終用量制限部材のことである。最終用量制限部材、したがって第2のデバイス部材は、細長部材に対して、かつ/またはハウジングに対して軸方向にだけ変位される。最終用量位置に達すると、第2のデバイス部材、したがって最終用量制限部材は、ハウジングまたは回転可能な細長部材の一方と径方向および/または軸方向に係合して、細長部材がハウジングに対して用量増分方向にそれ以上回転することを阻止する。センサ装置によって、第2のデバイス部材の軸方向位置が精密に検出可能または決定可能になる。センサ装置が注射デバイスと一体化される実施形態では、センサ装置は最終用量制限機能を提供する。最終用量制限機能は、使用者に対する可聴、可視または触覚の信号を発生し、それによって、最終用量制限構成に達したことを示す。

40

【0031】

別の実施形態によれば、細長部材とは、注射デバイスの駆動機構のピストンロッド、用量インジケータまたは駆動スリーブのうちの1つである。ピストンロッドとして実施されると、ピストンロッドの軸方向位置は、典型的には磁気センサアレイによって直接検出可能である。最終用量制限部材と同様に、ピストンロッド自体、具体的にはハウジングに対するその軸方向位置もまた、すでに投薬または送達された薬剤の総量、および/またはカートリッジ内に残っている薬剤の残量を直接示す。

【0032】

50

一代替実施形態では、細長部材は用量インジケータとして実施される。用量インジケータは、典型的には用量投薬中にハウジングに対して回転可能である。しかし、用量インジケータは、典型的には用量設定中に用量増分方向に回転し、用量注射中または用量送達中には反対の用量減分方向にさらに回転する。しかし、センサ装置は、用量設定中および用量投薬中それぞれで、用量インジケータの用量増分動作と用量減分動作を容易に区別する。センサ装置は、ならびに最終的に、センサ装置に接続された、具体的にはその少なくとも1つの磁気センサ要素に電氣的に接続された制御部は、用量インジケータとして実施された細長部材の用量設定動作と用量排出動作を容易に区別する。このようにして、センサ装置は、センサ装置の定義に従って細長部材として実施された用量インジケータの用量設定動作を選択的に監視するように適合される。

10

【0033】

別の代替実施形態によれば、細長部材は、注射デバイスの駆動機構の駆動スリーブとして実施される。駆動スリーブは、典型的には用量設定動作中にハウジングに対して回転可能であるだけ、かつ/または軸方向に変位可能であるだけである。駆動スリーブは、典型的には最終用量制限部材として実施される、第2のデバイス部材とねじ係合される。具体的には、駆動スリーブおよび最終用量制限部材は、参照することおよび駆動スリーブとナットの互いの相互作用を記述することにより、その全体を本明細書に組み入れる文献WO 2004/078239A1、WO 2004/078240A2またはWO 2004/078241A1に記載されるようにして実施され、それによって最終用量制限機構が提供される。これらの文献の術語によれば、本発明による細長部材は駆動スリーブとして実施され、第2のデバイス部材はナットで代表される。

20

【0034】

別の実施形態によれば、少なくとも1つの磁気センサ要素またはセンサアレイは、注射デバイスのハウジングに取り付けられたセンサハウジング内に配置される。センサハウジングは、注射デバイスのハウジングに解放可能または取り外し可能なように取り付け可能である。細長部材の磁気符号化により、注射デバイスとセンサ装置との間の電気接続を手作業で確立する必要はない。別個のセンサハウジングがあるこの実施形態では、センサ装置は特に補助デバイスとして実施され、これは一般にいくつかの、または様々な注射デバイスに使用可能である。このようにして、別個の注射デバイスにセンサ装置を後付けすることもできる。さらに、センサ装置が、したがってこのようなセンサ装置を含む補助デバイスが、別個または使い捨ての注射デバイスを頻繁に使用する使用者または患者の個人専用デバイスとして設計および実施される。注射デバイスが、その中に用意された薬剤が使い切られたので廃棄されることになった場合に、補助デバイスは別の注射デバイスに、たとえばクリップで留めること、または別の方法で簡単に取り付けることができる。

30

【0035】

その場合、注射監視は、使用者が実際に使用する注射デバイスにかかわらず、簡単に継続することができる。

【0036】

別の態様では、本発明はまた、液体薬剤の用量を設定および注射するための注射デバイスに関する。注射デバイスは、注射される薬剤が充填されたカートリッジを収容するためのハウジングを含む。注射デバイスはさらに、カートリッジのピストンに動作可能に係合するためのピストンロッドを含む駆動機構を含む。さらに、注射デバイスは上述のセンサ装置を含み、このセンサ装置はハウジングに、典型的にはハウジングの外周に取り付けられ、あるいはハウジングの内側に配置され位置する。センサ装置は、別個また注射デバイスとは別に分配される補助デバイスを備え、この補助デバイスは、典型的にはいくつかの、たとえば一連の注射デバイスにも使用可能である。一代替実施形態では、センサ装置は注射デバイスと一体化される。

40

【0037】

別の実施形態によれば、注射デバイスは、薬剤が充填されているカートリッジを含む。センサ装置を装備する、または装備可能な注射デバイスは、その中にカートリッジをねじ

50

付で備える。したがって、注射デバイスは使い捨て注射デバイスとして実施される。別の実施形態では、注射デバイスは再使用可能注射デバイスとして実施される。

【0038】

さらに別の態様では、注射デバイスは、注射デバイスのハウジングの内側に位置する少なくとも1つの細長部材を含み、この細長部材は軸方向に延び、また磁化の異なる少なくとも第1のセクションおよび第2のセクションを有し、第1と第2のセクションは軸方向に分離されている。言い換えると注射デバイスは、細長い形状である、かつ異なるように磁化されている第1および第2のセクションを有する、少なくとも1つのデバイス部材を含む。このようにして、注射デバイスは、上述のセンサ装置と協働するように構成され、この場合、センサ装置は補助デバイスとして実施される。

10

【0039】

本明細書では、遠位方向は投薬およびデバイスの方向を示し、デバイスには、薬剤の送達のために生物組織または患者の皮膚に挿入される両頭注射針を有するニードルアセンブリが好ましくは設けられる。

【0040】

近位端または近位方向は、投薬端から最も遠い、デバイスまたはその構成要素の端部を示す。典型的には、駆動部材は注射デバイスの近位端にあり、回して用量を設定するように使用者が直接操作可能であり、また遠位方向に押し下げて用量を投薬するように操作可能である。

【0041】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、少なくとも1つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

ここで、一実施形態において、薬学的に活性な化合物は、最大1500 Daまでの分子量を有し、および/または、ペプチド、タンパク質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、酵素、抗体もしくはそのフラグメント、ホルモンもしくはオリゴヌクレオチド、または上述の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症、急性冠症候群(ACS)、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および/または関節リウマチの処置および/または予防に有用

20

30

であり、
ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病または糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の処置および/または予防のための少なくとも1つのペプチドを含み、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、少なくとも1つのヒトインスリンもしくはヒトインスリン類似体もしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド(GLP-1)もしくはその類似体もしくは誘導体、またはエキセジン-3もしくはエキセジン-4もしくはエキセジン-3もしくはエキセジン-4の類似体もしくは誘導体を含む。

【0042】

インスリン類似体は、たとえば、Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32)ヒトインスリン; Lys(B3), Glu(B29)ヒトインスリン; Lys(B28), Pro(B29)ヒトインスリン; Asp(B28)ヒトインスリン; B28位におけるプロリンがAsp, Lys, Leu, Val、またはAlaで置き換えられており、B29位において、LysがProで置き換えられていてもよいヒトインスリン; Ala(B26)ヒトインスリン; Des(B28-B30)ヒトインスリン; Des(B27)ヒトインスリン、およびDes(B30)ヒトインスリンである。

【0043】

インスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリストイル-des(B30)ヒトインスリン; B29-N-パルミトイル-des(B30)ヒトインスリン; B29-N-

40

50

ミリストイルヒトインスリン；B 2 9 - N - パルミトイルヒトインスリン；B 2 8 - N - ミリストイル L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン；B 2 8 - N - パルミトイル - L y s B 2 8 P r o B 2 9 ヒトインスリン；B 3 0 - N - ミリストイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン；B 3 0 - N - パルミトイル - T h r B 2 9 L y s B 3 0 ヒトインスリン；B 2 9 - N - (N - パルミトイル - - グルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9 - N - (N - リトコリル - - グルタミル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) - d e s (B 3 0) ヒトインスリン、および B 2 9 - N - (- カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

【 0 0 4 4 】

10

エキセンジン - 4 は、たとえば、H - H i s - G l y - G l u - G l y - T h r - P h e - T h r - S e r - A s p - L e u - S e r - L y s - G l n - M e t - G l u - G l u - G l u - A l a - V a l - A r g - L e u - P h e - I l e - G l u - T r p - L e u - L y s - A s n - G l y - G l y - P r o - S e r - S e r - G l y - A l a - P r o - P r o - P r o - S e r - N H 2 配列のペプチドであるエキセンジン - 4 (1 - 3 9) を意味する。

【 0 0 4 5 】

エキセンジン - 4 誘導体は、たとえば、以下のリストの化合物：

H - (L y s) 4 - d e s P r o 3 6 , d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、

20

H - (L y s) 5 - d e s P r o 3 6 , d e s P r o 3 7 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) - N H 2 、

d e s P r o 3 6 エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)

30

、
d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) ；または

d e s P r o 3 6 [A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - (1 - 3 9)

40

、
d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9)

、
d e s P r o 3 6 [T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

d e s P r o 3 6 [M e t (O) 1 4 , T r p (O 2) 2 5 , I s o A s p 2 8] エキセンジン - 4 (1 - 3 9) 、

(ここで、基 - L y s 6 - N H 2 が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合して

50

もよい) ;

【0046】

または、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体 :

desPro36エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys6 - NH2 (AVE0010)、
 H - (Lys)6 - desPro36 [Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys6 - NH2、
 desAsp28Pro36, Pro37, Pro38エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH2、
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro38 [Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH2、
 H - Asn - (Glu)5desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH2、
 desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH2、
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH2、
 H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH2、
 H - (Lys)6 - desPro36 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys6 - NH2、
 H - desAsp28Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25]エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH2、
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH2、
 H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH2、
 desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH2、
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH2、
 H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH2、
 H - (Lys)6 - desPro36 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys6 - NH2、
 desMet(O)14, Asp28Pro36, Pro37, Pro38エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH2、
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH2、
 H - Asn - (Glu)5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH2 ;
 desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH2、
 H - (Lys)6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH2、
 H - Asn - (Glu)5desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys)6 - NH2、
 H - Lys6 - desPro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン - 4 (1 - 39) - Lys6 - NH2、
 H - desAsp28, Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, T

$\text{r p (O2) 25] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH}_2$ 、
 $\text{H - (Lys) 6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH}_2$ 、
 $\text{H - Asn - (Glu) 5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - NH}_2$ 、
 $\text{desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH}_2$ 、
 $\text{H - (Lys) 6 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン - 4 (S1 - 39) - (Lys) 6 - NH}_2$ 、
 $\text{H - Asn - (Glu) 5 - desPro36, Pro37, Pro38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン - 4 (1 - 39) - (Lys) 6 - NH}_2$;

10

または前述のいずれか1つのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容される塩もしくは溶媒和化合物から選択される。

【0047】

ホルモンは、たとえば、ゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロピン（ソマトロピン）、デスモプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどの、Rote Liste、2008年版、50章に列挙されている脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたは調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニストである。

20

【0048】

多糖類としては、たとえば、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、もしくは超低分子量ヘパリン、またはそれらの誘導体、または上述の多糖類の硫酸化形態、たとえば、ポリ硫酸化形態、および/または、薬学的に許容されるそれらの塩がある。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としては、エノキサパリンナトリウムがある。

【0049】

30

抗体は、基本構造を共有する免疫グロブリンとしても知られている球状血漿タンパク質（約150kDa）である。これらは、アミノ酸残基に付加された糖鎖を有するので、糖タンパク質である。各抗体の基本的な機能単位は免疫グロブリン（Ig）単量体（1つのIg単位のみを含む）であり、分泌型抗体はまた、IgAなどの2つのIg単位を有する二量体、硬骨魚のIgMのような4つのIg単位を有する四量体、または哺乳動物のIgMのように5つのIg単位を有する五量体でもあり得る。

【0050】

Ig単量体は、4つのポリペプチド鎖、すなわち、システイン残基間のジスルフィド結合によって結合された2つの同一の重鎖および2本の同一の軽鎖から構成される「Y」字型の分子である。それぞれの重鎖は約440アミノ酸長であり、それぞれの軽鎖は約220アミノ酸長である。重鎖および軽鎖はそれぞれ、これらの折り畳み構造を安定化させる鎖内ジスルフィド結合を含む。それぞれの鎖は、Igドメインと呼ばれる構造ドメインから構成される。これらのドメインは約70~110個のアミノ酸を含み、そのサイズおよび機能に基づいて異なるカテゴリー（たとえば、可変すなわちV、および定常すなわちC）に分類される。これらは、2つのシートが、保存されたシステインと他の荷電アミノ酸との間の相互作用によって一緒に保持される「サンドイッチ」形状を作り出す特徴的な免疫グロブリン折り畳み構造を有する。

40

【0051】

、 、 、 および μ で表される5種類の哺乳類Ig重鎖が存在する。存在する重鎖の種類により抗体のアイソタイプが定義され、これらの鎖はそれぞれ、IgA、IgD、

50

I g E、I g GおよびI g M抗体中に見出される。

【0052】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 μ および δ は約450個のアミノ酸を含み、 γ は約500個のアミノ酸を含み、 α および ϵ は約550個のアミノ酸を有する。各重鎖は、2つの領域、すなわち定常領域(C_H)と可変領域(V_H)を有する。1つの種において、定常領域は、同じアイソタイプのすべての抗体で本質的に同一であるが、異なるアイソタイプの抗体では異なる。重鎖 μ 、 δ 、および γ は、3つのタンデム型のI gドメインと、可撓性を加えるためのヒンジ領域とから構成される定常領域を有し、重鎖 α および ϵ は、4つの免疫グロブリン・ドメインから構成される定常領域を有する。重鎖の可変領域は、異なるB細胞によって産生された抗体では異なるが、単一B細胞またはB細胞クローンによって産生された抗体すべてについては同じである。各重鎖の可変領域は、約110アミノ酸長であり、単一のI gドメインから構成される。

10

【0053】

哺乳類では、 μ および δ で表される2種類の免疫グロブリン軽鎖がある。軽鎖は2つの連続するドメイン、すなわち1つの定常ドメイン(C_L)および1つの可変ドメイン(V_L)を有する。軽鎖のおおよその長さは、211~217個のアミノ酸である。各抗体は、常に同一である2本の軽鎖を有し、哺乳類の各抗体につき、軽鎖 μ または δ の1つのタイプのみが存在する。

【0054】

すべての抗体の一般的な構造は非常に類似しているが、所与の抗体の固有の特性は、上記で詳述したように、可変(V)領域によって決定される。より具体的には、各軽鎖(V_L)について3つおよび重鎖(V_H)に3つの可変ループが、抗原との結合、すなわちその抗原特異性に関与する。これらのループは、相補性決定領域(CDR)と呼ばれる。 V_H ドメインおよび V_L ドメインの両方からの CDR が抗原結合部位に寄与するので、最終的な抗原特異性を決定するのは重鎖と軽鎖の組合せであり、どちらか単独ではない。

20

【0055】

「抗体フラグメント」は、上記で定義した少なくとも1つの抗原結合フラグメントを含み、そのフラグメントが由来する完全抗体と本質的に同じ機能および特異性を示す。パパインによる限定的なタンパク質消化は、I gプロトタイプを3つのフラグメントに切断する。1つの完全なL鎖および約半分のH鎖をそれぞれが含む2つの同一のアミノ末端フラグメントが、抗原結合フラグメント(Fab)である。サイズが同等であるが、鎖間ジスルフィド結合を有する両方の重鎖の半分の位置でカルボキシル末端を含む第3のフラグメントは、結晶可能なフラグメント(Fc)である。 Fc は、炭水化物、相補結合部位、および FcR 結合部位を含む。限定的なペプシン消化により、 Fab 片とH-H鎖間ジスルフィド結合を含むヒンジ領域の両方を含む単一の $F(ab')$ 2フラグメントが得られる。 $F(ab')$ 2は、抗原結合に対して二価である。 $F(ab')$ 2のジスルフィド結合は、 Fab' を得るために切断することができる。さらに、重鎖および軽鎖の可変領域は、縮合して単鎖可変フラグメント($scFv$)を形成することもできる。

30

【0056】

薬学的に許容される塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩としては、たとえば、 HCl または HBr 塩がある。塩基性塩は、たとえば、アルカリまたはアルカリ土類、たとえば、 Na^+ 、または K^+ 、または Ca^{2+} から選択されるカチオン、または、アンモニウムイオン $N^+(R_1)(R_2)(R_3)(R_4)$ (式中、 $R_1 \sim R_4$ は互いに独立に：水素、場合により置換された $C_1 \sim C_6$ アルキル基、場合により置換された $C_2 \sim C_6$ アルケニル基、場合により置換された $C_6 \sim C_{10}$ アリール基、または場合により置換された $C_6 \sim C_{10}$ ヘテロアリール基を意味する)を有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」17版、Alfonso R. Gennaro(編)、Mark Publishing Company、Easton、Pa.、U.S.A.、1985およびEncyclopedia of Pharmaceutical Te

40

50

technologyに記載されている。

【0057】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

【0058】

さらに、当業者には、本発明の主旨および範囲から逸脱することなく様々な修正および変形を本発明に加えることができることが明らかであろう。さらに、添付の特許請求の範囲において使用されるいかなる参照数字も、本発明の範囲を限定するものと解釈されるべきでないことに留意されたい。

【0059】

以下では、ディスプレイ配置、駆動機構および注射デバイスの実施形態について、図面を参照して詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0060】

【図1】ペン注射器型の注射デバイスを概略的に示す図である。

【図2】少なくとも1つのデバイス部材の軸方向位置を決定するためのセンサ装置の第1の実施形態を示す図である。

【図3】センサ装置の別の実施形態を示す図である。

【図4】4つの磁化の異なる軸方向セクションがある細長部材を概略的に示す図である。

【図5】注射デバイスのハウジングに取り付けられる補助デバイスとして実施されるセンサ装置を概略的に示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0061】

図1に、注射デバイス100が分解組立図で概略的に示されている。注射デバイス100はペン注射器型である。これは、本体としても表される細長ハウジング102を含む。ハウジング102は細長い形状であり、軸方向の遠位方向1で軸方向の近位方向2の反対に延びる。その遠位端でハウジング102は、カートリッジホルダ104に連結される。ハウジング102ならびにカートリッジホルダ104は管形である。カートリッジホルダ104はカートリッジ122を収容するように構成され、ハウジング102は、機械的に相互作用する多数の部材を含む駆動機構103を収容するように構成され、この駆動機構によってカートリッジ122のピストン126は、カートリッジ122の管形胴部124の内部から薬剤を排出するように遠位方向1に変位可能である。

【0062】

カートリッジ122はさらに、その遠位端に穿孔可能封止材128を含み、この封止材は、ニードルアセンブリ106の双頭注射針によって貫通可能または穿孔可能である。図1に示されるように、ニードルアセンブリ106は、カートリッジホルダ104の遠位端に解放可能なように取り付け可能である。図1にさらに示されるように、カートリッジホルダ104の遠位ソケットは、ニードルアセンブリ106の対応する形状の内側ねじ山とねじ係合するための外側ねじ山を含む。ニードルアセンブリ106の注射針は、内側針キャップ108で当初は覆われている。全ニードルアセンブリ106はさらに、外側針キャップ110、108がニードルアセンブリ106から取り外される。注射デバイス100はさらに、カートリッジホルダ104とハウジング102のアセンブリに解放可能なように取り付け可能な保護キャップ112を含む。典型的には、保護キャップ112はカートリッジホルダ104を覆い、カートリッジホルダは本体102に取り付けられる。

【0063】

カートリッジホルダ104は、カートリッジ122の胴部124の内側にある薬剤を目視検査するために、透明材料のものであるか、または検査窓を含む。カートリッジ122は、具体的にはその胴部124は、典型的にはガラスなどのガラス質材料で作られる。胴部124はまた、中にある薬剤に実質的に不活性なプラスチック材料でも作られる。

【0064】

10

20

30

40

50

駆動機構 103 は、用量インジケータ 140 を少なくとも含み、これは、ハウジング 102 の内側に回転可能に取り付けられ、また、その外周に、投与量窓 116 を通して見える多数の印または数字が印刷されている。駆動機構 103 はさらに、用量インジケータ 140 ならびにピストンロッド 130 と動作可能に係合された駆動スリーブ 150 を含む。軸方向に延びるピストンロッド 130 は、カートリッジ 122 のピストン 126 の近位に向く部分に遠位に向けた圧力をかけるために、径方向に広がった圧力部片 132 をその遠位端に含む。このようにして、薬剤の所定の量、典型的には適切なサイズの用量が、カートリッジ 122 の内部と流体連通しているニードルアセンブリ 106 を介して投薬可能になる。

【0065】

さらに、駆動機構 103 は、用量増分方向に回転可能である、かつ最終的には用量減分方向にも回転可能である用量ダイヤル 114 を含む。用量ダイヤル 114 をハウジング 102 に対してどちらかの方向にダイヤル設定することにより、使用者が、必要なサイズの薬剤の用量を個々に設定および修正することが可能になる。注射デバイス 100 の近位端に注射ボタン 120 が置かれている。注射ボタン 120 を典型的には遠位方向 1 に押すことにより、投薬動作を誘発または起動する。投薬中、用量インジケータ 140 は典型的にはゼロ用量構成に戻り、ピストンロッド 130 は遠位方向に前進して、用量投薬のためにピストン 126 をさらに遠位方向に変位させる。一般に、ここで示された駆動機構 103 は、参照によって全体を本明細書に組み入れる WO 2004 / 078239 A1、WO 2004 / 078240 A2 または WO 2004 / 078241 A1 に開示されている駆動機構と類似しており、さらには同一でもある。

【0066】

図 5 に、注射デバイス 100 の少なくとも 1 つの構成要素の軸方向位置を決定するためのセンサ装置 10 が概略的に示されている。この実施形態では、センサ装置 10 は、センサハウジング 50 を有する補助デバイスとして実施され、これは、注射デバイス 100 のハウジング 102 の外向き側壁部に取り付けられるか、または通例取り付け可能である。図 5 に示されるように、センサハウジング 50 は、固定部 52 によってハウジング 102 に連結される。図 5 に示された実施形態では、センサ装置 10 は、軸方向に沿って配置されたいくつかのセンサ要素 22 を有する磁気センサ 20 を少なくとも含む。したがって、別個のセンサ要素 22 が、軸方向に細長いセンサアレイ 24 を形成するように軸方向に並べて、または隣り合わせて配置される。

【0067】

センサ装置 10 は典型的には、センサ要素 22 のすべてと接続されているセンサ制御部 40 を含む。センサ制御部 40 は、別個のセンサ要素 22 から取得可能な個々の信号を処理するように動作可能である。センサ制御部 40 は、センサ装置 10 のプロセッサ 44 に出力を提供するように動作可能であり、このプロセッサ 44 は、注射デバイス 100 の少なくとも 1 つのデバイス部材 12、212 および / または 30 の軸方向位置を計算するように動作可能である。さらに、センサ装置 10 は、典型的には電池 42 の形の電源を装備する。別法として、センサ装置 10 は、太陽電池などの何らかの他のタイプの電源を装備する。

【0068】

その上、センサ装置 10 は、注射デバイス 100 の特定の状態を可視化するためのディスプレイ 46 をさらに装備する。加えて、または別法としてセンサ装置 10 は、プロセッサ 44 によって決定された少なくとも 1 つのデバイス部材の軸方向位置を任意の別のデバイスに伝達することができる通信ユニット 48 を含む。通信ユニット 48 は、別の外部デバイスへの有線または無線データ伝送を行う。通信ユニット 48 は、ブルートゥース（登録商標）、RFID または他の無線周波数動作無線伝送プロトコルなどの標準通信プロトコルを備える。

【0069】

図 2 に、センサ装置 10 の第 1 の実施形態が非常に詳細に示されている。そこには注射

10

20

30

40

50

デバイス100の長手方向断面図が提示されている。センサ装置10は細長部材12を含み、この細長部材12は、ピストンロッド130によって、用量インジケータ140によって、または注射デバイス100の駆動機構103の駆動スリーブ150によって形成される。細長部材12は、ハウジング102の内側で軸方向に変位可能である。図2に示されるように、細長部材12は、軸方向に隣接して置かれたいくつものセクション12a、12b、12c、12d、12eに実質的に分割されている。図2に示された別個のセクション12a、12b、12c、12dの矢印、点およびバツ印で示されるように、セクション12a、12b、12c、12dは磁化が異なる。加えて、センサ装置10は、いくつかしか挙げないが、少なくとも1つの磁気センサ要素22.1、22.2、22.3を含む。典型的には、磁気センサ20は、個別の磁気センサ要素22.1、22.2、22.3などから構成される長手方向列で形成されるセンサアレイ24を含む。センサアレイ24によって、細長部材12の現在の軸方向位置が精密に検出可能になる。さらに、細長部材12の軸方向1または2の動きもまた、センサアレイ24によって直接検出可能であり、また定量的に測定可能である。

10

【0070】

図4に、別個のセクション12a、12b、12c、12d、12eの異なる磁化がさらに詳細に示されている。細長部材12は、実質的に管状の細長い形であり、別個のセクション12a、12b、12c、12d、12eすべてが、細長部材の軸方向伸張部に実質的に垂直な平面に、細長部材の断面全体にわたって延びる。図4に示されるように、第1のセクション12aは上に向く磁化を有する。第1のセクション12aに軸方向に隣接して置かれた第2のセクション12bは、右に向く磁化を特徴とする。第2のセクション12bに隣接する第3のセクション12cは、下に向く磁化を有し、第3のセクション12cに軸方向に隣接する第4のセクション12dは、実質的に左に向く磁化を有する。第4のセクションに軸方向に隣接する第5のセクション12eは、第1のセクション12aと同じように上に向く磁化を有する。言い換えると、細長部材12の隣り合わせで配置されたセクション12a、12b、12c、12d、12eの磁化は、一定の角度だけ、現在は約90°だけ変化する。細長部材の渦巻き状すなわち螺旋状の磁化は、ハルバツハアレイのものと似ている。その上、細長部材はハルバツハアレイとしても実施される。

20

【0071】

図3による実施形態では、センサ装置10は、わずかに異なる細長部材212を含む。この細長部材212もまた、ピストンロッド130、用量インジケータ140または駆動スリーブ150のうちの1つとして実施される。細長部材212もまた、図3に示された磁化の異なる、別個のセクション212a、212b、212c、212d、212eなどにセグメント化される。図2に関して説明した実施形態とは異なり、図3に示された細長部材212は、細長部材212を第2の部材30とねじ係合する外側ねじ山216を含む。第2の部材30は内側ねじ山36を有し、したがって、第2の部材30に対して細長部材212が回転することによって、細長部材に対して軸方向に変位可能である。

30

【0072】

典型的には、細長部材212はハウジング102に対して回転可能であるのに対し、第2の部材30はハウジング102に対して回転方向にロックされるが、ハウジング102に対してはなおも軸方向に変位可能である。典型的には、第2の部材30は細長部材212の磁場を変える。この目的のために、第2の部材30は強磁性またはフェリ磁性である。この場合、第2の部材30の現在の軸方向の位置は、センサ要素22.1、22.2、22.3のアレイによって容易に検出可能である。第2の部材の強磁性またはフェリ磁性の実施態様の代わりに、第2の部材が、センサアレイ24によって検出可能である常磁性または半磁性の挙動を示すこともまた考えられる。

40

【0073】

細長部材の所定の磁化パターンを得るために、細長部材12、212がそのバルク中に磁化材料また磁化可能材料を含むことが考えられる。別法として、細長部材12、212が磁化コーティングまたは磁化可能コーティング14、214を備えることが考えられ、

50

このコーティングは、軸方向セクションにおいて異なる方向に磁化可能である。

【符号の説明】

【0074】

1	遠位方向	
2	近位方向	
10	センサ装置	
12	細長部材	
12 a、b、c、d、e	セクション	
14	コーティング	
20	センサ	10
21.1	センサ要素	
22.2	センサ要素	
22.3	センサ要素	
24	センサアレイ	
30	第2の部材	
36	ねじ山	
40	センサ制御部	
42	電源	
44	プロセッサ	
46	ディスプレイ	20
48	通信ユニット	
50	センサハウジング	
52	固定部	
100	注射デバイス	
102	ハウジング	
103	駆動機構	
104	カートリッジホルダ	
106	ニードルアセンブリ	
108	内側針キャップ	
110	外側針キャップ	30
112	保護キャップ	
114	用量ダイヤル	
116	投薬量窓	
120	注射ボタン	
122	カートリッジ	
124	胴部	
126	ピストン	
128	封止材	
130	ピストンロッド	
132	圧力部片	40
140	用量インジケータ	
150	駆動スリーブ	
212	細長部材	
212 a、b、c、d、e	セクション	
214	コーティング	
216	ねじ山	

【 図 1 】

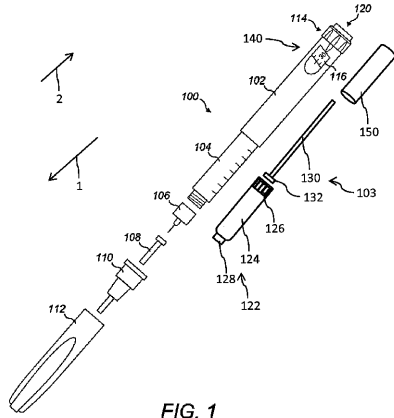


FIG. 1

【 図 2 】

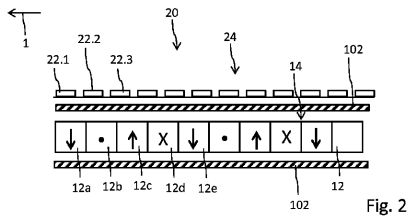


Fig. 2

【 図 3 】

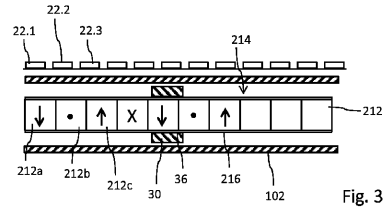


Fig. 3

【 図 4 】

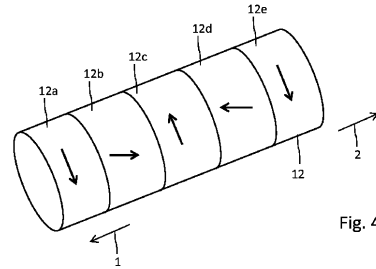


Fig. 4

【 図 5 】

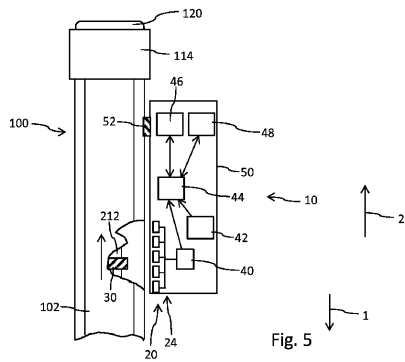


Fig. 5

フロントページの続き

(72)発明者 シュテファン・ミュラー - バスリ
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン・サノフィ - アベンティス・ドイチュ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0022458 (US, A1)
特表2007-506469 (JP, A)
国際公開第2014/166894 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M	5 / 1 6 8
A 6 1 M	5 / 2 4
A 6 1 M	5 / 3 1
A 6 1 M	5 / 3 1 5
A 6 1 M	5 / 2 0