

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5026412号
(P5026412)

(45) 発行日 平成24年9月12日(2012.9.12)

(24) 登録日 平成24年6月29日(2012.6.29)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 5/145 (2006.01) A 6 1 M 5/14 4 8 5 D
A 6 1 M 5/178 (2006.01) A 6 1 M 5/18

請求項の数 12 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2008-514597 (P2008-514597)	(73) 特許権者	507383817
(86) (22) 出願日	平成18年5月22日 (2006.5.22)		エスエイチエル グループ エービー
(65) 公表番号	特表2008-541932 (P2008-541932A)		スウェーデン国 エス-131 28 ナ
(43) 公表日	平成20年11月27日 (2008.11.27)		クタ ストランド ピーオー ボックス
(86) 国際出願番号	PCT/SE2006/050150		1240
(87) 国際公開番号	W02006/130100	(74) 代理人	100101281
(87) 国際公開日	平成18年12月7日 (2006.12.7)		弁理士 辻永 和徳
審査請求日	平成21年1月23日 (2009.1.23)	(72) 発明者	クロンステッド ビクター
(31) 優先権主張番号	05104734.8		スウェーデン国 エス-120 65 ス
(32) 優先日	平成17年6月1日 (2005.6.1)		トックホルム、コルフオップスガタン 2
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		8
(31) 優先権主張番号	11/140,989	(72) 発明者	ブランベルグ レナート
(32) 優先日	平成17年6月1日 (2005.6.1)		スウェーデン国 エス-135 49 テ
(33) 優先権主張国	米国 (US)		イレセー エリンゲペーゲン 59

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬物送達状態および薬物非送達状態にあるように適合される予定用量の液体薬物送達用装置(2; 100)であって、

- 液体薬物を含むように適合されたカートリッジ(10; 103)、および該カートリッジ内に密封しスライド自在に配置されたピストン;

- 装置が薬物非送達状態にある時に、少なくとも一つの所定段階によりエネルギーを蓄積するように適合されるエネルギー蓄積部材(26; 114);

- 装置の内部に配置されるように適合される細長いねじ付きプランジャーロッド(16; 126);

- ねじ付きプランジャーロッド(16; 126)と係合し、装置が薬物送達状態の時には作動状態にあり、装置が薬物非送達状態の時には非作動状態であるように適合されるプランジャーロッド駆動部材(40; 47; 128)を含み、

エネルギー蓄積部材(26; 114)の出力トルクによるプランジャーロッド駆動部材(40; 47; 128)の回転によりねじつきプランジャーロッド(16; 126)を駆動し、ピストンと接触するこのロッドを所定距離だけカートリッジ近位末端方向に駆動させ、カートリッジから予定用量の液体薬物を発射する装置であり、

外側カバー(55; 48; 108)と連結し、又はこの上に支持されたベアリング(41; 46)を装置近位部の長さ方向に働く力を効果的に取得するように設計し配置し、それにより装置遠位末端に位置するエネルギー蓄積部材(26; 114)の段階的回転張力

から生ずる蓄積エネルギーをより多く効果的な出力トルクにすることを特徴とする装置。

【請求項 2】

エネルギー蓄積部材(26; 114)がゼンマイばねであることを特徴とする請求項1記載の装置。

【請求項 3】

カートリッジハウジング(8、101)が外側カバー(48)と連結され、プランジャーロッドと係合するカートリッジハウジング(8; 101)内側部分にプランジャーロッドの長さ方向に伸びる手段(53)と係合する手段(52)が提供され、プランジャーロッドと係合するプランジャーロッド駆動部材(40; 128)内側部分にプランジャーロッドのねじと対応するねじが提供され、プランジャーロッド駆動部材(40; 128)の回転によりプランジャーロッドを回転しないで所定距離だけカートリッジ近位末端方向に駆動することを特徴とする、請求項1または2記載の装置。

10

【請求項 4】

プランジャーロッドと係合するプランジャーロッド駆動部材(47)の内側部分にプランジャーロッドの長さ方向に伸びる手段(53)と係合する手段(52)が提供され、非回転ベアリング(41)の内側部分(43)にプランジャーロッドのねじと対応するねじが提供され、プランジャーロッドが回転しながら所定距離だけカートリッジ近位末端方向に移動することを特徴とする、請求項1または2記載の装置。

【請求項 5】

装置が薬物非送達状態にある時に、少なくとも一段階分エネルギー蓄積部材の蓄積エネルギーを増加するために、用量設定部材(4; 104)が少なくとも一つの所定段階に関して回転されるように適合され、用量取り消しのために、エネルギー蓄積部材の蓄積エネルギーを放出するために送達装置遠位末端方向へ引っ張られるように適合されることを特徴とする、請求項1から4のいずれか1項記載の装置。

20

【請求項 6】

装置が薬物非送達状態にある場合、作動スリーブ(50、109)の内側部分に提供される内向き突起ストッパー手段(51; 306、111)に係合される外向き突起フランジ(42; 302、130)が、プランジャーロッド駆動部材の近位末端に提供されるように、プランジャーロッド駆動部材(40; 47; 128)の外側部分が設計されることを特徴とする、請求項1から5のいずれか1項記載の装置。

30

【請求項 7】

すべての投与段階において同じ予定量の薬物が送達されるように、プランジャーロッド駆動部材(47)の近位部外周に沿って均等分布された多数の投与段階突起部(302a、302b)を有するように外向き突起フランジ(302)が設計されることを特徴とする、請求項1から6のいずれか1項記載の装置。

【請求項 8】

薬剤送達中に、全設定用量が送達される前に装置に薬物非送達状態の設定ができ、その際プランジャーロッドはカートリッジ近位末端方向への移動を停止し、その後装置を薬物送達状態の設定にでき、その際プランジャーロッドは装置の近位末端方向に所定距離の移動を継続することを特徴とする、請求項1から7のいずれか1項記載の装置。

40

【請求項 9】

患者がそれぞれ口又は鼻に配置するマウスピース又はノーズピースの形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合され、送達装置が薬物送達状態にある場合、患者により予定用量の薬物が吸入されることを特徴とする、請求項1から8のいずれか1項記載の装置。

【請求項 10】

ノズルの形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合され、送達装置が薬物送達状態にある場合、患者の眼又は皮膚に予定用量の薬物が噴霧されることを特徴とする、請求項1から9のいずれか1項記載の装置。

【請求項 11】

50

送達装置が薬物送達状態にある場合、少なくとも一滴の形状で予定用量の薬物を送達する部材形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合されることを特徴とする、請求項 1 から 10 のいずれか 1 項記載の装置。

【請求項 12】

送達装置が薬物送達状態にある場合、予定用量薬物の患者身体への注入用の注射針の形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合されることを特徴とする、請求項 1 から 11 のいずれか 1 項記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は患者の薬物吸入を意図するか又は患者身体への注入を意図する患者への所定用量の液体薬物送達装置に関する。本装置は薬物送達状態及び薬物非送達状態において適用される。本装置が薬物送達状態にある場合、本装置は送達すべき液体薬物を含有するカートリッジへの所定力値によるピストン駆動を適用する。この力は好ましくは所定最小力値以上で所定最大力値より低い。

【0002】

背景技術

患者への液体薬物送達装置に関する最近の進展は、益々患者自身が所定用量の薬物を容易に、安全に且つ確実に投与し、又同じ容易な方法で病院作業員の薬物投与を容易にする能力に向けられてきた。薬物の意図する用途と形式により種々の自動機能が開発された。

【0003】

現存する公知の自動薬物送達装置は送達すべき液体薬物を含有するカートリッジ又は類似体を含む。該公知の送達装置は更に、カートリッジ内に備わるピストンと接触するプランジャーロッドを備える。カートリッジに含有される薬物送達に際し、プランジャーロッドがピストンに力を加え、その結果ピストンがカートリッジ内側に向かって移動し、カートリッジから薬物を発射する。カートリッジ内でのピストン移動距離が送達される薬物量を決定する。

【0004】

薬物送達時にピストンにかかる力は、通常プランジャーロッドに連結された前もって張力を加えたコイルばねを有する手段を用いて得られ、その結果送達装置内部に力が与えられる。その力はフックの法則(1)に従い得られる。

$$F = -k * y \quad (1)$$

ここで F はバネが加える力 (N)、y はバネの初期位置 (m) からの変位、k はバネ定数 (N/m) である。

【0005】

フックの法則からピストンに作用する力は、ピストンがカートリッジに向かって移動すると共に線形に減少する。従って大量の薬物をカートリッジから発射する必要がある場合、ピストンをカートリッジ内の必要位置の最後までピストンを移動するには、その初期力は大きい必要がある。しかし従来のカートリッジはしばしばガラスのような壊れやすい材料で出来ており、ピストンに大きな初期力がかかるとカートリッジを損傷する危険が大きくなり、最も好ましくない。

【0006】

例えばカートリッジに含有される薬物が高粘度の場合、又は送達装置の取り付けられた注射針が細い場合、ピストンにはより大きい力が作用する必要がある。薬物を短時間に送達する必要がある場合、同じことが当てはまる。通常プランジャーロッドがピストンに自由に作用出来る場合、ピストンに約 50 - 60 N 以上の力が作用した場合、カートリッジ損傷の危険が大きいと言える。

【0007】

この問題の一つの解決としては、より小さなバネ定数、即ち力 距離図での勾配がより平らになり、ピストンに作用する初期力が減少するバネを有する送達装置を提供すること

10

20

30

40

50

である。しかしより小さなバネ定数はより大きなバネが必要になり、その結果より大きな装置が必要になるであろう。より大きな装置は通常小さな大きさの装置ほど容易には取り扱えない。別の問題としてピストンがカートリッジ遠位末端の初期位置から移動し始めるに必要な、ピストンに最初に作用する最小力値があり、技術的には最小値はしばしば“解放力”と呼ばれる。装置が小さすぎるバネ定数を持つバネを備えている場合、この力は得られないであろう。

【 0 0 0 8 】

又ピストンへの作用力は薬物送達手順で終りより始めのほうが大きく、ピストンはこの手順での終わりより始めでより速く移動する結果となる、即ち手順の終わりより始めに患者に薬物がより高速に送達される。これは特に患者が薬物を吸入する場合好ましくない。用量がより大きいほうが用量のより小さい場合に比べ、ピストンへの初期作用力がより大きい必要があるので、この現象は薬物送達速度が用量ごとに異なる結果を生ずる、即ち先行技術の自動送達装置では所謂“用量間精度”が低くなる。

10

【 0 0 0 9 】

更に公知のカートリッジは必ずしも滑らかな内面をもたず、製造法の結果或いは、公知のカートリッジ内部は、例えばシリコンオイルで使用前に最もしばしば潤滑するので、この潤滑化処置の結果、不規則性又は凸凹を示す。この不規則性又は凸凹は、ピストンへの作用力が低い値に低下するピストンの必要移動距離の最終部で特に不規則性が見られる場合、ピストンに作用する移動抵抗が増加し、カートリッジ内の所定位置に達する前に減速するか、止まりさえする。通常ピストンに作用する力は約5 Nより低くてはいけないことが技術的に知られており、従ってこの値が設定用量全てが送達される前にピストンが動かなくならないために必要な滑り力の最小値となる。

20

【 0 0 1 0 】

別の問題は公知の送達装置が通常製造及び経済的理由によりプラスチックで出来ていることである。この装置内部に備わるバネに前もって張力を加えることで、前もって張力を加えたバネが生ずる張力をプラスチック成分を用いて制御する結果となり、クリープをもたらす、その結果プラスチック材に塑性変形をもたらす。これにより装置の寿命が短くなり、その精度に影響を与え、又本装置の自動送達機能にも影響しうる。又薬物送達時にピストンに大きい力が作用すると、装置のプラスチック構成要素の損傷を起こし、これがカートリッジの損傷以外に、より大きい力がピストンに作用するのが不適切である別の理由である。

30

【 0 0 1 1 】

又送達装置の使用者にとっては送達する必要がある薬物の量を比較的容易な正確な方法で設定出来ることは重要である。同様にこの送達装置が特定の制限時間目標、例えば予定注入時間、又は決定される時間範囲内で用量を送達できることは重要で非常に望ましい。

【 0 0 1 2 】

英国特許 2 1 0 9 6 9 0 にはペン型注射外筒に同軸取り付けしたキャップの回転操作による機構を用いる装置が記載されている。外側取り付けキャップの回転運動が、回転歯止め爪機構と親ネジ機構により回転ネジの回転運動を軸方向の運動に変換し、プランジャーが注射外筒内のカートリッジを押し下げ、用量を押し出す。ある使用者にとっては手動で用量を押し出す実際の処置は懸念となり、要求用量を自動的に押し出せる装置は魅力的であろう。

40

【 0 0 1 3 】

米国特許 5 , 1 0 4 , 3 8 0 では、胴体と胴体に取り付けた選択設定位置に可動な回転可能な用量設定装置、設定装置を設定位置に保持するように配置されるラッチ、及びラッチ解放により設定用量が発射されるように配置される手段を含む注射装置により達成された。用量設定装置の選択設定位置への移動は、ラッチを解放したとき設定用量を発射する力を与えるコイルバネの回転歪みを伴う。ラッチが解放されると設定装置は初期位置に戻り、ワンウェイラッチにより設定用量を発射するようにプランジャーを駆動する。開示の駆動手段は設定装置の回転をプランジャーの直線運動に変換する細かいピッチのネジ山

50

配置を含む。胴体から取り外し可能なカートリッジ挿入用カートリッジ容器を有することで、注入流体含有カートリッジの胴体への受け入れを適用し、次いでカートリッジ容器が取り外され、より細かいピッチのネジ山装置を解放するように配置し、その結果プランジャーが正常な初期位置に戻るようにする。しかしこのペン型注射器は設定用量取り消しの機会を与えず、一旦設定用量の注入を望まない場合、注射器を元の位置に戻す唯一の方法は用量を流し出すことである。大用量が設定された注射器や成長ホルモンのように高価な医薬の場合、これは認められない。

【 0 0 1 4 】

用量取り消し問題を解決するために米国特許 5,626,566A では、ピストン駆動部材と投薬部材間の一方向カップリングの解除を提供する手段を取り入れ、用量設定が取り消せる、用量設定部材を含む円筒状アンプル容器から別々の設定用量の医薬を繰り返し注入するペン型注射器を開示している。しかしこのデザインは用量が再設定される必要があるとき、作動解除機構が必要であると同時に、医薬品が押し出される必要がある場合には手動の作動機構が必要である。

10

【 0 0 1 5 】

上述の装置ではバネ力はその変形に比例して増加するバネ特性であり、ピストンをカートリッジ内のピストン必要位置に移動できるようにその力は最初大きく、移動中に次第に弱まる。

【 0 0 1 6 】

米国特許 5,478,316 (ビットインガー (Bittinger) ら) では材料の身体への自動注入装置が記載されている。先行技術装置での高衝撃を避けるため、本装置はハウジングに対して注射器組み立て品を患者皮膚方向に移動し、カートリッジ内のピストン方向にロッドを押し進める一定力のバネを備える。一定力のバネがかける力は、ピストンとカートリッジ間の摩擦及び注射針と使用者の皮膚間の摩擦に打ち勝つに十分と云われている。

20

【 0 0 1 7 】

米国特許 5,478,316 は高衝撃回避を記載しているが、開示装置はロッドにかかる力を予定力値に設定するための手段は備えておらず、従って予定の力以内の力をロッドに印加する利点は記載されていない。更に本装置は送達薬物の予定用量を設定するための手段も備えていない。

30

【 0 0 1 8 】

高衝撃と用量設置の両問題を解決するために、WO 01/87384A1 では容器から設定用量を注入する注入装置が記載され、用量は本装置の長さ方向に平行に位置する弾性ねじり棒をねじる操作による用量設定ボタン操作により設定する。用量設定すると、このボタンを回転する用量設定ボタンと連結した管状部品により保持される歯を含む歯車伝動装置により、トルクを用量設定ボタンから棒へ伝える。この歯は超弾性材ででき、永久変形することなしに 2% より大きい変形に耐えられ、ねじれ棒近位末端に固定したピニオンと係合する。しかし本注入装置は用量取り消しの機会も、大用量又は複数注入場所での予定用量送達のためのより大きなエネルギー蓄積の機会も与えない。更に本装置はカートリッジにそって位置するねじれ棒を有し、ねじれ棒が折れた場合この破断がカートリッジを損傷するので好ましくない。

40

【 0 0 1 9 】

又溝ピッチが細かいほど、即ち駆動ナット内部のネジピッチが細かいほど、即ち棒のねじの溝ピッチが細かいほど、ピストンに与える力は大きいことが知られている。更に上記文書のいずれでも、如何により大きなバネ力を有効な出力トルクにするかについては全く記載していない。

【 0 0 2 0 】

発明の開示

それ故本発明の目的は薬物送達時に所定値のバネ力をピストンに印加し、より大きなバネ力を有効な出力トルクにし、予定用量の薬物をカートリッジから発射することを保証す

50

る自動液体薬物送達装置を提供することである。

【0021】

本発明は又先行技術の自動液体薬物送達装置に比べ、薬物送達時にカートリッジ及び/又は装置の損傷の危険を実質的に減少する。

【0022】

本発明の送達装置は又先行技術装置に比べ、用量及び用量間精度を実質的に改良する。

本発明により又送達予定用量を容易で確実な方法で設定できる。

本発明の他の目的は送達装置のプラスチック材のクリープと塑性変形問題を実質的に減少する自動液体薬物送達装置を提供することである。

本発明の送達装置により又予定用量を複数の投与段階で送達できる。

10

これらの目的は独立項のプレアンプルと特徴部分を有する送達装置により達成される。

【0023】

本発明の一態様においては、

薬物送達状態および薬物非送達状態にあるように適合される予定用量の液体薬物送達用装置であって、

- 液体薬物を含むように適合されたカートリッジ、および該カートリッジ内に密封しスライド自在に配置されたピストン；

- 装置が薬物非送達状態にある時に、少なくとも一つの所定段階によりエネルギーを蓄積するように適合されるエネルギー蓄積部材；

- 装置の内部に配置されるように適合される細長いねじ付きプランジャーロッド；

20

- ねじ付きプランジャーロッドと係合し、装置が薬物送達状態の時には作動状態にあり、装置が薬物非送達状態の時には非作動状態であるように適合されるプランジャーロッド駆動部材を含み、

エネルギー蓄積部材の出力トルクによるプランジャーロッド駆動部材の回転によりねじ付きプランジャーロッドを駆動し、ピストンと接触するこのロッドを所定距離だけカートリッジ近位末端方向に駆動させ、カートリッジから予定用量の液体薬物を発射する装置であり、

外側カバーとし、又はこの上に支持されたベアリングを装置近位部の長さ方向に働く力を効果的に取得するように設計し配置し、それにより装置遠位末端に位置するエネルギー蓄積部材の段階的回転張力から生ずる蓄積エネルギーをより多く効果的な出力トルクにすることを特徴とする装置が提供される。

30

【0024】

本発明の他態様では、蓄積エネルギー部材はゼンマイばねである。

更に本発明の他の態様では、カートリッジハウジングが外側カバーと連結され、プランジャーロッドと係合するカートリッジハウジング内側部分にプランジャーロッドの長さ方向に伸びる手段と係合する手段が提供され、プランジャーロッドと係合するプランジャーロッド駆動部材内側部分がプランジャーロッドのねじと対応するねじが提供され、プランジャーロッド駆動部材の回転によりプランジャーロッドを回転しないで所定距離だけカートリッジ近位末端方向に駆動する、予定用量の液体薬物を送達する装置を提供する。

【0025】

40

更に本発明の他の態様では、プランジャーロッドと係合するプランジャーロッド駆動部材の内側部分にプランジャーロッドの長さ方向に伸びる手段と係合する手段が提供され、非回転ベアリングの内側部分にプランジャーロッドのねじと対応するねじが提供され、プランジャーロッドが回転しながら所定距離だけカートリッジ近位末端方向に移動する、液体薬物予定用量を送達する装置を提供する。

【0026】

更に本発明の他の態様では、装置が薬物非送達状態にある時に、少なくとも一段階分エネルギー蓄積部材の蓄積エネルギーを増加するために、用量設定部材が少なくとも一つの所定段階に関して回転されるように適合され、用量取り消しのために、エネルギー蓄積部材の蓄積エネルギーを放出するために送達装置遠位末端方向へ引っ張られるように適合さ

50

れる、予定用量の液体薬物を送達する装置を提供する。

【0027】

更に本発明の他の態様では、装置が薬物非送達状態にある場合、作動スリーブの内側部分に提供される内向き突起ストッパー手段に係合される外向き突起フランジが近位末端に提供されるように、プランジャーロッド駆動部材の外側部分が設計される、予定用量の液体薬物を送達する装置を提供する。

【0028】

更に本発明の他の態様では、すべての投与段階において同じ予定量の薬物が送達されるように、プランジャーロッド駆動部材の近位部外周に沿って均等分布された多数の投与段階突起部を有するように外向き突起フランジが設計されることを特徴とする、予定用量の液体薬物を送達する装置を提供する。

10

【0029】

更に本発明の他の態様では、全設定用量が送達される前に装置に薬物非送達状態の設定ができ、その際プランジャーロッドはカートリッジ近位末端方向への移動を停止し、その後装置に薬物送達状態の設定ができ、その際プランジャーロッドは装置の近位末端方向に所定距離の移動を継続する、予定用量の液体薬物を送達する装置を提供する。

【0030】

更に本発明の他の態様では、患者がそれぞれ口又は鼻に配置するマウスピース又はノズルピースの形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合され、送達装置が薬物送達状態にある場合、患者により予定用量の薬物が吸入される、予定用量の液体薬物を送達する装置を提供する。

20

【0031】

更に本発明の他の態様では、ノズルの形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合され、送達装置が薬物送達状態にある場合、患者の眼又は皮膚に予定用量の薬物が噴霧される、予定用量の液体薬物を送達する装置を提供する。

【0032】

更に本発明の他の態様では、送達装置が薬物送達状態にある場合、少なくとも一滴の形状で予定用量の薬物を送達する部材形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合される、予定用量の液体薬物を送達する装置を提供する。

【0033】

更に本発明の他の態様では、送達装置が薬物送達状態にある場合、予定用量薬物の患者身体への注入用の注射針の形状の薬物投与部材と連結されるように装置が適合される、予定用量の液体薬物を送達する装置を提供する。

30

【0034】

図面の簡単な説明

図1 - 9は第一実施形態に従う送達装置に関する。

図10 - 14は第二実施形態に従う送達装置に関する。

【0035】

発明を実施するための最良形態

本出願で“遠位部/末端”と云う用語を用いた場合、送達装置使用時に患者の薬物送達部位から最も遠くに位置する送達装置部位/末端、又はその部材の部位/末端を意味する。従って“近位部/末端”と云う用語を用いた場合、送達装置使用時に患者の薬物送達部位の最も近くに位置する送達装置部位/末端、又はその部材の部位/末端を意味する。

40

【0036】

第一実施形態に従う本発明の送達装置

図1 - 6はプランジャーロッドを薬物送達時に非回転状態で適用する送達装置の配置に関する。送達装置2は用量設定部材を遠位末端に用量ハンドル4の形状で、外側カバー48と連結した、カートリッジ10を含むカートリッジハウジング8を近位末端に含む。カートリッジ10は患者に投与する液体薬物で充填されることが意図され、その結果送達装置は適切な薬物投与部材と連結するための手段および対応する手段(図示していない)を

50

有する。薬物投与部材は好ましくは患者の口又は鼻に配置したマウスピース又はノーズピースであり、これにより送達装置が薬物送達状態に設定された場合、患者に計量された量の薬物が吸入される。以下に詳述する。薬物投与部材は薬物を眼に噴霧する適切なノズルのような患者の目に液体薬物を導入する部材、または薬物を例えば液滴形状で患者の眼又はグラス/コップ内へ送達する部材であっても良い。通常、薬物投与部材としてのノズルは、患者の皮膚に薬物を散布するように用いても良い。薬物投与部材は又患者身体に液体薬物を注入する注射針でも良く、この液体は低粘度でも高粘度でも良い。

【0037】

用量ハンドル4は用量ハンドル回転部材5とエネルギー蓄積部材を収容する部材6(以下参照)を含み、部材5と6は互いに確実に、取り外し可能に連結されるように適合される。この目的のためにそれぞれ図2と図5に見られるように、用量ハンドル回転部材5の近位部外側には、収容部材の対応する内向き突起手段9と係合するように適合される多数の均等に分布したスプライン7が提供される。従ってスプライン7と突起手段9が係合されると、収容部材6は例えば回転部材5が時計方向に回転する場合、回転部材5に沿って回転する。以下に更に詳述する。回転部材が送達装置遠位末端方向に引っ張られると、スプライン7と突起手段9の係合が外れ、その結果用量ハンドル回転部材は収容部材から開放される。更に収容部材6には装置外側カバー(図示していない)の対応手段(図示していない)との接触するように適合される肩部11を備える。

10

【0038】

細長いねじ付きプランジャーロッド16が送達装置2内部に提供され、本装置2の縦軸に沿って延びる。その結果装置はこのねじ付き部材16を収納する手段を有する。プランジャーロッド16は、カートリッジ10の内部に密封されスライド自在なピストン22と接触するように適合されるプランジャーカップ20を近位末端に有する。

20

【0039】

収容部材6をゼンマイばね26の形状のエネルギー蓄積部材の収納に用い、図4に示すように、スプリング26は収容部材6の近位部外部周りに層状に巻き付けて提供される。例えば収容部材6の対応スリット29またはゼンマイばね26の適切なサイズの穴に嵌め込まれるように適合される突出部材28、又は収容部材6中にゼンマイばね26を固定する小さなネジ又は他の類似手段のようなゼンマイばね26を収容部材6に取り付けるための内側保持手段をゼンマイばね26の内部末端に提供する。

30

【0040】

本該ゼンマイばね26の外側端には、送達装置2のゼンマイばねカバー13を連結するために、外部保持手段が提供される。該外部保持手段は好ましくはゼンマイばねカバー13中の対応手段31を引っかけるゼンマイばね26の外側末端の曲部30を含む。カバー13は外側カバーに回転可能に固定される手段(図示していない)を備える。

【0041】

用量ハンドル4は更に図2に示すように近位末端で継ぎ手部材34を収納するように適合される。該継ぎ手部材はクラウン歯車35を近位末端に備え、次いで近位末端に少なくとも一つの、好ましくは二つの均等分布の斜角突起部38を備える。連結部材34のクラウン歯車35を用いてナット40の形状のプランジャーロッド駆動部材と係合する。ここでナットと言う用語は、貫通孔を有し、部材内部に所定ピッチの溝のねじ、即ち所定ねじピッチが提供され、従って該部材が対応するねじを備えた第二部材にねじ止めできる部材と定義される。この場合ナット40を用いてプランジャーロッド16と係合する、即ちこのナット40内側はプランジャーロッド16にねじ止めできるための所定ピッチの溝を備えるよう設計する。ナット40は近位末端に外向き突出フランジ42を備え、遠位末端にスカート49を備え、その遠位末端はクラウン歯車35の突起部38に対応する多数の均等分布の斜角凹部36を備える。継ぎ手部材は更にコイル継ぎ手パネ32を備え、その近位末端は図3に示すようにクラウン歯車35の遠位末端と接触する。継ぎ手パネ32遠位末端は継ぎ手部材に強固に固定する。

40

【0042】

50

第一実施形態の送達装置 2 がロック状態、即ち以下に更に記載するように非送達状態の場合、ナット 4 0 は作動スリーブ 5 0 を用いてロックした回転不可能な状態に保持する。この目的のためスリーブ 5 0 の内側には内部突出ストッパー手段 5 1 を備え、ナット 4 0 の突出フランジ 4 2 間に提供される。図 6 参照。作動スリーブ 5 0 を更に好ましくは近位末端に用量作動部材 4 4 と係合するようにされ、コイル作動バネ 5 6 と連結するための手段を遠位末端に備え、バネ 5 6 を作動スリーブの遠位末端周りに備え、作動バネ 5 6 の遠位末端が用量ハンドル 4 と接触する。図 1 参照。

【 0 0 4 3 】

図 7 - 9 はプランジャーロッドが薬物送達時に回転状態にされる第一の実施形態に従う送達装置の配置に関する。すなわち先の記載はプランジャーロッドが薬物送達時に非回転状態にされる配置に関する。しかし二つの配置はその大部分の観点で一致する。該配置間の主な違いはプランジャーロッド駆動部材にある。これについては以下に更に、第一実施形態に従う送達装置の好ましい使用に関連して詳述する。

【 0 0 4 4 】

送達装置 2 のプランジャーロッド回転状態配置において、非回転ベアリング 4 1 がプランジャーロッド駆動部材 4 7 とプランジャーロッド 1 6 間に部分的に提供される。図 7 において駆動部材 4 7 とベアリング 4 1 の断面が見られるが、継ぎ手部材 3 4 の場合とは異なる。プランジャーロッド回転状態配置では、継ぎ手部材の斜角突起部 3 8 に対して駆動部材 4 7 の斜角凹部 3 6 が接するように適合される。これは部材 4 7 の断面により図 7 では見えない。しかし図 7 に示されていないくても、プランジャーロッド駆動部材 4 7 は、丁度プランジャーロッド駆動部材 4 0 のように凹部 3 6 を備えたスカート 4 9 を有する。突起部 3 8 と凹部 3 6 は又プランジャーロッド回転状態配置と実質的に同様の形の協同を適用する。即ちプランジャーロッド駆動部材 4 7 遠位部分は、プランジャーロッド回転状態配置においてプランジャーロッド駆動部材 4 0 と同じ外観と機能を有する。

【 0 0 4 5 】

しかしプランジャーロッド回転状態配置では、プランジャーロッド駆動部材 4 7 に備わる貫通孔は、二つの区域、遠位区域と近位区域を含むと云え、遠位区域は近位区域の直径より小さい直径を有する。従ってプランジャーロッド駆動部材 4 7 はそれぞれ穴の遠位領域と近位領域に対応する遠位部と近位部を含む。プランジャーロッド駆動部材 4 7 の遠位部内部には、内部手段 5 2 が提供されるように適合される。図 8 を参照。これを用いてプランジャーロッドを回転状態に配置する、即ち手段 5 2 はロッド 1 6 の長さ方向に伸びる手段 5 3 に対応する。従って手段 5 2 はロッド 1 6 の長さ方向への移動ができるように適合される。駆動部材 4 7 の近位部内部は実質的に平面を備える。プランジャーロッド回転状態配置ではプランジャーロッド駆動部材 4 7 の遠位部のみがプランジャーロッドとの係合に適用される。駆動部材 4 7 の近位部はベアリング 4 1 の内側部分を収容するように適合される。

【 0 0 4 6 】

ベアリング 4 1 は駆動部材 4 7 の近位部内に収容されるチューブ状内側部分 4 3 を有する非回転固定部材である。チューブ状部分 4 3 外面とプランジャーロッド駆動部材 4 7 の近位部内側の間に、これら構成要素が互いに相対的に回転できるようエアギャップが提供される。非回転ベアリングのチューブ状部分 4 3 の内側には、プランジャーロッドのねじに対応する所定のネジピッチのねじを備える。即ち以下により詳述するように、このロッドは回転状態で装置近位部方向に駆動されるが、ベアリングは定位置のままである。従ってプランジャーロッド回転状態配置においては、プランジャーロッド近位末端とプランジャーキャップ 2 0 間の接点は、近位末端が実質的に本接点で摩擦損失なしで回転できるような手段（図示していない）を備える。ベアリング 4 1 は好ましくは外側カバー 5 5 に連結した外側部分 5 4 を有する。これによりベアリング 4 1 は装置近位部の長さ方向に作用する力を効果的に取得できる。

【 0 0 4 7 】

更に図 7 に示すようにプランジャーロッド回転状態配置の作動スリーブ 5 0 は、プラン

10

20

30

40

50

ジャーロッド駆動部材 47 の近位部外面に外部手段 42 と協同するように適合されるストッパー手段 51 を備える。プランジャーロッド回転状態配置のストッパー手段 51 が手段 42 と係合すると、駆動部材 47 は非回転状態に保持され、その結果ストッパー手段 51 は手段 42 を解除し、駆動部材 47 は回転状態に設定される。図 7 に示してなくてもプランジャーロッド回転状態配置のストッパー手段 51 と手段 42 は、プランジャーロッド非回転状態配置に関しての記載と同じ外観と機能を持てる。更に図 7 に作動バネ 56 が示されていなくても、このバネは又当然プランジャーロッド回転状態配置中に存在する。

【 0 0 4 8 】

次いで第一実施形態の送達装置とその機能をその好ましい使用に従い詳述する。

予定用量は用量ハンドル 4 を用いて第一用量送達段階を設定し、これを用いて均等な予定大用量増分段階で用量を増加する。一予定用量の増分段階は予定用量ハンドル 4 の時計回り回転の一段階に相当し、その段階は予定度数に相当する。従って各用量増分段階において用量ハンドル回転部材 5 は、予定度数に相当して時計回りに追加して回転される。

【 0 0 4 9 】

従って例えば用量増分二段階に相当する予定用量を設定するには、用量ハンドル回転部材 5 を時計回りに二段階回転する。用量ハンドル回転部材 5 が回転すると、収容部材 6 と継ぎ手部材 34 はそれに対応して回転し、その結果又ゼンマイばね 26 の内部保持手段 28 と 29 も回転する。又収容部材 6 のショルダ 11 も、収容部材 6 が時計回りに回転すると、外側カバーの対応手段との係合が外れる。

【 0 0 5 0 】

継ぎ手部材 34 が時計回りに回転すると、突起部 38 はプランジャーロッド駆動部材 40 と 47 の凹部 36 のはす角に沿って移動し、突起部は最初この凹部 36 と係合し、その結果継ぎ手部材は装置 2 遠位末端方向に移動し、継ぎ手バネ 32 を圧縮し、プランジャーロッド駆動部材 40 と 47 を用量ハンドルから解除する。それによりゼンマイばね 26 は自由に巻き上げられ、時計回りの一段階回転に相当する度数だけ用量ハンドル回転部材 5 の回転に対応するエネルギーを蓄積する。突起部 38 が斜角凹部 36 の縁を乗り越え継ぎ手部材 34 をロックし、更には用量ハンドル 4 がプランジャーロッド駆動部材 40 と 47 にロックされ、以前に係合した凹部に続き突起部 38 が凹部 36 と係合する場合には、圧縮した継ぎ手バネ 32 に蓄積された力により継ぎ手部材 34 は送達装置 2 の近位末端方向に退歩する。用量ハンドル回転部材 5 が最後に追加の段階だけ回転し、それにより上記手順を繰り返す。従ってゼンマイばね 26 は第一用量送達段階終了後、時計回りの二段階回転に相当する度数だけ用量ハンドル回転部材 5 の回転に相当するエネルギーを蓄積する。

【 0 0 5 1 】

次いで送達装置 2 は用量増分二段階に相当する予定用量送達用の用意ができる、即ち送達装置 2 は薬物送達状態設定の用意ができる。これは第二用量送達段階で図 1 の矢印 A で示す方向に用量作動部材 44 を活性化、即ち押し込められる。用量作動部材 44 が活性化されると、部材 44 は作動スリーブ 50 を装置 2 遠位末端方向に押し、これにより作動スリーブ 50 の突起ストッパー手段 51 とプランジャーロッド駆動部材 40 と 47 の外部手段 42 の係合が外れ、プランジャーロッド駆動部材 40 と 47 の回転が解放される。異なる実施形態ではプランジャーロッド駆動部材 40 と 47 の回転を解除する手段としては、呼吸感知手段があり（図示していない）、即ちプランジャーロッド駆動部材 40 と 47 の回転が使用者の吸入により解放される。送達装置 2 を注入装置として使用したい場合、薬物送達部位での患者の皮膚に作動スリーブ 50 近位末端を押しつけるのは、用量作動部材 44 と同じ機能を有する。第一用量送達段階でのゼンマイばね 26 の蓄積エネルギーにより、該バネの巻き戻りが自由になると、連結部材 34 とプランジャーロッド駆動部材 40 と 47 は、バネ 26 の出力トルクにより、二段階回転に相当する度数だけ逆時計回りに回転する。

【 0 0 5 2 】

使用者が用量を取り消したい場合、回転部材を送達装置遠位末端方向に引っ張る必要があり、スプライン 7 と突出手段 9 の係合は外され、その結果用量ハンドル回転部材は収容

10

20

30

40

50

部材との係合を解除する。

【0053】

プランジャーロッド非回転状態配置では、プランジャーロッド駆動部材40の回転によりプランジャーロッドを駆動し、カートリッジハウジング(8と101)に備わる非回転内部手段によりプランジャーロッドの長さ方向に伸びる手段(53と131)との係合を用いて、プランジャーロッドが回転しないで所定距離だけカートリッジの近位末端方向に移動する。溝ピッチが細かいほど、即ち駆動部材40内部のネジピッチが細かいほど、即ちロッドのねじの溝ピッチが細かいほど、ピストンに与えられる力は大きく、この場合はロッドが回転しないで直線的にカートリッジに駆動される。パネ力を効果的に出力トルクにより多くもたらす追加手段は、例えば低摩擦ワッシャー、一つ又は複数の潤滑剤又はボールベアリングを用いるか、又はナット及び/又はプランジャーロッドに低摩擦材料を用いて、駆動部材とその裏のサポート材との摩擦を減少することである。

10

【0054】

プランジャーロッド非回転状態配置では、プランジャーロッド駆動部材40は、図1aに示すように好ましくはプランジャーロッド16に沿って延びた軸ベアリング46と連結する。ベアリング46の遠位部は好ましくは外側カバー48上の支持点で終わり、カートリッジハウジング8はスリーブ手段45により外側カバー48と連結する。このようにして軸ベアリング46は装置近位部に長さ方向に作用する力を効果的に取得できる。

【0055】

プランジャーロッド回転状態配置では、プランジャーロッド駆動部材47がバネ26の出力トルクにより回転すると、手段52と手段53の相互作用によりプランジャーロッド16が又回転する。ロッド16と係合したベアリング41のねじ付き内部により、このロッドは更に所定距離だけ回転運動でカートリッジ近位部方向に駆動され近位末端方向へカートリッジ10に入る。ベアリング41内部の溝ピッチ又はネジピッチが細かいほど、ピストンに与えられる力はより大きく、即ちロッドのねじの溝ピッチが細かいほど、ロッドが回転してカートリッジ内に駆動される。プランジャーロッド回転状態配置では、実質的な摩擦はプランジャーロッドと部品43内部の間で起こる。従って駆動部材47と裏サポート材との間の摩擦は減少される。任意の配置においてカートリッジ10近位末端へのピストン22の所定距離移動は、用量増分二段階に相当する第一用量送達段階で設定の用量送達に相当するようにカートリッジ10に関して装置2を設計する。プランジャーロッド回転部材40と47と継ぎ手部材34が薬物送達時に回転すると、投薬量ハンドル4は当初位置に回転により戻る。更に装置2は設定用量増分をカウントダウンして使用者への送達用量を視覚化する手段(図示していない)を備える。例えば収容部材6の外周面は、好ましくは外側カバーに備わる窓(図示していない)を通して使用者に見える適切な数値表示器を備え、送達される用量を視覚化する。窓は任意に使用者用用量表示器を拡大するために適切なレンズ又は類似体を備えることができる。当然設定用量は又一つの初期用量設定(以下に記述)を用いるか、又は用量間でその設定を変えて、各段階で第一用量送達段階時に用量窓から使用者に見えるようにする。

20

30

【0056】

予定用量を送達し、送達装置2の使用者が用量作動部材44を解除した場合、作動スリーブが装置2が遠位末端方向に押されると、作動バネ56に蓄積された力により作動スリーブ50は当初位置に戻り、再度プランジャーロッド駆動部材40と47の回転をロックする。プランジャーロッド16はその近位末端をピストン22と接触しながら現位置に留まり、送達装置2は再度使用の用意ができる。装置を注入装置として用いる場合、装置の薬物送達部位、即ち注入部位からの移動により、作動スリーブ50を当初位置へ退歩させ、その結果薬物送達を一時又は永久に停止し、上記のような吸入型装置に呼吸感知手段が備わる場合には、使用者はその吸入を停止するだけである。設定用量が送達される前にカートリッジが空になった場合、送達される残留用量が使用者に見えるようにする。

40

【0057】

又送達装置使用者は薬物送達時に用量作動部材を解除し(吸入を停止するか、又は装置

50

の注入器を注入部位から取り外す)、その結果設定用量送達前に送達装置を薬物非送達状態に設定する。次いで使用者は再度用量作動部材を活性化でき(吸入開始又は注入器の作動スリーブ近位末端を患者の皮膚に押しつける)、これにより設定用量送達を継続する。上記手順は全設定用量が送達されるまで任意回数繰り返せる。患者が例えば大予定量の薬物を吸入し且つ薬物送達を複数吸入段階に分割したい場合、又は予定量の薬物を異なる注入部位で注入したい場合、この手順は適切である。

【0058】

例えば突起部38がストッパー手段を備えた凹部を超えて動くことを防ぐストッパー手段を少なくとも一つの斜角凹部36に提供して、一定用量を初期設定用量値として設定する手段(図示していない)を有する装置を提供できる。従って用量ハンドル回転部材の所望度数の回転に相当する凹部にストッパー手段が備わる場合、これにより使用者が用量ハンドル回転部材を初期設定用量値に相当する度数以上に回転するのを防ぐ。

10

【0059】

第一実施形態に従う本発明の現在の好ましいカートリッジ10のデザインは、1.5mlのISO(ISO)標準カートリッジである。現在の好ましい実施形態でのゼンマイばね26はSS2331ステンレススチールででき、厚さ0.3mm、幅4.5-5.1mm及び軸直径1.1mmである。ゼンマイばね26のコイル数は9巻きである。これらのゼンマイばね特性により40-54Nmm程度のゼンマイばね26の出力トルクを生じ、プランジャーロッドのねじ配置、即ち現在の好ましいデザインでは4.3mm/巻きのロッドのねじ溝の所定ピッチにより、この出力トルクは27-36ニュートン程度のピストンに対する操作力を生ずる。更にゼンマイばね26は好ましくは積み重ね摩擦もスティックスリップもなく、従ってバネ26の潤滑の必要もない。

20

【0060】

更に現在の好ましいデザインでは、用量増分段階は一段当たり0.01ml程度であり、用量を0.01-0.1ml範囲に設定できる。一用量増分段階0.01mlは、用量ハンドル4の時計回り回転22.5°に相当する。従って最小送達用量、即ち0.01mlは用量ハンドル4の時計回り回転22.5°に相当し、最大送達用量の0.1mlは用量ハンドル回転22.5°に相当する。

【0061】

しかし装置使用者は送達量の設定時に用量設定部材を装置遠位末端方向にらせん形に引っ張り、ショルダー11の外側カバーとの係合を外すことができる。従ってゼンマイばねはより大きなエネルギーを蓄積し、その結果より大きな用量が提供出来るように、上記を超えるコイル数で巻き上げられることができる。

30

【0062】

従って二つの用量増分段階に相当する用量送達を有する上記例では、用量ハンドル4は第一用量送達段階で時計回りに45°回転する。従ってゼンマイばね26は巻き上げられ、用量ハンドル回転部材5の時計回り回転45°に相当するエネルギーを得る。プランジャーロッド駆動部材40と47の後の反時計回り回転45°により、プランジャーロッドをカートリッジ10の近位末端方向に0.54mm駆動する。距離0.54mmのカートリッジ10の近位末端方向へのピストン22の移動は、液体薬物0.02mlの送達に相当する。

40

【0063】

従って第一実施形態に従う本発明では、プランジャーロッド駆動部材40と47を回転するゼンマイばねの出力トルクにより、回転有りまたは回転無しでプランジャーロッドを送達装置近位末端方向に駆動する力は、エネルギー蓄積部材とロッドのねじ溝の所定ピッチ又はネジピッチおよびそれと相互作用する要素との間の相互作用により、第一用量送達段階時に予定力値を設定する有効な方法である。この設定力とピストンに作用する力は、全薬物送達時に設定所定用量送達に必要な最低力値である最小力値以上を保証し、又カートリッジ損傷の危険がある第一力値である最大力値より低いことを保証する。送達装置が先ず用量増分二段階に相当する予定用量を送達し、その後投薬量増分四段階に相当する用

50

量を送達する様子を示すグラフを図15に示す。ピストンへの作用力(F)を薬物送達時に当初位置からのピストン移動距離(y)の関数として示す。y軸の印は従って用量増分段階に相当する。連続線の傾斜はそれぞれ同じである。明らかに薬物送達時の力は本最小力と最大力のそれぞれ上と下であり、従って力は所定範囲内である。第一実施形態に従う本発明の装置で得られた力曲線は、エネルギー蓄積部材に選んだバネの形式により異なる外観をもてることを理解する必要がある。例えばピストンに実質的に一定力を印加したい場合、この力を生ずるらせん形バネは技術の熟知者により装置に容易に与えられる。破線1と2は用量増分四段階に相当する薬物量の送達時に、手引きの目的で記載した、コイルバネを備えた先行技術の送達装置でのピストンに作用する力を表す。破線1に関してはピストンへ作用する初期力は、用量増分四段階に相当する薬物量を送達するカートリッジの距離にピストンが達するために最大力値を超える必要があり、即ちカートリッジ損傷の危険がある。破線2を調べると分かるように初期力が下げると、ピストンへの作用力はピストンがカートリッジ内の必要位置に達する前に最小力以下の値に減少し、全設定用量が送達される前にピストンが止まる危険がある。従って本発明により予定用量の送達が保証され、先行技術の自動薬物送達装置での問題であるピストンへの高すぎる初期作用力によるカートリッジ又は装置損傷の危険が大きく減少する。

10

【0064】

更に第一実施形態に従う本発明によると、用量と用量間精度が重要な構成要素に重要な形でカートリッジ内のプランジャーロッドにこのロッドを駆動するための力を提供するために、送達装置内部で高張力を与える前もって張力を加えたコイルバネの必要性が最早ない。それ故上に検討した前もって緊張したバネが与える張力による送達装置のプラスチック材のクリープに関する問題は効果的に且つ大きく減少する。本発明のエネルギー蓄積部材とねじ付きプランジャー間の有効な協同により、プランジャーロッドに印加する力は先行技術装置ほど最初に高い必要はないという事実により、塑性変形の問題は又減少する。即ちプランジャーロッド駆動部材を回転するゼンマイばねの出力トルクと、所定ネジピッチのねじを備えたプランジャーロッドを提供することにより、先行技術装置に比べてピストンへの作用力は少なくて済む。特に例えば低摩擦ワッシャー、一つ又は複数の潤滑剤、ボールベアリングを用いるか、又はプランジャーロッドとその相互作用構成要素に低摩擦材を用いることにより摩擦は減少する。

20

【0065】

第一実施形態に従う本発明を記載し詳述したが、現在において好ましい実施形態のみを評価したので本記載は本説明を何ら制限するものではない。従って当業者は第一実施形態に従う本発明の教えを完全に修正でき、従って例えば所定投薬量増分段階、従って予定送達用量を上記とは異なる範囲で、且つ異なるカートリッジとゼンマイばね特性を利用することができる。又当業者は出力トルクを供与できる他の形のバネのような他の形のエネルギー蓄積部材でゼンマイばねを完全に置換できる。更に上記の回転方向は当然技術の熟知者が容易に実施する装置の適切配置により反対回転方向が可能であり、上記の時計回り回転の代わりに反時計回り回転でき、逆も可能である。

30

【0066】

第二実施形態に従う本発明の送達装置

40

図10-14に示す第二実施形態の送達装置100は、外側カバー108と連結し、図10に示すようにカートリッジ103を含むカートリッジハウジング101を近位部に含む。カートリッジ103は患者に投与する液体薬物で充滿されることを意図し、従って送達装置は適切な薬物投与部材と連結するための手段、それに対応する手段(図示していない)を備える。本発明の第二実施形態の薬物投与部材は、好ましくは液体薬物を患者身体へ注入する注射針であり、液体は低粘度でも高粘度でも良く、例えば患者がそれぞれ口又は鼻に配置するマウスピース又はノーズピースであり、送達装置を以下に詳述する薬物送達状態に設定した場合患者により薬物の計量用量が吸入される。薬物投与部材は又薬物を眼に噴霧する適切なノズルのような患者の眼に液体薬物を導入する部材、或いは液滴形状で例えば眼又はガラス/コップに薬物を送達する部材でも良い。通常、薬物投与部材とし

50

てノズルを、患者の皮膚に薬物をスプレーするために使用することができる。

【0067】

更に送達装置100は好ましい実施形態では、注射針シールド又は作動スリーブ109を備え、その近位末端は注射針をシールドするためにカートリッジ構成要素101と103の近位末端を超えて延びる。本装置は又送達装置を更にシールドするために、取り外し可能なキャップを近位末端に備えることができる。注射針シールドの遠位末端は内向き突出ストッパー手段111を備え、その機能は以下に詳述する。注射針シールドは更に注射針シールドコイルバネ112を遠位末端に備え、バネ112は注射針シールド109と装置外側カバー108の間に含まれる。

【0068】

送達装置は更にエネルギー蓄積部材を収納する部材116と連結した用量ハンドル回転部材104の形の用量設定部材を遠位末端に含む。回転部材104は更に用量指示部材105を備え、その機能は設定用量/送達すべき用量を指摘することである(以下に更に詳述する)。設定用量/送達すべき用量は好ましくは外側カバー108に印刷される数値指示器(図示していない)として提供される。

【0069】

収容部材116をゼンマイばね114形状のエネルギー蓄積部材の収納に適用し、該ゼンマイばねは収容部材周りに層状に巻き付ける。ゼンマイばねは収容部材116に取り付けるために、例えばゼンマイばねの突起部材を収容部材116の対応するスリット、またはゼンマイばねの適切なサイズの孔、または収容部材116内のゼンマイばねを固定するより小さなネジ又は他の類似手段のような内部保持手段(図示していない)を内部末端に備える。

【0070】

ゼンマイばねは送達装置100の外側カバー108と連結するために外側保持手段(図示していない)をゼンマイばね114の外末端に備える。外側保持手段としては好ましくは、ゼンマイばね末端の対応手段と係合する外側カバー108のスリット107を含む。図12で分かるように収容部材116は更に多数の均等分布した斜角突起部118を有するクラウン歯車106を近位末端に備える。従って該突起部118は装置の近位末端方向に突出する。

【0071】

クラウン歯車116の突起部118は回転可能な第一ハンドル120外周に沿って均等に備わる突出斜角歯122と接触するように適合され、その結果この歯122は装置の遠位末端方向に突出する。ハンドル120は本装置の長さ方向の軸に沿って装置内部を通るねじ付きの細長いプランジャーロッド126にネジ締めされるように適合される。プランジャーロッド126の近位末端はカートリッジに密閉しスライド自在に備わるピストン(図示していない)と接触する。

【0072】

ハンドル120は第二ハンドル128がハンドル120の近位に備わるように、第二ハンドル128の形でチューブ124を介してプランジャーロッド駆動部材と連結する。従って第二ハンドル128はチューブ124の内部に備わるプランジャーロッドにネジ締めされるように適合される。従ってハンドル120と128の内部には所定ピッチの溝、即ちプランジャーロッドのねじに相当する所定のネジピッチを備える。チューブ124の内部はネジが切られたプランジャーロッドを収納するための手段を備える。第二ハンドル128は外向き突起フランジ130を備える。フランジ130は、送達装置100が更に以下に詳述する薬物非送達状態にある場合(図13)、ストッパー手段111が、第二ハンドル128を非回転状態で保持する二つの突起フランジ130間に提供されるように注射針シールドストッパー手段111と係合するように適合される。

【0073】

又第二実施形態の装置はプランジャーロッド回転状態配置に適合し、プランジャーロッドを回転運動によりカートリッジの近位末端方向に押し進める。それ故上記は薬物送達時

10

20

30

40

50

にプランジャーロッドを非回転状態に適応した配置に関する。しかし送達装置の第一実施形態のように、二つの配置は大部分の点で一致し、本配置での主な違いはプランジャーロッド駆動部材内部に存する。第一実施形態のプランジャーロッド駆動部材に関する上記の教示がされたので、当業者には第二実施形態の配置は又容易に達成できる、即ち第一実施形態の手段52を参照してプランジャーロッドを回転する内部手段を有するハンドル120と128内部を提供し、第一実施形態の部材41を参照して、プランジャーロッドのねじと対応する内部ネジ山を有するベアリングとして装置内部に非回転ベアリングを提供できるので、これは更には以下に詳述しない。

【0074】

次いで好ましい使用に従う第二実施形態の本発明の送達装置とその機能を詳述する。

使用前にキャップ102を装置100から外し、適切な薬物投与部材をカートリッジ固定器具、好ましくは注射針に取り付ける。次いで用量ハンドル回転部材104を時計回り方向に均等大きな予定用量増分段階だけ回転し、第一用量送達段階の用量を設定する。回転部材が回転すると、収容部材116が同様に回転し、突起部118は滑って第一ハンドル120の斜角歯122を超え、即ち回転部材が回転すると、突起部118は歯と係合し、本突起部が以前に係合していた歯に従う。突起部118が滑って歯122を超えるたびに、一段階ごとに用量は増加し、一段階での用量の増加は回転部材の所定度数だけの時計回り回転と合致する。設定用量を指摘する用量指示部材105を用いて設定用量を使用者に示し、上記のように外側カバー108の外周に沿って印刷される数値指示器として印刷される。

【0075】

収容部材は毎回一段階だけ時計回りに回転し、ゼンマイばね114は巻き上げられ、用量ハンドル回転部材104の回転に合致するエネルギーを蓄積する。その程度は時計回り方向の回転度数と対応する。

【0076】

例えばストッパー手段を用量支持部材105と係合し、使用者が初期値用量に合致する度数以上に用量ハンドル回転部材104を回転するのを防ぐ、初期値用量に合致する数値指示でストッパー手段を外側カバー外面に提供することにより、一定用量を初期値用量として設定する手段(図示していない)を装置に提供できる。

【0077】

送達装置をリセットする必要がある場合、例えば使用者が誤って高すぎる用量を設定した場合、突起部118の第一ハンドル120との係合を外し、これにより用量ハンドル回転部材104が逆回転するよう、用量ハンドル回転部材104を装置遠位末端方向に引っ張ってこれを達成する。

【0078】

送達装置100は第二用量送達段階の薬物送達状態に設定する用意ができる。これは注射針シールド109を送達装置の遠位末端方向に押して、好ましくは注射針シールドの近位末端を薬物送達部位の患者皮膚方向に押すことで達成される。注射針シールドが送達装置の遠位末端方向に移動する場合、図14に示すように、ハンドル120と128が上記のようにチューブ124により連結しているので、注射針シールドのストッパー手段111の第二ハンドル128のフランジ130との係合を外し、第二ハンドル128だけでなく第一ハンドル120も又回転可能状態に設定する。

【0079】

第一用量送達段階でのゼンマイばね114による蓄積エネルギーは、バネの巻きが解かれた時にバネ114の出力トルクのために、収容部材116が反時計回りに回転し、又歯22の上の突起118の作用によりハンドル120と128も回転する。

【0080】

プランジャーロッド非回転状態配置ではハンドル120と128の回転はプランジャーロッドを回転し、ロッド126の長さ方向に伸びる手段131に係合することによりプランジャーロッドを非回転状態に保持する、装置内部に提供される非回転内部手段により、

10

20

30

40

50

ロッドの長軸に沿って移動するように適合される。プランジャーロッド126を更にカートリッジ10の近位末端方向に回転をしないで所定距離だけ押し進める。ハンドル内部の溝ピッチ又はネジピッチが細かいほど、即ちロッドのねじの溝ピッチが細かいほどピストンに与える力はより大きく、ロッドが回転しないで直線的にカートリッジに押し進められる。

【0081】

上述の第二実施形態のプランジャーロッド回転状態配置では、ロッドはカートリッジの近位末端方向に所定距離だけ回転しながら押し進められ、この場合ロッドが回転しながらカートリッジに押し進められる場合、ロッドの溝ピッチが細かいほどピストンに加わる力は大きい。

10

【0082】

任意配置のプランジャーロッドの近位末端はカートリッジ内部に提供される密封されたピストンと接触するので、本ピストンはカートリッジの近位末端方向に所定距離だけ移動し、設定用量を送達する。カートリッジ103の近位末端方向へのピストンの所定距離の移動は、設定用量に相当する第一用量送達段階での設定用量の送達に合致するように、装置100はカートリッジ103に従い設計される。

【0083】

それ故用量が送達されると収容部材と用量ハンドル回転部材は回転により初期位置に戻り、用量指示部材が送達した用量を表示する。全用量が送達される前にカートリッジが空になった場合、用量表示部材を用いて摂取する残りの用量を指摘する。

20

【0084】

用量が送達されると、使用者は注入部位から装置を単に取り外して注射針シールド109を解除し、その際注射針シールドを装置遠位末端方向に押しつけた時に、注射針シールドバネ112に蓄積されたバネ力を用いて、注射針シールドを送達装置近位末端方向に戻す。次いでストッパー手段111を再度第二ハンドル128のフランジ130と係合し、送達装置を薬物非送達状態、即ちハンドル120と128を非回転状態に設定する。プランジャーロッド126は現在位置にピストンと近位末端で接触したままであり、送達装置100は再使用の用意ができる。好ましくは注射針を取り外し、使用後キャップ102を元に戻す。

【0085】

30

送達装置使用者は又薬物送達時に注射針シールドを解除でき、その結果設定用量が送達される前に送達装置を薬物非送達状態に設定できる。次いで使用者は再度注射針シールドを装置遠位末端方向に押すことができ、それにより設定用量の送達が継続される。上記の手順は全設定用量が送達されるまで任意回数繰り返せる。この手順は例えば薬物の予定用量を患者の複数の注入部位に送達する必要があり、それにより送達装置は薬物非送達状態で装置使用者が装置を一注入部位から他部位に移動する場合に適切である。送達装置を吸入型装置として用いた場合、この手順は第一実施形態に関して上述したように、吸入薬物用量を複数吸入段階に分割するのに同様に適用できる。

【0086】

送達装置100が使用前に準備される必要がある場合、これは第一投薬量送達段階前に送達する小投薬量を設定し、小滴が注射針末端で見られるか、小さな噴出がそこから噴出されるまで注射針シールド109を優しく押し戻すことにより容易に達成される。

40

【0087】

送達装置100をマウス/ノーズピース形状で薬物投与部材と一緒に用いる場合、ハンドル120と128をそれぞれ非回転状態と回転状態に保持設定する注射針シールド109の機能は他の適切手段で置き換えられる。例えば第一実施形態に関して記載の用量作動部材44を作動したときハンドル120と128の回転を解除する。従ってこの用量作動部材は又上述機能を有するストッパー手段111を備える。装置を吸入装置として用いる場合、ハンドル120と128の回転を解除する手段は呼気感知手段でも良く、即ちハンドルは使用者の吸入を用いて回転が解除される。

50

【 0 0 8 8 】

従って第二実施形態に従う本発明では、プランジャーロッド駆動部材 1 2 8 を回転するゼンマイばねの出力トルクにより、プランジャーロッドを回転有り又は無しで送達装置近位末端方向に直線的に駆動する力は、エネルギー蓄積部材と、ロッドに設けられたネジ山の所定ピッチの溝又はネジピッチ、およびそれと相互作用する要素との相互作用により、第一用量送達段階時の所定力値に設定する有効な方法である。この設定された力とピストンに作用する力は、全薬物送達に際しその設計と寸法決定により、設定の予定用量送達に必要な最低力値である最小力値以上であることを保証し、又カートリッジ損傷の危険がある第一力値である最大力値より低いことを保証する。送達装置が先ず用量増分二段階に相当する予定用量を送達し、その後投薬量増分四段階に相当する用量を送達する様子を示すグラフを図 1 5 に示す。ピストンへの作用力 (F) を薬物送達時に当初位置からのピストン移動距離 (y) の関数として示す。 y 軸の印は従って用量増分段階に相当する。連続線の傾斜はそれぞれ同じである。明らかに薬物送達時の力は本最小力と最大力それぞれの上と下であり、従って力は所定範囲内である。第二実施形態に従う本発明の装置で得られる力曲線は、エネルギー蓄積部材として選ぶバネのタイプにより異なる形をもてることを理解する必要がある。例えばピストンに実質的に一定力を印加したい場合、この力を生ずるらせん形バネは技術の熟知者により装置に容易に備えられる。破線 1 と 2 は投薬量増分四段階に相当する薬物量の送達時に、手引きの目的で記載した、コイルバネを備えた先行技術の送達装置でのピストンに作用する力を表す。破線 1 に関してはピストンへ作用する初期力は、4 つの投薬量増分段階に相当する薬物量を送達するカートリッジの距離にピストンが達するために最大力値を超える必要があり、即ちカートリッジ損傷の危険がある。破線 2 を調べると分かるように初期力が下がる、ピストンへの作用力はピストンがカートリッジ内の必要位置に達する前に最小力以下の値に減少し、全設定用量が送達される前にピストンが止まる危険がある。従って本発明により予定用量の送達が保証され、先行技術の自動薬物送達装置での問題であるピストンへの高すぎる初期作用力によるカートリッジ又は装置損傷の危険が大きく減少する。

10

20

【 0 0 8 9 】

更に第二実施形態に従う本発明によると、用量と用量間精度が重要な構成要素に重要な、カートリッジ内のプランジャーロッドを駆動するための力をこのロッドに提供するために、送達装置内部で高張力を与える前もって張力を加えたコイルバネの必要性は最早ない。それ故上に検討した前もって緊張したバネを与える張力による送達装置のプラスチック材のクリープに関する問題は効果的に大きく減少する。本発明のエネルギー蓄積部材とねじ付きプランジャーロッド間の有効な協同により、ピストンに印加する力は先行技術装置ほど最初に高い必要はないという事実により、塑性変形の問題は又減少する。即ちプランジャーロッド駆動部材を回転するゼンマイばねの出力トルクと、所定の溝ピッチ又はネジピッチのねじを備えたプランジャーロッドを提供することにより、先行技術装置に比べてピストンへの作用力は少なくて済む。特に例えば低摩擦ワッシャー、一つ又は複数の潤滑剤、ボールベアリングを用いるか、又はプランジャーロッドとその相互作用構成要素に低摩擦材を用いることにより摩擦は減少する。

30

【 0 0 9 0 】

第二実施形態に従う本発明を詳述したが、現在において好ましい実施形態のみを評価したので本記述は本説明を何ら制限するものではないと理解されるべきである。当業者は例えば出力トルクを供与できる他の形のバネのような他の形のエネルギー蓄積部材でゼンマイばねを完全に置換できる。更に上記の回転方向は当然技術の熟知者が容易に実施する装置の適切配置により反対回転方向が可能であり、上記の時計回り回転の代わりに反時計回り回転ができ、逆も可能である。

40

【 0 0 9 1 】

送達投与段階を前もって決める配置に従う送達装置

好ましくは第一実施形態のプランジャーロッド回転状態配置に適應できる、本発明の送達装置の追加配置では、送達装置は用量をまさに送達するが装置製造時で投与段階が決ま

50

っていない送達すべき薬物の予定投与段階の送達に適合される。これにより例えば薬物過量摂取の危険を大きく減ずる。従って薬物投与部材は予定投与段階配置で、好ましくは液体薬物の患者身体への注入用注射針である。追加配置の送達装置を図9を参照して以下に記載する。

【0092】

図9に送達装置300の遠位部を示す。装置300は実質的に第一実施形態とそのプランジャーロッド回転状態の配置に関する上述のものと実質的に同一構成要素を含み、実質的に同一外観を有し、実質的に同じ方法で協同するので、本構成要素の相互作用は以下には繰り返さない。従って装置300は好ましくは用量ハンドル回転部材5を有する用量ハンドル4と、ゼンマイばね26の形状のエネルギー蓄積部材を収納する収容部材6を含む。この装置は更にねじ付きプランジャーロッド16、継ぎ手部材34及び継ぎ手バネ32を含み、本継ぎ手部材は更に斜角突起部38を有するクラウン歯車35を含む。第一実施形態のプランジャーロッド回転状態配置のように、装置300は更にスカート49と斜角凹部36を備えたプランジャーロッド駆動部材と、同様に内側チューブ状部材43に提供される非回転ベアリング41を含むが、本部品はプランジャーロッド駆動部材47で隠れているので図9には示していない。

10

【0093】

しかしプランジャーロッド駆動部材47の近位部外部は、部材47近位部外周に沿って均等分布した多数の投与段階突起部302を予定投与段階配置で備える。しかし他の全ての突起部302aは残りの突起部302bから遠位に所定距離で提供される。従って突起部302aは部材47近位末端からその中心が一定距離を有して部材47外周に均等分布して備わり、突起部302bは従って部材47外周に均等分布するが、それらの中心は部材47の近位末端から突起部302aよりも短い距離にある。しかし、この場合はそうであるが、予定投与段階が均等の大きさであり、即ちすべての投薬段階が同じ予定用量を送達する場合、駆動部材47外周に沿う全突起部302の中心間距離は等しい。

20

【0094】

予定投与段階配置での送達装置の作動スリーブ304は、プランジャーロッド駆動部材47を非回転状態と同様に回転状態に設定する内向き突起ストッパー手段306を備える。作動スリーブ304と又ストッパー手段306を用いて、突起部302aと突起部302bの長さ方向の中心間距離に相当する距離を装置長さ方向に移動する。即ち図9に見られるようにストッパー手段306が突起部302の右側と接する場合、駆動部材47の反時計周りの回転を防ぐ、即ちこれにより装置300は薬物非送達状態になる。

30

【0095】

送達装置300が使用状態にあり、本装置が薬物非送達状態にある場合、即ちプランジャーロッド駆動部材が非回転状態にある場合、使用者は用量ハンドルを好ましくは最大段階数まで時計回りに回転し、それによりコイルバネが巻き上がって最大許容エネルギーを蓄積する。ストッパー手段が突起部302bより部材47の遠位末端により近くに備わる突起部302aと接する場合、次いで使用者は作動スリーブ304及び従ってストッパー手段306を装置近位末端方向に所定距離だけ移動し、これによりストッパー手段306はプランジャーロッド駆動部材47の回転を解除し、装置を薬物送達状態に設定する。ストッパー手段306が突起部302bと接するならば、次いで使用者は代わりに作動スリーブ304及び従ってストッパー手段306を装置遠位末端方向に所定距離だけ移動し、これによりストッパー手段306はプランジャーロッド駆動部材47の回転を解除する。

40

【0096】

プランジャーロッド駆動部材47が自由に回転できる場合、第一実施形態のプランジャーロッド回転配置に関して上述したように、バネ26が与える出力トルクは部材47を回転し、その結果ロッド16も又回転する。しかしバネ26の蓄積エネルギーとは無関係に、部材47は先に接していた突起部302に引き続く突起302に接するまで部材47外周に沿う方向に回転し、それによりストッパー手段306は部材47外周に沿う方向に部材が回転するたびに二つの突起部302aと302b間の所定距離だけ部材47外周面に

50

沿って移動する。即ちストッパー手段306が図9の302aの突起部右側に接する場合、ストッパー手段306は部材47の一段階の反時計回り回転後、302bの突起部と接する。使用者が用量を送達しようとする次回には、使用者は作動スリーブとストッパー手段を所定距離だけ装置の遠位末端方向に移動し、それにより部材47はさらに一段階だけ回転する。この薬物送達手順はゼンマイばねの巻きが解け初期非エネルギー蓄積状態となるか、或いはカートリッジが空になるまで繰り返せる。カートリッジが空になる前に前者が起こると、使用者は当然コイルバネを再度巻き上げる。装置製造者が既に前もって張力を加えた状態のコイルバネを提供することもでき、それにより装置は使い捨て商品として使用する必要があり、即ちバネの巻きが解けた場合にはそれ以上使用できない。

【0097】

従って一投与段階に相当する薬物量は装置製造者により決定される。現在の好ましい設計ではプランジャーロッド駆動部材の30°の回転は、ストッパー手段が部材47外周面に沿って突起部302aと後続突起部302b間の距離に相当する距離を移動することに相当し、即ちプランジャーロッド駆動部材の30°回転は用量送達の一段階に相当する。プランジャーロッド駆動部材47の本回転度数は、プランジャーロッドのカートリッジ近位末端方向への距離0.3mmの移動に相当し、この現在好ましいデザインでは薬物10マイクロリットルを送達する。

【0098】

上述のように部材47外周面に沿った突起部302aと302bの間の距離は送達される薬物量を決める。本距離が全突起部間で等しい場合、薬物量は投与段階ごとに同じである。しかし装置製造者は部材外周に沿う方向の突起部間距離がどこでも等しくはない突起部302を有する部材47を含む装置を生産できる。従って本距離は予定投与段階パターンを生ずる予定パターンに従い変化できる。例えば部材外周に沿う方向の突起部間距離がどんどん大きくなり、それにより送達薬物量はプランジャーロッド駆動部材が一回転し終わる迄投与段階ごとに増加するようにすることができる。

【0099】

第一実施形態に関して上述のようにピストンに加わる力は、又エネルギー蓄積部材とロッドのねじの溝ピッチ、即ちネジピッチ間の協同によりこの予定投与段階配置で所定力範囲であることを保証する。予定投与段階配置は第一実施形態のプランジャーロッド回転状態配置を参照して記述されたが、予定投与段階配置はプランジャーロッドが回転しないでカートリッジ近位末端方向に移動する第一実施形態に従う送達装置、および送達装置の第二実施形態でプランジャーロッド回転状態配置と同様にプランジャーロッド非回転状態配置にも適用できることが理解されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0100】

【図1】図1はプランジャーロッドが薬物送達時に非駆動状態を適用した配置に従う送達装置断面図を示す。

【図1a】図1aは装置近位部長さ方向に作用する力を取得しようとする軸ベアリングを有する送達装置断面図を示す。

【図1b】図1bは外側カバー付きの送達装置遠位部を示す。

【図2】図2は外側カバー、収容部材又は継ぎ手バネ無しの送達装置遠位部を示す。

【図3】図3は収容部材又は継ぎ手バネを含む図2に関連して記述の送達装置を示す。

【図4】図4は収容部材と観察者に面した収容部材近位末端付きのゼンマイばねを示す。

【図5】図5は収容部材と観察者に面した収容部材遠位末端付きのバネカバーに含まれるゼンマイばねを示す。

【図6】図6は作動スリーブ、プランジャーロッド駆動部材及び観察者に面した作動スリーブ近位末端付きのプランジャーロッド間の連結部を示す。

【図7】図7は薬物送達時にプランジャーロッドが駆動状態を適用した配置に従う送達装置遠位部の部分断面図を示し、又装置近位部方向への作用力を取得しようとするベアリングを示す。

10

20

30

40

50

【図 8】図 8 は上記の図 7 でのプランジャーロッド駆動部材を示す。

【図 9】図 9 は送達する投与段階を前もって決めた配置に従う送達装置遠位部の部分断面図を示す。

【図 10】図 10 は送達装置断面図を示す。

【図 11】図 11 は装置正面図を示す。

【図 12】図 12 は外側カバーなしの図 11 に関して記載の送達装置を示す。

【図 13】図 13 は装置が薬物非送達状態の場合の注射針シールドとプランジャーロッド駆動部材間連結部の拡大図を示す。

【図 14】図 14 は装置が薬物送達状態の場合の図 13 に関して記載での拡大図を示す。

【図 15】図 15 は先行技術装置と比較した薬物送達時でのピストン作用力へのピストン移動距離関数としてグラフで示す（縮尺比には従わない）。 10

【符号の説明】

【 0 1 0 1 】

- | | |
|---------------------------|----|
| 2 . 送達装置 | |
| 4 . 用量ハンドル | |
| 5 . 用量ハンドル回転部材 | |
| 6 . 収容部材 | |
| 7 . 用量ハンドル回転部材のスプライン | |
| 8 . カートリッジハウジング | |
| 9 . 収容部材の内向き突起手段 | 20 |
| 10 . カートリッジ | |
| 11 . ショルダー | |
| 13 . ゼンマイばねカバー | |
| 16 . プランジャーロッド | |
| 20 . プランジャーキャップ | |
| 22 . ピストン | |
| 26 . ゼンマイばね | |
| 28 . ゼンマイばねの突出部材 | |
| 29 . 収容部材内のスリット | |
| 30 . ゼンマイばねの彎曲部 | 30 |
| 31 . ゼンマイばね保持手段 | |
| 32 . 継ぎ手バネ | |
| 34 . 継ぎ手部材 | |
| 35 . 継ぎ手部材のクラウン歯車 | |
| 36 . プランジャーロッド駆動部材の斜角凹部 | |
| 38 . クラウン歯車の斜角突起部 | |
| 40 . プランジャーロッド駆動部材 | |
| 41 . 非回転ベアリング | |
| 42 . プランジャーロッド駆動部材フランジ | |
| 43 . ベアリング 41 の内側 | 40 |
| 44 . 用量作動部材 | |
| 45 . スリーブ手段 | |
| 46 . 軸ベアリング | |
| 47 . プランジャーロッド駆動部材 | |
| 48 . ベアリング 46 の外側カバー | |
| 49 . ナットのスカート | |
| 50 . 作動スリーブ | |
| 51 . 作動スリーブの突起ストッパー手段 | |
| 52 . 部材 47 の内部手段 | |
| 53 . プランジャーロッドの長さ方向に伸びる手段 | 50 |

5 4 .	ベアリング 4 1 の外側部品	
5 5 .	外側カバー	
5 6 .	作動バネ	
1 0 0 .	送達装置	
1 0 1 .	カートリッジハウジング	
1 0 2 .	キャップ	
1 0 3 .	カートリッジ	
1 0 4 .	用量ハンドル回転部材	
1 0 5 .	用量表示部材	
1 0 6 .	収容部材のクラウン歯車	10
1 0 7 .	外側カバーのスリット	
1 0 8 .	外側カバー	
1 0 9 .	注射針シールド	
1 1 1 .	注射針シールドストッパー手段	
1 1 2 .	注射針シールドバネ	
1 1 4 .	ゼンマイばね	
1 1 6 .	収容部材	
1 1 8 .	クラウン歯車突起部	
1 2 0 .	第一ハンドル	
1 2 2 .	第一ハンドルの歯	20
1 2 4 .	チューブ	
1 2 6 .	プランジャーロッド	
1 2 8 .	第二ハンドル	
1 3 0 .	第二ハンドルのフランジ	
1 3 1 .	ロッドの長さ方向に伸びる手段	
3 0 0 .	送達装置	
3 0 2 .	投与段階突起物	
3 0 4 .	作動スリーブ	
3 0 6 .	作動スリーブのストッパー手段	

【 図 1 】

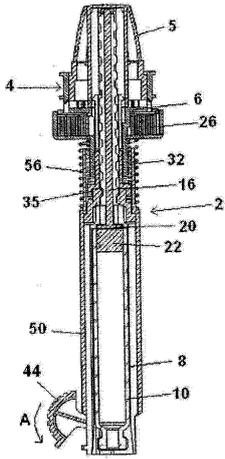


Figure 1

【 図 1 a 】

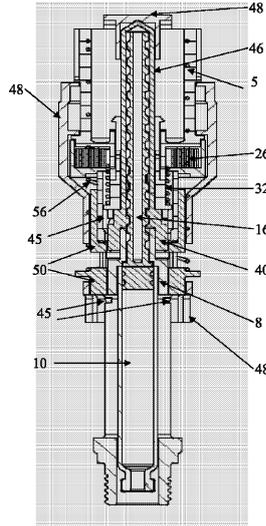


Figure 1a

【 図 1 b 】

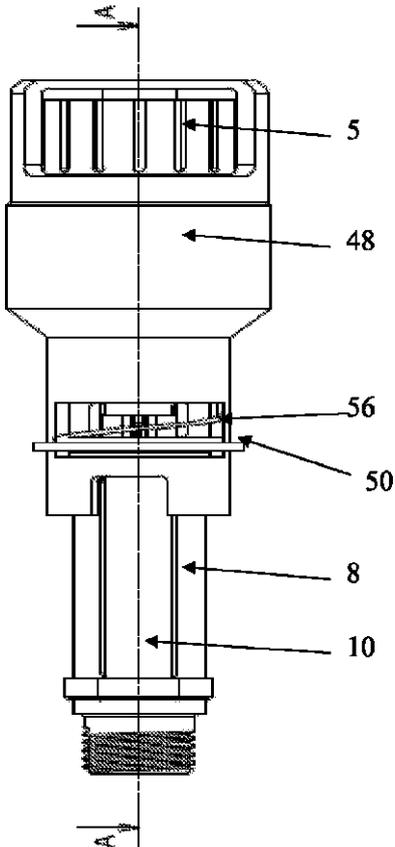


Figure 1b

【 図 2 】

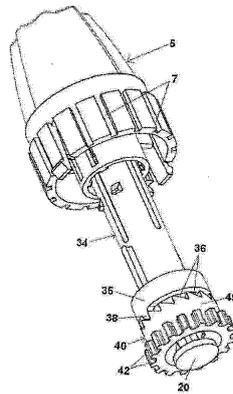


Figure 2

【 図 3 】

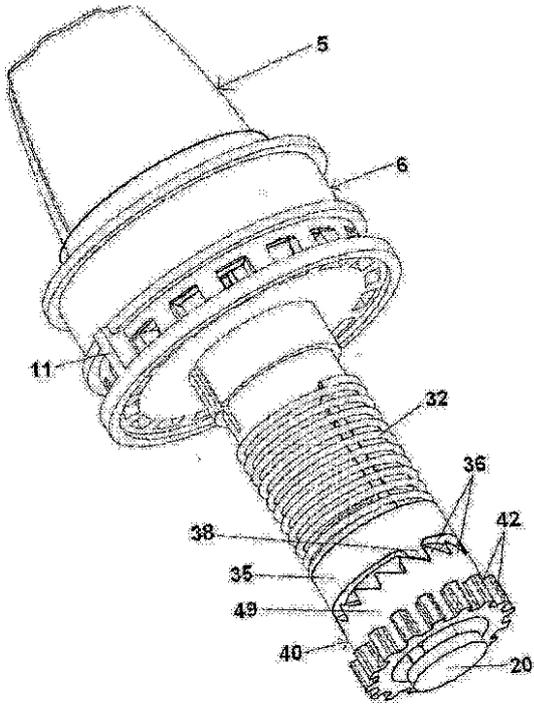


Figure 3

【 図 4 】

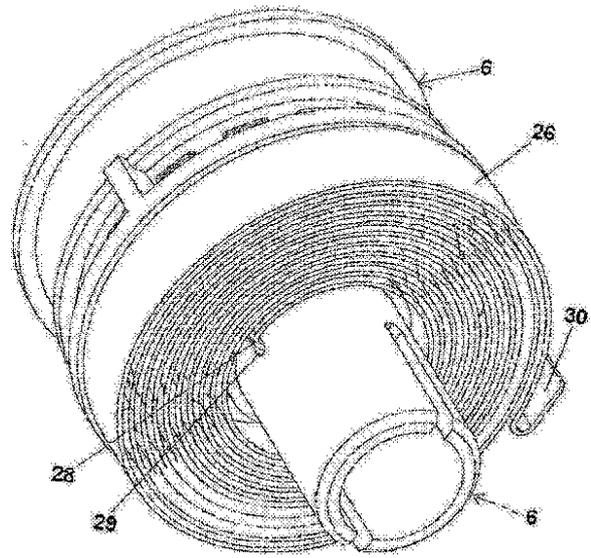


Figure 4

【 図 5 】

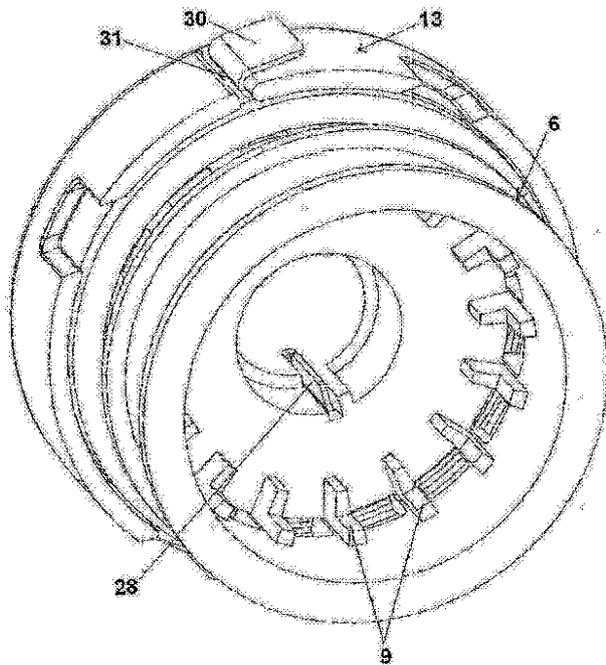


Figure 5

【 図 6 】

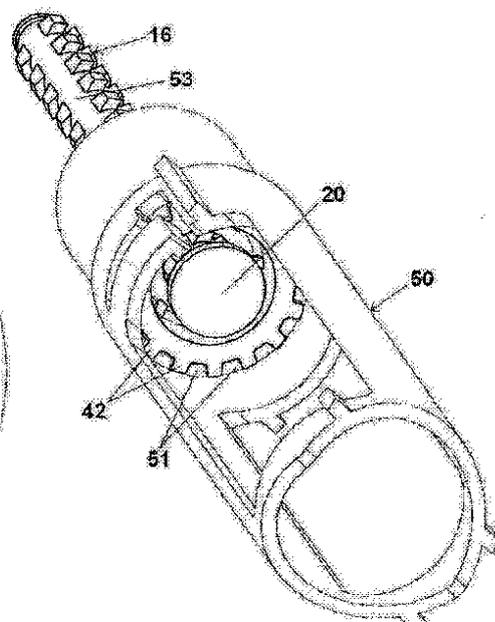


Figure 6

【 図 7 】

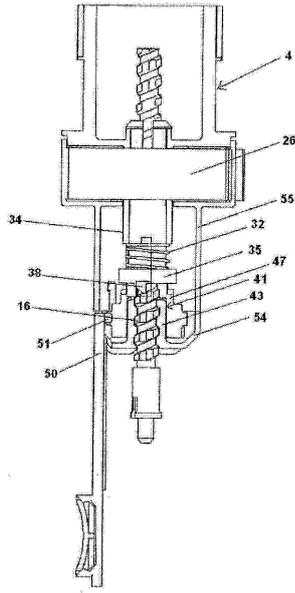


Figure 7

【 図 8 】

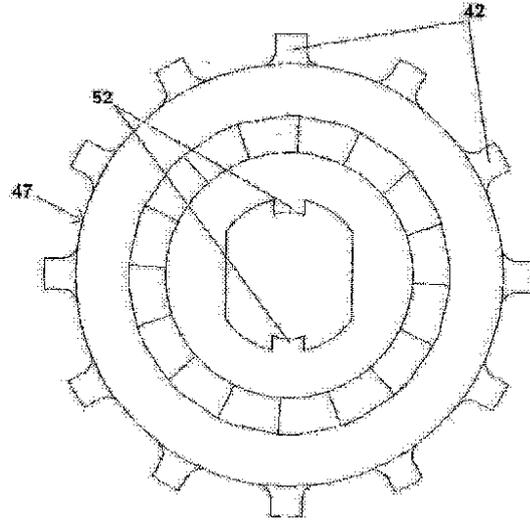


Figure 8

【 図 9 】

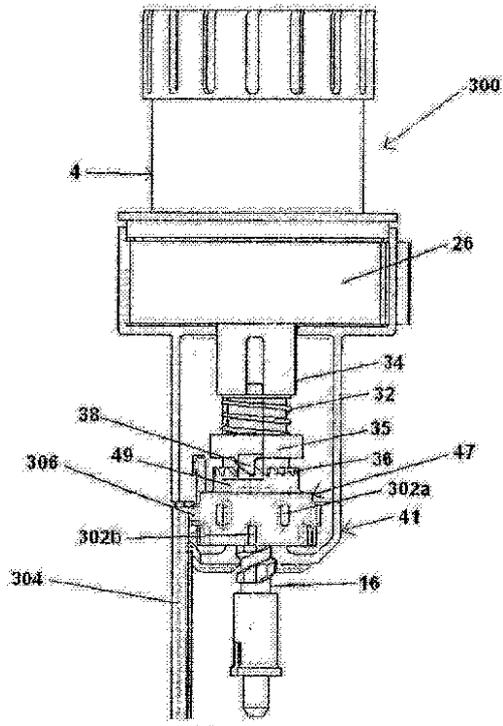


Figure 9

【 図 10 】

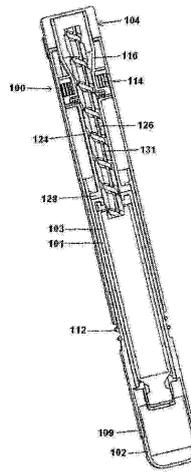


Figure 10

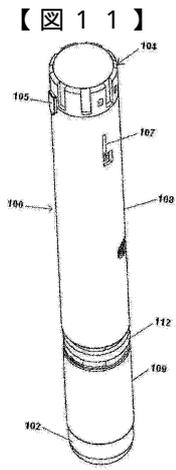


Figure 11

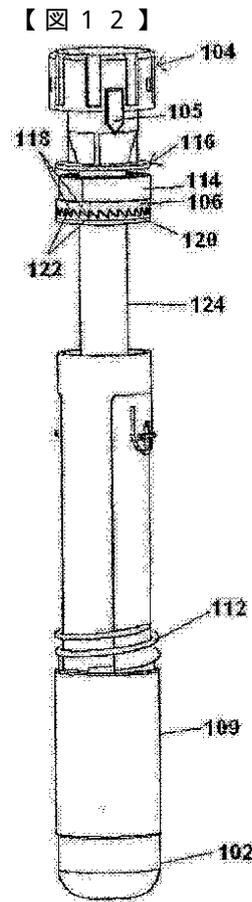


Figure 12

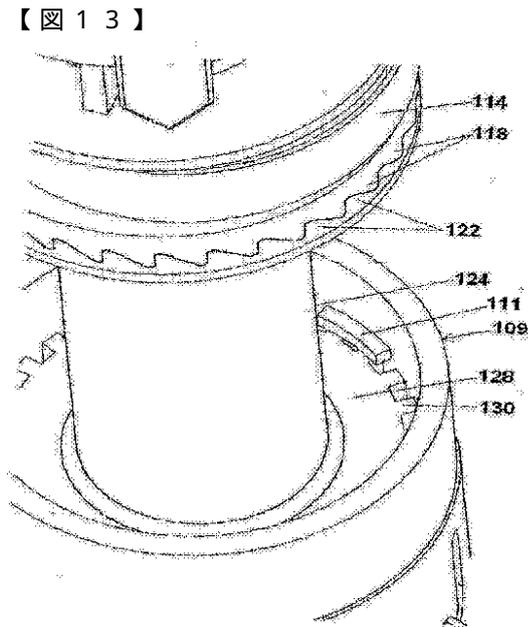


Figure 13

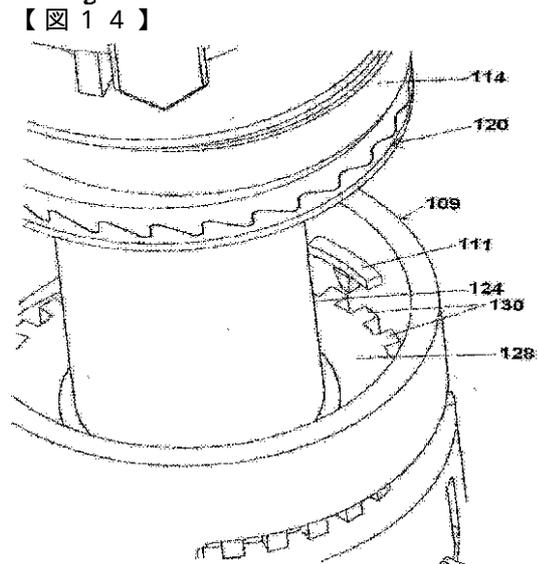
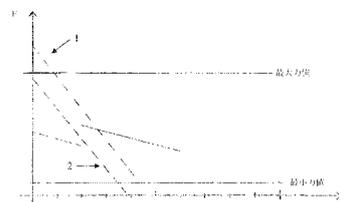


Figure 14

【 1 5 】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 11/282,593

(32)優先日 平成17年11月21日(2005.11.21)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 オルソン ステファン

スウェーデン国 エス - 1 1 5 3 2 ストックホルム エリック ダールベルグスガタン 1 4

(72)発明者 デュレル トーマス

スウェーデン国 エス - 1 2 0 5 1 エルスタ オルフジェルズグレンド 2 2

(72)発明者 カールソン アンダース

スウェーデン国 エス - 1 3 2 3 5 ソルツジェ - ブー グネスベージェン 8

審査官 平瀬 知明

(56)参考文献 特表2004-516895(JP,A)

特開平07-067957(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/145

A61M 5/178