

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4922172号
(P4922172)

(45) 発行日 平成24年4月25日(2012.4.25)

(24) 登録日 平成24年2月10日(2012.2.10)

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

請求項の数 11 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2007-533896 (P2007-533896)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成17年9月14日 (2005.9.14)		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2008-515471 (P2008-515471A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成20年5月15日 (2008.5.15)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2005/009839		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02006/037434		クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ
(87) 国際公開日	平成18年4月13日 (2006.4.13)		ユトラーセ50
審査請求日	平成20年9月5日 (2008.9.5)	(73) 特許権者	000109543
(31) 優先権主張番号	04023630.9		テルモ株式会社
(32) 優先日	平成16年10月4日 (2004.10.4)		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)	(74) 代理人	100091731
			弁理士 高木 千嘉
		(74) 代理人	100127926
			弁理士 結田 純次

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤デリバリ装置のための駆動機構

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

非円形の横断面を有し、中空であるプランジャロッド(26)と、
プランジャロッド(26)が回転できないようにし、かつ駆動機構の近位端に向か
ってプランジャロッド(26)が移動するのを阻止するプランジャロッド・ホルダ
(27)と、

このプランジャロッド(26)と係合する親ネジと、
投与量設定中に、近位端に向かって回転しながら移動する、ネジ構造(35)を有する
投与量設定ダイヤル(22)と、

前記投与量設定ダイヤル(22)と親ネジ(25)との間に配置されている内側シリンダ
(23)と、

親ネジ(25)と内側シリンダ(23)は、回転可能にロックされていて、内側シリン
ダ(23)に対して遠位端と近位端に向かって親ネジ(25)が軸方向運動を許すよう
になっていること、および

フリーロック(24)は、内側シリンダ(23)内に配置され、フリー・ロック(24
の)の外側表面が内側シリンダ(23)の内側表面と螺合して係合し、及びフリーロック
(23)の内側表面が親ネジ(25)と螺合して係合していること

を含む、薬剤デリバリ装置で使用するための駆動機構。

【請求項2】

さらに、投与量設定中に、投与量設定ダイヤル(22)と内側シリンダ(23)の間の

10

20

相対回転運動を阻止し、投与量分給送中に、投与量設定ダイヤル(22)と内側シリンダ(23)の間の相対回転運動を許すようになっている解放自在のクラッチ(56)を含む、請求項1に記載の駆動機構。

【請求項3】

さらに、解放ノブを含むものであって、その解放ノブ(28)は、クラッチとして作用し、及び内側シリンダ(23)の近位端と解放ノブ(28)の内面との間に第2のクラッチ(60)を形成してあり、その解放ノブ(28)は、第1のクラッチ(56)を離脱するようにでき、それにより、内側シリンダ(23)から投与量設定ダイヤル(22)を分離させ、投与量設定ダイヤル(22)が内側シリンダ(23)に対して回転できるようにするものである、請求項1または2に記載の駆動機構。

10

【請求項4】

投与量設定ダイヤル(22)のネジ構造(35)、内側シリンダ(23)とフリー・ロック(24)との間を螺合して係合する第2のネジ構造(44)、及び親ネジ(25)とプランジャロッド(26)との間を螺合して係合する第3のネジ構造は、異なったネジ・ピッチを有する、請求項1～3のいずれか1項に記載の駆動機構。

【請求項5】

さらに、プランジャロッド(26)に形成されたラチェット歯(38)と、プランジャロッド・ホルダ(27)に形成された複数のラチェット歯アーム(39)とを含み、ラチェット歯アーム(39)はラチェット歯(38)と係合し、及び近位端に向かうプランジャロッド(26)の運動を阻止する、請求項1～4のいずれか1項に記載の駆動機構

20

【請求項6】

請求項1～5のいずれか1項に記載の駆動機構を含む薬剤デリバリ装置。

【請求項7】

ヒトまたは動物の身体に医薬製剤を投与するための、請求項1～5のいずれか1項に記載の駆動機構。

【請求項8】

ヒトまたは動物の身体に医薬製剤を投与するための請求項6に記載の装置。

【請求項9】

医薬製剤がインスリン、ヘパリン、その誘導体およびその類似体からなる群から選択される、請求項7に記載の駆動機構。

30

【請求項10】

医薬製剤がインスリン、ヘパリン、その誘導体およびその類似体からなる群から選択される、請求項8に記載の装置。

【請求項11】

請求項6に記載の薬剤デリバリ装置を製造するために、請求項1～5のいずれか1項に記載の駆動機構をハウジング(2)に装着する工程を含む、薬剤デリバリ装置を組み立てる方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

本発明は、注射薬剤の複数回分投与量を使用者が選定することができ、薬剤の設定投与量分を給送し、好ましくは注射によって患者に前記薬剤を投与できる薬剤デリバリ装置のための駆動機構に関する。特に、本発明は、患者自身が取り扱えるこのような薬剤デリバリ装置に関する。

【背景技術】

【0002】

薬剤デリバリ装置というのは、液体薬剤の必要な投与量の複数回投与および患者への液体投与を可能とする装置であり、この技術分野では周知の装置である。一般的に、このような装置は、普通の注射器とほぼ同じ目的を持っている。

50

【0003】

この種の注射器は、使用者のニーズを満たすべく多数の要件を満たさなければならない。薬剤デリバリ装置は、頑丈な構造で、しかも部品の取り扱いおよび動作の使用者による理解の両方の観点から使いやすいものでなければならない。糖尿病を罹患している場合、多くの使用者は、肉体的に衰弱することになり、視力を損なっている可能性もある。注射器が再使用するのではなくて使い捨てである場合、注射器を安価に製造でき、捨てやすい（リサイクルするのが好ましい）ということが必要である。

【0004】

WO9114467A1が計量分配装置を開示しており、これは、等間隔に隔たったネジを切ったセグメントとその間にあるネジを切っていないセグメントとを有する第1、第2のネジ付き部材からなる入れ子式ピストン・ロッドを有する駆動機構を含む。この計量分配装置は、さらに、回転可能に連結した第2のネジ付き部材を取り囲み、装置外殻と螺合している投与量設定スリーブを含む。これら3つの構成要素のネジ山は同じ進み角のものである。この装置の設計では、比較的多い投与量を計量分配できるようにするためには約1:1の本体長さ対プランジャ長さ比が必要である。しかしながら、設定流体量を計量分配したり、カートリッジを分解したりすることなく患者が設定してしまった過投与量を簡単かつ安全に訂正できるかという点になるとそれはまだ未解決である。

10

【0005】

WO9938554A2が、カートリッジから薬剤の設定投与量を割り当てるための注射器を教示している。ここには、設定量の流体を計量分配したり、カートリッジを分解したりすることなく設定してしまった過投与量を訂正できる一方向カプリング（ラチェット）を含む駆動機構が開示されている。さらに、この装置の設計では、投与量分給送中に一方向カプリングを回転させる前に初期リラクタン스를克服しなければならない。

20

【0006】

WO0195959A1が、カートリッジから設定薬剤投与量分を注射するための注射装置を開示しており、この注射装置では、ネジ付きピストン・ロッドに沿ってナットを回転させて進めることによって投与量が設定される。このとき、螺旋に沿ってピストン・ロッドの円筒形表面上に載っており、注射器のハウジングにある窓に設定投与量に対応する数字の目盛りを示す投与量設定ドラムと、注射器の端を覆って上昇させられる注射ボタンとが、ナットの軸線方向移動量よりも大きい距離を軸線方向に動かされる。歯車伝達がナットと注射ボタンとの間で行われ、歯車装置がボタンの移動量を大きくし、注射ボタンに加えらるべき力をそれ相応に低減する。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

したがって、本発明で解決しようとしている問題は、コンパクトな設計を保ちながら、薬剤給送中、特に大きい投与量分を給送するときに必要な作動力（注射力）を低減し、それによって、使用者取り扱い性を改善し、設定投与量を直観的に安全かつ容易に訂正する手段を提供するという点にある。

【課題を解決するための手段】

40

【0008】

したがって、薬剤の大きな投与量分を計量分配することができ、さらに、直観的かつ容易に設定済みの投与量を訂正できるという利点を与える、薬剤デリバリ装置、特にコンパクトな薬剤デリバリ装置、たとえば、ペン型薬剤デリバリ装置において作動力の効果的な伝達を行うのに適した現存の技術の代案の駆動機構を提供することが本発明の一目的である。

【0009】

本発明の第1の態様は、
非円形の横断面を有し、中空であり、回転できないようにしたプランジャロッドと、
このプランジャロッドと係合する親ネジと、

50

投与量設定中に近位端に向かって回転しながら移動し、投与量分給送中に遠位端に向かって回転しながら移動する投与量設定ダイヤルと、

投与量設定ダイヤルに解放自在に連結した内側シリンダであり、投与量設定中に前記投与量設定ダイヤルと前記内側シリンダとの相対回転を阻止するが、投与量分給送中には許すようにした内側シリンダと、

投与量設定中には近位端に向かってプランジャロッドが移動するのを阻止するが、投与量分給送中にはプランジャロッドが遠位端に向かって移動するのを許すプランジャロッド・ホルダ
とを含み、

場合により、さらにフリー・ロック

を含む、薬剤デリバリ装置のための駆動機構を提供することにある。

【0010】

本発明の第2の態様は、本発明による駆動機構を含む薬剤デリバリ装置である。

【0011】

本発明の第3の態様は、本発明による装置を組み立てる方法において本発明による駆動機構を使用することである。

【0012】

本発明の第4の態様は、人間または動物の身体に医薬製剤を投与するために本発明による駆動機構または装置を使用することである。

【0013】

本発明の別の態様は、本発明による薬剤デリバリ装置を組み立てる方法であって、薬剤デリバリ装置を組み立てるために任意の構成要素に本発明による機構を装着する工程を含む方法である。

【0014】

本発明を定義するのに使用する用語は、一般的に、当業者の一般的な知識に従って理解されるものである。さらに、以下の用語は、本発明によれば以下の、場合により、好ましい意味を有することにする。

【0015】

本発明による「薬剤デリバリ装置」なる用語は、薬剤、たとえば、インスリン、インスリン類似物、成長ホルモン、低分子性ヘパリンおよびそれらの派生物などの薬剤の選定した投与量分を計量分配するように設計した、場合により自己投与に適した複数回投与用使い捨て式携帯手持ち装置を意味するものとする。この装置は機械的なペン型である。好ましくは、「薬剤デリバリ装置」なる用語は、正式な医療訓練を受けていない人間、たとえば患者が定期的に注射できるように設計した、機械的投与量供給機構および機械的投与量選択機構を有する使い捨て式複数回投与用ペン型装置を意味するものとする。通常、本発明の「薬剤デリバリ装置」は、注射針を通して投与できる医薬製剤を収容するカートリッジと、場合によりカートリッジ・ホルダとを含む。

【0016】

「医薬製剤」なる用語は、好ましくは、薬剤またはワクチンを含む、カートリッジ内に収容された液体または懸濁液などを意味するものとする。薬剤は、皮下に投与できる1つまたはそれ以上のタンパク、ペプチドまたは小分子を含有していてもよい。好ましくは、薬剤は、特にインスリン、ヘパリン、誘導體、類似体およびその代替物からなる群から選定した1つまたはそれ以上のホルモンまたは抗血栓剤である。

【0017】

本発明による「ハウジング」なる用語は、好ましくは、外側カバーまたは内側（「挿入体」）カバーを意味するものとする。ハウジングは、薬剤デリバリ装置（たとえば、駆動機構）を安全に適正かつ快適に取り扱えるように設計できる。通常、ハウジングは、液体、塵埃、土砂などのような汚染物質への曝露を制限することで、薬剤デリバリ装置の内側機構または内側構成要素（たとえば、駆動機構）を収容、固定、保護、案内および/または係合するように設計される。一般に、ハウジングは、一体構造であってもよいし、管状

10

20

30

40

50

または非管状の複数部分の構成要素であってもよい。

【0018】

好ましくは、「ハウジング」は、カートリッジと、場合により、好ましくはハウジングの遠位端のところに装着されたカートリッジ・ホルダとを収容するように設計する。

【0019】

本発明による「係合」なる用語は、駆動機構/薬剤デリバリ装置の2つまたはそれ以上の構成要素の連動(interlocking)、好ましくは、構成要素のネジ構造の連動を意味するものとする。

【0020】

本出願による「ネジ構造」なる用語は、完全ネジ山または部分ネジ山を意味するものとする。たとえば、構成要素間の連続した自由回転および/または軸線方向移動を可能にするように設計した本質的に三角形または正方形または丸みの付いた断面を有する、薬剤デリバリ装置の構成要素の内面および/または外面に設けた円筒形の螺旋リブ/溝を意味するものとする。場合により、ネジ構造は、さらに、或る構成要素の一方向への回転運動または軸線方向運動を防ぐように設計してもよい。ネジ構造としては、ネジ付き挿入部材と投与量設定ダイヤルとの間にあるネジ構造(以下、「第1のネジ構造」)、内側シリンダとフリー・ロックとの間にあるネジ構造(以下、「第2のネジ構造」)および親ネジとプランジャロッドとの間にあるネジ構造(以下、「第3のネジ構造」)が組み込んである。本発明による前記ネジ構造は、好ましくは、異なったネジ・ピッチを有し、投与量供給中に近位端から遠位端へ力を伝達できるものとする。したがって、第1、第2、第3のネジ構造間のネジ・ピッチ比は、約1.8~4.2:1.8~4.2:1、好ましくは、約2.4~3.6:2.4~3.6:1である。さらに、第1のネジ構造と第2のネジ構造のネジ・ピッチが同じであると好ましい。

【0021】

本発明による「投与量設定ダイヤル」なる用語は、好ましくは、第1のねじ構造によってハウジングと係合した外ネジ山を有するほぼ円筒形の断面を持つほぼ管状の構成要素を意味し、投与量設定ダイヤルが、投与量設定中に近位端に向かって回転移動し、投与量分を計量分配中に遠位端に向かって回転移動できるものとする。本発明による「投与量設定ダイヤル」は、投与可能な製品(たとえば、薬剤)の選定された投与量を示すように設計する。これは、たとえば、投与量設定ダイヤルまたはオドメータなどの外面に印刷したマ

【0022】

さらに、投与量設定ダイヤルは、クラッチ手段によって内側シリンダに解放自在に連結してある。投与量を設定するためには、投与量設定ダイヤルを回転させ、投与量設定ダイヤルおよび内側シリンダを一緒に近位端に向かって回転させる。投与量分給送中、クラッチ手段が内側シリンダから投与量設定ダイヤルを離脱させ、投与量設定ダイヤルが内側シリンダに対して遠位端に向かって回転するようになっている。さらに、投与量設定ダイヤルは、1回の投与量の最大量を制限するための1つまたはそれ以上の止めを含むとよい。

【0023】

本発明による「内側シリンダ」なる用語は、本質的に円形横断面の任意の本質的に管状の構成要素を意味するものとする。この内側シリンダは、投与量設定ダイヤルに解放自在に連結しており、投与量設定中には前記投与量設定ダイヤルと前記内側シリンダとの相対回転を阻止するが、投与量分給送中には許すようになっている。好ましい実施形態においては、内側シリンダは、さらに、フリー・ロックによって親ネジと係合している。別の好ましい実施形態においては、内側シリンダは、さらに、たとえば、その内側シリンダの内面にあるキー溝内に位置するスプライン連結突起によってピストン・ロッドと係合しており、投与量設定中に親ネジが内側シリンダと共に回転できるようにしている。投与量分給送中、内側シリンダは、クラッチ手段によって投与量設定ダイヤルから離脱させられ、(ハウジングに対して)回転することなく遠位端に向かって移動させられる。

【0024】

本発明による「解放自在に連結する」という表現は、本発明の機構または装置の2つの構成要素が互いに可逆的に結合され、連結、離脱を行えるということを意味するものとする。これは、たとえば、クラッチ手段によって達成される。

【0025】

本発明による「プランジャロッド」なる用語は、薬剤計量分配のために、ハウジングを通してハウジング内で作動するように適合されており、薬剤デリバリ装置の近位端から遠位端、好ましくはカートリッジ・ピストンへ力を伝達するように設計した任意の構成要素を意味するものとする。本発明によれば、「プランジャロッド」は、本質的に筒状の中空であり、非円形の横断面を有する。「プランジャロッド」は、プランジャロッド・ホルダによってハウジングに対して回転するのを阻止される駆動機構の構成要素である。「プランジャロッド」は、その遠位端のところでカートリッジ・ピストンに当接する。或る特定の実施形態では、「プランジャロッド」は、プランジャロッド・ホルダと相互作用するラチェット歯などを有する。

10

【0026】

本発明による「プランジャロッド・ホルダ」なる用語は、投与量設定中に近位端に向かうプランジャロッドの移動を阻止するが、投与量分給送中にプランジャロッドの遠位端に向かう移動を許す任意の構成要素を意味するものとする。場合により、プランジャロッドは、プランジャロッド・ホルダによって回転も阻止される。上記のことを達成するために、プランジャロッド・ホルダは、ラチェット歯およびラチェット歯アームによってプランジャロッドと係合している。

20

【0027】

プランジャロッド・ホルダは、別体の構成要素であってもよいし、ハウジングの一体部分であってもよいし、または任意他の構成要素であってもよい。さらにまた、本質的にプランジャロッドが近位方向に移動するのを阻止するために当業者の知識内で多くの他の適当な解決策がある。

【0028】

本発明による「遠位端」なる用語は、装置の供給端に最も近い装置の端または装置の構成要素を意味するものとする。

【0029】

本発明による「近位端」なる用語は、装置の供給端から最も遠い装置の端または装置の構成要素を意味するものとする。

30

【0030】

本発明による「クラッチ手段」なる用語は、投与量設定ダイヤルと内側シリンダを着脱自在に連結し、投与量設定ダイヤルおよび内側シリンダが連結しているときには投与量設定ダイヤルおよび内側シリンダをハウジングに対して回転移動させ得るように設計され、そして投与量設定ダイヤルおよび内側シリンダが分離したときには投与量設定ダイヤルのハウジングに対する回転を可能にするが、内側シリンダのハウジングに対する回転を許さず、そして内側シリンダの軸線方向移動を許す、任意の手段を意味するものとする。したがって、「クラッチ手段」なる用語は、たとえば、一組のフェイス歯（のこぎり歯、犬歯、クラウン歯）または任意他の適当な摩擦面と係合するように軸線方向の力を用いることによって2つの構成要素を回転に対して可逆的に錠止するために係合する任意のクラッチである。

40

【0031】

本発明による「周縁」なる用語は、通常、任意の部分の表面、好ましくは長手軸線に沿った表面を意味するものとする。

【0032】

本発明による「当初の位置」なる用語は、投与量設定ダイヤルの初期位置、すなわち、設定投与量がゼロ（「00」）のときの位置を意味するものとする。これは、通常、装置がまだ使われていなかったとき、完全充填のカートリッジが装填されていたときまたは装置が使用中であるとき、および設定量の薬剤が完全に放出されて計量分配されてしまった

50

ときである。

【0033】

本発明による「親ネジ」なる用語は、任意の本質的に円筒形の構成要素を意味するものとする。投与量設定中に近位方向に向かって移動するとき、そして、投与量分給送中に回転することなく遠位端に向かって軸線方向に移動するとき、親ネジがプランジャロッドと係合、好ましくは螺合してプランジャロッドに対して回転する。好ましい実施形態においては、親ネジは、さらに、フリー・ロック（たとえば、摩擦クラッチ、スラスト軸受など）と係合、好ましくは螺合する。

【0034】

「フリー・ロック」なる用語は、外ネジ山と内部ネジ山の両方を有し、内側シリンダと螺合し、親ネジと螺合する本質的に円筒形の構成要素を意味するものとする。好ましくは、投与量設定中および投与量分給送中、a)フリー・ロックと内側シリンダとの間、そして、b)フリー・ロックと親ネジとの間の相対回転運動が可能であり、そして、フリー・ロックと内側シリンダとの相対的な軸線方向移動が可能であり、その一方で、フリー・ロックと親ネジとの相対的な軸線方向移動が制限される。

10

【0035】

もっと特別な実施形態においては、フリー・ロックは、場合により親ネジの近位端のところで内側シリンダの内面と親ネジの外面との間に螺合する。

【0036】

さらに別の好ましい実施形態においては、フリー・ロックはプランジャロッド・ホルダに固定される。その場合、フリー・ロックと親ネジとの相対的な軸線方向移動は制限されない。

20

【0037】

したがって、「フリー・ロック」なる用語は、クラッチ機構（たとえば、スリップ・クラッチ）と力低減機構の両方の特性を組み合わせている機構を意味する。

【0038】

本発明による「カウンタ・リング」なる用語は、投与量設定ダイヤルに対して連動関係にある任意の構成要素を意味するものとする。好ましい実施形態においては、カウンタ・リングは、場合によりネジ付き挿入部材の前面に隣接して投与量設定ダイヤルの外周に同心に組み込む。別の好ましい実施形態においては、位置決めカラーが、カウンタ・リングの前面に隣接して投与量設定ダイヤルの外周に組み立ててある。場合により、円筒形の位置決めカラーはハウジングと一体となっている。「カウンタ・リング」は、その外周に沿った指標によって1桁の設定投与量を示すものとする。その一方で、設定投与量の1つまたはそれ以上のさらなる桁は、投与量設定ダイヤルの外周に沿った指標によって示される。「カウンタ・リング」のダイヤル操作により、投与量の最少増分（たとえば、或る単位

30

【0039】

本発明による「連動関係」なる用語は、カウンタ・リングおよび投与量設定ダイヤルの任意の構造上の連結を意味するものとする。これにより、カウンタ・リングおよび投与量設定ダイヤルの両方が、好ましくはネジ構造（たとえば、ネジ山、溝、リブ）によって一緒に回転することができ、また、投与量設定ダイヤルが（前方向または後方向のいずれかに）動かされるとき、投与量設定ダイヤルがカウンタ・リングに対して長手方向軸線方向に移動できる。投与量を設定するために投与量設定ダイヤルを回転させたときに、カウンタ・リングが表示窓内に見えたままで、設定投与量（薬剤の量）を表示すると好ましい。

40

【0040】

本発明による「表示窓」なる用語は、ハウジングにある任意の開口部、たとえば、孔または透明なハウジング部分を意味するものとする。これにより、装置の状況、好ましくは投与量設定状況、特に設定投与量を表示できる。これは、たとえば、投与量インジケータによって行うと好ましい。投与量インジケータは、設定投与量を示すために1つまたはそれ以上の数字記号また図形記号または数字または文字、好ましくは、2桁または3桁の数字

50

字を示す。別の好ましい実施形態においては、「表示窓」は、カウンタ・リングの外周に沿って示される1つまたはそれ以上の数字と、投与量設定ダイヤルの外周に沿って示される1つまたはそれ以上の数字とからなる、選定投与量の値を表示する。

【0041】

別の実施形態においては、表示窓は、ほぼ装置の近位端のところに位置すると好ましい。

【0042】

本発明の薬剤デリバリ装置によれば、プランジャロッドの遠位端がカートリッジ・ピストンに当接し、プランジャロッドの近位端が親ネジと係合する。投与量設定中に、内側シリンダによって親ネジがプランジャに対して近位端に向かって回転駆動される。プランジャロッドおよび親ネジは入れ子式構造として構成してあり、それによって、駆動機構の全長を短縮している。

10

【0043】

さらに、プランジャロッドは、プランジャロッド・ホルダと係合していて、投与量設定中および投与量分給送中の回転移動が阻止されている。プランジャロッド・ホルダはまた、投与量設定中にプランジャロッドが近位端に向かって直線移動するのを阻止するが、投与量給送中にはプランジャロッドの直線移動を許すように設計してある。本発明の機構により、投与量の設定を高い精度をもって繰り返し実施できる。

【0044】

投与量設定中のプランジャロッドの近位方向軸線方向移動は、プランジャロッドの外周に沿って形成してあり、プランジャロッド・ホルダに形成した複数のラチェット歯アームと係合するラチェット歯を用いることで阻止する。

20

【0045】

非円形断面図のプランジャロッドの回転運動は、プランジャロッド・ホルダに形成した対応する非円形通路にそれを挿入することで阻止される。

【0046】

図面を参照しながら本発明の実施形態1を説明する。

【0047】

図1～6は、実施形態1の薬剤デリバリ装置に関する。図7～8は、本発明を適用した実施形態2の薬剤デリバリ装置に関する。

30

【0048】

図1～2を参照しながら装置(1)の概略を説明する。

【0049】

この装置は、機械的なペン型であり、ハウジング(2)と、ハウジング(2)の遠位端に連結したカートリッジ・ホルダ(2a)と、そのカートリッジの近位端に装着したピストン(8)によってシールされ、液体(4)の薬剤を収容し、カートリッジ・ホルダ(2a)内に装着されたカートリッジ(3)と、装置の遠位端に取り付けた取り外し可能なキャップ(12)と、ハウジング(2)の近位端に組み込んだピストン駆動組立体(21)とからなる。

40

【0050】

ピストン駆動組立体は、計量分配中に作動力を近位端から遠位端へ伝える。ピストン駆動組立体(21)は、投与量設定ダイヤル(22)、内側シリンダ(23)、フリー・ロック(24)、親ネジ(25)、プランジャロッド(26)、プランジャロッド・ホルダ(27)、解放ノブ(28)、投与量インジケータ(またはカウンタ)(29)、カウンタ・リング(30)およびネジ付き挿入部材(31)からなる。

【0051】

ネジ構造は、ネジ付き挿入部材(31)と投与量設定ダイヤル(22)の間(すなわち、「第1のネジ構造」と、内側シリンダ(23)とフリー・ロック(24)の間(すな

50

わち、「第2のネジ構造」と、親ネジ(25)とプランジャロッド(26)との間(すなわち、「第3のネジ構造」)に組み込んである。

【0052】

以下、装置の動作を説明する。供給しようとしている所望の投与量を設定するためには、使用者は、投与量設定ダイヤル(22)の回転ノブ(22a)を回転させ、第1のネジ構造(35)によって投与量設定ダイヤルを近位端に向かって動かす。投与量設定中に、投与量設定ダイヤル(22)と内側シリンダ(23)との相対回転はクラッチ(56)により阻止され、内側シリンダは回転できる。

【0053】

投与量設定中に内側シリンダ(23)が近位端に向かって回転移動すると、内側シリンダ(23)の内面に設けたキー溝(51)内に位置する一対のスプライン連結突起(50)によって、親ネジ(25)がプランジャロッド(26)に対して内側シリンダ(23)と一体に回転する。親ネジ(25)がプランジャロッド(26)から近位端に向かって回転移動するとき、プランジャロッド・ホルダ(27)がプランジャロッド(26)を錠止して、プランジャロッドが近位端に向かって変位するのを阻止し、したがって、ピストン(8)との当接状態を保持する。

10

【0054】

内側シリンダ(23)の回転は、さらに、第2のネジ構造(44)を介してフリー・ロック(24)を遠位端に向かって移動させる。

【0055】

本実施形態における設定投与量は、インジケータ(カウンタ)(29)および投与量設定ダイヤル(22)上の、表示窓(62)内に表示される数値(66)によって示される。

20

【0056】

患者に選定投与量分を投与するためには、使用者は、解放ノブ(28)を遠位端に向かって押し下げ、内側シリンダ(23)から投与量設定ダイヤル(22)を外し、投与量設定ダイヤルが内側シリンダに対して回転して遠位端に向かって移動できるようにする。内側シリンダ(23)は遠位端に向かって軸線方向に移動し、したがって、フリー・ロック(24)を所定の減速比で近位方向に回転させ、内側シリンダ(23)の軸線方向移動を親ネジ(25)に伝え、それを遠位端に向かって軸線方向に移動させる。こうして、親ネジ(25)はプランジャロッド(26)を遠位端に向かって押し進める。次いで、これが、ピストン(8)を遠位端に向かって押し進め、カートリッジ(3)から注射針(5)を通して患者に内容物を放出する。

30

【0057】

図2～6を参照しながら実施形態1の装置の詳細を説明する。

【0058】

ネジ付き挿入部材(31)は、当業者によって知られている適当な方法によってハウジング(2)の近位端部(2b)の内部に同心に組み込まれ、固定される。ネジ付き挿入部材(31)は、第1のネジ構造(35)を構成するほぼ円筒形の投与量設定ダイヤル(22)と螺合している。投与量設定ダイヤル(22)は、投与量設定中は近位端に向かって、投与量供給中は遠位端に向かって回転移動できるように装着してある。好ましくは爪の形をした止め(22d)が投与量設定ダイヤル(22)の遠位端に形成してある。

40

【0059】

ハウジングの外径と等しい直径を有する円筒形の回転ノブ(22a)は、投与量設定ダイヤル(22)の近位端に取り付けてある。刻み目(22b)が回転ノブ(22a)の外面に形成してあって、使用者のためのグリップを向上させている。

【0060】

内側シリンダ(23)は、投与量設定ダイヤル(22)内に同心に組み込んであり、クラッチ手段(56)によって投与量設定ダイヤル(22)に解放自在に連結する。ほぼ円筒形のフランジ部分が、内側シリンダ(23)の近位端(23a)のところに形成してあ

50

り、回転ノブ(22a)の中空凹部(22c)に挿入してある。

【0061】

フリー・ロック(24)の外側は、第2のネジ構造(44)を構成する内側シリンダ(23)の内面と螺合している。フリー・ロック(24)は、内側シリンダ(23)内で自由に回転し、遠位端および近位端に向かって軸線方向に自由に移動できる。

【0062】

フリー・ロック(24)の内面は、本質的に非円形断面の親ネジ(25)の近位端の外側と螺合している。フリー・ロック(24)は、親ネジ(25)の外側面上で自由に回転し、親ネジ(25)の遠位端および近位端に向かって軸線方向に自由に移動できる。

【0063】

親ネジ(25)の遠位端は、第3のネジ構造(47)を構成するプランジャロッド(26)の近位端と螺合している。

【0064】

本質的に非円形の断面、好ましくは正方形のチューブ形状のプランジャロッド(26)は、その外側面上に、好ましくは外面の2つの背中合わせの面に小さいピッチのラチェット歯(38)を有する。

【0065】

プランジャロッド・ホルダ(27)は、当業者によって知られている任意適当な手段によってハウジング(2)の遠位端の内面に固定してある。プランジャロッド(26)の外径に等しい寸法を有する正方形通路(37)が、プランジャロッド・ホルダ(27)の中心に形成してある。プランジャロッド(26)がこの正方形通路(37)に係合しており、プランジャロッド(26)の回転がプランジャロッド・ホルダ(27)によって阻止されるようになっている。

【0066】

複数、好ましくは2つの可撓性ラチェット歯アーム(39)がプランジャロッド・ホルダ(27)に形成してある。これらが装置のラチェット機構(40)を構成する。3本または4本のラチェット歯アームを、たとえば、90度(たとえば、4本アームの場合)または120度(たとえば、3本アームの場合)などの間隔でプランジャロッド・ホルダ(27)に形成したさらなる実施形態も考えられる。

【0067】

ラチェット機構(40)は、プランジャロッド(26)のラチェット歯(38)と係合し、近位端に向かうプランジャロッド(26)の軸線方向移動を阻止するが、遠位端に向かうプランジャロッド(26)の軸線方向移動を許すようになっている。

【0068】

複数のスプライン溝(49)(好ましくは2つ)が、内側シリンダ(23)の内面に形成してある。複数のスプライン突起(50)(好ましくは2つ)が、親ネジ(25)の近位端の外側に形成してある。スプライン突起(50)は、内側シリンダ(23)のスプライン溝(49)に係合し、内側シリンダ(23)に対する親ネジ(25)の遠位端および近位端に向かう軸線方向移動を可能にしている。スプライン溝(49)およびスプライン突起(50)が一緒になってスプライン連結構造(51)を形成している。

【0069】

遠位端で開いていて、近位端で閉じているほぼ円筒形の解放ノブ(28)が、回転ノブ(22a)の内側の中空部(22c)内に同心に組み込んである。環状リブ(53)が、解放ノブ(28)の外周面に形成してあり、回転ノブ(22a)の内周面にある環状溝(52)と係合している。したがって、解放ノブ(28)は、自由に回転でき、かつ、回転ノブ(22a)に対して遠位端および近位端に向かって軸線方向に自由に移動できる。遠位端および近位端に向かう解放ノブ(28)の移動は環状溝(52)の幅で制限される。

【0070】

解放ノブ(28)は、内側シリンダ(23)のフランジ部分(23b)と当接したり、それから外れたりすることができるように移動する。

10

20

30

40

50

【0071】

波形の環体(54)(たとえば、歯など)が、内側シリンダ(23)のフランジ部分(23b)の遠位端面に形成してあり、投与量設定ダイヤル(22)上の対応する波形の肩部(55)と係合している。波形の環体(54)および波形の肩部(55)は、投与量設定ダイヤル(22)と内側シリンダ(23)を解放自在に連結し、投与量設定中の相対回転運動を阻止するようになっている第1のクラッチ(56)を構成する。

【0072】

内側シリンダ(23)の近位端と解放ノブ(28)の内面との間に第2のクラッチ(60)が形成してある。第2のクラッチ(60)は、解放ノブ(28)および内側シリンダ(23)に設けた2つの互いに補足し合う波形構成、歯形構成などからなる。

10

【0073】

本実施形態においては、設定投与量は、カウンタ・リング(30)および投与量設定ダイヤル(22)上の数値として示される。設定投与量は、ハウジング(2)の近位端のところに設けた表示窓(62)を通して見ることができる。本実施形態の表示窓(62)は開いているが、表示窓(62)を覆って機構に土砂、塵埃、液体などが侵入するのを防いだり、そして/または拡大レンズとして作用したりする透明なレンズを使用してもよい。

【0074】

カウンタ・リング(30)は、投与量設定ダイヤル(22)の外周にその遠位端からその近位端まで形成した複数のリブ溝(64)と、カウンタ・リング(30)の内面に形成した対応する複数のリブ(63)とによって、投与量設定ダイヤル(22)と係合する。カウンタ・リング(30)は、投与量設定ダイヤル(22)の近位端、遠位端の両方に向かって軸線方向に移動できる。投与量設定ダイヤル(22)に対するカウンタ・リング(30)の軸線方向移動を阻止するために、位置決めカラー(65)が、投与量設定ダイヤル(22)の外周に組み込んであり、カウンタ・リング(30)の近位端に隣接してハウジング(2)の内面に取り付けられている。ハウジング(2)に組み込んだ円筒形の位置決めカラー(65)は、カウンタ・リング(30)の遠位端に当接する。したがって、カウンタ・リング(30)は、投与量設定中および投与量分供給中にハウジングに対して投与量設定ダイヤル(22)と共に回転することはできるが、ハウジング(2)に対して軸線方向に移動することはできない。

20

【0075】

本実施形態においては、カウンタ・リング(30)は、「0」から「9」までの設定投与量についての「単位」値を表示する。「10の位」の値は投与量設定ダイヤル(22)上に示される。カウンタ・リング(30)が完全に回転する間、対応する「10の位」の値は連続的に表示される。

30

【0076】

本発明による装置における3つすべてのネジ構造(すなわち35、44および47)は、異なったネジ・ピッチを有する。第1のネジ構造(35)、第2のネジ構造(44)、第3のネジ構造(47)間のネジ・ピッチの比は、約3:2:1であり、ネジ構造の効率的な伝達力低減(「減速」)を達成する。

【0077】

図7、8を参照しながら装置(1)の実施形態2を説明する。

40

【0078】

本実施形態2は、投与量設定ダイヤル(22)と内側シリンダ(23)との間の第1のクラッチ(56)に対する修正を含む。

【0079】

図7は、内側シリンダ(23)の近位端のところに位置する代案のクラッチ(57)を示している。クラッチ(57)は、円錐形のカム面(57a)と、複数の等間隔の隔たった第1の係合部分(54a)とからなる。遠位端または近位端のいずれかに向かう解放ノブ(28)の軸線方向移動によってクラッチ(57)を加圧または減圧して第1の係合部分(54a)を回転ノブ(22a)の内面に形成した対応する第2の係合部分(54b)

50

と係合させたり、そこから離脱させたりすることができる。第1の係合部分(54a)と第2の係合部分(54b)は、たとえば、一对のばね作用部分(図示せず)のばね力によって係合する。

【0080】

投与量設定中、第1の係合部分(54a)と第2の係合部分(54b)は、ばね力の下に係合し、内側シリンダ(23)を投与量設定ダイヤル(22)に連結し、内側シリンダ(23)と投与量設定ダイヤル(22)との相対回転を阻止する。

【0081】

投与量分給送時、解放ノブ(28)を遠位方向に押すと、第1の係合部分(54a)が第2の係合部分(54b)から離脱し、それによって、内側シリンダ(23)から投与量設定ダイヤル(22)を分離させ、投与量設定ダイヤル(22)が内側シリンダ(23)に対して回転できる。

10

【0082】

本発明の機構および装置は、上記の実施形態1、2に限定されることはなく、本発明の技術概念に基づいて種々の効果的な変更を行うことができる。たとえば、図9が代替案を示している。ここでは、フリー・ロックがプランジャロッド・ホルダに固定してある。この場合、第1、第2、第3のネジ構造間のネジ・ピッチ比は約3:3:1である。

【図面の簡単な説明】

【0083】

【図1】装置全体の斜視図である。

20

【図2】装置の駆動機構を初期状態で示している側断面図である。

【図3】装置の投与量設定動作を説明する側断面図である。

【図4】装置の投与量分供給を説明する側断面図である。

【図5】図2の拡大図である。

【図6】装置のプランジャロッド、親ネジおよびプランジャロッド・ホルダを示している。

【図7】クラッチ係合状態で装置を示している側断面図である。

【図8】クラッチ離脱状態で装置を示している側断面図である。

【図9】フリー・ロックの代替案を示している側断面図である。

【 図 1 】

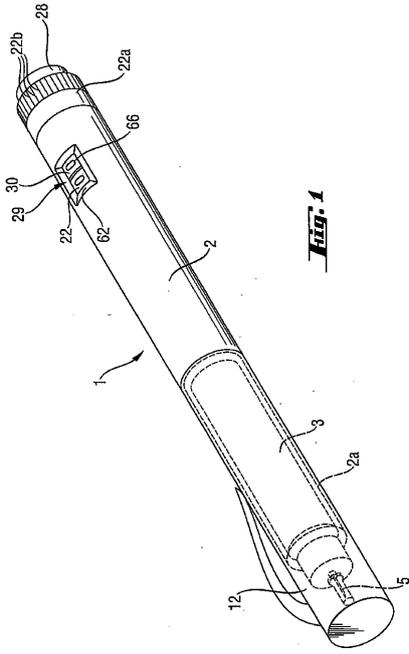


Fig. 1

【 図 2 】

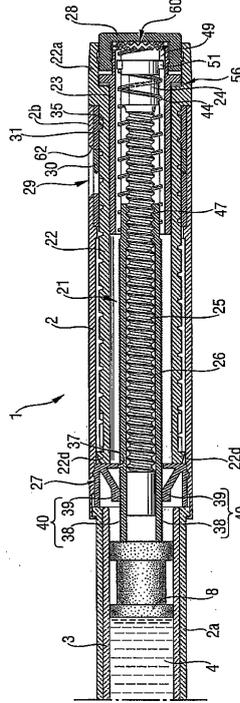


Fig. 2

【 図 3 】

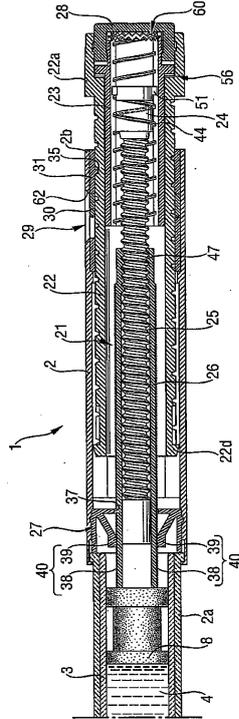


Fig. 3

【 図 4 】

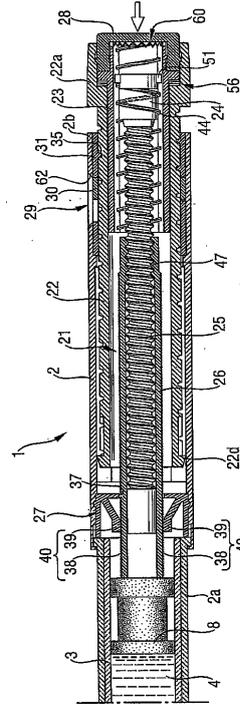


Fig. 4

【 図 5 】

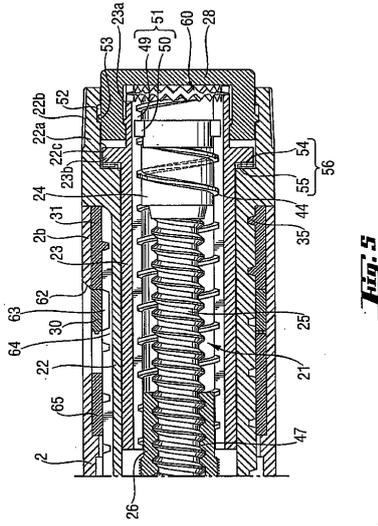


Fig. 5

【 図 6 】

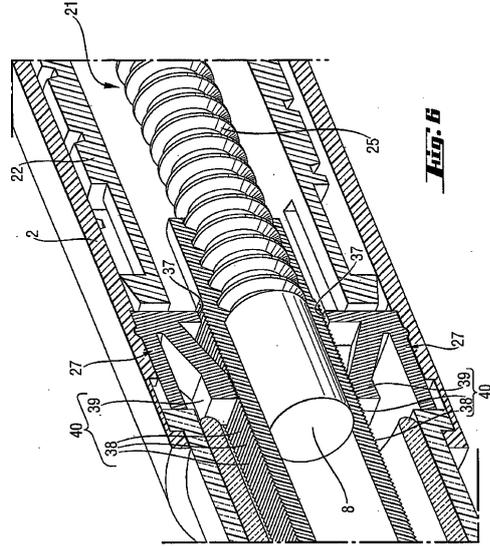


Fig. 6

【 図 7 】

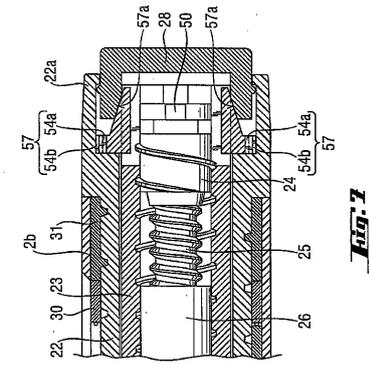


Fig. 7

【 図 9 】

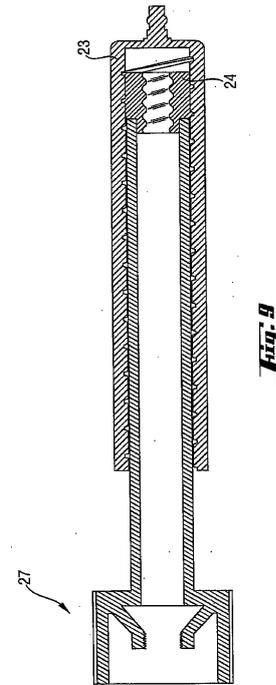


Fig. 9

【 図 8 】

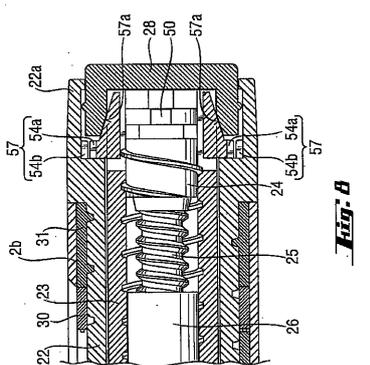


Fig. 8

フロントページの続き

- (74)代理人 100105290
弁理士 三輪 昭次
- (74)代理人 100140132
弁理士 竹林 則幸
- (74)代理人 100106769
弁理士 新井 信輔
- (74)代理人 100128543
弁理士 犬山 広樹
- (72)発明者 齋木 勝
山梨県南アルプス市落合 1 6 6 8 - 1 5

審査官 望月 寛

- (56)参考文献 特表平 0 4 - 5 0 7 0 5 9 (J P , A)
特開平 0 5 - 1 6 1 7 1 3 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61M 5/24