

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7630989号
(P7630989)

(45)発行日 令和7年2月18日(2025.2.18)

(24)登録日 令和7年2月7日(2025.2.7)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 5/32 (2006.01) A 6 1 M 5/32 5 0 0

A 6 1 M 5/32 5 1 0 K

請求項の数 16 (全19頁)

(21)出願番号	特願2020-524229(P2020-524229)	(73)特許権者	504456798
(86)(22)出願日	平成30年11月1日(2018.11.1)		サノファイ
(65)公表番号	特表2021-501636(P2021-501636 A)		S A N O F I
(43)公表日	令和3年1月21日(2021.1.21)		フランス国7 5 0 1 7パリ．アヴェニ ユ・ドゥ・ラ・グランデ・アルメ4 6
(86)国際出願番号	PCT/EP2018/079914	(74)代理人	100127926
(87)国際公開番号	WO2019/086560		弁理士 結田 純次
(87)国際公開日	令和1年5月9日(2019.5.9)	(74)代理人	100140132
審査請求日	令和3年10月20日(2021.10.20)		弁理士 竹林 則幸
審判番号	不服2023-10696(P2023-10696/J 1)	(72)発明者	カールステン・モーゼバッハ
審判請求日	令和5年6月28日(2023.6.28)		ドイツ連邦共和国6 5 9 2 6フランクフ ルト．サノフィーアベンティス・ドイ ュラント・ゲー・エム・ベー・ハー
(31)優先権主張番号	17306517.8	(72)発明者	トーマス・マーク・ケンプ
(32)優先日	平成29年11月3日(2017.11.3)		イギリス国ハーツ ケンブリッジシャー
(33)優先権主張国・地域又は機関			
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 ニードルシュラウドアセンブリおよび薬物送達デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ニードルシュラウド（13）および支持部材（50）を含むニードルシュラウドアセンブリであって、該ニードルシュラウド（13）が、

空洞（13.3）を形成する内面（13.2）を有するシュラウド本体（13.1）と、該シュラウド本体（13.1）上に配置され、径方向に外方向に延びるシュラウドビーム（13.4）とを含み、ここで、

支持部材（50）は、シュラウド本体（13.1）の内面（13.2）上に配置され、シュラウドビーム（13.4）を支持するための内側径方向支持表面を形成するように構成され、支持部材（50）は、シュラウドビーム（13.4）に対して外向きの径方向力を発生させ、

ニードルシュラウドアセンブリは、ハウジング（11）に対してニードルシュラウドアセンブリが移動できるように薬物送達デバイス（10）のハウジング（11）に連結され、ハウジング（11）に固定された針（17）は、使用前はニードルシュラウドアセンブリ内に位置し、使用時のニードルシュラウドアセンブリの近位移動が針（17）の遠位端を露出させる、前記ニードルシュラウドアセンブリ。

【請求項2】

支持部材（50）は、板金部材として形成される、請求項1に記載のニードルシュラウドアセンブリ。

【請求項3】

支持部材（５０）は、板金の単一片である、請求項１または２に記載のニードルシュラウドアセンブリ。

【請求項４】

支持部材（５０）は、複数の支持部分（５０．５）を形成するために複数の長手方向曲がり縁（５０．４）に沿って複数回曲げられる、請求項１～３のいずれか１項に記載のニードルシュラウドアセンブリ。

【請求項５】

複数の支持部分（５０．５）の２つ以上は、支持部分から軸方向に突出し、径方向に外方向に延びるそれぞれの舌部（５０．２）を含む、請求項４に記載のニードルシュラウドアセンブリ。

【請求項６】

曲がり状態では、支持部材（５０）は、多角形の断面を備えた管形態または円筒形態を有する、請求項４または５に記載のニードルシュラウドアセンブリ。

【請求項７】

支持部材（５０）は、外側支持部分（５０．５）が部分的に重なり合うように曲げられる、請求項４～６のいずれか１項に記載のニードルシュラウドアセンブリ。

【請求項８】

支持部材（５０）は、組み立ての向きを示す配向要素（５０．３）を含む、請求項１～７のいずれか１項に記載のニードルシュラウドアセンブリ。

【請求項９】

支持部材（５０）は、ニードルシュラウド（１３）に対する支持部材（５０）の位置をロックするように構成されたロッキング要素（５０．７）を含む、請求項１～８のいずれか１項に記載のニードルシュラウドアセンブリ。

【請求項１０】

薬物送達デバイス（１０）であって：

薬物容器（２４）を受けるために空洞を形成する内面を有するハウジング（１１）と、請求項１から９のいずれか１項に記載のニードルシュラウドアセンブリとを含み、ここで、

ニードルシュラウド（１３）は、ハウジング（１１）内に嵌め込み式に保持される、前記薬物送達デバイス。

【請求項１１】

ハウジング（１１）に着脱可能に連結されたキャップをさらに含む、請求項１０に記載の薬物送達デバイス（１０）。

【請求項１２】

薬物送達デバイス（１０）のハウジング（１１）に対してニードルシュラウド（１３）の位置をロックするように構成されたシュラウドロック機構（６０．１、６０．２）をさらに含む、請求項１０または１１に記載の薬物送達デバイス（１０）。

【請求項１３】

シュラウドロック機構（６０．１、６０．２）は、シュラウドビーム（１３．４）と、ハウジング（１１）内に配置された止め具（１１．１）と、該止め具（１１．１）の近位に配置された凹部（１１．３）と、キャップ（１２）とを含み、シュラウドビーム（１３．４）の少なくとも一部分は、キャップ（１２）が定位置にあるとき、凹部（１１．３）内にあり、

シュラウドビーム（１３．４）は、ニードルシュラウド（１３）が薬物送達デバイス（１０）のハウジング（１１）に対してロックされた後、止め具（１１．１）に当接する、請求項１２に記載の薬物送達デバイス（１０）。

【請求項１４】

ニードルシュラウド（１３）は、ニードルシュラウド（１３）を遠位方向（Ｄ）にハウ

10

20

30

40

50

ジング（１１）に対して付勢するためのシュラウドばね（１３．８）に連結される、請求項１０～１３のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス（１０）。

【請求項１５】

薬物容器（２４）は、薬物が充填済みである、請求項１０～１４のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス（１０）。

【請求項１６】

ニードルシュラウド（１３）および支持部材（５０）を含むニードルシュラウドアセンブリであって、該ニードルシュラウド（１３）が、

遠位開放端（１３．７）と、

空洞（１３．３）を形成する内面（１３．２）を有するシュラウド本体（１３．１）と、

該シュラウド本体（１３．１）上に配置され、径方向に外方向に延びるシュラウドビーム（１３．４）とを含み、ここで、

支持部材（５０）は、シュラウド本体（１３．１）の内面（１３．２）上に配置され、シュラウドビーム（１３．４）を支持するための内側径方向支持表面を形成するように構成され、支持部材（５０）は、シュラウドビーム（１３．４）に対して外向きの径方向力を発生させ、

ニードルシュラウドアセンブリは、ハウジング（１１）に対してニードルシュラウドアセンブリが移動できるように薬物送達デバイス（１０）のハウジング（１１）に連結され、ハウジング（１１）に固定された針（１７）は、使用前はニードルシュラウドアセンブリ内に位置し、使用時のニードルシュラウドアセンブリの近位移動が針（１７）の遠位端を露出させる、前記ニードルシュラウドアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本開示は、一般に、薬物送達デバイス用のニードルシュラウドアセンブリおよびそのようなニードルシュラウドアセンブリを有する薬物送達デバイスに関する。

【背景技術】

【０００２】

薬物送達デバイスは、手動デバイスからの非経口薬物送達に伴う機能と完全にまたは部分的に置き換わることができる。通常、そのような機能は、保護ニードルキャップの取り外し、針の挿入、注射を投与するための力の供給、ならびに場合によっては使用済み針の取り外しおよび遮蔽を含む。使用済み針の遮蔽は、注射前後に、針安全シュラウドロック用のロック機構に連結されたニードルシュラウドによって達成することができる。

【０００３】

改良されたニードルシュラウドアセンブリおよびそのようなニードルシュラウドアセンブリを含む改良された薬物送達デバイスが、引き続き必要とされている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００４】

本開示の目的は、薬物送達デバイス用の改良されたニードルシュラウドアセンブリおよびそのようなニードルシュラウドアセンブリを有する改良された薬物送達デバイスを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【０００５】

本目的は、請求項１によるニードルシュラウドアセンブリおよび請求項１０による薬物送達デバイスによって達成される。

【０００６】

例示的な実施形態が、従属請求項において提供される。

【０００７】

本開示によれば、ニードルシュラウドアセンブリは、ニードルシュラウドと、支持部材

10

20

30

40

50

とを含み、ニードルシュラウドは、空洞を形成する内面を有するシュラウド本体と、シュラウド本体上に配置され、径方向の外方向に付勢されるシュラウドビームとを含み、支持部材は、シュラウド本体の内面上に配置され、シュラウド本体および／またはシュラウドビーム用の内側径方向支持面を形成するように構成される。

【0008】

ニードルシュラウド、特にシュラウドビームを支持する内側径方向支持面内のそのような支持部材、たとえばシュラウドロックビームは、シュラウドロックの機能に対するリキャップ (re c a p p i n g) の影響を解消し、したがって針の安全性を、たとえば連続的に提供する。薬物送達デバイスの使用後のリキャップは、シュラウドビームに対する偏向を引き起こすことがある。キャップが長時間定位置に残される場合、および／または温度上昇下では、シュラウドビームは、クリープを受けやすくなる可能性がある。クリープは、シュラウドビーム (ロックビーム) 内の応力を低減し、それにより、キャップが取り外されたとき、シュラウドビームはその元の形態に戻らず、ハウジングまたはケース内のシュラウドロックボスとの重なり合いは低減される。追加の支持部材は、ニードルシュラウド上に、特にシュラウドビーム上に径方向力を発生させ、それにより、シュラウドビームはクリープしない。

【0009】

例示的な実施形態では、支持部材は、板金部材として形成される。特に、支持部材は、板金の単一片である。さらに、支持部材を鋼またはアルミニウムの薄板から形成することができる。代替的には、支持要素を剛性プラスチック部材または射出成型部材として形成することもできる。板金の単一片は、さまざまな形状および薄さを可能にする。剛性プラスチックまたは射出成型部材の単一片は、より容易に、コスト効率をより高くして製造することができる。別の代替の実施形態では、支持要素は、射出成形中にインレーとして使用することができる薄い金属部材とすることもできる。

【0010】

さらに例示的な実施形態によれば、支持部材は、複数の支持部分を形成するために複数の長手方向曲がり縁 (l o n g i t u d i n a l b e n t e d g e) に沿って複数回曲げられる。薄板の単一片から曲げられる支持部材は、製造が簡単であり、その結果、製造収率は高くなり、部材コストは低くなる。さらに、支持部材は、ニードルシュラウド内に組み立てることが容易である。支持部材は、径方向支持面が収納中のニードルシュラウドのクリープ作用を回避することを可能にする。

【0011】

本開示の態様によれば、複数の支持部分の2つ以上は、支持部分から軸方向に突出し、径方向に外方向に付勢されるそれぞれの舌部を含む。外方向に曲げられ、軸方向に突出する舌部は、さらに径方向支持面を形成する。特に、舌部は、シュラウドビーム用の支持面を形成する。

【0012】

さらに、初期状態では、支持部材は平坦である。曲がり状態では、支持部材は、多角形の断面を備えた管形態または円筒形態、たとえば多面形態を有する。この概念は、支持部材の強度および硬度を高める。支持部材の形状は、支持部材がニードルシュラウドを、支持部材とニードルシュラウドとの間の機械的取付け、たとえばロッキング連結が生み出されるような範囲まで内部を取り囲むように変更することができる。

【0013】

例示的な実施形態では、支持部材は、支持部分が部分的に重なり合うように曲げられる。故に、最終曲がり状態では、支持部材は、ほぼ円形の断面を有する。製造中、入れ子状態が防止され、ばら包装が可能にされる。さらに、最終曲がり状態における重なり合うキャリアまたは支持部分は、ニードルシュラウドの製造公差を補償することを可能にする。

【0014】

さらに、支持要素は、組み立ての向きを示す配向要素を含む。

【0015】

本開示の別の態様によれば、支持要素は、ニードルシュラウドに対して支持要素の位置をロックするように構成された取付支持体またはロッキング要素を含む。たとえば、支持部材の取付支持体またはロッキング要素は、ニードルシュラウドの保持スロットまたは保持ラグに対応する保持ラグまたは保持スロットを含む。

【0016】

例示的な実施形態では、ニードルシュラウドおよび支持要素は、ニードルシュラウドが移動している間、支持要素も移動するようにロッキング要素によって連結される。

【0017】

本開示の別の態様によれば、薬物送達デバイスは、薬物容器を受けるために空洞を形成する内面を有するハウジングと、上記で説明したようなニードルシュラウドアセンブリとを含み、ここでニードルシュラウドは、ハウジング内に嵌め込み式に保持される。

【0018】

例示的な実施形態では、薬物送達デバイスは、ハウジングに着脱可能に連結されたキャップをさらに含む。

【0019】

さらに、薬物送達デバイスは、薬物送達デバイスのハウジングに対してニードルシュラウドの位置をロックするように構成されたシュラウドロッキング機構を含むことができる。特に、シュラウドロック機構は、シュラウドビームと、ハウジング内に配置された止め具と、止め具の近位に配置された凹部と、キャップとを含むことができ、ここでシュラウドビームの少なくとも一部分は、キャップが定位置にあるとき、凹部内にある。シュラウドビームは、キャップが取り外され、ニードルシュラウドが薬物送達デバイスのハウジングに対してロックされた後、止め具と当接する。

【0020】

さらなる例示的な実施形態によれば、ニードルシュラウドは、ニードルシュラウドを遠位方向にハウジングに対して付勢するためのシュラウドばねに連結される。

【0021】

さらに、カートリッジまたは容器は、薬物、特に救急用薬物、たとえばアレルギー薬物、またはたとえば低血糖用の糖尿病薬物が充填済みである。薬物送達デバイスは、たとえば、自動注射器、ペン注射器、またはシリンジである。

【0022】

さらなる実施形態では、ピストンまたはストッパは、容器内側で摺動して薬物を注射する。追加的に、薬物送達デバイスは、患者に前記薬物を自動的に注射するためのアクチュエータ機構を含む。

【0023】

本明細書において説明するような薬物送達デバイスは、薬物または薬剤を患者に注射するように構成することができる。たとえば、送達は、皮下、筋肉内、または静脈内とすることができる。そのようなデバイスは、患者または介護者、たとえば看護師または医師によって作動させることができ、安全シリンジ、ペン注射器または自動注射器のさまざまなタイプを含むことができる。

【0024】

デバイスは、使用前に封止されたアンプルを穿孔する必要があるカートリッジベースのシステムを含むことができる。これらのさまざまなデバイスで送達される薬剤の量は、約0.4 mLから2.25 mL、たとえば0.5 mLから約2 mLの範囲とすることができる。さらに別のデバイスは、「大」容量の薬剤（通常約2 mLから約5 mL）を送達するために一定の期間（たとえば約5分、15分、30分、60分、または120分）患者の皮膚に接着するように構成された、大容量デバイス（「LVD」）またはパッチポンプを含むことができる。

【0025】

特有の薬剤と組み合わせて、現在説明しているデバイスを、必要とされる仕様において作動するようにカスタマイズすることもできる。たとえば、デバイスを、特定の期間（た

10

20

30

40

50

例えば自動注射器では約3秒から約20秒、LVDでは約10分から約60分)内で薬剤を注射するようにカスタマイズすることができる。他の仕様は、低レベルもしくは最小レベルの不快感、または人的要因、貯蔵寿命、期限、生体適合性、環境考慮などに関連する特定の状態を含むことができる。そのような変形形態は、さまざまな要因、たとえば約1cPから約50cPの粘性範囲の薬物などによって生じる可能性がある。結果として、薬物送達デバイスは、約25ゲージから約31ゲージの範囲のサイズの中空針を含むことになることが多い。一般的なサイズは、27ゲージおよび29ゲージである。

【0026】

本明細書において説明する送達デバイスは、1つまたはそれ以上の自動機能を含むこともできる。たとえば、針挿入、薬剤注射、および針後退の1つまたはそれ以上を自動化することができる。1つまたはそれ以上の自動化工程のためのエネルギーは、1つまたはそれ以上のエネルギー源によって提供することができる。エネルギー源は、たとえば、機械的、空氣的、化学的または電氣的エネルギーを含むことができる。たとえば、機械的エネルギー源は、エネルギーを蓄え、または放出するために、ばね、てこ、エラストマー、または他の機械的機構を含むことができる。1つまたは、それ以上のエネルギー源を単一デバイスに組み合わせることができる。デバイスは、エネルギーをデバイスの1つまたはそれ以上の部材の動きに変換するためにギア、弁、または他の機構をさらに含むことができる。

10

【0027】

自動注射器の1つまたはそれ以上の自動機能を起動機構によって起動させることができる。そのような起動機構は、ボタン、レバー、ニードルシュラウド、または他の起動部材の1つまたはそれ以上を含むことができる。起動は、1工程または複数工程のプロセスとすることができる。すなわち、ユーザは、自動機能を引き起こすために、1つまたはそれ以上の起動機構を起動する必要がある。たとえば、ユーザは、薬剤の注射を引き起こすために、ニードルシュラウドを自らの体に対して押し下げることができる。他のデバイスでは、ユーザは、注射を引き起こすために、ボタンを押し下げ、ニードルシールドを後退させることが必要とされる。

20

【0028】

加えて、そのような起動は、1つまたはそれ以上の機構を起動することができる。たとえば、起動シーケンスで、針挿入、薬剤注射、および針後退の少なくとも2つを起動することができる。いくつかのデバイスはまた、1つまたはそれ以上の自動機能を行わせるために工程の特有のシーケンスを必要とすることもある。他のデバイスは、シーケンス独立工程で作動することができる。

30

【0029】

いくつかの送達デバイスは、安全シリンジ、ペン注射器または自動注射器の1つまたはそれ以上の機能を含むことができる。たとえば、送達デバイスは、(自動注射器内で通常見られる)薬剤を自動的に注射するように構成された機械的エネルギー源と、(ペン注射器内で通常見られる)用量設定機構とを含むことができる。

【0030】

本開示の適用性のさらなる範囲は、これ以後与える詳細な説明から明確になるであろう。しかし、本開示の趣旨および範囲内のさまざまな変更および改変が詳細な説明から当業者に明確になるようになるため、この詳細な説明および特有の例は、本開示の例示的な実施形態を示すものであるが、例示としてのみ与えられることを理解されたい。

40

【0031】

本開示は、例示としてのみ与えられ、本開示を限定するものではない、以下に与える詳細な説明および添付の図からより完全に理解されるようになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1A】従来技術による、よく知られている薬物送達デバイスの概略図である。

【図1B】従来技術による、よく知られている薬物送達デバイスの別の概略図である。

50

【図 2】内側支持部材を含む、ニードルシュラウドの遠位部分の概略拡大斜視図である。

【図 3】ニードルシュラウドの一部および支持部材の分解図である。

【図 4】シュラウドロック機構の長手方向セクションの断面図である。

【図 5】シュラウドロック機構の長手方向セクションの拡大断面図である。

【図 6】別個の支持部材の例示的な実施形態の斜視図である。

【図 7】組み立てられた状態のシュラウドロック機構の拡大斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0033】

対応する部材は、すべての図において同じ参照記号でマーキングされる。

【0034】

本開示のいくつかの実施形態によれば、例示的な薬物送達デバイス 10 が、図 1 A および 1 B に示される。

【0035】

上記に説明するようなデバイス 10 は、薬物または薬剤を患者の体に注射するように構成される。

【0036】

デバイス 10 は、リザーバまたはカートリッジ、または注射される薬剤を含む薬物容器 24（たとえばシリンジまたは容器）と、送達プロセスの 1 つまたはそれ以上の工程を容易にするために必要とされる部材とを通常含むハウジング 11 を含む。

【0037】

デバイス 10 はまた、ハウジング 11、特にデバイス 10 の遠位または正面端 D 上に取り外し可能に取り付けることができるキャップアセンブリ 12 をさらに含むことができる。通常、ユーザは、デバイス 10 を作動可能にする前にハウジング 11 からキャップアセンブリまたはキャップ 12 を取り外さなければならない。

【0038】

図示するように、ハウジング 11 は、実質的に円筒状であり、長手方向軸 X に沿って実質的に一定の直径を有する。ハウジング 11 は、遠位領域 20 と、近位領域 21 とを有する、用語「遠位」は、注射部位に比較的近い場所を指し、用語「近位」は、注射部位から比較的遠く離れる場所を指す。

【0039】

デバイス 10 はまた、ハウジング 11 に対するシュラウド 13 の動きを可能にするためにハウジング 11 に連結されたニードルシュラウド 13 を含むこともできる。たとえば、シュラウド 13 は、長手方向軸 X に平行に長手方向に移動することができる。詳細には、シュラウド 13 の近位方向の動きは、針 17 がハウジング 11 の遠位領域 20 から延びることを可能にすることができる。針 17 の挿入は、いくつかの機構を介して行うことができる。たとえば、針 17 は、ハウジング 11 に対して固定式に位置付けることができ、最初は、延長されたニードルシュラウド 13 内に位置付けることができる。シュラウド 13 の遠位端を患者の体に接して置き、ハウジング 11 を遠位方向に移動させることによるシュラウド 13 の近位運動は、針 17 の遠位端を露出させる。そのような相対運動は、針 17 の遠位端が患者の体内に延びることを可能にする。そのような挿入は、針 17 が、シュラウド 13 に対するハウジング 11 の患者の手動運動によって手動で挿入されるため、「手動」挿入と呼ばれる。

【0040】

挿入の別の形は、「自動式」であり、これによって針 17 は、ハウジング 11 に対して移動する。そのような挿入は、シュラウド 13 の動きによって、または別の形の起動、たとえば、ボタン 22 などによってトリガさせることができる。図 1 A および 1 B に示すように、ボタン 22 は、ハウジング 11 の近位または後端 P に位置付けられる。しかし、他の実施形態では、ボタン 22 をハウジング 11 の側部に位置付けることができる。さらなる実施形態では、ボタン 22 は無くされ、たとえばシュラウドトリガ機構に置き換えられ、この機構は、たとえば、薬物送達デバイスが注射側に置かれたときにハウジングの内側

10

20

30

40

50

にニードルシュラウド 13 を押し入れることによってもたらされる。

【0041】

他の手動または自動機能は、薬物注射または針の後退またはその両方を含むことができる。注射は、針 17 を介してカートリッジ 24 から薬物を押すために、栓またはピストン 23 を容器またはカートリッジ薬物容器 24 内の近位場所からカートリッジ 24 内のより遠位の場所に移動させるプロセスである。

【0042】

いくつかの実施形態では、エネルギー源、たとえば駆動ばね 30 が、プランジャ 40 内に配置され、デバイス 10 が起動される前は圧縮下にある。駆動ばね 30 の近位端は、ハウジング 11 の近位領域 21 内に固定することができ、駆動ばね 30 の遠位端は、ピストン 23 の近位面に圧縮力をかけるように構成することができる。起動に続いて、駆動ばね 30 内に蓄えられたエネルギーの少なくとも一部をピストン 23 の近位面にかけることができる。この圧縮力は、ピストン 23 上で、これを遠位方向に移動させるように作用することができる。そのような遠位運動は、カートリッジ 24 内の液体薬剤を圧縮して、これを針 17 の外に押し出すように作用する。

【0043】

注射に続いて、針 17 をシュラウド 13 またはハウジング 11 内に後退させることができる。ユーザがデバイス 10 を患者の体から取り外すにつれてシュラウド 13 が遠位に移動すると、後退を行うことができる。これは、針 17 がハウジング 11 に対して固定式に位置したままであるために行うことができる。シュラウド 13 の遠位端が針 17 の遠位端を超えて移動し、針 17 が覆われた後、シュラウド 13 をロックすることができる。そのようなロッキングは、ハウジング 11 に対するシュラウド 13 のあらゆる近位運動をロックすることを含むことができる。

【0044】

針後退の別の形は、針 17 がハウジング 11 に対して移動される場合に行うことができる。そのような動きは、ハウジング 11 内のシリンジがハウジング 11 に対して近位方向に移動される場合に行うことができる。この近位運動は、遠位領域 20 内に位置する後退ばねを使用すること（図示せず）によって達成することができる。圧縮された後退ばねは、起動されたとき、カートリッジ 24 に十分な力を供給してこれを近位方向に移動させることができる。十分な後退に続いて、針 17 とハウジング 11 との間のあらゆる相対運動をロッキング機構によってロックすることができる。加えて、ボタン 22 またはデバイス 10 の他の部材を必要に応じてロックすることができる。

【0045】

いくつかの実施形態では、ハウジングは、カートリッジ 24 を、それを通して監視することができる窓 11a を含むことができる。

【0046】

図 2 は、ニードルシュラウド 13 の遠位部分の拡大斜視図を示す。ニードルシュラウド 13 は、伸長位置にあり、特に使用前、ハウジング 11 の遠位端においてハウジング 11 内で解放可能にロックされる。

【0047】

ニードルシュラウド 13 は、空洞 13.3 を形成する内面 13.2 を有するシュラウド本体 13.1 を含む。

【0048】

ニードルシュラウド 13 は、シュラウドビーム 13.4、特に 2 つまたはそれ以上のシュラウドビーム 13.4 をさらに含む。シュラウドビーム 13.4 は、シュラウド本体 13.1 上に配置され、径方向に外方向に付勢される。シュラウドビーム 13.4 は、ハウジング 11 内のリブまたは止め具 11.1 に対して外方向に付勢され、それによって使用前の第 1 のシュラウドロッキング機構 60.1 を形成する。たとえば、シュラウドビーム 13.4 は、径方向に外方向に可塑的に変形される。

【0049】

さらなる実施形態では、シュラウドビーム 13.4 は、ニードルシュラウド 13 の全円周周りに対称的に分散される。

【0050】

ニードルシュラウド 13 は、特に使用前または注射後、伸長位置において、針 17 のためのカバーとしての役割を果たす。ニードルシュラウド 13 は、針 17 がニードルシュラウド 13 の後退位置（図示せず）においてそこを通して延びることができる遠位開放端 13.7 を含む。

【0051】

図 2 は、伸長位置にあるニードルシュラウド 13 を示す。この伸長位置では、ニードルシュラウド 13 は、針 17 を超えて延び、第 1 のシュラウドロック機構 60.1 によってハウジング 11 に対する軸方向位置にロックされる。したがって、針突き刺しによる負傷のリスクが、低減される。

【0052】

ニードルシュラウド 13 をこの伸長位置にしっかりと保持するために、ニードルシュラウド 13 がハウジング 11 に対してロックされた後、シュラウドビーム 13.4 は止め具 11.1 と当接する。

【0053】

さらに、ニードルシュラウド 13 は、開口部 13.6 を含むことができる。場合により、ハウジング 11 のラグ 11.2 を、ニードルシュラウド 13 の伸長位置において開口部 13.6 に解放可能に連結させることができる。

【0054】

さらに、支持部材 50 が、シュラウド本体 13.1 の内面 13.2 上に配置され、内側の径方向支持面 13.5 を形成するように構成される。追加の支持部材 50 は、ニードルシュラウド 13、特にシュラウドビーム 13.4 上に径方向力を発生させ、それにより、シュラウドビーム 13.4 は、収納の影響および／または高温によってクリープしない。支持部材 50 は、特に、板金部材として形成される。さらに、支持部材 50 を単一部材として、特に板金の単一片として形成することができる。たとえば、支持部材 50 を鋼またはアルミニウムの薄板から形成することができる。あるいは、支持要素 50 を剛性プラスチック部材または射出成形部材として形成することもできる。

【0055】

図 3 は、ニードルシュラウド 13 の一部分および支持部材 50 の分解図を示す。

【0056】

支持部材 50 は、板金部材として形成される。特に、支持部材 50 は、板金の単一片である。さらに、支持部材 50 を鋼またはアルミニウムの薄板から形成することができる。他の実施形態では、支持部材 50 を剛性プラスチック部材または射出成形部材として、単一片成形部材として形成することができる。

【0057】

支持部材 50 は、支持部分 50.1 を含むことができる。支持舌部 50.2 は、支持部分 50.1 から近位方向 P に軸方向に突出する。特に、支持舌部 50.2 は、径方向に外方向に付勢される。外方向に曲げられ、軸方向に突出した舌部 50.2 は、さらなる径方向支持面を形成する。特に、舌部 50.2 は、支持部材 50 がニードルシュラウド 13 内に組み立てられたとき、外方向に曲げられたシュラウドビーム 13.4 のための径方向支持面を形成する。

【0058】

さらに、支持部材 50 は、1 つまたはそれ以上の配向要素 50.3 を含むことができる。配向要素 50.3 は、支持部分 50.1 から、支持舌部 50.2 に対して反対方向に、特に遠位方向 D に軸方向に突出する。

【0059】

特に、ニードルシュラウド 13 内の組み立て中、支持部材 50 を正しく向けるために、支持部材 50 は、組み立ての向きを示す配向要素 50.3 を含む。支持部材 50 は、支持

10

20

30

40

50

部分５０．１から離れる配向要素５０．３の伸長方向によって示すように、ニードルシュラウド１３内に組み立てられる。配向要素５０．３は、触覚インジケータまたは視覚インジケータまたはこれらの組み合わせとして設計される。特に、支持部材５０の正面の１つは、輪郭付けられ、たとえば波形状または先が分かれた形状にされる。

【００６０】

図４は、シュラウド１３とハウジング１１との間の第２のシュラウドロック機構６０．２の長手方向セクションの断面図を示す。薬物送達デバイス１０は、キャップ１２がハウジング１１に連結される、組み立てられた送達状態にある。

【００６１】

組み立てられた状態にするために、キャップ１２を薬物送達デバイス１０のその遠位端Ｄ上、特にニードルシュラウド１３上に置く。シュラウドビーム１３．４の形状および形態は、キャップ１２が図２に示す第１のシュラウドロック機構６０．１を解放することを可能にするように設計される。特に、第１のシュラウドロック機構６０．１は、シュラウドビーム１３．４と、ハウジング１１内に配置されたリブまたは止め具１１．１を含み、ここでシュラウドビーム１３．４および止め具１１．１は、シュラウドビーム１３．４が止め具１１．１と当接するように互いに干渉しあう。

【００６２】

最終組み立て中、キャップ１２は内方向に移動し、ニードルシュラウド１３も内方向に移動して図２に示すシュラウドビーム１３．４を偏向させ、それによってシュラウドビーム１３．４が止め具１１．１と係合しなくなることを確実にする。キャップ１２およびニードルシュラウド１３は、キャップ１２の近位端１２．１が止め具１１．１に当接するまで内方向に移動する。シュラウドビーム１３．４の係合解除後、またニードルシュラウド１３の内方向運動により、シュラウドビーム１３．４は、ハウジング１１内の止め具１１．１の近位に配置された凹部１１．３と係合し、第２のシュラウドロック機構６０．２を形成する。

【００６３】

第２のシュラウドロック機構６０．２は、キャップ１２を取り外した後、かつデバイス１０の使用前、薬物送達デバイス１０のハウジング１１に対するニードルシュラウド１３の後退位置をロックするように構成される。特に、第２のシュラウドロック機構６０．２は、シュラウドビーム１３．４と、止め具１１．１の近位に配置された凹部１１．３を含む。追加的に、ニードルシュラウド１３を他の部材によって、たとえばプランジャ４０によって適所に保持することができる。

【００６４】

キャップ１２が定位置にあるとき、シュラウドビーム１３．４の少なくとも一部分は、凹部１１．３内に配置される。この送達状態では、キャップ１２の近位端１２．１は、ハウジング１１内の止め具１１．１に当接する。

【００６５】

支持部材５０は、ニードルシュラウド１３の内側に配置される。舌部５０．２は、外方向に付勢され、シュラウドビーム１３．４と係合してこれを凹部１１．３内の定位置に保持する。

【００６６】

デバイス１０を使用するために、キャップ１２を取り外すことができる。ニードルシュラウド１３は、第２のロック機構６０．２によっておよび／またはデバイス１０の別の部材、たとえばプランジャ４０に解放可能に連結することによって後退位置に保持される。

【００６７】

デバイス１０を使用した後、ニードルシュラウド１３は、シュラウドビーム１３．４が外方向にたわみ、止め具１１．１に当接し、それによってニードルシュラウド１３がハウジング１１（図２に図示）対してロックされるようになるまで、遠位方向Ｄに限定的に移動する。特に、ニードルシュラウド１３は、ニードルシュラウド１３を遠位方向Ｄに付勢するためにシュラウドばね１３．８に連結される。ばね１３．８の端部は、ニードルシュ

10

20

30

40

50

ラウド 13 の遠位正面端 13 . 9 およびハウジング 11 の遠位正面側部上に直接作用することができる。

【0068】

図5は、第2のシュラウドロック機構60.2の長手方向セクションの拡大断面図をより詳細に示す。

【0069】

他の実施形態では、特にシュラウドビーム13.4、たとえばその先端および／または止め具11.1および／または凹部11.3の特性、たとえば形態、形状、および／または傾斜は、可変とすることができる。たとえば、シュラウドビーム13.4は、ビーム13.4の先端から突起するリブもしくは部材および／または複数のリブを有することができる、ならびに／または外方向により傾斜して初期ひずみを改善することができる。さらに、第1のシュラウドロッキング機構60.1に関して、キャップ12は、内面上にリブおよび／または凹部を含むことができる。

【0070】

さらに、ニードルシュラウド13を射出成形材料、特にガラス充填材料から作製することができる。

【0071】

図6は、別個の支持部材50の例示的な実施形態の斜視図を示す。支持部材50は、特に板金部材として、たとえば鋼またはアルミニウムの薄板として形成される。

【0072】

図6に示す支持部材50は、たとえば、複数の支持部分50.5を形成するために複数の長手方向曲がり縁50.4に沿って複数回曲げられる。

【0073】

いくつかの実施形態では、たとえば金属薄板の単一片から曲げられる支持部材50は、初期状態では平坦である。金属薄板は、曲がり縁50.4によって分離された支持部分50.5が形成されるように曲げられる。

【0074】

さらに、外側部分50.5は、部分的に重なり合うか、または互いに隣接する。最終の曲がり状態におけるこれらの重なり合うキャリアまたは支持部分50.5により、ニードルシュラウド13の製造公差の補償が可能になる。

【0075】

最終の曲がり状態では、支持部材50は、ほぼ円形の断面を有する。特に、最終の曲がり状態では、支持部材50は、多角形の断面を備えた管形態または円筒形態、たとえば多面形態を有する。この構造は、支持部材50、ひいてはニードルシュラウド13の強度および硬度を高める。

【0076】

さらなる実施形態では、支持部材50の形状は、支持部材50がニードルシュラウド13を、支持部材50とニードルシュラウド13との間に機械的取り付け、たとえばロッキング連結が生み出されるような範囲まで内部で取り囲むように変更することができる。支持部材50は、径方向支持面が、収納中のニードルシュラウド13の収縮を回避し、シュラウドビーム長さの増大または厚さの低減によって収納応力を低減し、堅牢性を改良することを可能にする。

【0077】

他の実施形態では、複数の支持部分50.5の2つ以上は、支持部分50.1から軸方向に突出し、径方向に外方向に付勢されたそれぞれの舌部50.2を含む。外方向に曲げられ、軸方向に突出した舌部50.2は、さらなる径方向支持面、特に図4および5に示すようなシュラウドビーム13.4用の支持面を形成する。

【0078】

別の実施形態によれば、支持要素50は、取付支持体50.6を含むことができる。取付支持体50.6、たとえばロッキング要素は、ニードルシュラウド13に対する支持要

10

20

30

40

50

素50の位置をロックするように構成される。たとえば、支持部材50の取付支持体50・6は、保持ラグまたはロッキング要素50・7を含み、ニードルシュラウド13は、保持スロット13・10を含み、それによって支持ロック機構70を形成する。ロッキング要素50・7は、たとえば、スロット13・10内にクランプする可撓性またはクランプするアームとして形成される。

【0079】

ニードルシュラウド13および支持要素50は、ニードルシュラウド13が移動している間、支持要素50も移動するように、支持ロック機構70によって互いに連結される。

【0080】

さらに、支持要素50は、組み立ての向きを示す配向要素50・3を含む。

10

【0081】

図7は、組み立てられた状態にある第2のシュラウドロック機構60・2および支持ロック機構70の拡大斜視図を示す。

【0082】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、1つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物を説明するために本明細書において使用される。以下に説明されるように、薬物または薬剤は、1つまたはそれ以上の疾患を処置するための、さまざまなタイプの製剤の少なくとも1つの低分子もしくは高分子、またはその組み合わせを含むことができる。例示的な薬学的に活性な化合物は、低分子；ポリペプチド、ペプチド、およびタンパク質（たとえばホルモン、成長因子、抗体、抗体フラグメント、および酵素）；炭水化物および多糖類；ならびに核酸、二本鎖または一本鎖DNA（裸およびcDNAを含む）、RNA、アンチセンスDNAおよびRNAなどのアンチセンス核酸、低分子干渉RNA（siRNA）、リボザイム、遺伝子、およびオリゴヌクレオチドを含むことができる。核酸は、ベクター、プラスミド、またはリポソームなどの分子送達システムに組み込むことができる。これらの薬物の1つまたはそれ以上の混合物もまた、企図される。

20

【0083】

用語「薬物送達デバイス」は、薬物をヒトまたは動物の体内に投薬するように構成されたあらゆるタイプのデバイスまたはシステムを包含するものである。限定されることなく、薬物送達デバイスは、注射デバイス（たとえばシリンジ、ペン型注射器、自動注射器、大容量デバイス、ポンプ、かん流システム、または眼内、皮下、筋肉内、もしくは血管内送達にあわせて構成された他のデバイス）、皮膚パッチ（たとえば、浸透圧性、化学的、マイクロニードル）、吸入器（たとえば鼻用または肺用）、埋め込み（たとえば、コーティングされたステント、カプセル）、または胃腸管用の供給システムとすることができる。ここに説明される薬物は、針、たとえば小ゲージ針を含む注射デバイスで特に有用であることができる。

30

【0084】

薬物または薬剤は、薬物送達デバイスで使用するように適用された主要パッケージまたは「薬物容器」内に含むことができる。薬物容器は、たとえば、カートリッジ、シリンジ、リザーバ、または1つまたはそれ以上の薬学的に活性な化合物の保存（たとえば短期または長期保存）に適したチャンバを提供するように構成された他の容器とすることができる。たとえば、一部の場合、チャンバは、少なくとも1日（たとえば1日から少なくとも30日まで）の間薬物を保存するように設計することができる。一部の場合、チャンバは、約1ヶ月から約2年の間薬物を保存するように設計することができる。保存は、室温（たとえば約20℃）または冷蔵温度（たとえば約-4℃から約4℃まで）で行うことができる。一部の場合、薬物容器は、薬物製剤の2つまたはそれ以上の成分（たとえば薬物および希釈剤、または2つの異なるタイプの薬物）を別々に、各チャンバに1つずつ保存するように構成された二重チャンバカートリッジとすることができ、またはこれを含むことができる。そのような場合、二重チャンバカートリッジの2つのチャンバは、ヒトまたは動物の体内に投薬する前、および／または投薬中に薬物または薬剤の2つまたはそれ以上の成分間で混合することを可能にするように構成することができる。たとえば、2つのチ

40

50

チャンバは、これらが（たとえば2つのチャンバ間の導管によって）互いに流体連通し、所望の場合、投薬の前にユーザによって2つの成分を混合することを可能にするように構成することができる。代替的に、またはこれに加えて、2つのチャンバは、成分がヒトまたは動物の体内に投薬されているときに混合することを可能にするように構成することができる。

【0085】

本明細書において説明される薬物送達デバイスおよび薬物は、数多くの異なるタイプの障害の処置および／または予防に使用することができる。例示的な障害は、たとえば、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病に伴う合併症、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を含む。さらなる例示的な障害は、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である。

【0086】

糖尿病または糖尿病に伴う合併症の処置および／または予防のための例示的な薬物は、インスリン、たとえばヒトインスリン、また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）、GLP-1類似体もしくはGLP-1受容体アゴニスト、またはその類似体もしくは誘導体、ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP4）阻害剤、または薬学的に許容される塩もしくはその溶媒和物、またはそれらの任意の混合物を含む。本明細書において使用される用語「誘導体」は、元の物質と構造的に十分同様のものであり、それによって同様の機能または活性（たとえば治療効果性）を有することができる任意の物質を指す。

【0087】

例示的なインスリン類似体は、Gly（A21）、Arg（B31）、Arg（B32）ヒトインスリン（インスリングルリン）；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。

【0088】

例示的な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-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイルヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイル-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-（N-パルミトイル-γ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（N-リトコリル-γ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（ω-カルボキシヘプタデカノイル）-des（B30）ヒトインスリン、およびB29-N-（ω-カルボキシヘプタデカノイル）ヒトインスリンである。例示的なGLP-1、GLP-1類似体およびGLP-1受容体アゴニストは、たとえば：リキシセナチド（Lixisenatide）／AVE0010／ZP10／リクスミア（Lyxumia）、エキセナチド（Exenatide）／エクセンディン-4（Exendin-4）／バイエッタ（Byetta）／ビデュリオン（Bydureon）／ITCA650／AC-2993（アメリカドクトカゲの唾液腺によって産生される39アミノ酸ペプチド）、リラグルチド（Liraglutide）／ビクトザ（Victoza）、セマグルチド（Semaglutide）、タスポグルチド（Taspoglutide）、シンクリア（Syncria）／アルビグルチド（Albiglutide）、デュラグルチド（Dulaglutide）、rエクセンディン-

10

20

30

40

50

4、CJC-1134-PC、PB-1023、TTP-054、ラングレナチド (Langlennatide) / HM-11260C、CM-3、GLP-1 エリゲン、ORMD-0901、NN-9924、NN-9926、NN-9927、ノデキセン (Nodexen)、ビアドール (Viador) - GLP-1、CVX-096、ZYG-1、ZYD-1、GSK-2374697、DA-3091、MAR-701、MAR709、ZP-2929、ZP-3022、TT-401、BHM-034、MOD-6030、CAM-2036、DA-15864、ARI-2651、ARI-2255、エキセナチド (Exenatide) - XTEN および グルカゴン - Xten である。

【0089】

例示的なオリゴヌクレオチドは、たとえば：家族性高コレステロール血症の処置のためのコレステロール低下アンチセンス治療薬である、ミポメルセン (mipomersen) / キナムロ (Kynamro) である。

【0090】

例示的なDPP4阻害剤は、ビルダグリプチン (Vildagliptin)、シタグリプチン (Sitagliptin)、デナグリプチン (Denagliptin)、サキサグリプチン (Saxagliptin)、ベルベリン (Berberine) である。

【0091】

例示的なホルモンは、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、プセレリン、ナファレリン、およびゴセレリンなどの、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を含む。

【0092】

例示的な多糖類は、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を含む。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。ヒアルロン酸誘導体の例としては、HylanG-F20 / Synvisc、ヒアルロン酸ナトリウムがある。

【0093】

本明細書において使用する用語「抗体」は、免疫グロブリン分子またはその抗原結合部分を指す。免疫グロブリン分子の抗原結合部分の例は、抗原を結合する能力を保持するF(ab) および F(ab')₂ フラグメントを含む。抗体は、ポリクローナル、モノクローナル、組換え型、キメラ型、非免疫型またはヒト化、完全ヒト型、非ヒト型 (たとえばマウス)、または一本鎖抗体とすることができる。いくつかの実施形態では、抗体はエフェクター機能を有し、補体を固定することができる。いくつかの実施形態では、抗体は、Fc受容体と結合する能力が低く、または結合することはできない。たとえば、抗体は、アイソタイプもしくはサブタイプ、抗体フラグメントまたは変異体とすることができ、Fc受容体との結合を支持せず、たとえば、これは、突然変異したまたは欠失したFc受容体結合領域を有する。

【0094】

用語「フラグメント」または「抗体フラグメント」は、全長抗体ポリペプチドを含まないが、抗原と結合することができる全長抗体ポリペプチドの少なくとも一部分を依然として含む、抗体ポリペプチド分子 (たとえば、抗体重鎖および／または軽鎖ポリペプチド) 由来のポリペプチドを指す。抗体フラグメントは、全長抗体ポリペプチドの切断された部分を含むことができるが、この用語はそのような切断されたフラグメントに限定されない。本開示に有用である抗体フラグメントは、たとえば、Fabフラグメント、F(ab')₂ フラグメント、scFv (一本鎖Fv) フラグメント、直鎖抗体、二重特異性、三重特異性、および多重特異性抗体 (たとえば、ダイアボディ、トリアボディ、テトラボディ) などの単一特異性または多重特異性抗体フラグメント、ミニボディ、キレート組換え抗

10

20

30

40

50

体、トリボディまたはバイボディ、イントラボディ、ナノボディ、小モジュラー免疫薬（SMIP）、結合ドメイン免疫グロブリン融合タンパク質、ラクダ化抗体、およびVHH含有抗体を含む。抗原結合抗体フラグメントのさらなる例は、当技術分野で知られている。
【0095】

用語「相補性決定領域」または「CDR」は、特異的抗原認識を仲介する役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内の短いポリペプチド配列を指す。用語「フレームワーク領域」は、CDR配列ではなく、CDR配列の正しい位置決めを維持して抗原結合を可能にする役割を主に担う重鎖および軽鎖両方のポリペプチドの可変領域内のアミノ酸配列を指す。フレームワーク領域自体は、通常、当技術分野で知られているように、抗原結合に直接的に関与しないが、特定の抗体のフレームワーク領域内の特定の残基が、抗原結合に直接的に関与することができ、またはCDR内の1つまたはそれ以上のアミノ酸が抗原と相互作用する能力に影響を与えることができる。

10

【0096】

例示的な抗体は、アンチPCSK-9mAb（たとえばアリロクマブ（Alirocumab））、アンチIL-6mAb（たとえばサリルマブ（Sarilumab））、およびアンチIL-4mAb（たとえばデュピルマブ（Dupilumab））である。

【0097】

本明細書において説明される化合物は、（a）化合物または薬学的に許容されるその塩、および（b）薬学的に許容される担体を含む医薬製剤において使用することができる。化合物はまた、1つまたはそれ以上の他の医薬品有効成分を含む医薬製剤、または存在する化合物またはその薬学的に許容される塩が唯一の有効成分である医薬製剤において使用することもできる。したがって、本開示の医薬製剤は、本明細書において説明される化合物および薬学的に許容される担体を混合することによって作られる任意の製剤を包含する。

20

【0098】

本明細書において説明される任意の薬物の薬学的に許容される塩もまた、薬物送達デバイスにおける使用に企図される。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。酸付加塩は、たとえば、HClまたはHBr塩である。塩基性塩は、たとえば、アルカリもしくはアルカリ土類金属、たとえばNa⁺、もしくはK⁺、もしくはCa²⁺、またはアンモニウムイオンN⁺（R1）（R2）（R3）（R4）（式中、R1からR4は互いに独立して：水素、場合により置換されたC1～C6-アルキル基、場合により置換されたC2～C6-アルケニル基、場合により置換されたC6～C10-アリル基、または場合により置換されたC6～C10-ヘテロアリール基を意味する）から選択されるカチオンを有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、当業者に知られている。

30

【0099】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物またはメタノラート（methanolate）またはエタノラート（ethanolate）などのアルカノラート（alkanolate）である。

【0100】

本開示の全範囲および趣旨から逸脱することなく、本明細書に説明する物質、配合物、装置、方法、システムおよび実施形態のさまざまな部材の改変（追加および／または除去）を行うことができ、本開示の範囲および趣旨は、そのような改変形態およびあらゆるすべてのその等価物を包含することを当業者は理解するであろう。

40

【符号の説明】

【0101】

10 薬物送達デバイス

11 ハウジング

11.1 止め具

11.2 ラグ

11.3 凹部

50

- 1 1 a 窓
- 1 2 キャップアセンブリ
- 1 2 . 1 近位端
- 1 3 ニードルシュラウド
- 1 3 . 1 シュラウド本体
- 1 3 . 2 内面
- 1 3 . 3 空洞
- 1 3 . 4 シュラウドビーム
- 1 3 . 5 径方向支持面
- 1 3 . 6 開口部
- 1 3 . 7 開放端
- 1 3 . 8 シュラウドばね
- 1 3 . 9 遠位正面端
- 1 3 . 1 0 保持スロット
- 1 7 針
- 2 0 薬物送達デバイスの遠位領域
- 2 1 薬物送達デバイスの近位領域
- 2 2 ボタン
- 2 3 ピストン
- 2 4 カートリッジ
- 3 0 エネルギー源、たとえば駆動ばね
- 4 0 プランジャ
- 5 0 支持部材
- 5 0 . 1 支持部分
- 5 0 . 2 支持舌部
- 5 0 . 3 配向要素
- 5 0 . 4 曲がり縁
- 5 0 . 5 支持部分
- 5 0 . 6 保持ラグ
- 5 0 . 7 ロッキング要素
- 6 0 . 1 , 6 0 . 2 シュラウドロック機構
- 7 0 支持ロック機構

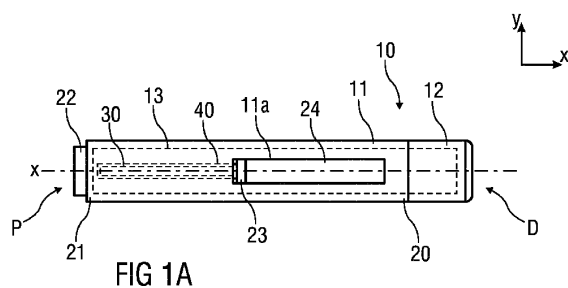
10

20

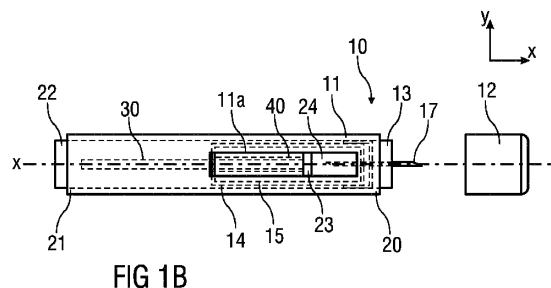
30

【図面】

【図 1 A】



【図 1 B】



40

50

【図 2】

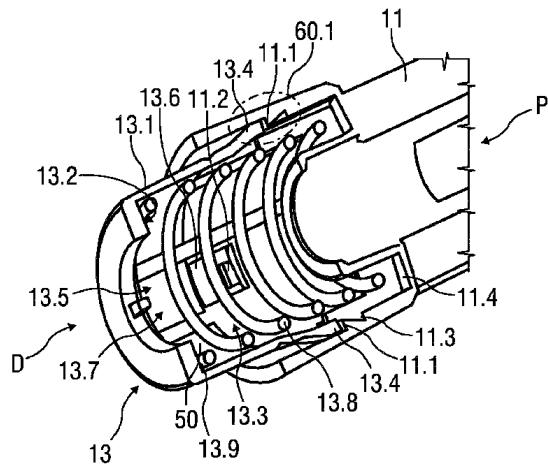


FIG 2

【図 3】

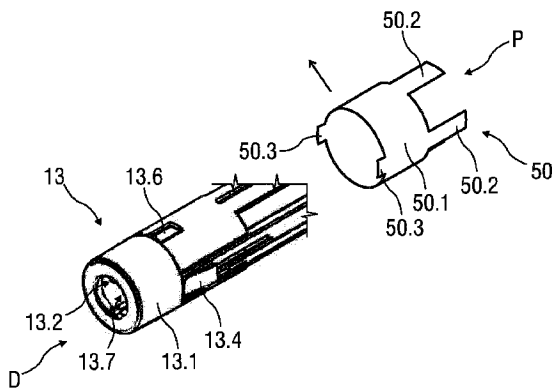


FIG 3

【図 4】

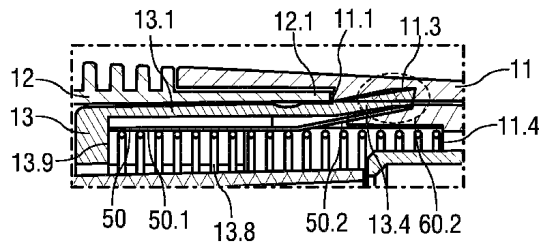


FIG 4

【図 5】

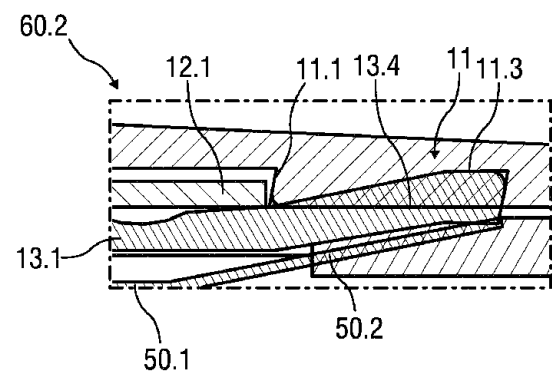


FIG 5

10

20

30

40

50

【図 6】

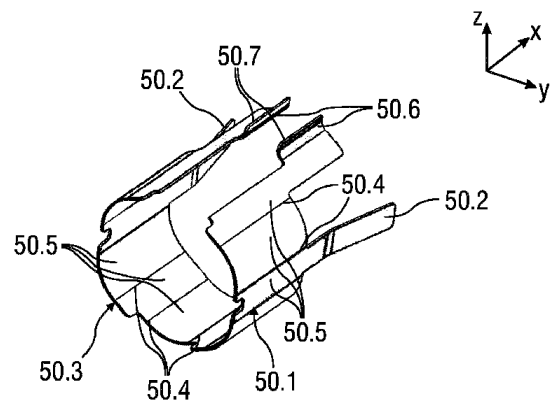


FIG 6

【図 7】

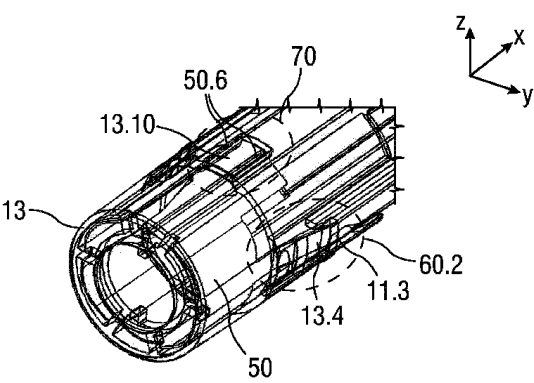


FIG 7

10

20

30

40

50

フロントページの続き

欧州特許庁(EP)
エスジー 8 6 ディーピー．メルボルン．バックレーン．ピーエー・コンサルティング・グループ

合議体
審判長 平瀬 知明
審判官 土田 嘉一
審判官 立花 啓

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 1 4 4 1 3 2 (US, A 1)
国際公開第 2 0 1 6 / 1 9 3 3 5 0 (WO, A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 3 1 9 8 6 4 (US, A 1)
特表 2 0 1 3 - 5 1 7 9 1 9 (JP, A)
特表 2 0 0 8 - 5 2 9 7 1 7 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 5/00