(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2017-508546
(P2017-508546A)
(43)公表日　平成29年3月30日(2017.3.30)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61M 5/20	***(2006.01)***	A61M	5/20	572	4C066
A61M 5/32	***(2006.01)***	A61M	5/32	500	
		A61M	5/32	510P	

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 38 頁）

(21)出願番号　特願2016-558296 (P2016-558296)
(86)(22)出願日　平成27年3月27日 (2015.3.27)
(85)翻訳文提出日　平成28年11月4日 (2016.11.4)
(86)国際出願番号　PCT/EP2015/056686
(87)国際公開番号　WO2015/144870
(87)国際公開日　平成27年10月1日 (2015.10.1)
(31)優先権主張番号　14162454.4
(32)優先日　平成26年3月28日 (2014.3.28)
(33)優先権主張国　欧州特許庁 (EP)

(71)出願人　397056695
サノフィ－アベンティス・ドイチュラント・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング
ドイツ連邦共和国デー－６５９２９フランクフルト・アム・マイン．ブリユニングシユトラーセ５０
(74)代理人　100127926
弁理士　結田　純次
(74)代理人　100140132
弁理士　竹林　則幸
(72)発明者　カールステン・モーゼバッハ
ドイツ連邦共和国６５９２６フランクフルト．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
最終頁に続く

(54)【発明の名称】皮膚接触によってトリガされる自己注射器

(57)【要約】
本発明は、自己注射器（１）に関し、自己注射器は：針（４）を有する薬剤容器を保持するように適用されたケース（２）と；ケース（２）に嵌め込み式に連結され、針（４）が覆われる、ケース（２）に対する第１の伸長位置（ＦＥＰ）と針（４）が露出される、ケース（２）に対する後退位置（ＲＰ）との間で可動のニードルシュラウド（７）と；ケース（２）内に回転式かつ摺動可能に配置されたプランジャ（１０）とを含み、プランジャ（１０）は、プランジャ（１０）がケース（２）に係合される第１の回転位置と、プランジャ（１０）がケース（２）を係合解除する第２の回転位置との間で、ケース（２）に対して回転可能であり、ここで、ニードルシュラウド（７）が第１の伸長位置（ＦＥＰ）から後退位置（ＲＰ）へ並進運動するとき、ニードルシュラウド（７）はプランジャ（１０）に係合して、プランジャ（１０）を第１の回転位置から第２の回転位置へ回転させ、自己注射器（１）は：ケース（２）に取り外し可能に連結されたキャップ（１１）をさらに含み、ここで、キャップ（１１）は、ケース（２）内の少なくとも１つのア

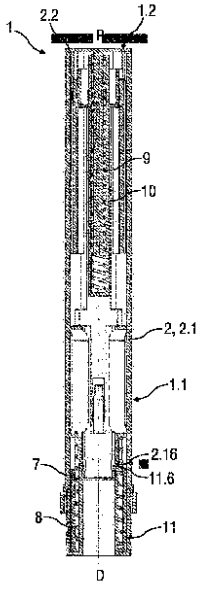


FIG 24A

【特許請求の範囲】
【請求項１】
自己注射器（１）であって：
針（４）を有する薬剤容器を保持するように適用されたケース（２）と；
該ケース（２）に嵌め込み式に連結され、針（４）が覆われる、ケース（２）に対する第１の伸長位置（ＦＥＰ）と、針（４）が露出される、ケース（２）に対する後退位置（ＲＰ）との間で可動のニードルシュラウド（７）と、
該ニードルシュラウドをケースに対して遠位方向に付勢するシュラウドばねと；
ケース（２）内に回転式かつ摺動可能に配置されたプランジャ（１０）とを含み、該プランジャ（１０）は、該プランジャ（１０）がケース（２）に係合される第１の回転位置と、プランジャ（１０）がケース（２）を係合解除する第２の回転位置との間で、ケース（２）に対して回転可能であり、
ここで、ニードルシュラウド（７）が第１の伸長位置（ＦＥＰ）から後退位置（ＲＰ）へ並進運動するとき、ニードルシュラウド（７）はプランジャ（１０）に係合して、該プランジャ（１０）を第１の回転位置から第２の回転位置へ回転させ、
該自己注射器（１）は：
ケース（２）に取り外し可能に連結されたキャップ（１１）をさらに含み、ここで、該キャップ（１１）は、ケース（２）内の少なくとも１つのアパーチャ（２．１６）に解放可能に係合するように適用された少なくとも１つの可撓ケースビーム（１１．６）を含み、ここで、キャップ（１１）がケース（２）に対して遠位方向（Ｄ）に動かされるとき、少なくとも１つの可撓ビーム（１１．６）は、ケース（２）内の少なくとも１つのアパーチャ（２．１６）を係合解除し、ケース（２）に径方向に当接しなくなり、ここで、少なくとも１つの可撓ケースビーム（１１．６）をそれぞれのアパーチャ（２．１６）から係合解除するために必要とされる力は、可撓ケースビーム（１１．６）がアパーチャ（２．１６）内に係合されるときにシュラウドばねによって及ぼされる力より大きい、前記自己注射器。
【請求項２】
ニードルシュラウド（７）は、ケース（２）に対して、針（４）が覆われ、ニードルシュラウド（７）がケース（２）に対して並進運動することができない第２の伸長位置（ＳＥＰ）へ可動である、請求項１に記載の自己注射器（１）。
【請求項３】
プランジャ（１０）が第２の回転位置にありかつニードルシュラウド（７）が後退位置（ＲＰ）にあるとき、プランジャ（１０）は、駆動ばね（９）の力を受けてケース（２）に対して並進運動する、請求項１または２に記載の自己注射器（１）。
【請求項４】
ニードルシュラウド（７）は、該ニードルシュラウド（７）が第１の伸長位置（ＦＥＰ）および後退位置（ＲＰ）にあるときにケース（２）に径方向に当接する少なくとも１つの可撓シュラウドビーム（７．１）を含み、該少なくとも１つの可撓シュラウドビーム（７．１）は、ニードルシュラウド（７）が第２の伸長位置（ＳＥＰ）にあるとき、径方向に撓み、ケース（２）に軸方向に当接する、請求項１～３のいずれか１項に記載の自己注射器（１）。
【請求項５】
プランジャ（１０）は、ニードルシュラウド（７）上に配置されたシュラウドリブ（７．７）に係合するように適用された第１のプランジャボス（１０．１）と、ケース（２）内のケーススロット（２．３）に係合するように適用された第２のプランジャボス（１０．２）とを含む、請求項１～４のいずれか１項に記載の自己注射器（１）。
【請求項６】
プランジャ（１０）が第１の回転位置にありかつニードルシュラウド（７）が第１の伸長位置（ＦＥＰ）にあるとき、第１のプランジャボス（１０．１）はシュラウドリブ（７．７）に係合し、第２のプランジャボス（１０．２）はケーススロット（２．３）に係合

する、請求項５に記載の自己注射器（１）。
【請求項７】
ニードルシュラウド（７）が後退位置（ＲＰ）にあるとき、プランジャ（１０）は第１の回転位置から第２の回転位置へ回転し、ケーススロット（２．３）を係合解除する、請求項６に記載の自己注射器（１）。
【請求項８】
プランジャ（１０）は、ケース（２）内のケーススロット（２．３）に係合するように適用されたプランジャボスと、ニードルシュラウド（７）上に配置されたシュラウドリブ（７．７）に係合するように適用されたプランジャリブ（１０．３）とを含む、請求項１～７のいずれか１項に記載の自己注射器（１）。
【請求項９】
プランジャ（１０）が第１の回転位置にありかつニードルシュラウド（７）が第１の伸長位置（ＦＥＰ）にあるとき、プランジャボスは、ケーススロット（２．３）に係合する、請求項８に記載の自己注射器（１）。
【請求項１０】
ニードルシュラウド（７）が第１の伸長位置（ＦＥＰ）から後退位置（ＲＰ）へ並進運動するとき、ニードルシュラウド（７）はプランジャリブ（１０．３）に当接して、プランジャ（１０）をケース（２）に対して第１の回転位置から第２の回転位置へ回転させ、プランジャボスをケーススロット（２．３）から係合解除する、請求項９に記載の自己注射器（１）。
【請求項１１】
キャップ（１１）は：
遠位面（１１．１０）と；
遠位面（１１．１０）から近位方向（Ｐ）に延び、保護ニードルシース（５）を受けるための空間を画成する少なくとも１つの可撓シース取り外しビーム（１１．７）とを含み、該少なくとも１つの可撓シース取り外しビーム（１１．７）は、保護ニードルシース（５）に係合するように適用された少なくとも１つのレッジ（１１．８）を含み、
ここで、少なくとも１つの可撓シース取り外しビーム（１１．７）は、保護ニードルシース（５）に係合する第１の位置で遠位面（１１．１０）に略垂直に配置され、保護ニードルシース（５）を受ける第２の位置で遠位面（１１．１０）に略垂直でない角度で配置される、請求項１～１０のいずれか１項に記載の自己注射器（１）。
【請求項１２】
少なくとも１つの可撓シース取り外しビーム（１１．７）は、第１の位置の方へ付勢される、請求項１１に記載の自己注射器（１）。
【請求項１３】
レッジ（１１．８）は、保護ニードルシース（５）の近位端（５．１）の後ろでまたは保護ニードルシース（５）内の凹部内へ近位に係合するように適用される、請求項１１または１２に記載の自己注射器（１）。
【請求項１４】
少なくとも１つの可撓シース取り外しビーム（１１．７）を第１の位置から第２の位置へ動かすための力を印加する少なくとも１つの組み立て工具（１６）の挿入を可能にするために、キャップ（１１）の遠位面（１１．１０）内の１つまたはそれ以上の開口部（１１．１１）またはキャップ（１１）の側面領域内に配置された１つまたはそれ以上の側面アパーチャ（１１．９）をさらに含む、請求項１１～１３のいずれか１項に記載の自己注射器（１）。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、自己注射器に関する。
【背景技術】

【０００２】
注射を投与することは、使用者および医療従事者にとって、精神的にも肉体的にも複数のリスクおよび課題をもたらすプロセスである。注射デバイスは、典型的には、２つのカテゴリ、すなわち手動デバイスおよび自己注射器に入る。従来の手動デバイスでは、針を通じて薬剤を駆動するのに手の力が必要とされる。これは、典型的には、注射中に連続して押下されなければならない何らかの形のボタン／プランジャによって行われる。この手法には多数の欠点が伴う。たとえば、ボタン／プランジャが早期に解放された場合、注射は停止し、意図された用量を送達することができなくなる。さらに、ボタン／プランジャを押すために必要とされる力が大きすぎることがある（たとえば、使用者が高齢者または子供の場合）。また、注射デバイスを位置合わせし、注射を投与し、注射中に注射デバイスを静止したまま保つには、一部の患者（たとえば、高齢の患者、子供、関節炎の患者など）にはない器用さが必要とされることがある。
【０００３】
自己注射デバイスは、自己注射を患者にとってより容易にすることを目的とする。従来の自己注射器は、ばねによって注射を投与する力を提供することができ、トリガボタンまたは他の機構を使用して注射を起動することができる。自己注射器は、使い捨てまたは再利用可能なデバイスとすることができる。
【０００４】
改善された自己注射器が依然として必要とされている。
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００５】
本発明の目的は、改善された自己注射器を提供することである。
【課題を解決するための手段】
【０００６】
例示的な実施形態では、本発明による自己注射器は：
－　針を有する薬剤容器を保持するように適用されたケースと；
－　ケースに嵌め込み式に連結され、針が覆われる、ケースに対する第１の伸長位置と針が露出される、ケースに対する後退位置との間で可動のニードルシュラウドと；
－　ケース内に回転式かつ摺動可能に配置されたプランジャとを含み、プランジャは、プランジャがケースに係合される第１の回転位置と、プランジャがケースを係合解除する第２の回転位置との間で、ケースに対して回転可能であり、
－　ここで、ニードルシュラウドが第１の伸長位置から後退位置へ並進運動するとき、ニードルシュラウドはプランジャに係合して、プランジャを第１の回転位置から第２の回転位置へ回転させ、自己注射器は：
－　ケースに取り外し可能に連結されたキャップをさらに含み、ここで、キャップは、ケース内の少なくとも１つのアパーチャに解放可能に係合するように適用された少なくとも１つの可撓ケースビームを含む。
【０００７】
例示的な実施形態では、キャップがケースに対して遠位方向に動かされるとき、少なくとも１つの可撓ビームは、ケース内の少なくとも１つのアパーチャを係合解除し、ケースに径方向に当接しなくなる。
【０００８】
例示的な実施形態では、ニードルシュラウドは、ケースに対して、針が覆われ、ニードルシュラウドがケースに対して並進運動することができない第２の伸長位置へ可動である。
【０００９】
例示的な実施形態では、キャップは、針上に取り外し可能に配置された保護ニードルシースに係合するように適用された要素を含む。
【００１０】

例示的な実施形態では、キャップは、ニードルシュラウド内の少なくとも１つの径方向のアパーチャに解放可能に係合するように適用された少なくとも１つの可撓ビーム（ｃｏｍｐｌｉａｎｔ　ｂｅａｍ）を含む。

【００１１】

例示的な実施形態では、キャップがケースに連結されるとき、少なくとも１つの可撓ビームは、ニードルシュラウド内の少なくとも１つの径方向のアパーチャに係合し、ケースに径方向に当接する。

【００１２】

例示的な実施形態では、キャップがケースから取り外されるとき、少なくとも１つの可撓ビームは、ニードルシュラウド内の少なくとも１つの径方向のアパーチャを係合解除し、ケースに径方向に当接しなくなる。

【００１３】

例示的な実施形態では、自己注射器は、ニードルシュラウドをケースに対して遠位方向に付勢するシュラウドばねをさらに含む。

【００１４】

例示的な実施形態では、少なくとも１つの可撓ケースビームをそれぞれのアパーチャから係合解除するために必要とされる力は、可撓ケースビームがアパーチャ内に係合されるときにシュラウドばねによって及ぼされる力より大きい。

【００１５】

例示的な実施形態では、自己注射器は、プランジャをケースに対して遠位方向に付勢する駆動ばねをさらに含む。

【００１６】

例示的な実施形態では、プランジャが第２の回転位置にありかつニードルシュラウドが後退位置にあるとき、プランジャは、駆動ばねの力を受けてケースに対して並進運動する。

【００１７】

例示的な実施形態では、プランジャは、少なくとも部分的に中空であり、駆動ばねは、プランジャ内に少なくとも部分的に配置される。

【００１８】

例示的な実施形態では、ニードルシュラウドは、ニードルシュラウドが第１の伸長位置および後退位置にあるときにケースに径方向に当接する少なくとも１つの可撓シュラウドビームを含み、少なくとも１つの可撓シュラウドビームは、ニードルシュラウドが第２の伸長位置にあるとき、径方向に撓み、ケースに軸方向に当接する。

【００１９】

例示的な実施形態では、プランジャは、ニードルシュラウド上に配置されたシュラウドリブに係合するように適用された第１のプランジャボスと、ケース内のケーススロットに係合するように適用された第２のプランジャボスとを含む。

【００２０】

例示的な実施形態では、プランジャが第１の回転位置にありかつニードルシュラウドが第１の伸長位置にあるとき、第１のプランジャボスはシュラウドリブに係合し、第２のプランジャボスはケーススロットに係合する。

【００２１】

例示的な実施形態では、ニードルシュラウドが後退位置にあるとき、プランジャは第１の回転位置から第２の回転位置へ回転し、ケーススロットを係合解除する。

【００２２】

例示的な実施形態では、プランジャは、ケース内のケーススロットに係合するように適用されたプランジャボスと、ニードルシュラウド上に配置されたシュラウドリブに係合するように適用されたプランジャリブとを含む。

【００２３】

例示的な実施形態では、プランジャが第１の回転位置にありかつニードルシュラウドが

第１の伸長位置にあるとき、プランジャボスは、ケーススロットに係合する。
【００２４】
例示的な実施形態では、ニードルシュラウドが第１の伸長位置から後退位置へ並進運動するとき、ニードルシュラウドはプランジャリブに当接して、プランジャをケースに対して第１の回転位置から第２の回転位置へ回転させ、プランジャボスをケーススロットから係合解除する。
【００２５】
例示的な実施形態では、キャップは：
－　遠位面と；
－　遠位面から近位方向に延び、保護ニードルシースを受けるための空間を画成する少なくとも１つの可撓シース取り外しビーム（ｃｏｍｐｌｉａｎｔ　ｓｈｅａｔｈ　ｒｅｍｏｖａｌ　ｂｅａｍ）とを含み、少なくとも１つの可撓シース取り外しビームは、保護ニードルシースに係合するように適用された少なくとも１つのレッジを含み、
－　ここで、少なくとも１つの可撓シース取り外しビームは、保護ニードルシースに係合する第１の位置で遠位面に略垂直に配置され、保護ニードルシースを受ける第２の位置で遠位面に略垂直でない角度で配置される。
【００２６】
キャップは、あらゆる種類の注射デバイスまたは自己注射器とともに適用されるのに適している。
【００２７】
例示的な実施形態では、少なくとも１つの可撓シース取り外しビームは、第１の位置の方へ付勢される。
【００２８】
例示的な実施形態では、レッジは、保護ニードルシースの近位端の後ろでまたは保護ニードルシース内の凹部内へ近位に係合するように適用される。
【００２９】
例示的な実施形態では、キャップは、少なくとも１つの可撓シース取り外しビームを第１の位置から第２の位置へ動かすための力を印加する少なくとも１つの組み立て工具の挿入を可能にするために、キャップの遠位面内またはキャップの側面領域内に配置された１つまたはそれ以上の側面アパーチャをさらに含む。
【００３０】
シース取り外し機構は、組み立て中に保護ニードルシースに係合することを可能にする。注射の準備の際にキャップが薬剤送達デバイスのケースから取り外されるとき、シース取り外し機構は、自身を傷つけるほど高すぎるリスクに使用者を露出させることなく、保護ニードルシースを確実に引き出す。シース取り外し機構は、保護ニードルシースが薬剤送達デバイスのオリフィスからかなり後方に配置されており、手で把持するのが不可能な場合でも、保護ニードルシースを取り外すように適合される。したがって、針は、保護ニードルシースが取り外された後に使用者が針の先端部に触れることを防止するために、最初はオリフィスから後方へ距離をあけてケース内に配置することができる。
【００３１】
本発明のさらなる適用可能範囲は、後述する詳細な説明から明らかになるであろう。しかし、詳細な説明および特有の例は、本発明の例示的な実施形態を示す一方で、この詳細な説明から本発明の精神および範囲内の様々な変更および修正が当業者には明らかになるため、例示のみを目的として与えられることを理解されたい。
【００３２】
本発明は、後述する詳細な説明および添付の図面からより完全に理解されるものであり、これらは例示のみを目的として与えられ、したがって本発明を限定しない：
【図面の簡単な説明】
【００３３】
【図１Ａ】組み立て中の本発明による自己注射器の例示的な実施形態の長手方向断面図で

ある。
【図１Ｂ】組み立て中の本発明による自己注射器の例示的な実施形態の概略側面図である
【図２】本発明による自己注射器の例示的な実施形態のシュラウドロック機構の例示的な実施形態の概略図である。
【図３】本発明による自己注射器の例示的な実施形態の制御サブアセンブリの例示的な実施形態の斜視分解図である。
【図４】本発明による自己注射器の例示的な実施形態の駆動サブアセンブリの例示的な実施形態の斜視分解図である。
【図５】本発明による自己注射器の例示的な実施形態のニードルシース取り外し機構（ｎｅｅｄｌｅ　ｓｈｅａｔｈ　ｒｅｍｏｖａｌ　ｍｅｃｈａｎｉｓｍ）の例示的な実施形態の斜視図である。
【図６】本発明による自己注射器の例示的な実施形態のプランジャ解放機構の例示的な実施形態の概略図である。
【図７】組み立て中の本発明による自己注射器の例示的な実施形態のプランジャ解放機構の例示的な実施形態の概略図である。
【図８】組み立て後の本発明による自己注射器の例示的な実施形態のプランジャ解放機構の例示的な実施形態の概略図である。
【図９】組み立て後の本発明による自己注射器の例示的な実施形態のシュラウドロック機構の例示的な実施形態の概略図である。
【図１０】組み立て中の本発明による自己注射器の例示的な実施形態のシュラウドロック機構の例示的な実施形態の概略図である。
【図１１】組み立て中の本発明による自己注射器の例示的な実施形態のシュラウドロック機構の例示的な実施形態の概略図である。
【図１２】組み立て中の本発明による自己注射器の例示的な実施形態のシュラウドロック機構の例示的な実施形態の概略図である。
【図１３】組み立て中の本発明による自己注射器の例示的な実施形態のシュラウドロック機構の例示的な実施形態の概略図である。
【図１４】組み立て後の本発明による自己注射器の例示的な実施形態のシュラウドロック機構の例示的な実施形態の概略図である。
【図１５Ａ】組み立て後の本発明による自己注射器の例示的な実施形態の長手方向断面図である。
【図１５Ｂ】組み立て後の本発明による自己注射器の例示的な実施形態の概略側面図である。
【図１６】使用前の本発明による自己注射器の例示的な実施形態のシュラウドロック機構の例示的な実施形態の概略図である。
【図１７Ａ】使用前の本発明による自己注射器の例示的な実施形態のシュラウドロック機構の例示的な実施形態の長手方向断面図である。
【図１７Ｂ】使用前の本発明による自己注射器の例示的な実施形態のシュラウドロック機構の例示的な実施形態の概略側面図である。
【図１８Ａ】使用中の本発明による自己注射器の例示的な実施形態の長手方向断面図である。
【図１８Ｂ】使用中の本発明による自己注射器の例示的な実施形態の概略側面図である。
【図１９】使用中の本発明による自己注射器の例示的な実施形態のプランジャ解放機構の例示的な実施形態の概略図である。
【図２０Ａ】使用中の本発明による自己注射器の例示的な実施形態の長手方向断面図である。
【図２０Ｂ】使用中の本発明による自己注射器の例示的な実施形態の概略側面図である。
【図２１Ａ】使用後の本発明による自己注射器の例示的な実施形態の長手方向断面図である。
【図２１Ｂ】使用後の本発明による自己注射器の例示的な実施形態の概略側面図である。

【図２２】使用後の本発明による自己注射器の例示的な実施形態のシュラウドロック機構の例示的な実施形態の概略図である。
【図２３】Ａ～Ｅは、使用前、使用中、および使用後のプランジャ解放機構の別の例示的な実施形態の概略図である。
【図２４Ａ】自己注射器の別の例示的な実施形態の異なる概略的な長手方向断面図である。
【図２４Ｂ】自己注射器の別の例示的な実施形態の異なる概略的な長手方向断面図である。
【図２５Ａ】組み立て中の本発明による自己注射器の例示的な実施形態の遠位端の概略図である。
【図２５Ｂ】自己注射器に取り付けられるキャップの例示的な実施形態の概略図である。
【図２６】一直線の１組の側面アパーチャを通ってくさび状の組み立て工具を挿入中の、組み立てられたキャップを有する自己注射器の遠位端の概略図である。
【図２７】保護ニードルシースとの薬剤容器の組み立て中の、組み立てられたキャップおよび挿入された組み立て工具を有する自己注射器の遠位端の概略図である。
【図２８】組み立てられたキャップ、薬剤容器、および保護ニードルシースを有する自己注射器の遠位端の概略図である。
【発明を実施するための形態】
【００３４】
すべての図において、対応する部材は同じ参照記号で印付けられている。
【００３５】
図１Ａは、組み立て中の本発明による自己注射器１の例示的な実施形態の長手方向断面図である。自己注射器１は、前面ケース２．１および背面ケース２．２を含むケース２を含む。ケース２は、シリンジ３などの薬剤容器を保持するように適用される。シリンジ３は、充填済みシリンジとすることができ、遠位端に配置された針４を有することができる。自己注射器１および／またはシリンジ３が組み立てられるとき、針４に保護ニードルシース５を取り外し可能に連結することができる。保護ニードルシース５は、ゴムのニードルシースまたは剛性のニードルシースとすることができる（ゴムおよび全塑性または半塑性シェルから構成される）。ストッパ６が、シリンジ３を近位に封止し、シリンジ３内に収容された薬剤Ｍを針４を通じて変位させるように配置される。他の例示的な実施形態では、薬剤容器は、薬剤Ｍを含むカートリッジとすることができ、取り外し可能の針に係合する（たとえば、ねじ山、スナップ、摩擦などによる）。
【００３６】
例示的な実施形態では、ケース２の遠位端にキャップ１１を取り外し可能に配置することができる。キャップ１１は、保護ニードルシース５、ケース２、および／またはケース２内に嵌め込み式にされたニードルシュラウド７に係合するように配置された要素（たとえば、突刺、フック、狭いセクションなど）を含むことができる。キャップ１１は、キャップ１１の取り外しを容易にする（たとえば、ケース２に対してキャップ１１をねじりかつ／または引っ張ることによる）把持機能１１．５を含むことができる。
【００３７】
例示的な実施形態では、シュラウドばね８が、ニードルシュラウド７をケース２に対して遠位方向Ｄに付勢するように配置される。
【００３８】
例示的な実施形態では、ケース２内に駆動ばね９が配置される。プランジャ１０が、駆動ばね９の力をストッパ６へ送る働きをする。例示的な実施形態では、プランジャ１０は中空であり、駆動ばね９は、プランジャ１０をケース２に対して遠位方向Ｄに付勢するようにプランジャ１０内に配置される。別の例示的な実施形態では、プランジャ１０は中実とすることができ、駆動ばね９は、プランジャ１０の近位端に係合することができる。同様に、駆動ばね９は、プランジャ１０の外径の周りに巻き付けることができ、シリンジ３内に延びることができる。

【００３９】
例示的な実施形態では、プランジャ解放機構１２が、ケース２に対するニードルシュラウド７の後退前のプランジャ１０の解放を防止し、ニードルシュラウド７が十分に後退させられた後にプランジャ１０を解放するように配置される。
【００４０】
例示的な実施形態では、第１のシュラウドロック機構１４が、キャップ１１が定位置にあるときにケース２に対するニードルシュラウド７の後退を防止するように配置され、それによって自己注射器１の意図しない起動（たとえば、落とした場合、出荷または包装中など）を回避する。第１のシュラウドロック機構１４は、キャップ１１上に１つまたはそれ以上の可撓ビーム１１．３を含むことができ、ニードルシュラウド７内のそれぞれの数のアパーチャ７．６が、可撓ビーム１１．３の各々を受けるように適用される。キャップ１１が自己注射器１に取り付けられるとき、可撓ビーム１１．３は、ケース２上の径方向の止め具２．１５に当接し、径方向の止め具２．１５は、可撓ビーム１１．３がアパーチャ７．６を係合解除するのを防止する。キャップ１１が自己注射器１に取り付けられるとき、ケース２に対する近位方向Ｐのキャップ１１の軸方向運動は、キャップ１１上のリブ１１．４がケース２に当接することによって制限される。キャップ１１がケース２に対して遠位方向Ｄに引っ張られるとき、可撓ビーム１１．３は、アパーチャ７．６の縁部に当接して撓み、アパーチャ７．６を係合解除することができ、キャップ１１およびキャップ１１に取り付けられた保護ニードルシース５の取り外しを可能にする。例示的な実施形態では、可撓ビーム１１．３および／またはアパーチャ７．６は、可撓ビーム１１．３をアパーチャ７．６から係合解除するのに必要な力を低減させるために傾斜させることができる。
【００４１】
図１Ｂは、組み立て中の本発明による自己注射器１の例示的な実施形態の概略側面図である。図１Ｂの例示的な実施形態では、ケース２は見やすいように取り外されている。図１Ｂおよび図２は、自己注射器１が注射部位から取り外された後にニードルシュラウド７をケース２に対して軸方向位置でロックするように適用された第２のシュラウドロック機構１５を示す。例示的な実施形態では、第２のシュラウドロック機構１５は、自己注射器１が注射部位から取り外された後にケース２上の止め具２．１２に近位で当接するように適用された少なくとも１つの可撓シュラウドビーム７．１をニードルシュラウド７上に含む。止め具２．１２上のシュラウドビーム７．１の当接は、ケース２に対して近位方向Ｐのニードルシュラウド７の並進運動を防止する。使用前、キャップ１１が自己注射器１に取り付けられるとき、キャップ１１は、可撓シュラウドビーム７．１に係合して径方向に内方へ撓ませるように適用され、シュラウドビーム７．１が近位方向Ｐに止め具２．１２を通過することを可能にし、したがってニードルシュラウド７は、ケース２に対して近位方向Ｐに並進運動することができる。
【００４２】
例示的な実施形態では、自己注射器１は、少なくとも２つのサブアセンブリ、たとえば制御サブアセンブリ１．１および駆動サブアセンブリ１．２から形成されることができ、サブアセンブリ１．１、１．２の製造時間および場所ならびにシリンジ３との最終的な組み立てに関する柔軟性を可能にする。
【００４３】
図３は、本発明による自己注射器１の制御サブアセンブリ１．１の例示的な実施形態の斜視分解図である。例示的な実施形態では、制御サブアセンブリ１．１は、キャップ１１、ニードルシュラウド７、シュラウドばね８、および前面ケース２．１を含む。制御サブアセンブリ１．１を組み立てるために、シュラウドばね８がニードルシュラウド７内へ挿入され、シュラウドばね８を有するニードルシュラウド７が前面ケース２．１内へ挿入される。キャップ１１は、ニードルシュラウド７の遠位端の上に配置される。
【００４４】
図４は、本発明による自己注射器１の駆動サブアセンブリ１．２の例示的な実施形態の

斜視分解図である。例示的な実施形態では、駆動サブアセンブリ１．２は、プランジャ１０、駆動ばね９、および背面ケース２．２を含む。たとえばシリンジ３内で薬剤Ｍの粘性または体積が変更された場合、駆動サブアセンブリ１．２の部材のみを変更する必要があることが、当業者には理解されよう。駆動サブアセンブリ１．２を組み立てるために、駆動ばね９がプランジャ１０内へ挿入され、プランジャ１０が背面ケース２．２内に近位方向Ｐに挿入され、それによって駆動ばね９を圧縮する。プランジャ１０および駆動ばね９が圧縮位置に到達した後、背面ケース２．２に対して一定の角度、たとえば約３０°だけ回転させて、プランジャ１０を背面ケース２．２に係合させる。例示的な実施形態では、背面ケース２．２は、プランジャ１０および駆動ばね９が圧縮位置に到達する前にプランジャ１０に係合してこの回転を引き起こすカム表面を有することができる。

【００４５】

図５は、本発明による自己注射器１のニードルシース取り外し機構１３の例示的な実施形態の斜視図である。ニードルシース取り外し機構１３は、キャップ１１内に軸方向に配置された開口部１１．１を含む。開口部１１．１は、保護ニードルシース５を受けるように概ね寸法設定および成形される。キャップ１１の近位端上に１つまたはそれ以上のボス１１．２を配置することができ、保護ニードルシース５に当接するように適用することができる。たとえば、保護ニードルシース５が開口部１１．１内へ挿入されるとき、保護ニードルシース５は、ボス１１．２の周りで変形することができる。ボス１１．２は、保護ニードルシース５を開口部１１．１内へ挿入するために必要な力を低減させるために傾斜させることができる。保護ニードルシース５がボス１１．２を遠位方向Ｄに通過した後、ボス１１．２は、保護ニードルシース５の近位端に当接して、キャップ１１に対して近位方向Ｐの保護ニードルシース５の並進運動を防止することができる。たとえば、自己注射器１からのキャップ１１の取り外し中、キャップ１１上のボス１１．２は、保護ニードルシース５の近位端に当接し、傾斜していない遠位面によって、保護ニードルシース５を針４から遠位方向Ｄに押すことができる。組み立て力、キャップ取り外し力などを増大または低減させることができるいくつかのパラメータ、たとえばボス１１．２の径方向の高さ、ボス１１．２の軸方向の長さ、ボス１１．２の傾斜の角度、保護ニードルシース５の硬度、ボス１１．２の表面仕上げなどを変えることができることが、当業者には理解されよう。

【００４６】

図６は、組み立て中の本発明による自己注射器１のプランジャ解放機構１２の例示的な実施形態の概略図である。プランジャ解放機構１２は、ケース２に対するニードルシュラウド７の後退前にプランジャ１０の解放を防止し、ニードルシュラウド７が十分に後退させられた後にプランジャ１０を解放するように配置される。例示的な実施形態では、プランジャ解放機構１２は、互いに相互作用するプランジャ１０、背面ケース２．２、およびニードルシュラウド７を含む。例示的な実施形態では、ニードルシュラウド７は、ケース２に対する軸方向運動に制限され、プランジャ１０は、軸方向に並進運動し、ケース２に対して回転することができる。

【００４７】

例示的な実施形態では、プランジャ１０は、ニードルシュラウド７上のシュラウドリブ７．７に係合するように適用された第１のプランジャボス１０．１と、ケース２内のケーススロット２．３に係合するように適用された第２のプランジャボス１０．２と、ニードルシュラウド７上のシュラウドリブ７．７に係合するように適用されたプランジャリブ１０．３とを含む。例示的な実施形態では、シュラウドリブ７．７は、プランジャリブ１０．３に係合するように適用された近位面７．８と、第１のプランジャボス１０．１に係合するように適用された遠位面７．９および長手方向面７．１０とを含む。例示的な実施形態では、ケーススロット２．３は、第１の回転方向Ｒ１の回転力を第２のプランジャボス１０．２に印加するように適用された第１の傾斜表面２．９と、第２のプランジャボス１０．２に当接してケース２に対する第１の回転方向Ｒ１のプランジャ１０の回転を制限するように適用された壁２．１０と、第１の回転方向Ｒ１とは反対の第２の回転方向Ｒ２の

回転力を第２のプランジャボス１０．２に印加するように適用された第２の傾斜表面２．１１とを含む。

【００４８】

駆動サブアセンブリ１．２の組み立てプロセスの例示的な実施形態では、駆動ばね９を有するプランジャ１０が、背面ケース２．２内へ挿入される。第２のプランジャボス１０．２がケーススロット２．３と軸方向に位置合わせされるとき、プランジャ１０は第１の回転方向Ｒ１に回転させられ、その後、第２のプランジャボス１０．２がケーススロット２．３内へ動かされ、その後、壁２．１０に当接する。この位置で、第１の傾斜表面２．９は、第２のプランジャボス１０．２が第２の回転方向Ｒ２に動くのを防止し、したがってプランジャ１０がケース２に対して回転するのを防止する。

【００４９】

シリンジ３（針４上に保護ニードルシース５が配置される）が制御サブアセンブリ１．１内へ挿入された後、制御サブアセンブリ１．１に駆動サブアセンブリ１．２が連結される。例示的な実施形態では、背面ケース２．２上の１対の弾性ビーム２．１３（図１Ｂに示す）が、前面ケース２．１内の凹部２．１４（図３に示す）内へカチッと留まって駆動サブアセンブリ１．２を制御サブアセンブリ１．１にロックするように適用される。駆動サブアセンブリ１．２が制御サブアセンブリ１．１に連結されると、ニードルシュラウド７は、近位に並進運動し（たとえば、組み立て治具（ａｓｓｅｍｂｌｙ　ｊｉｇ）の使用による）、シュラウドリブ７．７をプランジャリブ１０．３に当接させる。図７に示すように、シュラウドリブ７．７がプランジャリブ１０．３を押すと、プランジャリブ１０．３の角度がプランジャ１０をケース２に対して第２の回転方向Ｒ２に回転させ、第２のプランジャボス１０．２は、第１の傾斜表面２．９に沿って第２の傾斜表面２．１１の上へ進む。第２のプランジャボス１０．２が第２の傾斜表面２．１１上に配置されるとき、駆動ばね９の力は、第２の傾斜表面２．１１の角度のため、プランジャ１０に第２の回転方向Ｒ２の回転力をかける。

【００５０】

図８に示すように、ニードルシュラウド７が解放される（たとえば、組み立て治具を取り外すことによる）とき、ニードルシュラウド７は、シュラウドばね８の力を受けてケース２に対して遠位方向Ｄに並進運動し、その後、シュラウドリブ７．７は第１のプランジャボス１０．１に当接する。たとえば、シュラウドリブ７．７の遠位面７．９は、第１のプランジャボス１０．１に当接し、ニードルシュラウド７をケース２に対して軸方向位置で維持することができる。シュラウドリブ７．７は、プランジャ１０がケース２に対して第２の回転方向Ｒ２に回転するのを防止するため、第２のプランジャボス１０．２は、ケーススロット２．３を係合解除するのを防止される。たとえば、シュラウドリブ７．７の長手方向面７．１０は、第１のプランジャボス１０．１に当接して、プランジャ１０の回転を防止する。

【００５１】

図９は、制御サブアセンブリ１．１の組み立て後の本発明による自己注射器１向けの第１のシュラウドロック機構１４の例示的な実施形態を示す。キャップ上の可撓ビーム１１．３は、ニードルシュラウド７内のアパーチャ７．６内に係合される。径方向の止め具２．１５は、可撓ビーム１１．３から軸方向に隔置される。

【００５２】

図１０は、シリンジ３を制御サブアセンブリ１．１内へ挿入して保護ニードルシース５をキャップ１１に係合させる間の本発明による自己注射器１向けの第１のシュラウドロック機構１４の例示的な実施形態を示す。アパーチャ７．６は、キャップ１１に対する遠位方向Ｄのニードルシュラウド７の動きを可能にするある程度の隙間を提供する。前面ケース２．１はまた、キャップ１１に対して遠位方向Ｄに動かされ、径方向の止め具２．１５を可撓ビーム１１．３と軸方向に位置合わせして、キャップ１１がニードルシュラウド７を係合解除するのを防止する。

【００５３】

図１１は、本発明による自己注射器１向けの第１のシュラウドロック機構１４の例示的な実施形態を示し、シリンジ３の挿入後、ニードルシュラウド７は、組み立て治具（図示せず）によって前面ケース２．１に対して近位方向Ｐにさらに動かされる。この状態で、駆動サブアセンブリ１．２は、制御サブアセンブリ１．１に組み立てることができる。可撓ビーム１１．３は、アパーチャ７．６内に係合されたままであり、径方向の止め具２．１５は、これらが係合解除するのを防止する。

【００５４】

駆動サブアセンブリ１．２と制御サブアセンブリ１．１の組み立て後、組み立て治具は取り外され、ニードルシュラウド７がシュラウドばね８の力を受けて前面ケース２．１に対して遠位方向Ｄに戻り、図１０に示す状態に再び到達することを可能にする。この構成で、径方向の止め具２．１５は可撓ビーム１１．３がアパーチャ７．６を係合解除するのを防止し、キャップ１１上のリブ１１．４が前面ケース２．１に近位で当接するため、ニードルシュラウド７はケース２に対して近位方向Ｐに動くのを防止される。

【００５５】

図１２は、制御サブアセンブリ１．１の組み立て後の本発明による自己注射器１向けの第２のシュラウドロック機構１５の例示的な実施形態を示す。ニードルシュラウド７は、キャップ１１内へ部分的に挿入される。シュラウドビーム７．１は、撓んでいない位置にあり、前面ケース２．１内の止め具２．１２に近位で当接する。これにより、ニードルシュラウド７が前面ケース２．１に対して近位方向Ｐにさらに動くのを防止し、制御サブアセンブリ１．１がともにロックされた状態を保つ。

【００５６】

図１３は、制御サブアセンブリ１．１内へのシリンジ３の挿入中の本発明による自己注射器１向けの第２のシュラウドロック機構１５の例示的な実施形態を示し、ニードルシュラウド７は、キャップ１１内へ遠位方向Ｄにさらに動かされ、したがってキャップ１１は、シュラウドビーム７．１を径方向に内方へ撓ませて、止め具２．１２を当接解除する。したがって、ニードルシュラウド７は、前面ケース２．１に対して近位方向Ｐに自由に動くことができる。

【００５７】

図１４は、駆動サブアセンブリ１．２と制御サブアセンブリ１．１の最終の組み立て後の本発明による自己注射器１向けの第２のシュラウドロック機構１５の例示的な実施形態を示す。ニードルシュラウド７は、組み立て治具（図示せず）によって前面ケース２．１に対して近位方向Ｐにさらに動かされている。この状態で、駆動サブアセンブリ１．２は、制御サブアセンブリ１．１に組み立てることができる。その後、組み立て治具は取り外され、ニードルシュラウド７は、シュラウドばね８の力を受けて前面ケース２．１に対して遠位方向Ｄに並進運動し、その後、シュラウドリブ７．７は第１のプランジャボス１０．１に当接する。シュラウドビーム７．１は、前面ケース２．１内の止め具２．１２によって径方向に外方へ撓むのを防止される。

【００５８】

図１５Ａは、最終の組み立て後の本発明による自己注射器１の例示的な実施形態の長手方向断面図であり、図１５Ｂは、最終の組み立て後の本発明による自己注射器１の例示的な実施形態の概略側面図であり、ケース２は見やすいように取り外されている。

【００５９】

例示的な実施形態では、駆動サブアセンブリ１．２と制御サブアセンブリ１．１の最終の組み立て後、自己注射器１は、たとえば、駆動ばね９からの負荷を受けて強い応力のかかった構成要素内のたとえばクリープを低減させるために、温度が制御された環境で保つことができる（たとえば、コールドチェーン収納）。

【００６０】

自己注射器１の例示的な実施形態の例示的な動作シーケンスは、次の通りである：

【００６１】

該当する場合、自己注射器１は、包装から取り外される。シリンジ３内の薬剤は、観察

窓（図示せず）を通して視覚的に検査することができ、観察窓は、シリンジ３と位置合わせされたケース２の透明部材またはケース２内の切り抜きとすることができる。

【００６２】

キャップ１１は、ケース２から離れる方へ遠位方向Ｄに引っ張ることによって取り外される。図１６に示すように、キャップ１１がケース２に対して遠位に並進運動すると、キャップ１１上のボス１１．２は、保護ニードルシース５に摩擦係合し、キャップ１１が遠位方向Ｄに引っ張られるにつれて保護ニードルシース５を針４から引っ張り、可撓ビーム１１．３は、ニードルシュラウド７内のアパーチャ７．６を係合解除する。可撓ビーム１１．３は、アパーチャ７．６内で遠位に並進運動し、その後、径方向の止め具２．１５によって径方向に当接されなくなり、アパーチャ７．６の近位表面（傾斜させることができる）に係合し、径方向に撓んでアパーチャ７．６を係合解除する。シリンジ３は、ケース２に対して定位置に固定されており、したがってキャップ１１を遠位方向Ｄに引っ張ることで、シリンジ３のいかなる軸方向運動も引き起こさない。例示的な実施形態では、シリンジ３はまた、ケース２に対して回転方向に固定される（たとえば、ケース２および／またはニードルシュラウド７との締まり嵌めによる）。

【００６３】

図１７Ａは、使用前の本発明による自己注射器１の例示的な実施形態の長手方向断面図である。図１７Ｂは、使用前の本発明による自己注射器１の例示的な実施形態の概略側面図であり、ケース２は見やすいように取り外されている。

【００６４】

キャップ１１が取り外されるとき、ニードルシュラウド７は、ケース２に対して第１の伸長位置ＦＥＰにあり、ケース２から遠位方向Ｄに突出する。第１の伸長位置ＦＥＰは、第１のプランジャボス１０．１がシュラウドリブ７．７に当接することによって画成される。

【００６５】

図１８Ａは、使用中の本発明による自己注射器１の例示的な実施形態の長手方向断面図である。図１８Ｂは、使用中の本発明による自己注射器１の例示的な実施形態の概略側面図であり、ケース２は見やすいように取り外されている。

【００６６】

図１８Ａおよび図１８Ｂに示すように、自己注射器１が注射部位に対して押下されるとき、ニードルシュラウド７は、第１の伸長位置ＦＥＰから後退位置ＲＰへシュラウドばね８の付勢力に逆らってケース２に対して近位に並進運動する。

【００６７】

図１９は、ニードルシュラウド７が後退位置ＲＰにあるときのプランジャ解放機構１２の例示的な実施形態を示す。ニードルシュラウド７が第１の伸長位置ＦＥＰから後退位置ＲＰへ並進運動すると、ニードルシュラウド７は、遠位に並進運動し、第１のプランジャボス１０．１は、図８に示す位置から始まり、シュラウドリブ７．７に沿って進み、その後、シュラウドリブ７．７の遠位に位置する。第１のプランジャボス１０．１がシュラウドリブ７．７の遠位に位置するとき、プランジャ１０は、ケース２に対して第２の回転方向Ｒ２に回転するのを防止されなくなる。したがって、プランジャ１０にかかる駆動ばね９の力およびケーススロット２．３内の第２の傾斜表面２．１１上の第２のプランジャボス１０．２の係合が、プランジャ１０をケース２に対して回転させる。例示的な実施形態では、ニードルシュラウド７は、ニードルシュラウド７が後退位置ＲＰにありかつプランジャ１０がケース２に対して回転するときに第１のプランジャボス１０．１を収納するために、シュラウドリブ７．７の近位にアパーチャ、凹部、またはスロットを含むことができる。

【００６８】

例示的な実施形態では、シュラウドリブ７．７（たとえば、長手方向面７．１０上）は、ニードルシュラウド７が第１の伸長位置ＦＥＰから後退位置ＲＰへ並進運動すると第１のプランジャボス１０．１に当接するように適用された抵抗機能（ｒｅｓｉｓｔａｎｃｅ

ｆｅａｔｕｒｅ）（たとえば、突起、傾斜、凹部など）を含むことができる。第１のプランジャボス１０．１が抵抗機能に当接するとき、注射部位に対して自己注射器１を押下するための抵抗の増大の形で、触感フィードバックが提供される。触感フィードバックを使用して、自己注射器１を注射部位に対してさらに押し下げるときに針４が注射部位内へ挿入されることを示すことができる。ニードルシュラウド７が後退位置ＲＰに到達する前に、自己注射器１が注射部位から取り外された場合、ニードルシュラウド７は、シュラウドばね８の力を受けてその最初の位置へ再び延びる。ニードルシュラウド７が後退位置ＲＰにあるとき、針４は注射部位内へ挿入されている。針４の貫入深さは、たとえば、ケース２に対するニードルシュラウド７の後退を制限すること、ケース２に対するシリンジ３の軸方向の位置を修正すること、針４の長さを修正することなどによって変えることができることが、当業者には理解されよう。したがって、本発明の自己注射器１は、皮下注射、皮内注射、および／または筋肉内注射に使用することができる。

【００６９】

図２０Ａは、使用中の本発明による自己注射器１の例示的な実施形態の長手方向断面図である。図２０Ｂは、使用中の本発明による自己注射器１の例示的な実施形態の概略側面図であり、ケース２は見やすいように取り外されている。

【００７０】

プランジャ１０が第２の回転方向Ｒ２に十分な距離だけ回転し、したがって第２のプランジャボス１０．２がケーススロット２．３を係合解除するとき、プランジャ１０は、駆動ばね９の力を受けてケース２に対して軸方向に自由に並進運動することができ、ストッパ６を押してシリンジ３から針４を通じて薬剤Ｍを送達する。

【００７１】

例示的な実施形態では、シュラウドリブ７．７からの第１のプランジャボス１０．１および／またはケーススロット２．３からの第２のプランジャボス１０．２の係合解除は、薬剤Ｍの送達が開始したことを示す可聴フィードバックを提供することができる。ケース２内の観察窓は、薬剤Ｍの変位の進行を評価するために、プランジャ１０がシリンジ３内で前進しているという視覚フィードバックを可能にすることができる。

【００７２】

図２１Ａは、使用後の本発明による自己注射器１の例示的な実施形態の長手方向断面図である。図２１Ｂは、使用後の本発明による自己注射器１の例示的な実施形態の概略側面図であり、ケース２は見やすいように取り外されている。

【００７３】

自己注射器１が注射部位から取り外されるとき、ニードルシュラウド７は、シュラウドばね８の付勢力を受けて後退位置ＲＰから第２の伸長位置ＳＥＰへケース２に対して遠位に並進運動する。第２の伸長位置ＳＥＰで、ニードルシュラウド７は、針４の遠位先端部を越えて延び、ケース２に対して軸方向位置内にロックされる。第２の伸長位置ＳＥＰは、針で刺す負傷を防止し、また、自己注射器１が使用されていることを示すことができる（ニードルシュラウド７が第２の伸長位置ＳＥＰから近位に動くことができないため）。例示的な実施形態では、第２の伸長位置ＳＥＰで、ニードルシュラウド７は、第１の伸長位置ＦＥＰよりケース２からたとえば２ｍｍさらに突出する。ニードルシュラウド７は、ニードルシュラウド７が第１の伸長位置ＦＥＰではなく第２の伸長位置ＳＥＰ内にあるときに視覚的にアクセス可能な部分上に、印（たとえば、赤色の輪、文字、図形）を含むことができる。この印は、自己注射器１が使用されていることを示すことができる。

【００７４】

図２２は、本発明による第２のシュラウドロック機構１５の例示的な実施形態の概略図である。ニードルシュラウド７が後退位置ＲＰから第２の伸長位置ＳＥＰの方へ並進運動すると、シュラウドビーム７．１は、遠位方向Ｄに止め具２．１２を通過し、径方向に外方へ弛緩する。これは、キャップ１１が存在しなくなったために可能である。第２の伸長位置ＳＥＰで、シュラウドビーム７．１が止め具２．１２に当接するため、ニードルシュラウド７は、ケース２に対して近位に並進運動することができない。したがって、ニード

ルシュラウド７は、第２の伸長位置ＳＥＰ内でロックされる。第２の伸長位置ＳＥＰを越えて遠位へのニードルシュラウド７の延長は、ケース２上のケースボス２．８に当接するニードルシュラウド７上のシュラウドボス７．２によって防止することができる（図１参照）。

【００７５】

図２３Ａ～２３Ｅは、本発明による自己注射器１のプランジャ解放機構１２の別の例示的な実施形態の概略図である。プランジャ解放機構１２は、ケース２に対するニードルシュラウド７の後退前にプランジャ１０の解放を防止し、ニードルシュラウド７が十分に後退させられた後にプランジャ１０を解放するように配置される。例示的な実施形態では、プランジャ解放機構１２は、互いに相互作用するプランジャ１０、背面ケース２．２、およびニードルシュラウド７を含む。例示的な実施形態では、ニードルシュラウド７は、ケース２に対する軸方向運動に制限され、プランジャ１０は、軸方向に並進運動し、ケース２に対して回転することができる。

【００７６】

例示的な実施形態では、プランジャ１０は、ニードルシュラウド７上のシュラウドリブ７．７に係合するように適用された第１のプランジャボス１０．１と、ケース２内のケーススロット２．３に係合するように適用された第２のプランジャボス１０．２と、ニードルシュラウド７上のシュラウドリブ７．７に係合するように適用されたプランジャリブ１０．３とを含む。例示的な実施形態では、シュラウドリブ７．７は、プランジャリブ１０．３に係合するように適用された近位面７．８と、第１のプランジャボス１０．１に係合するように適用された遠位面７．９とを含む。例示的な実施形態では、ケーススロット２．３は、第１の回転方向Ｒ１の回転力を第２のプランジャボス１０．２に印加するように適用された第１の傾斜表面２．９と、第２のプランジャボス１０．２に当接してケース２に対する第１の回転方向Ｒ１のプランジャ１０の回転を制限するように適用された壁２．１０と、横断表面２．１６とを含む。

【００７７】

図２３Ａは、駆動サブアセンブリ１．２の組み立て中の本発明による自己注射器１のプランジャ解放機構１２の例示的な実施形態の概略図である。

【００７８】

駆動サブアセンブリ１．２の組み立てプロセスの例示的な実施形態では、駆動ばね９を有するプランジャ１０が、背面ケース２．２内へ挿入される。第２のプランジャボス１０．２がケーススロット２．３と軸方向に位置合わせされるとき、プランジャ１０は第１の回転方向Ｒ１に回転させられ、その後、第２のプランジャボス１０．２がケーススロット２．３内へ動かされ、その後、壁２．１０に当接する。この位置で、第１の傾斜表面２．９は、第２のプランジャボス１０．２が第２の回転方向Ｒ２に動くのを防止し、したがってプランジャ１０がケース２に対して回転するのを防止する。

【００７９】

シリンジ３（針４上に保護ニードルシース５が配置される）が制御サブアセンブリ１．１内へ挿入された後、制御サブアセンブリ１．１に駆動サブアセンブリ１．２が連結される。例示的な実施形態では、背面ケース２．２上の１対の弾性ビーム２．１３（図１Ｂに示す）が、前面ケース２．１内の凹部２．１４（図３に示す）内へカチッと留まって駆動サブアセンブリ１．２を制御サブアセンブリ１．１にロックするように適用される。図２３Ｂは、制御サブアセンブリ１．１に連結されている駆動サブアセンブリ１．２を示し、ニードルシュラウド７は、近位に並進運動し（たとえば、組み立て治具の使用による）、シュラウドリブ７．７をプランジャリブ１０．３に当接させる。図２３Ｃに示すように、シュラウドリブ７．７がプランジャリブ１０．３を押すと、プランジャリブ１０．３の角度がプランジャ１０をケース２に対して第２の回転方向Ｒ２に回転させ、第２のプランジャボス１０．２は、第１の傾斜表面２．９に沿って横断表面２．１６上へ進む。

【００８０】

図２３Ｄに示すように、ニードルシュラウド７が解放される（たとえば、組み立て治具

を取り外すことによる）とき、ニードルシュラウド７は、シュラウドばね８の力を受けてケース２に対して遠位方向Ｄに並進運動し、その後、シュラウドリブ７．７は第１のプランジャボス１０．１に当接する。たとえば、シュラウドリブ７．７の遠位面７．９は、第１のプランジャボス１０．１に当接し、ニードルシュラウド７をケース２に対して軸方向位置で維持することができる。第２のプランジャボス１０．２は、遠位方向Ｄに横断表面２．１６に当接するため、ケーススロット２．３を係合解除するのを防止される。

【００８１】

図２３Ｅは、ニードルシュラウド７が後退位置ＲＰにあるときのプランジャ解放機構１２の例示的な実施形態を示す。ニードルシュラウド７が第１の伸長位置ＦＥＰから後退位置ＲＰへ並進運動すると、ニードルシュラウド７は、遠位に並進運動し、シュラウドリブ７．７は、図２３Ｄに示す位置から始まり、プランジャリブ１０．３に沿って進み、それによって第２のプランジャボス１０．２を横断表面２．１６に沿って第２の回転方向Ｒ２に回転させ、その後、第２のプランジャボス１０．２はケーススロット２．３を係合解除し、したがってプランジャ１０を解放する。次いで、駆動ばね９の力を受けて、プランジャ１０は、ケース２に対して軸方向に並進運動し、シリンジ３から薬剤Ｍを送達する。この例示的な実施形態では、ニードルシュラウド７がプランジャリブ１０．３に当接して押し付けるときの抵抗の増大の形で、触感フィードバックを提供することができる。触感フィードバックは、自己注射器１が注射部位に対してさらに押下された場合、針の挿入が開始されることもしくは針の挿入が始まること、または薬剤の送達が開始されることを示すことができる。

【００８２】

例示的な実施形態では、横断表面２．１６は、プランジャ１０の意図しない解放を防止するために、凹面の形状に置き換えることができ、または凹面の形状を含むことができる。

【００８３】

別の例示的な実施形態では、プランジャ１０は、第１のプランジャボス１０．１を有さず、プランジャリブ１０．３を上記とは異なる角度で配置することができ、ケーススロット２．３は、ケース２の横軸に対して傾斜させない。この例示的な実施形態では、自己注射器１が組み立てられるとき、第２のプランジャボス１０．２がケーススロット２．３に係合するため、プランジャ１０は、ケース２に対して軸方向位置で維持される。しかし、ケーススロット２．３は、第２のプランジャボス１０．２にいかなる回転力も与えない（または、別の例示的な実施形態では、ケーススロット２．３は、第２のプランジャボス１０．２がケーススロット２．３を意図せず係合解除しないことを確実にするために、第２のプランジャボス１０．２に第１の回転方向Ｒ１の回転力を与えるように傾斜させることができる）。

【００８４】

図２４Ａおよび図２４Ｂは、自己注射器１の別の例示的な実施形態の異なる長手方向断面図を示す。シリンジ、針、および保護ニードルシースは、見やすいように図示されていない。図示の実施形態は、基本的に前述の実施形態に対応して配置することができる。したがって、以下の説明は主として、図２４Ａおよび図２４Ｂの実施形態と前述の実施形態との違いを取り扱う。ケース２の遠位端にキャップ１１を取り外し可能に配置することができる。キャップ１１は、保護ニードルシース、ケース２、および／またはケース２内に嵌め込み式にされたニードルシュラウド７に係合するように配置された要素（たとえば、突刺、フック、狭いセクションなど）を含むことができる。図示のキャップ１１は、把持機能を含まない。しかし、図２４Ａおよび図２４Ｂのキャップ１１は同様に、キャップ１１の取り外しを容易にする（たとえば、ケース２に対してキャップをねじりかつ／または引っ張ることによる）前述の実施形態の把持機能を含むことができる。

【００８５】

例示的な実施形態では、ケース２に対するニードルシュラウド７の後退前のプランジャ１０の解放を防止し、ニードルシュラウド７が十分に後退させられた後にプランジャ１０

を解放するように、プランジャ解放機構を配置することができる。プランジャ解放機構は、図２４Ａおよび図２４Ｂでは、見やすいように図示されていない。しかし、図２４Ａおよび図２４Ｂの実施形態では、前述の図に示されているようなプランジャ解放機構１２を適用することができる。

【００８６】

例示的な実施形態では、第１のシュラウドロック機構１４が、キャップ１１が定位置にあるときにケース２に対するニードルシュラウド７の後退を防止するように配置され、それによって自己注射器１の意図しない起動（たとえば、落とした場合、出荷または包装中など）を回避する。第１のシュラウドロック機構１４は、キャップ１１上に１つまたはそれ以上の可撓ビーム１１．３と、可撓ビーム１１．３の各々を受けるように適用されるニードルシュラウド７内のそれぞれの数のアパーチャ７．６とを含むことができる。キャップ１１が自己注射器１に取り付けられるとき、可撓ビーム１１．３は、ケース２上の径方向の止め具２．１５に当接し、径方向の止め具２．１５は、可撓ビーム１１．３がアパーチャ７．６を係合解除するのを防止する。前述の実施形態とは異なり、アパーチャ７．６は、シュラウド７に対するキャップ１１の制限された軸方向運動を許可しない。キャップ１１が自己注射器１に取り付けられるとき、ケース２に対する近位方向Ｐのキャップ１１の軸方向運動は、キャップ１１がケース２に当接することによって制限される。キャップ１１がケース２に対して遠位方向Ｄに引っ張られるとき、可撓ビーム１１．３は、アパーチャ７．６の縁部に当接して撓み、アパーチャ７．６を係合解除することができ、キャップ１１およびキャップ１１に取り付けられた保護ニードルシースの取り外しを可能にする。例示的な実施形態では、可撓ビーム１１．３および／またはアパーチャ７．６は、可撓ビーム１１．３をアパーチャ７．６から係合解除するのに必要な力を低減させるために傾斜させることができる。キャップは、ケース２内のそれぞれの数のアパーチャ２．１６内に係合するように適用された少なくとも１つの可撓ケースビーム１１．６をさらに含む。キャップ１１がケース２に対して遠位方向Ｄに引っ張られるとき、可撓ケースビーム１１．６は、アパーチャ２．１６の縁部に当接して撓み、アパーチャ２．１６を係合解除することができ、キャップ１１およびキャップ１１に取り付けられた保護ニードルシースの取り外しを可能にする。例示的な実施形態では、可撓ケースビーム１１．６および／またはアパーチャ２．１６は、可撓ケースビーム１１．６をアパーチャ２．１６から係合解除するのに必要な力を低減させるために傾斜させることができる。

【００８７】

第２のシュラウドロック機構１５は、自己注射器１が注射部位から取り外された後にニードルシュラウド７をケース２に対して軸方向位置でロックするように適用される。例示的な実施形態では、第２のシュラウドロック機構１５は、自己注射器１が注射部位から取り外された後にケース２上の止め具２．１２に近位で当接するように適用された少なくとも１つの可撓シュラウドビーム７．１をニードルシュラウド７上に含む。止め具２．１２上のシュラウドビーム７．１の当接は、ケース２に対して近位方向Ｐのニードルシュラウド７の並進運動を防止する。例示的な実施形態では、止め具２．１２は、シュラウド７の最初の組み立てを容易にするために、ケース２内の可撓ビーム２．１７上に配置することができる。例示的な実施形態では、シュラウド７は、シリンジ３なしで組み立てることができ、その結果、止め具２．１２を有するビーム２．１７はシュラウドビーム７．１内で径方向に撓んで、シュラウドビーム７．１が通過することを可能にすることができる。次いで、シリンジ３が挿入され、後にビーム２．１７を内方へ支持し、ビーム２．１７が径方向に内方へ撓むことを防止し、したがって不動の止め具２．１２を作成する。これは、図１２～１４に示すキャップの機能による投薬を可能にする。

【００８８】

例示的な実施形態では、自己注射器１は、図４に示し、上記の対応する段落に記載したように、少なくとも２つのサブアセンブリ、たとえば制御サブアセンブリ１．１および駆動サブアセンブリ１．２から形成されることができ、サブアセンブリ１．１、１．２の製造時間および場所ならびにシリンジ３との最終的な組み立てに関する柔軟性を可能にする

。

【００８９】

例示的な実施形態では、制御サブアセンブリ１．１は、キャップ１１、ニードルシュラウド７、シュラウドばね８、および前面ケース２．１を含む。制御サブアセンブリ１．１を組み立てるために、シュラウドばね８がニードルシュラウド７内へ挿入され、シュラウドばね８を有するニードルシュラウド７が前面ケース２．１内へ挿入される。キャップ１１は、ニードルシュラウド７の遠位端の上に配置され、可撓ビーム１１．３、１１．６がアパーチャ７．６、２．１６内に係合されることによって、ニードルシュラウド７およびケース２の両方に係合する。したがって、シュラウドばね８は、少なくともわずかに負荷のかかった状態にあり、負荷は、キャップ１１上の可撓ビーム１１．３、１１．６を通って連結されたケース２とシュラウド７との間で静的に解消される。例示的な実施形態では、その状態でシュラウドばね８によって及ぼされる力は、２Ｎ～１０Ｎの範囲内であり、キャップ１１を取り外すために必要とされる力は、可撓ケースビーム１１．６の設計のため、より大きく、たとえば最大２５Ｎである。したがって、可撓ケースビーム１１．６は、シュラウドばね８からの力を安全に解消しながら、それでもなおキャップ１１の容易な取り外しを可能にするように設計される。

【００９０】

針（図示せず）上に配置された保護ニードルシースを有するシリンジが制御サブアセンブリ１．１内へ挿入された後、制御サブアセンブリ１．１に駆動サブアセンブリ１．２が連結される。例示的な実施形態では、背面ケース２．２上の１対の弾性ビーム（図示しないが、図１Ｂに示すものに類似している）が、前面ケース２．１内の凹部（図示せず）内へカチッと留まって駆動サブアセンブリ１．２を制御サブアセンブリ１．１にロックするように適用される。駆動サブアセンブリ１．２が制御サブアセンブリ１．１に連結されるとき、ニードルシュラウド７は、前述の実施形態のように組み立て治具の使用によって近位に並進運動させる必要はない。代わりに、シュラウド７は、すでに正しい位置にあり、制御ばね８は、少なくともわずかに負荷のかかった状態にある。したがって、駆動サブアセンブリ１．２を制御サブアセンブリ１．１に連結することで、シュラウドリブ７．７をプランジャリブ１０．３に当接させる。図７に示すように、シュラウドリブ７．７がプランジャリブ１０．３を押すと、プランジャリブ１０．３の角度がプランジャ１０をケース２に対して第２の回転方向Ｒ２に回転させ、第２のプランジャボス１０．２は、第１の傾斜表面２．９に沿って第２の傾斜表面２．１１の上へ進む。第２のプランジャボス１０．２が第２の傾斜表面２．１１上に配置されるとき、駆動ばね９の力は、第２の傾斜表面２．１１の角度のため、プランジャ１０に第２の回転方向Ｒ２の回転力をかける。

【００９１】

例示的な実施形態では、駆動サブアセンブリ１．２と制御サブアセンブリ１．１の最終の組み立て後、自己注射器１は、たとえば、駆動ばね９およびシュラウドばね８からの負荷を受けて強い応力のかかった構成要素内のたとえばクリープを低減させるために、温度が制御された環境で保つことができる（たとえば、コールドチェーン収納）。

【００９２】

図８に示すように、ニードルシュラウド７が解放される（たとえば、第１の可撓ビーム１１．３がシュラウド７内のアパーチャ７．６内に係合されたままの状態で、使用者がキャップ１１を遠位方向Ｄに引っ張り、それによって可撓ケースビーム１１．６をケース２内のそれぞれのアパーチャ２．１６から係合解除することによる）とき、ニードルシュラウド７は、シュラウドばね８の力を受けてケース２に対して遠位方向Ｄに並進運動し、その後、シュラウドリブ７．７は第１のプランジャボス１０．１に当接する。たとえば、シュラウドリブ７．７の遠位面７．９は、第１のプランジャボス１０．１に当接し、ニードルシュラウド７をケース２に対して軸方向位置で維持することができる。第２のプランジャボス１０．２は、プランジャ１０がケース２に対して第２の回転方向Ｒ２に回転することをシュラウドリブ７．７が防止するため、ケーススロット２．３を係合解除するのを防止される。たとえば、シュラウドリブ７．７の長手方向面７．１０は第１のプランジャボ

ス１０．１に当接して、プランジャ１０の回転を防止する。この構成では、可撓ビーム１１．３がアパーチャ７．６を係合解除するのを径方向の止め具２．１５が防止し、キャップ１１上のリブ１１．４が前面ケース２．１に近位に当接するため、ケース２に対して近位方向Ｐのニードルシュラウド７の動きは制限される。遠位面７．９および第１のプランジャボス１０．１によって画成されるシュラウド７の軸方向位置は、シュラウドビーム７．１がその状態で前面ケース２．１内の止め具２．１２を越えて遠位に移動しないような位置とすることができる。

【００９３】

図２４Ａおよび図２４Ｂに示す自己注射器１の実施形態のさらなる動作シーケンスは、前述の図に示す実施形態に関して上述した動作シーケンスに対応することができる。

【００９４】

図２４Ａおよび図２４Ｂの実施形態は、シュラウド７を操作しなくても自己注射器１を組み立てることを可能にする。したがって、組み立て治具は必要とされない。

【００９５】

例示的な実施形態では、制御サブアセンブリ１．１が組み立てられるとき、キャップ１１と前面ケース２．１との間に不正開封ストリップ（図示せず）を配置することができる。不正開封ストリップは、品質保証のために有用となることができる。

【００９６】

図２５Ａは、組み立て中の本発明による自己注射器１の例示的な実施形態の遠位端の概略図である。自己注射器１は、シリンジなどの薬剤容器を保持するように適用されたケース２を含む。

【００９７】

例示的な実施形態では、ケース２の遠位端にキャップ１１を取り外し可能に配置することができる。キャップ１１は、ケース２、ケース内に嵌め込み式にされたニードルシュラウド７、および／または針上の保護ニードルシースに係合するように配置された要素（たとえば、突刺、フック、狭いセクションなど）を含むことができる。保護ニードルシースは、ゴムおよび／またはプラスチックとすることができる。例示的な実施形態では、保護ニードルシースは、針に係合するように適用されたゴムの内部から形成された剛性のニードルシールド（ＲＮＳ）であり、プラスチックの外部が、ゴムの内部の外側部分を少なくとも部分的に覆う。キャップ１１は、キャップ１１の取り外しを容易にする（たとえば、ケース２に対してキャップ１１をねじりかつ／または引っ張ることによる）把持機能１１．５を含むことができる。例示的な実施形態では、把持機能１１．５は、１つまたはそれ以上のリブ、突条、突出物、突起、ノッチ、テキスチャ付き表面、またはオーバーモールドコーティング（ゴム、弾性体など）などを含むことができる。

【００９８】

例示的な実施形態では、シュラウドばね８が、ニードルシュラウド７をケース２に対して伸長位置の方へ遠位に付勢するように配置される。使用中、デバイス１は注射部位に対して押下され、ニードルシュラウド７をシュラウドばね８の付勢力に逆らって後退位置へケース２に対して近位に動かす。

【００９９】

例示的な実施形態では、シース取り外し機構１３が、キャップ１１を自己注射器１から取り外すときに保護ニードルシースを薬剤容器から取り外すように配置される。シース取り外し機構１３は、保護ニードルシースに係合するように適用された１つまたはそれ以上の可撓シース取り外しビーム１１．７をキャップ１１上に含むことができる。典型的には、シース取り外しビーム１１．７は、キャップ１１の遠位面１１．１０から近位方向Ｐに延び、またはキャップ１１の遠位面１１．１０から近位方向Ｐに延びる内部スリーブの一部である。可撓シース取り外しビーム１１．７は、それぞれの内方レッジ１１．８を含む。可撓シース取り外しビーム１１．７が弛緩しているとき、レッジ１１．８は、保護ニードルシースの直径より小さい隙間をレッジ１１．８間に提供する。例示的な実施形態では、キャップ１１の遠位面１１．１０内の開口部１１．１１を通って軸方向に組み立て工具

を挿入することができる。図２５Ｂは、キャップ１１の例示的な実施形態の概略図である。開口部１１．１１は、鍵孔に類似の形状であり、したがって組み立て工具は、中心から外れて挿入されて、シース取り外しビーム１１．７のうちの少なくとも２つの間に係合することができ、挿入中の保護ニードルシースに対する経路を阻止しない。

【０１００】

別の例示的な実施形態では、１つまたはそれ以上の側面アパーチャ１１．９が、組み立て工具の挿入を可能にするために、キャップ１１の側面領域内に配置される。同様に、キャップ１１がケース２に取り付けられるときに１組の側面アパーチャ１１．９、２．６、７．３がそれぞれ一直線になるように、対応する側面アパーチャ２．６、７．３をケース２およびニードルシュラウド７内に配置することができる。

【０１０１】

キャップ１１は、ニードルシュラウド７に対して近位方向Ｐに動かされることによって、自己注射器１に組み立てられる。キャップ１１が自己注射器１に取り付けられているとき、シース取り外しビーム１１．７はニードルシュラウド７内へ挿入され、ニードルシュラウド７は、これを可能にするのに十分な広さである。

【０１０２】

キャップ１１が自己注射器１に取り付けられるとき、ケース２に対する近位方向Ｐのキャップ１１の軸方向運動は、キャップ１１上のリブ１１．４がケース２に当接することによって制限される。

【０１０３】

図２６は、遠位面１１．１０内の開口部１１．１１を通ってくさび状の組み立て工具１６の挿入中の、組み立てられたキャップ１１を有する自己注射器１の遠位端の概略図である。くさび状の組み立て工具１６は、シース取り外しビーム１１．７のうちの２つの間に係合してそれらを広げ、それによってそれらを径方向外方方向へ撓ませる。これは、保護ニードルシースが通過することを可能にする程度まで、内方レッジ１１．８によって画成される隙間を開く。例示的な実施形態では、くさび状の組み立て工具１６はまた、第２のシュラウドロック機構１５の係合およびプランジャ解放機構１２のプライミングを有効にするのと同じ運動で、シュラウド７を軸方向に変位させるように配置することができる。

【０１０４】

図２７は、保護ニードルシース５との薬剤容器３の組み立て中の、組み立てられたキャップ１１を有する自己注射器１の遠位端の概略図である。薬剤容器３は、充填済み薬剤容器とすることができ、遠位端に配置された針４を有することができる。自己注射器１および／または薬剤容器３が組み立てられるとき、針４に保護ニードルシース５を取り外し可能に連結することができる。保護ニードルシース５は、ゴムのニードルシースまたは剛性のニードルシースとすることができる（ゴムおよび完全にプラスチックまたは部分的にプラスチックのシェルから構成される）。他の例示的な実施形態では、薬剤容器は、薬剤Ｍを含むカートリッジとすることができ、取り外し可能の針に係合する（たとえば、ねじ山、スナップ、摩擦などによる）。

【０１０５】

薬剤容器３および保護ニードルシース５は、ケース２内へ挿入され、遠位方向Ｄに押される。組み立て工具１６のため、可撓シース取り外しビーム１１．７上のレッジ１１．８間の隙間は、保護ニードルシース５の挿入を可能にするのに十分な広さである。例示的な実施形態では、ケース２は、たとえば薬剤容器３のネック部分３．１に係合することによってケース２内の薬剤容器３の遠位方向Ｄの軸方向運動を制限する軸方向の止め具２．５を含むことができる。

【０１０６】

図２８は、組み立てられたキャップ１１、薬剤容器３、および保護ニードルシース５を有する自己注射器１の遠位端の概略図である。組み立て工具１６は、キャップ１１の遠位面１１．１０内の開口部１１．１１から取り外され、したがってシース取り外しビーム１１．７は広げられなくなる。ビームの剛直性のため、シース取り外しビーム１１．７は径

方向内方に弛緩し、内方レッジ１１．８は、相互の隙間を低減させ、保護ニードルシース５の近位端５．１に係合し、したがってキャップ１１を保護ニードルシース５に軸方向に連結させる。例示的な実施形態では、シース取り外しビーム１１．７は、工具が取り外された後にそれらが常に保護ニードルシース５と密接することを確実にする内方に撓んだ位置で成形される。くさび状の組み立て工具１６は、シース取り外しビーム１１．７が塑性降伏するほど変形しないように設計される。保護ニードルシース５とシース取り外しビーム１１．７との間の接点は、保護ニードルシース５が取り外されるときにシース取り外しビーム１１．７を開くように作用するモーメントを最小にするように配置される。したがって、保護ニードルシース５の把持は、シース取り外しビーム１１．７によって及ぼされる径方向の圧縮力ではなく、ケース２に対して遠位方向Ｄにキャップ１１に及ぼされる力に依拠する。例示的な実施形態では、くさび状の組み立て工具１６は、キャップの取り外し中にキャップ１１に及ぼされる力の方向に対して垂直の方向にシース取り外しビーム１１．７を広げるように配置することができる。

【０１０７】

キャップ１１がケース２に対して遠位方向Ｄに引っ張られるとき、保護ニードルシース５の近位端５．１に係合されたレッジ１１．８は、保護ニードルシース５を薬剤容器３から引き離す。

【０１０８】

例示的な実施形態では、ニードルシュラウド７を押下するために必要とされる力は、約２～１２Ｎとすることができる。同様に、この機構は、より大きい力で働くことができる。

【０１０９】

例示的な実施形態では、自己注射器１内で使用されるシリンジ３は、約１ｍＬの薬剤Ｍを収容することが可能なシリンジとすることができる。別の例示的な実施形態では、自己注射器１内で使用されるシリンジ３は、約２ｍＬの薬剤Ｍを収容することが可能なシリンジとすることができる。

【０１１０】

本発明による自己注射器１は、従来の自己注射器と比較すると、たとえばプランジャ１０のみが駆動ばね９の比較的強い力を受けるため、増大された貯蔵寿命を有することができる。

【０１１１】

たとえば、異なる粘性の薬物を含む薬剤もしくは再構成された薬剤を送達し、または薬剤の用量を注射するのに必要とされる時間を変更するために、駆動ばね９を変更して、プランジャ１０に印加される力を変えることができるため、本発明による自己注射器１は、プラットフォームとして使用することができる。

【０１１２】

キャップ１１は、あらゆる種類の注射デバイスまたは自己注射器とともに適用されるのに適している。

【０１１３】

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１５００Ｄａ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、またはエキセンジン－３もしくはエキセンジン－４もしくはエキセンジン－３もしくはエキセンジン－４の類似体もしくは誘導体を含む。

【０１１４】

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。

【０１１５】

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。

【０１１６】

エキセンジン－４は、たとえば、Ｈ－Ｈｉｓ－Ｇｌｙ－Ｇｌｕ－Ｇｌｙ－Ｔｈｒ－Ｐｈｅ－Ｔｈｒ－Ｓｅｒ－Ａｓｐ－Ｌｅｕ－Ｓｅｒ－Ｌｙｓ－Ｇｌｎ－Ｍｅｔ－Ｇｌｕ－Ｇｌｕ－Ｇｌｕ－Ａｌａ－Ｖａｌ－Ａｒｇ－Ｌｅｕ－Ｐｈｅ－Ｉｌｅ－Ｇｌｕ－Ｔｒｐ－Ｌｅｕ－Ｌｙｓ－Ａｓｎ－Ｇｌｙ－Ｇｌｙ－Ｐｒｏ－Ｓｅｒ－Ｓｅｒ－Ｇｌｙ－Ａｌａ－Ｐｒｏ－Ｐｒｏ－Ｐｒｏ－Ｓｅｒ－ＮＨ２配列のペプチドであるエキセンジン－４（１－３９）を意味する。

【０１１７】

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－（Ｌｙｓ）４－ｄｅｓＰｒｏ３６，ｄｅｓＰｒｏ３７エキセンジン－４（１－３９）－ＮＨ２、

Ｈ－（Ｌｙｓ）５－ｄｅｓＰｒｏ３６，ｄｅｓＰｒｏ３７エキセンジン－４（１－３９）－ＮＨ２、

ｄｅｓＰｒｏ３６エキセンジン－４（１－３９）、

ｄｅｓＰｒｏ３６［Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）、

ｄｅｓＰｒｏ３６［ＩｓｏＡｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）、

ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）、

ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，ＩｓｏＡｓｐ２８］エキセンジン－（１－３９）、

ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）、

ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，ＩｓｏＡｓｐ２８］エキセンジン－４（１－

３９）、
　ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）、
　ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｍｅｔ（Ｏ）１４Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，ＩｓｏＡｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）；または
　ｄｅｓＰｒｏ３６［Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）、
　ｄｅｓＰｒｏ３６［ＩｓｏＡｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）、
　ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）、
　ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，ＩｓｏＡｓｐ２８］エキセンジン－（１－３９）、
　ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）、
　ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，ＩｓｏＡｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）、
　ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）、
　ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，ＩｓｏＡｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）、
（ここで、基－Ｌｙｓ６－ＮＨ２が、エキセンジン－４誘導体のＣ－末端に結合していてもよい）；
【０１１８】
　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，Ｔｒｐ（Ｏ２）２５］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，Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－ＮＨ２、
ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－（Ｌｙｓ）６－ＮＨ２、
Ｈ－（Ｌｙｓ）６－ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（Ｓ１－３９）－（Ｌｙｓ）６－ＮＨ２、
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－ＮＨ２；
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。

【０１１９】

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。

【０１２０】

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。

【０１２１】

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。

【０１２２】

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（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β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。

【０１２３】

α、δ、ε、γ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、ＩｇＥ、ＩｇＧおよびＩｇＭ抗体中に見出される。

【０１２４】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、αおよびγは約４５０個のアミノ酸を含み、δは約５００個のアミノ酸を含み、μ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γ、α、およびδは、３つのタンデム型のＩｇ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μ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Ｉｇドメインから構成される。

【０１２５】

哺乳類では、λおよびκ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（ＣＬ）および１つの可変ドメイン（ＶＬ）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κまたはλの１つのタイプのみが存在する。

【０１２６】

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（ＶＬ）について３つおよび重鎖（ＨＶ）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。ＶＨドメインおよびＶＬ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。

【０１２７】

「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、Ｉｇ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。

【０１２８】

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Ｃａ２＋から選択されるカチオン、または、アンモニウムイオンＮ＋（Ｒ１）（Ｒ２）（Ｒ３）（Ｒ４）（式中、Ｒ１～Ｒ４は互いに独立に：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アリール基、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）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 Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙに記載されている。

【０１２９】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

【０１３０】

本明細書に記載の装置、方法、および／またはシステムならびに実施形態の様々な構成要素の修正（追加および／または削除）は、本発明の完全な範囲および精神から逸脱することなく加えることができ、本発明は、そのような修正およびそのあらゆる均等物を包含することが、当業者には理解されよう。

【図１Ａ】

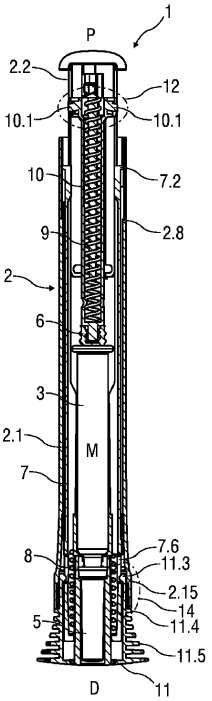


FIG 1A

【図１Ｂ】

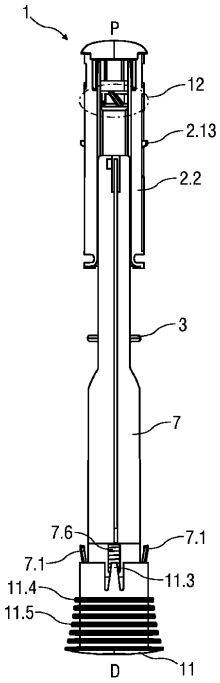


FIG 1B

【図２】

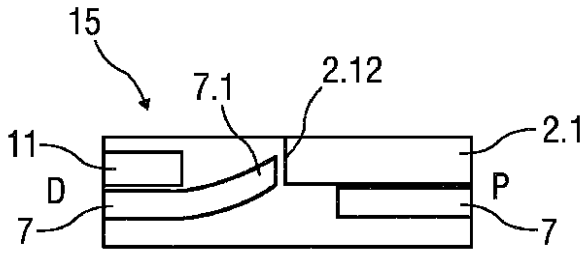


FIG 2

【図３】

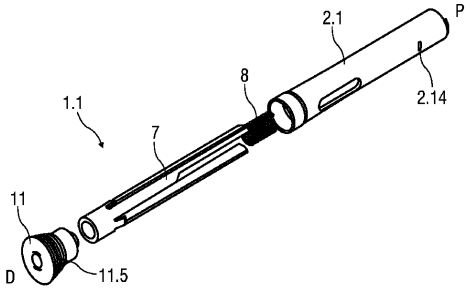


FIG 3

【図４】

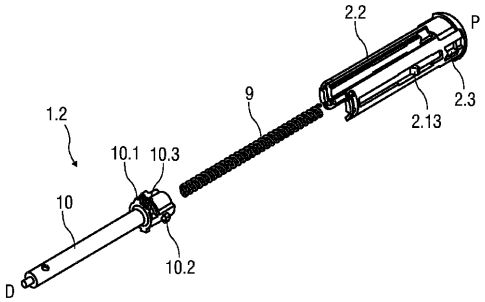


FIG 4

【図５】

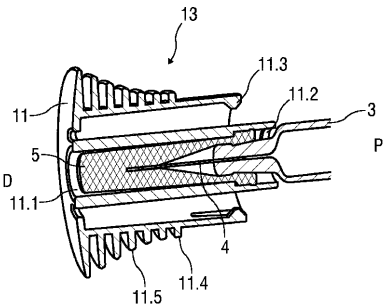


FIG 5

【図６】

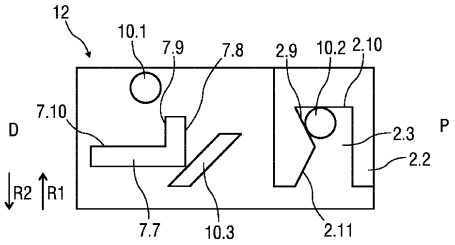


FIG 6

【図７】

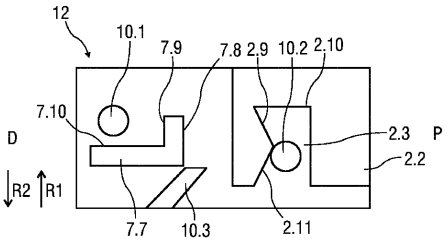


FIG 7

【図８】

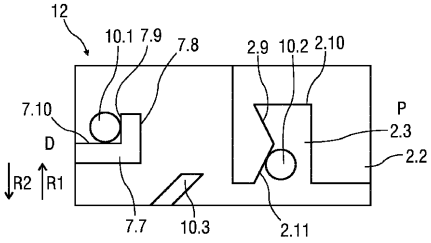


FIG 8

【図９】

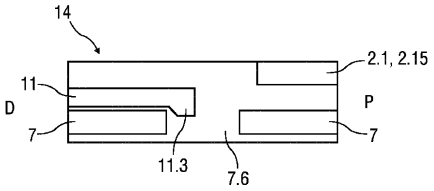


FIG 9

【図１０】

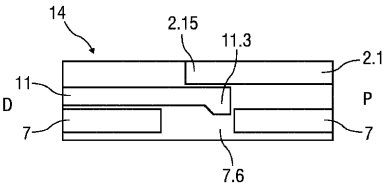


FIG 10

【図１１】

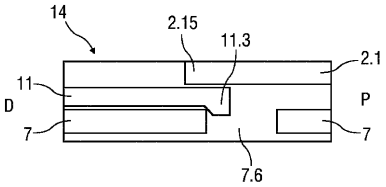


FIG 11

【図１２】

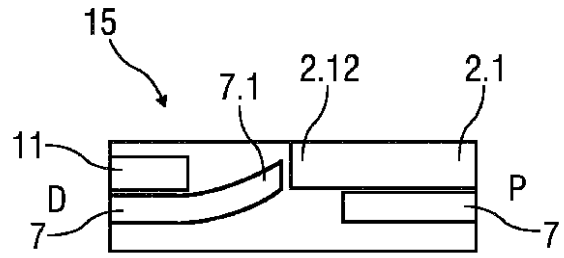


FIG 12

【図１３】

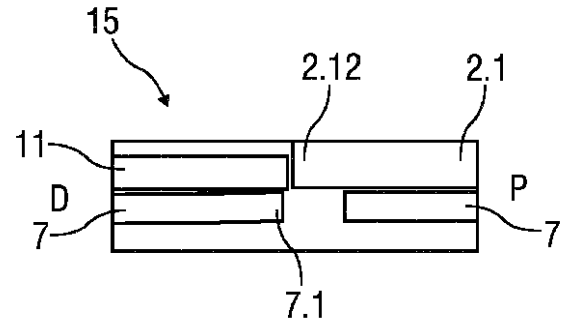


FIG 13

【図１４】

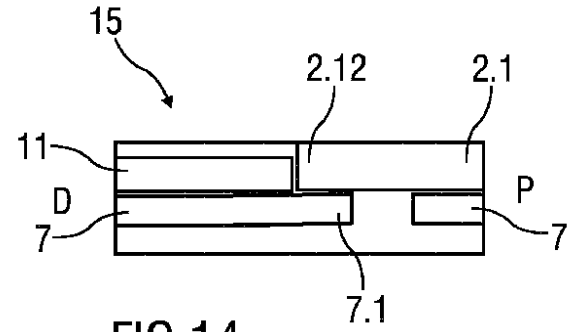


FIG 14

【図１５Ａ】

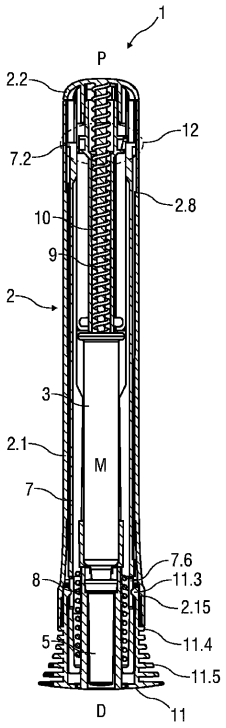


FIG 15A

【図１５Ｂ】

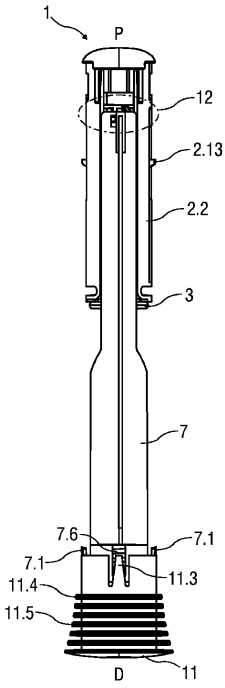


FIG 15B

【図１６】

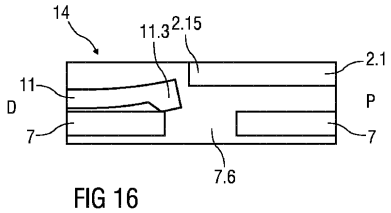


FIG 16

【図１７Ａ】

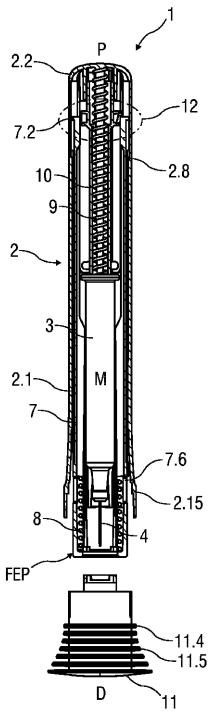


FIG 17A

【図１７Ｂ】

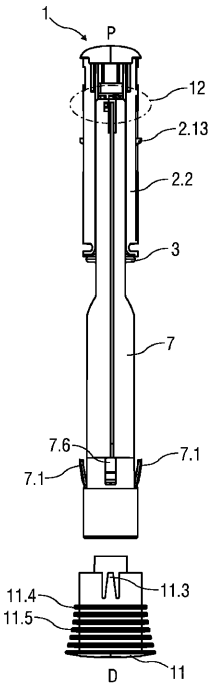


FIG 17B

【図１８Ａ】

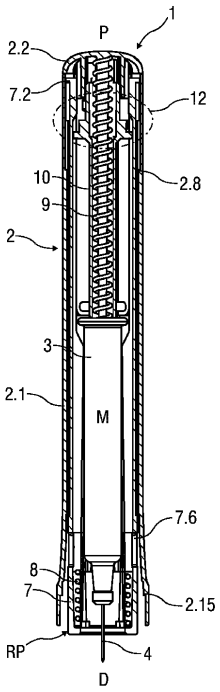


FIG 18A

【図１８Ｂ】

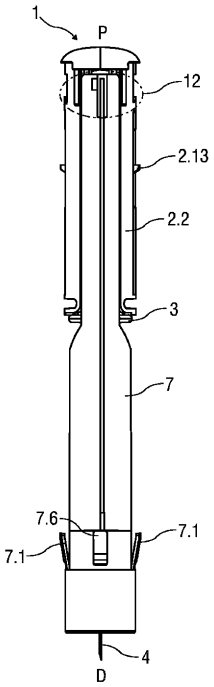


FIG 18B

【図１９】

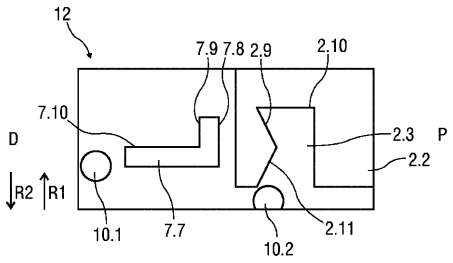


FIG 19

【図２０Ａ】

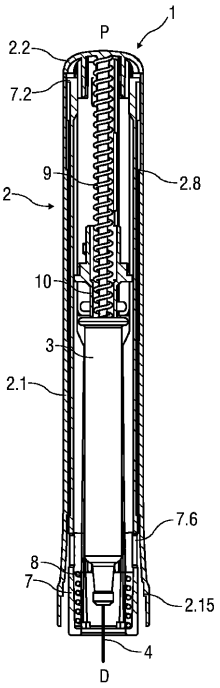


FIG 20A

【図２０Ｂ】

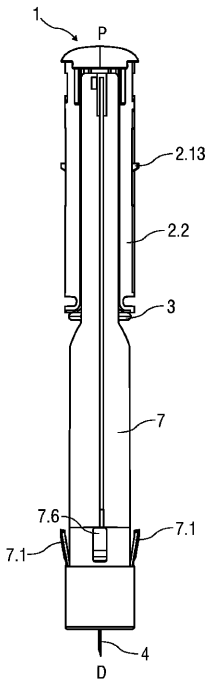


FIG 20B

【図２１Ａ】

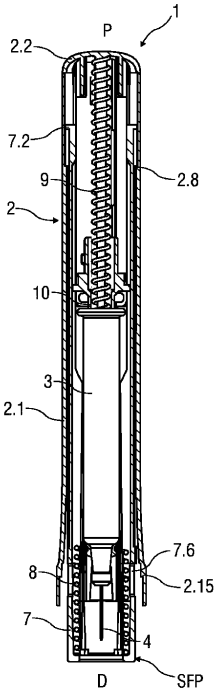


FIG 21A

【図２１Ｂ】

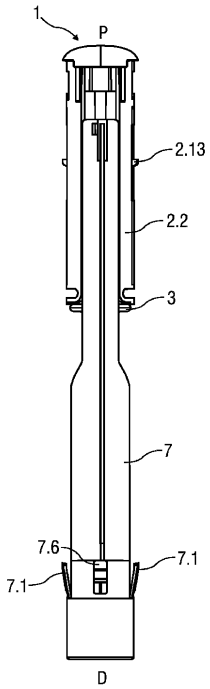


FIG 21B

【図２２】

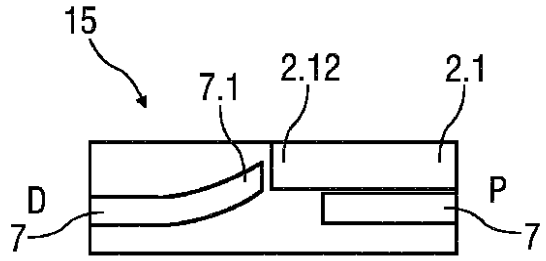


FIG 22

【図２３Ａ】

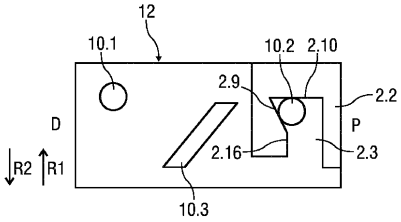


FIG 23A

【図２３Ｂ】

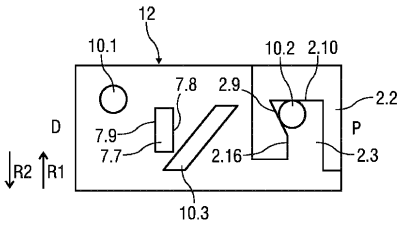


FIG 23B

【図２３Ｃ】

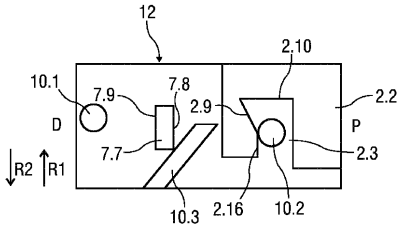


FIG 23C

【図２３Ｄ】

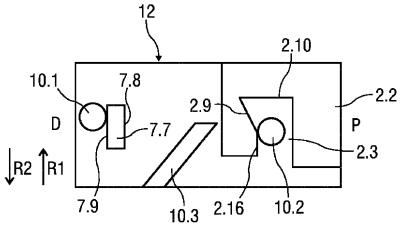


FIG 23D

【図２３Ｅ】

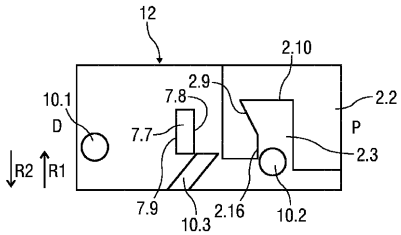


FIG 23E

【図２４Ａ】

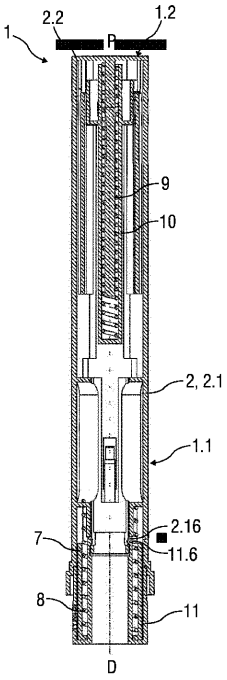


FIG 24A

【図２４Ｂ】

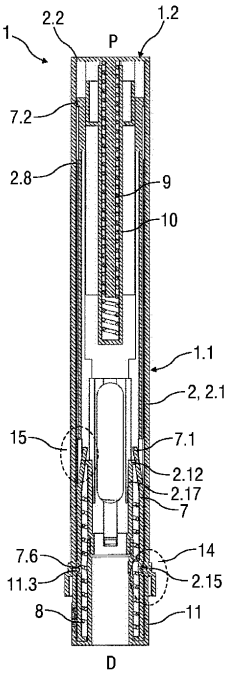


FIG 24B

【図２５Ａ】

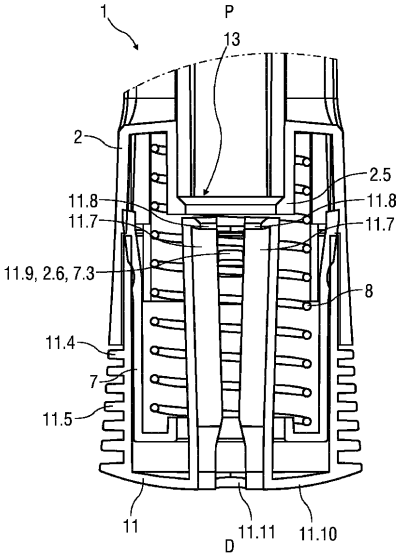


FIG 25A

【図２５Ｂ】

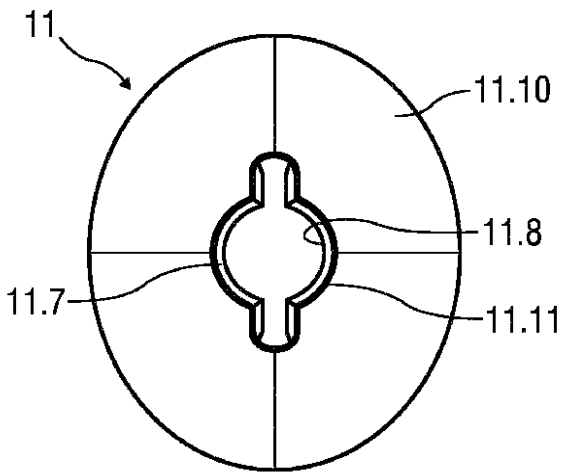


FIG 25B

【図２６】

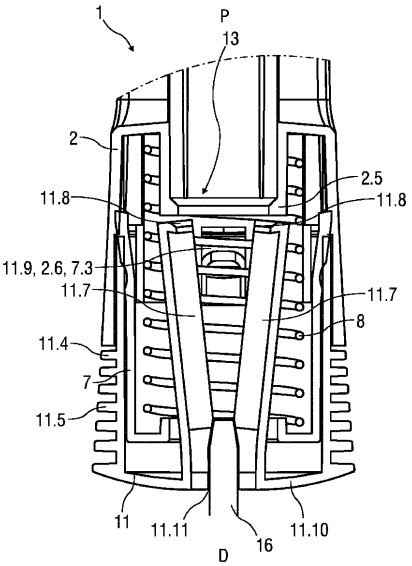


FIG 26

【図２７】

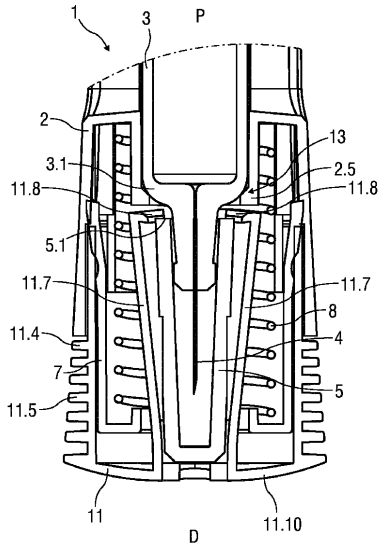


FIG 27

【図２８】

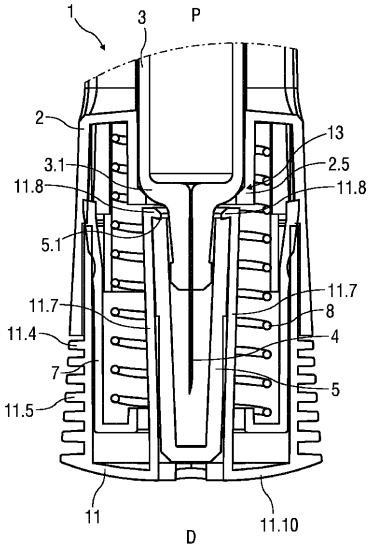


FIG 28

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2015/056686

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M5/20
ADD. A61M5/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	WO 2012/122643 A1 (UNIV SASKATCHEWAN [CA]; MCKAY WILLIAM P S [CA]; CAMPBELL DOUGLAS A [CA) 20 September 2012 (2012-09-20) paragraphs [0043] - [0079]; figures -----	1-10 11-14
Y	WO 2012/073032 A1 (OVAL MEDICAL TECHNOLOGIES LTD [GB]; REBER CHARLES [GB]; HUANG CONGYI [) 7 June 2012 (2012-06-07) figures -----	11-14
A	WO 2010/136078 A1 (TECPHARMA LICENSING AG [CH]; VOGT PATRICK [CH]; STREIT URSINA [CH]) 2 December 2010 (2010-12-02) page 18, lines 16-21; figures 1-3b ----- -/--	1

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
22 June 2015	30/06/2015

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Björklund, Andreas

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2015/056686

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2007/099044 A1 (SHL MEDICAL AB [SE]; WIKNER JAKOB [SE]; BRUNNBERG LENNART [SE]) 7 September 2007 (2007-09-07) paragraph [0051]; figures	2
A	WO 2010/108116 A1 (ANTARES PHARMA INC [US]; WOTTON PAUL [US]; SADOWSKI PETER L [US]; HAYE) 23 September 2010 (2010-09-23) paragraphs [0155] - [0156], [0183] - [0186]; figures 1-9	2
A	US 2013/018313 A1 (KRAMER THOMAS [US] ET AL) 17 January 2013 (2013-01-17) paragraphs [0038], [0048] - [0049]; figures	2

1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/EP2015/056686

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2012122643 A1	20-09-2012	NONE	
WO 2012073032 A1	07-06-2012	CN 103328024 A	25-09-2013
		EP 2646085 A1	09-10-2013
		JP 2014500089 A	09-01-2014
		US 2013317480 A1	28-11-2013
		WO 2012073032 A1	07-06-2012
WO 2010136078 A1	02-12-2010	EP 2435112 A1	04-04-2012
		US 2012203186 A1	09-08-2012
		US 2015126938 A1	07-05-2015
		WO 2010136078 A1	02-12-2010
WO 2007099044 A1	07-09-2007	EP 1991294 A1	19-11-2008
		US 2009005735 A1	01-01-2009
		WO 2007099044 A1	07-09-2007
WO 2010108116 A1	23-09-2010	AU 2010226442 A1	13-10-2011
		CA 2755779 A1	23-09-2010
		CN 102612381 A	25-07-2012
		EP 2408493 A1	25-01-2012
		JP 2012521224 A	13-09-2012
		JP 2015042270 A	05-03-2015
		KR 20120028294 A	22-03-2012
		US 2012157965 A1	21-06-2012
		US 2013030367 A1	31-01-2013
		US 2013218086 A1	22-08-2013
		US 2014135303 A1	15-05-2014
		US 2015119799 A1	30-04-2015
		WO 2010108116 A1	23-09-2010
US 2013018313 A1	17-01-2013	EP 2731645 A1	21-05-2014
		KR 20140050663 A	29-04-2014
		US 2013018313 A1	17-01-2013
		US 2013289491 A1	31-10-2013
		WO 2013012745 A1	24-01-2013

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 トーマス・ケンプ
英国エスジー７ ５エルユー．アッシュウェル・ハートフォードシャー．ミルストリート．ザ・ミル

Ｆターム(参考) 4C066 BB01 CC01 DD13 EE06 HH13 HH22 KK18 NN02 NN08

【要約の続き】
パーチャ（ａｐｅｒｔｕｒｅ）（２．１６）に解放可能に係合するように適用された少なくとも１つの可撓ケースビーム（ｃｏｍｐｌｉａｎｔ ｃａｓｅ ｂｅａｍ）（１１．６）を含む。