

(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2014-514097
(P2014-514097A)

(43) 公表日 平成26年6月19日 (2014.6.19)

(51) Int.Cl.

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 M 5/20 (2006.01)

A 6 1 M 5/20

4 C 0 6 6

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 M 5/32

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 46 頁)

(21) 出願番号	特願2014-505618 (P2014-505618)	(71) 出願人	397056695
(86) (22) 出願日	平成24年4月19日 (2012.4.19)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(85) 翻訳文提出日	平成25年11月12日 (2013.11.12)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(86) 国際出願番号	PCT/EP2012/057150		テル・ハフツング
(87) 国際公開番号	W02012/143434		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開日	平成24年10月26日 (2012.10.26)		クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ
(31) 優先権主張番号	11163364.0		ユトラーセ50
(32) 優先日	平成23年4月21日 (2011.4.21)	(74) 代理人	100127926
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 結田 純次
		(74) 代理人	100140132
			弁理士 竹林 則幸
		(72) 発明者	ジョン・デーヴィッド・クロス
			イギリス国ノーザンプトンノーザンプトン
			シャー エヌエヌ67キュービー、ロン
			グバックビー、ステーションロード34
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動的リザーバ係合及びロック機構を備えた薬用モジュール

(57) 【要約】

少なくとも二つの薬剤を一緒に送達するための注射システム用モジュールが開示され、ここで、一次薬剤を含有する一次送達デバイスは、二次薬剤の単回用量を含有するモジュールを受け入れ、そしてここで、両方の薬剤は中空針を通して送達される。モジュール(80)は、使用者が、二次薬剤を含有するリザーバを手動で係合することを要求しない。その代わりに、ニードルガード(82)が後退されるとき、付勢部材はリザーバ自動的に起動する。ニードルガードは注射前後の偶発的な針刺しを防ぎ、そして用量送達後にロックする。拘束機能は、トリガーロックされた位置において、ニードルガードがデバイスに対して動くことを防ぐためにモジュール上に存在する。

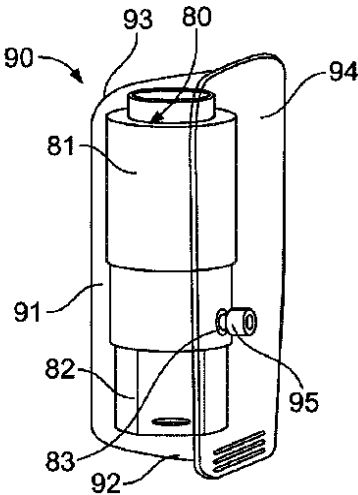


FIG. 9

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬物送達デバイス(7)に取り付け可能なモジュール(4; 100; 110; 120; 130; 150; 160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230)であって、

- 内面、近位端及び遠位端を有するデバイス、ここで、近位端は、針カニューレ(3; 5)を保持する上方ハブ(51)及び薬物送達デバイス(7)に取り付けるように構成されるコネクタ(8)を有する;

- 外面を有し、そしてハウジングの内面上の上方半径方向スタンドオフ(40)と摺動可能に係合されるハウジング(52);

- ニードルガード(42; 82; 102; 112; 122; 132; 142; 152; 162; 172; 182; 192; 202);

- ハウジング(52)の外面と摺動可能に係合され、そしてニードルガードの内面と摺動可能に係合される下方ハブ(53); 及び

ニードルガード(42; 82; 102; 112; 122; 132; 142; 152; 162; 172; 182; 192; 202)及び拘束エレメント(176)の挿入のためのデバイスの両方を通る少なくとも一つの開口部;

を含み

ここで、挿入された拘束エレメントは、ニードルガードがデバイスに対して回転することを防ぎ、ここで、拘束エレメントは、モジュールを含有する二次パッケージング(90; 115; 136; 145; 175; 185; 205; 215; 225; 235)上に位置するペグ(176)である; 上記モジュール。

【請求項 2】

拘束エレメント(176)が再使用可能である、請求項 1 に記載のモジュール。

【請求項 3】

薬物送達デバイス(7)に取り付け可能なモジュール(4; 100; 110; 120; 130; 150; 160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230)であって、

- 内面、近位端及び遠位端を有するデバイス、ここで、近位端は、第一の両頭針カニューレを保持する上方ハブ(51)及び薬物送達デバイスに取り付けるように構成されるコネクタ(8)を有する;

- 外面を有し、そしてハウジングの内面上の上方半径方向スタンドオフ(40)と摺動可能に係合されるハウジング(52);

- 少なくとも一つの雌部材及び付勢部材を備えたニードルガード(42; 82; 102; 112; 122; 132; 142; 152; 162; 172; 182; 192; 202);

- ハウジングの外面と摺動可能に係合され、そしてニードルガードの内面と摺動可能に係合される下方ハブ(53); 及び

- 拘束エレメント(176)、ここで、拘束エレメントは、ニードルガードがデバイスに対して動くことを防ぐために、雌部材と嵌合する; を含んでなる、上記モジュール。

【請求項 4】

雌部材がくぼみ(135)であり、そして、拘束エレメントがばねラッチ(133)であり、その一部がくぼみ内に嵌入する、請求項 3 に記載のモジュール。

【請求項 5】

請求項 3 に記載のモジュールであって、取り外し可能で雌部材内に挿入可能なピン(104、156)、及び付勢部材の少なくとも一部に軸方向に架かる拘束ワイヤー(154)を更に含んでなり、ここで、ピンは拘束ワイヤーの長さを短くし、それによって付勢部材を圧縮する、上記モジュール。

【請求項 6】

薬物送達デバイス(7)に取り付け可能なモジュール(4; 100; 110; 120; 130; 150; 160; 170; 180; 190; 200; 210; 220; 230)であって、

1 3 0 ; 1 5 0 ; 1 6 0 ; 1 7 0 ; 1 8 0 ; 1 9 0 ; 2 0 0 ; 2 1 0 ; 2 2 0 ; 2 3 0)
であって、

モジュールのエLEMENTが互いに対して動くことを拘束するように、モジュールの外側に合う二次パッケージング(9 0 ; 1 1 5 ; 1 3 6 ; 1 4 5 ; 1 7 5 ; 1 8 5 ; 2 0 5 ; 2 1 5 ; 2 2 5 ; 2 3 5)を含んでなる、上記モジュール。

【請求項 7】

薬物送達デバイス(7)に取り付け可能なモジュール(4 ; 1 0 0 ; 1 1 0 ; 1 2 0 ; 1 3 0 ; 1 5 0 ; 1 6 0 ; 1 7 0 ; 1 8 0 ; 1 9 0 ; 2 0 0 ; 2 1 0 ; 2 2 0 ; 2 3 0)
であって、

デバイス本体 ; 及び

少なくとも一つの拘束ELEMENTを備えたニードルガード(4 2 ; 8 2 ; 1 0 2 ; 1 1 2 ; 1 2 2 ; 1 3 2 ; 1 4 2 ; 1 5 2 ; 1 6 2 ; 1 7 2 ; 1 8 2 ; 1 9 2 ; 2 0 2) ; を含んでなり、

ここで、拘束ELEMENTは、デバイス本体がニードルガードに対して動くことを拘束するように、二次パッケージング(9 0 ; 1 1 5 ; 1 3 6 ; 1 4 5 ; 1 7 5 ; 1 8 5 ; 2 0 5 ; 2 1 5 ; 2 2 5 ; 2 3 5)と相互作用する、上記モジュール。

【請求項 8】

拘束ELEMENTがヒューズ線(1 6 4)であり、そして二次パッケージング(9 0 ; 1 1 5 ; 1 3 6 ; 1 4 5 ; 1 7 5 ; 1 8 5 ; 2 0 5 ; 2 1 5 ; 2 2 5 ; 2 3 5)がヒューズ線を通して電流を送る、請求項 7 に記載のモジュール。

【請求項 9】

拘束ELEMENTが、ニードルガード(4 2 ; 8 2 ; 1 0 2 ; 1 1 2 ; 1 2 2 ; 1 3 2 ; 1 4 2 ; 1 5 2 ; 1 6 2 ; 1 7 2 ; 1 8 2 ; 1 9 2 ; 2 0 2)の外側に取り付けられるリング(1 8 3)である、請求項 7 に記載のモジュール。

【請求項 10】

拘束ELEMENTが、二次パッケージング(9 0 ; 1 1 5 ; 1 3 6 ; 1 4 5 ; 1 7 5 ; 1 8 5 ; 2 0 5 ; 2 1 5 ; 2 2 5 ; 2 3 5)中のねじ山(2 0 4)と嵌合するニードルガード(4 2 ; 8 2 ; 1 0 2 ; 1 1 2 ; 1 2 2 ; 1 3 2 ; 1 4 2 ; 1 5 2 ; 1 6 2 ; 1 7 2 ; 1 8 2 ; 1 9 2 ; 2 0 2)の外面上のねじ山(2 0 3)である、請求項 7 に記載のモジュール。

【請求項 11】

薬剤の単回用量を含んでなるハウジング(5 2)内にリザーバ(2 2)を更に含んでなる、請求項 1 ~ 10 の何れかに記載のモジュール。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 6、13の何れかに記載のモジュール(4 ; 1 0 0 ; 1 1 0 ; 1 2 0 ; 1 3 0 ; 1 5 0 ; 1 6 0 ; 1 7 0 ; 1 8 0 ; 1 9 0 ; 2 0 0 ; 2 1 0 ; 2 2 0 ; 2 3 0)、及びモジュールの少なくとも一部を覆うように配置されるカバー(9 4、1 0 5、1 1 5、1 2 5、1 3 6、1 4 6、1 5 6、1 6 5、1 7 5、1 9 3、2 0 5、2 3 5)を含んでなるアセンブリであって、モジュールは初期状態及び起動された状態を有し、モジュールの拘束ELEMENT(1 3 3 ; 1 7 6)は、ニードルガード(4 2 ; 8 2 ; 1 0 2 ; 1 1 2 ; 1 2 2 ; 1 3 2 ; 1 4 2 ; 1 5 2 ; 1 6 2 ; 1 7 2 ; 1 8 2 ; 1 9 2 ; 2 0 2)の動きを防ぐ第一の位置、及びニードルガードの動きを可能にする第二の位置を有し、ここで、モジュールに対するカバーの少なくとも一部の動きによって、拘束ELEMENTが第一の位置から第二の位置にもたらされ、それによって、モジュールの状態を初期状態から起動された状態に変える、上記アセンブリ。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 12 に記載のアセンブリであって、ここで、カバー(9 4、1 0 5、1 1 5、1 2 5、1 3 6、1 4 6、1 5 6、1 6 5、1 7 5、1 9 3、2 0 5、2 3 5)が：

空洞部分(9 1 ; 1 3 7)、及びそれに取り付けられるクロージャ部材(9 4 ; 1 3 9)を含んでなる容器の形態をしており、そして、それらがその中にモジュールが初期に配

10

20

30

40

50

置される囲いを一緒に形成し、

ここで、モジュールに対するクロージャ部材（９４；１３９）の動きが、拘束エレメント（１３３；１７６）を第一の位置から第二の位置にもたらし、それによって、モジュールの状態を初期状態から起動された状態に変える、上記アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

この発明は、単一用量設定機構及び単一投薬インターフェースのみを有するデバイスを使用して、別々のリザーバから少なくとも二つの薬物作用物質を送達する薬用デバイス及び方法に関する。この発明は、その中で薬用デバイスが保存されそして使用者に輸送される二次パッケージングにも関する。使用者によって開始される単一送達手順によって、第二の薬物作用物質の使用者が設定不可の用量、及び第一の薬物作用物質の可変設定用量が患者に送達されることになる。薬物作用物質は、各々が独立した（単一薬物化合物の）又はプレミックスされた（共製剤化多剤薬物化合物（co-formulated multiple drug compounds））薬物作用物質を含有する、二つ又はそれ以上のリザーバ、容器又はパッケージング中で利用され得る。ニードルガードの起動によって、一次薬剤の設定された用量及び二次薬剤の単一の固定された用量が注射されることを可能にするために、二次薬剤のリザーバが投薬導管と自動的に係合されることになる。このように、第二の薬物作用物質を投薬するためのモジュールを使用者が手動で選択し又は設定する必要がない薬用モジュールが提示される。薬用モジュール用の二次パッケージングは、ニードルガードの偶発的なトリガーを防ぐように設計される。

10

20

【０００２】

或る病状では、一つ又はそれより以上の異なる薬剤を用いて治療することが要求される。幾つかの薬物化合物は、最適な治療用量を送達するために、互いに対して特定の関係において送達される必要がある。この発明は、併用療法が望ましい場合、但し、限定するものではないが、安定性、不十分な治療性能及び毒性学のような理由で、単独配合においては不可能である場合に特に便益があるものである。

【０００３】

例えば、幾つかの場合において、糖尿病を、持続性インスリンを用いて及びプログルカゴン遺伝子の転写産物に由来するグルカゴン様ペプチド-１（GLP-１）を用いて治療することは便益があるであろう。GLP-１は体内において見出され、そして腸のL細胞によって消化管ホルモンとして分泌される。GLP-１は、それ（及びその類似体）を糖尿病の有望な治療として広汎な研究対象とする幾つかの生理学的性質を有する。

30

【０００４】

二つの薬剤又は活性作用物質を同時に送達するとき、多くの潜在的問題がある。二つの活性作用物質は、調剤の長期間の寿命保存中に互いに相互作用し得る。従って、活性成分を別々に保存し、そして例えば、注射、無針注射、ポンプ又は吸入などの送達の時点でのみ、それらを組み合わせることは有利であり得る。しかしながら、二つの作用物質を組み合わせるためのプロセスは、使用者が信頼して、繰り返してそして安全に実行するために簡単でかつ便利であることが必要である。

40

【０００５】

更なる問題は、併用療法を構成している各活性薬物作用物質の量及び／又は割合が、各使用者に対して又はそれらの治療の異なる段階で変えられが必要であり得るということである。例えば、一つ又はそれより以上の活性物質は、患者を「維持」用量に徐々に導くための用量調節期間を必要とし得る。更なる例は、一方の活性物質が調節できない固定された用量を必要とし、一方、他方が患者の症状又は体調に応じて変えられる場合であろう。この問題は、複数の活性作用物質のプレミックス製剤が、これらのプレミックス製剤が活性成分の固定された比率を有するであろうし、そして医療専門家又は使用者によってそれを変えられ得ないであろう故に、適切であり得ないことを意味する。

【０００６】

50

複数薬物化合物療法が要求される場合、追加の問題が生じる；何故なら、多くの使用者は、一つより多くの薬物送達システムを使用しなければならないこと又は要求される組合せ用量の正確な計算をしなければならないことに耐えられないからである。これは、手先が不器用であり又は計算が苦手な使用者にとって、特にその通りである。幾つかの状況において、薬物の投薬前に、デバイ及び／又は針カニューレのプライミング手順を実行することも必要である。同様に、一つの薬物化合物をバイパスし、そして単一の薬剤のみを別のリザーバから投薬することが必要であり得る。

【 0 0 0 7 】

単一送達手順中に組み合され、及び／又は患者に送達されるのみである二つ又はそれ以上の活性薬物作用物質のための別々の保存容器を供することによって、使用者が実施するものに簡単である、単一の注射又は送達工程において、二つ又はそれ以上の薬剤を送達することが可能になる。この構成は、一つ又は両方の薬剤の量を変えるための機会も提供する。例えば、一方の流体の量は、注射デバイスの性質を変える（例えば、使用者が変更可能な用量をダイヤルすること又はデバイスの「固定」用量を変える）ことによって変えられ得る。第二の流体の量は、第二の活性作用物質の異なる容積及び／又は濃度を含有している各々別形（variant）を有する、種々の二次薬物含有パッケージングを製造することによって変えられ得る。次いで、使用者又は医療専門家は、特別な治療計画に対して最も適切な二次パッケージ又は一連の若しくは一連の組合せの異なるパッケージを選択するであろう。

10

【 0 0 0 8 】

この構成により、ニードルガードの起動の際に、第二の薬剤のリザーバが第一の薬剤と流体連通状態になることを自動的にもたらす薬用モジュールも供される。これによって、プライミング工程を実行した後、使用者が薬用モジュールを手動で設定し又は調節する必要性が排除される。

20

【 0 0 0 9 】

薬用モジュールが偶発的に起動されることを防ぐために、モジュールの二次パッケージングは、モジュールをロックされたモードに維持するための機構を含む。移送又は保存中のような、使用前に偶発的なトリガーが起こり得て、デバイスの操作性を傷つけるか又はそれを使用不可能にさえさせるかの何れかであり得る。偶発的なトリガー事例を引き起こし得る原因には、制限するものではないが、静的負荷（積み重ね、押しつぶし）、動的負荷（例えば、衝撃、振動）、バック及び／又はデバイスの反転又は温度変動の適用が挙げられる。

30

【 0 0 1 0 】

偶発的なトリガーが「一次バック」の完全性を損なう可能性を有する場合、患者は薬剤の潜在的に非殺菌の形態又は有害な形態にさえ曝され得る。

【 0 0 1 1 】

我々の発明は薬用モジュールの偶発的なトリガーを防ぐことを求める。薬用モジュールをその殺菌パッケージングから取り除く行動によって、モジュールはロックされた状態からトリガー可能な状態を取ることになる。従って、我々の発明は、「トリガーロックされた」状態から「トリガー可能な」状態への移動が、標準の正しい使用手順の部分として、自動的に起こるように設計される。

40

【 0 0 1 2 】

これらの及び他の利点は、本発明の以下のより詳細な記述から明らかになるであろう。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 3 】

我々の発明によって、単一薬物送達システム内での複数の薬物化合物の複雑な組合せが可能となる。本発明によって、使用者が一つの単一用量設定機構及び単一投薬インターフェースを通して複数の薬物化合物を設定しそして投薬することが可能になる。この単一用量設定器は、薬剤の単一用量が単一投薬インターフェースを通して設定されそして投薬さ

50

れるとき、個々の薬物化合物の事前に定義された組合せが送達されるようにデバイスの機構を制御する。

【課題を解決するための手段】

【0014】

個々の薬剤化合物の間の治療関係を定義することによって、我々の送達デバイスは、患者/使用者がデバイスを使用する毎にいつも、正しい用量の組合せの計算及び設定をしなければならない場合、複数入力に伴う固有のリスクなしで、複数の薬物化合物デバイスから最適な治療組合せ用量を彼らが確実に受け取ることに役立つであろう。薬剤は、流れることができそして、その形を変える傾向にある力によって作用されたとき一定速度で形を変える液体又は粉末として本明細書において定義された流体であり得る。または、薬剤の一つは、別の流体薬剤を用いて運ばれ、可溶化され、さもなければ投薬される固体であり得る。

10

【発明の効果】

【0015】

特定の態様によれば、この発明は、単一入力及びそれに伴う事前に定義された治療プロファイルによって、使用者がデバイスを使用する度に、自らの処方された用量を計算することに対する必要性が排除されること、そして単一入力によって、組合せられた化合物の著しく容易な設定及び投薬が可能になることの故に、手先が不器用な又は計算が苦手な使用者に対する特別な便益のあるものである。

【0016】

20

好ましい実施態様において、複数用量の、使用者が選択できるデバイス内に含有されたインスリンのような主、つまり一次薬物化合物は、二次薬剤の単一の用量を含有する、一回使用の、使用者が交換できるモジュール、及び単一の投薬インターフェースを用いて使用され得るであろう。一次デバイスに連結されるとき、二次化合物は、一次化合物の投薬の際に起動され/送達される。我々の発明は、二つの可能な薬物組合せとして、インスリン、インスリン類似体又はインスリン誘導体、及びGLP-1又はGLP-1類似体を特定の述べているものの、鎮痛剤、ホルモン、 α -アゴニスト又はコルチコステロイド又は上述の薬物の如何なる組合せなどの他の薬物又は薬物の組合せも、我々の発明と共に使用され得るであろう。

【0017】

30

我々の発明の目的に対する、用語「インスリン」はヒトインスリン又はヒトインスリン類似体若しくは誘導体を含むインスリン、インスリン類似体、インスリン誘導体、又はそれらの混合物を意味するものとする。インスリン類似体の例は、限定するものではないが、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位置におけるプロリンがAsp、Lys、Leu、Val又はAlaによって置換される、及びB29位置のLysにProによって置換されるヒトインスリン; Ala(B26)ヒトインスリン; Des(B28-B30)ヒトインスリン; Des(B27)ヒトインスリン又はDes(B30)ヒトインスリンである。インスリン誘導体の例は、限定するものではないが、B29-N-ミリスチル-des(B30)ヒトインスリン; B29-N-パルミチル-des(B30)ヒトインスリン; B29-N-ミリスチルヒトインスリン; B29-N-パルミチルヒトインスリン; B28-N-ミリスチルLysB28ProB29ヒトインスリン; B28-N-パルミチル-LysB28ProB29ヒトインスリン; B30-N-ミリスチル-ThrB29LysB30ヒトインスリン; B30-N-パルミチル-ThrB29LysB30ヒトインスリン; B29-N-(N-パルミチル- α -グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン; B29-N-(N-リトコリル- α -グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン; B29-N-(α -カルボキシヘプタデカノイル)-des(B30)ヒトインスリン、及びB29-N-(α -カルボキシヘプタデカノイル)ヒトインスリンである。

40

50

【0018】

本明細書において用語「GLP-1」は限定するものではないが、エキセナチド（エキセニン-4（1-39）、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-Ser-NH₂）のシーケンスを有するペプチド、エキセニン-3、リラグリチド、又はAVE0010（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-Ser-Lys-Lys-Lys-Lys-Lys-Lys-NH₂）を含むGLP-1、GLP類似体、それらの混合物を意味するものとする。

10

【0019】

- アゴニストの例としては、制限するものではないが、サルブタモール、レボサルブタモール、テルブタリン、ピルブテロール、プロカテロール、メタプロテレノール、フェノテロール、メシル酸ピトルテロール、サルメテロール、ホルモテロール、バムブテロール、クレンブテロール、インダカテロールがある。

【0020】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン（ホリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロパイン（ソマトロピン）、デスモプレッシン、テルリプレッシン、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、ゴセレリンなどの脳下垂体ホルモン又は視床下部ホルモン又は規制活性ペプチド及びそれらの拮抗剤である。

20

【0021】

我々の発明の一つの実施態様において、近位端、遠位端及び外面を有する外部ハウジングを含む薬物送達デバイスに取り付け可能な薬用モジュールが供され、ここで近位端は、好ましくは、両頭針を保持しそして薬物送達デバイスに取り付けるように構成されたコネクタを保持するハブを有する。薬剤を含有する外部ハウジング内のバイパスハウジング中にリザーバがある。我々の発明の薬用モジュールアセンブリは、使用前後の偶然的な針刺しのリスクを低減し得て、針恐怖症を患っている使用者の心配を低減し得て、並びに追加の薬剤が既に排出されたとき、使用者が引き続いてデバイスを使用することを防ぎ得るニードルガードを含む。

30

【0022】

ニードルガードは、好ましくは、患者の皮膚上にかかる圧力を低減する大きな表面積を供し、その結果、皮膚に対してかけられる力における明らかな低減が使用者が経験することを可能にするその遠位端でしっかりした平坦面を有するように構成される。好ましくは、この平坦面は、針と軸方向に整列された小さな針のパススルー穴を除いてガードの遠位端全体を覆う。このパススルー穴は、好ましくは、直径が針カニューレの外径の僅か10倍である。例えば、0.34ミリメートルの針外径を用いると、パススルー穴直径Dは4ミリメートルであり得る。好ましくは、パススルー穴サイズは、デバイスがブライミングされていることを使用者が見る（つまり、薬剤の一滴又はそれより多くの滴を見る）ために十分大きくあるべきであり、一方、指を用いて針を端部にまだ到達させ得る（つまり、使用前後に針刺し事故がある）ようそれほど大きくないものであるべきである。穴のサイズとカニューレの直径の間のこの違いによって、偶然的な針刺し怪我を防ぐようサイズを十分小さく保持しながら、（透明な又は非透明なガードが使用されるかによらず）ブライミングの後カニューレの端部上で使用者が液滴を見ることが可能になる許容誤差が可能になる。

40

【0023】

更に、可動のニードルガードつまりシールドは、注射部位に抗して押し付けられそして

50

そこから除かれたとき、遠位方向及び近位方向の両方に軸方向に動くように構成される。ニードルアセンブリが患者から除去されるつまり引き抜かれるとき、ガードは使用後の伸ばされた位置に戻される。ガードの内面上の駆動歯は、更なる実質的な軸方向運動からガードを確実にロックするために、バイパスハウジングの外面上の軌道上の停止部を係合する。好ましくは、バイパスハウジングの外面上のロックアウトボスは、ガードが軸方向にロックされた条件に保持される場合でも、注射の完了時点で、薬用モジュールを如何なる更なる使用からも更にロックし、そして針及び／又はバイパス部材がシステム内を実質的に動くことができることを防ぐために、外部ハウジングの内部近位面上のロックアウト機能を係合するように構成される。「実質的な」動きによって、我々はシステムにおける「遊び」の典型的な量を意味するものではなく、代わりに、我々は、ガード及び／又は遠位針が、一旦、それがロックアウトされると、カニューレの遠位端を露出する距離を軸方向に動かないことを意味する。

10

【 0 0 2 4 】

我々の発明の一つの目標は、モジュールの状態を、プライミング状態から組合せ用量送達状態に変えるために、薬用モジュールを使用者に手動で操作させる必要性を排除することである。手動で操作されるデバイスは時々それらがあり得るであろうほど直観的ではなく、そして偶然の誤用のリスクを生じる。我々の発明は、使用者へのデバイスの送達前に、モジュール内に保存されたエネルギーを利用することによってこの問題を解決する。保存されたエネルギーは、圧縮ばねのような付勢部材に由来し得る。この保存されたエネルギーは、機構の起動によって、ひいてはプライミング用量から組合せ用量への状態変化を起動することによって、モジュールの通常の使用者操作中に放出される。本機構はこの起動を使用者に気付かせないこと、そしてその結果、モジュールの使用者の経験を、標準の市販品として入手できる、そして受け入れられた針又は安全針のもの（つまり、モジュールを開封する、薬物送達デバイスを取り付ける、薬物送達デバイスをプライミングする、モジュール中の設定された用量並びに単一用量を注射する）と非常に類似させることを目的とする。このようにして、モジュール機構は、類似の注射方法に対する既に受け入れられた慣習を真似ることによって、意図しない誤用のリスクを減じること、そして使用し易さを改善することを目的とする。

20

【 0 0 2 5 】

モジュール機構は、起動の目的でモジュール上の外部機能にアクセスすることを使用者に要求しないので、部材数、続いてモジュールサイズが低減／最適化され得る。これらの因子によって、一回使用、大量生産及び使い捨てのデバイス適用に対して機構が理想的になる。または、起動が単一エネルギー源によって駆動されるので、システムはリセット可能な自起動機構にそれ自身力を尽くす。以下に述べられる好ましい実施態様は一回使用（再設定不可の）タイプである。下方ハブは、好ましくは、ニードルガードに対して回転制約されるが、ニードルガード内の軸方向運動は自由である。ニードルガードは外部ハウジングに対して回転制約されるが、外部ハウジング内での、画成された拘束体の間で、軸方向には自由に動く。

30

【 0 0 2 6 】

使用者が皮膚に抗してニードルガードの遠位面を押すことによって、近位方向へのニードルガードの軸方向運動が引き起こされる。ガードのこの軸方向運動によって、バイパスハウジングの外面上に位置する、一つ又はそれより以上の経路を有する駆動軌道中をそれが走行する際の、ガード上の内側に向って面する駆動歯の係合及び動作を通して、バイパスハウジングの回転が引き起こされる。ニードルガードの十分な軸方向の走行の後、バイパスハウジングの回転によって、外部ハウジングの内側と下方ハブの近位端でスタンドオフが、バイパスハウジングの外面上に位置するポケットと並ぶようになる。ポケットとのスタンドオフの整列によって、バイパスハウジングが軸方向に近位方向に、そして更に外部ハウジング内に動くことが可能になる。両頭針カニューレを含有する下方ハブは更に、バイパスハウジング上へと軸方向に動く。これらの動きの両方は、付勢部材、好ましくは、モジュールの組立又は製造中に事前に圧縮されるばねの保存されたエネルギーの緩和／放

40

50

出のせいで生じ、そして起動機構の「トリガー」を構成する。外部本体の遠位端、及び薬用モジュールを突刺す下方ハブ中に位置する両頭針が、それをプライミング状態から組合せ用量投与へと動かすことをもたらすのは、バイパスハウジング上への下方ハブのこの軸方向運動、及び更に外部本体内部へのバイパスハウジングの対応する動きである。

【0027】

ニードルガードの更なる軸方向運動は、皮膚を突刺するために要求され、そしてニードルガードのこの後退によって付勢部材が一次的に再圧縮されて追加の保存されるエネルギーを生み出す。「コミット」点で、駆動歯の近位の軸方向運動は、バイパスハウジングの更なる回転を通して、軌道中の逆止機能を通して。通常の使用において、一旦、薬物が投与され、そして針が皮膚から除かれると、ニードルガードは、付勢部材の緩和下で、それがその保存されたエネルギーを放出するので、遠位方向に軸方向に戻ることが可能になる。その戻り走行に沿った或る点で、駆動歯は、軌道の経路一つの中の更なる傾斜面と接触し、バイパスハウジングのまた更なる回転をもたらす。この点で、外部ハウジングのスタンドオフは、バイパスハウジングの外面上の傾斜機能と接触するようになる。この機能と、駆動歯とバイパスハウジング軌道の間の傾斜路の組合せによって、バイパスハウジングの停止面がニードルガードの駆動歯内へと更に付勢される結果となる。停止面機能は軸方向のロックポケットとして動作する。組み合わされた付勢力の動作は、ニードルガード上にかけられる近位方向の如何なる軸方向の負荷によっても、歯がこのポケット中に停止され、ニードルガードの更なる使用がロックアウトされ、又は針が暴露される結果になるであろうことを意味する。万一、使用者が流体を投薬することなく、但し「コミット」点が通過された後で、デバイスを皮膚から取り除くならば、ニードルガードは、前述の通り、伸ばされた位置に戻り、そしてロックアウトされるであろう。

10

20

【0028】

我々の発明の一つの実施態様において、薬物送達デバイス、好ましくは、ペン型の注射デバイスに取り付け可能な薬用モジュールアセンブリが供され、ここで薬用モジュールアセンブリは近位端及び遠位端を有する外部ハウジングを含み、ここで近位端は、第一の両頭針カニューレ、及び薬物送達デバイスに取り付けられるように構成されたコネクタを保持する上方ハブを有する。ハブはハウジングから分離された部分又は、例えば、ハウジングの部分として成形される一体化されたものであり得る。コネクタは、ねじ、スナップ嵌込み、パヨネット、ルアーロック又はこれらの設計の組合せのような如何なるコネクタ設計でもあり得る。

30

【0029】

二つの針カニューレ、遠位カニューレ及び近位カニューレが使用され、両方のカニューレは、セプタム又はシールを突刺すために、そして皮膚を突刺すために、好ましくは、両頭である。遠位針は下方ハブ中に取り付けられ、そして近位針は上方ハブ中に取り付けられ、各々は、溶接、接着、摩擦嵌め込み、オーバー・モールドリング及びその他の同様な又は類似のタイプの技術のような当業者に一般的に公知の技術を使用する。薬用モジュールアセンブリも、付勢部材、好ましくは、圧縮ばねを含有する。付勢部材は、好ましくは、事前に圧縮された状態にあり、そしてニードルガードの近位内面と下方ハブの遠位面の間に位置する。好ましい付勢部材はばねであるものの、付勢力を生み出す如何なるタイプの部材も上手くいくであろう。

40

【0030】

我々の発明の薬用モジュールアセンブリは、一旦、トリガーされると、(1)二次薬剤の単一用量を含有するリザーバの回りのバイパス中を、少量の一次薬剤が流れる使用前の状態、又はプライミング状態から(2)上方カニューレ及び下方カニューレの両方が、モジュール内の第二の薬剤の固定用量と流体連通状態にあり、そして一次薬剤の設定された用量が、リザーバ中の二次薬剤の設定できない単一用量と共に注射できる、使用の準備ができた、又は組合せ用量状態へと、そして最後に(3)ニードルガードが実質的な近位の動きを防がれるロックアウトされた状態へと自動的に状態を変える。外部ハウジングは、好ましくは、モジュールの種々の状態を示す窓又はインジケータを有する。インジケータ

50

は、ニードルガードの近位端の外表面を通して突き出る、そしてモジュールが使用前の状態にあるか又は使用の準備ができた状態にあるかを使用者に視的に示すピップ (pip)、ノブ、ボタンなどであり得る。それは、例えば、色若しくは記号を示す視的インジケータ、又は触覚若しくは可聴のインジケータでもあり得る。好ましくは、使用者が気付く得る指示は、薬用モジュールアセンブリが注射を実行するために使用された後の、ガードの使用前のプライミング位置及びロックされた位置の両方を指示する。

【0031】

バイパスハウジングの内部に、リザーバ中に薬剤の単一用量を含むカプセルを含有する空洞がある。ニードルガードが注射中に後退されるとき、バイパスハウジングは空洞内部に位置するカプセルと共に近位に動かされ、このようにして空洞容積が少なくなる。これによって用量送達中に、薬剤がリザーバから排出され得るように、カプセルのシールがその頂部及び底部で、針カニューレによって突き破られることが可能になる。第一の薬剤を含有する薬物送達デバイスに連結されるとき、そしてリザーバのシールを突刺すより前に、針カニューレは第一の薬剤、及びカニューレをバイパスする流体フロー経路とのみ流体連通状態にある。好ましくは、バイパスハウジングの内面上のチャンネルは流体フロー経路の部分であり、そして薬物送達デバイスのプライミング機能において使用される。

【0032】

述べられた通り、バイパスハウジングは、好ましくは、外面上に置かれた一つ又はそれ以上の軌道を有し、各々は第一、第二、第三及び第四の経路のセットを有する。ニードルガードの近位端の内面上に、一つ又はそれ以上の半径方向の突出部、つまり、駆動歯がある。ガードが最初に後退し始めるとき、これらの突出部は第一の経路中を走行し、バイパスハウジングが少し回転することになる。ガードが後退し続けそして次いで部分的に伸びるとき、突出部は第二及び第三の経路中を走行する。突出部は、ガードが、好ましくは、始動位置よりも少ししか伸ばされていない、その使用後の位置に完全に伸ばされるとき、第四の経路に、そしてロック位置内に動く。ガードは外部ハウジングによって、好ましくは、外部ハウジングの内面の遠位端に位置する一つ又はそれ以上の従動器又は種と協働状態にあるガードの外表面中の一つ又はそれより以上のスプライン機能の使用によって回転制約される。バイパスハウジングは、突出部が軌道の第二の経路にあるとき、回転制約される。ガードが後退するとき、突出部が近位方向に軸方向に動かされるので、突出部は第二の軌道から第三の軌道に動き、アセンブリが可聴音及び/又は触覚フィードバックを発することになる。これは、遠位方向へのガードの伸長の際に、ロックするためにここでデバイスが起動されているであろうことを語っている。

【0033】

我々の発明の更なる態様は、一つの薬剤の固定用量及び一次薬剤の可変用量を別々のリザーバから投薬する、使用前又はプライミングのみの状態に設定された薬物送達デバイスへの薬用モジュールの第一の取り付け工程を含む方法に関する。使用者はプライミング薬剤のみを用いて、そして第二の薬剤をバイパスすることによって薬物送達デバイスをプライミングできる。プライミング後、使用者は注射を始め、そしてニードルガードは後退し始め、そしてモジュールは、二つの薬剤の組合せ送達を可能にする第二の状態に自動的に変わる。送達手順及び注射部位からの針の後退が完了した際に、ニードルガードの伸びによって、モジュールは第三の状態に自動的に変わる。

【0034】

投薬中に、第二の薬剤の実質的に全量が、第一の薬剤の選択された又はダイヤルされた用量と同様、単一投与インターフェースを通して排出されている。カプセルは、好ましくは、二次薬剤の実質的に全ての単一用量が、注射中に一次薬剤によってカプセルから無理やり押し出されることを保証するために、フローディストリビュータを含有する。フローディストリビュータは別々の独立型の挿入物又はピンであり得るか、または、それは、例えば、溶接、接着などのような形態嵌合、力嵌合若しくは材料嵌合又はそれらの如何なる組合せのような設計原理を利用してワンピース部材をつくるために、カプセルと一体化し得る。ワンピース部材は、一つ又はそれ以上の薬剤流路、好ましくは、一つの流路を含み

得る。フローディストリビュータは、一次及び二次薬剤に適合する如何なる材料からも構築され得る。好ましい材料は、複数用量薬剤カートリッジにおいて見出されるセブタム又はピストン（栓）を製造するために典型的に使用されるものであるが、薬物と適合する如何なる他の材料、例えば、以下に述べられるような、ガラス、プラスチック又は特定のポリマーも使用されるであろう。「実質的に全て」によって、我々は第二の薬剤の少なくとも約 80 パーセントが薬物送達デバイスから排出される、好ましくは、少なくとも約 90 パーセントが排出されることを意味する。第三の状態において、前述の通り、ロック機構を用いて第二の送達又は挿入を防ぐように、好ましくは、モジュールがロックされる。

【0035】

個別の単位としての又は混合された単位としての化合物の組合せが、一体針（integral needle）を介して体内に送達され得る。これによって、使用者の見方からは、標準針を使用する現在利用可能な注射デバイスと非常にピッタリと一致する方法において達成されるであろう組合せ薬物注射システムが供されるであろう。

【0036】

我々の発明の薬用モジュールは、適切な適合インターフェースを有する如何なる薬物送達デバイスと共にも使用するよう設計され得る。しかしながら、適合しないデバイスへの不適切な薬用モジュールの取り付けを防ぐための専用化された / 符号化された / 独占的な機能の採用を通して、その使用を一つの独占的な一次薬物送達デバイス（又はデバイスのグループ）に限定するように、モジュールを設計することが好ましいものであり得る。幾つかの状況において、薬用モジュールが一つの薬物送達デバイスに独占的であることを保証し、一方、デバイスへの標準薬物投薬インターフェースの取り付けも許すことが便益であり得る。これによって、モジュールが取り付けられるとき、使用者が併用療法を送達することが可能になるであろうが、また限定するものではないが、一次化合物の用量分割又は注ぎ足しのような状況において、一次化合物を、標準薬物投薬インターフェースを通して独立して送達することも可能になるであろう。

【0037】

我々の発明の特別な便益は、薬用モジュールが、必要な時に、特に、特別な薬物に対して用量調節期間が必要な場合に、用量計画を適合させることが可能になることである。薬用モジュールは、用量調節を助けるために、供された薬用モジュールを特定の順序で使用するべく患者が指示され得るであろうように、限定するものではないが、機能の美的設計又はグラフィック、番号付けなどのような明らかな識別機能を有して、多くの用量調節レベルにおいて供され得るであろう。または、処方内科医は多くの「レベル 1」用量調節薬用モジュールを患者に供し得て、そして次いでこれらが終わったとき、内科医は次に次のレベルを処方し得るであろう。この用量調節プログラムの鍵となる有利な点は、第一のデバイスが全体を通して一定に留まることである。

【0038】

我々の発明の好ましい実施態様において、一次薬物送達デバイスは一度より多く使用され、従って多数回使用である：しかしながら、薬物送達デバイスは、一回使用の使い捨てのデバイスでもあり得る。そのようなデバイスは、一次薬物化合物の交換可能なりザーバを有し得るか又は有し得ないが、我々の発明は両方のシナリオに等しく適用可能である。既に標準の薬物送達デバイスを使用している患者に対して、一度限りの臨時薬物療法として処方され得るであろう種々の条件に対して一組の異なる薬用モジュールを有することも可能である。患者が前に使用された薬用モジュールの再使用を試みるとすれば、出願人の提示した概念は、針の保護 / 挿入の第一の事前に定義された走行 / 後退の後に起動されるロックされるニードルガードを含む。ロックされたニードルガードはこの状況に対して、そしてモジュールを二度目に使用できないことを患者に警告するであろう。視的警告（例えば、一旦、挿入及び / 又は流体フローが起こった際、モジュール上の表示窓内の色及び / 又は警告文 / 表示における変化）も使用され得る。加えて、触覚フィードバック（使用に従動する、モジュールハブの外面上の触覚機能の存在又は欠如）も同様に使用され得るであろう。

10

20

30

40

50

【0039】

我々の発明の更なる特長は、一つの注射針を介してそして一つの注射工程において両方の薬剤が送達されることである。これによって、二つの別々の注射を投与することと比べて使用者の工程を減じることに關して使用者に便利な利益が提供される。この便利な利益によって、特に、注射に不快感を有する患者又は手先が不器用であるか若しくは計算が苦手なものに対して、処方された治療への改善されたコンプライアンスももたらし得る。

【0040】

我々の発明は、別々の第一のパッケージング中の保存された二つの薬剤を送達する方法も包含する。これらの薬剤は両方共液体であり得るか、または一つ又はそれ以上の薬剤は粉末、懸濁液又はスラリーであり得る。一つの実施態様において、薬用モジュールは、それが薬用モジュールを通して注射されるときに、第一の薬剤中に溶解されるか又は同伴されるかの何れかである粉末化された薬剤で満たされ得るであろう。

【0041】

更に、我々の発明は、薬用モジュールのようなモジュールを保存しそして輸送するための二次パッケージ又はパッケージングアクセサリにも向けられる。二次パッケージは、モジュールと相互作用する機能をパッケージング中に備えて、一方、モジュールはパッケージング内にあり、モジュールが「トリガーロックされた状態」にあるように、ニードルガードに対するデバイスの本体の動きを防ぐよう設計される。モジュールが二次パッケージングから取り除かれるとき、これらの機能はモジュールから除かれ、そしてそのようにしてモジュールを、それが使用のために準備されている、「トリガー可能」状態に移す。一つの例において、モジュールは二次パッケージングによって少なくとも部分的に覆われ得る。モジュールは初期状態又は「トリガーロックされた状態」、及び起動された状態又は「トリガー可能状態」を有し得る。モジュールはガード、並びにガードの動きを防ぐ第一の位置及びガードの動きを可能にする第二の位置を有する少なくとも一つの拘束エレメントを含み得る。カバーは、モジュールのエレメントが互いに対して動くことを制約するように、モジュールの外部と一致するために配置され得る。カバーの少なくとも一部の更なる例示的動きによって、拘束エレメントが第一の位置から第二の位置にもたらされ、それによってモジュールの状態が初期状態から起動された状態に変えられる。別の例において、カバーなどの二次パッケージングは、空洞部分及びそれに取り付けられたクロージャ部材を含んでなる容器の形態にあり、そしてそれらはその中にモジュールが初期に配置される囲いを一緒に形成する。モジュールに対するクロージャ部材の動きによって、拘束エレメントが第一の位置から第二の位置にもたらされ、それによってモジュールの状態が初期状態から起動された状態に変えられる。

【0042】

そのような配置の一つの目的は、上述のエネルギーを与えられた付勢部材のような、モジュール中に存在する保存されたエネルギーが外部の干渉／影響から保護されること、そして使用者が意識的な使用のために、それをそのパッケージングから除去する時点まで、デバイスの偶発的トリガーの可能性、及びこの保存されたエネルギーの放出を最小化すること保証することである。

【0043】

本発明の種々の態様のこれらの並びに他の利点は、添付図面を適宜、参照して、以下の詳細な記述を読むことによって当業者に明らかになるであろう。

【0044】

本明細書において図面を参照して例示の実施態様が述べられる：

【図面の簡単な説明】

【0045】

【図1】本発明と共に使用され得る一つの可能な薬物送達デバイスを図示する。

【図2】本発明の薬用モジュールの実施態様を図示し、ここで薬用モジュールは薬物送達デバイスの取り付け得るカートリッジホルダから分離される。

【図3】図2において図示された薬用モジュールの（薬用カプセルを除く）全ての部材の

展開遠位斜視図を図示する。

【図 4】図 2 において図示された薬用モジュールの（薬用カプセルを除く）全ての部材の展開近位斜視図を図示する。

【図 5】図 2 の実施態様のリザーバを含有するカプセルの斜視図である。

【図 6】図 2 の実施態様の外部ハウジングの近位斜視図を図示する。

【図 7】バイパス構成に向けられた図 2 において示された薬用モジュールの実施態様の断面図である。

【図 8】使用中の駆動歯の位置を図示するための図 2 において示された薬用モジュールの実施態様のバイパスハウジングの拡大斜視図である。

【図 9】トリガーロックされた位置における二次パッケージング内の例示的モジュールの斜視図である。

【図 10】トリガー可能な位置における図 9 の二次パッケージング内のモジュールの側面図である。

【図 11】モジュールがトリガーロックされた位置にある例示的モジュールの斜視図である。

【図 12】トリガー可能な位置における例示的モジュールの斜視図である。

【図 13】トリガーロックされた位置における二次パッケージング内の例示的モジュールの側面図である。

【図 14】トリガー可能な位置におけるモジュール及び二次パッケージングの側面図である。

【図 15】例示的モジュールの斜視図である。

【図 16】例示的モジュールの断面図である。

【図 17】二次パッケージング内の図 15 の薬用モジュール上面図である。

【図 18】トリガーロックされた位置におけるパッケージング及びモジュールの側面図である。

【図 19】トリガーロックされた位置における二次パッケージング内の例示的モジュールの側面図である。

【図 20】トリガー可能な位置における図 9 の二次パッケージング内のモジュールの側面図である。

【図 21】トリガーロックされた位置における二次パッケージング内の例示的モジュールの側面図である。

【図 22】トリガー可能な位置における図 9 の二次パッケージング内のモジュールの側面図である。

【図 23】例示的モジュールの断面図を図示する。

【図 24】例示的モジュールの断面図を図示する。

【図 25】例示的モジュールの断面図を図示する。

【図 26】拘束体を有するモジュールの更に別の例示的实施態様の代替図を図示する。

【図 27】拘束体を有するモジュールの更に別の例示的实施態様の代替図を図示する。

【図 28】拘束体を有するモジュールの更に別の例示的实施態様の代替図を図示する。

【図 29】モジュール及び二次パッケージングの更に別の例示的实施態様を図示する。

【図 30】モジュール及び二次パッケージングの更に別の例示的实施態様を図示する。

【図 31】モジュール及び二次パッケージングの更に別の例示的实施態様を図示する。

【図 32】二次パッケージングと共に使用するためのモジュールの更に別の実施態様を図示する。

【図 33】二次パッケージングと共に使用するためのモジュールの更に別の実施態様を図示する。

【図 34】二次パッケージングと共に使用するためのモジュールの更に別の実施態様を図示する。

【図 35】モジュールの更に別の実施態様の斜視図を図示する。

【図 36】二次パッケージングと共に使用するためのモジュールの更に別の実施態様の断

10

20

30

40

50

面図を図示する。

【図 3 7】図 3 6 において図示されたモジュールの斜視図を図示する。

【図 3 8】二次パッケージングの部分断面図を図示する。

【図 3 9】図 3 8 において図示された二次パッケージング内に置かれた代替モジュールの斜視図を図示する。

【図 4 0】代替の二次パッケージングの部分断面図を図示する。

【図 4 1】図 4 0 において図示された二次パッケージング内に置かれた代替モジュールの斜視図を図示する。

【図 4 2】二次パッケージング内のモジュールの例示的实施態様の斜視図を図示する。

【図 4 3】二次パッケージングから取り除かれた図 4 2 において図示されたモジュールの斜視図を図示する。

【図 4 4】図 4 2 において図示された位置における二次パッケージング内のモジュールの断面図を図示する。

【図 4 5】図 4 2 において図示された二次パッケージングから取り除かれたモジュールの断面図を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0046】

本発明は、薬用モジュール用のロック機構、及び薬用モジュール用の二次パッケージングを供する。薬用モジュールは、二次薬物化合物（薬剤）の固定された所定の用量、及び一次、つまり第一の薬物化合物の可変用量を、単一出力つまり薬物投薬インターフェースを通して投与する。使用者による第一の薬剤の用量設定によって、第二の薬剤の固定用量が自動的に定められ、それは、好ましくは、一体型フローディストリビュータを有するカプセル又はリザーバ中に含有される単一用量である。好ましい実施態様において、薬物投薬インターフェースは針カニューレ（中空針）である。図 1 は、薬用モジュール 4（図 2 又は 7 を参照）が取り付け可能な薬物送達デバイス 7 の一例を図示する。薬用モジュールはカートリッジホルダ 50 の遠位端 32 上の連結手段 9 によって取り付けできる。各薬用モジュールは、好ましくは内蔵型で、そして、デバイス 7 の遠位端 32 で取り付け手段 9 に適合可能な取り付け手段 8 を有する、シールされかつ殺菌された使い捨てのモジュールとして供される。

【0047】

薬用モジュールを選択された薬物送達デバイスに取り付けるために、ねじ、スナップロック、スナップ嵌め込み、ルアーロック、バヨネット、スナップリング、キースロット及びそのような連結の組合せのような恒久的及び取り外し可能な連結手段の全てのタイプを含む如何なる公知の取り付け手段 8 も使用され得る。図 2、4、及び 7 は、薬用モジュール 4 のハブ 51 上の対応する雌バヨネット型連結 8 に特定の鍵がかけられる独特のバヨネット型連結としての取り付け手段 9 を図示する。図 2、4、5、及び 7 において示された実施態様は、カプセル 31 内に、そして具体的にはリザーバ 22 中に完全に含有される単一用量としての第二の薬剤の便益を有し、従って第二の薬剤と薬用モジュール 4 の構築に使用される材料、特に、薬用モジュールの構築において使用されるハウジング 10、バイパスハウジング 52 又は如何なる他の部材の間の材料の不適合性のリスクを最小化する。

【0048】

投薬操作の最後にカプセル 31 中に残り得るであろう、再循環及び / 又は滞留領域によって引き起こされる、第二の薬剤の残留容積を最小化するために、リザーバ 22 の統合部分としてフローディストリビュータ 23 を有することが好ましい（図 5 を参照）。二次薬剤の単一用量を含有するリザーバ 22 はセプタム 6a 及び 6b を用いてシールできて、それはキーパ又はプラグ 20a 及び 20b を用いてカプセルに固定される。好ましくは、キーパは針 3 及び 5 並びにバイパス 46 と流体連通状態にある流体チャンネルを有し、それは、好ましくは、バイパスハウジング 52 の内面の部分である。これと一緒に、流体経路によって、注射前の薬物送達デバイスのプライミングが可能になる。好ましくは、リザー

10

20

30

40

50

バ、フローディストリビュータ、キーパ及びバイパスは、一次薬剤と適合する材料で作られ得る。適合する構築材料の例としては、限定するものではないが、COC（エチレン及びノルボルネンに基づく非晶性ポリマ、環状オレフィン共重合体とも称される、エチレン共重合体、環状オレフィンポリマ、又はエチレン・ノルボルネン共重合体）；LCP（アミド基によってリンクされた、線形に置換された芳香族環を含有する、そしてp-ヒドロキシ安息香酸及び関連単量体に基づく、部分的に結晶性の芳香族ポリエステルを更に含有し得るアラミド化学構造を有する液晶ポリマ、そしてまた高度に芳香族のポリエステル）；PBT（ポリブチレンテレフタレート熱可塑性結晶性ポリマつまりポリエステル）；COP（ノルボルネン又はノルボルネン誘導体の開環重合に基づく環状オレフィンポリマ）；HDPE（高密度ポリエチレン）；及びSMA（メチルメタクリレート及びスチレンに基づくスチレンメチルメタクリレート共重合体）が挙げられる。カプセル及び第一の薬剤カートリッジの両者と共に使用される針突刺し可能なセプタム、栓及び／又はシールは、TPE（熱可塑性エラストマー）；LSR（液状シリコンゴム）；LDPE（低密度ポリエチレン）；及び／又は天然又は合成の医療グレードのゴムの如何なる種類のものも用いて製造され得る。

10

20

30

40

50

【0049】

フローディストリビュータ23の設計は、第二の薬剤の少なくとも約80パーセントが針3の遠位端を通してリザーバ22から排出されることを保証しなければならない。最も好ましくは、少なくとも約90パーセントが排出されるべきである。理想的には、カートリッジホルダ50内に含有される（示されていない）一次リザーバ中の第一の薬剤の変位によって、そしてカプセル31を通して、リザーバ22中に保存された第二の薬剤の単一用量が二つの薬剤の実質的な混合なしで変位されるであろう。

【0050】

薬用モジュール4の複数回使用デバイス7への取り付けによって、近位針5が、複数回使用デバイス7のカートリッジホルダ50中に位置する一次薬剤のカートリッジの遠位端をシールしている（示されていない）セプタムを突き刺すことになる。一旦、針5がカートリッジのセプタムを通過したら、第一の薬剤と針5の間に流体連結がなされる。この点で、システムは用量ダイヤルスリーブ62を用いて、少ない数の単位をダイヤルして出すこと（又は、単一用量選択のみが可能な場合、デバイスをびんと立てる（coking）こと）によってプライミングできる。一旦、デバイス7がプライミングされると、次いで、ニードルガード42の起動によって、デバイス7上での用量ボタン13の起動を介して、薬剤の皮下注射によって薬剤の投薬が可能になる。我々の発明の用量ボタンは、用量ダイヤルスリーブ62によって設定された第一の薬剤の用量をデバイスの遠位端32に向かって動かすことになる如何なるトリガー機構でもあり得る。好ましい実施態様において、用量ボタンは、第一の薬剤の一次リザーバ中にピストンを係合させるスピンドルに操作可能に連結される。更なる実施態様において、スピンドルは、二つの明確なねじを含んでなる回転可能なピストンロッドである。

【0051】

薬用モジュール4の一つの実施態様が図2及び7において図示される。これらの実施態様において、薬用モジュール4はリザーバ22、二つのキーパ20a及び20b並びに二つのシール6a及び6bを含んでなるカプセル31を含有する。リザーバ22は二次薬剤の固定された単一用量を含有する。幾つかの場合において、この第二の薬剤は、薬物送達デバイス7中の一次薬物化合物と同じか又はそれとは異なり得る二つ又はそれより以上の薬物作用物質の混合物であり得る。好ましくは、カプセルは薬用モジュール内に恒久的に固定されるが、幾つかの場合において、空になったとき、カプセルが取り外され、そして新しいカプセルと交換され得るようにモジュールを設計することが好ましくあり得る。

【0052】

図5及び7において示される実施態様において、カプセル31は、第二の薬剤に対して密封シールされそして殺菌されたりザーバ22を供する突刺し可能な膜つまりセプタム6a及び6bを用いてシールされる端部を有する。一次つまり近位の係合針5は、注射中に

ニードルガードが近位方向に動いているとき、モジュールのハウジング 10 の近位端に連結されたそしてカプセル 31 を係合するように構成されたハブ 51 中に固定され得る。出口、つまり、遠位針 3 は、好ましくは、下方ハブ 53 中に取り付けられ、そして初期により下方のキーパ 20b 内に突き出る。針 3 の近位端は、注射中に、ニードルガード 42 及びばね 48 によってかけられる力によってバイパスハウジング 52 が回転しそして近位に動かされるとき、より下方のセプタム 6b を突刺す。

【0053】

送達デバイスに最初取り付けられるとき、薬用モジュール 4 は使用前位置つまり始動位置に設定される。好ましくは、インジケータ 41 は窓 54 を通して見えて、薬用モジュールの使用前状態を使用者に知らせる。インジケータは、好ましくは、外部本体中の開口部を通して見る事ができるガード 42 の近位端の外面上の色付きストリップ又は帯である（図 3 を参照）。ニードルガード 42 は、アーム 2 とチャンネル 1 の係合によって外部ハウジング 10 の内面と摺動可能に係合される。保持スナップ 56 はガードがその完全に伸ばされた位置で外部ハウジングに係合解除することを防ぐ。ハウジング 10 はカプセル 31 を含有するバイパスハウジング 52 を保持する内部空洞 21 を部分的に画成する。ハウジング 10 の近位端の部分は、針 5 を保持する上方ハブ 51 を画成する。場合により、図 7 において図示された通り、ショルダキャップ 25 は外部ハウジング 10 の近位外面に追加され得る。このショルダキャップは、モジュール中に含有される薬剤のタイプ/強度を使用者に同定させるための表示部として役立つように構成され得る。表示部は触覚、文字、色、味又は臭いであり得る。

10

20

【0054】

図 7 は、針 3 及び 5 がセプタム 6a 及び 6b を突刺していない使用前つまり始動状態に設定された薬用モジュールの切取図つまり断面図を示す。この位置において、バイパスハウジング 52 はその最も伸ばされた位置にあり、そして針 3 及び 5 はカプセル 31 中に含有された薬剤と流体連通状態にない。カプセルはバイパスハウジング 52 によって支持される。カプセル 31 のこの中立的な又は吊られた状態において、一次薬剤は、デバイス 7 のカートリッジホルダ 50 中のカートリッジから針 5 を通してキーパ 20a 内に、そしてバイパス 46 を通してキーパ 20b 内に、そして最終的には針 3 を通して外に流れ得る。このフロー構成によって、使用者が薬物送達デバイス 7 上の用量ダイヤルスリーブ 62 及び用量ボタン 13 を用いて一次薬剤の小さい用量を投与することによってブライミング工程又は手順を実行することが可能になる。

30

【0055】

圧縮ばね 48 は、図 7 において図示された通り、ガード 42 を伸ばされた（保護された）位置へと付勢するために、バイパスハウジング 52 の遠位端とガード 42 の内部近位面の間に位置する。組立の際、ばね 48 は、下方ハブ 53 に抗して付勢力を近位に向けて供するためにわざと圧縮される。ばね 48 のこの事前圧縮が可能であるのは、下方スタンドオフポケット 65 と係合する下方ハブ 53 の上方スタンドオフポケット 66 及び脚 17 と係合する外部ハウジング（図 6）の内面上に位置する、半径方向のスタンドオフ 40 によって、下方ハブ 53 及びバイパスハウジング 52 が軸方向に近位方向に動くことを防がれるためである。これらのスタンドオフ/脚及びポケットの組合せによって、前述の通りデバイスがトリガーされるまで、下方ハブ及び上方ハブの針が、カプセルの中心内に突刺することが防がれる。

40

【0056】

ガード 42 の近位内面は、バイパスハウジング 52 の外面に形成された一つ又はそれ以上の軌道 13 又は案内路中を走行する、一つ又はそれ以上の内側に向って突きでる機能、駆動歯、ピップ (pip) 又は同様の構造 12 を有する。図 3 において示された通り、軌道 13 は、薬用モジュール 4 の単一使用の後、駆動歯 12 が更なる軸方向運動を阻止され、そしてガード（及びデバイス）が、針の遠位端がガード 42 によって完全にそして安全に覆われる、保護された位置に「ロックされる」ように、特定の幾何形状を有する四つの経路、19、14、15 及び 16 として述べられ得る。

50

【 0 0 5 7 】

我々の薬用モジュールアセンブリの一つの独特な特長は、アセンブリが使用されるときに与えられる使用者へのフィードバックである。特に、アセンブリは、注射部位からのガードの注射 / 除去の完了の際、ニードルガードが安全にロックアウトするであろうように、それらが一番目にデバイスをトリガーされたこと、そして二番目に「コミット」点に達したことを使用者に示すように、可聴の及び / 又は触覚「クリック」を発することができ得るであろう。この可聴の及び / 又は触覚機能は次のように働き得るであろう。述べられた通り、ニードルガード 4 2 は外部ハウジング 1 0 によって回転制約され、そしてバイパスハウジング 5 2 上の軌道 1 3 の経路 1 9 中に初期に存在する一つ又はそれ以上の駆動歯 1 2 を有する。ガードが近位に動かされるとき、ばね 4 8 は更に圧縮されて、下方ハブ 5 3 上で近位方向に追加の力をかけ、それは脚 1 7 と係合される下方スタンドオフポケット 6 5 によって初期に軸方向に制約される。同様に、バイパスハウジング 5 2 は、外部ハウジング 1 0 の内面上のスタンドオフ 4 0 と係合する上方スタンドオフポケット停止部 1 3 2 によって近位で動くことを制約される。駆動歯 1 2 は経路 1 9 中を走行し、バイパスハウジングを少しばかり回転させる。この回転によって上方スタンドオフ 4 0 は上方スタンドオフポケット停止部 1 3 2 から係合解除するであろうし、駆動歯が経路 1 4 に入ることが可能になり、そして脚 1 7 が下方スタンドオフポケットからブロック解除され、バイパスハウジングが近位に動くことが可能になって、それと共にカプセル 3 1 が運ばれ、ここでそれは次いで、針 3 及び 5 を係合し得る。ガードが近位方向に動き続けるので、駆動歯は経路 1 4 から転移点 1 4 a を通り経路 1 5 内に動き、バイパスハウジングの更なる回転を引き起こす。この回転が完了するとき、駆動歯は経路 1 3 に移り、可聴の「クリック」音、同様に触覚を使用者に潜在的に発する。この転移通過点 1 5 a (及び軌道上のそのすぐ下の対応する点) を通る移動は「コミット」点を構成し、そしてそのように、注射部位からデバイスが除去される際にそれが伸びるとき、一旦それはニードルガード 4 2 に到達すると「ロックアウト」するであろう。

【 0 0 5 8 】

述べられた通り、ガード 4 2 の遠位端は、追加の安全手段を供し、そして我々のニードルアセンブリを用いた注射中に、ガードによって注射部位上にかけられた圧力を減じる平坦面 3 3 を有する。平坦面 3 3 は実質的に針 3 へのアクセスを覆うため、使用者は、アセンブリがロックされた位置に置かれた後、針の遠位先端へのアクセスを得ることを防がれる。好ましくは、平坦面における針パススルー穴 2 1 の直径 D は針カニューレ 3 の外径のその 1 0 倍よりも決して大きくない。

【 0 0 5 9 】

ニードルガード 4 2 の外部近位面は、好ましくは、少なくとも二つの異なる色付きストリップ又は帯であるインジケータ 4 1 を好ましくは有し、その各々は外部ハウジング 1 0 中の開口部又は窓 5 4 を通して連続して見ることができる。一方の色はモジュールの使用前又はプライミングされた状態にあることを表し得るであろうし、そして他方の色はモジュールが完了した又はロックされた状態を表し得るであろうし、そして別の色は、使用者がトリガー点より後だが「コミット」点より前で、注射を停止する場合の、トリガー又は「コミット」点を通した転移を示すために使用され得るであろう。例えば、緑色は使用前位置であり得て、そして赤色の帯びはモジュールが使用されそしてロックされていることを示すために使用され得るであろうし、そして橙色はデバイスがトリガーされたがロックアウトされていないことを示し得るであろう。または、この視的情報 / フィードバックを供するために、グラフィック、記号、又は文字が色の代わりに使用され得るであろう。または、これらの色はバイパス空洞の回転を用いて表示され得て、そしてバイパスハウジング上にプリントされ得るか又はその内に埋め込まれるであろう。それらは、ニードルガードが透明材料で作られることを保証することによって、開口部を通して見ることができ得るであろう。

【 0 0 6 0 】

図 8 は、方向矢印 3 9 によって図示される通りの、一つ又はそれ以上の軌道 1 3 におけ

10

20

30

40

50

る駆動歯 1 2 の走行を図示する。駆動歯 1 2 は位置 A で始まり、そして、それが転移点 1 4 a を通過して動き、そして位置 B に到達するまで、ニードルガードの軸方向運動を通してバイパスハウジングを回転付勢する。一旦、駆動歯が位置 B に達すると、バイパスハウジング及び下方ニードルハブは近位に動き、カプセル 3 1 が係合針 3 及び 5 を係合することになり、そして駆動歯は位置 C に対して動き（これはデバイスのトリガーと称される）そしてニードルガードの駆動歯が位置 C である効果的な位置をもたらすのは、保存されたエネルギーの放出下で近位に動くバイパスハウジング／下方ハブである。ニードルガードが、保存されたエネルギーの放出の動作下では動かないこと、そしてトリガーの点で、ニードルガードから離れて相対的に動くのは針ハブ及びバイパスハウジングだけであること、従って駆動歯は位置 B から位置 C に動くことを述べるのは重要である。ニードルガードが後退し続けるので、駆動歯 1 2 は位置 D に経路 1 4 中を近位で動き、ここでそれは歯 1 2 が経路 1 6 内へと転移点 1 5 a（コミット点）を通過するまで、バイパスハウジング 5 2 上に回転的付勢をかけ、それを再び回転させることになる。次いで駆動歯は、位置 E に達するまで近位で動く。この点で、ニードルガード 4 2 は完全に後退されそして針の完全に利用可能な挿入可能長さが露出される。一旦、使用者がガードを皮膚との接触から除去すると、ガードは、ガードの内部近位面上にばね 4 8 によってかけられる遠位付勢力の結果として伸び始める。トリガー／突刺しばね並びに、一旦、トリガー後に伸ばされたら、ニードルガードのばねの両方として動作するために、保存されたエネルギーばねを利用することはこの設計の独特な態様である。それは、それが両方の役割を果たすことができるような場所にばねを置くことによって、これらの別々の機能に対して二つの別々のばねを使用する必要性を無効にする。初期に、例えば、薬用モジュールの組立又は製造中に、付勢部材は圧縮されて、トリガーのための準備として、下方ハブ／バイパスハウジング上に力をかける。一旦、トリガーされると、それは近位に伸び、その際、ニードルガードがそれに抗して後退するとき、それは次いで遠位端から圧縮され得る。この第二の圧縮によってニードルガードを、それが注射部位から外されるとき、伸ばされたそしてロックされた位置へと押し戻す力が供される。ガードがその完全に伸ばされた使用後の位置へと、好ましくは、始動位置よりも少なく伸ばされて動くので、駆動歯 1 2 は、それが転移点 1 6 a に達するまで経路 1 5 中を遠位に動き、ここでそれは次いで、歯 1 2 が経路 1 6 に入りそして位置 F に達するまで更に再び回転するためにバイパスハウジング 5 2 を回転付勢する。バイパスハウジング 5 2 のこの最後の回転によってロックアウトボス 7 0 がロックアウト機能 7 1 を係合することになる。これによって、バイパスハウジングの如何なる更なる回転又は軸方向運動も防がれる。ニードルガードは、前に定義された通り、駆動歯と軸停止部 1 6 b の係合によって、更なる実質的な軸方向運動を防がれる。上述の要求される機能を果たすために多数の歯配置及び／又はプロファイル、例えば、簡単な同じ歯プロファイル又はより複雑な複数の角のあるプロファイル、が使用され得るであろうことは、我々の発明の範囲内である。特別なプロファイルは、バイパスハウジングの要求されるコミット点及び回転に依存する。外部ハウジングに対するバイパスハウジングとしての、バイパスハウジングに対する下方ニードルハブの類似の軸方向／回転方向のロックが、針のトリガー後及びロックアウト後の動きを防ぐために統合され得るであろうことも、我々の発明の範囲内である。

【0061】

図 9 は、トリガーロックされた位置における二次パッケージング 9 0 内の、図 2 及び 7 において図示された薬用モジュール 4 のような例示的モジュール 8 0 の斜視図である。

【0062】

この実施態様において、モジュール 8 0 は、図 2 及び 7 の薬用モジュール 4 に対して述べられたものと同じ部材の少なくとも幾つかを含み得る。モジュール 8 0 はデバイス 8 1、ニードルガード 8 2、及びくぼみ又は穴 8 3 を含む。穴 8 3 は、好ましくは、デバイス 8 1 及びニードルガード 8 2 の両者を通して伸びる。

【0063】

二次パッケージング 9 0 は、内面 9 2 を有する本体 9 1、外面 9 3、及び蓋 9 4 を含む

10

20

30

40

50

。一つの実施態様において、ペグ 9 5 は蓋 9 4 の内面 9 2 から伸びるが、ペグは、パッケージングからの、デバイスの容易な取り外しを可能にするパッケージング内のどこにでも取り付けられ得るであろう。

【 0 0 6 4 】

モジュール 8 0 がパッケージング 9 0 内に置かれた後、蓋 9 4 は閉じられ、そしてパッケージング 9 0 のペグ 9 5 はモジュールの穴 8 3 内に入る。図 9 は穴 8 3 内に完全に挿入されたペグ 9 5 を示す。ペグ 9 5 が穴 8 3 内にある一方、ペグ 9 5 はデバイス 8 1 及びニードルガード 8 2 の両方を通して伸びて、デバイス 8 1 に対するニードルガード 8 2 の軸方向運動を阻止し、そして防ぐ。これによって、ペグ 9 5 が、ロックされた、トリガー不可能な位置に薬用モジュール 8 0 を維持することが可能になる。

10

【 0 0 6 5 】

図 1 0 は、図 9 の二次パッケージング内のモジュールの側面図である。この図において、蓋 9 4 はモジュール 8 0 から離れて開けられる。蓋 9 4 が引っ張って開けられるとき、ペグ 9 5 は穴 8 3 から出て、ニードルガード 8 2 がデバイス 8 1 に対して軸方向に動くことを防いでいたブロックを取り除く。このようにして、ニードルガード 8 2 はここで動くことが可能であり、そしてモジュール 8 0 はトリガー可能な位置にある。

【 0 0 6 6 】

図 9 ~ 1 0 において図示されたシステムは、ペグ 9 5 がモジュール 8 0 内に挿入される場合は何時でも、モジュールがもう一度トリガーロックされた位置にあるように再使用可能であり得る。

20

【 0 0 6 7 】

図 1 1 は、図 2 及び 7 において図示された薬用モジュール 4 のような、トリガーロックされた位置にある例示的モジュール 1 0 0 の斜視図である。

【 0 0 6 8 】

この実施態様において、モジュール 1 0 0 は、図 2 及び 7 の薬用モジュール 4 に対して述べられたものと同じ部材の少なくとも幾つかを含み得る。モジュール 1 0 0 はデバイス 1 0 1、ニードルガード 1 0 2、及び一対のスリット 1 0 3 を含む。スリット 1 0 3 は、好ましくは、デバイス 1 0 1 及びニードルガード 1 0 2 の両者を通して伸びる。

【 0 0 6 9 】

グレナダピンのようなピン 1 0 4 は、例えば、図 1 1 において示された通り、スリット 1 0 3 内に挿入される。ピン 1 0 4 は、好ましくは、グリップ部分 1 0 5 及び一対の伸長部 1 0 6 を含む (図 1 2 において示される)。伸長部 1 0 6 がモジュール 1 0 0 内に挿入されるように、ピン 1 0 4 がスリット 1 0 3 内に完全に挿入されるとき、その伸長部はニードルガード 1 0 2 がデバイス 1 0 1 に対して軸方向に動くことを阻止する。これはトリガーロックされた位置である。

30

【 0 0 7 0 】

ピン 1 0 4 が矢印 1 0 7 によって示された方向に引かれる際に、伸長部 1 0 6 はスリット 1 0 3 から除かれる。一旦、伸長部 1 0 6 がモジュール 1 0 0 から完全に除かれると、ニードルガード 1 0 2 はデバイス 1 0 1 に対して動くことができる。このように、図 1 2 はトリガー可能な位置におけるモジュールを示す。

40

【 0 0 7 1 】

図 1 1 ~ 1 2 において図示されたシステムは、ピン 1 0 5 がモジュール 1 0 0 内に挿入されるときは何時でも、モジュールがもう一度トリガーロックされた位置にあるように再使用可能であり得る。

【 0 0 7 2 】

図 1 3 は、二次パッケージング 1 1 5 内の例示的モジュール 1 1 0 の側面図である。図 1 3 において見られ得る通り、二次パッケージング 1 1 5 は外部モジュール 1 0 0 機能に実質的に一致するように輪郭をとられ、ニードルガード 1 1 2 及びデバイス 1 1 1 が互いに対して動くことを防ぐ。これはトリガーロックされた位置である。

【 0 0 7 3 】

50

二次パッケージング 1 1 5 は、(図 1 4 において示された通り) 開かれたときに、モジュール 1 1 0 が除かれることを可能にする蓋 1 1 6 を含む。一旦、モジュール 1 1 0 が二次パッケージング 1 1 5 から除かれると、それはトリガーされ得て、そしてニードルガード 1 1 2 及びデバイス 1 1 1 は互いに対して動くことができる。

【 0 0 7 4 】

図 1 3 ~ 1 4 において図示されたシステムは、モジュール 1 1 0 が閉じられた二次パッケージング 1 1 5 内にあるときは何時でも、モジュールがもう一度トリガーロックされた位置にあるように再使用可能であり得る。

【 0 0 7 5 】

図 1 5 は例示的モジュール 1 2 0 の斜視図である。モジュール 1 2 0 はデバイス 1 2 1、ニードルガード 1 2 2、及び二次ガード 1 2 3 を含む。二次ガード 1 2 3 は、第一の端部 1 2 4 及び、二次ガードがガードの遠位外面に抗して軸方向に押されるような時間まで、デバイス本体に対するニードルガードの軸方向の走行を防ぐ一対の伸長部 1 2 6 を含み、それによって、デバイスは「トリガー可能な」状態にあり、各伸長部は、図 1 6 の断面において示される通り、フック形状の第二の端部 1 2 7 を有する。伸長部は、好ましくは、第一の端部 1 2 4 から実質的に直交して伸びる。第一の端部 1 2 4 は、針が通過することを可能にするために、部材の中央に穴を有する円筒部材であるよう形付けられ得る。

【 0 0 7 6 】

それがトリガー可能な位置にあるようにモジュールを起動するために、第一の端部 1 2 4 は使用者の皮膚に抗して押される。二次ガード 1 2 3 は二次パッケージング中の機能によって外側に向かって保持され、そのようにして、デバイスがパッケージングから除かれるまで、それが軸方向に動くことができないよう保証する。皮膚などの注射部位に抗してモジュールを押すことによって、伸長部が起動され、それによってニードルガードを解除する。

【 0 0 7 7 】

この代替構成において、図 1 7 は図 1 5 の薬用モジュール 1 2 0 を図示し、ここで、モジュール 1 2 0 は二次パッケージング 1 2 5 とインターフェースで連結する。二次パッケージング 1 2 5 は内面 1 2 8 を有する本体を含む。フランジ 1 2 9 は内面 1 2 8 から本質的に直交して伸びる。モジュール 1 2 0 が二次パッケージング 1 2 5 内に位置するとき、フランジ 1 2 9 は第一の端部 1 2 4 とニードルガード 1 2 2 の端部の間に位置する。このように、フランジ 1 2 9 は二次ガード 1 2 3 の第一の端部 1 2 4 がニードルガード 1 2 2 に向かって戻るように動くことを防ぎ、そのようにして薬用モジュールがトリガーロックされた位置にあるよう維持する。この配置において、第一の端部 1 2 4 は内側に向かって跳ねるよう付勢され、そしてフランジ 1 2 9 は端部が内側に向かって跳ねることを防ぐ。従って、デバイスがパッケージングから除かれ、そして端部 1 2 4 がフランジ 1 2 9 から係合解除するとき、端部 1 2 4 は内側に向かって自動的に跳ね、そしてデバイスをトリガー可能にする。このように、デバイスは二次パッケージング中に安全に維持され、そしてそれをこのパッケージングから除く動作を通して自動的に「備えのある (armed) 」状態に留める。

【 0 0 7 8 】

図 1 9 は、図 2 及び 7 において図示された薬用モジュール 4 のような、二次パッケージング 1 3 6 内の例示的モジュール 1 3 0 の側面図である。モジュール 1 3 0 はデバイス 1 3 1、ニードルガード 1 3 2、及びばねラッチ 1 3 3 を含む。ばねラッチはデバイス 1 3 1 に取り付けられ得て、そしてニードルガード 1 3 2 中のくぼみ 1 3 5 内に嵌入するフック部材 1 3 4 を含み得る。

【 0 0 7 9 】

図 1 9 において、モジュール 1 3 0 は二次パッケージング 1 3 6 内のトリガーロックされた位置にある。二次パッケージング 1 3 6 は内面 1 3 7、内面 1 3 7 から伸びている伸長部 1 3 8、及び蓋 1 3 9 を含む。この位置において、二次パッケージングの内部からの伸長部 1 3 8 はばねラッチ 1 3 3 を押し付け、ばねラッチ 1 3 3 を圧縮する。圧縮された

10

20

30

40

50

状態において、ばねラッチ 1 3 3 のフック部材 1 3 4 はニードルガード 1 3 2 のくぼみ 1 3 5 内に嵌入する。ばねラッチ 1 3 3 がくぼみ 1 3 5 中にあるとき、ニードルガード 1 3 2 はデバイス 1 3 0 に対して動くことができない。ばねラッチ 1 3 3 はニードルガード 1 3 3 をトリガーロックされた位置に維持する。

【0080】

図 20 は、トリガー可能な位置における図 19 のモジュール 1 3 0 の側面図である。蓋 1 3 9 が開かれ、そしてモジュール 1 3 0 がパッケージング 1 3 6 から除かれるとき、ばねラッチ 1 3 3 はもはや圧縮されず、そして伸長部 1 3 8 によってくぼみ 1 3 5 内のしかるべき位置に留められる。ばねラッチ 1 3 3 はその緩和された位置内に動き、ラッチ 1 3 3 はくぼみ 1 3 5 から動き出す。モジュール 1 3 0 はここでトリガー可能な位置にあり、そしてニードルガード 1 3 2 は伸長部 1 3 1 に対して動くことができる。

10

【0081】

図 21 は、図 2 及び 7 において図示された薬用モジュール 4 などの、二次パッケージング 1 4 5 内の例示的モジュール 1 4 0 の断面図である。モジュール 1 4 0 はデバイス 1 4 1、ニードルガード 1 4 2、及び双安定ばね 1 4 3 を含む。二次パッケージング 1 4 5 は内面 1 4 7 を有する円筒状本体 1 4 6、及び内面 1 4 7 に沿った栓又は伸長部 1 4 8 を含む。伸長部 1 4 8 はパッケージング 1 4 5 の内面 1 4 7 に対して凸である。飛び出したとき、ばね 1 4 3 は、図 21 において見られ得る通り、本体 1 4 6 中の開口部 1 4 9 を通過する。ニードルガード 1 4 2 が軸方向の負荷を受ける場合、ばね 1 4 3 は、バネエレメント 1 4 3 内に噛む（図 21 における小さな三角形として現れる）開口部の端部とぶつかるであろう。ばね 1 4 3 が戻されるとき、それは本体開口部 1 4 9 から十分に離れ、そして、ニードルガード 1 4 2 が軸方向に動かされるとき、妨害しない。

20

【0082】

モジュール 1 4 0 が図 21 において示されたトリガーロックされた位置にあるとき、双安定ばね 1 4 3 はモジュール 1 4 0 から離れて外側に向かって押される。この位置において、ばね 1 4 3 はデバイス 1 4 1 をトリガーするであろうニードルガード 1 4 2 の相対的動きを防ぐ。

【0083】

モジュール 1 4 0 及び二次パッケージング 1 4 5 の断面図である図 22 において、モジュール 1 4 0 はパッケージング 1 4 5 から部分的に引き出される。モジュール 1 4 0 がパッケージング 1 4 5 から引き出される際に、双安定ばね 1 4 3 は隆起 1 4 8 に亘って動く。圧力隆起 1 4 8 はばね 1 4 3 上に作用してばね 1 4 3 をゆがませ、ばね 1 4 3 を反転させることになり、そしてばね 1 4 3 はここで図 22 において示された反転された位置において安定になる。ばね 1 4 3 がもはや、デバイス 1 4 1 にかんして動くニードルガード 1 4 2 の邪魔にならないので、モジュール 1 4 0 はここでトリガー可能な位置にある。

30

【0084】

図 23 ~ 25 は、図 2 及び 7 において図示された薬用モジュール 4 のような例示的モジュール 1 5 0 の断面図である。モジュール 1 5 0 はデバイス 1 5 1、ニードルガード 1 5 2、圧縮バネ 1 5 3、及び拘束体 1 5 4 を含む。ニードルガード 1 5 2 は開口部 1 5 5 を含む。モジュール 1 5 0 がトリガーロックされた位置にあるとき、図 23 において示された通り、ハンドル 1 5 7 及びクレンチング部材 1 5 8 を有するピン 1 5 6 は開口部 1 5 5 中に存在する。拘束体 1 5 4 は、ばね 1 5 3 の少なくとも一部を横切って軸方向に伸びるワイヤーであり得る。

40

【0085】

図 23 において、ハンドル 1 5 7 はモジュール 1 5 0 の外部にあり、一方、クレンチング部材はモジュール 1 5 0 の内部上にある。図 23 において示された通り、ピン 1 5 6 のクレンチング部材 1 5 8 は拘束体 1 5 4 の二つ折りされた又は折り畳まれた部分を保持する。拘束体 1 5 4 の二つ折りされた部分は、長さがより短い拘束体 1 5 4 をもたらし、それによってばね 1 5 3 は圧縮された状態に保持される。圧縮された状態にあるばね 1 5 3 は偶発的なトリガーを防ぐことを助ける。

50

【 0 0 8 6 】

図 2 4 及び 2 5 はピン 1 5 6 の除去プロセスを図示する。最初に、図 2 4 において示された通り、ハンドル 1 5 7 がモジュール 1 5 0 から引き離される際に、ピンのクレンチング部材 1 5 8 は拘束体 1 5 4 上のそのグリップを放出する。拘束体 1 5 4 の二つ折りされた部分は真直ぐ伸び始める。

【 0 0 8 7 】

図 2 5 において、ピン 1 5 6 はモジュール 1 5 0 から除かれ、そして拘束体 1 5 4 は真直ぐである。拘束体 1 5 4 が二つ折りされた部分を持たずに真直ぐであるとき、拘束体 1 5 4 は増加した長さを有し、そしてばね 1 5 3 は、より短い長さの拘束部材によってそれがもはや圧縮状態に保持されない故に、自由に動く。図 2 5 は、このように、ばねの動きによってニードルガード 1 5 2 がデバイス 1 5 1 に対して動くことが可能であるので、トリガー可能な位置を示す。

10

【 0 0 8 8 】

図 2 6 ~ 2 8 は、図 2 3 ~ 2 5 の拘束体を有するモジュールの例示的代替実施態様を図示する。図 2 6 はパッケージング 1 6 5 内の複数のモジュール 1 6 0 を図示する。モジュールはデバイス 1 6 1 及びニードルガード 1 6 2 を含む。パッケージング 1 6 5 は電源 1 6 5、複数のポート 1 6 6、及び複数の電線 1 6 7 を含む。薬用モジュール 1 6 0 はポート 1 6 6 の各々の内に挿入される。各電線 1 6 7 の第一の端部は電源 1 6 5 に取り付けられ、そして各電線 1 6 7 の第二の端部はポート 1 6 6 の一つの中に存在する薬用モジュールに取り付けられる。好ましくは、二つの電線 1 6 7 は各モジュールに取り付けられる。電線 1 6 7 の第二の端部の各々はニードルガード 1 6 2 の底面に取り付けられる。

20

【 0 0 8 9 】

図 2 7 において示された通り、ニードルガード 1 6 2 内に圧縮ばね 1 6 3、一对のヒューズ線 1 6 4 及び一对の電流送信器 1 6 9 がある。各ヒューズ線 1 6 4 は一方の端部で電流送信器 1 6 9 に取り付けられ、そして他方の端部でばね 1 6 3 の一部に取り付けられる。ヒューズ線 1 6 4 は圧縮された状態でばね 1 6 3 を保持して、ばね 1 6 3 がかなりの距離を動くことを許さない。ヒューズ線 1 6 4 はこのように、図 2 3 ~ 2 5 を参照して論じられた拘束体 1 5 4 に類似して、ばね 1 6 3 を横切って軸方向に達するように位置する。各ヒューズ線 1 6 4 はばね 1 6 3 が動くことを完全に防ぎ得る。図 2 8 は薬用モジュールを図示し、そしてニードルガード 1 6 2 の底面上の電流送信器 1 6 9 を示す。

30

【 0 0 9 0 】

電源 1 6 5 においてパワーが生み出され、そしてそのパワーは電流送信器 1 6 9 を介してニードルガード 1 6 2 内のヒューズ線 1 6 4 に電線 1 6 7 を通して電流として伝えられる。ヒューズ線 1 6 4 は融解するのに十分な電流を受け取る。ヒューズ線 1 6 4 が融解するとき、それらはもはや圧縮ばね 1 6 3 を抑止しなくなり、そしてばね 1 6 3 は自由に緩和して薬用モジュール 1 6 0 内のハブのようなエレメントが動くことを可能にする。

【 0 0 9 1 】

ヒューズ線 1 6 4 は、安定でかつ予測可能な特性を供給するために、亜鉛、銅、銀、アルミニウム又は合金で作られ得る。ヒューズは、理想的には、その定格電流を無期限に運び、そして少しの過剰電流で迅速に融解するであろう。または、デバイスがパッケージングから除かれるとき、例えば、除くために回転されるとき、接触がなされ得て（そして回路が完了され得る）。そのような構成の一つの利点は、それが電気排出（electrical drain）を低減することを助けるであろうことである。

40

【 0 0 9 2 】

図 2 9 ~ 3 1 は、図 2 及び 7 において図示されたモジュール 4 のようなモジュール 1 7 0 及び二次パッケージング 1 7 5 を図示する。図 3 0 において示された通り、モジュール 1 7 0 はデバイス 1 7 1 及びニードルガード 1 7 2 を含む。デバイス 1 7 1 の近位端に穴 1 7 3 がある。デバイス 1 7 1 は、その遠位端で複数のスロット 1 7 4 も含む。

【 0 0 9 3 】

図 3 0 において示された通り、二次パッケージング 1 7 5 は、パッケージング 1 7 5 の

50

内面から伸びる複数のペグ 176、蓋 177、及び蓋 177を含む。蓋 177は取り外し可能であり、そしてその周囲に沿って弱くされた領域を含み得る。蓋 177は二次パッケージング 175の部分として成形され得る。

【0094】

図 29は二次パッケージング 175内のモジュール 170の部分断面図である。一次デバイス 179は挿入されて蓋 177を破いており、穴 178を生み出し、そしてデバイス 173内に動く。第一のデバイス 179は、デバイス 171内の対応する溝内にねじ込むねじのような取り付け手段を含み得る。第一のデバイスは、例えば、図 1において図示された薬物送達デバイスのような薬物送達デバイスであり得る。

【0095】

図 30は二次パッケージング 175内のモジュール 170の斜視図である。図 30において示された通り、一次デバイス 179はモジュール 170に張り付けられる。ペグ 176はスロット 174内に挿入され、デバイス 171に対するニードルガード 172の動きを制約する。

【0096】

図 31は、二次パッケージング 175から引き出されたモジュール 170の斜視図である。モジュール 170は、一旦、それが取り付け手段を介して薬用モジュール 170に連結されると、一次デバイス 179を引くことによって、好ましくは、除かれる。蓋 177は、一次デバイスが二次パッケージング 175から引かれるので、薬用モジュール 170及び一次デバイス 179に取り付けられた状態に留まる。スロット 174は、モジュール 170が二次パッケージングから引き出されるとき、それがペグ 176から引き出され得るように構成される。これによって、ニードルガード及び本体の相対的な動きが可能になり、そのようにしてトリガー可能状態に導かれる。

【0097】

図 32は、二次パッケージング 185内の、図 2及び 7において図示された薬用モジュール 4のようなモジュール 180の部分断面図である。薬用モジュール 180はデバイス 181、ニードルガード 182、及びクリップリング 183を含む。

【0098】

図 34において示された通り、クリップリング 183は、リングの外周に沿って複数のカットアウト 184、及びリング 183の内周に沿って複数のラグ 186を含む。

【0099】

図 33は、図 32のニードルガード 182を示す。図 33において示された通り、溝 187はニードルガード 182の外面周囲の少なくとも部分に沿って存在する。

【0100】

取り付けリング 183をニードルガード 182に取り付けるために、ラグ 186は溝 187と係合する。リング 183は、製造プロセス中に、ニードルガード 182上に組立てられ得る。リング 183の外周又は周辺上の複数のカットアウト 184は二次パッケージング 185内にカチッと閉まる。一つの配置において、これは不可逆的連結である。つまり、一旦、リング 183が二次パッケージング 185内にカチッと閉められると、それは取り外すことができない。従って、唯一の可能な動作は二次パッケージング 185をリング 183から取り外すことであり、ここで、ラグ 186を溝 187から取り外すために要求される力は、カットアウト 184を二次パッケージング中のノッチから取り外すために要求される力よりも弱い。

【0101】

モジュール 180は二次パッケージング 185内にある一方で、ニードルガード 182の周辺を超えて伸びるリング 183はデバイス本体 181に抗して詰め込まれ、デバイス本体 181に対するニードルガード 182のかなりの動きを防ぐ。これはトリガーロックされた位置である。

【0102】

使用者がモジュール 180を、使用前に二次パッケージング 185から取り除くとき、

10

20

30

40

50

リング 183 はパッケージング 185 に取り付けられた状態に留まる。リング 183 が取り除かれると、ニードルガード 182 がデバイス 181 に対して動くことができるため、モジュール 180 は生かされそしてトリガー可能な位置にある。

【0103】

図 35 は、図 2 及び 7 において図示された薬用モジュール 4 のようなモジュール 190 の斜視図である。モジュール 190 はデバイス本体 191、ニードルガード 192、及び引き裂き又は剥離ストリップ 193 を含む。剥離ストリップ 193 はデバイス本体 191 に適用され、そしてデバイス本体 191 に対するニードルガード 192 の動きを防ぐ機能を含む。例えば、ストリップ 193 の内面はペグ、ピン、スライダエレメントなどを含み得るであろう。これらの機能は、二つの部材が互いに対して動くことを防ぐために、そしてそれによって、偶発的なトリガーを防ぐために、デバイス本体 191 及びニードルガード 192 の両者内の対応するオリフィス内に嵌入し得るであろう。

【0104】

使用者は、矢印 194 を用いて示された方向にストリップ 193 を剥離する。代替実施態様において、使用者は、もし、シュリンク包装された又は半剛直な開封明示ストリップが使用される場合、ストリップ 193 を引き裂き得る。ストリップ 193 を除去することによって、ブロック機能が除かれそしてモジュールが起動されることが可能になる。

【0105】

図 36 は、二次パッケージング 205 内の、図 2 及び 7 において図示された薬用モジュール 4 のようなモジュール 200 の断面図である。モジュール 200 はデバイス本体 201 及びニードルガード 202 を含む。デバイス本体 201 はデバイスの外周に沿ってねじ 203 を含む。ニードルガード 202 はデバイスの外周に沿ってねじ 204 を含む。デバイス本体ネジ 203 はニードルガードねじ山 204 とは異なるピッチを有し得る。ピッチにおけるこの違いは、事前負荷部材を張力状態にするよう作用し得る。例えば、或る部分を他の部分よりも少し速く二次パッケージング内に捲き取ることによって、二つの部材は効果的に「吊りあげられて (jacked)」分離され、そして互いから引き離される。これは、それらが同じ部材、二次パッケージング、と係合される故に成され得る。もし、ピッチにおける違いが大き過ぎると、デバイスがパッケージング内に完全に捲かれ得る前に、ねじは動かなくなる (lock up) であろう。

【0106】

二次パッケージングは、デバイスねじ山 203 に対応する第一のねじ溝 206、及びニードルガードねじ山 204 に対応する第二のねじ溝 207 を含む。

【0107】

モジュール 200 が二次パッケージング 205 内に位置するとき、溝はそれらの対応するねじと整列され、そして二次パッケージング 205 は、薬用モジュール 200 が二次パッケージング 205 内にしっかりと固定されるように、ねじが溝の長さを十分に走行するまで、回され又は回転される。これはトリガーロックされた位置であり、そしてモジュールはねじの両方の組とねじで係合され、そしてねじ山は、軸方向の負荷の下でオーバーホール (overhaul) しないように十分浅くあり得る。

【0108】

図 37 は、図 36 の二次パッケージング 205 内のモジュール 200 の斜視図である。矢印 208 は、二次パッケージング 205 をモジュール 200 から取り外すために使用者がパッケージング 205 を握るべき方向に使用者に示すために、パッケージング 205 の外面上に印刷され得る。グリップ 209 は二次パッケージング 205 の外面上にも存在し得る。

【0109】

図 38 は二次パッケージング 215 の部分断面図である。その内部で、二次パッケージング 215 の底面は成形シャットオフ 217 を有する二次パッケージング 215 である。隆起したラグ 216 は、(図 39 の断面図において示された通り) 二次パッケージング 215 内に位置するとき、ニードルガードの遠位面における対応する開口部を有するモジュ

10

20

30

40

50

ール 2 0 0 が、開口部を隆起したラグ 2 1 6 に亘って嵌入させることによって軸方向に嵌合できるように、底面上に位置する。一旦、モジュール 2 1 0 の開口部がラグ 2 1 6 に亘って位置すると、モジュール 2 1 0 はラグ 2 1 6 に亘ってしかるべき位置に回転される。これによって、開口部はラグ 2 1 6 と係合され、そしてモジュール 2 0 0 のガードがモジュール 2 1 0 のデバイス部分に対して動くことができないことが保証される

【 0 1 1 0 】

図 4 0 は代替の二次パッケージング 2 2 5 の部分断面図である。二次パッケージング 2 2 5 の内壁面に、パヨネットポケット 2 2 7 を有する溝 2 2 6 がある。溝 2 2 6 は、(図 4 1 の断面図において示された通り) 二次パッケージング 2 2 5 内に位置するとき、溝 2 2 6 内にラグを通過させることによって、ニードルガード上の対応するくぼみラグを有する薬用モジュール 2 2 0 が所定の場所内に回転できるように、壁面上に位置する。一旦、薬用モジュール 2 2 0 が 2 2 6 を通ってしかるべき場所軸方向に滑り落ちたら、モジュール 2 0 0 のニードルガードは回転されて、ラグをパヨネットポケット 2 2 7 中に係合させる。この状態において、ニードルガード 2 2 0 は、デバイスの本体が二次パッケージングにおける棚上に座する故に、モジュール 2 0 0 のデバイス部分に対して動くことができない。この棚は本体がガード上へと下に動くことを停止させ、一方、ラグ / ポケット配置は、ニードルガードが本体内に上に動くことを停止させる。これらは、相対的な動き及びトリガーに繋がるであろう二つのシナリオである。パヨネットポケット 2 2 7 はパッケージング 2 2 5 内のモジュール 2 2 0 のニードルガードの軸方向運動を防ぐ。

【 0 1 1 1 】

図 4 2 は、二次パッケージング 2 3 5 内のモジュール 2 3 0 の例示的实施態様の斜視図である。二次パッケージングは第一の開口部 2 3 7 及び第二の開口部 2 3 8 を含む。図 4 3 は二次パッケージング 2 3 5 から除かれた図 4 2 のモジュール 2 3 0 の斜視図である。

【 0 1 1 2 】

図 4 4 は、図 4 2 において示された位置における二次パッケージング 2 3 5 内のモジュールの断面図である。

【 0 1 1 3 】

二次パッケージング 2 3 5 からモジュール 2 3 0 を除くために、モジュール 2 3 0 は、モジュール 2 3 0 の先端 2 3 9 が第一の開口部 2 3 7 を画成する端部の下方にあるように、最初に、図 4 5 における矢印 2 3 8 によって示される方向に押し下げられるか又は圧縮される。一旦、十分に圧縮されると、モジュール 2 3 0 は、モジュールが第二の開口部 2 3 8 と整列されるように傾けられ得る。次いで、圧縮力が放出され、そしてモジュール 2 3 0 は第二の開口部 2 3 8 を通して伸びる。モジュール 2 3 0 はここで、図 4 5 におけるその位置から除かれ得て、そしてトリガー可能な位置に置いて使用され得る。付勢部材は、移動中などに、デバイスをトリガーするために十分遠くまで走行することなく、それが如何なる衝撃 / ショックも吸収できるように、保存状態において過剰に伸ばされている。本質的に、この配置において、付勢部材は、ショック吸収剤のタイプとして使用されるが、追加のばね伸長部を収容するためにデバイスの拡大を必要とする。

【 0 1 1 4 】

上述の如何なる実施態様においても、好ましくは、薬用モジュールは、滅菌性を保持するためにシールされる、独立型で別々のデバイスとして薬物メーカーによって供される。モジュールの滅菌シールは、好ましくは、薬用モジュールが使用者によって前進されそして薬物送達デバイスに取り付けられるとき、例えば、切断、引き裂き又は剥離によって自動的に開かれるように設計される。注射デバイスの端部上の角のある面のような機能又はモジュール内部の機能はシールのこの開封を助け得る。

【 0 1 1 5 】

我々の発明の薬用モジュールは、複数回使用の注射デバイス、好ましくは、図 1 において図示されたものに類似した、ペン型の複数用量注射デバイスと一体になって設計されそして操作されるべきである。注射デバイスは再使用可能又は使い捨てのデバイスであり得るであろう。使い捨てのデバイスとは、薬剤を事前装填された状態でメーカーから得られ

、そして初期の薬剤が消費された後、新しい薬剤が再装填され得ない注射デバイス进行意味する。デバイスは固定された用量又は設定可能な用量の、そして好ましくは、複数用量デバイスであり得るが、幾つかの場合、単一用量の使い捨てのデバイス使用することは便益であり得る。

【0116】

典型的な注射デバイスは、一次薬剤のカートリッジ又は他のリザーバを含む。このカートリッジは典型的には円筒状の形をしており、そして通常、ガラスで製造される。カートリッジはゴム栓を用いて一端でシールされ、そして他端でゴムセプタムによってシールされる。注射デバイスは複数の注射を送達するように設計される。送達機構は典型的に使用者の手動動作によって動かされるが、注射機構は、ばね、圧縮ガス又は電気エネルギーのよ
10 うな他の手段によっても動かされ得る。好ましい実施態様において、送達機構は、ピストンをリザーバ中に係合するスピンドルを含む。更なる実施態様において、スピンドルは、二つの明確なねじを含んでなる回転できピストンロッドである。

【0117】

本発明の例示的实施態様が述べられてきた。しかしながら、当業者は、請求の範囲によって定義された本発明の本当の範囲と精神から逸脱することなく、変更及び修正がこれらの実施態様になされ得ると理解するであろう。

【符号の説明】

【0118】

1	チャンネル	20
2	係合アーム	
3	遠位針	
4	薬用モジュール	
5	近位針	
6 a	頂部セプタム / 膜 / シール	
6 b	底部セプタム / 膜 / シール	
7	薬物送達デバイス	
8	取り付け手段 / コネクタ	
9	連結手段 / 取り付け手段	
10	ハウジング	30
12	駆動歯	
13	軌道	
14	経路	
14 a	転移点	
15	経路	
15 a	転移点	
16	経路	
16 a	転移点	
16 b	軸方向停止部	
17	脚	40
19	経路	
20 a ,	20 b	キーバ
21	穴	
22	リザーバ	
23	フローディストリビュータ	
25	ショルダキャップ	
31	カプセル	
32	デバイスの遠位端	
33	平坦面	
39	経路 / 方向矢印	50

4 0	半径方向スタンドオフ	
4 2	ガード	
4 6	バイパス	
4 8	ばね / 付勢部材	
5 0	カートリッジホルダ	
5 1	上方ハブ	
5 2	バイパスハウジング	
5 3	下方ハブ	
5 4	窓	
5 6	保持スナップ	10
6 2	用量設定器 / 用量ダイヤルスリーブ	
6 5	下方スタンドオフポケット	
6 6	上方スタンドオフポケット	
7 0	ロックアウトボス	
7 1	ロックアウト機能	
1 3 2	上方スタンドオフポケット停止部	
8 0	薬用モジュール	
8 1	デバイス	
8 2	ニードルガード	
8 3	穴	20
9 0	二次パッケージング	
9 1	本体	
9 2	内面	
9 3	外面	
9 4	蓋	
9 5	ベグ	
1 0 0	薬用モジュール	
1 0 1	デバイス	
1 0 2	ニードルガード	
1 0 3	スリット	30
1 0 4	ピン	
1 0 5	グリップ部分	
1 0 6	伸長部	
1 0 7	矢印	
1 1 0	薬用モジュール	
1 1 1	デバイス	
1 1 2	ニードルガード	
1 1 5	二次パッケージング	
1 1 6	蓋	
1 2 0	薬用モジュール	40
1 2 1	デバイス	
1 2 2	ニードルガード	
1 2 3	二次ガード	
1 2 4	第一の端部	
1 2 6	伸長部	
1 2 7	第二の端部	
1 2 8	内面	
1 2 9	フランジ	
1 3 0	薬用モジュール	
1 3 1	デバイス	50

1 3 2	ニードルガード	
1 3 3	ばねラッチ	
1 3 4	フック部材	
1 3 5	くぼみ	
1 3 6	二次パッケージング	
1 3 7	内面	
1 3 8	伸長部	
1 3 9	蓋	
1 4 0	モジュール	
1 4 1	デバイス	10
1 4 2	ニードルガード	
1 4 3	双安定ばね	
1 4 5	二次パッケージング	
1 4 6	本体	
1 4 7	内面	
1 4 8	伸長部	
1 5 0	薬用モジュール	
1 5 1	デバイス	
1 5 2	ニードルガード	
1 5 3	圧縮ばね	20
1 5 4	拘束体	
1 5 5	開口部	
1 5 6	ピン	
1 5 7	ハンドル	
1 5 8	クレンチング部材	
1 6 0	薬用モジュール	
1 6 1	デバイス	
1 6 2	ニードルガード	
1 6 3	圧縮ばね	
1 6 4	ヒューズ線	30
1 6 5	パッケージング	
1 6 6	ポート	
1 6 7	電線	
1 6 8	電源	
1 6 9	電流送信器	
1 7 0	薬用モジュール	
1 7 1	デバイス	
1 7 2	ニードルガード	
1 7 3	穴	
1 7 4	スロット	40
1 7 5	二次パッケージング	
1 7 6	ペグ	
1 7 7	蓋	
1 7 8	穴	
1 7 9	一次デバイス	
1 8 0	薬用モジュール	
1 8 1	デバイス	
1 8 2	ニードルガード	
1 8 3	クリップリング	
1 8 4	カットアウト	50

1 8 5	二次パッケージング	
1 8 6	ラグ	
1 8 7	溝	
1 9 0	薬用モジュール	
1 9 1	デバイス	
1 9 2	ニードルガード	
1 9 3	ストリップ	
1 9 4	矢印	
2 0 0	薬用モジュール	
2 0 1	デバイス	10
2 0 2	ニードルガード	
2 0 3	デバイスねじ山	
2 0 4	ニードルガードねじ山	
2 0 5	二次パッケージング	
2 0 6	第一の溝	
2 0 7	第二の溝	
2 0 8	矢印	
2 0 9	グリップ	
2 1 0	薬用モジュール	
2 1 5	二次パッケージング	20
2 1 6	隆起したラグ	
2 1 7	成形シャットオフ	
2 2 0	薬用モジュール	
2 2 5	二次パッケージング	
2 2 6	ラグ	
2 2 7	バヨネットポケット	
2 3 0	薬用モジュール	
2 3 5	二次パッケージング	
2 3 6	ばね	
2 3 7	第一の開口部	30
2 3 8	第二の開口部	

【図 1】

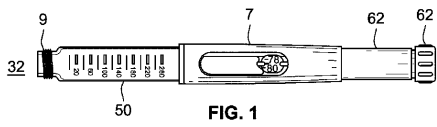


FIG. 1

【図 2】

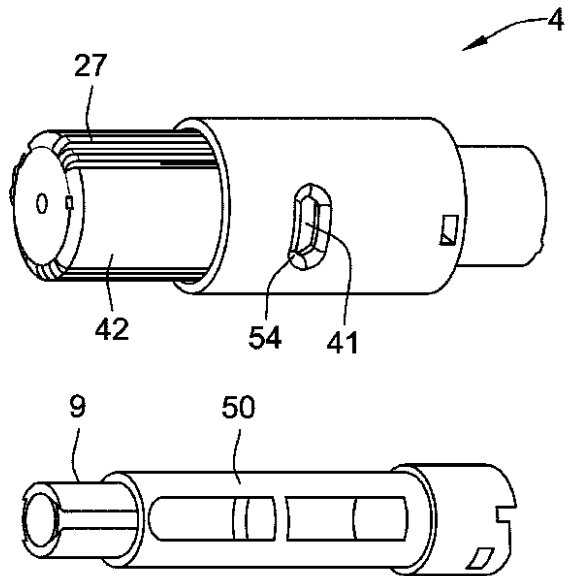


FIG. 2

【図 3】

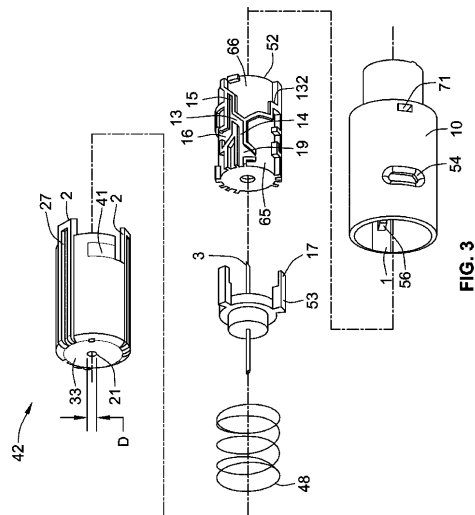


FIG. 3

【図 4】

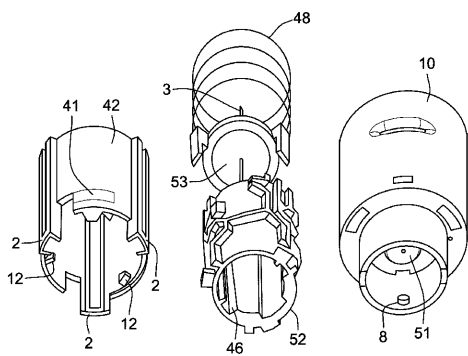


FIG. 4

【図 5】

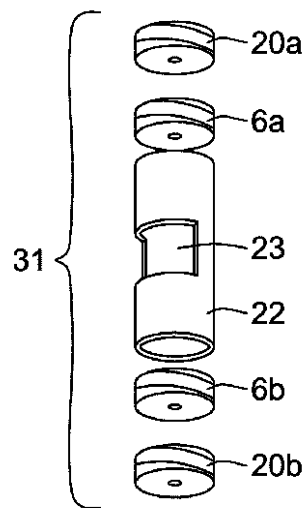


FIG. 5

【 図 6 】

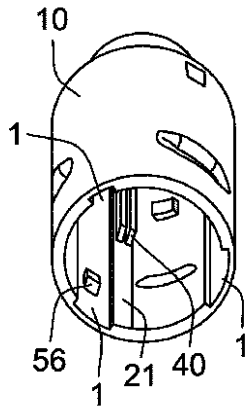


FIG. 6

【 図 7 】

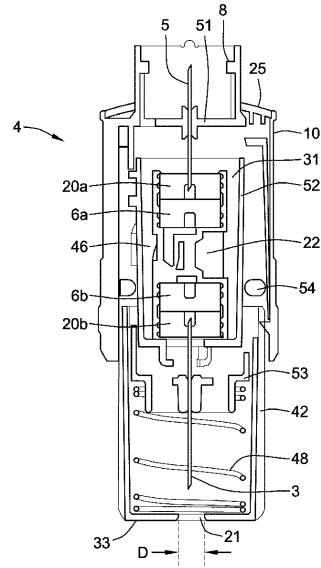


FIG. 7

【 図 8 】

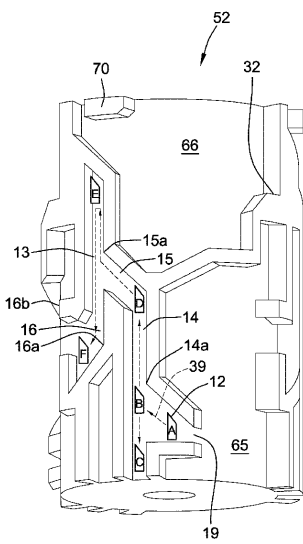


FIG. 8

【 図 9 】

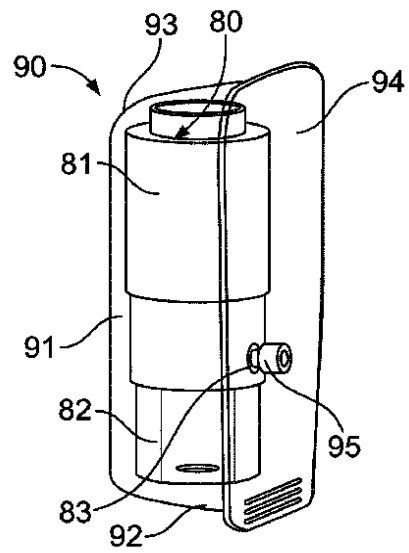


FIG. 9

【図 10】

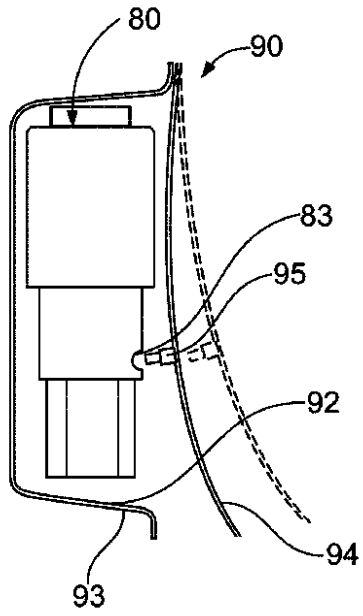


FIG. 10

【図 11】

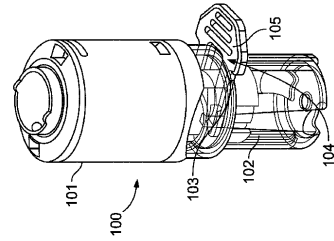


FIG. 11

【図 12】

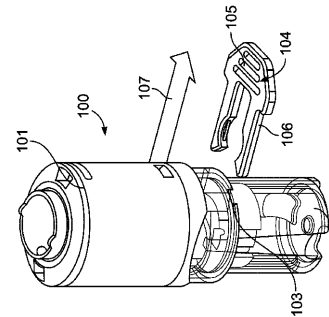


FIG. 12

【図 13】

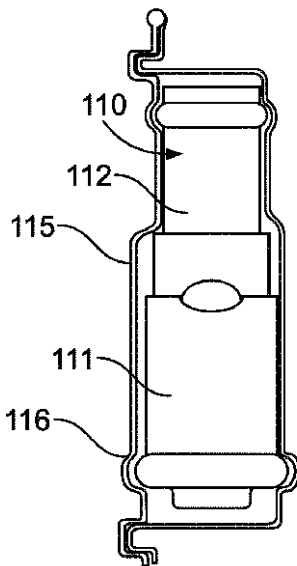


FIG. 13

【図 14】

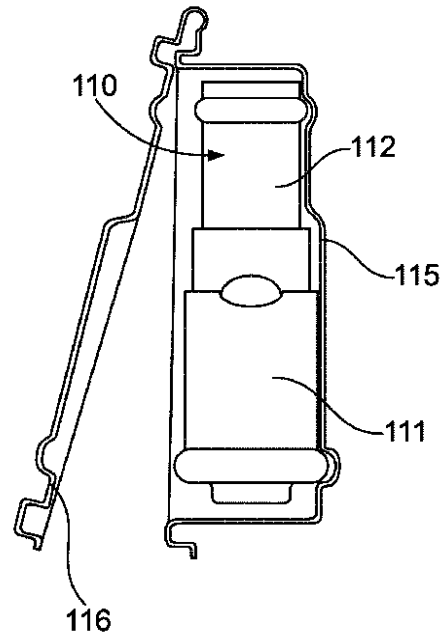


FIG. 14

【図 15】

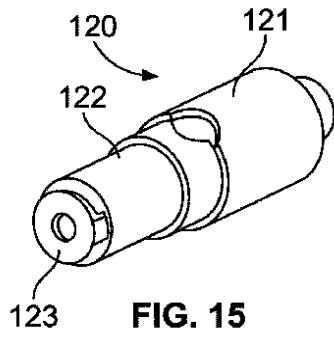


FIG. 15

【図 16】

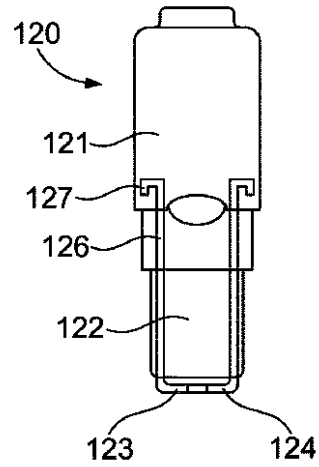


FIG. 16

【図 17】

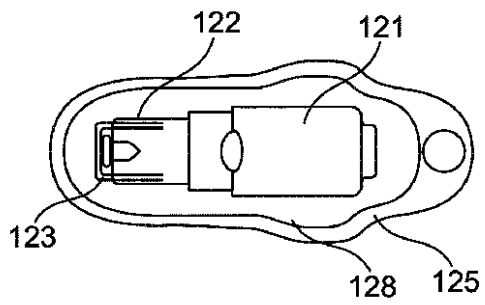


FIG. 17

【図 18】

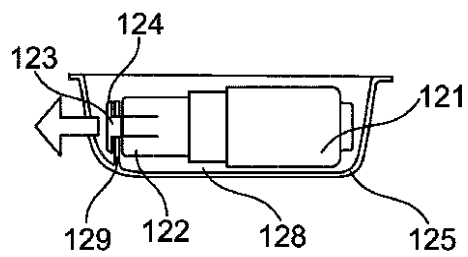


FIG. 18

【図 19】

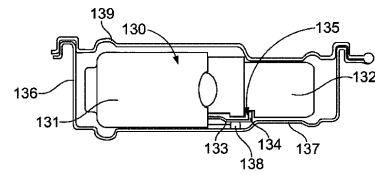


FIG. 19

【図 20】

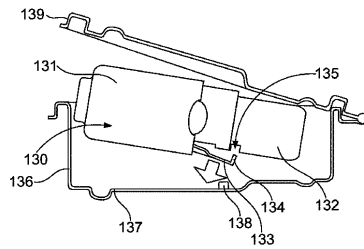


FIG. 20

【図 2 1】

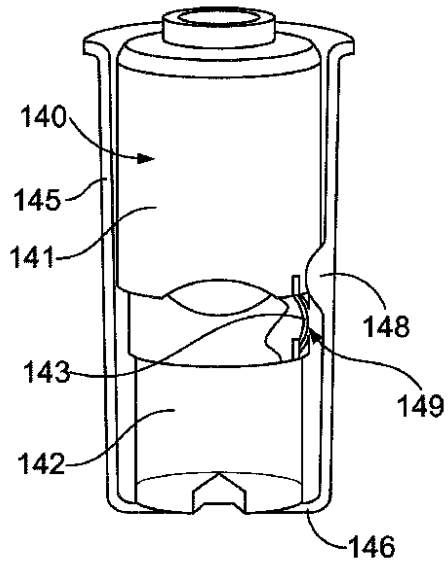


FIG. 21

【図 2 2】

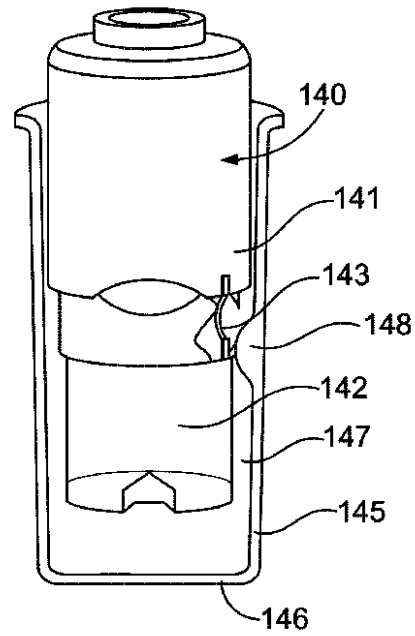


FIG. 22

【図 2 3】

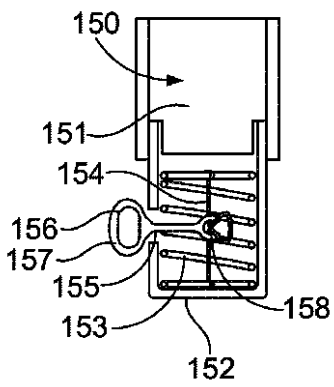


FIG. 23

【図 2 4】

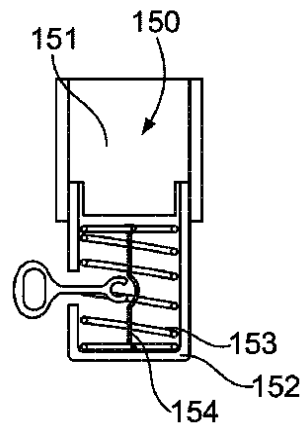


FIG. 24

【図 25】

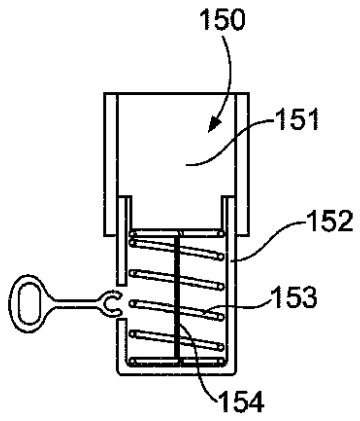


FIG. 25

【図 26】

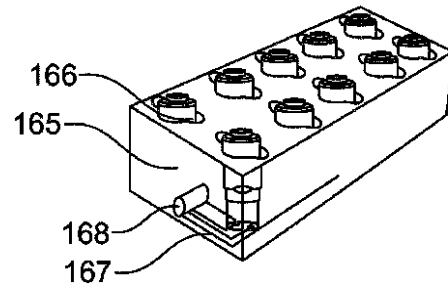


FIG. 26

【図 27】

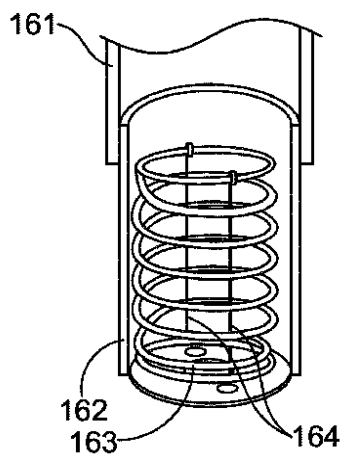


FIG. 27

【図 28】

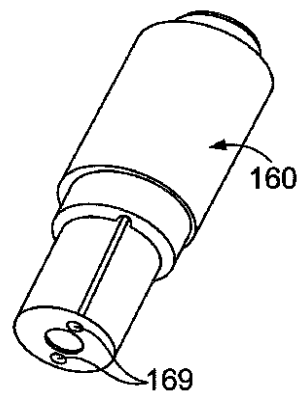


FIG. 28

【図 29】

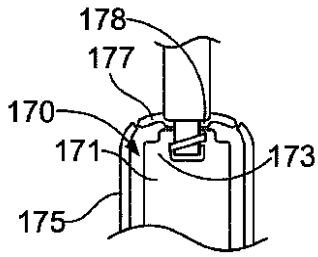


FIG. 29

【図 30】

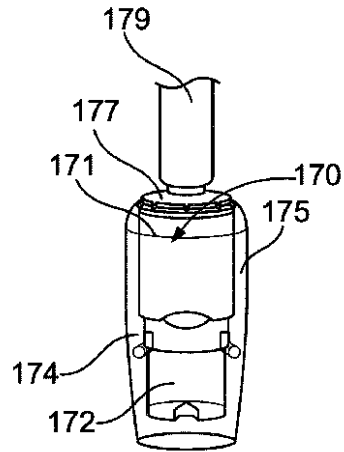


FIG. 30

【図 31】

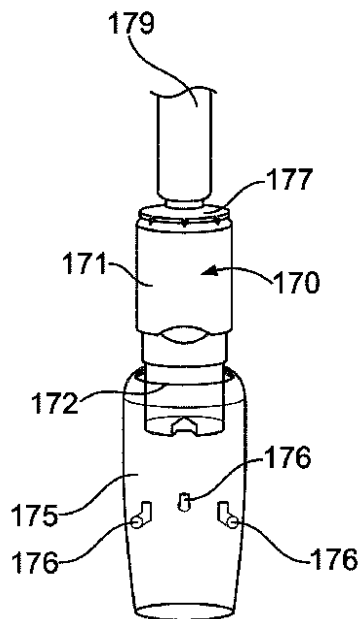


FIG. 31

【図 32】

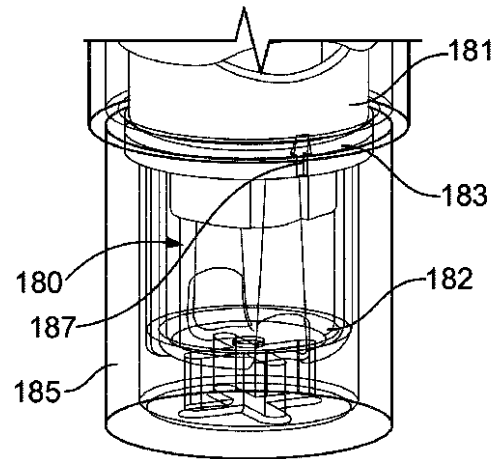


FIG. 32

【図 3 3】

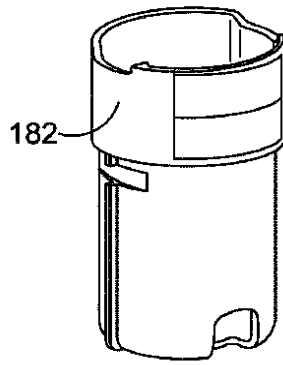


FIG. 33

【図 3 4】

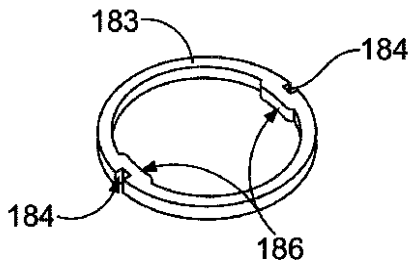


FIG. 34

【図 3 6】

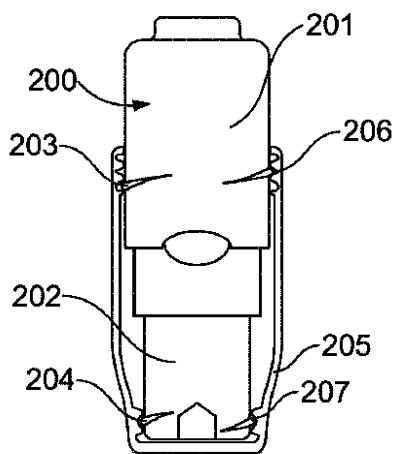


FIG. 36

【図 3 5】

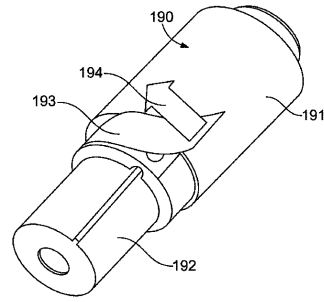


FIG. 35

【図 3 7】

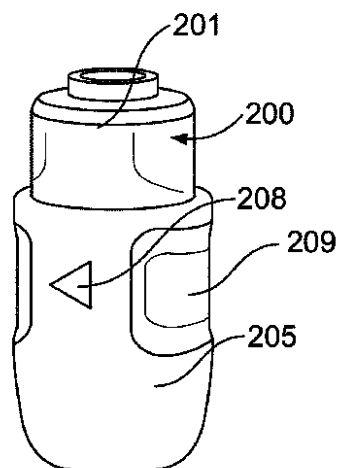


FIG. 37

【図 38】

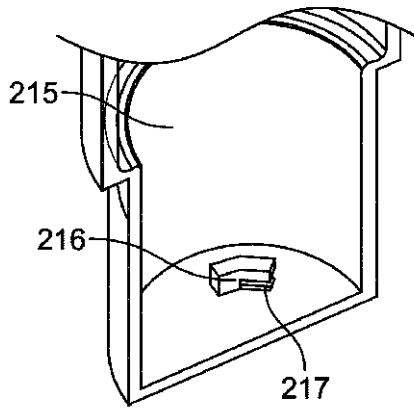


FIG. 38

【図 39】

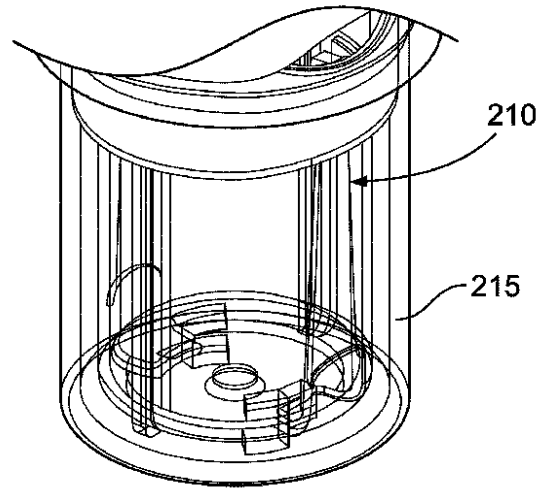


FIG. 39

【図 40】

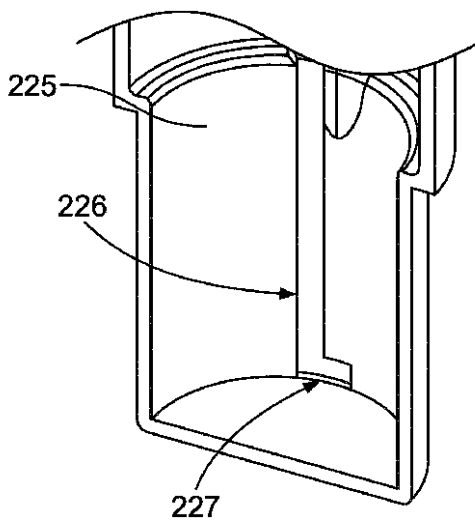


FIG. 40

【図 41】

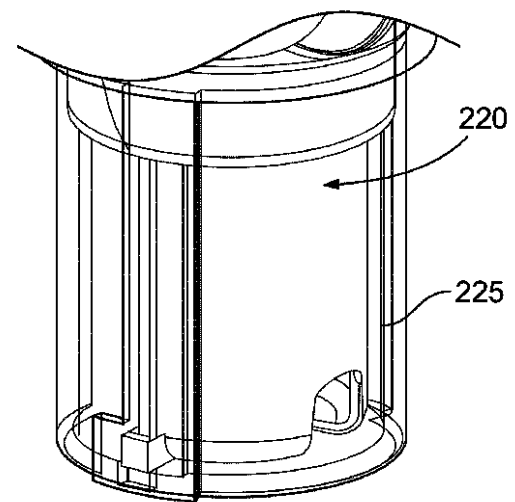


FIG. 41

【図 4 2】

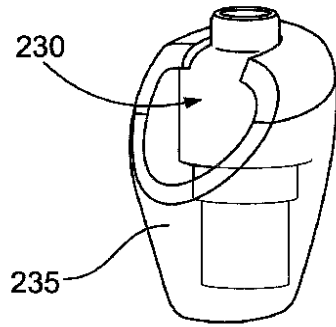


FIG. 42

【図 4 3】

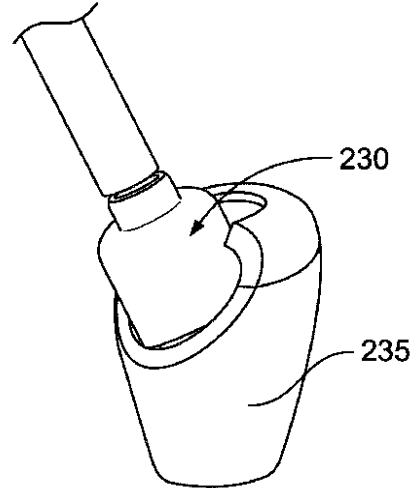


FIG. 43

【図 4 4】

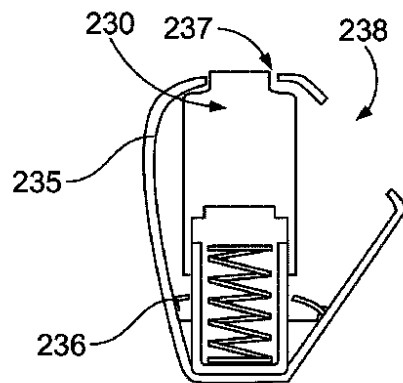


FIG. 44

【図 4 5】

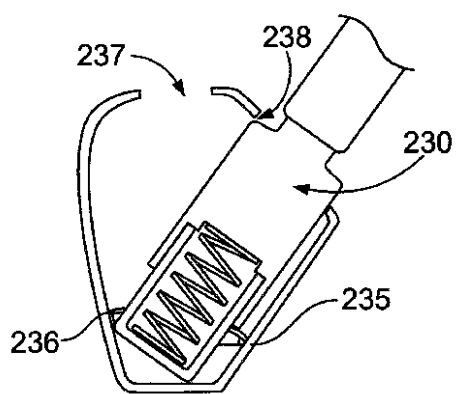


FIG. 45

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2012/057150**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☒ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
1, 2, 7-10(completely); 11-13(partially)

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2012/057150

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/00 A61M5/24 A61M5/32
ADD.

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.
Y	WO 2010/139672 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; DAVIES JAMES ALEXANDER [GB]; WIMPENNY) 9 December 2010 (2010-12-09) page 17, line 28 - page 20, line 15; figures 1-7	1,2,7-13
Y	WO 2010/139671 A1 (SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE]; DAVIES JAMES ALEXANDER [GB]; WIMPENNY) 9 December 2010 (2010-12-09) page 17, line 24 - page 20, line 24; figures page 22, line 13 - page 23, line 7	1,2,7-13
Y	US 2010/185178 A1 (SHARP ROBERT [GB] ET AL) 22 July 2010 (2010-07-22) paragraphs [0304], [0308]; figures 22-29	1,2, 11-13
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ 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

31 January 2013

Date of mailing of the international search report

06/02/2013

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Björklund, Andreas

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2012/057150

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2005/015054 A1 (CHEN JEN CHEN [TW]) 20 January 2005 (2005-01-20) figures 1-4 -----	1,2,11
Y	DE 10 2007 032463 A1 (LOHMANN THERAPIE SYST LTS [DE]) 15 January 2009 (2009-01-15) paragraph [0068]; figures 9-10 -----	1,2,11
Y	FR 1 257 066 A (NOGIER L.; NOGIER P.) 31 March 1961 (1961-03-31) page 2, paragraph 2-4; figures -----	1,2,11
X	US 2002/004650 A1 (KURACINA THOMAS C [US] ET AL) 10 January 2002 (2002-01-10) paragraphs [0239] - [0240]; figures 64-79 -----	7
Y	FR 2 635 009 A2 (POUTRAIT MORIN [FR]) 9 February 1990 (1990-02-09) page 4, lines 15-34; figures -----	8-13
Y	WO 03/077973 A2 (GLAXO GROUP LTD [GB]; ANDERSON GREGOR JOHN MCLENNAN [GB]; MITCHELL JOH) 25 September 2003 (2003-09-25) page 18, lines 5-19; figures 12,16-16A -----	7-13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2012/057150

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2010139672 A1	09-12-2010	AR 076719 A1 AU 2010255758 A1 CA 2760762 A1 CN 102458524 A EP 2437817 A1 JP 2012528639 A TW 201109057 A US 2012226238 A1 WO 2010139672 A1	29-06-2011 22-12-2011 09-12-2010 16-05-2012 11-04-2012 15-11-2012 16-03-2011 06-09-2012 09-12-2010
WO 2010139671 A1	09-12-2010	AR 076718 A1 AU 2010255757 A1 CA 2763622 A1 CN 102458523 A EP 2437815 A1 JP 2012528638 A TW 201109055 A US 2012136316 A1 WO 2010139671 A1	29-06-2011 22-12-2011 09-12-2010 16-05-2012 11-04-2012 15-11-2012 16-03-2011 31-05-2012 09-12-2010
US 2010185178 A1	22-07-2010	CN 102361660 A EP 2396057 A2 GB 2467420 A SG 173061 A1 US 2010185178 A1 WO 2010084306 A2	22-02-2012 21-12-2011 04-08-2010 29-08-2011 22-07-2010 29-07-2010
US 2005015054 A1	20-01-2005	GB 2406279 A TW M243216 U US 2005015054 A1	30-03-2005 11-09-2004 20-01-2005
DE 102007032463 A1	15-01-2009	AR 067494 A1 CN 101687081 A DE 102007032463 A1 EP 2164545 A1 JP 2010532689 A KR 20100043045 A TW 200920431 A US 2010106084 A1 WO 2009006987 A1	14-10-2009 31-03-2010 15-01-2009 24-03-2010 14-10-2010 27-04-2010 16-05-2009 29-04-2010 15-01-2009
FR 1257066 A	31-03-1961	NONE	
US 2002004650 A1	10-01-2002	CA 2445909 A1 EP 1390090 A1 US 2002004650 A1 US 2003195479 A1 WO 02087672 A1	07-11-2002 25-02-2004 10-01-2002 16-10-2003 07-11-2002
FR 2635009 A2	09-02-1990	NONE	
WO 03077973 A2	25-09-2003	AU 2003219086 A1 CA 2479316 A1 DE 60315429 T2 EP 1487517 A2 ES 2290443 T3 JP 4504688 B2 JP 2005530522 A	29-09-2003 25-09-2003 26-06-2008 22-12-2004 16-02-2008 14-07-2010 13-10-2005

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

Information on patent family members

PCT/EP2012/057150

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 2006069345 A1	30-03-2006
		US 2011118663 A1	19-05-2011
		WO 03077973 A2	25-09-2003

International Application No. PCT/ EP2012/ 057150

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1, 2(completely); 11-13(partially)

The subject-matter of claims 1-2 and 11-13 define a module attachable to a drug delivery device comprising a device having an upper hub holding a cannula, a connector for attachment to a drug delivery device, a housing, a needle guard, a lower hub, wherein at least one opening extends through both the needle guard and the device, and a secondary packaging having a peg insertable into the opening to prevent movement of the needle guard relative to the device.

2. claims: 3-5(completely); 11-13(partially)

The subject-matter of claims 3-5 and 11-13 define a module attachable to a drug delivery device comprising a device having an upper hub holding a cannula, a connector for attachment to a drug delivery device, a housing, a needle guard with a female member, a lower hub, and a restraining element mating with the female element to prevent movement of the needle guard relative to the device.

3. claims: 6(completely); 11-13(partially)

The subject-matter of claim 6 and 13-15 define a module attachable to a drug delivery device comprising a secondary packaging that conforms to the exterior of the module so as to restrain elements of the module from moving relative to each other.

4. claims: 7-10(completely); 11-13(partially)

The subject-matter of claims 7-13 define a module attachable to a drug delivery device comprising a device body, a needle guard with at least one restraining element, wherein the restraining element interacts with a secondary packaging to restrain the device body from moving relative to the needle guard.

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, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(72)発明者 マイケル・ペイントン

イギリス国キンウトンウォリックシャー シーヴイ 3 5 0 ジェイワイ・バンベリーロード・ウォルトンコテージズ 4

(72)発明者 ギャレン・コーヨムジャン

イギリス国リーミントンスパーウォリックシャー シーヴイ 3 1 1 エイチエヌ・プリマスプレイス 2 エー

(72)発明者 デーヴィッド・リチャード・マーサー

イギリス国リーミントンスパーウォリックシャー シーヴイ 3 1 3 ビーワイ・ガスストリート 1 8

(72)発明者 マルコム・スタンリー・ボイド

イギリス国ウェルスポーンウォリックシャー シーヴイ 3 5 9 ピーダブリュー・ホワイトヘッドドライブ 2 8

F ターム(参考) 4C066 AA09 BB01 CC01 DD13 EE06 FF06 NN07 PP02