

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7623302号
(P7623302)

(45)発行日 令和7年1月28日(2025.1.28)

(24)登録日 令和7年1月20日(2025.1.20)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 M	5/145(2006.01)	A 6 1 M	5/145 5 0 2
A 6 1 M	5/28 (2006.01)	A 6 1 M	5/28
請求項の数 15 (全74頁)			
(21)出願番号	特願2021-573438(P2021-573438)	(73)特許権者	507158260 カレオ, インコーポレイテッド アメリカ合衆国, バージニア州 2 3 2 1 9 リッチモンド, バージニア ストリ ート 1 1 1, スイート 3 0 0
(86)(22)出願日	令和2年8月7日(2020.8.7)	(74)代理人	100120846 弁理士 吉川 雅也
(65)公表番号	特表2022-543523(P2022-543523 A)	(74)代理人	100135633 弁理士 二宮 浩康
(43)公表日	令和4年10月13日(2022.10.13)	(74)代理人	100110733 弁理士 鳥野 正司
(86)国際出願番号	PCT/US2020/045467	(72)発明者	マイヤース, ポール エフ. アメリカ合衆国, インディアナ州 4 6 0 3 7, フィッシャーズ, ナイアガラ ドライブ 1 1 4 4 7
(87)国際公開番号	WO2021/030210	最終頁に続く	
(87)国際公開日	令和3年2月18日(2021.2.18)		
審査請求日	令和5年6月20日(2023.6.20)		
(31)優先権主張番号	62/885,012		
(32)優先日	令和1年8月9日(2019.8.9)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 プレフィルドシリンジ内の物質の送達のためのデバイス及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ガスチャンバを規定するハウジングと、
エネルギー貯蔵部材であって、前記エネルギー貯蔵部材が作動されるときに加圧ガスを生成するように構成されたエネルギー貯蔵部材と、
前記ハウジング内に配置されたキャリアであって、前記キャリアの近位面が前記ガスチャンバの境界の一部分を規定し、前記ガスチャンバは、前記ガスチャンバを加圧するために、前記加圧ガスを受け取るように構成されている、キャリアと、
前記キャリアに結合された薬剤容器であって、前記薬剤容器の遠位端部分が送達部材に結合するように構成され、前記薬剤容器は、薬剤を收容し、かつ、前記薬剤容器内に前記薬剤をシールするエラストマー部材を含む、薬剤容器と、
前記ガスチャンバ内に少なくとも部分的に位置決めされたガスベントアセンブリであって、前記エラストマー部材に結合された端部分を含むガスベントアセンブリと、
前記薬剤容器の近位端部分に結合された送達制御機構であって、前記送達制御機構は流れ制限部材を含み、前記流れ制限部材は、前記薬剤容器内への前記加圧ガスの流れを調節して前記薬剤容器内で前記エラストマー部材に直接作用するように構成される、送達制御機構と、を備える装置。

【請求項2】

前記流れ制限部材は、シングルポートバルブ、マルチポートバルブ、又は多孔質部材のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記送達部材は、前記薬剤容器の前記遠位端部分に結合されたニードルであり、

前記キャリアは、前記ガスチャンバ内に送られる前記加圧ガスに応答して、第 1 キャリア位置から第 2 キャリア位置に移動するように構成され、その結果、前記ニードルは、前記ニードルが前記ハウジング内に配置される第 1 ニードル位置から、前記ニードルの一部分が前記ハウジングから延在する第 2 ニードル位置に移動し、

前記流れ制限部材は、前記キャリアが前記第 2 キャリア位置に配置される前に、前記エラストマー部材の移動を制限するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記ガスチャンバは、第 1 ガスチャンバであり、

前記キャリアによって規定される前記ガスチャンバの前記境界の前記一部分は、前記第 1 ガスチャンバの前記境界の第 1 部分であり、

前記送達制御機構の第 1 本体部分の近位端部分が、前記第 1 ガスチャンバの前記境界の第 2 部分を規定し、

前記送達制御機構の前記第 1 本体部分の遠位端部分が、第 2 ガスチャンバの境界の第 1 部分を規定し、

前記エラストマー部材の近位端部分が、前記第 2 ガスチャンバの前記境界の第 2 部分を規定し、

前記流れ制限部材は、前記キャリアが前記第 2 キャリア位置に配置された後、加圧ガスが、前記流れ制限部材を介して、前記第 1 ガスチャンバから前記第 2 ガスチャンバ内に通過することを可能にするように構成されている、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記エラストマー部材は、前記第 2 ガスチャンバ内に送られる前記加圧ガスに応答して、前記薬剤容器内でストローク距離を移動して、前記薬剤容器から 1 回分の前記薬剤を、前記ニードルを介して送る、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記送達制御機構は、第 1 本体部分及び第 2 本体部分を含み、前記第 2 本体部分は、前記第 1 本体部分から延在し、前記第 1 本体部分は、第 1 軸を規定し、前記第 2 本体部分は、第 2 軸を規定し、前記第 2 軸は、前記第 1 軸と非平行である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記送達制御機構は、流れ制限保持器及び前記流れ制限保持器内に配置された流れ制限部材を含み、前記流れ制限保持器は、前記キャリア又は前記薬剤容器の前記近位端部分の少なくとも 1 つに取り付けるように構成された、半径方向に延在するフランジを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記ハウジングに結合された引き込みばねをさらに備え、前記引き込みばねは、前記ハウジングの開口部を介して、前記ガスチャンバから送られる前記加圧ガスに応答して、前記キャリアを前記第 1 キャリア位置の方へ移動させるように構成されている、請求項 3 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 9】

前記送達部材は、ニードルを含み、

前記薬剤容器は、プレフィルドシリンジであり、前記ニードルは、前記プレフィルドシリンジの容器本体の遠位端部分に固定されている、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 10】

前記薬剤容器内の前記薬剤は、室温で 100 センチポアズ以上の粘度を有する、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 11】

前記薬剤容器内の前記薬剤は、5 kDa を超える高分子量化合物を含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

前記キャリアは、第 1 キャリアであり、前記ガスチャンバの前記境界の前記一部分は、前記境界の第 1 部分であり、前記薬剤容器は、第 1 薬剤容器であり、前記エラストマー部材は、第 1 エラストマー部材であり、前記薬剤は、第 1 薬剤であり、前記送達部材は、第 1 送達部材であり、前記送達制御機構は、第 1 送達制御機構であり、前記流れ制限部材は、第 1 流れ制限部材であり、

前記装置は、前記ハウジング内に配置された第 2 キャリアと、前記第 2 キャリアに結合された第 2 薬剤容器と、をさらに備え、

前記第 2 キャリアの近位面が、前記ガスチャンバの前記境界の第 2 部分を規定し、

前記第 2 薬剤容器の遠位端部分が、第 2 送達部材に結合されるように構成され、前記第 2 薬剤容器は、第 2 薬剤を収容し、また、前記第 2 薬剤を前記第 2 薬剤容器内にシールする第 2 エラストマー部材を含み、

第 2 送達制御機構が、前記第 2 薬剤容器の近位端部分に結合され、前記第 2 送達制御機構は、前記第 2 エラストマー部材に作用する、前記第 2 薬剤容器内への前記加圧ガスの流れを調節するように構成された第 2 流れ制限部材を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 3】

前記第 1 薬剤容器は、前記第 2 薬剤容器と非同軸である、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記第 1 薬剤容器及び前記第 2 薬剤容器は、前記ガスチャンバ内に送られる前記加圧ガスに応答して、同時に前記ハウジング内を移動するように構成されている、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 5】

ガスチャンバを規定するハウジングであって、前記ハウジングの側壁が、前記ガスチャンバを外部ボリュームと選択的に流体連通させるように構成された開口部を規定する、ハウジングと、

エネルギー貯蔵部材であって、前記エネルギー貯蔵部材が作動されるときに加圧ガスを生成するように構成されたエネルギー貯蔵部材と、

前記ハウジング内に配置されたキャリアであって、前記キャリアの近位面が前記ガスチャンバの境界の一部分を規定し、前記ガスチャンバは、前記ガスチャンバを加圧するために、前記加圧ガスを受け取るように構成されている、キャリアと、

前記キャリアに結合された薬剤容器であって、前記薬剤容器の遠位端部分が送達部材に結合されるように構成され、前記薬剤容器は、薬剤を収容し、かつ、前記薬剤を前記薬剤容器内にシールするエラストマー部材を含む、薬剤容器と、

前記薬剤容器の近位端部分に結合された送達制御機構であって、前記エラストマー部材に作用する、前記薬剤容器内への前記加圧ガスの流れを調節するように構成された流れ制限部材を含む、送達制御機構と、

バルブ部材であって、前記バルブ部材が第 1 位置にあるときに前記ハウジングの前記開口部をシールし、前記バルブ部材が第 2 位置にあるときに前記ハウジングの前記開口部をシール解除して、前記ガスチャンバを前記外部ボリュームと流体連通させるように構成されている、バルブ部材と、

第 1 部材、第 2 部材及び第 3 部材を有する拡張式アセンブリであって、前記第 1 部材は前記エラストマー部材に結合され、前記第 2 部材は前記第 1 部材と前記第 3 部材との間に結合され、前記第 2 部材の一部分が前記送達制御機構のボア内に移動可能に配置され、前記第 3 部材は前記バルブ部材に結合され、前記拡張式アセンブリは、前記エラストマー部材が前記薬剤容器内を移動するときに第 1 構成から第 2 構成に移行するように構成される、拡張式アセンブリと、を備え、

前記バルブ部材は、前記拡張式アセンブリが前記第 1 構成から前記第 2 構成に移行して前記ガスチャンバから前記外部ボリュームに前記加圧ガスを放出するときに前記第 1 位置から前記第 2 位置に移動し、

前記第 2 部材の外表面及び前記ボアの内表面は、前記流れ制限部材と流体連通する環帯を規

10

20

30

40

50

定する、装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願への相互参照

【1001】 本出願は、2019年8月9日に出願された「Devices and Methods for Delivery of Substances within a Prefilled Syringe」なる名称の米国仮出願第62/885,012号に対する優先権の利益を主張し、該仮出願は、参照により本明細書にその全体が組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

【1002】 本明細書に説明される実施形態は、薬剤送達デバイス、医薬組成物、及び薬物製品に関する。より具体的には、本明細書に説明される実施形態は、プレフィルドシリンジに收容されている薬剤の送達のための薬剤送達デバイスに関する。

【0003】

【1003】 既知のプレフィルドシリンジは、一般的に、薬剤を收容し注入するために使用される。既知のプレフィルドシリンジは、シリンジ本体（ガラスで作られることが多い）を含み、その中に薬剤が收容されている。いくつかの既知のプレフィルドシリンジの遠位端部分には、ニードルが固定されている（すなわち、ニードルは、製造中にシリンジ本体に永久的に結合される）。このニードルの端部は、ニードルカバー内に配置されて、使用前のニードルの無菌状態が維持される。他の既知のプレフィルドシリンジは、ルアー（Luer）フィッティングを含むか、又はシリンジ本体の遠位端部分をニードルに結合することができるように適応されている。既知のプレフィルドシリンジのシリンジ本体の近位端部分は、容器クロージャの一部分を規定し、薬剤を注入するために、シリンジ本体内を移動することができるプランジャ（通常は、エラストマーで作られる）を含む。近位端部分はまた、ユーザがシリンジ本体をつかみ、手でピストンに力を加えてプランジャを移動させ、それによって、薬剤が注入されることを可能にするフランジを含む。

【0004】

【1004】 プレフィルドシリンジは、薬剤の保管及び送達のための費用効果的なデバイスであり得るが、プレフィルドシリンジを使用するための既知の方法は、手でニードルを体内に挿入してから手で注入力を加えることを含む。さらに、注入が完了すると、既知の方法は、ニードルが固着しないようにニードルを被覆することを含む。したがって、既知のプレフィルドシリンジは、そのような手順のトレーニングを受けた医療従事者によって使用されることが多い。プレフィルドシリンジに收容されている薬剤の自己投与を容易にするため、いくつかの既知のオートインジェクタは、プレフィルドシリンジを收容するように適応されている。このような既知のデバイスは、ニードルの挿入及び／又は薬剤の注入のための貯蔵エネルギー源を含む。

【0005】

【1005】 しかしながら、既知のオートインジェクタは、特定のサイズ及び／又は形状の薬剤容器用に設計されていることが多いため、既知のプレフィルドシリンジを受容するように構成されていないことが多い。例えば、既知のオートインジェクタ内でプレフィルドシリンジを使用すると、挿入操作中に、シリンジ本体のフランジに大きな力が加わることが多く、これは、シリンジフランジ又は本体の破損につながる可能性がある。さらに、多くの既知のプレフィルドシリンジは、薬剤と流体連通するニードルが固定されているため、保管中及び／又は挿入操作中にプランジャに力を加えることは望ましくない。例えば、保管中に、プランジャに力を加えると、例えば、ばね荷重部材がプランジャに接触しているときは、薬剤が漏れる可能性がある。別の例として、ニードル挿入イベント中に、プランジャに力を加えると、ニードルが所望の場所に挿入される前に、薬剤が注入される可能性がある。同様に、いくつかの既知のオートインジェクタは、保管及び／又はニードル挿

10

20

30

40

50

入中に、シリンジ本体内のプランジャに加えられる力を制御するように構成されていない。
【0006】

【1006】 プレフィルドシリンジを組み入れるように構成されている既知のオートインジェクタは、ピストンロッドを移動させてニードルを挿入し、薬剤を注入するばねベースの作動システムを含むことが多い。しかしながら、このような既知のシステムは、ピストンロッドを組み入れる必要があることから、サイズ（例えば、長さ）が必要以上に大きくなる可能性がある。さらに、既知の薬剤又は治療物質は、高分子量化合物、複雑な分子構造を有する化合物、生細胞、及び／又は生物製剤を含むように処方されている。このような薬剤は、非常に粘度が高い（例えば、室温で約100センチポアズよりも高い）ことが多く、これは送達システムで対応する必要がある。例えば、オートインジェクタ内のばねベースの作動システムの抵抗を克服するために必要な力及び圧力は、高分子量化合物を含む薬剤又は治療物質を適切に送達するために必要な力及び圧力と両立しない場合がある。したがって、プレフィルドシリンジを収容する既知のオートインジェクタの多くは、このような粘度がより高い物質の効果的な送達のための適切な力を提供すること及び／又は所望の流量を生じさせることができない場合がある。さらに、オートインジェクタが所望の力を生成することができても、このようなデバイスは、望ましくない送達条件又は速度をもたらす場合があり、これは、送達される物質を劣化させるか、又は送達プロセス中に過剰な痛みもしくは不快を引き起こす可能性がある。例えば、送達速度が速すぎると、結果として生じるせん断力によって物質内の分子が損傷し、これによって、有効性が低下する可能性がある。また、偶発的にニードルを突いてしまうことを防止するために、薬剤送達後のニードルの自動引き込みを含む既知のオートインジェクタは、引き込みプロセスを開始するために、薬剤送達の完了を検出するための1つ以上のガイドシャフト又はリンケージを含むことが多い。ガイドシャフト及びリンケージは、望ましい送達速度及び条件の提供に不利に作用する追加の摩擦を、薬剤送達プロセス中に導入する。また、ガイドシャフト及びリンケージは、追加の内部ハウジングスペースが必要であるため、オートインジェクタの全体的なサイズ及びかさが増加する。

【0007】

【1007】 さらに、既知のプレフィルドシリンジには、（例えば1mLの用量を送達するのに十分な）既定の量の薬剤が充填されていることが多い。しかしながら、いくつかの治療レジメンでは、今ではより多い送達量（例えば2mL以上）が必要である。したがって、利用可能な標準的な充填量に対応するために、より多い量を送達するための既知の方法及びデバイスは、複数回の送達イベント（例えば注入）又は点滴（外来診療所においてもしくは体に付けられたポンプ経由）を含むことができるが、これは、多くの場合、患者には望ましくない。

【0008】

【1008】 したがって、プレフィルドシリンジ内に収容されている薬剤を送達するための改良された方法及びデバイスが必要である。

【発明の概要】

【0009】

【1009】 本明細書では、プレフィルドシリンジ内に収容されている薬剤の投与のための薬剤送達デバイスについて説明する。いくつかの実施形態では、装置は、ハウジング、エネルギー貯蔵部材、キャリア、薬剤容器、及び送達制御機構を含む。エネルギー貯蔵部材は、エネルギー貯蔵部材が作動したときに加圧ガスを生成するように構成されている。ハウジングは、ガスチャンバを加圧するために、エネルギー貯蔵部材から加圧ガスを受け取るように構成されたガスチャンバを規定する。キャリアには、ガスチャンバの境界の一部を規定する近位面がある。薬剤容器は、キャリアに結合され、遠位端部分が送達部材に結合されている。薬剤容器は、薬剤を収容し、また、薬剤を薬剤容器内にシールするエラストマー部材を含む。送達制御機構は、薬剤容器の近位端部分に結合されている。送達制御機構は、薬剤容器内に入る、ガスチャンバから供給される圧力を調節する流れ制限部材を含む。薬剤容器内に蓄積する加圧ガスは、エラストマー部材に作用する。いくつかの実

施形態では、流れ制限部材には、少なくとも、シングルポートバルブ、マルチポートバルブ、又は多孔質部材が含まれる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】[1010] 図1は、実施形態による薬剤送達デバイスを用いて1mLの物質を送達するための時間を、ガス圧力及び粘度に応じて示すチャートである。

【図2】[1011] 図2は、第1構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図3】[1011] 図3は、第2構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図4】[1011] 図4は、第3構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図5】[1011] 図5は、第4構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図6】[1012] 図6は、第1構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図7】[1012] 図7は、第2構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図8】[1012] 図8は、第3構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図9】[1012] 図9は、第4構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図10】[1013] 図10は、第1構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図11】[1013] 図11は、第2構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図12】[1013] 図12は、第3構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図13】[1014] 図13は、第1構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図14】[1014] 図14は、第2構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図15】[1014] 図15は、第3構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図16】[1014] 図16は、第4構成にある、実施形態による薬剤送達デバイスの概略図である。

【図17】[1015] 図17は、第1構成にある、実施形態による医療用インジェクタの正面斜視図である。

【図18】[1016] 図18は、電子回路システムが非表示にされ、安全ロックが取り外されている状態の図17に示す医療用インジェクタの正面斜視図である。

【図19】[1016] 図19は、電子回路システムが非表示にされ、安全ロックが取り外されている状態の図17に示す医療用インジェクタの背面斜視図である。

【図20】[1017] 図20は、図17に示す医療用インジェクタのハウジングの斜視図である。

【図21】[1018] 図21は、図20に示すハウジングの断面図である。

【図22】[1019] 図22は、図17に示す医療用インジェクタの近位キャップの斜視図である。

【図23】[1019] 図23は、図17に示す医療用インジェクタの近位キャップの断面図である。

【図24】[1001] 図24は、図17に示す医療用インジェクタの薬剤送達機構の正面図

10

20

30

40

50

である。

【図 25】[1001] 図 25 は、図 17 に示す医療用インジェクタの薬剤送達機構の正面図である。

【図 26】[1020] 図 26 は、第 1 構成にある、図 17 に示す医療用インジェクタの正面図である。

【図 27】[1021] 図 27 は、第 1 構成にある、図 17 に示す医療用インジェクタの正面断面図である。

【図 27A】[1022] 図 27A は、第 1 構成にある、図 27 に示す医療用インジェクタの一部分の拡大断面図である。

【図 27B】[1023] 図 27B は、第 1 構成にある、図 27 に示す医療用インジェクタの一部分の拡大断面図である。

【図 28】[1024] 図 28 は、図 27 に示す医療用インジェクタの送達制御機構の斜視図である。

【図 28A】[1024] 図 28A は、図 27 に示す医療用インジェクタの送達制御機構の断面図である。

【図 29】[1025] 図 29 は、薬剤容器の近位端部分内の、図 28 及び図 28A に示す送達制御機構の断面図である。

【図 30】[1026] 図 30 は、図 27 に示す医療用インジェクタのキャリアアセンブリの斜視図である。

【図 31】[1026] 図 31 は、図 27 に示す医療用インジェクタのキャリアアセンブリの断面図である。

【図 32】[1027] 図 32 は、図 27 に示す医療用インジェクタのキャリアアセンブリの斜視図である。

【図 33】[1028] 図 33 は、図 27 に示す医療用インジェクタのキャリアアセンブリ及び薬剤容器の断面図である。

【図 34】[1029] 図 34 は、図 27 に示す医療用インジェクタの薬剤容器アセンブリの分解図である。

【図 35】[1030] 図 35 は、図 27 に示す医療用インジェクタのガスベントアセンブリの斜視図である。

【図 36A】[1031] 図 36A は、第 1 構成にある、図 35 のガスベントアセンブリの断面図である。

【図 36B】[1031] 図 36B は、第 2 構成にある、図 35 のガスベントアセンブリの断面図である。

【図 36C】[1031] 図 36C は、第 3 構成にある、図 35 のガスベントアセンブリの断面図である。

【図 37】[1032] 図 37 は、図 17 に示す医療用インジェクタの安全ロックの斜視図であり、安全ロックに結合されたニードルシースアセンブリを示している。

【図 38】[1032] 図 38 は、図 17 に示す医療用インジェクタの安全ロックの斜視図である。

【図 39】[1033] 図 39 は、図 17 に示す医療用インジェクタのシステムアクチュエータの斜視図である。

【図 40】[1033] 図 40 は、図 17 に示す医療用インジェクタのシステムアクチュエータの斜視図である。

【図 41】[1034] 図 41 は、第 2 構成にある（安全ロックが取り外されている）、図 17 に示す医療用インジェクタの正面断面図である。

【図 42】[1035] 図 42 は、第 3 構成にある（作動されている）、図 17 に示す医療用インジェクタの正面断面図である。

【図 43】[1036] 図 43 は、第 4 構成にある（ニードルが挿入されている）、図 17 に示す医療用インジェクタの正面図である。

【図 44】[1037] 図 44 は、第 4 構成にある（ニードルが挿入されている）、図 17 に

10

20

30

40

50

示す医療用インジェクタの正面断面図である。

【図４５】[1038] 図４５は、第４構成にある（ニードルが挿入されている）、図１７に示す医療用インジェクタの拡大断面図である。

【図４６】[1039] 図４６は、第５構成にある（薬剤が送達されている）、図１７に示す医療用インジェクタの正面図である。

【図４７】[1040] 図４７は、第５構成にある（薬剤が送達されている）、図１７に示す医療用インジェクタの正面断面図である。

【図４８】[1041] 図４８は、第５構成にある（薬剤が送達されている）、図１７に示す医療用インジェクタの斜視断面図である。

【図４９】[1042] 図４９は、第６構成にある（ハウジングのガスチャンバが排出されている）、図１７に示す医療用インジェクタの正面図である。

10

【図５０】[1043] 図５０は、第６構成にある（ハウジングのガスチャンバが排出されている）、図１７に示す医療用インジェクタの正面断面図である。

【図５１】[1044] 図５１は、第６構成にある（ハウジングのガスチャンバが排出されている）、図１７に示す医療用インジェクタの斜視断面図である。

【図５２】[1045] 図５２は、第７構成にある（ニードルが引き込まれている）、図１７に示す医療用インジェクタの正面図である。

【図５３】[1046] 図５３は、第７構成にある（ニードルが引き込まれている）、図１７に示す医療用インジェクタの正面断面図である。

【図５４】[1047] 図５４は、第７構成にある（ニードルが引き込まれている）、図１７に示す医療用インジェクタの斜視断面図である。

20

【図５５】[1048] 図５５は、実施形態による医療用インジェクタの一部分の断面図である。

【図５６】[1049] 図５６は、図５５に示す医療用インジェクタの拡大断面図である。

【図５７】[1050] 図５７は、図５５に示す医療用インジェクタの流れ制限部材の拡大分解図である。

【図５８】[1051] 図５８は、第１構成にある、実施形態による医療用インジェクタの正面断面図である。

【図５９】[1052] 図５９は、第２構成にある、図５８の医療用インジェクタの正面断面図である。

30

【発明を実施するための形態】

【００１１】

[1053] 本明細書では、プレフィルドシリンジ内に収容されている薬剤の投与のための薬剤送達デバイスについて説明する。いくつかの実施形態では、装置は、ハウジング、エネルギー貯蔵部材、キャリア、薬剤容器、及び送達制御機構を含む。エネルギー貯蔵部材は、エネルギー貯蔵部材が作動したときに加圧ガスを生成するように構成されている。ハウジングは、ガスチャンバを加圧するために、エネルギー貯蔵部材から加圧ガスを受け取るように構成されたガスチャンバを規定する。キャリアには、ガスチャンバの境界の一部を規定する近位面がある。薬剤容器は、キャリアに結合され、遠位端部分が送達部材に結合されている。薬剤容器は、薬剤を収容し、薬剤を薬剤容器内にシールするエラストマ一部材を含む。送達制御機構は、薬剤容器の近位端部分に結合されている。送達制御機構は、薬剤容器内に入る、ガスチャンバから供給される圧力を調節する流れ制限部材を含む。薬剤容器内に蓄積する加圧ガスは、エラストマ一部材に作用する。いくつかの実施形態では、流れ制限部材には、少なくとも、シングルポートバルブ、マルチポートバルブ、又は多孔質部材が含まれる。

40

【００１２】

[1054] いくつかの実施形態では、送達部材は、薬剤容器の遠位端部分に結合されたニードルである。キャリアは、ガスチャンバ内に送られる加圧ガスに応答して、第１キャリア位置から第２キャリア位置に移動するように構成されている。第１キャリア位置から第２キャリア位置へのキャリアの移動によって、ニードルは、ニードルがハウジング内に配

50

置される第1ニードル位置から、ニードルがハウジングから延在する第2ニードル位置に移動する。流れ制限部材は、キャリアが第2キャリア位置に配置される前に、エラストマー部材の移動を制限するように構成されている。

【0013】

[1055] いくつかの実施形態では、ガスチャンバは、第1ガスチャンバであり、第1ガスチャンバの境界の一部分は、境界の第1部分である。流れ制限部材の近位端部分が、第1ガスチャンバの境界の第2部分を規定する。流れ制限部材の遠位端部分が、第2ガスチャンバの境界の第1部分を規定する。エラストマー部材の近位端部分が、第2ガスチャンバの境界の第2部分を規定する。流れ制限部材は、キャリアが第2キャリア位置に配置された後、圧力ガスが、流れ制限部材を介して、第1ガスチャンバから第2ガスチャンバ内に入るように構成されている。いくつかの実施形態では、エラストマー部材は、第2ガスチャンバ内に送られる加圧ガスに応答して、薬剤容器内を移動する。エラストマー部材は、ストローク距離を移動して、薬剤容器から1回分の薬剤を、ニードルを介して送る。

10

【0014】

[1056] いくつかの実施形態では、送達制御機構は、第1本体部分及び第2本体部分を含む。第2本体部分は、第1本体部分から延在し、第1本体部分は、第1軸を規定する。第2本体部分は、第2軸を規定する。第2軸は、第1軸と非平行である。いくつかの実施形態では、薬剤容器は、第3軸を規定する。第3軸は、第1軸と平行である。いくつかの実施形態では、送達制御機構の第2本体部分は、流れ制限保持器を含む。流れ制限部材は、流れ制限保持器内で少なくとも部分的に支持されている。

20

【0015】

[1057] いくつかの実施形態では、送達制御機構の第1本体部分は、近位端部分及び遠位端部分を含む。送達制御機構の遠位端部分は、送達制御機構の近位端部分と反対側にある。送達機構の遠位端部分は、少なくともキャリア又は薬剤容器の近位端部分に取り付けるように構成された、半径方向に延在するフランジを含む。いくつかの実施形態では、第1本体部分の遠位端部分は、薬剤容器の近位端部分内に延在する。

【0016】

[1058] いくつかの実施形態では、流れ制限部材は、流れ制限保持器と、流れ制限保持器内に配置された流れ制限部材とを含む。流れ制限保持器は、少なくともキャリア又は薬剤容器の近位端部分に取り付けるように構成された、半径方向に延在するフランジを含む。いくつかの実施形態では、流れ制限保持器の遠位端部分が、薬剤容器の近位端内に延在する。流れ制限保持器は、第1軸を規定し、薬剤容器は、第2軸を規定する。第2軸は、第1軸と平行である。

30

【0017】

[1059] いくつかの実施形態では、送達制御機構の第1本体部分は、シール部材を保持するように構成された環状溝を含む。いくつかの実施形態では、シール部材はOリングである。

【0018】

[1060] いくつかの実施形態では、本装置はさらに、ハウジングに結合された引き込みばねを含む。引き込みばねは、キャリアを第1キャリア位置の方へ付勢するように構成されている。引き込みばねは、ハウジング内の開口部を介して、ガスチャンバから送られる加圧ガスに応答して、キャリアを第1キャリア位置の方へ移動させるように構成されている。

40

【0019】

[1061] いくつかの実施形態では、薬剤容器は、容器本体を有するプレフィルドシリンジである。送達部材は、ニードルを含み、ニードルは、容器本体の遠位端部分に固定されている。

【0020】

[1062] いくつかの実施形態では、薬剤容器内の薬剤は、薬剤及び／又は生物学的製品を含む。いくつかの実施形態では、薬剤容器内の薬剤は、室温で100センチポアズ以上

50

の粘度を有する。いくつかの実施形態では、薬剤容器内の薬剤は、5 kDaを超える高分子量化合物を含む。

【0021】

[1063] いくつかの実施形態では、キャリアは、第1キャリアであり、ガスチャンバの境界の一部分は、境界の第1部分であり、薬剤容器は、第1薬剤容器であり、エラストマー部材は、第1エラストマー部材であり、薬剤は、第1薬剤であり、送達制御機構は、第1送達制御機構であり、流れ制限部材は、第1流れ制限部材である。本装置はさらに、ハウジング内に配置された第2キャリアを含む。第2薬剤容器が、第2キャリアに結合されている。第2キャリアの近位面が、ガスチャンバの境界の第2部分を規定する。第2薬剤容器の遠位端部分が、第2送達部材に結合するように構成されている。第2薬剤容器は、第2薬剤を収容し、また、第2薬剤を第2薬剤容器内にシールする第2エラストマー部材を含む。第2送達制御機構が、第2薬剤容器の近位端部分に結合されている。第2送達制御機構は、第2薬剤容器内への加圧ガスの流れを調節するように構成された第2流れ制限部材を含む。第2薬剤容器内に蓄積する加圧ガスは、第2エラストマー部材に作用する。

10

【0022】

[1064] いくつかの実施形態では、第1送達部材は、第1薬剤容器の遠位端に結合された第1ニードルである。第2送達部材は、第2薬剤容器の遠位端に結合された第2ニードルである。いくつかの実施形態では、第1薬剤容器は、第2薬剤容器と非同軸である。いくつかの実施形態では、第1薬剤容器及び第2薬剤容器は、ハウジングのガスチャンバ内に送られる加圧ガスに反応して、同時にハウジング内を移動するように構成されている。いくつかの実施形態では、第1薬剤容器は、第2薬剤容器と非同軸である。いくつかの実施形態では、第1薬剤容器及び第2薬剤容器は、ガスチャンバ内に送られる加圧ガスに反応して、同時にハウジング内を移動するように構成されている。

20

【0023】

[1065] いくつかの実施形態では、装置は、ハウジング、エネルギー貯蔵部材、キャリア、薬剤容器、送達制御機構、及びバルブ部材を含む。ハウジングは、ガスチャンバを規定し、側壁を含む。ハウジングの側壁は、ガスチャンバを外部ボリュームと選択的に流体連通させるように構成された開口部を規定する。エネルギー貯蔵部材は、エネルギー貯蔵部材が作動したときに加圧ガスを生成するように構成されている。キャリアは、ハウジング内に配置されている。キャリアの近位面は、ガスチャンバの境界の一部分を規定する。ガスチャンバは、ガスチャンバを加圧するために、エネルギー貯蔵部材から加圧ガスを受け取るように構成されている。薬剤容器は、キャリアに結合されている。薬剤容器の遠位端部分は、送達部材に結合されるように構成されている。薬剤容器は、薬剤を収容し、また、薬剤を薬剤容器内にシールするエラストマー部材を含む。送達制御機構は、薬剤容器の近位端部分に結合されている。薬剤容器は、薬剤容器内への加圧ガスの流れを調節するように構成された流れ制限部材を含む。薬剤容器内の加圧ガスは、エラストマー部材に作用する。バルブ部材は、バルブ部材が第1位置にあるときに、ハウジングの開口部をシールするように構成されている。バルブ部材は、バルブ部材が第2位置にあるときに、ハウジングの開口部をシール解除するように構成されている。バルブ部材が第2位置にあるときに、開口部がシール解除されていることにより、ガスチャンバは外部ボリュームと流体連通する。

30

40

【0024】

[1066] いくつかの実施形態では、本装置はさらに、拡張式アセンブリを含む。拡張式アセンブリは、第1部材、第2部材、及び第3部材を含む。第1部材は、エラストマー部材に結合されている。第2部材は、第1部材と第3部材との間に結合されている。第2部材の一部分は、送達制御機構内に移動可能に配置されている。第3部材は、バルブ部材に結合されている。拡張式アセンブリは、エラストマー部材が薬剤容器内を移動するときに、第1構成から第2構成に移行するように構成されている。バルブ部材は、拡張式アセンブリが第1構成から第2構成に移行して、加圧ガスをガスチャンバから外部ボリュームに放出するときに、第1位置から第2位置に移動する。

50

【0025】

[1067] いくつかの実施形態では、送達制御機構は、拡張式アセンブリの第2部材の一部が移動可能に配置されるボアを規定する。第2部材の外表面とボアの内表面とが、流れ制限部材と流体連通する環帯を規定する。いくつかの実施形態では、環帯は、流れ制限部材から受け取った加圧ガスを薬剤容器に送るように構成されている。

【0026】

[1068] いくつかの実施形態では、エラストマー部材は、薬剤容器内に送られる加圧ガスに応答して、薬剤容器内でストローク距離を移動して、薬剤容器から1回分の薬剤を送る。いくつかの実施形態では、送達制御機構は、拡張式アセンブリの第2部材と送達制御機構のボアとの間の通過から受け取られる加圧ガスを制限するように構成されたシール部材を含む。

10

【0027】

[1069] いくつかの実施形態では、拡張式アセンブリの第2部材は、少なくとも、拡張式アセンブリの第1構成において、送達制御部材の遠位端部分に接触するように構成されたフランジ部分を含む。いくつかの実施形態では、第2部材及び送達制御機構は、ガスチャンバ内に送られる加圧ガスに応答して、第1位置から第2位置と一緒に移動するように構成されている。いくつかの実施形態では、第1部材は、エラストマー部材が薬剤容器内を移動するときに移行するように構成された可撓性部材である。可撓性部材は、可撓性部材が折りたたまれた状態のときの第1長さから、可撓性部材が拡張された状態のときの第2長さに移行する。可撓性部材は、可撓性部材が折りたたまれた状態から拡張された状態に移行したときに、第2部材に放出力を及ぼして、第2部材を送達制御機構に対して軸方向に移動させるように構成されている。いくつかの実施形態では、第2部材の軸方向の移動によって、第3部材に放出力が伝達されて、バルブ部材を開口部に対して移動させる。

20

【0028】

[1070] いくつかの実施形態では、第2部材は、内部ボアを規定する。第3部材は、近位端部分及び遠位端部分を有するシャフトを含む。第3部材の近位端部分は、バルブ部材に結合されている。第3部材の遠位端部分は、エンドストップ部材を含む。第2部材の内部ボアは、第3部材のシャフトに沿って摺動するように構成されている。第2部材は、ガスチャンバ内に送られる加圧ガスに応答して、バルブ部材と第3部材のエンドストップとの間をシャフトに沿って摺動する。

30

【0029】

[1071] いくつかの実施形態では、バルブ部材は、ガス放出路を規定するバルブ部分を含む。バルブ部分は、拡張式アセンブリが第1構成にあるときに、ガス放出路が、シール部材を介して、ガスチャンバから流体的に分離されるように、ハウジングの開口部内に配置される。いくつかの実施形態では、拡張式アセンブリは、第1構成では第1サイズを有し、第2構成では第2サイズを有する。第2サイズは、バルブ部材が作動し、薬剤容器から薬剤が送られた後に、ガスチャンバが外部ボリュームと流体連通するようなサイズである。

【0030】

[1072] いくつかの実施形態では、第1構成は折りたたまれた構成であり、第2構成は拡張された構成である。第1部材は、エラストマー部材が薬剤容器内を移動するときに、拡張式部材が折りたたまれた状態のときの第1長さから、拡張式部材が拡張された状態のときの第2長さに移行するように構成された可撓性部材である。可撓性部材は、拡張式アセンブリが折りたたまれた構成から拡張された構成に移行したときに、放出力をバルブ部材に及ぼして、バルブ部材を開口部に対して移動させるように構成されている。バルブ部材が開口部に対して移動されるときに、ガスチャンバは外部ボリュームと流体連通する。いくつかの実施形態では、可撓性部材は、少なくともフィラメント及び／又はバンドである。

40

【0031】

[1073] いくつかの実施形態では、可撓性部材が折りたたまれた構成から拡張された構

50

成に移行したとき、かつ、エラストマー部材が遠位方向に移動し続けるときに、バルブ部材は遠位方向に移動する。いくつかの実施形態では、拡張式アセンブリの第1部材は、カップリング部材を介してエラストマー部材に結合される。カップリング部材は、保持構造を含む。拡張式アセンブリの第3部材は、可撓性部材が折りたたまれた構成になっているときに、第1部材の保持構造と係合するように構成されたロック突起を含む。ロック突起は、薬剤容器内のガス圧力が閾値の圧力値を超えると、保持構造から解放されるように構成されている。

【0032】

[1074] いくつかの実施形態では、本装置は、ハウジング、薬剤容器、電子回路システム、センシングユニット、送達モジュール、及び出力モジュールを含む。薬剤容器は、ハウジング内に配置されている。薬剤容器の遠位端部分は、送達部材に結合されるように構成されている。薬剤容器は、薬剤を収容し、また、薬剤を薬剤容器内にシールするエラストマー部材を含む。電子回路システムは、ハウジングに結合されている。電子回路システムは、センシングユニット、送達モジュール、及び出力モジュールを含む。センシングユニットは、薬剤容器に対するエラストマー部材の位置を検出し、エラストマー部材の位置、速度、又は加速度のうちの少なくとも1つに関連付けられた電子信号を生成するように構成されている。送達モジュールは、メモリ又は処理デバイスの少なくとも1つに実装されている。送達モジュールは、電子信号を受信し、電子信号に基づいて、エラストマー部材の移動プロファイルを決定するように構成されている。出力モジュールは、エラストマー部材の移動プロファイルに関連付けられた音声出力、視覚出力、又はワイヤレス信号のうちの少なくとも1つを生成するように構成されている。

【0033】

[1075] いくつかの実施形態では、移動プロファイルは、エラストマー部材の現在位置、エラストマー部材の進行速度、薬剤容器からの薬剤の送達速度、又は薬剤容器からの1回分の薬剤の送達を完了するまでの残り時間のうちの少なくとも1つを含む。いくつかの実施形態では、センシングユニットは、赤外線エミッタ及び赤外線レシーバを含む。

【0034】

[1076] いくつかの実施形態では、センシングユニットは、複数の光エミッタ及び複数の検出器を含む。複数の検出器の各々は、複数の光エミッタのうちの対応する光エミッタによって生成された光ビームを受け取るように構成されている。いくつかの実施形態では、薬剤容器は、第1端部分から第2端部分まで延在する。複数の光エミッタ及び複数の検出器は、第1端部分と第2端部分との間の薬剤容器の長さに沿って間隔が空けられている。

【0035】

[1077] いくつかの実施形態では、電子回路システムはさらに、メモリ又は処理デバイスの少なくとも1つに実装された予測モジュールを含む。予測モジュールは、ある期間にわたって受信した移動プロファイルに基づいて、1回分の薬剤の送達を完了するまでの残り時間を決定するように構成されている。いくつかの実施形態では、音声出力、視覚出力、及び／又はワイヤレス信号が、1回分の薬剤の送達を完了するまでの残り時間を示す。

【0036】

[1078] いくつかの実施形態では、コンピュータ実施方法が、第1エミッタから、薬剤容器を通して、第1レシーバの方へ第1光ビームを放出することを含む。薬剤容器は、第1エミッタと第1レシーバとの間に位置決めされている。薬剤容器は、薬剤を収容し、また、薬剤を薬剤容器内にシールするエラストマー部材を含む。第1レシーバは、第1光ビームの大きさに関連付けられた第1電子信号を生成するように構成されている。本方法は、第2エミッタから、薬剤容器を通して、第2レシーバの方へ第2光ビームを放出することを含む。薬剤容器は、第2エミッタと第2レシーバとの間に位置決めされている。第2レシーバは、第2光信号の大きさに関連付けられた第2電子信号を生成するように構成されている。本方法は、エラストマー部材が薬剤容器内を進む際に、第1電子信号又は第2電子信号の少なくとも1つを検出することを含む。本方法は、第1電子信号と第2電子信号との比較に基づいて、薬剤容器内のエラストマー部材の位置を決定することを含む。い

いくつかの実施形態では、第1エミッタ及び第2エミッタは、紫外線、可視光、及び／又は赤外線のスpekトル内の少なくとも1つの波長を伝送するように構成されている。いくつかの実施形態では、第1エミッタ及び第2エミッタは、赤外線ビームを伝送するように構成されている。

【0037】

[1079] いくつかの実施形態では、本方法は、第1電子信号が閾値を下回ったときと、第2電子信号が閾値を下回ったときとの時間差に基づいて、エラストマー部材の進行速度を決定することを含む。いくつかの実施形態では、本方法は、第1電子信号が閾値を下回ったときと、第2電子信号が閾値を下回ったときとの時間差に基づいて、薬剤容器からの薬剤の送達速度を決定することを含む。いくつかの実施形態では、本方法は、第1電子信号が閾値を下回ったときと、第2電子信号が閾値を下回ったときとの時間差に基づいて、薬剤容器からの1回分の薬剤の送達を完了するための残りの完了時間を決定することを含む。

10

【0038】

[1080] いくつかの実施形態では、装置は、ハウジング、キャリア、薬剤容器、及び送達機構を含む。ハウジングは、ガスチャンバを配置する開口部を規定し、ガスチャンバは、ガスチャンバを加圧するために、加圧ガスを受け取るように構成されている。キャリアには、ガスチャンバの一部分を規定する近位面がある。薬剤容器は、キャリアに結合され、遠位端部分が送達部材に結合されている。薬剤容器は、薬剤を収容し、また、薬剤をその中にシールするエラストマー部材を含む。送達機構は、薬剤容器の近位端部分に結合され、ガスチャンバからエラストマー部材に供給される圧力を調節するための流れ制限部材を含む。いくつかの実施形態では、流れ制限部材は、流れ制限保持器と、流れ制限保持器内に配置された流れ制限部材とを含む。流れ制限保持器は、キャリアに取り付けるように構成された、半径方向に延在するフランジを含む。いくつかの実施形態では、薬剤容器は、薬物又は生物学的製品を有するプレフィルドシリンジである。いくつかの実施形態では、薬剤は、室温で100センチポアズ以上の粘度を有する。いくつかの実施形態では、薬剤は、5 kDaを超える高分子量化合物を含む。

20

【0039】

[1081] 本明細書に使用される場合、「物質」又は「薬剤」という用語には、治療物質の任意の成分が含まれる。薬剤は、そのような成分を、物質の状態（例えば固体、液体、又は気体）に関係なく含むことができる。さらに、薬剤は、混合状態、非混合状態、及び／又は一部混合状態で治療物質に含めることができる複数の成分を含むことができる。薬剤は、治療物質の活性成分と不活性成分との両方を含むことができる。したがって、本明細書に使用される場合、薬剤は、水、着色剤などの非活性成分を含むことができる。

30

【0040】

[1082] 参照されている数値表示に関連して使用されるときに、「約」という用語は、参照されている数値表示に、参照されている数値表示の最大10%を足したもの又は引いたものを意味する。例えば、「約100」は、90～110を意味する。

【0041】

[1083] 同様に、例えば、幾何学的関係、数値、及び／又は範囲に関連して使用されるときに、「実質的に」という用語は、幾何学的関係（又はこれによって説明される構造）、数字、及び／又はそのように定義された範囲が、名目上、記載された幾何学的関係、数字、及び／又は範囲を伝えることを意図している。例えば、本明細書に「実質的に平行」と説明されている2つの構造は、平行の幾何学的関係が望ましいものの、何らかの非平行性が「実質的に平行」な配置において生じる可能性があることを伝えることを意図している。別の例として、「実質的に0.50ミリリットル（mL）」のボリュームを規定する構造は、記載されたボリュームが望ましいものの、ボリュームが「実質的に」記載されたボリューム（例えば0.50mL）であるときに、何らかの公差が生じる可能性があることを伝えることを意図している。このような公差は、製造公差、測定公差、及び／又は他の実用的な考慮事項（例えば微細な欠陥、規定された構造の使用年数、システム内で及ぼ

40

50

される圧力又は力など)に由来する可能性がある。前述のように、適切な公差は、例えば、規定された幾何学的構造、数値、及び／又は範囲の±10%であり得る。また、「実質的」という用語で修飾された数値は、規定された数値の公差を許容する、及び／又はそうでなければ包含することができるが、規定された正確な数値を除外することは意図されていない。

【0042】

[1084] 本明細書に使用される場合、「セット」という用語は、複数の特徴、又は複数のパーツを有する単一の機能を指し得る。例えば、壁のセットを参照するときは、壁のセットを、複数の部分を有する1つの壁と見なすことも、複数の別個の壁と見なすこともできる。したがって、モノリシックに作られたアイテムが、壁のセットを含むことができる。このような壁のセットは、例えば、互いから連続している、又は不連続である複数の部分を含むことができる。壁のセットは、別々に製造され、後で一緒に接合される(例えば溶接、接着剤、又は任意の適切な方法を介して)複数のアイテムから製作することもできる。

10

【0043】

[1085] この明細書及び添付の特許請求の範囲で使用される場合、「近位」及び「遠位」という語は、それぞれ、医療用デバイスのオペレータに近い方向及びオペレータから離れる方向を指す。したがって、例えば、患者の体に接触する薬剤送達デバイスの端は、薬剤送達デバイスの遠位端であり、遠位端の反対側の端は、薬剤送達デバイスの近位端である。

20

【0044】

[1086] 本明細書に使用される場合、「剛性」又は「硬さ」という用語は、加えられた力によって生成されるたわみ、変形、及び／又は変位に対する物体の抵抗に関連し、一般的には物体の「可撓性」と反対であると理解される。例えば、剛性がより高いガス放出部材は、剛性がより低いガス放出部材よりも、力にさらされたときに、たわみ、変形、及び／又は変位に対して耐性がより高い。同様に、剛性がより高いガス放出部材は、剛性がより低いガス放出部材よりも硬いと特徴付けることができる。剛性は、物体に加えられる力の量と、物体の第1部分が物体の第2部分に対してたわむ、変形する、及び／又は変位する結果として生じる距離とに関して特徴付けることができる。物体の剛性を特徴付けるときに、たわんだ距離は、力を直接加えた物体の部分とは異なる物体の部分のたわみとして測定され得る。言い換えれば、いくつかの物体では、たわみ点は、力を加える点とは異なる。

30

【0045】

[1087] 剛性(したがって可撓性)は、説明されている物体の広範な特性であるため、物体が形成される材料と、物体の特定の物理的特徴(例えば断面形状、長さ、境界条件など)に依存する。例えば、物体の剛性は、所望の弾性係数、曲げ弾性係数、及び／又は硬度を有する材料を物体に選択的に含めることによって増減することができる。弾性係数は、構成材料の示強性(すなわち、構成材料に固有)であり、加えられた力に応答して弾性的(すなわち、非永久的)に変形する物体の傾向を説明するものである。弾性係数が高い材料は、同じように加えられた応力の存在下で、弾性係数が低い材料ほどたわまない。したがって、例えば、物体に比較的低い弾性係数を有する材料を導入する、及び／又は物体を比較的低い弾性係数を有する材料で作ることで、物体の剛性を低下させることができる。

40

【0046】

[1088] 物体の形状又は断面積など、物体の物理的特徴を変更することでも、物体の剛性を増減することができる。例えば、長さ及び断面積を有する物体は、長さが同一だが断面積がより小さい物体よりも剛性が高くなる場合がある。別の例として、低応力下で及び／又は物体の特定の場所で変形を生じさせる1つ以上の応力集中ライザ(又は不連続境界)を含めることで、物体の剛性を低減することができる。したがって、物体の形状を縮小及び／又は変更することで、物体の剛性(又は可撓性)を低下させることができる。

【0047】

50

[1089] したがって、ワイヤ、フィラメント、コードなどの小さな力で簡単に変形する物体が、可撓性のある物体と言われる。

【0048】

[1090] 本明細書に説明されている治療組成物は、本明細書、又は2016年6月30日に出願された「Auto-Injectors for Administration of a Medicament Within a Prefilled Syringe」なる名称の国際特許公開第WO2017/004345号（「第4345号PCT」）、2019年12月27日に出願された「Devices and Methods for Delivery of Substances Within a Prefilled Syringe」なる名称の国際特許公開第WO2020/140040号（「第0040号PCT」）、2018年1月16日に出願された「Medicament Delivery Devices with Wireless Connectivity and Event Detection」なる名称の国際特許公開第WO2018/136413号（「第6413号PCT」）、及び／もしくは2019年7月15日に出願された「Medicament Delivery Devices with Wireless Connectivity and Compliance Detection」なる名称のWO2020/018433号（「第8433号PCT」）に説明されている任意の適切な薬剤送達デバイス内に含めることができる。これらの国際特許公開は、各々、参照により本明細書にその全体が組み込まれる。例えば、いくつかの実施形態では、訓練を受けていないユーザ（患者に同伴する人など）による投与用に構成された薬物製品が、1回分のイカチバントを含むことができる。このような薬物製品には、例えば、皮下注入を行うのに十分なニードル長さ及び送達プロファイル（例えばイカチバントの流れ）を有するオートインジェクタが含まれ得る。他の実施形態では、薬物製品は、モノクローナル抗体を含む治療物質を含むことができる。このような薬剤製品には、例えば、複数のプレフィルドシリンジ容器を有して、1回の操作で各シリンジから薬剤を送達して、所望の用量を送達することができるオートインジェクタが含まれ得る。複数のシリンジを含めることで、このような配置では、プレフィルドシリンジの標準的な充填量を使用しながら、より高い用量を可能にすることができる。

【0049】

[1091] いくつかの実施形態では、ガス式の薬剤送達デバイスがコンパクトなデバイスをもたらすことができる。このデバイスでは、ハウジングの外形寸法が、内部に配置される薬剤容器の長さよりも実質的に大きくない。例えば、本明細書に示され、説明されているように、いくつかの実施形態では、薬剤送達デバイスは、エラストマー部材に力を及ぼすか又は伝達して、内部の薬剤容器から薬剤を吐出する機械的なリンケージがない場合がある。同様に、いくつかの実施形態では、薬剤送達デバイスは、エラストマー部材に力を伝達する機械的なリンケージ（ラム、ロッド）がない場合がある。より適切に言えば、いくつかの実施形態では、エラストマー部材は、部材（例えば拡張式部材）に力を及ぼして送達を制御することができる。このような薬剤送達デバイス（又は薬剤送達機構）は、「ピストンレス」システムと見なされる。一例として、ガス式のピストンレスオートインジェクタでは、ガスによって及ぼされる力が、薬剤容器をハウジングに対して移動させることができ、同様に、エバストマー部材を薬剤容器に対して（例えばその中で）移動させることができる。いくつかの実施形態では、可動機構、ピストンなどを含まないことにより、医療用インジェクタの高さを、例えば、硬い単一長ピストンを含むデバイスの高さと比べて低くすることができる。

【0050】

[1092] 例えば、本明細書に説明されているどの薬剤送達デバイスも、第4345号PCT、第0040号PCT、又は、参照により本明細書にその全体が組み込まれる、2016年3月24日に出願された「DEVICES AND METHODS FOR DELIVERING A LYOPHILIZED MEDICAMENT」なる名称の国際特許公開第WO2016/154427号に説明されているような、任意の適切な「ピス

トンレス」設計を含むことができる。

【0051】

【1093】いくつかの実施形態では、薬剤、薬剤容器、及びニードルの特徴は、所望の注入を達成するために必要な力が手動注入を介してでは可能ではないようなものである。したがって、いくつかの実施形態では、デバイスは、薬剤を送達するために、所望の力（及び／又は、薬剤容器内の圧力）を生成するように構成されたエネルギー貯蔵部材を含むことができる。例えば、特定の状況では、ニードルベースの薬剤容器内の薬剤の圧力は、以下に示すように、ハーゲン・ポアズイユ（Hagen-Poiseuille）の法則によってモデル化することができる：

$$(1) \quad P = (8 * \mu * L * Q) / (\pi * R^4)$$

10

【0052】

【1094】ここで、Pは、薬剤容器内の薬剤の圧力であり、 μ は、薬剤の粘度であり、Lは、ニードル（図示せず）の長さであり、Qは、ニードルを通る薬剤の流量であり、Rは、ニードルで規定されるルーメンの半径である。小口径のニードルを通して高粘度の流体を注入するために必要な圧力（及び／又は力）は、ニードルのルーメンの半径の4乗の逆数に比例するため、所望の流量を達成するために必要な薬剤容器内の薬剤の圧力は、場合によっては比較的高くなることがある。ガススペースのエネルギー貯蔵部材を含むことによって、所望の圧力を達成することができる。

【0053】

【1095】いくつかの実施形態では、エネルギー貯蔵部材のサイズを変更することなく、さまざまな量の貯蔵エネルギーを含むように、エネルギー貯蔵部材は構成することができる。したがって、このような実施形態では、粘度の低い薬剤に使用されるのと同じパッケージで、（例えば、粘性のある薬剤を注入するために）高い力を達成することができる。例えば、いくつかの実施形態では、エネルギー貯蔵部材は、内部に任意の所望の圧力（したがって質量）のガスを有する圧縮ガスシリンダであり得る。したがって、薬剤に関係なく、本明細書に説明されている動作を完了するために、圧力及び／又は力を達成することができる。

20

【0054】

【1096】このような実施形態では、非機械的エネルギー貯蔵部材（ガス、推進剤、磁気、電子など）を使用することで、所望の注入を生成するために、薬剤容器内の所望の圧力を生成するのに十分に大きい力を生成することができる。例えば、直径の大きい実施形態では、所望の内部圧力を生成するために必要な力の量は大幅に増加する。いくつかの実施形態では、本明細書に示されるどの薬剤送達デバイスも、（例えば、ガスチャンバ内の）約200psi～約2700psiのガス圧力を生成するように構成されたガススペースのエネルギー貯蔵システムを含むことができる。いくつかの実施形態では、本明細書に示されるどのインジェクタも、約200psi、300psi、400psi、500psi、600psi、700psi、800psi、900psi、1100psi、1200psi、1300psi、1500psi、1700psi、1900psi、2100psi、2300psi、2500psi、又は2700psiのガス圧力を生成するように構成されたガススペースのエネルギー貯蔵システムを含むことができる。いくつかの実施形態では、本明細書に示されるどのインジェクタも、約200psi～7000psiのガス圧力を生成するように構成されたガススペースのエネルギー貯蔵システムを含むことができる。ガス圧力は、例えば、圧縮ガス容器に穴を開け、推進剤（例えばヒドロフルオロアルカン）を放出し、冷媒（例えば、R134a）を放出し、液化ガスを放出し、化学反応をトリガすることによってなど、任意の適切な機構によって生成することができる。

30

40

【0055】

【1097】図1は、本明細書、並びに第4335号PCT及び第0040号PCTに示され、説明されているタイプの薬剤送達デバイスを使用して1mLの物質を送達するための送達時間を、ガス圧力及び物質の粘度の両方に応じて示すチャートである。図示されるように、デバイス内のガス圧力を調整することによって、所望の性能特徴に合わせて送達時

50

間を適合させることができる。例えば、いくつかの実施形態では、本明細書に説明されているどのデバイス及び薬剤製品も、注入イベント中のガス圧力を制限することによって皮下注入方法を行うために使用することができる。ガス圧力を制限することで、確実に物質が筋肉内ではなく皮下に送達されるように、注入力（したがって、デバイスを離れる物質の運動量）を低減することができる。デバイスを離れる物質の運動量及び物質の注入速度を制御することで、特に、物質の粘度が高い（例えば、室温で約100センチポアズを超える）ときに、患者の痛みを最小限に抑えることもできる。別の例として、いくつかの実施形態では、高分子量化合物（例えば、約5 kDaを超える）を含む薬剤又は治療物質の注入は、せん断を防止し、したがって、薬剤又は治療物質への損傷を防止するために、オートインジェクタのばねベースの作動システムを克服するのに必要な力よりも少ない注入力が必要になり得る。

10

【0056】

[1098] いくつかの実施形態では、圧縮ガス容器内の加圧ガスの量を制限することによって、ガス圧力を注入イベント中に制御することができる。他の実施形態では、送達（例えば注入）中の、以下に説明される放出バルブ4345などのガス放出バルブの選択的な移動によって、ガス圧力を制御することができる。同様に、いくつかの実施形態では、本明細書（又は、第4345号PCT、第0040号PCT、もしくは第6413号PCT）に説明されているどのデバイスも、バルブと、送達イベント中に既定の量だけバルブを開く機構とを含むことができる。さらに他の実施形態では、本明細書（又は、第4345号PCT、第0040号PCT、もしくは第6413号PCT）に説明されているどのデバイスも、送達イベント中にある程度の圧力低下を可能にする多孔質バルブ部材を含むことができる。

20

【0057】

[1099] 図2～図5は、それぞれ、第1構成、第2構成、第3構成、及び第4構成にある、実施形態による薬剤送達デバイス1000の概略図である。薬剤送達デバイス1000は、ハウジング1100、薬剤容器アセンブリ1200、エネルギー貯蔵部材1400、流れ制限部材1450、及び引き込み部材1351を含む。ハウジング1100は、エネルギー貯蔵部材1400から加圧ガスを受け取るガスチャンバ1139を規定する。ガスチャンバ1139は、任意の適切なサイズ及び形状にすることができ、例えば、ハウジング1100によって規定されるボリュームの一部分であり得、その中に薬剤容器アセンブリ1200の一部分が配置される。ハウジング1100は、任意の適切なサイズ、形状、又は構成にすることができ、また、任意の適切な材料で作ることができる。例えば、いくつかの実施形態では、ハウジング1100は、プラスチック材料から形成された複数のパーツのアセンブリであり、組み立てられたときに実質的に長方形の形状を規定する。他の実施形態では、ハウジング1100は、実質的に円筒形であり得る。

30

【0058】

[1100] 薬剤容器アセンブリ1200は、薬剤を収容する（すなわち、薬剤で充填されている又は部分的に充填されている）ボリュームを規定する薬剤容器本体1210を有する。薬剤容器本体1210の遠位端部分は、ネック部又は開口部を含み、これを通して薬剤を送達することができる。いくつかの実施形態では、薬剤容器アセンブリ1200は、容器本体1210に結合された送達部材1216を含み、これを通して薬剤を送達することができる。例えば、いくつかの実施形態では、送達部材1216には、ニードル、ノズル、マウスピースなどがある。いくつかの実施形態では、薬剤容器アセンブリ1200は、本明細書に示され、説明されているタイプの、ニードルが固定されたプレフィルドシリンジであり得る。いくつかの実施形態では、薬剤容器アセンブリ1200は、ハウジング1100内で薬剤容器本体1210を移動させるキャリア（図2～図5には図示されていないが、以下に説明されるキャリア4360と同様であり得る）を含むか、又はそれに結合することができる。このようにして、キャリアは、以下に説明されるように、展開位置にあるハウジング1100から送達部材1216を移動しやすくすることができる。いくつかの実施形態では、キャリアの1つ以上の表面が、ガスチャンバ1139の境界の少な

40

50

くとも一部分を形成することができる。いくつかの実施形態では、キャリアは、ガスチャンバ 1139 を流体的に分離するために 1 つ以上のシールを含むことができる。

【0059】

[1101] 薬剤容器アセンブリ 1200 は、薬剤を容器本体 1210 内にシールするエラストマー部材 1217 (すなわち、プランジャ) を含む。エラストマー部材 1217 は、容器本体内部を移動して、薬剤容器アセンブリ 1200 から薬剤を注入するように構成されている。エラストマー部材 1217 は、薬剤との接触に適した任意の設計又は剤形であり得る。例えば、エラストマー部材 1217 は、エラストマー部材 1217 と薬剤との接触 (直接的又は間接的) によって生じる可能性のある薬剤の有効性の低下を最小限に抑えるように処方することができる。例えば、いくつかの実施形態では、エラストマー部材 1217 は、薬剤に望ましくない影響を及ぼす可能性のある組成物の浸出又は脱ガスを最小限に抑えるように処方することができる。他の実施形態では、エラストマー部材 1217 は、長期間 (例えば最長 6 ヶ月、1 年、2 年、5 年以上) にわたって薬剤と接触 (直接的又は間接的) したときに、化学的安定性、可撓性、及び／又はシーリング特性を維持するように処方することができる。

10

【0060】

[1102] 薬剤容器アセンブリ 1200 は、本明細書に説明されているように、ハウジング 1100 内を平行移動して、薬剤容器本体 1210 を第 1 位置と第 2 位置との間で移動させるように構成された近位部分 1214 を含む。薬剤容器アセンブリ 1200 は、キャリアなしでハウジング 1100 内に配置されているものとして示されているが、他の実施形態では、薬剤容器アセンブリ 1200 は、キャリア内に配置されるか又はそれに結合されてハウジング 1100 内での移動を容易にすることができる。薬剤容器アセンブリ 1200 の近位部分 1214、及びキャリア (ある場合) は、ガスチャンバ 1139 の境界の一部分を規定する。このようにして、加圧ガスがガスチャンバ 1139 内に送られるときに、内部の圧力は、近位部分 1214 にかかる力を生成して、薬剤容器本体 1210 (及び送達部材 1216) を後退位置から展開位置に移動させる。

20

【0061】

[1103] エネルギー貯蔵部材 1400 は、ハウジング 1100 内に配置され、エネルギー貯蔵部材 1400 が作動されると、加圧ガスをガスチャンバ 1139 内に送って、力 F1 (図 2 参照) を生成して、送達部材 1216 を展開し、かつ薬剤容器アセンブリ 1200 の内容物を送るよう構成されている。エネルギー貯蔵部材 1400 は、潜在的なエネルギーを蓄え、作動されると、加圧ガスを生成する任意の適切な部材又はデバイスであり得る。例えば、エネルギー貯蔵部材 1400 (及び本明細書に説明されているいずれかのエネルギー貯蔵部材) は、圧縮ガスが収容されたデバイス、蒸気圧ベースの推進剤を含むデバイスなどのいずれかであり得る。

30

【0062】

[1104] 引き込み部材 1351 は、引き込みばね又は他の任意のエネルギー蓄積部材であり得る。このようにして、引き込み部材 1351 は、本明細書にさらに詳細に説明されるように、薬剤容器アセンブリ 1200 を、展開後に、薬剤容器アセンブリ 1200 の第 1 位置 (例えば後退位置) に戻すように構成されている。いくつかの実施形態では、引き込み部材 1351 はさらに、ガスチャンバ 1139 にガス圧力が供給される前は、薬剤容器アセンブリ 1200 を後退位置に維持するように構成することができる。引き込み部材を含むものとして示されているが、他の実施形態では、薬剤送達デバイス 1000 は、引き込み部材を含まなくてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、薬剤送達デバイス 1000 は、送達後に、送達部材 1216 を展開位置に維持するように構成することができる。このような実施形態では、薬剤送達デバイス 1000 は、送達部材を被覆又は遮蔽するための他の適切な機構 (例えば送達完了後に送達部材 1216 の周りを移動するカバー) を含むことができる。

40

【0063】

[1105] 薬剤送達デバイス 1000 が作動すると、エネルギー貯蔵部材 1400 はアク

50

ティブ化され、矢印 A A で示すように、ガスチャンバ 1 1 3 9 内に加圧ガスを放出する。放出された加圧ガスは、薬剤容器本体 1 2 1 0 を送達部材 1 2 1 6 と一緒に、図 2 に示す第 1 位置（例えば後退位置）から、図 3 に矢印 B B で示す第 1 方向で第 2 位置（例えば展開位置）に移動させる力 F_1 を生成する。図示されるように、送達部材 1 2 1 6 は、後退位置では、ハウジング 1 1 0 0 内に配置され、送達部材 1 2 1 6 は、展開位置では、ハウジング 1 1 0 0 から延出している。

【0064】

[1106] 薬剤容器本体 1 2 1 0 及び送達部材 1 2 1 6 が展開位置にされると、放出された加圧ガスは、流れ制限部材 1 4 5 0 を通って進み（又はそれを通して進み続け）、図 4 に矢印 C C で示すように、薬剤容器アセンブリ 1 2 0 0 の薬剤容器ガスチャンバ 1 2 1 8 内に入る。薬剤容器ガスチャンバ 1 2 1 8 は、流れ制限部材 1 4 5 0 とエラストマー部材 1 2 1 7 との間に規定されている。放出された加圧ガスが流れ制限部材 1 4 5 0 を通過するにつれて、薬剤容器ガスチャンバ 1 2 1 8 内に圧力が蓄積する。薬剤容器ガスチャンバ 1 2 1 8 内の圧力が、薬剤容器本体 1 2 1 0 の内部に対抗するエラストマー部材 1 2 1 7 の抵抗を克服した後、エラストマー部材 1 2 1 7 は、第 1 エラストマー部材位置から第 2 エラストマー部材位置に移動する。図 3 及び図 4 に示すように、エラストマー部材 1 2 1 7 は、第 1 エラストマー部材位置から第 2 エラストマー部材位置に移動し、これによって、薬剤容器本体 1 2 1 0 内から薬剤が吐出される。

【0065】

[1107] 流れ制限部材 1 4 5 0 を介して、薬剤容器ガスチャンバ内の圧力の蓄積を調節することにより、薬剤容器本体 1 2 1 0 から実質的に任意の薬剤が送達される前に、薬剤容器本体 1 2 1 0 及び送達部材 1 2 1 6 を完全に展開することができる。また、薬剤の粘度が高い（すなわち、室温で約 1 0 0 センチポアズ以上の粘度を有する）、及び／又は薬剤が約 5 k D a を超える高分子量化合物を含む実施形態では、薬剤容器本体 1 2 1 0 から吐出される薬剤の流量を調節することができる。言い換えると、流れ制限部材 1 4 5 0 によって、薬剤容器ガスチャンバ内に放出された加圧ガスがエラストマー部材 1 2 1 7 に加える力を（ガスチャンバ 1 1 3 9 から放出されたガス圧力をエラストマー部材 1 2 1 7 に直接加える場合と比較して）制御及び低減することができる。その結果、流れ制限部材 1 4 5 0 によって圧力が調節されることにより、エラストマー部材 1 2 1 7 の進行ストロークの速度及び移動を制御することができるため、薬剤中の高分子量化合物のせん断を防止し、患者が感じる痛みを軽減することができる。

【0066】

[1108] 流れ制限部材 1 4 5 0 は、本明細書に示され、説明されているタイプの任意の適切な流れ制限部材であり得る。例えば、いくつかの実施形態では、流れ制限部材 1 4 5 0 は、薬剤容器アセンブリ 1 2 0 0 に結合された送達制御機構（図 2 ～図 5 には図示せず）内に含まれていてもよい。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 1 4 5 0 は、少なくとも部分的に容器本体 1 2 1 0 内であってもよい。さらに、流れ制限部材 1 4 5 0 は、薬剤容器ガスチャンバ 1 2 1 8 内への加圧ガスの流れ（及び／又はその中の圧力）を調節するための任意の適切な構造を含むことができる。例えば、流れ制限部材 1 4 5 0 は、多孔質材料を含むことができ、これを通して加圧ガスの一部分が流れる。他の実施形態では、流れ制限部材 1 4 5 0 は、フィルタ要素、ダイアフラム要素、シングルポートオリフィス、一連のシングルポートオリフィス、シーププレート要素、又は調整可能バルブを含むことができる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 1 4 5 0 は、多孔質金属又は多孔質セラミック材料を含む。多孔質材料は、流れ制限部材 1 4 5 0 を通る複数の通路を提供し、これによって、ハウジング 1 1 0 0 内に異物がある場合には、詰まりが防止される。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 1 4 5 0 は、3 0 p s i g（インレット側）の窒素ガス（ N_2 ）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約 0.5 ～ 3 の標準立方センチメートル／分（s c c m）の流量を有するようにされる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 1 4 5 0 は、3 0 p s i g（インレット側）の窒素ガス（ N_2 ）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャ

リブレーションされて、約0.75～1.5の標準立方センチメートル／分（s c c m）の流量を有するようにされる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材1450は、30 p s i g（インレット側）の窒素ガス（N₂）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約1の標準立方センチメートル／分（s c c m）の流量を有するようにされる。本明細書で説明される場合、標準温度は60 ° F（15.6 ° C）であり、標準圧力は14.696 p s i a（101.3 k P a）である。

【0067】

【1109】 薬剤送達デバイス1000は、ガスチャンバ1139から加圧ガスの流れを受け取る流れ制限部材1450を含むものとして示されているが、他の実施形態では、薬剤送達デバイス1000（及び本明細書におけるいずれかの薬剤送達デバイス）は、ハウジング1100のガスチャンバ1139を経由せずに、流れ制限部材（したがって、薬剤容器ガスチャンバ1218）がエネルギー貯蔵部材1400から直接加圧ガスの流れを受け取るように、1つ以上のガス流路を規定することができる。同様に、エネルギー貯蔵部材1400からガスチャンバ1139及び薬剤容器ガスチャンバ1218へのガス流路は、直列であるものとして示され、説明されているが、他の実施形態では、このガス流路は並列であることも可能である。

【0068】

【1110】 エラストマー部材1217が、第1エラストマー部材位置から第2エラストマー部材位置に進んで1回分の薬剤が分注されると、引き込み部材1351はアクティブ化されて、図5に矢印DDで示す、第1方向とは反対の第2方向に力F₂を加えて、容器本体1210及び送達部材1216を後退位置に戻す。いくつかの実施形態では、引き込み部材1351は、ガスチャンバ1139内に放出された加圧ガスからの力F₁よりも大きな力F₂を生成する。いくつかの実施形態では、引き込み部材1351は、放出された加圧ガスがガスチャンバ1139から移動して出ると、薬剤容器本体1210及び送達部材1216を移動するのに十分な力を生成する。例えば、放出された加圧ガスは、ガスチャンバ1139から放出され、ハウジング1100内の第2ガスチャンバに移動し、その結果、矢印AAで示す第1方向で薬剤容器アセンブリ1200に加えられる残りの力が、引き込み部材1351によって加えられる力F₂よりも小さくなり得る。薬剤送達デバイス1000は、放出された加圧ガスをガスチャンバ1139内に維持するか、又は放出された加圧ガスの一部分をハウジング1100内の第2ガスチャンバに移動することによって、ハウジング1100内に放出された加圧ガスを維持するものとして説明されているが、他の実施形態では、薬剤送達デバイス1000は、外部環境（すなわち、ハウジング1100の外部の外部環境）に、放出された加圧ガスを排出するガス放出機構を含むことができる。

【0069】

【1111】 図6～図9は、それぞれ、第1構成、第2構成、第3構成、及び第4構成にある、実施形態による薬剤送達デバイス1000'の概略図である。薬剤送達デバイス1000'は、ハウジング1100'、薬剤容器アセンブリ1200'、エネルギー貯蔵部材1400'、及び流れ制限部材1450'を含み、これらは、上記の薬剤送達デバイス1000の対応するパーツと同様である。ハウジング1100'は、エネルギー貯蔵部材1400'から加圧ガスを受け取るガスチャンバ1139'を規定する。ハウジング1100'はさらに、ハウジング1100'の壁を通して延在してガスチャンバ1139'をハウジング1100'の外側の外部環境と流体連通させる開口部1112'（図9を参照）を規定する。薬剤送達デバイス1000'はさらに、ガス放出機構1320'と、薬剤容器アセンブリ1200'を引き込み（又は後退）位置に戻すための引き込み部材1351'を含む。

【0070】

【1112】 引き込み部材1351'は、引き込みばね又は他の任意のエネルギー貯蔵蓄積部材であり得る。このようにして、引き込み部材1351'は、薬剤容器アセンブリ1200'を、展開後に、薬剤容器アセンブリ1200'の第1位置（例えば後退位置）に戻すように構成されている。いくつかの実施形態では、引き込み部材1351'はさらに、ガスチャ

10

20

30

40

50

ンバ 1 1 3 9 ' にガス圧力が供給される前は、薬剤容器アセンブリ 1 2 0 0 ' を後退位置に維持するように構成することができる。

【 0 0 7 1 】

[1113] 薬剤容器アセンブリ 1 2 0 0 ' は、薬剤を容器本体 1 2 1 0 ' 内にシールするエラストマー部材 1 2 1 7 (すなわち、プランジャ)を含む。いくつかの実施形態では、薬剤容器アセンブリ 1 2 0 0 ' は、容器本体 1 2 1 0 ' に結合された送達部材 1 2 1 6 ' を含み、これを通して薬剤を送達することができる。例えば、いくつかの実施形態では、送達部材 1 2 1 6 ' には、ニードル、ノズル、マウスピースなどがある。いくつかの実施形態では、薬剤容器アセンブリ 1 2 0 0 ' は、本明細書に示され、説明されているタイプの、ニードルが固定されたプレフィルドシリンジであり得る。薬剤容器本体 1 2 1 0 ' が後退位置から展開位置に移動する際に、送達部材 1 2 1 6 ' は、ハウジング 1 1 0 0 ' から延出して、ユーザに薬剤を分注するように構成されている。

【 0 0 7 2 】

[1114] エネルギー貯蔵部材 1 4 0 0 ' は、ハウジング 1 1 0 0 ' 内に配置され、エネルギー貯蔵部材 1 4 0 0 ' が作動すると、加圧ガスをガスチャンバ 1 1 3 9 ' 内に送って、力 F 1 を生成して、送達部材 1 2 1 6 ' を展開し、かつ薬剤容器アセンブリ 1 2 0 0 ' の内容物を送るように構成されている。エネルギー貯蔵部材 1 4 0 0 ' は、エネルギー貯蔵部材 1 4 0 0 (又は本明細書に説明されているいずれかのエネルギー貯蔵部材)と同様であり得る。流れ制限部材 1 4 5 0 ' は、流れ制限部材 1 4 5 0 (又は本明細書に説明されているいずれかの流れ制限部材もしくは送達制御機構)と同様であり得、薬剤容器アセンブリ 1 2 0 0 ' 内への加圧ガスの流れを調節することができる。例えば、いくつかの実施形態では、流れ制限部材 1 4 5 0 ' は、少なくとも部分的に容器本体 1 2 1 0 ' 内であり得るか、又は送達制御機構ハウジングを介して容器本体 1 2 1 0 ' に結合することもできる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 1 4 5 0 ' は、流れ制限部材 1 4 5 0 ' を通る流れを制限するための多孔質金属又は多孔質セラミック材料を含む。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 1 4 5 0 ' は、3 0 p s i g (インレット側)の窒素ガス (N 2) を用いて、標準温度及び圧力の大気 (アウトレット側) にキャリブレーションされて、約 0 . 5 ~ 3 の標準立方センチメートル / 分 (s c c m) の流量を有するようにされる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 1 4 5 0 ' は、3 0 p s i g (インレット側)の窒素ガス (N 2) を用いて、標準温度及び圧力の大気 (アウトレット側) にキャリブレーションされて、約 0 . 7 5 ~ 1 . 5 の標準立方センチメートル / 分 (s c c m) の流量を有するようにされる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 1 4 5 0 ' は、3 0 p s i g (インレット側)の窒素ガス (N 2) を用いて、標準温度及び圧力の大気 (アウトレット側) にキャリブレーションされて、約 1 の標準立方センチメートル / 分 (s c c m) の流量を有するようにされる。

【 0 0 7 3 】

[1115] 薬剤送達デバイス 1 0 0 0 ' が作動すると、エネルギー貯蔵部材 1 4 0 0 ' はアクティブ化され、図 7 に矢印 A A で示すように、ガスチャンバ 1 1 3 9 ' 内に加圧ガスを放出する。図 6 に示すこの初期状態では、ガス放出機構 1 3 2 0 ' は閉位置にあり、その結果、ハウジング 1 1 0 0 ' の開口部 1 1 1 2 ' はシールされ、ガスチャンバ 1 1 3 9 ' はハウジング 1 1 0 0 ' の外側の外部環境から分離されている。放出された加圧ガスがガスチャンバ 1 1 3 9 ' を充填するにつれて、圧力が蓄積し、第 1 位置 (例えば後退位置) から、図 7 に示す矢印 B B で示す第 1 方向で第 2 位置 (例えば展開位置) に薬剤容器アセンブリ 1 2 0 0 ' の薬剤容器本体 1 2 1 0 ' を移動させる第 1 力 F 1 を生成する。

【 0 0 7 4 】

[1116] 薬剤容器本体 1 2 1 0 ' 及び送達部材 1 2 1 6 ' が展開位置にされると、放出された加圧ガスは、流れ制限部材 1 4 5 0 ' を通って進み (又はそれを通して進み続け)、図 8 に矢印 C C で示すように、薬剤容器アセンブリ 1 2 0 0 ' の薬剤容器ガスチャンバ 1 2 1 8 ' 内に入る。薬剤容器ガスチャンバ 1 2 1 8 ' は、流れ制限部材 1 4 5 0 ' とエラストマー部材 1 2 1 7 ' との間に規定されている。放出された加圧ガスが流れ制限部材 1 4 5 0 ' を通過するにつれて、薬剤容器ガスチャンバ内に圧力が蓄積する。薬剤容器ガスチャンバ 1

218'内の圧力が、薬剤容器本体1210'の内部に対抗するエラストマー部材1217'の抵抗を克服するような圧力となった後、エラストマー部材1217'は、第1エラストマー部材位置から第2エラストマー部材位置に移動する。図7及び図8に示すように、エラストマー部材1217'は、第1エラストマー部材位置から第2エラストマー部材位置に移動し、これによって、薬剤容器本体1210'内から薬剤が吐出される。

【0075】

[1117] 流れ制限部材1450'を介して、薬剤容器ガスチャンバ1218'内の圧力の蓄積を調節することにより、薬剤容器本体1210'から実質的に任意の薬剤が送達される前に、薬剤容器本体1210'及び送達部材1216'を完全に展開することができる。また、薬剤の粘度が高い（すなわち、室温で約100センチポアズ以上の粘度を有する）、及び／又は薬剤が約5kDaを超える高分子量化合物を含む実施形態では、薬剤容器本体1210'から吐出される薬剤の流量を調節することができる。言い換えると、流れ制限部材1450'によって、放出された加圧ガスがエラストマー部材1217'に加える力を、（ガスチャンバ1139'内に放出された加圧ガスをエラストマー部材1217'に直接加える場合と比較して）制御及び低減することができる。その結果、流れ制限部材1450'によって圧力が調節されることにより、エラストマー部材1217'の進行ストロークの移動及び速度を制御することができるため、薬剤中の高分子量化合物のせん断を防止し、患者が感じる痛みを軽減することができる。

【0076】

[1118] エラストマー部材1217'が、第1エラストマー部材位置から第2エラストマー部材位置に進んで1回分の薬剤が分注されると、ガス放出機構1320'は、閉位置から開位置に作動して、開口部1112'をシール解除し、ガスチャンバ1139'を外部環境（例えば薬剤送達デバイス1000'のユーザを取り囲む周囲環境）と流体連通させる。いくつかの実施形態では、エラストマー部材1217'が、第2エラストマー部材位置にあるそのストロークの終わりに到達すると、ガス放出機構1320'が開位置に配置されるように、ガス放出機構1320'は、エラストマー部材1217'と動作可能に結合されている。いくつかの実施形態では、ガス放出機構1320'は、ユーザによって開位置にされ得る手動操作バルブである。例えば、いくつかの実施形態では、注入が完了した後、ユーザは手動でボタンを押すか、ガス放出機構1320'を上方に引くことができる。いくつかの実施形態では、ガス放出機構1320'は、エラストマー部材1217'の進行ストロークの終わりを検出するコントローラに動作可能に結合されており、ガス放出機構1320'は、コントローラからの信号に応答して開位置に作動するように構成されている。

【0077】

[1119] ガスチャンバ1139'を外部環境と流体連通させた後、放出された加圧ガスは、開口部1112'から出て排出され、これによって、ガスチャンバ1139'が減圧される。さらに、引き込み部材1351'がアクティブ化されて、薬剤容器本体1210'及び送達部材1216'を展開位置から後退位置に戻すように移動することができる。具体的には、引き込み部材1351'は、図9に矢印DDで示す、第1方向とは反対の第2方向に力F2を生成して、容器本体1210'及び送達部材1216'を後退位置に戻す。引き込み部材1351'によって加えられる力F2は、薬剤容器アセンブリ1200'とハウジング1100'との間の摩擦力に対抗して十分に作用するように、及び／又は、ガスチャンバ1139'に残っている放出された加圧ガスに対抗して作用するように選択される。

【0078】

[1120] いくつかの実施形態では、本明細書に示され、説明されているどの薬剤送達デバイスも、エラストマー部材の移動及び場所を検出し、（検出された移動に基づいて）送達速度に関連付けられた出力を生成するセンシングユニットを含むことができる。いくつかの実施形態では、センシングユニットは、第6413号PCTに説明されているいずれかの電子回路システムのように、視覚出力又は可聴出力を生成する電子回路システム内に含まれていてもよい。いくつかの実施形態では、センシングユニットは、ワイヤレス信号を生成して、アクセサリデバイス、携帯デバイス、リモートサーバ、又はリモートネット

ワークと通信する。

【0079】

【1121】 図10～図12は、それぞれ、第1構成、第2構成、第3構成にある、実施形態による薬剤送達デバイス2000の概略図である。薬剤送達デバイス2000は、ハウジング2100、薬剤容器アセンブリ2200、エネルギー貯蔵部材2400、及び流れ制限部材2450を含み、これらは、上記の薬剤送達デバイス1000の対応するパーツと同様である。薬剤送達デバイス2000は又はウジング2100に結合された電子回路システム2104も含む。電子回路システム2104は、センシングユニット2105、送達モジュール2106、及び出力モジュール2107を含む。センシングユニット2105は、以下に説明されるように、エミッタ2108及びレシーバ2109を含み、薬剤の送達速度を検出する。

10

【0080】

【1122】 ハウジング2100は、エネルギー貯蔵部材2400から加圧ガスを受け取るガスチャンバ2139を規定する。ハウジング2100はさらに、ハウジング2100の壁を通して延在してガスチャンバ2139をハウジング2100の外側の外部環境と流体連通させる開口部（図示せず）を含む。薬剤送達デバイス2000はさらに、ガス放出機構2320と、1回分の薬剤が分注された後で薬剤容器アセンブリ2200を後退位置に戻すように構成された引き込み部材2351とを含む。ガス放出機構2320は、本明細書に説明される任意の適切なガス放出機構であり得、引き込み部材2351は、本明細書に説明される任意の適切な引き込み部材であり得る。

20

【0081】

【1123】 薬剤容器アセンブリ2200は、薬剤を収容する（すなわち、薬剤で充填されている又は部分的に充填されている）ボリウムを規定する薬剤容器本体2210を有する。薬剤容器本体2210は、光ビームを透過するように構成された透明又は半透明の壁を含む。いくつかの実施形態では、薬剤容器本体2210は、ガラス又はプラスチックで作られている。薬剤容器本体2210の遠位端部分は、ネック部又は開口部を含み、これを通して薬剤を送達することができる。いくつかの実施形態では、薬剤容器アセンブリ2200は、容器本体2210に結合された送達部材2216を含み、これを通して薬剤を送達することができる。例えば、いくつかの実施形態では、送達部材2216には、ニードル、ノズル、マウスピースなどがある。いくつかの実施形態では、薬剤容器アセンブリ2200は、本明細書に示され、説明されているタイプの、ニードルが固定されたプレフィルドシリンジであり得る。

30

【0082】

【1124】 薬剤容器アセンブリ2200は、薬剤を容器本体2210内にシールするエラストマー部材2217（すなわち、プランジャ）を含む。エラストマー部材2217は、容器本体内を移動して、薬剤容器アセンブリ2200から薬剤を注入するように構成されている。エラストマー部材2217は、本明細書に説明されている薬剤との接触に適した任意の設計又は剤形であり得る。

【0083】

【1125】 エネルギー貯蔵部材2400は、ハウジング2100内に配置され、エネルギー貯蔵部材2400が作動すると、加圧ガスをガスチャンバ2139内に送って、力を生成して、送達部材2216を展開し、かつ薬剤容器アセンブリ2200の内容物を送るように構成されている。エネルギー貯蔵部材2400は、エネルギー貯蔵部材1400（又は本明細書に説明されているいずれかのエネルギー貯蔵部材）と同様であり得る。流れ制限部材2450は、流れ制限部材1450（又は本明細書に説明されているいずれかの流れ制限部材もしくは送達制御機構）と同様であり得、薬剤容器アセンブリ2200内への加圧ガスの流れを調節することができる。

40

【0084】

【1126】 薬剤送達デバイス2000が作動すると、エネルギー貯蔵部材2400はアクティブ化され、ガスチャンバ2139内に加圧ガスを放出する。ガスチャンバ2139内

50

に放出された加圧ガスにより、薬剤容器本体 2 2 1 0 及び送達部材 2 2 1 6 が展開され、その結果、送達部材 2 2 1 6 の少なくとも一部分がハウジング 2 1 0 0 から延在する。放出された加圧ガスは、流れ制限部材 2 4 5 0 を通って進み（又はそれを通して進み続け）、薬剤容器アセンブリ 2 2 0 0 の薬剤容器ガスチャンバ 2 2 1 8 内に入る。薬剤容器ガスチャンバ 2 2 1 8 は、流れ制限部材 2 4 5 0 とエラストマー部材 2 2 1 7 との間に規定されている。放出された加圧ガスが流れ制限部材 2 4 5 0 を通過するにつれて、薬剤容器ガスチャンバ内に圧力が蓄積する。薬剤容器ガスチャンバ 2 2 1 8 内の圧力が、薬剤容器本体 2 2 1 0 の内部に対抗するエラストマー部材 2 2 1 7 の抵抗を克服するような圧力となった後、エラストマー部材 2 2 1 7 は、第 1 エラストマー部材位置（図 1 0）から第 2 エラストマー部材（図 1 2）位置に移動して、薬剤容器本体 2 2 1 0 内から 1 回分の薬剤を分注する。図 1 1 に示すように、エラストマー部材は、第 1 エラストマー部材位置から第 2 エラストマー部材位置に移動する際に、1 つ以上の中間位置を通過してもよい。

【0085】

[1127] 薬剤容器本体 2 2 1 0 内のエラストマー部材 2 2 1 7 の位置を検出するために、薬剤送達デバイス 2 0 0 0 は、エミッタ 2 1 0 8 及びレシーバ 2 1 0 9 を有するセンシングユニット 2 1 0 5 を含む。エミッタ 2 1 0 8 は、光ビームを生成するように動作可能なエミッタモジュール 2 1 0 8 a、2 1 0 8 b、2 1 0 8 c、2 1 0 8 d のセットを含む。レシーバ 2 1 0 9 は、光ビームの受信を検出するように動作可能な受光モジュール 2 1 0 9 a、2 1 0 9 b、2 1 0 9 c、2 1 0 9 d のセットを含む。図 1 0 に示すように、エミッタ 2 1 0 8 及びレシーバ 2 1 0 9 は、薬剤容器本体 2 2 1 0 及び送達部材 2 2 1 6 が展開位置にある（例えばハウジングに対して遠位位置で、ユーザに薬剤を分注するために動作可能）ときに、薬剤容器本体 2 2 1 0 の両側に位置決めされている。いくつかの実施形態では、薬剤容器アセンブリ 2 2 0 0 は、薬剤容器本体 2 2 1 0 をハウジング 2 1 0 0 内で移動させるキャリア（図 1 0 ～図 1 2 には図示されていないが、以下に説明されるキャリア 4 3 6 0 と同様であり得る）を含むか、又はそれに結合することができる。いくつかの実施形態では、エミッタ 2 1 0 8 及びレシーバ 2 1 0 9 を、キャリアに結合することができる（又はキャリア内であり得る）。いくつかの実施形態では、エミッタ 2 1 0 8 及びレシーバ 2 1 0 9 は、薬剤容器本体 2 2 1 0 のどちらかの側部に沿って、薬剤容器本体 2 2 1 0 の第 1 端部分 2 2 1 1 から第 2 端部分 2 2 1 2 まで延在する。いくつかの実施形態では、エミッタモジュール 2 1 0 8 a、2 1 0 8 b、2 1 0 8 c、2 1 0 8 d、及び受光モジュール 2 1 0 9 a、2 1 0 9 b、2 1 0 9 c、2 1 0 9 d は、第 1 端部分 2 2 1 1 と第 2 端部分 2 2 1 2 との間で薬剤容器本体 2 2 1 0 の長さに沿って間隔が空けられている。

【0086】

[1128] エラストマー部材 2 2 1 7 の現在位置を検出するために、複数のエミッタモジュール 2 1 0 8 a、2 1 0 8 b、2 1 0 8 c、2 1 0 8 d の各々がアクティブ化されて光ビームを生成し、複数の受光モジュール 2 1 0 9 a、2 1 0 9 b、2 1 0 9 c、2 1 0 9 d が、複数のエミッタモジュール 2 1 0 8 a、2 1 0 8 b、2 1 0 8 c、2 1 0 8 d のうちの対応する 1 つからの光ビームを受光したかどうか（及び／又は光ビームの大きさ）を検出する。例えば、図 1 1 に示すように、受光モジュール 2 1 0 9 a、2 1 0 9 b、2 1 0 9 c、2 1 0 9 d の各々がアクティブ化されて光ビームを生成し、受光モジュール 2 1 0 9 c は、エミッタモジュール 2 1 0 8 c からの光ビームを受光しなかったこと（又は、受光モジュール 2 1 0 9 c で受光した光の大きさが既定の閾値を下回っていること）を示す信号を生成する。代替案では、受光モジュール 2 1 0 9 c は信号を生成しないが、受光モジュール 2 1 0 9 a、2 1 0 9 b、2 1 0 9 d は、光ビームを受光したことを示す信号を生成するように構成することができることを当業者は理解するであろう。センシングユニット 2 1 0 5 は、受光モジュール 2 1 0 9 a、2 1 0 9 b、2 1 0 9 c、2 1 0 9 d の各々から信号を受信し、受光モジュール 2 1 0 9 a、2 1 0 9 b、2 1 0 9 c、2 1 0 9 d のうちのどれが光ビームを受光しなかったか（又は受光した光の量が不十分だったか）を決定するように構成されている。これは、エラストマー部材 2 2 1 7 が光伝送経路を遮

断していることを示す。いくつかの実施形態では、光ビームを受光したことを表す信号の有無を検出するのではなく、センシングユニット2105に結合された送達モジュール2106は、1つ以上の受光モジュール2109a、2109b、2109c、2109dで受光した光の大きさの変化をモニタリングして、エラストマー部材2217の現在の場所を決定するように構成されている。エミッタ2108及び受光モジュール2109は、薬剤容器アセンブリ2200の長手方向軸に沿って対で配置されているため、容器本体2210内のエラストマー部材2217の位置を決定することができる。いくつかの実施形態では、エミッタモジュール2108a、2108b、2108c、2108dは、紫外線、可視光、又は赤外線スペクトル内の少なくとも1つの波長を伝送するように動作可能であり、受光モジュール2109a、2109b、2109c、2109dは、その少なくとも1つの波長を受け取り、その少なくとも1つの波長の受け取りを示す電子信号、又は受け取ったその少なくとも1つの波長の大きさを示す電子信号を生成するように動作可能である。いくつかの実施形態では、受光モジュール2109a、2109b、2109c、2109dは、赤外線ビームを伝送するように構成されている。いくつかの実施形態では、受光モジュール2109a、2109b、2109c、2109dは、薬剤容器本体2210内に保存されている薬剤を不利に変更しない波長の光ビームを伝送するように構成されている。

【0087】

[1129] 具体的には、薬物送達デバイス2000はさらに、センシングユニット2105に結合されて、どの受光モジュール2109a、2109b、2109c、2109dが信号を生成したか（例えば光ビームを受光したか）を決定し、この情報を使用して、薬剤容器本体2210内のエラストマー部材2217の現在位置を決定する送達モジュール2106を含む。いくつかの実施形態では、送達モジュール2106は、メモリ又は処理デバイスの少なくとも1つに実装されている。エラストマー部材2217の現在位置が決定されると、その情報は、メモリモジュール2111に保存されるか、ディスプレイやスピーカなどの出力モジュール2107に伝送され得る。いくつかの実施形態では、ディスプレイは、テキストやグラフィック画像を表示するように構成されたLCDディスプレイである。いくつかの実施形態では、ディスプレイは、エラストマー部材2217の現在位置を示すか、又は薬物送達の全体的な進捗を示すために点灯するように構成されたLEDライトのアレイである。例えば、10個のLEDライトからなるアレイを使用し、最初の5個のLEDライトが点灯して、薬剤送達プロセスの50%が完了したことを示すことができる。いくつかの実施形態では、出力モジュール2107には、1つ以上の可聴トーンや音声通知を生成するように動作可能なスピーカが含まれる。例えば、出力モジュール2107は、薬剤が分注されている間に第1可聴トーンを生成し、分注が完了したときに第2可聴トーンを生成するように構成することができる。別の例として、出力モジュール2107は、完了までの残り時間の音声によるカウントダウンや送達された薬剤の現在のパーセンテージを生成するように構成することができる。

【0088】

[1130] いくつかの実施形態では、送達モジュール2106は、エラストマー部材2217の移動プロファイルを決定するために予測モジュール2110を含む。移動プロファイルには、エラストマー部材の現在位置、エラストマー部材の進行速度、薬剤容器本体2210からの薬剤の送達速度、又は1回分の薬剤の送達を完了するまでの残り時間のうちの少なくとも1つが含まれる。予測モジュール2110は、光ビームを受光しない（又は閾値を下回る光量を受光している）2つの受光モジュール2109a、2109b、2109c、2109d間の時間差と、その2つの受光モジュール2109a、2109b、2109c、2109d間の既知の距離とに基づいて、エラストマー部材2217の進行速度（rate of travel）（例えば進行速度（travel velocity））を計算するように構成されている。予測モジュール2110は、エラストマー部材2217の進行速度と、薬剤容器本体2210の直径とに基づいて、薬剤の送達速度を計算するように構成されている。いくつかの実施形態では、予測モジュール2110は、薬

剤送達プロセスの経過時間、薬剤送達プロセスの完了までの推定残り時間、又は残っている分注される薬剤の残りのパーセンテージのうちの1つ以上を決定することができる。いくつかの実施形態では、予測モジュール2110は、メモリモジュール2111に結合され、エネルギー蓄積部材2400の蓄積エネルギー値、流れ制限部材2450の抵抗、薬剤容器本体2210内の1回分の薬剤の送達を完了するためのエラストマー部材2217のストローク進行距離、及び／又は薬剤容器本体2210内の薬剤の1回分における薬剤の総量に関連する保存された値を取り出すように動作可能である。いくつかの実施形態では、薬剤の送達に当初の推定よりも時間がかかる場合があり、予測モジュール2110は、完了までの残り時間を更新するか、又はエラストマー部材2217が完了までの残り時間に関連付けられた予定位置に達するまで、完了までの残り時間を一時停止するように構成されている。

10

【0089】

[1131] いくつかの実施形態では、電子回路システム2104は、一連のステップを行って、薬剤容器本体2210内のエラストマー部材の位置を決定するように構成されている。電子回路システム2104は、エミッタ2108を制御して、エミッタモジュール2108a、2108b、2108c、2108dのうちの第1エミッタモジュールを用いて、薬剤容器本体2210を通して、受光モジュール2109a、2109b、2109c、2109dのうちの対応する第1レシーバの方へ第1光ビームを放出させるように動作可能である。第1レシーバは、受光した第1光ビームの大きさに関連付けられた第1電子信号を生成するように構成されている。電子回路システム2104は、エミッタ2108を制御して、エミッタモジュール2108a、2108b、2108c、2108dのうちの第2エミッタモジュール（第1エミッタモジュールとは異なる）を用いて、薬剤容器本体2210を通して、受光モジュール2109a、2109b、2109c、2109dのうちの対応する第2レシーバ（第1レシーバとは異なる）の方へ第2光ビームを放出させるように動作可能である。第2レシーバは、受光した第2光ビームの大きさに関連付けられた第2電子信号を生成するように構成されている。電子回路システム2104は、第1電子信号又は第2電子信号の少なくとも1つを検出し、第1電子信号及び第2電子信号の比較に基づいて、エラストマー部材2217の位置を決定する。いくつかの実施形態では、電子回路システム2104は、第1電子信号が閾値を下回ったときと、第2電子信号が閾値を下回ったときとの時間差に基づいて、エラストマー部材2217の進行速度、薬剤容器本体2210からの薬剤の送達速度、及び／又は薬剤容器本体2210からの1回分の薬剤の送達を完了するための残りの完了時間を決定するように動作可能である。

20

30

【0090】

[1132] センシングユニット2105は、（複数の光エミッタを有する）エミッタ2108及び（複数の光レシーバを有する）レシーバ2109を含むものとして示されているが、他の実施形態では、センシングユニットは、任意の適切な機構を含むことで、薬剤容器本体2210内のエラストマー部材の位置を検出し、エラストマー部材2217の位置、速度、又は加速度のうちの少なくとも1つに関連付けられた電子信号を生成して、薬剤の送達速度を検出することができる。例えば、いくつかの実施形態では、本明細書に説明されているどの薬剤送達デバイスも、インダクタンスに基づいてエラストマー部材の位置を検出するセンシングユニットを含むことができる。このようなシステムでは、エラストマー部材は、強磁性コアを含むことができ、センサユニットは、エラストマー部材の移動を検出するワイヤコイルを含むことができる。他の実施形態では、本明細書に説明されているどの薬剤送達デバイスも、エラストマー部材の現在位置を特定するために、薬剤容器本体2210内の内容物（例えば、薬剤、エラストマー部材、又は放出された加圧ガス）の屈折率の変化を検出するセンシングユニットを含むことができる。

40

【0091】

[1133] 本明細書に説明されるように、流れを調節して、送達部材からの流量が特定の閾値を確実に下回って薬剤中の高分子量化合物のせん断を防止する、及び／又は患者が感じる痛みを軽減することによって、粘性の高い（すなわち、室温で約100センチポアズ

50

以上の粘度を有する) 薬剤の送達を改善することができる。いくつかの実施形態では、薬剤の流量は、約 0.2 mL/秒未満 (又は、いくつかの実施形態では、0.05 mL/秒 ~ 0.01 mL/秒) である。流量が減少した結果、薬剤送達プロセスは、完了するのに約 30 ~ 60 秒かかり、場合によっては約 60 ~ 120 秒かかる。いくつかの実施形態では、薬剤送達デバイスは、2 つ以上の薬剤容器を含むことができ、各々に内部の薬剤を送達することができる送達部材がある。このような実施形態は、粘性のある薬剤の送達、全体の用量の部分を並行して送達することによる大量の薬剤 (例えば 1 mL を超える用量) の送達、及び/又は 2 つの異なる薬剤の同時の並行送達に対応することができる。したがって、並行して分注するように動作する 2 つ以上の薬剤容器を使用することで、大量の薬剤や粘性の高い薬剤の全体的な送達時間を短縮することができる。

10

【0092】

[1134] 図 13 ~ 図 16 は、それぞれ、第 1 構成、第 2 構成、第 3 構成、及び第 4 構成にある、実施形態による薬剤送達デバイス 3000 の概略図である。薬剤送達デバイス 3000 は、ハウジング 3100、第 1 薬剤容器アセンブリ 3200A、第 1 流れ制限部材 3450A、第 2 薬剤容器アセンブリ 3200B、第 2 流れ制限部材 3450B、エネルギー貯蔵部材 3400、及び引き込み部材 3351 を含む。

【0093】

[1135] ハウジング 3100 は、エネルギー貯蔵部材 3400 から加圧ガスを受け取るガスチャンバ 3139 を規定する。ガスチャンバ 3139 は、任意の適切なサイズ及び形状にすることができ、例えばハウジング 3100 によって規定されるボリュームの一部分であり得、その中に薬剤容器の一部分が配置される。ハウジング 3100 は、任意の適切なサイズ、形状、又は構成にすることができ、また、任意の適切な材料で作ることができる。例えば、いくつかの実施形態では、ハウジング 3100 は、プラスチック材料から形成された複数のパーツのアセンブリであり、組み立てられたときに実質的に長方形の形状を規定する。他の実施形態では、ハウジング 3100 は、実質的に円筒状の形状を有することができる。

20

【0094】

[1136] 薬剤容器アセンブリ 3200A、3200B の各々は、それぞれの薬剤容器本体 3210A、3210B がある。容器本体 3210A、3210B の各々は、薬剤を収容する (すなわち、薬剤で充填されている又は部分的に充填されている) ボリュームを規定する。いくつかの実施形態では、薬剤容器本体 3210A、3210B の各々の中の薬剤は、同じ薬剤剤形及び用量である。いくつかの実施形態では、薬剤は、薬剤容器本体 3210A、3210B の各々において異なる剤形であるか、及び/又は異なる用量 (例えば、異なる薬剤量) を有する。薬剤容器本体 3210A、3210B の各々の遠位端部分は、各々、ネック部又は開口部を含み、これを通して薬剤を送達することができる。いくつかの実施形態では、薬剤容器アセンブリ 3200A、3200B は、各々、それぞれの薬剤容器本体 3210A、3210B に結合された対応する送達部材 3216A、3216B を含み、これを通して薬剤を送達することができる。例えば、いくつかの実施形態では、送達部材 3216A、3216B には、ニードル、ノズル、マウスピースなどがある。いくつかの実施形態では、薬剤容器アセンブリ 3200A、3200B は、本明細書に示され、説明されているタイプの、ニードルが固定されたプレフィルドシリンジであり得る。いくつかの実施形態では、第 1 薬剤容器本体 3210A 及び第 2 薬剤容器本体 3210B は、ハウジング 3100 内に非同軸配置で位置決めされている。

30

40

【0095】

[1137] 第 1 薬剤容器アセンブリ 3200A は、第 1 薬剤を第 1 薬剤容器本体 3210A 内にシールする第 1 エラストマー部材 3217A (すなわち、プランジャ) を含む。第 1 エラストマー部材 3217A は、第 1 薬剤容器本体 3210A 内を移動して、第 1 薬剤容器アセンブリ 3200A から第 1 薬剤を注入するように構成されている。第 2 薬剤容器アセンブリ 3200B は、第 2 薬剤を第 2 薬剤容器本体 3210B 内にシールする第 2 エラストマー部材 3217B (すなわち、プランジャ) を含む。第 2 エラストマー部材 32

50

17Bは、第2薬剤容器本体3210B内を移動して、第2薬剤容器アセンブリ3200Bから第2薬剤を注入するように構成されている。第1エラストマー部材3217A及び第2エラストマー部材3217Bの各々は、本明細書に説明されている任意の設計又は剤形であり得る。

【0096】

[1138] 薬剤容器アセンブリ3200A、3200Bの各々は、ハウジング3100内で平行移動して、対応する薬剤容器アセンブリ3200A、3200Bを第1位置と第2位置の間で移動させるように構成された近位端部分3214A、3214Bを含む。第1薬剤容器アセンブリ3200A及び第2薬剤容器アセンブリ3200Bは、キャリアなしでハウジング3100内に配置されているものとして示されているが、他の実施形態では、薬剤容器アセンブリ3200A、3200Bは、キャリア内に配置されるか、又はそれに結合されてハウジング3100内での移動を容易にすることができる。例えば、いくつかの実施形態では、容器本体3210A、3210Bの各々を、ハウジング3100内で薬剤容器本体3210A、3210Bの各々を独立して移動させる別個のキャリア（図13～図16には図示されていないが、以下にされるキャリア4360と同様であり得る）に結合することができる。他の実施形態では、容器本体3210A、3210Bの各々を、ハウジング3100内で両方の薬剤容器本体3210A、3210Bと一緒に移動させる単一のキャリアに結合することができる。薬剤容器アセンブリ3200A、3200B（及び、ある場合は、キャリア）の近位部分3214A、3214Bは、ガスチャンバ3139の境界の一部分を規定する。このようにして、加圧ガスがガスチャンバ3139内に送られると、内部の圧力は、近位部分3214A、3214Bに加わる力を生成して、薬剤容器本体3210A、3210Bを同時に後退位置から展開位置に移動させる。

【0097】

[1139] 具体的には、エネルギー貯蔵部材3400がハウジング3100内に配置され、図13の矢印AAで示すように、ガスチャンバ3139内に加圧ガスを送るように構成されている。エネルギー貯蔵部材3400が作動すると、放出された加圧ガスは、送達部材3216A、3216Bを展開し、薬剤容器3210A、3210Bの各々から内容物を送るために力F₁を生成する。エネルギー貯蔵部材3400は、本明細書に説明されている任意の適切な部材又はデバイスであり得る。

【0098】

[1140] 引き込みアセンブリ3351は、引き込みばね又は他の任意のエネルギー蓄積部材であり得る。このようにして、引き込みアセンブリ3351は、本明細書にさらに詳細に説明されるように、第1薬剤容器アセンブリ3200A及び第2薬剤容器アセンブリ3200Bを、展開後に、第1位置（例えば後退位置）に戻すように構成されている。いくつかの実施形態では、引き込みアセンブリ3351に、第1引き込み部材と第2引き込み部材とを含み得る。第1引き込み部材を第1薬剤容器アセンブリ3200Aに結合して、ガスチャンバ3139にガス圧力が供給される前に、第1薬剤容器アセンブリ3200Aを後退位置に維持し、以下に説明されるように、薬剤の送達後に、第1薬剤容器アセンブリ3200Aを後退位置に戻すことができる。第2引き込み部材を第2薬剤容器アセンブリ3200Bに結合して、ガスチャンバ3139にガス圧力が供給される前に、第2薬剤容器アセンブリ3200Bを後退位置に維持し、以下に説明されるように、薬剤の送達後に、第2薬剤容器アセンブリ3200Bを後退位置に戻すことができる。

【0099】

[1141] 薬剤容器本体3210A、3210B、及び送達部材3216A、3216Bが展開位置にされると、放出された加圧ガスは、第1流れ制限部材3450A又は第2流れ制限部材3450Bのいずれか（又は両方）を通して進む（又はいずれかもしくは両方を通して進み続ける）。第1流れ制限部材3450Aを通して進む、放出された加圧ガスは、図15に矢印CC1で示すように、第1薬剤容器アセンブリ3200Aの第1薬剤容器ガスチャンバ3218Aに入る。第1薬剤容器ガスチャンバは、第1流れ制限部材3450Aと第1エラストマー部材3217Aとの間に規定されている。第2流れ制限部材3

450Bを通して進む、放出された加圧ガスは、図15に矢印CC2で示すように、第2薬剤容器アセンブリ3200Bの第2薬剤容器ガスチャンバ3218Bに入る。第2薬剤容器ガスチャンバは、第2流れ制限部材3450Bと第2エラストマー部材3217Bとの間に規定されている。

【0100】

[1142] 放出された加圧ガスが、第1薬剤容器ガスチャンバ及び第2薬剤容器ガスチャンバ内に蓄積するにつれて、蓄積した圧力は、第1エラストマー部材3217A及び第2エラストマー部材3217Bに関連付けられた抵抗を克服する。図14及び図15に示すように、第1エラストマー部材3217Aは、第1薬剤容器本体3210A内で第1エラストマー部材位置から第2エラストマー部材位置に移動して、第1薬剤を吐出し、第2エラストマー部材3217Bは、第2薬剤容器本体3210B内で第1エラストマー部材の位置から第2エラストマー部材の位置に移動して、第2薬剤を吐出する。

【0101】

[1143] 流れ制限部材3450A、3450Bを介して、第1及び第2薬剤容器ガスチャンバの各々における圧力の蓄積を調節することにより、薬剤容器本体3210A、3210Bのいずれかから実質的に任意の薬剤を送達する前に、第1薬剤容器本体3210A及び第2薬剤容器本体3210B並びに送達部材3216A、3216Bを完全に展開することができる。また、薬剤の粘度が高い（すなわち、室温で約100センチポアズ以上の粘度を有する）、及び／又は薬剤が約5kDaを超える高分子量化合物を含む実施形態では、薬剤容器本体3210A、3210Bから吐出される薬剤の流量を調節することができる。言い換えると、流れ制限部材3450A、3450Bによって、放出された加圧ガスがエラストマー部材3217A、3217Bに加える力をそれぞれ制御及び低減することができる。その結果、流れ制限部材3450A、3450Bによって圧力が調節されることにより、エラストマー部材3217A、3217Bのそれぞれの進行ストロークの移動及び速度を制御することができるため、薬剤中の高分子量化合物のせん断を防止し、患者が感じる痛みを軽減することができる。

【0102】

[1144] 流れ制限部材3450A、3450Bは、本明細書に示され、説明されているタイプの任意の適切な流れ制限部材であり得る。例えば、いくつかの実施形態では、流れ制限部材は、各薬剤容器アセンブリ3200A、3200Bに結合された送達制御機構（図13～図16には図示せず）内に含めることができる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材は、少なくとも部分的に容器本体内部であってもよい。さらに、流れ制限部材は、それぞれの薬剤容器ガスチャンバ内への加圧ガスの流れ（及び／又は中の圧力）を調節するための任意の適切な構造を含むことができる。例えば、流れ制限部材は、多孔質材料を含むことができ、これを通して加圧ガス的一部分が流れる。

【0103】

[1145] いくつかの実施形態では、流れ制限部材3450A、3450Bは、フィルタ要素、ダイアフラム要素、シングルポートオリフィス、一連のシングルポートオリフィス、マルチポート要素、又は調整可能バルブを含むことができる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材3450A、3450Bは、多孔質金属又は多孔質セラミック材料を含む。多孔質材料は、流れ制限部材3450A、3450Bを通る複数の通路を提供し、これによって、ハウジング3100内に異物がある場合には、詰まりが防止される。いくつかの実施形態では、流れ制限部材3450A、3450Bは、各々、30psig（インレット側）の窒素ガス（N₂）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約0.5～3の標準立方センチメートル／分（sccm）の流量を有するようにされる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材3450A、3450Bは、各々、30psig（インレット側）の窒素ガス（N₂）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約0.75～1.5の標準立方センチメートル／分（sccm）の流量を有するようにされる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材3450A、3450Bは、各々、30psig（インレット側）の

窒素ガス（ N_2 ）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約1の標準立方センチメートル／分（s c c m）の流量を有するようにされる。

【0104】

[1146] さらに、いくつかの実施形態では、第1薬剤容器アセンブリ3200Aに関連付けられた流れ制限器3450Aは、第2薬剤容器アセンブリ3200Bに関連付けられた流れ制限器3450Bと異なってもよい。例えば、第1薬剤容器アセンブリ3200A内の薬剤が第2薬剤容器アセンブリ3200B内の薬剤と異なる（例えば粘度が異なる）場合、2つの流れ制限器の特徴（例えば公称孔径、流量定格など）が異なり得る。他の実施形態では、第1薬剤容器アセンブリ3200A内の薬剤が第2薬剤容器アセンブリ3200B内の薬剤と異なり（例えば粘度が異なる）、2つの薬剤を連続的に分注することが望ましい（例えば第1薬剤の完了後に第2薬剤を分注する）場合、第2薬剤容器アセンブリ3200Bには流れ制限器3450Bが提供されていてもよいが、第1薬剤容器アセンブリ3200Aには流れ制限器は提供されない。

【0105】

[1147] エラストマー部材3217A、3217Bが、それぞれの第1エラストマー部材位置から第2エラストマー部材位置に進んで1回分の薬剤が分注されると、引き込み部材3351がアクティブ化されて、図16に矢印DDで示す、第1方向とは反対の第2方向に力 F_2 を加えて、薬剤容器本体3210A、3210B及び送達部材3216A、3216Bを後退位置に戻す。いくつかの実施形態では、引き込み部材3351は、ガスチャンバ3139内の放出された加圧ガスによって生成される力 F_1 よりも大きな力 F_2 を生成する。いくつかの実施形態では、引き込み部材3351は、放出された加圧ガスが、ハウジング3100に結合されたバルブ部分3320を介して、ガスチャンバ3139から移動して出ると、薬剤容器本体3210A、3210B及び送達部材3216A、3216Bを移動するのに十分な力を生成する。

【0106】

[1148] いくつかの実施形態では、エラストマー部材3217A、3217Bのうちの一方又は両方を、ガス放出機構（図10～図12には図示されていないが、図58及び図59を参照して以下に説明される、ロッカー機構とも呼ばれ得る、ロッカー機構6350に結合されるバルブ部分と同様であり得る）に動作可能に結合することができる。ガス放出機構は、ガスチャンバ3139からハウジング3100の第2チャンバ及び／又は外部環境に加圧ガスを放出するように構成されている。このようにして、引き込み部材3351によって生成される力 F_2 が力 F_1 よりも大きくなる点まで力 F_1 を低減することができる。これによって、薬剤容器本体3210A、3210B及び送達部材3216A、3216Bを引き込むことができる。

【0107】

[1149] いくつかの実施形態では、薬剤送達デバイスは、ガスによって及ぼされる力が、ハウジングに対して薬剤容器を、また、薬剤容器に対して（例えば薬剤容器内で）エラストマー部材を移動させることができるピストンレス送達システムを有するオートインジェクタであり得る。例えば、図17～図54は、実施形態による医療用インジェクタ4000（「オートインジェクタ」、「インジェクタ」、又は「デバイス」とも呼ばれる）を示している。医療用インジェクタ4000は、本明細書に説明されるように、プレフィルドシリンジ4200内に収容されている薬剤を送達するように構成されたガス式のオートインジェクタである。次に、医療用インジェクタ4000の構成要素について説明した後、医療用インジェクタ4000の動作について説明する。医療用インジェクタ4000の特定の態様は、第4345号PCT、第0040号PCT、第6413号PCT、2012年1月25日に出版された「MEDICAMENT DELIVERY DEVICE FOR ADMINISTRATION OF A MEDICAMENT WITHIN A PREFILLED SYRINGE」なる名称の米国特許出願第13／357,935号（現在は米国特許第9,084,849号）（以降、「第849号特許」と呼ば

10

20

30

40

50

れる)に説明されている医療用インジェクタと同様であるか、又は実質的に同じである。各々の開示は、参照により本明細書にその全体が組み込まれる。

【0108】

[1150] 医療用インジェクタ4000は、ハウジング4100(例えば、図20及び図21を参照)、システム作動アセンブリ4500(例えば、図24及び図25を参照)、薬剤容器アセンブリ4200(図34を参照)、薬剤送達機構4300(例えば、図30～図34を参照)、ベース4510(又はアクチュエータ、図39及び図40を参照)、及び安全ロック4700(図37及び図38を参照)を含む。図18～図21に示すように、ハウジング4100は、近位端部分4101及び遠位端部分4102を有する。ハウジング4100には、第1ステータスインジケータアパーチャ4130と第2ステータスインジケータアパーチャ4160とが規定されている。ハウジング4100によって規定される第1ステータスインジケータアパーチャ4130は、ハウジング4100の第1側面にあり、ハウジング4100の第2ステータスインジケータアパーチャ4160は、ハウジング4100の第2側面にある。ステータスインジケータアパーチャ4130、4160により、患者は、薬剤容器4200のステータス及び／又は内容物、キャリア4360、及びハウジング4100に收容されている薬剤をモニタリングすることができる。例えば、ステータスインジケータアパーチャ4130、4160を目視検査することで、患者は、薬剤容器4200に薬剤が入っているかどうか、及び／又は薬剤が分注されたかどうかを決定することができる。

【0109】

[1151] 図17、図18、及び図20に示すように、ハウジング4100は、本明細書に説明されているどの電子機器も、及び／又は第8433号PCTに説明されているどの電子回路システムも収納することができる電子回路システム用の空洞4153を含む。ハウジング4100は、電子回路システム用の空洞4153と共に示されているが、いくつかの実施形態では、医療用インジェクタ4000は、電子機器又は電子回路システム用の空洞4153を含まなくてもよい。いくつかの実施形態では、ハウジング4100は、ステータスインジケータアパーチャ4130、4160、及び／又はそれを通して見られる内容物を隠すか、もしくはそうでなければ強調するラベル又は標示を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、ハウジング4100は、ステータスインジケータアパーチャ4130、ステータスインジケータアパーチャ4160(又はその両方)の少なくとも一部分を囲む境界線を有するラベル(図示せず)を含むことができる。いくつかの実施形態では、ラベルには、薬剤に適切な色が付いているかどうか、キャリア4360の一部分がウィンドウなどを介して見えるかどうか、ユーザに警告する(又は決定においてユーザを支援する)インジケータカラーが含まれ得る。

【0110】

[1152] 図20、図21、及び図27に示すように、ハウジング4100には、ガス容器用の空洞4151と薬剤用の空洞4139が規定されている。ガス容器用の空洞4151は、ガス容器4410とシステムアクチュエータアセンブリ4500の一部(例えば、図24及び図25に示すように、放出部材4550及びばね4576)とを受容するように構成されている。ガス容器用の4151の近位端部分は、本明細書にさらに詳細に説明されるように、ハウジング4100の近位キャップ4110のガス容器保持部材4180を受容するように構成されている。ガス容器用の空洞4151は、本明細書にさらに詳細に説明されるように、ハウジング4100内に規定されたガス通路4135を介して、薬剤用の空洞4139と流体連通する。

【0111】

[1153] 薬剤用の空洞4139は、薬剤容器アセンブリ4200と、薬剤送達機構4300の少なくとも一部分とを受容するように構成されている。具体的には、以下に説明されるように、薬剤送達機構4300は、薬剤用の空洞4139内に移動可能に配置された、キャリアアセンブリ4390(例えば、図24、図25、及び図30～図33を参照)及びガスベントアセンブリ4310(例えば、図22、図23、及び図27A、図35、

及び図 3 6 A～図 3 6 Cを参照)を含む。薬剤用の空洞 4 1 3 9 は、ニードルアパーチャ 4 1 0 5 及びベント開口部 4 1 1 2 を介して、ハウジング 4 1 0 0 の外側の領域と流体連通する。

【0 1 1 2】

[1154] ハウジング 4 1 0 0 の近位端部分 4 1 0 1 は、近位キャップ 4 1 1 0 (例えば、図 2 2、図 2 3、及び図 2 7 Aを参照)を含む。近位キャップ 4 1 1 0 は、図 2 2～図 2 5 に示すように、加圧ガスが収容されたガス容器 4 4 1 0 を受容する及び／又は保持するように構成されているガス容器保持部材 4 1 8 0 を含む。医療用インジェクタ 4 0 0 0 が作動すると、ガス容器 4 4 1 0 からの加圧ガスが、ハウジング 4 1 0 0 のガス通路 4 1 3 5 を介して、ガス容器用の空洞 4 1 5 1 から薬剤用の空洞 4 1 3 9 に送られる。言い換

10

【0 1 1 3】

[1155] 近位キャップ 4 1 1 0 はまた、近位キャップ 4 1 1 0 の近位端部分とキャップカバー 4 1 1 1 との間にギャップ 4 1 1 1 a を保持しながら、近位キャップ 4 1 1 0 の近位端部分に結合されたキャップカバー 4 1 1 1 を含む。キャップカバー 4 1 1 1 は、ベント開口部 4 1 1 2 が直接外部に接触しないようにし、また、外部の異物による詰まりを防止する。近位キャップ 4 1 1 0 はまた、リング 4 1 1 3 を含み、ベント開口部 4 1 1 2 を規定する。ベント開口部 4 1 1 2 は、加圧ガスが薬剤用の空洞 4 1 3 9 (又は薬剤用の空洞 4 1 3 9 のハウジングガスチャンバ部分) から医療用インジェクタ 4 0 0 0 の外側のボリュウムに送られる通路を提供する。図 2 2 及び図 2 3 に示すように、近位キャップ 4 1 1 0 の近位端部分は、ベント開口部 4 1 1 2 から横方向に離れて延在するベントチャンネル 4 1 1 8 を規定する。ベントチャンネル 4 1 1 8 は、ギャップ 4 1 1 1 a とともに、薬剤用の空洞 4 1 3 9 から医療用インジェクタ 4 0 0 0 の外側のボリュウムに加圧ガスが出ること

20

を可能にする複数のベント通路を形成する。このようにして、薬剤送達機構 4 3 0 0 及び／又は薬剤容器アセンブリ 4 2 0 0 にかかる、加圧ガスによって生成される力を低減して、注入完了後に、ニードルが引き込まれることを可能にする。図 2 7 A に示すように、

30

【0 1 1 4】

[1156] ベント開口部 4 1 1 2 は、近位キャップ 4 1 1 0 によって規定されているものとして、かつその近位面にあるものとして示されているが、他の実施形態では、ベント開口部 4 1 1 2 (及び本明細書に説明されているいずれかのベント開口部)は、近位キャップ又は側壁の任意の適切な部分内で規定することができる。例えば、いくつかの実施形態では、ベント開口部 4 1 1 2 (及び本明細書に説明されているいずれかのベント開口部)は、近位キャップ 4 1 1 0 によって規定することができるが、医療用インジェクタ 4 0 0 0 の長手方向軸に対して非平行である中心線を有することができる。言い換えれば、いく

40

つかの実施形態では、ベント開口部 4 1 1 2 (及び本明細書に説明されているいずれかのベント開口部)は、図示されるように、近位端の方へ開くのではなく、医療用インジェクタの側面の方へ開いていてもよい。他の実施形態では、ベント開口部 4 1 1 2 (及び本明細書に説明されているいずれかのベント開口部)は、ハウジング 4 1 0 0 の任意の壁及び／又は表面によって規定されていてもよい。

【0 1 1 5】

[1157] 近位キャップ 4 1 1 0 は、ガイド壁 4 1 1 5 を含み、その中を、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 の第 3 (又は近位)部材 4 3 4 0 が移動する。具体的には、ガイド壁 4 1 1 5 は、円筒状の内壁面を規定し、その中を、動作中、第 1 部材 4 3 2 0 のガイド面 4 3 4 4 (例えば図 2 7 A 及び図 3 5 を参照)がスライドする。近位キャップ 4 1 1 0 はま

50

た、端面４１１７を含む。この端面に、医療用インジェクタ４０００が第１構成（すなわち、「保管」状態）にあるときに、送達制御機構（流れ制限アセンブリとも呼ばれる）の一部分が押し当たる。

【０１１６】

【１１５８】 図２１に示すように、ハウジング４１００の遠位端部分４１０２は、接触面を有するショルダ部分４１０６を含み、ニードルアパーチャ４１０５を規定する。遠位端部分４１０２はまた、ベースレール溝４１１４及びベース保持凹部４１３４を含む（図１９及び図２０を参照）。ショルダ部分４１０６は、ニードル４２１６が所望の距離を挿入されているときに、キャリア本体４３６０の対応する表面４３６５（例えば、図２１、図３２、図４１、及び図４４を参照）に接触するように構成されている。このようにして、ショルダ４１０６は、「エンドストップ」又は挿入制限機構として機能することができる。ニードルアパーチャ４１０５は、本明細書に更に詳細に説明されるように、医療用インジェクタ４０００が作動したときにニードル４２１６が配置される開口部である。

【０１１７】

【１１５９】 ハウジングの遠位端部分４１０２はまた、放出部材接触面４１２６を含み、放出部材アパーチャを規定する。図２７Ｂに示すように、放出部材アパーチャ４１４５は、放出部材４５５０の延長部４５５３が放出部材接触面４１２６と係合して、医療用インジェクタ４０００のアクティブ化を防止するように、放出部材４５５０の遠位端部分４５５２を受容する。安全ロック４７００、その構成要素及び機能については、以下でより詳細に説明する。

【０１１８】

【１１６０】 遠位ベース保持凹部４１３４（図２０を参照）は、ベース４５１０がハウジング４１００に対して第１位置にあるときに、アクチュエータ４５１０（本明細書では、「ベース４５１０」とも呼ばれる。例えば図３９及び図４０を参照）のベース接続ノブ４５１８を受容するように構成されている。遠位ベース保持凹部４１３４は、ベース接続ノブ４５１８が伸長溝内を移動及び平行移動することができるように、近位から遠位方向に延在する伸長溝を含む。これにより、ベース保持凹部４１３４は、ベース４５１０が第１位置でハウジング４１００に対して近位に移動し、第２位置でハウジング４１００に対して遠位に移動することができるように、ベース接続ノブ４５１８を受容することができる。いくつかの実施形態では、ベース保持凹部４１３４は、ベース接続ノブ４５１８に係合してベース４５１０が遠位方向に戻らないようにするラチェット歯部材を含むことができる。

【０１１９】

【１１６１】 ベースレール溝４１１４は、ベース４５１０のガイド部材４５１７（図１９、図３９、及び図４０を参照）を受容する。ベース４５１０のガイド部材４５１７及びハウジング４１００のベースレール溝４１１４は、ベース４５１０のガイド部材４５１７の横方向の移動を制限しながら、ガイド部材４５１７がベースレール溝４１１４内で近位方向及び／又は遠位方向にスライドすることを可能にするように互いに係合する。この配置により、ベース４５１０は、ハウジング４１００に対して近位方向及び／又は遠位方向に移動するが、ベース４５１０がハウジング４１００に対して横方向に移動しないようにされる。

【０１２０】

【１１６２】 図２４及び図２５は、医療用インジェクタ４０００の薬剤容器アセンブリ４２００、システムアクチュエータアセンブリ４５００、薬剤送達機構４３００、及び流れ制限アセンブリ４４３０（送達制御機構として機能する）の概観を示している。図３４を参照すると、薬剤容器アセンブリ４２００は、遠位端部分４２１３及び近位端部分４２１２を有する容器本体４２１０を有する。容器本体４２１０は、薬剤を収容する（すなわち、薬剤で充填されている又は部分的に充填されている）ボリウムを規定する。薬剤容器アセンブリ４２００の遠位端部分４２１３は、以下に説明されるように、ニードル４２１６に結合されたネック部を含む。薬剤容器アセンブリ４２００の近位端部分４２１２は、薬剤を容器本体４２１０内にシールするエラストマー部材４２１７（すなわち、プランジャ

)を含む。エラストマー部材4217は、容器本体内部を移動して、薬剤容器アセンブリ4200から薬剤を注入するように構成されている。

【0121】

[1163] より具体的には、図27Aに示すように、エラストマー部材4217は、近位端部分4218を含み、ガス排出アセンブリ4310の遠位部材4320に結合されている。このようにして、以下に説明されるように、加圧ガスが薬剤用の空洞4139（又は「ハウジングガスチャンバ」）内に送られると、加圧ガスは、流れ制限アセンブリ4430及びガス排出アセンブリを通り、エラストマー部材4217の上方にある（すなわち、流れ制限アセンブリ4430、エラストマー部材4217、及び薬剤容器本体4210の内部との間に境界がある）薬剤容器ガスチャンバ内に流れる。薬剤容器ガスチャンバ内の圧力は、容器本体4210内でエラストマー部材4217を移動させるために（すなわち、そこから薬剤を吐出するために）、近位面4218に力を及ぼす。さらに、エラストマー部材4217は、ガス排出アセンブリ4310に結合されているため、容器本体4210内でのエラストマー部材4217の移動により、遠位部材4320の少なくとも一部分が移動する。同様に、エラストマー部材4217が力（例えば、薬剤容器ガスチャンバ4440内の加圧ガスが近位面4218に直接作用することによって生成される）にさらされると、エラストマー部材4217の移動により、遠位部材4320に力を及ぼす。具体的には、エラストマー部材4217の遠位移動により、遠位部材4320に引張力を生成することができる。

【0122】

[1164] 遠位部材4320を、エラストマー部材4217に任意の方法で結合することができる。例えば、図示されるように、近位面4218は、ガス排出アセンブリ4310の遠位部材4320の突起4323を受容する及び／又はそれに結合する。いくつかの実施形態では、遠位部材4320は、ねじ部分を含み、近位端部分4218は、遠位部材4320を受容するための対応するねじ部分を含む。いくつかの実施形態では、遠位部材4320のねじ部分は、セルフタッピングねじ部分である。他の実施形態では、遠位部材4320をエラストマー部材4217に螺合することができる。さらに他の実施形態では、接着剤、溶接プロセスなどを介して、遠位部材4320をエラストマー部材4217に接着することができる。

【0123】

[1165] エラストマー部材4217は、薬剤との接触に適した任意の設計又は剤形であり得る。例えば、エラストマー部材4217は、エラストマー部材4217と薬剤との接触（直接的又は間接的）によって生じる可能性のある薬剤の有効性の低下を最小限に抑えるように処方することができる。例えば、いくつかの実施形態では、エラストマー部材4217は、薬剤に望ましくない影響を及ぼす可能性のある組成物の浸出又は脱ガスを最小限に抑えるように処方することができる。他の実施形態では、エラストマー部材4217は、長期間（例えば、最長6ヶ月、1年、2年、5年以上）にわたって薬剤と接触（直接的又は間接的）したときに、化学的安定性、可撓性、及び／又はシーリング特性を維持するように処方することができる。

【0124】

[1166] いくつかの実施形態では、エラストマー部材4217は、複数の異なる材料で作ることができる。例えば、いくつかの実施形態では、エラストマー部材4217の少なくとも一部分をコーティングすることができる。このようなコーティングには、例えば、ポリジメチルシロキサンが含まれ得る。いくつかの実施形態では、エラストマー部材4217の少なくとも一部分を、約 0.02 mg/cm^2 ～約 0.80 mg/cm^2 の量のポリジメチルシロキサンでコーティングすることができる。

【0125】

[1167] 容器本体4210の近位端部分4212は、本明細書にさらに詳細に説明されるように、キャリア本体4360の一部分内に配置されるように構成されたフランジ4214を含む。フランジ4214は、任意の適切なサイズ及び／又は形状にすることができ

る。フランジ 4 2 1 4 は、容器本体 4 2 1 0 を実質的に囲むものとして示されているが、他の実施形態では、容器本体 4 2 1 0 を部分的にのみ囲んでいてもよい。

【0 1 2 6】

[1168] 薬剤容器アセンブリ 4 2 0 0 は、任意の適切なサイズ（例えば、長さ及び／又は直径）を有し、任意の適切な量の薬剤を収容することができる。いくつかの実施形態では、薬剤容器アセンブリ 4 2 0 0（及び本明細書に説明されているいずれかの薬剤容器アセンブリ）は、ベクトン・ディッキンソン（Becton Dickinson）社、ゲーレスハイム（Gerresheimer）社、オムピファーマ（Ompi Pharma）社などによって製造されたシリンジなど、プレフィルド（又はプレフィル可能な）シリンジであり得る。例えば、いくつかの実施形態では、薬剤容器アセンブリ 4 2 0 0（及び本明細書に説明されているいずれかの薬剤容器アセンブリ）は、本明細書に説明されているいずれかの薬剤を収容する、ベクトン・ディッキンソン社の「BD Hypak Physiolis」のプレフィル可能なシリンジであり得る。医療用インジェクタ 4 0 0 0 は、本明細書に説明されているいずれかの薬剤の、例えば、最大 4 mL の 1 回分など、任意の適切な用量を注入するように構成することができる。他の実施形態では、医療用インジェクタ 4 0 0 0 は、本明細書に説明されているいずれかの薬剤の最大 2 mL、3 mL、4 mL、5 mL、又はそれ以上の 1 回分を注入するように構成することができる。

【0 1 2 7】

[1169] 容器本体 4 2 1 0 は、ガラスで作ることができ、任意の適切なニードルを取り付ける及び／又はそれに結合することができる。例えば、いくつかの実施形態では、容器本体 4 2 1 0 を、任意の適切なサイズのニードルに結合することができる。本明細書に説明されているどの薬剤容器アセンブリ及び／又はプレフィルドシリンジも、21 ゲージ、22 ゲージ、23 ゲージ、24 ゲージ、25 ゲージ、26 ゲージ、27 ゲージ、28 ゲージ、29 ゲージ、30 ゲージ、又は 31 ゲージのゲージサイズのニードルに結合することができる。本明細書に説明されているどの薬剤容器アセンブリ及び／又はプレフィルドシリンジも、例えば、約 0.2 インチ、約 0.27 インチ、約 0.38 インチ、約 0.5 インチ、約 0.63 インチ、約 0.75 インチ、又はそれ以上の長さなど、任意の適切な長さのニードルに結合することができる。いくつかの実施形態では、例えば、本明細書に説明されているどの薬剤容器及び／又はプレフィルドシリンジも、約 0.5 インチの長さの、29 ゲージニードルに結合することができる。

【0 1 2 8】

[1170] 図 3 4 に示すように、薬剤容器アセンブリ 4 2 0 0 は、シース本体 4 2 3 0 及びシースカバー 4 2 3 5 を含むニードルシースアセンブリ 4 2 2 0 を含む。ニードルシースアセンブリ 4 2 2 0 は、遠位端部分 4 2 2 1 及び近位端部分 4 2 2 2 を含む。シース本体 4 2 3 0 は、ニードル 4 2 1 6 及び／又は薬剤容器本体 4 2 1 0 の遠位端部分 4 2 1 3 を受容するボアを規定する。シース本体 4 2 3 0 の内側部分は、薬剤容器本体 4 2 1 0 の遠位端部分 4 2 1 3 との摩擦嵌めを規定する。このようにして、ニードルシースアセンブリ 4 2 2 0 は、ニードル 4 2 1 6 からユーザを保護し、及び／又はユーザが医療用インジェクタ 4 0 0 0 を作動させる前に、ニードル 4 2 1 6 を滅菌状態に維持することができる。

【0 1 2 9】

[1171] シースカバー 4 2 3 5 は、シース本体 4 2 3 0 の周りに配置される（そしてシース本体を取り囲む）。シースカバー 4 2 3 5 は、安全ロック 4 7 0 0 のタブ 4 7 2 2 に係合する一連のリブ 4 2 3 6 を含む（例えば図 2 7、図 2 7 B、図 3 4、図 3 7、及び図 3 8 を参照）。具体的には、シースアセンブリ 4 2 2 0 の遠位端部分は、安全ロック 4 7 0 0 の係合部材 4 7 2 1 のタブ 4 7 2 2 間に規定されたスペース内に挿入されるように構成されている。タブ 4 7 2 2 は角度が付けられる及び／又は遠位方向に曲げられて、シースアセンブリ 4 2 2 0 の遠位端部分が、近位方向ではなく、遠位方向において係合部材 4 7 2 1 間を移動できるようにする。同様に、タブ 4 7 2 2 は、シースカバー 4 2 3 5 のリブ 4 2 3 6 に接触して、安全ロック 4 7 0 0 がニードルシース 4 2 2 0 に対して遠位方向に移動しないようにするエッジを含む。このようにして、安全ロック 4 7 0 0 がハウジン

グ 4 1 0 0 に対して遠位方向に移動すると、ニードルシースアセンブリ 4 2 2 0 はニードル 4 2 1 6 から取り外される。

【0 1 3 0】

[1172] 図 4 1 に示すように、送達機構 4 3 0 0 は、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 (拡張式アセンブリとも呼ばれる) を含むが、容器本体 4 2 1 0 内でエラストマー部材 4 2 1 7 を移動させて薬剤を注入するためにピストン又は硬質部材に依存しない。より適切に言えば、エラストマー部材 4 2 1 7 は、ガスチャンバ (又は薬剤用の空洞 4 1 3 9) 内の加圧ガスによって生成される力によって移動する。したがって、ストローク長及び／又は用量は、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 の拡張された長さによって設定することができる。このようにして、所望の用量が送達されるように、薬剤容器アセンブリ 4 2 0 0 の長さ及びガスベントアセンブリ 4 3 1 0 の長さを構成することができる。さらに、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 は、折りたたまれた構成から拡張された構成に移動するため、薬剤送達機構 4 3 0 0 は、充填量、送達量、及び／又は充填量対送達量の比率に関係なく、同じハウジング 4 1 0 0 内に収まることができる。このようにして、同じハウジング及び製造ツールを使用して、さまざまな用量の薬剤を有するデバイスを製造することができる。例えば、第 1 実施形態 (例えば、充填量と送達量との比率が 0 . 4) では、薬剤容器は第 1 長さであり、第 2 可動部材は第 1 長さである。第 2 実施形態 (例えば、充填量と送達量との比率が 0 . 6) では、薬剤容器は第 1 長さよりも短い第 2 長さであり、第 2 可動部材は第 1 長さよりも長い第 2 長さである。このようにして、第 2 実施形態のデバイスのストロークは、第 1 実施形態のデバイスのストロークよりも長くなるため、より多くの用量が可能となる。しかしながら、第 2 実施形態のデバイスの薬剤容器は、第 1 実施形態のデバイスの薬剤容器よりも短いため、両方の実施形態の構成要素を同じハウジング内及び／又は同じ長さのハウジング内に配置することができる。

【0 1 3 1】

[1173] いくつかの実施形態では、医療用インジェクタ 4 0 0 0 は、ハウジングの長さ L_H と容器の長さ L_C (容器本体の端から延在するニードルを含む) との比率が約 1 . 5 未満になるように構成されている。他の実施形態では、医療用インジェクタ 4 0 0 0 は、ハウジングの長さ L_H と容器の長さ L_C との比率が約 1 . 2 5 未満になるように構成されている。さらに他の実施形態では、医療用インジェクタ 4 0 0 0 は、ハウジングの長さ L_H と容器の長さ L_C との比率が約 1 . 1 未満になるように構成されている。

【0 1 3 2】

[1174] いくつかの実施形態では、医療用インジェクタ 4 0 0 0 は、ハウジングの長さ L_H と容器の長さ L_C 、キャリア距離、及びストロークの合計との比率が約 1 . 1 未満になるように構成されている。他の実施形態では、医療用インジェクタ 4 0 0 0 は、ハウジングの長さ L_H と容器の長さ L_C 、キャリア距離、及びストロークの合計との比率が約 1 . 0 未満になるように構成されている。さらに他の実施形態では、医療用インジェクタ 4 0 0 0 は、ハウジングの長さ L_H と容器の長さ L_C 、キャリア距離、及びストロークの合計との比率が約 0 . 9 未満になるように構成されている。

【0 1 3 3】

[1175] 図 2 4 、図 2 5 、及び図 4 5 に示すように、システムアクチュエータアセンブリ 4 5 0 0 には、ベース 4 5 1 0 、放出部材 4 5 5 0 、及びばね 4 5 7 6 を含む。図 2 5 に、放出部材 4 5 5 0 をより明確に示すことができるように、ベース 4 5 1 0 及び安全ロック 4 7 0 0 なしで医療用インジェクタ 4 0 0 0 の特定の内部構成要素を示す。放出部材 4 5 5 0 は、近位端部分 4 5 5 1 及び遠位端部分 4 5 5 2 を有し、ガス容器用の空洞 4 1 5 1 の遠位端部分内を移動可能に配置されている。放出部材 4 5 5 0 の近位端部分は、シーリング部材 4 5 7 4 及び穿孔器 4 5 7 5 を含む。シーリング部材 4 5 7 4 は、ガス容器用の空洞 4 1 5 1 の近位端部分がガス容器用の空洞 4 1 5 1 の遠位端部分から流体的に分離されるように、ガス容器用の空洞 4 1 5 1 を規定するハウジング 4 1 0 0 の側壁に係合するように構成されている。このようにして、ガス容器 4 4 1 0 からガスが放出されたときに、ガス容器用の空洞 4 1 5 1 の近位端部分に収容されたガスは、ガス容器用の空洞 4

151の遠位端部分に入ることができなくなる。放出部材4550の穿孔器4575は、放出部材4550がガス容器用の空洞4151内で近位に移動すると、ガス容器4410の脆弱シール4413に接触して穿孔するように構成されている。

【0134】

[1176] 放出部材4550の遠位端部分4552は、延長部4553を含む。延長部4553には、テーパ面及び係合面を含む突出部がある。さらに、延長部4553は、隣接する延長部4553との間に開口部を規定する。図42に示すように、係合面は、放出部材アパーチャを通して延在し、ハウジング4100の放出部材接触面に接触するように構成されている。このようにして、係合面は放出部材4550の近位移動を制限する。

【0135】

[1177] 延長部4553によって規定された開口部は、安全ロック4700がハウジング4100及び／又はベース4510に結合されると、安全ロック4700の安全ロック突起4702（例えば図27及び図27Bを参照）を受容するように構成されている。安全ロックの突起4702は、延長部4553が互いに接近しないように構成されている。言い換えれば、安全ロックの突起4702は、延長部4553が離間されたままであり、係合面がハウジング4100の放出部材接触面と接触したままであるように構成されている。いくつかの実施形態では、例えば、放出部材4550及び／又は延長部4553は、長期間にわたって負荷にさらされたときに生じる可能性のある変形に耐えるように構成された任意の適切な材料で作ることができる。

【0136】

[1178] 延長部4553のテーパ面は、ベース4510をハウジング4100に対して近位に移動したときに、ベース4510の対応するテーパ面4557に接触するように構成されている。したがって、ベース4510がハウジング4100に対して近位に移動するときに、延長部4553は、テーパ面によって一緒に移動する。延長部4553の内側への移動により、放出部材4550は、ハウジング4100の放出部材接触面4126から係合解除され、これによって、ばね4576が拡張するにつれて、放出部材4550はその長手方向軸に沿って近位に移動することができる（図45を参照）。

【0137】

[1179] ガス容器4410は、遠位端部分4411及び近位端部分4412を含み、加圧ガスを収容及び／又は生成するように構成されている。ガス容器4410の遠位端部分4411は、放出部材4550の穿孔器4575が脆弱シール4413に接触したときに破損するように構成された脆弱シール4413を含む。ハウジング4100の近位キャップ4110のガス容器保持部材4180は、ガス容器4410の近位端部分4412を受容及び／又は保持するように構成されている。言い換えれば、ガス容器用の空洞4151内のガス容器4410の位置は、ガス容器保持部材4180によって維持される。図24及び図25に示すように、ガス容器保持部材4180の長さ及び放出部材4550の長さは、医療インジェクタ4000が保管構成にあるときの、穿孔器4575と脆弱シール4413との間の距離を集散的に決定する。したがって、この距離は、医療用インジェクタ4000が作動したときに穿孔器4575が進む距離であり、ガス容器保持部材4180の長さ及び／又は放出部材4550の長さを変更することで調整することができる。いくつかの実施形態では、穿孔器4575と脆弱シール4413との間の距離を変更することによって、作動時間及び／又は穿孔器4575が脆弱シール4413に及ぼす力を調整することができる。

【0138】

[1180] 図24に概して示すように、薬剤送達機構4300は、キャリアアセンブリ4390、流れ制限アセンブリ4430（送達制御機構とも呼ばれる）、及びガスベントアセンブリ4310を含む。キャリアアセンブリ4390及びガスベントアセンブリ4310は、各々、ハウジング4100の薬剤用の空洞4139内を移動可能に配置されている。図30～図34に示すように、キャリアアセンブリ4390は、キャリア本体4360及び引き込みばね4380を含む。キャリア本体4360は、遠位端部分4361及び近

10

20

30

40

50

位端部分 4 3 6 2 を含む。キャリア本体 4 3 6 0 の近位端部分 4 3 6 2 は、開口部を規定し、その中に薬剤容器本体 4 2 1 0 が配置される。近位端部分 4 3 6 2 はまた、近位面 4 3 7 6 を含み、ハウジングガスチャンバの境界の一部分（すなわち、薬剤容器本体 4 2 1 0 がハウジング 4 1 0 0 内で作動したときに、加圧ガスが拡張の第 1 段階で流れる薬剤用の空洞 4 1 3 9 の一部分）を形成する。このようにして、加圧ガスは、キャリアアセンブリ 4 3 9 0 をハウジング 4 1 0 0 内で遠位に移動させる、近位面 4 3 7 6 にかかる力を生成する。

【0139】

[1181] 近位端部分 4 3 6 2 の内面は、第 1 オリング 4 3 7 1 及び第 2 オリング 4 3 7 2 が配置される溝を規定する。第 1 オリング 4 3 7 1 及び第 2 オリング 4 3 7 2 は、キャリア本体 4 3 6 0 の上面と、薬剤容器本体 4 2 1 0 のフランジ 4 2 1 4 との間に配置される。このようにして、第 1 オリング 4 3 7 1 及び第 2 オリング 4 3 7 2 は、実質的に流体密封のシールを形成する。したがって、加圧ガスが薬剤用の空洞 4 1 3 9（すなわち、ハウジングガスチャンバ）の近位部分内に流れると、キャリア本体 4 3 6 0 の内面と薬剤容器本体 4 2 1 0 との間の領域がシールされる。第 1 オリング 4 3 7 1 及び第 2 オリング 4 3 7 2 はまた、フランジ 4 2 1 4 への衝撃も緩和する。

【0140】

[1182] キャリア本体 4 3 6 0 の外面が、オリング溝を規定し、外側オリング 4 3 7 0 を含む。外面は、薬剤用の空洞 4 1 3 9 内の側壁 4 1 3 9 a（図 2 1 参照）に対してスライドするように構成されており、オリング 4 3 7 0 とハウジング 4 1 0 0 の内面とが、ある種の実質的に流体密封のシールを規定する。したがって、加圧ガスが薬剤用の空洞 4 1 3 9 の近位部分内に流れると、キャリア本体 4 3 6 0 の外面とハウジング 4 1 0 0 の内面との間の領域がシールされる。外側のオリング 4 3 7 0 は、内側オリング 4 3 7 1、4 3 7 2 の各々に対して固定された場所にある。しかしながら、他の実施形態では、キャリアアセンブリは、外側シール部材が内側シール部材に対して移動するように互いに対して移動する構成要素を含むことができる。

【0141】

[1183] キャリア本体 4 3 6 0 の遠位端部分 4 3 6 1 には、開放端がある。したがって、図 3 0～図 3 3 に示すように、薬剤容器本体 4 2 1 0 の遠位端部分 4 2 1 3 は、キャリア本体 4 3 6 0 を超えて延在する。さらに、キャリア本体 4 3 6 0 の遠位端部分 4 3 6 1 は、開口部 4 3 7 5 を集合的に規定する 2 つの延長部（すなわち、「レッグ部」）を含む。この開口部は、薬剤容器アセンブリ内の薬剤、エラストマー部材 4 2 1 7 などを見ることができるよう、ハウジングのステータスアパーチャ 4 1 3 0、4 1 6 0 に位置合わせされるように構成されている。遠位端部分 4 3 6 1 はまた、ニードル 4 2 1 6 が所望の距離を挿入されていると、ハウジング 4 1 0 0 のショルダ部分 4 1 0 6（例えば図 4 4 を参照）に接触するように構成された端面 4 3 6 5 を含む。

【0142】

[1184] 引き込みばね 4 3 8 0 は、図 3 2 に示すように、キャリア本体 4 3 6 0 の外面によって規定されたばねポケット 4 3 6 3 内に配置される。引き込みばね 4 3 8 0 は、使用中に引き込みばね 4 3 8 0 の座屈又は他の横方向の移動を制限するばねピン 4 3 8 1 を中心に配置される。送達制御機構 4 4 3 0（流れ制限アセンブリとも呼ばれる）は、エラストマー部材 4 2 1 7 に加える圧力を調節して、エラストマー部材 4 2 1 7 が薬剤容器本体 4 2 1 0 内を移動する速度を制御するように構成されている。このようにして、エラストマー部材 4 2 1 7 がその進行ストロークを移動する際に、ニードル 4 2 1 6 を介して、薬剤容器本体 4 2 1 0 から薬剤が分注される流量を制御することができる。デバイスを離れる薬剤の流量を制御することで、特に、薬剤の粘度が高い（例えば室温で約 1 0 0 センチポアズを超える）ときに、痛み又は不快感を最小限に抑えることができる。さらに、薬剤に高分子量化合物（例えば約 5 k D a を超える）が含まれる場合、引き込みばね 4 3 8 0 を克服するために必要な力よりも少ない、低減された注入力により、せん断、したがって、薬剤又は治療物質への損傷が防止される。

【0143】

[1185] 図28、図28A、及び図29に示すように、送達制御機構は、第1本体部分4431及び第2本体部分4432を含む。第2本体部分4432は、第1本体部分4431から延在している。第2本体部分4432は、流れ制限部材4450の少なくとも一部分を支持するように構成された流れ制限保持器4433を含む。図28Aに示すように、流れ制限保持器4433は、円筒状の内面4433a及び端面4433bを含む。端面4433bは、第1本体部分4431の内部部分内に延在する通り穴4433cを規定する。このようにして、第1本体部分4431の内部は、第2本体部分4432と流体連通する。通り穴4433cは、流れ制限部材4450の中心と非同軸であるものとして示されているが、いくつかの実施形態では、通り穴4433cは流れ制限部材4450と同軸である。いくつかの実施形態では、流れ制限部材4450の流れ制限要素4450bの少なくとも一部分が、通り穴4433cの一部分と重なっている。いくつかの実施形態では、流れ制限要素4450bの少なくとも50%が、通り穴4433cと重なっている。いくつかの実施形態では、流れ制限部材4450は、流れ制限保持器4433に圧入又はねじ留めされる。

10

【0144】

[1186] 流れ制限部材4450は、スリーブ部材4450a及び流れ制限要素4450bを含み、流れ制限要素4450bはスリーブ部材4450a内で支持されている。いくつかの実施形態では、スリーブ部材4450aはメタルスリーブである。いくつかの実施形態では、メタルスリーブはステンレススチール又は真鍮で作られている。いくつかの実施形態では、流れ制限要素4450bは多孔質材料である。いくつかの実施形態では、多孔質材料は、焼結された多孔質金属である。いくつかの実施形態では、流れ制限部材4450bは、30psig（インレット側）の窒素ガス（N₂）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約0.5～3の標準立方センチメートル／分（sccm）の流量を有するようにされる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材4450bは、30psig（インレット側）の窒素ガス（N₂）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約0.75～1.5の標準立方センチメートル／分（sccm）の流量を有するようにされる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材4450bは、30psig（インレット側）の窒素ガス（N₂）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約1の標準立方センチメートル／分（sccm）の流量を有するようにされる。本明細書で説明される場合、標準温度は60°F（15.6°C）であり、標準圧力は14.696psia（101.3kPa）である。

20

30

【0145】

[1187] いくつかの実施形態では、ガス容器4410から供給される圧縮ガスはアルゴンガスであり、流れ制限要素4450bは、上記の窒素ガスキャリブレーションに基づいて、約0.75及び1.5sccmの流量定格を有する。いくつかの実施形態では、ガス容器4410から供給される圧縮ガスはアルゴンガスであり、流れ制限要素4450bは、上記の窒素ガスキャリブレーションに基づいて、約1sccmの流量定格を有する。いくつかの実施形態では、ガス容器4410内の圧縮ガスは、アルゴンの分子量よりも多い分子量を有する。例えば、いくつかの実施形態では、ガス容器4410から供給される圧縮ガスはR134a（テトラフルオロエタン）であり、流れ制限要素4450bは、上記の窒素ガスキャリブレーションに基づいて、約10～100sccmの流量定格を有する。いくつかの実施形態では、ガス容器4410から供給される圧縮ガスはR134a（テトラフルオロエタン）であり、流れ制限要素4450bは、上記の窒素ガスキャリブレーションに基づいて、約20～40sccmの流量定格を有する。

40

【0146】

[1188] いくつかの実施形態では、最初に薬剤用の空洞4139に、かつ流れ制限部材4450を通して供給されたガス圧力を使用して、薬剤の流量を0.2mL／秒未満（又はいくつかの実施形態では、0.05mL／秒～0.01mL／秒）に低減することがで

50

きる。より低い注入力及び／又はより低速な送達（薬剤用の空洞 4 1 3 9 からエラストマー部材に圧力が直接供給される場合と比較して）により、ニードルを通過する薬剤の層流が生成され、薬剤中の高分子量化合物のせん断を防止し、及び／又は、特に送達される薬剤の粘度が非常に高い（例えば、室温で約 1 0 0 センチポアズを超える）場合に、患者が感じる痛みを軽減することができる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 4 4 5 0 の近位側にスクリーン又はメッシュ保護部材を提供して、動作中に粒子又は異物が流れ制限要素 4 4 5 0 b を詰まらなくすることができる。

【0 1 4 7】

[1189] 第 1 本体部分 4 4 3 1 は、近位端部分 4 4 3 1 a 及び遠位端部分 4 4 3 1 b を含む。近位端部分 4 4 3 1 a は、第 1 円筒状の内面 4 4 3 1 c を含み、第 1 円筒状の内面 4 4 3 1 c は、リング 4 4 3 6 を支持するように構成されている。リング 4 4 3 6 は、本明細書にさらに詳細に説明されるように、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 の一部分に接触し、薬剤用の空洞 4 1 3 9 のハウジングガスチャンバ部分から第 1 本体部分 4 4 3 1 の内部をシールする。

【0 1 4 8】

[1190] 遠位端部分 4 4 3 1 b は、薬剤容器本体 4 2 1 0 の近位端部分内に延在する。遠位端部分 4 4 3 1 b はまた、第 2 円筒状の内面 4 4 3 1 d と、リング 4 4 3 7 を支持するように構成された円筒状の外側溝 4 4 3 1 e とを含む。リング 4 4 3 7 は、薬剤容器本体 4 2 1 0 内部壁に接触しシールする。第 1 円筒状の内面 4 4 3 1 c 及び第 2 円筒状の内面 4 4 3 1 d は、近位端部分 4 4 3 1 a から遠位端部分 4 4 3 1 b に延在するボアを規定する。ボアによって、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 が、第 1 本体部分 4 4 3 1 内に及びそこを通過して延在することが可能になる。ボアの一部分はさらに、以下に詳細に説明されるように、第 2 本体部分 4 4 3 2 と薬剤本体ガスチャンバ 4 4 4 0 との間にガス通路を規定する。図 2 8 A に示すように、第 1 円筒状の内面 4 4 3 1 c の内径は、第 2 円筒状の内面 4 4 3 1 d の内径よりも大きい。第 1 本体部分 4 4 3 1 はさらに、第 1 本体部分 4 4 3 1 の外面から半径方向に延在するフランジ部分 4 4 3 1 f を含む。フランジ部分 4 4 3 1 f は、薬剤容器本体 4 2 1 0 のフランジ 4 2 1 4 又はキャリア 4 3 6 0 の近位端部分に取り付けるように構成されている。

【0 1 4 9】

[1191] 図 2 9 に示すように、第 1 本体部分 4 4 3 1 は第 1 軸 A₁ を規定し、第 2 本体部分 4 4 3 2 は第 2 軸 A₂ を規定し、第 1 軸は第 2 軸と非平行である。いくつかの実施形態では、第 1 軸 A₁ と第 2 軸 A₂ は互いに垂直である。他の実施形態では、第 1 軸及び第 2 軸は、それらの間に鋭角を規定する。いくつかの実施形態では、薬剤容器本体 4 2 1 0 が第 3 軸 A₃ を規定し、第 1 本体部分 4 4 3 1 の第 1 軸は第 3 軸 A₃ と平行である。いくつかの実施形態では、第 2 本体部分 4 4 3 2 は、ハウジング 4 1 0 0 の壁又はガイド部材 4 1 3 5 a（図 2 1 を参照）に接触して、動作中に送達制御機構 4 4 3 0 が第 1 軸 A₁ を中心に回転しないようにするガイド面 4 4 3 2 a（図 2 8 A 参照）を含む。

【0 1 5 0】

[1192] ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 は、医療用インジェクタ 4 0 0 0 の動作中に構成を拡張及び／又は変更するように構成されて、通路を選択的に生成し、この通路を通過して、薬剤の送達後に、加圧ガスが薬剤料用の空洞 4 1 3 9 を出る。キャリア本体 4 3 6 0、送達制御機構 4 4 3 0、及び／又は薬剤容器アセンブリ 4 2 0 0 から力を解放又は除去することで、引き込みばね 4 3 8 0 は、キャリア本体 4 3 6 0 を近位に動かしてニードル 4 2 1 6 を引き込むことができる。特に、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 は、エラストマー部材 4 2 1 7 に遠位力を及ぼすのではなく、薬剤の送達中にエラストマー部材 4 2 1 7 によって遠位に運ばれる。したがって、この配置は「ピストンレス」送達システムと見なされる。これは、本明細書に説明されるように、挿入及び薬剤送達のための力が、薬剤容器アセンブリ 4 2 0 0（例えば、エラストマー部材 4 2 1 7 の近位面 4 2 1 8）、送達制御機構 4 4 3 0（例えば薬剤容器本体 4 2 1 0 から延出する送達制御機構の第 1 本体部分 4 4 3 1 及び第 2 本体部分 4 4 3 2）、及び／又はキャリアアセンブリ 4 3 9 0（例えば

、キャリア本体 4 3 6 0 の近位面 4 3 7 6) に直接作用する加圧ガスによって、又は、流れ制限部材を介して、薬剤用の空洞 4 1 3 9 から送達制御機構 4 4 3 0 を通って供給されるガス圧力によって間接的に提供されるからである。

【0151】

[1193] 図 3 5、図 3 6 A、図 3 6 B、及び図 3 6 C に示すように、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 は、第 1 (又は遠位) の部材 4 3 2 0、第 2 (又は中央) の部材 4 3 3 0、及び第 3 (又は近位) の部材 4 3 4 0 を含む。これらの構成部品は、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 が、折りたたまれた構成 (図 2 7、図 2 7 A、及び図 4 2) から拡張された構成 (図 4 7 及び図 4 8、薬剤の送達が完了する直前) に、また、それらの間の一連の部分的に拡張された構成 (例えば図 4 4 を参照) に移行することができるように入れ子にされている。ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 は、完全な 1 回分の薬剤が送達される直前に、拡張された構成に到達する。ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 が拡張された構成にされると、エラストマー部材 4 2 1 7 は、最終距離を進み続けて、完全な 1 回分から残りの量を送達する。これにより、バルブ部分 4 3 4 5 が引っ張られて、開口部 4 1 1 2 から少なくとも部分的に外れる。言い換えれば、拡張された構成におけるガスベントアセンブリ 4 3 1 0 の長さは、エラストマー部材 4 2 1 7 の進行の終わりが続く前に、拡張された構成に拡張して到達するように選択される。ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 が拡張された構成にあり、完全な 1 回分の送達を完了するために最終距離を、エラストマー部材 4 2 1 7 と共に進み続ける (図 5 0 及び図 5 1、薬剤の送達が完了した後) と、開口部 4 1 1 2、O リング 4 1 1 3、及び通路 4 3 4 6 は集合的に、ニードルが引き込まれるように、薬剤用の空洞 4 1 3 9 のハウジングガスチャンバからの加圧ガスが薬剤用の空洞 4 1 3 9 を出ることを可能にする。

【0152】

[1194] 第 1 部材 4 3 2 0 は、近位端部分 4 3 2 2 及び遠位端部分 4 3 2 1 を含む。遠位端部分 4 3 2 1 は、エラストマー部材 4 2 1 7 に嵌合係合するように構成された突起 4 3 2 3 を含む。このようにして、エラストマー部材 4 2 1 7 の遠位への移動は、第 1 部材 4 3 2 0 の遠位の移動をもたらす。いくつかの実施形態では、突起 4 3 2 3 は、エラストマー部材 4 2 1 7 に嵌合係合するねじ部分である。近位端部分 4 3 2 2 は、第 2 (又は中央) の部材 4 3 3 0 の対応する遠位端面 4 3 3 3 に係合するように構成された保持壁 4 3 2 4 のペアを含む。いくつかの実施形態では、保持壁 4 3 2 4 のペアは、各々、第 1 部材 4 3 2 0 の近位端部分 4 3 2 2 を第 2 部材 4 3 3 0 の遠位端面 4 3 3 3 に緩く結合してデバイスの組み立てを支援するが、エラストマー部材 4 2 1 7 に遠位方向に圧力が加わると分離するピン又はタブを含む。近位端部分 4 3 2 2 はさらに、第 1 端 4 3 2 5 a において、第 1 部材 4 3 2 0 の近位端部分 4 3 2 2 に固定され、第 2 端 4 3 2 5 b において、第 2 部材 4 3 3 0 の遠位端面 4 3 3 3 に固定される可撓性拡張部材 4 3 2 5 を含む。拡張の第 2 段階 (すなわち、デバイスが第 4 構成から第 5 構成に移行する際のエラストマー部材 4 2 1 7 の移動) 中、エラストマー部材 4 2 1 7 は、薬剤容器本体 4 2 1 0 内で遠位に移動する。エラストマー部材 4 2 1 7 が移動する際に、第 1 端 4 3 2 5 a 及び第 2 端 4 3 2 5 b は、可撓性拡張部材 4 3 2 5 が拡張するにつれて互いから離れて移動する。図 3 5、及び図 3 6 A ~ 図 3 6 C に示すように、可撓性拡張部材 4 3 2 5 は、蛇腹状に折りたたまれている。いくつかの実施形態では、可撓性拡張部材 4 3 2 5 は、フィラメント又はバンドである。いくつかの実施形態では、可撓性拡張部材 4 3 2 5 は、プラスチック材料でオーバーモールドされている。いくつかの実施形態では、可撓性拡張部材 4 3 2 5 は、初めは、第 1 部材 4 3 2 0 の近位端部分 4 3 2 2 と第 2 部材 4 3 3 0 の遠位端面 4 3 3 3 との間でコイル状に巻かれた又はスプール状にされたケーブルである。

【0153】

[1195] 第 2 部材 4 3 3 0 は、遠位端部分 4 3 3 1 及び近位端部分 4 3 3 2 を含む。遠位端部分 4 3 3 1 は、第 1 部材 4 3 2 0 に係合する遠位端面 4 3 3 3 を含む。第 2 部材 4 3 3 0 は、遠位端部分 4 3 3 1 から近位端部分 4 3 3 2 まで延在する側壁 4 3 3 4 を含む。近位端部分 4 3 3 2 は、第 2 部材 4 3 3 0 の中心の方へ延在するショルダ部分 4 3 3 5

を含み、ショルダ部分 4 3 3 5 は、開口部 4 3 3 6 を規定する。遠位端部分 4 3 3 1、近位端部分 4 3 3 2、及び側壁 4 3 3 4 は、内部ボリューム 4 3 3 7 を規定する。

【0154】

[1196] 第 3 部材 4 3 4 0 は、遠位端部分 4 3 4 1 及び近位端部分 4 3 4 2 を含む。遠位端部分 4 3 4 1 は、第 2 部材 4 3 3 0 の開口部 4 3 3 6 を通って延在する。遠位端部分 4 3 4 1 は、内部ボリューム 4 3 3 7 内を進み、第 2 部材 4 3 3 0 が第 3 部材 4 3 4 0 から離れて延在しているときに、第 2 部材 4 3 3 0 のショルダ部分 4 3 3 5 に係合するように構成された遠位突起 4 3 4 3 を含む。このようにして、遠位突起 4 3 4 3 は、本明細書に説明されるように、拡張の第 1 段階中に、第 3 部材 4 3 4 0 から離れて延在する際の第 2 部材 4 3 3 0 の移動を制限する。近位端部分 4 3 4 2 は、ガイド面 4 3 4 4 及びバルブ部分 4 3 4 5 を含む。ガイド面 4 3 4 4 は、リング 4 1 1 3 に係合し、近位キャップ 4 1 1 0 ガイド壁 4 1 1 5 (図 2 7 A) 内をスライドする。バルブ部 4 3 4 5 は、バルブ部 4 3 4 5 を開構成 (図 5 3 及び図 5 4 を参照) にしたときに、リング 4 1 1 3 をバイパスする通路 4 3 4 6 を規定する。図 3 5 に示すように、通路 4 3 4 6 は、近位端部分 4 3 4 2 内に延在する凹状部分である。

10

【0155】

[1197] 図 2 7、図 3 7、及び図 3 8 に示すように、安全ロック 4 7 0 0 は、安全ロック突起 4 7 0 2 及び係合部分 4 7 2 0 を含む。前述のように、安全ロック 4 7 0 0 が、第 1 (ロックされた) 位置にあるときに、安全ロック突起 4 7 0 2 は、放出部材 4 5 5 0 の延長部 4 5 5 3 によって規定される開口部に配置されるように構成されている。したがって、安全ロック突起 4 7 0 2 は、延長部 4 5 5 3 が互いに接近しないように構成されているため、放出部材 4 5 5 0 の近位移動及び／又は薬剤の送達が防止される。

20

【0156】

[1198] 安全ロック 4 7 0 0 の係合部分 4 7 2 0 は、近位方向に延在する係合部材 4 7 2 1 を含む。係合部材 4 7 2 1 には、係合部材の表面から延在するタブ 4 7 2 2 がある。前述のように、タブ 4 7 2 2 は、シースカバー 4 2 3 5 のリブ 4 2 3 6 に係合して、安全ロック 4 7 0 0 とニードルシースアセンブリ 4 2 2 0 との相対的な移動を制限する。このようにして、ニードルシースアセンブリ 4 2 2 0 は、ニードル 4 2 1 6 からユーザを保護し、及び／又はユーザが医療用インジェクタ 4 0 0 0 を作動させる前に、ニードル 4 2 1 6 を滅菌状態に維持することができ、また、ニードルシースアセンブリ 4 2 2 0 は、安全

30

【0157】

[1199] 安全ロック 4 7 0 0 の外面上には、グリップ部分 (凹状のフィンガーグリップ) 及び標示がある。凹状のフィンガーグリップは、ユーザが安全ロック 4 7 0 0 をつかみ、及び／又はハウジング 4 1 0 0 から取り外すための領域を提供する。標示は、安全ロック 4 7 0 0 の取り外し方法を提供する。いくつかの実施形態では、例えば、標示は、安全ロック 4 7 0 0 を取り外すためにユーザが安全ロック 4 7 0 0 を引くべき方向を示すことができる。

【0158】

[1200] 図 3 9 及び図 4 0 は、医療用インジェクタ 4 0 0 0 のベース (又はアクチュエータ) 4 5 1 0 を示している。ベース 4 5 1 0 は、近位 (又は内) 面 4 5 1 1、遠位 (又は外) 面 4 5 2 3、及びベース接続ノブ 4 5 1 8 を含む。インジェクタ 4 0 0 0 の使用中、遠位面 4 5 2 3 は、ターゲット面 (図示せず) に当たって配置される。以下に説明されるように、ハウジング 4 1 0 0 は、ベース 4 5 1 0 及び／又は遠位面 4 5 2 3 に対して遠位に移動され、これによって、ベース 4 5 1 0 は、ハウジング 4 1 0 0 に対して近位に移動して医療用インジェクタ 4 0 0 0 が作動される。ベース 4 5 1 0 は、ニードルアパーチャ 4 5 1 3 及び安全ロック突起アパーチャ 4 5 1 4 を規定する。ニードルアパーチャ 4 5 1 3 は、医療用インジェクタ 4 0 0 0 が作動したときにニードル 4 2 1 6 を受容するように構成されている。ベース 4 5 1 0 の安全ロック突起アパーチャ 4 5 1 4 は、安全ロック 4 7 0 0 がハウジング 4 1 0 0 及び／又はベース 4 5 1 0 に結合されるときに、安全ロ

40

50

ク 4 7 0 0 の安全ロック突起 4 7 0 2 を受容する。

【 0 1 5 9 】

[1201] ベース 4 5 1 0 の近位面 4 5 1 1 は、ガイド部材 4 5 1 7 及び突起 4 5 1 5 を含む。前述のように、ベース 4 5 1 0 のガイド部材 4 5 1 7 は、ハウジング 4 1 0 0 のベースレール溝 4 1 1 4 に係合し、及び／又はその中をスライドする。ベース 4 5 1 0 の突起 4 5 1 5 は、放出部材 4 5 5 0 の延長部 4 5 5 3 のテーパ面に係合する。本明細書にさらに詳細に説明されるように、安全ロック 4 7 0 0 が取り外されて、ベース 4 5 1 0 がハウジング 4 1 0 0 に対して近位方向に移動すると、ベース 4 5 1 0 の突起 4 5 1 5 は、放出部材 4 5 5 0 の延長部 4 5 5 3 を互いに近づけて、薬剤送達機構 4 3 0 0 を作動させるように構成されている。いくつかの実施形態では、ベース接続ノブ 4 5 1 8 は、ベース 4 5 1 0 の近位移動を可能にするが、ベース 4 5 1 0 の遠位移動は制限するように、ベース保持凹部 4 1 3 4 に係合する。

10

【 0 1 6 0 】

[1202] 医療用インジェクタ 4 0 0 0 は、安全ロック 4 7 0 0 を第 1 位置から第 2 位置に移動することによって、第 1 構成（図 2 6 及び図 2 7）から第 2 構成（図 4 2）に移動することができる。安全ロック 4 7 0 0 は、ハウジング 4 1 0 0 に対して安全ロック 4 7 0 0 を遠位に移動及び／又は取り外すことによって、第 1 位置から第 2 位置に移動する。安全ロック 4 7 0 0 を第 1 位置から第 2 位置に移動すると、放出部材 4 5 5 0 の延長部 4 5 5 3 間から安全ロック突起 4 7 0 2 が取り外され、これによって、薬剤送達機構 4 3 0 0 が有効になる。図 2 6 に示すように、作動前に、ステータスアパーチャ 4 1 3 0 を介して、薬剤容器アセンブリ 4 2 0 0 の一部を見ることができる。具体的には、薬剤容器本体 4 2 1 0 とその内容物（例えば薬剤）を見ることができる。前述のように、いくつかの実施形態では、ハウジング 4 1 0 0 は、カラーストリップ（これに対して薬剤を比較することができる）、見るための方法などを提供するラベル又は他の標示を含むことができる。図 2 6 には図示されていないが、いくつかの実施形態では、ステータスアパーチャ 4 1 3 0 を介して、エラストマー部材 4 2 1 7 の一部が見える。

20

【 0 1 6 1 】

[1203] 安全ロック 4 7 0 0 を第 1 位置から第 2 位置に移動させた後、ベース 4 5 1 0 を第 1 位置から第 2 位置に移動させることによって、医療用インジェクタ 4 0 0 0 を第 2 構成（図 4 2）から第 3 構成（図 4 3）に移動させることができる。同様に、ベース 4 5 1 0 をハウジング 4 1 0 0 に対して近位に移動させることによって、医療用インジェクタ 4 0 0 0 をシステムアクチュエータアセンブリ 4 5 0 0 によって作動させることができる。医療用インジェクタ 4 0 0 0 を患者の体に当て、ベース 4 5 1 0 をハウジング 4 1 0 0 に対して移動させることによって、ベース 4 5 1 0 は第 1 位置から第 2 位置に移動される。具体的には、前述のように、ベースは、ターゲット場所に当てて置かれ得る及び／又はそこに接触し得る「接触部分」（すなわち、遠位面 4 5 2 3）を含む。ベース 4 5 1 0 を第 1 位置から第 2 位置に移動させると、ベース 4 5 1 0 は放出部材 4 5 5 0 の延長部 4 5 5 3 に係合するため、延長部 4 5 5 3 を一緒に移動させる。延長部 4 5 5 3 の内側への移動により、放出部材 4 5 5 0 の係合面は、ハウジング 4 1 0 0 から係合解除され、これによって、ばね 4 5 7 6 が拡張するにつれて、放出部材 4 5 5 0 がその長手方向軸に沿って近位に移動することができる。

30

40

【 0 1 6 2 】

[1204] ベース 4 5 1 0 を第 1 位置から第 2 位置に移動すると、システムアクチュエータアセンブリ 4 5 0 0 が薬剤送達機構 4 3 0 0 を作動させ、これによって、医療用インジェクタ 4 0 0 0 は、図 4 3～図 4 5 に示すように、第 4 構成（すなわち、ニードル挿入構成）になる。より具体的には、医療用インジェクタ 4 0 0 0 が第 4 構成になっているときに、放出部材 4 5 5 0 の穿孔器 4 5 7 5 が、ガス容器 4 4 1 0 の脆弱シール 4 4 1 3 と接触しているか、及び／又はそれを通して配置されている。

【 0 1 6 3 】

[1205] 脆弱シール 4 4 1 3 に穴が開けられた後、圧縮ガスの作動部分が、ガス容器 4

50

410からガス通路4135を経由して薬剤用の空洞4139内に流れ、拡張の第1段階（つまり、デバイスが第3構成から第4構成に移行する際のキャリアアセンブリ4390の移動）を開始する。ガスは、薬剤容器のフランジ4214、送達制御機構4430、及び／又はキャリア本体4360の上面にガス圧力を加える。薬剤容器アセンブリ4200のシール4371、4372、キャリアアセンブリ4390の外側シール4370、及び送達制御機構4430のシールが、薬剤用の空洞4139をデバイスの外部から流体的に分離した状態に維持するため、ガス圧力は、図44及び図45に示すように、キャリアアセンブリ4390を薬剤用の空洞4139内で遠位に移動させる力を及ぼす。薬剤容器本体4210及び送達制御機構4430もキャリアアセンブリ4390と一緒に遠位に移動する。このようにして、ニードル4216を遠位方向に移動すると、ニードル4216の遠位端部分がハウジング4100から出て、患者の体に入ってから薬剤が投与される。いくつかの実施形態では、ガス容器4410には、脆弱シール4413に穴を開ける前に、約1000psiの加圧ガスを収容することができる。脆弱シール4413に穴が開けられると、薬剤用の空洞4139内に放出された加圧ガスは、第3構成の開始時（すなわち、ガスベントアセンブリ4310及びキャリアアセンブリ4390が作動される前）に、約500psiに加圧される。いくつかの実施形態では、ガス容器4410から供給される圧縮ガスは、アルゴンガスである。いくつかの実施形態では、ガス容器4410から供給される圧縮ガスは、R134aなどの冷媒である。

【0164】

[1206] 図44及び図45に示すように、デバイスが第3構成から第4構成に移動すると、ガスベントアセンブリ4310は、折りたたまれた構成（図36A及び図42）から部分的に拡張された構成に拡張する。特に、部分的に拡張された構成では、薬剤用の空洞4139内のガス圧力は、近位端部分4342の下面に作用し、バルブ部4345は、開口部4112及びOリング4113内でシール位置に維持される。したがって、薬剤用の空洞4139は、流体分離状態に維持される。

【0165】

[1207] ニードル4216が所望の距離だけ延在すると、キャリア本体4360の遠位面4365は、ハウジング4100のショルダ部分4106に接触して、ハウジング4100内でのキャリアアセンブリ4390のさらなる遠位移動を制限する。キャリアアセンブリ4390の遠位移動が防止されると、拡張の第1段階が完了する。薬剤用の空洞4139（すなわち、ハウジングガスチャンバ）内のガスは、送達制御機構4430を通過して進み続けて、エラストマー部材4217にガス圧力を加えて、拡張の第2段階を開始する。拡張の第1段階では、送達制御機構4430によって提供される流れ制限により、キャリア本体4360がショルダ部分4106に接触する前に、エラストマー部材4217の移動が防止される。いくつかの実施形態では、拡張の第1段階では、流れ送達制御機構4430により、ガスは流れ制限部材4450を通過することができるが、エラストマー部材4217を移動させるのに十分な圧力は蓄積されない。いくつかの実施形態では、第4構成の終了時（すなわち、ハウジング4100及びショルダ部分4106が、さらに遠位に移動しないようにキャリアアセンブリ4390を制限するとき）に、薬剤用の空洞4139内の加圧ガスは、約90～100psiに低下する。

【0166】

[1208] 図27Aに概して示すように、薬剤用の空洞4139からのガスは、流れ制限部材4450を通過し、それによって調節される。流れ制限部材4450を通過するガスは、通り穴4433cを通過して、かつ第2円筒状の内面4431dと第2部材4330の側壁4334との間の内部通路4438に沿って進む。第2部材4330と第1本体部分4431との間の内部通路4438は、環帯状の通路を規定する。いくつかの実施形態では、第2部材4330及び／又は第1本体部分4431は、第2部材4330及び／又は第1本体部分4431間の分離を維持し、内部通路4438（図29を参照）がシール又は制限されないようにするために、軸A1に沿って延在する1つ以上のディンプル又はバンパ部分を含むことができる。いくつかの実施形態では、第1本体部分4431に面した

遠位端部分 4 3 3 1 の表面は、1 つ以上の溝又は隆起部を含む。いくつかの実施形態では、第 1 本体部分 4 4 3 1 に面した遠位端部分 4 3 3 1 の表面は、テクスチャード加工の表面を含む。

【0167】

[1209] 内部通路 4 4 3 8 を通過した後、ガスは O リング 4 4 3 7 の遠位側とエラストマー部材 4 2 1 7 の近位側の間でシールされた薬剤本体ガスチャンバ 4 4 4 0 に入る。これにより、エラストマー部材 4 2 1 7 (したがって、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 の第 1 部材 4 3 2 0) が、薬剤容器本体 4 2 1 0 内で遠位方向に移動する。エラストマー部材 4 2 1 7 の遠位移動により、薬剤容器アセンブリ 4 2 0 0 内に收容されている薬剤にかかる圧力が発生する。これによって、薬剤の少なくとも一部分が、薬剤容器 4 2 0 0 から、ニードル 4 2 1 6 を介して流出することが可能になる。薬剤は、薬剤容器 4 2 0 0 及びニードル 4 2 1 6 によって規定された薬剤送達経路を介して、ユーザの体に送達される。エラストマー部材 4 2 1 7 が薬剤を分注するために進む際に、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 は、部分的に拡張された構成から完全に拡張された構成に拡張され、医療用インジェクタは、第 5 構成 (図 4 7 及び図 4 8) になる。いくつかの実施形態では、薬剤本体ガスチャンバ 4 4 4 0 は、約 1 0 ~ 2 0 p s i に加圧されて、エラストマー部材 4 2 1 7 の作動を開始する。

【0168】

[1210] 図 4 6 に示すように、医療用インジェクタ 4 0 0 0 が第 5 構成にあるときに、及び/又は第 6 構成に移行しているときに、ステータスアパーチャ 4 1 3 0 を介して、薬剤容器アセンブリ 4 2 0 0 の一部分、キャリア本体 4 3 6 0 の一部、及びガスベントアセンブリ 4 3 1 0 の一部分を見ることができる。前述のように、いくつかの実施形態では、ハウジング 4 1 0 0 は、カラーストリップを提供するラベル又は他の標示を含んで、キャリアの識別、見るための方法の提供などにおいてユーザを支援することができる。図 4 6 には図示されていないが、いくつかの実施形態では、医療用インジェクタ 4 0 0 0 が第 5 構成にあるときに、又は、薬剤の送達が完了に近づいているもしくは完了したことを示すために第 6 構成にあるときに、ステータスアパーチャ 4 1 3 0 を介して、エラストマー部材 4 2 1 7 の一部分が見える。

【0169】

[1211] 図 4 7 及び図 4 8 に示すように、エラストマー部材 4 2 1 7 が遠位に移動するにつれて、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 は、完全に拡張された構成でエラストマー部材 4 2 1 7 と一緒に移動する。ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 が完全に拡張された構成になり、バルブ部分 4 3 4 5 を引っ張り始めると、医療用インジェクタ 4 0 0 0 は、第 6 構成になる。この第 6 構成では、エラストマー部材 4 2 1 7 は、薬剤容器本体 4 2 1 0 内の既定の距離 (所望の 1 回分の残りに対応) を移動し続け、バルブ部分 4 3 4 5 が開口部 4 1 1 2 内から移動し、これによって、ハウジングガスチャンバ内 (すなわち、ハウジング 4 1 0 0 の近位端とキャリア 4 3 6 0 の表面との間の薬剤用の空洞 4 1 3 9 内のボリューム) に含まれる加圧ガスが、通路 4 3 4 6 及び開口部 4 1 1 2 を介して出ることが可能になる。より具体的には、薬剤本体ガスチャンバ 4 4 4 0 内のガスによってエラストマー部材 4 2 1 7 に加える圧力は、近位端部分 4 3 4 2 の下面のガスが加える圧力及びガイド面 4 3 4 4 に作用する摩擦力よりも高い。いくつかの実施形態では、薬剤本体ガスチャンバ 4 4 4 0 は、約 3 0 ~ 5 0 p s i に加圧されて、バルブ部分 4 3 4 5 を作動させる。

【0170】

[1212] 薬剤用の空洞 4 1 3 9 内のガス圧力が特定のレベルを下回ると、引き込みばね 4 3 8 0 によってキャリア本体 4 3 6 0 に及ぼされる力は、キャリア本体 4 3 6 0 がハウジング 4 1 0 0 内を近位に移動する (すなわち、引き込む) のに十分である。これにより、医療用インジェクタは、第 7 構成 (図 5 3 及び図 5 4) になる。図 2 7 A、図 2 8 A、図 5 3、及び図 5 4 に示すように、第 1 円筒状の内面 4 4 3 1 c の内径は、ガイド面 4 3 4 4 の外径よりも大きい。このようにして、キャリアアセンブリ 4 3 9 0、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0、及び流れ制限アセンブリ 4 4 3 0 がハウジング 4 1 0 0 の近位端の方

へ戻るにつれて、第1本体部分4431は、ガイド面4344をバイパスして、バルブ部分4345が開口部4112に接触して閉じないようにする。

【0171】

[1213] 図52に示すように、医用インジェクタ4000が第7構成にあるときに、ステータスアパーチャ4130を介して、薬剤容器アセンブリ4200の一部を見ることができる。具体的には、図示されるように、ステータスアパーチャ4130を介して、薬剤容器本体4210及びエラストマー部材4217の一部が見える。前述のように、いくつかの実施形態では、ハウジング4100は、カラーストリップを提供するラベル又は他の標示を含んで、エラストマー部材の識別、見るための方法の提供などにおいてユーザを支援することができる。図52には図示されていないが、いくつかの実施形態では、医療用インジェクタ4000が第7構成にあるときに、ステータスアパーチャ4130を介して、キャリア4360の一部が見える。

【0172】

[1214] 前述のように、薬剤送達機構4300は、「ピストンレス」システムと見なされる。ガス式のピストンレスオートインジェクタでは、ガスによって及ぼされる力が、ハウジングに対して薬剤容器を移動させることができ、同様に、薬剤容器本体4210に対して（例えば、その中で）エラストマー部材4217を移動させることができる。いくつかの実施形態では、可動機構、ピストンなどを含まないことにより、医療用インジェクタ4000の高さを、例えば、硬い単一長ピストンを含むデバイスの高さに対して低減することができる。

【0173】

[1215] 医療用インジェクタ4000は、エラストマー部材4217が既定の位置に達することに応答して加圧ガスを放出するガスベントアセンブリ4310を含むものとして示されているが、他の実施形態では、医療用インジェクタは、加圧ガスを放出するための任意の適切な機構を含むことができる。例えば、図55は、上記の薬剤送達機構4300が、以下に詳述するように、薬剤送達機構5300に置き換えられた医療用インジェクタ4000'を示している。薬剤送達機構5300は、キャリアアセンブリ5390及びガスベントアセンブリ5310を含む。ガスベントアセンブリ5310は、バルブアクチュエータ5320及びバルブ部分5345を含む。バルブアクチュエータ5320は、バルブ部分5345に結合され、薬剤送達プロセスを通じて保管中は、開口部4112をシールし、また、ニードル4216を引き込むことができるように、注入終了時にガスを出させるように動作可能である。いくつかの実施形態では、バルブアクチュエータ5320は、注入後の患者からのベース4510のリフトオフ又は分離を検出するように構成されている。いくつかの実施形態では、医療用インジェクタ4000'は、上記の薬剤送達デバイス2000に関連して説明されたような電子回路システムを含んで、エラストマー部材の場所を検出したり、薬剤送達の完了を検出したりすることができる。いくつかの実施形態では、医療用インジェクタ4000'及び本明細書に説明されているどのデバイスも、第8433号PCTに説明されている電子回路システムを含むことができる。

【0174】

[1216] 完了が検出されると、バルブアクチュエータ5320は、バルブ部分5345を開位置に作動させて、薬剤用の空洞4139から高圧のガスを排出する。これによって、前述のように、引き込みばねの力によってニードル4216が引き込まれる。いくつかの実施形態では、バルブアクチュエータ5320は、上記の電子回路システムから受信した入力に基づいてバルブ部分5345を作動させる電子制御アクチュエータであり得る。いくつかの実施形態では、バルブアクチュエータ5320は、ベース4510のリフトオフ及び／又は所望の1回分の薬剤の送達の完了を検出するために、1つ以上のセンサを備えた電子制御アクチュエータであり得る。他の実施形態では、バルブアクチュエータ5320は、医療用インジェクタが作動した後に続いて、ベース4510を遠位方向に移動させる（例えば、これは、ユーザがターゲット場所からインジェクタを取り外すと生じ得る）と、バルブアクチュエータ5320がバルブ部分5345を作動させるように、ベース

4 5 1 0に機械的に結合されている。さらに他の実施形態では、バルブアクチュエータ5 3 2 0は、手動操作されるバルブである。このようにして、ユーザは、バルブアクチュエータ5 3 2 0を押したり、引いたり、スライドさせたり、回転させたりして開位置にすることができる。本明細書に説明されるように、ユーザは、ステータスインジケータ（本明細書に説明されるステータスインジケータ4 1 3 0など）を見ることによって、及び／又は可聴もしくは視覚警告（本明細書に説明される出力モジュール2 1 0 7からなど）を受信した後で完了を検出することができる。

【0 1 7 5】

[1217] キャリアアセンブリ5 3 9 0及びガスベントアセンブリ5 3 1 0は、各々、ハウジング4 1 0 0の薬剤用の空洞4 1 3 9内を移動可能に配置されている。キャリアアセンブリ5 3 9 0は、キャリア本体5 3 6 0及び引き込みばね(図示せず)を含む。キャリア本体5 3 6 0は、遠位端部分5 3 6 1及び近位端部分5 3 6 2を含む。キャリア本体5 3 6 0の近位端部分5 3 6 1は、開口部を規定し、その中に薬剤容器本体4 2 1 0が配置される。近位端部分5 3 6 1はまた、近位面5 3 7 6を含み、ガスチャンバの境界の一部分（すなわち、加圧ガスが流れる薬剤用の空洞4 1 3 9の一部分）を形成する。このようにして、加圧ガスは、キャリアアセンブリ5 3 9 0をハウジング4 1 0 0内で遠位に移動させる、近位面5 3 7 6にかかる力を生成する。

【0 1 7 6】

[1218] いくつかの実施形態では、近位端部分5 3 6 1の内面は、第1 Oリング5 3 7 1及び第2 Oリング5 3 7 2が配置される溝を規定する。第1 Oリング5 3 7 1及び第2 Oリング5 3 7 2は、キャリア本体5 3 6 0の上面と、薬剤容器本体4 2 1 0のフランジ4 2 1 4との間に配置される。このようにして、第1 Oリング5 3 7 1及び第2 Oリング5 3 7 2は、実質的に流体密封のシールを形成する。したがって、加圧ガスが薬剤用の空洞4 1 3 9（すなわち、ガスチャンバ）の近位部分内に流れると、キャリア本体5 3 6 0の内面と薬剤容器本体4 2 1 0との間の領域がシールされる。第1 Oリング5 3 7 1及び第2 Oリング5 3 7 2はまた、フランジ4 2 1 4への衝撃も緩和することができる。

【0 1 7 7】

[1219] いくつかの実施形態では、薬剤送達機構5 3 0 0は、流れ制限部材5 4 3 0を含む。流れ制限部材5 4 3 0は、薬剤容器アセンブリ4 2 0 0の近位端部分4 2 1 2内に挿入され、薬剤制御用の空洞4 2 3 9を、流れ制限部材5 4 3 0とエラストマー部材4 2 1 7との間の薬剤容器アセンブリ4 2 0 0内で規定することができる。図示されるように、流れ制限部材5 4 3 0は、流れ制限保持器5 4 4 0及び流れ制限要素5 4 5 0を含み、流れ制限要素5 4 5 0は、流れ制限保持器5 4 4 0内に少なくとも部分的に保持されている。

【0 1 7 8】

[1220] 図5 6及び図5 7に示すように、流れ制限保持器5 4 4 0は、近位端部分5 4 4 1及び遠位端部分5 4 4 2を含む。流れ制限保持器5 4 4 0は、第1円筒状の内部部分5 4 4 3及び第2円筒状の内部部分5 4 4 4を含み、第1円筒状の内部部分5 4 4 3の直径は、第2円筒状の内部部分5 4 4 4の直径よりも大きい。第1及び第2円筒状の内部部分は、近位端部分と遠位端部分との間で流れ制限保持器5 4 4 0の長手方向軸に対して平行に延在する。いくつかの実施形態では、流れ制限保持器5 4 4 0の近位端部分は、流れ制限保持器5 4 4 0の長手方向軸から半径方向に離れて延在するフランジ部分5 4 4 5を含む。フランジ部分5 4 4 5は、少なくとも上面5 4 4 5 a及び底面5 4 4 5 bを含み、上面5 4 4 5 aは、（前記の）近位キャップ4 1 1 0のガイド壁4 1 1 5に当接するように構成され、底面5 4 4 5 bは、キャリア本体5 3 6 0の近位端に取り付けて当接して、流れ制限保持器5 4 4 0がキャリア本体5 3 6 0に対して移動しないように動作可能である。

【0 1 7 9】

[1221] 流れ制限保持器5 4 4 0は、近位端部分5 4 4 1と遠位端部分5 4 4 2との間に延在する外周面5 4 4 6を含む。流れ制限保持器5 4 4 0の外周面5 4 4 6は、図5 6

に示すように、薬剤容器本体 4 2 1 0 内に挿入されるように構成されている。いくつかの実施形態では、外周面 5 4 4 6 は、シール又は O リング 5 4 4 8 を固定するための溝 5 4 4 7 を含んで、流れ制限保持器 5 4 4 0 の外周面とキャリア本体 5 3 6 0 との間の流れ制限要素 5 4 5 0 を加圧ガスがバイパスしないようにすることができる。

【0180】

[1222] いくつかの実施形態では、流れ制限要素 5 4 5 0 は、送達イベント中の圧力の低減を可能にするために、減圧フィルタ要素、ダイアフラム要素、シングルポートオリフィス、一連のシングルポートオリフィス、シーブプレート要素、調整可能バルブ、シングルポートバルブ、マルチポートバルブ、又は多孔質部材であり得る。例えば、エラストマー部材 4 2 1 7 が作動する前にニードル 4 2 1 6 を展開するために、薬剤用の空洞 4 1 3 9 及び／又はガスチャンバ内でガス圧力が蓄積することを可能にするように、流れ制限要素 5 4 5 0 のポートのサイズや多孔性を選択することができる。流れ制限要素 5 4 5 0 のポートのサイズや多孔性はまた、エラストマー部材 4 2 1 7 の進行速度、したがって、患者に注入される薬剤の流量を制御するように選択することもできる。具体的には、流れ制限要素 5 4 5 0 により、薬剤送達機構 5 3 0 0 は、ガス容器 4 4 1 0 から薬剤用の空洞 4 1 3 9 に供給される高圧ガスを介してニードル 4 2 1 6 を迅速に展開するが、その後、薬剤制御用の空洞 4 2 3 9 に供給される圧力を調節及び低減することができる。薬剤用の空洞 4 1 3 9 から、流れ制限要素 5 4 5 0 を介して、薬剤制御用の空洞 4 2 3 9 に供給される圧力を制限することにより、薬剤制御用の空洞 4 2 3 9 内での圧力のゆっくりで段階的な蓄積が促進され、より低い注入力及び／又はより低速な薬剤の送達を可能にするためにエラストマー部材 4 2 1 7 の作動を制御することができる。

【0181】

[1223] いくつかの実施形態では、最初に薬剤用の空洞 4 1 3 9 に、かつ流れ制限要素 5 4 5 0 を通して供給されたガス圧力を使用して、薬剤の流量を 0.2 mL / 秒未満（又はいくつかの実施形態では、0.05 mL / 秒～0.01 mL / 秒）に低減することができる。より低い注入力及び／又はより低速な送達（薬剤用の空洞 4 1 3 9 からエラストマー部材に圧力が直接供給される場合と比較して）により、ニードルを通過する薬剤の層流が生成され、薬剤中の高分子量化合物のせん断を防止し、及び／又は、特に送達される薬剤の粘度が非常に高い（例えば室温で約 100 センチポアズを超える）場合に、患者が感じる痛みを軽減することができる。いくつかの実施形態では、流れ制限要素 5 4 5 0 の近位側にスクリーン又はメッシュ保護部材を提供して、動作中に粒子又は異物が流れ制限要素 5 4 5 0 を詰まらなくすることができる。いくつかの実施形態では、流れ制限要素 5 4 5 0 は、多孔質金属又は多孔質セラミック材料を含む。多孔質材料は、流れ制限要素 5 4 5 0 を通る複数の通路を提供し、これによって、ハウジング 4 1 0 0 内に異物がある場合には、詰まりが防止される。いくつかの実施形態では、流れ制限要素 5 4 5 0 は、30 psig（インレット側）の窒素ガス（N₂）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約 0.5～3 の標準立方センチメートル / 分（sccm）の流量を有するようにされる。いくつかの実施形態では、流れ制限要素 5 4 5 0 は、30 psig（インレット側）の窒素ガス（N₂）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約 0.75～1.5 の標準立方センチメートル / 分（sccm）の流量を有するようにされる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 5 4 5 0 は、30 psig（インレット側）の窒素ガス（N₂）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約 1 の標準立方センチメートル / 分（sccm）の流量を有するようにされる。

【0182】

[1224] いくつかの実施形態では、ガス容器 4 4 1 0 から供給される圧縮ガスはアルゴンガスであり、流れ制限部材 5 4 5 0 は、上記の窒素ガスキャリブレーションに基づいて、約 0.75 及び 1.5 sccm の流量定格を有する。いくつかの実施形態では、ガス容器 4 4 1 0 から供給される圧縮ガスはアルゴンガスであり、流れ制限部材 5 4 5 0 は、上記の窒素ガスキャリブレーションに基づいて約 1 sccm の流量定格を有する。いくつか

の実施形態では、ガス容器 4410 内の圧縮ガスは、アルゴンの分子量よりも多い分子量を有する。例えば、いくつかの実施形態では、ガス容器 4410 から供給される圧縮ガスは R134a（テトラフルオロエタン）であり、流れ制限部材 5450 は、上記の窒素ガスクャリブレーションに基づいて、約 10～100 sccm の流量定格を有する。いくつかの実施形態では、ガス容器 4410 から供給される圧縮ガスは R134a（テトラフルオロエタン）であり、流れ制限部材 5450 は、上記の窒素ガスクャリブレーションに基づいて、約 20～40 sccm の流量定格を有する。

【0183】

[1225] 医療用インジェクタ 4000 と同様に、前述のように、安全ロック 4700 を移動することによって、医療用インジェクタ 4000' を、第 1 構成（すなわち、「保管」状態）から第 2 構成に移動することができる。第 2 構成（例えば図 41 を参照）から、ベース 4510 を第 1 位置から第 2 位置に移動することによって、医療用インジェクタ 4000' を、第 2 構成から第 3 構成（例えば図 42 を参照）に移動することができる。[1204] ベース 4510 を第 1 位置から第 2 位置に移動することによって、システムアクチュエータアセンブリ 4500 が薬剤送達機構 5300 を作動させて、医療用インジェクタ 4000' を第 4 構成（すなわち、ニードル挿入構成）にする。[1204] ベース 4510 が第 1 位置から第 2 位置に移動すると、システムアクチュエータアセンブリ 4500 が薬剤送達機構 5300 を作動させ、これによって、医療用インジェクタ 4000' は、図 44 に示すように、第 4 構成（すなわち、ニードル挿入構成）になる。

【0184】

[1226] より具体的には、図 55 に示すように、医療用インジェクタ 4000' が第 4 構成になっているときに、放出部材 4550 の穿孔器 4575 が、ガス容器 4410 の脆弱シール 4413 と接触しているか、及び／又はそれを通して配置されている。脆弱シール 4413 に穴が開けられた後、圧縮ガスの作動部分が、ガス容器 4410 からガス通路を経由して薬剤用の空洞 4139 内に流れる。ガスは、薬剤容器のフランジ 4214、及び／又はキャリア本体 5360 の近位面 5376 にガス圧力を加える。シール 5371、5372、及び外側シール 4370 が、薬剤用の空洞 4139 をデバイスの外部から流体的に分離した状態に維持するため、ガス圧力は、図 55～図 57 に示すように、キャリアアセンブリ 5390 を薬剤用の空洞 4139 内で遠位に移動させる力を及ぼす。このようにして、ニードル 4216 を遠位方向に移動すると、ニードル 4216 の遠位端部分がハウジング 4100 から出て、患者の体に入ってから薬剤が投与される。

【0185】

[1227] 圧縮ガスがガス容器 4410 から薬剤用の空洞 4139 内に流れ、薬剤容器のフランジ 4214 及び／又は近位面 5376 に圧力を加えてニードル 4216 を延在すると、圧縮ガスの一部分が流れ制限部材 5430 を通過する。ニードル 4216 が所望の距離だけ延在すると、キャリア本体 5360 の遠位面が、ハウジング 4100 のショルダ部分 4106 に接触して、ハウジング 4100 内でのキャリアアセンブリ 5390 のさらなる遠位移動を制限する。キャリアアセンブリ 5390 の遠位移動が防止されている間、薬剤用の空洞 4139（すなわち、ガスチャンバ）内のガスは、流れ制限要素 5450 を通過して薬剤制御用の空洞 4239 に入り続ける。

【0186】

[1228] ガス圧力が薬剤制御用の空洞 4239 内に蓄積し、薬剤容器本体 4210 に対抗するエラストマー部材 4217 の摩擦力を克服すると、エラストマー部材 4217 は、薬用容器本体 4210 内で遠位方向に移動し始める。エラストマー部材 4217 の遠位移動により、薬剤容器アセンブリ 4200 内に収容されている薬剤にかかる圧力が発生する。これによって、薬剤の少なくとも一部分が、薬剤容器 4200 から、ニードル 4216 を介して流出することが可能になる。薬剤は、薬剤容器 4200 及びニードル 4216 によって規定された薬剤送達経路を介して、ユーザの体に送達される。注入終了時に、医療用インジェクタは第 5 構成になる。

【0187】

[1229] いくつかの実施形態では、流れ制限要素 5 4 5 0 は、ニードル 4 2 1 6 がハウジング 4 1 0 0 から延長されている間に、エラストマー部材 4 2 1 7 が動かないようなサイズにされ、構成されている。ニードル 4 2 1 6 が完全に延長されると、流れ制限要素 5 4 5 0 は、薬剤制御用の空洞 4 2 3 9 内で圧力を十分に蓄積して、エラストマー部材 4 2 1 7 の移動を可能にするように構成されている。いくつかの実施形態では、薬剤制御用の空洞 4 2 3 9 内のガス圧力は、薬剤注入プロセス全体を通じて、薬剤用の空洞 4 1 3 9 のガス圧力よりも低いままである。

【0188】

[1230] エラストマー部材 4 2 1 7 が薬剤容器本体 4 2 1 0 内の既定の距離（所望の 1 回分に対応）を移動して、医療用インジェクタを第 6 構成にした後、又はベース 4 5 1 0 が注入部位から持ち上げられた後、バルブ部分 5 3 4 5 が開口部 4 1 1 2 内から移動し、これによって、ガスチャンバ内（すなわち、ハウジング 4 1 0 0 の近位端とキャリア本体 5 3 6 0 の表面との間の薬剤用の空洞 4 1 3 9 内のボリューム）に含まれる加圧ガスが、通路 5 3 4 5 及び開口部 4 1 1 2 を介して出ることが可能になる。薬剤用の空洞 4 1 3 9 内のガス圧力が特定のレベルを下回ると、引き込みばねによってキャリア本体 5 3 6 0 に及ぼされる力は、キャリア本体 5 3 6 0 がハウジング 4 1 0 0 内を近位に移動する（すなわち、引き込む）のに十分である。これにより、医療用インジェクタは、第 7 構成（図 5 3）になる。

【0189】

[1231] 医療用インジェクタ 4 0 0 0 は、単一の薬剤容器アセンブリ 4 2 0 0 を含むものとして示されているが、他の実施形態では、医療用インジェクタは、2 つ以上の薬剤容器アセンブリを含んで、大きい用量（例えば 1 mL を超える用量）の薬剤を送達するか、又は、薬剤送達デバイス 3 0 0 0 を参照して前述したように、2 つの異なる剤形の薬剤を送達することができる。例えば、図 5 8 及び図 5 9 は、ハウジング 4 1 0 0 に代わるハウジング 6 1 0 0 を有する医療用インジェクタ 6 0 0 0 を示している。医療用インジェクタ 4 0 0 0 内に提供される構成要素と同様の医療用インジェクタ 6 0 0 0 内の対応する構成要素は、同じ参照番号で識別される。ハウジング 6 1 0 0 は、近位端部分 6 1 0 1、遠位端部分 6 1 0 2、及び 2 つの薬剤送達機構 4 3 0 0、2 つのキャリアアセンブリ 4 3 9 0、及び 2 つの送達制御機構 4 4 3 0 を収容するようなサイズの薬剤用の空洞 6 1 3 9 を含む。さらに、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0 の第 3 部材 4 3 4 0 は、結合作動部材 6 3 5 0（ロッカー機構とも呼ばれる）に結合され、修正された第 3 部材 4 3 4 0' を含む修正型ガスベントアセンブリ 4 3 1 0' を形成するように修正されている。

【0190】

[1232] ハウジング 6 1 0 0 は、ハウジング 6 1 0 0 の外側の領域と流体連通するベント開口部 6 1 1 2 を有する近位キャップ 6 1 1 0 を含む。近位キャップ 6 1 1 0 はさらに、ガイド壁 6 1 1 5 を含み、その中に、バルブ部分 4 3 4 5 が閉じた構成にあるときに、Oリング 6 1 1 3 及びバルブ部分 4 3 4 5 が着座する。医療用インジェクタ 4 0 0 0 と同様に、医療用インジェクタ 6 0 0 0 の薬剤送達機構 4 3 0 0 の各々は、本明細書に説明されるように、送達制御機構 4 4 3 0 に結合されて、分注される薬剤の流量を調節する。第 1 薬剤容器からの薬剤の分注が完了したが、第 2 薬剤容器はまだ完了していない場合に、薬剤用の空洞 6 1 3 9 の早期排出及び引き込みを防止するために、ガスベントアセンブリ 4 3 1 0' の各々は、結合作動部材 6 3 5 0 に結合されている。結合作動部材 6 3 5 0 は、結合作動部材 6 3 5 0 がバルブ部分 4 3 4 5 を作動させる前に、両方のガスベントアセンブリ 4 3 1 0' の各々が既定の距離を移動することを必要とする。

【0191】

[1233] 図 3 6 B と図 5 9 とを比較して、結合作動部材 6 3 5 0 は、図 3 6 B に示す第 3（近位）の部材 4 3 4 0 の遠位部分 4 3 4 1 とバルブ部分 4 3 4 5 との間に連結された中間部材である。結合作動部材 6 3 5 0 は、第 1 アーム部分 6 3 5 1 及び第 2 アーム部分 6 3 5 2 を含む。第 1 アーム部分 6 3 5 1 は、第 1 ガスベントアセンブリ 4 3 1 0' に関連付けられた第 3 部材 4 3 4 0' に結合されている。第 2 アーム部分 6 3 5 2 は、第 2 ガスベ

ントアセンブリ 4 3 1 0' に関連付けられた第 3 部材 4 3 4 0' に結合されている。このようにして、結合作動部材 6 3 5 0 は、ガスバントアセンブリ 4 3 1 0 の両方のセットが完全に拡張され、両方のエラストマー部材 4 2 1 7 が進行ストローク全体を完了した場合にのみ、バルブ部分 4 3 4 5 を開位置に作動させるように構成されている。言い換えれば、結合作動部材 6 3 5 0 は、前述のように、薬剤送達機構 4 3 0 0 の両方のセットが第 6 構成に移行した結果として、第 1 アーム部分 6 3 5 1 及び第 2 アーム部分 6 3 5 2 の両方に力を加えると、バルブ部分 4 3 4 5 を作動させるように動作可能である。

【0192】

[1234] 結合作動部材 6 3 5 0 の中心には、ハウジング 6 1 0 0 のガイドレール又は溝 6 1 0 4 と相互作用するように構成されたガイド部材（図示せず）が含まれている。ガイド部材により、結合作動部材 6 3 5 0 は、第 1 アーム部分 6 3 5 1 及び第 2 アーム部分 6 3 5 2 に力が不均等に加えられたときに回転する（例えばシーソーと同様）ことができる。結合作動部材 6 3 5 0 は、第 1 アーム部分 6 3 5 1 及び第 2 アーム部分 6 3 5 2 の両方から力入力を受信すると、ガイドレール又は溝 6 1 0 4 に沿って軸方向に平行移動する。本明細書に説明されるように、薬剤送達機構 4 3 0 0 の両方のセットが第 6 構成に移行すると、バルブ部材 4 3 4 5 を着座解除するのに十分な力が結合作動部材 6 3 5 0 を介して加えられて、薬剤用の空洞 6 1 3 9 を外部環境と流体連通させる。キャリアアセンブリ 4 3 9 0 及び薬剤送達機構 4 3 0 0 の引き込みは、医療用インジェクタ 4 0 0 0 について上で説明された方法と同じ方法で行うことができる。いくつかの実施形態では、ガイド部材は、ピン部材又は丸みを帯びた突起である。いくつかの実施形態では、ガイド部材は、ガイドレール又は溝で、ハウジング 6 1 0 0 の固定ガイドピン又はガイド突起に沿って平行移動する。

【0193】

[1235] 図 5 8 及び図 5 9 では、同じ流れ制限部材 4 4 5 0 が送達制御機構 4 4 3 0 の各々に設置されていることが示されているが、いくつかの実施形態では、異なる流れ制限部材を使用して、それぞれの薬剤容器ガスチャンバ 4 4 4 0 に加えられるガス圧力を変化させることができる。例えば、いくつかの実施形態では、薬剤容器本体 4 2 1 0 の各々に異なる用量及び／又は剤形の薬剤を供給することができ、また、流れ制限特性を調整して、各薬剤に望まれる流量を調節して、薬剤の損傷を防止したり、患者の不快感を最小限に抑えたりすることができる。

【0194】

[1236] いくつかの実施形態では、流れ制限部材 4 4 5 0 は、多孔質材料を含む。いくつかの実施形態では、多孔質材料は、焼結された多孔質金属である。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 4 4 5 0 は、30 psig（インレット側）の窒素ガス（N₂）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約 0.5～3 の標準立方センチメートル／分（sccm）の流量を有するようにされる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 4 4 5 0 は、30 psig（インレット側）の窒素ガス（N₂）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約 0.75～1.5 の標準立方センチメートル／分（sccm）の流量を有するようにされる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 4 4 5 0 は、30 psig（インレット側）の窒素ガス（N₂）を用いて、標準温度及び圧力の大気（アウトレット側）にキャリブレーションされて、約 1 の標準立方センチメートル／分（sccm）の流量を有するようにされる。

【0195】

[1237] いくつかの実施形態では、ガス容器 4 4 1 0 から供給される圧縮ガスはアルゴンガスであり、流れ制限部材 4 4 5 0 は、上記の窒素ガスキャリブレーションに基づいて、約 0.75 及び 1.5 sccm の流量定格を有する。いくつかの実施形態では、ガス容器 4 4 1 0 から供給される圧縮ガスはアルゴンガスであり、流れ制限部材 4 4 5 0 は、上記の窒素ガスキャリブレーションに基づいて約 1 sccm の流量定格を有する。いくつかの実施形態では、ガス容器 4 4 1 0 内の圧縮ガスは、アルゴンの分子量よりも多い分子量

を有する。例えば、いくつかの実施形態では、ガス容器 4 4 1 0 から供給される圧縮ガスは R 1 3 4 a（テトラフルオロエタン）であり、流れ制限部材 4 4 5 0 は、上記の窒素ガスキャリブレーションに基づいて、約 1 0 ～ 1 0 0 s c c m の流量定格を有する。いくつかの実施形態では、ガス容器 4 4 1 0 から供給される圧縮ガスは R 1 3 4 a（テトラフルオロエタン）であり、流れ制限部材 4 4 5 0 は、上記の窒素ガスキャリブレーションに基づいて、約 2 0 ～ 4 0 s c c m の流量定格を有する。

【0 1 9 6】

【1238】 いくつかの実施形態では、最初に薬剤用の空洞 6 1 3 9 に、かつ流れ制限部材 4 4 5 0 を通して供給されたガス圧力を使用して、薬剤の流量を 0 . 2 m L / 秒未満（又はいくつかの実施形態では、0 . 0 5 m L / 秒～0 . 0 1 m L / 秒）に低減することができる。より低い注入力及び／又はより低速な送達（薬剤用の空洞 6 1 3 9 からエラストマー部材に圧力が直接供給される場合と比較して）により、ニードルを通過する薬剤の層流が生成され、薬剤中の高分子量化合物のせん断を防止し、及び／又は、特に送達される薬剤の粘度が非常に高い（例えば室温で約 1 0 0 センチポアズを超える）場合に、患者が感じる痛みを軽減することができる。いくつかの実施形態では、流れ制限部材 4 4 5 0 の近位側にスクリーン又はメッシュ保護部材を提供して、動作中に粒子又は異物が流れ制限要素 4 4 5 0 b を詰まらなくすることができる。

【0 1 9 7】

【1239】 本発明のさまざまな実施形態について上で説明しているが、これらは、例としてのみ提示されたものであり、限定ではないことを理解する必要がある。上記の方法において、特定のイベントが特定の順序で発生していることを示す場合、特定のイベントの順序は修正してもよい。また、イベントのうちのいくつかは、可能な場合は並列プロセスで同時に行われてもよいし、前述のように順次行われてもよい。

【0 1 9 8】

【1240】 例えば、いくつかの実施形態では、薬剤送達デバイスは、2 つ以上の薬剤容器を含むことができ、各々、内部の薬剤を送達することができる送達部材を有する。このような実施形態は、全体の用量の部分を並行して送達することによる、粘性のある薬剤及び／又は大量の薬剤（例えば 1 m L を超える）の送達に対応することができる。具体的には、前述の式 1 について説明したとおり、ニードル長さ（L）及びニードルゲージ（ニードルのルーメンの半径 R として識別される）は、所望量の薬剤を送達するために必要な圧力に大きな影響を与える可能性がある。したがって、本明細書に示され、説明されているタイプの「並列送達」デバイスを使用することによって、炭水化物誘導の剤形、脂質、核酸、ヒアルロニダーゼ、タンパク質／ペプチド（例えばモノクローナル抗体）、及び他のバイオテクノロジーによりもたらされる薬剤を含む、特定の大型又は巨大分子の注入物質などの粘性薬剤の送達を容易にすることができる。本明細書に説明されているどのガス排出機構、電子回路システム、又は他の構成要素も、第 4 3 4 5 号 P C T 又は第 0 0 4 0 号 P C T に示され、説明されているタイプのデュアル容器デバイスに含めることができる。

【0 1 9 9】

【1241】 例えば、本明細書に説明されているどのエラストマー部材も、任意の適切な材料又は異なる材料の組み合わせで作ることができる。例えば、いくつかの実施形態では、本明細書に説明されているいずれかのエラストマー部材の少なくとも一部分をコーティングすることができる。このようなコーティングには、例えば、ポリジメチルシロキサンが含まれ得る。いくつかの実施形態では、本明細書に説明されているいずれかのエラストマー部材の少なくとも一部分を、約 0 . 0 2 m g / c m ² ～約 0 . 8 0 m g / c m ² の量のポリジメチルシロキサンでコーティングすることができる。

【0 2 0 0】

【1242】 本明細書に説明されているどの薬剤容器アセンブリも、任意の適切なサイズ（例えば長さ及び／又は直径）を有し、任意の適切な量の薬剤を収容することができる。いくつかの実施形態では、本明細書に説明されているどの薬剤容器アセンブリも、ベクトン・ディッキンソン社、ゲーレスハイム社、オムピファーマ社などによって製造されたシリ

ンジなど、プレフィルド（又はプレフィル可能な）シリンジであり得る。例えば、いくつかの実施形態では、薬剤容器アセンブリ 4200（及び本明細書に説明されているいずれかの薬剤容器アセンブリ）は、本明細書に説明されているいずれかの薬剤を収容する、ベクトン・ディッキンソン社の「BD Hypak Physiols」のプレフィル可能なシリンジであり得る。さらに、本明細書に説明されているどの薬剤送達デバイス及び／又は医療用インジェクタも、本明細書に説明されているいずれかの薬剤の、例えば、最大 1 mL の 1 回分など、任意の適切な用量を注入するように構成することができる。他の実施形態では、本明細書に説明されているどの薬剤送達デバイス及び／又は医療用インジェクタも、本明細書に説明されているいずれかの薬剤の最大 2 mL、3 mL、4 mL、5 mL、又はそれ以上の 1 回分を注入するように構成することができる。

10

【0201】

[1243] 本明細書に説明されているどの容器本体も、ガラスで作ることができ、任意の適切なニードルを取り付ける及び／又はそれに結合することができる。例えば、いくつかの実施形態では、本明細書に説明されているどの容器本体（容器本体 4210 を含む）も、任意の適切なサイズのニードルに結合することができる。本明細書に説明されているどの薬剤容器アセンブリ及び／又はプレフィルドシリンジも、21 ゲージ、22 ゲージ、23 ゲージ、24 ゲージ、25 ゲージ、26 ゲージ、27 ゲージ、28 ゲージ、29 ゲージ、30 ゲージ、又は 31 ゲージのゲージサイズのニードルに結合することができる。本明細書に説明されているどの薬剤容器アセンブリ及び／又はプレフィルドシリンジも、例えば、約 0.2 インチ、約 0.27 インチ、約 0.38 インチ、約 0.5 インチ、約 0.63 インチ、約 0.75 インチ、又はそれ以上の長さなど、任意の適切な長さのニードルに結合することができる。いくつかの実施形態では、本明細書に説明されているどの薬剤容器及び／又はプレフィルドシリンジも、約 0.5 インチの長さの、29 ゲージニードルに結合することができる。さらに、本明細書に説明されているどの薬剤容器及び／又はプレフィルドシリンジも、その遠位端に固定されたニードルを含むことができる。

20

【0202】

[1244] 例えば、本明細書に示され、説明されているどの医療用インジェクタも、ターゲット注入部位の表面を冷却するための機構を有するベース（又は遠位アクチュエータ）を含むことができる。ターゲット注入部位を冷却することで、注入操作中の患者の快適性を向上させることができる。このような冷却機構には、例えば、安全ガードが取り外されるとトリガされる電子クーラ（例えば熱電クーラ）、安全ガードが取り外されるとベースから放出される化学物質もしくはスプレー、又は他の任意の適切な機構が含まれ得る。

30

【0203】

[1245] 本明細書に示され、説明されているどの医療用インジェクタも、注入部位における又はその付近の患者の皮膚を拡張する、伸張する、又は他の方法でピンと張るための機構を有するベース（又は遠位アクチュエータ）を含むことができる。他の実施形態では、本明細書に説明されているどのインジェクタのベース（又は遠位アクチュエータ）も、注入部位に当たるベース（又は遠位アクチュエータ）の表面積を増加させる機構を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、ベースは、作動及び／又は注入の前に皮膚をつかみ、表面を伸張するために拡張することを可能とするか、又は注入液の投与のための安定性を追加するために皮膚に当たる大きな接触表面積を可能にする、一連のグリップ、突起、マイクロニードルなどを含むことができる。他の実施形態では、ベースは、作動及び／又は注入の前に一緒に皮膚をつかみ、表面をつまむことを可能にする、一連のグリップ、突起、マイクロニードルなどを含むことができる。このようなベースは、例えば、腹部など、解剖学的構造の特定の部分をつまむために、ドーム又は他の構造を含むことができる。

40

【0204】

[1246] 上に示され、説明されている医療用インジェクタは、加圧ガスの放出を含む送達機構（例えば 4300）を含むが、他の実施形態では、薬剤送達デバイスは、内部に配置された薬剤の任意の適切な送達方法を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態

50

では、本明細書に説明されているどのデバイスも、圧縮ガス容器ではなく、機械的なエネルギー貯蔵（例えばばね、ギア、ラック、ピニオン、プーリなど）部材を含むことができる。他の実施形態では、本明細書に説明されているどのデバイスも、他の任意の適切なエネルギー貯蔵部材（例えば磁気、電気、推進剤ベース、化学反応ベースなど）を含むことができる。

【0205】

【1247】 本明細書では、医療用インジェクタは、「ピストンレス」のガス式オートインジェクタとして説明されているが、他の実施形態では、どの医療用インジェクタも、薬剤容器及び／又はキャリア（例えば第849号特許に説明されるように）に直接力を生成するように構成された任意の適切なエネルギー貯蔵部材を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、医療用インジェクタは、1つ以上の薬剤容器に力を及ぼすように構成されている、1つ以上の付勢部材、ばね、及び／又は他の任意の適切な機械的ドライブ（前述）を含むことができる。例として、医療用インジェクタは、第1薬剤容器に力を生成するように構成された第1ばねと、第2薬剤容器に、第1ばねが生成する力と実質的に等しい力を生成するように構成された第2ばねを含むことができる。さらに、第1ばね及び第2ばねは、第1ばね及び第2ばねが第1薬剤容器及び第2薬剤容器を実質的に同時に移動するように、実質的に同時に作動するか、及び／又は同じ作動イベントを介して作動させることができる。

【0206】

【1248】 本明細書では、特定の注入イベント、機構、デバイス、及び／又は構成要素について説明されているが、これらは例として提示されたものであり、限定ではないことを理解する必要がある。つまり、オートインジェクタは、2つ以上の薬剤容器を含むことができ、任意の適切な作動イベントなどに応答して、患者に少なくとも1回分の薬剤を送達するように構成することができる。

【0207】

【1249】 本明細書に示され、説明されているどのデバイス及び／又は薬剤容器も、任意の適切な材料で作ることができる。そのような材料には、ガラス、プラスチック（環状オレフィン共重合体などの熱可塑性プラスチックを含む）、又は薬剤が収容されたプレフィルドシリンジの製造に使用される他の任意の材料が含まれる。

【0208】

【1250】 本明細書に示され、説明されているどのデバイス及び／又は薬剤容器も、炭水化物誘導の剤形、脂質、核酸、核糖核酸、ヒアルロニダーゼ、タンパク質／ペプチド（例えばモノクローナル抗体）、及び他のバイオテクノロジーによりもたらされる薬剤を含む、幅広い大型又は巨大分子の注入物質を収容及び／又は送達することができる。例えば、インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、ゴリムマブ、ナタリズマブ、ベドリズマブ、及びセルトリズマブなどの抗腫瘍壊死因子製剤を、本明細書に説明されているオートインジェクタを使用して投与することができる。本明細書に示され、説明されているデバイス及び／又は薬剤容器を使用して投与することができる他の巨大分子の注入可能な薬剤には、デュピルマブ、サリルマブ、メボリズマブ、ベンラリズマブ、レスリズマブ、レブリキズマブ、ウステキヌマブ、アンルンキンズマブ（anrunkinzumab）、ベルチリムマブ、トラロキヌマブ、及びリサンキズマブを含む炎症性サイトカイン（例えばIL-1、IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-12、IL-13、IL-23、IL-17、IL-21、IL-23A、及び関連する受容体）を標的にする粘性薬剤が含まれる。エトロリズマブ及びバテリズマブを含む、さまざまな疾患を治療するための大型の抗接着分子は、本明細書に示され、説明されているデバイス及び／又は薬剤容器を使用して投与することができる。本明細書に示され、説明されているデバイス及び／又は薬剤容器を使用して投与することができるさらに他の大型及び粘性のモノクローナル抗体には、テゼベルマブ、アニフロルマブ、オマリズマブ、並びに、アリロクマブ及びエボロクマブを含む、プロタンパク質転換酵素サブチリシンケキシン9型（PCSK9）阻害剤が含まれる。

【0209】

[1251] 本明細書に示され、説明されているどのデバイス及び／又は薬剤容器も、任意の適切な薬剤又は治療薬を含むことができる。いくつかの実施形態では、本明細書に示されるいずれかの薬剤容器に収容される薬剤は、例えば、インフルエンザワクチン、肝炎ワクチン、B型インフルエンザ(HiB)ワクチン、麻疹ワクチン、おたふく風邪ワクチン、風疹ワクチン、又は混合ワクチン(例えば麻疹、おたふく風邪、及び風疹、4価、又は6価ワクチン)、ポリオワクチン、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン、破傷風ワクチン、ジフテリアワクチン、百日咳ワクチン、腺ペストワクチン、黄熱病ワクチン、コレラワクチン、マラリアワクチン、天然痘ワクチン、肺炎球菌ワクチン、ロタウイルスワクチン、水痘ワクチン、デング熱ワクチン、狂犬病ワクチン、及び／又は髄膜炎菌ワクチンなどのワクチンであり得る。他の実施形態では、本明細書に示されているいずれかの薬剤容器に収容される薬剤は、エピネフリンなどのカテコラミンであり得る。他の実施形態では、本明細書に示される薬剤容器に収容される薬剤は、ナロキソンなどのオピオイド受容体拮抗薬であり得、2011年2月28日に出願された「Medicament Delivery Device for Administration of Opioid Antagonists Including Formulation for Naloxone」なる名称の米国特許第8,627,816号に説明されているいずれかのナロキソン製剤を含む。さらに他の実施形態では、本明細書に示されているいずれかの薬剤容器に収容される薬剤には、ペプチドホルモン(インスリンやグルカゴンなど)、ヒト成長ホルモン(HGH)、スマトリプタン、コルチコステロイド(デキサメタゾンなど)、オンダンセトロン、オピオイド作動薬受容体調節因子(フェンタニルなど)、部分的作動薬オピオイド受容体調節因子(ブプレノルフィンなど)、混合作動薬／拮抗薬オピオイド受容体調節因子(ナルブフィンなど)、ベンゾジアゼピン(ジアゼパム、ミダゾラム、又はロラゼパムなど)、赤血球生成促進薬(ESA)(ダルベポエチンアルファなど)、免疫グロブリン(二重可変領域免疫グロブリンなど)、インターフェロン、抗がん、組み換えヒト顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)(ペグフィルグラスチムなど)、イカチバント、及び哺乳類への注入に適した他の療法を含むことができる。さらに他の実施形態では、本明細書に示されているいずれかの薬剤容器に収容される薬剤は、水などのプラセボ物質(すなわち、有効成分を含まない物質)であり得る。

【0210】

[1252] 本明細書に開示されている薬剤容器及び／又は薬剤送達デバイスは、任意の適切な量の任意の薬剤を収容することができる。例えば、いくつかの実施形態では、本明細書に示されるように、薬剤送達デバイスは、約0.4mg、0.8mg、1mg、1.6mg、又は2mgの送達される薬剤が収容された単回投与デバイスであり得る。前述のように、充填量は、送達量と充填量との比率が、任意の適切な値(例えば0.4、0.6など)になるような充填量であり得る。いくつかの実施形態では、電子回路システムは、「構成スイッチ」を含むことができ、これは、送達デバイスの組み立て中に作動されると、薬剤容器に収容されている1回分に対応する電子出力を選択することができる。

【0211】

[1253] いくつかの実施形態では、医療用インジェクタは、2つのプレフィルドシリンジを含むことができ、各々に最大1mL(又はそれ以上)の薬剤が収容され、また、ニードルが付いている。このようなデバイス(例えば「二重容器デバイス」)は、参照により本明細書に組み込まれる第4345号PCTに示され、説明されている。(前述のように)デバイスを作動させると、単一のエネルギー貯蔵部材(例えば圧縮ガス容器)がエネルギーを放出して、ハウジング内の2つの容器を実質的に同じ操作で移動させて2つのニードルを注入することができる。エネルギー貯蔵部材によって生成される力はさらに、各容器から薬剤を注入することができる。このような実施形態では、2つの容器は、同じ薬剤を含んでいても、2つの異なる薬剤を含んでいてもよい。例えば、二重容器デバイスは、リウマチ性関節炎の治療のために、(一方の容器から)メトトレキサートを注入し、(他方の容器から)トシリズマブを注入するために、充填及び／又は使用することができる。

いくつかの実施形態では、二重容器デバイスは、リウマチ性関節炎の治療のためのトシリズマブ及びメトトレキサート、乾癬又はリウマチ性関節炎の治療のためのアダリムマブ及びメトトレキサート、乾癬性関節炎の治療のためのエタネルセプト及びメトトレキサート、原発性シェーグレン症候群の治療のためのベリムマブ及びリツキシマブ、末端肥大症の治療のためのランレオチドオートゲル及びベグビソマント、C型慢性肝炎の治療のためのナルラプレビル及びリトナビル、慢性リンパ性白血病の治療のためのアレムツズマブ及びリツキシマブ、HER2陽性早期乳癌の治療のためのペルツズマブ及びトラスツズマブ、2型糖尿病の治療のための長期作用インスリングルガリン及び即効性インスリンリスプロ、1型糖尿病の治療のためのプラムリンチド及びインスリン、1型糖尿病の治療のためのインスリングルガリン及びインスリンリスプロ、新生物の治療のためにモスネツズマブ及びアンゾリズマブ、転移性黒色腫の治療のためのニボルマブ及びインターロイキン2を有する腫瘍浸潤リンパ球、HER2陽性早期乳癌の治療のためのペルツズマブ及びトラスツズマブ、多発性硬化症の治療のためのオクレリズマブ及び組み換えヒトヒアルロニダーゼ、多発性骨髄腫の治療のためのダラツムマブ及び組み換えヒトヒアルロニダーゼ、転移性腫瘍の治療のためのニボルマブ及び組み換えヒトヒアルロニダーゼ、並びに真性糖尿病の治療のためのインスリンリスプロ及び組み換えヒトヒアルロニダーゼが充填される及び／又はそれらを注入するために使用することができる。

【0212】

[1254] 本明細書に説明されているどの薬剤容器も、任意の適切なエラストマー部材及び／又はプランジャを含むことができる。例えば、エラストマー部材は、薬剤容器に収容されている薬剤と適合するように作ることができる。さらに、薬剤容器は、任意の数のエラストマー部材を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、薬剤容器は、注入前に混合されるように構成された、薬剤の乾燥した部分と薬剤の流体部分を含むことができる。薬剤送達機構のピストン部分は、薬剤の部分に関連付けられた複数のエラストマー部材に係合するように構成することができる。このようにして、複数のエラストマー部材に係合して、注入イベントが完了する前に、薬剤の乾燥した部分と流体部分とを混合することができる。いくつかの実施形態では、例えば、本明細書に示され、説明されているどのデバイスも、2012年1月25日に出願された「Devices and Methods for Delivering Medicaments from a Multi-Chamber Container」なる名称の米国特許第9,173,999号に示され、説明されている混合アクチュエータと同様の混合アクチュエータを含むことができる。この特許は、参照により本明細書にその全体が組み込まれる。

【0213】

[1255] 本明細書に説明されているインジェクタは、ニードルの引き込みのための機構を含むものとして示され、説明されているが、他の実施形態では、本明細書に示され、説明されているどのインジェクタも、露出したニードルを被覆するように、注入後に遠位に延在するニードルシールドを含むことができる。このような設計を、例えば、前述の「ピストンレス」設計で使用することができる。例えば、いくつかの実施形態では、医療用インジェクタのベース（例えばベース4510）は、注入が完了すると、ニードルを被覆するように遠位に延在する延在部分であり得る（又はそれを含むことができる）。いくつかのそのような実施形態では、ガスベントアセンブリは、加圧ガスの全部又は一部分をハウジング内のポリウムへ方向転換させることができる。これにより、方向転換されたガスは、ベース（又はベースの部分）に力を及ぼしてベース（又はベースの部分）を延在させてニードルを被覆する。他のそのような実施形態では、ばね、付勢部材、又は引き込み部材は、ベース（又はベースの部分）を遠位に推進することができる。

【0214】

[1256] 本明細書では、ガスベントアセンブリ4310は、バルブ部分をシールに対して移動させて、内部のガスチャンバを外部ポリウムと選択的に流体連通させるものとして示され、説明されているが、他の実施形態では、本明細書に開示されているどのガスベントアセンブリも、加圧ガスの全部又は一部分をハウジング内の第2領域に排出するよう

に動作可能であり得る。さらに、本明細書に開示されているどのガスベントアセンブリも、任意の適切なバルブ配置を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、ガスベントアセンブリ及び／又はハウジングの一部分は、送達イベント中に、薬剤キャリアの一部分又はエラストマー部材の一部分が特定のポイントを過ぎて移動すると、穴が開けられるか又は裂け目ができるティアスルーシールを含むことができる。他の実施形態では、ガスベントアセンブリ及び／又はハウジングの一部分は、送達イベント中に、薬剤キャリアの一部分又はエラストマー部材の一部分が特定のポイントを過ぎて移動すると、圧力を解放するように移動する可動バルブ部材（例えばポペット、ボールなど）を含むことができる。

【0215】

[1257] 様々な実施形態が特定の特徴及び／又は構成要素の組み合わせを有するものとして説明されているが、適切な場合には、任意の実施形態からの任意の特徴及び／又は構成要素の組み合わせを有する他の実施形態が可能である。例えば、本明細書に示され、説明されているどのデバイスも、本明細書に説明されている電子回路システムを含むことができる。

10

20

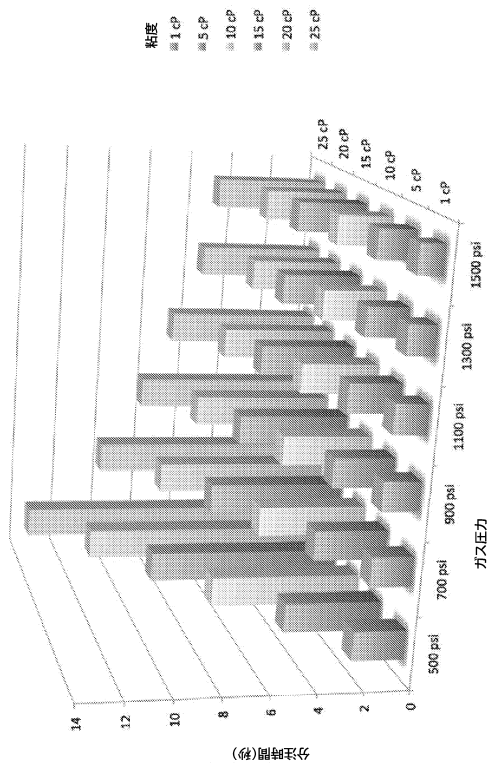
30

40

50

【図面】

【図 1】



【図 2】

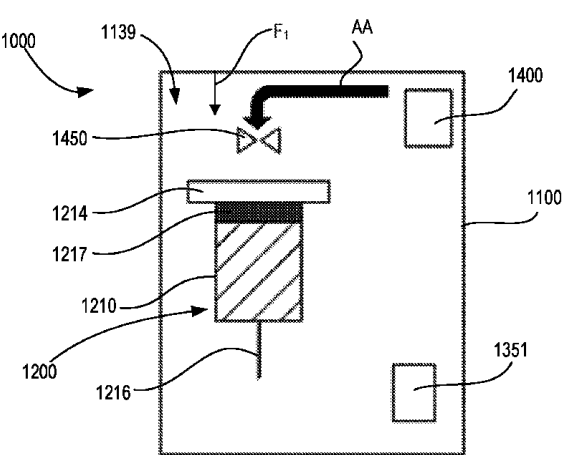


FIG. 2

【図 3】

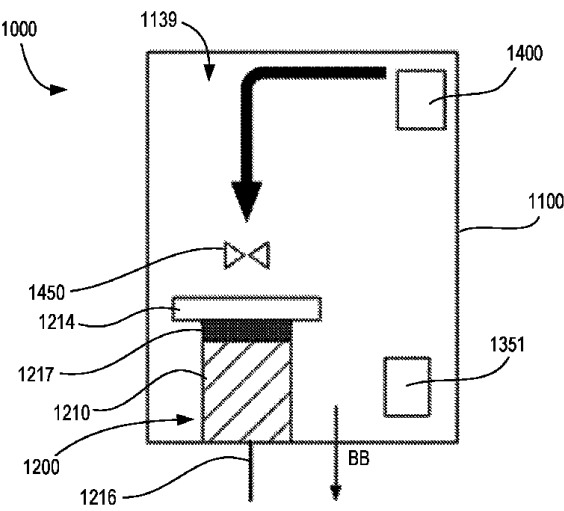


FIG. 3

【図 4】

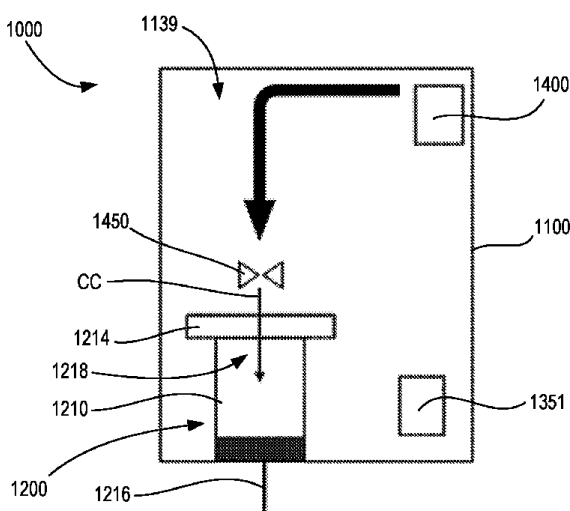


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 5】

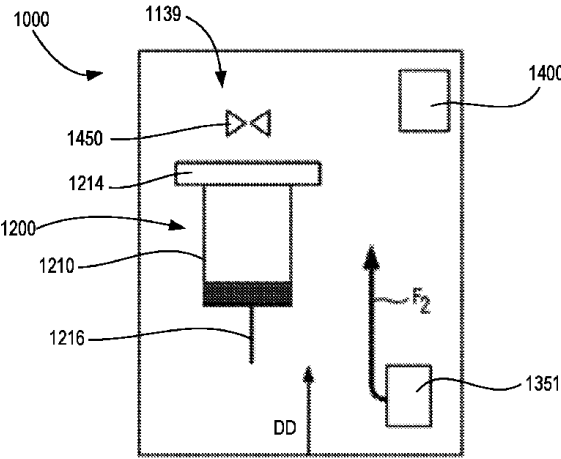


FIG. 5

【図 6】

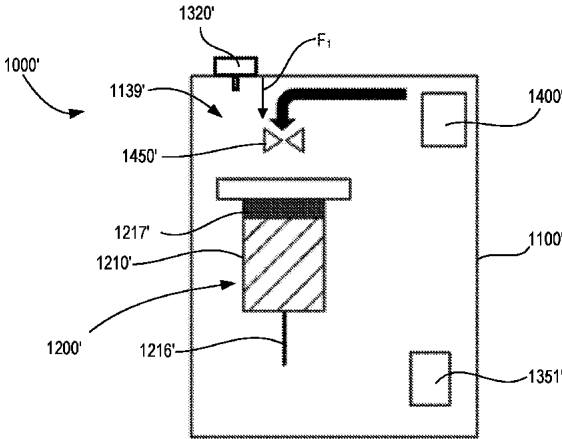


FIG. 6

【図 7】

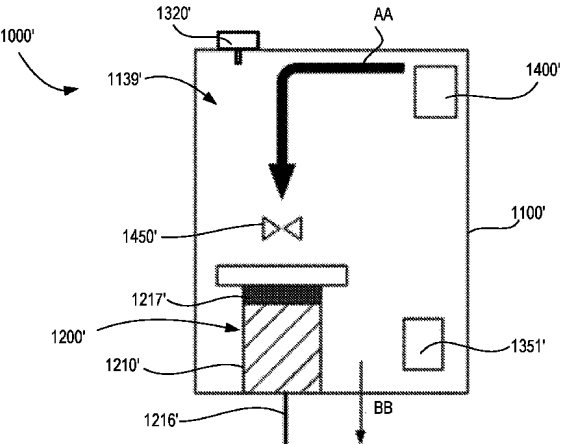


FIG. 7

【図 8】

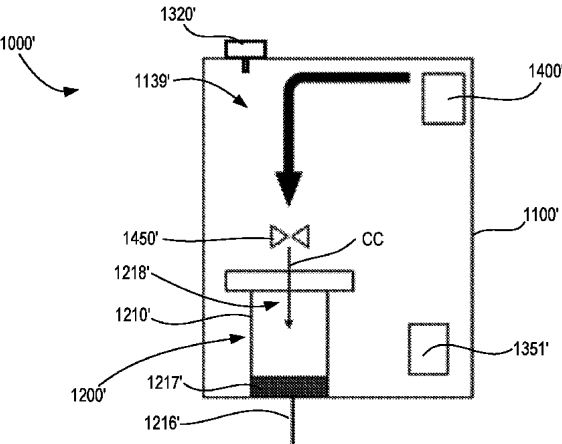


FIG. 8

10

20

30

40

50

【図 9】

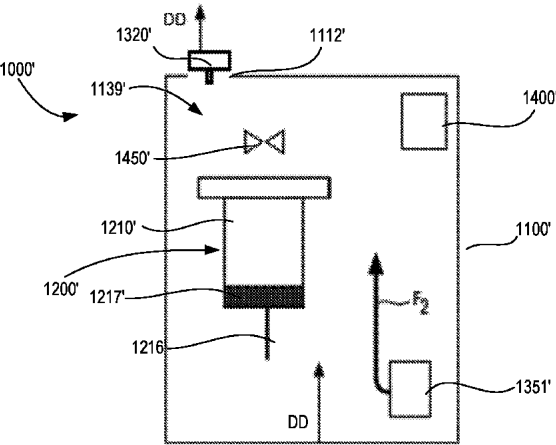
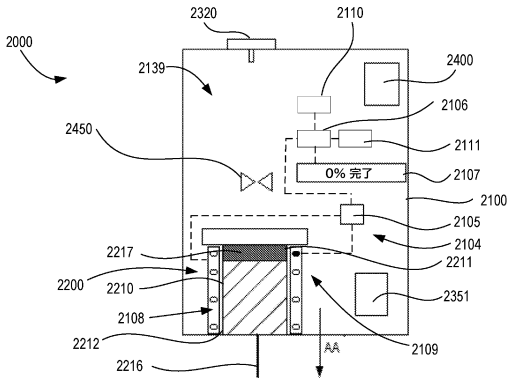


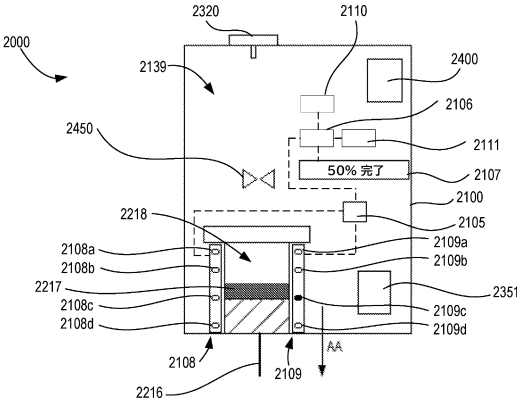
FIG. 9

【図 10】

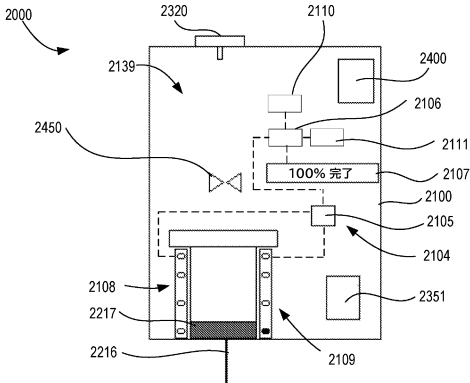


10

【図 11】



【図 12】



20

30

40

50

【図 13】

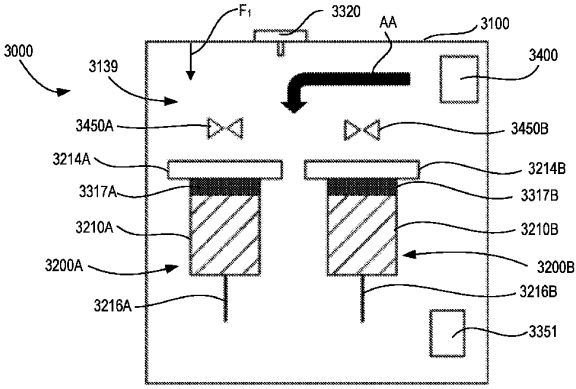


FIG. 13

【図 14】

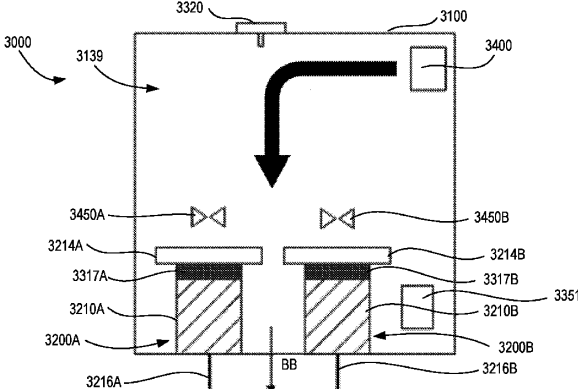


FIG. 14

10

【図 15】

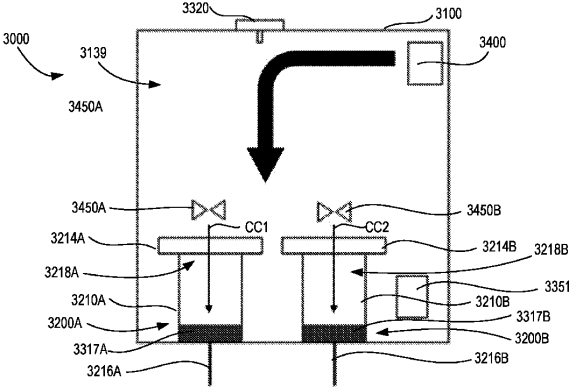


FIG. 15

【図 16】

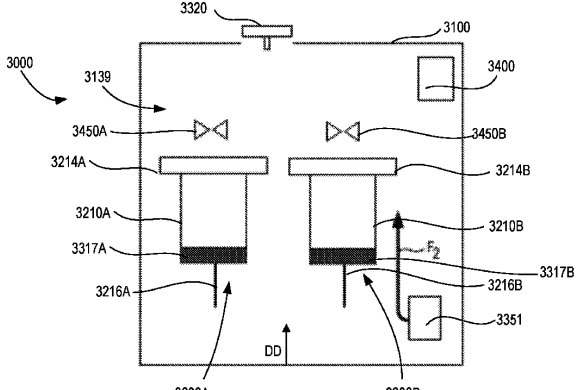


FIG. 16

20

30

40

50

【図 17】

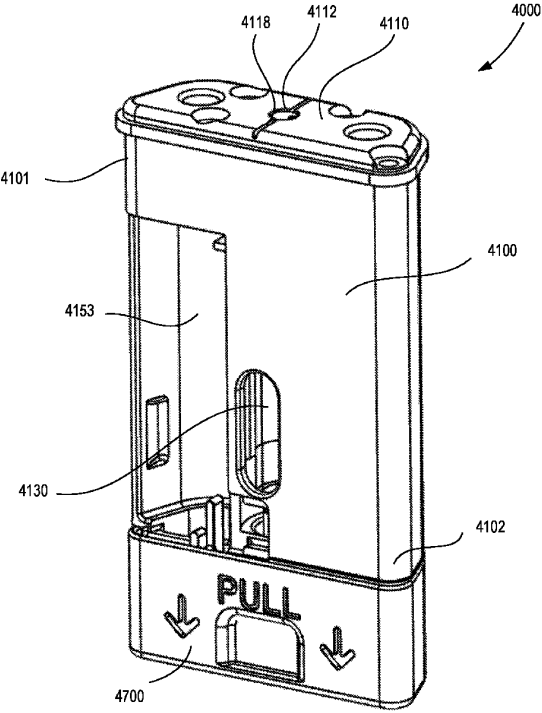


FIG. 17

【図 18】

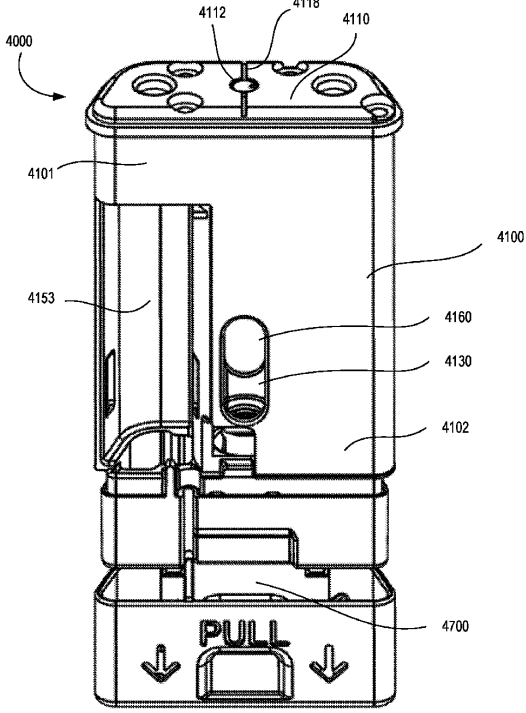


FIG. 18

【図 19】

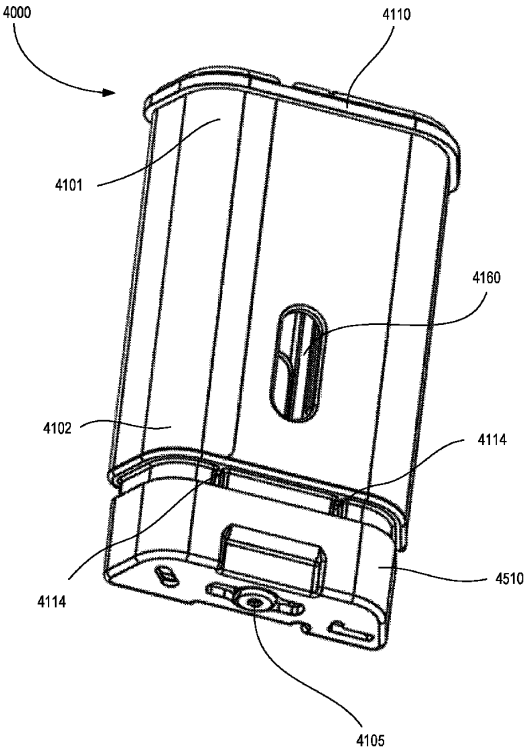


FIG. 19

【図 20】

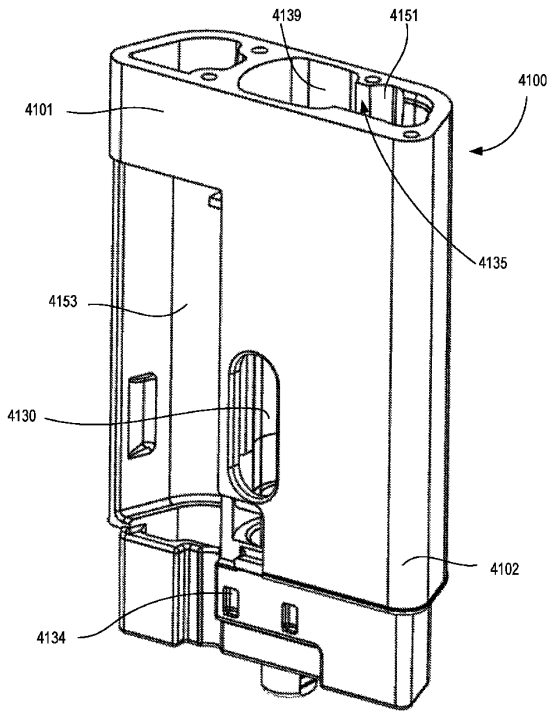


FIG. 20

10

20

30

40

50

【図 2 1】

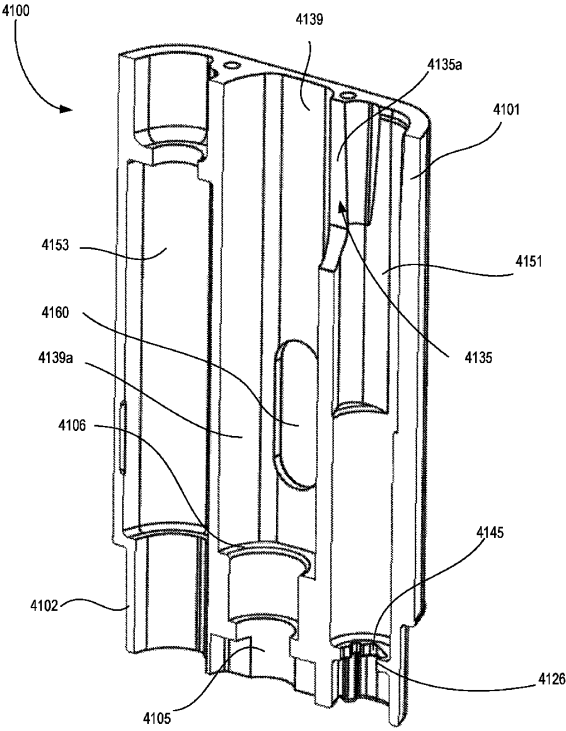


FIG. 21

【図 2 2】

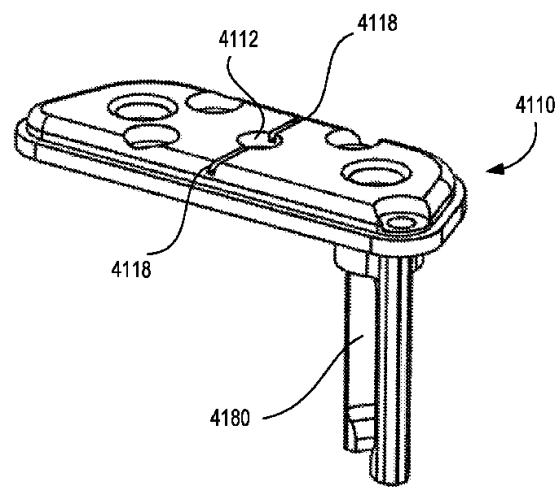


FIG. 22

【図 2 3】

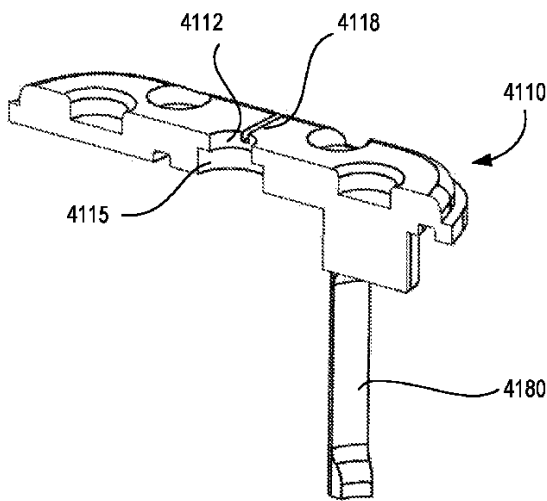


FIG. 23

【図 2 4】

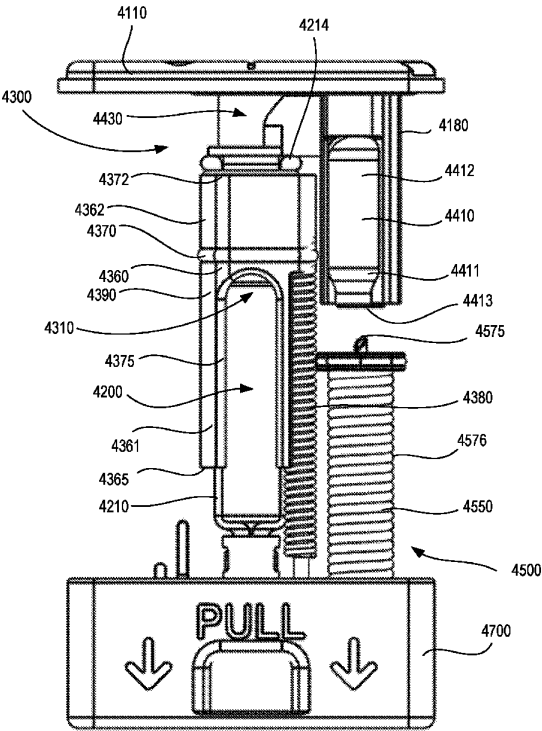


FIG. 24

10

20

30

40

50

【図 25】

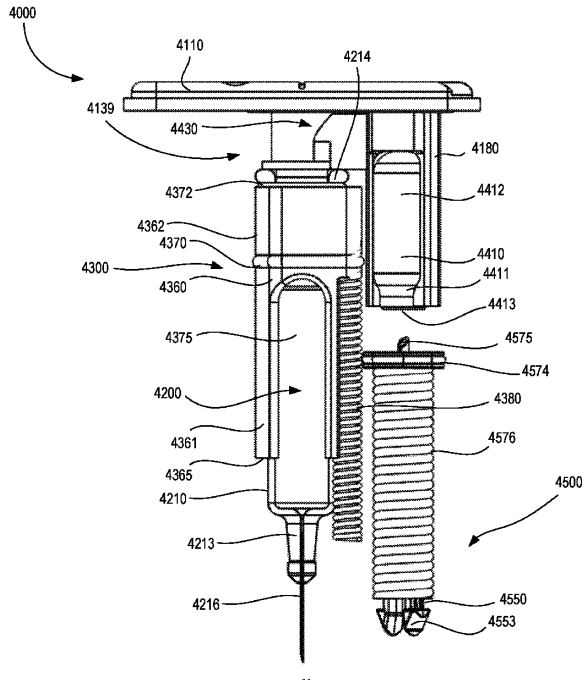


FIG. 25

【図 26】

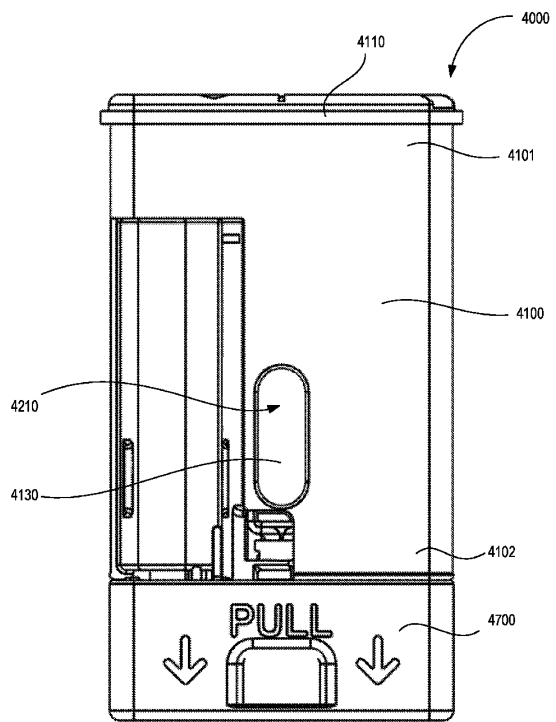


FIG. 26

【図 27】

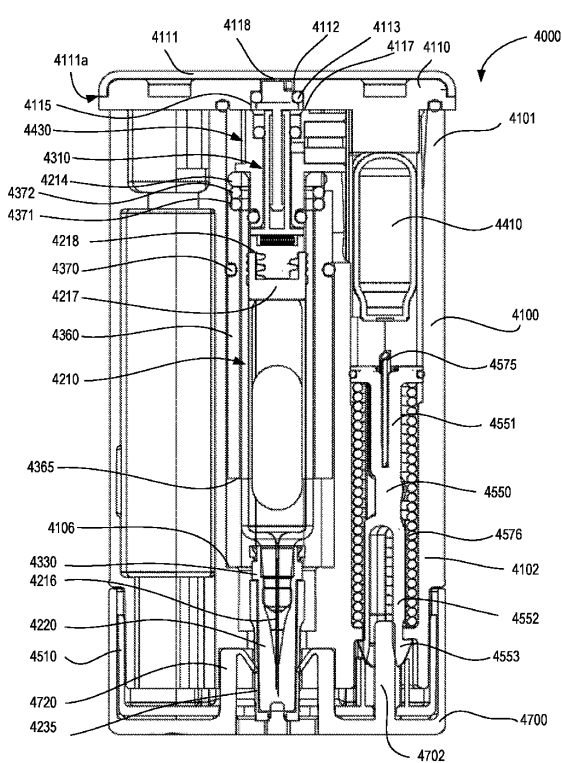


FIG. 27

【図 27 A】

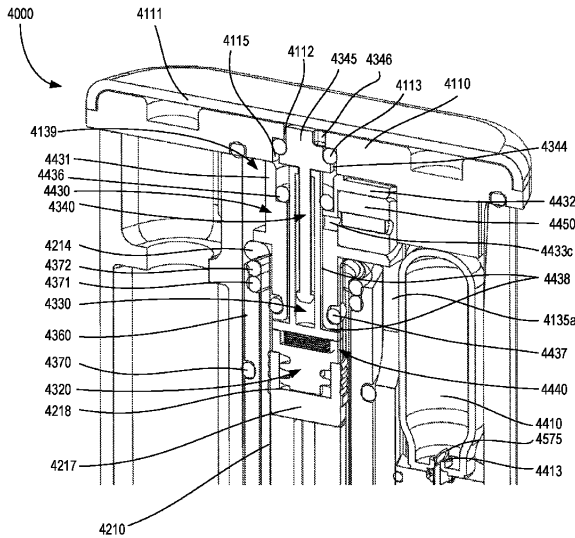


FIG. 27A

10

20

30

40

50

【図 27 B】

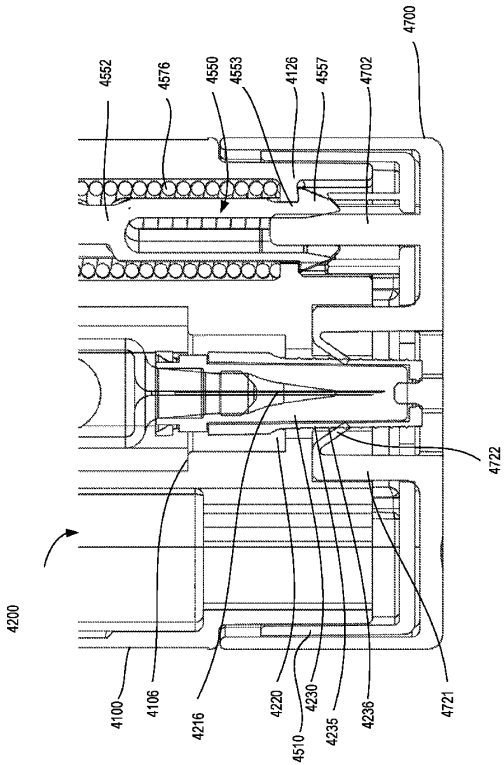


FIG. 27B

【図 28】

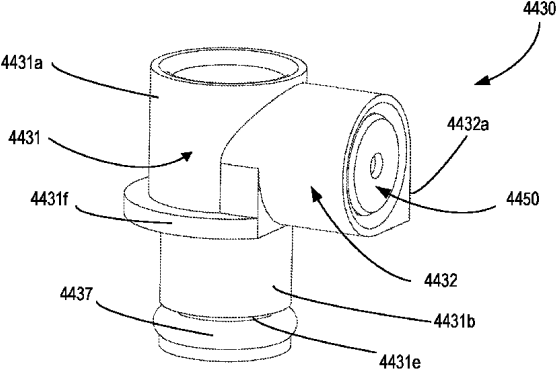


FIG. 28

【図 28 A】

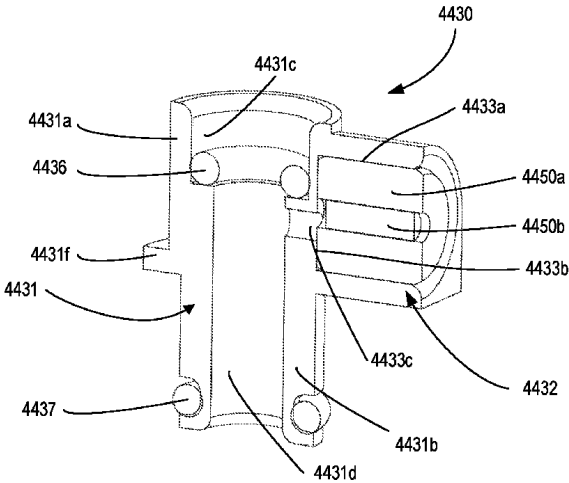


FIG. 28A

【図 29】

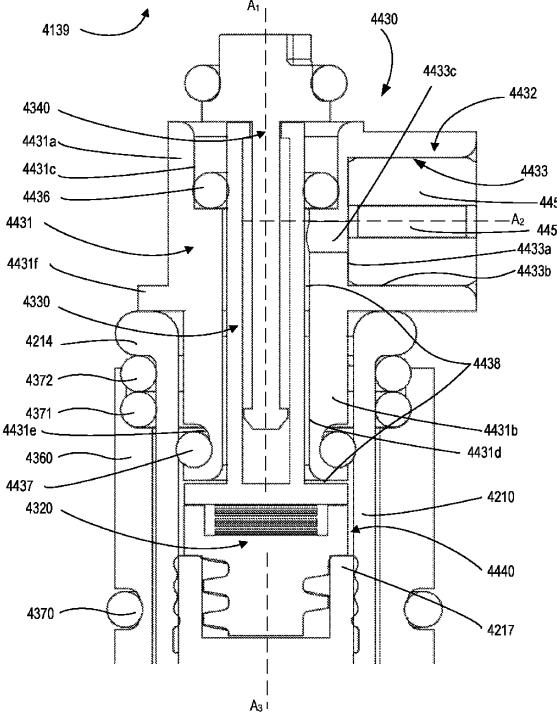


FIG. 29

10

20

30

40

50

【図 30】

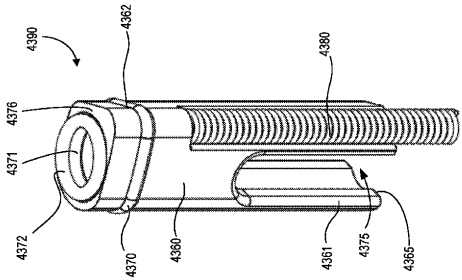


FIG. 30

【図 31】

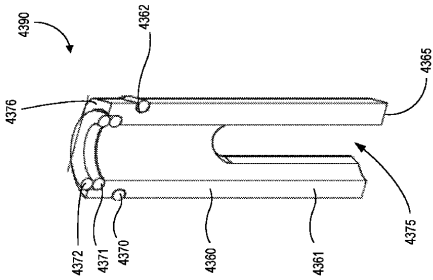


FIG. 31

【図 32】

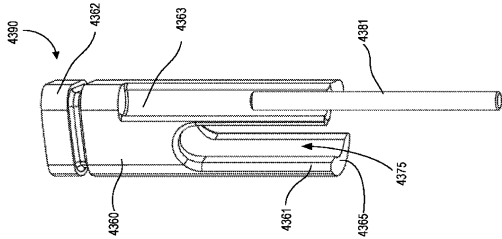


FIG. 32

【図 33】

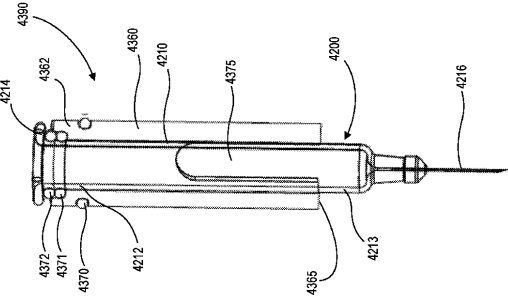


FIG. 33

10

20

30

40

50

【図 3 4】

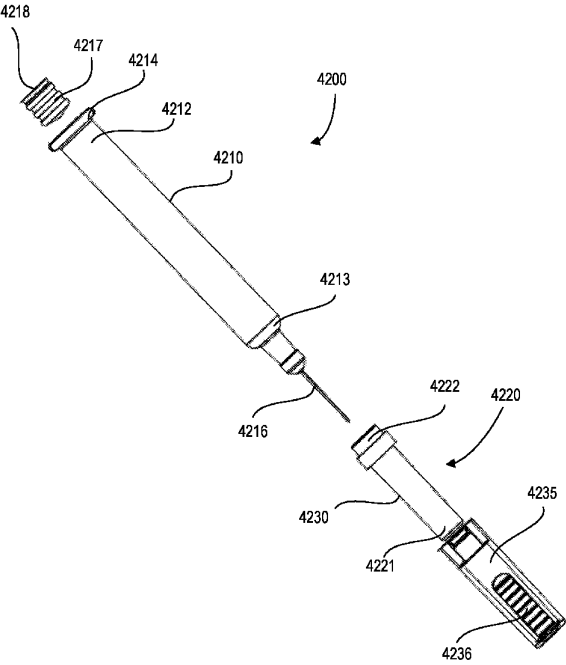


FIG. 34

【図 3 5】

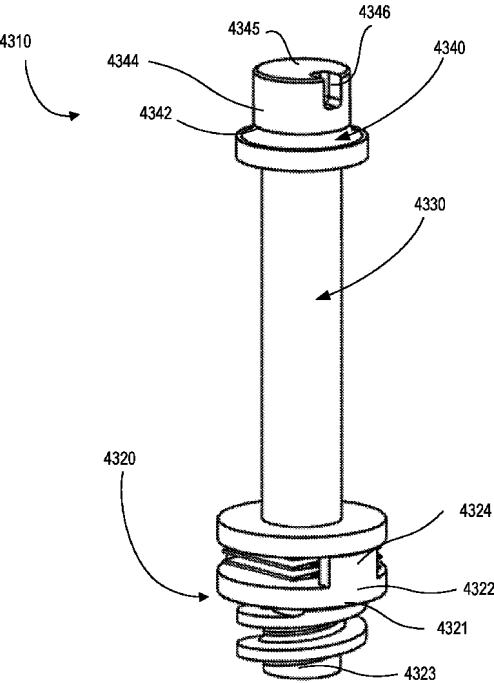


FIG. 35

【図 3 6 A】

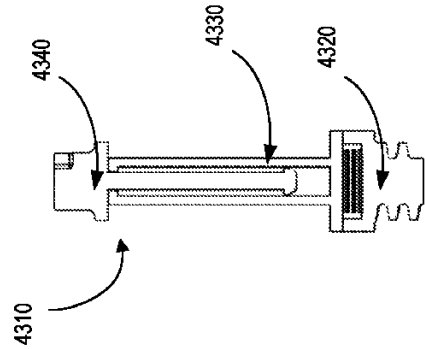


FIG. 36A

【図 3 6 B】

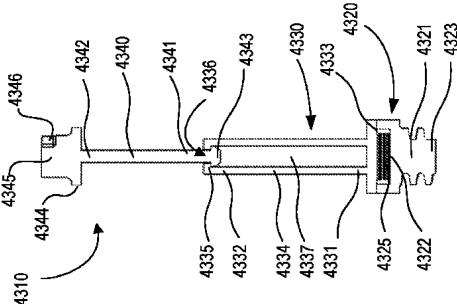
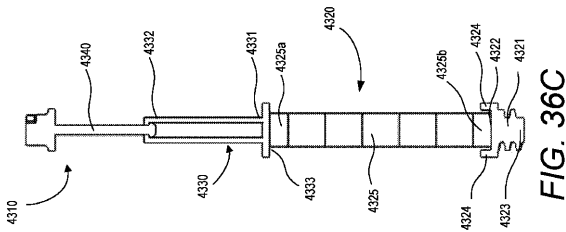


FIG. 36B

【図 36 C】



【図 37】

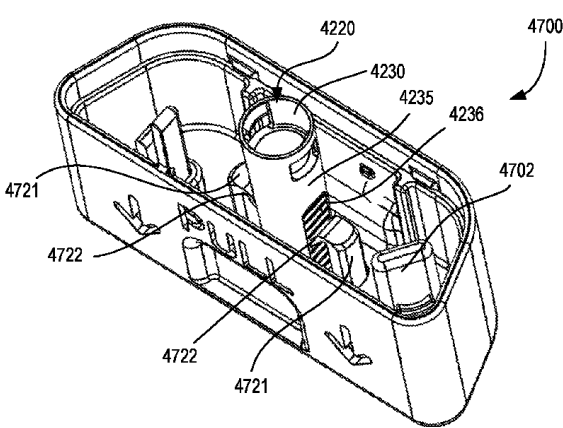


FIG. 37

【図 38】

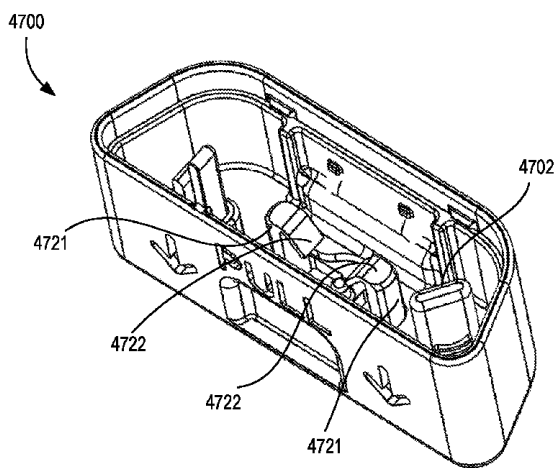


FIG. 38

【図 39】

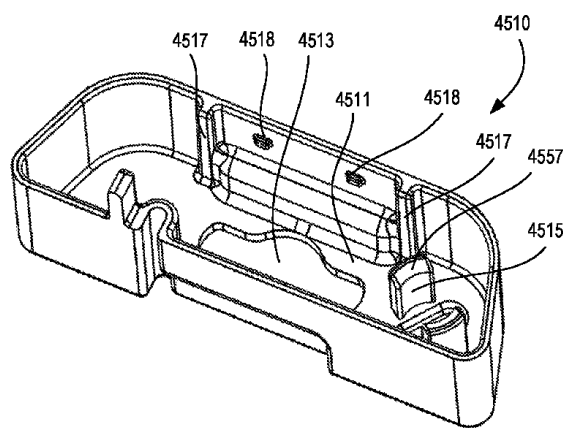


FIG. 39

10

20

30

40

50

【図 40】

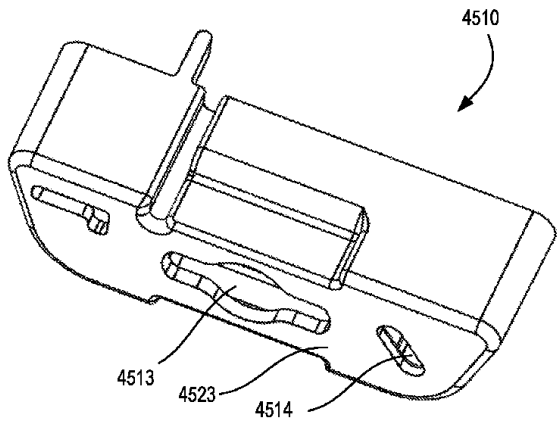


FIG. 40

【図 41】

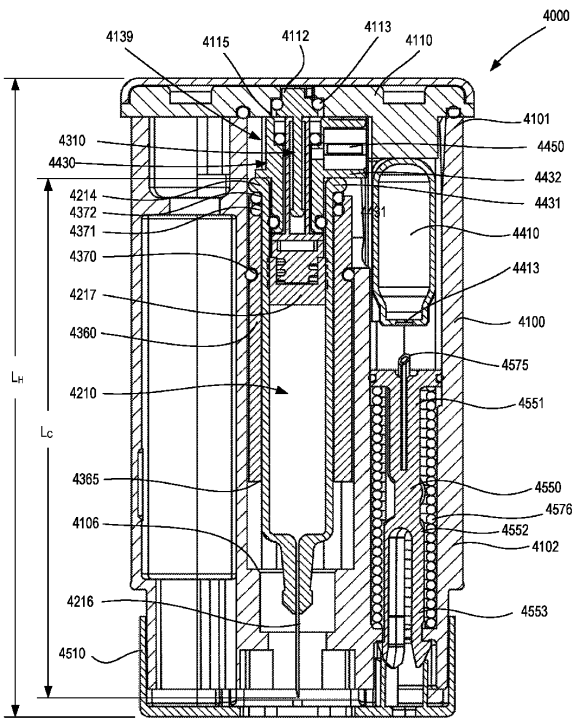


FIG. 41

【図 42】

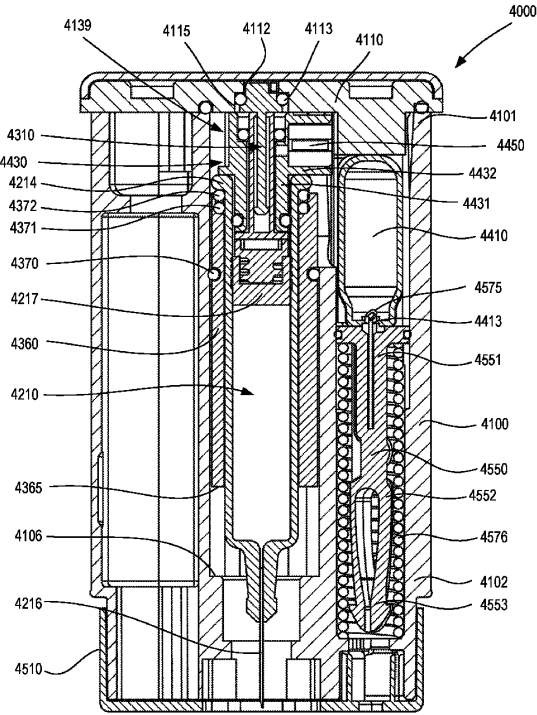


FIG. 42

【図 43】

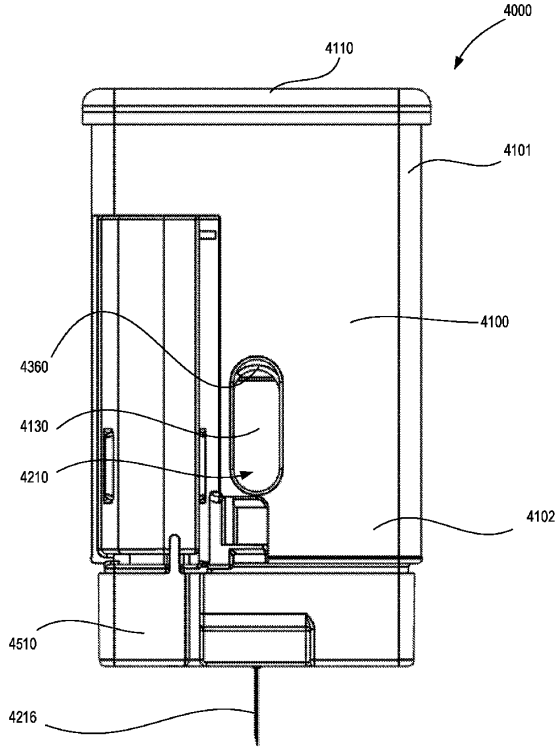


FIG. 43

10

20

30

40

50

【図 4 4】

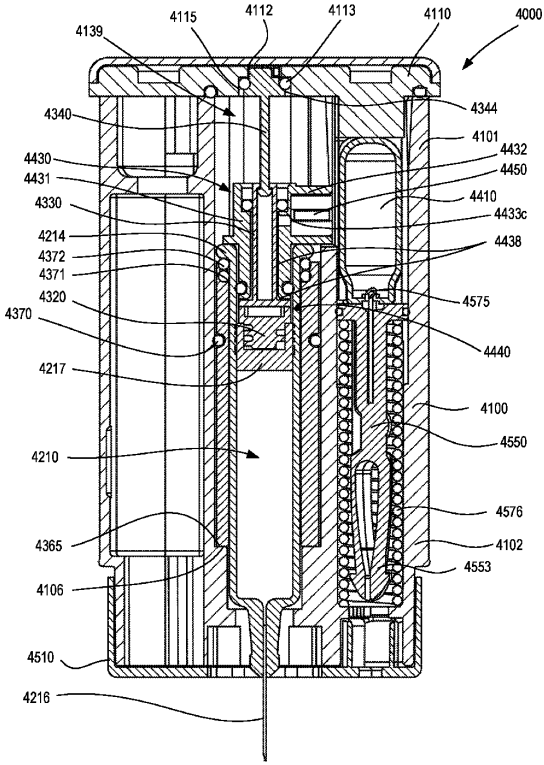


FIG. 44

【図 4 5】

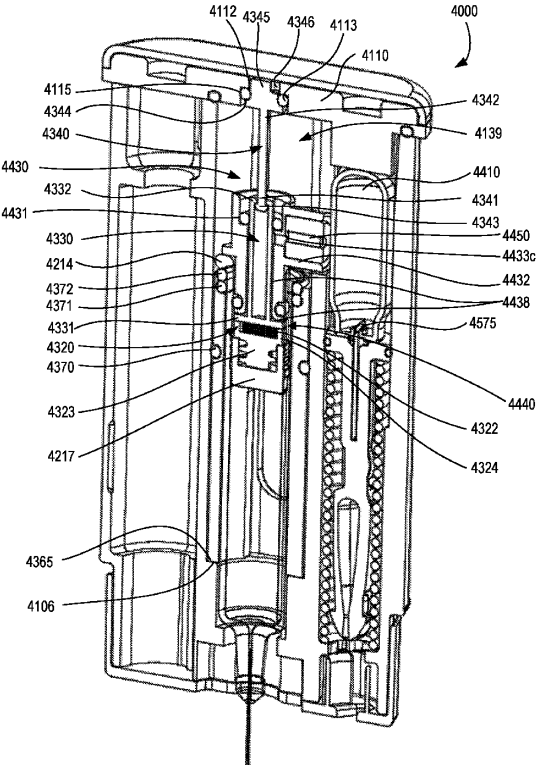


FIG. 45

【図 4 6】

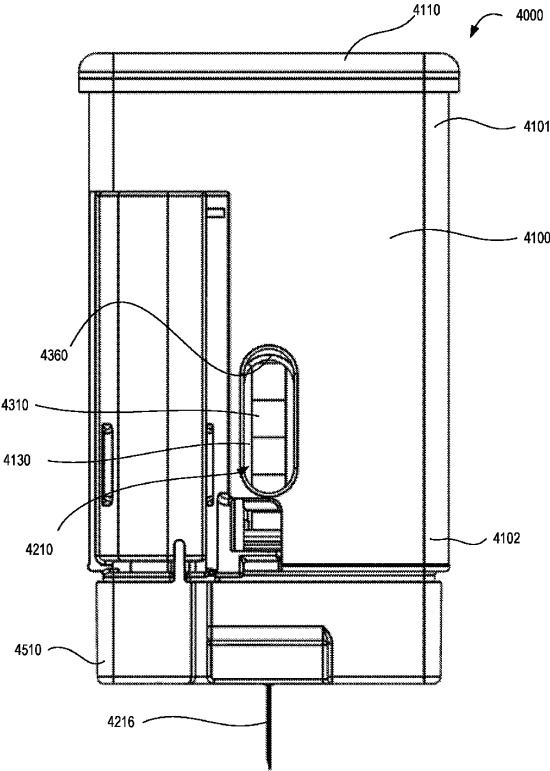


FIG. 46

【図 4 7】

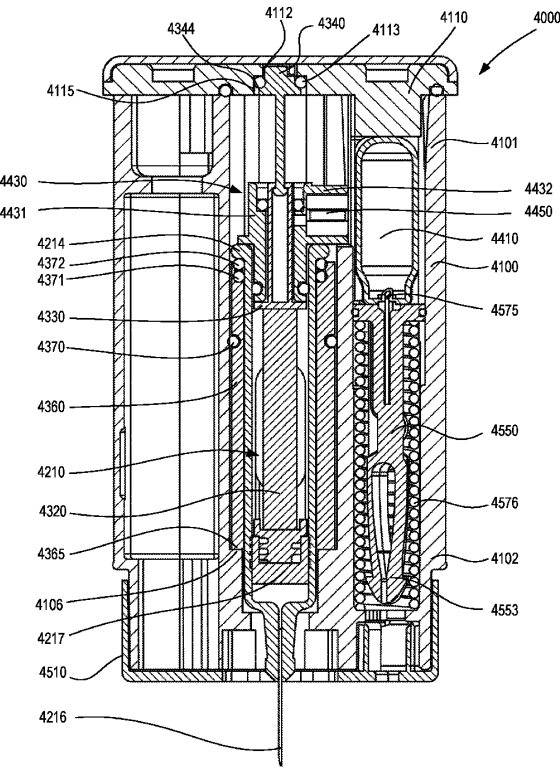


FIG. 47

10

20

30

40

50

【図 48】

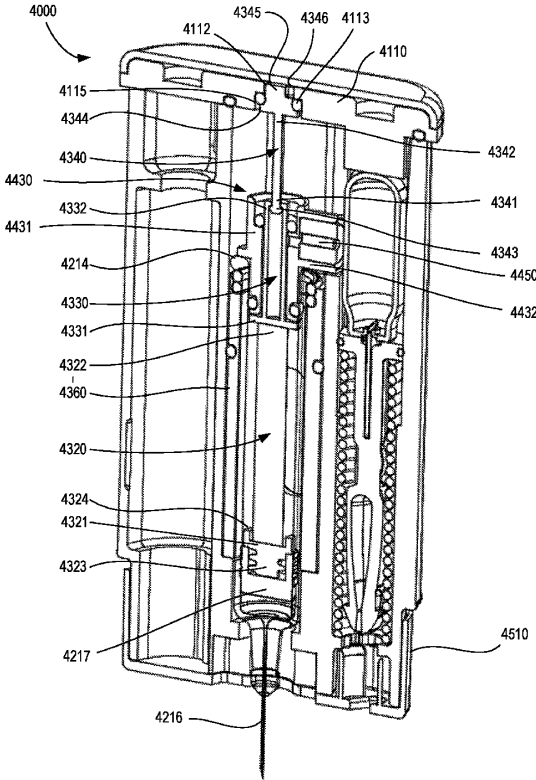


FIG. 48

【図 49】

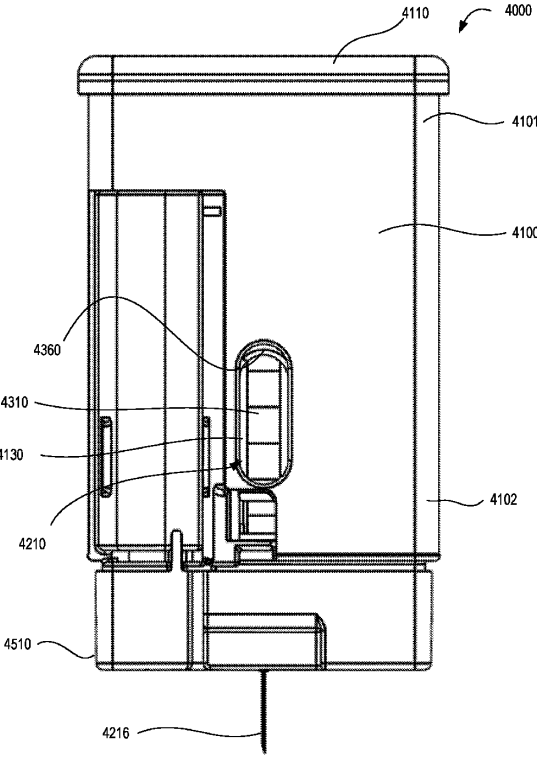


FIG. 49

【図 50】

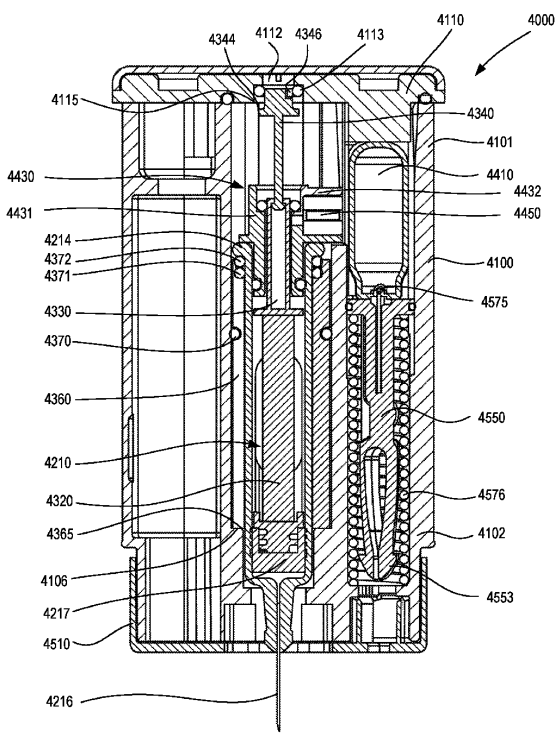


FIG. 50

【図 51】

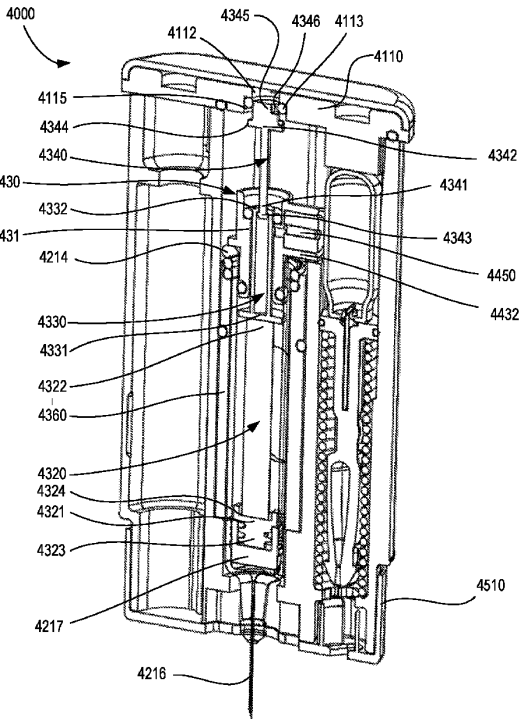


FIG. 51

10

20

30

40

50

【図 5 2】

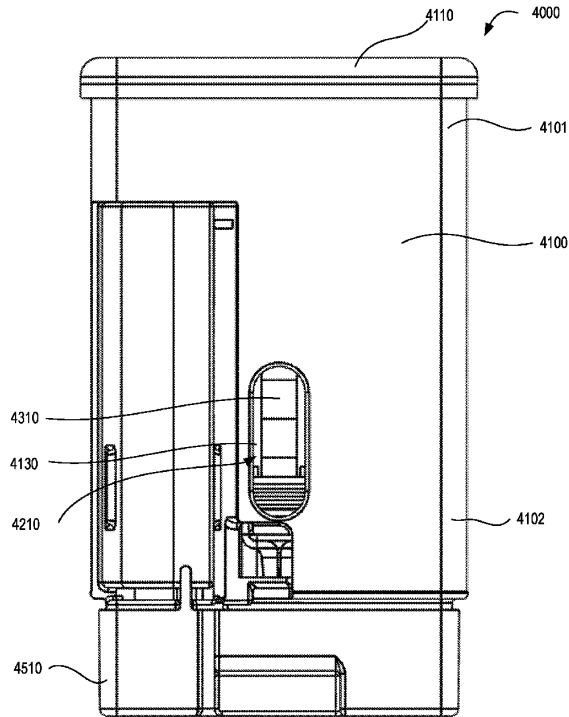


FIG. 52

【図 5 3】

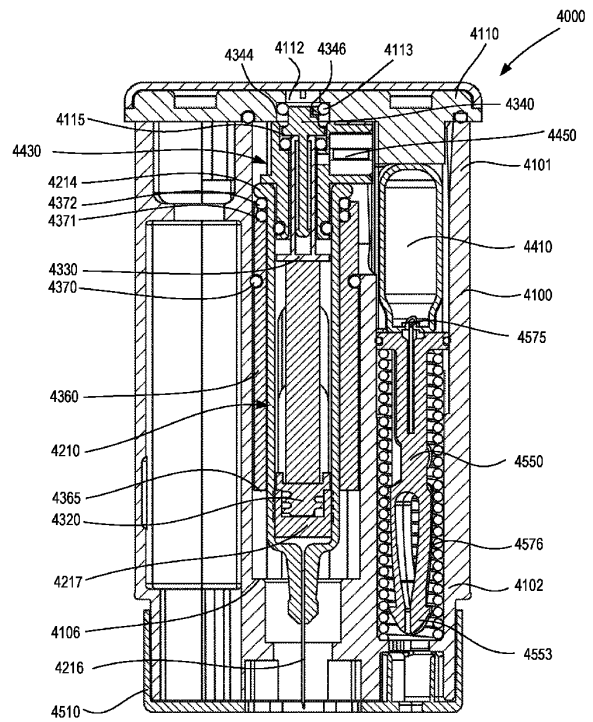


FIG. 53

【図 5 4】

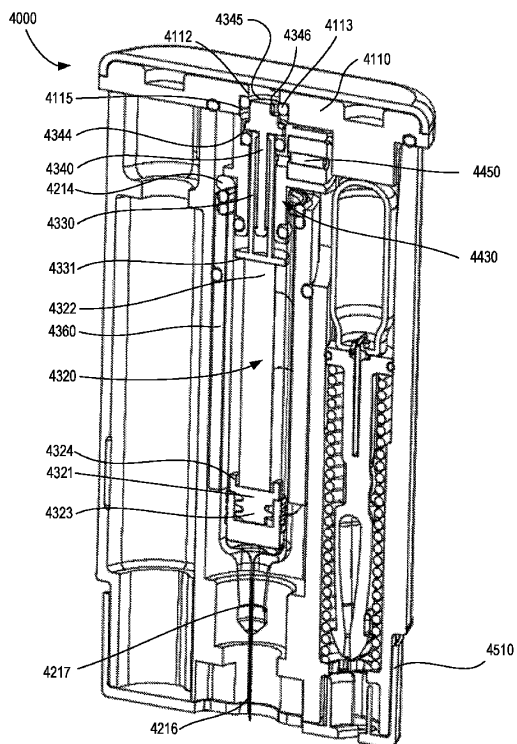


FIG. 54

【図 5 5】

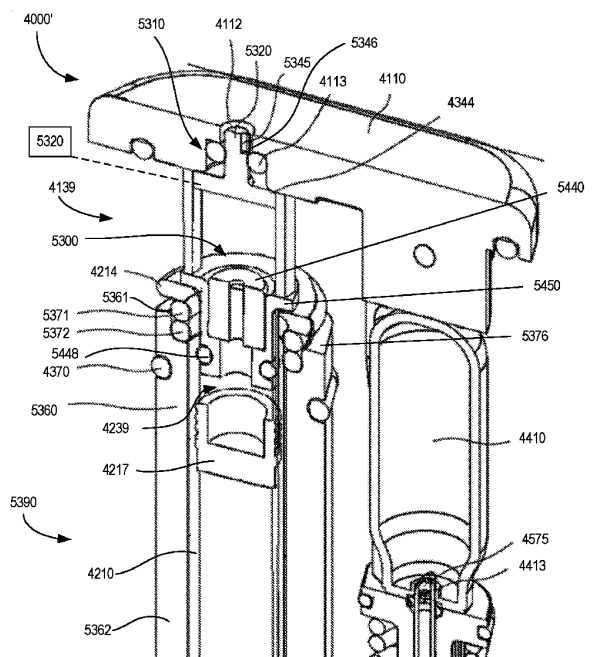


FIG. 55

10

20

30

40

50

【図 5 6】

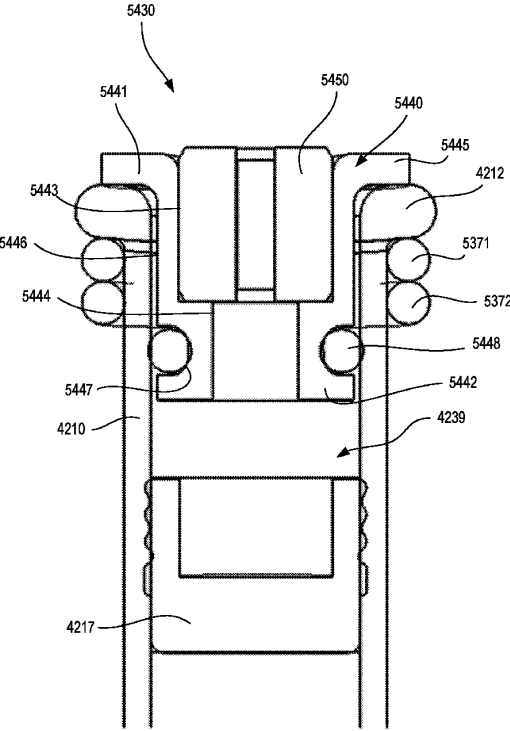


FIG. 56

【図 5 7】

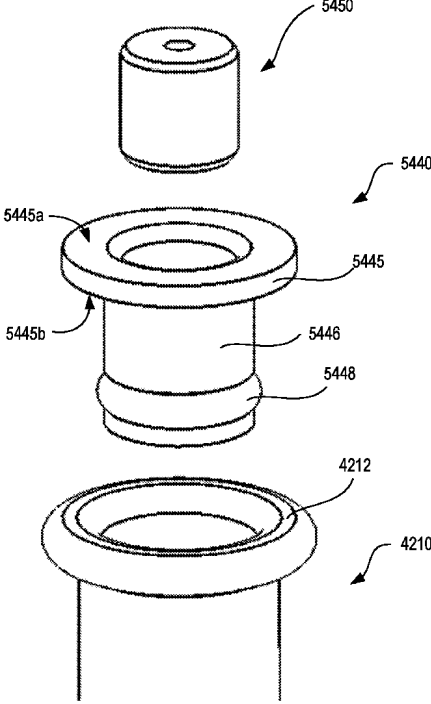


FIG. 57

【図 5 8】

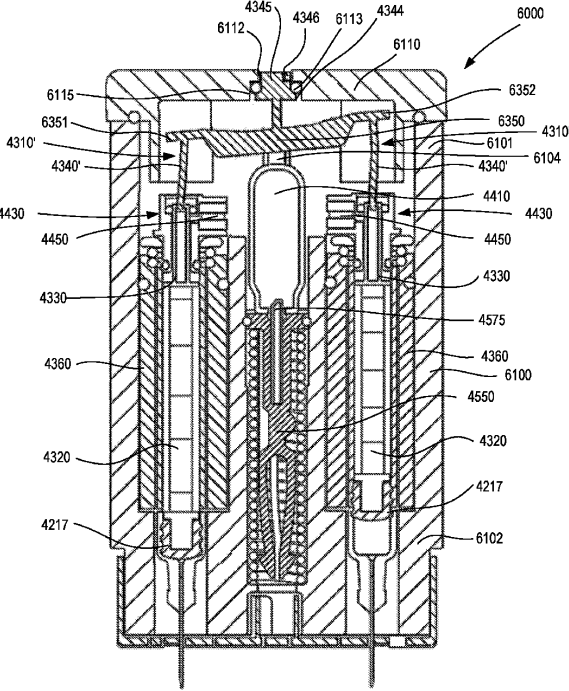


FIG. 58

【図 5 9】

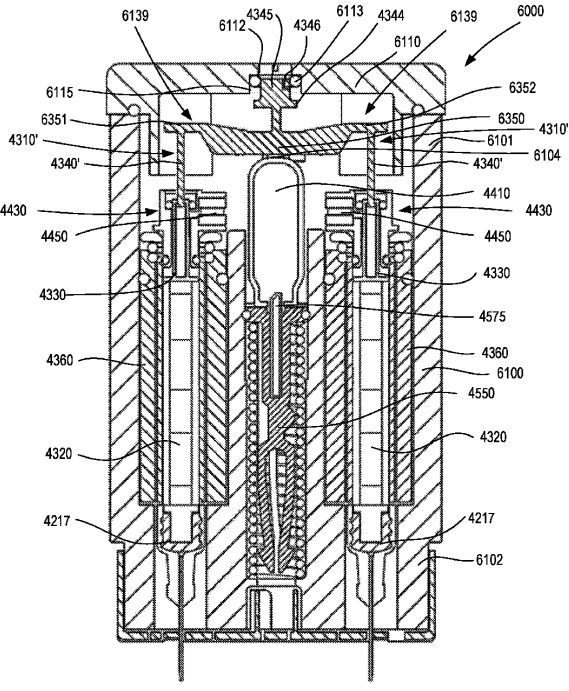


FIG. 59

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 ロー, マイケル ジェイ.

アメリカ合衆国, バージニア州 23139, ポウハタン, ピーターズバーグ ロード, 280

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特表2018-519023 (JP, A)

特表2008-520339 (JP, A)

特表2018-519960 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 5/145

A61M 5/28