

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7673054号
(P7673054)

(45)発行日 令和7年5月8日(2025.5.8)

(24)登録日 令和7年4月25日(2025.4.25)

(51)国際特許分類		F I			
A 6 1 M	5/20 (2006.01)	A 6 1 M	5/20	5 7 2	
A 6 1 M	5/32 (2006.01)	A 6 1 M	5/32	5 1 0 K	

請求項の数 13 (全40頁)

(21)出願番号	特願2022-513486(P2022-513486)	(73)特許権者	500049716 アムジェン・インコーポレーテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 3 2 0 , サウザンド オークス , ワン ア ムジェン センター ドライブ
(86)(22)出願日	令和2年8月25日(2020.8.25)	(74)代理人	110001173 弁理士法人川口国際特許事務所
(65)公表番号	特表2022-545556(P2022-545556 A)	(72)発明者	ブラムベック , クリスティアン アメリカ合衆国、カリフォルニア・9 1 3 2 0 - 1 7 9 9、サウザンド・オーク ス、メール・ストップ・2 8 - 5 - エイ 、ワン・アムジェン・センター・ドライ ブ、アムジェン・インコーポレーテッド 気付
(43)公表日	令和4年10月27日(2022.10.27)	(72)発明者	スベンセン , ビヤルケ・リッケ・ルズビ 最終頁に続く
(86)国際出願番号	PCT/US2020/047815		
(87)国際公開番号	WO2021/045932		
(87)国際公開日	令和3年3月11日(2021.3.11)		
審査請求日	令和5年7月28日(2023.7.28)		
(31)優先権主張番号	62/895,041		
(32)優先日	令和1年9月3日(2019.9.3)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 薬物送達用の起動可能な注入デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

注入デバイスであって、
開口部を有するハウジングと、
前記ハウジングの前記開口部を通して少なくとも部分的に延びるように構成されている
挿入端部を有する送達部材を含む薬物貯蔵容器と、
プランジャと、
前記プランジャに動作的に結合されており、最初に励起状態に保持されている付勢部材
であって、前記付勢部材を解放すると前記プランジャが駆動し、前記薬物貯蔵容器から前
記送達部材を通して薬物を排出する、付勢部材と、
皮膚接触部とアクティベータ部とを有するガード部材であって、前記ガード部材は、前
記ハウジングに対して移動可能であり、前記ガード部材が前記ハウジングの前記開口部を
通って少なくとも部分的に延びる延長位置と、前記ガード部材が前記延長位置から遠ざか
り前記ハウジングに向けて配置される後退位置とを有する、ガード部材と、
保持部材であって、前記保持部材が前記付勢部材を前記励起状態に保持する第1位置と
、前記保持部材が前記付勢部材を保持することから解放される第2位置とを有する、保持
部材と、
を含み、

前記ガード部材を前記延長位置から前記後退位置に移動させると、前記アクティベータ
部が前記付勢部材を解放し、前記付勢部材が前記プランジャを駆動し、前記薬物貯蔵容器

から前記薬物を排出することを可能にし、

前記ガード部材が前記延長位置から前記後退位置に移動すると、前記アクティベータ部は前記保持部材に作用し、前記保持部材を前記第 1 位置から前記第 2 位置に近位方向に移動させる、注入デバイス。

【請求項 2】

前記アクティベータ部は前記保持部材に直接接触して、前記保持部材を前記第 1 位置から前記第 2 位置に移動させる、請求項 1 に記載の注入デバイス。

【請求項 3】

前記ガード部材は、前記後退位置と前記延長位置との間に部分後退位置を有し、前記アクティベータ部が前記部分後退位置にあるとき、前記アクティベータ部は、前記付勢部材を前記励起状態に保持するように構成されている、請求項 1 または 2 に記載の注入デバイス。

10

【請求項 4】

前記ガード部材が前記延長位置にあるとき、前記アクティベータ部は、前記付勢部材を前記励起状態に保持するように構成されている、請求項 1 に記載の注入デバイス。

【請求項 5】

前記付勢部材によって作用される付勢力下で回転するように構成されているリリース部材を含み、前記ガード部材が前記延長位置にあるとき、前記アクティベータ部は、前記リリース部材の回転を阻止するように構成されている、請求項 4 に記載の注入デバイス。

【請求項 6】

前記ガード部材が前記延長位置にあるとき、前記アクティベータ部は前記リリース部材に直接接触し、前記ガード部材が前記後退位置にあるとき、前記アクティベータ部は前記リリース部材から間隔を空けている、請求項 5 に記載の注入デバイス。

20

【請求項 7】

前記リリース部材は、前記ブランジャに取り付けられている又は前記ブランジャと一体形成されている、請求項 5 または 6 に記載の注入デバイス。

【請求項 8】

前記皮膚接触部及び前記アクティベータ部は、前記延長位置と前記後退位置との間で直線方向に共に並進する、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の注入デバイス。

【請求項 9】

前記皮膚接触部及び前記アクティベータ部は、一体形成され、単一のモノリシック構造を画定する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の注入デバイス。

30

【請求項 10】

前記ガード部材は、管状部と、前記管状部から遠ざかる方に延びる少なくとも 1 つの長手方向に延びるアームと含み、前記管状部の端面は前記皮膚接触部を画定する、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の注入デバイス。

【請求項 11】

前記アクティベータ部は、前記少なくとも 1 つの長手方向に延びるアームから内向きに延びる壁によって少なくとも部分的に画定される、請求項 10 に記載の注入デバイス。

【請求項 12】

前記付勢部材が、ばねを含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の注入デバイス。

40

【請求項 13】

前記送達部材の挿入端部は、前記ガード部材が前記延長位置にあるときに、前記ガード部材によって包囲され、前記送達部材の挿入端部は、前記ガード部材が前記後退位置にあるときに、前記ガード部材の外側に突出する、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の注入デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

50

2019年9月3日に出願され、その全内容が参照により本明細書に組み込まれる米国仮特許出願第62/895,041号明細書に対する優先権が主張される。

【0002】

本開示は、概して、薬物送達用のインジェクタに関し、より具体的には、このようなデバイスの起動に関する。

【背景技術】

【0003】

患者は、様々な病態を治療するために薬物を受け入れる。ある薬物は経口、外用、又は吸入経路によって投与されるが、他の薬物は注入により投与される。注入には、患者の皮膚を針又はカニューレなどの送達部材で突き刺し、送達部材を通して患者に薬物を送り込むことを伴う。

10

【0004】

従来、注入可能な薬物を投与するためにシリンジが使用されてきた。シリンジの使用には、皮膚に針を手動で挿入し、その後、プランジャを手動で押し、針を通して患者に薬物を押し出すことを必要とする。これらの工程の実施には器用さと技能が必要であり、シリンジによる自己投与は特定の人にとって困難になる。注入の前後に針が露出し得るため、シリンジには偶発的な針刺のリスクも伴う。

【0005】

自己投与を容易にするために、特定のインジェクタでは、注入プロセスの様々な点を自動化し、これらの目的に準ずる駆動機構を含む。一般に、駆動機構の起動は患者にとって直感的であり、且つ比較的少ない工程を含むことが望ましい。また、デバイスに過度な複雑さ又はコストを付加することなく、任意の起動機構が駆動機構と相互作用できることが望ましい。オートインジェクタの場合に細長いペン状の形状を提供することなど、これらの目的及びその他の目的を達成することは、様々な設計及び製造上の課題を呈する。

20

【0006】

本開示は、既存の注入デバイスに対する有利な代替手段を具現化し、本明細書で述べられる課題又は必要性の1つ以上に対処することができると共に、他の利益及び利点を提供することができる注入デバイスについて説明する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

30

【0007】

本開示の一態様は、ハウジングと、薬物貯蔵容器と、プランジャと、付勢部材と、ガード部材とを含む注入デバイスを提供する。ハウジングは開口部を有してもよく、薬物貯蔵容器は、ハウジングの開口部を通して少なくとも部分的に延びるように構成されている挿入端部を有する送達部材を含んでもよい。付勢部材は、プランジャに動作的に結合されており、最初に励起状態に保持されていてもよい。付勢部材を解放すると付勢部材がプランジャを駆動し、薬物貯蔵容器から送達部材を通して薬物を排出してもよい。ガード部材は、皮膚接触部とアクティベータ部とを有してもよい。更に、ガード部材は、ハウジングに対して移動可能であってもよく、ガード部材がハウジングの開口部を通して少なくとも部分的に延びる延長位置と、ガード部材が延長位置から遠ざかりハウジングに向けて配置される後退位置とを有してもよい。ガード部材を延長位置から後退位置に移動させると、アクティベータ部が付勢部材を解放し、付勢部材がプランジャを駆動し、薬物貯蔵容器から薬物を排出することを可能にしてもよい。

40

【0008】

本開示の別の態様は、ハウジングと、薬物貯蔵容器と、プランジャと、駆動機構と、ガード部材と、アクティベータ部材とを含む注入デバイスを提供する。ハウジングは開口部を有してもよく、薬物貯蔵容器は、ハウジングの開口部を通して少なくとも部分的に延びるように構成されている挿入端部を有する送達部材を含んでもよい。駆動機構は、薬物貯蔵容器から送達部材を通して薬物を排出するように作動可能であってもよい。ガード部材は、ハウジングに対して移動可能であってもよく、ガード部材がハウジングの開口部を通

50

って少なくとも部分的に延びる延長位置と、ガード部材が延長位置から遠ざかりハウジングに向けて配置される後退位置とを有してもよい。アクティベータ部材は、ガード部材の移動と無関係にハウジングに対して移動可能であってもよい。

【0009】

本開示の更なる態様は、遠位ハウジングと、薬物貯蔵容器と、プランジャと、駆動機構と、近位ハウジングとを含む注入デバイスを提供する。遠位ハウジングは開口部を有してもよく、薬物貯蔵容器は、遠位ハウジングの開口部を通して少なくとも部分的に延びるように構成されている挿入端部を有する送達部材を含んでもよい。駆動機構は、プランジャを遠位方向に駆動し、薬物貯蔵容器から送達部材を通して薬物を排出するように作動可能であってもよい。近位ハウジングは、駆動機構に動作的に結合されており、近位ハウジングを遠位方向に移動させると駆動機構が作動するように遠位ハウジングに対して移動可能であってもよい。

10

【0010】

本開示は、以下の説明を付属の図面と併せて解釈することで、より完全に理解されるものと考えられる。図面のいくつかは、他の要素をより明確に示すために、選択した要素を省略することにより簡略化されている場合がある。一部の図面におけるこうした要素の省略は、対応する書面による説明の中で明確に記述されている場合を除き、例示的实施形態のいずれかにおける特定要素の有無を表すものでは必ずしもない。更に、いずれの図面も、必ずしも正確な縮尺で示されているわけではない。

【図面の簡単な説明】

20

【0011】

【図1】本開示の一実施形態による注入デバイスの概略断面図である。

【図2】本開示の一実施形態によるガード部材の斜視図である。

【図3A】図2のガード部材を組み込んだ注入デバイスの一実施形態の作動シーケンスを示す。

【図3B】図2のガード部材を組み込んだ注入デバイスの一実施形態の作動シーケンスを示す。

【図3C】図2のガード部材を組み込んだ注入デバイスの一実施形態の作動シーケンスを示す。

【図3D】図2のガード部材を組み込んだ注入デバイスの一実施形態の作動シーケンスを示す。

30

【図4A】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。

【図4B】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。

【図5A】本開示の別の実施形態によるガード部材の斜視図である。

【図5B】本開示の別の実施形態によるガード部材の斜視図である。

【図6】本開示の別の実施形態による注入デバイスの概略断面図である。

【図7】本開示の別の実施形態によるガード部材の斜視図である。

【図8A】図7のガード部材を組み込んだ注入デバイスの一実施形態の作動シーケンスを示す。

【図8B】図7のガード部材を組み込んだ注入デバイスの一実施形態の作動シーケンスを示す。

40

【図8C】図7のガード部材を組み込んだ注入デバイスの一実施形態の作動シーケンスを示す。

【図8D】図7のガード部材を組み込んだ注入デバイスの一実施形態の作動シーケンスを示す。

【図9A】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。

【図9B】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。

【図9C】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。

【図10A】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。

【図10B】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。

50

- 【図 1 0 C】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 1 A】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 1 B】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 1 C】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 1 D】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 1 E】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 1 F】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 2 A】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 2 B】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 2 C】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 3】本開示の別の実施形態による注入デバイスを示す。
- 【図 1 4】本開示の一実施形態による注入デバイスの概略断面図である。
- 【図 1 5 A】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 5 B】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 5 C】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 5 D】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 6】本開示の一実施形態による注入デバイスの概略断面図である。
- 【図 1 7 A】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 7 B】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 7 C】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 8 A】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 8 B】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 8 C】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 1 9】本開示の一実施形態による注入デバイスの概略断面図である。
- 【図 2 0 A】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 2 0 B】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 2 0 C】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【図 2 0 D】本開示の別の実施形態による注入デバイスの作動シーケンスを示す。
- 【発明を実施するための形態】

10

20

【 0 0 1 2 】

本開示は、概して、使用者が薬物を投与するために又は患者が使用者である場合、薬物を自己投与するために安全且つ確実に起動することができる注入デバイスに関する。本明細書の特定の実施形態は、注入デバイスを注入部位に押し付けることによって、使用者が駆動機構を起動すること又はロック解除することを可能にする。したがって、注入デバイスを注入部位に配置した後、使用者は、駆動機構を起動する若しくはロック解除するために自身の握り方を変える及び/又は2つ目の手を用いる必要はない。これにより、デバイスの使用が簡素化され、誤注入又は最適とは言えない注入の可能性が低下する。

30

【 0 0 1 3 】

図 1 は、本開示の一実施形態による注入デバイス 1 0 の概略図である。注入デバイス 1 0 は、単回使用の使い捨てインジェクタとして、又は複数回使用の再利用可能インジェクタとして構成されてもよい。注入デバイス 1 0 は、任意の適切な薬物又は薬物の組み合わせを注入するように構成されてもよい。注入デバイス 1 0 は、自己投与用であってもよいが、また、介護者又は注入を管理するように正式に訓練された医療提供者（例えば、医師又は看護師）によって使用されてもよい。いくつかの実施形態では、注入デバイス 1 0 は、オートインジェクタ又はペン型インジェクタとして構成されてもよく、したがって、薬物送達の所要時間にわたって使用者の手で保持されてもよい。薬物送達が遅延し得る又は数分若しくは数時間かかり得る実施形態では、注入デバイス 1 0 は、例えば接着剤を介して患者の皮膚に取り外し可能に取り付けられ得るオンボディ型インジェクタ（例えば、パッチインジェクタ）として構成されてもよい。

40

【 0 0 1 4 】

50

図 1 に示されるように、注入デバイス 10 は、外部ケーシング又はハウジング 12 を含む。いくつかの実施形態では、ハウジング 12 は、人がインジェクタ 10 を片手で掴むことを可能にするようなサイズ及び寸法にされてもよい。ハウジング 12 は、近位端と遠位端との間に長手方向軸線 A に沿って延びる円筒形状などの略長尺状の形状を有してもよい。送達部材 16 の挿入端部 28 がハウジング 12 の外側に延びることを可能にするために、開口部 14 が遠位端に形成されてもよい。薬物貯蔵容器 20 を含む注入デバイス 10 の内部の構成要素を使用者が見ることを可能にするために、透明又は半透明検査窓がハウジング 12 の壁に配置されてもよい。窓を通して薬物貯蔵容器 20 を見ることで、薬物送達が行進中であること及び / 又は完了したことを使用者が確認するのを可能にすることができる。取り外し可能なキャップ（不図示）が、注入デバイス 10 の使用前に開口部 14 を覆っていてもよく、特定の実施形態では、送達部材 16 の挿入端部 28 に取り付けられた滅菌バリア（例えば、剛性針シールド）に結合され、この取り外しを支援することができる。

10

【0015】

薬物貯蔵容器 20 は、ハウジング 12 の内部空間内に配置され、薬物 22 を収容するように構成されている。薬物貯蔵容器 20 はプレフィルド型であり、例えば製造業者によって配送されてもよい、又は或いは、注入デバイス 10 の使用前に使用者により充填されてもよい。ハウジング 12 には、薬物貯蔵容器 20 が例えば製造業者によって予め装填されてもよい、又は或いは、薬物貯蔵容器 20 が注入デバイス 10 の使用前に使用者によって装填されてもよい。薬物貯蔵容器 20 は、内部ボア又はリザーバを画定する剛性の壁を含んでもよい。壁は、ガラス又はプラスチック製であってもよい。いくつかの実施形態では、薬物貯蔵容器 20 は、可撓性の又は変形可能な壁を有してもよく、折り畳み可能なパウチ又はブラダの形態をとってもよい。図示される実施形態においては、ストッパ 24 が、薬物貯蔵容器 20 の近位端と遠位端との間を長手方向軸線 A に沿って遠位方向に移動することができるように、薬物貯蔵容器 20 内に移動可能に配置されている。ストッパ 24 は、ゴム又は任意の他の適切な材料で作成されていてもよい。ストッパ 24 が移動しているときに薬物がストッパ 24 を越えて漏れることを防止する又は阻止するように、ストッパ 24 は、薬物貯蔵容器 20 の内部表面に摺動可能に且つ密閉的に接触し得る。ストッパ 24 が遠位方向に駆動される際に、ストッパ 24 の遠位運動により、薬物 22 が薬物貯蔵容器 20 から送達部材 16 を通して排出される。薬物貯蔵容器 20 の近位端は、プランジャ 26 が薬物貯蔵容器 20 内に延びてストッパ 24 を遠位方向に押すことを可能にするために、開放されていてもよい。本実施形態では、プランジャ 26 とストッパ 24 は、最初は互いに間隔を空けており、プランジャ 26 は、注入デバイス 10 の動作中にストッパ 24 に衝突する。別の実施形態では、ストッパ 24 とプランジャ 26 は、プランジャ 26 の移動の開始時から共に一緒に移動するように、例えばねじ結合を介して互いに結合されていてもよい。薬物貯蔵容器 20 が折り畳み可能なパウチ又はブラダの形態をとる実施形態では、ストッパ 24 は省略されてもよく、プランジャ 26 は、壁を変形させて薬物貯蔵容器 20 の内容積を減少させることにより薬物 22 を排出するために、薬物貯蔵容器 20 の壁の外面を押してもよい。

20

30

【0016】

送達部材 16 は、薬物貯蔵容器 20 のリザーバと流体連通して接続されている又は接続されるように動作可能である。送達部材 16 の遠位端は、送達部材 16 の挿入端部 28 を画定し得る。挿入端部 28 は、その他の先の尖った幾何学的形状の鋭利な先端を含むことができ、送達部材 16 の挿入中に挿入端部 28 が患者の皮膚及び / 又は皮下組織を突き刺すことを可能にする。送達部材 16 は、中空であり得、内部通路を有し得る。薬物が送達部材 16 から患者へと流れ出ることが可能にするために、1つ以上の開口部が挿入端部 28 に形成され得る。いくつかの実施形態では、送達部材 16 は、剛性針又は可撓性カニューレなどの単一の構造体によって画定され得る一方で、他の実施形態では、送達部材 16 は、複数の相互依存的な構造体によって画定され得る。後者に関しては、特定の実施形態において、送達部材 16 は、剛性の金属針及び可撓性のプラスチックカニューレを含んで

40

50

もよく、この場合、針は、患者にカニューレを挿入するために使用され、その後、カニューレから部分的に又は全体的に引き込まれ、カニューレが皮下送達のために患者内に残る。このような構成は、特に、カニューレがかなりの時間（例えば、数分間、数時間、数日間など）にわたって患者の体内に残される場合に、安全性及び/又は快適性の観点から望ましい場合がある。

【 0 0 1 7 】

図 1 に示される実施形態では、薬物貯蔵容器 2 0 はプレフィルドシリンジであり、送達部材 1 6 を画定する固定式の中空金属針を有する。この場合、針は、薬物貯蔵容器 2 0 の壁に対して取り付けられており、薬物貯蔵容器 2 0 のリザーバと永久的に流体連通している。他の実施形態では、薬物貯蔵容器 2 0 は針なしカートリッジであってもよく、したがって、最初に送達部材 1 6 と流体連通していなくてもよい。そのような実施形態では、送達部材 1 6 の近位端が薬物貯蔵容器 2 0 の開口部を覆っているセプタムを貫通し、それによって薬物貯蔵容器 2 0 のリザーバとの流体連通を確立するように、注入デバイス 1 0 の動作中、薬物貯蔵容器 2 0 は、送達部材 1 6 の近位端に向かって又はその逆に移動してもよい。

10

【 0 0 1 8 】

いくつかの実施形態では、薬物貯蔵容器 2 0 がハウジング 1 2 内に設置された後にハウジング 1 2 に対して移動しないように、薬物貯蔵容器 2 0 はハウジング 1 2 に取り付けられてもよい。図 1 に示されるものを含むそのような実施形態では、送達部材 1 6 の挿入端部 2 8 は、初期状態又は貯蔵状態及び送達後状態の両方においてハウジング 1 2 の開口部 1 4 内に延びてもよい。別の実施形態では、注入デバイス 1 0 の動作中に薬物貯蔵容器 2 0 がハウジング 1 2 に対して移動することができるように、薬物貯蔵容器 2 0 はハウジング 1 2 に移動可能に結合されてもよい。そのような特定の実施形態では、送達部材 1 6 の挿入端部 2 8 は、初期状態又は貯蔵状態において、ハウジング 1 2 の開口部 1 4 内に引き込まれ得る。その後、注入デバイス 1 0 の動作中、送達部材 1 6 の挿入端部 2 8 は、患者への挿入のためにハウジング 1 2 の開口部 1 4 を通して展開され得る。いくつかの実施形態では、この動きは、薬物貯蔵容器 2 0 がハウジング 1 2 に対して遠位方向に駆動された結果であり得る。

20

【 0 0 1 9 】

引き続き図 1 を参照すると、注入デバイス 1 0 は、ハウジング 1 2 内に取り付けられた駆動機構 3 0 を更に含む。駆動機構 3 0 は、エネルギーを保存し、使用者による駆動機構 3 0 の起動時に又は使用者による駆動機構 3 0 の起動に応答して、そのエネルギーを放出又は出力し、プランジャ 2 6 を駆動して、薬物貯蔵容器 2 0 から送達部材 1 6 を通して患者に薬物 2 2 を排出するように構成され得る。例えば、駆動機構 3 0 は、機械的、電氣的、及び/又は化学的位置エネルギーを保存し、駆動機構 3 0 の起動時に、その位置エネルギーをプランジャ 2 6 の運動エネルギー又は運動に変換するように構成され得る。駆動機構 3 0 は、部分的に又は全体的にハウジング 1 2 内に配置され得る。駆動機構 3 0 は、プランジャ 2 6 に直接結合されてもよい又は介在する機械的若しくは電気機械的リンク機構を介してプランジャ 2 6 に結合されてもよい。

30

【 0 0 2 0 】

いくつかの実施形態では、駆動機構 3 0 は、最初に励起状態に保持されているばねなどの付勢部材によって動力を供給されてもよい。励起状態において、付勢部材は、付勢部材の構造に応じて、圧縮され得る、張力をかけられ得る、トルクをかけられ得る（例えば、ねじられる又は巻かれる）、又はこれらのいずれかの組み合わせであり得る。励起状態において、付勢部材は、プランジャ 2 6 に対して付勢力を作用し得るが、以下に記載するような保持機構によって、プランジャ 2 6 が移動することは阻止される。解放されると、付勢部材はその自然の長さ又は形状に戻り、結果的に、プランジャ 2 6 を駆動し、薬物貯蔵容器 2 0 から薬物 2 2 を排出することができる。いくつかの実施形態では、付勢部材は、直線運動を生じさせる付勢力を作用するように構成された線形付勢部材であってもよく、その一方で、他の実施形態では、付勢部材は、回転運動を生じさせる付勢力を作用するよ

40

50

うに構成された回転付勢部材であってもよい。付勢部材がばねを含む実施形態では、ばねは、圧縮コイルばね、引っ張りコイルばね、ねじりコイルばね、螺旋ねじりばね、又は任意の他の適切なばねのうちのいずれか1つ又は組み合わせであってもよい。付勢部材に加えて又はその代わりとして、駆動機構30は、プランジャ26に結合された電気モータ及び/又はソレノイド並びにドライブレイン又は変速機を含む電気機械的機構；又はプランジャ26を推進させるための加圧ガス若しくは流体を発生させる若しくは放出する、又はストッパ24に直接作用し、ストッパ24を薬物貯蔵容器20内において移動させ、薬物貯蔵容器20内の薬物22を排出させる機構のうちのいずれか1つ又は組み合わせを含んでもよい。薬物貯蔵容器20及び/又は送達部材16がハウジング12に対して移動可能な実施形態では、駆動機構30は、起動時、送達部材16の挿入端部28を患者に挿入するように、薬物貯蔵容器20及び/又は送達部材16を遠位方向に駆動し得る。したがって、特定の実施形態では、駆動機構30は、送達部材16を患者に挿入することと薬物貯蔵容器20から薬物22を排出することの両方に必要な原動力を提供することができる。

10

【0021】

引き続き図1を参照すると、注入デバイス10は、注入デバイス10が注入を投与するために使用されていないときに送達部材16の挿入端部28と接触することを防ぐためのガード部材32を含む。ガード部材32は、ハウジング12内に受け入れられた近位端を有してもよく、ガード部材32の遠位端がハウジング12の開口部14を通して延びる延長位置と、ガード部材32の遠位端がハウジング12の開口部14内に全体的に又は部分的に引き込まれた後退位置との間でハウジング12に対して移動するように構成されている。少なくとも延長位置において、ガード部材32は、送達部材16の挿入端部28を越えて延び、送達部材16の挿入端部28を包囲し得る。いくつかの実施形態では、ガード部材32を後退位置に向かって移動させると、送達部材16の挿入端部28を露出させることができる。いくつかの実施形態では、ガード部材32がハウジング12に対して直線方向に並進することができるが、ハウジング12に対して回転することは阻止されるように、ガード部材32は、例えばピンアンドスロット機構などを介してハウジング12に結合されてもよい。

20

【0022】

ガード部材32の近位端及び遠位端は、それぞれ、アクティベータ部34及び皮膚接触部36を含んでもよい。いくつかの実施形態では、アクティベータ部34と皮膚接触部36は、一体形成されて単一のモノリシック構造を画定し得る。換言すると、アクティベータ部34と皮膚接触部36は一体部品で形成され得る。他の実施形態では、アクティベータ部34と皮膚接触部36は、互いに動かないように及び/又は動く際には一緒に移動するように互いにしっかりと取り付けられた物理的に別個の構造体であってもよい。ガード部材32の少なくとも皮膚接触部36は、管状又は円筒状形状を有してもよく、いくつかの実施形態では、注入デバイス10の長手方向軸線Aを中心に調心されてもよい。延長位置から後退位置へのガード部材32の移動は、注入部位にて患者の皮膚に皮膚接触部36を押し付けることによって実施され得る。初期状態又は貯蔵状態において送達部材16がハウジング12の開口部14から突出する実施形態では、この運動により、送達部材16の挿入端部28が患者の皮膚に挿入されることになり得る。

30

40

【0023】

いくつかの実施形態では、ガード部材32は、ばねなどの付勢部材によって延長位置に向かって付勢され得る。使用者は、注入部位に対してガード部材32を押し付けることにより、この付勢部材によって提供される付勢力に打ち勝つことができる。注入が完了し、注入デバイス10が注入部位から離されると、付勢部材は、ガード部材32を延長位置に戻し、それによって送達部材16の挿入端部28を覆ってもよい。いくつかの実施形態では、注入デバイス10は、ガード部材32が後退位置から延長位置に移動した後、注入デバイス10の再利用を防止する及び/又は針の誤刺の可能性を低下させるために、ガード部材32を延長位置にロックするためのロックアウト機構を含んでもよい。

【0024】

50

いくつかの実施形態では、ガード部材 3 2 は、ガード部材 3 2 が延長位置から後退位置に移動するときに、駆動機構 3 0 と相互作用するように構成されてもよい。この相互作用により、駆動機構 3 0 が、プランジャ 2 6 を駆動し、薬物貯蔵容器 2 0 から薬物 2 2 を排出するために必要なエネルギーを出力すること及び/又は送達部材 1 6 の挿入端部 2 8 を患者の皮膚に挿入することができる。ガード部材 3 2 と駆動機構 3 0 との間の相互作用は、ガード部材 3 2 を駆動機構 3 0 に直接結合すること又はガード部材 3 2 を、例えば機械的若しくは電気機械的リンク機構を介して駆動機構 3 0 に間接的に結合することによって達成され得る。駆動機構 3 0 がばねなどの付勢部材を含む実施形態では、延長位置から後退位置へのガード部材 3 2 の移動によって、付勢部材を励起状態から解放し、付勢部材が駆動し、プランジャ 2 6 が薬物貯蔵容器 2 0 から薬物 2 2 を排出することを可能にし得る。更に又は或いは、ガード部材 3 2 が延長位置に配置されているとき、ガード部材 3 2 は、付勢部材を励起状態に保持するように構成され得る。いくつかの実施形態では、ガード部材 3 2 は、付勢部材、プランジャ 2 6、及び/又は付勢部材若しくはプランジャ 2 6 にしっかりと取り付けられた要素との直接接触により、付勢部材を保持してもよい。付勢部材が付勢トルクを作用する実施形態において、ガード部材 3 2 は、付勢部材及び/又は以下に記載するパワースリーブ 5 5 5 などの、付勢部材によって付勢されて回転する回転要素の回転を阻止することによって、付勢部材を保持してもよい。付勢部材を励起状態に保持するためにガード部材 3 2 が使用される更なる実施形態において、ガード部材 3 2 のアクティベータ部 3 4 は変形可能であってもよく、ガード部材 3 2 が延長位置から後退した位置に移動した結果として変形を受けてもよい。この変形により、アクティベータ部 3 4 が付勢部材又は付勢部材によって付勢される要素を解放し、それによって、付勢部材が消勢し、プランジャ 2 6 を駆動して、薬物貯蔵容器 2 0 から薬物 2 2 を排出することを可能にする。そのような特定の実施形態では、ガード部材 3 2 のアクティベータ部 3 4 は、ガード部材 3 2 が延長位置から後退位置に移動するときに、半径方向外向きに偏向し、付勢部材を解放する 1 つ以上の変形可能なアームを含んでもよい。いくつかの実施形態では、アームの偏向は、ハウジング 1 2 の内面に形成された角度を成した棚状部又はリップ部にガード部材 3 2 を押し付けることにより生じる場合があり、これにより、変形可能なアームを外向きに曲げるトルクを生成する。この実施形態の変形形態において、ガード部材 3 2 とは別個の 1 つ以上の弾性アームが、ガード部材 3 2 のアクティベータ部 3 4 との直接接触によって、弾性アームが付勢部材、プランジャ 2 6、及び/又は付勢部材若しくはプランジャ 2 6 にしっかりと取り付けられた要素の移動を阻止する第 1 の又は圧縮位置に保持され得る。ガード部材 3 2 が延長位置から後退位置に移動すると、ガード部材 3 2 のアクティベータ部 3 4 は弾性アームと接触しなくなり、それによって、弾性アームを解放して、それらの本来の又は自然な形状に戻し、したがって、第 2 位置に移動させることができる。第 2 位置において、弾性アームは付勢部材をもはや拘束せず、したがって、付勢部材が消勢し、プランジャ 2 6 を駆動して、薬物貯蔵容器 2 0 から薬物 2 2 を排出することを可能にし得る。

【 0 0 2 5 】

駆動機構 3 0 が、プランジャ 4 6 に結合された電気モータ及び/又はソレノイド並びにドライブレイン又は変速機を含む電気機械的機構、又は加圧ガス若しくは流体を発生若しくは放出してプランジャ 2 6 を推進させる、又はストッパ 4 2 4 に直接作用する機構であるエネルギー源を含む実施形態において、ガード部材 3 2 が延長位置から後退位置に移動すると、ガード部材 3 2 は、駆動機構 3 0 に直接作用し(即ち、直接接触し、力を作用する)、駆動機構 3 0 を作動させることができる。

【 0 0 2 6 】

ここで図 2 ~ 図 3 D を参照すると、例えば、図 1 に示される注入デバイス 1 0 を含む注入デバイスに実装され得るガード部材の一実施形態が示されている。図 1 の要素に機能及び/又は構造が類似する図 2 ~ 図 3 D の要素は、図 1 の対照物に対して 1 0 0 を足した同じ参照番号によって示される。この場合のガード部材 1 3 2 は、ガード部材 1 3 2 が延長位置から後退位置に移動した結果として、ガード部材 1 3 2 とは別個の構造体である保持

10

20

30

40

50

部材 1 4 0 と相互作用するように構成されている。この相互作用は、付勢部材がプランジャ 2 6 を駆動し、薬物貯蔵容器 2 0 から薬物 2 2 を排出することを可能にするように、駆動機構 3 0 に含まれる付勢部材を解放する。いくつかの実施形態では、保持部材 1 4 0 は、図 1 に示される駆動機構 3 0 の一部であってもよい。

【 0 0 2 7 】

図 2 は、ガード部材 1 3 2 の皮膚接触部 1 3 6 が管状又は円筒状形状を有し得ることを示す。2つの長手方向に延びるアーム 1 4 2 a 及び 1 4 2 b は、皮膚接触部 1 3 6 から遠ざかる方に近位方向に延びる。皮膚接触部 1 3 6 は、長手方向に延びるアーム 1 4 2 a 及び長手方向に延びるアーム 1 4 2 b と一体形成され、単一のモノリシック構造を画定してもよい。換言すると、皮膚接触部 1 3 6 と長手方向に延びるアーム 1 4 2 a 及び長手方向に延びるアーム 1 4 2 b は、一体部品で形成されてもよい。長手方向に延びるアーム 1 4 2 a 及び長手方向に延びるアーム 1 4 2 b は、注入デバイス 1 0 の長手方向軸線に平行又は実質的に平行であってもよく、注入デバイス 1 0 のハウジング 1 2 に形成された 1 つ以上の窓を覆わないように配置され得る。

10

【 0 0 2 8 】

長手方向に延びるアーム 1 4 2 a 及び長手方向に延びるアーム 1 4 2 b の近位端の 1 つ又は両方は、ガード部材 1 3 2 のアクティベータ部 1 3 4 に画定され得る。図 2 に示される実施形態では、長手方向に延びるアーム 1 4 2 a 及び長手方向に延びるアーム 1 4 2 b の近位端は、それぞれ、壁 1 4 4 a 及び壁 1 4 4 b を含み、壁 1 4 4 a 及び壁 1 4 4 b のそれぞれは、長手方向に延びるアームの残りの部分から遠ざかる方に内向きに延びる。壁 1 4 4 a 及び壁 1 4 4 b は、注入デバイス 1 1 0 の長手方向軸線 A に垂直又は実質的に垂直又はそうでなければ非平行であってもよい。

20

【 0 0 2 9 】

図 3 A ~ 図 3 D を参照し、ここで、ガード部材 1 3 2 を使用して、注入デバイス 1 0 の駆動機構の付勢部材を解放するシーケンスについて説明する。図 3 A は、起動前の注入デバイス 1 1 0 の初期状態を示す。ここでは、駆動機構の付勢部材は、第 1 位置に配置された保持部材 1 4 0 によって励起状態に保持されている。励起状態において、付勢部材は、プランジャを遠位方向に付勢する力を作用し得る。結果的に、プランジャから半径方向外向きに延びるフランジ 1 4 6 が、ハウジング 1 1 2 にしっかりと取り付けられたスリーブ 1 5 0 の角度を成したカム面 1 4 8 に対して下向きに押される。付勢力により、フランジ 1 4 6 が、スリーブ 1 5 0 内に形成された長手方向に延びるスロット 1 5 2 に向かってカム面 1 4 8 を滑り落ちるように押し動かされる。最初、フランジ 1 4 6 は、保持部材 1 4 0 が第 1 位置に配置されているときにはフランジ 1 4 6 と当接する保持部材 1 4 0 によって、カム面 1 4 8 を滑り落ちることを阻止される。図 3 A は、初期状態において、ガード部材 1 3 2 のどの部分も保持部材 1 4 0 と接触していないこと示す。しかしながら、他の実施形態では、初期状態において、ガード部材 1 3 2 のアクティベータ部 1 3 4 は保持部材 1 4 0 と直接接触していてもよい。フランジ 1 4 6 は、プランジャと一体形成されてもよいこと又はフランジ 1 4 6 がプランジャと共に一緒に移動するようにプランジャにしっかりと取り付けられた別個の構成要素であってもよいことに留意されたい。

30

【 0 0 3 0 】

図 3 B は、ガード部材 1 3 2 の皮膚接触部 1 3 6 が患者の皮膚に押し付けられ、ハウジング 1 1 2 の開口部 1 1 4 内に部分的に引き込まれた後の注入デバイス 1 1 0 の状態を示す。ここでは、ガード部材 1 3 2 のアクティベータ部 1 3 4 の壁 1 4 4 a は保持部材 1 4 0 に直接接触し、保持部材 1 4 0 を近位方向に押している。結果的に、保持部材 1 4 0 は、第 1 位置から、フランジ 1 4 6 がカム面 1 4 8 を滑り落ちることを保持部材 1 4 0 がもはや制限しない第 2 位置に移動している。この動作の結果、壁 1 4 4 a は、保持部材 1 4 0 の第 1 位置を瞬間的にとり、したがって、フランジ 1 4 6 に当接し、フランジ 1 4 6 がカム面 1 4 8 を滑り落ちることを阻止することによって、付勢部材を励起状態に瞬間的に保持する。図示しないが、ガード部材 1 3 2 のアクティベータ部 1 3 4 の壁 1 4 4 b は、プランジャの他方の側で同様の動作を行い得る。

40

50

【 0 0 3 1 】

図 3 C に示すように、ガード部材 1 3 2 を更に引き込むと、壁 1 4 4 a は、フランジ 1 4 6 と接触しないように滑り出ることができる。フランジ 1 4 6 を保持するものが何もないことで、フランジ 1 4 6 は、付勢部材の付勢力下で、カム面 1 4 8 を滑り落ち、その後、長手方向に延びるスロット 1 5 2 に入ることができる。いくつかの実施形態では、プランジヤは、フランジ 1 4 6 がカム面 1 4 8 を滑り落ちる際に、スリーブ 1 5 0 に対して回転し得る。フランジ 1 4 6 が長手方向に延びるスロット 1 5 2 内にあるとき、付勢部材は消勢を継続し、それによってプランジヤを遠位方向に駆動し、薬物貯蔵容器 2 0 から薬物 2 2 を排出することができる。ある用量の薬物 2 2 が患者に送達されると、図 3 D に示すように、注入デバイス 1 1 0 は患者の皮膚から離され得ると共に、ガード部材 1 3 2 は、針ガード付勢部材の力下で延長位置に戻ることができる。

10

【 0 0 3 2 】

別の実施形態では、スリーブ 1 5 0 の代わりに、ガード部材 1 3 2 のアクティベータ部 1 3 4 がカム面を含んでもよい。そのような実施形態では、初期状態において、フランジ 1 4 6 が付勢されて回転しないように、フランジ 1 4 6 は、最初に、スリーブ 1 5 0 又はその他の部材に含まれる角度を成さない停止面に載っていてもよい。ガード部材 1 3 2 が延長位置から後退位置に移動すると、ガード部材 1 3 2 のアクティベータ部 1 3 4 のカム面は、フランジ 1 4 6 に直接接触してフランジ 1 4 6 を押し、それによって、フランジ 1 4 6 がスリーブ 1 5 0 内の長手方向に延びるスロット 1 5 2 と整列する位置又はフランジ 1 4 6 がスリーブ 1 5 0 の停止面によって遠位方向にもはや拘束されない別の位置までフランジ 1 4 6 を回転させることができる。

20

【 0 0 3 3 】

更に別の実施形態では、ガード部材 1 3 2 のアクティベータ部 1 3 4 と保持部材 1 4 0 との間の非物理相互作用によって保持部材 1 4 0 を第 1 位置から第 2 位置に移動させてもよい。そのような特定の実施形態では、ガード部材 1 3 2 のアクティベータ部 1 3 4 と保持部材 1 4 0 は、互いに磁氣的に反発してもよい又は互いに磁氣的に引き付けられてもよい。磁気反発又は引力に伴う力は、ガード部材 1 3 2 が延長位置から後退位置に移動するにつれて増加し得る。結果的に、ガード部材 1 3 2 のアクティベータ部 1 3 4 と保持部材 1 4 0 との間の磁気反発又は引力により、保持部材 1 4 0 が第 1 位置から第 2 位置に移動し、それによって付勢部材を解放し、プランジヤ 1 2 6 を遠位方向に駆動して、薬物貯蔵容器から薬物を排出することができる。

30

【 0 0 3 4 】

前述の実施形態では、最初に付勢部材を励起状態に保持するために保持部材 1 4 0 を用いているが、他の実施形態では、保持部材 1 4 0 を省略し、その代わりに、最初に付勢部材を励起状態に保持するためにガード部材を用いてもよい。図 4 A 及び図 4 B は、そのような実施形態を示す。図 2 ~ 図 3 D の要素に機能及び/又は構造が類似する図 4 A 及び図 4 B の要素は、図 2 ~ 図 3 D の対照物に対して 1 0 0 を足した同じ参照番号によって示される。図 4 A 及び図 4 B の実施形態において、注入デバイスは、リリーサ部材 2 5 0 を含んでもよい。リリーサ部材 2 5 0 は管状又は円筒状形状を有してもよく、プランジヤ (図 4 A 及び図 4 B には図示せず) の周りに配置され得る。リリーサ部材 2 5 0 は、付勢部材によって作用される力の下で、付勢されて回転し得る。リリーサ部材 2 5 0 が自由回転するとき、リリーサ部材 2 5 0 は第 1 の回転位置から第 2 の回転位置に回転し得る。第 1 の回転位置において、リリーサ部材 2 5 0 は、プランジヤに直接的又は間接的に係合して、プランジヤが遠位方向に移動することを阻止し得る。第 2 の回転位置において、リリーサ部材 2 5 0 は、プランジヤを解放し、付勢部材の付勢力下でプランジヤを遠位方向に移動させ、薬物貯蔵容器 2 0 から薬物 2 2 を排出することを可能にし得る。

40

【 0 0 3 5 】

図 4 A は、延長位置にあるガード部材 2 3 2 と第 1 の回転位置にあるリリーサ部材 2 5 0 とを示す。ここでは、ガード部材 2 3 2 のアクティベータ部 2 3 4 の壁 2 4 4 a 及び壁 2 4 4 b は、リリーサ部材 2 5 0 の外部周囲面に形成された各溝 2 5 2 a 及び溝 2 5 2 b

50

内に受け入れられており且つ直接接触している。この嵌合係合の結果、ガード部材 2 3 2 のアクティベータ部 2 3 4 は、リリース部材 2 5 0 が回転することを阻止し、したがって、付勢部材を励起状態に保持する。ガード部材 2 3 2 が患者の皮膚に押し付けられ、ハウジング 1 2 の開口部 1 4 に引き込まれると、壁 2 4 4 a 及び壁 2 4 4 b は、図 4 B に示すように、それらの対応する溝 2 5 2 a 及び溝 2 5 2 b から滑り出ることができる。結果的に、リリース部材 2 5 0 は、付勢部材の付勢力下で、第 1 の回転位置から第 2 の回転位置に自由回転し得る。この運動は、更に、リリース部材 2 5 0 の内面に形成された溝をプランジャから延びるフランジと位置合わせさせ、それによって、付勢部材の付勢力下でプランジャが遠位方向に移動し、薬物貯蔵容器から薬物を排出することを可能にし得る。

【 0 0 3 6 】

図 5 A 及び図 5 B を参照すると、ここで示される実施形態は、全般的に、図 2 ~ 図 3 D の実施形態と図 4 A 及び図 4 B の実施形態とを組み合わせたものである。図 5 A 及び図 5 B の注入デバイスは、それぞれ、図 3 A ~ 図 3 D の実施形態のフランジ 1 4 6、カム面 1 4 8、スリーブ 1 5 0、及び長手方向に延びるスロット 1 5 2 に機能及び構造が類似するフランジ 3 4 6 と、カム面 3 4 8 と、スリーブ 3 5 0 と、長手方向に延びるスロット 3 5 2 とを含み得る。図 4 A 及び図 4 B の実施形態と同様に、図 5 A 及び図 5 B の実施形態のガード部材 3 3 2 は、ガード部材 3 3 2 が延長位置（図 5 B）にあるときに、付勢部材を励起状態に保持するように構成されている。これを実現するために、ガード部材 3 3 2 の起動部 3 3 4 は、概ね U 字形フックの形態をとる。より具体的には、及び図 5 A を参照すると、長手方向に延びるアーム 3 4 2 a 及び長手方向に延びるアーム 3 4 2 b の近位端は、それぞれ、壁 3 5 4 a 及び壁 3 5 4 b を含み得る。壁 3 5 4 a 及び壁 3 5 4 b はそれぞれ、注入デバイスの長手方向軸線 A に対して略周方向に、長手方向に延びるアームの残りの部分から側方に遠ざかる方に延びる。切り欠き部又は溝 3 5 6 a 及び切り欠き部又は溝 3 5 6 b が、それぞれ、壁 3 5 4 a の遠位端及び壁 3 5 4 b の遠位端に形成されている。図 5 B に示すように、ガード部材 3 3 2 が延長位置にあるとき、プランジャから半径方向外向きに延びるフランジ 3 4 6 は、壁 3 5 4 a の溝 3 5 6 a 内に受け入れられている。結果的に、壁 3 5 4 a は、プランジャから外向きに延びるフランジ 3 4 6 に直接接触し、フランジ 3 4 6 がカム面 3 4 8 を滑り落ちることを阻止する。これにより更に、付勢部材が消勢して、プランジャを遠位方向に押し動かすことを阻止する。壁 3 5 4 b は、注入デバイスの反対側で同様の保持機能を実施することができる。ガード部材 3 3 2 が患者の皮膚に押し付けられ、ハウジングの開口部に引き込まれると、壁 3 5 4 a は、フランジ 3 4 6 と係合しないように滑り出ることができる。これにより、フランジ 3 4 6 が、付勢部材の付勢力下で、カム面 3 5 8 を滑り落ち、長手方向に延びるスロット 3 5 2 に入ることができるように、フランジ 3 4 6 が解放される。フランジ 3 4 6 が長手方向に延びるスロット 3 5 2 内にあるとき、付勢部材は消勢を継続し、それによってプランジャを遠位方向に駆動し、薬物貯蔵容器から薬物を排出することができる。

【 0 0 3 7 】

前述の実施形態のそれぞれは、駆動機構の付勢部材を解放するためにガード部材を用いているが、本開示の範囲はこの構成に限定されない。以下に記述するものから明らかとなるような別の実施形態は、駆動機構を解放する、起動する、及び / 又はロック解除するために、ガード部材と無関係に移動するように構成されたアクティベータ部材を用いることができる。このアクティベータ部材は、ガード部材と共に、注入部位にて患者の皮膚に押し付けられ得る、又は或いは、アクティベータ部材は、好ましくは使用者が注入デバイスの握り方を変える必要なしに、使用者が自身の手で作動させることができる。

【 0 0 3 8 】

図 6 は、ガード部材 4 3 2 と無関係に移動可能なアクティベータ部材 4 4 0 を注入デバイス 4 1 0 が組み込むこと以外は、図 1 の注入デバイス 1 0 に類似する注入デバイス 4 1 0 の概略図である。図 1 の要素に機能及び / 又は構造が類似する図 6 の要素は、図 1 の対照物に対して 4 0 0 を足した同じ参照番号によって示される。これらの要素の多くの説明は、簡潔にするために簡略化される、又は更には省略されている。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 9 】

図 6 を参照すると、アクティベータ部材 4 4 0 は、特定の実施形態においては、ガード部材 4 3 2 に隣接して及び / 又はガード部材 4 3 2 と同軸に配置され得る。アクティベータ部材 4 4 0 は、ハウジング 4 1 2 内に受け入れられた近位端を有してもよく、アクティベータ部材 4 4 0 の遠位端がハウジング 4 1 2 の開口部 4 1 4 を通って延びる延長位置と、アクティベータ部材 4 4 0 の遠位端がハウジング 4 1 2 の開口部 4 1 4 内に全体的に又は部分的に引き込まれた後退位置との間でハウジング 4 1 2 に対して移動するように構成されてもよい。延長位置において、アクティベータ部材 4 4 0 は、送達部材 4 1 6 の挿入端部 4 2 8 を越えて延び得る、及び / 又は送達部材 4 1 6 の挿入端部 4 2 8 を包囲し得る。いくつかの実施形態では、アクティベータ部材 4 4 0 を後退位置に向かって移動させると、送達部材 4 1 6 の挿入端部 4 2 8 を露出させることができる。そのような実施形態では、アクティベータ部材 4 4 0 は、第 2 の針ガードとしての役割を果たし得る。別の実施形態では、アクティベータ部材 4 4 0 の構成は、不注意による針刺に対する保護をほとんど又は全く提供しないようなものであり得る。いくつかの実施形態では、アクティベータ部材 4 4 0 がハウジング 4 1 2 に対して直線方向に並進することができるが、ハウジング 4 1 2 に対して回転することは阻止されるように、アクティベータ部材 4 4 0 は、例えば、ピンアンドスロット機構又は類似の機構を介してハウジング 4 1 2 に結合されてもよい。

10

【 0 0 4 0 】

アクティベータ部材 4 4 0 は、アクティベータ部材 4 4 0 の少なくとも引き込み中に、ガード部材 4 3 2 と無関係に移動するように構成されている。したがって、ガード部材 4 3 2 は、アクティベータ部材 4 4 0 を後退位置に移動させるために、アクティベータ部材 4 4 0 を押し下り又は他の手法で作用したりしない。ガード部材 4 3 2 は、アクティベータ部材 4 4 0 に対して移動するように構成されてもよく、この逆もまた同様である。いくつかの実施形態では、ガード部材 4 3 2 は、この相対運動中、互いに摺動してもよいが、これは必ずしも必須ではない。

20

【 0 0 4 1 】

アクティベータ部材 4 4 0 の近位端及び遠位端は、それぞれ、アクティベータ部 4 4 4 及び皮膚接触部 4 4 6 を含んでもよい。いくつかの実施形態では、アクティベータ部 4 4 4 と皮膚接触部 4 4 6 は、一体形成されて単一のモノリシック構造を画定し得る。換言すると、アクティベータ部 4 4 4 と皮膚接触部 4 4 6 は一体部品で形成され得る。他の実施形態では、アクティベータ部 4 4 4 と皮膚接触部 4 4 6 は、互いに動かないように及び / 又は動く際には一緒に移動するように互いにしっかりと取り付けられた物理的に別個の構造体であってもよい。いくつかの実施形態では、アクティベータ部 4 4 4 は、最初に、隙間によって皮膚接触部 4 4 6 から離れていてもよく、皮膚接触部 4 4 6 を近位方向に引き込むと、皮膚接触部 4 4 6 は、隙間を閉じ、アクティベータ部 4 4 4 を押す又はアクティベータ部 4 4 4 に他の手法で作用し、アクティベータ部 4 4 4 をハウジング 4 1 2 に対して移動させることができる。アクティベータ部材 4 4 0 の少なくとも皮膚接触部 4 4 6 は、管状又は円筒状形状を有してもよく、いくつかの実施形態では、注入デバイス 4 1 0 の長手方向軸線 A を中心に調心されてもよい。いくつかの実施形態では、延長位置から後退位置へのアクティベータ部材 4 4 0 の移動は、注入部位にて患者の皮膚に皮膚接触部 4 4 6 を押し付けることによって実施され得る。初期状態又は貯蔵状態において送達部材 4 1 6 がハウジング 4 1 2 の開口部 4 1 4 から突出する実施形態では、この運動により、送達部材 4 1 6 の挿入端部 4 2 8 が患者の皮膚に挿入されることになり得る。

30

40

【 0 0 4 2 】

いくつかの実施形態では、アクティベータ部材 4 4 0 は、ばねなどの付勢部材によって延長位置に向かって付勢され得る。使用者は、例えば注入部位に対してアクティベータ部材 4 4 0 を押し付けることにより、この付勢部材によって提供される付勢力に打ち勝つことができる。注入が完了し、注入デバイス 4 1 0 が注入部位から離されると、付勢部材は、アクティベータ部材 4 4 0 を延長位置に戻し、それによって送達部材 4 1 6 の挿入端部 4 2 8 を覆ってもよい。いくつかの実施形態では、注入デバイス 4 1 0 は、アクティベータ部材 4 4 0 を挿入位置に押し戻すように構成されてもよい。

50

タ部材 4 4 0 が後退位置から延長位置に移動した後、注入デバイス 4 1 0 の再利用を防止するために、アクティベータ部材 4 4 0 を延長位置にロックするためのロックアウト機構を含んでもよい。いくつかの実施形態では、送達後、アクティベータ部材 4 4 0 のみが延長位置に戻ってもよく、ガード部材 4 3 2 は延長位置に戻らなくてもよい、又は逆もまた同様である。更に別の実施形態では、送達後、アクティベータ部材 4 4 0 及びガード部材 4 3 2 の両方が延長位置に戻ってもよい。

【 0 0 4 3 】

アクティベータ部材 4 4 0 は、アクティベータ部材 4 4 0 が延長位置から後退位置に移動するときに、駆動機構 4 3 0 と相互作用するように構成されてもよい。この相互作用により、駆動機構 4 3 0 が、プランジャ 4 2 6 を駆動し、薬物貯蔵容器 4 2 0 から薬物 4 2 2 を排出するために必要なエネルギーを出力すること及び/又は送達部材 4 1 6 の挿入端部 4 2 8 を患者の皮膚に挿入することができる。アクティベータ部材 4 4 0 と駆動機構 4 3 0 との間の相互作用は、アクティベータ部材 4 4 0 を駆動機構 4 3 0 に直接結合すること又はアクティベータ部材 4 4 0 を、例えば機械的又は電気機械的リンク機構を介して駆動機構 4 3 0 に間接的に結合することによって達成され得る。駆動機構 4 3 0 がばねなどの付勢部材を含む実施形態では、延長位置から後退位置へのアクティベータ部材 4 4 0 の移動によって、付勢部材を励起状態から解放し、付勢部材が駆動し、プランジャ 4 2 6 が薬物貯蔵容器 4 2 0 から薬物 4 2 2 を排出することを可能にし得る。更に又は或いは、アクティベータ部材 4 4 0 が延長位置に配置されているとき、アクティベータ部材 4 4 0 は、付勢部材を励起状態に保持するように構成され得る。いくつかの実施形態では、アクティベータ部材 4 4 0 は、付勢部材、プランジャ 4 2 6、及び/又は付勢部材若しくはプランジャ 4 2 6 にしっかりと取り付けられた要素との直接接触により、付勢部材を保持してもよい。

【 0 0 4 4 】

駆動機構 4 3 0 が、プランジャ 4 2 6 に結合された電気モータ及び/又はソレノイド並びにドライトレイン又は変速機を含む電気機械的機構、又は加圧ガス若しくは流体を発生若しくは放出してプランジャ 4 2 6 を推進させる、又はストッパ 4 2 4 に直接作用する機構を含む実施形態において、アクティベータ部材 4 4 0 が延長位置から後退位置に移動すると、アクティベータ部材 4 4 0 は、駆動機構 4 3 0 に直接作用し(即ち、直接接触し、力を作用する)、駆動機構 4 3 0 を作動させることができる。

【 0 0 4 5 】

いくつかの実施形態では、ガード部材 3 3 2 は、駆動機構 4 3 0 と相互作用しなくてもよく、アクティベータ部材 4 4 0 の作動のみが駆動機構 4 3 0 の起動を担ってもよい。別の実施形態では、ガード部材 3 3 2 は、駆動機構 4 3 0 を起動する役割を果たしてもよい。特定のそのような別の実施形態では、ガード部材 3 3 2 を引き込むと駆動機構 4 3 0 がロック解除されてもよく、このこと自体は駆動機構 4 3 0 に、プランジャ 4 3 6 を駆動するために必要なエネルギーを出力させることはできないが、その後、駆動機構 4 3 0 に、プランジャ 4 3 6 を駆動し、薬物貯蔵容器 4 2 0 から薬物 4 2 2 を排出するために必要なエネルギーを出力させるように、アクティベータ部材 4 4 0 が駆動機構 4 3 0 と相互作用することを可能にする。

【 0 0 4 6 】

図 7 ~ 図 8 D を参照すると、例えば、図 6 に示される注入デバイスを含む注入デバイスに実装され得るアクティベータ部材の一実施形態が示されている。図 6 の要素に機能及び/又は構造が類似する図 7 ~ 図 8 D の要素は、図 6 の対照物に対して 1 0 0 を足した同じ参照番号によって示される。この場合のアクティベータ部材 5 4 0 は、アクティベータ部材 5 4 0 が延長位置から後退位置に移動した結果として、アクティベータ部材 5 4 0 とは別個の構造体である保持部材 5 4 1 と相互作用するように構成されている。この相互作用は、付勢部材がプランジャ 5 2 6 を駆動し、薬物貯蔵容器 4 2 0 から薬物 4 2 2 を排出することを可能にするように、駆動機構 4 3 0 に含まれる付勢部材を解放する。いくつかの実施形態では、保持部材 5 4 1 は、図 6 に示される駆動機構 4 3 0 の一部であってもよい。

【 0 0 4 7 】

図 7 は、アクティベータ部材 5 4 0 の皮膚接触部 5 4 6 が管状又は円筒状形状を有し得ることを示す。2 つの長手方向に延びるアーム 5 5 2 a 及び 5 5 2 b は、皮膚接触部 5 4 6 から遠ざかる方に近位方向に延びる。皮膚接触部 5 4 6 は、長手方向に延びるアーム 5 5 2 a 及び 5 5 2 b と一体形成され、単一のモノリシック構造を画定してもよい。換言すると、皮膚接触部 5 4 6 と長手方向に延びるアーム 5 5 2 a 及び長手方向に延びるアーム 5 5 2 b は、一体部品で形成されてもよい。長手方向に延びるアーム 5 5 2 a 及び長手方向に延びるアーム 5 5 2 b は、注入デバイス 5 1 0 の長手方向軸線 A に平行又は実質的に平行であってもよく、注入デバイス 5 1 0 のハウジング 4 1 2 に形成された 1 つ以上の窓を覆わないように配置され得る。

10

【 0 0 4 8 】

長手方向に延びるアーム 5 5 2 a 及び長手方向に延びるアーム 5 5 2 b の近位端の 1 つ又は両方は、アクティベータ部材 5 4 0 のアクティベータ部 5 4 4 に画定され得る。図 7 に示される実施形態では、長手方向に延びるアーム 5 5 2 a 及び長手方向に延びるアーム 5 5 2 b の近位端は、それぞれ、壁 5 5 4 a 及び壁 5 5 4 b を含み、壁 5 5 4 a 及び壁 5 5 4 b のそれぞれは、長手方向に延びるアームの残りの部分から遠ざかる方に内向きに延びる。壁 5 5 4 a 及び壁 5 5 4 b は、注入デバイス 5 1 0 の長手方向軸線 A に垂直又は実質的に垂直又はそうでなければ非平行であってもよい。

【 0 0 4 9 】

注入デバイス内で組み立てられると、アクティベータ部材 5 4 0 の皮膚接触部 5 4 6 は、ガード部材 5 3 0 と同軸であってもよく、且つガード部材 5 3 0 の半径方向内側に配置されてもよい。初期状態において、ガード部材 5 3 0 の皮膚接触部 5 3 6 は、図 8 A に示すように、アクティベータ部材 5 4 0 の皮膚接触部 5 4 6 を包囲してもよい。別の実施形態では、ガード部材 5 3 0 の皮膚接触部 5 3 6 を包囲するのはアクティベータ部材 5 4 0 の皮膚接触部 5 4 6 であってもよい。

20

【 0 0 5 0 】

図 8 A ~ 図 8 D を参照し、ここで、アクティベータ部材 5 4 0 を使用して、例えば図 6 の注入デバイス 4 1 0 を含む注入デバイスの駆動機構の回転付勢部材を解放するシーケンスについて説明する。図 8 A は、起動前の注入デバイス 5 1 0 の初期状態を示す。ここでは、駆動機構の回転付勢部材は、第 1 位置に配置された保持部材 5 4 1 によって励起状態に保持されている。励起状態において、回転付勢部材は、パワースリーブ 5 5 5 を付勢して回転させる力を作用し得る。しかしながら、最初、パワースリーブ 5 5 5 は、パワースリーブ 5 5 5 の外面に係止的に係合する保持部材 5 4 1 の内部表面によって回転を阻止される。いくつかの実施形態では、このインターフェイスは、パワースリーブ 5 5 5 及び保持部材 5 4 1 のうちのもう一方に形成された突起を受け入れる、パワースリーブ 5 5 5 及び保持部材 5 4 1 のうち的一方にある長手方向に延びるスロットを含み得る。図 8 A は、初期状態において、アクティベータ部材 5 4 0 のどの部分も保持部材 5 4 1 と接触していないこと示す。しかしながら、他の実施形態では、初期状態において、アクティベータ部材 5 4 0 のアクティベータ部 5 4 4 は保持部材 5 4 1 と直接接触していてもよい。

30

【 0 0 5 1 】

図 8 B は、アクティベータ部材 5 4 0 の皮膚接触部 5 4 6 が患者の皮膚に押し付けられ、ハウジング 5 1 2 の開口部 5 1 4 内に部分的に引き込まれた後の注入デバイス 5 1 0 の状態を示す。ここでは、アクティベータ部材 5 4 0 のアクティベータ部 5 4 4 の壁 5 5 4 a 及び壁 5 5 4 b は保持部材 5 4 1 に直接接触し、保持部材 5 4 1 を近位方向に押している。結果的に、保持部材 5 4 1 は、第 1 位置から、保持部材 5 4 1 がパワースリーブ 5 5 5 にもはや接触しない又はパワースリーブ 5 5 5 の回転運動を制限しない第 2 位置に移動している。この動作の結果、壁 5 5 4 a 及び壁 5 5 4 b は、保持部材 5 4 1 の第 1 位置を瞬間的にとり、したがって、パワースリーブ 5 5 5 に係合し、回転可能にロックすることによって、回転付勢部材を励起状態に瞬間的に保持する。これには、壁 5 5 4 a 及び壁 5 5 4 b が、パワースリーブ 5 5 5 の外面に形成された各長手方向に延びる溝（保持部材 5

40

50

4 1 の内向きに延びた突起によって以前は占められていた) に滑り込むことを伴い得る。

【 0 0 5 2 】

図示される実施形態では、ガード部材 5 3 0 は、アクティベータ部材 5 4 0 と同時に患者の皮膚に押し付けられる。しかしながら、他の実施形態では、ガード部材 5 3 0 は、アクティベータ部材 5 4 0 の前に患者の皮膚に接触してもよく、又は逆もまた同様である。

【 0 0 5 3 】

図 8 C に示すように、アクティベータ部材 5 4 0 を更に引き込むと、壁 5 5 4 a 及び壁 5 5 4 b は、パワースリーブ 5 5 5 と接触しないように滑り出ることができる。パワースリーブ 5 5 5 を拘束するものが何もないことで、パワースリーブ 5 5 5 は、回転付勢部材 (例えば、ねじりばね (例えば、ねじりコイルばね、螺旋ねじりばねなど) を含み得る) の回転付勢力下で回転することができる。パワースリーブ 5 5 5 のねじ付きの内面は、プランジャ 5 2 6 のねじ付きの外部表面に係合し得る。したがって、パワースリーブ 5 5 5 の回転は、プランジャ 5 2 6 を遠位方向に駆動し、薬物貯蔵容器から薬物を排出することができる。ある用量の薬物が患者に送達されると、図 8 D に示すように、注入デバイス 5 1 0 は患者の皮膚から離され得ると共に、アクティベータ部材 5 4 0 は、付勢部材の力下で延長位置に戻ることができる。

【 0 0 5 4 】

図 7 ~ 図 8 D の実施形態では、最初に回転付勢部材を励起状態に保持するために保持部材 5 4 1 を用いているが、他の実施形態では、保持部材 5 4 1 を省略し、その代わりに、最初に回転付勢部材を励起状態に保持するためにアクティベータ部材 5 4 0 を用いてもよい。例えば、初期状態において、アクティベータ部材 5 4 0 が延長位置にあるとき、アクティベータ部材 5 4 0 のアクティベータ部 5 4 4 の壁 5 5 4 a 及び壁 5 5 4 b は、パワースリーブ 5 5 5 の外面に形成された各溝内に受け入れられ、パワースリーブ 5 5 5 が回転することを阻止することができる。アクティベータ部材 5 4 0 が延長位置から後退位置に移動すると、壁 5 5 4 a 及び壁 5 5 4 b は、パワースリーブ 5 5 5 と接触しないように滑り出て、それにより、パワースリーブ 5 5 5 を解放することができ、そのため、パワースリーブ 5 5 5 は回転付勢部材の回転付勢力下で回転することができ、それによって、プランジャ 5 2 6 を遠位方向にねじ式に前進させ、薬物 4 2 2 を排出する。

【 0 0 5 5 】

図 9 A ~ 図 1 3 は、ガード部材と無関係に移動可能であり、且つ図 6 ~ 図 8 D に示される注入デバイス及び他の注入デバイスのいずれにも実装することができるアクティベータ部材のいくつかの変形形態を示す。また、図 6 ~ 図 8 D の実施形態と同様に、図 9 A ~ 図 1 3 の実施形態のガード部材は、駆動機構を起動する、解放する、及び / 又はロック解除するために、注入デバイスの駆動機構と動作的に結合されなくてもよい又は他の手法で相互作用しなくてもよい。

【 0 0 5 6 】

図 9 A ~ 図 9 C は、アクティベータ部材 6 1 0 が皮膚接触部 6 1 2 を有し、皮膚接触部 6 1 2 が管状又は円筒形状を有し、ガード部材 6 1 4 の皮膚接触部 6 1 6 を包囲する一実施形態を示す。更に、初期状態において、患者の皮膚と接触する前に、ガード部材 6 1 4 の皮膚接触部 6 1 6 が露出するように、ガード部材 6 1 4 はアクティベータ部材 6 1 0 を遠位に越えて延びることができる (図 9 A)。その結果、ガード部材 6 1 4 の皮膚接触部 6 1 6 は、アクティベータ部材 6 1 0 の皮膚接触部 6 1 2 より前に、注入部位にて患者の皮膚と接触する。皮膚と接触すると、最初に、ガード部材 6 1 4 は注入デバイスのハウジングに引き込まれる一方で、アクティベータ部材 6 1 0 は注入デバイスのハウジングに対して静止したままである。ガード部材 6 1 4 の皮膚接触部 6 1 6 がアクティベータ部材 6 1 0 の皮膚接触部 6 1 2 と同じ高さになる位置まで引き込まれると (図 9 B)、アクティベータ部材 6 1 0 の皮膚接触部 6 1 2 は、患者の皮膚と接触し、ハウジング内に引き込まれ始める。その後、アクティベータ部材 6 1 0 及びガード部材 6 1 4 の両方はそれら各々の後退位置まで押される (図 9 C)。図 6 ~ 図 8 D との関連で上述したように、アクティベータ部材 6 1 0 を引き込むと、駆動機構を解放する、起動する、及び / 又はロック解

10

20

30

40

50

除するために、アクティベータ部材 6 1 0 を駆動機構と直接的又は間接的に相互作用させることができ、このことは更に、駆動機構に、薬物貯蔵容器から患者に薬物を排出するために及び/又は送達部材の挿入端部を患者の皮膚に挿入するためにプランジャを駆動するためのエネルギーを出力させる。いくつかの実施形態では、薬物送達が完了し、注入デバイスが患者の皮膚から離された後、針刺予防のためにガード部材 6 1 4 がその延長位置に再度展開される一方で、アクティベータ部材 6 1 0 はその後退位置においてロックされ得る。

【 0 0 5 7 】

図 1 0 A ~ 図 1 0 C は、初期状態において、ガード部材 6 2 4 の皮膚接触部 6 2 6 がアクティベータ部材 6 2 0 の皮膚接触部 6 2 2 によって覆われるように、アクティベータ部材 6 2 0 がガード部材 6 2 4 を遠位に越えて延びること (図 1 0 A) 以外は図 9 A ~ 図 9 C の実施形態に類似する実施形態を示す。結果的に、アクティベータ部材 6 2 0 の皮膚接触部 6 2 2 は、ガード部材 6 2 4 の皮膚接触部 6 2 6 より前に、注入部位にて患者の皮膚と接触する。皮膚と接触すると、最初に、アクティベータ部材 6 2 0 は注入デバイスのハウジングに引き込まれる一方で、ガード部材 6 2 4 は注入デバイスのハウジングに対して静止したままである。アクティベータ部材 6 2 0 の皮膚接触部 6 2 2 がガード部材 6 2 4 の皮膚接触部 6 2 6 と同じ高さになる位置まで引き込まれると、ガード部材 6 2 4 の皮膚接触部 6 2 6 は、患者の皮膚と接触し、アクティベータ部材 6 2 0 と共にハウジング内に引き込まれ始める。その後、アクティベータ部材 6 1 0 及びガード部材 6 1 4 の両方はそれら各々の後退位置まで押される (図 1 0 B)。図 6 ~ 図 8 D との関連で上述したように、アクティベータ部材 6 2 0 を引き込むと、駆動機構を解放する、起動する、及び/又はロック解除するために、アクティベータ部材 6 2 0 を駆動機構と直接的又は間接的に相互作用させることができ、このことは更に、駆動機構に、薬物貯蔵容器から患者に薬物を排出するために及び/又は送達部材の挿入端部を患者の皮膚に挿入するためにプランジャを駆動するためのエネルギーを出力させる。薬物送達が完了し、注入デバイスが患者の皮膚から離された後、ガード部材 6 2 4 がその延長位置に再度展開される一方で、アクティベータ部材 6 2 0 はその後退位置においてロックされ得る (図 1 0 C)。したがって、注入後、アクティベータ部材 6 2 0 ではなくガード部材 6 2 4 が、不注意による針刺に対する保護を提供する。図 1 0 A ~ 図 1 0 C の実施形態の変形形態において、ガード部材 6 2 4 は、最初に後退位置に保持され、薬物送達後まで延長位置に展開されなくてもよい。そのような代替的な実施形態では、ガード部材 6 2 4 は、アクティベータ部材 6 2 0 の引き込み中に、注入部位にて患者の皮膚と接触しなくてもよい。

【 0 0 5 8 】

図 1 1 A ~ 図 1 1 F は、アクティベータ部材 6 3 0 がガード部材 6 3 4 によって常時包囲されていること以外は、図 9 A ~ 図 9 C の実施形態と類似する実施形態を示す。ここでは、アクティベータ部材 6 3 0 の皮膚接触部 6 3 2 は、アクティベータ部材 6 3 0 のアクティベータ部 6 3 3 よりも小さな直径又は幅を有し得る。更に、皮膚接触部 6 3 2 の直径は、ガード部材 6 3 4 の皮膚接触部 6 3 6 の開口部 6 3 7 よりも小さくてもよい。このように構成されることで、アクティベータ部材 6 3 0 の皮膚接触部 6 3 2 は、開口部 6 3 7 内に適合し、ガード部材 6 3 4 が引き込まれると患者の皮膚に接触することができる。これにより、アクティベータ部材 6 3 0 を図 1 1 C 及び図 1 1 D に示される後退位置に押すことができる。アクティベータ部材 6 3 0 のアクティベータ部 6 3 3 の直径又は幅を大きくすると、アクティベータ部 6 3 3 が薬物貯蔵容器のパレルを収容することを可能にすることができる。薬物送達が完了し、注入デバイスが患者の皮膚から離された後、ガード部材 6 3 4 がその延長位置に再度展開される一方で、アクティベータ部材 6 3 0 はその後退位置でロックされ得る (図 1 1 F)。

【 0 0 5 9 】

図 1 2 A ~ 図 1 2 C は、アクティベータ部材 6 4 0 が異なる形状を有すること以外は、図 9 A ~ 図 9 C の実施形態と類似する実施形態を示す。図 9 A ~ 図 9 C の実施形態のその対照物と同様に、アクティベータ部材 6 4 0 の遠位端はガード部材 6 4 4 の周りに配置さ

10

20

30

40

50

れ、略管状又は円筒状形状を有する。前述の実施形態のその対照物とは異なり、リングであるとみなされ得るアクティベータ部材 6 4 0 の管状部は、注入デバイスのハウジングとアクティベータ部材 6 4 0 の皮膚接触部 6 4 2 との間の全距離に広がっていない。結果的に、図 1 2 A の初期状態において、ハウジングとアクティベータ部材 6 4 0 の皮膚接触部 6 4 2 との間に軸方向に位置するガード部材 6 4 4 の一部分は、アクティベータ部材 6 4 0 によって覆われていない。アクティベータ部材 6 4 0 の起動部を画定し得る長手方向に延びるアーム又はロッド 6 4 3 は、ガード部材 6 4 4 の横に並んでアクティベータ部材 6 4 0 の皮膚接触部 6 4 2 から遠ざかる方向に延びる。図 1 2 A に見られるように、初期状態において、ロッド 6 4 3 の一部分は、注入デバイスのハウジングの開口部の外側に配置されている。図 9 A ~ 図 9 C の実施形態のその対照物と同様に、アクティベータ部材 6 4 0 は、アクティベータ部材 6 4 0 がその延長位置 (図 1 2 A) からその後退位置 (図 1 2 B) に移動すると、注入デバイスの駆動機構を解放する、起動する、及び / 又はロック解除する。薬物送達が完了し、注入デバイスが患者の皮膚から離された後、ガード部材 6 4 4 がその延長位置に再度展開される一方で、アクティベータ部材 6 4 0 はその後退位置においてロックされ得る (図 1 2 C)。

10

【 0 0 6 0 】

図 1 3 は、図 1 2 A ~ 図 1 2 C の実施形態の変形形態を示す。ここでは、アクティベータ部材 6 5 0 には管状部がなく、長手方向に延びるアーム又はロッド 6 5 3 が、アクティベータ部材 6 5 0 の皮膚接触部及びアクティベータ部材 6 5 0 の起動部の両方を画定する。図 1 3 は、ロッド 6 5 3 がガード部材 6 5 4 の壁の溝又はスロット内に配置されていることを示すが、別の実施形態では、ロッド 6 5 3 は、ガード部材 6 5 4 の横に並んで、ガード部材 6 5 4 の半径方向内側又は半径方向外側のいずれかに配置されてもよい。

20

【 0 0 6 1 】

図 6 ~ 図 1 3 との関連で記載した実施形態のいずれにおいても、注入デバイスは、以下の方式のいずれかに従ってアクティベータ部材及びガード部材を配置するための 1 つ以上の機構を含み得る。1 つの方式によれば、初期状態 (例えば、注入部位にて患者の皮膚に注入デバイスを配置する前) において、ガード部材は、後退位置に保持され得る又は他の手法で配置され得、アクティベータ部材は、延長位置に付勢され得る又は他の手法で配置され得る。後に、送達後状態 (例えば、薬物が患者に送達され、注入デバイスが注入部位から取り除かれた後) において、ガード部材は、延長位置に自動的に展開することができ、アクティベータ部材、後退位置に保持され得る又は延長位置に自動的に展開され得る。別の方式によれば、初期状態において、アクティベータ部材は、後退位置に保持され得る又は他の手法で配置され得、ガード部材は、延長位置に付勢され得る又は他の手法で配置され得る。後に、送達後状態において、アクティベータ部材は、延長位置に自動的に展開され得、ガード部材は、後退位置に保持され得る又は延長位置に自動的に展開され得る。

30

【 0 0 6 2 】

図 6 ~ 図 1 3 との関連で記載したアクティベータ部材の実施形態では、アクティベータ部材が、ハウジングの、ガード部材と同じ開口部内に延びることが必要であるが、代替的な実施形態は異なるように構成され得る。図 1 4 は、注入デバイスのハウジングの近位端に配置され、注入部位にて患者の皮膚と接触しないアクティベータ部材の一実施形態を示す。むしろ、アクティベータ部材は、注入デバイスの遠位端が注入部位にて患者の皮膚に押し付けられている間に、使用者が自身の手により手動で作動できる。

40

【 0 0 6 3 】

特に図 1 4 に関しては、図 6 の要素に機能及び / 又は構造が類似する要素は、図 6 の対照物に対して 3 0 0 を足した同じ参照番号によって示される。これらの要素の多くの説明は、簡潔にするために簡略化される、又は更には省略されている。図 1 4 は、ハウジング 7 1 2 の近位端に形成された開口部 7 6 0 内に摺動可能に受け入れられたアクティベータ部材 7 4 0 を示す。アクティベータ部材 7 4 0 は、以下に言及するロックによって制限されない限り、開口部 7 6 0 を通ってハウジング 7 1 2 に対し移動可能である。ハウジング 7 1 2 に対するアクティベータ部材 7 4 0 の移動により、駆動機構 7 3 0 を解放する、起

50

動する、及び/又はロック解除するために、アクティベータ部材 740 が駆動機構 730 と直接的又は間接的に相互作用し、このことが更に、駆動機構 730 に、薬物貯蔵容器 720 から薬物 722 を排出するために及び/又は送達部材 716 の挿入端部 728 を患者の皮膚に挿入するためにプランジャ 726 を駆動するためのエネルギーを出力させるように、アクティベータ部材 740 は駆動機構 730 に動作的に結合されている。

【0064】

図 14 に示すように、アクティベータ部材 740 は、使用者の親指又はその他の指によって操作するためのサイズ及び寸法にされた押しボタンの形態をとってもよい。使用者は、ハウジング 712 の周囲面を自身の手のひらに把持し、自身の握り方を変える必要なく、自身の親指を使用してアクティベータ部材 740 を作動させることができる。図示される実施形態においては、アクティベータ部材 740 は、注入デバイス 710 の長手方向軸線 A に平行な又は実質的に平行な方向に移動するように構成され得る。他の実施形態では、アクティベータ部材 740 は、注入デバイス 710 の長手方向軸線 A に垂直な、実質的に垂直な、又は非平行な方向に移動するように構成され得る。いくつかの実施形態では、アクティベータ部材 740 の移動は、例えば、長手方向軸線 A を中心に調心された経路を含む、円弧状の経路をとり得る。

【0065】

いくつかの実施形態では、注入デバイス 710 は、ロック 762 を含んでもよく、ロック 762 は、アクティベータ部材 740 に動作的に結合されており、ハウジング 712 に対するアクティベータ部材 740 の移動を選択的に可能にするように構成されている。ロック 762 は、ロック 762 がアクティベータ部材 740 の移動を阻止するロック状態と、ロック 762 がアクティベータ部材 740 の移動を可能にするロック解除状態とを有してもよい。更に、ロック 762 は、ガード部材 732 を注入部位に押し付けたときにガード部材 732 を延長位置から後退位置に移動させるとロック 762 がロック状態からロック解除状態に変化するよう、ガード部材 732 と動作的に結合されてもよい。したがって、ガード部材 732 が延長位置から後退位置に移動したときのみ、アクティベータ部材 740 は移動し、したがって、駆動機構 730 を起動する、解放する、及び/又はロック解除することができる。このことは、薬物 722 が大気中に排出されることになり得る駆動機構 730 の早過ぎる起動の可能性を低下させるのに役立つ。別の実施形態では、ロック 762 は省略されてもよい。そのような実施形態では、アクティベータ部材 740 は自由に移動し、ガード部材 732 の位置とは無関係に、駆動機構 730 を起動する、解放する、及び/又はロック解除することができる。

【0066】

図 15 A ~ 図 15 D は、注入デバイス 710 を使用して注入を実施するシーケンスを示す。図 15 A は、起動前の初期状態を示す。ここでは、ガード部材 732 は、その延長位置に付勢され、ロック 762 はロック状態にある。したがって、この状態において、ロック 762 は、ハウジング 712 に対するアクティベータ部材 740 の移動を阻止する。その後、図 15 B において、ガード部材 732 は、注入部位にて患者の皮膚に押し付けられ、ガード部材 732 を延長位置から後退位置に移動させる。この移動により、ガード部材 732 がロック 762 と相互作用し、ロック 762 をロック状態からロック解除状態に変更する。次いで、使用者は、アクティベータ部材 740 を自身の親指でハウジング 712 の開口部 760 へと遠位方向に押すことができる(図 15 C)。結果的に、アクティベータ部材 740 は、駆動機構 730 を解放する、起動する、及び/又はロック解除するために駆動機構 730 と相互作用し、これにより更に、駆動機構 730 に、プランジャ 726 を駆動して薬物貯蔵容器 720 から薬物 722 を排出するためのエネルギーを出力させ、ガード部材 732 の引き込み中に送達部材 716 の挿入端部 728 が患者に予め挿入されていない場合、送達部材 716 の挿入端部 728 を患者の皮膚に挿入する。ある用量の薬物 722 が患者に送達されると、図 15 D に示すように、注入デバイス 710 は患者の皮膚から離され得ると共に、ガード部材 732 は、針ガード付勢部材の力下で延長位置に戻ることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 7 】

前述の実施形態のそれぞれにおいて、アクティベータ部材は、注入デバイスのハウジングとは別個の構造体である。図 1 6 の実施形態などの代替的な実施形態は、ハウジング又はその一部分がアクティベータ部材として機能するように構成され得る。図 1 6 の注入デバイスは、図 1 4 の注入デバイスの構造的に及び / 又は機能的に類似する要素である多くの要素を含む。そのような要素は、図 1 4 の対照物に対して 1 0 0 を足した同じ参照番号で識別される。

【 0 0 6 8 】

図 1 6 は、注入デバイス 8 1 0 が近位ハウジング 8 1 2 a と遠位ハウジング 8 1 2 b とを有することを示す。近位ハウジング 8 1 2 a 及び遠位ハウジング 8 1 2 b はそれぞれ、略管状又は円筒状形状を有してもよく、注入デバイス 8 1 0 の長手方向軸線 A を中心に調心され得る。近位ハウジング 8 1 2 a は、使用者が自身の手のひらで把持することができるようなサイズ及び寸法にされ得る。したがって、近位ハウジング 8 1 2 a は、管状ハンドグリップを画定し得る。駆動機構 8 3 0 は、全体的に又は部分的に近位ハウジング 8 1 2 a の内部空間内に配置され得る。近位ハウジング 8 1 2 a の近位端よりも小さな直径又は幅を有し得る近位ハウジング 8 1 2 a の遠位端は、遠位ハウジング 8 1 2 b の近位端に形成された開口部 8 1 3 に摺動可能に受け入れられ得る。近位ハウジング 8 1 2 a は、遠位ハウジング 8 1 2 b に対して移動可能であり、近位ハウジング 8 1 2 a の遠位端は、近位ハウジング 8 1 2 a が遠位方向に移動するとき、開口部 8 1 3 に挿入されている。更に、遠位ハウジング 8 1 2 b に対する近位ハウジング 8 1 2 a の遠位方向への移動により、駆動機構 8 3 0 を解放する、起動する、及び / 又はロック解除するために、近位ハウジング 8 1 2 a が駆動機構 8 3 0 と直接的又は間接的に相互作用し、このことが更に、駆動機構 8 3 0 に、薬物貯蔵容器 8 2 0 から薬物 8 2 2 を排出するために及び / 又は送達部材 8 1 6 の挿入端部 8 2 8 を患者の皮膚に挿入するためにプランジャ 8 2 6 を駆動するためのエネルギーを出力させるように、近位ハウジング 8 1 2 a は駆動機構 8 3 0 に動作的に結合されている。

【 0 0 6 9 】

図 1 6 に示されるように、初期状態において、近位ハウジング 8 1 2 a の遠位対向表面 8 1 5 は、遠位ハウジング 8 1 2 b の近位対向表面 8 1 7 からある軸方向距離又は隙間だけ間隔を空けていてもよい。ばねなどの付勢部材 8 1 9 が、近位ハウジング 8 1 2 a と遠位ハウジング 8 1 2 b との間に配置されてもよく、近位ハウジング 8 1 2 a の遠位対向表面 8 1 5 と遠位ハウジング 8 1 2 b の近位対向表面 8 1 7 との間の隙間の閉鎖に逆らう付勢力を作用するように構成されてもよい。更に、初期状態において、ガード部材 8 3 2 は、図 1 6 に示すように、後退位置に配置されていてもよい。

【 0 0 7 0 】

ここで図 1 7 A ~ 図 1 7 C を参照すると、注入デバイス 8 1 0 を使用して注入を実施するシーケンスが示されている。図 1 7 A は、起動前の注入デバイス 8 1 0 の初期状態を示す。ここでは、近位ハウジング 8 1 2 a と遠位ハウジング 8 1 2 b とを互いに向かって押す外力がない状態で、付勢部材 8 1 9 の付勢力により、近位ハウジング 8 1 2 a の遠位対向表面 8 1 5 と遠位ハウジング 8 1 2 b の近位対向表面 8 1 7 との間の隙間を維持する。その後、使用者は、近位ハウジング 8 1 2 a を自身の手に把持し、遠位ハウジング 8 1 2 b を注入部位にて患者の皮膚に押し付けることができる (図 1 7 B)。手で加えられた力は付勢部材 8 1 9 の付勢力に打ち勝ち、近位ハウジング 8 1 2 a は、近位ハウジング 8 1 2 a の遠位対向表面 8 1 5 が遠位ハウジング 8 1 2 b の近位対向表面 8 1 7 に当接するまで、遠位ハウジング 8 1 2 b に向かって長手方向軸線 A に沿って遠位方向に移動する。近位ハウジング 8 1 2 a のこの遠位移動により、近位ハウジング 8 1 2 a が駆動機構と相互作用し、結果的に、駆動機構を起動し、解放し、及び / 又はロック解除し、このことにより更に、送達部材 8 1 6 の挿入端部 8 2 8 が患者の皮膚を突き刺し、プランジャ 8 2 6 を遠位方向に駆動し、送達部材 8 1 6 を通して患者に薬物貯蔵容器 8 2 0 から薬物を排出するように、駆動機構が、送達部材 8 1 6 を遠位方向に駆動するエネルギーを出力する。あ

る用量の薬物が患者に送達されると、注入デバイス 8 1 0 は患者の皮膚から離され得ると共に、付勢部材が解放され、ガード部材 8 3 2 を後退位置から延長位置に移動させ、送達部材 8 1 6 の挿入端部 8 2 8 を覆うことができる（図 1 7 C）。

【 0 0 7 1 】

図 1 8 A ~ 図 1 8 C は、図 1 6 ~ 図 1 7 C の実施形態の変形形態を示す。ここでは、近位ハウジング 9 1 2 a は、2 つの別個の構造体、即ち、作動スリーブ 9 7 0 とエンドキャップ 9 7 2 とに分かれている。エンドキャップ 9 7 2 は、エンドキャップ 9 7 2 が遠位ハウジング 9 1 2 b に対して移動しないように、遠位ハウジング 9 1 2 b に対して取り付けられてもよい。作動スリーブ 9 7 0 は、エンドキャップ 9 2 7 の遠位端を摺動可能に受け入れる近位開口部と、遠位ハウジング 9 1 2 b の近位端を摺動可能に受け入れる遠位開口部とを有してもよい。更に、作動スリーブ 9 7 0 は、エンドキャップ 9 7 2 と遠位ハウジング 9 1 2 b との間に軸方向に配置され得ると共に、エンドキャップ 9 7 2 及び遠位ハウジング 9 1 2 b に対して移動可能であり得る。作動スリーブ 9 7 0 の、遠位方向への移動により、駆動機構を解放する、起動する、及び / 又はロック解除するために、作動スリーブ 9 7 0 が駆動機構と直接的又は間接的に相互作用し、このことが更に、駆動機構に、薬物貯蔵容器から薬物を排出するために及び / 又は送達部材の挿入端部を患者の皮膚に挿入するためにプランジャを駆動するためのエネルギーを出力させるように、作動スリーブ 9 7 0 は駆動機構に動作的に結合され得る。

10

【 0 0 7 2 】

図 1 8 A は、起動前の注入デバイス 9 1 0 の初期状態を示す。ここでは、ガード部材 9 3 2 は後退状態にあり、作動スリーブ 9 7 0 は、作動スリーブ 9 7 0 の近位対向端面がエンドキャップ 9 7 2 の遠位対向表面に当接するように、例えば付勢部材 8 1 9 を介して近位方向に付勢されている。この構成では、付勢部材の付勢力により、作動スリーブ 9 7 0 の遠位対向端面と遠位ハウジング 9 1 2 b の近位対向表面との間の隙間を維持する。その後、使用者は、作動スリーブ 9 7 0 を自身の手に把持し、遠位ハウジング 9 1 2 b を注入部位にて患者の皮膚に押し付けることができる（図 1 8 B）。手で加えられた力は付勢力に打ち勝ち、作動スリーブ 9 7 0 は、作動スリーブ 9 7 0 の遠位対向端面が遠位ハウジング 9 1 2 b の近位対向表面に当接するまで、遠位ハウジング 9 1 2 b に向かって（即ち、エンドキャップ 9 7 2 から遠ざかって）長手方向軸線 A に沿って遠位方向に移動する。作動スリーブ 9 7 0 のこの遠位移動により、作動スリーブ 9 7 0 が駆動機構と相互作用し、結果的に、駆動機構を起動し、解放し、及び / 又はロック解除し、このことにより更に、送達部材 9 1 6 の挿入端部 9 2 8 が患者の皮膚を突き刺し、プランジャを遠位方向に駆動し、送達部材 9 1 6 を通して患者に薬物貯蔵容器から薬物を排出するように、駆動機構が、送達部材 9 1 6 を遠位方向に駆動するエネルギーを出力する。ある用量の薬物が患者に送達された後、注入デバイス 9 1 0 は患者の皮膚から離され得ると共に、付勢部材が解放され、ガード部材 9 3 2 を後退位置から延長位置に移動させ、送達部材 9 1 6 の挿入端部 9 2 8 を覆うことができる（図 1 8 C）。

20

30

【 0 0 7 3 】

図 1 9 は、相違の中でもとりわけ、初期状態においてガード部材が延長位置に配置されていること以外は、特定の点において図 1 6 の注入デバイスに類似する注入デバイスの一実施形態を示す。図 1 9 の注入デバイスは、図 1 6 の注入デバイスの構造的に及び / 又は機能的に類似する要素である多くの要素を含む。そのような要素は、図 1 6 の対照物に対して 2 0 0 を足した同じ参照番号で識別される。

40

【 0 0 7 4 】

図 1 9 は、注入デバイス 1 0 1 0 が近位ハウジング 1 0 1 2 a と遠位ハウジング 1 0 1 2 b とを有することを示す。近位ハウジング 1 0 1 2 a 及び遠位ハウジング 1 0 1 2 b はそれぞれ、略管状又は円筒状形状を有してもよく、注入デバイス 1 0 1 0 の長手方向軸線 A を中心に調心され得る。近位ハウジング 1 0 1 2 a は、使用者が自身の手のひらで把持することができるようなサイズ及び寸法にされ得る。したがって、近位ハウジング 1 0 1 2 a は、管状ハンドグリップを画定し得る。駆動機構 1 0 3 0 は、全体的に又は部分的に

50

近位ハウジング 1012a の内部空間内に配置され得る。開口部 1019 が近位ハウジング 1012a の遠位端に形成され得ると共に、遠位ハウジング 1012b の近位端に摺動可能に受け入れられ得る。近位ハウジング 1012a は、遠位ハウジング 1012b に対して移動可能であり得、遠位ハウジング 1012b の近位端は、近位ハウジング 1012a が遠位方向に移動するとき、開口部 1019 に挿入されている。更に、遠位ハウジング 1012b に対する近位ハウジング 1012a の遠位方向への移動により、駆動機構 1030 を解放する、起動する、及び/又はロック解除するために、近位ハウジング 1012a が駆動機構 1030 と直接的又は間接的に相互作用し、このことが更に、駆動機構 1030 に、薬物貯蔵容器 1020 から薬物 1022 を排出するために及び/又は送達部材 1016 の挿入端部 1028 を患者の皮膚に挿入するためにプランジャ 1026 を駆動するためのエネルギーを出力させるように、近位ハウジング 1012a は駆動機構 1030 に動作的に結合され得る。

10

【0075】

注入デバイス 1010 は、遠位ハウジング 1012b とガード部材 1032 との間に配置された第 1 の付勢部材 1080 と、近位ハウジング 1012a と遠位ハウジング 1012b との間に配置された第 2 の付勢部材 1082 とを含んでもよい。いくつかの実施形態では、第 1 の付勢部材 1080 及び第 2 の付勢部材 1082 はそれぞれ、例えば圧縮ばねなどの各々のばねを含み得る。図 19 に示すように、特定の実施形態において、これらのばねは、互いに直列で動作的に配置されていてもよい。第 1 の付勢部材 1080 は、ガード部材 1032 を延長位置に向けて押し動かす第 1 の付勢力を作用させるように構成され得る。第 2 の付勢部材 1082 は、近位ハウジングを遠位ハウジングから遠ざかる方に押し動かす第 2 の付勢力を作用させるように構成され得る。更に、第 2 の付勢力は、第 1 の付勢力よりも大きくてもよい。第 1 の付勢部材 1080 及び第 2 の付勢部材 1082 がばねである実施形態においては、これは、第 1 の付勢部材 1080 のばね定数よりも大きいばね定数を有する第 2 の付勢部材 1082 によって達成され得る。このように構成されることで、ガード部材 1032 が注入部位にて患者の皮膚に押し付けられると、ガード部材 1032 は、最初に、延長位置から後退位置に移動し、その後、近位ハウジング 1012a は、遠位ハウジング 1012b に向かって移動する。このシーケンスにより、駆動機構 1030 を起動し、薬物貯蔵容器 1020 から薬物 1022 を排出する前に、送達部材 1016 の挿入端部 1028 が患者に挿入されることを確実にし得る。

20

30

【0076】

第 1 の付勢部材 1080 と第 2 の付勢部材 1082 の直列配置に加えて又はその代わりとして、いくつかの実施形態は、近位ハウジング 1012a に動作的に結合されており、遠位ハウジング 1012b に対する近位ハウジング 1012a の移動を選択的に可能にするように構成されているロックを組み込んでもよい。このロックは、特定の点において図 14 との関連で上述したロックと類似し得る。ロックは、ロックが遠位ハウジング 1012b に対する近位ハウジング 1012a の移動を阻止するロック状態と、ロックが遠位ハウジング 1012b に対する近位ハウジング 1012a の移動を可能にするロック解除状態と有してもよい。更に、ロックは、ガード部材 1032 を注入部位に押し付けたときにガード部材 1032 を延長位置から後退位置に移動させるとロックがロック状態からロック解除状態に変化するよう、ガード部材 1032 と動作的に結合されてもよい。その結果、ガード部材 1032 が延長位置から後退位置に移動したときのみ、近位ハウジング 1012a は、遠位ハウジング 1012b に対して遠位方向に移動することができ、それによって、駆動機構 1030 を起動する、解放する、及び/又はロック解除する。

40

【0077】

図 20A ~ 図 20D を参照すると、注入デバイス 1010 を使用して注入を実施するシーケンスが示されている。図 20A は、起動前の注入デバイス 1010 の初期状態を示す。ここでは、ガード部材 1032 と近位ハウジング 1012a を互いに向けて押し動かす外力がない状態で、ガード部材 1032 は、延長位置に配置され、第 1 の付勢部材 1080 によって延長位置に向かって付勢されている。また、初期状態において、近位ハウジン

50

グ 1 0 1 2 a は、遠位ハウジング 1 0 1 2 b に対する第 1 位置に配置され、第 2 の付勢部材 1 0 8 2 によってこの第 1 位置に向かって付勢されている。使用において、使用者は、近位ハウジング 1 0 1 2 a を自身の手に把持し、ガード部材 1 0 3 2 を注入部位にて患者の皮膚に押し付けることができる（図 2 0 B）。手で加えられた力は第 1 の付勢部材 1 0 8 0 の第 1 の付勢力に打ち勝ち、ガード部材 1 0 3 2 をその後退位置に到達するまで近位方向に移動させる。その結果、送達部材 1 0 1 6 の挿入端部 1 0 2 8 は、患者の皮膚に挿入され得る。図 2 0 B に示すように、ガード部材 1 0 3 2 の後退位置は、ガード部材 1 0 3 2 が遠位ハウジング 1 0 1 2 b に完全に引き込まれることに相当し得るが、ガード部材 1 0 3 2 が遠位ハウジング 1 0 1 2 b に対してはもはやそれ以上引き込むことができない位置まで引き込まれる限り、これが起こる必要は必ずしもない。したがって、使用者は、第 2 の付勢部材 1 0 8 2 の第 2 の付勢力に打ち勝つために、近位ハウジング 1 0 1 2 a が遠位ハウジング 1 0 1 2 b に向かって長手方向軸線 A に沿って遠位方向に移動するように、力を遠位方向に印加し続ける（図 2 0 C）。この移動を生じさせるために必要な力は、針ガード 1 0 3 2 を引き込むのに必要な最小限の力よりも大きい。近位ハウジング 1 0 1 2 a の遠位移動により、近位ハウジング 1 0 1 2 a が駆動機構 1 0 3 0 と相互作用し、結果的に、駆動機構 1 0 3 0 を起動し、解放し、及び / 又はロック解除し、このことにより更に、駆動機構 1 0 3 0 は、プランジャを遠位方向に駆動し、送達部材を通して患者に薬物貯蔵容器から薬物を排出するエネルギーを出力する。ある用量の薬物 1 0 2 2 が患者に送達されると、注入デバイス 1 0 1 0 は患者の皮膚から離され得ると共に、第 1 の付勢部材 1 0 8 0 はガード部材 1 0 3 2 を後退位置から延長位置に移動させ、送達部材 1 0 1 6 の挿入端部 1 0 2 8 を覆うことができる（図 2 0 D）。

10

20

【 0 0 7 8 】

当然のことながら、本開示によるデバイス及び方法は、従来技術に対して 1 つ以上の有利な点を有することが可能であり、そのうちの任意の 1 つ以上が、特定の実施形態において、その実施形態に含まれる本開示の特徴に従って存在し得る。本明細書で特に挙げられていない他の利点についても同様に理解されてよい。

【 0 0 7 9 】

上記の記載では、薬物送達デバイスに関連する様々なデバイス、アセンブリ、構成要素、サブシステム、及び使用方法について説明している。デバイス、アセンブリ、構成要素、サブシステム、方法、又は薬物送達デバイスは、以下に特定される薬物、並びにそれらのジェネリック及びバイオシミラー同等品を含むがこれらに限定されない薬物を更に含み得る又はこれらと共に使用され得る。本明細書で使用する場合、薬物という用語は、他の類似の用語と交換可能に使用することができ、伝統的及び非伝統的な医薬品、栄養補助食品、サプリメント、生物学的製剤、生物学的活性剤及び組成物、大分子、バイオシミラー、生物学的同等物、治療用抗体、ポリペプチド、タンパク質、小分子、及びジェネリック医薬品を含む、任意の種類の前薬剤又は治療用材料を指すために使用され得る。非治療的な注入可能材料もまた包含される。薬物は、液体形態、凍結乾燥形態、又は凍結乾燥形態から再構成されたものであってもよい。以下の例示的な薬剤のリストは、網羅的又は限定的であると考えべきではない。

30

【 0 0 8 0 】

薬物はリザーバ内に収容されることになる。いくつかの場合では、リザーバは、治療のために薬剤が充填又は予め充填される一次容器である。一次容器は、バイアル、カートリッジ、又はプレフィルドシリンジであり得る。

40

【 0 0 8 1 】

いくつかの実施形態では、薬剤送達デバイスのリザーバには、顆粒球コロニー刺激因子（G - C S F）などのコロニー刺激因子が充填されてもよく、又はそれらと共にデバイスを使用することができる。このような G - C S F 剤には、Neulasta（登録商標）（PEG フィルグラスチム、PEG 化フィルグラスチム、PEG 化 G - C S F、PEG 化 h u - M e t - G - C S F）及び Neupogen（登録商標）（フィルグラスチム、G - C S F、h u - M e t G - C S F）が含まれるが、これらに限定されない。

50

【 0 0 8 2 】

他の実施形態では、薬物送達デバイスは、液体又は凍結乾燥形態であり得る赤血球造血刺激因子製剤 (E S A) を収容してもよい又はこれと共に使用してもよい。 E S A は、赤血球造血を刺激する任意の分子である。いくつかの実施形態では、 E S A は、赤血球造血刺激タンパク質である。本発明で使用する場合、「赤血球産生刺激タンパク質」とは、例えば、受容体に結合し、受容体の二量化を引き起こすことによってエリスロポエチン受容体の活性化を直接的又は間接的に引き起こす任意のタンパク質を意味する。赤血球造血刺激タンパク質としては、エリスロポエチン受容体に結合し、これを活性化させるエリスロポエチン及びその変異体、類似体、若しくは誘導体、エリスロポエチン受容体に結合し、この受容体を活性化させる抗体、又はエリスロポエチン受容体に結合し、活性化させるペプチドが挙げられる。赤血球産生刺激タンパク質としては、 E p o g e n (登録商標) (エポエチンアルファ)、 A r a n e s p (登録商標) (ダルベポエチンアルファ)、 D y n e p o (登録商標) (エポエチンデルタ)、 M i r c e r a (登録商標) (メトキシポリエチレングリコール-エポエチンベータ)、 H e m a t i d e (登録商標)、 M R K - 2 5 7 8、 I N S - 2 2、 R e t a c r i t (登録商標) (エポエチンゼータ)、 N e o r e c o r m o n (登録商標) (エポエチンベータ)、 S i l a p o (登録商標) (エポエチンゼータ)、 B i n o c r i t (登録商標) (エポエチンアルファ)、エポエチンアルファ H e x a l、 A b s e a m e d (登録商標) (エポエチンアルファ)、 R a t i o e p o (登録商標) (エポエチンシート)、 E p o r a t i o (登録商標) (エポエチンシート)、 B i o p o i n (登録商標) (エポエチンシート)、エポエチンアルファ、エポエチンベータ、エポエチンイオタ、エポエチンオメガ、エポエチンデルタ、エポエチンゼータ、エポエチンシート、及びエポエチンデルタ、 P E G 化エリスロポエチン、カルバミル化エリスロポエチン、並びにそれらの分子又は変異体又は類似体が挙げられるが、それらに限定されない。

【 0 0 8 3 】

特定の例示的なタンパク質の中には、その融合物、断片、類似体、変異体、又は誘導体を含む、以下で説明する特定のタンパク質がある：完全ヒト化及びヒト O P G L 特異抗体、特に、完全ヒト化モノクローナル抗体を含む、(R A N K L 特異抗体、ペプチボディ等とも称される) O P G L 特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等；ミオスタチン特異的ペプチボディを含む、ミオスタチン結合タンパク質、ペプチボディ、関連タンパク質等；特に、 I L - 4 及び / 又は I L - 1 3 の受容体への結合によって媒介される活動を抑制する、 I L - 4 受容体特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；インターロイキン 1 - 受容体 1 (「 I L 1 - R 1 」) 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等； A n g 2 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等； N G F 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等； C D 2 2 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、特に、ヒト - マウスモノクローナル h L L 2 鎖に結合したヒト - マウスモノクローナル h L L 2 鎖二硫化物の二量体、例えば、エブラツズマブ (C A S 登録番号 5 0 1 4 2 3 - 2 3 - 0) のヒト C D 2 2 特異完全ヒト化抗体などの、ヒト C D 2 2 特異 I g G 抗体を特に含むがそれらに限定されない、ヒト化及び完全ヒトモノクローナル抗体を含むがそれらに限定されない、ヒト化及び完全ヒト抗体等であるがそれらに限定されない、ヒト C D 2 2 特異抗体；抗 I G F - 1 R 抗体を含むがそれらに限定されない、 I G F - 1 受容体特異抗体、ペプチボディ、及び関連タンパク質等； B 7 R P 特異完全ヒトモノクローナル I g G 2 抗体を含むがそれらに限定されない、 B 7 R P - 1 の最初の免疫グロブリン様ドメインのエピトープと結合する完全ヒト I g G 2 モノクローナル抗体を含むがそれらに限定されない、 B 7 R P - 1 と活性化 T 細胞上の B 7 R P - 1 の自然受容体である I C O S との相互作用を抑制するものを含むがそれらに限定されない、 B - 7 関連タンパク質 1 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等 (「 B 7 R P - 1 」、 B 7 H 2、 I C O S L、 B 7 h、及び C D 2 7 5 と称される)；例えば 1 4 6 B 7 などの、 H u M a x I L - 1 5 抗体及び関連タンパク質を含むがそれらに限定されない、特にヒト化モノクローナル抗体などの、 I L - 1 5 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；ヒト I F N 特異抗体を含むがそれらに限定されない

10

20

30

40

50

、及び完全ヒト抗IFN 抗体を含むがそれに限定されない、IFN 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；TALL-1特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等、並びに他のTALL特異結合タンパク質；副甲状腺ホルモン（「PTH」）特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；トロンボポチエン受容体（「TPO-R」）特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；肝細胞増殖因子/分散因子（HGF/SF）を中和する完全ヒトモノクローナル抗体などのHGF/SF：cMet軸（HGF/SF：c-Met）を標的にするものを含む、肝細胞増殖因子（「HGF」）特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；TRAIL-R2特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；アクチビンA特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；TGF- 特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；アミロイド タンパク質特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；c-Kit及び/又は他の幹細胞因子受容体と結合するタンパク質を含むがそれらに限定されない、c-Kit特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；OX40L及び/又はOX40受容体の他のリガンドと結合するタンパク質を含むがそれに限定されない、OX40L特異抗体、ペプチボディ、関連タンパク質等；Activase（登録商標）（アルテプラゼ、tPA）、Aranesp（登録商標）（ダルベポエチンアルファ）、Epogen（登録商標）（エポエチンアルファ、又はエリスロポエチン）、GLP-1、Avonex（登録商標）（インターフェロン -1a）、Bexxar（登録商標）（トシツモマブ、抗CD22モノクローナル抗体）、Betaseron（登録商標）（インターフェロン - ）、Campath（登録商標）（アレムツズマブ、抗CD52モノクローナル抗体）、Dynepo（登録商標）（エポエチンデルタ）、Velicade（登録商標）（ボルテゾミブ）、MLN0002（抗 4 7 mAb）、MLN1202（抗CCR2ケモカイン受容体mAb）、Enbrel（登録商標）（エタネルセプト、TNF受容体/Fc融合タンパク質、TNF遮断薬）、Eprex（登録商標）（エポエチンアルファ）、Erbix（登録商標）（セツキシマブ、抗EGFR/HER1/c-ErbB-1）、Genotropin（登録商標）（ソマトロピン、ヒト成長ホルモン）、Herceptin（登録商標）（トラスツズマブ、抗HER2/neu（erbB2）受容体mAb）、Humatrope（登録商標）（ソマトロピン、ヒト成長ホルモン）、Humira（登録商標）（アダリムマブ）、Vectibix（登録商標）（パニツムマブ）、Xgeva（登録商標）（デノスマブ）、Prolia（登録商標）（デノスマブ）、Enbrel（登録商標）（エタネルセプト、TNF-受容体/Fc融合タンパク質、TNF遮断薬）、Nplate（登録商標）（ロミプロスチム）、リロツムマブ、ガニツマブ、コナツムマブ、プロダルマブ、溶液中のインスリン、Infergen（登録商標）（インターフェロンalfacon-1）、Natreor（登録商標）（ネシリチド、遺伝子組換え型ヒトB型ナトリウム利尿ペプチド（hBNP）、Kineret（登録商標）（アナキンラ）、Leukine（登録商標）（サルガモスチム、rhuGM-CSF）、LymphoCide（登録商標）（エピラツズマブ、抗CD22 mAb）、Benlysta（商標）（リンフォスタットB、ベリムマブ、抗BlyS mAb）、Metalysse（登録商標）（テネクテプラゼ、t-PA類似体）、Mircera（登録商標）（メトキシポリエチレングリコール-エポエチンベータ）、Mylotarg（登録商標）（ゲムツズマブオゾガマイシン）、Raptiva（登録商標）（エファリズマブ）、Cimzia（登録商標）（セルトリズマブペゴル、CDP870）、Soliris（商標）（エクリズマブ）、パキセリズマブ（抗補体C5）、Numax（登録商標）（MED1-524）、Lucentis（登録商標）（ラニビズマブ）、Panorex（登録商標）（17-1A、エドレコロマブ）、Trabio（登録商標）（レルデリムマブ）、TheraCimHR3（ニモツズマブ）、Omnitarg（ベルツズマブ、2C4）、Osidem（登録商標）（IDM-1）、OvaRex（登録商標）（B43.13）、Nuviion（登録商標）（ビジリズマブ）、カンツズマブメルタンシン（huC242-DM1）、NeoRecormon（登録商標）（エポエチンベータ）、Neumega（登録商標）（オブレレベキン、ヒトインターロイキン-11）、Orthoclone OKT3（登録商標）（ム

10

20

30

40

50

ロモナブ - CD3、抗CD3モノクローナル抗体)、Procrit(登録商標)(エボエチンアルファ)、Remicade(登録商標)(インフリキシマブ、抗TNFモノクローナル抗体)、Reopro(登録商標)(アブシキシマブ、抗GP1Ib/IIIA受容体モノクローナル抗体)、Actemra(登録商標)(抗IL6受容体mAb)、Avastin(登録商標)(ベバシズマブ)、HuMax-CD4(ザノリムマブ)、Rituxan(登録商標)(リツキシマブ、抗CD20 mAb)、Tarceva(登録商標)(エルロチニブ)、Roferon-A(登録商標)(インターフェロン-2a)、Simulect(登録商標)(バシリキシマブ)、Prexige(登録商標)(ルミラコキシブ)、Synagis(登録商標)(パリビズマブ)、146B7-CHO(抗IL15抗体、米国特許第7,153,507号明細書を参照)、Tysabri(登録商標)(ナタリズマブ、抗4インテグリンmAb)、Valortim(登録商標)(MDX-1303、抗炭疽菌防御抗原mAb)、ABthrax(商標)、Xolair(登録商標)(オマリズマブ)、ETI211(抗MRSA mAb)、IL-1 trap(ヒトIgG1のFc部分及び両IL-1受容体成分(I型受容体及び受容体補助タンパク質)の細胞外ドメイン)、VEGF trap(IgG1 Fcと融合したVEGFR1のIgドメイン)、Zenapax(登録商標)(ダクリズマブ)、Zenapax(登録商標)(ダクリズマブ、抗IL-2R mAb)、Zevalin(登録商標)(イブリツモマブチウキセタン)、Zetia(登録商標)(エゼチマイブ)、Orencia(登録商標)(アタシセプト、TACI-Ig)、抗CD80モノクローナル抗体(ガリキシマブ)、抗CD23 mAb(ルミリキシマブ)、BR2-Fc(huBR3/huFc融合タンパク質、可溶性BAFF拮抗薬)、CNTO 148(ゴリムマブ、抗TNF mAb)、HGS-ETR1(マパツズマブ、ヒト抗TRAIL受容体-1 mAb)、HuMax-CD20(オクレリズマブ、抗CD20ヒトmAb)、HuMax-EGFR(ザルツムマブ)、M200(ボロキシマブ、抗5α1インテグリンmAb)、MDX-010(イピリムマブ、抗CTLA-4 mAb、及びVEGFR-1(IMC-18F1)、抗BR3 mAb、抗C.クロストリジウム・ディフィシル毒素A並びに毒素B C mAbs MDX-066(CDA-1)及びMDX-1388)、抗CD22 dsFv-PE38抱合体(CAT-3888及びCAT-8015)、抗CD25 mAb(HuMax-TAC)、抗CD3 mAb(NI-0401)、アデカツムマブ、抗CD30 mAb(MDX-060)、MDX-1333(抗IFNAR)、抗CD38 mAb(HuMax CD38)、抗CD40L mAb、抗Cripto mAb、抗CTGF特発性肺線維症第1期フィブロゲン(FG-3019)、抗CTLA4 mAb、抗エオタキシン1 mAb(CAT-213)、抗FGF8 mAb、抗ガングリオシドGD2 mAb、抗ガングリオシドGM2 mAb、抗GDF-8ヒトmAb(MYO-029)、抗GM-CSF受容体mAb(CAM-3001)、抗HepC mAb(HuMax HepC)、抗IFN mAb(MEDI-545、MDX-1103)、抗IGF1R mAb、抗IGF-1R mAb(HuMax-Inflam)、抗IL12 mAb(ABT-874)、抗IL12/IL23 mAb(CNTO 1275)、抗IL13 mAb(CAT-354)、抗IL2Ra mAb(HuMax-TAC)、抗IL5受容体mAb、抗インテグリン受容体mAb(MDX-018、CNTO 95)、抗IP10潰瘍性大腸炎mAb(MDX-1100)、BMS-66513、抗マンノース受容体/hCG mAb(MDX-1307)、抗メソテリン dsFv-PE38抱合体(CAT-5001)、抗PD1 mAb(MDX-1106(ONO-4538))、抗PDGFR 抗体(IMC-3G3)、抗TGF mAb(GC-1008)、抗TRAIL受容体-2ヒトmAb(HGS-ETR2)、抗TWEAK mAb、抗VEGFR/Flt-1 mAb、及び抗ZP3 mAb(HuMax-ZP3)。

【0084】

いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、ロモソズマブ、プロソズマブ、又はBPS 804(Novartis)などであるがそれらに限定されないスクレロスチン抗

体、他の実施形態では、ヒトプロタンパク転換酵素サブチリシン/ケキシシ9型（PCSK9）に結合するモノクローナル抗体（IgG）を収容してもよく、又はこれらと共に使用されてもよい。このようなPCSK9特異抗体としては、Repatha（登録商標）（エボロクマブ）及びPraluent（登録商標）（アリロクマブ）が挙げられるが、これらに限定されない。他の実施形態では、薬物送達デバイスは、リロツムマブ、ピキサロマー、トレバナニブ、ガニツマブ、コナツムマブ、モテサニブニリン酸塩、プロダルマブ、ヴィデュピプラント、又はパニツムマブを収容してもよい又はこれらと共に使用してもよい。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスのリザーバには、OncoVEX GALV/CD；OrienX010；G207、1716；NV1020；NV12023；NV1034；及びNV1042を含むがそれらに限定されない、黒色腫又は他の癌の治療用のIMLYGIC（登録商標）（タリモジーンラハーパレブベック）又は別の腫瘍溶解性HSVが充填されてもよい、又はデバイスは、これらと共に使用することができる。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、TIMP-3などであるがそれらに限定されないメタロプロテイナーゼの内在性組織阻害剤（TIMP）を収容してもよく、又はこれと共に使用されてもよい。エレヌマブ、及びCGRP受容体及び他の頭痛標的を標的とする二重特異性抗体分子などであるがそれらに限定されないヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）受容体の拮抗的抗体もまた、本開示の薬物送達デバイスを用いて送達されてもよい。加えて、BLINCYTO（登録商標）（ブリナツモマブ）などであるがそれに限定されない二重特異性T細胞誘導（BiTE（登録商標））抗体を、本開示の薬物送達デバイスにおいて又はこれと共に使用することができる。いくつかの実施形態では、薬物送達デバイスは、アペリン又はその類似体などであるがそれらに限定されないAPJ大分子アゴニストを収容してもよい又はこれと共に使用してもよい。いくつかの実施形態では、治療的有効量の抗胸腺間質性リンパ球新生因子（TSLP）又はTSLP受容体抗体が本開示の薬物送達デバイスにおいて又はこれと共に使用される。

【0085】

薬物送達デバイス、アセンブリ、構成要素、サブシステム、及び方法を、例示の実施形態の観点から説明してきたが、これらに限定されるものではない。本詳細説明は、例示としてのみ解釈されるべきであり、本開示の考え得る全ての実施形態を説明しているわけではない。現行の技術又は本特許の申請日以降に開発された技術のいずれかを使用して、多くの代替的な実施形態を実施することができるが、このような実施形態はなお、本明細書に開示される本発明を定義する請求項の範囲内に含まれる。

【0086】

当業者であれば、本明細書に開示される発明の趣旨及び範囲から逸脱することなく上記の実施形態に対して多種多様な修正、変更、及び組み合わせを施すことができ、そうした修正、変更、及び組み合わせは本発明の概念の範囲であると解釈されることを理解するであろう。

10

20

30

40

50

【 図面 】

【 図 1 】

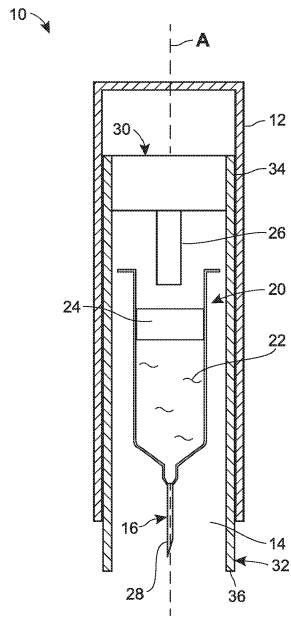


FIG. 1

【 図 2 】

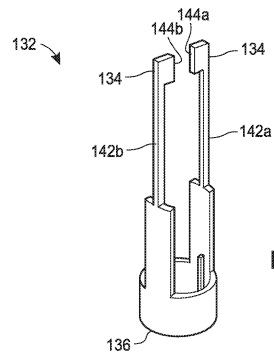


FIG. 2

10

20

【 図 3 A 】

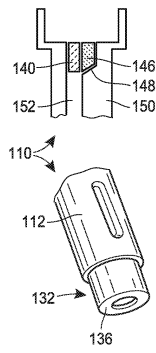


FIG. 3A

【 図 3 B 】

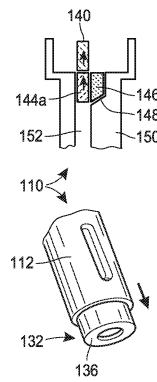


FIG. 3B

30

40

50

【 図 3 C 】

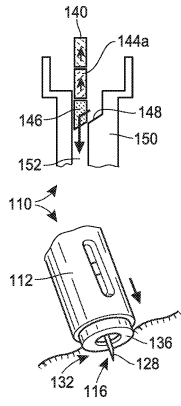


FIG. 3C

【 図 3 D 】

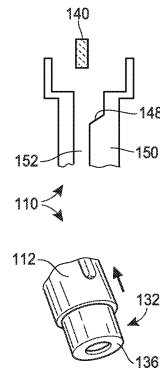


FIG. 3D

10

【 図 4 A 】

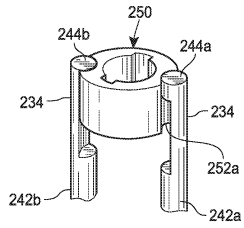


FIG. 4A

【 図 4 B 】

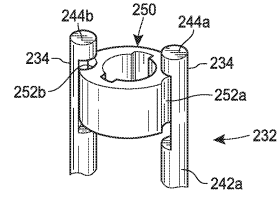


FIG. 4B

20

30

40

50

【 図 5 A 】

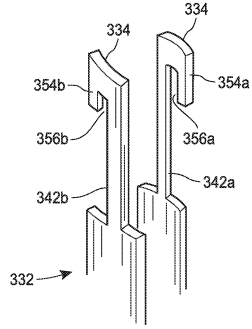


FIG. 5A

【 図 5 B 】

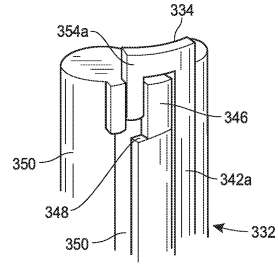


FIG. 5B

10

【 図 6 】

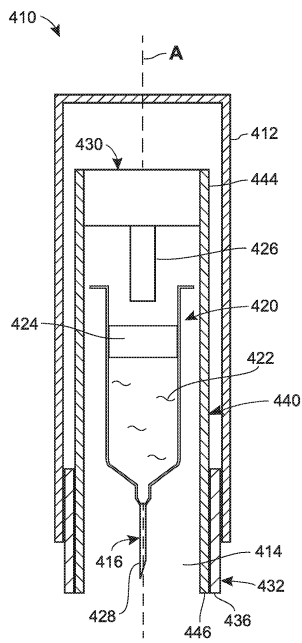


FIG. 6

【 図 7 】

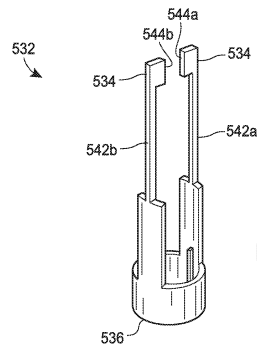


FIG. 7

20

30

40

50

【 8 A 】

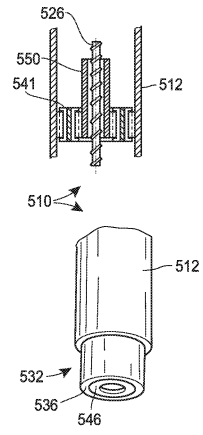


FIG. 8A

【 8 B 】

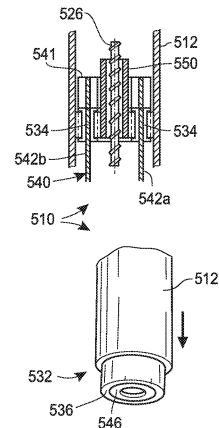


FIG. 8B

10

【 8 C 】

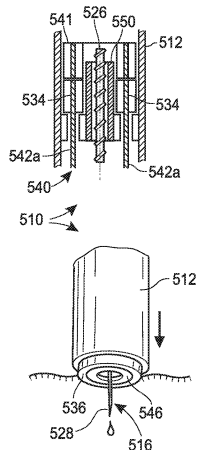


FIG. 8C

【 8 D 】

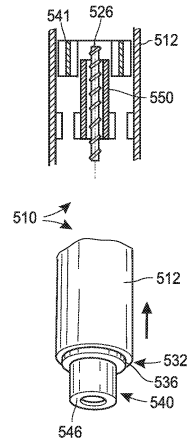


FIG. 8D

20

30

40

50

【 9 A 】

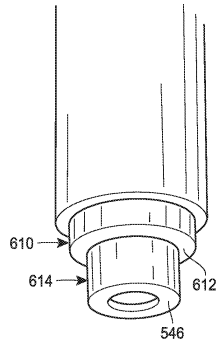


FIG. 9A

【 9 B 】

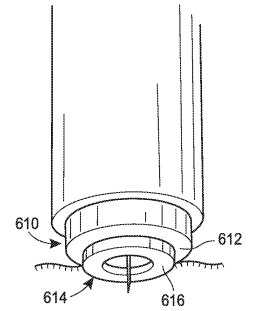


FIG. 9B

10

【 9 C 】

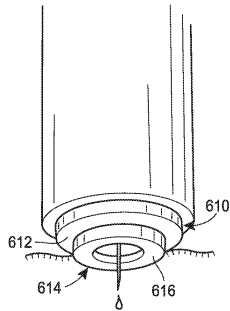


FIG. 9C

【 1 0 A 】

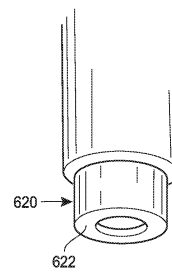


FIG. 10A

20

30

40

50

【 図 1 0 B 】

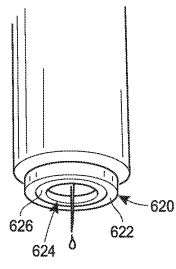


FIG. 10B

【 図 1 0 C 】

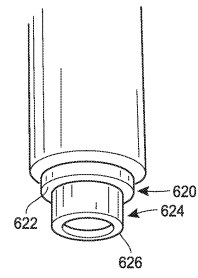


FIG. 10C

10

【 図 1 1 A 】

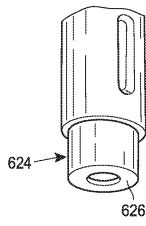


FIG. 11A

【 図 1 1 B 】

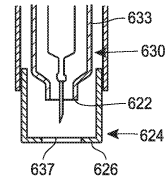


FIG. 11B

20

【 図 1 1 C 】

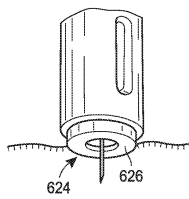


FIG. 11C

【 図 1 1 D 】

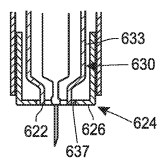


FIG. 11D

30

40

50

【 1 1 E 】

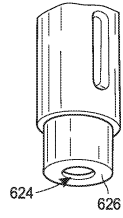


FIG. 11E

【 1 1 F 】

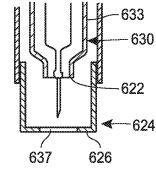


FIG. 11F

10

【 1 2 A 】

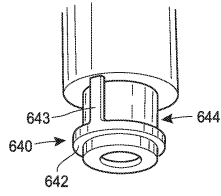


FIG. 12A

【 1 2 B 】

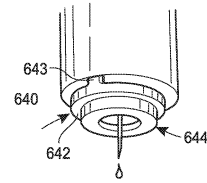


FIG. 12B

20

【 1 2 C 】

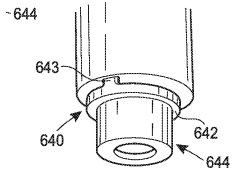


FIG. 12C

【 1 3 】

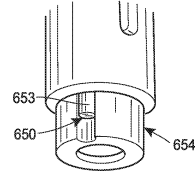


FIG. 13

30

40

50

【 14 】

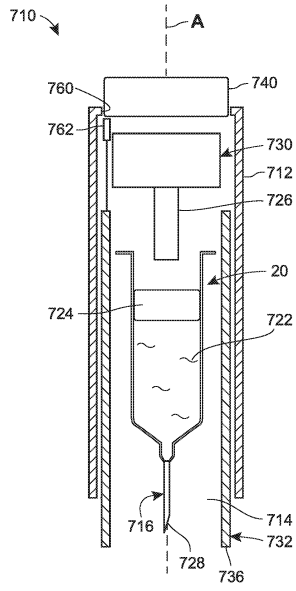


FIG. 14

【 15 A 】

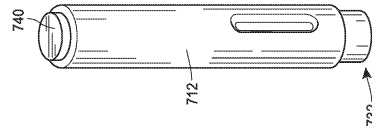


FIG. 15A

【 15 B 】

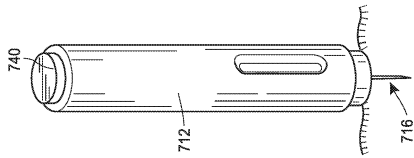


FIG. 15B

【 15 C 】

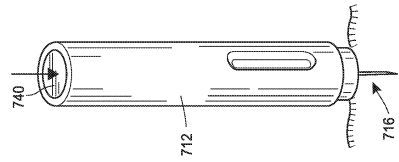


FIG. 15C

10

20

30

40

50

【 15 D 】

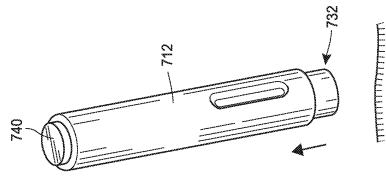


FIG. 15D

【 16 】

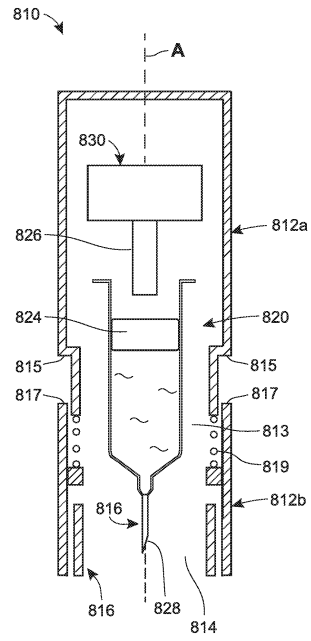


FIG. 16

10

20

【 17 A 】

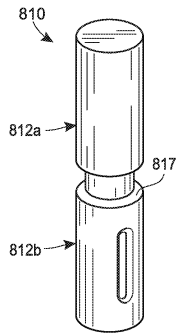


FIG. 17A

【 17 B 】

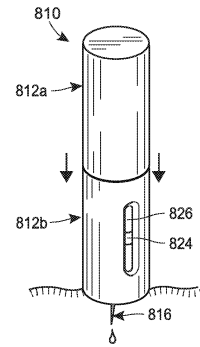


FIG. 17B

30

40

50

【 17 C 】

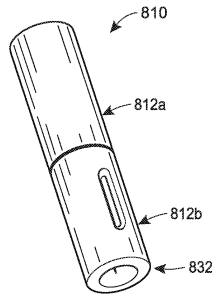


FIG. 17C

【 18 A 】

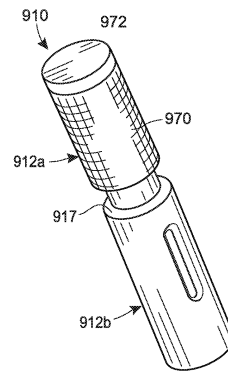


FIG. 18A

10

【 18 B 】

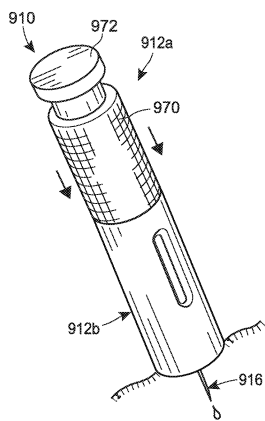


FIG. 18B

【 18 C 】

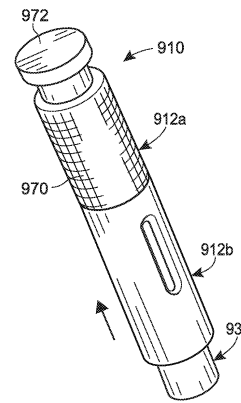


FIG. 18V

20

30

40

50

【 19 】

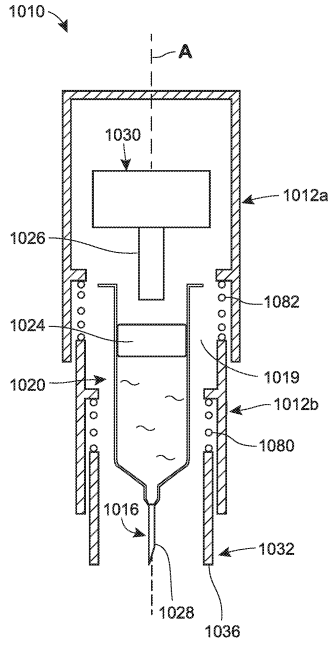


FIG. 19

【 20 A 】

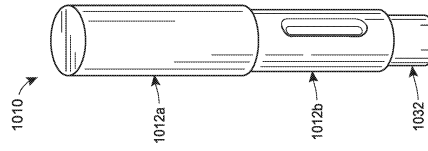


FIG. 20A

10

20

【 20 B 】

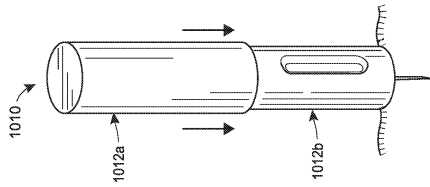


FIG. 20B

【 20 C 】

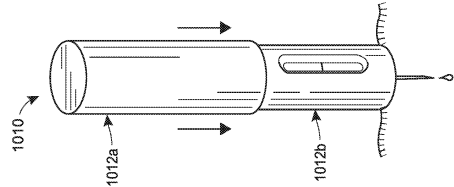


FIG. 20C

30

40

50

【 2 0 D】

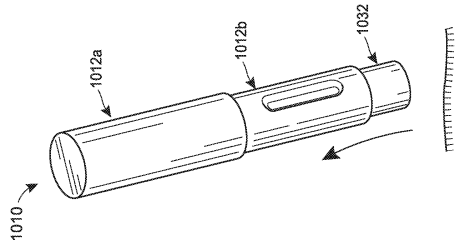


FIG. 20D

10

20

30

40

50

フロントページの続き

アメリカ合衆国、カリフォルニア・91320-1799、サウザンド・オークス、メール・ストップ・28-5-EI、ワン・アムジェン・センター・ドライブ、アムジェン・インコーポレーテッド気付

審査官 竹下 晋司

(56)参考文献 特表2017-518817(JP,A)

特表2010-538781(JP,A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 5/20

A61M 5/32