【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成30年11月1日(2018.11.1)

【公表番号】特表2017-534331(P2017-534331A)
【公表日】平成29年11月24日(2017.11.24)
【年通号数】公開・登録公報2017-045
【出願番号】特願2017-515914(P2017-515914)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｍ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/40　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　8/49　(2006.01)
Ａ６１Ｑ　15/00　(2006.01)
Ａ６１Ｑ　19/08　(2006.01)
Ａ６１Ｑ　19/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/10　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/12　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/08　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/10　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　9/06　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　23/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/10　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/06　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/14　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/12　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/10　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　29/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　33/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　9/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　31/04　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　8/34　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　8/365　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｍ　35/00　Ｚ
Ａ６１Ｋ　31/40
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｋ　8/49
Ａ６１Ｑ　15/00
Ａ６１Ｑ　19/08
Ａ６１Ｑ　19/00
Ａ６１Ｋ　47/10
Ａ６１Ｋ　47/12
Ａ６１Ｋ　9/08
Ａ６１Ｋ　9/10
Ａ６１Ｋ　9/06

Ａ６１Ｐ　17/00
Ａ６１Ｐ　23/02
Ａ６１Ｐ　17/10
Ａ６１Ｐ　17/06
Ａ６１Ｐ　17/14
Ａ６１Ｐ　17/12
Ａ６１Ｐ　17/02
Ａ６１Ｐ　31/00
Ａ６１Ｐ　31/10
Ａ６１Ｐ　29/00
Ａ６１Ｐ　33/00
Ａ６１Ｐ　17/00　　１０１
Ａ６１Ｐ　 9/00
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｐ　31/04
Ａ６１Ｋ　 8/34
Ａ６１Ｋ　 8/365

【手続補正書】
【提出日】平成30年9月18日(2018.9.18)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
薬物を分注するためのデバイスであって、
ケースと、
前記ケースから延出する、薬物を皮膚上に拡散するための拡散部と、
前記ケース内に配置され、前記薬物を前記拡散部へと送達するように作動されるように構成されるポンプを備える、前記薬物のための容器と、
前記ケース内のロックと
を備え、前記ロックは、前記ポンプが前記ロックの数値限度へと作動されたとき、前記ポンプの作動を防止するように構成され、
前記ロックが、前記拡散部に接続される用量カウンタ部を備え、前記用量カウンタ部が、前記ケースにおける開口を通じて視認可能である視覚インジケータを備え、前記用量カウンタ部が、前記ケースへの前記拡散部の軸方向の移動で回転し、前記用量カウンタ部の前記回転が、前記開口内で前記視覚インジケータを移動させる、前記デバイス。
【請求項２】
ロックが、用量カウンタ部に動作可能に接続されるラチェット部を備え、前記ラチェット部が、ケースへの拡散部の軸方向の移動で回転し、前記ラチェット部の前記回転が前記用量カウンタ部を回転させる、請求項１に記載のデバイス。
【請求項３】
ラチェット部が、１又は２以上の中間歯車によって用量カウンタ部に動作可能に接続される、請求項２に記載のデバイス。
【請求項４】
拡散部が複数の拡散部の歯を備え、前記拡散部の歯が、ケースへの前記拡散部の軸方向の移動で、ラチェット部を回転させる、請求項２又は３に記載のデバイス。
【請求項５】

拡散部が第１の部分と第２の部分とを備え、前記第１の部分が容器の先端に搭載され、前記第２の部分が、前記第１の部分を覆い、ケースの外側で前記拡散部の露出表面を形成し、ラチェット部が、前記第１の部分と前記第２の部分との間に配置される円筒壁を備え、前記ラチェット部が、前記円筒壁上に複数の斜めの歯を備え、前記斜めの歯が拡散部の歯に係合するように構成される、請求項４に記載のデバイス。
【請求項６】
ラチェット部が、用量カウンタ部に動作可能に接続される歯車歯を備え、前記歯車歯が、前記ラチェット部の斜めの歯より、前記ラチェット部の回転軸に近い、請求項５に記載のデバイス。
【請求項７】
ラチェット部の逆回転を防止する爪をさらに備える、請求項２～６のいずれかに記載のデバイス。
【請求項８】
ラチェット部が、容器が延在する貫通孔を備える、請求項２～７のいずれかに記載のデバイス。
【請求項９】
ケースへの拡散部の軸方向の移動が前記拡散部の中心軸と平行な方向である、請求項１～７のいずれかに記載のデバイス。
【請求項１０】
用量カウンタ部の回転軸が拡散部の中心軸と一致する、請求項９に記載のデバイス。
【請求項１１】
用量カウンタ部の回転軸が拡散部の中心軸と平行かつ中心軸からずれている、請求項９に記載のデバイス。
【請求項１２】
用量カウンタ部が螺旋ネジを備え、視覚インジケータが螺旋ネジに係合する移動可能インジケータ部材であり、前記移動可能インジケータ部材が、ケースにおける開口を通じて視認可能であり、前記移動可能インジケータ部材が、前記用量カウンタ部の回転で前記螺旋ネジ上を軸方向に移動する、請求項１１に記載のデバイス。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【発明の詳細な説明】
【発明の名称】薬物を分注するためのデバイス及び方法
【技術分野】
【０００１】
関連出願への相互参照
本出願は、２０１４年９月２９日に出願された米国仮特許出願第６２／０５７，０６４号及び２０１５年１月２７日に出願された米国仮特許出願第６２／１０８，３４４号の便益を主張し、それら仮特許出願の両方は、本明細書において、参照によりそれらの全体において組み込まれている。
【０００２】
本発明は、概して、薬物を分注するためのデバイス及び方法に関し、より詳細には、局所投与のために薬物を分注するためのデバイス及び方法に関する。
【背景技術】
【０００３】
局所投薬が、多くの疾患を処置又は予防するために用いられている。一部の投薬については、望ましくない副作用を最小とするために、皮膚に適用される投薬の量を注意深く調節することが重要である。使い捨てのシート、ワイプ、又はパッドが局所投薬を適用する

ために使用されている。これらの局所適用体は、投薬を運ぶ吸収材料から作られ、皮膚処置領域を局所適用体で拭くことで、投薬をいくらか移させることができる。しかしながら、かなりの量の投薬が吸収材料に捕捉されたままとなり、そのため廃棄される可能性がある。また、皮膚へと移される投薬の量は、使用者の手法に大きく依存している。例えば、パッドを皮膚に軽く押し付けると、より大きな圧力を用いるよりもより少ない薬物が移されることになり、薬物の量は、皮膚が拭かれる回数にも依存し得る（用量は通過の数と共に増加する）。さらに、このような吸収材料（又は、クリーム若しくはローションとして製剤される他の局所投薬）の使用は、薬物が（患者であろうと介護人であろうと）手に移される結果ともなり、これは、投与者の目、口、又は他の人々への過剰な暴露又は不用意に移すことをもたらす可能性がある。

【０００４】

ロールオンボール、擦り付けスティック、及びエアゾールスプレーなど、従来の適用体デバイスは、皮膚に適用される投薬の量を制御することにおいて困難も提起し得る。このようなデバイスの場合、分注される投薬の量は、日々大きく変わる可能性がある。ボール及びスティックの適用体については、分注される投薬の量は、適用体が皮膚で転がされる又は擦り付けられる期間に依存し得る。一般的なエアゾールスプレーについては、分注される投薬の量は、ノズル弁が使用者によって押し込まれる期間に依存し得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

必要とされているものは、一貫した予測可能な量が分注されるように、分注される薬物又は有効成分の量及び場所を使用者に制御させることができるデバイス及び方法である。このような制御は、用量不足による無効量を防止できると共に、薬物の無駄を最小限にできる、及び／又は、過剰な薬物の投与で生じ得る望ましくない副作用を最小限にできる。同じく必要とされているものは、処方又は推奨される薬物の用量を使用者が適用するように仕向ける、薬物を分注するためのデバイス及び方法である。

【課題を解決するための手段】

【０００６】

簡潔に、一般的な言い回しにおいて、本発明は、薬物を分注するためのデバイス及び方法を対象としている。

【０００７】

本発明の態様において、薬物を分注するためのデバイスが、ケースと、容器と、ポンプと、拡散部と、ロックとを備える。容器は、ケース内に配置され、複数回の用量の薬物を収容する室を形成する。ポンプは容器に配置される。ポンプは、ポンプ出口を有し、ポンプが作動されたとき、薬物を室からポンプ出口の外へと放出するように構成される。拡散部は、ケースに連結され、ケースに対して移動可能である。拡散部は、ポンプ出口に接続される薬物通路を形成する。拡散部は、デバイスの使用者によって拡散部に加えられる圧力の結果としてポンプを作動するように構成される。ロックは拡散部に連結される。ロックは、数値限度を有し、ポンプが数値限度未満の回数作動されたとき、拡散部がポンプを作動するのを可能にするように構成される。ロックは、ポンプが数値限度と等しい回数作動されたとき、拡散部がポンプを作動するのを防止するように構成される。

【０００８】

以下の任意の態様のうちのいずれか１又は２若しくは３以上の組み合わせが、本発明の追加の態様を形成するために、本発明の上記の態様に付け加えられ得る。

【０００９】

ある態様では、ポンプが、使用者によって拡散部に加えられる圧力によって作動される場合、期間又はストローク距離にわたって薬物用量を放出するように構成され、圧力が使用者によって拡散部に加えられ続けたときであっても、期間又はストローク距離の終了において薬物を放出することを停止するように構成される。

【００１０】

ある態様では、拡散部が、使用者の皮膚に押し付けられるように構成される外面を備え、薬物通路が、外面において複数の出口を有する。

【００１１】

ある態様では、ロックが、ポンプの各々の作動で、拡散部がポンプを作動するのをロックが防止する固定状態へとより近くに不可逆的に移動するように構成される。

【００１２】

ある態様では、ロックが、開始位置と終了位置とを有する視覚インジケータを備え、開始位置が、拡散部がポンプを作動できることを示し、終了位置が、拡散部がポンプを作動できないことを示し、視覚インジケータが、拡散部がポンプを作動するごとに終了位置へとより近くに増分で移動するように構成される。

【００１３】

ある態様では、視覚インジケータが、開始位置と終了位置との間に中間位置を有し、中間位置が、ポンプが数値限度に到達し、もはや作動できなくなる前に、ポンプが規定の回数（製造者によって設定される）で拡散部によって作動できることを示す。

【００１４】

ある態様では、拡散部が、薬物通路の柔軟な壁を形成する第１の部分を備え、柔軟な壁が、ポンプが拡散部によって作動されたとき、撓み、室から放出されるある量の薬物を薬物通路で通過させるように構成され、そのある量の薬物が薬物通路を通過した後、その薬物通路を潰して封止するように構成される。

【００１５】

ある態様では、拡散部が、第１の部分より柔軟性の低い材料から形成される第２の部分を備え、薬物通路が、第１の部分と第２の部分との間の境界面に配置される。

【００１６】

ある態様では、第１の部分が拡散部の外面を形成する。

【００１７】

ある態様では、拡散部が、拡散部の外面に形成される薬物導路を有し、薬物導路が、窪みと、窪みを包囲して窪みから突出する隆起とを有し、薬物通路の少なくとも１つの出口が薬物導路の窪みに位置付けられる。

【００１８】

ある態様では、ロックが、ロックアウト位置を含む複数の位置を有するロック部材を備え、ロックが、拡散部がポンプを作動するとき、ロック部材を位置のうちの１つから次の位置へと移動するように構成され、ロック部材が、ポンプがロックの数値限度へと作動されたとき、ロックアウト位置に到達し、ロック部材が、ロックアウト位置にあるとき、ケースに対する拡散部の移動を妨げ、拡散部がポンプを作動することを防止する。

【００１９】

ある態様では、ロックが、拡散部によるポンプの各々の作動でケースに対して増分で移動するように構成される移動可能ラチェット部材を備え、ロック部材が、移動可能ラチェット部材に取り付けられ、移動可能ラチェット部材と共に移動する。

【００２０】

ある態様では、移動可能ラチェット部材が、容器によって占められる中心空間を有する環体である。

【００２１】

ある態様では、ロックが、ばねと、スロットと、傾斜部と、複数の歯とをさらに備え、歯がロック部材を移動させるように構成され、複数の歯のうちの第１の歯がスロットの内側に配置され、複数の歯のうちの第２の歯がスロットの外側に配置される。拡散部が、拡散部がポンプを作動するときに第１の歯がスロットの外に移動するように、歯を第１の方向で移動するように構成される。第２の歯が傾斜部において滑り、この滑りが、歯を第１の方向と反対の第２の方向で移動させる間に第３の方向で移動させ、それによって第２の歯が移動してスロットで静止するように、ばねが歯を第２の方向で移動するように構成され、第３の方向が第１の方向及び第２の方向と異なる。

【００２２】
ある態様では、ロックが、拡散部が薬物用量を分注するようにポンプを作動する距離でケースに対して移動するたびに聴覚可能なクリックを生じさせるように構成されるクリック機構を備える。
【００２３】
ある態様では、ロックが、第１の条件と第２の条件とを有するゲート機構を備え、ゲート機構が、第１の条件にある場合、使用者によって拡散部に加えられる圧力が、薬物用量の放出のためにポンプを作動するために必要とされる圧力閾値未満であるとき、拡散部の移動に抗するように構成され、ゲート機構が、第２の条件にある場合、拡散部の移動に対して抵抗を与えない、又は、第１の条件と比較して、拡散部の移動に対して小さい抵抗を提供すると共に、ゲート機構が、使用者によって拡散部に加えられる圧力が圧力閾値以上の高さに増加するとき、第１の条件から第２の条件へと変化するように構成される。
【００２４】
ある態様では、各々の薬物用量が５０μＬ～５００μＬである。
【００２５】
ある態様では、各々の薬物用量が１２０μＬ～１６０μＬである。
【００２６】
ある態様では、各々の薬物用量がトシル酸グリコピロニウムを含む。
【００２７】
ある態様では、各々の薬物用量におけるトシル酸グリコピロニウムの最大量が、約０．１ｍｇ～約１００ｍｇの範囲にわたって選択される。
【００２８】
ある態様では、各々の薬物用量におけるトシル酸グリコピロニウムの最大量が、約１ｍｇ～約５ｍｇの範囲にわたって選択される。
【００２９】
本発明の態様では、方法が、選択された用量を超えないトシル酸グリコピロニウムを放出するように構成されるデバイスを準備するステップと、選択された用量を超えないトシル酸グリコピロニウムを放出するようにデバイスを作動するステップとを含み、トシル酸グリコピロニウムの用量が、１日あたり約０．１ｍｇ～約１００ｍｇの範囲にわたって選択される。
【００３０】
以下の態様のうちのいずれか１又は２若しくは３以上の組み合わせが、本発明の追加の態様を形成するために、本発明の上記の態様に付け加えられ得る。
【００３１】
ある態様では、デバイスが、計量された用量のトシル酸グリコピロニウムを送達するように構成される。
【００３２】
ある態様では、デバイスが、トシル酸グリコピロニウムの局所投与のために構成される。
【００３３】
ある態様では、トシル酸グリコピロニウムの用量が、１日あたり約１ｍｇ～約５ｍｇの範囲にわたって選択される。
【００３４】
ある態様では、トシル酸グリコピロニウムの用量が、１日あたり約１ｍｇ～約２ｍｇの範囲にわたって選択される。
【００３５】
ある態様では、トシル酸グリコピロニウムの用量が薬物溶体で提供される。
【００３６】
ある態様では、薬物溶体がアルコールと、水と、ｐＨ緩衝剤とを含む。
【００３７】

ある態様では、トシル酸グリコピロニウムが薬物溶体の約０．２５％～２０％である。
【００３８】
ある態様では、薬物溶体のアルコール：水の割合が、５０：５０～７０：３０の範囲にわたって選択される。
【００３９】
ある態様では、ｐＨ緩衝剤が薬物溶体の約０．２％～０．５％である。
【００４０】
ある態様では、ｐＨ緩衝剤がクエン酸／クエン酸ナトリウムである。
【００４１】
ある態様では、薬物溶体のｐＨが、約４．０～５．０の範囲にわたって選択される。
【００４２】
本発明の態様では、薬物を分注するためのデバイスが、第１の部分と第２の部分とを備える、薬物を拡散するための拡散部であって、第１の部分が、第１の部分上方面と第１の部分下方面とを有し、第２の部分が、薬物を皮膚に適用するための第２の部分上方面と、第２の部分下方面とを備え、第２の部分下方面が、第１の部分上方面に配置され、第１の部分上方面と接触している、拡散部を備える。薬物入口が第１の部分下方面を貫いて形成される。薬物通路が、薬物入口から、第１の部分上方面に形成される開口へと延伸する。１又は２以上の薬物出口が第２の部分上方面を貫いて形成される。
【００４３】
以下の態様のうちのいずれか１又は２若しくは３以上の組み合わせが、本発明の追加の態様を形成するために、本発明の上記の態様に付け加えられ得る。
【００４４】
ある態様では、１又は２以上の溝が、薬物を１又は２以上の薬物出口に向けて搬送するために、第１の部分上方面に形成される。
【００４５】
ある態様では、第２の部分が膜であり、第２の部分上方面及び第２の部分下方面が膜の両側にあり、膜が、薬物通路において正圧のないときに第１の部分からの薬物の漏れを抑制又は防止するように構成される。
【００４６】
ある態様では、１又は２以上の環状薬物導路が、１又は２以上の薬物出口から排出される薬物を収容するために、第２の部分上方面に形成される。
【００４７】
ある態様では、デバイスは、複数回の用量の薬物を収容するための室を形成する容器と、拡散部の第１の部分の薬物入口に接続されるポンプ出口を有する、容器におけるポンプであって、作動されたとき、薬物を室からポンプ出口の外へと放出するように構成されるポンプと、拡散部に連結され、数値限度を有し、ポンプが数値限度未満の回数作動されたとき、拡散部がポンプを作動するのを可能にするように構成され、ポンプが数値限度と等しい回数作動されたとき、拡散部がポンプを作動するのを防止するようにさらに構成される任意のロックとをさらに備える。
【００４８】
ある態様では、デバイスが、室に収容される薬物の用量の完了を示すための視覚インジケータをさらに備える。
【００４９】
ある態様では、視覚インジケータが、ポンプに残っている（又は代替で、ポンプによって放出された）薬物の用量の総数に基づいて、数の表示を変化させるように構成される数値カウンタを備える。
【００５０】
ある態様では、視覚インジケータが、ポンプによって放出される薬物の用量の総数に基づいて、色の表示を変化させるように構成される。
【００５１】

本発明の態様では、患者の皮膚への薬物の投与を含む薬物投与のための方法であって、薬物が上記の態様のいずれか１又は上記の態様の組み合わせのデバイスから分注される、方法。

【００５２】

上記の態様のいずれかにおいて、薬物が溶体、懸濁液、ゲル、クリーム、ローション、又は局所投与のために適した他の形態で提供される。

【００５３】

上記の態様のいずれかにおいて、薬物が液体の溶体又は懸濁液の中にある。

【００５４】

上記の態様のいずれかにおいて、薬物がゲルの中にある。

【００５５】

上記の態様のいずれかにおいて、薬物が局所投与のためのクリームである。

【００５６】

上記の態様のいずれかにおいて、薬物が局所投与のためのローションである。

【００５７】

上記の態様のいずれかにおいて、薬物が局所投与のための軟膏である。

【００５８】

上記の態様のいずれかにおいて、薬物が、処方薬、市販薬、又は局所投与のための任意の他の物質である。

【００５９】

上記の態様のいずれかにおいて、薬物が、シワ、褐斑病、若しくは表面粗さの処置用、麻酔である、ニキビの処置用、乾癬の処置用、皮膚潰瘍の処置用、糖尿病性足部潰瘍の処置用、脱毛症の処置又は防止用、感染症の処置用、イボの処置用、皮膚病の処置用、足白癬、癜風、頑癬、体部白癬、陰金田虫、若しくは白癬の処置用、皮膚炎の処置用、酒さの処置用、シラミの処置用、光線性角化症の処置用、静脈瘤の処置用、がんの処置用、爪甲真菌症の処置用、多汗症の処置用、日焼けの防止又は紫外線保護用、体臭防止剤又は制汗剤である。

【００６０】

上記の態様のいずれかにおいて、薬物が、日焼け止め剤、ヒドロコルチゾン、ステロイド、トレチノインである、ベンゾカイン、ブタムベン、ジブカイン、リドカイン、オキシブプロカイン、プラモキシン、プロパラカイン、プロキシメタカイン、若しくはテトラカインである、エリスロマイシン、過酸化ベンゾイル、クリンダマイシン、ペネダーム、スルファセタミドナトリウム、アダパレン、若しくはタゾラックである、アレファセプト若しくはタゾラックである、ベカプレルミンである、ミノキシジルである、チゲサイクリン、クリンダマイシン、若しくはブテナフィンである、ポドフィロックスである、ベータメタゾンである、ルリコナゾール、テルビナフィン、若しくはテルビナフィン塩酸塩である、タクロリムスである、アゼライン酸である、イベルメクチンである、インゲノールメブテートである、ポリドカノールである、メクロレタミンである、エフィナコナゾールである、臭化グリコピロニウムである、トシル酸グリコピロニウムである、又はアルミニウム塩である。

【００６１】

上記の態様のいずれかにおいて、薬物が皮膚の任意の領域への投与用である。

【００６２】

上記の態様のいずれかにおいて、薬物が、１若しくは２以上の腋窩、１若しくは２以上の手、１若しくは２以上の掌、１若しくは２以上の足、１若しくは２以上の足の裏、顔、額、背中、下背、上背、又は生殖器への投与用である。

【００６３】

本発明のある態様では、薬物を分注するためのデバイスが、薬物を皮膚において拡散するための拡散部を備える。拡散部が、第１の部分上方面及び第１の部分下方面を備える第１の部分であって、第１の部分上方面を貫いて形成されると共に薬物を排出するように構

成される第１の部分の開口がある、第１の部分を備える。拡散部が、薬物を皮膚に適用するための第２の部分上方面と、第２の部分下方面とを備える第２の部分であって、第２の部分下方面が第１の部分上方面の方を向き、第２の部分下方面を貫いて形成されると共に第１の部分の開口から排出される薬物を受け入れるように構成される複数の第２の部分の開口があり、第２の部分上方面を貫いて形成されると共に前記第２の部分の開口によって受け入れられる薬物を排出するように構成される複数の薬物出口がある、第２の部分を備える。拡散部が、第１の部分と第２の部分との間に配置される弁部材であって、弁部材への液圧の変化に応答して第１の状態から第２の状態へと湾曲又は屈曲するように構成される弁部材を備える。弁部材が、第１の状態にあるとき、薬物が第１の部分の開口から薬物出口へと進行することを防止又は抑制する。弁部材が、第２の状態にあるとき、薬物が第１の部分の開口から薬物出口へと進行することを可能にする。

【００６４】

本発明のある態様では、薬物を分注するためのデバイスが、ケースと、ケースから延出する、薬物を皮膚において拡散するための拡散部とを備える。デバイスが、ケース内に配置され、薬物を拡散部へと送達するように作動されるように構成されるポンプを備える、薬物のための容器を備える。デバイスが、ケース内のロックを備え、ロックは、ポンプがロックの数値限度へと作動されたとき、ポンプの作動を防止するように構成される。ロックが、拡散部に接続される用量カウンタ部を備える。用量カウンタ部が、ケースにおける開口を通じて視認可能である視覚インジケータを備える。用量カウンタ部が、ケースへの拡散部の軸方向の移動で回転する。用量カウンタ部の回転が、開口内で視覚インジケータを移動させる。

【００６５】

本発明のある態様では、薬物を分注するためのデバイスが、薬物のための容器と、容器に連結される拡散部とを備える。拡散部が、薬物を皮膚において拡散するための露出表面を有し、露出表面が、薬物を容器から分注する複数の薬物出口を備える。露出表面が、拡散部の中心軸の周りに配置される複数の凹状の薬物導路をさらに備える。薬物出口のうちの少なくとも一部が薬物導路内に位置付けられる。各々の薬物導路が長円形の周囲を有し、長円形の周囲が、丸く細い端と、丸く広い端と、丸く細い端と丸く広い端との間の溝中心領域とによって画定される。丸く広い端が、丸く細い端の曲率半径より大きい曲率半径を有する。丸く広い端同士が、互いに向かって集まり、丸く広い端より中心軸に近い。各々の薬物導路が、長円形の周囲内で異なる深さを有し、深さが、丸く細い端及び丸く広い端より溝中心領域においてより深い。

【００６６】

本発明の態様では、薬物を分注するためのデバイスが、第１の部分と第２の部分とを備える、薬物を拡散するための拡散部であって、第１の部分が、第１の部分上方面と第１の部分下方面とを有し、第２の部分が、薬物を皮膚に適用するための第２の部分上方面と、第２の部分下方面とを備え、第２の部分下方面が、第１の部分上方面に配置され、第１の部分上方面と接触している、拡散部を備える。薬物入口が第１の部分下方面を貫いて形成される。薬物通路が、薬物入口から、第１の部分上方面に形成される開口へと延伸する。少なくとも１の凹状の薬物導路が第２の部分上方面に形成され、各々の薬物導路が異なる深さを有し、各々の薬物導路が第１の溝領域と第２の溝領域とを備え、深さが、第２の溝領域において、薬物導路のすべての他の領域と比較して最も深い。複数の薬物出口が第２の部分上方面を貫いて形成され、薬物出口のうちの少なくとも一部が、少なくとも１の凹状の薬物導路の第１の溝領域に位置付けられ、第２の部分上方面に存在する薬物出口のいずれも、第２の部分上方面におけるいずれの第２の溝領域に位置付けられない。

【００６７】

本発明の態様では、薬物を分注するためのデバイスが、第１の部分と第２の部分とを備える、薬物を拡散するための拡散部であって、第１の部分が、第１の部分上方面と第１の部分下方面とを有し、第２の部分が、薬物を皮膚に適用するための第２の部分上方面と、第２の部分下方面とを備え、第２の部分下方面が、第１の部分上方面に配置され、第１の

部分上方面と接触している、拡散部を備える。薬物入口が第１の部分下方面を貫いて形成される。薬物通路が、薬物入口から、第１の部分上方面に形成される開口へと延伸する。複数の薬物出口が第２の部分上方面を貫いて形成され、第１の部分上方面に形成される開口が薬物をすべての薬物出口へと提供し、薬物出口のいずれも開口の上方に直接的に位置付けられない。

【００６８】

本発明のある態様では、薬物を分注するためのデバイスが、ケースと、複数回の用量の薬物を収容する室を形成する、ケース内にある容器とを備える。デバイスは、ポンプ出口を有する、容器におけるポンプであって、作動されたとき、薬物を室からポンプ出口の外へと放出するように構成されるポンプをさらに備える。デバイスは、ケースに連結され、ケースに対して移動可能である拡散部であって、ポンプ出口に接続される薬物通路を形成し、デバイスの使用者によって拡散部に加えられる圧力の結果として、ポンプを作動するように構成される拡散部をさらに備える。デバイスは、拡散部に連結されるロックをさらに備え、ロックは、数値限度を有し、ポンプが数値限度未満の回数作動されたとき、拡散部がポンプを作動するのを可能にするように構成される。ロックが、拡散部によるポンプの各々の作動で位置を変化させるロック部材を備え、ロック部材が、ポンプが数値限度と等しい回数作動されたとき、拡散部がポンプを作動するのを防止するように構成される。

【００６９】

本発明のある態様では、薬物を分注するためのデバイスが、ケースと、複数回の用量の薬物を収容する室を形成する、ケース内にある容器とを備える。デバイスは、ポンプ出口を有する、容器におけるポンプであって、作動されたとき、薬物を室からポンプ出口の外へと放出するように構成されるポンプをさらに備える。デバイスは、ケースに連結され、ケースに対して移動可能である拡散部であって、ポンプ出口に接続される薬物通路を形成し、皮膚に押し付けられるとき、ポンプを作動させて薬物をそれ自体へと送達させる露出表面を備える拡散部をさらに備える。デバイスは、拡散部に連結されるロックをさらに備え、ロックは、数値限度を有し、ポンプが数値限度未満の回数作動されたとき、拡散部がポンプを作動するのを可能にするように構成される。ロックが、拡散部によるポンプの各々の作動で位置を変化させるロック部材を備え、ロック部材が、ポンプが数値限度と等しい回数作動されたとき、拡散部がポンプを作動するのを防止するように構成される。

【００７０】

本発明の特徴及び利点は、添付の図面と併せて読まれるべきである以下の詳細な記載から、より容易に理解されるものである。

【図面の簡単な説明】

【００７１】

【図１－２】薬物を分注するための例示のデバイスを部分的に示す斜視の断面図である。

【図３】薬物の局所適用のための例示の拡散部を部分的に示す斜視図である。

【図４】薬物を分注するための例示のデバイスを示す斜視図である。

【図５Ａ－５Ｃ】薬物を分注するためのデバイスに残っている薬物用量の例示の視覚インジケータを示す図である。

【図６】図４のデバイスの斜視の断面図である。

【図７】デバイスから分注される薬物用量の総数を制限するための、図４のデバイス内におけるロックを示す断面図である。

【図８】図４のデバイスの例示の構成要素の斜視の分解図である。

【図９－１１】図８の構成要素を組み立てるためのステップの例示の順序を示す斜視図である。

【図１２Ａ－１２Ｃ】図６～図１１のデバイス内のロックのラチェット機構の機能におけるステップの例示の順序を示す図である。

【図１３】薬物の局所適用のための例示の拡散部を示す断面図である。

【図１４】拡散部の第１の部分（１１０）に形成された例示の溝（１２４）を示す斜視図である。

【図１５Ａ－１５Ｂ】図１４の溝に対する薬物出口（２６）の位置を示す上面図である。
【図１６】拡散部の第２の部分（１１２）に形成された例示の薬物導路（３８）を示す断面図である。
【図１７－２０】薬物の局所適用のための例示の拡散部を様々に示す斜視の断面図である。
【図２１Ａ】薬物の局所適用のための拡散部のための例示の構成要素の分解図である。
【図２１Ｂ】図２１Ａの拡散部の第２の部分を示す斜視図である。
【図２１Ｃ】組み立てられるときの図２１Ａの拡散部を部分的に示す斜視の断面図である。
【図２２－２４Ａ】薬物の局所適用のための例示の拡散部を様々に示す斜視の断面図である。
【図２４Ｂ】図２４Ａの拡散部のための例示の構成要素の分解図である。
【図２５Ａ】薬物の局所適用のための拡散部のための例示の構成要素の分解図である。
【図２５Ｂ】図２５Ａの拡散部の第２の部分を示す斜視図である。
【図２５Ｃ】組み立てられるときの図２５Ａの拡散部を部分的に示す斜視の断面図である。
【図２４Ｂ】図２４Ａの拡散部のための例示の構成要素の分解図である。
【図２６Ａ】薬物の局所適用のための拡散部のための例示の構成要素の分解図である。
【図２６Ｂ】図２６Ａの拡散部の第２の部分を示す斜視図である。
【図２６Ｃ】組み立てられるときの図２６Ａの拡散部を部分的に示す斜視の断面図である。
【図２７】薬物の局所適用のための例示の拡散部を示す斜視の断面図である。
【図２８Ａ】薬物を分注するための例示のデバイスを示す断面図である。
【図２８Ｂ】図２８Ａのデバイスにおけるロックの回転可能部品同士の間の関係を示す概略図である。
【図２８Ｃ】図２８Ａのデバイスの開口を通じて視認可能となる用量カウンタ部の一部を示す概略図である。
【図２８Ｄ】図２８Ａのデバイスにおけるロックの回転可能部品を示す斜視の断面図である。
【図２９Ａ】薬物を分注するための例示のデバイスを示す断面図である。
【図２９Ｂ】図２９Ａのデバイスにおけるロックの回転可能部品同士の間の関係を示す概略図である。
【図３０Ａ】薬物を分注するための例示のデバイスを示す断面図である。
【図３０Ｂ】図３０Ａのデバイスにおけるロックの回転可能部品同士の間の関係を示す概略図である。
【図３０Ｃ】図３０Ａのデバイスの開口を通じて視認可能となる用量カウンタ部の一部を示す概略図である。
【図３１Ａ】薬物を分注するための例示のデバイスを示す断面図である。
【図３１Ｂ】図３１Ａのデバイスの開口を通じて視認可能となる移動可能インジケータ部材の一部を示す概略図である。
【図３２Ａ】薬物を分注するための例示のデバイスにおけるロックの回転可能部品を示す斜視の断面図である。
【図３２Ｂ－３２Ｃ】図３２Ａのデバイスにおける拡散部の例示の構成要素を示す斜視図である。
【図３２Ｄ－３２Ｅ】図３２Ａのデバイスにおけるロックの例示のラチェット部を示す斜視図である。
【図３２Ｆ】図３２Ａの構成要素の斜視の分解図である。
【図３２Ｇ】図３２Ｆの領域の詳細図である。
【図３３Ａ】本明細書における任意の拡散部と使用するための例示のロックの回転可能部品を示す斜視の断面図である。

【図３３Ｂ】図３３Ａの構成要素の斜視の分解図である。
【図３４Ａ】本明細書における任意の薬物分注デバイスについての例示の拡散部の第１の切断平面を貫いての斜視の断面図である。
【図３４Ｂ】図３４Ａの拡散部の第２の切断平面を貫いての斜視の断面図である。
【図３５】図３４Ａ及び図３４Ｂの拡散部を保持するための例示のリブを示す、薬物を分注するデバイスのケースの一部の斜視図である。
【発明を実施するための形態】
【００７２】
ここで提供されるのは、使用者による薬物の制御された局所投与のためのデバイス及び方法である。薬物は、患者又は介護人が局所的に投与しようとする任意の薬物であり得る。具体的な実施形態では、薬物は、溶体、懸濁液、ゲル、クリーム、ローション、軟膏、ゼリー、又は局所投与のために適した他の形態で提供される。特定の実施形態では、薬物は液体の溶体又は懸濁液の中にある。特定の実施形態では、薬物はゲルの中にある。薬物は、処方薬、市販薬、又は局所投与のための任意の他の物質であり得る。
【００７３】
特定の実施形態では、薬物は、シワ、褐斑病、又は表面粗さの処置用である。特定の実施形態では、薬物はトレチノインである。特定の実施形態では、薬物は麻酔である。特定の実施形態では、薬物は、ベンゾカイン、ブタムベン、ジブカイン、リドカイン、オキシブプロカイン、プラモキシン、プロパラカイン、プロキシメタカイン、又はテトラカインである。特定の実施形態では、薬物はニキビの処置用である。特定の実施形態では、薬物は、エリスロマイシン、過酸化ベンゾイル、クリンダマイシン、ペネダーム、トレチノイン、スルファセタミドナトリウム、アダパレン、又はタゾラックである。特定の実施形態では、薬物は乾癬の処置用である。特定の実施形態では、薬物はアレファセプト又はタゾラックである。特定の実施形態では、薬物は、糖尿病性足部潰瘍などの皮膚潰瘍の処置用である。特定の実施形態では、薬物はベカプレルミンである。特定の実施形態では、薬物は脱毛症の処置又は防止用である。特定の実施形態では、薬物はミノキシジルである。特定の実施形態では、薬物は感染症の処置用である。特定の実施形態では、薬物はチゲサイクリン、クリンダマイシン、又はブテナフィンである。特定の実施形態では、薬物はイボの処置用である。特定の実施形態では、薬物はポドフィロックスである。特定の実施形態では、薬物は皮膚病の処置用である。特定の実施形態では、薬物はベータメタゾンである。特定の実施形態では、薬物は足白癬、癜風、頑癬、体部白癬、陰金田虫、又は白癬の処置用である。特定の実施形態では、薬物はルリコナゾール、テルビナフィン、又はテルビナフィン塩酸塩である。特定の実施形態では、薬物は皮膚炎の処置用である。特定の実施形態では、薬物はタクロリムスである。特定の実施形態では、薬物は酒さの処置用である。特定の実施形態では、薬物はアゼライン酸である。特定の実施形態では、薬物はシラミの処置用である。特定の実施形態では、薬物はイベルメクチンである。特定の実施形態では、薬物は光線性角化症の処置用である。特定の実施形態では、薬物はインゲノールメブテートである。特定の実施形態では、薬物は静脈瘤の処置用である。特定の実施形態では、薬物はポリドカノールである。特定の実施形態では、薬物はがんの処置用である。特定の実施形態では、薬物はメクロレタミンである。特定の実施形態では、薬物は爪甲真菌症の処置用である。特定の実施形態では、薬物はエフィナコナゾールである。
【００７４】
特定の実施形態では、薬物は多汗症の処置用である。特定の実施形態では、薬物はグリコピロレート又は臭化グリコピロニウムである。特定の実施形態では、薬物はトシル酸グリコピロニウムである。特定の実施形態では、薬物は、例えばアルミニウム塩といった制汗剤である。
【００７５】
デバイス及び方法は、皮膚の任意の領域への投与のためのものであり得る。具体的な実施形態では、投与は１又は２以上の腋窩へのものである。具体的な実施形態では、投与は１又は２以上の手へのものである。具体的な実施形態では、投与は１又は２以上の掌への

ものである。具体的な実施形態では、投与は１又は２以上の足へのものである。具体的な実施形態では、投与は１又は２以上の足の裏へのものである。具体的な実施形態では、投与は顔へのものである。具体的な実施形態では、投与は額へのものである。具体的な実施形態では、投与は背中へのものである。具体的な実施形態では、投与は下背へのものである。具体的な実施形態では、投与は上背へのものである。具体的な実施形態では、投与は生殖器へのものである。

【００７６】

ここで、本発明の例示の実施形態を示す目的のための図面をより詳細に参照すると、同様の符号が、いくつかの図で共通して対応する要素又は同様の要素を指し示しており、図１に、薬物を局所投与のために分注するためのデバイス１０が示されている。

【００７７】

デバイス１０は容器１２と拡散部１４とを備えている。容器１２は、薬物を収容しており、薬物を拡散部１４へと排出するように構成されたポンプ１６を備えている。拡散部１４は、排出された薬物を運び、続いて薬物を皮膚において拡散するように構成されている。

【００７８】

薬物を分注するために、デバイス１０の使用者は、拡散部１４の外面１８を、薬物が適用される皮膚の領域に押し付ける。外面１８への機械的な圧力は、拡散部１４によってポンプ１６へと伝えられる。圧力又は力の方向は矢印２０によって描写されている。圧力はポンプ１６を作動させて、薬物を容器１２の室２２内部から放出させる。室２２から放出されるとき、薬物は、ポンプ１６を通り、拡散部１４内の薬物通路２４へと進行する。薬物通路２４は、薬物がデバイス１０を出て皮膚と接触する外面１８へと延在している。使用者は、薬物を皮膚で拡散させるために、拡散部１４を、往復して、及び／又は、皮膚に対して円形の動きで、滑らせることができる。

【００７９】

図１では、薬物通路２４は、拡散部１４の外面１８を貫いて形成された複数の出口２６を有している。出口２６同士は、外面１８の平坦な広がりにわたって離間されている。出口２６同士の間の距離のため、薬物は、１だけの出口を伴う拡散部と比較して、デバイス１０を出るときに拡散部１４のより広い領域にわたって分散され得る。図１の拡散部の構成であれば、薬物が拡散部１４の平坦な広がりにわたって均一に分散されることを、出願者は見出した。しかしながら、一部の例では、薬物の一部が、拡散部１４が皮膚に押し付けられるときに溜まってしまう拡散部１４の周囲の縁３０から漏れ出す。薬物が周囲の縁３０を越えて溜まる場合、相当の量の薬物が、使用者の皮膚において拡がる代わりに、拡散部１４の側部３９を滴り落ちる可能性があり得る。具体的な実施形態では、図１の拡散部の構成は、薬物の漏れを最小限にするだけの粘性のある薬物にとって有用である。

【００８０】

図２では、薬物通路２４は１だけの出口２６を有している。薬物導路３８が外面１８に形成されている。薬物導路３８は、窪み３４と、窪み３４を包囲して窪み３４から突出する隆起３６とを有している。薬物導路３８と称される環状の窪みが、隆起３６を包囲している。出口２６は窪み３４に位置付けられている。窪み３４及び隆起３６は、薬物がデバイス１０を出た直後に運ばれる中心カップを形成している。この拡散部の構成であれば、拡散部１４が皮膚に押し付けられるとき、薬物の一部が中心カップから漏れ、薬物導路３８で捕捉され、これによって、薬物が拡散部１４の側部３９を滴り落ちる可能性をより小さくし、薬物用量全体が皮膚の処置領域を均一に覆うために使用されることになる可能性をより大きくすることを、出願者は見出した。特定の実施形態では、薬物導路３８は、より粘性が小さく、薬物導路３８のない場合に漏れやすい薬物にとって有用である。

【００８１】

他の実施形態では、図２の拡散部の構成は、薬物通路２４が複数の出口（例えば、図３参照）を有するように変更される。出口は窪み３４に位置付けられる。追加の出口が薬物導路３８に位置付けられてもよい。

【００８２】
図１及び図２では、拡散部１４の前方を向く領域が、周囲の縁３０内に囲まれた表面領域として画定されている。平面図では、前方を向く領域は円形であり、周囲の縁３０は４５ｍｍの直径を有している。平面図とは、矢印２０の方向で前方を向く領域の図を言っている。３５ｍｍなど、他の直径が実施されてもよい。周囲の縁３０の直径は、適用される薬物用量の体積、及び、皮膚処置領域の予測される大きさなど、様々な要因に依存し得る。例えば、より大きな直径が、幼児のために設計されるものと比較して、大人のために設計されるデバイス１０について実施され得る。また、周囲の縁３０の直径は、より小さい用量が望まれる用途（例えば、イボのための用途、又は、眼域などの周りの用途）のための微小用量について、小型化されてもよい（例えば、５～１０ｍｍ）。
【００８３】
図２では、窪み３４、隆起３６、及び薬物導路３８は、平面図において見られるとき、各々円形を形成している。隆起３６によって形成された円と薬物導路３８によって形成された円とは同心である。前方を向く領域、窪み３４、隆起３６、及び薬物導路３８は、円又は平坦ではない可能性のある皮膚の処置領域における薬物の適用を容易にするために、円以外の形を有してもよい。
【００８４】
図３に示しているように、例えば、前方を向く領域、窪み３４、隆起３６、及び薬物導路３８は、平面図において、つまり、矢印２１の方向で見たとき、楕円である。楕円の形は、細長い円形でない皮膚の処置領域における薬物の適用を容易にすることができる。また、拡散部１４は、高さにおいて、つまり、矢印２３の方向で側方から見たとき、全体的に凸状の形を有する。全体的に凸状の形は、使用者の腋窩又は脇の下など、凹状の処置領域における薬物の適用を容易にすることができる。
【００８５】
窪み３４及び薬物導路３８の深さ及び表面領域は、様々な要因に依存し得る。ある潜在的な要因は、皮膚において薬物を拡散する前に、拡散部１４の前方を向く領域で運ばれる薬物用量の体積である。例えば、より大きな深さ及び表面領域が、１４０μＬの薬物用量に必要とされるものと比較して、２５０μＬの薬物用量に対して必要とされることになる。
【００８６】
図３では、単一の隆起３６及び単一の薬物導路３８だけが符号付けされている。より多くの隆起及び薬物導路が同心の配置で実施され得ることを理解されたい。隆起及び薬物導路の数は、拡散部１４の領域の大きさ、ポンプ１６の各々の作動で分注される薬物の量、及び／又は、薬物組成の粘性に依存し得る。より大きな量の薬物及び／又はより小さい粘性は、拡散部１４の周囲の縁３０を越える薬物の漏れを防止するために、より大きな数を必要とする可能性がある。拡散部１４は、１だけの隆起を有し得る、又は、互いに同心である２、３、４、５、又は６以上の隆起を有し得る。拡散部１４は、１だけの薬物導路を有し得る、又は、任意の手法で配置され得る（例えば、互いに同心である）２、３、４、５、又は６以上の薬物導路を有し得る。各々の薬物導路は、薬物導路の内側境界が隆起のうちの１つによって画定され、薬物導路の外側境界が隆起のうちの別の１つによって画定されるように、対の隆起によって境界付けられ得る。
【００８７】
ポンプ１６は複数の回数で作動されるように構成される。ポンプ１６の各々の作動で放出される量は、薬物用量として参照される。薬物用量は、薬物（つまり、有効成分）と、アルコール、水、及びｐＨ緩衝剤などの他の成分とを含む溶体であり得る。ポンプ１６の各々の作動で、薬物用量は、使用者が皮膚に適用される薬物の量に確信が持てるように、大体同じになるべきである。例えば、ポンプ１６の最初の作動から放出される薬物用量は、ポンプ１６の１０回目、２０回目、及び３０回目の作動から放出される薬物用量と大体同じになるべきである。この文脈において、「大体同じ」とは、平均薬物用量の２０％以内を意味する。２０％の分注の許容差は、具体的な実施形態では１５％、１０％、又は５

％など、より小さくてもよい。例えば、ポンプ１６は、作動されたとき、１４０μＬの平均薬物用量を放出するように構成され得る。薬物用量が各々の作動で大体同じとなるように、ポンプ１６は、ポンプ１６の各々の作動が約１２０μＬ～１６０μＬの薬物用量を分注するために、１４０μＬの前後に１５％の分注許容差を持つように構成され得る。

【００８８】

平均薬物用量は１４０μＬ以外であってもよい。例えば、平均薬物用量は、５０μＬ、１００μＬ、２５０μＬ、５００μＬ、又は他の量であり得る。平均薬物用量は、ポンプ１６の各々の作動で処置されると予測される皮膚表面領域の大きさに依存し得る。平均薬物用量は、薬物用量における薬物（つまり、有効成分）の量又は濃度にも依存し得る。有効成分がトシル酸グリコピロニウムである場合、トシル酸グリコピロニウムは、薬物用量の０．２５％～２％、０．２５％～３％、０．２５％～４％、０．２５％～５％、０．２５％～６％、又は０．２５％～２０％であり得る。薬物用量が、アルコール、水、及びｐＨ緩衝剤を含む溶体である場合、溶体のアルコール：水の割合は、５０：５０～７０：３０の範囲であり得る。ｐＨ緩衝剤は溶体の約０．２％～０．５％であり得る。ｐＨ緩衝剤はクエン酸／クエン酸ナトリウムであり得る。溶体のｐＨは４．０～５．０であり得る。

【００８９】

使用者における皮膚処置領域により拡散部１４に加えられる圧力によって作動されたとき、ポンプ１６は、限定された期間又はストローク距離にわたって薬物用量を放出することになり、そのため、薬物用量全体の放出は比較的素早く起こる。代替で、期間は０．１秒間～１秒間又は０．１秒間～０．５秒間であり得る。薬物用量全体は、放出された後、次に、使用者が拡散部１４を皮膚に押し付けて滑らせ続けたとき、皮膚処置領域全体にわたって均一に分配され得る。拡散部１４が分配処理の間に皮膚に押し付けられるため、使用者が拡散部１４に圧力を加え続けたときであっても、ポンプ１６が、（計量された用量を可能にするために）薬物を放出するのを停止することが望ましい。

【００９０】

ポンプ１６についての様々な構成が実施され得る。例えば、ポンプ１６は、ポンプ１６の外部にノズルを有し得る。ノズルは、容器１２の開口にわたる固定具によってしっかりと保持される。ノズルは、薬物が分注される出口を有する。ノズル出口は、拡散部１４の薬物通路２４に接続される。ノズルは、ポンプ１６内の移動可能ピストンに取り付けられ得る。使用者が拡散部１４を皮膚処置領域に押し付けるとき、拡散部１４はノズルを押し、ピストンは、薬物を室２２内の浸漬管へと引き込んだ後にノズル出口から引き出す吸引を作り出す。ポンプ１６内のポンプばねは、拡散部１４がノズルを押すときに圧縮される。その後、ポンプばねは、ノズルをその開始位置へと戻す。

【００９１】

デバイス１０は図４に示すように構成され得る。デバイス１０はケース４０とカバー４２とを備えている。ケース４０は、視界から隠れている容器１２を支えている。拡散部１４は、ケース４０に連結され、ケース４０に対して移動可能である。カバー４２は、拡散部１４を埃及び汚染から保護するために、ケース４０に移動可能に取り付けられる。カバー４２は、使用者によって、取り外され、ケース４０に再び取り付けられる。薬物が拡散部１４によって皮膚処置領域に適用されるとき、カバー４２はケース４０から取り外される。薬物が適用された後、カバー４２は、拡散部１４を清潔に保つために、及び、拡散部１４が押し込まれたときに偶発的に薬物を分注することを防止するために、ケース４０に再び取り付けられ得る。カバー４２は、カバー４２をケース４０に取り付けるために、ネジ特徴部又はスナップ留め特徴部のいずれかを有してもよい。

【００９２】

様々な薬物導路設計が、液体体積を保持するために、及び、液体体積が皮膚の表面へと拡散され得る前に滴るのを防止するために、使用され得る。例えば、１つのこのような設計が図４に示されており、そこでは、中心窪み３４と、３つの隆条３６と、２つの薬物導路３８Ａ及び３８Ｂとが、拡散部１４の前方を向く領域に形成されている。薬物通路２４は、拡散部１４の前方を向く領域における出口２６へとつながる複数の分岐路（視界から

隠れている）を有している。出口２６は、中心窪み３４と内側薬物導路３８Ａとに位置付けられている。

【００９３】

デバイス１０は、限られた数の薬物用量だけを放出させることができるように設計されている。数値限度は、容器１２の薬物内容物がほとんど使い果たされると予測されるときに対応し得る。数値限度が到達されるとき、ポンプ１６（図４において視界から隠れている）は再び作動できず、それによって、不完全な薬物用量が容器１２内の不十分な量のために放出される可能性を低減している。数値限度は、デバイス１０へと組み込まれるロックによって定められ得る。ロックは非固定状態と固定状態とを有する。ロックは、非固定状態から固定状態へと動くことができるが、固定状態から非固定状態へと動くことはできない。ロックは、非固定状態にある場合、ポンプ１６が数値限度未満の総回数で作動されているとき、拡散部１４がポンプ１６を作動することを可能にするように構成されている。ロックは、固定状態にある場合、ポンプ１６が数値限度に等しい数で作動されているとき、拡散部１４がポンプ１６を作動することを防止するように構成されている。デバイス１０の使用者がポンプ１６を数値限度まで作動するとき、ロックは非固定状態から固定状態へと変化する。ロックは、使用者がロックを固定状態から非固定状態へと動かすことができないように構成されている。

【００９４】

開口４４が、ロックの一部に取り付けられる視覚インジケータ４６、又は、ロックの一部を形成する視覚インジケータ４６を露出するために、ケース４０の外壁を貫いて形成されている。視覚インジケータ４６は、容器１２の室２２に収容された薬物の用量の完了を示すことができる。視覚インジケータ４６は、ロックが固定状態に近付いているかどうか、又は、固定状態にあるかどうかを、使用者に案内する。視覚インジケータ４６は、ポンプ１６が作動された総回数が数値限度に近付くにつれて開口４４内で位置を増分で変化させる数字、線、若しくは着色した棒などの図式的な印又は他の記号を含んでいる。例えば、視覚インジケータは、図５Ａ～図５Ｃに示しているように、ポンプ１６に残っている薬物の用量の総数に基づいて、色の表示を変化させるように構成されてもよい。

【００９５】

図５Ａにおいて、視覚インジケータ４６は、ロックが固定状態へと変化する前にポンプ１６が有限の回数だけ作動され得るとき、開口４４において現れ始めている。使用者がポンプ１６を１又は２以上の回数作動するとき、視覚インジケータ４６は、図５Ｂに示しているように、左へと移動することで位置を変化させる。使用者がポンプ１６を再び１又は２以上の回数作動するとき、視覚インジケータ４６は、図５Ｃに示しているように、さらに左へと移動することで位置を変化させる。

【００９６】

例えば、図５Ａに示した視覚インジケータの位置は、ロックが固定状態へと変化する前に、ポンプ１６がさらに２回、さらに６回、又はさらに１２回作動できることを使用者に案内できる。図５Ｂに示した視覚インジケータの位置は、ロックが固定状態へと変化する前に、ポンプ１６がさらに１回だけ、さらに３回、又はさらに６回作動できることを使用者に案内できる。図５Ｃに示した視覚インジケータの位置は、ポンプ１６が数値限度まで作動されたことと、ポンプ１６が再び作動されるのを防止する固定状態にロックがここではあることとを、使用者に案内できる。

【００９７】

代替で、図５Ａに示した視覚インジケータ４６の位置は、ポンプ１６の４回の残りの作動に対応してもよい。これは、デバイス１０が特定の回数について使用できることを使用者に案内できる（例えば、１日あたり各々の腋窩において１回の薬物用量を提供するためには、さらに２日だけである）。また、図５Ｂに示した視覚インジケータ４６の位置は、ポンプ１６の２回の残りの作動に対応してもよい。例えば、デバイス１０が、各々の腋窩において１回の薬物用量を提供するためには、さらに１日だけ使用できることを使用者に案内できる。

【００９８】
視覚インジケータ４６は、分注される薬物の用量の総数、又は、ポンプ１６に残っている用量の数に基づいて、数の表示を変化させるように構成される数値カウンタであり得る。例えば、視覚インジケータ４６は、ポンプ１６が作動された現在の総回数を示すために具体的な数字が開口４４を通じて現れるように、昇順での一連の印刷された数字であり得る。ポンプ１６の各々の作動によって、視覚インジケータ４６は、次のより大きい数が開口４４へと移動するように、位置を変える。代替で、印刷された数は、ポンプ１６が作動され得る残りの回数を示すために具体的な数字が開口４４を通じて現れるように、降順であり得る。ポンプ１６の各々の作動によって、視覚インジケータ４６は、次のより小さい数が開口４４へと移動するように、位置を変える。
【００９９】
視覚インジケータ４６は開始位置と終了位置とを有する。視覚インジケータ４６は、薬物用量がデバイス１０から分注されていないとき、開始位置にある。視覚インジケータ４６は、薬物用量の数値限度がデバイス１０から分注されているとき、終了位置（図５Ｃ）にあり、ポンプ１６は作動できない。視覚インジケータ４６は、開始位置と終了位置との間に１又は２以上の中間位置を含む。図５Ａ及び図５Ｂに示した視覚インジケータ４６の位置のいずれか１つは、ロックがその数値限度に到達する前にポンプ１６が拡散部によってさらに１回又は２回だけ作動できることを示す中間位置であり得る。
【０１００】
ロックは、ポンプ１６が作動できる総回数に数値限度を設定する。ロックは、３０回、６０回、１２０回、又は１２１回以上の数値限度を定めるように構成され得る。ロックは、少なくとも３０回、少なくとも６０回、又は少なくとも１２０回の薬物用量である数値限度を定めるように構成され得る。他の数値限度が実施されてもよい。デバイス１０が１日あたり使用者の２つの皮膚処置領域（例えば、１日あたり使用者の両方の腋窩）を処置する使用のために意図されている場合、数値限度が２０回、２２回、２４回などの偶数であることが望ましい可能性がある。数値限度は、容器１２の室２２の容積に基づくことができる。数値限度は、処置の所望の持続期間に依存することができる。
【０１０１】
例えば、数値限度は、処方された処置が、３０日間にわたって使用者の各々の腋窩において１日あたり１回の薬物用量を必要とするとき、６０回の薬物用量であり得る。ポンプ１６の１回の作動からの各々の薬物用量は、ある量のトシル酸グリコピロニウムを含み得る。その量は、０．５ｍｇ～５ｍｇ、０．１～１００ｍｇ、０．５ｍｇ～１０ｍｇ、１ｍｇ～５ｍｇ、又は１ｍｇ～２ｍｇの範囲内にあり得る。
【０１０２】
さらなる例として、数値限度は、デバイス１０が３０日間にわたって１日あたり４回の薬物用量を分注するために使用できるように（例えば、１日あたり１箇所の腋窩につき２回の薬物用量）、１２０回の薬物用量であり得る。各々の薬物用量は、先の例におけるトシル酸グリコピロニウムの量の半分を含むことができ、そのため、ポンプ１６を各々の腋窩において２回作動するとき、使用者は、０．１ｍｇ～１００ｍｇの範囲内で、１日あたり１箇所の腋窩につき０．５ｍｇ～約１０ｍｇ、１日あたり１箇所の腋窩につき１ｍｇ～５ｍｇ、又は、１日あたり１箇所の腋窩につき１ｍｇ～２ｍｇである量を適用する。
【０１０３】
他の体の部分を処置するとき、分注されるトシル酸グリコピロニウムの量は、上記の例にあるようにされてもよく、又は、上記の例より少ない若しくは多くてもよい。
【０１０４】
図６～図８はデバイス１０の例示の構造を示している。ロック５０の構成要素は、ケース４０内に収容されている。ケース４０は、３つの別個の部品、すなわち、ケース側部４０Ａ及び４０Ｂと、ケース頂部４０Ｃとを備えている。別個の部品は製造及び組立を容易にする。先ず、ケース側部４０Ａ及び４０Ｂが、図９に示すような区画室を形成するために一体に結合される。ケース側部４０Ａ及び４０Ｂは、接着剤、超音波溶接などで永久的

に結合され得る、又は、単一部品で成型され得る。ロック５０が、図１０に示すように、区画室へと置かれる。ロック５０は、ケース側部４０Ａ、４０Ｂの各々にしっかりと取り付けられるプラットフォーム５２（図８）の頂部に位置する。次に、容器１２、容器保持体５４、及び拡散部１４が、図１１に示しているように、後で区画室に置かれる部分組立体を形成するために、一体に組み立てられる。その後、ケース頂部４０Ｃがケース側部４０Ａ、４０Ｂへと留め付けられる。ケース頂部４０Ｃは、接着剤、超音波溶接、又は機械的な特徴部などで永久的に留め付けられ得る。

【０１０５】

完全に組み立てられるとき、ケース頂部４０Ｃの底縁５６が、ロック５０が区画室から持ち上がるのを防止するために、ロック５０の頂部に係合する。拡散部１４は、ケース頂部４０Ｃの中心開口を通じて延伸し、ケース頂部４０Ｃ及び容器１２に対して上下に移動することができる。ケース頂部４０Ｃの内側唇部５８が、拡散部１４が容器１２のポンプ１６から分離するのを防止するために、拡散部１４のフランジ６０と係合する。

【０１０６】

容器保持体５４は、ポンプ１６のポンプ出口６２（図６）を拡散部１４の薬物通路入口６４と並べる。容器保持体５４は、ケース側部４０Ａ、４０Ｂの各々においてしっかりと取り付けられたリブ６８と係合するレール６６（図８）を備えている。レール６６及びリブ６８は、容器保持体５４及び拡散部１４がケース部品４０Ａ、４０Ｂ、及び４０Ｃに対して中心軸７０の周りで回転するのを抑制又は防止する。拡散部１４は、容器保持体５４に形成されたスロット７４内で滑って受け入れられる案内部材７２を備えている。案内部材７２及びスロット７４は、拡散部１４が容器保持体５４に対して中心軸７０の周りで回転するのを抑制又は防止する。案内部材７２は、拡散部１４が中心軸７０と平行な方向で容器１２に対して軸方向に移動するのを可能にする。

【０１０７】

拡散部１４の前方を向く領域において使用者によって加えられる圧力は、拡散部１４の軸方向の移動をもたらし、この移動は容器１２のポンプ１６を作動させて、薬物を拡散部１４の流体通路２４へと押し込む。拡散部１４は、拡散部１４の軸方向の移動の間にロック５０へと移動する剛体の脚部７６（図７及び図８）を備えている。脚部７６がロック５０へと移動するとき、ロック５０はその固定状態に向かって１ステップ進む。ロック５０は、デバイス１０が送達するように設計されている薬物用量の総数に対応する総数のステップだけ進むように構成されている。ステップの総数は、上記で先に説明した数値限度を定めており、その数値限度において、ポンプ１６は拡散部１４によってもはや作動され得ない。

【０１０８】

ロック５０は、ロック５０によって取られる各々のステップによって増分で移動するロック部材７８（図７及び図８）を備えている。ロック部材７８は、拡散部１４の軸方向の移動とポンプ１６の作動とから生じるロック５０の各々のステップで、そのロックアウト位置へとより近くに移動する。ロックアウト位置にないとき、ロック部材７８は、ケース側部４０Ａにしっかりと取り付けられた出っ張り８１（図７）のすぐ上方に位置付けられておらず、拡散部１４の軸方向の移動のため、上下に移動することができる。その後、ロックアウト位置にあるとき、ロック部材７８は出っ張り８１のすぐ上方に位置付けられる。デバイス１０の使用者がポンプ１６を再び作動するように試みるとき、ロック部材７８は出っ張り８１に接触し、そのため、容器１２に対する拡散部１４の軸方向の移動を妨げて防止する。これは、ポンプ１６が拡散部１４によって作動されるのを防止する。

【０１０９】

ロック５０は２つの部品の環体８０（図８）を備えており、環体８０は、拡散部１４がポンプ１６を作動するたびに２つの部品の環体の第１の環体８２を回転するように構成されるラチェット機構を有している。拡散部１４の脚部７６がロック５０へと移動するとき、脚部７６は、第１の環体８２がロック５０の数値限度に向かって１ステップ移動するように、第１の環体８２と係合する。各々のステップで、第１の環体８２は、２つの部品の

環体の第２の環体８４に対して、第１の回転方向において増分で回転する。第２の環体８４は第１の環体８２と同心であり、半体の回転方向における第１の環体８２の回転を防止する。ロック部材７８は、第１の環体８２にしっかりと取り付けられ、第１の環体８２と共に回転する。第１の環体８２の各々の増分の回転は、ロック部材７８を、出っ張り８１のすぐ上方のそのロックアウト位置へとより近くに移動させる（図７）。視覚インジケータ４６（図５Ａ～図５Ｃ）は、第１の環体８２における図式的な印であり得る。

【０１１０】

第１の環体８２及び第２の環体８４は、中心開口を有する閉じた円を各々形成する連動するラチェット部材である。中心開口はポンプ１６によって占められる空間を提供し、それによって、ケース４０の制約内での空間の効率的な使用を可能にしている。連動するラチェット部材（環体８２、８４の形態）は３６０度で取り囲む閉じた円として図示されているが、連動するラチェット部材は、３６０度未満の円弧として各々構成されてもよいことを理解されたい。例えば、環体８２、８４（連動するラチェット部材の非限定的な例）は、各々が１８０度の円弧を形成する半円で、又は、各々が２７０度の円弧を形成する４分の３の円で、置き換えられてもよい。

【０１１１】

第１の環体８２は、ポンプ１６の各々の作動で、ケース４０及び第２の環体８４に対して増分で回転する。第２の環体８４はケース４０にしっかりと取り付けられる。第２の環体８４は、ポンプ１６の各々の作動でケース４０に対して回転しない点において、不動のままである。第１の環体８２は移動可能ラチェット部材と称されてもよく、第２の環体８４は固定ラチェット部材と称されてもよい。移動可能ラチェット部材及び固定ラチェット部材は、円である必要はなく、楕円の円弧形を有する必要はない。代わりに、ラチェット部材は直線で延伸してもよく、その場合、移動可能ラチェット部材は、ポンプ１６の各々の作動で、ケース４０に対して直線において増分で移動できる。

【０１１２】

環体（例えば、第１の環体８２）、円弧形、又は直線であり得る移動可能ラチェット部材は、長さが固定ラチェット部材より長くてもよい。移動可能ラチェット部材は、ポンプ１６の各々の作動でケース４０に対して増分で移動するため、移動可能ラチェット部材の長さは、デバイス１０が分注するように設計されている薬物用量の総数に依存してもよい。

【０１１３】

ロックについての例示のラチェット機構は、図１２Ａ～図１２Ｃに示したような複数の斜めの歯８６及び傾斜部８８の形態を取ることができる。歯８６は、ポンプ１６の各々の動作でケース４０に対して移動する移動可能ラチェット部材８２にしっかりと取り付けられている。ロック部材７８（図７及び図８）は、移動可能ラチェット部材８２にしっかりと取り付けられており、移動可能ラチェット部材８２と共に移動する。移動可能ラチェット部材は、図８に示した第１の環体８２、又は、円弧形の移動可能ラチェット部材若しくは直線の移動可能ラチェット部材など、他の構成要素であり得る。

【０１１４】

傾斜部８８は固定ラチェット部材８４にしっかりと取り付けられている。固定ラチェット部材８４は、ケース４０にしっかりと取り付けられており、ポンプ１６の各々の作動でケース４０に対して移動しない。固定ラチェット部材は、図８に示した第２の環体８４、又は、円弧形の固定ラチェット部材若しくは直線の固定ラチェット部材など、他の構成要素であり得る。歯８６及び傾斜部８８の機能は、環体、円弧、又は直線であるラチェット部材について同じである。

【０１１５】

図１２Ａでは、第１の歯８６Ａが、傾斜部８８同士の間でスロット８９の内側に配置されている。第２の歯８６Ｂがスロット８９の外側に配置されている。拡散部１４の脚部７６は、使用者の皮膚処置領域によって拡散部１４の前方を向く領域に加えられる圧力のために拡散部１４が軸方向に移動するとき、移動可能ラチェット部材８２をすべての歯８６

と一緒に第１の方向９０に押す。結果として、第１の歯８６Ａはスロット８９の外に移動する。

【０１１６】

図１２Ｂでは、脚部７６は移動を停止しており、使用者の皮膚処置領域によって拡散部１４の前方を向く領域に加えられる引き続きの圧力によって、所定位置で保持されている。ばね９２（図７）が、移動可能ラチェット部材８２をすべての歯８６と共に、第１の方向９０と反対の第２の方向９４で移動させる。ばね９２は、図示しているような螺旋ばね、又は、板ばねなどの他の種類のばねであり得る。ここでは歯８６が傾斜部８８から係合解除されているため、第２の歯８６Ｂは、ばね９２の作用のため、脚部７６の斜めの面９６から滑って外れる。

【０１１７】

図１２Ｃに示しているように、第２の歯８６Ｂと脚部７６の斜めの面９６との間の滑り動作は、移動可能ラチェット部材８２及びロック部材７８（図７及び図８）を第３の方向１００で移動させつつ、同時に第２の方向９４に移動させる。第２及び第３の方向での移動の組み合わせは、第２の歯８６Ｂを、第１の歯８６Ａによって先に占められていたスロット８９へと結果的に移動させることになる。スロット８９への第２の歯８６Ｂの移動は、ロック５０の数値限度に向かう１ステップに相当する。第２の歯８６Ｂがスロット８９内に位置することになるとき、第２の歯８６Ｂは捕捉され、移動可能ラチェット部材８２は、使用者が拡散部１４を解放し、拡散部１４を再び押し込むまで、所定位置で保持される。

【０１１８】

移動可能ラチェット部材８２が環体（例えば、図８における第１の環体８２）又は円弧形である場合、第３の方向１００は、中心軸７０に沿う視線で拡散部１４の外面を見下ろすとき、時計回りの回転であり得る。斜めの面９６、歯８８、及び傾斜部表面９８の傾斜角度は、第３の方向１００が反時計回りとなるように、図１２Ａ～図１２Ｃに示したものから変えられてもよい。

【０１１９】

ポンプ１６は、圧力が使用者によって拡散部１４の前方を向く領域に加えられていないとき、脚部７６が図１２Ａに示したその開始位置にあることを確保している。ばね９２は、圧力が使用者によって拡散部１４の前方を向く領域に加えられていないとき、図１２Ａに示すように、歯８６が傾斜部８８と係合されることを確保している。距離１０２は、ロック５０がその数値限度に向かって不可逆的に１ステップ進むように拡散部１４が進行しなければならない軸方向の距離である。距離１０２は、開始位置（図１２Ａ）における脚部７６の後縁１０４から傾斜部８８の先縁１０６までで測定され得る。距離１０８は、ポンプ１６が完全な薬物用量を放出するために変位又は作動されなければならない軸方向の距離である。完全な薬物用量は、上記で先に説明したような平均薬物用量±分注許容差など、特定の範囲内のものであり得る。完全な薬物用量は、０．１ｍｇ～１００ｍｇ、０．５ｍｇ～１０ｍｇ、１ｍｇ～５ｍｇ、又は１ｍｇ～２ｍｇの範囲内である量のトシル酸グリコピロニウムを含むものであり得る。

【０１２０】

例えば、距離１０２は、ポンプ１６の完全な作動がポンプ１６を少なくとも５ｍｍ押されることを必要とする場合、５ｍｍであり得る。これは、脚部７６がその完全に押し込まれた最終的な位置にあるとき（図１２Ｂ）、ロック５０が、先に記載した手法で１ステップ確実に進み、ポンプ１６が完全な薬物用量を放出するために完全に作動されることになることを確実にする助けとなる。１０ｍｍ及び１５ｍｍなど、距離１０２についての他の値が実施されてもよい。

【０１２１】

「固定ストローク距離」という用語は、ロック５０がその数値限度に向かって不可逆的に１ステップ進むように拡散部１４が進行しなければならない距離１０２である。距離１０８（図１２Ａ及び図１２Ｂ）は、使用者が拡散部１４を押し込むとき、拡散部１４の開

始位置と最終位置との間の最大差である。デバイス１０内の部品の配置が距離１０８を決定する。例えば、拡散部１４の開始位置は、ケース頂部４０Ｃの内側唇部５８（図８）が拡散部１４のフランジ６０に接触するときに対応でき、拡散部１４の最終位置は、移動可能ラチェット部材８２がケース４０におけるプラットフォーム５２（図８）に接触するときに対応できる。代替で、拡散部１４の最終位置は、ポンプ１６が軸方向の移動のその限界に到達したときに対応し得る。「ポンプストローク長さ」という用語は、ポンプ１６が完全な薬物用量を分注するようにポンプ１６を完全に作動するための最小距離Ｐである。ポンプストローク長さＰは、距離１０２から距離１０８までの任意の距離であり得る。例えば、ポンプストローク長さＰは、５ｍｍ、７ｍｍ、１２ｍｍ、又は他の値であり得る。

【０１２２】

一部の実施形態では、固定ストローク距離１０２はポンプストローク長さＰ未満である。この構成であれば、ロック５０は、拡散部１４が完全に押し込まれないときであっても、不可逆的に進むことになる。例えば、固定ストローク距離１０２は、Ｐの５０％、６０％、又は７０％であり得る。使用者は、拡散部１４が一部の薬物用量を放出するために押し込まれるのか完全な薬物用量を放出するために押し込まれるのかに係わらず、ロック５０が進むことになるため、一部の薬物用量を分注しようと試みる意欲が失われ得る。

【０１２３】

デバイス１０は、完全な薬物用量の送達のためにポンプ１６の完全な作動を引き起こす軸方向の距離だけ拡散部１４がいつ押し込まれたかを使用者が決定するのを助けるクリック機構を備える。クリック機構は、拡散部１４の軸方向の移動が完全な薬物用量を放出する距離でポンプ１６を作動したとき、クリックを生じさせる。クリックを期待させることで、使用者は、使用者が一部の薬物用量を偶発的に分注する可能性が小さくなるように、拡散部１４がさらに押し込まれる必要があるのかどうかを知ることになる。クリックは、使用者が聞くことのできる聴覚可能な音、及び／又は、使用者が感じることができる触覚性の振動であり得る。例えば図１２Ｃを参照すると、ばね９２は、距離１０２と距離１０８との間に十分な差があれば、歯８６が傾斜部表面９８に衝突するときに、聴覚可能な音及び触覚性の振動が発せられるように、上向きの力を提供できる。

【０１２４】

デバイス１０は、使用者が一部の薬物用量を意図的又は偶発的に分注するのを防止する助けとなり得るゲート機構を備えている。ゲート機構は、閾の大きさを超える力又は圧力が拡散部１４に加えられるとき、拡散部１４を完全に押し込ませる効果を有している。例えば、ゲート機構は、圧力が小さすぎるとき、つまり、圧力閾値未満であるとき、拡散部１４が移動するのを防止するために、拡散部１４に係合する。圧力閾値は、完全な薬物用量を放出するために確実にポンプ１６を完全に作動することになる圧力の大きさである。使用者が圧力閾値に合致又は超過するように拡散部１４により大きな圧力を加えるとき、ゲート機構は拡散部１４と係合解除し、圧力の上昇が、拡散部１４を素早く完全に押し込ませる。

【０１２５】

図１、図８、及び図１３～図１６を参照すると、拡散部１４は第１の部分１１０と第２の部分１１２とを備え得る。薬物通路２４が、第１の部分１１０と第２の部分１１２との間の境界面に配置されている。第２の部分１１２は、薬物通路２４の柔軟な壁を形成するように、弾性材料から作られ得る。第１の部分１１０は、ポンプ１６が拡散部１４によって作動されたとき、容器１２の室２２から放出される薬物用量を、薬物通路２４で通過させるように構成されている。ポンプ１６が薬物用量を薬物通路２４へと押し入れるとき、柔軟な壁は、薬物用量を薬物通路全体で通過させ続け、出口２６から出させるように撓む。

【０１２６】

第１の部分１１０は、薬物用量が薬物通路２４を通過した後、薬物通路２４における空気の流れを遮るようにさらに構成されている。これは、薬物通路２４の汚染を防止し、容器１２の室２２の無菌の環境の外側である拡散部１４に残ったままである薬物の体積を最

小限にする助けとなることができる。薬物通路２４に残る可能性のあるいくらかの量の薬物用量は、第１の部分１１０によって提供される柔軟な壁によって、薬物通路２４から絞り出される。薬物用量が薬物通路２４を全体で通過した後、柔軟な壁はその自然なままの潰れた状態に戻り、その状態で、薬物通路２４全体又はその一部分だけが圧縮されて閉じられるように、第２の部分１１２に押し当たっている。第２の部分１１２は、第１の部分１１０の材料より柔軟性の低い材料から形成されている。

【０１２７】

第２の部分１１２は、第１の部分１１０を覆い、拡散部１４の外面１８を形成する。先に指し示したように、第１の部分１１０は第２の部分１１２より柔軟である。代替で、第２の部分１１２は、薬物用量を薬物通路１４から絞り出す柔軟な壁を形成し、それによって薬物通路２４を封止するために第１の部分１１０へと潰れるように、第１の部分１１０の材料より柔軟性の高い材料から作られてもよい。さらなる代替として、第１の部分１１０及び第２の部分１１２は、両方の部分１１０、１１２が薬物用量を薬物通路２４から絞り出す薬物通路２４の柔軟な壁を形成し、それによって薬物通路２４を封止するために互いへと潰れるように、柔軟な材料から作られてもよい。

【０１２８】

本発明の上記の実施形態及び態様のいずれも、拡散部１４が、前述の特徴のうちの１又は２以上を、図１３～図１６との関連で以下に記載している任意の１又は２以上の特徴と組み合わされて含むように、変更されてもよい。

【０１２９】

図１３に示しているように、拡散部１４は第１の部分１１０と第２の部分１１２とを備えている。図１３は、拡散部１４の特徴をより明確に示すために、分解図になっている。組み立てられたとき、第２の部分１１２は第１の部分１１０の頂部に直接的に位置する。第１の部分１１０は、第１の部分上方面１１４と第１の部分下方面１１６とを備えている。第２の部分１１２は、第２の部分上方面１１８と第２の部分下方面１２０とを備えている。第２の部分上方面１１８は、薬物を皮膚に適用するために使用される。組み立てられたとき、第２の部分下方面１２０は、第１の部分上方面１１４に配置され、第１の部分上方面１１４と接触している。

【０１３０】

「上方」及び「下方」という用語は、図に示した様な構成要素の配向に言及している。構成要素が、使用しているとき、逆さまにされ得る、又は、様々な方向で配向され得ることを理解されたい。例えば、デバイス１０が逆さまにされるとき、上方面は、同じ構成要素において対応する下方面の下に位置付けられる。したがって、「上方」及び「下方」という用語は、本発明の範囲を１つの配向（例えば、直立、逆さま、又は傾斜）に限定するとして解釈されるべきではない。

【０１３１】

薬物入口６４は、第１の部分下方面１１６を貫いて形成された開口である。薬物通路２４の一部分は、薬物入口６４から、第１の部分上方面１１４を貫いて形成された第１の部分の開口１２１まで延伸している。薬物出口２６は、第２の部分上方面１１８を貫いて形成された開口である。薬物通路２４の他の部分は、薬物出口２６から、第２の部分下方面１２０を貫いて形成された開口１２２まで延伸している。２つだけの薬物出口２６が示されているが、１つだけ又はより多くの薬物出口があってもよいことを理解されたい。ポンプ１６は、薬物を、薬物入口６４へと、第２の部分下方面１２０と第１の部分上方面１１４との間の接触境界面を通じて、薬物出口２６から押し出し、薬物出口２６において、薬物は皮膚へと拡散され得る。

【０１３２】

図１３では、薬物出口２６は薬物入口６４からずれている。各々の薬物出口２６は、薬物入口６４から径方向の距離Ｄだけ離されている。第２の部分下方面１２０は第１の部分の開口１２１を覆っている。この構成は、ポンプ１６の作動が薬物を薬物出口２６から流出又は噴出させ得る可能性を防止又は低減できる。第２の部分下方面１２０は、第１の部

分の開口１２１から出て行く薬物を偏向し、薬物を１又は２以上の薬物出口２６へと分配する。

【０１３３】

一部の態様では、第２の部分下方面１２０と第１の部分上方面１１４との間の接触は、薬物が押し通されるとき、瞬間的に失われ得る。薬物が通過した後、第２の部分下方面１２０と第１の部分上方面１１４との間の接触は回復される。このような接触は、正圧がないとき、第１の部分１１０の薬物通路からの薬物の漏れを抑制又は防止できる。正圧は、薬物入口６４（より高い圧力にある）と薬物出口２６（より低い圧力にある）との間の圧力における正の差を言っている。例えば、正の差は、薬物入口６４におけるゲージ圧（例えば、薬物の流体圧力）が、薬物出口２６におけるゲージ圧（例えば、周囲空気圧力）の少なくとも２倍又は少なくとも１０倍であるようになり得る。正の差は、使用者によって作動されたとき、ポンプ１６によって作り出され得る。

【０１３４】

図１４では、溝１２４が、第１の部分上方面１１４に形成されてもよい。溝１２４は、通路を分注における薬物に提供する。溝１２４は、第１の部分の開口１２１から径方向外向きに延伸している。溝１２４は、図示しているように、第１の部分の開口１２１と交差してもよい。３つだけの溝１２４が図示されているが、それより多くの数又は少ない数の溝が実施され得ることを理解されたい。

【０１３５】

図１５Ａ及び図１５Ｂは、図１３において矢印２１に沿って見たときに第１の部分１１０に重ねられた第２の部分１１２を示す代替の平面図である。図１５Ａでは、薬物出口２６は溝１２４からずれている。薬物出口２６及び開口１２２（図１３）は、溝１２４の上方に直接的に位置付けられていない。図１５Ａの構成は、正圧のないとき、第１の部分１１０の薬物通路から薬物の流れてくる可能性を低減できる、及び／又は、その薬物の漏れを抑制できる。図１５Ｂでは、薬物出口２６は溝１２４と並べられている。薬物出口２６及び開口１２２（図１３）は、溝１２４の上方に直接的に位置付けられている。図１５Ｂの構成は、ポンプ１６が作動されたとき、薬物が第２の部分上方面１１８の大きな領域にわたって分配される速度を大きくできる。

【０１３６】

一部の態様では、第２の部分１１２は、弾性ポリマ材料から作られた膜であってもよい。第２の部分上方面１１８及び第２の部分下方面１２０は膜の両側にある。膜は、柔軟であり、第１の部分１１０の形に合致する。膜の周の縁１２６（図１３）（又は、膜の他の領域）は、第２の部分下方面１２０が第１の部分上方面１１４に自然に押し当たるように、第１の部分１１０に固定され得る。ポンプ１６が作動されたときなど、正圧であれば、薬物は膜の第２の部分下方面１２０に押し当たり、これは膜を湾曲させて薬物の通過を可能にする。正圧のないとき、膜の柔軟性は、第２の部分下方面１２０を第１の部分上方面１１４に再び押し当てる。この構成は、正圧がないとき、第１の部分１１０の薬物通路からの薬物の漏れを抑制又は防止できる。

【０１３７】

一部の態様では、図２、図３、図４、及び図１６～図１９に示しているものなど、１又は２以上の環状薬物導路３８が第２の部分上方面１１８に形成される。薬物導路３８は、薬物出口２６から排出されたある量の薬物を保持でき、それによって、薬物が使用者の皮膚において拡散され得る前に拡散部１４の側部から滴り落ちる可能性を低減できる。図１６に示しているように、外側の薬物導路３８Ｂにおいて薬物出口２６がなくてもよい。図１６では、薬物出口２６は内側の薬物導路３８Ａ内に位置付けられ、外側の薬物導路３８Ｂは、内側の薬物導路３８Ａから溢れ得るある量の薬物を捕捉できる。

【０１３８】

一部の態様では、拡散部１４の第１の部分１１０及び第２の部分１１２は、アクリロニトリルブタジエンスチレン（ＡＢＳ）又は、薬物と両立できる他のポリマなど、硬い材料から作られる。

【０１３９】
図１７では、拡散部１４の第１の部分１１０及び第２の部分１１２は、ＡＢＳ又は他の材料などの硬い材料から作られている。溝１３０が第２の部分下方面１２０に形成されている。各々の溝１３０は、第１の部分の開口１２１と第２の部分薬物出口２６との間に薬物通路２４の一部分を形成している。１つだけの溝が視認可能であるが、任意の数の溝１３０が、薬物出口２６の数及び場所に依存して第２の部分下方面１２０に形成され得ることは、理解されるべきである。各々の溝１３０の一端は、第１の部分の開口１２１に隣接しており、第１の部分の開口１２１と流体連通している。溝１３０の反体の端は、薬物出口２６に隣接しており、薬物出口２６と流体連通している。
【０１４０】
溝１３０は、第１の部分１１０及び第２の部分１１２が両方とも硬いため、潰れない、又は、封止を形成しない。薬物通路２４は、カバー４２に取り付けられたガスケット１３２によって封止され得る。ガスケット１３２の一部分が、薬物出口２６が位置付けられている第２の部分１１２の領域に押し当たる。ガスケット１３２は、通路２４内のある量の薬物が蒸発するのを防止でき、これは通路２４を薬物で満たしたままにできる。通路２４が薬物で満たされたままであるとき、第２の部分の薬物出口２６から出る薬物の送達は、ポンプ１６が作動した直後に起こることになる。ガスケット１３２は、第１の部分１１０の表面輪郭に合致する弾性材料から作られ得る。
【０１４１】
図１８では、第１の部分１１０は、ＡＢＳ又は他の材料などの硬い材料から作られている。第２の部分１１２は、シリコーン、熱可塑性エラストマ（ＴＰＥ）、又は他の材料などの柔軟な材料から作られる。第１の部分１１０と第２の部分１１２との間の境界面は、それ自体で潰れることができる薬物通路２４、又は、それ自体で封止することができる薬物通路２４を形成している。薬物通路２４は、第１の部分１１０又は第２の部分１１２に形成される何らかの溝によっては形成されない。薬物通路２４がその封止状態にあるとき、図１８に示しているように、第２の部分下方面１２０は第１の部分上方面１１４と接触している。封止状態では、境界面は第１の部分１１０と第２の部分１１２との間の接触の領域である。第２の部分下方面１２０の柔軟性は、第２の部分下方面１２０を第１の部分上方面１１４の輪郭に合致させることができる。ポンプ１６が作動されたとき、薬物が境界面へと押し込まれる。液圧は、第２の部分１１２を若干湾曲又は引き伸ばしさせ、第２の部分１１２を第１の部分１１０から離すことができる。このときに、境界面又は薬物通路２４は開状態にあり、これは、薬物が第２の部分薬物出口２６へと進行するのを可能にする。第１の部分１１０からの抵抗は、薬物を第２の部分薬物出口２６から出すように駆り立てる。その後、薬物通路２４はその潰れた状態又は封止状態へと戻る。
【０１４２】
第２の部分下方面１２０の一部分は、超音波溶接又は接着剤などによって、第１の部分上方面１１４に留め付けられ得る。これは、薬物出口２６を有していない拡散部１４の領域へと薬物が進行するのを防止するために行われる。例えば、留め付け部１３４は薬物出口２６を包囲する環体を形成できる。留め付け部１３４は、第２の部分下方面１２０の部分を第１の部分上方面１１４に留め付ける溶接、接着剤、及び構造的な要素の任意の１つ又は組み合わせであり得る。例示の構造要素は、第１の部分上方面１１４における環状の窪みに嵌まり入ってその窪みに固定される、第２の部分下方面１２０における環状の突起を備える環状シール１３６である。
【０１４３】
図１８では、第２の部分１１２は、薬物通路２４を開閉させることができる弁部材として機能する。拡散部１４は、後に記載しているように、第２の部分１１２から離れた弁部材を用いてもよい。
【０１４４】
図１９では、拡散部１４の第１の部分１１０及び第２の部分１１２は、ＡＢＳ又は他の材料などの硬い材料から作られている。溝１３０が第２の部分下方面１２０に形成されて

いる。溝１３０は、図１７について先に説明したように機能する。溝１３０は、第２の部分下方面１２０に形成された開口１２２につながっている。各々の開口１２２は薬物出口２６と流体連通している。開口１２２の縁は、第２の部分下方面１２０から突出している。開口の縁は、第１の部分上方面１１４と第２の部分下方面１２０との間に配置された弁部材１４０と接触するように押し付けられる。弁部材１４０は、第１の部分１１０及び第２の部分１１２より硬くない材料から作られ、シリコーン、ＴＰＥ、又は他の材料など、弾性材料から作られてもよい。

【０１４５】

ポンプ１６が作動されたとき、薬物が溝１３０へと押し込まれる。ポンプ作動の間、溝１３０における液圧は、圧力が弁部材１４０を若干湾曲又は引き伸ばしさせ、弁部材１４０を第２の部分の開口１２２の縁から離すことができるまで上昇する。これが起こるとき、薬物は第２の部分薬物出口２６から漏れ出すことができ、これが液圧を低減し、弁部材１４０を、第２の部分の開口１２２の縁に再び押し当て、その縁を封止する。弁部材１４０の移動可能部分１４３が第２の部分の開口１２２から離れるように湾曲又は屈曲する。移動可能部分１４３は、窪み１４２の上方に直接的に位置付けられ、窪み１４２と並べられる。

【０１４６】

窪み１４２は、第２の部分下方面１２０における開口１２２の縁の下方で直接的に、第１の部分上方面１１４の領域に形成される。図示しているような貫通孔又は有底穴であり得る窪み１４２は、弁部材１４０の湾曲又は引き伸ばしを容易にする。窪み１４２は、溝１３０内に十分な液圧があるとき、弁部材１４０の部分１４３を第２の部分の開口１２２の縁に接触しないように移動させることができるように弁部材１４０がその中で移動できる何もない空間を形成している。

【０１４７】

図１９では、薬物が、単一の溝１３０によって２つの第２の部分薬物出口２６へと供給される。拡散部は、薬物が、後に記載しているように、各々の第２の部分薬物出口２６へとそれ自体の溝１３０によって供給されるように構成され得る。

【０１４８】

図２０の拡散部１４は、各々の溝１３０が薬物を１つだけの第２の部分薬物出口２６に供給することと、第２の部分１１２の外部における薬物導路３８の配置と、第１の部分１１０における窪み１４２の配置とを除いて、図１９の拡散部１４のように構成されている。図２１Ａに示しているように、弁部材１４０は、薬物を第１の部分の開口１２１から受け入れる中心開口１４５を伴う円板である。中心開口１４５は、常に開放しており、第１の部分の開口１２１と並べられる、又は、第１の部分の開口１２１と同心である。弁部材１４０は、第１の部分上方面１１４に形成されたポケット１６６に嵌まり入る。図２１Ｂに示しているように、溝１３０が第２の部分下方面１２０に形成されている。溝１３０は、第１の部分の開口１２１の上方に直接的にある中心点から径方向外向きに延伸している。

【０１４９】

図１９、図２０、及び図２１Ａ～図２１Ｃでは、弁部材１４０の弾性は、弁部材１４０を、第２の部分の開口１２２の縁から離すことができる、及び、第２の部分の開口１２２の縁と接触させることができる。弁ばねが、後に記載しているように、弁部材と共に使用できる。

【０１５０】

図２２では、拡散部１４の第１の部分１１０及び第２の部分１１２は、ＡＢＳ又は他の材料などの硬い材料から作られている。第２の部分の開口１２２の縁は、第１の部分上方面１１４と第２の部分下方面１２０との間に配置された弁部材１４０と接触するように押し付けられる。弁部材１４０は、第１の部分上方面１１４に形成された窪み１４２内に閉じ込められる。弁ばね１４４が、弁部材１４０に接続され、弁部材１４０を第２の部分の開口１２２の縁に押し当てさせるばね力を加える。弁ばね１４４は、図示しているような

螺旋ばね、又は板ばね、若しくは他の種類のばねであり得る。
【０１５１】
ポンプ１６が作動されたとき、薬物は、第２の部分１１２と弁部材１４０との間の境界面へと押し込まれる。ポンプ作動の間、境界面における液圧は、圧力が弁ばね１４４のばね力に打ち勝つまで上昇する。これは、弁ばね１４４を撓ませ、これが弁部材１４０を窪み１４２へとさらに移動させ、それによって弁部材１４０を第２の部分の開口１２２の縁から離すことができる。これが起こるとき、薬物は第２の部分薬物出口２６から漏れ出すことができ、これが液圧を低減し、弁部材１４０を、第２の部分の開口１２２の縁に再び押し当て、その縁を封止することができる。
【０１５２】
図２３では、第１の部分１１０、第２の部分１１２、及び弁部材１４０は、ＡＢＳ又は他の材料などの硬い材料から作られている。第２の部分の開口１２２の縁は、第１の部分上方面１１４と第２の部分下方面１２０との間に配置された弁部材１４０と接触するように押し付けられる。弁部材１４０の円筒形の側部１４１が、超音波溶接、接着剤、又は他の留め付けによって、第２の部分１１２に留め付けられ得る。弁部材１４０は、第１の部分１１０の周囲１１１によって支持されている。弁部材１４０は、第１の部分上方面１１４に形成された窪み１４２の上方で、片持ち梁とされている。弁部材１４０は、ポンプ１６が作動されたとき、液圧のため、弁部材１４０を窪み１４２へと屈曲させることができる断面形状及び厚さを有する。例えば、断面形状は、薬物がポンプ作動の結果として第２の部分１１２と弁部材１４０との間に押し込まれるとき、撓むことで弁部材１４０の他の領域を第２の部分の開口１２２の縁から離すことができるように構成される屈曲部１４６を備え得る。
【０１５３】
環状のリップシール１４８が、弁部材１４０の上方面から突出しており、第２の部分下方面１２０における環状の窪み内に閉じ込められている。環状のリップシール１４８は、第２の部分薬物出口２６を取り囲んでおり、薬物が、薬物出口２６を有していない拡散部１４の領域へと進行するのを防止又は抑制する。ガスケット１５０は、ポンプ作動の間の薬物の漏れを防止又は抑制するために、弁部材１４０と第１の部分１１０との間の境界面の下方に配置されていてもよい。
【０１５４】
図１９～図２３では、薬物は、弁部材１４０の上方で、弁部材１４０と第２の部分１１２との間の空間内を進行する。拡散部１４は、後に記載しているように、薬物が弁部材の下方を進行するように構成され得る。
【０１５５】
図２４Ａ及び図２４Ｂでは、第１の部分１１０及び第２の部分１１２は、ＡＢＳ又は他の材料などの硬い材料から作られている。弁部材１４０は、第１の部分１１０及び第２の部分１１２より硬くない材料から作られた丸い円板であり、シリコーン、ＴＰＥ、又は他の材料など、弾性材料から作られてもよい。溝１２４が、第１の部分上方面１１４に形成されている。複数のスリット１５４が弁部材１４０を貫いて形成されている。スリット１５４は、第２の部分薬物出口２６の下方に直接的に位置付けられている。スリット１５４は通常は閉じられている。弁部材１４０の柔軟性によって、ポンプ１６が作動されたとき、スリット１５４を開けることができる。ポンプ作動の間、薬物は、弁部材１４０の下方の溝１２４へと押し込まれる。溝１２４における液圧は、圧力がスリット１５４を開けさせるまで上昇する。第２の部分薬物出口２６は、スリット１５４に直接隣接する弁部材１４０の領域が、液圧に応答して第２の部分薬物出口２６内の何もない空間へと上向きに湾曲でき、スリット１５４を開けることができるように、図示されているように、拡張されてもよい。拡張された第２の部分薬物出口２６は、使用者が皮膚にわたって拡散部１４を滑らせる間に薬物を一時的に収容する、図３及び図４の薬物導路３８のようなカップとしても機能できる。
【０１５６】

図２５Ａ～図２５Ｃでは、第１の部分１１０及び第２の部分１１２は、ＡＢＳ又は他の材料などの硬い材料から作られている。弁部材は、第１の部分１１０及び第２の部分１１２より硬くない材料から作られ、シリコーン、ＴＰＥ、又は他の材料など、弾性材料から作られてもよい。図２５Ａ～図２５Ｃにおける拡散部１４の構造は、弁部材１４０が丸い円板ではなく、薬物導路３８が第２の部分１１２の外面に形成されていることを除いて、図２４Ａ及び図２４Ｂの構造と同様である。弁部材１４０は、ポンプ作動の間、溝１２４における液圧の上昇に応答して封止状態から開状態へと湾曲するスリット１５４を有している。

【０１５７】

薬物送達の効率を上げるために、弁部材１４０は、薬物がスリット１５４から離れている拡散部１４内の領域へと移動するのを防止又は抑制するように構成されている。弁部材１４０は、中心部１５６と、中心部から径方向外向きに突出する複数の腕部１５８とを備えている。中心部１５６はスリットを有していない。中心部１５６は、第１の部分の開口１２１を覆って位置付けられる。スリット１５４は腕部１５８を貫いて形成されている。溝１２４は、第１の部分の開口１２１からスリット１５４に向かって径方向外向きに延伸している。弁部材１４０は、第２の部分下方面１２０に形成されたポケット１６０内に嵌まる。ポケット１６０は、弁部材１４０の形に合致する形を有する窪みである。ポケット１６０を包囲する第２の部分１１２の部分１６２が、弁部材１４０の腕部１５８同士の間の間隙内に配置されている。第２の部分１１２の部分１６２は第１の部分１１０と接触したままであり、これは、薬物が弁部材１４０の外側の境界を越えて進行するのを制限することを助けることができる。

【０１５８】

拡散部１４の第２の部分１１２は、薬物送達の効率を高めるように構成されてもいる。図２５Ｂに示しているように、第２の部分薬物出口２６はポケット１６０の窪み内に形成されている。リブ１６４（挟み付け周縁とも称される）が窪みから突出している。リブ１６４はすべての第２の部分薬物出口２６を包囲している。リブ１６４は、弁部材１４０を挟み付ける、又は、弁部材１４０へと押し当たる。リブ１６４は、薬物が弁部材１４０の外側の境界を越えて進行するのを制限することをさらに助けるフェンスのように機能する。

【０１５９】

図２４Ａ、図２４Ｂ、及び図２５Ａ～図２５Ｃでは、薬物を各々の第２の部分薬物出口２６へと供給する少なくとも１つのスリット１５４がある。拡散部１４は、後に記載しているように、弁部材における単一のスリットが複数の第２の部分薬物出口を供給できるように構成され得る。単一のスリットは、１つのスリットが他のスリットより先に開き、これが液圧の低減をもたらし、薬物が他のスリットから放出されるのを阻んでしまう、複数のスリットに伴う問題を回避できる。

【０１６０】

図２６Ａ～図２６Ｃでは、第１の部分１１０及び第２の部分１１２は、ＡＢＳ又は他の材料などの硬い材料から作られている。弁部材１４０は、第１の部分１１０及び第２の部分１１２より硬くない材料から作られた丸い円板であり、シリコーン、ＴＰＥ、又は他の材料など、弾性材料から作られてもよい。弁部材１４０は単一のスリット１５４だけを有している。単一のスリット１５４は、薬物を複数の薬物出口２６へと供給する。

【０１６１】

弁部材１４０は第１の部分１１０と第２の部分１１２との間に挟まれる。弁部材１４０は、第１の部分上方面１１４に形成されたポケット１６６内に保持される。スリット１５４が第１の部分の開口１２１の上方に直接的に位置付けられる。スリット１５４は、ポンプ作動の間、第１の部分の開口１２１における液圧の上昇に応答して封止状態から開状態へと湾曲する。薬物出口２６はいずれも、薬物が拡散部１４からの流れにおいて噴出するのを抑制又は防止するために、スリット１５４の上方に直接的に位置付けられない。溝１３０及び中心窪み１６８が第２の部分下方面１２０に形成されている。溝１３０は、中心

窪み１６８から薬物出口２６へと径方向外向きに延伸している。ポンプ作動の間、薬物は、スリット１５４を通じて流れ、溝１３０を通って薬物出口２６へと進行する。中心窪み１６８は、スリット１５４が液圧に応答して開くことができるように、弁部材１４０が上向きに動いて湾曲するための空間を提供する。

【０１６２】

薬物送達の効率を上げるために、第２の部分１１２は、薬物が薬物出口２６から離れている拡散部１４内の領域へと移動するのを防止又は抑制するように構成されている。図２６Ｂ及び図２６Ｃに示しているように、リブ１６４（挟み付け周縁とも称される）が第２の部分下方面１２０から突出している。リブ１６４は、すべての溝１３０及び中心窪み１６８の周囲に配置されている。リブ１６４は、弁部材１４０を挟み付ける、又は、弁部材１４０へと押し当たる。リブ１６４は、薬物が溝１３０の外側に進行するのを制限することを助けるフェンスのように機能する。

【０１６３】

図２４Ａ、図２５Ａ、及び図２６Ａでは、弁部材１４０は、液圧に応答して開閉する１又は２以上のスリット１５４を有している。後で詳述するように、弁部材は、常に開いたままである１又は２以上の開放部を有し得る。

【０１６４】

図２７では、拡散部１４の第１の部分１１０及び第２の部分１１２は、ＡＢＳ又は他の材料などの硬い材料から作られている。弁部材１４０は、第１の部分１１０及び第２の部分１１２より硬くない材料から作られ、シリコーン、ＴＰＥ、又は他の材料など、弾性材料から作られてもよい。弁部材１４０は、図１８の第２の部分１１２のように機能する。複数の弁部材貫通孔１６９が弁部材１４０を貫いて形成されている。弁部材貫通孔１６９は常に開いたままである。弁部材貫通孔はいずれも第１の部分１１０の第１の部分の開口１２１の上方に直接的に位置付けられず、これにより、薬物がポンプ作動の間に拡散部１４からの流れにおいて噴出するのを抑制又は防止している。各々の貫通孔１６９は、径方向距離１７１で第１の部分の開口１２１から径方向にずれている。

【０１６５】

第２の部分１１２の上端１７０は径方向内向きに延伸している。上端１７０の内側縁１７２が単一の第２の部分薬物出口２６の縁を画定している。第２の部分薬物出口２６は、第２の部分１１２の円筒形の側部３９の内径１７６の０．７～０．９倍である直径１７４を有している。弁部材１４０は、第２の部分１１２の上端１７０と第１の部分上方面１１４との間に留め付けられる。弁部材１４０は、第２の部分１１２の上端１７０、第２の部分１１２の円筒形の側部３９、及び第１の部分１１０の周囲１７８のうちのいずれか１又は２以上に留め付けられる（超音波溶接、接着剤、又は他の手段などによって）。弁部材１４０が閉位置にあるとき、弁部材１４０は第１の部分上方面１１４の領域と接触している。弁部材１４０の柔軟性は、弁部材１４０を第１の部分上面１１４の輪郭に合致させることができる。

【０１６６】

ポンプ１６が作動されたとき、薬物は、弁部材１４０と第１の部分上方面１１４との間の境界面へと押し込まれる。第１の部分の開口１２１における液圧は、圧力が弁部材１４０を上向きの方向に若干湾曲又は引き伸ばしさせ、弁部材１４０を第１の部分上方面１１４から離すことができるまで上昇する。第２の部分１１２に形成されている拡張された薬物出口２６は、液圧に応答して弁部材１４０を上向きの方向に若干湾曲又は引き伸ばしさせるために、弁部材１４０の上方に何もない空間を提供する。これが起こるとき、薬物は第１の部分の開口１２１から出て弁部材１４０と第１の部分上方面１１４との間の空間へと流れることができる。このときに、境界面又は薬物通路２４は開状態にあり、これは、薬物が弁部材貫通孔１６９へと進行するのを可能にする。弁部材１４０からの抵抗は、薬物を貫通孔１６９及び薬物出口２６から出すように駆り立てる。その後、薬物通路２４はその潰れた状態又は封止状態へと戻る。第２の部分１１２の上端１７０は、使用者が拡散部１４を皮膚にわたって滑らせる間に薬物を一時的に収容するカップのように機能するこ

ともできる。
【０１６７】
先に詳述したように、本発明の様々な態様は、第２の部分１１２の上方面に形成された１又は２以上の薬物導路３８を備えてもよい。ここに記載した第２の部分１１２のいずれも、同心の円を形成する１又は２以上の曲線状の薬物導路３８（例えば、図８及び図１８）、曲線状であるが閉じた円を形成しない１又は２以上の薬物導路３８（例えば、図２４Ａ）、直線状であって薬物開口から径方向外向きに延伸する１又は２以上の薬物導路３８（例えば、図２１Ａ及び図２５Ｂ）、及び、薬物開口２６の近くで第１の曲率半径を伴う一方の端と、第１の曲率半径より大きい第２の曲率半径を有する反対の端とを有する長円の形である１又は２以上の薬物導路３８（例えば、図２０）とを備えるように変形されてもよい。薬物導路３８は他のパターンを有してもよい。薬物導路３８は、第２の部分１１２の上方面に形成された複数の細長い導路であってもよく、それら導路は、第２の部分１１２の上方面において格子パターンを形成するために互いに交差又は横断してもよい。薬物導路３８は、第２の部分１１２の上方面に形成された複数の窪みであってもよく、各々の導路は、複数の導路が第２の部分１１２の上方面において点のパターンを形成するように、隣接する窪みから離される。薬物導路３８は、先に記載した構成のうちの任意の１つ又は組み合わせを備えてもよい。
【０１６８】
拡散部１４はポンプ１６及び容器１２との組み合わせで先に記載されているが、拡散部１４が他の種類のポンプ及び／又は薬物容器から薬物を分注するために使用され得ることを理解されたい。
【０１６９】
本発明の前述の態様のいずれも、デバイス１０がロックを有さず、ポンプ１６が作動され得る総回数に数値限度がないように変更されてもよい。
【０１７０】
拡散部１４についての前述の設計のいずれも、図６～図８及び図２１Ａ～図２１Ｃとの組み合わせで記載したロック５０など、前述のロック５０についての設計のいずれかと組み合わされてもよい。図８では、ロック５０の第１の環体８２は用量カウンタ部として機能する。用量カウンタ部は、デバイス１０によって送達された薬物用量の数又はデバイス１０に残っている薬物用量の数を示すために、ケース４０における開口４４を通じて視認可能である部分を有する。
【０１７１】
拡散部１４についての前述の設計のいずれも、後で記載しているロック５０についての設計のいずれかと組み合わされてもよい。
【０１７２】
図２８Ａ～図２８Ｄでは、デバイス１０は、３つの回転可能な部品、すなわち、ラチェット部１９０と、中間歯車１９２と、用量カウンタ部１９４とを備えるロック５０を有している。中間歯車は、ラチェット部１９０を用量カウンタ部１９４に動作可能に接続する。ラチェット部１９０は拡散部１４と接触され、拡散部１４によって回転される。中間歯車１９２はラチェット部１９０と接触され、ラチェット部１９０によって回転される。用量カウンタ部１９４は中間歯車１９２と接触され、中間歯車１９２によって回転される。
【０１７３】
拡散部１４の底縁は、複数の斜めの拡散部の歯１９５を備えている。斜めの歯１９５がロック５０へと移動するとき、ロック５０はその固定状態に向かって１ステップ進む。ロック５０は、デバイス１０が送達するように設計されている薬物用量の総数に対応する総数のステップだけ進むように構成されている。ステップの総数は、上記で先に説明した数値限度を定めており、その数値限度において、ポンプ１６は拡散部１４によってもはや作動され得ない。
【０１７４】
ラチェット部１９０は斜めの歯１９６を備え、ケース４０に対して軸方向に移動するの

が抑制される。ポンプ１６は、中心軸７０と平行な軸方向における拡散部１４のケース４０への下向きの移動で作動される。拡散部１４がポンプ１６を作動するために使用者によって下へと押されるとき、斜めの拡散部の歯１９５がラチェット部１９０の斜めの歯１９６と係合し、ラチェット部１９０が中心軸７０の周りに回転するように歯１９６を横へと押す。ラチェット部１９０は、固定ラチェット部材８４における歯と係合し、ラチェット部１９０が逆に回転するのを防止する爪１９８を備えている。

【０１７５】

ラチェット部１９０は、斜めの歯１９６より中心軸７０の近くに位置付けられる歯車歯２００（図２８Ａ及び図２８Ｂ）を備えている。中間歯車１９２は、ラチェット部１９０の回転によって、中心軸７０と平行で中心軸７０からずれている軸２０４の周りで中間歯車１９２を回転させるように、歯車歯２００と係合する歯車歯２０２を備えている。用量カウンタ部１９４は、中間歯車１９２の回転によって用量カウンタ部１９４を中心軸７０の周りに回転させるように、歯車歯２０２と係合する歯車歯２０６を備えている。

【０１７６】

用量カウンタ部１９４の一部分２０８が、ケース４０における開口４４を通じて視認可能である。一部分２０８は円筒形である。図２８Ｃでは、一部分２０８は、平らにされた状態で概略的に示されている。視覚インジケータ４６は一部分２０８に配置されている。用量カウンタ部１９４が回転するにつれて、視覚インジケータ４６は、視覚インジケータ４６の異なる領域が開口４４において視認可能になるように位置を変える。視覚インジケータ４６は、前述の先に説明したようなものであり得る。

【０１７７】

図２８Ｃでは、視覚インジケータ４６は、先に説明したポンプ１６が拡散部１４によってもはや作動され得ない数値限度又はその近くにロック５０があるかどうかを示すために、色の変化を含み得る図形パターンを備えている。

【０１７８】

図２８Ａに示したように、ケース４０は、空になって別の容器１２と交換されるとき、容器１２を取り除くことができる移動可能な扉２１０を備え得る。

【０１７９】

図２９Ａ～図２９Ｂでは、デバイス１０は、図２８Ａについて説明したのと同じ機能を提供するロック５０を備える。違いは、図２９Ａ～図２９Ｂのロック５０は２つの中間歯車を備えることである。ロック５０は、４つの回転可能な部品、すなわち、ラチェット部１９０と、第１の中間歯車１９２と、第２の中間歯車１９３と、用量カウンタ部１９４とを備えている。ラチェット部１９０は、第１の中間歯車１９２及び第２の中間歯車１９３によって用量カウンタ部１９４に動作可能に接続される。

【０１８０】

拡散部１４は、複数の斜めの拡散部の歯１９５を備えている。斜めの歯１９５がロック５０へと移動するとき、ロック５０はその固定状態に向かって１ステップ進む。ロック５０は、デバイス１０が送達するように設計されている薬物用量の総数に対応する総数のステップだけ進むように構成されている。ステップの総数は、上記で先に説明した数値限度を定めており、その数値限度において、ポンプ１６は拡散部１４によってもはや作動され得ない。

【０１８１】

ラチェット部１９０は斜めの歯１９６を備え、ケース４０に対して軸方向に移動するのが抑制される。拡散部１４がポンプ１６を作動するために使用者によって下へと押されるとき、斜めの拡散部の歯１９５がラチェット部１９０の斜めの歯１９６と係合し、ラチェット部１９０が中心軸７０の周りに回転するように歯１９６を横へと押す。ラチェット部１９０は、固定ラチェット部材における歯と係合し、ラチェット部１９０が逆に回転するのを防止する爪を備えることができる。

【０１８２】

ラチェット部１９０は、斜めの歯１９６より中心軸７０の近くに位置付けられる歯車歯

２００（図２９Ａ及び図２９Ｂ）を備えている。第１の中間歯車１９２は、ラチェット部１９０の回転によって、中心軸７０と平行で中心軸７０からずれている軸２０４の周りで中間歯車１９２を回転させるように、歯車歯２００と係合する外側歯車歯２０２を備えている。第１の中間歯車１９２は内側歯車歯２０３を備えている。第２の中間歯車１９３は、第１の中間歯車１９２の回転によって第２の中間歯車１９３を回転させるように、内側歯車歯２０３と係合した歯車歯２０５を備えている。用量カウンタ部１９４は、第２の中間歯車１９３の回転によって用量カウンタ部１９４を中心軸７０の周りに回転させるように、歯車歯２０５と係合する歯車歯２０６を備えている。

【０１８３】

図２８Ａ及び図２９Ａでは、用量カウンタ部１９４は、容器１２が位置付けられる中心通路２２０を伴う中空の円筒である。用量カウンタ部、後に記載しているように、他の方法で構成されてもよい。

【０１８４】

図３０Ａ～図３０Ｃでは、デバイス１０は、３つの回転可能な部品、すなわち、ラチェット部１９０と、中間歯車１９２と、用量カウンタ部１９４とを備えるロック５０を有している。ラチェット部１９０は拡散部１４と接触され、拡散部１４によって回転される。中間歯車１９２はラチェット部１９０と接触され、ラチェット部１９０によって回転される。用量カウンタ部１９４は中間歯車１９２と接触され、中間歯車１９２によって回転される。

【０１８５】

拡散部１４は、複数の斜めの拡散部の歯１９５を備えている。斜めの歯１９５がロック５０へと移動するとき、ロック５０はその固定状態に向かって１ステップ進む。ロック５０は、デバイス１０が送達するように設計されている薬物用量の総数に対応する総数のステップだけ進むように構成されている。ステップの総数は、上記で先に説明した数値限度を定めており、その数値限度において、ポンプ１６は拡散部１４によってもはや作動され得ない。

【０１８６】

ラチェット部１９０は斜めの歯１９６を備え、ケース４０に対して軸方向に移動するのが抑制される。拡散部１４がポンプ１６を作動するために使用者によって下へと押されるとき、斜めの拡散部の歯１９５がラチェット部１９０の斜めの歯１９６と係合し、ラチェット部１９０が中心軸７０の周りに回転するように歯１９６を横へと押す。ラチェット部１９０は、固定ラチェット部材における歯と係合し、ラチェット部１９０が逆に回転するのを防止する爪を備えてもよい。

【０１８７】

ラチェット部１９０は、斜めの歯１９６より中心軸７０の近くに位置付けられる歯車歯２００（図３０Ａ及び図３０Ｂ）を備えている。中間歯車１９２は、ラチェット部１９０の回転によって、中心軸７０と平行で中心軸７０からずれている軸２０４の周りで中間歯車１９２を回転させるように、歯車歯２００と係合する外側歯車歯２０２を備えている。中間歯車１９２は内側歯車歯２０３を備えている。用量カウンタ部１９４は、中間歯車１９２の回転によって用量カウンタ部１９４を中心軸７０及び軸２０４と平行で中心軸７０及び軸２０４からずれている軸２０７の周りに回転させるように、歯車歯２０３と係合する歯車歯２０６を備えている。

【０１８８】

用量カウンタ部１９４の一部分２０８が、ケース４０における開口４４を通じて視認可能である。一部分２０８は円筒形である。図３０Ｃでは、一部分２０８は、平らにされた状態で概略的に示されている。視覚インジケータ４６は一部分２０８に配置されている。用量カウンタ部１９４が回転するにつれて、視覚インジケータ４６は、視覚インジケータ４６の異なる領域が開口４４において視認可能になるように位置を変える。視覚インジケータ４６は、前述の先に説明したようなものであり得る。

【０１８９】

図３０Ｃでは、視覚インジケータ４６は、先に説明したポンプ１６が拡散部１４によってもはや作動され得ない数値限度又はその近くにロック５０があるかどうかを示すために、色の変化を含み得る図形パターンを備えている。

【０１９０】

図３１Ａ及び図３１Ｂでは、デバイス１０は、ラチェット部１９０と用量カウンタ部１９４とを備えるロック５０を有している。ラチェット部１９０は、中間歯車なしで用量カウンタ部１９４に直接的な手法で動作可能に接続される。ラチェット部１９０は拡散部１４と接触され、拡散部１４によって回転される。用量カウンタ部１９４はラチェット部１９０と接触され、ラチェット部１９０によって回転される。

【０１９１】

拡散部１４は、複数の斜めの拡散部の歯１９５を備えている。斜めの歯１９５がロック５０へと移動するとき、ロック５０はその固定状態に向かって１ステップ進む。ロック５０は、デバイス１０が送達するように設計されている薬物用量の総数に対応する総数のステップだけ進むように構成されている。ステップの総数は、上記で先に説明した数値限度を定めており、その数値限度において、ポンプ１６は拡散部１４によってもはや作動され得ない。

【０１９２】

ラチェット部１９０は斜めの歯１９６を備え、ケース４０に対して軸方向に移動するのが抑制される。拡散部１４がポンプ１６を作動するために使用者によって下へと押されるとき、斜めの拡散部の歯１９５がラチェット部１９０の斜めの歯１９６と係合し、ラチェット部１９０が中心軸７０の周りに回転するように歯１９６を横へと押す。ラチェット部１９０は、固定ラチェット部材における歯と係合し、ラチェット部１９０が逆に回転するのを防止する爪を備えてもよい。

【０１９３】

ラチェット部１９０は、斜めの歯１９６より中心軸７０の近くに位置付けられる歯車歯２００を備え得る。用量カウンタ部１９４は、ラチェット部１９０の回転によって用量カウンタ部１９４を中心軸７０からずれていて中心軸７０と平行である軸２０７の周りに回転させるように、歯車歯２００と係合する歯車歯２０６を備えている。

【０１９４】

用量カウンタ部１９４は、螺旋ネジ２１２と、螺旋ネジ２１２と係合する移動可能インジケータ部材２１４とを備えている。移動可能インジケータ部材２１４は視覚インジケータとして機能する。移動可能インジケータ部材２１４は、軸２０７の周りに回転することが抑制されるが、用量カウンタ部１９４において軸方向に移動することは抑制されない。使用者が拡散部１４を下向きに押すことでポンプ１６を作動するとき、用量カウンタ部１９４が回転し、移動可能インジケータ品２１４を螺旋ネジ２１２において軸方向に移動させる。移動可能インジケータ品２１４は、ケース４０における開口４４を通じて視認可能である。

【０１９５】

図３１Ｂに示しているように、開口４４内の移動可能インジケータ品２１４の位置は、先に説明したポンプ１６が拡散部１４によってもはや作動され得ない数値限度又はその近くにロック５０があるかどうかを示すことができる。図式的な記号２１６又は文字が、使用者に移動可能インジケータ品２１４の位置の意味を説明するために、ケース４０に配置されてもよい。

【０１９６】

図３２Ａ～図３２Ｇでは、デバイス１０は、３つの回転可能な部品、すなわち、ラチェット部１９０と、中間歯車１９２と、用量カウンタ部１９４とを備えるロック５０を有している。ラチェット部１９０は拡散部１４と接触され、拡散部１４によって回転される。中間歯車１９２はラチェット部１９０と接触され、ラチェット部１９０によって回転される。用量カウンタ部１９４は中間歯車１９２と接触され、中間歯車１９２によって回転される。

【０１９７】
拡散部１４の第１の部分１１０は、複数の斜めの拡散部の歯１９５を備えている。斜めの歯１９５がロック５０へと移動するとき、ロック５０はその固定状態に向かって１ステップ進む。ロック５０は、デバイス１０が送達するように設計されている薬物用量の総数に対応する総数のステップだけ進むように構成されている。ステップの総数は、上記で先に説明した数値限度を定めており、その数値限度において、ポンプ１６は拡散部１４によってもはや作動され得ない。
【０１９８】
図３２Ａ及び図３２Ｄに示しているように、ラチェット部１９０は斜めの歯１９６を備え、ケース４０に対して軸方向に移動するのが抑制される。拡散部１４がポンプ１６を作動するために使用者によって下へと押されるとき、斜めの拡散部の歯１９５がラチェット部１９０の斜めの歯１９６と係合し、ラチェット部１９０が中心軸７０の周りに回転するように歯１９６を横へと押す。ラチェット部１９０は、固定ラチェット部材８４における歯と係合し、ラチェット部１９０が逆に回転するのを防止する爪を備えることができてもよい。
【０１９９】
ラチェット部１９０は、斜めの歯１９６より中心軸７０の近くに位置付けられる歯車歯２００（図３２Ａ及び図３２Ｅ）を備えている。中間歯車１９２は、ラチェット部１９０の回転によって、中心軸７０と平行で中心軸７０からずれている軸の周りで中間歯車１９２を回転させるように、歯車歯２００と係合する歯車歯２０２を備えている。用量カウンタ部１９４は、中間歯車１９２の回転によって用量カウンタ部１９４を中心軸７０の周りに回転させるように、歯車歯２０２と係合する歯車歯２０６を備えている。用量カウンタ部１９４は、図２７Ａのデバイス１０について記載されているのと同じ手法で、ケース４０における開口４４（図３２Ｆ）通じて視認可能である部分を備える。
【０２００】
ラチェット部１９０は円筒形の案内壁２１８を備える。斜めの歯１９６が円筒形の案内壁２１８に取り付けられている。円筒形の案内壁２１８は、拡散部１４の第１の部分１１０と第２の部分１１２との間に配置されている。拡散部の斜めの歯１９５は、拡散部１４がポンプ１６を作動するために使用者によって押し下げられるとき、円筒形の案内壁２１８に接触して滑る。ラチェット部１９０は、容器１２の頂部が延伸して通る中心貫通孔２２０を有している。
【０２０１】
図３２Ｇを参照すると、拡散部１４は、ケース頂部４０Ｃの中心開口内において、中心軸７０と平行な方向で上下に移動する。拡散部１４は、ケース頂部４０Ｃ及びケース４０に対して移動する。ケース頂部４０Ｃは、ケース４０に永久的に固定され得る。ラチェット部１９０は、ケース頂部４０Ｃ及びケース４０に対して上下に進行しない。ラチェット部１９０は、ケース頂部４０Ｃ及びケース４０に対して中心軸７０の周りで回転する。ラチェット部１９０は、ケース頂部４０Ｃへの拡散部１４の各々の下向きの移動で１つの増分で回転する。
【０２０２】
ケース頂部４０Ｃは様々な構成要素を所定位置に維持する。ケース頂部４０Ｃの底縁５６はラチェット部１９０のフランジ部分２２２と係合し、これは、ラチェット部１９０がケース４０から上に離れるように移動するのを防止する。ケース頂部４０Ｃの内側唇部５８は、拡散部１４がポンプ１６から分離するのを防止するために、拡散部１４の突出部分６０と係合する。
【０２０３】
環体８４が、ラチェット部１９０のフランジ部分２２２と用量カウンタ部１９４との間に配置されている。環体８４は、中間歯車１９２の歯車歯がラチェット部１９０の歯車歯及び用量カウンタ部１９４と噛み合うように、示した位置において中間歯車１９２を保持する。

【０２０４】
図３２Ｇは、ラチェット部１９０の歯車歯２０６と係合された中間歯車１９２の歯車歯を示している。ロック（図３２Ａにおいて符号５０によって概して示されている）は、ラチェット部１９０と、中間歯車１９２と、用量カウンタ部１９４とを備えている。用量カウンタ部１９４は、ロック５０によって取られる各々の回転ステップによって（用量カウンタ部１９４と共に）増分で移動するロック部材７８を備えている。図３２Ｇでは、ロック部材７８は、用量カウンタ部１９４の２つの歯２０６の間の埋められた領域の形態である。
【０２０５】
ロック部材７８は、拡散部１４の下向きの移動とポンプ１６の作動とから生じるロック５０の各々のステップで、そのロックアウト位置へとより近くに移動する。ロックアウト位置にないとき、ロック部材７８は中間歯車１９２と係合されておらず、そのため、拡散部１４が使用者によって下向きに押されるとき、用量カウンタ部１９４は（ロック部材７８と共に）回転することができる。ロックアウト位置にあるとき（図３２Ｇに示すような位置）、ロック部材７８は中間歯車１９２と係合される。その後、デバイス１０の使用者がポンプ１６を再び作動しようとするとき、ロック部材７８は任意のさらなる移動を妨げる。ロック部材７８は中間歯車１９４のさらなる回転を防止し、これが、ラチェット部１９０のさらなる回転を防止し、これが、拡散部１４の下向きの移動を防止し、ポンプ１６が作動されるのを防止する。用量カウンタ部１９４は、ロック部材７８の場所が、ポンプ１６が作動され得る回数に対応するロック５０の数値限度を決定することになるように設計され得る。ロック５０の数値限度は、ロック部材７８で達せられ、図３２Ｇに示したように、中間歯車１９２を妨げる。
【０２０６】
図３２Ｂでは、拡散部１４は斜めの拡散部の歯１９５の単一のセットを備えている。図示しているように、拡散部の歯１９５は、拡散部の第１の部分１１０の外面に形成され、その外面の周りで周方向に配置されてもよい。デバイス１０が組み立てられるとき、拡散部の歯１９５は拡散部１１４の第２の部分１１２内に配置される。図３２Ａに示しているように、ラチェット部１９０の円筒形の案内壁２１８が、拡散部の歯１９５と第２の部分１１２との間に配置されている。この構成は、拡散部の歯１９５をラチェット部１９０の斜めの歯１９６に接触させて斜めの歯１９６を回転可能に押すことができる。
【０２０７】
ロックの構成要素は、様々な手段によって所定位置に保持され得る。このような構成要素を保持するための例示の手段は、図３３Ａ及び図３３Ｂに示されている。
【０２０８】
図３３Ａ及び図３３Ｂでは、デバイス１０は、３つの回転可能な部品、すなわち、ラチェット部１９０と、中間歯車１９２と、用量カウンタ部１９４とを備えるロック５０を有している。これらの３つの部品は、後に記載していることを除いて、図３２Ａ～図３２Ｇに記載しているのと同じ方法で作動する。
【０２０９】
図３３Ａ～図３３Ｂにおける用量カウンタ部１９４が図３２Ｇにあるようにロック部材７８を備えていることは、理解される。ロック部材７８は、用量カウンタ部１９４に直接的に取り付けられる、又は、用量カウンタ部１９４に一体に形成される。ロック部材７８は、ロックアウト位置を備える複数の位置を有する。複数の位置がロック部材の円形の進行経路を画定する。ロック部材の位置における各々の変化が、容器の周りの円形の進行経路における増分ステップである。ロックは、拡散部がポンプを作動するとき、ロック部材を位置のうちの１つから次の位置へと移動する。ロック部材は、ポンプがロックの数値限度へと作動されたとき、ロックアウト位置に到達する。ロックアウト位置にあるとき、ロック部材は中間歯車１９２の歯を妨げ、これによって、ケースに対する拡散部の移動を妨げ、拡散部がポンプを作動することを防止する。
【０２１０】

図３２Ａ～図３２Ｇと図３３Ａ～図３３Ｂとの間でのロック構成要素の差が以下に記載されている。

【０２１１】

図３２Ｆに示した保持環体８４は、図３３Ａ～図３３Ｂでは、上方保持環体２５０と下方保持環体２５２とによって置き換えられている。デバイス１０が完全に組み立てられたとき、上方保持環体２５０と下方保持環体２５２とは互いに固定され、デバイスケース４０に固定される。上方保持環体２５０と下方保持環体２５２とは、互いに対して移動せず、ケース４０に対して移動しない。上方保持環体２５０と下方保持環体２５２とは、１又は２以上の片持ちとされたクリップ２５４、超音波溶接、ネジ、又は他の手段を用いて、互いに固定される。後に記載しているように、上方保持環体２５０と下方保持環体２５２とは、ラチェット部１９０と、中間歯車１９２と、用量カウンタ部１９４とを互いに適切に係合させたままにする。

【０２１２】

下方保持環体２５２は、支持出っ張り２５６と、スピンドル２５８と、クリック特徴部２６０とを備えている。支持出っ張り２５６は、用量カウンタ部１９４の歯車歯２０６と干渉することなく、用量カウンタ部１９４を支持する。用量カウンタ部１９４は、ポンプの各々の作動と、先に記載したロックが進むこととによって、支持出っ張り２５６において回転可能に滑る。用量カウンタ部１９４は中心軸７０の周りに回転する。

【０２１３】

スピンドル２５８は中間歯車１９２を支持する。中間歯車１９２は、ポンプの各々の作動と、先に記載したロックが進むこととによって、スピンドル２５８においてその周りに回転可能に滑る。スピンドル２５８は、中間歯車１０２が用量カウンタ部１９４の歯車歯２０６と係合するように位置決めされる。スピンドル２５８は、中心軸７０からずれている軸２０４の周りでの中間歯車１９２の回転を抑制する。

【０２１４】

クリック特徴部２６０は、中心軸７０に向かって径方向内向きに延伸する片持ちとされた柔軟な腕部の形態である。クリック特徴部２６０は、デバイスポンプの突出との機械的な干渉を可能にする径方向の長さを有している。例えば、突出は、図１、図２８Ａ、図２９Ａ、図３０Ａ、図３１Ａ、及び図３２Ａに示したポンプ１６のフランジ２６２であり得る。ポンプ１６は、クリック特徴部２６０との相互作用のための別の種類の突出を有してもよい。使用者がデバイスの拡散部１４を押す前、ポンプの突出は、クリック特徴部２６０の上方のその通常位置にある。使用者が拡散部１４を押し始めるとき、ポンプの突出はクリック特徴部２６０の先端で押し下がる。拡散部１４に適用される圧力が上昇すると、先端は屈折し、最終的に、ポンプの突出の上方の位置に撥ねる又は弾き飛び、これが聴覚可能なクリック音を作り出す。ポンプの突出は、ここではクリック特徴部２６０の下方に位置付けられる。次に、使用者が拡散部１４を解放するとき、ポンプ１６内部のばね又は他の付勢デバイスが、ポンプの突出をその通常の位置へと戻す。その通常位置へと移動するとき、ポンプ突出はクリック特徴部２６０の先端を上向きに屈折し、これは、先端をポンプの突出の下方の位置へと弾き飛ばし、それによって別の聴覚可能なクリックを作り出す。

【０２１５】

上方保持環体２５０は、ラチェット部１９０のフランジ部２２２を保持する指部２６４を備えている。指部２６４は、ラチェット部１９０の歯車歯２００が中間歯車１９２と係合されたままとなるように、ラチェット部１９０を保持する。上方保持環体２５０は斜めの歯１９６Ａ及び１９６Ｂを備えている。歯１９６Ａと歯１９６Ｂとは対を形成し、上方保持環体２５０は、２、３、又は４以上の対の歯１９６Ａ及び１９６Ｂを有してもよい。斜めの歯１９６Ａ及び１９６Ｂは、中心軸７０の周りで周方向に配置されている。歯車歯２００も中心軸７０の周りで周方向に配置されるが、斜めの歯１９６Ａ及び１９６Ｂより中心軸７０のより近くに位置付けられている。歯車歯２００は、図２８Ａ、図２９Ａ、図３０Ａ、図３１Ａ、及び図３２Ａにおいて説明した歯車歯２００と同じ方法で動作する。

【０２１６】
歯１９６Ａは、それらの傾斜面１９７が上方を向く点において上向きである。歯１９６Ｂは、それらの傾斜面１９７が下方を向く点において下向きである。使用者が拡散部１４を押す前、歯１９６Ｂは拡散部の歯１９５の対の間にすでに配置されている（図３２Ｂ）。使用者が拡散部１４を下向きに押すとき、歯１９６Ｂは、拡散部の歯１９５を上向きの歯１９６Ａの傾斜面１９７との接触へと案内する助けとなる。接触が起こるとき、拡散部の歯１９５は、本明細書の先の図について先に説明したように、ラチェット部１９０を回転させる。傾斜面１９７の先端は、軸方向の間隙１９９によって軸方向で離間される。軸方向の間隙１９９は、ラチェット部１９０の回転の間、拡散部の歯１９５の通過を許容する大きさとされる。ラチェット部１９０の回転のため、拡散部の歯１９５は、下向きの歯１９６Ｂの傾斜面１９７と軸方向で並べられることになる。使用者が拡散部１４を解放するとき、拡散部の歯１９５は上に移動し、それらの元の位置へと戻る。各々の歯１９６Ｂは、ここでは、拡散部の歯１９５の異なる対の間に配置される。歯１９６Ｂは、使用者が拡散部１４を再び押すまで、ラチェット部１９０の回転を防止する。
【０２１７】
拡散部の歯１９５は、軸方向の間隙１９９を通過してからその元の位置へと上に移動するとき、下向きの歯１９６Ｂの傾斜面１９７と接触する。接触が起こると、拡散部の歯１９５は、ラチェット部１９０を同じ方向でさらに回転させる。拡散部の歯１９５（及び拡散部１４）の下向きと上向きとの両方の動作による回転は、各々の薬物用量が送達されるラチェット部１９０のより大きな量の回転を可能にする。中間歯車１９２の作用のため、ラチェット部１９０のより大きな回転は、用量カウンタ部１９４における印刷された数字又は図形の指標の位置における変化が使用者によってより容易に把握されるように、用量カウンタ部１９４のさらにより大きな回転へと変換する。
【０２１８】
図３３Ａ及び図３３Ｂに描写されたロックの構成要素は、図３２Ａ～図３２Ｇで描写したロックの構成要素と同じ方法で、拡散部の第１の部分１１０及び第２の部分１１２と協働する。
【０２１９】
図３３Ａ及び図３３Ｂは、前述のロック５０についての設計のいずれかと組み合わされ得る拡散部１４についての設計を示している。
【０２２０】
拡散部の第１の部分１１０及び第２の部分１１２は、両方とも硬い材料から作られている。拡散部１４が適切に動作すれば、第１の部分１１０及び第２の部分１１２のいずれかを互いに対して湾曲又は屈曲させる必要がない。また、第１の部分１１０と第２の部分１１２との間に、薬物通路２４を封止するための柔軟な弁部材がない。薬物通路２４は、潰れた状態から開状態へと移動しない。薬物通路２４は常に開いたままである。
【０２２１】
第２の部分１１２の上方面１１８は、図２０及び図３２Ｃに示したものと同じである。図２０、図３２Ｃ、及び図３４Ａでは、薬物導路３８は花弁形の長円である。長円は通路周囲３７によって画定されている。各々の長円形の周囲３７は丸く細い端２７０と丸く広い端２７２とを有している。丸く広い端２７２は、丸く細い端２７０の曲率半径より大きい曲率半径を有している。丸く細い端２７０は互いに向かって集まっている。薬物導路３８は、丸く細い端２７０が丸く広い端２７２と比較して拡散部１４の中心軸７０のより近くに位置付けられる状態で、径方向に配置されている。つまり、中心軸７０から丸く細い端２７０までの径方向の距離は、中心軸７０から丸く広い端２７２までの径方向の距離より小さい。丸く広い端２７２は、細い端２７０と比較して拡散部１４の周囲の縁３０のより近くに位置付けられている。つまり、周囲の縁３０から丸く広い端２７２までの径方向の距離は、周囲の縁３０から丸く細い端２７０までの径方向の距離より小さい。すべての薬物出口２６は、周囲の縁３０より第１の部分の開口１２１のより近くに位置付けられている。これは、薬物出口２６が第１の部分の開口１２１からさらに離して位置付けられた

場合より、薬物を表面により素早く送達させることができる。
【０２２２】
図３４Ａに示しているように、各々の薬物導路３８は、中心軸７０からの距離に応じて変わる深さを有する凹状の窪みである。深さは、溝中心領域２７４においてよりも丸く細い端２７０及び丸く広い端２７２においてより浅い。丸く細い端２７０、溝中心領域２７４、及び丸く広い端２７２は、それぞれ、第１の溝領域、第２の溝領域、及び第３の溝領域とも称される。深さは溝中心領域２７４（第２の溝領域）において最も大きい。溝中心領域２７４には薬物出口が存在しない。薬物出口２６は丸く細い端２７０に位置付けられている（第１の溝領域）。薬物は、薬物出口２６から出るとき、使用者の皮膚においてすぐに拡散され得る。薬物出口２６が薬物導路３８の最も深い領域に位置付けられていないため、薬物が皮膚と接触することなく薬物導路３８内に集まる又は溜まる可能性はより小さい。過剰な量の薬物が、もしあれば、出口２６から周囲の縁３０に向かって径方向外向きに移動する傾向があり得る。径方向外向きに移動するとき、過剰な量の薬物は、溝中心領域２７４におけるより深い溝の深さのため、溝中心領域２７４によって捕捉され得る。これは、薬物が、拡散部１４の側部３９から滴り落ち得る周囲の縁３０を越えて押し出されるのを抑制できる。使用者が拡散部１４を皮膚に擦り付けるにつれて、溝中心領域２７４内に集められた過剰な薬物は、周囲の縁３０に向けて薬物導路の丸く広い端２７２へと押され得る。先に言及したように、薬物導路３８は丸く広い端２７２においてより浅くなっている。同時に、薬物導路３８は丸く広い端２７においてより広くなっており、そのため、過剰な薬物は、周囲の縁３０に到達する前に拡散部１４のより大きな表面領域にわたって分配され得る。薬物をより大きな表面領域にわたって拡散することで、薬物は、拡散部の側部３９から滴り落ちるのではなく、使用者の皮膚に移される可能性がより高くなる。
【０２２３】
第２の部分上方面１１８には５つの花弁形の長円の薬物導路３８がある。各々の薬物導路３８に単一の薬物出口２６がある。他の態様では、より少ない数又はより多くの数の花弁形の長円の薬物導路３８があり得る。また、各々の薬物導路３８に２又は３以上の薬物出口があってもよい。薬物導路及び出口の数は、薬物組成の粘度、拡散部の表面領域の大きさ、及び／又は他の要素に依存し得る。
【０２２４】
薬物出口を薬物導路の最も深い領域（例えば、中心溝領域又は第２の溝領域）の代わりに薬物導路の浅い領域（例えば、丸く細い端又は第１の溝領域）に置くという考えは、図３、図４、図８、及び他においてなど、先に記載した同心の環状薬物導路のいずれかに適用されてもよい。
【０２２５】
再び図３４Ａ及び図３４Ｂを参照すると、第１の部分の開口１２１は薬物を受け入れ、薬物を、拡散部の第１の部分１１０の上方面又は拡散部の第２の部分１１２の下方面に形成された直線の送達溝を介して、薬物出口２６へと分配する。送達溝は、図２５Ａにおける溝１２４と同じであり得る。各々の薬物出口２６について１つの溝がある。送達溝は、第１の部分１１０の上方面に形成された環状のリブ２７６によって取り囲まれている。環状のリブ２７６は、第２の部分１１２の下方面に形成された環状の溝２７８内に受け入れられる。環状のリブ２７６及び環状の溝２７８は、最大量の薬物が最も短い時間で拡散部の外面１１８に到達できるように、薬物が薬物出口２６を越えて進行するのを防止又は抑制する。第１の部分上方面の一部分と第２の部分下方面の一部分とは、最大量の薬物を外面へと素早く持ってくるのを助けるために、超音波溶接又は他の手段などによって一体に溶着されてもよい。例えば、送達溝同士の間の領域は、薬物が送達溝においてのみ進行するように仕向けさせるために一体に超音波溶接され得る。追加又は代替で、環状のリブ２７６と環状の溝２７８とは、薬物を出口２６から出すように仕向けるために、一体に超音波溶接されてもよい。
【０２２６】

図３４Ｂに示しているように、拡散部の第１の部分１１０は、第２の部分１１２、ロック５０の構成要素、及び／又はデバイス１０の他の構成要素との第１の部分１１０の組み立て及び適切な位置合わせを容易にすることができる位置合わせ特徴部２８０を有している。

【０２２７】

位置合わせ特徴部２８０は、使用者が拡散部１４を押すとき、第１の部分１１０の回転を防止できる。前述したように、使用者が拡散部１４を押し下げるとき、第１の部分１１０の拡散部の歯１９５はラチェット部１９０の歯と接触し、これはラチェット部１９０を先へと回転させる。接触が起こるとき、最大の大きさのトルクがラチェット部１９０に加えられるように、第１の部分１１０が逆に回転するのを防止することが望ましい。図３４Ｂでは、位置合わせ特徴部２８０は、第２の部分上方面に形成された窪みの形態である。窪み２８０は、第２の部分下方面に形成された突起２８２を受け入れる。窪み２８０及び突起２８２は、図３２Ａ及び図３２Ｂに示したようなものであり得る。

【０２２８】

窪み２８０と突起２８２との間の係合は、拡散部の第１の部分１１０が第２の部分１１２に対して回転しないことを確保する。拡散部の第２の部分１１２は、図３５に示しているように、径方向外向きに延伸し、ケース頂部４０Ｃにおける鉛直なリブ２８６と係合する腕部２８４を、備えている。リブ２８６は中心軸７０と平行に延びている（図３４Ａ）。図３５は、腕部２８４がケース頂部４０Ｃのリブ２８６の対の間に着座されたときに腕部２８４の下から見上げている視界を示している。例示のケース頂部４０Ｃは図８に示している。リブ２８６は、使用者が拡散部１４を押すとき、腕部２８４を直線的に移動させる。腕部２８４は、リブ２８６同士の間を滑るが、ケース頂部４０Ｃに対する回転が防止されている。拡散部の第２の部分１１２は、２、３、又は４以上の腕部２８４を有してもよい。ケース頂部４０Ｃには、各々の腕部２８４について一対のリブ２８６がある。

【０２２９】

上記の説明は使用者の腋窩（脇の下）への薬物の局所投与に言及することがあるが、デバイス１０（又は、他の種類のデバイスとの組み合わせでの拡散部１４若しくは容器１２）は、薬物（例えば、トシル酸グリコピロニウム又は他のもの）を使用者の手、足、額、及び／又は、先に示したような生体構造の他の部分へと投与するために使用され得ることを理解されたい。

【０２３０】

上記の説明は、多汗症を処置するために使用され得るトシル酸グリコピロニウムを分注することに言及しているが、デバイス１０が他の医療条件、疾患、又は病気を処置するために使用され得ることを理解されたい。デバイス１０（又は、他の種類のデバイスとの組み合わせでの拡散部１４若しくは容器１２）は、先に示したような多くの種類の組成及び薬物の投与のために使用され得る。

【０２３１】

本発明のいくつの具体的な形態が図示されて説明されてきたが、様々な変形が本発明の範囲から逸脱することなく行われ得ることも明らかである。開示された実施形態の特定の特徴及び態様の様々な組み合わせ又は部分組み合わせが、本発明の様々な様態を形成するために、互いに組み合わせられ得る、又は、互いに置き換えられ得ることも、検討される。したがって、本発明は、添付の請求項によることを除いて、限定されることは意図されていない。