

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6549035号
(P6549035)

(45) 発行日 令和1年7月24日 (2019.7.24)

(24) 登録日 令和1年7月5日 (2019.7.5)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 M 5/42 (2006.01)	A 6 1 M 5/42 5 1 0
A 6 1 M 5/32 (2006.01)	A 6 1 M 5/32 5 3 0

請求項の数 38 (全 44 頁)

(21) 出願番号 特願2015-538094 (P2015-538094)
 (86) (22) 出願日 平成25年10月18日 (2013.10.18)
 (65) 公表番号 特表2015-532180 (P2015-532180A)
 (43) 公表日 平成27年11月9日 (2015.11.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/065798
 (87) 国際公開番号 W02014/063123
 (87) 国際公開日 平成26年4月24日 (2014.4.24)
 審査請求日 平成28年10月12日 (2016.10.12)
 (31) 優先権主張番号 61/716,425
 (32) 優先日 平成24年10月19日 (2012.10.19)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 506313280
 アムゲン・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国・カリフォルニア・913
 20-1799・サウザンド・オークス・
 ワン・アムゲン・センター・ドライブ・ (番地なし)
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉
 (74) 代理人 100133400
 弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良された自動注射器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注射針を有する注射器と共に使用するためのデバイスであって、前記注射器の注射端部に装着するための可撓性延長部を備え、前記可撓性延長部は、選択された注射部位にて皮膚を引っ張るかまたはつまむためのものであり、前記可撓性延長部は、前記可撓性延長部が前記注射部位において皮膚に押し付けられるのに応じて径方向に拡張するように構成されており、前記デバイスが、前記注射器のハウジングから独立し且つ前記注射器のハウジングに装着するためのアダプタをさらに備え、前記可撓性延長部は、前記アダプタに着脱自在に装着され、かつ前記アダプタの中空内部内に受けられ、前記デバイスが、前記アダプタに前記可撓性延長部を着脱自在に装着するためのロック構成部をさらに備え、前記ロック構成部は、相互にロックし合う第1の部材および第2の部材を備え、前記可撓性延長部は、前記第1の部材および前記第2の部材の一方を備え、前記アダプタは、前記第1の部材および前記第2の部材の他方を備える、デバイス。

【請求項 2】

前記可撓性延長部は、その作業表面の中または上に形成された1つまたは複数のリング形状突出部またはリング形状リッジを有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記可撓性延長部は、その作業表面の中または上に形成された複数のこぶを有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記可撓性延長部は、グリップ性作業表面またはテクスチャード作業表面を有する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項5】

前記可撓性延長部は、フランジとして構成される、請求項1ないし請求項4のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項6】

前記可撓性延長部は、ポリウレタン材料またはシリコーン-ポリウレタンコポリマー材料から作製される、請求項1ないし請求項5のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項7】

注射端部を有するハウジングと、

前記ハウジング内に封入された注射針であって、注射器の注射サイクルが作動された場合に、選択された注射部位にて皮膚を穿刺し製剤を投与する注射針と、

請求項1ないし請求項6のいずれか一項に記載のデバイスとを備える、注射器。

【請求項8】

前記可撓性延長部は、前記注射器の前記ハウジングと一体であるか、前記注射器の前記ハウジングに着脱自在に装着されるか、あるいは前記注射器の前記ハウジングに着脱不可能に装着される、請求項7に記載の注射器。

【請求項9】

前記ハウジングに前記可撓性延長部を着脱自在に装着するためのロック構成部をさらに備え、前記ロック構成部は、相互にロックし合う第1の部材および第2の部材を備え、前記可撓性延長部は、前記第1の部材および前記第2の部材の一方を備え、前記ハウジングは、前記第1の部材および前記第2の部材の他方を備える、請求項7に記載の注射器。

【請求項10】

前記可撓性延長部は、可撓性延長部のキットから選択され、前記キットの前記可撓性延長部の中の1つが、前記注射部位の前記皮膚を引っ張るように構成され、前記キットの前記可撓性延長部の中の別の1つが、前記注射部位の前記皮膚をつまむように構成される、請求項7または請求項9に記載の注射器。

【請求項11】

前記注射部位の前記皮膚からの前記注射針の引抜き時に前記注射針を覆うための針シールドをさらに備える、請求項7ないし請求項10のいずれか一項に記載の注射器。

【請求項12】

前記針シールドの底部部分が、前記ハウジングの前記注射端部から外方に延在し、前記針シールドは、ユーザが前記注射部位にて前記皮膚に対して前記ハウジングの前記注射端部を下方に押し付けた場合に、前記注射器を作動可能状態にすることが可能である、請求項11に記載の注射器。

【請求項13】

前記針シールドは、前記注射サイクルの完了を示すために着色される、請求項11に記載の注射器。

【請求項14】

前記針シールドは、前記注射部位にて前記皮膚に接触するための丸みエッジを有する、請求項11に記載の注射器。

【請求項15】

前記注射部位の前記皮膚からの前記注射針の引抜き時に前記注射針を覆うための針シールドをさらに備え、前記可撓性延長部は前記針シールドと一体であるか、前記針シールドに着脱不可能に装着されるか、あるいは前記針シールドに着脱自在に装着される、請求項7に記載の注射器。

【請求項16】

注射器の注射サイクルを少なくとも作動させるための手掌ボタンデバイスをさらに備え、前記手掌ボタンデバイスは前記ハウジングの作動端部に配設される、請求項7ないし請

10

20

30

40

50

求項15のいずれか一項に記載の注射器。

【請求項17】

前記手掌ボタンデバイスは、手掌ボタンと、前記注射器に前記手掌ボタンを作動的に結合するための取付け構成部とを備える、請求項16に記載の注射器。

【請求項18】

前記取付け構成部は、前記手掌ボタンから延在するベースを備え、前記ベースは、前記アダプタに可動的に結合される、請求項17に記載の注射器。

【請求項19】

前記手掌ボタンは、マッシュルーム形状を有する、請求項17または請求項18に記載の注射器。

10

【請求項20】

前記手掌ボタンは、ハンドル形状を有する、請求項17または請求項18に記載の注射器。

【請求項21】

前記手掌ボタンは、ユーザの親指を配置するための少なくとも1つのくぼみを有する、請求項17または請求項18に記載の注射器。

【請求項22】

前記手掌ボタンは、ポリウレタンゲルエラストマーコーティングを有する、請求項17または請求項18に記載の注射器。

【請求項23】

前記手掌ボタンデバイスは、前記注射器と一体であるか、前記注射器の前記ハウジングに着脱自在に装着されるか、あるいは前記注射器の前記ハウジングに着脱不可能に装着される、請求項16に記載の注射器。

20

【請求項24】

前記手掌ボタンデバイスの操作により、前記注射器が作動可能状態になる、請求項16ないし請求項23のいずれか一項に記載の注射器。

【請求項25】

前記ハウジング内に配設される容器またはシリンジをさらに備え、前記容器またはシリンジは、医薬製品を収容する、請求項7ないし請求項24のいずれか一項に記載の注射器。

【請求項26】

注射器であって、

30

注射端部を有するハウジングと、

前記ハウジング内に封入された注射針であって、注射器の注射サイクルが作動された場合に、選択された注射部位にて皮膚を穿刺し製剤を投与する注射針と、

請求項1ないし請求項6のいずれか一項に記載のデバイスと、

前記注射器の操作時にユーザを補助するための保持デバイスであって、

片手で前記注射器を人間工学的に保持および操作するためのスリーブと、

前記注射器を保持および操作する際に前記スリーブ上にユーザの手を維持するための、前記スリーブから外方に延在する少なくとも1つのハンドレストと、を備える、保持デバイスと

を備える、注射器。

40

【請求項27】

前記スリーブは、ユーザが片手で前記注射器を操作し得るように、前記注射器に対して前記スリーブを適切に位置決めするためのストッパとして機能する頂壁部を有する、請求項26に記載の注射器。

【請求項28】

前記頂壁部は、前記注射器の作動ボタンが前記頂壁部を貫通して延在することを可能にするための開口を備える、請求項27に記載の注射器。

【請求項29】

前記少なくとも1つのハンドレストは、前記スリーブに枢動的に結合される、請求項26ないし請求項28のいずれか一項に記載の注射器。

50

【請求項 3 0】

前記少なくとも1つのハンドレストは、前記少なくとも1つのハンドレストがクランプ位置にある場合に、前記ハウジングの側壁部に係合して、前記保持デバイスを前記注射器に着脱自在に装着する突出部を備える、請求項26ないし請求項29のいずれか一項に記載の注射器。

【請求項 3 1】

前記少なくとも1つのハンドレストを前記クランプ位置に保持するための戻り止め構成部をさらに備える、請求項30に記載の注射器。

【請求項 3 2】

前記注射器の前記ハウジングに前記保持デバイスを着脱不可能に装着するためのロック構成部をさらに備える、請求項26に記載の注射器。

10

【請求項 3 3】

前記保持デバイスの前記スリーブは、ハンドグリップを画定するポリウレタンゲルエラストマー層を有する、請求項26ないし請求項32のいずれか一項に記載の注射器。

【請求項 3 4】

前記少なくとも1つのハンドレストは、前記ユーザの手の小指球筋領域を受けるように輪郭設定される、請求項26ないし請求項33のいずれか一項に記載の注射器。

【請求項 3 5】

前記保持デバイスは前記注射器と一体であるか、あるいは前記注射器の前記ハウジングに着脱自在に装着される、請求項26ないし請求項34のいずれか一項に記載の注射器。

20

【請求項 3 6】

前記保持デバイスにより、ユーザは、前記注射器を作動可能状態にすることおよび前記注射器の前記注射サイクルを開始させることの少なくとも1つが可能になる、請求項26ないし請求項35のいずれか一項に記載の注射器。

【請求項 3 7】

前記スリーブは、前記注射器の前記ハウジング上を摺動自在に移動させて、前記注射器の注射サイクルを開始し得る、請求項33ないし請求項36のいずれか一項に記載の注射器。

【請求項 3 8】

前記ハウジング内に配設される容器またはシリンジをさらに備え、前記容器またはシリンジは、医薬製品を収容する、請求項26ないし請求項37のいずれか一項に記載の注射器。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本開示は、自動注射器デバイスに関する。より詳細には、本開示は、皮膚引っ張りおよびつまみ性能を有する自動注射器デバイスと、人間工学的自動注射器保持デバイスと、自動注射器用の他の人間工学的改良とに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

自動注射器(AI)デバイスは、注射針が製剤の投与のために皮膚を穿刺する際に身体に対して保持される。AIを把持している間、ユーザは、AIを作動させる皮膚に対して下方運動を印加する。次いで、ユーザは、ボタンを押すことにより、針を挿入し、栓により薬物を皮下へと移動させる。

40

【0 0 0 3】

針挿入およびプランジャ移動の際に、ユーザの皮膚と皮膚に接触する(および針を包囲する)AIの物理領域との間の境界面/表面領域は、AIおよび/または針の皮膚表面上での滑動または移動を回避するために定位置に留まらなければならない。これは、薬物の総量送達を可能にするために、皮膚表面における薬物漏れを回避するために、かつ最も重要なこととしては注射プロセス時の針の曲がりまたは破損によるユーザの損傷を回避するために実現されなければならない。さらに、ユーザの快適性を目的として、注射部位の皮膚領域およびAIの直下が、注射手技の容易化のためにびんと張った状態に維持されることが推奨

50

される。

【0004】

現在のAI手技は、ユーザが、片手で注射部位の皮膚を引っ張るかまたはつまみ、同部位にAIを配置している間その引っ張りまたはつまみを維持することを推奨している。AIが定位置におかれた状態で、ユーザは、この部位領域に対して下方力を印加することによりデバイスを作動させるかまたはロック解除する。片手で皮膚を引っ張るかまたはつまんだ状態に維持し、他方の手でAIを定位置に把持した状態に維持しつつ、次いでユーザは、AIを保持している手の親指を使用してAIの頂部に位置するボタンを押し下げ、それにより針およびプランジャの下方への動きを作動させて薬物を注射する。注射の完了後には、針は皮膚から抜かれてもよく、ユーザはデバイスを離昇させる。

10

【0005】

部位へのAIの配置および部位に対するAIの作動の実施時に、ユーザは、1)集中力の喪失により、引っ張ったまたはつまんだ皮膚を放してしまい、AIを定位置へと操縦しようとする、2)肉体的な手の力強さおよび器用さの欠損により、両手でAIを把持するために、引っ張ったまたはつまんだ皮膚を放してしまうこと、ならびに3)注射の完了前に時期尚早にデバイスを離昇させてしまうことが分かっている。さらに、AIの使用は、高齢者または指の機能障害を有するユーザの場合には著しく困難となり得るため、結果として治療が妨げられる恐れがある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0006】

したがって、AIの注射端部の前方壁部に関して複数の考慮要件が存在する。かかる考慮要件の1つは、AIによる皮膚引っ張り性能である。ユーザは、AIでの注射時に皮膚を引っ張ることを要求されず、したがってこの機能を実現する特徴がAIにあることは、非常に有益となる。別の考慮要件は、AIがAIの安定性を向上させる特徴を有することにより、注射時にAIが身体に対してほぼ垂直に留まり、それによってユーザが片手でAIを操作することが可能となることである。さらに別の考慮要件は、いくつかの市販のAIが、ユーザの皮膚に接触する位置であるAIの前方壁部においてトリガリリース機構に対する軸方向力の印加を必要とすることである。一部のタイプの身体は、所要の作動力に対して表面張力および表面抵抗がより低いため、AIは、皮膚を圧迫し、かなりの量が身体内に偏進する。一部の患者は、所要の作動力を印加しないことにより、AIが作動可能状態にならず、注射可能な状態にならない。一部の市販のAIは、シールドトリガおよび作動ボタンを有し、作動可能状態になり、かつ送達を開始するためにはこれが押されなければならない。他の市販のAIは、作動可能状態になり、かつ送達を開始するために、シールドトリガが押されることのみを必要とする。

30

【0007】

したがって、従来のAIの配置、作動、および人間工学的設計に関する課題を解消する方法が必要である。

【課題を解決するための手段】

【0008】

40

注射端部を有するハウジングと、ハウジング内に封入された注射針であって、注射器の注射サイクルが作動された場合に、選択された注射部位にて皮膚を穿刺し製剤を投与する注射針と、注射部位の皮膚を引っ張るまたはつまむためにハウジングの注射端部に配設された可撓性延長部とを備える、注射器。

【0009】

注射器のいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、ハウジングと一体であり得る。

【0010】

注射器のいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、ハウジングに着脱自在に装着され得る。

50

【0011】

注射器のいくつかの実施形態は、ハウジングに可撓性延長部を着脱自在に装着するためのロック構成部をさらに備えてもよく、このロック構成部は、相互にロックし合う第1の部材および第2の部材を備え、可撓性延長部は、第1の部材および第2の部材の一方を備え、ハウジングは、第1の部材および第2の部材の他方を備える。

【0012】

注射器のいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、可撓性延長部キットから選択されてもよく、キットの可撓性延長部の中の1つが、注射部位の皮膚を引っ張るように構成され得、キットの可撓性延長部の中の別の1つが、注射部位の皮膚をつまむように構成され得る。

10

【0013】

注射器のいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、注射器のハウジングに着脱不可能に装着される。

【0014】

注射器のいくつかの実施形態は、注射器のハウジングに装着するためのアダプタをさらに備えてもよく、可撓性延長部は、アダプタに着脱自在に装着され得る。

【0015】

注射器のいくつかの実施形態は、アダプタに可撓性延長部を着脱自在に装着するためのロック構成部をさらに備えてもよく、ロック構成部は、相互にロックし合う第1の部材および第2の部材を備え、可撓性延長部は、第1の部材および第2の部材の一方を備え、アダプタは、第1の部材および第2の部材の他方を備える。

20

【0016】

注射器のいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、フランジとして構成される。

【0017】

注射器のいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、ポリウレタン材料またはシリコーン-ポリウレタンコポリマー材料から作製される。

【0018】

注射器のいくつかの実施形態は、注射部位の皮膚からの注射針の引抜き時に注射針を覆うための針シールドをさらに備え得る。

30

【0019】

注射器のいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、針シールドと一体であり得る。

【0020】

注射器のいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、針シールドに着脱自在に装着され得る。

【0021】

注射器のいくつかの実施形態においては、針シールドは、注射サイクルの完了を示すために着色され得る。

【0022】

注射器のいくつかの実施形態は、針シールドに装着された軟質ガードをさらに備えてもよく、このガードは、針シールドが注射部位にて皮膚に接触するのを防止するためのものである。

40

【0023】

注射器のいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、延長部の作業表面の中または上に形成された1つまたは複数のリング形状突出部またはリング形状リッジを有し得る。

【0024】

注射器のいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、延長部の作業表面の中または上に形成された複数のこぶを有し得る。

50

【0025】

注射器のいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、グリップ性作業表面またはテクスチャード作業表面を有し得る。

【0026】

注射器のいくつかの実施形態は、注射器の注射サイクルを少なくとも作動させるための手掌ボタンデバイスをさらに備え得る。

【0027】

注射器のいくつかの実施形態においては、手掌ボタンデバイスは、マッシュルーム形状手掌ボタンを有し得る。

【0028】

注射器のいくつかの実施形態においては、手掌ボタンデバイスは、ハンドル形状手掌ボタンを有し得る。

【0029】

注射器のいくつかの実施形態においては、手掌ボタンデバイスは、ユーザの親指を配置するための少なくとも1つのくぼみを有する手掌ボタンを備え得る。

【0030】

注射器のいくつかの実施形態においては、手掌ボタンは、ポリウレタンゲルエラストマーコーティングを有し得る。

【0031】

注射器のいくつかの実施形態においては、手掌ボタンデバイスは、注射器と一体であり得る。

【0032】

注射器のいくつかの実施形態においては、手掌ボタンデバイスは、注射器のハウジングに着脱自在に装着され得る。

【0033】

注射器のいくつかの実施形態においては、手掌ボタンデバイスは、注射器のハウジングに着脱不可能に装着され得る。

【0034】

注射器のいくつかの実施形態においては、手掌ボタンデバイスは、手掌ボタンと、注射器に手掌ボタンを作動的に結合するための取付け構成部とを備え得る。

【0035】

注射器のいくつかの実施形態においては、取付け構成部は、手掌ボタンから延在するベースと、注射器のハウジングに装着するためのアダプタとを備えてもよく、ベースは、アダプタに可動的に結合される。

【0036】

注射器のいくつかの実施形態は、注射器の操作においてユーザを補助するための保持デバイスをさらに備えてもよく、保持デバイスは、片手で注射器を人間工学的に保持および操作するためのスリーブと、注射器を保持および操作する際にスリーブ上にユーザの手を維持するための、スリーブから外方に延在する少なくとも1つのハンドレストとを備える。

【0037】

注射器のいくつかの実施形態においては、保持デバイスのスリーブは、ハンドグリップを画定するポリウレタンゲルエラストマー層を有し得る。

【0038】

注射器のいくつかの実施形態においては、スリーブは、ユーザが片手で注射器を操作し得るように、注射器に対してスリーブを適切に位置決めするためのストッパとして機能する頂壁部を有し得る。

【0039】

注射器のいくつかの実施形態においては、頂壁部は、注射器の作動ボタンが頂壁部を貫通して延在することを可能にするための開口を備え得る。

10

20

30

40

50

【0040】

注射器のいくつかの実施形態においては、少なくとも1つのハンドレストは、スリーブに枢動的に結合され得る。

【0041】

注射器のいくつかの実施形態においては、少なくとも1つのハンドレストは、少なくとも1つのハンドレストがクランプ位置にある場合に、ハウジングの側壁部に係合して、保持デバイスを注射器に着脱自在に装着する突出部を備え得る。

【0042】

注射器のいくつかの実施形態においては、保持デバイスは、少なくとも1つのハンドレストをクランプ位置に保持するための戻り止め構成部をさらに備え得る。

10

【0043】

注射器のいくつかの実施形態においては、少なくとも1つのハンドレストは、ユーザの手の小指球筋領域を受けるように輪郭設定され得る。

【0044】

注射器のいくつかの実施形態においては、保持デバイスは、注射器と一体であり得る。

【0045】

注射器のいくつかの実施形態においては、保持デバイスは、注射器のハウジングに着脱自在に装着され得る。

【0046】

注射器のいくつかの実施形態においては、保持デバイスは、注射器のハウジングに保持デバイスを着脱不可能に装着するためのロック構成部を備え得る。

20

【0047】

注射器のいくつかの実施形態においては、保持デバイスにより、ユーザは注射器の注射サイクルを作動可能状態にし、かつ開始することが可能となり得る。

【0048】

注射器のいくつかの実施形態においては、保持デバイスにより、ユーザは注射器の注射サイクルを開始することが可能となり得る。

【0049】

注射器のいくつかの実施形態においては、スリーブは、注射器のハウジング上を摺動自在に移動させて、注射器の注射サイクルを開始することが可能であり得る。

30

【0050】

さらに、作動端部ならびに作動端部の対向側に作動端部と一列に配設された注射端部を有するハウジングを備え、ハウジングの作動端部に配設された先述の手掌ボタンデバイスであって、注射器の注射サイクルを作動させる手掌ボタンデバイスをさらに備える、注射器。

【0051】

さらに、ハウジングと、注射器の操作時にユーザを補助するための先述の保持デバイスとを備える注射器。

【0052】

さらに、注射針を有する注射器と共に使用するための皮膚操縦デバイスであって、選択された注射部位にて皮膚を引っ張るまたはつまむための可撓性延長部を備える皮膚操縦デバイス。

40

【0053】

皮膚操縦デバイスのいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、その作業表面の中または上に形成された1つまたは複数のリング形状突出部またはリング形状リッジを有し得る。

【0054】

皮膚操縦デバイスのいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、その作業表面の中または上に形成された複数のこぶを有し得る。

【0055】

50

皮膚操縦デバイスのいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、グリップ性作業表面またはテクスチャード作業表面を有し得る。

【0056】

皮膚操縦デバイスのいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、注射器と一体であり得る。

【0057】

皮膚操縦デバイスのいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、注射器に着脱自在に装着され得る。

【0058】

皮膚操縦デバイスのいくつかの実施形態においては、可撓性延長部は、注射器のハウジングに装着すべきアダプタをさらに備えてもよく、アダプタに着脱自在に装着可能である。

10

【0059】

皮膚操縦デバイスのいくつかの実施形態は、アダプタに可撓性延長部を着脱自在に装着するためのロック構成部をさらに備えてもよく、ロック構成部は、相互にロックし合う第1の部材および第2の部材を備え、可撓性延長部は、第1の部材および第2の部材の一方を備え、アダプタは、第1の部材および第2の部材の他方を備える。

【0060】

さらに、注射器の操作においてユーザを補助するための保持デバイス。保持デバイスは、片手で注射器を人間工学的に保持および操作するためのスリーブと、注射器を保持および操作する際にスリーブ上にユーザの手を維持するための、スリーブから外方に延在する少なくとも1つのハンドレストとを備え得る。

20

【0061】

保持デバイスのいくつかの実施形態においては、スリーブは、ハンドグリップを画定するポリウレタンゲルエラストマー層を有し得る。

【0062】

保持デバイスのいくつかの実施形態においては、スリーブは、ユーザが片手で注射器を操作し得るように、注射器に対してスリーブを適切に位置決めするためのストッパとして機能する頂壁部を有し得る。

【0063】

30

保持デバイスのいくつかの実施形態においては、頂壁部は、注射の作動ボタン用の開口を備え得る。

【0064】

保持デバイスのいくつかの実施形態においては、少なくとも1つのハンドレストは、スリーブに枢動的に結合され得る。

【0065】

保持デバイスのいくつかの実施形態においては、少なくとも1つのハンドレストは、少なくとも1つのハンドレストがクランプ位置にある場合に、ハウジングの側壁部に係合して、保持デバイスを注射器に着脱自在に装着することを可能にするための突出部を備え得る。

40

【0066】

保持デバイスのいくつかの実施形態は、少なくとも1つのハンドレストをクランプ位置に保持するための戻り止め構成部をさらに備え得る。

【0067】

保持デバイスのいくつかの実施形態においては、少なくとも1つのハンドレストは、ユーザの手の小指球筋領域を受けるように輪郭設定され得る。

【0068】

保持デバイスのいくつかの実施形態は、注射器のハウジングに保持デバイスを着脱不可能に装着するためのロック構成部をさらに備え得る。

【0069】

50

保持デバイスのいくつかの実施形態は、ユーザが注射器の注射サイクルを開始するのを可能にし得る。

【0070】

保持デバイスのいくつかの実施形態においては、スリーブは、注射器のハウジング上を摺動自在に移動させて、注射器の注射サイクルを開始することが可能であり得る。

【0071】

さらに、注射器の注射サイクルを少なくとも作動させるための手掌ボタンデバイス。手掌ボタンデバイスは、手掌ボタンと、注射器に手掌ボタンを作動的に結合するための取付け構成部とを備え得る。

【0072】

手掌ボタンデバイスのいくつかの実施形態においては、取付け構成部は、手掌ボタンから延在するベースと、注射器のハウジングに装着するためのアダプタであって、ベースがアダプタに可動的に結合される、アダプタとを備え得る。

【0073】

手掌ボタンデバイスのいくつかの実施形態においては、手掌ボタンは、マッシュルーム形状を有し得る。

【0074】

手掌ボタンデバイスのいくつかの実施形態においては、手掌ボタンは、ハンドル形状を有し得る。

【0075】

手掌ボタンデバイスのいくつかの実施形態においては、手掌ボタンは、ユーザの親指を配置するための少なくとも1つのくぼみを有し得る。

【0076】

手掌ボタンデバイスのいくつかの実施形態においては、手掌ボタンは、ポリウレタンゲルエラストマーコーティングを有し得る。

【0077】

手掌ボタンデバイスのいくつかの実施形態においては、アダプタは、注射器のハウジングに着脱不可能に装着され得る。

【0078】

上述の注射器のいくつかの実施形態は、医薬製品を収容する容器またはシリンジをさらに備え得る。

【図面の簡単な説明】

【0079】

【図1A】自動注射器の注射サイクルの作動前の、自動注射器に着脱自在に装着されたまたは自動注射器と一体化された可撓性皮膚操縦フランジの一実施形態の断面立面図である。

【図1B】ユーザが自動注射器の注射サイクル時に注射部位において皮膚に対して自動注射器を下方に押す状態を示す、図1Aの可撓性皮膚操縦フランジおよび自動注射器の断面立面図である。

【図2A】自動注射器に対面するフランジの表面を示す、可撓性皮膚操縦フランジの一実施形態の端面図である。

【図2B】図2Aに示す可撓性皮膚操縦フランジの線2B-2Bに沿った断面図である。

【図3A】自動注射器に対面するフランジの表面を示す、可撓性皮膚操縦フランジの別の実施形態の端面図である。

【図3B】図3Aに示す可撓性皮膚操縦フランジの線3B-3Bに沿った断面図である。

【図4A】着脱自在型の一変形形態の可撓性皮膚操縦フランジに結合するように構成された自動注射器のハウジングの表面を示す自動注射器の端面図である。

【図4B】図4Aに示す自動注射器のハウジングの表面に着脱自在に装着された、図2Aおよび図2Bに示す可撓性皮膚操縦フランジの断面図である。

【図4C】図4Aに示す自動注射器のハウジングの表面に着脱自在に装着された、図3Aおよ

10

20

30

40

50

び図3Bに示す可撓性皮膚操縦フランジの断面図である。

【図4D】AIにSMFを着脱自在に装着し得る結合構成の別の実施形態の断面図である。

【図4E】AIにSMFを着脱自在に装着し得る結合構成の別の実施形態の断面図である。

【図4F】AIにSMFを着脱自在に装着し得る結合構成の別の実施形態の断面図である。

【図5A】接着剤層または接着剤フィルムにより自動注射器のハウジングの表面に装着された可撓性皮膚操縦フランジの別の実施形態を示す断面図である。

【図5B】接着剤層または接着剤フィルムにより自動注射器のハウジングの表面に装着された可撓性皮膚操縦フランジのさらなる実施形態を示す断面図である。

【図6A】接着剤層または接着剤フィルムにより自動注射器の針シールドのエッジ表面に装着された可撓性皮膚操縦フランジのさらなる実施形態を示す断面図である。

10

【図6B】接着剤層または接着剤フィルムにより自動注射器の針シールドのエッジ表面に装着された可撓性皮膚操縦フランジのさらなる実施形態を示す断面図である。

【図7A】注射部位の皮膚Sを広げるまたは引っ張るのを補助する、フランジの作業表面に設けられた1つまたは複数のリング形状突出部またはリング形状リッジを有する可撓性皮膚操縦フランジの動作を示す立面図である。この図は、自動注射器が注射サイクルの作動時にユーザにより下方に押し付けられることにより、注射部位にて皮膚Sを広げるまたは引っ張る際の、フランジの平坦化および径方向拡張を示す。

【図7B】注射部位の皮膚Sを広げるまたは引っ張るのを補助する、フランジの作業表面に設けられた円形に離間された突起部またはこぶを有する可撓性皮膚操縦フランジの動作を示す立面図である。この図は、自動注射器が注射サイクルの作動時にユーザにより下方に押し付けられることにより、注射部位にて皮膚Sを広げるまたは引っ張る際の、フランジの平坦化および径方向拡張を示す。

20

【図7C】注射部位の皮膚Sを広げるまたは引っ張るのを補助する、フランジの作業表面に設けられた粘着性テクスチャまたはグリップ性テクスチャを有する可撓性皮膚操縦フランジの動作を示す立面図である。この図は、自動注射器が注射サイクルの作動時にユーザにより下方に押し付けられることにより、注射部位にて皮膚Sを広げるまたは引っ張る際の、フランジの平坦化および径方向拡張を示す。

【図8A】自動注射器用の手掌ボタンデバイスの一実施形態を示す(部分断面図にて図示)立面図である。

【図8B】図8Aの手掌ボタンデバイスのベースおよびアダプタを結合するための戻り止め構成部の一実施形態を示す拡大断面図である。

30

【図8C】自動注射器用の一実施形態に取り付けられた図8Aの手掌ボタンを示す立面図である。

【図9A】手掌ボタンデバイスの別の実施形態を示す(部分断面図にて図示)立面図である。

【図9B】図9Aの手掌ボタンデバイスの手掌ボタンの上面平面図である。

【図10A】自動注射器の片手操作作用の手持ちデバイスの一実施形態の立面図である。この図は、ハンドレストが包装用に上方位置におかれた状態の手持ちデバイスを示す。

【図10B】自動注射器の片手操作作用の手持ちデバイスの一実施形態の立面図である。この図は、ハンドレストが下方位置におかれた状態で自動注射器の一実施形態に取り付けられた手持ちデバイスを示す。

40

【図10C】ハンドレストの一実施形態の拡大断面図である。この図は、ハンドレストが上方位置にある状態を示す。

【図10D】ハンドレストの一実施形態の拡大断面図である。この図は、ハンドレストが下方位置にあることによりハウジングを自動注射器に係合させた状態を示す。

【図10E】図10Cの線10E-10Eに沿った断面図である。

【図10F】図10Dの線10F-10Fに沿った断面図である。

【図10G】自動注射器の一実施形態に取り付けられた手持ちデバイスの別の実施形態の立面図である。

【図11A】自動注射器の片手操作作用の手持ちデバイスのさらなる実施形態の立面図であ

50

る。この図は、手持ちデバイスを示す。

【図11B】自動注射器の片手操作の手持ちデバイスのさらなる実施形態の立面図である。この図は、自動注射器の一実施形態に取り付けられた手持ちデバイスを示す。

【図12A】自動注射器用の人間工学的針シールドの一実施形態を示す立面図である。

【図12B】人間工学的針シールドおよび針シールドと共に使用するように構成された皮膚操縦フランジを示す自動注射器の一実施形態の底面平面図である。

【図12C】図12Aの線12C-12Cに沿った断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0080】

図1Aおよび図1Bは、自動注射器(AI)100または他の身体用注射器に着脱自在に装着されたまたは自動注射器(AI)100または他の身体用注射器と一体化された可撓性皮膚操縦フランジ状延長部(皮膚操縦フランジ)130の一実施形態を示す。皮膚操縦フランジ(SMF)130は、その注射端部にてAI100の表面積を増大させ、したがって、AI100が皮膚に対して完全に下方に押し付けられたとユーザが感じた際に、皮膚表面上におけるデバイスの滑動/移動を抑制する安定的なプラットフォームをAI100に与える。また、SMF130により提供される安定的なプラットフォームは、ユーザが、前後左右のいずれかへAI100を傾斜させるのを防止し、またはAI100を円運動で移動させるのを防止するため、皮膚に対して90度(好ましい注射角度)にAI100を維持する際にユーザを補助する。また、SMF130は、注射部位の準備のための皮膚引っ張りステップまたは皮膚つまみステップを不要にすることによって、デバイス配置を容易化し注射手技を単純化するため、ユーザは、AI100を操縦し、かつ安定化させるために片手または両手を自由に使用することが可能となる。またSMF130は、ユーザの快適性を目的としてAI100の下方の皮膚をぴんと張った状態に維持し、いくつかの実施形態ではユーザがSMF材料を通して注射針を目視するのを可能にし、それにより注射針が定位置にあることおよび/または注射の完了時に注射針が引き戻されたことの視覚的フィードバックが確保される。SMF130は、膠剤または接着剤のバックリングを使用して皮膚に不快な状態で付着するのではなく、皮膚に配置されたあらゆる自動注射器または身体用注射器に対応するように構成、形状設定、および適合化され得る。

【0081】

AI100は、従来的には、製剤収容キャリア102と、流体ベース製剤で事前充填された容器またはシリンジ104と、駆動ユニット106と、作動および駆動制御ユニット108と、製剤収容キャリア102、容器104、駆動ユニット106、ならびに作動および駆動制御ユニット108の中の1つまたは複数を封入するためのハウジング110とを備え得る。また、AI100は、ハウジング110の内部(図示する)または外部に配設された針シールドまたは針ガード112を備え得る。容器またはシリンジ104は、製剤を投与するための注射針116および栓118を備え得る。収容キャリア102は、ハウジング110に対する所定の関係にて容器104を受けて保持するように構成され、針の穿刺を目的として後方位置と前方位置との間でハウジングに対して軸方向に可動であり得る。この後方位置と前方位置との間での移動は、針の穿刺のために利用される。AI100のハウジング110は、第1の端壁部または後方端壁部120と、対向側の第2の端壁部または前方端壁部122とを有してもよく、これらはそれぞれ、AI100の作動端部および注射端部を画定する。前方端壁部122は、図1Bに示すように、AI100の動作時に容器またはシリンジ104の注射針116が延在して通過し得る注射針開口124を有し得る。駆動ユニット106は、ハウジング110またはキャリア102のそれぞれに対してキャリア102または容器104を移動させて皮膚Sに注射針116を挿入するための自動穿刺機構を備え得る。駆動ユニット106は、容器またはシリンジ104を通して栓118を移動させ、または押し込むことにより製剤を投与するための自動注射機構と、注射の完了後に注射針116の周囲に針シールド112を展開させるための針シールド展開機構とをさらに備え得る。AI100が、オプションの針シールド112を備えない場合には、自動穿刺機構も、ハウジング110内に注射針116を自動的に引き戻すように構成されてもよい。様々な駆動ユニット機構が、電気、機械(例えばばねなどの弾性部材)、ガス圧、ガス放出、およびそれらの任意の組合せを含むがそれらに限定されない任意の既知の形態で保存されたエネルギーを使用し得る。この保存

エネルギーは、電動機もしくはソレノイドなどの電気機械、水力、空気力、機械ばね、歯車、およびロッドなどの対応する従来の伝動機構により伝動され得る。駆動制御および作動ユニットは、駆動ユニット106の駆動機構を作動および順序制御するために設けられてもよく、任意の周知のタイプの解除可能ロック構成部、電子制御装置、およびそれらの組合せなどを備えてもよい。作動および駆動制御ユニット108は、AI100の作動端部にてハウジング110の後方端壁部120を貫通して延在するボタンまたはスイッチ114により作動可能状態にさせられ得ると共に注射を開始させられ得る。他の実施形態においては、針シールド112は、AIハウジング110の前方端壁部122を若干越えて延在し、針シールド112が皮膚との接触により押し下げられた場合に作動および駆動制御ユニット108を作動可能状態にするためのトリガとして動作するように構成され得る。かかる他の実施形態においては、作動ボタン114の押下げにより、作動および駆動制御ユニット108が送達を開始する。

10

【0082】

SMF130は、初期作動および/またはロック解除時に注射部位の皮膚Sと接触するAI100の注射端部(前方壁部122)の表面積を拡張させる。ユーザが、AI100を作動可能状態にするために下方に押し付けると、SMF130は、皮膚Sをぴんと張った状態で、AI100の注射部位および注射針116の中心から外れた方へと優しく引っ張る。

【0083】

図2A、図2B、図3A、および図3Bにて共同で示すように、SMF130、230は、可撓性環状本体132、232を備え、この可撓性環状本体132、232は、第1の端部表面134、234と、対向側の第2の端部表面136、236と、第1の端部表面134、234と第2の端部表面136、236との間に延在する円筒状側部表面138、238と、本体132、232のほぼ中心部分を貫通して延在する孔140、240とを有し得る。任意には、SMF130、132のいくつかの実施形態は、その第1の表面134、234に配設された突出部142、242を備えてもよく、それらの目的が以降で説明される。いくつかの実施形態においては、SMF130、230は、透明なポリウレタンまたはシリコン-ポリウレタンコポリマーなどの可撓性材料から作製され得る。これにより、ユーザは、注射時にSMF130、230を通して注射針116を目視することが可能となる。他の実施形態においては、SMF130、230は、透明なまたは不透明なポリウレタン材料、ニトリルゴムコポリマー材料、または撓曲可能な任意の他の適切な材料から作製され得る。図2Aおよび図2Bに示す実施形態に示すように、SMF130の側部表面138は、第1の表面134から第2の表面136へと外方にフレア形状を成すことにより、注射部位の皮膚Sに対してAI100を下方に押すことによって図1Bに示すようにSMF130が容易に圧迫および平坦化され得るように構成されてもよく、これにより、SMF130の、特にその第2の表面136の径方向拡張が最大化される。図1Aおよび図1Bに示すように、SMF132の孔140は、AIハウジング110の前方端壁部122に形成された注射針開口124に軸方向に位置を合わせることにより、容器またはシリンジ104の注射針116がAI100の動作時にその開口124を通り延在するのを可能にする。

20

30

【0084】

いくつかの実施形態においては、SMFは、注射時にユーザによってAIに着脱自在に装着され得る独立した付属品であってもよい。かかる実施形態においては、SMFは、別々に構成されたSMFのキットから選択されてもよい。このキットは、AIを備えてもよく、またはAIと共に使用するために別個に入手可能であってもよい。例えば、限定するものではないが、SMFの中の1つまたは複数が、注射部位にて皮膚をぴんと張った状態に広げるまたは引っ張るように構成されてもよく、その一方で他のSMFの中の1つまたは複数が、注射部位にて皮膚をつまむように構成されてもよい。したがって、ユーザは、皮膚つまみ効果または皮膚広げ効果のいずれを求めるのかに基づきキット内のSMFの中から所望の1つを選択することが可能である。いくつかの実施形態においては、SMFは、ユーザがAIを下方に押し下げているか上方に引き上げているかに応じて、注射部位にて皮膚を広げる/引っ張るまたは皮膚をつまむのいずれかを行うように構成されてもよい。

40

【0085】

任意の適切な結合構成により、AI100にSMFを着脱自在に装着してもよい。図4A~図4Cは、図2A~図2Bおよび図3A~図3Bに示すSMF130、230をAI100に着脱自在に装着するために使

50

用され得るツイストロック構成の一実施形態を示す。このツイストロック構成は、例えば円形に離間された構成でAI100の前方端壁部122に形成された2つ以上の弧状スロット126を備え得る。ツイストロック構成は、例えば円形に離間された構成でSMF130、230の第1の表面134、234に形成された対応する個数の突出部142、242をさらに備え得る。SMF130、230の突出部142、242は、AI100の前方端壁部122に形成された弧状スロット126内に摺動自在に移動するように構成される。図示しないが、2つ以上の弧状スロットが、SMFの第1の端部表面に形成されてもよく、対応する個数の突出部が、AIの前方端壁部に形成されてもよい。突出部142、242は、ピン-ヘッド構成を有するか、または弧状スロット内に着脱自在に保持され得る任意の他の適切な構成を有し得る。各弧状スロット126の一方の端部128は、ピン-ヘッド形状の突出部142、242の挿入および引抜きを可能にするように拡張されてもよい。AI100の注射端部にSMF130、230を装着するために、ユーザは、弧状スロット126の拡張端部128に突出部142、242を挿入し、AI100に対して第1の方向にSMF130、230を振じることにより、AI100にSMF130、230をロックし得る。SMF130、230は、AI100に対して第2の方向に振じり、次いでAI100から分離することにより、AI100から取り外され得る。

【0086】

図4D～図4Fは、SMF130、230をAI100に着脱自在に装着し得る結合構成の別の実施形態を示す。この結合構成は、AIハウジング110の注射端部上に摺着し、AI100に対する交換可能なSMF130、230のスナップロック装着を可能にするアダプタカラー260を備える。アダプタカラー260は、AIハウジング110にアダプタカラー260を取り付けるための金属スリーブ270を備え得る。この金属スリーブは、金属スリーブ270の内方表面272に形成された2つ以上の離間された返し状把持要素274を備え得る。金属スリーブ270は、カラー260の第1の開口端部262に隣接して、アダプタカラー260の内方表面266上においてアダプタカラー260内に設置され得る。金属スリーブ270は、アダプタカラー260の内方表面266に対して摩擦嵌めされるようにサイズ設定されるため、カラー260からSMF130、230をスナップ解除した場合またはカラー260にSMF130、230をスナップ固定した場合に、カラー260から抜けることがなくなる。アダプタカラー260が、AIハウジング110の注射端部に押し付けられると、金属スリーブ270の返し状把持要素274は、AIハウジング110に食い込み、AIハウジング110を把持し得るため、特にカラー260からSMF130、230をスナップ解除した場合に、AIからのアダプタカラー260の外れが防止される。スナップロック構成の第1の部材268が、アダプタカラー260の第2の開口端部264に隣接して、アダプタカラー260の内方表面266上に形成され得、スナップロック構成の第2の部材276が、SMF130、230の第1の端部表面134、234に隣接して、SMF130、230の側部表面138、238上に形成され得る。スナップ固定構成の第1の部材268および第2の部材276の一方が、連続ビードまたは不連続ビード(例えば図4D～図4Fに示す第1の部材268)を備えてもよく、第1の部材268および第2の部材276の他方が、スナップ嵌めの様式でそのビードを着脱自在に受けるように構成された連続溝または不連続溝(例えば図4D～図4Fに示す第2の部材276)を備えてもよい。スナップロック構成により、手の力強さ/器用さの課題を伴うユーザは、所望のSMF130、230を容易に着脱することが可能となる。

【0087】

さらなる実施形態においては、SMF130、230は、製造時にAI100と一体化されるかまたはAI100に永久に装着されてもよい。これらの実施形態の一部では、SMF130、230の一体装着または永久装着は、図5Aおよび図5Bに示すように、接着剤層または接着剤フィルム150、250によりAIハウジング110の前方端壁部122にSMF130、230の第1の端部表面134、234を結合することによって容易化され得る。他の実施形態においては、一体装着または永久装着は、図6Aおよび図6Bに示すように、接着剤層または接着剤フィルム152、252により針シールド112の底部エッジ表面113にSMF130、230の第1の端部表面134、234を結合することにより容易化され得る。

【0088】

次に図7A～図7Cを参照すると、SMF130、230の第2の端部表面134、234は、SMF130、230が下方に押し付けられてSMF130、230が径方向に拡張することにより、SMF130、230の下方

の注射部位の皮膚Sをぴんと張った状態に広げるまたは引っ張るのを補助する特徴部を備え得る。例えば、いくつかの実施形態においては、SMF130の第2の表面134(図2Aおよび図2B)は、図7Aに示すように1つまたは複数のリング形状突出部またはリング形状リッジ244か、または図7Bに示すように円形に離間された突起部またはこぶ148を備えてもよく、これらは、AI100が注射部位にて皮膚S中へと下方に押し付けられるのに応じてSMF130が圧迫され、平坦化され、径方向に拡張する際に、SMF130の下方の皮膚Sを保持し、引っ張り、安定化させるように選択的に位置決めされる。AI100が、皮膚Sから離昇されると、SMF130は、その元の非圧迫形状および非平坦形状に復帰して、皮膚Sを解放する。

【0089】

皮膚Sをつまむことが望ましい場合には、図7Aに示すSMF130のリング形状突出部またはリング形状リッジは、SMF130の圧迫および平坦化の後にAI100上に若干引き上げることに
10

【0090】

いくつかの実施形態においては、SMF230の第2の端部表面236(図3Aおよび図3B)は、図7Cに示すように粘着性テクスチャまたはグリップ性テクスチャを備えてもよく、これは、AI100が注射部位にて皮膚中へと下方に押し付けられるのに応じてSMFが圧迫され、平坦化され、径方向に拡張する際に、SMFの下方の皮膚を保持し、引っ張り、安定化させる。AI100が、皮膚から離昇されると、SMFは、その元の形状に復帰し、皮膚を解放する。皮膚Sをつまむことが望ましい場合には、SMF230の第2の端部表面236に設けられた粘着性テクスチャまたはグリップ性テクスチャは、SMF230の圧迫および平坦化の後にAI100上に若干引き上
20

【0091】

図8Aは、AIを容易に作動可能状態にし、かつ針注射を開始するための手掌ボタンデバイス330の一実施形態を示す。手掌ボタンデバイス330は、一般的には手掌ボタン331と、AIに手掌ボタンデバイス330を取り付けるための取付け構成部340とを備える。手掌ボタンデバイス330は、手掌操作によって、指操作よりも良好なAI安定性および容易な作動をもたらし、AIの片手操作を可能にする。さらに、手掌ボタンデバイス330により、AIの取扱いおよび使用の訓練をユーザに行うことがさらに容易になる。

【0092】

次に図8A～図8Cを参照すると、デバイス330のボタン331は、平坦底部表面332および湾曲頂部表面334を有し得る。湾曲頂部表面334は、手掌ボタン331が手の外形の大部分に対して自然に合致するように、ユーザの手の内方表面すなわち手掌に対応するようにサイズ設定されてもよい。いくつかの実施形態においては、手掌ボタン331は、長さが6.0cm、幅が4.5cm、高さが3.5cmであり得る。他の実施形態においては、手掌ボタン331は、他の寸法を有してもよい。湾曲頂部表面334は、ユーザが手掌押し動作によりAIの針注射サイクルを作動可能状態にし、かつ開始することが可能になるように、手掌ボタン331に人間工学的作動表面を与える。いくつかの実施形態においては、手掌ボタン331の湾曲頂部表面334は、手掌ボタン331の把持性および容易な押込みを最大限に得るためにマッシュルーム形状または半球形状を有してもよい。
30

【0093】

取付け構成部340は、手掌ボタン331のボタン表面332のほぼ中心部分から延在するベース342と、ベース342内に可動的にまたは入れ子式に配設されたアダプタ350とを備え得る。取付け構成部340は、AI300に手掌ボタンデバイス330を機械的にかつ作動的に結合する(図8C)。さらに具体的には、取付け構成部340のベース342は、AI300の作動ボタン314にデバイス330の手掌ボタン331を作動的に結合し、アダプタ350に手掌ボタン331を機械的に結合する。さらに、アダプタ350は、AIハウジング310の作動端部320に押し付けられることにより、AI300に手掌ボタンデバイス330を機械的に結合するように構成される。取付け構成部340のベース342は、頂壁部344と、頂壁部344の外周部から垂下する円筒状側壁部346とを備え得る。コイルばねなどの付勢要素348が、ベース342の頂壁部344から下方に延在し得る。取付け構成部340のアダプタ350は、頂壁部352と、頂壁部352の外周部から垂下す
40
50

る円筒状側壁部354とを備え得る。頂壁部352は、AI300の作動ボタン314が貫通して延在するのを可能にするための開口356を備え得る。アダプタ350は、金属スリーブ360の内方表面362から突出する2つ以上の離間された返し状把持要素36を備える金属スリーブ360をさらに備えてもよい。金属スリーブ360は、AI300の操作時に金属スリーブ360がアダプタ350から抜けることがないように、摩擦嵌めの様式でアダプタ側壁部354の内方表面358上に配設され得る。アダプタ350が、AIハウジング310の作動端部に摺動自在に配置されると、金属スリーブ360の返し状把持要素364は、AIハウジング310に食い込み、AIハウジング310を把持し得るため、AI300からの手掌ボタンデバイス330の外れが防止される。ユーザが、AI330の注射サイクルを作動可能状態にし、かつ開始するために手掌ボタン331を押し下げると、付勢要素348は、AI300の作動ボタン314を押し下げ、ベース342の頂壁部344とAI300の作動ボタンとの間で圧迫された状態になる。ユーザが、手掌ボタン331を解放すると、圧迫された付勢要素348により、手掌ボタン331が非圧迫位置へと戻り、AI330の作動ボタン314が非押下げ位置へと復帰し得る。

【0094】

図8Bに最も良く示すように、手掌ボタン331が非押下げ状態にある場合に、ベース342がアダプタ350から外れるのを防止するために、かつ手掌ボタン331が押し下げられた場合に、ベース342がアダプタ350に対して下方に移動するのを可能にするために、戻り止め構成部370が設けられてもよい。戻り止め構成部の第1の部材372が、ベース342の内方表面347に形成され得、戻り止め構成部の第2の部材374が、アダプタ350の外方表面355に形成され得る。戻り止め構成部の第1の部材372および第2の部材374の一方が、連続的または不連続的な下方に面するウェッジ形状突出部を備え(例えば図8A～図8Cに示す第1の部材372)てもよく、第1の部材372および第2の部材374の他方が、ウェッジ形状突出部372を受けるように構成された、連続的または不連続的な下方に面するウェッジ形状凹部を備え(例えば図8A～図8Cに示す第2の部材374)てもよい。

【0095】

手掌ボタンデバイス330は、プラスチック材料、または金属、硬質ゴム、およびガラス繊維を含む任意の他の適切な材料から作製され得る。軟質のグリップ性コーティング336が、より柔らかい感触およびグリップを手掌ボタン331に与えるために、手掌ボタン331の頂部表面334を覆って配設されてもよい。コーティング336は、ポリウレタンゲルエラストマー層またはシリコン-ポリウレタンコポリマー層であってもよい。

【0096】

いくつかの実施形態においては、手掌ボタンデバイス330の手掌ボタン331は、既存のAIへの設置に適合化される代わりに、製造時にAIと一体化されてもよい。例えば、いくつかの実施形態においては、手掌ボタン331は、図8Dに示すように、AIの従来の作動ボタンと交換するように構成されてもよい。

【0097】

図9Aおよび図9Bは、手掌ボタンデバイス430の別の実施形態を示し、同様の要素は、同様の参照数字により識別される。手掌ボタンデバイス430は、手掌ボタン431の構造が側壁部438により連結された頂壁部432および底壁部434のそれぞれと、端壁部440とにより形成された細長形状を有する以外は、図8A～図8Cに示す手掌ボタンデバイス330と同様である。したがって、手掌ボタン431および取付け構成部340は、T字型ハンドル構造を画定する。ポリウレタンゲルエラストマー層436が、より柔らかい感触およびグリップを手掌ボタン431に与えるために、手掌ボタン431の頂壁部432上に配設されてもよい。いくつかの実施形態においては、手掌ボタン431は、長さが10.0cm、幅が4.0cm、高さが2.0cmであり得るが、手掌ボタン431の他の実施形態は、他の寸法を有してもよい。いくつかの実施形態においては、手掌ボタン431は、ユーザが手掌ボタン431をさらに容易に把握または把持し得るように、ユーザの親指を受けるためのくぼみ側部領域442(図9Bに最も良く示される)を有してもよい。さらに、手掌ボタン431は、左手使用および右手使用の両方に向けて構成されてもよい。

【0098】

図10Aおよび図10Bは、AI500と共に使用するための手持ち(HH)デバイス530の一実施形態を示す。HHデバイス530は、ユーザの罹患状態による様々な肉体的制限がある場合の使用性の改善のために、人間工学的形状を有する。HHデバイス530は、ハンドグリップとして機能するスリーブ532と、スリーブ532に枢動的に連結された1つまたは複数のハンドレスト540(2つの対向し合うハンドレスト540が図10Aおよび図10Bで示される)とを備え得る。

【0099】

スリーブ532は、頂壁部534と、頂壁部534の外周部から垂下する円筒状側壁部536とを備え得る。壁部534は、AI500の作動ボタン514が貫通して延在することを可能にするための孔538を備え得る。スリーブ532の頂壁部534は、設置時にAI500に対してスリーブ532を正確に位置決めするためのストッパとして機能し得る。設置されると、HHデバイス530のスリーブ532は、ユーザに適切な位置にてAI500を把持させ、それにより、ユーザは、同じ手を使用してAI500の作動ボタン514を快適に保持し、安定化させ、押すことが可能となる。

【0100】

次に図10C~図10Fを参照すると、HHデバイス530のハンドレスト540は、アーム状部材として構成され得る。ハンドレストアーム540は、枢動ピン構造部によりスリーブ532に枢動的に装着され得る。図10Eおよび図10Fに最も良く示すように、各枢動ピン構造部は、スリーブ532に形成されたスロット552と、一对の軸方向に整列させた枢動ピン554と、一对の軸方向に整列させた枢動ピン受け孔556とを備え得る。スロット552は、スリーブ532の開端部533の直ぐ上に形成され得る。枢動ピン554は、スロット552の側方エッジ553から延在してもよく、枢動ピン受け孔556は、ハンドレストアーム540の装着端部544に隣接して、ハンドレストアーム540の側部表面542に形成されてもよい。枢動ピン構成部により、ハンドレストアーム540は、上方位置(図10A)と下方位置(図10B)との間で枢動可能となる。下方位置では、ハンドレストアーム540は、スリーブ532から外方に延在し、スリーブ532に対してほぼ垂直に位置するため、ユーザの手がスリーブ532を下方に摺動してAI500に達するのを防止することにより、ユーザの手をAI500の適切な位置にて保持させるように機能する。ハンドレストアーム540は、小指に隣接してユーザの手の小指球筋領域を受けるように輪郭設定されてもよい。また、ハンドレストアーム540は、下方位置においては、AI500にHHデバイス530を取り付けるためのクランプとして機能し得る。図10Eおよび図10Fに最も良く示すように、かかる実施形態におけるハンドレストアーム540は、装着端部544に突出部546をそれぞれ備えることが可能であり(図10Cおよび図10D)、これらの突出部546は、ハンドレストアーム540が下方位置にある場合にはAI500のハウジング510に係合し、したがってアーム540によりHHデバイス530はAI500にクランプされて取り付けられることが可能となる。さらに、各ハンドレストアーム540は、下方(クランプ)位置にハンドレストアーム540を保持するための戻り止め構成部を備えてもよい。この戻り止め構成部は、ハンドレストアーム540の各側部表面542から延在する突出部560と、スロット552の各側方エッジ表面553に形成された凹部562とを備え得る。ハンドレストアーム540が、図10Eに示すように上方位置にある場合には、戻り止め構成部の突出部560は、スロット552の側方エッジ表面553に摺動自在に係合する。ハンドレストアーム540が、図10Fに示すようにクランプ位置へと下方に枢動されると、突出部560は、スロット552の側方エッジ表面553に沿って摺動し、凹部562に進入することにより、下方クランプ位置にハンドレストアーム540をロックする。戻り止め構成部は、凹部562から突出部560を引き出すのに十分な上方力をハンドレストアーム540に印加することによりロック解除され得るため、アーム540は、上方位置へと枢動して戻ることが可能となる。

【0101】

さらなる実施形態においては、接着剤、または手掌ボタンデバイスとの関連で上述した金属スリーブと同様の離間された返し状把持要素を備える金属スリーブが、AI500にHHデバイス530を取り付けるためにスリーブ532の内方表面に設けられ得る。接着剤または金属スリーブは、前述のクランプ構造を有するハンドレストアーム540に加えて、またはクランプ構造を有しないハンドレストアーム540と共に使用することが可能である。

【0102】

ハンドレストアーム540が、図10Aに示すように上方位置にある場合には、HHデバイス530は、容易に包装され得る。パッケージから取り出されると、HHデバイス530は、AI500に設置することが可能となる。設置時に、HHデバイス530は、作動ボタン514がスリーブ532の頂壁部534の孔538を貫通して延在し、頂壁部534が作動ボタン514を囲むAI500の端壁部に係合するまで、AI500の端部上に摺動自在に配置されることにより、AIにHHデバイスのスリーブが適切に位置決めされ得る。次いで、ハンドレストアーム540は、上方位置から下方位置へと枢動され得る。その下方位置において、ハンドレストアーム540は、AI500に係合することにより、AI500にHHデバイス530を取り付け、前述のようにユーザの手の方への滑動を防止し得る。

【0103】

10

図10Gに示すように、HHデバイス530のいくつかの実施形態は、HHデバイス530の人間工学的保持特徴を強化する輪郭設定ハンドグリップ574を備えたスリーブ572を有し得る。ハンドグリップ574は、スリーブ572と一体であってもよく、または別個の層またはオーバースリーブとしてスリーブに適用されてもよい。別個の層またはオーバースリーブのタイプのハンドグリップ574は、軟質のポリウレタンゲルエラストマー材料、または指もしくは手による把持に適した任意の他の材料から作製され得る。

【0104】

図11Aおよび図11Bは、AI600と共に使用するための手持ち(HH)デバイス630の別の実施形態を示す。HHデバイス630は、端部開口スリーブ632と、スリーブ632の開口端部の一方の上に配設された固定ハンドレスト構成部640とを備える。固定ハンドレスト構成部640は、頂壁部642と、頂壁部642の外周部から垂下する2つのL字型ハンドレスト644とを備える単体部材であり得る。各ハンドレストの底部部分645は、スリーブから外方に延在し、小指に隣接してユーザの手の小指球筋領域を受けるとに輪郭設定され得る。頂壁部642は、AI600の作動ボタン614が貫通して延在することを可能にするための孔646を備え得る。先述の実施形態におけるように、頂壁部642は、スリーブ632の設置時にAI600にスリーブ632を正確に位置決めするためのストッパとして機能し得る。設置されると、HHデバイス630のスリーブ632は、ユーザに適切な位置にてAI600を把持させ、それにより、ユーザは、同じ手を使用してAI600の作動ボタン614を快適に保持し、安定化させ、押すことが可能となる。ハンドレストアームは、ユーザの手がスリーブ632を下方に摺動してAI600に達するのを防止することにより、ユーザの手をAI600の適切な位置にて保持する。HHデバイス630のスリーブ632の内方表面は、AI600のハウジング610にHHデバイス630を取り付けるために、手掌ボタンデバイスとの関連において上述した金属スリーブと同様の、離間された返し状把持要素を有する金属スリーブを備えることが可能である。また、接着剤が、AI600のハウジング610にHHデバイス630を取り付けるために、単独でまたは金属スリーブもしくは他の機械手段と共に使用されてもよい。

20

30

【0105】

HHデバイスは、AI用の付属アイテムとして用意されても、またはAIと一体化されてもよい。いくつかの実施形態においては、HHデバイスは、AIに取り付けられるまたは装着されると、AIのハウジングに対する延長部として機能することにより、前述のように人間工学的保持特徴部として機能し得る。HHデバイスは、1つのみの作動特徴部(例えば針シールド)を有するAIおよび2つの作動特徴部(例えば針シールドおよび作動ボタン)を有するAIを含む、複数タイプのAIに対して使用し得る。いくつかの実施形態においては、作動ボタンは、AIの頂壁部または後方壁部の代わりに、AIの側部に配置され得る。

40

【0106】

他の実施形態においては、HHデバイスは、AIに取り付けられるか、装着されるか、または配置された場合に、HHデバイスに対する下方力の印加に応じてAIの作動ボタンを作動させ、それによりHHデバイスのスリーブをAIのハウジングに対して軸方向に移動させ、AIの作動ボタンを押し下げる動作をし得るような、AIの能動構成要素として構成および適合化され得る。かかる実施形態により、ユーザは、作動ボタンを押し下げるための追加的な作用をもたらすAIの人間工学的設計の利点を活用することが可能となる(2つの特徴作動

50

(例えば針シールドおよび作動ボタン)を有するAIの場合)。

【0107】

さらなる実施形態においては、HHデバイスは、製造時にAIに永久に装着され得る。かかる実施形態においては、HHデバイスは、単一回使用構成要素または複数回使用構成要素として構成および適合化され得る。

【0108】

図12A～図12Cは、AI700において使用するための針シールド712の一実施形態を示す。針シールド712は、円筒形状を有し得、第1のエッジ表面713と第1のエッジ表面713の対向側の第2のエッジ表面715とを備える。針シールド712は、第2のエッジ表面715が、AIの動作時に注射部位にて皮膚に接触するように構成され得る。図12Aおよび図12Cに示すように、針シールドの第2のエッジ表面は、ユーザの皮膚に、より快適に接触する拡張された丸みリップとして構成され得る。この拡張された丸みリップ715は、従来の針シールドの先鋭エッジよりも大きな表面積を有し、したがって注射プロセス時の皮膚接触をより快適なものにする。図12Bに示すように、前述のSMF130、230は、本開示の針シールドを使用するAIと共に使用するために、針シールドの拡張された丸みリップ715に対応するようにSMF130、230を貫通して延在する針孔140、240の直径を増大させることによって変更することが可能である。

【0109】

いくつかの実施形態においては、針シールド712は、注射が完了したことをユーザに示すために着色されてもよい。より具体的には、注射サイクルが完了し、その後着色された針シールド712が露出した注射針を覆うように展開されると、展開された着色針シールド712により、注射が完了したことがユーザに示される。

【0110】

AIのシリンジまたは他の主要容器は、液体状態または凍結乾燥状態であってもよい赤血球生成促進剤(ESA)などの医薬製品で事前充填され得る。ESAは、赤血球生成促進タンパクであることが可能である。本明細書においては、「赤血球生成促進タンパク」は、エリスロポエチン受容体の活性化を、例えばその受容体に結合し、受容体の二量体化を引き起こすことにより直接または間接的に引き起こす任意のタンパクを意味する。赤血球生成促進タンパクには、エリスロポエチンならびにエリスロポエチン受容体に結合し活性化させるその変異体、類似体、もしくは誘導体、エリスロポエチン受容体に結合しその受容体を活性化させる抗体、また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含まれる。赤血球生成促進タンパクには、エポエチンアルファ、エポエチンベータ、エポエチンデルタ、エポエチンオメガ、エポエチンイオタ、エポエチンゼータ、およびそれらの類似体、ペグ化エリスロポエチン、カルバミル化エリスロポエチン、模倣ペプチド(EMP1/ヘマタイドを含む)、ならびに模倣抗体が含まれるが、それらに限定されない。例示的な赤血球生成促進タンパクには、エリスロポエチン、ダーベポエチン、エリスロポエチンアゴニスト変異体、および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または抗体が含まれるが、それらに限定されない。

【0111】

赤血球生成促進タンパクという用語は、限定するものではないが、Epogen(登録商標)(エポエチンアルファ)、Aranesp(登録商標)(ダーベポエチンアルファ)、Dynepo(登録商標)(エポエチンデルタ)、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)、Hematide(商標)(ペギネサチド)、MRK-2578、INS-22、Retacrit(登録商標)(エポエチンゼータ)、Neorecormon(登録商標)(エポエチンベータ)、Silapo(商標)(エポエチンゼータ)、Binocrit(登録商標)(エポエチンアルファ)、エポエチンアルファHexal、Abseamed(商標)(エポエチンアルファ)、Ratioepo(商標)(エポエチンシータ)、Eporatio(商標)(エポエチンシータ)、Biopoin(商標)(エポエチンシータ)、エポエチンアルファ、エポエチンベータ、エポエチンゼータ、エポエチンシータ、ならびにエポエチンデルタを包含する。

【0112】

赤血球生成促進タンパクという用語は、いずれも参照により全体が本明細書に組み込まれる以下の特許または特許出願、すなわち米国特許第4,703,008号、米国特許第5,441,868号、米国特許第5,547,933号、米国特許第5,618,698号、米国特許第5,621,080号、米国特許第5,756,349号、米国特許第5,767,078号、米国特許第5,773,569号、米国特許第5,830,851号、米国特許第5,856,298号、米国特許第5,955,422号、米国特許第5,986,047号、米国特許第6,030,086号、米国特許第6,310,078号、米国特許第6,391,633号、米国特許第6,583,272号、米国特許第6,586,398号、米国特許第6,900,292号、米国特許第6,750,369号、米国特許第7,030,226号、米国特許第7,084,245号、および米国特許第7,271,689号、米国特許出願公開第2002/0155998号、米国特許出願公開第2003/0077753号、米国特許出願公開第2003/0082749号、米国特許出願公開第2003/0143202号、米国特許出願公開第2003/0215444号、米国特許出願公開第2004/0009902号、米国特許出願公開第2004/0071694号、米国特許出願公開第2004/0091961号、米国特許出願公開第2004/0143857号、米国特許出願公開第2004/0157293号、米国特許出願公開第2004/0175379号、米国特許出願公開第2004/0175824号、米国特許出願公開第2004/0229318号、米国特許出願公開第2004/0248815号、米国特許出願公開第2004/0266690号、米国特許出願公開第2005/0019914号、米国特許出願公開第2005/0026834号、米国特許出願公開第2005/0096461号、米国特許出願公開第2005/0107297号、米国特許出願公開第2005/0107591号、米国特許出願公開第2005/0124045号、米国特許出願公開第2005/0124564号、米国特許出願公開第2005/0137329号、米国特許出願公開第2005/0142642号、米国特許出願公開第2005/0143292号、米国特許出願公開第2005/0153879号、米国特許出願公開第2005/0158822号、米国特許出願公開第2005/0158832号、米国特許出願公開第2005/0170457号、米国特許出願公開第2005/0181359号、米国特許出願公開第2005/0181482号、米国特許出願公開第2005/0192211号、米国特許出願公開第2005/0202538号、米国特許出願公開第2005/0227289号、米国特許出願公開第2005/0244409号、米国特許出願公開第2006/0040858号、米国特許出願公開第2006/0088906号、および米国特許出願公開第2006/0111279号、ならびにPCT国際公開W091/05867、W095/05465、W096/40772、W099/66054、W000/24893、W001/81405、W000/61637、W001/36489、W002/014356、W002/19963、W002/20034、W002/49673、W002/085940、W003/029291、W02003/055526、W02003/084477、W02003/094858、W02004/002417、W02004/002424、W02004/009627、W02004/024761、W02004/033651、W02004/035603、W02004/043382、W02004/101600、W02004/101606、W02004/101611、W02004/106373、W02004/018667、W02005/001025、W02005/001136、W02005/021579、W02005/025606、W02005/032460、W02005/051327、W02005/063808、W02005/063809、W02005/070451、W02005/081687、W02005/084711、W02005/103076、W02005/100403、W02005/092369、W02006/50959、W02006/02646、W02006/29094、およびW02007/136752に開示されるような分子または変異体または類似体をさらに包含する。

【0113】

また、代替的には、AIのシリンジまたは他の主要容器は、他の製品で事前充填されてもよい。使用し得る他の医薬製品の例には、生物学的薬剤(例えばEnbrel(登録商標)(エタネルセプト、TNF-受容体/Fc融合タンパク、TNFブロッカ))、アダリムマブ、インフリキシマブ、セルトリズマブペゴール、およびゴリムマブなどの抗TNF抗体、ウステキヌマブ、アバタセプトとしても知られるCTL4A:Fcなどの他のFc融合体などの抗IL-12抗体、Neulasta(登録商標)(ペグ化フィルガスチム、ペグ化G-CSF、ペグ化hu-met-G-CSF)、Neupogen(登録商標)(フィルグラスチム、G-CSF、hu-met-G-CSF)、Nplate(登録商標)(ロミプロスチム)、Vectibix(登録商標)(パニツムマブ)、Sensipar(登録商標)(シナカルセット)、ならびにXgeva(登録商標)およびProlia(登録商標)(それぞれデノスマブ、AMG162)、ならびに他の小分子薬物、治療用抗体、ポリペプチド、タンパク、または鉄(例えばフェルモキシトール、鉄デキストラン、グルコン酸第二鉄、および鉄ショ糖)などの他の化学薬品などの、治療薬が含まれ得るが、それらに限定されない。治療薬は、液体状態であってもよく、または凍結乾燥状態から戻されてもよい。

【0114】

AIのシリンジまたは他の主要容器内で使用し得る特定の例示的なタンパクには、OPGL、

IL-4受容体、インターロイキン1-受容体1(「IL1-R1」)、アンジオポイエチン-2(Ang2)、NGF、CD22、IGF-1、B-7関連タンパク1(B7RP1)、IL-15、IL-17受容体A:IFNガンマ、TALL-1、副甲状腺ホルモン(「PTH」)、トロンプポイエチン受容体(「TPO-R」)、肝細胞成長因子(「HGF」)、TRAIL-R2、アクチビンA、TGF-ベータ、アミロイド-ベータ、c-Kit、 $\alpha 4\beta 7$ 、およびIL-23またはそのサブユニットの中の1つ、ならびに他の治療タンパクに特定の結合するタンパクなどの、抗体、ペプチボディ、ペグ化タンパク、ポリペプチド、および関連タンパク(それらの融合体、フラグメント、類似体、変異体、または誘導体を含む)がある。

【0115】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、完全ヒト化およびヒトOPGL特異抗体、特に完全ヒト化モノクローナル抗体を含む、OPGL特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなど(RANKL特異抗体およびペプチボディなどとも呼ばれる)で事前充填されてもよい。これらは、PCT国際公開W003/002713に記載される抗体を含むがそれらに限定されない。この特許文献は、OPGL特異抗体および抗体関連タンパク、特にその特許文献に示される配列を有するもの、特に限定するものではないがその特許文献に指定されるものすなわち9H7、18B2、2D8、2E11、16E1、および22B3に関して、参照により全体が本明細書に組み込まれる。これらの9H7、18B2、2D8、2E11、16E1、および22B3は、その特許文献の図2に示すようなSEQ ID NO:2の軽鎖および/またはその特許文献の図4に示すようなSEQ ID NO:4の重鎖を中に有するOPGL特異抗体を含む。これらはそれぞれ、前述の公開に開示されるように完全に、参照により全体が本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる。

【0116】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、ミオスタチン結合タンパク、ペプチボディ、および関連タンパクなどで事前充填されてもよく、これらのミオスタチン結合タンパク、ペプチボディ、および関連タンパクなどは、ミオスタチン特異ペプチボディ、特に米国特許出願公開第2004/0181033号およびPCT国際公開W02004/058988に記載されるミオスタチン特異ペプチボディを含む。これらの特許文献は、特に、mTN8-19ファミリーのペプチボディに限定されず、TN8-19-1からTN8-19-40まで、TN8-19con1、およびTN8-19con2を含む、SEQ ID NOS:305-351のmTN8-19ファミリーのペプチボディ、その中のSEQ ID NOS:357-383のmL2ファミリーのペプチボディ、SEQ ID NOS:384-409のmL15ファミリー、その中のSEQ ID NOS:410-438のmL17ファミリー、その中のSEQ ID NOS:439-446のmL20ファミリー、その中のSEQ ID NOS:447-452のmL21ファミリー、その中のSEQ ID NOS:453-454のmL24ファミリー、ならびにその中のSEQ ID NOS:615-631のmL24ファミリーを含む、ミオスタチン特異ペプチボディに関連する部分において、参照により全体が本明細書に組み込まれる。これらはそれぞれ、前述の公開に開示されるように完全に、参照により全体が本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる。

【0117】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、IL-4受容体特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなど、特にIL-4および/またはIL-13を受容体に結合することにより仲介される作用を阻止するもので事前充填されてもよく、これらのIL-4受容体特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパク等は、PCT国際公開W02005/047331すなわちPCT国際出願PCT/US2004/03742および米国特許出願公開第2005/112694号に記載されたものを含む。これらの特許文献は、特に、IL-4受容体特異抗体、特にそれらの文献に記載されるような抗体、特に、限定するものではないがそれらの文献に指定されるもの、すなわちL1H1、L1H2、L1H3、L1H4、L1H5、L1H6、L1H7、L1H8、L1H9、L1H10、L1H11、L2H1、L2H2、L2H3、L2H4、L2H5、L2H6、L2H7、L2H8、L2H9、L2H10、L2H11、L2H12、L2H13、L2H14、L3H1、L4H1、L5H1、L6H1に関連する部分において、参照により全体が本明細書に組み込まれる。これらはそれぞれ、前述の公開に開示されるように完全に、参照により全体が本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる。

【0118】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、IL1-R1特異抗体、ペプチボディ、および関

10

20

30

40

50

連タンパクなどで事前充填されてもよく、これらのIL1-R1特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどは、米国特許出願公開第2004/097712A1号に記載されたものを含むが、それらに限定されない。これらの特許文献は、特にIL1-R1特異結合タンパク、モノクローナル抗体、特に、限定するものではないがこれらの特許文献に指定されるものすなわち15CA、26F5、27F2、24E12、および10H7に関連する部分において、参照により全体が本明細書に組み込まれる。これらはそれぞれ、前述の米国特許出願公開に開示されるように完全に、参照により全体が本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる。

【0119】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、Ang2特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどで事前充填されてもよく、これらのAng2特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどは、PCT国際公開W003/057134および米国特許出願公開第2003/0229023号に記載されたものを含むが、それらに限定されない。これらの各特許文献は、特に、Ang2特異抗体およびペプチボディなど、特にこれらの特許文献に記載された、L1(N)、L1(N)WT、L1(N)1KWT、2xL1(N)、2xL1(N)WT、Con4(N)、Con4(N)1KWT、2xCon4(N)1K、L1C、L1C1K、2xL1C、Con4C、Con4C1K、2xCon4C1K、Con4-L1(N)、Con4-L1C、TN-12-9(N)、C17(N)、TN8-8(N)、TN8-14(N)、Con1(N)を含むがそれらに限定されない配列のものに関連する部分において、参照により全体が本明細書に組み込まれる。また、これらのAng2特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクは、PCT国際公開W02003/030833に記載されるような抗Ang2抗体および組成物を含む。この特許文献は、これらの抗Ang2抗体および組成物に関して、特にその特許文献に記載されるような様々な順列におけるAb526、Ab528、Ab531、Ab533、Ab535、Ab536、Ab537、Ab540、Ab543、Ab544、Ab545、Ab546、A551、Ab553、Ab555、Ab558、Ab559、Ab565、AbF1AbFD、AbFE、AbFJ、AbFK、AbG1D4、AbGC1E8、AbH1C12、AbI1A1、AbI1F、AbI1K、AbI1P、およびAbI1Pに関して、参照により全体が本明細書に組み込まれる。これらはそれぞれ、前述の公開に開示されるように完全に、参照により全体が本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる。

【0120】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、NGF特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどで事前充填されてもよく、これらのNGF特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどは、特に米国特許出願公開第2005/0074821号および米国特許第6,919,426号に記載されたものを含むが、それらに限定されない。これらの特許文献は、特にこれらの特許文献において指定される4D4、4G6、6H9、7H2、14D10、および14D11のNGF特異抗体を含むがそれらに限定されないNGF特異抗体およびその点で関連するタンパクに特にに関して、参照により全体が本明細書に組み込まれる。これらはそれぞれ、前述の公開に開示されるように完全に、参照により全体が本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる。

【0121】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、米国特許第5,789,554号に記載されるものなどのCD22特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどで事前充填されてもよい。この特許文献は、CD22特異抗体および関連タンパク、特に、限定するものではないがヒト化抗体および完全ヒト抗体などのヒトCD22特異抗体に関して、参照により全体が本明細書に組み込まれる。これらのヒト化抗体および完全ヒト抗体は、ヒト化モノクローナル抗体およ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ず、特に例えばヒト-マウスモノクローナルhLL2カップ鎖に連結されたヒト-マウスモノクローナルhLL2ガンマ鎖二硫化物の二量体などのヒトCD22特異22IgG抗体を含むが、それらに限定されず、例えばCAS登録番号501423-23-0のエブラツズマブにおけるヒトCD22特異完全ヒト化抗体を含むが、それに限定されない。

【0122】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、PCT国際公開W006/069202に記載されるものなどのIGF-1受容体特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどで事前充填されてもよい。この特許文献は、この特許文献において指定されるIGF-1特異抗体すなわちL1H1、L2H2、L3H3、L4H4、L5H5、L6H6、L7H7、L8H8、L9H9、L10H10、L11H11、L12H12、L13H13

10

20

30

40

50

、L14H14、L15H15、L16H16、L17H17、L18H18、L19H19、L20H20、L21H21、L22H22、L23H23、L24H24、L25H25、L26H26、L27H27、L28H28、L29H29、L30H30、L31H31、L32H32、L33H33、L34H34、L35H35、L36H36、L37H37、L38H38、L39H39、L40H40、L41H41、L42H42、L43H43、L44H44、L45H45、L46H46、L47H47、L48H48、L49H49、L50H50、L51H51、L52H52、ならびにそれらのIGF-1R結合フラグメントおよび誘導体を含むがそれらに限定されないIGF-1受容体特異抗体および関連タンパクに関して、参照により全体が本明細書に組み込まれる。これらはそれぞれ、前述の国際公開に開示されるように完全に、参照により全体が本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる。

【0123】

また、本発明の方法および構成において使用するための抗IGF-1R抗体の非限定的な例には、以下の文献においてそれぞれ全て記載されているものがある。(i)米国特許出願公開第2006/0040358号(2006年2月23日公開)、米国特許出願公開第2005/0008642号(2005年1月13日公開)、米国特許出願公開第2004/0228859号(2004年11月18日公開)では、例えば、これらの特許文献に記載されるような抗体1A(DSMZ寄託番号DSM ACC 2586)、抗体8(DSMZ寄託番号DSM ACC 2589)、抗体23(DSMZ寄託番号DSM ACC 2588)、および抗体18を含むが、それらに限定されない。(ii)PCT国際公開W006/138729(2006年12月28日公開)およびPCT国際公開W005/0169709(2005年2月24日公開)、ならびにLu et al., 2004, J Biol. Chem. 279:2856-65では、これらの文献に記載されるような抗体2F8、A12、およびIMC-A12を含むが、それらに限定されない。(iii)PCT国際公開W007/012614(2007年2月1日公開)、PCT国際公開W007/000328(2007年1月4日公開)、PCT国際公開W006/013472(2006年2月9日公開)、PCT国際公開W005/058967(2005年6月30日公開)、およびPCT国際公開W003/059951(2003年7月24日公開)もある。(iv)米国特許出願公開第2005/0084906号(2005年4月21日公開)では、この特許文献に記載されるような抗体7C10、キメラ抗体C7C10、抗体H7C10、抗体7H2M、キメラ抗体*7C10、抗体GM607、ヒト化抗体7C10バージョン1、ヒト化抗体7C10バージョン2、ヒト化抗体7C10バージョン3、および抗体7H2HMを含むが、それらに限定されない。(v)米国特許出願公開第2005/0249728号(2005年11月10日公開)、米国特許出願公開第2005/0186203号(2005年8月25日公開)、米国特許出願公開第2004/0265307号(2004年12月30日公開)、および米国特許出願公開第2003/0235582号(2003年12月25日公開)、ならびにMaloney et al., 2003, Cancer Res. 63:5073-83では、これらの文献に記載されるような抗体EM164、表面再構成EM164、ヒト化EM164、huEM164バージョン1.0、huEM164バージョン1.1、huEM164バージョン1.2、およびhuEM164バージョン1.3を含むが、それらに限定されない。(vi)米国特許第7,037,498号(2006年5月2日発行)、米国特許出願公開第2005/0244408号(2005年11月30日公開)および米国特許出願公開第2004/0086503号(2004年5月6日公開)、ならびにCohen, et al., 2005, Clinical Cancer Res. 11:2063-73、例えば抗体CP-751,871では、これらの文献に記載されるようなATCC寄託番号PTA-2792、PTA-2788、PTA-2790、PTA-2791、PTA-2789、PTA-2793を有するハイブリドーマにより生成された各抗体、ならびに各抗体2.12.1、2.13.2、2.14.3、3.1.1、4.9.2、および4.17.3を含むが、それらに限定されない。(vii)米国特許出願公開第2005/0136063号(2005年6月23日公開)および米国特許出願公開第2004/0018191号(2004年1月29日公開)では、これらの特許文献に記載されるような抗体19D12と、番号PTA-5214でATCC寄託されたプラスミド15H12/19D12HCA(γ 4)におけるポリヌクレオチドによりコード化された重鎖および番号PTA-5220でATCC寄託されたプラスミド15H12/19D12LCF(κ)におけるポリヌクレオチドによりコード化された軽鎖を備える抗体とを含むが、それらに限定されない。(viii)米国特許出願公開第2004/0202655号(2004年10月14日公開)では、この特許文献に記載されるような抗体PINT-6A1、PINT-7A2、PINT-7A4、PINT-7A5、PINT-7A6、PINT-8A1、PINT-9A2、PINT-11A1、PINT-11A2、PINT-11A3、PINT-11A4、PINT-11A5、PINT-11A7、PINT-11A12、PINT-12A1、PINT-12A2、PINT-12A3、PINT-12A4、およびPINT-12A5を含むが、それらに限定されない。これらはそれぞれ全て、特にIGF-1受容体を標的とする前述の抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどに関して、参照により全体が本明細書に組み込まれる。

【0124】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、B-7関連タンパク1特異抗体、ペプチボディ、関連タンパクなど(「B7RP-1」、文献ではB7H2、ICOSL、B7h、およびCD275とも呼ばれる)、特にB7RP特異完全ヒトモノクローナルIgG2抗体、特にB7RP-1の第1の免疫グロブリン様ドメインのエピトープに結合する完全ヒトIgG2モノクローナル抗体、特にB7RP-1と、とりわけ活性化したT細胞におけるその天然受容体であるICOSとの相互作用を阻止するもの、特に前述に関してはいずれも米国特許出願公開第2008/0166352号およびPCT国際公開W007/011941に開示されたもので事前充填されてもよい。これらの特許文献は、以下のような、すなわち16H(軽鎖可変配列および重鎖可変配列のSEQ ID NO:1およびSEQ ID NO:7のそれぞれを有する)、5D(軽鎖可変配列および重鎖可変配列のSEQ ID NO:2およびSEQ ID NO:9のそれぞれを有する)、2H(軽鎖可変配列および重鎖可変配列のSEQ ID NO:3およびSEQ ID NO:10のそれぞれを有する)、43H(軽鎖可変配列および重鎖可変配列のSEQ ID NO:6およびSEQ ID NO:14のそれぞれを有する)、41H(軽鎖可変配列および重鎖可変配列のSEQ ID NO:5およびSEQ ID NO:13のそれぞれを有する)、および15H(軽鎖可変配列および重鎖可変配列のSEQ ID NO:4およびSEQ ID NO:12のそれぞれを有する)のような、これらに特許文献において指定される抗体を含むがそれらに限定されないかかる抗体および関連タンパクに関して、参照により全体が本明細書に組み込まれる。これらはそれぞれ、前述の米国特許出願公開に開示されるように完全に、参照により全体が本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる。

【0125】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、IL-15特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなど、特にヒト化モノクローナル抗体、特に米国特許出願公開第2003/0138421号、米国特許出願公開第2003/023586号、および米国特許出願公開第2004/0071702号、ならびに米国特許第7,153,507号に開示されるものなどの抗体で事前充填されてもよい。これらの特許文献はそれぞれ、特に例えば限定するものではないがHuMaxIL-15抗体および例えば146B7などの関連タンパクを含む、ペプチボディを含むIL-15特異抗体および関連タンパクに関して、参照により全体が本明細書に組み込まれる。

【0126】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、ヒトIL-17受容体Aに対するアンタゴニストヒトモノクローナル抗体を含む医薬組成物で事前充填されてもよい。IL-17受容体Aのキャラクタリゼーション、クローン化、および調製は、2000年6月6日に発行された米国特許第6,072,033号に記載されており、この特許文献は、参照により全体が本明細書に組み込まれる。ヒトIL-17RAのアミノ酸配列は、米国特許第6,072,033号のSEQ ID NO:10に示される(GenBankアクセス番号NM_014339)。かかる抗体には、参照により全体が本明細書に組み込まれるW02008/054603に開示されたもの、または参照により全体が本明細書に組み込まれる2010年8月3日に発行された米国特許第7,767,206号および米国特許出願第11/906,094号において特許請求された抗体が含まれる。

【0127】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、例えば米国特許出願公開第2005/0004353号に記載されたものなどの、IFNガンマ特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなど、特にヒトIFNガンマ特異抗体、特に完全ヒト抗IFNガンマ抗体で事前充填されてもよい。この特許文献は、IFNガンマ特異抗体、特に例えばこの特許文献において指定される1118、1118*、1119、1121、および1121*の抗体に関して、参照により全体が本明細書に組み込まれる。これら抗体のそれぞれの重鎖および軽鎖の全体配列、ならびにそれらの重鎖および軽鎖の可変領域および相補性決定領域の配列は、それぞれ前述の米国特許出願公開およびThakur et al., Mol. Immunol. 36:1107-1115 (1999)において開示されるように完全に、参照により全体が本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる。さらに、前述の米国特許出願公開に記載のこれら抗体の特性の説明もまた、参照により全体が本明細書に組み込まれる。具体的な抗体は、前述の米国特許出願公開に開示されるようなSEQ ID NO:17の重鎖およびSEQ ID NO:18の軽鎖を有する抗体、SEQ ID NO:6の重鎖可変領域およびSEQ ID NO:8の軽鎖可変領域を有する抗体、SEQ ID NO:19の重鎖およびSEQ ID NO:20の軽鎖を有する抗

体、SEQ ID NO:10の重鎖可変領域およびSEQ ID NO:12の軽鎖可変領域を有する抗体、SEQ ID NO:32の重鎖およびSEQ ID NO:20の軽鎖を有する抗体、SEQ ID NO:30の重鎖可変領域およびSEQ ID NO:12の軽鎖可変領域を有する抗体、SEQ ID NO:21の重鎖配列およびSEQ ID NO:22の軽鎖配列を有する抗体、SEQ ID NO:14の重鎖可変領域およびSEQ ID NO:16の軽鎖可変領域を有する抗体、SEQ ID NO:21の重鎖およびSEQ ID NO:33の軽鎖を有する抗体、ならびにSEQ ID NO:14の重鎖可変領域およびSEQ ID NO:31の軽鎖可変領域を有する抗体を含む。予期される具体的な抗体は、前述の米国特許出願公開において開示され、この特許文献において開示されるようなSEQ ID NO:17の完全重鎖を有し、この特許文献において開示されるようなSEQ ID NO:18の完全軽鎖を有する抗体1119である。

【0128】

10

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、TALL-1特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなど、ならびに米国特許出願公開第2003/0195156号および米国特許出願公開第2006/0135431号に記載されるものなどの他のTALL特異結合タンパクで事前充填されてもよい。これらの各特許文献は、TALL-1結合タンパク、特にこれらの特許文献中の表4および表5Bの分子に関して、参照により全体が本明細書に組み込まれる。これらはそれぞれ、前述の米国特許出願公開に開示されるように完全に、参照により全体が本明細書に個別にかつ具体的に組み込まれる。

【0129】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、米国特許第6,756,480号に記載されるものなどのPTH特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどで事前充填されてもよい。この特許文献は、特にPTHに結合するタンパクに関連する部分において、参照により全体が本明細書に組み込まれる。

20

【0130】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、米国特許第6,835,809号に記載されるものなどのTPO-R特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどで事前充填されてもよい。この特許文献は、特にTPO-Rに結合するタンパクに関連する部分において、参照により全体が本明細書に組み込まれる。

【0131】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、HGF特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどで事前充填されてもよく、これらのHGF特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどは、米国特許出願公開第2005/0118643号およびPCT国際公開W02005/017107に記載される肝細胞成長因子/分散(HGF/SF)、米国特許第7,220,410号に記載されるhuL2G7、ならびに米国特許第5,686,292号、米国特許第6,468,529号、およびPCT国際公開W096/38557に記載されるOA-5d5を無効に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)を標的とするものを含む。これらはそれぞれ、特にHGFに結合するタンパクに関連する部分において、参照により全体が本明細書に組み込まれる。

30

【0132】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、米国特許第7,521,048号に記載されるものなどのTRAIL-R2特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどで事前充填されてもよい。この特許文献は、特にTRAIL-R2に結合するタンパクに関連する部分において、参照により全体が本明細書に組み込まれる。

40

【0133】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、米国特許出願公開第2009/0234106号に記載されるものを含むがそれらに限定されないアクチビンA特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどで事前充填されてもよい。この特許文献は、特にアクチビンAに結合するタンパクに関連する部分において、参照により全体が本明細書に組み込まれる。

【0134】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、米国特許第6,803,453号および米国特許出願公開第2007/0110747号に記載されるものを含むがそれらに限定されないTGF-ベータ特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどで事前充填されてもよい。これらの特許文

50

献はそれぞれ、特にTGF-ベータに結合するタンパクに関連する部分において、参照により全体が本明細書に組み込まれる。

【0135】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、PCT国際公開W02006/081171に記載されるものを含むがそれに限定されないアミロイド-ベータタンパク特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどで事前充填されてもよい。この特許文献は、特にアミロイド-ベータタンパクに結合するタンパクに関連する部分において、参照により全体が本明細書に組み込まれる。予期される1つの抗体は、この国際公開に記載されているようなSEQ ID NO:8を有する重鎖可変領域およびSEQ ID NO:6を有する軽鎖可変領域を有する抗体である。

【0136】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、米国特許出願公開第2007/0253951号に記載されるものを含むがそれに限定されないc-Kit特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどで事前充填されてもよい。この特許文献は、特にc-Kitおよび/または他の幹細胞因子受容体に結合するタンパクに関連する部分において、参照により全体が本明細書に組み込まれる。

【0137】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、米国特許出願第11/068,289号に記載されるものを含むがそれに限定されないOX40L特異抗体、ペプチボディ、および関連タンパクなどで充填されてもよい。この特許文献は、特にOX40Lおよび/またはOX40受容体の他のリガンドに結合するタンパクに関連する部分において、参照により全体が本明細書に組み込まれる。

【0138】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、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またはエリスロポエチン)、Avonex(登録商標)(インターフェロンベータ-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-ベータ)、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)、Velcade(登録商標)(ボルテゾミブ)、MLN0002(抗 α 4 β 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、TNFブロッカ)、Eprex(登録商標)(エポエチンアルファ)、Erbitux(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)、インスリン溶液、Infergen(登録商標)(インターフェロンアルファコン-1)、Natreacor(登録商標)(ネシリチド、遺伝子組換えヒトBタイプ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)(サルグラモスチム、rhuGM-CSF)、LymphoCide(登録商標)(エプラツズマブ、抗CD22 mAb)、Lymphostat B(登録商標)(ベリムマブ、抗BlyS mAb)、Metalyse(登録商標)(テネクテプラゼ、t-PA類似体)、Mircea(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ール、CDP870)、Soliris(商標)(エクリズマブ)、パキセリズマブ(抗C5補体成分)、MEDI-524(Numax(登録商標))、Lucentis(登録商標)(ラニビズマブ)、17-1A(エドレコロマブ、Panorex(登録商標))、Trabio(登録商標)(レルデリムマブ)、TheraCim hr3(ニモツズマブ)、オムニターグ(パーツズマブ、2C4)、Osidem(登録商標)(IDM-1)、OvaRex(登録商標)(B43.13)、Nuvion(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)(オブレルベキン、ヒトインターロイキン-11)、Neulasta(登録商標)(ペグ化フィルグラスチム、ペグ化G-CSF、ペグ化hu-Met-G-CSF)、Neupogen(登録商標)(フィルグラスチム、G-CSF、hu-MetG-CSF)、Orthoclone OKT3(登録商標)(ムロモナブ-CD3、抗CD3モノクローナル抗体)、Procrit(登録商標)(エポエチンアルファ)、Remicade(登録商標)(インフリキシマブ、抗TNF

10

20

30

40

50

Fαモノクローナル抗体)、Reopro(登録商標)(アブシキシマブ、抗GPIIb/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)(ペバシズマブ)、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)(インターフェロンアルファ-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号を参照)、Tysabri(登録商標)(ナタリズマブ、抗α4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)、Vectibix(登録商標)(パニツムマブ)、Xolair(登録商標)(オマリズマブ)、ETI211(抗MRSA mAb)、IL-1トラップ(ヒトIgG1のFc部分ならびに両IL-1受容体成分(タイプI受容体および受容体アクセサリタンパク)の細胞外ドメイン)、VEGFトラップ(IgG1 Fcに融合した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-2Rα mAb)、Zevalin(登録商標)(イブリツモマブチウキセタン)、Zetia(エゼチミブ)、アタシセプト(TACI-Ig)、抗CD80モノクローナル抗体(mAb)(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、可溶性BAFFアンタゴニスト)、CNT0148(ゴリムマブ、抗TNFα mAb)、HGS-ETR1(マパツムマブ、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(ボロシキシマブ、抗α5β1インテグリンmAb)、MDX-010(イピリムマブ、抗CTLA-4 mAbおよびVEGFR-1(IMC-18F1))、抗BR3 mAb、抗クロストリジウムディフィシレ毒素A mAbおよび毒素B C mAb MDX-066(CDA-1)およびMDX-1388)、抗CD22dsFv-PE38接合体(CAT-3888および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(HuMaxCD38)、抗CD40L mAb、抗Cripto mAb、抗CTGF特発性肺線維症フェーズIファイブロジェン(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(HuMaxHepC)、抗IFNα mAb(MEDI-545、MDX-1103)、抗IGF1R mAb、抗IGF-1R mAb(HuMax-Inflam)、抗IL12 mAb(ABT-874)、抗IL12/IL23 mAb(CNT01275)、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、CNT095)、抗IP10潰瘍性大腸炎mAb(MDX-1100)、抗LLY抗体、BMS-66513、抗マンノース受容体/hCGβ mAb(MDX-1307)、抗メソテリンdsFv-PE38接合体(CAT-5001)、抗PD1 mAb(MDX-1106(ONO-4538))、抗PDGFRα抗体(IMC-3G3)、抗TGFβ mAb(GC-1008)、抗TRAIL受容体-2ヒトmAb(HGS-ETR2)、抗TWEAK mAb、抗VEGFR/Flt-1 mAb、抗ZP3 mAb(HuMax-ZP3)、NVS抗体#1、およびNVS抗体#2、限定するものではないがロモソズマブ、プロソズマブ、またはBPS804(Novartis)などのスクレロスチン抗体を含むがそれらに限定されない、他の例示的なタンパクで事前充填されてもよい。また、リロツムマブ、ビキサロマ、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、ビズピプラント、パニツムマブ、デノスマブ、NPLATE、PROLIA、VECTIBIX、またはXGEVAなどの治療薬が含まれ得る。さらに、AI内には、米国特許第8,030,547号、米国特許出願第13/469,032号、W02008/057457、W02008/057458、W02008/057459、W02008/063382、W02008/133647、W02009/100297、W02009/100318、W02011/037791、W02011/053759、W02011/053783、W02008/125623、W02011/072263、W02009/055783、W02012/0544438、W02010/029513、W02011/111007、W02010/077854、W02012/088313、W02012/101251、W02012/101252、W02012/101253、W02012/109530およびW02001/031007などの、ヒトタンパクコンバターゼサブチリシン/ケキシントイプ9(PCSK9)に結合するモノクローナル抗体(IgG)が含まれ得る。

【0139】

また、AIのシリンジまたは他の主要容器は、上述のタンパクおよび/または以下の抗原、すなわちCD2、CD3、CD4、CD8、CD11a、CD14、CD18、CD20、CD22、CD23、CD25、CD33、CD40、CD44、CD52、CD80(B7.1)、CD86(B7.2)、CD147、IL-1α、IL-1β、IL-2、IL-3、IL-7、IL-4、IL-5、IL-8、IL-10、IL-2受容体、IL-4受容体、IL-6受容体、IL-13受容体、IL-18受容体サブユニット、FGL2、PDGF-βおよびその類似体(米国特許第5,272,064号および米国特許第5,149,792号を参照)、VEGF、TGF、TGF-β2、TGF-β1、EGF受容体(米国特許第6,2

10

20

30

40

50

35,883号を参照)、VEGF受容体、肝細胞成長因子、破骨細胞分化抑制因子リガンド、インターフェロンガンマ、Bリンパ球刺激因子(BlyS:これはBAFF、THANK、TALL-1、およびzTNF4としても知られている、Do and Chen-Kiang (2002)、Cytokine Growth Factor Rev. 13(1): 19-25を参照)、C5補体、IgE、腫瘍抗原CA125、腫瘍抗原MUC1、PEM抗原、LCG(肺がんに関連して発現する遺伝子産物)、HER-2、腫瘍関連糖タンパクTAG-72、SK-1抗原、大腸がんおよび/または膵臓がんの患者の血清中に高レベルで存在する腫瘍関連エピトープ、乳がん細胞、大腸がん細胞、扁平上皮細胞がん細胞、前立腺がん細胞、膵臓がん細胞、肺がん細胞および/または腎臓がん細胞、および/または黒色腫細胞、神経膠腫細胞、もしくは神経芽腫細胞に発現するがん関連エピトープまたはタンパク、壊死した組織塊、インテグリンアルファ4ベータ7、インテグリンVLA-4、B2インテグリン、TRAIL受容体1、2、3、および4、RANK、RANKリガンド、TNF- α 、接着分子VAP-1、上皮細胞接着分子(EpCAM)、細胞間接着分子-3(ICAM-3)、ロイコインテグリン付着因子、血小板糖タンパクgp IIb/IIIa、心臓ミオシン重鎖、副甲状腺ホルモン、rNAPc2(VIIa組織因子の抑制剤)、MHC I、がん胎児性抗原(CEA)、アルファ-フェトタンパク(AFP)、腫瘍壊死因子(TNF)、CTLA-4(細胞傷害性のT細胞関連抗原)、Fc- γ -1受容体、HLA-DR10ベータ、HLA-DR抗原、L-セレクトリン、呼吸器系合胞体ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、B型肝炎ウイルス(HBV)、ミュータンス連鎖球菌、ならびに黄色ブドウ球菌を含むがそれらに限定されないタンパクの任意の1つまたは組合せを認識するものを含むがそれらに限定されない抗体で、事前充填されてもよい。

10

【0140】

20

AIのシリンジまたは他の主要容器に収容され得る既知の抗体の追加例には、アダリムマブ、ベバシズマブ、インフリキシマブ、アブシキシマブ、アレムツズマブ、バピネオズマブ、バシリキシマブ、ベリムマブ、ブリアキヌマブ、カナキヌマブ、セルトリズマブペゴール、セツキシマブ、コナツムマブ、デノスマブ、エクリズマブ、ゲムツズマブオゾガマイシン、ゴリムマブ、イブリツモマブチウキセタン、ラベツズマブ、マパツムマブ、マツズマブ、メボリズマブ、モタビズマブ、ムロモナブ-CD3、ナタリズマブ、ニモツズマブ、オフアツムマブ、オマリズマブ、オレゴボマブ、パリビズマブ、パニツムマブ、ペムツモマブ、ベルツズマブ、ラニビズマブ、リツキシマブ、ロベリズマブ、トシリズマブ、トシツモマブ、トラスツズマブ、ウステキヌマブ、ザルツムマブ、およびザノリムマブが含まれ得るが、それらに限定されない。

30

【0141】

SMF、手掌ボタン、HHデバイス、針シールド、およびAIデバイスを例示の実施形態に関して説明したが、それらは、それらの例示の実施形態に限定されるものではない。むしろ、添付の特許請求の範囲は、SMF、手掌ボタン、HHデバイス、針シールド、およびAIデバイス、ならびにそれらの要素の範囲および均等物の範囲から逸脱することなく当業者が作製し得る、SMF、手掌ボタン、HHデバイス、針シールド、およびAIデバイスの他の変形形態および実施形態を包含するものとして広範に解釈されるべきである。本発明はさらに以下の態様を含む。

[付記項1]

注射端部を有するハウジングと、

40

前記ハウジング内に封入された注射針であって、注射器の注射サイクルが作動された場合に、選択された注射部位にて皮膚を穿刺し製剤を投与する注射針と、

前記注射部位の前記皮膚を引っ張るまたはつまむために前記ハウジングの前記注射端部に配設された可撓性延長部と
を備える、注射器。

[付記項2]

前記可撓性延長部は、前記ハウジングと一体である、付記項1に記載の注射器。

[付記項3]

前記可撓性延長部は、前記ハウジングに着脱自在に装着される、付記項1に記載の注射器。

50

[付記項 4]

前記ハウジングに前記可撓性延長部を着脱自在に装着するためのロック構成部をさらに備え、前記ロック構成部は、相互にロックし合う第1の部材および第2の部材を備え、前記可撓性延長部は、前記第1の部材および前記第2の部材の一方を備え、前記ハウジングは、前記第1の部材および前記第2の部材の他方を備える、付記項3に記載の注射器。

[付記項 5]

前記可撓性延長部は、可撓性延長部キットから選択され、前記キットの前記可撓性延長部の中の1つが、前記注射部位の前記皮膚を引っ張るように構成され、前記キットの前記可撓性延長部の中の別の1つが、前記注射部位の前記皮膚をつまむように構成される、付記項3に記載の注射器。

10

[付記項 6]

前記可撓性延長部は、前記注射器の前記ハウジングに着脱不可能に装着される、付記項1に記載の注射器。

[付記項 7]

前記注射器のハウジングに装着するためのアダプタをさらに備え、前記可撓性延長部は、前記アダプタに着脱自在に装着される、付記項1に記載の注射器。

[付記項 8]

前記アダプタに前記可撓性延長部を着脱自在に装着するためのロック構成部をさらに備え、前記ロック構成部は、相互にロックし合う第1の部材および第2の部材を備え、前記可撓性延長部は、前記第1の部材および前記第2の部材の一方を備え、前記アダプタは、前記第1の部材および前記第2の部材の他方を備える、付記項7に記載の注射器。

20

[付記項 9]

前記注射部位の前記皮膚からの前記注射針の引抜き時に前記注射針を覆うための針シールドをさらに備える、付記項1に記載の注射器。

[付記項 10]

前記可撓性延長部は、前記針シールドと一体である、付記項9に記載の注射器。

[付記項 11]

前記可撓性延長部は、前記針シールドに着脱自在に装着される、付記項9に記載の注射器。

[付記項 12]

30

前記可撓性延長部は、可撓性延長部キットから選択され、前記キットの前記可撓性延長部の中の1つが、前記注射部位の前記皮膚を引っ張るように構成され、前記キットの前記可撓性延長部の中の別の1つが、前記注射部位の前記皮膚をつまむように構成される、付記項11に記載の注射器。

[付記項 13]

前記可撓性延長部は、前記針シールドに着脱不可能に装着される、付記項9に記載の注射器。

[付記項 14]

前記針シールドの底部部分が、前記ハウジングの前記注射端部から外方に延在し、前記針シールドは、ユーザが前記注射部位にて前記皮膚に対して前記ハウジングの前記注射端部を下方に押し付けた場合に、前記注射器を作動可能状態にすることが可能である、付記項9に記載の注射器。

40

[付記項 15]

前記針シールドは、前記注射サイクルの完了を示すために着色される、付記項9に記載の注射器。

[付記項 16]

前記針シールドは、前記注射部位にて前記皮膚に接触するための丸みエッジを有する、付記項9に記載の注射器。

[付記項 17]

前記可撓性延長部は、前記延長部の作業表面の中または上に形成された1つまたは複数

50

のリング形状突出部またはリング形状リッジを有する、付記項1に記載の注射器。

[付記項 1 8]

前記可撓性延長部は、前記延長部の作業表面の中または上に形成された複数のこぶを有する、付記項1に記載の注射器。

[付記項 1 9]

前記可撓性延長部は、グリップ性作業表面またはテクスチャード作業表面を有する、付記項1に記載の注射器。

[付記項 2 0]

前記可撓性延長部は、フランジとして構成される、付記項1に記載の注射器。

[付記項 2 1]

前記可撓性延長部は、ポリウレタン材料またはシリコン-ポリウレタンコポリマー材料から作製される、付記項1に記載の注射器。

[付記項 2 2]

前記注射器の前記注射サイクルを少なくとも作動させるための手掌ボタンデバイスをさらに備える、付記項1に記載の注射器。

[付記項 2 3]

前記手掌ボタンデバイスは、マッシュルーム形状手掌ボタンを有する、付記項22に記載の注射器。

[付記項 2 4]

前記手掌ボタンデバイスは、ハンドル形状手掌ボタンを有する、付記項22に記載の注射器。

[付記項 2 5]

前記手掌ボタンデバイスは、ユーザの親指を配置するための少なくとも1つのくぼみを有する手掌ボタンを備える、付記項22に記載の注射器。

[付記項 2 6]

前記手掌ボタンデバイスは、ポリウレタンゲルエラストマーコーティングを有する手掌ボタンを備える、付記項22に記載の注射器。

[付記項 2 7]

前記手掌ボタンデバイスは、前記注射器と一体である、付記項22に記載の注射器。

[付記項 2 8]

前記手掌ボタンデバイスは、前記注射器の前記ハウジングに着脱自在に装着される、付記項22に記載の注射器。

[付記項 2 9]

前記手掌ボタンデバイスは、前記注射器の前記ハウジングに着脱不可能に装着される、付記項22に記載の注射器。

[付記項 3 0]

前記手掌ボタンデバイスは、手掌ボタンと、前記注射器に前記手掌ボタンを作動的に結合するための取付け構成部とを備える、付記項22に記載の注射器。

[付記項 3 1]

前記取付け構成部は、前記手掌ボタンから延在するベースと、前記注射器のハウジングに装着するためのアダプタとを備え、前記ベースは、前記アダプタに可動的に結合される、付記項30に記載の注射器。

[付記項 3 2]

前記手掌ボタンデバイスの操作により、前記注射器が作動可能状態になる、付記項22に記載の注射器。

[付記項 3 3]

前記注射器の操作においてユーザを補助するための保持デバイスをさらに備え、前記保持デバイスは、

片手で前記注射器を人間工学的に保持および操作するためのスリーブと、

前記注射器を保持および操作する際に前記スリーブ上にユーザの手を維持するための、

10

20

30

40

50

前記スリーブから外方に延在する少なくとも1つのハンドレストとを備える、付記項1に記載の注射器。

[付記項 3 4]

前記保持デバイスの前記スリーブは、ハンドグリップを画定するポリウレタンゲルエラストマー層を有する、付記項33に記載の注射器。

[付記項 3 5]

前記スリーブは、ユーザが片手で前記注射器を操作し得るように、前記注射器に対して前記スリーブを適切に位置決めするためのストッパとして機能する頂壁部を有する、付記項33に記載の注射器。

[付記項 3 6]

前記頂壁部は、前記注射器の作動ボタンが前記頂壁部を貫通して延在することを可能にするための開口を備える、付記項35に記載の注射器。

[付記項 3 7]

前記少なくとも1つのハンドレストは、前記スリーブに枢動的に結合される、付記項33に記載の注射器。

[付記項 3 8]

前記少なくとも1つのハンドレストは、前記少なくとも1つのハンドレストがクランプ位置にある場合に、前記ハウジングの側壁部に係合して、前記保持デバイスを前記注射器に着脱自在に装着する突出部を備える、付記項37に記載の注射器。

[付記項 3 9]

前記少なくとも1つのハンドレストを前記クランプ位置に保持するための戻り止め構成部をさらに備える、付記項38に記載の注射器。

[付記項 4 0]

前記少なくとも1つのハンドレストは、前記ユーザの手の小指球筋領域を受けするように輪郭設定される、付記項33に記載の注射器。

[付記項 4 1]

前記保持デバイスは、前記注射器と一体である、付記項33に記載の注射器。

[付記項 4 2]

前記保持デバイスは、前記注射器の前記ハウジングに着脱自在に装着される、付記項33に記載の注射器。

[付記項 4 3]

前記保持デバイスは、前記注射器の前記ハウジングに前記保持デバイスを着脱不可能に装着するためのロック構成部を備える、付記項33に記載の注射器。

[付記項 4 4]

前記保持デバイスにより、ユーザは前記注射器の前記注射サイクルを作動可能状態にし、かつ開始することが可能になる、付記項33に記載の注射器。

[付記項 4 5]

前記保持デバイスにより、ユーザは前記注射器の前記注射サイクルを開始させることが可能になる、付記項33に記載の注射器。

[付記項 4 6]

前記スリーブは、前記注射器の前記ハウジング上を摺動自在に移動させて、前記注射器の前記注射サイクルを開始し得る、付記項45に記載の注射器。

[付記項 4 7]

作動端部ならびに前記作動端部の対向側に前記作動端部と一列に配設された注射端部を有するハウジングと、

前記ハウジングの前記作動端部に配設された手掌ボタンデバイスであって、注射器の注射サイクルを少なくとも作動させるための手掌ボタンデバイスとを備える、注射器。

[付記項 4 8]

前記手掌ボタンデバイスは、マッシュルーム形状手掌ボタンを有する、付記項47に記載

10

20

30

40

50

の注射器。

[付記項 4 9]

前記手掌ボタンデバイスは、ハンドル形状手掌ボタンを有する、付記項47に記載の注射器。

[付記項 5 0]

前記手掌ボタンデバイスは、ユーザの親指を配置するための少なくとも1つのくぼみを有する手掌ボタンを備える、付記項47に記載の注射器。

[付記項 5 1]

前記手掌ボタンデバイスは、ポリウレタンゲルエラストマーコーティングを有する手掌ボタンを備える、付記項47に記載の注射器。

[付記項 5 2]

前記手掌ボタンデバイスは、前記注射器と一体である、付記項47に記載の注射器。

[付記項 5 3]

前記手掌ボタンデバイスは、前記注射器の前記ハウジングに着脱自在に装着される、付記項47に記載の注射器。

[付記項 5 4]

前記手掌ボタンデバイスは、前記注射器の前記ハウジングに着脱不可能に装着される、付記項47に記載の注射器。

[付記項 5 5]

前記手掌ボタンデバイスは、手掌ボタンと、前記注射器に前記手掌ボタンを作動的に結合するための取付け構成部とを備える、付記項47に記載の注射器。

[付記項 5 6]

前記取付け構成部は、前記手掌ボタンから延在するベースと、前記注射器のハウジングに装着するためのアダプタとを備え、前記ベースは、前記アダプタに可動的に結合される、付記項55に記載の注射器。

[付記項 5 7]

前記手掌ボタンデバイスの操作により、前記注射器が作動可能状態になる、付記項47に記載の注射器。

[付記項 5 8]

ハウジングと、

注射器の操作時にユーザを補助するための保持デバイスであって、

片手で前記注射器を人間工学的に保持および操作するためのスリーブ、および

前記注射器を保持および操作する際に前記スリーブ上にユーザの手を維持するための、前記スリーブから外方に延在する少なくとも1つのハンドレスト

を備える、保持デバイスと

を備える、注射器。

[付記項 5 9]

前記保持デバイスの前記スリーブは、ハンドグリップを画定するポリウレタンゲルエラストマー層を有する、付記項58に記載の注射器。

[付記項 6 0]

前記スリーブは、ユーザが片手で前記注射器を操作し得るように、前記注射器に対して前記スリーブを適切に位置決めするためのストッパとして機能する頂壁部を有する、付記項58に記載の注射器。

[付記項 6 1]

前記頂壁部は、前記注射器の作動ボタンが前記頂壁部を貫通して延在することを可能にするための開口を備える、付記項60に記載の注射器。

[付記項 6 2]

前記少なくとも1つのハンドレストは、前記スリーブに枢動的に結合される、付記項58に記載の注射器。

[付記項 6 3]

10

20

30

40

50

前記少なくとも1つのハンドレストは、前記少なくとも1つのハンドレストがクランプ位置にある場合に、前記ハウジングの側壁部に係合して、前記保持デバイスを前記注射器に着脱自在に装着する突出部を備える、付記項62に記載の注射器。

[付記項 6 4]

前記少なくとも1つのハンドレストを前記クランプ位置に保持するための戻り止め構成部をさらに備える、付記項63に記載の注射器。

[付記項 6 5]

前記少なくとも1つのハンドレストは、前記ユーザの手の小指球筋領域を受けるように輪郭設定される、付記項58に記載の注射器。

[付記項 6 6]

前記保持デバイスは、前記注射器と一体である、付記項58に記載の注射器。

[付記項 6 7]

前記保持デバイスは、前記注射器の前記ハウジングに着脱自在に装着される、付記項58に記載の注射器。

[付記項 6 8]

前記保持デバイスは、前記注射器の前記ハウジングに前記保持デバイスを着脱不可能に装着するためのロック構成部を備える、付記項58に記載の注射器。

[付記項 6 9]

前記保持デバイスにより、ユーザは前記注射器の注射サイクルを作動可能状態にし、かつ開始することが可能になる、付記項58に記載の注射器。

[付記項 7 0]

前記保持デバイスにより、ユーザは前記注射器の注射サイクルを開始することが可能になる、付記項58に記載の注射器。

[付記項 7 1]

前記スリーブは、前記注射器の前記ハウジング上を摺動自在に移動させて、前記注射器の注射サイクルを開始し得る、付記項58に記載の注射器。

[付記項 7 2]

注射針を有する注射器と共に使用するためのデバイスであって、前記注射器の注射端部に装着するための可撓性延長部を備え、前記可撓性延長部は、選択された注意部位にて皮膚を引っ張るまたはつまむためのものである、デバイス。

[付記項 7 3]

前記可撓性延長部は、その作業表面の中または上に形成された1つまたは複数のリング形状突出部またはリング形状リッジを有する、付記項72に記載のデバイス。

[付記項 7 4]

前記可撓性フランジは、その作業表面の中または上に形成された複数のこぶを有する、付記項72に記載のデバイス。

[付記項 7 5]

前記可撓性フランジは、グリップ性作業表面またはテクスチャード作業表面を有する、付記項72に記載のデバイス。

[付記項 7 6]

前記可撓性フランジは、前記注射器に着脱自在に装着されるように構成される、付記項72に記載のデバイス。

[付記項 7 7]

前記注射器のハウジングに装着するためのアダプタをさらに備え、前記可撓性延長部は、前記アダプタに着脱自在に装着される、付記項76に記載のデバイス。

[付記項 7 8]

前記アダプタに前記可撓性延長部を着脱自在に装着するためのロック構成部をさらに備え、前記ロック構成部は、相互にロックし合う第1の部材および第2の部材を備え、前記可撓性延長部は、前記第1の部材および前記第2の部材の一方を備え、前記アダプタは、前記第1の部材および前記第2の部材の他方を備える、付記項77に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

[付記項 7 9]

注射器の操作においてユーザを補助するための保持デバイスであって、
片手で前記注射器を人間工学的に保持および操作するためのスリーブと、
前記注射器を保持および操作する際に前記スリーブ上にユーザの手を維持するための、
前記スリーブから外方に延在する少なくとも1つのハンドレストと
を備える、保持デバイス。

[付記項 8 0]

前記保持デバイスの前記スリーブは、ハンドグリップを画定するポリウレタンゲルエラストマー層を有する、付記項79に記載の保持デバイス。

[付記項 8 1]

前記スリーブは、ユーザが片手で前記注射器を操作し得るように、前記注射器に対して前記スリーブを適切に位置決めするためのストッパとして機能する頂壁部を有する、付記項79に記載の保持デバイス。

[付記項 8 2]

前記頂壁部は、前記注射器の作動ボタンが前記頂壁部を貫通して延在することを可能にするための開口を備える、付記項81に記載の保持デバイス。

[付記項 8 3]

前記少なくとも1つのハンドレストは、前記スリーブに枢動的に結合される、付記項79に記載の保持デバイス。

[付記項 8 4]

前記少なくとも1つのハンドレストは、前記少なくとも1つのハンドレストがクランプ位置にある場合に、前記ハウジングの側壁部に係合して、前記保持デバイスを前記注射器に着脱自在に装着することを可能にする突出部を備える、付記項83に記載の保持デバイス。

[付記項 8 5]

前記少なくとも1つのハンドレストを前記クランプ位置に保持するための戻り止め構成部をさらに備える、付記項84に記載の保持デバイス。

[付記項 8 6]

前記少なくとも1つのハンドレストは、前記ユーザの手の小指球筋領域を受けるように輪郭設定される、付記項79に記載の保持デバイス。

[付記項 8 7]

前記注射器のハウジングに前記保持デバイスを着脱不可能に装着するためのロック構成部をさらに備える、付記項79に記載の保持デバイス。

[付記項 8 8]

ユーザが前記注射器の注射サイクルを開始するのを可能にする、付記項79に記載の保持デバイス。

[付記項 8 9]

前記スリーブは、前記注射器の前記ハウジング上を摺動自在に移動させて、前記注射器の注射サイクルを開始し得る、付記項79に記載の保持デバイス。

[付記項 9 0]

注射器の注射サイクルを少なくとも作動させるための手掌ボタンデバイスであって、
手掌ボタンと、

前記注射器に前記手掌ボタンを作動的に結合するための取付け構成部と
を備える、手掌ボタンデバイス。

[付記項 9 1]

前記取付け構成部は、
前記手掌ボタンから延在するベースと、
前記注射器のハウジングに装着するためのアダプタであって、前記ベースは、前記アダプタに可動的に結合される、アダプタと
を備える、付記項90に記載のデバイス。

[付記項 9 2]

前記手掌ボタンは、マッシュルーム形状を有する、付記項90に記載のデバイス。

[付記項 9 3]

前記手掌ボタンは、ハンドル形状を有する、付記項90に記載のデバイス。

[付記項 9 4]

前記手掌ボタンは、ユーザの親指を配置するための少なくとも1つのくぼみを有する、付記項90に記載のデバイス。

[付記項 9 5]

前記手掌ボタンは、ポリウレタンゲルエラストマーコーティングを備える、付記項90に記載のデバイス。

[付記項 9 6]

前記アダプタは、前記注射器の前記ハウジングに着脱不可能に装着される、付記項91に記載のデバイス。

[付記項 9 7]

前記ハウジング内に配設される容器またはシリンジをさらに備え、前記容器またはシリンジは、医薬製品を収容する、付記項1、47、または58のいずれか一項に記載の注射器。

【符号の説明】

【0 1 4 2】

36	返し状把持要素	
100	自動注射器、AI	
102	製剤収容キャリア	20
104	容器、シリンジ	
106	駆動ユニット	
108	作動および駆動制御ユニット	
110	ハウジング	
112	針シールド、針ガード	
114	ボタンスイッチ	
116	注射針	
118	栓	
120	後方端壁部	
122	前方端壁部	30
124	注射針開口	
126	弧状スロット	
128	端部、拡張端部	
130	可撓性皮膚操縦フランジ状延長部(皮膚操縦フランジ)、SMF	
132	可撓性環状本体	
134	第1の端部表面	
136	第2の端部表面	
138	円筒状側部表面	
140	孔	
142	突出部	40
148	突起部、こぶ	
152	接着剤層、接着剤フィルム	
230	可撓性皮膚操縦フランジ状延長部(皮膚操縦フランジ)、SMF	
232	可撓性環状本体	
234	第1の端部表面	
236	第2の端部表面	
238	円筒状側部表面	
240	孔	
242	突出部	
252	接着剤層、接着剤フィルム	50

260	アダプタカラー	
262	第1の開口	
264	第2の開口端部	
266	内方表面	
268	第1の部材	
270	金属スリーブ	
272	内方表面	
274	返し状把持要素	
276	第2の部材	
S	皮膚	10
310	AIハウジング	
314	作動ボタン	
330	手掌ボタンデバイス	
331	手掌ボタン	
332	平坦底部表面	
334	湾曲頂部表面	
336	軟質のグリップ性コーティング	
340	取付け構成部	
342	ベース	
344	頂壁部	20
346	円筒状側壁部	
347	内方表面	
348	付勢要素	
350	アダプタ	
352	頂壁部	
354	円筒状側壁部	
355	外方表面	
356	開口	
358	内方表面	
360	金属スリーブ	30
362	内方表面	
364	返し状把持要素	
370	戻り止め構成部	
372	第1の部材	
374	内方表面	
430	手掌ボタンデバイス	
431	手掌ボタン	
432	頂壁部	
434	底壁部	
438	側壁部	40
440	端壁部	
442	くぼみ側部領域	
500	AI	
510	ハウジング	
514	作動ボタン	
530	手持ちデバイス、HHデバイス	
532	スリーブ	
533	開端部	
534	頂壁部	
536	円筒状側壁部	50

- 538 孔
- 540 ハンドレスト
- 544 装着端部
- 552 スロット
- 553 側方エッジ表面
- 554 枢動ピン
- 556 枢動ピン受け孔
- 560 突出部
- 562 凹部
- 572 スリーブ
- 574 ハンドグリップ
- 600 AI
- 610 ハウジング
- 614 作動ボタン
- 630 HHデバイス
- 632 端部開口スリーブ
- 640 固定ハンドレスト構成部
- 642 頂壁部
- 644 L字型ハンドレスト
- 645 底部部分
- 712 針シールド
- 713 第1のエッジ表面
- 715 第2のエッジ表面

10

20

【図 1 A】

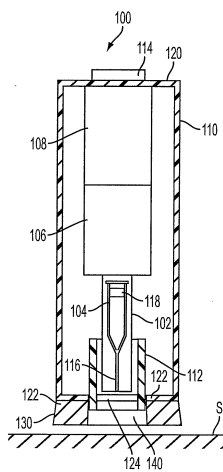


FIG. 1A

【図 1 B】

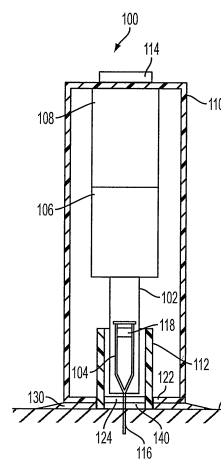


FIG. 1B

【図 2 A】

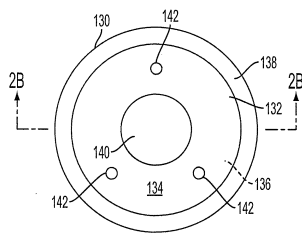


FIG. 2A

【図 2 B】

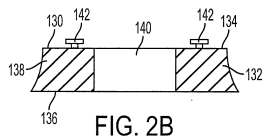


FIG. 2B

【図 3 A】

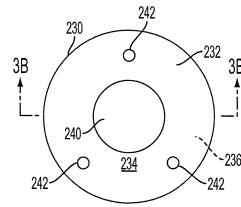


FIG. 3A

【図 3 B】

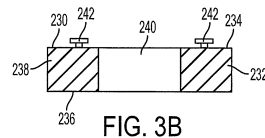


FIG. 3B

【図 4 A】

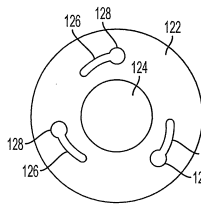


FIG. 4A

【図 4 B】

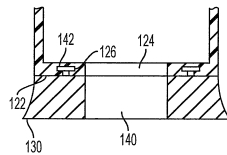


FIG. 4B

【図 4 C】

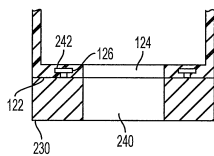


FIG. 4C

【図 4 D】

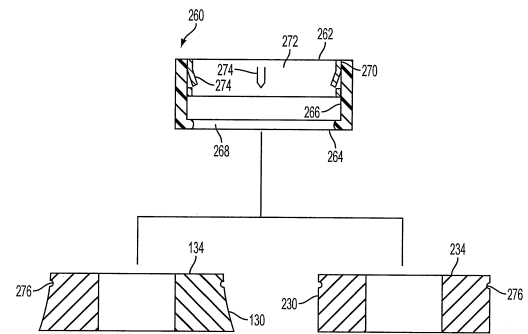


FIG. 4D

【図 4 E】

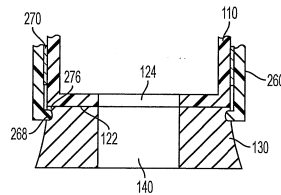


FIG. 4E

【図 4 F】

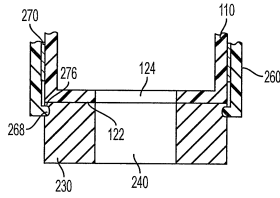


FIG. 4F

【図 5 A】

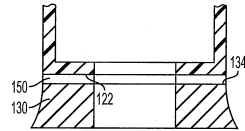


FIG. 5A

【図 5 B】

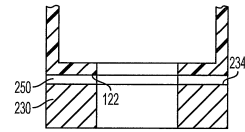


FIG. 5B

【図 6 A】

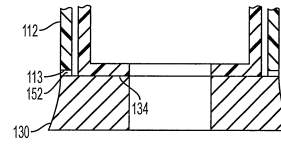


FIG. 6A

【図 6 B】

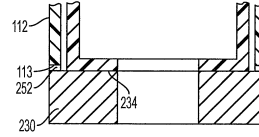


FIG. 6B

【図 7 A】

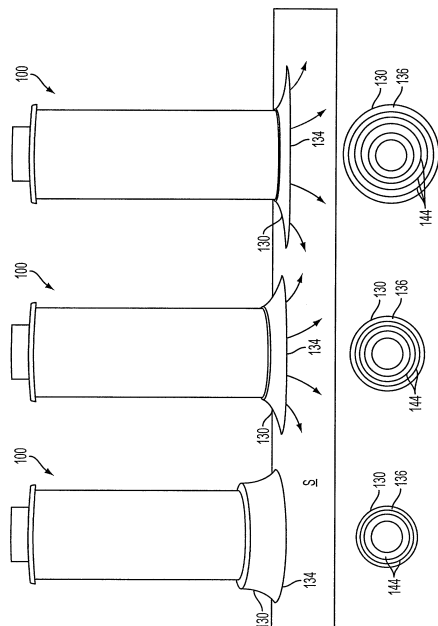


FIG. 7A

【図 7 B】

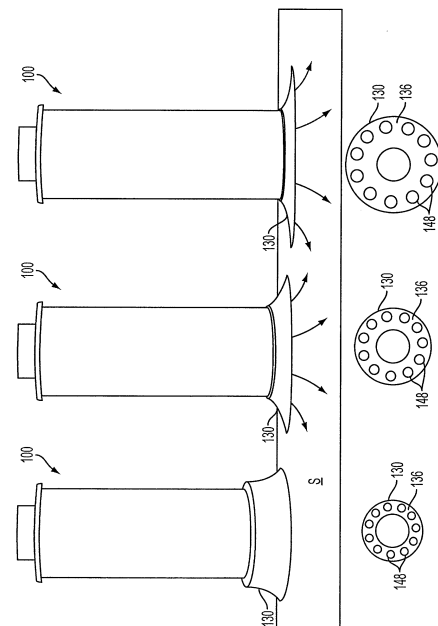
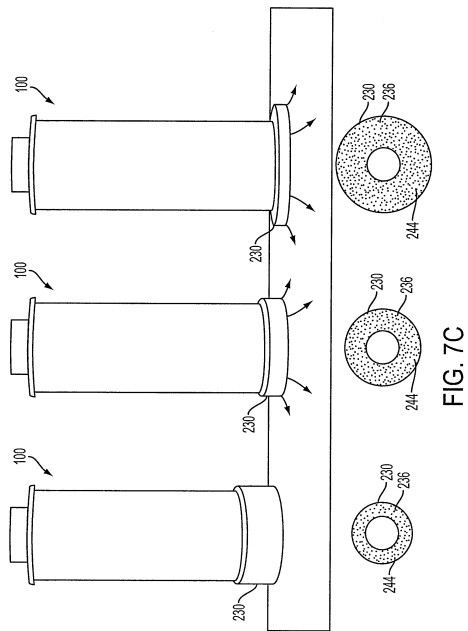


FIG. 7B

【図 7 C】



【図 8 A】

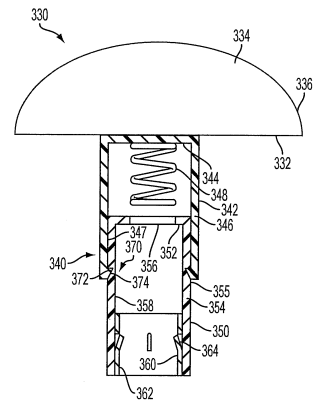


FIG. 8A

【図 8 B】

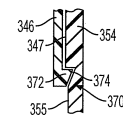


FIG. 8B

【図 8 C】

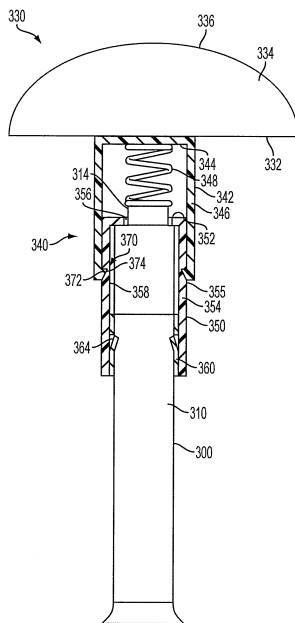


FIG. 8C

【図 8 D】

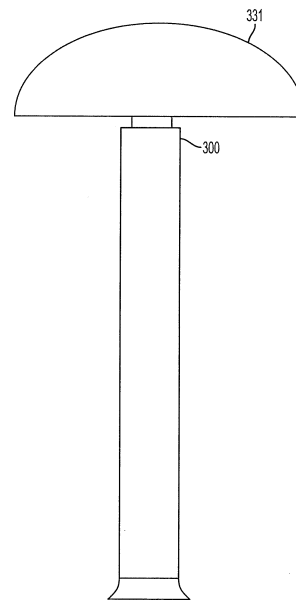


FIG. 8D

【図 9 A】

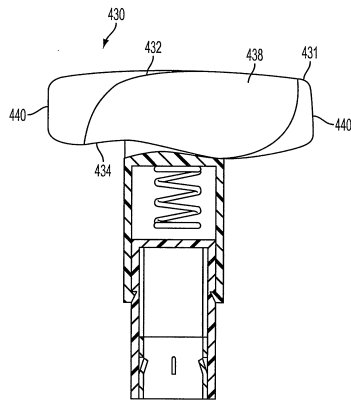


FIG. 9A

【図 10 A】

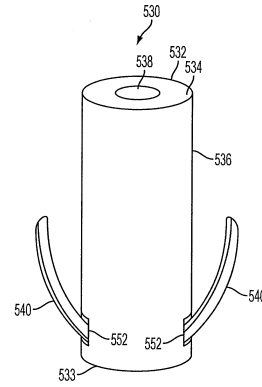


FIG. 10A

【図 9 B】

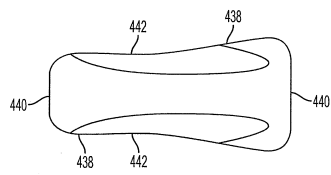


FIG. 9B

【図 10 B】

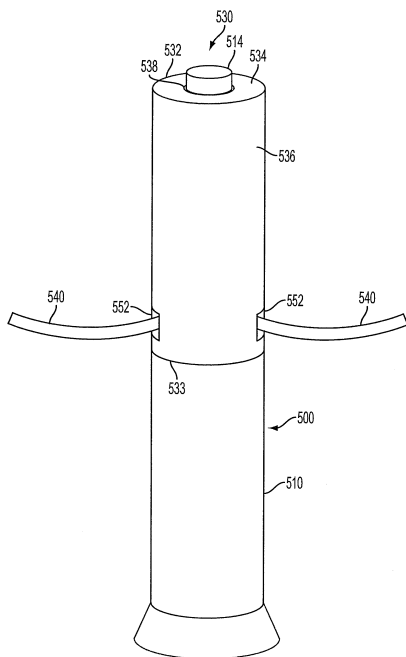


FIG. 10B

【図 10 C】

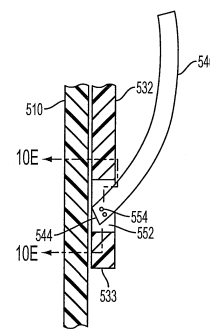


FIG. 10C

【図 10 D】

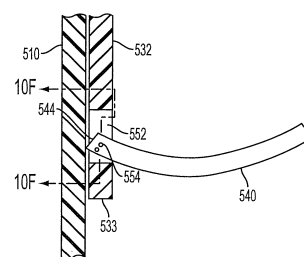


FIG. 10D

【図 10 E】

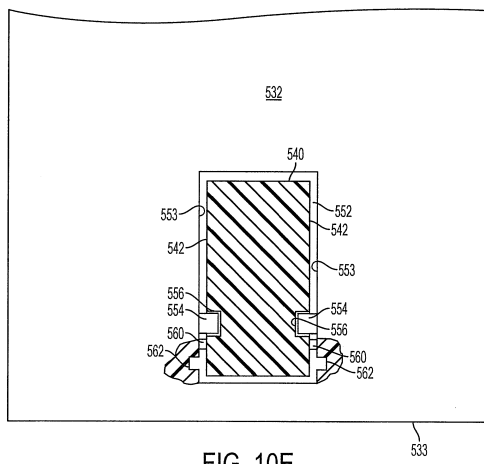


FIG. 10E

【図 10 F】

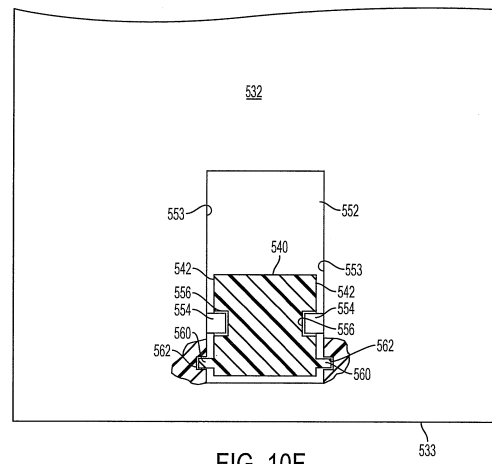


FIG. 10F

【図 10 G】

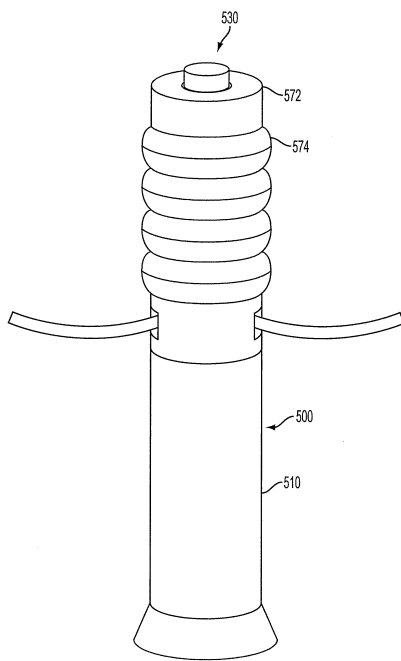


FIG. 10G

【図 11 A】

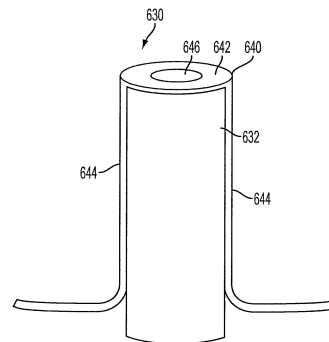


FIG. 11A

【図 1 1 B】

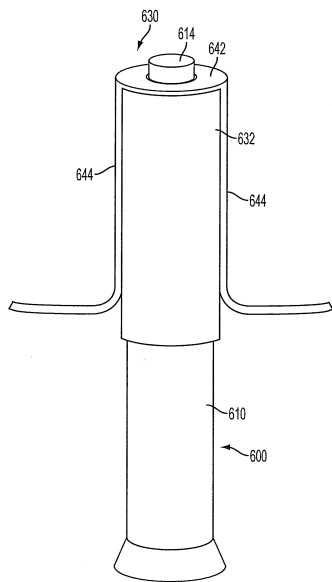


FIG. 11B

【図 1 2 A】

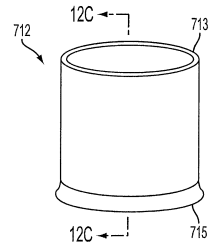


FIG. 12A

【図 1 2 B】

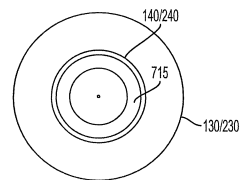


FIG. 12B

【図 1 2 C】

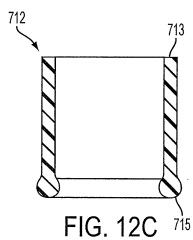


FIG. 12C

フロントページの続き

- (72)発明者 ヴァレリー・エム・フェンスター
アメリカ合衆国・カリフォルニア・91364・ウッドランド・ヒルズ・メディナ・ロード・50
52
- (72)発明者 ステファニー・トイ
アメリカ合衆国・カリフォルニア・93021・ムアパーク・ボージズ・ドライブ・15544
- (72)発明者 マーク・カ・ライ・リー
アメリカ合衆国・カリフォルニア・91320・ニューブリー・パーク・ヴィア・セリトス・43
11
- (72)発明者 デニス・メイヤー
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01776-3183・サドベリー・ボストン・ポスト・ロ
ード・192・ユニット・15

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0021716 (US, A1)
国際公開第2011/094025 (WO, A1)
米国特許第6537242 (US, B1)
特表2011-530361 (JP, A)
米国特許出願公開第2011/0092915 (US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/42
A61M 5/32