

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号
特開2022-40104
(P2022-40104A)

(43)公開日 令和4年3月10日(2022.3.10)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 39/10 (2006.01)	A 6 1 M 39/10	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/36 (2006.01)	A 6 1 M 5/36	
A 6 1 M 39/22 (2006.01)	A 6 1 M 39/22	1 0 0
A 6 1 M 5/14 (2006.01)	A 6 1 M 5/14	5 3 2

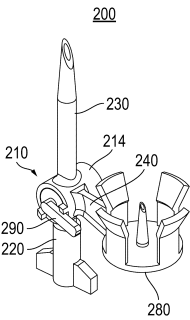
審査請求 未請求 請求項の数 83 O L 外国語出願 (全64頁)	
(21)出願番号 特願2021-139372(P2021-139372)	(71)出願人 509012625
(22)出願日 令和3年8月27日(2021.8.27)	ジェネンテック, インコーポレイテッド
(31)優先権主張番号 63/071,901	アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サウ
(32)優先日 令和2年8月28日(2020.8.28)	ス サンフランシスコ ディーエヌエー
(33)優先権主張国・地域又は機関 米国(US)	ウェイ 1
(31)優先権主張番号 63/235,060	(74)代理人 110002077
(32)優先日 令和3年8月19日(2021.8.19)	園田・小林特許業務法人
(33)優先権主張国・地域又は機関 米国(US)	(72)発明者 ワイズ, ジェフリー コリン
	アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0
	8 0 - 4 9 9 0, サウス サンフランシ
	スコ, ディーエヌエー ウェイ 1, シ
	ー/オー ジェネンテック, インコーポ
	レイテッド
	(72)発明者 チェン, カイ
	アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0
	最終頁に続く

(54)【発明の名称】 臨床現場薬物送達装置および方法

(57)【要約】 (修正有) 【課題】臨床現場医薬品送達のための装置および方法を提供する。

【解決手段】臨床現場医薬品送達装置200は、生理食塩水源、医薬品源、および注入ラインの間の境界部として機能する中央接続部材210を備えている。この中央接続部材210は、生理食塩水源からの生理食塩水による注入ラインのプライミング、医薬品源から患者への医薬品の注入、および生理食塩水源からの生理食塩水による注入ラインのフラッシングを容易にする。中央接続部材210は、生理食塩水源、医薬品源、および注入ラインの様々なものの間の流体接続部および／または通路を提供および／または形成する。

【選択図】図2A



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外壁に囲まれた空洞を備え、前記外壁の各表面を通じて複数あるアクセスポイントが形成されている中央接続部材、

第 1 の端部および第 2 の端部を備え、前記第 1 の端部が複数あるアクセスポイントの第 1 のアクセスポイントに連結されている注入ポート、

第 1 の端部および第 2 の端部を備える生理食塩水ポートであって、前記生理食塩水ポートの第 2 の端部が、中央接続部材の空洞を通して生理食塩水ポートと注入ポートとの間に第 1 の通路が形成されるように、複数あるアクセスポイントの第 2 のアクセスポイントに連結されている生理食塩水ポート、ならびに

第 1 の端部および第 2 の端部を備える医薬品ポートであって、前記医薬品ポートの前記第 2 の端部が、中央接続部材の空洞を通じて医薬品ポートと注入ポートとの間に第 2 の通路が形成されるように、複数あるアクセスポイントの第 3 のアクセスポイントに連結されている医薬品ポート

を備える、装置。

10

【請求項 2】

前記中央接続部材、前記注入ポート、前記生理食塩水ポート、および前記医薬品ポートが単一の成形部品を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記注入ポートの第 2 の端部が静注投与セットに接続するように構成される、請求項 1 または 2 に記載の装置。

20

【請求項 4】

前記注入ポートが、前記静注投与セットを介して患者に生理食塩水および医薬品を送達するように構成される、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記生理食塩水ポートの第 1 の端部が生理食塩水源に連結されるように構成され、前記生理食塩水ポートが前記中央接続部材の空洞を通じて前記生理食塩水源から前記注入ポートに生理食塩水を送達するように構成される、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 6】

前記生理食塩水ポートがスパイクで終端される、請求項 5 に記載の装置。

30

【請求項 7】

前記医薬品ポートの第 1 の端部が医薬品源に連結されるように構成され、前記医薬品ポートが前記医薬品源から前記中央接続部材の空洞を介して前記注入ポートに医薬品を送達するように構成される、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 8】

第 2 の外壁に囲まれた第 2 の空洞を備え、複数ある第 2 のアクセスポイントが前記第 2 の外壁の各表面を通じて形成されている第 2 の中央接続部材、

第 1 の端部および第 2 の端部を備える第 2 の注入ポートであって、前記第 2 の注入ポートの前記第 1 の端部が複数ある第 2 のアクセスポイントの第 1 のアクセスポイントに連結されている第 2 の注入ポート、

40

第 1 の端部および第 2 の端部を備える第 2 の生理食塩水ポートであって、前記第 2 の生理食塩水ポートの前記第 2 の端部が複数ある第 2 のアクセスポイントの第 2 のアクセスポイントに連結され、前記第 2 の生理食塩水ポートの前記第 1 の端部が前記注入ポートの第 2 の端部に連結されて、前記注入ポートと前記第 2 の生理食塩水ポートを流体的に接続する、第 2 の生理食塩水ポート、ならびに

第 1 の端部および第 2 の端部を備える第 2 の医薬品ポートであって、前記第 2 の医薬品ポートの前記第 2 の端部が複数ある第 2 のアクセスポイントの第 3 のアクセスポイントに連結されて、第 2 の中央接続部材の第 2 の空洞を介して第 2 の医薬品ポートと第 2 の注入ポートとを流体的に接続する、第 2 の医薬品ポート

をさらに備える、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の装置。

50

【請求項 9】

前記医薬品源が注射器を含む、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 10】

前記医薬品源が少なくとも 1 本のバイアルを備え、前記医薬品ポートの第 1 の端部が少なくとも 1 本のバイアルのそれぞれと係合するように構成された少なくとも 1 つのバイアルアダプタを備え、医薬品が少なくとも 1 本のバイアルおよび少なくとも 1 つのバイアルアダプタから中央接続部材の空洞に流れる、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 11】

前記中央接続部材が拡張可能なチャンバーを含む、請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 12】

中央接続部材の空洞内に含まれ、複数あるアクセスポイントと接続して複数あるアクセスポイント間に複数の通路を形成するように構成された可動導管をさらに備え、前記可動導管が、少なくとも第 1 の位置と第 2 の位置との間を移動するように構成され、前記第 1 の位置において第 1 の通路が第 2 のアクセスポイントと第 1 のアクセスポイントとの間に形成されるように、複数あるアクセスポイントに接続されて前記生理食塩水ポートと前記注入ポートとの間の流体接続部を形成し、前記第 2 の位置において第 3 のアクセスポイントと第 1 のアクセスポイントとの間に第 2 の通路が形成されるように、複数あるアクセスポイントに接続されて医薬品ポートと注入ポートとの間に流体接続部を形成する、請求項 1 ～ 11 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 13】

前記可動導管に連結され、前記可動導管を前記第 1 の位置と前記第 2 の位置との間で回転させるように構成された制御部材をさらに備える、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

前記生理食塩水ポートが生理食塩水源から前記第 1 の通路を通して前記注入ポートに生理食塩水を送達するように構成される、請求項 12 または 13 に記載の装置。

【請求項 15】

医薬品供給源がバイアルを含み、前記医薬品ポートの第 1 の端部が、医薬品が第 2 の通路を通して前記注入ポートに流れるように前記バイアルと係合するよう構成されたバイアルアダプタを備える、請求項 12 ～ 14 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 16】

第 1 の端部および第 2 の端部を備えるフラッシングポートであって、前記フラッシングポートの前記第 2 の端部が中央接続部材の複数あるアクセスポイントの第 4 のアクセスポイントに連結されているフラッシングポートをさらに備え、前記第 2 の位置において可動導管が、第 3 の通路が前記第 2 のアクセスポイントと前記第 4 のアクセスポイントとの間に設定されて前記生理食塩水ポートと前記フラッシングポートとの間の流体接続部を形成するように、複数あるアクセスポイントと接続する、請求項 12 または 13 に記載の装置。

【請求項 17】

前記フラッシングポートの第 1 の端部が、生理食塩水が前記第 3 の通路を通して医薬品源に流れるよう前記医薬品源に連結されるように構成される、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 18】

前記医薬品源が、注入量の医薬品が含まれるチャンバーを含む、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

前記フラッシングポートの第 1 の端部が前記チャンバーの上部に連結され、前記医薬品ポートの第 1 の端部がチャンバーの下部に連結される、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 20】

前記チャンバーが、注入量の医薬品を受けるバイアルに連結されるように構成されている

10

20

30

40

50

、請求項 18 または 19 に記載の装置。

【請求項 21】

前記チャンバーが注射器、可撓性チャンバー、またはバイアルから前記注入量の医薬品を吸引するように構成された延出部材を備えたチャンバーを含む、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 22】

前記延出部材がプランジャーを含み、前記プランジャーが、前記チャンバーに連結されており、前記注入量の医薬品が前記バイアルから前記チャンバー内に吸引されるよう前記チャンバーの容積を通して引っ張られるように構成される、請求項 21 に記載の装置。

【請求項 23】

前記チャンバーが二重管腔スパイクを介して前記バイアルに連結され、前記二重管腔スパイクが第 1 の管腔および第 2 の管腔を備えており、前記第 1 の管腔および前記第 2 の管腔が前記バイアルおよび前記チャンバーに接続する、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 24】

前記二重管腔スパイクが、前記注入量の医薬品が前記バイアルから前記チャンバーに前記第 1 の管腔を通して流れるように構成され、空気が前記チャンバーおよび／または周囲の大気から前記第 2 の管腔を通してバイアルに流れる、請求項 23 に記載の装置。

【請求項 25】

前記医薬品ポートおよび前記注入ポートが、前記中央接続部材の長手方向軸に沿って整列しており、前記生理食塩水ポートの少なくとも一部分が、前記中央接続部材の横方向軸に沿って整列しており、前記横方向軸は前記長手方向軸に直角である、請求項 1～24 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 26】

前記医薬品ポートおよび前記注入ポートが、前記長手方向軸に沿って垂直に整列している、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 27】

前記生理食塩水ポートが第 1 の生理食塩水通路および第 2 の生理食塩水通路を含み、前記第 1 の生理食塩水通路が前記第 2 の生理食塩水通路に対して直角に配置されており、前記第 2 の生理食塩水通路が前記横方向軸に沿って延在する、請求項 25 に記載の装置。

【請求項 28】

前記生理食塩水ポートおよび前記注入ポートが、前記中央接続部材の長手方向軸に沿って整列しており、前記医薬品ポートの少なくとも一部分が、前記中央接続部材の横方向軸に沿って整列しており、前記横方向軸は前記長手方向軸に直角である、請求項 1～24 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 29】

前記生理食塩水ポートおよび前記注入ポートが、前記長手方向軸に沿って垂直に整列している、請求項 28 に記載の装置。

【請求項 30】

前記医薬品ポートが第 1 の医薬品通路および第 2 の医薬品通路を含み、前記第 1 の医薬品通路が前記第 2 の医薬品通路に対して直角に配置されており、前記第 2 の医薬品通路が前記横方向軸に沿って延在する、請求項 28 に記載の装置。

【請求項 31】

医薬品を患者に投与方法であって、
生理食塩水ポートと注入ポートが連結されている中央接続部材の空洞に形成された第 1 の通路によって、前記注入ポートに連結された前記生理食塩水ポートを介して第 1 の量の生理食塩水をプライミングすること、
医薬品ポートが結合されている前記中央接続部材の空洞に形成された第 2 の通路によって、前記注入ポートに結合された前記医薬品ポートを介して注入量の医薬品を患者に注入すること、ならびに
少なくとも前記生理食塩水ポートおよび前記注入ポートを介して第 2 の量の生理食塩水を

10

20

30

40

50

患者に注入すること、を含む、方法。

【請求項 3 2】

前記注入ポートの端部が静注投与セットに連結されるように構成される、請求項 3 1 に記載の方法。

【請求項 3 3】

前記生理食塩水ポートの第 1 の端部が生理食塩水源に連結されるように構成され、前記生理食塩水ポートが、前記生理食塩水源から第 1 の量の生理食塩水および第 2 の量の生理食塩水を送達するように構成される、請求項 3 1 または 3 2 に記載の方法。

【請求項 3 4】

前記生理食塩水ポートがスパイクで終端される、請求項 3 3 に記載の方法。

10

【請求項 3 5】

前記医薬品ポートの第 1 の端部が医薬品源に連結されるように構成され、前記医薬品ポートが前記医薬品源から前記注入ポートに第 2 の通路を介して医薬品を送達するように構成される、請求項 3 1 ～ 3 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 6】

前記医薬品源が注射器を含む、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 7】

医薬品供給源がバイアルを含み、前記医薬品ポートの第 1 の端部がバイアルアダプタを備えており、医薬品が前記バイアルおよび前記バイアルアダプタから第 2 の通路を通して流れるように、前記バイアルアダプタが前記バイアルと係合するよう構成されている、請求項 3 5 に記載の方法。

20

【請求項 3 8】

前記第 1 の通路および前記第 2 の通路が、外壁に囲まれた空洞を含む中央接続部材によって設定され、前記生理食塩水ポート、前記注入ポート、および前記医薬品ポートが外壁の各表面を通じて形成された複数あるアクセスポイントに連結されている、請求項 3 1 ～ 3 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記生理食塩水ポートが前記注入ポートに連結され、前記医薬品ポートが、空洞内に収容されている可動導管を含む中央接続部材を介して注入ポートに連結され、可動導管が第 1 の位置と第 2 の位置との間を移動するように構成されており、前記第 1 の位置において可動導管が生理食塩水ポートおよび注入ポートとを接続して両者間の第 1 の通路を設定し、前記第 2 の位置において、可動導管が前記医薬品ポートと注入ポートとを接続して、両者間に第 2 の通路を設定する、請求項 3 1 ～ 3 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

30

【請求項 4 0】

前記第 1 の通路および前記第 2 の通路が同時に開通しない、請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記第 2 の量の生理食塩水が、前記第 1 の通路によって連結された前記生理食塩水ポートおよび前記注入ポートを介して注入される、請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

少なくとも前記生理食塩水ポートおよび前記注入ポートを介して第 2 の量の生理食塩水を患者に注入することが、

40

第 3 の通路によって前記生理食塩水ポートに連結されたフラッシングポートを介して第 2 の量の生理食塩水で医薬品源をフラッシングすることを含み、

第 1 の通路および第 3 の通路は同時に開かれる、

請求項 3 9 ～ 4 1 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記フラッシングポートの第 1 の端部が前記医薬品源に連結されるように構成され、フラッシングポートが生理食塩水ポートから第 3 の通路を通して前記医薬品源に生理食塩水を送達するように構成される、請求項 4 2 に記載の方法。

【請求項 4 4】

50

前記医薬品源が、注入量の医薬品が含まれるチャンバーを含む、請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記フラッシングポートの第 1 の端部がチャンバーの上部に連結され、前記医薬品ポートの第 1 の端部がチャンバーの下部に連結される、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記チャンバーが、注入量の医薬品を受けるバイアルに連結されるように構成されている、請求項 4 4 または 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記チャンバーが注射器、可撓性チャンバー、またはバイアルから前記注入量の医薬品を吸引するように構成された延出部材を備えたチャンバーを含む、請求項 4 6 に記載の方法。

10

【請求項 4 8】

前記延出部材がプランジャーを含み、前記プランジャーが前記チャンバーに連結され、前記注入量の医薬品が前記バイアルから前記チャンバーに吸引されるようチャンバーの容積を通して引っ張られるように構成される、請求項 4 7 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記チャンバーが二重管腔スパイクを介してバイアルに連結され、二重管腔スパイクが第 1 の管腔および第 2 の管腔を含み、前記第 1 の管腔および前記第 2 の管腔が前記バイアルおよび前記チャンバーに接続する、請求項 4 6 に記載の方法。

20

【請求項 5 0】

前記二重管腔スパイクが、前記注入量の医薬品が前記バイアルから前記チャンバーへと第 1 の管腔を通して流れるように構成され、空気が前記チャンバーから前記バイアルへと第 2 の管腔を通して流れる、請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 5 1】

注入ポンプ上で第 2 の量の生理食塩水の第 1 の注入速度および第 1 の注入量を設定することをさらに含み、前記注入ポンプは、第 2 の量の生理食塩水を圧送するために前記注入ポートに接続する、請求項 3 1 ～ 5 0 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記注入ポンプ上で、患者に投与される前記注入量の医薬品に対する医薬品の注入速度および前記注入量を設定することをさらに含み、前記注入ポンプは、前記注入量の医薬品をポンプで送液するために前記注入ポートに接続する、請求項 3 1 ～ 5 1 のいずれか 1 項に記載の方法。

30

【請求項 5 3】

準備中に医薬品が希釈されない、請求項 3 1 ～ 5 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5 4】

装置であって、

点滴台に接続するように構成された中央接続部材、および

第 1 の支持アームに連結された第 1 のバイアル接続部材であって、前記第 1 の支持アームが前記中央接続部材から伸びており、前記第 1 のバイアル接続部材が第 1 のバイアルアダプタを支持するように構成されている、第 1 のバイアル接続部材

40

を備える接続部品、ならびに

生理食塩水源に挿入されるように構成されたポート、

前記ポートと静注投与セットとの間に通路を形成するように構成された注入ライン、および

第 1 の医薬品ラインであって、その第 1 の端部で前記第 1 のバイアルアダプタに接続するように構成され、その第 2 の端部で前記注入ラインに連結された、第 1 の医薬品ラインを備えるポートマニホールド

を備える、装置。

【請求項 5 5】

50

前記第 1 のバイアルアダプタが前記第 1 のバイアル接続部材に組み込まれている、請求項 5 4 に記載の装置。

【請求項 5 6】

前記接続部品が、第 2 の支持アームに連結された生理食塩水源接続部材をさらに備え、前記第 2 の支持アームが前記中央接続部材から延出しており、前記生理食塩水源接続部材が生理食塩水源を支持するように構成される、請求項 5 4 または 5 5 に記載の装置。

【請求項 5 7】

前記生理食塩水源接続部材が、前記生理食塩水源を支持するように構成されたフック付き端部を備える、請求項 5 6 に記載の装置。

【請求項 5 8】

前記第 1 のバイアルが前記第 1 のバイアルアダプタに接続され、前記生理食塩水源が前記生理食塩水源接続部材に連結される場合に、前記第 1 のバイアルが垂直軸に沿って前記生理食塩水源の上に配置される、請求項 5 6 または 5 7 に記載の装置。

【請求項 5 9】

前記接続部品が、第 3 の支持アームに連結された第 2 のバイアル接続部材であって、前記第 3 の支持アームが前記中央接続部材から伸びており、第 2 のバイアルアダプタを支持するように構成された、第 2 のバイアル接続部材、をさらに備える、請求項 5 6 ～ 5 8 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 6 0】

前記第 2 のバイアルが前記第 2 のバイアルアダプタに接続され、前記生理食塩水源が前記生理食塩水源接続部材に連結される場合に、前記第 2 のバイアルが垂直軸に沿って前記生理食塩水源の上に配置される、請求項 5 9 に記載の装置。

【請求項 6 1】

前記中央接続部材が、前記第 1 の支持アームが延出する起点である少なくとも部分的な開口部を備える取り付け構造を備え、前記少なくとも部分的な開口部が概ね垂直軸に揃うように前記取り付け構造が配向されている、請求項 5 4 ～ 6 0 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 6 2】

前記第 1 のバイアル接続部材が、前記第 1 のバイアルアダプタがはめ込まれるリング構造を備え、その開口部が概して水平軸と整列するように前記リング構造が配向される、請求項 5 4 ～ 6 1 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 6 3】

前記第 1 の医薬品ラインと前記注入ラインとの間の接続部に配置された弁を介して前記注入ラインが前記医薬品ラインから閉じられ、前記弁が部材によって、前記注入ラインが前記第 1 の医薬品ラインから閉じられている第 1 の位置と前記注入ラインが前記第 1 の医薬品ラインに対して開いている第 2 の位置との間で可動である、請求項 5 4 ～ 6 2 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 6 4】

前記ポートマニホールドが、前記第 1 の医薬品ラインと前記注入ラインとの間の接続部に配置された弁をさらに備え、前記弁が部材によって、前記注入ラインが前記第 1 の医薬品ラインから閉じられている第 1 の位置と前記注入ラインが前記第 1 の医薬品ラインに対して開かれている第 2 の位置との間で可動である、請求項 5 4 ～ 6 3 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 6 5】

前記ポートマニホールドがさらに前記注入ラインの端部に取り外し可能な取り付け部材を備え、前記取り外し可能な取り付け部材を取り外すと前記注入ラインを静注投与セットに取り付けることになる、請求項 5 4 ～ 6 4 のいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 6 6】

医薬品を患者に投与する方法であって、

10

20

30

40

50

生理食塩水源に連結された注入ラインを介して、注入ラインをプライミングするための第 1 の量の生理食塩水をプライミングすること、
第 1 のバイアルから前記注入ラインに連結された医薬品ラインを介して注入量の医薬品を患者に注入すること、および
前記生理食塩水源に連結された前記注入ラインを介して第 2 の量の生理食塩水を患者にフラッシングすること
を含む、方法。

【請求項 67】

前記第 1 の量の生理食塩水のプライミング中、前記注入ラインが前記医薬品ラインから閉じられている、請求項 66 に記載の方法。

10

【請求項 68】

前記注入ラインの端部が静注投与セットに接続するように構成される、請求項 66 に記載の方法。

【請求項 69】

前記生理食塩水源および前記第 1 のバイアルが 1 つの接続部品によって支持され、前記接続部品が、
点滴台に接続するように構成された中央接続部材、
第 1 の支持アームに連結された第 1 のバイアル接続部材であって、前記第 1 の支持アームが中央接続部材から延出し、前記第 1 のバイアル接続部材は第 1 のバイアルアダプタを支持するように構成され、前記第 1 のバイアルアダプタが第 1 のバイアルを支持するように構成される、第 1 のバイアル接続部材、および
第 2 の支持アームに連結された生理食塩水源接続部材であって、前記第 2 の支持アームが前記中央接続部材から伸びており、前記生理食塩水源を支持するように構成される、生理食塩水源接続部材、を備える、
請求項 66 ～ 68 のいずれか 1 項に記載の方法。

20

【請求項 70】

前記第 1 のバイアルが前記第 1 のバイアルアダプタに接続され、前記生理食塩水源が前記生理食塩水源接続部材に連結される場合に、前記第 1 のバイアルが垂直軸に沿って前記生理食塩水源の上に配置される、請求項 69 に記載の方法。

30

【請求項 71】

前記医薬品ラインが前記第 1 のバイアルアダプタに連結され、前記第 1 のバイアルアダプタが前記第 1 のバイアルと前記医薬品ラインとの間の接続部を形成する、請求項 69 に記載の方法。

【請求項 72】

前記注入ラインが第 1 の医薬品ラインと前記注入ラインとの間の接続部に配置された弁を介して前記医薬品ラインから閉じられ、前記注入ラインが前記第 1 の医薬品ラインから閉じられている第 1 の位置と前記注入ラインが前記第 1 の医薬品ラインに対して開いている第 2 の位置との間で前記弁が回転部材によって移動可能である、請求項 66 ～ 71 のいずれか 1 項に記載の方法。

40

【請求項 73】

前記注入ラインがスパイクポートを介して前記生理食塩水源に連結されている、請求項 66 ～ 72 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 74】

前記医薬品が前記第 1 のバイアルから流去した後に、患者への第 2 の量の生理食塩水のフラッシングが起こる、請求項 66 ～ 73 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 75】

注入ポンプ上で、患者に投与される前記注入量の医薬品に対する医薬品の注入速度および前記注入量を設定することをさらに含み、前記注入量の医薬品をポンプで送るために、前記注入ポンプは注入ラインに接続している、請求項 66 ～ 74 のいずれか 1 項に記載の方法。

50

【請求項 76】

注入ポンプ上で、患者に投与される生理食塩水の第1の注入速度および第1の注入量を設定することをさらに含み、前記注入ポンプは前記第1の量の生理食塩水をポンプで送るために注入ラインに接続する、請求項66～75のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 77】

準備中に医薬品が希釈されない、請求項66～76のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 78】

装置であって、

外壁に囲まれた空洞を備え、前記外壁の各表面を通じて複数あるアクセスポイントが形成されている中央接続部材、

チューブに接続されるように構成され、前記複数あるアクセスポイントの第1のアクセスポイントに連結されている注入ポート、ならびに

前記複数あるアクセスポイントの第2のアクセスポイントに連結された流体ポートであって、中央接続部材の空洞を通して前記流体ポートと前記注入ポートとの間に第1の通路が形成されるように、前記注入ポートの反対側に配置されており、かつ医薬品源に連結されるように構成された、流体ポート、を備え、

前記注入ポート、前記流体ポート、前記第1のアクセスポイント、および前記第2のアクセスポイントが、前記中央接続部材の長手方向軸に沿って整列している、装置。

【請求項 79】

前記医薬品源の中心が、中心長手方向軸に沿って整列するように構成されている、請求項78に記載の装置。

【請求項 80】

前記空洞内から前記チューブへの流体の流れを制御するように構成された流れ止めをさらに備える、請求項78に記載の装置。

【請求項 81】

前記装置をブライミングすることなく、前記医薬品源から前記チューブへ流体を送達するように構成されている、請求項78に記載の装置。

【請求項 82】

前記装置をフラッシングすることなく、前記医薬品源から前記チューブへ流体を送達するように構成されている、請求項78に記載の装置。

【請求項 83】

装置であって、

外壁に囲まれた空洞を備え、前記外壁の各表面を通じて複数あるアクセスポイントが形成されている中央接続部材、

静脈内投与セットに接続されるように構成され、前記複数あるアクセスポイントの第1のアクセスポイントに連結されている注入ポート、ならびに

前記複数あるアクセスポイントの第2のアクセスポイントに連結された流体ポートであって、前記中央接続部材の空洞を通して前記流体ポートと前記注入ポートとの間に第1の通路が形成されるように、前記注入ポートの反対側に配置されており、かつ医薬品源に連結されるように構成された、流体ポート

を備え、

前記注入ポートが、生理食塩水源および医薬品源に非同時に連結されるように構成されている、装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2021年8月19日に出願された「Point of Care Drug Delivery Apparatus and Method」と題する米国仮出願第63/235,060号、および2020年8月28日に出願された「Point of

10

20

30

40

50

Care Drug Delivery Apparatus and Method

と題する米国仮出願第63／071,901号の優先権を主張し、これらの各々の全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本明細書に記載される現在の主題は、一般に、バイアルから患者への医薬品送達に関する。より具体的には、本主題は、バイアルから患者に医薬品を臨床現場で送達する装置に関する。

【背景技術】

【0003】

1種類以上の医薬品、バイオ医薬品、および／または生物学的医薬品などの医薬品を患者に注入するには、医薬品の点滴静注投与が必要であることがある。1人以上の医療提供者が静脈内投与を担当することがあるが、これには、例えば、患者に静脈内投与される医薬品を準備するために用量を調製する手順および患者側の容易を整える手順が含まれることがある。

【発明の概要】

【0004】

現在の主題の態様は、臨床現場医薬品送達装置および方法に関する。本発明の臨床現場医薬品送達装置および方法は、現在の主題の実施態様と一致して、時間および工程を削減するとともに、従来の方法に比べて簡素化された患者への医薬品送達プロセスを提供する。

【0005】

本発明の臨床現場医薬品送達装置および方法は、現在の主題の態様によって、生理食塩水で注入ラインをプライミングし、医薬品を患者に注入し、生理食塩水で注入ラインを洗い流すために、生理食塩水源、医薬品源、および注入ラインを接続している中心構成部品を提供する。

【0006】

本発明の臨床現場医薬品の送達装置および方法は、一次容器からの液体医薬品の静脈内注入（IV）を可能にすることによって調製および注入工程を削減することにより、医療提供者のワークフローを簡素化する。投与前にIVバッグ内に希釈する必要がなく、プライミングと用量投与とフラッシングの間にIVバッグを切り替える必要がない。それにより、医療システムに、より便利で高速なIV投与オプションを提供し、同時に患者経験を向上させる。本発明の臨床現場医薬品の送達装置および方法は、閉鎖系であることによって安全性を向上させる。本発明の臨床現場医薬品送達装置および方法は、閉鎖系医薬品送達装置の必要性を排除し、生理食塩水バッグおよび二次静脈内セットなど、通常必要とされ得る追加の消耗品を削減する。

【0007】

本明細書に開示された態様によれば、装置が提供される。この装置は、以下を備える：外壁に囲まれた空洞を備え、該外壁の各表面を通じて複数あるアクセスポイントが形成されている中央接続部材；第1の端部および第2の端部を備え、該第1の端部が複数あるアクセスポイントの第1のアクセスポイントに連結されている注入ポート；第1の端部および第2の端部を備える生理食塩水ポートであって、該生理食塩水ポートの第2の端部が、中央接続部材の空洞を通して生理食塩水ポートと注入ポートとの間に第1の通路が形成されるように、複数あるアクセスポイントの第2のアクセスポイントに連結されている生理食塩水ポート；ならびに、第1の端部および第2の端部を備える医薬品ポートであって、該第2の端部が、中央接続部材の空洞を通じて医薬品ポートと注入ポートとの間に第2の通路が形成されるように、複数あるアクセスポイントの第3のアクセスポイントに連結されている医薬品ポート。

【0008】

別の相互に関連した態様では、方法が提供される。この方法は、生理食塩水ポートと注入ポートが連結されている中央接続部材の空洞に形成された第1の通路によって注入ポートに連結された生理食塩水ポートを介して、第1の量の生理食塩水をプライミングすること

10

20

30

40

50

、医薬品ポートが連結されている中央接続部材の空洞に形成された第2の通路によって注入ポートに連結された医薬品ポートを介して注入量の医薬品を患者に注入すること、ならびに少なくとも生理食塩水ポートおよび注入ポートを介して第2の量の生理食塩水を患者に注入することを含む。

【0009】

別の相互に関連した態様では、装置が提供される。この装置は、接続部品およびポートマニホールドを有する。接続部品は、点滴台に接続するように構成された中央接続部材、および第1の支持アームに連結された第1のバイアル接続部材を有し、第1の支持アームは中央接続部材から伸びており、第1のバイアル接続部材は第1のバイアルアダプタを支持するように構成される。ポートマニホールドは、生理食塩水源に挿入されるように構成されたポート、ポートと静注投与セットとの間に通路を形成するように構成された注入ライン、および第1の医薬品ラインはその第1の端部で第1のバイアルアダプタに接続するように構成された第1の医薬品ラインを有しており、第1の医薬品ラインは第2の端部で注入ラインに連結される。

10

【0010】

別の相互に関連した態様では、方法が提供される。この方法は、生理食塩水源に連結された注入ラインを介して、注入ラインをプライミングするための第1の量の生理食塩水をプライミングすること、第1のバイアルから、注入ラインに連結された医薬品ラインを介して、患者への注入量の医薬品を注入すること、および生理食塩水源に連結された注入ラインを介して、第2の量の生理食塩水を患者の体内にフラッシングすることを含む。

20

【0011】

別の相互に関連した態様では、装置が提供される。装置は、中央接続部材と、注入ポートと、流体ポートとを含む。中央接続部材は、外壁と、外壁のそれぞれの表面を通して形成された複数のアクセスポイントとによって囲まれた空洞を含んでもよい。注入ポートは、複数のアクセスポイントのうちの第1のアクセスポイントに連結されてもよい。注入ポートは、チューブに連結されてもよい。流体ポートは、複数のアクセスポイントのうちの第2のアクセスポイントに連結されてもよい。流体ポートは、中央接続部材の空洞を通して流体ポートと注入ポートとの間に第1の通路が形成されるように、注入ポートの反対側に配置されてもよい。流体ポートは、医薬品源に連結されてもよい。注入ポート、流体ポート、第1のアクセスポイント、および第2のアクセスポイントは、中央接続部材の中央長手方向軸に沿って整列されてもよい。

30

【0012】

別の相互に関連した態様では、装置が提供される。装置は、中央接続部材と、注入ポートと、流体ポートとを含む。中央接続部材は、外壁と、外壁のそれぞれの表面を通して形成された複数のアクセスポイントとによって囲まれた空洞を含んでもよい。注入ポートは、複数のアクセスポイントのうちの第1のアクセスポイントに連結されてもよい。注入ポートは、静脈内投与セットに連結されてもよい。流体ポートは、中央接続部材の空洞を通して流体ポートと注入ポートとの間に第1の通路が形成されるように、注入ポートの反対側に配置されてもよい。流体ポートは、生理食塩水源および医薬品源に非同時に連結されてもよい。

40

【0013】

本明細書に記載された主題の1つ以上の変形例の詳細は、添付の図面および以下の説明に示されている。本明細書に記載された主題の他の特徴および利点は、明細書および図面、ならびに特許請求の範囲から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0014】

本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成する添付の図面は、本明細書に開示された主題の特定の態様を示し、発明を実施するための形態とともに、開示された実施形態に関連する原理のいくつかを説明するのに役立つ。図面の説明：

【図1A】現在の主題の実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を

50

【図 2.4】 図 2.3 の問題の解答を再考する

50

の態様を示している。

【図 8 B】現在の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 8 C】現在の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 9 A】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 9 B】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 9 C】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。 10

【図 9 D】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 9 E】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 9 F】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 9 G】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 10】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法を使用して送達される医薬品の濃度動態を示すグラフを示している。 20

【図 11 A】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 11 B】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 11 C】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 11 D】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 11 E】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。 30

【図 11 F】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 12 A】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 12 B】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 12 C】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 13 A】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。 40

【図 13 B】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。

【図 13 C】本書の主題のさらなる実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法の態様を示している。 実用した場合、類似の参照番号は、類似の構造、特徴、または要素を示す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

I. 定義

「患者」または「それを必要とする被験者」とは、本明細書で提供されるような医薬組成 50

物の投与によって処置することができる疾患または症状に苦しんでいるか、または罹患しやすい生物を意味する。非限定的な例としては、ヒト、その他の哺乳動物、ウシ、ラット、マウス、イヌ、ネコ、サル、ヤギ、ヒツジ、ウシ、シカ、およびその他の非哺乳動物が挙げられる。いくつかの実施形態では、患者はヒトである。

【0016】

投与量は、患者および採用される化合物の要件に応じて変化してもよい。本開示の文脈において、患者に投与される用量は、時間の経過とともに患者において有益な治療反応をもたらすのに十分であるべきである。また、投与量の大きさは、副作用の有無、性質、程度によっても決定される。特定の状況に対する適切な投与量の決定は、医療従事者のスキルの範囲内である。投与量および間隔は、処置されている特定の臨床的適応症に有効な投与された化合物のレベルを提供するために個別に調整することができる。これにより、個人の疾患の重症度に見合った治療法を提供することができる。

10

【0017】

II. 医薬組成物

「医薬品」という用語は、その平易な通常の意味に従って使用され、任意の医薬組成物または医薬製剤を指す。医薬品は、あらゆる疾患の治療および／または予防のための薬物であってよい。好ましくは、医薬品は水性組成物であるか、患者に投与する前に水性組成物で希釈される。医薬品は、抗がん剤、抗炎症剤、生物学的医薬品、ペプチド、小分子、核酸、脂質などであってよいが、これらに限定されない。

【0018】

本明細書で使用される「抗がん剤」とは、がん細胞または組織を破壊または阻害することによりがんを治療するために使用される分子（例えば、化合物、ペプチド、タンパク質、核酸、0103）を指す。抗がん剤は、特定のがんや特定の組織に対して選択的に作用することがある。実施形態では、本明細書の抗がん剤は、エピジェネティック阻害剤およびマルチキナーゼ阻害剤を含むことがある。「抗がん剤」および「抗がん剤」は、その平易な通常の意味に従って使用され、抗悪性腫瘍性を有するか、または細胞の増殖または増殖を阻害する能力を有する組成物（例えば、化合物、薬物、拮抗剤、阻害剤、モジュレーター）を指す。いくつかの実施形態では、抗がん剤は化学療法剤である。いくつかの実施形態では、抗がん剤は生物学的製剤である。いくつかの実施形態では、抗がん剤は免疫療法剤である。いくつかの実施形態では、抗がん剤は、免疫チェックポイント阻害剤である。いくつかの実施形態では、抗がん剤は、がんを治療する方法において有用性を有する本明細書で特定される薬剤である。いくつかの実施形態では、抗がん剤は、がんを治療するため、FDAまたは米国以外の国の同様の規制機関が承認の薬である。抗がん剤の例には、MEK（例えば、MEK1、MEK2、またはMEK1およびMEK2）阻害剤（例えば、XL518、CI-1040、PD035901、セルメチニブ／AZD6244、GSK1120212／トラメチニブ、GDC-0973、ARRY-162、ARRY-300、AZD8330、PD0325901、U0126、PD98059、TAK-733、PD318088、AS703026、BAY869766が含まれるが、これらに限定されない）、アルキル化剤（例えば、シクロホスファミド、イフォスファミド、クロラムブシル、ブスルファン、メルファラン、メクロルエタミン、ウラムスチン、チオテパ、ニトロソウレア、ナイトロジェンマスタード（例えば、メクロルエタミン、シクロホスファミド、クロラムブシル、メイファラン）、エチレンイミンおよびメチルメラミン（例えば、ヘキサメチルメラミン、チオテパ）、アルキルスルホネート（例えば、ブスルファン）、ニトロソウレア（例えば、カルムスチン、ロムスチン、セムスチン、ストレプトゾシン）、トリアゼン（デカルバジン）、抗代謝物（例えば、5-アザチオプリン、ロイコボリン、カペシタビン、フルダラビン、ゲムシタビン、ペメトレキセド、ラルチトレキセド、葉酸類縁体（例えば、メトトレキサート）、またはピリミジン類縁体（例えば、フルオロウラシル、フロキソウリジン、シタラビン）、プリン類縁体（例えば、メルカプトプリン、チオグアニン、ペントスタチン）、植物アルカロイド（例えば、ビンクリスチン、ビンブラスチン、ビノレルビン、ビンデシン、ポドフィロトキシン、パクリタキセル

20

30

40

50

、ドセタキセルなど）、トポイソメラーゼ阻害剤（例えば、イリノテカン、トポテカン、
 アムサクリン、エトポシド（VP16）、エトポシドリン酸塩、テニポシドなど）、抗腫
 瘍抗生物質（例えば、ドキソルビシン、アドリアマイシン、ダウノルビシン、エピルビシ
 ン、アクチノマイシン、ブレオマイシン、マイトマイシン、ミトキサントロン、プリカマ
 イシンなど）、白金系化合物（例えば、シスプラチン、オキサロプラチン、カルボプラチ
 ン）、アントラセンジオン（例えば、ミトキサントロン）、置換尿素（例えば、ヒドロキ
 シ尿素）、メチルヒドラジン誘導体（例えば、プロカルバジン）、副腎皮質抑制剤（例え
 ば、ミトタン、アミノグルテチミド）、エピポドフィロトキシン（例えば、エトポシド）
 、抗生物質（例えば、ダウノルビシン、ドキソルビシン、ブレオマイシン）、酵素（例え
 ば、L-アスパラギナーゼ）、マイトジェン活性化プロテインキナーゼシグナル伝達阻害
 剤（例えば、U0126、PD98059、PD184352、PD0325901、A
 RRY-142886、SB239063、SP600125、BAY 43-9006
 、ウォルトマンニン、またはLY294002、Syk阻害剤、mTOR阻害剤、抗体（
 例えば、リツキサン）、ゴシポール、ゲナセンス、ポリフェノールE、クロロフシン、す
 べてのトランスレチノイン酸（ATRA）、ブリオスタチン、腫瘍壊死因子関連アポトー
 シス誘導リガンド（TRAIL）、5-アザ-2'-デオキシシチジン、すべてのトラン
 スレチノイン酸、ドキソルビシン、ピンクリスチン、エトポシド、ゲムシタビン、イマチ
 ニブ（グリーベック、RTM.）、ゲルダナマイシン、17-N-アリルアミノ-17-
 デメトキシゲルダナマイシン（17-AG）、フラボピリドール、LY294002、
 ボルテゾミブ、トラスツズマブ、BAY 11-7082、PKC412、PD1843
 52、20-epi-1、25ジヒドロキシビタミンD3；5-エチニルウラシル；アビ
 ラテロン；アクラルビシン；アシルフルベン；アデシペノール；アドゼレシン；アルデス
 ロイキン；ALL-TK拮抗薬；アルトレタミン；アンバムスチン；アミドックス；アミ
 フォスチン；アミノレプリン酸；アムルビシン；アムサクリン；アナグレリド；アナスト
 ロゾール；アンドログラホリド；血管新生阻害剤；アンタゴニストD；アンタゴニストG
 ；アンタレリクス；ADMP1；抗アンドロゲン物質、前立腺癌；抗エストロゲン物質；
 抗新生物薬；アンチセンスオリゴヌクレオチド；アフィジコリングリシネート；アポトー
 シス遺伝子モジュレーター；アポトーシス調節因子；アプリン酸；ara-CDP-DL
 -PTBA；アルギニンデアミナーゼ；アスラクリン；アタメスタン；アトリムスチン；
 アキシナスタチン1；アキシナスタチン2；アキシナスタチン3；アザセトロン；アザト
 キシン；アザチロシン；バッカチンIII誘導体；バラノール；バチマスタット；BCR
 /ABL拮抗薬；ベンゾクロリン；ベンゾイルスタウロスポリン；ベータラクタム誘導体
 ；ベータアレチン；ベータクラマイシンB；ベツリン酸；bFGF阻害剤；ビカルタミド
 ；ピサントレン；ビスアジリジニルスペルミン；ビスナフィド；ビストラテンA；ビゼレ
 シン；ブレフレート；プロピリミン；ブドチタン；ブチオニンスルホキシミン；カルシポ
 トリオール；カルホスチンC；カンプトテシン誘導体；カナリア痘IL-2；カペシタビ
 ン；カルボキサミド-アミノ-トリアゾール；カルボキシアミドトリアゾール；CaRe
 set M3；CARN 700；軟骨由来阻害剤；カルゼレシン；カゼインキナーゼ阻害
 剤（ICOS）；カスタノスペルミン；セクロピンB；セトロレリックス；クロリン；ク
 ロロキノキサリンスルホンアミド；シカプロスト；シス-ポルフィリン；クラドリピン；
 クロミフェン類縁体；クロトリマゾール；コリスマイシンA；コリスマイシンB；コンブ
 レタスタチンA4；コンブレタスタチン類縁体；コナゲニン；克蘭ベシジン816；ク
 リスナトール；クリプトフィシン8；クリプトフィシンA誘導体；キュラシンA；シクロ
 ペンタントラキノン；シクロプラタム；シペマイシン；シタラビン オクホスファート；
 細胞溶解因子；サイトスタチン；ダクリキシマブ；デシタビン；デヒドロジデムニンB；
 デスロレリン；デキサメタゾン；デキシフォスファミド；デクスラゾキサン；デクスベラ
 パミル；ジアジクオン；ジデムニンB；ジドクス；ジエチルノルスペルミン；ジヒドロ-
 5-アザシチジン；9-ジオキサマイシン；ジフェニルスピロムスチン；ドコサノール；
 ドラセトロン；ドキシフルリジン；ドロロキシフェン；ドロナビノール；デュオカルマイ
 シンSA；エブセレン；エコムスチン；エデルホシン；エドレコロマブ；エフロルニチン

10

20

30

40

50

; エレメン; エミテフル; エピルピシン; エプリステリド; エストラムスチン類縁体; エ
 ストロゲン作動薬; エストロゲン拮抗薬; エタニダゾール; エトポシドホスフェート; エ
 キセメスタン; ファドロゾール; ファザラビン; フェンレチニド; フィルグラスチム; フ
 イナステリド; フラボピリドール; フレゼラスチン; フルアステロン; フルダラビン; フ
 ルオロダウノルニシン塩酸塩; フォルフェニメックス; フォルメスタン; フォストリエシ
 ン; フォテムスチン; ガドリニウムテキサフィリン; 硝酸ガリウム; ガロシタビン; ガニ
 レリックス; ゼラチナーゼ阻害剤; ゲムシタビン; グルタチオン阻害剤; ヘプスルファム
 ; ヘレグリン; ヘキサメチレンビスアセトアミド; ヒペリシン; イバンドロン酸; イダル
 ピシン; イドキシフェン; イドラマントン; イルモフォシン; イロマスタット; イミダゾ
 アクリドン; イミキモド; 免疫賦活ペプチド; インスリン様成長因子1受容体阻害剤; イン
 ターフェロンアゴニスト; インターフェロン; インターロイキン; ヨーベングアン; ヨ
 ードドキソルピシン; イボメアノール、4-; イロプラクト; イルソグラジン; イソベン
 ガゾール; イソホモハリコンドリノB; イタセトロン; ジャスプラキノリド; カハラリド
 F; ラメラリン-Nトリアセテート; ランレオチド; レイナマイシン; レノグラスチム;
 レンチナン硫酸塩; レプトルスタチン; レトロゾール; 白血病抑制因子; 白血球アルファ
 インターフェロン; リュープロリド+エストロゲン+プロゲステロン; リュープロレリン
 ; レバミゾール; リアゾール; 直鎖ポリアミン類縁体; 親油性二糖ペプチド; 親油性白金
 化合物; リソクリナミド7; ロバプラチン; ロンブリシン; ロメトレキソール; ロニダミ
 ン; ロソキサントロン; ロバスタチン; ロキソリビン; ラルトテカン; ルテチウムテキサ
 フィリン; リゾフィリン; 溶解ペプチド; マイタンシン; マノスタチンA; マリマスタ
 ット; マソプロコール; マスピン; マトリライシン阻害剤; マトリックスメタロプロテイ
 ナーゼ阻害剤; メノガリル; メルバロン; メテレリン; メチオニナーゼ; メトクロプラミ
 ド; MIF阻害剤; ミフェプリストン; ミルテフォシン; ミリモスチム; ミスマッチ二本
 鎖RNA; ミトグアゾン; ミトラクトール; マイトマイシン類縁体; ミトナフィド; ミト
 トキシン線維芽細胞成長因子-サポリン; ミトキサントロン; モファロテン; モルグラモ
 スチム; モノクローナル抗体、ヒト絨毛性ゴナドトロピン; モノホスホリルリピドA+ミ
 オバクテリウム細胞壁s k; モビダモール; 多剤耐性遺伝子阻害剤; MTS1系治療; マ
 スタード抗がん剤; ミカペロキシドB; マイコバクテリア細胞壁抽出物; ミリアポロン;
 N-アセチルジナリン; N-置換ベンズアミド; ナファレリン; ナグレスチブ; ナロキシ
 ン+ペンタゾシン; ナパビン; ナフテルピン; ナルトグラスチム; ネダプラチン; ネモル
 ピシン; ネリドロロン酸; 中性エンドペプチダーゼ; ニルタミド; ニサマイシン; 一酸化窒
 素モジュレーター; ニトロキシド酸化防止剤; ニトルリン; O6-ベンジルグアニン; オ
 クトレオチド; オキセノン; オリゴヌクレオチド; オナプリストン; オンダンセトロン;
 オンダンセトロン; オラシン; 経口サイトカイン誘導物質; オルマプラチン; オサテロン
 ; オキサリプラチン; オキサウノマイシン; パラウアミン; パルミトイルリゾキシシン;
 パミドロロン酸; パナキシトリオール; パノミフェン; パラバクチン; パゼリブチン; ペグ
 アスパラガーゼ; ペルデシン; ペントサンポリ硫酸ナトリウム; ペントスタチン; ペント
 ロゾール; パーフルブロン; ペルフォスファミド; ペリリルアルコール; フェナジノマイ
 シン; フェニルアセテート; ホスファターゼ阻害剤; ピシバニール; ピロカルピン塩酸塩
 ; ピラルピシン; ピリトレキシム; プラセチンA; プラセチンB; プラスミノーゲン活性
 化タンパク因子-1; 白金錯体; 白金化合物; 白金-トリアミン錯体; ポルフィマーナト
 リウム; ポルフィロマイシン; プレドニゾン; プロピルビス-アクリドン; プロスタグラ
 ンジンJ2; プロテアソーム阻害剤; プロテインA系免疫調節剤; プロテインキナーゼC
 阻害剤; プロテインキナーゼC阻害剤、微細藻類; プロテインチロシンホスファターゼ阻
 害剤; プリンヌクレオシドホスホリラーゼ阻害剤; プルプリン; ピラゾロアクリジン; ピ
 リドキシル化ヘモグロビンポリオキシエチレン連結体; raf拮抗薬; ラルチトレキセド
 ; ラモセトロン; rasファルネシルタンパク質トランスフェラーゼ阻害剤; ras阻害
 剤; ras-GAP阻害剤; 脱メチル化レチリブチン; レニウムRe186エチドロネー
 ト; リゾキシシン; リボザイム; RIIレチナミド; ログレチミド; ロヒツキン; ロムルチ
 ド; ロキニメックス; ルビジノンB1; ルボキシル; サフィンゴール; サントピン; Sa

10

20

30

40

50

r C N U ; サルコフィトール A ; サルグラモスチム ; S d i 1 ミメティック ; セムスチン
 ; 老化由来阻害剤 1 ; センスオリゴヌクレオチド ; シグナル伝達阻害剤 ; シグナル伝達モ
 ジュレーター ; 一本鎖抗原連結タンパク質 ; シゾフラン ; ソブゾキサシ ; ポロカプチン酸
 ナトリウム ; フェニル酢酸ナトリウム ; ソルベロール ; ソマトメジン連結タンパク質 ; ソ
 ネルミン ; スパルフォシン酸 ; スピカマイシン D ; スピロムスチン ; スプレノペンチン ;
 スポンジスタチン 1 ; スクアラミン ; 幹細胞阻害剤 ; 幹細胞分裂阻害剤 ; スチピアミド ;
 ストロメリシン阻害剤 ; スルフィノシン ; 過度活動性血管作動性腸管ペプチドアンタゴニ
 スト ; スラジスタ ; スラミン ; スワインソニン ; 合成グリコサミノグリカン ; タリムスチ
 ン ; タモキシフェンメチオジド ; タウロムスチン ; タザロテン ; テコガラナトリウム ;
 テガフル ; テルラビリリウム ; テロメラゼ阻害剤 ; テモポルフィン ; テモゾロミド ;
 テニボシド ; テトラクロロデカオキシド ; テトラゾミン ; タリブラスチン ; チオコラリン
 ; トロンボポエチン ; トロンボポエチン模倣薬 ; チマルファシン ; チモポエチンレセプタ
 ーアゴニスト ; チモトリナン ; 甲状腺刺激ホルモン ; スズエチルエチオプルプリン ; チラ
 パザミン ; 二塩化チタノセン ; トプセンチン ; トレミフェン ; 全能性幹細胞因子 ; 翻訳阻
 害剤 ; トレチノイン ; トリアセチルウリジン ; トリシリピン ; トリメトレキサート ; トリ
 プトレリン ; トロピセトロン ; ツロステリド ; チロシンキナーゼ阻害剤 ; チルホスチン ;
 U B C 阻害剤 ; ウベニメクス ; 泌尿生殖洞由来成長阻害因子 ; ウロキナーゼ受容体拮抗薬
 ; バブレオチド ; バリオリン B ; ベクターシステム、赤血球遺伝子治療 ; ベラレソル ; ベ
 ラミン ; ベルジン ; ベルテポルフィン ; ビノレルピン ; ルチン ; ビタキシン ; ポロゾール
 ; ザノテロン ; ゼニプラチン ; ジラスコルブ ; ジノスタチンステイマラマー、アドリアマ
 イシン、ダクチノマイシン、ブレオマイシン、ビンブラスチン、シスプラチン、アシビシ
 ン ; アクラルピシン ; アコダゾール塩酸塩 ; アクロニン ; アドゼレシン ; アルデスロイキ
 ン ; アルトレタミン ; アンボマイシン ; アメタントロン酢酸塩 ; アミノグルテチミド ; ア
 ムサクリン ; アナストロゾール ; アントラマイシン ; アスパラギナーゼ ; アスペルリン ;
 アザシチジン ; アゼテパ ; アゾトマイシン ; バチマスタット ; ベンゾデパ ; ビカルタミド
 ; ビサントレン塩酸塩 ; ビスナフィドジメシレート ; ビゼレシン ; ブレオマイシン硫酸塩
 ; ブレキナールナトリウム ; プロピリミン ; ブスルファン ; カクチノマイシン ; カルステ
 ロン ; カラセミド ; カーベタイマー ; カルボプラチン ; カルムスチン ; カルピシン塩酸塩
 ; カルゼレシン ; セデフィンゴール ; クロラムブシル ; シロレマイシン ; クラドリピン ;
 メシル酸クリスナトール ; シクロホスファミド ; シタラビン ; ダカルバジン ; ダウノルビ
 シン塩酸塩 ; デシタビン ; デキソルマブラチン ; デザグアニン ; メシル酸デザグアニン ;
 ジアジクオン ; ドキソルピシン ; ドキソルピシン塩酸塩 ; ドロロキシフェン ; クエン酸ド
 ロロキシフェン ; プロピオン酸ドロスタノロン ; ズアゾマイシン ; エダトレキサート ; エ
 フロルニチン塩酸塩 ; エルサミトルシン ; エンロプラチン ; エンプロマート ; エピプロピ
 ジン ; エピルピシン塩酸塩 ; エルプロゾール ; エソルピシン塩酸塩 ; エストラムスチン ;
 エストラムスチンリン酸ナトリウム ; エタニダゾール ; エトポシド ; エトポシドホスフェ
 ート ; エトプリン ; ファドロゾール塩酸塩 ; ファザラビン ; フェンレチニド ; フロクスウ
 リジン ; フルダラビンホスフェート ; フルオロウラシル ; フルオロシタビン ; フォスキド
 ン ; フォストリエシンナトリウム ; ゲムシタビン ; ゲムシタビン塩酸塩 ; ヒドロキシ尿素
 ; イダルピシン塩酸塩 ; イホスファミド ; イモフォシン ; インターロイキン E 1 (組換え
 インターロイキン E E、または r l l 2 を含む) ; インターフェロンアルファ-2 a ;
 インターフェロンアルファ-2 b ; インターフェロンアルファ-n 1 ; インターフェロン
 アルファ-n 3 ; インターフェロンベータ-1 a ; インターフェロンガンマ-1 b ; イプ
 ロプラチン ; イリノテカン塩酸塩 ; ランレオチド酢酸塩 ; レトロゾール ; 酢酸リュープロ
 リド ; リアゾール塩酸塩 ; ロメトレキサールナトリウム ; ロムスチン ; ロソキサントロン
 塩酸塩 ; マソプロコール ; メイタンシン ; メクロレタミン塩酸塩 ; メゲストロール酢酸塩
 ; メレンゲストロール酢酸塩 ; メルファラン ; メノガリル ; メルカプトプリン ; メトトレ
 キサート ; メトトレキサートナトリウム ; メトプリン ; メツレデパ ; ミチンドマイド ; ミ
 トカルシン ; ミクロミン ; ミトギリ ; ミトマルシン ; マイトマイシン ; スペル ; ミトタ
 ン ; ミトキサントロン塩酸塩 ; ミコフェノール酸 ; ノコダゾイエ ; ノガラマイシン ; オル

10

20

30

40

50

マブラチン；オキシスラン；ペグアスパラガーゼ；ペリオマイシン；ペンタムスチン；ペ
 プロマイシン硫酸塩；ペルフォスファミド；ピポブロマン；ピポスルファン；ピロキサン
 トロン塩酸塩；プリカマイシン；プロメスタン；ポルフィマーナトリウム；ポルフィロマ
 イシン；プレドニムスチン；プロカルバジン塩酸塩；ピューロマイシン；ピューロマイシ
 ン塩酸塩；ピラゾフリン；リポプリン；ログレチミド；サフィンゴール；サフィンゴール
 塩酸塩；セムスチン；シムトラゼン；スパルフォセートナトリウム；スパルソマイシン；
 スピロゲルマニウム塩酸塩；スピロムスチン；スピロプラチン；ストレプトニグリン；ス
 トレプトゾシン；スロフェヌル；タリソマイシン；テコガランナトリウム；テガフル；
 テロキサントロン塩酸塩；テモポルフィン；テニポシド；テロキシロン；テストトラクト
 ン；チアミプリン；チオグアニン；チオテパ；チアゾフリン；チラパザミン；トレミフェ
 ンクエン酸塩；トレストン酢酸塩；トリシリピンリン酸塩；トリメトレキサート；トリメ
 トレキサートグルクロネート；トリプトレリン；チューブロゾール塩酸塩；ウラシルマス
 タード；ウレデパ；バプレオチド；ベルテポルフィン；ビンブラスチン硫酸塩；ピンクリ
 スチン硫酸塩；ビンデシン；ビンデシン硫酸塩；ビネピジン硫酸塩；硫酸ビングリシネー
 ト；硫酸ビンロイロシン；ビノレルビン酒石酸塩；硫酸ビンロシジン；硫酸ビンゾリジン
 ；ポロゾール；ゼニプラチン；ジノスタチン；ゾルピシン塩酸塩、G 2-M相で細胞を停
 止させるか微小管の形成または安定性を調節するかのいずれかならびにその両方である医
 薬品（例えば、タキソール、TM（すなわちパクリタキセル）、タキソテレ、TM、タキ
 サン骨格を含む化合物、エルプロゾール（すなわちR-55104）、ドラスタチン1
 0（すなわち、DL S-10およびNSC-376128）、ミボプリンイセチオネート
 （すなわち、CI-980として）、ピンクリスチン、NSC-639829、ジスコデ
 ルモリド（すなわちNVP-XX-A-296として）、ABT-751（アボットすな
 わちE-7010）、アルトルヒルチン（例えば、アルトルヒルチンAおよびアルトルヒ
 ルチンC）、スポンジスタチン（例えば、スポンジスタチン1、スポンジスタチン2、ス
 ポンジスタチン3、スポンジスタチン4、スポンジスタチン5、スポンジスタチン6、ス
 ポンジスタチン7、スポンジスタチン8、およびスポンジスタチン9）、セマドチン塩酸
 塩（すなわち、LU-103793およびNSC-D-669356）、エポチロン（例
 えば、エポチロンA、エポチロンB、エポチロンC（すなわち、デソキシエポチロンAす
 なわちd E p o A）、エポチロンD（すなわちKOS-862、d E p o B、およびデソ
 キシエポチロンB）、エポチロンE、エポチロンF、エポチロンB N-オキシド、エポ
 チロンA N-オキシド、16-アザ-エポチロンB、21-アミノエポチロンB（すな
 わちBMS-310705）、21-ヒドロキシエポチロンD（すなわちデソキシエポチ
 ロンFおよびd E p o F）、26-フルオロエポチロン、オーリスタチンPE（すなわち
 NSC-654663）、ソブリドチン（すなわちTZT-1027）、LS-4559
 -P（ファルマシア、すなわちLS-4577）、LS-4578（ファルマシア、すな
 わちLS-477-P）、LS-4477（ファルマシア）、LS-4559（ファルマ
 シア）、RPR-112378（アベンティス）、ピンクリスチン硫酸塩、DZ-335
 8（第一）、FR-182877（藤沢、すなわちWS-9885B）、GS-164（
 武田）、GS-198（武田）、KAR-2（ハンガリー科学アカデミー）、BSF-2
 23651（BAS F、すなわちILX-651およびLU-223651）、SAH-
 49960（リリー／ノバルティス）、SDZ-268970（リリー／ノバルティス）
 、AM-97（アルマド／協和発酵）、AM-132（アルマド）、AM-138（アル
 マド／協和発酵）、IDN-5005（インデナ）、クリプトフィシン52（すなわち、
 LY-355703）、AC-7739（味の素、すなわちAVE-8063AおよびC
 S-39.HCl）、AC-7700（味の素、すなわちAVE-8062、AVE-8
 062A、CS-39-L-Ser.HCl、およびRPR-258062A）、ピチレ
 ブアミド、ツブリシンA、カナデンソル、セントレイジン（すなわちNSC-10696
 9）、T-138067（Tularik、すなわちT-67、TL-138067およ
 びTI-138067）、COBRA-1（パーカーヒューズ研究所、すなわちDDE-
 261およびWHI-261）、H10（カンザス州立大学）、H16（カンザス州立大

10

20

30

40

50

学)、オンコシジンA1(すなわちBTO-956およびDIME)、DDE-313(パーカーヒューズ研究所)、フィジアノリドB、ラウリマリド、SPA-2(パーカーヒューズ研究所)、SPA-1(パーカーヒューズ研究所、すなわちSPIKET-P)、3-IAABU(サイトスケルトン/マウント3-IAABU(細胞骨格/マウントサイナイ医科大学、すなわちMF-569)、ナルコシン(NSC-5366としても知られている)、ナスカピン、D-24851(Asta Medica)、A-105972(Abbott)、ヘミアスターリン、3-BAAABU(細胞骨格/マウントサイナイ医科大学、すなわち、MF-191)、TMPN(アリゾナ州立大学)、バナドセンアセチルアセトナート、T-138026(Tularik)、モンサトロール、イナノシン(すなわち、NSC-698666)、3-IAABE(細胞骨格/マウントサイナイ医科大学)、A-204197(Abbott)、T-607(Tuiarik、すなわちT-900607)、RPR-115781(Aventis)、エレウテロピン(デスメチルロイテロピン、デサエティーレトロピン、アイソエレテルロピンA、Z-エリューセロピンなど)、カリバエオサイド、カリバエオリン、ハリコンドリノB、D-64131(Asta Medica)、D-68144(Asta Medica)、ジアゾナミドA、A-293620(Abbott)、NPI-2350(Nereus)、タツカロノライドA、TUB-245(Aventis)、A-259754(Abbott)、ジオゾスタチン、(-)-フェニルアヒスチン(すなわち、NSCL-96F037)、D-68838(Asta Medica)、D-68836(Asta Medica)、ミオセベリンB、D-43411(Zentaris、すなわち、D-81862)、A-289099(Abbott)、A-318315(Abbott)、HTI-286(すなわち、SPA-110、トリフルオロ酢酸塩)(Wyeth)、D-82317(Zentaris)、D-82318(Zentaris)、SC-12983(NCI)、レスベラスタチンリン酸ナトリウム、BPR-OY-007(National Health Research Institutes)、およびSSR-250411(Sanofi)、ステロイド(例えば、デキサメタゾン)、フィナスチリド、アロマターゼ阻害剤、ゴセレリンまたはロイプロリドなどのゴナドトロピン放出ホルモンアゴニスト(GnRH)、アドレナリンコルチコステロイド(例えば、プレドニソン)、プロゲステロン(例えば、ヒドロキシプロゲステロンカプロエート、メゲストロールアセテート、メドロキシプロゲステロンアセテート)、エストロゲン(例えば、ジエトリスチルベストロール、エチニルエストラジオール)、抗エストロゲン(例えば、タモキシフェン)、アンドロゲン(例えば、プロピオン酸テストステロン、フルオキシメステロン)、抗アンドロゲン)、免疫刺激剤(例えば、バチルスカルメットゲリン(BCG)、レバミソール、インターロイキン-2、アルファインターフェロンなど)、モノクローナル抗体(例、抗CD20、抗HER2、抗CD52、抗HLA-DR、および抗VEGFモノクローナル抗体)、免疫毒素(例えば、抗CD33モノクローナル抗体-カリケアマイシンコンジュゲート、抗CD22モノクローナル抗体-シュードモナスエキソトキシンコンジュゲートなど)、放射線免疫療法(例えば、111In、90Yに結合した抗CD20モノクローナル抗体、または131Iなど)、トリプトリド、ホモハリントンニン、ダクチノマイシン、ドキシソルピシン、エピルピシン、トポテカン、イトラコナゾール、ビンデシン、セリバスタチン、ピンクリスチン、デオキシアデノシン、セルトラリン、ピタバスタチン、EGFRイリノテカン、クロファジミン、5-ノニルオキシトリプタミン、ベムラフェン、表皮成長因子受容体(EGFR)を標的とした治療法または治療薬(例えば、ゲフィチニブ(Iressa(商標))、エルロチニブ(Tarceva(商標))、セツキシマブ(Erbix(商標))、ラパチニブ(Tykerb(商標))、パニツムマブ(Vectibix(商標))、バンデタニブ(Caprelsa(商標))、アフチニブ/BIBW2992、CI-1033/カネルチニブ、ネラチニブ/HKI-272、CP-724714、TAK-285、AST-1306、ARRY334543、ARRY-380、AG-1478、ダコミチニブ/PF299804、OSI-420/デスメチルエルロチニブ、AZD8931、AEE788、ペリチニブ/EKB-5

10

20

30

40

50

69、CUDC-101、WZ8040、WZ4002、WZ3146、AG-490、XL647、PD153035、BMS-599626）、ソラフェニブ、イマチニブ、スニチニブ、ダサチニブなど。一実施形態では、抗がん剤は、免疫チェックポイント阻害剤（例えば、アテゾリズマブ（Tecentriq（登録商標））、ペンブロリズマブ（Keytruda（登録商標））、イピリムマブ、ニボルマブ（Opdivo（登録商標））、アベルマブ、デュルバルマブ、セミプリマブ、またはスパルタリズマブ）である。

【0019】

II. 使用方法

本明細書で使用されるように、「投与する」という用語は、別段の指示がない限り、一般に静脈内投与を意味する。他の投与形態としては、限定されないが、座薬としての投与、局所接触、経口投与、非経口投与、腹腔内投与、筋肉内投与、鼻腔内投与、髄腔内投与、経鼻投与、皮下投与、徐放性デバイス、例えば、ミニ浸透圧ポンプ、経粘膜（例えば、頬、舌下、口蓋、歯肉、鼻腔、膣、直腸、または経皮）投与などが挙げられる。非経口投与には、例えば、静脈内投与、筋肉内投与、動脈内投与、皮内投与、皮下投与、腹膜内投与、腹腔内投与、および頭蓋内投与が含まれる。他の送達様式には、リポソーム医薬品、経皮吸収型パッチなどの使用が含まれるが、これらに限定されない。

【0020】

本明細書に記載の実施例および実施形態が例証のみを目的とするものであり、それを考慮に入れた様々な修正または変更が当業者に提案されており、本明細書の趣旨および範囲ならびに添付の特許請求の範囲内に含まれるべきであることが理解される。

【0021】

III. 説明

現在の主題は、臨床現場医薬品送達装置および方法に関する。本発明の臨床現場医薬品送達装置および方法は、現在の主題の実施態様と一致して、時間および工程を削減するとともに、従来の方法に比べて簡素化された患者への医薬品送達プロセスを提供する。

【0022】

本発明の臨床現場医薬品送達装置および方法は、現在の主題の態様によって、生理食塩水で注入ラインをプライミングし、医薬品を患者に注入し、注入ラインを生理食塩水でフラッシングするために、生理食塩水源、医薬品源、および注入ラインを接続している中心的な構成部品を組み込む。

【0023】

本発明の臨床現場医薬品の送達装置および方法は、現在の主題の実施態様と一致して、一次容器からの医薬品の静脈内注入（IV）を可能にすることによって調製および注入工程を削減することにより、医療提供者のワークフローを簡素化する。臨床現場医薬品送達装置および方法を使用して患者に医薬品を送達することは、投与前にIVバッグに希釈する必要がなく、プライミング、用量投与、およびフラッシングの間でIVバッグを切り替える必要がない。したがって、臨床現場医薬品送達装置および方法は、患者の経験を改善しながら、ヘルスケアシステムのためのより便利で迅速なIV投与オプションを提供する。本発明の臨床現場医薬品の送達装置および方法は、閉鎖系であることによって安全性を向上させる。臨床現場医薬品送達装置および方法は、閉鎖系薬物送達装置の必要性を排除し、通常必要とされ得る生理食塩水バッグおよび二次静脈内セットなどの追加の消耗品を減少させる。

【0024】

従来の医薬品注入手順では、1人以上の医療提供者が点滴静注投与を担当することがあり、これには、例えば、医薬品が静脈内注入により患者に投与できるようにするための用量調製手順および患者準備手順が含まれることがある。例えば、用量調製手順では、1人以上の医療提供者が点滴静注バッグ内で医薬品を希釈調製することが含まれているが、これは、時間（例えば、医薬品を希釈調製するために医療提供者が使う時間）および材料（例えば、点滴静注バッグ）という貴重な資源を消費する。さらに、投与量調製手順は無菌環境で実施する必要があり、無菌の備品（例えば、医療提供者の手袋やマスク）および病院

や診療所の空間などの資源も消費する。さらに、このような用量調製手順は、医薬品の希釈調製において人的なやりとりに依存しているため、エラーのリスクが内在する。

【0025】

現在の主題の実施態様と一致する臨床現場医薬品送達装置および方法は、医薬品をバイアルまたは容器から患者に注入することにより、従来の医薬品静注点滴手順を簡素化する。これにより、従来の投与量調製手順で必要となる時間、材料、および空間資源を削減できる。

【0026】

現在の主題の態様によれば、本発明の臨床現場医薬品送達装置（以後、医薬品送達装置ともいう）は、生理食塩水源と医薬品源と注入ライン（例えば、ＩＶ投与セット）との間の接続として機能する中央接続部材を有する。ＩＶ投与セットは、患者に液体を投与するように構成される。例えば、ＩＶ投与セットは、ＩＶ投与セットに保持されている流体を所定の速度で圧送するように作動する注入ポンプに接続することができる。注入ラインの遠位端には、注入ラインから患者に医薬品を送達するために挿入されているのＩＶカテーテルまたは針が１本ある。中央接続部材は、生理食塩水源からの生理食塩水による注入ラインのプライミング、医薬品源からの患者への医薬品の注入、および生理食塩水による注入ラインのフラッシングを容易にする。

10

【0027】

現在の主題の態様によれば、本明細書で後述するように、中央接続部材は、生理食塩水源、医薬品源、および注入ライン（例えば、ＩＶ投与セット）の様々なものの間で流体を接続ならびに／もしくは通路を設定および／または形成する。

20

【0028】

図１Ａ～図１３Ｃは、本書の主題の実施態様と一致する医薬品送達装置１００、２００、３００、４００、７００、８００、９００、１１００、１３００の様々な例を示す。本明細書に記載の医薬品送達装置１００、２００、３００、４００、７００、８００、９００、１１００、および１３００のそれぞれの特徴、特性、および／または構成要素は、他の開示された医薬品送達装置１００、２００、３００、４００、７００、８００、９００、１１００、および１３００のうちの１つ以上に実装されてもよい。例えば、医薬品送達装置１００の特徴、特性、および／または構成要素は、医薬品送達装置２００、３００、４００、７００、８００、９００、１１００、および／または１３００に実装されてもよい。医薬品送達装置２００の特徴、特性、および／または構成要素は、医薬品送達装置１００、３００、４００、７００、８００、９００、１１００、および／または１３００に実装されてもよい。医薬品送達装置３００の特徴、特性、および／または構成要素は、医薬品送達装置１００、２００、４００、７００、８００、９００、１１００、および／または１３００に実装されてもよい。医薬品送達装置４００の特徴、特性、および／または構成要素は、医薬品送達装置１００、２００、３００、７００、８００、９００、１１００、および／または１３００に実装されてもよい。医薬品送達装置７００の特徴、特性、および／または構成要素は、医薬品送達装置１００、２００、３００、４００、８００、９００、１１００、および／または１３００に実装されてもよい。医薬品送達装置８００の特徴、特性、および／または構成要素は、医薬品送達装置１００、２００、３００、４００、７００、９００、１１００、および／または１３００に実装されてもよい。医薬品送達装置９００の特徴、特性、および／または構成要素は、医薬品送達装置１００、２００、３００、４００、７００、８００、１１００、および／または１３００に実装されてもよい。医薬品送達装置１１００の特徴、特性、および／または構成要素は、医薬品送達装置１００、２００、３００、４００、７００、８００、９００および／または１３００に実装されてもよい。医薬品送達装置１３００の特徴、特性、および／または構成要素は、医薬品送達装置１００、２００、３００、４００、７００、８００、９００および／または１１００に実装されてもよい。

30

40

【0029】

図１Ａは、現在の主題の実施態様と一致する臨床現場即時医薬品送達装置および方法の態

50

様を示している。医薬品送達装置 100 は、中央接続部材 110 を有する。中央接続部材 110 は、外壁 114 と、外壁 114 の各表面を通じて形成された複数あるアクセスポイント 116 とによって囲まれた空洞 112 を有する。図 1 A は、第 1 のアクセスポイント 116 a、第 2 のアクセスポイント 116 b、および第 3 のアクセスポイント 116 c という 3 つのアクセスポイントを示している。

【0030】

医薬品送達装置 100 は、注入ポート 120、生理食塩水ポート 130、および医薬品ポート 140 も有する。現在の主題の態様によれば、ポート 120、130、および 140 はそれぞれ第 1 の端部および第 2 の端部を有し、ポート 120、130、および 140 はそれぞれ一端で中央接続部材 110 のそれぞれのアクセスポイント 116 a、116 b、および 116 c に連結されている。

10

【0031】

注入ポート 120 は、中央接続部材 110 の第 1 のアクセスポイント 116 a に連結された第 1 の端部 121 と、第 2 の端部 122 とを有する。注入ポート 120 の第 2 の端部 122 は、注入ポート 120 から流体を送達するための IV 投与セットに接続するように構成することができる。

【0032】

生理食塩水ポート 130 は、第 1 の端部 131 および第 2 の端部 132 を有する。生理食塩水ポート 130 の第 2 の端部 132 は、中央接続部材 110 の第 2 のアクセスポイント 116 b に連結されている。それにより、第 2 のアクセスポイント 116 b および第 1 のアクセスポイント 116 a を経由して、生理食塩水ポート 130 と注入ポート 120 との間に第 1 の通路 150 が形成される。第 1 の通路 150 は、中央接続部材 110 の空洞 112 を通る流体接続部である。生理食塩水ポート 130 の第 1 の端部 131 は、生理食塩水源に連結されるように構成され、それにより、生理食塩水ポート 130 が生理食塩水源から中央接続部材 110 の空洞 112 を通じて（例えば、第 1 の通路 150 を通じて）注入ポート 120 に生理食塩水を送達することを可能にする。いくつかの実施態様においては、生理食塩水ポート 130 は、生理食塩水源（例えば、生理食塩水バッグなど）に連結するためのスパイクで終端される。

20

【0033】

医薬品送達装置 100 の医薬品ポート 140 は、第 1 の端部 141 および第 2 の端部 142 を有する。医薬品ポート 140 の第 2 の端部 142 は、中央接続部材 110 の第 3 のアクセスポイント 116 c に連結される。それにより、第 3 のアクセスポイント 116 c および第 1 のアクセスポイント 116 a とを経由して医薬品ポート 140 と注入ポート 120 との間に第 2 の通路 160 が形成される。第 2 の通路 160 は、中央接続部材 110 の空洞 112 を通る流体接続部である。医薬品ポート 140 の第 1 の端部 141 は、医薬品源に連結されるように構成され、それにより、医薬品ポート 140 が中央接続部材 110 の空洞 112 を通じて（例えば、第 2 の通路 160 を通じて）医薬品源から注入ポート 120 に医薬品を送達することを可能にする。医薬品の供給源は、例えば、注射器であってよい。医薬品の供給源は、例えば、バイアルまたは容器であってよい。一実施態様においては、医薬品ポート 140 の第 1 の端部 141 は、医薬品がバイアルおよびバイアルアダプタから医薬品ポート 140 を通じて中央接続部材 110 の空洞 112 へ医薬品を流れるようにバイアルと係合するように構成されたバイアルアダプタであってよく、あるいはそのようなバイアルアダプタに係合してよい。

30

40

【0034】

図 1 A に示されているように、医薬品送達装置 100 は、生理食塩水を用いて IV 投与セットをプライミングし、生理食塩水源からの生理食塩水を用いて IV 投与セットをフラッシングし、医薬品ポート 140 および注入ポート 120 との間（例えば、第 2 の通路 160）で IV 投与セット経由で患者に医薬品源からの医薬品を送達するために、中央接続部材 110 ならびにアクセスポイント 116 a、116 b、および 116 c を経由して生理食塩水ポート 130 と注入ポート 120 との間に流体接続部（例えば、第 1 の通路 150

50

)を確立する。

【0035】

図1Bは、現在の主題の実施態様と一致する医薬品送達装置100の動作の態様を示している。医薬品送達装置100を用いる医薬品送達は、いくつかの実施態様によれば、図1Bに示されているように、プライミング171、医薬品の吸引172、医薬品の注入173、ならびに医薬品の投与およびフラッシング174という4つの段階を含む。各段階は、注入ポート120に連結されたIV投与セットに接続する注入ポンプからのポンピングにより達成される。

【0036】

プライミング段階171は、生理食塩水ポート130を介して、生理食塩水源から中央接続部材110の空洞112に第1の量の生理食塩水を注入することを含む。例えば、生理食塩水ポート130は、生理食塩水バッグなどの生理食塩水源に連結するためのスパイクなどで終端することができる。プライミングは、第1の量の生理食塩水を第1の通路150を介して空洞112および注入ポート120に分配する。

【0037】

医薬品の吸引172は、現在の主題の実施態様と一致して、注射器などを用いてバイアルまたは容器などの医薬品源からある量（例えば、注入量）の医薬品を吸引することを含んでもよい。

【0038】

医薬品の注入173は、例えば、中央接続部材110の医薬品ポート140を介して、注射器に含まれる注入量の医薬品を注入することを含む。例えば、注入量は医薬品ポート140を介して空洞112に注入することができる。

【0039】

医薬品の投与およびフラッシング174は、現在の主題の態様によれば、注入ポート120およびIV投与セットを介して注入量の医薬品および第2の量の生理食塩水を患者に注入することを含む。例えば、第1の量の生理食塩水のプライミング171および注入量の医薬品の注入173の後、注入量および第2の量の生理食塩水は注入ポート120を通じてIV投与セットにフラッシングしてもよい。第2の量の生理食塩水の注入は、確実に注入量の医薬品が患者に送達されることを可能にする。

【0040】

現在の主題のさらなる態様によれば、中央接続部材の空洞の内部に可動導管が付与されてもよい。可動導管は、様々なアクセスポイント間に安全な通路が形成され、それにより、生理食塩水ポート、注入ポート、医薬品ポート、およびフラッシングポート（本明細書で後述するように組み込まれる場合）間に安全な通路が形成されるような様々なアクセスポイントに接続する空洞内に配置されたチューブ、パイプなどであってもよい。それにより、可動導管は、生理食塩水のプライミングおよびフラッシング、ならびに医薬品の送達を可能とする通路（例えば、流体接続部）となる。現在の主題の態様によれば、可動導管を含む中央接続部材は、本明細書で後述するように、様々なアクセスポイント間の流体接続部を形成するための一種の弁である。

【0041】

図2A～図2Cは、現在の主題の実施態様と一致する医薬品送達装置200の態様を示している。図2Aは透視図であり、図2Bおよび図2Cは医薬品送達装置200の断面図である。

【0042】

医薬品送達装置200は、中央接続部材210を有する。中央接続部材210は、外壁214と、外壁214の各表面を通じて形成された複数あるアクセスポイント216とによって囲まれた空洞212を有する。図2Bおよび図2Cは、第1のアクセスポイント216a、第2のアクセスポイント216b、および第3のアクセスポイント216cという3つのアクセスポイントを示している。

【0043】

医薬品送達装置 200 は、図 2 B および図 2 C 図の断面図に示されているように、可動導管 270 を有する。可動導管 270 は、空洞 212 内に配置され、本明細書で後述するように、複数あるアクセスポイント 216 に接続する。

【0044】

医薬品送達装置 200 は、注入ポート 220、生理食塩水ポート 230、および医薬品ポート 240 も有する。現在の主題の態様によれば、ポート 220、230、および 240 はそれぞれ第 1 の端部および第 2 の端部を有し、ポート 220、230、および 240 はそれぞれ一端で中央接続部材 210 のそれぞれのアクセスポイント 216 a、216 b、および 216 c に連結されている。

【0045】

注入ポート 220 は、中央接続部材 210 の第 1 のアクセスポイント 216 a に連結された第 1 の端部 221 と、第 2 の端部 222 とを有する。注入ポート 220 の第 2 の端部 222 は、注入ポート 220 から流体を送達するための IV 投与セットに接続するように構成することができる。

【0046】

生理食塩水ポート 230 は、第 1 の端部 231 および第 2 の端部 232 を有する。生理食塩水ポート 230 の第 2 の端部 232 は、中央接続部材 210 の第 2 のアクセスポイント 216 b に連結されている。

【0047】

現在の主題の実施態様と一致して、可動導管 270 は、少なくとも第 1 の位置と第 2 の位置との間を移動するように構成される。第 1 の位置では、可動導管 270 は、複数あるアクセスポイント 216 と接続し、第 1 の通路 250 が第 2 のアクセスポイント 216 b と第 1 のアクセスポイント 216 a との間に設定され、生理食塩水ポート 230 と注入ポート 220 との間の流体接続部を形成する。

【0048】

生理食塩水ポート 230 の第 1 の端部 231 は、生理食塩水源に連結されるように構成され、それにより、生理食塩水ポート 230 が可動導管 270 によって形成される第 1 の通路 250 を通って注入ポート 220 に生理食塩水源から生理食塩水を送達することを可能にする。いくつかの実施態様においては、生理食塩水ポート 230 は、生理食塩水源（例えば、生理食塩水バッグなど）に連結するためのスパイクで終端される。

【0049】

医薬品送達装置 200 の医薬品ポート 240 は、第 1 の端部 241 および第 2 の端部 242 を有する。医薬品ポート 240 の第 2 の端部 242 は、中央接続部材 210 の第 3 のアクセスポイント 216 c に連結される。

【0050】

現在の主題の実施態様と一致して、第 2 の位置では、可動導管 270 は、複数あるアクセスポイント 216 と接続し、第 2 の通路 260 が第 3 のアクセスポイント 216 c と第 1 のアクセスポイント 216 a との間に設定され、生理食塩水ポート 240 と注入ポート 220 との間の流体接続部を形成する。

【0051】

医薬品ポート 240 の第 1 の端部 241 は、医薬品源に連結されるように構成され、それにより、医薬品ポート 240 は第 2 の通路 260 を通じて医薬品源から医薬品を注入ポート 220 に送達することを可能にする。

【0052】

図 2 A ～図 2 C に示されているように、医薬品ポート 240 の第 1 の端部 241 は、バイアルおよびバイアルアダプタ 280 から医薬品ポート 240 および第 2 の通路 260 を通じて医薬品が注入ポート 220 に流れるようにバイアルと係合するように構成されたバイアルアダプタであってよく、またはそのようなバイアルアダプタに係合してもよい。

【0053】

現在の主題の実施態様と一致して、医薬品送達装置 200 は、図 2 A に示されているよう

10

20

30

40

50

に、制御部材 290 を有してもよい。制御部材 290 は、可動導管 270 を第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動させるために可動導管 270 に連結される。例えば、制御部材 290 は、制御部材 290 の回転などの動きが、中央接続部材 210 の空洞 212 内で可動導管 270 の回転を生じさせるように構成することができる。それにより、制御部材 290 の動きは、第 1 の通路 250 および第 2 の通路 260 を形成するように可動導管 270 の整列を生じさせる。

【0054】

現在の主題の態様によれば、可動導管 270 の第 1 の位置および可動導管の第 2 の位置は同時には発生しない。すなわち、第 1 の通路 250 は第 2 のアクセスポイント 216 b と第 1 のアクセスポイント 216 a との間に形成されて開通し、生理食塩水ポート 230 と注入ポート 220 との間の流体接続部を形成するが、第 2 の通路 260 は形成されない（例えば、可動導管 270 は、医薬品ポート 240 と注入ポート 220 との間に流体接続部がないように配置される）。第 2 の通路 260 が第 3 のアクセスポイント 216 c と第 1 のアクセスポイント 216 a との間に形成されて開通し、医薬品ポート 240 と注入ポート 220 との間に流体接続部を形成する場合は、第 1 の通路 250 は形成されない（例えば、可動導管 270 は、生理食塩水ポート 230 と注入ポート 220 との間に流体接続部がないように配置される）。この配置は、医薬品ポート 240 から注入ポート 220 への医薬品の送達とは別に、生理食塩水によるプライミングおよびフラッシングが生理食塩水ポート 230 と注入ポート 220 との間で生じることを可能にする。

【0055】

図 2 D および図 2 E は、現在の主題の実施態様と一致する医薬品送達装置 200 のさらなる態様を示している。図 2 D は、生理食塩水ポート 230 で生理食塩水源 292 に連結され、医薬品ポート 240 でバイアル 294 に連結された薬物送達装置 200 の透視図であり、図 2 E は断面図である。注入ポート 220 は、IV 投与セット 296 に連結されている。図 2 E の断面図に示されているように示されているように、可動導管 270 は、第 1 の通路 250 が生理食塩水ポート 230 と注入ポート 220 との間に開通するように配置される。図 2 E に示す構成では、第 2 の通路 260 は形成されない（例えば、可動導管 270 は、医薬品ポート 240 と注入ポート 220 との間に流体接続部がないように配置される）。

【0056】

図 2 F は、現在の主題の実施態様と一致する、医薬品送達装置 200 の動作の態様を示している。医薬品送達装置 200 を用いる医薬品送達は、いくつかの実施態様によれば、図 2 F に示されているように、プライミング 297、医薬品デリバリー 298、およびフラッシング 299 という 3 つの段階を含む。薬物送達装置 200 の断面図を示し、可動導管 270、第 1 の通路 250、および第 2 の通路 260 の態様を示す。制御部材 290 の対応する位置を示すために正面図も示す。各段階は、注入ポート 220 に連結された IV 投与セットに接続する注入ポンプからのポンピングにより達成される。

【0057】

プライミング段階 297 において、可動導管 270 は、第 1 の通路 250 が生理食塩水ポート 230 と注入ポート 220 との間に形成され、生理食塩水源（例えば、生理食塩水バッグ）から生理食塩水が第 1 の通路 250 を通って注入ポート 220（IV 投与セットに連結されている）に流れることを可能にするように第 1 の位置に配置される。プライミング 297 は、生理食塩水ポート 230 を介して第 1 の量の生理食塩水を医薬品送達装置 200 に注入することを含む。生理食塩水ポート 230 は、生理食塩水バッグなどの生理食塩水源に連結するためのスパイクなどで終端することができる。プライミングは、第 1 の通路 250 を介して空洞 112 および注入ポート 220 に第 1 の量の生理食塩水を分配する。

【0058】

医薬品送達 298 の段階では、可動導管 270 は第 2 の位置に移される。例えば、制御部材 290 は、第 2 の通路 260 が医薬品ポート 240 と注入ポート 220 との間に形成さ

れるように回転される。これにより、医薬品がバイアルから医薬品ポート 240 を通り、第 2 の通路 260 を通って注入ポート 220（IV 投与セットに連結されている）に流れることが可能になる。

【0059】

医薬品送達 298 の後、フラッシング 299 は、医薬品送達装置 200 の次の動作段階である。可動導管 270 は、第 1 の通路 250 が形成されるように第 1 の位置に戻される。第 2 の量の生理食塩水は、第 1 の通路 250 を通って注入ポート 220 にフラッシングされる。第 2 の量の生理食塩水の注入は、確実に注入量の医薬品が患者に送達されることを可能にする。

【0060】

図 3A～図 3C は、現在の主題の実施態様と一致する医薬品送達装置 300 の態様を示している。図 3A は透視図であり、図 3B および図 3C は医薬品送達装置 300 の断面図である。

【0061】

医薬品送達装置 200 と同様に、医薬品送達装置 300 は、外壁 314 によって囲まれた空洞 312 と、外壁 314 の各表面を通じて形成された複数あるアクセスポイント 316 とを有する中央接続部材 310 を有する。図 3B および図 3C は、第 1 のアクセスポイント 316 a、第 2 のアクセスポイント 316 b、および第 3 のアクセスポイント 316 c、および第 4 のアクセスポイント 316 d という 4 つのアクセスポイントを示している。

【0062】

医薬品送達装置 300 は、図 3B および図 3C 図の断面図に示されているように、可動導管 370 を有する。可動導管 370 は、空洞 312 内に配置され、本明細書で後述するように、複数あるアクセスポイント 316 に接続する。

【0063】

医薬品送達装置 300 は、注入ポート 320、生理食塩水ポート 330、および医薬品ポート 340、およびフラッシングポート 345 も有する。現在の主題の態様によれば、ポート 320、330、340、および 345 それぞれ、第 1 の端部および第 2 の端部を有し、ポート 320、330、340、および 345 それぞれ一端で中央接続部材 310 のそれぞれのアクセスポイント 316 a、316 b、316 c、および 316 d に連結している。

【0064】

注入ポート 320 は、中央接続部材 310 の第 1 のアクセスポイント 316 a に連結された第 1 の端部 321 と、第 2 の端部 322 とを有する。注入ポート 320 の第 2 の端部 322 は、注入ポート 320 から流体を送達するための IV 投与セットに接続するように構成することができる。

【0065】

生理食塩水ポート 330 は、第 1 の端部 331 および第 2 の端部 332 を有する。生理食塩水ポート 330 の第 2 の端部 332 は、中央接続部材 310 の第 2 のアクセスポイント 316 b に連結されている。

【0066】

現在の主題の実施態様と一致して、可動導管 370 は、少なくとも第 1 の位置と第 2 の位置との間を移動するように構成される。第 1 の位置では、可動導管 370 は、複数あるアクセスポイント 316 と接続し、第 1 の通路 350 が第 2 のアクセスポイント 316 b と第 1 のアクセスポイント 316 a との間に設定され、生理食塩水ポート 330 と注入ポート 320 との間の流体接続部を形成する。

【0067】

生理食塩水ポート 330 の第 1 の端部 331 は、生理食塩水源に連結されるように構成され、これにより、生理食塩水ポート 330 は、生理食塩水源から可動導管 370 によって形成される第 1 の通路 350 を通して注入ポート 320 に生理食塩水を送達することを可能にする。いくつかの実施態様においては、生理食塩水ポート 330 は、生理食塩水源（

10

20

30

40

50

例えば、生理食塩水バッグなど）に連結するためのスパイクで終端される。

【0068】

医薬品送達装置300の医薬品ポート340は、第1の端部341および第2の端部342を有する。医薬品ポート340の第2の端部342は、中央接続部材310の第3のアクセスポイント316cに連結される。

【0069】

フラッシングポート345は、第1の端部346および第2の端部347を有する。フラッシングポート345の第2の端部347は、中央接続部材310の第4のアクセスポイント316dに連結されている。

【0070】

現在の主題の実施態様と一致して、第2の位置では、可動導管370は複数あるアクセスポイント316と接続し、第2の通路360が第3のアクセスポイント316cと第1のアクセスポイント316aとの間に設定され、生理食塩水ポート340と注入ポート320との間の流体接続部を形成する。さらに、第2の位置では、可動導管370は複数あるアクセスポイント316と接続し、第3の通路365が第2のアクセスポイント316bと第4のアクセスポイント316dとの間に設定され、生理食塩水ポート330とフラッシングポート345間の液体接続部を形成する。

【0071】

医薬品ポート340の第1の端部341は、医薬品源に連結されるように構成され、それにより、医薬品ポート340は第2の通路360を通じて医薬品源から医薬品を注入ポート320に送達することを可能にする。

【0072】

フラッシングポート345の第1の端部346は、医薬品源に連結されるように構成され、それにより、生理食塩水が生理食塩水ポート330から第3の通路365を通して医薬品源に流れる。これにより、第3の通路365は、生理食塩水源と医薬品源との接続を介して医薬品源内でフラッシングが起こることを可能にする。

【0073】

図3A～図3Cに示されているように、医薬品ポート340の第1の端部341およびフラッシングポート345の第1の端部346は、バイアルと係合するように構成されたバイアルアダプタ380（図3A～図3Cには示されていない）で終端および／または係合してもよい。現在の主題の実施態様と一致して、生理食塩水は、生理食塩水源からバイアルアダプタ380を通してバイアルに流れ、バイアルに含まれる医薬品と混合してフラッシングされる。さらに、医薬品は、バイアルおよびバイアルアダプタ380から、医薬品ポート340および第2の通路360を通して注入ポート320に流れる。

【0074】

現在の主題の実施態様と一致して、医薬品送達装置300は、図3Aに示されているように、制御部材390を有してもよい。制御部材390は、可動導管370を第1の位置と第2の位置との間で移動させるために可動導管370に連結される。例えば、制御部材390は、制御部材390の回転などの動きが、中央接続部材310の空洞312内で可動導管370の回転を生じさせるように構成することができる。それにより、制御部材390の動きは、可動導管370を整列させて、第1の通路350、第2の通路360、および第3の通路365を形成する。

【0075】

現在の主題の態様によれば、可動導管370の第1の位置および可動導管370の第2の位置は同時には発生しない。すなわち、第1の通路350は第2のアクセスポイント316bと第1のアクセスポイント316aとの間に形成されて開通し、生理食塩水ポート330と注入ポート320との間の流体接続部を形成するが、第2の通路360および第3の通路365は形成されない。（例えば、可動導管370は、医薬品ポート340と注入ポート320との間および生理食塩水ポート330とフラッシングポート445との間に流体接続部がないように配置される）。第2の通路360および第3の通路365が形成

10

20

30

40

50

されて開通しているとき、第1の通路350は形成されない（例えば、可動導管370は、生理食塩水ポート330と注入ポート320との間に流体接続部がないように配置される）。この配置は、医薬品ポート340から注入ポート320への医薬品の送達、およびフラッシングポート345を介した医薬品源への生理食塩水フラッシングとは別に、生理食塩水プライミングが、生理食塩水ポート330と注入ポート320との間で生じることを可能にする。

【0076】

図3Dは、現在の主題の実施態様と一致する、医薬品送達装置300の動作の態様を示している。医薬品送達装置300を用いる医薬品送達は、いくつかの実施態様によれば、図3Dに示されているように、プライミング392および医薬品送達394という2つの段階を含む。薬物送達装置300を断面図で示し、可動導管370、第1の通路350、第2の通路360、および第3の通路365の態様を示す。各段階は、注入ポート320に連結されたIV投与セットに接続する注入ポンプからのポンピングにより達成される。

10

【0077】

プライミング段階392において、可動導管370は、第1の通路350が生理食塩水ポート330と注入ポート320との間に形成され、生理食塩水源（例えば、生理食塩水バッグ）から生理食塩水が第1の通路350を通して注入ポート320（IV投与セットに連結されている）に流れることを可能にするように第1の位置に配置される。プライミング392は、生理食塩水ポート330を介して第1の量の生理食塩水を医薬品送達装置300に注入することを含む。生理食塩水ポート330は、生理食塩水バッグなどの生理食塩水源に連結するためのスパイクなどで終端することができる。プライミングは、第1の通路350を介して空洞112および注入ポート320に第1の量の生理食塩水を分配する。

20

【0078】

医薬品送達394の段階では、可動導管370は第2の位置に移される。例えば、制御部材390は、第2の通路360および第3の通路365が形成されるように回転される。これにより、医薬品がバイアルから医薬品ポート340を通り、第2の通路360を通り、注入ポート320（IV投与セットに連結されている）に流れることが可能になり、生理食塩水が生理食塩水ポート330から第3の通路365を通して、フラッシングポート345および医薬品源に流れることが可能になる。

30

【0079】

図4A～図4Cは、現在の主題の実施態様と一致する医薬品送達装置400の態様を示している。図4Aは透視図であり、図4Bおよび図4Cは医薬品送達装置400の断面図である。

【0080】

医薬品送達装置300と同様に、医薬品送達装置400は、外壁414によって囲まれた空洞412と、外壁414の各表面を通じて形成された複数あるアクセスポイント416とを有する中央接続部材410を有する。図4Bおよび図4Cは、第1のアクセスポイント416a、第2のアクセスポイント416b、および第3のアクセスポイント416c、および第4のアクセスポイント416dという4つのアクセスポイントを示している。

40

【0081】

医薬品送達装置400は、図4Bおよび図4C図の断面図に示されているように、可動導管470を有する。可動導管470は、空洞412内に配置され、本明細書で後述するように、複数あるアクセスポイント416に接続する。

【0082】

医薬品送達装置400は、注入ポート420、生理食塩水ポート430、および医薬品ポート440、およびフラッシングポート445も有する。現在の主題の態様によれば、ポート420、430、440、および445それぞれ、第1の端部および第2の端部を有し、ポート420、430、440、および445それぞれ一端で中央接続部材410のそれぞれのアクセスポイント416a、416b、416c、および416dに連結し

50

ている。

【0083】

注入ポート420は、中央接続部材410の第1のアクセスポイント416aに連結された第1の端部421と、第2の端部422とを有する。注入ポート420の第2の端部422は、注入ポート420から流体を送達するためのIV投与セットに接続するように構成することができる。

【0084】

生理食塩水ポート430は、第1の端部431および第2の端部432を有する。生理食塩水ポート430の第2の端部432は、中央接続部材410の第2のアクセスポイント416bに連結されている。

10

【0085】

現在の主題の実施態様と一致して、可動導管470は、少なくとも第1の位置と第2の位置との間を移動するように構成される。第1の位置では、可動導管470は、複数あるアクセスポイント416と接続し、第1の通路450が第2のアクセスポイント416bと第1のアクセスポイント416aとの間に設定され、生理食塩水ポート430と注入ポート420との間の流体接続部を形成する。

【0086】

生理食塩水ポート430の第1の端部431は、生理食塩水源に連結されるように構成され、それにより、生理食塩水ポート430は、生理食塩水源から可動導管470によって形成される第1の通路450を通して注入ポート420に生理食塩水を送達することを可能にする。いくつかの実施態様においては、生理食塩水ポート430は、生理食塩水源（例えば、生理食塩水バッグなど）に連結するためのスパイクで終端される。

20

【0087】

医薬品送達装置400の医薬品ポート440は、第1の端部441および第2の端部442を有する。医薬品ポート440の第2の端部442は、中央接続部材410の第3のアクセスポイント416cに連結される。

【0088】

フラッシングポート445は、第1の端部446および第2の端部447を有する。フラッシングポート445の第2の端部447は、中央接続部材410の第4のアクセスポイント416dに連結されている。

30

【0089】

現在の主題の実施態様と一致して、第2の位置では、可動導管470は複数あるアクセスポイント416と接続し、第2の通路460が第3のアクセスポイント416cと第1のアクセスポイント416aとの間に設定され、生理食塩水ポート440と注入ポート420との間の流体接続部を形成する。さらに、第2の位置では、可動導管470は複数あるアクセスポイント416と接続し、第3の通路465が第2のアクセスポイント416bと第4のアクセスポイント416dとの間に設定され、生理食塩水ポート430とフラッシングポート445間の液体接続部を形成する。

【0090】

医薬品ポート440の第1の端部441は、医薬品供給源444に連結されるように構成され、それにより、医薬品ポート440は、医薬品供給源444から第2の通路450を通して注入ポート420に医薬品を送達することを可能にする。現在の主題のいくつかの実施態様によれば、医薬品源444は、注入量の医薬品が含まれるチャンバーである。例えば、上記医薬品源444は、例えば、バイアルまたは容器と係合するように構成されたバイアルアダプタ480（図4A～図4Cには示されていない）を介して該バイアルまたは容器に接続することができる。医薬品源444がチャンバーであるいくつかの実施態様においては、チャンバーは、バイアルまたは容器からバイアルアダプタ480を介して医薬品源に医薬品を移送することを可能にする圧搾できるまたは可撓性のチャンバーであってよい。チャンバーは、注射器、可撓性チャンバー、あるいはバイアルまたは容器から注入量の薬物を吸引するように構成された延出部材を備えたチャンバーであってよい。いく

40

50

つかの実施態様においては、バイアルアダプタ 480 は不要である。

【0091】

フラッシングポート 445 の第 1 の端部 446 は、医薬品源 444 に連結されるように構成され、それにより、生理食塩水が生理食塩水ポート 430 から第 3 の通路 465 を通って医薬品源 444 に流れる。これにより、第 3 の通路 465 は、生理食塩水源と医薬品源 444 との接続を介して医薬品源 444 内でフラッシングが起こることを可能にする。

【0092】

現在の主題の実施態様と一致して、フラッシングポート 445 の第 1 の端部 446 は、医薬品源 444 の上部に連結されてもよい。上部とは、医薬品源 444 の長さの midpoint より上にある医薬品供給源 444 の部分を指すこともある。上部とは、医薬品源 444 の上面を指すこともある。医薬品ポート 440 の第 1 の端部 441 は、医薬品源 444 の下部に連結してもよい。下部とは、医薬品源 444 の長さの midpoint より下にある医薬品供給源 444 の部分を指すこともある。下部とは、医薬品源 444 の上面を指すこともある。フラッシングポート 445 が医薬品源 444 の上部に連結され、医薬品ポート 440 が下部に連結される構成により、自動フラッシングのために生理食塩水が医薬品源 444 に追加される。医薬品は、バイアルおよびバイアルアダプタ 444 から、医薬品ポート 440 および第 2 の通路 460 を通って注入ポート 420 に流れる。

【0093】

現在の主題の実施態様と一致して、医薬品送達装置 400 は、図 4A に示されているように、制御部材 490 を有してもよい。制御部材 490 は、可動導管 470 を第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動させるために可動導管 470 に連結される。例えば、制御部材 490 は、制御部材 490 の回転などの動きが、中央接続部材 410 の空洞 412 内で可動導管 470 の回転を生じさせるように構成することができる。それにより、制御部材 490 の動きは、可動導管 470 を整列させて、第 1 の通路 450、第 2 の通路 460、および第 3 の通路 465 を形成する。

【0094】

現在の主題の態様によれば、可動導管 470 の第 1 の位置および可動導管 470 の第 2 の位置は同時には発生しない。すなわち、第 1 の通路 450 が第 2 のアクセスポイント 416b と第 1 のアクセスポイント 416a との間に形成されて開通し、生理食塩水ポート 430 と注入ポート 420 との間の流体接続部を形成するが、第 2 の通路 460 および第 3 の通路 465 は形成されない。(例えば、可動導管 470 は、医薬品ポート 440 と注入ポート 420 との間および生理食塩水ポート 430 とフラッシングポート 445 との間に流体接続部がないように配置される。第 2 の通路 460 および第 3 の通路 465 が形成されて開通しているとき、第 1 の通路 450 は形成されない(例えば、可動導管 470 は、生理食塩水ポート 430 と注入ポート 420 との間に流体接続部がないように配置される)。この配置は、医薬品ポート 440 から注入ポート 420 への医薬品の送達、およびフラッシュポート 445 を介した医薬品源 444 への生理食塩水フラッシングとは別に、生理食塩水プライミングが、生理食塩水ポート 430 と注入ポート 420 との間に生じることを可能にする。

【0095】

図 4D は、現在の主題の実施態様と一致する、医薬品送達装置 400 の動作の態様を示している。医薬品送達装置 400 を用いる医薬品送達は、いくつかの実施態様によれば、図 4D に示されているように、医薬品の移送 492、プライミング 494、ならびに医薬品送達およびフラッシング 496 という 3 つの段階を含む。薬物送達装置 400 を断面図で示し、可動導管 470、第 1 の通路 450、第 2 の通路 460、および第 3 の通路 465 の態様を示す。各段階は、注入ポート 420 に連結された IV 投与セットに接続する注入ポンプからのポンピングにより達成される。

【0096】

医薬品移送段階 492 において、医薬品はバイアルから医薬品供給源 444 に移送される。現在の主題の実施態様と一致して、医薬品源 444 は、圧搾されるとチャンバーから空

10

20

30

40

50

気がバイアルに押し込まれ、チャンバー内に真空を形成する可撓性チャンバーであってよい。チャンバーが解放されると、医薬品がチャンバーに移送される。医薬品源 444 には、適量を移送する機構を設けることにより、用量の正確性を確保するための用量線等を設けてもよい。

【0097】

プライミング段階 494 において、可動導管 470 は、第 1 の通路 450 が生理食塩水ポート 430 と注入ポート 420 との間に形成され、生理食塩水源（例えば、生理食塩水バッグ）から生理食塩水が第 1 の通路 450 を通って注入ポート 420（IV 投与セットに連結されている）に流れることを可能にするように第 1 の位置に配置される。プライミング 492 は、生理食塩水ポート 430 を介して第 1 の量の生理食塩水を医薬品送達装置 400 に注入することを含む。生理食塩水ポート 430 は、生理食塩水バッグなどの生理食塩水源に連結するためのスパイクなどで終端することができる。プライミングは、第 1 の通路 450 を介して空洞 112 および注入ポート 420 に第 1 の量の生理食塩水を分配する。

10

【0098】

医薬品送達段階 496 では、可動導管 470 は第 2 の位置に移される。例えば、制御部材 490 は、第 2 の通路 460 および第 3 の通路 465 が形成されるように回転される。これにより、医薬品が医薬品供給源 444 から医薬品ポート 440 へ、第 2 の通路 460 を通って注入ポート 420（IV 投与セットに連結されている）へと流れることが可能になり、生理食塩水が生理食塩水ポート 430 から第 3 の通路 465 を通ってフラッシングポート 445 および医薬品源 444 に流れる。

20

【0099】

図 5A～図 5C は、現在の主題の実施態様と一致する医薬品送達装置 400 のさらなる態様を示している。図 5A は透視図であり、図 5B および図 5C は医薬品送達装置 400 の断面図である。

【0100】

現在の主題のいくつかの実施態様と一致して、医薬品送達装置 400 は制御部材 505 を有してもよい。延出部材 505 は、例えば、医薬品源 444 に連結されたプランジャなどであってもよい。例えば、延出部材 505 は、そこから延出するアームを備えた基部を有してもよい。延出部材 505 は、基部がしっかりと、しかし可動であるようにその中に格納されるように医薬品源 444 内に収められてもよい。例えば、基部の直径および円周は、医薬品源 444 の内径および内周よりもわずかに短くてもよく、基部が医薬品源 444 内に適合し、適量の力を付加することで長さ方向に適切な距離を移動することを可能にする。アームは、医薬品源 444 の下端の開口部から延出してもよい。基部は、アームを動かすことによって医薬品源 444 内で動かされるものであってもよい。例えば、アームは、下方に伸ばして基部を下向きに動かし、アームを情報に押して基部を押し上げることができる。

30

【0101】

医薬品源 444 が、例えば、バイアルまたは容器と係合するように構成されたバイアルアダプタ 480（図 5A～図 5C には示されていない）を介してバイアルまたは容器に接続されると、延出部材 505 の動きにより、バイアルまたは容器から医薬品源 444 に医薬品が移送される。延出部材の下方への動きは、バイアルまたは容器からの医薬品の吸引を生じさせてもよい。

40

【0102】

図 5D は、現在の主題の実施態様と一致する、延出部材 505 を含む薬物送達装置 400 の動作の態様を示している。医薬品送達装置 400 を用いる医薬品送達は、いくつかの実施態様によれば、図 5D に示されているように、医薬品の移送 510、プライミング 512、ならびに医薬品送達およびフラッシング 514 という 3 つの段階を含む。薬物送達装置 400 を断面図で示し、可動導管 470、第 1 の通路 450、第 2 の通路 460、および第 3 の通路 465 の態様を示す。各段階は、注入ポート 420 に連結された IV 投与セ

50

ットに接続する注入ポンプからのポンピングにより達成される。

【0103】

医薬品移送段階510において、医薬品は、延出部材505の移動を介してバイアルから医薬品供給源444に移送される。延出部材505は、基部が医薬品源444の上部に配置される位置に最初はある。バイアルから医薬品を移送するために、延出部材505は、医薬品源444を通して下方に引っ張られ、バイアルから医薬品源444に医薬品を吸引する。医薬品源444に用量線等を設けて、適量が移送されることを示す機構を設けることにより、用量の正確性を確保してもよい。

【0104】

プライミング段階512において、可動導管470は、第1の通路450が生理食塩水ポート430と注入ポート420との間に形成され、生理食塩水源（例えば、生理食塩水バッグ）から生理食塩水が第1の通路450を通して注入ポート420（IV投与セットに連結されている）に流れることを可能にするように第1の位置に配置される。プライミング492は、生理食塩水ポート430を介して第1の量の生理食塩水を医薬品送達装置400に注入することを含む。生理食塩水ポート430は、生理食塩水バッグなどの生理食塩水源に連結するためのスパイクなどで終端することができる。プライミングは、第1の通路450を介して空洞112および注入ポート420に第1の量の生理食塩水を分配する。

10

【0105】

医薬品送達段階514では、可動導管470は第2の位置に移される。例えば、制御部材490は、第2の通路460および第3の通路465が形成されるように回転される。これにより、医薬品が医薬品供給源444から医薬品ポート440へ、第2の通路460を通して注入ポート420（IV投与セットに連結されている）へと流れることが可能になり、生理食塩水が生理食塩水ポート430から第3の通路465を通してフラッシングポート445および医薬品源444に流れる。

20

【0106】

図6A～図6Cは、現在の主題の実施態様と一致する医薬品送達装置400のさらなる態様を示している。図6Aは透視図であり、図6Bおよび図6Cは医薬品送達装置400の断面図である。

【0107】

現在の主題のいくつかの実施態様においては、医薬品送達装置400は、医薬品供給源444と、バイアルアダプタ480と係合するバイアルまたは容器との間を接続している二重管腔スパイク605を有してもよい。二重管腔スパイク605は、バイアルから医薬品源444に医薬品を自動移送する2つの管腔または経路を有する。バイアルがバイアルアダプタ480に連結または挿入されると、空気は医薬品源444または周囲の大気から1つの管腔に流れ、医薬品は第2の管腔を下って医薬品源444へと流れる。

30

【0108】

図6Dは、現在の主題の実施態様と一致して、二重管腔スパイク605を有する医薬品送達装置400の動作の態様を示している。医薬品送達装置400を用いる医薬品送達は、いくつかの実施態様によれば、図6Dに示されているように、医薬品の移送610、プライミング612、ならびに医薬品送達およびフラッシング614という3つの段階を含む。薬物送達装置400を断面図で示し、可動導管470、第1の通路450、第2の通路460、および第3の通路465の態様を示す。各段階は、注入ポート420に連結されたIV投与セットに接続する注入ポンプからのポンピングにより達成される。

40

【0109】

医薬品移送段階610において、医薬品は、二重管腔スパイク605を介してバイアルから医薬品供給源444に移送される。バイアルがバイアルアダプタ480に連結または挿入されると、空気は医薬品源444から1つの管腔に流れ、医薬品は第2の管腔を下って医薬品源444へと流れる。

【0110】

50

プライミング段階 6 1 2 において、可動導管 4 7 0 は、第 1 の通路 4 5 0 が生理食塩水ポート 4 3 0 と注入ポート 4 2 0 との間に形成され、生理食塩水源（例えば、生理食塩水バッグ）から生理食塩水が第 1 の通路 4 5 0 を通って注入ポート 4 2 0（I V 投与セットに連結されている）に流れることを可能にするように第 1 の位置に配置される。プライミング 4 9 2 は、生理食塩水ポート 4 3 0 を介して第 1 の量の生理食塩水を医薬品送達装置 4 0 0 に注入することを含む。生理食塩水ポート 4 3 0 は、生理食塩水バッグなどの生理食塩水源に連結するためのスパイクなどで終端することができる。プライミングは、第 1 の通路 4 5 0 を介して空洞 1 1 2 および注入ポート 4 2 0 に第 1 の量の生理食塩水を分配する。

【0 1 1 1】

医薬品送達段階 6 1 4 では、可動導管 4 7 0 は第 2 の位置に移される。例えば、制御部材 4 9 0 は、第 2 の通路 4 6 0 および第 3 の通路 4 6 5 が形成されるように回転される。これにより、医薬品が医薬品供給源 4 4 4 から医薬品ポート 4 4 0 へ、第 2 の通路 4 6 0 を通って注入ポート 4 2 0（I V 投与セットに連結されている）へと流れることが可能になり、生理食塩水が生理食塩水ポート 4 3 0 から第 3 の通路 4 6 5 を通ってフラッシングポート 4 4 5 および医薬品源 4 4 4 に流れる。

【0 1 1 2】

いくつかの実装形態では、中央接続部材、注入ポート、生理食塩水ポート、医薬品ポート、およびフラッシングポート（組み込まれる場合）は、1 つ以上の弾性材料で形成された単一の成形部品である。いくつかの実装形態では、注入ポート、生理食塩水ポート、医薬品ポート、およびフラッシングポートのうちの 1 つ以上は、アクセスポイントのそれぞれと安全に連結するように構成された個別の構成部品である。例えば、注入ポート、生理食塩水ポート、医薬品ポート、およびフラッシングポートのうちの 1 つ以上は、アクセスポイントのそれぞれにスナップまたはねじ込み、あるいはその他の方法で接続してよい。いくつかの実装形態では、中央接続部材は、拡張可能および／または圧搾可能なチャンバーであってよい。いくつかの実施態様においては、中央接続部材は、生理食塩水源、医薬品源、および／または I V 投与セットと一体であってよい。

【0 1 1 3】

医薬品源は、現在の主題のいくつかの態様によれば、複数のバイアルを有してもよい。現在の主題の実施態様と一致して、それぞれが複数のバイアルのそれぞれと係合するように構成された複数のバイアルアダプタを連続して接続してもよい。例えば、第 1 のバイアルアダプタは、医薬品ポートの第 1 の端部に接続するか、またはその第 1 の端部に配置してもよい。第 2 のバイアルアダプタは、第 1 のバイアルアダプタと接続してもよい。第 1 のバイアルアダプタおよび第 2 のバイアルアダプタは、第 1 のバイアルアダプタと係合する第 1 のバイアルからの医薬品、および第 2 のバイアルアダプタと係合する第 2 のバイアルが医薬品ポートを通して中央接続部材の空洞に流れるように接続してもよい。

【0 1 1 4】

図 7 を参照しながら、医薬品送達装置 7 0 0 の態様を示す。医薬品送達装置 7 0 0 は、2 種類の医薬品の送達を行うために相互に連結された医薬品送達装置 2 0 0（第 1 の医薬品送達装置 2 0 0 および第 2 の医薬品送達装置 2 0 0 - 2）という 2 つの別個の医薬品送達装置を有する。第 2 の中央接続部材 2 1 0 - 2 は、第 2 の外壁 2 1 4 - 2 と、第 2 の外壁 2 1 4 - 2 の各表面を通じて形成された複数あるアクセスポイント（図 7 には示されていない）とによって囲まれた第 2 の空洞 2 1 2 - 2 を有する。

【0 1 1 5】

第 2 の注入ポート 2 2 0 - 2 は、第 1 の端部および第 2 の端部を有し、第 1 の端部は、複数ある第 2 のアクセスポイントの第 1 のアクセスポイントに連結されている。第 2 の注入ポート 2 2 0 - 2 の第 2 の端部は、患者に流体を送達するための I V 投与セット（図示されていない）に連結されている。

【0 1 1 6】

第 2 の生理食塩水ポート 2 3 0 - 2 は、第 1 の端部および第 2 の端部を有する。第 2 の生

10

20

30

40

50

理食塩水ポート 230-2 の第 2 の端部は、複数ある第 2 のアクセスポイントのうちの第 2 のアクセスポイントに連結されている。第 2 の生理食塩水ポート 230-2 の第 1 の端部は、注入ポート 220 の第 2 の端部に連結されて、第 1 の医薬品送達装置 200 の注入ポート 220 および第 2 の医薬品送達装置 200-2 の第 2 の生理食塩水ポート 230-2 の流体を接続する。

【0117】

第 2 の医薬品ポート 240-2 は、第 1 の端部および第 2 の端部を有する。第 2 の医薬品ポート 240-2 の第 2 の端部は、複数ある第 2 のアクセスポイントの第 3 のアクセスポイントに連結されて、第 2 の医薬品ポート 240-2 および第 2 の注入ポート 220-2 の流体を接続する。第 2 の医薬品ポート 240-2 の第 1 の端部は、第 2 のバイアルおよび第 2 のバイアルアダプタ 280-2 から第 2 の医薬品ポート 240-2 を通じて第 2 の医薬品を第 2 の注入ポート 220-2 まで送達するように第 2 の医薬品が流れるよう、第 2 のバイアル（図 7 には示されていない）と係合するように構成された第 2 のバイアルアダプタ 280-2 であるか、またはそのような第 2 のバイアルアダプタに係合されているもよい。

10

【0118】

現在の主題の実施態様と一致して、第 2 の薬物送達装置 200-2 は、図 7 に示されているように、制御部材 290-2 を有してもよい。第 2 の制御部材 290-2 は、第 2 の空洞 212 ~ 2 内の可動導管に連結されて、第 2 のポート（220-2、230-2、および 240-2）の間に、医薬品送達装置 200 を参照して説明したものと同等の方法で通路を形成する。現在の主題の実施態様と一致して、制御部材 290 および第 2 の制御部材 290-2 の動きを制御することによって、プライミング、医薬品および第 2 の医薬品の薬物送達、ならびにフラッシング状態を実施してもよい。例えば、薬物送達装置 200 に連結されたバイアル内の医薬品を送達した後に、第 2 の薬物送達装置 200-2 に連結された第 2 のバイアル内の第 2 の薬物生成物を送達してもよいし、逆の順序で実施してもよい。いくつかの実施態様においては、医薬品および第 2 の医薬品を同時に送達してもよい。いくつかの実施態様においては、フラッシング工程は、医薬品の送達と第 2 の医薬品の送達との間に組み込んでもよく、または第 2 の医薬品の送達と医薬品の送達との間に組み込んでもよい。

20

【0119】

図 8 A ~ 図 8 B は、現在の主題のさらなる実施態様と一致する医薬品送達装置 800 の態様を示す図である。図 8 A は医薬品送達装置 800 の透視図であり、図 8 B は医薬品送達装置 800 の断面図である。

30

【0120】

現在の主題の実施によれば、医薬品送達装置 800 は、接続部品 810 およびポートマニホールド 850 を有する。接続部品 810 は、直立型の構成において、生理食塩水を含む生理食塩水源と、患者に注入される 1 種類以上の医薬品を含む 1 本以上のバイアルとを支持する働きをする。ポートマニホールド 850 は、本明細書で後述するように、生理食塩水源と、接続部品 810 および IV 投与セットによって支持される 1 本以上のバイアルとを接続する。

40

【0121】

接続部品 810 は、点滴台などに接続するように構成された中央接続部材 812 を有する。中央接続部材 812 は、例えば、フック形またはリング形であってよい。中央接続部材 812 は、1 つ以上の支持アームが延びる少なくとも部分的な開口部を有する取り付け構造を有してよい。取り付け構造は、少なくとも部分的な開口部が一般に垂直軸と揃うように配向される。

【0122】

接続部品 810 はさらに、第 1 の支持アーム 814 a に連結された第 1 のバイアル接続部材 816 a を有する。現在の主題のいくつかの態様によれば、第 1 の支持アーム 814 a は、中央接続部材 812 から延出する。第 1 のバイアル接続部材 816 a は、第 1 のバイ

50

アルと係合するための第1のバイアルアダプタ818aを支持するように構成される。いくつかの実施態様においては、第1のバイアル接続部材816aは、バイアルアダプタを使用せずに、第1のバイアルを直接的または間接的に支持してもよい。いくつかの実施態様においては、第1のバイアルアダプタ818aは、第1のバイアル接続部材816a内に組み込まれてもよい。第1のバイアル接続部材816aは、第1のバイアルアダプタ818aが適合されるまたは取り付けられるリング構造を有してもよく、リング構造は、その開口部が一般に水平軸と揃うように配向される。

【0123】

図8Aおよび図8Bは、第2のバイアル接続部材816b、第2の支持アーム814b、および第2のバイアルアダプタ818bである。しかしながら、現在の主題の実施態様は、2セットの支持アーム／バイアル接続部材／バイアルアダプタに限定されない。むしろ、いくつかの実施態様においては、1つの支持アーム、1本のバイアル接続部材、および1本のバイアルアダプタを組み込んでよく、いくつかの実施態様においては、2つ以上を組み込んでよい。中央接続部材812および支持アームは、支持アーム／バイアル接続部材／バイアルアダプタのセットを任意の数収容するように取り付けられてもよい。例えば、3セットの場合、中央接続部材812の周りに120度離して支持アームを配置してもよい。単一セットの場合、支持アームは中央接続部材から長手方向に、垂直に下方に伸びてもよい。可能な適応は他にも、医薬品送達装置800の現在の実施態様の範囲内にある。

10

【0124】

接続部品810はさらに、支持アーム822に連結された生理食塩水源接続部材820を有する。支持アーム822は、中央接続部材812から伸びており、生理食塩水バッグなどの生理食塩水源を支持するように構成される。例えば、生理食塩水源接続部材820の遠位端部分は、フック付きまたは同様の形状であってよく、その部分で生理食塩水源を点滴中、確実に保持してもよい。

20

【0125】

現在の主題の実施態様と一致して、第1のバイアルが第1のバイアルアダプタ818aに接続および／または係合される（および含まれている際には第2のバイアルが第2のバイアルアダプタ818bに接続および／または係合される）場合ならびに生理食塩水源が生理食塩水源接続部材820に連結される場合、接続部品810の構成は、垂直軸を基準にして第1のバイアル（および含まれている際には第2のバイアル）が生理食塩水源の上に配置されるようになっている。すなわち、第1のバイアル（および含まれる場合は第2のバイアル）は生理食塩水源よりも高い位置にある。この配置は、第1のバイアル（および含まれる場合は第2のバイアル）に入っている医薬品の注入を容易にする。

30

【0126】

前述したように、医薬品送達装置800は生理食塩水源および1本以上のバイアルをIV投与セットと接続するためのポートマニホールド850も有する。ポートマニホールド850は、生理食塩水源（生理食塩水源接続部材820に接続されている）内に挿入されるように構成されているポート852を有する。ポート852は、生理食塩水源との連結用スパイクで終端することができる。注入ライン854は、ポート852と静注投与セットとの間に通路を形成するように構成される。さらに、第1の医薬品ライン856aが設けられる。第1の医薬品ライン856aは、第1の端部で第1のバイアルアダプタ818aに接続し、第2の端部で注入ライン854に接続するように構成される。第2のバイアルアダプタ818bを用いた実施態様においては、第2の医薬品ライン856bが設けられ、第1の端部で第2のバイアルアダプタ818bに接続し、第2の端部で注入ライン854に接続するように構成される。

40

【0127】

現在の主題の実施態様と一致して、注入ライン854は、第1の医薬品ライン856aと注入ライン854との間の界面に配置された弁を介して第1の医薬品ライン856aから閉じてよい。弁は、注入ライン854が第1の医薬品ライン856aから閉じられてい

50

る第1の位置と、注入ライン854が第1の医薬品ライン856aに対して開いている第2の位置との間で回転部材によって移動できるものであってよい。弁または別個の弁は、注入ライン854との接合部で第2の医薬品ライン856bとも接続してもよく、弁は、第2の医薬品ライン856bに対して注入ライン854を開閉するように機能する。

【0128】

ポートマニホールド850はさらに、注入ライン854の端部に取り外し可能な取り付け部材を有してもよい。取り外し可能な取り付け部材の取り外しが、注入ライン854のIV投与セットへの取り付けとなってもよい。

【0129】

図8Cは、現在の主題の実施態様と一致する、医薬品送達装置800の動作の態様を示している。医薬品送達装置800を用いる医薬品送達は、いくつかの実施態様によれば、図8Cに示されているように、プライミング860ならびに医薬品送達およびフラッシング862という2つの段階を含む。各段階は、例えば、注入ラインに連結されたIV投与セットに接続する注入ポンプからのポンピングにより達成される。図8Cに示されているように、医薬品送達装置800は、2本のバイアル、すなわち第1のバイアルおよび第2のバイアルが第1のバイアルアダプタ818aおよび第2のバイアルアダプタ818bのそれぞれに係合し、生理食塩水源接続部材820によって支持される生理食塩水バッグを用いて準備される。

10

【0130】

プライミング段階860は、注入ライン854に生理食塩水源からの第1の量の生理食塩水を注入することを含む。医薬品送達およびフラッシング段階862は、第1の医薬品ライン856aおよび／または第2の医薬品ライン856bと注入ライン854との間の接続（例えば、弁を介して）を開き、第1の医薬品の流れを可能にすることを含む。製品および／または第2の医薬品は、第1の医薬品ライン856aおよび／または第2の医薬品ライン856bおよび注入ライン854を介してIV投与セットに至る。第1のバイアルおよび／または第2のバイアルは生理食塩水源よりも高い垂直位置にあるので、第1の医薬品および／または第2の医薬品は注入ライン854を通して流れて空になり、その時点で生理食塩水源の生理食塩水が流れて注入ライン854をフラッシングする。

20

【0131】

図9A～図9Gは、本書の主題の実施態様と一致する医薬品送達装置900の態様を示す。図9Aは、第1の位置にある薬物送達装置900の斜視図であり、図9Bおよび図9Cは、第1の位置にある医薬品送達装置900の断面図である。図9Dは、第2の位置にある薬物送達装置900の斜視図であり、図9Eおよび図9Fは、第2の位置にある医薬品送達装置900の断面図である。図9Cおよび図9Fは、生理食塩水供給源992および医薬品を収容するバイアル994に連結された医薬品送達装置900を示している。

30

【0132】

医薬品送達装置900は、中央接続部材910を含む。中央接続部材910は、外壁914と、外壁914のそれぞれの表面を通して形成された複数のアクセスポイントとによって囲まれた空洞912を含む。例えば、複数のアクセスポイントは、1つ、2つ、3つ、4つ、またはそれ以上のアクセスポイントを含んでもよい。図9B、図9C、図9E、および図9Fを参照すると、中央接続部材910は、第1のアクセスポイント916a、第2のアクセスポイント916b、および第3のアクセスポイント916cなどの少なくとも3つのアクセスポイントを含んでもよい。アクセスポイントは、空洞912へのアクセスを提供することができ、流体が中央接続部材910の空洞912に出入りすることを可能にすることができる。

40

【0133】

医薬品送達装置900はまた、注入ポート920、生理食塩水ポート930、および医薬品ポート940を含む。本書の主題の態様によれば、ポート920、930、および940の各々は、第1の端部および第2の端部を有し、ポート920、930、および940の各々は、一端で中央接続部材910のそれぞれのアクセスポイント916a、916b

50

、および 916c に連結される。

【0134】

注入ポート 920 は、中央接続部材 910 の第 1 のアクセスポイント 916a に連結された第 1 の端部 921 と、第 2 の端部 922 とを有する。第 2 の端部 922 は、第 1 の端部 921 の反対側にあってもよい。注入ポート 920 の第 2 の端部 922 は、注入ポート 920 から流体を送達するための IV 投与セット 996 に接続することができる。例えば、中央接続部材 910 の空洞 912 を通過する流体は、注入ポート 920 を介して IV 投与セット 996 に送達され得る。注入ポート 920 は、流体を患者に送達するためのチューブまたは別の送達機構に連結されたルアーロックまたは他のコネクタに連結されてもよい。

10

【0135】

生理食塩水ポート 930 は、第 1 の端部 931 および第 2 の端部 932 を有する。第 2 の端部 932 は、第 1 の端部 931 の反対側にあってもよい。生理食塩水ポート 930 の第 2 の端部 932 は、中央接続部材 910 の第 2 のアクセスポイント 916b に連結されている。生理食塩水ポート 930 の第 1 の端部 931 は、生理食塩水供給源に連結されるように構成されている。したがって、生理食塩水源からの生理食塩水は、生理食塩水ポート 930 を通過し、空洞 912 内に入ってそれを通過し、注入ポート 920 を通過して、IV 投与セット 996 に送達され、IV 投与セット 996 をプライミングおよび／またはフラッシングすることができる。いくつかの実施態様では、生理食塩水ポート 930 は、生理食塩水供給源（例えば、生理食塩水バッグなど）に連結するためのスパイクで終端する。

20

【0136】

生理食塩水ポート 930 は、注入ポート 920 と垂直に位置合わせされてもよい。例えば、生理食塩水ポート 930 および注入ポート 920 は、中央接続部材 910 の中央縦軸 903 に沿って整列させることができる。いくつかの実施態様では、生理食塩水ポート 930 および注入ポート 920 は、中央接続部材 910 を挟んで互いに正反対に配置される。そのような構成により、生理食塩水が生理食塩水ポート 930 と注入ポート 920 との間を容易に流れることが可能になる。

【0137】

医薬品送達装置 900 の医薬品ポート 940 は、第 1 の端部 941 および第 2 の端部 942 を有する。医薬品ポート 940 の第 2 の端部 942 は、中央接続部材 910 の第 3 のアクセスポイント 916c に連結されている。いくつかの実施態様では、第 2 の端部 942 および第 1 の端部 941 は、単一の軸に沿って配置される。

30

【0138】

図 9A～図 9F に示す構成などのいくつかの実施態様では、第 1 の端部 941 は、第 2 の端部 942 に対して垂直な方向に配置される。例えば、医薬品ポート 940 は、第 1 の医薬品流路 943 および第 2 の医薬品流路 945 を含んでもよい。第 1 の医薬品流路 943 および第 2 の医薬品流路 945 は、医薬品ポート 940 を画定するように流体的に連結および／または一体的に形成されてもよい。第 1 の医薬品流路 943 は、第 1 の端部 941 と第 2 の薬物流路 945 との間に延在してもよい。第 2 の医薬品流路 945 は、第 1 の医薬品流路 943 と第 2 の端部 942 との間に延在してもよい。第 2 の医薬品流路 945 は、中央接続部材 910 の長手方向軸 903 に垂直な中央接続部材 910 の横方向軸 901 に沿ってなど、中央接続部材 910 から横方向に延在してもよい。図 2B および図 2C に示される例示的な医薬品送達装置 200 などのいくつかの実施形態では、第 2 の医薬品流路 945 は、中央接続部材 910 の長手方向軸 903 および／または第 1 の医薬品流路 943 に対してある角度で延在してもよい。第 1 の医薬品流路 943 は、横軸 901 および／または第 2 の医薬品流路 945 に対して垂直な方向に延在してもよいが、本書の主題の実施態様と一致する他の角度が考えられる。

40

【0139】

再び図 9A～図 9F を参照すると、医薬品ポート 940 の第 1 の端部 941 は、医薬品源

50

に連結されるように構成され、したがって、医薬品ポート 940 が医薬品源から第 2 の通路 960 を通って注入ポート 920 に医薬品を送達することを可能にする。医薬品ポート 940 の第 1 の端部 941 は、医薬品がバイアルおよびバイアルアダプタ 980 から医薬品ポート 940 を通って中央接続部材 910 の空洞 912 および注入ポート 920 に流れるようにバイアル 994 (図 9C および図 9F に示す) と係合するように構成されたバイアルアダプタ 980 であってもよく、またはそれと係合してもよい。

【0140】

医薬品送達装置 900 は、図 9B、図 9C、図 9E、および図 9F の断面図に示すように、可動導管 970 を含んでもよい。可動導管 970 は、空洞 912 内に配置され、第 1、第 2、および第 3 のアクセスポイント 916a、916b、916c などの複数のアクセスポイントと接続部で連結される。可動導管 970 は、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ、5 つ、またはそれ以上の可動導管 970 を含んでもよい。例えば、図 9B、図 9C、図 9E、および図 9F に示すように、可動導管 970 は、第 1 の可動導管 971 および第 2 の可動導管 973 を含む。各可動導管 970 は、各可動導管が互いに流体連通しないように互いに分離されてもよい。他の実施態様では、可動導管 970 のうちの一または複数は、互いに流体連結されてもよい。

10

【0141】

本書の主題の実施態様と一致して、可動導管 970 は、少なくとも第 1 の位置 (図 9A ~ 図 9C を参照されたい) と第 2 の位置 (図 9D ~ 図 9F を参照されたい) との間を移動するように構成されている。第 1 の位置では、生理食塩水は、生理食塩水供給源 992 から I V 投与セット 996 などの中央接続部材 910 を通過することができる。第 1 の位置では、医薬品は中央接続部材 910 を通過することができない。例えば、第 1 の位置では、第 2 の可動導管 973 へのアクセスを提供する開口部は、第 1、第 2、および / または第 3 のアクセスポイント 916a、916b、916c と流体接続されていなくてもよい。代わりに、第 2 の可動導管 973 への開口部は、空洞 912 を取り囲む外壁 914 によって塞がれてもよい。

20

【0142】

第 2 の位置では、医薬品は、バイアル 994 から I V 投与セット 996 など、中央接続部材 910 を通過することができる。第 2 の位置では、生理食塩水は、中央接続部材 910 を通過することができない。例えば、第 2 の位置では、第 1 の可動導管 973 へのアクセスを提供する開口部は、第 1、第 2、および / または第 3 のアクセスポイント 916a、916b、916c と流体接続されなくてもよい。代わりに、第 1 の可動導管 971 への開口部は、空洞 912 を取り囲む外壁 914 によって塞がれてもよい。

30

【0143】

言い換えると、可動導管の第 1 の位置と可動導管 970 の第 2 の位置とは同時には生じない。すなわち、生理食塩水ポート 930 と注入ポート 920 との間に流体接続を提供するために、第 1 の通路 950 が第 2 のアクセスポイント 916b と第 1 のアクセスポイント 916a との間に形成されて開いているが、第 2 の通路 960 は形成されていない (例えば、可動導管 970 は、医薬品ポート 940 と注入ポート 920 との間に流体接続が存在しないように配置される)。第 2 の通路 960 が形成され、第 3 のアクセスポイント 916c と第 1 のアクセスポイント 916a との間で開いて医薬品ポート 940 と注入ポート 920 との間に流体接続を提供するとき、第 1 の通路 950 は形成されない (例えば、可動導管 970 は、生理食塩水ポート 930 と注入ポート 920 との間に流体接続がないように配置される)。この配置は、医薬品ポート 930 から注入ポート 920 への医薬品の送達とは別に、生理食塩水ポート 940 と注入ポート 920 との間で生理食塩水のプライミングおよびフラッシングを行うことを可能にする。

40

【0144】

本書の主題の実施態様と一致して、第 1 の位置では、可動導管 970 は複数のアクセスポイントと接続部で連結し、第 2 のアクセスポイント 916b と第 1 のアクセスポイント 916a との間に第 1 の通路 950 が画定され、生理食塩水ポート 930 と注入ポート 92

50

0との間に流体接続を提供する。この構成では、第1の可動導管971は第1の通路950を画定する。第1の可動導管971は、第1のアクセスポイント916aと第2のアクセスポイント916bとの間に延在する直線（例えば、非屈曲）チャンネルを形成してもよい。上述したように、生理食塩水ポート930の第1の端部931は、生理食塩水供給源に連結されるように構成され、したがって、生理食塩水ポート930が、生理食塩水供給源から第1の可動導管971によって形成された第1の通路950を通して注入ポート920に生理食塩水を送達することを可能にする。

【0145】

第2の位置では、可動導管970は、第2の通路960が第3のアクセスポイント916cと第1のアクセスポイント916aとの間に画定されて医薬品ポート940と注入ポート920との間の流体接続を提供するように、複数のアクセスポイントと接続する。この構成では、第2の可動導管973は第2の通路960を画定する。第2の可動導管973は、曲げられてもよく、および／または医薬品が第3のアクセスポイント916cと第1のアクセスポイント916aとの間を通過することを可能にする開放空間を中央接続部材910内に形成してもよい。本明細書に記載されるように、医薬品ポート940の第1の端941は、医薬品がバイアルおよびバイアルアダプタ980から医薬品ポート940および第2の可動導管973によって形成された第2の通路960を通して注入ポート920に流れるようにバイアル994と係合するように構成されたバイアルアダプタ980であってもよく、またはそれと係合してもよい。

10

【0146】

本書の主題の実施態様と一致して、医薬品送達装置900は、図9Aおよび図9Dに示されるように、制御部材990を含んでもよい。制御部材990は、可動導管970を第1の位置と第2の位置との間で移動させるために可動導管970に連結されている。例えば、制御部材990は、制御部材990の回転などの移動が、可動導管970を中央接続部材910の空洞912内で回転させるように構成されてもよい。したがって、制御部材990の移動は、可動導管970を整列させて第1の通路950および第2の通路960を形成する。

20

【0147】

いくつかの実施態様では、制御部材990は、中央接続部材910の第1の側面に配置される。図9A～図9Fに示すように、制御部材990に面するとき、医薬品ポート940は生理食塩水ポート930の左側に配置される。そのような構成は、医薬品送達装置900の人間工学を改善し、医薬品送達装置900を使用する経験を改善するのに役立ち得る。

30

【0148】

図9Gは、本書の主題の実施態様と一致する、医薬品送達装置900の動作の態様を示す。医薬品送達装置900を利用する医薬品送達は、いくつかの実施態様によれば、1段階、2段階、3段階またはそれ以上などの1段階またはそれ以上の段階を含む。例えば、医薬品送達装置900を利用する医薬品送達の段階は、3段階を含み得る。この例は3つの段階を有するものとして示されているが、他の数の段階が実行されてもよく、場合によっては、示されている3つの段階のうちの1つまたは2つのみが実行される。図9Gに示すように、医薬品送達装置900を利用する医薬品送達は、プライミング997、医薬品送達998、およびフラッシング999を含み得る。医薬品送達装置900は、可動導管970（例えば、第1の流路950を画定する第1の可動導管971および第2の流路960を画定する第2の可動導管973）の態様を示すために断面図で示されている。制御部材990の対応する位置を示すために正面図も提供される。各段階は、注入ポート920に連結されたIV投与セットと相互作用する注入ポンプからのポンピングによって達成される。追加的または代替的に、注入ポンプは、制御部材990に、可動導管970を第1の位置から第2の位置に、および／または第2の位置から第1の位置に移動させることができる（例えば、自動的に、入力を受信した後など）。

40

【0149】

50

プライミング段階 997 では、可動導管 970 は、第 1 の通路 950 が生理食塩水ポート 930 と注入ポート 920 との間に形成されるように第 1 の位置に配置され、生理食塩水が生理食塩水供給源（例えば、生理食塩水バッグ）から第 1 の通路 950 を通って注入ポート 920（IV 投与セットに連結されている）に流れることを可能にする。プライミング 997 は、生理食塩水ポート 930 を介して、第 1 の量の生理食塩水を医薬品送達装置 900 に注入することを含む。生理食塩水ポート 930 は、生理食塩水バッグなどの生理食塩水源に連結するためのスパイクなどで終端してもよい。プライミングは、第 1 の量の生理食塩水が第 1 の通路 950 を通って注入ポート 920 に分配されることを可能にする。

【0150】

医薬品送達 998 の段階では、可動導管 970 は第 2 位置に移動される。例えば、制御部材 990 は、第 2 の通路 960 が医薬品ポート 940 と注入ポート 920 との間に形成されるように回転される。これにより、医薬品がバイアルから医薬品ポート 940 に、第 2 の通路 960 を通って注入ポート 920（IV 投与セットに連結されている）に流れることができる。

【0151】

医薬品送達 998 の後、フラッシング 999 は、医薬品送達装置 900 の動作の次の段階である。可動導管 970 は、第 1 の流路 950 が形成されるように第 1 の位置に戻される。第 2 の量の生理食塩水が、第 1 の通路 950 を通って注入ポート 920 に流される。第 2 の量の生理食塩水の注入により、医薬品の注入量が患者に確実に送達されるようにすることができる。

【0152】

したがって、医薬品送達装置 900 は、患者の経験および患者の安全性を改善しながら、ヘルスケアシステムのためのより便利で迅速な IV 投与オプションを提供する。

【0153】

図 10 は、本書の主題の実施態様と一致する、医薬品送達装置 900 を使用した医薬品の送達中の濃度動態を示す例示的なグラフ 1000 を示している。換言すれば、グラフ 1000 は、医薬品中のタンパク質濃度と注入された医薬品の体積との比較を示す。この実施例では、20 mL の医薬品の送達について濃度動態を記録した。使用した医薬品は、タンパク質濃度 120 mg/mL のチラゴルマブであった。例えば、IV 投与セット 996 などの IV 投与セットを介して注入された流体の体積に基づく医薬品の濃度を、最小流量（1 mL/分）1002、目標流量（6 mL/分）1004、最大流量（10 mL/分）1006、および対照流量 1008 を含む様々な流量にわたって比較した。グラフ 1000 に示すように、収集した流体溶液（生理食塩水および／または医薬品を含む）内の医薬品のタンパク質濃度を、各流量について 8 つのデータ収集ポイント、すなわち、（1）20 mL の流体溶液を収集した後；（2）液溶液を 60 mL 採取した後；（3）液溶液を 80 mL 採取した後；（4）液溶液を 100 mL 採取した後；（5）液溶液を 120 mL 採取した後；（6）液溶液を 140 mL 採取した後；（7）液溶液を 160 mL 採取した後；（8）180 mL の流体溶液を収集した後、で測定した。

【0154】

グラフ 1000 は、医薬品送達装置 1100（または本明細書に記載の医薬品送達装置のいずれか）を使用した所望の濃度の医薬品の送達が、より少量の医薬品で、したがってより短い時間で有利に起こり得ることを示している。したがって、そのような実施態様は、患者が椅子で過ごす時間が少なくなり、椅子が開くのを待つ時間が少なくなり、医薬品の調製を待つ時間が少なくなるので、患者にとってより便利であり得る。そのような構成はまた、看護師または他の医療専門家が各患者を管理するのに費やす時間を短縮することを可能にし、および／または薬局の作業負荷を軽減することができる。

【0155】

各流量（例えば、最小流量（1 mL/分）1002、目標流量（6 mL/分）1004、最大流量（10 mL/分）1006、および対照流量 1008）を使用した医薬品濃度の

10

20

30

40

50

試験中、プライミング 997、医薬品送達 998、およびフラッシング 999 段階を含む、図 9 G に示す方法を実施した。

【0156】

まず、プライミング段階 997 は、生理食塩水ポート 930 を介して、第 1 の量の生理食塩水を医薬品送達装置 900 に注入することを伴った。第 1 の量の生理食塩水の注入中、可動導管 970 は、第 1 の通路 950 が生理食塩水ポート 930 と注入ポート 920 との間に形成されるように第 1 の位置に配置され、生理食塩水が生理食塩水供給源（例えば、生理食塩水バッグ）から第 1 の通路 950 を通って注入ポート 920（IV 投与セットに連結されている）に流れることを可能にした。プライミング段階 997 の後、少なくとも一部の生理食塩水が医薬品送達装置 900 内に残った。

10

【0157】

プライミング 997 の後、第 2 の通路 960 が医薬品ポート 940 と注入ポート 920 との間に形成されるように、制御部材 990 を回転させた。これにより、医薬品がバイアルから医薬品ポート 940 に、第 2 の通路 960 を通って注入ポート 920（IV 投与セットに連結されている）に流れることができる。したがって、可動導管 970 は第 2 の位置に移動された。

【0158】

医薬品送達装置 900 に連結された注入ポンプのスイッチを入れ、流量を、試験されている流量に応じて、最小流量（1 mL / 分）1002、目標流量（6 mL / 分）1004、最大流量（10 mL / 分）1006、または対照流量 1008 のいずれかに設定した。

20

【0159】

次に、医薬品送達 998 中に、医薬品送達装置 900 によって医薬品源（例えば、バイアル）から医薬品を取り出し、医薬品送達装置 900 を通って引き出された流体の流体溶液をビーカーに収集した。流体溶液は、生理食塩水および医薬品を含んでいた。各データ収集ポイント（例えば、20 mL、60 mL、80 mL、100 mL、120 mL、140 mL、160 mL および 180 mL の溶液を回収）において、収集した溶液のタンパク質濃度を測定した。各データ収集ポイントで、輸液ポンプは自動的に動作を停止し（または OFF に切り替え）、タンパク質濃度の測定を可能にした。グラフ 1000 に示すように、第 1 のデータ収集ポイント（例えば、収集された 20 mL の流体溶液で）では、収集された流体溶液のほとんどがプライミング 997 の結果としてチューブ内に存在する生理食塩水を含んでいたため、タンパク質濃度は低かった。第 1 のデータ収集ポイント（例えば、収集された 20 mL の流体溶液で）の後、医薬品源を空にした。

30

【0160】

次に、フラッシング段階 999 において、可動導管 970 が第 1 の位置に戻されて第 1 の流路 950 が形成されるように、制御部材 990 を回転させた。注入ポンプのスイッチをオンにして、薬液を医薬品送達装置 900 を通して引き出し続け、ビーカーに収集した。第 1 のデータ収集ポイントの後、追加の 40 mL の流体溶液をビーカーによって収集し、注入ポンプは、収集された測定対象の流体溶液のタンパク質濃度のための動作を自動的に停止した。第 2 のデータ収集ポイント（例えば、収集された 60 mL の流体溶液で）では、この時点で収集された流体溶液のほとんどが医薬品を含んでいたため、タンパク質濃度は第 1 のデータ収集ポイントよりも高い。フラッシング段階 999 は、合計 180 mL の流体溶液が回収されるまで 20 mL ずつ継続した。

40

【0161】

図 11 A ~ 図 11 G は、本書の主題の実施態様と一致する医薬品送達装置 1100 の態様を示す。図 11 A は、第 1 の位置にある薬物送達装置 1100 の斜視図であり、図 11 B および図 11 C は、第 1 の位置にある医薬品送達装置 1100 の断面図である。図 11 D は、第 2 の位置にある薬物送達装置 1100 の斜視図であり、図 11 E および図 11 F は、第 2 の位置にある医薬品送達装置 1100 の断面図である。図 11 C および図 11 F は、生理食塩水供給源 1192 および医薬品を収容するバイアル 1194 に連結された医薬品送達装置 1100 を示している。

50

【0162】

医薬品送達装置1100は、中央接続部材1110を含む。中央接続部材1110は、外壁1114と、外壁1114のそれぞれの表面を通して形成された複数のアクセスポイントとによって囲まれた空洞1112を含む。例えば、複数のアクセスポイントは、1つ、2つ、3つ、4つ、またはそれ以上のアクセスポイントを含み得る。図11B、図11C、図11E、および図11Fを参照すると、中央接続部材1110は、第1のアクセスポイント1116a、第2のアクセスポイント1116b、および第3のアクセスポイント1116cなどの少なくとも3つのアクセスポイントを含んでもよい。アクセスポイントは、空洞1112へのアクセスを提供することができ、流体が中央接続部材1110の空洞1112に出入りすることを可能にすることができる。

10

【0163】

医薬品送達装置1100はまた、注入ポート1120、生理食塩水ポート1130、および医薬品ポート1140を含む。本書の主題の態様によれば、ポート1120、1130、および1140の各々は、第1の端部および第2の端部を有し、ポート1120、1130、および1140の各々は、一端で中央接続部材1110のそれぞれのアクセスポイント1116a、1116b、および1116cに連結される。

【0164】

注入ポート1120は、中央接続部材1110の第1のアクセスポイント1116aに連結された第1の端部1121と、第2の端部1122とを有する。第2の端部1122は、第1の端部1121の反対側にあってもよい。注入ポート1120の第2の端部1122は、注入ポート1120から流体を送達するためのIV投与セット1196に接続することができる。例えば、中央接続部材1110の空洞1112を通過する流体は、注入ポート1120を介してIV投与セット1196に送達され得る。注入ポート1120は、流体を患者に送達するためのチューブまたは別の送達機構に連結されたルアーロックまたは他のコネクタに連結されてもよい。

20

【0165】

医薬品送達装置1100の生理食塩水ポート1130は、第1の端部1131および第2の端部1132を有する。生理食塩水ポート1130の第2の端部1132は、中央接続部材1110の第3のアクセスポイント1116cに連結されている。いくつかの実施態様では、第2の端部1132および第1の端部1131は、単一の軸に沿って配置される。

30

【0166】

図11A～図11Fに示す構成などのいくつかの実施態様では、第1の端部1131は、第2の端部1132に対して垂直な方向に配置される。例えば、生理食塩水ポート1130は、第1の生理食塩水通路1133および第2の生理食塩水通路1135を含むことができる。第1の生理食塩水通路1133および第2の生理食塩水通路1135は、生理食塩水ポート1130を画定するように流体連結および／または一体的に形成されてもよい。第1の生理食塩水通路1133は、第1の端部1131と第2の生理食塩水通路1135との間に延在してもよい。第2の生理食塩水通路1135は、第1の生理食塩水通路1133と第2の端部1132との間に延在してもよい。第2の生理食塩水通路1135は、中央接続部材1110の長手方向軸1103に垂直な中央接続部材1110の横方向軸1101に沿ってなど、中央接続部材1110から横方向に延在してもよい。第1の生理食塩水通路1133は、横軸1101および／または第2の生理食塩水通路1135に対して垂直な方向に延在してもよいが、本書の主題の実施態様と一致する他の角度も考えられる。

40

【0167】

再び図11A～図11Fを参照すると、生理食塩水ポート1130の第1の端部1131は、生理食塩水供給源に連結されるように構成されている。したがって、生理食塩水源からの生理食塩水は、生理食塩水ポート1130を通過し、空洞1112内に入ってそれを通過し、注入ポート1120を通過して、IV投与セット1196に送達され、IV投与

50

セット 1196 をプライミングおよび／またはフラッシングすることができる。いくつかの実施態様では、生理食塩水ポート 1130 は、生理食塩水供給源（例えば、生理食塩水バッグなど）に連結するためのスパイクで終端する。

【0168】

医薬品ポート 1140 は、第 1 の端部 1141 および第 2 の端部 1142 を有する。第 2 の端部 1142 は、第 1 の端部 1141 の反対側にあってもよい。医薬品ポート 1140 の第 2 の端部 1142 は、中央接続部材 1110 の第 2 のアクセスポイント 1116 b に連結されている。医薬品ポート 1140 の第 1 の端部 1141 は、医薬品源に連結されるように構成され、したがって、医薬品ポート 1140 が医薬品源から第 2 の通路 1160 を通って注入ポート 1120 に医薬品を送達することを可能にする。医薬品ポート 1140 の第 1 の端部 1141 は、医薬品がバイアルおよびバイアルアダプタ 1180 から医薬品ポート 1140 を通って中央接続部材 1110 の空洞 1112 および注入ポート 1120 に流れるようにバイアル 1194（図 11C および図 11F に示す）と係合するように構成されたバイアルアダプタ 1180 であってもよく、またはそれと係合してもよい。

10

【0169】

医薬品ポート 1140 は、注入ポート 1120 と垂直に整列させることができる。例えば、医薬品ポート 1140 および注入ポート 1120 は、中央接続部材 1110 の中央縦軸 1103 に沿って整列させることができる。いくつかの実施態様では、医薬品ポート 1140 および注入ポート 1120 は、中央接続部材 1110 を挟んで互いに正反対に配置される。そのような構成により、生理食塩水が医薬品ポート 1140 と注入ポート 1120 との間を容易に流れることが可能になる。そのような構成により、追加的または代替的に、医薬品が IV 投与セット 1196 に送達された後に医薬品ポート 1140 内に残る医薬品の体積を減少させることができる。例えば、いくつかの例では、医薬品ポート 1140 が屈曲部を含む、および／またはそうでなければ複数の通路を含む場合、医薬品が患者への送達のために IV 投与セットに送達された後、少量の医薬品が医薬品ポート 1140 内に残ってもよい。本書の主題の実施態様と一致する医薬品送達装置 1100 は、医薬品ポート 1140 または医薬品送達装置 1100 の別の部分内に残っている医薬品の体積を低減または排除するのに役立ち得る。例えば、医薬品ポート 1140 は屈曲部を含まなくてもよく、医薬品ポート 1140 の通路全体が長手方向軸 1103 に沿って注入ポート 1120 と長手方向に位置合わせされてもよいので、医薬品は医薬品ポート 1140 と注入ポート 1120 との間を容易に流れることができる。したがって、医薬品送達装置 1100 は、無駄になる医薬品の量を減らすことができ、適切な量の医薬品が患者に確実に送達されるようにするのを助けることができる。

20

30

【0170】

医薬品送達装置 1100 は、図 11B、図 11C、図 11E、および図 11F の断面図に示すように、可動導管 1170 を含んでもよい。可動導管 1170 は、空洞 1112 内に配置され、第 1、第 2、および第 3 のアクセスポイント 1116 a、1116 b、1116 c などの複数のアクセスポイントと接続する。可動導管 1170 は、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ、5 つ、またはそれ以上の可動導管 1170 を含んでもよい。例えば、図 11B、図 11C、図 11E、および図 11F に示すように、可動導管 1170 は、第 1 の可動導管 1171 および第 2 の可動導管 1173 を含む。各可動導管 1170 は、各可動導管が互いに流体連通しないように互いに分離されてもよい。他の実施態様では、可動導管 1170 のうちの一または複数は、互いに流体連結されてもよい。

40

【0171】

本書の主題の実施態様と一致して、可動導管 1170 は、少なくとも第 1 の位置（図 11A～図 11C を参照されたい）と第 2 の位置（図 11D～図 11F を参照されたい）との間を移動するように構成されている。第 1 の位置では、生理食塩水は、生理食塩水供給源 1192 から IV 投与セット 1196 などの中央接続部材 1110 を通過することができる。第 1 の位置では、医薬品は中央接続部材 1110 を通過することができない。例えば、第 1 の位置では、第 2 の可動導管 1173 へのアクセスを提供する開口は、第 1、第 2、

50

および／または第3のアクセスポイント1116a、1116b、1116cと流体接続されていなくてもよい。代わりに、第2の可動導管1173への開口部は、空洞1112を取り囲む外壁1114によって塞がれてもよい。

【0172】

第2の位置では、医薬品は、バイアル1194からIV投与セット1196などの中央接続部材1110を通過することができる。第2の位置では、生理食塩水は、中央接続部材1110を通過することができない。例えば、第2の位置では、第1の可動導管1173へのアクセスを提供する開口は、第1、第2、および／または第3のアクセスポイント1116a、1116b、1116cと流体接続されなくてもよい。代わりに、第1の可動導管1171への開口部は、空洞1112を取り囲む外壁1114によって塞がれてもよい。

10

【0173】

言い換えると、可動導管の第1の位置と可動導管1170の第2の位置とは同時には生じない。すなわち、生理食塩水ポート1130と注入ポート1120との間に流体接続を提供するために、第3のアクセスポイント1116cと第1のアクセスポイント1116aとの間に第1の通路1150が形成されて開いているが、第2の通路1160は形成されていない（例えば、可動導管1170は、医薬品ポート1140と注入ポート1120との間に流体接続が存在しないように配置される）。第2の通路1160が形成され、第2のアクセスポイント1116bと第1のアクセスポイント1116aとの間で開いて医薬品ポート1140と注入ポート1120との間に流体接続を提供するとき、第1の通路1150は形成されない（例えば、可動導管1170は、生理食塩水ポート1130と注入ポート1120との間に流体接続がないように配置される）。この配置は、医薬品ポート1130から注入ポート1120への医薬品の送達とは別に、生理食塩水ポート1140と注入ポート1120との間で生理食塩水のプライミングおよびフラッシングを行うことを可能にする。

20

【0174】

本書の主題の実施態様と一致して、第1の位置では、可動導管1170は複数のアクセスポイントと接続し、第3のアクセスポイント1116cと第1のアクセスポイント1116aとの間に第1の通路1150が画定され、生理食塩水ポート1130と注入ポート1120との間に流体接続を提供する。この構成では、第1の可動導管1171は第1の通路1150を画定する。第1の可動導管1171は曲げられてもよく、および／または生理食塩水が第3のアクセスポイント1116cと第1のアクセスポイント1116aとの間を通過することを可能にする開放空間を中央接続部材1110内に形成してもよい。上述したように、生理食塩水ポート1130の第1の端部1131は、生理食塩水供給源に連結されるように構成され、したがって、生理食塩水ポート1130が、生理食塩水供給源から第1の可動導管1171によって形成された第1の通路1150を通過して注入ポート1120に生理食塩水を送達することを可能にする。

30

【0175】

第2の位置では、可動導管1170は、第2の通路1160が第3のアクセスポイント1116bと第1のアクセスポイント1116aとの間に画定されて医薬品ポート1140と注入ポート1120との間の流体接続を提供するように、複数のアクセスポイントと接続する。この構成では、第2の可動導管1173は第2の通路1160を画定する。第2の可動導管1173は、第1のアクセスポイント1116aと第2のアクセスポイント1116bとの間に延在する直線（例えば、非屈曲）チャンネルを形成してもよい。本明細書に記載されるように、医薬品ポート1140の第1端1141は、医薬品がバイアルおよびバイアルアダプタ1180から医薬品ポート1140および第2の可動導管1173によって形成された第2の通路1160を通過して注入ポート1120に流れるようにバイアル1194と係合するように構成されたバイアルアダプタ1180であり得るか、またはそれと係合し得る。

40

【0176】

50

本書の主題の実施態様と一致して、医薬品送達装置 1100 は、図 11A および図 11D に示すように、制御部材 1190 を含んでもよい。制御部材 1190 は、可動導管 1170 を第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動させるために可動導管 1170 に連結されている。例えば、制御部材 1190 は、制御部材 1190 の回転などの移動が、可動導管 1170 を中央接続部材 1110 の空洞 1112 内で回転させるように構成されてもよい。したがって、制御部材 1190 の移動は、可動導管 1170 を整列させて第 1 の通路 1150 および第 2 の通路 1160 を形成する。

【0177】

いくつかの実施態様では、制御部材 1190 は、中央接続部材 1110 の第 1 の側面に配置される。図 11A ~ 図 11F に示すように、制御部材 1190 に面するとき、生理食塩水ポート 1130 は医薬品ポート 1140 の左側に配置される。そのような構成は、医薬品送達装置 1100 の人間工学を改善し、医薬品送達装置 1100 を使用する経験を改善するのに役立ち得る。

10

【0178】

いくつかの実施態様では、図 11A ~ 図 11F に示すように、医薬品ポート 1140 は、ロックナットを介して中央接続部材 1110 に連結されている。図 12A、図 12B、および図 12C は、医薬品ポート 1140 が中央接続部材 1110 に直接連結されている医薬品送達装置 1110 の別の例を示す。例えば、医薬品ポート 1140 は、中央接続部材 1110 と一体的に形成されてもよく、医薬品ポート 1140 および中央接続部材 1110 は、単一の構成要素として成形されてもよく、および／または医薬品ポート 1140 は、中央接続部材 1110 に連結（例えば、溶媒連結）されてもよい。そのような構成は、例えば注入ポート 1120 を介して、医薬品が IV 投与セットに送達された後に医薬品ポート 1140 内に残る医薬品の量を減らすのに役立ち得る。

20

【0179】

本書の主題の実施態様と一致して、医薬品送達装置 1100 を利用する医薬品送達は、いくつかの実施態様によれば、1 段階、2 段階、3 段階、またはそれ以上などの 1 段階またはそれ以上の段階を含む。例えば、医薬品送達装置 1100 を利用する医薬品送達の段階は、3 段階を含み得る。この例は 3 つの段階を有するものとして説明されているが、他の数の段階が実行されてもよく、場合によっては、3 つの段階のうちの 1 つまたは 2 つのみが実行される。例えば、医薬品送達装置 1100 を利用する医薬品送達は、プライミング、医薬品送達、およびフラッシングを含み得る。各段階は、注入ポート 1120 に連結された IV 投与セットと相互作用する注入ポンプからのポンピングによって達成される。追加的または代替的に、注入ポンプは、制御部材 1190 に、可動導管 1170 を第 1 の位置から第 2 の位置に、および／または第 2 の位置から第 1 の位置に移動させることができる（例えば、自動的に、入力を受信した後など）。

30

【0180】

プライミング段階では、可動導管 1170 は、第 1 の通路 1150 が生理食塩水ポート 1130 と注入ポート 1120 との間に形成され、生理食塩水が生理食塩水供給源（例えば、生理食塩水バッグ）から第 1 の通路 1150 を通って注入ポート 1120（IV 投与セットに連結されている）に流れることを可能にするように第 1 の位置に配置される。プライミング 1197 は、生理食塩水ポート 1130 を介して、第 1 の量の生理食塩水を医薬品送達装置 1100 に注入することを含む。生理食塩水ポート 1130 は、生理食塩水バッグなどの生理食塩水源に連結するためのスパイクなどで終端してもよい。プライミングは、第 1 の量の生理食塩水が第 1 の通路 1150 を通って注入ポート 1120 に分配されることを可能にする。

40

【0181】

医薬品送達の段階では、可動導管 1170 は第 2 の位置に移動される。例えば、制御部材 1190 は、第 2 の通路 1160 が医薬品ポート 1140 と注入ポート 1120 との間に形成されるように回転される。これにより、医薬品がバイアルから医薬品ポート 1140 に、第 2 の通路 1160 を通って注入ポート 1120（IV 投与セットに連結されている

50

）に流れることができる。

【0182】

医薬品送達後、フラッシングは、医薬品送達装置1100の動作の次の段階である。可動導管1170は、第1の流路1150が形成されるように第1の位置に戻される。第2の量の生理食塩水は、第1の通路1150を通して注入ポート1120に流される。第2の量の生理食塩水の注入により、医薬品の注入量が患者に確実に送達されるようにすることができる。

【0183】

したがって、医薬品送達装置1100は、患者の経験および患者の安全性を改善しながら、ヘルスケアシステムのためのより便利で迅速なIV投与オプションを提供する。

10

【0184】

図13A～図13Cは、本書の主題の実施態様と一致する医薬品送達装置1300の態様を示す。図13Aは、薬物送達装置1300の斜視図であり、図13Bは、医薬品送達装置1300の断面図であり、図13Cは、医薬品を含むバイアル1394に連結された医薬品送達装置1300の断面図である。

【0185】

医薬品送達装置1300は、中央接続部材1310を含む。中央接続部材1310は、外壁1314と、外壁1314のそれぞれの表面を通して形成された複数のアクセスポイント1316とによって囲まれた空洞1312を含む。医薬品送達装置1300は、第1のアクセスポイント1316aおよび第2のアクセスポイント1316bの二つのアクセスポイントを含んでもよい。

20

【0186】

医薬品送達装置1300はまた、注入ポート1320および流体ポート1325を含む。流体ポート1325は、生理食塩水ポートと医薬品ポートの両方を画定することができる。しかし、流体ポート1325は医薬品ポートのみを画定してもよく、医薬品送達装置1300は生理食塩水を使用しなくてもよい。例えば、医薬品送達装置1300は、医薬品送達装置1300をフラッシングするために生理食塩水を使用せずに、適切な量の医薬品の注入を有益に可能にすることができる。ポート1320、1325の各々は、中央接続部材1310のそれぞれのアクセスポイント1316a、1316bに連結され、および／またはそれを画定する。例えば、注入ポート1320は、中央接続部材1310の第1のアクセスポイント1316aに連結および／または画定されてもよい。言い換えると、注入ポート1320は、中央接続部材1310の開口部であってもよい。

30

【0187】

第1のアクセスポイント1316aおよび第2のアクセスポイント1316bは、中央接続部材1310の中央縦軸1399に沿って整列されてもよい。第1のアクセスポイント1316aおよび第2のアクセスポイント1316bはまた、流体ポート1325の中心および／または注入ポート1320の中心と位置合わせされてもよい。したがって、いくつかの実施形態では、第1のアクセスポイント1316a、第2のアクセスポイント1316b、流体ポート1325、および注入ポート1320は、中央接続部材1310の中央縦軸1399に沿って整列されてもよい。そのような構成は、注入後に医薬品送達装置1300内に残る医薬品の量を最小限に抑えながら、医薬品送達装置1300を介して医薬品をより迅速に送達するのに役立ち得る。いくつかの実施態様では、バイアルなどの医薬品源の中心もまた、中心長手方向軸1399に沿って整列される。

40

【0188】

いくつかの実施態様では、医薬品送達装置1300は、追加のIV投与セットが医薬品送達装置に連結されないようにIV投与セットとして機能する。代わりに、医薬品送達装置1300は、チューブ1396を介して患者に医薬品を直接送達してもよい。他の実施態様では、注入ポート1320は、注入ポート120から流体を送達するためのIV投与セットに接続するように構成されてもよい。いくつかの実施態様では、流れ止め1398または他の機構が、空洞1312内からチューブ1396を通して患者（または別個のIV

50

投与セット)への流体の流れを制御する。チューブ1396は、実装に応じて、数インチ～数フィートの範囲の様々な長さを含むことができる。

【0189】

流体ポート1325は、中央接続部材1310の第2のアクセスポイント1316bに連結されてもよく、および／またはこれを固定してもよい。したがって、第2のアクセスポイント1316bおよび第1のアクセスポイント1316aを介して、流体ポート1325と注入ポート1320との間に第1の通路1350が形成される。第1の通路1350は、中央接続部材1310の空洞1312を通る流体接続部である。

【0190】

流体ポート1325は、医薬品源に連結されるように構成され、したがって、流体ポート1325が医薬品源から中央接続部材1310の空洞1312（例えば、第1の通路1350を通して）を通して注入ポート1320に医薬品を送達することを可能にする。医薬品源は、例えば、シリンジであってもよい。医薬品の供給源は、例えば、バイアルまたは容器であってもよい。いくつかの実施形態では、流体ポート1325は、医薬品がバイアルおよびバイアルアダプタから流体ポート1325を通して中央接続部材1310の空洞1312に流れるようにバイアルと係合するように構成されたバイアルアダプタであってもよく、またはそれと係合してもよい。結果として、流体ポート1325は、1つ以上の医薬品源と接続するように構成された単一のポートであってもよい。他の実施形態では、流体ポートは、生理食塩水源および医薬品源に非同時に連結されるように構成される。

【0191】

上述したように、いくつかの実施形態では、医薬品送達装置1300は、医薬品送達装置1300をプライミングおよび／またはフラッシングするために生理食塩水と共に使用されなくてもよい。したがって、医薬品送達装置1300を利用する医薬品送達は、いくつかの実施形態によれば、医薬品回収および医薬品投与の2段階を含む。なお、この例では2段階として説明したが、他の段階数（例えば、1、2、3、4、5、またはそれ以上）であってもよい。例えば、医薬品送達装置1300が生理食塩水と共に使用されるいくつかの例では、医薬品回収および／または医薬品投与の前に医薬品送達装置1300をプライミングしてもよく、および／または医薬品回収および／または医薬品投与後に医薬品送達装置1300を洗い流してもよい。

【0192】

本書の主題の実施形態と一致する医薬品回収は、シリンジなどを用いて、バイアルまたは容器などの医薬品源から一定量（例えば、注入量）の医薬品を回収することを含み得る。他の実施形態では、医薬品源は流体ポート1325に直接連結されてもよく、医薬品は医薬品源から取り出されてもよい。

【0193】

医薬品注射は、流体ポート1325を介して、シリンジおよび／またはバイアルなどの医薬品源に収容された医薬品の注入体積を注射することを含む。例えば、注入量は、流体ポート1325を介して空洞1312に注入され、患者に送達するためにチューブ1396に注入されてもよい。

【0194】

V. 投与方法

1つの態様においては、患者への医薬品の点滴静注投与方法が提供される。本発明の方法は、本明細書に記載の臨床現場医薬品送達装置を用いてよい。

【0195】

本発明の方法は、第1の量の生理食塩水（または他の適切な液体）を注入ラインにプライミングすることを含んでよい。例えば、第1の量の生理食塩水は、生理食塩水バッグまたは容器（例えば、0.9% NaClを含む）に供給されてから（ポンプ操作を介して）注入ラインに導入されてよい。これは、患者への医薬品の注入前（および患者へのIVカテーテルの挿入前）に、注入ラインから空気が除去されるように行われてよい。

【0196】

医薬品は、注入ポンプを用いて投与してよい。患者に投与されている注入量の医薬品が終了した後、同一または同様の手順に従って第2の医薬品を患者に投与してもよい。第2の医薬品は、最初に投与した医薬品と同一種類のものであってもよく、または異なる種類のものであってもよい。投与中の注入量の医薬品の注入が完了した時、または第2の医薬品の投与後に、注入ラインを第2の量の生理食塩水でフラッシングしてもよい。

【0197】

本発明の主題のさらなる実施態様と一致して、患者に医薬品を投与するための工程は、第1の量の生理食塩水を注入ラインを介して患者に注入し、次いで、第1の期間、バイアルからの注入量の医薬品を注入ラインを介して患者に注入することを含んでいてもよい。医薬品は、固定用量（例えば、患者の年齢および／または体重に関係なく同一の用量）で投与してもよい。

10

【0198】

いくつかの実施態様においては、バイアル内の医薬品の初期量は、約100mL、約90mL、約80mL、約70mL、約60mL、約50mL、約40mL、約30mL、約20mL、約10mL、または約5mL以下である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は約1mLから約30mLの間である。いくつかの実施形態では、バイアル内の薬剤の初期量は約1mLから約20mLの間である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は約1mLから約15mLの間である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は約5mLから約30mLの間である。いくつかの実施形態では、バイアル内の薬剤の初期量は約10mLから約30mLの間である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は約15mLから約30mLの間である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は約5mLから約25mLの間である。いくつかの実施形態では、バイアル内の薬剤の初期量は約5mLから約20mLの間である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は約5mLから約15mLの間である。量は、エンドポイントを含む、引用された範囲内の任意の値またはサブレンジであってもよい。

20

【0199】

いくつかの実施形態では、バイアル内の薬剤の初期量は、約30mL、約29mL、約28mL、約27mL、約26mL、約25mL、約24mL、約22mL、または約21mL以下である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は、約20mL以下である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は、約19mL以下である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は、約18mL以下である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は、約17mL以下である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は、約16mL以下である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は、約15mL以下である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は、約14mL以下である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は、約13mL以下である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は、約12mL以下である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は、約11mL以下である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は、約10mL以下である。いくつかの実施形態では、バイアル中の薬剤の初期量は、約5mL以下である。

30

40

【0200】

注入量の医薬品は約10mLから約30mLの間であってもよく、第2の量の生理食塩水は約25mLから約90mLの間であってもよい。

【0201】

実施形態では、第2の量の生理食塩水は、約20mLから約100mLの間であってもよい。実施形態では、第2の量の生理食塩水は、約25mLから約90mLの間であってもよい。実施形態では、第2の量の生理食塩水は、約25mLから約80mLの間であってもよい。実施形態では、第2の量の生理食塩水は、約25mLから約70mLの間であってもよい。実施形態では、第2の量の生理食塩水は、約25mLから約60mLの間であ

50

ってもよい。実施形態では、第2の量の生理食塩水は、約25mLから約50mLの間であってもよい。実施形態では、第2の量の生理食塩水は、約25mLから約40mLの間であってもよい。実施形態では、第2の量の生理食塩水は、約25mLから約30mLの間であってもよい。量は、エンドポイントを含む、引用された範囲内の任意の値またはサブレンジであってもよい。

【0202】

医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約1mL／分から約10mL／分の間の注入速度で患者に注入されてもよい。医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約3mL／分から約10mL／分の間の注入速度で患者に注入されてもよい。医薬品および／または第3の量の生理食塩水は、約3mL／分から約10mL／分の間の注入速度で患者に注入されてもよい。医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約1mL／分から約8mL／分の間の注入速度で患者に注入されてもよい。医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約1mL／分から約6mL／分の間の注入速度で患者に注入されてもよい。医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約1mL／分の注入速度で患者に注入してもよい。医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約2mL／分の注入速度で患者に注入してもよい。医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約3mL／分の注入速度で患者に注入してもよい。医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約4mL／分の注入速度で患者に注入してもよい。医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約5mL／分の注入速度で患者に注入してもよい。医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約6mL／分の注入速度で患者に注入してもよい。医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約7mL／分の注入速度で患者に注入してもよい。医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約8mL／分の注入速度で患者に注入してもよい。医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約9mL／分の注入速度で患者に注入してもよい。医薬品および／または第2の量の生理食塩水は、約10mL／分の注入速度で患者に注入してもよい。量は、列挙された範囲内の任意の値または部分範囲であってもよく、列挙された範囲よりも大きくてもよく、および／または列挙された範囲よりも小さくてもよく、端点を含む。

10

20

【0203】

本明細書に記載された図を含む開示は、異なる変形例を別々に記載および／または例示してもよいが、すべてまたは一部、またはそれらの構成要素を組み合わせてもよいことが理解されるべきである。

30

【0204】

様々な例示的な実施形態が上記に記載されているが、様々な実施形態には、任意の数の変更が加えられてもよい。例えば、上述した様々な方法の工程が実行される順序は、代替の実施態様においてはしばしば変更が可能であり、他の代替の実施態様においては、1つ以上の方法の工程を完全にスキップすることも可能である。様々な装置およびシステムの実施形態の任意の特徴は、いくつかの実施形態に含まれることができ、他の実施形態には含まれることができない。したがって、上記の説明は、主に例示的な目的のために提供されるものであり、特許請求の範囲を限定するように解釈されるべきではない。

【0205】

ある特徴または要素が本明細書において他の特徴または要素の「上に」と言及されている場合、それは、他の特徴または要素上に直接存在することができ、または介在する特徴および／または要素もまた存在することができる。対照的に、特徴または要素が別の特徴または要素に「直接」と呼ばれる場合、介在する特徴または要素は存在しない。特徴または要素が別の特徴または要素に「接続されている」、「取り付けられている」または「連結されている」と呼ばれる場合、それは他の特徴または要素に直接接続、取り付け、または連結されることができ、または介在する特徴または要素が存在することができることも理解されよう。対照的に、特徴または要素が別の特徴または要素に「直接接続されている」、「直接接続されている」、または「直接連結されている」と呼ばれる場合、介在する特徴または要素は存在しない。一実施形態に関して説明または示されているが、そ

40

50

のように説明または示されている特徴および要素は、他の実施形態に適用することができる。別の特徴に「隣接して」配置されている構造または特徴への言及は、隣接する特徴と重なる部分または下敷きになる部分を有していてもよい。

【0206】

本明細書で使用される用語は、特定の実施形態を説明することのみを目的としており、限定することを意図していない。例えば、本明細書で使用される場合、単数形「a」、「an」および「the」は、文脈が明らかに他のことを示さない限り、複数形も含むことを意図している。本明細書で使用される場合、「備える (comprises)」および／または「備える (comprising)」という用語は、記載された特徴、ステップ、動作、要素、および／または構成要素の存在を指定するが、1つ以上の他の特徴、ステップ、動作、要素、構成要素、および／またはそれらのグループの存在または追加を排除するものではないことがさらに理解される。本明細書で使用される場合、「および／または」という用語は、関連するリストされた項目の1つ以上のありとあらゆる組み合わせを含み、「／」と省略されることができる。

10

【0207】

空間的相対性を表す用語、例えば、「下方」、「その下」、「より下」、「上方」、「より上」などは、図示されているように、1つの要素または特徴と他の要素または特徴との関係を説明するために、説明を容易にするために、本明細書で使用されてもよい。空間的に相対的な用語は、図に示されている方向に加えて、使用中または動作中の装置の異なる方向を包含することを意図していることが理解されよう。例えば、図の装置が裏返されている場合、他の要素または特徴の「下」または「下方」として記述されている要素は、他の要素または特徴の「上」または「上方」になる。したがって、「下」という例示的な用語は、上と下の双方の方向を包含することができる。装置は、他の方法で方向付けられ（例えば、90度回転または他の方向に）、本明細書で使用される空間的に相対的な記述子がそれに応じて解釈されることができる。同様に、「上向き」、「下向き」、「垂直」、「水平」などの用語は、特に明記しない限り、説明の目的でのみ本明細書で使用される。

20

【0208】

「第1」および「第2」という用語は、本明細書では様々な特徴／要素（ステップを含む）を説明するために使用されることができるが、文脈が別段の指示をしない限り、これらの特徴／要素はこれらの用語によって制限されるべきではない。これらの用語は、ある特徴／要素を別の特徴／要素から区別するために使用される場合がある。したがって、以下で説明される第1の特徴／要素は、第2の特徴／要素と呼ばれることができ、同様に、以下で説明される第2の特徴／要素は、本明細書で提供される教示から逸脱することなく、第1の特徴／要素と呼ばれることができる。

30

【0209】

本明細書および以下の特許請求の範囲を通じて、文脈上別段の定めがない限り、「備える (comprise)」という単語、および「備える (comprises)」および「備える (comprising)」などの変異は、方法および物品（例えば、組成物ならびに装置および方法を含む装置）において共同で使用されることができることを意味する。例えば、「備える (comprising)」という用語は、述べられた要素またはステップの包含を意味するが、他の要素またはステップの除外を意味しないと理解されるであろう。

40

【0210】

実施例で使用されるものを含め、本明細書で本明細書および特許請求の範囲で使用される場合、特に明示的に指定されない限り、全ての番号は、その用語が明示的に表示されない場合でも、「約」または「およそ」という単語で始まるかのように読むことができる。「約」または「およそ」という句は、大きさおよび／または位置を説明するときに使用され、説明される数値および／または位置が、値および／または位置の合理的に予想される範囲内にあることを示すために使用されてもよい。例えば、数値は、記載値（または値の範囲）の±0.1%、記載値（または値の範囲）の±1%、記載値（または値の範囲）の±

50

2 %、記載値（または値の範囲）の±5 %、記載値（または値の範囲）の±10 %などの値を有していてもよい。実施形態では、「約」は、記載値（または値の範囲）の±10 %以下を指す。本明細書で与えられる数値はまた、文脈が別段の指示をしない限り、その値についてまたはほぼその値を含むと理解されるべきである。

【0211】

本明細書に含まれる例および図は、限定ではなく例示として、主題が実施されることができる特定の実施態様を示している。前述のように、他の実施形態を利用してそこから導き出すことができ、その結果、本開示の範囲から逸脱することなく、構造的および論理的な置換および変更を行うことができる。特定の実施形態が図示され、本明細書に記載されているが、同じ目的を達成するために計算された任意の配置が、示された特定の実施形態に代えられてもよい。本開示は、様々な実施態様のありとあらゆる適応または変形をカバーすることを意図している。上記の実施形態の組み合わせ、および本明細書に特に記載されていない他の実施形態が可能である。

10

【0212】

上記の説明および特許請求の範囲では、例えば、「少なくとも1つの」または「1つ以上の」のようなフレーズが、要素または特徴の接続詞のリストに続いて出現することがある。用語「および／または」は、2つ以上の要素または特徴のリストでも起こり得る。使用された文脈によって暗黙的または明示的に矛盾しない限り、そのような語句は、列挙された要素もしくは特徴のいずれかを個別に、または列挙された要素もしくは特徴のいずれかを、他の列挙された要素もしくは特徴のいずれかと組み合わせて意味することが意図されている。例えば、「AとBの少なくとも1つ」、「AとBの1つ以上」、および「Aおよび／またはB」という表現は、それぞれ「A単独、B単独、またはAとBが共に」という意味を意図したものである。同様の解釈は、3つ以上の項目を含むリストについても意図されている。例えば、「A、B、Cのうちの少なくとも一つ」、「A、B、Cのうちの1つ以上」、および「A、B、および／またはC」という表現は、それぞれ、「A単独、B単独、C単独、AとBが共に、AとCが共に、BとCが共に、またはAとBとCが共に」を意味することが意図されている。上記および特許請求の範囲の用語「に基づいて」の使用は、未記載の特徴または要素も許容されるように、「少なくとも一部に基づいて」を意味することが意図されている。

20

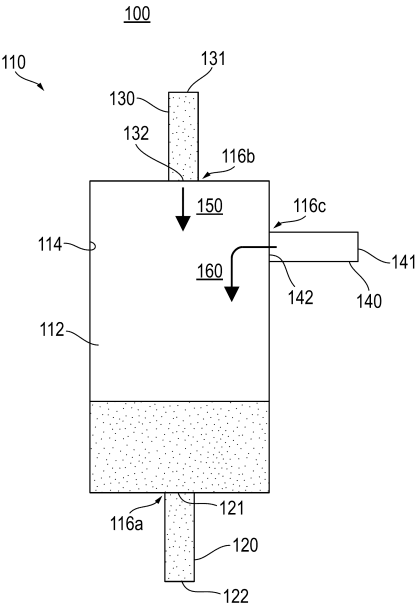
【0213】

前述の説明に記載された実施形態は、本明細書に記載された主題と一致するすべての実施形態を表すものではない。その代わりに、それらは単に記述された主題に関連する態様と一致するいくつかの例に過ぎない。いくつかの変形例が本明細書に詳細に記載されているが、他の修正または追加が可能である。特に、本明細書に記載されたものに加えて、さらなる特徴および／または変形例を提供することができる。例えば、上述した実施形態は、開示された特徴の様々な組み合わせおよびサブ組み合わせ、および／または本明細書に開示された特徴のさらに1つ以上の特徴の組み合わせおよびサブ組み合わせに向けることができる。さらに、添付の図に描かれた論理フローおよび／または本明細書に記載された論理フローは、望ましい結果を達成するために、必ずしも示された特定の順序、または逐次的な順序を必要とするものではない。以下の特許請求の範囲は、他の実施または実施形態を含むことができる。

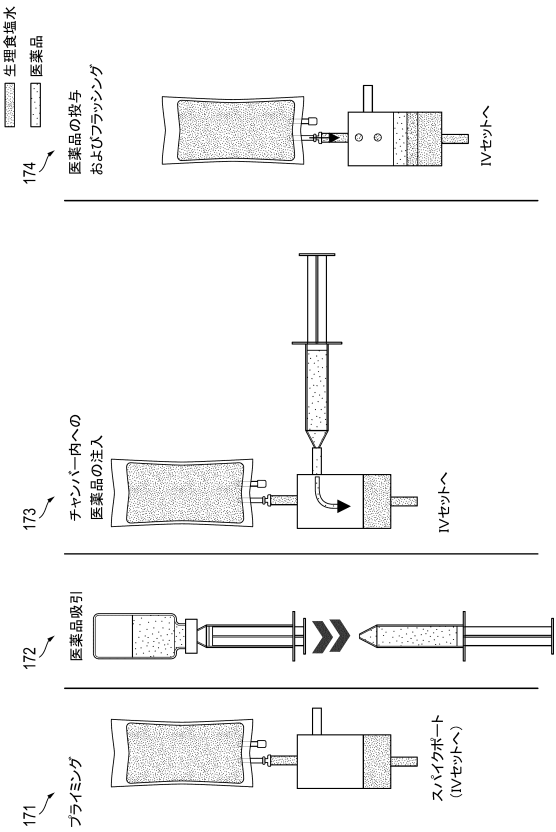
30

40

【図面】
【図 1 A】



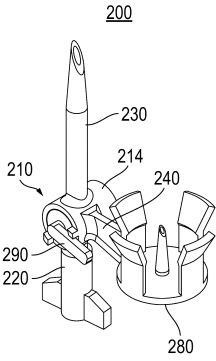
【図 1 B】



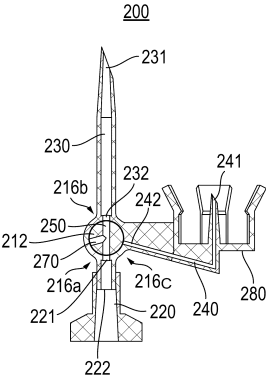
10

20

【図 2 A】



【図 2 B】

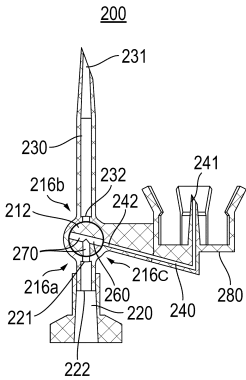


30

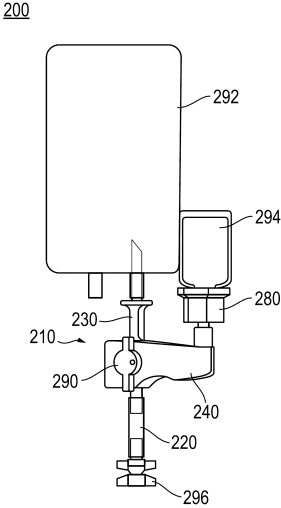
40

50

【図 2 C】

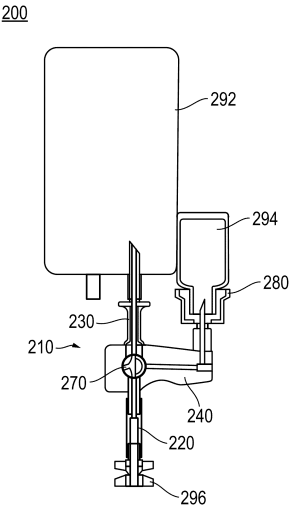


【図 2 D】

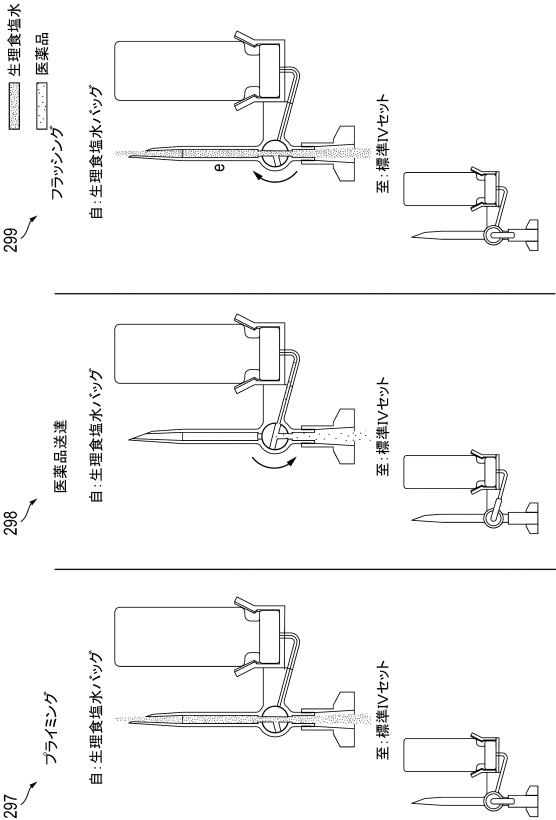


10

【図 2 E】



【図 2 F】



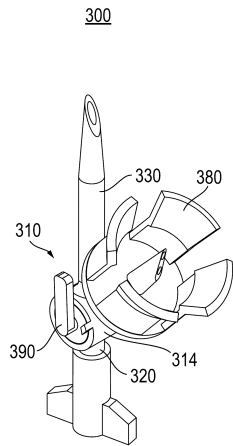
20

30

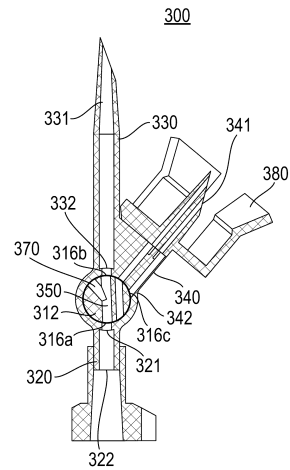
40

50

【図 3 A】

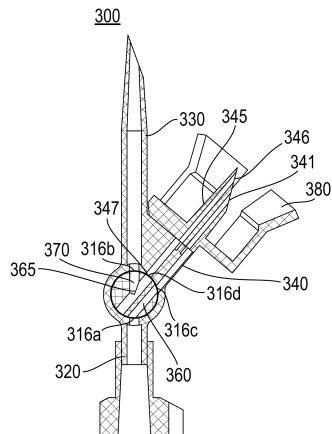


【図 3 B】

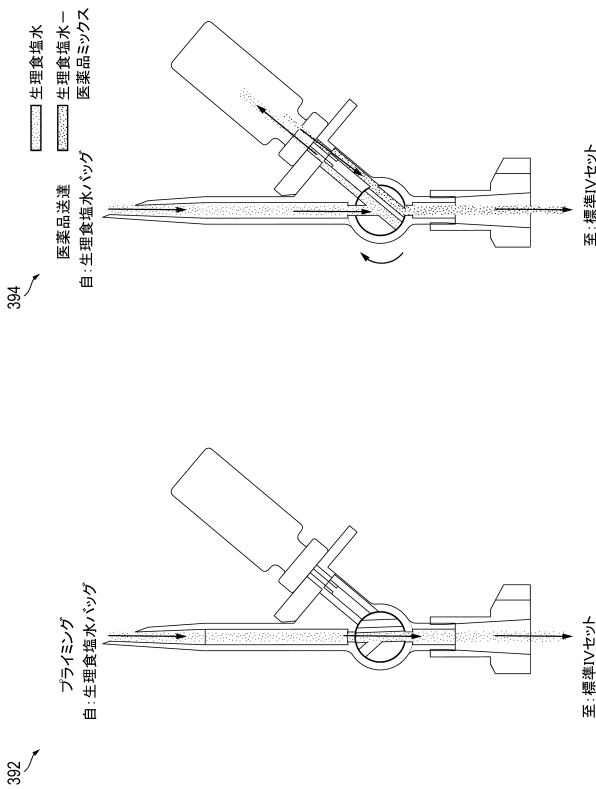


10

【図 3 C】



【図 3 D】



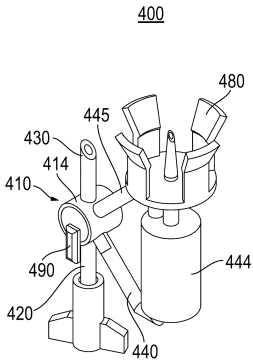
20

30

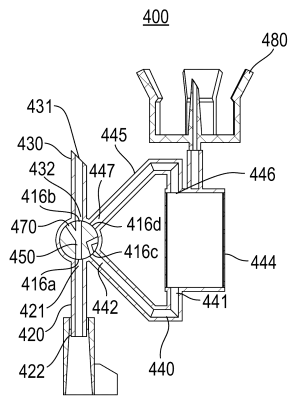
40

50

【図 4 A】

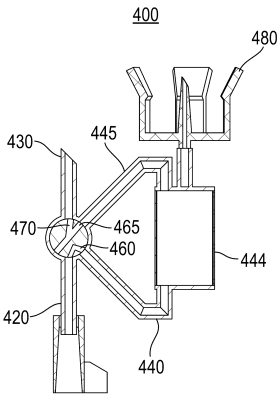


【図 4 B】

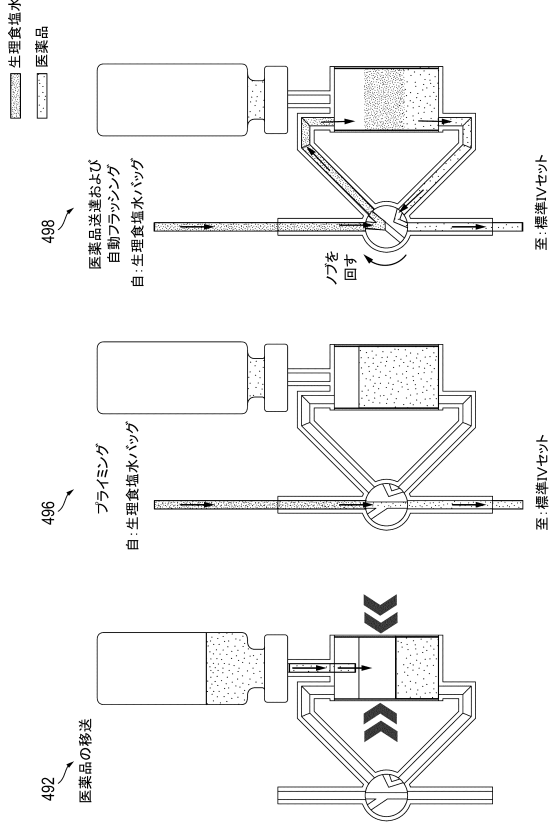


10

【図 4 C】



【図 4 D】



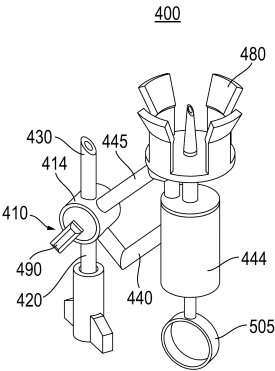
20

30

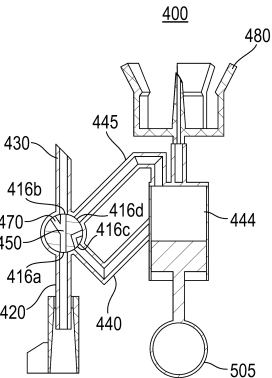
40

50

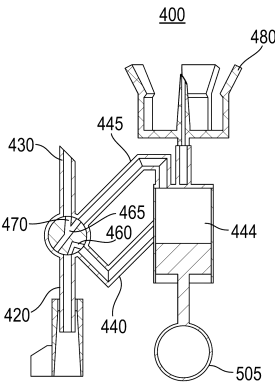
【図 5 A】



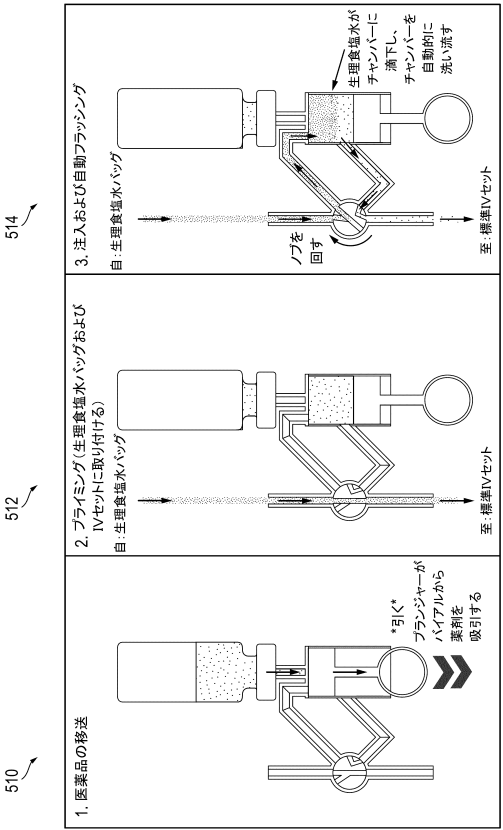
【図 5 B】



【図 5 C】



【図 5 D】



10

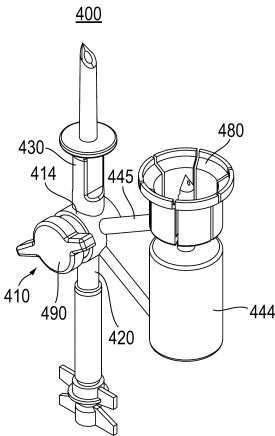
20

30

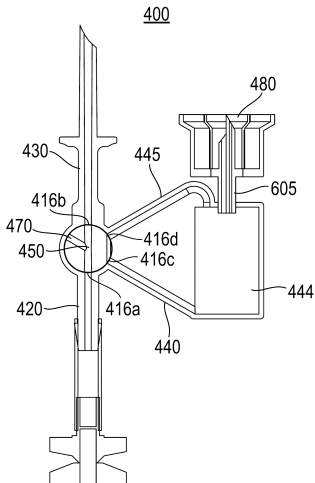
40

50

【図 6 A】

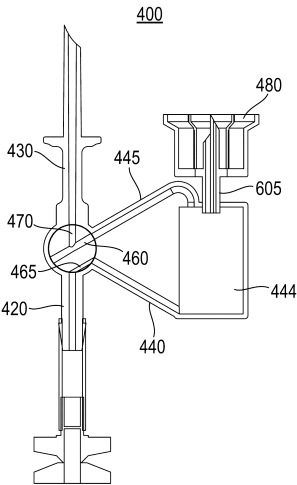


【図 6 B】

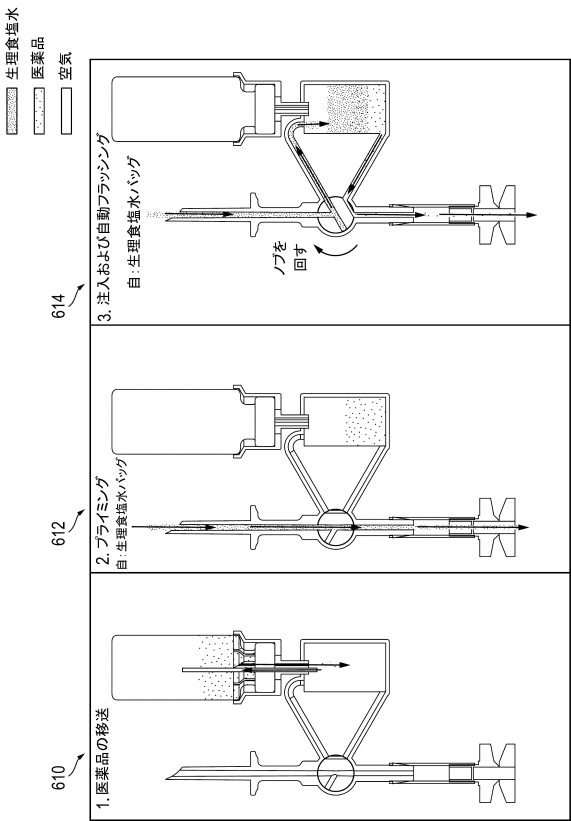


10

【図 6 C】



【図 6 D】

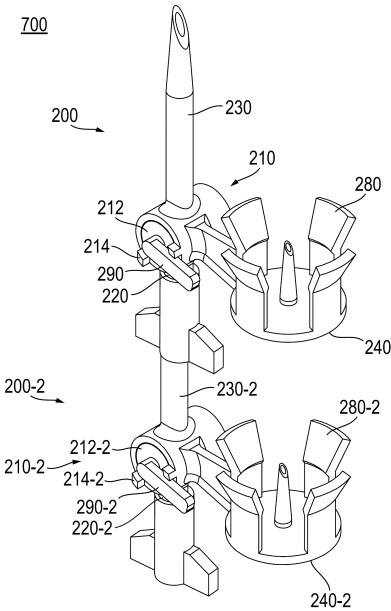


20

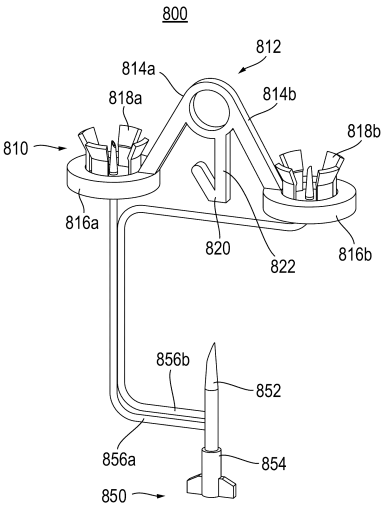
30

40

【図 7】

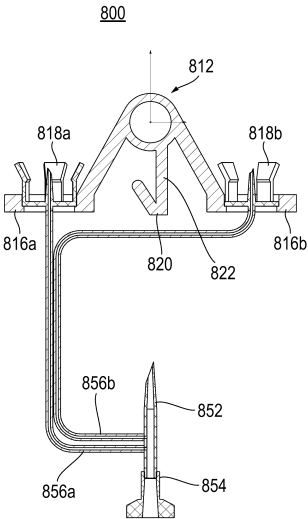


【図 8 A】



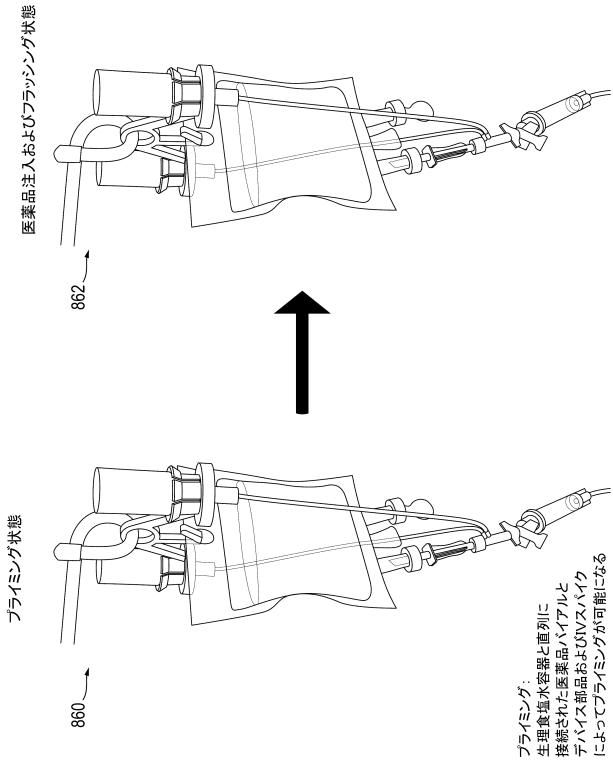
10

【図 8 B】



20

【図 8 C】

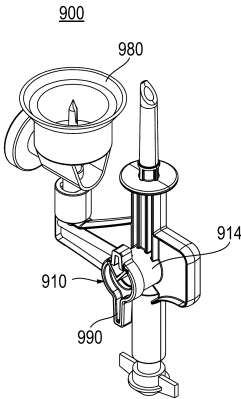


30

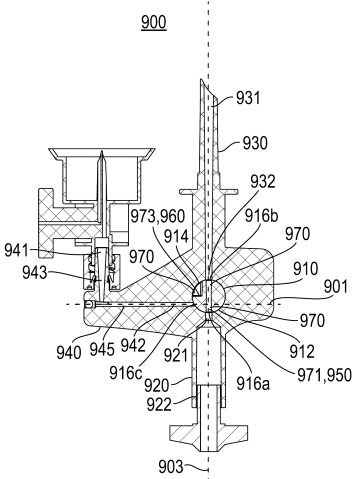
40

50

【図 9 A】

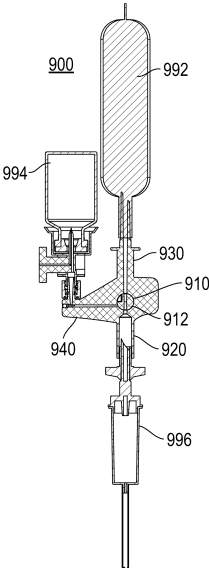


【図 9 B】

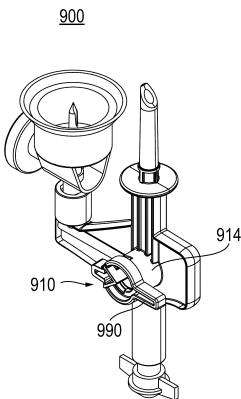


10

【図 9 C】



【図 9 D】



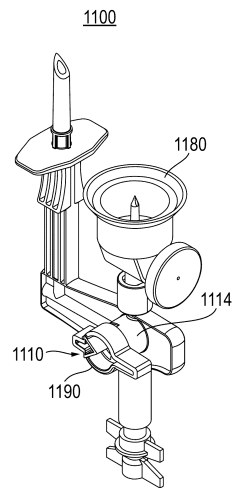
20

30

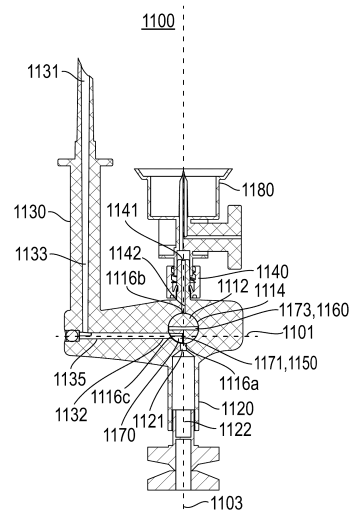
40

50

【図 1 1 A】

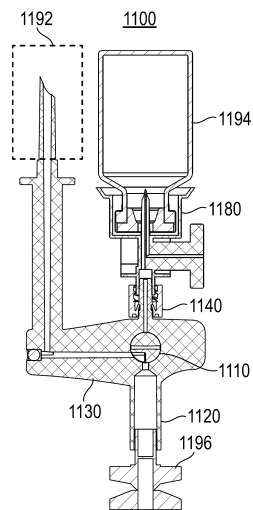


【図 1 1 B】

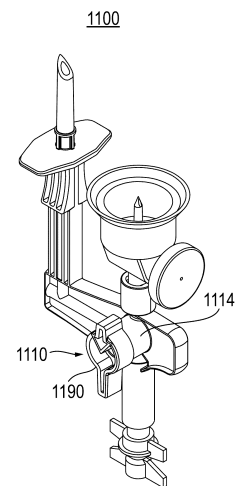


10

【図 1 1 C】



【図 1 1 D】



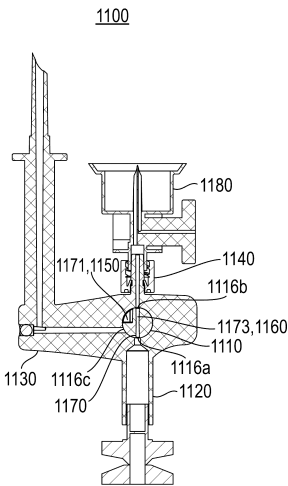
20

30

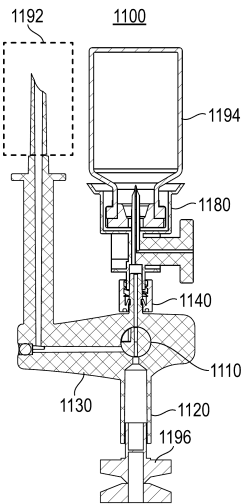
40

50

【図 1 1 E】

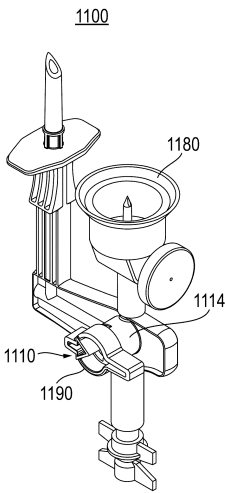


【図 1 1 F】

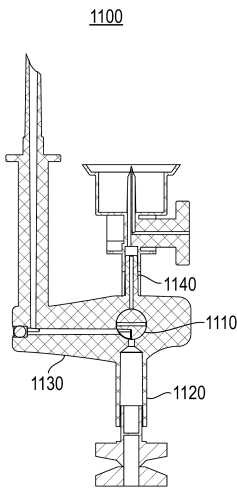


10

【図 1 2 A】



【図 1 2 B】



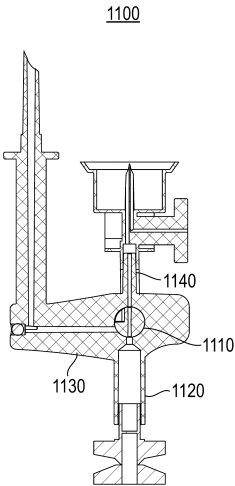
20

30

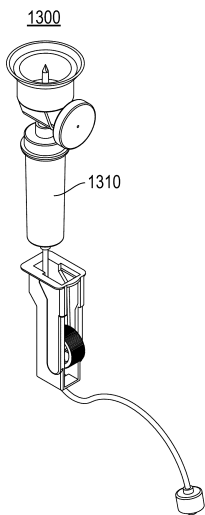
40

50

【図 1 2 C】

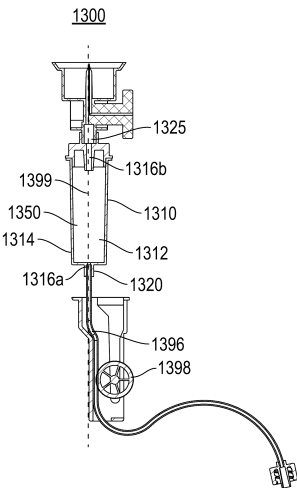


【図 1 3 A】

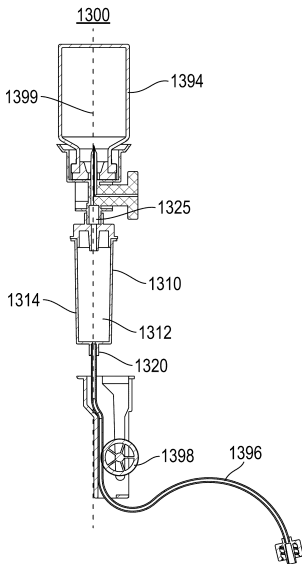


10

【図 1 3 B】



【図 1 3 C】



20

30

【外国語明細書】

2022040104000050.pdf
2022040104000051.pdf
2022040104000052.pdf
2022040104000053.pdf

40

50

フロントページの続き

- 80-4990, サウス サンフランシスコ, ディーエヌエー ウェイ 1, シー/オー ジェネンテック, インコーポレイテッド
- (72)発明者 クリック, ブライアン アンドリュウ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94080-4990, サウス サンフランシスコ, ディーエヌエー ウェイ 1, シー/オー ジェネンテック, インコーポレイテッド
- (72)発明者 ヨーエ, ステファン トーマス
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94080-4990, サウス サンフランシスコ, ディーエヌエー ウェイ 1, シー/オー ジェネンテック, インコーポレイテッド
- (72)発明者 ペシーノ, ロレンツォ マイルス パレデス
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94080-4990, サウス サンフランシスコ, ディーエヌエー ウェイ 1, シー/オー ジェネンテック, インコーポレイテッド
- (72)発明者 アマルチンタ, ヘマンス クマール
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94080-4990, サウス サンフランシスコ, ディーエヌエー ウェイ 1, シー/オー ジェネンテック, インコーポレイテッド
- (72)発明者 ファルコーネ, アダム ダニエル
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94080-4990, サウス サンフランシスコ, ディーエヌエー ウェイ 1, シー/オー ジェネンテック, インコーポレイテッド
- F ターム (参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 CC02 DD01 DD07 EE06 EE10 EE14 FF01
GG10 HH07 JJ04 LL30 QQ15 QQ16