

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-524102

(P2004-524102A)

(43) 公表日 平成16年8月12日(2004.8.12)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61M 39/00

A61J 1/05

F I

A61M 5/14

471

A61J 1/00

313J

テーマコード (参考)

4C066

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2002-571135 (P2002-571135)  
 (86) (22) 出願日 平成14年2月13日 (2002.2.13)  
 (85) 翻訳文提出日 平成15年9月5日 (2003.9.5)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/005484  
 (87) 国際公開番号 W02002/072177  
 (87) 国際公開日 平成14年9月19日 (2002.9.19)  
 (31) 優先権主張番号 09/802, 076  
 (32) 優先日 平成13年3月8日 (2001.3.8)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (81) 指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), AU, CA, JP

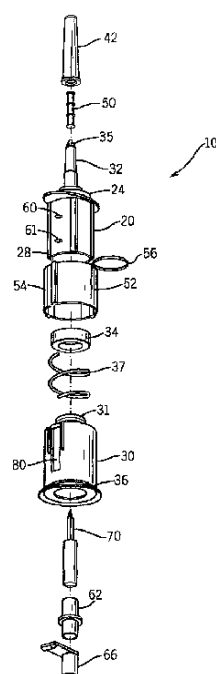
(71) 出願人 391008788  
 アボット・ラボラトリーズ  
 ABBOTT LABORATORIES  
 アメリカ合衆国、イリノイ・60064-  
 6050、アボット・パーク、アボット・  
 パーク・ロード・100、チャド・037  
 7/エイ・ピー・6・デー2  
 (74) 代理人 100062007  
 弁理士 川口 義雄  
 (74) 代理人 100113332  
 弁理士 一入 章夫  
 (74) 代理人 100114188  
 弁理士 小野 誠  
 (74) 代理人 100103920  
 弁理士 大崎 勝真

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤送出システム

## (57) 【要約】

薬剤送出システムは、混合物を患者へ送出されるべき有益な作用物質を保管し、有益な作用物質をリザーバ内の成分と混合する。薬剤送出システムのプランジャは、希釈液等の成分を含むリザーバへ有益な作用物質を送出する。有益な作用物質および成分はリザーバ内で混合され、混合物は、リザーバから薬剤送出装置のアクセスポートへ、投与セットまたは患者へ送出されるべき他の装置へ流れる。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

有益な作用物質を保管し、前記有益な作用物質をリザーバ内の成分と混合するための薬剤送出装置であって、  
内部空間を画定し、第 1 の端部分と第 2 の端部分とを有する容器と、  
前記容器の内部空間とリザーバとの間に流体連通を提供する第 1 の流路と、  
前記第 1 の流路を通してリザーバへ前記有益な作用物質を送出するための手段と、  
リザーバと流体連通するアクセスポートとを具備し、前記混合された有益な作用物質および成分が、リザーバから前記アクセスポートへ流れる、薬剤送出装置。

**【請求項 2】**

前記第 1 の流路内に受け取られることができるプラグをさらに具備し、前記プラグが、前記容器の内部空間とリザーバとの間に流体連通を確立するために取り外されなければならない、請求項 1 に記載の薬剤送出装置。

**【請求項 3】**

前記第 1 の流路を通してリザーバへ前記有益な作用物質を送出するための手段が、第 1 の端部分と第 2 の端部分とを有するプランジャ部材を具備し、前記プランジャ部材の第 1 の端部分と前記容器の前記第 1 の端部分とが、前記有益な作用物質用のチャンバを画定し、前記プランジャの前記第 1 の端部分が、前記第 1 の流路を通してリザーバへ前記有益な作用物質を押し込むために、前記容器の内部内に取り付けられる、請求項 1 に記載の薬剤送出装置。

**【請求項 4】**

前記アクセスポートが、前記プランジャ部材の第 2 の端部分に取り付けられ、前記プランジャ部材が、プランジャ部材を通して前記第 1 の端部分から前記第 2 の端部分への第 2 の流路を画定し、前記第 2 の流路が、リザーバと前記アクセスポートとの間に流体連通を提供する、請求項 3 に記載の薬剤送出装置。

**【請求項 5】**

前記プランジャ部材内に配置されるペネトレータをさらに具備し、前記プランジャ部材が、リザーバから前記第 2 の流路への流体連通を封止するために前記プランジャの前記第 1 の端部分に貫通可能な部材を有し、前記ペネトレータが、前記貫通可能な部材を貫通してリザーバと前記第 2 の流路との間に流体連通を確立する、請求項 4 に記載の薬剤送出装置。

**【請求項 6】**

実質的にすべての前記有益な作用物質をリザーバに送出したときに、前記プランジャ部材に係合するロックをさらに具備する、請求項 3 に記載の薬剤送出装置。

**【請求項 7】**

前記容器に取り付けられた安全リングをさらに具備し、前記安全リングが、前記プランジャ部材の前記第 1 の端部分を前記容器の前記第 1 の端部分へ向けて押し込むことを防止する、請求項 3 に記載の薬剤送出装置。

**【請求項 8】**

前記アクセスポートを囲むカバーをさらに具備し、前記カバーが、前記プランジャ部材に接続された締結具を有し、前記容器が、実質的にすべての前記有益な作用物質をリザーバに送出したときに、前記プランジャ部材から前記締結具を分離する、請求項 3 に記載の薬剤送出装置。

**【請求項 9】**

前記容器が圧潰可能である、請求項 1 に記載の薬剤送出装置。

**【請求項 10】**

前記容器が、第 1 の端および第 2 の端の間に側壁をさらに含み、前記側壁が略ペロー形状を有する、請求項 1 に記載の薬剤送出装置。

**【請求項 11】**

薬剤送出装置であって、

10

20

30

40

50

内部空間を画定し、第 1 の端と第 2 の端とを有する容器と、  
前記容器の前記第 1 の端から延在する薬剤送出チューブとを具備し、前記薬剤送出チューブが第 1 の流路を画定し、前記第 1 の流路が、前記容器によって画定される前記内部空間と前記容器の外部環境との間に流体連通を提供し、前記薬剤送出装置がさらに、  
第 1 の端部分と第 2 の端部分とを有するプランジャ部材を具備し、前記プランジャ部材の前記第 1 の端部分が、前記容器によって画定される前記内部空間内に取り付けられ、前記プランジャ部材が、プランジャ部材を通してプランジャ部材の前記第 1 の端部分から前記第 2 の端部分への第 2 の流路を画定し、前記薬剤送出装置がさらに、  
前記プランジャ部材の前記第 2 の端部分に取り付けられたアクセスポートを具備し、前記アクセスポートが、アクセスポートを通して前記第 2 の流路と流体連通する流体流れチャネルを画定する、薬剤送出装置。 10

【請求項 1 2】

前記第 1 の流路内にプラグをさらに具備し、前記プラグが、前記内部空間と外部環境との間に流体連通を確立するために取り外されなければならない、請求項 1 1 に記載の薬剤送出装置。

【請求項 1 3】

前記プランジャ部材内に配置されるペネトレータをさらに具備し、前記プランジャ部材が、前記プランジャ部材の前記第 1 の端部分に貫通可能な部材を有し、前記ペネトレータが、前記貫通可能な部材を貫通して前記送出チューブと前記第 2 の流路との間に流体連通を提供する、請求項 1 1 に記載の薬剤送出装置。 20

【請求項 1 4】

投与するための混合物を形成するために有益な作用物質を成分と混ぜ合わせる方法であって、

- a) 成分を含むリザーバを提供するステップと、
- b) 第 1 の端部分と第 2 の端部分とを有し、有益な作用物質を含む内部を画定する容器を提供するステップと、
- c) 前記容器の内部と前記リザーバとの間に流体連通を確立するステップと、
- d) 前記有益な作用物質を前記リザーバへ送出するステップと、
- e) 前記成分と前記有益な作用物質を前記リザーバ内で混合するステップと、
- f) 前記混合された有益な作用物質および成分を、前記容器を通してアクセスポートへ送出するステップとを含む、方法。 30

【請求項 1 5】

前記リザーバと前記容器との間に流体連通が確立されたことを示す可聴信号を提供するステップをさらに含む、請求項 1 4 に記載の、投与するための混合物を形成するために有益な作用物質を成分と混ぜ合わせる方法。

【請求項 1 6】

前記容器と前記リザーバとの間に流体連通を確立するステップが、  
薬剤送出チューブを提供するステップを含み、前記薬剤送出チューブが、前記薬剤送出チューブ内に嵌められたプラグを備えた前記容器の前記第 1 の端部分に接続されており、前記プラグが、前記リザーバと前記容器との間の流体連通を防止し、前記容器と前記リザーバとの間に流体連通を確立するステップがさらに、  
前記プラグを前記送出チューブから取り除くステップとを含む、請求項 1 4 に記載の、投与するための混合物を形成するために有益な作用物質を成分と混ぜ合わせる方法。 40

【請求項 1 7】

前記容器と前記リザーバとの間に流体連通を確立するステップが、前記リザーバの貫通可能な部材を貫通するステップをさらに含む、請求項 1 6 に記載の、投与するための混合物を形成するために有益な作用物質を成分と混ぜ合わせる方法。

【請求項 1 8】

前記有益な作用物質を前記リザーバへ送出するステップが、  
第 1 の端部分と第 2 の端部分とを有するプランジャ部材を提供するステップを含み、前記 50

プランジャ部材の前記第 1 の端部分および前記容器の前記第 1 の端部分が、前記有益な作用物質用のチャンバを画定し、前記有益な作用物質を前記リザーバへ送出するステップがさらに、

前記プランジャ部材の前記第 1 の端部分を前記容器の前記第 1 の端部分へ向けて動かし、前記有益な作用物質を前記チャンバから前記リザーバへ押し込むステップを含む、請求項 14 に記載の、投与するための混合物を形成するために有益な作用物質を成分と混ぜ合わせる方法。

【請求項 19】

前記混合された有益な作用物質および成分をアクセスポートへ送出するステップが、前記プランジャ部材の貫通可能部材を貫通して、前記リザーバと前記アクセスポートとの間に流体連通を提供することを含む、請求項 18 に記載の、投与するための混合物を形成するために有益な作用物質を成分と混ぜ合わせる方法。

10

【請求項 20】

前記容器が、実質的にすべての前記有益な作用物質を前記リザーバに送出したときに前記プランジャ部材に係合するロックを含む、請求項 18 に記載の、投与するための混合物を形成するために有益な作用物質を成分と混ぜ合わせる方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、薬剤送出システムに関する。より詳細には、本発明は、薬剤または他の有益な作用物質を保管し、その後、成分を含むリザーバへ薬剤を送出し、薬剤および成分の混合物が、リザーバから薬剤送出装置を通して投与セットまたは患者へ送出されるべき他の装置へ流れることができる薬剤送出システムに関する。

20

【背景技術】

【0002】

薬品または薬剤は、いくつかのタイプのシステムを使用して保管され送出される。過去において、多くの薬剤送出装置が、標準 I V バッグに取り付けられ、有益な作用物質が希釈液と混合され、次いで出口ポートを通して投与セットへ流れていた。有益な作用物質を希釈液と混合する共通の方法は、有益な作用物質を、注射器で添加ポートを通して部分充填された希釈液容器に加えることによる。有益な作用物質と希釈液とは、容器をひっくり返すことによって混合され、結果として得られた混合物は、希釈液容器の出口ポートを通して投与セットへ送出される。

30

【0003】

先行技術の薬剤送出装置の別の例は、ラーキン (Larkin) に付与された米国特許第 4,614,267 号に開示されている。ラーキンは、可撓性のある容器に取り付けられたストッパーバイアルを具備する、薬剤送出装置を開示している。ラーキンのシステムにおいて、ストッパーはバイアルから取り外され、有益な作用物質は可撓性のある容器内に流れ、次いで、容器の出口ポートから出て患者へ流れる。

【0004】

さらなる薬剤送出装置は、ウォングら (Wong et al) に付与された米国特許第 5,484,406 号に記載されている。ウォングは、希釈液を含む容器に取り付けられた薬剤容器から構成される薬剤送出装置を開示している。薬剤容器は突き刺され、薬剤容器と希釈液容器との間に流体連通を提供する。薬剤および希釈液は、希釈液容器内で混合され、混合物は希釈液容器のポートから出て患者へ流れる。対照的に、本発明の薬剤送出装置は、流通 (flow through) システムと説明されてもよく、薬剤および希釈液は装置を通して投与セットへ流れる。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明は、患者に投与されるまで、安定した製剤形態で保持される液体、粉末、または凍

50

結乾燥された薬剤用の薬剤チャンバを提供する薬剤送出システムである。有益な作用物質用の保管容器として作用するのに加えて、本発明の薬剤送出システムは、患者へ投与されるべき流体リザーバ内に有益な作用物質を注入するための手段でもある。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の薬剤送出システムは流通システムと説明されてもよく、薬剤および希釈液は装置を通して投与セットへ流れる。本発明の流通システムにおいて、有益な作用物質は、外部リザーバへ送出され、希釈液と混合され、その後、有益な作用物質と希釈液との混合物を患者へ投与する。本発明の薬剤送出システムの利点は、本システムが、標準ＩＶ容器（剛性のまたは可撓性のある）および標準投与セットに適合することである。

10

【0007】

本発明の流通薬剤送出システムの別の利点は、薬剤送出装置にある送出されない薬剤の排除である。本発明の薬剤送出システムは、流体を含むリザーバへ薬剤を送出し、薬剤および流体は混合される。薬剤と希釈液とが混合された後に、混合物は送出システムを通して投与セットへ流れ、薬剤が投与セットへ流れずに送出システム内に滴れて戻るという欠点を排除する。

【0008】

本発明のシステムのさらなる利点は、薬剤送出システムが作動したという可視且つ可聴の証拠をシステムが提供することである。システムが作動されると、ストッパーが解放されるため、ストッパーがポップノイズ（はじける音）を起こし、ストッパープラグは流体リザーバに位置する。加えて、薬剤全体が薬剤送出システムの外部環境へ送出された後にのみ、送出システムの自動ロックがトリガされる。このようにして、リザーバ内のプラグの場所およびロックされた位置にある送出システムの基部の場所によって、有益な作用物質を投与する人、および後でシステムをチェックする誰でもが、薬剤が患者に送出されたことを確認することができる。

20

【0009】

本発明の薬剤送出システムは、有益な作用物質が完全に収容され囲まれたシステムを提供する。この収容システムは、有益な作用物質を患者に投与する人に対する、有益な作用物質の不必要な露出を防止する。

【0010】

さらに、本発明の薬剤送出システムは、作動せず且つ送出せずに、標準ＩＶバッグへ接続されることができる装置を提供することによって、薬剤の浪費を減少する。本発明の薬剤送出システムが、作動せずに標準ＩＶバッグへ接続される場合には、有益な作用物質は即座に送出される必要はなく、後の使用のために利用可能であってもよい。

30

【0011】

さらに、本発明の薬剤送出システムは、薬剤を標準ＩＶシステムへ投与するために針を必要としない。針のないシステムは、不注意に針が刺さることによる様々な病原体の感染のリスクを防止する。

【0012】

本発明のさらなる利点は、記述による説明に特に指摘された装置および方法、および特許請求の範囲によって、且つ添付の図面から、実現され達成される。前述の全体的な説明および下記の詳細な説明の両方は、例示的なものであり、特許請求される発明のさらなる説明を提供することが意図されることを理解すべきである。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

本発明は、全体として符号１０によって示される薬剤送出システムである。図２Ａおよび図２Ｂに示されるように、本発明の薬剤送出システム１０は、患者へ混合物を投与する前に有益な作用物質１４と混合される希釈液等の成分１５を含むリザーバ１２へ接続されることができる。図１に示されるように、薬剤送出システム１０は、内部チャンバ２２と第１の端２４と第２の端２８とを有する容器２０を具備する。容器２０は、容器の第１の端

50

24 から延在する薬剤送出チューブ32を有し、容器20から標準部品の充填IVバッグまたはボトル等のリザーバ12への有益な作用物質用の第1の流路21を提供する。リザーバは、いずれの知られている容器から構成されてもよい。好適な実施形態において、薬剤送出チューブ32は、投与ポート33を通して標準IVバッグ内に挿入されるスパイク35を含む(図2Aおよび図2B参照)。しかし、薬剤送出チューブ32は、オスのルア部材44およびメスのルア部材46等の他の取付手段でリザーバに取り付けられてもよい(図3参照)。無菌性を維持するために、スパイクカバー42が、スパイク35に取り付けられ、スパイク35を標準バッグ内に挿入する前に取り外されてもよい。

#### 【0014】

容器20の第2の端28は開口し、プランジャ30を受け取る(図4参照)。プランジャ30は、ピストンヘッド34を有する第1の端31と、ピストンヘッド34と反対側の第2の端または基部36とを具備する。プランジャ30のまわりにばね37が配置され、プランジャ30を容器20の第1の端24から離すようにバイアスする。ピストンヘッド34は、内部表面40に沿って容器20の内部チャンバ22内を摺動し、ピストンヘッド34および容器20は、患者へ送出されるべき有益な作用物質または薬剤14を保持するための薬剤チャンバ38を画定する。有益な作用物質または薬剤14は、患者に投与されるまで安定した製剤形態で保持される、フリーズドライ、液体、または粉末薬剤であってもよい。容器20は、ガラス、プラスチック、または有益な作用物質に適合する他の材料から製造されてもよく、剛性、半剛性、または可撓性のある構造物であってもよい。

#### 【0015】

好適な実施形態において、送出チューブ32はゴムプラグ50を受け取る。送出チューブ32内に配置されたゴムプラグ50は、外部環境と薬剤チャンバ38との間に封止を提供する。ゴムプラグまたはシール50は、これが、単に摩擦力によって送出チューブ32内の適所に保持されるように適合されてもよい。このゴムプラグ50は、薬剤送出システム10が作動されたという可視および可聴の信号として作用し、これは後述される。本発明の構成はゴムプラグを含むが、破壊可能な膜または弁等の他の構成要素を使用して、薬剤チャンバを外部環境から封止し、システムの作動を示すことができることは明らかである。

#### 【0016】

好適な実施形態において、プランジャ30は、容器20の内部チャンバ22内を摺動して、有益な作用物質または薬剤14を容器20から第1の端24を通してリザーバ12内に押すピストンヘッド34を具備する。薬剤の予想外のまたは早過ぎる送出を防止するために、安全リング52が薬剤送出システム10に含まれてもよい。好適な実施形態において、安全リング52は、容器20のまわりに巻かれたスリーブ54およびティアリングまたはストリップ56から構成される。安全リング52は、プランジャ30が不注意に有益な作用物質14を容器20を通して進めるのを防止する。有益な作用物質14を送出する前に、ティアーストリップ56が引かれて安全リング52を外し、プランジャヘッド34が容器20の第1の端24へ向けて進むのを可能にする。追加の安全特徴として、好適な実施形態において、薬剤送出システムは、プランジャ部材30に係合するためのロック58を含む。ロック58は、薬剤14全体が薬剤チャンバ38の外部に送出されるまで、ロック58がトリガされないように構成される。好適な実施形態において、ロック58は、容器20の外部表面から延在する一対の上部タブ60および一対の下部タブ61と、タブ60、61を受け取るためにプランジャ30に沿って配置されるスロット80とを具備する。本薬剤送出システムの組立中に、下部タブ61はスロット80内に配置される。上部タブ60は、実質的にすべての有益な作用物質がリザーバへ送出された後にのみ、スロット80内に受け取られる。ロック58は、幅広い構成を含むことができ、本明細書に記載される特別な構造に限定されない。

#### 【0017】

プランジャ30の第2の端36は、標準投与セット64等の外部環境へ流体連通を提供するアクセスポート62を含む。しかし、アクセスポート62は、薬剤送出チューブ32の

10

20

30

40

50

近傍を含む、プランジャ 30 の第 2 の端 36 以外の薬剤送出システムの位置に配置されることができる。システムの無菌性をさらに維持するために、アクセスポート 62 は殺菌シール 66 を含んでもよく、これは、投与セット 64 を薬剤送出システム 10 に取り付ける前に取り外される。好適な実施形態におけるシール 66 は、プルタブカバーを具備する。加えて、プランジャ 30 は、アクセスポート 62 と軸方向に整列配置された内部ペネレータ (penetrator) 70 を含む。投与セット 64 がアクセスポート 62 に取り付けられるときに、投与セット 64 のスパイク 72 が、ピストンヘッド 34 に位置する貫通可能部材 74 を通して内部ペネレータ 70 を押し、プランジャ 30 を通ってアクセスポート 62 への第 2 の流路 75 を形成する。好適な実施形態において、ペネレータ 70 が貫通可能部材 74 内にはめ込まれたままであるように、貫通可能部材 74 はゴムから作られ、薬剤送出システム 10 がアクセスされた不正の証拠を提供する。ペネレータの場所を視覚識別するのを補助するために、容器は透明な材料を有してもよく、ペネレータ 70 は、システムの他の構成要素とは異なる色を有してもよい。明らかに、この特徴は任意であり、材料の色または透明度は異なってもよい。輸送目的のために、薬剤送出システム 10 全体は、箔ラップ、パウチ、箱、または他の包装手段に包装されてもよい。

10

#### 【0018】

本発明の薬剤送出システム 10 の好適な実施形態の作動中に、まず、スパイクカバー 42 がスパイク 35 から取り外される。スパイク 35 は、標準 I V バッグ 12 の投与ポート 33 内に挿入される (図 2 A 参照)。そのとき、薬剤送出システムは I V バッグに接続されているが、有益な作用物質 14 は希釈剤と混合されてはならず、これによって有益な作用物質は後の使用のために利用可能である。薬剤が送出されるべきときには、ティアリング 56 が引かれて、安全リング 52 を外す。薬剤送出システムは、次いで、注射器のように保持され、プランジャ 30 の基部 36 を容器 20 の第 1 の端 24 へ向けて押す。この押し込み作用はゴムプラグ 50 に圧力を形成し、ゴムプラグ 50 を送出チューブ 32 から押し出し、リザーバ 12 内に押し込む。ゴムプラグ 50 が外されるときには、可聴ポップノイズが起こり、システムが作動されたという可聴信号を形成する。

20

#### 【0019】

ひとたびゴムプラグ 50 が送出チューブ 32 から外されると、押し込み作用が、有益な作用物質 14 を容器 20 から送出チューブ 32 を通ってリザーバ 12 内へ送出する。実質的にすべての有益な作用物質 14 が薬剤チャンバ 38 から出るまで、プランジャ 30 はロックされない (図 5 参照)。有益な作用物質が、粉末または凍結乾燥された形態であるときには、プランジャ 30 は、押し込み作用を繰り返すために、容器 20 の第 2 の端 28 へ向けて動かなければならなくてもよい。これは、薬剤 14 を水と化合させることを含み、プランジャ 30 を容器 20 の第 1 の端 24 から離れるようにバイアスするばね 37 の補助で達成される。ひとたび全ての有益な作用物質 14 がリザーバ 12 へ送出されると、ロックの上部タブ 60 が自動的にスロット 80 に係合する (図 2 B および図 5 参照)。そのとき、2 つの可視特徴が、薬剤送出システムが作動されたことを示す。一方の可視特徴は、リザーバ 12 内にゴムプラグ 50 が存在することである。他方の可視特徴は、プランジャ 30 がロックされた位置にあることである。

30

#### 【0020】

有益な作用物質 14 および希釈液は、必要に応じて、リザーバ 12 を振ることによってさらに混合されてもよい。混合後、殺菌シール 66 を取り外して、アクセスポート 62 を露出させる。次いで、投与セット 64 の第 2 のスパイク 72 が、アクセスポート 62 内に挿入されなければならず、貫通可能部材 74 を通ってペネレータ 70 を押し、リザーバ 12 と投与セット 64 との間に第 2 の流路 75 を形成する。はめ込まれたペネレータ 70 の場所は、誰かが前に薬剤送出システムにアクセスした証拠を提供する安全特徴である。有益な作用物質の送出システム 10 を標準セット 64 へ接続した後に、プライミングし、薬剤を投与する標準手順が続かなければならない。本発明の薬剤送出システムは、標準投与セットへ直接接続される必要はなく、その代わり、送出システムは、ポンプ、ビュレット (burette)、または有益な作用物質を患者へ送出するのに使用される他の装

40

50

置へ接続されることができる。

【0021】

本発明の薬剤送出システムは、薬剤送出システムによって送出される有益な作用物質と混合される希釈液等の流体を含むリザーバを使用して記載されてきたが、リザーバ内の成分が有益な作用物質を含むことができ、薬剤送出システムが希釈液を含んで希釈液をリザーバへ送出すると理解される。

【0022】

本発明の薬剤送出システムは、一次IVバッグとともに使用されてもよく、一次IVバッグで、薬剤は対応する希釈液と混合され、次いで患者へ送出される。あるいは、本発明の薬剤送出システムは、二次リザーバとともに使用されてもよく、二次リザーバで、薬剤は希釈液と混合され、次いで一次リザーバを有するIVラインへ送出される。有益な作用物質および希釈液の患者に対する流量は、ローラークランプ、ポンプ、ビュレット、または他の手段を使用する有益な作用物質の投与装置によって使用される、知られている手順を使用して制御されてもよい。本発明の薬剤送出システムは、薬局または治療の時点で行われてもよい。

10

【0023】

図6、図7A、および図7Bに示されるように、実質的にすべての有益な作用物質がリザーバ12へ送出される前に、アクセスポート62の不注意な突き刺しを防止するために、アクセスポート62を囲むカバー100が、本発明の薬剤送出装置に加えられてもよい。カバー100は、図4に示されるシール66の代替として使用されてもよい。カバー100は、安全リング56を取り外す前に図7Aに示されるように、カバー100をプランジャ部材30の基部36へ接続する締結具102を有する。プランジャ30が、実質的にすべての有益な作用物質14をリザーバ12へ送出したときに、容器20の第2の端28から延在するフィンガ104が、締結具102を内向きにプランジャ30から離れて押す(図7B参照)。そのとき、カバー100は、カバータブ106を引くことによって取り外されてもよく、アクセスポート62へのアクセスを可能にする。

20

【0024】

図8は、可撓性のある容器120を具備する本発明の薬剤送出システムの別の好適な実施形態を示す。可撓性のある容器120は、送出チューブ32を有する第1の端124と第2の端128とを具備する。この実施形態において、有益な作用物質をリザーバへ送出するためにプランジャは必要ではない。代わりに、容器120を収縮し拡大することによって、有益な作用物質はリザーバへ送出される。結果として得られた薬剤および成分の混合物は、リザーバ12から容器120内にアクセスポート162へ流れる。本発明の薬剤送出システムのさらなる実施形態が、図9に示され、圧潰可能な容器220を具備する。このさらなる実施形態において、圧潰可能な容器220を押し込み、有益な作用物質14を容器220から押し出すことによって、有益な作用物質14はリザーバ12へ送出される。有益な作用物質14がリザーバ12内で成分と混合された後に、投与セットがアクセスポート262に取り付けられ、混合された有益な作用物質および成分が、容器220を通じて投与セット64内に流れるのを可能にする。

30

【0025】

前述の詳細な説明および添付の例は、単に例示的なものであり、本発明の範囲に対する限定として取られるべきではなく、本発明の範囲は、特許請求の範囲およびその等価物によってのみ規定されることが理解される。開示された実施形態に対する様々な変更および修正が、当業者には明らかである。

40

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】本発明の薬剤送出システムの実施形態の分解図である。

【図2A】標準IVバッグに接続された図1に示された薬剤送出システムの斜視図である。

【図2B】標準IVバッグおよび投与セットに組み合わされ、作動された図1に示され

50



た薬剤送出システムの斜視図である。

【図 3】薬剤送出システムを標準 I V バッグに取り付けるオスおよびメスのルア部材を備えた、本発明の実施形態の薬剤送出システムの斜視図である。

【図 4】図 1 に示された薬剤送出システムの断面図である。

【図 5】標準 I V バッグおよび投与セットに組み合わされ、作動された薬剤送出システムの断面図である。

【図 6】アクセスポートを囲む代替カバーを備えた本発明の薬剤送出システムの好適な実施形態の分解図である。

【図 7 A】システムが作動される前の、図 6 に示された薬剤送出システムの断面図である。

【図 7 B】システムが作動された後の、図 6 に示された薬剤送出システムの断面図である。

【図 7 C】図 7 A に示された薬剤送出システムの断面図の一部の拡大図である。

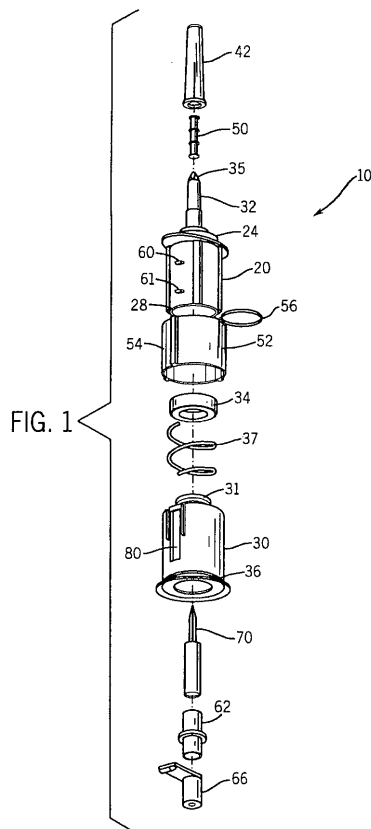
【図 7 D】図 7 B に示された薬剤送出システムの断面図の一部の拡大図である。

【図 8】ペロー容器を有する本発明の薬剤送出システムの別の実施形態の斜視図である。

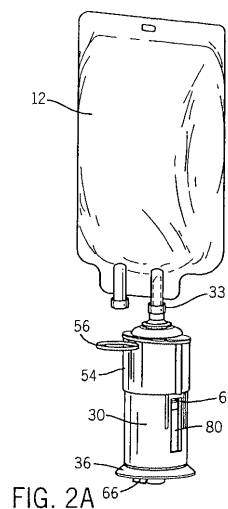
【図 9】可撓性のある容器を有する本発明の薬剤送出システムの別の実施形態の斜視図である。

10

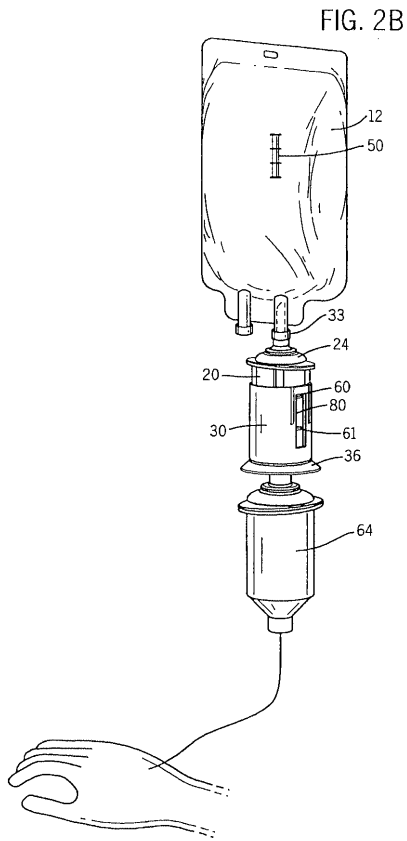
【図 1】



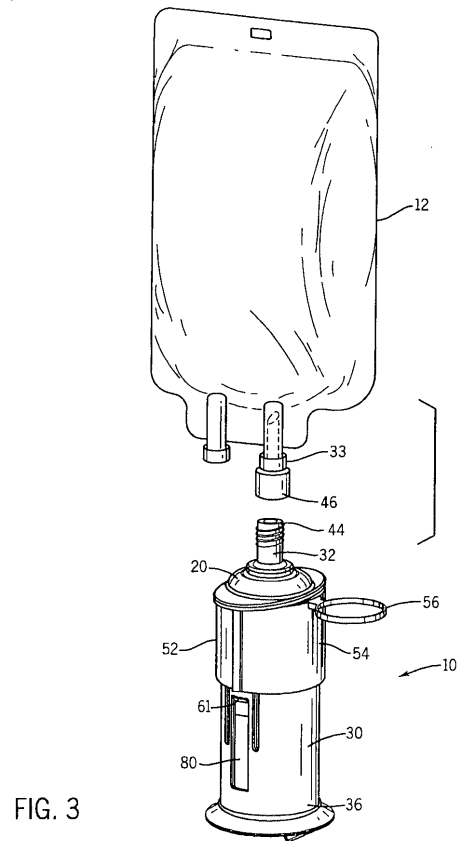
【図 2 A】



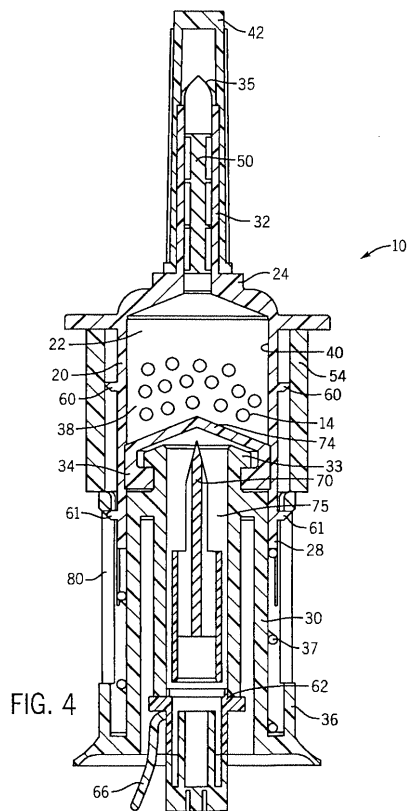
【 図 2 B 】



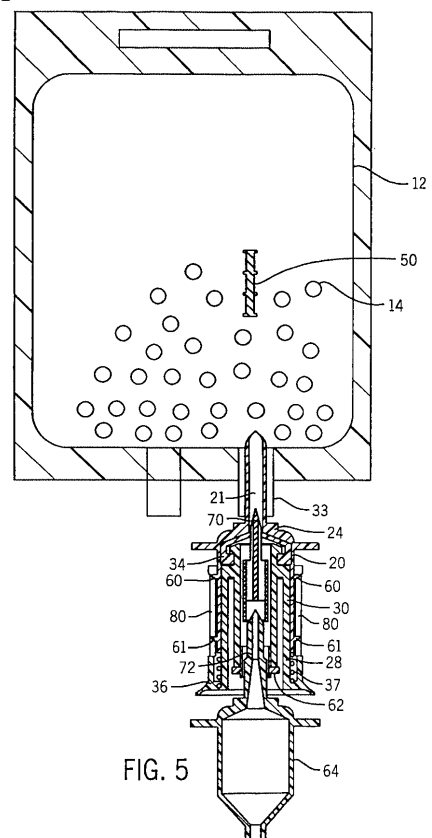
【 図 3 】



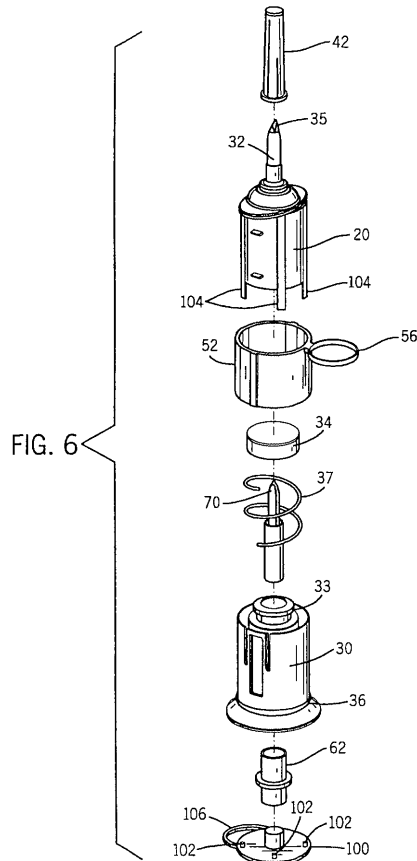
【 図 4 】



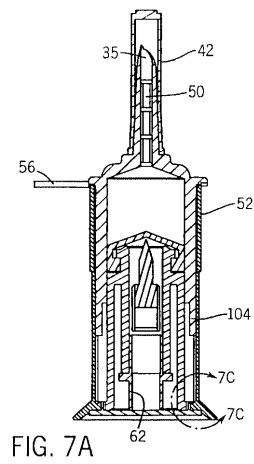
【 図 5 】



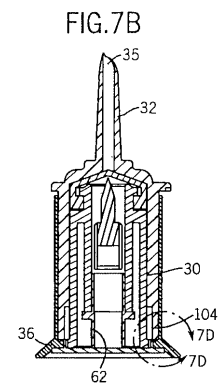
【 図 6 】



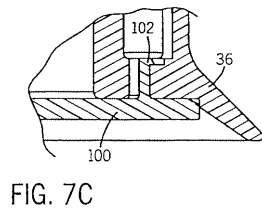
【 図 7 A 】



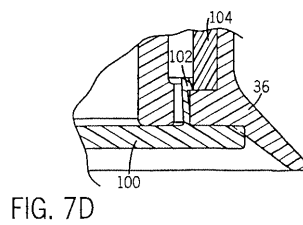
【 図 7 B 】



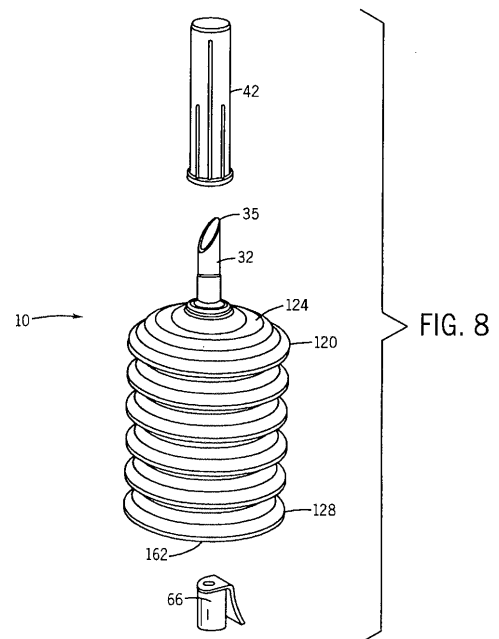
【 図 7 C 】



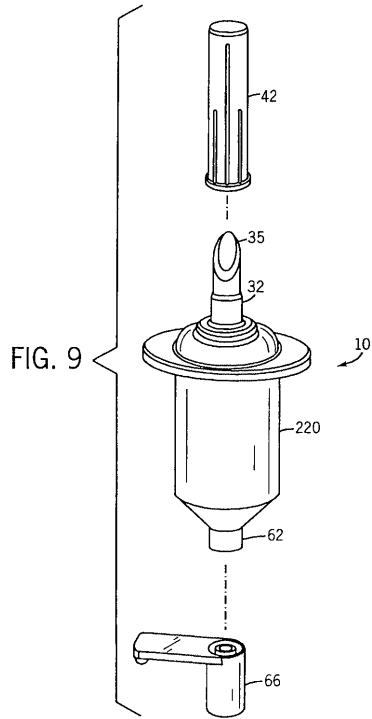
【 図 7 D 】



【 図 8 】



【 図 9 】



## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
19 September 2002 (19.09.2002)

PCT

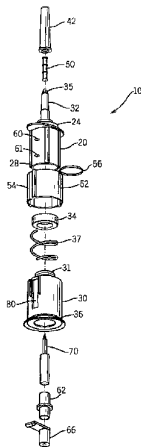
(10) International Publication Number  
**WO 02/072177 A1**

- (51) International Patent Classification: **A61M 5/14** (74) Agents: VRIONI, Beth, A. et al.; D-377 AP6D, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064-6050 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/05484
- (22) International Filing Date: 13 February 2002 (13.02.2002) (81) Designated States (national): AU, CA, JP.
- (25) Filing Language: English (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, HE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/602,076 8 March 2001 (08.03.2001) US Published:  
— with international search report  
— before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments
- (71) Applicant: **ABBOTT LABORATORIES** [US/US]; D-377 AP6D, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064-6050 (US).
- (72) Inventor: **FATHALLAH, Marwan, A.**; 2530 Chadwick Way, Mundelein, IL 60060-5397 (US).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: DRUG DELIVERY SYSTEM

(57) Abstract: A drug delivery system stores a beneficial agent and mixes the beneficial agent with a component in a reservoir, the mixture to be delivered to a patient. A plunger in the drug delivery system delivers the beneficial agent to a reservoir containing a component, such as diluent. The beneficial agent and component are mixed in the reservoir and the mixture flows from the reservoir to an access port in the drug delivery device to an administration set or other device to be delivered to a patient.



WO 02/072177 A1

WO 02/072177

PCT/US02/05484

**DRUG DELIVERY SYSTEM****FIELD OF THE INVENTION**

5 The present invention relates to a drug delivery system. More particularly, the invention relates to a drug delivery system that stores a drug or other beneficial agent and subsequently delivers the drug to a reservoir containing a component and allows the drug and component mixture to flow from the reservoir through the drug delivery device to an administration set or other device to be delivered to a patient.

10

**BACKGROUND OF THE INVENTION**

Medicaments or drugs have been stored and delivered using several types of systems. In the past, many drug delivery devices were attached to a standard IV bag wherein the beneficial agent would mix with the diluent and then flow through an outlet port to an administration set. A common method of mixing a beneficial agent with a diluent is by adding the beneficial agent with a syringe through an additive port in a partial-fill diluent container. The beneficial agent and diluent was mixed by inverting the container, the resulting mixture delivered to the administration set through an outlet port in the diluent container.

Another example of a prior drug delivery device is disclosed in U.S. Patent No. 4,614,267 to Larkin. Larkin discloses a drug delivery system comprising a stopper vial that attaches to a flexible container. In the Larkin system, the stopper is removed from the vial and the beneficial agent flows into the flexible container and then out an outlet port of the container to the patient.

An additional drug delivery device is described in U.S. Patent No. 5,484,406 to Wong et al. Wong discloses a drug delivery device consisting of a drug container that is attached to a container including a diluent. The drug container is spiked providing fluid communication between the drug container and the diluent container. The drug and diluent are mixed in the diluent container, with the mixture flowing out a port of the diluent container to the patient. In contrast, the present drug delivery device may be described as a flow through system with the drug and diluent flowing through the device to the administration set.

30

WO 02/072177

PCT/US02/05484

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention is a drug delivery system that provides a drug chamber for liquid, powder, or lyophilized drugs to be held in a stable formulation until it is administered to the patient. In addition to serving as the storage container for the beneficial agent, the present drug delivery system is also the vehicle for injecting the beneficial agent into a fluid reservoir to be administered to a patient. The present drug delivery device may be described as a flow through system with the drug and diluent flowing through the device to the administration set. In the present flow through system a beneficial agent is delivered to an external reservoir and mixed with a diluent before administering the beneficial agent and diluent mixture to a patient. An advantage of the present drug delivery system is that this system is compatible with standard IV containers (rigid or flexible) and standard administration sets.

Another advantage of the present flow-through drug delivery system is the elimination of non-delivered drug sitting in the drug delivery device. The present drug delivery system delivers the drug to a reservoir including a fluid, wherein the drug and fluid are mixed. After the drug and diluent are mixed, the mixture flows through the delivery system to the administration set, eliminating the disadvantage of drug dripping back into a delivery system without flowing to the administration set.

A further advantage of the present system is that the system provides both visual and audible evidence that the drug delivery system is activated. When the system is activated a stopper will make a popping noise as the stopper is released and the stopper plug will be located in the fluid reservoir. In addition, an automatic lock on the delivery system is triggered only after the entire drug is delivered to an external environment of the drug delivery system. Thus, the location of the plug in the reservoir, as well as the location of the base of the delivery device in a locked position, will allow the person administering the beneficial agent, and anyone checking the system later, to confirm that the drug has been delivered to the patient.

The present drug delivery system provides a totally contained and enclosed system for the beneficial agent. This contained system prevents unwanted exposure of the beneficial agent to the person administering the beneficial agent to the patient.

Moreover, the present drug delivery system reduces drug wastage by providing a device that may be connected to a standard IV bag without activation and delivery. If the present drug delivery system is connected to a standard IV without activation the beneficial agent need not be delivered immediately and may be available for use at a later time.

WO 02/072177

PCT/US02/05484

Furthermore, the present drug delivery system does not require needles to administer the drug to a standard IV system. A needleless system prevents the risk of transmission of various pathogens due to an inadvertent needle stick.

Additional advantages of the invention will be realized and attained by the apparatus and method particularly pointed out in the written description and claims hereof, as well as from the appended drawings. It is to be understood that both the foregoing general description and the following detailed description are exemplary and are intended to provide further explanation of the invention claimed.

10                    BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 is an exploded view of an embodiment of the drug delivery system of the present invention.

15                    FIG. 2A is a perspective view of the drug delivery system illustrated in FIG. 1 connected with a standard IV bag.

FIG. 2B is a perspective view of the drug delivery system illustrated in FIG. 1 activated and mated with a standard IV bag and administration set.

20                    FIG. 3 is a perspective view of an embodiment of the drug delivery system of the present invention with male and female luer members attaching the drug delivery system to a standard IV bag.

FIG. 4 is a cross-sectional view of the drug delivery system illustrated in FIG. 1.

FIG. 5 is a cross-sectional view of the drug delivery system activated and mated with a standard IV bag and administration set.

25                    FIG. 6 is an exploded view of a preferred embodiment of the drug delivery system of the present invention with an alternative cover enclosing the access port.

FIG. 7A is a cross-sectional view of the drug delivery system illustrated in FIG. 6 before the system is activated.

FIG. 7B is a cross-sectional view of the drug delivery system illustrated in FIG. 6 after the system is activated.

30                    FIG. 8 is a perspective view of another embodiment of the drug delivery system of the present invention having a bellows container.

FIG. 9 is a perspective view of another embodiment of the drug delivery system of the present invention having a flexible container.



WO 02/072177

PCT/US02/05484

DETAILED DESCRIPTION

The present invention is a drug delivery system, generally designated by the numeral 10. As shown in FIGS. 2A and 2B, the present drug delivery system 10 may be connected to a reservoir 12 containing a component 15, such as a diluent, that is mixed with a beneficial agent 14 before administering the mixture to a patient. The drug delivery system 10 as shown in FIG. 1 comprises a container 20 having an interior chamber 22, a first end 24, and a second end 28. The container 20 has a drug delivery tube 32 extending from the first end 24 of the container to provide a first flow path 21 for the beneficial agent from the container 20 to a reservoir 12, such as a standard part-fill IV bag or bottle. The reservoir may consist of any known container. In the preferred embodiment the drug delivery tube 32 includes a spike 35 that is inserted into a standard IV bag through an administration port 33 (see FIGS. 2A & 2B). However, the drug delivery tube 32 may be attached to the reservoir with other attachment means, such as male and female luer members 44, 46 (see FIG. 3). To maintain sterility a spike cover 42 may be attached to the spike 35 and removed prior to inserting the spike 35 into the standard bag.

The second end 28 of the container 20 is open and receives a plunger 30 (see FIG. 4). The plunger 30 comprises a first end 31 having a piston head 34 and a second end or base 36 opposite the piston head 34. Positioned about the plunger 30 is a spring 37 to bias the plunger 30 away from the first end 24 of the container 20. The piston head 34 slides within the interior chamber 22 of the container 20 along an inside surface 40, with the piston head 34 and the container 20 defining a drug chamber 38 for holding a beneficial agent or drug 14 to be delivered to a patient. The beneficial agent or drug 14 may be freeze-dried, liquid or a powdered drug to be held in a stable formulation until it is administered to the patient. The container 20 may be manufactured of glass, plastic, or other materials compatible with the beneficial agent, and may be a rigid, semi-rigid, or flexible structure.

In a preferred embodiment, the delivery tube 32 receives a rubber plug 50. The rubber plug 50 positioned within the delivery tube 32 provides a seal between the external environment and the drug chamber 38. The rubber plug or seal 50 may be fitted such that it is held in place within the delivery tube 32 by mere friction force. This rubber plug 50 serves as a visual and audible signal that the drug delivery system 10 has been activated which will be described below. Although the present configuration includes a rubber plug, clearly other components could be used to seal the drug chamber from the external environment and to indicate the activation of the system, such as a rupturable membrane or a valve.

In the preferred embodiment the plunger 30 comprises a piston head 34 that slides within the interior chamber 22 of the container 20 to push the beneficial agent or drug 14 out of the

WO 02/072177

PCT/US02/05484

container 20 through the first end 24 and into the reservoir 12. To prevent accidental or premature delivery of the drug a safety ring 52 may be included in the drug delivery system 10. In the preferred embodiment, the safety ring 52 consists of a sleeve 54 wrapped around the container 20 and a tear ring or strip 56. The safety ring 52 prevents the plunger 30 from

5 inadvertently advancing the beneficial agent 14 through the container 20. Prior to delivering the beneficial agent 14 the tear strip 56 is pulled to remove the safety ring 52, allowing the plunger head 34 to advance toward the first end 24 of the container 20. As an additional safety feature, in the preferred embodiment the drug delivery system includes a lock 58 for engaging with the plunger member 30. The lock 58 is configured such that the lock 58 is not triggered until the

10 entire drug 14 has been delivered outside of the drug chamber 38. In the preferred embodiment, the lock 58 comprises a pair of upper tabs 60 and a pair of lower tabs 61 that extend from the outside surface of the container 20 and a slot 80 located along the plunger 30 for receiving the tabs 60, 61. During assembly of the present drug delivery system, the lower tabs 61 are positioned within the slot 80. The upper tabs 60 are received in the slot 80 only after

15 substantially all the beneficial agent is delivered to the reservoir. The lock 58 could include a wide range of configurations and is not limited to the specific construction described herein.

The second end 36 of the plunger 30 includes an access port 62 providing fluid communication to an external environment, such as a standard administration set 64. However, the access port 62 could be located at positions on the drug delivery system other than the

20 second end 36 of the plunger 30, including near the drug delivery tube 32. To further maintain sterility of the system, the access port 62 may include a sterile seal 66, which is removed before attaching the administration set 64 to the drug delivery system 10. The seal 66 in the preferred embodiment comprises a pull tab cover. In addition, the plunger 30 includes an internal penetrator 70 axially aligned with the access port 62. As an administration set 64 is attached

25 to the access port 62, a spike 72 of the administration set 64 pushes the internal penetrator 70 through a pierceable member 74 located in the piston head 34 to create a second flow path 75 through the plunger 30 to the access port 62. In the preferred embodiment, the pierceable member 74 is made of rubber such that the penetrator 70 remains embedded within the pierceable member 74, providing tamper evidence that the drug delivery system 10 has been

30 accessed. To aid the visual identification of the penetrator's location, the container may comprise a transparent material and the penetrator 70 may comprise a color different from the other components of the system. Clearly, this feature is optional and the color or transparency of the materials may vary. For transportation purposes, the entire drug delivery system 10 may be packaged in a foil wrap, pouch, box, or other packaging means.

WO 02/072177

PCT/US02/05484

During operation of the preferred embodiment of the present drug delivery system 10, first the spike cover 42 is removed from the spike 35. The spike 35 is inserted into an administration port 33 on a standard IV bag 12 (see FIG. 2A). At this point, the drug delivery system is connected to the IV bag, but the beneficial agent 14 has not been mixed with the diluent, which allows the beneficial agent to be available for use at a later time. When the drug is to be delivered, the tear ring 56 is pulled to remove the safety ring 52. The drug delivery system is then held like a syringe, pushing the base 36 of the plunger 30 towards the first end 24 of the container 20. This plunging action creates pressure on the rubber plug 50 and forces the rubber plug 50 out of the delivery tube 32 and into the reservoir 12. When the rubber plug 50 is released an audible popping noise is made, creating an audible signal that the system has been activated.

Once the rubber plug 50 is removed from the delivery tube 32, the plunging action delivers the beneficial agent 14 from the container 20 through the delivery tube 32 and into the reservoir 12. The plunger 30 will not lock until substantially all the beneficial agent 14 is out of the drug chamber 38 (see FIG. 5). When the beneficial agent is in a powder or lyophilized form, the plunger 30 may have to be moved towards the second end 28 of the container 20 to repeat the plunging action. This involves hydrating the drug 14, which is accomplished with the assistance of the spring 37 biasing the plunger 30 away from the first end 24 of the container 20. Once all the beneficial agent 14 has been delivered to the reservoir 12 the upper tabs 60 of the lock will automatically engage with the slot 80 (see FIGS. 2B & 5). At this point, two visual features indicate that the drug delivery system has been activated. One visual feature is the presence of the rubber plug 50 in the reservoir 12. The other visual feature is the plunger 30 in the locked position.

The beneficial agent 14 and the diluent may be mixed further if necessary by shaking the reservoir 12. After mixing, the sterile seal 66 should be removed, revealing the access port 62. Then the second spike 72 on the administration set 64 should be inserted into the access port 62, pushing the penetrator 70 through the pierceable member 74 and creating a second flow path 75 between the reservoir 12 and the administration set 64. The location of the embedded penetrator 70 is a safety feature providing evidence if someone has previously accessed the drug delivery system. After connection of the beneficial agent delivery system 10 to the standard set 64 standard procedures of priming and administering the drug should be followed. The present drug delivery system need not be connected to directly to a standard administration set, instead, the delivery system could be connected to a pump, burette, or other device used to deliver a beneficial agent to a patient.

WO 02/072177

PCT/US02/05484

Although, the present drug delivery system has been described using a reservoir containing a fluid such as a diluent to be mixed with a beneficial agent delivered by the drug delivery system, it is understood that the component in the reservoir could include a beneficial agent with the delivery system containing and delivering to the reservoir a diluent.

5 The present drug delivery system may be used with a primary IV bag where the drug is mixed with the corresponding diluent and then delivered to the patient. Alternatively, the present drug delivery system could be used with a secondary reservoir where the drug is mixed with diluent and then delivered to an IV line with a primary reservoir. The flow rate of the beneficial agent and the diluent to the patient may be controlled using known procedures used  
10 by administrators of beneficial agents using a roller clamp, pump, burette, or other means. Activation of the present drug delivery system may occur at the pharmacy or at the point of care.

As shown in FIGS. 6, 7A, and 7B, a cover 100 enclosing the access port 62 may be added to the present drug delivery device to prevent the inadvertent spiking of the access port 62 prior to the delivery of substantially all the beneficial agent to the reservoir 12. The cover 100  
15 may be used as an alternative to the seal 66 as shown in FIG. 4. The cover 100 has fasteners 102 that connect the cover 100 to the base 36 of the plunger member 30 as shown in FIG. 7A prior to removal of the safety ring 56. When the plunger 30 has delivered substantially all the beneficial agent 14 to the reservoir 12, fingers 104 extending from the second end 28 of the container 20 push the fasteners 102 inward and away from the plunger 30 (see FIG. 7B). At this point, the  
20 cover 100 may be removed by pulling on a cover tab 106, allowing access to the access port 62.

FIG. 8 shows another preferred embodiment of the present drug delivery system, comprising a flexible container 120. The flexible container 120 comprises a first end 124 having a delivery tube 32 and a second end 128. In this embodiment, no plunger is required to deliver the beneficial agent to the reservoir. Instead, the beneficial agent is delivered to the  
25 reservoir by contracting and expanding the container 120. The resulting drug and component mixture flows from the reservoir 12 into the container 120 to an access port 162. A further embodiment of the present drug delivery system is shown in FIG. 9 comprising a collapsible container 220. In this further embodiment, the beneficial agent 14 is delivered to the reservoir 12 by squeezing the collapsible container 220 and forcing the beneficial agent 14 out of the  
30 container 220. After the beneficial agent 14 is mixed with the component in the reservoir 12, an administration set is attached to an access port 262 allowing the mixed beneficial agent and component to flow through the container 220 into the administration set 64.

It is understood that the foregoing detailed description and accompanying examples are merely illustrative and are not to be taken as limitations upon the scope of the invention, which

WO 02/072177

PCT/US02/05484

is defined solely by the appended claims and their equivalents. Various changes and modifications to the disclosed embodiments will be apparent to those skilled in the art.

WO 02/072177

PCT/US02/05484

What is claimed is:

1. A drug delivery device for storing a beneficial agent and mixing the beneficial agent with a component in a reservoir, the drug delivery device comprising:
  - 5 a container defining an interior space, the container having a first end portion, and a second end portion;
  - a first flow path providing fluid communication between the interior space of the container and a reservoir;
  - means for delivering the beneficial agent through the first flow path to a reservoir; and
  - 10 an access port in fluid communication with a reservoir, wherein the mixed beneficial agent and component flow from a reservoir to the access port.
2. The drug delivery device of claim 1, further comprising a plug receivable within the first flow path, wherein the plug must be removed to establish fluid communication between the
  - 15 interior space of the container and a reservoir.
3. The drug delivery device of claim 1 wherein the means for delivering the beneficial agent through the first flow path to a reservoir comprises a plunger member having a first end portion and a second end portion, the first end portion of the plunger member and the first end
  - 20 portion of the container define a chamber for the beneficial agent, the first end portion of the plunger mounted within the interior of the container for plunging the beneficial agent through the first flow path to a reservoir.
4. The drug delivery device of claim 3, wherein the access port is mounted on the second end portion of the plunger member and the plunger member defines a second flow path
  - 25 therethrough from said first end portion to said second end portion, the second flow path providing fluid communication between a reservoir and the access port.
5. The drug delivery device of claim 4, further comprising a penetrator located within the plunger member, the plunger member having a pierceable member on the first end portion of the
  - 30 plunger for sealing fluid communication from a reservoir to the second flow path, wherein the penetrator pierces the pierceable member to establish fluid communication between a reservoir and the second flow path.

WO 02/072177

PCT/US02/05484

6. The drug delivery device of claim 3 further comprising a lock that engages the plunger member upon delivery of substantially all the beneficial agent to a reservoir.

7. The drug delivery device of claim 3, further comprising a safety ring attached to the container, wherein the safety ring prevents the first end portion of the plunger member from plunging towards the first end portion of the container.

8. The drug delivery device of claim 3 further comprising a cover for enclosing the access port, the cover having a fastener connected to the plunger member, wherein the container disconnects the fastener from the plunger member upon delivery of substantially all the beneficial agent to a reservoir.

9. The drug delivery device of claim 1 wherein the container is collapsible.

10. The drug delivery device of claim 1 wherein the container further includes a side wall between the first and second end, the side wall having a generally bellows shape.

11. A drug delivery device comprising:  
 a container defining an interior space, said container having a first end and a second end;  
 a drug delivery tube extending from said first end of said container, said drug delivery tube defining a first flow path, said first flow path providing fluid communication between said interior space defined by said container and an external environment of said container;  
 a plunger member having a first end portion and a second end portion, said first end portion of said plunger member mounted within said interior space defined by said container, said plunger member defining a second flow path therethrough from said first end portion to said second end portion of said plunger member; and  
 an access port mounted on said second end of said plunger member, said access port defining a fluid flow channel therethrough in fluid communication with the second flow path.

12. The drug delivery device of claim 11 further comprising a plug within the first flow path, wherein the plug must be removed to establish fluid communication between the interior space and an external environment.

WO 02/072177

PCT/US02/05484

13. The drug delivery device of claim 11 further comprising a penetrator located within the plunger member, the plunger member having a pierceable member on the first end portion of the plunger member, wherein the penetrator pierces the pierceable member to provide fluid communication between the delivery tube and the second flow path.

5

14. A method of combining a beneficial agent with a component to form a mixture for administration thereof, comprising the steps of:

- a) providing a reservoir containing a component;
- b) providing a container defining an interior containing a beneficial agent, the container having a first end portion and a second end portion;
- c) establishing fluid communication between the interior of the container and the reservoir;
- d) delivering the beneficial agent to the reservoir;
- e) mixing the component and the beneficial agent in the reservoir; and
- f) delivering the mixed beneficial agent and component through the container to an access port.

10

15

15. The method of combining a beneficial agent with a component to form a mixture for administration thereof of claim 14 further comprising the steps of providing an audible signal indicating that fluid communication between the reservoir and the container has been established.

20

16. The method of combining a beneficial agent with a component to form a mixture for administration thereof of claim 14 wherein the step of establishing fluid communication between the container and the reservoir includes the steps of:

25

providing a drug delivery tube connected to the first end portion of the container with a plug fitted within the drug delivery tube, the plug preventing fluid communication between the reservoir and the container; and  
removing the plug from the delivery tube.

30

17. The method of combining a beneficial agent with a component to form a mixture for administration thereof of claim 16 wherein the step of establishing fluid communication between the container and the reservoir further includes the step of piercing a pierceable member of the reservoir.



WO 02/072177

PCT/US02/05484

18. The method of combining a beneficial agent with a component to form a mixture for administration thereof of claim 14, wherein the step of delivering the beneficial agent to the reservoir includes the steps of:

5 providing a plunger member having a first end portion and a second end portion, the first end portion of the plunger member and the first end portion of the container define a chamber for the beneficial agent;

moving the first end portion of the plunger member towards the first end portion of the container to plunge the beneficial agent from the chamber to the reservoir.

10

19. The method of combining a beneficial agent with a component to form a mixture for administration thereof of claim 18 wherein the step of delivering the mixed beneficial agent and component to an access port includes piercing a pierceable member of the plunger member to provide fluid communication between the reservoir and the access port.

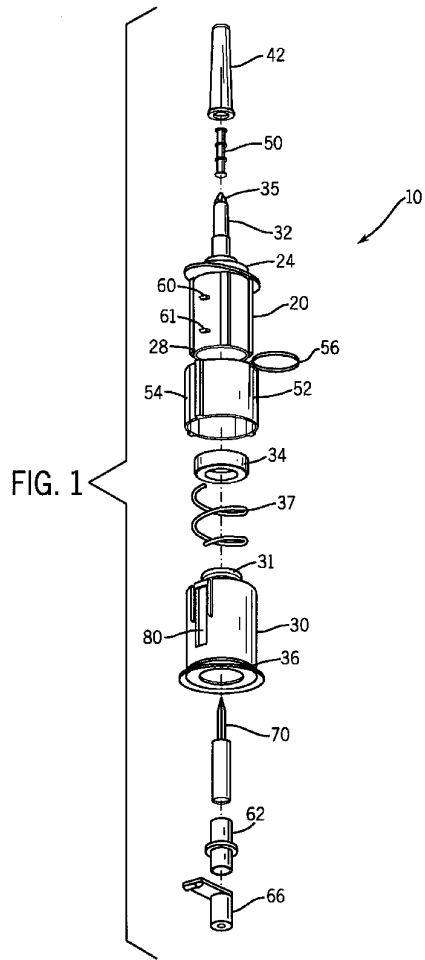
15

20. The method of combining a beneficial agent with a component to form a mixture for administration thereof of claim 18 wherein the container includes a lock that engages the plunger member upon delivery of substantially all the beneficial agent to the reservoir.

WO 02/072177

PCT/US02/05484

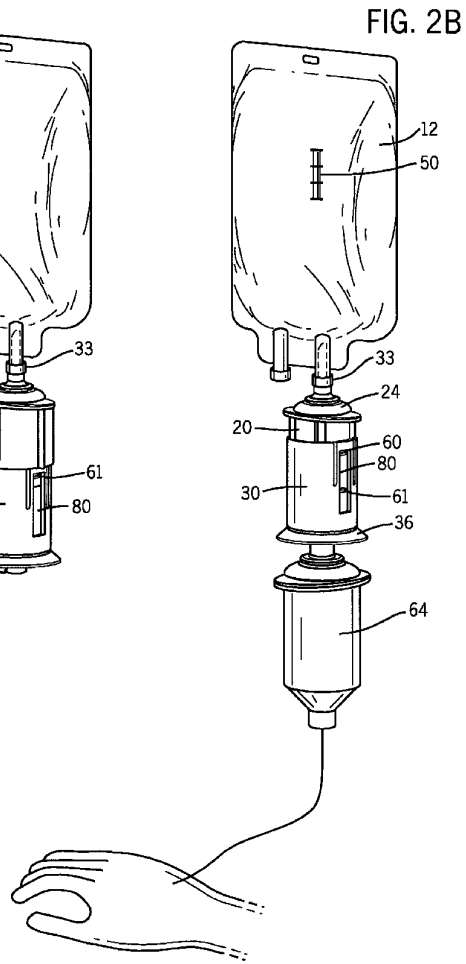
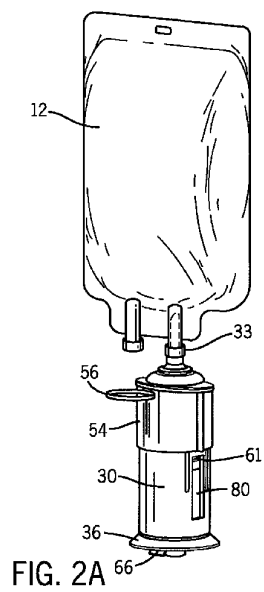
1/9



WO 02/072177

PCT/US02/05484

2 / 9



WO 02/072177

PCT/US02/05484

3 / 9

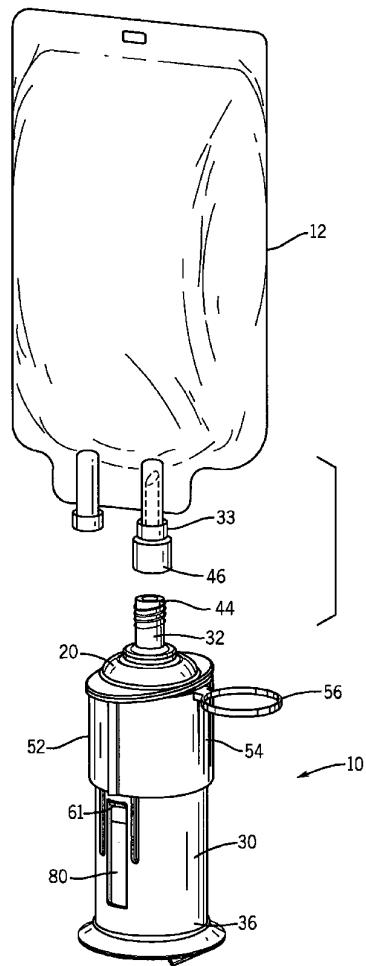
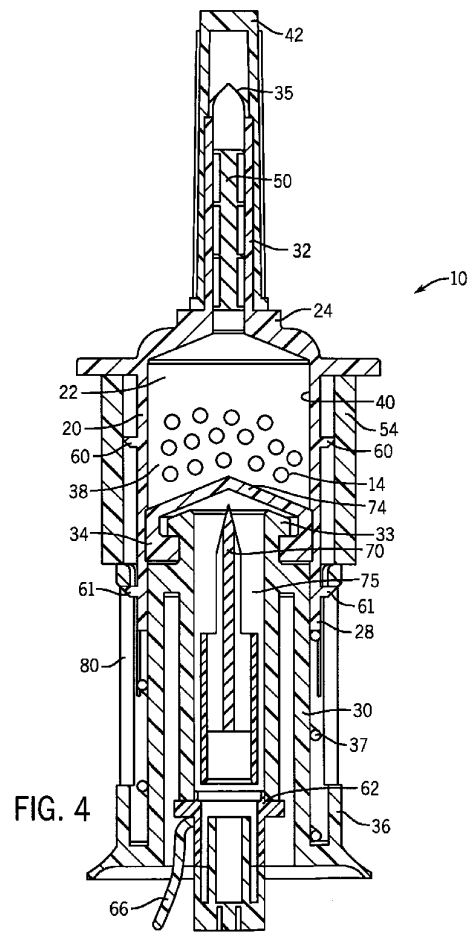
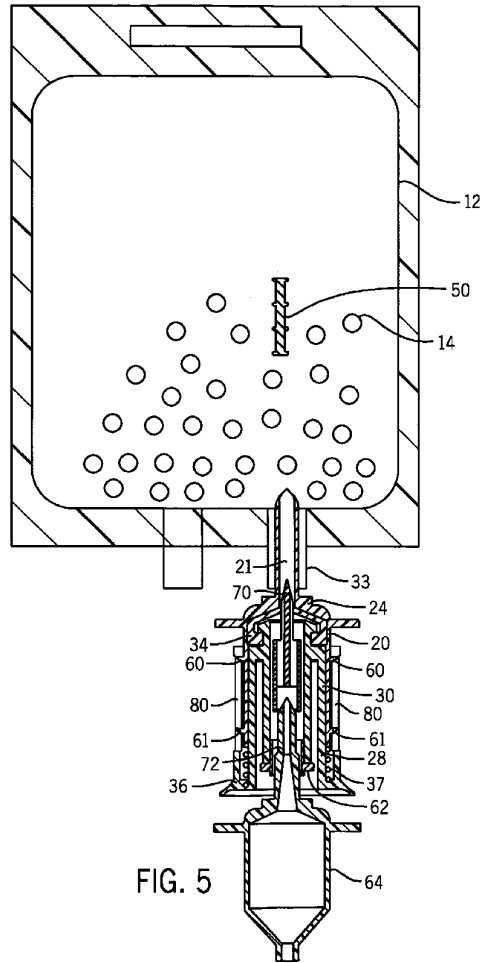


FIG. 3

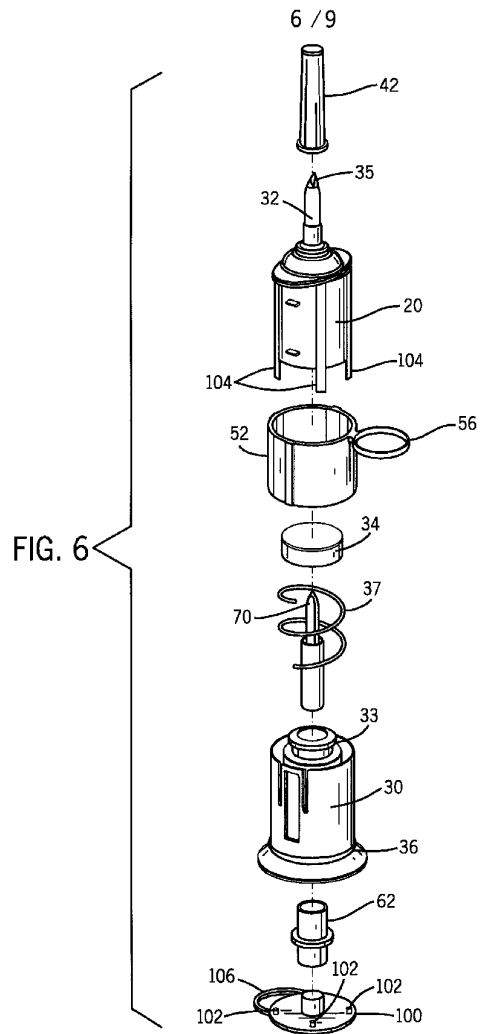
4 / 9





WO 02/072177

PCT/US02/05484



WO 02/072177

7 / 9

PCT/US02/05484

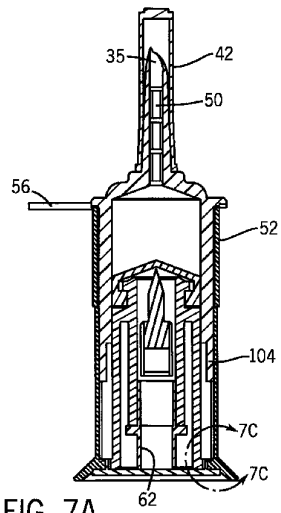


FIG. 7A

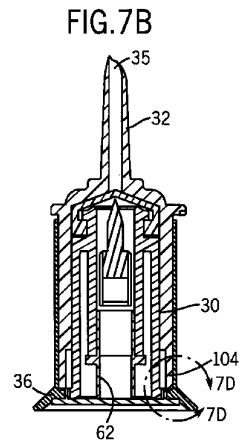


FIG. 7B

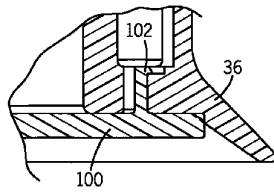


FIG. 7C

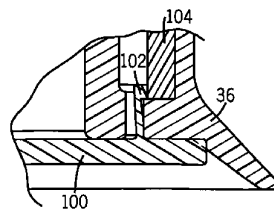
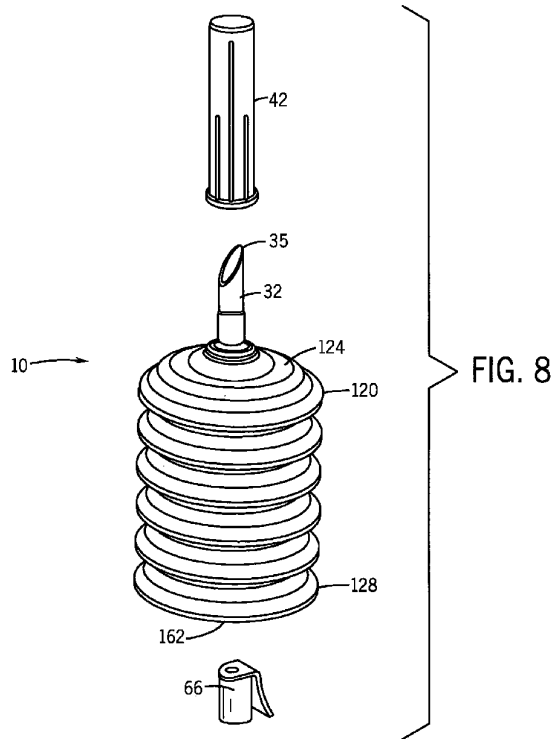


FIG. 7D

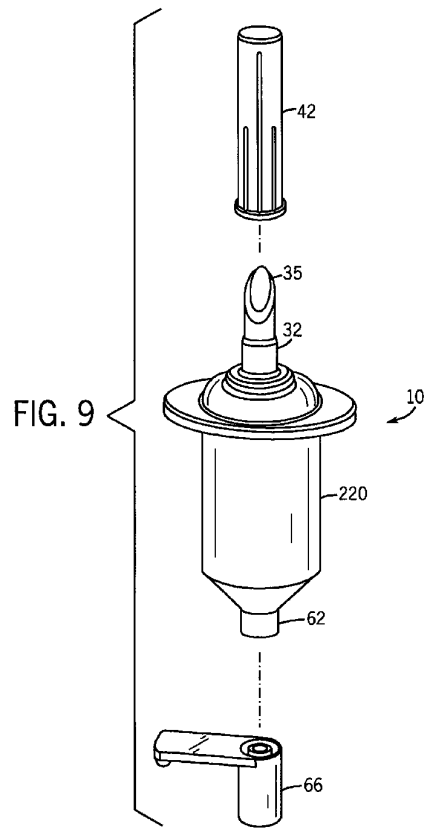




WO 02/072177

PCT/US02/05484

9 / 9



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 02/05484
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61M5/14		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M A61J		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 601 704 A (LARKIN MARK E) 22 July 1986 (1986-07-22)  column 3, line 36 - line 52; figures 6-9	1-4, 9, 11, 12, 14, 16-19
X	US 4 676 775 A (ZOLNIERCZYK KENNETH J ET AL) 30 June 1987 (1987-06-30) the whole document	1, 10, 14, 16
X	US 5 205 821 A (KRUGER ROBERT J ET AL) 27 April 1993 (1993-04-27) the whole document	1, 2, 14
X	US 5 385 546 A (KRIESEL MARSHALL S ET AL) 31 January 1995 (1995-01-31) abstract; figures 26-31  -/-	1, 2
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 5 July 2002		Date of mailing of the international search report 12/07/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5816 Patentlaan 2 NL - 2580 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016		Authorized officer Godot, T

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1999)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US 02/05484

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 392 850 A (ELIAS ALLEN M ET AL) 12 July 1983 (1983-07-12) the whole document -----	1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
 Information on patent family members

 International Application No.  
**PCT/US 02/05484**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4601704	A	22-07-1986	NONE
US 4676775	A	30-06-1987	NONE
US 5205821	A	27-04-1993	AU 2915192 A 07-06-1993 CA 2119657 A1 13-05-1993 EP 0610390 A1 17-08-1994 JP 2002503968 T 05-02-2002 WO 9308868 A1 13-05-1993
US 5385546	A	31-01-1995	US 5385545 A 31-01-1995 AU 688732 B2 19-03-1998 AU 4650093 A 24-01-1994 BR 9306585 A 08-12-1998 CA 2138800 A1 06-01-1994 DE 69328022 D1 13-04-2000 DE 69328022 T2 22-02-2001 EP 0647126 A1 12-04-1995 JP 7508439 T 21-09-1995 WO 9400070 A1 06-01-1994 US 5484410 A 16-01-1996
US 4392850	A	12-07-1983	NONE

---

フロントページの続き

(74)代理人 100124855

弁理士 坪倉 道明

(72)発明者 ファサラー, マーウオン・エイ

アメリカ合衆国、イリノイ・60060-5397、マンデレイン、チャドウィツク・ウェイ・2  
530

Fターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 CC09 DD01 EE02 GG01 HH07 JJ07 LL08  
QQ02