

(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2013-542790

(P2013-542790A)

(43) 公表日 平成25年11月28日(2013.11.28)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 39/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/14 4 7 1	4 C 0 6 6
<b>A 6 1 M 5/24 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/24	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2013-537098 (P2013-537098)  
 (86) (22) 出願日 平成23年10月31日 (2011.10.31)  
 (85) 翻訳文提出日 平成25年6月13日 (2013.6.13)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2011/069098  
 (87) 国際公開番号 W02012/059453  
 (87) 国際公開日 平成24年5月10日 (2012.5.10)  
 (31) 優先権主張番号 61/432, 708  
 (32) 優先日 平成23年1月14日 (2011.1.14)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 10189783.3  
 (32) 優先日 平成22年11月3日 (2010.11.3)  
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 397056695  
 サノフィーアベンティス・ドイチュラント  
 ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク  
 テル・ハフツング  
 ドイツ連邦共和国デー65929フラン  
 クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ  
 ユトラーセ50  
 (74) 代理人 100127926  
 弁理士 結田 純次  
 (74) 代理人 100140132  
 弁理士 竹林 則幸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達システム

(57) 【要約】

第1の薬剤の使用者設定可能用量、及び第2の薬剤の使用者設定不可用量を、単一用量セッタ、及び単一投薬インターフェースを通じて送達するためのシステム。薬物送達システムは、薬物送達デバイス(100)、及び薬用モジュール(104)を含む。薬物送達デバイスは、第1の薬剤を入れている、一次リザーバに、操作可能に連結された、単一用量セッタを含む。薬用モジュールは、(i)第2の薬剤を保持している折りたたみ可能機能、及び、(ii)出力針を有する、単一投薬インターフェースを含む。さらになお、薬物送達デバイス、及び薬用モジュールは、薬用モジュールの、薬物送達デバイスへの取り付けの後、単一用量セッタが、折りたたみ可能機能に機械的にリンクされるように、各々、構成される。

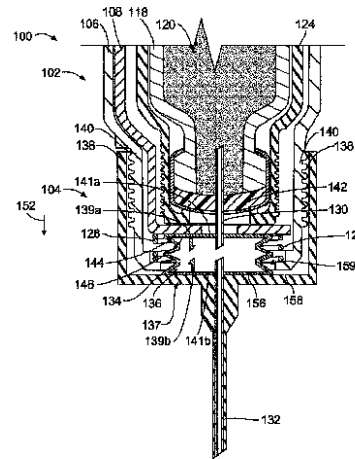


FIG. 2

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

ハウジング、液体用のリザーバ（118, 218, 518）、及び用量ボタン（11, 112）を含んでなる薬物送達デバイス（102, 202, 502）に取り付け可能な薬用モジュール（104, 204）であって、

薬物送達デバイスのリザーバ（118, 218, 518）内の液体と流体連通を確立するように構成された、第1の針（130, 230）；

液体を投薬するように構成された、第2の針（132, 232）；

第1の針（130, 230）と第2の針（132, 232）の間に、流体連通して配置され、薬剤（136, 236, 536）を保持するための折りたたみ可能機能（134, 234, 534）；

を含んでなり、

ここで、薬用モジュール（104, 204）が、薬物送達デバイス（102, 202, 502）に取り付けられた後、第1の針（130, 230）が薬物送達デバイスのリザーバ（118, 218, 518）と流体連通し、

ここで、投薬中、折りたたみ可能機能（134, 234, 534）の圧縮が可能にされる、

上記薬用モジュール。

## 【請求項 2】

請求項 1 に記載の薬用モジュールであって、用量ボタン（11, 112）の所定の変位まで、折りたたみ可能機能（134, 234, 534）の圧縮を防止するように構成される、バイアス機能（126, 226, 526）を加え、

ここで、バイアス機能（126, 226, 526）は、薬用モジュール及び薬物送達デバイスのいずれか1つの一部であり、

ここで、該バイアス機能（126, 226, 526）は、力で予め負荷され、そして

ここで、投薬中、バイアス機能（126, 226, 526）の予荷重が、用量ボタン（12）の所定変位のところで、超克されて折りたたみ可能機能（134, 234, 534）の圧縮を可能にする、上記薬用モジュール。

## 【請求項 3】

第1の薬剤（120, 220, 520）の使用者設定可能用量、及び第2の薬剤（136, 236, 536）の使用者設定不可用量を、単一用量セッタ（110）、及び単一投薬インターフェースを通じて送達するための、薬物送達システム（100, 200, 500）であって、

第1の薬剤（120, 220, 520）を含む、薬剤の一次リザーバ（118, 218, 518）に操作可能に連結された、単一用量セッタ（110）の周りに配置された外側ハウジング（106, 506）；

薬剤の一次リザーバ（118, 218, 518）に、操作可能に連結された、用量ボタン（112, 112）；

外側ハウジング（106, 506）に対して、軸方向に可動なプッシュ・ロッド（108）；及び

薬物送達デバイス（102, 202, 502）に取り付け可能な、請求項 1 又は請求項 2 に記載の薬用モジュール；

を含んでなり、

ここで、薬物送達システム（100, 200, 500）が、プッシュ・ロッド（108）を軸方向にバイアスするように整えられた力で予め負荷されたバイアス機能（126, 526）を含み、

ここで、バイアス機能（126, 226, 526）は、薬用モジュールが薬物送達デバイスに取り付けられたとき、プッシュ・ロッド（108）に操作可能に連結される、上記薬物送達システム。

## 【請求項 4】

10

20

30

40

50

請求項 3 に記載の薬物送達システム ( 1 0 0 , 2 0 0 , 5 0 0 ) であって、  
ここで、プッシュ・ロッド ( 1 0 8 ) が、遠位端 ( 1 4 4 ) 及び近位端 ( 1 4 8 ) を含み、そして

ここで、用量ボタン ( 1 1 2 , 2 1 2 ) の所定の軸方向変位のところで、( i ) 用量セッタ ( 1 1 0 ) が、プッシュ・ロッド ( 1 0 8 ) の近位端 ( 1 4 8 ) に接触し、( i i ) プッシュ・ロッド ( 1 0 8 ) の遠位端 ( 1 4 4 ) が、折りたたみ可能機能 ( 1 3 4 , 2 3 4 , 5 3 4 ) に接触する、  
上記薬物送達システム。

【請求項 5】

請求項 3 又は請求項 4 に記載の薬物送達システム ( 1 0 0 , 2 0 0 , 5 0 0 ) であって、

ここで、取り付け後、プッシュ・ロッド ( 1 0 8 ) の遠位端 ( 1 4 4 ) が、一次リザーバ ( 1 1 8 , 2 1 8 , 5 1 8 ) の遠位端と折りたたみ可能機能 ( 1 3 4 , 2 3 4 , 5 3 4 ) の近位端との間に配置される、  
上記薬物送達システム。

【請求項 6】

請求項 3 ~ 5 のいずれかに記載の薬物送達システム ( 1 0 0 , 2 0 0 , 5 0 0 ) であって、

ここで、取り付け後、プッシュ・ロッド ( 1 0 8 ) の遠位端 ( 1 4 4 ) が折りたたみ可能機能 ( 1 3 4 , 2 3 4 , 5 3 4 ) の近位端 ( 1 4 6 , 2 4 6 , 5 4 6 ) に接触する、  
上記薬物送達システム。

【請求項 7】

請求項 3 ~ 6 のいずれかに記載の薬物送達システム ( 1 0 0 , 2 0 0 , 5 0 0 ) であって、

ここで、薬物送達システム ( 1 0 0 , 2 0 0 , 5 0 0 ) は、プッシュ・ロッド ( 1 0 8 ) が折りたたみ可能機能 ( 1 3 4 , 2 3 4 , 5 3 4 ) を圧縮した後、プッシュ・ロッド ( 1 0 8 ) が投薬前位置に戻ることを可能にするように構成される、  
上記薬物送達システム。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の薬物送達システム ( 1 0 0 , 2 0 0 , 5 0 0 ) であって、

ここで、用量セッタ ( 1 1 0 ) は、プッシュ・ロッド ( 1 0 8 ) が折りたたみ可能機能 ( 1 3 4 , 2 3 4 , 5 3 4 ) を圧縮した後、プッシュ・ロッド ( 1 0 8 ) が投薬前位置に戻ることを可能にするように構成されたくぼみを含む、上記薬物送達システム。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の薬物送達システム ( 1 0 0 , 2 0 0 , 5 0 0 ) であって、

ここで、バイアス機能 ( 1 2 6 , 2 2 6 , 5 2 6 ) が、プッシュ・ロッド ( 1 0 8 ) を強制的に投薬前位置に戻す、  
上記薬物送達システム。

【請求項 10】

請求項 3 ~ 9 のいずれかに記載の薬物送達システム ( 1 0 0 , 2 0 0 , 5 0 0 ) であって、

ここで、折りたたみ可能機能 ( 1 3 4 , 2 3 4 , 5 3 4 ) が、薬用モジュール ( 1 0 4 , 2 0 4 ) の下部遠位内面 ( 1 5 8 , 2 5 8 , 5 5 8 ) に隣接する、  
上記薬物送達システム。

【請求項 11】

請求項 3 ~ 10 のいずれかに記載の薬物送達システム ( 1 0 0 , 2 0 0 , 5 0 0 ) であって、

ここで、投薬中、用量ボタン ( 1 1 2 , 2 1 2 ) の所定変位のところで、用量ボタン ( 1 1 2 , 2 1 2 ) がプッシュ・ロッド ( 1 0 8 ) を強制的に軸方向、遠位方向に動かす、  
ここで、プッシュ・ロッド ( 1 0 8 ) の軸方向運動が、折りたたみ可能機能 ( 1 3 4 ,

234、534)を圧縮し、そして

ここで、折りたたみ可能機能(134, 234, 534)の圧縮が、折りたたみ可能機能(134, 234, 534)内の薬剤の残量の少なくともいくらかを、第2の針(132, 232)から外に押し出す、  
上記薬物送達システム。

【請求項12】

第1の薬剤(120, 220, 520)の使用者設定可能用量、及び第2の薬剤(136, 236, 536)の使用者設定不可用量を、単一用量セッタ(110)、及び単一投薬インターフェースを通じて送達するための薬物送達システム(100, 200, 500)であって、

10

(i)第1の薬剤(120, 220, 520)を含む薬剤の一次リザーバ(118, 218, 518)に、操作可能に連結された単一用量セッタ(110)を含むハウジング；  
薬剤の一次リザーバ(118, 218, 518)に、操作可能に連結された、用量ボタン(112、112)；

を含む、薬物送達デバイス(102, 202, 502)；及び

(ii)薬物送達デバイス(102, 202, 502)を保持する外側シュラウド(206)(ここで、薬物送達デバイス(102, 202, 502)が、外側シュラウド(206)に対して、軸方向に可動であり、予め負荷されたバイアス機能(226)でバイアスされる)；

20

(iii)薬物送達デバイス(102, 202, 502)に取り付け可能な、請求項1又は請求項2に記載の薬用モジュールを含んでなり、

ここで、バイアス機能(126, 226, 526)は、取り付けられた状態にあるとき、外側シュラウド(206)の遠位内面、及び薬物送達デバイス(102, 202, 502)の遠位外面に、操作可能に連結される、  
上記薬物送達システム。

【請求項13】

請求項12に記載の薬物送達システム(100, 200, 500)であって、

ここで、投薬後、バイアス機能(126, 226, 526)が、薬物送達デバイス(102, 202, 502)を投薬前位置に押し込む、  
上記薬物送達システム。

30

【請求項14】

請求項12又は請求項13に記載の薬物送達システム(100, 200, 500)であって、

ここで、バイアス機能(126, 226, 526)に予め負荷された力に超克するのに必要な第1の力が、投薬中用量ボタン(112、212)を軸方向に変位させるために必要な第2の力より小さい、  
上記薬物送達システム。

【請求項15】

請求項12～14のいずれかに記載の薬物送達システム(100, 200, 500)であって、

40

ここで、投薬中、用量ボタン(112, 212)の所定変位のところで、薬物送達デバイス(102, 202, 502)が、バイアス機能(126, 226, 526)の予め負荷された力に超克し、外側シュラウド(206)を通過して、軸方向に動き、

ここで、薬物送達デバイス(102, 202, 502)の軸方向運動が、折りたたみ可能機能(134, 234、534)を圧縮し、

ここで、折りたたみ可能機能(134, 234, 534)の圧縮が、折りたたみ可能機能(134, 234、534)内の残量の少なくともいくらかを、第2の針(132, 232)から外に押し出す、  
上記薬物送達システム。

【発明の詳細な説明】

50

## 【技術分野】

## 【0001】

この本発明の特許出願は、単一用量設定メカニズム、及び、単一投薬インターフェースを有する薬物送達システムを使用して、少なくとも2つの薬剤を、別々のリザーバから、送達する医療デバイスと方法に関わる。使用者によって始められた、単独の送達手順は、第2の薬剤の、非使用者が設定可能な用量、及び、第1の薬剤の可変設定用量を患者に送達させる。製剤は、各々が独自の（単独の薬剤複合物）、又は、あらかじめ混合された（共同処方された複数の薬剤）薬剤を入れている、2つ、またはそれ以上のリザーバ、コンテナ、又は、パッケージに入れられて、利用可能である。具体的には、この出願は、二次医薬品を入れている、折りたたみ可能機能を有する、薬物送達システムに関係し、ここで、折りたたみ可能機能は、薬物投薬プロセスの間に、圧縮される。

10

## 【0002】

ある種の病状は、1つ、又は、それ以上の、異なった医薬品を使用する処置を必要とする。いくつかの薬物複合物は、最適な治療量を送達するため、お互いの特定の関係において、送達される必要がある。ここに提案のデバイスと方法は、単独の処方では不可能ではなく、また、限定されるものではないが、安定性、治療効果の低下、及び、毒性などの理由により、組合せ治療が望ましい場合に、特に有効である。

## 【0003】

例えば、症例によっては、持続型インスリン、及び、プログルカゴン遺伝子の転写産物から由来された、グルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）により、糖尿病患者を治療することが、効果的であるかもしれない。GLP-1は、体内に含まれており、消化管ホルモンとして、小腸のL細胞から分泌される。GLP-1は、それ（及び、その誘導体）を、糖尿病の潜在的治療としての、徹底した調査の課題とする、いくつかの生理学的特性を有する。

20

## 【0004】

2つの、活性医薬品、又は、「薬剤」を同時に送達するときにおこり得る、多数の潜在的問題がある。2つの、活性薬剤は、製剤の、長期の、品質を保持する保管の間に、互いに作用しあう可能性がある。それゆえ、活性成分を分離して保管し、送達、例えば、注射、針なし注射、ポンプ、又は、吸入、に際して、組み合わせることは、都合がよい。しかし、使用者が、高い信頼性で、繰り返し、及び、安全に実行するためには、2つの薬剤を組み合わせるプロセスは、簡易で、使い易い必要がある。

30

## 【0005】

さらなる問題は、組合せ療法を作り上げる、各活性薬剤の量、及び/又は、割合は、各使用者に対して、又は、かれらの治療の種々の段階に対して変える必要があるかもしれないことである。例えば、1つ、又は、それ以上の、活性薬剤は、患者を、徐々に、「維持」量に導くため、用量設定期間を必要とする可能性がある。さらなる例は、もし、1つの活性薬剤が、調整が可能でない、固定用量を要求したとして、一方、他のものが患者の症状、又は、身体状況に応じて、変えられる場合である。この潜在的問題は、これらの事前混合の処方が、医療従事者、又は、使用者によって変えることが出来ない、活性成分の固定された割合を有する場合があるので、複数の薬剤の事前の混合処方が、好適でない可能性があることを意味する。

40

## 【0006】

多くの使用者が、1つより多くの薬物送達システムを使用しなければならないことに対処出来ない、又は、必要な用量組合せの必要な、精度高い計算をすることが出来ないので、複数の薬物複合成分治療が必要な場合に、別の問題が生じる。

## 【0007】

これは、器用さに欠けている、又は、計算能力が劣る、使用者の場合、特に、当てはまる。投薬後の薬物送達デバイス内に残った、目減り量によって、別の問題が発生する。例えば、多量の不足量により、大量の、「未使用」、又は、「廃棄医薬品」がもたらされる可能性がある。

50

## 【0008】

その結果、使用者が実施するのに明快な、及び、投薬後の薬物送達デバイス内に残った、目減り量を制限する、又は、最小にする、単独の注射、又は、送達ステップで、2つ、又は、それ以上の医薬品の送達のための、デバイス、及び、方法を提供する必要がある。本明細書に提案された、デバイス、及び、方法は、2つ、又は、それ以上の活性薬剤のための、分離した保管コンテナを提供することにより、上述の問題点を克服する。具体的には、本明細書に提案された、デバイス、及び、方法は、第2の薬剤を入れている、折りたたみ可能機能、又は、コンテナを提供する。使用者は、1つの医薬品の用量を設定する（即ち、使用者設定可能用量）。第2の薬剤の用量は、独立して制御され、それゆえ、使用者設定可能用量の量に影響されない（即ち、非使用者設定可能）。薬剤は、次に、単独の送達手順の間に患者に送達される。都合がよいことに、折りたたみ可能機能、又は、コンテナは、薬物送達の際に圧縮され、この圧縮は、折りたたみ可能なコンテナを含んでなる、薬用モジュール内の、投薬後の薬物送達デバイス内に残った、目減り量を減少、又は、最小にするのに役立つ。

10

## 【0009】

提案されたデバイス、及び、方法は、1つ、又は、双方の医薬品の量を変更する機会をも与える。例えば、注射デバイスの特性を変えることにより（例えば、使用者が変更可能な用量をダイヤルする、又は、デバイスの「固定」用量を変える）、1つの流体量を変更することが出来る。様々な容積、及び/又は、濃度の第2の活性薬剤を入れている、各変位を有する、種々の二次薬物を入れているパッケージを製造することにより、第2の流体量を変えることが出来る。使用者、又は、医療従事者は、個別の治療計画のために、最も適切な二次パッケージの、又は、一連の異なったパッケージのシリーズ、若しくは、組み合わせを、次に選択する。提案された薬用モジュールは、医薬品の非使用者が設定可能な用量を保管する、内蔵リザーバを含む。

20

## 【0010】

これらの効果は、本発明についての、以下の詳細な記述により、明確になるであろう。

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

## 【0011】

本明細書に提案された、デバイス、及び、方法により、単独の薬物送達システム内の、反復薬物複合物の複雑な組み合わせが可能となる。提案された、システム、及び、方法により、使用者は、1つの単一用量設定メカニズムと単一投薬インターフェースを通じて、少なくとも2つの薬剤を投薬可能である。この単一用量セッタは、1つの医薬品の単一用量が設定され、単一投薬インターフェースを通じて投薬されるとき、所定の組み合わせの個々の薬物複合物が送達されるように、システムの用量メカニズムを制御する。さらになお、本明細書に提案された、デバイス、及び、方法は、薬物送達システムの薬用モジュール内の、医薬品コンテナ内部に投薬後残された不足量を最小にする。

30

## 【0012】

個々の薬物複合物間の治療の関連性を明確にすることにより、提案された、薬物送達システム、及び、送達方法は、患者がシステムを使用するときにはいつでも、患者が、正しい用量組み合わせを計算し、設定しなければならない、反復入力に関連した、特有の危険性なしに、複数用量複合物デバイスから、患者/使用者が最適な治療の組み合わせ用量を確実に受けることに役立つ。医薬品は、流れることが可能であり、その形状を変えようとする力が作用したとき、一定の速度で、形状を変える、液体、又は、ガス、又は、粉体のような、本明細書に定義された、流体であってよい。代わりに、1つ、又は、双方の医薬品は、別の流体医薬品と共に、運ばれ、流動化され、さもなければ、投薬される、固体であってよい。

40

## 【0013】

単一入力と関連の所定治療プロファイルが、彼らがシステムを使用するときにはいつでも、かれらが、かれらの処方された用量を計算する必要性を無くし、単一入力、組み合わせ

50

せ複合物の設定と投薬を、大幅にやり易くしているの、出願者の提案コンセプトは、器用さに欠けている、又は、計算能力が劣る、使用者にとって、特に有効である。

【0014】

好ましい実施態様において、反復用量の、使用者が選択可能な薬物送達デバイス内に入れられる、インスリンのような、優れた薬物複合物を、二次医薬品の単一用量を入れる、単独使用の、使用者が置換可能な、薬用モジュール、及び、単一投薬インターフェースとともに、使用することが出来る。一次薬物送達デバイスに結合されたとき、一次複合物が投薬されると、二次複合物は、作動/送達される。本出願は、具体的に、インスリンについて述べているが、インスリン類似体、若しくは、インスリン誘導體、及び、GLP-1、又は、2つの考えられる薬物組み合わせとしてのGLP-1類似体、鎮痛剤、ホルモン、ベータ作用薬、若しくは、コルチコステロイドなどの、他の薬物、若しくは、薬物の組み合わせ、又は、上述の薬物のいずれかの組み合わせを、我々の提案の方法とシステムで使用することができる。

10

【0015】

我々の提案の方法とシステムの目的のため、術語「インスリン」は、ヒトインスリン、又は、ヒトインスリン類似体、若しくは、誘導體を含んでいる、インスリン、インスリン類似体、インスリン誘導體、又は、それらの組み合わせを意味する。

【0016】

インスリン類似体の例は、限定されることなく、

Gly (A 2 1), Arg (B 3 1), Arg (B 3 2) ヒトインスリン; Lys (B 3), Glu (B 2 9) ヒトインスリン; Lys (B 2 8), Pro (B 2 9) ヒトインスリン; Asp (B 2 8) ヒトインスリン; ヒトインスリン, ここで位置 B 2 8 のプロラインは Asp, Lys, Leu, Val、又は、Ala によって置換され、及び、ここで、位置 B 2 9 において、Lys は Pro によって置換されてよく; Ala (B 2 6) ヒトインスリン; Des (B 2 8 - B 3 0) ヒトインスリン; Des (B 2 7) ヒトインスリン、又は、Des (B 3 0) ヒトインスリンである。

20

【0017】

インスリン誘導體の例は、限定されることなく、B 2 9 - N - ミリストイル - des (B 3 0) ヒトインスリン; B 2 9 - N - パルミトイル - des (B 3 0) ヒトインスリン; B 2 9 - N - ミリストイルヒトインスリン; B 2 9 - N - パルミトイルヒトインスリン; B 2 8 - N - ミリストイル Lys B 2 8 Pro B 2 9 ヒトインスリン; B 2 8 - N - パルミトイル - Lys B 2 8 Pro B 2 9 ヒトインスリン; B 3 0 - N - ミリストイル - Thr B 2 9 Lys B 3 0 ヒトインスリン; B 3 0 - N - パルミトイル - Thr B 2 9 Lys B 3 0 ヒトインスリン; B 2 9 - N - (N - パルミトイル - - グルタミル) - des (B 3 0) ヒトインスリン; B 2 9 - N - (N - リトコリル - - グルタミル) - des (B 3 0) ヒトインスリン; B 2 9 - N - ( - カルボキシヘプタデカノイル) - des (B 3 0) ヒトインスリン、及び、B 2 9 - N - ( - カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

30

【0018】

本明細書に使用されているように、術語「GLP-1」は、エクセナチド(エキセンジン-4(1-39)、H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH<sub>2</sub>配列のペプチド)、エキセンジン-3、リラグルチド、又は、AVE0010 (H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-Lys-Lys-Lys-Lys-Lys-Lys-NH<sub>2</sub>)を含む、GLP-1,

40

50

GLP-1類似体、又は、それらの混合物を意味する。

【0019】

ベータ・アゴニストの例は、限定されることなく、サルブタモール、レボサルブタモール、テルブタリン、ピルブテロール、プロカレロール、メテプロテレノール、フェノテロール、ビトルテロール・メシレート、サルメテロール、ホルモテロール、バンブテロール、クレンブテロール、インダカテロールである。

【0020】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン（ホリトロピン、ルトロピン、コリオングナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロピン（ソマトロピン）、デスマプレッシン、テルリプレッシン、ゴナドレリン、トリプトレリン、ロイプロレリン、プセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどの、脳下垂体ホルモン、又は、視床下部ホルモン、又は、規制活性ペプチド、及び、それらのアンタゴニストである。

10

【0021】

例によると、単一用量セッタ、及び、単一投薬インターフェースを通じて、第1の薬剤の使用者が設定可能な用量、及び、第2の薬剤の非使用者が設定可能な用量を送達するための薬物送達システムが提供される。薬物送達システムは、薬物送達デバイス、及び、薬物送達デバイスに取り付け可能な、薬用モジュールを含む。薬物送達デバイスは、第1の薬剤を含んでいる、医薬品の一次リザーバに操作可能に連結された、単一用量セッタの周りに配置された、外側ハウジングを含む。薬物送達デバイスは、さらになお、医薬品の一次リザーバに操作可能に連結された、用量ボタン、外側ハウジングに対して、軸方向に可動なプッシュ・ロッド、及び、プッシュ・ロッドに操作可能に連結された、バイアス機構を含む。

20

【0022】

薬用モジュールは、第1の針、第2の針、及び、第2の薬剤を入れている、折りたたみ可能機能、又は、コンテナを含み、ここで、第1の針、及び、第2の針は、折りたたみ可能機能と流体連通し、薬用モジュールは、薬物送達デバイスに取り付けられるように構成されている。

【0023】

薬用モジュールが、薬物送達デバイスに取り付けられた後、第1の針は、一次薬物リザーバと流体連通する。さらになお、投薬中、(i) 用量ボタンの軸方向変位によって、第1の薬剤が、リザーバから、折りたたみ可能機能内に、第1の針を通して、強制的に流れ、(ii) 用量ボタンの軸方向変位によって、折りたたみ可能機能内の医薬品が、第2の針から、強制的に流れ、(iii) 用量ボタンの所定の軸方向変位のところで、用量ボタンは、強制的に、プッシュ・ロッドをバイアス機能の予荷重に勝たせ、軸方向、遠位方向に動かす。プッシュ・ロッドの軸方向の運動は、折りたたみ可能機能を圧縮し、折りたたみ可能機能の圧縮は、折りたたみ可能機能内の医薬品の残量のいくらかを、第2の針から外に押し出す。折りたたみ可能機能を含んでなる、他の薬物送達システムも同様に可能である。

30

【0024】

別の例によると、薬用モジュールは、第1の針と第2の針との間に位置する、折りたたみ可能機能を含む。

40

【0025】

別の実施態様によると、単一投薬インターフェースを使用して、第1の薬剤の使用者が設定可能な用量、及び、第2の薬剤の非使用者が設定可能な用量を投薬する方法が提供される。その方法は、薬用モジュールを薬物送達デバイスに取り付けるステップを含む。薬物送達デバイスは、第1の薬剤を入れている、一次リザーバに操作可能に連結された、単一用量セッタを含む。さらになお、薬用モジュールは、(i) 第2の薬剤を入れている折りたたみ可能機能、及び、(ii) 出力針を有する単一投薬インターフェースを含む。薬物送達デバイス、及び、薬用モジュールは、薬用モジュールを薬物送達デバイスに取り付けた後、単一用量セッタが折りたたみ可能機能に機械的にリンクされるように、それぞ

50



れ、構成される。方法は、さらになお、薬物送達デバイスの単一用量セッタを使用して、一次薬物リザーバ内に入れられた、第1の薬剤の用量を設定するステップを含む。なおその上、方法は、第1の薬剤の用量を、一次薬物リザーバから、折りたたみ可能機能へ送り出すように、単一用量セッタの用量ボタンを作動するステップを含む。しかも、なおその上、方法は、折りたたみ可能機能内の医薬品を出力針から流し、機械的にリンクされている用量セッタが、折りたたみ可能機能を強制的に圧縮し、これにより、折りたたみ可能機能内の医薬品の残量の、少なくともある量を、出力針から強制的に出すステップを含む。

【0026】

出願者の提案コンセプトによる薬用モジュールを、適切な、互換性のあるインターフェースを備えた、どんなシステムとでも使用するために、設計することが出来る。しかし、適切でない薬用モジュールを、適合しないデバイスに取り付けることを防ぐ、専用の、又は、コード化された機構を通じて、その使用を1つの、独自の一次薬物送達デバイス（又は、デバイス群）に限る様な方法で、モジュールを設計することは、好ましいかもしれない。

10

【0027】

ある状況においては、薬用モジュールが、1つの薬物送達デバイスに専用とし、一方、デバイスに標準的薬物投薬インターフェースの取り付けを可能にすることを、確かにすることは、好都合である可能性がある。これは、使用者が、モジュールが取り付けられたとき、組み合わせ療法を実行することを可能とし、しかし、限定されるものではないが、用量分割、又は、一次複合物の補給などの状況において、標準薬物投薬インターフェースを通じて、独立しての、一次複合物の送達をも可能にする。

20

【0028】

出願者の方法とシステムの、特別な利点は、方法とシステムが、使用後の薬用モジュール内に残った、目減り量（使用前のモジュール内の医薬品の固定された用量に関して）を、制限、又は、最小にするのに役立つことである。従って、出願者提案の方法とシステムは、投薬後、薬用モジュール内に残ることにより廃棄される可能性がある医薬品量を制限するのに役立つ。

【0029】

好ましい実施態様において、一次薬物送達デバイスは、1回より多くの回数使用され、それゆえ、複数回使用デバイスである。かかるデバイスは、一次薬物複合物の、交換可能なリザーバを有しても、有していなくてもよいが、しかし、出願者の提案コンセプトは、双方の計画に、同様に、応用可能である。

30

【0030】

既に標準薬物送達デバイスを使用している患者に、1回限りの特別の薬物として処方されてよい、一連の種々の薬用モジュールを、様々な条件のために、有することも、可能である。

【0031】

患者が、以前使用された薬用モジュールを再使用しようとするならば、一次薬物送達デバイスへの再取り付けを防止する、又は、代替の手段によって、針を通じての、後続の投薬を防止、又は、阻止する、機構があつてよい。例えば、このモジュールは、患者が薬用モジュールから用量を送達後、作動される、ロック用針ガードを含んでよい。患者に警告する他の手段は、以下のいくつか（又は、すべて）を含んでよい。

40

ひとたび、モジュールが使用、又は、除去されたら、一次薬物送達デバイスへの、薬用モジュールの再取り付けの物理的防止。

ひとたび、それが使用されたら、薬物投薬インターフェースを通じて、後続の流体流れの物理的/水力的防止。

一次薬物送達デバイスの用量セッタ、及び/又は、用量ボタンを物理的にロックすること。

視覚的警告（例えば、ひとたび挿入、及び/又は、流体流れが生じたら、モジュール上の指示窓内に色、及び/又は、警告の文/兆候での変化）。

50

触知性フィードバック（使用の後、モジュール・ハブの外側表面上に、触知性機構の有無）

【0032】

さらなる提案の特性は、双方の医薬品が、1つの注射針によって、及び、1つの注射ステップで送達されることである。これは、2つの別の注射を施すのに比べて、使用者のステップ減少という点で、使用者に好都合な利点を提供する。この好都合な利点は、特に、注射を不快に思っている、又は、計算能力、又は、器用さが劣っている使用者に、処方された療法による服薬遵守の改善をもたらすことにもなる。

【0033】

本発明のさらなる独立した態様は、ハウジング、流体のためのリザーバ、及び、用量ボタンを含んでなる、薬物送達デバイスに、取り付け可能な薬用モジュールに関わる。薬用モジュールは、第1の針、第2の針、及び、医薬品を入れるための折りたたみ可能機能を含み、ここで、第1の針と第2の針は、折りたたみ可能機能と、流体連通している。

10

【0034】

薬用モジュールは、さらになお、力で予め負荷されたバイアス機能を含み、ここで、薬用モジュールが、薬物送達デバイスに取り付けられた後、

(i) 第1の針は、薬物送達デバイスのリザーバと流体連通していて

(ii) バイアス機能は、用量ボタンの所定の変位までの、折りたたみ可能機能の圧縮を防止するように構成される。

【0035】

20

投薬中、折りたたみ可能機能の圧縮を可能にするため、用量ボタン(12)の所定の変位で、バイアス機能の予荷重は、超克されてよい。さらにその上、投薬中、

(i) 第1の薬剤は、リザーバから、第1の針を経て、折りたたみ可能機能内に流れてよく、

(ii) 用量ボタンの変位は、折りたたみ可能機能内の医薬品を、強制的に、第2の針から流し出してよく、及び、

(iii) 用量ボタンの所定の変位で、バイアス機能の予荷重は、折りたたみ可能機能の圧縮を可能にするように、超克され、

ここで、折りたたみ可能機能の圧縮は、折りたたみ可能機能内の医薬品の残量の、少なくとも、いくらかを、第2の針から、強制的に出す。

30

【0036】

代わりに、薬用モジュールは、ハウジング、流体のためのリザーバ、及び、用量ボタンを含んでなる、薬物送達デバイスに、取り付け可能である。薬用モジュールは、第1の針、第2の針、及び、医薬品を入れている折りたたみ可能機能を含み、ここで、第1の針と第2の針は、折りたたみ可能機能と、流体連通している。第1の針は、薬物送達デバイス内の液体と流体連通を成立させるように、構成されてよく、第2の針は、液体を投薬するため、構成されてよく、折りたたみ可能機能は、第1の針と第2の針との間に、及び、第1の針と第2の針と流体連通するように、配置されてよい。薬用モジュールが薬物送達デバイスに取り付けられた後、第1の針は、薬物送達デバイスのリザーバと流体連通している。投薬中、折りたたみ可能機能は圧縮されてよい。

40

【0037】

バイアス機能は、用量ボタンの所定の変位まで、折りたたみ可能機能の圧縮を防止するように構成される。バイアス機能は、薬用モジュール、及び、薬物送達デバイスのいずれかが1つの部分であってよい。バイアス機能は、力で予め負荷されてよい。投薬中、バイアス機能に予荷重は、折りたたみ可能機能の圧縮を可能にするため、用量ボタンの、所定の変位で、超克されてよい。

【0038】

さらにその上、投薬中、

(i) 第1の薬剤は、リザーバから、第1の針を経て、折りたたみ可能機能内に流れてよく、

50

( i i ) 用量ボタンの変位は、折りたたみ可能機能内の医薬品を、強制的に、第 2 の針から流し出してよく、及び、

( i i i ) 用量ボタンの所定の変位で、バイアス機能の予荷重は、折りたたみ可能機能の圧縮を可能にするように、超克されてよく、ここで、折りたたみ可能機能の圧縮は、折りたたみ可能機能内の医薬品の残量の、少なくとも、いくらかを、第 2 の針から、強制的に出す。

【 0 0 3 9 】

本明細書に開示された、本発明のさらなる独立した態様は、単一用量セッタ、及び、単一投薬インターフェースを通じて、第 1 の薬剤の使用者が設定可能な用量、及び、第 2 の薬剤の非使用者が設定可能な用量を送達するための、薬物送達デバイスに関わる。

薬物送達システムは、第 1 の薬剤を含んでいる、医薬品の一次リザーバに操作可能に連結された、単一用量セッタの周りに配列された、外側ハウジングを含んでなる、薬物送達デバイス、医薬品の一次リザーバに、操作可能に連結された用量ボタン、及び、外側ハウジングに対して、軸方向に可動なプッシュ・ロッドを含む。薬物送達システムは、さらになお、薬物送達デバイスに取り付け可能である、本明細書に開示されているような、薬用モジュールを含み、ここで、薬用モジュールが薬物送達デバイスに取り付けられたとき、薬用モジュールのバイアス機能は、薬物送達デバイスのプッシュ・ロッドに操作可能に連結される。

【 0 0 4 0 】

投薬中、所定の、用量ボタンの変位で、用量ボタンは、プッシュ・ロッドを、強制的に、遠位方向に動かし、ここで、プッシュ・ロッドの軸方向運動は、折りたたみ可能機能を圧縮し、ここで、折りたたみ可能機能の圧縮は、折りたたみ可能機能内の医薬品の残量の、少なくとも、いくらかを、第 2 の針から強制的に出す。

【 0 0 4 1 】

本発明のさらなる独立した態様は、単一用量セッタ、及び、薬物送達デバイス、及び、薬用モジュールを含んでなる、単一投薬インターフェースを通じて、第 1 の薬剤の使用者が設定可能な用量、並びに、第 2 の薬剤の非使用者が設定可能な用量を送達するための、別の薬物送達システムに関わる。かかるシステムの薬物送達デバイスは、第 1 の薬剤を含んでいる、医薬品の一次リザーバに操作可能に連結された、単一用量セッタを含んでいるハウジング、医薬品の一次リザーバに、操作可能に連結された用量ボタン、及び、外側シ

【 0 0 4 2 】

外側シラウドは、薬物送達デバイスを保持し、薬物送達デバイスは、外側シラウドに対して、軸方向に可動である。かかる薬物送達システムの薬用モジュールは、本発明の開示によって、力で予め負荷されたバイアス機能を含んでおり、薬物送達デバイスに取り付け可能である。バイアス機能は、外側シラウドの遠位、内面に、及び、取り付けられたときは、薬物送達デバイスの遠位、外側表面に、操作可能に連結される。

【 0 0 4 3 】

投薬中、

( i ) 用量ボタンの軸方向変位は、第 1 の薬剤を、強制的に、第 1 の針を経て、一次リ

ザーバから、折りたたみ可能機能内に流してよく、

( i i ) 用量ボタンの変位は、折りたたみ可能機能内の医薬品を、強制的に、第 2 の針から流し出してよく、

( i i i ) 用量ボタンの所定の軸方向変位で、薬物送達デバイスは、バイアス機能の予荷重に打ち勝ち、外側シラウドを通じて、軸方向に動き、

ここで、薬物送達デバイスの軸方向運動が折りたたみ可能機能を圧縮する。

【 0 0 4 4 】

折りたたみ可能機能の圧縮は、折りたたみ可能機能内の医薬品の残量の、少なくとも、いくらかを、第 2 の針から、強制的に出してよい。なおその上、投薬中、用量ボタンの所定の変位で、薬物送達デバイスは、バイアス機能の予荷重に打ち勝ち、外側シラウドを

通じて、軸方向に動いてよく、ここで、薬物送達デバイスの軸方向運動が折りたたみ可能機能を圧縮してよく、ここで、折りたたみ可能機能の圧縮は、折りたたみ可能機能内の医薬品の残量の、少なくとも、いくらかを、第2の針から、強制的に出してよい。

【0045】

本発明のさらなる独立した態様は、単一用量セッタ、及び、薬物送達デバイス、及び、薬用モジュールを含んでなる、単一投薬インターフェースを通じて、第1の薬剤の使用者が設定可能な用量、及び、第2の薬剤の非使用者が設定可能な用量を送達するための薬物送達システムに関わる。システムは、さらになお、折りたたみ可能機能の圧縮を防止するように構成された、バイアス機能を含む。薬用モジュールが、薬物送達デバイスに取り付けられたとき、バイアス機能は、薬物送達デバイスの用量ボタンの所定の変位まで、折りたたみ可能機能の圧縮を防止してよい。バイアス機能は、あらかじめ力が加えられてよい。バイアス機能は、薬物送達デバイス、薬用モジュール、又は、追加部品、例えば、薬物送達デバイスに取り付けられた外側シュラウド、の一部であってよい。

10

【0046】

本発明の種々の態様の、これらの効果は、添付図面を適切に参照し、詳細の記述を理解することにより、当業者には明白になるであろう。

【0047】

例示の実施態様は、下記図面を参照して、本明細書に記述されている。

【図面の簡単な説明】

【0048】

20

【図1】図1A～1Cは、例示の薬物送達システムの透視図を示す。

【図2】例示の薬物送達デバイスに取り付けられた例示の薬用モジュールの断面図を示す。

【図3】例示の薬物送達システムの透視図を示す。

【図4】例示の薬物送達デバイスに取り付けられた、例示の薬用モジュールの断面図を示す。

【図5】例示の薬物送達デバイスに取り付けられた、さらに別の、例示の薬用モジュールの断面図を示す。

【図6】例となる薬物送達デバイスを示す。

【発明を実施するための形態】

30

【0049】

出願者の提案コンセプトは、1つの医薬品の、非使用者が設定可能な用量、及び、二次医薬品の使用者が設定可能な用量を、単一投薬インターフェースを使用して、投薬するためのシステム、及び、方法である。有益なことに、出願者の提案コンセプトは、提案された薬物送達システムの薬用モジュール内に残された、不足量を最小にする、又は、制限するのに役立つ（出願者のシステムの薬物モジュール内の二次医薬品の初期体積（使用前の）に対して）。

【0050】

図1A～Cは、出願者の提案コンセプトの実施態様に従った、例となる薬物送達システム100を示す。薬物送達システム100は、第1の薬剤の使用者が設定可能な用量の、及び、第2の薬剤の非使用者が設定可能な用量を、単一用量セッタ、及び、投薬インターフェースを通じて、送達するように操作可能である。一般的に、薬物送達システム100は、薬物送達デバイス102と薬用モジュール104を含む。

40

【0051】

薬物送達デバイス102は、外側ハウジング106、プッシュ・ロッド108、及び、単一用量セッタ110を含む。プッシュ・ロッド108は、一般的に、外側ハウジング106によって包みこまれている。明確にするために、プッシュ・ロッド108の大部分が、分解図でない図では、隠れているので、図1Aは、薬物送達システム100の部分的分解図を示す。以下により詳しく記述されるように、プッシュ・ロッド108は、投薬メカニズム（即ち、用量セッタ110）を、薬用モジュール104内のたたみこみ可能機構に

50

、機械的にリンクするのに役立つ。

【0052】

用量セッタ110は、用量ボタン112、及び、用量ダイヤル114を含む。用量セッタ110は、カートリッジ・ホルダ116内のように、薬物送達システム100内に保管される、医薬品の一次リザーバに、操作可能であるように連結されてよい。

【0053】

カートリッジ・ホルダ116は、図2に示すように、第1の薬剤120の一次リザーバ118を保持してよい。図1A～Cに示された、この例において、単一用量セッタ110は、内側ハウジング124により囲まれている。この内側ハウジングは、図6に示された、標準的薬物送達デバイス300のような、標準的薬物送達デバイスの外側ハウジングであってもよい。この例によると、外側ハウジング106とプッシュ・ロッド108は、代表的薬物送達デバイスの上に組み立てられてよい。この組立ては、様々なステージで行われてよい。例えば、この組立ては、製造プロセスの間に行って良い。代わりに、この組立ては、訓練を受けた医療従事者によって、又は、さらに言うなら、薬物送達システムの利用者によって、行われてよい。しかし、当然のことながら、薬物送達システム100は、外側ハウジング106によって囲まれた、標準的薬物送達デバイスを含む必要はない。むしろ、システム100は、単独のスタンドアロン・ユニットとして製造されてよい。

10

【0054】

同様に、薬用モジュール(104、204)は、第1の針(130、230)、第2の針(132、232)、医薬品(136、236、536)を入れている、折りたたみ可能機能(134、234、534)を含んでなるスタンドアロンデバイスであってよく、ここで、第1の針(130、230)、及び、第2の針(132、232)は、折りたたみ可能機能(134、234、534)で、流体連通している。

20

【0055】

薬用モジュール(104、204)が、薬物送達デバイス(102、202、502)にとりつけられた後、

(i) 第1の針(130、230)は、薬物送達デバイスのリザーバ(118、218、518)と流体連通し、(ii) バイアス機能(126、226、526)は、薬物送達デバイス(102、202、502)が、折りたたみ可能機能(134、234、534)を実質的に圧縮するのを防ぐため、薬物送達デバイス(102、202、502)を

30

【0056】

投薬中、(i) 用量ボタン(112、212)の軸方向変位は、第1の薬剤(120、220、520)を、一次リザーバ(118、218、518)から、第1の針(130、230)を経て、折りたたみ可能機能(134、234、534)内に、強制的に流し、(ii) 用量ボタン(112、212)の軸方向変位は、折りたたみ可能機能(134、234、534)内の医薬品を、第2の針(132、232)から、強制的に流し、及び、(iii) 用量ボタン(112、212)の事前設定された、軸方向変位で、薬物送達デバイス(102、202、502)は、バイアス機能(126、226、526)の予荷重に打ち勝ち、外側シュラウド(206)を通じて、軸方向に動き、

40

ここで、薬物送達デバイス(102、202、502)の軸方向運動は、折りたたみ可能機能(134、234、534)の圧縮を可能にし、

ここで、折りたたみ可能な機能(134、234、534)の圧縮は、折りたたみ可能機能(134、234、534)内に残っている医薬品の、かなりの量を、第2の針(132、232)から、強制的に押し出す。

【0057】

薬物送達システム100を組み立てたとき、プッシュ・ロッド108は、外側ハウジング106に対して、軸方向に可動である。プッシュ・ロッドのボディ122は、外側ハウジング106のボディ、及び/又は、内側ハウジング124のボディと、大体合致するように、好ましくは、構成される。

50

## 【0058】

システム100は、さらになお、プッシュ・ロッドに操作可能に連結された、バイアス機能を含む。例えば、図2に示すように、システム100は、プッシュ・ロッド108に、操作可能に連結された、ばね126を含んでよい。当然のことであるが、しかしながら、他の種類のバイアス機能も同様に考えられる。

## 【0059】

バイアス機能126は、プッシュ・ロッド108を軸方向にバイアスするのに役立つ。取り付け、及び、薬物の投薬中の、バイアス機能126の操作について、以下により詳しく記述する。

## 【0060】

図1Bに示すように、薬用モジュール104は、薬物送達デバイス102に取り付けられてよい。一般的に、薬用モジュール104は、第1の針130、第2の針132、第2の薬剤136を保持する、折りたたみ可能機能134を含む。その例において、折りたたみ可能機能134内に位置する第2の薬剤136は、GLP-1を含み、及び、一次の薬物送達デバイス102内に位置する、第1の薬剤120は、インスリンを含む。しかし、医薬品の他の例、及び、医薬品の組み合わせも同様に可能である。

## 【0061】

針は、モジュール104とデバイスが取り付けられたとき、薬物送達デバイス102のリザーバと係合、又は、連絡するので、第1の針130は、本明細書において、「係合針」として、呼ばれてよい。さらになお、第2の針は、薬物送達システム100の使用の注射部位などの、注射部位内に医薬品を実質的に注射するために使用されてよいので、第2の針132は、本明細書にて、「出力針」と呼ばれてよい。さらになお、出願者の提案コンセプトの実施態様において、薬用モジュールは、お互いに流体連通をしている、係合針部分と出力針部分を含む、単独の、両頭の針を含んでよい。即ち、単独の、両頭の針は、図1~2に対して、上述された、第1と第2の両方の針を含んでよい。この例において、両頭針は、針に、折りたたみ可能機能134をと流体連通を可能にする、少なくとも一つのサイド穴(side hole)を有してよい。

## 【0062】

薬用モジュール104は、図2により詳細に描かれている。図2に示すように、第1の針130と第2の針132は、折りたたみ可能機能134と、流体連通している。それゆえに、第1と第2の針130, 132は、お互いに流体連通している。加えて、第1と第2の針130, 132は、好ましくは、薬用モジュール104内に固定される。例えば、針130, 132は、それぞれの針ハブ141a, 141b内に固定されてもよい。これらのハブ141a, bは、折りたたみ可能機能134の上部、及び、下部表面を形成する。折りたたみ可能機能134は、一方向(軸方向)に折りたたまれるので、頂部、及び、底部表面141a, bは、針130, 132がそれらに固定されるように、剛体であってよい。針130, 132は、接着、オーバーモールド(overmoulding)、溶接(音響的、又は、摩擦)、又は、他の同様なプロセスによって、固定されてよい。

## 【0063】

加えて、折りたたみ可能機能134は、折りたたまれる、折りたたみ部分は、剛体でない形状であり、それゆえ、圧縮の間、容積が軸方向に減少可能であるように、いくつかの部品から成っていてよい。かかる設計の1つの効果は、2つの針を正確に、固定し、位置づけることが可能な、2つの端部を剛体要素にすることが出来ることである。

## 【0064】

薬用モジュール104は、取り付け手段138をも含む。取り付け手段138は、薬物送達デバイス102の、取り付け手段140のような、薬物送達デバイスの対応する取り付け手段に取り付けられるように、構成される。

## 【0065】

さらになお、実施態様において、薬用モジュール104は、針カバ、又は、針ガード(図示されていない)をも含む。針カバは、カバを、薬用モジュール104のボディに除去

10

20

30

40

50

可能に取り付けることを可能にする、結合機構（例えば、スナップばめ機構）を有してよい。患者が体験する可能性がある、針の不安を減らすように、針カバ、又は、針ガードは、第2の針132を実質的に隠すことが可能である。針を隠す上、針カバ、又は、針ガードは、不注意による、針の突き刺しを防ぐことにも役立つ。針ガードは、薬物モジュールの第2の針132が、ひとたび、皮膚に注射され、除去されると、針ガードが、第2の針を覆う位置にロックされるようであってもよい。この安全な位置により、不注意による、針の突き刺しが防がれるだけでなく、使用者が、謝って、又は、故意に、デバイスを2度使用するのを、都合よく防ぐ。これにより、それらが受けていないときに、第2の薬剤136の固定用量を、それらが受けていると思い、デバイスを2度使用することを防ぐ。

【0066】

図2は、モジュール104が、薬物送達デバイス102に取り付けられた後、投薬プロセスの前の、薬用モジュール104を示す。薬物送達デバイス102への、薬用モジュール104の取り付けにより、係合針130の、薬物送達デバイス102の薬物カートリッジ、又は、リザーバ118の隔膜142への貫入がもたらされる。ひとたび、係合針132が、カートリッジ118の隔膜142を通過すると、第1の薬剤120と、第2の薬剤136を入れている、折りたたみ可能機能134との間の流体連通が作り出される。

【0067】

上述のように、プッシュ・ロッド108は、図1～2に示すように、薬物送達システム100の内部に包み込まれてよい。薬物送達デバイス102のばね126は、外側ハウジング106とプッシュ・ロッド108の端部144との間にある。ばね126は、カートリッジ118を収容している内側ハウジング124の端部と接触をするように、プッシュ・ロッド108を縦方向にバイアスする。

【0068】

モジュール104が、デバイス102に取り付けられると、プッシュ・ロッドの下側面（即ち、遠位端）144が、折りたたみ可能機能134の頂部表面146と接触する。プッシュ・ロッドの遠位端144は、リザーバ118の遠位端と折りたたみ可能機能の近位端との間に配列される。

【0069】

プッシュ・ロッド108の対向する端部148は、図1に示すように、用量ダイヤル・アジャスタの端部ストップ上に突き出る。プッシュ・ロッド108は、以下により詳しく述べられる、薬物投薬中、折りたたみ可能機能が圧縮される寸法に等しく、用量ダイヤル114の端部ストップ上に、好ましくは、突き出る。しかし、種々の、代替の例においては、用量ダイヤル114は、おおよそ、望ましい圧縮の寸法だけ、端部ストップ上に突き出てよい。

【0070】

モジュール104が、デバイス102に取り付けられた後、使用者は、第1の薬剤120の、使用者が設定可能な用量を設定することが可能である。薬物送達デバイス102の用量は、通常の方法で（例えば、用量ダイヤル114で、一次薬剤120の適切な単位数をダイヤルすることにより）、設定することが可能である。実施態様において、使用者が、ダイヤルされた用量の単位数（例えば、20～80単位）の表示を見ることが出来るように、外側ハウジング、及び、プッシュ・ロッドは、各々、それぞれの窓160、162を含む。

【0071】

第1の薬剤120、と第2の薬剤136の投薬を、次に、薬物送達デバイス102の投薬メカニズム110の作動を経て、実現することが可能である。一般的に、投薬中、用量ボタン112の軸方向変位は、第1の薬剤120を、第1の針130を経て、リザーバ118から、折りたたみ可能機能134内へ、強制的に流す。さらになお、用量ボタン112の軸方向変位は、折りたたみ可能機能134内の医薬品を、出力針132から、強制的に流す。この折りたたみ可能機能134内の医薬品は、第1の薬剤120と第2の薬剤136の混合物であってよい。なおその上、用量ボタン112の所定の軸方向変位で、用量

10

20

30

40

50

ボタンは、プッシュ・ロッド 108 を、

- ( i ) バイアス機能 126 の予荷重に打ち勝たせ、及び、
- ( i i ) 遠位軸方向 152 に、強制的に、動かす。

【 0072 】

プッシュ・ロッド 108 の軸方向変位は、折りたたみ可能機能 134 を圧縮する。この折りたたみ可能機能 134 の圧縮は、折りたたみ可能機能内の医薬品の、少なくともいくつかの残量を、第 2 の針 132 から、強制的に押し出す。医薬品の残量は、第 1 の薬剤 120 と第 2 の薬剤 136 の少なくとも 1 つを含み、これは、圧縮時に、折りたたみ可能機能 134 内に、何の医薬品が残っているかによって決まる。

【 0073 】

具体的には、投薬中、薬物送達デバイス 102 の投薬メカニズム 110 を押し下げるとは、第 1 の薬剤 120 が、

- ( i ) カートリッジ 118 から、折りたたみ可能機能 134 内に流れる、及び、( i i ) その後、出力針 132 を通じて、投薬される、
- をもたらす。

【 0074 】

好ましくは、実質的に、投薬ストロークの最後に近い、投薬ストロークの間、所定の軸方向変位で、用量ダイヤル 114 の下部表面 150 は、プッシュ・ロッドの頂部表面 148 に接触し、用量ダイヤル 114 と用量ボタン 112 と共に、プッシュ・ロッド 108 の軸方向、下向きの動きを引き起こす。プッシュ・ロッドは、軸方向、下向きに、152 の方向に変位されるので、プッシュ・ロッドの下部表面 144 は、折りたたみ可能機能 134 を圧縮する。

【 0075 】

折りたたみ可能機能 134 の下部表面 156 は、薬用モジュールのケース ( casework ) 158 によって、抑えられている。このようにして、折りたたみ可能機能 134 は、遠位内面 158 によって、抑制されるので、プッシュ・ロッド 108 によって加えられた力はいずれも、折りたたみ可能機能 134 を圧縮する。

【 0076 】

プッシュ・ロッドの遠位端 144 は、好ましくは、折りたたみ可能機能の近位端に対して、実質的に、一様な量の力を加えることが可能である、形状である。例えば、図 1、及び、2 に示すように、遠位端 144 は、円形リング形状であってよい。しかし、他の形状も同様に可能であり、遠位端は、実質的に一様に折りたたみ可能機能を圧縮するように、設計される必要はない。さらになお、折りたたみ可能機能 134 は、好ましくは、軸方向に圧縮するように、構成され、一方、一般的に、半径方向には同じ拡がりを保つ。折りたたみ可能機能 134 のジグザグ端部 159 により、かかる軸方向圧縮が可能となる。

【 0077 】

折りたたみ可能機能 134 の圧縮により、折りたたみ可能機能内部の医薬品残量の、出力針 132 を通じての投薬と、ばね 126 の、152 の方向の圧縮が、もたらされる。実際に、第 1 の薬剤 120 と第 2 の薬剤 136 は、投薬中に、互いに混合することが出来る。従って、医薬品の残量は、おそらく、第 1 と第 2 の薬剤の混合物であろう。しかし、当然のことながら、ある例においては、医薬品が、実質的に、順次 ( 即ち、第 2 の薬剤が、少しだけ混合して、又は、混合なしで、第 1 の薬剤の前に送達される ) 送達されることがあり得るかもしれない。それゆえ、かかる例においては、医薬品の残量は、最初の医薬品のみを含む可能性がある。

【 0078 】

用量ダイヤル 114 と用量ボタン 112 が、十分に押し下げられたとき、折りたたみ可能機能の内部体積は減少し、それゆえ、薬用モジュール 104 内に存在する、残医薬品の不足量を最小にする。例えば、圧縮された折りたたみ可能機能の内部体積は、ゼロミリリットル ( ml )、又は、実質的に、ゼロ ml に実質的に、近い可能性がある。しかし、当然のことながら、投薬後の内部体積は、投薬前の内部体積より、小さな、どんな体積であっ

10

20

30

40

50



てもよい。投薬後の内部体積の他の例は、投薬前内部体積の1/4、又は、1/2を含んでいる。

【0079】

使用者が、第1の薬剤120を投薬終了した後、使用者は、出力針132を、注射部位から除去してよい。次に、除去された薬用モジュール104は廃棄されてよい。薬物送達デバイス102が、いまだに、いくらかの第1の薬剤120を保持しているとすれば、必要によって、薬物送達デバイス102を、患者は再使用してよい。例えば、新しい薬用モジュールを、薬物送達デバイスに取り付けてよい。

【0080】

出願者の提案コンセプトの実施態様において、システム100は、折りたたみ可能機能134を圧縮した後、プッシュ・ロッド108が投薬前の位置に戻ることが可能となるように、構成されている。例えば、用量ボタン112が十分に押し下がる直前に、薬物送達デバイス102の用量ダイヤル114内に、窪みが備えられてよい。これにより、ばね126の動きにより、プッシュ・ロッド108は投薬前の位置に戻ることが可能となる。この例示の配置において、用量ダイヤル・スリーブが、プッシュ・ロッドを押し付けるのを可能にするのは、プッシュ・ロッド108に対しての、薬物送達デバイス102の用量ダイヤル・スリーブ114の回転位置である。単に1つの例として、用量ダイヤルが、20単位マークから5単位用量投薬マークまで、プッシュ・ロッドと係合するならば、この「期間(window)」は、折りたたみ可能機能134の完全な、軸方向圧縮が達成される時である。ひとたび、5単位マークを過ぎると、プッシュ・ロッド108は、用量ダイヤル  
20  
の下側にあるくぼみにはまる。これにより、プッシュ・ロッド108は、次のモジュールの取り付け前に、その開始時の軸方向位置に戻ることが可能となる。

【0081】

次の用量をダイヤルすると、用量ダイヤル114は、用量を設定するとき、プッシュ・ロッドを通り過ぎて行くが、投薬中に、再びそれをつかみ上げる。このように、プッシュ・ロッドは、薬用モジュール104が薬物送達デバイス102に取り付けられる前、及び/又は、投薬プロセスが始まる前に、プッシュ・ロッド108があった軸方向の点に戻る。それゆえ、この機構の1つの利点は、それが、プッシュ・ロッド108をリセットし、新しい薬用モジュールを、新しい薬用モジュールの折りたたみ可能機能の圧縮を引き起こすことなく、薬物送達デバイス102に取り付けることを可能にすることである。  
30

【0082】

上述のように、種々の例において、用量ダイヤルは、折りたたみ可能機能134の圧縮の、おおよそ、望ましい寸法だけ、端部ストップ上に突き出てよい。例えば、取り付けられたとき、プッシュ・ロッドは、折りたたみ可能機能とまだ接触していない(例えば、Yミリメートル(mm)離れている)。それゆえ、折りたたみ可能機能をXmm折りたたむため、プッシュ・ロッドは、X+Ymm突き出ていてよい。従って、プッシュ・ロッドがX+Ymm変位されるとき、プッシュ・ロッドは、折りたたみ可能機能をXmm圧縮する。さらに別の例においては、プッシュ・ロッドは、全然突き出ていない。例として、用量ダイヤル114は、用量ダイヤルが、端部ストップに届く前に、プッシュ・ロッドを軸方向に動かす役目をする、突起を含んでよい。端部ストップは、さらになお、突起を受けるく  
40  
ぼみを含んでよい。

【0083】

出願者の提案コンセプトのある例において、薬用モジュールは、使用後に、その折りたたまれた状態に、折りたたみ可能機能134を保持する、機構を含んでよい。例えば、図2に示すように、折りたたみ可能機能134は、さらになお、保持メンバ137を含んでよい。この図示された例において、保持メンバ137は、お互いに、一般的に縦方向に並んでいる、第1のクリップ139a、及び、第2のクリップ139bを含んでよい。かかる保持具配置において、その機構が折りたたまれ、近くに位置する第1の壁141aが、第2の壁に向かって、遠位方向に動くとき、それらが軸方向にもはや離れていかに  
40  
ように、第1のクリップ139aは、第2のクリップ139bと係合する。ある点を超えて

10

20

30

40

50

、ひとたび折りたたまれたら、それらがその状態に留まるように、締めりばめ、双方向コンポーネントなどの、種々の他の解決策がある。代替の例においては、折りたたみ可能機能は、力が加わると圧縮するが、その圧縮前の形状に戻るには、しばらくの時間が（例えば、1時間、1日、1週間など）かかる、変形機構であってもよい。例えば、これは、空気封じ込め（air containment）、及び、低速放出弁の様な、減衰システムを使用して、達成することが出来る。

#### 【0084】

折りたたみ可能機能をその折りたたまれた状態に保持することは、様々な理由で好都合であってよい。例えば、薬用モジュール104が、ひとたび、薬物送達デバイス102から除去されると、使用者は、使用済と未使用の薬用モジュールとの間を識別する、視覚手段を有してよい。薬用モジュールのボディは、折りたたみ可能機能を示す、透明な窓（示されていない）を含んでよい。従って、使用者は、折りたたみ可能機能が圧縮されているか、又は、いないかを視覚的に検知することにより、薬用モジュールが使用されているか、又は、使用されていないかを、視覚的に検知可能であってよい。さらになお、折りたたみ可能機能がおおむね透明であれば、使用者は、折りたたみ可能機能に、いくらかの医薬品が入っているかどうかを、決定可能であってよい。

10

#### 【0085】

加えて、折りたたみ可能機能を、その折りたたまれた状態に保持することは、投薬ストロークの最後に、「サック・バック（suck-back）」の危険性を減らすことも可能である。即ち、折りたたみ可能機能が、用量送達の開始での緩められている状態から推移し、次に薬物送達の最後に圧縮されるとき、折りたたみ可能機能は、それに作用する力（即ち、プッシュ・ロッド108）が除去されるとすぐに、その、初めの緩められている状態に戻ろうとする傾向がある。

20

#### 【0086】

もし、それが、バイアス力の除去の後、その緩められている状態へ戻り始めると、投薬された流体を吸い戻す可能性がある。なお、その上、保持メンバは、投薬ストロークの完了を示す、可聴式/触知性フィードバックを提供するため、使用されてもよい。これは、使用者に、投薬プロセスが完了し、注射部位から、針が、支障なく除去される時を示すので、好都合であってよい。

#### 【0087】

出願者の提案コンセプトの代替の実施態様が、図3～4に示されている。この薬物送達システム200は、いくつかの点において、薬物送達システム100と類似していて、従って、同等の詳しさでは記述されない。しかし、当然のことながら、システム100に対しての、上述の、多くの可能性、及び、変更を、同様に、システム200に適用することが可能である。システム100と同様に、システム200は、二次医薬品を保持している折りたたみ可能機能を含む薬物送達システムであり、ここで、折りたたみ可能機能134は、投薬すると圧縮され、従って、都合よく、不足量を制限、又は、最小にする。さらになお、薬物送達システム200の用量セッタは、折りたたみ可能機能に、機械的にリンクされている。しかし、システム200、及び、システム200の別の実施態様における、折りたたみ可能機能の圧縮の配置は、図1～2に対して、議論された実施態様とは、幾分異なっている。この違いが、図3～4に示され、以下により詳細に記述される。

30

40

#### 【0088】

出願者の提案コンセプトの、この代替の実施態様において、薬物送達デバイス202（これは、図5に示された、標準的薬物送達デバイス300と同じ、又は、同様であってよい）は、外側シュラウド206内に収められている。薬物送達デバイス202は、外側シュラウド206に対して、軸方向に可動であり、図3に示すように、投薬前に外側シュラウド206から、それが突き出るように、あらかじめ力が加えられたばね要素226のような、あらかじめ力が加えられたバイアス機能でバイアスされる。薬用モジュール204は、図4に示すように、薬用モジュール204内に位置する、係合針230の、薬物送達デバイス202のリザーバ、又は、カートリッジ218の隔膜242への貫通をもたらす

50

、外側シュラウド 206 に取り付けられている。針 230 は、折りたたみ可能機能 234 の頂部表面に取り付けられてよい。

【0089】

係合針 230 が、ひとたび、カートリッジ 218 の隔膜 242 を通り過ぎると、第 1 の薬剤 220 と折りたたみ可能機能 234 との流体連通が作られる。この例において、折りたたみ可能機能の頂部表面 246 は、カートリッジの下部表面 245 と接触するようになる。折りたたみ可能機能 234 は、薬用モジュール 204 デバイス内に位置し、第 2 の薬剤 236 の固定用量を入れている。

【0090】

モジュール 204 が、外側シュラウド 206 に取り付けられた後、使用者は、第 1 の薬剤 220 の使用者設定可能な用量を設定してよい。薬物送達デバイス 202 の用量は、通常の方法で（例えば、用量ダイヤル 214 で、一次薬剤 220 の適切な単位数をダイヤルすることにより）、設定されてよい。第 1 の薬剤 220 と第 2 の薬剤 236 の投薬は、薬物送達デバイス 202 の用量メカニズムの作動によって、次に、達成されてよい。

10

【0091】

一般的に、投薬中、用量ボタン 212 の軸方向変位は、第 1 の薬剤 220 を、第 1 の針 230 を経て、リザーバから、折りたたみ可能機能 234 内に、強制的に流す。さらになお、用量ボタン 212 の軸方向変位は、折りたたみ可能機能内の医薬品を、出力針 232 から、強制的に流す。なおその上、用量ボタン 212 の事前に設定された軸方向変位で、薬物送達デバイス 202 は、バイアス機能 226 の予荷重に打ち勝ち、外側シュラウド 206 を通って、軸方向に動く。薬物送達デバイス 202 の軸方向の動きは、折りたたみ可能機能 234 を圧縮する。折りたたみ可能機能 234 の圧縮は、折りたたみ可能機能 234 内の医薬品の、少なくとも、いくらかの残量を、第 2 の針 236 から、強制的に流す。

20

【0092】

具体的には、投薬中、用量ボタン 212 と用量ダイヤル 214 を押し下げることが、第 1 の薬剤 220 の可変用量が、カートリッジから、薬用モジュール 204 の折りたたみ可能機能 234 内への流れ始めるのをもたらず。医薬品は、次に、出力針 232 を通って、投薬される（折りたたみ可能機能 234 が膨らむことが出来ない）。上述のように、医薬品は、おそらく、第 1 と第 2 の薬剤 220 , 236 の混合物である。第 1 の薬剤 220 の可変用量の投薬の最後に、用量ダイヤル 214 は、薬物送達デバイス 202 内に位置している端部ストップ 254 に接触する。ばね要素 226 の予荷重に打ち勝つに十分な、続いて、使用者が、投薬メカニズムに付加した力は、外側シュラウド 206 に対して、薬物送達デバイス 202 の、軸方向の変位を引き起こす。

30

【0093】

薬物送達デバイス 202 が変位されるとき、カートリッジの下側面 245 が折りたたみ可能機能 234 を圧縮する。上の例と同様に、折りたたみ可能機能 234 の下側面 256 が、薬用モジュール 204 のケース 258 によって、抑えられてよい。折りたたみ可能機能 234 の圧縮は、折りたたみ可能機能内部にある、医薬品の残量の、出力針 232 を通っての投薬をもたらず。使用者による投薬力が放出されると、ばね要素 226 は、薬物送達デバイス 202 を、その投薬前の軸方向位置に戻す。

40

【0094】

使用者が医薬品の投薬を終了した後、使用者は、出力針 232 を注射部位から除去してよい。次に、除去された薬用モジュール 204 は廃棄されてよい。薬物送達デバイス 202 が、依然として、いくらかの第 1 の薬剤 220 を保持しているならば、薬物送達デバイス 202 は、必要により、再使用されてよい。

【0095】

この代替の実施態様の例において、薬物送達システム 200 は、

(i) ばね要素 226 を圧縮し、

(ii) 出力針 232 を通って、折りたたみ可能機能 234 内の医薬品を排出するのに必要な力は、薬物送達デバイス 202 の投薬メカニズム 214 を前進させる力より小さい

50

ように、配置されてもよい。かかる配置において、投薬動作が、第1の薬剤220を、一次リザーバ218から、出力針232へ、強制的に流す前に、折りたたみ可能機能234が折りたたまれるので、第2の薬剤236の固定された用量が、最初に送達される。用量が薬物送達デバイスから投薬された時点で、彼らが投薬ストロークを、不注意で停止するならば（即ち、折りたたみ可能機能234が圧縮される前に）、双方の医薬品の全用量を受けないという、それが患者の危険性を減らす可能性があるので、この配置は有益である。

#### 【0096】

出願者の提案コンセプトによる、さらに別の代替の実施態様において、薬物送達システムは、その根本近くに、サイド・コア穴（Side core hole）を有する、標準的針アセンブリを含んでよい。この薬物送達システムは、薬物送達システム100と200に、多くの点から、類似していて、従って、同じ様に詳細には記述しない。しかし、明白なことであるが、システム100と200に関しての、上述の多くの可能性、及び、変更が、このシステムにも、同様に適用してよい。システム100とシステム200に類似して、この代替の実施態様は、二次の医薬品を入れている、折りたたみ可能機能を含む、薬物送達システムを含み、ここで折りたたみ可能機能234は、投薬すると、圧縮され、従って、都合よく、不足量を制限、又は、最小にする。

10

#### 【0097】

さらになお、用量セッタは、機械的に、折りたたみ可能機能にリンクされている。しかし、このシステム、及び、折りたたみ可能機能の圧縮の配置は、幾分、異なっている。これらの違いは、図5に示されており、以下により詳細に記述される。

20

#### 【0098】

図5は、同様の参照番号によって指定された同様の機構を有する、図2、及び、4に示された、薬用モジュールと同様な機構を有する、薬用モジュールの、さらに別の、代替実施態様を示す。図5に示すように、薬用モジュール504は、薬物送達デバイス502に取り付けられてよい。しかし、図2、及び、4に示された薬用モジュールとは異なり、薬用モジュール504は、単独の、両頭針530を含む。この薬用モジュールは、さらになお、第2の薬剤536を保持している、折りたたみ可能機能534を含む。例において、折りたたみ可能機能534内に位置する第2の薬剤536は、GLP-1を含み、及び、一次薬物送達デバイス502内に位置する、第1の薬剤520は、インスリンを含む。しかし、医薬品、及び、医薬品の組み合わせの他の例が同様に考えられる。この例において、両頭の針530は、針が折りたたみ可能機能534と流体連通にあることを可能にする、少なくとも1つの、サイド穴531を含む。好ましくは、1つの配置において、両頭の針530の近位端には、折りたたみ部分からの流体が、薬物送達デバイスのカートリッジ内に、流れるのを防ぐ、一方向バルブが備えられている。

30

#### 【0099】

用量が投与されるべきであるとき、プッシュ・ロッドは、コンテナを押し、次に、コンテナを折りたたむ。折りたたみ可能機能534が、一方向（軸方向）に折りたたまれるので、この動作は、第2の薬剤536を、両頭の針530の遠位端から押し出す。頂部、及び、底部表面541a～bは、針530が、それらに固定されるように、剛体であってよい。折りたたみ可能機能534の完全な折りたたみによって、それゆえ、針530のサイド穴531がブロックされる。この穴530がブロックされることにより、さらに第2の薬剤536がさらに流れることは出来ない。それゆえ、この状況において、一次薬剤520のみが、用量投薬の残りの間、次に投与され得る。

40

#### 【0100】

本明細書に開示された薬用モジュールは、外側スリーブにその挿入をする前に、図6に示された薬物送達デバイス300のような、薬物送達システムに取り付けられてよい。この代替の実施態様において、スリーブは、医薬品で満たされた、既に取り付けられた折りたたみ可能機能を含む、交換可能な端部キャップを有してよい。挿入すると、標準針は、サイド・コア穴が、そこに入れられた、医薬品と流体連通するように、折りたたみ可能

50

機能の上部、及び、下部表面をつき通してよい。

【0101】

この事例において、折りたたみ可能機能を圧縮する軸方向力は、複数回使用デバイスから投薬するための力より小さいように、システムは配置されることが好ましいことを除いて、図3～4に関して、上述された代替の実施態様に記述されたように、投薬は広範囲に行われる。このように、医薬品の固定された用量の投薬中、折りたたみ可能機能の最終の圧縮は、針内のサイド・コア穴をブロックするように働く。次に、このデバイスから投薬が行われるとき、これは、複数回使用デバイスから、針を通して、流体を強制的に、直接流す。

【0102】

出願者の提案コンセプトは、単独の、投薬インターフェースを使用して、第1の薬剤の、使用者が設定可能な用量、及び、第2の薬剤の使用者が設定不可能な用量を投薬するための方法をも、含む。その方法は、薬用モジュールを、薬物送達デバイスに取り付けるステップを含む。薬物送達デバイスは、第1の薬剤を入れてある一次リザーバに、操作可能に連結された、単一用量セッタを含む。

さらになお、薬用モジュールは、

- (i) 第2の薬剤を保持している折りたたみ可能機能、及び、
- (ii) 出力針を有する単一投薬インターフェースを含む。

【0103】

薬物送達デバイス、及び、薬用モジュールは、単一用量セッタが、薬用モジュールの、薬物送達デバイスへの取り付け後、折りたたみ可能機能に機械的にリンクされるように、各々が構成される。

【0104】

方法は、さらになお、薬物送達デバイスの単一用量セッタを使用して、一次薬物リザーバ内に入れられた、第1の薬剤の用量を設定するステップを含む。なおその上、方法は、一次薬物リザーバからの第1の薬剤の用量の、折りたたみ可能機能内に、及び/又は、を流すための流れを引き起こすため、単一用量セッタの用量ボタンを作動させるステップを含む。さらになおその上、方法は、折りたたみ可能機能内の第1と第2の薬剤を針から強制的に流し、機械的にリンクされた、用量セッタが、折りたたみ可能機能を強制的に圧縮し、これにより、折りたたみ可能機能内の医薬品の残量の、少なくとも、一部を、出力針から押し出すステップを含む。

【0105】

出願者の提案コンセプトによる、薬物送達システムの多数の例が、既に説明された。上述のように、出願者の提案コンセプトによる薬物送達システムは、薬物送達システムの不足量を、都合よく、制限、又は、最小にする。出願者の提案コンセプトによる、薬用モジュールの折りたたみ可能機能は、投薬前の体積より、小さな投薬後の体積を有するので、投薬後、薬用モジュール内にある可能性がある不足量は減らされる。

【0106】

都合が良いことに、薬用モジュール内の不足量を制限することは、使用後、薬用モジュール内に残されることにより、廃棄される医薬品の量を減らすのに役立つ。さらになお、薬用モジュール内の不足量を制限することは、一次送達デバイス上のダイヤルされた用量（即ち、用量セッタ上で、患者に示されているもの）が、単独使用の薬用モジュール内の不足量に適應するために、埋め合わせる必要の程度を減らすのに役立つ。

【0107】

出願者の提案コンセプトの所定の実施態様の、付加的利益は（例えば、標準薬物送達デバイスが外側ハウジングに結合されたとき）、薬物送達デバイスに取り付けられるべき、薬用モジュールのために必要な、より大きな直径の意味することは、標準注射針は、薬物送達デバイスと共に、注意不足で、又は、故意に使用することは出来ないことであり、この逆も、真であることである（即ち、折りたたみ可能機能を含む薬用モジュール）。これは、所定の薬物送達デバイスと共に、正しい薬用モジュールのみが使用されるということ

10

20

30

40

50

を確かにするのに、都合良く役立つ。

【0108】

本明細書に記述された、例となる薬物送達システムにおいて、薬物送達システムの投薬メカニズムは、軸方向駆動投薬メカニズムである。しかし、当然のことながら、出願者の提案コンセプトによる、他の種類の投薬メカニズムを有する、薬物送達システムも、また、可能である。

【0109】

上述の実施態様の薬用モジュール間の結合、又は、取り付けは、特有の薬用モジュールが、適合する薬物送達デバイスにのみ取り付け可能であることを確かにする、コネクタ、ストップ、スプライン、リップ、溝、及び、同類の設計機構などの、追加の機構（示されていない）を含んでよい。かかる追加の機構は、適合しない注射デバイスに、不適切な薬用モジュールを挿入することを防止する。

10

【0110】

薬用モジュールの形状は、流体リザーバを画成するために、又は、薬用モジュール内の医薬品の、個別の、自給式リザーバを含有するために、及び、1つ、又は、それ以上の針カヌーラを取り付けるために、適切な、円筒体、又は、他の幾何学的形態であってよい。薬用モジュールは、ガラス、又は、薬物との接触に適した、他の材料から製造すること出来る。

【0111】

統合出力針は、皮下、又は、筋肉内注射に適した、いかなる針カヌーラであってよい。好ましくは、薬用モジュールは、無菌を保つようにシールされている、スタンドアロン、及び、別個のデバイスとして、薬物製造者によって提供される。薬用モジュールが、使用者により、薬物送達デバイスに提示される、又は、取り付けられるとき、モジュールの無菌シールは、自動的に、例えば、切る、引き裂く、又は、はがすことにより、開けられるように、好ましくは設計される。

20

【0112】

出願者の薬用モジュールは、複数回使用の注射デバイスとともに、好ましくは、ペン型反復用量注射デバイスとともに、操作するように、設計されてもよい。注射デバイスは、再使用可能な、又は、使い捨てのデバイスであってよい。使い捨てデバイスは、製造者が、医薬品をあらかじめ充填して、製造者から入手され、最初の医薬品が使い尽くされた後は、新しい医薬品で再充填されることが出来ない、注射デバイスを意味する。

30

【0113】

デバイスは、固定用量、又は、設定可能用量の、及び、好ましくは、反復用量のデバイスであってよいが、しかし、ある場合には、単一用量の、使い捨てデバイスを使用することが都合が良い可能性がある。

【0114】

通常薬物送達デバイスは、医薬品のカートリッジ、又は、他のリザーバを含む。このカートリッジは、通常、円筒形であり、たいてい、ガラスで製造される。カートリッジは、一端をゴム栓で、一方の端をゴム隔膜でシールされる。薬物送達ペンは、反復注射を送達するように設計される。送達メカニズムは、通常、使用者の手の動作で力が与えられるが、しかし、注射メカニズムは、ばね、圧縮ガス、又は、電気エネルギーなどの、他の手段によって、力が与えられてもよい。

40

【0115】

本発明の例示の実施態様が説明された。しかし、当業者は、請求項によって明確にされている、本発明の真の範囲と精神を逸脱することなしに、これらの実施態様に、変更と修正がなされてよいことを理解するであろう。

【 図 1 A 】

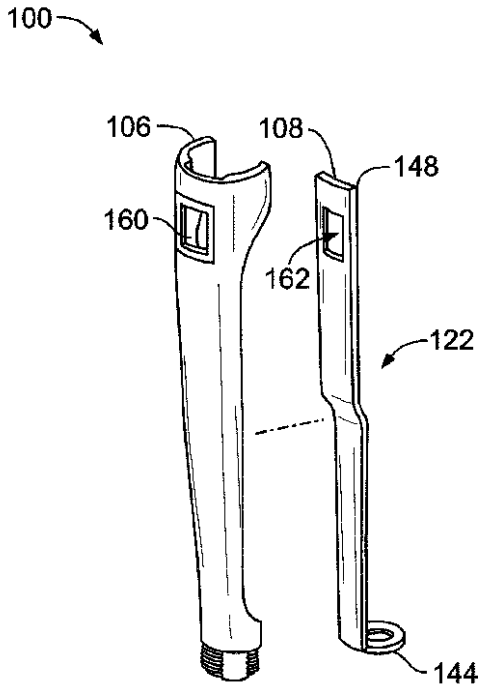


FIG. 1A

【 図 1 B 】

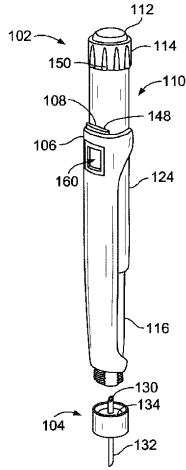


FIG. 1B

【 図 1 C 】

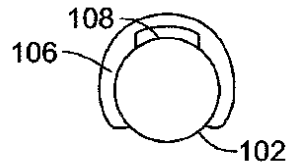


FIG. 1C

【 図 2 】

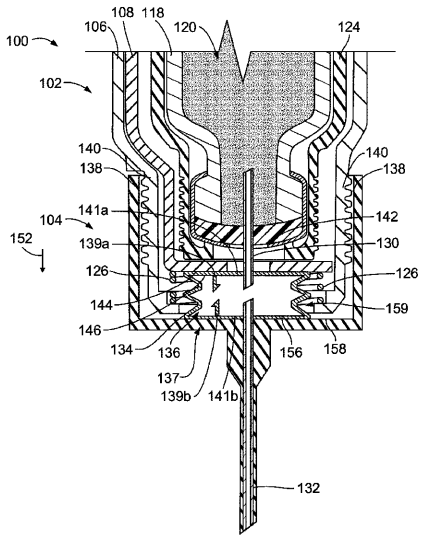


FIG. 2

【 図 3 】

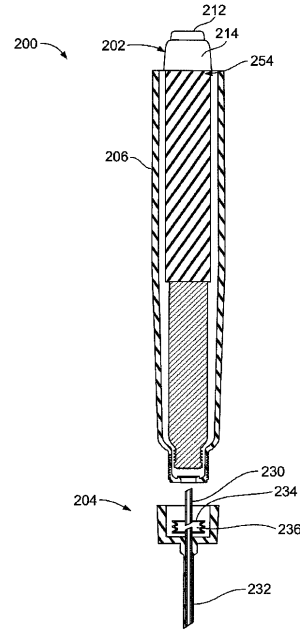


FIG. 3

【 図 4 】

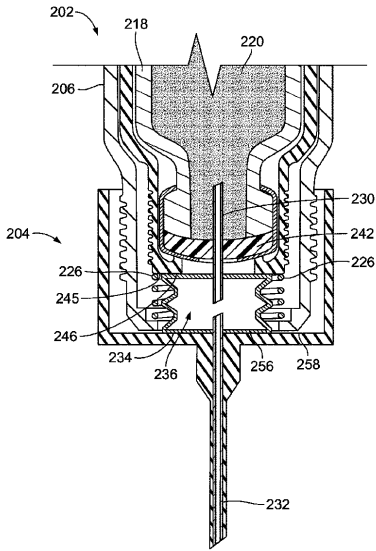


FIG. 4

【 図 5 】

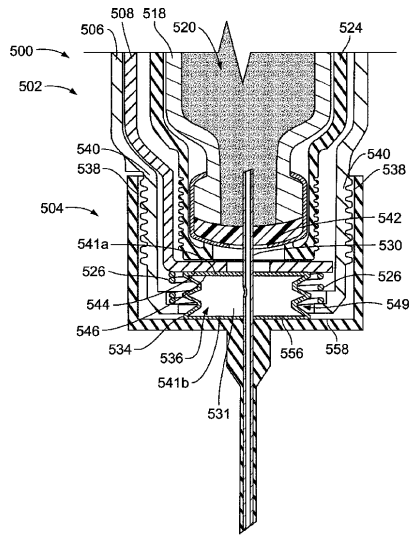


FIG. 5

【 図 6 】

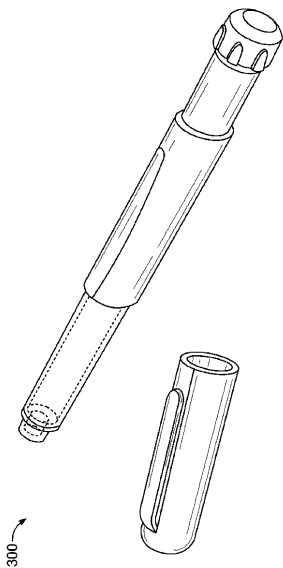


FIG. 6



## 【手続補正書】

【提出日】平成25年2月13日(2013.2.13)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

ハウジング、液体用リザーバ(118, 218, 518)、及び用量ボタン(11, 112)を含んでなる薬物送達デバイス(102, 202, 502)に取り付け可能な薬用モジュール(104, 204)であって、

薬用モジュール(104, 204)が薬物送達デバイス(102, 202, 502)に取り付けられた後、薬物送達デバイスのリザーバ(118, 218, 518)内の液体と流体連通を確立するように構成された、近位、第1の針(130, 230)；

液体を投薬するように構成された、遠位第2の針(132, 232)；

第1の針(130, 230)と第2の針(132, 232)の間に、流体連通するように配置され、薬剤(136, 236, 536)を保持する、折りたたみ可能なコンテナ(134, 234, 534)；

を含んでなり、

ここで、コンテナ(134, 234, 534)が、投薬中、コンテナ(134, 234, 534)の圧縮が可能にされて、コンテナ(134, 234, 534)内の薬剤の残量の少なくともいくらかを、第2の針(132, 232)から外に押し出すように構成される、

上記薬用モジュール。

## 【請求項2】

用量ボタン(11, 112)の所定の変位まで、コンテナ(134, 234, 534)の圧縮を防止するように構成される、バイアス機能(126, 226, 526)を含んでなる、請求項1に記載の薬用モジュールであって、

ここで、上記バイアス機能(126, 226, 526)は、力で予め負荷され、そして

ここで、投薬中、コンテナ(134, 234, 534)の圧縮を可能にする、用量ボタン(12)の所定変位のところでバイアス機能(126, 226, 526)の予荷重が、超克される、

上記薬用モジュール。

## 【請求項3】

第1の薬剤(120, 220, 520)の使用者設定可能用量、及び第2の薬剤(136, 236, 536)の使用者設定不可用量を、単一用量セッタ(110)、及び単一投薬インターフェースを通じて送達するための、薬物送達システム(100, 200, 500)であって、

第1の薬剤(120, 220, 520)を含む、薬剤の一次リザーバ(118, 218, 518)に操作可能に連結された、単一用量セッタ(110)の周りに配置された外側ハウジング(106, 506)；

薬剤の一次リザーバ(118, 218, 518)に、操作可能に連結された、用量ボタン(112, 112)；

外側ハウジング(106, 506)に対して、軸方向に可動なプッシュ・ロッド(108)；及び

薬物送達デバイス(102, 202, 502)に取り付け可能な、請求項1に記載の薬用モジュール；

を含んでなり、

ここで、薬物送達システム(100, 200, 500)が、プッシュ・ロッド(108

)を軸方向にバイアスするように整えられた力で予め負荷されたバイアス機構(126, 526)を含み、

ここで、バイアス機構(126, 526)は、薬用モジュールと薬物送達デバイスのいずれか1つの部分であり、

ここで、バイアス機構(126, 226, 526)は、薬用モジュールが薬物送達デバイスに取り付けられたとき、プッシュ・ロッド(108)に操作可能に連結される、上記薬物送達システム。

【請求項4】

請求項3に記載の薬物送達システム(100, 200, 500)であって、

ここで、プッシュ・ロッド(108)が、遠位端(144)及び近位端(148)を含み、そして

ここで、用量ボタン(112, 212)の所定の軸方向変位のところで、(i)用量セッタ(110)が、プッシュ・ロッド(108)の近位端(148)に接触し、(ii)プッシュ・ロッド(108)の遠位端(144)が、コンテナ(134, 234, 534)に接触する、上記薬物送達システム。

【請求項5】

請求項3又は請求項4に記載の薬物送達システム(100, 200, 500)であって、

ここで、取り付け後、プッシュ・ロッド(108)の遠位端(144)が、一次リザーバ(118, 218, 518)の遠位端とコンテナ(134, 234, 534)の近位端との間に配置される、上記薬物送達システム。

【請求項6】

請求項3～5のいずれかに記載の薬物送達システム(100, 200, 500)であって、

ここで、取り付け後、プッシュ・ロッド(108)の遠位端(144)がコンテナ(134, 234, 534)の近位端(146, 246, 546)に接触する、上記薬物送達システム。

【請求項7】

請求項3～6のいずれかに記載の薬物送達システム(100, 200, 500)であって、

ここで、薬物送達システム(100, 200, 500)は、プッシュ・ロッド(108)がコンテナ(134, 234, 534)を圧縮した後、プッシュ・ロッド(108)が投薬前位置に戻ることを可能にするように構成される、上記薬物送達システム。

【請求項8】

請求項7に記載の薬物送達システム(100, 200, 500)であって、

ここで、用量セッタ(110)は、プッシュ・ロッド(108)がコンテナ(134, 234, 534)を圧縮した後、プッシュ・ロッド(108)が投薬前位置に戻ることを可能にするように構成されたくぼみを含む、上記薬物送達システム。

【請求項9】

請求項8に記載の薬物送達システム(100, 200, 500)であって、

ここで、バイアス機能(126, 226, 526)が、プッシュ・ロッド(108)を強制的に投薬前位置に戻す、上記薬物送達システム。

【請求項10】

請求項3～9のいずれかに記載の薬物送達システム(100, 200, 500)であって、

ここで、コンテナ(134, 234, 534)が、薬用モジュール(104, 204)

の下部遠位内面（１５８，２５８，５５８）に隣接する、  
上記薬物送達システム。

【請求項１１】

請求項３～１０のいずれかに記載の薬物送達システム（１００，２００，５００）であ  
って、

ここで、投薬中、用量ボタン（１１２，２１２）の所定変位のところで、用量ボタン（  
１１２，２１２）がプッシュ・ロッド（１０８）を強制的に軸方向、遠位方向に動かし、

ここで、プッシュ・ロッド（１０８）の軸方向運動が、コンテナ（１３４，２３４、５  
３４）を圧縮し、そして

ここで、コンテナ（１３４，２３４、５３４）の圧縮が、折りたたみ可能機能（１３４  
，２３４、５３４）内の薬剤の残量の少なくともいくらかを、第２の針（１３２，２３２  
）から外に押し出す、

上記薬物送達システム。

【請求項１２】

第１の薬剤（１２０，２２０，５２０）の使用者設定可能用量、及び第２の薬剤（１３  
６，２３６，５３６）の使用者設定不可用量を、単一用量セッタ（１１０）、及び単一投  
薬インターフェースを通じて送達するための薬物送達システム（１００，２００，５００  
）であって、

（ｉ）第１の薬剤（１２０，２２０，５２０）を含む、薬剤の一次リザーバ（１１８，  
２１８，５１８）に、操作可能に連結された単一用量セッタ（１１０）を含むハウジング  
；

薬剤の一次リザーバ（１１８，２１８，５１８）に、操作可能に連結された、用量ボタ  
ン（１１２、１１２）；

を含む、薬物送達デバイス（１００，２００，５００）；及び

（ｉｉ）薬物送達デバイス（１０２，２０２，５０２）を保持する外側シュラウド（２  
０６）（ここで、薬物送達デバイス（１０２，２０２，５０２）が、外側シュラウド（２  
０６）に対して、軸方向に可動であり、予め負荷されたバイアス機能（２２６）でバイア  
スされる）；

（ｉｉｉ）薬物送達デバイス（１０２，２０２，５０２）に取り付け可能な、請求項１  
に記載の薬用モジュール；

を含んでなり、

ここで、薬物送達システム（１００，２００，５００）が、外側シュラウド（２０６）  
を軸方向にバイアスするように配置された力が、予め負荷されたバイアス機能（１２６，  
５２６）を含み、

ここで、バイアス機能（１２６，２２６，５２６）は、取り付けられた状態にあるとき  
、外側シュラウド（２０６）の遠位内面、及び薬物送達デバイス（１０２，２０２，５０  
２）の遠位外面に、操作可能に連結される、  
上記薬物送達デバイス（１０２，２０２，５０２）。

【請求項１３】

請求項１２に記載の薬物送達システム（１００，２００，５００）であって、

ここで、投薬後、バイアス機構（１２６，２２６，５２６）が、薬物送達デバイス（１  
０２，２０２，５０２）を投薬前位置に押し込む、  
上記薬物送達システム。

【請求項１４】

請求項１２又は請求項１３に記載の薬物送達システム（１００，２００，５００）であ  
って、

ここで、バイアス機能（１２６，２２６，５２６）に予め負荷された力に超克するのに  
必要な第１の力が、投薬中用量ボタン（１１２，２１２）を軸方向に変位させるために必  
要な第２の力より小さい、

上記薬物送達システム。

## 【請求項 15】

請求項 12 ~ 14 のいずれかに記載の薬物送達システム (100, 200, 500) であって、

ここで、投薬中、用量ボタン (112, 212) の所定変位のところで、薬物送達デバイス (102, 202, 502) が、バイアス機能 (126, 226, 526) の予め負荷された力に超克し、外側シュラウド (206) を通って軸方向に動き、

ここで、薬物送達デバイス (102, 202, 502) の軸方向運動が、コンテナ (134, 234, 534) を圧縮し、

ここで、コンテナ (134, 234, 534) の圧縮が、コンテナ (134, 234, 534) 内の残量の少なくともいくらかを、第 2 の針 (132, 232) から外に押し出す、

上記薬物送達システム。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/EP2011/069098

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M5/24 A61M5/32 ADD.		
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) A61M		
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 A	US 6 562 002 B1 (TAYLOR MICHAEL A [US]) 13 May 2003 (2003-05-13) column 7; figures 1-6 column 8, line 44 - column 9, line 16; figures 7-8 -----	1-10, 12-14 11,15
X A	US 2006/276755 A1 (SULLIVAN VINCENT J [US] ET AL) 7 December 2006 (2006-12-07) paragraphs [0031], [0034], [0036], [0042], [0043]; figures -----	1-10, 12-14 11,15
X A	US 2006/229562 A1 (MARSH RONALD W [US] ET AL) 12 October 2006 (2006-10-12) figures -----	1-10, 12-14 11,15
A	FR 1 320 820 A (STEINER M.) 15 March 1963 (1963-03-15) figures 1-5 -----	1-15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family 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. "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
13 February 2012		21/02/2012
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Björklund, Andreas

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2011/069098

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6562002	B1	13-05-2003	
		AU 2997500 A	04-09-2000
		CA 2362260 A1	24-08-2000
		EP 1152790 A1	14-11-2001
		JP 2002537030 A	05-11-2002
		US 6562002 B1	13-05-2003
		US 2004015128 A1	22-01-2004
		WO 0048662 A1	24-08-2000
-----			
US 2006276755	A1	07-12-2006	NONE
-----			
US 2006229562	A1	12-10-2006	
		EP 1896099 A2	12-03-2008
		JP 2008535636 A	04-09-2008
		US 2006229562 A1	12-10-2006
		US 2010049140 A1	25-02-2010
		WO 2007027203 A2	08-03-2007
-----			
FR 1320820	A	15-03-1963	NONE
-----			

## フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN

(72) 発明者 ジェームズ・アレクサンダー・デイヴィース  
イギリス国リーミントンスパーウォリックシャー シーヴィ 3 2 7 エックスピー・カッピントン  
ロード・オールスクールミューズ 7

(72) 発明者 スティーヴン・ウィンペニー  
イギリス国ウォリックシャー シーヴィ 3 2 6 イーエス・リーミントンスパー・グレザーイード  
ロード 1 2

(72) 発明者 ダニエル・トーマス・デ ソースマレズ リンテル  
イギリス国ラグビーウォリックシャー シーヴィ 2 3 9 イーキュー・チャーチローフォード・ス  
ミシーレーン 6

(72) 発明者 デーヴィッド・サンダーズ  
イギリス国ウォリック シーヴィ 3 4 5 エルジェイ・モンタギューロード 2 4

(72) 発明者 ポール・リチャード・ドレイパー  
イギリス国ウスターシャー ダブル्यूアール 1 1 3 エフイー・イヴシャム・クライドアベニュー  
ー 2

F ターム(参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 CC09 DD07 DD09 EE04 EE14 FF04 FF06  
GG01 GG03 GG07 GG15 GG17 HH12 JJ01 JJ07 KK04 KK06  
KK08 KK11 LL08 QQ24