

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6766040号
(P6766040)

(45) 発行日 令和2年10月7日(2020.10.7)

(24) 登録日 令和2年9月18日(2020.9.18)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 5/32 (2006.01)
A 6 1 M 5/31 (2006.01)A 6 1 M 5/32 5 1 O K
A 6 1 M 5/31 5 2 O

請求項の数 11 (全 36 頁)

(21) 出願番号	特願2017-519830 (P2017-519830)	(73) 特許権者	500049716 アムジエン・インコーポレーテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 91320, サウザンド オークス, ワン アムジエン センター ドライブ
(86) (22) 出願日	平成27年10月14日 (2015.10.14)	(74) 代理人	110001173 特許業務法人川口國際特許事務所
(65) 公表番号	特表2017-530817 (P2017-530817A)	(72) 発明者	シュルツ, ピーター・ブイ アメリカ合衆国、カリフォルニア・91364、ウッドランド・ヒルズ、エンセナダ・ドライブ・4559
(43) 公表日	平成29年10月19日 (2017.10.19)	(72) 発明者	フォーク, クリストファー・アール アメリカ合衆国、カリフォルニア・90024、ロス・アンジェルス、レバリング・アベニュー・681
(86) 國際出願番号	PCT/US2015/055523		
(87) 國際公開番号	W02016/061220		
(87) 國際公開日	平成28年4月21日 (2016.4.21)		
審査請求日	平成30年10月1日 (2018.10.1)		
(31) 優先権主張番号	62/063,737		
(32) 優先日	平成26年10月14日 (2014.10.14)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 視覚および可聴インジケータを備える薬剤注射装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤注射装置であって、

ハウジングと、

ハウジング内に配置された容器とを備え、容器は、針およびプランジャを有しており、かつ注射場所における患者への投与のための製品を収容するように構成されており、プランジャは、針を通じて製品を吐出させるように構成され、針の一部分はハウジングから突き出し、薬剤注射装置がさらに、

容器の針に隣接してハウジングへと接続された針ガードであって、針ガードは、単一の中空円筒状部材を備え、(a)針ガードがハウジングから延びて針のハウジングからの突出部分よりも延出する完全に延出した位置と、(b)針ガードが針のハウジングからの突出とほぼ同じ距離だけハウジングから延出する中間位置と、(c)ハウジングから突出する針のかなりの部分が針ガードを過ぎて露出する完全に引っ込んだ位置との間を、ハウジングに対して移動可能である、針ガードと、

第1の色にもとづくしるしおよび第2の色にもとづくしるしであって、それぞれが、単一の中空円筒状部材上に配置され、第1の色にもとづくしるしは、第2の色にもとづくしるしとは異なる色を含み、第1の色にもとづくしるしおよび第2の色にもとづくしるしの両方は、完全に延出した位置で視認可能であり、中間位置においては、第1の色にもとづくしるしが視認可能であり、かつ第2の色にもとづくしるしがハウジングによって隠されている、第1の色にもとづくしるしおよび第2の色にもとづくしるしと

を備える、薬剤注射装置。

【請求項 2】

針ガードを完全に延出した位置に向かって付勢する少なくとも 1 つのばねをさらに備える、請求項 1 に記載の薬剤注射装置。

【請求項 3】

針ガードが、近位側外面部分と遠位側外面部分とを含む外面を備えており、

(a) 針ガードが完全に延出した位置を占めるとき、近位側および遠位側外面部分はハウジングの外に露出し、

(b) 針ガードが中間位置を占めるとき、近位側外面部分はハウジングの内側に隠れ、遠位側外面部分はハウジングの外に露出し、

(c) 針ガードが完全に引っ込んだ位置を占めるとき、近位側および遠位側外面部分はハウジングの内側に隠れ、

第 1 の色にもとづくしるしは、近位側外面部分に配置され、第 2 の色にもとづくしるしは、遠位側外面部分に配置されている、請求項 1 に記載の薬剤注射装置。

【請求項 4】

針ガードが、針ガードが完全に引っ込んだ位置を占めるときにハウジングに係合して配置され、それによって針ガードのハウジングへのさらなる引っ込みを制限する外縁をさらに備え、第 2 の色にもとづくしるしが、外縁に配置されたしるしを含む、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の薬剤注射装置。

【請求項 5】

針ガードに関連付けられ、(a) 針ガードが完全に延出した位置から中間位置へと移動するとき、および / または (b) 針ガードが中間位置から完全に引っ込んだ位置へと移動するときに、可聴信号を生成するように構成された可聴インジケータをさらに備える、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の薬剤注射装置。

【請求項 6】

ハウジングが、ハウジング内の容器および / またはプランジャの視認を可能にする少なくとも 1 つの窓または透明部分を備える、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の薬剤注射装置。

【請求項 7】

ハウジングによって保持され、容器内の製品の温度を示すように構成された温度インジケータをさらに備える、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の薬剤注射装置。

【請求項 8】

薬剤注射装置であって、

ハウジングと、

ハウジング内に配置された容器と

を備え、容器は、針およびプランジャを有しており、かつ注射場所における患者への投与のための製品を収容するように構成されており、プランジャは、針を通じて製品を吐出させるように構成され、針の一部分はハウジングから突き出し、

薬剤注射装置がさらに、

容器の針に隣接してハウジングへと接続された針ガードであって、

(a) 針ガードがハウジングから延びて針のハウジングからの突出部分よりも延出する完全に延出した位置と、

(b) 針ガードが針のハウジングからの突出とほぼ同じ距離だけハウジングから延出する中間位置と、

(c) ハウジングから突出する針のかなりの部分が針ガードを過ぎて露出する完全に引っ込んだ位置との間を、ハウジングに対して移動可能である、針ガードと、

針ガード上に配置された少なくとも 1 つのしるしであって、少なくとも 1 つのしるしは、ハウジングに対する針ガードの位置にもとづいて注射場所に対する針の位置の視覚的な表示を提供する少なくとも 1 つのしるしと

を備え、

10

20

30

40

50

ハウジングが、容器内の薬剤の視認を可能にする窓を備えており、窓は、(a)薬剤注射装置のハウジングの1つ以上の別個の窓、または(b)容器のハウジングの透明な部分であって、容器、薬剤、およびプランジャの360度の視認を可能とする部分を備え、

ハウジングを覆って配置される取り外し式のラベルをさらに備え、ラベルは、第1および第2の部分を有しており、ラベルの第2の部分は、ハウジングの窓の少なくとも一部分にすぐ隣接して配置される薬剤テスト面を画定する内面を有し、

ハウジングからラベルの第1の部分を取り除くことで、薬剤を窓を通して薬剤テスト面に対して視認することによって薬剤をラベルの第2の部分の薬剤テスト面と比較して、薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方を判断することができ、

薬剤テスト面が、好ましくは、薬剤の清澄さおよび色のうちの一方を検査するための第1の色の領域、または薬剤の清澄さおよび色のうちの他方を検査するための第2の色の領域のいずれかを含む、薬剤注射装置。 10

【請求項9】

ラベルの第1の部分が、薬剤を確認すべく第1の部分を取り除くための第1の指示と、薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方を判断するための第2の指示とを有し、ラベルが、第3の部分をさらに含んでおり、第3の部分は、薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方が適切であると判断される場合にラベルの第3の部分を取り除くための第1の指示と、薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方が適切でないと判断される場合に装置を使用させないための第2の指示とを有する、請求項8に記載の薬剤注射装置。

【請求項10】

ラベルが、プルタブを含む、請求項8または9に記載の薬剤注射装置。 20

【請求項11】

容器が、皮膚を貫いて容器に収容された薬剤を投与するための針を備え、針の少なくとも一部分が、ハウジングから突出する薬剤注射装置であって、

針の少なくとも一部分を囲むためのキャップをさらに備え、ラベルはキャップを少なくとも部分的に覆う、請求項8から10のいずれか一項に記載の薬剤注射装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権が、2014年10月14日に出願された米国特許仮出願第62/063737号明細書に対して主張され、この米国特許仮出願の全内容が、参照により本明細書に明示的に組み込まれる。 30

【0002】

本開示は、薬剤送達装置に関する。より詳しくは、本開示は、針の貫入、薬剤の送達、薬剤の品質、および注射器の向きのうちの1つ以上に関する視覚および可聴インジケータを有している薬剤送達または注射装置に関する。

【背景技術】

【0003】

患者が自身に薬剤を注射することが必要となり得る多数の病気および状態が存在する。したがって、自己注射器、注射ペン、などの薬剤注射装置が、患者またはユーザが便利かつ正確に適切な量の薬剤を自身に投与することができるようするために開発されている。

【0004】

いくつかの注射装置においては、注射針を、主容器に対して固定することができ、したがって患者またはユーザが、薬剤を送達するために皮膚を貫くための力を加えなければならない。ひとたび注射針が、典型的には患者またはユーザによって制御される必要とされる貫入の深さを達成すると、駆動機構が、主容器に収容された薬剤を注射針を通して送達するプランジャを前進させる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

50

【0005】

患者またはユーザが貫入の深さについて責任を負うがゆえに、正しい深さが達成されたときに患者またはユーザへと知らせる何らかのやり方を薬剤注射装置が有するならば、患者またはユーザにとって助けになると考えられる。また、薬剤注射装置が、注射プロセスの他の段階が生じているとき、または生じたとき、ならびに／あるいは装置の便利かつ正確な使用を促進する他の情報を、患者またはユーザへと示すことができるならば、やはり助けになると考えられる。

【課題を解決するための手段】**【0006】**

薬剤注射装置が、本明細書において開示される。種々の実施形態において、薬剤注射装置は、ハウジングと、容器と、針ガードと、針ガード上の少なくとも1つのしるしと、を含むことができる。容器は、ハウジング内に配置されることができ、針およびプランジャを有することができる。容器を、注射場所における患者への投与のための製品を収容するように構成することができる。プランジャを、製品を針を通って吐出させるように構成でき、針の一部分は、ハウジングから突出している。針ガードを、容器の針に隣接させてハウジングに組み合わせることができる。針ガードは、(a)針ガードがハウジングから延びて針のハウジングからの突出部分よりも延出する完全に延出した位置と、(b)針ガードが針のハウジングからの突出とほぼ同じ距離だけハウジングから延出する中間位置と、(c)ハウジングから突出する針のかなりの部分が針ガードを過ぎて露出する完全に引っ込んだ位置との間を、ハウジングに対して移動可能であってよい。針ガード上に配置された少なくとも1つのしるしは、ハウジングに対する針ガードの位置にもとづいて注射場所に対する針の位置の視覚的な表示を提供する。

10

20

【0007】

種々の実施形態において、少なくとも1つのしるしは、(a)色、(b)文字列によるしるし、(c)画像、(d)シンボル、(e)図形、(f)模様、(g)照明付きの視覚インジケータ、のうちの少なくとも1つを含むことができる。

【0008】

種々の実施形態において、装置は、針ガードを完全に延出した位置に向かって付勢する少なくとも1つのばねをさらに備えることができる。

【0009】

30

種々の実施形態において、針ガードは、単一の中空円筒状部材を含むことができる。

【0010】

種々の実施形態において、針ガードは、近位側外面部分と遠位側外面部分とを含む外面を備えることができ、(a)針ガードが完全に延出した位置を占めるとき、近位側および遠位側外面部分はハウジングの外に露出し、(b)針ガードが中間位置を占めるとき、近位側外面部分はハウジングの内側に隠れ、遠位側外面部分はハウジングの外に露出し、(c)針ガードが完全に引っ込んだ位置を占めるとき、近位側および遠位側外面部分はハウジングの内側に隠れる。

【0011】

種々の実施形態において、少なくとも1つのしるしは、近位側外面部分に配置された第1のしるしと、遠位側外面部分に配置された第2のしるしと、を含むことができ、第1のしるしは、第2のしるしから視覚的に異なる。

40

【0012】

種々の実施形態において、針ガードは、互いに入れ子状に移動することができる第1および第2の針ガード部材を備えることができる。

【0013】

種々の実施形態において、第1の針ガード部材は、第1の外面を備えることができ、第2の針ガード部材は、第2の外面を備え、(a)針ガードが完全に延出した位置を占めるとき、第1および第2の外面はハウジングの外に露出し、(b)針ガードが中間位置を占めるとき、(i)第2の外面は第1の針ガード部材の内側に隠れ、第1の外面はハウジン

50

グの外に露出するか、あるいは(i i)第1の外面は第2の針ガード部材の内側に隠れ、第2の外面はハウジングの外に露出し、(c)針ガードが完全に引っ込んだ位置を占めるとき、第1および第2の外面はハウジングの内側に隠れる。

【 0 0 1 4 】

種々の実施形態において、少なくとも1つのしるしは、第1の針ガード部材の第1の外面に配置された第1のしるしと、第2の針ガード部材の第2の外面に配置された第2のしるしと、を含むことができ、第1のしるしは、第2のしるしから視覚的に異なる。

【 0 0 1 5 】

種々の実施形態において、装置は、ハウジングと第1の針ガード部材との間に配置され、第1の針ガード部材をハウジングから遠ざかる方向に付勢する第1の付勢部材と、第1および第2の針ガード部材の間に配置され、第2の針ガード部材を第1の針ガード部材から遠ざかる方向に付勢する第2の付勢部材と、をさらに備えることができる。 10

【 0 0 1 6 】

種々の実施形態において、第1の付勢部材は、第2の付勢部材が生み出す付勢力よりも大きい付勢力を生み出す。

【 0 0 1 7 】

種々の実施形態において、針ガードは、針ガードが完全に引っ込んだ位置を占めるときにハウジングに係合することによって針ガードのハウジングへのさらなる引っ越しを制限する外縁をさらに備えることができる。

【 0 0 1 8 】

種々の実施形態において、少なくとも1つのしるしは、外縁に配置されたしるしを含む。

【 0 0 1 9 】

種々の実施形態において、装置は、針ガードに関連付けられ、(a)針ガードが完全に伸出した位置から中間位置へと移動するとき、および／または(b)針ガードが中間位置から完全に引っ込んだ位置へと移動するときに、可聴信号を生成するように構成された可聴インジケータをさらに備えることができる。 20

【 0 0 2 0 】

種々の実施形態において、ハウジングは、ハウジング内の容器および／またはプランジャの視認を可能にする少なくとも1つの窓または透明部分を備えることができる。 30

【 0 0 2 1 】

種々の実施形態において、装置は、ハウジングによって保持され、容器内の製品の温度を示すように構成された温度インジケータをさらに備えることができる。

【 0 0 2 2 】

さらに、本開示は、薬剤注射装置のためのトレイを提供し、ここで薬剤注射装置は、薬剤を内部に収容する容器を保持するためのハウジングを有し、ハウジングは、薬剤の視認を可能にする窓を含み、窓は、(a)薬剤注射装置のハウジングの1つ以上の別個の窓、または(b)容器のハウジングの透明な360度部分を備える。トレイは、支持壁および薬剤テスト面を備えることができる。支持壁は、薬剤注射装置を保持するように構成された第1の凹所を形成する。薬剤テスト面を、薬剤注射装置がトレイに配置されたときに薬剤テスト面の少なくとも一部分が薬剤注射装置の窓にすぐ隣接して凹所内に位置するように、支持壁上に配置することができる。そのような構成により、容器内の薬剤を薬剤テスト面に対して比較し、薬剤を装置のハウジングの窓を通して薬剤テスト面に対して眺めることによって薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方を判断することができる。 40

【 0 0 2 3 】

種々の実施形態において、薬剤テスト面は、装置が第1の凹所に配置された場合に装置のハウジングの窓を含む部分の下方に位置することができる。

【 0 0 2 4 】

種々の実施形態において、薬剤テスト面は、薬剤の清澄さおよび色のうちの一方を検査するための第1の色の領域を含むことができる。 50

【0025】

種々の実施形態において、薬剤テスト面は、薬剤の清澄さおよび色のうちの他方を検査するための第2の色の領域を含むことができる。

【0026】

種々の実施形態において、薬剤テスト面は、薬剤の清澄さおよび色のうちの少なくとも一方を判断するようにとの指示を含むことができる。

【0027】

種々の実施形態において、トレイは、薬剤注射装置のトレイからの取り出しを可能にす
るよう第1の凹所に対して横方向に延びている第2の凹所をさらに備えることができる。
10

【0028】

また、本開示は、ハウジングと取り外し式のラベルとを備える薬剤注射装置を提供する。ハウジングは、薬剤を内部に収容する容器を保持するためのハウジングであって、容器内の薬剤の視認を可能にする窓を含んでおり、窓は、(a)薬剤注射装置のハウジングの1つ以上の別個の窓、または(b)容器のハウジングの透明な360度部分を備える。取り外し式のラベルは、ハウジングを覆って配置される。ラベルは、第1および第2の部分を有することができ、ラベルの第2の部分は、ハウジングの窓の少なくとも一部分にすぐ隣接して配置される薬剤テスト面を形成する内面を有する。そのような構成により、ハウジングからラベルの第1の部分を取り除くことで、薬剤を窓を通して薬剤テスト面に対して視認することによって薬剤をラベルの第2の部分の薬剤テスト面と比較して、薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方を判断することができる。
20

【0029】

種々の実施形態において、薬剤テスト面は、薬剤の清澄さおよび色のうちの一方を検査するための第1の色の領域を含む。

【0030】

種々の実施形態において、薬剤テスト面は、薬剤の清澄さおよび色のうちの他方を検査するための第2の色の領域を含む。

【0031】

種々の実施形態において、ラベルの第1の部分は、薬剤を確認すべく第1の部分を取り除くための第1の指示と、薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方を判断するための第2の指示と、を有する。
30

【0032】

種々の実施形態において、ラベルは、第3の部分をさらに含み、第3の部分は、薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方が適切であると判断される場合にラベルの第3の部分を取り除くための第1の指示と、薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方が適切でないと判断される場合に装置を使用させないための第2の指示と、を有する。

【0033】

種々の実施形態において、ラベルは、プルタブを備える。

【0034】

種々の実施形態において、容器は、皮膚を貫いて容器に収容された薬剤を投与するための針を備え、針の少なくとも一部分がハウジングから突出し、針の少なくとも一部分を囲むためのキャップをさらに備え、ラベルはキャップを少なくとも部分的に覆う。
40

【0035】

薬剤注射装置のさらなる種々の他の実施形態は、容器を保持するためのハウジングを備えることができる。容器は、針およびプランジャを有することができ、針は、皮膚を貫くためのものであり、プランジャは、容器に収容された薬剤を針を通じて吐出させるためのものであり、針の少なくとも一部分が、ハウジングから突き出している。ドライバを、容器を通じてプランジャを駆動するためにハウジングに組み合わせることができる。針ガイドが、ハウジングよりも延出し、ハウジングから突き出した針の少なくとも一部分を囲むことができる。
50

【0036】

種々の実施形態において、注射のプロセスを、装置の針ガードを注射場所の皮膚に接触させ、装置を皮膚に向かって前進させることによって始めることができる。

【0037】

種々の実施形態において、針ガードは、針が皮膚を貫き始めたときを視覚的に示すために、装置が皮膚に向かって前進させられるにつれてハウジングの方向に移動することができる。

【0038】

種々の実施形態においては、針ガードがハウジングの方向に移動するにつれて、針ガードの少なくとも一部分が少なくとも部分的に隠れることで、視覚的な表示を提供することができる。10

【0039】

種々の実施形態において、薬剤注射装置は、針が皮膚を貫き始めたときを聴覚によって知らせるために、針ガードに組み合わせられた可聴インジケータをさらに備えることができる。

【0040】

種々の実施形態において、薬剤注射装置は、プランジャが容器からの薬剤の吐出を開始させたときを聴覚によって知らせるために、針ガードに組み合わせられた可聴インジケータをさらに備えることができる。

【0041】

種々の実施形態において、薬剤注射装置は、プランジャが容器からの薬剤の吐出を完了させたときを聴覚によって知らせるために、針ガードに組み合わせられた可聴インジケータをさらに備えることができる。20

【0042】

種々の実施形態において、針ガードは、延出した位置に付勢されてよい。

【0043】

種々の実施形態において、針ガードは、針が皮膚を貫き始めたときを視覚的に知らせるための色にもとづくしるしを含むことができる。

【0044】

種々の実施形態において、針ガードは、針が皮膚を貫き始めたときを視覚的に知らせるための文字列にもとづくしるしを含むことができる。30

【0045】

種々の実施形態において、針ガードは、針が皮膚を貫き始めたときを視覚的に知らせるための色および文字列にもとづくしるしを含むことができる。

【0046】

種々の実施形態において、ハウジングは、第1および第2の端部を備える細長い本体を有することができ、本体の第1の端部は、第1の形状を有することができ、本体の第2の端部は、本体の第1および第2の端部の互いの区別のために、第1の形状とは異なる第2の形状を有することができる。

【0047】

種々の実施形態において、本体の形状は、第1の形状から第2の形状へと次第に変化してよい。

【0048】

種々の実施形態において、第1および第2の形状の少なくとも一方は、装置が支持面上に置かれたときに転がることがないように、平坦または実質的に表面を含むことができる。

【0049】

種々の実施形態において、本体の第1および第2の端部の一方は、針ガードを囲む取り外し式のキャップを備えることができる。

【0050】

50

種々の実施形態において、ハウジングは、プランジャの視認を可能にする少なくとも1つの窓を含むことができ、プランジャが、注射のプロセスが完了したときを視覚的に示す。

【0051】

種々の実施形態において、少なくとも1つの窓は、少なくとも1つの窓を通じたプランジャの視認を拡大するレンズを備えることができる。

【0052】

種々の実施形態において、ハウジングは、プランジャの360度の視認を可能にする透明部分を含むことができ、プランジャが、注射のプロセスが完了したときを視覚的に示す。

10

【0053】

種々の実施形態において、ハウジングの透明部分は、ハウジングの透明部分を通じたプランジャの視認を拡大するレンズを含むことができる。

【0054】

種々の実施形態において、プランジャは、プランジャの視認を容易にする鮮やかな色を有することができる。

【0055】

種々の実施形態において、薬剤注射装置は、温度インジケータをさらに備えることができる。

【0056】

種々の実施形態において、薬剤注射装置は、滑り止めの造作を有するラベルをさらに備えることができ、ラベルはハウジングに取り付けられる。

20

【0057】

種々の実施形態において、針ガードは、針が皮膚を貫き始めたときを視覚的に示すための第1の色にもとづくしと、プランジャが容器からの薬剤の吐出を始めたときを視覚的に示すための第2の色にもとづくしと、を含む。

【0058】

種々の実施形態において、針ガードは、針が皮膚を貫き始めたとき、およびプランジャが容器からの薬剤の吐出を始めたときを視覚的に示すために、装置が皮膚に向かって前進させられるにつれてハウジングの方向に移動することができる。

30

【0059】

種々の実施形態においては、針ガードがハウジングの方向に移動するにつれて、針ガードの第1の部分が隠れることで一方の視覚的な表示を提供することができ、針ガードの第2の部分または全体が隠れることで他方の視覚的な表示を提供することができる。

【0060】

種々の実施形態において、針ガードは、針が皮膚を貫き始めたときを視覚的に示すための第1の文字列にもとづくしと、プランジャが容器からの薬剤の吐出を始めたときを視覚的に示すための第2の文字列にもとづくしと、を含むことができる。

【0061】

種々の実施形態において、針ガードは、針が皮膚を貫き始めたときを視覚的に示すための第1の色および第1の文字列にもとづくしと、プランジャが容器からの薬剤の吐出を始めたときを視覚的に示すための第2の色および第2の文字列にもとづくしと、を含むことができる。

40

【0062】

種々の実施形態において、針ガードは、第1および第2の針ガード部材を含むことができ、針ガードの第1および第2の針ガード部材は、針が皮膚を貫き始めたときを視覚的に示すために、装置が皮膚に向かって前進させられるにつれてハウジングの方向に順次に移動することができる。

【0063】

種々の実施形態において、第1および第2の針ガード部材の一方が、ハウジングの方向

50

に移動するにつれて隠れることで、視覚的な表示を提供することができる。

【0064】

種々の実施形態において、針ガードの第1および第2の針ガード部材の順次の移動は、プランジャが容器からの薬剤の吐出を始めたときも視覚的に知らせることができ、第1および第2の針ガード部材のうちの一方が、ハウジングの方向に移動するにつれて隠れることで、一方の視覚的な表示を提供することができ、第1および第2の針ガード部材のうちの他方が、ハウジングの方向に移動するにつれて少なくとも部分的に隠れることで、他方の視覚的な表示を提供することができる。

【0065】

種々の実施形態において、第1および第2の針ガード部材の各々は、延出した位置に付勢されてよい。10

【0066】

種々の実施形態において、第1および第2の針ガード部材の一方は、第1の色にもとづくしるしを含むことができ、第1および第2の針ガード部材の他方は、第2の色にもとづくしるしを含むことができる。

【0067】

種々の実施形態において、第1および第2の針ガード部材の一方は、第1の文字列にもとづくしるしを含むことができ、第1および第2の針ガード部材の他方は、第2の文字列にもとづくしるしを含むことができる。

【0068】

種々の実施形態において、第1および第2の針ガード部材の一方は、第1の色および第1の文字列にもとづくしるしを含むことができ、第1および第2の針ガード部材の他方は、第2の文字列にもとづくしるしを含むことができる。20

【0069】

本明細書において、薬剤注射装置のためのトレイがさらに開示され、薬剤注射装置は、薬剤を内部に収容する容器を保持するためのハウジングを有しており、ハウジングは、薬剤の視認を可能にする窓または透明なハウジング部分を含むことができる。トレイの種々の実施形態は、窓または透明なハウジング部分を通して薬剤を眺めることによって薬剤を比較して薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方を判断するための薬剤テスト面を備えることができる。30

【0070】

種々の実施形態において、トレイは、薬剤注射装置を保持するための凹所を含むことができ、薬剤テスト面は、凹所内に配置されてよい。

【0071】

種々の実施形態において、薬剤テスト面は、装置が凹所に配置された場合に窓または透明なハウジング部分の下方に位置することができる。

【0072】

種々の実施形態において、薬剤テスト面は、薬剤の清澄さおよび色のうちの一方を検査するための第1の色の領域を含むことができる。

【0073】

種々の実施形態において、薬剤テスト面は、薬剤の清澄さおよび色のうちの他方を検査するための第2の色の領域を含むことができる。40

【0074】

種々の実施形態において、薬剤テスト面は、薬剤の清澄さおよび色のうちの少なくとも一方を判断するようにとの指示を含むことができる。

【0075】

本明細書において、薬剤注射装置がさらに開示され、薬剤注射装置は、装置に収容された薬剤の品質を確認するための取り外し式のラベルを備える。

【0076】

種々の実施形態において、薬剤注射装置は、薬剤を内部に収容する容器を保持するため50

のハウジングをさらに備えることができる。

【0077】

種々の実施形態において、ハウジングは、容器内の薬剤の視認を可能にする窓または透明なハウジング部分を含むことができる。

【0078】

種々の実施形態において、取り外し式のラベルは、ハウジングを覆って配置されてよい。

【0079】

種々の実施形態において、ラベルは、第1および第2の部分を有することができ、ラベルの第2の部分が、薬剤テスト面を形成する内面を有し、ラベルの第1の部分をハウジングから取り去ることで、窓または透明なハウジング部分を通して薬剤を眺めることによって薬剤をラベルの第2の部分の薬剤テスト面と比較することにより、薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方を判断することができる。10

【0080】

種々の実施形態において、内側の薬剤テスト面は、薬剤の清澄さおよび色のうちの一方を検査するための第1の色の領域を含むことができる。

【0081】

種々の実施形態において、内側の薬剤テスト面は、薬剤の清澄さおよび色のうちの他方を検査するための第2の色の領域を含むことができる。

【0082】

種々の実施形態において、ラベルの第1の部分は、薬剤を確認すべく第1の部分を取り除くための第1の指示と、薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方を判断するための第2の指示と、を有することができる。20

【0083】

種々の実施形態において、ラベルは、第3の部分をさらに含み、第3の部分は、薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方が適切であると判断される場合にラベルの第3の部分を取り除くための第1の指示と、薬剤の清澄さおよび色の少なくとも一方が適切でないと判断される場合に装置を使用させないための第2の指示と、を有することができる。

【0084】

種々の実施形態において、ラベルは、ブルタブを備えることができる。30

【0085】

種々の実施形態において、薬剤注射装置は、ラベルによって少なくとも部分的に覆われるキャップをさらに備えることができる。

【図面の簡単な説明】

【0086】

【図1A】本開示の実施形態による薬剤注射装置の立面図であり、装置のいくつかの構成要素は断面にて示されている。

【図1B】本開示の実施形態による注射装置のための可聴インジケータ機構のブロック図である。

【図2】本開示の実施形態による薬剤注射装置の斜視図である。40

【図3A】本開示の別の実施形態による薬剤注射装置の斜視図である。

【図3B】本開示の別の実施形態による薬剤注射装置の斜視図である。

【図3C】本開示の別の実施形態による薬剤注射装置の斜視図である。

【図4A】本開示の実施形態による薬剤注射装置の針ガードの一部分の立面図である。

【図4B】本開示の別の実施形態による薬剤注射装置の針ガードの一部分の立面図である。

【図5A】本開示の実施形態による図4Aの針ガードの動作を示す薬剤注射装置の立面図である。

【図5B】本開示の実施形態による図4Aの針ガードの動作を示す薬剤注射装置の立面図である。50

【図 5 C】本開示の実施形態による図 4 A の針ガードの動作を示す薬剤注射装置の立面図である。

【図 5 D】本開示の実施形態による図 4 A の針ガードの動作を示す薬剤注射装置の立面図である。

【図 6 A】本開示の別の実施形態による薬剤注射装置の針ガードの一部分の立面図である。

【図 6 B】本開示の実施形態による図 6 A の針ガードの動作を示す薬剤注射装置の立面図である。

【図 6 C】本開示の実施形態による図 6 A の針ガードの動作を示す薬剤注射装置の立面図である。 10

【図 7 A】本開示の別の実施形態による薬剤注射装置の針ガードの一部分の立面図である。

【図 7 B】本開示の実施形態による図 7 A の針ガードの動作を示す薬剤注射装置の立面図である。

【図 7 C】本開示の実施形態による図 7 A の針ガードの動作を示す薬剤注射装置の立面図である。

【図 8】薬剤注射装置に収容された薬剤の品質を確認するための、本開示の実施形態によるトレイの平面図である。

【図 9 A】本開示の実施形態による、薬剤注射装置に収容された薬剤の品質を確認するためのラベル（開かれた状態で図示されている）を有する薬剤注射装置の斜視図である。 20

【図 9 B】図 9 A の薬剤注射装置の平面図であり、薬剤の品質の確認に使用される前の装置の周囲に巻き付けられたラベルを示している。

【図 9 C】図 9 B の薬剤注射装置の平面図であり、薬剤注射装置に収容された薬剤の品質を確認するために使用することができる開かれた状態のラベルを示している。

【発明を実施するための形態】

【0087】

図 1 A が、全体が参照番号 10 で指し示された本開示による薬剤注射装置の実施形態を示している。種々の実施形態において、薬剤注射装置 10 は、所定の量またはユーザ / 患者による設定が可能な薬剤の量の皮下注射薬を自動的に送達するための自己注射器を備えることができる。自己注射器は、多くの場合、患者自身による注射の実施に関係するが、そのような注射は、保健医療の提供者によって実施されてもよい。同様に、薬剤注射装置の使用は、患者または保健医療の提供者のいずれによって行われてもよい。 30

【0088】

図 1 A に示されるとおり、薬剤注射装置 10 は、ペン型の装置として構成されてよい。薬剤注射装置 10 のいくつかの実施形態は、所定の量の薬剤を送達する使い捨ての 1 回だけ使用される装置として構成されてよい。他の実施形態において、薬剤注射装置 10 は、再使用可能な装置として構成されてよい。再使用可能な薬剤注射装置 10 は、複数回分の薬剤を送達するように構成されてよく、ここで各回分の薬剤の量は、固定であっても、ユーザ / 患者による設定が可能であってもよい。

【0089】

さらに図 1 A を参照すると、薬剤注射装置 10 は、遠位端 14 および近位端 16 を有するハウジング 12 を備える。ハウジング 12 は、おおむね細長い管状の形状を有することができる。ハウジング 12 は、遠位端 14 において開いており、近位端 16 において閉じていてよい。ハウジング 12 は、ただ 1 つの単一の部品として製作されることが可能、あるいは組み合わせられてただ 1 つの一体化されたユニットとなる複数の部品または部分から製作されることができる。ペン型の装置におけるハウジング 12 は、ただ 1 つの主容器 20 を保持するように寸法付けられてよい。他の実施形態において、ハウジング 12 は、別の形状に構成されることができ、さらには / あるいは複数の主容器を保持するように寸法付けられることがある。主容器 20 は、薬剤 22 であらかじめ満たされてよい。主容器 20 は、ガラスまたはプラスチックシリンジを備えることができ、薬剤 22 を患者へと 40

10

20

30

40

50

注入することができる注射針 24 を備えることができる。注射針 24 は、主容器 20 へと取り外し可能または取り外し不可能に固定されてよく、典型的には、ハウジング 12 の遠位端 14 を貫いて延びる。キャップ 30 が、注射針 24 を覆うためにハウジング 22 の遠位端 14 へと取り外し可能に接続されてよい。再使用可能な装置のハウジング 12 は、主容器 20 の取り出しおよび挿入を可能にするように構成されてよい。

【0090】

装置 10 は、主容器 20 が図 1A に示されるようにハウジング 12 に対して固定されるように構成されてよい。そのような実施形態において、患者またはユーザは、薬剤 22 を送達するために注射針 24 で皮膚を貫くための力を加えなければならない。装置 10 の種々の他の実施形態は、注射針 24 で皮膚を自動的に貫くためにハウジング 12 に対して主容器 20 を移動させるための駆動機構を備えることができる。
10

【0091】

さらに別の実施形態においては、ハウジングの一部分または一部位が、主容器を形成することができる（図示せず）。そのような実施形態における主容器は、薬剤であらかじめ満たされてよい。そのような実施形態において、注射針は、ハウジングのうちの主容器を形成している部分または部位に連絡するように、ハウジングの遠位端に取り外し可能または取り外し不可能に接続されてよい。

【0092】

再び図 1A を参照すると、主容器 20 は、主容器 20 の開放端 28 を封じるピストン 26 を収容することができる。ピストン 26 は、容器 20 から薬剤 22 を注射針 24 を通して吐出すために容器 20 を通ってスライド可能に駆動されてよい。プランジャ 42 が、容器 20 を通ってピストン 26 を駆動するために設けられてよい。プランジャ 42 は、主容器 20 の開放端 28 の中へと延びて、ピストン 26 に直接的または間接的に係合することができる。駆動機構 40 が、プランジャ 42 を自動的に作動させるために設けられてよい。主容器 20 は、以下でさらに説明されるように、容器 20 におけるプランジャ 42 の位置を患者またはユーザが視認できるように、透明、部分的に透明または半透明であってよい。
20

【0093】

駆動機構 40 は、1つ以上のばねからなる機械的な構成、あるいは1つ以上のモータおよび／またはソレノイドならびに駆動系または伝達装置を備える電気／機械的な構成を備えることができる。駆動機構 40 は、駆動機構 40 を制御するためのマイクロプロセッサを含むことができる。いくつかの実施形態において、マイクロプロセッサは、量の設定を可能にすることができます。他の実施形態においては、患者またはユーザによる量の設定を可能にするために、駆動機構 40 によるプランジャ 42 を介して主容器 20 を通してピストン 26 の移動距離を制御する機械式の量設定機構が、別途設けられてよい。
30

【0094】

さらに図 1A を参照すると、針ガード 50 が、ハウジング 20 の遠位端 14 に設けられてよい。針ガード 50 は、典型的には、装置 10 が操作されてはいないが、キャップ 30 が取り外されているときに、不慮の針の突き刺しを防止するために、注射針 24 を囲むように構成される。この実施形態において、針ガード 50 は、例えば、図 1A に示されるおりの単一の中空円筒状部材を含むことができる。しかしながら、他の実施形態は、例えば図 6A から図 6D および図 7A から図 7D に関して後述されるように、他の構成を取ることができる。いくつかの実施形態において、針ガード 50 は、装置 10 が注射場所へと押し付けられることによって針ガード 50 が延出位置からハウジング 12 に対して近位側へと移動させられるときに、駆動機構 40 を作動させることもできる。針ガード 40 による駆動機構 40 の作動は、任意の適切な機械的構成、任意の適切な電気的構成、あるいは機械的および電気的な構成の任意の適切な組み合わせを使用して実現されてよい。そのような機構は、技術的に周知であるため、これらの機構のさらなる説明は、本明細書においては不要である。
40

【0095】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態において、針ガード 50 は、図 1 A に示されるとおり、遠位端 54 および近位端 56 を有する円筒形部材 52 を備えることができる。針ガード 50 の近位端 56 は、ハウジング 12 へと接続されてよい。図 1 A に示される実施形態において、針ガード 50 の近位端 56 は、完全に延出した位置において針ガード 50 の大部分がハウジング 12 の開いた遠位端 14 を通って延出するように、ハウジング 12 の内部に接続されるように構成される。コイルばねなどの付勢要素 57 が、針ガード 50 を完全に延出した位置に付勢するために設けられてよい。付勢要素 57 は、針ガード 50 の近位端 56 とハウジング 12 の内面 12 i に設けられた支持台 12 a との間に配置されてよい。

【0096】

装置 10 を、針ガード 50 を注射場所の皮膚に当接させて配置し、次いで装置を皮膚に向かって押すことで、針ガード 50 を、針ガード 50 により注射針 24 を完全に囲んでいる完全に延出した位置から、ハウジング 12 に対して実質的に引っ込められた位置へと移動させることにより、注射針 24 を少なくとも部分的に露出させ、注射針 24 で注射場所の皮膚を貫くことを可能にすることによって、動作させることができる。針ガード 50 が装置 10 も作動させる実施形態においては、完全に延出した位置から実質的に引っ込められた位置への針ガード 50 の移動が、装置 10 を作動させる。注射の完了後に装置 10 が注射場所から離されるときに、付勢要素 57 が、針ガード 50 を完全に延出した位置へと再び復帰させる。

【0097】

図 2 に示されるように、ハウジング 12 は、装置 10 の遠位端 14 および近位端 16 を互いに区別するために、ハウジング 12 の遠位端 14 およびキャップ 30 が第 1 の形状 14 s (例えば、円筒形) を有し、ハウジング 12 の近位端 16 が第 1 の形状 14 s とは異なる第 2 の形状 16 s (例えば、三角プリズム) を有するように、構成されてよい。いくつかの実施形態において、ハウジング 12 の形状は、キャップ 30 とハウジング 12 の近位端 16 との間を移動するにつれて第 1 および第 2 の形状 14 s 、 16 s の一方から第 1 および第 2 の形状 14 s 、 16 s の他方へと次第に変化することができる。いくつかの実施形態においては、第 1 および第 2 の形状 14 s 、 16 s の少なくとも一方が、装置 10 が支持面上に置かれたときに転がるがないように、1 つ以上の平坦または実質的に平坦な表面 15 を含むことができる。

【0098】

あるいは、図 3 A および図 3 C に示されるように、取り外し式のキャップ 30 だけが、支持面上に置かれたときの装置 10 の転がりを防止し、かつ / または装置 10 の遠位端 14 を装置 10 の近位端 16 から区別するために、1 つ以上の実質的に平坦な表面 32 を備えるように構成されてよい。

【0099】

図 3 B に示されるとおり、装置 10 のいくつかの実施形態は、ハウジング 12 の外面 12 o に付けられた滑り止めの造作 (例えば、突起、肌理、溝、など) を有するラベルまたは把持部 36 を備えることができる。滑り止めの造作は、装置の容易な把持を促進するとともに、装置 10 の端部も識別する。滑り止めの造作は、ハウジング 12 の外面 12 o へと鋳造されてもよい。

【0100】

図 3 A に示されるように、装置 10 の種々の実施形態において、ハウジング 12 は、患者またはユーザが装置 10 の操作時に装置 10 のいずれかの側から主容器 20 、薬剤 22 、およびプランジャ 42 を視認できるようにする 2 つの反対向きの窓 70 (1 つだけを見て取ることができる) を含むことができる。そのような実施形態において、プランジャ 42 は、薬剤の注射 / 押し出しのプロセスの開始、進行、および / または完了を視覚的に示すように機能する。図 3 B に示されるように、いくつかの実施形態における窓 70 の各々は、患者またはユーザによる主容器 20 、薬剤 22 、およびプランジャ 42 の容易な視認を促進する拡大レンズ 72 を備えることができる。装置の他の実施形態において、ハウジング 12 は、窓 70 を 1 つだけ備えてよい。

10

20

30

40

50

【0101】

図3Aおよび図3Bに示される窓70の代わりに、図3Cに示されるような装置10のいくつかの実施形態は、透明なハウジング部分80を有するハウジング12を備えることができる。透明なハウジング部分80は、主容器20、薬剤22、およびプランジャー42の360度の視認を可能にする。したがって、患者またはユーザは、実質的にあらゆる角度から注射／押し出しのプロセスを容易に眺めることができる。透明なハウジング部分80は、主容器20、薬剤22、およびプランジャー42を容易な観察を促進すべく拡大するように形成されてもよい。

【0102】

装置10のいくつかの実施形態において、プランジャー42は、窓70または透明なハウジング部分80を介した容易な視認を促進するために、鮮やかな色（例えば、緑色、赤色、など）を有することができる。

10

【0103】

装置10のいくつかの実施形態は、冷蔵を必要とする薬剤22を収容することができる。冷蔵された薬剤は、多くの場合に、注射の苦痛を増大させる。薬剤が室温に近付くにつれて、注射の苦痛を軽減することができる。したがって、装置10の種々の実施形態は、図1Aに示されるように、温度インジケータ34を含むことができる。温度インジケータ34は、例えば、装置10のハウジング12またはキャップ30の表面または中に設けられてよい。他の実施形態において、温度インジケータ34は、例えば、薬剤22が薬剤の注射を実行できるように充分に室温に近いことを知らせる単純な2値の視覚インジケータを備えることができ、あるいは温度計を備えることができる。

20

【0104】

針ガード50およびハウジング12は、装置10のいくつかの実施形態において、注射針の貫入が生じること、注射針の正しい貫入深さが達成されたこと、装置10が薬剤22を送達すること、および装置10が薬剤22の送達を終えたことを、視覚的に示すように構成されてよい。

【0105】

より具体的には、図4Aに示されるとおり、種々の実施形態における装置10は、ハウジング12の遠位端14においてハウジング12の外面120に設けられた線または帯体64を備えることができる。さらに、針ガード50は、例えば色、陰影、または何らかの他の手段によって互いに視覚的に区別される遠位側の外面部分60および近位側の外面部分58を備えることができる。一実施形態において、針ガードの遠位側の表面部分60は、第1の鮮やかな色（例えば、緑色、赤色、など）であってよく、針ガードの近位側の表面部分58は、第1の鮮やかな色から容易に区別することができる第2の鮮やかな色（例えば、青色、黄色、など）であってよい。第2の色の近位側の表面部分58は、装置の注射針24が注射場所の皮膚に触れておらず、あるいは注射場所の皮膚を貫いていないことを患者またはユーザに視覚的に知らせ、あるいは示す「安全」モードを表すことができる。第1の色の遠位側の表面部分60は、装置の注射針24が皮膚を正しい深さで貫いていることを患者またはユーザに視覚的に知らせ、あるいは示す「作動」モードを表すことができる。外縁62が、針ガード50の遠位端54に隣接して設けられてよい。縁62は、ハウジング12の遠位側の表面部分60と同じ鮮やかな色であってよく、あるいは任意の他の適切に鮮やかな色であってよい。ハウジング12の外面120に設けられた帯体64は、ハウジング12の遠位側の表面部分60と同じ色であってよく、あるいは任意の他の適切な鮮やかな色であってよい。

30

【0106】

図5Aから図5Dが、視覚インジケータとしての図4Aの針ガード50の動作を示しており、針ガード50上に配置された少なくとも1つのしるしが、装置10のハウジング12に対する針ガード50の位置にもとづいて、注射場所に対する針24の位置の視覚的な表示をもたらしている。

40

【0107】

50

最初に図 5 A を参照すると、患者またはユーザが、針ガード 5 0 が完全に延出しており、針ガード 5 0 の遠位側の表面部分 6 0 および近位側の表面部分 5 8 がハウジングの外へと露出していて視認可能であるように、装置 1 0 の針ガード 5 0 を注射場所の皮膚に対して配置する。完全に延出した位置において、針ガード 5 0 は、装置 1 0 の注射針 2 4 が注射場所の皮膚に触れておらず、あるいは注射場所の皮膚を貫いておらず、したがって装置 1 0 が安全モードであることを、針ガード 5 0 の視認可能な近位側の表面部分 5 8 によって視覚的に知らせ、あるいは伝えるように、ハウジング 1 2 から延出し、針 2 4 のハウジング 1 2 から突き出した部分よりも延びている。装置 1 0 のハウジング 1 2 が、すでに述べた窓 7 0 (図 5 A から図 5 D に示されている) または透明なハウジング部分 8 0 を備える場合、主容器 2 0 および薬剤 2 2 を、安全モードにおいて窓 7 0 または透明なハウジング部分 8 0 において視認することができる。いくつかの実施形態においては、プランジャ 4 2 も、安全モードにおいて視認可能であってよく、主容器 2 0 の近位部分に位置することができる。いずれにせよ、窓 7 0 または透明なハウジング部分 8 0 における像が、薬剤の注射 / 押し出しのプロセスが始まっていない旨の視覚的表示を提供する。
10

【0108】

図 5 B を参照すると、装置 1 0 が、注射場所の皮膚に対して押し付けられることで、針ガード 5 0 の近位側の表面部分 5 8 がハウジング 1 2 の遠位端 1 4 の中へと動かされ、完全に延出した位置 (図 5 A) と完全に引っ込んだ位置 (図 5 C) との間の中間的な位置を占めている。この中間的な位置において、近位側の外面部分 5 8 は、ハウジング 1 2 の内部に隠れ、遠位側の外面部分 6 0 が、ハウジング 1 2 の外に露出している。図示のとおり、装置 1 0 は、針ガード 5 0 の近位側の表面部分 5 8 がもはや視認できず、針ガード 5 0 の遠位側の表面部分 6 0 だけが視認可能であるように、皮膚に向かって押し付けられている。針ガード 5 0 の近位側の表面部分 5 8 が見えなくなることは、装置 1 0 を皮膚に向かってさらに押すことで、装置の注射針 2 4 が注射場所において皮膚を貫き、装置 1 0 が作動モードとなることを、視覚的に知らせ、あるいは示している。これは、この中間的な位置において、針ガード 5 0 が、針 2 4 のハウジング 1 2 からの延出の距離とほぼ同じ距離だけハウジング 1 2 から延出しているからである。加えて、ハウジングの窓 7 0 (または、透明なハウジング部分 8 0) を通して視認することができる像が、薬剤の注射 / 押し出しのプロセスがまだ始まっていない旨を視覚的に示す。装置 1 0 のいくつかの実施形態は、注射針 2 4 が皮膚をまさに貫こうとするときに聞き取り可能な知らせを提供する少なくとも 1 つの可聴インジケータ機構 3 2 (図 1 A) を備えるように構成されてもよい。可聴インジケータ機構 3 2 は、聞き取り可能なクリック音、1 つ以上のビープ音、または容易に聞き取ることができる任意の他の適切な音を生じさせるように構成されることがある。可聴インジケータ機構 3 2 は、聞き取り可能な知らせを生成するための任意の適切な機械的、電気的、または電気機械的な機構を備えることができる。
20
30

【0109】

図 5 C を参照すると、装置 1 0 が、注射場所の皮膚に向かってさらに押し付けられることで、針ガード 5 0 の遠位側の表面部分 6 0 がハウジング 1 2 の遠位端 1 4 の中へと移動している。装置 1 0 は、針ガード 5 0 の遠位側の表面部分 6 0 が、ハウジング 1 2 の外面 1 2 0 に設けられた帯体 6 4 に係合する縁 6 2 を除いてもはや見えなくなるまで、皮膚に向かって押し付けられる。この完全に引っ込んだ位置において、ハウジング 1 2 から延出している針 2 4 の大部分が、針ガード 5 0 を過ぎて露出して患者を貫き、近位側および遠位側の両方の外面部分 5 8 、6 0 が、ハウジング 1 2 の内部に隠れている。針ガード 5 0 の遠位側の表面部分 6 0 (縁 6 2 を除く) が見えなくなることは、正しい深さの針の貫入が達成され、駆動機構 4 0 が薬剤 2 2 の注射 / 押し出しを始めるように作動させられていることを、視覚的に知らせ、あるいは示す。薬剤の注射 / 押し出しのプロセスの開始時に、プランジャ 4 2 は、ハウジングの窓 7 0 (または、透明なハウジング部分 8 0) を通して視認できるとおりに主容器 2 0 を通って移動を始め、したがって注射 / 押し出しのプロセスが開始した旨のさらなる視覚的な表示を提供する。上述の視覚インジケータに加えて、可聴インジケータ機構 3 2 (図 1 A) を備えるように構成された装置 1 0 の実施形態は
40
50

、薬剤 22 の注入を開始すべく駆動機構 40 が作動させられた旨の聞き取り可能な知らせ（例えば、1つ以上のクリック音、ビープ音、など）を提供することもできる。

【0110】

薬剤の注射 / 押し出しのプロセスが続くとき、主容器 20 におけるプランジャ 42 の移動を、患者またはユーザが装置のハウジング 12 の窓 70（または、透明なハウジング部分 80）を介して眺めることができる。図 5D が、注射 / 押し出しのプロセスが完了し、装置 10 が注射場所の皮膚から或る程度引き戻された後の装置 10 を示している。図示のとおり、プランジャ 42 が、窓 70（または、透明なハウジング部分 80）を実質的に満たし、薬剤の注射 / 押し出しのプロセスが完了したことを視覚的に知らせていている。可聴インジケータ機構 32（図 1A）を有する装置 10 の実施形態は、薬剤の注射 / 押し出しのプロセスが完了した旨の聞き取り可能な知らせ（例えば、1つ以上のクリック音、ビープ音、など）を提供するように構成されることもできる。装置 10 を引き戻すことで、針ガード 50 が完全に延出し、したがって針ガードの近位側の表面部分 60 が視認可能になり、装置 10 の注射針 24 がもはや注射場所の皮膚を貫かず、あるいは注射場所の皮膚に触れることがない安全モードに装置 10 が戻ったことを、患者またはユーザに視覚的に知らせる。

10

【0111】

ひとたび安全モードになると、装置 10 を、針ガード 50 が完全に延出して、注射針 24 を囲んでいるがゆえに、注射場所から安全に取り除くことができる。いくつかの実施形態において、装置 10 は、針ガード 50 が完全に延出した位置に固定され、後に固定位置から注射針 24 を露出させるべくハウジング 12 に対して近位方向に移動させることができるように、構成されてよい。したがって、使用後の装置 10 を、安全に取り扱うことができるようになる。使い捨ての実施形態においては、今や装置 10 を安全に廃棄することができる。再使用可能な装置として構成される場合には、今や主容器 20 を廃棄し、新たな主容器 20 と交換することができる。

20

【0112】

図 1B を参照すると、すでに述べた可聴インジケータ機構 32 は、スピーカ 32sp と、スピーカ 32s を駆動するための回路 32c と、回路 32c を動かすための電池 32b と、回路 32c を作動させるためのスイッチ 32sw とを備えることができる。スイッチ 32sw は、針ガード 50 の運動によって作動させられてよい。スピーカ 32sp は、典型的には電磁石または小さな水晶振動子を使用して振動を発生させる携帯電話機のスピーカと同様であってよい。いくつかの実施形態において、回路 32c は、音色データ、音楽、および / または他の音を保存するための読み出し専用メモリを含むことができる。回路 32c は、音色データ、音楽、および / または他の音をスピーカ 32sp を振動させる信号へと変換するための論理回路、およびメモリの段階的な読み出しのためのタイミング論理回路も含むことができる。スイッチ 32sw は、リードスイッチ、静電容量スイッチ、インピーダンススイッチ、および針ガード 50 の運動を変換することができる任意の他の適切なスイッチのうちの 1 つを備えることができる。

30

【0113】

図 4B は、装置 10 が安全モードにあることおよび装置 10 が作動モードにあることを視覚的に知らせるために、上述の色の代わりに文字列によるしるしを備える針ガード 50' の別の実施形態を示している。文字列によるしるしは、針ガード 50' の近位側の外面部分 58' に配置された「安全 (S A F E)」などの単語あるいは任意の他の適切な単語または言葉の 1 つ以上の出現を含むことができ、針ガード 50' の遠位側の外面部分 60' に配置された「作動 (A C T I O N)」などの単語ならびに / あるいは任意の他の適切な単語または言葉の 1 つ以上の出現を含むことができる。

40

【0114】

種々の他の実施形態において、針ガードは、上述のように装置が安全モードにあることおよび装置が作動モードにあることを視覚的に知らせるために、色によるしるしおよび文字列によるしるしの両方を備えてよい。あるいは、針ガードは、上述のように装置が安

50

全モードにあることおよび装置が作動モードにあることを視覚的に知らせるために、画像によるしるしを備えてもよい。画像によるしるしは、針ガードの近位側の外面部分における安全モードを表す画像またはシンボルの1つ以上の出現を含むことができ、針ガードの遠位側の外面部分における作動モードを表す画像またはシンボルの1つ以上の出現を含むことができる。画像によるしるしを、すでに述べた色および／または文字列によるしるしと組み合わせてもよい。種々の他の実施形態において、針ガードの遠位側および近位側の部分は、安全および作動モードを示すためのシンボル、図形、模様、または任意の他の視覚的表示を含むことができるよう構成されてよい。針ガードの選択された表示を、上述の視覚および可聴インジケータの任意の組み合わせと組み合わせることができる。種々の他の実施形態において、針ガードの遠位側および近位側の部分は、安全および作動モードを示すために選択的に照明されることができるように構成されてよい。針ガードの選択された照明を、上述の視覚および可聴インジケータの任意の組み合わせと組み合わせることができる。10

【0115】

図6Aが、完全に延出した位置を占めている参照番号90によって指示された入れ子式の針ガードを備えている装置10の別の実施形態を示している。入れ子式の針ガード90は、図6Aにおいてはハウジング12の外部に露出した外面をそれぞれ有している近位側の（例えば、第1の）針ガード部材98および遠位側の（例えば、第2の）針ガード部材100を備えることができる。外縁92が、遠位側の針ガード部材100の遠位端100dに隣接して配置されてよい。近位側の針ガード部材98を、すでに述べた針ガードを付勢するために用いられた付勢要素と同じ付勢要素57で、完全に延出した位置に付勢することができる。コイルばねなどの第2の付勢要素96を、遠位側の針ガード部材100を近位側の針ガード部材98に対して完全に延出した位置に付勢するため設けることができる。第2の付勢要素96は、近位側の針ガード部材98が完全に延出した位置からハウジング12内の完全に畳まれた（例えば、引っ込んだ）位置へと移動する前に、遠位側の針ガード部材100が完全に延出した位置から完全に畳まれた（例えば、引っ込んだ）位置へと移動するように、付勢要素57よりも小さい付勢力を提供すべきである。付勢要素96は、遠位側の針ガード部材100の遠位端100dに隣接して遠位側の針ガード部材100の内面100iに設けられる支持台100aと、近位側の針ガード部材98の遠位側の縁の表面98esとの間に配置されてよい。遠位側および近位側の針ガード部材98、100を、すでに述べた色、文字列、および画像による視覚インジケータ、ならびに照明される視覚インジケータを備えるように構成することができる。2030

【0116】

図6Bおよび図6Cに示されるとおり、入れ子式の針ガード90は、装置10が注射場所の皮膚へと押し付けられたときに、遠位側の針ガード部材100が、図6Cに示されるように近位側の針ガード部材98がもはや見えなくなり、入れ子式の針ガード90の遠位側の針ガード部材100だけが見えるようになるまで、近位側の針ガード部材98を覆ってスライドする点を除き、すでに説明した針ガードと同様のやり方で、すでに説明した可聴インジケータと連動して動作する。図6Cに示されているこの中間的な位置において、近位側の針ガード部材98の外面は、依然としてハウジング12の外に露出したままである遠位側の針ガード部材100の内側に隠れる。すでに説明した針ガードと同様に、近位側の針ガード部材98が見えなくなることは、装置10を皮膚に向かってさらに押すことで、装置の注射針24が注射場所において皮膚を貫き、装置10が作動モードとなることを、視覚的に示している。40

【0117】

図6Dに示されるとおり、装置10が注射場所の皮膚に向かってさらに押されるとき、遠位側の針ガード部材100および遠位側の針ガード部材100の内側に位置して隠れた近位側の針ガード部材98の両方が、遠位側の針ガード部材100がハウジング12の外面12oに設けられた帯体64に係合する縁92を除いてもはや見えなくなるまで、ハウジング12の遠位端14の中へと一緒に移動する。この完全に引っ込んだ位置において、50

近位側および遠位側の針ガード部材 9 8 の外面は、ハウジング 1 2 の内側に隠れる。すでに説明した針ガードと同様に、遠位側の針ガード部材 1 0 0 (縁 9 2 を除く) が見えなくなることは、正しい針の貫入深さが達成され、駆動機構 4 0 が薬剤 2 2 の注射 / 押し出しを始めるように作動させられていることを、視覚的に示す。

【 0 1 1 8 】

図 7 A が、完全に延出した位置を占めている参照番号 9 0 ' によって指し示された入れ子式の針ガードの別の変種を備えている装置 1 0 の別の実施形態を示している。入れ子式の針ガード 9 0 ' は、遠位側および近位側の針ガード部材 9 8 '、1 0 0 ' が、遠位側の針ガード部材 1 0 0 ' が中間的な位置および完全に引っ込んだ位置において図 6 A から図 6 C の入れ子式の針ガードのように近位側の針ガード部材に被さるのではなく、近位側の針ガード部材 9 8 ' の内側へと畳まれるように構成されている点を除き、図 6 A から図 6 D の入れ子式の針ガード 9 0 と同様である。さらに、外縁 9 2 ' が、近位側の針ガード部材 9 8 ' の遠位端 9 8 e ' に隣接して近位側の針ガード部材 9 8 ' に設けられる。コイルばねなどの第 2 の付勢要素 9 6 ' を、遠位側の針ガード部材 1 0 0 ' を近位側の針ガード部材 9 8 ' に対して完全に延出した位置に付勢するために設けることができる。付勢要素 9 6 ' は、遠位側の針ガード部材 1 0 0 ' の近位側の縁の表面 1 0 0 e ' と、近位側の針ガード部材 9 8 ' の近位端 9 8 p ' に隣接して近位側の針ガード部材 9 8 ' の内面 9 8 i ' に設けられる支持台 9 8 a ' との間に配置されてよい。第 2 の付勢要素 9 6 ' は、近位側の針ガード部材 9 8 ' が完全に延出した位置からハウジング 1 2 内の完全に畳まれた(例えば、引っ込んだ)位置へと移動する前に、遠位側の針ガード部材 1 0 0 ' が完全に延出した位置から完全に畳まれた(例えば、引っ込んだ)位置へと移動するように、付勢要素 5 7 よりも小さい付勢力を提供すべきである。遠位側および近位側の針ガード部材 9 8 '、1 0 0 ' を、すでに述べた色、文字列、および画像による視覚インジケータ、ならびに照明される視覚インジケータを備えるように構成することができる。

【 0 1 1 9 】

図 7 B から図 7 D に示されるとおり、入れ子式の針ガード 9 0 ' は、装置 1 0 が注射場所の皮膚へと押し付けられたときに、遠位側の針ガード部材 1 0 0 ' が、遠位側の針ガード部材 1 0 0 ' がもはや見えなくなり、入れ子式の針ガード 9 0 ' の近位側の針ガード部材 9 8 ' だけが見えるようになるまで、近位側の針ガード部材 9 8 ' の中へとスライドする点を除き、すでに説明した針ガードと同様のやり方で、すでに説明した可聴インジケータと連動して動作する。さらに、すでに説明した針ガードと対照的に、遠位側の針ガード部材 1 0 0 ' が見えなくなることは、装置 1 0 を皮膚に向かってさらに押すことで、装置の注射針 2 4 が注射場所において皮膚を貫き、装置 1 0 が作動モードとなることを、視覚的に示している。

【 0 1 2 0 】

図 7 B において、針ガード 9 0 ' は、完全に延出した位置を占めており、したがって近位側および遠位側の針ガード部材 9 8 '、1 0 0 ' の外面が、ハウジング 1 2 の外に露出している。さらに、図 7 C に示されるとおり、針ガード 9 0 ' は、装置 1 0 が注射場所の皮膚に向かってさらに押されるときに、中間的な位置へと移動し、遠位側の針ガード部材 1 0 0 ' が、近位側の針ガード部材 9 8 ' の内側に位置して見えなくなる。装置 1 0 にさらなる力が加えられると、近位側および遠位側の両方の針ガード部材 9 8 '、1 0 0 ' が、ハウジング 1 2 の遠位端 1 4 の中へと一緒に移動し、見えなくなる。図 7 D に示されるこの完全に引っ込んだ位置において、近位側の針ガード部材 9 8 ' は、ハウジング 1 2 の外面 1 2 o に設けられた帯体 6 4 に係合する縁 9 2 ' を除いて、もはや視認することができない。すでに説明した針ガードとさらに対照的に、近位側の針ガード部材 9 8 '(縁 9 2 ' を除く) が見えなくなることは、正しい針の貫入深さが達成され、駆動機構 4 0 が薬剤 2 2 の注射 / 押し出しを始めるように作動させられていることを、視覚的に示す。

【 0 1 2 1 】

次に図 8 を参照すると、全体が参照番号 1 1 0 で指し示された本開示による薬剤注射装置トレイの実施形態が示されている。トレイ 1 1 0 は、装置 1 0 の主容器 2 0 に収容され

10

20

30

40

50

た薬剤 22 が粒子を含んでいない（透明）こと、および / または無色であることを、患者またはユーザが視覚的に確認できるようにするために使用され得る。また、トレイ 110 は、内部に収容された薬剤の視認を可能にする任意の他の薬剤注射装置とともに使用され得る。さらに、トレイ 110 は、薬剤注射装置 10 または任意の他の薬剤注射装置を梱包するためにも使用され得る。

【0122】

図 8 に示されるとおり、トレイ 110 の種々の実施形態は、平坦な細長い支持壁 112 を備えることができ、支持壁 112 と、支持壁 112 の上方においてトレイ 110 の外周 118 を巡って延びている縁表面 116 の内縁 116i との間を、内側側壁 114 が延びている。外側側壁 120 が、トレイ 110 を支持するために縁表面 116 の外縁 116o から延びることができる。支持壁 112 は、薬剤注射装置 10 または任意の他の注射装置をしっかりと受け入れるように形状および寸法付けられた第 1 の凹所 122 を備えることができる。支持壁 112 は、患者またはユーザが指で装置 10 を把持してトレイ 110 の第 1 の凹所 122 から取り出すことを可能にする第 1 の凹所 122 に対して横方向に延びている第 2 の凹所 124 をさらに備えることができる。第 2 の凹所 124 は、指を装置 10 の下方に到達させて装置 10 を把持することができるよう、第 1 の凹所の一部分 122p につながるように図示のとおりに構成されてよい。第 1 および第 2 の凹所 122、124 は、トレイ 110 の外側側壁 120 の支持縁（見て取ることができない）の下方までは延びないように構成されてよい。トレイ 110 は、折り曲げられた金属薄板および射出成形によるプラスチックなど、任意の適切な材料から製作されてよい。

【0123】

図 8 をさらに参照すると、第 1 の凹所 124 は、第 1 の薬剤テスト面 126 を含むことができる。第 1 の薬剤テスト面 126 を、装置 10 が第 1 の凹所 122 に据えられたときに装置のハウジング 12 の背中合わせの窓 70（図 8 に示されている）のうちの隣接する一方の窓または透明なハウジング部分 80（図示されていない）の一部分の下方に少なくとも部分的に位置させることができる。第 1 の薬剤テスト面 126 は、随意により、図 8 に示されるように支持壁 112 へと延びる。第 1 の薬剤テスト面 126 は、例えば、接着剤で貼り付けられたラベルを備えることができ、あるいは第 1 の凹所 122（および、支持壁 112）の一体的に形成された一部分であってよい。第 1 の薬剤テスト面 126 は、薬剤 22（図 8 に示されている）の清澄さまたは薬剤 22 の色を判断または確認するように構成されてよい。患者またはユーザは、この判断を、装置のハウジング 12 の窓 70 または透明なハウジング部分 80 を通して薬剤 22 を眺め、薬剤 22 を薬剤 22 の背景を形成する薬剤テスト面 126 と比較することによって行うことができる。薬剤 22（図 8 に示されている）の清澄さを判断または確認するとき、第 1 の薬剤テスト面 126 は、例えば薬剤が透明であるべき場合に薬剤 22 中の粒子および / または曇りを容易に視覚的に特定できる暗い色（例えば、黒色）として構成されてよい。さらに、第 1 の薬剤テスト面 126 は、患者またはユーザに対して薬剤 22 の清澄さを確認するように指示する文字列および / または画像によるしるし 126i を含むことができる。薬剤 22 の色を判断または確認する場合、薬剤テスト面 126 は、例えば薬剤 22 が無色であるべき場合に薬剤 22 に着色が見られるか否かを容易に視覚的に特定できる明るい色（例えば、白色）として構成されてよい。さらに、第 1 の薬剤テスト面 126 は、患者またはユーザに対して薬剤 22 の色を確認するように指示する文字列および / または画像によるしるし（図示せず）を含むことができる。

【0124】

第 1 の凹所 124 は、第 2 の薬剤テスト面 128 をさらに含むことができる。第 2 のテスト面 128 を、第 1 の薬剤テスト面 126 に隣接して、装置 10 が第 1 の凹所 122 に据えられたときに装置のハウジング 12 の隣接する窓 70（図 8 に示されている）または透明なハウジング部分 80（図示されていない）の別の部分の下方に少なくとも部分的に位置させることができる。第 2 の薬剤テスト面 128 は、随意により、図 8 に示されるように支持壁 112 へと延びることができる。第 2 の薬剤テスト面 128 は、例えば、接着

10

20

30

40

50

剤で貼り付けられたラベルを備えることができ、あるいは第1の凹所122（および、支持壁112）の一体的に形成された一部分であってよい。第2の薬剤テスト面128は、すでに説明したように、薬剤22の清澄さまたは薬剤22の色（図8に示されている）を判断または確認するように構成されてよく、患者またはユーザが装置のハウジング12の窓70または透明なハウジング部分80の一部分を通して薬剤22を眺め、薬剤22を薬剤22の背景を形成する第2の薬剤テスト面128と比較する。薬剤22の清澄さを判断または確認するとき、第2の薬剤テスト面128は、例えば薬剤が透明であるべき場合に薬剤22中の粒子および／または曇りを容易に視覚的に特定できる暗い色（例えば、黒色）として構成されてよい。さらに、第2の薬剤テスト面128は、患者またはユーザに対して薬剤22の清澄さを確認するように指示する文字列および／または画像によるしるし（図示せず）を含むことができる。薬剤22（図8に示されている）の色を判断または確認する場合、第2の薬剤テスト面128は、例えば薬剤22が無色であるべき場合に薬剤22に着色が見られるか否かを容易に視覚的に特定できる明るい色（例えば、白色）として構成されてよい。さらに、第2の薬剤テスト面128は、患者またはユーザに対して薬剤22の色を確認するように指示する文字列および／または画像によるしるし128iを含むことができる。
10

【0125】

次に図9Aから図9Cを参照すると、本開示による取り外し式の薬剤注射装置ラベルを備える注射装置の実施形態が示されている。ラベルは、全体として参考番号140によって指し示されている。ラベル140は、患者またはユーザが装置10の主容器20に収容された薬剤22（図9C）を観察して、粒子を含んでいない（透明）こと、および／または無色であることを確認できるようにする。また、ラベル140は、薬剤注射装置10がいたずらされていないかどうか、あるいは以前に使用されたのではないかを示すためのいたずらインジケータとして機能することもできる。
20

【0126】

ラベル140は、内部に収容された薬剤を視認することができるあらゆる薬剤注射装置において使用可能であると考えられる。

【0127】

図9Cに最もよく示されるとおり、取り外し式のラベル140は、上縁146と、下縁148と、第1の側縁150と、第2の側縁152と、外面142（図9B）と、内面144とを備える。ブルタブ154が、ラベル140の開封または剥離を容易にするためにラベル140の上縁146（図9Aから図9Cに示されている）または下縁148に設けられてよい。
30

【0128】

図9Bに示されるとおり、ラベル140は、ラベル140の内面144が装置のハウジング12の両方の窓70（図9Aおよび図9Cに示されている）または透明なハウジング部分80（図示されていない）を覆うように、装置10のハウジング12の周囲を包む。ラベル140は、装置10のキャップ30の近位部分の周囲も包むように構成されることで、薬剤注射装置10がいたずらされていないかどうか、あるいは以前に使用されたのではないかを示すためのいたずらインジケータとして機能することもできる。ラベル140の内面144は、ラベルをハウジング12（および、キャップ30）へと取り外し可能に貼り付けるための接着剤（図示せず）を含むことができる。
40

【0129】

図9Bに示されるとおり、ラベル140の外面142は、患者またはユーザに対してタブ154を引っ張り、装置10の主容器に収容された薬剤を確認するように指示する文字列および／または画像によるしるし142iを含むことができる。

【0130】

図9Cに最もよく示されるとおり、ラベル140の内面144の中間部分は、第1の薬剤テスト面156を含むことができる。ラベル140が装置10へ貼り付けられるとき、第1の薬剤テスト面156は、装置のハウジング12の背中合わせの窓70（図9Cに示
50

されている)のうちの隣接する一方の窓または透明なハウジング部分 80(図示されていない)の下方に少なくとも部分的に配置される。第1の薬剤テスト面 156は、薬剤 22(図 9C に示されている)の清澄さまたは薬剤 22 の色を判断または確認するように構成されてよい。患者またはユーザは、この判断を、プルタブ 154 をつかんでハウジング 12 からラベル 140 の上部 140u を引きはがすことにより、装置のハウジング 12 の一方の窓 70(図 9C に示されている)または透明なハウジング部分 80(図示されていない)を露わにすることによって行うことができる。次いで、患者またはユーザに面する装置のハウジング 12 の露わにされた窓 70 または透明なハウジング部分 80 の一部分を通して視認することができる薬剤を、薬剤 22 の背景を形成する第1の薬剤テスト面 156 と比較することができる。薬剤 22(図 9C に示されている)の清澄さを判断または確認するとき、第1の薬剤テスト面 156 は、例えば薬剤 22 が透明であるべき場合に薬剤 22 中の粒子および/または暈りを容易に視覚的に特定できる暗い色(例えば、黒色)として構成されてよい。薬剤 22 の色を判断または確認する場合、薬剤テスト面 156 は、例えば薬剤 22 が無色であるべき場合に薬剤 22 に着色が見られるか否かを容易に視覚的に特定できる明るい色(例えば、白色)として構成されてよい。ラベル 140 の上部 140u の内面 144u は、患者またはユーザに対して薬剤 22 の清澄さ(図 9C に示されている)または薬剤 22 の色を確認するように指示する文字列および/または画像によるしるし 144ui を含むこともできる。

【0131】

図 9C に最もよく示されるとおり、ラベル 140 の内面 144 の中間部分は、第2の薬剤テスト面 158 をさらに含むことができる。第2の薬剤テスト面 158 は、第1の薬剤テスト面 156 に隣接して、装置のハウジング 12 の背中合わせの窓 70(図 9C に示されている)のうちの隣接する一方の窓または透明なハウジング部分 80(図示されていない)の一部分の下方に位置することができる。第2の薬剤テスト面 158 は、すでに説明したようにラベル 140 の上部 140u が装置のハウジング 12 の一方の窓 70(図 9C に示されている)または透明なハウジング部分 80(図示されていない)の一部分を露わにすべくハウジングから引きはがされた後に薬剤 22 の清澄さまたは薬剤 22(図 9C に示されている)の色を判断または確認するように構成されてよい。その場合、薬剤 22 を、薬剤 22 の背景を形成する第2の薬剤テスト面 158 と比較することができる。薬剤 22 の清澄さを判断または確認するとき、第2の薬剤テスト面 158 は、例えば薬剤が透明であるべき場合に薬剤 22 中の粒子および/または暈りを容易に視覚的に特定できる暗い色(例えば、黒色)として構成されてよい。薬剤 22(図 9C に示されている)の色を判断または確認する場合、第2の薬剤テスト面 158 は、例えば薬剤 22 が無色であるべき場合に薬剤 22 に着色が見られるか否かを容易に視覚的に特定できる明るい色(例えば、白色)として構成されてよい。

【0132】

ラベル 140 は、剥離または開封まではラベル 140 の下部 1401 がラベル 140 の上部 140u によって覆われている(図 9B に示されている)ように寸法付けられてよい。加えて、ラベル 140 の下部 1401 の内面 1441 は、接着剤を有さなくてよい。したがって、ラベルの上部 140u が薬剤 22 の確認のために引きはがされるとき、ラベルの下部 1401 が、図 9A および図 9C に示されるようにハウジング 12(および、キャップ 30)から離れる。ラベルの下部 1401 の内面 1441 は、薬剤 22 の確認後の注射器の使用に関して患者またはユーザに指示する文字列および/または画像によるしるし 1441i を含むことができる。例えば、しるし 1441i は、薬剤 22 が透明および/または無色である場合に装置 10 からラベル 140 を取り除き、薬剤 22 が透明および/または無色でない場合には装置 10 を使用しないように、患者またはユーザに指示することができる。

【0133】

以上の説明は、薬剤送達装置とともに使用される種々のシステムおよび方法を説明している。システム、薬剤送達装置、または方法は、下記に挙げられる医薬品の使用をさらに

含むことができるが、下記の例を包括的または限定と考えてはならないことを、ここで明確にしておく。医薬品は、装置の容器に収容されると考えられる。いくつかの場合、容器は、医薬品による治療のために満たされ、あるいは事前に満たされる主容器である。主容器は、カートリッジまたは事前に満たされたシリンジであってよい。

【0134】

例えば、薬剤送達装置、あるいはより具体的には装置の容器を、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）などのコロニー刺激因子で満たすことができる。そのようなG-CSF剤として、これらに限られるわけではないが、Neupogen(R)（フィルグラスチム）およびNeulasta(R)（ペグフィルグラスチム）が挙げられる。他の種々の実施形態においては、薬剤送達装置を、液体の形態または凍結乾燥の形態であってよい赤血球生成促進剤（ESA）などの種々の医薬製品において使用することができる。ESAは、EpoGen(R)（エポエチンアルファ）、Aranesp(R)（ダルベポエチンアルファ）、Dyneapo(R)（エポエチンデルタ）、Mircegra(R)（メトキシポリエチレングリコール-エポエチンベータ）、Hematide(R)、MRK-2578、INS-22、Retacrit(R)（エポエチンゼータ）、Neorecomron(R)（エポエチンベータ）、Silapo(R)（エポエチンゼータ）、Binocrit(R)（エポエチンアルファ）、エポエチンアルファヘキサル、Absamed(R)（エポエチンアルファ）、Ratioepo(R)（エポエチンシータ）、Eporatio(R)（エポエチンシータ）、Biopoain(R)（エポエチンシータ）、エポエチンアルファ、エポエチンベータ、エポエチンゼータ、エポエチンシータ、およびエポエチンデルタ、ならびに以下の特許または特許出願、すなわち米国特許第4703008号明細書；第5441868号明細書；第5547933号明細書；第5618698号明細書；第5621080号明細書；第5756349号明細書；第5767078号明細書；第5773569号明細書；第5955422号明細書；第5986047号明細書；第6583272号明細書；第7084245号明細書；および第7271689号明細書；ならびにPCT国際公開第91/05867号；国際公開第95/05465号；国際公開第96/40772号；国際公開第00/24893号；国際公開第01/81405号；および国際公開第2007/136752号（これらの各々は、その全体が本明細書に参照により組み込まれる）に開示のとおりの分子またはその変異体もしくは類似体など、赤血球生成を促進する任意の分子であってよい。

【0135】

ESAは、赤血球生成促進タンパク質であり得る。本明細書において用いられるとき、「赤血球生成促進タンパク質」は、例えばエリスロポエチンレセプターに結合して二量体形成を引き起こすことで、エリスロポエチンレセプターの活性化を直接的または間接的に引き起こす任意のタンパク質を意味する。赤血球生成促進タンパク質としては、エリスロポエチンレセプターに結合してエリスロポエチンレセプターを活性化させるエリスロポエチンならびにその変異体、類似体、または誘導体；エリスロポエチンレセプターに結合してレセプターを活性化させる抗体；あるいはエリスロポエチンレセプターに結合して活性化させるペプチドが挙げられる。赤血球生成促進タンパク質として、これらに限られるわけではないが、エポエチンアルファ、エポエチンベータ、エポエチンデルタ、エポエチンオメガ、エポエチンイオタ、エポエチンゼータ、およびその類似体、ペグ化エリスロポエチン、カルバミル化エリスロポエチン、模倣ペプチド（EMP1/ヘマタイトを含む）、ならびに模倣抗体が挙げられる。典型的な赤血球生成促進タンパク質として、エリスロポエチン、ダルベポエチン、エリスロポエチニアゴニスト変異体、ならびにエリスロポエチンレセプターに結合して活性化させるペプチドまたは抗体（さらには、米国特許出願公開第2003/0215444号明細書および第2006/0040858号明細書（これらの各々の開示は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる）に報告される化合物）が挙げられ、以下の特許または特許出願、すなわち

米国特許第4703008号明細書；第5441868号明細書；第5547933号明細書；第5618698号明細書；第5621080号明細書；第5756349号明

10

20

30

40

50

細書；第5767078号明細書；第5773569号明細書；第5955422号明細書；第5830851号明細書；第5856298号明細書；第5986047号明細書；第6030086号明細書；第6310078号明細書；第6391633号明細書；第6583272号明細書；第6586398号明細書；第6900,292号明細書；第6750369号明細書；第7030226号明細書；第7084245号明細書；および第7217689号明細書；米国特許出願公開第2002/0155998号明細書；第2003/0077753号明細書；第2003/0082749号明細書；第2003/0143202号明細書；第2004/0009902号明細書；第2004/0071694号明細書；第2004/0091961号明細書；第2004/0143857号明細書；第2004/0157293号明細書；第2004/0175379号明細書；第2004/0175824号明細書；第2004/0229318号明細書；第2004/0248815号明細書；第2004/0266690号明細書；第2005/0019914号明細書；第2005/0026834号明細書；第2005/0096461号明細書；第2005/0107297号明細書；第2005/0107591号明細書；第2005/0124045号明細書；第2005/0124564号明細書；第2005/0137329号明細書；第2005/0142642号明細書；第2005/0143292号明細書；第2005/0153879号明細書；第2005/0158822号明細書；第2005/0158832号明細書；第2005/0170457号明細書；第2005/0181359号明細書；第2005/0181482号明細書；第2005/0192211号明細書；第2005/0202538号明細書；第2005/0227289号明細書；第2005/0244409号明細書；第2006/0088906号明細書；および第2006/0111279号明細書；ならびに
 PCT国際公開第91/05867号；国際公開第95/05465号；国際公開第99/66054号；国際公開第00/24893号；国際公開第01/81405号；国際公開第00/61637号；国際公開第01/36489号；国際公開第02/014356号；国際公開第02/19963号；国際公開第02/20034号；国際公開第02/49673号；国際公開第02/085940号；国際公開第03/029291号；国際公開第2003/055526号；国際公開第2003/084477号；国際公開第2003/094858号；国際公開第2004/002417号；国際公開第2004/002424号；国際公開第2004/009627号；国際公開第2004/024761号；国際公開第2004/033651号；国際公開第2004/035603号；国際公開第2004/043382号；国際公開第2004/101600号；国際公開第2004/101606号；国際公開第2004/101611号；国際公開第2004/106373号；国際公開第2004/018667号；国際公開第2005/001025号；国際公開第2005/001136号；国際公開第2005/021579号；国際公開第2005/025606号；国際公開第2005/032460号；国際公開第2005/051327号；国際公開第2005/063808号；国際公開第2005/063809号；国際公開第2005/070451号；国際公開第2005/081687号；国際公開第2005/084711号；国際公開第2005/103076号；国際公開第2005/100403号；国際公開第2005/092369号；国際公開第2006/50959号；国際公開第2006/02646号；および国際公開第2006/29094号（これらの各々は、その全体が本明細書に参照により組み込まれる）に開示のとおりのエリスロポエチン分子あるいはその変異体または類似体も挙げられる。

【0136】

装置における使用のための他の医薬製品の例として、これらに限られるわけではないが、Vectibix(R)(パニツムマブ)、Xgeva(TM)(デノスマブ)、およびProlia(TM)(デノサマブ(denosumab))などの抗体；Enbrel(R)(エタネルセプト、TNF-レセプター/Fc融合タンパク質、TNF遮断薬)、Neulasta(R)(ペグフィルグラストム、ペグ化フィルグラストム、ペグ化G

10

20

30

40

50

- C S F、ペグ化 hu - M e t - G - C S F)、Neuropogen (R) (フィルグラスチム、G - C S F、hu - Met G - C S F)、およびN p l a t e (R) (ロミプロスチム)などの他の生物剤; S e n s i p a r (R) (シナカルセト)などの小分子薬剤を挙げることができる。装置を、治療用抗体、ポリペプチド、タンパク質、あるいは鉄などの他の化学物質(例えばフェルモキシトール、鉄デキストラン、グルコン酸第二鉄、および鉄スクロース)とともに使用することもできる。医薬製品は、液体の形態であってよく、あるいは凍結乾燥の形態から再構成されてもよい。

【0137】

とくに例示されるタンパク質として、以下の特定のタンパク質、ならびにその融合体、断片、類似体、変異体、または誘導体が挙げられる：

10

【0138】

O P G L 特異性抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質など(R A N K L 特異性抗体、ペプチボディ、などとも呼ばれる)。完全ヒト化およびヒトO P G L 特異性抗体、とくには完全にヒト化されたモノクローナル抗体が挙げられる。これらに限られるわけではないが、P C T 国際公開第03/002713号(O P G L 特異性抗体および抗体関連タンパク質に関してその全体が本明細書に参照により組み込まれる)に記載され、とくにはこの刊行物に記載の配列を有し、とりわけこの刊行物において9H7；18B2；2D8；2E11；16E1；および22B3(ただし、これらに限られない)と称されている抗体が挙げられ、とくにはこの刊行物の図2に記載される配列番号2の軽鎖および/またはこの刊行物の図4に記載される配列番号4の重鎖のいずれかを有するO P G L 特異性抗体が挙げられる。これらの各々は、上記刊行物に開示のとおりにその全体が完全に本明細書に個別的かつ具体的に参照により組み込まれる；

20

【0139】

ミオスタチン結合タンパク質、ペプチボディ、および関連タンパク質など。ミオスタチン特異性ペプチボディが挙げられ、とくには米国特許出願公開第2004/0181033号明細書およびP C T 国際公開第2004/058988号(これらは、その全体、とくにはミオスタチン特異性ペプチボディに関する部分が、本明細書に参照により組み込まれる)に記載のものが挙げられる。これらに限られるわけではないが、TN8-19-1からTN8-19-40、TN8-19con1およびTN8-19con2などの配列番号305-351のものを含むm TN8-19ファミリーのペプチボディ；配列番号357-383のm L 2 ファミリーのペプチボディ；配列番号384-409のm L 15 ファミリー；配列番号410-438のm L 17 ファミリー；配列番号439-446のm L 20 ファミリー；配列番号447-452のm L 21 ファミリー；配列番号453-454のm L 24 ファミリー；ならびに配列番号615-631のものが挙げられる。これらの各々は、上記刊行物に開示のとおりにその全体が完全に本明細書に個別的かつ具体的に参照により組み込まれる；

30

【0140】

I L - 4 レセプター特異性抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質など。とくには、I L - 4 および/またはI L - 13 のレセプターへの結合によって媒介される活性を阻害するもの。P C T 国際公開第2005/047331号またはP C T 出願第P C T / 米国特許出願公開第2004/37242号明細書ならびに米国特許出願公開第2005/112694号明細書(これらは、その全体、とくにはI L - 4 レセプター特異性抗体に関する部分が、参照により本明細書に組み込まれる)に記載のものが挙げられ、とくには上記刊行物に記載され、とりわけ上記刊行物においてL 1 H 1 ；L 1 H 2 ；L 1 H 3 ；L 1 H 4 ；L 1 H 5 ；L 1 H 6 ；L 1 H 7 ；L 1 H 8 ；L 1 H 9 ；L 1 H 10 ；L 1 H 11 ；L 2 H 1 ；L 2 H 2 ；L 2 H 3 ；L 2 H 4 ；L 2 H 5 ；L 2 H 6 ；L 2 H 7 ；L 2 H 8 ；L 2 H 9 ；L 2 H 10 ；L 2 H 11 ；L 2 H 12 ；L 2 H 13 ；L 2 H 14 ；L 3 H 1 ；L 4 H 1 ；L 5 H 1 ；L 6 H 1 (ただし、これらに限られるわけではない)と称されているような抗体が挙げられる。これらの各々は、上記刊行物に開示のとおりにその全体が完全に本明細書に個別的かつ具体的に参照により組み込まれる；

40

50

【0141】

インターロイキン1 - レセプター1（「IL1-R1」）特異性抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質など。これらに限られるわけではないが、米国特許出願公開第2004/097712号明細書（その全体、とくにはIL1-R1特異性抗体、とりわけモノクローナル抗体に関する部分が、参照により本明細書に組み込まれる）に記載され、とりわけこの刊行物において15CA、26F5、27F2、24E12、および10H7（ただし、これらに限られるわけではない）と称されているものが挙げられる。これらの各々は、上記刊行物に開示のとおりにその全体が完全に本明細書に個別的かつ具体的に参考により組み込まれる；

【0142】

Ang2特異性抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質など。これらに限られるわけではないが、PCT国際公開第03/057134号および米国特許出願公開第2003/0229023号明細書（これらの各々は、その全体、とくにはAng2特異性抗体およびペプチボディなどに関する部分が、参照により本明細書に組み込まれる）に記載のものが挙げられ、とくにはこれらの刊行物に記載の配列のものが挙げられ、これらに限られるわけではないがL1(N)；L1(N)WT；L1(N)1K WT；2xL1(N)；2xL1(N)WT；Con4(N)、Con4(N)1K WT、2xCon4(N)1K；L1C；L1C 1K；2xL1C；Con4C；Con4C 1K；2xCon4C 1K；Con4-L1(N)；Con4-L1C；TN-12-9(N)；C17(N)；TN8-8(N)；TN8-14(N)；Con1(N)が挙げられ、さらにはPCT国際公開第2003/030833号（上記に関してその全体が参考により本明細書に組み込まれる）に記載のものなどの抗Ang2抗体および製剤、とくには上記刊行物に記載のとおりの種々の置換におけるAb526；Ab528；Ab531；Ab533；Ab535；Ab536；Ab537；Ab540；Ab543；Ab544；Ab545；Ab546；A551；Ab553；Ab555；Ab558；Ab559；Ab565；AbF1AbFD；AbFE；AbFJ；AbFK；AbG1D4；AbGC1E8；AbH1C12；Ab1A1；Ab1F；Ab1K、Ab1P；およびAb1Pが挙げられる。これらの各々は、上記刊行物に開示のとおりにその全体が完全に本明細書に個別的かつ具体的に参考により組み込まれる；

【0143】

NGF特異性抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質など。これらに限られるわけではないが、米国特許出願公開第2005/0074821号明細書および米国特許第6919426号明細書（これらは、この点に関し、とくにはNGF特異性抗体および関連タンパク質に関して、その全体が参考により本明細書に組み込まれる）に記載のものが挙げられ、とくには上記刊行物において4D4、4G6、6H9、7H2、14D10、および14D11（ただし、これらに限られるわけではない）と称されるNGF特異性抗体が挙げられる。これらの各々は、上記刊行物に開示のとおりにその全体が完全に本明細書に個別的かつ具体的に参考により組み込まれる；

【0144】

CD22特異性抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質など。例えば、米国特許第5789554号明細書（CD22特異性抗体および関連タンパク質に関してその全体が参考により本明細書に組み込まれる）に記載のもの。とくには、これらに限られるわけではないが、ヒト化および完全ヒト抗体などのヒトCD22特異性抗体。これらに限られるわけではないが、ヒト化および完全ヒトモノクローナル抗体。とくには、これらに限られるわけではないが、例えはヒト-マウスモノクローナルhLL2カッパ鎖に結合したヒト-マウスモノクローナルhLL2ガンマ鎖ジスルフィドのダイマーなどのヒトCD22特異性IgG抗体が挙げられ、これに限られるわけではないが、例えはエピラツズマブのヒトCD22特異性完全ヒト化抗体エピラツズマブ、CAS登録番号501423-23-0が挙げられる；

【0145】

10

20

30

40

50

I G F - 1 レセプター特異性抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質など。例えば、P C T 国際公開第 0 6 / 0 6 9 2 0 2 号 (I G F - 1 レセプター特異性抗体および関連タンパク質に関してその全体が参考により本明細書に組み込まれる) に記載のもの。これらに限られるわけではないが、上記刊行物において L 1 H 1 、 L 2 H 2 、 L 3 H 3 、 L 4 H 4 、 L 5 H 5 、 L 6 H 6 、 L 7 H 7 、 L 8 H 8 、 L 9 H 9 、 L 1 0 H 1 0 、 L 1 1 H 1 1 、 L 1 2 H 1 2 、 L 1 3 H 1 3 、 L 1 4 H 1 4 、 L 1 5 H 1 5 、 L 1 6 H 1 6 、 L 1 7 H 1 7 、 L 1 8 H 1 8 、 L 1 9 H 1 9 、 L 2 0 H 2 0 、 L 2 1 H 2 1 、 L 2 2 H 2 2 、 L 2 3 H 2 3 、 L 2 4 H 2 4 、 L 2 5 H 2 5 、 L 2 6 H 2 6 、 L 2 7 H 2 7 、 L 2 8 H 2 8 、 L 2 9 H 2 9 、 L 3 0 H 3 0 、 L 3 1 H 3 1 、 L 3 2 H 3 2 、 L 3 3 H 3 3 、 L 3 4 H 3 4 、 L 3 5 H 3 5 、 L 3 6 H 3 6 、 L 3 7 H 3 7 、 L 3 8 H 3 8 、 L 3 9 H 3 9 、 L 4 0 H 4 0 、 L 4 1 H 4 1 、 L 4 2 H 4 2 、 L 4 3 H 4 3 、 L 4 4 H 4 4 、 L 4 5 H 4 5 、 L 4 6 H 4 6 、 L 4 7 H 4 7 、 L 4 8 H 4 8 、 L 4 9 H 4 9 、 L 5 0 H 5 0 、 L 5 1 H 5 1 、 L 5 2 H 5 2 と称される I G F - 1 特異性抗体、ならびに I G F - 1 R 結合断片およびその誘導体が挙げられる。これらの各々は、上記刊行物に開示のとおりにその全体が完全に本明細書に個別的かつ具体的に参考により組み込まれる；

【 0 1 4 6 】

また、本発明の方法および構成において使用することができる抗 I G F - 1 R 抗体の例（ただし、これらに限られるわけではない）として、下記の各々およびすべてが挙げられる：

(i) 米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 4 0 3 5 8 号明細書（2 0 0 6 年 2 月 2 3 日公開）、第 2 0 0 5 / 0 0 0 8 6 4 2 号明細書（2 0 0 5 年 1 月 1 3 日公開）、および第 2 0 0 4 / 0 2 2 8 8 5 9 号明細書（2 0 0 4 年 1 1 月 1 8 日公開）に記載のもの。これらに限られるわけではないが、例えば上記刊行物に記載の抗体 1 A (D S M Z 受託番号 D S M A C C 2 5 8 6) 、抗体 8 (D S M Z 受託番号 D S M A C C 2 5 8 9) 、抗体 2 3 (D S M Z 受託番号 D S M A C C 2 5 8 8) 、および抗体 1 8 など；

(i i) P C T 国際公開第 0 6 / 1 3 8 7 2 9 号（2 0 0 6 年 1 2 月 2 8 日公開）および国際公開第 0 5 / 0 1 6 9 7 0 号（2 0 0 5 年 2 月 2 4 日公開）ならびに L u e t a l . , 2 0 0 4 , J B i o l . C h e m . 2 7 9 : 2 8 5 6 - 2 8 6 5 に記載のもの。これらに限られるわけではないが、上記刊行物に記載の抗体 2 F 8 、 A 1 2 、および I M C - A 1 2 など；

(i i i) P C T 国際公開第 0 7 / 0 1 2 6 1 4 号（2 0 0 7 年 2 月 1 日公開）、国際公開第 0 7 / 0 0 0 3 2 8 号（2 0 0 7 年 1 月 4 日公開）、国際公開第 0 6 / 0 1 3 4 7 2 号（2 0 0 6 年 2 月 9 日公開）、国際公開第 0 5 / 0 5 8 9 6 7 号（2 0 0 5 年 6 月 3 0 日公開）、および国際公開第 0 3 / 0 5 9 9 5 1 号（2 0 0 3 年 7 月 2 4 日公開）に記載のもの；

(i v) 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 8 4 9 0 6 号明細書（2 0 0 5 年 4 月 2 1 日公開）に記載のもの。これらに限られるわけではないが、上記刊行物に記載の抗体 7 C 1 0 、キメラ抗体 C 7 C 1 0 、抗体 h 7 C 1 0 、抗体 7 H 2 M 、キメラ抗体 * 7 C 1 0 、抗体 G M 6 0 7 、ヒト化抗体 7 C 1 0 バージョン 1 、ヒト化抗体 7 C 1 0 バージョン 2 、ヒト化抗体 7 C 1 0 バージョン 3 、および抗体 7 H 2 H M など；

(v) 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 2 4 9 7 2 8 号明細書（2 0 0 5 年 1 1 月 1 0 日公開）、第 2 0 0 5 / 0 1 8 6 2 0 3 号明細書（2 0 0 5 年 8 月 2 5 日公開）、第 2 0 0 4 / 0 2 6 5 3 0 7 号明細書（2 0 0 4 年 1 2 月 3 0 日公開）、および第 2 0 0 3 / 0 2 3 5 5 8 2 号明細書（2 0 0 3 年 1 2 月 2 5 日公開）、ならびに M a l o n e y e t a l . , 2 0 0 3 , C a n c e r R e s . 6 3 : 5 0 7 3 - 5 0 8 3 に記載のもの。これらに限られるわけではないが、上記刊行物に記載の抗体 E M 1 6 4 、表面再形成（r e s u r f a c e d ）E M 1 6 4 、ヒト化 E M 1 6 4 、h u E M 1 6 4 v 1 . 0 、h u E M 1 6 4 v 1 . 1 、h u E M 1 6 4 v 1 . 2 、および h u E M 1 6 4 v 1 . 3 など；

(v i) 米国特許第 7 0 3 7 4 9 8 号明細書（2 0 0 6 年 5 月 2 日発行）、米国特許出

願公開第2005/0244408号明細書(2005年11月30日公開)および第2004/0086503号明細書(2004年5月6日公開)、ならびにCohen, et al., 2005, Clinical Cancer Res. 11: 2063-2073に記載のもの。例えば、抗体CP-751, 871。これらに限られるわけではないが、上記刊行物に記載のATCC受託番号PTA-2792、PTA-2788、PTA-2790、PTA-2791、PTA-2789、PTA-2793を有するハイブリドーマによって生成された各抗体、ならびに抗体2.12.1、2.13.2、2.14.3、3.1.1、4.9.2、および4.17.3など;

(viii) 米国特許出願公開第2005/0136063号明細書(2005年6月23日公開)および第2004/0018191号明細書(2004年1月29日公開)に記載のもの。これらに限られるわけではないが、上記刊行物に記載の抗体19D12、ならびに番号PTA-5214でATCCに寄託されるプラスミド15H12/19D12 HCA(4)のポリヌクレオチドがコードする重鎖および番号PTA-5220でATCCに寄託されるプラスミド15H12/19D12 LCF()のポリヌクレオチドがコードする軽鎖を含む抗体など;

(ix) 米国特許出願公開第2004/0202655号明細書(2004年10月14日公開)に記載のもの。これらに限られるわけではないが、上記刊行物に記載の抗体PINT-6A1、PINT-7A2、PINT-7A4、PINT-7A5、PINT-7A6、PINT-8A1、PINT-9A2、PINT-11A1、PINT-11A2、PINT-11A3、PINT-11A4、PINT-11A5、PINT-11A7、PINT-11A12、PINT-12A1、PINT-12A2、PINT-12A3、PINT-12A4、およびPINT-12A5など;これらの各々およびすべては、とくにはIGF-1レセプターを標的にする上記の抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質、などに関して、その全体が本明細書に参照により組み込まれる;

【0147】

B-7関連タンパク質1特異性抗体、ペプチボディ、関連タンパク質、など('B7R P-1'、文献ではB7H2、ICOSL、B7h、およびCD275とも呼ばれる)。とくには、B7RP特異性完全ヒトモノクローナルIgG2抗体。とくには、B7RP-1の第1のイムノグロブリン様ドメインのエピトープに結合する完全ヒトIgG2モノクローナル抗体。とりわけ、とくには活性化T細胞上でその本来のレセプターICOSとB7RP-1の相互作用を阻害するもの。とくには、以上のすべての点で、米国特許出願公開第2008/0166352号明細書およびPCT国際公開第07/011941号(これらは、そのような抗体および関連タンパク質に関してその全体が参照により本明細書に組み込まれる)に開示のもの。これらに限られるわけではないが、上記刊行物において16H(軽鎖可変配列および重鎖可変配列(それぞれ上記刊行物における配列番号1および配列番号7)を有する); 5D(軽鎖可変配列および重鎖可変配列(それぞれ上記刊行物における配列番号2および配列番号9)を有する); 2H(軽鎖可変配列および重鎖可変配列(それぞれ上記刊行物における配列番号3および配列番号10)を有する); 43H(軽鎖可変配列および重鎖可変配列(それぞれ上記刊行物における配列番号6および配列番号14)を有する); 41H(軽鎖可変配列および重鎖可変配列(それぞれ上記刊行物における配列番号5および配列番号13)を有する); および15H(軽鎖可変配列および重鎖可変配列(それぞれ上記刊行物における配列番号4および配列番号12)を有する)と称される抗体が挙げられる。これらの各々は、上記刊行物に開示のとおりにその全体が完全に本明細書に個別かつ具体的に参照により組み込まれる;

【0148】

IL-15特異性抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質など。例えば、とくにはヒト化モノクローナル抗体。とりわけ、米国特許出願公開第2003/0138421号明細書; 第2003/023586号明細書; および第2004/0071702号明細書; ならびに米国特許第7153507号明細書(これらの各々は、IL-15特異性抗体および関連タンパク質に関してその全体が参照により本明細書に組み込まれる)に開示

10

20

30

40

50

されているような抗体。とくには、例えば、これらに限られるわけではないが、例えば 146B7などのHuMaxIL-15抗体および関連タンパク質を含むペプチボディが挙げられる；

【0149】

IFNガンマ特異性抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質など。とくには、ヒト IFNガンマ特異性抗体、とりわけ、例えば米国特許出願公開第2005/0004353号明細書（IFNガンマ特異性抗体に関してその全体が参照により本明細書に組み込まれる）に記載のものなどの完全ヒト抗IFNガンマ抗体、とくには、例えば上記刊行物において1118；1118*；1119；1121；および1121*と称される抗体。これらの各抗体の重鎖および軽鎖の全体の配列、ならびにそれらの重鎖可変部分および軽鎖可変部分ならびに相補性決定領域の配列は、上記刊行物およびThakur et al. , Mol. Immunol. 36 : 1107 - 1115 (1999)における開示のとおりに全体が完全に本明細書に個別的および具体的に参照により組み込まれる。さらに、上記刊行物に提示のこれらの抗体の特性の説明も、その全体が本明細書に参照により組み込まれる。特異性抗体としては、上記刊行物に開示のとおりの配列番号17の重鎖および配列番号18の軽鎖を有するもの；配列番号6の重鎖可変領域および配列番号8の軽鎖可変領域を有するもの；配列番号19の重鎖および配列番号20の軽鎖を有するもの；配列番号10の重鎖可変領域および配列番号12の軽鎖可変領域を有するもの；配列番号32の重鎖および配列番号20の軽鎖を有するもの；配列番号30の重鎖可変領域および配列番号12の軽鎖可変領域を有するもの；配列番号21の重鎖配列および配列番号22の軽鎖配列を有するもの；配列番号14の重鎖可変領域および配列番号16の軽鎖可変領域を有するもの；配列番号21の重鎖および配列番号33の軽鎖を有するもの；ならびに、配列番号14重鎖可変領域および配列番号31軽鎖可変領域を有するものが挙げられる。考えられる特異性抗体は、上記US刊行物に開示され、上記刊行物に開示のとおりの配列番号17の完全な重鎖を有し、上記刊行物に開示のとおりの配列番号18の完全な軽鎖を有する抗体1119である；

【0150】

TALL-1特異性抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質など、ならびに他のTALL特異性結合タンパク質。例えば、米国特許出願公開第2003/0195156号明細書および第2006/0135431号明細書（これらの各々は、TALL-1結合タンパク質に関してその全体が参照により本明細書に組み込まれる）に開示のもの、とくには表4および5Bの分子。これらの各々は、上記刊行物に開示のとおりにその全体が完全に本明細書に個別的かつ具体的に参照により組み込まれる；

【0151】

副甲状腺ホルモン（「PTH」）特異性抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質など。例えば、米国特許第6756480号明細書（その全体、とくにはPTHに結合するタンパク質に関する部分が、参照により本明細書に組み込まれる）に記載のものなど；

【0152】

トロンボポエチンレセプター（「TPO-R」）特異性抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質など。例えば、米国特許第6835809号（その全体、とくにはTPO-Rに結合するタンパク質に関する部分が、本明細書に参照により組み込まれる）に記載のものなど；

【0153】

肝細胞増殖因子（「HGF」）特異性抗体、ペプチボディ、および関連タンパク質など。米国特許出願公開第2005/0118643号明細書およびPCT国際公開第2005/017107号に記載の肝細胞増殖因子/分散（HGF/SF）を中和する完全ヒトモノクローナル抗体、米国特許第7220410号明細書に記載のh u L 2 G 7、ならびに米国特許出願第5686292号明細書および第6468529号明細書ならびにPCT国際公開第96/38557号に記載のOA-5d5などのHGF/SF:cMet軸（HGF/SF:c-Met）を標的にするものが挙げられ、これらの刊行物の各々は、

10

20

30

40

50

その全体、とくには HGF に結合するタンパク質に関する部分が参考により本明細書に組み込まれる；

【 0 1 5 4 】

T R A I L - R 2 特異性抗体、ペプチボディ、関連タンパク質、など。例えば、米国特許第 7 5 2 1 0 4 8 号明細書（その全体、とくには T R A I L - R 2 に結合するタンパク質に関する部分が、本明細書に参考により組み込まれる）に記載のものなど；

【 0 1 5 5 】

アクチビン A 特異性抗体、ペプチボディ、関連タンパク質、など。これらに限られるわけではないが、米国特許出願第 2 0 0 9 / 0 2 3 4 1 0 6 号明細書（その全体、とくにはアクチビン A に結合するタンパク質に関する部分が、本明細書に参考により組み込まれる）に記載のものが挙げられる；

【 0 1 5 6 】

T G F - ベータ特異性抗体、ペプチボディ、関連タンパク質、など。これらに限られるわけではないが、米国特許第 6 8 0 3 4 5 3 号明細書および米国出願第 2 0 0 7 / 0 1 1 0 7 4 7 号明細書（これらの各々は、その全体、とくには T G F - ベータに結合するタンパク質に関する部分が、本明細書に参考により組み込まれる）に記載のものが挙げられる；

【 0 1 5 7 】

アミロイド - ベータタンパク質特異性抗体、ペプチボディ、関連タンパク質、など。これらに限られるわけではないが、P C T 出願国際公開第 2 0 0 6 / 0 8 1 1 7 1 号（その全体、とくにはアミロイド - ベータタンパク質に結合するタンパク質に関する部分が、本明細書に参考により組み込まれる）に記載のものが挙げられる。1つの想定される抗体は、上記刊行物に開示のとおりの配列番号 8 を含む重鎖可変領域および配列番号 6 を有する軽鎖可変領域を有する抗体である；

【 0 1 5 8 】

c - K i t 特異性抗体、ペプチボディ、関連タンパク質、など。これらに限られるわけではないが、米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 2 5 3 9 5 1 号明細書（その全体、とくには c - K i t および / または他の幹細胞因子レセプターに結合するタンパク質に関する部分が、参考により本明細書に組み込まれる）に記載のものが挙げられる；

【 0 1 5 9 】

O X 4 0 L 特異性抗体、ペプチボディ、関連タンパク質、など。これらに限られるわけではないが、米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 0 2 9 2 9 号明細書（その全体、とくには O X 4 0 L および / または O X 4 0 レセプターの他のリガンドに結合するタンパク質に関する部分が、参考により本明細書に組み込まれる）に記載のものが挙げられる；ならびに、

【 0 1 6 0 】

他の典型的なタンパク質。A c t i v a s e (R) (アルテプラーゼ、t P A) ; A r a n e s p (R) (ダーベポエチンアルファ) ; E p o g e n (R) (エポエチンアルファまたはエリスロポエチン) ; G L P - 1 , A v o n e x (R) (インターフェロンベータ 1 a) ; B e x x a r (R) (トシツモマブ、抗 C D 2 2 単クローニング抗体) ; B e t a s e r o n (R) (インタ - フェロンベータ) ; C a m p a t h (R) (アレムツズマブ、抗 C D 5 2 単クローニング抗体) ; D y n e p o (R) (エポエチンデルタ) ; V e l c a d e (R) (ボルテゾミブ) ; M L N 0 0 0 2 (抗 4 7 m A b) ; M L N 1 2 0 2 (反 C C R 2 ケモカインレセプター m A b) ; E n b r e l (R) (エタネルセプト、T N F レセプター / F c 融合タンパク質、T N F 遮断薬) ; E p r e x (R) (エポエチンアルファ) ; E r b i t u x (R) (セツキシマブ (抗 E G F R / H E R 1 / c - E r b B - 1)) ; G e n o t r o p i n (R) (ソマトロピン、ヒト成長ホルモン) ; H e r c e p t i n (R) (トラスツズマブ、抗 H E R 2 / n e u (e r b B 2) レセプター m A b) ; H u m a t r o p e (R) (ソマトロピン、ヒト成長ホルモン) ; H u m i r a (R) (アダリムマブ) ; 溶液中インスリン ; I n f e r g e n (R) (

10

20

30

40

50

インターフェロンアルファコン - 1) ; Nat re cor (R) (ネシリチド ; 組み換えヒト B 型ナトリウム利尿ペプチド (hBNP)) ; Kine ret (R) (アナキンラ) ; Leukine (R) (サルグラモスチム、 rhuGM-CSF) ; Lympho Ci de (R) (エピラツズマブ、 抗 CD22 mAb) ; Ben ly sta (TM) (リンフォスタット (lymphostat) B 、 ベリムマブ、 抗 BlyS mAb) ; Met alyse (R) (テネクテプラーゼ、 t-PA 類似体) ; Mir cera (R) (メトキシポリエチレングリコール - エポエチンベータ) ; My lot arg (R) (ゲムツズマブオゾガミシン) ; Raptiva (R) (エファリズマブ) ; Cimzia (R) (セルトリズマブペゴール (CDP 870)) ; Soliris (TM) (エクリズマブ) ; パキセリズマブ (抗補体 C5) ; Numax (R) (MED1-524) ; Luce ntis (R) (ラニビズマブ) ; Panorex (R) (17-1A 、 エドレコロマブ) ;

Trabio (R) (レルデリムマブ (lerdelimumab)) ; Therac im hR3 (ニモツズマブ) ; Omnitarg (ペルツズマブ、 2C4) ; Osid em (R) (IDM-1) ; OvaRe x (R) (B43.13) ; Nuvion (R) (ビジリズマブ) ; カンツズマブメルタンシン (huC242-DM1) ; NeoRec ormon (R) (エポエチンベータ) ; Neumega (R) (オブレルベキン、 ヒトイントーロイキン - 11) ; Neulasta (R) (ペグ化フィルグラスチム、 ペグ化 G-CSF およびペグ化 hu-Met-G-CSF) ; Neupogen (R) (フィルグラスチム、 G-CSF 、 hu-MetG-CSF) ; Orthoclone OKT3 (R) (ムロモナブ - CD3 、 抗 CD3 単クローナル抗体) ; Procrit (R) (エポエチンアルファ) ; Remicade (R) (インフリキシマブ、 抗 TNF 単クローナル抗体) ; Reopro (R) (アブシキシマブ、 抗 GP1Ib/IIa レセプター単クローナル抗体) ; Actemra (R) (抗 IL6 レセプター mAb) ;

Avastin (R) (ベバシズマブ) 、 HuMax - CD4 (ザノリムマブ) ; Rituxan (R) (リツキシマブ、 抗 CD20 mAb) ; Tarceva (R) (エルロチニブ) ; ロフェロン - A (R) - (インターフェロンアルファ - 2a) ; Simul ect (R) (バシリキシマブ) ; Prexige (R) (ルミラコキシブ) ; Synagis (R) (パリビズマブ) ; 146B7-CHO (抗 IL15 抗体、 米国特許第 7153507 号明細書を参照) ; Tysabri (R) (ナタリズマブ、 抗 4 インテグリン mAb) ; Valortim (R) (MDX-1303 、 抗 B.anthracis 防御抗原 mAb) ; ABthrax (TM) ; Vectibix (R) (パニツムマブ) ; Xolair (R) (オマリズマブ) ; ETI211 (抗 MRSA mAb) ; IL-1 ト ラップ (ヒト IgG1 ならびに IL-1 レセプター成分双方の細胞外領域の Fc 部分 (I 型レセプターおよびレセプター補助タンパク質)) ; VEGF ト ラップ (IgG1 Fc に融合した VEGFR1 の Ig 領域) ;

Zenapax (R) (ダクリズマブ) ; Zenapax (R) (ダクリズマブ、 抗 - IL-2R mAb) ; Zevalin (R) (イブリツモマブチウキセタン) ; Zetia (R) (エゼチミブ) ; Oren cia (R) (アタシセプト、 TACI - Ig) ; 抗 CD80 モノクローナル抗体 (ガリキシマブ) ; 抗 CD23 mAb (ルミリキシマブ) ; BR2-Fc (huBR3/huFc 融合タンパク質、 可溶性 BAFF アンタゴニスト) ; CNTO 148 (ゴリムマブ、 抗 TNF mAb) ; HGS - ETR1 (マバツムマブ ; ヒト抗 - TRAIL レセプター 1 mAb) ; HuMax - EGFR (ザルツムマブ) ; M200 (ボロシキシマブ、 抗 5-1 インテグリン mAb) ; MDX - 010 (イピリムマブ、 抗 CTLA-4 mAb および VEGFR-1 (IMC-18F1)) ; 抗 BR3 mAb ; 抗 C difficile トキシン A および トキシン B C mAbs MDX - 066 (CDA-1) および MDX - 1388) ; 抗 CD22 dsFv - PE38 コンジュゲート (CAT - 3888 および CAT - 8015) ;

抗 CD25 mAb (HuMax - TAC) ; 抗 CD3 mAb (NI - 0401) ;

アデカツムマブ；抗CD30 mAb (MDX-060)；MDX-1333(抗IFN AR)；抗CD38 mAb (HuMax CD38)；抗CD40L mAb；抗Cripto mAb；抗CTGF特発性肺線維症第I相、Fibrogen (FG-3019)；抗CTLA4 mAb；抗エオタキシン1 mAb (CAT-213)；抗FGF8 mAb；抗ガングリオシドGD2 mAb；抗ガングリオシドGM2 mAb；抗GDF-8ヒトmAb (MYO-029)；抗GM-CSFレセプター-mAb (CAM-3001)；抗HepC mAb (HuMax HepC)；抗IFN mAb (MEDI-545、MDX-1103)；抗IGF1R mAb；抗IGF-1R mAb (HuMax-Inflam)；抗IL12 mAb (ABT-874)；
 抗IL12/IL23 mAb (CNTO 1275)；抗IL13 mAb (CAT-354)；抗IL2Ra mAb (HuMax-TAC)；抗IL5レセプター-mAb；抗インテグリンレセプター-mAb (MDX-018、CNTO 95)；抗IP10潰瘍性大腸炎mAb (MDX-1100)；抗LLY抗体；BMS-66513；抗マンノースレセプター/hCG mAb (MDX-1307)；抗メソテリンdsFv-Pe38コンジュゲート (CAT-5001)；抗PD1mAb (MDX-1106 (ONO-4538))；抗PDGFR 抗体 (IMC-3G3)；抗TGF mAb (GC-1008)；抗TRAILレセプター2ヒトmAb (HGS-ETR2)；抗TWEAK mAb；抗VEGFR/F1t-1 mAb；抗ZP3 mAb (HuMax-ZP3)；NVS抗体#1；およびNVS抗体#2が挙げられる。

【0161】

10

これらに限られるわけではないが、ロモソズマブ、プロソズマブ、またはBPS 804 (Novartis社)などのスクレロスチン抗体も含まれ得る。さらに、リロツムマブ、ビキサロマー、トレバナニブ (trebananib)、ガニツマブ (ganitumab)、コナツムマブ (conatumumab)、モテサンニブニリン酸塩 (motesanib diprophosphate)、プロダルマブ、ビドウピプラント (viduprinant)、パニツムマブ、デノスマブ、NPLATE、PROLIA、VECTIBIX、またはXGEVAなどの治療剤が含まれ得る。加えて、装置には、例えば米国特許第8030547号明細書、米国特許出願公開第2013/0064825号明細書、ならびに国際公開第2008/057457号、国際公開第2008/057458号、国際公開第2008/057459号、国際公開第2008/063382号、国際公開第2008/133647号、国際公開第2009/100297号、国際公開第2009/100318号、国際公開第2011/037791号、国際公開第2011/053759号、国際公開第2011/053783号、国際公開第2008/125623号、国際公開第2011/072263号、国際公開第2009/055783号、国際公開第2012/0544438号、国際公開第2010/029513号、国際公開第2011/111007号、国際公開第2010/077854号、国際公開第2012/088313号、国際公開第2012/101251号、国際公開第2012/101252号、国際公開第2012/101253号、国際公開第2012/109530号、および国際公開第2001/031007号など、ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン9型 (PCSK9) に結合するモノクローナル抗体 (IgG) が含まれ得る。

30

【0162】

40

メラノーマまたは他のがんの治療のためのタリモジーンラハーパレプベック (talimogene laherparepvec) または他の腫瘍退縮性HSVも含まれ得る。腫瘍退縮性HSVの例として、これらに限られるわけではないが、タリモジーンラハーパレプベック (米国特許第7223593号明細書および第7537924号明細書)；OncovEXGALV/CD (米国特許第7981669号明細書)；Oriental X010 (Lei et al., 2013, World Journal of Gastroenterology, 19: 5138-5143)；G207, 1716；NV1020；NV12023；NV1034およびNV1042 (Vargehes et

50

a l . (2 0 0 2) , C a n c e r G e n e T h e r , , 9 (1 2) : 9 6 7 - 9 7
8) が挙げられる。

【 0 1 6 3 】

T I M P も包まれ得る。T I M P は、内因性組織メタロプロテアーゼ阻害物質 (T I M P) であり、多くの自然プロセスにおいて重要である。T I M P - 3 は、様々な細胞によって発現され、かつ細胞外マトリックスに存在する；T I M P - 3 は、軟骨を破壊する主要なメタロプロテアーゼをすべて阻害し、関節リウマチおよび変形性関節症を包含する結合組織の多くの崩壊性疾患ならびにがんおよび循環器状態において役割を有し得る。T I M P - 3 のアミノ酸配列およびT I M P - 3 をコードするD N A の核酸配列が、2 0 0 3 年5月13日発行の米国特許第6 5 6 2 5 9 6号明細書に開示されており、この刊行物の開示は本明細書に参照により組み込まれる。T I M P 突然変異の説明を、米国特許出願公開第2 0 1 4 / 0 2 7 4 8 7 4号明細書およびP C T 国際公開第2 0 1 4 / 1 5 2 0 1 2 号に見つけることができる。
10

【 0 1 6 4 】

ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド (C G R P) レセプターのための拮抗性抗体、ならびにC G R P レセプターおよび他の頭痛標的を標的にする二重特異性抗体分子も含まれる。これらの分子に関するさらなる情報を、P C T 国際公開第2 0 1 0 / 0 7 5 2 3 8 号に見つけることができる。

【 0 1 6 5 】

加えて、二重特異性T細胞誘導抗体 (B i T e) 、例えばブリナツモマブも、装置において使用され得る。あるいは、A P J 大分子アゴニスト、例えばアペリンまたはその類似体が、装置に含まれ得る。そのような分子に関する情報を、P C T 国際公開第2 0 1 4 / 0 9 9 9 8 4 号に見つけることができる。
20

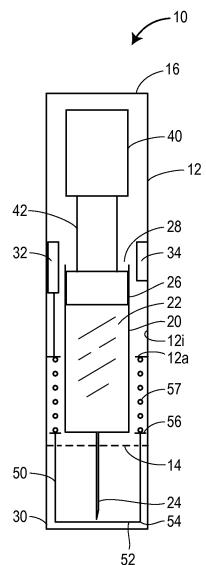
【 0 1 6 6 】

特定の実施形態において、薬剤は、治療に有効な量の抗胸腺間質性リンパ球新生因子 (T S L P) またはT S L P レセプター抗体を含む。そのような実施形態において用いられ得る抗T S L P 抗体の例として、これらに限られるわけではないが、米国特許第7 9 8 2 0 1 6号明細書および第8 2 3 2 3 7 2号明細書ならびに米国特許出願公開第2 0 0 9 / 0 1 8 6 0 2 2号明細書に記載のものが挙げられる。抗T S L P レセプター抗体の例として、これらに限られるわけではないが、米国特許第8 1 0 1 1 8 2号明細書に記載のものが挙げられる。とくに好ましい実施形態において、薬剤は、米国特許第7 9 8 2 0 1 6号明細書においてA 5 と称されている治療に有効な量の抗T S L P 抗体を含む。
30

【 0 1 6 7 】

薬剤注射装置、トレイ、それらの構成要素、方法、およびシステムを、例示の実施形態に関して説明したが、それらは、これらの実施形態に限られない。むしろ、添付の特許請求の範囲は、それらの他の変種および実施形態であって、当業者であれば装置、トレイ、構成要素、方法、およびシステムの技術的範囲および均等物の範囲から外れることなく行うことができる変種および実施形態を含むように、広く解釈されなければならない。

【図 1 A】



【図 5 A】

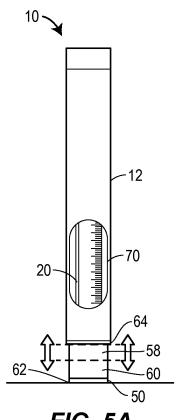


FIG. 5A

【図 5 C】

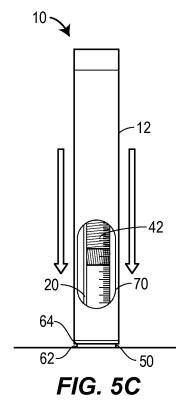


FIG. 5C

【図 5 B】

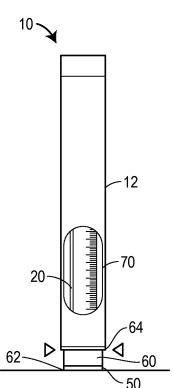


FIG. 5B

【図 5 D】

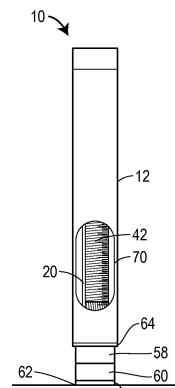


FIG. 5D

【図 6 A】

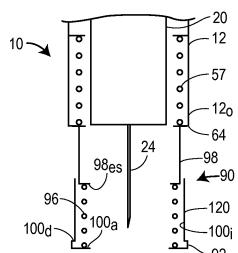


FIG. 6A

【図 6 B】

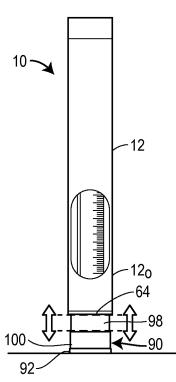


FIG. 6B

【図 6 C】

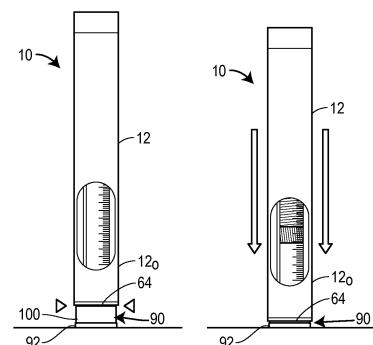


FIG. 6C

FIG. 6C

【図 7 A】

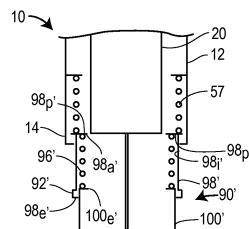


FIG. 7A

【図 7 B】

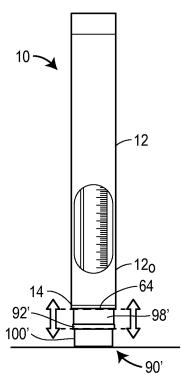


FIG. 7B

【図 7 C】

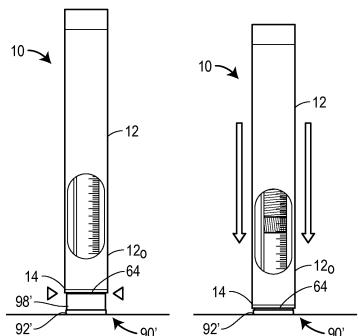


FIG. 7C

FIG. 7C

【図 8】

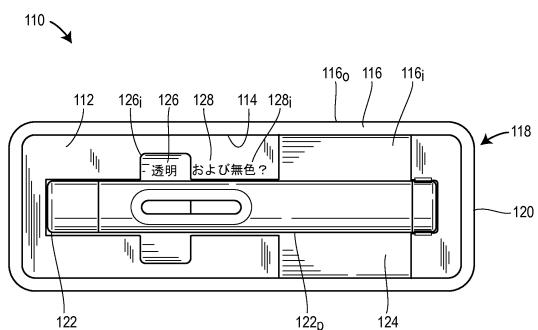


FIG. 8

【図 9 A】

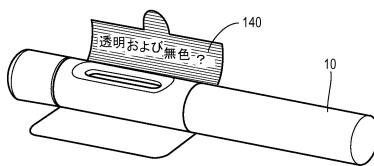


FIG. 9A

【図 9 B】

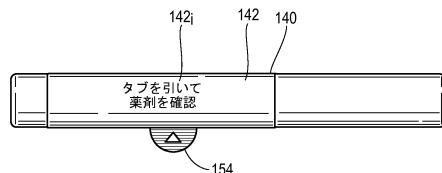


FIG. 9B

【図 9 C】

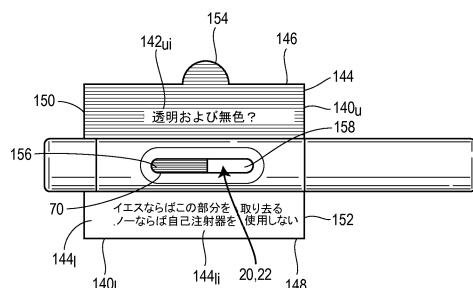


FIG. 9C

フロントページの続き

- (72)発明者 ムスリンガー , ジークリット
アメリカ合衆国、ニュー・ヨーク・10006、ニュー・ヨーク、レクター・ストリート・33、
アパートメント・3
- (72)発明者 ウダガワ , マサミチ
アメリカ合衆国、ニュー・ヨーク・10006、ニュー・ヨーク、レクター・ストリート・33、
アパートメント・3
- (72)発明者 エバンス , モリー
アメリカ合衆国、カリフォルニア・92651、ラグーナ・ビーチ、ミラマー・ストリート・97
8
- (72)発明者 ガオ , リン
アメリカ合衆国、カリフォルニア・90013、ロス・アンジェルス、サウス・サン・ペドロ・ス
トリート・420
- (72)発明者 ニュージェント , リサ
アメリカ合衆国、カリフォルニア・90265、マリブ、ブッシュ・ドライブ・5939

審査官 竹下 晋司

- (56)参考文献 国際公開第2014/053496 (WO, A1)
国際公開第2013/041642 (WO, A1)
国際公開第2014/060214 (WO, A1)
特表2015-530199 (JP, A)
特表2014-526357 (JP, A)
特表2015-534836 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 M 5 / 32
A 61 M 5 / 31