

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6027089号
(P6027089)

(45) 発行日 平成28年11月16日(2016.11.16)

(24) 登録日 平成28年10月21日(2016.10.21)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 N 1/30 (2006.01) A 6 1 N 1/30
A 6 1 N 1/04 (2006.01) A 6 1 N 1/04

請求項の数 22 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2014-502598 (P2014-502598)	(73) 特許権者	513226346 インクライン・セラピューティクス・インコーポレイテッド アメリカ合衆国・カリフォルニア・94063・レッドウッド・シティー・サギノー・ドライブ・900・スイート・200
(86) (22) 出願日	平成24年3月9日(2012.3.9)	(73) 特許権者	513243516 アルザ・コーポレーション アメリカ合衆国・カリフォルニア・95688・バカビル・ユーバンクス・ドライブ・700
(65) 公表番号	特表2014-513621 (P2014-513621A)	(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(43) 公表日	平成26年6月5日(2014.6.5)	(74) 代理人	100064908 弁理士 志賀 正武
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/028400		
(87) 国際公開番号	W02012/134767		
(87) 国際公開日	平成24年10月4日(2012.10.4)		
審査請求日	平成27年3月6日(2015.3.6)		
(31) 優先権主張番号	61/470,352		
(32) 優先日	平成23年3月31日(2011.3.31)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	13/250,031		
(32) 優先日	平成23年9月30日(2011.9.30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
早期審査対象出願			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 2つの部品からなる電気輸送デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

電気モジュールおよび貯蔵部モジュールを備える、耐食性の電気輸送薬物送達デバイスであって、前記電気モジュールと前記貯蔵部モジュールとが使用前に結合されて一体的に作動する薬物送達デバイスを形成するように構成され、前記薬物送達デバイスが、前記電気モジュール内の回路構成要素を電源から電氣的に分離することにより、腐食に耐え、

さらに、前記電気モジュールが、

前記回路構成要素と、

前記電気モジュールが前記貯蔵部モジュールと結合されると前記回路構成要素を前記貯蔵部モジュール上の電気入力に接続するように適合された電気出力と、

前記回路構成要素と電池との間の、少なくとも2つの電源投入接点と、

を備え、

前記電気モジュールと前記貯蔵部モジュールとを結合すると、少なくとも1つの前記電源投入接点が開いたままである間、前記電源投入接点によって、前記電池が前記回路構成要素から分離され、かつすべての前記電源投入接点前記貯蔵部モジュール上の電池接点アクチュエータによって閉じられると、前記電池が前記回路構成要素へと接続され、

前記貯蔵部モジュールが、

前記電気モジュールが前記貯蔵部モジュールと結合されると、前記電気モジュール内の前記回路構成要素を、前記貯蔵部モジュール内の少なくとも1対の電極に、電氣的に接続するように適合された前記電気入力と、

少なくとも2つの電池接点アクチュエータであって、前記電池が前記回路構成要素へと接続されかつ前記薬物送達デバイスの電源が投入されるように、前記電気モジュールが貯蔵部モジュールと結合されると、各電池接点アクチュエータは、対応する電源投入接点を閉じるように構成された、少なくとも2つの電池接点アクチュエータと、
を備え、

前記電気モジュールと前記貯蔵部モジュールとを結合するとシールが、前記電気出力及び電気入力の周囲に形成され、

モジュールが結合される前に、前記各電源投入接点を密封するシールをさらに備え、前記各シールは、前記電源投入接点が前記電池接点アクチュエータによって閉じられると前記密封を維持するように構成され、前記シールが、水および/または微粒子を通さず、かつ、前記電源投入接点を覆う可撓性ポリマーカバーであり、前記電気モジュールが前記貯蔵部モジュールと結合されると、前記電池接点アクチュエータによって変形されるように構成され、そのことによって前記電池接点アクチュエータが前記電源投入接点を閉じるように前記シールを通して機械的に作用することを特徴とする電気輸送薬物送達デバイス。

10

【請求項2】

前記電気出力と前記電気入力との間の良好な電気接続を確実にするために、前記電気出力が、前記貯蔵部モジュールの前記電気入力に力を連続的に加えながら、屈曲するように構成されている請求項1に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【請求項3】

前記電気入力の少なくとも1つの表面が、実質的に平面である請求項2に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

20

【請求項4】

前記電気モジュールまたは前記貯蔵部モジュール上の対応する連結器受け入れ具とそれぞれ連結して前記一体的に作動する薬物送達デバイスが分離するのを防止する、前記貯蔵部モジュールまたは前記電気モジュール上の連結器をさらに備える請求項1に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【請求項5】

前記連結器が、対応するスナップ受け入れ具にはめ込まれるように機械的に付勢されるスナップである請求項4に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【請求項6】

前記スナップが、一方向スナップである請求項5に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

30

【請求項7】

2つの連結器と、2つの対応する連結器受け入れ具と、を備える請求項4に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【請求項8】

前記連結器が異なる大きさであり、そのことによって各連結器はその対応した大きさにされた連結器受け入れ具にのみ挿入可能であり、そのことによって前記電気輸送薬物送達デバイスを1つの構成でのみ組み立てることが確実にできるようにする請求項7に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【請求項9】

いったん前記連結器をその対応する受け入れ具と係合すると、前記連結器を破壊することなく前記電気輸送薬物送達デバイスを分解できないように前記連結器が付勢される請求項4に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

40

【請求項10】

前記連結器と前記連結器受け入れ具とを連結すると、水および/または微粒子を通さないシールが前記連結器と前記連結器受け入れ具との間に形成される請求項4に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【請求項11】

前記電気モジュールが前記貯蔵部モジュールと結合されると、前記電池接点アクチュエータは前記貯蔵部モジュールから突き出て、かつ前記電池接点アクチュエータはそれぞれ

50

、前記電気モジュール上のソケットを押し下げるように適合され、前記電池接点アクチュエータが前記ソケットを押し下げると、前記電池が回路へと接続されるように、前記ソケットは前記電源投入接点と機械的に連通する請求項 1 に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【請求項 1 2】

前記少なくとも 1 つのソケットが、変形可能な部材である請求項 1 1 に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【請求項 1 3】

前記変形可能な部材がへこまされる、同一平面上である、またはドーム形である請求項 1 2 に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

10

【請求項 1 4】

前記電池が前記電気モジュールから前記貯蔵部モジュールに向けて突き出す区画内に収容され、前記区画は、前記電気モジュールと前記貯蔵部モジュールとが結合されて前記一体的なデバイスを形成すると、前記電池の区画が前記くぼみ内に 1 つの構成でのみぴったりと嵌合するように、前記貯蔵部モジュール内の対応するくぼみに合わせて構成された外形を有する請求項 1 に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【請求項 1 5】

前記電気モジュールと前記貯蔵部モジュールとが結合されて前記一体的なデバイスを形成すると、前記電気入力および前記電気出力の周囲でシールを提供するように適合されたシーリング部材をさらに備える請求項 1 に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

20

【請求項 1 6】

前記電気モジュールがコントローラをさらに備える請求項 1 に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【請求項 1 7】

前記電池が前記回路構成要素へと接続されると、前記コントローラが電源投入時チェックを実行するように構成された請求項 1 6 に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【請求項 1 8】

前記電気モジュールが前記貯蔵部モジュールと結合されると前記電気輸送薬物送達デバイスが論理フラグを増加するように構成され、かつ前記論理フラグが所定の値を満たすかまたは所定の値を超えた場合に、前記電気輸送薬物送達デバイスの電源が投入されないように、または前記電気輸送薬物送達デバイスの電源がすでに投入されている場合は前記電気輸送薬物送達デバイスの電源を遮断するように前記電気輸送薬物送達デバイスが、構成される請求項 1 に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

30

【請求項 1 9】

前記論理フラグが所定の値を満たした場合または超えた場合、前記電気輸送薬物送達デバイスがエラーコードを記録するように構成される請求項 1 8 に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【請求項 2 0】

前記電気モジュールと前記貯蔵部モジュールとを結合させた後で前記電気モジュールと前記貯蔵部モジュールとが分離される場合、前記電源投入接点が、前記回路構成要素から前記電池を取り外すように構成される請求項 1 に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

40

【請求項 2 1】

前記電池接点アクチュエータが互いに、少なくとも 0.5 cm 間隔で離されている請求項 1 に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【請求項 2 2】

前記電気モジュールが、前記回路構成要素が電源投入されると増加するように構成された論理フラグを備える電源投入カウンタをさらに備え、

前記回路構成要素は、前記電源投入カウンタのカウント数が所定の値を越える場合、前記電気輸送薬物送達デバイスの電源を遮断するか、または前記電気輸送薬物送達デバイス

50

の電源が投入されないようにする請求項 1 に記載の電気輸送薬物送達デバイス。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

皮膚を通しての活性薬剤の送達は、快適さ、便利さ、および非侵襲性を含む多数の利点を提供する。この技術はまた、経口送達において発生する胃腸の刺激ならびに吸収の速度および初回通過効果を含む代謝の速度の変動を回避することができる。経皮送達はまた、いかなる特定の活性剤の血中濃度にも対する高度の制御を実現することができる。

【0002】

このような活性剤の経皮送達のための 1 つの方法は、電気輸送により無傷の皮膚を通して身体に活性剤を能動的に輸送するための電流の使用を伴う。電気輸送法には、イオントフォレシス、電気浸透、および電気穿孔が含まれる。イオントフォレシスデバイスなどの電気輸送デバイスが当技術分野で知られている。たとえば、特許文献 1 (Southamら) を参照されたい。一方の電極は、活性電極またはドナー電極と呼ばれることがあり、そこから活性剤が身体に送達される電極である。他方の電極は、対電極またはリターン電極と呼ばれることがあり、身体を通る電気回路を閉じる働きをする。回路は、患者の体組織、たとえば皮膚と共に、電気エネルギー源、通常、デバイスを通過する電流を制御することが可能な回路構成要素への電極の接続によって完成される。身体に入れられる物質がイオン性であり、かつ正に帯電している場合は、正電極(アノード)が活性電極であり、陰電極(カソード)は対電極として働く。送達されるべきイオン性物質が負に帯電されている場合、カソード電極が活性電極であり、アノード電極が対電極である。

【0003】

スイッチ操作式治療薬送達デバイスは、スイッチを作動させることによって、治療薬の単一または複数の適用量(dose)を患者に提供することができる。このようなデバイスは、作動すると、治療薬を患者に送達する。患者制御式デバイスは、必要性が生じたときに治療薬を自己投与する機能を患者に提供する。たとえば、この治療薬は、十分な疼痛を感じたときにいつでも患者が投与できる鎮痛剤とすることができる。

【0004】

電気輸送システムの異なる部品を個別に用意して、それらを互いに接続して使用することが提唱されてきた。たとえば、このような相互接続(connected-together)システムが再使用可能なコントローラ回路に利点をもたらすことができることが提唱されている。再使用可能なシステムでは、薬物が枯渇すると薬物含有ユニットをコントローラから外し、次に、新しい薬物含有ユニットをコントローラに再度接続する。使用前に一緒に接続される部品を有する電気輸送デバイスの例としては、特許文献 2 (Sage, Jr.ら)、特許文献 3 (Sibalis)、特許文献 4 (Sibalis)、特許文献 5 (Sibalisら)、特許文献 6 (Devaneら)、特許文献 7 (Lattinら)、特許文献 8 (Lattinら)、特許文献 9 (Frenkelら)、特許文献 10 (Lattinら)、および特許文献 11号 (Dentら)に記載されている電気輸送デバイスがある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献 1】米国特許第 6, 216, 033号明細書

【特許文献 2】米国特許第 5, 320, 597号明細書

【特許文献 3】米国特許第 4, 731, 926号明細書

【特許文献 4】米国特許第 5, 358, 483号明細書

【特許文献 5】米国特許第 5, 135, 479号明細書

【特許文献 6】英国特許出願公開第 2 239 803号明細書

【特許文献 7】米国特許第 5, 919, 155号明細書

【特許文献 8】米国特許第 5, 445, 609号明細書

【特許文献 9】米国特許第 5, 603, 693号明細書

10

20

30

40

50

【特許文献10】国際公開第1996/036394号パンフレット

【特許文献11】米国特許出願公開第2008/0234628号明細書

【特許文献12】米国特許第6,216,003号明細書

【特許文献13】米国特許第6,039,977号明細書

【特許文献14】米国特許第6,181,963号明細書

【特許文献15】米国特許第6,171,294号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

治療薬の電気輸送の当技術分野には、解決すべき問題および克服すべき問題が残っている。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

本開示は、イオントフォレシスデバイスなどの、2つの部品からなる電気輸送治療薬送達デバイスを説明する。このデバイスの2つの部品は個別に用意され、使用の時点で、たとえば使用の直前に、組み付けられて一体的な電源投入デバイスを形成する。デバイスの一方の部品は、本明細書において電気モジュールと呼ばれることもあり、デバイス用の回路構成要素のすべてならびにデバイス用の電源（たとえば電池）を本質的に保持する。他方の部品は、本明細書において貯蔵部モジュールと呼ばれることもあり、患者に治療薬を送達するために必要な電極およびヒドロゲルと共に送達されるべき治療薬を含有する。デバイスは、電気モジュールが貯蔵部モジュールと結合するまで電源が電気モジュール内の回路構成要素の残りの部分から電気的に分離された状態に保たれるように構成される。これらのモジュールの結合は、回路構成要素への電池の接続と共に、使用者による1回の行為で行われる。したがって、本明細書において提供される実施形態により、電気モジュールと貯蔵部モジュールの結合が可能になり、それによって、1回の行為で2つのモジュールが単一のユニットを形成し、電池が回路構成要素に導入され、それによって、使用者による1回の行為でデバイスの電源を投入する。

20

【0008】

本発明は、患者制御式薬物投与デバイス、特にイオントフォレシスデバイスなどの、保管中および使用中に湿気および他の混入物にさらされるデバイスの当技術分野において、種々のニーズに対処し、種々の利点を提供する。電気的構成要素、特に電荷を印加される構成要素は、特に湿気ならびに/またはイオンおよび粒子状混入物などの混入物に曝露されるとき、特に腐食に弱い。使用前に貯蔵部モジュールにおいて電気回路構成要素をヒドロゲルから分離された状態に保つことによって、本明細書において説明するデバイスは、電子回路構成要素がヒドロゲルから発される湿気によって腐食する傾向を低下させる。本明細書において説明するデバイスの実施形態では、使用前に電気回路構成要素が水を含有する貯蔵部モジュールから分離して維持され、それによって回路構成要素の水混入を減少させるだけでなく、2つのモジュールの結合の前に、電池自体が電子回路構成要素から電子的に分離して維持される。したがって、電気回路構成要素内に維持された電池を一般に備えていたこれまでに考案された電気輸送デバイスとは異なり、本明細書において提供されるデバイスの実施形態では、2つのモジュールを結合するまで電池を回路の中に入れていない状態を保ち、これによって、使用前の電池の消耗を防止し、回路構成要素が静電荷にさらされないようにする。静電荷は、腐食を加速させ、腐食を引き起こすことすらある。本明細書において提供されるデバイスの実施形態では、2つのモジュールを互いに結合し（たとえばスナップ嵌合し）、医療従事者などの使用者による1回の行為で電池を回路に接続する。本明細書において説明する実施形態では、電池を回路に接続すると、同じ1回の行為でデバイスが「オン」になる。いくつかの実施形態では、デバイスの電源を投入すると、コントローラまたは類似のデバイスが1つまたは複数の電源投入時チェックを実行し、デバイスが確実に適切な動作状態にあり、少なくともいくつかの実施形態では、デバイスを使用する準備ができたことを確実に使用者に知らせる。特定の実施形態では、コント

30

40

50

ローラまたは類似のデバイスは、デバイスが腐食していることを示す信号、またはデバイスが以前に使用されたと指し示すことなどのエラー状態を検出するように構成される。いくつかのこのような実施形態では、デバイスは、次に、（たとえば、視覚的表示または可聴警報によって）エラーが検出されたこと、および/またはエラーにより電源が切断されたことを使用者に知らせる。いくつかのこのような実施形態では、たとえばデバイスが単回使用を目的とするとき、（たとえば、2つのモジュールを分離することによって）デバイスの電源が切断されると、デバイスは再び機能するようにならない。

【0009】

本明細書において説明するデバイスの一態様では、1回の行為で、2つの部品（モジュール）を結合して単一のユニットを形成し、電池を回路構成要素に接続する。電池は、回路構成要素からあらかじめ電氣的に分離しておく。したがって、別個のスイッチ機構を作動するまたはタブを取り外すなどの何らかの別個の行為によってデバイスの電源を投入する必要はない。2つのモジュールを結合して単一のユニットを形成すると、デバイスの電源が投入され、デバイスは、自己診断を実行する、使用者（たとえば医療従事者または患者）から作動信号を受け取って薬物送達を遂行する、および任意選択で（たとえば、その所定の有用な寿命の終わりで、および/またはエラーもしくは他の適切な信号の検出時に）電源を遮断するなどの、デバイスに求められる種々の機能を実行することが可能になる。

10

【0010】

本明細書において説明するデバイスの一態様では、デバイスは単回使用を目的とする。デバイスは、電子回路構成要素を再使用できないこと、すなわち、2つのモジュールは互いから分離して、次に再接合して有効なデバイスを形成することができないこと、または電気モジュールを異なる貯蔵部モジュールと結合して有効なデバイスを形成することができないことを確実にするように構成される。このような構成としては、単回使用（一方向）用の連結器（たとえば単回使用スナップ）、回路構成要素を複数回使用しようとするのを検出および防止する電子論理回路（たとえばハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、メモリなど、またはこれらの2つ以上の組み合わせ）、または種々のこれらの組み合わせがある。いくつかの実施形態では、デバイスは、再使用を防止する機械的手段と電氣的手段の両方を含む。

20

【0011】

いくつかの実施形態では、デバイスは、使用者が単一の構成でモジュールを結合する助けとなるように設計された1つまたは複数の主な特徴も含み、この単一の構成は唯一の有効な構成である。このような主な特徴としては、さまざまな大きさにされた連結器、種々の形状にされた、モジュールの相補的な外部の特徴、および視覚的な位置合わせの手がかり、またはこれらの2つ以上の組み合わせが含まれる。これにより、使用者が単一の有効な構成でのみ2つのモジュールを結合することが確実になる。

30

【0012】

本明細書において説明するいくつかの実施形態は、電気モジュールおよび貯蔵部モジュールを備える電氣輸送薬物送達デバイスであって、この電気モジュールと貯蔵部モジュールが使用前に結合されて一体的な作動された薬物送達デバイスを形成するように構成され、（a）この電気モジュールは、（i）回路構成要素と、（ii）電気モジュールが貯蔵部モジュールと結合されているとき回路構成要素を貯蔵部モジュール上の入力コネクタに接続するための電氣出力（electrical output）と、（iii）回路構成要素と電池の間の1つまたは複数の電源投入接点（power-on contact）と、（iv）電気モジュールと貯蔵部モジュールを結合すると、電源投入接点のうち少なくとも1つが開いたままである間、1つまたは複数の電源投入接点によって回路構成要素から分離され、1つまたは複数の電源投入接点のそれぞれが貯蔵部モジュール上の1つまたは複数の電池接点アクチュエータによって閉じられるとき、回路構成要素へと接続されるように適合された電池とを備え、（b）貯蔵部モジュールが、（i）電気モジュールが貯蔵部モジュールと結合されているとき、電気モジュール内の回路構成要素を貯蔵部モジュール内の少なくとも1対の活

40

50

性電極に電氣的に接続するための電気入力 (electrical input) と、(i i) 電源投入接点のそれぞれが電池接点アクチュエータによって閉じられるとき、電池が回路構成要素へと接続され、デバイスの電源が投入されるように、電気モジュールが前記薬物貯蔵部と結合されているとき、対応する電源投入接点を閉じるようにそれぞれが構成された1つまたは複数の電池接点アクチュエータと、を備える電気輸送薬物送達デバイスを提供する。いくつかの実施形態では、電気モジュールと貯蔵部モジュールを結合すると少なくとも1つのシールが形成される。いくつかの実施形態では、電気モジュールを貯蔵部モジュールと結合する前、その間、および/またはその後、少なくとも1つのシールが各電源投入接点で維持される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのシールは、電源投入接点を覆う可撓性ポリマーカバーであり、電気モジュールが貯蔵部モジュールと結合されているとき、アクチュエータによって変形されるように構成され、そのことによってこのアクチュエータが電源投入接点を閉じるようにシールを通して機械的に作用する。いくつかの実施形態では、電気モジュールを貯蔵部モジュールと結合する前、結合の間、および結合した後に、少なくとも1つのシールが各電気出力で維持される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのシールは水または微粒子を通さない。いくつかの実施形態では、少なくとも1つのシールは、水を通さず、かつ微粒子を通さない。いくつかの実施形態では、電気出力と電気入力との間の良好な電気接続を確実にするために、電気出力は、貯蔵部モジュールの電気入力に力を連続的に加えながら、屈曲するように構成される。いくつかの実施形態では、電気入力の少なくとも1つの表面は実質的に平面である。いくつかの実施形態では、電気モジュールと貯蔵部モジュールとは、個別に製造、包装、および/または出荷される。いくつかの実施形態では、電気モジュールおよび貯蔵部モジュールは、患者に取り付ける直前に結合させて、電源投入された薬物送達デバイスを形成するように構成される。いくつかの実施形態では、デバイスは、そのそれぞれが電気モジュールまたは貯蔵部モジュール上の対応する連結器受け入れ具とそれぞれ連結して一体的な薬物送達デバイスが容易に分離するのを防止する、貯蔵部モジュールまたは電気モジュール上の1つまたは複数の連結器を備える。いくつかの実施形態では、各連結器はスナップであり、対応するスナップ受け入れ具にはめ込まれるように機械的に付勢される。いくつかの実施形態では、各スナップは一方向スナップ (one-way snap) である。いくつかの実施形態では、デバイスは、2つ以上の連結器と、2つ以上の対応する連結器受け入れ具と、を備える。いくつかの実施形態では、2つ以上の連結器および2つ以上の対応する連結器受け入れ具のうち少なくとも2つは異なる大きさであり、そのことによって、第1の連結器は第1の連結器受け入れ具にのみ挿入可能であり、そのことによって、デバイスを1つの構成のみ組み立てることが確実にできるようにする。いくつかの実施形態では、各連結器は、いったん各連結器をその対応する受け入れ具と係合すると、連結器が機能できなくなるように連結器のうち少なくとも1つを破壊または変形することなくデバイスを分解できないように付勢される。いくつかの実施形態では、電源投入接点は、電池接点アクチュエータによって作動され、そのことによって連結器および連結器受け入れ具の連結と同時または実質的に同時に電池を回路に接続するように構成される。いくつかの実施形態では、連結器および/または連結器受け入れ具のうち1つまたは複数は、水および/または微粒子を通さない。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの連結器と少なくとも1つの連結器受け入れ具を連結すると、少なくとも1つの水および/または微粒子を通さないシールが、少なくとも1つの連結器と少なくとも1つの連結器受け入れ具の間に形成される。いくつかの実施形態では、電池接点アクチュエータは、貯蔵部モジュールから突き出て、電気モジュール上のソケット (receptacle) を押し下げる、柱などの部材であり、このソケットは、電池接点アクチュエータがこのソケットを押し下げると電池が回路へと接続されるように電源投入接点と機械的に連通する。いくつかの実施形態では、電池接点アクチュエータは柱であり、ソケットは変形可能な部材である。いくつかの実施形態では、この変形可能な部材はへこまされる、同一平面上である、またはドーム形である。いくつかの実施形態では、デバイスは、少なくとも2つの電源投入接点と、少なくとも2つの対応する電池接点アクチュエータと、を含む。いくつかの実施形態では、電池は電気モジュールか

10

20

30

40

50

ら突き出す区画内に収容され、この区画は、電気モジュールが貯蔵部モジュールと結合されて一体的なデバイスを形成するとき、この電池区画がくぼみ内に1つの構成でのみびったりと嵌合するように、貯蔵部モジュール内の対応するくぼみに合わせて構成された外形を有する。いくつかの実施形態では、貯蔵部モジュール上の電気入力、銅、真鍮、ニッケル、ステンレス鋼、金、銀、またはこれらの組み合わせなどの、平坦なまたは実質的に平坦な導電性金属である。いくつかの実施形態では、電気出力のうちの1つまたは複数は、電気出力から突き出した1つまたは複数の隆起を含む。いくつかの実施形態では、この隆起は、電気モジュールから突き出す1つまたは複数のハット(hat)(本明細書において説明する)上にある。いくつかの実施形態では、このハットは、電気モジュール上の電気出力と貯蔵部モジュール上の電気入力の間、正の接点(positive contact)を維持するように付勢される。いくつかの実施形態では、この付勢は、1つまたは複数のばねまたは弾性部材によって提供される。いくつかの実施形態では、この付勢は、1つまたは複数のコイルばね、ビームばね(beam spring)、または弾性部材によって提供される。いくつかの実施形態では、デバイスは、電気モジュールが貯蔵部モジュールと結合されて一体的なデバイスを形成するとき、電気入力および電気出力の周囲でシールを提供するための1つまたは複数のシーリング部材を備える。いくつかの実施形態では、このシールはリングシールである。いくつかの実施形態では、このシールは水および/または微粒子を通さない。いくつかの実施形態では、貯蔵部モジュールは、電気モジュールを貯蔵部モジュールと結合して一体的なデバイスを形成する前に取り外されるように構成された容器内で密封される。いくつかの実施形態では、この容器は、水および/または微粒子を通さないパウチである。いくつかの実施形態では、電気モジュールは、コントローラをさらに備える。いくつかの実施形態では、このコントローラは、電池が回路構成要素へと接続されるときに、電源投入時チェックを実行するように構成される。いくつかの実施形態では、この電源投入時チェックとしては、電池テスト、ASICテスト、電源テスト、LCDチェックがある。いくつかの実施形態では、デバイスは、電気モジュールが貯蔵部モジュールと結合されると論理フラグを増加するように構成され、デバイスは、論理フラグが所定の値を満たすかまたはこれを超えた場合に、デバイスの電源が投入されないように、またはデバイスの電源がすでに投入されている場合はデバイスの電源を遮断するように構成される。いくつかの実施形態では、デバイスは、論理フラグが所定の値を満たしたまたは超えた場合、エラーコードを記録するように構成される。いくつかの実施形態では、回路構成要素はプリント回路基板を備える。いくつかの実施形態では、電気モジュールと貯蔵部モジュールを結合させた後で電気モジュールと貯蔵部モジュールが分離される場合、1つまたは複数の電源投入接点は、回路構成要素から電池を取り外すように構成される。いくつかの実施形態では、電気モジュールは、シールを維持しながら屈曲するように構成される。いくつかの実施形態では、このシールは水および/または微粒子を通さない。いくつかの実施形態では、デバイスは、作動スイッチをさらに備える。いくつかの実施形態では、デバイスは、液晶ダイオード(LCD)ディスプレイ、発光ダイオード(LED)ディスプレイ、音響変換器、またはこれらの2つ以上の組み合わせをさらに備える。

【0013】

本明細書において説明するいくつかの実施形態は、薬物送達方法であって、(a)電気モジュールと前記貯蔵部モジュールを結合して、電源投入された一体的な薬物送達デバイスを形成するステップであって、(i)この電気モジュールは、(1)回路構成要素と、(2)この電気モジュールが貯蔵部モジュールと接続されているとき回路構成要素を貯蔵部モジュール上の入力コネクタに接続するための電気出力と、(3)回路構成要素と電池の間の少なくとも1つの電源投入接点と、(4)電気モジュールと前記貯蔵部モジュールを結合すると、電源投入接点が貯蔵部モジュール上の電池接点アクチュエータによって作動されるまで、電源投入接点によって回路構成要素から分離されるように適合され、電源投入接点が貯蔵部モジュール上の電池接点アクチュエータによって作動されるとき、回路構成要素へと接続されるように適合された電池と、を備え、(ii)貯蔵部モジュールは、(1)電気モジュールをこの貯蔵部モジュールと結合するとき、電気モジュール内の回

10

20

30

40

50

路構成要素をこの貯蔵部モジュール内の少なくとも1対の活性電極に電氣的に接続するための電気入力と、(2)コントローラモジュールを薬物送達モジュールと結合するとき前記電源投入接点を作動させ、それによって電池を回路構成要素へと接続するように構成された、少なくとも1つの電池接点アクチュエータとを備える、ステップと、(b)一体的なデバイスを患者に対して付着させるステップと、(c)デバイスを作動させて、患者への薬物の送達を遂行するステップと、を含む方法を提供する。

【0014】

本明細書において説明するいくつかの実施形態は、薬物送達デバイスを製造するプロセスであって、(a)電気モジュールを組み立てるステップであって、この電気モジュールは、(i)回路構成要素と、(ii)電気モジュールが貯蔵部モジュールと接続されているとき回路構成要素を貯蔵部モジュール上の入力コネクタに接続するための電気出力と、(iii)回路構成要素と電池の間の少なくとも1つの電源投入接点と、(iv)電気モジュールと前記貯蔵部モジュールを結合すると、電源投入接点が貯蔵部モジュール上の電池接点アクチュエータによって作動されるまで、電源投入接点によって回路構成要素から分離されるように適合され、電源投入接点が貯蔵部モジュール上の電池接点アクチュエータによって作動される時、回路構成要素へと接続されるように適合された電池とを備える、ステップと、(b)貯蔵部モジュールを組み立てるステップであって、この貯蔵部モジュールは、(i)電気モジュールを貯蔵部モジュールと結合するとき、電気モジュール内の回路構成要素を前記貯蔵部モジュール内の少なくとも1対の活性電極に電氣的に接続するための電気入力と、(ii)コントローラモジュールを薬物送達モジュールと結合するとき前記電源投入接点を作動させ、それによって電池を回路構成要素へと接続するように構成された、少なくとも1つの電池接点アクチュエータとを備える、ステップと、(c)電気モジュールおよび貯蔵部モジュールを包装するステップと、を含むプロセスを提供する。いくつかの実施形態では、このプロセスは、水および/または微粒子を通さないパウチ内で貯蔵部モジュールを密封するステップを含む。

【0015】

[参照による組み込み]

明細書において言及されるすべての公報および特許出願は、各個々の公報または特許出願が具体的かつ個別に参照により組み込まれるように示されたのと同じ範囲まで、参照により本明細書に組み込まれる。

【0016】

本発明の新規な特徴について、添付の特許請求の範囲に特に記載する。本発明の特徴および利点のさらなる理解は、同様の特徴が同じ数字で同定される、本発明の原理が利用される例示的实施形態を記載する以下の詳細な説明および添付の図面を参照して得られよう。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】2つの部品を使った例示的な治療薬送達システムを示す図である。

【図2】単一の一体的なデバイスを形成するために組み合わせられた図1の例示的なシステムを示す図である。

【図3】2つの部品からなるデバイスの分解斜視図を示す図である。

【図4】例示的な貯蔵部モジュールの分解斜視図を示す図である。

【図5】貯蔵部接点の断面斜視図である。

【図6】電気モジュールの底面図および貯蔵部モジュールの上面図である。

【図7a】(作動前の)開いているときおよび電源投入用ソケットにより作用する電源投入用柱により閉じられているときの電源投入コネクタの断面図である。

【図7b】(作動前の)開いているときおよび電源投入用ソケットにより作用する電源投入用柱により閉じられているときの電源投入コネクタの断面図である。

【図8】貯蔵部モジュール上の入力コネクタと接触する電気モジュールからの出力の断面図である。

10

20

30

40

50

【図9】本明細書において説明するデバイスの電気モジュール内の電子機器回路のための回路図である。

【図10】本明細書において説明するデバイスの電源投入シーケンスを示す流れ図である。

【図11】本明細書において説明するデバイスの代替電源投入シーケンスを示す第2の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

本開示は、イオントフォレシスデバイスなどの、2つの部品からなる電気輸送治療薬送達デバイスを説明する。このデバイスの2つの部品は個別に用意され、使用の時点で、すなわち使用の直前に、組み付けられて一体的な電源投入デバイスを形成する。デバイスの一方の部品は、本明細書において電気モジュールと呼ばれることもあり、デバイス用の回路構成要素のすべてならびにデバイス用の電源（たとえば電池）を本質的に保持する。他方の部品は、本明細書において貯蔵部モジュールと呼ばれることもあり、患者に治療薬を送達するために必要な電極およびヒドロゲルと共に送達されるべき治療薬を含有する。デバイスは、電気モジュールが貯蔵部モジュールと結合するまで電源が電気モジュール内の回路構成要素の残りの部分から電気的に分離された状態に保たれるように構成される。したがって、本明細書において提供される実施形態により、電気モジュールと貯蔵部モジュールの結合が可能になり、それによって、1回の行為で2つのモジュールが単一のユニットを形成し、電池が回路構成要素に導入され、それによって、使用者による1回の行為でデバイスの電源を投入する。

【0019】

特に明記しない限り、単数形「a」、「an」、および「the」は複数形を含むことを意図する。したがって、たとえば「a polymer（ポリマー）」への言及は、単一のポリマーならびに2つ以上の異なるポリマーの混合物を含み、「a contact（接点）」は複数の接点を指すことができ、「a post（柱）」は複数の柱を示すことができ、以下同様である。

【0020】

本明細書で用いる場合、「使用者」という用語は、医療従事者であれ、患者であれ、または他の人間であれ、治療薬を患者に送達することを目的としてデバイスを使用する者を示す。

【0021】

本明細書で用いる場合、同時という用語およびその文法上の変形は、2つ以上の事象がほぼ同じときに発生すること、および/または2つ以上の事象が介在ステップなしで発生することを示す。たとえば、モジュールの接続が回路への電池の接続と同時に発生するとき、「同時に」という用語は、使用者による1回の行為で、モジュールが接続されると、ほぼ同じときに電池が回路に接続されること、および回路に電池を接続するために使用者の側に必要な追加のステップがないことを示す。「ほぼ同時に」という用語および文法上の変形は、2つの事象がほぼ同じときに発生し、2つの事象の間に重要な行為は使用者によって必要とされないことを示す。例示のためだけに、このような重要な行為は、（本明細書において説明する電源投入スイッチ以外の）別個のスイッチの作動、タブの取り外し、または2つのモジュールを互いに接続すると電気モジュール内の電池を電気モジュール内の回路構成要素に接続する他の行為とすることができる。

【0022】

本明細書において特に修正しない限り、「to break（破壊すること）」という用語およびその文法上の変形は、もはやその意図された目的のために動作可能でない物を適切に破壊または変形させることを指す。

【0023】

本開示は、皮膚などの表面を通したイオン化合物（たとえば、フェンタニルおよび類似体などのイオン性薬物、ポリペプチドなど）の電気輸送送達のために使用前に組み立てられる電気輸送デバイスを提供する。この電気輸送デバイスは、本明細書において電気モジ

10

20

30

40

50

ジュールと呼ばれる頂部または上部と、本明細書において貯蔵部モジュールと呼ばれる底部または下部とを備える。この電気モジュールは、回路構成要素（たとえばプリント回路基板）と、電源（たとえば電池）と、1つまたは複数の電源投入スイッチと、デバイスの操作に望ましいと考えられうるこのような他の回路構成要素（作動スイッチ、コントローラ、液晶ダイオード（LCD）ディスプレイ、コネクタ、発光ダイオード（LED）、可聴インジケータ（たとえば音響変換器）、またはこれらの組み合わせなど）、ならびに電気モジュールを貯蔵部モジュールに電氣的に接続するための電気出力接点を含む。使用者により入手されたとき、電気モジュールは、貯蔵部モジュールから分離されている。この状態では、電池は、電気回路の外部（であるが、電気モジュールの内部）に維持され、それによって、使用前に電池が回路を通して放電するのを防止する。電気モジュールと貯蔵部モジュールを結合する前は、電池は回路から電氣的に分離されているので、回路構成要素は本質的には、2つのモジュールの結合の前には電荷を回路構成要素に印加させず、回路構成要素は、電池が回路内にある場合に比べて腐食をはるかに受けにくくなる。

10

【0024】

貯蔵部モジュールは、治療薬を患者に送達するための電極と貯蔵部とを含む。少なくとも1つの貯蔵部は、送達されるべき治療薬を含有する。少なくとも1つのカウンタ貯蔵部（counter reservoir）が設けられ、このカウンタ貯蔵部は一般には治療薬を含有しないが、いくつかの実施形態では、カウンタ貯蔵部が治療薬を含有することが可能である。貯蔵部モジュールは、電気モジュールに接続される前は、電気モジュールから物理的および電氣的に分離されたままである。たとえば、水、微粒子、蒸気などによる混入を防止するために、プラスチックパウチまたはホイルパウチなどのパウチ内でモジュールの一方または両方を密封することができる。非限定的な一例として、電気モジュールと貯蔵部モジュールの両方を同じパウチ内で密封することができる。さらなる非限定的な一例として、貯蔵部モジュールをパウチ内で密封し、この密封されたパウチの外部に電気モジュールを置くことができる。他の非限定的な例として、この2つのモジュールを別個のパウチ内で密封することができる。

20

【0025】

使用の前に（たとえば使用の直前に）、電気モジュールを貯蔵部モジュールと結合して、単一のユニットを形成し、この単一のユニットは、1回の行為で、電池を回路へと接続し、デバイスの電源を投入する。「使用の前に」および「使用の直前に」という用語について、以下により詳細に説明する。一般に、これらの用語は、デバイスの2つの部品が使用者により結合されたこと、および次にデバイスの2つの部品を結合した後の所定の時間ウィンドウ、たとえば0から8時間または0から72時間以内に治療薬を患者に送達するためにデバイスを使用することを示すことを意図する。この所定の時間ウィンドウは、治療薬、送達されるべき薬剤の量、種々の規制当局（regulatory agencies）の要件などに応じて、変化させることができる。分かりやすいように、電気モジュールと貯蔵部モジュールの結合は、製造後、延期され、使用の時点で実行され、したがって、2つのモジュールが使用者により結合されるまで、出荷中および保管中は、電気モジュールに封入された電源が回路構成要素から電氣的に分離されることを理解されたい。

30

【0026】

先に述べたように、電気モジュールと貯蔵部モジュールの結合により、電池が回路へと接続され、使用者の側で必要なさらなる行為なしで、電源が投入された状態を達成する。たとえば、電池を回路へと接続するために使用者が電源スイッチを作動させるまたはタブを取り外す必要はない。2つのモジュールをいったん適切に結合すると、電力が回路構成要素に供給される。回路構成要素は、その後、正常に動作することができる。正常な動作としては、種々の回路構成要素テスト、種々のインジケータ（前述のLCD、LED、および音響変換器など）の動作、種々の論理フラグの設定、エラー状態および/または論理フラグの検出などがありうる。正常な動作としては、たとえば作動ボタンまたは作動スイッチを介しての作動信号の受け取り、および貯蔵部モジュール上の電気入力に接続された電気出力を介しての電極への電力の提供もある。

40

50

【 0 0 2 7 】

使用前の腐食および電池の放電を減少させることに加えて、デバイスの別の利点は、電気モジュールからの電気出力および貯蔵部モジュールへの電気入力（すなわち2つのモジュール間の接点）は、電池を回路へと接続する電源投入スイッチから電気的および物理的に分離されることである。少なくとも、これによって、電池を回路へと接続する電源投入スイッチを電気モジュールの内部に完全に保つことができるので、これは有利である。これによって、電源投入スイッチを備える接点を混入物なしに保つことができる。電気モジュールは、少なくともいくつかの実施形態では、水（水蒸気を含む）および/または微粒子などの混入物に対して密封されるからである。本明細書において説明するように、電源投入スイッチは、エラストマーシールを通してアクチュエータによって閉じられ、これによって、スイッチを備える接点を電気モジュールの外部の環境に曝露することなく、電池を回路へと接続することが可能である。

10

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施形態では、2つ以上の電源投入スイッチが用いられる。いくつかの特定の実施形態では、電源投入スイッチは、互いから物理的に遠い、たとえば0.1 cmから数 cm 程度のところにある。いくつかの実施形態では、スイッチは、互いから少なくとも0.5 cmのところにある。

【 0 0 2 9 】

2つのモジュールが一体的なデバイスを形成するので、この2つのモジュールは、有利には、2つのモジュールを1つにまとめる1つまたは複数の機械的連結器の対（coupler pairs）を含む。このような連結器対としては、いくつかの実施形態では2つのモジュールを結合した後でこの2つのモジュールを強制的に離す場合に機能しなくなる（変形するおよび/または破壊する）ように設計された、スナップソケット - スナップソケットの対がありうる。したがって、本明細書において説明するデバイスは、デバイスが確実に1回のみ使用されるようにする機械的手段を実施するように適合することができるので、1回の使用によく適している。

20

【 0 0 3 0 】

いくつかの実施形態では、デバイスは、あるいは、またはこれに加えて、デバイスが確実に1回のみ使用されるようにする電気的手段を用いることができる。たとえば、電気的手段は、デバイスの電源を投入したとき電源投入カウンタを増加する、電気モジュール内のコントローラを用いることができる。このような実施形態では、コントローラがカウンタを増加する前または後に、コントローラは、カウンタ上でカウンタの数を検出し、電源投入のカウンタが何らかの所定の値を超えたことが明らかになった場合、コントローラはデバイスの電源を遮断するルーチンを実行する。非限定的な一例として、カウンタは最初、製造時にゼロに設定することができる。デバイスは、次に、製造後テスト中に外部電源によって電源を投入し、この投入をコントローラは1回の電源投入事象と解釈し、したがってデバイスは電源投入カウンタを1カウント増加することができる。次いで、使用の前にデバイスが使用者によって組み立てられるとき、コントローラは、回路への電池の接続を電源投入事象と解釈し、電源投入カウンタを1だけ増加する。次に、コントローラがカウンタ上のカウントを検出する。カウントが2以下である場合、コントローラは、デバイスが正常に動作することを可能にする。しかし、カウントが3以上である場合、コントローラは電源遮断シーケンスを開始する。

30

40

【 0 0 3 1 】

第2の非限定的な一例として、カウンタは最初、製造時にゼロに設定することができる。デバイスは、次に、製造後テスト中に外部電源によって電源を簡単に投入し、この投入をコントローラは1回の電源投入事象と解釈し、したがってデバイスは電源投入カウンタを1カウント増加することができる。次いで、使用の前にデバイスが使用者によって組み立てられるとき、コントローラがカウンタ上のカウントを検出する。カウントが1以下である場合、コントローラは、電源投入カウンタを増加し、デバイスが正常に動作することを可能にする。しかし、カウントが2以上である場合、コントローラは電源遮断シーケ

50

を開始する。

【0032】

本明細書では、電源投入シーケンスを計数することについて言及されているが、電源投入事象の代わりに、電源投入事象に加えて、または電源投入事象の代理として、他の事象を計数することができる。具体的には。

【0033】

電源遮断シーケンスは、本明細書においてその全体が組み込まれる特許文献12に記載されているシーケンスなどのシーケンスとすることができる。

【0034】

いくつかの実施形態では、デバイスは、機械的手段（たとえば一方向スナップ）と電気的手段（たとえば電源投入カウンタ）の両方を結合して、確実にデバイスが複数回使用できないようにする。

10

【0035】

単回使用としては、たとえばデバイスの電源を投入した後の特定の時間ウィンドウ以内での、治療薬の複数回の投与がありうる。治療薬を投与できる持続時間および/またはデバイスによって投与可能な全回数は、あらかじめ決定され、コントローラにプログラミングすることができる。投与できる適用量の数および/または治療薬を投与できる期間を制御するための手段は、たとえば、本明細書においてその全体が組み込まれる特許文献12に記載されている。分かりやすいように、「単回使用」という用語は、デバイスを薬物の単回投与に限定することを意図するものではない。むしろ、「単回使用」という用語は、複数の患者におけるまたは複数の機会におけるデバイスの使用を除外することを意図する。「単回使用」という用語はまた、複数の貯蔵部モジュールを有する電気モジュールおよび/もしくは複数の電気モジュールを有する貯蔵部モジュールの使用ならびに/または電気モジュールからの貯蔵部モジュールの取り外しおよび再取り付けを除外することを意図する。したがって、単回使用の特徴は、いくつかの実施形態では、患者または別の者が薬物を節約して、その薬物を後で使用することを防止するために用いられる。いくつかの実施形態では、このような特徴は、治療薬の乱用を防止するために用いることができる。

20

【0036】

本明細書において説明するデバイスの少なくともいくつかの実施形態では、デバイスは、デバイスの動作不良の可能性を低下させるために、使用前および使用中に回路構成要素が混入されることを防止するように構成される。たとえば、使用環境としては、緊急治療室、手術中医学的処置環境、手術後の医学的処置環境、または他の医学的処置環境がありうる。これらの環境では、潜在的な微粒子および液体が蔓延する。したがって、デバイスの少なくともいくつかの実施形態は、具体的には回路構成要素などのデバイスの作動部に周囲の混入物が侵入するのを除外するために、1つまたは複数のシールが形成されるように構成される。いくつかの実施形態では、1つまたは複数のシールは、電気モジュール上の電気出力と貯蔵部モジュール上の電気入力との間の電氣的接触の周囲に形成される。

30

【0037】

いくつかの実施形態では、電源投入接点は、微粒子および流体などの混入物の侵入から密封される。特定の実施形態では、電源投入接点は、モジュールを結合する前、結合の作用中、および2つのモジュールを結合した後で、密封される。少なくともいくつかのこのような場合では、電源投入接点は、その間に挟まれたエラストマーによって作用するアクチュエータによって作動する（閉位置に切り換える）ことができ、このエラストマーは、アクチュエータ（柱または他の細長い部材など）によってこれを同時に変形させながら電源投入接点を閉位置に押し込む不透過性シールを維持する。

40

【0038】

他のシールが可能であり、望ましいことがある。たとえば、2つの部品を結合したとき2つの部品（モジュール）の間にシールを形成することができる。

【0039】

本明細書において説明するデバイスは、添付の各図に描かれている非限定的な例を鑑み

50

て当業者によって考慮することができる。図1から始めると、例示的な電気輸送デバイス10が描かれている。このデバイスは、2つの部品、すなわち、本明細書において電気モジュール20と呼ばれる上方部品と、本明細書において貯蔵部モジュール30と呼ばれる下方部品とを備える。電気モジュール20は電気モジュール本体200を含み、電気モジュール本体200は、頂(近位)面220と、底(遠位)面(この図には描かれていない)とを有する。モジュール本体200は、丸い端部234と、四角い端部254とを有する。頂面220は、LCDディスプレイ208を見るための窓または開口204と、作動ボタン202と、LED窓またはLED開口232とを含む。この図には、位置合わせ機構206も視認可能である。

【0040】

貯蔵部モジュール30は貯蔵部モジュール本体300を含み、貯蔵部モジュール本体300は、電極、貯蔵部(本明細書における説明を参照されたい)、および入力接点316を支持する。この図では上面320を見ることができ、上面320の上では、入力接点シール322が入力接点316を囲む。シール322は、電気モジュール20上の対応する部材により混入物不浸透性のシールを形成する(本明細書における説明を参照されたい)。貯蔵部モジュール本体300の上面320は、丸い端部352と、四角い端部356とを有する。また、スナップ受け入れ具310および312が視認可能であり、スナップ受け入れ具310および312は、電気モジュール20の下面の上の対応するスナップと協働するように構成される。いくつかの実施形態では、スナップ310および312は異なる寸法であり、したがって、それぞれが適切な寸法のスナップのみを受け入れることができ、その結果、デバイス10は間違った方向で組み立てることはできない。2つのモジュール20、30の適切な位置合わせへの視覚的な助けとして、貯蔵部モジュール30は位置合わせ機構306も有し、使用者は、位置合わせ機構306を電気モジュール20上の位置合わせ機構206と位置合わせさせて、確実に2つのモジュール20、30が適切に位置合わせされるようにすることができる。

【0041】

また、この図では、凹部314が視認可能であり、凹部314は、いくつかの実施形態では、電気モジュール20の下面の上の相補的な突き出す部材を一方向でのみ納めるのに十分なほどの形状を持つ。それによって、凹部314および電気モジュール20上の出っ張りは主な機能を実行し、2つのモジュールを一方向でのみ組み付けることができること、および/または適切な方向に2つのモジュールを組み付けるように使用者を導くことをさらに確実にする。別の例示的かつ非限定的な主な(位置合わせ)特徴は、貯蔵部モジュール30に対する電気モジュール20の非対称性である。たとえば図1に描かれているように、電気モジュール20の丸い端部234は貯蔵部モジュールの丸い端部352に対応する。電気モジュール20の四角い端部254は貯蔵部モジュールの四角い端部356に対応する。結果としてもたらされる非対称性は、使用者が電気モジュール20を貯蔵部モジュール30と位置合わせする助けとなり、使用者が2つのモジュールを一方向でのみ確実に組み付けることができるようにする。丸い端部は、この図では、見る人の遠位にあるように描かれているが、これは1つの可能な方向に過ぎないことが当業者には理解されよう。非限定的な一例として、丸い部分は、他方の端部またはデバイスの側面のうちの1つにあることができる。さらなる主な特徴について、本明細書においてより詳細に説明する。

【0042】

この図には、1つの電源投入用柱(power-on post)318も描かれており、電源投入用柱318は、貯蔵部モジュール30の上面320から突き出す。電源投入用柱318は、電気モジュール上の対応する特徴と接触して電源投入スイッチを作動させ、それによって、電気モジュール20内の電池を電気モジュール20内に含まれる回路構成要素へと電氣的に接続するように構成される。これらの特徴について、以下でより詳細に説明する。しかし、この図では1つの電源投入用柱318のみが描かれているが、意図される電源投入用柱のうちの1つがデバイスの遠近法(perspective)によって遮られていることに留

10

20

30

40

50

意されたい。いくつかの実施形態では、少なくとも2つの柱および少なくとも2つの電源投入スイッチは、これが使用の前に電池を回路の残りの部分から電気的に分離するために必要な最も少ない数のスイッチと考えられるという点で、有利と考えられる。しかし、この数は単なる例示であり、本明細書において説明するデバイスでは、任意の数の柱および電源投入スイッチを用いることができる。

【0043】

同様に、2つの入力接点322が描かれており、少なくとも2つのこのような接点、すなわち1つの正の接点および1つの負の接点があることが必要と考えられるが、この数も例示に過ぎない。2以上の任意の数の接点、たとえば2つの正の接点および1つの負の接点、1つの正の接点および2つの負の接点、2つの正の接点および2つの負の接点を本発明によるデバイスにおいて用いることができる。

10

【0044】

2つのモジュール20、30を使用の前に結合し(組み付け)、図2に描かれる一体的なデバイス10を形成する。このデバイス10では、図2で視認可能な部品は、図1で使用される数字と同じ数字を有する。

【0045】

デバイス10は、図3を検討することによってさらに理解することができる。図3では、電気モジュール20および貯蔵部モジュール30が分解斜視図に描かれている。図3の左側では、上方電気モジュール本体228と下方電気モジュール本体238と内側電気モジュールアセンブリ248とを有する電気モジュール20が視認可能である。上方電気モジュール本体228上で視認可能であるのは、作動ボタン202、LED開口またはLED窓232、LCD開口またはLCD窓208である。いくつかの実施形態では、上方電気モジュール本体228上に位置合わせ特徴を有することも望ましいが、この図はこのような位置合わせ特徴を含まない。

20

【0046】

下方電気モジュール本体238上で視認可能であるのは、エラストマーの電源投入用ソケット218の上(近位)面ならびにばね224である。ばね224の機能について、以下でより詳細に説明する。ここで、ばね224が下方電気モジュール本体238の対向する側面上のコネクタに付勢を提供することに留意されたい。

【0047】

電気回路アセンブリ248は、LCDディスプレイ204の下にあるコントローラ244と、LED236と、作動スイッチ242とを備え、これらはすべてプリント回路基板(PCB)252上に設置される。また、PCB252の下側上の電池290が、この分解組立図でかろうじて視認可能である。電池290は、下方電気モジュール本体238上の電池区画292内に嵌合する。PCB252からLCDディスプレイ204への電気接続を提供するフレックス回路294も、この図に描かれている。LCDディスプレイ204は、準備の整ったインジケータ、投与される適用量の数(a number of doses administered)、残りの適用量の数(a number of doses remaining)、治療開始から経過した時間、デバイスの使用サイクルで残っている時間、電池レベル、エラーコードなどの種々のデータを使用者に通信するように構成することができる。同様に、LED236は、電源が投入されたこと、送達される適用量の数(the number of doses delivered)を示すデータなどの種々のデータを使用者に提供するために使用することができる。電気回路アセンブリ248は、可聴式の「電源投入」信号、可聴式の「適用量の投与開始」信号、可聴式のエラー警報などを提供するように構成することができる音響変換器246も含むことができる。

30

40

【0048】

図3の右側の分解斜視図に、貯蔵部モジュール30が示されている。貯蔵部モジュール30は、貯蔵部本体300と、電極筐体370と、接着材380と、剥離ライナ390とを備える。貯蔵部本体300の上面320は、凹部314と、電源投入用柱318と、入力コネクタ316と、シール322と、連結器ソケット310および312とを含む。電

50

極筐体 370 は、貯蔵部区画 388 を含む。この貯蔵部区画 388 の中には、電極パッド 374 および貯蔵部 376 が挿入される。電極 374 は、開口 378 を通って入力接点 316 と接触する。デバイス 10 を患者に取り付けるための手段を提供する接着材 380 は開口 382 を有し、貯蔵部 376 は、接着材 380 が患者に取り付けられているとき、開口 382 を通って患者の皮膚と接触する。着脱可能な剥離ライナ 390 は、使用の前に貯蔵部 376 を覆い、デバイス 10 を患者に取り付けることを可能にするために取り外される。組み付けられると、電極パッド 374 は、開口 378 を通して入力コネクタ 316 の下側と接触し、入力コネクタ 316 と貯蔵部 376 の間の電気接続を提供する。貯蔵部 376 と患者の皮膚の間の接続は、剥離ライナ 390 を取り外した後に、開口 382 を通して行われる。また、この図で視認可能であるのはタブ 372 であり、タブ 372 は、貯蔵部 374 の処分のために電極筐体 370 を貯蔵部本体 300 から取り外すために使用することができ、貯蔵部 374 は、いくつかの実施形態では、デバイス 10 を使用した後に残存する治療薬を含有する。

10

【0049】

貯蔵部モジュール 30 の別の図が図 4 に示されている。この図では、電極 374 は、貯蔵部区画 388 内の開口 378 を通して見える。図 4 において注目すべきであるのは、電気モジュールの下側の相補的な特徴を納めるように適合された、へこみ 354 を有する凹部 314 である。これは、デバイスのために設けることができる多数の考えられうる主な特徴のうちの一つである。いくつかの実施形態では、凹部 314 は、電気モジュール内の電池区画の下側を受け入れることができる。しかし、多数のこのような主な特徴が可能であることが当業者には理解されよう。一つのこのような主な特徴は、2つのモジュールの組み付けを一つの構成のみ可能にする、スナップソケット 310、312 および対応するスナップの寸法とすることができる。他の主な特徴としては、貯蔵部モジュール 30 上の電気入力 316 および電気モジュール上の対応する電気出力の大きさおよび/または位置、電源投入用柱 318 の大きさおよび/または位置、貯蔵部モジュール 30 および電気モジュール 20 の相補的な形状がありうる。

20

【0050】

図 5 は、貯蔵部モジュール 30 上の入力コネクタ 316 の断面斜視図である。この図で視認可能であるのは、貯蔵部本体 300 の上面 320 である。入力コネクタ 316 を囲むのは、シール 322 である。シール 322 は、電気モジュール上の対応するシールと接触して、デバイスの組み立て時の混入物の侵入を防止するように構成される。接点 316 は、いくつかの実施形態では、有利には、平面状の（平坦または実質的に平坦）金属接点である。この接点は、本質的には、銅、真鍮、ニッケル、ステンレス鋼、金、銀、またはこれらの組み合わせなどの任意の導電性金属とすることができる。いくつかの実施形態では、この接点は、金または金メッキである。

30

【0051】

また、貯蔵部モジュール 30 の上面 320 上に視認可能であるのは、面 320 から突き出す電源投入用柱 318 である。入力コネクタ 316 の下部は、電極筐体 370 内の貯蔵部区画 388 の中にある開口 378 を通して貯蔵部（図示せず）と接触するように構成される。

40

【0052】

さらに、電池ソケット 314 の部品は図 5 で見ることができる。

【0053】

図 6 は、2つのモジュール 20、30 を並べた別の図である。図 6 の左側にあるのは、電気モジュール本体 200 の底部側である。右側にあるのは、貯蔵部モジュール 30 の頂部側である。電気モジュール本体 200 の底面 230 は、そこから突き出すスナップ 210、212 を有し、スナップ 210、212 は、貯蔵部モジュール本体 300 の頂部上のスナップソケット 310、312 内に嵌合するような大きさおよび形状にされる。上記で説明したように、いくつかの実施形態では、スナップ 210 および 212 は異なる大きさであり、したがって、スナップ 210 はスナップソケット 312 内に嵌合せず、かつ/ま

50

たはスナップ 2 1 2 はスナップソケット 3 1 0 内に嵌合しない。これは、デバイス 1 0 に組み込み可能であるいくつかの主な特徴のうちの一つである。例示的な一例として、スナップ 2 1 2 はソケット 3 1 0 より大きいので、スナップ 2 1 2 は 3 1 0 に嵌合することはできない。しかし、スナップ 2 1 0 はソケット 3 1 2 に嵌合することができる。その理由は、スナップの方が小さく、ソケットの方が大きいからである。他の実施形態では、一つの寸法（たとえば、水平方向）では一つのスナップ/ソケットペアの方が大きく、他の寸法（たとえば、長手方向）では他のスナップ/ソケットペアの方が大きいように、スナップとソケットの両方の大きさを設定することが可能である。別の主な特徴は、電池または他の構成要素を収容でき、凹部 3 1 4 内に一つの構成でのみ嵌合するような形状にされた、突起 2 1 4 である。

10

【 0 0 5 4 】

スナップ 2 1 0、2 1 2 は、少なくともいくつかの実施形態では一方向スナップであり、これは、スナップ 2 1 0、2 1 2 が、容易に取り外せないような形でソケット 3 1 0、3 1 2 内に嵌合するように付勢されることを意味する。スナップ 2 1 0、2 1 2 は、少なくともいくつかの好ましい実施形態では、モジュール 2 0、3 0 を再度組み付けて単一の一体的なデバイスを形成することができないようにスナップ 2 1 0、2 1 2 を強制的に離す場合、破壊する（または、もはや機能しなくなる程度まで変形する）ように構成される。いくつかの実施形態では、このような特徴は、デバイスに対する乱用防止特性として設けられ、したがって、貯蔵部モジュール 3 0 を使用後に不要にし、異なる（または同じ）電気モジュール 2 0 と共に用いることはできない。

20

【 0 0 5 5 】

電気モジュール本体 2 0 0 の下面 2 3 0 は、本明細書において出力「ハット」とも呼ばれる 2 つの電気出力 2 1 6 も有し、電気出力 2 1 6 は、特定の実施形態では、その面から突き出す一つまたは複数の隆起 2 6 6 を有する。これらのハット 2 1 6 は、ハットシール 2 2 2 によって囲まれる。ハット 2 1 6 は、貯蔵部本体 3 0 0 上の入力コネクタ 3 1 6 と接触するように構成される。さらに、ハットシール 2 2 2 は、入力シール 3 2 2 と接触し、入力シール 3 2 2 と共に不透過性シールを作り出すように構成される。有利には、ハットシール 2 2 2 は、ハット 2 1 6 の周囲に混入物不透過性シールを作り出し、入力コネクタシール 3 2 2 と嵌合すると、さらなる混入物不透過性シールを作り出すエラストマー材料から作製される。

30

【 0 0 5 6 】

電源投入用ソケット 2 1 8 は、入力用柱 3 1 8 を受け入れるように構成される。いくつかの実施形態では、電源投入用ソケット 2 1 8 は、変形可能な（たとえばエラストマー）材料から作製される。いくつかのこのような実施形態では、電源投入用柱 3 1 8 は、電源投入用ソケット 2 1 8 が電源投入接点（以下でより詳細に説明する）と接触して電源投入接点を閉位置に移動させ、それによって電池を回路に接続するように、電源投入用ソケット 2 1 8 を変形する。2 つのモジュール 2 0、3 0 をいったん一緒にスナップ嵌合すると、柱は、ソケット 2 1 8 を通して電源投入接点にかかる圧力を維持し、電池を回路内に保つ。

40

【 0 0 5 7 】

ハット 2 1 6 および入力接点 3 1 6 は、図 6 では、ほとんど同じ大きさであり、デバイス 1 0 の長手方向軸に沿って対称的に配置されるように描かれているが、ハット 2 1 6 および接点 3 1 6 の長手方向軸、電源投入用柱 3 1 8 およびソケット 2 1 8 などに対する相対的な大きさおよび/または位置を変更することによって、別の主な特徴をデバイスに導入することができる。

【 0 0 5 8 】

電源投入スイッチ 2 7 0 の一実施形態の断面が図 7 a および図 7 b に描かれている。電源投入スイッチ 2 7 0 は、移動可能な接点 2 7 2 と、固定された接点 2 7 4 とを備える。移動可能な接点 2 7 2 および固定された接点 2 7 4 のそれぞれは、プリント回路基板（PCB）2 5 2 上の回路構成要素の一部に接続される。図 7 a に描かれている開位置では

50

、移動可能な接点 272 は、固定された接点 274 から離れる方向に付勢されるが、図 7b に描かれている閉位置では、2つの接点 272 および 274 は、貯蔵部モジュール 30 の上面 320 から突き出す電源投入用柱 318 によって一緒に押される。電源投入用柱 318 は、移動可能な接点 272 が固定された接点 274 と接触するまで移動可能な接点 272 を強制的に下げるように、可撓性（エラストマー）の電源投入用ソケット 218 を通って作用する。見えるようにするために、固定された接点 274 は、PCB 252 から上昇した状態で示されている。しかし、固定された接点 274 を PCB 252 から上昇させる必要はなく、一般に PCB 252 から上昇しないことが理解されよう。少なくともいくつかの実施形態では、固定された接点 274 は、PCB 252 の面上で露出された金属トレースであるが、他の構成も可能である。固定された接点 272 は、銅合金などの適切に弾力がある金属から製造され、電源投入用柱 318 による作用を受けない限り第 1 の閉位置に留まるように付勢される。ソケット 218 は、対向する接点 272、274 の側から見たときドームに類似することができ、少なくともいくつかの実施形態では、シールを破裂させることなく電源投入用柱 318 が変形することを可能にする適切なエラストマー物質から形成される。いくつかの実施形態では、ソケット 218 は、平面状であってもよいし、反対方向にドーム形であってもよい。少なくともいくつかの実施形態では、ソケット 218 は、電気モジュール 20 の外部部品と内部部品の間に混入物を通さないシールを提供する。

【0059】

図 8 は、組み立てられた状態のデバイス 10 の部品の断面を示す。デバイス 10 は、上方本体 200 を備える上方電気モジュール 20 と、貯蔵部本体 300 を備える貯蔵部モジュール 30 とを備え、上方電気モジュール 20 と貯蔵部モジュール 30 は、この断面図では結合されているように示されている。この断面図で視認可能な電気モジュール 20 の部品としては電気モジュール本体 200 があり、電気モジュール本体 200 は、音響変換器 246 と、LCD 204 と、コントローラ 242 と、電池 290 とを含み、これらはすべてプリント回路基板（PCB）252 上にある。フレックス回路 294 は、PCB 252 と LCD 204 の間の接続を提供する。同様に視認可能であるのは、隆起 266 を有する接点ハット 216 と、スナップ 210 である。分かるように、接点ハット 216 は、コイルばね 224 によって貯蔵部モジュール 30 の方へ付勢され、コイルばね 224 は、接点ハット 216 内に嵌合し、接点ハット 216 を貯蔵部モジュール 30 の入力コネクタ 316 に押し付けるように接点ハット 216 を介して力を及ぼす。ハット 216 は、その運動距離全体を通してハット 216 と接触するハットシール 222 によって囲まれる。少なくともいくつかの実施形態では、このハットシール 222 は、ハットシール 222 とハット 216 の間の混入物を通さない嵌合を提供し、それによって電気モジュール 20 が環境内の粒子および流体（たとえば湿気）などの混入物に対して密封される、エラストマーシールである。

【0060】

貯蔵部モジュール 30 は、電極筐体 370 内の貯蔵部区画 388 の中にある貯蔵部 376 と電極 374 とを含み、電極筐体タブ 372 も有する。組み立てられた状態では、スナップ 210 は、スナップソケット 310 のレッジ（ledge）324 を捕える。少なくともいくつかの実施形態では、スナップ 210 は弾性ポリマーから作製され、レッジ 324 との接触を維持するように付勢され、したがって、2つのモジュール 20、30 は容易に分離することはできない。いくつかの好ましい実施形態では、スナップ 210 は、2つのモジュール 20、30 が分離されている場合、スナップ 210（および/またはレッジ 324）は破壊（または、もはや機能しなくなる程度まで変形）し、その後、2つのモジュールを互いに連結することはできないように構成される。

【0061】

同様にこの図に描かれているのは入力コネクタシール 322 であり、この図では、入力コネクタ 316 を囲む畝（ridge）326（入力コネクタシール畝）を形成する。2つのモジュール 20、30 が組み付けられているとき、この入力コネクタシール畝 326 はエ

10

20

30

40

50

ラストマーハットシール 2 2 2 と接触して、エラストマーハットシール 2 2 2 に押し込まれ、それによって、出力接点ハット 2 1 6 および入力接点 3 1 6 を含む空間への微粒子および液体などの混入物の侵入を防止する。

【 0 0 6 2 】

ハット 2 1 6 は、貯蔵部区画 3 8 8 内の開口 3 7 8 を通って突出する。少なくとも、ハット 2 1 6 上の隆起 2 6 6 は、入力コネクタ 3 1 6 と接触して、電気モジュール 2 0 と貯蔵部モジュール 3 0 の間の電氣的接触を提供する。ばね 2 2 4 は、隆起 2 6 6 に入力コネクタ 3 1 6 との接触を強制的に維持させるために、機械的付勢を提供する。ハット 2 1 6 はコイルばね 2 2 4 によって付勢されるように示されているが、本明細書において説明するデバイスの範囲内で他のばねおよびばねのようなデバイスを使用できることが当業者には理解されよう。たとえば、限定されるものではないが、コイルばね 2 2 4 は、ビームばねまたは類似のデバイスによって置き換えることができる。

10

【 0 0 6 3 】

電気モジュール 2 0 内の電子機器回路 5 0 の高レベル概略図である図 9 から分かるように、電子機器回路 5 0 は、電源投入スイッチ S 1 および S 2 (図 7 a、図 7 b の電源投入スイッチ 2 7 0 に相当する) によって電池 2 9 0 に接続された回路構成要素 4 0 (コントローラ、種々のインジケータなどを含む) を含むように構想することができる。回路構成要素 4 0 は、貯蔵部モジュール上の対応する入力に接続する出力 2 1 6 a、2 1 6 b を介した電圧 V_{out} の送達を制御する。図 7 a および図 7 b に示される電源投入スイッチ S 1 および S 2 の構成は操作および製造の容易さなどの特定の利点を提供すると見なされるが、本明細書において説明するデバイスの範囲内でスイッチの他の構成を用いることができることを理解されたい。このようなスイッチは、開位置の方へ機械的に付勢されるスライドスイッチを含むことができ、これは、電源投入用柱または類似のアクチュエータによって閉位置に押すことができる。この図から分かるように、電池 2 0 9 と回路構成要素 4 0 の残りの部分とを備える回路 5 0 は、S 1 と S 2 の両方が閉じた状態で保持される場合にのみ完成される。たとえば電源投入用柱の機械的行為によって、S 1 および S 2 を閉じる前は、回路が開いており、電流を回路に流すことができないので、電池 2 9 0 が回路構成要素 4 0 から分離されている。前述したように、これによって、回路構成要素に電源がなく、したがって回路構成要素に印加される外部電荷 (extrinsic charge) がないので、使用前の電池の消耗が低減し、腐食が大きく減少する。また、使用前の取り扱い中にスイッチのうちの 1 つがたとえば短時間、偶然閉じた場合、デバイスの電源は投入されない。少なくともいくつかの実施形態では、使用前にスイッチがときどき誤って閉じることを説明するためにコントローラが両方のスイッチ S 1 および S 2 の一時的な (short-lived) 擬似閉鎖を検出することは、有利であると考えられる。同様に、上記で説明したように、2 つのスイッチ S 1 および S 2 が互いから物理的および / または電氣的に遠いことは、いくつかの実施形態では有利であると考えられる。2 つのスイッチの分離によって、スイッチのうちの 1 つを誤動作させる (たとえば、永久的であれ、可逆的であれ、または間欠的であれ、閉じる) ものが他のスイッチにも影響しない可能性が低下する。さらに、またはあるいは、2 つのスイッチは、電池の 2 つの異なる側面に位置してもよいし、電池の同じ側面に位置してもよい。したがって、図 9 ではスイッチ S 1、S 2 は電池 2 9 0 の正 (+) の側面に描かれているが、一方または両方は、電池の他の側面に位置することができる。したがって、1 つ、2 つ、3 つ、またはそれ以上のスイッチが電池の一方の (正または負) 側面に位置することができ、0、1 つ、2 つ、3 つ、またはそれ以上のスイッチが電池の他方の (負または正) 側に位置することができる。2 つのスイッチの物理的な離隔距離は、0 . 1 c m から数 c m、いくつかの実施形態では少なくとも 0 . 5 c m とすることができる。

20

30

40

【 0 0 6 4 】

同様に図 9 に示されているのは、スイッチ S 1、S 2 が出力 2 1 6 a、2 1 6 b から遠いことである。したがって、電気モジュールから貯蔵部モジュールへの出力は、スイッチ S 1、S 2 から分離される。いくつかの好ましい実施形態では、スイッチ S 1、S 2 の閉

50

鎖は、出力 2 1 6 a、2 1 6 b を貯蔵部モジュール上の対応する入力に接続する同じ行為の結果として発生するが、スイッチ S 1、S 2 は出力 2 1 6 a、2 1 6 b から遠い。これによって、スイッチ S 1、S 2 は、電気モジュールの完全に内部にあり、いくつかの実施形態では、水（蒸気を含む）および/または微粒子などの混入物の侵入に対して密封することが可能になる。

【 0 0 6 5 】

図 1 0 および図 1 1 は、本明細書における説明によるデバイス 1 0 に 2 つの代替電源投入シーケンスを提供する。図 1 0 の第 1 の代替形態は、第 1 のステップ S 5 0 2 では、4 つの事象、すなわち、スナップがそれぞれのソケットにスナップ嵌合される事象、出力接点と入力接点が嵌合され、貯蔵部モジュール内の貯蔵部と電気モジュール内の回路構成要素の間の電氣的接触を提供する事象、電源投入用柱が電気モジュール内の電源投入スイッチを閉じる事象、および、それにより電池が回路に接続されて、電力を回路構成要素に供給し始める事象が、使用者による 1 回の行為で同時に発生することを示す。ステップ S 5 0 4 では、コントローラは、次のステップに進む前に、最小期間（たとえば 1 0 ~ 5 0 0 m s）待機する。いくつかの実施形態では、S 5 0 4 は電源投入シーケンスから除かれる。S 5 0 4 が電源投入シーケンスに含まれる実施形態では、コントローラが所定の最小期間、電力を維持するのに失敗する、すなわち、たとえば、この時間枠中に電力が失われる場合、タイマはゼロにリセットされる。ステップ S 5 0 4 の期間を通して電力が維持されると仮定すると、コントローラは、次に、ステップ S 5 0 6 において電源投入カウンタを 1 だけ増加する。ステップ S 5 0 8 では、コントローラは次に電源投入カウンタ上のカウンタの数をチェックし、この数が特定の所定の数（この例では、工場内検査でカウンタが 1 に設定されていると仮定して 2 であるが、他の値も可能である）以下である場合、コントローラは、自己チェックを含むステップ S 5 1 2 に進む。しかし、カウンタが所定の数より大きい場合、コントローラは、電源遮断シーケンスを含むステップ S 5 1 0 を開始し、この電源遮断シーケンスは、LCD ディスプレイにエラーメッセージを送信すること、LED インジケータを作動させること、および/または可聴警報を鳴らすことを含むことができる。カウンタが所定の数以下である場合、コントローラはステップ S 5 1 2 を開始する。S 5 1 2 の自己チェックが完了した後、コントローラは、回路構成要素が自己チェックに合格したかどうかを判断し、合格しなかった場合は、ステップ S 5 1 0 を開始する。回路構成要素が自己テストチェックに合格した場合、コントローラは、次に S 5 1 6 を開始し、S 5 1 6 は、デバイスの準備が整ったことを（たとえば、LCD、LED、および/または音響変換器によって）使用者に知らせることを含むことができる。デバイスは、その場合、明細書においてその全体が参照により組み込まれる特許文献 1 に記載されているように、患者の身体に付着させて正常に動作する準備が整っている。

【 0 0 6 6 】

図 1 1 の第 2 の代替形態は、第 1 のステップ S 6 0 2 では、4 つの事象、すなわち、スナップがそれぞれのソケットにスナップ嵌合される事象、出力接点と入力接点が嵌合され、貯蔵部モジュール内の貯蔵部と電気モジュール内の回路構成要素の間の電氣的接触を提供する事象、電源投入用柱が電気モジュール内の電源投入スイッチを閉じる事象、および、それにより電池 2 9 0 が回路に接続されて、電位を回路構成要素に供給し始める事象が、使用者による 1 回の行為で同時に発生することを示す。ステップ S 6 0 4 では、コントローラは、次のステップに進む前に、最小の時間（たとえば 1 0 ~ 5 0 0 m s）待機する。コントローラがこの期間、電力を維持するのに失敗する、すなわち、この時間枠中に電力が失われる場合、タイマはゼロにリセットされる。ステップ S 6 0 4 の期間を通して電力が維持されると仮定すると、コントローラは、次に、S 6 0 6 において電源投入カウンタ上のカウンタの数をチェックし、この数が特定の所定の数（この例では、工場内検査でカウンタが 1 に設定されていると仮定して 1 であるが、他の値も可能である）以下である場合、コントローラは、自己チェックを含むステップ S 6 0 8 に進む。しかし、カウンタが所定の数より大きい場合、コントローラは、電源遮断シーケンスを含むステップ S 6 1 0 を開始し、この電源遮断シーケンスは、LCD ディスプレイにエラーメッセージを送信

10

20

30

40

50

すること、LEDインジケータを作動させること、および/または可聴警報を鳴らすことを含むことができる。カウントが所定の数以下である場合、コントローラはステップS608を開始する。S608の自己チェックが完了した後、コントローラは、回路構成要素が自己チェックに合格したかどうかを判断し、合格しなかった場合は、ステップS610を開始する。回路構成要素が自己テストチェックに合格した場合、コントローラは、次に、カウンタを1だけ増加することを含むS614を開始する。コントローラは、次にS616を開始し、S616は、デバイスの準備が整ったことを(たとえば、LCD、LED、および/または音響変換器によって)使用者に知らせることを含むことができる。デバイスは、その場合、明細書においてその全体が参照により組み込まれる特許文献1に記載されているように、患者の身体に付着させて正常に動作する準備が整っている。

10

【0067】

簡単に説明すると、デバイスを患者の皮膚の表面に付着させる。この患者または医療従事者は、次に、ボタン202(図1、図2、図3を参照されたい)を押すことができる。いくつかの実施形態では、デバイスは、治療薬の誤ったまたは擬似投与を防止するために、患者または医療従事者がボタンを所定の時間枠内で2回押すように構成される。患者または医療従事者がボタン202を適切に押したならば、デバイス10は、次に、治療薬を患者に投与し始める。所定の数適用量が投与される、および/またはデバイスの電源が投入されてから所定の期間が経過すると、デバイスは電源遮断シーケンスを開始し、この電源遮断シーケンスは、LCDディスプレイ、LED、および/または音声変換器によって電源遮断信号を使用者に送信することを含むことができる。特に、参照により本明細書

20

【0068】

他の代替電源投入シーケンスを用いることが可能なことが当業者には理解されよう。たとえば、コントローラは、図10または図11に概略を示したプロセスにおいて、カウンタチェックの直後にカウンタを増加することができる。

【0069】

電気輸送送達デバイスの貯蔵部は、一般にゲルマトリックスを含み、薬物溶液は、貯蔵部のうちの少なくとも1つの中に均一に分散する。膜に封入された貯蔵部などの他のタイプの貯蔵部が可能であり、企図される。本発明の適用分野は、使用する貯蔵部のタイプによって限定されない。ゲルの貯蔵部は、たとえば、本明細書においてその全体が参照により組み込まれる特許文献13および特許文献14に記載されている。ゲルマトリックスに適したポリマーは、本質的に、ゲルの作製に適した任意の合成ポリマー材料および/または天然に存在するポリマー材料を含むことができる。薬剤の溶解性を高めるように、活性剤が極性であり、かつ/またはイオン化が可能であるとき、極性の性状が好ましい。場合によっては、ゲルマトリックスは、水膨張性の非イオン材料とすることができる。

30

【0070】

適切な合成ポリマーの例としては、ポリ(アクリルアミド)、ポリ(2-ヒドロキシエチルアクリレート)、ポリ(2-ヒドロキシプロピルアクリレート)、ポリ(N-ビニル-2-ピロリドン)、ポリ(n-メチロールアクリルアミド)、ポリ(ジアセトンアクリルアミド)、ポリ(2-ヒドロキシエチルメタクリレート)、ポリ(ビニルアルコール)およびポリ(アリルアルコール)があるが、これらに限定されない。ヒドロキシル官能縮合ポリマー(すなわち、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリウレタン)もまた、適切な極性の合成ポリマーの例である。ゲルマトリックスとしての使用に適した、極性の、天然に存在するポリマー(またはそれらの誘導体)の例としては、セルロースエーテル、メチルセルロースエーテル、セルロースとヒドロキシル化セルロース、メチルセルロースとヒドロキシル化メチルセルロース、グア(guar)、いなごまめ、カラヤ、キサントラン、ゼラチンのようなガム、およびそれらの誘導体がある。利用可能な対イオンが活性剤に対して反対に帯電された薬物イオンまたは他のイオンのいずれかである場合は、イオン性ポリマーもまた、マトリックスに使用することができる。

40

【0071】

50

貯蔵部におけるゲルマトリックス中への薬物溶液の取り込みは、多数の方法で、すなわち、貯蔵部マトリックス中に溶液を吸収する (imbibe) ことによって、ヒドロゲル形成の前に薬物溶液をマトリックス材料と混合することなどによって実施することができる。さらなる実施態様では、薬物貯蔵部は、場合によっては、添加剤、透過促進剤、安定化剤、染料、希釈剤、可塑化剤、粘性付与剤 (tackifying agent)、顔料、担体、不活性充填剤、抗酸化剤、賦形剤、ゲル化剤、抗刺激剤、血管収縮剤、および経皮的技術分野で一般に知られた他の物質などの、さらなる成分を含むことができる。このような材料は、当業者により含めることができる。

【 0 0 7 2 】

薬物貯蔵部は、薬物貯蔵部を作製するのに適した、先行技術で知られたあらゆる材料で形成することができる。電気輸送によりカチオン薬剤を経皮的に送達するための貯蔵部調合物 (formulation) は、好ましくは、HCl などの水溶性の塩、またはフェンタニルもしくはスフェンタニルなどのカチオン薬物のクエン酸塩の水溶液から構成される。より好ましくは、水溶液は、ヒドロゲルマトリックスなどの親水性ポリマーマトリックス中に含まれる。薬物の塩は、好ましくは、全身効果を達成するためには、最大約 20 分間の送達期間にわたって、電気輸送により有効量を送達するのに十分な量で存在する。薬物の塩は、一般的には、完全水和物として、約 0.05 から 20 重量%の供与貯蔵部調合物 (ポリマーマトリックスの重量を含む) を含み、より好ましくは、完全水和物として約 0.1 から 10 重量%のドナー貯蔵部調合物を含む。一実施形態では、薬物貯蔵部調合物は、薬物の経皮送達期間中、少なくとも 30 重量%の水を含む。フェンタニルおよびスフェンタニルの送達は、参照により本明細書に組み込まれる特許文献 15 に記載されている。本発明の電子機器回路および貯蔵部は、特許文献 15 と実質的に同様に作製することができるので、特許文献 15 に記載されている濃度、速度、電流などのパラメータを本明細書でも同様に使用することができる。

【 0 0 7 3 】

薬物貯蔵部含有ヒドロゲルは、任意の数の材料から適切に作製することができるが、好ましくは、親水性ポリマー材料、好ましくは薬物の安定性を高めるように、極性の性状のものから構成される。ヒドロゲルマトリックスに適した極性ポリマーとしては、種々の合成ポリマー材料および天然に存在するポリマー材料がある。好ましいヒドロゲル調合物 (formulation) としては、適切な親水性ポリマー、緩衝液、湿潤化剤、増粘剤、水、および水溶性の薬物の塩 (たとえば、カチオン薬物の HCl 塩) がある。好ましい親水性ポリマーマトリックスは、洗浄され、完全に加水分解されたポリビニルアルコール (PVOH)、たとえば Hoechst Aktiengesellschaft から市販されている MOWIOL 66-100 などのポリビニルアルコールである。適当な緩衝液は、酸形と塩形の両方の、メタクリル酸とジビニルベンゼンとのコポリマーであるイオン交換樹脂である。このような緩衝液の一例は、POLACRILIN (Rohm & Haas, Philadelphia, Pa から入手可能なメタクリル酸とジビニルベンゼンのコポリマー) およびそのカリウム塩の混合物である。POLACRILIN の酸形とカリウム塩形の混合物は、ヒドロゲルの pH を約 pH 6 に調整するためのポリマー緩衝液として働く。ヒドロゲル調合物に湿潤剤を用いることは、ヒドロゲルからの水分の損失を阻止するために有利である。適切な湿潤剤の一例はグアーガムである。増粘剤もヒドロゲル調合物に有利である。たとえば、ヒドロキシプロピルメチルセルロース (たとえば、Dow Chemical, Midland, Mich. から入手可能な METHOCEL K100MP) などのポリビニルアルコールの増粘剤は、それが成形型または空洞中に分散されるので、熱いポリマー溶液のレオロジーを変更する助けになる。ヒドロキシプロピルメチルセルロースは冷却時に粘度が増大するので、冷却されたポリマー溶液が型または空洞からあふれ出る傾向を有意に低下させる。

【 0 0 7 4 】

ポリビニルアルコールのヒドロゲルは、たとえば、特許文献 12 に記載されているように調製することができる。特定の実施形態では、電気輸送送達デバイスの貯蔵部のゲルマトリックスを調製するために使用されるポリビニルアルコールの重量百分率は、約 10%

から約30%、好ましくは約15%から約25%、より好ましくは約19%とすることができる。処理および適用の容易性のためには、ゲルマトリックスは、好ましくは、約1,000から約200,000ポアズ、好ましくは約5,000から約50,000ポアズの粘度を有する。特定の好ましい実施形態では、薬物含有ヒドロゲル調合物は、約10から15重量%のポリビニルアルコールと、0.1から0.4重量%の樹脂バッファート、約1から30重量%、好ましくは1から2重量%の薬物を含む。残りは、水と、たとえば湿潤剤、増粘剤等のような成分である。ポリビニルアルコール(PVOH)基剤とするヒドロゲル調合物は、薬物を含むすべての材料を、少なくとも約0.5時間、約90から95の高温で、単一容器中で混合することにより調製される。次に、熱い混合物を発泡体の型に注入し、約-35の氷点下の温度で1晩保管して、PVOHを架橋させる。外気温に暖まると、イオン薬物の電気輸送に適した固いエラストマーのゲルが得られる。

10

【0075】

さまざまな薬物を電気輸送装置により送達することができる。特定の実施形態では、薬物は麻薬鎮痛剤であり、好ましくは、フェンタニルと、レミフェンタニル、スフェンタニル、アルフェンタニル、ロフェンタニル、カルフェンタニル、トレフェンタニルなどの関連分子、ならびにアルファ-メチルフェンタニル、3-メチルフェンタニルおよび4-メチルフェンタニルなどの単独のフェンタニル誘導体、アルファプロジン、アニレリジン、ベンジルモルフィン、ベータ-プロメドール、ベジトラミド、ブプレノルフィン、ブトルファンール、クロニタゼン、コデイン、デソモルフィン、デキストロモラミド、デゾシン、ジアムプロミド、ジヒドロコデイン、ジヒドロコデインエノールアセテート、ジヒドロモルフィン、ジメノキサドール、ジメヘプタノール、ジメチルチアンブテン、ジオキサフェチルブチレート、ジピパノン、エプタゾシン、エチルメチルチアンブテン、エチルモルヒネ、エトニタゼン、エトルフィン、ヒドロコドン、ヒドロモルホン、ヒドロキシペチジン、イソメタドン、ケトベミドン、レボルファンール、メペリジン、メプタジノール、メタゾシン、メタドン、メタジルアセテート、メトポン、モルフィン、ヘロイン、ミロフィン、ナルブフィン、ニコモルフィン、ノルレボルファンール、ノルモルフィン、ノルピパノン、オキシコドン、オキシモルホン、ペンタゾシン、フェナドキシソン、フェナゾシン、フェノペリジン、ピミノジン、ピリトラミド、プロヘプタジン、プロメドール、プロペリジン、プロピラム、プロポキシフェン、およびチリジンなどの麻薬鎮痛作用を表す他の化合物からなる群から選択される。

20

30

【0076】

いくつかのイオン性薬物は、ポリペプチド、タンパク質、ホルモン、またはこれらの誘導体、類似体、模倣物である。たとえば、インスリンまたは模倣物は、電気輸送において電力により駆動することができるイオン性薬物である。

【0077】

電気輸送によるさらに有効な送達のために、特定の鎮痛剤の塩が、好ましくは、薬物貯蔵部に含まれる。麻薬鎮痛剤などのカチオン薬物の適切な塩としては、酢酸塩、プロピオン酸塩、酪酸塩、ペンタン酸塩(pentanoate)、ヘキサ酸塩、ヘプタン酸塩、レブリン酸塩、塩化物、臭化物、クエン酸塩、コハク酸塩、マレイン酸塩、グリコール酸塩、グルコン酸塩、グルクロン酸塩、3-ヒドロキシイソ酪酸塩、トリカルバリル酸塩(tricarballic acid)、マロン酸塩、アジピン酸塩、シトラコン酸塩(citraconate)、グルタル酸塩、イタコン酸塩、メサコン酸塩、シトラマル酸塩、ジメチロールプロピオン酸塩(dimethylolpropionate)、チグリル酸塩(tiglic acid)、グリセリン酸塩、メタクリル酸塩、イソクロトン酸塩、-ヒドロキシ酪酸塩、クロトン酸塩、アンゲリカ酸塩(angelic acid)、ヒドロアクリル酸塩、アスコルビン酸塩、アスパラギン酸塩、グルタミン酸塩、2-ヒドロキシイソ酪酸、乳酸塩、リンゴ酸塩、ピルピル酸塩、フマル酸塩、酒石酸塩、硝酸塩、リン酸塩、ベンゼン、スルホン酸塩、メタンスルホン酸塩、硫酸塩、およびスルホン酸塩があるが、これらに限定されない。より好ましい塩は塩化物である。

40

【0078】

50

対イオンは、調合物のpHにおいて、カチオン薬物、たとえば麻薬鎮痛剤に存在する正の電荷を調和するために必要な量で薬物貯蔵部内に存在する。pHを制御し、適切な緩衝能を提供するために、過剰な対イオン（遊離酸として、または塩としての）を貯蔵部に添加することができる。本発明の1つの実施形態では、薬物貯蔵部は、薬物貯蔵部内のpHを調整するための少なくとも1種の緩衝液を含む。適切な緩衝液系は、当該技術分野で知られている。

【0079】

本明細書において説明するデバイスは、薬物がアニオン性薬物である場合にも適用可能である。この場合、薬物は陰イオンの貯蔵部（陰極）内に保持され、陽イオンの貯蔵部が対イオンを保持する。クロモリン（抗喘息剤）、インドメタシン（抗炎症剤）、ケトプロフェン（抗炎症剤）、およびケトロラクトロメタミン（NSAIDおよび鎮痛作用）、ならびに特定のタンパク質またはポリペプチドなどの特定の生物学的製剤のなどの多数の薬物がアニオン性である。

【0080】

作製方法

本発明によるデバイスは、層を個別に形成し、この層を電子モジュールおよび貯蔵部モジュールの中に組み付けることによって作製することができる。ポリマー層は、成形によって作製することができる。層のうちのいくつかは、一緒に付着させて固着することができる。層のうちのいくつかは、たとえば、第1の層の上に第2の層を成形することによって、共成形することができる。たとえば、上方カバー（または頂部カバー）の上方層および下方層と一緒に共成形することができる。層のうちのいくつかは、接着性結合または機械的固定により一緒に取り付けることができる。このような化学的接着結合および機械的固定法は、当該技術分野で知られている。前述したように、電子モジュールおよび貯蔵部モジュールがいったん形成されると、電子モジュールおよび貯蔵部モジュールは別々に包装することができる。使用前に、それぞれの包装からこの2つのモジュールを取り出し、組み付けると、電気輸送のためのデバイスを形成することができる。次に、接着材によって、このデバイスを体表に付着させることができる。

【0081】

上記で説明した例示的实施形態は、本発明を限定するのではなく、すべての点で具体的に示すことが意図される。したがって、本発明は、本明細書に含まれる説明から、当業者により、たとえば種々の特徴の置き換えまたは組み合わせにより誘導され得る、詳細な実装における多数の変更が可能である。電子モジュールと薬剤モジュールがどのように連結され、一緒に機能するかを示すための例示として、イオントフォレシスデバイスが詳細に説明されているが、当業者は、他の電気輸送装置における電子モジュールおよび薬剤モジュールも同様に連結され、同時に作動できることを理解されよう。すべてのこのような変形形態および修正形態が本発明の範囲内にあると考えられる。本文書中に引用または記載された各特許、特許出願、および公開の開示全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

【0082】

本発明の好ましい実施形態を本明細書において図示し説明してきたが、このような実施形態は単なる例として提供されていることが当業者には理解されよう。多数の変形、変更、および置換が、本発明から逸脱することなく当業者には想到されよう。本発明を実施する際に、本明細書において説明する本発明の実施形態に対する種々の代替形態を用いることができることを理解されたい。以下の特許請求の範囲が本発明の範囲を定義すること、ならびにそれによって、これらの請求項およびそれらの等価物の範囲内に含まれる方法および構造を包含することが意図されている。

【符号の説明】

【0083】

- 10 電気輸送デバイス
- 20 電気モジュール、上方電気モジュール
- 30 貯蔵部モジュール

10

20

30

40

50

4 0	回路構成要素	
5 0	電子機器回路、回路	
2 0 0	電気モジュール本体、上方本体	
2 0 2	作動ボタン	
2 0 4	L C Dディスプレイ、開口	
2 0 6	位置合わせ機構	
2 0 8	L C Dディスプレイ、L C D窓	
2 0 9	電池	
2 1 0	スナップ	
2 1 2	スナップ	10
2 1 4	突起	
2 1 6	ハット、電気出力、出力接点ハット、接点ハット	
2 1 6 a	出力	
2 1 6 b	出力	
2 1 8	電源投入用ソケット	
2 2 0	頂面	
2 2 2	エラストマーハットシール	
2 2 4	コイルばね	
2 2 8	上方電気モジュール本体	
2 3 0	下面、底面	20
2 3 2	L E D窓、L E D開口	
2 3 4	端部	
2 3 6	L E D	
2 3 8	下方電気モジュール本体	
2 4 2	コントローラ、作動スイッチ	
2 4 4	コントローラ	
2 4 6	音響変換器	
2 4 8	電気回路アセンブリ、内側電気モジュールアセンブリ	
2 5 2	P C B	
2 5 4	端部	30
2 6 6	隆起	
2 7 0	電源投入スイッチ	
2 7 2	接点	
2 7 4	接点	
2 9 0	電池	
2 9 2	電池区画	
2 9 4	フレックス回路	
3 0 0	貯蔵部本体、貯蔵部モジュール本体	
3 0 6	位置合わせ機構	
3 1 0	スナップ受け入れ具、スナップソケット、スナップ、連結器ソケット、ソケ ット	40
3 1 2	ソケット、スナップソケット	
3 1 4	電池ソケット、凹部	
3 1 6	入力接点、電気入力、入力コネクタ	
3 1 8	入力用柱、電源投入用柱	
3 2 0	上面	
3 2 2	入力シール、入力接点シール、入力接点、入力コネクタシール、シール	
3 2 4	レッジ	
3 2 6	入力コネクタシール畝	
3 5 2	端部	50

- 3 5 6 端部
- 3 7 0 電極筐体
- 3 7 2 電極筐体タブ
- 3 7 4 電極、電極パッド、貯蔵部
- 3 7 6 貯蔵部
- 3 7 8 開口
- 3 8 0 接着材
- 3 8 2 開口
- 3 8 8 貯蔵部区画
- 3 9 0 剥離ライナ
- S 1 電源投入スイッチ
- S 2 電源投入スイッチ

【図1】

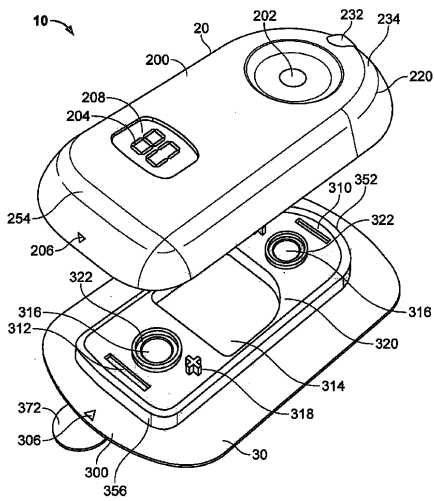


FIG. 1

【図2】

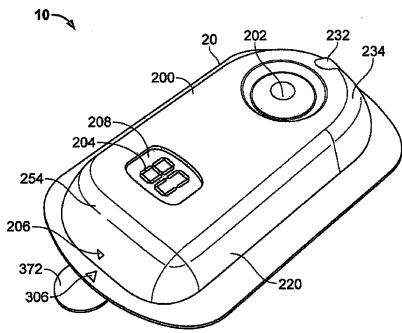


FIG. 2

【 図 3 】

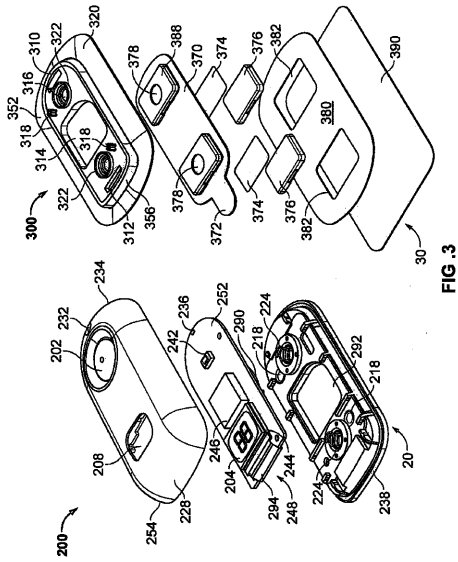


FIG. 3

【 図 4 】

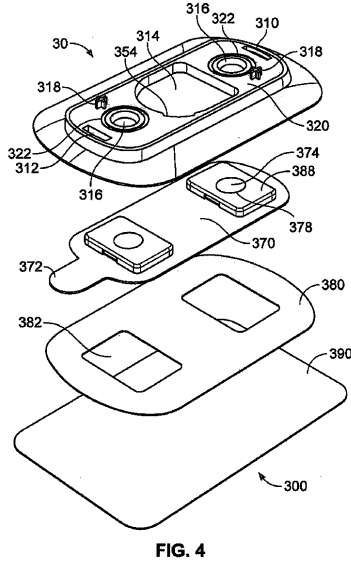


FIG. 4

【 図 5 】

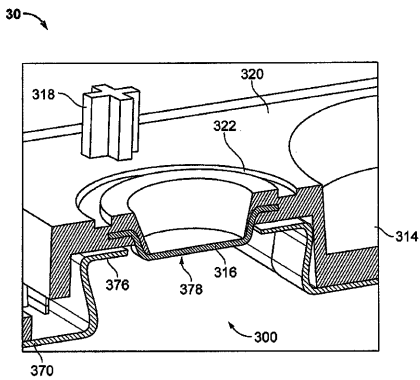


FIG. 5

【 図 6 】

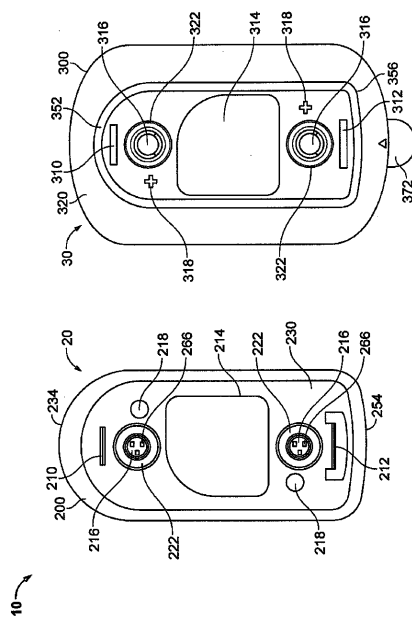


FIG. 6

【 図 7 a 】

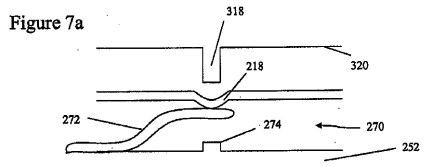
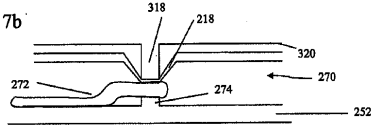


Figure 7a

【図7b】

Figure 7b



【図8】

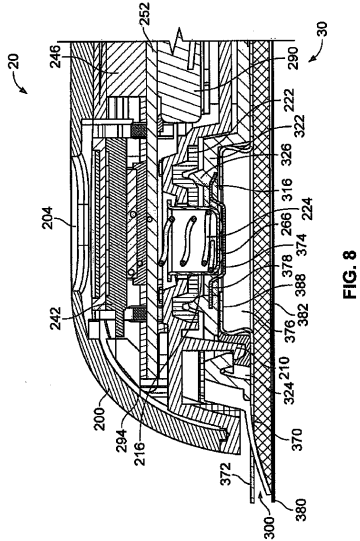
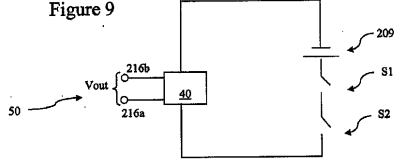


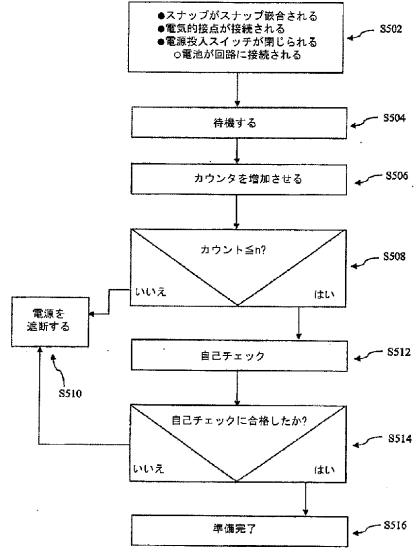
FIG. 8

【図9】

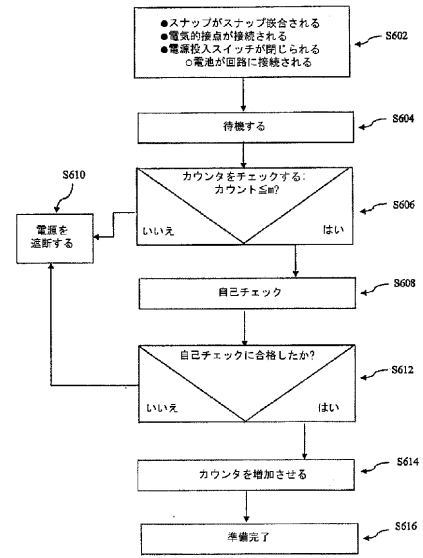
Figure 9



【図10】



【図11】



フロントページの続き

- (74)代理人 100089037
弁理士 渡邊 隆
- (74)代理人 100110364
弁理士 実広 信哉
- (72)発明者 ジータ・エス・ネッツェル
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94063・レッドウッド・シティー・サギノー・ドライブ・
900・スイート・200
- (72)発明者 ジョン・レムケ
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94063・レッドウッド・シティー・サギノー・ドライブ・
900・スイート・200
- (72)発明者 ディヴィッド・スワード
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94063・レッドウッド・シティー・サギノー・ドライブ・
900・スイート・200
- (72)発明者 ブライアン・ダブリュ・リード
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94063・レッドウッド・シティー・サギノー・ドライブ・
900・スイート・200
- (72)発明者 ブラッドリー・イー・ホワイト
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94063・レッドウッド・シティー・サギノー・ドライブ・
900・スイート・200
- (72)発明者 コリーナ・エックス・チェン
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94063・レッドウッド・シティー・サギノー・ドライブ・
900・スイート・200
- (72)発明者 ポール・ヘイター
アメリカ合衆国・カリフォルニア・94063・レッドウッド・シティー・サギノー・ドライブ・
900・スイート・200

審査官 沼田 規好

- (56)参考文献 特表平10-512474(JP,A)
特開2000-157320(JP,A)
特開2003-260144(JP,A)
実開平06-062433(JP,U)
特表2010-522041(JP,A)
特表平11-505445(JP,A)
特開平04-208166(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/30
A61N 1/04