

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6445514号
(P6445514)

(45) 発行日 平成30年12月26日(2018.12.26)

(24) 登録日 平成30年12月7日(2018.12.7)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 5/20 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 5/20 5 1 0
A 6 1 M 5/20 5 5 0
A 6 1 M 5/20 5 7 2

請求項の数 9 (全 39 頁)

(21) 出願番号 特願2016-501000 (P2016-501000)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月10日 (2014.3.10)
 (65) 公表番号 特表2016-511101 (P2016-511101A)
 (43) 公表日 平成28年4月14日 (2016.4.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/022559
 (87) 国際公開番号 WO2014/150201
 (87) 国際公開日 平成26年9月25日 (2014.9.25)
 審査請求日 平成29年3月10日 (2017.3.10)
 (31) 優先権主張番号 13/833,978
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 509087759
 ヤンセン バイオテック, インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国ペンシルベニア州 1904
 4 ホーシヤム・リツジビュードライブ 80
 0/850
 (74) 代理人 100092783
 弁理士 小林 浩
 (74) 代理人 100093676
 弁理士 小林 純子
 (74) 代理人 100120134
 弁理士 大森 規雄
 (74) 代理人 100136744
 弁理士 中村 佳正

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】手のひら作動式薬剤送達装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤を投与するように構成された装置であって、前記装置は、
 ハウジングラッチを含む下部ハウジングと、

前記下部ハウジングによって支持され、薬剤を保持するように構成された注射器であって、組織に挿入するように構成された針を有する、注射器と、

前記針の先端部を露出させるように第1の方向に沿って第1の位置から第2の位置まで前記下部ハウジングに対して移動可能な針ガードであって、前記第1の位置においては、前記針ガードは前記第1の方向とは反対の第2の方向において前記下部ハウジングから伸びており前記第2の方向において前記下部ハウジングから前記針が伸びたときに前記針の先端が覆われることとなり、前記第2の位置においては、前記針ガードは前記針の前記先端部に対して引っ込まれることとなる、針ガードと、

前記下部ハウジングに対して支持された上部ハウジングであって、人力を受け、前記人力に応答して前記第1の方向とは反対の第2の方向に沿って使用前位置から投与位置まで前記下部ハウジングに対して移動するように構成された、上部ハウジングと、

前記上部ハウジングに担持され、前記上部ハウジングが前記第2の方向に沿って移動される時に前記注射器に対して前進するように前記上部ハウジングとともに移動可能なプランジャロッドであって、前記注射器に対する前記プランジャロッドの前進により、前記注射器が前記針から前記薬剤を送達させる、プランジャロッドと、を含む装置であって、

前記針ガードが、前記ハウジングラッチを前記上部ハウジングと干渉した状態に保持す

10

20

るよう前記針ガードが前記第1の位置にある時に、前記ハウジングラッチを当接する止め具を担持し、前記ハウジングラッチが、前記上部ハウジングが前記使用前位置にある時、前記上部ハウジングが前記投与位置に向かって移動しないように前記上部ハウジングと解放可能に干渉し、前記針ガードの前記第2の位置に向かう前記移動が、前記干渉を外し、それによって、前記上部ハウジングが前記使用前位置から前記投与位置に移動することを可能にする、装置。

【請求項2】

前記針ガードが前記第2の位置に向かって移動する時に、前記止め具が前記ハウジングラッチと非接触状態になり、その結果、前記ハウジングラッチが前記上部ハウジングとの干渉から外れることができる、請求項1に記載の装置。 10

【請求項3】

前記針ガードが、前記針が前記組織から取り外された時、前記針ガードを前記第2の方向に沿って前記針を越えて最終位置に向かって移動させるように構成された針ガード復帰部を含む、請求項2に記載の装置。

【請求項4】

前記針ガードが針ガードラッチを含み、前記針ガードラッチが、前記針ガードが前記最終位置に移動する時に、前記ハウジングラッチと嵌合するように構成されており、その結果、前記ハウジングラッチが前記針ガードを前記最終位置で係止する、請求項3に記載の装置。 20

【請求項5】

前記下部ハウジングと前記上部ハウジングとの間に連結された中部ハウジングを更に含み、前記中部ハウジングが、前記上部ハウジングが前記使用前位置にある時に前記上部ハウジングと前記下部ハウジングとの間で露出され、前記上部ハウジングが前記投与位置にある時に前記上部ハウジングによって実質的に完全に覆われる本体を含む、請求項1に記載の装置。 30

【請求項6】

前記中部ハウジング本体が、側壁と、前記側壁によって支持される少なくとも1つの摩擦部材と、を含み、前記上部ハウジングが、前記中部ハウジングの少なくとも1つの摩擦部材と干渉し、それによって、前記上部ハウジングが前記使用前位置から前記投与位置に向かって移動する時に摩擦力を生じる、前記少なくとも1つの摩擦部材を含む、請求項5に記載の装置。 30

【請求項7】

前記注射器が、底肩部と、前記底肩部から前記第1の方向に沿って離間している上部リムと、を含み、前記装置が、前記注射器を受容し、かつ前記底肩部で前記注射器を支持するように構成された、注射器リテーナを更に含む、請求項1に記載の装置。

【請求項8】

前記注射器リテーナが、本体と、前記本体から前記第2の方向に沿って延在する一対の弾性的に撓曲可能な脚と、を含み、前記弾性的に撓曲可能な脚が、前記弾性的に撓曲可能な脚間に隙間を画定するように前記第2の方向に対して直角を成す方向に沿って互いに離間している、請求項7に記載の装置。 40

【請求項9】

前記上部ハウジングが、少なくとも1つの係止ラッチを含み、前記下部ハウジングが、少なくとも1つの対応するラッチ部材を画定し、その結果、前記上部ハウジングが前記投与位置に移動する時、前記少なくとも1つの係止ラッチが前記少なくとも1つのラッチ部材上でスナップ嵌めし、それによって、前記上部ハウジングを前記投与位置に係止する、請求項1に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、その全体が参照により本願に組込まれている2010年7月7日に出願された米国仮特許出願第61/361,983号及び2009年10月16日に出願された米国特許出願第61/252,378号の利益を主張する、2010年10月15日に出願された米国特許出願第12/905,572号の継続出願である。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、広義には、非経口的な薬剤送達のための方法及び装置に関する。本装置は、薬剤送達プロセス完了の確認を伴う手動の薬剤送達を支援するものである。本装置は、システムの安全性と使いやすさを改善し、可聴又は他の形式のフィードバックをユーザーに提供するものであり、そのフィードバックは、薬剤送達が進行中であること、完了したこと、又はそれらの両方を示して、不完全な投薬及び薬剤の浪費の一方又は両方を回避すると共に、システムの安全性と使いやすさを改善するものである。

10

【背景技術】

【0003】

長年にわたり、非経口的な薬剤送達のために認められた方法は、注射器と針を使用することによるものであった。注射器は一定量の薬剤を収容しており、その薬剤は、予備充填された注射器に入れて販売されるか、又は、バイアル若しくは他の容器から注射器に薬剤を引き抜くことによって注射器に導入される。注射器は、製造コストが安価であり、設計が簡単で効果的であることから、広く受け入れられてきた。しかしながら、ユーザーにとって、注射器と針は多数の欠点を有している。

20

【0004】

1つの欠点は、多くの患者が針を恐れるということである。複数回の日常的な注射を必要とする場合など、自己治療が必要とされる状況においては、針に対する恐怖、多くの場合注射に伴う痛み、針と注射器によって薬剤を適切に投与するのに必要な器用さ、又はその他の類似の要因により、処方された投薬計画に従って患者が薬剤を投与しないこともある。視力、器用さ、又は認知度が十分でない者にとって、針と注射器による自己投与は、必要な薬剤を受け取るのを妨げ得る更なる問題を呈することがある。

【0005】

針と注射器の薬剤治療計画に関連する社会的汚名に加えて、患者にとってだけでなく患者の周りの者にとって、汚染された針、偶発的な穿刺、クロスコンタミネーションなどの結果として生じ得る針と注射器に関連する安全性と廃棄についての懸念がある。しかしながら、これらの欠点にもかかわらず、多くの患者は、注射器内のプランジャーが押し下げられるときに針の挿入及び薬剤送達の速度を制御し、したがって、この種の薬剤注射に伴う痛みと不快感の知覚を抑制する能力があるがために、針と注射器を使用して自身の薬剤を送達するように奨励されている。

30

【0006】

いくつかの進歩がこの数年間になされ、薬剤の自己投与を容易にするのに役立ってきた。そのような進歩には、痛みを軽減するために先端の幾何学的形状を改善された細い針が挙げられる。針による偶発的な穿刺に関する懸念を最小限にするために、使用前、使用後、又は使用の前後に針を包み込む安全注射器が使用してきた。針と注射器を用いて正確かつ安全に薬剤を自己投与するのに必要となる器用さを引き下げるために、注射器の設計におけるエルゴノミクスの改善も同様に促進してきた。投薬の正確さを改善するために、ペンと類似した形状因子を有する予備充填式の使い捨て装置が開発され、また、針を後退させるか又は針の周りにシールドを配置することによって、針を患者から隠して恐怖及び安全の問題を低減するために、自動注射器が使用してきた。

40

【0007】

そのような進歩により、針と注射器に基づく薬剤送達が改善されてきたが、エルゴノミクス設計、ペン、及び自動注射器はすべて、元来の針と注射器の概念との相当な類似性を残しており、したがって、自身の薬剤を自己投与する必要のある患者による支持は限られている。現行のシステムは、一般的な「掴んで刺す」注射技術を示唆する形状因子を用い

50

ており、ユーザーは手のひらで装置を握り、作動ボタンの上に親指を置く。

【0008】

現行の自動注射器は、体内への薬剤送達の制御を機械的システムに移している。そのようなシステムは、自動注射器の特定の機械的設計に大いに依存するため、患者は、その装置を使用するために特別な訓練を必要とすることがあります、依然として、不正確に投薬するおそれがある。この状況は、週に一度かあるいは更に少ない頻度でしか投与されない非常に高価な薬剤を送達する場合に、きわめて問題が多い。

【0009】

現行の自動注射器の典型的な使用方法には、装置が薬剤を送達している間、患者が数秒間、装置を皮膚に当て付けて保持することが含まれる。多くのユーザー、特に高齢者は、腕又は手に疲労を覚え、皮膚に対して装置を不均一な圧力で押し当てたり、又は装置を尚早に取り除くことがある。いずれの場合も、不正確な投薬、薬剤の浪費、不快感の増大などを結果として生じ得る。これらの状況のいずれにおいても、従来型の注射器と針のシステムを含むか又はそのようなシステムから発展した現行の装置及び方法は、処方された投薬計画の有効性を損なう欠点を有している。

10

【0010】

最後に、健康管理に関連するあらゆる装置又はサービスもそうであるように、治療計画のうちの使用頻度の高い要素の費用が考慮されなければならない。バイアルに薬剤を供給し、そのバイアルを使用して、患者の投薬時又はその前後に、空の注射器に充填することは、最も安価な解決策となり得るが、この解決策は、高価な薬剤を浪費又は損失する機会を更に増やすことになる。その薬剤が冷却を要する場合、注射器に充填する前及び充填した後に、冷却装置から取り出され、冷却装置に再び挿入されるたびに、その薬剤は劣化を生じる可能性があり、それにより、長期間にわたって送達される一定量の薬剤をバイアルが含む場合、予想された薬効が得られることになり得る。予備充填式の注射器は、信頼性と利便性の両方において利点をもたらすが、そのような装置は依然として、先述した固有の欠点を有する。

20

【0011】

予備充填式の自動注射器などの装置では、その装置は、種々様々な薬剤で使用するよう最も一般的に製造されるものであるが、1種類の薬剤に合わせて作られるものではない。そのような装置は、バネを利用して薬剤の注入速度を制御する機械的システムに依存するため、粘度の異なる多くの薬剤、又は、冷却を必要とし、温度変化の結果として粘度が相當に変化する多くの薬剤は、自動注射器設計の所定のバネ力では、過度に急速に、又は過度に緩慢に送達され得る。多くの例において、バネ力が過度に低いと、薬剤送達が不完全となったり、送達が完了する前に装置が取り外されたり、注入装置が体に挿入されている期間が長くなる結果としてユーザーに過剰な痛み及び不快感がもたらされたりすることがある。しかしながら、バネ力が過度に高いと、結果として、急速であるがために薬剤が劣化するこ薬剤送達を生じたり、注射器が破損したり、あるいは酸性薬剤が急速に送達されること、又は皮下若しくは血管内に圧力勾配を誘発することが原因で、注入力の痛みを患者に生じることがある。

30

【発明の概要】

40

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

したがって、間欠的な非経口的な薬剤送達の分野には、「針恐怖症」を克服し、患者に対する痛みを軽減し、多くの薬剤治療計画の安全性、信頼性、及び有効性を高め得る発展の余地が大いにある。

【課題を解決するための手段】

【0013】

一実施形態によると、薬剤を投与するように構成された装置は、ハウジングラッチを含む下部ハウジングと、下部ハウジングによって支持され、薬剤を保持するように構成された注射器と、を含み得る。注射器は、組織に挿入するように構成された針を有し得る。装

50

置は、針を露出させるように第1の方向に沿って第1の位置から第2の位置に下部ハウジングに対して移動可能な針ガードと、下部ハウジングに対して支持された上部ハウジングと、を更に含み得る。上部ハウジングは、人力を受け入れ、その人力に応答して第1の方向とは反対の第2の方向に沿って使用前位置から投与位置に下部ハウジングを基準にして移動するように構成され得る。本装置は、上部ハウジングによって担持され、かつ上部ハウジングが第2の方向に沿って移動される時に注射器に対して前進するように上部ハウジングとともに移動可能な、プランジャロッドを更に含み得る。プランジャロッドが注射器に対して前進すると、注射器に薬剤を針から送達させることができる。ハウジングラッチは、上部ハウジングが使用前位置にある時、上部ハウジングが投与位置に向かって移動しないように上部ハウジングを解放可能に干渉し得、針ガードの第2の位置に向かう移動によってこの干渉が取り除かれ、それによって、上部ハウジングは第1の位置から第2の位置に移動し得る。

【図面の簡単な説明】

【0014】

前述の発明の概要、並びに以下の本願の好ましい実施形態の詳細な説明は、添付の図面と共に読まれると、より良く理解されるであろう。本開示を例示する目的のため、好ましい実施形態を図面に示す。但し、本願は、開示される具体的な実施形態及び方法に限定されず、その目的のために、特許請求の範囲が参照されることを理解されたい。図面は、以下の通りである。

【図1A】本発明の一実施形態の側面図である。

20

【図1B】キャップを取り外した後の図1Aの実施形態の側面図である。

【図1C】インターロックボタンを押し下げた後の図1Bの実施形態の側面図である。

【図1D】針ガードが後退して針を露出した後の図1Cの実施形態の側面図である。

【図2A】薬剤注入中の図1Dの実施形態の側面図である。

【図2B】薬剤注入完了時の図2Aの実施形態の側面図である。

【図2C】針ガードが延伸して針を隠した後の図2Bの実施形態の側面図である。

【図3】図1Aの実施形態の分解図を示すものである。

【図4】図1Aの実施形態の断面図を示すものである。

【図5】ラッチを示す、図1Aの実施形態の一部分の部分断面図を示すものである。

【図6】ラッチを示す、図1Aの実施形態の一部分の部分断面図を示すものである。

30

【図7】図2Aの実施形態の横断面図を示すものである。

【図8】図2Bの実施形態の横断面図を示すものである。

【図9】図2Cの実施形態の横断面図を示すものである。

【図10A】本発明の別の実施形態の側面図である。

【図10B】キャップを取り外した後の図10Aの実施形態の側面図である。

【図10C】針ガードが後退して針を露出した後の図10Bの実施形態の側面図である。

【図11A】薬剤注入中の図10Cの実施形態の側面図である。

【図11B】薬剤注入完了時の図11Aの実施形態の側面図である。

【図11C】針ガードが延出して針を隠した後の図11Bの実施形態の側面図である。

【図12】図10Aの実施形態の分解図を示すものである。

40

【図13A】図10Aの実施形態の下部ハウジングの斜視図である。

【図13B】図10Aの実施形態の中部ハウジングの斜視図である。

【図14】図10Aの実施形態の上部及び中部ハウジングの一部分の部分断面図を示すものである。

【図15】図10Aの実施形態のラッチ止め機構を示すものである。

【図16】図10Aの実施形態の別のラッチ止め機構を示すものである。

【図17A】図10Aの実施形態の一部分の断面図を示すものである。

【図17B】図10Aの実施形態の下部ハウジングの一部分の斜視図を示すものである。

【図18】図10Aの装置の断面図である。

【図19】本発明の更なる別の実施形態の分解側面図である。

50

【図20】本発明の更なる別の実施形態の使用前の側断面図を示すものである。

【図21A】図10Aの実施形態の別の設計の下部ハウジングの斜視図である。

【図21B】図10Aの下部ハウジングの別の実施形態の斜視図である。

【図21C】図21Bの下部ハウジングの横断面図である。

【図22A】下部ハウジングと、下部ハウジングに取り付けられた中部ハウジングと、使用前位置から投与位置まで移動可能に中部ハウジングに取り付けられた上部ハウジングと、下部ハウジングに対して第1の位置からから第2の位置まで及びその後で最終位置まで移動可能な針ガードと、を含む薬剤送達装置の、更に別の実施形態の使用前位置における前面斜視図である。

【図22B】上部ハウジングが実質的に中部ハウジングを覆っている状態の、図22Aに示す薬剤送達装置の使用後位置における正面図である。 10

【図22C】図22Aに示す薬剤送達装置の横断面図である。

【図22D】針ガードが第2の位置にあって針が露出されている状態の、図22Bに示す薬剤送達装置の横断面図である。

【図22E】針ガードが最終位置にあって針が密閉されている状態の、図22Dに示す薬剤送達装置の横断面図である。

【図23】グリップキャップと、ハウジング本体と、上部ハウジングのスカートと、注射器リテナーと、注射器と、針シールドと、を含む、図22Aに示す薬剤送達装置の分解図である。

【図24A】それぞれが当接面及びガイド溝とを画定する一対のガイドを含む、図23に示す上部ハウジング本体の底面斜視図である。 20

【図24B】図24Aに示す上部ハウジング本体の側面図である。

【図24C】本体と、本体から延在するレールとして画定される4つの摩擦部材と、を含む、図23に示すスカートの横断面図である。

【図25A】側壁と、側壁から延在する片持ち部によって画定される4つの摩擦部材と、を含む、図23に示す中部ハウジングの斜視図である。

【図25B】図25Aに示す中部ハウジングの片持ち部のうちの1つの拡大側面図である。

【図25C】図22Aに示す薬剤送達装置の横断面図であり、上部ハウジングが、中部ハウジングに沿って使用前位置から投与位置に移動される時に中部ハウジングの片持ち部と干渉するスカートのリブを示す。 30

【図26A】図23に示す下部ハウジングの斜視図であり、下部ハウジングは、上部ハウジングのガイドと干渉して上部ハウジングを使用前位置に保持するように構成されるとともに、針ガードと干渉して、装置が再使用できないように針ガードを最終位置に保持するように構成された、一対のハウジングラッチを含む。

【図26B】図26Aに示す下部ハウジングの前面斜視図である。

【図27A】注射器を保持するように構成された、図23に示す注射器リテナーの斜視図である。

【図27B】図27Aの注射器リテナーに挿入される注射器を示す斜視図である。

【図27C】下部ハウジングに挿入される、図27Bの注射器と注射器リテナーとの組み合わせの斜視図である。 40

【図28】図23に示す針ガードの斜視図であり、針ガードは、それぞれのハウジングラッチを上部ハウジングのガイドと干渉した状態に保持する止め具をそれぞれ含む一対の延伸部と、針ガードが第2の位置から最終位置に移動した後にハウジングラッチと干渉するように構成された針ガードラッチと、を備える。

【図29A】針ガード延伸部の止め具がハウジングラッチに当接し、上部ハウジングを使用前位置に保持するようにハウジングラッチを上部ハウジングガイドの当接面と干渉した状態に保持するように、上部ハウジングが使用前位置にあり、針ガードが第1の位置にある時の、図22Aに示す薬剤送達装置の部分的正面図である。

【図29B】針ガード延伸部の止め具がこれ以上ハウジングラッチに当接しないように針 50

ガードが第2の位置に移動した時の、分かりやすくするために上部ハウジングガイドを取り外した状態の、図29Aに示す薬剤送達装置の部分的正面図である。

【図29C】上部ハウジングが投与位置に向かって移動し、ハウジングラッチが上部ハウジングガイドの溝に進入する時の、図29Bに示す薬剤送達装置の部分的正面図である。

【図29D】上部ハウジングが投与位置にある状態の、図29Cに示す薬剤送達装置の部分的正面図である。

【図29E】上部ハウジングが投与位置にあり、針ガードが第2の位置から最終位置に向かって移動を開始する時の、分かりやすくするために上部ハウジングガイドを取り外した状態の、図29Dに示す薬剤送達装置の部分的正面図である。

【図29F】針ガードが最終位置にあり、針ガードラッチがハウジングラッチと干渉して、それによって針ガードを最終位置に係止している時の、図29Eに示す薬剤送達装置の部分的正面図である。

【図30A】使用前位置にある、図22Aに示す薬剤送達装置の正面図である。

【図30B】針ガードを露出するようにキャップを取り外した状態の、図30Aに示す薬剤送達装置の正面図である。

【図30C】針ガードが第2の位置にある状態の、図30Bに示す薬剤送達装置の正面図である。

【図30D】上部ハウジングが投与位置に向かって移動している状態の、図30Cに示す薬剤送達装置の正面図である。

【図30E】上部ハウジングが投与位置にある状態の、図30Dに示す薬剤送達装置の正面図である。

【図30F】針ガードが最終位置にある状態の、図30Eに示す薬剤送達装置の正面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

以下の詳細な説明は、図面を参照して読まれるべきであり、図面において、異なる図面における類似の要素は、同一の参照符号が付されている。図面は、必ずしも実物大ではなく、説明目的のみのために例示的な実施形態を図示するものであり、本発明の範囲を制限することを意図するものではない。この詳細な説明は、本発明の原理を、限定するのではなく、一例として例示するものである。

【0016】

本発明は薬剤送達装置、及びその使用方法であり、この装置は、従来の注射器と針並びに自動注射型の装置の限界及び欠点のうちの多くを克服するものである。従来の装置の欠点及び限界を克服するために、また当該技術分野における満たされていない要求に対処するために、ここで開示する装置及び方法の実施形態は、ユーザーが針を見ることがなく、針に触れ得ることもなく、針恐怖症及び針感染の可能性を低減するように構成された装置を含む。これは、薬剤送達後の針の自動遮蔽を含む。

【0017】

本装置の実施形態は、片手での操作を可能にし、脚、腕、又は腹などの別の部位での注入を適宜に可能にする、エルゴノミクス形状因子を有する。感圧作動を含む実施形態では、針ガードラッチが針の移動を阻止する。このようにして、この装置は、針が注入部位に対して押圧されていない場合には針を露出させない安全機構を含む。

【0018】

図1A～1Dには、本発明の装置の一実施形態が示されており、この実施形態は、使用に先立って薬剤を視認するための窓104を含む。装置の薬剤が消費されたか否かをユーザーに視覚的に示すために、装置が使用された後に、着色された表示部がその窓に現れてもよい。更に、薬剤が送達された後、安全性が向上し、偶発的な針穿刺の可能性が低減される。

【0019】

薬剤送達の状態、及び薬剤送達が完了したか否かをユーザーが認識できるようにするた

10

20

30

40

50

めに、本発明のこの実施形態は、図4及び7に示す爪117及びラチェット116で示すものなどの爪及びラチェットを含んでおり、この爪及びラチェットは、注入が完了すると係合して、可聴クリック音を1回又は複数回発生させる。そのような機構は、薬用量が送達されており、装置を皮膚から取り除いてよいことをユーザーに合図して、注入部位から装置が尚早に引き抜かれることを防止することができる。したがって、従来の自動注射器では、すべての薬用量が投与されたことを確認するためにユーザーは数秒間待つことが必要となり得るが、これとは異なり、送達プロセス全体にわたってユーザーが能動的に関与することとなる。

【0020】

より良好なフィードバックをユーザーに提供するために、開示する爪及びラチェットのシステムはまた、送達中に装置の可聴クリック音及び動きを与えて、注入が進行していることを示す。更に別の実施形態では、送達の最後により大きなクリック音が単独で、又は視覚的な表示部と共に、送達が完了したことを確認するフィードバックを1回与える。

【0021】

更に、注射器を連想させユーザーにとって不快である従来の針安全装置及び自動注射器とは異なり、本発明は、親しみやすく威圧的でないデザイン及び操作方法を有する。加えて、従来の自動注射器とは異なり、以下に説明するように、ユーザーが針の挿入及び薬剤の注入を制御する。

【0022】

図1～9に、本発明の例示的な装置が示されている。図1A～1Dには、薬剤の注入に至る様々な段階における装置の一実施形態が示されており、図2A～2Cには、薬剤の注入中及び注入後の実施形態が示されている。図1Aは、ユーザーが受け取り得る、使用前の構成にある装置100を示している。この弛緩位置において、上部ハウジング101は、下部ハウジング102の近位又は最上方部分の上に部分的に重なっている。本装置の様々な実施形態の説明において、用語「近位」が装置の上端に関して使用され、「遠位」が、装置の底面に関して使用されている。例えば、図1Bにおいて、遠位は、装置100の底面又は底部131に関して用いられている。

【0023】

図示されるように、外部から視認可能な装置の特徴には、上部ハウジング101と、下部ハウジング102と、キャップ103と、窓104と、インターロックボタン105と、グリップリング106と、上部ハウジング101の底縁部111と、薬用量表示部107と、が含まれる。図3は、本発明のこの実施形態の構成要素の分解図である。

【0024】

装置を使用する際の準備工程は、図1Bに示すように、下部ハウジング102に取り外し可能に装着されるキャップ103を取り外すことである。キャップ103を取り外すと、同時に針シールド113が取り外され、針ガード108が露出する。窓104及び針ガードスロット109は、それぞれ好ましくは装置の両側に存在するものであり、内部に収容された注射器118及びその薬剤含量をユーザーが視認及び点検することを可能にする。

【0025】

使用の際、フロア設置型の自動車ギアシフトを把持する方法と同様に、装置は、上部ハウジング101の頂部に手のひらを置くことによって把持される。グリップリング106は、装置を把持する方法に関する視覚的な手がかりをユーザーに提供する。一実施形態において、グリップリング106は、滑らない快適なグリップ表面を設けるために、カバーされるか、コーティングされるか、あるいは限定するものではないが、ネオプレンゴム、ウレタン、ポリウレタン、シリコーン、天然ゴム、熱可塑性エラストマー（「TPE」）又はそれらの組み合わせなどの好適なエラストマー材料で作製される。

【0026】

ユーザーは、グリップリング106及びインターロックボタン105に手のひらで下向きの圧力を加えることによって、所望の注入箇所、典型的には大腿の上部若しくは側部、

10

20

30

40

50

腹部、又は上腕の側部若しくは後部で身体に対し装置を押圧する。手のひらでインターロックボタン 105 に圧力を加えると、インターロックボタン 105 は、図 1C に示すように、下向きに撓曲することになり、次に、図 5 に示す針ガードラッチ 124 がラッチ解除されて、針ガード 108 が上向きに滑動し、針 110 が露出する（いくつかの装置構成要素が説明の目的で図 5 から除かれていることに留意されたい）。針ガードラッチ 124 は、上部ハウジングスリーブ 120 の遠位端の一部分と一体に形成されている。上部ハウジングスリーブ 120 は中空円筒であり、その円筒の一部分は上部ハウジング 101 内にあり、またその一部分は、装置が弛緩状態にあるとき、下部ハウジング 102 内にある。上部ハウジングスリーブ 120 は、以下でより詳細に説明するように、上部ハウジング 101 に固定的に装着され、ラッチ止め機能を果たし、下部ハウジング 102 に付勢要素 119 を閉じ込めるように作用する。 10

【0027】

針ガードラッチ 124 は、その最上方端部に、装置の長手中心軸 A - A' を基準として内向きの傾斜表面 127 と、ストップ 130 と、を含む。針ガードラッチ 124 をラッチ解除するために、インターロックボタン延長部 123 の遠位端を形成する、表面 127 と相補的な外向きの傾斜表面 128 が、針ガードラッチ 124 上の傾斜表面 127 と係合する。表面 127 と 128 との係合により、針ガードラッチ 124 は中心軸に対して外向きに撓曲することになり、ストップ 130 は、針ガード 108 の上方移動を阻止することから解かれる。ラッチ止め機構及び針ガード 108 は好ましくは、インターロックボタン 105 が完全に押し下げられない限り、針ガード 108 の上方移動が防止されるように構成される。これにより、他の表面との接触を原因とする汚染及び損傷から針が保護され、偶発的な針穿刺からユーザーが保護され、針が見えないように遮蔽される。 20

【0028】

ユーザーが、上部ハウジング 101 を下向きに押し続けると、針ガード 108 は、上向きに移動して針 110 を露出させそれをユーザーの皮膚に侵入させ、下部ハウジング 102 の底部表面 131 が皮膚に対して実質的に面一となったときに停止する。針ガード 108 がストップ 130 を通り過ぎると、ユーザーは、残りの注入工程に影響を及ぼすことなく、インターロックボタン 105 を解放することができ、又は解放しないように選択することもできる。インターロックボタン 105 が解放されると、弾性部材 121 がインターロックボタン 105 を上方位置に戻す。移動ガイド 132 は、インターロックボタンが確実に直線的な上下移動をするように作用する。 30

【0029】

本明細書で説明する針插入プロセスでは、ユーザーが插入を制御する。この特徴により、ユーザーは、インシュリン依存性糖尿病患者にしばしば利用される一般的な方法を活用することが可能となる。つまり、針を皮膚に接触させ、皮膚を穿刺することなくそこで保持された場合、数秒後、ユーザーは針の存在を感じなくなり、この時点で、針に加えられる圧力を増大させることによって、痛みを伴うことなく針を插入することができる。

【0030】

針 110 がユーザーに插入された後、注入プロセスは通常、図 2A ~ 2C に示すように開始される。図 6 を参照すると、下部ハウジング 102 の一部であるハウジングラッチ 122 が、近接詳細図で示されており、装置の使用前の状態において上部ハウジング 101 が下部ハウジング 102 を基準にして移動するのを防止する（いくつかの装置構成要素が説明の目的で図 6 から除かれていることに留意されたい）。針ガード 108 が上方移動を完了すると、針ガード 108 上の傾斜表面 133 が、ハウジングラッチ 122 の端部を形成する表面 134 の傾斜部分と接触して、ハウジングラッチ 122 を内向きに撓曲させ、それによって、上部ハウジング 101 及び上部ハウリングスリーブ 120 が下向きに移動することが可能となる。 40

【0031】

針 110 を身体に插入した後、ユーザーは上部ハウジング 101 に対する圧力を維持する。図 3、4、7 及び 8 に示すように、プランジャロッド 115 がプランジャ 112 を押 50

圧する。プランジャロッド 115 は上部ハウジング 101 に固定的に連結され、注射器 118 は、下部ハウジング 102 の中に形成された円筒に固定されるか、あるいはその円筒内に保持される。したがって、上部ハウジング 101 が下部ハウジングに対して下向きに移動して下部ハウジング 102 に被さると、注射器 118 内でプランジャロッド 115 及びプランジャ 112 が下向きに移動することによって、注射器 110 の内部の薬剤が、針 110 を通って患者へと送達される。

【0032】

ハウジングラッチ 122 が解除された後、最上方端部で上部ハウジング 101 に固定的に装着された上部ハウジングスリーブ 120 に下向きの力を及ぼすことによって、上部ハウジングスリーブ 120 の遠位端を囲む付勢要素 119 が緊張状態を解かれて上部ハウジング 101 に下向きの力を加える。付勢要素 119 はまた、結果として薬剤の注入をもたらす更なる必要な力をユーザーが与えながら、プランジャロッド 115 及びプランジャ 112 の前進を支援するエネルギーを与えるために使用されてもよく、あるいは、付勢要素 119 によって供給されるエネルギーは、単にプランジャロッド 115 及びプランジャ 112 を前進させるのに十分なものであってもよい。本発明の別の実施形態において、付勢要素 119 は、ユーザーが必要とする更なる力の入力を伴うことなく、薬剤を注入するのに十分な力を与え、したがって、針が手動で挿入され薬剤が自動的に注入される注入装置が提供される。付勢要素は、所望の程度に上部ハウジングスリーブ 120 に下向きの力を及ぼすことが可能な任意の構成要素であってよく、また、限定するものではないが、バネ、圧縮ガスアクチュエータ、油圧駆動器、ワックスアクチュエータ、電気化学アクチュエータ、形状記憶合金、及び同様のもの、並びにそれらの組み合わせであってもよい。図 1 ~ 9 に示す実施形態において、ユーザーは、上部ハウジング 101 に下向きに押し付けることによって、プランジャロッド 115 及びプランジャ 112 を前進させるのに必要な付加的な力を与える。したがって、ハンドルを回転させるために運転手が必要とする力を自動車のパワーステアリングが低減するのと類似した方式で、薬剤を注入するためにユーザーが必要とする力が低減される。従来の自動注射器とは異なり、ユーザーが、注入に必要な力に寄与し、本発明は、薬剤の注入速度をユーザーに制御させる。

【0033】

図 4 及び 7 を参照すると、本発明の実施形態の断面図が示されており、これらの実施形態はそれぞれ、薬剤の送達が開始される前及び開始された後のものである。薬剤が送達されているとき、上部ハウジングスリーブ 120 に装着された爪 117 が、下部ハウジング 102 に装着されたラチェット 116 に沿って移動する。爪 117 及びラチェット 116 は、少なくとも次の 2 つの機能を果たし得る。第 1 に、上部ハウジング 101 と下部ハウジング 102 とを引き離すことによって上部ハウジング 101 が下部ハウジング 102 から分離することが防止される。第 2 に、爪 117 がラチェット 116 に沿って移動することにより、静かなクリック音が発生して、上部ハウジング 101 が移動しており薬剤が送達されているというフィードバックがユーザーに与えられる。加えて、図 8 に示すように、上部ハウジング 101 の移動の最後に、爪 117 は、ラチェット 116 のより深い凹部に係合するように構成されてもよく、それによって、移動が最後に達し薬剤が完全に送達されたという可聴合図をユーザーに与えることができる、より大きなクリック音を発生させ、更に、上部ハウジング 101 を定位置に固定して装置のリセット又は再使用を防止する。

【0034】

図 2B 及び 8 を参照すると、薬剤が完全に注入され、上部ハウジング 101 が移動の最後に達すると、上部ハウジング 101 の底縁部 111 は薬用量表示部 107 をカバーする。薬用量表示部 107 は、下部ハウジング 102 の遠位部分にある環状の着色リングである。これにより、薬剤送達が完了したという視覚的な手掛けりがユーザーに与えられる。

【0035】

使用に先立ち、患者は窓 104 を通じて薬剤を視認して、透明性及び粒子について薬剤を点検することができる。使用後、プランジャ 112 は窓 104 において視認されること

10

20

30

40

50

ができ、装置が使用されたことが示される。別法として、窓は、注射が注入した後にプランジャロッド 115 もまた視認可能となるように設計されてもよい。プランジャ 112 及びプランジャロッド 115 は、装置が使用されたことを患者に明確に示すために、明るく着色されてもよい。

【0036】

図 2 C 及び 9 を参照すると、注入の完了後、ユーザーは装置 100 を皮膚から取り除き、針ガード復帰要素 114 は針ガード 108 を延出させて針 110 に被せ、偶発的な針穿刺からユーザー及び他者を保護している。針ガード復帰要素は、限定するものではないが、バネ、圧縮ガスアクチュエータ、油圧駆動器、ワックスアクチュエータ、電気化学アクチュエータ、形状記憶合金、及び同様のもの、並びにそれらの組み合わせなど、針ガード 108 を延出させて針 110 に被せることが可能な任意の要素であってよい。針ガード 108 が完全に延出すると、針ガードロック 125 が針ガード 108 内のスロットに係合して、針ガード 108 が後退することを防止する。針ガードロック 125 は、上部ハウジングスリーブ 120 の内部表面から内向きに延在する片持ちラッチである。下部ハウジング 102 の一部である下部ハウジングリブ 126 は、スロットを閉鎖することによって、送達時に針ガードロック 125 が針ガード 108 内のスロットに尚早に係合することを防止するように構成されてもよい。本発明の別の実施形態では、装置の再使用又は共用を防止するために、送達が完了する前に装置 100 が取り除かれた場合に、針ガード 108 が延出し定位置にロックしてもよい。

【0037】

本発明がもたらす補助送達手法では、送達プロセス全体にわたってユーザーが能動的に関与する。これは、従来の自動挿入器の作動プロセスとは区別されるものであり、従来の作動プロセスでは、ボタンを押下した後、ユーザーは、時には注入が進行中であるか否かを疑問に思いながら、数秒間、薬剤が送達されるのを受動的に待機する。

【0038】

本発明の補助作動手法は、上部ハウジング 101 に加えられる力を変化させることによってユーザーが送達速度を制御するため、異なる薬剤を送達するための注入装置の修正に伴う開発時間及び費用を低減するという更なる利点を有する。プランジャがわずかに詰まった場合、ユーザーはもう少し力を加えることができ、これは、最悪の状況の要件に合わせて設計されなければならない従来の自動注射器とは異なるものであり、機構内の薬剤、カートリッジ、プランジャ、針、及び摩擦によって異なる。

【0039】

別の実施形態において、インターロックボタン 105 及びインターロックバネ 121 は設計から除かれ得る。この実施形態において、上部ハウジング 101 は、ストップに衝突するまで下向きに自在に移動する。この移動は、上述のインターロック機構と類似した機構を使用して針ガード 108 をロック解除して針ガード 108 を後退させるために利用される。針ガード 108 が完全に後退すると、針ガード 108 は別のラッチを解除してもよく、そのラッチによって、上部ハウジング 101 は、下向きの移動を停止し、上述したものと類似した方式で薬剤を注入する。

【0040】

図 10 ~ 18 に、本発明の更に別の実施形態が示されている。図 10 A には装置 200 が示されており、装置 200 は、上部ハウジング 205 と、下部ハウジング 202 と、それらの間の中部ハウジング 201 と、を有する。上部ハウジング 205 は、グリップキャップ 228 を含む。この弛緩状態において、上部ハウジング 205 は、中部ハウジング 201 の近位部分の上に部分的に重なっている。中部ハウジング 201 の最遠位部分は、下部ハウジング 202 内に固定的に据え付けられている。また図 10 A には、上部ハウジング底縁部 211、移動リッジ 216、及び窓 204 が示されている。窓 204 は、下部ハウジング 202 の遠位部分内に据え付けることが好ましい。第 2 の窓は、図示されていないが、装置上の窓 204 の反対側に存在するのが好ましい。

【0041】

10

20

30

40

50

キャップ203は、下部ハウジング202に取り外し可能に装着されるものであり、図10Bにおいては、針シールド213、針シールドクランプ217、及び針ガード208が露出するように、装置200から取り外されて示されている。キャップ203を取り外している間、針シールドクランプ217は、針シールド213を把持すると同時に針シールド213を取り外して、針ガード208をユーザーに対して露出する。装置のユーザーが針ガード208を皮膚に押し付けると、この動作によって針ガード208が上向きに滑動して、図10Cに示すように、針210が露出する。

【0042】

図12は、装置200の分解図である。グリップキャップ228は、上部ハウジング205にグリップキャップ228を固定的に留め付けるグリップキャップ組立ピン230を含む。組立ピン230は、上部ハウジング205の穴242と嵌合する。好ましくは、組立ピン230は、横断面において正方形であり、丸みの付いた隅部が、組立ピン230の隅部と穴242の隅部との干渉表面をなしている。グリップキャップ228の内部表面と一体であり、その内部表面から下向きに延在する、ガイド233及びプランジャロッド215が示されている。プランジャロッド215は、その遠位端にダンパー221を含む。また、プランジャ212と針シールド213とを有する注射器218が示されている。

【0043】

好ましい実施形態において、グリップキャップ228の外部表面は、滑りのない柔らかい把持感をユーザーに与えることが可能な材料でコーティング若しくは形成されるか、又はグリップキャップ228の全体がそのような材料で形成される。グリップキャップのコーティング又は形成に好適な材料には、限定するものではないが、ネオブレンゴム、ウレタン、ポリウレタン、シリコーン、天然ゴム、TPE及び類似のもの、並びにそれらの組み合わせなどのエラストマー材料が挙げられる。

【0044】

上部ハウジング205は、クリックラッチ220と、ハンドルリブガイド238と、底縁部211と、を含む。クリックラッチ220、並びに本装置で使用される他のラッチには、好ましくは少なくとも2つのラッチが使用され、装置の滑らかな移動及び動作を促進するために、同じラッチが互いに対して対称に配置される。

【0045】

本体207とハンドルガイドスロット239とを有する中部ハウジング201が図12に示されており、ハンドルガイドスロット239は、本体207の近位部分の外部表面上にある。装置が使用されているとき、上部ハウジング205の一体部分であるハンドルリブガイド238は、ハンドルガイドスロット239と係合すると共にハンドルガイドスロット239内で滑動して、薬剤送達中、上部ハウジング205の滑らかで制御された動きを維持する。

【0046】

本体207は、装置が作動されると上部ハウジング205が本体207に被さって下降するため、薬用量表示部として機能することができる。すべての薬用量が送達されると、本体207は、図11Cに示すように上部ハウジング205によって完全に隠される。投薬が進行中であるか又は完了したという、視認容易な視覚的フィードバックをユーザーに与えるために、本体207は好ましくは着色され、より好ましくは明るい色で着色されるか、あるいは模様を付けられる。任意に、送達された又は送達されるように残存している薬剤の量を視覚的に計るために、目盛りが本体207に含められてもよい。

【0047】

図13を参照すると、中部ハウジング201も、グリップラッチ224と、クリックラッチ捕捉スロット236と、針ガードラッチ237と、を含む。グリップラッチ224は、力が加えられると内部表面243に向かって外向きに移動が可能となるように、その最遠位部分にて中部ハウジング201の内部表面243に移動可能に装着された概ね矩形の要素である。グリップラッチ224はまた、ストップ表面245と、三角形のストップ244と、を含み、三角形のストップ244は、最上方部分の一角から装置の中心に向かっ

10

20

30

40

50

て内向きに延在している。使用前の静止した装置の位置において、グリップラッチ 224 は、ストップ 245 がグリップキャップ 228 のガイド 233 の下方移動に干渉することが原因で、上部ハウジング 205 が中部ハウジング 201 に対して移動するのを防止する。

【0048】

図 12 及び 13 を参照すると、下部ハウジング 202 が示されており、下部ハウジング 202 は、下部ハウジング基部 206 と、移動リッジの端部 216 と、窓 204 と、ハウジングラッチ 229 と、ガイドスロット 227 と、注射器保持クリップ 235 と、を有している。キャップ 203 は、キャップ保持リング 234 を介して下部ハウジング基部 206 に取り外し可能に取り付けられる。使用中、下部ハウジング基部 206 は、ユーザーの皮膚と接触し、したがって、好ましくは、グリップキャップ 228 に使用するのに好適な軟質な柔軟材料のいずれかで作製されている。

【0049】

窓 204 は、注射器 218 の内容物を視認するための開口部を下部ハウジング 202 内に提供する。窓 204 は、注射器 218 の底部がユーザーに視認可能となるように配置されており、ユーザーは、プランジャ 212 が注射器の底部に向かう移動の最後に達したことを確認することができる。窓 204 は、好都合な任意の寸法及び形状であってよく、好ましくは、長円形の形状をなし、その長軸は装置及び注射器の長軸と一直線となり、そのため、注射器の所望の長さが露出して視認される。

【0050】

ガイドスロット 227 は、異なる 3 つの構成要素、つまり、グリップキャップ 228 のガイド 233 と、グリップラッチ解放部 231 と、針ガード延長部 241 との位置合わせを維持する。ガイドスロット 227 は、上部ハウジング 202 と針ガード 208 との位置合わせ及び垂直移動、並びにグリップラッチ 231 の確実なラッチ止め及びラッチ解除を維持することによって、装置の滑らかな作動を確実にする。外向きに延在するハウジングラッチ 229 は、中部ハウジング 201 の内部表面 243 内にある凹部（図示せず）に係合することによって、中部ハウジング 201 を下部ハウジング 202 に留め付ける。この装置の再使用不能な実施形態において、ラッチ 229 及び凹部の形状は、中部ハウジングと下部ハウジングが分離され得ないような形状である。再使用可能な実施形態では、凹部及びラッチは、中部ハウジングと下部ハウジングとを引き離すことができるよう構成される。

【0051】

図 12 を参照すると、針ガード 208 は針ガードスロット 209 を含み、針ガードスロット 209 は、一方の側をグリップラッチ解放部 231 によって、もう一方の側を針ガード延長部 241 によって形成されている。グリップラッチ解放部 231 は、傾斜表面 240 を含む。図 14 及び 15 を参照すると、グリップラッチ解放部 231 の傾斜表面 240 は、外側に向いており、グリップラッチ 231 が上方に移動すると、内側に向いたグリップラッチ 224 の傾斜表面 244 と係合して、グリップラッチ 224 を外向きに撓曲させ、ガイド 233 及び 205 の下方移動に対する障害を取り除く。

【0052】

針ガードスロット 209 により、プランジャの下方行程の最後にプランジャが注射器に作用するとき、窓 204 を利用して注射器及びプランジャを視認することが可能となる。加えて、針ガード復帰部 214 は、グリップラッチ解放部 231 と針ガード延長部 241 によって形成された空間の底部に存在する。

【0053】

装置 200 の独創的な態様は、注射器 218 が装置の内部で懸架される方式である。図 12、13、及び 17 を参照すると、注射器 218 が、針シールド 213 とダンパー 221 との間で保持されており、針シールド 213 及びダンパー 221 はそれぞれ柔軟な構成要素であり、装置 200 が落下されるかあるいは他の形で誤って取り扱われた場合に、注射器 218 を保護するようになっている。装置が組み立てられると、注射器 218 は、保

10

20

30

40

50

持クリップ 235 によって下部ハウジング 202 の空洞 246 内で緩く保持される。装置が使用されているときの、注射器 218 内にある薬剤の体積に応じて、ダンパー 221 がプランジャ 212 に接触するまでに上部ハウジング 205 が幾分か移動することがあり、この初期の下方移動中、ダンパー 221 は空気ピストンとして作用して、プランジャロッド 215 の端部とプランジャ 212 との間に形成された間隙内の空気を圧縮し、これにより、移動に対する速度依存性の抵抗がグリップの初期の下方移動にもたらされる。ダンパー 221 が高速で移動する場合、空気は、空気圧力の上昇を低減するほど十分には迅速に脱出することができない。ダンパー 221 は、ダンパー 221 を越えて空気を漏出させるための通り穴（図示せず）を任意に含んでもよい。別の方法として、ダンパーは、圧力上昇を伴わない、ダンパーからの摩擦力に基づく抵抗を利用し、その場合、漏れも速度依存性も存在せず、あるいは、これらの組み合わせが利用されてもよい。ダンパー 221 がプランジャ 212 と接触すると、ダンパー 221 は、プランジャロッド 215 に向かって内向きに圧壊して、ダンパー 221 と空洞 246 の内部表面との間の摩擦を低減する。

【0054】

図 10 及び 11 を参照すると、ユーザーが装置 200 を使用することを望むとき、ユーザーは下部ハウジング 202 からキャップ 203 を取り外すが、この行為によって同時に、針シールド 213 が取り外され、針ガード 208 が露出する。ユーザーは、身体上の所望の注入部位に当て付けて装置 200 を把持しながら、上部ハウジング 205 で装置 200 を握持し、手のひらをグリップキャップ 228 の上に置き、グリップキャップ 228 を下向きに押し付けるが、この押し付ける行為によって針ガード 208 が上向きに滑動して針 210 が露出する。グリップキャップ 228 に圧力を加え続けると、結果として、針 210 は、ユーザーの皮膚及び皮下組織に侵入し、下部ハウジング基部 206 が皮膚表面に接触したとき又は針ガード 208 のリム 245 が下部ハウジング 202 内における移動の最後に達したときに停止する。

【0055】

図 15 を参照すると、針ガード 208 が下部ハウジング 202 内における上方移動の最後に達したとき、グリップラッチ復帰部 231 の傾斜表面 240 が、その反対に面し相補的に傾斜した、中部ハウジング 201 のグリップラッチ 224 の表面 244 に接触して、グリップラッチ 224 を中部ハウジング 201 の内壁 243 に向かって撓曲させる。この動作により、グリップラッチ 224 のストップ表面 245 は、グリップキャップ 228 のガイド 233 の下方移動を妨げることを止めて、ガイド 233 が解放され、上部ハウジング 205 が下向きに移動して中部ハウジング 201 に被さる。

【0056】

上部ハウジング 205 が下向きに移動するとき、グリップキャップ 228 のプランジャロッド 215 及びダンパー 221 が注射器プランジャ 212 を下向きに押圧すると、注射器 218 の内部の薬剤が針 210 を通じて送達される。薬剤送達の最後に、本体 207 は上部ハウジング 205 により実質的に完全にカバーされ、上部ハウジング 205 の底縁部 211 は、相補的に付形された、下部ハウジング 202 の移動リッジ 216 と嵌合している。また、プランジャロッド 215、ダンパー 221、及びプランジャ 212 は、窓 204 内で明確に視認可能である。これらのすべての特徴により、ユーザーは、薬剤が送達されたことを視覚的に確認でき、また、底縁部 211 が移動リッジ 216 に当接して急停止することにより、ユーザーは触覚で確認することができる。

【0057】

加えて、クリック機構が薬剤送達の最後に作動されて、可聴フィードバックが与えられる。図 14 を参照すると、クリックラッチ 220 は、その斜面 247 が中部ハウジング 201 の頂部に接触し、滑動して頂部を過ぎると、外向きに撓曲する。斜面 247 が下向きに十分遠方へ移動すると、斜面 247 はクリックラッチ捕捉スロット 236 と整列し、斜面 247 は、中部ハウジング 201 の近位部分にて壁を貫いて延在する捕捉スロット 236 の中に滑り込み、中部ハウジング 201 の本体 207 の外部表面にスナップ嵌めされてクリック音を生じる。再使用不能型の装置において、クリックラッチ 220 は、捕捉スロ

10

20

30

40

50

ット236によって永久的に捕捉されるものであり、リセットすることができない。好みの実施形態において、装置の作動を滑らかにするために、またクリック(clicking)及びラッチ止め機能を向上させるために、2つのクリックラッチ220が、互いに180度反対の位置に配置される。

【0058】

ユーザーが皮膚から装置200を取り除くと、ユーザーの皮膚に装置200を押し付けることによって圧縮された、図12にバネとして示された針ガード復帰部214が伸張して、針ガード208が下向きに延出して針210に被さり、ユーザーを偶発的な穿刺から保護する。バネに加えて、針ガード復帰部は、圧縮ガスアクチュエータ、油圧駆動器、ワックスアクチュエータ、電気化学アクチュエータ、形状記憶合金、及び類似のもの、並びにそれらの組み合わせであってもよい。針ガード208が完全に延出されると、針ガード保持器232が、下部ハウジング202上にある、図13に示すストップ248と係合して、針ガード208が下部ハウジング202から分離することを防止する。図16に針ガードラッチ237が示されているが、針ガードラッチ237は、その遠位端にて中部ハウジング201の内部表面243に移動可能に装着される。針ガード208が上向きに移動しているとき、針ガードラッチ237は、ガイド233の又は針ガード延長部241の外部表面と接触して外向きに撓曲する。針ガード208が下向きに移動し、延出して針210をカバーすると、針ガードラッチ237が滑って針ガード延長部241の頂部に被さり、針ガード208が再び後退することを防止する。

【0059】

使用に先立ち、グリップキャップ228の延長ガイド233は、外向きに撓曲した位置に針ガードラッチ237を保持して、針210の挿入のために針ガード208を後退させる。2つの針ガード保持部232及び針ガードラッチ237が好みには使用され、装置200の中心軸の周りに180度離して設置される。薬剤の送達が完了する前に装置200が皮膚から取り除かれた場合、針ガード208が延出して針210をカバーし、装置の再使用を防止するようにロックする。別の再使用可能な実施形態では、薬剤の送達が完了する前に装置200が皮膚から取り除かれた場合、針ガード208は延出するが定位置にロックしない。

【0060】

図19は、装置200の再使用可能な別の実施形態を示すものであり、この実施形態において、上部ハウジング205及び中部ハウジング201は、下部ハウジング202から分離可能である。この実施形態において、ユーザーは中部ハウジングと下部ハウジングとを分離し、下部ハウジングの中に注射器218を挿入し、次いで中部ハウジング及び上部ハウジングを再び装着する。

【0061】

図20に、装置200の更に別の代替実施形態が示されているが、この実施形態には補助駆動器219が含められている。補助駆動器219は、粘性の薬剤を送達する上で最大の実用性が見出され得るものである。この補助駆動器219は、上部ハウジング205と中部ハウジング201との間に力を加えて、上部ハウジングスリーブ120に下向きの力を及ぼす。これにより、薬剤を注入するためにユーザーがグリップキャップ228に加えなければならない下向きの力の量が低減される。補助駆動器219は、バネ、圧縮アクチュエータ、油圧駆動器、ワックスアクチュエータ、電気化学アクチュエータ、形状記憶合金若しくは同様のもの、又はそれらの組み合わせであってよい。別の方として、補助駆動器は、ユーザーが必要とする更なる力の入力を伴わずに、薬剤を注入するのに十分な力を与えてもよく、したがって、針が手で挿入され、薬剤が従来の自動注射器と類似した方式で自動に注入される注入装置が提供される。

【0062】

図21は、再使用可能装置用のリセット可能なクリック機構を備える装置200の下部ハウジング202の別の実施形態を示す。この実施形態において、ガイドスロット227は、クリックカ222のガイド225と係合する。クリック止め装置222は、針ガード復

10

20

30

40

50

帰部 214 によって付勢されている。クリック止め装置 222 を設定するために、ユーザーは、クリッカラッチ 226 がそれを保持するクリック止め装置 222 を越えて延在するまでクリッカガイド 225 のうちの 1 つを押し下げる。グリップキャップ 228 が、移動の最後に下向きに移動すると、ガイド 233 がクリッカラッチ 226 上の傾斜表面に接触し、クリッカラッチ 226 を内向きに撓曲させ、針ガード復帰部 214 の力を受けて上向きに移動するようにクリッカ 222 を解放する。クリッカ 222 のクリック表面 223 が下部ハウジング 202 に接触するとクリック音が発生して、薬剤が完全に送達されたことが合図される。薬剤の注入中に針ガード 208 が後退されると、針ガード復帰部 214 の圧縮が高められて、クリック止め装置に加えられる力及びクリック音の大きさが増大する。別 の方法として、ユーザーが新たな注射器を装置に装填して上部ハウジングを下部ハウジングに取り付けると、クリック機構が自動的にリセットされてもよい。

【0063】

図 22A～30F は、薬剤送達装置の更に別の実施形態を示す。図 22A～22E 及び図 23 に示されるように、薬剤を送達するように構成されている送達装置 300 は、中心軸 A と、近位端 P と、中心軸 A にそって近位端 D から離間している遠位端 D と、を画定する。図 22A 及び 22B に示されるように、装置 300 は、下部ハウジング 304 と、上部ハウジング 308 と、下部ハウジング 304 と上部ハウジング 308 との間で連結された中部ハウジング 312 と、を含み得る。装置 300 は、下部ハウジング 304 によって支持されている針ガード 316 と、キャップ 320 を取り外した時に針ガード 316 が露出されるように下部ハウジング 304 に取り外し可能に連結されたキャップ 320 と、を更に含み得る。針ガード 316 は、下部ハウジング 304 に対して第 1 の位置から第 1 の方向 X₁ に沿って移動可能であり、それによって、装置 300 の針 332 が第 2 の位置に保護され（例えば、図 22C に示すように）、それによって、（例えば、図 22D に示すように）針 332 が露出される。装置 300 を組織表面に対して押し付けると、針ガード 316 は、第 1 の位置から第 2 の位置に移動して、それによって、装置 300 の針 332 が組織内に挿入できるように構成されている。図 22C～22E 及び図 23 に示されるように、針ガード 316 は、針ガード 316 を、第 1 の方向 X₁ とは反対の第 2 の方向 X₂ に沿って第 2 の位置から最終位置に移動させ、（図 22E に示すように）針 332 が組織から取り外されると針 332 を超えて移動させるように構成された、バネ 318 として例示されている針ガード復帰部 317 を含む。

【0064】

続けて図 22A、22B、及び 23 を参照すると、上部ハウジング 308 は下部ハウジング 304 に対して支持され、人力を受け入れて、その人力に応答して、下部ハウジング 304 を基準として第 2 の方向 X₂ に沿って使用前位置から投与位置に移動するように構成されている。図 22A 及び 22B に示されるように、中部ハウジング 312 は、上部ハウジング 308 が使用前位置にある時に上部ハウジング 308 と下部ハウジング 304 との間で露出され、上部ハウジング 308 が投与位置にある時に上部ハウジング 308 によって実質的に完全に覆われる本体 315 を含む。したがって、上部ハウジング 308 は、上部ハウジング 308 が投与位置に向かって移動する時に、中部ハウジング本体 315 に沿って移動するように構成されている。

【0065】

図 22B に示されるように、上部ハウジング 308 は、第 1 の、すなわち底部の合わせ端縁又は表面 311 を画定し得、下部ハウジング 304 は、上部ハウジングが投与位置にある時に、上部ハウジング 308 の下縁 311 と嵌合する第 2 の、すなわち上部の合わせ端縁又は表面 313 を画定し得る。端縁 311 及び 313 は、例示される様に正弦曲線であってよく、上部ハウジング 308 が投与位置にまで移動したことを可視表示することができる。端縁 311 及び 313 は、所望により任意の構成を有し得ることを理解されたい。例えば、端縁 311 及び 313 は、所望により平坦であってもよい。

【0066】

続けて図 22C～22E 及び図 23 を参照すると、送達装置 300 は、下部ハウジング

10

20

30

40

50

304によって支持される注射器324と、上部ハウジング308によって担持され、上部ハウジング308が第2の方向 X_2 に沿って移動される時に注射器324に対して前進するように上部ハウジング308とともに移動可能なプランジャロッド328と、を更に含む。注射器324は、薬剤を保持するように構成され、組織内に挿入されるように構成された針332を担持する。プランジャロッド328が注射器324に対して前進すると、注射器324に薬剤を針332から組織内に送達させる。図22A及び22Bに示されるように、送達装置300は、注射器324の内容物を見るための下部ハウジング304への開口部を提供する一対の窓336などの少なくとも1つの窓336を更に含む。図22A、22B及び図23に示されるように、下部ハウジング304及び中部ハウジング312は、窓336が装置300の遠位端に近接して位置するように、ともに窓336を画定する。したがって、窓336は、注射器324の底部がユーザーに視認でき、それによつて、プランジャロッド328が、注射器324の底部への行程の終了に到達したことをユーザーが確認できるように配置されている。窓336は、例示の様に、第1の方向 X_1 に沿つて橢円形であり得るが、窓336は、所望により、任意のサイズ及び形状を有し得ることを理解されたい。

【0067】

図23に示されるように、キャップ320は、キャップ320を取り外すと針ガード316が露出し、針シールド338が注射器324から外れて、それによつて、針ガード316内で針332が露出するように、下部ハウジング304に取り外し可能に取り付けられている。図23に示されるように、キャップ320は、キャップ本体340と、キャップ本体340に取付けられた針シールドクランプ344と、を含む。キャップ本体340は、キャップ320を下部ハウジング304に取り付けた時に針ガード316を受容する空洞348と、下部ハウジング304を把持して、それによつてキャップ320を下部ハウジング304に取り外し可能に連結するキャップ保持リング352と、を画定する。図23に示されるように、キャップ保持リング352は、下部ハウジング304によって画定される一対の突起部350を受容して、それによつてキャップ320を下部ハウジング304に取り外し可能に連結するように構成された一対の戻り止め356を画定する。キャップ320を取り外すために、下部ハウジング304は、キャップをねじり外すことができる突起部350のいずれかの側で一対の突起を画定し得る。例えば、突起は、キャップをねじると、突起がキャップを下部ハウジング304から押し離すように、キャップ上のカム面と係合し得る。但し、キャップ保持リング352は、所望により、キャップ320を下部ハウジング304に取り外し可能に連結する任意の機能を含み得ることを理解されたい。

【0068】

続けて図22C及び23を参照すると、針シールドクランプ344は、空洞348内でキャップ本体340に連結され得る。針シールドクランプ344は、キャップ320が下部ハウジング304に連結されている時に針シールド338を把持するように構成されている。針シールド338は、針シールド338が針332を囲むように注射器324に取り付けられる。キャップ320が下部ハウジング304から取り外される時、針シールド338がキャップ320に沿つて下部ハウジング304から取り外されるように、針シールドクランプ344が針シールド338を把持する。キャップ320が取り外されると、装置300は組織表面に対して配置され、その後で、薬剤を組織内に注入するように作動し得る。

【0069】

ここで、図23、図24A～24Cを参照すると、上部ハウジング308は、スカート360と、スカート360に装着されたハウジング本体364と、ハウジング本体364に装着されたグリップキャップ368と、を含み得る。図24A及び24Bに示されるように、上部ハウジング308、及び、特にハウジング本体364は、グリップキャップ装着部材372と、第2の方向 X_2 に沿つてグリップキャップ装着部材372から遠位に延在する一対のガイド376と、を含む。図23に示されるように、グリップキャップ36

10

20

30

40

50

8は、グリップキャップ装着部材372に連結され得、ガイド376は、ハウジング本体364がスカート360に装着されている時、スカート360を貫通して延在し得る。

【0070】

グリップキャップ装着部材372は、実質的に凸状の近位表面374と、近位表面374と対向する遠位表面375と、を画定するように、ドーム型形状であり得る。グリップキャップ368も、ドーム型形状であり得、グリップキャップ368が近位表面374と重なり合うようにグリップキャップ装着部材372に装着され得る。図24Aに示されるように、装着部材372は、遠位表面375から延在する複数の固定部材380を含み得る。固定部材380は、スカート360によって画定されるロックピン382などの対応する固定部材を受容し、それによってハウジング本体364をスカート360に連結するように構成された開口部381をそれぞれ画定し得る。但し、固定部材380及び382は、所望により、任意の構成を有し得ることを理解されたい。例えば、装着部材372の固定部材380はロックピンを画定することができ、スカート360の固定部材382は、開口部を画定することができる。また、グリップキャップ368及びハウジング本体364は、所望により、一体的に形成することができ、グリップキャップ368及び装着部材372は、所望により、任意の形状を有することができることも理解されたい。

【0071】

図24Aに示されるように、上部ハウジング308は、装着部材372の遠位表面375から下部ハウジング304に向かって延在する一対の係止ラッチ390などの、少なくとも1つの係止ラッチ390を更に含み得る。係止ラッチ390は、装置300が再使用されないように、上部ハウジング308が使用前位置から投与位置まで移動された後に上部ハウジング308を投与位置で係止するように構成されている。係止ラッチ390は、弾性的に撓曲可能であってよく、それぞれ、装着部材372から延在する屈曲部材392と、屈曲部材392の遠位端から中心軸Aに向かって延在する突起部394と、を含み得る。図22C～22Eに示されるように、係止ラッチ390は、突起部394が第2の方向X₂に対して横方向である方向に沿って互いに接近して延在するように、互いに対向している。図22C～22Eに示されるように、上部ハウジング308が中部ハウジング312に沿って移動されると、係止ラッチ390が下部ハウジング304と係合し、互いに離れて屈曲する。上部ハウジング308が投与位置に到達すると、係止ラッチ390が互いに接近する方向に戻り、その結果、突起部394が下部ハウジング304の対応するラッチ部材に係合し、それによって上部ハウジング308を投与位置に係止する。係止ラッチ390が対応するラッチ部材と係合すると、可聴クリック音が鳴り、それによって、注入が完了したことをユーザーに知らせ得る。但し、係止ラッチ390は、所望によって、任意の構成を有し得ること、及び上部ハウジング308は、所望によって、任意の数の係止ラッチを有し得ることを理解されたい。例えば、上部ハウジング308は、所望により、単一の係止ラッチを含み得る。

【0072】

図22C、図23及び図24A～24Bに示されるように、ハウジング本体364の各ガイド376は、スカート360を貫通して中部ハウジング312の中まで延在する。各ガイド376は、ガイド376が第2の方向X₂に対して横方向である方向に沿って互いに対向するように、第2の方向X₂に沿って細長く、装着部材372から延在している、ガイド本体377を含み得る。ガイド376は、針ガード316が第2の位置まで移動し、針332が組織内に挿入されるまで上部ハウジング308を使用前位置に保持するように下部ハウジング304と一時的に干渉するように構成されている。このように、薬剤の無意識投与を回避することができる。

【0073】

図24Bに示されるように、各ガイド376は、下部ハウジング304に少なくとも部分的に面する当接面398と、ガイド本体377を貫通して、ガイド本体377の遠位端からガイド本体377の近位端に向かって延在する溝400と、を画定し得る。当接面398は、上部ハウジング308が使用前位置にある時に下部ハウジング304と係合し、

10

20

30

40

50

それによって、針ガード316が第2の位置に移動されるまで上部ハウジング308を使用前位置に保持するように構成されている。当接面398は、ガイド本体377の遠位端に近接して配置され得る。当接面398は、第1の方向に垂直の平面を画定することができ、対応する溝400内に通じる斜面を画定する角部を含み得る。溝400は、ガイド本体377を完全に貫通して第2の方向 X_2 に対して横方向である方向に沿って延在し、第2の方向 X_2 に沿ってガイド本体377のかなりの部分に沿って延在する。溝400は、上部ハウジング308と下部ハウジング304との間の干渉が取り除かれ、上部ハウジング308が投与位置に向かって移動する時に下部ハウジング304のリリーフ又はガイドとして作用するように構成されている。すなわち、上部ハウジング308と干渉する下部ハウジング304の部分は、干渉が取り除かれ、上部ハウジング308が投与位置に向かって移動する時に、溝400内を移動する。但し、当接面398及び溝400は、所望により任意の構成を有し得ることを理解されたい。例えば、当接面398は、角度をつけてもよく、溝400は、所望によりガイド本体377内に完全には貫通しないが延在してよい。

【0074】

図24Cに示されるように、スカート360は、第2の方向 X_2 に沿ってスカート本体404を完全に貫通して延在する溝412を画定する内面408を有するスカート本体404を含む。上部ハウジング308は、中部ハウジング312が溝412の中に受容されるように中部ハウジング312に連結され、中部ハウジング312は、上部ハウジング308が投与位置に向かって移動される時に溝412を通って移動するように構成されている。図24Cに示されるように、スカート360は、内面408から中心軸Aに向かって延在する4つの摩擦部材416などの少なくとも1つの摩擦部材416を含む。摩擦部材416は、中部ハウジング312によって画定される対応する摩擦部材と干渉して、それによって、上部ハウジング308が使用前位置から投与位置に向かって移動する時に摩擦力を生じるように構成されている。摩擦力は、人が上部ハウジング308に加えられると抵抗力を追加し、それによって、上部ハウジング308が第2の方向 X_2 に沿って突然に移動することを防止する。例えば、注射器324に薬剤が部分的にしか充填されておらず、プランジャロッド328が注射器324内のプランジャと接触していない場合、この摩擦力が、上部ハウジング308の突然の移動を防止し得る。針ガードスプリング318が、下部ハウジング304を持ち上げたり、プランジャロッド328がプランジャと接触する前に針332を組織から離脱することを防止するために針ガード316が第2の位置にあるとき、摩擦部材によって生じる摩擦力は、圧縮された針ガードスプリング318の力より大きいか、又はでなければならない。但し、摩擦力は、所望により任意の力であり得ることを理解されたい。例えば、スカート360及び中部ハウジング312は、摩擦力が実質的にゼロであるように、摩擦部材がなくてもよい。スカート360は、所望により、任意の数の摩擦部材416を画定し得ることを更に理解願いたい。

【0075】

続けて図24Cを参照すると、各摩擦部材416は、内面408から突出したレール420を画定し得る。図24Cに示されるように、各レール420は、レール420がスカート360の遠位端からスカート360の近位端に向かって延伸するにしたがって先細になり得る。したがって、上部ハウジング308が使用前位置から移動を開始する時の摩擦力は、上部ハウジング308が投与位置の近くにある時の摩擦力より大きくなり得る。但し、レール420は、所望により任意の構成を有し得ることを理解されたい。例えば、レール420は、上部ハウジング308と中部ハウジング312との間の摩擦力が、上部ハウジング308の移動全体にわたって一定であるように、先細になっていなくてもよい。

【0076】

ここで、図25A及び25Bを参照すると、中部ハウジング本体315は、側壁464と、側壁464によって担持される4つの摩擦部材468などの少なくとも1つの摩擦部材468と、を含む。各摩擦部材468は、上部ハウジング308の対応する摩擦部材416の1つと干渉するように構成されている。図25Aに示されるように、各摩擦部材4

10

20

30

40

50

6 8 は、ヒンジ 4 7 4 において側壁 4 6 4 と連結された片持ち部 4 7 2 として構成され得、その結果、上部ハウジング 3 0 8 が投与位置に向かって移動する時に、各片持ち部 4 7 2 が中部ハウジング 3 1 2 の中心軸（例えば、中心軸 A）に対して屈曲するように構成される。図 2 5 A に示されるように、側壁 4 6 4 は、実質的に円筒状であり、各スロットがそれぞれの片持ち部 4 7 2 を画定する 4 つのスロット 4 7 8 を含む。各スロット 4 7 8 は、中部ハウジング本体 3 1 5 の近位端から延在し、それぞれのヒンジ 4 7 4 で終端する。例示の実施形態において、ヒンジ 4 7 4 は、片持ち部 4 7 2 が、中心軸 A と平行なそれぞれの軸周りを屈曲するように配向される。図 2 5 A に示されるように、片持ち部 4 7 2 は、それぞれが第 1 の片持ち部 4 7 2 a と第 2 の片持ち部 4 7 2 b とを有する第 1 及び第 2 の対の片持ち部を画定する。各対の第 1 の片持ち部 4 7 2 a と第 2 の片持ち部 4 7 2 b は、互いに離れて延在する。すなわち、第 1 の対と第 2 の対の第 1 の片持ち部 4 7 2 a は、側壁 4 6 4 周りを時計方向に延在し、第 1 の対と第 2 の対の第 2 の片持ち部 4 7 2 b は、側壁 4 6 4 周りを反時計方向に延在する。したがって、各片持ち部 4 7 2 は、中心軸 A を基準として半径を画定するように湾曲され得る。但し、片持ち部 4 7 2 は、所望により、任意の構成を有してよく、ヒンジ 4 7 4 は、所望により、任意の構成を有してよいことを理解されたい。摩擦部材 4 6 8 は片持ち部 4 7 2 に限定されず、所望により任意の構成を有し得ることを、更に理解されたい。例えば、摩擦部材 4 6 8 は、側壁 4 6 4 の外面上のエラストマーパッドであり得る。
10

【 0 0 7 7 】

続けて図 2 5 A ~ 2 5 B を参照すると、各片持ち部 4 7 2 は、中部ハウジング 3 1 2 の近位端に近接して配置され得る。各片持ち部 4 7 2 は、それぞれのレール 4 2 0 と接触しているように構成されている外部エラストマーパート 4 8 0 を含み得る。エラストマーパート 4 8 0 を利用して、レール 4 2 0 と接触している片持ち部 4 7 2 の表面の摩擦係数を大きくし、それによって、抵抗力を変更してもよい。図 2 5 C に示されるように、最初は、上部ハウジング 3 0 8 が使用前位置から移動を開始する時、レール 4 2 0 の増肉部は、片持ち部 4 7 2 が中心軸 A に向かって内側に屈曲し、レール 4 2 0 に対して付勢力を加えるように、エラストマーパート 4 8 0 と接触している。レール 4 2 0 と片持ち部 4 7 2 との間の干渉は、上部ハウジング 3 0 8 の投与位置に向かう移動に抵抗する摩擦力を生じる。上部ハウジング 3 0 8 が投与位置に向かって更に移動すると、レール 4 2 0 に対する付勢力が減少するようにレール 4 2 0 が先細になり、上部ハウジング 3 0 8 の下向き移動に対する抵抗力が弱まる。
20
30

【 0 0 7 8 】

ここで、図 2 6 A 及び 2 6 B を参照すると、下部ハウジング 3 0 4 は、基部 4 9 0 と、基部 4 9 0 から第 1 の方向 X₁ に沿って延在する下部ハウジング本体 4 9 4 と、を含む。基部 4 9 0 は、針 3 3 2 が組織内に挿入された時に患者の皮膚に面するように構成された皮膚対向面 4 9 8 を含む。基部 4 9 0 は、皮膚対向面 4 9 8 の中まで延在する空洞 5 0 2 を更に画定し、針ガード 3 1 6 が第 2 の位置に移動された時に針ガード 3 1 6 を受容するように構成されている。下部ハウジング本体 4 9 4 は、第 1 の方向 X₁ に沿って下部ハウジング本体 4 9 4 に沿って延在する一対の第 1 の溝 5 0 6 a と、第 1 の溝 5 0 6 a に隣接する第 1 の方向 X₁ に沿って下部ハウジング本体 4 9 4 に沿って延在する一対の第 2 の溝 5 0 6 b と、を画定する。各溝 5 0 6 a は、上部ハウジング 3 0 8 が投与位置に向かって移動される時に、ガイド 3 7 6 が第 2 の方向 X₂ に沿って第 1 の溝 5 0 6 a 内を前進するように、上部ハウジング 3 0 8 のそれぞれのガイド 3 7 6 を受容するサイズを有する。第 2 の溝 5 0 6 b は、針ガード 3 1 6 の一部が、下部ハウジング本体 4 9 4 とガイド 3 7 6 との間に配置され、第 1 の方向 X₁ 及び第 2 の方向 X₂ に沿って溝 5 0 6 b 内を移動できるように、針ガード 3 1 6 の一部を受容するように構成されている。
40

【 0 0 7 9 】

図 2 6 A 及び 2 6 B に示されるように、下部ハウジング 3 0 4 は、上部ハウジング 3 0 8 が投与位置に向かって移動しないように上部ハウジング 3 0 8 が使用前位置にある時に上部ハウジング 3 0 8 と解放可能に干渉する一対のハウジングラッチ 5 1 0 などの少なく
50

とも1つのハウジングラッチ510を更に含む。図26Bに示されるように、各ハウジングラッチ510は、下部ハウジング本体494のそれぞれの部分から上に向かって延在する脚512と、中心軸Aから離れて脚512の近位端から、ガイド376によって画定される溝400の中まで延在する突起部514と、を含む。

【0080】

ハウジングラッチ510は、上部ハウジング308が使用前位置から投与位置に向かって移動する時に、ハウジングラッチ510が、屈曲するか、又は上部ハウジング308との干渉から外れるように構成されるように、弾性的に撓曲可能である。特に、突起部514は、ガイド376の当接面398と係合して、それによって、上部ハウジング308が投与位置に向かって移動することを防止する。針ガード316が第2の位置に移動し、ハウジングラッチ510が自由に屈曲できる時、上部ハウジング308が投与位置に向かって移動すると、突起部がガイド376の溝400に進入して溝に沿って移動し、上部ハウジング308との干渉が解除される。ハウジングラッチ510は、所望によって任意の構成を有してよく、下部ハウジング本体494の任意の部分から延在し得ることを理解されたい。例えば、各脚512は、下部ハウジング本体494のそれぞれの部分から下向きに延在し得る。

【0081】

続けて図26A及び26Bを参照すると、下部ハウジング304は、上部ハウジング308が投与位置にある時に上部ハウジング308の係止ラッチ390と嵌合するように構成された一対のラッチ部材530などの少なくとも1つのラッチ部材530を更に含む。図26Aに示されるように、各ラッチ部材530は、下部ハウジング本体494から延在する斜面532と、斜面532の遠位端のシェルフ534と、を画定し得る。シェルフ534は、装置の遠位端に面する表面を画定する。上部ハウジング308が投与位置に向かって移動されると、係止ラッチ390の突起部394が斜面532に沿って進み、互いに離れて屈曲する。上部ハウジング308が投与位置に到達すると、係止ラッチ390は、ラッチ部材530をスナップ嵌めし、元の位置に実質的に戻り、その結果、突起部394がシェルフ534に係合し、それによって上部ハウジング308を投与位置に係止する。特に、突起部394は、上部ハウジング308が使用前位置に向かって戻らないようにシェルフ534の表面に当接する。但し、ラッチ部材530は、所望により任意の構成を有し得ることを理解されたい。例えば、ラッチ部材530は、突起部394を受容する下部ハウジング本体494において画定されるスロットであり得る。

【0082】

係止ラッチ390の突起部394と斜面532との間の接触は、上部ハウジング308を投与位置に移動するために上部ハウジング308に加えられる下向きの人力に対する抵抗力に追加する摩擦力を生じ得る。このように、係止ラッチ390とラッチ部材530も、摩擦部材であると考えることができる。すなわち、レール420と片持ち部472は一次的摩擦部材であり、係止ラッチ390とラッチ部材530は二次的摩擦部材であると考えることができる。

【0083】

ここで、図23と図27A～27Cを参照すると、注射器324は、針332に近接した底肩部540と、第1の方向X₁に沿って底肩部540から離間している上部リム544と、を含み得る。図27A～27Cに示されるように、装置300は、注射器324を受容し、底肩部540で注射器324を支持するように構成された、注射器リテーナ548を更に含み得る。注射器リテーナ548は、本体552と、本体から第2の方向X₂に沿って延在する一対の弾性的に撓曲可能な脚556と、を含み得る。弾性的に撓曲可能な脚556は、弾性的に撓曲可能な脚556間に間隙560を画定するように第2の方向X₂に対して垂直な方向に沿って互いに離間している。弾性的に撓曲可能な各脚556は、注射器324が間隙560を通って第2の方向に沿って据え付け位置に向かって移動される時に、弾性的に撓曲可能な脚556が互いから離れて移動し、注射器324が据え付け位置にある時に、タブ564が注射器324の底肩部540に係合するように、弾性的に

10

20

30

40

50

撓曲可能な脚 556 が、互いに接近する方向に戻るように、他方の脚 556 に向かって延在するタブ 564 を含む。注射器リテーナとリテーナとの組み合わせが、下部ハウジング 304 内に挿入されると、撓曲可能な脚 556 は固定され、もはや外側に屈曲されないので、注射器 324 を支持することができる。例示的な実施形態において、タブ 564 は、脚 556 の遠位端に配置される。但し、タブ 564 は、所望によって、脚 556 に沿った任意の位置に配置し得ることを理解されたい。

【0084】

続けて図 27A を参照すると、リテーナ 548 は、本体 552 を貫通して隙間 560 の中に延在する開口部 572 と、開口部 572 内で本体 552 によって担持される少なくとも 1 つのグリップ 576 と、を更に含む。この少なくとも 1 つのグリップ 576 は、据え付け位置にきた注射器 324 が隙間 560 を通って第 1 の方向 X₁ に沿って移動しないよう 10 に注射器 324 に当接するように構成されている。グリップ 576 は、注射器 324 の隙間からの後退を防止できるエラストマー部、リブ、又はその他の任意の構造体であり得る。

【0085】

図 27A 及び 22C に示されるように、リテーナ 548 は、中心軸 A から離れて本体 552 から外に向けて延在する一対の係止タブ 580 などの少なくとも 1 つの係止タブ 580 を更に含む。係止タブ 580 は、下部ハウジング 304 に当接し、それによって、下部ハウジング 304 内で注射器リテーナ 548 を係止するように構成されている。係止タブ 580 は、リテーナ 548 が下部ハウジング 304 に据え付けられると、係止タブ 580 が中心軸 A に向かって屈曲するように可撓性であってよく、係止タブ 580 が下部ハウジング 304 の対応する部分と係合し、それによって、リテーナ 548 及び注射器 324 を下部ハウジング 304 内に係止するように、リテーナ 548 が下部ハウジング 304 内に完全に据え付けられると、その後で元の位置に戻る。但し、リテーナ 548 は、所望により、他の構成を有し得ることを理解されたい。例えれば、係止タブ 580 は、所望により、脚 556 から延在してもよい。 20

【0086】

ここで、図 23、図 22C ~ 22E、及び図 28 を参照すると、針ガード 316 が皮膚表面に対して押し付けられると、針ガード 316 は、下部ハウジング 304 に対して第 1 の方向 X₁ に沿って第 1 の位置から第 2 の位置に移動可能であり、その後、装置 300 が皮膚表面から取り外されると、第 2 の方向 X₂ に沿って第 2 の位置から最終位置まで移動可能である。図 28 に示されるように、針ガード 316 は、ハウジング 600 と、ハウジング 600 から第 1 の方向 X₁ に沿って延在する一対の延伸部 604 と、を含む。ハウジング 600 は、針ガード 316 が第 1 の位置及び最終位置にある時に、針 332 を収容する。針ガード 316 が第 2 の位置に移動すると、針 332 がハウジング 600 から突き出て、組織内に挿入される。 30

【0087】

図 23 及び 28 に示されるように、延伸部 604 は互いに対向しており、延伸部 604 のそれぞれは、下部ハウジング本体 494 と、上部ハウジング 308 の対応するガイド 376 との間に配置されるように、下部ハウジング 304 の対応する第 2 の溝 506b 内で移動するように構成されている。図 28 に示されるように、各延伸部 604 は、ハウジングラッチ 510 を上部ハウジング 308 と干渉させた状態に保持するように針ガード 316 が第 1 の位置にある時、ハウジングラッチ 510 の突起部 514 などの対応するハウジングラッチ 510 に接触又は当接するように構成された止め具 612 を画定する。針ガード 316 が第 2 の位置に向かって移動すると、止め具 612 がハウジングラッチ 510 と非接触状態になる。次いで、ハウジングラッチ 510 は、上部ハウジング 308 との干渉から外れて、上部ハウジング 308 は、投与位置に向かって移動可能となる。したがって、上部ハウジング 308 は、針ガード 36 が第 2 の位置に移動されるまで使用前位置に保持され得る。 40

【0088】

続けて図28を参照すると、針ガード316は、各延伸部604における開口616、及び延伸部604から上に開口616の中まで延在する針ガードラッチ620を更に画定する。各針ガードラッチ620は、弾性的可撓性があり、その近位端で溝624、及びその遠位端でヒンジ628を画定する。針ガードラッチ620は、針ガード316が第2の位置から最終位置に移動する時、及び上部ハウジング308が投与位置にある時に、ヒンジ628周りで屈曲するように構成されている。図28に示されるように、各針ガードラッチ620は、ヒンジ628から溝624まで延在する側壁632を画定する。溝624に近接する各側壁632の少なくとも一部分は、第1の方向又は第2の方向に対して角度が付けられている。針ガードラッチ620を屈曲させるように上部ハウジング308が投与位置に向かって移動される時、及び針ガード316が第2の位置から最終位置に移動する時、ハウジングラッチ510の突起部514は、傾斜した側壁部632に沿って進み得る。この後、装置300が組織から取り外され、針ガード316が最終位置に移動すると、針ガードラッチ620が元の位置に向かって屈曲し、その結果、溝624はハウジングラッチ510の突起部514を受容し、それによって、針ガード316を最終位置に係止する。

【0089】

図29A～29Fに示されるように、ハウジングラッチ510は、上部ハウジング308を使用前位置に選択的に保持し、かつ後に針ガード316を最終位置に保持するよう構成され得る。図29Aに示されるように、上部ハウジング308が使用前位置にあり、針ガード316が第1の位置にある時、ハウジングラッチ510の突起部514は、上部ハウジング308が投与位置に向かって移動しないように、上部ハウジング308のガイド376のそれぞれの当接面398に当接する。図29Aに示されるように、針ガード316の止め具612は、突起部514に当接し、突起部514を当接面398と干渉した状態に保持する。図29Bに示されるように、針ガード316が第2の位置に移動されると、止め具612が突起部514から離され、そのため、ハウジングラッチ510は、上部ハウジング308の当接面398との干渉から外れることができ、上部ハウジング308は投与位置に向かって移動できるようになる。図29C及び29Dに示されるように、上部ハウジング308が投与位置に向かって移動すると、突起部514がガイド376の溝400に沿ってその中に進入する。図29Dに示されるように、突起部514は、角度の付いた側壁部532に沿って進み、突起部514が溝400に沿って進行を続けられるように針ガードラッチ620を屈曲させる。図29E及び29Fに示されるように、針ガード316が第2の位置から最終位置に向かって移動すると、突起部514は、針ガードラッチ620が元の位置に向かって屈曲し、溝624が突起部514を受容し、それによって、針ガード316を最終位置に係止するまで、側壁632に沿って進む。このように、ハウジングラッチ510は、上部ハウジング308を使用前位置に保持し、かつ針ガード316を最終位置に係止するように、構成され得る。

【0090】

実施中、及び図30A～30Fを参照すると、送達装置300は、薬剤を送達するように構成し得る。使用に先立ち、上部ハウジング308は、ハウジングラッチ510によって使用前位置に係止され得、キャップ320は、針ガード316及び針332を遮蔽するように下部ハウジング304に連結され得る。装置300が使用できる状態にある時、図30Bに示されるように、キャップ320が針シールド338を針332から取り外すように、キャップ320を下部ハウジング304から取り外すことができる。

【0091】

図30Cに示されるように、針ガード316が皮膚表面に対して押し付けられ、針ガード316が第2の位置に移動し、針332が組織内に挿入されるように、装置300を皮膚表面に対して配置し、人力を上部ハウジング308に対して挿入方向（例えば、第2の方向）に沿って加えることができる。針ガード316が第2の方向に移動すると、止め具612がハウジングラッチ510との係合状態から外れて、上部ハウジング308は、もはや使用前位置に係止されていない。図30D及び30Eに示されるように、上部ハウジ

10

20

30

40

50

ング308は、この後、第2の方向に沿って中部ハウジング312を越えて移動され得る。上部ハウジング308が投与位置に到達すると、中部ハウジング312の実質的にすべてが上部ハウジング308によって覆われ、プランジャが窓336内で可視であり得、それによって、全ての薬剤が組織に送達されたことを視覚的に立証することができる。

【0092】

更に、上部ハウジング308が投与位置に到達すると、上部ハウジング308の係止ラッチ390が下部ハウジング304のラッチ部材530と係合し、それによって、送達装置300が再使用されないように上部ハウジング308を投与位置に係止する。係止ラッチ390がラッチ部材530にスナップ嵌めされると、上部ハウジング308が投与位置に到達し、投与位置に係止されたことをユーザーに知らせる可聴クリック音が生じる。上部ハウジング308は、装置300が再使用できないように永久的に投与位置に係止し得る。但し、装置300を滅菌して再使用できるように、上部ハウジング308を一時的に係止し得ることを理解されたい。

10

【0093】

図30Fに示されるように、装置300が、挿入方向とは反対の方向に皮膚表面から取り外されると、針ガード316が第2の方向に沿って最終位置まで移動する。最終位置にある時、ハウジングラッチ510は針ガードラッチ620と干渉し、それによって、針ガード316を最終位置に係止する。このように、装置30を再使用できないように、針ガード316を最終位置に永久的に係止することができる。但し、装置300を滅菌して再使用できるように、針ガード316を一時的に係止し得ることを理解されたい。

20

【0094】

図30B及び30Fに示されるように、針ガード316は、第1の方向に沿って第1の位置から第2の位置までの第一の距離 d_1 、及び第2の方向に沿って第2の位置から最終位置までの第2の距離 d_2 移動するように構成し得る。第2の距離 d_2 は第1の距離 d_1 よりも大きくてよく、これによって、針ガード316が実際に最終位置にあって係止されていることをユーザーに知らせる。針ガード316、及び特に針ガード316のハウジング600は、針ガード316が最終位置にある時にのみ見えるカラーバンドなどの可視表示640をハウジング600の近位端に含み得る。但し、針ガード316は、第1の位置から第2の位置までの任意の距離、及び第2の位置から最終位置までの任意の距離を移動し得ることを理解されたい。

30

【0095】

前述した説明及び図面は、本発明の好ましい実施形態を表すが、添付の特許請求の範囲において定義されている本発明の趣旨及び範囲を逸脱せずに様々な追加、修正、組み合わせ及び／又は置き換えを行うことができる事が理解されよう。特に、本発明が、他の特定の形態、構造、配置、比率で、また他の要素、材料、及び構成要素を用いて、その趣旨又は本質的な特性から逸脱することなく具現化され得ることが、当業者には明らかとなるであろう。当業者は、本発明が、本発明の原理から逸脱することなく、特定の環境及び作動条件に具体的に適合される構造、配置、比率、材料、及び構成要素の多くの修正とともに使用され得ることを認識するであろう。加えて、本明細書において記述されている機能は、単独で、又は他の機能組み合わせて使用することもできる。例えば、1つの構成要素に関連して説明されている機能を別の構成要素において説明されている機能とともに使用及び／又は置き換えることができる。したがって、本願で開示されている実施形態は、全ての点において、例示的であって、限定的ではないと見なされるべきであり、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によって表され、前述の説明に限定されるものではない。

40

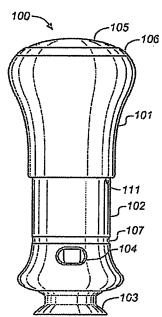
【0096】

本発明の様々な修正及び変更が、添付の特許請求の範囲の広義の範囲を逸脱することなくし得ることが、当業者には認識されるであろう。これらのうちのいくつかは上記で検討されており、その他は、当業者には明らかとなるであろう。これには反復投与の設計が含まれ、この設計においては、上部ハウジング及び中部ハウジングの一方又は両方が、1回分(partial)の高さまで上昇し、ユーザーによって押し下げられたときに1回分の注

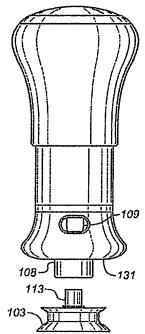
50

射器を実現する。

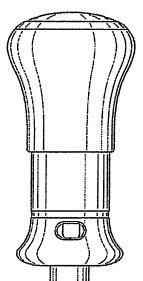
【図1A】



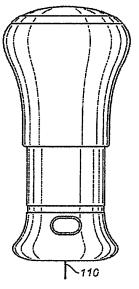
【図1B】



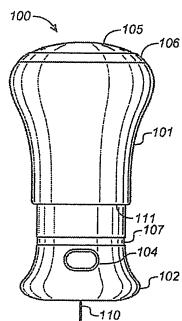
【図1C】



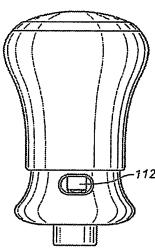
【図1D】



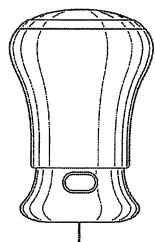
【図2A】



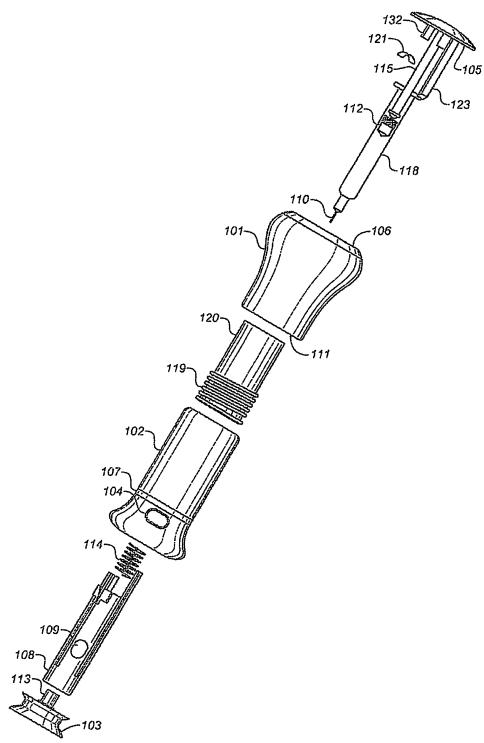
【図2C】



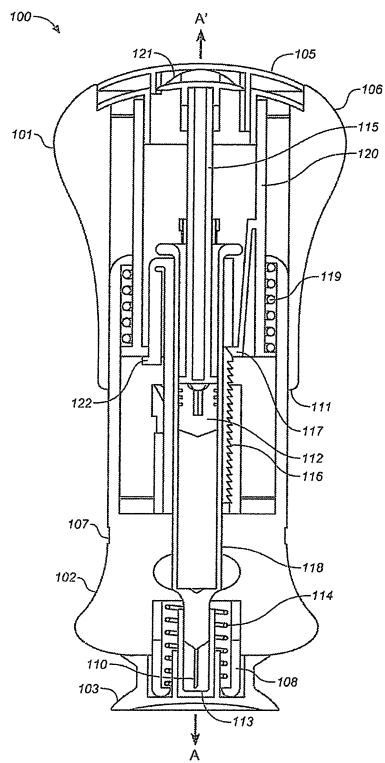
【図2B】



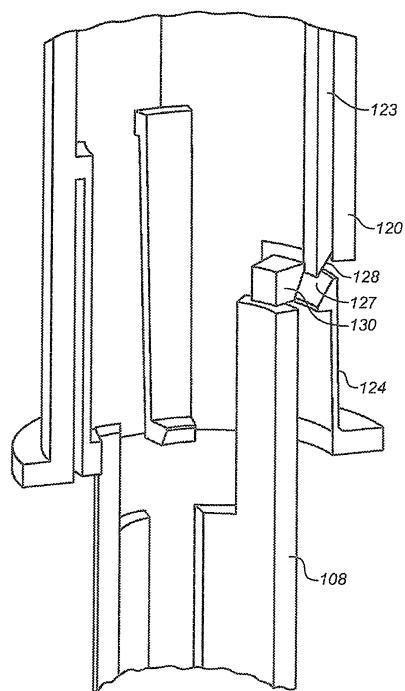
【図3】



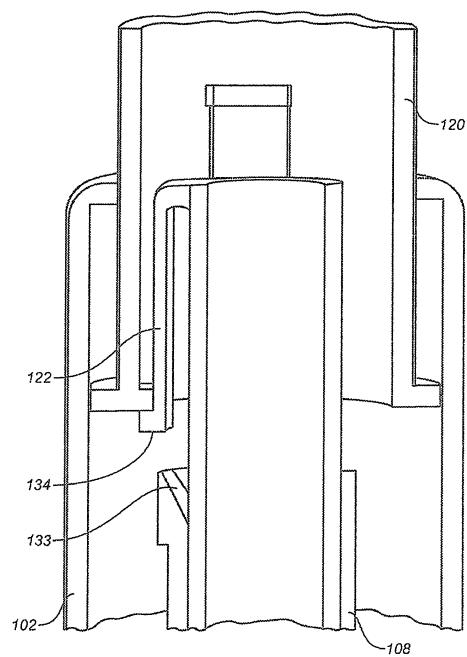
【図4】



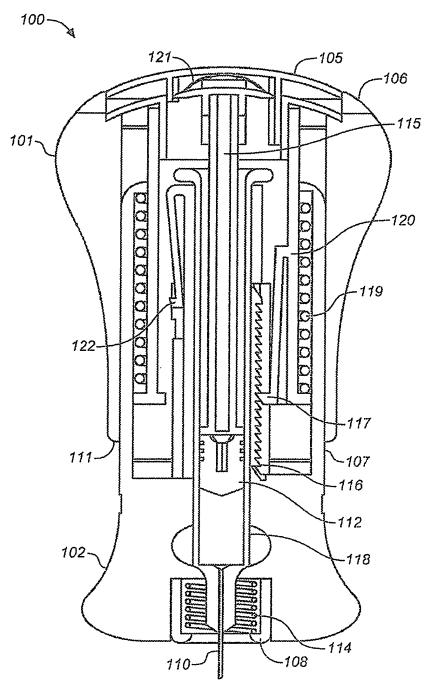
【図5】



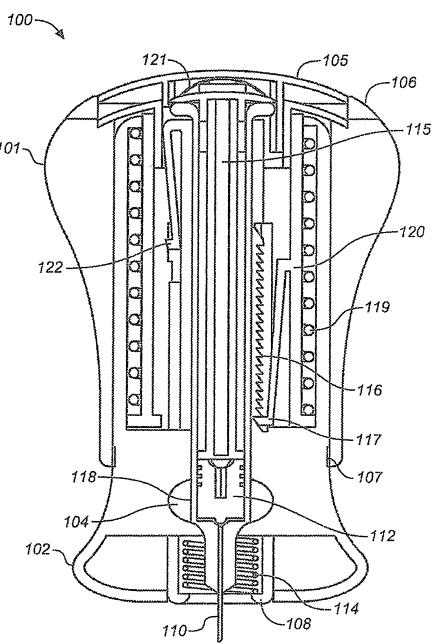
【図6】



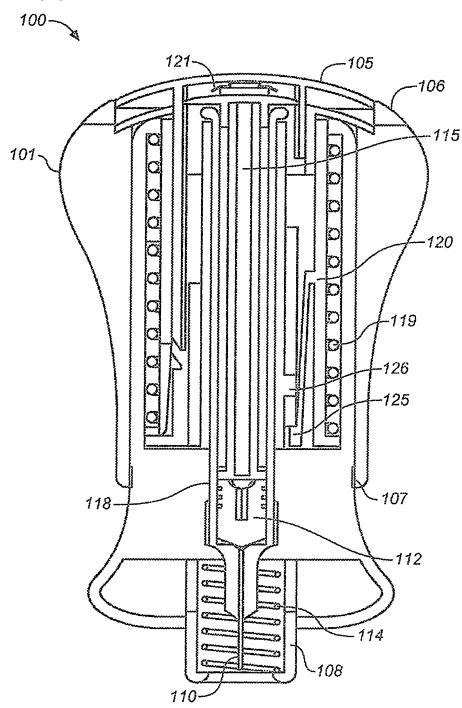
【図7】



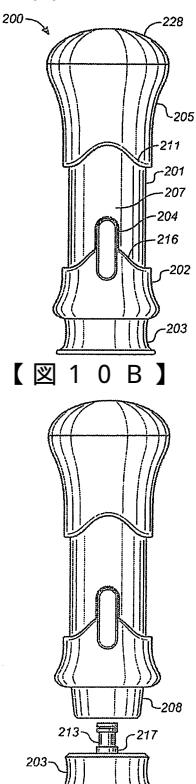
【図8】



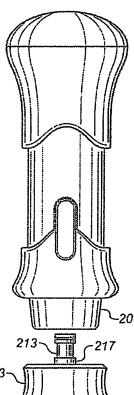
【図9】



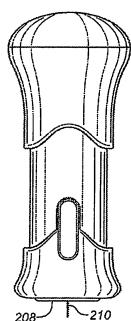
【図10A】



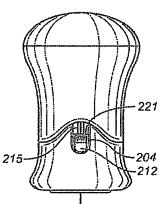
【図10B】



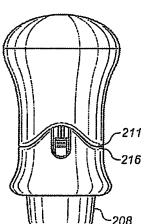
【図10C】



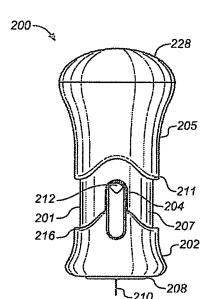
【図11B】



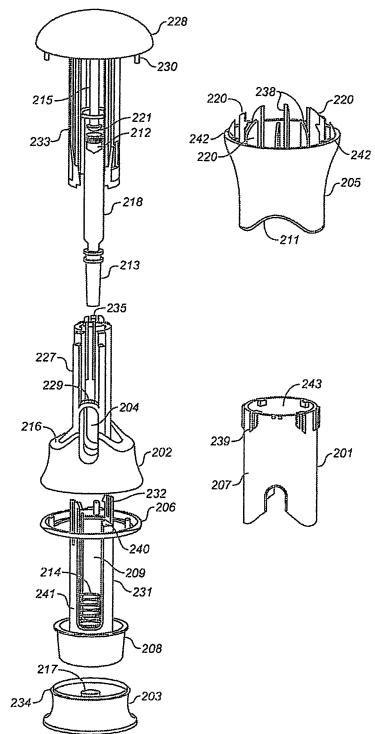
【図11C】



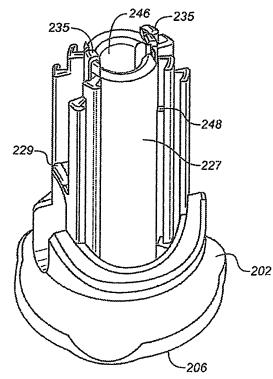
【図11A】



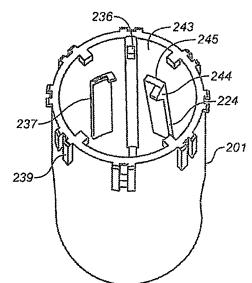
【図12】



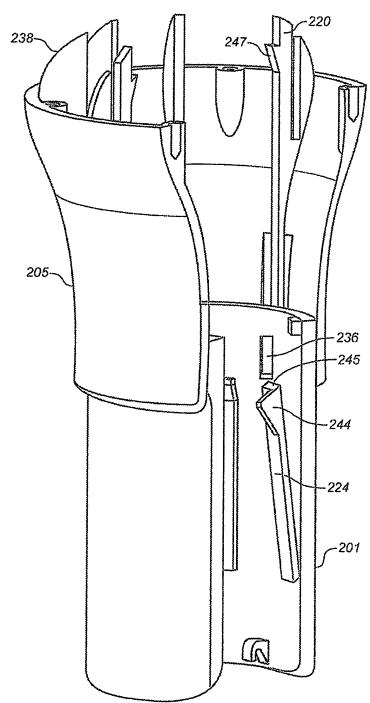
【図13A】



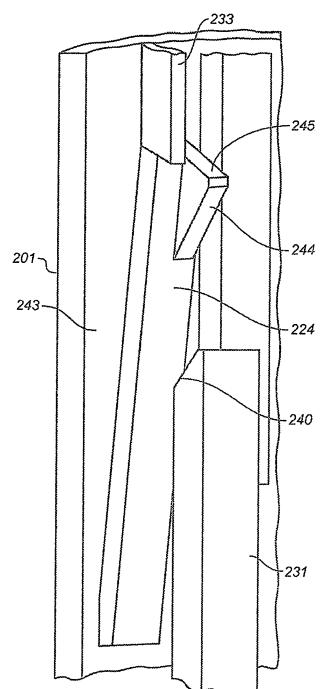
【図13B】



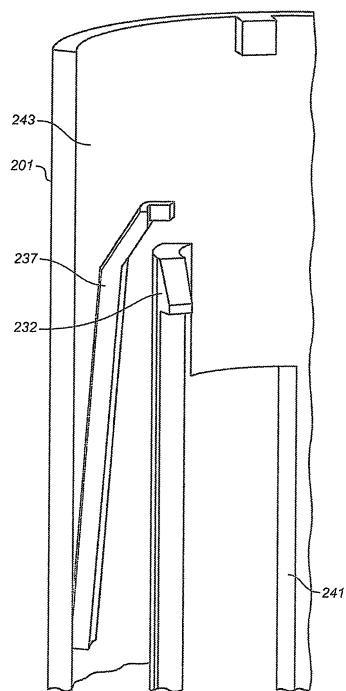
【図14】



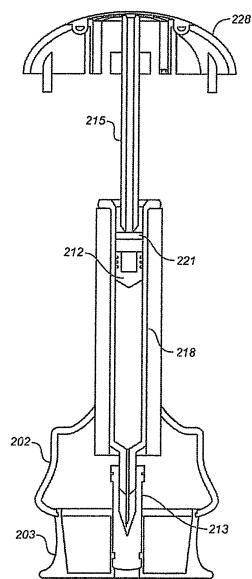
【図15】



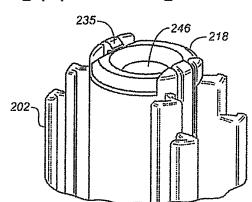
【図16】



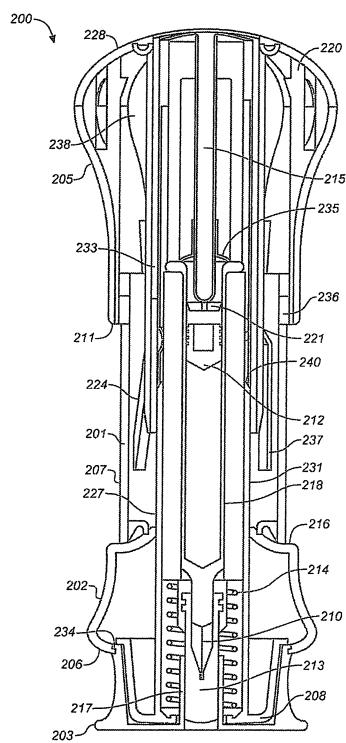
【図17A】



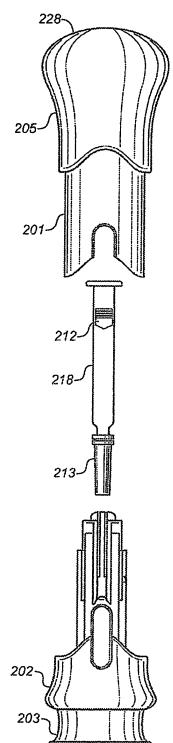
【図17B】



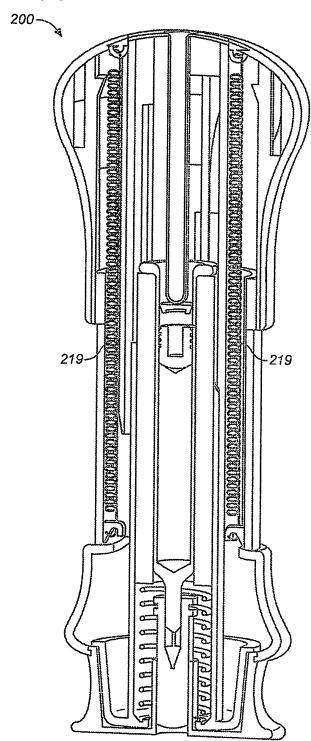
【図18】



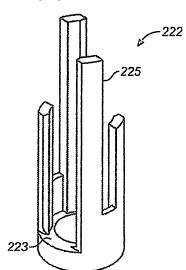
【図19】



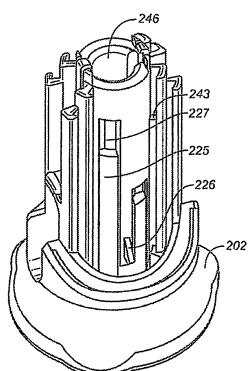
【図20】



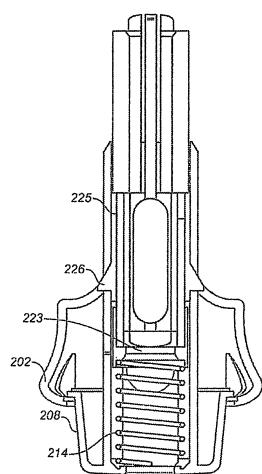
【図21A】



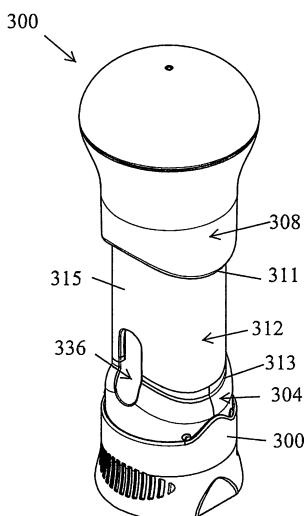
【図21B】



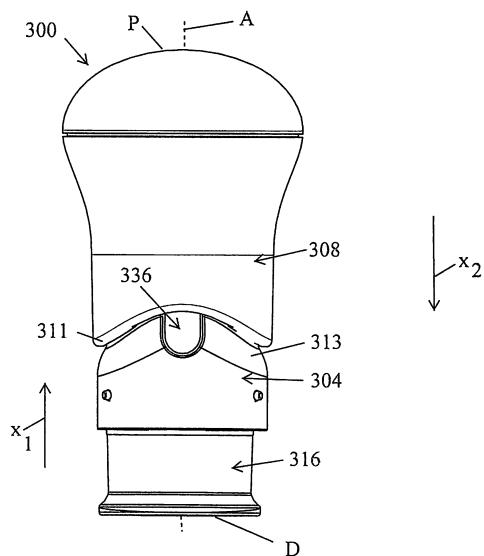
【図21C】



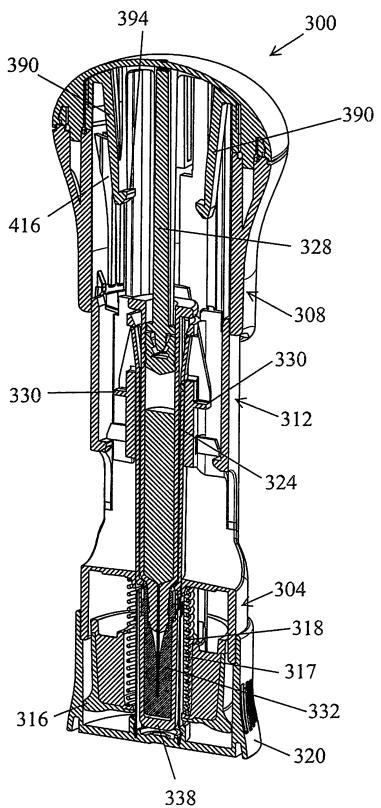
【図22A】



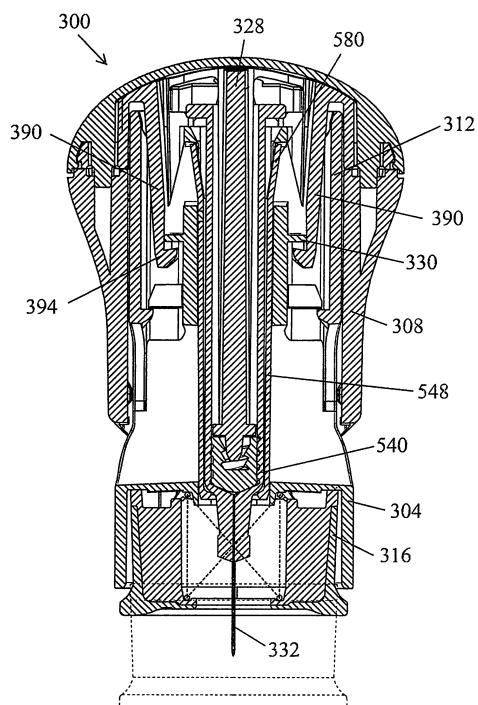
【図 2 2 B】



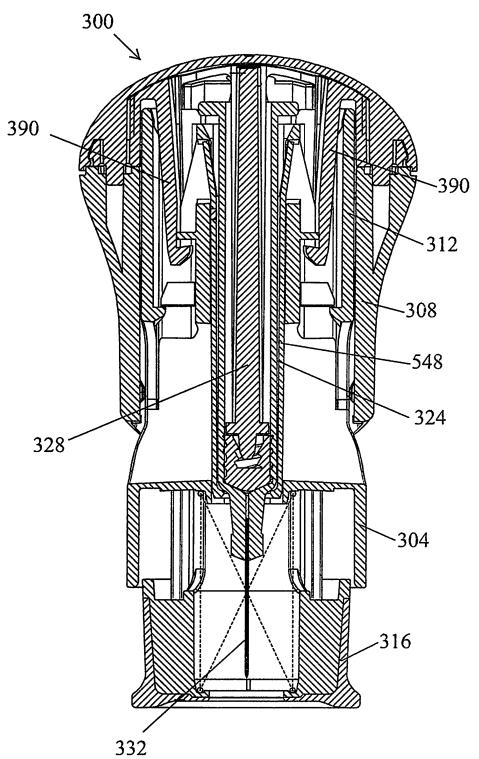
【図 2 2 C】



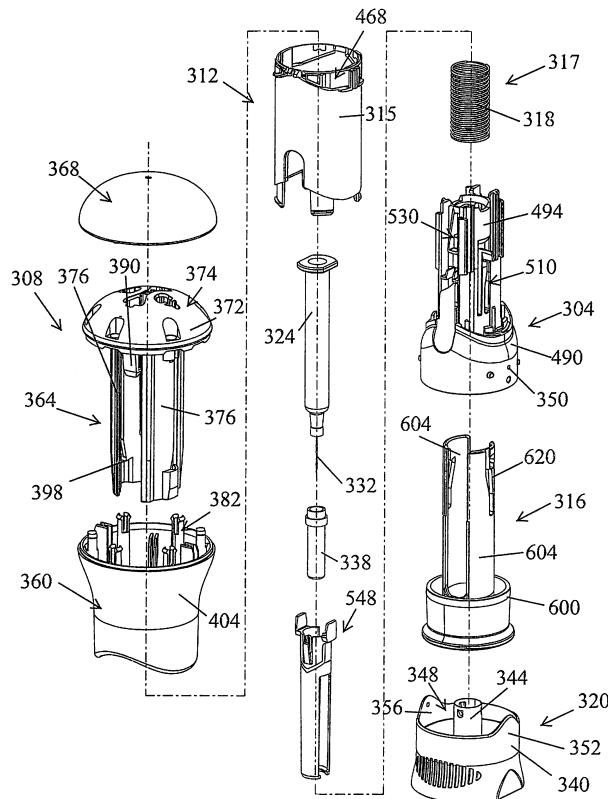
【図 2 2 D】



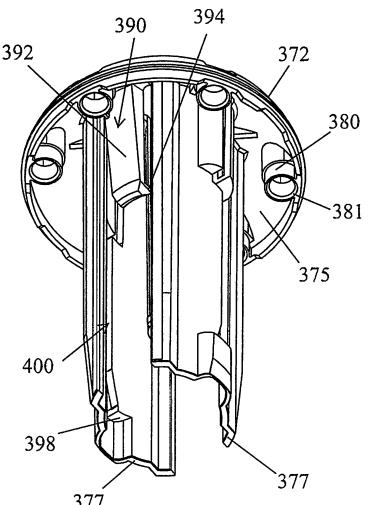
【図 2 2 E】



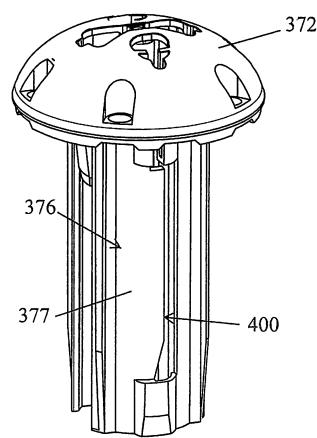
【図23】



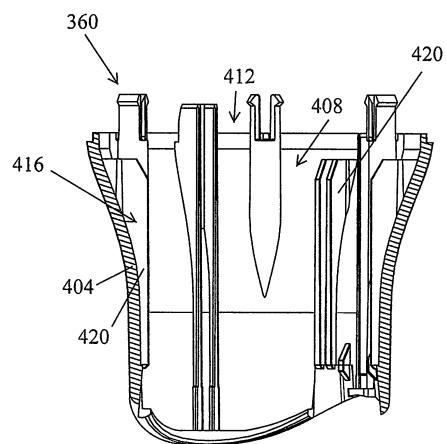
【図24A】



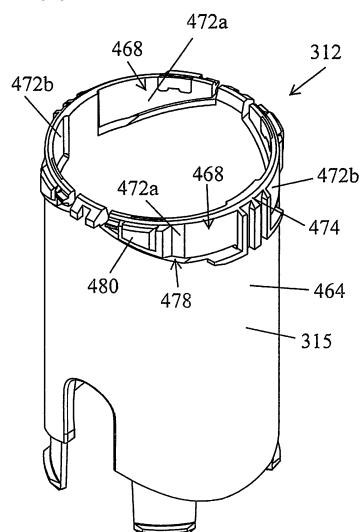
【図24B】



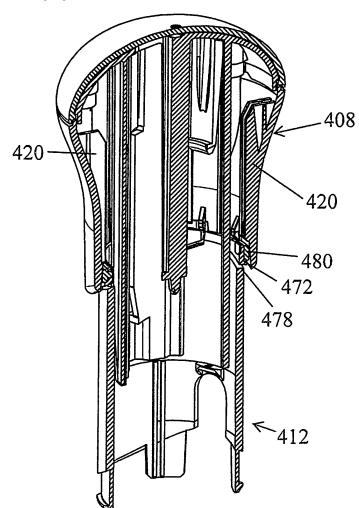
【図24C】



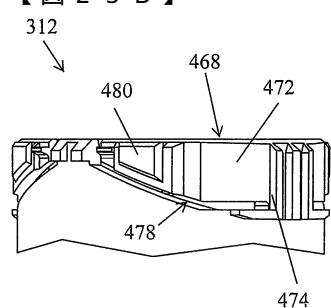
【図 2 5 A】



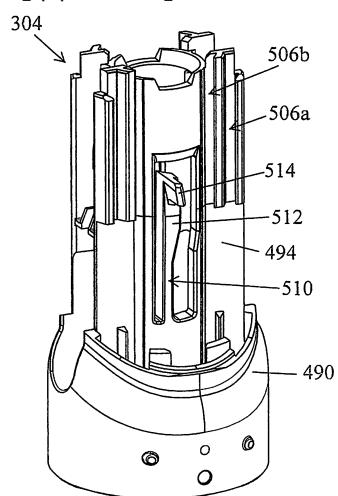
【図 2 5 C】



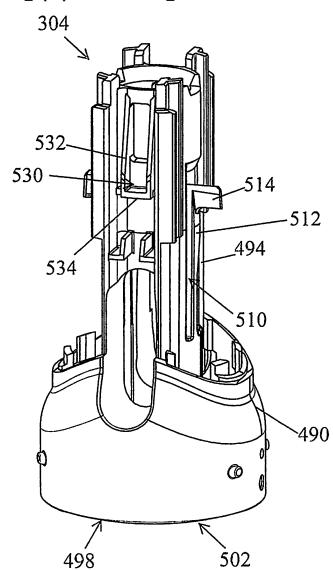
【図 2 5 B】

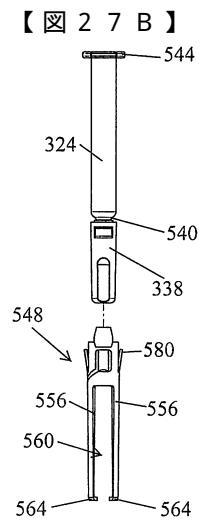
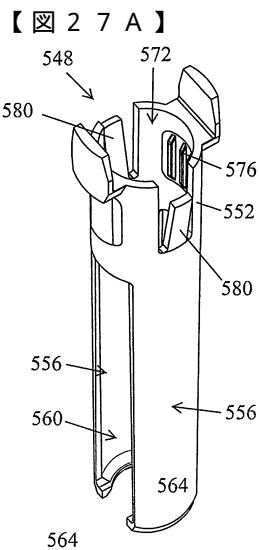


【図 2 6 A】

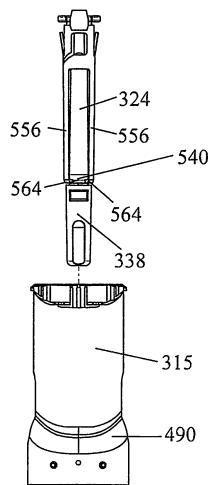


【図 2 6 B】

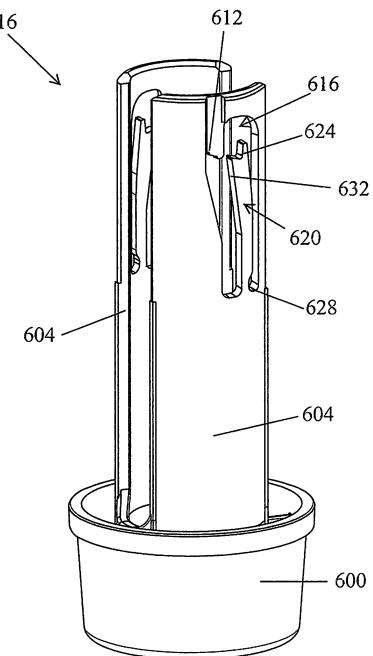




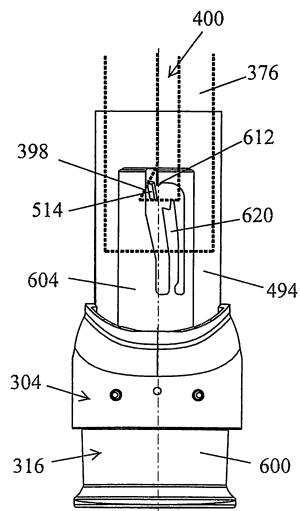
【図 2 7 C】



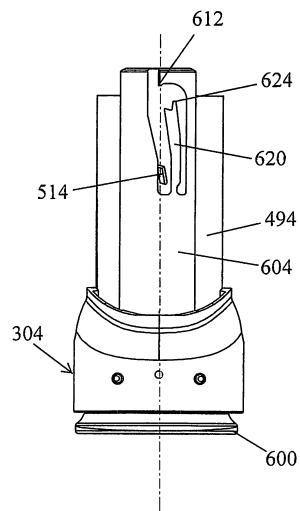
【図 2 8】



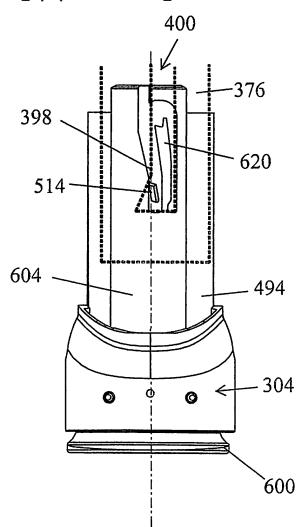
【図 2 9 A】



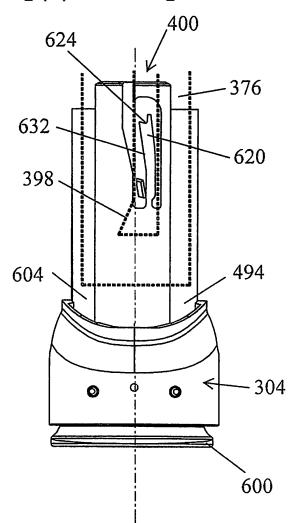
【図 2 9 B】



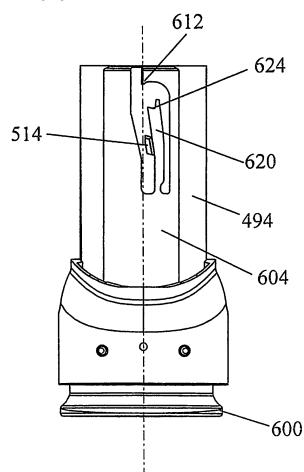
【図 2 9 C】



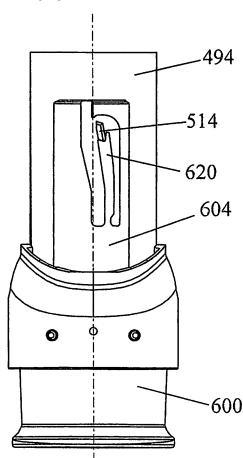
【図 2 9 D】



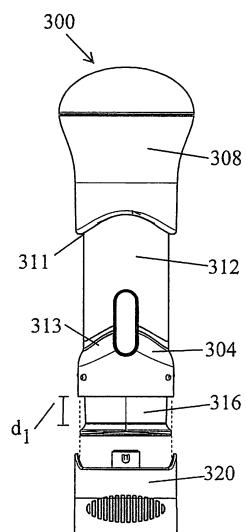
【図29E】



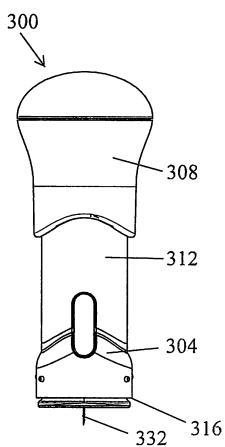
【図29F】



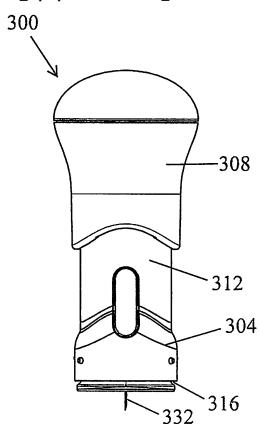
【図30B】



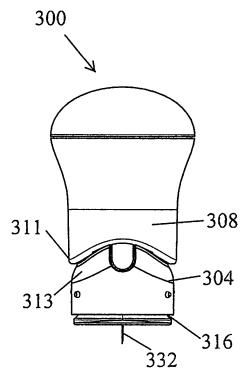
【図30C】



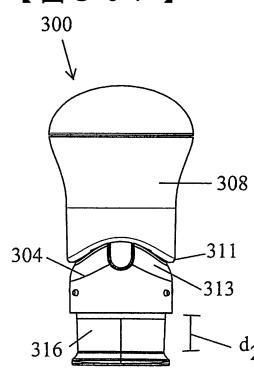
【図30D】



【図30E】



【図30F】



フロントページの続き

(74)代理人 100104282
弁理士 鈴木 康仁

(72)発明者 オルソン, ローリン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95066, スコット ヴァレー, マウント ハーマン ロード 1230

(72)発明者 ヴォヤン, ヴァクラフ
チェコ国 322300 ブルゼニ, ソコロヴスカ 137

(72)発明者 フラング, ユルゲン イー.
ドイツ国 93183 カルムンツ, ヨーゼフ - ミラー シュトラーセ 7

(72)発明者 クルールヴィッチャ, ピーター
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94566, プレザントン, ディヴィジョン ストリート 1122

(72)発明者 ワン, ジンリ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95129, サン ジョーズ, レインボー ドライブ 6102

(72)発明者 フォーリー, ニコラス
イギリス国 エдинバラ エдинバラ イーエイチ5 3アールビー, アフトン プレイス 6

(72)発明者 ザオ, ミンチ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95129, サン ジョーズ, ペイエット コート 1304

(72)発明者 タシュジアン, ポール
アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 19460, フェニックスヴィル, ネイサン ヘイル ドライブ 1396

審査官 今関 雅子

(56)参考文献 特表2013-508032 (JP, A)
国際公開第2011/101383 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 5 / 20