

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-533306

(P2015-533306A)

(43) 公表日 平成27年11月24日 (2015. 11. 24)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 J 3/08 (2006.01)	A 6 1 J 3/08 A	4 C 0 4 7
A 6 1 M 31/00 (2006.01)	A 6 1 M 31/00	4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 59 頁)

(21) 出願番号	特願2015-538093 (P2015-538093)	(71) 出願人	514190899
(86) (22) 出願日	平成25年10月18日 (2013. 10. 18)		クリストコット インク
(85) 翻訳文提出日	平成27年6月12日 (2015. 6. 12)		アメリカ合衆国 O 1 7 4 2 マサチュー
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/065795		セッツ コンコード スイート 4 エー
(87) 国際公開番号	W02014/063122		デイモンミル スクエア 9
(87) 国際公開日	平成26年4月24日 (2014. 4. 24)	(74) 代理人	100112737
(31) 優先権主張番号	61/716, 212		弁理士 藤田 考晴
(32) 優先日	平成24年10月19日 (2012. 10. 19)	(74) 代理人	100118913
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 上田 邦生
(31) 優先権主張番号	61/807, 915	(74) 代理人	100136168
(32) 優先日	平成25年4月3日 (2013. 4. 3)		弁理士 川上 美紀
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ジェニファー ディー. エンサイン
			アメリカ合衆国 O 1 7 7 6 マサチュー
			セッツ サドバリー ベント ロード 4
			4

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 坐薬挿入デバイス、坐薬、および坐薬を製造する方法

(57) 【要約】

現在の坐薬は通常、患者の肛門管に指で投与するために個別に包装されている。その代わりに、個別に包装された坐薬と共に働く本明細書に記載する坐薬アプリケーションは、アプリケーションと坐薬との組み合わせを収容する清潔なラップを開けた後にアプリケーションを1回の動作で使用するにより患者が坐薬を投与できるように、予め包装された坐薬との動作状態の構成にして輸送することができる。坐薬を製造する方法は、坐薬を体腔内に挿入するために使用されるように構成された要素の存在下でその要素と接触した状態で坐薬を製造するステップを含む。その方法は、その製造するステップの間にその要素を使用して坐薬の形状を画成するステップを含むことができる。結果として得られるアプリケーションと坐薬との組み合わせは、アプリケーションと坐薬とが別々になったものよりも清潔であり扱いが簡単であり、包装を開封する時から坐薬を投与し始める時までより効率的になる。

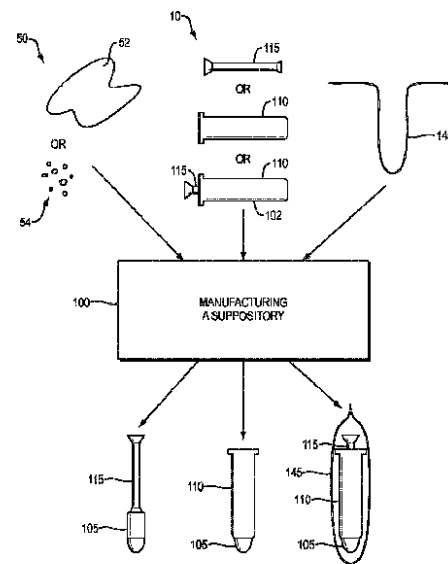


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

坐薬を体腔内に挿入するために使用されるように構成された要素の存在下で、該要素と接触した状態で坐薬を製造するステップを含む方法。

【請求項 2】

前記要素がバレル、プランジャ、またはこれらの組み合わせである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記要素が前記バレルと前記プランジャとの前記組み合わせであり、前記坐薬を製造するステップが、前記プランジャが前記バレル内にある間に前記坐薬の形状を形成することを含む、請求項 2 に記載の方法。

10

【請求項 4】

前記坐薬の形状を形成する前に前記組み合わせをラップと接触した状態に配置するステップをさらに含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記ラップがモールド型に対するライナであり、前記坐薬を製造するステップが、前記ラップおよび前記モールド型を使用して前記坐薬の端部を形状設定することを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記ラップがモールド型であり、前記坐薬を製造するステップが、前記ラップを使用して前記坐薬の端部を形状設定することを含む、請求項 4 に記載の方法。

20

【請求項 7】

前記坐薬を製造するステップが、ある形態の前記坐薬が前記要素を通してまたはその周りを流れるようにすることを含む、請求項 1 から 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 8】

前記坐薬を製造するステップが、ある形態の前記坐薬が前記要素によって画成された流路を通して流れるようにすることを含む、請求項 1 から 7 のいずれかに記載の方法。

【請求項 9】

前記坐薬を製造するステップが、前記要素の内側と接触した状態で前記坐薬を製造することを含む、請求項 1 から 8 のいずれかに記載の方法。

30

【請求項 10】

前記坐薬を製造するステップが、前記要素の外側と接触した状態で前記坐薬を製造することを含む、請求項 1 から 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 11】

前記坐薬を製造するステップが、モールド成形プロセスを用いて液体、ゲル、ペースト、または固体の形態の物質から前記坐薬を製造することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記坐薬を製造するステップが、前記物質がモールド型を通過して前記要素と接触するようになることを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記坐薬を製造するステップが、前記要素の流路を通して、または、その周りに前記物質を注入することを含む、請求項 11 に記載の方法。

40

【請求項 14】

前記坐薬を製造するステップが、前記坐薬を形成するために液化され、次いで、再度固化された固体の部品から前記坐薬を製造することを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 15】

前記坐薬を製造するステップが、前記要素と前記坐薬との間にシーリング係合を形成することを含む、請求項 1 から 14 のいずれかに記載の方法。

【請求項 16】

前記シーリング係合が前記要素と前記坐薬との間に接触面を含み、該接触面が、ユーザ

50

が前記坐薬を投与するまで前記要素と係合した状態に前記坐薬を保持するように構成されている、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記シーリング係合が、前記要素と前記坐薬との間に接触面を複数含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記シーリング係合が前記要素の突起に形成される、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 19】

前記シーリング係合が前記要素の窪みに形成される、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 20】

前記シーリング係合が前記要素の孔に形成される、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 21】

前記要素が、前記体腔内への挿入のために構成された前端部と、ユーザの手との接触のために構成された後端部とを含み、前記坐薬を製造するステップが、液体の形態の前記坐薬が前記要素の該前端部に向かう方向に流れるようにすることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 22】

前記要素が、前記体腔内への挿入のために構成された前端部と、ユーザの手との接触のために構成された後端部とを含み、前記坐薬を製造するステップが、液体の形態の前記坐薬が前記要素の該後端部に向かう方向に流れるようにすることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 23】

前記坐薬を製造するステップが、内部を通るガス流路を画成するように前記坐薬を製造することを含む、請求項 1 から 22 のいずれかに記載の方法。

【請求項 24】

前記坐薬を製造するステップが、固体の坐薬を形成し、続いてその中を通る孔を形成することを含む、該孔が前記ガス流路を画成する、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 25】

前記製造するステップの間に前記ガス流路をモールド成形するステップをさらに含む、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 26】

前記要素がガス流路を画成し、前記ガス流路を備える前記坐薬を製造するステップが、前記要素の該ガス流路と前記坐薬の前記ガス流路とが互いに軸方向に位置合わせされるように実行されるか、または前記要素の該ガス流路と前記坐薬の前記ガス流路とが軸方向に位置合わせされるように前記坐薬および前記要素を配置することを含む、請求項 23、24、または 25 のいずれかに記載の方法。

【請求項 27】

前記要素がガス流路を画成し、前記ガス流路を備える前記坐薬を製造するステップが、前記坐薬および前記要素を通してもしくはその周りにガスの流れを依然として維持しながら、前記要素の前記ガス流路と前記坐薬の前記ガス流路とが軸方向以外の方向に位置合わせされるように実行されるか、または、前記要素の前記ガス流路と前記坐薬のガス流路とを軸方向以外の方向に維持するように前記坐薬および前記要素を配置することを含む、請求項 23、24、または 25 のいずれかに記載の方法。

【請求項 28】

前記製造するステップの間に、前記要素を使用して前記坐薬の形状を画成するステップをさらに含む、請求項 1 から 27 のいずれかに記載の方法。

【請求項 29】

ラップを用いて前記坐薬の形状を形成するのを助けるステップと、
前記要素および前記坐薬を内部に収容した状態で該ラップをシールするステップとをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 30】

前記ラップが、前記坐薬の端部を形状設定するように構成されたモールド型に対するライナである、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

前記ラップが、前記坐薬の端部を形状設定するように構成されたモールド型である、請求項 29 に記載の方法。

【請求項 32】

坐薬と、
該坐薬を体腔内に挿入するために用いられるように構成された要素と、
該要素および該坐薬が内部に収容された状態でシールされるラップと
を備え、
該坐薬が、前記要素および前記ラップの外形によって画成された形状を有する、
キット。 10

【請求項 33】

前記坐薬が、該坐薬と前記要素の内部または外部との間にシーリング係合を含む、請求項 32 に記載のキット。

【請求項 34】

前記要素がガス流路を画成し、前記坐薬がガス流路を画成し、該ガス流路が互いに軸方向に位置合わせされている、請求項 32 または 33 に記載のキット。

【請求項 35】

前記要素がガス流路を画成し、前記坐薬が該ガス流路を画成し、該ガス流路が互いに軸方向以外の方向に位置合わせされている、請求項 32 または 33 に記載のキット。 20

【請求項 36】

前記要素がバレル、プランジャ、またはこれらの組み合わせである、請求項 32 から 34 のいずれかに記載のキット。

【請求項 37】

前記要素が前記坐薬を直腸内に挿入するように構成されている、請求項 1 から 36 のいずれかに記載の方法またはキット。

【請求項 38】

活性成分と、
該活性成分を含有する中実の幾何形状を画成するために使用され、該中実の幾何形状が少なくとも 1 つのガス流路を画成する不活性剤と
を含む、坐薬。 30

【請求項 39】

前記不活性剤が不活性薬剤である、請求項 38 に記載の坐薬。

【請求項 40】

直腸坐薬を動物またはヒトに挿入するための装置であって、
肛門管または直腸内に挿入されるように構成され、近位端および遠位端を有するバレルと、
該バレルに移動可能に連結され、ガス流路を維持するように構成されたプランジャと、
そこを通るガス流路を画成し、該ガス流路が、前記プランジャの前記ガス流路と流体連絡し、前記肛門管または直腸に前記坐薬を挿入している状態の間および前記坐薬から離れる方に、かつ、前記体の外に前記プランジャを引き出す間に、前記体の内外への該ガス流路を維持するように構成されている、坐薬と
を備える装置。 40

【請求項 41】

前記坐薬の前記ガス流路が前記プランジャの前記ガス流路と位置合わせされている、請求項 40 に記載の装置。

【請求項 42】

ガス流路を画成し、坐薬を挿入し直腸および肛門から前記プランジャを引き出す間に該 50

ガス流路を維持しながら、肛門を越えて直腸内に該坐薬を挿入するように構成されている、プランジャと坐薬との組み合わせを備える装置。

【請求項 43】

前記坐薬が中実であり、前記プランジャが、該坐薬を該プランジャから離れる方向に押すように構成されたピストン・ロッドを含む、請求項 42 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本願は、2012 年 10 月 19 日出願の米国特許仮出願第 61/716,212 号明細書および 2013 年 4 月 3 日出願の米国特許仮出願第 61/807,915 号明細書の利益を主張するものである。前記出願の全ての教示は、ここに援用される。

【背景技術】

【0002】

坐薬は通常、包装材料の中に個別にまたはまとめて包装されている。アプリケーターは通常別個に包装され、坐薬とアプリケーターとは同じ箱に入れて一緒に販売されることが多い。患者は製品を使用する準備ができると、まず箱を開け、坐薬の包装を解き、アプリケーター・デバイスを 1 つ開け、次いで、そのデバイスの中に坐薬を配置する。坐薬をアプリケーター内に配置した後で、患者は使用説明書に従って薬剤を投与することができる。

【0003】

直腸の薬剤は様々な患者集団の症状を治療するために使用される。患者の肛門管または直腸内の特定の位置に薬剤を配置すると、一定の病状（例えば、胃腸の疾患）をより効果的に治療することができる。腸に送達された薬剤は直腸の粘膜層によって吸収されて、患者を局所的または全身的に治療する。腸に投与された薬剤は、初回通過代謝の間に肝臓および腎臓を通らずに迅速に血流に入る。この治療方法は効果的であるが、便利ではなく、正確な用量を投与することは、体外への薬剤の漏出および腸内内容物との相互作用の問題がある場合は難しいことがある。意図した位置に薬剤を送達することおよび薬剤がそこに留まることができることは、最も有利であるが、難しい。

【0004】

一般的な方法として、患者は、例えば胎児のような姿勢で自分の左側を下にして横になった状態を維持し、自分の腸を空にした後に、直腸坐薬を、指を用いて手で投与する。坐薬の挿入後、患者は、坐薬が肛門または直腸内で溶解するための時間、そして身体が吸収プロセスを開始する間、長時間にわたり（例えば、少なくとも 30 分）体側を下にした胎児の姿勢を維持するように指示される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献 1】米国特許第 8,192,393 号明細書

【特許文献 2】米国特許出願第 12/287,215 号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

坐薬を製造する方法は、坐薬を体腔内に挿入するために使用されるように構成された要素の存在下でその要素と接触した状態で坐薬を製造するステップを含む。

【0007】

その要素は、バレル、プランジャ、またはバレルとプランジャとの組み合わせとすることができる。その方法は、製造するステップの間にその要素を使用して坐薬の形状を画成するステップを含むことができる。

【0008】

10

20

30

40

50

製造するステップは、要素、例えば、バレルまたはプランジャの存在下で、要素を通してもしくはその周りでまたは要素によって画成されたガス流路を通して実行でき、要素の内側または外側と接触した状態で実行することができる。

【0009】

坐薬は、モールド成形プロセスを用いて液体、ゲル、もしくはペースト（概略的に本明細書では液体と称される）または固体の形態の物質から作製することができる。その液体、ゲル、ペースト、または固体は、1つまたは複数の要素の流路を通してまたはその周りで注入、射出、滴注、滴下されるか、または別の方法で通過することができる。坐薬を製造するステップは、物質をモールド型に通過させて要素と接触するようにすることを含むことができる。一例では、坐薬を製造するステップは、前記坐薬を形成するために液化され、次いで、再度固化された固体の部品から坐薬を製造することを含む。

10

【0010】

一実施形態では、坐薬を製造するステップは、要素と坐薬との間にシーリング係合を形成することを含む。シーリング係合は、要素と坐薬との間に1つまたは複数の接触面（例えば、1つまたは複数の接点）を含むことができ、その接触面は、ユーザが坐薬を投与するまで坐薬を要素と係合した状態に保持するように構成されている。例えば、要素は、突起もしくは窪みを有することができるか、または本明細書の他の箇所で説明するように孔（例えば、充填孔）を含むことができる。液体の薬剤または物質が固化して坐薬が形成されると、薬剤が突起、窪み、または孔にまたはそれと共に「形状設定されたシール」を形成し、これはユーザが坐薬を投与するまで坐薬が要素から離れることを防止する。例えば、坐薬材料の硬化時間および収縮に応じて、患者が坐薬を投与する準備ができる前に、坐薬がアプリケーションまたは挿入デバイスのバレルの端部から外れることがある。これは、液体または他の形態の薬剤が製造プロセス中にその周りで成形および固化する窪みまたは突起をバレルに設けることによって防止することができる。

20

【0011】

いくつかの実施形態では、要素、例えば、バレルの内外に坐薬が自由にスライド可能にできるようにする相互連結が、要素、例えば、バレルと坐薬との間にある。あるいは、プランジャが前進して坐薬をバレルの前端部から押し出すまで坐薬がバレル内にロックされるような構成とすることができる。

【0012】

本方法は、ガス流路を通る複数の接触面を有する滑らかな坐薬または滑らかでない坐薬を製造するステップを含むことができる。

30

【0013】

坐薬の形状は、1つまたは複数の要素によって決定することができる。例えば、その要素はバレルとプランジャとの組み合わせとすることができ、坐薬を製造するステップは、プランジャがバレル内にある間に坐薬の形状を形成することを含むことができる。さらに、その組み合わせは、坐薬の形状を形成する前にラップと接触した状態で位置決めすることができる。坐薬の形状（例えば、坐薬の端部の形状）を、ラップを使用して形成することができる。

【0014】

本方法は、坐薬をバレルの前端部から製造することを含むことができ、中実のプランジャまたはプラットフォーム端部を有するプランジャを有するバレルを予め組み立てることを含むことができる。

40

【0015】

坐薬または坐薬の一部（例えば、坐薬の先端部）を形状設定するモールド型は、銅、木、プラスチック、シリコン、または他の適切な材料から作製することができる。

【0016】

モールド型は、製造されるユニット（すなわち、アプリケーションおよび坐薬）全体を硬化の後に包むフラップを有することができる。その包装は、モールド型に対するライナとすることができる、または坐薬の端部を形状設定するモールド型そのものとするすることができる

50

。

【0017】

いくつかの実施形態では、モールド型は、モールド型の複数の動作（例えば、モールド型の分離、中実のロッドまたはモールド・ピンの移動、およびモールド型の方向転換または上下反転）を実行する、コンバーチブル・モールド型である。

【0018】

一実施形態は、坐薬と、要素（例えば、バレル、プランジャ、またはこれらの組み合わせ）と、要素および坐薬が内部に収容された状態でシールされるラップとを含み、坐薬が要素およびラップの外形によって画成された形状を有する、製造されたユニットを含む、キットの形態とすることができる。坐薬は、坐薬と要素（バレル、プランジャ、またはそれらの組み合わせ）の内部または外部との間にシーリング係合を含むことができる。要素は、坐薬を体腔内に挿入するために用いられるように構成することができる。いくつかの実施形態では、要素はガス流路を画成し、坐薬はガス流路を画成し、それらのガス流路は互いに軸方向または軸方向以外の方向に位置合わせされている。

【0019】

本方法は、形状設定された固体の薬剤の坐薬を液体、ゲル、粉末、またはペーストの形態の物質から製造することと、薬剤投与の一部として使用されるように構成された要素の存在下でその要素と接触した状態で物質の適切な硬化を可能にすることを含む。

【0020】

いくつかの実施形態では、少なくとも2つの要素があってよい。その要素は、バレルまたはプランジャを含む必要はなく、薬剤の投与のために互いにフィットし一緒に働くように構成することができる。

【0021】

坐薬は、坐薬挿入デバイスの要素のいずれかの存在下で、要素のうちのいずれかを通してまたはその周りで製造することができ、いずれかの要素の内側または外側と接触した状態としてよい。坐薬は、上記で説明したものと同一シーリング係合および相互連結を有することができる。

【0022】

いくつかの実施形態では、坐薬を製造するステップは、内部を通るガス流路を画成するように坐薬を製造することを含む。例えば、坐薬製造するステップは、固体の坐薬を形成し、続いてその中を通る孔を形成することを含むことができ、その孔がガス流路を画成する。坐薬を製造するステップの間にガス流路をモールド成形することもできる。いくつかの実施形態では、要素はガス流路を画成し、ガス流路を有する坐薬は、要素のガス流路と坐薬のガス流路とが互いに軸方向に位置合わせされるように製造されるか、またはその代わりに、それらのガス流路が互いに軸方向以外の方向に位置合わせされるように製造される。製造するステップは、軸方向に、軸方向以外の方向に、またはガスの流れを維持できるように何らかの他の形式で、要素のガス流路と坐薬のガス流路とを位置合わせするように坐薬および要素を配置することを含むこともできる。

【0023】

製造するステップの間にその要素を使用して坐薬の形状を画成することができる。あるいは、または加えて、ラップを用いて坐薬の形状を形成するのを助けることができ、任意選択で、要素および坐薬が内部に収容された状態でそのラップをシールすることができる。ラップは、モールド型に対するライナまたはモールド型とすることができ、坐薬の端部を形状設定するように構成することができる。

【0024】

本発明の実施形態には多くの利点がある。例えば、坐薬アプリケータまたは挿入デバイスを使用して坐薬を製造するステップは、対になっている坐薬とアプリケータとを製造および包装するために製造するステップおよび包装するステップの数を減らし、製造コストを削減し、包装の量を削減し、アプリケータと併せて坐薬を利用する際に患者が必要とする複数のステップをなくす。結果として生じるアプリケータと坐薬との組み合わせの使用

10

20

30

40

50

は、薬剤を手で触る必要がある、アプリケーションタと坐薬とが別々になったものを使用するよりも清潔である。加えて、結果として生じるアプリケーションタと坐薬との組み合わせを使用すると、包装を開封する時から坐薬を投与し始める時までより効率的になる。

【0025】

坐薬アプリケーションタまたは挿入デバイスを使用した坐薬を製造すると、製造するプロセスのいくつかのステップがなくなり、ユーザによる組み立てがなくなり、使用が簡単になり、薬剤をより清潔な状態にすることができる。坐薬アプリケーションタは、プラスチックを製造する施設から薬剤を製造する場所にまとめて輸送することができる。坐薬アプリケーションタの要素（例えば、バレルまたはプランジャ）を、坐薬の薬剤をモールド成形するのに使用することができる。液体の薬剤を、坐薬アプリケーションタの1つまたは複数の要素に注入し、硬化させることを可能にすることができる。その結果、アプリケーションタおよび坐薬を1つの收容ユニットと一緒に包装することができる。必要な数のユニットを取り扱い説明書と共に1つの箱に包装し販売することができる。患者が製品を使用する準備ができるときに組み立ては必要ない。患者は単に箱を開け、予め充填された1つのユニットの包装を解き、取り扱い説明書に従って薬剤を投与するだけである。

【0026】

さらに、坐薬をアプリケーションタまたは容器内に製造することによって、バッチ数量を1バッチに1つの坐薬にまで減少させることができ、これは、坐薬が完全に充填されないかまたは形状設定されないことによる無駄を削減することができる。従来の製造プロセスでは、坐薬は、1つのモールド型またはストリップにつき、複数の坐薬がまとめて充填される。坐薬のうちの1つが完全に充填されないかまたは適切に形状設定されないと、通常はバッチ全体が廃棄される。逆に、1回に1つの坐薬がアプリケーションタまたは容器に充填される場合は、製造が高速で実行されたときでも、適切に充填されないかまたは適切に形状設定されない坐薬があってもそれが製造される他の坐薬の品質に影響を及ぼす可能性がない。したがって、本発明の実施形態により、適切に充填されないことによる無駄を有利に削減することができ、そのため、坐薬の標準的なバッチ製造プロセスの欠点が克服される。

【0027】

本発明の実施形態を化粧品（例えば、リップスティック、リップ・クリーム、およびデオドラント剤）に応用することもできる。ガス流路は化粧品（例えば、局部的に使う化粧品）の適切な送達に実質的に寄与することができないので、化粧品の場合は1つまたは複数の要素がガス流路を含んでも含まなくてもよい。しかし、ガス流路は、液体を注入し硬化して固体になる前に要素が予め組み立てられる化粧品を製造するのに有利な場合がある。化粧品の製造は、本発明の実施形態によって提供される無駄の削減により有利な場合もある。

【0028】

例示的な実施形態による直腸坐薬を動物またはヒトに挿入するための装置および対応する方法は、肛門管に挿入される中空のバレルを含み、そのバレルは、体内および体外へのガス流路を画成する、開放された近位端および遠位端を有する。例示的な実施形態はさらに、ガス流路が維持されたバレルに移動可能に連結された、開放した近位端および遠位端を有する、中空のプランジャを含む。例示的な実施形態はさらに、バレルに装填されてガス流路を維持する、両端が開放した中空の直腸坐薬を含む。プランジャは、坐薬を挿入し装置を引き出す間に体の内外へのガス流路を維持しながら、坐薬を直腸内に挿入するためにバレルの開放端を越えて移動可能に延在できる。

【0029】

プランジャは、薬剤を保持および吸収する身体的能力に影響を及ぼす可能性がある肛門括約筋の収縮を引き起こす神経との坐薬の接触を最小限に抑えるように「肛門トリガ・ゾーン」の上方に、直腸内に坐薬を挿入するように構成されている。

【0030】

中空のプランジャは、中空のバレルおよび中空の坐薬（両方とも開放端が構築されている）によって構築された本体の内外にガス流路を維持する構造的な要素を管内に含むこと

10

20

30

40

50

ができる。

【0031】

代替の例示的な実施形態が、中空のバレルおよび中空の座薬（両方とも開放端が構築されている）によって構築された本体の内外にガス流路を維持する構造的な要素（例えば、フィンまたはスパーサ）を有する中空でないプランジャを含む。

【0032】

他の例示的な実施形態では、座薬は、中空のバレルおよび中空のプランジャ（両方とも開放端が構築されている）によって構築された本体の内外にガス流路を維持する構造的な要素を含むことができる。例えば、油性の脂肪またはポリエチレングリコールを含む不活性結合剤、および任意選択で非活性結合剤と、活性薬理成分とが直腸座薬を構成することができる。不活性結合剤は、活性成分を含有し、内部を通る中実の幾何形状を画成するために用いることができる。

10

【0033】

さらに別の例示的な実施形態では、装置が、ガス流路を画成するプランジャと座薬との組み合わせを含み、座薬を挿入する間およびプランジャを直腸および肛門から引き出す間にガス流路を維持しながら肛門を越えて直腸内に座薬を挿入するように構成されている。座薬は固体とすることができ、プランジャは、座薬をプランジャから離れる方に押し出すように構成されたピストン・ロッドを含むことができる。

【0034】

バレルは、バレルを形成するように配置可能な少なくとも2つのサブバレルによって形成することができ、プランジャは、プランジャを形成するように配置可能な少なくとも2つのサブプランジャによって形成することができる。

20

【0035】

一部の例示的な実施形態は、座薬を少なくとも部分的にバレルの開放端（例えば、挿入端）の下方に支持するように構成された座薬支持要素を含むことができる。プランジャは、座薬のうちのインターフェース端が接触するように構成された部分の幅以上の幅を有する座薬インターフェース端を含むことができる。あるいは、プランジャは、座薬のうちのインターフェース端が接触するように構成された部分よりも細い座薬インターフェース端を含む。

【0036】

プランジャは別個の挿入端および別個の手または指インターフェース端を有することができ、その際、プランジャの長さは座薬を自己投与するユーザが手の指または掌で指インターフェース端を押すことを可能にするようになっている。バレルまたはプランジャは、プラスチック、ポリカーボネート、エポキシ、アクリル、シリコン、ゴム、ポリマー、セラミック、金属、ガラス、木、紙、またはこれらの材料に類似した材料から形成することができる。

30

【0037】

前述の説明は、添付図面に示されているような本発明の例示的な実施形態の以下のより詳細な説明から明らかになるであろう。添付図面では類似の参照符号は異なる図面でも同一の部品を指す。これらの図面は必ずしも等尺ではなく、その代わりに、本発明の実施形態を例示することに重点が置かれている。

40

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】本発明の例示的な実施形態による座薬の製造を示す概略図である。

【図2】本発明の例示的な実施形態に従って実行される、座薬を製造するための手順を示す流れ図である。

【図3A】本発明の例示的な実施形態による直腸座薬を挿入するように構成されたアプリケーションの図である。

【図3B】本発明の例示的な実施形態による直腸座薬を挿入するように構成されたアプリケーションの端面図である。

50

【図 3 C】本発明の例示的な実施形態による直腸坐薬を挿入するように構成された別のアプリケーションの端面図である。

【図 4 A】使用状態にある本発明の例示的な実施形態を示す解剖図である。

【図 4 B】別の使用状態にある本発明の例示的な実施形態を示す解剖図である。

【図 4 C】さらに別の使用状態にある本発明の例示的な実施形態を示す解剖図である。

【図 5 A】物質、例えば、ゲルまたは液体の薬剤から、組み立て済みの薬剤送達デバイスの存在下で坐薬が製造されるプロセスを示す図である。

【図 5 B】物質、例えば、ゲルまたは液体の薬剤から、組み立て済みの薬剤送達デバイスの存在下で坐薬が製造されるプロセスを示す図である。

【図 5 C】物質、例えば、ゲルまたは液体の薬剤から、組み立て済みの薬剤送達デバイスの存在下で坐薬が製造されるプロセスを示す図である。

【図 6 A】プランジャの端部をバレルの前端部に挿入することによって後でバレルに結合されるプランジャの存在下で坐薬を製造するプロセスを示す図である。

【図 6 B】プランジャの端部をバレルの前端部に挿入することによって後でバレルに結合されるプランジャの存在下で坐薬を製造するプロセスを示す別の図である。

【図 7 A】坐薬を製造するためのプロセスで利用できる挿入デバイスの例示的な要素の図であって、内側リングおよび外側リングを有する例示的なバレルの断面図である。

【図 7 B】坐薬を製造するためのプロセスで利用できる挿入デバイスの例示的な要素の図であって、バレル（例えば、図 7 A のバレル）の内側リングの断面図である。

【図 7 C】坐薬を製造するためのプロセスで利用できる挿入デバイスの例示的な要素の図であって、バレル（例えば、図 7 A のバレル）の外側リングの断面図である。

【図 7 D】坐薬を製造するためのプロセスで利用できる挿入デバイスの例示的な要素の図であって、バレル（例えば、図 7 A のバレル）の外側リングの側面図である。

【図 7 E】坐薬を製造するためのプロセスで利用できる挿入デバイスの例示的な要素の図であって、バレル（例えば、図 7 A のバレル）を形成するように、図 7 C の外側リングに挿入される図 7 B の内側リングの断面図である。

【図 7 F】坐薬を製造するためのプロセスで利用できる挿入デバイスの例示的な要素の図であって、側部の孔を含む例示的なプランジャを示す。

【図 8 A】坐薬を製造するためのプロセスで利用できる挿入デバイスの例示的な要素の図であって、本発明の実施形態による坐薬を製造するために使用できるプランジャの断面図である。

【図 8 B】坐薬を製造するためのプロセスで利用できる挿入デバイスの例示的な要素の図であって、プランジャ（例えば、図 8 A を参照しながら説明するプランジャ）を使用して坐薬を製造するために使用できる例示的なバレルの側面図である。

【図 8 C】坐薬を製造するためのプロセスで利用できる挿入デバイスの例示的な要素の図であって、プランジャ（例えば、図 8 A を参照しながら説明するプランジャ）を使用して坐薬を製造するために使用できる例示的なバレルの断面図である。

【図 8 D】坐薬を製造するためのプロセスで利用できる挿入デバイスの例示的な要素の図であって、本発明の実施形態による坐薬を製造するために使用できるプランジャがバレル内にあることを示す断面図である。

【図 8 E】坐薬を製造するためのプロセスで利用できる挿入デバイスの例示的な要素の図であって、プランジャを通して製造される坐薬を含む、図 8 A のプランジャの側面図である。

【図 9 A】本発明の実施形態を用いて製造される坐薬の断面図である。

【図 9 B】本発明の実施形態を用いて製造される別の坐薬の断面図である。

【図 9 C】本発明の実施形態を用いて製造される坐薬の側面図である。

【図 9 D】本発明の実施形態を用いて製造される別の坐薬の側面図である。

【図 10 A】坐薬を挿入するように構成された要素の存在下で製造され、要素の外側に接触する表面を含む、坐薬の図である。

【図 10 B】坐薬を挿入するように構成された要素の存在下で製造され、要素の内側に接

10

20

30

40

50

触する表面を含む、坐葉の図である。

【図 1 0 C】坐葉を挿入するように構成された要素の存在下で製造され、要素の内側に接触する表面を含む、坐葉の図である。

【図 1 1 A】物質、例えば、ゲルまたは液体の薬剤から、デバイス要素の存在下で、ガス流路を通して坐葉を製造するための例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 1 B】物質、例えば、ゲルまたは液体の薬剤から、デバイス要素の存在下で、ガス流路を通して坐葉を製造するための例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 1 C】物質、例えば、ゲルまたは液体の薬剤から、デバイス要素の存在下で、ガス流路を通して坐葉を製造するための例示的な実施形態を示す図である。

【図 1 2 A】物質、例えば、ゲルまたは液体の薬剤から、デバイス要素の存在下で、要素内の空隙を通して、形状設定された坐葉を製造するための例示的な実施形態を示す断面図である。

【図 1 2 B】物質、例えば、ゲルまたは液体の薬剤から、デバイス要素の存在下で、要素内の空隙を通して、形状設定された坐葉を製造するための例示的な実施形態を示す側面図である。

【図 1 2 C】物質、例えば、ゲルまたは液体の薬剤から、デバイス要素の存在下で、要素内の空隙を通して、形状設定された坐葉を製造するための例示的な実施形態を示す側面図である。

【図 1 2 D】物質、例えば、ゲルまたは液体の薬剤から、デバイス要素の存在下で、要素内の空隙を通して、形状設定された坐葉を製造するための例示的な実施形態を示す側面図である。

【図 1 2 E】物質、例えば、ゲルまたは液体の薬剤から、デバイス要素の存在下で、要素内の空隙を通して、形状設定された坐葉を製造するための例示的な実施形態を示す側面図である。

【図 1 3 A】バレルの前端部から坐葉を製造する例示的なプロセスを示す図である。

【図 1 3 B】図 1 3 A のデバイスの断面図である。

【図 1 3 C】バレルの前端部から坐葉を製造する例示的なプロセスを示す図である。

【図 1 3 D】バレルの前端部から坐葉を製造する例示的なプロセスを示す図である。

【図 1 4 A】バレルの前端部から坐葉を製造するプロセスの他の実施形態を示す図である。

【図 1 4 B】バレルの前端部から坐葉を製造するプロセスの他の実施形態を示す図である。

【図 1 4 C】バレルの前端部から坐葉を製造するプロセスの他の実施形態を示す図である。

【図 1 5 A】フィンを有するバレルの前端部から坐葉を製造するプロセスの実施形態を示す図である。

【図 1 5 B】フィンを有するバレルの前端部から坐葉を製造するプロセスの実施形態を示す図である。

【図 1 5 C】フィンを有するバレルの前端部から坐葉を製造するプロセスの実施形態を示す図である。

【図 1 6 A】硬化を含む製造中に坐葉の先端部を形状設定するために使用できる例示的なモールド型の図である。

【図 1 6 B】硬化を含む製造中に坐葉の先端部を形状設定するために使用できる例示的なモールド型の図である。

【図 1 6 C】硬化を含む製造中に坐葉の先端部を形状設定するために使用できる例示的なモールド型の図である。

【図 1 7 A】坐葉を製造し硬化を可能にした後で、予め充填された坐葉デバイス・ユニットを包むために使用できる例示的なモールド・ライナの図である。

【図 1 7 B】坐葉を製造し硬化を可能にした後で、予め充填された坐葉デバイス・ユニットを包むために使用できる例示的なモールド・ライナの図である。

10

20

30

40

50

【図 18 A】坐薬を製造し硬化を可能にした後で、予め充填された坐薬デバイス・ユニットを包むために使用できる例示的なモールド・ライナの図である。

【図 18 B】坐薬を製造し硬化を可能にした後で、予め充填された坐薬デバイス・ユニットを包むために使用できる例示的なモールド・ライナの図である。

【図 19 A】複数動作のコンバーチブル・モールド型を使用して坐薬を製造するための例示的な装置およびプロセスを示す図である。

【図 19 B】複数動作のコンバーチブル・モールド型を使用して坐薬を製造するための例示的な装置およびプロセスを示す図である。

【図 19 C】複数動作のコンバーチブル・モールド型を使用して坐薬を製造するための例示的な装置およびプロセスを示す図である。

【図 19 D】複数動作のコンバーチブル・モールド型を使用して坐薬を製造するための例示的な装置およびプロセスを示す図である。

【図 19 E】複数動作のコンバーチブル・モールド型を使用して坐薬を製造するための例示的な装置およびプロセスを示す図である。

【図 19 F】複数動作のコンバーチブル・モールド型を使用して坐薬を製造するための例示的な装置およびプロセスを示す図である。

【図 19 G】複数動作のコンバーチブル・モールド型を使用して坐薬を製造するための例示的な装置およびプロセスを示す図である。

【図 19 H】複数動作のコンバーチブル・モールド型を使用して坐薬を製造するための例示的な装置およびプロセスを示す図である。

【図 19 I】図 19 A～図 19 H の装置およびプロセスの代替の要素およびステップを示す図である。

【図 19 J】図 19 A～図 19 H の装置およびプロセスの代替の要素およびステップを示す図である。

【図 19 K】図 19 A～図 19 H の装置およびプロセスの代替の要素およびステップを示す図である。

【図 20 A】モールド型を使用せずに坐薬を製造するためのプロセスを示す。

【図 20 B】モールド型を使用せずに坐薬を製造するためのプロセスを示す。

【図 20 C】モールド型を使用せずに坐薬を製造するためのプロセスを示す。

【図 20 D】モールド型を使用せずに坐薬を製造するためのプロセスを示す。

【図 21 A】本発明の実施形態による、それぞれのガス流路をそれぞれ画成する、バレル、プランジャ、および坐薬の図である。

【図 21 B】図 21 A の坐薬の断面図である。

【図 22 A】動作構成のバレル、プランジャ、および坐薬を示す図である。

【図 22 B】図 22 A の構成の近位端および遠位端を軸方向に見た図である。

【図 23 A】プランジャの代替の実施形態を示す図である。

【図 23 B】プランジャの代替の実施形態を示す図である。

【図 23 C】プランジャの代替の実施形態を示す図である。

【図 23 D】プランジャの代替の実施形態を示す図である。

【図 24 A】プランジャを有しバレルを有しない坐薬挿入デバイスの図である。

【図 24 B-1】図 24 A の坐薬挿入デバイスの代替の実施形態の図である。

【図 24 B-2】図 24 A の坐薬挿入デバイスの代替の実施形態の図である。

【図 25 A-1】先端部を形状設定するプロセスの実施形態の図である。

【図 25 A-2】先端部を形状設定するプロセスの実施形態の図である。

【図 25 A-3】先端部を形状設定するプロセスの実施形態の図である。

【図 25 A-4】先端部を形状設定するプロセスの実施形態の図である。

【図 25 B-1】先端部を形状設定するプロセスの代替の実施形態の図である。

【図 25 B-2】先端部を形状設定するプロセスの代替の実施形態の図である。

【図 25 B-3】先端部を形状設定するプロセスの代替の実施形態の図である。

【図 25 B-4】先端部を形状設定するプロセスの代替の実施形態の図である。

【図 2 6 A】別の代替の先端部を形状設定するプロセスの図である。

【図 2 6 B】別の代替の先端部を形状設定するプロセスの図である。

【図 2 7 A】別の代替の先端部を形状設定するプロセスの図である。

【図 2 7 B】別の代替の先端部を形状設定するプロセスの図である。

【図 2 7 C】別の代替の先端部を形状設定するプロセスの図である。

【図 2 8】リップスティックまたは他の化粧品もしくは物質のための例示的なアセンブリの図である。

【図 2 9】本発明の実施形態による、リップスティックに付けられる先端部の形状の例示的な分類の図である。

【図 3 0】図 2 9 の分類によるリップスティックの先端部を形状設定できる自動化した先端部シェーパの実施形態の図である。

【図 3 1】本明細書に開示する実施形態の製造ステップによる個人専用の製品の簡単な注文を可能にするために使用できるネットワークのネットワーク図である。

【発明を実施するための形態】

【0039】

本発明の例示的な実施形態を以下に説明する。

【0040】

坐薬の製造は、多くのステップおよび手作業による組み立てを含むことが多い。通常は、坐薬の製造はモールド成形プロセスであり、そのモールド成形プロセスにより、液体の形態の薬剤または化粧品がモールド型に注入されて、固体形態の形状が構築される。硬化の後に、固体の形態が、離型され、容器内に包装されるか、またはデバイスに挿入される。

【0041】

アプリケーションと坐薬とを同じ箱の中で別々に包装する理由の一つは、現在適切な製造プロセスだからである。通常、アプリケーションと坐薬とは別々の場所で製造される。例えば、坐薬アプリケーションは射出成形プラスチックを製造する施設で製造され、坐薬の薬剤は薬剤を製造する施設で製造される。製造後に、坐薬アプリケーションは必要な量だけ包装され、薬剤を製造している場所に輸送される。あるいは、アプリケーションは包装している場所に輸送してよく、そこに坐薬も輸送される。現在では、一部の坐薬は、予め形成された包装ラップにモールド成形され、その包装ラップは硬化後にシールされる。他の坐薬は、スチールの抜け型でモールド成形され、次いで、離型および包装される。最終的な箱のアセンブリには坐薬アプリケーション、坐薬、および取り扱い説明書が含まれる。

【0042】

坐薬は、通常、体内への挿入を容易にするように、特殊な形状に、通常は丸形に、形状設定された端部を有し、これは、坐薬が製造および坐薬アプリケーションへの装填に時間がかかるかまたは大きな労働力を要することの一因である。

【0043】

投与の前に必要な複数のステップおよび準備は、関節炎および他の制限があり介護者または医療従事者からの手助けが必要な一部の人たちには難しいことがある。さらに、患者または介護者が投与の前に薬剤を手で触ると、それが不衛生な薬剤の投与につながる。坐薬の薬剤は体温で溶けるように設計されているので、過度に手で触ると坐薬の形状が変形して、投与が難しくなる恐れがある。

【0044】

図 1 は、本発明の例示的な実施形態による坐薬を製造する方法を示す概略図である。坐薬を体腔内に挿入するために使用されるように構成された 1 つまたは複数の要素 10 の存在下でその要素 10 と接触した状態で坐薬 105 が製造 100 される。要素 10 はそれぞれ、バレル 110、プランジャ 115、またはバレルとプランジャとの組み合わせ 102 とすることができる。

【0045】

坐薬は、モールド成形プロセスを使用して物質 50 から作製することができる。物質 5

10

20

30

40

50

0は、図1に概略的に示すように、液体、ゲル、もしくはペーストの形態（概略的に本明細書では液体52と称される）または固体の形態54とすることができる。物質50は、1つまたは複数の要素10の流路を通してまたはその周りに注入、射出、滴注、滴下されるか、またはその他の方法で通過することができる。製造することは、要素10、例えば、バレル110またはプランジャ115の存在下で、要素を通してもしくはその周りでまたは要素によって画成されたガス流路を通して実行することができ、要素の内側または外側と接触した状態で実行することができる。その方法は、製造する間に要素10を使用して坐薬105の形状を画成することを含むことができる。あるいは、または加えて、その方法はラップ145を使用することを含むことができ、そのラップ145は、坐薬105の形状を画成するモールド型またはモールド型に対するライナとすることができる。

10

【0046】

図2は、本発明の例示的な実施形態に従って実行される、坐薬を製造するための手順を示す流れ図である。ブロック200に示すように、坐薬を製造する方法が、坐薬205を体腔内に挿入するために使用されるように構成された要素10の存在下でその要素10と接触した状態で坐薬を製造することステップを含む。要素10は、バレル、プランジャ、またはバレルとプランジャとの組み合わせとすることができる。坐薬105は、液体、ゲル、ペースト、または固体の形態の物質50からモールド成形プロセスを使用して作製することができる。ブロック210に示すように、坐薬205を製造するステップは、ある形態の坐薬が（i）要素10を通ってもしくはその周りを、または（ii）要素10によって画成された流路（例えば、ガス流路）を通して流れるようにするステップを含むことができる。概して、液体、ゲル、ペースト、または固体の坐薬の材料は、1つまたは複数の要素の流路を通してまたはその周りに注入、射出、滴注、滴下されるかまたはその他の方法で通過することができる。ブロック220に示すように、坐薬205は、要素10の内側または外側と接触した状態で製造することができる。ブロック230に示すように、坐薬205を製造するステップは、要素10と坐薬205との間にシーリング係合を形成することを含むことができる。ブロック240に示すように、坐薬を製造するステップは、製造するステップの間に要素10を使用して坐薬205の形状を画成することを含むことができる。

20

【0047】

上記のブロックが単なる例にすぎず、本発明が上記のブロックの数にも順序にも決して限定されないことが当業者には容易に理解されるはずである。例えば、例示のブロックの一部は、説明した順序以外の順序で実行してもよく、より多くのブロックを含んでも少ないブロックを含んでもよい。さらに、本発明の広範な範囲から逸脱することなく、1つまたは複数のブロックに様々な修正および変更を行ってよいことを理解されたい。また、例示した流れ図は全て実行する必要はなく、追加の流れ図を他の流れ図に加えてもその代わりに用いてもよいことを理解されたい。

30

【0048】

坐薬を挿入するためのデバイスおよび方法の例が、特許文献1、名称「Method And Apparatus For Inserting A Rectal Suppository」に記載されている。その文献の教示は全体がここに援用される。

40

【0049】

図3Aに、本発明による、直腸坐薬305をヒトまたは動物に挿入するように構成された例示的なアプリケータを示す。そのアプリケータは、バレル310およびプランジャ315を含むことができる。バレル310は、把持端312および挿入端307を有し、患者の肛門管にフィットするように適切に寸法設定および形状設定されている。バレル310はさらにガス流路320を画成するように構成されており、そのため、そのガス流路320により、肛門管内に位置決めされたときにバレル310を通してガスが自由に流れることが可能になる。プランジャ315は、バレルより実質的に長くなるように構成されており、それにより、プランジャ315がバレル310の端部を越えて延在することが可能になる。例えば、バレル310は約4cmでよく、プランジャは約8cmでよい。

50

【0050】

したがって、アプリケータは、患者の肛門トリガ・ゾーンの上方に坐薬305を挿入するように構成することができる。そうすることで、坐薬305は、坐薬により提供される薬剤を保持および吸収する人体の能力に影響を及ぼす（すなわち、その能力を低下させる）ことがある括約筋をトリガする神経との接触を最小限に抑える。例えば、坐薬が肛門トリガ・ゾーン内に配置されたときに、それらの神経と過剰に接触すると、腸内内容物と、そしてその内容物と一緒に、坐薬から放出されたがまだ体内に吸収されていない薬剤の一部とを排出する欲求を生じさせることがある。上記の寸法は単なる例であり限定とみなされず、プランジャ315がバレル310を越えて延在するような代替の寸法を同様に用いてもよいことに留意されたい。

10

【0051】

プランジャ315は、移動可能またはスライド可能にバレル310に連結されるように構成することができ、さらに、第2のガス流路325を維持するように構成されている。その第2のガス流路325により、坐薬305が所望の位置に挿入された後にプランジャが直腸および肛門管から引き出されるときに、ガスがプランジャ315を通して自由に流れることが可能になる。したがって、坐薬305が挿入されつつあるときに、バレル310はガス流路320を維持し、そのため、ガスを逃がすことができる。プランジャ315が引き出されつつあるときは、プランジャが坐薬305から引き出されバレル310およびプランジャ315が患者の肛門管から取り出されるときに、プランジャのガス流路325およびバレルのガス流路320が維持される。ガス流路325および320により、バレル310およびプランジャ315を体内から取り出すときにガスが逃げることが可能になり、そのため、放屁としてガスを放出する必要性が予防または低減される。

20

【0052】

図3Bおよび図3Cに、バレル310のガス流路320を維持するように構成された少なくとも1つのガス流路スペーサ要素330、335をさらに含むアプリケータの端面図を示す。図3Bを参照すると、バレル310は、少なくとも1つのガス流路スペーサ要素330を含む。ここで、スペーサ要素は、バレル310の内壁から内側に延在してプランジャ315の外壁に接触し、それにより、バレルのガス流路320が維持される。プランジャ315が中空なので、プランジャ315内には第2のガス流路325も維持される。図3Cは代替の例示的なアプリケータを示す。ここで、少なくとも1つのガス流路スペーサ要素335は、プランジャ315の外壁から外側に延在して、バレル310の内壁に接触して、バレルのガス流路320を維持する。さらに、同様に中空のプランジャ315によって維持された少なくとも1つの第2のガス流路325を示す。あるいは、少なくとも2つのガス流路スペーサ要素が、バレル310の内面から内側に、プランジャ315の外面から外側に同時に延在して、第1のガス流路320を維持することができる。

30

【0053】

図4A～図4Cに、坐薬430を患者の直腸440内に挿入するアプリケータの使用を様々な使用状態で示す。アプリケータは、バレル410およびプランジャ420を含むことができる。図4Aを参照すると、プランジャ420はバレル内に位置決めされ、坐薬430はバレル410内に装填されている。次いで、アプリケータが患者の肛門435に挿入される。図4Bを参照すると、プランジャは、坐薬430が直腸440内に、所望の位置、例えば、患者の括約筋450の上方（すなわち、肛門トリガ・ゾーンの上方）の快適ゾーン内のある位置に挿入されるように押し込まれている。プランジャ420がバレル内に挿入されるかまたは押し込まれるときに、バレル410は、閉じ込められた空気があればその空気を、バレル410を通して患者の肛門435の外部に逃がすことができるように、第1のガス流路455を維持する。次に、図4Cを参照すると、坐薬が所望の位置に位置決めされると、アプリケータを患者の直腸440から取り出すことができる。プランジャ420が取り出されるときは、プランジャ420の引き出しにより生じる吸引作用が、プランジャ420によって維持される第2のガス流路465を通して圧力または陰圧の強まりがあればそれをベントすることによって防止される。

40

50

【0054】

図3A～図3Cおよび図4A～図4Cに示した例は、第1および第2のガス流路を維持するように構成されたプランジャおよびバレルの例である。しかし、第1および第2のガス流路がそれぞれバレル内およびプランジャ内に維持される他のバレルおよびプランジャの構成も多数考えられる。さらに、本明細書の他の部分に説明するように、坐薬がガス流路を画成することができる。

【0055】

本発明の一実施形態は、坐薬の投与の前に患者または介護者による坐薬および坐薬アプリケーション（本明細書では構成要素と称することもある）の準備をなくす薬剤送達デバイス内で坐薬の薬剤を製造するプロセスである。坐薬製造プロセスは、薬剤送達デバイスの組み立ての前または後にデバイスの1つまたは複数の要素の存在下で実現することができる。液体の薬剤は、坐薬アプリケーションの要素に関連するように注入された後に、硬化することが可能になる。硬化の後に、予め充填されたデバイスと坐薬との組み合わせを単一のユニットとして包装することができる。

【0056】

図5A～図5Cは、物質、例えば、ゲルまたは液体の薬剤から、組み立て済みの薬剤送達デバイス502の存在下で坐薬505が製造されるプロセスを示す図である。図5Aに示すように、送達デバイス502が予め組み立てられており、その組み立て済みのデバイスに物質が充填または注入される。この図および後続の図では、矢印および用語「充填（Fill）」は、坐薬を挿入するように構成された要素内に充填、注入、またはその他の方法で物質を流入させるプロセスを示すために用いられる。充填した後で、硬化プロセスが予め充填されたユニットの製造を完了する。

【0057】

いくつかの実施形態では、デバイスのバレル内に、物質、例えば、ゲルまたは液体の薬剤を注入することができ、硬化プロセスの後に、バレルと坐薬との組み合わせとプランジャを組み立てることができる。その説明を以下に図11Bを参照しながら提供する。あるいは、プランジャと接触した状態で、その物質をモールド型に充填することができ、硬化プロセスが完了した後で、プランジャと坐薬との組み合わせをバレルと結合させて、組み立てを完了することができる。その説明を以下に図6Bを参照しながら提供する。

【0058】

図5Aおよび図5Bに示すように、組み立て済みのデバイス502は、バレル510と、バレル510の内側に位置決めされたプランジャ515とを含むことができる。図示の例では、バレル510は、バレルの長さに沿ってバレルの内側に延在するフィン530を含む。バレル530は、坐薬を保持するために空所532、例えば、フィンのない空間を含む。フィン530は坐薬の適切な送達に寄与するガス流路520を提供する。フィン530は、上記に図3Bおよび図3Cを参照しながら説明したスペーサ要素330、335によく似ている。あるいは、フィン530は、例えば図3Cに示すようなプランジャから延在することができる。要素（バレル／プランジャ）は、ガス流路または空所を画成するフィン530を有する必要はないが、空隙またはガス流路の領域を画成する他の特性または特徴を有することができる。ガス流路を構築できるフィンまたは他の特徴（例えば、切り欠き領域）を有するプランジャの例は、特許文献1に記載されており、その文献の関連の教示は本明細書に援用される。

【0059】

図5Cに、坐薬のモールド型540に着座し坐薬505を製造するための液体の薬剤が充填されている挿入デバイス502を示す。モールド型540は、坐薬の端部の形状を設定するために使用することができる。モールド型はライナ（例えば、図17A～図18Bを参照しながら説明するライナ）を含むことができる。

【0060】

図5Cに、さらに図5Aにも示すように、製造ステップは、中空のプランジャ515の端部517、バレル510内の1つまたは複数のガス流路520、ガス流路（例えば、フ

イン530同士の間のガス流路)へのアクセスを提供するバレルの孔535、またはそれらの任意の組み合わせを通して液体の薬剤を注入することを含むことができる。

【0061】

図6A~図6Bは、プランジャの端部617をバレルの前端部(挿入端614)に挿入することによって後からバレル610に結合されることになるプランジャ615の存在下における、坐薬605の製造を示す図である。

【0062】

図6Aに示すように、坐薬605を製造することが、中空のプランジャ615の開放端617、プランジャの側部にある充填孔635、またはプランジャとモールド型との間の、例えば、プランジャの挿入端619の近くにあるプランジャの外側の空間を通して液体の形態の物質を注入することを含むことができる。プランジャ615をモールド型640の上方の特定の高さに、支持体618を用いて支持することができる。坐薬605の硬化が完了するまでプランジャを支持することができる。図示のように、プランジャ615と坐薬605との間には、接点とすることができる接触面613がある。製造は、プランジャ615と坐薬605との組み合わせの離型を容易にするために、接触面もしくは接点の周りで坐薬605を変形すること、または接触面または接点の周りで坐薬の硬化を可能にすることを含むことができる。いくつかの実施形態では、接触面または接点は複数あってよい。

【0063】

図6Bに示すように、図6Aのプランジャ615と坐薬605との組み合わせは、プランジャの後端部617をバレル610の前端部614に挿入することによって、挿入デバイスのバレル610に結合することができる。バレル610は上記で説明したようにフィン有することができる。フィン630はバレル内にストップ631を作成することができ、そのストップ631により、バレル内へのプランジャと坐薬との組み合わせの挿入の深さを制限する。プランジャ615と坐薬605との組み合わせをバレル610内に挿入する際には、坐薬605の一方の端部が、フィン630によって形成されたストップ631に着座する。また、上記で図5Aを参照しながら説明したように、ガス流路を構築するフィンプランジャから延在することができる。

【0064】

図7A~図7Fは、例示的な挿入デバイスの要素の図である。デバイスの要素または構成要素、すなわち、バレルおよびプランジャは、坐薬の形状を画成するのを助けることができる。例えば、バレル710の形状が、図7Aに示すように、外側リング711aが外側リングとは形状が異なる内側リング711bに取り付けられることによって画成されてもよい。内側リング711bの内側に設けられた空間722を用いて、液体の薬剤を保持しそれを硬化させることができる。加えて、内側リング711bの外側と外側リング711aの内側との間の空間は、バレル要素のガス流路720を1つまたは複数画成することができる。デバイスのバレルおよびプランジャは、プラスチック、木、厚紙、または材料の任意の組み合わせから作製することができる。図7B~図7Eに示したように、それらの要素がプラスチックで作製される場合は、その要素を射出成形または押し出し成形することができる。

【0065】

図7A~図7Fに示す実施形態は、接触面が複数あることおよび表面積が増大していることを有利な特徴とする、形状設定された坐薬を製造するのに有用である。

【0066】

図7Bは、押し出し成形されたプラスチックから作製できる内側リングまたは内側バレル711bの断面図である。図7Cおよび図7Dはそれぞれ、射出成形または押し出し成形されたプラスチックから作製できる外側リングまたは外側バレル711aの断面図および側面図である。

【0067】

図7Eは、バレル710(例えば、図7Aのバレル)を形成するように図7Bの内側リ

10

20

30

40

50

ング 7 1 1 b を図 7 C の外側リング 7 1 1 a に挿入したものの断面図である。あるいは、例えば内側リングと外側リングとを一緒に押し出し成形することによって、図 7 E に示す断面を有するバレルを一体の部品になるように形成することができる。

【0068】

図 7 F に、薬剤で充填するかまたは空気が流れるのを可能にするように、側部の孔 7 3 5 が後で、すなわち、副次的な工具によって追加された、例示的な押し出し成形されたプラスチック・プランジャ 7 1 5 を示す。要素の形状をさらに画成するために、本明細書で説明する要素はいずれも副次的な工具を有することができる。また、要素には、副次的な 1 つまたは複数の部品を追加することができる。その部品は、異なる手法で作製されてもよく、要素自体と異なる材料から作製されてもよい。

10

【0069】

いくつかの実施形態では、プランジャは、図 7 A ～図 7 E に示すバレルに類似した部品を複数含むことができる。プランジャは、内側部品、すなわち内側リングと、外側部品、すなわち外側リングとを含むことができる。それらの部品またはリングは形状が異なっていてよい。例えば、プランジャは、押し出し成形された内側部品を含むことができる。その内側部品は、円形でない形状を有し、押し出し成形または射出成形された丸形の外側部品に挿入される。あるいは、プランジャは、星形の外壁と、丸形すなわち円形の内壁とを有することができる。プランジャは、丸形、すなわち円形のバレル内に配置または挿入することができる。こうしたプランジャおよびバレルの例を、図 8 A ～図 8 E を参照しながら説明する。図示の例では、内側の形状と外側の形状との間にある 1 つまたは複数の空間または空隙を通して液体の薬剤を充填することができる。プランジャの星形がバレルの内壁の丸形と接触した状態にあることでガスの流れが可能になる。加えて、液体の薬剤は、プランジャ内に、その周りに、またはそれと接触した状態で充填または注入することができ、プランジャの内側の形状の内部に注入することができる。さらに、いくつかの実施形態は、プランジャの 2 つの部品の間の空間に液体が充填するのを防止することによって、プランジャを通るガス流路を提供することができる。

20

【0070】

図 8 A は、本発明の実施形態による坐薬を製造するために使用できるプランジャ 8 1 5 の断面図である。そのプランジャは、内側リング 8 1 6 b および外側リング 8 1 6 a を含み、内側リングは外側リングの内側に配置されている。内側リングは、図 8 A に空間 8 2 5 A として示す空間または空隙を内側リングの内側に画成する。都合のいいことに、内側リングおよび外側リングは、図 8 A に空間 8 2 5 B として示すプランジャの内側リングと外側リングとの間の空間または空隙を 1 つまたは複数画成する。一例（選択肢 A）では、坐薬は、プランジャの空間 8 2 5 A を通して製造される。例えば、製造は、液体の薬剤を、内側リングによって画成された空隙または空間（図 8 A の空間 8 2 5 A）を通して充填することを含む。この例では、空間 8 2 5 B は、プランジャを通したガス流路（例えば、空気流路）を提供する。別の例（選択肢 B）では、坐薬は、空間 8 2 5 A および 8 2 5 B を通して製造される。例えば、空間 8 2 5 A および 8 2 5 B を通して、液体の薬剤がプランジャに充填または注入される。この例では、プランジャ外側リングの外側リングとバレルとの間の空隙または空間を通るガスの流れを可能にすることができる。

30

40

【0071】

図 8 B および図 8 C はそれぞれ、プランジャ（例えば、図 8 A を参照しながら説明したプランジャ 8 1 5）を使用して坐薬を製造するために使用できる、例示的なバレル 8 1 0 の側面図および断面図である。バレルの内側のプランジャを含むデバイスを通した可能なガス流路を、図 8 D を参照しながら説明する。

【0072】

図 8 D は、本発明の実施形態による坐薬を製造する方法で使用できる、プランジャ 8 1 5 がバレル 8 1 0 内にあるところを示す断面図である。図示のように、プランジャ 8 1 5 は、図 8 A を参照しながら論じたように外側リング 8 1 6 a の内側に内側リング 8 1 6 b を含む。プランジャ 8 1 5 は、内側リングと外側リングとの間に可能なガス流路 8 2 5 を

50

画成する。さらに、プランジャの外側リング 816a とバレル 810 の内側との間に、追加のガス流路 820 を設けることができる。図 8D に示すプランジャとバレルとの組み合わせを使用した坐薬の製造は、例えば、上記に図 8A を参照しながら説明した 2 つの製造の選択肢（選択肢 A、選択肢 B）によって、実現することができる。

【0073】

図 8E は、プランジャを通して製造される坐薬 805 を含むプランジャ 815（例えば、図 8A を参照しながら説明したプランジャ）の側面図である。図示のように、坐薬の先端部 806 はプランジャの遠位端（挿入端）819 を超えて延在する。

【0074】

図 9A から図 9D に、本発明の実施形態を用いて製造される坐薬の可能な形状を示す。これらの図は、例えば、図 8A から図 8E を参照しながら説明したバレルまたはプランジャを用いて製造できる坐薬 905a、905b の可能な形状を示す。図 9A から図 9D の実施形態は坐薬の可能な形状の単なる例であり、本明細書で説明したプランジャ、バレル、またはプランジャとバレルとの組み合わせを通して、その周りで、またはそれと関連して他の形状の坐薬を製造できることが理解されよう。

【0075】

図 9A および図 9C はそれぞれ、プランジャ内の空間または空隙（例えば、図 8A に示す空間 825B）を通して製造される坐薬 903a の断面図および側面図である。

【0076】

図 9B および図 9D はそれぞれ、図 8A に示すプランジャの空間 825B として示すプランジャの内側リングと外側リングとの間の空間を通して製造された坐薬 905b の断面図および側面図である。

【0077】

いくつかの実施形態では、坐薬は、薬剤送達デバイスの坐薬と 1 つまたは複数の要素との間にシーリング係合を有するように製造される。シーリング係合は、1 つまたは複数の接触面、例えば、要素と坐薬との接点を含むことができる。接触面または接点は、デバイス要素の外側または内側、例えば、バレルまたはプランジャの内側または外側に存在することができる。接触面または接点は、坐薬の離型を容易にすることができ、患者が使用する前に坐薬が挿入デバイスから外れるかまたはその他の方法で離れることを防止することができる。

【0078】

体腔内に挿入されるときに、シーリング係合を有する坐薬は、坐薬が体温まで温まりプランジャが引き出され始めると要素、例えば、プランジャから自然に外れる。

【0079】

図 10A は、坐薬を挿入するように構成された要素の存在下で製造され、要素の外側への接点を含む、坐薬 1005a の図である。図示のように、坐薬 1005a は、バレル 1010a の外側に製造され、バレル 1010a の外側と坐薬 1005a との間に接触面または接点 1013a を含む。挿入デバイスは、バレル 1010a およびプランジャ 1015 を含み、坐薬を製造する前に予め組み立てることができる。

【0080】

図 10A に示すように、接点 1013a は、バレル 1010a の外壁上の突起とすることができる。あるいは、接点をバレルの壁の窪みとしてもよい。液体の薬剤または物質が固化して坐薬が形成されるときに、薬剤は、ユーザが坐薬を投与するまで坐薬 1005a がバレル 1010 から離れることを防止する突起または窪みを有する「形状設定されたシール」を形成する。

【0081】

図 10B ~ 図 10C は、坐薬を挿入するように構成された要素（1010b、1010c）の存在下で製造され、要素の内側への接点を含む、例示的な坐薬の図である。図 10B に示すように、要素は、バレルの内側に延在するフィン 1030 を含むバレル 1010b である。坐薬 1005b はバレルの内側に製造される。坐薬 1005b とバレル 101

10

20

30

40

50

0 bとの接触面、例えば、接点は、1 0 1 3 bに示すように、バレルの内側に位置する。あるいは、または加えて、図1 0 Cに示すように、坐薬1 0 0 5 cと、バレルの内側に延在するフィン1 0 3 0との間に接点1 0 1 3 cが1または複数あってよい。接点1 0 1 3 b、1 0 1 3 cは、製造プロセス中または後に、例えば、坐薬の投与前にユーザが坐薬とデバイスとの組み合わせを取り扱うときに、坐薬がバレルから外れるのを防止することができる。

【0 0 8 2】

図1 0 A～図1 0 Cに示すどの実施形態でも、デバイスの要素に対する薬剤または物質の適切なシーリング係合を確保するために、1つまたは複数の接触面または接点1 0 1 3 a、1 0 1 3 b、1 0 1 3 cの近くに、液体の薬剤または物質が配置される。図1 0 A～図1 0 Cの実施形態による坐薬の製造は、通常、モールド型の使用を含み、そのモールド型は、図5 C、図6 A、図1 2 B～図1 2 E、図1 3 C～図1 3 D、図1 4 B～図1 4 C、図1 5 B～図1 5 C、図1 6 A～図1 6 C、図1 7 A～図1 7 B、図1 8 A～図1 8 B、および図1 9 A～図1 9 Kを参照しながら説明するモールド型を含む、本明細書で説明したどのモールド型でもよい。

【0 0 8 3】

図1 1 A～図1 1 Cは、物質、例えば、液体の薬剤から、デバイス要素の存在下で、ガス流路を通して坐薬を製造するための例示的な実施形態を示す図である。デバイス要素によって構築された1つまたは複数のガス流路を通して、1つまたは複数のデバイス要素1 1 1 0、1 1 1 5の中にまたはその周りで、物質、例えば、液体の薬剤を、注入、滴下、または射出することができる。

【0 0 8 4】

図1 1 Aに示すように、デバイスが予め組み立てられた状態で、すなわち、プランジャ1 1 1 5がバレル1 1 1 0内に組み立てられた状態で、1つまたは複数のガス流路1 1 2 0、1 1 2 5を通して液体の薬剤を充填することができる。図示の例では、物質は、バレル1 1 1 0内にバレルの近位端1 1 1 2（インターフェース端）からバレルの遠位端1 1 1 4（挿入端）に向かう方向に充填される。

【0 0 8 5】

図1 1 Bに示すように、デバイスの組み立て前に、すなわち、プランジャ1 1 1 5が適位置にない状態で、1つまたは複数のガス流路1 1 2 0を通して液体の薬剤を充填することができる。次いで、充填後にプランジャ1 1 1 5をバレル1 1 1 0と組み立てることができる。

【0 0 8 6】

図1 1 Cに示す例示的な実施形態では、坐薬の製造は、物質、例えば、液体の薬剤を、バレル要素1 1 1 0のガス流路1 1 2 0を通して充填することを含む。ガス流路は、バレル1 1 1 0の内側にある内側ガイドまたはフィン1 1 3 0同士の間空間によって画成される。それらのガイドまたはフィン1 1 3 0は、端部1 1 1 2からバレル1 1 1 0の長さに沿って充填ライン1 1 3 6まで延在することができる。坐薬の形状を作り出すために、バレルは、モールド型ベース1 1 4 0の内側にまたはそれと接触した状態で配置される。そのモールド型ベース1 1 4 0は、液体の薬剤が硬化して最終的な形状になるように、末端部の形状が丸形または弾丸形状である。硬化の後に、坐薬1 1 0 5とデバイス要素1 1 1 0との組み合わせを離型および包装することができる。

【0 0 8 7】

図1 2 A～図1 2 Eは、物質、例えば、液体の薬剤から、デバイス要素の存在下で、要素内の空隙を通して、形状設定された坐薬を製造するための例示的な実施形態を示す図である。図示のように、バレルの空隙を通してモールド型内に液体が注入または充填される。液体の薬剤が固化した後に、その空隙を通してプランジャを挿入することができる。

【0 0 8 8】

図1 2 Aに、上記に図7 Aを参照しながら説明した実施形態に類似した、形状設定された坐薬を製造するための外側リング1 2 1 1 a内に内側リング1 2 1 1 bが配置されたバ

10

20

30

40

50

レル 1 2 1 0 の断面図を示す。図 1 2 A に示すように、中心または空隙 1 2 2 2 を通してバレル 1 2 1 0 内に液体の薬剤を注入することができる。製造は、ここでは、後からプランジャを収容するバレル 1 2 1 0 内の空隙 1 2 2 2 を通して行われる。プランジャの設計に応じて、空隙 1 2 2 2 を通るガス流路が存在することができる。

【0089】

形状設定された坐薬を作り出すために、坐薬のモールド型は、液体がガス流路内の領域に到達することおよびその領域を充填することを防止する要素または機構を含むことができる。図 1 2 B は、モールド型 1 2 4 0 およびバレル 1 2 1 0 を含むデバイスの側面図である。図示の例では、モールド型 1 2 4 0 は可動モールド・ピン 1 2 4 2 を含む。そのピン 1 2 4 2 は、図 1 2 B に斜線を引いたバレルの領域を充填するのを防止するように、バレル 1 2 1 0 のガス流路内に延在し、それにより、その形状の坐薬が作り出される。図示のように、充填はバレル 1 2 1 0 内の空隙 1 2 2 2 を通して実行することができる。図示の例では、空隙 1 2 2 2 はバレル 1 2 1 0 の中心軸に沿って延在する。

【0090】

図 1 2 C は、液体の薬剤がバレルのガス流路を充填するのを防止する要素を 1 つまたは複数含む、挿入デバイスのバレル 1 2 1 0 およびモールド型 1 2 4 0 の側面図である。この図に、液体がガス流路を充填するのを防止するバリア要素としての、スライド 1 2 4 6 の使用、あるいはモールド・ピン 1 2 4 4 の使用を示す。スライドおよびモールド・ピンを以下に図 1 2 D および図 1 2 E をそれぞれ参照しながらさらに説明する。スライドおよびモールド・ピンを使用して、形状設定された坐薬（例えば、図 9 B および図 9 D に示す坐薬）を製造することができる。図示のように、任意選択で、モールド型 1 2 4 0 の内側を覆うライナ 1 2 4 5 を使用することができる。ライナ 1 2 4 5 は、モールド型に施される、適切な材料の膜またはスキム・コートでよい。例示的なライナおよび膜を、図 1 6 A ～図 1 6 C、図 1 7 A ～図 1 7 B、および図 1 8 A ～図 1 8 B を参照しながら説明する。

【0091】

図 1 2 D は、バリア要素としてスライドを含む、挿入デバイスのバレル 1 2 1 0 およびモールド型 1 2 4 0 の側面図である。この実施形態では、バレル 1 2 1 0 の領域に 1 つまたは複数のスライドまたはバリア 1 2 4 6 が延在する。それらのスライドは、液体がガス流路のうちの充填ライン 1 2 3 6 より下の領域に到達することおよびその領域を充填することを防止する。図示のように、モールド型ベース 1 2 4 0 に液体を充填することは、バレル内の空隙 1 2 2 2 を通して実行することができる。スライドまたはバリア 1 2 4 6 は、薬剤が固化した後で取り出される。

【0092】

図 1 2 E は、モールド・ピン 1 2 4 4 をバリア要素として含む、挿入デバイスのバレル 1 2 1 0 およびモールド型 1 2 4 0 の側面図である。モールド型 1 2 4 0 は、モールド型ベース 1 2 4 0 および上側部分 1 2 5 0 を含む複数部分構成の動作モールド型である。モールド型の上側部分 1 2 5 0 は、バレル 1 2 1 0 の流路内に延在するピン 1 2 4 4 を含むかまたはそれに連結されている。ピン 1 2 4 4 は、バレル 1 2 1 0 およびモールド型ベース 1 2 4 0 に対して移動できるようになっている。ピン 1 2 4 4 は、モールド型ベース 1 2 4 0 の上方のある高さに支持されている。その高さはモールド型の上側部分 1 2 5 0 の動作によって決まり、上側部分 1 2 5 0 の動作によりピン 1 2 4 4 がどの高さまでバレル 1 2 1 0 内を延在するかが決まる。モールド・ピンの底端部 1 2 4 8 は、例えば、傾斜しているか、湾曲しているか、または丸形に成形され、坐薬を形状設定するのに寄与する。図 1 2 E に示すように、モールド・ピン 1 2 4 4 は、バレル 1 2 1 0 のガス流路への液体の薬剤の充填をブロックする。充填は、図示のようにバレルの中心に位置する、バレル 1 2 1 0 の空隙 1 2 2 2 を通して達成される。モールド・ピン 1 2 4 4 の動作または動きは、少なくとも 2 つのステップを含むことができる。第 1 に、バレルおよびモールド型を液体の坐薬材料で充填する前に、モールド・ピン 1 2 4 4 はガス流路中に移動してガス流路をシールし、それにより、液体がガス流路の領域に入るのを防止する。第 2 に、坐薬材料の充填および固化の後に、モールド・ピン 1 2 4 4 を引っ込めると、モールド成形され固

化された坐薬がバレル 1 2 1 0 内の適位置にバレルに対して所望の関係になり、ガス流路をガスが通ることが可能になる。任意選択で、サイクル時間を短縮し、それにより、製造速度を上昇させるように、モールド型の動作の間に冷却することを含むことができる。製造プロセス中のモールド型の冷却を、以下に図 1 9 I ~ 図 1 9 K を参照しながら説明する。

【0093】

図 1 2 E に示すように、バレル 1 2 1 0 内に延在するモールド・ピン 1 2 4 4 は底部 1 2 4 8 で傾斜しており、そのため、坐薬の形状を坐薬の後端部で丸形にすることが可能になる。その形状により表面積が増え、それにより有利な治療効果をもたらすことができる。坐薬の後端部が丸形であることにより、通常は弾丸形状であって平坦な後端部を含む標準的な坐薬に比べて、患者が坐薬を受け入れやすくさせることができる快適な形状を提供することもできる。

10

【0094】

図 1 3 A ~ 図 1 3 D は、バレルの前端部（挿入端）から坐薬を製造する例示的なプロセスを示す図である。第 1 のステップでは、図 1 3 A に示すように、バレル 1 3 1 0 内にバレルの前端部（挿入端） 1 3 1 4 から物質（例えば、液体の薬剤）が注入される。バレル 1 3 1 0 の各ガス流路に配置された可動式のピン 1 3 4 4 が、液体の薬剤がガス流路に充填されるのを防止する。ピン 1 3 4 4 は、サポート 1 3 5 0 によって支持されており、坐薬の製造中に密封シールを実行する。図 1 3 A に示すように、ピン 1 3 4 4 は互いに同じ点に面一である。

20

【0095】

図 1 3 B は、図 1 3 A のデバイスの断面図であり、要素、すなわち、バレル 1 3 1 0 の輪郭と、斜線領域として示したモールド・ピン 1 3 4 4 とを示す。モールド・ピン 1 3 4 4 は、図 1 3 A に示すようにバレル 1 3 1 0 内の同じ高さのところで面一になっている。

【0096】

第 2 のステップでは、図 1 3 C に示すように、液体の薬剤 5 2 がバレル 1 3 1 0 に注入されるかまたは別の方法で充填された後で、坐薬の先端部用のモールド型ベース 1 3 4 0 がバレル 1 3 1 0 の上部の前端部（挿入端）に対して位置決めされ、任意選択でそれに連結されるかまたは取り付けられる。モールド型ベース 1 3 4 0 は、坐薬の末端部を形成するように丸形または弾丸形状の部分 1 3 4 3 を有することができる。モールド型 1 3 4 0 はアパーチャ 1 3 4 1 を有する。図 1 3 C に示すようなモールド型 1 3 4 0 の配向では、アパーチャ 1 3 4 1 は上部に位置し、そのアパーチャ 1 3 4 1 により、空気またはガスが液体の薬剤 5 2 の高さでモールド型 1 3 4 0 の上部の内側との間の空隙 1 3 2 2 から逃げることができる。最初は、バレル内の液体の薬剤の上方に空隙 1 3 2 2 がある。モールド型の動作により、図 1 3 C の矢印によって示すように、モールド・ピン 1 3 4 4 を上に動かして、液体 5 2 がモールド・ピンの動きによってモールド型 1 3 4 0 内で上に動かされるときに、ガスを上部の空隙 1 3 2 2 から逃がすことができる。

30

【0097】

第 3 のステップでは、モールド型 1 3 4 0 内のアパーチャ 1 3 4 1 にピン 1 3 5 5 が挿入されて、アパーチャが閉じられる。第 4 のステップでは、アパーチャ 1 3 4 1 がピン 1 3 5 5 によって閉じられた状態で、図 1 3 D に示すようにモールド型 1 3 4 0、坐薬 1 3 0 5、およびデバイス（バレル 1 3 1 0）が上下反転され、図 1 3 D の矢印で示すようにモールド・ピン 1 3 4 4 が引っ込められる。第 5 のステップでは坐薬 1 3 0 5 が硬化することができる。

40

【0098】

図 1 3 A ~ 図 1 3 D に示しそれらの図を参照しながら説明した例示的なプロセスのモールド型の動作は、速くすることができる。例えば、第 4 のステップでモールド・ピン 1 3 4 4 を引っ込めると、坐薬材料、例えば、液体 5 2 を硬化前に安定させることが可能になる。

【0099】

50

あるいは、充填するための送達デバイスのガス流路を使用せずに、坐薬の薬剤を薬剤送達デバイス内に製造することができる。図14A～図14Cは、バレルの前端部から坐薬を製造するプロセスの実施形態を示す図である。

【0100】

図14Aに示すように、プランジャ1415と予め組み立てられたバレル1410を含むデバイス1402が、製造プロセスの前半の間に直立した状態に保持されている。プランジャ1415は、図示のように中実とするか、またはプラットフォーム・ベース1460を有する状態で形成することができる。プランジャ1415は、適切な用量の液体の薬剤をバレル1410の前端部（挿入端）1414に充填できるように十分低いレベルに維持されている。図示のように、プランジャの端部が、バレルの近位端（インターフェース端）1412を超えて延在する。液体の薬剤がバレル1410に注入されるかまたは別の方法で充填された後で、丸形または弾丸形状の末端部1443を有するモールド型1440が、図14Bに示すようにバレルの上部の前端部（挿入端）1414を覆うように位置決めされ、任意選択でその前端部（挿入端）1414に連結されるかまたは取り付けられる。あるいは、または加えて、手動または自動のプロセスで、モールド型1440に充填ユニット（バレル1410）を上に向かって配置することができる。モールド型1440（本明細書ではモールド型ベースとも称される）はアパーチャ1441を有し、そのアパーチャ1441により、空気または他のガスが液体の薬剤52の高さとモールド型1440の上部の内側との間の空隙1422から逃げるのが可能になる。プランジャ1415の端部におけるモールド型の動作が、中実のプランジャ、またはプラットフォーム1460を有するプランジャを上（図14Bに矢印で示す）前進させて、液体52をモールド型1440に押し込み、空隙1422内にガス（例えば、空気）があればそれをモールド型の上部のアパーチャ1441から押し出す。あるいは、プランジャ1415を手動で前進させることができる。図14Cに示すように、モールド型ベース1440のアパーチャ1441内にピン1455が挿入されてアパーチャがシールされ、装置全体が上下を反転される。次いで、坐薬材料、例えば、液体の薬剤52が硬化することが可能になる。その後、坐薬1405とデバイス1402との組み合わせを離型および包装することができる。

【0101】

両端が開いた中空のプランジャを含むデバイスの場合は、モールド型に中実のロッドを使用することができる。モールド型内のアパーチャを通してガスを外に移動させるためのモールド型の動作、すなわち、中実のロッドの動きは、図14Bに示すプランジャ1415について説明したのと同じとすることができる。坐薬が硬化可能になった後で、モールド型の中実のロッドを取り出し、坐薬を含むバレル内に中空のプランジャを挿入することができる。坐薬を製造する間にモールド型の内外に移動する中実のロッドの例示的なモールド型の動作を図19A～図19Kに示し、本明細書の他の箇所に説明する。

【0102】

図15A～図15Cは、フィン1565を有するバレル1510の前端部から坐薬を製造するプロセスの実施形態を示す図である。

【0103】

図15Aに示すように、プランジャ1515と予め組み立てられたバレル1510を含むデバイス1502が、製造するプロセスの最初の段階では直立した状態に保持されている。プランジャ1515は、中実とすることもでき、図示のようにプラットフォーム・ベース1560（図15B）を有するように形成することもできる。プランジャ1515は、適切な用量の物質、例えば、液体の薬剤をバレル1510の前端部（挿入端）1514内に充填できるように十分低いレベルに維持されている。バレル1510内に液体の薬剤が注入されるかまたは別の方法で充填された後で、丸形または弾丸形状の末端部1543を有するモールド型1540が、図15Bに示すようにバレルの上部の前端部（挿入端）1514を覆うように位置決めされ、任意選択でその前端部（挿入端）1514に連結されるかまたは取り付けられる。あるいは、または加えて、手動または自動のプロセスで、

モールド型 1540 に、充填されたユニット（バレル 1510）を上に向かって配置することができる。モールド型 1540 はアパーチャ 1541 を有し、そのアパーチャ 1541 により、空気または他のガスが液体の薬剤 52 の高さでモールド型 1540 の上部の内側との間の空隙 1522 から逃げるのが可能になる。プランジャ 1515 の端部におけるモールド型の動作（またはその代わりに、手で加えられる力）が、中実のプランジャ、またはプラットフォーム 1560 を有するプランジャを上（図 15B に矢印で示す）前進させて、液体 52 をモールド型 1540 に押し込み、空隙 1522 内にガス（例えば、空気）があればそれをモールド型の上部のアパーチャ 1541 から押し出す。図 15C に示すように、モールド型ベース 1540 のアパーチャ 1541 内にピン 1555 が挿入されてアパーチャがシールされ、装置全体が上下を反転される。次いで、坐薬材料、例えば、液体の薬剤 52 が硬化することが可能になる。その後、坐薬 1505 とデバイス 1502 との組み合わせを離型および包装することができる。

10

【0104】

坐薬 1505 は、バレル 1510 のフィン 1565 と接触した状態でまたはその周りに製造され、これは、包装、輸送、およびその後のユーザによる投与中にバレル内に坐薬を固定するのを助ける。

【0105】

坐薬の先端部を形状設定するモールド型を本明細書に説明する。こうしたモールド型は、例えば、鋼、木、プラスチック、シリコン、または材料の任意の組み合わせから作製することができる。坐薬の端部の形状設定を可能にするように、モールド型は堅くても柔軟でもよく、厚くても薄くてもよい。モールド型を通すのではなく、副次的なプロセス（例えば、熱融解）を用いて坐薬の先端部を形状設定することもできる。

20

【0106】

図 16A～図 16C は、硬化を含む製造中に坐薬の先端部を形状設定するために使用できる例示的なモールド型の図である。図 16A～図 16B に示す実施形態では、モールド型 1640a は、薄いシリコン膜 1640b から作製されたモールド型先端部を含み、そのシリコン膜 1640b により、硬化した後に、シリコン膜 1640b を押して坐薬とデバイスとの組み合わせを解放することによって、簡単な離型を可能にする。あるいは、モールド型は硬化後の包装の一部にすることができる。

【0107】

図 16C に示すように、モールド型ラック 1670 の使用により複数のユニットを充填することができる。モールド型ラック 1670 は、複数ユニットの坐薬 1605 をモールド成形するためのモールド型 1640c を支持する。図示のように、モールド型 1640c は、モールド型ラック 1670 の上部に配置されており、そのモールド型ラックは、モールド型 1640c のうちの坐薬の先端部を形状設定する部分を受容するための切り抜きまたは凹所 1671 を含む。硬化の後に、それらのユニットを切り離し線 1675 で切り離すことができる。次いで、充填されたユニットを、保護キャップとして働くモールド型と一緒に、包装することができる。

30

【0108】

図 17A～図 18B は、製造し硬化した後に予め充填された坐薬デバイス・ユニットを包むために使用できる例示的なモールド・ライナの図である。モールド型 1740 がライナ 1745 を有することができ、そのライナ 1745 により、図 17A～図 17B に示すように、製造されたユニット全体（すなわち、坐薬 1705、バレル 1710、任意のプランジャ 1715）を坐薬の薬剤の硬化後にモールド型のライナで包むことが可能になる。図 17B に示すように、モールド・ライナ 1745 は、上部 1747 および側部 1749 でシールされ、したがってユニットのための包装を形成する、ラップである。ラッピング 1745 は、図示のように、モールド型に対するライナとすることができ、またはモールド型そのものとすることができる。一実施形態では、モールド・ライナ 1745 は、ユニット全体がそれに嵌まるスリーブでよい。モールド・ライナは、坐薬の先端部の形状を保持し、ユニット全体をシールするように折り畳まれる。個別のユニットは、プルタブを

40

50

使って、複数のタブで2つの部品の包装を切り離すことによって、束ねられた包装を解くことによって、または当技術分野で知られているようなシールされた包装を開くための他の適切な手段によって開くことができる。図18Aおよび図18Bに、バレル1810の端部でぴったりフィットするように作られたソックスであるラップ1845を示す。ラップ1845はモールド型またはモールド・ライナとすることができる。図18Aに示すように、ラップ1845を含むデバイス（すなわち、坐薬1805、バレル1810、およびプランジャ1815）は、硬化が完了するまで、デバイスに沿ったどの位置でもホルダによって直立した状態に保持することができる。デバイスを保持するための2つの例示的なホルダおよび例示的な位置を、図18Aにホルダ1872およびホルダ1874として示している。硬化の後に、図18Bに示すようにラップ1845を上向きに解いて上部でシールする。

10

【0109】

図19A～図19Hは、複数動作のコンバーチブル・モールド型を使用して坐薬を製造するための装置およびプロセスを示す図である。それらの図は、坐薬の製造のステップと、複数動作のコンバーチブル・モールド型の要素および動作とを示す。図19I～図19Kは、図19F～図19Hの装置およびプロセスの代替の要素およびステップを示す図である。したがって、硬化および離型には選択肢を2つ示しており、図19A～図19Eに示す要素およびステップは、両選択肢に関する製造プロセスと同じである。

【0110】

図19Aに示すように、モールド型1940が2つの部品1940Aおよび1940Bを含む。モールド型1940は、デバイス要素、例えば、バレル1910の挿入のために分割線1972で分かれて開くことができる。モールド型1940の分割は、複部構成のモールド型のうちの1つのモールド型動作である。図19Aに、バレル1910がモールド型1940の内側に位置決めされているところを示す。またバレル1910とモールド型1940との間に空隙1922を示す。空隙1922は、モールド型1940内のアパーチャ1941と流体連絡しており、それによりアパーチャを通して坐薬材料で空隙を充填することが可能になる。モールド型1940には、図19Bに示すような複部構成のモールド型のモールド型ロッド1974を受容するように開口部またはチャンネル1970が設けられている。モールド型ロッド1974は中実のロッド部材とすることができる。1回のモールド型動作では、中実のロッドは、停止点1976に達するまで開口部1970

20

30

【0111】

図19Cに示すように、一旦モールド型ロッド1974が適位置にあると、坐薬材料52、例えば、液体の薬剤が、アパーチャ1941および空隙1922を通過してバレル1910に充填される。

【0112】

図19Dに示すように、別のモールド型動作によりモールド型ロッド1974が上にアパーチャ1941に向かって移動し、それにより、物質52が空隙1922内に移動し、ガスが存在すればそのガスを追い出す。ロッド1974が上に移動するときは、ガスはアパーチャ1941を通過して逃げることができる。

40

【0113】

図19Eに、アパーチャ1941に向かって上に移動して図19Dの停止点1976を越えて停止点1977に至った後のモールド型ロッド1974を示す。別のモールド型動作では、アパーチャ1941にピン1955が挿入される。あるいは、アパーチャ1941内に別のロッド部材が移動する。

【0114】

50

図19F～図19Hに示した一選択肢（選択肢A）では、坐薬を製造するプロセスは、坐薬材料52が硬化できる前にモールド型1940の上下を反転することを含む。図19Fに示すようにオプションAでモールド型の上下を反転することによって、坐薬材料52は、重力によって安定して坐薬1905を形成することができ、したがって、サイクル時間を短縮することができる。図19Gに示すように、ピン1955（またはロッド）がアパーチャ1941から取り出され、モールド型ロッド1974がモールド型1940から引き出される。これは、1つまたは複数のモールド型動作によって実現することができる。図19Hに、モールド型1940を分割線1972に沿って分割して部品1940Aおよび1940Bにすることを示す。これはモールド型動作によって実現することができる。坐薬1905とデバイス（すなわち、バレル1910）との組み合わせを、抜け型動作によってモールド型1940から排出することができる。

10

【0115】

図19I～図19Kに示す別の選択肢（選択肢B）では、そのプロセスは、モールド型1940の上下を反転することなしに、坐薬の液体の薬剤を固化するように冷却用流体を注入することを含む。その選択肢は、自動プロセスで使用するのに特に適していることがある。サイクル時間をさらに短縮するために選択肢Aでも冷却を用いることができる。図19Iに示すように、冷却用の流体（例えば、低温の水）は、チャンネル1980を通してモールド型1940内を循環している。冷却は坐薬材料の硬化プロセスを加速することができる。冷却用流体の循環を止めた後で、ピン1955（またはロッド）がアパーチャ1941から取り出され、モールド型ロッド1974が図19Jに示すようにバレル1910からモールド型1940の外に引き出される。次に、図19Kに示すように、モールド型1940は分割線1972に沿って別れ坐薬1905とデバイス（バレル1910）との組み合わせが排出される。

20

【0116】

複数動作のモールド型のモールド型ロッド1974のモールド型動作または動きを図19A～図19Kに示し、モールド型1940に関して説明してきた。同じまたは類似したモールド型を、プラットフォームを有するプランジャ（例えば、図14A～図14Cに示すプランジャ1415）と類似したモールド型動作を可能にするようにコンバーチブルとすることができる。プラットフォームを有するプランジャの場合には、モールド型動作は、図19A～図19Kに示す中実のロッドの代わりにプランジャを使用するようにコンバートすることができる。コンバーチブルの複数動作のモールド型の利点は、任意のプランジャを有するバレル内に、本明細書で説明した坐薬を含むどんな坐薬でも製造できることである。コンバーチブルのモールド型を含む製造システムが、複数の寸法の坐薬を形成し様々な設計のプランジャを収容することを可能にするように構成することができる。特定の製品のためにプラットフォームを有するプランジャが望ましい場合は、そのシステムは、まさに中実または中空のプランジャのように、坐薬材料、例えば、液体の薬剤で挿入デバイスを充填することができる。異なる設計のプランジャを収容することにより、坐薬の製造コストを削減することができる。

30

【0117】

コンバーチブルのモールド型が垂直に位置決めされた実施形態を示すが、モールド型は横向きに位置決めすることができる。坐薬材料でモールド型を充填する間または充填した後に空気またはガスがモールド型の空隙から逃げることができるように、横向きのモールド型がモールド型内にアパーチャを含むこともできる。モールド型の分割、空のバレルの挿入、および最終製品の排出に重力を利用できるように、モールド型を横向きに位置決めすることが有利であろう。

40

【0118】

図20A～図20Dに、モールド型もラップも用いることなく坐薬を製造するための例示的なプロセスを示す。図20Aに示すように、要素2002が、バレル2010と、バレル内に位置決めされたプランジャ2015とを含む。図示のように、プランジャ2015はプラットフォーム2046を含む。プラットフォーム2046とバレル2010の内

50

側との間に機械的なシールが構築されている。あるいは、例えば図12C～図12Dを参照しながら説明したように、ピンまたはスライドを介してシールを構築することができる。

【0119】

図20Bに示すように、アプリケーション・ノズル2080を使用して、固体または半固体の坐薬の物質50を要素2002に施用する。ノズル2080は、まず、要素2002の位置またはその内部に位置決めされ、要素2002から引き出されながら物質50を射出する。ノズルを一定の速度で引っ込めること、および、適切に形状設定されたノズルを使用することにより、図20Bに示すようにまっすぐなドーム形の坐薬2005aを作り出すことができる。ノズル2080を間欠的に停止しながら引き出すと、図20Cに示すようにスカラップ形の坐薬2005bを作り出すことができる。引き出す間にノズル2080をねじると、図20Dに示すようにねじった形の坐薬を作り出すことができる。坐薬の形状設定の後に要素および坐薬にラップ（図示せず）を施用することができる。

10

【0120】

胃の酸性成分および／もしくは酵素成分のせいで、または、薬剤が消化による攻撃および／もしくは微生物による分解を受けることがあるので、経口投与される多くの薬剤の有効性が胃内で低下するかまたは不活性化されることがある。さらに、薬剤の経口投与により、吸収された物質が肝臓および腎臓を含む代謝プロセスを通るように向けられ、肝臓および腎臓では薬剤の効果がさらに低下するかまたは不活性化される恐れがある。肝臓および腎臓に負担をかけ過ぎるのを防止するために、薬剤の用量は吸収速度に関して注意深く吟味される。経口投与されるときは、非ステロイド性の抗炎症剤は胃腸に激しい苦痛を引き起こす恐れがある。これらの理由から、直腸の薬剤が、様々な病状に関して様々な薬剤の投与のための送達により有効な形態であることが多い。

20

【0121】

直腸坐薬は、活性薬理成分と、直腸への挿入前および挿入中に薬剤を所望の形状で安定した形態に維持する不活性結合剤とから構成されている。不活性結合剤は、坐薬が室温以下で安定し続けるように設計されている。使用する結合剤に応じて、坐薬は、体温以上の温度で、または、水分を吸収することによって、溶解または分解して、直腸の粘膜層による吸収のために活性薬理成分を放出できるように設計されている。直腸坐薬は、挿入が簡単になるように形成されており、通常は魚雷または弾丸の形状の外観を維持するように製造される。

30

【0122】

直腸坐薬は、局所的および／または全身的な治療効果をもたらす薬剤を用いる。直腸坐薬内の活性成分は、多くの場合に、直腸の静脈叢によって直接吸収されて、門脈および肝臓を通過せずに血液循環によって全身に供給されることが意図される。したがって、特に経口投与の場合に有効成分が胃の障害を引き起こすか、または、その成分が消化管または肝臓内で分解され易く、その結果、薬剤の有効性が低下する薬剤には、直腸で投与できる薬剤の形態が好ましい。

【0123】

直腸坐薬の有効性および利点は、直腸内への適切な位置決め、つまり肛門直腸ラインの上方（すなわち、肛門管と直腸とを分ける歯状線の上方）への配置によって向上させることができる。例えば、内痔核の治療に使用される直腸坐薬は、肛門直腸ラインの真上の直腸下部に坐薬を配置すると、炎症の原因を最も良く治療することができる。一方、例えば、潰瘍性直腸炎または遠位大腸炎などの消化管の病気を治療するのに使用される直腸坐薬は、病気の原因から最も遠い位置で直腸内のより高い位置に位置決めするとよい。

40

【0124】

文献の教示全体が本明細書に援用される、2008年10月7日出願の特許文献2、名称「Method And Apparatus For Inserting A Rectal Suppository」の図1Aおよび図1Bに、患者が坐薬の挿入に指を使う現行の投与技法がその技法の欠点と共に記載されている。

50

【0125】

現在では、薬剤が、保留浣腸液として液体の形態で、坐薬としては固体の形態で、またはクリーム、軟膏、もしくは泡沫として、直腸経由で送達される。こうした投与形態全てに、現行の挿入技法を用いると挿入後すぐに体内から体外に漏出するという欠点がある。こうした投与形態はさらに、様々な程度の痛みおよび不快感を引き起こす。液体の薬剤および泡沫は、少なくとも3時間保持されることが意図されている。腸内内容物をなくそうとする身体的インパルスのせいで、患者は薬剤を保持するのに苦闘し、多くの場合に身体をリラックスさせるのを助けるために鎮静剤が与えられる。直腸坐薬には、直腸の粘膜層によって吸収される前に薬剤が溶解するのに必要な時間を含む類似の欠点がある。最後に、クリームおよび軟膏は、内痔核の脱出に影響を受ける外部組織および領域の局所的な治療には有効であるが、痔核が発生し胃腸の疾患そのものが存在する、肛門直腸ラインの上方または直腸の治療領域には届かない。

10

【0126】

直腸の薬剤の適切な位置決めは重要であり、治療の有効性に強い影響がある場合がある。例えば、内痔核は肛門直腸ラインの上方の直腸下部で発達する。保留浣腸液による治療では薬剤が肛門直腸ラインの上方に配置される。クリームおよび軟膏による治療では、肛門直腸ラインには届かず、脱出している場合に痔核しか治療できない。痔核には坐薬の薬剤が好ましい治療であるが、現行の送達方法を用いることにより、すなわち、指を使うことにより、薬剤が患部と適切に接触せず、坐薬が溶解するので、薬剤が体内から体外に漏出する。直腸下部への薬剤の塗布が、薬剤が患部と接触している間に痔核を治療することを援助する。体内から体外に漏出することなく適切な位置に薬剤が留まることを助ける薬剤送達システムからさらなる利益がもたらされる。

20

【0127】

図21Aに、中空のバレル2110およびプランジャ2115を含むアプリケーションタの例示的な実施形態を示す。バレル2110は、1つまたは複数でよいガス流路2120を画成する、開放された近位端2112および遠位端2114を含む。そのため、遠位端2114が肛門管および直腸内に位置決めされるときに、ガスがバレルを通して自由に流れることができる。近位端2112は、本明細書では、プランジャ2115が入る方の端部として定義され、遠位端2114は、本明細書では、プランジャが直腸に向かって移動するときプランジャがそれを越えて坐薬2105を押す端部として定義される。

30

【0128】

バレル2110は、患者の肛門管および直腸内にフィットするように適切に寸法設定および形状設定されている。プランジャ2115は中空でよく、ガス流路2120を画成する、開放された近位端および遠位端を有することができ、そのため、ガスがプランジャおよびバレルを通して流れることができる。バレルおよびプランジャは移動可能になるように互いに連結されている。いくつかの実施形態では、プランジャはバレルよりわずかに長い。例えば、バレルは約7と1/2 cmでよく、プランジャは8 cmでよい。投与のためには他の長さも適切である。また、中空の坐薬2105が示されており、その中空の坐薬2105は、ガス流路2190を画成する開放端2107、2109を有し、それにより、坐薬がアプリケーションタに装填されプランジャがバレルに移動可能に連結されている間に、坐薬2105、プランジャ2115、およびバレル2110を通してガスが流れることが可能になる。

40

【0129】

図21Bに、薬剤の基剤成分と活性成分との組み合わせ2194を通るガス流路（開放空間2192）を有する坐薬2105の断面を示す。開放的な構造のガス流路を坐薬の径方向縁部に含む単一のガス流路を坐薬によって画成できることを理解されたい。

【0130】

図22Aに、本発明の一実施形態による坐薬2205をヒトまたは動物に挿入するように構成されたアプリケーションタを示す。アプリケーションタは、肛門を越えて直腸内に坐薬2205を投与配置する間に、および、デバイスを直腸および肛門から引き出す間に、アプリケー

50

タのガス流路を通してガスが自由に流れることを可能にするように構成されたバレル 2 2 1 0 およびプランジャ 2 2 1 5 を含むことができる。

【0 1 3 1】

ガス流路は、単一のガス流路でも複数のガス流路でもよい。坐薬は、バレル 2 2 1 0、プランジャ 2 2 1 5、またはそれらの組み合わせの内部構造に応じて、アプリケータの近位端または遠位端に装填することができる。坐薬 2 2 0 5 はさらに、投与中に開放空間 2 2 9 2 として示したガス流路を通してガスが自由に流れることを可能にし、坐薬のガス流路とプランジャのガス流路とは互いに位置合わせするように配置することができる。

【0 1 3 2】

図 2 2 B に、組み立て済みのアプリケータ（すなわち、バレル 2 2 1 0 およびプランジャ 2 1 1 5）の、坐薬 2 2 0 5 を遠位端から見た断面および近位端から見た断面を示す。開放空間 2 2 9 2 によって示すガス流路は、両端から装置および坐薬 2 2 0 5 を通じて維持されており、それにより、肛門を越えて直腸内に坐薬 2 2 0 5 を投与配置する間に、および、デバイスを直腸および肛門から引き出す間に、ガスが自由に流れることが可能になる。

【0 1 3 3】

図 2 3 A ～ 図 2 3 D に、ガス流路を維持し続けるプランジャを含むアプリケータの別の例示的な実施形態を示す。使用中にアプリケータおよび坐薬の内部にガス流路が維持されるプランジャの構成が他にも多く考えられる。

【0 1 3 4】

図 2 3 A に、中空のバレル 2 3 1 0 およびプランジャ 2 3 1 5 を含むアプリケータの例示的な実施形態を示す。バレル 2 3 1 0 は、1 つまたは複数でよいガス流路 2 3 2 0 を画成する、開放された近位端 2 3 1 2 および遠位端 2 3 1 4 を有する。そのため、遠位端 2 3 1 4 が肛門管および直腸内に位置決めされるときに、ガスがバレルを通して自由に流れることが可能になる。バレル 2 3 1 0 は図 2 1 A を参照しながら説明したバレル 2 1 1 0 と類似している。プランジャ 2 3 1 5 は、プランジャがバレル 2 3 1 0 に挿入されるときにガス流路 2 1 2 0 を維持するように構成されたフィン 2 3 2 0 を有し、そのため、プランジャ 2 3 1 5 とバレル 2 3 1 0 との間をガスが流れる。バレル 2 3 1 0 およびプランジャ 2 3 1 5 は移動可能になるように互いに連結されている。プランジャ 2 3 1 5 はバレル 2 3 1 0 よりわずかに長くすることができる。例えば、バレルは約 7 と 1 / 2 c m でよく、プランジャは 8 c m でよい。投与のためには他の長さも適切である。

【0 1 3 5】

さらに、図 2 3 A には中空の坐薬 2 3 0 5 が示されており、その中空の坐薬 2 3 0 5 は、ガス流路 2 3 9 0 を画成する開放端 2 3 0 7、2 3 0 9 を有し、それにより、坐薬がアプリケータに装填されプランジャがバレルに移動可能に連結されている間に、坐薬 2 3 0 5 を通って、さらに 1 つまたは複数の流路、例えば、プランジャ 2 3 1 5 およびバレル 2 3 1 0 によって画成されたガス流路を通してガスが流れることが可能になる。

【0 1 3 6】

図 2 3 B には、フィン 2 3 3 0 を有するプランジャ 2 3 1 5 の断面を示す。図 2 3 C には、プランジャ 2 3 1 5 のフィン 2 3 3 0 とバレル 2 3 1 0 の内側との間に画成された開放空間 2 3 2 0（ガス流路）を含むバレル 2 3 1 0 内にプランジャ 2 3 1 5 が位置決めされている断面を示す。図 2 3 D には、プランジャ 2 3 1 5 が、デバイスに装填された坐薬 2 3 0 5 を有するバレル 2 3 1 0 内にあるところを示す断面を示す。プランジャ 2 3 1 5 のフィン 2 3 3 0 とバレル 2 3 1 0 の内側との間に画成された開放空間 2 3 2 0（ガス流路）は、坐薬 2 3 0 5 を通して画成されたガス流路 2 3 9 0 と流体連絡している。

【0 1 3 7】

他の実施形態の例が、特許文献 2 に記載されており、その文献の教示全体が本明細書に援用される。さらに、体内への坐薬の適切な配置の説明がその文献に提示されており、それは本明細書に援用される。

【0 1 3 8】

代替の実施形態では、図 2 4 A に示すように、本明細書でプランジャ 2 4 1 5 a と称される単一の要素がガス流路 2 4 2 5 a を画成している。ガス流路 2 4 2 5 a は、プランジャ 2 4 1 5 a の遠位端が直腸内にある間に直腸から体外にガスが流れることを可能にするように構成されており、同じ構成を用いて、プランジャが体外に完全に引き出されるまでガス流路 2 4 2 5 a を維持する。ガス流路を画成する坐薬と併せてプランジャが使用される実施形態では、直腸への坐薬の施用の間に、プランジャのガス流路は、坐薬のガス流路と位置合わせされている。

【0 1 3 9】

関連のガス流路を有する図 2 4 A に示す坐薬の形状を、本明細書で説明した成形技法を用いて作り出すことができるか、または坐薬がガス流路なしで固化された後に、そのガス流路を形成する（例えば、孔を開けるか、または例えば、細いロッド（図示せず）で溶解する）ことができることを理解されたい。

【0 1 4 0】

一旦プランジャの遠位端が直腸内にあると、プランジャ 2 4 1 5 a から適位置に坐薬 2 4 0 5 a を押すために機構（図示せず）（例えば、図 2 4 B-1 および図 2 4 B-2 に示し以下で説明するようなピストン・ロッド）を用いてよい。患者または施用する人によって坐薬が直腸内に適切に位置決めされるように、挿入および引き出しプロセスの全体を通してまたはその一部分の間に、プランジャのガス流路を維持するようにピストン・ロッドを構成することができる。

【0 1 4 1】

あるいは、図 2 4 B-1 および図 2 4 B-2 に示すように、坐薬 2 4 0 5 b がガス流路を画成する必要がなく、単一の要素の装置のプランジャ 2 4 1 5 b が、坐薬が直腸内に位置決めされる間およびその後に、単にガス流路を助けること必要になるだけである。例示的な一実施形態では、プランジャ 2 4 1 5 b はピストン・ロッド 2 4 9 6 を含み、そのピストン・ロッド 2 4 9 6 は、プランジャの遠位端で、坐薬コンパートメント 2 4 9 8 内からそのコンパートメントの端部を越えて直腸内に坐薬 2 4 0 5 b を押すことができる。図 2 4 B-1 には、坐薬を押す前の、ピストン・ロッド・ハンドル 2 4 9 7 を含むピストン・ロッド 2 4 9 6 の、プランジャ 2 4 1 5 b に対する位置を示す。図 2 4 B-2 には、坐薬を押した後の、ピストン・ロッド・ハンドル 2 4 9 7 を含むピストン・ロッド 2 4 9 6 の位置を示す。吸引力により挿入の後に静止位置から直腸に坐薬を確実に移動させないように、直腸への坐薬の挿入から、肛門からのプランジャの引き出しまで、ガス流路 2 4 2 5 b が維持されている。

【0 1 4 2】

空気およびガスがコンパートメントおよびガスに関して連結したガス流路に入ることが可能になり、それにより、空気またはガスが直腸に押し込まれることを最小限に抑えるかまたはなくして、挿入されたガスによる不快感または挿入されたガスによる挿入後すぐの坐薬の排出を防止するように、コンパートメント 2 4 9 8 の壁に孔または隙間を設けることができることを理解されたい。それらの孔および隙間は、挿入プロセスおよび引出プロセス中に敏感な組織への患者が感じる影響がほとんどまたは全くなくなるように構成される（例えば、寸法設定および形状設定される）。例えば、大きいアパーチャよりも実質的に滑らかな表面を設けるように小さい孔を多数用いることができる。

【0 1 4 3】

あるいは、ピストン・ロッド 2 4 9 6 または他の要素（図示せず）は、挿入されたガスまたは排出による不快感を軽減し、挿入されたガスにより挿入後すぐに坐薬が排出される可能性を低くするように、挿入されたガスを引き出すためにプランジャの遠位端が直腸内にある間は、ガスを吸引するが坐薬を吸引しないように構成することができる。

【0 1 4 4】

一定の疾患は薬剤を含む坐薬によって治療される。現行の坐薬は「魚雷」構成を有し、したがって、直腸内に挿入することが難しい恐れがあるか、または挿入されたとしても、挿入プロセス中の直腸内への空気の挿入のせいで押しのけられることがある。本発明の実

10

20

30

40

50

施形態は、少なくとも1つのガス流路を有するように坐薬を構成する。別の実施形態は、ガス流路を有する坐薬と、坐薬のガス流路と位置合わせするように構成されたガス流路を有する坐薬挿入デバイスとを含む。坐薬挿入デバイスを使用して、患者にとって快適にかつ効果的な結果を伴うように坐薬を直腸に適切に挿入することができる。

【0145】

坐薬を製造するための本明細書に開示された例示的な実施形態は、化粧品（例えば、リップスティック、リップ・クリーム、およびデオドラント剤）の製造にも応用できることを理解されたい。

【0146】

例えば、リップスティックを製造する場合には、前述の例示的な実施形態を全て応用し、つまり、成形、注入、および組み立ての技法をいずれもリップスティックに応用することができる。リップスティックの製造、先端部の形状設定、および組立に関する他の特徴は、坐薬よりもリップスティックにとって、より特有のものとすることができる。特定のリップスティックの製造に関連する特徴の例を、図25A-1から図30を参照しながら以下に示す。カスタマイズ／個人専用の注文システムの例を、図31を参照しながら説明する。

【0147】

図25A-1から図25A-4に、製造が行われ、次いで、後続の先端部の形状設定プロセスが適用される、リップスティックを製造する実施形態を示す。図25A-1では、注入技法または他の技法によって物質2505が要素2515内に充填されており、物質2505が要素2515の上方で延在している。そのプロセスの次のステップでは、2つの半分の部品2525a、2525bから形成されたモールド型が、物質2505の先端部を形状設定するように互いに向かい合っている。先端部2505'が形成された後で、2つの半分の部品モールド型2525a、2525bが互いからかつ先端部から引き抜かれる。続いて、リップスティック2505'および要素2515の上方にラップ2530を配置することができる。あるいは、物質2505を有する要素2515をケーシングに入れてケーシング・カバー（図示せず）で覆うことができる。

【0148】

図25B-1に、代替の先端部を形状設定するプロセスを示す。そのプロセスでは、図25B-3に示す形状設定された先端部2505'を形成するように、下向きに物質2505に向かって押圧する図25B-2のモールド型2527を受け入れるように、図25A-1による要素の物質を移動することができる。次いで、図25A-4と類似した図25B-4の物質および要素の最終的な形状をラップ2530に包み、販売のために送ることができる。

【0149】

図26Aに、リップスティックを形成するための代替の実施形態を示す。その実施形態では、ケーシング・スリーブ2615が、物質2605が硬化する（すなわち、固化する）まで、ライナ2610（任意選択）によってケーシング・スリーブ2615の上方に適位置に保持される物質（例えば、リップスティック用の）を受け入れ、その物質は、ユーザの唇に塗布するためにリップスティックがケーシング・スリーブの上方に突出するように、ケーシング・スリーブ内およびその上方に動くかまたは別の方法で位置決めされてよい。

【0150】

図26Bに、後から先端部を形状設定するプロセス（例えば、図27A～図27Cに示すプロセス）に送られる、その上方に突出する物質2605を有するケーシング・スリーブ2615の図を示す。

【0151】

図27Aは、時間制御によってケーシング・スリーブ2715の内部と上方とに物質の量を分けるように物質を排出する機械を示す図である。機械2720は、適切な量の物質2705がケーシング・スリーブ2715の上方を延在するまで、物質2705を適切な

速度で放出する。あるいは、ケーシング・スリーブ 2715 は、延長したスリーブとすることができ、またはライナを含むことができる。次いで、そのスリーブの一部分またはライナ全体が自動的にまたは手によって取り外される。

【0152】

図 27B に、リップスティック（または他の物質）の先端部を形状設定する代替の実施形態を示す。先端部シェーパ 2725 を、リップスティック 2705 の形状を形成する機械的カッタ、ヒータ、ドリルヘッド、チップ、または当技術分野で知られた他のデバイスとすることができる。坐薬と、例えばリップスティックとの差は、リップスティックを販売する際の特徴が、多くの場合に、先端部の形状および光沢であることである。したがって、使用する先端部シェーパ 2725 のタイプに応じて、後続のプロセス（例えば、火炎殺菌、加熱、光沢をもたせること、または滑らかにすること）を用いることができる。

10

【0153】

図 27C は、形成プロセスおよび形状設定プロセスを完了した後で、ケーシング・スリーブ 2715 に先端部 2705 がモールド成形された物質を含む。

【0154】

ケーシング・スリーブは必要な場合も必要でない場合もあるが、組み立てプロセスの一部（例えば、ケーシング・スリーブをリップスティックと共にケーシング中に配置すること）が手で行われる場合に、取り扱いを簡単にすることを理解されたい。上記で開示された実施形態の多くによれば、リップスティックまたは他の物質がケーシング・スリーブ内に入れられる間にケーシング・スリーブがケーシング内であってよく、それにより、手による組み立てステップが減って、プロセスが最初から最後まで完全に自動化されて、最初に使用する前にリップスティックが人の手で触られることが全くなくなることも理解されたい。

20

【0155】

図 28 は、ケーシング 2802 を有するリップスティック・アセンブリ 2800 を示す図である。そのケーシング 2802 には、形成された先端部 2807 がケーシング・スリーブ 2815 内にあるリップスティック 2805 が配置されている。リップスティック 2805 は、任意選択の実施形態ではグリップ・メッシュ 2835 の存在下で製造されていてもよい。グリップ・メッシュ 2835 は、半固体または固体の状態のリップスティック 2805 をそれと一体にできる網状または多孔質の任意の構造である。例えば、液体の状態のリップスティック 2805 がグリップ・メッシュの構造的な要素の内部、その周り、およびその下を流れることができ、固化した後に、固体の状態のリップスティック 2805 がグリップ・メッシュ 2835 との強い連結を有することになる。

30

【0156】

ケーシング 2802 内のグリップ・メッシュ 2835 は、下方向にケーシング 2802 内に向かって突出する大量のリップスティック 2805 を必要とせず、同時に、リップスティック 2805 をユーザの唇に塗布する間に、リップスティック 2805 が、ケーシング 2802 からまたはこうした実施形態ではケーシング・スリーブ 2815 から確実に落ちないようにして、リップスティック 2805 をケーシング 2802 内に保持する際に有用なことがある。

40

【0157】

使用中に、グリップ・メッシュ 2835 は、リップスティック 2805 が上下に動く間にケーシング 2802 内で上下に平行移動することができる。そのため、リップスティック 2805 がケーシング 2802 の上部のポート（すなわち、開口部）に対して最も後退した状態にある間は、ケーシング 2802 の底部または内部に画成された空洞からケーシング・スリーブ 2815 の上部までは第 1 の距離になり、リップスティック 2805 がポートを通して最も突出した状態では、ケーシングの上部からグリップ・メッシュ 2835 の底部までが第 2 の距離になる。ここで、第 1 の距離と第 2 の距離とはほぼ同じである。この場合のほぼ同じとは、距離の差が 1/2 インチ、1/4 インチ、1/8 インチ、またはそれ未満であることを意味する。本実施形態では、リップスティック 2805 は、組み

50

立てプロセス中に、リップスティック 2805 がグリップ・メッシュ 2835 としっかりとした連結を有するようにグリップ・メッシュと一体の構成で形成され、これは、その後で、リップスティック・アセンブリ 2800 内にグリップ・メッシュ 2835 なしで作られたリップスティック・アセンブリより長いリップスティック 2805 の長さをユーザがユーザの唇に塗布することが可能になる。

【0158】

リップスティック・アセンブリ 2800 は、製造プロセス中に先端部シェーパ 2808 を有するように形成されたリップスティック 2805 を有することができる。先端部シェーパ 2808 は、先端部シェーパ 2808 の形状に従って先端部 2807 を形状設定するために使用することができる。先端部シェーパ 2808 を例えば加熱するか、例えばまたは本明細書に開示された他の先端部を形状設定する技法のいずれかを用いて、リップスティック 2805 の形状設定されていない先端部に適用して先端部を溶解して最終的な形状にすることができる。

10

【0159】

ケーシング 2802 へのケーシング・カバー 2840 の組み立ての前に、先端部シェーパ 2808 を廃棄することができる。あるいは、ケーシング・カバー 2840 がケーシング 2802 に連結されている間は先端部シェーパ 2808 を適位置に維持し、最初の使用の前にユーザが廃棄することができる。さらに、その代わりに、ケーシング 2805 と連結された構成でありその構成のままである間に、ケーシング・カバー 2840 がリップスティック 2805 の先端部 2807 を形状設定するように、先端部シェーパ 2808 とケーシング・カバー 2840 とを全体に一体形成することができる。流通しているリップスティック製品の消費者の満足度に基づいた所与の組み立てプロセスに基づいて先端部シェーパ 2808 に関する様々な変更形態を決定できることを理解されたい。さらに、先端部シェーパ 2808 は、以下に図 29 を参照しながら説明するような分類によるリップスティックの先端部に特徴をもたらすために使用することができる。

20

【0160】

図 29 に、形状が画成される時間にわたってユーザがリップスティックを使用した後のリップスティックの形状を見ることができる分類 2907 a~d の例を提示する。分類の例には平坦 2907 a、凸形 2907 b、凹形 2907 c、および非対称形 2907 d が含まれる。リップスティックが 3 次元なので、分類は図 29 を参照しながら示す分類よりも形状が複雑になることがある。例えば、リップスティック 2805 の先端部 2807 全体にわたる様々な表面の位置で凸形および凹形の特徴を含む別の分類が存在できる。そのような 3 次元の複雑な特徴を、形状設定されていないリップスティック 2705 の上部にわたって作ることができる先端部シェーパ 2808 を設けることができる。

30

【0161】

図 30 は、先端部シェーパ 3025 を、個別に制御できるアクチュエータ 3028 を含む動的に制御された先端部モールド型とすることができる図である。個別に制御できるアクチュエータ 3028 は、リップスティック 3005 または他の物質がユーザによる選択に従って形成された形状を有するように、動的に制御された先端部モールド型 3025 の内部表面を（すなわち、非接触面）を押したり引いたりする。個別に制御できるアクチュエータ 3025 の例は、リップスティックの個人専用の先端部を形状設定できるような、電気制御信号による駆動する直線アクチュエータ、気圧により駆動する気圧アクチュエータ、および当技術分野で知られた他の形態の、適切な運動により制御された物理的範囲を支持するアクチュエータである。個別に制御できるアクチュエータ 3028 の数が、リップスティックの先端部に広範囲の形状を与えることができるように細かさを定めることを理解されたい。さらに、動的に制御された先端部モールド型 3025 の表面の剛性は、リップスティック 3005 を形成する物質にその形状を型押しするのに十分な剛性があるが、個別に制御できるアクチュエータ 3028 が特定の形状をもたらすように表面を十分に湾曲できるのに十分な柔軟性でなければならない。

40

【0162】

50

図31は、クライアント3105 a～nが連絡3110 a～nによって個人専用のリップスティックのリクエストを依頼できるネットワーク図3100である。その連絡は、注文が定期契約の注文かまたはオンデマンド（または他の形態）の注文かどうか、リップスティックの先端部の形状を表す特性の分類、色、および個人専用のリップスティックに関連する他のパラメータ（例えば、ケーシングの寸法および形状）に対応する表示器を含むことができる。連絡3110 a～nは、広域ネットワーク3112（例えば、インターネット）を介して送ることができ、これは次いで注文3115としてカスタマイズ・サーバ3120に送られる。カスタマイズ・サーバ3120は注文を制御コード3125に変換でき、その制御コード3125は、先端部を形状設定するコントローラ（図示せず）を含むことができるリップスティック製造コントローラ3130で受け取られる。リップスティック製造コントローラ3130はコンバータ・モジュール（図示せず）を含むことができる。そのコンバータ・モジュールは制御コード3125をアクチュエータ・コード3135に変換し、そのアクチュエータ・コード3135は動的制御可能な先端部シェーパー3140の配列内のアクチュエータ3028（図30）に適用される。制御コードは、リップスティックを製造するコントローラ3130によって解析されて、自動化した機械がリップスティックを形成するのに使用される物質に対して適用される染料の色を決定することもできる。それらの物質は、本実施形態では、製造中にアセンブリ・モールド型3145内に流入される。リップスティックの形成、先端部の形状設定、ケーシングの組み立て、および製品の包装の自動カスタマイズを含むことができる製造後に、カスタマイズ／個人専用のリップスティック3150がクライアント3105 a～nに配達される。

【0163】

任意の形態の連絡3110 a～3110 n（例えば、当技術分野で知られるように電子メール、テキスト・メッセージ、ウェブサイトの選択など）を用いることができることを理解されたい。さらに、先端部の形状の分類は、ユーザ／クライアントが、名前、ウェブサイト上での選択により、あるいは、写真、3次元モデル、またはユーザが以前に使用したことがあるリップスティックから選択することができ、カスタマイズ・サーバ3120は、データベース（図示せず）内の個人専用に関連したパラメータを維持することができる。

【0164】

理解されるように、本明細書に開示された実施形態を実行するのに使用できる任意の形態のコンピュータ・ネットワーク、ソフトウェア、制御システム、および他の自動プロセスを利用できる。さらに、図31のネットワークは、本明細書に開示された実施形態による一体型の坐薬を有する個人専用の坐薬アプリケーションの注文のために用いることもできる。ネットワーク内のノード間のデータの流れを特定の個人専用のデバイスおよび物質のために修正することに留意されたい。

【0165】

ここで、前述の図25A-1から図31の説明を考慮して以下の実施形態を提示する。

【0166】

第1の特定の実施形態は、リップスティックを形成するステップであって、形成中のそのリップスティックが、リップスティックが形成された後でリップスティックを保持および保護するように構成された要素と接触した状態にある、リップスティックを形成するステップと、リップスティックの先端部を形状設定するステップとを含む、リップスティックを製造する方法である。

【0167】

第2の特定の実施形態は、要素が、リップスティックが形成された後にリップスティックをケーシング内に保持および保護するように構成されたケーシング・スリーブである、第1の特定の実施形態に記載の方法である。

【0168】

第3の特定の実施形態は、リップスティックを形成する前にケーシング・スリーブをケーシング内に配置することをさらに含む、第2の特定の実施形態に記載の方法である。

【0169】

第4の特定の実施形態は、リップスティックを形成した後にケーシング・スリーブをケーシング内に配置することをさらに含む、第2の特定の実施形態に記載の方法である。

【0170】

第5の特定の実施形態は、先端部を形状設定するステップが、形成するステップの間に、または、先端部の形状を除いてリップスティックが形成された後に実行される、第1の特定の実施形態に記載の方法である。

【0171】

第6の特定の実施形態は、先端部を形状設定するステップが、先端部シェーパを用いることを含む、第5の特定の実施形態に記載の方法である。

10

【0172】

第7の特定の実施形態は、リップスティックが形成され先端部が形状設定された後に、先端部シェーパをリップスティックから取り外すことをさらに含む、第6の特定の実施形態に記載の方法である。

【0173】

第8の特定の実施形態は、要素が、リップスティックが形成された後にリップスティックをケーシング内に保持および保護するように構成されたケーシング・スリーブであり、ケーシング・スリーブをケーシング内に配置することと、リップスティックが形成され先端部シェーパが取り除かれた後にケーシング・カバーをケーシングに連結することとをさらに含む、第7の特定の実施形態に記載の方法である。

20

【0174】

第9の特定の実施形態は、要素が、リップスティックが形成された後にリップスティックをケーシング内に保持および保護するように構成されたケーシング・スリーブであり、ケーシング・スリーブをケーシング内に配置することと、先端部シェーパを覆うようにケーシング・カバーをケーシングに連結することとをさらに含む、第6の特定の実施形態に記載の方法である。

【0175】

第10の特定の実施形態は、要素が、リップスティックが形成された後にリップスティックをケーシング内に保持および保護するように構成されたケーシング・スリーブであり、ケーシング・スリーブをケーシング内に配置することと、先端部シェーパがケーシング・カバーとして働くように先端部シェーパの位置を維持することとをさらに含む、第6の特定の実施形態に記載の方法である。

30

【0176】

第11の特定の実施形態は、要素が、リップスティックが形成された後にリップスティックをケーシング内に保持および保護するように構成されたケーシング・スリーブであり、リップスティックを形成するステップが、ケーシング内に位置決めされているかまたは位置決めされることになるグリッパ・メッシュと一体の構成の中で、先端部に対向するようにリップスティックのケーシング端部を形成することを含む、第1の特定の実施形態に記載の方法である。

【0177】

第12の特定の実施形態は、リップスティックを形成するステップが、リップスティックを構成する材料を要素の壁を通して突出させることを含む、第1の特定の実施形態に記載の方法である。

40

【0178】

第13の特定の実施形態は、要素が、リップスティックが形成された後にリップスティックをケーシング内に保持および保護するように構成されたケーシング・スリーブであり、リップスティックを形成するステップが、リップスティックを構成する材料をケーシング・スリーブまたはケーシングの壁を通して突出させることを含む、第1の特定の実施形態に記載の方法である。

【0179】

50

第14の特定の実施形態は、要素が、リップスティックが形成された後にリップスティックをケーシング内に保持および保護するように構成されたケーシング・スリーブであり、先端部を形状設定するステップが先端部シェーパを使用することを含み、リップスティックを形成するステップが、リップスティックを構成する材料をケーシング・スリーブ、ケーシング、または先端部シェーパの壁を通して突出させることを含む、第1の特定の実施形態に記載の方法である。

【0180】

第15の特定の実施形態は、リップスティックを形成するステップが、要素と併せてモールド型を使用することを含む、第1の特定の実施形態の方法である。

【0181】

第16の特定の実施形態は、先端部を形成するステップがモールド型を用いて先端部を形状設定することを含む、第15の特定の実施形態に記載の方法である。

【0182】

第17の特定の実施形態は、リップスティックの先端部を形状設定するステップが、形状を画成する使用回数の後にリップスティックの様々なユーザによって作られるリップスティックの先端部の形状を表す特徴の複数の分類のうちの1つの分類の特徴に含まれる特性を適用することを含む、第1の特定の実施形態に記載の方法である。

【0183】

第18の特定の実施形態は、先端部を形状設定するステップが、それぞれの異なる形状をリップスティックの先端部に適用するために複数の先端部シェーパのうちの1つを選択することを含む、第1の特定の実施形態に記載の方法である。

【0184】

第19の特定の実施形態は、先端部を形状設定するステップが、第1のリップスティックの先端部の形状設定と第2のリップスティックの先端部の形状設定との間に、先端部シェーパの形状を変更させることを含む、第1の特定の実施形態に記載の方法である。

【0185】

第20の特定の実施形態は、先端部を形状設定するステップが、ユーザが選択したモデルに従って、またはユーザが以前に使用したリップスティックの先端部に作られた形状を有するリップスティックのサンプルまたは画像に従って、先端部の形状をカスタマイズすることを含む、第1の特定の実施形態に記載の方法である。

【0186】

第21の特定の実施形態は、定期契約で、またはオンデマンドで、カスタマイズした先端部の形状を有するリップスティックを生産することをさらに含む、第20の特定の実施形態に記載の方法である。

【0187】

第22の特定の実施形態は、形状を画成する使用回数の後にリップスティックの様々なユーザによって作られるリップスティックの先端部の形状を表す特徴の複数の分類のうちからある分類の特性に含まれる特徴を有する先端部を有するリップスティックであって、リップスティックが、形成中に、リップスティックが形成された後にリップスティックを保持および保護するように構成された要素と接触した状態にある、リップスティックを形成するステップと、特徴を表すようにリップスティック先端部を形状設定するステップとからなるプロセスによって作られるリップスティックである。

【0188】

第23の特定の実施形態は、特性の分類が、平坦、凸形、凹形、および非対称形の特徴を含む、第22の特定の実施形態に記載のリップスティックである。

【0189】

第24の特定の実施形態は、リップスティックを形成するステップが、特徴に実質的に合う複数の先端部シェーパのうちの1つを選択することを含む、第22の特定の実施形態に記載のリップスティックである。

【0190】

10

20

30

40

50

第25の特定の実施形態は、先端部を形状設定するステップが、第1のリップスティックの先端部の形状設定と第2のリップスティックの先端部の形状設定との間に、先端部シェーパの形状を自動的に変更することを含む、第24の特定の実施形態に記載のリップスティックである。

【0191】

第26の特定の実施形態は、ケーシング内の未使用のリップスティックであって、形状が画成される使用回数の後にリップスティックの様々なユーザによって作られるリップスティックの先端部の形状を表す特性の複数の分類のうちからある分類の特性に含まれる特性を有する先端部を有する未使用のリップスティックを備えるリップスティック・アセンブリである。

10

【0192】

第27の特定の実施形態は、グリップ・メッシュをさらに備え、先端部に対向するリップスティックがそのグリップ・メッシュと一体の構成をしており、そのグリップ・メッシュが、リップスティックに連結されたケーシング・スリーブの底部または下方に向かってケーシング内に位置決めされる、第26の特定の実施形態のリップスティックである。

【0193】

第28の特定の実施形態は、ケーシング内にあるリップスティックと、ケーシング内にあるグリップ・メッシュとを備え、リップスティックがそのグリップ・メッシュと一体の構成をしている、リップスティック・アセンブリである。

20

【0194】

図25A-1から図31はリップスティックを対象としているが、本明細書に開示された製造プロセスを実行できる他の製造プロセスをリップスティック以外の製品に実行および応用することもできる。

【0195】

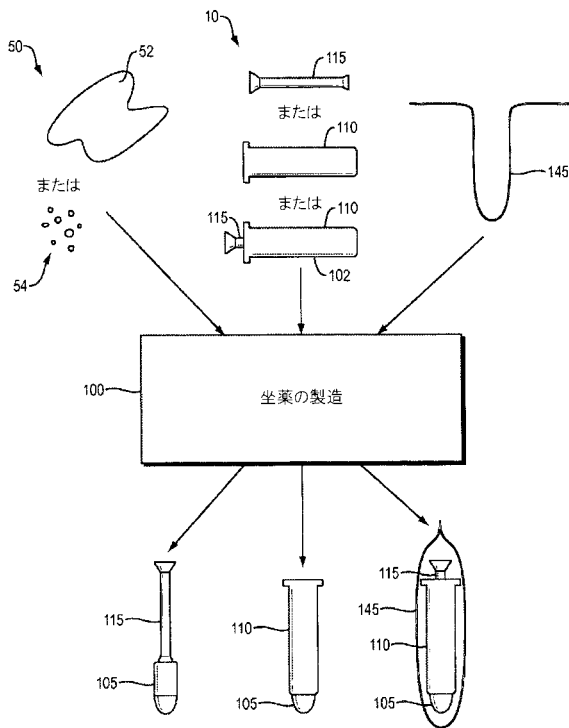
本明細書に引用した全ての特許、公開出願、および参考文献の教示は全体が本明細書に援用される。

【0196】

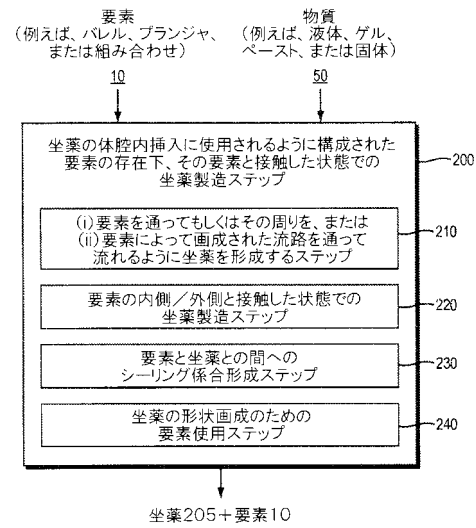
本発明を本発明の例示的な実施形態を参照しながら特に示し、説明してきたが、これらの実施形態に、添付の特許請求の範囲に包含される本発明の範囲から逸脱することなく形態および細部に様々な変更を実施できることが当業者には理解されよう。

30

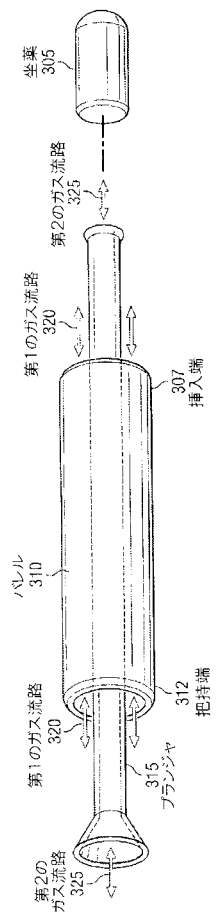
【図 1】



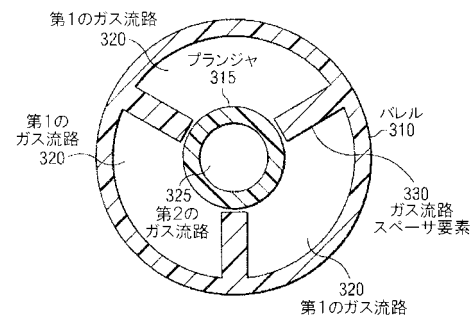
【図 2】



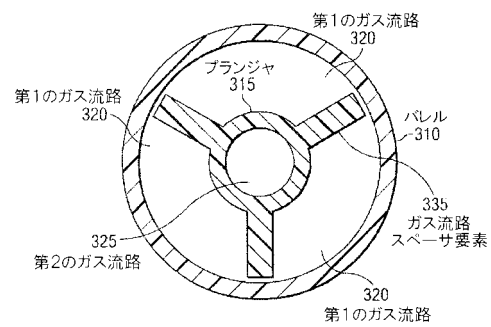
【図 3 A】



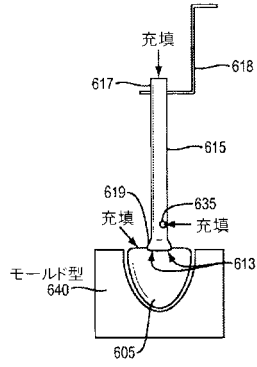
【図 3 B】



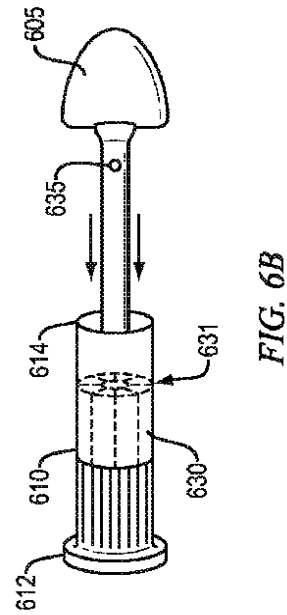
【図 3 C】



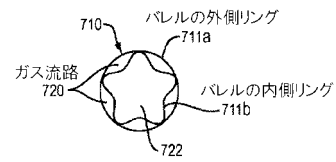
【図 6 A】



【図 6 B】



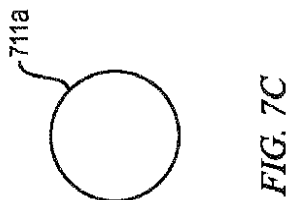
【図 7 A】



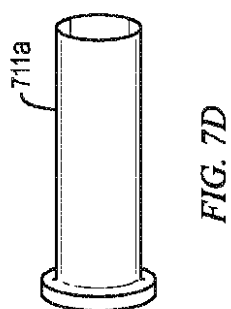
【図 7 B】



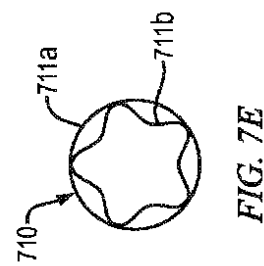
【図 7 C】



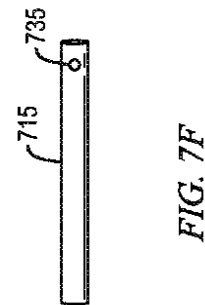
【図 7 D】



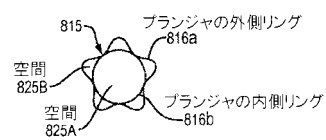
【図 7 E】



【図 7 F】



【図 8 A】



【図 8 B】

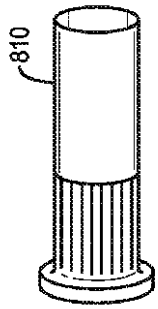


FIG. 8B

【図 8 C】

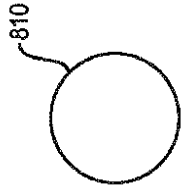
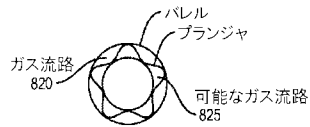


FIG. 8C

【図 8 D】



【図 9 C】

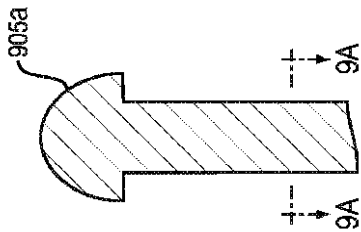


FIG. 9C

【図 9 D】

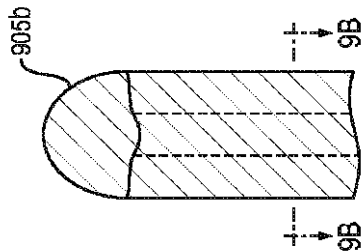
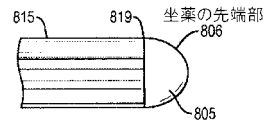


FIG. 9D

【図 8 E】



【図 9 A】

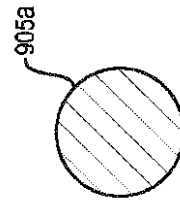


FIG. 9A

【図 9 B】

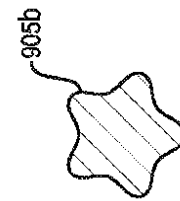
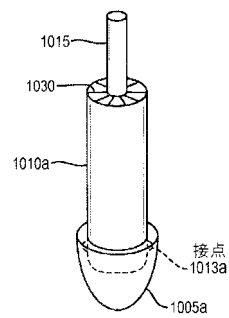
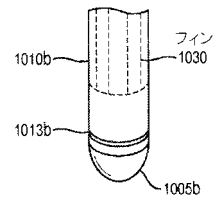


FIG. 9B

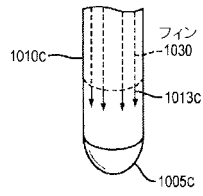
【図 10 A】



【図 10 B】



【図 10 C】



【図 11 A】

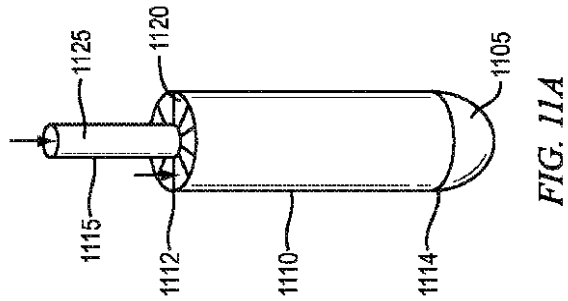


FIG. 11A

【図 11 B】

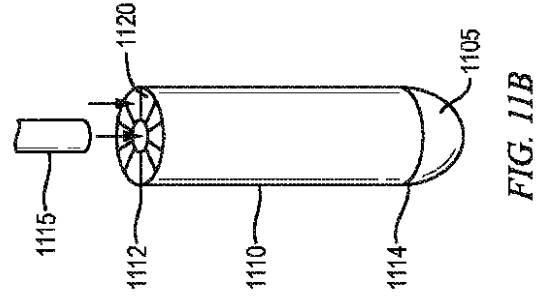
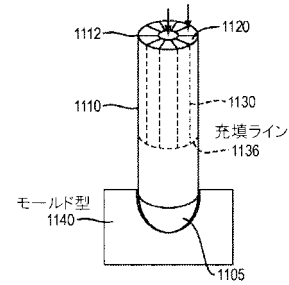


FIG. 11B

【図 11 C】



【図 12 A】

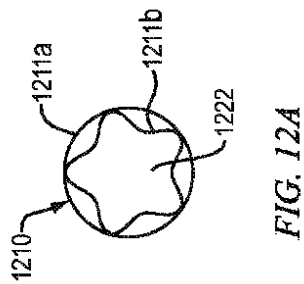
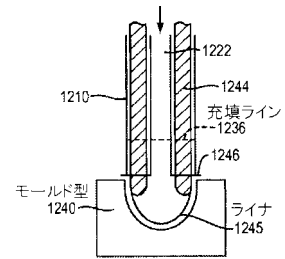
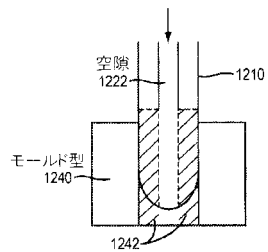


FIG. 12A

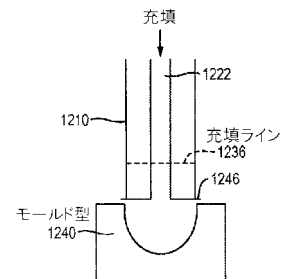
【図 12 C】



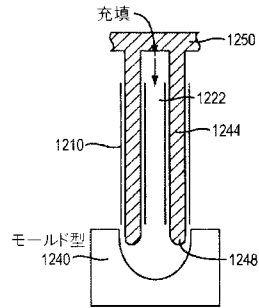
【図 12 B】



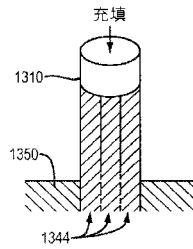
【図 12 D】



【図 1 2 E】



【図 1 3 A】



【図 1 3 B】

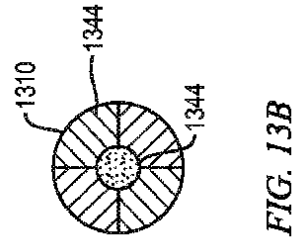
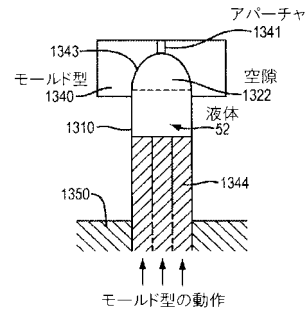


FIG. 13B

【図 1 3 C】



【図 1 3 D】

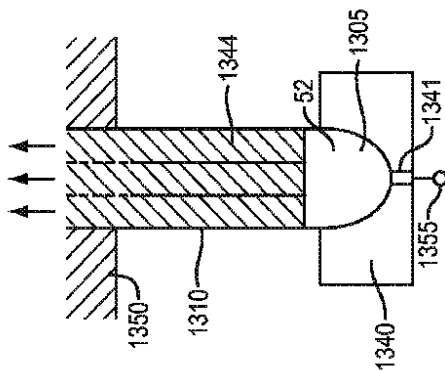
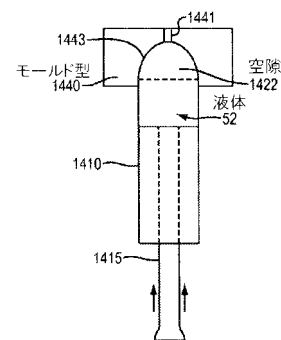
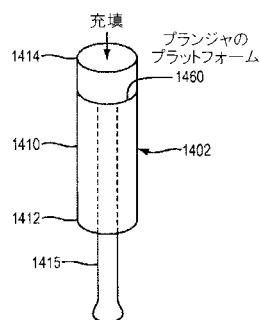


FIG. 13D

【図 1 4 B】



【図 1 4 A】



【図 1 4 C】

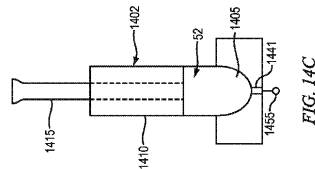
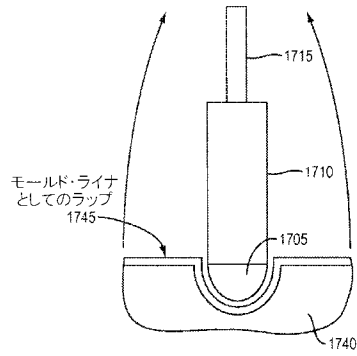
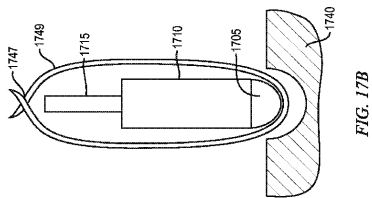


FIG. 14C

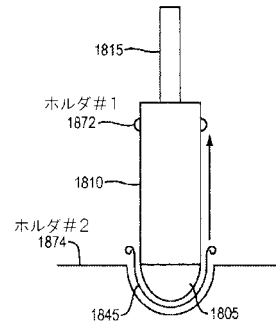
【図 17 A】



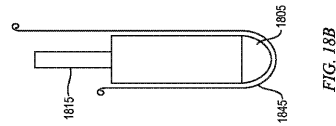
【図 17 B】



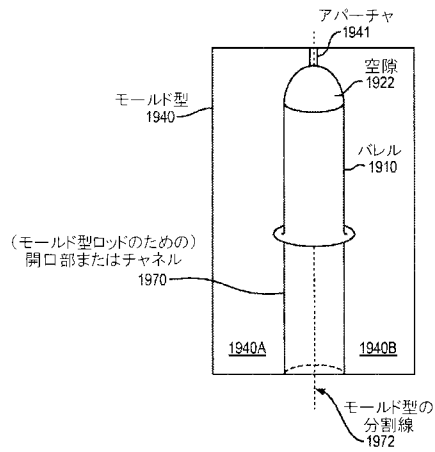
【図 18 A】



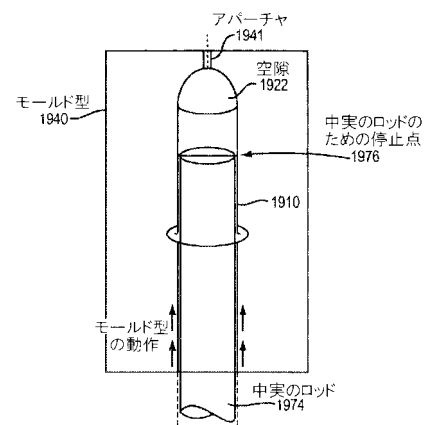
【図 18 B】



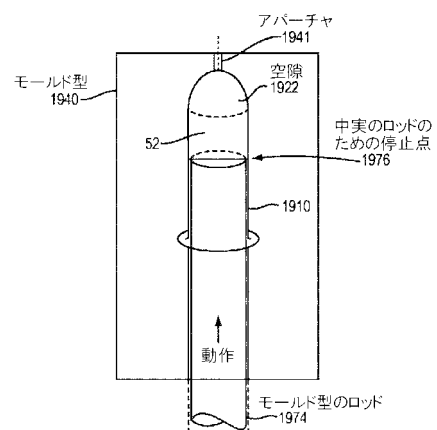
【図 19 A】



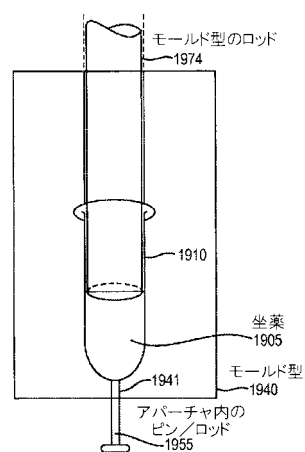
【図 19 B】



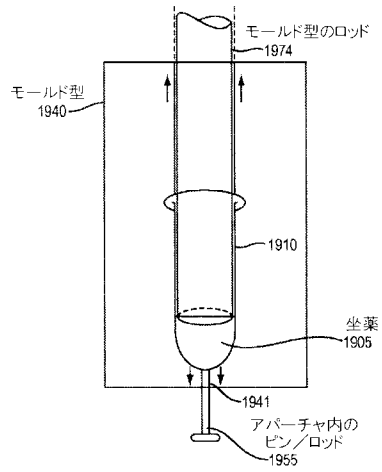
【図 19 D】



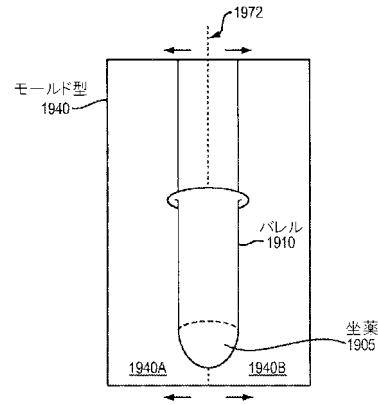
【図 19 F】



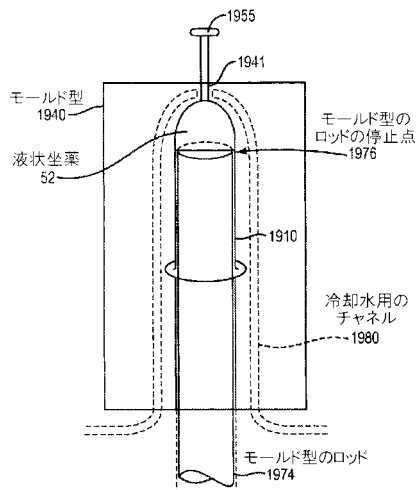
【図 19 G】



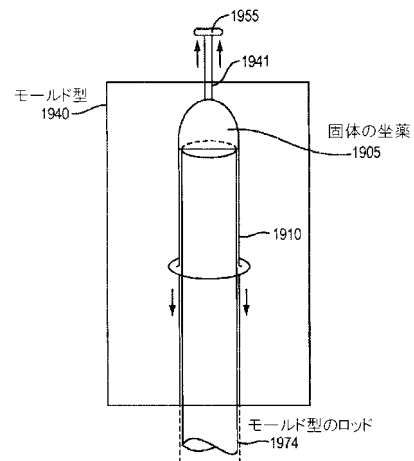
【図 19 H】



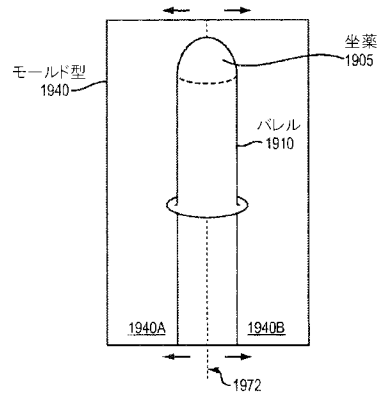
【図 19 I】



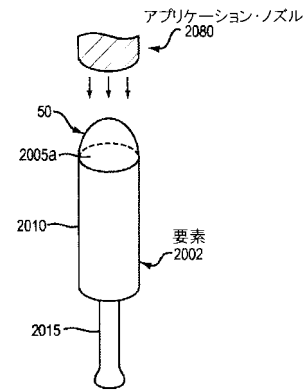
【図 19 J】



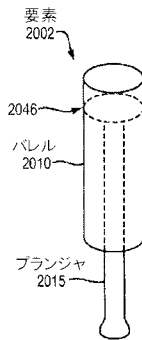
【図 19 K】



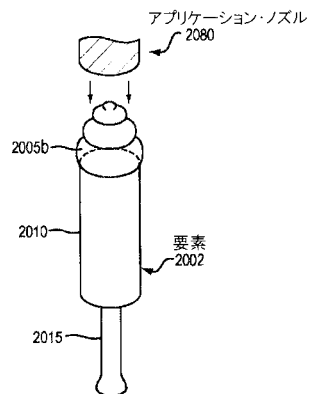
【図 20 B】



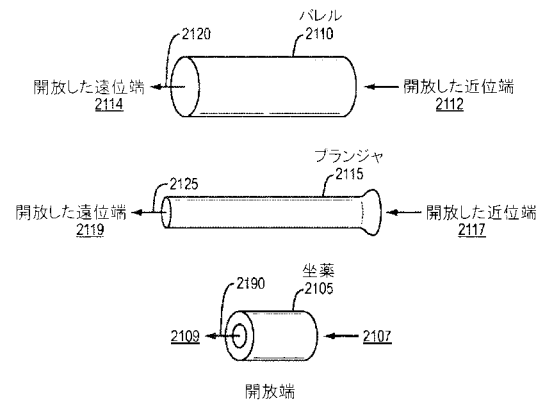
【図 20 A】



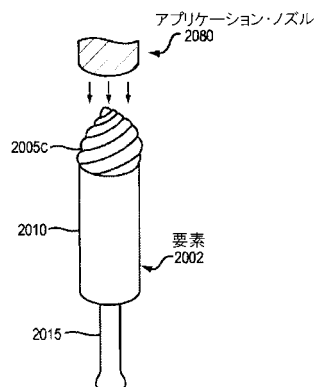
【図 20 C】



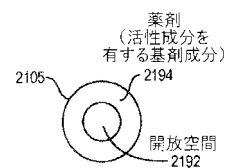
【図 21 A】



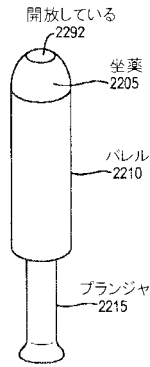
【図 20 D】



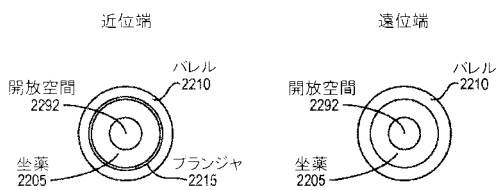
【図 21 B】



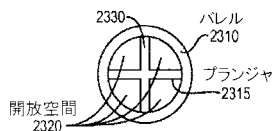
【図 2 2 A】



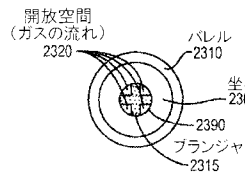
【図 2 2 B】



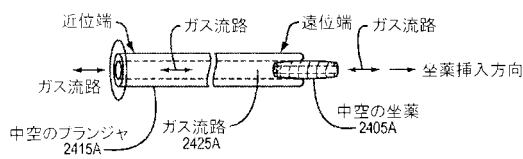
【図 2 3 C】



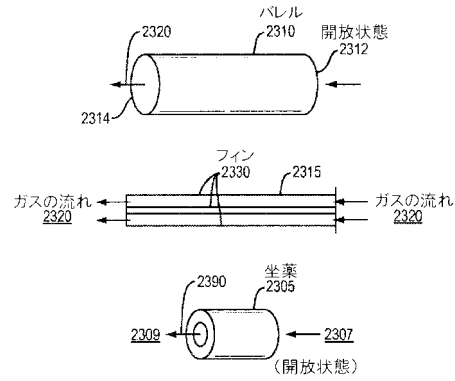
【図 2 3 D】



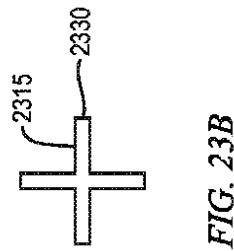
【図 2 4 A】



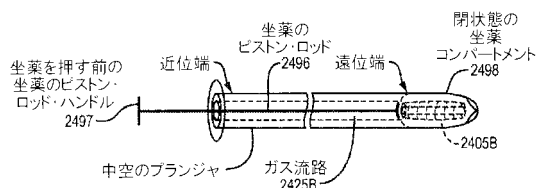
【図 2 3 A】



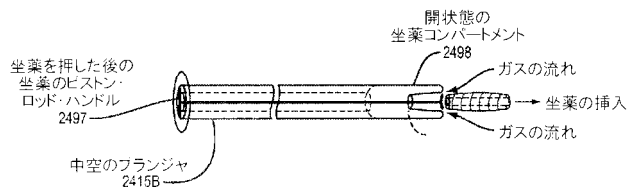
【図 2 3 B】



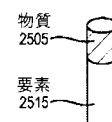
【図 2 4 B - 1】



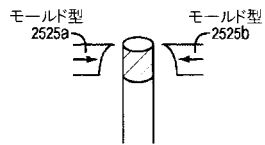
【図 2 4 B - 2】



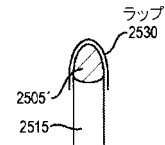
【図 2 5 A - 1】



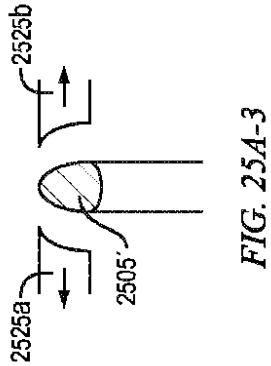
【図 2 5 A - 2】



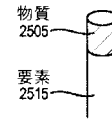
【図 2 5 A - 4】



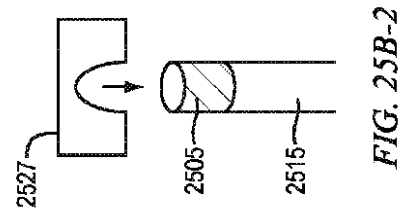
【図 2 5 A - 3】



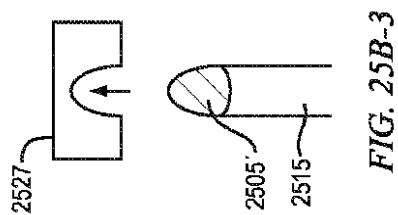
【図 2 5 B - 1】



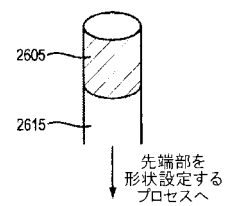
【図 2 5 B - 2】



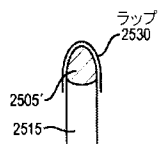
【図 2 5 B - 3】



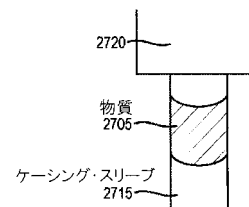
【図 2 6 B】



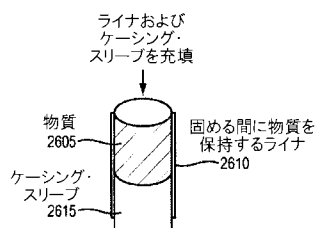
【図 2 5 B - 4】



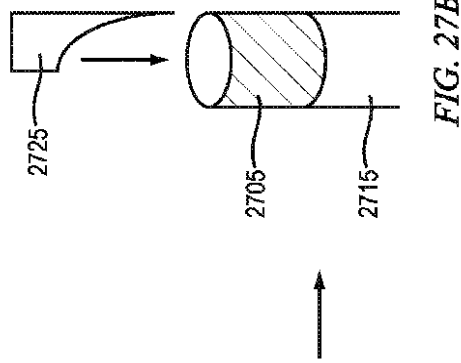
【図 2 7 A】



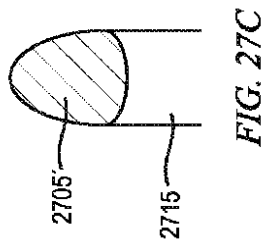
【図 2 6 A】



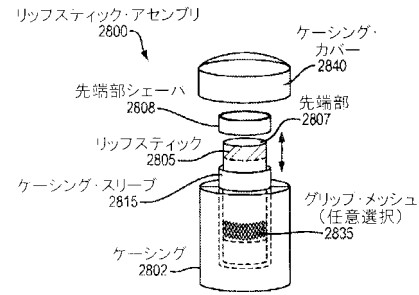
【図 27B】



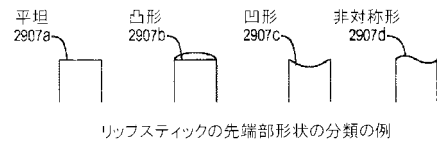
【図 27C】



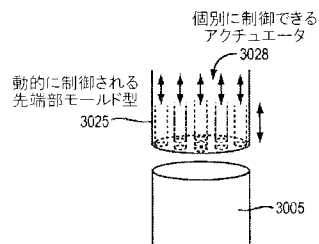
【図 28】



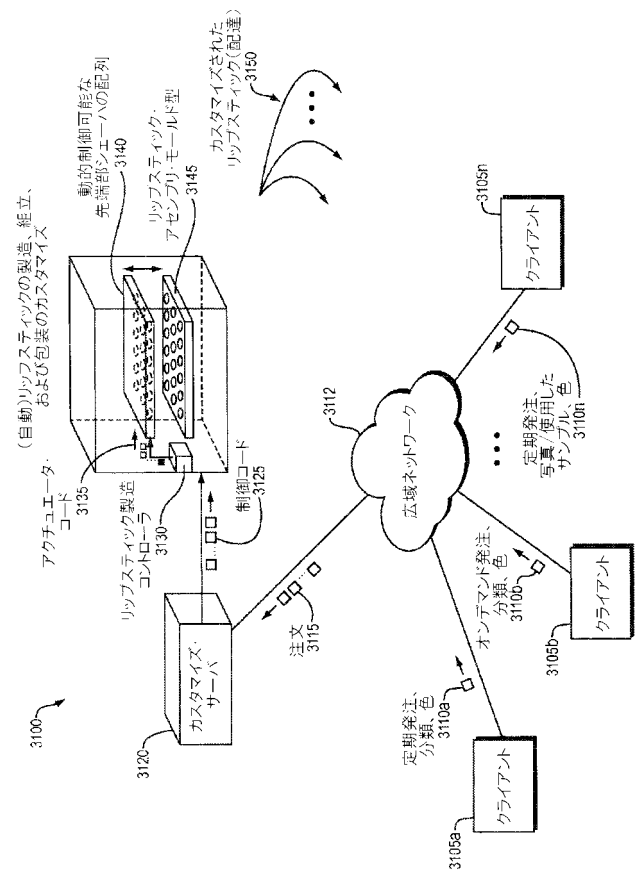
【図 29】



【図 30】



【図 31】



【手続補正書】

【提出日】平成27年6月16日(2015.6.16)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

坐薬を体腔内に挿入するために使用されるように構成された要素の存在下で、該要素と接触した状態で坐薬を製造するステップを含む方法であって、該坐薬を製造するステップが、そこを通るガス流路を画成するように該坐薬を製造することを含む方法。

【請求項 2】

前記要素がバレル、プランジャ、またはこれらの組み合わせである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記要素が前記バレルと前記プランジャとの前記組み合わせであり、前記坐薬を製造するステップが、前記プランジャが前記バレル内にある間に前記坐薬の形状を形成することを含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記坐薬の形状を形成する前に前記組み合わせをラップと接触した状態に配置するステップをさらに含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記ラップがモールド型に対するライナであり、前記坐薬を製造するステップが、前記ラップおよび前記モールド型を使用して前記坐薬の端部を形状設定することを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記ラップがモールド型であり、前記坐薬を製造するステップが、前記ラップを使用して前記坐薬の端部を形状設定することを含む、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 7】

前記坐薬を製造するステップが、ある形態の前記坐薬が前記要素を通過してまたはその周りを流れるようにすることを含む、請求項 1 から 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 8】

前記坐薬を製造するステップが、ある形態の前記坐薬が前記要素によって画成された流路を通過して流れるようにすることを含む、請求項 1 から 7 のいずれかに記載の方法。

【請求項 9】

前記坐薬を製造するステップが、前記要素の内側と接触した状態で前記坐薬を製造することを含む、請求項 1 から 8 のいずれかに記載の方法。

【請求項 10】

前記坐薬を製造するステップが、前記要素の外側と接触した状態で前記坐薬を製造することを含む、請求項 1 から 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 11】

前記坐薬を製造するステップが、モールド成形プロセスを用いて液体、ゲル、ペースト、または固体の形態の物質から前記坐薬を製造することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記坐薬を製造するステップが、前記物質がモールド型を通過して前記要素と接触するようになることを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記坐薬を製造するステップが、前記要素の流路を通過して、または、その周りに前記物質を注入することを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 14】

前記坐薬を製造するステップが、前記坐薬を形成するために液化され、次いで、再度固化された固体の部品から前記坐薬を製造することを含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 15】

前記坐薬を製造するステップが、前記要素と前記坐薬との間にシーリング係合を形成することを含む、請求項 1 から 14 のいずれかに記載の方法。

【請求項 16】

前記シーリング係合が前記要素と前記坐薬との間に接触面を含み、該接触面が、ユーザが前記坐薬を投与するまで前記要素と係合した状態に前記坐薬を保持するように構成されている、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記シーリング係合が、前記要素と前記坐薬との間に接触面を複数含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記シーリング係合が前記要素の突起に形成される、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 19】

前記シーリング係合が前記要素の窪みに形成される、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 20】

前記シーリング係合が前記要素の孔に形成される、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 21】

前記要素が、前記体腔内への挿入のために構成された前端部と、ユーザの手との接触のために構成された後端部とを含み、前記坐薬を製造するステップが、液体の形態の前記坐薬が前記要素の該前端部に向かう方向に流れるようにすることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 22】

前記要素が、前記体腔内への挿入のために構成された前端部と、ユーザの手との接触のために構成された後端部とを含み、前記坐薬を製造するステップが、液体の形態の前記坐薬が前記要素の該後端部に向かう方向に流れるようにすることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 23】

前記坐薬を製造するステップが、固体の坐薬を形成し、続いてその中を通る孔を形成することを含む、該孔が前記ガス流路を画成する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 24】

前記製造するステップの間に前記ガス流路をモールド成形するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 25】

前記要素がガス流路を画成し、前記ガス流路を備える前記坐薬を製造するステップが、前記要素の該ガス流路と前記坐薬の前記ガス流路とが互いに軸方向に位置合わせされるように実行されるか、または前記要素の該ガス流路と前記坐薬の前記ガス流路とが軸方向に位置合わせされるように前記坐薬および前記要素を配置することを含む、請求項 1、23、または 24 のいずれかに記載の方法。

【請求項 26】

前記要素がガス流路を画成し、前記ガス流路を備える前記坐薬を製造するステップが、前記坐薬および前記要素を通してもしくはその周りにガスの流れを依然として維持しながら、前記要素の前記ガス流路と前記坐薬の前記ガス流路とが軸方向以外の方向に位置合わせされるように実行されるか、または、前記要素の前記ガス流路と前記坐薬のガス流路とを軸方向以外の方向に維持するように前記坐薬および前記要素を配置することを含む、請求項 1、23、または 24 のいずれかに記載の方法。

【請求項 27】

前記製造するステップの間に、前記要素を使用して前記坐薬の形状を画成するステップ

をさらに含む、請求項 1 から 2 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 2 8】

ラップを用いて前記坐薬の形状を形成するのを助けるステップと、
前記要素および前記坐薬を内部に収容した状態で該ラップをシールするステップと
をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記ラップが、前記坐薬の端部を形状設定するように構成されたモールド型に対するライナである、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記ラップが、前記坐薬の端部を形状設定するように構成されたモールド型である、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 1】

ガス流路を画成する坐薬と、
該坐薬を体腔内に挿入するために用いられるように構成された要素と、
該要素および該坐薬が内部に収容された状態でシールされるラップと
を備え、
該坐薬が、前記要素および前記ラップの外形によって画成された形状を有する、
キット。

【請求項 3 2】

前記坐薬が、該坐薬と前記要素の内部または外部との間にシーリング係合を含む、請求項 3 1 に記載のキット。

【請求項 3 3】

前記要素がガス流路を画成し、前記要素のガス流路と前記坐薬の前記ガス流路とが互いに軸方向に位置合わせされている、請求項 3 1 または 3 2 に記載のキット。

【請求項 3 4】

前記要素がガス流路を画成し、前記要素の該ガス流路と前記坐薬の前記ガス流路が互いに軸方向以外の方向に位置合わせされている、請求項 3 1 または 3 2 に記載のキット。

【請求項 3 5】

前記要素がバレル、プランジャ、またはこれらの組み合わせである、請求項 3 1 から 3 3 のいずれかに記載のキット。

【請求項 3 6】

前記要素が前記坐薬を直腸内に挿入するように構成されている、請求項 1 から 3 5 のいずれかに記載の方法またはキット。

【請求項 3 7】

活性成分と、
該活性成分を含有する中実の幾何形状を画成するために使用され、該中実の幾何形状が少なくとも 1 つのガス流路を画成する不活性剤と
を含む、坐薬。

【請求項 3 8】

前記不活性剤が不活性薬剤である、請求項 3 7 に記載の坐薬。

【請求項 3 9】

直腸坐薬を動物またはヒトに挿入するための装置であって、
肛門管または直腸内に挿入されるように構成され、近位端および遠位端を有するバレルと、
該バレルに移動可能に連結され、ガス流路を維持するように構成されたプランジャと、
そこを通るガス流路を画成し、該ガス流路が、前記プランジャの前記ガス流路と流体連絡し、前記肛門管または直腸に前記坐薬を挿入している状態の間および前記坐薬から離れる方に、かつ、前記体の外に前記プランジャを引き出す間に、前記体の内外への該ガス流路を維持するように構成されている、坐薬と
を備える装置。

【請求項 40】

前記坐薬の前記ガス流路が前記プランジャの前記ガス流路と位置合わせされている、請求項 39 に記載の装置。

【請求項 41】

プランジャと坐薬との組み合わせを備える装置であって、該プランジャがガス流路を画成し、該坐薬が該プランジャの該ガス流路と位置合わせされたガス流路を画成し、該組み合わせが、前記坐薬を挿入し直腸および肛門から前記プランジャを引き出す間に該ガス流路を維持しながら、肛門を越えて直腸内に該坐薬を挿入するように構成されている、プランジャと坐薬との組み合わせを備える装置。

【請求項 42】

前記坐薬が中実であり、前記プランジャが、該坐薬を該プランジャから離れる方向に押すように構成されたピストン・ロッドを含む、請求項 41 に記載の装置。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2013/065795

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61J3/08 A61K9/02 A61M31/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61J A61K A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FR 1 190 750 A (BRAGGIO FRANCO [IT]; DAMONTE MARIO [IT]; PELLISSONE ETTORE [IT]) 14 October 1959 (1959-10-14)	1-4, 6-13, 15-22, 28,29, 31-33, 36,37
Y	page 1; figure 1	5,30
X	US 5 656 283 A (BRUMMER BARBARA [US] ET AL) 12 August 1997 (1997-08-12) column 2, line 39 - column 4, line 67; figures 1-6B	1-3, 7-17, 19, 20,22, 28,37
X	US 2 680 442 A (LINZMAYER FRANK L) 8 June 1954 (1954-06-08)	1,2
Y	the whole document	5,30
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 January 2014

Date of mailing of the international search report

07/02/2014

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sommer, Jean

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2013/065795

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	W0 2004/112755 A1 (NEWTON JOHN MICHAEL [GB]; CARTER ROY EDWARD [GB]) 29 December 2004 (2004-12-29) the whole document	38,39
X	----- W0 2010/042468 A2 (CHRISTCOT MEDICAL COMPANY [US]; ENSIGN JENNIFER D [US]) 15 April 2010 (2010-04-15) the whole document -----	42,43

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2013/065795

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 1190750	A	14-10-1959	NONE	

US 5656283	A	12-08-1997	AT 204161 T	15-09-2001
			AU 714230 B2	23-12-1999
			AU 5582696 A	19-12-1996
			AU 6334596 A	09-01-1997
			BR 9602703 A	22-04-1998
			CA 2178566 A1	09-12-1996
			DE 69614450 D1	20-09-2001
			DE 69614450 T2	29-05-2002
			DK 0747045 T3	08-10-2001
			EP 0747045 A2	11-12-1996
			ES 2161330 T3	01-12-2001
			HK 1003419 A1	14-12-2001
			JP 3810865 B2	16-08-2006
			JP H09103467 A	22-04-1997
			NO 962423 A	09-12-1996
			NZ 286745 A	24-06-1997
			PT 747045 E	30-11-2001
			US 5656283 A	12-08-1997
			WO 9641615 A2	27-12-1996

US 2680442	A	08-06-1954	NONE	

WO 2004112755	A1	29-12-2004	EP 1638533 A1	29-03-2006
			WO 2004112755 A1	29-12-2004

WO 2010042468	A2	15-04-2010	CA 2739569 A1	15-04-2010
			CN 102223911 A	19-10-2011
			EP 2344231 A2	20-07-2011
			JP 2012505036 A	01-03-2012
			US 2010087797 A1	08-04-2010
			US 2012209170 A1	16-08-2012
			WO 2010042468 A2	15-04-2010

フロントページの続き

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

(72)発明者 マーク シー. エンサイン

アメリカ合衆国 01776 マサチューセッツ サドバリー ベント ロード 44

Fターム(参考) 4C047 AA27 BB01 BB03 BB08 BB11 CC20 CC30 FF02 FF03 GG40

4C066 AA02 BB05 CC06 DD07 KK17 PP04