

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7524306号  
(P7524306)

(45)発行日 令和6年7月29日(2024.7.29)

(24)登録日 令和6年7月19日(2024.7.19)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 J 1/05 (2006.01) A 6 1 J 1/05 3 1 5 D  
A 6 1 J 1/05 3 1 3

請求項の数 15 (全22頁)

(21)出願番号	特願2022-510949(P2022-510949)	(73)特許権者	504456798
(86)(22)出願日	令和2年8月17日(2020.8.17)		サノフィ
(65)公表番号	特表2022-546287(P2022-546287 A)		SANOFI
(43)公表日	令和4年11月4日(2022.11.4)		フランス国75017パリ、アヴェニ ユ・ドゥ・ラ・グランデ・アルメ46
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/072945	(74)代理人	100127926
(87)国際公開番号	WO2021/032653		弁理士 結田 純次
(87)国際公開日	令和3年2月25日(2021.2.25)	(74)代理人	100140132
審査請求日	令和5年6月23日(2023.6.23)		弁理士 竹林 則幸
(31)優先権主張番号	19306021.7	(72)発明者	ダニエル・ワグナー
(32)優先日	令和1年8月21日(2019.8.21)		ドイツ連邦共和国65926フランクフ ルト・アム・マイン、サノフィ・アベン ティス・ドイチュラント・ゲー・エム・ ペー・ハー
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)	審査官	山田 裕介

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 薬剤容器の施栓

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

薬剤容器(1)の胴部(2)の出口端部(7)を封止するための施栓キャップであって、出口端部(7)は、半径方向に拡張したリム(11)を有し、出口端部(7)は、弾性封止部(80)によって封止可能であり、該弾性封止部(80)は、出口端部(7)に長手方向に当接するように構成されたフランジ部分(94)を含み、該施栓キャップ(20)は、

リテーナ部分(24)および締結部分(26)を含むキャップ本体(22)を含み、キャップ本体(22)は、蓋部分(60)と側壁(40)とを含み、該蓋部分(60)および該側壁(40)は、出口端部(7)の半径方向に拡張したリム(11)および弾性封止部(80)のフランジ部分(94)を受けるように構成されたカップ形状のレセプタクル(41)を形成し、

ここで蓋部分(60)とリテーナ部分(24)は、弾性封止部(80)の外側表面に隣接するように構成され、

締結部分(26)は、出口端部(7)の半径方向に拡張したリム(11)と解放可能に係合し、施栓キャップと薬剤容器の胴部との間でスナップ嵌め接続および/またはポジティブフィットを提供するように構成されたスナップ要素(30)を含む弾性的に半径方向に変形可能な締結具(28)を含み、

リテーナ部分(24)とスナップ要素(30)との間の長手方向距離(D)は、出口端部(7)の半径方向に拡張したリム(11)および弾性封止部(80)のフランジ部分(

94)を、リテーナ部分(24)とスナップ要素(30)との間に受けるようにサイズ設定され、

蓋部分(60)の半径方向中央における該蓋部分(60)の長手方向厚さは、該蓋部分の半径方向中央から半径方向の距離における蓋部分(60)の長手方向厚さよりも大きい、前記施栓キャップ。

【請求項2】

リテーナ部分(24)とスナップ要素(30)との間の長手方向距離(D)は、出口端部(7)の半径方向に拡張したリム(11)の長手方向範囲と、弾性封止部(80)のフランジ部分(94)の長手方向厚さととの合計より短いか、それに等しい、請求項1に記載の施栓キャップ。

【請求項3】

側壁(40)は、長手方向スリットまたは凹部がない、請求項1または2に記載の施栓キャップ。

【請求項4】

カップ形状のレセプタクル(41)には、いかなる貫通口も凹部もない、請求項1～3のいずれか1項に記載の施栓キャップ。

【請求項5】

スナップ要素(30)は、側壁(40)の内側表面(32)から突出した突出部(34)を含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の施栓キャップ。

【請求項6】

側壁(40)は管形状であり、スナップ要素(30)は、半径方向内向きに突出したリム(44)を含む、請求項1～5のいずれか1項に記載の施栓キャップ。

【請求項7】

スナップ要素(30)は、リテーナ部分(24)から離れた方を向く締結部分(26)の自由端(27)に位置するかその近くに位置しており、スナップ要素(30)は、弾性封止部(80)のフランジ部分(94)および出口端部(7)の半径方向に拡張したリム(11)のうちの少なくとも1つに係合する導入面取り部(38)を含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の施栓キャップ。

【請求項8】

リテーナ部分(24)と締結部分(26)とは一体形成されており、キャップ本体(22)は、ポリマー材料製またはプラスチック材料製である、請求項1～7のいずれか1項に記載の施栓キャップ。

【請求項9】

リテーナ部分(24)および締結部分(26)のうちの少なくとも1つから半径方向外向きに突出した外側フランジ部分(50)をさらに含む、請求項1～8のいずれか1項に記載の施栓キャップ。

【請求項10】

外側フランジ部分(50)は、締結部分(26)の方を向いた下側把持表面(51)を含む、請求項9に記載の施栓キャップ。

【請求項11】

外側フランジ部分(50)は、下側把持表面(51)から長手方向に突出した外側リム(52)を含み、外側フランジ部分(50)は、締結部分(26)から外側リム(52)まで延びた、半径方向に延びた複数の支柱(56)を含む、請求項10に記載の施栓キャップ。

【請求項12】

締結部分(26)は開封明示封止部(100)を含み、開封明示封止部(100)は易損性セクション(102)を含み、易損性セクション(102)は、少なくとも第1の易損性セグメント(104)と第2の易損性セグメント(106)とを含み、第1の易損性セグメント(104)と第2の易損性セグメント(106)とは、易損性コネクタ(112)によって相互接続されている、請求項1～11のいずれか1項に記載の施栓キャップ。

10

20

30

40

50

**【請求項 1 3】**

半径方向に拡張したリム（11）を有する出口端部（7）を含む胴部（2）と、  
出口端部（7）を封止するように構成され、該出口端部（7）に長手方向に当接するフランジ部分（94）を含む弾性封止部（80）と、  
請求項 1～12 のいずれか 1 項に記載の施栓キャップ（20）と  
を含み、

ここで施栓キャップ（20）のリテーナ部分（24）は、弾性封止部（80）の外側表面に隣接するように構成され、施栓キャップ（20）の締結部分（26）のスナップ要素（30）は、出口端部（7）の半径方向に拡張したリム（11）に解放可能に係合して、弾性封止部（80）を出口端部（7）において定位置に保つ、薬剤容器（1）。 10

**【請求項 1 4】**

薬剤は胴部（2）の内側に配置される、請求項 1 3 に記載の薬剤容器。

**【請求項 1 5】**

胴部（2）は、出口端部（7）からずれた領域に少なくとも 1 つの貫通口（9）を含み、胴部（2）は、漏れ試験胴部として構成される、請求項 1 3 に記載の薬剤容器。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本開示は、ボトル、カートリッジ、カルプーレ、またはバイアルなどの薬剤容器の分野に関する。特に、本開示は、液体薬剤を収容するように構成された一次包装に関する。ボトル、カートリッジ、バイアル、またはカルプーレなどの一次包装は、通常、液体薬剤で、たとえば注射可能な液体薬剤で満たされる。 20

**【背景技術】****【0002】**

ボトル、カートリッジ、カルプーレ、またはバイアルなどの薬剤容器は、液密かつ/または気密に閉鎖および封止しなくてはならない出口端部を含む。薬剤容器の内部は滅菌されていなくてはならないので、封止部は、通常、薬剤容器の出口端部に接してまたは出口端部において、取外し不能に固定される。薬剤容器の内部への液体の引き込みもしくは排出および/または薬剤容器の内部からの液体物質、たとえば液体薬剤の引き抜きもしくは排出を可能にするために、封止部は、カニューレまたは注射針などの穿孔要素によって穿孔可能であってよい。 30

**【0003】**

薬剤容器は、液体で、たとえば注射可能な薬剤で充填することができる。薬剤容器は、凍結乾燥薬剤を収容することもできる。薬剤容器の内部に溶媒または希釈剤を添加して、薬剤容器の内側で液体薬剤を再構成するために、封止部に、何らかの種類の投与デバイスが貫入してよい。

**【0004】**

容器施栓完全性試験を実施するために、市販の封止部によって封止された特に準備済みの薬剤容器が提供されることがある。容器施栓完全性試験を実施するために、かつ/または漏れ試験、たとえばヘリウム漏れ試験を実施するために、薬剤容器が特に準備されることがある。封止された容器の内部に周囲圧力とは異なる圧力が加えられたときに特定の漏れ速度を規定する、明確な貫通口、たとえばレーザーで開けられた比較的小さいサイズの穴を、薬剤容器の胴部は含んでいてよい。 40

**【0005】**

容器施栓完全性試験のために特に設計または準備された薬剤容器の胴部は、非常に高価である。さらに、そのような胴部は、ガラス質の、したがって脆い材料、たとえばガラス製であることがある。胴部の出口端部を封止するための従来の施栓キャップは、通常、ピード加工された金属キャップを含み、この金属キャップが、特定の工具によって胴部の出口端部に圧着されて、封止部を出口端部に固定する。1 つの同じ胴部を一連の封止部とともに使用すべき場合には、圧着された金属キャップを出口端部から分解することが、オペ 50

レータにとって非常に面倒である。さらに、そのような分解では、通常、容器の胴部を損傷する危険性が增大する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

したがって、薬剤容器の改善された施栓であって、薬剤容器の胴部の出口端部に弾性封止部を取外し可能に固定できるようにする施栓を実現することが望ましい。容器施栓は、その全体的な扱いが容易かつ単純であるべきである。施栓の組み付けおよび分解は、直感的に理解可能なものであるべきである。施栓は、薬剤容器の出口端部に対する弾性封止部の、丈夫で堅牢であるとともに漏れのない取付けおよび固定を実現すべきである。さらに、施栓は、妥当な費用で製造しやすいものであるべきである。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

一態様において、薬剤容器の胴部の出口端部を封止するための施栓キャップが提供される。胴部の出口端部には、半径方向に拡張したリムがある。出口端部は、弾性封止部によってさらに封止可能であるか、封止される。弾性封止部はフランジ部分を含む。フランジ部分は、胴部の出口端部に長手方向に当接するように構成される。ここでこの文脈において、長手方向は軸線方向と一致してよい。長手方向および/または軸線方向は、たとえば管形状の胴部または薬剤容器の長手方向中心軸に対して平行に延びていてもよい、それと一致してもよい。

20

【0008】

施栓キャップは、キャップ本体を含む。キャップ本体は、リテーナ部分と締結部分とを含む。リテーナ部分は、弾性封止部に係合するように構成される。締結部分は、出口端部の半径方向に拡張したリムに係合するように構成される。

【0009】

締結部分は、弾性的に半径方向に変形可能な締結具を含む。締結具は、胴部の出口端部の半径方向に拡張したリムに解放可能に係合するように構成されたスナップ機能を備えている。

【0010】

さらに、リテーナ部分とスナップ機能との間の長手方向距離または軸線方向距離は、出口端部の半径方向に拡張したリムおよび弾性封止部のフランジ部分を、リテーナ部分とスナップ機能との間に受けるようにサイズ設定されている。このように、弾性封止部に係合可能なリテーナ部分と、半径方向に拡張したリムの外側に係合可能なスナップ機能との間の距離を適切に設計することにより、施栓キャップと薬剤容器の胴部との間でスナップ嵌め接続および/またはポジティブフィットを提供することができる。

30

【0011】

所定の閾値力を上回る引き上げ力をユーザが加えた場合に、弾性的に半径方向に変形可能な締結具は、半径方向に拡張したリムからのスナップ機能の明確な取外しおよび解放を可能にする。このように、施栓キャップは、薬剤容器の胴部の出口端部に対する弾性封止部の、スナップ嵌め接続およびスナップ嵌めに基づく固定を実現する。このようなスナップ嵌め接続は、たとえば容器施栓完全性試験を実施することを目的として気体漏れ試験のために特に準備された薬剤容器に、特に有益である。出口端部の半径方向に拡張したリムに解放可能に係合するように構成された締結部分のスナップ機能により、胴部の出口端部から施栓キャップを除去するまたは取り外す際に胴部を損傷する可能性および危険性が、大幅に低下する。したがって、漏れ試験目的で特に構成および準備された胴部の全体的な寿命を延長することができる。

40

【0012】

さらなる例によれば、リテーナ部分とスナップ機能との間の長手方向距離は、出口端部の半径方向に拡張したリムの長手方向範囲と、弾性封止部のフランジ部分の長手方向厚さとの合計より短いか、それに等しい。胴部の出口端部に適切に組み付けられたとき、弾性

50

封止部のフランジ部分は、胴部の遠位端面に長手方向または軸線方向に直接当接する。胴部の遠位端面は、半径方向に拡張したリムの一部を成してよい。半径方向に拡張したリムは、遠位端面から、半径方向に拡張したリムの一段下がった部分に一致する近位当接面まで、長手方向に延びている。半径方向に拡張したリムの近位端のこの当接面または接触表面は、締結部分のスナップ機能と係合するように構成される。通常、締結部分のスナップ機能は、半径方向内向きに突出しており、半径方向に拡張したリムの近位端の当接面または接触表面の下を把持する。半径方向に拡張したリムは、通常、半径方向外向きに突出したリムである。

【 0 0 1 3 】

リテーナ部分とスナップ機能との間の長手方向距離が、半径方向に拡張したリムの長手方向範囲と、フランジ部分の長手方向厚さとの合計より短いとき、スナップ機能と半径方向に拡張したリムとのスナップ嵌めは、弾性封止部を少なくともわずかに軸線方向または長手方向に圧縮した状態でしか得られない。このように、弾性封止部の封止性能および容器施栓完全性を増大させることができる。このような構成では、封止部は予め張力をかけられ、胴部の出口端部に接してまたは出口端部において、予め張力かけられたか予め付勢された状態に、たとえばわずかに圧縮された状態に保たれる。

10

【 0 0 1 4 】

リテーナ部分とスナップ機能との間の長手方向距離が、半径方向に拡張したリムの長手方向範囲と、フランジ部分の長手方向厚さとの合計に等しいか、実質的に等しい他の例では、出口端部に対する弾性封止部の、少なくともたるみのない固定および取付けを達成することができる。

20

【 0 0 1 5 】

別の例によれば、施栓キャップのキャップ本体は、蓋部分と側壁とを備えている。蓋部分および側壁は、カップ形状のレセプタクルを形成する。カップ形状のレセプタクルは、出口端部の半径方向に拡張したリムおよび弾性封止部のフランジ部分を受けように構成される。弾性封止部が出口端部に取り付けられたときのみ、たとえば弾性封止部の少なくとも一部分が胴部の出口端部の内側に位置しているときのみ、半径方向に拡張したリムおよびフランジ部分を受けように、カップ形状のレセプタクルはサイズ設定および構成される。

【 0 0 1 6 】

蓋部分は、閉じた蓋部分を含んでよい。蓋部分は、封止部の外側表面の全体または少なくとも一部分を覆う実質的に凹凸のない、または平らな形状の円板部を含んでいてよい。蓋部分は、適切に組み付けられたときに、弾性封止部の外側表面の方を向き、それに直接当接する当接面を含んでもよいし、それを形成してもよい。蓋部分には、いかなる貫通口または凹部もなくよい。蓋部分は、閉じた蓋部分であってよい。蓋部分は、シリンジまたは他の穿孔工具に対して貫通不可能である。蓋部分は、穴開けに対して比較的高い機械抵抗性を提供する。

30

【 0 0 1 7 】

側壁は、円筒形状または管形状であってよい。側壁および蓋部分は、一体形成されてよい。側壁は、蓋部分の少なくとも下側の面法線に対して実質的に平行に延びていてよい。側壁は、蓋部分の当接面に対して実質的に平行な方向に、蓋部分から離れるように延びていてよい。側壁には、いかなる長手方向スリットまたは凹部もなくよい。こうして、側壁は、比較的高度な機械的な安定性および/または硬さを特徴とする。側壁と蓋部分との互いの相互接続により、蓋部分と側壁との相互安定性が実現される。言い換えれば、蓋部分に接続された側壁は、蓋部分を強化し、蓋部分の剛性を増大させる。逆に言えば、蓋部分も、側壁の硬さおよび剛性を補強する。

40

【 0 0 1 8 】

いくつかの例では、締結部分は側壁に組み込まれている。いくつかの例では、締結部分は側壁によって形成され、または構成される。言い換えれば、締結部分と側壁は一致してよい。

50

## 【 0 0 1 9 】

さらに、側壁および蓋部分によって形成されたカップ形状のレセプタクルには、いかなる貫通口または凹部もなくてよい。蓋部分の反対側の側壁の下側端部は別として、カップ形状のレセプタクルはいかなる開口部も含んでいない。このように、胴部の出口端部に適切に取り付けられたとき、閉じたカップ形状のレセプタクルは、電磁放射、湿気、および/またはほこりなどの粒子といった環境的影響から、弾性封止部をかなり効果的に保護できる。通常、施栓キャップは、可視スペクトル範囲、赤外スペクトル範囲、およびUVスペクトル範囲のうちの少なくとも1つの範囲の電磁放射に対して不透明である。このように、施栓キャップは、弾性封止部の長期保護としての役割を果たしそれを実現する。

## 【 0 0 2 0 】

別の例によれば、スナップ機能は、側壁の内側表面から突出した突出部を含む。スナップ機能の突出部は、少なくとも1つの傾斜縁部および/または導入面取り部を含んでいてよい。これにより、弾性封止部のフランジ部分、および胴部の出口端部の半径方向に拡張したリムのうちの少なくとも1つとの、機械的なスナップ嵌め係合が可能になり、かつ容易になる。出口端部の半径方向に拡張したリムに施栓キャップを取り付ける過程において、突出部は、締結具、したがって締結部分全体、たとえば側壁全体を、半径方向外向きに曲げるまたは変形させる役割を果たす。

## 【 0 0 2 1 】

半径方向に拡張したリムを突出部が長手方向に通過すると、突出部は、固有の弾性回復力の効果で、半径方向に拡張したリムの凹部分の下にパチンと留まることができる。通常、突出部は、遠位端、すなわちリテーナ部分の方を向く端部と、近位端、すなわちリテーナ部分から離れる方を向く端部とに、傾斜縁部を含む。たとえば、導入面取り部として実現された近位方向を向く傾斜縁部は、出口端部に対して施栓キャップを近位方向に押しやるまたは押し下げる過程で、側壁を半径方向に拡張させ、かつ/または締結部分および締結具を半径方向外向きに変位させることを実施しやすくしかつ/またはそれを支援する。半径方向内向きに突出した突出部の遠位方向に向いた傾斜縁部は、出口端部から施栓キャップを取り外す過程で、締結部分および/または締結具の半径方向の拡張および/または半径方向外向きの変位もしくは変形を引き起こすのに有効である。

## 【 0 0 2 2 】

通常、遠位方向に向く傾斜縁部は、近位方向に向く傾斜縁部よりも急である。このように、出口端部に施栓キャップを取り付けるのに必要な力は、出口端部から施栓キャップを取り外すのに必要な引き抜き力よりも小さくてよい。

## 【 0 0 2 3 】

さらなる例によれば、キャップ本体の側壁は管形状である。さらに、スナップ機能は、半径方向内向きに突出したリムを含む。側壁とスナップ機能の両方には、いかなる凹部、スリット、または貫通口もなくてよい。こうして、張力的および機械的に安定した側壁および/またはそれぞれのスナップ機能を提供することができる。ポリマー材料またはプラスチック材料から通常は作られる施栓キャップがクリーブを受ける場合でも、弾性封止部を確実に、高い耐久性で漏れのないように取り付けることがなお可能である。

## 【 0 0 2 4 】

さらなる例によれば、蓋部分の半径方向中央における蓋部分の長手方向厚さは、蓋部分の半径方向中央から半径方向の距離における蓋部分の長手方向厚さよりも大きい。言い換えれば、蓋部分の長手方向厚さは、半径方向外側に位置する領域から半径方向中央領域に向かって増大している。蓋部分の長手方向厚さは、途切れなく増大してもよいし、徐々に増大してもよいし、個々の段階で増大してもよい。蓋の半径方向中央においてその厚さを半径方向外側領域よりも増大させることは、出口端部から施栓キャップを引き抜くまたは取り外す過程において、蓋部分の明確な弾性曲げまたは弾性変形を実現するために有益である。

## 【 0 0 2 5 】

通常、側壁は、蓋部分の半径方向外側に位置する部分に接続される。特に、蓋部分の厚

10

20

30

40

50

さが最小である領域において、側壁は蓋部分に隣接してよい。蓋部分をそのような形状で実現することは、特に有益である。このように、半径方向外側領域における蓋部分の可撓性は、半径方向中央領域における蓋部分の可撓性よりも高くなる。これにより、出口端部から施栓キャップを引き抜く動作の過程において、蓋部分の少なくとも一部分が持ち上げやすくなるか、または変形しやすくなる。

【0026】

出口端部から施栓キャップを分解するまたは取り外す過程において、側壁および/またはスナップ機能の特定の周方向セクションだけを、半径方向に拡張したリムから係合解除することができる。施栓キャップの変形により、カップ形状のレセプタクルと、弾性封止部および半径方向に拡張したリムの外側との間の空間に空気が侵入できるようになる。これにより、半径方向に拡張したリムからの施栓キャップの取外しが進行しやすくなる。

10

【0027】

さらなる例によれば、スナップ機能は、締結部分の自由端かその近くに位置している。締結部分の自由端は、リテーナ部分から離れた方を向いている。通常、スナップ機能は、締結部分の自由端の内側に位置している。第2のスナップ機能は、側壁の自由端に位置しており、この自由端は、リテーナ部分から離れた方を向いている。このように、スナップ機能は、最大の可撓性を呈する締結部分または側壁の一部分または端部に位置している。その理由は、この一部分または端部が、締結部分または側壁を本質的に安定化するリテーナ部分または蓋部分まで最長の距離を有しているからである。

【0028】

別の例によれば、スナップ機能は、弾性封止部のフランジ部分、および出口端部の半径方向に拡張したリムのうちの少なくとも1つと係合するための導入面取り部または傾斜縁部を含む。通常、導入面取り部は近位方向に向いており、胴部の出口端部に施栓キャップを組み付ける過程において、スナップ機能、したがって締結具、締結部分、および/または側壁の半径方向の広がり、または半径方向外向きの変形を引き起こす。

20

【0029】

別の例によれば、リテーナ部分と締結部分とは一体形成される。キャップ本体は、ポリマー材料製であり、かつ/またはキャップ本体は、プラスチック材料製である。通常、施栓キャップ全体を、射出成形されたプラスチック構成要素として実現することができる。施栓キャップは、単体のキャップ本体を含んでもよい。キャップ本体は、施栓キャップと同じであってよく、施栓キャップを構成してもよい。薬剤容器の胴部は、ガラスなどのガラス質材料を含んでもよいし、それから作られてもよい。いくつかの例では、薬剤容器の胴部は、ポリマー材料および/またはプラスチック材料製である。通常、容器の胴部は、可視スペクトル範囲、赤外スペクトル範囲、および紫外スペクトル範囲のうちの少なくとも1つの範囲の電磁放射に対して透明である。

30

【0030】

別の例によれば、施栓キャップは、リテーナ部分および締結部分のうちの少なくとも1つから半径方向外向きに突出した外側フランジ部分を含む。通常、いくつかの例では、外側フランジ部分は蓋部分に属する。リテーナ部分およびフランジ部分が、蓋部分を構成してよい。こうして、フランジ部分は、リテーナ部分の半径方向外向きに延びた延長部を含んでもよいし、この延長部であってもよい。外側フランジ部分の上側または遠位方向に面する外側表面は、リテーナ部分および/または蓋部分の上外側表面と同一平面上にあってよい。

40

【0031】

外側フランジ部分は、側壁の外側から、したがってキャップ本体の締結部分の外側から、半径方向外向きに突出してよい。

【0032】

半径方向外向きに延びたフランジ部分は、特に出口端部から施栓キャップを取り外すために、キャップ本体の明確な把持を可能にする。

【0033】

50

これにより、別の例によれば、外側フランジ部分は、締結部分の方を向いているか近位長手方向を向いている下側把持表面を含む。下側把持表面は、蓋部分または外側フランジ部分の外側表面に対して実質的に平行に延びていてよい。胴部の出口端部から施栓キャップを容易に、かつ明確に引き抜くことができるようにするため、下側把持表面は、施栓キャップの明確で直感的な把持を可能にする。

【0034】

さらなる例によれば、外側フランジ部分は、下側把持表面から長手方向に突出した外側リムを含む。外側リムは、フランジ部分の外側の側縁部と一致してもよいし、この外側の側縁部と同一平面上にあってよい。外側リムは、外側フランジ部分の周方向側縁部の長手方向延長部を形成してよい。通常、外側リムは、外側フランジ部分の下側把持表面から近位方向に突出している。外側リムは、外側フランジ部分をさらに安定化する。さらに、施栓キャップを持ち上げるために下側把持表面の下を把持するユーザの手の指が、外側リムによってほぼ滑らずしっかり把持できるようになる。

10

【0035】

さらに、別の例によれば、外側フランジ部分は、締結部分から外側リムまで延びた、半径方向に延びた複数の支柱を含む。通常、半径方向に延びた支柱は、締結部分から、たとえば施栓キャップの側壁の外側から、外側リムまで半径方向外向きに延びている。半径方向に延びている支柱は、外側フランジ部分の安定性および/または剛性をさらに向上させる。さらに、半径方向に延びた支柱は、下側把持表面を滑らないようにユーザの手の指によって把持しやすくする。

20

【0036】

さらなる例によれば、締結部分は、開封明示封止部を含む。開封明示封止部は、易損性セクションを含む。易損性セクションは、少なくとも第1の易損性セグメントと第2の易損性セグメントとを含む。第1の易損性セグメントと第2の易損性セグメントとは、易損性コネクタによって相互接続されている。易損性コネクタは、第1の易損性セグメントと第2の易損性セグメントとの間に構造的弱化部または穴あき部、したがって穴あき接続部を含んでいてよい。開封明示封止部は、キャップ本体と一体形成されてもよいし、キャップ本体に組み込まれていてもよい。胴部の出口端部から施栓キャップを取り外すか分解すると、開封明示封止部は、不可逆的に破損するか分解される。このように開封明示封止部が破損している、これは、薬剤容器のユーザにとって、薬剤容器が以前開封されたことがあることを示す明確なインジケーションになる。

30

【0037】

開封明示施栓は、たとえば薬剤容器を薬剤で満たすことを意図している場合に、特に有用である。取外し可能な施栓キャップは、出口端部から封止部を完全に取外し分解することができるので、胴部の出口端部に実際に組み付けられ取り付けられている施栓キャップが、以前に胴部から取外されたことがあることを示すことは、重要であり得る。そのような状況で、薬剤容器の出口端部から施栓キャップが取外しまたは除去されたことがあると、薬剤容器はもはや、所定の無菌または滅菌の条件を満足できないことがある。

【0038】

通常、開封明示封止部は、薬剤容器の胴部の一段下がったネック部の外径に適合した内径を含んでいてよい。破損していない初期状態において、開封明示封止部の内径は、胴部の出口端部の半径方向に拡張したリムの外径よりも小さい。胴部の出口端部から施栓キャップを取り外すには、施栓キャップの側壁から開封明示封止部の易損性セクションを取り外すこと、および開封明示封止部の易損性セグメントとの間にある易損性コネクタを取り外すか破損することのうちの少なくとも1つが必要である。

40

【0039】

別の態様によれば、本開示は薬剤容器に関する。薬剤容器は、出口端部を含む胴部を含む。胴部の出口端部は、半径方向に拡張したリムを含む。リムは、半径方向外向きに突出したリムであり、通常は、胴部の一段下がったネック部分から突出している。薬剤容器は、出口端部を封止するように構成された、出口端部に長手方向または軸線方向に当接する

50

フランジ部分を含む弾性封止部をさらに含む。弾性封止部は、出口端部に挿入されるように構成された弾性ストッパを含んでよい。他の例では、弾性封止部は、胴部の出口アパーチャに入り込むことなく、胴部の遠位端面に当接するように構成された、弾性を有する円板形状のセプタムを含む。

#### 【0040】

薬剤容器は、上述した施栓キャップをさらに含む。ここで、施栓キャップのリテーナ部分は、弾性封止部に係合する。施栓キャップの締結部分のスナップ機能は、出口端部の半径方向に拡張したリムに解放可能に係合して、出口端部に接してまたは出口端部に対して、弾性封止部を定位置に保ちかつ／または固定する。通常、リテーナ部分、たとえばキャップ本体の蓋部分と側壁とによって形成されたカップ形状のレセプタクルに一致した、たとえば近位方向を向いた当接面は、弾性封止部の遠位方向を向いた外側表面に、軸線方向に密に当接または係合する。スナップ機能は、胴部の半径方向に拡張したリムの近位端とポジティブ係合し、弾性封止部を出口端部において定位置に保ち、固定する。

10

#### 【0041】

さらなる例によれば、非経口薬物などの薬剤が胴部の内側に入れられる。薬剤は、液体の注射可能薬剤を含んでもよい。他の例では、薬剤は、乾燥粉末として胴部の内側に提供される。ここで、液体薬剤を準備するために、乾燥粉末は、溶媒または希釈剤と混合されなくてはならない。施栓キャップの取外しは、胴部の内側を適切な希釈剤または溶媒で満たすのに特に有用であり得る。

#### 【0042】

別の例によれば、胴部は、出口端部からずれた領域に少なくとも1つの貫通口を含む。ここで、胴部は、漏れ試験胴部として構成される。ここで、胴部は、漏れ試験胴部を含んでよい。貫通口は、 $1\ \mu\text{m}$ ～ $100\ \mu\text{m}$ のサイズであってよい。他の例では、貫通口は、 $2\ \mu\text{m}$ ～ $50\ \mu\text{m}$ の横断方向サイズまたは直径を有している。さらなる例では、少なくとも1つの貫通口は、約 $5\ \mu\text{m}$ ～ $15\ \mu\text{m}$ の横方向サイズまたは直径を有している。

20

#### 【0043】

少なくとも1つの貫通口は、胴部のガラス質材料にレーザで開けられた貫通口であってよい。通常、貫通口は、側壁を貫通しているか、胴部の底部および／またはショルダ部分を貫通して延びている。ここで、胴部は、ガラス質材料製とすることができる。胴部は、ガラス胴部を含んでよい。

30

#### 【0044】

施栓キャップによって実現される、胴部の出口端部に対する弾性封止部の取外し可能な配置および／または固定は、1つの同じ特別に準備された胴部を用いて一連の漏れ試験を実施するために、特に有用である。ここで、1つの同じ胴部の出口端部に、複数の封止部が次々に適切に組み付けおよび固定されなくてはならないことがある。それぞれの胴部と封止部との組合せを用いて、ヘリウム漏れ試験などの漏れ試験が実施される。そのような弾性封止部を交換するために、取外し可能な施栓キャップは、特に価値があり有用である。

#### 【0045】

一般的に、本開示の範囲は、特許請求の範囲の内容によって定義される。注射デバイスは、特定の実施形態または例に限定されず、異なる実施形態または例の要素の任意の組合せを含む。こうして、本開示は、請求項の任意の組合せ、および異なる例または実施形態に関連して開示された構成の技術的に実施可能な任意の組合せを網羅する。

40

#### 【0046】

この文脈において、「遠位」または「遠位端」という用語は、出口端部の方を向くか出口端部を含む薬剤容器の端部に関する。「近位」または「近位端」という用語は、出口端部から最も離れた、容器の反対側の端部に関する。

#### 【0047】

「薬物」または「薬剤」という用語は、本明細書で用いられる場合、少なくとも1つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

ここで、一実施形態では、薬学的に活性な化合物は、最大 $1500\ \text{Da}$ までの分子量を

50

有し、かつ/あるいはペプチド、タンパク質、多糖、ワクチン、DNA、RNA、酵素、抗体もしくはそのフラグメント、ホルモン、もしくはオリゴヌクレオチド、または上述した薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで、さらなる実施形態では、薬学的に活性な化合物は、糖尿病もしくは糖尿病に伴う合併症、たとえば、糖尿病性網膜症、血栓塞栓障害、たとえば、深部静脈血栓塞栓症もしくは肺血栓塞栓症、急性冠症候群(ACS)、アンギナ、心筋梗塞、癌、黄斑変性、炎症、枯草熱、アテローム硬化症および/または関節リウマチの治療および/または予防に有用であり、

ここで、さらなる実施形態では、薬学的に活性な化合物は、糖尿病または糖尿病に伴う合併症、たとえば、糖尿病性網膜症の治療および/または予防のための少なくとも1つのペプチドを含み、

10

ここで、さらなる実施形態では、薬学的に活性な化合物は、少なくとも1つのヒトインスリンもしくはヒトインスリンアナログもしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド(GLP-1)もしくはそのアナログもしくは誘導体、もしくはエキセンジン-3もしくはエキセンジン-4またはエキセンジン-3もしくはエキセンジン-4のアナログもしくは誘導体を含む。

#### 【0048】

インスリンアナログは、たとえば、Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)ヒトインスリン；Lys(B3)、Glu(B29)ヒトインスリン；Lys(B28)、Pro(B29)ヒトインスリン；Asp(B28)ヒトインスリン；位置B28のプロリンがAsp、Lys、Leu、ValまたはAlaに置き換えられたうえに位置B29のLysがProに置き換えられていてもよいヒトインスリン；Ala(B26)ヒトインスリン；Des(B28-B30)ヒトインスリン；Des(B27)ヒトインスリンおよびDes(B30)ヒトインスリンである。

20

#### 【0049】

インスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリストイル-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-パルミトイル-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-ミリストイルヒトインスリン；B29-N-パルミトイルヒトインスリン；B28-N-ミリストイルLysB28ProB29ヒトインスリン；B28-N-パルミトイル-LysB28ProB29ヒトインスリン；B30-N-ミリストイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B30-N-パルミトイル-ThrB29LysB30ヒトインスリン；B29-N-(N-パルミトイル- -グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-(N-リトコリル- -グルタミル)-des(B30)ヒトインスリン；B29-N-( -カルボキシヘプタデカノイル)-des(B30)ヒトインスリンおよびB29-N-( -カルボキシヘプタデカノイル)ヒトインスリンである。

30

#### 【0050】

エキセンジン-4は、たとえば、H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-NH<sub>2</sub>の配列のペプチドであるエキセンジン-4(1-39)を意味する。

40

#### 【0051】

エキセンジン-4誘導体は、たとえば、以下のリストの化合物：

H-(Lys)<sub>4</sub>-desPro<sub>36</sub>, desPro<sub>37</sub>エキセンジン-4(1-39)-NH<sub>2</sub>、

H-(Lys)<sub>5</sub>-desPro<sub>36</sub>, desPro<sub>37</sub>エキセンジン-4(1-39)-NH<sub>2</sub>、

desPro<sub>36</sub>エキセンジン-4(1-39)、

50

desPro36 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 Trp ( O2 ) 25 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 Trp ( O2 ) 25 , IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) ; もしくは  
 desPro36 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 Trp ( O2 ) 25 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 Trp ( O2 ) 25 , IsoAsp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 ( ここで、基 - Lys6 - NH2 が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合しているもよい ) ;

【 0052 】

もしくは、以下の配列のエキセンジン - 4 誘導体 :

desPro36 エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - Lys6 - NH2 ( AVE0010 )、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - Lys6 - NH2、  
 desAsp28Pro36 , Pro37 , Pro38 エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH2、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH2、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH2、  
 desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH2、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH2、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH2、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - Lys6 - NH2、  
 H - desAsp28Pro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O2 ) 25 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH2、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O2 ) 25 , Asp28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH2、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O2

10

20

30

40

50

) 25, Asp 28] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Trp ( O 2 ) 25, Asp 28 ] エキセ  
 ンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Trp ( O 2 ) 25, A  
 sp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Trp ( O 2 )  
 25, Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - des Pro 36 [ Met ( O ) 14, Asp 28 ] エキセンジン -  
 4 ( 1 - 39 ) - Lys 6 - NH<sub>2</sub>、  
 des Met ( O ) 14 Asp 28 Pro 36, Pro 37, Pro 38 エキセンジ  
 ン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Met ( O ) 14, A  
 sp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Met ( O )  
 14, Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Met ( O ) 14, Asp 28 ] エキセン  
 ジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Met ( O ) 14, A  
 sp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Met ( O )  
 14, Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - Lys 6 - des Pro 36 [ Met ( O ) 14, Trp ( O 2 ) 25, Asp 28  
 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - Lys 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - des Asp 28 Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Met ( O ) 14, Trp  
 ( O 2 ) 25 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Met ( O ) 14, A  
 sp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Met ( O )  
 14, Trp ( O 2 ) 25, Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Met ( O ) 14, Trp ( O 2 ) 25,  
 Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Met ( O ) 14, T  
 rp ( O 2 ) 25, Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( S 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH  
 2、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 - des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [ Met ( O )  
 14, Trp ( O 2 ) 25, Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6  
 - NH<sub>2</sub> ;

または前述のいずれか 1 つのエキセンジン - 4 誘導体の薬学的に許容可能な塩もしくは溶  
 媒和物

から選択される。

【 0 0 5 3 】

ホルモンは、たとえば、Rote Liste、2008年版、50章に列挙されてい  
 る脳下垂体ホルモンまたは視床下部ホルモンまたはレギュラトリー活性ペプチドおよびそ  
 れらのアンタゴニスト、たとえば、ゴナドトロピン（フォリトロピン、ルトロピン、コリ  
 オンゴナドトロピン、メノトロピン）、ソマトロピン（Somatropine）（ソマ  
 トロピン（Somatropin））、デスモプレシン、テルリプレシン、ゴナドレリン  
 、トリプトレリン、リユープロレリン、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンである。

【 0 0 5 4 】

多糖は、たとえば、グルコサミノグリカン、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン  
 もしくは超低分子量ヘパリンもしくはそれらの誘導体、もしくは硫酸化形たとえばポリ

硫酸化形の上述した多糖、および/またはそれらの薬学的に許容可能な塩である。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例は、エノキサパリンナトリウムである。

【0055】

抗体は、基本構造を共有するイムノグロブリンとしても公知の球状血漿タンパク質（約150kDa）である。これらは、アミノ酸残基に付加された糖鎖を有するので、糖タンパク質である。各抗体の基本的な機能単位はイムノグロブリン（Ig）単量体（Ig単位のみを含む）であり、分泌型抗体は、IgAなどの2つのIg単位を有する二量体、硬骨魚のIgMのような4つのIg単位を有する四量体、または哺乳動物のIgMのように5つのIg単位を有する五量体でもあり得る。

【0056】

Ig単量体は、4本のポリペプチド鎖；システイン残基間のジスルフィド結合によって結合した2本の同一の重鎖および2本の同一の軽鎖からなる「Y」字型の分子である。各重鎖は約440アミノ酸長であり、各軽鎖は約220アミノ酸長である。重鎖および軽鎖はそれぞれ、これらの折り畳み構造を安定化する鎖内ジスルフィド結合を含む。各鎖は、Igドメインと呼ばれる構造ドメインで構成される。これらのドメインは、70~110個のアミノ酸を含み、そのサイズおよび機能に従って異なるカテゴリー（たとえば、可変すなわちV、および定常すなわちC）に分類される。これらは、2つのシートが、保存されたシステインと他の荷電アミノ酸との間の相互作用によって一緒に保持される「サンドイッチ」形状を作り出す特徴的なイムノグロブリン折り畳み構造を有する。

【0057】

、 、 、 および $\mu$ で表される5タイプの哺乳動物Ig重鎖が存在する。存在する重鎖のタイプにより抗体のアイソタイプが定義され、これらの鎖はそれぞれ、IgA、IgD、IgE、IgG、およびIgM抗体中に見出される。

【0058】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、 $\gamma$  および $\delta$  は約450個のアミノ酸を含み、 $\epsilon$  は約500個のアミノ酸を含み、 $\mu$  および $\lambda$  は約550個のアミノ酸を有する。各重鎖は、2つの領域、すなわち定常領域（ $C_H$ ）と可変領域（ $V_H$ ）とを有する。1つの種において、定常領域は、同じアイソタイプのすべての抗体で本質的に同一であるが、異なるアイソタイプの抗体では異なる。重鎖 $\gamma$ 、 $\delta$  および $\epsilon$  は、3つのタンデム型のIgドメインと、可撓性を加えるためのヒンジ領域とから構成される定常領域を有し、重鎖 $\mu$  および $\lambda$  は、4つのイムノグロブリンドメインから構成される定常領域を有する。重鎖の可変領域は、異なるB細胞によって産生された抗体では異なるが、単一B細胞またはB細胞クローンによって産生された抗体すべてについては同じである。各重鎖の可変領域は、約110アミノ酸長であり、単一のIgドメインから構成される。

【0059】

哺乳動物では、 $\kappa$  および $\lambda$  で表される2タイプのイムノグロブリン軽鎖が存在する。軽鎖は、2つの連続するドメイン、すなわち1つの定常ドメイン（ $C_L$ ）および1つの可変ドメイン（ $V_L$ ）を有する。軽鎖のおおよその長さは、211~217個のアミノ酸である。各抗体は、常に同一である2本の軽鎖を含み、哺乳動物の各抗体につき、軽鎖 $\kappa$  または $\lambda$  の1つのタイプのみが存在する。

【0060】

すべての抗体の一般的な構造は非常に類似しているが、所与の抗体の固有の特性は、上記で詳述したように、可変（V）領域によって決定される。より具体的には、各軽鎖（ $V_L$ ）について3つおよび重鎖（ $V_H$ ）について3つの可変ループが、抗原との結合、すなわちその抗原特異性に関与する。これらのループは、相補性決定領域（ $CDR$ ）と呼ばれる。 $V_H$ ドメインおよび $V_L$ ドメインの両方からの $CDR$ が抗原結合部位に寄与するので、最終的な抗原特異性を決定するのは重鎖と軽鎖の組合せであり、どちらか単独ではない。

【0061】

「抗体フラグメント」は、上記で定義した少なくとも1つの抗原結合フラグメントを含み、そのフラグメントが由来する完全抗体と本質的に同じ機能および特異性を示す。パパ

10

20

30

40

50

インによる限定的なタンパク質消化により、Igプロトタイプが3つのフラグメントに切断される。1つの完全なL鎖と約半分のH鎖とをそれぞれが含む2つの同一のアミノ末端フラグメントが、抗原結合フラグメント(Fab)である。サイズは同等であるが鎖間ジスルフィド結合を有する両方の重鎖の半分の位置でカルボキシル末端を含む第3のフラグメントは、結晶化可能なフラグメント(Fc)である。Fcは、炭水化物、相補結合部位、およびFcR部位を含む。限定的なペプシン消化により、Fab片とH-H鎖間ジスルフィド結合を含むヒンジ領域の両方を含む単一のF(ab')<sub>2</sub>フラグメントが得られる。F(ab')<sub>2</sub>は、抗原結合に対して二価である。F(ab')<sub>2</sub>のジスルフィド結合を、Fab'を得るために切断することができる。さらに、重鎖および軽鎖の可変領域を融合して、単鎖可変フラグメント(scFv)を形成することができる。

10

#### 【0062】

薬学的に許容可能な塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩は、たとえば、HClまたはHBr塩である。塩基性塩は、たとえば、アルカリもしくはアルカリ土類、たとえば、Na<sup>+</sup>、もしくはK<sup>+</sup>、もしくはCa<sup>2+</sup>から選択されるカチオン、またはアンモニウムイオンN<sup>+</sup>(R1)(R2)(R3)(R4)、(式中、R1~R4は互いに独立に：水素、場合により置換されたC1~C6アルキル基、場合により置換されたC2~C6アルケニル基、場合により置換されたC6~C10アリール基、または場合により置換されたC6~C10ヘテロアリール基を意味する)を有する塩である。薬学的に許容可能な塩のさらなる例は、「Remington's Pharmaceutical Sciences」17版、Alfonso R. Gennaro(編)、Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985およびEncyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

20

#### 【0063】

薬学的に許容可能な溶媒和物は、たとえば、水和物である。

#### 【0064】

本開示の範囲から逸脱することなく、本開示に様々な修正および変更を加えてよいことが、当業者にはさらに明らかであろう。さらに、添付の特許請求の範囲で使用される任意の参照符号は、本開示の範囲を限定するものとみなされるべきでないことに留意すべきである。

30

#### 【0065】

以下では、充填レベルインジケータを含む注射デバイスの多数の例が、図面を参照することによってより詳細に説明される。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0066】

【図1】漏れ試験容器として実現された薬剤容器の概略斜視図である。

【図2】施栓キャップの分離斜視図である。

【図3】図2の施栓キャップの断面図である。

【図4】胴部の出口端部に組み付けられたときの、施栓キャップの長手方向断面図である。

【図5】施栓キャップの外側フランジ部分の下側把持表面を下から見たときの部分図である。

40

【図6】開封明示封止部を備えた施栓キャップのさらなる例の断面図である。

【図7】開封明示封止部の一例の構造を概略的に示す図である。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0067】

図1には、薬剤容器1の一例が示してある。薬剤容器は、ボトルまたはバイアルとして実現することができる。薬剤容器1は、実質的に円筒形の側壁3を含む胴部2を含む。側壁3は、近位方向に向かって底部5によって閉じられている。底部5は、実質的に円形状を有している。底部5の反対側では、側壁3は半径方向に狭くなったショルダ部分8になるように延びている。このショルダ部分8は、長手方向かつ遠位方向に延びて、一段下が

50

ったネック部分 6 になっている。このネック部分 6 は、長手方向または遠位方向に見て、ほぼ一定の直径を有している。

【 0 0 6 8 】

胴部 2 は最端部に出口端部 7 を含む。胴部 2 は出口端部に、半径方向に拡張したリム 1 1 を含む。ネック部分 6 の領域における内側表面 1 8 は、図 4 に示してあるように、胴部 2 の遠位端面 1 2 に向かって凹凸なく延びている。半径方向に拡張した外側リム 1 1 は、胴部 2 の外側表面だけに設けてある。ヘッド部分 1 0 の内側表面 1 2 と、近位方向に隣接して位置するネック部分 6 とは、直径がほぼ一定であるか、長手方向に見た断面がほぼ一定である。

【 0 0 6 9 】

内側表面 1 8 のそのような管形状は、図 4 に示してあるように、弾性封止部 8 0 の、対応した管形状の挿入セクション 8 6 を受けるように特に構成される。弾性封止部 8 0 は、通常、天然ゴムもしくは合成ゴムなどの弾性材料製のストッパ 8 2 またはストッパ本体を含み、胴部 2 の出口端部 7 に挿入可能である。封止部 8 0 およびストッパ 8 2 は、胴部の出口端部 7 を液密かつ/または気密に封止する役割を果たす。封止部 8 0 は、半径方向外向きに延びたフランジ部分 9 4 を含む。フランジ部分 9 4 は、胴部 2 のヘッド部分 1 0 の対応した形状の遠位端面 1 2 に当接する近位表面 9 2 を含む。

【 0 0 7 0 】

フランジ部分 9 4 の半径方向範囲は、遠位端面 1 2 の半径方向範囲に実質的に等しい。こうして、胴部 2 の遠位端面 1 2 の全体が、フランジ部分 9 4 の近位表面 9 2 で覆われ、その近位表面 9 2 と封止係合することが可能である。さらに、挿入セクション 8 6 の外側表面 8 7 は、つながったヘッド部分 1 0 とネック部分 6 との内側表面 1 8 に封止係合する。ここでも、封止部 8 0 と胴部 2 の出口端部 7 との液密かつ/または気密な封止を得ることができる。

【 0 0 7 1 】

図 4 にさらに示してあるように、胴部 2 のヘッド部分 1 0 の半径方向外側表面 1 3 は、長手方向または軸線方向において、封止部 8 0 またはストッパ 8 2 の半径方向外向きの外側表面 8 3 と実質的に同一平面上にある。

【 0 0 7 2 】

さらに図 4 に示してあるように、ストッパ 8 2 の挿入セクション 8 7 は、中央に位置する中空セクション 9 0 を含む。言い換えれば、封止部 8 0 の上側セクションまたは遠位端セクションの半径方向中央部分は、挿入セクション 8 6 の半径方向外向きに位置する部分と比べて短い長手方向厚さを有している。こうして、挿入セクション 8 6 は、中空の長手方向内部 9 0 を有する多少管形状の側壁 8 8 を含む。このように、外側からのアクセスが可能なときに、封止部 8 0 の半径方向中央領域は、カニューレまたは注射針などの穿孔組立体によって容易に穿孔可能とすることができる。

【 0 0 7 3 】

封止部 8 0 またはストッパ 8 2 は、通常、クロロブチルゴムまたはプロモブチルゴムまたはこれらの組合せから作られる。

【 0 0 7 4 】

薬剤容器 1 用の取外し可能な封止部を提供するために、薬剤容器 1 は、図 2 および図 3 にさらに詳細に示してあるように、取外し可能な施栓キャップ 2 0 をさらに含む。キャップ 2 0 は、キャップ本体 2 2 を含む。キャップ本体 2 2 は、上側蓋部分 6 0 を形成するかその一部を成す多少円板形状のリテーナ部分 2 4 を含む。リテーナ部分 2 4 は、近位方向に面する当接面 2 5 を含む、この当接面 2 5 は、図 4 に示してある目的とする組立て構成において、封止部 8 0 の上側または遠位方向に面する外側表面 8 5 に表面当接するか、表面圧力を加える。

【 0 0 7 5 】

キャップ本体 2 2 は、リテーナ部分 2 4 の下側または近位側から離れるように延びた締結部分 2 6 をさらに含む。締結部分 2 6 は、弾性的に半径方向に変形可能な締結具 2 8 を

10

20

30

40

50

含む。締結具 28 は、スナップ機能 30 を含む。スナップ機能 30 は、図 4 に示してあるように、出口端部 7 の半径方向に拡張したリム 11 と解放可能に係合するように構成される。ここに示す例では、締結部分 26 および締結具 28 は、管形状の側壁 40 に組み込まれている。側壁 40 は、キャップ本体 22 のリテーナ部分 24 と一体形成されている。さらに、リテーナ部分 24 および蓋部分 60、ならびに側壁 40 が、一体形成されることも可能である。キャップ本体 22 は、製造および組立てが容易な単体の、たとえば射出成形されたプラスチック構成要素を含んでもよいし、それから構成されてもよい。さらに、射出成形されたキャップ本体は、妥当なまたは安い費用で大量に製造可能である。

#### 【0076】

図 3 に特に示してあるように、スナップ機能 30 は、リテーナ部分 24 から長手方向距離 D を置いて位置している。特に、スナップ機能 30 は、リテーナ部分 24 または蓋部分 60 の近位方向に面する当接面 25 から、長手方向または軸線方向の距離 D に位置しているか、その距離 D によって隔てられている。封止部 80 が出口端部 7 に接してまたはその中に適切に配置されたときに、出口端部 7 に対してたるみのない状態で保たれるように、長手方向または軸線方向の距離 D はサイズ設定されている。いくつかの例では、長手方向距離 D は、フランジ部分 94 の長手方向範囲と半径方向に拡張したリム 11 の長手方向範囲との合計よりもわずかに短い。

#### 【0077】

こうして、スナップ機能 30 と半径方向に拡張したリム 11 の近位端にある凹部分 14 とのスナップ嵌め接続は、封止部 80 を軸線方向または長手方向に少なくともわずかに圧縮した状態でしか確立することができなくなる。こうして、封止部 80 の近位表面 92 と胴部 2 の遠位端面 12 との間で、明確な表面圧力を得ることができる。

#### 【0078】

スナップ機能 30 は、半径方向内向きに延びた突出部 34 を含む。この突出部 34 は、側壁 40 の内側表面 32 から半径方向内向きに突出している。半径方向内向きに延びた突出部 34 は、締結部分 26 の、締結具 28 の、および / または側壁 40 の近位端もしくは自由端 27 に位置しているか、その近くに位置している。図 3 に示してあるように、突出部 34 は、遠位方向に面する傾斜縁部 36 と、近位方向に面する導入面取り部 38 とを含む。導入面取り部 38 も傾斜縁部である。遠位方向に面する傾斜縁部 36 の傾きは、導入面取り部 38 の傾きより多少急である。導入面取り部 38 は、出口端部 7 にすでに組み付けられた封止部 80 に上から施栓キャップ 20 を押し付ける過程で、スナップ機能 30 の半径方向の拡張、または半径方向外向きの変形を引き起こす役割を果たす。ここで、胴部 2 および封止部 80 に施栓キャップ 20 を組み付ける間に、導入面取り部 38 は、封止部の外側表面 85 の半径方向外側に位置する縁部に係合してよい。

#### 【0079】

施栓キャップ 20 が胴部 2 から取り外されるときに、傾斜縁部 36 は、スナップ機能 30 の、ひいては締結部分 26、締結具 28、および / または側壁 40 の、半径方向の拡張または半径方向外向きの変形を引き起こすように構成される。ここで、図 4 に示してあるように、傾斜縁部 36 は、半径方向に拡張したリム 11 の近位縁部と係合している。施栓キャップ 20 が、胴部 2 に対して遠位方向に出口端部から引き抜かれるときに、半径方向内向きに延びた突出部 34 が、半径方向に拡張したリム 11 の外側表面 13 に沿ってスライドすることから、傾斜縁部 36 は対応する半径方向外向きへの変形を引き起こす。

#### 【0080】

スナップ機能 30 は、側壁 40 の内側に面する内側表面 32 にわたって分配された、半径方向内向きに延びた複数の突出部 34 を含んでよい。いくつかの例では、スナップ機能 30 は、側壁 40 から半径方向内向きに突出した周方向リム 44 を含む。

#### 【0081】

図 3 および図 5 にさらに示してあるように、蓋部分 60 は、側壁 40 とともにカップ形状のレセプタクル 41 を形成する。さらに、蓋部分 60 は、側壁 40 の外側表面 42 から半径方向外向きに延びた、半径方向外向きに延びた外側フランジ 50 を含む。外側フラン

10

20

30

40

50

ジまたは外側フランジ部分 5 0 も、リテーナ部分 2 4 および側壁 4 0 と一体形成することができる。外側フランジ部分 5 0 も、キャップ本体 2 2 に組み込まれている。外側フランジ部分 5 0 は、側壁 4 0 の外側表面 4 2 から半径方向外向きに突出した把持表面 5 1 を含む。把持表面 5 1 は、側壁 4 2 の方を向いている。外側フランジ部分 5 0 は、リテーナ部分 2 4 の半径方向外向きに延びた延長部である。フランジ部分 5 0 の上側のまたは遠位方向に面する表面は、半径方向において、蓋部分 6 0 の外側表面 6 2 と同一平面上にある。反対側に位置する把持表面は、近位方向を向いている。図 5 に示してあるように、把持表面 5 1 には外側リム 5 2 が設けられている。外側リム 5 2 は、フランジ部分 5 0 の半径方向外側縁部において、近位方向に、したがって側壁 4 0 の外側表面 4 2 に向かって突出している。ユーザが胴部 2 の出口端部 7 から施栓キャップを取り外す過程で施栓キャップ 2 0 を持ち上げようとするときに、外側リム 5 2 は、下側把持表面 5 1 を滑らないように把持できるようにする役割を果たす。

10

#### 【 0 0 8 2 】

図 5 に示してあるように、外側リム 5 2 から半径方向内向きに延びた複数のスポークまたは支柱 5 6 が設けられている。これらの支柱 5 6 も、下側把持表面 5 1 から長手方向に突出している。支柱 5 6 は、外側表面 4 2 の外側周囲に沿って等距離に配置することができる。支柱 5 6 は、機械的安定性を提供し、フランジ部分 5 0 の剛性を増大させるように構成される。

#### 【 0 0 8 3 】

図 6 に示してあるように、施栓キャップ 2 0 は開封明示封止部 1 0 0 を備えている。開封明示封止部 1 0 0 は、易損性セクション 1 0 2 を含む。易損性セクションは、少なくとも第 1 の易損性セグメント 1 0 4 と第 2 の易損性セグメント 1 0 6 とを含んでいてよい。図 7 に示してある開封明示封止部 1 0 0 の概略図では、易損性セクションは第 3 の易損性セグメント 1 0 8 も含む。易損性セグメント 1 0 4、1 0 6、1 0 8 は、易損性コネクタ 1 1 2 によって互いに相互接続されている。図 7 の例では、易損性セグメントのそれぞれが、施栓キャップ 2 0 の側壁 4 0 に、同じく易損性を有した状態で接続されている。このために、易損性コネクタ 1 1 4 がさらに設けられている。

20

#### 【 0 0 8 4 】

図 6 にさらに示してあるように、易損性セクションは、側壁の自由端 2 7 に位置しており、側壁 4 0 から近位方向に突出してよい。易損性セクション 1 0 2 の内径は、胴部 2 の半径方向に一段下がったネック部分 6 を受けるように適合されてよい。しかし、易損性セクション 1 0 2 の内径は、半径方向に拡張したリム 1 1 の外径よりも小さい。したがって、出口端部 7 から施栓キャップを取り外すためには、易損性コネクタ 1 1 2、1 1 4 の少なくとも 1 つを壊して、分離した易損性セクションが、半径方向に拡張したリム 1 1 を超えて滑るかそれを通過することを可能にしない。図 7 の例では、易損性セグメントのそれぞれが、施栓キャップ 2 0 の側壁 4 0 に、同じく易損性を有した状態で接続されている。このために、易損性コネクタ 1 1 4 がさらに設けられている。

30

#### 【 0 0 8 5 】

開封明示封止部は、施栓キャップと一体形成されてよい。いくつかの例では、開封明示封止部は、施栓キャップに溶接されてもよいし、または接着剤によって施栓キャップに接続されてもよい。

#### 【 0 0 8 6 】

開封明示封止部 1 0 0 の使用は、液体形態か粉末形態のいずれかの薬剤を薬剤容器 1 が収容しているときに、特に有益である。他の例では、図 1 に示してあるように、そのような開封明示封止部 1 0 0 は必要なくてもよい。ここで図 1 において、薬剤容器 1 の胴部 2 は、出口端部 7 から離れているか離れた領域に、少なくとも 1 つまたは複数の貫通口 9 を含む。この貫通口 9 は、胴部 2 の側壁 3 か、シオルダ部分 8 か、ネック部分 6 か、底部 5 にレーザによって開けられたかレーザによって作られた所定のサイズの穴とすることができる。そのような、専用の明確な少なくとも 1 つの貫通口は、弾性封止部 8 0 により出口端部 7 が封止された状態で薬剤容器の気体漏れ試験を実施するために必要である。取外し可能で再取付け可能な施栓キャップ 2 0 により、1 つの同じ胴部 2 を使用しながら漏れ試験を行うために、複数の封止部 8 0 を次々に交換することが可能になる。弾性封止部を交

40

50

換するために施栓キャップを取り外すときに、胴部の割れまたは破損を防止する観点から、取外し可能なキャップ 2 0 は有益である。

【符号の説明】

【 0 0 8 7 】

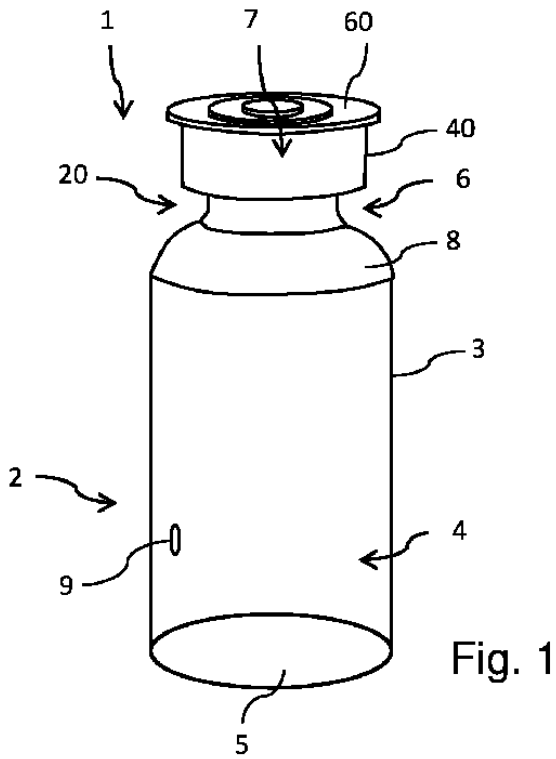
1	薬剤容器	
2	胴部	
3	側壁	
4	内部容積	
5	底部	
6	ネック部分	10
7	出口端部	
8	ショルダ部分	
9	貫通口	
1 0	ヘッド部分	
1 1	リム	
1 2	遠位端面	
1 3	外側表面	
1 4	凹部分	
1 6	接触面 / 当接面	
1 8	内側表面	20
2 0	施栓キャップ	
2 2	キャップ本体	
2 4	リテーナ部分	
2 5	当接面	
2 6	締結部分	
2 7	自由端	
2 8	締結具	
3 0	スナップ機能	
3 2	内側表面	
3 4	突出部	30
3 6	傾斜縁部	
3 8	導入面取り部	
4 0	側壁	
4 1	レセプタクル	
4 2	外側表面	
4 4	リム	
5 0	外側フランジ部分	
5 1	把持表面	
5 2	外側リム	
5 6	支柱	40
6 0	蓋部分	
6 2	外側表面	
6 4	台セクション	
6 5	台側面	
6 6	台上部	
6 8	台セクション	
6 9	台側面	
7 0	台上部	
8 0	封止部	
8 2	ストッパ	50

- 8 3 外側表面
- 8 4 ストッパ本体
- 8 5 外側表面
- 8 6 挿入セクション
- 8 7 外側表面
- 8 8 側壁
- 9 0 中空セクション
- 9 2 近位表面
- 9 4 フランジ部分
- 1 0 0 開封明示封止部
- 1 0 2 易損性セクション
- 1 0 4 セグメント
- 1 0 6 セグメント
- 1 0 8 セグメント
- 1 1 0 穴あき接続部
- 1 1 2 易損性コネクタ
- 1 1 4 易損性コネクタ

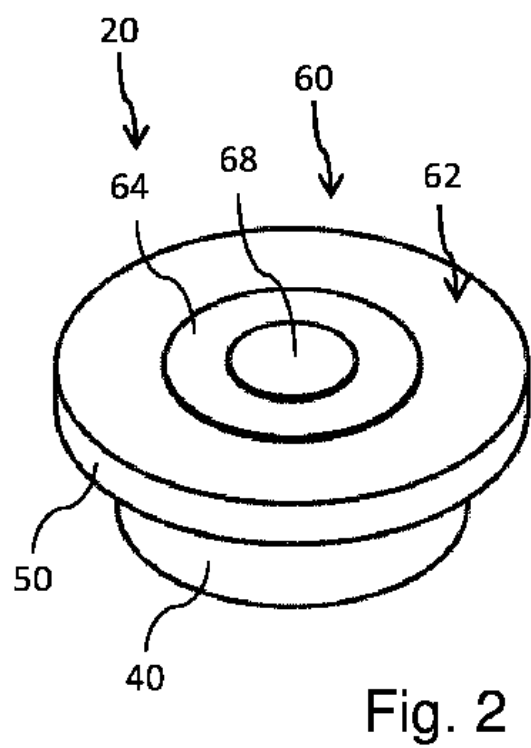
10

【図面】

【図 1】



【図 2】



20

30

40

50

【 図 3 】

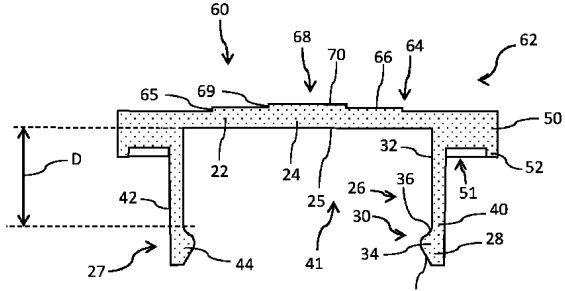


Fig. 3

【 図 4 】

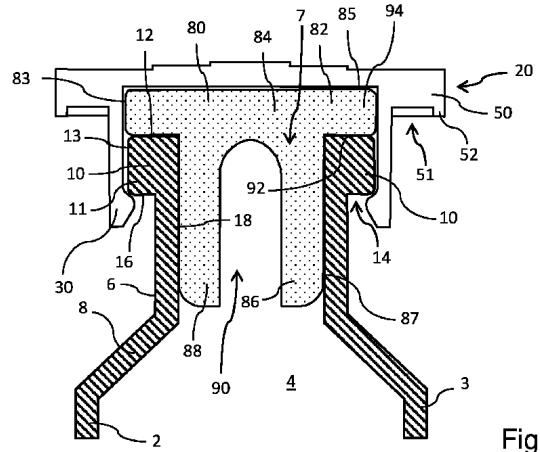


Fig. 4

【 図 5 】

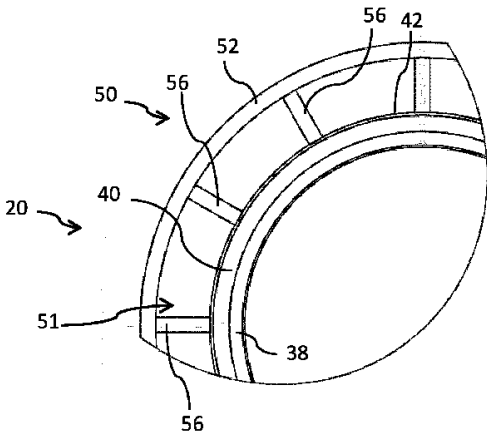


Fig. 5

【 図 6 】

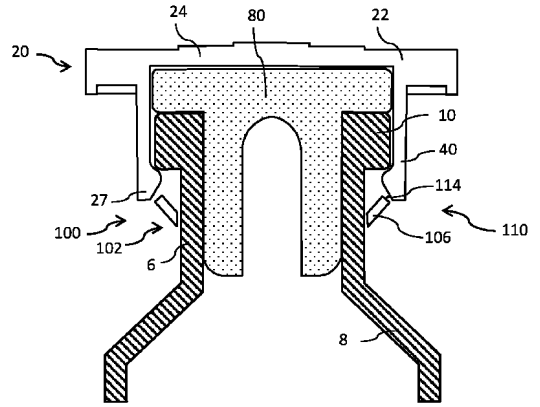


Fig. 6

10

20

30

40

50

【 7 】

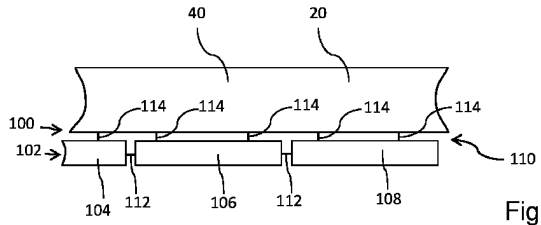


Fig. 7

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2007-216987(JP,A)  
特開2007-216986(JP,A)  
特開2008-001430(JP,A)  
特開2010-260613(JP,A)  
米国特許第05823373(US,A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61J 1/05