

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5701882号
(P5701882)

(45) 発行日 平成27年4月15日 (2015. 4. 15)

(24) 登録日 平成27年2月27日 (2015. 2. 27)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 J 1/10 (2006.01) A 6 1 J 1/00 3 3 3 E

請求項の数 13 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願2012-528345 (P2012-528345)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成22年9月8日 (2010. 9. 8)		サノフィーアベンティス・ドイツュラント
(65) 公表番号	特表2013-504348 (P2013-504348A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成25年2月7日 (2013. 2. 7)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2010/063137		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02011/029828		クフルト・アム・マイン・ブリュニングシ
(87) 国際公開日	平成23年3月17日 (2011. 3. 17)		ユトラーセ50
審査請求日	平成25年8月30日 (2013. 8. 30)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	09169895.1		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成21年9月10日 (2009. 9. 10)	(74) 代理人	100140132
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 竹林 則幸
		(72) 発明者	トーマス・ナゲル
			ドイツ連邦共和国01737タラント、グ
			ルードバッハタル29

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤容器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

排出口 (3) と少なくとも 1 つの変形部材 (4) を備える変形可能なバッグを含む液状製剤用の薬剤容器 (1) であって、前記変形部材 (4) は、形状記憶合金から成り、その形状記憶合金が相転移によって第 1 の相から第 2 の相に変化するときに変形可能なバッグ (2) を変形するように配置されており、相転移によって変形部材 (4) の形状を変え、そして薬剤の投与量を、排出口 (3) を通してバッグ (2) の外へ絞り出す薬剤容器 (1) において、前記変形部材 (4) がバッグ (2) の縦軸にほぼ直角な面にバッグ (2) の周囲に 1 回巻きつき、かつ形状記憶合金の第 1 の相では最初の直径 (D) を有する、また、形状記憶合金の第 2 の相では最初の直径 (D) よりも小さい第 2 の直径 (d) である、
 数個の連続したループ様の形状記憶合金からなる変形部材 (4) によって特徴付けられる、薬剤容器 (1) 。

10

【請求項 2】

変形部材 (4) の温度を変えて、その形状記憶合金の相転移を起こさせるための温度調節手段によって特徴付けられる、請求項 1 に記載の薬剤容器 (1) 。

【請求項 3】

温度調節手段が、各変形部材 4 を電源に接続するための電氣的接続 (7) を含むことを特徴とする、請求項 2 に記載の薬剤容器 (1) 。

【請求項 4】

少なくとも 1 つの変形部材 (4) が、少なくともバッグ (2) の縦軸に伸びる部分にわ

20

たって伸びることを特徴とする、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の薬剤容器（1）。

【請求項 5】

少なくとも 1 つの変形部材（4）がバッグ（2）の外面に位置することを特徴とする、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の薬剤容器（1）。

【請求項 6】

少なくとも 1 つの変形部材（4）が、その形状記憶合金の第 1 の相で真っ直ぐに伸び、そしてその形状記憶合金の第 2 の相で螺旋状に巻き上げられることを特徴とする、請求項 4 又は 5 に記載の薬剤容器（1）。

【請求項 7】

少なくとも 1 つの変形部材（4）が、その形状記憶合金の第 2 の相で螺旋状にコア（6）の周囲に巻き上げられることを特徴とする、請求項 6 に記載の薬剤容器（1）。 10

【請求項 8】

少なくとも 1 つの変形部材（4）が、バッグ（2）の周囲に螺旋に伸び、前記変形部材（4）の螺旋の半径は、形状記憶合金の第 1 の相におけるよりも第 2 の相においてより小さいことを特徴とする、請求項 4 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の薬剤容器（1）。

【請求項 9】

前記変形部材（4）の螺旋の軸上に伸びるコア（6）によって特徴付けられる、請求項 8 に記載の薬剤容器（1）。

【請求項 10】

連続した変形部材（4）の形状記憶合金の相転移を互いに独立に起こさせる温度調節手段によって特徴付けられる、請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の薬剤容器（1）。 20

【請求項 11】

請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の薬剤容器（1）を含む、液状製剤を送達するための注射装置（I）。

【請求項 12】

バルブ及び患者の皮膚に刺すための中空針（8）が、排出口（3）に配置されることを特徴とする、請求項 11 に記載の注射装置（I）。

【請求項 13】

請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の薬剤容器（1）を含む、液状製剤を送達するための吸入装置。 30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、液状製剤用の薬剤容器、排出口を備えたバッグを含む薬剤容器に関する。

【背景技術】

【0002】

多くの薬剤は体内に注入されなければならない。これは特に、例えば、タンパク質（インスリン、成長ホルモン及びインターフェロンなど）、糖類（例えば、ヘパリン）、抗体及びワクチンの大部分などの、経口投与によって失活する又はそれらの有効性が著しく低下する薬剤に当てはまる。そのような薬剤は主に、シリンジ、薬剤ペン又は薬剤ポンプを使って注入される。 40

【0003】

いくつかの薬剤は、それらをいわゆる吸入器からの吸入によって投与されなければならない。

【0004】

特許文献 1 は、吸入器を開示しており、その中で、吸入される薬剤は薬剤容器の形をしたバッグに保存される。

【0005】

特許文献 2 は、患者に埋め込むことができる薬物送達デバイスを開示している。薬物送達デバイスには、薬物が放出できる少なくとも 1 つの排出口を備えた薬物用リザーバを含 50

む。形状記憶合金を含む駆動部材は、その弾性特性によって、減少させる薬物がリザーバの容積を利用できるようにさせ、そしてリザーバ内の薬物をリザーバから排出させるように、その変形した形状から回復することによって、直接又は間接的にリザーバに対して作動させるために変形した形状で、デバイスに配置される。

【0006】

特許文献3は、液状製剤用の薬剤容器を開示しており、その薬剤容器は排出口及び形状記憶合金からなる少なくとも1つの変形部材の付いた変形可能なバッグを含み、形状記憶合金が相転移によって第1の相から第2の相に変化するときに変形可能なバッグを変形するように配置され、それによって変形部材の形状を変え、そして薬剤の投与量を排出口を通してバッグから絞り出す。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】国際公開公報第2009/069518A1号

【特許文献2】国際公開公報第02/058765A1号

【特許文献3】ドイツ特許第10219750C1号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本発明の目的は、より優れた送達の制御を提供する、改善された薬剤容器を提供することである。

20

【課題を解決するための手段】

【0009】

その目的は、請求項1に記載の薬剤容器によって達成される。

【0010】

本発明の好ましい実施態様は、従属クレームに示されている。

【0011】

本発明に記載の液状製剤用の薬剤容器は、排出口及び形状記憶合金からなる少なくとも1つの変形部材を備えた変形可能なバッグを含む。少なくとも1つの変形部材は、形状記憶合金が相転移によって第1の相から第2の相に変化するときに変形可能なバッグを変形するように配置され、それによって変形部材の形状が変わりそして薬剤の投与量を、排出口を通してバッグから絞り出す。

30

【0012】

薬剤容器は、数個の連続した変形部材を含む。数個の独立に作動可能な変形部材は、変形部材を次々に作動させてバッグを増加的に空にすることにより、送達のより優れた制御を提供する。これは、例えば、数回の連続した投与量で薬剤を投与すべきときに有利である。

【0013】

形状記憶合金からなる変形部材によって、変形可能なバッグは、形状記憶合金が第1の相から第2の相に変化するときには的確に変形される。変形部材を適切に配置することによって、バッグの変形が薬剤の投与量を、排出口を通してバッグから絞り出す。本発明のデザインは、従って、ピストンロッドのような外部の移動メカニズム無しで薬剤を押し出すことを可能にする。可動部品を必要としないので、摩擦は回避される。さらに本発明は、非常に軽量で、コンパクトなそして安価な薬剤容器を可能にする。

40

【0014】

本発明の好ましい実施態様では、薬剤容器は、変形部材の温度を変えてその形状記憶合金の相転移を起こさせるための温度調節手段を含む。これは、変形部材の温度を変えることによって、変形部材の形状の変化及び薬剤の排出を起こすことを可能にする。

【0015】

温度調節手段は、各変形部材を電源に接続するための電氣的接続を含んでもよい。これ

50

は、電力を使う簡単で効果的な方法で変形部材の温度調節を可能にする。

【0016】

代わりの実施態様では、形状記憶合金は、磁性形状記憶合金である。その形状又はサイズを変えるそのような合金の相転移は、加えた磁場によって誘導することができる。そのような合金の使用は、磁場によって引き起こされる相転移は温度誘導の相転移よりも迅速に且つより効率的にすることが出来るという利点を有する。

【0017】

従って、この実施態様では、薬剤容器は、磁性形状記憶合金の相転移を起こさせる磁場を発生させるための少なくとも1つの磁場発生器を含むことが好ましい。

【0018】

好ましくは、少なくとも1つの変形部材は、少なくともバッグの縦伸び部分にわたって伸びる。これは、変形部材によってバッグの少なくとも一部の変形を可能にする。

【0019】

好ましくは、少なくとも1つの変形部材は、バッグの外面に位置する。そのような位置は、バッグの外面に位置する変形部材がバッグの少なくとも一部を収縮させることによってバッグを圧縮することを可能にする。

【0020】

1つの実施態様では、少なくとも1つの変形部材は、その形状記憶合金の第1の相で真っ直ぐに伸び、その形状記憶合金の第2の相で螺旋状に巻き上げられる。この様式で変形部材を巻き上げると、薬剤がバッグの排出口を通して排出されるように変形可能バッグを巻き上げることが出来る。

【0021】

好ましくは、この実施態様の薬剤容器は、少なくとも1つの変形部材がその形状記憶合金の第2の相で螺旋状に周囲に巻き上げられるコアを含む。コアは、変形部材が周囲に巻き上げられ、そしてそれによって変形部材が巻き上げられる様式を有利に調節し安定化させる軸を画成する。さらに、コアは、変形部材が巻き上げられたとき、かなりの量の薬剤がバッグの内側に残ることを回避させ、それによって薬剤の投与量の投与の精度を改善し、特に高価な薬剤の場合に有利な投与後のバッグの内側の残りを少なくする。

【0022】

或いは又はさらに、少なくとも1つの変形部材はバッグの周囲に螺旋のままで広がり、その螺旋の半径は、形状記憶合金の第1の相におけるよりも第2の相においてより小さい。この実施態様では、バッグは、螺旋状の変形部材で包まれており、形状記憶合金が第1の相から第2の相に変化するとき螺旋の半径が減少することによって収縮及び圧縮され、それによって薬剤をバッグの排出口を通して放出させる。

【0023】

好ましくは、この実施態様の薬剤容器は、螺旋の軸上に伸びるコアを含む。コアは、変形部材がその周囲に螺旋状になりそしてそれによって形状記憶合金が第1の相から第2の相に変化するときの螺旋の収縮を有利に調節し安定化させる軸を画成する。さらに、コアは、かなりの量の薬剤がバッグの内側に残ることを回避させ、そしてそれは上述した利益をもたらす。

【0024】

さらなる実施態様では、薬剤容器は、数個の連続した変形部材、そして好ましくは変形部材の形状記憶合金の相転移を互いに独立に起こさせる温度調節手段又は少なくとも1つの磁場発生器を含む。そのような実施態様は、変形部材を次々に作動させてバッグを増加的に空にすることを可能にする。これは、例えば、数回の連続した投与量で薬剤を投与すべきときに有利である。

【0025】

排出口は、中空注射針を受け容れるためのインターフェースを含んでもよい。或いは、その針は薬剤容器と一体化されていてもよい。

【0026】

薬剤容器は、ヒト又は動物に液状製剤を送達するための注射装置又は吸入装置の一部であってもよい。

【0027】

注射装置は、バルブ及び患者の皮膚を突き刺す中空針を含んでもよく、バルブ及び針は薬剤容器の排出口に配置される。ジェット式注射器の場合は、針の代わりに、ジェットノズルが配置されればよい。

【0028】

薬剤容器は、鎮痛剤、抗凝固剤、インスリン、インスリン誘導体、ヘパリン、ロベノックス、ワクチン、成長ホルモン、ペプチドホルモン、タンパク質、抗体及び複合糖質の1つを送達するために使われる。

10

【0029】

本発明の適用性のさらなる範囲は、以下の詳細な説明から明らかになる。しかしながら、本発明の精神及び範囲内の様々な変更及び改変は当業者にはこの詳細な説明から明らかになるので、詳細な説明及び特定の例は、発明の好ましい実施例を示しているが、例証としてだけの目的で示されると理解されるべきである。

【0030】

本発明は、以下に示す詳細な説明及び例証としてのみ提示され、従って本発明を制限しない添付の図面から、より完全に理解されるようになる；

【図面の簡単な説明】

【0031】

20

【図1】変形可能バッグ及び形状記憶合金からなる変形部材を含み、形状記憶合金の第1の相においてバッグの縦軸に沿って真直ぐに伸びる薬剤容器の概略断面図である。

【図2】変形部材及びバッグが螺旋状に巻き上げられる形状記憶合金の第2の相における図1の薬剤容器の概略断面図である。

【図3】変形可能バッグ及び数個の連続したループ様の形状記憶合金からなる変形部材を含み、各変形部材がそれぞれの形状記憶合金の相に依存した直径でバッグの周囲に1回巻きついた薬剤容器の概略断面図である。

【0032】

全ての図面で対応するパーツは、同じ参照記号でマークされる。

【発明を実施するための形態】

30

【0033】

図1は、薬剤容器1の最初の実施例の概略断面図であり、それは液状製剤を送達するための注射装置Iの一部分である。薬剤容器1は、排出口3及び変形部材4の付いた細長い変形可能バッグ2を含む。

【0034】

変形部材4は、形状記憶合金からなり、形状記憶合金の第1の相においてバッグ2の縦軸に沿って真直ぐに伸びる。変形部材4は、バッグ2の外面に位置し、それに堅く取り付けられる。

【0035】

バッグ2は、液状製剤を保存する。排出口3は、バッグ2の第1の末端2.1に位置し、薬剤容器1用のハウジング5に固定される。バッグ2の第2の末端2.2の近くに、薬剤容器1は硬質のコア6を含み、それはバッグ2の変形部材4が位置する側とは反対側の外面に位置し、バッグ2に堅く取り付けられる。

40

【0036】

変形部材4は、電氣的接続7を介して電源に接続され、それを通して形状記憶合金の相転移を起こさせるための電氣的エネルギーを変形部材4に供給することが出来る。

【0037】

注射装置Iは、さらに、患者の皮膚を刺し刺すための中空針8を含む。針8は、薬剤がバッグ2の内部から排出口3を通過して針8に流れるように、排出口3に接続される。図1に示される注射装置Iは、さらに針8を排出口3に取り付けるためのインターフェース9

50

を含んでいてもよい。代りの実施態様では、針 8 は、インターフェース 9 無しでハウジング 5 又は薬剤容器 1 に堅く取り付けられていてもよい。

【0038】

図 2 は、図 1 の注射装置 I 内の、形状記憶合金が第 2 の相にある薬剤容器 1 の概略断面図を示す。その相では、変形部材 4 は、バッグ 2 の第 2 の末端 2. 2 を兼ねる第 2 の末端からバッグ 2 の第 1 の末端 2. 1 を兼ねる第 1 の末端まで、螺旋状に巻き上げられる。バッグ 2 の第 2 の末端 2. 2 に付けられたコア 6 の存在、及びバッグ 2 の外面への変形部材 4 の貼り付けの故に、変形部材 4 がコア 6 の周囲に螺旋状になりそれによって巻き上がり、薬剤がバッグ 2 から絞られ排出口 3 を通って針 8 に向かうようにバッグ 2 を圧縮する。バッグ 2 の第 1 の末端 2. 1 をハウジング 5 に固定することは、従って、バッグ 2 の内部と排出口 3 の接続を維持する働きをする。

10

【0039】

形状記憶合金の第 1 の相から第 2 の相への相転移は、形状記憶の温度を十分に高める電氣的エネルギー量を、電氣的接続 7 を通して変形部材 4 に供給することによって引き起こされる。

【0040】

図 3 は、注射装置 I 内の、薬剤容器 1 の第 2 の実施態様の概略断面図を示す。図 1 及び 2 に示した第 1 の実施態様におけるように、薬剤容器 1 は、液状製剤を貯蔵するための細長い変形可能バッグ 2 を含み、バッグ 2 の第 1 の末端 2. 1 は、針 8 に接続されるバッグ 2 の排出口 3 の位置でバッグ 2 のハウジング 5 に固定される。

20

【0041】

第 1 の実施態様とは対照的に、薬剤容器 1 は、数個の連続したループ様の、形状記憶合金からなる変形部材 4 を含む。各変形部材 4 は、バッグ 2 の周囲のバッグ 2 の縦軸にほぼ直角な面に 1 回巻きつく。

【0042】

さらに、薬剤容器 1 は、バッグ 2 の第 1 の末端 2. 1 から第 2 の末端 2. 2 に真直ぐにそしてこの縦軸とほぼ平行に伸びるコア 6 を含む。コア 6 は、バッグ 2 の内部又はバッグ 2 の外面若しくは内表面に位置すればよい。もしそれがバッグ 2 の内部に位置するなら、排出口 3 を閉じないように配置される。もしそれがバッグ 2 の外面に位置するなら、変形部材がコア 6 の周囲に巻きつくことが出来るように、全てのループ様の変形部材 4 を通して送り込まれる。

30

【0043】

形状記憶合金の第 1 の相では、変形部材 4 は最初の直径 D を有する。第 2 の相では、それは最初の直径 D よりも小さい第 2 の直径 d である。それ故、第 1 の相から第 2 の相に変化するとき、変形部材 4 はサイズが縮まり、それによって、それがバッグ 2 に巻きつく位置のバッグ 2 を圧縮する。

【0044】

薬剤容器 1 は、連続する変形部材 4 の温度を互いに独立に変えるための温度調節手段（示されない）を含む。そのような温度調節手段は、バッグ 2 の第 2 の末端 2. 2 に最も近い変形部材 4 からバッグ 2 の第 1 の末端 2. 1 に最も近い変形部材 4 まで連続的に変形部材 4 に電気エネルギーを供給するため、それぞれの変形部材 4 を電源と接続するための電氣的接続を含んでいてもよい。この方法で、バッグ 2 は、第 2 の末端 2. 2 から第 1 の末端 2. 1 まで連続的に空にすることが出来る。図 3 は、バッグ 2 の後部の第 2 の末端 2. 2 が対応する変形部材 4 の収縮によって既に空になったが、バッグ 2 の残りの部分は未だ液状製剤で満たされている場合の、バッグ 2 のそのような連続的排出の中間段階を示す。

40

【0045】

薬剤容器 1 は、好ましくは、鎮痛剤、抗凝固剤、インスリン、インスリン誘導体、ヘパリン、ロベノックス、ワクチン、成長ホルモン、ペプチドホルモン、タンパク質、抗体及び複合糖質の 1 つを送達するために使用し得る。

【0046】

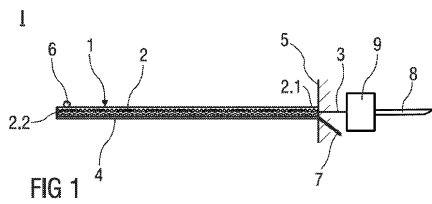
50

参照記号表

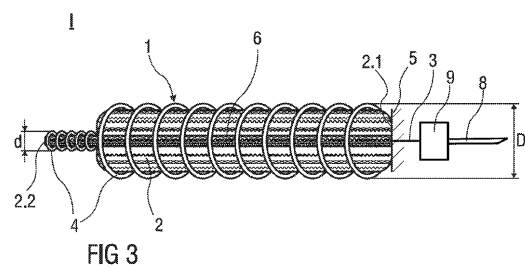
- 1 薬剤容器；
- 2 バッグ；
- 2. 1 第1の末端；
- 2. 2 第2の末端；
- 3 排出口；
- 4 変形部材；
- 5 ハウジング；
- 6 コア；
- 7 電氣的接続；
- 8 針；
- 9 インターフェース；
- D 第1の直径；
- d 第2の直径；
- I 注射装置。

10

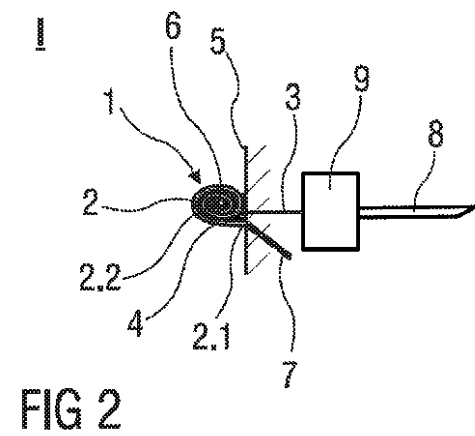
【図1】



【図3】



【図2】



フロントページの続き

(72)発明者 レーネ・リヒター

ドイツ連邦共和国01737タラント、フライベルガーシュトラッセ14

(72)発明者 ロベルト・ヴィット

ドイツ連邦共和国01159ドレスデン、ヴァルドハイマーシュトラッセ5

審査官 山口 賢一

(56)参考文献 特表2005-507716 (JP, A)

特表2004-522512 (JP, A)

特表2003-516198 (JP, A)

特表2004-528151 (JP, A)

特開平09-193948 (JP, A)

実開平06-003344 (JP, U)

特開2007-151833 (JP, A)

米国特許第04192308 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/10