

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6419153号

(P6419153)

(45) 発行日 平成30年11月7日 (2018. 11. 7)

(24) 登録日 平成30年10月19日 (2018. 10. 19)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 5/178 (2006. 01) A 6 1 M 5/178
A 6 1 M 5/142 (2006. 01) A 6 1 M 5/142

請求項の数 14 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2016-504664 (P2016-504664)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成26年3月27日 (2014. 3. 27)		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2016-514523 (P2016-514523A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成28年5月23日 (2016. 5. 23)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2014/056107		ドイツ65926フランクフルト・アム・
(87) 国際公開番号	W02014/154777		マイン、ブリューニングシュトラッセ50
(87) 国際公開日	平成26年10月2日 (2014. 10. 2)		番
審査請求日	平成29年3月6日 (2017. 3. 6)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	13161516.3		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成25年3月28日 (2013. 3. 28)	(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

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達デバイスの充填デバイスおよび充填デバイスと薬物送達デバイスとを含むシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

液体（207）のための容器（204）を保持するように構成されたハウジング（203）と；

容器（204）と流体係合するように配置された導管（205）と；

液体（207）を容器（204）から導管（205）を通して排出するように構成された駆動ユニット（206）と；

少なくとも1つの接点要素（212）を含む、リザーバ（101）に取り付け可能なように構成されたコネクタ（202）と；

を含み、

トリガアセンブリ（201）が起動されたとき液体（207）が容器（204）から導管（205）を通して排出されるように駆動ユニット（206）に作用するように配置された該トリガアセンブリ

をさらに含む、ポンプデバイス（10、10'）の薬物リザーバ（101）を充填するための充填デバイス（20、20'）であって、

ここで、少なくとも1つの接点要素（212）が充填デバイス（20、20'）とポンプデバイス（10、10'）との間で信号伝送を許す少なくとも1つの電氣的接点を含み、そして、その少なくとも1つの接点要素（212）が充填デバイス（20、20'）へまたは充填デバイスから信号の伝送を有効にするように構成され、また、駆動ユニット（206）が、液体の量がリザーバ（101）の充填レベルに調節されるようにポンプデバ

イス（１０、１０'）から受ける信号に依存して導管（２０５）を通じて容器（２０４）から液体を排出するように構成される、
前記充填デバイス（２０、２０'）。

【請求項２】

コネクタ（２０２）は、導管（２０５）の遠位端を越えて遠位方向に恒久的に延びるように配置されたスリーブ（２０９）を含む、請求項１に記載の充填デバイス（２０、２０'）。

【請求項３】

駆動ユニット（２０６）は、内容物を容器（２０４）から排出するようにエネルギーを提供するように構成されたエネルギー貯蔵手段を含み、トリガアセンブリ（２０１）は、エネルギー貯蔵手段を起動させるように構成される、請求項１または２に記載の充填デバイス（２０、２０'）。

10

【請求項４】

導管（２０５）は、該導管（２０５）が容器（２０４）と流体連通しない第１の状態から、導管（２０５）が容器（２０４）と流体連通する第２の状態へと動かされるように構成される、請求項１～３のいずれか１項に記載の充填デバイス（２０、２０'）。

【請求項５】

導管（２０５）は、リザーバ（１０１）との流体連通を確立するように構成される、請求項１～４のいずれか１項に記載の充填デバイス（２０、２０'）。

【請求項６】

20

導管の遠位端は、リザーバ（１０１）の封止部（１１０）を穿孔するように適用された尖鋭端を含む、請求項１～５のいずれか１項に記載の充填デバイス（２０、２０'）。

【請求項７】

スリーブ（２０９）は、リザーバ（１０１）に機械的に連結するように構成される、請求項１～６のいずれか１項に記載の充填デバイス（２０、２０'）。

【請求項８】

コネクタ（２０２）は、適合するリザーバ（１０１）を識別するように構成される、請求項１～７のいずれか１項に記載の充填デバイス（２０、２０'）。

【請求項９】

請求項１～８のいずれか１項に記載の充填デバイス（２０、２０'）と、ポンプデバイス（１０、１０'）とを含むシステムであって、ポンプデバイス（１０、１０'）は、ハウジング（１０６）と、リザーバ（１０１）と、ポンプ手段（１０３）と、コネクタ（１０２）とを含み；充填デバイス（２０、２０'）のコネクタ（２０２）は、ポンプデバイス（１０、１０'）のコネクタ（１０２）に機械的に連結するように構成される、前記システム。

30

【請求項１０】

ポンプデバイス（１０、１０'）は、リザーバ（１０１）の充填レベルを検出するように構成されたセンサ（１２０）をさらに含む、請求項９に記載のシステム。

【請求項１１】

充填デバイス（２０、２０'）がポンプデバイス（１０、１０'）に取り付けられるとき、容器（２０４）およびリザーバ（１０１）は、導管（２０５）を介して流体連通する、請求項９または１０に記載のシステム。

40

【請求項１２】

トリガアセンブリ（２０１）が起動されたとき、駆動ユニット（２０６）によって、液体（２０７）は、容器（２０４）から導管（２０５）を通ってリザーバ（１０１）内へと排出される、請求項９～１１のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１３】

ポンプデバイス（１０'）は、コントローラ（２２０）と、センサ（１２０）に接続され連結要素（１０２）に配置された接点（１１２）とをさらに含み、コントローラ（２２０）によって、駆動ユニット（２０６）は、液体（２０７）の量がリザーバ（１０１）の

50

充填レベルに調整されるように、センサ（１２０）からの信号に応じて液体（２０７）を容器（２０４）から排出するように動作する、請求項９～１２のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１４】

充填デバイス（２０、２０'）のコネクタ（２０２）は、適合するポンプデバイス（１０、１０'）を識別するように構成される、請求項９～１３のいずれか１項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、リザーバ用、特に携帯型注入デバイスのリザーバ用の充填デバイスに関する。

【背景技術】

【０００２】

慢性疾患は、薬学的に活性な物質の濃度レベルを所与の範囲内に保つために所定の時間スケジュールに従って薬剤または薬物を投与することを必要とする。多くの薬剤は、注入による投与を必要とする。したがって、自己治療において薬剤を投与する患者は、一般的に、携帯型注入デバイスまたはたとえばパッチポンプと称されるポンプデバイスを使用する。そのようなデバイスは広く一般に適用可能であるべきであり、正式な医療訓練を受けていない者でも操作可能であるべきである。

【０００３】

さらに、注入ポンプのようなデバイスは、それぞれの薬剤の正確、厳密かつ確実な用量および投薬を提供しなければならない。一般に、投薬予定の薬剤は、アンプルまたはパウチのような使い捨て容器で提供される。あるタイプのパッチポンプは、たとえば、リザーバを含む使い捨てモジュールと、ポンプ機構を含む再使用可能モジュールとを含むモジュール式デザインとして提供されている。リザーバモジュールから薬剤を消費したら、デバイスを分解し、空になったリザーバモジュールを処分し、新しいリザーバモジュールを再使用可能なポンプ機構モジュールに再組み付けする。他のタイプのパッチポンプは、若干異なるモジュール式デザインとして提供されている。一方のモジュールは使い捨てモジュールでありリザーバと注入機構を含み、他方のモジュールは再使用可能モジュールでありポンプの機能を管理する制御手段を含む。一例として、OmniPodシステムは、一括して再使用可能制御モジュールと薬剤を含まない使い捨てモジュールとを含む。使用者は、使い捨てモジュールを注入部位に付ける前に、薬剤をリザーバに充填する。多くの場合に患者である使用者は、シリンジを用いてバイアルから薬剤を抜き取り、そのシリンジを使用して使い捨てモジュールの充填口からリザーバに充填しなければならない。シリンジを使用して携帯型注入デバイスのリザーバを充填するこの手順は、従来技術において周知であり、異なるタイプの携帯型の注入デバイスまたはポンプデバイスの場合にも使用されている。

【０００４】

薬物の安定性および滅菌の理由から、携帯型注入デバイスまたはたとえばパッチポンプであるポンプデバイスのリザーバは、空の状態で引き渡される。そして、リザーバを使用する直前に薬剤を充填しなければならない。通常、患者または医療従事者が、上述と同じような方法でバイアルまたはアンプルで提供される液体薬剤をリザーバに充填する。

【０００５】

しかし、安全性および有用性の観点からこの手順にはかなりの危険があるので、これが最良の解決策とはいえない。第一に、患者は、シリンジの準備の間、および最初に液体薬剤を抜き取るためにシリンジを操作しそれをリザーバに投薬している間に確実に汚染が起らないように、衛生状態に気を付けなければならない。それに加えて、彼または彼女は、薬剤が正しいものであり、正しい濃度／用量であり、劣化していないことを徹底しなければならない。第二に、患者は、針が充填口に正しく入っていることを確認しなければな

10

20

30

40

50

らない。針が正確に取り付けられていないと、たとえば、薬剤がリザーバではなくモジュール本体またはハウジングに充填されてしまうことになる恐れがある。それによって、リザーバモジュールが損傷を受けて使い物にならなくなることがある。他の難点は、針が、モジュール内のリザーバに損傷を与えてしまうような挿入がなされることがあり得ることである。モジュールが損傷を受けると、注射の間に薬剤が漏れる恐れがある。その結果、患者に正しい用量すなわち正しい薬剤量がもたらされず；それでいながらデバイスが正しく作動していないことが検出されない事態になる。これは非常に深刻な危険であると考えられる。第三に、患者は、正しい量の薬剤がちょうど充填されていることを確認する必要がある。過剰な充填は、高価な薬剤を無駄にするだけでなく、モジュールを確実に身体に適切に固定するためのモジュールの接着層にも悪影響を及ぼすことがある。それとは逆に、充填不足は、リザーバモジュールが患者が予想するよりも早く空になってしまうという問題を引き起こすことになる。これによって、彼または彼女が手近に替えのモジュールまたは詰め替え用のアンプルおよびシリンジを持ち合わせていない場合、患者が危険な状態に陥ることもある。第四に、患者は針刺し損傷に気を付けなければならない。針刺し損傷は、たとえば、H I V、B型肝炎等のような疾患の観点から、特に医療従事者には重大な危険となる。第五に、充填手順の間の可能性のある中断は、プロセス全体を危険にさらす恐れがある。使用者は、電話が鳴った場合、来訪者によりドアのベルがなされた場合、または彼もしくは彼女の注意を引く他の出来事によって中断させられることがある。患者は、充填手順に注意を戻した後、置いておいたシリンジを見つけ出すのに2、3分かかることもある。それによって、特に、シリンジがそこに放置されていた場合、汚染の危険が起こり得る。第六に、使用者は、この種のデバイスを使用するために、シリンジおよびアンプルを手で取り扱うことができる能力を身に着けなければならない。それでも、特に、アンプルからの液体の抜き取りにはいくらか素質が必要である。

10

20

【0006】

通常、患者は与えられた処方スケジュールに厳密に従うことが重要である。したがって、十分な薬剤を手元に持っておく必要がある。しかし、薬剤容器がポンプデバイス内部にあるので、薬剤量が確実に十分であるかが使用者に分かりにくいことがある。慢性疾患の患者は、薬が切れると、肉体的にも影響を受けることもある深刻な状態に陥ることになる。

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】**【0007】**

したがって、本発明の目的は、充填手順に関連する危険のうちの少なくとも1つを最小限にするために改善された安全機構を特徴とする薬物送達デバイスのリザーバ用の充填デバイスを提供することである。さらなる目的は、たとえば薬剤である液体を薬物送達デバイスのリザーバに充填するときの薬物送達デバイスの取り扱いおよび／または操作において使用者に直観的かつ明白な支援を提供することである。さらに、デバイスの取り扱いおよび／または操作における使用者の快適性および安全性を向上させることを目的とする。具体的には、本発明は、与えられた処方スケジュールの遵守を容易にする働きをする。

【課題を解決するための手段】

40

【0008】

本発明の第1の態様によれば、リザーバを充填するための充填デバイスは、液体のための容器を保持するように構成されたハウジングと、容器と流体係合するように配置された導管と、液体を容器から導管を通して排出するように構成された駆動ユニットと、リザーバに取り付け可能なように構成されたコネクタとを含む。充填デバイスは、トリガアセンブリをさらに含む。トリガアセンブリは、起動されたとき液体が容器から導管を通して排出されるように駆動ユニットに作用するように配置される。

【0009】

本発明による充填デバイスのコネクタは、少なくとも1つの接点要素をさらに含む。少なくとも1つの接点要素は、充填デバイスとの間における信号の伝送を有効にするように

50

構成される。

【0010】

接点要素が所定位置につくことで、たとえば、正しい充填デバイスがポンプデバイスに取り付けられたことが決定されるようになる。これによって、使用者が誤った充填デバイスをポンプに誤って取り付けることを防止することができるので、ポンプデバイスの取り扱いにおける安全性が向上される。

【0011】

接点要素は、機械的、電氣的またはその組合せで提供される。

【0012】

少なくとも1つの接点要素は、充填デバイスがリザーバまたはポンプデバイスに連結されたことを決定するように構成される。一例では、接点要素は、リザーバに取り付けられていない第1の位置から、リザーバに取り付けられている第2の位置まで動くことができるペグ (peg) を含むことができる。それによって、充填デバイスがリザーバに取り付けられたという情報が伝えられる。この機械的な伝達は、状態インジケータを機械的に変えるのに使用される。あるいは、機械的な伝達は、状態インジケータのディスプレイを変える電氣的スイッチに作用してもよい。

10

【0013】

あるいは、接点要素は、1つまたはそれ以上の電気接点を含むこともできる。

【0014】

他の例では、接点要素は、充填デバイスがリザーバに取り付けられるときにリザーバにある対応する刻み目に係合するように固定され配置されたペグを含む。したがって、コネクタは、適合するリザーバを識別するように構成される。

20

【0015】

他の例では、接点要素は、充填デバイスとリザーバを含むポンプデバイスとの間における信号の伝送を可能にする少なくとも1つの電気接点を含む。充填デバイスとポンプシステムとの間でやり取りされる信号は、たとえばリザーバの充填レベル、液体のタイプ（たとえば、薬剤、溶媒または滅菌液体）およびデバイスのタイプについての情報を含むことができる。デバイスのタイプについての情報を含む信号が伝送される場合、コネクタは、適合するリザーバを識別するように構成される。

【0016】

接点要素は、さらに、容器と流体連通しない第1の状態から、容器と流体連通する第2の状態へと導管を動かすように配置される。したがって、導管がリザーバと流体連通しているとき、液体は導管と流体連通する。したがって、リザーバ内への液体の排出が確実になる。

30

【0017】

一実施形態では、接点要素は、導管を保持する可動ハブに配置されたペグを含む。

【0018】

液体は、使用準備済みの薬物または薬剤を含むことができる。あるいは、液体は、凍結乾燥された薬物を溶かすことができる溶媒を含むこともできる。あるいは、さらに、液体は、好ましくはポンプデバイスである医療デバイスを清浄および／または滅菌することができる溶液を含むこともできる。

40

【0019】

本発明による充填デバイスの容器は、カートリッジであってよい。カートリッジの形状は略円筒形であってよい。カートリッジは、ガラスで作られてよい。カートリッジは、一方端に栓またはストッパを有することができる。カートリッジの反対端は、セプタムによって封止される。セプタムは、ゴムで作られてよい。

【0020】

容器は、取り替え可能であってよい。

【0021】

本発明による充填デバイスの容器は、パウチ、ベローズ、または可撓性および／もしくは

50

は圧縮可能な他のタイプの容器であってよい。

【0022】

あるいは、充填デバイスは、充填済みシリンジを含むこともできる。

【0023】

本発明による充填デバイスのコネクタは、導管の遠位端を越えて遠位方向に恒久的に延びるように配置されたスリーブをさらに含むことができる。それによって、導管の遠位端は、使用者がその遠位端に触ることができないように保護される。したがって、遠位端は、損傷から守られ得る。その一方で、使用者も、スリーブによって、充填デバイスを取り扱うときに導管の遠位端に誤って触れたときの怪我から守られ得る。これは、一実施形態によるように、導管が遠位尖鋭端を有する場合に特に有用である。

10

【0024】

本発明による充填デバイスの駆動ユニットは、機械的に実施される。機械的に実施される駆動ユニットは、手動で起動される。機械的に実施される駆動ユニットは、内容物を容器から排出するためのエネルギーの供給に手動での作動を必要とする。

【0025】

本発明による充填デバイスの駆動ユニットは、内容物を容器から排出するようにエネルギーを提供するように構成されたエネルギー貯蔵 (stored energy) 手段をさらに含むことができる。トリガアセンブリは、エネルギー貯蔵手段を起動させるように構成される。エネルギー貯蔵手段は、たとえば、ねじりばねおよびガスばねであるばね、またはゴムバンドであってよい。エネルギー貯蓄手段は、液体を容器から排出するのに必要な力を提供する。

20

【0026】

あるいは、充填デバイスの駆動ユニットは、電気機械的に実施されてもよい。電気機械的に実施される駆動ユニットは、押しボタンまたはスイッチなどによって手動で起動される。電気機械的に実施される駆動ユニットは、たとえば電池である電源と、液体を容器から排出するのに必要な力を提供するモータとをさらに含むことができる。

【0027】

機械的か電気機械的かのどちらかで実施される充填デバイスの駆動ユニットは、コントローラをさらに含むことができる。コントローラは、駆動ユニットの動作を制御するように構成される。コントローラによって、充填デバイスの駆動ユニットは、液体を容器から排出するように動作することができる。コントローラは、液体が容器から排出されなくなるように駆動ユニットを止めるように構成される。駆動ユニットは、信号をコントローラに伝送する、コントローラに接続される接点をさらに含むことができる。コントローラに伝送された信号は、液体が容器から排出されなくなるように駆動ユニットを止めるようにコントローラに命令することができる。

30

【0028】

本発明による充填デバイスの導管は、導管が容器と流体連通しない第1の状態と、導管が容器と流体連通する第2の状態とをさらに含むことができる。第1の状態では、容器内の液体は滅菌状態にあり、バクテリア、微生物またはほこりなどの侵入から守られる。第2の状態では、液体は容器から排出される。

40

【0029】

本発明による充填デバイスの導管は、さらに、リザーバとの流体連通を確立するように構成される。

【0030】

一実施形態によれば、導管の遠位端は、リザーバの封止部を穿孔するように適用された尖鋭端を含む。

【0031】

他の実施形態によれば、導管は、中空の針カニューレを含む。針カニューレは、容器と流体連通することができる。

【0032】

50

本発明による充填デバイスのスリーブは、さらに、リザーバに機械的に連結するように構成される。スリーブは、充填デバイスをリザーバに解放可能に連結して取り付けられるためのコネクタを含むことができる。取り付けられると、連結によって、導管の軸に沿った充填デバイスとリザーバの相対運動が不可能になる。それによって、導管とリザーバの安定した流体連通状態が確実にされる。機械的連結は、さらに、リザーバへの導管の適切な連結を確実にするように案内を提供する。

【0033】

たとえば、スリーブは、充填デバイスをリザーバに解放可能に取り付けるためのねじ山を有するコネクタを含むことができる。

【0034】

あるいは、充填デバイスのスリーブは、バヨネット様コネクタ、またはスナップ嵌めコネクタを含むこともできる。

【0035】

本発明による充填デバイスのコネクタは、充填デバイスをポンプデバイスの薬物リザーバに取り付けるように構成される。コネクタは、適合する連結要素に連結するように適用される。適合する連結要素は、リザーバを含むポンプシステムの一部であってよい。

【0036】

充填デバイスは、ディスプレイをさらに含むことができる。ディスプレイは、たとえば、LEDである、単一の光源または多数の光源を含むことができる。あるいは、ディスプレイは、LCDまたは電子インク技術ディスプレイを含むこともできる。

【0037】

ディスプレイは、充填デバイスの状態を示すように構成される。充填デバイスのディスプレイは、充填デバイスの容器が空になった状態を示すように構成される。これは、たとえば赤色の光または「ストップ」サインによって示される。

【0038】

ディスプレイは、充填デバイスがリザーバに取り付けられていることを示すように構成される。ディスプレイは、充填デバイスが取り付けられたリザーバに適合することを示すように構成されてもよい。これは、たとえば緑色の光または「チェック」マークによって示される。

【0039】

ディスプレイは、充填デバイスの故障を示すように構成される。これは、点滅する光によって示されてよく、光は、たとえば赤色、黄色またはオレンジ色であってよい。

【0040】

本発明の第2の態様によれば、システムは、本発明による充填デバイスと、ポンプデバイスとを含む。ポンプデバイスは、ハウジングと、リザーバと、ポンプ手段とコネクタとを含む。充填デバイスのコネクタは、ポンプデバイスのコネクタに機械的に連結するように構成される。

【0041】

本発明によるシステムの充填デバイスとポンプデバイスが互いに連結されると、容器およびリザーバは導管を介して流体連通する。

【0042】

本発明によるシステムのトリガアセンブリが起動されたとき、駆動ユニットによって液体が容器から導管を通してポンプデバイスのリザーバ内へと排出される。

【0043】

本発明によるシステムの一実施形態では、ポンプデバイスは、リザーバの充填レベルを検出するように構成されたセンサをさらに含むことができる。

【0044】

本発明によるシステムのさらなる一実施形態では、充填デバイスの駆動ユニットは、液体の量がリザーバの充填レベルに調整されるように、コントローラによって、ポンプデバイスのセンサからの信号に応じて液体を容器から排出するように動作する。

10

20

30

40

50

【0045】

本発明によるシステムの他の実施形態では、充填デバイスのコネクタは、適合するポンプデバイスを識別するように構成される。

【0046】

本発明によるシステムの他の実施形態では、ポンプデバイスのリザーバは、凍結乾燥薬物を含み、充填デバイスの容器は液体溶媒を含む。凍結乾燥薬物は、充填デバイスがポンプデバイスに取り付けられる前にリザーバに入っていてよい。駆動ユニットによって液体溶媒が容器から導管を通してポンプデバイスのリザーバ内に排出されると、凍結乾燥薬物は溶けて使用準備済みの液体薬剤になる。

【0047】

本明細書に記載のすべての特徴および実施形態は、駆動機構、薬物送達デバイス、ならびに薬物送達デバイスおよびその駆動機構の操作方法、およびそれに関連するコンピュータプログラムに等しく適用されるものと理解すべきであることに留意されたい。特に、特定の動作を行うように構成された、または配置された構成要素に関する記述は、それぞれの方法またはプログラム工程を開示するものと理解すべきであり、その逆の場合も同様である。

【0048】

本明細書で使用する用語「薬物」または「薬剤」は、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、一実施形態において、薬学的に活性な化合物は、最大1500Daまでの分子量を有し、および／または、ペプチド、タンパク質、多糖類、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、または上述の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、または糖尿病性網膜症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈血栓塞栓症または肺血栓塞栓症などの血栓塞栓症、急性冠症候群(ACS)、狭心症、心筋梗塞、がん、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症および／または関節リウマチの処置および／または予防に有用であり、

ここで、さらなる実施形態において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病または糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の処置および／または予防のための少なくとも1つのペプチドを含み、

ここで、さらなる実施形態において、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類似体もしくは誘導体、グルカゴン様ペプチド(GLP-1)もしくはその類似体もしくは誘導体、またはエキセジン-3もしくはエキセジン-4もしくはエキセジン-3もしくはエキセジン-4の類似体もしくは誘導体を含む。

【0049】

インスリン類似体は、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; B28位におけるプロリンがAsp、Lys、Leu、Val、またはAlaで置き換えられており、B29位において、LysがProで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。

【0050】

インスリン誘導体は、たとえば、B29-N-ミリスチル-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-ミリスチルヒトインスリン; B29-N-パルミトイルヒトインスリン; B28-N-ミリスチル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-ミリスチル-ThrB29Lys

10

20

30

40

50

s B 3 0 ヒトインスリン；B 3 0-N-パルミトイル-Thr B 2 9 Lys B 3 0 ヒトインスリン；B 2 9-N-(N-パルミトイル-γ-グルタミル)-des (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9-N-(N-リトコリル-γ-グルタミル)-des (B 3 0) ヒトインスリン；B 2 9-N-(ω-カルボキシヘプタデカノイル)-des (B 3 0) ヒトインスリン、およびB 2 9-N-(ω-カルボキシヘプタデカノイル) ヒトインスリンである。

【0051】

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-Pro-Ser-NH₂配列のペプチドであるエキセンジン-4 (1-39) を意味する。

【0052】

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) 4-des Pro 3 6, des Pro 3 7エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、

H-(Lys) 5-des Pro 3 6, des Pro 3 7エキセンジン-4 (1-39) -NH₂、

des Pro 3 6エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro 3 6 [Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro 3 6 [Iso Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4, Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4, Iso Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro 3 6 [Trp (O 2) 2 5, Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)

、
des Pro 3 6 [Trp (O 2) 2 5, Iso Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4, Trp (O 2) 2 5, Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4 Trp (O 2) 2 5, Iso Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)；または

des Pro 3 6 [Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro 3 6 [Iso Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4, Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4, Iso Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro 3 6 [Trp (O 2) 2 5, Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)

、
des Pro 3 6 [Trp (O 2) 2 5, Iso Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4, Trp (O 2) 2 5, Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)、

des Pro 3 6 [Met (O) 1 4, Trp (O 2) 2 5, Iso Asp 2 8]エキセンジン-4 (1-39)、

(ここで、基-Lys 6-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)；

【0053】

または、以下の配列のエキセンジン-4誘導体：

10

20

30

40

50

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)5desPro36, 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)25, Asp28]エキセンジン-4 (1-39) -NH2、
desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
H-(Lys)6-desPro36 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン-4 (1-39) -Lys6-NH2、
desMet(O)14, Asp28Pro36, Pro37, Pro38エキセンジン-4 (1-39) -NH2、
H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン-4 (1-39) -NH2、
H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン-4 (1-39) -NH2、
desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
H-Asn-(Glu)5desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン-4 (1-39) - (Lys)6-NH2、
H-Lys6-desPro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]エキセンジン-4 (1-39) -Lys6-NH2、
H-desAsp28, Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25]エキセンジン-4 (1-39) -NH2、
H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28]エキセンジン-4 (1-39) -NH2、

10

20

30

40

50

H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-NH₂、
desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-(Lys)6-NH₂、

H-(Lys)6-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(S1-39)-(Lys)6-NH₂、

H-Asn-(Glu)5-desPro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] エキセンジン-4(1-39)-(Lys)6-NH₂；

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される塩もしくは溶媒和化合物

から選択される。

【0054】

ホルモンは、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（ソマトロピン）、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、ロイプロレリン、ブセレリン、ナファレリン、ゴセレリンなどの、Roche 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調節性活性ペプチドおよびそれらのアンタゴニストである。

【0055】

多糖類としては、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、またはそれらの誘導体、または上述の多糖類の硫酸化形態、たとえば、ポリ硫酸化形態、および／または、薬学的に許容されるそれらの塩がある。ポリ硫酸化低分子量ヘパリンの薬学的に許容される塩の例としては、エノキサパリンナトリウムがある。

【0056】

抗体は、基本構造を共有する免疫グロブリンとしても知られている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免疫グロブリン（Ig）単量体（1つのIg単位のみを含む）であり、分泌型抗体はまた、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。

【0057】

Ig単量体は、4つのポリペプチド鎖、すなわち、システイン残基間のジスルフィド結合によって結合された2つの同一の重鎖および2本の同一の軽鎖から構成される「Y」字型の分子である。それぞれの重鎖は約440アミノ酸長であり、それぞれの軽鎖は約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させる鎖内ジスルフィド結合を含む。それぞれの鎖は、Igドメインと呼ばれる構造ドメインから構成される。これらのドメインは約70～110個のアミノ酸を含み、そのサイズおよび機能に基づい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β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免疫グロブリン折り畳み構造を有する。

【0058】

α、δ、ε、γおよびμで表される5種類の哺乳類Ig重鎖が存在する。存在する重鎖の種類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。

【0059】

異なる重鎖はサイズおよび組成が異なり、αおよびγは約450個のアミノ酸を含み、

10

20

30

40

50

δ は約 500 個のアミノ酸を含み、 μ および ε 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) 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 γ 、 α 、および δ 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 μ および ε は、4つの免疫グロブリン・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。

【0060】

10

哺乳類では、 λ および κ で表される 2 種類の免疫グロブリン軽鎖がある。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本の軽鎖を有し、哺乳類の各抗体につき、軽鎖 κ または λ の 1つのタイプのみが存在する。

【0061】

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 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。

20

【0062】

「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。パパインによる限定的なタンパク質消化は、Ig プロトタイプを 3つのフラグメントに切断する。1つの完全な L 鎖および約半分の H 鎖をそれぞれが含む 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。サイズが同等であるが、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 結合部位を含む。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 $F(ab')$ 2フラグメントが得られる。 $F(ab')$ 2 は、抗原結合に対して二価である。 $F(ab')$ 2 のジスルフィド結合は、 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は、縮合して単鎖可変フラグメント ($scFv$) を形成することもできる。

30

【0063】

薬学的に許容される塩は、たとえば、酸付加塩および塩基性塩である。酸付加塩としては、たとえば、 HCl または HBr 塩がある。塩基性塩は、たとえば、アルカリまたはアルカリ土類、たとえば、 Na^+ 、または K^+ 、または Ca^{2+} から選択されるカチオン、または、アンモニウムイオン $N^+(R1)(R2)(R3)(R4)$ (式中、 $R1 \sim R4$ は互いに独立に：水素、場合により置換された $C1 \sim C6$ アルキル基、場合により置換された $C2 \sim C6$ アルケニル基、場合により置換された $C6 \sim C10$ アリール基、または場合により置換された $C6 \sim C10$ ヘテロアリール基を意味する) を有する塩である。薬学的に許容される塩のさらなる例は、「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。

40

【0064】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

50

【0065】

本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく、本発明に様々な修正および変更を加えることが可能であることが、当業者にはさらに明らかになるであろう。さらに、添付の特許請求の範囲に使用されるいずれの参照符号も、本発明の範囲を制限するものと解釈すべきではないことに留意されたい。

【0066】

次に、図面を参照して本発明の好ましい実施形態を説明する：

【図面の簡単な説明】

【0067】

【図1】 充填デバイスを含むポンプデバイスの構造の概略図である；

10

【図2】 第1の実施形態による充填デバイスの図である；

【図3】 図1の領域IIIにおけるポンプデバイスのコネクタおよび図2の充填デバイスの拡大詳細図である；

【図4】 充填デバイスと他のポンプデバイスの他の実施形態の図である；

【図5】 充填デバイスの他の実施形態の図である；

【図6】 図4の領域VIにおける拡大分解詳細図である。

【発明を実施するための形態】

【0068】

図1は、薬剤207を薬剤リザーバ101から流体連結部104を通して患者の身体99に送達するように構成された薬剤リザーバ101およびポンプ機構103を収容するハウジング106を含むポンプデバイスを示す。

20

【0069】

ポンプデバイス10は、ハウジング106の底面に配置された接着テープ105によって患者の皮膚100に固定される。ハウジング106の底面および接着テープ105は、流体連結部104がそこを通り抜けることができる開口部107を有する。連結要素102は、充填デバイス20のコネクタ202を取り付けるのにアクセスしやすいようにハウジング106の上側に配置される。

【0070】

図2は、本発明による充填デバイス20の一実施形態を示す。

【0071】

30

充填デバイス20は、細長い形状であり、ハウジング203と、トリガアセンブリ201と、コネクタ202と、導管として働く針カニューレ205とを含む。ハウジング203は、駆動ユニット206およびたとえばカートリッジ204である容器を収容する働きをする。

【0072】

カートリッジ204は、一方端にピストン211を有し、他方端にセプタム（図示せず）を有する。カートリッジ204には、液体薬剤207が充填済みであることが好ましい。針カニューレ205は、カートリッジ204のセプタムを穿孔するのに適した近位尖鋭端214を有する。駆動ユニット206は、少なくとも、カートリッジ204のピストン211に動作可能に係合するピストンロッド208を含む。駆動ユニット206は、トリガアセンブリ201によって作動されると、ピストン211に作用し、それによってカートリッジ204に含まれる薬剤207が針カニューレ205を通して排出される。

40

【0073】

駆動ユニット206は、好ましくは、全機械的に実施され、トリガ201によって作動されるとピストンロッド208に作用するように配置されたばねを含む。ばねは、ねじりばねまたは圧縮ばねである。しかし、ガスばねまたはゴムバンドなど他のエネルギー貯蔵手段を使用することもできる。

【0074】

コネクタ202は、一般に、連結要素102を介して充填デバイス20をポンプデバイス10の薬物リザーバ101に取り付けるように構成される。

50

【0075】

図3は、充填デバイス20のコネクタ202のねじ山（threading）222に対応するねじ山122を含むポンプデバイス10の連結要素102を示す。あるいは、連結は、バヨネット様連結またはスナップ嵌め連結であってもよい。図面には、リザーバ101に取り付けられた連結要素102が示されている。しかし、別法として、連結要素102は、ハウジング106に取り付けられ、リザーバ101に流体連結を提供することもできる。

【0076】

連結要素102は、充填デバイス20がポンプデバイス10の薬剤リザーバ101に取り付けられるときに針カニューレ205の遠位尖鋭端215によって穿孔される封止部110をさらに含む。封止部は、充填デバイス20を取り外した後に薬剤リザーバ101がバクテリア、微生物、ほこりなどの侵入から確実に封止され保護されるように、ゴム材料で作られることが好ましい。さらに、材料は、充填デバイス20とポンプデバイス10の多数回の着脱を可能にするように選択される。

10

【0077】

針刺し損傷を防止するために、コネクタ202は、針カニューレ205の遠位端215を越えて遠位方向（図3の矢印）に恒久的に延びるように配置されたスリーブ209を含む。

【0078】

あるいは、コネクタ202は、針カニューレ205に対して動くことができるように構成された可動ニードルシールド装置（arrangement）を含むこともできる。しかし、可動ニードルシールド装置は、針カニューレ205の遠位端を越えて遠位方向に恒久的に延びるように配置される。

20

【0079】

典型的な使用状況では、使用者は、たとえばインスリンである薬剤の注入のためにポンプデバイス10をセットアップする必要がある。最初の段階では、薬剤リザーバ101は、空である。充填デバイス20は、適当な液体薬剤207が充填されたカートリッジ204を有する。カートリッジ204の容積は、薬剤リザーバ101の容積に相当することが好ましい。使用者は、充填デバイス20を手に取り、それをリザーバ101に取り付け、トリガ201を押す。駆動ユニット206が作動されると、薬剤207はカートリッジ204から針カニューレ205を通して薬剤リザーバ101に放出される。これでポンプデバイス10の使用準備が整う。薬剤リザーバ101が空になったら、使用者は、今度は、新しい充填デバイス20を入手して薬剤リザーバ101を再充填することができる。

30

【0080】

このシナリオは、使用者による充填およびセットアップ手順の厳守の助けとなり得る。

【0081】

カートリッジ204および薬剤リザーバ101の中に同じ量の薬剤がある状態にしておけば、充填不足および／または過充填の防止の助けとなり得る。それによって使用者の快適性が向上され、薬剤の無駄を防止する助けとなる。

【0082】

40

上述したような充填デバイスは、一般的に、使い捨てタイプのものである。すなわち、リザーバ101の充填後、充填デバイス20は処分される。

【0083】

あるいは、充填デバイス20は、再使用タイプのものであってもよい。すなわち、空のカートリッジ204は、薬剤充填済みの新しいカートリッジ204に交換される。これは、廃棄物を直ちに削減することになる。さらに、これは、使用者による充填およびセットアップ手順の厳守の助けとなり得る。

【0084】

別の使用状況では、使用者は、薬剤の注入のためにポンプデバイス10をセットアップする必要がある。上述した状況と異なるのは、最初の段階で、薬剤リザーバ101には粉

50

末状または凍結乾燥された状態の薬剤が充填されていることである。凍結乾燥薬剤は、充填デバイス20がポンプデバイス10に取り付けられる前にリザーバに入っていることが好ましい。充填デバイス20は、この場合溶媒である、適当な液体207が充填されたカートリッジ204を有する。カートリッジ204の容積は、薬剤リザーバ101の容積に相当することが好ましい。使用者は、充填デバイス20を手に取り、それをリザーバ101に取り付け、トリガ201を押す。駆動ユニット206が作動されると、液体207、すなわちこの場合は溶媒がカートリッジ204から針カニューレ205を通して薬剤リザーバ101内に放出される。そして、使用者は充填デバイス20をポンプデバイス10から取り外し、ポンプデバイス10を数回振り動かして確実に薬剤が十分に溶けるようにすることができる。これでポンプデバイス10は使用準備が整う。

10

【0085】

このシナリオは、薬学的に活性な物質を使用前まで乾燥した状態で保つのが好ましいという条件を使用者が厳守する助けとなり得る。それによって、有効保存期間の条件が改善される。

【0086】

さらに別の使用状況では、使用者はポンプデバイス10を清浄する必要がある。最初の工程において、ポンプデバイスは、薬剤が充填される前に、滅菌される必要がある。あるいは、最終の工程において、ポンプデバイスは、薬剤残留物を除去するために、使用後に滅菌される必要があり得る。したがって、充填デバイス20は、この場合は滅菌液体である、適当な液体207が充填されたカートリッジ204を有する。

20

【0087】

このシナリオは、使用前および／または使用後にポンプデバイスを清浄することが好ましいという条件を使用者が厳守する助けとなり得る。たとえば、薬剤よりも安価な液体でポンプデバイスの機能を試験するのにも有利であり得る。他の例としては、使用後にポンプデバイスから薬剤残留物を除去するのにも有利であり得る。というのも、薬剤は、この特定の薬剤を必要としない者にとっては有害である恐れがあるからである。したがって、薬剤での使用前および／または使用後に滅菌液体が充填されたポンプデバイスを有することが有益であり得る。

【0088】

図4には、本発明による充填デバイス20'の他の実施形態に関する、さらなるポンプデバイス10'が示されている。

30

【0089】

図4のポンプデバイス10'は、上述したポンプデバイス10の要素を含む。それに加えて、ポンプデバイス10'は、薬剤リザーバ101の充填レベルを決定するように配置されたセンサ120を含む。ポンプデバイス10'は、連結要素102に配置される、センサ120に接続される接点112をさらに含む。

【0090】

図5には、本発明による充填デバイス20'のさらなる実施形態が示されている。

【0091】

図5の充填デバイス20'は、上述したような充填デバイス20から既知の要素を含む。それに加えて、充填デバイス20'は、接点要素212とディスプレイ210とをさらに含む。充填デバイス20'の駆動ユニット206は、電気機械的に実施され、少なくとも、ピストンロッド208に作用するように配置されたモータおよびギアからなるアセンブリと、電力供給をもたらす電池219と、少なくともモータ動作を制御するように構成されたコントローラ220とを含む。コントローラ220は、トリガアセンブリ201によって作動されると、モータおよびギアからなる装置206の起動を制御する。トリガアセンブリ201は、押しボタンとして実施される。接点要素212は、コントローラ220に電氣的に接続される。

40

【0092】

充填デバイス20'がポンプデバイス10'に取り付けられると、接点要素212およ

50

び接点 1 1 2 を介して 2 つのデバイスは伝達し合うことができる。たとえば、薬剤リザーバ 1 0 1 の充填レベルがコントローラ 2 2 0 に伝えられ、コントローラ 2 2 0 が、充填レベルセンサ 1 2 0 からの信号に応じて、薬剤 2 0 7 をカートリッジ 2 0 4 から排出するように駆動ユニット 2 0 6 に命令を出すことができる。

【0093】

図 6 は、スリーブ 2 0 9 と接点 2 1 2 とを含むコネクタ 2 0 2 を含む充填デバイス 2 0 ' の前端すなわち遠位端の拡大詳細図である。さらに、拡大詳細図には、ポンプデバイス 1 0 ' の封止部 1 1 0 と接点 1 1 2 とを含む連結要素 1 0 2 も示されている。図面に見られるように、コネクタ 2 0 2 が連結要素 1 0 2 に取り付けられると、接点要素 2 1 2 は、接点 1 1 2 に接触する。接点 1 1 2 は、適切な接続を確実にするように、ばね 1 1 4 によって付勢される。

10

【0094】

典型的な使用状況では、使用者は薬剤 2 0 7 をリザーバ 1 0 1 に充填するために充填デバイス 2 0 ' をポンプデバイス 1 0 ' に取り付ける。カートリッジ 2 0 4 の容積は、リザーバ 1 0 1 の容積に相当する必要はない。というのも、カートリッジ 2 0 4 からリザーバ 1 0 1 に入る薬剤の流れは、充填レベルセンサ 1 2 0 がある充填レベルを確認すると止められるからである。

【0095】

したがって、そうしたシステムによって使用者が彼らの都合の良いときにいつでもポンプデバイス 1 0 ' のリザーバ 1 0 1 を満杯にすることが可能になるので、ポンプデバイスの取り扱いがさらに改善される。さらに、そうすることで、使用者は、確実に、彼／彼女がポンプデバイスで使用可能な最大量の薬剤を保有することができるようになる。

20

【0096】

充填デバイスのさらなる一代替実施形態（図示せず）では、導管 2 0 5 は、薬剤容器 2 0 4 と流体連通しない第 1 の状態から、薬剤容器 2 0 4 と流体連通する第 2 の状態に動くことができるように構成される。導管 2 0 5 は、可動ハブに固定される両頭針カニューレとして実施される。ハブは、ばねによって付勢される。スリーブ 2 0 9 は、ばねの付勢力に抗して導管 2 0 5 が第 1 の位置から第 2 の位置に動かされるように、ニードルハブの動きの範囲を定める段（step）を含む。この実施形態の充填デバイスがポンプデバイスに取り付けられると、ハブは、コネクタ要素 1 0 2 に当接しばねの力に抗して動かされ、導管が第 2 の位置へと動かされる。薬剤 2 0 7 は、導管 2 0 5 と流体連通する。さらに、導管 2 0 5 は、リザーバ 1 0 1 と流体連通する。したがって、薬剤 2 0 7 がリザーバ 1 0 1 内に排出されることが確実になる。充填デバイスがポンプデバイスに取り付けられないときは、ハブは、コネクタ要素 1 0 2 に当接せず、ばねの力によって遠位方向に動かされ、導管 2 0 5 は第 1 の位置へと動かされる。導管 2 0 5 が薬剤 2 0 7 と流体連通していないときは、容器 2 0 4 中の薬剤 2 0 7 は、バクテリア、微生物、ほこり等の侵入に対して封止され守られる。この実施形態は、前の実施形態のいずれかと組み合わせて実施されるのに特に有用であることに留意すべきである。

30

【符号の説明】

【0097】

- 1 0 ポンプデバイス
- 1 0 ' 充填レベルセンサを含むポンプデバイス
- 1 0 1 薬剤リザーバ
- 1 0 2 連結要素
- 1 0 3 ポンプ機構
- 1 0 4 流体連結部
- 1 0 5 接着テープ
- 1 0 6 ハウジング
- 1 0 7 開口部
- 1 1 0 封止部

40

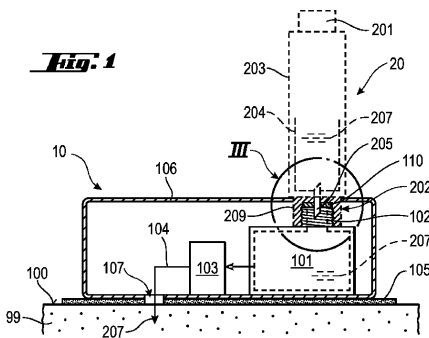
50

- 112 接点
- 114 ばね
- 120 充填レベルセンサ
- 122 102のねじ山
- 20 充填デバイス
- 20' 電気機械的に実施される充填デバイス
- 201 トリガアセンブリ
- 202 コネクタ
- 203 充填デバイスのハウジング
- 204 容器
- 205 導管、針カニューレ
- 206 駆動ユニット
- 207 液体、薬剤、溶媒
- 208 ピストンロッド
- 209 スリーブ
- 210 ディスプレイ
- 211 ピストン
- 212 接点要素
- 214 205の近位尖鋭端
- 215 205の遠位尖鋭端
- 219 電池
- 220 コントローラ
- 222 202のねじ山
- 99 患者身体
- 100 患者の皮膚

10

20

【図1】



【図2】

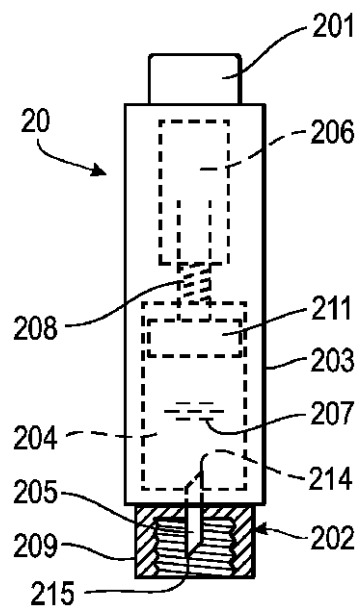
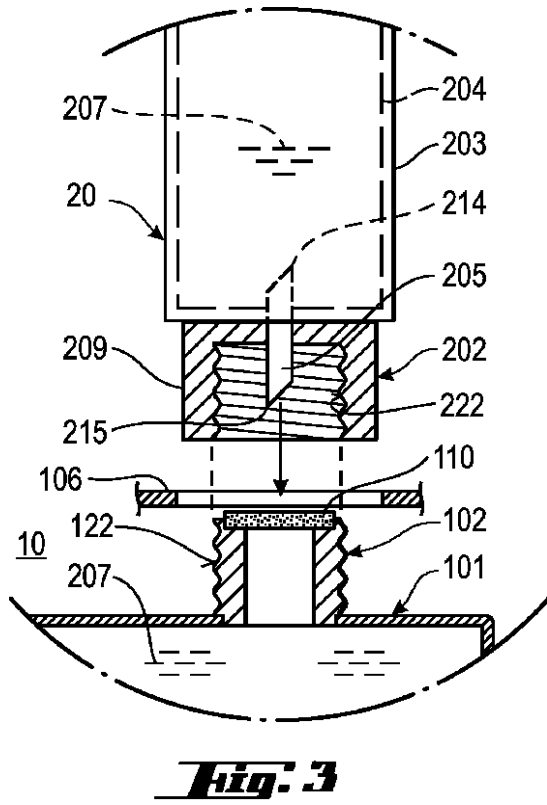
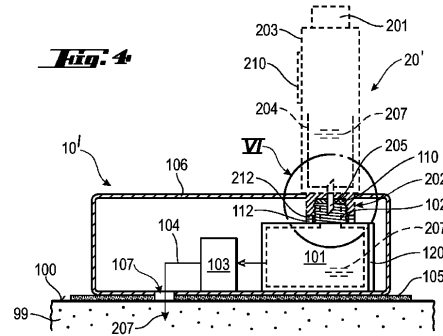


Fig. 2

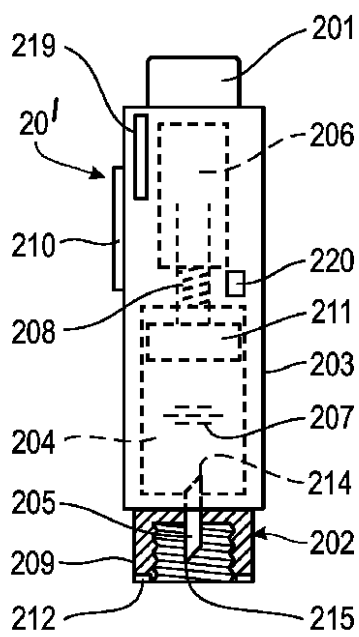
【図 3】



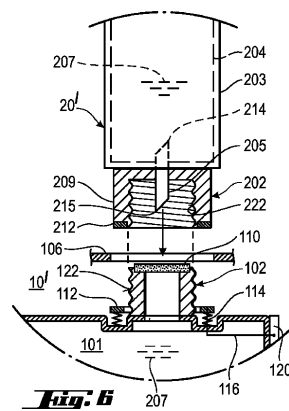
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(72)発明者 シュテファン・ミュラー・パトレ
ドイツ連邦共和国65926フランクフルト・アム・マイン、サノフィー・アベンティス・ドイチュ
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特表2001-515371 (JP, A)
国際公開第2012/019641 (WO, A1)
国際公開第2004/004809 (WO, A1)
特表2012-532657 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/178
A61M 5/142