

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5777623号

(P5777623)

(45) 発行日 平成27年9月9日(2015.9.9)

(24) 登録日 平成27年7月17日(2015.7.17)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

A 6 1 M 5/315

請求項の数 15 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2012-529244 (P2012-529244)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成22年9月15日 (2010.9.15)		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2013-504397 (P2013-504397A)		・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/EP2010/063506		ドイツ連邦共和国デー65929フラン
(87) 国際公開番号	W02011/032952		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24日 (2011.3.24)		ユトラーセ50
審査請求日	平成25年9月3日 (2013.9.3)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	09170391.8		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成21年9月16日 (2009.9.16)	(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】 薬物送達デバイス及び薬物の投与方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ー近位端（107）及び遠位端（115）を有し、薬物領域（114）に薬物（104）を保持するための容器（101）、

ー容器（101）内に少なくとも部分的に配置され、そして容器（101）から薬物（104）の用量を投与するために、容器（101）に対して遠位方向に変位可能である、ピストン（102）、及び

ーシール（103）、

を含んでなる、薬物送達デバイス（100）であって：ここで、

ーピストン（102）が、容器（101）の内面（112）から距離を開けて少なくとも部分的に配置され、それによりピストン（102）と容器（101）の間にチャンネル（116）を備え付け、そしてチャンネル（116）がピストン（102）に沿って伸び、そして薬物領域（114）と流体連通し、

ーシール（103）がチャンネル（116）を近位に制限するために配置され、そして

ーピストン（102）がシール（103）に対して遠位方向に変位可能である、

上記薬物送達デバイス（100）。

【請求項 2】

シール（103）が容器（101）に対する動きに抗して固定される、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス（100）。

【請求項 3】

10

20

シール（１０３）が容器（１０１）に固定される、請求項１又は２に記載の薬物送達デバイス（１００）。

【請求項４】

シール（１０３）が容器（１０１）の近位端（１０７）に配置される、請求項１～３の何れかに記載の薬物送達デバイス（１００）。

【請求項５】

チャンネル（１１６）の長さは、ピストン（１０２）がシール（１０３）に対して遠位方向に変位するときには増大する、請求項１～４の何れかに記載の薬物送達デバイス（１００）。

【請求項６】

シール（１０３）が環状であり、そしてピストン（１０２）を側面に沿って囲む、請求項１～５の何れかに記載の薬物送達デバイス（１００）。

【請求項７】

請求項１～６の何れかに記載の薬物送達デバイス（１００）であって：

- －ピストン（１０２）が、用量を投与するために、薬物（１０４）に圧力を及ぼすことが可能であり、ここで、
 - －薬物（１０４）が圧力の少なくとも一部をシール（１０３）上に伝達し、そして
 - －容器（１０１）へのシール（１０３）の取り付けが、用量を投与するとき、シール（１０３）上に薬物（１０４）によって及ぼされる圧力に耐え得る、
- 上記薬物送達デバイス（１００）。

【請求項８】

- －シール（１０３）が開口部（１２２）を含んでなり、そして
 - －開口部（１２２）の断面が、シール（１０３）及びピストン（１０２）が、共通の接触エリア（１２３）を含むように、ピストン（１０２）の断面に適合される：
- 請求項１～７の何れかに記載の薬物送達デバイス（１００）。

【請求項９】

用量の投与中にシール（１０３）を通して案内されるように意図されるピストン（１０２）の少なくとも部分が、その縦軸に沿って一定の断面（１０６）を含んでなる、請求項１～８の何れかに記載の薬物送達デバイス（１００）。

【請求項１０】

ピストン（１０２）が剛性のコア（６０１）及び外側シェル（６０２）を含んでなり、ここで、外側シェル（６０２）がコア（６０１）よりも剛性でない、請求項１～９の何れかに記載の薬物送達デバイス（１００）。

【請求項１１】

ピストン（１０２）が中空であり、そしてその近位端で開口部（１０２）を有する、請求項１～９の何れかに記載の薬物送達デバイス（１００）。

【請求項１２】

薬物を投与する方法であって、

- －液体薬物（１０４）を保持する容器（１０１）を備える工程；及び
 - －液体薬物（１０４）内に変位体積を導入する工程であって、それにより液体薬物（１０４）の体積を変位させ、そして液体薬物の体積を容器から投与し、ここで投与される体積が変位体積より少ないか又は等しい、該工程；
- を含んでなり、但し、ヒト又は動物の処置を除く上記方法。

【請求項１３】

変位体積を決める、変位部材の少なくとも一部を、液体薬物（１０４）内に導入する工程、を更に含んでなり：ここで、液体薬物（１０４）の投与体積が、変位部材の導入された部分によって囲まれる体積より少ないか又は等しい、請求項１２に記載の方法。

【請求項１４】

液体薬物（１０４）を容器（１０１）から更に投与するために、液体薬物中に配置される変位部材の部分を増大させる工程；を更に含んでなる、請求項１３に記載の方法。

【請求項 15】

－送達すべき液体薬物（104）の用量体積を設定する工程；及び
－変位体積が用量体積に本質的に等しくなるまで、変位体積を液体薬物内に導入する工程；を更に含んでなる、請求項 12～14 の何れかに記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本開示は、薬物送達デバイス及び薬物の投与方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

10

そのような薬物送達デバイスは、正式な医療訓練を受けていない人々が、薬物の正確でかつ事前に規定された用量を投与する必要がある場合の用途を有し得る。特に、そのようなデバイスは、短期間又は長期間に亘って定期的に又は非定期的に薬物が投与される場合の用途を有し得る。

【0003】

特許文献 1 には、薬物の複数の用量を投与するための薬物送達デバイスが述べられている。用量の調合中に投与された薬物の量の精度は、できる限り正確であるべきであり、それは、設定された用量と実際に送達される薬物の量の間の差異が使用者の健康にマイナス効果を有し得るためである。

【先行技術文献】

20

【特許文献】**【0004】**

【特許文献 1】 WO 2002 / 05876 A 2

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

本発明の目的は、薬物の簡単で正確な送達を可能とする薬物送達デバイス及び薬物の投与方法を供することである。

【課題を解決するための手段】**【0006】**

30

この目的は、請求項 1 による送達デバイス及び請求項 12 による方法の使用を通して達成される。有利な実施態様は、従属請求項の主題である。

【発明の効果】**【0007】**

第一の態様によれば、薬物送達デバイスは、薬物領域において薬物を保持するための容器を含む。容器は、近位端及び遠位端を有し得る。送達デバイスは、容器内に少なくとも部分的に配置されるピストンを更に含む。ピストンは、薬物の用量を容器から投与するために、容器に対して、特に、遠位方向に変位可能である。送達デバイスは、シールを含み得る。

【発明を実施するための形態】

40

【0008】

ピストンは、容器の内面から距離を開けて少なくとも部分的に配置され、そうすることによってピストンと容器の間にチャンネルを供する。ピストンは、半径方向に容器の内面から距離を開けて配置され得る。チャンネルは、好ましくは軸方向に、ピストンに沿って伸びる。チャンネルは、薬物領域と流体連通している。シールは、チャンネルを制限するために、特に、近位でチャンネルを制限するために配置される。ピストンはシールに対して、特に、軸方向に移動でき、そして／又は遠位方向に変位可能である。

【0009】

これは、薬物送達デバイスの簡単で正確な使用に資するという利点を有する。使用者は、多くの事前に設定された又は使用者が設定可能な薬物の用量を投与し得る。ピストンが

50

シールに対して可動で、そしてピストンが容器に、漏れのない直接的な接触をしていることが必要ない故に、容器から投与される薬物の量は、容器の内面が有し得る不規則性に大きく影響され得ない。特に、容器から投与される薬物の体積的な正確さは、ピストンの寸法安定性によって支配され得る。つまり、もしピストンが非常に細かい公差付き (toleranced) ならば、用量の精度は高いであろう。カートリッジ内で薬物をシールするために、カートリッジの孔と周囲で接触するピストンを有するカートリッジにおいてしばしば生じる、変形されたピストンのゆるみによる、カートリッジからの薬物の垂れ (weeping) 又は不正確な用量送達のような問題は低減され又は避けられることさえあり得る。

【0010】

シールは容器に対する動きに抗して固定され得る。シールは容器に固定され得る。シールは容器の近位端に配置され得る。これは、薬物送達デバイスが組み立て易いこと、そして薬物送達デバイスの正確な使用が可能であるという利点を有する。容器は薬物を容器から投与するための出口を有し得る。出口は容器の遠位端に供され得る。

10

【0011】

チャンネルの長さは、ピストンがシールに対して遠位方向に移動されるときに増す。

【0012】

ピストンを側面に沿って囲み得る。シールは環状であり得る。

【0013】

ピストンは、用量を投与中に及び／又は用量を投与するために、薬物上に圧力を及ぼすことが可能である。薬物はシール上の圧力の少なくとも一部を移し得る。容器へのシールの取り付けによって、用量を投与するときに、薬物によってシール上にかかる圧力に抵抗でき、特に、薬物によってシール上に及ぼされる圧力に耐え得るように構成され得る。

20

【0014】

シールは開口部を含む。開口部の断面は、ピストンの断面に適合され得る。開口部の断面は、シール及びピストンが共通の接触エリアを含むようにピストンの断面に適合され得る。

【0015】

用量の投与中にシールを通して案内されることを意図されるピストンの少なくとも部分は、その縦軸に沿って一定の断面を含む。

30

【0016】

実施態様において、ピストンは剛性のコア及び外側シェルを含む。外側シェルは剛性のコアを囲み得る。外側シェルはシールと接触し得る。外側シェルは、コアの材料とは異なる材料で作られ得る。外側シェルは、コアよりも剛性でない材料で作られ得る。外側シェルは薄いフィルムであり得る。ピストンの圧縮性は、もし、剛性な材料が外側シェルに対して使用されるときも、剛性のコアによって、都合よく支配される。しかしながら、外側シェルは、ピストントシールの間の漏れ気密性を改善し得る。

【0017】

別の実施態様において、ピストンは中空である。ピストンは開口部を有する。開口部は、薬物領域から離れて面するピストンのその側上に配置され得る。ピストン内の中空部は開口部を介してアクセスされ得る。開口部はピストンの近位端に配置され得る。薬物は、ピストンの壁によって中空部に進入することから都合よく防がれる。ピストンの内面、特に、中空部の壁の内面には、駆動機構、例えば、ねじ、好ましくは、ラセンねじが供えられ得る。

40

【0018】

薬物送達デバイスは駆動機構を含み得る。駆動機構は、用量送達用のピストンを駆動するよう都合よく構成される。ピストン内の駆動手段は、駆動機構、例えば、ピストンロッドと相互作用するように供され得る。ピストンロッドは駆動手段と隣接し及び／又は係合し得る。ピストンロッド及び駆動手段はねじで係合され得る。

【0019】

50

薬物を保持する容器はシリンジ又はカートリッジであり得る。薬物は事前に充填されたカートリッジ内でシールされ得る。

【0020】

薬物を投与する方法は、液体薬物を保持する容器を供することを含む。変位体積は液体薬物内に導入される。そうすることによって液体薬物の体積は移動される。投与体積は変位体積より少ないか又は等しく及び／又は薬物の移動された体積より少ないか又は等しい。例えば、薬物の投与体積は、もし、容器内に囲まれた気体が存在し、そして薬物が容器を去り得る前に、気体が移動され又は圧縮されなければならないならば、変位体積よりも小さくあり得る。そうでなければ、投与体積は、変位体積に等しくあり得る。各々の場合、投与体積は変位体積によって規定され得る。

10

【0021】

単に、容器に対して遠位に移動されるピストンの距離による代わりに、薬物内に導入された体積によって、投与された薬物の体積を規定することによって、用量の正確性が増大され得る。

【0022】

本方法は、変位部材の少なくとも一部を液体薬物内に導入することを含む。変位部材のこの部分が変位体積を定め得る。変位部材の導入された部分（この体積が変位体積を定め得る）によって囲まれた体積より少ないか又は等しい液体薬物の体積が投与され得る。本方法は、薬物を更に投与するように、液体薬物中に配置される変位部材の部分を増すことを含み得る。

20

【0023】

実施態様において、変位部材は、ピストン、特に、更にそれが上述された通りの、そして以下により詳細に述べられるようなピストンであり得る。変位体積は、薬物内に新たに導入された変位部材の部分によって囲まれた体積であり得る。変位体積は、薬物内に新たに導入される変位部材の部分の体積であり得る。

【0024】

本方法は、投与されるべき液体薬物の用量体積を設定することを含み得る。変位体積は、移動された体積（それは変位体積に等しくあり得る）が用量体積に本質的に等しくなるまで、液体薬物内に導入され得る。変位体積は、移動された体積が用量体積の90パーセント又はそれ以上、好ましくは、99パーセント又はそれ以上になるまで、液体薬物内に導入され得る。変位体積は、移動された体積が用量体積の95パーセント又はそれ以上、好ましくは、99.5パーセント又はそれ以上になるまで、液体薬物内に導入され得る。液体薬物の投与された量及び設定された用量の差異は、設定された用量に対して2パーセント又はそれ以下、好ましくは、1パーセント又はそれ以下であり得る。

30

【0025】

本出願による方法は、好ましくは、ヒト又は動物の体について実行される外科手術又は治療、及び診断方法によって、ヒト又は動物の体を処理するために意図されていないか又は使用されない。本方法は、試験、例えば、実験室環境における薬物送達デバイスの試験の目的に適し得る。

【0026】

ここで以下に、実施態様を添付図面と関連してより詳細に述べる。

40

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1A】容器が満杯の第一の状態における実施態様による薬物送達デバイスを模式的に示す。

【図1B】幾らかの薬物が既に送達された第二の状態における薬物送達デバイスを模式的に示す。

【図2】更なる実施態様による薬物送達デバイスを模式的に示す。

【図3】実施態様によるピストンを模式的に示す。

【図4】更なる実施態様によるピストンを模式的に示す。

50

【図 5 A】図 1 B の線 A - A ' に沿った断面図を模式的に示す。

【図 5 B】図 1 B の線 B - B ' に沿った断面図を模式的に示す。

【図 6】実施態様による外側シールを有するピストンの断面図を模式的に示す。

【図 7】実施態様による中空部を有するピストンの断面図を模式的に示す。

【0028】

図 1 A 及び 1 B において、薬物送達デバイス 100 の実施態様が模式的に示される。

【0029】

薬物送達デバイス 100 は容器 101 を含む。薬物 104 は容器 101 中に留められる。薬物 104 は、好ましくは、液体薬物である。容器 101 は、好ましくは、薬物 104 の複数の用量を含有する。薬物 104 は、例えば、インスリン、ヘパリン、成長ホルモン 10
を含み得る。容器 101 は遠位端 115 で出口 108 を有する。薬物 104 は、出口を通して容器から投与され得る。デバイス 100 はペン型デバイス、特に、ペン型注射器であり得る。デバイス 100 は使い捨ての又は再使用可能なデバイスであり得る。デバイス 100 は薬物の固定された用量、又は変更可能な、好ましくは、使用者が設定できる用量を投与するように構成されたデバイスであり得る。デバイス 100 は針付きの、又は無針のデバイスであり得る。デバイス 100 は注射デバイスであり得る。

【0030】

薬物送達デバイス 100 又はその部品、特に、容器 101 の用語「遠位端」は、デバイス 100 の投与端に最も近いデバイス又は部品のその端部に関する。薬物送達デバイス 100 又はその部品の用語「近位端」は、デバイスの投与端から最も遠くに離れているデバ 20
イス又は部品のその端部に関する。図 1 において、デバイス 100 の「遠位端」には参照符号 115 が割り振られ、そして「近位端」には参照符号 107 が割り振られた。

【0031】

ピストン 102 は容器 101 内に少なくとも部分的に留められる。ピストン 102 は容器に対して可動である。ピストン 102 は容器 101 に対して遠位方向に動き得る。そのような動きによって、デバイスの操作中に、薬物 104 が出口 108 を通して容器 101 から投与されることが引き起こされ得る。ピストン 102 は容器 101 内に配列される部分 109 を含む。ピストン 102 の更なる部分 113 は容器 101 の外側に配列される。

【0032】

シール 103 は容器の内部を近位でシールするために配置される。シールはピストン 102 に漏れのない連結を供することが可能である。ピストンとシールの間の境界は、好ましくは、液密である。都合がよいことに、投与操作中及び／又はデバイスが保存位置にあるとき、薬物はピストンとシールの間の境界を全く通過し得ない。シール 103 は、容器 101 に対して、特に、薬物の投与中に、好ましくは、非変位可能で、例えば、動かさない。ピストン 102 はシール 107 に対して変位可能である。ピストンは、投与操作中に、シールと摩擦接触状態にあり得る。図 1 A による実施態様において、シールの遠位側に配置されるピストン 102 の部分は部分 109 である。シールの近位側に配置されるピストン 102 の部分は部分 113 である。 30

【0033】

シールはプラスチック材料を含み又はそれから成り得る。シールは、例えば、臭素化ブチルゴムのようなエラストマーを含み得る。ピストンは、例えば、ポリマー、好ましくは、医用グレードのポリマーのようなプラスチック材料、例えば、ステンレス鋼のような金属、ガラス又はセラミック材料を含み得るか又はそれから成り得る。ピストンは剛性であり得る。ピストンは低圧縮性の材料を含み得る。都合がよいことに、低圧縮性のその材料の圧縮性はピストンの圧縮性を支配する。低圧縮性の材料は、シールの圧縮性よりも小さい圧縮性を有し得る。好ましくは、ピストンは圧縮不可能である。 40

【0034】

部分 109 及び／又はピストン 102 は断面 106 を含む。ピストン 102 の断面 106 は、ピストン 102 の縦方向に対して本質的に直角である。部分 109 及び／又はシールを通して案内されることが意図される、特に、薬物内に案内されることが意図されるピ 50

ストンの部分は、容器の孔から距離を開けて周囲に配置されるように適合される。ピストン１０２の断面は、好ましい実施態様において、その縦軸に沿って又は少なくとも部分的にその縦軸に沿って、好ましくは、シールを通して案内されることが意図されるピストンの部分に沿って一定である。部分１０９及び／又はピストン１０２の断面１０６は容器１０１の内部の断面１１８よりも小さい。断面１１８は容器１０１の内部断面である。容器１０１の断面１１８は容器１０１の広がりの主縦方向に本質的に直角である。

【００３５】

断面１０６が断面１１８よりも小さいため、ピストン１０２の部分１０９の側表面１１１及び容器１０１の内面１１２は互いに対して距離を開けて配置される。表面１１１及び表面１１２は互いに対して周方向に距離を開けて配置される。流体チャンネル１１６は部分１０９と内面１１２の間に供される。流体チャンネル１１６は部分１０９を囲み得る。

10

【００３６】

流体チャンネル１１６は薬物領域１１４と流体連通している。薬物１０４は容器１０１の薬物領域１１４において主として配置される。薬物領域１１４は容器１０１の内側の領域である。特に、薬物領域１１４は容器１０１の内側の遠位領域である。薬物は、薬物領域１１４から流体チャンネル１１６内に流れ得る。流体チャンネル１１６は薬物で充填される。薬物は、ピストン、シール及び／又は容器、特に、流体チャンネルの領域と直接の接触をし得る。ピストン、シール及び／又は容器は、薬物領域の側上で開いているチャンネルを限定し得る。

【００３７】

20

以下の議論から明らかになるであろうように、チャンネル１１６の内側に配置される薬物が容器から投与されることが無い故に、部分１０９と内面１１２の間の距離は、できるだけ小さいことが好ましい。従って、チャンネル１１６は、好ましくは、特に、薬物領域の程度と比べて細い。チャンネル１１６の幅は、ピストン１０２と容器１０１の間の摩擦接触又はシール接触を避けるように、都合よく選択される。

【００３８】

チャンネル１１６の近位端を形成するために、シール１０３は容器１０１に動かせないように連結される。シール１０３は、少なくとも部分的に、好ましくは、完全に、ピストン１０２を周囲上で囲む。シール１０３及びピストン１０２はシール可能なようにそして、好ましくは、摩擦的に連結される。薬物１０４はシールによって近位端１０７を介して容器１０１を去ることを防がれる。この目的のために、シール１０３は容器１０１に固定される。シール１０３は容器１０１に対して軸方向の動き及び回転運動に抗して固定される。チャンネル１１６の近位端で、薬物１０４はシール１０３と直接的に接触している。

30

【００３９】

ピストン１０２をシール１０３及び容器１０１に対して遠位方向に軸方向に進めることによって、薬物は容器から移動されそして投与され得る。

【００４０】

図１Ｂは、図１Ａにおいて示された状況と比べて、シール及び容器に対して遠位方向に移動されたピストン１０２を示す。薬物１０４の内側に配置されるピストン１０２の部分は、図１Ａにおけるよりも大きい。ピストン１０２の遠位端表面１１７からシール１０３への距離１１０は、図１Ａにおける対応する距離１０５よりも大きい。

40

【００４１】

投与された薬物の量は、ピストン１０２を移動することによって薬物領域１１４内に新たに挿入されたピストン１０２の部分の体積に対応する。ピストンは、薬物の移動された体積が薬物の望まれる及び／又は設定された体積に等しくなるまで、薬物内に導入される。薬物領域１１４内に新たに挿入されたピストン１０２の体積は、シール１０３に対するピストン１０２の断面１０６及び軸方向の移動、例えば、距離１０５と距離１１０の間の差異によって求められる。投与された薬物の量の体積は、薬物１０４内に追加的に導入されるピストン１０２の部分の体積と本質的に等しい。

【００４２】

50

規定された体積（変位体積）を薬物内に導入することによって、規定された体積に等しい薬物 104 の体積が投与され得る。ピストン 102 をシール 103 に対して遠位に移動することによって、薬物 104 中に配置されるピストン 102 の部分 109 が増大される。同時に、薬物 104 の外側に配置されるピストン 102 の部分 113 が減少される。そうすることによって、薬物 104 の内側に配置されるピストン 102 の体積は増大される。ピストン 102 の寸法は周知のものである故に、追加的に挿入される体積は周知のものである。シールの遠位側に配置されるピストンの体積を増加させることによって、薬物によって占められるために利用できる薬物領域の体積が減少される。

【0043】

薬物の投与された量は、ピストンの追加的に挿入される体積に対応する。薬物の投与された量は容器 101 の形とは無関係である。特に、薬物の投与された量の体積的な精度は、容器の形、特に、内部断面の変化、例えば、直径の変化に起因する不規則性からは分離され、保護され及び／又は独立し得る。通常、容器 101 の内面 112 は一定ではなく、著しい不規則性を含む。容器の形の変化は加工の許容誤差からもたらされ得る。現在、投与された薬物の量はピストンの寸法、特に、薬物内に新たに挿入されたピストンの体積のみに依存し得る故に、容器の形は薬物の投与の精度には無関係であり得る。薬物の投与体積と薬物の設定された用量の体積の相違は 5 パーセント又はそれ以下であり得る。別の実施態様において、その相違は 2 パーセント又はそれ以下、1 パーセント又はそれ以下又は 0.5 パーセント又はそれ以下でさえある。容器における製造欠陥は、有利なことに、薬物内に新たに導入されるピストンのその部分の体積によって定められ得る薬物の投与された量に影響を及ぼさない。もし、それとは対照的に、容器と周囲で即座に接触し、そしてその結果、「シール」として同時に役立つピストンが使用されるとすれば、投与された量は容器の直径における変化に著しく依存する。

【0044】

薬物を投与するために、シール 103 及び容器 101 に対して遠位にピストン 102 を移動するとき、薬物 104 上に圧力がかけられる。薬物送達デバイスの最初的使用中に、ピストンの移動によって、薬物が薬物領域 114 から移動され得て、そして移動された薬物がチャンネル 116 内に押し付けられる。最初の使用の前に、薬物領域 114 及び／又はチャンネル 116 は空気で少なくとも部分的に充填され得る。空気はデバイスの最初の投与操作によって、例えば、プライミング操作によって容器から除去され得る。または、チャンネルは、最初の操作が始められる前に薬物で充填され得る。薬物で既に充填された又は充填されるチャンネル 116 中の薬物は、薬物の投与中にシール 103 上に圧力をかける。シール 103 上に薬物によってかけられた圧力は、薬物の投与中に薬物 104 上にピストン 102 によってかけられた圧力に等しい。

【0045】

容器 101 でのシール 103 の取り付けによって、用量を投与するときに、薬物 104 によってかけられる圧力に抵抗できる。容器の内側の圧力は、容器 101 の出口を通して薬物が投与されるまでピストン 102 の移動中に増大する。容器 101 及びシール 103 は、かけられた圧力が容器の出口を通過して薬物を投与することによって開放され得るように、形成される。ピストン 102 は、薬物の投与中の圧力下でさえ、その体積を保持する。ピストン 102 は、ピストン 102 が、薬物の投与中にピストン上に作用する圧力下でさえ、変形しないか又は著しく変形しないほどに、好ましくは、剛性である。容器及びシールは、薬物の投与中にかけられた圧力によって実質的に変形されない。

【0046】

図 1 A 及び 1 B による実施態様とは対照的に、図 2 の実施態様による薬物送達デバイスは、容器 101 の近位端 107 に配置されたシール 103 を含まない。

【0047】

むしろ、図 2 の実施態様において、シール 121 は容器 101 の内側に配置される。シール 121 の外表面は容器の内面に取り付けられ得て、好ましくは、恒久的に取り付けられ得る。図 2 による実施態様はニードルデバイス 119 を含む。図 2 による実施態様は駆

動機構 120 を更に含む。

【0048】

ニードルデバイス 119 は、容器の遠位端 115 で容器 101 に取り付けられる。ニードルデバイス 119 は薬物領域 114 及び容器の出口 108 と流体連通している。薬物はニードルデバイス 119 を通して容器から投与され得る。薬物は、使用者によってニードルデバイスを通して皮下注射的に投与され得る。

【0049】

駆動機構 120 は、投与されるべき用量を設定するための手段を含み得る。駆動機構 120 は薬物送達デバイスを通して／その内に、好ましくは作動手段からピストン 102 に、軸方向の動きを移すための手段を更に含み得る。駆動機構は、ピストンを遠位方向に駆動するように適合される（明らかに示されていない）ピストンロッドを含み得る。ピストンロッドの遠位端面はピストンの近位端面を駆動し、好ましくは、隣接するように配置され得る。駆動機構はピストンと開放可能に連結され得る。駆動機構は歯車及び／又は電氣的作動器を含み得る。

10

【0050】

容器は、薬物で事前に充填され得るカートリッジであり得る。または、容器はシリンジ型容器であり得る。

【0051】

薬物送達デバイス 100 の操作中に、使用者は容器 101 から投与されるべき薬物 104 の望まれる用量を設定し得る。用量の設定は、投与されるべき薬物の用量体積の設定を含み得る。薬物の用量体積を投与するために、使用者は、例えば、駆動機構 120 上に、例えば、駆動機構の（明確には示されていない）用量ボタン上に手動で力をかけることによって、薬物送達デバイスの駆動機構を作動し得る。この力は、例えば、ピストンロッドによってピストン 102 に移される。力はピストン 102 に直接的に、又は電氣的作動器及び／又は歯車を介して移され得る。

20

【0052】

かけられた力のせいで、ピストン 102 はシール 121 に対して移動される。ピストン 102 は、それが薬物内に動かされるように、シール 121 に対して移動される。ピストン 102 は、投与されるべき薬物の用量に対応する距離だけ遠位方向に動かされる。ピストンは、ピストンの変位体積が薬物内に挿入されるように移動される。変位体積は、その後投入される薬物の量の体積と実質的に等しい。もし、薬物送達デバイスが複数用量の送達デバイスであるならば、ピストンは薬物の更なる体積を置き換えるために、そして薬物の更なる体積を容器から投与するために、シールに対して遠位方向に数回動かされ得る。

30

【0053】

各々分離した用量の投与操作中に、薬物内に新たに導入されたピストンの部分の体積は、固定された用量が、各用量の投与操作中に薬物送達デバイスによって送達されるように固定され得る。実施態様において、薬物送達デバイスは固定された用量のデバイスである。

【0054】

別の実施態様において、各用量の投与操作中に、薬物 104 中に挿入されるピストン 102 の部分の体積は変り得て、そして用量設定手段を介して使用者によって設定された用量に対応し得る。実施態様において、薬物送達デバイスは変更可能な用量デバイスである。

40

【0055】

デバイスは如何なる形、例えば、コンパクトな又はペン型のものでもあり得る。更に、該デバイスは無針でもあり得る。特に、薬物送達デバイスは複数の事前に規定された用量を供する、使い捨ての針付きペン型デバイスであり得る。薬物送達デバイスは正式な医療訓練を受けていない人々による使用のために設計される。

【0056】

50

デバイスは（示されていない）更なるエレメント、例えば、センサ及び／又は電子回路を含み得る。デバイスは、使用者に情報を供するための表示を含み得る。この情報は、残っている薬物の用量数及び／又はある容器から投与された用量数についての情報を含み得る。

【0057】

用語「ピストンロッド」は、好ましくは、ハウジングを通して／その内で操作するように適合された、薬物送達デバイスを通して／その内で軸方向の動きを、好ましくは、駆動部材からピストンに、好ましくは、注射できる製品を排出する／投与する目的で移すように設計された部品を意味するものとする。ピストンロッドは可撓性であり得るか又はあり得ない。それは単純なロッド、親ねじ、ラックピニオンシステム、ウォーム歯車システム

10

【0058】

薬物送達デバイスは更なるエレメント、例えば、ハウジングを含み得る。用語「ハウジング」は、好ましくは、特定の部品の近位運動を防ぐための一方向性軸連結を有し得る如何なる外部ハウジング（「主ハウジング」、「本体」、「シェル」）又は内部ハウジング（「挿入物」、「内部本体」）をも意味するものとする。ハウジングは、薬物送達デバイス又はその如何なる機構の安全で正確でそして快適な取り扱いを可能にするように設計され得る。それは、液体、粉塵、ごみなどのような汚染物質への暴露を制限することによって、薬物送達デバイスの如何なる内部部品（例えば、シール、容器、ピストン）をも収容し、固定し、保護し、案内し及び／又は係合するように設計され得る。一般に、ハウジングは、チューブ状又は非チューブ状の単一の又は複数の部分の部品であり得る。通常、外部ハウジングは、そこから医薬品の多数の用量が投与され得る容器を収容するために役立つ。

20

【0059】

薬物は、インスリン、例えば速効作用、短期作用、中期作用又は長期作用のインスリン、成長ホルモン、低分子量ヘパリン及び／又はそれらの類似体及び／又は誘導体などを含み得る。用語「インスリン」は、ヒトインスリン又はヒトインスリン類似体若しくは誘導体を含む、インスリン、インスリン類似体、インスリン誘導体又はそれらの混合物を意味するものとする。インスリンの類似体の例には、制限することなく、G l y（A 2 1）、A r g（B 3 1）、A r g（B 3 2）ヒトインスリン；L y s（B 3）、G l u（B 2 9）ヒトインスリン；L y s（B 2 8）、P r o（B 2 9）ヒトインスリン；A s p（B 2 8）ヒトインスリン；B 2 8位置のプロリンがA s p、L y s、L e u、V a l又はA l aによって置換され、そしてここでB 2 9位置のL y sがP r oによって置換され得るヒトインスリン；A l a（B 2 6）ヒトインスリン；D e s（B 2 8－B 3 0）ヒトインスリン；D e s（B 2 7）ヒトインスリン又はD e s（B 3 0）ヒトインスリンが挙げられる。インスリン誘導体の例には、制限することなく、B 2 9－N－ミリストイル－d e s（B 3 0）ヒトインスリン；B 2 9－N－パルミトイル－d e s（B 3 0）ヒトインスリン；B 2 9－N－ミリストイルヒトインスリン；B 2 9－N－パルミトイルヒトインスリン；B 2 8－N－ミリストイルL y s B 2 8 P r o B 2 9ヒトインスリン；B 2 8－N－パルミトイル－L y s B 2 8 P r o B 2 9ヒトインスリン；B 3 0－N－ミリストイル－T h r B 2 9 L y s B 3 0ヒトインスリン；B 3 0－N－パルミトイル－T h r B 2 9 L y s 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）－d e s（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）－d e s（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）－d e s（B 3 0）ヒトインスリン及びB 2 9－N－（ω－カルボキシヘプタデカノイル）ヒトインスリンが挙げられる。

30

40

【0060】

更に、デバイスは針を含み得るか又は無針であり得る。特に、薬物送達デバイスは、子供及び大人を含む患者のような正式な医療訓練を受けていない人々による使用のために設

50

計される、機械的な及び手動の用量設定機構及び用量送達機構を有する、複数の事前に規定された用量を供する、使い捨ての針付き、ペン型デバイスであり得る。デバイスは、電気的な用量設定機構及び用量送達機構を含み得る。好ましくは、薬物送達デバイスは注射器型のものである。

【0061】

図3は、本開示による薬物送達デバイスにおいて使用され得るピストン301の例示的实施態様を模式的に示す。ピストン301は第一のエッジ303及び第二のエッジ304を含む表面302を含む。第二のエッジ304は、第一のエッジ303に本質的に直角である。第三のエッジ305は第一のエッジ及び第二のエッジに本質的に直角である。ピストン301は直方体形を基本的に含む。ピストンの体積は、三つのエッジ303、304、305の長さによって定められる。ピストンの軸方向はピストンの最長エッジに沿って、例えば、エッジ305に沿って伸び得る。ピストンは中空体であり得て、又は中身のある本体であり得る。

10

【0062】

ピストンの変位体積は、エッジ305に沿って伸び、そして薬物内に導入されるピストン301の部分並びに、第一のエッジ303の長さ及び第二のエッジ304の長さによって定められる。

【0063】

図4は、本開示による薬物送達デバイスにおいて使用され得るピストン401の更なる例示的实施態様を示す。ピストンは本質的に円筒状の形を含み、その体積は直径403及び長さ404によって定められる。ピストンは中空体であり得て、又は中身のある本体であり得る。表面402はピストンの縦軸に直角に走行する。

20

【0064】

ピストン401の変位体積は長さ404に沿って伸び、そして薬物内に導入されるピストン401の部分並びに直径403によって定められる。

【0065】

図5Aは、図1Bにおいて示される線A-A'に沿った薬物送達デバイス100の断面図を模式的に示す。ピストン102はシール103の開口部122中に配置される。ピストン102の断面及び開口部122の断面は、ピストン及びシールが共通の接触エリア123を含むように互いに対して適合される。ピストン102の断面及び開口部122の断面は、ピストン及びシールが互いに接触するように互いに対して適合される。シールは、示された断面図においてピストンを全体的に囲む。ピストンは円筒状の断面を含み、そしてシールはリング状の形を含む。ピストン及びシールは、共通の接触エリア123で薬物が連結を全く通過できないように連結される。共通の接触エリア123でのピストン及びシールの連結は、漏れがない。

30

【0066】

図5Bは、図1Bにおいて示される線B-B'に沿った薬物送達デバイス100の断面図を模式的に示す。容器101は、容器とピストンの間でチャンネル116が形成されるようにピストン102を囲む。チャンネルは、薬物送達デバイスの操作中に、薬物で充填され得るか又はデバイスがプライミングされる前に薬物で既に充填され得る。チャンネルはシールによって近位で制限される。ピストンの形は、容器とピストンの間にチャンネルが形成され得るように容器の形に適合される。ピストンの断面及び容器の内部の断面の互いに対する適合のために、チャンネルは、できる限り小さいことが好ましい。このように、最後の用量を投与した後、薬物の最小の量がチャンネル中に及び容器中に残る。

40

【0067】

図6は、更なる実施態様によるピストンの断面図を模式的に示す。

【0068】

ピストン600はコア601、及びコア601を囲んでいる外側シェル602を含む。外側シェル602は、コアが含む材料とは異なる材料を含み得る。外側シェルの材料はコア601によって含まれる材料よりも可撓性及び弾性であり得る。しかしながら、ピスト

50

ンの圧縮性はやはり剛性のコアによって支配され得る。外側シェルは、容器を近位でシールする為のシールトピストンの間の連結の緊密性を改善し得る。外側シェルは、例えば、1ミリメートル又はそれ以下、0.5ミリメートル又はそれ以下、0.2ミリメートル又はそれ以下、又は0.1ミリメートル又はそれ以下の厚みを有する薄いフィルムであり得る。コア601は、若し、異なるピストンが使用されても薬物の投与中に生じ得る変形に抗するほど十分に剛性でありそして非可撓性である。コア601は、薬物の投与中に影響され得る圧力に抗するほど十分に剛性でありそして非可撓性である。

【0069】

操作中に、外側シェル602は、図1A、1B、2又は5Aに関連して述べられた通り、薬物容器に固定されるシールと接触している。シール及び外側シェルの接触は非常にきつくそして高度に耐漏れ性がある。従って、ピストン600とシールの連結は非常に耐漏れ性がある。用量の精度が増大され得るように、硬いコアのせいで、薬物の投与中にピストン600は殆ど変形されない。ピストン600は、薬物の投与中でさえ、その元の形及び／又は体積を保持する。操作中に、薬物内に導入されるピストンの追加の体積と実質的に等しい薬物の体積が容器から投与されるであろう。追加的に導入されるピストン600の体積は外側シェル602によって囲まれた体積によって定められ得る。

【0070】

外側シェル602は、コア601を、好ましくは、少なくとも周囲上を囲み、又はコア601の表面のより多くの部分、特に、薬物の内部に既に配置された又は配置され得るその部分を覆い得る。外側シェルは、コアの材料よりも、薬物と直接的に接触することになるためにより適する材料で作られ得る。図6において、ピストン600の断面は矩形であるように示される。別の実施態様において、ピストンの断面は異なる設計を含み得る。ピストンの断面は、例えば、リング状の外側シェルによって囲まれた円形のコアを含み得る。

【0071】

図7はピストン700を示す。ピストン700は中空部701を有する。開口部702が備わっている。開口部702は中空部701へのアクセスを供する。開口部702はピストン700の近位端703に供され得る。中空部701は都合よく近位開口部702を通してのみ近づける。特に、中空部701は、好ましくは、ピストン700の遠位端704から近づけない。薬物はこのように、中空部に進入すること、そして開口部702を介して意図せずに容器及びピストンを去ることを防がれる。中空部701内に、駆動手段705、例えば、雄ねじ又は雌ねじ、好ましくは、ラセンねじが供される。

【0072】

駆動部材706、例えば、ピストンロッドは中空部701内に配置される。駆動部材706は、好ましくは、薬物送達デバイスの駆動機構の部分、例えば、前述された駆動機構120の部分である。駆動部材706は、都合よく、駆動手段705と相互作用するため、特に、力をピストンに移すために供され、その結果、ピストンを（図7においては明確には示されていない）対応するシールに対して前進させる。駆動部材及び駆動手段は係合するように及び／又は隣接するように設計され得る。駆動部材706はピストン700とねじで係合され得る。この目的のために、雄ねじ又は雌ねじ、好ましくは、ラセンねじであり得るねじ707は駆動部材706中に、特に、中空部701の内壁上に供され得る。

【0073】

本明細書で使用する用語、薬物は、好ましくは少なくとも1つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤を意味し、

ここで一実施態様において、薬学的に活性な化合物は、最大で1500Daまでの分子量を有し、及び／又は、ペプチド、蛋白質、多糖類、ワクチン、DNA、RNA、抗体、酵素、抗体、ホルモン、若しくはオリゴヌクレオチド、又は上記の薬学的に活性な化合物の混合物であり、

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜

10

20

30

40

50

症などの糖尿病関連の合併症、深部静脈又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、癌、黄斑変性症、炎症、枯草熱、アテローム性動脈硬化症、及び／又は、関節リウマチの治療、及び／又は、予防に有用であり、

ここで更なる実施態様において、薬学的に活性な化合物は、糖尿病、又は糖尿病性網膜症などの糖尿病に関連する合併症の治療、及び／又は、予防のための、少なくとも1つのペプチドを含み、

ここで更なる実施態様において、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、又はヒトインスリン類似体若しくは誘導体、グルカゴン様ペプチド（GLP-1）、又はその類似体若しくは誘導体、又はエキセンジン-3又はエキセンジン-4、若しくはエキセンジン-3又はエキセンジン-4の類似体若しくは誘導体を含む。

10

【0074】

インスリン類似体は、例えば、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；ヒトインスリンであり、ここで、B28位におけるプロリンは、Asp、Lys、Leu、Val又はAlaで代替され、そして、B28位において、Lysは、Proで代替されてもよく；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、及びDes（B30）ヒトインスリンである。

【0075】

インスリン誘導体は、例えば、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-γ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（N-リトコリル-γ-グルタミル）-des（B30）ヒトインスリン；B29-N-（ω-カルボキシヘプタデカノイル）-des（B30）ヒトインスリン、及びB29-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。

20

30

【0076】

エキセンジン-4は、例えば、エキセンジン-4（1-39）、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配列のペプチドを意味する。

【0077】

エキセンジン-4誘導体は、例えば、以下の化合物リスト：

H-（Lys）4-desPro36，desPro37エキセンジン-4（1-39）-NH₂；

40

H-（Lys）5-desPro36，desPro37エキセンジン-4（1-39）-NH₂；

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）

；

50

desPro36 [Trp (O2) 25, IsoAsp28] エキセンジン-4 (1-39) ;
 desPro36 [Met (O) 14Trp (O2) 25, Asp28] エキセンジン-4 (1-39) ;
 desPro36 [Met (O) 14Trp (O2) 25, IsoAsp28] エキセンジン-4 (1-39) ;又は
 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- (1-39) 10
) ;
 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は、エキセンジン-4誘導体のC-末端と連結してもよく 20
 ;
 【0078】
 又は以下の配列のエキセンジン-4誘導体：
 H-(Lys)6-desPro36 [Asp28] エキセンジン-4 (1-39) -Lys6-NH₂ ;
 desAsp28, Pro36, 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] 30
 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-desAsp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp (O2) 25] 40
 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-des Pro36, 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 (O 50

2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;
 H-(Lys) 6-des Pro 36 [Met (O) 14, Asp 28] エキセンジン
 -4 (1-39) - Lys 6-NH₂;
 des Met (O) 14, Asp 28, Pro 36, Pro 37, Pro 38 エキセ
 ンジン-4 (1-39) -NH₂;
 H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14,
 Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;
 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) -NH₂;
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Asp 28] エキセ 10
 ンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;
 H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14,
 Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;
 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-NH₂;
 H-Lys 6-des Pro 36 [Met (O) 14, Trp (O2) 25, Asp 2
 8] エキセンジン-4 (1-39) - Lys 6-NH₂;
 H-des Asp 28, Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, T
 rp (O2) 25] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;
 H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14 20
 , Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;
 H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O)
) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) -NH₂;
 des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14, Trp (O2) 25
 , Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 6-NH₂;
 H-(Lys) 6-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O) 14,
 Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (S1-39) - (Lys) 6-N
 H₂;
 H-Asn-(Glu) 5-des Pro 36, Pro 37, Pro 38 [Met (O)
) 14, Trp (O2) 25, Asp 28] エキセンジン-4 (1-39) - (Lys) 30
 6-NH₂;
 又は前述のいずれかのエキセンジン-4誘導体の薬学的に許容可能な塩若しくは溶媒和物
 ;
 から選択される。

【0079】

ホルモンは、例えば、ゴナドトロピン(ホリトロピン、ルトロピン、コリオンゴナド
 ロピン、メノトロピン)、ソマトロピン (ソマトロピン)、デスモプレッシン、テルリプレ
 ッシン、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Rote Liste、2008年版、50章に表示されている脳下垂体ホルモン
 又は視床下部ホルモン又は規制活性ペプチド及びそれらの拮抗剤である。 40

【0080】

多糖類としては、例えば、ヒアルロン酸、ヘパリン、低分子量ヘパリン、又は超低分子
 量ヘパリン、若しくはその誘導体などのグルコアミノグリカン、又はスルホン化された、
 例えば、上記多糖類のポリスルホン化形体、及び／又は、薬学的に許容可能なその塩があ
 る。ポリスルホン化低分子量ヘパリンの薬学的に許容可能な塩の例としては、エノキサパ
 リンナトリウム塩がある。

【0081】

薬学的に許容可能な塩は、例えば、酸付加塩及び塩基塩がある。酸付加塩としては、例
 えば、HCl又はHBr塩がある。塩基塩は、例えば、アルカリ又はアルカリ土類金属、
 例えば、Na⁺、又は、K⁺、又は、Ca²⁺から選択されるカチオン、又は、アンモニウム 50

イオン N^+ (R 1) (R 2) (R 3) (R 4) を有する塩であり、ここで、R 1～R 4 は互いに独立に、水素；場合により置換されるC 1－C 6アルキル基；場合により置換されるC 2－C 6アルケニル基；場合により置換されるC 6－C 10アリール基、又は場合により置換されるC 6－C 10ヘテロアリール基である。薬学的に許容される塩の更なる例は、“Remington's Pharmaceutical Sciences” 17編、Alfonso R.Gennaro（編集），Mark Publishing社，Easton, Pa., U.S.A.,1985 及び Encyclopedia of Pharmaceutical Technologyに記載されている。

【0082】

薬学的に許容可能な溶媒和物としては、例えば、水和物がある。

【0083】

本発明の保護範囲は上述の実施例に限定されない。本発明は、各新規特性及び特性の各組合せにおいて具体化され、それは、もし、特長又は特長の組合せが請求の範囲又は実施例において明確に述べられていないとしても、請求の範囲において述べられている如何なるこの特長のあらゆるこの組合せをも特に含む。

【符号の説明】

【0084】

100	薬物送達デバイス	
101	容器	
102	ピストン	
103	シール	20
104	薬物	
105	距離 I	
106	断面	
107	端	
108	出口	
109	部分	
110	距離 I I	
111	表面	
112	表面	
113	部分	30
114	薬物領域	
115	端	
116	チャンネル	
117	表面	
118	断面	
119	ニードルデバイス	
120	駆動機構	
121	シール	
122	開口部	
123	接触エリア エリア	40
301	ピストン	
302	表面	
303	エッジ I	
304	エッジ I I	
305	エッジ I I I	
401	ピストン	
402	表面	
403	断面	50

4 0 4 長さ

6 0 0 ピストン

6 0 1 コア

6 0 2 外側シェル

7 0 0 ピストン

7 0 1 中空部

7 0 2 開口部

7 0 3 近位端

7 0 4 遠位端

7 0 5 駆動手段

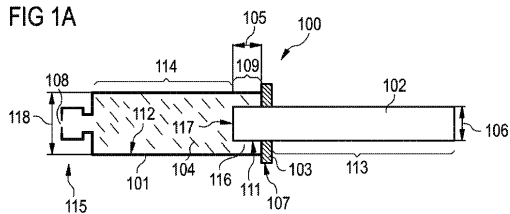
7 0 6 駆動部材

7 0 7 ねじ

10

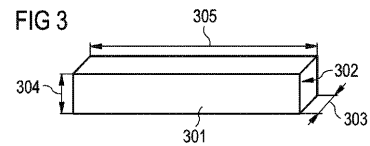
【図 1 A】

FIG 1A



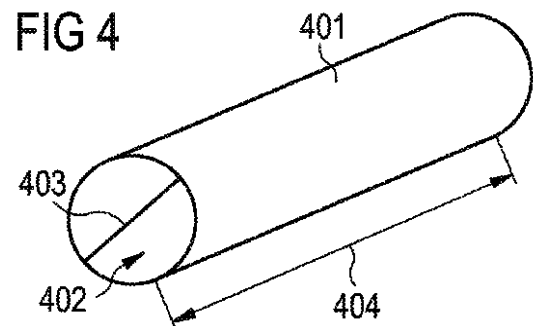
【図 3】

FIG 3



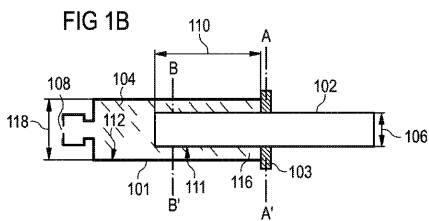
【図 4】

FIG 4



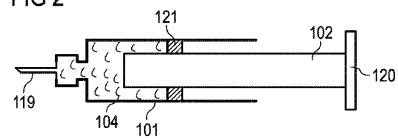
【図 1 B】

FIG 1B



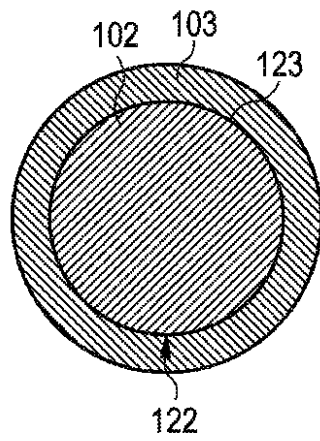
【図 2】

FIG 2



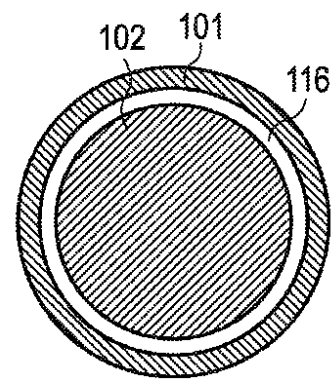
【図 5 A】

FIG 5A



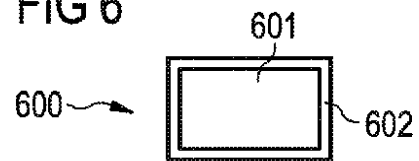
【図 5 B】

FIG 5B



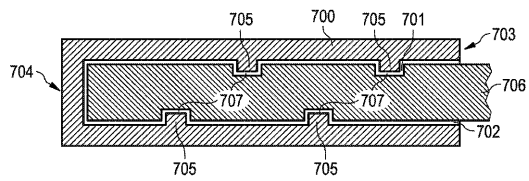
【図 6】

FIG 6



【図 7】

FIG 7



フロントページの続き

(72)発明者 ミヒャエル・ヒールド

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 姫島 卓弥

(56)参考文献 登録実用新案第036424 (JP, Z2)

米国特許第02882899 (US, A)

特表平10-506557 (JP, A)

米国特許第03985122 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/315