(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第5943834号
(P5943834)
(45)発行日　平成28年7月5日(2016.7.5)　(24)登録日　平成28年6月3日(2016.6.3)

(51)Int.Cl.			F I		
A61M	***5/34***	***(2006.01)***	A61M	5/34	
A61M	***5/24***	***(2006.01)***	A61M	5/24	

請求項の数 15　(全 17 頁)

(21)出願番号	特願2012-502671 (P2012-502671)
(86)(22)出願日	平成22年3月31日 (2010.3.31)
(65)公表番号	特表2012-521829 (P2012-521829A)
(43)公表日	平成24年9月20日 (2012.9.20)
(86)国際出願番号	PCT/EP2010/054344
(87)国際公開番号	WO2010/115819
(87)国際公開日	平成22年10月14日 (2010.10.14)
審査請求日	平成25年3月26日 (2013.3.26)
審判番号	不服2014-25674 (P2014-25674/J1)
審判請求日	平成26年12月16日 (2014.12.16)
(31)優先権主張番号	09004667.3
(32)優先日	平成21年3月31日 (2009.3.31)
(33)優先権主張国	欧州特許庁 (EP)
(31)優先権主張番号	61/169,861
(32)優先日	平成21年4月16日 (2009.4.16)
(33)優先権主張国	米国 (US)

(73)特許権者　397056695
サノフィ－アベンティス・ドイチュラント・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング
ドイツ連邦共和国デー－６５９２９フランクフルト・アム・マイン．ブリユニングシユトラーセ５０
(74)代理人　100127926
弁理士　結田　純次
(74)代理人　100140132
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ための取り付け方法及び連結アセンブリ

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
薬物送達デバイスであって、
縦軸（Ｌ）を備えたプラグエレメント（２）、及びプラグエレメント（２）を受け取るように適合された側壁（１２）を備えた凹部（１０）を有するハウジング部（８）を含み、
プラグエレメント（２）又は凹部の側壁（１２）の少なくとも１つが、圧力嵌め係合によりハウジング部（８）に対して与えられた位置にプラグエレメント（２）を固定するための突起部（１６）を備え、ここで圧力嵌め係合を確立する際にプラグエレメント（２）を凹部（１０）へ挿入することを支援する目的のために、突起部（１６）の縦方向の端部（１８）が縦軸方向に傾斜している、薬物送達デバイス。
【請求項２】
突起部（１６）の縦方向の端部（１８）の傾斜が単調である、請求項１に記載の薬物送達デバイス。
【請求項３】
縦方向の端部（１８）の傾斜が一定である、請求項２に記載の薬物送達デバイス。
【請求項４】
縦方向の端部（１８）と縦軸（Ｌ）の間の縦方向の角度（Ａ１）が、１°と３０°の間であるように配置され、設計される、請求項１～３のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス。

【請求項５】
突起部（１６）の縦方向の端部（１８）が、凸曲面の形状を含むように設計される、請求項１～４のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス。
【請求項６】
突起部（１６）の縦方向の部分（３０）が、縦方向の端部（１８）と隣接して配置され、そして、縦軸（Ｌ）に対して一定の半径方向の距離（Ｒ）を有する、請求項１～５のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス。
【請求項７】
縦軸（Ｌ）に垂直な突起部（１６）の断面（３２）は、突起部（１６）と縦軸（Ｌ）の間の半径方向の距離（Ｒ）が、第一側面（２０）上の与えられた最小値まで単調に減少し、そして第一側面（２０）に隣接している第二側面（２２）上で単調に上昇していくように設計される、請求項１～６のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス。
【請求項８】
断面（３２）が三角形の形状を有するように設計される、請求項７に記載の薬物送達デバイス。
【請求項９】
第一側面（２０）及び第二側面（２２）が、互いに対して、方位角（Ａ２）で約６０°に配置される、請求項７又は８に記載の薬物送達デバイス。
【請求項１０】
薬物送達デバイス用の連結アセンブリであって：
－側壁（１２）を備えた凹部（１０）を有するハウジング部（８）；
－少なくとも部分的にハウジング部（８）の凹部（１０）に配置される、縦軸（Ｌ）を備えたプラグエレメント（２）；
を含み、
－プラグエレメント（２）又は凹部の側壁（１２）の少なくとも１つが突起部（１６）を有し、突起部（１６）は、少なくとも部分的に、ハウジング部（８）の凹部（１０）内の、凹部（１０）の側壁（１２）とプラグエレメント（２）の間に配置され、そしてプラグエレメント（２）をハウジング部（８）に対して与えられた位置に圧力嵌め係合で固定するために変形し、
ここで圧力嵌め係合を確立する際にプラグエレメント（２）を凹部（１０）へ挿入することを支援する目的のために、突起部（１６）の縦方向の端部（１８）が縦軸方向に傾斜しており、
ここで連結アセンブリがさらに複数の突起（１６）を含む、薬物送達デバイス用の連結アセンブリ。
【請求項１１】
複数の突起部（１６）が、縦軸（Ｌ）に垂直に続く更なる軸のいずれもが、高々１つの突起部（１６）で交差するように配置される、請求項１０に記載の連結アセンブリ。
【請求項１２】
請求項１０又は１１に記載の連結アセンブリを含む、薬物送達デバイス（４０）。
【請求項１３】
デバイス（４０）がペン型デバイスである、請求項１２に記載の薬物送達デバイス（４０）。
【請求項１４】
薬物の複数用量を保持できるカートリッジを含む、請求項１２又は１３に記載の薬物送達デバイス（４０）。
【請求項１５】
薬物が、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、又はエキセジン－３又はエキセジン－４、若しくはエキセジン－３又はエキセジン－４の類似体若しくは誘導体を含む少なくとも１つの薬学的に活性な化合物を含む医薬製剤である、請求項１

４に記載の薬物送達デバイス（４０）。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本開示は、薬物送達デバイスの用途に好適なハウジング部及びプラグエレメントの取り付け方法（mounting arrangement）及び連結アセンブリに関する。薬物送達デバイスは、好ましくは、医療品又は医薬品の事前に決定された、又は使用者が設定可能な多数の用量を投与することができるペン型注入器として設計される。特に、本開示は、正式に医学訓練、例えば、高度の医学教育を受けていない人により使用することができる薬物送達デバイスに関する。
【背景技術】
【０００２】
薬物送達デバイスは、広範に使用されている。例えば、それらは正式な医学的背景を持たない人によって利用される。医療デバイスは、ヘパリン又はインスリンなどの医療品の正確な所定の投与量を投与するために使用することができる。特に、そのようなデバイスは、短期間又は長期間にわたり規則的又は不規則的に投与されている医療品又は医薬品に対する要求があるときは何時でも、ヘルスケア療法のために使用することができる。
【０００３】
これらの環境は、この種の薬物送達デバイスに対する多くの叶えられるべき要求を設定する。デバイスは、構造が堅固であるべきであり、そのうえパーツの操作の点から使いやすく、取り扱いをオペレーターが理解しやすく、及び／又は必要な投与量の医療又は医薬品の正確な送達に好適でなければならない。投与量設定は容易であり明確であるべきである。デバイスが再使用可能よりもむしろ使い捨てである場合、デバイスは、製造コストが安くそして廃棄が容易でなければならない。
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００４】
本発明の目的は、信頼性があり、製造するのに安価な取り付けデバイス及び連結アセンブリを提供することである。目的は独立クレームの特徴より得られる。有利な実施態様はサブクレームで開示される。第一の態様によると、薬物送達デバイス用の取り付け方法が提供される。取り付け方法は、プラグエレメントを含んでもよい。プラグエレメントは縦軸を含んでもよい。取り付け方法は、ハウジング部を含んでもよい。ハウジング部は、プラグエレメントを受け入れるように適合される側壁を備えた凹部を有してもよい。少なくとも１つのプラグエレメント及び凹部の側壁は突起部を備えていてもよい。突起部は、圧力嵌め（force-fit）係合によりハウジング部に対して、与えられた位置でプラグエレメントを解放可能なように、又は恒久的に、適合及び配置してもよい。
【０００５】
これにより、ハウジング部及びプラグエレメントの安価な製造が可能となる。さらにその上、プラグエレメントをハウジング部の凹部へ導入することにより、非常に信頼性のある機械的連結が達成し得る。特に、機械的連結は、極小の機械部品用の小さい許容誤差で高い精密度を要求する薬物送達デバイス用途に好適であり得る。
【課題を解決するための手段】
【０００６】
好ましい実施態様において、突起物の縦方向の外形（profile）は、圧力嵌め係合を確立するとき、凹部へプラグエレメントを挿入することを容易にするする目的で突起部の縦端部に沿って傾斜している。これにより突起部及びプラグエレメントにかかっている機械的応力を減少することができ、それらはハウジング部に対して正確なプラグエレメントの調節を容易にし得る。
【０００７】
更なる好ましい実施態様によると、突起部の縦方向の外形は、傾斜が単調となるように

縦端部に沿って傾斜している。

【０００８】

更なる好ましい実施態様によると、縦方向の外形の傾斜は一定である。

【０００９】

更なる好ましい実施態様によると、突起部の縦方向の外形は、縦端部と縦軸間の縦方向の角度は、１°と３０°の間であるように配置され、そして設計される。

【００１０】

更なる好ましい実施態様によると、突起部の縦方向の外形は、それが凸曲面の形状を含むように設計される。これにより、プラグエレメントのハウジング部の凹部への導入を容易にし、そして、突起部の機械的安定性を高める。

【００１１】

更なる好ましい実施態様によると、突起部の縦方向の部分は、縦端部に隣接して配置され、そして、縦軸に対して一定の半径方向の距離を有する。これにより、突起部とプラグエレメント、又は凹部の側壁の間の接触表面を増大させることにより圧力嵌め係合の摩擦力を増大させることになり、それ故、信頼性のある機械的連結が増大する。

【００１２】

更なる好ましい実施態様によると、縦軸に垂直な突起部の断面は、突起部と縦軸間の半径方向の距離が第一側面上に与えられた最小値まで単調に減少していくよう設計されている。第一側面に隣接する第二側面上では、半径方向の距離は単調に増大していく。

【００１３】

更なる好ましい実施態様によると、断面は三角形状を有するよう設計される。これにより、突起部の製造方法が容易となる。例えば、突起部は、成形プロセスで製造し得る。

【００１４】

更なる好ましい実施態様によると、第一側面及び第二側面は、互いに対して、約６０°の方位角で配置される。これにより、容易で、正確な機械的連結を可能とする突起部の高い機械的安定性が可能となる。第一側面と第二側面の間の第一の端は、ハウジングに対して事前に決定された位置へのプラグエレメントの誘導及び固定を容易にし得る。特に、第一の端は、プラグエレメントの縦軸が、凹部の縦軸に対して合同して配置され得るような位置においてプラグエレメントを誘導し、固定することを支援し得る。

【００１５】

第二の態様によると、薬物送達デバイス用の連結アセンブリが提供される。連結アセンブリは、側壁を備えた凹部を有するハウジング部を含んでもよい。連結アセンブリは、更に、少なくとも部分的にハウジング部の凹部に配置された縦軸を備えたプラグエレメントを含んでもよい。少なくとも１つのプラグエレメント及び凹部の側壁は突起部を含んでもよい。突起部は、凹部の側壁とプラグエレメント間のハウジング部の凹部において少なくとも部分的に配置されてもよい。圧力嵌め係合において、ハウジング部に対して与えられた位置でプラグエレメントを固定するために、突起部は変形してもよい。

【００１６】

これにより、特に、薬物送達デバイス用途に好適であり得る非常に信頼できる機械的連結が可能となる。

【００１７】

更なる好ましい実施態様によると、連結アセンブリは複数の突起部を含む。これにより、ますます多くの突起部を備えた摩擦力を増大させることにより高い機械的安定性が可能となる。更に、これにより、複数の突起部が、プラグエレメントを、ハウジング部に対して事前に決定された位置へ誘導することを支援するためハウジング部に対してプラグエレメントの正確な調節が可能となり得る。

【００１８】

更なる好ましい実施態様によると、複数の突起部は、縦軸に垂直に続く（run）更なる軸は、いずれも、多くとも１つの突起部と交差するように配置される。これにより、機械的応力がプラグエレメントにかかり、そして突起部上で減少し得る信頼性のある連結アセ

ンブリが可能となる。それ故、調節の精密度は、更に、増加する。
【００１９】
実施態様によると、薬物送達デバイスが提供される。デバイスは前述の連結アセンブリを含んでもよい。
【００２０】
好ましくは、薬物送達デバイスの少なくとも２つの部材、例えば、ハウジング及びデバイスのハウジング挿入品は、解放可能に、又は恒久的に連結アセンブリにより連結され得る。少なくとも２つの部品は、連結アセンブリにより、互いに並進移動、及び／又は、回転移動に抗して固定し得る。
【００２１】
実施態様によると、薬物送達デバイスはペン型デバイスである。
【００２２】
ペン型デバイスは少なくとも１つ、好ましくは２つ以上のスリーブを含んでもよい。これらのスリーブは、特に、基本的に回転対称な形状の故に、連結アセンブリにより接続されるのに適している
【００２３】
好ましい実施態様によると、薬物送達デバイス用の取り付け方法は、縦軸を備えたプラグエレメント、及びプラグエレメントの受け取りに適合している側壁を備えた凹部を有するハウジング部を含み、ここで、少なくとも１つのプラグエレメント、及び凹部の側壁は、圧力嵌め係合でハウジング部に対して、与えられた位置におけるプラグエレメントを固定するための突起部が備わっている。
【００２４】
好ましい実施態様によると、薬物送達デバイス用の連結アセンブリは：
－側壁を備えた凹部を有するハウジング部；
－少なくとも部分的にハウジング部の凹部内に配置されている縦軸を備えたプラグエレメント；を含み、
ここで、少なくとも１つのプラグエレメント、及び凹部に側壁は、凹部の側壁とプラグエレメント間のハウジング部の凹部に少なくとも部分的に配置され、そして圧力嵌め係合でハウジング部に対して与えられた位置でプラグエレメントを固定するために変形する突起部を含む。
【発明を実施するための形態】
【００２５】
更なる特徴及び改良は、添付図と組み合わせて例示的な実施態様の以下の記述から明確になるであろう。図は以下を示す。
【図面の簡単な説明】
【００２６】
【図１】プラグエレメント及び凹部を有するハウジング部を含む取り付けデバイスを示す。
【図２】突起部を有するハウジング部を備えた取り付けデバイスを示す。
【図３Ａ】突起部の第一実施態様を示す。
【図３Ｂ】突起部の第一実施態様を示す。
【図３Ｃ】突起部の第一実施態様を示す。
【図３Ｄ】突起部の第一実施態様を示す。
【図４Ａ】突起部の第二実施態様を示す。
【図４Ｂ】突起部の第二実施態様を示す。
【図５】突起部の第三実施態様を示す。
【図６】第三実施態様の縦方向の外形を示す。
【図７】突起部の配置を示す。
【図８】薬物送達デバイスの典型的な実施態様を示す。
【００２７】

同じ設計又は機能のエレメントは、図において同じ参照数字で参照される。

【００２８】

図１は、前面３及び外側面４を備えたプラグエレメント２を含む取り付け方法を示す。プラグエレメント２は、更に、縦軸Ｌを含む。円周状の第一面取り部６は、前面３と外側面４の間に配置されている。取り付け方法は、更に、開口部１１及び側壁１２を備えた凹部１０を有するハウジング部８を含む。円周の第二面取り部１４は、凹部１０の側壁１２とハウジング部８の上側１５の間で配置される。好ましい実施態様において、プラグエレメント２の前面３は円筒形状を有し、そしてハウジング部８の凹部１０は中空円筒形状を有する。ハウジング部８は、例えば、スリーブであってもよい。あるいは、プラグエレメント２は、スリーブ（明確に示されていないが）、例えば、中空円筒であってもよい。好ましくは、図１に示されているプラグエレメント２の直径は、図１の凹部１０の直径より小さい。プラグエレメント２の外径は、ハウジング部８の凹部１０の内径より、都合よくは、小さいことである。

【００２９】

図２は、プラグエレメント２及びハウジング部８を有する取り付け方法を示す。３つの突起部は凹部１０の側壁１２上に配置されている。突起部１６は、また、プラグエレメント２の外側面４上に配置されてもよい。突起部１６が凹部１０の側壁１２上、並びにプラグエレメント２の外側面４上に配置されることも、また、可能である。例えば、また、凹部の側壁１２上に５つの突起部１６が配置されてもよい。また、異なった数の突起部１６が側壁１２上に、及び／又は外側面４上に配置されることも可能である。次に示す通り、複数の突起部１６があり得ることを承知して、単数の突起部１６についてのみ言及されるであろう。

【００３０】

プラグエレメント２及びハウジング部８が、連結アセンブリを確立するために機械的に連結することができるように、組立アセンブリは設計される。凹部１０がプラグエレメント２を少なくとも部分的に、ハウジング８に対して与えられた位置で固定するために受け取れるような連結アセンブリあってもよい。特に、プラグエレメント２は、その縦軸Ｌが凹部１０の縦軸に平行となるように凹部１０に配置することができる。プラグエレメント２は、例えば、ハウジング部８の凹部１０に圧入し得る。突起部１６は、プラグエレメント２とハウジング部８の間で緩んだり、又は自由に動けるが、それは、例えば、突起部１６を無視すれば、ハウジング部８の凹部の内部直径より小さい外部直径を有するプラグエレメント２により発生し得る。互いに向かい合っている２つの突起部１６の間の最小距離は、プラグエレメント２の外部直径より小さい方が好都合である。

【００３１】

ハウジング部８及びプラグエレメント２は、好ましくは、薬物送達デバイス用の部品である。プラグエレメント用のスリーブは、ピストンロッドなどの駆動機構のエレメントが、デバイスの操作中、ハウジング部及びプラグエレメントを通して移動し得る有利性を有している。

【００３２】

連結アセンブリは、圧力嵌め係合によりハウジング部８に対して与えらた位置にプラグエレメント２を固定するよう設計される。圧力嵌め係合は、プラグエレメント２の外側面４と凹部の側壁１２の間で配置されている突起部１６の間で確立される。突起部１６がプラグエレメント２の外側面４上で配置される場合、圧力嵌め係合は、突起部１６と凹部８の側壁１２でのハウジング部８の間で確立される。しかしながら、好ましい実施態様において、突起部１６は図２で示す通り、側壁１２上で配置される。この場合、圧力嵌め係合は突起部とプラグエレメント２の間で確立される。

【００３３】

外側面４、及び／又は、側壁１２上で配置されている少なくとも１つの突起部１６を有して、プラグエレメント２が凹部１０内へ導入されるとき、突起部１６、及び／又は、プラグエレメント２がアセンブリー中変形されるように、プラグエレメント２及び凹部１０

が設計される。好ましい実施態様において、突起部１６がプラグエレメント２の外側面４上に配置される場合、プラグエレメント２が凹部１０内へ導入されるとき、突起部１６及びプラグエレメント２は変形され、そして圧力嵌め係合を確立する。更なる実施態様において、プラグエレメント２は、変形がむしろプラグエレメント２と関係するような、突起部１６の硬さと比較してより少ない硬さを有する材料で作られる。プラグエレメント２は、例えば、プラスチックで作り得る。取り付けアセンブリは、ハウジング部８が、突起部１６を除いて、効果的に変形されるのを阻止するように設計されている。特に、ハウジング部８は、効果的に破壊から阻止することができる。

【００３４】

突起部６が、図２に示す通り凹部１０の側壁１２上に配置されるなら、圧力嵌め係合は突起部１６とプラグエレメント２の間で確立される。しかしながら、また、１つ以上の突起１６がプラグエレメント２の外側面４上に配置されることが可能であるかも知れない。この場合、圧力嵌め係合が突起部１６とハウジング部８の側壁間で確立される。例えば、突起部１６が、プラグエレメント２の外側面４上に、そしてハウジング８の側壁１２上に配置され得る。

【００３５】

突起部１６は、縦軸Ｌに関して縦方向の外形が、縦方向の部分１８に沿って傾斜するように配置され、設計される。これは連結アセンブリの製造中、プラグエレメント２を凹部１０内へ挿入することを支援し得る。

【００３６】

突起部１６は、例えば、また、ダイカストとして知られている成形プロセスでつくることができる。これにより、それは配置されるべき場所に依存するが、突起部１６を、プラグエレメント２又はハウジング部８と一体的に製造することが可能となる。突起部１６は、また、異なったプロセスで作ることもできる。好ましい実施態様において、複数の突起部１６は、凹部１０の側壁１２上、及び／又は、プラグエレメント２の外側面４上に配置される。更に好ましい実施態様において、複数の突起部１６は、縦軸Ｌに垂直に続く更なる軸は、いずれも、高々１つの突起部１６と交差するように配置される。これにより、圧力嵌め係合を強化するために摩擦力を増大することができるような信頼性のある連結が可能となる。突起部１６、及び／又は、プラグエレメント２の変形が、塑性的、及び／又は、弾性的であってもよい。

【００３７】

図３Ａ～３Ｄは突起部１６の第一実施態様を示す。図３Ａ～３Ｄにおいて、突起部１６は凹部１０の側壁１２上に配置される。しかし、突起部１６は、また、プラグエレメント２の外側面４上に配置されてもよい。図３Ａは、正面図における突起部１６の第一実施態様を示す。第一実施態様において、突起部１６は、第一側面２０及び第二側面２２を有する縦方向の端部１８を含み、第一側面２０及び第二側面２２は、第一端２４により互いに分離している。縦方向において、第一端２４は、第一コーナー２６と自由コーナー２８の間で配置される。突起部１６がプラグエレメント２の外側面４上で配置される場合、突起部１６の第一軸端２６は、プラグエレメント２の前面３に向かう方向に配置される。突起部１６が凹部１０の側壁１２上に配置される場合、突起部の第一軸端２６は、凹部１０の開口部１１に向かう方向で配置される。

【００３８】

図３Ｂは、縦軸Ｌに対する突起部１６の縦方向の外形を示す。凹部１０の側壁１２と自由コーナー２８間の半径方向の距離Ｒは、また、突起部１６の半径として命名することができる。好ましい実施態様において、突起部１６は、半径方向の距離Ｒが、第一軸端２６に対して増大する距離とともに増大するように設計される。突起部の半径方向の距離Ｒは、例えば、０．２５ミリメートルであってもよい。換言すれば、突起部１６の縦方向の外形は、縦方向の端部１８に沿って傾斜する。更なる好ましい実施態様において、縦方向の端部１８の縦方向の外形は、図３Ｂ及び３Ｄにおいて示す通り、半径方向の距離Ｒが、第一軸端２６に対して増大する距離と共に一定割合で増大するように設計される。換言すれ

ば、縦方向の端部１８の縦方向の外形は、その傾斜が一定となるよう設計されている。好ましい実施態様において、突起部１６の縦方向の外形は、縦方向の端部１８と縦軸Ｌの間の縦方向の角度Ａ１が、１°と３０°の間であるように配置され、設計される。

【００３９】

図３Ｃは上記図からの突起部１６の第一実施態様を示す。第一軸端２６と自由コーナー２８間に配置される自由端２４は、プラグエレメント２及びハウジング部８の機械的アセンブリの間ハウジング部８に対してプラグエレメント２を誘導するのに役立つことができる。アセンブリ中、第一端２４は、プラグエレメント１６内に切り込まれてもよい。そのような場合、第一端２４は刃先として設計し得る。

【００４０】

図３Ｄは透視図における突起部１６の第一実施態様を示す。第一側面２０と第二側面２２間の方位角Ａ２は、例えば、１５°と９０°の間であってもよい。好ましい実施態様において、第一側面２０と第二側面２２の間の方位角Ａ２は約６０°である。これにより、一方で、方位角Ａ２が、突起部１６の高い安定性を可能とし、破壊を防ぐが、他方で、凹部１０に差し込まれるとき、プラグエレメント２の変形を可能とするのに十分な薄さであるような、信頼性のある連結アセンブリが可能となる。

【００４１】

図４Ａ及び４Ｂは突起部１６の第二実施態様を示す。図４Ａは突起部１６の縦方向の外形を示す。好ましい実施態様において、第一軸端２６と自由コーナー２８間の自由端２４は、凸面状の曲げを含む。第一軸端２６と自由コーナー２８間の自由端２４は、例えば、凸面状の曲げを有する第一部分及び縦軸Ｌに平行に設計される第二部分を含んでもよい。

【００４２】

図４Ｂは透視図における突起部１６の第二実施態様を示す。図４Ｂにおいて、凸面状の曲げは自由端２４の長さ方向に延長する。

【００４３】

図５及び６は、透視図から、そして、縦方向の外形において、突起部１６の第三実施態様を示す。図５及び６で示す突起部１６の第三実施態様は、図３Ａ～３Ｄで示す縦方向の端面１８、及び縦方向の端部１８の第一軸端２６に対して反対側に配置されている縦方向部分３０を含む。しかし、突起部１６の第三の実施態様は、また、図４Ａ又は４Ｂで示す縦方向の端部１８、及び縦方向の部分１８を含んでもよい。

【００４４】

好ましい実施態様において、縦方向部分３０の半径方向の距離Ｒは一定である。これにより、突起部１６とハウジング部８、又はプラグエレメント２の外側面４の間の圧力嵌め係合の摩擦力を増大させることができるような信頼性のある連結アセンブリが可能となる。縦方向部分３０の断面３２は、例えば、三角形状であってもよい。縦方向部分３０の断面３２は、また、異なった形状であってもよい。好ましい実施態様において、突起部１６の断面３２は、縦軸Ｌに対して垂直方向において、半径方向の距離Ｒは、与えられた最小値まで単調に減少し、そしてその後、単調に増加するよう設計されている。

【００４５】

図６は、縦方向の端部１８及び縦方向部分３０を含む突起部１６の第三実施態様の縦方向の外形を示す。

【００４６】

図７は、左側の突起部１６ａの第一側面２０が、右側の突起部１６ｂの第二側面２２と接触するように側面に配置されている２つの突起部１６を示す。

【００４７】

図８において、薬物送達デバイス４０の例示的な実施態様が示されている。薬物送達デバイス４０はハウジング４１を含む。ハウジング４１は管状形状を含む。ハウジング４１は、スリーブを含んでも、又はスリーブとして具体化してもよい。ハウジング４１は、薬物送達デバイス４０の部品、例えば、誘導部材、駆動部材、及び／又は、投与部材（明確に示されていないが）を収容するよう構成されている。好ましくは、これらの部材は、そ

れぞれ、スリーブを含んでも、又はスリーブとして具体化してもよい。

【００４８】

従って、これらの部材は回転対称であってもよい。薬物送達デバイス４０はカートリッジホルダ４２を含む。カートリッジホルダ４２は、デバイス４０のハウジング４１と接続可能であり、好ましくは、解放可能に接続可能でである。

【００４９】

薬物送達デバイス４０は、注入デバイスであってもよい。デバイス４０はペン型デバイス、特に、ペン型注入器であってもよい。

【００５０】

デバイス４０は前述の連結アセンブリ（明確に示されていないが）を含む。連結アセンブリは、デバイス４０の部品間で信頼性のある機械的連結を提供するように適合され、配置され得る。特に、ペン型デバイスは複数のスリーブを含んでもよい。これらのスリーブは、特に、一般的な回転対称の基礎形状の故に、連結アセンブリにより、互いに連結するのに適しているかもしれない。

【００５１】

特に、デバイス４０の少なくとも２つの部品、例えば、ハウジング４１及び誘導スリーブは、連結アセンブリにより恒久的に、又は解放可能に結合することができる。特に、デバイス４０のこれらの部材の軸移動、及び／又は、回転移動は、連結アセンブリにより阻止し得る。

【００５２】

デバイス４０は、カートリッジ４３を含む。カートリッジ４３は、カートリッジホルダ４２で保持される。カートリッジホルダ４２は、カートリッジ４３を機械的に安定化させる。カートリッジ４３は、薬物の複数用量を保持してもよい。

【００５３】

本明細書で使用する用語「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、又は上述の薬学的に活性な化合物の混合物である。

【００５４】

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、がん、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処置、及び／又は予防に有用である。

【００５５】

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処置、及び／又は予防のための、少なくとも１つのペプチドを含む。

【００５６】

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、又はエキセジン－３又はエキセジン－４、若しくはエキセジン－３又はエキセジン－４の類似体若しくは誘導体を含む。

【００５７】

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；位置Ｂ２８におけるプロリンが、Ａｓｐ、Ｌｙｓ、Ｌｅｕ、Ｖａｌ又はＡｌａで置き換えられ、そして位置Ｂ２９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（Ｂ２

7）ヒトインスリン、及びＤｅｓ（Ｂ３０）ヒトインスリンである。
【００５８】
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。
【００５９】
エキセンジン－４は、例えばエキセンジン－４（１－３９）、配列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－NH_2のペプチドを意味する。
【００６０】
エキセンジン－４誘導体は、例えば以下のリストの化合物：
Ｈ－（Ｌｙｓ）４－ｄｅｓＰｒｏ３６，ｄｅｓＰｒｏ３７エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、
Ｈ－（Ｌｙｓ）５－ｄｅｓＰｒｏ３６，ｄｅｓＰｒｏ３７エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、
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）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）、
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－NH_2は、エキセンジン－４誘導体のＣ－末端と結合してもよく；

【００６１】

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－NH_2、
ｄｅｓＡｓｐ２８，Ｐｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、
Ｈ－（Ｌｙｓ）６－ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３８［Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、
Ｈ－Ａｓｎ－（Ｇｌｕ）５ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、
ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－（Ｌｙｓ）６－NH_2、
Ｈ－（Ｌｙｓ）６－ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－（Ｌｙｓ）６－NH_2、
Ｈ－Ａｓｎ－（Ｇｌｕ）５－ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－（Ｌｙｓ）６－NH_2、
Ｈ－（Ｌｙｓ）６－ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－Ｌｙｓ６－NH_2、
Ｈ－ｄｅｓＡｓｐ２８　Ｐｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｔｒｐ（Ｏ２）２５］エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、
Ｈ－（Ｌｙｓ）６－ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、
Ｈ－Ａｓｎ－（Ｇｌｕ）５－ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、
ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－（Ｌｙｓ）６－NH_2、
Ｈ－（Ｌｙｓ）６－ｄｅｓ　Ｐｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－（Ｌｙｓ）６－NH_2、
Ｈ－Ａｓｎ－（Ｇｌｕ）５－ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－（Ｌｙｓ）６－NH_2、
Ｈ－（Ｌｙｓ）６－ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－Ｌｙｓ６－NH_2、
ｄｅｓＭｅｔ（Ｏ）１４，Ａｓｐ２８，Ｐｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８　エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、
Ｈ－（Ｌｙｓ）６－ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、
Ｈ－Ａｓｎ－（Ｇｌｕ）５－ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、
ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－（Ｌｙｓ）６－NH_2、
Ｈ－（Ｌｙｓ）６－ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－（Ｌｙｓ）６－NH_2、
Ｈ－Ａｓｎ－（Ｇｌｕ）５，ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－（Ｌｙｓ）６－NH_2、
Ｈ－Ｌｙｓ６－ｄｅｓＰｒｏ３６［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，　Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－Ｌｙｓ６－NH_2、
Ｈ－ｄｅｓＡｓｐ２８，Ｐｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ｔｒｐ（Ｏ２）２５］エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、

Ｈ－（Ｌｙｓ）６－ｄｅｓ Ｐｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、
Ｈ－Ａｓｎ－（Ｇｌｕ）５－ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－NH_2、
ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（１－３９）－（Ｌｙｓ）６－NH_2、
Ｈ－（Ｌｙｓ）６－ｄｅｓＰｒｏ３６，Ｐｒｏ３７，Ｐｒｏ３８［Ｍｅｔ（Ｏ）１４，Ｔｒｐ（Ｏ２）２５，Ａｓｐ２８］エキセンジン－４（Ｓ１－３９）－（Ｌｙｓ）６－NH_2、
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－NH_2；
又は前述のエキセンジン－４誘導体のいずれか１つの薬学的に許容される塩若しくは溶媒和物；
から選択される。

【００６２】

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ような脳下垂体ホルモン又は視床下部ホルモン又は調節活性ペプチド及びそれらのアンタゴニストである。

【００６３】

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、若しくはそれらの誘導体などのグルコアミノグリカン、又は上述の多糖類の硫酸化された、例えば、多硫酸化形態、及び／又は、薬学的に許容可能なそれらの塩がある。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。

【００６４】

薬学的に許容される塩は、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、Ca^{2+}から選択されるカチオン、又はアンモニウムイオンN^+（Ｒ１）（Ｒ２）（Ｒ３）（Ｒ４）を有する塩であり、ここで、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、又は場合により置換されたＣ６－Ｃ１０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。

【００６５】

薬学的に許容可能な溶媒和物は、例えば、水和物である。

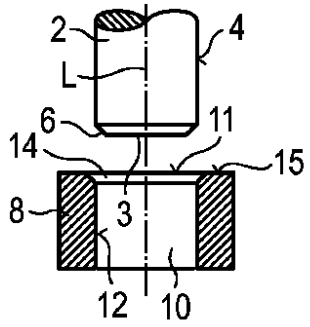
【００６６】

参照数字
２．プラグエレメント
３．プラグエレメントの前面
４．プラグエレメントの外側面
６．第一面取り部
８．ハウジング部
１０．凹部
１１．開口部

１２．凹部の側壁
１４．ハウジング部の第二面取り部
１５．ハウジング部の前面
１６．突起部
１６ａ．１６ｂ．左手側／右手側の突起部
１８．突起部の縦方向の端部
２０．第一側面
２２．第二側面
２４．自由端
２６．突起部の第一軸端
２８．突起部の第一軸端
３０．縦方向部分
３２．断面
４０．薬物送達デバイス
４１．ハウジング
４２．カートリッジホルダ
４３．カートリッジ
Ｒ．半径方向の距離
Ｌ．凹部の縦軸
Ａ１．縦軸角
Ａ２．方位角

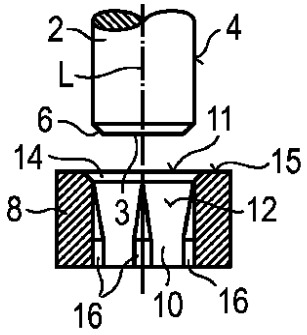
【図１】

FIG 1



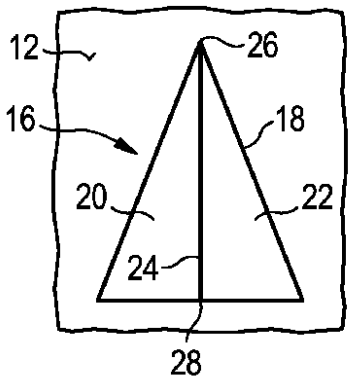
【図２】

FIG 2



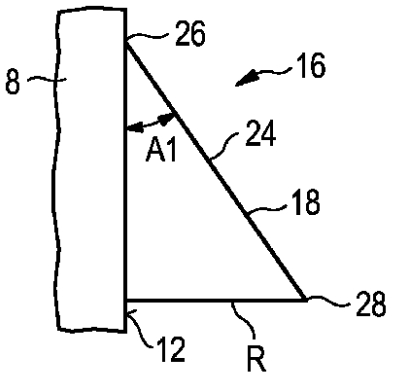
【図３Ａ】

FIG 3A



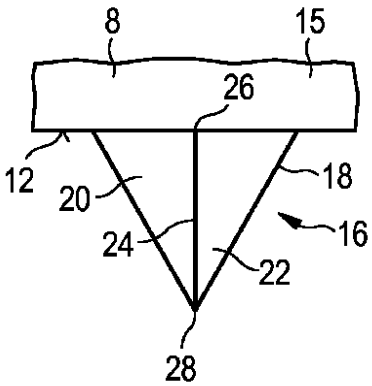
【図３Ｂ】

FIG 3B



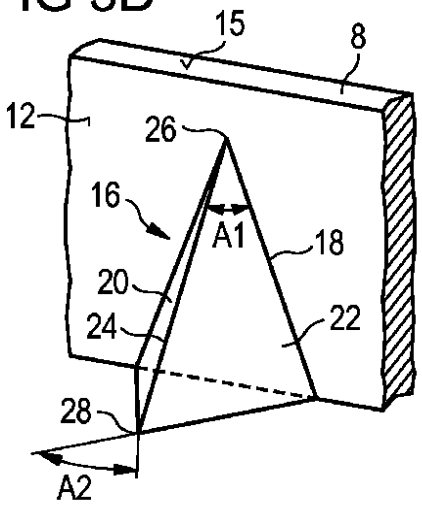
【図３Ｃ】

FIG 3C



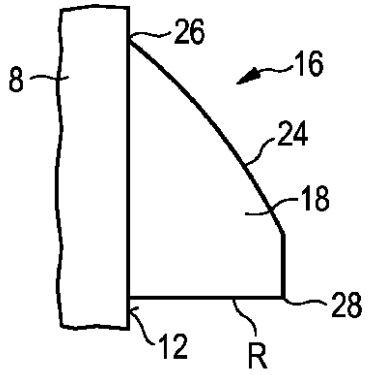
【図３Ｄ】

FIG 3D



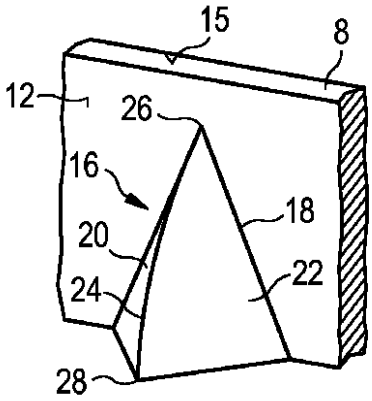
【図４Ａ】

FIG 4A



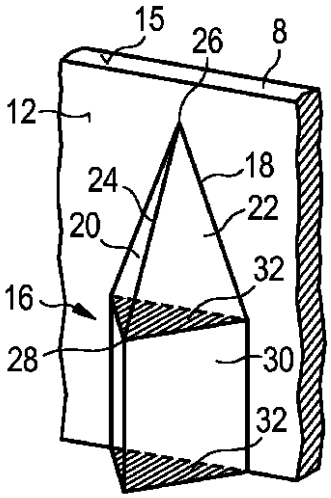
【図４Ｂ】

FIG 4B



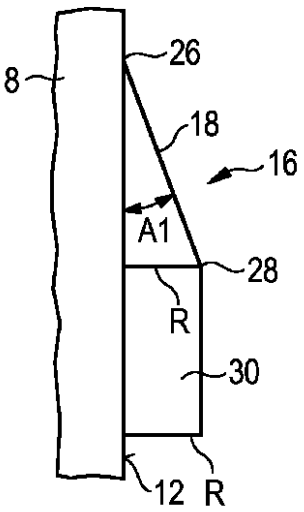
【図５】

FIG 5



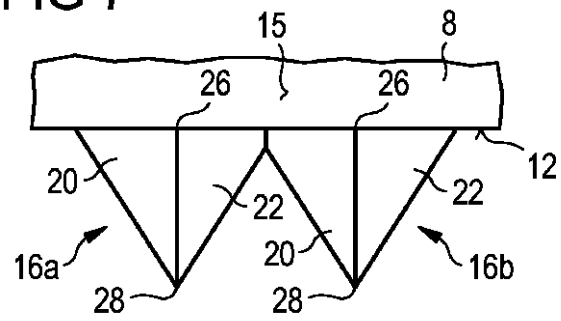
【図６】

FIG 6



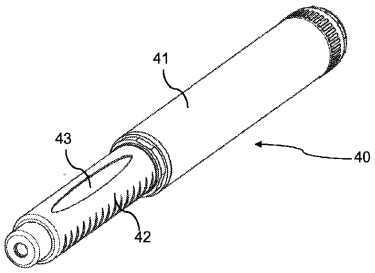
【図７】

FIG 7



【図８】

FIG 8



フロントページの続き

(72)発明者　ミヒャエル・ハルムス
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

合議体
審判長　平岩　正一
審判官　西村　泰英
審判官　渡邊　真

(56)参考文献　特開平７－１５６３０２（ＪＰ，Ａ）
特表２００５－５２５１９８（ＪＰ，Ａ）
特表平４－５０２８７７（ＪＰ，Ａ）
特表２００１－５１６６２６（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M 5/18-/32