

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6298056号  
(P6298056)

(45) 発行日 平成30年3月20日 (2018.3.20)

(24) 登録日 平成30年3月2日 (2018.3.2)

(51) Int. Cl. F I  
A 6 1 M 5/50 (2006.01) A 6 1 M 5/50 5 3 0

請求項の数 14 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2015-527861 (P2015-527861)	(73) 特許権者	397056695
(86) (22) 出願日	平成25年8月15日 (2013.8.15)		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2015-525660 (P2015-525660A)		・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク
(43) 公表日	平成27年9月7日 (2015.9.7)		テル・ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2013/067056		ドイツ65926フランクフルト・アム・
(87) 国際公開番号	W02014/029679		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2月27日 (2014.2.27)		番
審査請求日	平成28年8月5日 (2016.8.5)	(74) 代理人	100127926
(31) 優先権主張番号	12180957.8		弁理士 結田 純次
(32) 優先日	平成24年8月20日 (2012.8.20)	(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

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達デバイス用キャップおよび薬物送達デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

キャップ (7) と、相互作用部材 (13) とを含む、薬物送達デバイス (1) であって

前記キャップ (7) は、本体 (7A) と、該本体 (7A) 内で可動に保持される少なくとも1つのインジケーション要素 (11) と、使用者に情報を表示するように構成された少なくとも1つの表示部材 (12) を含む、

インジケーション要素 (11) は、本体 (7A) に対して第1の位置から第2の位置に動くように構成され、キャップ (7) の表示部材 (12) を通じて使用者に示される情報は、インジケーション要素 (11) が第1の位置から第2の位置に動かされたときに変えられ、インジケーション要素 (11) が第1の位置にあるとき、インジケーション要素 (11) が表示部材 (12) を通じて使用者に見えないようにし、そして、インジケーション要素 (11) が第2の位置にあるとき、インジケーション要素 (11) が表示部材 (12) を通じて使用者に見えるようにし、

相互作用部材 (13) は、インジケーション要素 (11) を第1の位置から第2の位置に動かすようインジケーション要素 (11) と相互作用するように適合され配置される、前記薬物送達デバイス (1) 。

【請求項 2】

インジケーション要素 (11) が第1の位置に位置するときインジケーション要素 (11) は付勢されており、インジケーション要素 (11) が第2の位置に位置するとき、付

10

20

勢が第 1 の位置における付勢と比べて低減される、請求項 1 に記載の薬物送達デバイス ( 1 )。

【請求項 3】

インジケーション要素 ( 1 1 ) はロッキング部分 ( 1 1 A ) を含み、該ロッキング部分 ( 1 1 A ) は、ロッキング部分 ( 1 1 A ) と本体 ( 7 A ) の機械的協働によってインジケーション要素 ( 1 1 ) が第 1 の位置に戻る動きに抗して第 2 の位置にロックされるように適合され配置される、請求項 1 または 2 に記載の薬物送達デバイス ( 1 )。

【請求項 4】

インジケーション要素 ( 1 1 ) は、ロッキング部分 ( 1 1 A ) と表示部材 ( 1 2 ) の機械的協働によって第 2 の位置にロックされる、請求項 3 に記載の薬物送達デバイス ( 1 )。

10

【請求項 5】

ロッキング部分 ( 1 1 A ) は突起を含み、表示部材 ( 1 2 ) は開口部を含む、請求項 4 に記載の薬物送達デバイス ( 1 )。

【請求項 6】

インジケーション要素 ( 1 1 ) は保持部分 ( 1 1 B ) を含み、該保持部分 ( 1 1 B ) は、インジケーション要素 ( 1 1 ) を本体 ( 7 A ) 内に保持するように構成される、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス ( 1 )。

【請求項 7】

キャップ ( 7 ) は阻止部材 ( 7 B ) を含み、インジケーション要素 ( 1 1 ) が第 1 の位置にあるとき、阻止部材 ( 7 B ) は、インジケーション要素 ( 1 1 ) との機械的協働によって第 1 の位置から第 2 の位置に動かされたとき、インジケーション要素 ( 1 1 ) が動く方向と反対方向へのインジケーション要素 ( 1 1 ) の動きを阻止するように構成される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス ( 1 )。

20

【請求項 8】

インジケーション要素 ( 1 1 ) はリング状に形作られる、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス ( 1 )。

【請求項 9】

インジケーション要素 ( 1 1 ) はキャップ ( 7 ) と異なる色を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス ( 1 )。

30

【請求項 10】

薬物保持器 ( 3、4 ) を含み、相互作用部材 ( 1 3 ) は薬物保持器 ( 3、4 ) の一部である、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス ( 1 )。

【請求項 11】

相互作用部材 ( 1 3 ) はカムを含む、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス ( 1 )。

【請求項 12】

キャップ ( 7 ) はデバイス ( 1 ) の部材に連結され、相互作用部材 ( 1 3 ) は、キャップ ( 7 ) がデバイス ( 1 ) から取り外されるときにインジケーション要素 ( 1 1 ) が相互作用部材 ( 1 3 ) に沿って進むように、かつインジケーション要素 ( 1 1 ) を第 1 の位置から第 2 の位置に動かすために相互作用部材 ( 1 3 ) がインジケーション要素 ( 1 1 ) と機械的に協働するように配置される、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス ( 1 )。

40

【請求項 13】

薬物送達デバイスがペン型デバイスである、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の薬物送達デバイス ( 1 )。

【請求項 14】

本体 ( 7 A ) と、

該本体 ( 7 A ) 内で可動に保持される少なくとも 1 つのインジケーション要素 ( 1 1 )

と

50

使用者に情報を表示するように構成された少なくとも１つの表示部材（１２）を含む、  
薬物送達デバイス（１）用のキャップ（７）であって、

インジケーション要素（１１）は、本体（７Ａ）に対して第１の位置から第２の位置に  
動くように構成され、キャップ（７）の表示部材（１２）を通じて使用者に示される情報  
は、インジケーション要素（１１）が第１の位置から第２の位置に動かされたときに変え  
られ、インジケーション要素（１１）が第１の位置にあるとき、インジケーション要素（  
１１）が表示部材（１２）を通じて使用者に見えないようにし、そして、インジケーシ  
ョン要素（１１）が第２の位置にあるとき、インジケーション要素（１１）が表示部材（１  
２）を通じて使用者に見えるようにし、

該キャップ（７）は阻止部材（７Ｂ）を含み、インジケーション要素（１１）が第１の  
位置にあるとき、阻止部材（７Ｂ）は、インジケーション要素（１１）との機械的協働に  
よって第１の位置から第２の位置に動かされたとき、インジケーション要素（１１）が動  
く方向と反対方向へのインジケーション要素（１１）の動きを阻止するように構成される  
、前記キャップ（７）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本開示は、薬物送達デバイス用キャップ、およびそのキャップを含む薬物送達デバイス  
に関する。

【背景技術】

【０００２】

薬物送達デバイスには、多くの場合、デバイスの少なくともいくつかの部材を覆うため  
のキャップが設けられる。このようにして、デバイスの内部部材が環境の影響を受けない  
ようにすることができる。

【０００３】

薬物送達デバイスが、たとえば特許文献１および特許文献２に記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００４】

【特許文献１】ＷＯ２００８／０５８６６６Ａ１

【特許文献２】ＷＯ２００８／０５８６６８Ａ１

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

本開示の目的は、改善されたキャップを提供することである。さらに、本開示の目的は  
、改善された薬物送達デバイスを提供することでもある。

【０００６】

この目的は、とりわけ独立請求項の主題によって達成することができる。有利な実施形  
態および改良は、従属請求項の主題である。しかし、現在特許請求されているものに加え  
て、さらに有利な概念を本明細書で開示する。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

一態様は、薬物送達デバイス用キャップに関連する。このキャップは、デバイスの投薬  
端部を覆うように適合させ配置することができる。キャップは本体を含むことができる。  
さらにキャップは、少なくとも１つのインジケーション要素（*i* n d i c a t i o n e  
l e m e n t）を含むことができる。キャップは、２つまたは３つ以上のインジケーシ  
ョン要素を含むことができる。インジケーション要素は、キャップ内、特に本体内で可動に  
保持すること（好ましくは恒久的に保持すること）ができる。インジケーション要素は、  
キャップの内側、特に本体の内側に保持することができる。インジケーション要素は、本  
体に対して第１の位置から第２の位置に動くように構成することができる。キャップは、

10

20

30

40

50

使用者に情報を提供するように構成することができる。この情報は、デバイスの使用状態を示すことができる。この情報は、キャップがデバイスから少なくとも一度は取り外されたかどうか、特に、キャップがデバイスの要素に連結された後にキャップが初めて取り外されたかどうかを示すことができる。したがって、情報が使用状態を示すという語句は、薬物の用量がデバイスから投薬されたかどうかを情報が示すということを必ずしも意味しない。そうではなくて、情報は、使用者がキャップを少なくとも一度は取り外し、したがって、製造者から供給されたようなデバイスの滅菌性を低減させたかどうかを示すことができる。この情報によって使用者は、新しいデバイスと使用中のデバイス（たとえば、少なくとも一度はキャップが取り外されたデバイス）とを区別することができる。キャップによって使用者に示される情報は、インジェクション要素が第1の位置から第2の位置に動かされたときに変わり得る。

10

#### 【0008】

インジェクション要素が第1の位置に位置するとき、インジェクション要素は、たとえば本体を用いて使用者から見えないようにすることができる。言い換えると、インジェクション要素は本体によって隠すことができる。それに応じて、本体は不透明とすることができる。インジェクション要素が使用者から見えないようにされている場合、使用者は、デバイスがまだ使用されていないこと、および/またはキャップがデバイスから初めてでも取り外されていないことを知ることができる。

#### 【0009】

インジェクション要素が第2の位置に位置するとき、インジェクション要素は、たとえばキャップの本体に設けられた窓を通して使用者に見えるようにすることができる。したがって、インジェクション要素が第1の位置から第2の位置に動かされたときに、インジェクション要素は使用者に見えるようになり得る。使用者は、インジェクション要素を見るとすぐに、デバイスが使用中であるか、または少なくとも一度は使用されたこと、および/またはキャップが少なくとも一度はデバイスから取り外されたことを知ることができる。インジェクション要素がどちらの位置を取る可能性があるとしても、使用者は、キャップを見るとすぐにデバイスの使用状態を認識することができる。これは、使用者の安全を向上する助けとなり得る。

20

#### 【0010】

さらなる態様は、薬物送達デバイスに関連する。この薬物送達デバイスは、前述のキャップを含むことができる。したがって、キャップについて本明細書の上記および下記で説明される特徴はまた、デバイスに適用することもでき、逆も同様である。デバイスはさらに、相互作用部材を含むことができる。相互作用部材は、インジェクション要素と相互作用するように適合させ配置することができる。インジェクション要素は、相互作用部材がインジェクション要素と機械的に協働するときに、第1の位置から第2の位置に動かすことができる。インジェクション要素は、キャップがデバイスから取り外されるときだけ、特にキャップがデバイスから初めて取り外されるときだけ、第1の位置から第2の位置に動かすことができる。

30

#### 【0011】

相互作用部材は、デバイスの部材の一部とすることができる。キャップをデバイスに対して動かすとき、たとえばキャップをデバイスから取り外すとき、相互作用部材はインジェクション要素と機械的に協働することができる。こうして、キャップによって提供される情報は、相互作用部材がインジェクション要素と機械的に協働するときに変わり得る。使用者はキャップを見ることによって、デバイスが使用中であるかどうか、特にキャップが少なくとも一度は取り外されたかどうかをすぐに知ることができる。これは、使用者の安全を向上する助けとなり得る。

40

#### 【0012】

好ましい実施形態によれば、本体と、本体内で可動に保持される少なくとも1つのインジェクション要素とを含む、薬物送達デバイス用キャップが提供される。インジェクション要素は、本体に対して第1の位置から第2の位置に動くように構成され、キャップによ

50

って使用者に示される情報は、インジェクション要素が第 1 の位置から第 2 の位置に動かされたときに変えられる。

【 0 0 1 3 】

好ましい実施形態によれば、前述のキャップおよび相互作用部材を含む薬物送達デバイスが提供され、相互作用部材は、相互作用部材がインジェクション要素と機械的に協働するときにインジェクション要素を第 1 の位置から第 2 の位置に動かすようインジェクション要素と相互作用するように適合され配置されている。

【 0 0 1 4 】

もちろん、異なる態様および実施形態に関連して上述した諸機能は互いに、また以下で説明する諸機能と組み合わせることができる。

10

【 0 0 1 5 】

さらなる機能および改良は、添付の図と関連した例示的な実施形態についての以下の説明から明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 6 】

【図 1】薬物送達デバイスを概略的に示す斜視側面図である。

【図 2】図 1 の薬物送達デバイス的一部分を概略的に示す断面側面図である。

【図 3】図 1 の薬物送達デバイス的一部分を概略的に示す断面側面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 7 】

同様の要素、同じ種類の要素、および全く同様に作動する要素は、図中で同じ参照番号を用いて提示されることがある。

20

【 0 0 1 8 】

図 1 に薬物送達デバイス 1 が示されている。薬物送達デバイス 1 はハウジング 2 を含む。薬物送達デバイス 1 および / またはその部材は、遠位端および近位端を有する。遠位端は矢印 8 で示されている。近位端は矢印 9 で示されている。「遠位端」という用語は、薬物送達デバイス 1 の投薬端部に最も近い、または最も近くに配置されるべき薬物送達デバイス 1 の端部または部材を表す。「近位端」という用語は、システム 1 の投薬端部から最も遠い、または最も遠くに配置されるべきシステム 1 の端部または部材を表す。遠位端と近位端は、軸 1 4 の方向に互いに間隔が空けられている。この軸は、薬物送達デバイス 1 またはその要素の縦軸とすることができる。

30

【 0 0 1 9 】

薬物送達デバイス 1 は、薬物保持器 3、4 を含む。薬物保持器 3、4 は、カートリッジホルダ 3 を含むことができる。薬物送達デバイス 1 は、カートリッジ 4 を含む。カートリッジ 4 は、カートリッジホルダ 3 の中に保持される。カートリッジホルダ 3 は、カートリッジ 4 の位置を機械的に安定させる。代替実施形態では、薬物保持器 3、4 はカートリッジ 4 を含むことができる。この実施形態では、カートリッジホルダ 3 は余分であり得る。

【 0 0 2 0 】

カートリッジホルダ 3、特にカートリッジホルダ 3 の近位端は、たとえばねじ係合によって、薬物送達デバイス 1 のハウジング 2 と連結可能である。あるいは、カートリッジ 3 が余分である実施形態では、カートリッジ 4 はハウジング 2 に直に連結することができる（たとえば図 1 参照）。

40

【 0 0 2 1 】

カートリッジ 4 は薬物 1 0（好ましくは薬物 1 0 の複数の用量）を含むことができる。薬物 1 0 は、液体薬物とすることができる。

【 0 0 2 2 】

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、一実施形態において、薬学的に活性な化合物は、最大 1 5 0 0 D a 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

50

、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、

10

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、またはエキセセンジン-3もしくはエキセセンジン-4もしくはエキセセンジン-3もしくはエキセセンジン-4の類似体もしくは誘導体を含む。

#### 【0023】

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。

20

#### 【0024】

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

#### 【0025】

エキセセンジン-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-NH<sub>2</sub>配列のペプチドであるエキセセンジン-4（1-39）を意味する。

40

#### 【0026】

エキセセンジン-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>エキセセンジン-4（1-39）-NH<sub>2</sub>、

desPro<sub>36</sub>エキセセンジン-4（1-39）、

desPro<sub>36</sub>[Asp<sub>28</sub>]エキセセンジン-4（1-39）、

50

desPro36 [ Iso Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Iso Asp 28 ] エキセンジン - ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )  
 、  
 desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , Iso Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Trp ( O2 ) 25 , Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 Trp ( O2 ) 25 , Iso Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) ; または  
 desPro36 [ Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Iso Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Iso Asp 28 ] エキセンジン - ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )  
 、  
 desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , Iso Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Trp ( O2 ) 25 , Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 desPro36 [ Met ( O ) 14 , Trp ( O2 ) 25 , Iso Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 )、  
 ( ここで、基 - Lys 6 - NH<sub>2</sub> が、エキセンジン - 4 誘導体の C - 末端に結合していてもよい ) ;  
**【 0027 】**  
 または、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 ) - Lys 6 - NH<sub>2</sub> ( AVE 0010 )、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 [ Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - Lys 6 - NH<sub>2</sub>、  
 desAsp28Pro36 , Pro37 , Pro38 エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro38 [ Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 [ Trp ( O2 ) 25 , Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - Lys 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - desAsp28Pro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O2 ) 25 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro36 , Pro37 , Pro38 [ Trp ( O2 ) 25

, Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [ Trp ( O  
 2 ) 25 , Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 desPro 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 - desPro 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 - Asn - ( Glu ) 5 - desPro 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 - desPro 36 [ Met ( O ) 14 , Asp 28 ] エキセンジン 10  
 - 4 ( 1 - 39 ) - Lys 6 - NH<sub>2</sub>、  
 desMet ( 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 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [ Met ( O ) 14 ,  
 Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [ Met ( O  
 ) 14 , Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub> ;  
 desPro 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 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [ Met ( O ) 14 , 20  
 Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 desPro 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 - desPro 36 [ Met ( O ) 14 , Trp ( O 2 ) 25 , Asp 2  
 8 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - Lys 6 - NH<sub>2</sub>、  
 H - desAsp 28 , Pro 36 , Pro 37 , Pro 38 [ Met ( O ) 14 , T  
 rp ( O 2 ) 25 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 H - ( Lys ) 6 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [ Met ( O ) 14 ,  
 Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [ Met ( O 30  
 ) 14 , Trp ( O 2 ) 25 , Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( 1 - 39 ) - NH<sub>2</sub>、  
 desPro 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 - desPro 36 , Pro 37 , Pro 38 [ Met ( O ) 14 ,  
 Trp ( O 2 ) 25 , Asp 28 ] エキセンジン - 4 ( S 1 - 39 ) - ( Lys ) 6 - N  
 H<sub>2</sub>、  
 H - Asn - ( Glu ) 5 - desPro 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される塩もしくは溶 40  
 媒和化合物  
 から選択される。

# 【 0 0 2 8 】

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、Ro te L i s t e、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。

# 【 0 0 2 9 】



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。

#### 【0030】

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。

10

#### 【0031】

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。

20

#### 【0032】

、 、 、 および $\mu$ 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。

#### 【0033】

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（ $V_H$ ）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。

30

#### 【0034】

哺乳類では、 $\kappa$  および $\lambda$ 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 $\kappa$ または $\lambda$ の1つのタイプのみが存在する。

40

#### 【0035】

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

50

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。

【0036】

「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')<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。

10

【0037】

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<sup>+</sup>、またはK<sup>+</sup>、または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。

20

【0038】

薬学的に許容される溶媒和物は、たとえば、水和物である。

【0039】

栓15は、カートリッジ4の中に可動で保持される。栓15は、カートリッジ4を近位で封止する。特にカートリッジ4は、たとえば充填済みカートリッジとすることができる。カートリッジ4の遠位端と環境の間の流体連通がたとえば針(各図には明示されていない)を介して確立されていれば、栓15の、カートリッジ4に対して遠位方向の動きにより、薬剤10がカートリッジ4から投薬される。

30

【0040】

薬物送達デバイス1は、ペン型デバイス、特にペン型注射器とすることができる。デバイス1は、薬物10の固定用量(すなわち使用者が変えることができない用量)を投薬するように構成することができる。あるいは、デバイス1は、薬物10の可変用量(すなわち使用者が変えることができる用量)を投薬するように構成することもできる。デバイス1は再使用可能デバイスとすることができ、これはカートリッジ4を、特に再設定作業中に、交換貯蔵器から複数の用量を投薬するための交換貯蔵器と取り換えることができることを意味する。あるいは、デバイス1は使い捨てデバイスとすることもできる。この場合、カートリッジ4は取り換えることができない。カートリッジ4は、たとえばカートリッジホルダ3と解放不能に連結することができる。薬物送達デバイス1は、多用量デバイス(すなわち薬物10の複数の用量を設定および投薬するように構成されたデバイス)とすることができる。薬物送達デバイス1は駆動機構を含む。駆動機構10は、ハウジング2内に保持することができる。この駆動機構は、薬物10の用量を設定および投薬するために使用される。

40

【0041】

50

駆動機構はピストンロッド 5 を含む。ピストンロッド 5 は遠位端および近位端を有する。ピストンロッド 5 の遠位端は、ピストンロッド 5 がデバイス 1 の中に導入されたときに、薬物送達デバイス 1 の遠位端に最も近くなる端部とすることができる。ピストンロッド 5 の近位端は、ピストンロッド 5 がデバイス 1 の中に導入されたときに、薬物送達デバイス 1 の遠位端 1 2 から最も遠くなる端部とすることができる。ピストンロッド 5 は、デバイス 1 のハウジング 2 を通って延びる。ピストンロッド 5 は、たとえば薬物 1 0 を送達する目的のために、薬物送達デバイス 1 を介して軸方向の動きを伝達するように設計されている。ピストンロッド 5 は、薬物 1 0 の用量を送達するために、用量送達方向の軸方向に変位可能である。用量送達方向は、ハウジング 2 に対して遠位方向とすることができる。好ましくは、ピストンロッド 5 は、駆動機構のさらなる部材との機械的協働によって、用量設定方向の軸方向に変位しないようになっている。用量設定方向は、ハウジング 2 に対して近位方向とすることができる。好ましくは、ピストンロッド 5 は、たとえばハウジング 2 との機械的な協働によって、薬物 1 0 の用量を設定および送達するときにハウジング 2 に対して回転しないようになっている。薬物送達デバイス 1 は、薬物 1 0 の用量を設定および / または投薬するために使用される用量ボタン 6 を含む。

10

#### 【 0 0 4 2 】

薬物送達デバイス 1 はキャップ 7 を含む。キャップ 7 は、デバイス 1 の少なくともいくつかの部分の覆うように構成される。キャップ 7 は、デバイス 1 の投薬端部を覆うように構成される。キャップ 7 は、デバイス 1 の遠位端に取り付けられた針（各図には明示されていない）を覆うように適合され配置される。さらに、キャップ 7 は、薬物保持器 3、4 の少なくとも一部分を覆うように適合され配置される。好ましくは、キャップ 7 は、薬物保持器の大部分（75%以上など）または薬物保持器 3、4 全体を覆う。キャップ 7 は、薬物保持器 3、4 と連結（好ましくは解放可能に連結）することができる。キャップ 7 は、たとえばカートリッジホルダ 3 と連結可能である。キャップ 7 は、カートリッジホルダ 3 の近位端部と連結可能とすることができる。キャップ 7 は、ねじ付連結部、スナップ式連結部、またはピン・溝協働によってカートリッジホルダ 3 と連結することができる。カートリッジホルダ 3 が余分である実施形態では、キャップ 7 はカートリッジ 4 と直に連結可能とすることができる。代替実施形態では、キャップ 7 はハウジング 2、特にハウジング 2 の遠位端部と連結することができる。

20

#### 【 0 0 4 3 】

図 2 および図 3 は、図 1 の薬物送達デバイス 1 の一部分の断面図を概略的に示す。

30

#### 【 0 0 4 4 】

キャップ 7 は本体 7 A を含む。本体 7 A は不透明である。本体 7 A は可撓性とすることができる。本体 7 A は弾性的に変形可能とすることができる。本体 7 A は閉端部 7 C を含む。閉端部 7 C は、キャップ 7 がデバイス 1 に連結されるときにデバイス 1 の投薬端部に最も近く配置される端部である。キャップ 7 は開端部 7 D を含む。開端部 7 D は、デバイス 1 の少なくとも一部分、たとえば、カートリッジホルダ 3 の一部分またはカートリッジホルダ 3 全部を受けるように構成される。具体的には、開端部 7 D は、カートリッジホルダ 3 および / またはカートリッジ 4 を受けるのに適した径方向寸法を有する。開端部 7 D は、キャップ 7 がデバイス 1 に連結されるときにデバイス 1 の投薬端部から最も遠くに配置される端部である。

40

#### 【 0 0 4 5 】

キャップ 7 は表示部材 1 2 を含む。あるいは、キャップ 7 は 2 つまたは 3 つ以上の表示部材 1 2 を含むことができる。表示部材 1 2 は、使用者に対して情報を表示するように構成される。表示部材 1 2 は窓とすることができる。表示部材 1 2 は開口部を含むことができる。開口部は、本体 7 A の表面に配置することができる。

#### 【 0 0 4 6 】

キャップ 7 はインジケーション要素 1 1 を含む。インジケーション要素 1 1 は、キャップ 7 の中に保持（好ましくは恒久的に保持）される。具体的には、インジケーション要素 1 1 は薬物保持器 3、4 によっては提供されない。そうではなくて、インジケーション要

50

素 1 1 は、薬物保持器 3、4 に対して連結可能であり可動である部材、すなわちキャップ 7 によって提供される。

【 0 0 4 7 】

インジケーション要素 1 1 は、キャップ 7、特に本体 7 A 内に可動で保持される。たとえば、インジケーション要素 1 1 は、本体 7 A に対して第 1 の位置から第 2 の位置に軸方向に可動であるが、これについては後でより詳細に説明する。インジケーション要素 1 1 は、キャップ 7 の内部に配置される。インジケーション要素 1 1 は、本体 7 A と連結することが特にその内面を介してできる。図示の実施形態では、インジケーション要素 1 1 は、本体 7 A とインジケーション要素 1 1 の間に確立されるクランピング動作によって本体 7 A と連結される。スナップ式連結部のような他の解放可能連結部はまた、インジケーション要素 1 1 を本体 7 A に連結するのに適用することもできる。この連結部は、好ましくは、インジケーション要素 1 1 の、本体 7 A に対する偶発的な動きを防止するのに十分な強度である。したがって、インジケーション要素 1 1 とキャップ 7 の間の連結部は、好都合なことに解放可能な安定した連結部であり、連結部が意図的に解放されるまで安定している。

10

【 0 0 4 8 】

インジケーション要素 1 1 は可撓性とすることができる。インジケーション要素 1 1 は弾性的に変形可能である。インジケーション要素 1 1 は、たとえば、プラスチック材料を含むことができる。インジケーション要素 1 1 は、本体 7 A の内面に沿って配置される。インジケーション要素 1 1 は、リング状またはトラス状に形成される。代替実施形態では、インジケーション要素 1 1 は、旗の形状、または説明したインジケーション要素 1 1 の特徴と一致する任意の形状を含むことができる。インジケーション要素 1 1 は、保持部分 1 1 B ( 図 3 参照 ) を含む。保持部分 1 1 B は、本体 7 A、特に本体 7 A の内面と機械的に協働するように構成され、そのためインジケーション要素 1 1 がキャップ 7 内に保持されるようになる。たとえば、インジケーション要素 1 1 は、保持部分 1 1 B と本体 7 A の内面との機械的協働によって、キャップ 7 にクランプされる。

20

【 0 0 4 9 】

インジケーション要素 1 1、特に保持部分 1 1 B は、本体 7 A の内壁と機械的に協働する。本体 7 A、特に本体 7 A の内面または内壁は、阻止部材 7 B を含む。阻止部材 7 B は突起を含むことができる。阻止部材 7 B は、本体 7 A の内面まわりに配置することができる。阻止部材 7 B はフランジを含むことができる。阻止部材 7 B は、内面から径方向内向きに突出する。インジケーション要素 1 1、特に保持部分 1 1 B と阻止部材 7 B の機械的協働によって、インジケーション要素 1 1 の、本体 7 A に対する遠位方向の動きが防止される。具体的には、阻止部材 7 B とインジケーション要素 1 1 の機械的協働によって、キャップ 7 の閉端部 7 C に向かうインジケーション要素 1 1 の動きが制限される。阻止部材 7 B とインジケーション要素 1 1 の機械的協働によって第 1 の位置から第 2 の位置に動かされたときインジケーション要素 1 1 が動く方向と反対のインジケーション要素 1 1 の動きは、インジケーション要素 1 1 が第 1 の位置にあるときには阻止される。

30

【 0 0 5 0 】

インジケーション要素 1 1 はロッキング部分 1 1 A を含む。図示の実施形態では、ロッキング部分 1 1 A は、保持部分 1 1 B よりも軸寸法が小さい。言い換えると、保持部分 1 1 B はロッキング部分 1 1 A よりも長い。ロッキング部分 1 1 A は、保持部分 1 1 B よりもキャップ 7 の開端部 7 D に近く配置される。ロッキング部分 1 1 A は、保持部分 1 1 B よりもインジケーション要素 1 1 の第 2 の位置に近く配置される。

40

【 0 0 5 1 】

ロッキング部分 1 1 A はインジケーション要素 1 1 の突起を含むことができる。ロッキング部分 1 1 A は、保持部分 1 1 B に対して半径方向に、好ましくは径方向外向きに突出することができる。表示部材 1 2 は、ロッキング部分 1 1 A を受けるように構成される。ロッキング部分 1 1 A は、インジケーション要素 1 1 が第 2 の位置にあるときにインジケーション要素 1 1 を表示部材 1 2 内に恒久的にロックするために、表示部材 1 2 と機械的

50

に協働するように構成されるが、これについては後で詳細に説明する。

【 0 0 5 2 】

インジケーション要素 1 1 は、上述のように本体 7 A に対して可動である。インジケーション要素 1 1 は、本体 7 A に対して第 1 の位置から（図 2 参照）、本体 7 A に対して第 2 の位置に（図 3 参照）可動である。第 1 および第 2 の位置は、インジケーション要素 1 1 の安定した位置である。第 1 の位置は一時的に安定した位置とすることができる。第 1 の位置は、保持部分 1 1 B と本体 7 A の機械的協働によって、特に本体 7 A にクランプされている保持部分 1 1 B によって、一時的に安定していることができる。第 1 の位置から、インジケーション要素 1 1 は第 2 の位置に可動とすることができる。第 2 の位置は、恒久的に安定した位置とすることができる。第 2 の位置は、ロック部分 1 1 A と表示部 1 2 の機械的協働によって、特に表示部にロックされているロック部分 1 1 A によって、恒久的に安定していることができる。インジケーション要素 1 1 は、第 2 の位置から元の第 1 の位置に可動にはできない。第 2 の位置では、インジケーション要素 1 1 は、好都合なことに本体 7 A に解放不能に連結される。

10

【 0 0 5 3 】

インジケーション要素 1 1 が第 1 の位置にあるとき、インジケーション要素 1 1 は使用者から見ることはできない。具体的には、インジケーション要素 1 1 は、本体 7 A によって使用者からは見えなくなっている。インジケーション要素 1 1 は、本体 7 A によって完全に隠される。第 1 の位置では（図 2 参照）、インジケーション要素 1 1 は付勢されている。具体的には、インジケーション要素 1 1 は、本体 7 A にインジケーション要素 1 1 をクランプすることにより弾性的に変形されている。インジケーション要素 1 1 は、力がインジケーション要素 1 1 に作用してインジケーション要素 1 1 が本体 7 A に対して径方向外向きに動く傾向になるように付勢される。第 1 の位置では、インジケーション要素 1 1 で、特に保持部分 1 1 B は、キャップ 7 の内側に突出する。インジケーション要素 1 1 は、ある角度が保持部分 1 1 B と本体 7 A の内面との間にあるように、内側に突出する。この角度は、90 度未満（好ましくは 45 度未満）とすることができる。この角度は 15 度以上とすることができる。第 1 の位置では、インジケーション要素 1 1 で、特に保持部 1 1 B は、本体 7 A の阻止部材 7 B に当接することができる。したがって、第 1 の位置は、本体 7 A に対してインジケーション要素 1 1 の最も遠位の位置とすることができる。この位置は、インジケーション要素 1 1 が第 1 の位置から第 2 の位置へ可動であるように、一時的に安定していることができる。

20

30

【 0 0 5 4 】

第 2 の位置では（図 3 参照）、インジケーション要素 1 1 は第 1 の位置よりも小さく付勢される。具体的には、保持部分 1 1 B と本体 7 A の内面との間の角度は、インジケーション要素 1 1 が第 2 の位置にあるときに 10 度未満、好ましくは 0 度とすることができる。インジケーション要素 1 1 が第 2 の位置にあるとき、保持部分 1 1 B と本体 7 A の内面との間には角度がない。保持部分 1 1 B は、インジケーション要素 1 1 が第 2 の位置にあるとき、本体 7 A の内面と当接することができる。第 2 の位置は、上述のように恒久的に安定している位置である。第 2 の位置では、インジケーション要素 1 1 で、特にロック部分 1 1 A は、表示部材 1 2 にロックされる。具体的には、ロック部分 1 1 A は、インジケーション要素 1 1 が表示部材 1 2 に受け入れられ、第 2 の位置に恒久的にロックされるように、表示部材 1 2 と機械的に協働する。第 2 の位置では、インジケーション要素 1 1 の少なくとも一部分、特にロック部分 1 1 A は、使用者が見ることができる。具体的には、ロック部分 1 1 A は、表示部材 1 2 を通して見ることができる。第 2 の位置では、インジケーション要素 1 1 で、特に表示部分 1 1 B は、本体 7 A の阻止部材 7 B に当接しないようになっている。したがって、第 2 の位置は、インジケーション要素 1 1 の、本体 7 A に対して最も近位の位置とすることができる。

40

【 0 0 5 5 】

デバイス 1 は相互作用部材 1 3 を含む。あるいは、デバイス 1 3 は、2 つまたは 3 つ以上の相互作用部材 1 3 を含むことができる。相互作用部材 1 3 は、デバイス 1 の部材の一

50

部とすることができる。相互作用部材 1 3 は、薬物保持器 3、4 によって提供することができる。たとえば、相互作用部材 1 3 は、カートリッジホルダ 3 の部材の一部とすることができる。あるいは、カートリッジホルダ 3 が余分である実施形態では、相互作用部材 1 3 は、カートリッジ 4 の一部とすることができる。相互作用部材 1 3 は、インジェクション要素 1 1 が第 1 の位置から第 2 の位置に動くように構成されるが、これについては後で詳細に説明する。

#### 【0056】

相互作用部材 1 3 は突起とすることができる。相互作用部材 1 3 はカムを含むことができる。相互作用部材 1 3 は、インジェクション要素 1 1 と相互作用するように適合され配置される。相互作用部材 1 3 がインジェクション要素 1 1 と機構的に協働するとき、イン  
10  
ジェクション要素 1 1 は第 1 の位置から第 2 の位置に動く。相互作用部材 1 3 の、ハウジング 2 に対する軸方向位置は、キャップ 7 がデバイス 1 に連結されるときインジェクション要素 1 1 の、ハウジング 2 に対する軸方向位置によって決まる。相互作用部材 1 3 は、キャップ 7 をデバイス 1 と連結または分離するためにキャップ 7 をデバイス 1 に対して動かすときにインジェクション要素 1 1 が相互作用部材 1 3 に沿って進むように、ある軸方向位置をハウジング 2 に対して含む。相互作用部材 1 3 は、たとえば、デバイス 1 の遠位端部分に配置することができる。あるいは、相互作用部材 1 3 は、上述のようにインジェクション要素 1 1 の軸方向位置に応じて、デバイス 1 の中間部分または近位端部分に配置することもできる。相互作用部材 1 3 の軸方向位置は、インジェクション要素 1 1 のロ  
20  
ッキング部分 1 1 A の軸方向位置よりも遠位にすることができる。

#### 【0057】

キャップ 7 で、特にインジェクション要素 1 1 および表示部材 1 3 は、使用者に対して情報を表示するように構成される。この情報は、デバイス 1 の使用状態を示すことができる。この情報は、キャップ 7 がデバイス 1 から初めて取り外されたのかどうかを示すことができる。したがって、情報が使用状態を示すという語句では、薬物の用量がデバイス 1 からすでに投薬されたかどうかを情報が示すということを必ずしも意味しない。そうではなくて、情報は、使用者がキャップ 7 をデバイス 1 から少なくとも一度は取り外し、したがって、製造者から供給された状態と比較してデバイス 1 の滅菌性を低減させたかどうかを示すことができる。

#### 【0058】

この情報を表示するために、インジェクション要素 1 1 は、キャップの色とは異なる色を有する。インジェクション要素 1 1 は、たとえば青色を有することができる。キャップ 7 は、たとえば白色を有することができる。使用者に提供される情報は、インジェクション要素 1 1 が第 1 の位置から第 2 の位置に動かされたときに変わる。これについて以下で説明する：

#### 【0059】

デバイスが製造者から供給されるとき、インジェクション要素 1 1 は第 1 の位置にある。製造時にデバイス 1 を組み立てるとき、キャップ 7 は、滅菌状態でキャップ 7 をデバイス 1 に連結するために、相互作用部材 1 3 に沿って案内される。それによって、相互作用部材 1 3 とロッキング部分 1 1 A の間の機械的協働が、本体 7 A の可撓性により、特に  
40  
本体 7 A にクランプされたインジェクション要素 1 1 の可撓性により、阻止される。

#### 【0060】

したがって、デバイス 1 が製造者から供給されるとき、キャップ 7 はデバイス 1 に連結されている。デバイス 1 が製造者から使用者に供給されるとき、デバイス 1 は新しい。したがって、デバイスは以前に使用されていなく、キャップ 7 は、デバイス 1 から初めてでも取り外されなかった。デバイス 1 が製造者から供給されるとき、インジェクション要素 1 1 は、上述のように第 1 の位置（図 2 参照）に位置している。したがって、使用者は、表示部材 1 2 を通してロッキング部分 1 1 A を見ることはできない。もっと正確に言えば、使用者は、たとえば白色を有するキャップ 7 しか見ることはできない。この白色は、デバイス 1 がまだ使用されていないこと、特に、キャップ 7 がデバイス 1 から初めてでも取  
50

り外されていないことを示す。

【 0 0 6 1 】

デバイス 1 を初めて使用できるようにするために、使用者は、キャップ 7 をデバイス 1 から取り外さなければならない。デバイス 1 からキャップ 7 を取り外すために使用者がキャップ 7 をハウジング 2 に対して動かすとき、インジケーション要素 1 1 は、ハウジング 2 に対して、また相互作用部材 1 3 に対して遠位方向に、カートリッジホルダ 3 ( および / またはカートリッジ 4 ) に沿って動く。具体的には、インジケーション要素 1 1 は、相互作用部材 1 3 に沿って進む。それによって相互作用部材 1 3 は、ロッキング部分 1 1 A と機械的に協働する。これは、インジケーション要素 1 1 が上述のように第 1 の位置にあるときには、インジケーション要素 1 1 がキャップ 7 の内側に突出するので可能である。それゆえに、インジケーション要素 1 1 が第 1 の位置にあるときには、相互作用部材 1 3 とロッキング部分 1 1 A は径方向で重なる。相互作用部材 1 3 は、インジケーション要素 1 1 を遠位に、ならびに本体 7 A に対して径方向外向きに、第 2 の位置に付勢する。インジケーション要素 1 1 を第 2 の位置に動かすと、キャップ 7 によって提供される情報が変わる。具体的には、インジケーション要素 1 1 が第 2 の位置に動くとき、ロッキング部分 1 1 A は、少なくとも部分的に径方向外向きに表示部材 1 2 の中へ弛緩し、それによって表示部材 1 2 と係合する。したがって、ロッキング部分 1 1 A は、表示部材 1 2 を通して見えるようになる。したがって、使用者は、デバイス 1 が使用中であることを示す、特に、キャップ 7 がデバイス 1 から少なくとも一度は取り外され、それによってデバイス 1 の滅菌性が低下したことを示す、(たとえば青)色のインジケーション要素 1 1 を見ることができる。

10

20

【 0 0 6 2 】

第 2 の位置では、インジケーション要素 1 1 は、表示部材 1 2 との機械的協働による動きに抗して恒久的にロックされる。したがって、インジケーション要素 1 1 は、第 2 の位置から元の第 1 の位置に動かすことができない。インジケーション要素 1 1 が第 2 の位置にあるとき、インジケーション要素 1 1 はもはや、それが相互作用部材 1 3 と機械的に協働できるようにキャップ 7 の中に突出することがない。具体的には、インジケーション要素 1 1 が第 2 の位置 ( 図 3 参照 ) にあるときには、ロッキング部分 1 1 A と相互作用部材 1 3 の間に径方向の距離があるので、インジケーション要素 1 1 と相互作用部材 1 3 の間のさらなる機械的協働が阻止される。

30

【 0 0 6 3 】

キャップ 7 がデバイス 1 から取り外されるとすぐに、使用者は、薬物 1 0 の用量を設定し投薬するためのデバイス 1 を使用することができる。その後、使用者は、キャップ 7 をデバイスに再連結するために、ハウジング 2 に対して近位方向にキャップ 7 を動かすことができる。それによって、相互作用部材 1 3 とインジケーション要素 1 1 の間の機械的協働は、上述の径方向の距離により防がれる。したがって、使用者は、キャップ 7 をデバイス 1 に連結するために、キャップ 7 をデバイス 1 の上で容易に滑らせることができ、インジケーション要素 1 1 は、第 2 の位置に恒久的にロックされ、そうしてキャップ 7 は、デバイス 1 から少なくとも一度はキャップ 7 が取り外されたことを示す情報を恒久的に提供する。キャップ 7 がデバイス 1 から 2 回目に、またそれに続く回数にわたって取り外されるときには、示される情報は変わらない。

40

【 0 0 6 4 】

もちろん、本明細書に記載の異なる実施形態の特徴を互いに組み合わせて、上記で説明されなかったさらなる実施形態を形成することができる。

【 符号の説明 】

【 0 0 6 5 】

- 1 薬物送達デバイス
- 2 ハウジング
- 3 カートリッジホルダ
- 4 カートリッジ

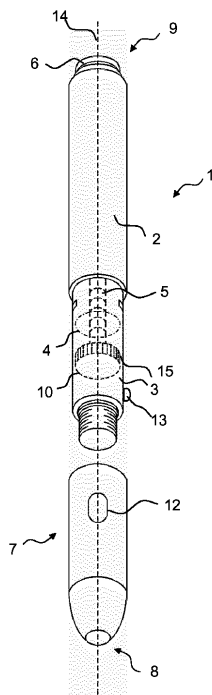
50

- 5 ピストンロッド
- 6 ボタン
- 7 キャップ
- 7 A 本体
- 7 B 阻止部材
- 7 C 閉端部
- 7 D 開端部
- 8 遠位端
- 9 近位端
- 10 薬物
- 11 インジケーション要素
- 11 A ロッキング部
- 11 B 保持部分
- 12 表示部材
- 13 相互作用部材
- 14 軸
- 15 栓

10

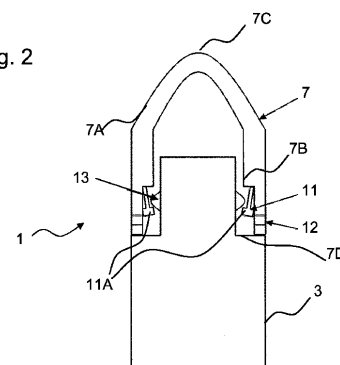
【図 1】

FIG 1



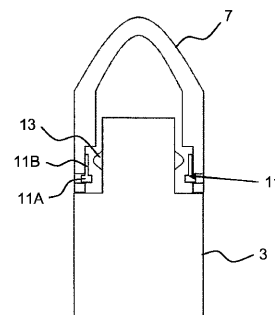
【図 2】

Fig. 2



【図 3】

Fig. 3





---

フロントページの続き

- (72)発明者 ミヒャエル・ユーグル  
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー
- (72)発明者 ミヒャエル・ハルムス  
ドイツ連邦共和国 6 5 9 2 6 フランクフルト・アム・マイン・サノフィ・アベンティス・ドイツ  
ラント・ゲー・エム・ベー・ハー

審査官 落合 弘之

- (56)参考文献 特表 2 0 0 4 - 5 0 4 8 9 1 ( J P , A )  
独国特許出願公開第 1 0 2 0 1 0 0 6 1 0 6 1 ( D E , A 1 )  
国際公開第 2 0 1 1 / 0 7 8 8 5 1 ( W O , A 1 )  
特開平 5 - 3 3 7 1 8 2 ( J P , A )  
米国特許第 6 5 8 5 6 9 1 ( U S , B 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 2 7 9 5 6 ( U S , A 1 )  
国際公開第 8 5 / 0 0 3 4 4 ( W O , A 1 )  
米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 9 6 5 9 7 ( U S , A 1 )

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
- |         |         |
|---------|---------|
| A 6 1 M | 5 / 3 2 |
| A 6 1 M | 5 / 5 0 |