

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-532873

(P2015-532873A)

(43) 公表日 平成27年11月16日 (2015. 11. 16)

(51) Int. Cl.
A61M 31/00 (2006.01)F I
A61M 31/00テーマコード (参考)
4C066

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2015-539547 (P2015-539547)
 (86) (22) 出願日 平成25年10月23日 (2013. 10. 23)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年6月16日 (2015. 6. 16)
 (86) 国際出願番号 PCT/PT2013/000061
 (87) 国際公開番号 W02014/065685
 (87) 国際公開日 平成26年5月1日 (2014. 5. 1)
 (31) 優先権主張番号 106603
 (32) 優先日 平成24年10月26日 (2012. 10. 26)
 (33) 優先権主張国 ポルトガル (PT)

(71) 出願人 515114658
 ベヨンデビセス エリデーアー
 ポルトガル国 ペー ー 2590-05
 7 ソプラル モンテ アグラソ、ソナ
 インダストリアル カサル エスピンヘイ
 ラ、ローテ 10
 (74) 代理人 110000855
 特許業務法人浅村特許事務所
 (72) 発明者 レドル、ルイ カルロス リベイロ
 ポルトガル国、シントラ、ルア アルピノ
 ホセ バティスタ、ローテ アー
 Fターム (参考) 4C066 AA02 AA04 BB06 CC06 EE11
 FF02 HH12 KK15

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 身体の穴への薬剤の送達のための分配機構及び分配機構を備えるアプリケータ

(57) 【要約】

本発明は、身体の穴への薬剤4の送達のための分配機構2、及び新規な分配機構2を備えるアプリケータ1に関する。薬剤分配機構2は、可撓性部材2Bに接続するロッド2Aを備える。ロッドの一方の端部は、ロッドの軸方向の移動を可能にするために抑制されない。ロッドの他方の端部は、前記可撓性部材2Bに共働可能に接続する。可撓性部材は、丸みのある又は角のある形状を有し、変形可能であり、形状記憶を備える。可撓性部材2Bは、可撓性部材2Bに加えられる圧縮力の方角と直角な方向に伸長し、前記圧縮力が取り除かれた時、すなわち、可撓性部材の部分2Cがアプリケータの本体3内に固定された時には、元の形状を回復し、それによって、それぞれ前向き又は後ろ向きに、ロッド2Aの移動をもたらす。

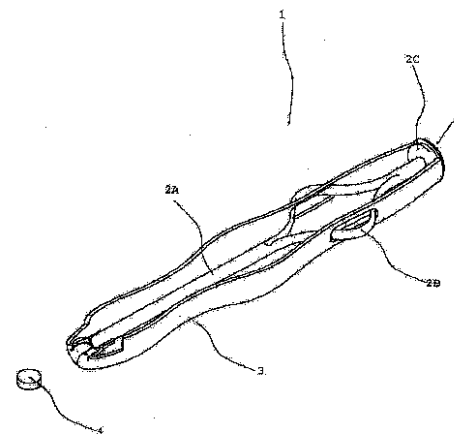


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第 1 の端部と第 2 の端部とを有するロッド (2 A) を備える、薬剤分配機構 (2) であって、

・前記ロッド (2 a) の前記第 1 の端部と接続し、変形可能であり、形状記憶を備え、丸みのある又は角のある形状を有する、可撓性部材 (2 B) と、

・前記可撓性部材 (2 B) と接続する前記ロッド (2 A) の前記第 1 の端部と対向する可撓性部材の部分 (2 C) とをさらに備え、

前記可撓性部材 (2 B) は、作動のために前記可撓性部材 (2 B) に加えられる圧縮力の方向と直角な方向に伸長し、前記圧縮力が取り除かれた時には、元の形状を回復し、それによって、前記可撓性部材 (2 B) が接続する前記ロッド (2 A) の変位をもたらし、それぞれ前向き又は後ろ向きに、前記ロッド (2 A) の軸方向の移動をもたらしことを特徴とする薬剤分配機構 (2) 。

10

【請求項 2】

前記可撓性部材 (2 B) が、リム形、半円形、楕円形、半楕円形、球状の帽子状の形状、及び V 字形を含む群から選択される形状を有する、請求項 1 に記載の分配機構 (2) 。

【請求項 3】

前記ロッド (2 A) 及び前記可撓性部材 (2 B) が単一の部品を形成する、請求項 1 又は 2 に記載の分配機構 (2) 。

20

【請求項 4】

前記薬剤が、坐剤、錠剤、カプセル剤、丸剤、ゲル剤、懸濁剤、及び座薬を含む群から選択される、請求項 1 から 3 までのいずれか一項に記載の分配機構 (2) 。

【請求項 5】

本体 (3) を備え、請求項 1 から 4 までのいずれか一項に記載の分配機構 (2) をさらに備える、身体の穴への薬剤 (4) の送達のためのアプリケータ (1) 。

【請求項 6】

前記分配機構 (2) が、前記本体 (3) 内に配置されることを特徴とし、

・前記分配機構 (2) の前記可撓性部材の部分 (2 C) が、前記本体 (3) 内に、及び / 又は前記本体 (3) に対して固定され、

30

・前記可撓性部材 (2 B) 又はその部分が、作動のためにユーザが接触可能である、請求項 5 に記載のアプリケータ (1) 。

【請求項 7】

前記機構 (2) の前記可撓性部材 (2 B) がリムであり、前記本体 (3) が、2 つの分離した、及び実質的に対向する前記リムの部分が通過する、完全に対向するスロットを備える、請求項 6 に記載のアプリケータ (1) 。

【請求項 8】

前記本体 (3) が、前記分配機構 (2) を囲繞する少なくとも 1 つの弾性膜を備える、請求項 6 に記載のアプリケータ (1) 。

【請求項 9】

40

前記本体 (3) が、管状の形状又は波状の形状を有する、請求項 5 に記載のアプリケータ (1) 。

【請求項 10】

使い捨てである、請求項 5 に記載のアプリケータ (1) 。

【請求項 11】

再利用可能である、請求項 5 に記載のアプリケータ (1) 。

【請求項 12】

請求項 5 から 11 までのいずれか一項に記載のアプリケータ (1) と、薬剤とを備えることを特徴とする、身体の穴への薬剤の送達のための使い捨てのキット。

【請求項 13】

50

請求項 5 から 11 までのいずれか一項に記載のアプリータ(1)と、薬剤と、前記薬剤の詰め替えとを備えることを特徴とする、身体の穴への薬剤の送達のための再利用可能なキット。

【請求項 14】

少なくとも 1 対の使い捨ての手袋をさらに備える、請求項 12 又は 13 に記載のキット。

【請求項 15】

前記薬剤が、坐剤、錠剤、丸剤、カプセル剤、ゲル剤、懸濁剤、及び座薬を含む群から選択される、請求項 12 から 14 までのいずれか一項に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、身体の穴への、すなわち、膣経路、肛門経路、及び鼻経路を介する薬剤の送達、特に、膣内への送達のための送達アプリータのための分配機構に関する。本発明はさらに、新規な薬剤分配機構を備えるアプリータに関する。

【背景技術】

【0002】

身体の穴を介する薬物の分配、すなわち、経膣、経肛門、及び経鼻送達は、当該技術分野において普及している一般的な手法である。

【0003】

20

肛門又は膣経路による送達は、ユーザに総じて不快感を与える作業手順を伴うため、潜在的なユーザに好印象を与える改良の余地がある。

【0004】

特に、女性は世界人口の半分強を占め、通常は生命には関わらないが、生活の質を著しく低下させることになりうる女性特有の疾患を患う恐れがある。複数の企業が、これらの問題を解決し、女性の生活の質を向上させるために、新しい治療法を開発中である。

【0005】

膣経路は、従来から、局所的薬物送達のために利用されてきたが、今日では、全身送達のための妥当な経路として、より有意義である。膣経路による薬物送達は、通常、性感染症の予防及び治療、並びに避妊法として有用であるが、生体接着剤及びリボソームの分野

30

【0006】

膣経路を介して薬物を送達する利点は、他の送達経路と比べて、送達が容易であること、自己送達が可能であること、薬物への全身暴露が少ないこと、及びある種の薬物への浸透性がよいことである。酵素活性が低いこと、及び吸収された薬物を子宮に移送できることも、薬物送達にとって有益であろう。

【0007】

膣内への薬物送達のためには、適切な装置を使用する必要がある。膣経路での送達のための装置の設計では、膣の解剖学的及び生理学的特徴が考慮されるべきである。従来から、薬剤は、液剤(溶液、乳剤、若しくは懸濁剤)、膣座薬若しくは坐剤、並びに、錠剤、カプセル剤、又は、クリーム剤及びゲル剤までも含む。

40

【0008】

一般的にはアプリータともいう膣経路での送達のためのそのような装置は、膣内で使用される薬物の正確且つ適切な位置での使用を可能にしなければならない。膣経路を介する送達では、アプリータが膣に挿入され、薬剤を十分に投与し、その後、取り除かれる必要がある。アプリータによって粘膜に変化が生じる可能性があるため、装置が膣用製品として不可欠であると評価されるレベルの安全性を保証する必要がある。

【0009】

アプリータは、主に 2 つのグループに分けることができる。使い捨ての(1 回しか使えない)ものと、再利用可能なものである。一般的に、1 回しか使えないアプリータは

50

、薬物が充填された状態で適切にブリストパック包装されているが、再利用可能なものは、ユーザが使用前に薬物を充填する。

【0010】

そのような装置の様々な設計、特に、プランジャ装置、又は歯磨きチューブ状の形状をしたチューブが、当該技術分野において既に知られているが、それらの全てが容易且つ快適な挿入を考慮に入れているわけではない。なぜなら、尖った角があるからである。

【0011】

そのようなアプリケータの設計では、主に下記のようなことを想定すべきである。

- ・例えば、薬物の化学的及び物理的安定性に関する安全性、又は使用、特に、挿入に関する局所的外傷の防止のための方策

- ・例えば、必要な投与量の薬物の十分で且つ安定した局所的送達によって評価される効率性

- ・快適さ、使用の容易さ、及び審美的な側面を考慮した、受け入れやすさ

【0012】

先行技術のアプリケータは非常に硬く、挿入端部によって膣粘膜が傷つく恐れがある。また、通常のアプリケータの平らでない端部は、腹圧に逆らって押し込む際に、膣壁とぶつかり痛みを伴う。

【0013】

通常のアプリケータは、挿入深さの制御ができず、過度に挿入されやすいため、痛みを生じ、膣口を傷つける恐れがあり、妊娠中には特に危険を伴うことになる。

【0014】

最後に、先行技術のアプリケータでは、アプリケータが充填され、挿入準備ができた時に、アプリケータのプランジャが、解剖学的にユーザの手が届く範囲に位置していない。これによって、ユーザは、装置を操作するために、解剖学的に不適切な体位を取った上で、両手を使わなくてはならない。さらに、先行技術のアプリケータを使用するためには、患者は脚を曲げて臥位を取らなくてはならず、例えば、座位で使うことができない。

【0015】

下記は、本発明に近く、先行技術文献において開示された、膣経路を介する薬物送達のための装置についての簡単な記載である。

【0016】

米国特許出願公開第2003/233,077(A1)号(発明の名称「Applicator Device for Suppositories and the Like」)には、紡錘状の形状を有し、本体と、坐剤の放出のためのプランジャとを備える、医薬品を分配するためのアプリケータが開示されている。

【0017】

欧州特許EP1518574B1(発明の名称「Cannula for Dispensing Fluid Products for Vaginal and Anal Applications」)には、管状の本体と、薬物の制御された放出を可能にするプランジャとを備える、膣での使用のための流体分配用カニューレが開示されている。

【0018】

米国特許出願公開第2003/0,158,511(A1)号(発明の名称「Vaginal Suppository Delivery Device」)には、共働して経路を画定する上側固定部材と下側固定部材とを有する鉗子状の形状の本体と、スリーブ部材と、プランジャとを含む、膣経路を介して座薬を分配するための装置が開示されている。

【0019】

米国特許第4,312,347(A)号(発明の名称「Positive Pressure Drug Releasing Device」)には、膣内又は子宮内への薬物の放出用の、広範な薬物送達のための装置が開示されている。装置は、圧縮ばねによって駆動されるプランジャを含む本体を有する。圧縮ばねは、チャンバを画定する本体から液体薬物を噴出するための圧力を発生させる。本体の1つの端部には、薬物送達の流量を制限する膜があり、患者に処方投与量だけ

10

20

30

40

50

供給する。

【 0 0 2 0 】

同じ技術分野について、例えば、E P 0 9 1 0 4 2 7 B 1、E P 1 3 1 9 4 2 0 A 1、E P 1 3 1 9 4 2 0 A 1、及び米国特許第 1, 0 5 8, 5 2 2 号等のさらなる特許文献があるが、それらは本発明の技術的特徴を開示していない。さらに、それらは本解決法ほど有用ではなく、本明細書中で開示される解決法と同程度の使用の容易さを提供しない。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 2 1 】

【 特許文献 1 】 米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 2 3 3, 0 7 7 (A 1) 号

10

【 特許文献 2 】 欧州特許 E P 1 5 1 8 5 7 4 B 1

【 特許文献 3 】 米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 1 5 8, 5 1 1 (A 1) 号

【 特許文献 4 】 米国特許第 4, 3 1 2, 3 4 7 (A) 号

【 特許文献 5 】 E P 0 9 1 0 4 2 7 B 1

【 特許文献 6 】 E P 1 3 1 9 4 2 0 A 1

【 特許文献 7 】 米国特許第 1, 0 5 8, 5 2 2 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 2 2 】

上記に鑑みて、下記の利点を提供する、送達装置（又はアプリケータ）及びその薬剤分配機構が必要である。

20

- ・ 例えば、分配機構が単一の部品で作られていることにより、製造が単純であること
- ・ 片手での容易な取り扱い及び使用、並びに快適な操作を実現するために、操作が単純である、及び人間工学的な作りであること
- ・ 身体、すなわち、膣の粘膜を損なわず、十分な深さの挿入を確実にする安全性
- ・ 所望の位置への正確な送達を確実にする効率性
- ・ 分配される様々な薬剤、例えば、錠剤、坐剤、カプセル剤、丸剤、ゲル剤、懸濁剤、及び座薬等に広く使用することができる汎用性

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 2 3 】

30

本発明は、第 1 の端部と第 2 の端部とを有するロッド（ 2 A ）を備える、薬剤分配機構（ 2 ）に関する。薬剤分配機構（ 2 ）は、

・ ロッド（ 2 a ）の第 1 の端部と接続し、変形可能であり、形状記憶を備え、丸みのある又は角のある形状を有する、可撓性部材（ 2 B ）と、

・ 可撓性部材（ 2 B ）と接続するロッド（ 2 A ）の前記第 1 の端部と対向する可撓性部材の部分（ 2 C ）と

をさらに備えることを特徴とする。

可撓性部材（ 2 B ）は、作動のために可撓性部材（ 2 B ）に加えられる圧縮力の方向と直角な方向に伸長し、前記圧縮力が取り除かれた時には、元の形状を回復し、それによって、可撓性部材（ 2 B ）が接続するロッド（ 2 A ）の変位をもたらす、それぞれ前向き又は後ろ向きに、前記ロッド（ 2 a ）の軸方向の移動をもたらす。

40

【 0 0 2 4 】

本発明の 1 つの態様では、可撓性部材（ 2 B ）は、リム形、半円形、楕円形、半楕円形、球状の帽子状の形状、及び V 字形からなる群から選択される形状を有する。

【 0 0 2 5 】

本発明の別の態様では、ロッド（ 2 A ）及び可撓性部材（ 2 B ）は単一の部品を形成する。

【 0 0 2 6 】

本発明のさらに別の態様では、薬剤は、坐剤、錠剤、カプセル剤、丸剤、ゲル剤、懸濁剤、及び座薬等を含む群から選択される。

50

【 0 0 2 7 】

本発明はまた、身体の穴への薬剤（４）の送達のためのアプリケータ（１）に関する。アプリケータ（１）は、本体（３）を備え、本発明の分配機構（２）をさらに備えることを特徴とする。

【 0 0 2 8 】

１つの態様では、アプリケータ（１）の分配機構（２）は、本体（３）内に配置される。

- ・分配機構（２）の可撓性部材の部分（２Ｃ）は、本体（３）内に、及び／又は本体（３）に対して固定される。

- ・可撓性部材（２Ｂ）又はその部分は、作動のためにユーザが接触可能である。

10

【 0 0 2 9 】

他の態様では、機構（２）の可撓性部材（２Ｂ）はリムであり、本体（３）は、２つの分離した、及び実質的に対向する前記リムの部分が通過する、完全に対向するスロットを備える。

【 0 0 3 0 】

本発明の別の態様では、本体（３）は、分配機構（２）を囲繞する少なくとも１つの弾性膜を備える。

【 0 0 3 1 】

さらに他の態様では、本体（３）は、管状の形状又は波状の形状を有する。

【 0 0 3 2 】

本発明の別の態様では、アプリケータ（１）は使い捨てである。

20

【 0 0 3 3 】

さらなる態様では、本発明のアプリケータ（１）は再利用可能である。

【 0 0 3 4 】

本発明のアプリケータ（１）と、薬剤とを備える、身体の穴への薬剤の送達のための使い捨てのキットが開示される。

【 0 0 3 5 】

本発明のアプリケータ（１）と、薬剤と、詰め替えとを備える、身体の穴への薬剤の送達のための再利用可能なキットがまた開示される。

30

【 0 0 3 6 】

１対の使い捨ての手袋をさらに備える先行のキットのいずれかが、さらに開示される。

【 0 0 3 7 】

先行のキットのいずれかで使用される薬剤は、坐剤、錠剤、丸剤、カプセル剤、ゲル剤、懸濁剤、及び座薬等を含む群から選択される。

【 0 0 3 8 】

以下、添付の図面を参照しながら、本発明の詳細な記載がなされる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 9 】

【図１】アプリケータの本体内の分配機構の配置を示すために、本体の一部を切り取った、本発明のアプリケータの好ましい実施例の斜視断面図である。

40

【図２】薬剤、アプリケータの本体、及び分配機構を示す、図１のアプリケータの分解図である。

【図３】薬剤を充填した、図１及び２のアプリケータの斜視図である。

【図４】本発明の好ましい分配機構の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 0 】

本発明の理解を容易にするために、添付の図１から４を参照しながら、本記載がなされる。

【 0 0 4 1 】

本記載の文脈において、「備えている」（又は「備える」）という用語は、「他の構成

50

要素も含みうる」という意味で理解されたい。従って、前記用語は、「のみから成る」という意味で解釈されるべきではない。

【0042】

さらに、本記載の文脈において、「及び／又は」という表現の使用は、両方の条件が起こる、又は片方の条件だけが起こることを意味することを意図する。例えば、「使用の前及び／又は間」という表現は、「使用の前及び間」、又は「使用の前」若しくは「使用の間」を意味する。

【0043】

本発明は、分配機構(2)、及び身体の穴への薬剤の送達アプリケータ(1)に関する。特に、本発明は、分配機構(2)、及び腔内への送達のためのアプリケータ(1)に関する。

10

【0044】

知られているアプリケータは、例えば、坐剤、錠剤、カプセル剤、丸剤、ゲル剤、及び座薬等の薬剤を導入するのに適していない。なぜなら、それらは全て、シリンジ式のプランジャを備えるカニューレによって機能するからである。シリンジ式のプランジャを備えるカニューレは、両手での操作及び使用が必要であり、不都合な状況では、カニューレが身体の穴、特に腔の中に適切に位置決めされる前に、意図せずプランジャを作動させてしまう恐れがあり、効果的な治療ができないことになる。

【0045】

本発明は、人間工学的なアプリケータ本体(3)内に配置された新規な分配機構(2)によって、身体の穴への薬剤の分配を改善及び単純化し、片手での操作を実現することを可能にすることを目的とする。

20

【0046】

このアプリケータ(1)は、坐剤、錠剤、カプセル剤、丸剤、ゲル剤、懸濁剤、座薬等を含む群から選択される薬剤の分配を意図する。

【0047】

本発明のアプリケータ(1)は、先行技術の装置と比べて、下記の利点を提供する。

- ・ 本発明の新しい分配機構の設計による、使用の容易さ及び快適さ
- ・ 安全性及び人間工学的な作り
- ・ 所望の位置への正確な送達を確実にすることによる効率性
- ・ 全ての薬剤を収容でき、様々な送達経路で複数の薬剤を使用できる、汎用性
- ・ 新しい分配機構の構築及びアプリケータの組み立てを単純化し、産業規模での経済的な生産を可能にすることによる、金銭的な価値

30

【0048】

本発明のアプリケータ(1)は、図1に示されているように、薬剤分配機構(2)が内部に配置される本体(3)を備える。

【0049】

前記アプリケータ本体(3)は、任意の固体薬剤(4)を保持するために、例えば、可撓性鉗子等の任意の方式の適切な把持手段を有し、それによって、使用の前及び／又は間に、薬剤(4)が意図せず放出する可能性を排除する。

40

【0050】

本発明のアプリケータ(1)の構成要素(2、3)は、例えば、プラスチック、金属、セラミック、複合材料、又はそれらの組み合わせから製造されてもよい。プラスチックが、使用に好ましい材料である。

【0051】

意図する使用に関する人間工学的な作りを考慮に入れた、アプリケータの複数の機構が提供される。

【0052】

図4を参照すると、薬剤分配機構(2)は、本発明のアプリケータ(1)の構成要素の1つであり、その設計は、片手で快適且つ安全に使用できるため、操作の視点から重要で

50

ある。

【 0 0 5 3 】

実際、上記のように、従来のシリンジ式の機構は、例えば、高齢又は対麻痺の患者等、動き及び／又は力に制限のある人にとって実用的ではない。よって、本発明の分配機構（２）は、これらの制限を克服するアプリケータ（１）の構成要素として設計される。

【 0 0 5 4 】

さらに、図４を参照すると、本発明の薬剤分配機構（２）は、可撓性部材（２Ｂ）に接続するロッド（２Ａ）を備える。ロッド（２Ａ）は、第１の端部と第２の端部とを有し、第１の端部は前記可撓性部材（２Ｂ）と共働可能に接続し、第２の端部は軸方向に移動するために抑制されていない。

10

【 0 0 5 5 】

前記可撓性部材（２Ｂ）は、丸みのある又は角のある形状を有し、形状記憶を有する変形可能な部材である。可撓性部材（２Ｂ）は、可撓性部材（２Ｂ）に加えられる圧縮力の方

【 0 0 5 6 】

本発明の文脈において、「形状記憶を備える変形可能な部材」という表現は、本明細書中の下記に定義されるような形状を有する部分に関する。その部分は、手の力、すなわち、ある種の制限又は身体的な障害がある患者又は人の手の指による力を加えることによって、変形可能である。変形は、前記力が加えられなくなれば止まり、ユーザが加えていた力を取り除けば、その部分は元の形状を回復する。

20

【 0 0 5 7 】

好ましくは、可撓性部材（２Ｂ）は、リング形、半円形、楕円形、半楕円形、球状の帽子状の形状、及びＶ字形等を含む群から選択される形状を有する。

【 0 0 5 8 】

好ましくは、ロッド（２Ａ）及び可撓性部材（２Ｂ）が単一の部品を構成することで、分配機構（２）の生産プロセスを単純化することができ、よって、生産コストを低減することができる。

【 0 0 5 9 】

操作の点では、任意の移動を妨げるように抑制された可撓性部材の部分（２Ｃ）を有すること、及びそのような部分（２Ｃ）が、可撓性部材（２Ｂ）と接続するロッド（２Ａ）の前記第１の端部と実質的に対向することによって、可撓性部材（２Ｂ）が加圧された時、圧縮力の効果によって可撓性部材（２Ｂ）が伸長する。前記伸長によって、可撓性部材（２Ｂ）が接続するロッド（２Ａ）の移動をもたらし、それによって、前記ロッド（２Ａ）に前向き

30

【 0 0 6 0 】

本分配機構（２）の設計によって、先行技術のアプリケータの操作時にユーザが経験する、知られている位置決めに関する困難、すなわち、腔内アプリケータのユーザの状況を回避することができる。実際、本発明のアプリケータ（１）では、作動がロッド（２Ａ）の変位方向と実質的に直角な方向になされるため、作動方向がそれぞれのプランジャの変位と同方向である先行技術のアプリケータで行われる取り扱いとは全く異なる取り扱いが可能になる。さらに、この解決法は、アプリケータ（１）の導入及びその操作を容易にすることに加えて、アプリケータ（１）の寸法を、機能の視点から本当に不可欠である寸法にまで縮小することをさらに可能にする。

40

【 0 0 6 1 】

図１及び３から分かるように、分配機構（２）は、可撓性部材（２ｂ）又はその部分が、分配機構（２）の操作のためにユーザが接触可能な状態であるように、アプリケータ（１）の本体（３）内に配置されるべきであり、機構（２）の可撓性部材の部分（２Ｃ）は、アプリケータの本体（３）内に、及び／又は本体（３）に対して固定される。

50

【 0 0 6 2 】

理解されるであろうが、可撓性部材（ 2 B ）及び / 又は本体（ 3 ）そのものの所望の構成に応じて、アプリケータ（ 1 ）の本体（ 3 ）に分配機構（ 2 ）を配置するための複数の方法が実施可能である。

【 0 0 6 3 】

アプリケータの本体（ 3 ）は、意図する用途に適した人間工学的な任意の形状であってもよく、特に、例えば、管状であってもよく、又は波状の形状を有していてもよい。

【 0 0 6 4 】

アプリケータの本体（ 3 ）は、特に、分配機構（ 2 ）の部分が通るスロットによって、又は分配機構（ 2 ）を囲繞する弾性膜によって、作動のために、分配機構（ 2 ）への接触を提供し、同時にユーザによる分配機構（ 2 ）の作動を可能にするように、設計されてもよい。

10

【 0 0 6 5 】

分配機構（ 2 ）に手で接触でき、目で確認せずに分配機構（ 2 ）に接触することを考慮に入れた、アプリケータ本体（ 3 ）の他の任意の構成の設計が想定される。

【 0 0 6 6 】

さらに、アプリケータ本体（ 3 ）は、薬剤が出る出口ノズルであって、その構成が、送達される薬剤の種類及び / 又は形状に適合する出口ノズルを備えるべきである。上記のように、固体薬剤（ 4 ）の場合、アプリケータ本体（ 3 ）の前記出口ノズルは、例えば、任意の固体薬剤（ 4 ）を保持するように適合される可撓性鉗子を有し、それによって、使用の前及び / 又は間に、薬剤（ 4 ）が放出する可能性を排除する。

20

【 0 0 6 7 】

本発明のアプリケータ（ 1 ）は、市場のニーズ及び意図する用途に応じて、使い捨てであってもよいし、再利用可能であってもよい。

【 0 0 6 8 】

本発明はまた、 1 回の使用のための単一の薬剤を有する、本発明のアプリケータを備えるキットに関する。

【 0 0 6 9 】

本発明はまた、複数回の使用のための薬剤の詰め替えを有するアプリケータ・キットに関する。

30

【 0 0 7 0 】

本発明はさらに、少なくとも 1 対の使い捨ての手袋をさらに備える先行のキットのいずれかに関する。

【 0 0 7 1 】

図 1 から 3 に示されている、本発明のアプリケータ（ 1 ）の生産要件を考慮に入れた好ましい実施例では、本発明は、腔内での使用を意図しており、主に 3 つの部分からなる。そのうちの 2 つは、結合又は嵌合によって、波状の形状を有するアプリケータ本体（ 3 ）を形成し、 3 つ目の部分は、前記薬剤分配機構（ 2 ）からなる。組み立ての点では、分配機構（ 2 ）は、本体（ 3 ）の第 1 の部分内に配置され、その後、本体（ 3 ）の第 2 の部分が、アプリケータ（ 1 ）の本体（ 3 ）の最終的な形状を決めるように、嵌合又は結合によって、前記第 1 の部分内に組み立てられる。

40

【 0 0 7 2 】

本実施例では、分配機構（ 2 ）は、リング状の形状であり、アプリケータの本体（ 3 ）は、機構（ 2 ）のリングの 2 つの実質的に対向する分離した部分が通る、 2 つの完全に対向するスロットを備え、よって、分配機構（ 2 ）を本体（ 3 ）内に配置し、前記本体（ 3 ）の外側から機構（ 2 ）に接触することが可能になり、ユーザによる機構（ 2 ）の作動が可能になる。

【 0 0 7 3 】

好ましい実施例のアプリケータ（ 1 ）の操作方法では、ユーザは、例えば、座位で片手の指を使って陰唇を開きながら、アプリケータ（ 1 ）を使用することができる。そして、

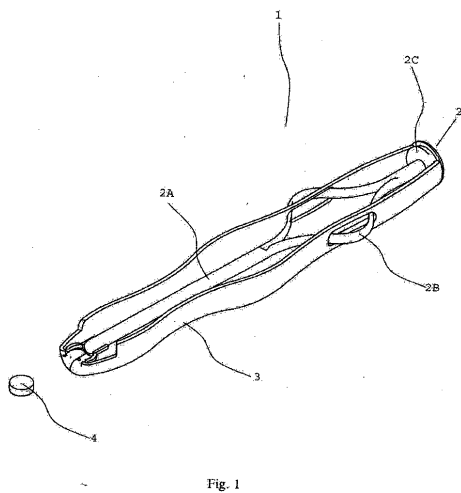
50

他方の手でアプリケータを膣に挿入する。その後、陰唇から手を離すことで、陰唇が元の状態に収縮し、続いて、薬剤、例えば、坐剤を分配するために、アプリケータの適切な位置決め及び固定ができる。

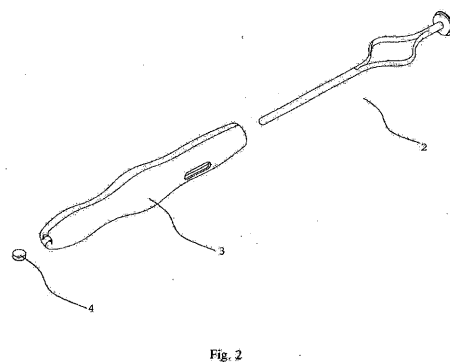
【 0 0 7 4 】

アプリケータ本体（３）の分配のための端部に対向する端部において、ユーザは、アプリケータを膣に挿入したのと同じ手で、分配機構（２）を加圧することによって、分配機構（２）が本体（３）から突出し、前記機構（２）を作動させ、それによって、前記坐剤の膣内への挿入プロセスを完了する。

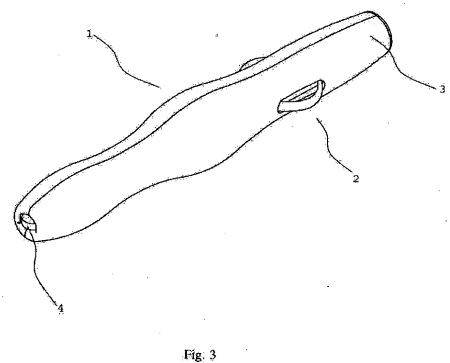
【 図 １ 】



【 図 ２ 】



【 図 ３ 】



【 図 4 】

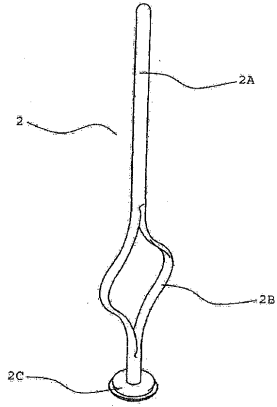


Fig. 4

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/PT2013/000061

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M31/00 A61D7/00 A61M3/02 A61F6/06 A61F13/26
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M A61D A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| X | US 4 043 338 A (HOMM ROGER ET AL) 23 August 1977 (1977-08-23) the whole document | 1-4 |
| A | ----- US 2003/233077 A1 (SWICK PAUL B [US]) 18 December 2003 (2003-12-18) cited in the application the whole document | 5-15 1-15 |
| A | ----- US 2003/158511 A1 (SHUE MING-JENG [TW]) 21 August 2003 (2003-08-21) cited in the application the whole document | 1-15 |
| | ----- | |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 January 2014

Date of mailing of the international search report

29/01/2014

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Rodrigues, Elodie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/PT2013/000061

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|----|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 4043338 | A | 23-08-1977 | NONE | |
| ----- | | | | |
| US 2003233077 | A1 | 18-12-2003 | AU 2003204692 A1 | 15-01-2004 |
| | | | BR 0302144 A | 08-09-2004 |
| | | | CA 2432088 A1 | 14-12-2003 |
| | | | CN 1494929 A | 12-05-2004 |
| | | | CO 5490006 A1 | 28-02-2005 |
| | | | EP 1371386 A2 | 17-12-2003 |
| | | | ES 2315444 T3 | 01-04-2009 |
| | | | JP 4731797 B2 | 27-07-2011 |
| | | | JP 2004160174 A | 10-06-2004 |
| | | | MX PA03005345 A | 19-12-2005 |
| | | | TW I318575 B | 21-12-2009 |
| | | | US 2003233077 A1 | 18-12-2003 |
| ----- | | | | |
| US 2003158511 | A1 | 21-08-2003 | GB 2385274 A | 20-08-2003 |
| | | | US 2003158511 A1 | 21-08-2003 |
| ----- | | | | |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US