

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2023年9月28日(28.09.2023)



(10) 国際公開番号

WO 2023/181997 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 37/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/009314
- (22) 国際出願日: 2023年3月10日(10.03.2023)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2022-049287 2022年3月25日(25.03.2022) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 吉川 弘樹 (YOSHIKAWA, Hiroki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口

1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 畑 優 (HATA, Suguru); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 密岡 拓心 (MITSUOKA, Takumi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

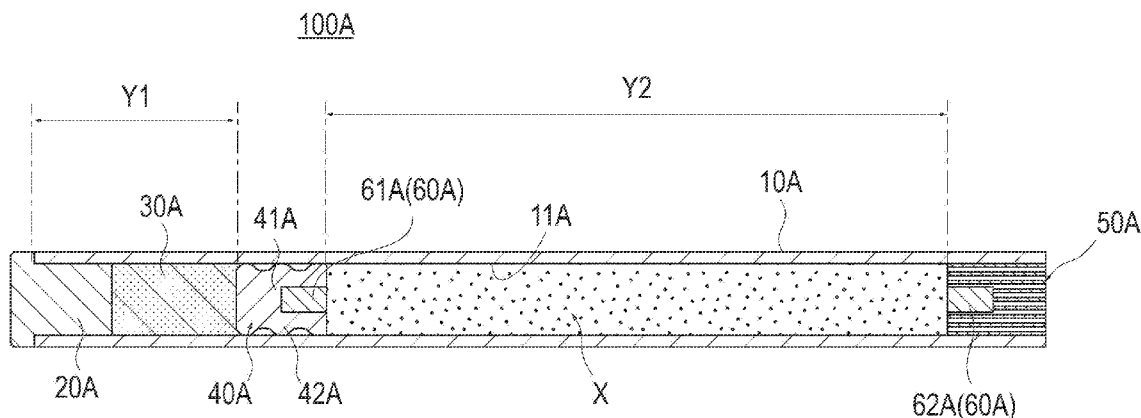
(74) 代理人: IBC 一番町弁理士法人 (IBC); 〒1020082 東京都千代田区一番町10番地2 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) Title: CONTINUOUS ADMINISTERING DEVICE

(54) 発明の名称: 持続投与装置

[図1]



(57) Abstract: This device comprises: a main body part (10A) that has lumen (11A); a plug (40A) that can liquid-tightly slide inside the lumen (11A); a pressing part (30A) that is disposed upstream of the plug (40A) in the lumen (11A) and that presses the plug (40A) to a downstream side; a to-be-administered substance (X) that is contained downstream of the plug (40A) in the lumen (11A) and is released into a living body by the sliding of the plug (40A) toward the downstream side; and a release part (50A) that is disposed on the distal end side of the main body part (10A) and releases the to-be-administered substance (X) pressed by the plug (40A) into the living body, the device being indwelled in the living body for the continuous sustained release of the to-be-administered substance (X), and the device comprising a confirmation part (60A) with which it is possible to confirm the driven state of the plug (40A) from outside the living body.

[続葉有]

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約: 内腔 (1 1 A) を有する本体部 (1 0 A) と、内腔 (1 1 A) 内を液密に摺動可能な栓体 (4 0 A) と、内腔 (1 1 A) において栓体 (4 0 A) より上流側に配置され、栓体 (4 0 A) を下流側へ押圧する押圧部 (3 0 A) と、内腔 (1 1 A) において栓体 (4 0 A) より下流側に収容され、栓体 (4 0 A) の下流側への摺動により生体内に放出される被投与物 (X) と、本体部 (1 0 A) の先端側に配置され、栓体 (4 0 A) に押された被投与物 (X) を生体内に放出する放出部 (5 0 A) と、を備え、被投与物 (X) を持続的に徐放するために生体内に留置される装置であり、栓体 (4 0 A) の駆動状態を生体外から確認可能とする確認部 (6 0 A) を備える。

明 細 書

発明の名称：持続投与装置

技術分野

[0001] 本発明は、生体内に留置した状態で薬液などの被投与物を持続的に投与する持続投与装置に関する。

背景技術

[0002] 特許文献1には、生体内に埋め込まれた状態で被投与物である薬物を長期間に亘って持続的に長期徐放する持続投与装置である浸透圧式送達装置について開示されている。

[0003] 特許文献1の装置は、中空の容器（本体部）と、容器内で摺動可能に保持されるピストン（栓体）と、ピストンを押圧するための駆動源となる浸透圧エンジン（押圧部）と、容器の基端側に配置され体液（細胞外液）中の液体成分を浸透圧エンジンに透過させる半透膜（液体透過部）と、容器の先端側に配置されピストンで押圧された薬物を放出する送達オリフィス（放出部）と、で概略構成される。容器は、ピストンによって2つの空間に区画され、ピストンを境に容器の先端側に位置する薬物収容空間（第2空間）と、ピストンを境に第2空間と反対側となる容器の基端側に位置する浸透圧剤収容空間（第1空間）と、を有し、浸透圧の原理を利用して半透膜を透過した体液中の液体成分によって浸透圧剤を膨潤させ、浸透圧剤の膨潤による第1空間の内圧上昇に伴ってピストンを先端側に摺動させ、第2空間内に収容された薬物を生体内に放出可能に構成される。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2017-57212号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 持続投与装置の被投与物として選択可能な薬剤の中には、治療効果が期待

される反面、定められた投与量を正常に投与しないと重篤な副作用を引き起こすものもある。

[0006] しかし、特許文献1の装置を含む従来の持続投与装置は、生体内に留置した後、生体外から駆動状態を確認することができないため、安全性を考慮すると、副作用の大きな薬剤を被投与物として使用するの難しい。

[0007] また、持続投与装置内に電氣的に駆動するセンサを搭載して栓体の駆動状態などを観察する構成も想定し得る。しかし、センサや電池などの駆動用電源を搭載すると装置サイズが大型化してしまい、留置位置が制限されるという問題が生じる。

[0008] 被投与物として使用可能な薬剤の幅が広がれば、患者の治療方針の幅を広げることにつながる。そのため、生体外からデバイスの駆動状態（栓体の移動開始位置からの移動量など）を把握することができる持続投与装置の開発が望まれている。

[0009] 本発明の少なくとも一実施形態は、上述の事情に鑑みてなされたものであり、具体的には、生体内に留置された状態で生体外から駆動状態を確認することができる持続投与装置を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0010] 本実施形態に係る持続投与装置は、内腔を有する本体部と、前記内腔内を液密に摺動可能な栓体と、前記内腔において前記栓体より上流側に配置され、前記栓体を下流側へ押圧する押圧部と、前記内腔において前記栓体より下流側に收容され、前記栓体の下流側への摺動により生体内に放出される被投与物と、前記本体部の先端側に配置され、前記栓体に押された前記被投与物を前記生体内に放出する放出部と、を備え、前記被投与物を持続的に徐放するために生体内に留置される持続投与装置であって、前記栓体の駆動状態を生体外から確認可能とする確認部を備える。

発明の効果

[0011] 本発明の少なくとも一実施形態によれば、栓体の駆動状態を生体外から確認することができるため、万が一、デバイスに異常が生じたとしても即座に

対応可能となり、安全な長期徐放を達成することができる。また、生体外から栓体の駆動状態や被投与物の投与量などが確認可能なため、重篤な副作用をもたらす薬剤であっても憂慮せずに使用でき、治療の選択肢の幅を広げることができる。さらに、駆動検出センサのような電動デバイスを搭載する必要もないため、装置サイズも大型化することなく、現状のサイズが維持可能となる。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]第1実施形態に係る持続投与装置の概略断面図である。

[図2]第1実施形態に係る持続投与装置の栓体が移動した状態を示す概略構成図である。

[図3]第2実施形態に係る持続投与装置の概略断面図である。

[図4]第2実施形態に係る持続投与装置の栓体が移動した状態を示す概略断面図である。

[図5]第3実施形態に係る持続投与装置の概略断面図である。

[図6]第3実施形態に係る持続投与装置の栓体が移動した状態を示す概略断面図である。

発明を実施するための形態

[0013] 以下、本発明を実施するための形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。ここで示す実施形態は、本発明の技術的思想を具体化するために例示するものであって、本発明を限定するものではない。また、本発明の要旨を逸脱しない範囲で当業者などにより考え得る実施可能な他の形態、実施例および運用技術などは全て本発明の範囲、要旨に含まれると共に、特許請求の範囲に記載された発明とその均等の範囲に含まれる。

[0014] さらに、本明細書に添付する図面は、図示と理解のしやすさの便宜上、適宜縮尺、縦横の寸法比、形状などについて、実物から変更し模式的に表現される場合があるが、あくまで一例であって、本発明の解釈を限定するものではない。

[0015] また、以下の説明において、「第1」、「第2」のような序数詞を付して

説明する場合は、特に言及しない限り、便宜上用いるものであって何らかの順序を規定するものではない。

[0016] 以下に説明する第1～第3実施形態に係る持続投与装置において、「先端側（下流側）」とは、放出部が配置されて被投与物Xが投与される側であり、「基端側（上流側）」とは、先端側と反対側であって液体透過部が配置されて生体内の液体が進入する側とする。例えば、図1において、先端側は図中右側となり、基端側は図中左側となる。

[0017] [第1実施形態]

第1実施形態に係る持続投与装置100Aについて図1、図2を適宜参照しながら説明する。

[0018] 持続投与装置100Aは、生体内に留置され、薬物などの被投与物Xを連続的に投与（徐放）するため、所定の投与条件（投与期間、投与量などの投与に関する諸条件）で被投与物Xを放出することができる。持続投与装置100Aは、長期間（少なくとも数週間～数か月、さらには数年間）に亘って徐放することができる。

[0019] 持続投与装置100Aから投与する被投与物Xは、投与対象となる生体に徐放して所定の効果発現が得られ、かつ持続的に装置から放出可能な流体組成物である。被投与物Xは、一例として、所定の疾患の治療を目的とする薬剤（液剤）である。薬剤は、薬物を含む。薬物は、任意の生理学的にまたは薬理的に活性な物質であり、特にヒトまたは動物の体に送達されることが知られるものであり得る。薬物は、末梢神経、アドレナリン受容体、コリン作動性受容体、骨格筋、心臓血管系、平滑筋、血管系、シナプス（synaptic）部位、神経交換器接合部位、内分泌およびホルモン系、免疫系、生殖器系、骨格系、局所ホルモン系、消化器および排泄系、ヒスタミン系、または中枢神経系に作用する薬物を含むが、これらに限定されない。また、薬物は、感染症、慢性痛、糖尿病、自己免疫疾患、内分泌疾患、代謝異常、およびリウマチ性疾患の治療に用いられる薬物を含むが、これらに限定されない。さらに、薬物は、ペプチド、タンパク質、ポリペプチド（例えば、酵

素、ホルモン、サイトカイン)、核酸、オリゴヌクレオチド、ウィルス、ウィルスベクター、プラスミド、核タンパク質、多糖、糖タンパク質、リポタンパク質、細胞、ステロイド、鎮痛薬、局所麻酔薬、抗生物質製剤、抗炎症性コルチコステロイド、眼薬、製薬学的用途の他の小分子、またはこれらの種の合成アナログ、およびこれらの混合物などを含むが、これらに限定されない。

[0020] 持続投与装置100Aは、図1または図2に示すように、概説すると、本体部10Aと、液体透過部20Aと、押圧部30Aと、栓体40Aと、放出部50Aと、を備える。また、持続投与装置100Aは、栓体40Aの駆動状態を生体外から確認可能とする確認部60Aを備えている。

[0021] 本体部10Aは、内腔11Aを有し、持続投与装置100Aの筐体を構成する中空の筒状部材で構成される。液体透過部20A、押圧部30A、栓体40A、および放出部50Aは、本体部10Aの基端部から先端部に向かって順に配置される。

[0022] 本体部10Aは、栓体40Aを境に第1空間Y1と、第2空間Y2と、を有する。第1空間Y1は、液体透過部20Aと栓体40Aにより区画される空間(本体部10Aにおける液体透過部20Aの装着端から栓体40Aの基端との間の空間)であり、押圧部30Aが収容される空間である。第2空間Y2は、栓体40Aと放出部50Aにより区画される空間(栓体40Aの基端と放出部50Aの基端との間の空間)であり、栓体40Aおよび被投与物Xが収容される空間である。また、第2空間Y2は、栓体40Aの摺動領域を構成する。

[0023] 第1空間Y1と第2空間Y2は、持続投与装置100Aの駆動前後において、栓体40Aの摺動に伴い空間が拡大または縮小する。すなわち、第1空間Y1は、持続投与装置100Aが駆動を開始すると、押圧部30Aによって栓体40Aが下流側へ摺動して徐々に空間が拡大する。また、第2空間Y2は、持続投与装置100Aが駆動を開始すると、押圧部30Aによって栓体40Aが下流側へ摺動して徐々に空間が縮小する。

[0024] 持続投与装置 100A は、押圧部 30A の圧力により本体部 10A が膨張し、栓体 40A を挟んだ 2 室の液体が栓体 40A の脇から漏れ、栓体 40A が機能を失う虞がある。そのため、本体部 10A は、剛性が弱いと栓体 40A の摺動が阻害される虞がある。一方で、確認部 60A を造影性材料で構成した場合、モダリティによる生体外からの栓体 40A の駆動状態の確認を阻害しない材質で本体部 10A を構成する必要がある。

[0025] 本体部 10A は、モダリティを用いて生体外から確認部 60A による栓体 40A の駆動状態を確認可能とするため、少なくとも一部を樹脂材料で構成することができる。樹脂材料としては、正常駆動時の押圧部 30A の圧力に耐え得る剛性を有し、さらに生体に対して非侵襲若しくは低侵襲な材料として、ヤング率が 0.1 GPa 以上 950 GPa 以下の樹脂材料を用いることができる。本体部 10A に好適な樹脂材料としては、例えば、硬化性ポリウレタン、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂、ポリテトラフロロエチレン、エチレン-テトラフロロエチレン共重合体、ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、環状ポリオレフィン、ポリメタクリル酸メチル、ポリカーボネート、軟質ポリ塩化ビニル、ポリアセタールなどが挙げられる。また、本体部 10A は、樹脂材料の他、樹脂を含浸させた炭素強化繊維を適用することもできる。

[0026] なお、本体部 10A で使用可能な樹脂材料のヤング率は、下記のように規定している。下限値に関しては、栓体 40A が正常駆動する程度の圧力が作用した場合に埋植を想定している樹脂パイプのうち最も小さいサイズである外径 4 mm、内径 2 mm 程度の本体部 10A の内径が元の内径の 10% 以上膨張した際に栓体 40A が機能しなくなるとし、この現象が実現される際のヤング率を管腔に対する材料力学を元に算出した。上限値に関しては、本体部 10A が硬い材料の場合、以上のような現象が起きないため、本発明においては制限されることはないが、使用し得る材料のうちの最高値として、樹脂材料の中でも特に高いヤング率を有する炭素強化繊維の代表的な値としてピッチ系炭素繊維の値を設定している。

- [0027] 本体部10Aは、生体外から確認部60Aの位置に基づき栓体40Aの移動距離が測定可能に構成されればよい。そのため、本体部10Aは、全体が樹脂材料で構成されてもよいし、少なくとも本体部10Aにおける第1確認部61Aと第2確認部62Aとの相対距離を測定するための測定領域のみを樹脂材料で構成してもよい。本体部10Aが後者の構成の場合、本体部10Aの測定領域以外の構成材料は、従来の持続投与装置で使用可能な金属材料（ステンレス鋼、チタン、ニッケル、アルミニウム、バナジウム、白金、タンタル、金、およびこれらの合金、並びに、金めっき合金鉄、白金めっき合金鉄、コバルトクロム合金、および窒化チタン被覆ステンレス鋼など）などを用いることができる。
- [0028] 液体透過部20Aは、本体部10Aの基端側に配置され、生体と持続投与装置100Aの内部とを隔離すると共に、生体内の体液に含まれる液体成分のみを透過させる。液体透過部20Aは、体液中の水分のみを透過させることが可能な固液分離機能を有する部材で構成される。
- [0029] 液体透過部20Aは、一例として、可塑化されたセルロース系材料、ヒドロキシルエチルメタクリレート（HEMA）のような強化ポリメチルメタクリレート類（PMMA）、並びに、ポリウレタン類およびポリアミド類、ポリエーテルポリアミド共重合体類、熱可塑性コポリエステル類のようなエラストマー材料などの材料、若しくはその混合物で構成される半透膜を適用することができる。
- [0030] 押圧部30Aは、本体部10A内において液体透過部20Aよりも下流側に位置し、栓体40Aを下流側に押圧する。押圧部30Aは、浸透圧の原理を利用して液体透過部20Aを透過した水分により膨潤して拡張する浸透圧剤（親水性ポリマーや浸透圧物質を含んで構成される膨潤材料）を有する浸透圧エンジンである。押圧部30Aは、液体透過部20Aを透過した水分によって徐々に膨潤し、この膨潤に伴う第1空間Y1内の内圧上昇に起因する押圧作用により栓体40Aを下流側に摺動させる。
- [0031] 押圧部30Aは、使用条件（被投与物Xの徐放期間や単位時間あたりの投

与量など）に応じた栓体４０Ａの押圧速度（すなわち、押圧部３０Ａの膨潤速度）となるように、構成材料やサイズなどを適宜決定することができる。持続投与装置１００Ａは、押圧部３０Ａを構成する浸透圧エンジンの組成や液体透過部２０Ａを構成する半透膜の吸水速度や吸水率、厚みなどの形状によって、徐放期間や投与量などが調整可能である。

[0032] 栓体４０Ａは、本体部１０Ａの長手方向に延びる柱状の基部４１Ａと、基部４１Ａの径方向外周に突設されている環状凸条の突出部４２Ａと、を有する。栓体４０Ａは、押圧部３０Ａにより押圧されて下流側へ移動し、第２空間Ｙ２内に收容される被投与物Ｘを放出部５０Ａ側へ押し出す。栓体４０Ａは、本体部１０Ａ内において押圧部３０Ａよりも下流側に位置し、その外周面が本体部１０Ａの内腔１１Ａの内周面に液密に接すると共に、内腔１１Ａ内に摺動可能に配置されている。

[0033] 突出部４２Ａは、基部４１Ａの外周面に複数設けられ、最も外側に突出した頂点部は、本体部１０Ａの内腔１１Ａの内周面と当接する。突出部４２Ａは、被投与物Ｘが栓体４０Ａよりも上流側に漏出しないように内腔１１Ａの内周面との間をシールする。

[0034] なお、突出部４２Ａは、その配置数や配置位置は特に限定されない。また、栓体４０Ａは、突出部４２Ａを備えていない構成、すなわち基部４１Ａの外周面が内腔１１Ａの内周面に直に接触して液密とする構成でもよい。これにより栓体４０Ａと本体部１０Ａの内周面との摩擦力を調節し、安定した摺動が可能となる。

[0035] 栓体４０Ａの構成材料としては、本体部１０Ａの内腔１１Ａの内周面との密着性（液密性）を保持し、可撓性を有する材料で構成される。可撓性材料は弾性材料であることが好ましく、弾性材料としては、天然ゴム、イソプレングム、ブチルゴム、クロロプレングム、ニトリルブタジエングム、スチレンブタジエングム、シリコンゴムなどの各種ゴム材料（特に、加硫処理したもの）や、スチレン系エラストマー、水添スチレン系エラストマー、およびこれらスチレン系エラストマーにポリエチレン、ポリプロピレン、ポ

リブテン、 α -オレフィン共重合体などのポリオレフィンや、流動パラフィン、プロセスオイルなどのオイルやタルク、キャスト、マイカなどの粉体無機物を混合したものが挙げられる。さらに、ポリ塩化ビニル系エラストマー、オレフィン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリウレタン系エラストマーや、それら混合物が構成材料として使用できる。構成材料としては、特に、弾性特性を有し、 γ 線滅菌、電子線滅菌、高圧蒸気滅菌が可能などの観点からジエン系ゴム、スチレン系エラストマーなどを適用することができる。なお、栓体40Aは、内腔11A内を液密に摺動可能な構成を有すればよい。そのため、栓体40Aは、基部41Aおよび突出部42Aを可撓性材料或いは弾性材料で構成してもよいし、例えば内腔11Aと当接する突出部42Aのみを弾性材料で構成して基部41Aは弾性を有さない硬質材料で構成してもよい。また、栓体40Aの表面には、滑り性や撥水性、対腐食性、耐薬品性などの機能を有するコーティングを施してもよい。

[0036] 放出部50Aは、本体部10Aの先端側に配置され、栓体40Aにより押し出された被投与物Xを生体内に放出する。放出部50Aは、被投与物Xを生体内に効率的に投与するため、所定の厚みを有する柱状部材に軸方向に沿って貫通する貫通孔を有する。放出部50Aは、例えば複数の貫通孔を有することにより、被投与物Xが一か所に固まらず生体内に拡散させることができる。放出部50Aの貫通孔の形状やサイズ、その形成数に関しては、被投与物Xの性状や持続投与装置100Aの留置箇所における被投与物Xの拡散のし易さなどを考慮して適宜決定することができる。貫通孔の形状は、直線状に限定されず、例えば、螺旋形状でもよい。また、放出部50Aの中央部まで軸方向に貫通し、そこから周方向に向かって本体部10Aを通じて、略V字型に生体外に貫通していてもよい。

[0037] 確認部60Aは、栓体40Aが正常に駆動しているか否かを生体外から確認可能とする。確認部60Aは、栓体40Aの摺動領域における現在の位置（栓体40Aの移動開始位置からの移動距離）が確認可能に構成される。確

認部 60A は、栓体 40A に設けられる第 1 確認部 61A と、栓体 40A の移動距離が測定可能な位置に設けられる第 2 確認部 62A と、で構成される。

[0038] 第 1 確認部 61A は、栓体 40A の所定箇所に配置される。第 2 確認部 62A は、栓体 40A の移動距離が測定可能な位置に配置される。栓体 40A は、本体部 10A の軸方向に沿って移動するため、第 2 確認部 62A は、栓体 40A の移動に連動する第 1 確認部 61A との移動距離を測定するため、栓体 40A を除く持続投与装置 100A の構成要素のうちの何れかの箇所に固定して配置される。第 2 確認部 62A が固定される持続投与装置 100A の構成要素は、第 1 確認部 61A の移動距離が測定可能なように位置固定される部位であり、本体部 10A、液体透過部 20A、放出部 50A などが含まれる。第 2 確認部 62A は、栓体 40A の初期位置からの移動距離を第 1 確認部 61A の位置から把握できる箇所に配置されればよく、好ましくは本体部 10A に設けることができ、より好ましくは本体部 10A の軸線上に位置する液体透過部 20A または放出部 50A に設けることができる。図 1 に示す持続投与装置 100A は、放出部 50A に第 2 確認部 62A を設けた構成となる。第 2 確認部 62A の配置位置を、持続投与装置 100A の末端で、かつ軸線上にある液体透過部 20A や放出部 50A にすれば、モダリティによる画像確認の際に栓体 40A の移動距離を確認し易くなる。

[0039] 栓体 40A は、摺動領域における移動開始位置から移動終了位置まで移動する。そのため、第 1 確認部 61A と第 2 確認部 62A との間の相対距離を測定することで、栓体 40A の現在位置や移動距離を確認することができる。医師などの医療従事者などは、例えば、第 1 確認部 61A と第 2 確認部 62A との相対距離の経時変化を定期的にプロットすれば、栓体 40A が適正に駆動しているか否かを容易に判断することができる。

[0040] 確認部 60A の構成材料は、生体外から確認可能な材料（被検出材料）を含んでいる。被検出材料は、生体外から所定の手段により検出可能な材料であり、一例として造影性材料を用いることができる。

[0041] 「造影性材料」とは、被写体の医用画像が撮像可能な医用画像診断装置（モダリティ）で用いられる医用画像撮像用の造影剤として機能し得る材料である。モダリティは、例えば、FPD（Flat Panel Detector）装置、CT（Computed Tomography）装置、MRI（Magnetic Resonance Imaging）装置、超音波診断装置などの、被検体（患者）の診察部位を撮像した医用画像に基づき所定の診断を行う機器である。造影性材料は、モダリティにより検出可能な特性として、電磁波造影性（電磁波遮蔽性）、放射線造影性（放射線不透過性）、超音波造影性（超音波反射性）のうち少なくとも何れか1つの特性を有する。造影性材料は、使用するモダリティの造影機能に適応する造影性を有する材料が使用可能となる。造影性材料は、例えばFPD装置で造影性を発揮する放射線不透過性物質として、白金、タングステン、パラジウム、チタン、ステンレスなどの金属材料、合成樹脂などに硫酸バリウム、ヨウ素化合物、ガドリニウムを混練した混合物などが挙げられる。

[0042] 第2確認部62Aは、第1確認部61Aの移動距離が測定可能な構成を有すればよい。例えば図2に示すように距離測定用のマーカ一部621Aとして構成することができる。マーカ一部621Aは、栓体40Aの摺動領域に対応する本体部10Aの外表面または内腔11Aの内表面の少なくとも一部に設けることができる。或いは、本体部10Aに埋設されていてもよい。マーカ一部621Aは、第1確認部61Aの移動距離を測定する際の測定単位に応じた所定ピッチの目盛りを有するスケールで構成することができる。図2には、スケールとして機能するマーカ一部621Aを、軸方向に沿って本体部10Aの外表面に設けた構成が示されている。

[0043] スケールの目盛りの間隔は、栓体40Aの移動距離が生体外から把握し易いように構成されればよい。目盛り間隔は、予め設定された単位（長さ、日数など）に応じて設定することができる。目盛り間隔は、栓体40Aの実際の移動距離が確認可能なピッチ幅（例えば1mm刻み）を設定してもよいし、被投与物Xの一日あたりの投与量に応じた移動距離を設定してもよい。

[0044] 第2確認部62Aをスケールのようなマーカー部621Aとすることにより、医師などの医療従事者は、モダリティを用いて画像を確認した際、第1確認部61Aの初期位置からの移動距離を容易に測定することができるので、栓体40Aの駆動状況を把握でき、かつ栓体40Aの移動量を定量化することができる。マーカー部621Aは、所定ピッチの目盛りを有するスケールに限定されず、第1確認部61Aの移動距離を定量的に測定可能な形態であればよい。

[0045] なお、図2に示す持続投与装置100Aにおいて、第2確認部62Aは、放出部50Aに設け、さらにマーカー部621Aを本体部10Aの外表面に設けた構成例を示している。しかし、第2確認部62Aは、栓体40Aに設けられた第1確認部61Aの移動量を測定するための基準として機能すれば、放出部50Aのみを設けた構成、図示のように両方設けた構成、マーカー部621Aのみを設けた構成など適宜設定することができる。

[0046] 以上のように、第1実施形態に係る持続投与装置100Aは、栓体40Aの駆動状態を生体外から確認するための確認部60Aを備えている。確認部60Aは、生体外から確認可能な被検出材料（造影性材料）を含む第1確認部61Aおよび第2確認部62Aとで構成されるため、所定のモダリティを用いて画像を確認することで、持続投与装置100A内の第1確認部61Aの移動距離を把握することができる。そのため、持続投与装置100Aは、所定のモダリティを用いて画像を確認すれば、持続投与装置100A内の確認部60Aにより栓体40Aの移動距離が測定できるため、栓体40Aの駆動状態や被投与物Xの投与量などを生体外から確認することができる。

[0047] [第2実施形態]

次に、第2実施形態に係る持続投与装置100Bについて図3、図4を適宜参照しながら説明する。

[0048] なお、第2実施形態に係る持続投与装置100Bにおいて、前述した第1実施形態と同等の機能を有する構成要件については同一または関連する符号を付して詳細な説明を省略し、特に言及しない構成、部材、および使用方法

などについては、第1実施形態と同様のものとしてよい。

- [0049] 持続投与装置100Bは、図3に示すように、本体部10Bと、液体透過部20Bと、押圧部30Bと、栓体40Bと、放出部50Bと、を備える。
また、持続投与装置100Bは、確認部60Bに設けられたマーカ一部70Bを生体外から確認するための窓部80Bを備える。
- [0050] 第2実施形態に係る持続投与装置100Bは、図3や図4に示すように、主に確認部60Bの構成が第1実施形態の確認部60Aの構成と相違する。
- [0051] 本体部10Bの構成材料としては、生体に対して非侵襲若しくは低侵襲な医療分野において公知の金属材料（ステンレス鋼、チタン、ニッケル、アルミニウム、バナジウム、白金、タンタル、金、およびこれらの合金、並びに金めっき合金鉄、白金めっき合金鉄、コバルトクロム合金、および窒化チタン被覆ステンレス鋼など）が適用可能である。また、本体部10Bは、栓体40Bの摺動が阻害されない程度の剛性を有し、かつ生体に対して非侵襲若しくは低侵襲な医療分野において公知の樹脂材料（アクリロニトリルポリマー類、ハロゲン化ポリマー類、ポリイミド、ポリスルホン、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル-アクリル酸共重合体、ポリカーボネート-アクリロニトリル-ブタジエンスチレン、およびポリスチレンなど）や、本体部10Aで適用可能な樹脂材料を用いることもできる。
- [0052] 確認部60Bは、栓体40Bが正常に駆動しているか否かを生体外から確認可能とする。確認部60Bは、液体透過部20Bと栓体40Bとを連結する線状部材で構成される。確認部60Bは、図3に示すように、一端が液体透過部20Bに接続され、他端が栓体40Bに接続され、栓体40Bの移動開始位置から移動終了位置までの移動距離に基づき長さが規定される。
- [0053] 確認部60Bは、栓体40Bの移動前において、一部は液体透過部20Bと栓体40Bとの間の空間（押圧部30Bの収容領域）に露出され、その他の部分は液体透過部20Bに形成された収容凹部201Bなどに収容される。確認部60Bは、栓体40Bの移動に伴い、本体部10Bの軸方向に沿っ

て収容凹部 201B から徐々に繰り出される。

- [0054] 確認部 60B は、栓体 40B の駆動状態を生体外から確認するためのマーカ一部 70B を備える。
- [0055] マーカ一部 70B は、図 4 に示すように、軸方向に延びる確認部 60B の外表面の所定箇所に設けられる。マーカ一部 70B は、持続投与装置 100B の生体内での留置姿勢に左右されずに生体外から確認可能とするため、確認部 60B の周方向全周に亘って設けるのが好ましいが、形成範囲に制限はない。
- [0056] マーカ一部 70B は、栓体 40B の駆動状態が生体外から確認可能な形態を有する。マーカ一部 70B は、被投与物 X の所定の投与日数（例えば、1 ヶ月単位）が識別可能なマーカを付した構成としてもよいし、栓体 40B の移動距離が確認可能なように所定のピッチ幅（例えば、1 mm 刻み）を有する目盛りで構成してもよい。マーカ一部 70B は、確認部 60B の駆動状態が確認可能な構成であれば、形状などは特に限定されない。
- [0057] マーカ一部 70B は、生体外から位置が確認可能な被検出材料を含んで構成することができる。被検出材料は、生体外から検出可能な材料であり、一例としてモダリティによる撮像が可能な電磁波造影性、放射線造影性、超音波造影性のうち少なくとも何れか 1 つの特性を有する造影性材料を用いることができる。
- [0058] 窓部 80B は、生体外からマーカ一部 70B が可能なように、本体部 10B において確認部 60B が延在する領域の少なくとも一部に設けられる。窓部 80B は、マーカ一部 70B を造影性材料で構成した場合、モダリティによるマーカ一部 70B の撮像が可能な材料（例えば樹脂材料）で構成することができる。
- [0059] 窓部 80B の形状や設置数は、少なくとも生体外から確認部 60B およびマーカ一部 70B が確認可能な構成を有すれば、特に制限されない。窓部 80B は、持続投与装置 100B の生体内での留置姿勢に左右されずにマーカ一部 70B を確認可能とするため、本体部 10B の周方向全周に亘って設け

るのが好ましい。

[0060] 以上のように、第2実施形態に係る持続投与装置100Bは、栓体40Bの駆動状態を生体外から確認するための確認部60Bを備えている。確認部60Bは、液体透過部20Bと栓体40Bとを連結する線状部材で構成され、生体外から確認可能な被検出材料（造影性材料）で構成されたマーカ一部70Bを備えている。また、本体部10Bには、マーカ一部70Bを生体外から確認するための窓部80Bが設けられている。そのため、持続投与装置100Bでは、所定のモダリティを用いて画像を確認すれば、持続投与装置100B内の確認部60Bのマーカ一部70Bを確認することができるため、栓体40Bの駆動状態や被投与物Xの投与量などを生体外から確認することができる。

[0061] [第3実施形態]

次に、第3実施形態に係る持続投与装置100Cについて図5、図6を適宜参照しながら説明する。

[0062] なお、第3実施形態に係る持続投与装置100Cは、第2実施形態の持続投与装置100Bの変形例である。そのため、第2実施形態と同等の機能を有する構成要件については同一または関連する符号を付して詳細な説明を省略し、特に言及しない構成、部材、および使用方法などについては、前述した第2実施形態と同様のものとしてよい。

[0063] 持続投与装置100Cは、図5に示すように、本体部10Cと、液体透過部20Cと、押圧部30Cと、栓体40Cと、放出部50Cと、を備える。また、持続投与装置100Cは、確認部60Cに設けられたマーカ一部70Cを生体外から確認するための窓部80Cを備える。

[0064] 第3実施形態に係る持続投与装置100Cは、図5や図6に示すように、主に確認部60Cの構成が第2実施形態の確認部60Bの構成と相違する。

[0065] 確認部60Cは、栓体40Cが正常に駆動しているか否かを生体外から確認可能とする。確認部60Cは、放出部50Cと栓体40Cとを連結する線状部材で構成される。確認部60Cは、図5に示すように、一端が放出部5

０Ｃの基端側に接続され、他端が栓体４０Ｃの先端側に設けられた巻取部４０１Ｃに接続され、栓体４０Ｃの移動開始位置から移動終了位置までの移動距離に基づき長さが規定される。

[0066] 確認部６０Ｃは、栓体４０Ｃの移動前では、巻取部４０１Ｃと放出部５０Ｃとの間の空間（栓体４０Ｃの摺動領域）に延在する。確認部６０Ｃは、巻取部４０１Ｃに巻き付くような巻き癖が形状記憶されており、栓体４０Ｃの移動に伴い、徐々に巻取部４０１Ｃの胴部に巻き付く。巻取部４０１Ｃは、本体部１０Ａの軸線上に位置する栓体４０Ｃまたは放出部５０Ｃに設けることができる。図５に示す持続投与装置１００Ｃは、栓体４０Ｃに巻取部４０１Ｃを設けた構成となる。確認部６０Ｃは、本体部１０Ｃの軸方向に延在した状態から徐々に巻取部４０１Ｃに巻き取られる構成なため、構成材料として形状記憶合金（例えばNi-Ti合金など）のような巻取部４０１Ｃに対する巻き癖が付与可能な材料であればよい。

[0067] 確認部６０Ｃは、栓体４０Ｃの駆動状態を生体外から確認するためのマーカ一部７０Ｃを備える。

[0068] マーカ一部７０Ｃは、図５や図６に示すように、軸方向に延びる確認部６０Ｃの外表面に設けられる。マーカ一部７０Ｃは、持続投与装置１００Ｃの生体内での留置姿勢に左右されずに生体外から確認可能とするため、確認部６０Ｃの周方向全周に亘って設けるのが好ましいが、形成範囲に制限はない。

[0069] マーカ一部７０Ｃは、栓体４０Ｃの駆動状態が生体外から確認可能な形態を有する。マーカ一部７０Ｃは、被投与物Xの所定の投与日数（例えば、１ヶ月単位）が識別可能なマーカを付した構成としてもよいし、栓体４０Ｃの移動距離が確認可能なように所定のピッチ幅（例えば、１mm刻み）を有する目盛りで構成してもよい。マーカ一部７０Ｃは、確認部６０Ｃの駆動状態が確認可能な構成であれば、形状などは特に限定されない。

[0070] マーカ一部７０Ｃは、生体外から位置が確認可能な被検出材料を含んで構成することができる。被検出材料は、生体外から検出可能な材料であり、一

例としてモダリティによる撮像が可能な電磁波造影性、放射線造影性、超音波造影性のうち少なくとも何れか1つの特性を有する造影性材料を用いることができる。

[0071] 窓部80Cは、生体外からマーカ一部70Cが可能なように、本体部10Cにおいて確認部60Cが延在する領域の少なくとも一部に設けられる。窓部80Cは、マーカ一部70Cを造影性材料で構成した場合、モダリティによるマーカ一部70Cの撮像が可能な材料（例えば樹脂材料）で構成することができる。

[0072] 窓部80Cの形状や素材、設置数は、少なくとも生体外から確認部60Cおよびマーカ一部70Cが確認可能な構成を有すれば、特に制限されない。窓部80Cは、持続投与装置100Cの生体内での留置姿勢に左右されずにマーカ一部70Cを確認可能とするため、本体部10Cの周方向全周に亘って設けるのが好ましい。

[0073] 以上のように、第3実施形態に係る持続投与装置100Cは、栓体40Cの駆動状態を生体外から確認するための確認部60Cを備えている。確認部60Cは、放出部50Cと栓体40Cとを連結する線状部材で構成され、生体外から確認可能な被検出材料（造影性材料）で構成されたマーカ一部70Cを備えている。また、本体部10Cには、マーカ一部70Cを生体外から確認するための窓部80Cが設けられている。そのため、持続投与装置100Cでは、所定のモダリティを用いて画像を確認すれば、持続投与装置100C内の確認部60Cのマーカ一部70Cを確認することができるため、栓体40Cの駆動状態や被投与物Xの投与量などを生体外から確認することができる。

[0074] [作用効果]

以上説明したように、本実施形態に係る持続投与装置100A～100Cは、内腔11A～11Cを有する本体部10A～10Cと、内腔11A～11C内を液密に摺動可能な栓体40A～40Cと、内腔11A～11Cにおいて栓体40A～40Cより上流側に配置され、栓体40A～40Cを下流

側へ押圧する押圧部 30A～30Cと、内腔 11A～11Cにおいて栓体 40A～40Cより下流側に收容され、栓体 40A～40Cの下流側への摺動により生体内に放出される被投与物 Xと、本体部 10A～10Cの先端側に配置され、栓体 40A～40Cに押された被投与物 Xを生体内に放出する放出部 50A～50Cと、を備え、被投与物 Xを持続的に徐放するために生体内に留置される装置であり、栓体 40A～40Cの駆動状態を生体外から確認可能とする確認部 60A～60Cを備える。

[0075] これにより、持続投与装置 100A～100Cは、何らかの異常発生により栓体 40A～40Cの駆動が停止したとしても、生体外から確認部 60A～60Cを確認することで対処可能となり、安全な長期徐放を実現することができる。また、持続投与装置 100A～100Cは、確認部 60A～60Cにより生体外から栓体 40A～40Cの駆動状態や被投与物 Xの投与量などが確認可能なため、重篤な副作用をもたらす薬剤であっても憂慮せずに使用できるようになり、治療の選択肢の幅を広げることができる。さらに、持続投与装置 100A～100Cは、駆動検出センサのような電動デバイスを搭載する必要もないため、装置サイズも大型化することなく、現状のサイズが維持可能となる。

[0076] また、本実施形態に係る持続投与装置 100Aは、本体部 10Aの基端側に配置される液体透過部 20Aを備え、押圧部 30Aは、液体透過部 20Aを透過する液体により膨潤する浸透圧剤を有する浸透圧エンジンで構成され、確認部 60Aは、栓体 40Aに設けられる第 1 確認部 61Aと、栓体 40A以外の持続投与装置 100Aの構成要素のうちの何れかに固定して設けられる第 2 確認部 62Aと、で構成してもよい。

[0077] このような構成により、持続投与装置 100Aは、内腔 11A内を摺動する栓体 40Aの駆動状態を、第 2 確認部 62Aを基準として第 1 確認部 61Aの移動距離から把握することができる。したがって、医療従事者は、確認部 60Aを確認することで、栓体 40Aの動作不良や被投与物 Xの投与量など、持続投与装置 100Aが生体内で正常に駆動しているか否かを容易に知

得することができる。

[0078] また、本実施形態に係る持続投与装置 100A において、第 2 確認部 62A は、放出部 50A または液体透過部 20A に設けてもよい。

[0079] 持続投与装置 100A の末端で、かつ軸線上にある液体透過部 20A や放出部 50A に第 2 確認部 62A を配置することで、モダリティによる画像確認の際に栓体 40A の移動距離を確認し易くなる。

[0080] また、第 2 確認部 62A は、本体部 10A の栓体 40A の摺動領域の少なくとも一部に設けられ、所定ピッチの目盛りを有するスケールからなるマーカ一部 621A で構成してもよい。

[0081] 第 2 確認部 62A をマーカ一部 621A で構成すれば、モダリティを用いて画像を確認した際、第 1 確認部 61A の駆動状況を把握しつつ、容易に第 1 確認部 61A の移動距離を定量的に把握することができる。

[0082] また、本実施形態に係る持続投与装置 100A において、第 1 確認部 61A および第 2 確認部 62A は、モダリティを用いた生体外からの画像検査により検出可能な特性を有する造影性材料で構成され、本体部 10A は、少なくとも第 1 確認部 61A の移動距離を測定する測定領域が樹脂材料で構成されていてよい。さらに、本体部 10A を構成する樹脂材料は、ヤング率が 0.1 GPa 以上 950 GPa 以下としてもよい。

[0083] 第 1 確認部 61A および第 2 確認部 62A を造影性材料で構成することで、モダリティを用いれば、確認部 60A を生体外から確認することができる。また、本体部 10A をヤング率 0.1 GPa 以上 950 GPa 以下の樹脂材料で構成すれば、生体内に留置した状態で周囲組織からの押圧力に抗して栓体 40A の摺動領域を確保できる程度の剛性が得られる。そのため、持続投与装置 100A は、生体内に留置されても栓体 40A の摺動領域を確保して栓体 40A の摺動を阻害することなく、モダリティを用いて確認部 60A の状態が確認可能となり、生体内で正常に駆動しているか否かを容易に知得することができる。

[0084] また、本実施形態に係る持続投与装置 100B、100C において、本体

部 10B、10Cの基端側に配置される液体透過部20B、20Cを備え、確認部60B、60Cは、栓体40B、40Cの移動距離が確認可能なマーカ一部70B、70Cを備え、栓体40B、40Cと液体透過部20B、20Cまたは放出部50B、50Cとに連結される線状部材で構成され、本体部10B、10Cは、外部からマーカ一部70B、70Cを確認可能とする窓部80B、80Cを備える構成としてもよい。

[0085] このような構成により、持続投与装置100B、100Cは、確認部60B、60Cに設けられたマーカ一部70B、70Cを、窓部80B、80Cから確認することができるため、確認部60B、60Cに連結された栓体40B、40Cの駆動状態を生体外から確認することができる。したがって、医療従事者は、確認部60B、60Cを確認することで、栓体40B、40Cの動作不良や被投与物Xの投与量など、持続投与装置100B、100Cが生体内で正常に駆動しているか否かを容易に知得することができる。

[0086] また、本実施形態に係る持続投与装置100B、100Cにおいて、窓部80B、80Cは、樹脂材料で構成され、マーカ一部70B、70Cは、モダリティを用いた生体外からの画像検査により検出可能な特性を有する造影性材料で構成される。

[0087] これにより、持続投与装置100B、100Cは、生体内に留置された状態でモダリティを用いて確認部60B、60Cが確認可能となるため、栓体40Cの駆動状態や生体内で正常に駆動しているか否かを容易に知得することができる。

[0088] 本出願は、2022年3月25日に出願された日本国特許出願第2022-049287号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0089] 10A、10B、10C 本体部
11A、11B、11C 内腔、
20A、20B、20C 液体透過部、

3 0 A、3 0 B、3 0 C 押圧部、
4 0 A、4 0 B、4 0 C 栓体、
5 0 A、5 0 B、5 0 C 放出部、
6 0 A、6 0 B、6 0 C 確認部、
6 1 A 第1 確認部、
6 2 A 第2 確認部、
6 2 1 A、7 0 B、7 0 C マーカ一部、
8 0 B、8 0 C 窓部、
1 0 0 A、1 0 0 B、1 0 0 C 持続投与装置、
X 被投与物、
Y 1 第1 空間、
Y 2 第2 空間。

請求の範囲

- [請求項1] 内腔を有する本体部と、
前記内腔内を液密に摺動可能な栓体と、
前記内腔において前記栓体より上流側に配置され、前記栓体を下流側へ押圧する押圧部と、
前記内腔において前記栓体より下流側に収容され、前記栓体の下流側への摺動により生体内に放出される被投与物と、
前記本体部の先端側に配置され、前記栓体に押された前記被投与物を前記生体内に放出する放出部と、
を備え、前記被投与物を持続的に徐放するために生体内に留置される持続投与装置であって、
前記栓体の駆動状態を生体外から確認可能とする確認部を備える、
持続投与装置。
- [請求項2] 前記本体部の基端側に配置される液体透過部を備え、
前記押圧部は、前記液体透過部を透過する液体により膨潤する浸透圧剤を有する浸透圧エンジンで構成され、
前記確認部は、前記栓体に設けられる第1確認部と、
前記栓体以外の持続投与装置の構成要素のうちの何れかに固定して設けられる第2確認部と、で構成される、請求項1に記載の持続投与装置。
- [請求項3] 前記第2確認部は、前記放出部または前記液体透過部に設けられる、請求項2に記載の持続投与装置。
- [請求項4] 前記第2確認部は、前記本体部の前記栓体の摺動領域の少なくとも一部に設けられ、所定ピッチの目盛りを有するスケールからなるマーカ一部で構成される、請求項2に記載の持続投与装置。
- [請求項5] 前記第1確認部および前記第2確認部は、生体外からの画像検査により検出可能な特性を有する造影性材料で構成され、
前記本体部は、少なくとも前記第1確認部の移動距離を測定する測

定領域が樹脂材料で構成される、請求項 2 または 3 に記載の持続投与装置。

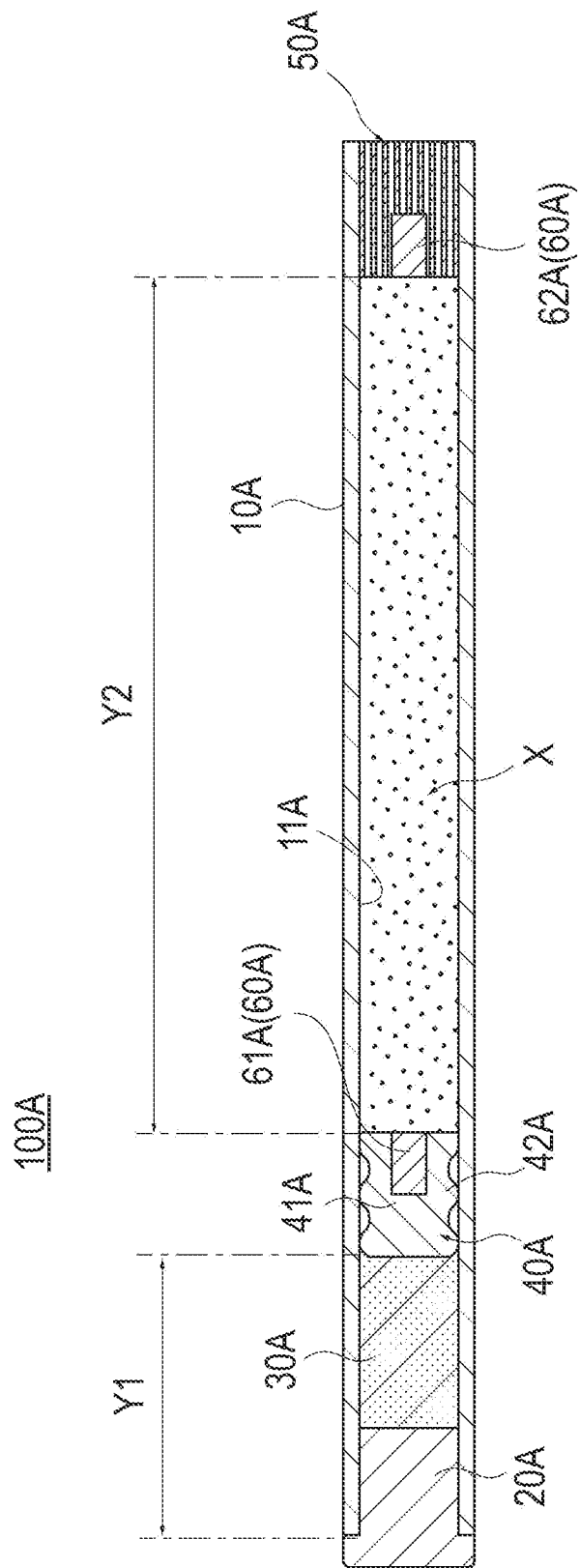
[請求項6] 前記樹脂材料は、ヤング率が 0.1 GPa 以上 950 GPa 以下である、請求項 5 に記載の持続投与装置。

[請求項7] 前記本体部の基端側に配置される液体透過部を備え、
前記確認部は、前記栓体の移動距離が確認可能なマーカ一部を備え、前記栓体と前記液体透過部または前記放出部とに連結される線状部材で構成され、

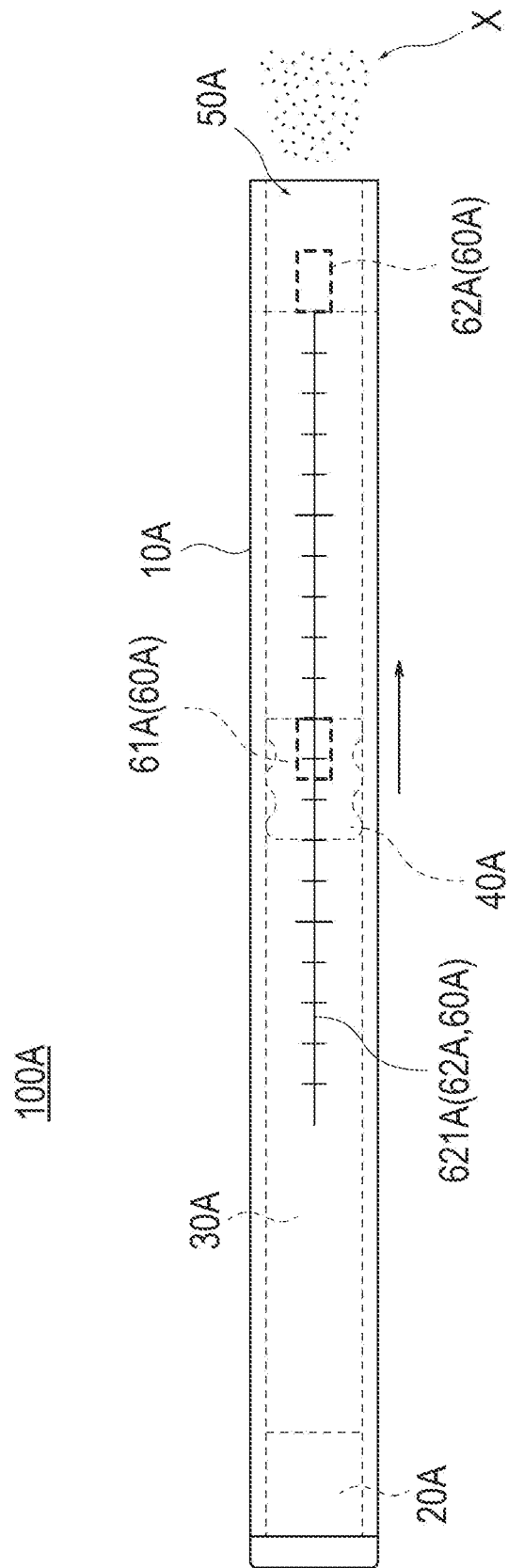
前記本体部は、外部から前記マーカ一部を確認可能とする窓部を備える、請求項 1 に記載の持続投与装置。

[請求項8] 前記窓部は、樹脂材料で構成され、
前記マーカ一部は、生体外からの画像検査により検出可能な特性を有する造影性材料で構成される、請求項 7 に記載の持続投与装置。

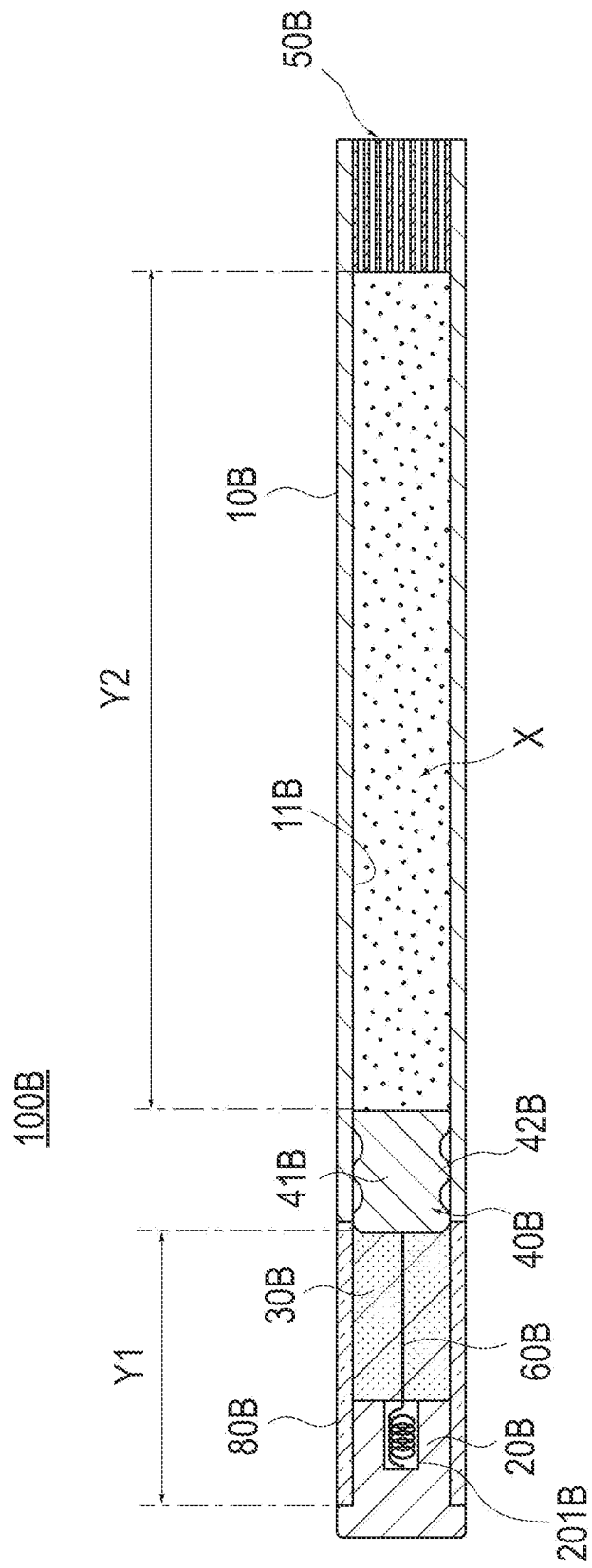
[図1]



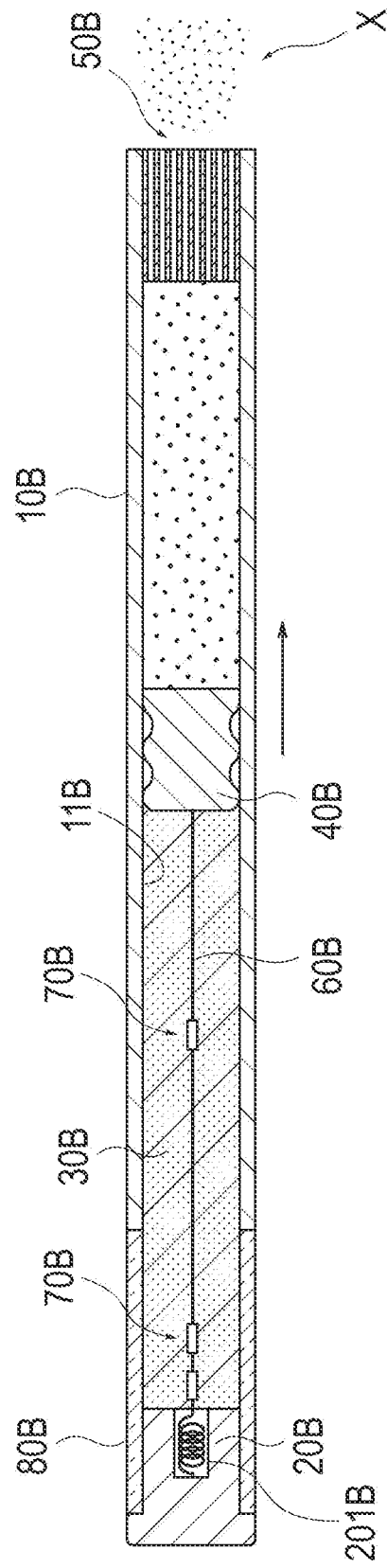
[図2]



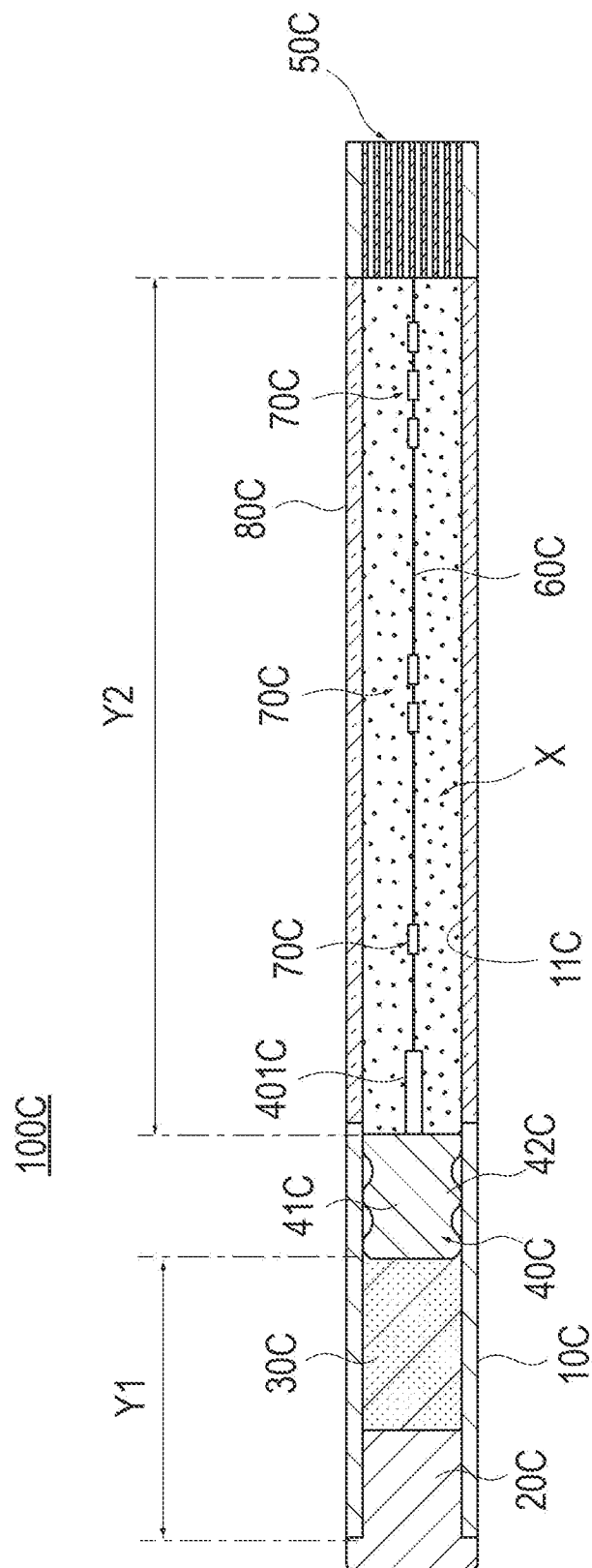
[図3]



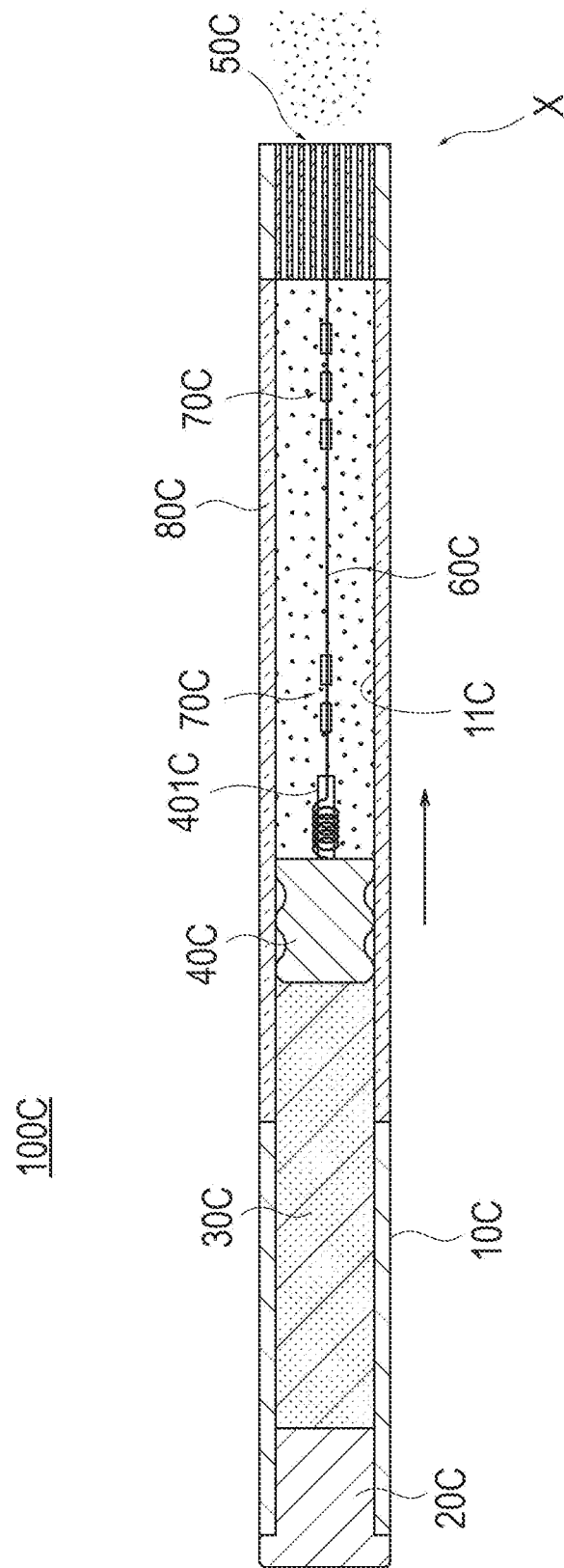
[図4]

100B

[図5]



[図6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/009314

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61M 37/00**(2006.01)i

FI: A61M37/00 550

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)

A61M37/00

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023

Registered utility model specifications of Japan 1996-2023

Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 1999/033513 A1 (ALZA CORPORATION) 08 July 1999 (1999-07-08) p. 4, line 30 to p. 7, line 10, p. 8, line 19 to p. 11, line 24, fig. 1-2, 4-5	1-6
A	entire text, all drawings	7-8
A	JP 2013-505932 A (INTARCIA THERAPEUTICS, INC.) 21 February 2013 (2013-02-21) entire text, all drawings	7-8



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

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

13 April 2023

Date of mailing of the international search report

23 May 2023

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)

3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915

Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2023/009314

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)
WO	1999/033513	A1	08 July 1999	US	6283953 B1	
				column 3, line 36 to column 4, line 64, column 5, line 49 to column 7, line 42, fig. 1-2, 4-5		
				EP	1260244 A2	
JP	2013-505932	A	21 February 2013	US	2011/0076317 A1	
				entire text, all drawings		
				WO	2011/037623 A1	
				EP	3323423 A1	
				KR	10-2012-0064089 A	
				CN	102686741 A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 37/00(2006.01)i FI: A61M37/00 550										
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61M37/00 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2023年</td> </tr> </table> 国際調査で使用了電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2023年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2023年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2023年
日本国実用新案公報	1922 - 1996年									
日本国公開実用新案公報	1971 - 2023年									
日本国実用新案登録公報	1996 - 2023年									
日本国登録実用新案公報	1994 - 2023年									
C. 関連すると認められる文献										
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号								
X	WO 1999/033513 A1 (ALZA CORPORATION) 08.07.1999 (1999 - 07 - 08) 第4ページ第30行-第7ページ第10行, 第8ページ第19行-第11ページ第24行, 図1-2, 4-5	1-6								
A	全文, 全図	7-8								
A	JP 2013-505932 A (インターシア セラピューティクス, インコーポレイティド) 21.02.2013 (2013 - 02 - 21) 全文, 全図	7-8								
☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。										
<table border="0"> <tr> <td> * 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 </td> <td> “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献 </td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献	“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献						
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献	“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献									
国際調査を完了した日 13. 04. 2023		国際調査報告の発送日 23. 05. 2023								
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 村上 勝見 3E 3915 電話番号 03-3581-1101 内線 3346								

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2023/009314

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO	1999/033513	A1	08.07.1999	US 6283953 B1 第3欄第36行-第4欄第64行, 第5欄第49行-第7欄第42行, 図1-2, 4-5 EP 1260244 A2	
JP	2013-505932	A	21.02.2013	US 2011/0076317 A1 全文, 全図 WO 2011/037623 A1 EP 3323423 A1 KR 10-2012-0064089 A CN 102686741 A	