

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成28年12月28日(2016.12.28)

【公表番号】特表2016-508436(P2016-508436A)

【公表日】平成28年3月22日(2016.3.22)

【年通号数】公開・登録公報2016-017

【出願番号】特願2015-560408(P2015-560408)

【国際特許分類】

A 6 1 M 15/00 (2006.01)

A 6 1 M 13/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 15/00 Z

A 6 1 M 13/00

【誤訳訂正書】

【提出日】平成28年11月7日(2016.11.7)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】請求項2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【請求項2】

前記容器がブリスターパックを含み、前記装置がブリスター前進機構を含むことを特徴とする請求項1に記載の吸入装置。

【誤訳訂正2】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】請求項16

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【請求項16】

前記多項式関数から前記トリガ信号を導出する工程をさらに含み、

前記トリガ信号は、

前記吸入装置の起動後に最初の有効な吸入が検出されたときに投薬前進機能を開始するためのものであるか、または、

前記トリガが投薬前進に続いたとき、および投薬期間の間中ずっと、薬剤粉末のバーストを送達するために前記振動素子を作動させるためのものであることを特徴とする請求項15に記載の方法。

【誤訳訂正3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0003

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0003】

公知の乾燥粉末薬剤吸入装置は、粉末状の1回分の薬剤を各々が収容した一式のブリスターを有するブリスターパックを備えている。ブリスターパックは、「投薬前進(dose a dvance)」工程において前進させられる。

【誤訳訂正4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0004

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0004】

現在のところ利用可能な吸入装置は、放出された薬剤が患者によって要望通りに吸入されることを保証できていない。特に、現在のところ利用可能な装置は、投薬前進および送達機構を関連するトリガ信号に好適に結びつけることができない。

【誤訳訂正5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0010

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0010】

本装置の容器は、ブリストーパックを含んでいてもよい。また、本装置は、ブリストー前進(blister advance)機構をさらに含んでいてもよい。このブリストー前進機構は、その後もトリガ信号に基づいて制御することができる。

【誤訳訂正6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0027

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0027】

その後、トリガ信号は多項式関数から導出される。トリガ信号は、吸入器の起動後に最初の有効な吸入が検出されたときに投薬前進機能を開始するためのものであるか、または、トリガが投薬前進に続いたとき、および投薬期間の間中ずっと、薬剤粉末のバースト(burst)を送達するために振動素子を作動させるためのものである。

【誤訳訂正7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0032

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0032】

投薬前進機構および圧電式振動配置の動作タイミングは、放出された薬剤が要求通りに患者に吸入されることを保証すること、および患者に向かって送達される薬剤を制御することにとって非常に重要である。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0036

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0036】

吸入装置の空気吸入口と患者に薬剤が送達される開口との間にある流路10が示されている。患者は、例えばフェイスマスクを装着していてもよい。流路10に沿った空気流は受動的である。すなわち、空気流は、患者の吸入および呼気によって引き起こされる。患者による吸入のために、流路10沿いの1点において粉末状薬剤が流路内に導入される。この目的のために、薬剤送達カプセルのブリストーパックが単純化された図面の形態で12として示され、そして、流路内への開封されたブリストーの排出を支援するために圧電式振動器14が使用される。振動器の作動時間を「投薬バースト」と命名する。ブリストーパックは、歯車16として概略的に示された駆動機構によって前進させられる。この駆動機構の動作を「投薬前進」と命名する。

【誤訳訂正9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0043

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0043】

センサは、吸入検出システムを提供する。一般に、本システムは、以下の一般的な要件と設計ガイドラインを満たすように設計されている：

- ・吸入器の流路を通る吸入空気流が最小流量を超えた場合に、投薬前進および投薬バーストのトリガを有効にすること。この最小流量は、典型的には0.2 - 5 LPM（リットル/分）であり、好ましくは0.5 LPMよりも大きいが、この目標値は、治療される患者群に応じて変更してもよい。いくつかの用途では、トリガが起らなければならない範囲を示す、流量についての上限が設けられることが望ましいかもしれない。

- ・小児および成人の呼吸において生じる流量および1回呼吸量で動作可能であること。
- ・流路の流れ抵抗とは無関係に動作すること。
- ・病院や家庭で見られる典型的な環境条件で動作すること。
- ・吸入検出サブシステムの構成要素のコストが、完全パッケージ商品の単価に余裕をもたせられるほどに低いこと。
- ・顔の特徴に関して、1つまたは複数のセンサが正確な配置を必要としないこと。
- ・空気流を検出するために使用される1つまたは複数のセンサが、空気流または薬剤の送達を妨げないこと。
- ・呼気空気流が吸入器の流路内に存在する場合に、吸入機能を開始させないこと。
- ・投薬前の、吸入器の所定の取扱いの最中にトリガしないこと。
- ・空気流の方向の区別は必要とされるが、呼気流量の測定は必要とされないこと。

【誤訳訂正10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0087

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0087】

前述した通り、検出システム全体の出力は、2つの異なった動作(i), (ii)のうちの1つを実行するために吸入システムソフトウェアに合図を送るソフトウェアトリガである：

(i) 吸入器の起動後に検出された最初の有効な吸入がトリガである場合に、プリスタートトリップ投薬前進 (blister strip dose advance) を開始させる。

(ii) トリガが投薬前進の後に続いたとき、および投薬期間の間中ずっと、粉末のバーストを送達するために圧電変換器を作動させる。

【誤訳訂正11】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0089

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0089】

不適切なタイミングでトリガが発生することの潜在的なリスクには、以下の(i)～(ii)が含まれる：

(i) 息の吐き出しにより、流路入口から粉末状薬剤を排出してしまうおそれがある。

(ii) 適切に吸入されないフェイスマスクまたは流路内に留まった粉末により、効果のない投薬が生じる。

(iii) 投薬期間を完了させようとする前に（意図しない投薬前進において）薬剤を露出させ、パージ (purging) により使われない薬剤が生じる。

【誤訳訂正12】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0193

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0193】

流れ関数は、吸入時点を示すトリガ点を抽出するために使用される（ステップ167）。トリガ点は、特に振動素子および投薬前進機構を制御することにより、薬剤の送達を制御するために使用される（ステップ168）。

【誤訳訂正13】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0212

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0212】

最初のトリガイイベントは、投薬が始まる前に、投薬室に薬剤を露出させながらブリストー前進を開始する。残りの16個のトリガの各々とともに、薬剤の一部は、電動振動素子によって流路内に放出される。一連の17個のトリガパルス（1回の吸入につき1個のトリガパルス）の全体が、1個の薬剤カプセルの送達に対応する。その後、次の投薬が開始されるまで、トリガパルスは停止する。シミュレーションが使用されているために、最初のトリガパルス幅が他よりも長いことに注意されたい（シミュレーションは、投薬前進を実行するのにかかる時間をシミュレートしている）。