

【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 17 年 12 月 22 日 (2005.12.22)

【公表番号】 特表 2005-511211(P2005-511211A)
 【公表日】 平成 17 年 4 月 28 日 (2005.4.28)
 【年通号数】 公開・登録公報 2005-017
 【出願番号】 特願 2003-550840(P2003-550840)
 【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 M 13/00
 A 6 1 M 11/00
 A 6 1 M 15/00
 A 6 1 M 16/06
 A 6 1 M 16/08

【F I】

A 6 1 M 13/00
 A 6 1 M 11/00 D
 A 6 1 M 11/00 F
 A 6 1 M 11/00 3 0 0 Z
 A 6 1 M 15/00 Z
 A 6 1 M 16/06 A
 A 6 1 M 16/08 3 3 0

【手続補正書】
 【提出日】 平成 16 年 7 月 9 日 (2004.7.9)
 【手続補正 1】
 【補正対象書類名】 特許請求の範囲
 【補正対象項目名】 全文
 【補正方法】 変更
 【補正の内容】
 【特許請求の範囲】
 【請求項 1】

ヘリオックスガスを使用して、薬物を、薬物の送達を必要とする患者の肺に送達するための、医療デバイスであって、以下：

エアロゾル化サブアセンブリであって、以下：

第一のヘリオックスガス源への接続のためのガス入口、
 投与されるべき薬物を収容するための薬物レザバ、

該第一のヘリオックスガス源から受容されたヘリオックス駆動ガス中に分散した、粒子または液滴のエアロゾルを形成するための自動手段であって、該粒子または液滴が、該薬物を含有する、自動手段、および

該エアロゾルを排出するための排出出口、
 を備える、エアロゾル化サブアセンブリ；

患者の口および鼻を覆って固定され得るガスマスクであって、該ガスマスクは、源ガス開口部を備える、ガスマスク；

第二のヘリオックスガス源への接続のための二次ガス入口；ならびに

第一の入口ポート、第二の入口ポート、および出口ポートを備える、分枝導管手段であって、該第一の入口ポートが、該エアロゾル化サブアセンブリの該排出出口と連絡しており、該第二の入口ポートが、該二次ガス入口と連絡しており、そして該出口ポートが、該ガスマスクの該源ガス開口部と連絡している、分枝導管手段、
 を備え、

ここで、該デバイスは、該患者による該エアロゾルの吸入前および吸入中に、該エアロゾルの、周囲の空気での希釈を防止するように、閉じた系として作動可能である、医療デバイス。

【請求項 2】

前記分枝導管手段の前記第二の入口ポートと連絡した、レザババッグをさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記エアロゾル化サブアセンブリの前記ガス入口に接続された、圧縮ヘリオックスガスの源をさらに備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記圧縮ヘリオックスガスの源がまた、前記二次ガス入口に接続されている、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記圧縮ヘリオックスガスの源が、2つの排出出口を有する単一の調整弁に結合されたタンクを備える、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記単一の調整弁が、前記2つの排出出口の各々を通して、同一の流量のヘリオックスを提供する、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記エアロゾル化サブアセンブリが、ジェット噴霧器または空気噴霧器を構成する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記エアロゾル化サブアセンブリが、超音波噴霧器を構成する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記エアロゾル化サブアセンブリが、静電噴霧器を構成する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記エアロゾル化サブアセンブリが、乾燥粉末薬物送達のために適合されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記薬物レザバが、1用量の前記薬物を含むブリスタまたはパウチを備える、請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記ガスマスクが、呼気ポートをさらに備え、該呼気ポートは、呼気されたガスが該ガスマスクから追い出されることを可能にする一方向弁を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記分枝導管手段の前記第一の入口ポートが、該分枝導管手段の前記出口ポートと同軸である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記分枝導管手段が、T字型導管コネクタを備える、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記分枝導管手段が、Y字型導管コネクタを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記分枝導管が、平行なY字型導管コネクタを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記分枝導管手段と前記二次ガス入口との間に配置された、一方向弁をさらに備え、該一方向弁は、前記エアロゾルが、該二次ガス入口を通して流出することを防止するように作動可能である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 18】

エアロゾルを発生させる、請求項 1 に記載のデバイスであって、該エアロゾルにおいて、前記薬物の 55 重量%より多くが、0.7 ミクロン以上でありかつ 5.8 ミクロン未満の空気力学的直径を有する粒子の形態である、デバイス。

【請求項 19】

薬物の肺投与を必要とする患者に、薬物を肺投与するためのシステムであって、以下：
医療デバイスを提供する手段であって、該医療デバイスは、エアロゾル化手段、導管手段、ガスマスク、および少なくとも 1 つのヘリオックスガスの源を備え、該医療デバイスは、該医療デバイス内で発生したエアロゾル内への周囲の空気の巻き込みを防止するように、閉じた系として作動可能である、手段；

1 用量の薬物を、液体形態または乾燥粉末形態で提供する手段；

該エアロゾル化手段を使用して、第一の流量で流れるヘリオックスガスの第一の部分に分散する粒子または液滴のエアロゾルを形成する手段であって、該粒子または液滴が、該薬物を含有し、そして該ヘリオックスガスの第一の部分が、該少なくとも 1 つのヘリオックスガスの源に由来する、手段；ならびに

該エアロゾルを、該導管手段を通して該ガスマスク内へと流す手段であって、該ガスマスクは、患者による該エアロゾルの吸入前および吸入中に、該エアロゾルの、周囲の空気での希釈なしで、該患者が該エアロゾルを吸入するための様式で、該患者の口および鼻を覆って固定されている、手段、
を包含する、システム。

【請求項 20】

第二のヘリオックス部分を、前記導管手段または前記ガスマスク内へと、第二の流量で同時に導入する手段をさらに包含する、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記導管手段、前記ガスマスク、またはこれらの両方が、レザババッグと流体連絡している、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記導管手段が、分枝導管を備え、該分枝導管は、第一の入口ポート、第二の入口ポート、および出口ポートを備え、該第一の入口ポートは、前記エアロゾル化手段を構成するエアロゾル化サブアセンブリからの排出出口と流体連絡しており、該第二の入口ポートは、前記レザババッグと連絡しており、該出口ポートは、前記ガスマスクにおける源ガス開口部と連絡している、請求項 21 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記第一のヘリオックスの部分および第二のヘリオックスの部分が、ともに、約 50 体積%と 85 体積%との間のヘリウムを含有する、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 24】

前記第一のヘリオックスの部分および第二のヘリオックスの部分が、ともに、約 60 体積%と 85 体積%との間のヘリウムを含有する、請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記第一のヘリオックスの部分および第二のヘリオックスの部分が、ともに、約 70 体積%と 80 体積%との間のヘリウムを含有する、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記第一のヘリオックスの部分および第二のヘリオックスの部分が、ともに、80 体積%のヘリウムを含有する、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記第一のヘリオックスの部分および第二のヘリオックスの部分が、各々、80 体積%のヘリウムを含有する、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記第一の流量が、1 分間あたり 6 リットルと 30 リットルとの間である、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 29】

前記第一の流量が、1 分間あたり 15 リットルと 20 リットルとの間である、請求項 28 に記載の システム。

【請求項 30】

前記第二の流量が、1 分間あたり 6 リットルと 30 リットルとの間である、請求項 20 に記載の システム。

【請求項 31】

前記第二の流量が、1 分間あたり 15 リットルと 20 リットルとの間である、請求項 30 に記載の システム。

【請求項 32】

前記第一の流量および前記第二の流量が、各々、1 分間あたり約 18 リットルである、請求項 20 に記載の システム。

【請求項 33】

前記医療デバイスに供給される、前記第一のヘリオックス部分および第二のヘリオックス部分の合わせた流量が、1 分間あたり 6 リットルと 60 リットルとの間である、請求項 20 に記載の システム。

【請求項 34】

前記医療デバイスに供給される、前記第一のヘリオックス部分および第二のヘリオックス部分の合わせた流量が、1 分間あたり 25 リットルと 45 リットルとの間である、請求項 33 に記載の システム。

【請求項 35】

前記医療デバイスに供給される、前記第一のヘリオックス部分および第二のヘリオックス部分の合わせた流量が、1 分間あたり 30 リットルと 40 リットルとの間である、請求項 34 に記載の システム。

【請求項 36】

前記医療デバイスに供給される、前記第一のヘリオックス部分および第二のヘリオックス部分の合わせた流量が、1 分間あたり約 36 リットルである、請求項 35 に記載の システム。

【請求項 37】

前記エアロゾル化手段が、ジェット噴霧器または空気噴霧器を構成する、請求項 19 に記載の システム。

【請求項 38】

前記薬物が、乾燥粉末形態である、請求項 19 に記載の システム。

【請求項 39】

前記薬物が、モノクローナル抗体を含有する、請求項 19 に記載の システム。

【請求項 40】

前記薬物が、タンパク質またはペプチドを含有する、請求項 19 に記載の システム。

【請求項 41】

前記薬物が、気管支拡張剤、抗炎症性剤、抗生物質、抗腫瘍剤、およびこれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項 19 に記載の システム。

【請求項 42】

提供される前記薬物の量および前記エアロゾル化手段の作動の様式が、該薬物を、1 分間と 30 分間との間の時間にわたって送達するために効果的である、請求項 19 に記載の システム。

【請求項 43】

前記エアロゾル化手段が、ジェット噴霧器または空気噴霧器を備え、前記第一のヘリオックス部分および第二のヘリオックス部分が、ともに、80 体積%のヘリウムを含有し、そして前記医療デバイスに供給される、該第一のヘリオックス部分および第二のヘリオックス部分の合わせた流量が、1 分間あたり 30 リットルと 40 リットルとの間である、請求項 20 に記載の システム。

【請求項 4 4】

前記用量のエアロゾル化に続いて、該薬物の 55 重量%より多くが、0.7 ミクロン以上でありかつ 5.8 ミクロン未満の直径を有する粒子の形態である、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 4 5】

急性部分的上気道閉塞および／または炎症に罹患する患者を処置するシステムであって、以下：

医療デバイスを提供する手段であって、該医療デバイスは、エアロゾル化手段、導管手段、ガスマスク、および少なくとも 1 つのヘリオックスガスの源を備え、該医療デバイスは、該医療デバイス内で発生したエアロゾル内への周囲の空気の巻き込みを防止するように、閉じた系として作動可能である、手段；

1 用量の薬物を、液体形態または乾燥粉末形態で提供する手段であって、該薬物が、気管支拡張剤、抗炎症性剤、またはその両方を含有する、手段；

該医療デバイスの該エアロゾル化手段を使用して、該少なくとも 1 つのヘリオックスの源からのヘリオックスガスに分散する粒子または液滴のエアロゾルを形成する手段であって、該粒子または液滴が、該薬物を含有する、手段；ならびに

該エアロゾルを、該導管手段を通して該ガスマスク内へと流す手段であって、該ガスマスクは、患者が該エアロゾルを吸入するための様式で、該患者の口および鼻を覆って固定されている、手段、
を包含する、システム。

【請求項 4 6】

前記患者によって吸入される前記エアロゾルのヘリウム濃度が、60 体積%と 85 体積%との間である、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 7】

前記患者によって吸入される前記エアロゾルのヘリウム濃度が、80 体積%である、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 8】

前記薬物が、 α アゴニスト、 β アゴニスト、またはこれらのラセミ混合物を含有する気管支拡張剤である、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 9】

前記気管支拡張剤が、アルブテロール、フォルモテロール、サルメテロール、ピルブテロール、メタプロテレノール、テルブタリン、およびメタンスルホン酸ピトルテロールからなる群より選択される β アゴニストを含有する請求項 4 8 に記載のシステム。

【請求項 5 0】

前記気管支拡張剤が、エピネフリンのラセミ混合物を含有する、請求項 4 8 に記載のシステム。

【請求項 5 1】

前記薬物が、抗コリン作用薬を含有する気管支拡張剤である、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 5 2】

前記抗コリン作用薬が、イプラトロピウムブロマイドを含有する、請求項 5 1 に記載のシステム。

【請求項 5 3】

前記薬物が、ステロイド、クロモリン、ネドクロミル、およびロイコトリエンインヒターからなる群より選択される抗炎症性剤である、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 5 4】

前記抗炎症性剤が、コルチコステロイドを含有する、請求項 5 3 に記載のシステム。

【請求項 5 5】

前記コルチコステロイドが、ベクロメタゾン、ベタメタゾン、シクロメタゾン、デキサメタゾン、トリアムシノロン、ブデソニド、ブチキソコルト、シクレソニド、フルチカゾ

ン、フルニソリド、イコメタゾン、モメタゾン、チキソコルトール、ロテプレドノール、ブデソニド、フルチカゾンプロピオネート、ジプロピオン酸ベクロメタゾン、モメタゾン、フォメテロール、フルニゾリド、トリアムシノロンアセトニド、テストステロン、プロゲステロン、およびエストラジオールからなる群より選択される、請求項 54 に記載のシステム。

【請求項 56】

前記薬物が、液体形態で提供され、そして前記エアロゾル化手段が、噴霧器を備える、請求項 45 に記載のシステム。

【請求項 57】

前記薬物が、トブラマイシンである、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 58】

前記薬物が、ドキソルビシンである、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 59】

ヘリオックスガスを使用して、薬物の送達を必要とする患者の肺に、薬物を送達するための医療デバイスであって、以下：

エアロゾル化サブアセンブリであって、以下：

ヘリオックスガス源への接続のための、ガス入口、

投与されるべき薬物を収容するための、薬物レザバ、

該ヘリオックスガス源から受容されたヘリオックス駆動ガス中に分散した、粒子または液滴のエアロゾルを形成するための、噴霧手段であって、該粒子または液滴が、該薬物を含有する、噴霧手段、および

該エアロゾルの排出のための、排出出口、

を備える、エアロゾル化サブアセンブリ；

患者の口および鼻を覆って固定され得るガスマスクであって、該ガスマスクは、源ガス開口部を備える、ガスマスク；

入口および出口を備えるレザババッグであって、該入口は、該エアロゾル化サブアセンブリの該排出出口と連絡しており、そして該出口は、該ガスマスクの源ガス開口部と連絡している、レザババッグ；ならびに

該ガスマスクと連絡している少なくとも 1 つの呼気ポートであって、該 1 つの呼気ポートは、一方向弁を備え、その結果、該デバイスは、前記患者による前記エアロゾルの吸入前および吸入中に、該エアロゾルの、周囲の空気での希釈を防止するために、閉じた系として作動し得る、呼気ポート、

を備える、医療デバイス。

【請求項 60】

急性部分的上気道閉塞および／または炎症に罹患する患者を処置するシステムであって、以下：

医療デバイスを提供する手段であって、該医療デバイスは、エアロゾル化手段、導管手段、および第一のヘリオックスガス源を備え、該医療デバイスは、該医療デバイス内で発生したエアロゾル内への周囲の空気の巻き込みを防止するように、閉じた系として作動可能である、手段；

1 用量の薬物を、液体形態または乾燥粉末形態で提供する手段；

呼吸補助装置を提供する手段であって、該呼吸補助装置は、該患者の気道に挿入される呼吸管を備え、該装置は、ヘリオックスを、第二の源から、該呼吸管を通して、該患者の肺へと送達する、手段；

該医療デバイスの該エアロゾル化手段を使用して、該第一のヘリオックス源からのヘリオックスガスに分散する粒子または液滴のエアロゾルを形成する手段であって、該粒子または液滴が、該薬物を含有する、手段；ならびに

該第二の源からのヘリオックスを用いて、該患者が該エアロゾルを吸入するための様式で、該導管手段を通して該呼吸管内へと、該エアロゾルを流す手段、

を包含する、システム。