

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4746182号

(P4746182)

(45) 発行日 平成23年8月10日(2011.8.10)

(24) 登録日 平成23年5月20日(2011.5.20)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 M 25/08 (2006.01)** A 6 1 M 25/00 4 5 O R

請求項の数 4 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2000-558873 (P2000-558873)	(73) 特許権者	501289751
(86) (22) 出願日	平成11年6月29日 (1999. 6. 29)		タイコ ヘルスケア グループ リミテッド
(65) 公表番号	特表2002-520100 (P2002-520100A)		パートナーシップ
(43) 公表日	平成14年7月9日 (2002. 7. 9)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
(86) 国際出願番号	PCT/US1999/014761		2048 マンスフィールド ハンプシャー
(87) 国際公開番号	W02000/002616		ストリート 15
(87) 国際公開日	平成12年1月20日 (2000. 1. 20)	(74) 代理人	100107489
審査請求日	平成18年4月14日 (2006. 4. 14)		弁理士 大塩 竹志
審判番号	不服2008-22170 (P2008-22170/J1)	(72) 発明者	オース, マイケル ジェイ.
審判請求日	平成20年8月28日 (2008. 8. 28)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 950
(31) 優先権主張番号	09/112, 102		37, モーガン ヒル, ウォルター
(32) 優先日	平成10年7月8日 (1998. 7. 8)		ブレトン ドライブ 15875
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 物品を移植する方法、システムおよびキット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤送達品を患者に移植するためのシステムであって、以下：

放射状に拡張可能なスリーブであって、該スリーブは、狭い直径形状から大きな直径形状まで拡張可能であり、放射状に拡張するにつれて、軸方向に短縮されるように、複数の非弾性フィラメントから形成されるスリーブと；

管状部材を有するカニューレであって、該管状部材は、崩壊不可能管腔を有し、そして該スリーブ中への挿入のためのサイズであるカニューレと；

該カニューレの該崩壊不可能管腔中への取り外し可能な挿入に適合した拡張器であって、該スリーブを該狭い直径形状から該大きな直径形状に該カニューレとともに拡大し、該拡張器は、該スリーブの遠位端を超えて遠位方向に延び、組織を貫通し、そして該スリーブの遠位端を超えて遠位方向に空間を作製するテーパ状の遠位端を有し、該空間が、該スリーブの遠位端を超える長さを有し、薬剤送達品を収容する拡張器と；を備え、そして

該薬剤送達品が、該崩壊不可能管腔を通して該薬剤送達品を該空間中に送達可能にする周辺寸法を有する、システム。

【請求項 2】

前記非弾性フィラメントは、管状編組として構成される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記スリーブの近位末端は、近位方向で、放射状に外向きにテーパが付けられている、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

## 【請求項4】

前記スリーブの近位端は、崩壊不可能管腔と整列した開口部を含むハンドルに固定されている、請求項3に記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

(発明の背景)

(1. 発明の分野)

本発明は、一般に、医療方法、装置およびキットに関する。さらに特定すると、本発明は、移植可能品(例えば、皮下薬剤挿入物)を中実組織(solid tissue)位置に経皮的に送達する方法、システムおよびキットに関する。

10

## 【0002】

移植可能品は、多種多様な医療目的に有用である。本発明に特に重要なものとしては、長い間にわたって薬剤または他の生体活性物質を放出するために、薬剤挿入物および制御放出レザバが皮下的に移植され得る。通常、この挿入物またはレザバは、まず、この物品を標的部位に移植可能にする切開部を形成することにより、筋肉内または腹腔内で移植される。しばしば、この挿入物またはレザバを標的位置に注入するために、大口径の針(large bore needle)またはカニューレが使用される。しかしながら、このような装置は、しばしば、この組織のコアリング(coring)を生じ、この薬剤挿入物を引き続いて注入すると、このような中実切除した組織が押されるので、配置が困難となる。このような問題は、少なくとも部分的には、外套針/カニューレアセンブリ(この場合、この外套針は、この組織を切り開く)を使用することにより克服されているが、比較的直径の大きな外套針を使用すると、患者に外傷を与え、傷跡を残し得る。

20

## 【0003】

直径の大きな針および外套針の使用を改良したものは、米国特許第5,304,119号で提案されている。この第119特許は、その遠位末端に一对の対向尖叉(tines)を有するテーパ付きカニューレの使用を教示している。これらの尖叉は、「ダックビル(duck bill)」様式で共に合流し、そして患者に対する外傷を少なくして、中実組織を通して前進し得る。このカニューレを最初に配置した後、薬剤挿入物は、この装置を通して軸方向に前進し得、対向尖叉を強制的に開いて、この挿入物を所望標的部位に配置できるようにする。この方法は、実行可能でありかつ従来の送達システムの改良ではあるものの、この薬剤挿入物を通過させて対向尖叉を開くことに対する信頼性は、疑問であり得る。特に、その機械的な作用は、この薬剤挿入物を組織標的部位に送達する前に、それを物理的に損傷し得る。

30

## 【0004】

これらの理由のために、移植可能品(例えば、薬剤挿入物および制御放出レザバ)を中実組織位置に送達する改良方法、システムおよびキットを提供することが望まれている。特に、このような物品を、患者に対する外傷を最小にしかつ物品に対する損傷を最小にする様式で経皮送達することが望まれている。これらの目的の少なくとも一部は、以下で記述する本発明により、達成される。

## 【0005】

(2. 背景技術の説明)

移植片を注入する装置および方法は、米国特許第5,304,119号で記述されており、これは、上でさらに詳細に述べている。本発明の方法で使用するのに適当な型の放射拡張装置は、米国特許第5,183,464号および第5,431,676号で記述されており、そして本願の譲渡人であるInner Dyne, Inc.(Sunnyvale, California)から、STEP(登録商標)の名で、市販されている。他の関連特許には、米国特許第5,674,240号;第5,484,403号;第5,403,278号;第5,201,756号;第4,899,729号;第4,716,901号;および第3,788,318号が挙げられる。

40

## 【0006】

50

(発明の要旨)

本発明によれば、中実組織に物品を移植するための改良方法、システムおよびキットが提供される。これらの物品は、通常、薬剤送達向けであり、典型的には、薬剤の制御放出向けの薬剤送達挿入物またはレザバであるが、また、他の目的（例えば、近接照射療法シード、ペースメーカーおよび他の刺激装置およびリード、ポンプ、変換器および他の診断装置およびモニタ装置、センサなど）向けであり得る。本発明の方法およびシステムは、患者の皮膚の表面から、皮膚の下、典型的には、中実組織（例えば、筋肉）内、腹膜（例えば、腹膜後）の下などの標的部位へと組織路を形成して放射状に拡張することにより、特徴付けられる。この組織路は、好ましくは、その全長にわたって、実質的に一定の管腔直径まで放射状に拡張され、この拡張は、この薬剤挿入物または他の物品の導入前に、起こる。この組織路を放射状に拡張することは、一般に、大口径のコアリング針または大直径の外装針を使用するよりも、患者に外傷を与えにくく、この物品を導入する前に組織路を完全に拡張すると、米国特許第5,304,119号で記述されたようなシステム（この場合、この物品は、それ自体、前進するとき、機械的に経路を開く）を使って起こり得る物品に対する損傷のリスクが回避される。

10

【0007】

第一の局面では、本発明による方法は、放射状に拡張可能なスリーブの遠位末端が中実組織の標的部位に隣接して存在するように、このスリーブを経皮的に挿入することを包含する。カニューレおよび拡張器を含むアセンブリは、次いで、この放射状に拡張可能なスリーブを通して導入され、この場合、カニューレおよび拡張器は、スリーブの管腔を通してアセンブリを遠位に前進させるにつれて、スリーブが放射状に拡張するように、スリーブの初期直径よりも大きな直径を有する。通常、この拡張器は、テーパ付き遠位末端または鋭い遠位末端を有し、これは、このスリーブを通る前進を容易にし、そしてスリーブの遠位末端を超えて延びて、この中実組織を貫通し、そして移植する物品を受容するための潜在的空間（potential space）を作成できる。

20

【0008】

このカニューレ/拡張器アセンブリをこのスリーブ内に完全に前進した後、拡張器は、カニューレから取り除かれて、カニューレを、スリーブの初期管腔直径よりも著しく大きな直径を有する開放管腔を維持するのに適当な位置で残す。通常、このカニューレの管腔直径は、2mm~20mm、好ましくは、3mm~12mm、最も典型的には、3mm~5mmの範囲であるのに対して、このスリーブの初期管腔直径は、1mm未満である。この拡張器をこのカニューレから取り外した後、この物品が、移植する組織に入るように、カニューレ管腔を通して、カニューレの遠位末端を超えて、遠位に前進される。好都合には、この物品は、このカニューレおよび拡張器のアセンブリを前進させるのに最初に使用した同じ拡張器を使用して、前進できる。あるいは、この物品の挿入、前進および移植には、別個のプッシャーロッドまたは他の要素を用意し得る。

30

【0009】

通常、この経皮的スリーブ挿入工程は、このスリーブおよび針のアセンブリをこの組織へと前進させることを包含する。この針は、通常、小直径の非コアリング針であり、これは、このアセンブリがこの組織を通して前進するのを容易にするために、このスリーブから遠位に延びている鋭い遠位末端を有する。この針は、次いで、このスリーブから近位に引き出され得、スリーブは、引き続いた工程で、このカニューレおよび拡張器のアセンブリの導入を受容するのに適当な位置で残る。代表的な実施態様では、この拡張可能スリーブは、非弾性フィラメントのメッシュから形成された管状編組を含み、このフィラメントは、放射状に拡張するにつれて、軸方向に短縮される。

40

【0010】

この物品は、好ましくは、薬剤送達移植片または制御持続放出レザバである。この物品は、皮下筋肉内移植に適当な種類の多種多様な薬剤（例えば、避妊薬、ホルモン代替物（例えば、エストロゲン、プロゲステロンおよびテストステロン（testosterone）など）を送達するのに使用され得る。

50

## 【0011】

第二の局面では、本発明の方法は、組織路を放射状に拡張して、その全長にわたって実質的に一定の直径を有する管腔を形成することを包含する。移植する物品は、次いで、この管腔を実質的に完全に拡張した後、管腔を通して遠位に前進される。このようにして、移植した物品に対する損傷のリスクを最小にしつつ、患者の外傷が少なくされる。

## 【0012】

本発明は、さらに、放射状に拡張可能なスリーブ、カニューレおよび拡張器を含むキットを包含する。このキットは、さらに、上記方法のいずれかを説明する使用説明書を含む。このキットは、通常、さらに、種々の部品を共に保持する容器（これは、典型的には、パウチ、トレー、箱、チューブなどである）を含む。このキット部品は、通常、滅菌され、その包装内で滅菌状態で維持されており、この場合、滅菌は、通常の手段（例えば、放射線、エチレンオキシドへの暴露など）により、行うことができる。必要に応じて、このキットは、さらに、移植する物品（これは、典型的には、薬剤移植片またはレザバである）を含み得る。

10

## 【0013】

本発明は、さらに、放射状に拡張可能なスリーブおよび薬剤送達品の両方を含むシステムを包含する。この放射状に拡張可能なスリーブは、狭い直径の形状から拡張可能であり、これは、患者の外傷を少なくしつつ、患者に経皮的に導入でき、そして崩壊不可能管腔を設けるために、大きな直径の形状まで放射状に拡張可能である。この薬剤送達品は、放射状に拡張した後、このスリーブの崩壊不可能管腔を通してそれを送達可能にする周辺寸法を有する。このスリーブの管腔は、この物品が管腔を開くのを助ける必要なしに管腔を通過し得るように、物品がないときでさえ、その大きな直径形状まで完全に開いたままにできる。通常、この放射状に拡張可能なスリーブは、上で一般に記述したように、カニューレおよび拡張器のアセンブリを使用して開かれる。

20

## 【0014】

（具体的な実施態様の説明）

図1を参照すると、放射状に拡張可能なスリーブ10および針12が図示されており、これらは、本発明の方法およびシステムで使用され得る。スリーブ10は、近位末端16および遠位末端18を有する管状鞘14を含む。近位末端16は、その近位方向で、放射状に外向きにテーパが付けられ、そしてハンドル20に固定されている。このハンドルの開口部（図示せず）は、近位末端16の拡張直径と整列しており、そして開口部と整列された差込みフィッティング22を含む。管状鞘14は、以下でさらに詳細に記述するように、このカニューレおよび拡張器のアセンブリを受容して鞘を放射状に拡張できる任意の材料を含有し得る。代表的な実施態様では、この鞘は、米国特許第5,431,676号（その完全な開示内容は、本明細書中で参考として援用されている）で一般に記述されているように、弾性膜で被覆された非弾性編組を含む。適当な拡張可能スリーブ10は、STEP（登録商標）システムの一部として、Inner Dyne, Inc. (Sunnyvale, California) から市販で得られる。

30

## 【0015】

針12は、鋭い遠位先端26を有する簡単な中実コアロッド24を含み得る。あるいは、この針は、吸引試験または落下試験によって配置を確認するために、および/またはワイヤ上(over-the-wire)配置を容易にするために、カニューレ挿入され得る。この針の直径は、典型的には、1mm~2mmの範囲であり、組織を通る針の前進は、一般に、この組織のコアリングを起こさない。針12をスリーブ10の管腔に配置したとき、鋭い先端26は、典型的には、1mm~3mmの範囲の距離だけ、このスリーブの遠位末端から延びる。

40

## 【0016】

本発明の方法および装置は、さらに、図2で図示しているように、カニューレ30および拡張器40のアセンブリを利用する。カニューレ30は、遠位末端34および近位末端36を有する堅い薄壁管状部材32を含む。管状部材32の近位末端には、この管状部材3

50

2の管腔と整列した開口部を有するハンドル38が装着されている。拡張器40は、中実コアシャフト42を含み、これは、テーパ付き遠位末端44を有し、また、その近位末端にハンドル46を有する。この拡張器は、拡張器のテーパ付き遠位末端がカニューレ30の遠位末端34を超えて遠位に延びるように、このカニューレ30の管腔に取り外し可能に挿入され得る。このカニューレの管腔直径は、典型的には、上で述べた範囲内である。

#### 【0017】

今ここで、図3~10を参照すると、薬剤挿入物60(図7)を送達する本発明方法が記述されている。まず最初に、スリーブ10および針12のアセンブリは、患者の皮膚Sの下にある標的部位TSに導入される(図3)。針12は、標的部位TSに到達した後、図4で矢印62で示すように、近位方向に引き出される。針12を完全に引き出した後、図5で示すように、拡張可能スリーブ10の内部管腔を通して、カニューレ30および拡張器40のアセンブリが導入され得る。拡張器40のテーパ付き末端44は、標的部位TSの組織へと延びる。拡張器40は、次いで、図6で矢印64で示すように、近位方向に引き出され得、カニューレ30を放射状に拡張可能なスリーブ10内の適当な位置で残す。拡張器40を引き出した後、カニューレ30の遠位末端34では、それにより、開口部または潜在的空間Oが作成される。この開口部の長さは、拡張器40がこの組織へと前進する距離に依存しており、典型的には、送達する物品の大きさに依存して、1mm~30mm、通常、5mm~15mmである。あるいは、開口部Oは、移植する物品を挿入する前に、カニューレ30の遠位末端を部分的に引き出すことにより、形成できる。次いで、図7で示すように、カニューレ30の管腔を通して、矢印66の方向で、薬剤挿入物60または他の物品が遠位に導入され得る。好都合には、図8でも示すように、挿入物60が潜在的空間Oへと延びるように、それを押すために、拡張器40が使用され得る。

#### 【0018】

図8で示すように、挿入物60を完全に移植した後、拡張器40が引き出され得、続いて、図9で示すように、矢印70の方向で、カニューレ30が引き出される。カニューレ30を近位に引き出した後、スリーブ10は崩壊して、図10で示すように、スリーブ10を矢印72の方向で容易に引き出すことが可能となる。このスリーブの崩壊により、患者に対する外傷が少なくなる。

#### 【0019】

本発明のキットは、図11で示すように、使用説明書80と共に包装されたその部品の少なくとも一部を含む。例えば、放射状に拡張可能なスリーブ10および針12のアセンブリは、カニューレ30および拡張器40のアセンブリと共に、パウチ82または他の通常の容器(例えば、トレイ、チューブ、箱など)に包装され得る。使用説明書80は、皮下移植用に患者の皮膚の下に物品を経皮的に導入する上記方法のいずれかを説明している。

#### 【0020】

上記のことは、本発明の好ましい実施態様の完全な記述であるものの、種々の代案、改良および等価物は、使用され得る。従って、上記記述は、本発明の範囲(これは、添付の特許請求の範囲により、規定される)を制限するものと見なすべきではない。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は、放射状に拡張可能なスリーブおよび針(これは、鋭い遠位先端を有する)を図示しており、この遠位先端は、本発明の方法で使用されるスリーブの管腔で受容される。

【図2】 図2は、拡張器およびカニューレ(これは、アセンブリに形成され得、そして本発明の方法で使用され得る)を図示している。

【図3】 図3は、物品を皮下的に移植する本発明の方法を図示している。

【図4】 図4は、物品を皮下的に移植する本発明の方法を図示している。

【図5】 図5は、物品を皮下的に移植する本発明の方法を図示している。

【図6】 図6は、物品を皮下的に移植する本発明の方法を図示している。

【図7】 図7は、物品を皮下的に移植する本発明の方法を図示している。

【図8】 図8は、物品を皮下的に移植する本発明の方法を図示している。

10

20

30

40

50

【図 9】 図 9 は、物品を皮下的に移植する本発明の方法を図示している。

【図 10】 図 10 は、物品を皮下的に移植する本発明の方法を図示している。

【図 11】 図 11 は、本発明の原理に従って構成されたキットを図示している。

【図 1】

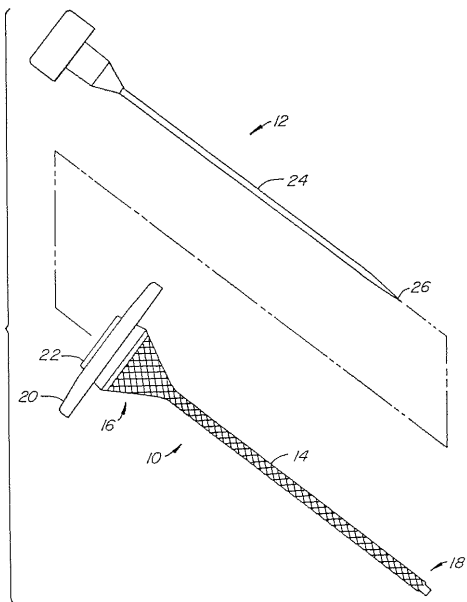


FIG. 1.

【図 2】

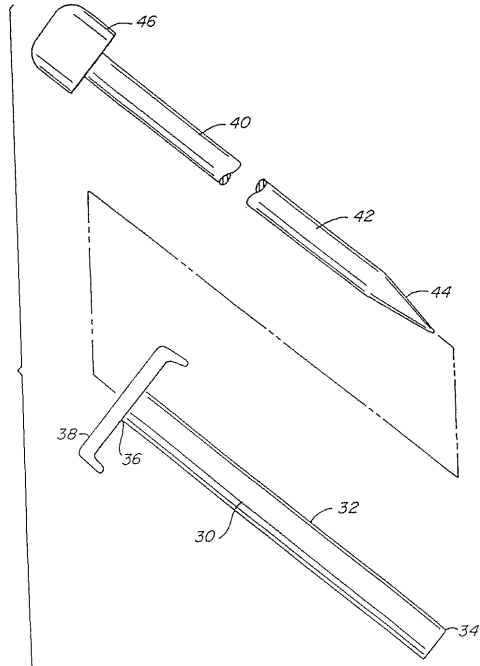


FIG. 2.

【 図 3 】

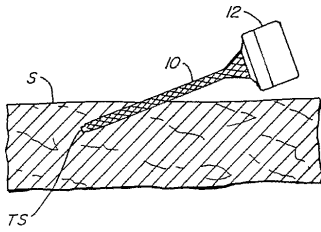


FIG. 3.

【 図 4 】

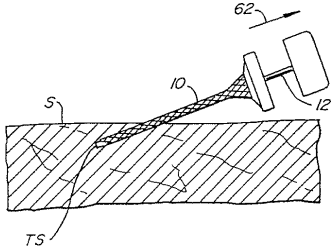


FIG. 4.

【 図 5 】

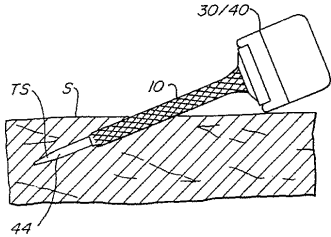


FIG. 5.

【 図 8 】

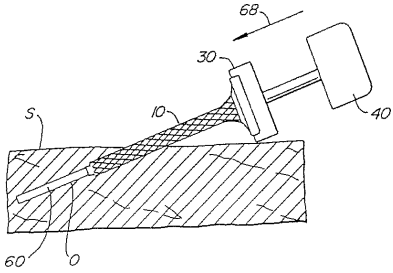


FIG. 8.

【 図 9 】

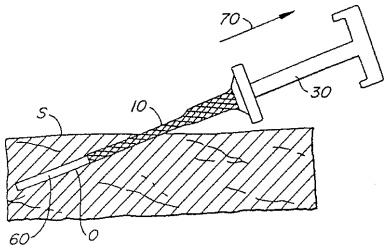


FIG. 9.

【 図 6 】

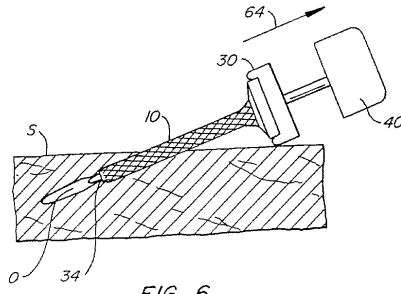


FIG. 6.

【 図 7 】

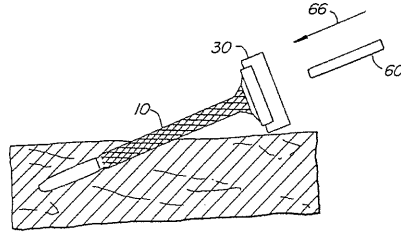


FIG. 7.

【 図 10 】

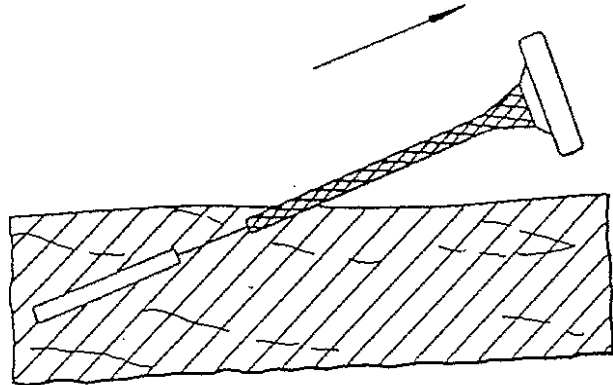


FIG. 10.

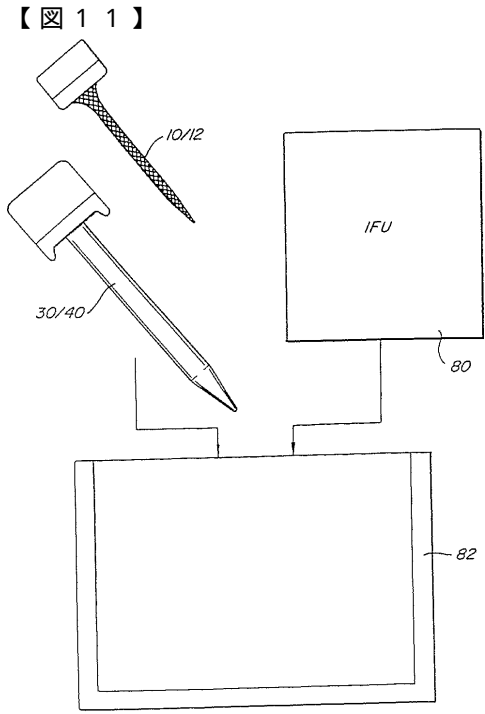


FIG. 11.

---

フロントページの続き

(72)発明者 ヤン, マーク シー,  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94041-1111, マウンテン ビュー, マウンテン  
ビュー アベニュー 255

合議体

審判長 高木 彰

審判官 内山 隆史

審判官 蓮井 雅之

(56)参考文献 特表平8-507238(JP,A)  
国際公開第97/43958(WO,A1)  
特表平7-500513(JP,A)  
米国特許第5304119(US,A)  
特開平6-197981(JP,A)  
特開昭61-79470(JP,A)  
国際公開第98/13091(WO,A1)  
国際公開第98/24504(WO,A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M25/00