

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4302991号
(P4302991)

(45) 発行日 平成21年7月29日(2009.7.29)

(24) 登録日 平成21年5月1日(2009.5.1)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 J 1/14 (2006.01)	A 6 1 J 1/00 3 9 O R
B 6 5 D 83/08 (2006.01)	A 6 1 J 1/00 3 9 O S
	B 6 5 D 83/08 G

請求項の数 27 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2002-590895 (P2002-590895)	(73) 特許権者	599108792
(86) (22) 出願日	平成14年5月22日 (2002.5.22)		ユーローセルティーク エス. エイ.
(65) 公表番号	特表2004-525740 (P2004-525740A)		ルクセンブルグ国 エルー 1 6 5 3 ルク
(43) 公表日	平成16年8月26日 (2004.8.26)		センブルグ, アベニュー チャールズ ド
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/016272		ゴール, 2
(87) 国際公開番号	W02002/094174	(74) 代理人	100064908
(87) 国際公開日	平成14年11月28日 (2002.11.28)		弁理士 志賀 正武
審査請求日	平成17年5月19日 (2005.5.19)	(74) 代理人	100108578
(31) 優先権主張番号	60/292, 602		弁理士 高橋 詔男
(32) 優先日	平成13年5月22日 (2001.5.22)	(74) 代理人	100089037
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 渡邊 隆
		(74) 代理人	100101465
			弁理士 青山 正和
		(74) 代理人	100094400
			弁理士 鈴木 三義

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮性剤形を分配する容器及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

経皮性剤形分配用容器であって、

第 1 区画室及び第 2 区画室を有するハウジングであって、前記第 1 区画室が使用済み経皮性剤形を受け入れるように構成された入口を具備し、前記第 2 区画室が未使用経皮性剤形を分配するように構成された出口を具備する、前記ハウジングと、

前記入口に使用済み経皮性剤形が置かれたことを検出するように構成された使用済み経皮性剤形の検出器と、を備え、

前記入口に使用済み経皮性剤形が置かれたことを検出した後のみに前記出口は未使用経皮性剤形を分配する容器。

【請求項 2】

前記第 2 区画室が複数の未使用経皮性剤形を含む、請求項 1 に記載の容器。

【請求項 3】

前記第 2 区画室が複数の未使用パッチを含む、請求項 2 に記載の容器。

【請求項 4】

前記検出器と通信する CPU を更に備え、

前記 CPU は前記入口を通じて使用済み経皮性剤形の受け入れを許容する、請求項 1 に記載の容器。

【請求項 5】

未使用経皮性剤形が前記出口を通じて分配される以前に、前記 CPU が前記入口を通じ

て使用済み経皮性剤形の受け入れを許容する、請求項 4 に記載の容器。

【請求項 6】

前記検出器がバーコードスキャナを備える、請求項 1 に記載の容器。

【請求項 7】

前記検出器がホログラム判読器を備える、請求項 1 に記載の容器。

【請求項 8】

前記検出器が前記入口に近接する使用済み且つ改竄されていない経皮性剤形の配置を検出する、請求項 1 に記載の容器。

【請求項 9】

前記第 1 区画室は前記第 2 区画室から密封されている、請求項 1 に記載の容器。

10

【請求項 10】

前記経皮性剤形が活性剤を含む、請求項 2 に記載の容器。

【請求項 11】

前記活性剤がオピオイドである、請求項 10 に記載の容器。

【請求項 12】

経皮性剤形分配用容器であって、

第 1 区画室及び第 2 区画室を有するハウジングであって、前記第 1 区画室が使用済み経皮性剤形を受け入れるように構成された入口を具備し、前記第 2 区画室が未使用経皮性剤形を分配するように構成された出口を具備する、前記ハウジングと、

使用済み経皮性剤形が前記入口に置かれた際に検出する手段と、を備え、

20

前記入口に使用済み経皮性剤形が置かれたことが検出された後のみに前記出口は未使用経皮性剤形を分配する容器。

【請求項 13】

前記第 2 区画室が複数の未使用経皮性剤形を含む、請求項 12 に記載の容器。

【請求項 14】

前記第 2 区画室が複数の未使用パッチを含む、請求項 13 に記載の容器。

【請求項 15】

前記検出器と通信する CPU を更に備え、

前記 CPU は前記入口を通じて使用済み経皮性剤形の受け入れを許容する、請求項 12 に記載の容器。

30

【請求項 16】

未使用経皮性剤形が前記出口を通じて分配される以前に、前記 CPU が前記入口を通じて使用済み経皮性剤形の受け入れを許容する、請求項 15 に記載の容器。

【請求項 17】

前記検出手段がバーコードスキャナを含む、請求項 12 に記載の容器。

【請求項 18】

前記検出手段がホログラム判読器を含む、請求項 12 に記載の容器。

【請求項 19】

前記検出手段が前記入口に近接する使用済み且つ改竄されていない経皮性剤形の配置を検出する、請求項 12 に記載の容器。

40

【請求項 20】

前記第 1 区画室は前記第 2 区画室から密封されている、請求項 12 に記載の容器。

【請求項 21】

前記経皮性剤形が活性剤を含む、請求項 13 に記載の容器。

【請求項 22】

前記活性剤がオピオイドである、請求項 21 に記載の容器。

【請求項 23】

薬剤を規制分配する装置であって、

(a) 単一方向性の入口を装備する第 1 区画室であって、該第 1 区画室に対するアクセスを与える入口ドアを装備する前記第 1 区画室と、単一方向性の出口を装備する第 2 区画

50

室であって、該第2区画室に対するアクセスを与える出口ドアを装備した前記第2区画室と、を具備する容器と、

(b) 前記単一方向性の入口での使用済み経皮性剤形の存在を検出し、かつ該検出に応じて第1データ信号を生成すべく配置された検出装置と、を備え、

これにより、

(i) 前記単一方向性の入口を通じて且つ前記第1区画室内に使用済み経皮性剤形の配置を可能にするために、前記入口ドアは前記第1信号に応じて選択的に開き、

(i i) 前記第1区画室内への使用済み経皮性剤形の配置を検出し且つ該検出に応じて第2データ信号を生成すべく、前記検出装置が配置され、及び

(i i i) 前記単一方向性の出口を通じて前記第2区画室からの未使用経皮性剤形を分配するための前記第2データ信号に応じてのみ前記出口ドアが選択的に開く装置。

10

【請求項24】

前記検出装置が前記第1区画室内に配置されている、請求項23に記載の装置。

【請求項25】

使用済み経皮性剤形が経皮性パッチであり、

未使用経皮性剤形が経皮性パッチである、請求項23に記載の装置。

【請求項26】

使用済み経皮性剤形が、前記検出装置によって検出することができる改竄防止識別子を更に備える、請求項23に記載の装置。

【請求項27】

前記改竄防止識別子が、バーコード、ホログラム、電磁送信器及びキー形態の少なくとも1つを備える、請求項26に記載の装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、本明細書にその全内容を参考文献として援用する、2001年5月22日に出願された従来技術文献からの優先権を主張する（例えば、特許文献1参照）。

【特許文献1】 米国仮特許出願第60/292, 602号明細書

【0002】

本発明は、容器、および経皮性剤形(transdermal dosage forms)を分配する方法に関する。

30

【背景技術】

【0003】

経皮性剤形は、患者に配達されるべき薬剤を含んでいる。内科医によって処方された時、経皮性剤形（例えば、経皮性パッチ）は、患者によって取り外されるべき裏打層を有する。これにより、剤形が患者の表皮に付着するように薬剤と接着剤をあらわにする。表皮を通じて薬剤を吸収しかつ患者に与えることができるように、剤形は、処方された期間の間、患者の、例えば、二頭筋上又はその二等筋の近傍、あるいは胸上又はその胸の近傍に配置される。処方された期間の終わりには、使用済み剤形は一般に残りの薬剤を含む。不幸にも、内科医によって処方された以外の目的のために使用済み又は未使用剤形に包含される薬剤を不法に濫用する可能性がある人々が少々いる。これらの人々は、例えば、剤形を引きちぎって開きかつ薬剤を経口消化するか、あるいは薬剤を非経口的に採取することによって、剤形から薬剤を取り外そうと試みる。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

したがって、容器、および使用済み剤形を受け取る際に経皮性剤形の分配を可能にする方法を備えることが望ましい。

【0005】

薬剤が直接的に取られる際には、内部の薬剤が意図したとおりに投与されるが、濫用さ

50

れる際には、別の未使用経皮性剤形の供与が回避されるような、容器、及び経皮性剤形の濫用を止めさせる方法のための更なる要求が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

従って、本発明の目的は、容器、及び経皮性剤形を分配する方法を提供することである。

【0007】

容器、及び改竄された剤形が受け取られなければ、使用済み剤形を分配しないことによって、剤形内の薬剤の誤用を防ぐ方法を提供することが本発明の更なる目的である。

【0008】

現在好ましい例示的な実施形態によれば、容器及び方法は、第1区画室及び第2区画室を具備するハウジングを備える経皮性剤形の分配用容器を含んでいる。第1区画室は、使用済み経皮性剤形を受け取るために十分な寸法の入口を備える。第2区画室は、未使用経皮性剤形を分配するために十分な寸法の出口を備える。使用済み経皮性剤形の検出器は、出口から未使用経皮性剤形の分配を許容する入口に近接して配置される。

【0009】

別の現在好ましい例示的な実施形態によれば、容器及び方法は、使用済み経皮性剤形を受け取り、未使用経皮性剤形を分配するための第1容器を患者に提供する段階と、使用済み経皮性剤形を具備する容器の返却の際に患者に報酬を払う段階と、を備える。

【0010】

別の現在好ましい例示的な実施形態によれば、容器及び方法は、第1区画室及第2区画室を有する容器を含む薬物を規制分配装置を備える。検出装置は第1区画室と関連して配置される。第1区画室は、単一方向性を有する使用済み剤形入口を備える。検出装置は、使用済み剤形入口で使用済み剤形の存在を決定し、使用済み剤形の認識に応じてデータ信号を生成する。入口ドアは、使用済み剤形入口にアクセスするために検出装置から受信されたデータ信号に応じて選択的に開閉される。検出装置は、使用済み剤形入口で識別され、第1区画室に配置された使用済み剤形に応じて第2データ信号を生成する。検出装置が第2区画室へ第2データ信号を送信して、第2区画室は、単一方向性を有しかつ未使用剤形を分配する未使用剤形出口を備える。出口ドアは、未使用剤形出口にアクセスするために検出装置から受信された第2データ信号に応じて選択的に開閉される。

【0011】

別の現在好ましい例示的な実施形態によれば、システム及び方法は未使用経皮性剤形を分配する段階と、使用済み経皮性剤形を受け入れる段階と、を備える。使用済み経皮性剤形を受け入れる第1区画室及び未使用経皮性剤形を分配する第2区画室を具備する容器が提供される。第1区画室の入口に近接した使用済み経皮性剤形は、使用済み経皮性剤形が第1区画室の中に受け入れられていることを確認するために走査される。第2区画室の出口機構は、使用済み経皮性剤形が第1区画室の中で受信している通信信号を受信する。未使用経皮性剤形は、第2区画室の出口から分配される。

【0012】

本発明は、使用済み経皮性剤形の濫用を断念させて、医学分配専門家あるいは他の任命された人又は代理に使用済み剤形を返却する動機を与える、経皮性剤形用デポジットシステムを提供する。この方法は患者に、(a)患者に単数又は複数の使用済み経皮性剤形用分配装置および経皮性剤形の供給品を備えるキットを与える段階と、(b)分配装置が経皮性剤形の更なる供給を得るために使用されてきた場合に、分配装置を返却することを患者に要求し、使用済み分配装置を返却することに対して報酬を与える段階と、を含む。

【0013】

患者に提供されたディスペンサーは、上述したような区画されたディスペンサー、あるいは経皮性剤形のための何れか他の処分及び分配システムとし得る。

【0014】

経皮性剤形は、本発明の一実施形態によると、例えば、上述したような分配装置に含ま

10

20

30

40

50

れる検出器によって判読可能なバー・コード又はホログラムのような検出のしるしを含む。

【0015】

本発明の上記したかつ更なる目的、特徴および利点は、特に構成要素を示すために図面の参照が利用される添付図面に関して取り上げられる際の本発明に対する特定の実施形態に関する以下の詳細な説明から明らかとなる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

図1～図3を参照すると、本発明に従って、使用済み経皮性剤形を置きかつ未使用経皮性剤形を分配するシステムが示されている。システムは、第1区画室12および第2区画室14を有する容器10を備える。第1区画室12は、入口ドア18によって選択的に開閉される、使用済み剤形入口16を具備する。検出器20は区画室12内部に配置されるものとして図示されているが、区画室12の外部に配置し得る。第2区画室14は、出口ドア24によって選択的に開閉される、未使用剤形出口22を具備する。入口16は単一方向性を有し、かつ使用済み経皮性剤形26を受け入れるように構成される。検出器20が入口で使用された経皮性剤形の存在を検出すると、入口ドア18は開く。

【0017】

使用済みおよび未使用剤形は両方とも好ましくは改竄防止識別子を包含する。剤形の存在を識別するために、改竄防止識別子は検出装置によって判読される。改竄防止識別子は通し番号、患者識別番号、投薬量、投薬が分配された日付及び時間、及び/又は再充填日を含み得る。干渉防止識別子はバーコードまたはホログラムであり得る。それは、検出器が受信する信号を放つ電磁送信器であり得るか、あるいは検出される磁界を送信し得る。改竄防止識別子は特定形態又は形状を備え得るものであり、従って、特定の形状（キー形態）のみが使用済み剤形入口内に入ることを許される。

【0018】

検出器は改竄防止識別子から送信された信号を分析する処理装置であり得る。検出器は、信号に含まれる情報を予め確立しているパラメータの組と比較し得る。例えば、ある未使用投薬は、特別の患者のために、3日毎に分配されるべきである。検出器は、使用済み剤形が分配された日付及び時間を判読し得るものであり、かつ3日が経過したか否かに基づいて未使用剤形を分配可能又は分配に応じない。また、第2の区画室は、異なる薬及び/又は投薬強さを含む未使用剤形を含み得る。処理装置は、信号から適切な薬及び/又は投薬強さを決定し、適切な未使用剤形を分配し得る。また、処理装置は、投薬の強さ(dosage strength)及び/又は、改竄防止識別子から読まれた患者の識別番号に基づいて予めプログラムされた命令群に依存する投薬の強さの変化を分配するように予めプログラムし得る。

【0019】

検出器は、改竄防止識別子のタイプおよびデバイスの位置に依存して第1区画室の内部又は外部に配置し得る。検出器は、第1に使用済み剤形を検出し、次にこの認識に基づいて入口ドアを開け、かつ使用済み剤形が使用済み剤形入口内に挿入可能にする。あるいは、使用済み剤形入口は検出器を含み得るものであり、かつ使用済み剤形が第1区画室に入ることを可能にするために入口ドアが選択的に開かれるべきかを決定する。

【0020】

出口22はまた単一方向性を有し、かつ、使用済み剤形が入口16で受け取られて第1区画室12に格納されたという検出器からの信号を受信した後のみに未使用剤形28を分配するために構成される。ある実施形態では、未使用剤形が最初に分配される時には、システムは入口16で使用済み剤形の受け入れ要求しない。システムには”最初の分配のみ”ボタン30を設け得る。このボタンは未使用剤形の分配を剤形の最初の分配のためのみ可能にする。その後は、ボタン30を操作しても、区画室14からの未使用剤形28の分配には帰着しない。また、もし使用済み剤形が区画室12内に受け入れられておりかつ適切に検出されたならば、未使用剤形が分配される。あるいは、分配専門家（例えば、薬剤

師)は、患者に最初の未使用剤形を提供し得る。その後、薬剤師は、容器10を作動させて、この最初の剤形を認識するように設定して、他の全ての要件が満たされている限りは、この最初の剤形を受け入れる際に別の未使用の剤形を分配することができる。

【0021】

実際、第1剤形の分配後、使用者は使用済み経皮性剤形を検出器20と接触させるか、あるいは該剤形を該検出器に近接させ得る。検出器がそのように剤形を認識すると、入口ドアは、使用者が第1区画室内に使用済み剤形を置くために開く。また、CPU32によって検出器は第2区画室の出口ドア機構34に信号を送信する。この出口ドアは未使用経皮性剤形(図2を参照)を解放するために開く。例えば、上述検討したように、使用済み又は未使用の剤形内に含まれる薬剤を不正に濫用する人々が幾人かいる。たとえ、使用者が剤形を引きちぎって開くか、あるいは剤形を改竄しようと試みても、この濫用を防ぐ試みにおいて、剤形は、修理不能に損傷するようになる剤形の一部に置かれたバーコードを含み得る。もちろん、当業者は、多くの他の改竄防止装置を使用し得ることが容易に理解される。この装置は別の未使用の剤形を分配するための出口22、24に信号を送信する以前に検出器20によって検出し得る。

10

【0022】

図3に示す例示的な実施形態では、出口機構22、24は、ばね偏倚された未使用剤形支持プレート32を含み得る。プレート32はばね34によって上向き方向に支持されかつ偏倚される。出口機構は、図3に示すように、出口22を通じて未使用剤形28を分配するために、CPU32によって選択的に作動されるローラー36を含み得る。

20

【0023】

入口及び出口の両方は、何れの所与の時にも使用されている多様な寸法の経皮性剤形を受け入れるために寸法づけられかつ形状構成し得る。あるいは、入口及び出口は経皮性剤形の単に1つの寸法を受け入れかつ分配するために寸法づけられかつ形状構成することができる。また、第1区画室12及び第2区画室14は、格納されかつ分配されるべき、多数の使用済み及び未使用投薬パッチをそれぞれ収容するに十分な寸法をしている。したがって、入口及び出口の両方は、これらを通じて、パッチの搬送に適切な寸法、例えば、丸いシステムに対しては約15~150mmの直径、正方形/矩形に対しては15×15~150×150mmの寸法を有することが好ましい。そして、これらのデバイスの高さは10mmを超えるべきではない。現在では、パッチは、5mm未満の厚さを有し、普通、50×50mm~50×80mmまでに及ぶ寸法の別個の外皮で包まれる。さらに、入口及び出口の両方は好ましくは単一指向性、すなわち、入口は、第1区画室内への剤形の通過を許容するのみである一方で、出口は、第2区画室からの剤形の通過を許容するのみである(そして、入口は使用済みパッチが該入口を通じて第1区画室から取り出しを許容せず、ましてや出口は該出口を通じて第2区画室内へのパッチの挿入を許容しない。さらに、経皮性パッチ以外の物体が入口に置かれると、検出器は物体を受け入れかつ未使用パッチを分配するために、入口又は出口のドアが開くことを可能にする信号を開始しないことが好ましい。もちろん、物体が第1区画室12に置かれた後まで、検出器がこの物体を走査しないとしたら、容器10は物体を受け取る。しかし、出口22、24へは信号は送信されず、これにより、未使用剤形が解放されるのを防ぐ。

30

40

【0024】

検出器は、当業者に知られているように必要な任意の装置によって経皮性パッチの存在を検出するために適合させ得る。例えば、パッチにはホログラム又はバー・コードのような他の信号を浸透させ得る。あるいは、入口の使用済み経皮性剤形の挿入を検出するために接触スイッチを使用することができ、及び/又は検出器は使用済み経皮性剤形が入口に接触して配置される作動信号を含み得る。さらに、経皮性剤形は、例えば、上記したような分配装置内の検出器によって検出し得る、ホログラム又はバー・コードのような検出のしるしを含むことも考えられる。

【0025】

あるいは、処理システムは、第1又は第2区画室のいずれかに1つ以上の不活性化剤を

50

含み得る。好ましい実施形態では、不活性化剤は、第1区画室に置かれる。使用者が第1区画室に使用済み経皮性剤形を置く場合、不活性化剤は解放されかつこの不活性化剤は使用済み剤形内に含まれている未使用の薬剤の何れをも不活性化する。あるいは、不活性化剤は、使用済み剤形が全て第1区画室に置かれるまで活性化し得ない。さらに、不活性化剤も、容器への開口が出口ドア及び検出器と連通している、第2区画室に含み得る。実際、出口ドアが改竄されるか及び／又は検出器が入口に使用済み剤形を置くことによって作動しない場合、不活性化物質は第2区画室内で解放され、これにより未使用剤形内に含まれる薬剤を不活性化する。

【0026】

不活性化剤は、払拭不可能な染料、生物学的不活性化剤、化学的不活性化剤、変質不活性化剤、電気的不活性化剤、磁気的不活性化剤、機械的不活性化剤、交差結合不活性化剤、ネズミ又は人のミュー・オピオイド受容体、オピオイド中和抗体、麻酔性拮抗薬、刺激又は抑鬱剤、あるいはこれらの何れかの組合せから選択し得る。

【0027】

剤形は実際的に任意の薬剤に対して処方し得るが、好ましい実施形態では、薬剤は、オピオイド、ベンゾジアゼピン、フェンタニル、ブプレノルフィンあるいはエトルフィンのような制御された物質である。また、不活性化剤はオピオイド又は有毒剤、すなわち吐剤である。この点に関しては、Chienに発行された米国特許第4,806,341号明細書を参照すると、これは、本発明で使用される剤形で使用し得る、可能な薬剤及び不活性化剤を開示する。

【0028】

結合した状態下の制御された物質の作用下では、オピオイド及び他の制御された物質は、潜在的な濫用を変える5(5)つのスケジュールに分類される。スケジュールIの物質は、結合した状態では何の臨床的利益はないが、濫用に対する最も高い潜在性を有する。スケジュールII-Vは、濫用が減少するレベルをそれぞれ有する。スケジュールIIの物質の例は、アヘン、モルヒネ及びコカインを含んでいるが、これらに限定されない。スケジュールIIIの物質は、或るバルビツール酸塩及びナロルフィンを含んでいるが、これらに限定されない。スケジュールIVは、フェノバルビタール及び或るベンゾジアゼピンを含んでいるが、これらに限定されない。そしてスケジュールVは、オピオイドを使用する新薬を含むが、これに限定されない。

【0029】

不活性化剤が、不活性化によって薬剤を利用不可能にし得るには、例えば、薬剤の受容体結合部位の化学的不活性化又は変更、薬剤の受容体結合部位の電気的不活性化又は変更、薬剤の受容体結合部位の磁気的不活性化又は変更、薬剤の受容体結合部位の機械的不活性化又は変更、生態の利用不可能化、物理的利用不可能化、例えば、絶え難くまずい味又は極端な吐き気等のような絶え難い反応のような濫用者への薬剤のアピールの損失、あるいはこれらに類似したもの、のように種々の方法がある。1つ以上の不活性化剤を使用し得る。さらに、もし薬剤がオピオイドならば、不活性化剤は、剤形中の残余のオピオイドの分子を変更してそれらを不活性化する化学薬品又は変性剤とし得る。不活性化剤は、残余のオピオイドを結合して溶解不可能な配位子受容体複合物にするオピオイド受容体になり得る。不活性化剤は、オピオイド受容体拮抗剤、好ましくはオピオイドより受容体に対する大きな特定性及び／又は親和性を具備したものとし得る。この不活性化剤は、濫用時には孤立化されるか又は残余のオピオイドと共に運ばれて、そしてオピオイド受容体に対する残余のオピオイドと競合し、これによりオピオイドを濫用する目的をくじく。これは残余のオピオイドを生体内で役立たなくする。不活性化剤は、例えば、不浸透性ミクロスフェア内又は1つの永久的な境界マトリックス内で、薬剤を物理的に封鎖することもできる。同様に、不活性化剤は、濫用を魅力のないものにする、吸収された場合、苦痛又は抑鬱特性を具備する非オピオイドとすることもできる。

【0030】

剤形は、剤形が誤用されたことを使用者が視認可能にするテーパーが分配装置に付され

10

20

30

40

50

た際にも解放される検出材料を含み得る。

【0031】

さらに、不活性化剤の量は薬剤、および特定の剤形に期待される残余の薬剤の量に依存する。そのような量は、また、量と効果のマトリックスを確立するような方法により当業者によって決定し得る。しかしながら、そのような量は要求された結果、すなわち残余の薬剤を不活性化すること又は治療薬の濫用を望ましくないものにすること、を達成するのに有効な量であるべきである。

【0032】

本発明で使用し得る薬剤の非限定的な実例は、フェンタニル、ブプレノルフィン、エトルフィン、及び経皮的な使用又はこれらの組合せを許容する十分な可能性を有する関連するオピオイドである。不活性化剤の限定的な実例は、ネズミ又は人のミュー・オピオイド受容体；オピオイド中和抗体；ナロキソン、ナルトレキソンおよびナルメフェンのような麻薬拮抗薬；スコポラミン、ケタミン、アトロピンあるいはカラシ油のような抑鬱又は刺激薬；あるいはこれらの組合せを含む。

【0033】

本発明は、使用済み経皮的剤形の濫用を断念させて、分配医療専門家あるいは他の任命された人又は代理人に使用済み経皮的剤形を戻す動機を与える経皮的剤形用沈積装置も提供する。この方法は、（a）患者に単数又は複数の使用済み経皮的剤形用分配装置および経皮的剤形の供給品を備えるキットを与える段階と、（b）分配装置が経皮的剤形の更なる供給を得るために使用されてきた場合に、分配装置を返却することを患者に要求し、使用済み分配装置を返却することに対して報酬を与える段階と、を含む。

【0034】

例えば、デポジットシステムは、第1価格でディスペンサーおよび剤形供給品を具備するキットを患者に提供する段階と、患者が使用済みディスペンサーを返却する場合に、更にディスペンサーおよび剤形供給品が第2価格で提供される段階と、を備え、第2価格は第1価格に対して安くされる。あるいは、報酬システムは使用済みディスペンサーの返却時に患者にクーポンを提供する段階を含み得る。ここで、このクーポンは、例えば、更なる剤形を引き続いて購入する価格を減じる。

【0035】

患者に提供された容器は、上述したような区画されたディスペンサー、あるいは経皮的剤形用の何れか他の処分システムとし得る。改竄を防止するために、容器は頑丈な構造で作られ得る。さらに、どれくらいの数の未使用の剤形が残るか、どれくらいの数の使用済み剤形が置かれたかを使用者が決定できるように、単数又は複数の窓を設け得る。さらにまた、薬剤師は、患者に別の容器を提供する前に、第1区画室が使用済みパッチで実際に充たされているかを確認する窓を使用し得る。さらなる実施形態によれば、容器は、二者択一的に又は剤形に加えて、使用者を識別することができる。例えば、容器は、患者特定のエンコードされたタグを承諾することができるか、あるいは患者を認定するために、患者の手／指／網膜等の走査によって患者を走査さえし得る。あるいは、容器はカメラを含み得る。また、検出器は視認検査を行なうことができる。容器は、どれくらいの数のパッチが受け取られるかを監視することもでき、そして容器が低速で運転されていることを薬剤師又は他の監視者に通知するために、例えばインターネットによってこの情報を伝えることができる。

【0036】

本発明は本明細書に記載した特定の実施形態によってその範囲を制限されない。実際、本明細書に記載されたものに加えての本発明の種々の変更は、上述の記載および添付図面から当業者には明白である。そのような変更は添付の特許請求の範囲内に該当するように構成される。

【0037】

全ての特許、出願、発行物、試験方法、出版物、及び本明細書に参考文献として引用された他の資料は、本明細書に参考文献として援用される。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】 本発明に従う使用済み経皮性剤形を受け入れる容器を示す斜視図である。

【図2】 図1の容器を作動させるための制御機構の概略図である。

【図3】 未使用剤形を分配する図1の容器を示す図である。

【符号の説明】

【0039】

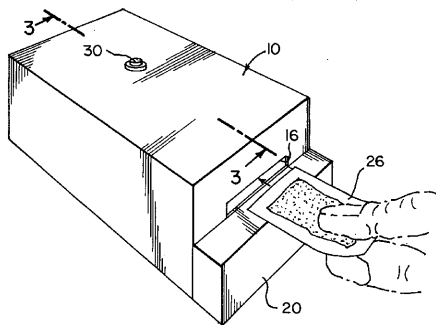
- 10 容器
- 12 第1区画室
- 14 第2区画室
- 16 使用済み剤形入口
- 18 入口ドア
- 20 検出器
- 22 未使用剤形出口
- 24 出口ドア
- 26 使用済み経皮性剤形
- 28 未使用剤形
- 30 ボタン
- 32 CPU
- 34 出口ドア機構
- 36 ローラー

10

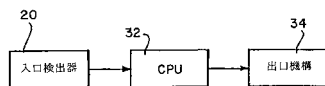
20

【図1】

FIG. 1

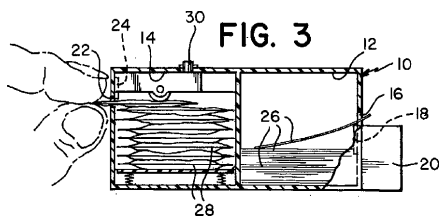


【図2】



【図3】

FIG. 3



フロントページの続き

(74)代理人 100107836

弁理士 西 和哉

(74)代理人 100108453

弁理士 村山 靖彦

(74)代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

(72)発明者 スティーヴン・ハワード

アメリカ合衆国・コネティカット・06811・ダンベリー・オータム・ドライブ・17

審査官 田中 成彦

(56)参考文献 特表2001-505462 (JP, A)

特表平07-504882 (JP, A)

特開2001-023037 (JP, A)

特開平11-102473 (JP, A)

特開昭48-036867 (JP, A)

実開昭63-114979 (JP, U)

米国特許第05251783 (US, A)

米国特許第03804293 (US, A)

特開平04-042390 (JP, A)

特開昭62-082494 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/14

A61J 3/00

A61J 7/00

A61M 37/00

A61F 15/00

B65D 83/08

B65D 85/67