

【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 6 月 9 日 (2005.6.9)

【公表番号】特表 2004-501727(P2004-501727A)

【公表日】平成 16 年 1 月 22 日 (2004.1.22)

【年通号数】公開・登録公報 2004-003

【出願番号】特願 2002-506803(P2002-506803)

【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 N 1/04

A 6 1 K 9/00

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/167

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/18

A 6 1 N 1/30

A 6 1 P 9/04

【F I】

A 6 1 N 1/04

A 6 1 K 9/00

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/167

A 6 1 K 47/04

A 6 1 K 47/10

A 6 1 K 47/12

A 6 1 K 47/14

A 6 1 K 47/18

A 6 1 N 1/30

A 6 1 P 9/04

【手続補正書】

【提出日】平成 15 年 8 月 27 日 (2003.8.27)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

イオントフォレシス送達装置用リザーバ電極であって、

表面を有する電極と、

該電極と導電関係を有するように配備されたりザーバとを具備しており、

リザーバは、濃度が略均一なアルカリ金属ハロゲン化物の塩を含む高吸収性材料から作られており、それ故、電極表面に対する前記塩の濃度勾配が実質的に解消され、前記塩のイオンを含む薬剤溶液の一部をリザーバへ加えたとき、電極表面に腐食電位は殆んど発生せず、電極への腐食作用が実質的に起こらないようにした、イオントフォレシス送達装置用リザーバ電極。

## 【請求項 2】

イオントフォレシス送達装置用リザーバ電極であって、  
電極と、

該電極と導電関係を有するように配備された親水性リザーバと、を具備しており、  
リザーバは、濃度が略均一なアルカリ金属塩化物の塩を含む高吸収性かつ親水性材料から作られており、それ故、電極に対する塩の濃度勾配が実質的に解消され、少なくとも 1 種の薬剤と塩化物イオンを含む溶液の一部をリザーバへ加えたとき、第 1 表面と第 2 表面を有する重合体材料は電極に接着され、重合体材料の第 1 表面は、患者の皮膚の施療部に取り外し可能に貼着され、重合体材料の第 2 表面と電極との接着の接合強さは、重合体材料の付着強さより大きく、重合体材料の第 1 表面と患者の施療部との貼着の接合強さは、重合体材料の付着強さより小さくなるようにしており、リザーバ電極を患者の施療部から取り外す際、重合体材料は施療部には実質的に残らず、リザーバはその儘の状態に残り、電極に接着されているイオントフォレシス送達装置用リザーバ電極。

## 【請求項 3】

リザーバは、吸収性で親水性の架橋結合材料を含んでいる請求項 1 又は 2 のリザーバ電極。

## 【請求項 4】

吸収性で親水性の架橋結合材料は、ポリ(ビニルピロリドン)をさらに含んでいる請求項 3 のリザーバ電極。

## 【請求項 5】

電極は、金属 / 金属ハロゲン化物を含んでいる請求項 1 又は 2 のリザーバ電極。

## 【請求項 6】

金属 / 金属ハロゲン化物の電極は、銀と塩化銀を含んでいる請求項 5 のリザーバ電極。

## 【請求項 7】

イオントフォレシスによって患者へ送達する少なくとも 1 種の薬剤をさらに含んでいる請求項 1 のリザーバ電極。

## 【請求項 8】

少なくとも 1 種の薬剤は、薬理学的に有効な量の塩酸リドカインとエピネフリン酒石酸水素塩を含んでいる請求項 7 のリザーバ電極。

## 【請求項 9】

ポリ(ビニルピロリドン)は、0.001 乃至 1 パーセント(w/w)の間でほぼ均一な濃度の塩化ナトリウムをさらに含んでいる請求項 4 のリザーバ電極。

## 【請求項 10】

リドカイン HCl の量は、50 mg 乃至 150 mg であり、エピネフリン酒石酸水素塩の量は、遊離塩基の 0.5 乃至 1.5 mg に等しい量である請求項 8 のリザーバ電極。

## 【請求項 11】

リザーバ電極は、少なくとも 1 種の添加剤をさらに含んでおり、該添加剤は、グリセリン、メタ重亜硫酸ナトリウム、エデト酸 2 ナトリウム、クエン酸、フェノキシエタノール、及びヒドロキシ安息香酸のアルキルエステルで構成される群から選択される請求項 10 のリザーバ電極。

## 【請求項 12】

内表面及び外表面を有する基材をさらに含んでおり、内表面には、薄いフィルム状に銀 / 塩化銀の電極が形成されている請求項 6 のリザーバ電極。

## 【請求項 13】

リザーバ電極は、電源を含む活性電極としてイオントフォレシスシステムに設けられた第 1 リザーバ電極と、帰還電極として設けられた第 2 リザーバ電極であり、イオントフォレシスシステムを薬剤送達のために患者に載置したとき、第 1 リザーバ電極はアノードとして機能する請求項 12 のリザーバ電極。

## 【請求項 14】

患者へ送達するための少なくとも 1 種の薬剤を含み、第 1 電極と導電関係を有するように

配備された第 1 の親水性リザーバを有する第 1 リザーバ電極と、第 2 電極と導電関係を有するように配備された第 2 の親水性リザーバを有する第 2 リザーバ電極と、第 1 及び第 2 リザーバ電極と導電関係を有するように配備され、所定の電流を供給するための電源とを具えるイオントフォレシスシステムであって、

第 1 リザーバ電極の第 1 リザーバは、濃度が略均一なアルカリ金属塩化物の塩を含み、吸収性かつ親水性の架橋重合体材料から作られて、電極に対する塩の濃度勾配が実質的に生じないようにしており、重合体材料は、第 1 の表面と第 2 の表面を有し、第 2 の表面は電極へ接着され、重合体材料の第 1 表面は、患者の皮膚の施療部に対して、取り外し可能に貼着され、重合体材料の第 2 表面と第 1 電極との接着の接合強さは、重合体材料の付着強さより大きく、重合体材料の第 1 表面と患者の施療部との貼着の接合強さは、重合体材料の付着強さより小さく、第 1 リザーバ電極を患者の施療部から取り外す際、重合体材料は患者の施療部には実質的に残らず、第 1 リザーバはその儘の状態に残り、第 1 電極に接着されており、

第 2 リザーバ電極の第 2 リザーバは、濃度が略均一なアルカリ金属塩化物の塩を含み、吸収性かつ親水性の架橋結合重合体材料から作られて、第 2 電極に対して塩の濃度勾配が実質的に生じないようにしており、重合体材料は、第 1 の表面と第 2 の表面を有し、第 2 の表面は第 2 電極へ接着され、重合体材料の第 1 表面は、患者の皮膚の施療部に対して、取り外し可能に貼着され、重合体材料の第 2 表面と第 2 電極との接着の接合強さが、重合体材料の付着強さより大きく、重合体材料の第 1 表面と患者の施療部との貼着の接合強さは、重合体材料の付着強さより小さく、第 2 リザーバ電極を患者の施療部から取り外す際、重合体材料は患者の施療部に殆んど残らず、第 2 リザーバはその儘の状態に残り、第 2 電極に接着されており、

第 1 リザーバ電極と第 2 リザーバ電極をそれぞれ患者に貼り付けたとき、アノードとして作用する第 1 リザーバ電極とカソードとして作用する第 2 リザーバ電極とによって完全な電気回路が形成され、それによって少なくとも 1 種の薬剤が患者に送達される、イオントフォレシスシステム。

【請求項 15】

第 1 リザーバ電極の吸収性で親水性の架橋結合重合体材料は、0.006 乃至 0.9 パーセント (w/w) の間でほぼ均一な濃度の塩化ナトリウムを含有するポリ(ビニルピロリドン)を、さらに含んでいる請求項 14 のイオントフォレシスシステム。

【請求項 16】

少なくとも 1 種の薬剤を含む第 1 リザーバ電極は、水性媒体と添加剤をさらに含んでおり、

水性媒体は、50 乃至 150 mg の量で存在するリドカイン HCl と、遊離塩基の 0.5 乃至 1.5 mg に等しい量で存在するエピネフリン酒石酸水素塩を含んでおり、添加剤は、グリセリン、メタ重亜硫酸ナトリウム、エデト酸 2 ナトリウム、クエン酸、フェノキシエタノール、ヒドロキシ安息香酸のアルキルエステル、及びそれらの組合せで構成される群から選択される請求項 15 のイオントフォレシスシステム。

【請求項 17】

第 2 リザーバ電極の吸収性で親水性の架橋結合重合体材料は、0.001 乃至 1 パーセント (w/w) の間で濃度がほぼ均一な塩化ナトリウムを含有するポリ(ビニルピロリドン)を、さらに含んでいる請求項 14 のイオントフォレシスシステム。

【請求項 18】

第 2 リザーバ電極は、添加剤をさらに含んでおり、添加剤は、グリセリン、一塩基リン酸ナトリウム、フェノキシエタノール、ヒドロキシ安息香酸のアルキルエステル、及びそれらの組合せで構成される群から選択される請求項 17 のイオントフォレシスシステム。

【請求項 19】

第 1 リザーバ電極と第 2 リザーバ電極はそれぞれ、内表面及び外表面を有する基材をさらに含んでおり、内表面には、薄膜のフィルム状に電極が形成されている請求項 14 のリザーバ電極。

## 【請求項 20】

基材は、その内表面に第 1 リザーバ電極と第 2 リザーバ電極が互いに電氣的に絶縁されるように配備されて一体構造をなし、それによってリザーバ電極ユニットを形成しており、薬剤を送達するために、第 1 リザーバ電極と第 2 リザーバ電極との間の電気回路が、リザーバ電極を患者へ載置することによって形成される請求項 19 のイオントフォレシスシステム。

## 【請求項 21】

リザーバ電極ユニットは、取り外し可能に電源へ取り付けられる請求項 19 のイオントフォレシスシステム。

## 【請求項 22】

イオントフォレシス用リザーバ電極を製造する方法であって、塩を含有する重合体ヒドロゲルリザーバに、薬剤を含有する水溶液を充填する工程を含んでいる方法。

## 【請求項 23】

薬剤を充填するためのイオントフォレシス用電極組立体は、

- (a) 塩を含有するリザーバを電氣的に接触するように配備したアノードと、
  - (b) 塩を含有するリザーバを電氣的に接触するように配備したカソードと、
- を具えているイオントフォレシス用電極。

## 【請求項 24】

ポリ(ビニルピロリドン)は、0.06 パーセント(w/w)の濃度の塩化ナトリウムをさらに含んでいる請求項 4 のリザーバ電極。