

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4574753号
(P4574753)

(45) 発行日 平成22年11月4日(2010.11.4)

(24) 登録日 平成22年8月27日(2010.8.27)

(51) Int.Cl.

A61F 5/08 (2006.01)
A61M 16/06 (2006.01)

F 1

A61F 5/08
A61M 16/06

Z

請求項の数 10 (全 8 頁)

(21) 出願番号	特願平10-532220
(86) (22) 出願日	平成10年1月28日(1998.1.28)
(65) 公表番号	特表2001-511032(P2001-511032A)
(43) 公表日	平成13年8月7日(2001.8.7)
(86) 國際出願番号	PCT/US1998/001513
(87) 國際公開番号	W01998/032403
(87) 國際公開日	平成10年7月30日(1998.7.30)
審査請求日	平成17年1月24日(2005.1.24)
審判番号	不服2007-34611(P2007-34611/J1)
審判請求日	平成19年12月25日(2007.12.25)
(31) 優先権主張番号	08/791,760
(32) 優先日	平成9年1月29日(1997.1.29)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者 500577183
 ピーター ジエイ クロンク
 Peter J. Cronk
 アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O
 8057 ムーアズタウン マケルウイー
 ・ロード 919
 919 McElwee Road, M
 oorestown, New Jers
 ey 08057, United St
 ates of America

(54) 【発明の名称】外装形薬用鼻腔拡張器

最終頁に続く

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

装着者の外側鼻壁組織に接着するための外装型鼻腔拡張器(100)であって、前記外側鼻壁組織とは反対の方向に向けて配置される上面と、前記外側鼻壁組織に向けて配置される前記拡張器の底面とを有する細長い可撓性の呼吸可能な基板と、前記呼吸可能な基板の前記底面上に設けられた感圧接着剤層(32)と、前記拡張器(100)が前記感圧接着剤層によって前記鼻に接着して取り付けられたとき、前記鼻壁組織に対して緩やかな拡張力を与えるように前記呼吸可能な基板に接着された弾性部材と、

前記呼吸可能な基板の上面に配置されていて、前記拡張器が装着されたときに呼吸中に前記装着者の鼻を通して吸入可能になるように身体との接触によって実質的に活性化される芳香性物質(50)と、

を有することを特徴とする、外装型鼻腔拡張器。

【請求項 2】

前記弾性部材が、弾性細片、リボン、纖維、編み組み層、不織布層、スクリム、合成材、シート層、またはこれらの組合せを含むことを特徴とする、請求項1に記載の鼻腔拡張器。

【請求項 3】

前記芳香性物質が、樟脑、ユーカリ油、ハッカ油、メントール、サリチル酸メチル、酢酸ボルニル、ラベンダー油、またはこれらの組合せの中の1つまたはそれ以上を含むことを

10

20

特徴とする、請求項 1 に記載の鼻腔拡張器。

【請求項 4】

前記芳香性物質が、抗ヒスタミン剤または充血緩和剤を含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の鼻腔拡張器。

【請求項 5】

前記弹性部材が、纖維質吸收層部分を有することを特徴とする、請求項 1 に記載の鼻腔拡張器。

【請求項 6】

さらに、前記接着剤層中に混合された経皮物質を有することを特徴とする、請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 つに記載の鼻腔拡張器。

10

【請求項 7】

前記芳香性物質が体温により加熱されると実質的に活性化されることを特徴とする、請求項 1 に記載の鼻腔拡張器。

【請求項 8】

前記芳香性物質が、前記基板の吸收層部分、ゲルをベースとしたマトリックス、または律速膜内に配置されていることを特徴とする、請求項 1 に記載の鼻腔拡張器。

10

【請求項 9】

前記芳香性物質は、前記芳香性物質の放出速度を調整する律速手段を含むものであることを特徴とする、請求項 1 に記載の鼻腔拡張器。

【請求項 10】

20

呼吸中に鼻の鼻壁組織が収縮することを実質的に防止する外装型鼻腔拡張器 (100) であって、

上面と底面とを有する細長い可撓性の呼吸可能な基板と、

前記基板の前記底面上に設けられた感圧接着剤層 (32) と、

前記拡張器 (100) が前記感圧接着剤層 (32) によって前記鼻に接着して取り付けられたとき、前記鼻壁組織に対して緩やかな拡張力を与えるように前記基板に接着された弹性部材と、

を有し、

さらに、前記呼吸可能な基板の前記上面に配置されており、身体により活性化される配合物中に存在する、芳香性物質 (50) を有し、

30

前記芳香性物質は、身体に接触したときにだけ実質的に活性化されて前記芳香性物質を放出することを特徴とする、外装型鼻腔拡張器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の呼吸を楽にする拡張器の製造方法に関するものであり、特に患者に薬剤を与えるつ鼻孔の外壁組織が呼吸中に収縮する (drawing in) するのを防止するための薬用鼻腔拡張器の製造方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

40

鼻腔拡張器は鼻呼吸を助けるために提案されたものである。従来、人間用に有効とされている 2 つの形式の拡張器が存在する。第 1 の形式のものは弾力性のある構造物に結合された小リングあるいはかごを使用したものである。リングは各鼻孔内に挿入され、その間弾力性構造物は呼吸が妨げられないように拡大する。これらの拡張器はしばしば装着に不快感を与えることから批判的であった。かごあるいはリングは敏感な鼻腔組織に接触して挿入されるから、いらいらしたりむずむずすることが知られている。このような装置はカラベロ (Caballero) 氏に付与された米国特許第 3,710,799 号 (特許文献 1) に開示されており、またノゾベント (NOZOVENT) (商品名) 拡張器がペトルソン (Petruson) D 310565 (特許文献 2) に開示されている。

【0003】

50

最近は鼻腔拡張器も進歩して、鼻の外壁組織に装着されて呼吸中に鼻腔の内部組織が収縮する（ドローイング イン：drawing in）のを防止するのを助けるものがある。このような拡張器は基板に接着して（粘着して）取付けられた材料からなる弾力性条片を有している。拡張器は鼻に固定して装着されて、弾力性のある材料は、吸入中に左右の鼻孔が収縮したり潰れたりすることがないようにする作用する。これは通常、ずれた中隔（deviated septum）のような奇形によって、あるいはアレルギー性反応等の間のはれによって生ずる。人間の鼻の外側の皮膚に接着して（粘着して）装着される鼻腔拡張器の例が、ドウベック（Doubek）氏他に付与された米国特許第5,533,503号（特許文献3）、ミューチン（Muchin）氏に付与された米国特許第5,546,929号（特許文献4）に開示されている。

10

【特許文献1】

米国特許第3710799号

【特許文献2】

D 3 1 0 5 6 5

【特許文献3】

米国特許第5533503号

【特許文献4】

米国特許第5546929号

【発明の開示】

【0004】

20

非常に多くの人々が通常の鼻腔拡張器を使用しているが、個人、個人に対して鼻腔の組織を単に機械的に処理（処置）することによって得られるよりも、個人個人の呼吸をなお一層改善する必要がある。

【0005】

発明の概要

また、本発明の特徴によれば、装着者の外側鼻壁組織に接着するための外装型鼻腔拡張器（100）は、前記外側鼻壁組織とは反対の方向に向けて配置される上面と、前記外側鼻壁組織に向けて配置される前記拡張器の底面とを有する細長い可撓性の弾性部材と、前記弾性部材の前記底面上に設けられた感圧接着剤層（32）と、を有呼吸可能な基板と、前記呼吸可能な基板の前記底面上に設けられた感圧接着剤層（32）と、前記拡張器（100）が前記感圧接着剤層によって前記鼻に接着して取り付けられたとき、前記鼻壁組織に対して緩やかな拡張力を与えるように前記呼吸可能な基板に接着された弾性部材と、前記呼吸可能な基板の上面上に配置されていて、前記拡張器が装着されたときに呼吸中に前記装着者の鼻を通して吸入可能になるように身体との接触によって実質的に活性化される芳香性物質（50）と、を有する。

30

【0006】

本発明の実施形態によれば、前記弾性部材が、弾性細片、リボン、纖維、編み組み層、不織布層、スクリム、合成材、シート層、またはこれらの組合せを含むものであってもよい。前記芳香性物質は、樟脑、ユーカリ油、ハッカ油、メントール、サリチル酸メチル、酢酸ボルニル、ラベンダー油、またはこれらの組合せの中の1つまたはそれ以上を含むものであってもよい。前記芳香性物質は、抗ヒスタミン剤または充血緩和剤を含むものであってもよい。前記弾性部材は、纖維質吸収層部分を有するものであってもよい。前記鼻腔拡張器は、さらに、前記接着剤層中に混合された経皮物質を有するものであってもよい。前記芳香性物質は、体温により加熱されると実質的に活性化されるものであってもよい。前記芳香性物質は、前記基板の吸収性部分、分散型経皮パッチ調合剤、ゲルをベースとしたマトリックス、または律速膜内に配置されていてもよい。前記芳香性物質は、前記芳香性物質の放出速度を調整する律速手段を含むものであってもよい。

40

【0007】

本発明の別の特徴によれば、呼吸中に鼻の鼻壁組織が収縮することを実質的に防止する外装型鼻腔拡張器（100）は、上面と底面とを有する細長い可撓性の呼吸可能な基板と、

50

前記基板の前記底面上に設けられた感圧接着剤層(32)と、前記拡張器(100)が前記感圧接着剤層(32)によって前記鼻に接着して取り付けられたとき、前記鼻壁組織に對して緩やかな拡張力を与えるように前記基板に接着された弹性部材と、を有する。前記鼻腔拡張器(100)は、さらに、前記呼吸可能な基板の外表面上に配置されており、身体により活性化される配合物中に存在する、芳香性または経皮物質(50)、または芳香性および経皮物質を有する。前記配合物は、身体に接触したときにだけ実質的に活性化されて前記芳香性または経皮物質を放出する。

【0008】

また、本発明は、呼吸を楽にするための鼻腔拡張器および方法を提供するものである。好みの拡張器の第1のグループのものは、1対の長く伸びた側部と、1対の交差する方向の端部と、上面および底面とを有する長く伸びた基板を具備している。基板の底面には感圧接着剤(粘着剤)が形成(塗布)されている。基板は、また、この拡張器を鼻に接着して装着したときに鼻腔壁組織に對して緩やかな拡張力を与えるように、その表面に取付けられた弹性部材を具えている。従来技術によるものに比して重要な改良点は、拡張器の一部に芳香性の薬剤が付与されていて、その薬剤は呼吸中に装着者の鼻を通して吸入される点である。

【0009】

本発明は、接着力(粘着力)で装着された鼻腔拡張器のスプリング作用と吸入される芳香性薬剤とを組合せたものである。このようにして提供されたものは、非薬用形の拡張器あるいは処方箋なしで購入することができる充血を押える(鼻詰まりを取り除く)薬剤(この幾つかは眠気をさそう可能性がある)のいずれによっても完全には満足することができなかつた患者に対して相助作用の効果をもたらす可能性をもっている。

【0010】

本発明の他の実施形態は、呼吸中に鼻の壁組織が収縮するのを防止するための方法を提供するものである。この方法は、第1の表面に設けられた感圧接着剤(粘着剤)層と第2の表面に設けられた弹性部材とを有する基板を具えた鼻腔拡張器を提供することを含んでいる。この基板には患者の呼吸を楽にするのを助けるために芳香性の薬剤が含浸されている。この方法は、さらに鼻の両側に感圧接着剤(粘着剤)層を押し当てることを含んでおり、これによって弹性部材は鼻腔壁組織に對して緩やかな拡張力を与え、芳香性薬剤は吸入される。

【0011】

本発明のさらに別の実施形態は、本発明の拡張器の連続製造処理の費用を最少にするために、経皮薬剤と基板に接合される弾力性織布あるいはシート層とを含んでいる。

【0012】

添付の図面は本発明の好みの実施形態と、開示に關係する他の情報を示すものである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

本発明は、呼吸中に鼻の鼻腔壁組織が収縮する(drawing in)のを実質的に防止する鼻腔拡張器および方法を提供するものである。ここで使用される用語“芳香性”薬剤は、薬剤を含む蒸気やガスのような鼻を通して吸引することによって消費される物質あるいは配合物(化合物、混合物)を総称するものとする。このような物質は患者の呼吸をより一層楽にするか良くするのを助ける何らかの効果をもつものである必要がある。

【0014】

図面の特に図1乃至図3を参照すると、これらの図面には装着者の左右の鼻孔の外壁組織に装着されるように装着者の鼻の両側に適合する寸法をもった好みの鼻腔拡張器100が示されている。図2および図3に示すように、鼻腔拡張器100は1対の長手方向に伸びた側部と、1対の交差する方向の端部と、上面および底面とを有する基板30を具備している。基板30の底面には、装着者の皮膚に容易に貼付けることができるよう接着剤(粘着剤)層32が形成(塗布)されている。また基板には、この拡張器を鼻に接着して装着したときに鼻腔の壁組織に對して緩やかな拡張力を与える弹性部材60が設けられて

10

20

30

40

50

いる。最後に、拡張器の一部には呼吸中に装着者の鼻を通して吸入される芳香性薬剤 50 が配置されている。

【0015】

本発明の別の実施形態において、拡張器 100 は、裏層 (backing layer) 40 を含んでいてもよい。裏層 40 および弾性部材 60 は、好ましくは感圧接着剤層 (粘着剤層) (pressure sensitive adhesive layer) 42 および 62 を用いて基板 30 に接着される。図 3 に示されているように、芳香性薬剤 50 は拡張器 100 の任意の面に配置することができる。好ましくは、芳香性薬剤 50 は拡張器 100 の吸収層 (absorbent layer) 部分に配置されている。その吸収層部分は別個の吸収層であるかまたは長い基板 30 または裏層の一部であってもよい。代替構成として、芳香性薬剤はその接着層のうちの 1 つに混合 (混合) 形態または分離形態で配置されていてもよい。最後に、販売のために包装 (パッケージ) する前に感圧接着剤層 32 上に剥離紙片 (ストリップ) 10 を貼付してもよい。

【0016】

本発明の長い基板 30 は、快適性を最大にするために任意の薄くて柔軟性 (可撓性) に富み、呼吸可能な材料を含んでいてもよい。この材料は、例えば発汗のような空気および湿潤蒸気の通気を許容するものであることが好ましい。その長い基板は、例えば織布 (布地) 材料または不織布材料、例えば不織布ポリエステル生地等を含んでいてもよい。その良い一例として、デュポン・イー・アイ・デ・ネモワ社 (DuPont E.I.de Nemours & Co., Inc.) 製造のソンタラ (Sontara (登録商標)) という生地がある。代替構成として、長い基板 30 は、例えばスパンボンドされた (spun-bonded) ポリエチレンまたはポリプロピレンのような熱可塑性プラスチック (樹脂) の織布地または不織布生地を含んでいてもよい。また、基板 30 は、選択的に汗または湿気を吸収または通さない (はじく) 親水性または疎水性の添加物と共に本発明の芳香性薬剤 50 で処理して (それを塗って) もよい。

【0017】

接着剤層 32 を、基板 30 に、該基板 30 の鼻皮膚側または底面の上に設ける。この接着剤層は、オプションの (任意選択的) 接着剤層 62 および 42 と共に、感圧バイオコンパチブル (biocompatible) 接着剤層で形成することができる。本明細書において、「感圧性 (pressure sensitive)」とは任意の接着性または剥離可能な粘着力の強い手段をいう。鼻腔拡張器に適した接着剤組成には、水性 (水をベースとした) 感圧接着剤、例えばアクリレート接着剤、熱可塑性プラスチック “ホットメルト (高温溶融)” 接着剤、両面接着テープ、エラストマをベースとした接着剤およびアクリル接着剤がある。良い例として、ミネソタ州 (Minnesota)、セント・ポール (St.Paul) の 3M 社 (3M Inc.) によって供給される 3M 両面薬用テープがある。この製品は、ペーパライナー (紙質裏地、paper liner) の上に供給された、低アレルギー誘発性の感圧アクリレート接着剤を両面に被覆された両面透明ポリエチレン・フィルムである。弾性部材 60 および裏層 40 が一旦基板 30 に接着されてしまえば拡張器を貼っている間または拡張器を鼻から剥がす間にそれらの層が互いに分離することは好ましくないので、もちろん接着剤層 62 および 42 は感圧型である必要は全くない。

【0018】

本発明の弾性部材 60 は、弾性リボン材料からダイカット (ダイ状にカット、die-cut) することができる 1 つまたはそれ以上の弾性細片またはバネ細片 60a を含んでいる。弾性リボン材料の良い例として、厚さ約 0.01 インチ (約 0.254 mm) の 2 軸配向性ポリエステルがあるが、同様の厚さのポリエチレンまたはポリプロピレンの細片でも拡張器 100 の拡張力を与えるであろう。スプリング細片 60a の樹脂に対して、例えばガラス、グラファイト (黒鉛)、カーボン (炭素) またはボウ素 (boron) のような纖維を付加することにより、弾性を改善できるであろう。

【0019】

代替構成として、図 5 に示されているように、スクリム (scrim) 60b のような弾性層は、拡張器 100 の外側の周辺領域または基板 30 の実質的に周辺または周囲 11 に沿つてまたはその内部に配置することができる。その弾性層は、互いに接着されたまたはメル

トボンドされた纖維の織り（ウーブン）配向性マット（無光沢）布地または材料かまたは不織布マット材料にすることができる。そのような纖維には熱可塑性プラスチック纖維または熱硬化性ポリマー（重合体）があり得る。その例として、熱可塑性プラスチック纖維、例えばナイロン、ポリエチレン、およびポリエステル纖維、例えば、アライド・シグナル社（Allied Signal Corp.）が販売しているスペクトラ（SPECTRA）またはコンペット（COMPET）纖維、デュポン社により販売されているケブラー（Kevlar（登録商標））29、49または149アラミド（aramid）纖維、ガラス、例えばE-ガラスおよびS-ガラス纖維、グラファイト纖維、炭素纖維、ホウ素纖維、またはこれらの纖維の組み合わせがある。弹性部材は、スプリング細片60aまたは弹性スクリム60bまたはシート層（図示せず）を含んでいても、メルトボンド法、接着法または超音波接着法のいずれかによってウエビング（膜張り）処理で結合（一体化）させることができが好ましい。通常の処理方法では、弹性部材のリボンおよび基板材料は、それらがダイまたはローラにおけるオーバーラッピング（重ね合わせ）位置に供給されるに従ってそれらが互いに接着される。接着剤層42および62を用いて裏層、弹性材層60および長い基板30が互いに結合されて、その後ダイ・カットされて拡張器100の最終的周辺11が形成される。接着剤層42、62および32は、ウェブ（膜張り）処理産業において通常行われている形態で、スプレー（噴霧）、ロールまたはナイフによって形成、被着または塗布することができる。
10

【0020】

本発明の1対の個別のスプリング細片60aと比較すると、弹性材層、例えばスクリム60bまたはシート層を用いることによる重要な利点は、ダイ・カットの前にそれを慎重に配置する操作が不要になることである。好ましいことに弹性層は最終的ダイ・カットされた拡張器の周辺11と概ね同じ外形（輪郭）を持っているので、そのような高価な工程（ステップ）は不要になる。それによって、無駄をなくし、ウェブ処理費用の多くを最少にすることができる。また、拡張器100の大部分またはすべての表面領域（面積）に沿つてより均一な弹性作用（スプリング作用）が付与される。
20

【0021】

さらに、本発明では、裏層40および基板30において、および代替的に、弹性部材60または層に関して、熱可塑性プラスチックを用いてもよいと考えられる。熱可塑性プラスチック材料を用いると、本発明によって、熱および圧力を用いて材料の各層を安価にメルトボンドして、複合鼻腔拡張器構造を形成することができる。メルトボンド法を用いると、付加的な層42および62が不要になり、どのような形態の弹性部材が使用されても拡張器に対してより大きな構造上の保全性を与えることができる。しかし、各層の熱可塑性プラスチックによる接着には理想的には弹性スクリム60bが適している。その理由は、弹性スクリム60bが、多数の材料を必要とすることなく、軟化された熱可塑性プラスチック材料に各纖維間または各フィラメント間を接着させるような複数の細孔（pore）を持っているからである。
30

【0022】

本発明の別の重要な特徴として、拡張器は、芳香性薬剤50、経皮薬剤（transderm medication）またはその両方を含むことができる。その芳香性薬剤の良い例として、ショウノウ（樟脑：camphor）、ユーカリ油（eucalyptus oil）、ペパーミント油（peppermint oil）、メントール（menthol）、サリチル酸（methyl salicylate）、酢酸ボルニル（bornyl acetate）、ラベンダー油（lavender oil）、またはこれらの組み合わせがある。経皮充血緩和剤（decongestant）および経皮抗ヒスタミン（antihistamine）が利用可能であり、例えば、オハイオ州（Ohio）、シンシナチ（Cincinnati）のプロクター・アンド・ギャンブル社（Proctor and Gamble Co., Inc.）によって市販されている抗ジフェンヒドラミン（diphenhydramine）およびトリプロリジン（triprolidine）経皮抗ヒスタミンがあり、その他の例としては、エフェドリン（ephedrine）、ジメチンドン（dimethindene）、エピナステチン（epinastine）、エメダステチン（emedastine）およびクロニジン（clonidine）がある。これらの芳香性および経皮性薬剤は、例えばアクリレート・コポリマー（アクリル共重合体）接着剤またはレシチン・ゲルをベースとするマトリックス（基質）から
40
50

分散型経皮パッチ（当て布）を製剤するようなときに、接着層32中に混合することができる。その代替構成として、ユードラジット（Eudragit）R L - 100のような律速膜（rate controlling membrane）を用いることもできる。

【0023】

以上から、本発明によって、機械的および薬用の芳香性または経皮性組成の共同作用的組合せを有する改良された鼻腔拡張器が実現できることが分かる。また、それには、改良された機能を付加し製品の全体的コストを低減させる材料処理の改良も含まれている。本発明の拡張器および方法は、変移した中隔（deviated septum）を持った個人を助け、競技中により多くの酸素を要求する運動選手を助けるのに有用である。様々な実施形態を例示したが、それは本発明を説明するためであって、本発明を限定するためのものではない。この分野の専門家にとって明らかな種々の変形は請求の範囲に記載された本発明の範囲に入る。

10

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本発明の好ましい鼻腔拡張器を装着した人の一部を示す前面斜視図である。

【図2】本発明の鼻腔拡張器の上面を、剥離層の一部を剥がして接着層面の一部と共に示した図である。

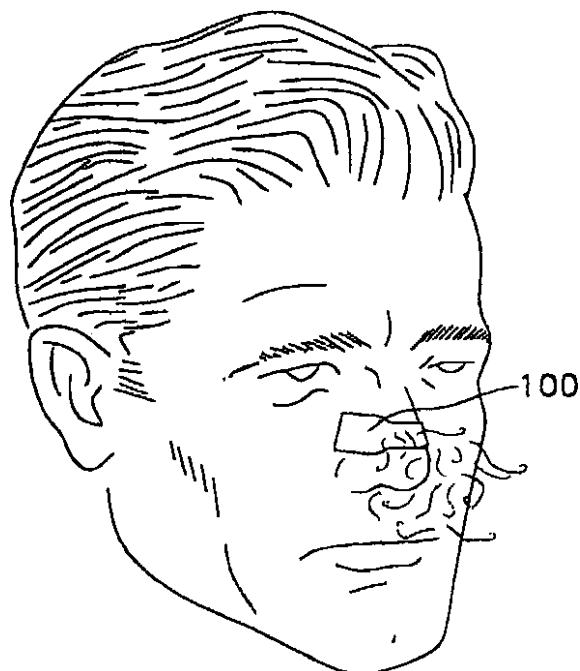
【図3】図2の鼻腔拡張器の縦断面を分解図の形で示した図である。

【図4】鼻腔拡張器の基板の周辺を仮想線で示した、好ましい弾性部材の平面図である。

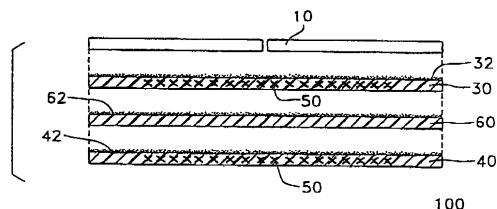
【図5】鼻腔拡張器の基板の周辺を仮想線で示した、強化織布を含む他の弾性部材の平面図である。

20

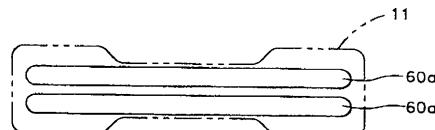
【図1】



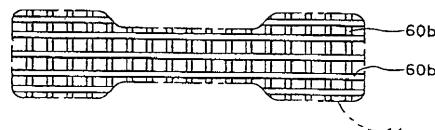
【図3】



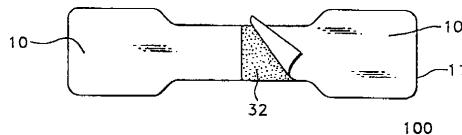
【図4】



【図5】



【図2】



フロントページの続き

(73)特許権者 500577194

クリステン クロンク

Kristen Cronk

アメリカ合衆国 ニュージャージー州 08057 ムーアズタウン マケルウイー・ロード 9

19

919 McElwee Road, Moorestown, New Jersey 08057, United States of America

(74)代理人 100062993

弁理士 田中 浩

(74)復代理人 100105360

弁理士 川上 光治

(74)復代理人 100153349

弁理士 武山 茂

(72)発明者 クロンク, ピーター ジエイ

アメリカ合衆国 ニュージャージー州 08057 ムーアズタウン マケルウイー・ロード 9

19

(72)発明者 クロンク, クリストン

アメリカ合衆国 ニュージャージー州 08057 ムーアズタウン マケルウイー・ロード 9

19

合議体

審判長 亀丸 広司

審判官 吉澤 秀明

審判官 關谷 一夫

(56)参考文献 特表平6-508273(JP, A)

実開平4-131624(JP, U)

特開平3-20217(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F5/08, 5/56

A61K9/70

A61M16/00, 16/06

A62B23/06