

【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 18 年 10 月 19 日 (2006.10.19)

【公表番号】特表 2002-529151 (P2002-529151A)

【公表日】平成 14 年 9 月 10 日 (2002.9.10)

【出願番号】特願 2000-580675 (P2000-580675)

【国際特許分類】

**A 6 1 J 1/10 (2006.01)**

**B 6 5 D 30/24 (2006.01)**

**B 6 5 D 33/00 (2006.01)**

**B 6 5 D 33/01 (2006.01)**

**B 6 5 D 77/00 (2006.01)**

**B 6 5 D 77/24 (2006.01)**

**B 6 5 D 77/30 (2006.01)**

**A 6 1 M 39/02 (2006.01)**

【F I】

A 6 1 J 1/00 3 3 3 C

B 6 5 D 30/24 Z

B 6 5 D 33/00 Z

B 6 5 D 33/01

B 6 5 D 77/00 C

B 6 5 D 77/24

B 6 5 D 77/30 C

A 6 1 M 5/14 4 5 9 P

【誤訳訂正書】

【提出日】平成 18 年 8 月 25 日 (2006.8.25)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】発明の名称

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【発明の名称】盲検試験装置

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】請求項 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【請求項 1】 哺乳動物についての臨床試験の際に、少なくとも 2 つの接続部（2、3）を有し、この接続部の中の一方が製薬学的投与形のための放出装置との結合に適しており、他方が適用装置との結合に適している、非固体の製薬学的投与形の投与を盲検試験するための不透明の容器（1）であって、この容器（1）がその内部に製薬学的投与形を保留するための装置（4）を備えていることを特徴とする、前記の盲検試験するための不透明の容器。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】請求項 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【請求項 2】 哺乳動物についての臨床試験の際に、少なくとも 2 つの接続部（2、3）を有し、これらの接続部の中の一方が製薬学的投与形のための放出装置との結合に適しており、他方が適用装置との結合に適している、非固体の製薬学的投与形の投与を盲検試験するための不透明の容器（1）であって、この容器の内部の接続部が容器（1）を通しての製薬学的投与形の輸送を保証する一貫した結合部（5）を有することを特徴とする、前記の盲検試験するための不透明の容器。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】請求項 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【請求項 3】 哺乳動物についての臨床試験の際に、少なくとも 3 つの接続部（2、2、3）を有し、これらの接続部の中の 2 つが製薬学的投与形のための放出装置との結合に適しており、第 3 の接続部が適用装置との結合に適している、非固体の製薬学的投与形の投与を盲検試験するための不透明の容器（1）であって、この容器（1）がその内部に製薬学的投与形を保留するための装置（4）を有し、放出装置との結合に適している接続部（2）の中の 1 つが、容器の内部で適用装置との結合に適している接続部（3）との一貫した結合部（5）を有し、この結合部が容器（1）を通しての製薬学的投与形の輸送を保証していることを特徴とする、前記の盲検試験するための不透明の容器。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】請求項 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【請求項 4】 哺乳動物についての臨床試験の際に、請求項 1、2 または 3 記載の容器（1）を備えた、非固体の製薬学的投与形の投与を盲検試験するための装置。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 1】

発明の技術分野

本発明は、哺乳動物についての臨床試験の際に、非固体の製薬学的投与形の投与を盲検試験するための装置に関する。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 2

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 2】

背景技術

公知技術水準から、臨床試験の際に非固体の投与形の投与を盲検試験する種々の方法は、公知である。製薬学的投与形は、無色の液体であり、即ち製薬学的投与形は、例えば生理的塩化ナトリウム溶液によって代替されることができる。着色された投与形の場合、例えば投与のためには、不透明の適用系が使用されうる。この方法は、肺内投与には適していないことが判明している。従って、肺内で投与される非固体の投与形の臨床試験の場合には、二重盲技術（Double-Observer-Technique）が使用される。[J.A. Schwarz (1995), Leitfaden Klinische Pruefungen: Planung, Organisation, Durchfuehrung, Dokumentation und Ueberwachung ECV-Edio Cantor-Verlag; Der phamazeutische Betrieb; 第 43

巻またはM.S. Kwong他, Double-Blind Clinical Trial of Calf Lung Surfactant for the Prevention of Hyaline Membrane Disease in Extremely Premature Infants; Pediatrics (1985), 第76巻, No. 4, 第585-592頁]。この場合、試験物質の投与は、いずれにせよ臨床研究の間に患者を担当しない人によって行なわれる。この場合、この人には沈黙が義務付けられている。二重盲技術は、多大な人件費および費用をもって実施することができるにすぎない。

【誤訳訂正 8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 3

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 3】

発明の開示

本発明の課題は、臨床試験の際に簡単な方法で二重盲技術の使用なしに非固体の製薬学的投与形の投与を盲検試験する1つの装置を提供することである。

【誤訳訂正 9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 0 4

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 0 4】

従って、本発明の対象は、哺乳動物についての臨床試験の際に、非固体の製薬学的投与形の投与を盲検試験するための装置である。

【誤訳訂正 10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 1 9

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 1 9】

本発明による容器は、放出装置および適用装置と一緒に好ましくは、肺内適用による非固体、殊に液体の投与形の投与を盲検試験するために適している。液状投与形としては、例えば天然の肺表面活性物質の性質を有する製薬学的投与形が挙げられる。例示的に、WO 95 / 32992に記載された投与形が挙げられる。