

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6382723号
(P6382723)

(45) 発行日 平成30年8月29日(2018.8.29)

(24) 登録日 平成30年8月10日(2018.8.10)

(51) Int.Cl.

A61M 15/08 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 15/08
A 6 1 M 15/00

Z

請求項の数 3 (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2014-558147 (P2014-558147)
 (86) (22) 出願日 平成25年2月25日 (2013.2.25)
 (65) 公表番号 特表2015-507991 (P2015-507991A)
 (43) 公表日 平成27年3月16日 (2015.3.16)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2013/053748
 (87) 國際公開番号 WO2013/124493
 (87) 國際公開日 平成25年8月29日 (2013.8.29)
 審査請求日 平成28年2月23日 (2016.2.23)
 (31) 優先権主張番号 61/603,089
 (32) 優先日 平成24年2月24日 (2012.2.24)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 514215697
 オプティノーズ アズ
 ノルウェー王国、N-0702 オスロ、
 ポストボックス 288 ロア
 (74) 代理人 110001612
 きさらぎ国際特許業務法人
 (72) 発明者 ジュベスラント、パー ギスレ
 ノルウェー王国、N-0772 オスロ、
 リーベックヴェイエン 5C
 (72) 発明者 ダジアン、ケイト
 アメリカ合衆国、ロードアイランド州 O
 2906、プロヴィデンス、アパートメン
 ト 3、ハウエル・ストリート 218

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】経鼻配達装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

物質を患者の鼻腔に配達する経鼻配達装置であつて、
 ハウジングと、
 患者の鼻腔にフィットするノーズピースと、
 前記患者が使用中に呼息するマウスピースと、
 前記ハウジングの一端から延び、手動で作動されることにより、前記患者の鼻腔に物質
 を配達する作動部材を含む物質供給ユニットと
 を備え、

前記ハウジングは、一方の基端から前記物質供給ユニットの前記作動部材が延びるメイ
 ンボディ部分と、前記メインボディ部分の前記一端に配置された把持部分とを含み、

前記把持部分は、前記患者が前記ハウジングをつかんで前記物質供給ユニットの前記作
 動部材を作動させるための第1突出把持要素及び第2突出把持要素を含む第1遠位部と、
 前記ハウジングの外周の周囲を延び、かつ、前記患者の指が配置される窪みを提供する第
 2近位部とを備え、

前記第1突出把持要素及び前記第2突出把持要素は、中間要素なしで前記ハウジングの
 両側に突出し、

前記窪みが前記第1突出把持要素及び前記第2突出把持要素に隣接されることで、前記
 患者の手の中における前記配達装置の適切な方向付けを助成する、経鼻配達装置。

【請求項 2】

10

20

前記メインボディ部分が細長い部分を備える、
請求項1に記載の配送装置。

【請求項3】

前記第1突出把持要素と前記第2突出把持要素が、前記マウスピースの軸と共に通の軸上に整列している、

請求項1に記載の配送装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、物質を配送する、より詳細には、薬物、特に全身性または局所的医薬を含有する懸濁液や溶液としての液体もしくは粉末またはワクチンのうちの1つを患者の気道に配送する、経鼻配送装置および方法に関する。 10

【背景技術】

【0002】

図5を参照すると、鼻気道1は鼻中隔で隔てられる2つの鼻腔を有し、気道1は、副鼻腔口3や耳管口5などの数々の口と嗅覚細胞を含み、鼻粘膜で覆われている。鼻気道1は、鼻気道1が中咽頭帆13の開閉により鼻咽頭7前部と口腔9と選択的に連通して、鼻咽頭7、口腔9および下気道11と連通可能である。帆13は軟口蓋と呼ばれることが多い、口腔9を通じての呼息時に実現されるような一定の正圧が口腔9内に与えられることで実現される閉位置を実線で、開位置を破線で示す。 20

【0003】

治療を要する多くの鼻の病状がある。そのような病状の1つは、鼻の炎症、特には鼻炎であり、アレルギー性または非アレルギー性であり得、しばしば感染と関連があり、正常な鼻機能を阻害する。例として、アレルギー性および非アレルギー性の鼻気道の炎症は、最も一般的な症状として鼻甲介の勃起組織の鼻閉、流涙、水様粘液の分泌、くしゃみ、かゆみを典型的には集団の10~20%にもたらし得る。当然ながら、鼻閉は鼻呼吸を阻害して口呼吸させており、いびきや睡眠障害の原因となる。他の鼻の病状としては、副鼻腔に生じる鼻ポリープ、アデノイド肥大、滲出性中耳炎、副鼻腔疾患および嗅覚低下が挙げられる。

【0004】

特定の鼻の病状の治療では、例えば鼻閉の治療や緩和などの特に鼻粘膜が主要な病理経路である場合、薬物の局所投与が好ましい。一般的に局所配送される薬物としては、うつ血除去薬、抗ヒスタミン剤、クロモグリク酸、ステロイド剤および抗生物質が挙げられる。現在、既知の抗炎症医薬のうち、局所ステロイド剤が鼻閉に有効であることが示されている。鼻閉の緩和には局所うつ血除去薬の使用も提案されている。多少異論もあるが、局所うつ血除去薬、ステロイド剤および抗菌剤を用いるアデノイド肥大および慢性滲出性中耳炎の治療も提案されている。さらに、医薬の局所投与は、鼻咽頭前部、副鼻腔および耳管の炎症症状の治療または少なくとも緩和に用いられている。 30

【0005】

薬物は鼻道を通じて全身的に配送される場合もあり、鼻道は、鼻粘膜の血流量が多く表面積が広いので全身に素早く吸収されるという利点があるため、例えばオキシトシンやカルシトニンといったホルモン剤や抗片頭痛組成物などの鎮痛剤などの医薬の全身配送の良好な投与経路を提供している。 40

【0006】

経鼻配送は、例えば鎮痛剤、制吐剤、インスリン、抗てんかん剤、鎮静剤および睡眠剤など急速に作用を開始する必要がある薬物、またその他例えば心血管系薬物投与などの医薬の配送に有利であることも期待される。経鼻投与は、注射と同様の速度で、また、経口投与よりも相当速く作用を開始することが想定されている。事実、経口投与後、胃内容うつ滞により作用開始がさらに遅れることがあるため、経鼻投与は多くの急性状態の治療において経口投与よりも有利である。 50

【 0 0 0 7 】

経鼻配送はまた、現代のバイオ工学技術により生産されるタンパク質やペプチドの有効な配送経路を提供できることも期待される。そのような物質にとって、腸内代謝や肝臓での初回通過効果は、信頼できる費用効果的な配送の著しい障害となる。

【 0 0 0 8 】

さらに、本発明の経鼻配送技術を用いた経鼻配送は、既存の技術を用いることが不可能な、多くの一般的な神経疾患、例えばアルツハイマー病、パーキンソン病、精神疾患および脳内感染の治療に有効であると立証されることが期待される。本発明の経鼻配送技術は嗅部への配送を可能にするが、該嗅部は、鼻腔上部に位置し、血液脳関門（BBB）を迂回し脳脊髄液（CSF）および脳との連通を可能にする唯一の領域である。

10

【 0 0 0 9 】

また、本発明の経鼻配送技術はワクチンの有効配送を可能にすることが期待される。

【 0 0 1 0 】

薬物配送の他にも、液体、具体的には生理食塩水溶液での鼻粘膜の洗浄が、微粒子や分泌物の除去ならびに鼻粘膜の粘膜毛様体の活性向上のため、一般的に実施されている。これらの溶液は活性薬物との併用で使用され得る。

【 0 0 1 1 】

どのような種類の薬物配送でも正確で信頼できる投薬は不可欠であるが、治療域の狭い強力な薬物、重篤な有害事象の可能性のある薬物、および重篤かつ生死に関わる病状を治療する薬物の投与に関しては、特に重要である。病状によっては、例えば真性糖尿病の場合、特定の状態に合わせて用量を個別化することが不可欠である。糖尿病および実際には他の多くの病状で、医薬の用量は、実際のリアルタイムの測定結果に基づくことが好ましい。

20

【 0 0 1 2 】

現在、血液試料が最も頻繁に用いられているが、いくつかの病状については血液検査の代わりに患者の呼気中の分子分析が提案されている。呼気分析は現在、胃潰瘍の原因となるヘリコバクターピロリ感染症などの病状の診断に用いられている。

【 0 0 1 3 】

国際公開第2000/051672号は、物質、具体的には薬物を、鼻腔内に二方向流、つまり一方の鼻孔に入り、鼻中隔の後縁を回って反対方向に他方の鼻孔から出るエアフローを流して配送する配送装置を開示している。この二方向エアフローは、有利にも鼻粘膜の感覚神経を刺激する作用があるので、患者を配送に馴化させてより快適な配送状態を提供する。

30

【先行技術文献】**【特許文献】****【 0 0 1 4 】****【特許文献1】国際公開第2000/051672号****【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【 0 0 1 5 】**

本発明の目的は、患者の鼻腔に物質を配送する経鼻配送装置および方法を提供することであり、より具体的には、比較的簡易で機械的に作動可能な配送装置を提供することである。

40

【 0 0 1 6 】

一態様では、本発明は、患者の鼻腔に物質を配送する経鼻配送装置を提供し、該配送装置は、ハウジングと、前記患者の鼻腔にフィットするノーズピースと、前記患者が使用中に呼息するマウスピースと、ハウジングの一端から延び、手動で作動されて患者の鼻腔に物質を配送する作動部材を含む物質供給ユニットとを備え、該ハウジングは、一方の基端から物質供給ユニットの作動部材が延びるメインボディ部分と、該メインボディ部分の該一端に配置された把持部分とを含み、該把持部分は、患者がハウジングをつかんで物質供

50

給ユニットの作動部材を作動させるための少なくとも1つの突出把持要素を含む第1遠位部と、患者の指が配置される窪みを提供する第2近位部とを備え、したがって窪みは患者の手の中で配送装置を適切に方向付けやすくする（窪みは患者の手の中における配送装置の適切な方向付けを助成する）。

【0017】

一実施形態では、メインボディ部分は、細長い部分を備える。

【0018】

一実施形態では、少なくとも1つの突出把持要素は、ハウジングの外面の周囲または略周囲を延びる円周リップである。

【0019】

別の実施形態では、把持部分の遠位部分は、他の中間要素なしでハウジングの両側に突出する第1突出把持要素と第2突出把持要素とを備える。

【0020】

一実施形態では、第1突出把持要素と第2突出把持要素は、マウスピースの軸と共に通の軸上に整列している。

【0021】

別の態様では、本発明は、患者の鼻腔に物質を配送する方法を提供し、該方法は、ハウジングと、患者の鼻腔にフィットするノーズピースと、患者が使用中に呼息するマウスピースと、ハウジングの一端から延び、手動で作動されて患者の鼻腔に物質を配送する作動部材を含む物質供給ユニットとを備える経鼻配送装置を準備するステップであって、該ハウジングは、一方の基端から物質供給ユニットの作動部材が延びるメインボディ部分と、該メインボディ部分の該一端に配置された把持部分とを含み、該把持部分は、患者がハウジングをつかんで物質供給ユニットの作動部材を作動させるための少なくとも1つの突出把持要素を含む第1遠位部と、患者の指が配置される窪みを提供する第2近位部とを備えている、ステップと、ノーズピースを患者の鼻腔にフィットするステップと、マウスピースを患者の口内に配置するステップと、患者の指がハウジングの両側で少なくとも1つの突出把持部に隣接して窪み内に配置されるようにハウジングをつかむステップであって、したがって患者の手の中で配送装置を適切に方向付けやすくなり配送装置の操作が実行される、ステップとを含む。

【0022】

一実施形態では、メインボディ部分は、細長い部分を備える。

【0023】

一実施形態では、少なくとも1つの突出把持要素は、ハウジングの外面の周囲または略周囲を延びる円周リップである。

【0024】

別の実施形態では、把持部分の遠位部分は、他の中間要素なしでハウジングの両側に突出する第1突出把持要素と第2突出把持要素とを備える。

【0025】

一実施形態では、第1突出把持要素と第2突出把持要素は、マウスピースの軸と共に通の軸上に整列している。

【0026】

次に、本発明の好ましい実施形態を、添付の図面を参照しながら、単なる例として以下に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1】本発明の第1実施形態による経鼻配送装置の斜視図を示す。

【図2(a)】図1の配送装置の正投影側面図である。

【図2(b)】図1の配送装置の正投影側面図である。

【図3】本発明の第2実施形態による経鼻配送装置の斜視図を示す。

【図4(a)】図3の配送装置の正投影側面図である。

10

20

30

40

50

【図4(b)】図3の配送装置の正投影側面図である。

【図5】人間の患者の上部呼吸器の解剖図を概略的に示す。

【発明を実施するための形態】

【0028】

図1および図2は、本発明の第1実施形態による経鼻配送装置を示す。

【0029】

配送装置は、ハウジング15と、患者の鼻腔にフィットするノーズピース17と、患者が使用中に呼息するマウスピース19と、ハウジング15の一端から延び、手動で作動されて患者の鼻腔に物質を配送する作動部材23を含む物質供給ユニット21とを備える。

10

ハウジング15はメインボディ部分25を含み、該メインボディ部分25はこの実施形態では細長い部分であって、一方の基端から物質供給ユニット21の作動部材23が延びている。

【0031】

ハウジング15は、メインボディ部分25の該一端に配置された把持部分27をさらに含む。

【0032】

把持部分27は、ユーザーが典型的には指の間にハウジング15をつかんで物質供給ユニット21の作動部材23を作動させるための少なくとも1つの突出把持要素29を含む第1遠位部28と、ユーザーの指が配置される窪みまたはくびれ33を提供する第2近位部31とを備える。

20

【0033】

この実施形態では、突出把持要素29は、ハウジング15の外面の周囲または略周囲を延びる円周フランジまたはリップである。

【0034】

発明者らは、ユーザーが配送装置を特定の方法で、鼻腔内で方向付けなければならない限り、配送装置の最適な性能を実現するために、窪みまたはくびれ33をフランジまたはリップ要素29に隣接させることで、配送装置がユーザーの手の中で適切に方向付けしやすくなることを認識している。

30

【0035】

図3と図4は、本発明の第2実施形態による経鼻配送装置を示す。

【0036】

この実施形態の配送装置は、既に記載した第1実施形態と類似しているので、不要な重複説明を避けるために、差異のみを詳述する。

【0037】

この実施形態では、把持部分27の遠位部28は、他の中間要素なしでハウジング15の両側に突出する第1突出把持要素29aと第2突出把持要素29bとを備える。この実施形態では、第1突出把持要素29aと第2突出把持要素29bは、マウスピース19の軸と共に通の軸上に整列している。

40

【0038】

発明者らは、ユーザーが配送装置を特定の方法で、鼻腔内で方向付けなければならない限り、配送装置の最適な性能を実現するために、配送装置がユーザーの手の中で握られたとき、上記の構成により配送装置を適切に回転的に方向付けしやすくなることを認識している。

【0039】

最後に、本発明を好ましい実施形態で説明してきたが、添付の特許請求の範囲により定義される本発明の範囲を逸脱することなく多くの変形が可能であることを理解されたい。

【図1】

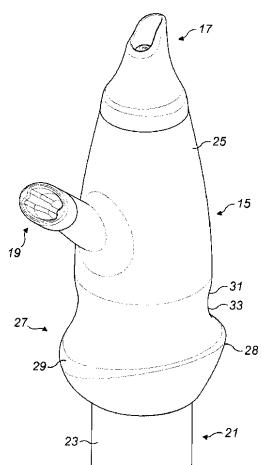


FIG. 1

【図2(a)】

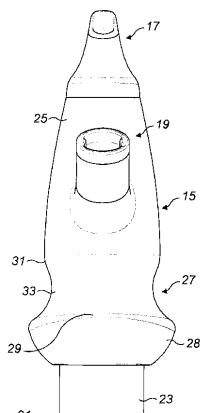


FIG. 2(a)

【図2(b)】

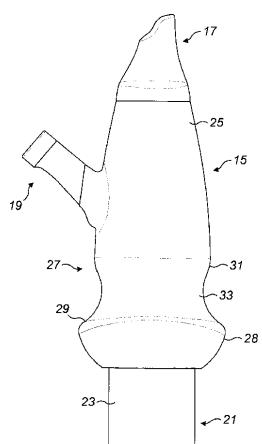


FIG. 2(b)

【図3】

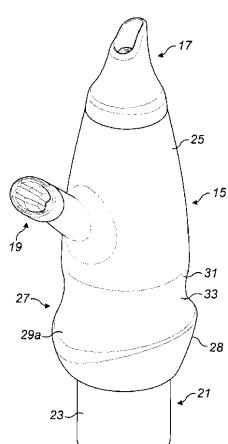


FIG. 3

【図 4 (a)】

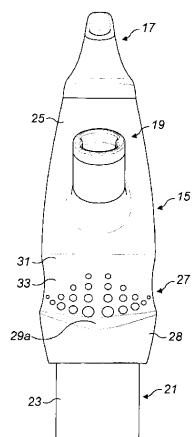


FIG. 4(a)

【図 4 (b)】

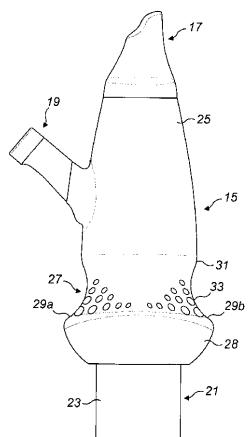


FIG. 4(b)

【図 5】

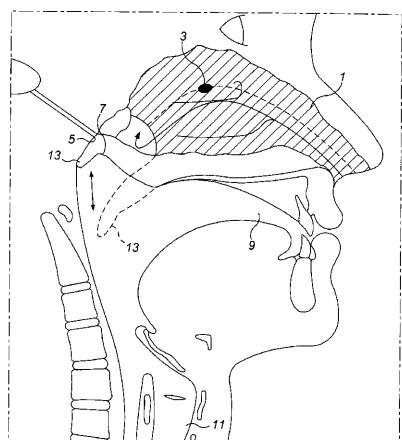


FIG. 5

フロントページの続き

(72)発明者 ゴードン , ジョセフ

アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 02048、マンスフィールド、マーシャル・アヴェニュー
— 79

(72)発明者 ガライア , マーク

アメリカ合衆国、ロードアイランド州 02905、クランストン、ナラガンセット・ブルバード 1404

(72)発明者 ルクレール ,マイケル

アメリカ合衆国、ロードアイランド州 02920、クランストン、ウォーカー・ストリート 17

(72)発明者 マハムード , ラミー エイ

アメリカ合衆国、ニュージャージー州 08558、スキルマン、モーズ・グローブ・シーティー 18

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 特表2010-540147(JP,A)

米国特許出願公開第2002/0046751(US,A1)

欧州特許出願公開第02210580(EP,A1)

米国特許出願公開第2010/0282246(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61M 15/08

A61M 15/00