

【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23年2月24日 (2011.2.24)

【公表番号】特表2010-531153(P2010-531153A)

【公表日】平成22年9月24日 (2010.9.24)

【年通号数】公開・登録公報2010-038

【出願番号】特願2009-544899(P2009-544899)

【国際特許分類】

A 6 1 J 7/02 (2006.01)

A 6 1 K 31/4535 (2006.01)

A 6 1 K 9/20 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 J 7/00 D

A 6 1 K 31/4535

A 6 1 K 9/20

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 25/02 1 0 1

【手続補正書】

【提出日】平成22年12月27日 (2010.12.27)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象による経口腔粘膜摂取のための個別の生体接着性の小容量スフェンタニル含有固体薬物剤形を投与するためのシステムであって、

a . 固体剤形の各々が 5 m c g、1 0 m c g、1 5 m c g、2 0 m c g、3 0 m c g、4 0 m c g、5 0 m c g、6 0 m c g、7 0 m c g、8 0 m c g および 1 0 0 m c g からなる群から選択される量のスフェンタニルを備え、4 0 マイクロリットルより小さい容量または 4 0 m g より小さい質量をもつ 1 つまたはそれ以上の生体接着性の固体薬物剤形を備える投薬デバイス；

b . 前記デバイスの投与端を前記対象の前記口内に挿入するための手段；および

c . 前記デバイスの前記投与端を通して前記対象の経口腔粘膜上に個別の生体接着性の固体薬物剤形を投与するための手段、

を備え、投与の際に、前記スフェンタニルは最小の胃腸 (G I) 摂取で口腔粘膜を通して吸収される、

システム。

【請求項 2】

前記投薬デバイスは、ハンドヘルド・デバイスである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記口腔粘膜は舌下膜または頬膜である、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記デバイスの前記投与端は、該固体剤形を置くためのシュラウドを備える口吻部を有し、該シュラウドは唾液および他の水分の該デバイスへの進入を防ぐか、または遅らせる

手段を備え、

前記剤形は、投与される前は乾燥している、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記デバイスは、ロックアウト時間を設定するためのロックアウト機能を備え、固体薬物剤形は、前記ロックアウト時間中は前記デバイスから投与されることができない、請求項 1 ～ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記ロックアウト時間は、一定時間のロックアウト間隔、所定のロックアウト間隔、所定の可変ロックアウト間隔、アルゴリズムによって決定されるロックアウト間隔、或いは遠隔コンピュータ、ドッキング・ステーションまたは他のデバイスから前記デバイスに通信される可変ロックアウト間隔である、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記ロックアウト間隔は、20 分である、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記投与デバイスは、1 つまたはそれ以上の固体薬物剤形を保持するように構成された前もって満たされたディスポーザブルなカートリッジを備える、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記前もって満たされたディスポーザブルなカートリッジは、40 個別固体薬物剤形または 48 から 72 時間の治療に供するのに十分な薬物剤形を保持する、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記カートリッジは、前記カートリッジ上の物理的鍵機能、光学的に検出される特徴またはパターン、前記カートリッジ上のバーコード、前記カートリッジ上の磁気タグ、前記カートリッジ上の R F I D タグ、前記カートリッジ上の電子マイクロチップ、またはそれらの組み合わせを備えるスマート・カートリッジ認識システムを含む、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 11】

前記投与デバイスは、患者識別手段をさらに備える、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 12】

前記患者識別手段は、識別されるべき患者につけたマッピング R F I D タグに接続するように構成された無線周波識別 (R F I D) リーダであって、前記投与デバイス上の前記 R F I D リーダが患者につけたマッピング R F I D タグを検出したときに、前記投与デバイスがロック解除されるか、または使用可能になる、請求項 11 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記投与デバイスは、(i) 投薬または使用履歴の記録、(i i) 投薬および使用履歴の記録、(i i i) 投薬または使用履歴を閲覧またはダウンロードする手段、または (i v) 投薬および使用履歴を閲覧またはダウンロードする手段、のための 1 つまたはそれ以上の手段をさらに備える、請求項に記載の方法。

前記ユーザ識別手段は医療従事者の識別手段を備える、請求項 1 ～ 12 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 14】

前記固体剤形の浸食は、前記固体剤形を舌下膜上に投与した後、約 30 秒から約 30 分までに完了する、請求項 3 ～ 13 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 15】

前記固体剤形の単回舌下投与は、少なくとも 50 % のバイオアベイラビリティをもたらす、請求項 3 ～ 14 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 16】

前記剤形の繰り返し舌下投与は、単回舌下投与後のバイオアベイラビリティより大きいバイオアベイラビリティをもたらす、請求項 3 ~ 14 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 17】

前記剤形の単回舌下投与は、変動係数が 40 % より小さい T_{max} をもたらす、請求項 3 ~ 14 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 18】

繰り返し舌下投与後の T_{max} と前回の舌下投与時の T_{max} との差は、単回舌下投与後の前記 T_{max} より短い、請求項 3 ~ 14 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 19】

投与される際、前記剤形における総薬物量の少なくとも 55 %、少なくとも 60 %、少なくとも 65 %、少なくとも 70 %、少なくとも 75 %、少なくとも 80 %、少なくとも 85 %、少なくとも 90 %、少なくとも 95 %、少なくとも 98 %、および少なくとも 99 % からなる群から選択される量の薬物は、前記舌下経路によって吸収される、請求項 3 ~ 18 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 20】

前記システムは、対象における痛みの処置に対するものであり、該治療は、該患者における痛みを緩和する、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載のシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0026

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0026】

投薬防水を用いたスフェンタニル含有薬物剤形の投与は、患者制御によることができ、対象の痛みを処置するために使用できて、剤形投与後に痛みの緩和があきらかである。

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目 1)

スフェンタニル含有薬物剤形を対象に経口腔粘膜投与するための投与デバイスであって、前記投与デバイスは、

前記対象の口内に投与するための投与端、および唾液または水分の進入を防ぐか、または遅らせる手段を備え、前記薬物剤形は、100 マイクロリットルより小さい容量または 100 mg より小さい質量をもち、5 mcg、10 mcg、15 mcg、20 mcg、30 mcg、40 mcg、50 mcg、60 mcg、70 mcg、80 mcg および 100 mcg からなる群から選択されるスフェンタニルの用量を備える、投与デバイス。

(項目 2)

前記投与デバイスはハンドヘルド・デバイスである、項目 1 に記載の投与デバイス。

(項目 3)

前記経口腔粘膜投与は舌下投与である、項目 1 に記載の投与デバイス。

(項目 4)

前記経口腔粘膜投与は頬側投与である、項目 1 に記載の投与デバイス。

(項目 5)

前記薬物剤形は生体接着特性を有する、項目 1 に記載の投与デバイス。

(項目 6)

前記唾液の進入を防ぐ、または遅らせる手段は口吻部を備える、項目 1 に記載の投与デバイス。

(項目 7)

前記口吻部はシュラウドを備える、項目 6 に記載の投与デバイス。

(項目 8)

前記シュラウドは、拭き取りシールまたはバルブ、吸着剤パッド、乾燥剤を備える乾燥チャンバ、および乾燥剤を備えるカートリッジの１つまたはそれ以上を備える、項目７に記載の投与デバイス。

(項目９)

前記デバイスはポータブルである、項目１に記載の投与デバイス。

(項目１０)

前記デバイスは患者が制御する、項目１に記載の投与デバイス。

(項目１１)

前記デバイスは、前記剤形を口腔粘膜上に置くのに有効である、項目１に記載の投与デバイス。

(項目１２)

前記口腔粘膜は舌下膜である、項目１１に記載の投与デバイス。

(項目１３)

前記口腔粘膜は頬膜である、項目１１に記載の投与デバイス。

(項目１４)

前記デバイスはロックアウト機能をさらに備える、項目１に記載の投与デバイス。

(項目１５)

前記ロックアウト機能は、ロックアウト時間を設定するのに有効であって、前記ロックアウト時間中には、剤形が前記デバイスから投与されることができない、項目１４に記載の投与デバイス。

(項目１６)

前記ロックアウト時間は、一定時間のロックアウト間隔、可変ロックアウト間隔、アルゴリズムによって決められるプログラム可能なロックアウト間隔、或いは遠隔コンピュータ、ドッキング・ステーションまたは他のデバイスから前記デバイスに通信されるロックアウト間隔である、項目１５に記載の投与デバイス。

(項目１７)

前記デバイスは、再利用可能なヘッドおよびディスポーザブルなボディーを備える、項目１に記載の投与デバイス。

(項目１８)

前記デバイスは、交換可能なカートリッジをさらに備える、項目１に記載の投与デバイス。

(項目１９)

前記カートリッジは、ディスポーザブルなカートリッジである、項目１８に記載の投与デバイス。

(項目２０)

前記カートリッジは、１つまたはそれ以上の配送タブレットを備える、項目１８に記載の投与デバイス。

(項目２１)

前記デバイスは、１つまたはそれ以上の配送タブレットが投与されたときを検出することができる、項目２０に記載の投与デバイス。

(項目２２)

前記カートリッジは、２００までの薬物剤形を保持するように構成された、項目１８に記載の投与デバイス。

(項目２３)

前記カートリッジは、前記カートリッジ上の物理的鍵機能、光学的に検出される特徴またはパターン、前記カートリッジ上のバーコード、前記カートリッジ上の磁気タグ、前記カートリッジ上のＲＦＩＤタグ、前記カートリッジ上の電子マイクロチップ、およびそれらの組み合わせから選択される１つまたはそれ以上の機能を備えるスマート・カートリッジ認識システムを含む、項目１８に記載の投与デバイス。

(項目２４)

前記投与デバイスは、(i) 投薬または使用履歴の記録、(i i) 投薬および使用履歴の記録、(i i i) 投薬または使用履歴を閲覧またはダウンロードする手段、(v) 投薬および使用履歴を閲覧またはダウンロードする手段、のための手段の1つまたはそれ以上をさらに備える、項目1に記載の投与デバイス。

(項目 2 5)

剤形検出のための手段をさらに備える、項目1に記載の投与デバイス。

(項目 2 6)

剤形検出のための前記手段は光学的である、項目25に記載の投与デバイス。

(項目 2 7)

前記デバイスは、一回一用量で複数用量を投与するのに有効である、項目1に記載の投与デバイス。

(項目 2 8)

前記デバイス全体はディスプレイザブルである、項目1に記載の投与デバイス。

(項目 2 9)

データ転送のための接続性手段をさらに備える、項目1に記載の投与デバイス。

(項目 3 0)

前記投与デバイスはユーザ識別手段をさらに備える、項目1に記載の投与デバイス。

(項目 3 1)

前記ユーザ識別手段は患者識別手段である、項目30に記載の投与デバイス。

(項目 3 2)

前記患者識別手段は、識別されるべき患者につけたマッピング R F I D タグに接続するように構成された無線周波識別 (R F I D) リーダであって、前記投与デバイス上の前記 R F I D リーダが患者につけたマッピング R F I D タグを検出したときに、前記投与デバイスがロック解除されるか、または使用可能になる、項目31に記載の投与デバイス。

(項目 3 3)

前記ユーザ識別手段は医療従事者の識別手段を備える、項目30に記載の投与デバイス。

(項目 3 4)

前記医療従事者の識別手段は無線周波識別 (R F I D) リーダである、項目33に記載の投与デバイス。

(項目 3 5)

対象の口腔粘膜にスフェンタニル含有薬物剤形を投与するための単回用量アプリケーション (S D A) であって、前記薬物剤形は、100マイクロリットルより小さい容量または100mgより小さい質量をもち、5mcg、10mcg、15mcg、20mcg、30mcg、40mcg、50mcg、60mcg、70mcg、80mcgおよび100mcgからなる群から選択されるスフェンタニルの用量を備える、単回用量アプリケーション (S D A) 。

(項目 3 6)

前記経口腔粘膜投与は舌下投与である、項目35に記載のS D A 。

(項目 3 7)

前記経口腔粘膜投与は頬側投与である、項目35に記載のS D A 。

(項目 3 8)

前記薬物剤形は生体接着特性を有する、項目35に記載のS D A 。

(項目 3 9)

投薬デバイスを用いて対象に生体接着性のスフェンタニル含有薬物剤形を経口腔粘膜投与するための方法であって、

(a) 剤形の各々が5mcg、10mcg、15mcg、20mcg、30mcg、40mcg、50mcg、60mcg、70mcg、80mcgおよび100mcgからなる群から選択されるスフェンタニルの用量を備え、100マイクロリットルより小さい容量または100mgより小さい質量をもつ1つまたはそれ以上の前記薬物剤形を備える投

薬デバイスを得ること；

（b）前記投薬デバイスの前記投与端を前記対象の前記口内に挿入すること；および

（c）前記デバイスの前記投与端を通して剤形を投与すること、

を備え、前記剤形は口腔粘膜上に置かれる、
方法。

（項目40）

前記投薬デバイスは、ハンドヘルド・デバイスである、項目39に記載の方法。

（項目41）

前記口腔粘膜は舌下膜である、項目39に記載の方法。

（項目42）

前記口腔粘膜は頬膜である、項目39に記載の方法。

（項目43）

前記デバイスの前記投与端は、唾液および他の水分の進入を防ぐか、または遅らせる手段を備え、前記剤形は、前記口腔粘膜上に置かれる前は乾燥している、項目41に記載の方法。

（項目44）

唾液および他の水分の進入を防ぐか、または遅らせる前記手段は、シュラウドを有する口吻部を備える、項目43に記載の方法。

（項目45）

前記デバイスは、ロックアウト時間を設定するためのロックアウト機能を備え、剤形は、前記ロックアウト時間中は前記デバイスから投与されることができない、項目39に記載の方法。

（項目46）

前記ロックアウト時間は、一定時間のロックアウト間隔、所定のロックアウト間隔、所定の可変ロックアウト間隔、アルゴリズムによって決定されるロックアウト間隔、或いは遠隔コンピュータ、ドッキング・ステーションまたは他のデバイスから前記デバイスに通信される可変ロックアウト間隔である、項目45に記載の方法。

（項目47）

前記デバイスは、ロックアウト時間を設定するためのロックアウト機能をさらに備え、剤形は、前記ロックアウト時間中は前記デバイスから投与されることができない、項目43に記載の方法。

（項目48）

前記ロックアウト時間は、一定時間のロックアウト間隔、所定のロックアウト間隔、所定の可変ロックアウト間隔、アルゴリズムによって決定されるロックアウト間隔、或いは遠隔コンピュータ、ドッキング・ステーションまたは他のデバイスから前記デバイスに通信される可変ロックアウト間隔である、項目47に記載の方法。

（項目49）

前記ロックアウト機能は、スフェンタニルの繰り返し舌下投与を20分の最短間隔で提供する、項目45に記載の方法。

（項目50）

前記投与デバイスは、1つまたはそれ以上の薬物剤形を保持するように構成されたディスプレイポータブルなカートリッジを備える、項目39に記載の方法。

（項目51）

前記カートリッジは、1つまたはそれ以上の配送タブレットを備え、少なくとも1つの配送タブレットは、剤形の投与に先立って投与される、項目50に記載の方法。

（項目52）

前記カートリッジは、前記カートリッジ上の物理的鍵機能、光学的に検出される特徴またはパターン、前記カートリッジ上のバーコード、前記カートリッジ上の磁気タグ、前記カートリッジ上のRFIDタグ、前記カートリッジ上の電子マイクロチップ、またはそれらの組み合わせを備えるスマート・カートリッジ認識システムを含む、項目50に記載の

方法。

(項目 5 3)

前記投与デバイスは、200までの薬物剤形を保持するように構成されたディスプレイなカートリッジを備える、項目50に記載の方法。

(項目 5 4)

前記投与デバイスは、(i)投薬または使用履歴の記録、(ii)投薬および使用履歴の記録、(iii)投薬または使用履歴を閲覧またはダウンロードする手段、(iv)投薬および使用履歴を閲覧またはダウンロードする手段、のための1つまたはそれ以上の手段をさらに備える、項目39に記載の方法。

(項目 5 5)

前記投与デバイスは、ユーザ識別手段をさらに備える、項目39に記載の方法。

(項目 5 6)

前記ユーザ識別手段は患者識別手段である、項目55に記載の方法。

(項目 5 7)

前記患者識別手段は、識別されるべき患者につけたマッピングRFIDタグに接続するように構成された無線周波識別(RFID)リーダであって、前記投与デバイス上の前記RFIDリーダが患者につけたマッピングRFIDタグを検出したときに、前記投与デバイスがロック解除されるか、または使用可能になる、項目56に記載の方法。

(項目 5 8)

前記ユーザ識別手段は医療従事者の識別手段を備える、項目55に記載の方法。

(項目 5 9)

前記医療従事者の識別手段は無線周波識別(RFID)リーダである、項目58に記載の方法。

(項目 6 0)

前記剤形の浸食は、前記剤形を舌下膜上に投与した後、約30秒から約30分までに完了する、項目41に記載の方法。

(項目 6 1)

対象への前記剤形の単回舌下投与は、少なくとも50%のバイオアベイラビリティをもたらす、項目41に記載の方法。

(項目 6 2)

対象への前記剤形の繰り返し舌下投与は、前記対象への単回舌下投与後のバイオアベイラビリティより大きいバイオアベイラビリティをもたらす、項目41に記載の方法。

(項目 6 3)

対象への前記剤形の単回舌下投与は、変動係数が40%より小さいAUCをもたらす、項目41に記載の方法。

(項目 6 4)

対象への前記剤形の単回舌下投与は、変動係数が40%より小さい T_{max} をもたらす、項目41に記載の方法。

(項目 6 5)

繰り返し舌下投与後の T_{max} と前回の舌下投与時の T_{max} との差は、前記対象への単回舌下投与後の前記 T_{max} より短い、項目41に記載の方法。

(項目 6 6)

前記剤形における前記総薬物量の少なくとも55%、少なくとも60%、少なくとも65%、少なくとも70%、少なくとも75%、少なくとも80%、少なくとも85%、少なくとも90%、少なくとも95%、少なくとも98%、および少なくとも99%からなる群から選択される薬物量は、前記舌下経路によって吸収される、項目41に記載の方法。

。

(項目 6 7)

前記剤形の投与は患者が制御する、項目39に記載の方法。

(項目 6 8)

前記方法は、対象における痛みの処置に対するものであり、前記剤形の投与後に前記患者における痛みの緩和が明らかである、項目３９に記載の方法。