

【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20年8月28日(2008.8.28)

【公表番号】特表2008-515508(P2008-515508A)

【公表日】平成20年5月15日(2008.5.15)

【年通号数】公開・登録公報2008-019

【出願番号】特願2007-535227(P2007-535227)

【国際特許分類】

A 6 1 M 15/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/137 (2006.01)

A 6 1 K 31/58 (2006.01)

A 6 1 K 31/46 (2006.01)

A 6 1 K 31/353 (2006.01)

A 6 1 K 31/573 (2006.01)

A 6 1 K 31/56 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 5/38 (2006.01)

A 6 1 P 11/06 (2006.01)

A 6 1 P 5/40 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 15/00 Z

A 6 1 K 31/137

A 6 1 K 31/58

A 6 1 K 31/46

A 6 1 K 31/353

A 6 1 K 31/573

A 6 1 K 31/56

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/10

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 5/38

A 6 1 P 11/06

A 6 1 P 5/40

【手続補正書】

【提出日】平成20年7月8日(2008.7.8)

【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】

薬剤を投与するためのキットであって、該キットが

薬剤送達を開始させるようにネブライザーを制御するための制御手段を含む、ネブライ

ザー；

1以上の単位用量バイアル（UDV）；および

該1以上のUDVに関連するデータであって、該制御手段によって読み取り可能であるデータを有するデータキャリア；

を含み、

該UDVが、事前混合された薬剤処方物を含み、該処方物が、1ml以下の容量を有し、そして、該データが、該処方物の有効期限を確認する第1のデータおよび該データキャリアと共に供給されたUDVの数を確認する第2のデータを含み、それによって、使用時に、該制御手段によってデータが読み取られて薬剤送達の作動を可能にし、そして該制御手段が、UDVが使用されると該第2のデータを補正し、このような使用の後に、該データキャリアが、残りのUDVの数を確認する補正された第2のデータを有するようにする、キット。

【請求項2】

前記データキャリアが、薬剤送達を作動するためのプログラムを有する、請求項1に記載のキット。

【請求項3】

前記データキャリアがさらに、薬剤を確認するデータ、処方物データ、バッチナンバーを確認するデータ、用量データ、有効性データ、および投与データの1以上を有する、請求項1または2に記載のキット。

【請求項4】

前記制御手段が、前記残りのUDVの数を確認するデータが0になると薬剤送達を作動させないように設計されている、請求項1に記載のキット。

【請求項5】

前記データキャリアが、前記ネブライザーの一部として組み込まれている、前記のいずれかの項に記載のキット。

【請求項6】

前記データキャリアが、前記ネブライザーとは別個に、前記キットの要素として備えられている、請求項1から4のいずれかの項に記載のキット。

【請求項7】

前記データキャリアが、前記ネブライザーに接続されるように適合されており、薬剤送達の作動を可能にする、請求項6に記載のキット。

【請求項8】

前記薬剤処方物が、2アゴニスト、ステロイド、抗喘息薬、または慢性閉塞性肺疾患（COPD）の治療に使用される薬剤を含む、請求項1から7のいずれかの項に記載のキット。

【請求項9】

前記薬剤処方物が、サルブタモール（アルブテロール）、ブデソニド、臭化イプラトロピウム、またはクロモグリク酸ナトリウムを含む、請求項8に記載のキット。

【請求項10】

前記薬剤処方物が、コルチコステロイドを含む、請求項8に記載のキット。

【請求項11】

前記薬剤処方物が、ブデソニドを含む、請求項10に記載のキット。

【請求項12】

前記薬剤処方物が、フルチカゾンを含む、請求項10に記載のキット。

【請求項13】

前記薬剤処方物が、2以上の活性成分の組み合わせを含む、請求項8から12のいずれかの項に記載のキット。

【請求項14】

前記薬剤処方物が、サルブタモール（アルブテロール）および臭化イプラトロピウムの組み合わせを含む、請求項13に記載のキット。

【請求項 15】

前記薬剤処方物が、水溶液または懸濁液である、請求項 1 から 14 のいずれかの項に記載のキット。

【請求項 16】

以下に示した濃度の以下の活性成分の 1 種を含む、請求項 1 から 8 のいずれかの項に記載のキット。

【表 1】

活性	濃度
ブデソニド	0.0125%、0.025%、0.05%
イプラトロピウム	0.02%
レバルブテロール	0.01%、0.021%、0.042%
フルチカゾン	0.025%、0.1%
クロモグリケート	1.0%
アルブテロール/イプラトロピウム	0.083%/0.17%

【請求項 17】

前記薬剤処方物が、0.5 / 1.0 ml の容量を有する、請求項 1 から 16 のいずれかの項に記載のキット。

【請求項 18】

前記ネブライザーが、適応エアロゾル送達ネブライザーである、請求項 1 から 17 のいずれかの項に記載のキット。

【請求項 19】

複数の UDV を含む、請求項 1 から 18 のいずれかの項に記載のキット。

【請求項 20】

20 個の UDV を含む、前記のいずれかの項に記載のキット。

【請求項 21】

制御手段を含むネブライザーと使用するためのデータキャリア；および
事前混合された薬剤処方物であって、1 ml 以下の容量を有する処方物を含有する 1 以上の UDV；

を含むキットであって、

該データキャリアが、該 1 以上の UDV に関連するデータであって、該制御手段によって読み取り可能であるデータを有し、そして、該データが、該処方物の有効期限を確認する第 1 のデータおよび該データキャリアと共に供給された UDV の数を確認する第 2 のデータを含み、それによって、使用時に、該制御手段によってデータが読み取られて薬剤送達の作動を可能にし、そして該制御手段が、UDV が使用されると該第 2 のデータを補正し、このような使用の後に、該データキャリアが、残りの UDV の数を確認する補正された第 2 のデータを有するようにする、キット。

【請求項 22】

請求項 1 から 9 または 18 から 21 に記載のキットの使用のための UDV であって、該 UDV が、1 ml 以下の容量を有する事前混合された薬剤処方物を含有し、そして該薬剤処方物が、ブデソニドを含む、UDV。

【請求項 23】

請求項 1 から 9 または 18 から 21 に記載のキットの使用のための UDV であって、該 UDV が、1 ml 以下の容量を有する事前混合された薬剤処方物を含有し、そして該薬剤

処方物が、クロモグリク酸ナトリウムを含む、UDV。

【請求項 24】

前記容量が、0.5 から 1.0 ml である、請求項 22 または 23 に記載の UDV。

【請求項 25】

前記データキャリアが、薬剤送達を作動するためのプログラムを有する、請求項 21 に記載のキット。

【請求項 26】

前記データキャリアがさらに、薬剤を確認するデータ、処方物データ、バッチナンバーを確認するデータ、用量データ、有効性データ、および投与データの 1 以上を有する、請求項 21 または 25 に記載のキット。

【請求項 27】

前記制御手段が、前記残りの UDV の数を確認するデータが 0 になると薬剤送達を作動させないように、設計されている、請求項 21 に記載のキット。

【請求項 28】

前記薬剤処方物が、2 アゴニスト、ステロイド、抗喘息薬、または慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の治療に使用される薬剤を含む、請求項 21 および 25 から 27 のいずれかの項に記載のキット。

【請求項 29】

前記薬剤処方物が、サルブタモール (アルブテロール)、ブデソニド、臭化イプラトロピウム、またはクロモグリク酸ナトリウムを含む、請求項 28 に記載のキット。

【請求項 30】

前記薬剤処方物が、コルチコステロイドを含む、請求項 28 に記載のキット。

【請求項 31】

前記薬剤処方物が、ブデソニドを含む、請求項 30 に記載のキット。

【請求項 32】

前記薬剤処方物が、フルチカゾンを含む、請求項 30 に記載のキット。

【請求項 33】

前記薬剤処方物が、2 以上の活性成分の組み合わせを含む、請求項 28 から 32 のいずれかの項に記載のキット。

【請求項 34】

前記薬剤処方物が、サルブタモール (アルブテロール) および臭化イプラトロピウムの組み合わせを含む、請求項 33 に記載のキット。

【請求項 35】

前記薬剤処方物が、水溶液または懸濁液である、請求項 21 および 25 から 34 のいずれかの項に記載のキット。

【請求項 36】

以下に示した濃度の以下の活性成分の 1 種を含む、請求項 21 および 25 から 27 のいずれかの項に記載のキット。

【表 2】

活性	濃度
ブデソニド	0.0125%、0.025%、0.05%
イプラトロピウム	0.02%
レバルブテロール	0.01%、0.021%、0.042%
フルチカゾン	0.025%、0.1%
クロモグリケート	1.0%
アルブテロール/イプラトロピウム	0.083%/0.17%

【請求項 37】

前記薬剤処方物が、0.5 / 1.0 ml の容量を有する、請求項 21 および 25 から 36 のいずれかの項に記載のキット。

【請求項 38】

前記ネブライザーが、適応エアロゾル送達ネブライザーである、請求項 21 および 25 から 37 のいずれかの項に記載のキット。

【請求項 39】

複数の UDV を含む、請求項 21 および 25 から 38 のいずれかの項に記載のキット。

【請求項 40】

20 個の UDV を含む、請求項 21 および 25 から 39 のいずれかの項に記載のキット。

【請求項 41】

ネブライザーを作動する方法であって、該方法が、
事前混合された薬剤処方物を含有する UDV を提供する工程；
該ネブライザーのチャンパーに該薬剤処方物を移す工程；
該ネブライザーから薬剤放出を開始させる工程；
を包含し、

該ネブライザーが、薬剤送達を開始させるように該ネブライザーを制御するための制御手段を含み、そしてデータキャリアが備えられ、該データキャリアが、該 UDV に関連するデータを有し、該データが、該処方物の有効期限を確認する第 1 のデータおよび該データキャリアと共に供給された UDV の数を確認する第 2 のデータを含み、それによって、使用時に、該制御手段によってデータが読み取られて薬剤送達の作動を可能にし、そして該制御手段が、UDV が使用されると該第 2 のデータを補正し、このような使用の後に、該データキャリアが、残りの UDV の数を確認する補正された第 2 のデータを有するようにする、方法。

【請求項 42】

前記薬剤処方物が、1 ml 以下の容量を有する、請求項 41 に記載の方法。

【請求項 43】

前記データキャリアが、薬剤送達を作動するためのプログラム、または薬剤送達を作動するためのプログラムと相互作用するように適合されたデータを有する、請求項 41 または 42 に記載の方法。

【請求項 44】

前記データキャリアがさらに、薬剤を確認するデータ、処方物データ、バッチナンバーを確認するデータ、用量データ、有効性データ、および投与データの 1 以上を有する、請求項 41 から 43 のいずれかの項に記載の方法。

【請求項 45】

ネブライザーを作動する方法であって、該方法が、
 事前混合された薬剤処方物を含有するUDVを提供する工程；
 該ネブライザーのチャンパーに該薬剤処方物を移す工程；
 該ネブライザーから薬剤放出を開始させる工程；
 を包含し、
 該薬剤処方物が、1ml以下の容量を有する、方法。

【請求項 46】

前記薬剤処方物が、2アゴニスト、ステロイド、抗喘息薬、または慢性閉塞性肺疾患（COPD）の治療に使用される薬剤を含む、請求項41から45のいずれかの項に記載の方法。

【請求項 47】

前記薬剤処方物が、サルブタモール（アルブテロール）、ブデソニド、臭化イプラトロピウム、またはクロモグリク酸ナトリウムを含む、請求項46に記載の方法。

【請求項 48】

前記薬剤処方物が、サルブタモール（アルブテロール）および臭化イプラトロピウムの組み合わせを含む、請求項47に記載の方法。

【請求項 49】

前記薬剤処方物が、水溶液または懸濁液である、請求項41から47のいずれかの項に記載の方法。

【請求項 50】

前記薬剤処方物が、以下に示した濃度の以下の活性成分の1種を含む、請求項41から49のいずれかの項に記載の方法。

【表 3】

活性	濃度
ブデソニド	0.0125%、0.025%、0.05%
イプラトロピウム	0.02%
レバルブテロール	0.01%、0.021%、0.042%
フルチカゾン	0.025%、0.1%
クロモグリケート	1.0%
アルブテロール/イプラトロピウム	0.083%/0.17%

【請求項 51】

前記薬剤処方物が、0.5～1.0mlの容量を有する、請求項41から50のいずれかの項に記載の方法。

【請求項 52】

制御手段を含むネブライザー；および
 事前混合された薬剤処方物を含有する1以上のUDV；
 を使用するためのデータキャリアであって、
 該データキャリアが、該1以上のUDVに関連するデータであって、該制御手段によつて読み取り可能であるデータを有し、そして、該データが、該処方物の有効期限を確認する第1のデータおよび該データキャリアと共に供給されたUDVの数を確認する第2のデータを含み、それによつて、使用時に、該制御手段によつてデータが読み取られて薬剤送達の作動を可能にし、そして該制御手段が、UDVが使用されると該第2のデータを補正

し、このような使用の後に、該データキャリアが、残りのUDVの数を確認する補正された第2のデータを有するようにする、データキャリア。

【請求項53】

前記データキャリアがさらに、薬剤を確認するデータ、処方物データ、バッチナンバーを確認するデータ、用量データ、有効性データ、および投与データの1以上を有する、請求項52に記載のデータキャリア。

【請求項54】

前記データキャリアが、薬剤送達を作動するためのプログラム、または薬剤送達を作動するためのプログラムと相互作用するように適合されたデータを有する、請求項52または53に記載のデータキャリア。

【請求項55】

前記データキャリアが、薬剤送達の作動を可能にするように前記ネブライザーに接続されるように適合されている、請求項52から54のいずれかの項に記載のデータキャリア。

【請求項56】

前記データキャリアが、前記ネブライザーの一部として組み込まれている、請求項52から55のいずれかの項に記載のデータキャリア。

【請求項57】

前記データキャリアが、前記ネブライザーとは別個に要素として備えられている、請求項52から55のいずれかの項に記載のデータキャリア。