

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-526461

(P2008-526461A)

(43) 公表日 平成20年7月24日(2008.7.24)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 0 4 7
<b>A 6 1 L 27/00 (2006.01)</b>	A 6 1 L 27/00 P	4 C 0 6 0
<b>A 6 1 J 15/00 (2006.01)</b>	A 6 1 J 15/00	4 C 0 8 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2007-552220 (P2007-552220)  
 (86) (22) 出願日 平成18年1月18日 (2006.1.18)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年9月18日 (2007.9.18)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/001654  
 (87) 国際公開番号 WO2006/078672  
 (87) 国際公開日 平成18年7月27日 (2006.7.27)  
 (31) 優先権主張番号 60/645,487  
 (32) 優先日 平成17年1月19日 (2005.1.19)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507244079  
 センティネル・グループ・エルエルシー  
 Sentinel Group, LLC  
 アメリカ合衆国、ミシガン州、グランド・ラピッズ、サウス・イースト、サスケード・ポアント・ドライブ 6223  
 6223 Cascade Pointe Drive, S.E., Grand Rapids, Michigan 49546, United States of America

(74) 代理人 100110423  
 弁理士 曾我 道治

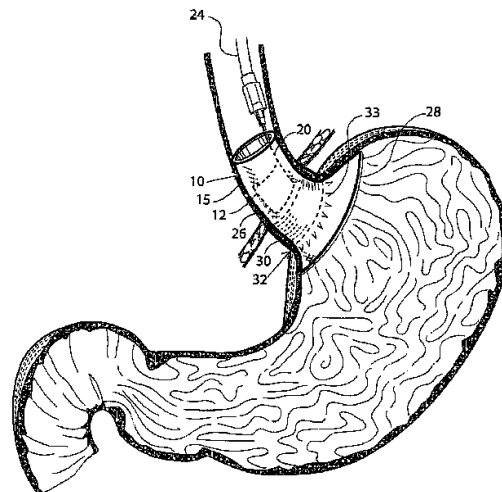
(74) 代理人 100084010  
 弁理士 古川 秀利

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬剤送達システム及び方法

(57) 【要約】

薬剤を分注する薬剤送達システム及び方法は、薬剤分注部材(12)を設けること、及び患者の胃食道領域で薬剤分注部材(12)を支持することを含む。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

薬剤送達システムであって、  
薬剤分注部材と、  
前記薬剤分注部材を患者の胃食道領域に位置決めするようになっている支持体と  
を備える、薬剤送達システム。

**【請求項 2】**

前記薬剤分注部材は、補充可能な薬剤槽と、該薬剤槽から薬剤を分注する拡散部材とを  
備える、請求項 1 に記載の薬剤送達システム。

**【請求項 3】**

前記補充可能な薬剤槽に流体接続する流体受け入れポートを含む、請求項 2 に記載の薬  
剤送達システム。

**【請求項 4】**

前記ポートは、鈍針を受け入れるようになっている、請求項 3 に記載の薬剤送達システ  
ム。

**【請求項 5】**

前記ポートは、内視鏡的に挿入される鈍針を受け入れるようになっている、請求項 4 に  
記載の薬剤送達システム。

**【請求項 6】**

前記ポートは、可撓性接続管を備える、請求項 3 に記載の薬剤送達システム。

**【請求項 7】**

前記可撓性接続管は、皮下で終端するようになっている、請求項 6 に記載の薬剤送達シ  
ステム。

**【請求項 8】**

前記支持体は、( i ) 腹部食道、( i i ) 胃食道接合部、及び( i i i ) 胃の近位噴門  
部分から選択される少なくとも 1 つのサイズ及び形状にほぼ一致するように構成される壁  
を有する、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

**【請求項 9】**

前記支持体の遠位移動に抵抗するようになっている少なくとも 1 つの固定機構を含む、  
請求項 8 に記載の薬剤送達システム。

**【請求項 10】**

前記固定機構は、棘、V 字形付属物、前記本体から半径方向に延びる金属アンカー、ス  
テーブル、及び縫合糸から選択される少なくとも 1 つを含む、請求項 9 に記載の薬剤送達  
システム。

**【請求項 11】**

前記固定機構は、膨張可能なアンカーブラダを含む、請求項 9 に記載の肥満症用装置。

**【請求項 12】**

前記固定機構は、自然組織内部成長オリフィスを有する前記壁の少なくとも一部を含む  
、請求項 9 に記載の肥満症用装置。

**【請求項 13】**

前記壁は、ほぼ円筒形の部分及びほぼ円錐形の部分を有する、請求項 8 に記載の薬剤送  
達システム。

**【請求項 14】**

前記ほぼ円筒形の部分及び前記ほぼ円錐形の部分の少なくとも一部は、拡張可能である  
、請求項 8 ~ 13 のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

**【請求項 15】**

前記薬剤分注部材は、前記ほぼ円錐形の部分で前記薬剤を分注するようになっている、  
請求項 13 に記載の薬剤送達システム。

**【請求項 16】**

前記薬剤分注部材は、組織インターフェースを備え、

10

20

30

40

50

該組織インターフェースは、筋層、粘膜、及び粘膜下組織から選択される少なくとも1つに薬剤を分注するようになっている、請求項1～15のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

【請求項17】

前記組織インターフェースは、前記筋層、前記粘膜、及び前記粘膜下組織から選択される少なくとも1つと係合するようになっている拡散部材を含む、請求項16に記載の薬剤送達システム。

【請求項18】

前記拡散部材は、薬剤槽を少なくとも部分的に囲む半透膜を含む、請求項17に記載の薬剤送達システム。

【請求項19】

前記薬剤分注部材が薬剤を分注する速度を制御する制御部を含む、請求項1～18のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

【請求項20】

前記制御部は、センサを含み、

前記薬剤分注部材が薬剤を分注する前記速度を該センサの出力に応じて制御する、請求項19に記載の薬剤送達システム。

【請求項21】

前記支持体は、前記胃の近位噴門部分のサイズ及び形状に一致するように構成される円錐形部分を有する壁を含み、

前記センサは、前記ほぼ円錐形の部分の感知を行う、請求項20に記載の薬剤送達システム。

【請求項22】

前記センサは、組織接点を含み、該組織接点は、前記胃の近位噴門部分の一部で少なくとも1つのパラメータを感知するようになっており、前記一部は、前記筋層、前記粘膜、及び前記粘膜下組織から選択される、請求項20又は21に記載の薬剤送達システム。

【請求項23】

前記センサは、前記患者の化学的レベル及び物理的パラメータから選択される少なくとも1つを感知する、請求項20～22のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

【請求項24】

前記制御部は、前記センサの出力に応じて薬剤槽から拡散部材に前記薬剤を移送する、請求項19～23のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

【請求項25】

リモートコントローラと、該リモートコントローラと前記制御部との間の無線通信リンクとを含み、前記リモートコントローラは、前記制御部を調整するようになっている、請求項19～24のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

【請求項26】

前記制御部はマイクロチップを含む、請求項19～25のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

【請求項27】

前記薬剤分注部材は、胃内腔に薬剤を分注するようになっている、請求項1～26のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

【請求項28】

前記拡散部材は、半透膜を含む、請求項2に記載の薬剤送達システム。

【請求項29】

前記薬剤分注部材は、徐放性ポリマーを含む、請求項1に記載の薬剤送達システム。

【請求項30】

前記薬剤分注部材及び前記支持体は、生体吸収性材料でできている、請求項1～29のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

【請求項31】

10

20

30

40

50

薬剤を分注する方法であって、  
薬剤分注部材及び支持体を設けること、及び  
患者の胃食道領域で前記支持体によって前記薬剤分注部材を支持すること  
を含む、薬剤を分注する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[発明の背景]

本発明は、患者に薬剤を送達する技法、特に、薬剤の徐放（time-release）投与の技法に関する。本発明は、いかなる特定の薬剤にも限定されず、多種多様な物質の分注に適用することができる。本発明は、薬等の治療剤の投与に関して説明されるが、診断剤、ブラシーボ等の投与に用いることもできる。

【背景技術】

【0002】

患者への薬剤の投与には、様々な技法が利用可能である。皮下注射及び筋肉注射等の従来の血管アクセスに加えて、摂取可能なカプレット及び液体、並びに様々な皮膚パッチがある。血流中に薬物を溶出させる薬物分注ポリマーを有する、血管内ステントが提供されている。これらの送達機構の全てには制限がある。現在の血管アクセス技法は、凝血塊、血管の狭窄及び圧迫、並びに感染等の合併症を引き起こす可能性がある。

【0003】

皮膚パッチは、薬物の徐放投与が可能であるが、血糖値、血圧等の患者の物理的レベル又は化学的レベルに応じて投与量を調整することはできない。また、血管内ステントの植え込みには侵襲的手技が必要であり、薬の目的は、薬の全身的な分注ではなくステントの閉塞の防止である。また、これらはその場で補充することができない。摂取可能なカプレット及びカプレットは、胃内の酸性環境に送達されることで、投与される薬剤に悪影響を及ぼす可能性があるため、このような方法で送達できる薬剤は限られる。

【0004】

糖尿病薬等の特定の血中濃度調節薬の投与には、投与量のフィードバック調整のために患者の化学的レベル又は物理的レベルを監視することが必要である。監視が行われる間隔は、通常は低頻度であるため、調節される化学物質の血中濃度が大きく変動する可能性がある。また、天然インスリンが膵臓から腸間膜系に分泌される。現在のモダリティでは、薬が血管系に入れられると、例えば肝臓を通過する初回通過効果が薬剤の治療効果を低下させる可能性がある。

【発明の開示】

【0005】

[発明の概要]

本発明は、身体の自然な機能を模倣するようにして薬剤を送達することを意図する。本発明の一態様による、薬剤を分注する薬剤送達システム及び方法は、薬剤分注部材及び支持体を設けることを含む。支持体は、患者の胃食道領域に薬剤分注部材を位置決めするようになっている。

【0006】

薬剤分注部材は、補充可能な薬剤槽と拡散部材とを備え得る。拡散部材は当該槽から薬剤を分注する。薬剤分注部材は流体受け入れポートをさらに含み得る。当該ポートは薬剤槽と流体接続する。ポートは、内視鏡的に挿入される鈍針等の鈍針を受け入れるようになっていてもよい。ポートは、皮下で終端するようになっている可撓性接続管等の可撓性接続管から成ってもよい。

【0007】

支持体は、腹部食道、胃食道接合部、及び/又は胃の近位噴門部分のサイズ及び形状にほぼ一致するように構成される壁を有し得る。支持体の遠位移動に抵抗するようになっている少なくとも1つの固定機構が設けられ得る。当該固定機構は、棘、V字形付属物、本

体から一定の間隔で延びる金属アンカー、ステーブル、又は縫合系を含み得る。代替的に、固定機構は、膨張可能なアンカーブラダを含み得る。代替的に、固定機構は、自然組織内部成長オリフィスを有する壁の一部を含み得る。壁は、少なくとも一部が拡張可能であるほぼ円筒形の部分及びほぼ円錐形の部分を有し得る。薬剤分注部材は、壁のほぼ円錐形の部分で薬剤を分注するようになっていてもよい。

【0008】

薬剤分注部材は、組織インターフェースを含み得る。組織インターフェースは、筋層、粘膜、又は粘膜下組織に薬剤を分注するようになっている拡散部材を含み得る。拡散部材は、薬剤槽を少なくとも部分的に囲む半透膜で構成され得る。

【0009】

薬剤送達システムは、薬剤分注部材が薬剤を分注する速度を制御する制御部をさらに含み得る。当該制御部は、センサを含み得る。制御部は、薬剤分注部材が薬剤を分注する速度をセンサの出力に応じて制御する。支持体は、胃の近位噴門部分のサイズ及び形状に一致するように構成される円錐形部分を有する壁を含み得る。センサは、ほぼ円錐形の部分の感知を行うように位置付けされてもよい。センサは、胃の近位噴門部分の一部で少なくとも1つのパラメータを感知するようになっている組織接点を含み得る。この一部は、筋層、粘膜、又は粘膜下組織を含み得る。

【0010】

センサは、患者の化学的パラメータ及び/又は物理的パラメータを感知することができる。制御部は、センサの出力に応じて槽から拡散部材に薬剤を移送することができる。薬剤送達システムは、リモートコントローラと、当該リモートコントローラと制御部との間の無線通信リンクとを含んでもよく、リモートコントローラは、制御部を調整するようになっている。制御部はマイクロチップを含み得る。

【0011】

薬剤分注部材は、胃内腔に薬剤を分注するようになっていてもよい。拡散部材は、半透膜を含み得る。薬剤分注部材は、徐放性ポリマーを含み得る。

【0012】

本発明のこれら及び他の目的、利点、及び特徴は、図面と共に以下の明細書を読めば明らかとなるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

[好適な実施形態の説明]

次に、特に図面及び図面に示される例示的な実施形態を参照すると、薬剤送達システム10が、薬剤分注部材12及び支持体14を含む(図1)。支持体14は、患者の胃食道領域に薬剤分注部材12を位置決めするように構成される壁15を含む。これは、包括的には食道若しくは上部胃、又は特に腹部食道、胃食道接合部、若しくは噴門を含み得る。例示的な実施形態のいくつかでは、支持体14は、「BARIATRIC DEVICE AND METHOD」と題するBaker他によって2005年10月13日に開示された特許協力条約出願PCT/US2005/036991号に開示されているタイプの肥満症用装置で構成され、当該出願の開示はその全体が参照により本明細書に援用される。以下で詳細に開示するように、他の支持体を用いてもよい。

【0014】

上記で言及したBaker他の特許出願に開示されているように、支持体14は、患者の遠位食道、すなわち腹部食道に合わせて構成される第1の部分26と、患者の噴門の壁と係合するように構成される部分28とを有し得る。食道部分26の形状はほぼ円筒形であり、噴門部分28の形状はほぼ円錐形である。部分26及び28は、遠位食道及び胃の噴門部分に半径方向圧力を加えるために、自己拡張式等、拡張可能であり得る。食道部分と噴門部分との間の中央部分30は、弛緩材料でできていてもよい。中央部分は、食道括約筋に位置決めされると、食道括約筋の正常な機能を可能にする。これは、げっぷ、嘔吐等を自然にできるようにすると共に身体の自然な逆流防止機構を正常に働かせることができる

10

20

30

40

50

。支持体 14 は、支持体 14 の遠位移動に抵抗する固定機構をさらに含み、これは全体的に 32 で示される。固定機構 32 は、支持体を係留する V 字形付属物 33 を含んでもよい。他の固定機構としては、棘、フック、支持体 14 から半径方向に延びる金属アンカー、縫合糸、又はステープルを挙げることができる。固定機構 32 は、壁 15 を外方に拡張させる膨張可能なブラダ（図示せず）を含む支持体 14 の壁 15 の形態であってもよい。図 1 に示す実施形態では、固定機構 32 は、中央部分 30 等の壁 15 の一部に画定される自然組織内部成長オリフィスを含む。組織内部成長オリフィスは、組織を内部成長させて遠位移動に抵抗できるようにする。これらを生体吸収性の（biodissolvable）縫合糸、ステープル等、他の固定機構と組み合わせて用いて、組織内部成長中の支持を保つてもよい。当業者に明らかであると思われる他の移動防止構造を用いてもよい。本発明は、上記で言及した Baker 他の特許出願で説明されている肥満症用装置の特定の実施形態を用いて説明するが、本発明を Baker 他の特許出願に開示されている実施形態に限定することは意図されない。

10

20

30

40

50

#### 【0015】

薬剤分注部材 12 は、補充可能な薬剤槽 16 及び槽 16 から薬剤を分注する拡散部材 18 を含み得る（図 8）。拡散部材 18 の物理的特性は、薬剤の放出速度に影響を及ぼすことができる。例示的な実施形態の拡散部材 18 は、胃壁、胃内腔等に薬物を拡散させることができる半透膜である。より詳細に後述するように、薬剤は、胃内腔に直接若しくは食道を介して放出されてもよく、又は胃壁に施されてもよい。より詳細に後述するように、筋層、粘膜、及び / 又は粘膜下組織によって胃壁に薬剤を施すことにより、薬剤を腸間膜血管床に直接施すことができる。

#### 【0016】

薬剤分注部材 12 は、槽 16 に薬物を補充するために槽 16 と流体接続するポート 20 を含み得る。一方向弁 22 を用いて、槽 16 内の薬物がポート 20 から出ないことを確実にすることができる。図 1 に示すように、ポート 20 は、ポート 20 に挿入される鈍針 24 を受け入れるように構成されることができる。鈍針は、X 線支援により内視鏡的に挿入することができる。代替的に、図 2 に示すように、薬剤送達システム 10' は、胃壁を通して患者の皮下部分にあるポート 20 a まで延びるポート 20' を有する代替的な薬剤分注部材 12' を含んでもよい。このような皮下ポートは、当業者には既知であり、皮膚を通してアクセスすることができる。槽 16 への補充を行う他の技法が、当業者には明らかであろう。

#### 【0017】

代替的な一実施形態では、薬剤送達システム 110 が、薬剤分注部材 112、212、312 と、患者の胃食道部分内で薬剤分注部材を支持する支持体 114 とを含む（図 3 及び図 9 ~ 図 11）。薬剤分注部材 112、212、312 は、拡散部材 18 と流体連通する分注槽 34 を含み得る。薬剤分注部材 112、212、312 は、貯蔵槽 16 と分注槽 34 との間で流体を移送する移送機構 36 をさらに含む。移送機構 36 は、マイクロ移送（microtransfer）ポンプ 38、弁等、及びマイクロコントローラ 40 を含み得る。マイクロコントローラ 40 は、移送ポンプ 38 による薬物の移送速度を制御する。移送機構 36 は、薬物の分注速度を高めるためには槽 16 から槽 34 に高速で薬剤を移送し、低速で薬剤を移送することによって分注速度を低下させる。

#### 【0018】

薬剤分注部材 112、212、312 は、フィードバックループでマイクロコントローラ 40 を動作させるフィードバック機構を提供するためのセンサ 42 をさらに含み得る。センサ 42 は、血液の化学的レベル、又は血圧、胃の pH 等の物理的パラメータ等、患者のパラメータを感知する。センサ 42 は、胃壁等の胃食道領域の壁と相互接続するように構成される組織接点の形態であってもよい。センサ 42 は、胃壁の筋層、粘膜、及び / 又は粘膜下組織と接触することができる。図示の実施形態では、センサ 42 は、図 3 に示すように壁 15 の噴門部分 28 に位置決めされる。噴門部分 28 は、拡張可能な性質があるため、センサ 42 を胃壁に押し付けて十分な接触を提供する。

## 【0019】

別の代替的な実施形態では、胃壁に薬剤を分注するように構成される組織インターフェース44の形態の拡散部材を含む、薬剤分注部材212が提供される(図10)。組織インターフェース44は、胃壁の筋層、粘膜、及び/又は粘膜下組織に薬剤を分注することができる。便宜上、組織インターフェース44は、壁15の噴門部分28に配置され得る。噴門部分28は、拡張可能な性質があるため、組織インターフェース44を胃壁と接触するように位置決めする。

## 【0020】

図11に示す別の代替的な実施形態では、マイクロコントローラ40が患者の外部にある制御ユニット46によって制御される、薬剤分注部材312が提供される。制御ユニット46は、制御ユニットのアンテナ50aと薬剤分注部材内部のマイクロコントローラのアンテナ50bとの間にある無線周波数リンク48等、無線接続によってマイクロコントローラ40と通信する。これにより、患者の外部で薬物の分注速度を制御することができる。また、マイクロコントローラ40は、無線周波数リンク48を介して制御ユニット46と通信して、低薬物レベル警告等の状態情報を送ることができる。

10

## 【0021】

図4に示す別の実施形態では、薬剤送達システム210が、支持体214の壁215によって支持されるか又はこれと一体形成される薬剤分注部材412を含む。薬剤分注部材412は、半透膜の形態の拡散部材218によって一部が画定される分注槽234を含む。分注槽234は、さもなければ非拡散部材によって部分的に形成されてもよい。拡散部材218が胃壁に面している場合、部材218は組織インターフェースを形成する。これにより、拡散部材218は、胃壁に、ひいては筋層、粘膜、及び/又は粘膜下組織に薬剤を分注することができる。拡散部材218が胃壁に面していない場合、拡散部材218は、胃の内容物に薬剤を分注することができる。これら2つの組み合わせも可能である。

20

## 【0022】

薬剤送達システム210は、皮下アクセス部材221の形態のポート220と、胃壁を通過する可撓性接続管222とを含む。皮下アクセス部材221は、貯蔵槽、ポンプ、及びマイクロコントローラ(図示せず)を含み得る。貯蔵槽内の薬剤は、皮下補充することができる。マイクロコントローラは、薬剤が貯蔵槽から接続管222を通して分注槽234に圧送される速度を制御することにより、薬剤が患者に分注される速度を制御する。貯蔵槽、ポンプ、及びマイクロコントローラを皮下アクセス部材に置くことで、支持体214によって支持されるアイテムの重量及び大きさが減る。代替的に、皮下アクセス部材221は、シリンジ等によって分注槽234に薬剤を手動で加えることを可能にしてもよい。

30

## 【0023】

薬剤送達システム210は、ポート220内でマイクロコントローラを動作させるフィードバック機構を提供するためのセンサ(図示せず)を含み得る。センサは、胃壁と接触した状態等で、薬剤分注部材412上に位置決めすることができる。センサは、管222に沿って若しくは管222内に延びるワイヤ、無線通信チャネル等によって、マイクロコントローラと相互接続させることができる。

40

## 【0024】

このように、本発明が従来装置の難点の多くを克服する特有の薬物送達システムを提供することが分かる。システムは、X線支援により内視鏡的に挿入及び取り外しを行うことができる。槽は、内視鏡的、皮下ポート経由等、比較的非侵襲的に再充填することができる。胃壁に広い神経ホルモン接続部(neuro and hormonal connections)があるため、血液中の化学物質のレベルを調節するために血液化学レベルを容易に監視することができる。これは、本質的にリアルタイムベースで行うことができることにより、グルコース等の重要な血中濃度の変動が減る。また、豊富な血管床のある胃壁を通して、薬剤を血流に効果的に送達させることができる。

## 【0025】

50

本発明が特に有用である1つの特定の薬剤は、低血糖症薬及びインスリン等の糖尿病薬である。膵臓は、天然インスリンを腸間膜系に送達する。既知の送達モダリティでは、薬剤は、血管系に入れられると、そこからまず肝臓等の他の器官を通過した後で腸間膜系に到達する。これは、薬剤が必要な場所に送達される前にその効果を減らしてしまう初回通過効果をもたらす。対照的に、本発明による薬剤送達システムは、胃の周囲の腸間膜系の血管床に薬剤を送達する。これにより、既知のモダリティの初回通過効果が回避される。また、糖尿病薬が胃の内容物ではなく胃壁に送達されるため、薬への胃酸の作用が防止される。

#### 【0026】

本発明の様々な実施形態が本明細書で説明されているが、実施形態の様々な組み合わせが当業者に明らかであろうことを理解されたい。例えば、自然組織内部成長オリフィスによって全部又は一部が覆われる壁315を有する支持体314を含む薬剤送達システム310が、図5に示されている。これにより、患者の胃食道領域のいかなる部分にも外側から圧力を加える必要なく、支持体314が薬剤分注部材12、12'を支持することができる。支持体314は、自然組織内部成長オリフィスを通じた組織の内部成長による遠位移動に抵抗する。図6に示す代替的な一実施形態では、薬剤送達システム410が、心臓血管薬溶出装置において既知のタイプの徐放性ポリマーを組み込む壁415によって画定されるが、壁415は、生体吸収性材料でできていてもよい。このように、壁及びその薬剤は、経時的に溶解できることにより、薬剤送達システムを取り外す必要がない。薬剤送達システム410は、必要であれば再充填ではなく交換される。

#### 【0027】

図7に示す薬剤送達システム510は、胃の噴門部分で薬剤分注部材12、12'を支持する支持体514を含む。ポート20'が、皮下ポート20aからの薬剤の補充を容易にする。薬剤送達システム510は、完全に患者の食道外に位置決めされる。支持体514は、上述のような固定システムを含むことができる。代替的に、支持体514は、徐放性ポリマーを組み込むことにより供給ポートを必要としない薬剤分注部材を支持することができる。

#### 【0028】

本明細書に開示される薬剤分注部材は、多種多様な治療剤、及び診断剤等の他の薬剤を分注することが可能である。限定はされないが、分注することができる薬剤の例としては

- a) 鎮痛剤
- b) 化学療法剤
- c) 抗生物質 / 抗真菌剤
- d) 抗うつ剤
- e) 抗分泌薬
- f) 避妊剤
- g) 低血糖症薬及びインスリン等の糖尿病薬
- h) 脂質低下薬
- i) 血圧降下薬
- j) 胃腸刺激薬 (Gastric/bowel stimulant medications)
- k) 抗精神病剤
- l) 香料入り洗口溶液 (Flavored breath freshening solutions)
- m) 鎮痙薬
- n) ビタミン及びミネラル
- o) プラシーボ

がある。

#### 【0029】

均等論を含む特許法の原則に従って解釈されるように、添付の特許請求の範囲によってのみ限定されることが意図される本発明の原理から逸脱することなく、具体的に説明した

10

20

30

40

50

実施形態の変形及び変更を行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】患者の胃食道部分に位置決めされる薬剤送達システムの図である。

【図2】図1の代替的な一実施形態を示す図1と同じ図である。

【図3】図1の別の代替的な実施形態を示す図1と同じ図である。

【図4】図1の別の代替的な実施形態を示す図1と同じ図である。

【図5】図1の別の代替的な実施形態を示す図1と同じ図である。

【図6】図1の別の代替的な実施形態を示す図1と同じ図である。

【図7】図1の別の代替的な実施形態を示す図1と同じ図である。

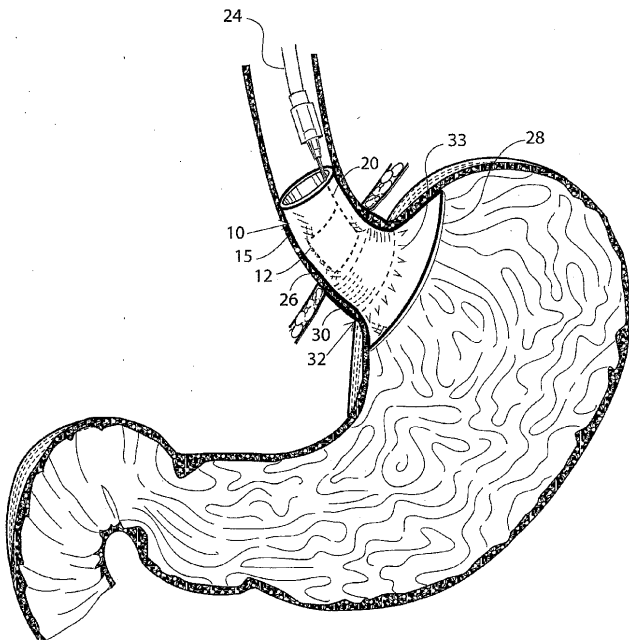
【図8】薬剤送達部材の細部を示すブロック図である。

【図9】図8の代替的な一実施形態の図8と同じ図である。

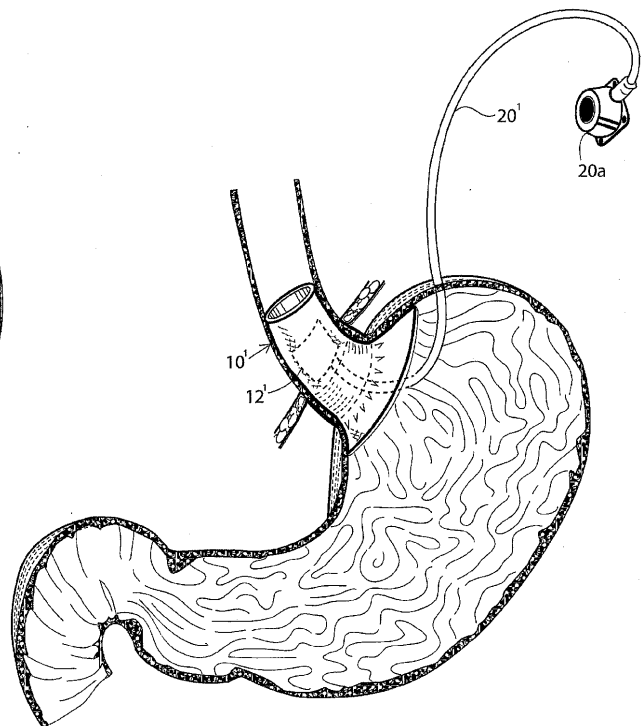
【図10】図8の別の代替的な実施形態の図8と同じ図である。

【図11】図8の別の代替的な実施形態の図8と同じ図である。

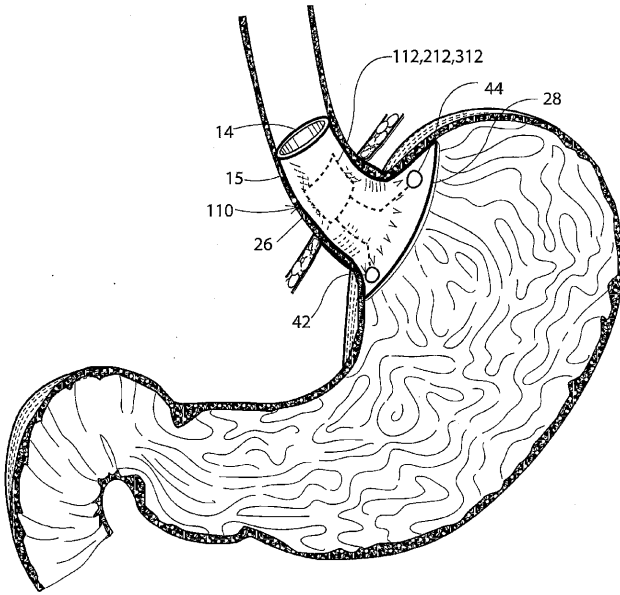
【図1】



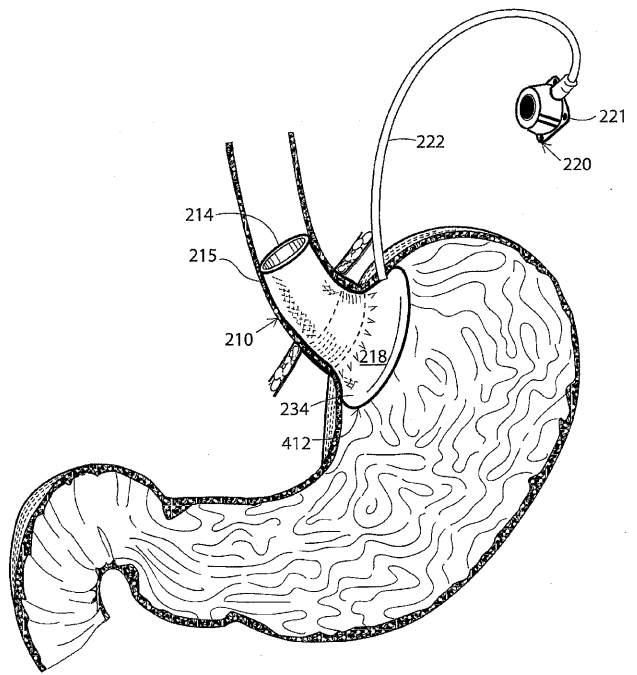
【図2】



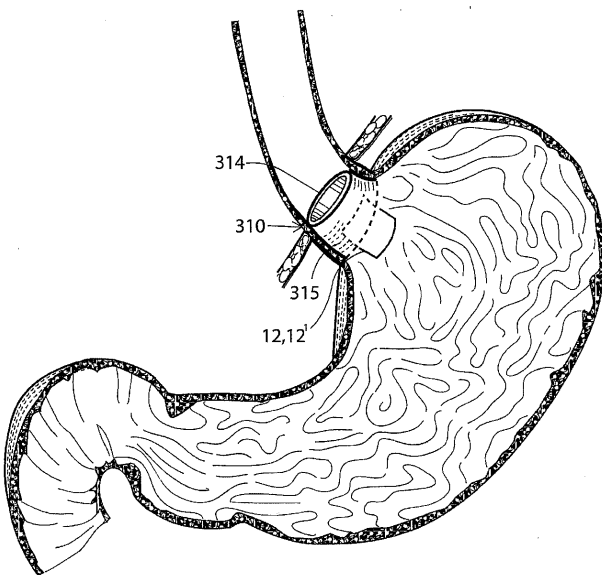
【 図 3 】



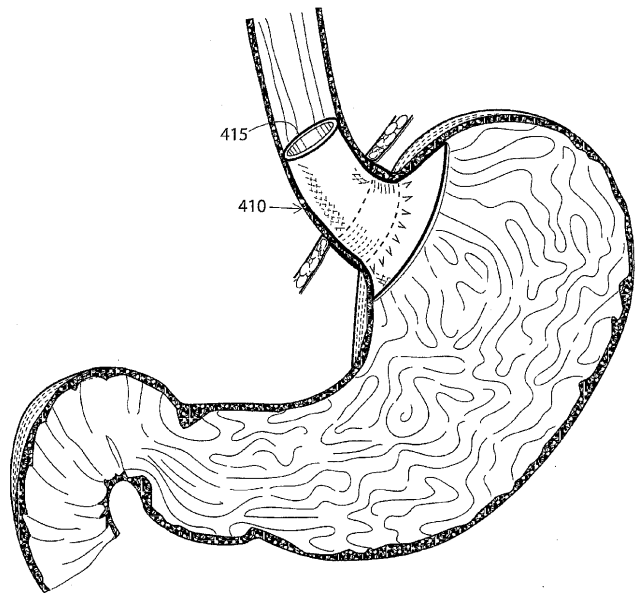
【 図 4 】



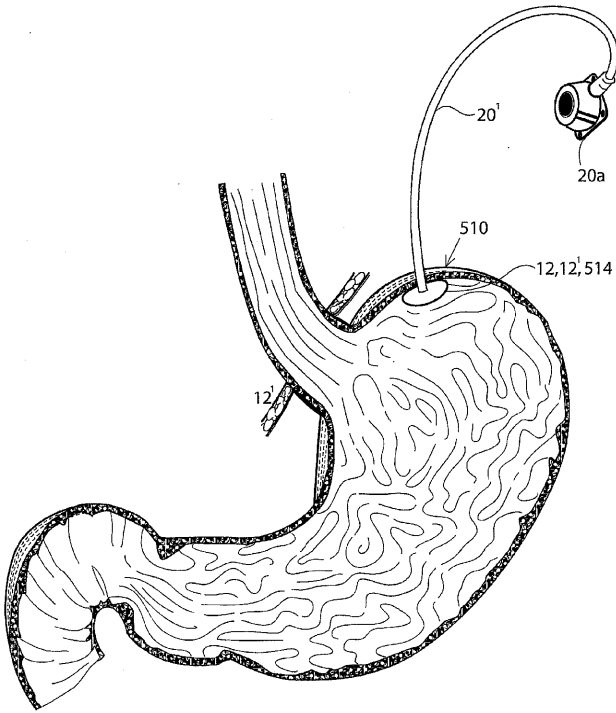
【 図 5 】



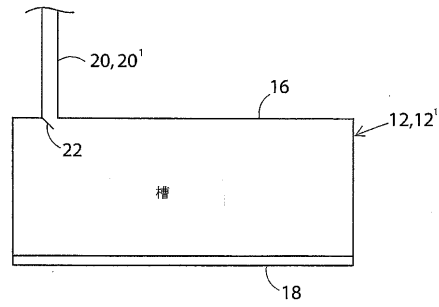
【 図 6 】



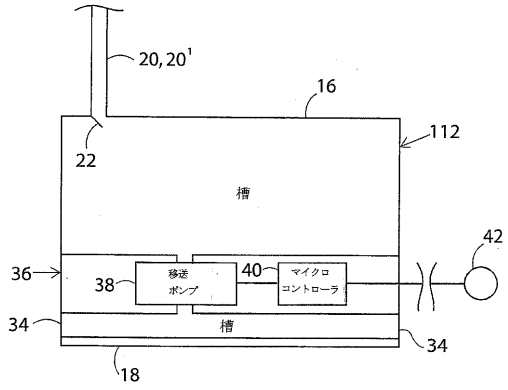
【図7】



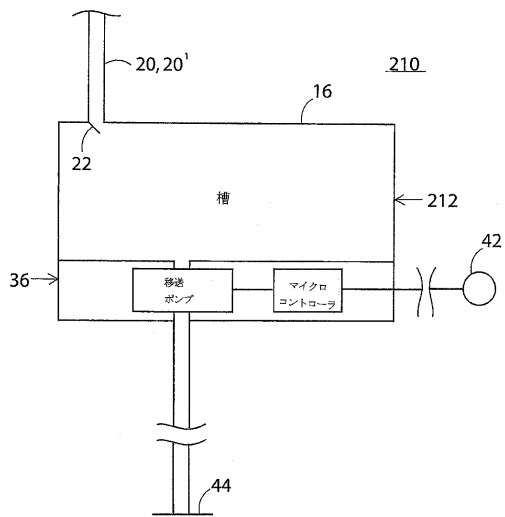
【図8】



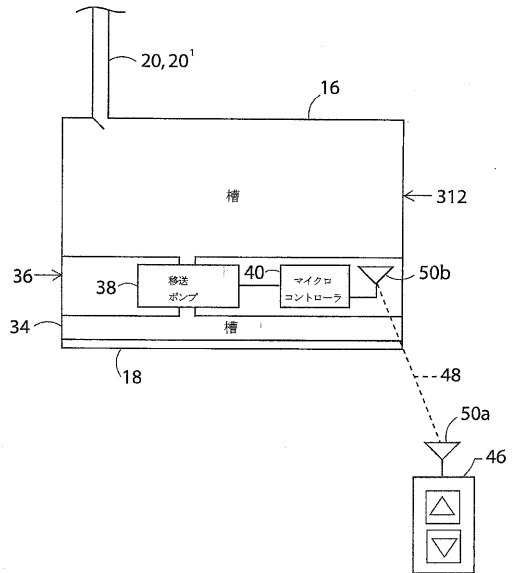
【図9】



【図10】



【図11】



## 【手続補正書】

【提出日】平成18年11月22日(2006.11.22)

## 【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】

薬剤送達システムであって、

薬剤分注部材と、

前記薬剤分注部材を支持する支持体であって、該薬剤分注部材を(i)腹部食道、(ii)胃食道接合部、及び(iii)胃の噴門部分から選択される少なくとも1つによって画定される患者の領域に位置決めするようになっている支持体とを備える、薬剤送達システム。

【請求項2】

前記薬剤分注部材は、補充可能な薬剤槽と、該薬剤槽から薬剤を分注する拡散部材とを備える、請求項1に記載の薬剤送達システム。

【請求項3】

前記薬剤槽に流体接続する流体受け入れポートを含む、請求項2に記載の薬剤送達システム。

【請求項4】

前記ポートは、鈍針を受け入れるようになっている、請求項3に記載の薬剤送達システム。

【請求項5】

前記ポートは、内視鏡的に挿入される鈍針を受け入れるようになっている、請求項4に記載の薬剤送達システム。

【請求項6】

前記ポートは、可撓性接続管を備える、請求項3に記載の薬剤送達システム。

【請求項7】

前記可撓性接続管は、皮下で終端するようになっている、請求項6に記載の薬剤送達システム。

【請求項8】

前記支持体は、(i)腹部食道、(ii)胃食道接合部、及び(iii)胃の噴門部分から選択される少なくとも1つのサイズ及び形状にほぼ一致するように構成される壁を有する、請求項1~7のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

【請求項9】

前記支持体の遠位移動に抵抗するようになっている少なくとも1つの固定機構を含む、請求項8に記載の薬剤送達システム。

【請求項10】

前記固定機構は、棘、V字形付属物、前記本体から半径方向に延びる金属アンカー、ステープル、及び縫合糸から選択される少なくとも1つを含む、請求項9に記載の薬剤送達システム。

【請求項11】

前記固定機構は、膨張可能なアンカープラグを含む、請求項9に記載の肥満症用装置。

【請求項12】

前記固定機構は、自然組織内部成長オリフィスを有する前記壁の少なくとも一部を含む、請求項9に記載の肥満症用装置。

【請求項13】

前記壁は、ほぼ円筒形の部分及びほぼ円錐形の部分を有する、請求項8に記載の薬剤送

達システム。

【請求項 14】

前記ほぼ円筒形の部分及び前記ほぼ円錐形の部分の少なくとも一部は、拡張可能である、請求項 8 ~ 13 のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

【請求項 15】

前記薬剤分注部材は、前記ほぼ円錐形の部分で前記薬剤を分注するようになっている、請求項 13 に記載の薬剤送達システム。

【請求項 16】

薬剤送達システムであって、  
薬剤分注部材と、

前記薬剤分注部材を支持する支持体であって、該薬剤分注部材を患者の胃食道領域に位置決めするようになっている支持体と  
を備え、

前記薬剤分注部材は、組織インターフェースを備え、

該組織インターフェースは、筋層、粘膜、及び粘膜下組織から選択される少なくとも 1 つに薬剤を分注するようになっている、

前記薬剤分注部材は、薬剤槽と、前記患者の外部から前記薬剤槽にアクセスを提供するようになっているポートとをさらに備える、薬剤送達システム。

【請求項 17】

前記組織インターフェースは、前記筋層、前記粘膜、及び前記粘膜下組織から選択される少なくとも 1 つと係合するようになっている拡散部材を含む、請求項 16 に記載の薬剤送達システム。

【請求項 18】

前記拡散部材は、前記薬剤槽を少なくとも部分的に囲む半透膜を含む、請求項 17 に記載の薬剤送達システム。

【請求項 19】

前記薬剤分注部材が薬剤を分注する速度を制御する制御部を含む、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

【請求項 20】

前記制御部は、センサを含み、

前記薬剤分注部材が薬剤を分注する速度を該センサの出力に応じて制御する、請求項 19 に記載の薬剤送達システム。

【請求項 21】

前記支持体は、前記胃の噴門部分のサイズ及び形状に一致するように構成される円錐形部分を有する壁を含み、前記センサは、前記ほぼ円錐形の部分の感知を行う、請求項 20 に記載の薬剤送達システム。

【請求項 22】

前記センサは、組織接点を含み、該組織接点は、前記胃の噴門部分の一部で少なくとも 1 つのパラメータを感知するようになっており、前記一部は、前記筋層、前記粘膜、及び前記粘膜下組織から選択される、請求項 20 又は 21 に記載の薬剤送達システム。

【請求項 23】

前記センサは、前記患者の化学的レベル及び物理的パラメータから選択される少なくとも 1 つを感知する、請求項 20 ~ 22 のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

【請求項 24】

前記制御部は、前記センサの出力に応じて前記補充可能な薬剤槽から前記拡散部材に前記薬剤を移送する、請求項 19 ~ 23 のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

【請求項 25】

リモートコントローラと、該リモートコントローラと前記制御部との間の無線通信リンクとを含み、前記リモートコントローラは、前記制御部を調整するようになっている、請求項 19 ~ 24 のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

**【請求項 26】**

前記制御部はマイクロチップを含む、請求項 19 ~ 25 のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

**【請求項 27】**

前記薬剤分注部材は、胃内腔に薬剤を分注するようになっている、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

**【請求項 28】**

前記拡散部材は、半透膜を含む、請求項 2 に記載の薬剤送達システム。

**【請求項 29】**

前記薬剤分注部材は、徐放性ポリマーを含む、請求項 1 に記載の薬剤送達システム。

**【請求項 30】**

前記薬剤分注部材及び前記支持体は、生体吸収性材料でできている、請求項 1 ~ 29 のいずれか一項に記載の薬剤送達システム。

**【請求項 31】**

薬剤を分注する方法であって、

薬剤分注部材及び支持体を設けること、及び

( i ) 腹部食道、( i i ) 胃食道接合部、及び( i i i ) 胃の噴門部分から選択される少なくとも 1 つによって画定される患者の領域で、前記支持体によって前記薬剤分注部材を支持すること

を含む、薬剤を分注する方法。

**【請求項 32】**

薬剤を分注する方法であって、


薬剤槽、組織インターフェース、及びポートを備える薬剤分注部材、及び支持体を設けること、

患者の胃食道領域で前記支持体によって前記薬剤分注部材を支持すること、

前記薬剤槽から前記組織インターフェースを介して筋層、粘膜、及び粘膜下組織から選択される少なくとも 1 つに薬剤を分注すること、及び

前記患者の外部から前記ポートを介して前記薬剤槽にアクセスすることを含む、薬剤を分注する方法。

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US06/01654																		
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC: <b>A61M 29/00(2006.01);A61M 31/00(2006.01)</b>  USPC: <b>604/96.01,93.01</b> According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																				
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/96.01,93.01  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)																				
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Category *</th> <th style="width: 70%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="width: 20%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">X</td> <td>US 5,411,479 A (Bodden) 2 May 1995 (02.05.1995), see column 10, line 14-column 21 line 60.</td> <td style="text-align: center;">1-11, 13-15, 19, 27 and 31</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 6,471,689 B1 (JOSEPH et al.) 29 October 2002 (29.10.2002), see column 4, line 15.</td> <td style="text-align: center;">12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US2001/0051766 A1 (GADZINSKI) 13 December 2001 (13.12.2001), see page 28, paragraph 0294; page 4, paragraph 0041m; page 42, paragraph 0422; page 32 paragraph 0332.</td> <td style="text-align: center;">16-18 ----- 20-26, 28</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 2004/0267240 A1 (GROSS et al.) 30 December 2004 (30.12.2004), see page 19, paragraph 0355.</td> <td style="text-align: center;">29</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Y</td> <td>US 6,620,122 B2 (STINSON et al.) 16 September 2003 (16.09.2003), see column 2, line 55.</td> <td style="text-align: center;">30</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5,411,479 A (Bodden) 2 May 1995 (02.05.1995), see column 10, line 14-column 21 line 60.	1-11, 13-15, 19, 27 and 31	Y	US 6,471,689 B1 (JOSEPH et al.) 29 October 2002 (29.10.2002), see column 4, line 15.	12	Y	US2001/0051766 A1 (GADZINSKI) 13 December 2001 (13.12.2001), see page 28, paragraph 0294; page 4, paragraph 0041m; page 42, paragraph 0422; page 32 paragraph 0332.	16-18 ----- 20-26, 28	Y	US 2004/0267240 A1 (GROSS et al.) 30 December 2004 (30.12.2004), see page 19, paragraph 0355.	29	Y	US 6,620,122 B2 (STINSON et al.) 16 September 2003 (16.09.2003), see column 2, line 55.	30
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X	US 5,411,479 A (Bodden) 2 May 1995 (02.05.1995), see column 10, line 14-column 21 line 60.	1-11, 13-15, 19, 27 and 31																		
Y	US 6,471,689 B1 (JOSEPH et al.) 29 October 2002 (29.10.2002), see column 4, line 15.	12																		
Y	US2001/0051766 A1 (GADZINSKI) 13 December 2001 (13.12.2001), see page 28, paragraph 0294; page 4, paragraph 0041m; page 42, paragraph 0422; page 32 paragraph 0332.	16-18 ----- 20-26, 28																		
Y	US 2004/0267240 A1 (GROSS et al.) 30 December 2004 (30.12.2004), see page 19, paragraph 0355.	29																		
Y	US 6,620,122 B2 (STINSON et al.) 16 September 2003 (16.09.2003), see column 2, line 55.	30																		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																				
* Special categories of cited documents: <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">           "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance            "E" earlier application or patent published on or after the international filing date            "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)            "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means            "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed         </td> <td style="width: 50%;">           "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention            "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone            "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art            "&amp;" document member of the same patent family         </td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																			
Date of the actual completion of the international search 13 April 2006 (13.04.2006)		Date of mailing of the international search report <b>06 JUN 2006</b>																		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer  Nicholas Lucchesi Telephone No. 571-272-3700																		

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100094695

弁理士 鈴木 憲七

(74)代理人 100111648

弁理士 梶並 順

(74)代理人 100147500

弁理士 田口 雅啓

(72)発明者 ベイカー、ランダル・エス

アメリカ合衆国、ミシガン州、エイダ、ノース・イースト、ミシガン 5060

Fターム(参考) 4C047 NN14 NN16

4C060 MM26

4C081 AB12 AC03 AC06 AC09 CE02 CG01 DA03

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2008526461A5</a>	公开(公告)日	2009-02-26
申请号	JP2007552220	申请日	2006-01-18
申请(专利权)人(译)	哨兵集团有限责任公司		
[标]发明人	ベイカーランダルエス		
发明人	ベイカー、ランダル・エス		
IPC分类号	A61B17/00 A61L27/00 A61J15/00		
CPC分类号	A61M31/00 A61B5/4238 A61B5/4839 A61B5/6846 A61J15/0003 A61J15/0015 A61J15/003 A61J15/0084 A61M5/14276 A61M5/172 A61M5/1723 A61M39/0208		
FI分类号	A61B17/00.320 A61L27/00.P A61J15/00		
F-TERM分类号	4C047/NN14 4C047/NN16 4C060/MM26 4C081/AB12 4C081/AC03 4C081/AC06 4C081/AC09 4C081/CE02 4C081/CG01 4C081/DA03		
代理人(译)	英年古河 Kajinami秩序 田口MiyabiAkira		
优先权	60/645487 2005-01-19 US		
其他公开文献	JP2008526461A		

#### 摘要(译)

用于分配药物的药物输送系统和方法包括提供药物分配构件 ( 12 ) 并将药物分配构件 ( 12 ) 支撑在患者的胃食管区域中。