

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6810684号
(P6810684)

(45) 発行日 令和3年1月6日(2021.1.6)

(24) 登録日 令和2年12月15日(2020.12.15)

(51) Int.Cl.

F 1

| | | |
|------------|-----------|--------------|
| A61M 11/00 | (2006.01) | A 61 M 11/00 |
| A61M 15/00 | (2006.01) | A 61 M 15/00 |
| A61M 13/00 | (2006.01) | A 61 M 13/00 |

D

Z

請求項の数 20 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2017-504099 (P2017-504099)
 (86) (22) 出願日 平成27年7月24日 (2015.7.24)
 (65) 公表番号 特表2017-521195 (P2017-521195A)
 (43) 公表日 平成29年8月3日 (2017.8.3)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2015/001534
 (87) 國際公開番号 WO2016/012102
 (87) 國際公開日 平成28年1月28日 (2016.1.28)
 審査請求日 平成30年7月24日 (2018.7.24)
 (31) 優先権主張番号 1413181.7
 (32) 優先日 平成26年7月25日 (2014.7.25)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
英國(GB)

(73) 特許権者 503385923
 ベーリンガー インゲルハイム インターナショナル ゲゼルシャフト ミット ベシェレンクテル ハフツング
 ドイツ連邦共和国 55216 インゲルハイム アム ライン ビンガー シュトラーセ 173
 (74) 代理人 100086771
 弁理士 西島 孝喜
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100094569
 弁理士 田中 伸一郎
 (74) 代理人 100095898
 弁理士 松下 满

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】薬剤送出装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤を含む液体(15)のための薬剤送出装置(100)であって、
 内容物としての前記液体(15)のための圧壊性/圧縮性容器(16)を含むカートリッジ(10)と、
 前記容器(16)を圧壊/圧縮するのに役立ち、及び前記容器(16)の前記液体内容物を加圧する機構(30)と、
 を備え、

前記薬剤送出装置(100)は、ネブライザ(101)であり、或いはネブライザ(101)を形成し、

前記薬剤送出装置(100)は後引状態をとるよう後引可能であり、一定量の前記液体内容物の前記容器(16)からの抽出が後引によってもたらされ、前記後引状態は前記薬剤送出装置が1回分の薬剤投与量として前記一定量の液体の送出の準備ができている前記薬剤送出装置の状態であり、前記薬剤送出装置は前記1回分の薬剤投与量を噴霧過程で送出するように構成されており、

前記容器(16)は、ユーザに送出される複数回分の薬剤投与量を含み、

前記機構(30)は、前記一定量の内容物の抽出の間、前記容器(16)内の前記液体内容物を加圧し、前記薬剤送出装置(100)の作動後及び/又は前記薬剤送出装置(100)の不使用時に、前記容器(16)内の前記液体内容物と大気との間の圧力差を補償するように適合される、

ことを特徴とする薬剤送出装置。

【請求項 2】

前記機構(30)は、圧壊した容器(16)が再び膨張するのを防ぐように適合される、

請求項1に記載の薬剤送出装置。

【請求項 3】

前記容器(16)は、可動ピストン/シリンドラ構成によって形成され、或いは前記カートリッジ(10)は、可動ピストン/シリンドラ構成を含む、

請求項1または2に記載の薬剤送出装置。

【請求項 4】

前記ピストン/シリンドラ構成のピストン(12)又はシリンドラの少なくとも一方が、前記ピストン(12)と前記シリンドラとの間の摩擦を低減するためにコーティングを含む、
請求項3に記載の薬剤送出装置。

【請求項 5】

前記容器は、圧壊性ベローズ又はバッグ(54)である、

請求項1から4のいずれか1項に記載の薬剤送出装置。

【請求項 6】

前記機構(30)は、ハウジングに対する前記カートリッジ(10)のストローク状の動き、及び/又は前記薬剤送出装置(100)の装填/後引/引張によって作動する、
請求項1から5のいずれか1項に記載の薬剤送出装置。

【請求項 7】

前記機構(30)は、空気ばねを含む、

請求項1から6のいずれか1項に記載の薬剤送出装置。

【請求項 8】

前記空気ばねは、空洞部(32)を含み、該空洞部(32)において、前記薬剤送出装置(100)の後引又は引張時に空気が圧縮され、従って前記液体内容物が加圧され、及び/又は前記薬剤送出装置(100)の発射/作動時に空気が膨張する、
請求項7に記載の薬剤送出装置。

【請求項 9】

前記機構(30)は、前記空気ばねが前記液体内容物を一時的に及び/又は前記一定量の液体内容物の抽出中に加圧できるように、前記空気ばねに関連する弁を含む、
請求項7又は8に記載の薬剤送出装置。

【請求項 10】

前記機構(30)は、前記空洞部(32)に関連する空気漏出経路を含む、
請求項8または9に記載の薬剤送出装置。

【請求項 11】

前記弁は、前記空気漏出経路内に配置される、

請求項9を引用するときの請求項10に記載の薬剤送出装置。

【請求項 12】

前記機構(30)は、カートリッジプランジャ又はピストン(12)を押圧する、

請求項1から11のいずれか1項に記載の薬剤送出装置。

【請求項 13】

前記薬剤送出装置はさらに、下部ケース(21)を含み、前記機構(30)は前記下部ケース(21)に接続されたロッド(41)と、前記カートリッジ(10)に接続されたシリンドラ(43)を含み、

前記機構(30)は、前記カートリッジプランジャ又はピストン(12)を押圧して前記液体(15)を圧縮又は加圧するための、前記ロッド(41)と前記シリンドラ(43)との間の摩擦係合をもたらす、
請求項12に記載の薬剤送出装置。

【請求項 14】

10

20

30

40

50

前記薬剤送出装置はさらに、下部ケース(21)を含み、前記機構(30)は前記下部ケース(21)に接続されたロッド(41)と、前記カートリッジ(10)に接続されたシリンド(43)を含み、

前記機構(30)は、ピストン(12)又は前記容器(16)に間接的に作用するよう前記ロッド(41)又は前記シリンド(43)に作用する摩擦要素を含む、
請求項1から13のいずれか1項に記載の薬剤送出装置。

【請求項15】

前記摩擦要素は、前記薬剤送出装置(100)の装填又は後引又は引張時にピストン(12)又は前記容器(16)に作用する、
請求項14に記載の薬剤送出装置。 10

【請求項16】

前記摩擦要素はボール(42)である、
請求項14又は15に記載の薬剤送出装置。

【請求項17】

前記機構(30)は、ラチェット構成を含む、
請求項1から16のいずれか1項に記載の薬剤送出装置。

【請求項18】

前記ラチェット構成は、圧壊／圧縮した前記容器(16)が再び膨張するのを防ぐ、
請求項17に記載の薬剤送出装置。 20

【請求項19】

前記カートリッジ(10)及び前記機構(30)は、カートリッジアセンブリ(50)を形成する、
請求項1から18のいずれか1項に記載の薬剤送出装置。

【請求項20】

前記薬剤送出装置(100)は、吸入器であり、或いは吸入器を形成する、
請求項1から19のいずれか1項に記載の薬剤送出装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、携帯型ネプライザ又は吸入器、或いは他のいずれかの薬剤送出装置内に薬液又は薬剤懸濁液を蓄えるためのカートリッジに関する。具体的には、本発明は、請求項1の序文に記載の薬剤送出装置、好ましくはネプライザ又は注入器に関する。 30

【背景技術】

【0002】

圧壊性／圧縮性容器を含むカートリッジから液剤を引き出して、例えばネプライザ又は同様のものに吸い込むと、容器内に負圧が生じることにより、容器及び／又は薬剤送出装置内に望ましくない蒸気泡及び気泡が形成されることがある。このことは、低蒸気圧の液体、具体的にはエタノール系溶液に特に当てはまる。

【0003】

国際公開第2010/094305号は、カートリッジ内で液体を第1の低圧に加圧した後にポンプによる注入で第2の高圧に加圧する液体小出し装置、カートリッジ及び方法に関する。通常は、カートリッジとポンプとの間に配置された弁が閉じてあり、及び／又は一時的に開く。 40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】国際公開第2010/094305号

【特許文献2】米国特許第5,662,271号明細書

【特許文献3】国際公開第2011/117592号

【特許文献4】国際公開第96/06011号 50

【特許文献 5】国際公開第 2012 / 162305 号

【特許文献 6】国際公開第 2009 / 115200 号

【特許文献 7】欧州特許公開第 2,614,848 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

例えば国際公開第 2010 / 094305 号に開示されているような加圧手段によって容器又はその内容物を外部から加圧して液体の抽出／吸引を促すと、不使用時に容器から望ましくない漏れが生じることがある。

【0006】

本発明の目的は、圧壊性／圧縮性容器からの液体の抽出／吸引を促す一方で、不使用時の望ましくない漏れを防止又は最小化できる薬剤送出装置又はカートリッジアセンブリを提供することである。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

この目的は、請求項 1 に記載の薬剤送出装置によって達成される。好ましい実施形態は、下位請求項の主題である。

【0008】

本発明の 1 つの態様によれば、圧壊性／圧縮性容器を、機構、具体的には空気ばね及び／又は摩擦係合及び／又はラチェット構成と組み合わせて、圧壊／圧縮過程を支援し、具体的にはカートリッジプランジャー又はピストンを押圧し、及び／又は折り畳み／圧縮容器が再び膨張するのを防ぎ、従って内部の蒸気泡及び気泡の形成を防ぐ。

20

【0009】

圧壊性／圧縮性容器は、可動ピストン／シリンドラ構成又はベローズなどの圧壊性バッグとすることができます、及び／又は可動ピストン／シリンドラ構成又はベローズなどの圧壊性バッグによって包囲又は画定又は決定することができ、可動ピストン／シリンドラ構成又は圧壊性バッグは、薬剤送出装置のカートリッジに関連することが好ましい。

【0010】

具体的には、容器は一定の容積であり又は一定の容積を有し、可動ピストン／シリンドラ構成又はベローズなどの圧壊性バッグによって包囲又は画定又は決定されることが好ましい。

30

【0011】

圧壊性／圧縮性とは、上述した容器又はカートリッジの容積を変化させる能力として理解すべきであることが好ましい。具体的には、容器又はカートリッジによって決定又は包囲される容積は、好ましくは上述した機構によって可変／変更可能である。この容積は、容器又はカートリッジを少なくとも部分的に圧壊／圧縮することによって、好ましくは少なくとも 1 つの部品又は構成要素、例えば容器又はカートリッジのピストン／シリンドラ構成のピストン又は壁部を内向きに移動されることによって低減できることが特に好ましい。容器又はカートリッジによって決定又は包囲される容積は、容器又はカートリッジの好ましい液体含有量に（自動的に又は反復的に又は常に）調整されることが好ましい。

40

【0012】

本発明は、先行技術である米国特許第 5,662,271 号に記載されているタイプなどの携帯型ネブライザ又は他のいずれかの装置と組み合わせて使用した時に有用である。このような装置では、気泡又は蒸気泡の形成を最小化することが重要である。そうでなければ、投与チャンバ内に気体／蒸気が吸い込まれないことを確実にして、液体の投与量が常に同じであることを確実にするために、容器の過充填が必要になるとともに、ピストン／シリンドラチャンバの装填時に装置の特定の配向が必要になる可能性がある。

【0013】

カートリッジは、インスリン及び歯の麻酔に使用されるものなどの標準的な注入カートリッジ、又はベローズなどの圧壊性バッグタイプ容器に基づくことができる。このカート

50

リッジは、カートリッジプランジャ又はストッパを押圧し、或いはカートリッジから具体的には吸入器内に流体を抽出する際に圧壊性バッグを圧壊させるのに役立ち、従って内容物の抽出時にカートリッジを加圧し、又はカートリッジ内に真空又は負圧が形成されるのを防ぐ機構を組み込む。

【0014】

本発明の別の態様によれば、薬剤送出装置及び／又はその機構が、具体的には少なくとも本質的に容器から内容物を抽出する間だけ容器内の内容物を一時的に加圧するように適合され、内容物の抽出は、流体、具体的には薬剤投与量をユーザすなわち患者に送出する前に行われることが好ましい。

【0015】

薬剤送出装置、及び／又は容器又はカートリッジの内容物を加圧する機構は、容器又はカートリッジから内容物及び／又は所定量、具体的には薬剤投与量を抽出した後に、及び／又は具体的には（既に）引張している薬剤送出装置の不使用時に、機構によって生じる圧力を、具体的には自動的に及び／又は連続的に、特に好ましくは空気漏出経路及び／又は逆止弁を介して、具体的には少なくとも本質的に周囲圧力まで減少／低下させるように適合されることが好ましい。このようにして、装置の不使用時における容器からの望ましくない漏れを防ぎ、又は少なくとも最小化する。さらに、薬剤送出装置の他の構成要素の気密性要件を低下させることもできる。

【0016】

ネブライザ／吸入器の不使用時には、容器又はその内容物の圧力を、具体的には少なくとも本質的に周囲圧力まで減少させることが好ましい。

【0017】

内容物は、容器から内容物及び／又は所定量、具体的には薬剤投与量を抽出している間のみ加圧されることが好ましい。これにより、静止摩擦によるピストンの停止が防がれ、圧壊性バッグ又はベローズの場合には圧壊性バッグの圧壊に役立ち、カートリッジの内容物が負圧の影響を受けないので、壁を通じたガス移動が防がれる。

【0018】

本発明は、圧壊過程を支援して圧壊性容器が再び膨張するのを防ぎ、従って内部の蒸気泡及び気泡の形成を防ぐ機構と組み合わせられた圧壊性容器で構成され、又はこのような圧壊性容器を提供する。圧壊性容器は、可動ピストン／シリンドラ構成、又はベローズなどの圧壊性バッグとすることができる。

【0019】

本発明には数多くの利点がある。

【0020】

容器及び／又は薬剤送出装置内における望ましくない蒸気及び気体／気泡の形成を防止又は最小化することができる。

【0021】

容器は、有意な気泡を有していないので、装置を投与する際にあらゆる配向で使用することができ、容易に使用できて誤用の可能性が低下する。

【0022】

さらに、管又は開口部を介して、容器内のあらゆる場所から、例えばその底部又は頂部から液体を引き出すことができる。

【0023】

さらに、容器内の液体を加圧することにより、具体的には装置を初めて、又は長期間不使用の後に使用する際に、ポンプの充填及び／又は液体との流体的接続が容易になる。従って、プライミング（ポンプを満たして液体と流体的に接続する操作）を回避又は少なくとも最小化することができる。

【0024】

さらに、カートリッジを有意に過充填する必要がない。ユーザがカートリッジにアクセスできる場合、過充填は患者の誤用を招く恐れがある。

10

20

30

40

50

【0025】

以下、図を参照しながら本発明の特定の実施形態を説明する。

【図面の簡単な説明】**【0026】**

【図1】カートリッジの概略的断面図である。

【図2a】静止位置にあるカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図2b】後引／引張位置にある図2aのカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図3a】静止位置にあるカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。
10

【図3b】後引／引張位置にある図3aのカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図4a】静止位置にある本発明の第1の実施形態によるカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図4b】後引／引張位置にある図4bのカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図4c】静止位置にある本発明の第2の実施形態によるカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図4d】後引／引張位置にある図4cのカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。
20

【図5a】カートリッジがほとんど空の状態の図4aのカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図5b】カートリッジがほとんど空の状態の図4bのカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図6a】本発明による容器を圧壊させるのに役立つ機構の概略的断面図である。

【図6b】別の実施形態による容器を圧壊させるのに役立つ機構の概略的断面図である。

【図6c】さらなる実施形態による容器を圧壊させるのに役立つ機構の概略的断面図である。

【図6d】関連するカートリッジ又は薬剤送出装置の発射又は噴霧時の状態の、本発明の第3の実施形態による容器を圧壊させるのに役立つ機構の概略的断面図である。
30

【図6e】関連するカートリッジ又は薬剤送出装置の後引又は引張時の状態の、図6dの機構の概略的断面図である。

【図7a】静止位置にある、図6dによる機構を含むカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図7b】後引／引張位置にある、図6dによる機構を含む先行技術のカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図8a】本発明の第4の実施形態によるカートリッジ（アセンブリ）の概略的断面図である。

【図8b】静止位置にある、第4の実施形態による図8aのカートリッジ（アセンブリ）を含む薬剤送出装置の概略的断面図である。
40

【図8c】図8bのカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の動作を説明する概略的断面図である。

【図9a】静止位置又は非後引／解放位置にある、容器が移動して圧壊した図8bのカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図9b】後引／引張位置にある図9aのカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図9c】容器がさらに圧壊した図9aのカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図10a】新しい未使用のカートリッジを含む、図9a及び図9cと同様のカートリッ
50

ジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図10b】半分使用したカートリッジを含む、図9a及び図9cと同様のカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図10c】空のカートリッジを含む、図9a及び図9cと同様のカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図11a】容器を圧壊させるのに役立つ機構の好ましい具現化としてのラチェット構成を含む第4の実施形態によるカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。

【図11b】図11aの丸囲み部分の概略的拡大図である。

【図12a】静止位置にある本発明の第5の実施形態によるカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の概略的断面図である。 10

【図12b】後引／引張位置にある図12aのカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置の下部の概略的拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

図では、同一又は同様の部分に同じ参照番号を使用することにより、たとえ関連する説明を繰り返していくなくても対応又は相当する特性及び利点がなるべく分かるようにしている。

【0028】

図1に、製薬業界で使用される、例えば歯科用注射及びインスリン注射のための標準的なカートリッジ10を示す。ここでは、カートリッジ本体又はバレル11又は容器16が、液体15と呼ぶ薬液又は薬剤懸濁液を内部に有し又は含むことが好ましい。液体15は、カートリッジチャンバ又は容器16内に含まれ、ここでは、この容器16の（カートリッジの近位端に向かう）一方の端部が可動ピストン又はストップ12によって定められ、他方の端部（カートリッジの遠位端）が、しばしば金属クリンプ13によって適所に保持される、好ましくはゴムシール又は隔壁14の形の容器クロージャ又はシールによって定められることが好ましい。バレル11は、その近位端16が開いている。

【0029】

図2a及び図2bに、カートリッジ10を含むカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置100、具体的にはネプライザ又は吸入器を示す。カートリッジ10は、好ましくは逆止弁を介して薬剤送出装置又は吸入器内のポンプ又はピストンシリンダ構成に流体連通する、図1に示す隔壁14を貫通する尖った端部を含む管又は針（図示せず）を有することが好ましいコネクタ23に接続又は固定される。薬剤送出装置100は、図12a及び図12bを参照しながら後述するようなネプライザ101として設計されることが好ましい。 30

【0030】

図2aでは、装置100が静止位置（rest position）にある。図2bでは、装置100が後引／引張位置にあり、例えば霧状のスプレーの形で薬剤投与量を送出できる状態になっている。

【0031】

カートリッジ10又は容器16は、ユーザ／患者に送出する複数回分の薬剤投与量を含むことが好ましい。具体的には、薬剤送出装置100は、同じカートリッジ10又は容器16と共に複数回使用されるように適合される。

【0032】

好ましくは、矢印25によって示すように下部ケース21を上部ケーシング22に対してねじることにより、カートリッジ10がケーシング22に対して下向きに移動してケース21の底部26に近づき、及び／又はピストン／シリンダ構成（図示せず）のピストンがピストンシリンダ構成のシリンダに対して移動して真空又は負圧を生じ、従って形成された容積内にカートリッジ10又は容器16の内容物を吸引／抽出する。

【0033】

10

20

30

40

50

生じた（部分的な）真空又は負圧が、ピストン又はストッパ12をカートリッジ本体11に対して及び／又はコネクタ23に向かって上向きに移動させることが好ましい。

【0034】

図2a及び図2bに示す構成の問題点は、ピストン又はストッパ12の移動がシリンドラ又は装置100内に生み出される負圧に依存し、この負圧がピストン12とバレル11との間の摩擦に打ち勝つほど十分でないことにより、カートリッジ10又は容器16及び／又は装置100内にガス及び蒸気泡が形成されることがある点である。

【0035】

図3a及び図3bに、使用準備ができた時にカートリッジ10又はその内容物又は容器16を加圧する装置100の別の構成を示す。装置100が後引されて、カートリッジ10が図3bに示すような低位置にくると、ばね27がピストン12に力を及ぼす。この構成には、装置100が後引された後に内容物が常に加圧され、従って装置100のシリンドラ又はポンプが薬液又は液体15で満たされ、この結果、ユーザが装置100を後引位置で放置した場合、液体内容物が装置100の噴霧ノズルから漏出する恐れがあるという欠点がある。例えば、国際公開第2011/117592号に、装置が後引位置に置かれたままの時に複合弁を用いて投与チャンバへの液体の流れを防ぐこのような装置が記載されている。

【0036】

好ましくは、後引／引張位置又は状態は、装置100の薬剤送出準備が整った位置又は状態、及び／又はここでは液体15である流体、具体的には薬剤投与量を送出するために装置100を操作できる位置又は状態を意味する。

【0037】

具体的には、後引／引張位置又は状態では、一定量の、すなわち一定容積及び／又は質量の内容物及び／又は少なくとも1回分の薬剤投与量が容器16から抽出された状態である。抽出された内容物の量は、薬剤投与量として患者／ユーザに送出できることが好ましい。

【0038】

図4a及び図4bに、本発明の第1の実施形態を示す。この実施形態では、カートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置100が、圧壊性容器16を圧壊させるのに役立つ、又は容器16又は液体15を加圧する、及び／又はカートリッジ10又は容器16に関連するプランジャ又はピストン12を押圧する機構30を含む。

【0039】

機構30は、具体的には容器16内の望ましくない蒸気泡及び気泡の形成を防止又は最小化し、及び／又は容器16を圧壊させるのに役立ち、及び／又はプランジャ又はピストン12を押圧するために、容器16から内容物及び／又は一定量及び／又は少なくとも薬剤投与量を抽出している間に容器16内の内容物に加わる圧力を高めるように適合されることが好ましい。

【0040】

任意に、機構30は、以下でさらに説明するように、特に容器16及び／又は装置100内の望ましくない蒸気泡及び気泡の形成、及び／又は内容物、具体的には液体15の望ましくない漏れを防止又は最小化するために、装置100の発射／作動後、及び／又は装置100の不使用時に、容器16内の内容物、具体的には液体15とその環境との間の、及び／又は容器16内の内容物、具体的には液体15と大気との間の圧力差を、少なくとも本質的に、補償するように適合される。

【0041】

機構30は、空気ばねを包含又は形成することが好ましい。空気ばねは、シリンドラ31、ピストン33及び／又は空洞部32によって形成される。図4bに示すように装置100を後引／引張すると、空洞部32に閉じ込められた空気が圧縮されてストッパ又はピストン12に力を及ぼし、従ってカートリッジ10の内容物、すなわち液体15を加圧する。

10

20

30

40

50

【0042】

装置100、具体的には機構30は、間隙又は通路を含むことが好ましい。

【0043】

この間隙又は通路は、空気漏出経路を形成し、及び／又は空洞部32に閉じ込められた空気を漏出させ、及び／又は周囲（大気）に流入させることにより、空洞部32内の圧力を低下させて好ましくは周囲圧力に戻し、従ってピストン12に働く力を排除又は減少させることができることが好ましい。このようにして、例えばユーザが装置100を後引したまま放置した場合、カートリッジ10内の、又は液体15に加わる圧力が、好ましくは少なくとも本質的に周囲圧力まで低下して、液体15の潜在的な漏れを防止又は最小化することができる。

10

【0044】

これとは別に、又はこれに加えて、間隙又は通路は、弁、具体的には逆止弁を含み、及び／又は弁、具体的には逆止弁が、間隙又は通路、具体的には空気漏出経路を構築又は形成する。弁は、間隙又は通路を通る空気流を、具体的には一方向又は両方向に制御することが好ましい。

【0045】

好ましい実施形態（図示せず）では、装置100、具体的には機構30が、複数の、好ましくは2つの間隙又は通路を含み、各間隙又は通路は、弁を、具体的には逆止弁を含むことが好ましい。

【0046】

機構30、具体的には間隙又は通路は、内容物の抽出後に、及び／又は好ましくは引張された薬剤送出装置100の不使用時に、内容物に加わる及び／又は空洞部32内の圧力を、具体的には少なくとも本質的に周囲圧力まで減少させるように適合されることが好ましい。

20

【0047】

任意に、機構30、具体的には間隙又は通路は、ピストン12を引き戻すこともある空洞部32内の負圧の形成、従って容器16内の蒸気泡及び気泡の形成を防ぐために、薬剤送出装置100の発射／作動後に、内容物に加わる及び／又は空洞部32内の圧力を増加させるように（さらに）適合される。

【0048】

具体的には、機構30、具体的には間隙又は通路は、空洞部32内で空気を逆流させることによって空洞部32内の圧力を好ましくは周囲圧力まで増加させ、この結果ピストン12が後退するのを防ぐ。例えば、ユーザが装置100を後引した状態で放置した場合、空洞部32内の圧力は周囲圧力まで低下し、及び／又は周囲圧力に等しくなる。この場合、装置100の発射／作動によって空洞部32内に一時的に（部分的な）真空又は負圧が生じ、間隙又は通路を介してこの真空又は負圧を補償／増加することができる。

30

【0049】

間隙又は通路は、ピストン33とシリンダ31との間に位置することが特に好ましい。しかしながら、後述するような他の解決策も可能である。

【0050】

第1の実施形態では、シリンダ31が、カートリッジ10及び／又はピストン12に関連し、又は接続されることが好ましい。

40

【0051】

機構30の作動ピストン33は、薬剤送出装置100又はネブライザ101に関連し、或いは、具体的には下側又は下部ケース21などに接続されることが好ましい。

【0052】

カートリッジ10、具体的にはピストン12及び／又はシリンダは、好ましくは、ピストン／シリンダ構成のピストン12とシリンダとの間の摩擦を低下させるために、好ましくはコーティングされ、及び／又は好ましくはコーティングを、具体的にはPTFE及び／又はシリコーンコーティングを含む。

50

【0053】

1つの好ましい態様では、ケース21などのハウジングに対する、及び／又は薬剤送出装置100内におけるカートリッジ10のストローク状の動き、具体的には薬剤送出装置100を引張又は後引する際の動きを用いて機構30を作動させることが好ましい。具体的には、機構30は、薬剤送出装置100を後引／引張することによって活性化又は作動させることができる。

【0054】

図4c及び図4dに、本発明によるカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置100の第2の実施形態を図4a及び図4bと同様の概略的略断面で示す。

【0055】

図4c及び図4dでは、ピストン33が、カートリッジ10又はそのバレルの壁、或いは好ましくはシリンドラ及び／又は金属ケースの壁との間に直接シールを形成する。ピストン33及び12間の空気を加圧すると、ピストン12がカートリッジ10内の内容物を加圧する。

【0056】

図5a及び図5bには、カートリッジ10がほとんど空の状態の図4a及び図4bと同じ構成を示す。

【0057】

容器16及び／又はカートリッジ出口に対するピストン12の位置は、液体15の（残りの及び／又は送出された）容積に対応することが好ましい。従って、ピストン12は、薬剤送出装置100の残りの投与量／容積、及び／又は使用済みの投与量／容積に関する情報をユーザに示す表示器又は手段として具体化することができる。

【0058】

容器16及び／又は下部ケース21は、少なくとも部分的に透明材料で形成できることが好ましい。具体的には、容器16及び／又は下部ケース21は、外部からピストン12の位置を認識するための透明窓を含む。

【0059】

図6a及び図6cに、本発明の様々な実施形態を示す。具体的には、図6a～図6cには、容器を圧壊させ、ピストン12を押圧し、又は液体15を加圧するのに役立つ機構30の詳細又は態様を、非常に概略的な簡略化した断面で示す。

【0060】

図6aでは、狭い間隙又は微小間隙又は通路36が、空気漏出経路を形成又は構築する。具体的には、間隙又は通路36は空気漏出経路である。

【0061】

間隙36は、ピストン33の周囲に、及び／又はピストン33とシリンドラ31との間に、例えば溝などによって形成されることが好ましい。

【0062】

図6bでは、毛細管37が空気漏出経路を提供する。具体的には、毛細管37は、ピストン33内の中央開口部又はボアによって形成される。しかしながら、他の構造的解決策も可能である。

【0063】

図6cでは、弁38が空気漏出経路を形成して装置100の発射時に開き、空洞部32内に真空又は負圧が形成されてピストン12を引き出すのを防ぐように構成される。

【0064】

具体的には、弁38は逆止弁として実現される。弁38は、毛細管37又は他のいずれかの空気漏出経路、さらには任意に空洞部32と連通する平行な空気漏出経路に関連し、又はこれらを閉鎖できることが好ましい。

【0065】

図6d及び図6eに、別の構成を示す。具体的には、図6d及び図6eには、本発明の第3の実施形態の機構30のみを非常に概略的な断面で示す。ここでは、機構30が、ブ

10

20

30

40

50

ランジャ又はピストン 12 を押圧するための、及び / 又は液体 15 又は容器 16 を圧縮又は加圧するための、好ましくは一方向の摩擦係合 / 接続を提供する。

【 0 0 6 6 】

なお、図 6 d 及び図 6 e には、関連するカートリッジ 10 及びカートリッジアセンブリ又は薬剤送出装置 100 を示していないが、たとえ図示していないなくても、機構 30 は、上述したようなカートリッジ 10 及び / 又は薬剤送出装置 100 と共に使用することができる。

【 0 0 6 7 】

機構 30 は、薬剤送出装置 100 又は下部ケース 21 (図示せず) に関連する又は接続されたロッド 41 を含むとともに、カートリッジ 10 、具体的にはカートリッジ 10 のピストン 12 (図示せず) 、に関連する又は接続された対応物又はシリンダ 43 を含むことが好ましい。しかしながら、他の構造的解決策も可能である。

【 0 0 6 8 】

機構 30 は、1 つの (第 1 の) 方向にのみ、及び / 又は薬剤送出装置 100 の後引 / 引張時にのみ、ロッド 41 とシリンダ 43 との間に摩擦係合 / 接続を提供することが好ましい。従って、ロッド 41 及びシリンダ 43 は、この (第 1 の) 方向に、及び / 又は薬剤送出装置 100 の後引 / 引張時に、互いに摩擦によって接続される。

【 0 0 6 9 】

第 2 の、好ましくは逆の方向又は移動では、ロッド 41 とシリンダ 43 との間の摩擦係合 / 接続が機能せず、或いは少なくとも本質的にロッド 41 とシリンダ 43 との間の力を減少させる。従って、ロッド 41 及びシリンダ 43 は、(第 2 の) 方向に、及び / 又は薬剤送出装置 100 を発射 / 作動させた時に、互いに移動可能に接続される。

【 0 0 7 0 】

具体的には、ロッド 41 とシリンダ 43 との間の摩擦係合 / 接続は一方向である。

【 0 0 7 1 】

一方向摩擦は、装置 100 の、具体的には機構 30 の少なくとも 2 つの構成要素又は部品間の第 1 の方向の、好ましくは少なくとも 2 つの構成要素又は部品が少なくとも本質的に互いに動くことができないような摩擦及び / 又は嵌合接続を意味することが好ましく、第 2 の方向、具体的には少なくとも本質的に第 1 の方向と逆方向では、摩擦が全く又は少なくとも本質的に全く生じず、及び / 又は少なくとも 2 つの構成要素又は部品が少なくとも本質的に互いに対して自由に移動可能であることが好ましい。

【 0 0 7 2 】

図 6 d に示すように、(ピストン) ロッド 41 は、回転体、球又はボール 42 などの好ましくは緩い摩擦要素を好ましくは嵌合的に含む、又は有する、又は保持する好ましくは三角形の凹部 44 を有する。

【 0 0 7 3 】

摩擦要素は、摩擦要素と凹部 44 との間の隙間、及び / 又はシリンダ 43 の空洞壁 46 に従って、凹部 44 内で移動可能であることが好ましい。

【 0 0 7 4 】

凹部 44 の深さは、ロッド 41 の軸方向に変化することが好ましい。凹部 44 の深さは、ピストン 12 に向かう方向に、具体的には線形的に増加することが好ましい。

【 0 0 7 5 】

摩擦要素又はボール 42 は、カートリッジピストン (図示せず) に接続されたシリンダ 43 の凹部 44 及び空洞壁 46 によって適所に保持されることが好ましい。

【 0 0 7 6 】

図 6 d には、静止位置にある、及び / 又は装置 100 の発射 / 作動中の機構 30 を示す。図 6 e には、引張中の機構 30 を示す。

【 0 0 7 7 】

装置 100 の発射 / 作動中には、カートリッジ 10 又はシリンダ 43 が、(ピストン) ロッド 41 及び / 又は下部ケース 21 に対してケース 21 の底部 26 から離れて、及び /

又はコネクタ 2 3 に向かって移動して、ボール 4 2 を凹部 4 4 の深部に引き込む。このように、摩擦要素又はボール 4 2 は、凹部 4 4 内で解放され、及び / 又は移動可能であり、ロッド 4 1 と壁部 4 6 との間に摩擦を生じない。従って、シリンダ 4 3 はロッド 4 1 に対して移動することができる。

【 0 0 7 8 】

図 6 d に示すように、装置の発射中には、カートリッジ 1 0 及び空洞部 3 2 が、ピストン 4 1 に対して矢印 4 7 の方向に移動してボール 4 2 を凹部 4 4 の深部に引き込み、ボール 4 2 と壁部 4 6 との間に摩擦を生じない。

【 0 0 7 9 】

装置 1 0 0 の装填又は引張中には、カートリッジ 1 0 又はシリンダ 4 3 が、ロッド 4 1 10 に対して下向きに、及び / 又は下部ケース 2 1 に向かって、及び / 又はケース 2 1 の底部 2 6 に近づいて移動し、ボール 4 2 をロッド 4 1 と壁部 4 6 との間に挟み付け及び / 又は押し込む。このようにして、ロッド 4 1 とシリンダ 4 3 との間に摩擦が形成される。従って、シリンダ 4 3 は、少なくとも本質的にロッド 4 1 に対して動くことができない。この結果、カートリッジプランジャ又はピストン 1 2 が内向きに、及び / 又はコネクタ 2 3 に向かって押され、カートリッジ 1 0 の液体 1 5 又は容器 1 6 が圧縮される。

【 0 0 8 0 】

図 6 e では、装置 1 0 0 が装填又は後引中であり、空洞部 3 2 又はシリンダ 4 3 が、ロッド 4 1 に対して矢印 4 8 の方向に移動して、ボール 4 2 を凹部 4 4 と壁部 4 6 との間に押し込んで摩擦を生じ、実際にはカートリッジプランジャ又はピストン 1 2 を内向きに押して、内部のカートリッジ 1 0 の液体 1 5 又は容器 1 6 を圧縮する。 20

【 0 0 8 1 】

空洞壁 4 6 は、空洞壁 4 6 自体とボール 4 2 との間の摩擦を高めるように、ねじ山付き表面などの粗面を有することができます。

【 0 0 8 2 】

複数の空洞部 3 2 及びボール 4 2 を使用することもできる。ボール 4 2 は、ローラ又は円柱又は三角楔又はリング、具体的には O リング、或いは他のいずれかの構成などの他の形状に置き換えることもできる。

【 0 0 8 3 】

カートリッジピストン 1 2 は、カートリッジピストン 1 2 がカートリッジ出口又は隔壁 1 4 (図 1) に向かって一方向にしか移動できないようにするラチェット構成に接続することができ、又はこのようなラチェット構成を有することができる。このようなラチェット構成を、図 1 1 b 及び図 1 1 c に示して説明する。 30

【 0 0 8 4 】

ラチェット構成は、たとえ空洞部 3 2 内に真空又は負圧が生じた場合でも、ピストン 1 2 が下向きに、及び / 又はケース 2 1 の底部 2 6 に近づくように、及び / 又はカートリッジ出口又は隔壁 1 4 から離れるように、移動するのを防ぐように適合される。

【 0 0 8 5 】

図 7 a 及び図 7 b に、装置 1 0 0 内に取り付けられた図 6 d 及び図 6 e に示すカートリッジシステム又は機構 3 0 を示す。 40

【 0 0 8 6 】

図 7 a では、装置 1 0 0 が後引又は装填され、好ましくは装置ばねが圧縮されて薬剤送出の準備が整った状態である。カートリッジ 1 0 が矢印 4 8 の方向に移動すると、ボール 4 2 は、シリンダ 4 3 のロッド 4 1 と壁部 4 6 との間に押し込まれ / 閉じ込められ、及び / 又はボール 4 2 自体とシリンダ 4 3 との間、及び / 又はロッド 4 1 とシリンダ 4 3 との間に摩擦を生じ、ピストン 1 2 を前方に押してカートリッジ 1 0 内の液体 1 5 を圧縮する。

【 0 0 8 7 】

ボール 4 2 は、シリンダ 4 3 が少なくとも本質的にロッド 4 1 に対して動くことができず、及び / 又は摩擦によってロッド 4 1 に接続された形でロッド 4 1 と壁部 4 6 の間に押 50

し込まれ／閉じ込められることが好ましい。矢印48の方向の（さらなる）移動によってピストン12が前方に押され、カートリッジ10内の液体15を圧縮することが好ましい。

【0088】

図7bでは、装置100を発射／作動して薬剤投与量を送出している。カートリッジ10又はシリンダ43は、ケース21の底部26から離れて、及び／又はコネクタ23に向かって上向きに移動する。（ピストン）ロッド41と壁部46との間に押し込まれ／閉じ込められたポール42が解放され、及び／又はもはやシリンダ43と摩擦しておらず、矢印47の方向のカートリッジの移動に干渉しない。

【0089】

図8aに、本発明の別の実施形態を示す。具体的には、図8aは、本発明の第4の実施形態によるカートリッジ10を概略的断面で示すものである。具体的には、カートリッジ10が、機構30と共にカートリッジアセンブリ50を形成する。

【0090】

カートリッジ10は、液体15のための容器16を形成する圧壊性ベローズ又はバッグ54を含むことが好ましい。

【0091】

カートリッジ10又はカートリッジアセンブリ50は、好ましくは剛性及び／又は金属製の外側ケース、容器又はキャニスタ57を収容又は包含することが好ましい。

【0092】

外側容器57又はキャニスタ57は、隔壁又はゴムキャップ51a及び／又は（図8aには概略的にしか示していない）ガス障壁箔又はシール51bを含むことができる、又はこれらで構成することができるフェルール又はクロージャ51によってその流体出口を閉じられることが好ましい。具体的には、シール51bは、隔壁又はゴムキャップ51aを覆い、及び／又は湿度及びガス障壁を形成する。

【0093】

カートリッジ10又はカートリッジアセンブリ50及び／又は機構30は、ピストン52などの作動要素を含むことが好ましい。作動要素又はピストン52は、キャニスタ57内に収容又は配置され、及び／又は係合部分又は穴59を含むことが好ましい。

【0094】

カートリッジアセンブリ50又はキャニスタ57は、底部に、及び／又は出口端の反対側に開口部を含むことが好ましい。開口部は、湿度及びガス障壁を形成するように箔58などによって覆われることが好ましい。従って、ベローズ又はバッグ54の内容物は、外側容器又はキャニスタ57と、クロージャ、シール又は箔51、51b及び58とで構成された外側障壁によって密封される。

【0095】

図8bには、薬剤送出装置100又は噴霧装置101の内部に保持されたカートリッジアセンブリ50を示す。具体的には、薬剤送出装置100は、下側ケーシング又は下側ハウジング部分118、及び／又は上側ケーシング又は上側ハウジング部分116を含む。

【0096】

動作中、カートリッジアセンブリ50又はカートリッジ10は、薬剤送出装置100又はネプライザ101の内部に保持され、及び／又は内部で移動することが好ましい。具体的には、カートリッジ10は、噴霧中には軸方向に及び／又はストローク状に一方向に移動し、装置100の後引中には他方向に移動する。

【0097】

カートリッジ10又はカートリッジアセンブリ50、或いはその出口端又はヘッド51は、図8bに示すホルダ106又は留め具などのコネクタ23によってしっかりと保持されることが好ましい。具体的には、図8b及び図12aに概略的に示すように、搬送管109などの針又は接続要素が、容器16又はバッグ54内の内容物又は液体15にアクセス又は接続するように、フェルール又はクロージャ51、具体的にはシール51b及び隔

10

20

30

40

50

壁 5 1 a を穿孔又は開放する。

【 0 0 9 8 】

機構 3 0 又はカートリッジアセンブリ 5 0 及び / 又は薬剤送出装置 1 0 0 は、具体的には下側ケース又はハウジング部分 1 1 8 に取り付けられた、好ましくは穿孔器又は開口部又はロッド又は作動要素 6 5 を含む。具体的には、穿孔器又は作動要素 6 5 は、動作中に容器 1 6 又はベローズ又はバッグ 5 4 が圧壊した時にカートリッジ 1 0 又はカートリッジアセンブリ 5 0 内に大気が流入できるようにハウジング又はキャニスター 5 7 のクロージャ又はシール 5 8 を穿孔する。具体的には、通気装置が形成される。しかしながら、他の構成又は解決策も可能である。

【 0 0 9 9 】

図 8 c に、カートリッジ 1 0 及び装置 1 0 0 の動作を示す。ピストン 5 2 は、矢印 4 7 の方向にのみ移動することが好ましい。この移動は、ピストン 5 2 と外側容器又はキャニスター 5 7 との間の一方向の摩擦又はラチェット機構 / 構成又はいずれかの又は他のいずれかの係合、好ましくは穿孔器又は作動要素 6 5 とピストン 5 2 との間の一方向の摩擦又はラチェット機構 / 構成又は他のいずれかの係合によって達成されることが好ましい。このようにして、図 9 a 乃至図 9 c に示すように、ベローズ又はバッグ 5 4 が圧壊すると、装置の後引中にピストン 5 2 が機械的当接によって又は空気ばね又は空洞部 3 2 を介してベローズ又はバッグ 5 4 に圧力を与え、ベローズ又はバッグ 5 4 が空になる。

【 0 1 0 0 】

図 9 a 及び図 9 c には、非後引位置にある噴霧装置 1 0 0 を示す。図 9 b には、後引位置にある噴霧装置 1 0 0 を示す。針又は接続要素 1 0 9 は、ポンプ又はピストン及び一方向弁構成（それぞれの実施形態については、図 1 2 a を参照しながら後述する）に接続され、又はこれらの一部である。針又は接続要素 1 0 9 は、カートリッジ 1 0 又はアセンブリ 5 0 が下側ケース 1 1 8 に対して下向きに移動すると、シリンドラに対して移動する。ピストン 5 2 とキャニスター又はハウジング 5 7 との間の一方向摩擦、及びピストン 5 2 に対する穿孔器又は作動要素 6 5 の係合又は影響は、ピストン 5 2 を上向きに、或いはカートリッジ 1 0 又は容器 1 6 又はベローズ又はバッグ 5 4 にぶつかるように移動させ、従って装置 1 0 0 の後引中に内容物又は液体 1 5 又はここではバッグ 5 4 である容器 1 6 を圧縮する。

【 0 1 0 1 】

図 1 0 a に、新しい未使用のカートリッジ 1 0 を含む非後引状態の装置 1 0 0 を示す。図 1 0 b には、半分使用したカートリッジ 1 0 を含む非後引状態の装置 1 0 0 を示しており、図 1 0 c には、残留量又は過充填 6 4 の空のカートリッジ 1 0 を含む非後引状態の装置 1 0 0 を示す。この目的でベローズ又はバッグ 5 4 を設計する場合には、過充填 6 4 をほとんど排除することができる。

【 0 1 0 2 】

図 1 ~ 図 6 に示す標準的なカートリッジは、図 8 ~ 図 1 0 に示す一方向ピストン構成と共に使用することができる。同様に、これとは別に、又はこれと組み合わせて、図 4 ~ 図 6 に示す空気ばねは、ベローズ又はバッグ 5 4 と共に使用することができる。

【 0 1 0 3 】

一方向摩擦は、例えば「タイ」ラップで見られるものと同様の、図 1 1 b 及び図 1 1 c に示すようなラチェット機構 / 構成を含む多くの手段によって達成することができる。

【 0 1 0 4 】

図 1 1 a、図 1 1 b 及び図 1 1 c に、本発明による別の機構 3 0 を示す。具体的には、図 1 1 a には、容器 1 6 の圧壊に役立ち及び / 又は圧壊した容器が再び膨張するのを防ぐ機構 3 0 の好ましい具現化としてのラチェット構成を含む第 4 の実施形態によるカートリッジアセンブリ 5 0 又は薬剤送出装置 1 0 0 を図 8 a と同様の概略的断面で示す。

【 0 1 0 5 】

なお、機構 3 0 は、第 4 の実施形態とは無関係に、具体的には説明した実施形態のうちの他のいずれかと組み合わせて具現化することもできる。

10

20

30

40

50

【0106】

図11aには、好ましい薬剤送出装置100を図8bと同様の概略的断面で示す。図11b及び図11cには、機構30、カートリッジアセンブリ50及び薬剤送出装置100の好ましい具現化及び動作を説明するために図11aの丸囲み部分の部分的かつ概略的な拡大図を示しており、図11bには、装置100の後引時の動作を示し、図11cには、発射又は噴霧中の状況を示す。

【0107】

穿孔器、ロッド又は要素65は、丸い歯型72を有することが好ましい。これらの歯型72は、ピストン52の穴59のリップ部又は縁部73のそばを、又は互いにに対して通過する時に、このリップ部又は縁部73と係合する。図11aに示すように、歯72は、後引中に縁部73と係合してピストン52を矢印78の方向に押圧する。10

【0108】

ピストン52は、外側キャニスター57上の好ましくは尖った対向する歯77と係合する好ましくは尖った歯76を有することが好ましい。この係合は、一方向(摩擦)係合又はラチェット機構を形成し、ピストン52が矢印78の方向のみに移動できるようにして、図11cの矢印79によって示すように発射時に逆方向に移動しないようにする。

【0109】

装置100の後引時には、ロッド又は要素65が、ベローズ又はバッグ54に対してピストン52を上向きに強制してベローズ又はバッグ54を加圧する。装置100の発射時には、ロッド又は要素65が逆方向に移動するが、歯76及び77がピストン52をその新たな位置に捕捉するので、ピストン52を引き戻すことはできない。ピストン52は、その新たな位置に留まってベローズ又はバッグ54の膨張を防ぐとともに、ベローズ又はバッグ54内における気泡及び蒸気泡の形成を防ぐ。20

【0110】

他の摩擦材料を使用することもできる。例えば、歯76及び77の代わりに「ベルクロ」(登録商標)タイプの材料を使用することもできる。歯72及び縁部73の代わりに「タイラップ」(登録商標)タイプの構成を使用することもできる。図1~図6に示すカートリッジ10では、歯76及び77の構成又は他のいずれかのラチェット構成又は一方向係合をピストン12と共に使用することができる。

【0111】

なお、機構30、具体的には一方向係合又はラチェット係合は、ベローズ又はバッグ54又は容器16の一定の膨張、及び/又はピストン52又は12の初期位置に向かう動きを許容するように適合することができる。このようにして、例えば装置100の構成要素又は部品の、具体的には液体15の熱膨張を補償して、機械的内部応力及び/又は容器16内の過剰な圧力を防ぐことができる。例えば歯76及び/又は77などの機構30の構成要素又は部品は、一方向係合又はラチェット係合に対する一定程度の移動が可能であるよう³⁰に可撓性/弹性であることが好ましい。

【0112】

図12aに、具体的にはカートリッジ10、機構30及び/又はカートリッジアセンブリ50のさらなる実施形態を含む本発明によるネプライザ101の、従って好ましくは吸入器の形の薬剤送出装置100の第5の実施形態を概略的断面で示す。図12aには、静止位置にある装置100を示す。図12bには、後引位置にある装置100を、図12aの下部領域を部分的に拡大して示す。40

【0113】

なお、図示の薬剤送出装置100又はネプライザ101は、カートリッジ10、機構30及び/又はカートリッジアセンブリ50の他の実施形態のうちのいずれか1つと組み合わせることができる。

【0114】

ネプライザ101は、流体15を、特に効果の高い医薬組成物又は薬剤などを噴霧するためのものである。図12aには、非引張状態又は静止位置にあるネプライザ101を図50

式的に示す。ネプライザ101は、具体的には携帯型吸入器として構成され、機械的にのみ動作し、及び／又は推進剤ガスを伴わないことが好ましい。

【0115】

ここでは液体15である、流体、具体的には医薬組成物の噴霧時には、エアロゾル114が形成又は小出しされ、ユーザはこれを吸引又は吸入することができる。通常、この吸入は、患者の病状又は病気に応じて少なくとも1日に1回、より具体的には1日に数回、好ましくは設定間隔で行われる。

【0116】

ネプライザ101は、液体15を収容する挿入可能又は交換可能なカートリッジ10を有し又は含む。従って、カートリッジ10又はその容器16又はバッグ54は、噴霧される液体15のためのリザーバを形成する。カートリッジ10は、具体的には最大200回の投与単位又は投与量を提供するのに十分な、すなわち、例えば最大200回の噴霧又は使用を可能にするのに十分な複数回分の投与量の液体15又は活性物質を含むことが好ましい。国際公開第96/06011号に開示されるような典型的なカートリッジ10は、例えば約2～20mlの容積を保持する。

【0117】

さらに、カートリッジ10に含まれる投薬の回数及び／又はカートリッジ10に含まれる液体15の全容積は、液体15又はそれぞれの薬剤、及び／又はカートリッジ10、及び／又は必要な投薬療法などに応じて異なることができる。

【0118】

カートリッジ10は置換又は交換することができ、同じネプライザ101と共に使用できるネプライザ101の総使用回数、従ってカートリッジ10の数は、例えば好ましくは4つ又は5つのカートリッジ10の総数に制限されることが好ましい。国際公開第2012/162305号には、このような同じネプライザ101と共に使用できるカートリッジ10の総数の制限がさらに開示されている。

【0119】

カートリッジ10は、実質的に円筒形又はカートリッジ形状であり、ネプライザ101を開くと、好ましくは下側からカートリッジ10を内部に挿入することができ、必要に応じて交換できることが好ましい。カートリッジ10は剛性構造を有し、流体102は、具体的にはカートリッジ10内の圧壊性バッグ54内に保持されることが好ましい。具体的には、カートリッジ10は、最初の使用前又は使用中に開かれる通気開口部又は穴122を含む。

【0120】

ネプライザ101は、特に予め設定された、任意に調整可能な投薬量の液体15を搬送して噴霧するための送出機構、好ましくは圧力発生器105を含む。

【0121】

ネプライザ101又は圧力発生器105は、カートリッジ10を解放自在に保持するホルダ106、ホルダ106に関連する部分的にしか示していない駆動ばね107、及び／又は好ましくは手動作動又は押圧のためのボタンの形の又はボタンを含む遮断要素108を含むことが好ましい。遮断要素108は、ホルダ106を捕捉して遮断することができ、ホルダ106を解放して駆動ばね107を伸長させるように手動で作動することができる。

【0122】

ネプライザ101又は圧力発生器105は、搬送管109、逆止弁110、圧力チャンバ111、及び／又は液体15をマウスピース113内に噴霧するノズル112などの搬送要素を含むことが好ましい。

【0123】

完全に挿入されたカートリッジ10は、搬送要素がカートリッジ10又はその容器16をネプライザ101又は圧力発生器105に流体的に接続するように、ホルダ106を介してネプライザ101内に固定又は保持される。搬送管109は、カートリッジ10又は

10

20

30

40

50

バッグ 5 4 内に侵入することが好ましい。

【 0 1 2 4 】

ネプライザ 1 0 1 又はホルダ 1 0 6 は、カートリッジ 1 0 を交換できるように構成されることが好ましい。

【 0 1 2 5 】

引張過程において駆動ばね 1 0 7 が軸方向に引張されると、すなわち装置 1 0 0 が後引されると、カートリッジ 1 0 を有するホルダ 1 0 6 及び搬送管 1 0 9 が図面の下向きに移動し、液体 1 5 が、カートリッジ 1 0 又は容器 1 6 又はバッグ 5 4 から逆止弁 1 1 0 を通じて圧力発生器 1 0 5 の圧力チャンバ 1 1 1 に吸い込まれる。この状態では、駆動ばね 1 0 7 を圧縮した状態に保つようにホルダ 1 0 6 が遮断要素 1 0 8 によって捕捉される。この時、ネプライザ 1 0 1 は引張状態にある。10

【 0 1 2 6 】

ネプライザ 1 0 1 が引張 / 後引位置又は状態にある場合、及び / 又はカートリッジ 1 0 又はその容器 1 6 又はバッグ 5 4 から液体 1 5 、具体的には液体 1 5 の投与量が抽出されている最中には、駆動ばね 1 0 7 に張力が加わり、具体的には圧縮されることが好ましい。。

【 0 1 2 7 】

駆動ばね 1 0 7 は、ネプライザ 1 0 1 の作動 / 発射時に解放されることが好ましい。

【 0 1 2 8 】

駆動ばね 1 0 7 は、カートリッジ 1 0 又はその容器 1 6 又はバッグ 5 4 内の液体 1 5 を（直接）加圧しないことが好ましい。具体的には、駆動ばね 1 0 7 は、好ましくは予め及び / 又はネプライザ 1 0 1 を引張することによって容器 1 6 又はバッグ 5 4 から抽出された液体 1 5 の量、すなわち薬剤投与量（のみ）を加圧するように適合される。20

【 0 1 2 9 】

噴霧過程における遮断要素 1 0 8 の作動又は押圧後の弛緩中には、この時点で閉じている逆止弁 1 1 0 を含む搬送管 1 0 9 が、駆動ばね 1 0 7 の弛緩又は力によって圧力チャンバ 1 1 1 内に、この図面では上向きに戻り、この時点で加圧ラム又はピストンとして機能するので、圧力チャンバ 1 1 1 内の液体 1 5 は加圧下に置かれる。この圧力がノズル 1 1 2 を通じて液体 1 5 を押し出し、この結果、図 1 に示すように液体 1 5 がエアロゾル 1 1 4 へと噴霧化され、従って小出しされる。30

【 0 1 3 0 】

一般に、ネプライザ 1 0 1 は、5 ~ 2 0 0 M P a の、好ましくは 1 0 ~ 1 0 0 M P a のばね圧で液体 1 5 に作用し、及び / 又は 1 回のストローク当たり 1 0 ~ 5 0 μ l の、好ましくは 1 0 ~ 2 0 μ l の、最も好ましくは約 1 5 μ l の容積の液体 1 5 が送出される。液体 1 5 は、エアロゾル 1 1 4 に変換され、又はエアロゾル 1 1 4 として噴霧され、その液滴は、最大 2 0 μ m の、好ましくは 3 ~ 1 0 μ m の空気力学的直径を有する。発生するジェット噴霧は、2 0 ° ~ 1 6 0 ° の、好ましくは 8 0 ° ~ 1 0 0 ° の角度を有することが好ましい。これらの値は、本発明の教示によるネプライザ 1 0 1 に特に好ましい値としても適用される。30

【 0 1 3 1 】

ユーザ又は患者（図示せず）がエアロゾル 1 1 4 を吸入できる一方で、少なくとも 1 つの任意の給気用開口部 1 1 5 を通じてマウスピース 1 1 3 内に供給空気を吸引できることが好ましい。

【 0 1 3 2 】

ネプライザ 1 0 1 は、ハウ징ング 1 2 4 及び / 又は（上側）ハウ징ング部分 1 1 6 を含むとともに、好ましくはこれらの部分に対して回転可能な（図 2 ）、及び / 又は上部 1 1 7 a 及び下部 1 1 7 b （図 1 ）を有する付勢部分又は内側部分 1 1 7 を任意に含むことが好ましい。

【 0 1 3 3 】

ネプライザ 1 0 1 又はハウ징ング 1 2 4 は、（下側）ハウ징ング部分 1 1 8 を含むこと50

が好ましい。この部分 118 は、具体的には手動操作が可能であり、及び／又は解放可能に固定され、好ましくは保持要素 119 によって特に内側部分 117 上に装着又は保持される。

【 0 1 3 4 】

ハウジング部分 116 及び 118、及び／又は他の部分は、ネブライザ 101 のハウジング 124 を形成することが好ましい。

【 0 1 3 5 】

カートリッジ 10 を挿入及び／又は交換するには、ハウジング 124 を開き、及び／又はハウジング部分 118 をネブライザ 101、内側部分 117 又はハウジング 124 から離脱できることが好ましい。

10

【 0 1 3 6 】

一般に、カートリッジ 10 は、ハウジング 124 を閉じる前に、及び／又はハウジング部分 118 をハウジング 124 に接続する前に挿入できることが好ましい。カートリッジ 10 は、ハウジング部分 118 をハウジング 124 / ネブライザ 101 に（完全に）接続すると、及び／又はハウジング 124 / ネブライザ 101 を（完全に）閉じると、自動的に又は同時に挿入し、開放し、及び／又は送出機構に流体的に接続することができる。カートリッジ 10 は、現在のカートリッジ 10 を用いてネブライザ 101 を初めて引張した時に開放又は流体的に接続されることが好ましい。

【 0 1 3 7 】

ネブライザ 101 又は駆動ばね 107 は、具体的には作動部材の作動によって、ここでは好ましくはハウジング部分 118 又は他のいずれかの構成要素を回転させることによって手動で作動又は引張、後引又は装填できることが好ましい。

20

【 0 1 3 8 】

作動部材、好ましくはハウジング部分 118 は、ハウジング部分 118 を担持する又は内側部分 117 を駆動する上側ハウジング部分 116 に対して作動、ここでは回転することができる。内側部分 117 は、ギア又はトランスマッisionに作用して、回転を軸方向の動きに変換する。この結果、駆動ばね 107 は、内側部分 117、具体的にはその上部 117a とホルダ 106との間に形成されてホルダ 106 に作用するギア又はトランスマッision（図示せず）によって軸方向に引張される。引張中、容器 3 は、カートリッジ 10 が図 12b に示すような端位又は後引位置を取るまで軸方向下向きに移動する。この作動、後引又は引張状態では、駆動ばね 107 が引張下にあり、遮断要素 108 によって捕捉又は保持することができる。噴霧過程中、容器 103 は、駆動ばね 107（の力）によってその元の位置（非引張又は静止位置又は図 12a に示す状態）に戻る。従って、カートリッジ 10 は、引張又は後引過程中、及び発射又は噴霧過程中に、持ち上げ又はストローケ動作を実行する。

30

【 0 1 3 9 】

ハウジング部分 118 は、キャップ状の下側ハウジング部分を形成し、及び／又はカートリッジ 10 の下側自由端部分の周囲又はその上に適合することが好ましい。駆動ばね 107 が引張すると、カートリッジ 10 は、その端部と共に（さらに）ハウジング部分 118 内に又はその端面に向かって移動し、カートリッジ 10 が作動要素 65 と初めて接触した時に、好ましくはハウジング部分 118 内に配置された軸方向に作用する又は延びる穿孔器又は作動要素 65 などの通気手段がカートリッジ 10 の基部 121 と接触して、カートリッジ 10 又はその上の基部シール又は箔 58 を穿孔要素 122 によって穿孔し、好ましくは通気孔 122 を開放又は穿孔することによって空気の侵入又は通気を可能にする。通気孔 122 は、ネブライザ 101 の作動中にカートリッジ 10 から液体 15 が引き込まれた際に、カートリッジ 10 内の圧力補償を可能にする。

40

【 0 1 4 0 】

ネブライザ 101 又は下側ハウジング部分 118 を開くには、好ましくは内側部分 117 に又は内側部分 117 によって形成された保持要素 119 を押圧することができる。

【 0 1 4 1 】

50

カートリッジ 10 又は機構 30 は、好ましくはキャニスタ 57 内にピストン 33 又は 52 を含み、これらのピストン 33、52 は、図 12 b に示すような装置 100 又はネプライザ 101 の後引時、或いは装置 100 又はネプライザ 101 が後引又は引張状態の時に、ピストン 33、52 に係合又は当接する穿孔器又は作動要素 65 によって軸方向に移動可能である。

【0142】

作動要素 65 は、装置 100 又はネプライザ 101 の後引時に、ばね力に抗してピストン 33、52 を動かすことが好ましい。（図 12 b に示すような）後引又は引張状態では、ピストン 33、52 が、容器 16 に、具体的にはバッグ 54 に、従って液体 15 に作用してバッグ 54 を圧壊させるのに役立ち、及び／又は液体 15 の引き込みを支援する。 10

【0143】

図示のように、ピストン 33、52 は、容器 16 又はバッグ 54 に直接当接することができ、或いは空気ばね又は空洞部 32 を介して間接的に作用することができる。

【0144】

ピストン 33、52 は、図 12 a に示すその下側位置又は初期位置に自動的に、具体的には伸縮ばね 34 などの復帰機構によって戻ることが好ましい。

【0145】

後引又は引張中に、穿孔器又は作動要素 65 が通気孔 122 を介して基部 121 を通じてキャニスタ 57 に入り込むと、ピストン 33、52 は、容器 16、バッグ 54 及び／又はカートリッジ 10 の出口端又はヘッド 51 の方に押され、又は押し付けられる。 20

【0146】

間隙又は通路 36 は、空洞部 32 と大気との間の空気漏出経路及び／又は圧力補償を形成又は構築することが好ましい。

【0147】

作動要素 65 は、通気孔 122 を通じて進入する際に、通気孔 122 の側面と密封係合しないことが好ましい。

【0148】

作動要素 65 及び／又は通気孔 122 の側面は、通気孔 122 が開いた時点で常に通気孔 122 の両側に周囲圧力が加わるように、（長手方向）チャネル（又は作動要素 65 と通気孔 122 の側面との間の環状の間隙）などを含むことが好ましい。従って、カートリッジ 10 の内部に（好ましくはピストン 33、52 又はその内部に）通路 36 を配置して、たとえネプライザ 101 が後引又は引張状態にある場合でも空気漏出経路を形成することができる。 30

【0149】

具体的には、間隙又は通路 36 は、好ましくは装置 100 の不使用時における容器 16 からの液体 15 の漏れを防止又は最小化するために、機構 30 又は装置 100 の引張後に空洞部 32 内の圧力を低下させるように適合される。間隙又は通路 36 は、好ましくは空洞部 32 内の負圧又は真空を防ぐために、機構 30 又は装置 100 の発射／作動中又はその後に空洞部 32 内の圧力を増加させるようにさらに適合されることが好ましい。図 4～図 11 の説明を参照されたい。 40

【0150】

第 5 の実施形態では、機構 30 が、具体的には、キャニスタ 57、伸縮ばね 34 などの任意の復帰機構、任意の空洞部 32、及び／又は好ましくは穿孔器を形成する又は穿孔器としても機能する作動要素 65 内に移動可能に保持されたピストン 33、52 を含むことが好ましい。

【0151】

提案するネプライザ 101 は、自立型装置などとは異なり、好ましくは携帯型として設計され、具体的にはモバイル式手動装置である。

【0152】

しかしながら、提案する解決策は、本明細書で具体的に説明したネプライザ 101 だけ 50

でなく、他のネプライザ又は吸入器、例えば粉末吸入器、又はいわゆる定量吸入器において使用することもできる。

【0153】

上述したように、ネプライザ101又は装置100、具体的にはカートリッジ10又は容器16の内容物は、液体15、特に水性医薬製剤又はエタノール医薬製剤であることが好ましい。しかしながら、この内容物は、他の何らかの医薬製剤又は懸濁液などとすることもできる。

【0154】

別の実施形態によれば、この内容物が、粒子又は粉末を含むこともできる。この場合、排出ノズル112の代わりに、マウスピース113内に内容物又は粉末などを供給するための他の何らかの種類の供給装置、特に排出開口部（図示せず）又は供給チャネル（図示せず）を設けることができる。この時、任意の給気開口部115は、マウスピース113を通じて吸引又は吸入するのに十分な容積で気流を生成又は可能にするように、好ましくは並行して外気を供給する役割を果たす。

10

【0155】

必要に応じて、内容物は、推進剤ガスを用いて噴霧することもできる。

【0156】

好ましい医療内容物の好ましい成分及び／又は処方は、具体的には国際公開第2009/115200号の好ましくは25～40ページ、又は欧州特許公開第2,614,848号の0040～0087段落に記載されており、これらの特許文献は引用により本明細書に組み入れられる。具体的には、これらの内容物は、水性又は非水性溶液、混合物、或いはエタノールを含有する又は溶剤を全く含まない製剤などとすることができます。

20

【0157】

本発明又はその実施形態の個々の態様及び特徴は、互いに独立して具現化するだけでなく、互いにあらゆる組み合わせで具現化することもできる。具体的には、図4～図12を参照しながら説明した本発明の態様を、図1～図3を参照しながら説明したいずれかの態様及び特徴と組み合わせることもできる。

【符号の説明】

【0158】

| | | |
|----|--------|----|
| 10 | カートリッジ | 30 |
| 11 | 本体 | |
| 12 | ピストン | |
| 13 | クリンプ | |
| 14 | 隔壁 | |
| 15 | 液体 | |
| 16 | 容器 | |
| 21 | 下部ケース | |
| 22 | 上部ケース | |
| 23 | コネクタ | |
| 25 | 矢印 | 40 |
| 26 | 底部 | |
| 27 | ばね | |
| 30 | 機構 | |
| 31 | シリンド | |
| 32 | 空洞部 | |
| 33 | ピストン | |
| 34 | 復帰 | |
| 36 | 通路 | |
| 37 | 毛細管 | |
| 38 | 弁 | 50 |

| | | |
|---------|-------------|----|
| 4 1 | ロッド | |
| 4 2 | ボール | |
| 4 3 | シリンド | |
| 4 4 | 凹部 | |
| 4 6 | 壁部 | |
| 4 7 | 矢印 | |
| 4 8 | 矢印 | |
| 5 0 | カートリッジアセンブリ | |
| 5 1 | クロージャ／ヘッド | |
| 5 1 a | ゴムキャップ | 10 |
| 5 1 b | シール | |
| 5 2 | ピストン | |
| 5 4 | バッグ | |
| 5 7 | キャニスター | |
| 5 8 | 箔 | |
| 5 9 | 穴 | |
| 6 4 | 過充填 | |
| 6 5 | 作動要素 | |
| 7 1 | ロッド | |
| 7 2 | 歯型 | 20 |
| 7 3 | 縁部 | |
| 7 6 | 歯 | |
| 7 7 | 歯 | |
| 7 8 | 矢印 | |
| 7 9 | 矢印 | |
| 1 0 0 | 薬剤送出装置 | |
| 1 0 1 | ネブライザ | |
| 1 0 5 | 圧力発生器 | |
| 1 0 6 | ホルダ | |
| 1 0 7 | 駆動ばね | 30 |
| 1 0 8 | 遮断要素 | |
| 1 0 9 | 搬送管 | |
| 1 1 0 | 逆止弁 | |
| 1 1 1 | 圧力チャンバ | |
| 1 1 2 | ノズル | |
| 1 1 3 | マウスピース | |
| 1 1 4 | エアロゾル | |
| 1 1 5 | 給気用開口部 | |
| 1 1 6 | 上側ハウジング部分 | |
| 1 1 7 | 内側部分 | 40 |
| 1 1 7 a | 内側部分の上部 | |
| 1 1 7 b | 内側部分の下部 | |
| 1 1 8 | ハウジング部分(下部) | |
| 1 1 9 | 保持要素 | |
| 1 2 1 | 基部 | |
| 1 2 2 | 通気孔 | |
| 1 2 4 | ネブライザハウジング | |

【図1】

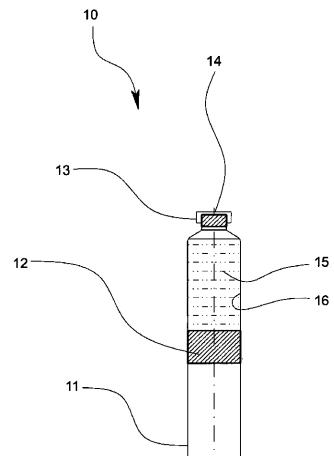


Fig. 1

【図2a】

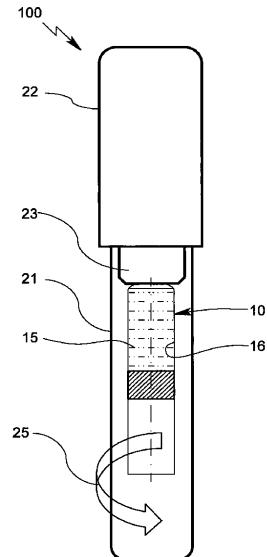


Fig. 2a

【図2b】

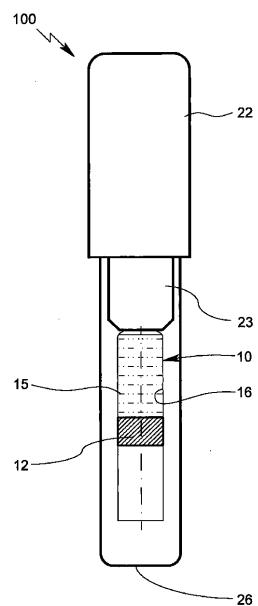


Fig. 2b

【図3a】

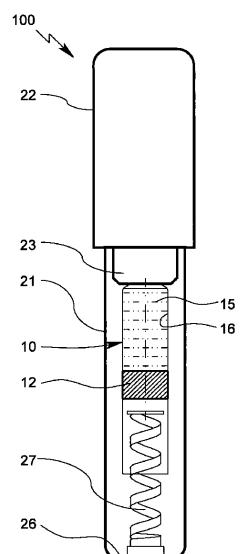


Fig. 3a

【図 3 b】

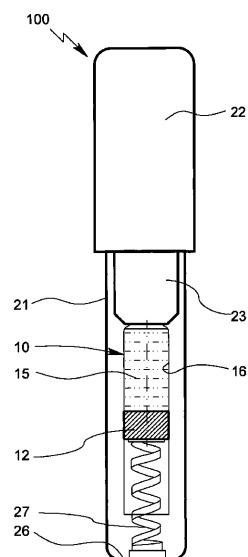


Fig. 3b

【図 4 a】

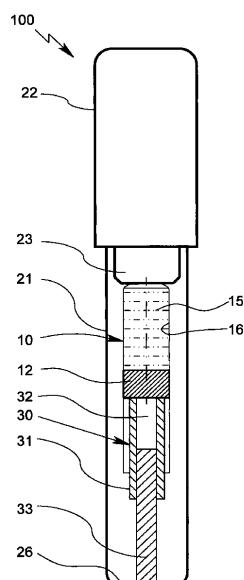


Fig. 4a

【図 4 b】

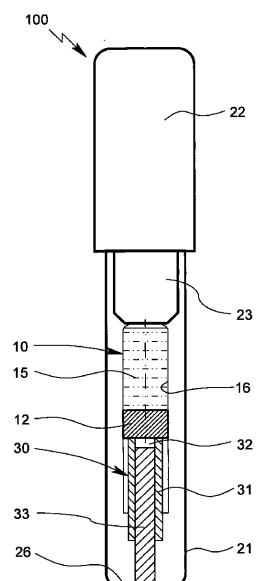


Fig. 4b

【図 4 c】

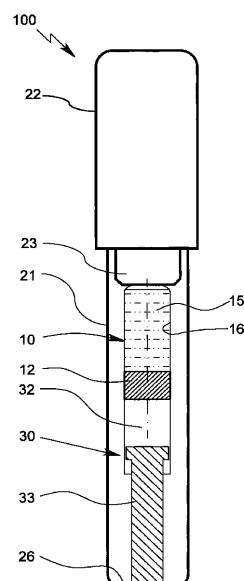


Fig. 4c

【図 4 d】

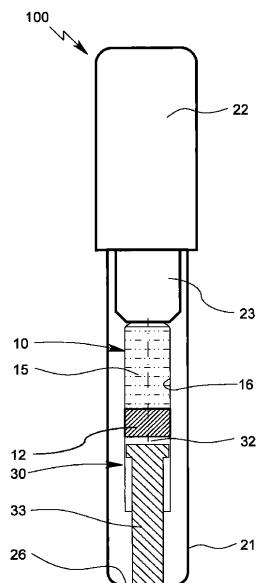


Fig. 4d

【図 5 a】

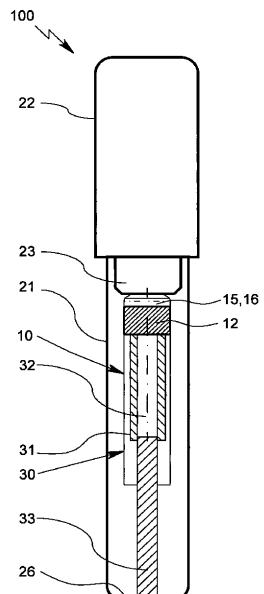


Fig. 5a

【図 5 b】

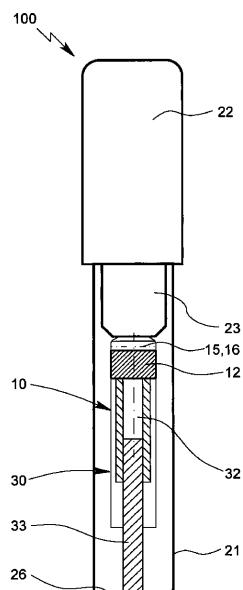


Fig. 5b

【図 6 a】

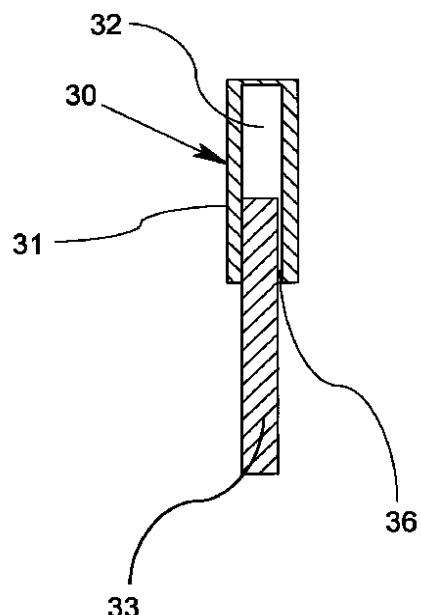
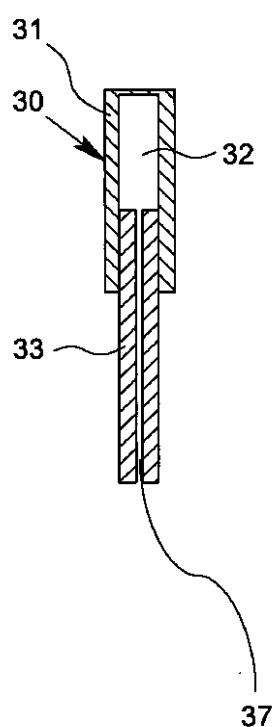


Fig. 6a

【図 6 b】



【図 6 c】

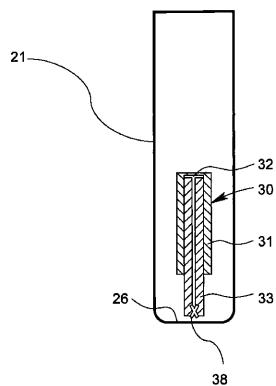
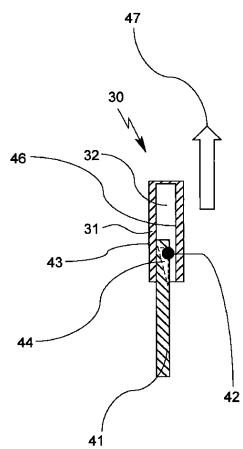


Fig. 6c

Fig. 6b

【図 6 d】



【図 6 e】

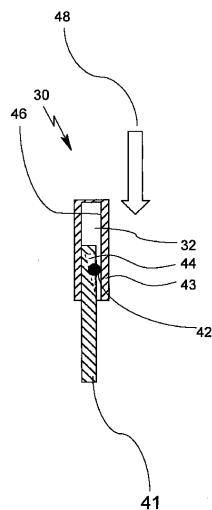


Fig. 6d

Fig. 6e

【図 7 a】

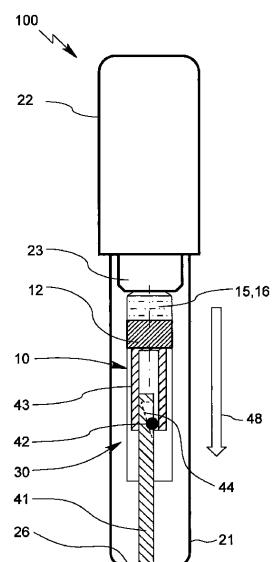


Fig. 7a

【図 7 b】

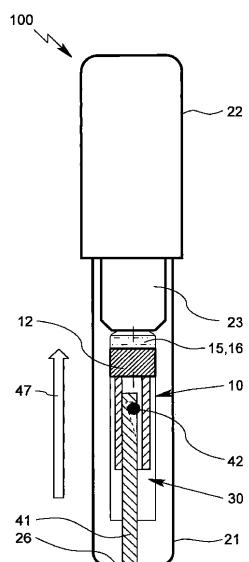


Fig. 7b

【図 8 a】

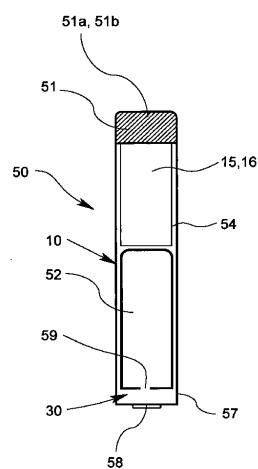


Fig. 8a

【図 8 b】

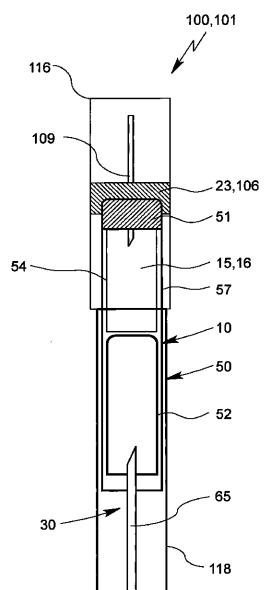


Fig. 8b

【図 8 c】

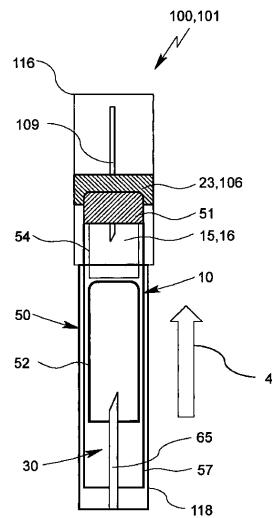


Fig. 8c

【図 9 a】

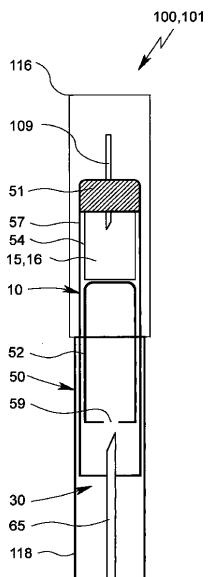


Fig. 9a

【図 9 b】

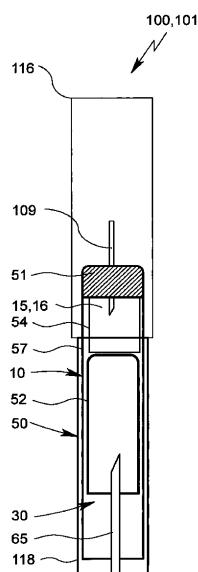


Fig. 9b

【図 9 c】

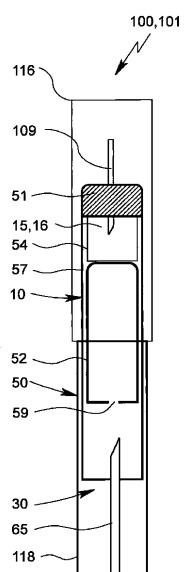


Fig. 9c

【図 10 a】

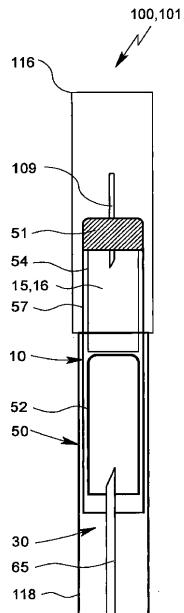


Fig. 10a

【図 10 b】

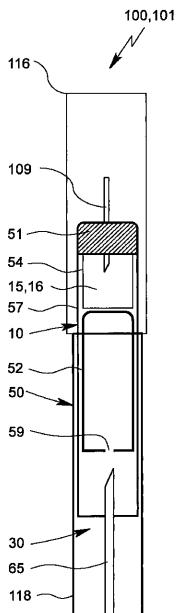


Fig. 10b

【図 10 c】

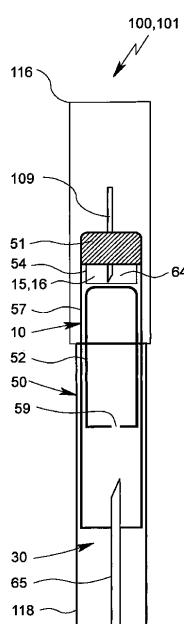


Fig. 10c

【図 11 a】

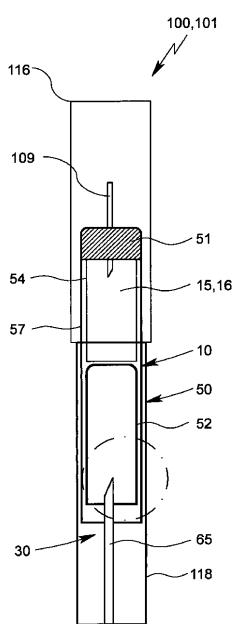


Fig. 11a

【図11b】

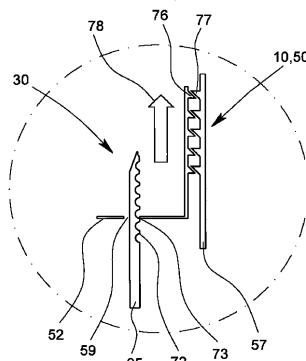


Fig. 11b

【 义 1 1 c 】

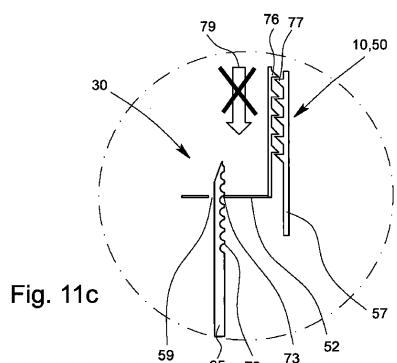


Fig. 11c

【図12a】

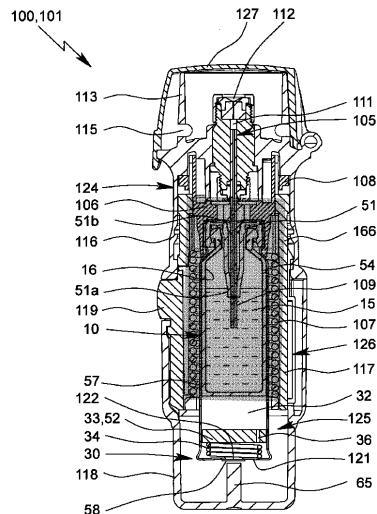


Fig. 12a

【図12b】

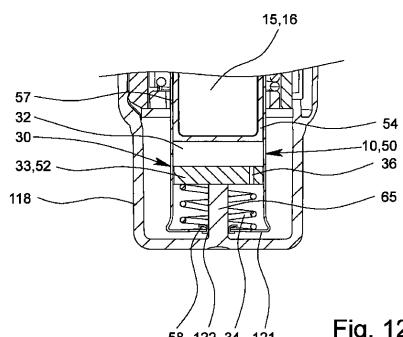


Fig. 12b

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100171675

弁理士 丹澤 一成

(72)発明者 ダン スティーヴン テレンス

イギリス サフォーク アイピー2 0エイアール イプスウィッヂ ブーリーズ ヤード 2

セントラム コート 43

審査官 村上 勝見

(56)参考文献 国際公開第2011/117592 (WO, A1)

特表2012-532635 (JP, A)

国際公開第2009/115200 (WO, A1)

特表2003-529417 (JP, A)

特表2002-523151 (JP, A)

特表2007-522902 (JP, A)

特表2014-508565 (JP, A)

国際公開第2010/094305 (WO, A1)

国際公開第2013/163088 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 11/00

A61M 13/00

A61M 15/00