(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3545764号
(P3545764)
(45)発行日　平成16年7月21日(2004.7.21)　(24)登録日　平成16年4月16日(2004.4.16)

(51)Int.Cl.[7]　F I
A61M 15/00　A61M 15/00 Z

請求項の数 21　(全 18 頁)

(21)出願番号　特願平7-506842
(86)(22)出願日　平成6年8月18日(1994.8.18)
(65)公表番号　特表平9-501581
(43)公表日　平成9年2月18日(1997.2.18)
(86)国際出願番号　PCT/GB1994/001812
(87)国際公開番号　WO1995/005208
(87)国際公開日　平成7年2月23日(1995.2.23)
審査請求日　平成13年7月10日(2001.7.10)
(31)優先権主張番号　9317196.5
(32)優先日　平成5年8月18日(1993.8.18)
(33)優先権主張国　英国(GB)
(31)優先権主張番号　9317197.3
(32)優先日　平成5年8月18日(1993.8.18)
(33)優先権主張国　英国(GB)

(73)特許権者
フアイソンズ・ピーエルシー
イギリス国サフオーク州アイ・ピー1　1キユー・エイチ．イプスウイツチ．プリンセスストリート．フアイソンハウス（番地なし）
(74)代理人
弁理士　高木　千嘉
(74)代理人
弁理士　佐藤　辰男
(74)代理人
弁理士　西村　公佑

最終頁に続く

(54)【発明の名称】吸息率制御器を備えた吸入装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

長手軸線を有する貫通空気通路を画定している本体と、該本体の一端部にある吸気口と、該本体の他端部にありマウスピースを形成している排気口と、空気通路内に薬剤を分与する薬剤分与手段と、吸気口と薬剤分与手段との間の位置で空気通路の横断面積を減少する第１の可動遮断手段を含んでいる本体内の空気流量を調整するための空気流量調整手段と、片寄せ手段とを有しており、

該第１の可動遮断手段が、空気通路の横断面積が最大となる第１停止位置へ片寄せられており、かつ吸入により生じるマウスピースのところでの圧力降下に応答して、空気通路の横断面積が最大よりも小さくなる第２位置まで片寄せ手段の片寄せ力に抗して移動するようになっている、吸入薬剤投与装置であって、

空気流量調整手段が、更に第１の可動遮断手段と薬剤分与手段との間の位置で空気通路の横断面積を減少する第２の可動遮断面積と、第２の片寄せ手段とを含み、

これにより第２の遮断手段が、空気通路の横断面積が最小になる第１の停止位置へ片寄せられており、かつ吸入により生じるマウスピースのところでの圧力降下に応答して、空気通路の横断面積が最小よりも大きくなる第２位置まで片寄せ手段の片寄せ力に抗して移動するようになっていることを特徴とする吸入薬剤投与装置。

【請求項２】

吸気口の横断面積が空気通路の最大横断面積よりも小さい請求項１に記載の吸入薬剤投与装置。

【請求項３】
遮断手段が空気通路の長手軸線に対して直角をなす軸線に沿って空気通路を横切って滑動して空気通路を遮断する１つ又はそれ以上の仕切りを包含する請求項１または２に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項４】
遮断手段が本体の２つの部分を連結している膜の環状セグメントを包含する請求項１または２に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項５】
膜がエラストマー材料で作ってあり、片寄せ手段が、エラストマー材料が空気通路の長手軸線に対して直角の方向に伸びるのに抵抗を与えるようになっている請求項４に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項６】
遮断手段が非弾性材料で作られた膜の環状セグメントからなり、片寄せ手段が空気通路の長手軸線に沿って互いに向かう本体の２つの部分の動きに抗して片寄せ力を提供している請求項４に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項７】
遮断手段が空気通路の長手軸線に対して直角の平面に形成された硬質の格子または有孔性シートを包含し、この通路の吸気口側にフラップが載っており、このフラップがその停止位置で吸気口に向かって撓んでおり、第２位置で格子または有孔性シートに抗して押圧されている請求項１または２に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項８】
フラップが硬質であり、かつ空気通路の長手軸線に対して直角の軸線まわりにヒンジ止めしてあり、片寄せ手段がフラップのヒンジのところにばねを包含している請求項７に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項９】
フラップが弾性エラストマー材料で作ってあり、片寄せ手段がフラップに設けた湾曲部からなり、この湾曲部が吸気口に向いている請求項７に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項１０】
遮断手段および片寄せ手段が弾性エラストマー材料からなる２つまたはそれ以上の協働するフラップからなり、これらのフラップが、第１位置で、吸気口に向いており、第２位置で、一緒に押圧されて空気通路の横断面積を減少させている請求項１または２に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項１１】
第２の片寄せ手段が装置の長手軸線に沿って片寄せられているばねを包含し、第２の遮断手段がこのばねに装着されたシャッタを包含している請求項１～11のいずれか１項に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項１２】
第２遮断手段が第１位置にあるときの空気通路の横断面積がほぼゼロとなる請求項１または11に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項１３】
長手軸線を有する貫通空気通路を画定している本体と、該本体の一端部にある吸気口と、該本体の他端部にありマウスピースを形成している排気口と、空気通路内に薬剤を分与する薬剤分与手段と、空気流量調整手段とを有している吸入薬剤投与装置であって、
該空気流量調整手段が、吸気口と薬剤分与手段との間の位置で空気通路の横断面積を減少させる可動遮断手段であって有孔性ダイヤフラムにより構成された可動遮断手段と、片寄せ手段とを包含しており、
遮断手段が、空気通路の横断面積が最小となる第１停止位置へ片寄せられ、かつ吸入によって生じるマウスピースのところでの圧力降下に応答して、空気通路の横断面積が最大となる第２位置へ片寄せ手段の片寄せ力に抗して移動するようになっており、さらに、吸入によって生じるマウスピースのところでのより大きな圧力降下に応答して空気通路の横断

面積が最大よりも小さくなる第３位置へさらに移動するようになっていることを特徴とする吸入薬剤投与装置。
【請求項１４】
遮断手段が、外側溝を備えておりかつハウジング内のフランジ周囲に緩く嵌合することによりハウジング内に保持されている請求項13に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項１５】
遮断手段が、外側フランジを備えておりかつハウジングに設けた溝に緩く嵌合することによりハウジング内に保持されている請求項13に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項１６】
片寄せ手段および遮断手段が、共に、空気通路の長手軸線に対して直角の平面に形成されている弾性エラストマー材料にて作られた有孔性ダイヤフラムを包含する請求項13に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項１７】
ダイヤフラムが、その上下面に１つまたはそれ以上の突起を備えており、また、空気通路の長手軸線に対して直角をなす平面に形成された２つの仕切りの間に位置しており、これらの仕切りが孔を備えており、これらの孔と突起の幾つかあるいはすべてが協働して孔を通る空気の流れを制限または阻止している請求項16に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項１８】
遮断手段が空気通路の長手軸線に対して直角をなす軸線に沿ってほぼ円形の断面となっている請求項13～17のいずれか１項に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項１９】
遮断手段が第１位置にあるときの空気通路の横断面積がほぼゼロである請求項13～18のいずれか１項に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項２０】
空気流量調整手段が位置の残部に可逆的に取り付けられかつ取り外されるようになっている請求項１～19のいずれか１項に記載の吸入薬剤投与装置。
【請求項２１】
吸入薬剤投与装置と一緒に使用される、請求項１～20のいずれか１項に記載の空気流量調整手段。
【発明の詳細な説明】
本発明は患者の吸息率を調整するための新規な手段を備えている吸入装置に関する。
肺への吸入薬の投与に適した公知の吸入装置は、液体状、乾燥粉末状の形態でまたは液状噴射剤中の固体薬剤の懸濁剤として薬剤を投与する装置を包含する。
最初に述べたタイプの装置としては、サンプルに対する圧縮ガスの作用、圧電結晶の振動あるいは他の超音波手段によって微細な吸入可能なミストを形成する噴霧吸入装置がある。また、たとえば、国際特許出願WO 91/14468に記載されている、液体を小孔を通して噴霧するタイプの装置もある。
二番目に述べたタイプの装置は、単位投与量あるいは多数回投与量で薬剤を投与することできるものであり、英国特許第1122284号に記載されている周知のSPINHALER（登録商標）、米国特許第4,524,769号に記載されているTURBUHALER（登録商標）およびヨーロッパ特許出願第407028号に記載されている装置がある。
三番目に述べたタイプの装置は、一般に、固体薬剤懸濁液を含有する液状噴射剤の加圧タンクと適当な投与量をディスペンスする計量弁とを有し、これもこの技術分野では非常によく知られているものであり、特定のタイプのものをここで説明する必要もないであろう。
しかしながら、上記の装置には、装置を通る空気の流れをなんら制御しないために肺へ正確な量の薬剤を投与する能率がかなり阻害されるという一般的な問題がある。一般に、吸入速度が過剰な場合、投与量のかなりの割合の薬剤が咽頭の後部に衝突し、その結果、肺の目標領域には少ない量しか達しない。逆に吸入速度が非常に遅い場合には、薬剤粒子が十分に分散しないことになる。これは、環境汚染問題の点から支持を得ている乾燥粉末タ

イプの装置特有の問題として知られている。
乾燥粉末装置における上記問題を解決する１つの方法が米国特許第5,161,524号（Glaxo出願）に記載されており、ここでは、吸入装置は一次空気導管と共に二次空気導管を備えており、この一次空気導管が肺への吸入薬剤用の経路となる。一次空気導管を通る空気流の速度が大きすぎるときには、二次空気導管が開いて一次空気導管内の空気速度を低下させる。
しかしながら、この構成には、一次導管内の空気速度を低下させることはできるが、大量の非薬剤含有空気を二次空気導管を通して引き込み、その結果、適正な投与量を確保するに必要な吸息動作が非常に長くなる可能性があるという欠点がある。さらに、この構成は前述した吸入装置のすべてのタイプに適したものではない。
GB－Ａ－2104393（Glaxo出願）は、エアロゾル容器に入れた薬剤用のハウジングを包含する吸入装置に関する。この装置はハウジングと排気口の間の通路に設置した弁を包含する。使用時、この弁は患者の吸入する空気の流量が所定の量を超えた場合に閉じる。しかしながら、この構成は装置を通る最小の流量になんらの影響を与えない。
そこで、これらの欠点を克服あるいはかなり軽減する吸息率制御器を備えた吸入装置を発明した。
従って、本発明の第１の局面によれば、特許請求の範囲第１項に記載の吸入薬剤を投与するための装置を提供する。
ここで用いる「遮断手段」なる用語は、全体的あるいは部分的に空気を通さず、空気通路を流れる空気流量を制限するのに適した材料で作った任意の構成要素を意味する。遮断手段は、金属、プラスチック、ゴムその他の適当に稠密な材料で作ることができ、全体的に中実構造であってもよいし、流路を設けて部分的に空気を通すようにしてもよい。
ここで用いる「片寄せ手段」なる用語は、圧力または吸引力が加えられたときに片寄せ力に抗する動きを抑制する任意の手段を意味しており、これは、また、圧力または吸引力が解除されたときに反対方向に復帰力を与える。適当な片寄せ力としては、ばねがある。ばねとしては、圧縮ばねであっても引っ張りばねであってもよく、たとえば、コイルばね、ねじりばね、板ばねがある。また、可逆的に変形できるエラストマー材料があり、湾曲部を可逆的にまっすぐにできる弾性湾曲材料（金属、ゴムまたはプラスチック）がある。
マウスピースでの圧力降下度は、絞った吸気口によって増幅される。従って、吸気口の横断面積が空気通路の最大横断面積より小さい方が好ましい。特に、吸気口が１つまたはそれ以上の孔を包含し、この孔が空気通路の最大横断面積の25％未満、特に10％未満、より特定すると５％未満の全横断面積を持っているのが好ましい。
本発明は、以下の組み合わせよりなるものが好ましい。
（ａ）遮断手段は、空気通路の長手軸線に対して直角の軸線に沿って空気通路を横切って滑動して空気通路を遮断するようになっている１つまたはそれ以上の仕切りを包含する。この場合、片寄せ手段がばねからなるのが好ましく；あるいは
（ｂ）遮断手段は、本体の２つの部分を連結する環状膜セグメントからなる。特に、遮断手段がエラストマー材料で作った膜セグメントからなり、片寄せ手段が空気通路の長手軸線に対して直角の方向にエラストマー材料が延びるのに抵抗を与えるか、あるいは、遮断手段が非弾性材料で作った環状膜セグメントからなり、片寄せ手段が空気通路の長手軸線に沿って互いに向かう本体の２つの部分の動きに抗する片寄せ力を与えるのが好ましい。後者の場合、片寄せ手段がばねであると好ましい；あるいは
（ｃ）遮断手段は、空気通路の長手軸線に対して直角な平面に形成した硬質の格子または多孔性シートを包含する。この格子または多孔性シートの吸気口側にはフラップが乗っている。このフラップは、静止位置において、吸気口に向かって撓んでおり、第２位置において、格子または多孔性シートに向かって押圧される。特に、フラップが硬質であり、空気通路の長手軸に対して直角の軸線まわりにヒンジ止めしてあり、片寄せ手段がフラップのヒンジのところにあるばねであるか、あるいは、フラップが弾性エラストマー材料で作ってあり、片寄せ手段がフラップに設けられた湾曲部であり、この湾曲部が吸気口に向いていると好ましい。あるいは

（ｄ）遮断手段と片寄せ手段が共に弾性エラストマー材料で作った２つまたはそれ以上の協働するフラップからなり、これらのフラップが、第１位置において、吸気口に向かって撓んでおり、第２位置において、一緒に押圧されて空気通路の横断面積を減少させる。
上述した空気流調整手段は装置を通る最大および最小空気流速度を調整するようになっている。
第２可動遮断手段が第１遮断手段と薬剤を分与する手段との間の位置で空気通路の横断面積を減ずるようになっていると好ましい。
第２片寄せ手段が装置の長手軸線に沿って片寄せられるばねを包含し、第２遮断手段がばねに装着したシヤッタを包含すると好ましい。
第１遮断手段および片寄せ手段が上記の（ａ）から（ｄ）に記載した構成要素を包含すると好ましい。特に、第１遮断手段が上記（ｃ）に記載した構造を有すると好ましい。
第２遮断手段が第１位置にあるときに空気通路の横断面積がほぼゼロになると好ましい。
スペース節減の利点を持つ別の好ましい構成として、第１、第２の遮断手段を１つの要素に結合して３つの位置に移動するようにしてもよい。
こうして、本発明の第３の局面によれば、長手軸線を有する貫通空気通路、吸気口およびマウスピースを形成する排気口を構成する本体と、空気通路に薬剤を分与する手段と、空気流量調整手段とを包含する吸入薬剤を投与するための装置であって、空気流量調整手段が、吸気口と薬剤を分与する手段の間の位置で空気通路の横断面積を減ずるようになっている可動遮断手段と片寄せ手段とを包含し、遮断手段が、空気通路の横断面積が最小となる第１停止位置へ片寄せられており、吸入作用によって生じたマウスピースでの圧力降下に応答して、空気通路の横断面積が最大となる第２位置へ片寄せ手段の片寄せ力に抗して移動するようになっており、また、吸入作用によって生じるマウスピースでのより大きい圧力降下に応答して、空気通路の横断面積が最大値未満となる第３位置へさらに移動するようになっていることを特徴とする装置を提供する。
以下の構成の組み合わせが好ましい。
（Ａ）遮断手段が外側の溝を備えており、この溝がハウジングまわりにゆるくはまっているフランジによってハウジング内に保持される：あるいは
（Ｂ）遮断手段が外側フランジを備えており、このフランジがハウジング内にゆるくはまっている溝によってハウジング内に保持される；あるいは
（Ｃ）遮断手段がＶ字の先端に形成されたヒンジのところで片寄せられているＶ字形の羽根を包含し、この羽根が空気通路の軸線に対して直角の軸線まわりに回転する；あるいは
（Ｄ）空気通路が第１の孔を備えた仕切りによって区画されており、遮断手段がこの仕切りと摺動可能に係合する第２の孔を備えたシヤッタを包含し、このシヤッタがマウスピースとのガス連絡の際にピストンによって片寄せ手段の片寄せ力に抗して仕切りに向かって摺動するようになっている。
上記の（Ａ）から（Ｄ）の場合、片寄せ手段がばねからなると好ましい。
上記（Ｃ）の場合、片寄せ手段がヒンジのところのばねからなると好ましい。
以下の構成の組み合わせも好ましい。
（Ｅ）片寄せ手段および遮断手段が共に空気通路の長手軸線に対して直角な平面に形成した弾性エラストマー材料で作った多孔性ダイアフラムを包含する。特に、このダイアフラムが上下の表面に１つまたはそれ以上の突起を備え、空気通路の長手軸線に対して直角の平面に形成した２つの仕切りの間に位置し、これらの仕切りが孔を備え、これらの孔と前記突起のいくつかあるいはすべてが協働して孔を通る空気の流れを制限あるいは阻止すると好ましい。また、突起が円錐形であるか、あるいは、円筒体上に装着した円錐体からなる形状であると好ましい。さらに、突起が協働する孔が円形であると好ましい。さらにまた、ダイアフラムの上下の面がそれぞれ単一の突起を備えていると好ましい。
上記の（Ａ）、（Ｂ）および（Ｅ）の場合、遮断手段が空気通路の長手軸線に対して直角の軸線に沿ったほぼ円形の断面を持つと好ましい。上記（Ｃ）、（Ｄ）の場合、遮断手段が空気通路の長手軸線に対して直角の軸線に沿ったほぼ四角形または長方形の断面を持つと好ましい。

遮断手段が第１位置にあるときに空気通路の横断面積がほぼゼロとなると好ましい。
貫通空気通路を構成する装置本体は、硬質材料、たとえば、プラスチックまたは金属で作られ、ほぼ円形または四角形の横断面を持つと好ましいが、断面形状は少なくとも部分的に遮断手段の性質に応じて決定するとよい。
本発明による吸入装置は、20～250l/min、特に30～120l／分、さらに特別には40～80l／分の所望空気流量が特に適している。本発明による装置における吸気口とマウスピースの間に生じる可能性のある圧力降下は、代表的には、0.1～20ミリバールの範囲にある。
明らかなように、空気流量調整手段は吸入装置のハウジングの一体部分として設けてもよいし、あるいは、溶接、雄雌型連結、ねじまたは機械的な均等物によって吸入装置の他の部分に取り付けることができる別の部分として作ってもよい。この取り付けは恒久的でもよいし、あるいは、所望に応じて、たとえば、装置の清掃を容易にするために２つの部分を取り外し自在にしてもよい。空気流量調整手段は装置の他の部分から着脱自在になっている。
本発明の第４の局面として、吸入薬剤の投与装置と一緒に用いるようになっている上述したような空気流量調整手段を提供する。
本発明による吸入装置は粉末状の吸入薬剤を分与するのに普通に用いられている任意の装置を包含する。適当な装置としては、一回分投与型乾燥粉末吸入装置、たとえば、SPINHALER（登録商標）吸入装置、DISKHALER（登録商標）吸入装置や、多数回分投与型粉末吸入装置、たとえば、TURBUHALER（登録商標）吸入装置、ヨーロッパ特許出願407028に記載されている装置がある。
本装置は乾燥粉末薬剤あるいは溶液薬剤の吸入装置であるのが好ましい。特に、本装置は乾燥粉末薬剤の吸入装置であると好ましい。
本発明による薬剤吸入装置は、従来のものに比べて、より効果的またはより能率的であり、より大きい治療効果を与え、より安全であり、製造または組み立てがより容易で安価であるという利点を有する。また、使用時に患者に流れる空気の流量をより望ましくまたはより正確に制御でき、患者がより多くの一定した薬剤投与量を吸入することができ、公知の吸入装置よりも望ましい他の性質を有するという利点も有する。
以下、本発明の好ましい実施例を添付図面を参照しながら説明する。なお、これらの添付図面では、空気の動きを矢印で示してある。
第１（ａ）図は、本発明の第２局面に従って、空気流量調整手段を停止位置で示す、SPINHALER（登録商標）に類似した吸入装置の縦断面図である。
以降の図では、便宜上、吸入装置の細部は省略する。
第１（ｂ）図は、空気通路の横断面積が最大となる第２位置にある空気流量調整手段を示す、第１（ａ）図の装置の縦断面図である。
第１（ｃ）図は、空気通路の横断面積が最大値よりも小さい第３位置にある空気流量調整手段を示す、第１（ｂ）図の装置の縦断面図である。
第１（ｄ）図は、第１（ａ）図のＩ－Ｉ線に沿った横断面図である。
第２（ａ）図は、停止位置にある空気流量調整手段を示す、本発明の第２局面による装置の縦断面図である。
第２（ｂ）図は、空気通路の横断面積が最大となる第２位置にある空気流量調整手段を示す、第２（ａ）図の装置の縦断面図である。
第２（ｃ）図は、空気通路の横断面積が最大値よりも小さい第３位置にある空気流量調整手段を示す、第２（ａ）図の装置の縦断面図である。
第２（ｄ）図は、矢印Ａの方向から見た、第３位置にある空気流量調整手段（横断面が円形である）を示す、第２（ｃ）図の装置の平面図である。
第２（ｅ）図は、横断面が正方形であるものを示す、第２（ｄ）図と同様の図である。
第３（ａ）図は、停止位置にある空気流量調整手段を示す、本発明の第２局面による装置の縦断面図である。
第３（ｂ）図は、空気通路の横断面積が最大となる第２位置にある空気流量調整手段を示す、第３（ａ）図の装置の縦断面図である。

第３（ｃ）図は、空気通路の横断面積が最大値より小さくなる第３位置にある空気流量調整手段を示す、第３（ａ）図の装置の縦断面図である。
第４（ａ）図は、停止位置にある空気流量調整手段を示す、本発明の第２局面による装置の縦断面図である。
第４（ｂ）図は、空気通路の横断面積が最大となる第２位置にある空気流量調整手段を示す、第４（ａ）図の装置の縦断面図である。
第４（ｃ）図は、空気通路の横断面積が最大値より小さくなる第３位置にある空気流量調整手段を示す、第４（ａ）図の装置の縦断面図である。
第５（ａ）図は、停止位置にある空気流量調整手段を示す、本発明の第２局面による装置の縦断面図である。
第５（ｂ）図は、空気通路の横断面積が最大となる第２位置にある空気流量調整手段を示す、第５（ａ）図の装置の縦断面図である。
第５（ｃ）図は、空気通路の横断面積が最大値より小さくなる第３位置にある空気流量調整手段を示す、第５（ａ）図の装置の縦断面図である。
第６（ａ）図は、停止位置にある第１、第２の遮断手段を有する空気流量調整手段を示す、本発明の第１局面による装置の縦断面図である。
第６（ｂ）図は、空気通路の横断面積が最小値より大きい第２位置に第２遮断手段がある状態の第６（ａ）図の装置の縦断面図である。
第６（ｃ）図は、空気通路の横断面積が最大値よりも小さくなる第２位置にある第１遮断手段を示す、第６（ｂ）図の装置の縦断面図である。
第７（ａ）図は、停止位置にある空気流量調整手段を示す、本発明の範囲以外の装置の縦断面図である。
第７（ｂ）図は、空気通路の横断面積が最小となる第２位置にある空気流量調整手段を示す、第７（ａ）図の装置の縦断面図である。
第８図は、停止位置にある空気流量調整手段を示す、本発明の範囲以外の装置の縦断面図である。
第９（ａ）図は、停止位置にある空気流量調整手段を示す、本発明の範囲以外の装置の縦断面図である。
第９（ｂ）図は、第１、第２の位置の間にある空気流量調整手段を示す、第９（ａ）図の装置の縦断面図である。
第10（ａ）図は、停止位置にある空気流量調整手段を示す、本発明の範囲以外の装置の縦断面図である。
第10（ｂ）図は、第１、第２の位置の間にある空気流量調整手段を示す、第10（ａ）図の装置の縦断面図である。
第11（ａ）図は、停止位置にある空気流量調整手段を示す、本発明の範囲以外の装置の縦断面図である。
第11（ｂ）図は、第１、第２の位置の間にある空気流量調整手段を示す、第11（ａ）図の装置の縦断面図である。
第12（ａ）図は、停止位置にある空気流量調整手段を示す、本発明の範囲以外の装置の縦断面図である。
第12（ｂ）図は、第１、第２の位置の間にある空気流量調整手段を示す、第12（ａ）図の装置の縦断面図である。
第13図は、本発明の実施例について行った実験結果を示す。
第１（ａ）図により詳しく言及すると、乾燥粉末吸入装置は貫通空気通路を構成しているほぼ円筒形の本体を包含する。この本体はマウスピース部分１、蓋部２、空気流量調整手段３を包含する。蓋部分２は、マウスピース部分１と連結している端のところに、周囲フランジ４を備えており、この周囲フランジにマウスピース部分１の端が密着嵌合している。空気流量調整器部分３は、蓋部分２と連結する端のところに、周囲フランジ５を備えており、この周囲フランジには蓋部分２の端が密着嵌合している。マウスピース部分１は、空気流量調整器部分３と反対側の端のところでテーパが付けてあり、截頭円錐形のマウス

ピース６を形成している。このマウスピース部分１内には、簡単な軸受７がクロス部材８で支えられている。軸受７にはスピンドル９が着座している。スピンドル９はカップ10を備えており、このカップは吸入する薬剤を収容する多孔性カプセル11を密着受け入れすることができる。このようにして、薬剤を分与する手段が構成される。スピンドル９はロータ羽根12も備えている。このロータ羽根は、たとえば吸入時に空気が装置を通して引き込まれるときにスピンドル９を軸受７内で回転させる。蓋部分２は、マウスピース部分１と反対側の端に、多孔性の格子13を備えている。

空気流量調整器部分３は、第１仕切り15に設けた吸気口14を有し、また、第１仕切り15のマウスピース側に第２仕切り16を有し、これら２つの仕切りの間には多孔性のダイアフラム17が設置してある。多孔性ダイアフラム17はその吸気口側に突起18を備えており、この突起は停止位置で第１仕切り15の吸気口14と協働してそれを閉ざす。排気口側にも突起19を備えており、この突起19は吸気作用で生じたマウスピースのところの圧力降下に応答して第２仕切り16にある孔20と協働してそれを閉ざすようになっている。第２仕切り16はさらに別の孔21も備えている。

次に第１（ｂ）図は、使用時に、マウスピース（図示せず）のところの圧力が吸気の際に低下したとき、多孔性ダイアフラム17が撓んで、突起18が第１仕切り15の吸気口14から離れるように動き、ダイアフラム17の細孔を経て空気通路を通して空気が流れる。

次に第１（ｃ）図は、マウスピースのところの圧力がさらに低下すると、多孔性ダイアフラム17の排気口側にある突起19が第２仕切り16の孔20に向かって押圧され、空気通路の横断面積を縮小して空気の流量を制限する。

第１（ｄ）図はダイアフラム17の孔の配列例を示している。

第１図に示す実施例の変形例として、多孔性ダイアフラム17は吸気口側の表面に任意数の突起18を備えていてもよい。これらの突起18が第１仕切り15の同数の孔14と協働することになる。また別の構成では、突起18の数を超える数の孔14を設けてもよい。この場合も同様にして、多孔性ダイアフラム17が排気口側の表面に１つまたはそれ以上の突起19を備え、この突起が第２仕切り16の同数の孔20と協働してもよいし、あるいは、仕切り16の孔20の数が多孔性ダイアフラム17の突起19の数よりも多くてもよい。

第２図から第12図までにおいては吸入装置の部分１、２の構造の詳細は省略しているが、第１（ａ）図を参照すれば容易に確認できる。

次に第２（ａ）図を参照すると、吸入装置の空気流量調整器部分３は、吸気口22を包含し、２つの部分23、24を有するヒンジ止めＶ字型羽根27を包含する。この羽根27はヒンジ25（第２（ｄ）、２（ｅ）図に示す）のところでばね26の片寄せ力に抗して空気通路に対して直角の軸線まわりに回転することができる。停止位置において、空気通路の横断面積はほぼゼロとなる。

次に第２（ｂ）図を参照すると、マウスピース（図示せず）のところの圧力が吸気作用で低下したときに、羽根27はその軸線まわりにばね26の片寄せ力に抗して回転する。こうして、空気通路の横断面積を増大させ、空気の流れを可能とする。羽根が半分まで回転した時点で、空気の流量は最大となる。

次に第２（ｃ）図を参照すると、マウスピースのところの圧力がさらに低下すると、羽根27がさらに回転し、最終的に、空気の流量が再び最小となった時点でそれ以上回転することはできなくなる。

羽根27の２つの部分23、24はガス非透過性であってよく、この場合、停止時およびマウスピースのところの圧力が最低のとき、空気の流れが完全に阻止されることになる。あるいは、両部分が多孔性であってもよく、この場合は、吸入装置の空気流量調整器部分３が第１または第３の位置にあるときに若干の空気流量が可能となる。

次に第３（ａ）図を参照すると、吸入装置の空気流量調整器部分３は吸気口22を包含し、また、中央溝30を有するディスク29を保持する環状のフランジ28と、フランジ28が密着嵌合する外側溝31とを備える。ディスク29の溝31は、フランジ28の突起33によって支持されたばね32によってフランジ28の排気口側に向かって片寄せられている。

次に第３（ｂ）図を参照すると、マウスピース（図示せず）のところの圧力が吸気作用で

低下したとき、ディスク29はばね32の片寄せ力に抗して移動し、フランジ28とディスク29の溝31の間にスペースを生じさせ、このスペースを通して空気が流れることができる。
次に第３（ｃ）図を参照すると、マウスピースのところの圧力がさらに低下すると、ディスク29はばね32の片寄せ力に抗してさらに移動し、フランジ28とディスク29の溝31の間に形成されたスペースが閉ざされる。こうして、空気通路の横断面積が停止位置（第３（ａ）図）における値まで減少する。
次に第４（ａ）図を参照すると、吸入装置の空気流量調整器部分３は吸気口22を包含し、また、第１の孔35を備えた仕切り34を包含する。停止位置において、孔35は第２の孔37を備えたシヤッタ36によって閉ざされる。このシヤッタ36は仕切りと滑動自在に係合する。シヤッタ37の動きはピストン・ハウジング39内に保持されたピストン38によって制御される。このピストン・ハウジング39は空気流量調整器部分３のハウジングの一部となっており、１つまたはそれ以上のばね40に抗して片寄せられる。ピストン38は、ピストン・ハウジング39と連結する溝41と空気流量調整器部分３のシヤッタ36の排気口側の部分とによってマウスピース（図示せず）のところで排気口と連通する。
次に第４（ｂ）図を参照すると、マウスピース（図示せず）のところの圧力が吸入作用で低下したときに、ピストン38がばね40の片寄せ力に抗して押圧され、シヤッタ36が移動して第２孔37を第１孔35と連通させる。
次に第４（ｃ）図を参照すると、マウスピースのところの圧力がさらに低下すると、ピストン38がばね40の片寄せ力に抗してさらに押圧され、シヤッタ36の孔37が仕切り34の孔35との連通から外れて移動し、空気の流れを制限する。
孔35、37の相対寸法とピストン38の移動距離は、圧力低下がマウスピースのところに生じたときに完全に停止位置で閉ざされるか、あるいは、これらの状態の下で空気通路の横断面積が小さくなるようにするとよい。
次に第５（ａ）図を参照すると、吸入装置の空気流量調整器部分３は吸気口22を包含し、また、中央溝44を有するディスク43を保持する周溝42とこの周溝42が密着嵌合する外側フランジ45とを備えている。ディスク43のフランジ45は、ベース47によって支持されたばね46によってハウジングの溝42の吸気口側に向かって片寄せられている。ベース47は格子状に図示してあるが、代わりに、溝42の排気口側の位置で空気流量調整器部分３の壁面から空気通路へ延びる突起でもよいしい、または、クロスピースでもよし、あるいは、当業者には明らかなように任意の他の機械的均等物であってもよい。
次に第５（ｂ）図を参照すると、マウスピース（図示せず）のところの圧力が吸入作用で低下したときに、ディスク43はばね46の片寄せ力に抗して移動し、ディスク43のフランジ45と溝42の間にスペースを生じさせ、このスペースを通して空気が流れることができる。
次に第５（ｃ）図を参照すると、マウスピースのところの圧力がさらに低下すると、ディスク43がばね46の片寄せ力に抗してさらに移動し、ディスク43のフランジ45と溝42の間に形成されたスペースが閉ざされる。したがって、空気通路の横断面積は停止位置（第５（ａ）図）における値まで減少する。
第３、５図において、空気流量調整器部分３とディスク29または45が円形断面を持っているのが好ましい。しかしながら、別の形状の断面、たとえば、長方形あるいは正方形であってもよい。
さらに、当業者には明らかなように、ディスク29または45は所望に応じて配置できる任意数の溝を持っていてもよい。あるいは、好ましいわけではないが、全体的に中実であってもよい。この場合、最小流量はゼロとなる。
次に第６（ａ）図を参照すると、吸入装置の空気流量調整器部分３は、吸気口14を設けた第１仕切り15と排気口に向いた第２の多孔性仕切り16とを備え、これらの仕切り間には、シヤッタ48が設置してある。このシヤッタは、ばね49の片寄せ力によって吸気口14に向かって押圧されている。さらに、エラストマー材料で作った湾曲弾性フラップ50が設けてあり、これは第２仕切り16の吸気口側で第２仕切り16上に乗っている。フラップ50の湾曲部は吸気口に向かって曲げてある。
次に第６（ｂ）図を参照すると、使用時、マウスピース（図示せず）のところの圧力が吸

入作用で低下したときに、シヤッタ48がばね49の片寄せ力に抗して第１仕切り15の吸気口14から離れるように移動し、装置を通して空気を吸い込むのが可能となる。
次に第６（ｃ）図を参照すると、マウスピースのところの圧力がさらに低下すると、フラップ50が仕切り16に向かって押圧され、その曲率を減じ、それによって、空気通路の横断面積を減少させ、空気の流れを制限する。マウスピースのところで加えられるこの吸引力が低下したならば、フラップの曲率が復帰し、空気が通過する横断面積が増大する。こうして、装置を通る空気の流量が調整される。
次に第７（ａ）図および第７（ｂ）図を参照すると、吸入装置の吸入薬剤は空気流量調整器部分３は、吸気口22を有し、さらに、格子または多孔性仕切り16を備えており、この仕切りの吸気口側には、エラストマー材料で作った湾曲した弾性フラップ50が乗っており、このフラップの湾曲部は吸気口に向いている。マウスピースのところで加えられる可変強度の吸引力に応答した装置の動作は第６（ｂ）図、第６（ｃ）図について上述したのとほぼ同じである。
第８図において、第７図の湾曲した弾性フラップ50の代わりに回転可能な硬質のフラップ51を用いている。このフラップ51は空気流量調整器部分３のハウジングの壁にヒンジ止めしてあり、回転軸線が空気の流れ方向に対して直角となっている。停止位置で、硬質フラップ51はヒンジのところに設置したばね52によって吸気口に向かって片寄せられている。マウスピース（図示せず）のところの圧力が低下すると、硬質フラップ51は多孔性仕切り16に向かって押圧され、空気通路の横断面積を減少させ、空気の流量を制限する。
第９（ａ）図において、吸入装置の空気流量調整器部分３のハウジング（正方形断面であると好ましい）は、吸気口22を備え、この吸気口に向かって撓まされる弾性エラストマー材料の２つの協動するフラップ53、54を包含する。
第９（ｂ）図を参照すると、マウスピース（図示せず）のところの圧力が吸入時に低下すると、空気通路を通る空気の流れがフラップ53、54を一緒に押圧し、空気通路の横断面積を低下させる。排気口を通る空気の流量は、こうして、第７、８図に示す実施例と同様の方法で調整される。
さらに、第９図に示す実施例に類似した装置として、フラップ53、54の代わりに截頭円錐形に配置した多数のフラップを用いることも考えられる。この場合、空気流量調整器部分３の横断面は円形であると望ましい。
次に第10（ａ）図を参照すると、吸入装置の空気流量調整器部分３は２つの部分55、56からなり、前者の部分は絞った吸気口14を備えている。これら２つの部分は薄いエラストマー材料で作った膜の環状セグメントによって連結され、かつ２つまたはそれ以上の固い支え58によって堅固に保持される。
次に第10（ｂ）図を参照すると、マウスピース（図示せず）のところの圧力が吸入時に低下すると、膜57を横切って圧力差（吸気口14のところでの絞り作用によって増幅される）が生じ、膜をその片寄せ力に抗して空気通路内へ伸張させる。これにより、空気通路が絞られ、その横断面積が減少する。マウスピースのところの圧力降下が緩むと、膜57がその停止位置に向かって弛緩し、空気が通る空気通路の横断面積が最大値となるように増大する。膜57の伸張、弛緩はマウスピースのところで加えられる吸引力に応答し、こうして、装置を通る空気の流量が調整される。
第10図に示す実施例の変形例として、エラストマー膜は、環状セグメントとして存在せず、直径方向に互いに対向して設置した２つの半環状セグメントとして設けた別の実施例が考えられる。この場合、支え58はハウジング・チューブの一体部分として形成する。10番目の実施例についてのこの変形例は、10番目の実施例と同じように作動すると予想されるが、たとえば製造が容易であるという別の利点を持ち得る。
次に第11（ａ）図を参照すると、吸入装置の空気流量調整器部分３は、円形断面となっており、２つの部分55、56からなる。前者の部分は絞った吸気口14を備えている。ハウジングのこれら２つの部分は、非弾性材料で作った膜57の環状セグメントによって連結されており、かつばね59によって堅固に保持され、また、このばねによって押し拡げられれている。

次に第11（ｂ）図を参照すると、マウスピース（図示せず）のところの圧力が吸入作用で低下したときに、膜57を横切って圧力差が生じ、膜を空気通路内へ撓ませる。膜57が非弾性なので、ハウジングの２つの部分はばね59の片寄せ力に抗して互いに向かって引き寄せられる。こうして、空気通路が狭められ、その横断面積が縮小する。排気口のところでの圧力降下が緩むと、ばね59が緩み、膜57がその停止位置へ戻る。したがって、空気が通過する空気通路の横断面積がその最大値へ向かって増大する。こうして、10番目の実施例と同様に、排気口を通る気体の流量が調整される。

第11図に示す実施例の変形例として、空気流量調整器部分３の２つの部分が非弾性材料で作った膜のセグメントによって分離された正方形断面を有する別の実施例が考えられる。このセグメントはひだを有し、蛇腹の要領で圧縮することができるようにする。こうして、昔のカメラの蛇腹と同じように横断面積を同時に縮小することができる。

次に第12（ａ）図を参照すると、吸入装置の空気流量調整器部分３は、絞った吸気口14を有し、また、その全長にわたって２つの仕切り60を包含する。これらの仕切りは空気流量調整器部分３のハウジングにあるポケット61内に保持されており、仕切りとポケットが気密シールを形成している。仕切り60は装置の長手軸線に対して直角の軸線に沿って摺動するようになっており、空気孔62を通してハウジングの外部と連通している。ばね63が仕切り60をポケット61内の停止位置へ片寄せている。

次に第12（ｂ）図を参照すると、マウスピース（図示せず）のところの圧力が吸入作用で低下したときに、仕切り60の内外面間に圧力差が生じ、これらの仕切りをばね63の片寄せ力に抗して装置の長手軸線に対して直角の方向へ摺動させる。こうして、空気通路が狭められ、その横断面積が減少する。排気口のところの圧力降下が緩むと、ばね63が緩み、仕切り60がポケット61内の停止位置へ戻る。こうして、空気が通過できる空気通路の横断面積がその最大値に向かって増大する。このようにして、装置を通る空気の流量が調整される。

好ましいというわけではないが、12番目の実施例の変形例として、仕切り60を１つだけにすることも考えられる。しかしながら、これでも同様に作動する。

装置をよりコンパクトにするために、第１、５、６、７、８図に示す実施例において、特に蓋部分２と空気流量調整器部分３を別体とせずに一体に成形した場合、多孔性格子13を省略することも考えられる。

これらの実施例を実験的にテストしたときに得た空気流特性は以下のとおりである。

実験テスト１

本発明による吸入装置を普通のSPINHALER（登録商標）と第６図に示すような空気流量調整器部分とで構成し、孔14のサイズを6.3mmとし、空気流量調整器部分のハウジング内径を20.7mmとし、エラストマー・フラップ50を円形として加硫ゴムで作り、ばね49を細い鋼線を一回巻いて作った。

この装置を真空発生器と一緒に用いて患者の吸入動作を再現した。最大流量は41l／分であった。この流量は乾燥粉末薬剤の能率的な吸入にとっては望ましい範囲にあることが知られている。

実験テスト２

本発明による吸入装置のための空気流量調整器部分を第１図に示すように構成し、空気流量調整器部分３の内径を50mmとし、孔14の直径を5mmとし、ダイアフラム17を厚さ0.95mmのシリコーンゴムで作り、突起18、19を硬質プラスチック材料（アセタール）で作った。突起18、19は、突起18にあるねじをダイアフラム17を貫いて突起19にあるねじ付きソケットに螺合させることによってダイアフラムに取り付けた。突起18と孔14の停止位置での気密協動作用は孔14まわりに3mm厚のフォームラバーを取り付けることによって確保した。ダイアフラム17には直径5mmの単一の円形孔を設けた。

他の寸法で行った３種類のテストは次の通りであった。

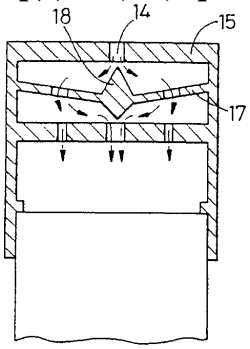
テスト２（ａ）

孔20の直径:6mm;

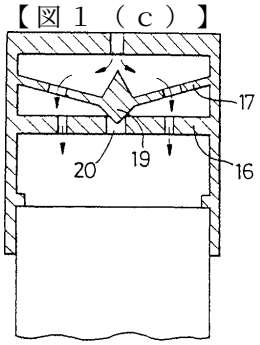
突起18を高さ3mmの円筒形ベースに据えた、高さ10mm、円錐角40度の円錐体として作った

；
突起19を高さ3mmの円筒形ベースに据えた、高さ4mm、円錐角45度の円錐体として作った；
仕切り15とダイアフラム17の距離:3mm;
仕切り16とダイアフラム17の距離:13mm。
テスト２（ｂ）
以下の点を除いてテスト２（ａ）と同じ寸法：
仕切り15とダイアフラム17の距離:2mm;
仕切り16とダイアフラム17の距離:11mm;
仕切り15には直径5mmの第２孔を設けた。
テスト２（ｃ）
以下の点を除いてテスト２（ｂ）と同じ寸法：
仕切り15とダイアフラム17の距離:3mm;
仕切り16とダイアフラム17の距離:13mm。
真空を作用させることによって装置の空気流量調整器部分の特性をテストした。この空気流量調整器部分を横切る圧力降下に対して得られた流量分布を第13図に示す。
テスト２（ａ）、２（ｂ）、２（ｃ）のＳ字状分布は本発明による装置の最小、最大流量制御特性を示している。
当業者であれば、通常の実験で上記のパラメータを最適化して所望範囲内の圧力降下に応答する流量を得ることができることは明らかである。

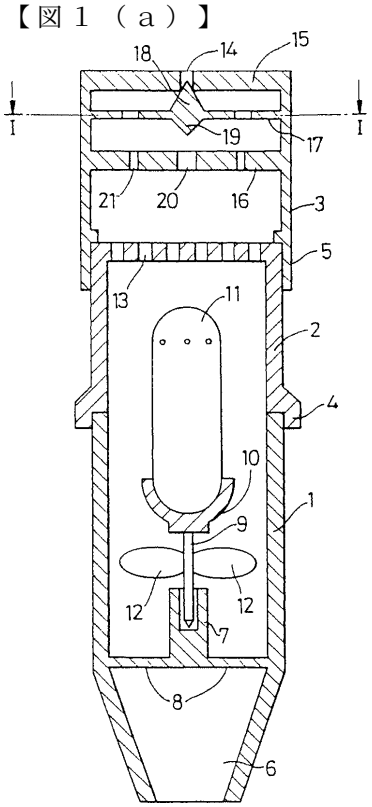
【図１（ｂ）】



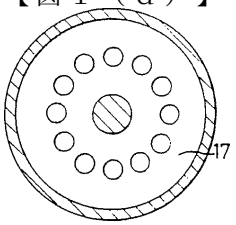
【図１（ｃ）】



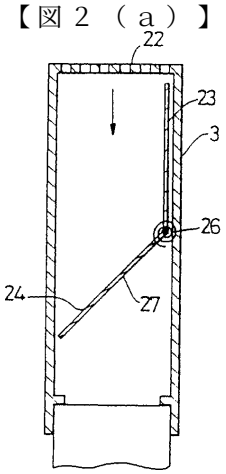
【図１（ａ）】



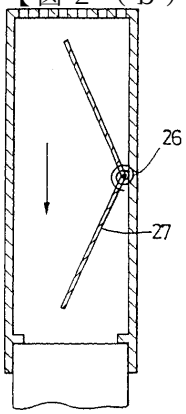
【図１（ｄ）】



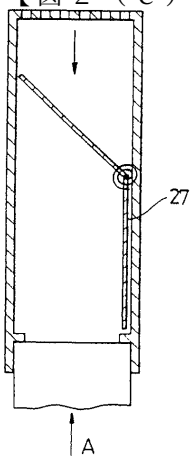
【図２（ａ）】



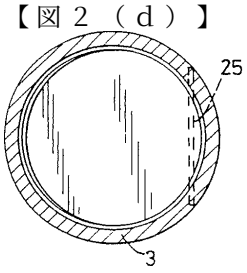
【図２（ｂ）】



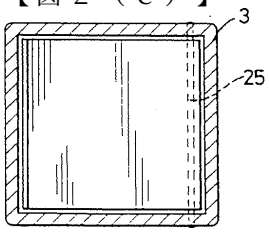
【図２（ｃ）】



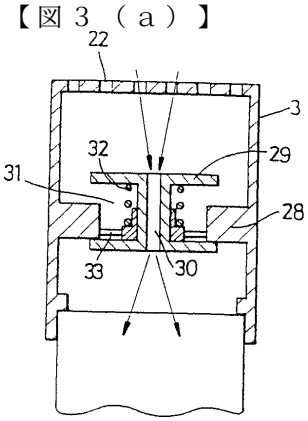
【図２（ｄ）】



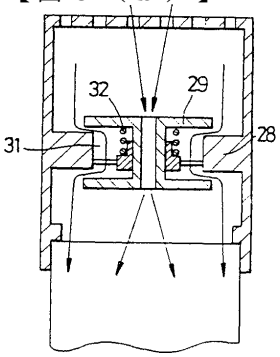
【図２（ｅ）】



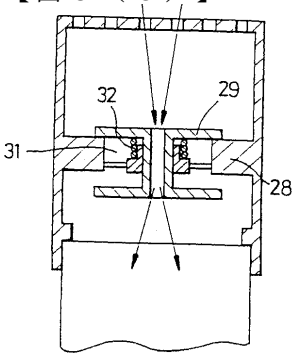
【図３（ａ）】



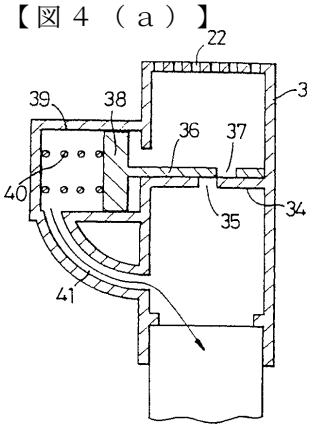
【図３（ｂ）】



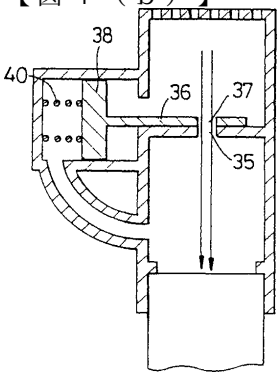
【図３（ｃ）】



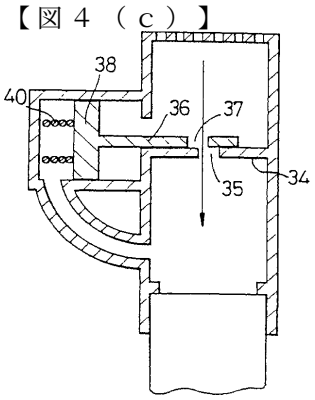
【図４（ａ）】



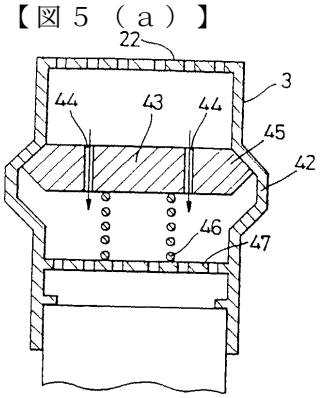
【図４（ｂ）】



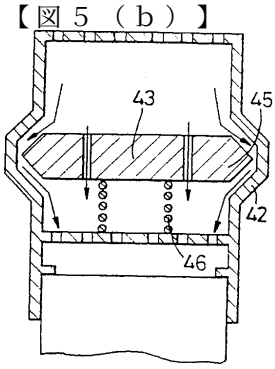
【図４（ｃ）】



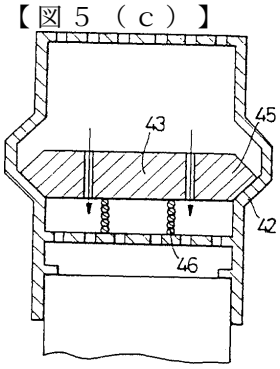
【図５（ａ）】



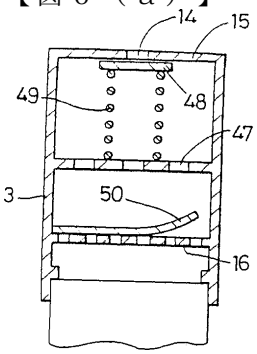
【図５（ｂ）】



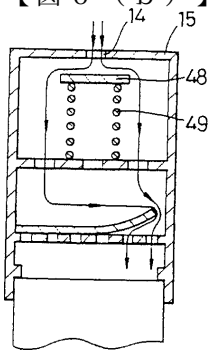
【図５（ｃ）】



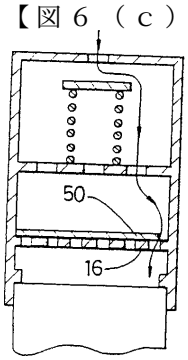
【図６（ａ）】



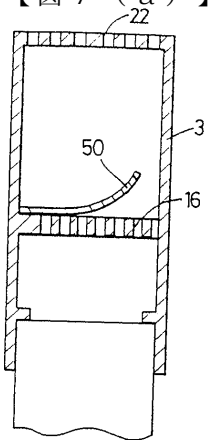
【図６（ｂ）】



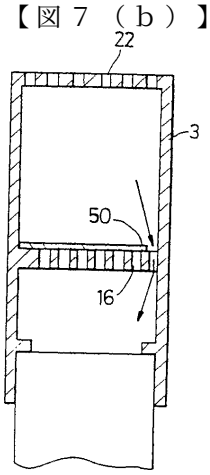
【図６（ｃ）】



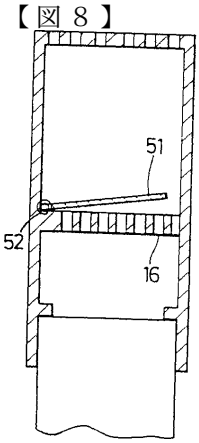
【図７（ａ）】



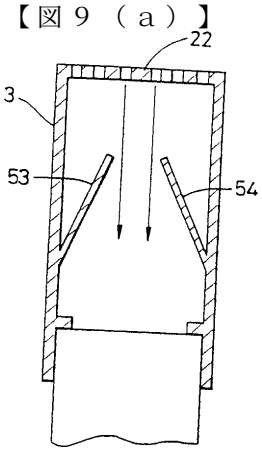
【図７（ｂ）】



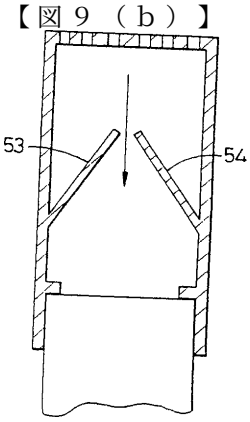
【図８】



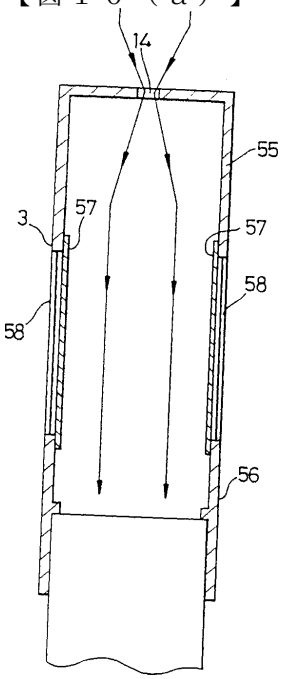
【図９（ａ）】



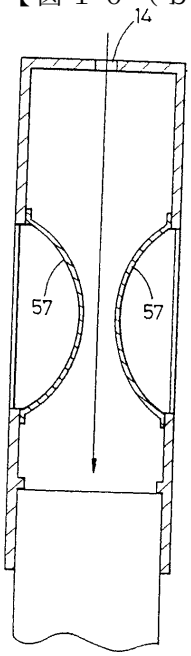
【図９（ｂ）】



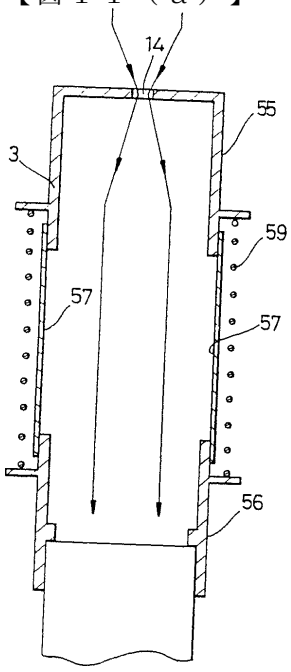
【図１０（ａ）】



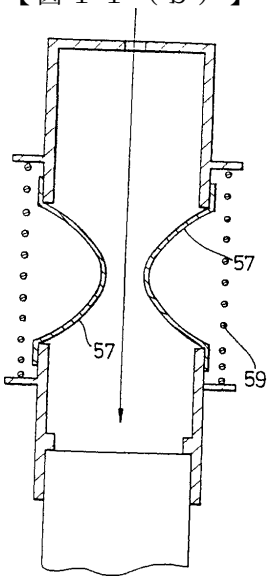
【図１０（ｂ）】



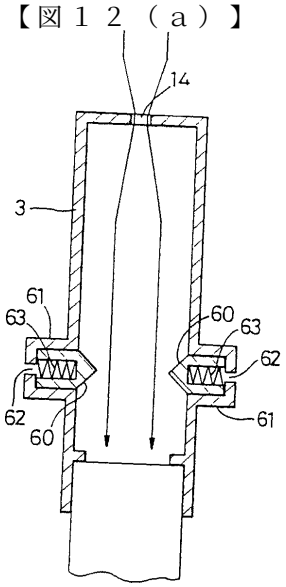
【図１１（ａ）】



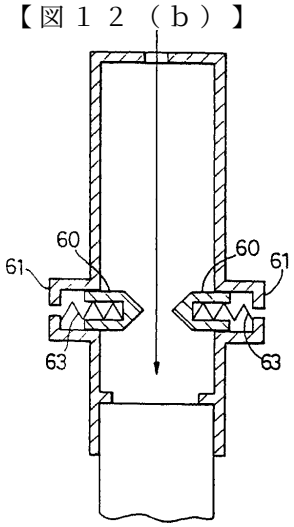
【図１１（ｂ）】



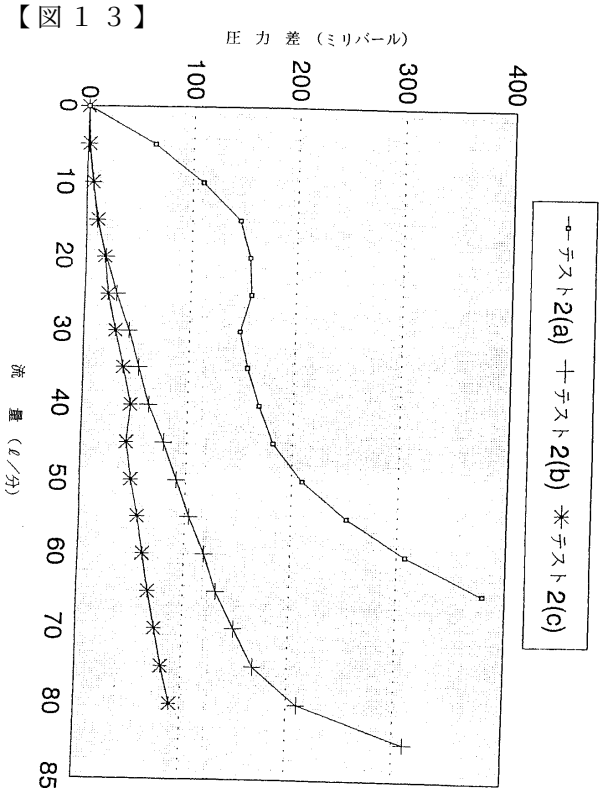
【図１２（ａ）】



【図１２（ｂ）】



【図１３】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 9317198.1
(32)優先日 平成5年8月18日(1993.8.18)
(33)優先権主張国 英国(GB)

(72)発明者 クラーク，アラステア・ロバート
イギリス国レスターシヤー州エル・イー１２ ９エス・エス．シエプシエド．ウエストービクロウス２２
(72)発明者 スリース，クライブ
イギリス国レスターシヤー州エル・イー１２ ７ジエイ・キユー．マウントソレル．ダンバーズロード３２
(72)発明者 シエパード，マイクル・トレバー
イギリス国レスターシヤー州エル・イー１２ ８エイ・ビー．クウオーン．チヤベニーロード５９

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 国際公開第９２／００９３２３（WO，Ａ１）
米国特許第０４５３４３４３（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５１６１５２４（ＵＳ，Ａ）
国際公開第９３／００３７８３（WO，Ａ１）
欧州特許出願公開第５６５４８９（ＥＰ，Ａ２）
英国特許出願公開第２１０４３９３（ＧＢ，Ａ）
欧州特許出願公開第４９５６７５（ＥＰ，Ａ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.^{7}，ＤＢ名)
A61M 15/00
A61M 13/00