

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004 年 4 月 22 日 (22.04.2004)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2004/033010 A1

(51) 国際特許分類: **A61M 15/00**

(21) 国際出願番号: PCT/JP2003/012866

(22) 国際出願日: 2003 年 10 月 8 日 (08.10.2003)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2002-298726

2002 年 10 月 11 日 (11.10.2002) JP

特願 2003-132034 2003 年 5 月 9 日 (09.05.2003) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 大塚製薬株式会社 (OTSUKA PHARMACEUTICAL CO.,

LTD.) [JP/JP]; 〒101-8535 東京都千代田区神田司町 2 丁目 9 番地 Tokyo (JP).

(71) 出願人 (エジプト, 米国を除く全ての指定国について): 大塚テクノ株式会社 (OTSUKA TECHNO CORPORATION) [JP/JP]; 〒772-0017 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 1 1 5 Tokushima (JP).

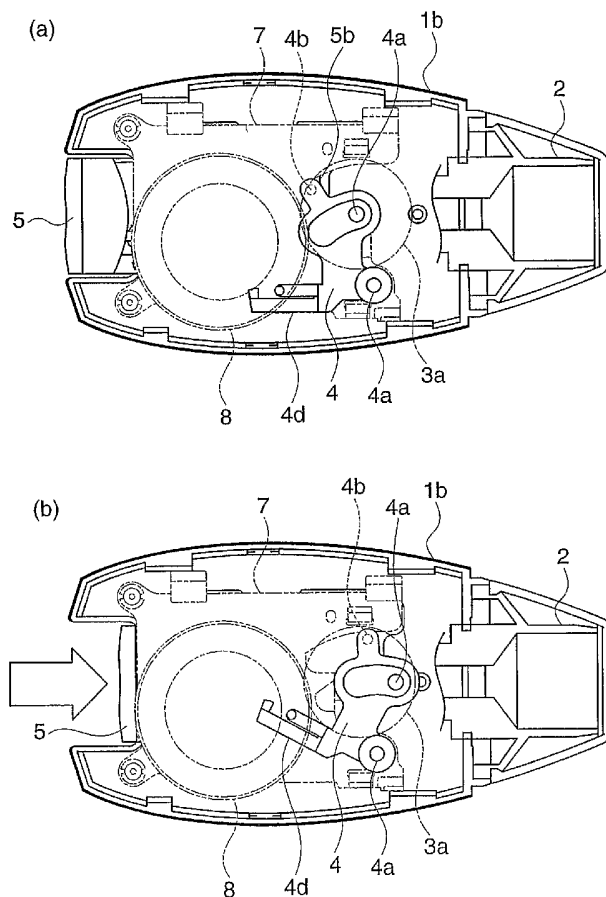
(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 西林 徹 (NISHIBAYASHI, Toru) [JP/JP]; 〒771-0136 徳島県徳島市川内町平石古田 1 9 0-1 プレタメゾン川内 7 0 1 号 Tokushima (JP). 安達 慎太郎 (ADACHI, Shintaro) [JP/JP]; 〒771-0206 徳島県板野郡北島町高房字勝瑞境 2 4-7 エザンス中谷 1 0 1 号 Tokushima (JP). 佐藤 哲也 (SATO, Tetsuya) [JP/JP]; 〒771-0205 徳島県板野郡北島町江尻字山王宮 8-3 Tokushima (JP).

[続葉有]

(54) Title: POWDER INHALATION DEVICE

(54) 発明の名称: 粉末吸入器



(57) Abstract: A powder inhalation device comprising a housing; a supply member for accommodating multiple doses of fine powder drug, which has a drug discharge hole opened in its under surface; a drug delivery member adapted to receive the fine powder drug supplied through the drug discharge hole from the supply member and having a measuring hole of the volume corresponding to one dose on its upper side; and an operating member disposed so as to allow free reciprocating motion and capable of operating the drug delivery member, the powder inhalation device so arranged that the fine powder drug charged in the measuring hole is transferred from the position of the drug discharge hole into an air inhalation channel by moving the drug delivery member while maintaining contact thereof with the under surface of the supply member, characterized in that the drug delivery member is disposed in oscillatable form so that the oscillation of the drug delivery member realizes an arc motion of the measuring hole.

(57) 要約: ハウジングと、多回数用量の微粉末状薬剤を收容し、下面に薬剤排出孔が開いた供給体と、前記供給体の薬剤排出孔から微粉末状薬剤が供給され、一回分の用量分の容積を有する計量孔を上面側に有する薬剤搬送体と、往復動自在に配設されて前記薬剤搬送体を操作する操作体とを備え、前記薬剤搬送体を前記供給体の下面に接触させた状態で動かすことにより、前記計量孔に充填された微粉末状薬剤を前記薬剤排出孔の位置から吸気流路の中へ移動させる粉末吸入器において、前記薬剤搬送体を揺動自在に配設し、該薬剤搬送体の揺動によって前記計量孔を円弧運動させるように構成したことを特徴とする。

WO 2004/033010 A1



(74) 代理人: 三枝 英二, 外(SAEGUSA,Eiji et al.); 〒541-0045 大阪府 大阪市 中央区道修町 1-7-1 北浜 T N K ビル Osaka (JP).

(81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, 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, KE, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

粉末吸入器

技 術 分 野

本発明は、多回数用量の微粉末状薬剤を投与することができる粉末吸入器に関する。

技 術 背 景

この種の粉末吸入器は、多回数用量の微粉末状薬剤を収容する供給体と、一回分の用量に対応する容積の計量孔を有する薬剤搬送体と、該薬剤搬送体を操作する操作体とを備えている。

そして、微粉末状薬剤を吸入する場合には、前記供給体の薬剤排出孔から前記計量孔内に前記微粉末状薬剤を充填し、前記供給体に対して前記薬剤搬送体を摺動させて前記計量孔を直線的に移動させる。

このとき、前記計量孔内の前記微粉末状薬剤は前記薬剤搬送体の摺動により前記薬剤排出孔の孔縁部ですり切られて一定量の微粉末状薬剤が吸入流路の中に搬送される（特表 2 0 0 0－5 0 1 0 1 3 号公報）。

しかし、かかる構成を採用した場合には、次のような 2 つの問題点があった。

第 1 に、微粉末状薬剤をすり切るときに、図 4 2 に示すように計量孔 1 0 0 が矢印のように直線的に移動することにより、微粉末状薬剤が薬剤排出孔 1 0 1 の孔縁部近くの斜線部分に密集し、この結果、微粉末状薬剤の供給体と薬剤搬送体との間に微粉末状薬剤が挟まって微粉末状薬剤の計量性を低下させ、また、薬剤搬送体の操作性も悪くなるという問題があった。

第 2 に、前記薬剤搬送体の摺動による摩擦帯電で静電気が発生し、前記微粉末状薬剤が粉末吸入器内に付着して微粉末状薬剤の定量性及び微粒子割合が低下するという問題があった。

第2の問題点については、前記計量孔の移動距離を短くして帯電量を減少させることが考えられるが、従来の前記粉末吸入器は、保護キャップが操作体を兼ね、しかも、マウスピースを露出させるのに必要な保護キャップの移動距離に相当する距離だけ前記計量孔を移動させるように構成されていたので、少なくとも粉末吸入器のマウスピースから前記保護キャップを取り外すのに必要な距離だけ前記計量孔を移動させなければならず、帯電量の減少は困難であった。

また、専用の操作体を用いて薬剤搬送体を操作する場合であっても、使用者に操作体を操作したという実感を持たせるには、操作体のある程度の距離だけ移動させる必要がある。すなわち、粉末吸入器の場合は、前記計量孔が薬剤吸入流路の中まで移動して吸入が可能になったか否かを直接確認できないので、操作体の操作感覚によって吸入可能状態を実感させる必要がある。

このように従来の粉末吸入器では、前記操作体を僅かに移動させて帯電量を減少させるのは構造上困難であった。

また、従来の粉末吸入器は、微粉末状薬剤を吸入する場合には、操作体によって前記薬剤搬送体を操作して前記計量孔内に充填された前記微粉末状薬剤を吸入口に向けて搬送するようになっている（特開平5-237189号公報）。

ところで、かかる従来の粉末吸入器の供給体や薬剤搬送体等はハウジング内に收容されているが、操作体は使用者が手動操作をする関係上、ハウジングの開口部から外部に突出しているので、操作体と開口部との間には隙間が形成され、該隙間から外部空気が侵入して薬剤が湿気を帯びるという問題があった。

そこで、粉末吸入器を防湿ケースに収納して携帯することが考えられるが、使用の度に粉末吸入器を防湿ケースから取り出さなければならず、微粉末状薬剤を吸入するまでに時間を要するという問題があり、また、粉末吸入器を該粉末吸入器よりも一回り大きな防湿ケースに入れることによって携帯性が低下するという問題があった。

本発明は、かかる点に鑑みてなされたものであって、微粉末状薬剤が供給体と薬剤搬送体との間に挟まるのを防止でき、また、操作体の移動距離を短くすることなく帯電量の減少が可能となる粉末吸入器を提供する。

また、本発明は、防湿専用ケースを用いなくとも高い防湿効果が得られる粉末吸

入器を提供する。

発 明 の 開 示

本発明の一態様によれば、粉末吸入器は、ハウジングと、多回数用量の微粉末状薬剤を収容し、下面に薬剤排出孔が開いた供給体と、前記供給体の薬剤排出孔から微粉末状薬剤が供給され、一回分の用量分の容積を有する計量孔を上面側に有する薬剤搬送体と、往復動自在に配設されて前記薬剤搬送体を操作する操作体とを備え、前記薬剤搬送体を前記供給体の下面に接触させた状態で動かすことにより、前記計量孔に充填された微粉末状薬剤を前記薬剤排出孔の位置から吸気流路の中へ移動させる粉末吸入器において、前記薬剤搬送体を揺動自在に配設し、該薬剤搬送体の揺動によって前記計量孔を円弧運動させるように構成したことを特徴とする。

また、前記計量孔を、前記薬剤搬送体の揺動中心と前記薬剤搬送体への前記操作体の作用点との間に位置させるのが望ましい。

また、前記操作体は押し釦であって、前記操作体を押圧することにより前記計量孔を前記薬剤吸入流路の中へ移動させるのが望ましい。

また、前記供給体、前記薬剤搬送体及び前記操作体に導電性を付与するのが望ましい。

また、前記計量孔は球面凹状の有底孔であることが望ましい。

本発明の他の態様によれば、粉末吸入器は、前側に吸入口が設けられたハウジングと、複数回用量分の微粉末状薬剤を収容する供給体と、前記供給体と前記吸入口との間を前後方向に往復動して、前記供給体の微粉末状薬剤の一回用量分を前記吸入口に向けて搬送する薬剤搬送体と、前記ハウジングの前部に被せられる保護キャップと、前記薬剤搬送体を操作する操作体と、を備えた粉末吸入器において、前記ハウジングの後側に開口部を設け、前記操作体をキャップ状に形成すると共に、前記操作体を前後に往復動自在にして前記ハウジングの後部に被せ、前記開口部に挿通される連結体によって前記操作体と前記薬剤搬送体とを連結し、前記保護キャップを前記ハウジングに被せたときには、該保護キャップの後端と前記操作体の前端とが合致して前記ハウジングを包むようにしたことを特徴とする。

また、前記ハウジングと前記操作体との間に形成される隙間に空気の流入を阻止するバップルを配設するのが望ましい。

また、前記操作体の前端及び前記保護キャップの後端の少なくとも一方にシール材を取り付け、該シール材を介して前記保護キャップと前記操作体とを接合するのが望ましい。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の実施形態1の粉末吸入器を示す斜視図である。

図2は、同粉末吸入器の縦断面図である。

図3は、同粉末吸入器の分解状態を示す側面図である。

図4は、同粉末吸入器の上側ハウジングの平面図である。

図5は、同粉末吸入器の下側ハウジングの平面図である。

図6は、同粉末吸入器のロック体の平面図である。

図7は、同粉末吸入器の操作体の平面図である。

図8は、同粉末吸入器のベース体の平面図である。

図9は、(a)は同粉末吸入器の薬剤搬送体の平面図、(b)は同薬剤搬送体の側面図である。

図10は、(a)は同粉末吸入器の押し上げ体の平面図、(b)はベース体への押し上げ体の取付状態を示す断面図である。

図11は、同粉末吸入器のカウンタを示す平面図である。

図12は、(a)は同粉末吸入器の供給体の平面図、(b)は同供給体の底面図である。

図13は、(a)は同粉末吸入器のマウスピースの平面図、(b)は同マウスピースの側面図である。

図14は、同粉末吸入器の組立順序を示す平面図である。

図15は、同粉末吸入器の組立順序を示す平面図である。

図16は、同粉末吸入器の組立順序を示す平面図である。

図17は、同粉末吸入器の組立順序を示す平面図である。

図 1 8 は、同粉末吸入器の組立順序を示す平面図である。

図 1 9 は、同粉末吸入器の薬剤搬送体の動作を示す平面図である。

図 2 0 は、同粉末吸入器の操作体のロック動作を示す平面図である。

図 2 1 は、同粉末吸入器による微粉末状薬剤のすり切り動作を示す概略図である。

図 2 2 は、本発明の実施形態 2 の粉末吸入器を示す斜視図である。

図 2 3 は、同粉末吸入器の縦断面図である。

図 2 4 は、同粉末吸入器の連結体の平面図である。

図 2 5 は、同粉末吸入器のベース体の平面図である。

図 2 6 は、(a) は同粉末吸入器の薬剤搬送体の平面図、(b) は同薬剤搬送体の側面図である。

図 2 7 は、(a) は同粉末吸入器の押し上げ体の平面図、(b) はベース体への押し上げ体の取付状態を示す断面図である。

図 2 8 は、同粉末吸入器のカウンタを示す平面図である。

図 2 9 は、(a) は同粉末吸入器の供給体の平面図、(b) は同供給体の底面図である。

図 3 0 は、(a) は同粉末吸入器のマウスピースの平面図、(b) は同マウスピースの側面図である。

図 3 1 は、同粉末吸入器の組立順序を示す平面図である。

図 3 2 は、同粉末吸入器の組立順序を示す平面図である。

図 3 3 は、同粉末吸入器の組立順序を示す平面図である。

図 3 4 は、同粉末吸入器による吸入動作を示す縦断面図である。

図 3 5 は、(a) は同粉末吸入器の動作前の状態を示す平面図、(b) は同粉末吸入器の動作後の状態を示す平面図である。

図 3 6 は、(a) は同粉末吸入器の動作前の状態を示す平断面図、(b) は同粉末吸入器の動作後の状態を示す水平断面図である。

図 3 7 は、同粉末吸入器の操作体のロック動作を示す平面図である。

図 3 8 は、本発明の実施形態 3 の粉末吸入器を示す縦断面図である

図 3 9 は、同粉末吸入器のカウンタ、ホッパー及び連結体の位置関係を示す平面図である。

図 4 0 は、同粉末吸入器のカウンタ及びラチェットの位置関係を示す側面図である。

図 4 1 は、(a) は同粉末吸入器の動作前の状態を示す平面図、(b) は同粉末吸入器の動作後の状態を示す平面図である。

図 4 2 は、従来の粉末吸入器による微粉末状薬剤のすり切り動作を示す概略図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施の形態について図面を参照して説明する。

実施形態 1 の説明

図 1 は粉末吸入器の斜視図、図 2 は粉末吸入器の縦断面図、図 3 は粉末吸入器の分解した側面図である。粉末吸入器は、図 1 乃至図 3 のようにハウジング 1 A と、微粉末状薬剤を自力で吸入するためのマウスピース 2 と、多回数用量の微粉末状薬剤を収容する供給体 3 と、一回分の用量の微粉末状薬剤を搬送する薬剤搬送体 4 と、薬剤搬送体 4 を操作する操作体（押し釦）5 と、操作体 5 をロックするロック体 6 と、ベース体 7 と、投薬回数を表示するカウンタ 8 とを備えている。

ハウジング 1 A は上側ハウジング 1 a と下側ハウジング 1 b、保護キャップ 1 c とを備えている。上側ハウジング 1 a 及び下側ハウジング 1 b は、図 3 に示す係止爪 1 d 及び係止溝 1 e によってスナップ嵌合で接合される。なお、後述のように薬剤搬送体 4 は揺動するので、薬剤搬送体 4 に揺動スペースを確保するためにハウジング 1 A の横幅は広がっている。

図 2 及び図 4 のように上側ハウジング 1 a 及び下側ハウジング 1 b の先端側にはマウスピース 2 の取付部 1 f が形成され、該取付部 1 f にはマウスピース 2 を挟持するための挟持用突起 1 g が設けられている。上側ハウジング 1 a 及び下側ハウジング 1 b の基端側には操作体 5 の収納部 1 h が形成されている。上側ハウジング 1 a のマウスピース 2 の取付部 1 h の近傍には横長スリット状の空気取入口 1 i が設けられ、カウンタ 8 の取付け位置に対応する部位にはカウンタ 8 の状態を読み取るための窓 1 j が設けられている。

図 5 のように下側ハウジング 1 b の内面側には、操作体 5 をガイドするための突条部 1 k 及びガイド軸 1 m と、突条部 1 n で囲繞されるロック体 6 を収容する収納部 1 u と、該収納部 1 u 内に形成されるロック体 6 の枢支軸 1 p と、ばね係止突起 1 q と、ベース受け台 1 r と、嵌合突起 1 s とがそれぞれ形成されている。

マウスピース 2 は本体部 2 a とカバー部 2 b とで構成され、本体部 2 a には微粉末状薬剤を分散させる薬剤吸入流路 2 c が形成され、本体部 2 a の外周部には嵌合溝 2 e が形成され、カバー部 2 b には吸気孔 2 f が設けられている。

供給体 3 は、約 200 回分の服用量の微粉末状薬剤を収容するホッパー 3 a を備え、該ホッパー 3 a の下端には薬剤排出孔 3 b が設けられ、供給体 3 のホッパー 3 a 上端側の開口部 3 c は微粉末状薬剤を湿気から保護する蓋 3 d にて閉塞され、ホッパー 3 a の外壁面には空気吸引溝 3 2 が形成されている。また、供給体 3 には貫通孔 3 f が形成され、カウンタ 8 を位置決めするための位置決めピン 3 h を有するカバー 3 e が設けられている。更に、後述する薬剤搬送体 4 の計量孔 4 c の周囲部との接触面積を少なくするために、薬剤排出孔 3 b の周縁部及び薬剤搬送体 4 の摺動部 4 e に対応する部位には肉厚部 3 g が形成され、薬剤搬送体 4 は該肉厚部 3 g の下面にのみ接触するようになっている。

操作体 5 はハウジング 1 A に平行往復動自在に配設され、操作ばね（コイルばね）5 1 の弾撥力に抗して押し込まれるようになっている。操作体 5 はガイド板 5 a を備え、該ガイド板 5 a には薬剤搬送体 4 の係止用長孔 5 b、ガイド用長孔 5 c、及び下側ハウジング 1 b のばね係止突起 1 q を挿通するための挿通用長孔 5 d が設けられ、ガイド板 5 a の下面側には係合ピン 5 e が設けられている。また、操作体 5 からは操作ばね 5 1 を取り付けためのばね取付軸 5 f が突設されている。

ロック体 6 にはガイド溝 6 a、第 1 切替部 6 b、第 2 切替部 6 c、上係合部 6 d、下係合部 6 e、枢支孔 6 f 及び弾性杆 6 g がそれぞれ形成されている。ロック体 6 は、下側ハウジング 1 b の収容部 1 u に収容され、枢支孔 6 f は収容部 1 u 内の枢支軸 1 p にはめ込まれるようになっている。また、ロック体 6 の上には操作体 5 が位置し、該操作体 5 の係合ピン 5 e はロック体 6 のガイド溝 6 a 内に挿入されている。

かかるロック体 6 は、以下のように動作する。すなわち、操作体 5 を指先で押し込むと、操作体 5 の係合ピン 5 e はロック体 6 の下係合部 6 e からガイド溝 6 a を通って第 1 切替部 6 b に至る（図 20（a））。このとき、ロック体 6 は弾性杆 6 g の弾撥力に抗して揺動する。その後、操作体 5 を解除すると、操作ばね 5 1 の弾撥力により操作体 5 の係合ピン 5 e が上係合部 6 d に係合し、操作体 5 は押し込まれた状態でロックされる。次に、操作体 5 を再び押し込むと、ロック体 6 の弾性杆 6 g の弾性復元力により係合ピン 5 e は下係合部 6 e から解除されて第 2 切替部 6 c に至る（図 20（b））。次に、操作体 5 に対する押し込み力を解除すると、操作ば

ね 5 1 の弾撥力により係合ピン 5 e はガイド溝 6 a を通って下係合部 6 e に移動して操作体 5 は元の位置に復帰する（図 20（a））。なお、粉末吸入器全体の動作については後述する。

図 9 のように薬剤搬送体 4 の一端部には軸孔 4 a が形成され、他端部には係止ピン 4 b が設けられ、軸孔 4 a と係止ピン 4 b との中間部分には一回分の用量に対応する容積を有する球面凹状の有底の計量孔 4 c が形成されている。更に、薬剤搬送体 4 にはカウンタ 8 に係合した該カウンタ 8 を回転させるラチェット 4 d が形成されている。なお、計量孔 4 c は貫通孔であっても良い。

薬剤搬送体 4 の上面の一部は盛り上げられて平面視が円弧状の摺動部 4 e が形成され、摺動部 4 e の一端部に計量孔 4 c が位置している。これにより、計量孔 4 c が円弧状に移動した場合でも薬剤搬送体 4 の摺動部 4 e のみが供給体 3 の薬剤排出孔 3 b の周囲の肉厚部 3 g の下面と接触するようになっている。

薬剤搬送体 4 は、後述のようにベース体 7 の枢支ピン 7 i に揺動自在に枢支され、薬剤搬送体 4 の係止ピン 4 b は操作体 5 の係止用長孔 5 b に挿入されることにより薬剤搬送体 4 と操作体 5 とが係合する。

また、薬剤搬送体 4 は後述する押し上げ体 9 によって上方に弾性付勢されることにより、薬剤搬送体 4 の摺動部 4 e は供給体 3 の薬剤排出孔 3 b の周囲の肉厚部 3 g の下面と弾性的に接触するようになっている。これにより、薬剤搬送体 4 の摺動部 4 e とホッパー 3 a の薬剤排出孔 3 b の周囲部との緊密度が増し、薬剤搬送体 4 の計量孔 4 c から微粉末状薬剤が漏れるのを防止している。

ベース体 7 には嵌合孔 7 a 及びカウンタ支持軸 7 b が設けられ、このカウンタ支持軸 7 b の周囲にはカウンタ支持環 7 c が立設され、また、薬剤搬送体 4 が揺動して係止ピン 4 b が移動する範囲には切り欠き部 7 d が設けられている。

また、ベース体 7 には押し上げ体 9 の取付部 7 e が形成され、該取付部 7 e には嵌合孔 7 f を有するばね支持軸 7 g と固定ピン 7 h とが設けられている。一方、押し上げ体 9 の下面側には嵌合突起 9 a と嵌合孔 9 b を有するボス部 9 c とが形成されている。そして、図 10（b）のようにベース体 7 の固定ピン 7 h に押し上げ体 9 の嵌合孔 9 b を嵌合し、押し上げばね（コイルばね）10 が挿通されたベース体 7 のばね支持軸 7 g に押し上げ体 9 の嵌合突起 9 a を嵌合することにより、押し上

げ体 9 を上方にばね付勢している。また、押し上げ体 9 の取付部 7 e の近傍には枢支ピン 7 i が形成されている。

カウンタ 8 は、公知の構造のものであって、1 の位のカム付き円盤 8 a と 10 の位のカム付きホイール 8 b とを備えている。カム付き円盤 8 a はベース体 7 のカウンタ支持軸 7 b により回転自在に支持され、カム付き円盤 8 a にはカム付きホイール 8 b がはめ込まれると共にベース体 7 のカウンタ支持環 7 c にて支持されている。

そして、薬剤搬送体 4 の揺動によりラチェット 4 d によって 1 の位のカム付き円盤 8 a は 1 の計数位置だけ回転し、投薬回数が 10 回目でカム付きホイール 8 b が 1 の計数位置だけ回転し、カム付きホイール 8 b の最大目盛だけ投薬回数を表示する。

供給体 3、薬剤搬送体 4 及び操作体 5 の材料にカーボン等の導電性フィラーを加えて導電性を付与し、静電気を漏洩させるようにしても良い。

なお、導電性を付与する部品は、供給体 3、薬剤搬送体 4 及び操作体 5 には限定されない。

次に粉末吸入器の組み立て手順について説明する。

まず、上述のように下側ハウジング 1 b の収容部 1 u にロック体 6 を収容した後、操作体 5 を下側ハウジング 1 b に取り付けてロック体 6 の上に位置させる。このとき、操作体 5 のガイド用長孔 5 c 内に下側ハウジング 1 b のガイド軸 1 m を挿通し、操作体 5 の挿通用長孔 5 d に下側ハウジング 1 b のばね係止突起 1 q を挿通する。また、操作体 5 のばね取付軸 5 f に操作ばね 5 l をその一端側から挿通し、該操作ばね 5 l の他端側を下側ハウジング 1 b のばね係止突起 1 q に係止する。

次に、ベース体 7 を下側ハウジング 1 b のベース受け台 1 r に載置し、ベース体 7 の嵌合孔 7 a を下側ハウジング 1 b の嵌合突起 1 s に嵌合してベース体 7 を位置決めする（図 16）。

次に、上述のようにしてベース体 7 に押し上げ体 9 を装着した後、ベース体 7 及び押し上げ体 9 の上に薬剤搬送体 4 を重ねる。このとき、薬剤搬送体 4 の枢支孔 4 c とベース体 7 の枢支ピン 7 i と合致させ、薬剤搬送体 4 の係止ピン 4 b を操作体 5 の係止用長孔 5 b に挿入して薬剤搬送体 4 を操作体 5 に係合する（図 17）。また、上述のようにしてカウンタ 8 をベース体 7 に装着する。更に、下側ハウジング 1 b

の挟持用突起にマウスピース 2 の嵌合溝 2 e を嵌合する。

次に、薬剤搬送体 4 の上に供給体 3 を位置させ、ベース体 7 の枢支ピン 7 i に供給体 3 の貫通孔 3 f 及び薬剤搬送体 4 の枢支孔 4 a を挿通して薬剤搬送体 4 を揺動自在に枢支し、供給体 3 のカバー 3 e でカウンタ 8 を位置決めする（図 18）。

次に、下側ハウジング 1 b に上側ハウジング 1 a を接合することにより、上側ハウジング 1 a の内面側に形成された位置決め部によって供給体 3 を位置決めすると共に、上側ハウジング 1 a の挟持用突起 1 g をマウスピース 2 の嵌合溝 2 e に嵌合し、最後に、マウスピース 2 の本体部 2 a にカバー部 2 b を嵌合する。

以上のように、粉末吸入器は部品を下から積み上げて組み立てられるので、組立手順が明確になって生産性が向上し、また、ねじが不要となる分だけ生産性が更に向上する。

このように構成される粉末吸入器は、以下の動作をすることにより計量孔 4 c による微粉末状薬剤の計量性を向上させることができる。

操作体 5 を押し込む前の状態は、図 2 のように薬剤搬送体 4 は該薬剤搬送体 4 の計量孔 4 c が供給体 3 の薬剤排出孔 3 b と合致する薬剤充填位置に位置する。

そして、操作体 5 を押し込んでロックすると、薬剤搬送体 4 が揺動し、図 2 の二点鎖線のように計量孔 4 c は薬剤充填位置からホッパー 3 a の空気吸引溝 3 2 の近傍の空間内へ移動する。このとき、計量孔 4 c 内に充填された微粉末状薬剤は薬剤排出孔 3 b の周囲の肉厚部 3 g によってすり切られ、一回分の用量の微粉末状薬剤が空気吸引溝 3 2 の近傍の空間まで搬送される。

次に、患者の吸気圧でマウスピース 2 の吸気孔 2 f からハウジング 1 A 内の空気を吸引すると、ハウジング 1 A 内は負圧になり、図 2 の矢印のように外部の空気がハウジング 1 A の空気取入口 1 i からハウジング 1 A 内に吸引され、マウスピース 2 の空気吸引溝 3 2 を通ってマウスピース 2 の薬剤吸入流路 2 c に至る。これにより、薬剤搬送体 4 の計量孔 4 c 内に充填された微粉末状薬剤に空気衝撃が加わって該微粉末状薬剤がマウスピース 2 の薬剤吸入流路 2 c 内に飛散し、吸引された空気と共に吸気孔 2 f を通って患者の肺器官内に至る。

次に、操作体 5 を元の位置に復帰させることにより、薬剤搬送体 4 がスイングバックして計量孔 4 c は供給体 3 の薬剤排出孔 3 b の下方の薬剤充填位置まで戻る。

このように、操作体 5 の押し込み動作及び操作体 5 の復帰動作により、薬剤搬送体 4 の摺動部 4 e は、供給体 3 の薬剤排出孔 3 b の周囲部に対して摺動し、薬剤搬送体 4 の計量孔 4 c は、薬剤排出孔 3 b と合致する位置と空気吸引溝 3 2 の近傍の空間との間を円弧往復運動をする。

また、薬剤搬送体 4 の計量孔 4 c は、薬剤搬送体 4 の軸孔 4 a（薬剤搬送体 4 の揺動中心）と薬剤搬送体 4 の係止ピン 4 b（操作体 5 の作用点）との中間に位置するので、計量孔 4 c の移動距離は操作体 5 の移動距離よりも短くなり、操作体 5 の移動距離と同じ距離だけ移動する従来のものに較べて、計量孔 4 c の周囲の摺動距離が短くなって静電気発生量を低減でき、計量孔 4 c による微粉末状薬剤の計量性能を向上させることができる。

また、図 2 1 のように計量孔 4 c は円弧運動するので、微粉末状薬剤をすり切る際に、同図の矢印のように微粉末状薬剤はホッパー 3 a の薬剤排出孔 3 b の孔壁 3 1 c に沿って流れる。この結果、微粉末状薬剤が薬剤排出孔 3 b の孔壁 3 1 c 付近で滞留することによって供給体 3 と薬剤搬送体 4 との間に入り込むのを防止できる。

なお、ホッパー 3 a 内の微粉末状薬剤を使い切れば、粉末吸入器は廃棄される。

実施形態 2 の説明

図 2 2 は粉末吸入器の斜視図、図 2 3 は粉末吸入器の縦断面図である。粉末吸入器は、ハウジング本体 1 及びマウスピース 2 を備えたハウジング 1 A と、保護キャップ 1 c と、多回数用量の微粉末状薬剤を収容する供給体 3 と、一回分の用量の微粉末状薬剤を搬送する薬剤搬送体 4 と、薬剤搬送体 4 を操作する操作体 5 A と、薬剤搬送体 4 及び操作体 5 A を連結する連結体 5 と、連結体 5 を介して操作体 5 A をロックするロック体 6 と、ベース体 7 と、投薬回数を表示するカウンタ 8 とを備えている。

図 2 3 のようにハウジング本体 1 は、上側ハウジング本体 1 a と下側ハウジング本体 1 b とを備え、前記ハウジング本体 1 の後端には連結体 5 を挿通するための操作の開口部 1 0 A が設けられている。

上側ハウジング本体 1 a 及び下側ハウジング本体 1 b は、図外の係止爪及び係止溝によってスナップ嵌合で接合される。図 2 2 及び図 3 5 のように上側ハウジング本体 1 a の前側の中央及び左右両側には横長スリット状の空気取入口 1 i が設けら

れ、カウンタ 8 の取付け位置に対応する部位にはカウンタ 8 の状態を読み取るための窓 1 j が設けられている。図 3 1 のように下側ハウジング本体 1 b の内面側には、連結体 5 をガイドするための突条部 1 k 及びガイド軸 1 m と、突脈部 1 n で囲繞されるロック体 6 を収容する収納部 1 t と、該収納部 1 t 内に形成されるロック体 6 の枢支軸 1 p と、ばね係止突起 1 q と、ベース受け台 1 r と、嵌合突起 1 s とがそれぞれ形成されている。

図 2 3 のようにマウスピース 2 は、本体部 2 a とカバー部 2 b とで構成され、本体部 2 a には微粉末状薬剤を分散させる薬剤吸入流路 2 c が形成され、本体部 2 a の外周部には嵌合溝 2 e が形成され、カバー部 2 b には粉末状薬剤を自力で吸入するための吸入口 2 f が設けられている。

図 2 3 及び図 2 9 のように供給体 3 は、約 2 0 0 回分の服用量の微粉末状薬剤を収容するホッパー 3 a を備え、該ホッパー 3 a の下端には薬剤排出孔 3 b が設けられ、供給体 3 のホッパー 3 a の上端側の開口部 3 c は微粉末状薬剤を湿気から保護する蓋 3 d にて閉塞され、ホッパー 3 a の外壁面には空気吸引溝 3 2 が形成されている。また、供給体 3 には貫通孔 3 f が形成され、カウンタ 8 を位置決めするための位置決めピン 3 h を有するカバー 3 e が設けられている。更に、後述する薬剤搬送体 4 の計量孔 4 c の周囲部との接触面積を少なくするために、薬剤排出孔 3 b の周縁部及び薬剤搬送体 4 の摺動部 4 e に対応する部位には肉厚部 3 g が形成され、薬剤搬送体 4 は該肉厚部 3 g の下面にのみ接触するようになっている。

図 2 2 及び図 2 3 のように保護キャップ 1 c は、マウスピース 2 及びハウジング本体 1 の前部を覆う大きさに設定され、後端にはエラストマー等で形成されたシール材 1 1 c が取り付けられている。

連結体 5 は、ハウジング本体 1 に平行往復動自在に配設され、図 3 7 のように操作ばね（コイルばね） 5 1 によってハウジング本体 1 の開口部 1 0 A から後方に突出する方向にばね付勢されている。連結体 5 は図 2 4 のようにガイド板 5 a を備え、該ガイド板 5 a には薬剤搬送体 4 の係止用長孔 5 b、ガイド用長孔 5 c、及び下側ハウジング本体 1 b のばね係止突起 1 q を挿通するための挿通用長孔 5 d が設けられ、ガイド板 5 a の下面側には係合ピン 5 e が設けられている。連結体 5 からは操作ばね 5 1 を取り付けするためのばね取付軸 5 f が突設されている。また、ガイド板

5 a の後端には操作体 5 A を取り付けるために L 字状の取付部 5 g が形成され、取付部 5 g には嵌合孔 5 h が穿設され、取付部 5 g の左右両側のは係止用弾性片 5 i が形成されている。

操作体 5 A は、キャップ状に形成され、図 2 3 及び図 3 4 のようにハウジング本体 1 の後部に被せて開口部 1 0 A を覆うと共にハウジング本体の後部に前後方向に往復動自在に配設され、操作体 5 A とハウジング本体 1 との間には僅かな隙間 1 0 B が形成されている。ハウジング本体の後部外周には全周にわたってバッフル 1 0 C が形成され、該バッフル 1 0 C によって隙間 1 0 B から開口部 1 0 A を通ってハウジング本体 1 内に外気が流入するのを阻止する。また、操作体 5 A がハウジング本体 1 の後部に被さっているので、隙間 1 0 B の入口からハウジング本体 1 A 内の粉末状薬剤に至るまでの外気の流入経路が長くなり、外気が流入し難くなっている。また、操作体 5 A の後部裏面側には嵌合突起 5 1 A 及係止突起 5 2 A が形成され、嵌合突起 5 1 A は連結体 5 の嵌合孔 5 h に嵌合され、係止突起 5 2 A には連結体 5 の係止用弾性片 5 i が僅かに弾性変形した状態で係止されるようになっている。

ロック体 6 には、図 3 1 のようにガイド溝 6 a、第 1 切替部 6 b、第 2 切替部 6 c、上係合部 6 d、下係合部 6 e、枢支孔 6 f 及び弾性杆 6 g がそれぞれ形成されている。ロック体 6 は、下側ハウジング本体 1 b の収容部 1 t に収容され、枢支孔 6 f は収容部 1 t 内の枢支軸 1 p にはめ込まれるようになっている。また、ロック体 6 の上には連結体 5 が位置し、該連結体 5 の係合ピン 5 e はロック体 6 のガイド溝 6 a 内に挿入されている。

かかるロック体 6 は、以下のように動作する。すなわち、操作体 5 A を介して連結体 5 を押し込むと、連結体 5 の係合ピン 5 e はロック体 6 の下係合部 6 e からガイド溝 6 a を通って第 1 切替部 6 b に至る（図 3 7 (a)）。このとき、ロック体 6 は弾性杆 6 g の弾撥力に抗して揺動する。その後、操作体 5 A を解除すると、操作ばね 5 1 の弾撥力により連結体 5 の係合ピン 5 e が上係合部 6 d に係合し、連結体 5 は押し込まれた状態でロックされる。次に、操作体 5 A を介して連結体 5 を再び押し込むと、ロック体 6 の弾性杆 6 g の弾性復元力により係合ピン 5 e は下係合部 6 e から解除されて第 2 切替部 6 c に至る（図 3 7 (b)）。次に、操作体 5 A に対する押し込み力を解除すると、操作ばね 5 1 の弾撥力により係合ピン 5 e はガイド

溝 6 a を通って下係合部 6 e に移動して操作体 5 A 及び連結体 5 は元の位置に復帰する (図 3 7 (a))。なお、粉末吸入器全体の動作については後述する。

図 2 5 のように薬剤搬送体 4 は、一端部に軸孔 4 a が形成され、他端部には係止ピン 4 b が設けられ、軸孔 4 a と係止ピン 4 b との中間部分には一回分の用量に対応する容積を有する球面凹状の有底の計量孔 4 c が形成されている。更に、薬剤搬送体 4 にはカウンタ 8 に係合した該カウンタ 8 を回転させるラチェット 4 d が形成されている。なお、計量孔 4 c は貫通孔であっても良い。

薬剤搬送体 4 の上面の一部は盛り上げられて平面視が円弧状の摺動部 4 e が形成され、摺動部 4 e の一端部に計量孔 4 c が位置している。これにより、計量孔 4 c が円弧状に移動した場合でも薬剤搬送体 4 の摺動部 4 e のみが供給体 3 の薬剤排出孔 3 b 周囲の肉厚部 3 g 下面と接触するようになっている。

薬剤搬送体 4 は、後述のようにベース体 7 の枢支ピン 7 i に揺動自在に枢支され、薬剤搬送体 4 の係止ピン 4 b は連結体 5 の係止用長孔 5 b に挿入されることにより薬剤搬送体 4 と連結体 5 とが係合する。

また、薬剤搬送体 4 は後述する押し上げ体 9 によって上方に弾性付勢されることにより、薬剤搬送体 4 の摺動部 4 e は供給体 3 の薬剤排出孔 3 b の周囲の肉厚部 3 g の下面と弾性的に接触するようになっている。これにより、薬剤搬送体 4 の摺動部 4 e とホッパー 3 a の薬剤排出孔 3 b の周囲部との緊密度が増し、薬剤搬送体 4 の計量孔 4 c から微粉末状薬剤が漏れるのを防止している。

図 2 4 等で示ようにベース体 7 には、嵌合孔 7 a 及びカウンタ支持軸 7 b が設けられ、このカウンタ支持軸 7 b の周囲にはカウンタ支持環 7 c が立設され、また、薬剤搬送体 4 が揺動して係止ピン 4 b が移動する範囲には切り欠き部 7 d が設けられている。

また、ベース体 7 には押し上げ体 9 の取付部 7 e が形成され、該取付部 7 e には嵌合孔 7 f を有するばね支持軸 7 g と固定ピン 7 h とが設けられている。一方、押し上げ体 9 の下面側には嵌合突起 9 a と嵌合孔 9 b を有するボス部 9 c とが形成されている。そして、図 2 7 (b) のようにベース体 7 の固定ピン 7 h に押し上げ体 9 の嵌合孔 9 b を嵌合し、押し上げばね (コイルばね) 10 が挿通されたベース体 7 のばね支持軸 7 g に押し上げ体 9 の嵌合突起 9 a を嵌合することにより、押し上

げ体 9 を上方にばね付勢している。また、押し上げ体 9 の取付部 7 e の近傍には枢支ピン 7 i が形成されている。

カウンタ 8 は、公知の構造のものであって、1 の位のカム付き円盤 8 a と 10 の位のカム付きホイール 8 b とを備えている。カム付き円盤 8 a はベース体 7 のカウンタ支持軸 7 b により回転自在に支持され、カム付き円盤 8 a にはカム付きホイール 8 b がはめ込まれると共にベース体 7 のカウンタ支持環 7 c にて支持されている。

そして、薬剤搬送体 4 の揺動によりラチェット 4 d によって 1 の位のカム付き円盤 8 a は 1 の計数位置だけ回転し、投薬回数が 10 回目でカム付きホイール 8 b が 1 の計数位置だけ回転し、カム付きホイール 8 b の最大目盛だけ投薬回数を表示する。

供給体 3、薬剤搬送体 4 及び連結体 5 の材料にカーボン等の導電性フィラーを加えて導電性を付与し、静電気を漏洩させるようにしても良い。

なお、導電性を付与する部品は、供給体 3、薬剤搬送体 4 及び連結体 5 には限定されない。

粉末吸入器の組み立ては次のようにして行われる。

まず、図 3 1 のように下側ハウジング 1 b の収容部 1 t にロック体 6 を収容した後、図 3 2 のように連結体 5 を下側ハウジング 1 b に取り付けてロック体 6 の上に位置させる。このとき、連結体 5 のガイド用長孔 5 c 内に下側ハウジング 1 b のガイド軸 1 m を挿通し、連結体 5 の挿通用長孔 5 d に下側ハウジング 1 b のばね係止突起 1 q を挿通する。また、連結体 5 のばね取付軸 5 f に操作ばね 5 1 をその一端側から挿通し、該操作ばね 5 1 の他端側を下側ハウジング 1 b のばね係止突起 1 q に係止する。

次に、図 3 3 のようにベース体 7 を下側ハウジング 1 b のベース受け台 1 r に載置し、ベース体 7 の嵌合孔 7 a を下側ハウジング 1 b の嵌合突起 1 s に嵌合してベース体 7 を位置決めする。その後、上述のようにしてベース体 7 に押し上げ体 9 を装着した後、ベース体 7 及び押し上げ体 9 の上に薬剤搬送体 4 を重ねる。このとき、薬剤搬送体 4 の枢支孔 4 c とベース体 7 の枢支ピン 7 i と合致させ、薬剤搬送体 4 の係止ピン 4 b を連結体 5 の係止用長孔 5 b に挿入して薬剤搬送体 4 を連結体 5 に係合する。

また、上述のようにしてカウンタ 8 をベース体 7 に装着し、下側ハウジング 1 b の挟持用突起にマウスピース 2 の嵌合溝 2 e を嵌合する。

そして、図 2 3 のように薬剤搬送体 4 の上に供給体 3 を位置させ、ベース体 7 の枢支ピン 7 i に供給体 3 の貫通孔 3 f 及び薬剤搬送体 4 の枢支孔 4 a を挿通して薬剤搬送体 4 を揺動自在に枢支し、供給体 3 のカバー 3 e でカウンタ 8 を位置決めする。

次に、下側ハウジング 1 b に上側ハウジング 1 a を接合することにより、上側ハウジング 1 a の内面側に形成された位置決め部によって供給体 3 を位置決めすると共に、上側ハウジング 1 a の挟持用突起 1 g をマウスピース 2 の嵌合溝 2 e に嵌合し、マウスピース 2 の本体部 2 a にカバー部 2 b を嵌合する。

また、図 3 3 のように操作体 5 A をハウジング本体 1 の後部に被せ、嵌合突起 5 1 A を連結体 5 の取付部 5 g の嵌合孔 5 h に嵌合する。なお、図 3 3 は供給体 3 等を省略している。

このように構成される粉末吸入器は、以下の動作をする。

まず、図 2 3 のように保護キャップ 1 c を取り付けた状態では、薬剤搬送体 4 は該薬剤搬送体 4 の計量孔 4 c が供給体 3 の薬剤排出孔 3 b と合致する薬剤充填位置に位置する。

次に、図 3 4 乃至図 3 6 のように保護キャップ 1 c を取り外した後、ハウジング 1 A を保持しながら、2 点鎖線で示すように操作体 5 A を押し込んで連結体 5 をロックすると、薬剤搬送体 4 が揺動して計量孔 4 c は薬剤充填位置からホッパー 3 a の空気吸引溝 3 2 近傍の空間内へ移動する。

このとき、計量孔 4 c 内に充填された微粉末状薬剤は薬剤排出孔 3 b の周囲の肉厚部 3 g によってすり切られ、一回分の用量の微粉末状薬剤が空気吸引溝 3 2 の近傍の空間まで搬送される。

次に、患者の吸気圧でマウスピース 2 の吸入口 2 f からハウジング本体 1 内の空気を吸引すると、ハウジング本体 1 内は負圧になり、図 3 4 の矢印のように外部の空気がハウジング本体 1 の空気取入口 1 i からハウジング本体 1 内に吸引され、マウスピース 2 の空気吸引溝 3 2 を通ってマウスピース 2 の薬剤吸入流路 2 c に至る。これにより、薬剤搬送体 4 の計量孔 4 c 内に充填された微粉末状薬剤に空気衝撃が

加わって該微粉末状薬剤がマウスピース 2 の薬剤吸入流路 2 c 内に飛散し、吸引された空気と共に吸入口 2 f を通って患者の肺器官内に至る。

次に、ハウジング 1 A を保持しながら操作体 5 A を再度押し込んで元の位置に復帰させることにより、薬剤搬送体 4 がスイングバックして計量孔 4 c は供給体 3 の薬剤排出孔 3 b の下方に位置する薬剤充填位置まで戻る。

図 3 5 (b) のように使用者が操作体 5 A を押し込んだときには、カウンタ 8 を読み取る窓 1 j は操作体 5 A によって覆われ、カウンタ 8 の投薬回数表示が切り替わる状態は使用者の目に止まることがない。これにより窓 1 j には常に切り替わった後のカウンタ 8 のみが表示され、使用者に投薬回数に関して誤解を与えるような情報が表示されることがなくなる。

図 2 3 のように使用しないとき（携帯時など）には、保護キャップ 1 c をハウジング 1 A の前部に被せることによって保護キャップ 1 c の後端と操作体 5 A の前端とをシール材 1 1 c を介して合致させてハウジング 1 A 全体を包む。

なお、ホッパー 3 a 内の微粉末状薬剤を使い切れば、粉末吸入器は廃棄される。

また、粉末吸入器の防湿性を高めるために、粉末吸入器の内部をタブレット状の乾燥薬剤の装着をする構成にしても良い。

また、キャップ状操作体 5 A 及び保護キャップ 1 c には、その目的から、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン等の透湿度の低い材質のものをを用いるのが好ましく、該材質を採用した場合には、必ずしもシール材 1 1 c を用いる必要はない。

実施形態 3 の説明

図 3 8 は粉末吸入器の縦断面図、図 3 9 は粉末吸入器のカウンタ 8、ホッパー 3 a 及び連結体 5 の位置関係を示す平面図、図 4 0 は粉末吸入器のカウンタ 8 及びラチェット 4 d の位置関係を示す側面図である。

本実施形態の粉末吸入器の基本的な構成は、実施形態 2 のそれと同じであり、ハウジング本体 1 及びマウスピース 2 を備えたハウジング 1 A と、保護キャップ 1 c と、多回数用量の微粉末状薬剤を収容する供給体 3 と、一回分の用量の微粉末状薬剤を搬送する薬剤搬送体 4 と、薬剤搬送体 4 を操作する操作体 5 A と、薬剤搬送体 4 及び操作体 5 A を連結する連結体 5 と、連結体 5 を介して操作体 5 A をロックするロック体 6 と、ベース体 7 と、投薬回数を表示するカウンタ 8 とを備えている。

実施形態 2 と異なる点は、環状のカウンタ 8 をホッパー 3 a の周囲に位置させ、該ホッパー 3 a の周りを回転させて投薬回数をカウントさせる点である。このように、ホッパー 3 a の周囲のスペースをカウンタ 8 の収容スペースとして利用することによって粉末吸入器の長さを短くして携帯性を高めることができる。また、ハウジング 1 A のうちホッパー 3 a の蓋 3 d に対応する部位に蓋 3 d を開閉するための開口部 1 v を設けることにより、ハウジング 1 A を分解することなく蓋 3 d を開閉できるようにした点でも他の実施形態とは異なる。なお、実施形態 2 と同一又は類似の部分については、実施形態 2 に付された符号と同じ符号を図面に付すことによりその部分の説明を省略する。

本実施形態は、カウンタ 8 をホッパー 3 a の周囲に位置させるために、以下の構成を採用している。

図 38 のようにベース体 7 に大径孔 7 j を設け、該大径孔 7 j にホッパー 3 a を嵌め込んでいる。ベース体 7 上に載置されるカウンタ 8 をホッパー 3 a の周囲に位置させている。ホッパー 3 a にはカウンタ 8 を位置決めするための外罫 3 i が設けられている。したがって、ベース体 7 にカウンタ 8 を位置決めするためのカバー 3 e を設ける必要はなく、ベース体 7 にカウンタ支持軸 7 b を設ける必要はない。

粉末吸入器を組み立てる場合には、ベース体 7 にカウンタ 8 を載置する。この状態ではカウンタ 8 はベース体 7 の大孔 7 j の周囲に位置することになる。次に、ベース体 7 の大孔 7 j にホッパー 3 a を嵌め込んで該ホッパー 3 a の外罫 3 i によってカウンタ 8 を上から押さえる。

また、図 40 のように、カウンタ 8 を回転させるラチェット 4 d は連結体 5 に形成され、操作体 5 A の操作に伴ってラチェット 4 d は直線的に往復動してカウンタ 8 を回転させる。カウンタ 8 の取付け位置に対応する部位にはカウンタ 8 の状態を読み取るための窓 1 j が設けられ、空気取入口 1 i は上側ハウジング本体 1 a の前側の左右両側に設けられている。なお、ばね係止突起 1 q はベース体 7 に設けられている。

本発明に係る粉末吸入器は、以上に説明したとおり構成されているので、その効果は以下の通り多大である。

本発明の粉末吸入器によれば、前記薬剤搬送体を揺動自在に配設し、該薬剤搬送

体の揺動によって前記計量孔を円弧運動させるように構成したので、計量孔が薬剤吸入流路に向けて移動するときには、微粉末状薬剤は薬剤排出孔の孔壁に沿って流れて微粉末状薬剤のすり切りをスムーズに行うことができ、その結果、供給体と薬剤搬送体との間に微粉末状薬剤が挟まることによる粉末状薬剤の計量性の低下や薬剤搬送体の操作性の悪化を防止することができる。しかも、供給体の薬剤排出孔と吸气流路との間を計量孔が往復する単純な機構で済ませることができ、製造コストの低減を図ることができる。

また、前記計量孔を、前記薬剤搬送体の揺動中心と前記薬剤搬送体への前記操作体の作用点との間に位置させれば、操作体の移動距離よりも薬剤搬送体の計量孔の移動距離を短くでき、蓄積される静電気量を軽減できて微粉末状薬剤の定量性及び微粒子割合の低下を防止できる。

また、前記操作体を押し釦により構成し、前記操作体を押圧して前記計量孔を前記充填位置から前記飛散位置まで移動するように構成すれば、操作体が保護キャップ兼ねる従来の粉末吸入器に較べて、保護キャップを吸引口から取り外すのに必要な距離だけ操作体を移動させる必要がなくなり、その結果、操作体の操作距離を要以上に大きくする必要がなくなって静電気量を軽減できる。

また、前記供給体、前記薬剤搬送体及び前記操作体に導電性を付与すれば、摩擦で発生する静電気を漏洩させることができ、極めて微量の微粉末薬剤の定量性を確保するとともに、より高い微粒子割合を得ることができる。

また、上述のように前記供給体の薬剤排出孔と前記吸气流路との間を前記計量孔が往復する機構において、該計量孔を球面凹状の有底孔にすれば、患者が吸気せずに誤って操作体を複数回操作することがあっても、計量孔内に微粉末状薬剤が新たに充填されるのを防止でき、一回分以上の薬剤が患者の肺内に吸入されることがなくなり、しかも、一回分の薬剤を残らず患者の肺内に吸入できる。

また、本発明の粉末吸入器によれば、ハウジングの後側に操作用の開口部を設け、操作体をキャップ状に形成すると共に、操作体を前後に往復動自在にしてハウジングの後部に被せ、開口部に挿通される連結体によって操作体と薬剤搬送体とを連結し、保護キャップをハウジングに被せたときには、保護キャップの後端と操作体の前端とが合致してハウジングを包むようにしたので、粉末吸入器の構成部品（操作

体)を防湿ケースとして利用することにより高い防湿効果が得られる。この結果、粉末吸入器を防湿専用ケースから出し入れする手間が省け、携帯性も向上させることができる。

また、操作体とハウジングとの間に隙間が形成されてハウジング内に至るまでの外気の流入経路が長くなるので、保護キャップをハウジングから取り外したときでも外気がハウジング内に流入し難くなり、防湿性能が低下するのを防止できる。

また、保護キャップをハウジングに取り付けたときには、ハウジングを保持しながら操作体を押し込むことができなくなるので、保護キャップによって操作体がロックされることになり、誤動作も防止できる。

更に、ハウジングと操作体との間に形成される隙間に空気流入を阻止するバッフルを配設すれば、使用時の防湿効果を更に向上させることができる。

また、前記操作体の後端及び前記保護キャップの前端の少なくとも一方にシール材を取り付け、該シール材を介して前記保護キャップと前記操作体とを接合すれば、不使用時の防湿効果を更に高めることができる。

請 求 の 範 囲

1. ハウジングと、

多回数用量の微粉末状薬剤を収容し、下面に薬剤排出孔が開いた供給体と、
前記供給体の薬剤排出孔から微粉末状薬剤が供給され、一回分の用量分の容積を有する計量孔を上面側に有する薬剤搬送体と、

往復動自在に配設されて前記薬剤搬送体を操作する操作体とを備え、

前記薬剤搬送体を前記供給体の下面に接触させた状態で動かすことにより、前記計量孔に充填された微粉末状薬剤を前記薬剤排出孔の位置から吸気流路の中へ移動させる粉末吸入器において、

前記薬剤搬送体をハウジング内に揺動自在に支持し、該薬剤搬送体の揺動によって前記計量孔を円弧運動させるように構成したことを特徴とする粉末吸入器。

2. 前記計量孔を、前記薬剤搬送体の揺動中心と前記薬剤搬送体への前記操作体の作用点との間に位置させたことを特徴とする請求項1に記載の粉末吸入器。

3. 前記操作体は押し釦であって、前記操作体を押圧することにより前記計量孔を前記薬剤吸入流路の中へ移動させるように構成したことを特徴とする請求項1又は2に記載の粉末吸入器。

4. 前記供給体、前記薬剤搬送体及び前記操作体に導電性を付与したことを特徴とする請求項1から3のいずれかに記載の粉末吸入器。

5. 前記計量孔は球面凹状の有底孔であることを特徴とする請求項1から4のいずれかに記載の粉末吸入器。

6. 前側に吸入口が設けられたハウジングと、

多数回用量分の微粉末状薬剤を収容する供給体と、

前記供給体と前記吸入口との間を前後方向に往復動して、前記供給体の微粉末状薬剤の一回用量分を前記吸入口に向けて搬送する薬剤搬送体と、

前記ハウジングに前側から脱着自在に被せられる保護キャップと、

前後に往復動して前記薬剤搬送体を操作する操作体と、

を備えた粉末吸入器において、

前記操作体を前記ハウジングに後側から被せられるキャップ状に形成し、

前記ハウジングの後側に操作用の開口部を設け、
前記開口部に挿通される連結体によって前記操作体と前記薬剤搬送体とを連結し、
前記保護キャップを前記ハウジングに被せたときには、該保護キャップの後端と前記操作体の前端とが合致して前記ハウジングを包むようにしたことを特徴とする粉末吸入器。

7. 前記ハウジングと前記操作体との間に形成される隙間に空気の流入を阻止するバップルを配設したことを特徴とする請求項6に記載の粉末吸入器。

8. 前記操作体の前端及び前記保護キャップの後端の少なくとも一方にシール材を取り付け、該シール材を介して前記保護キャップと前記操作体とを接合することを特徴とする請求項6又は7に記載の粉末吸入器。

図 1

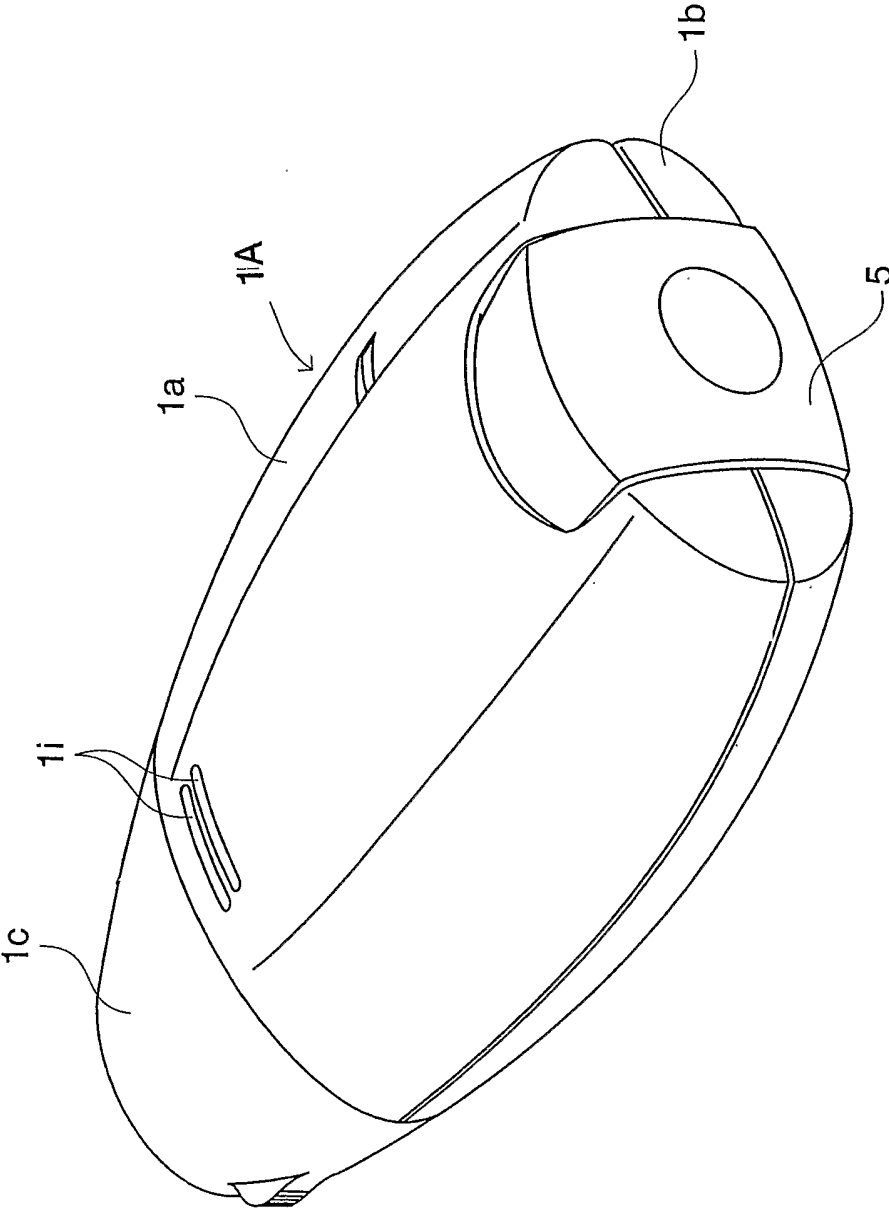


図2

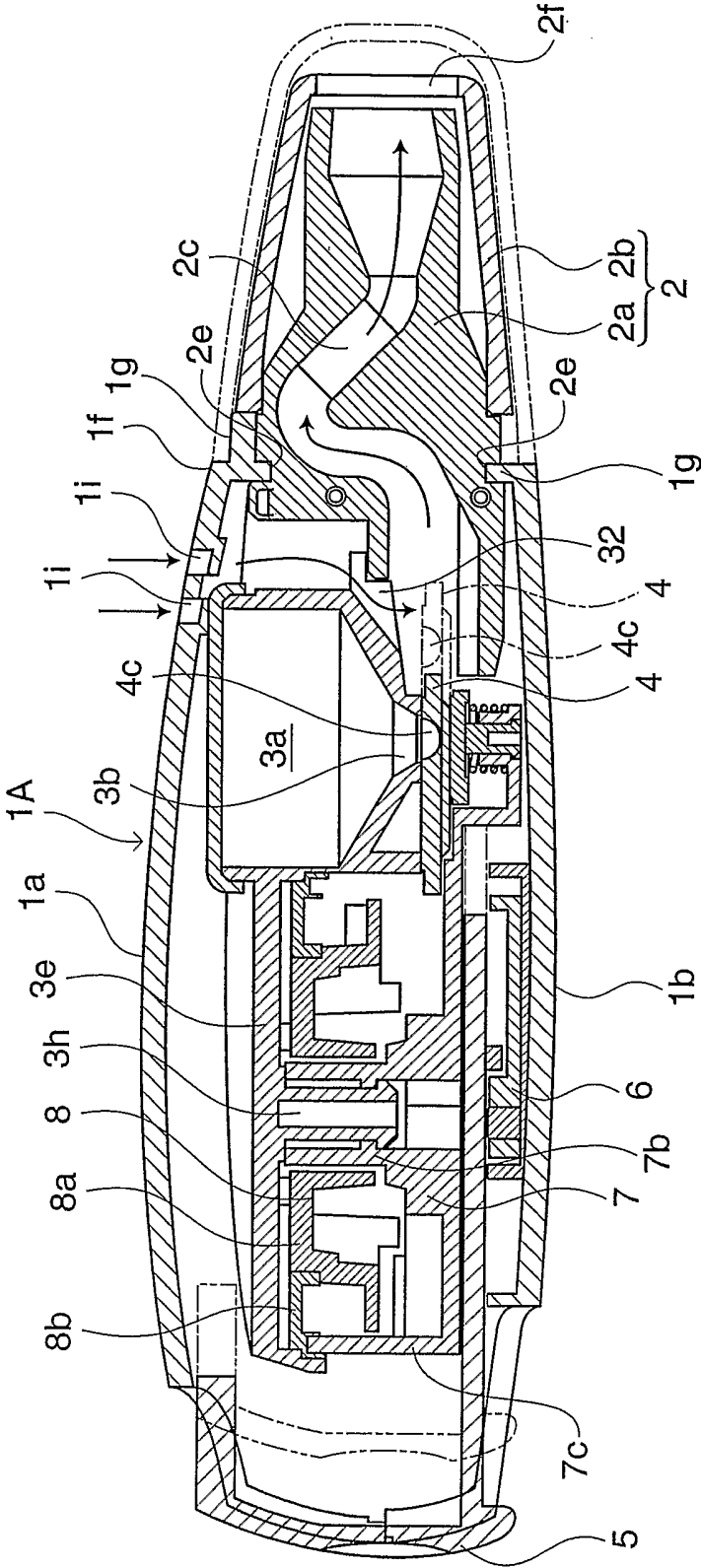


図3

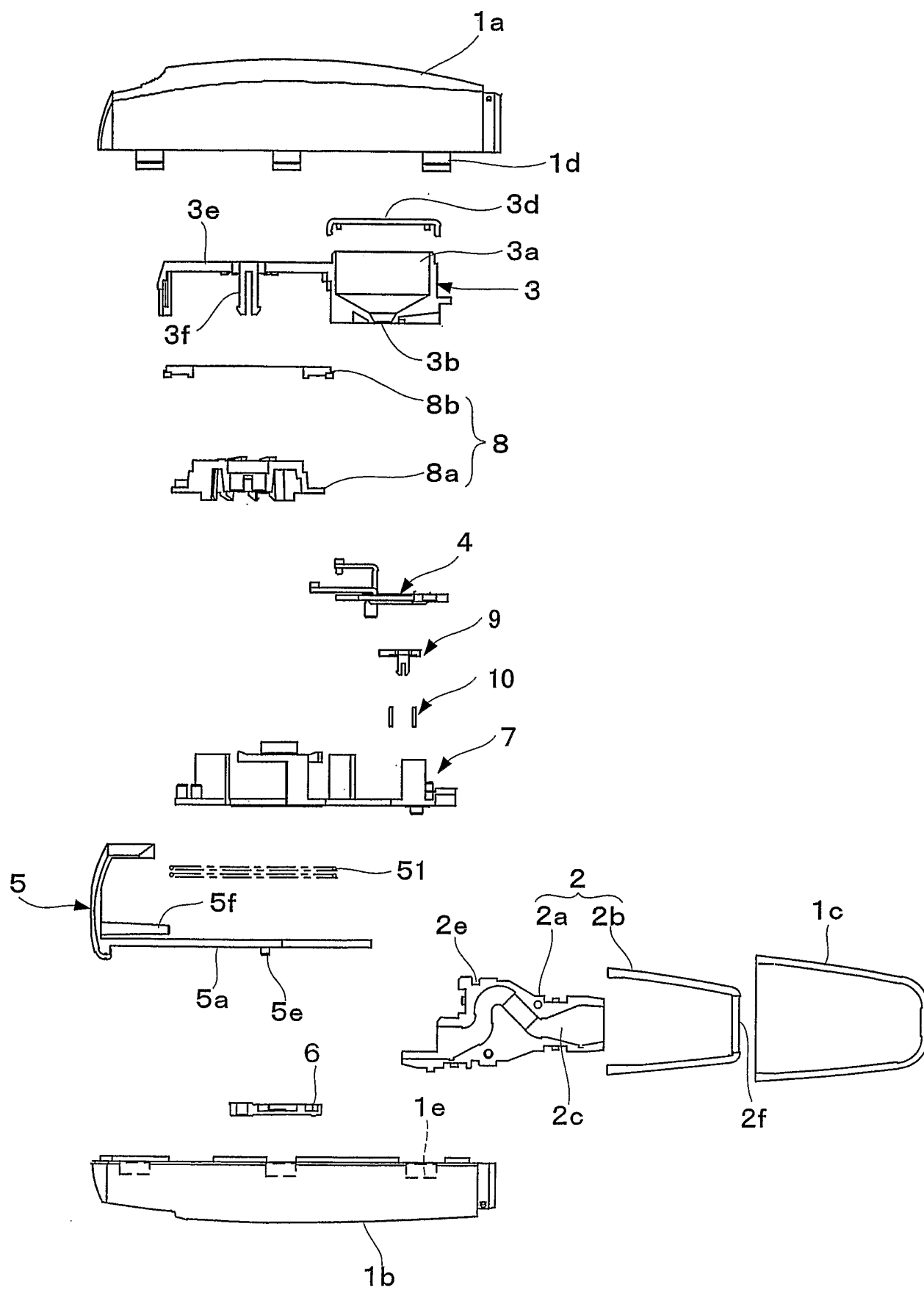


図4

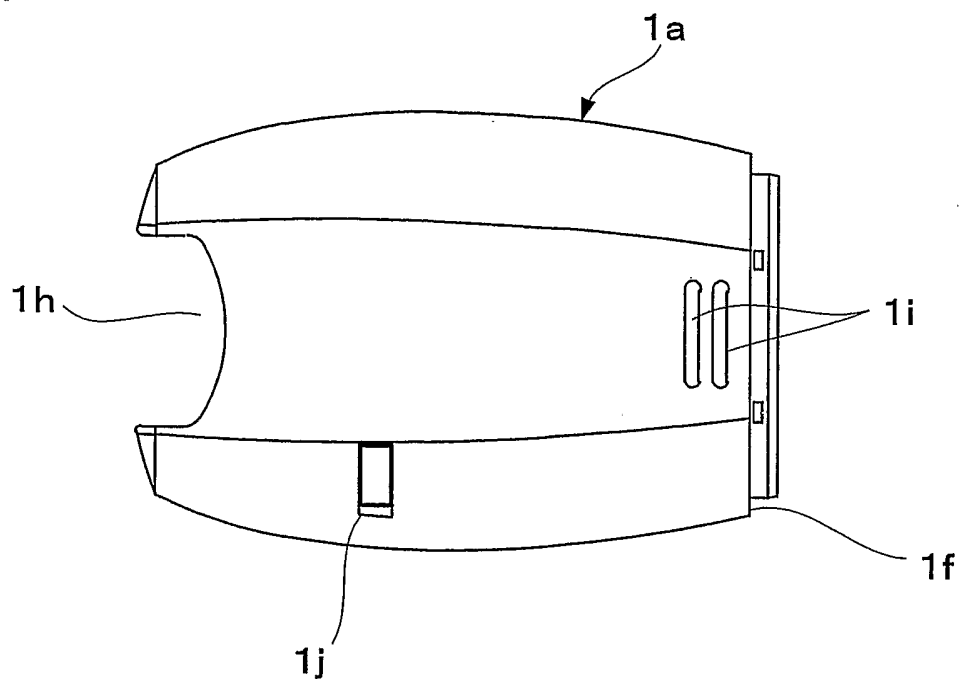


図5

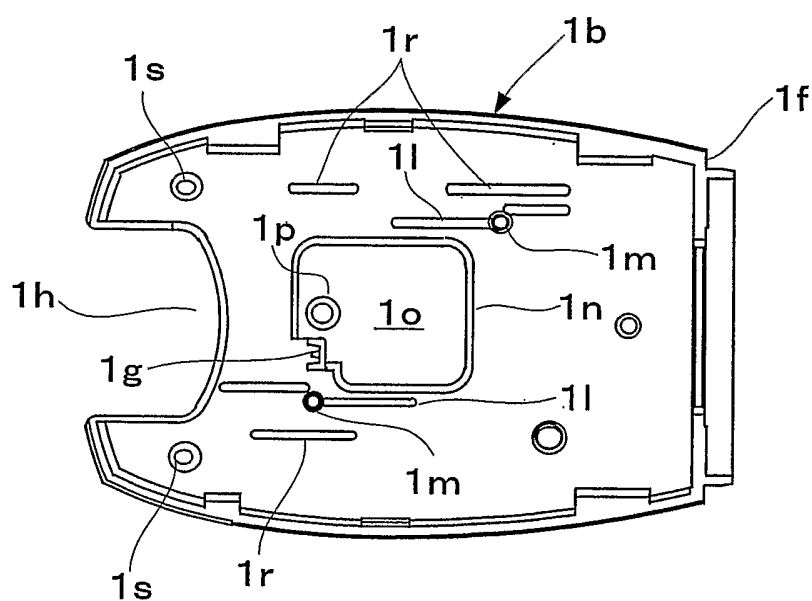


図6

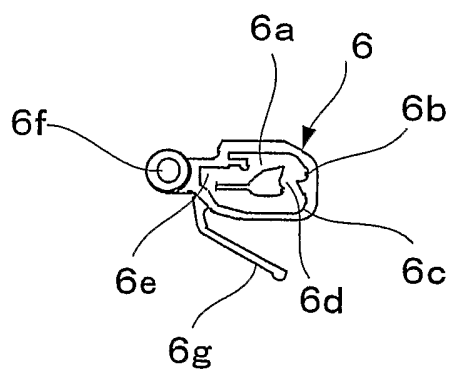


図7

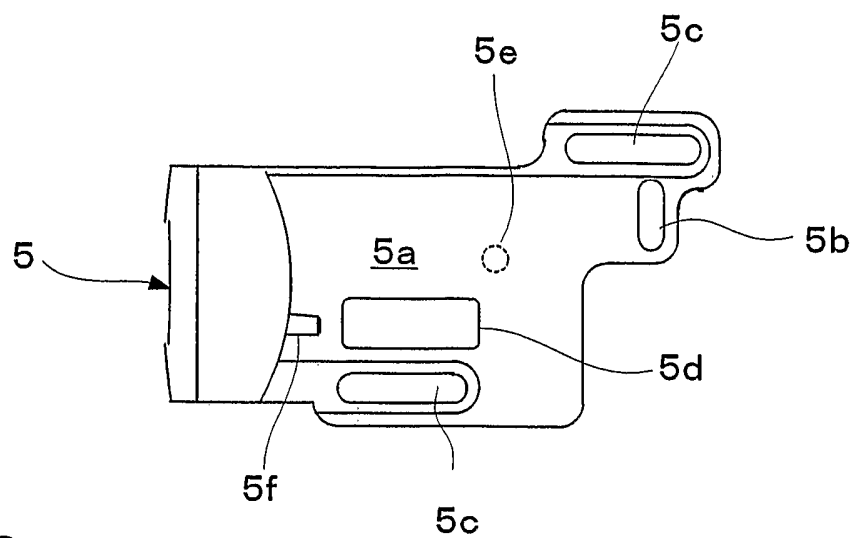


図8

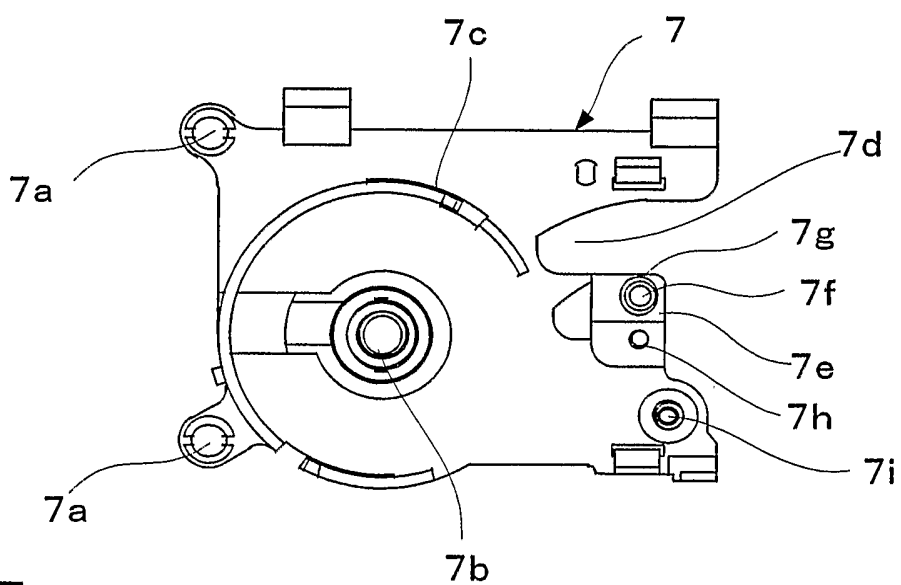
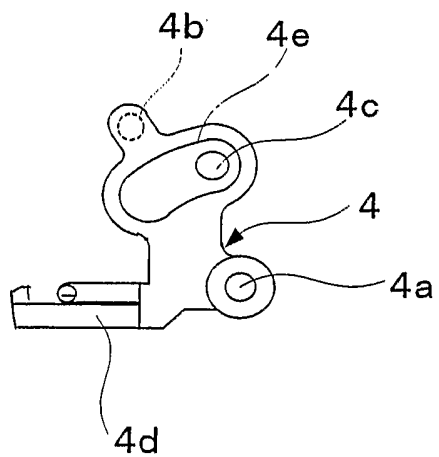


図9

(a)



(b)

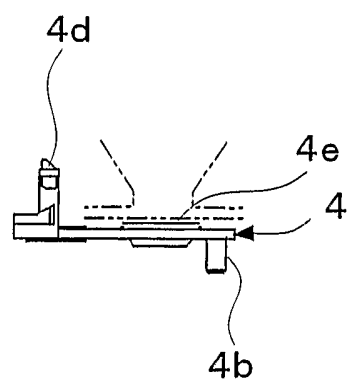
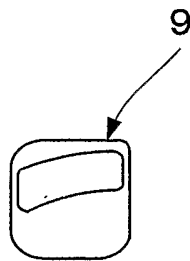


図10

(a)



(b)

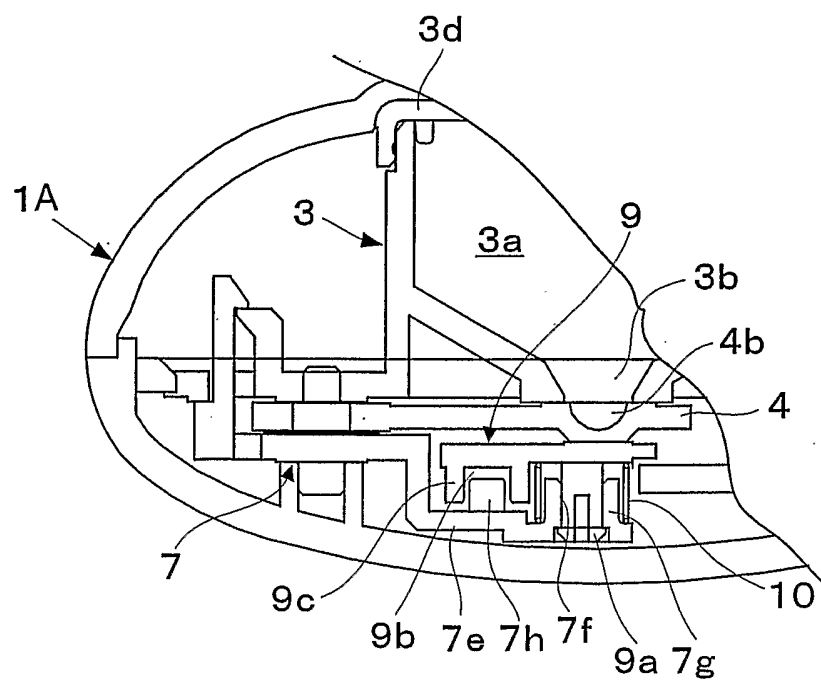


図11

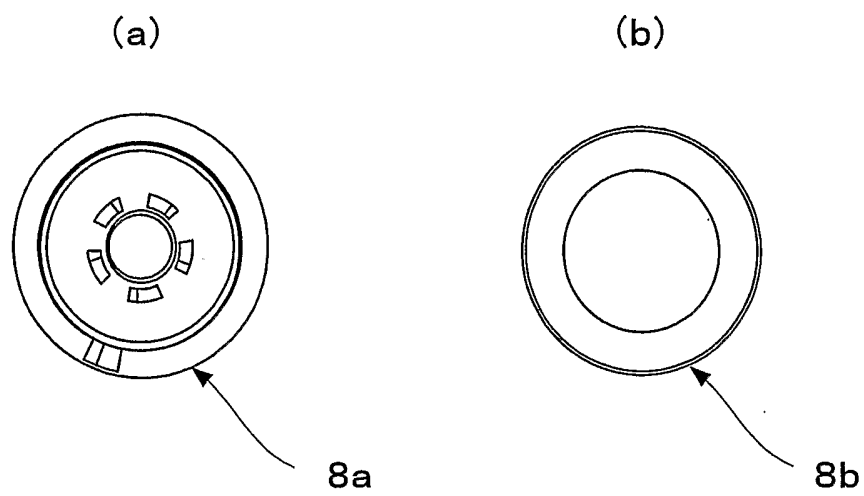


図12

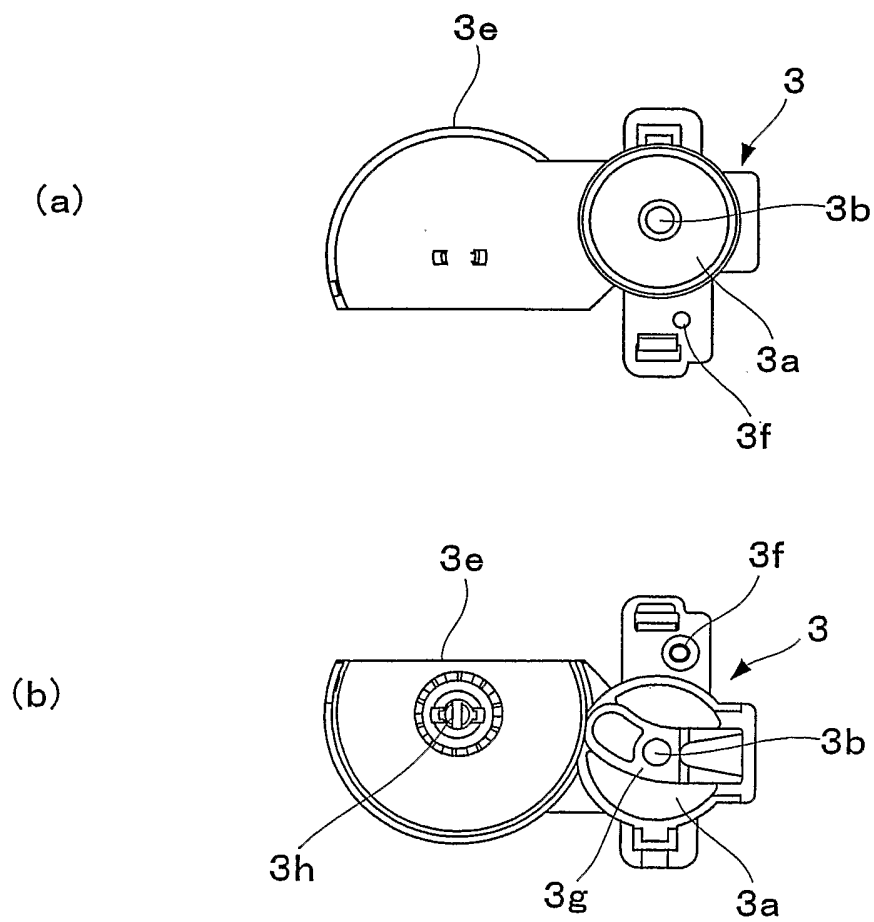
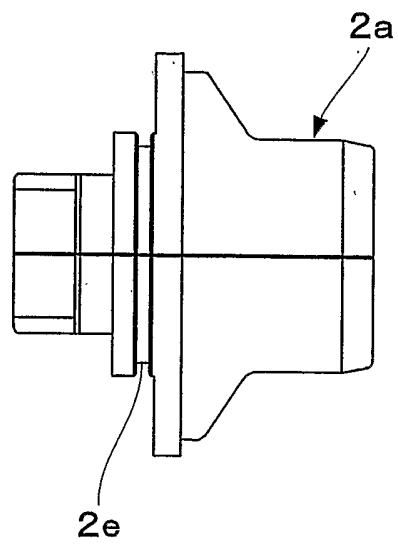


図13

(a)



(b)

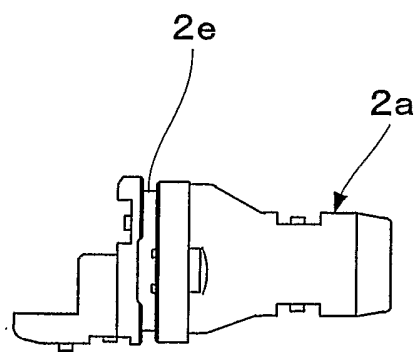


図14

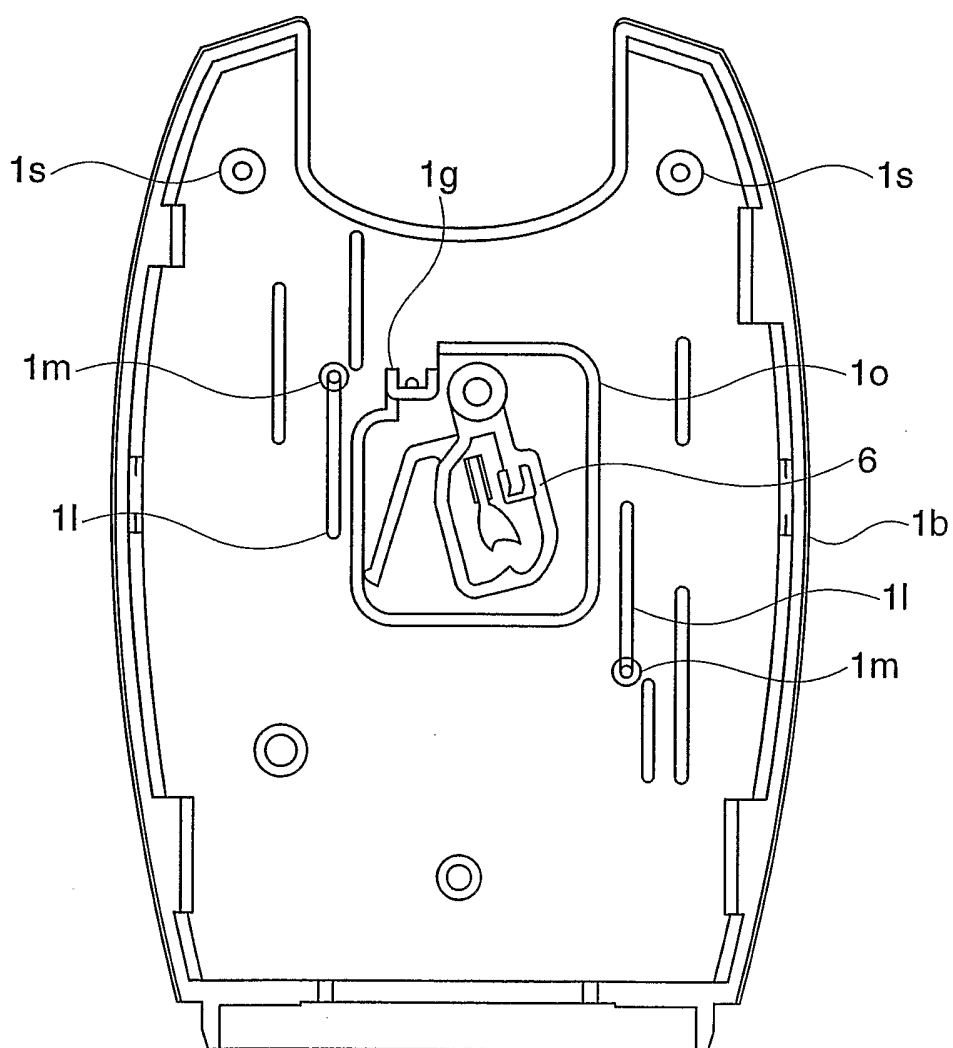


図16

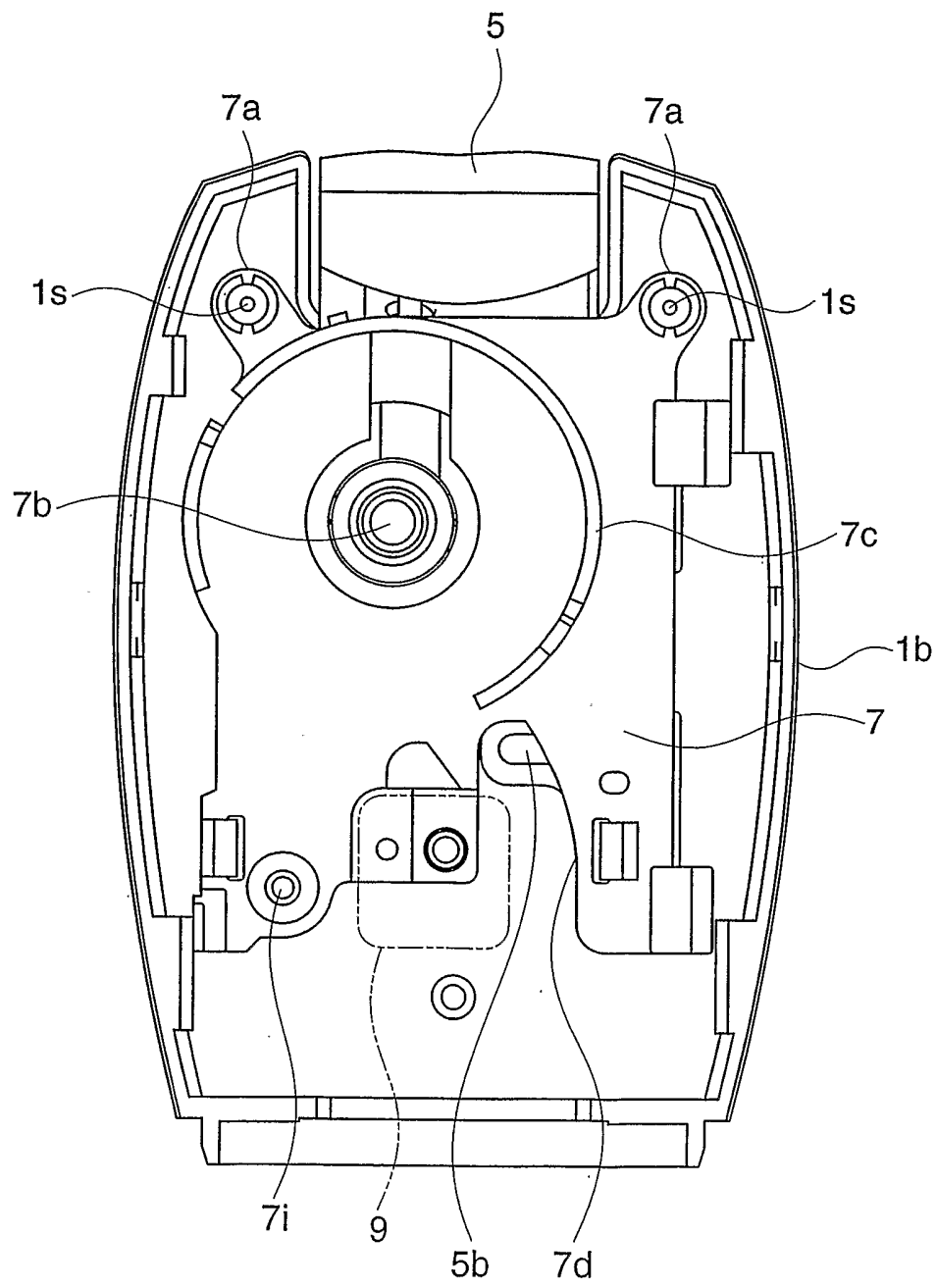


図17

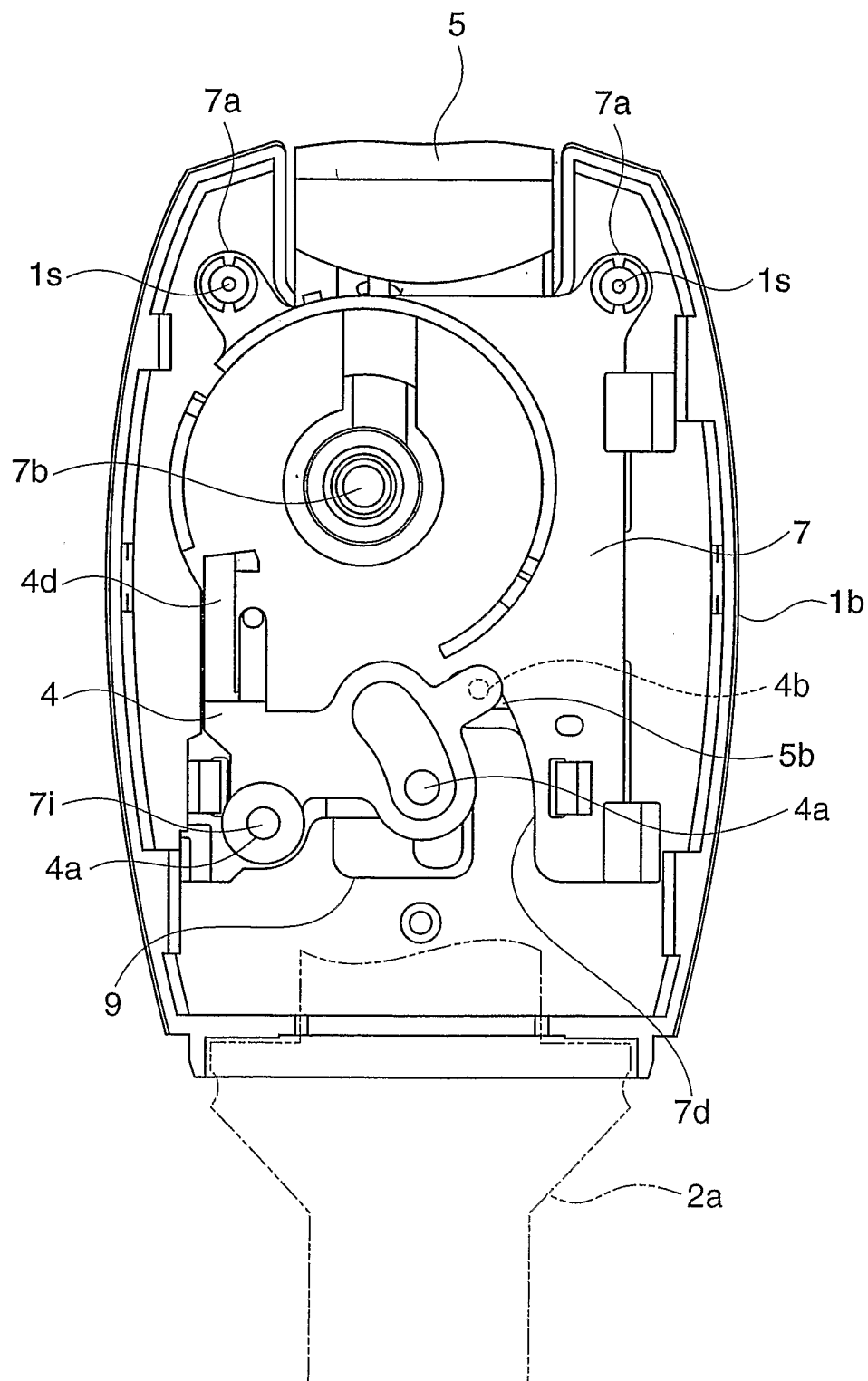


図18

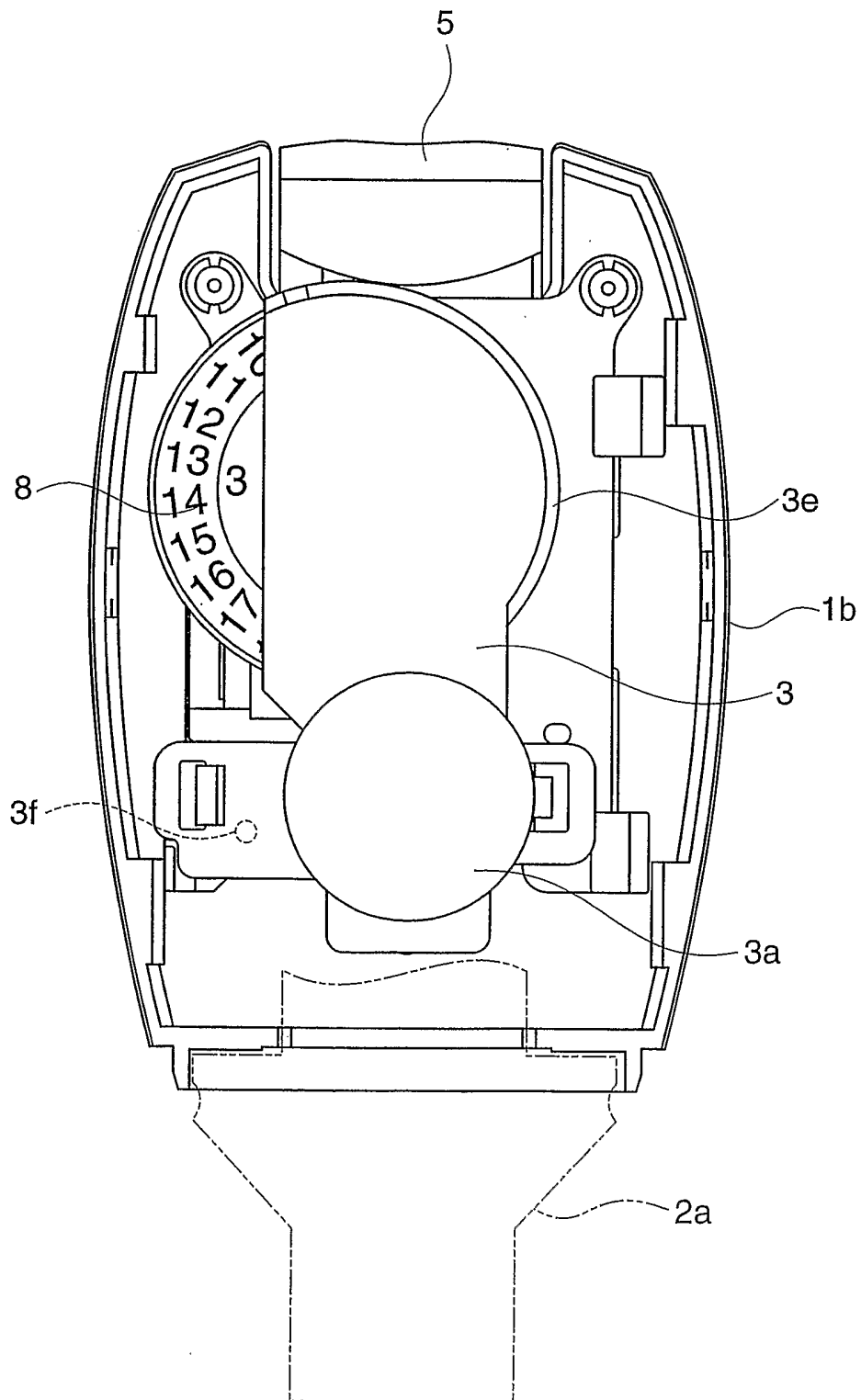


図19

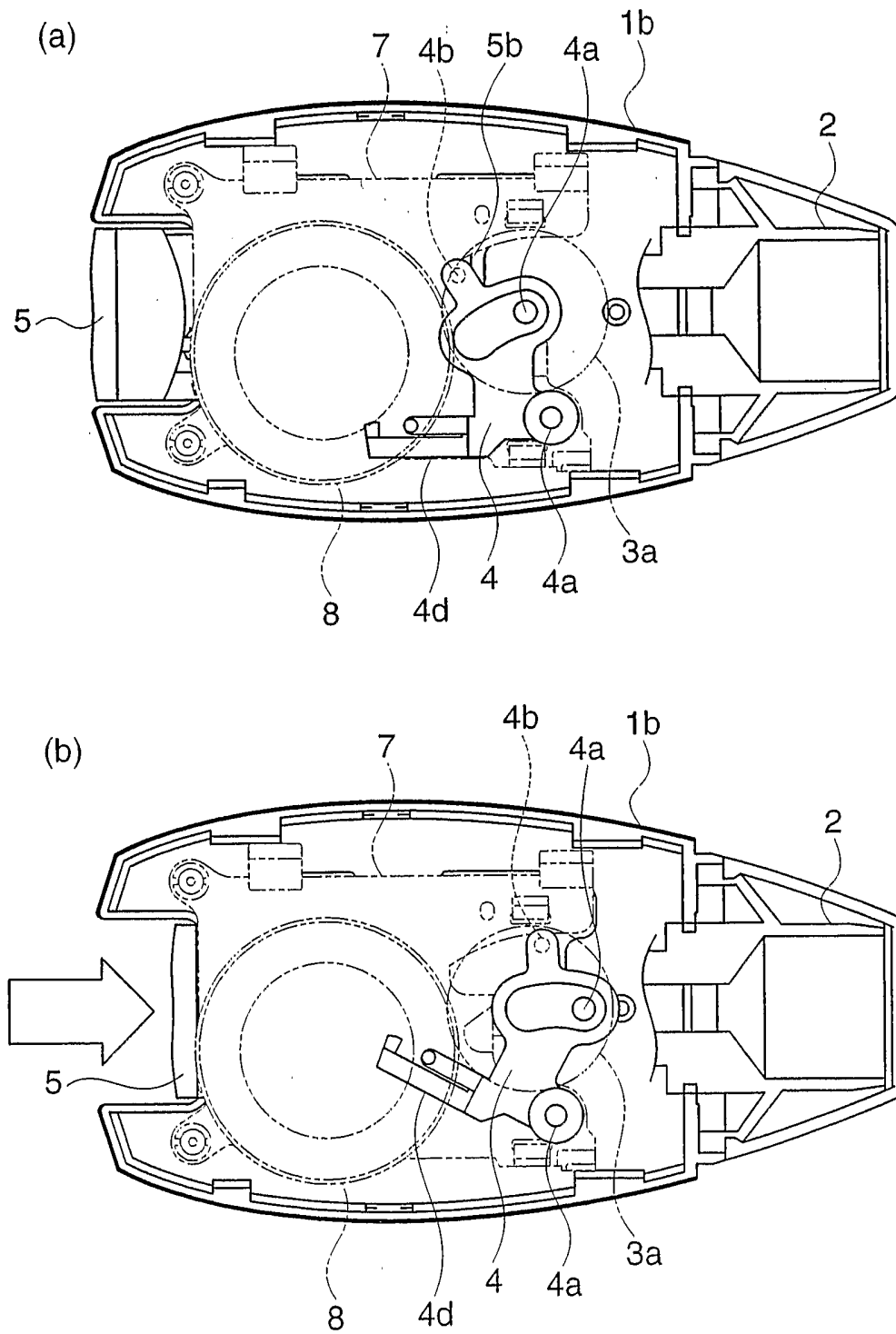


図20

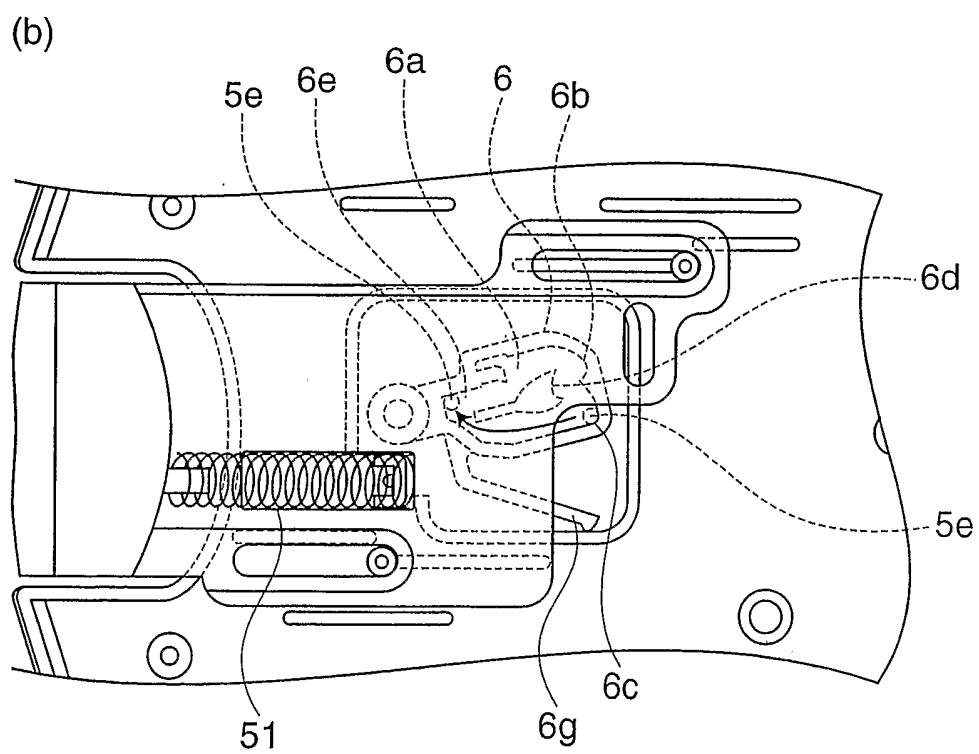
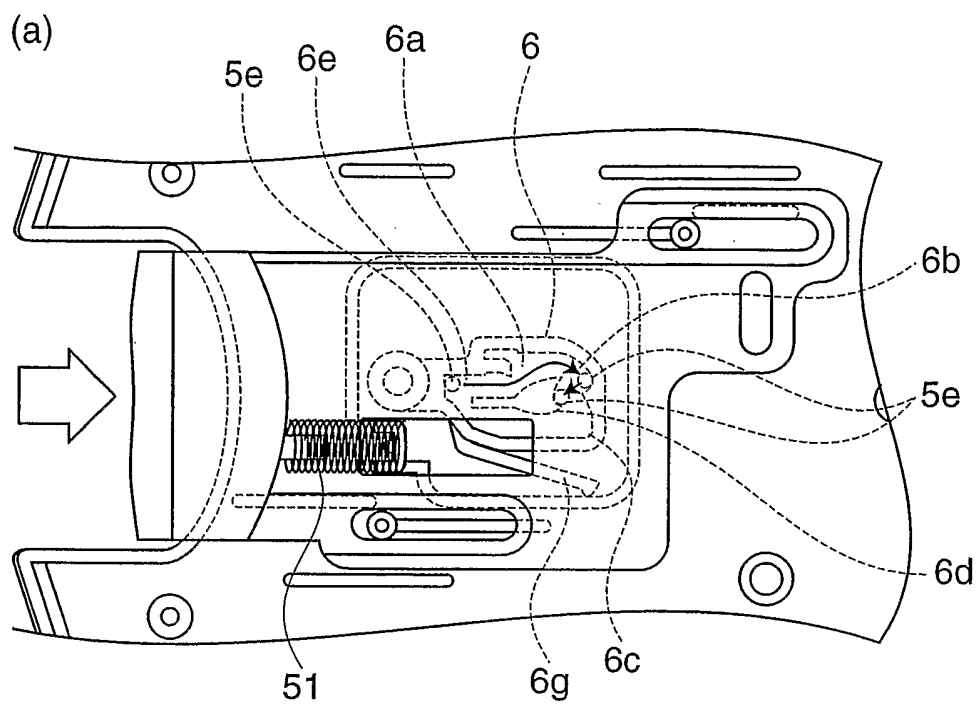
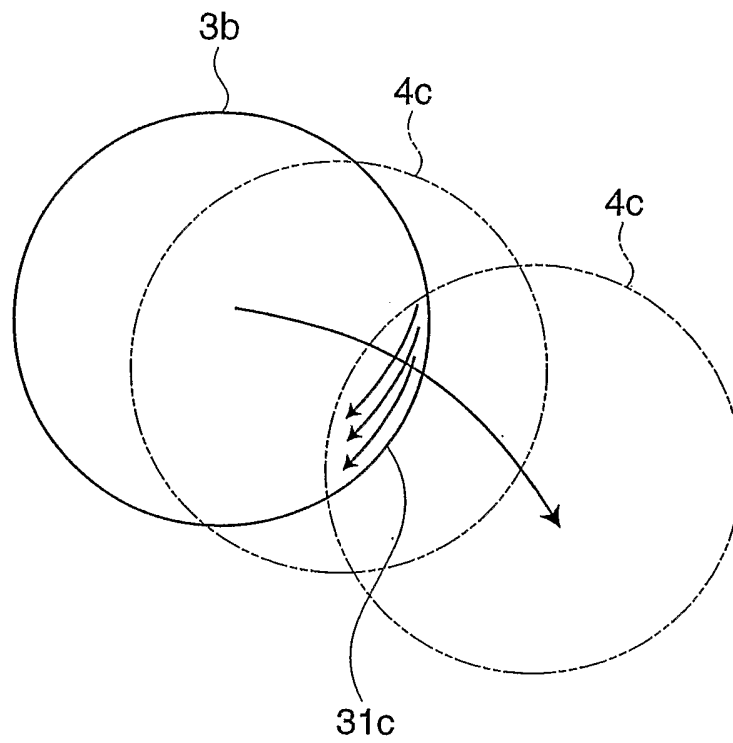


図21



22

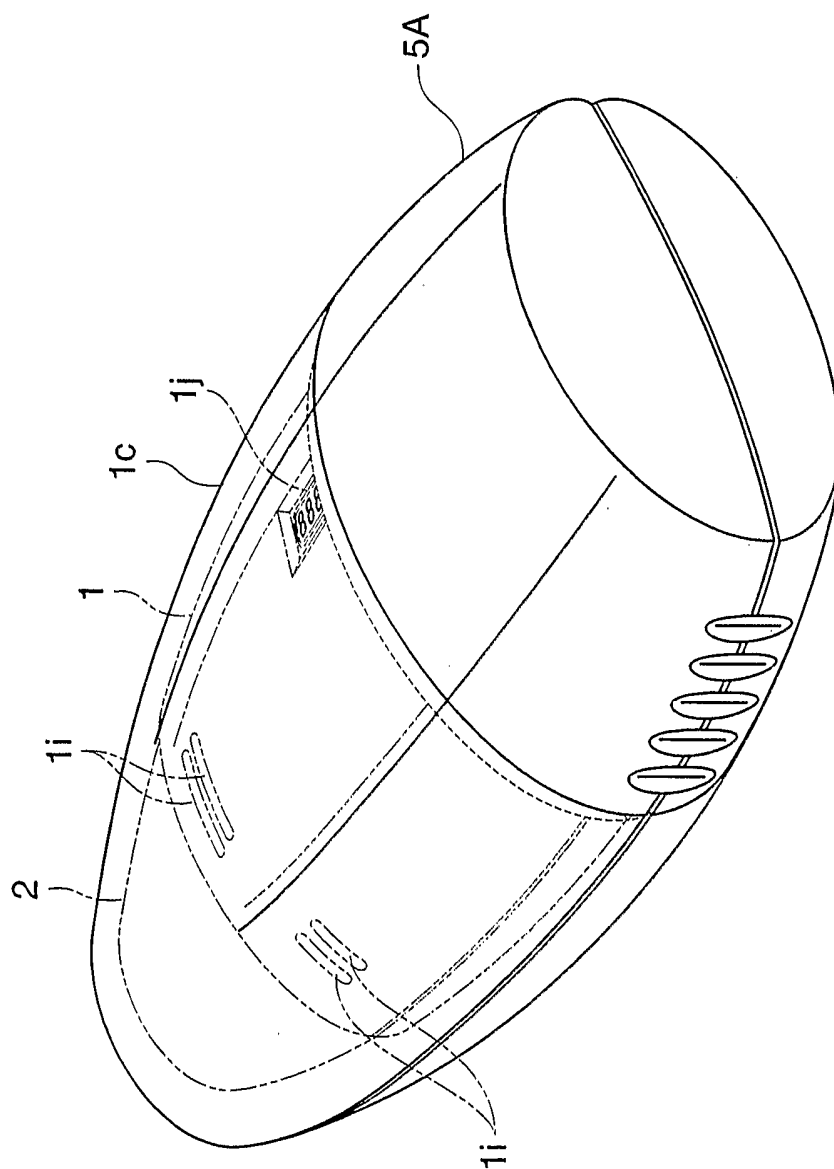


図23

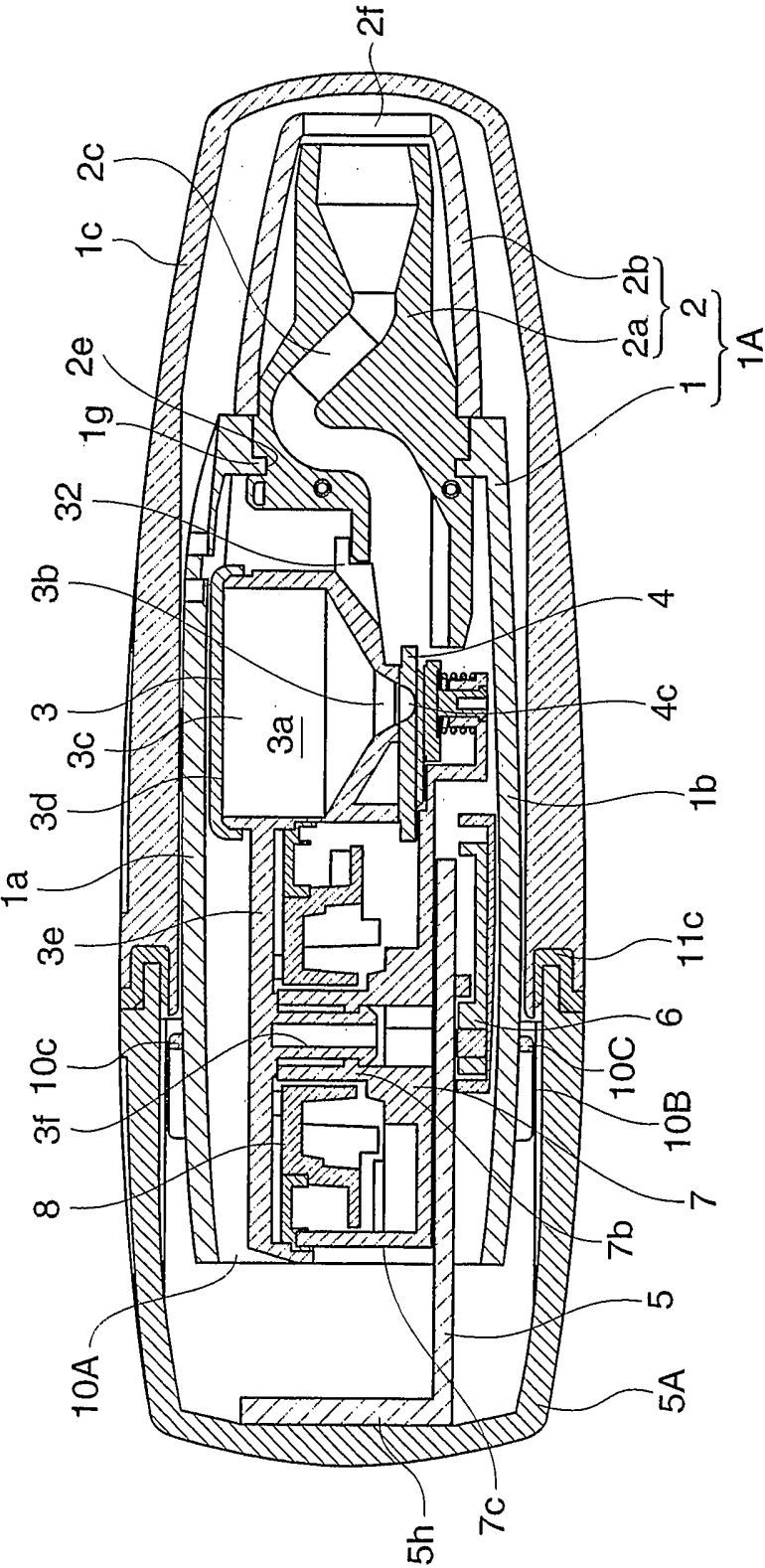


図24

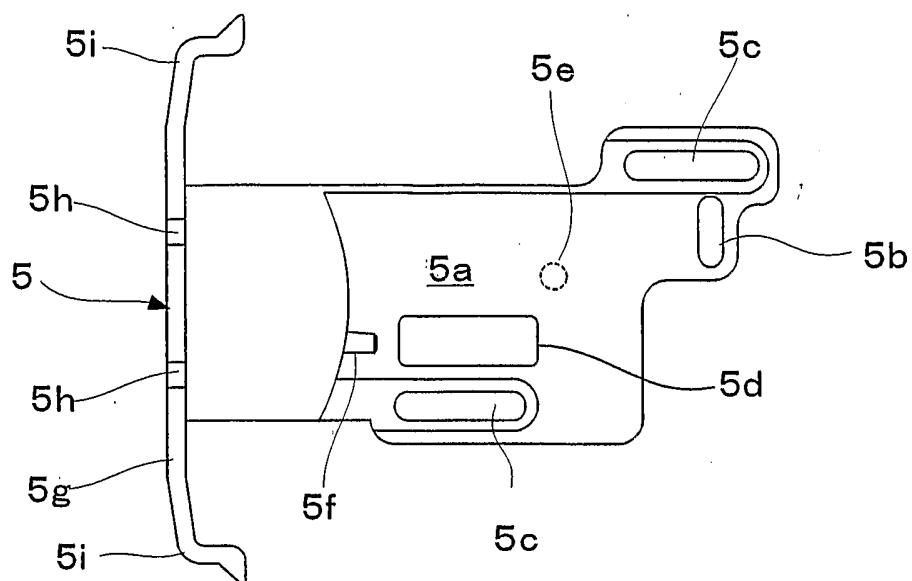


図25

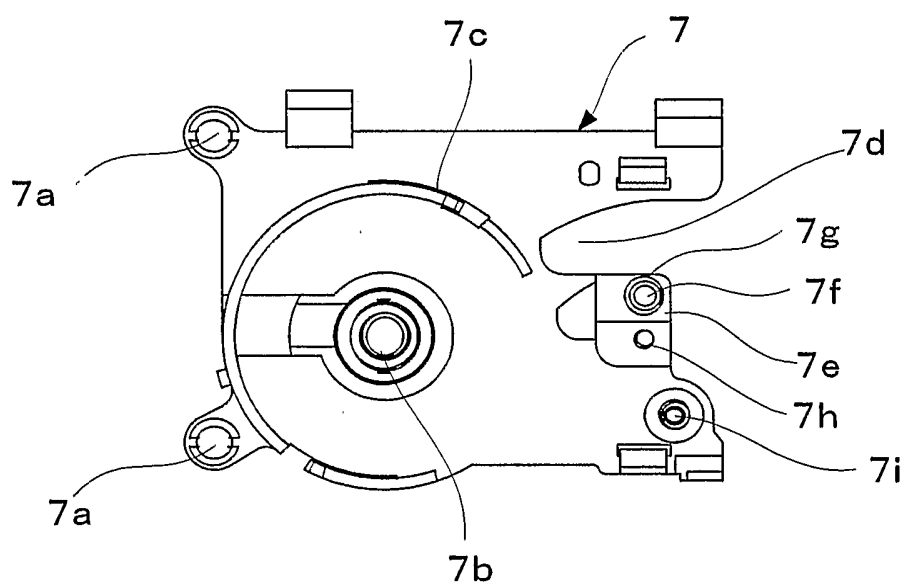
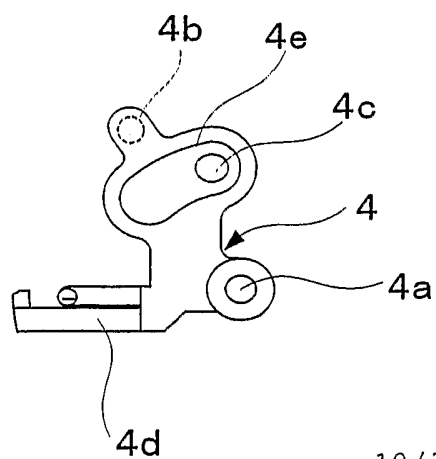


図26

(a)



(b)

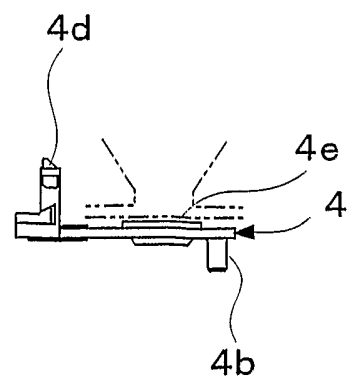
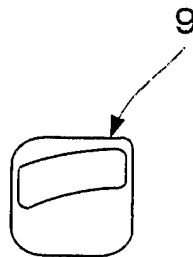


図27

(a)



(b)

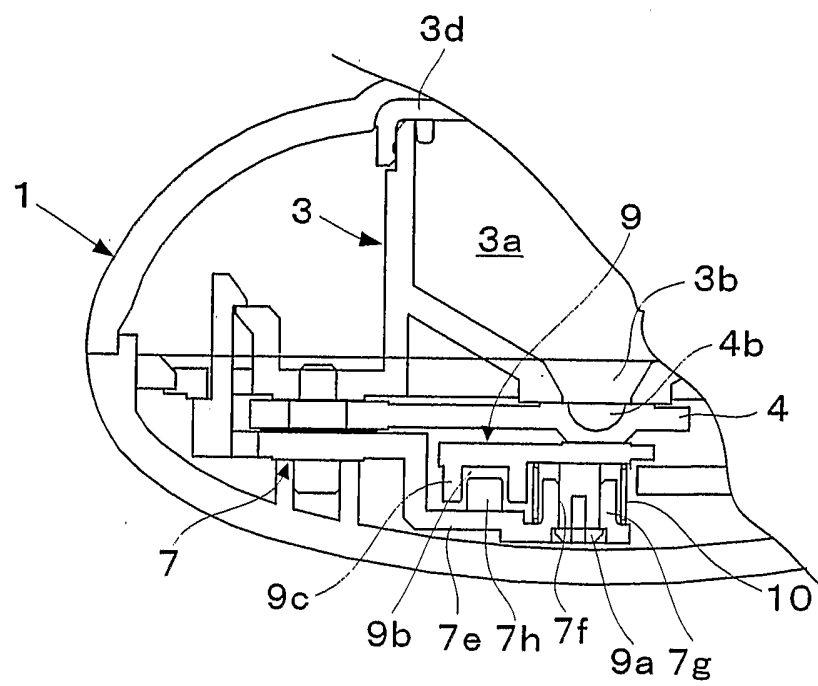


図28

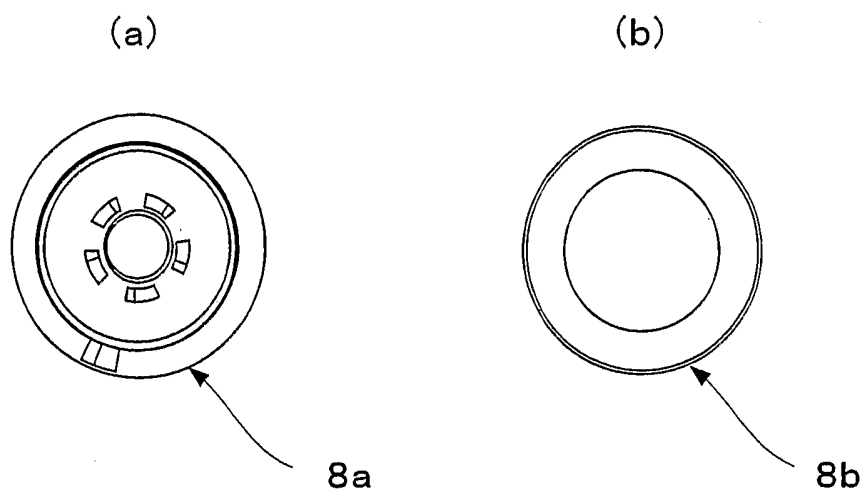


図29

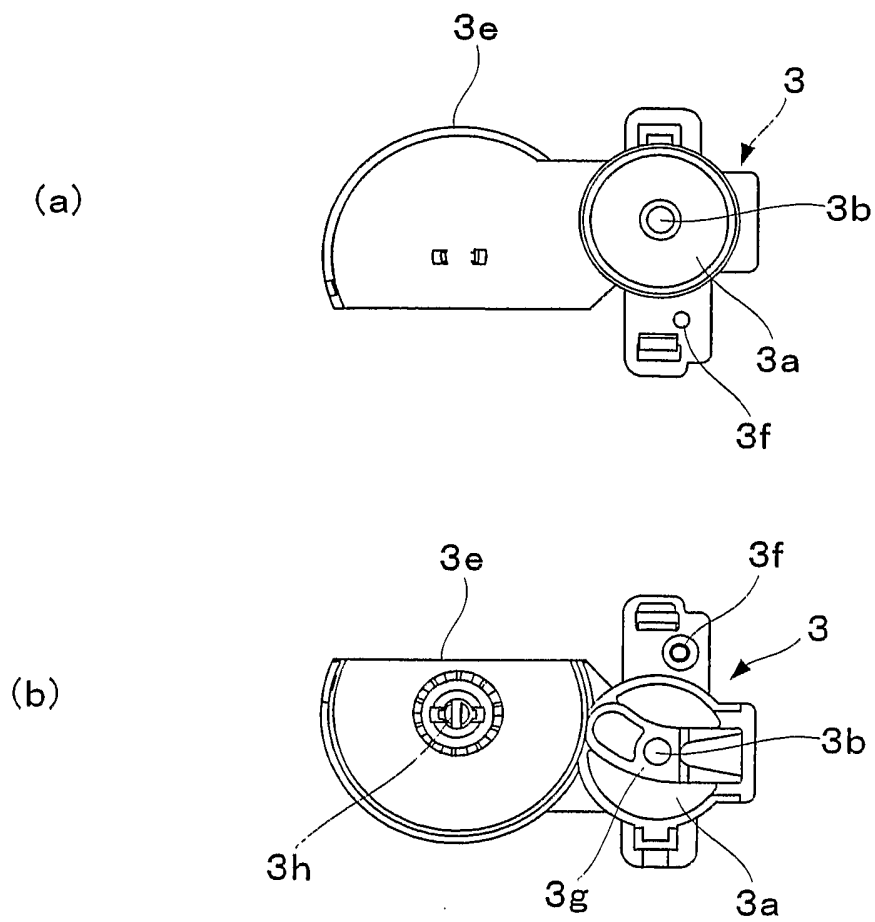
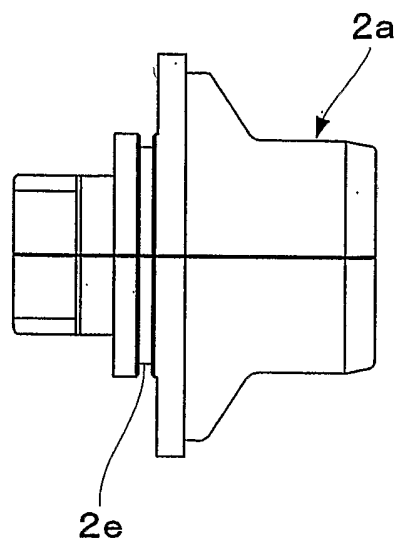


図30

(a)



(b)

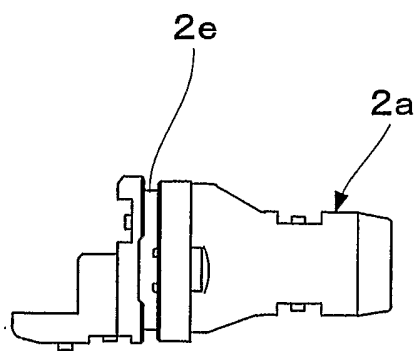


图 31

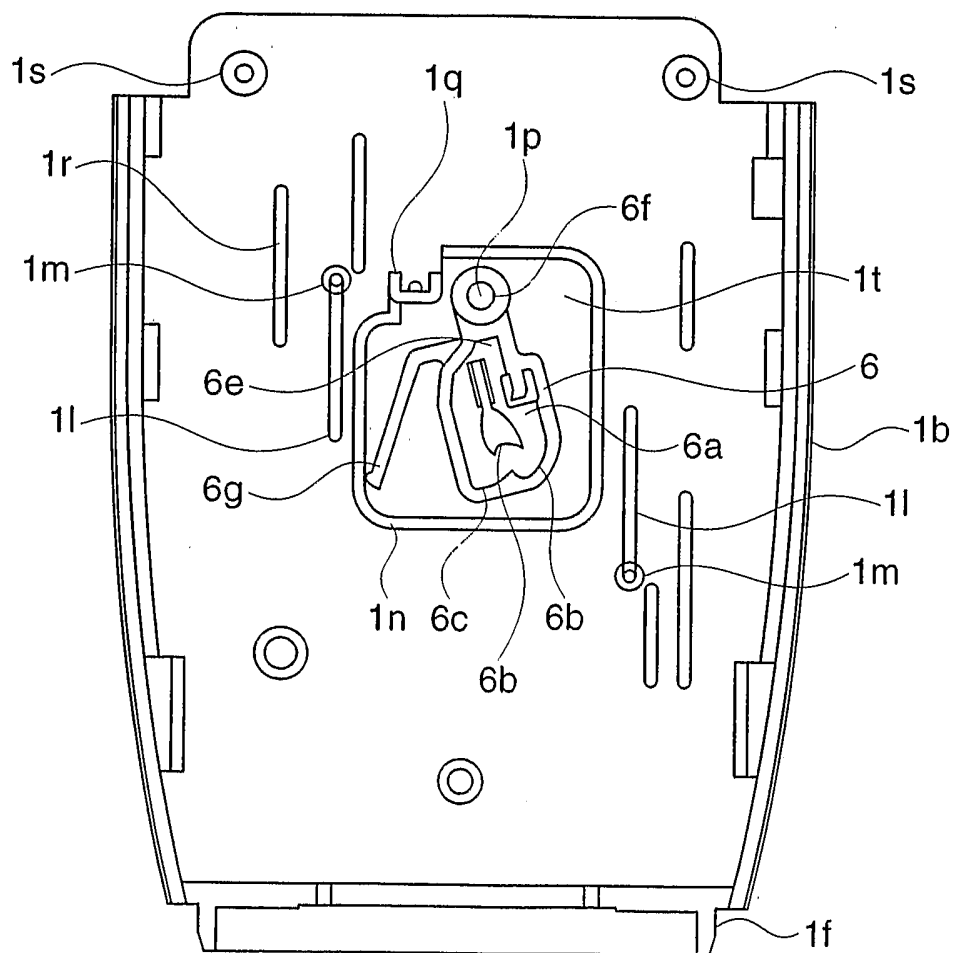


図32

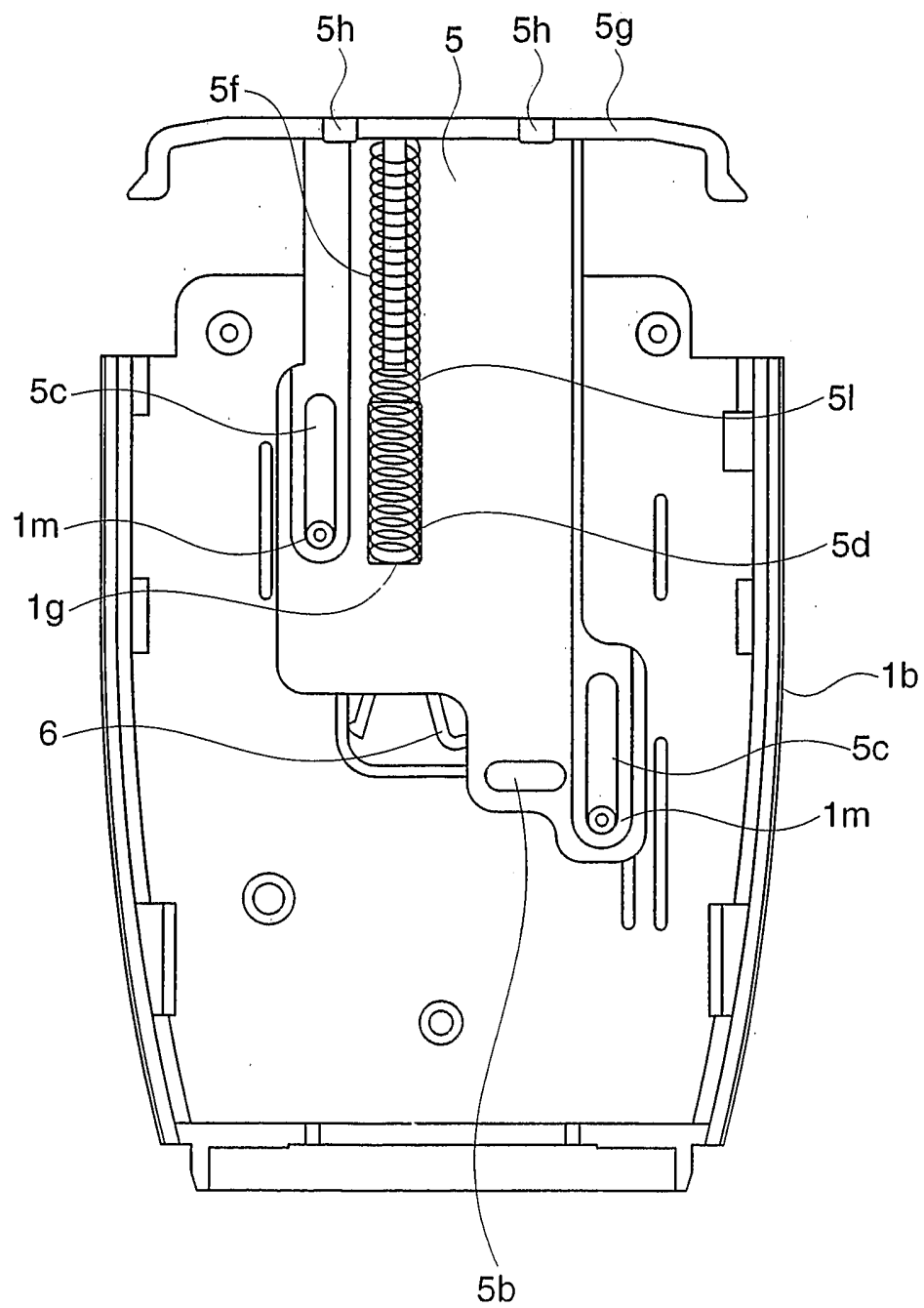


図33

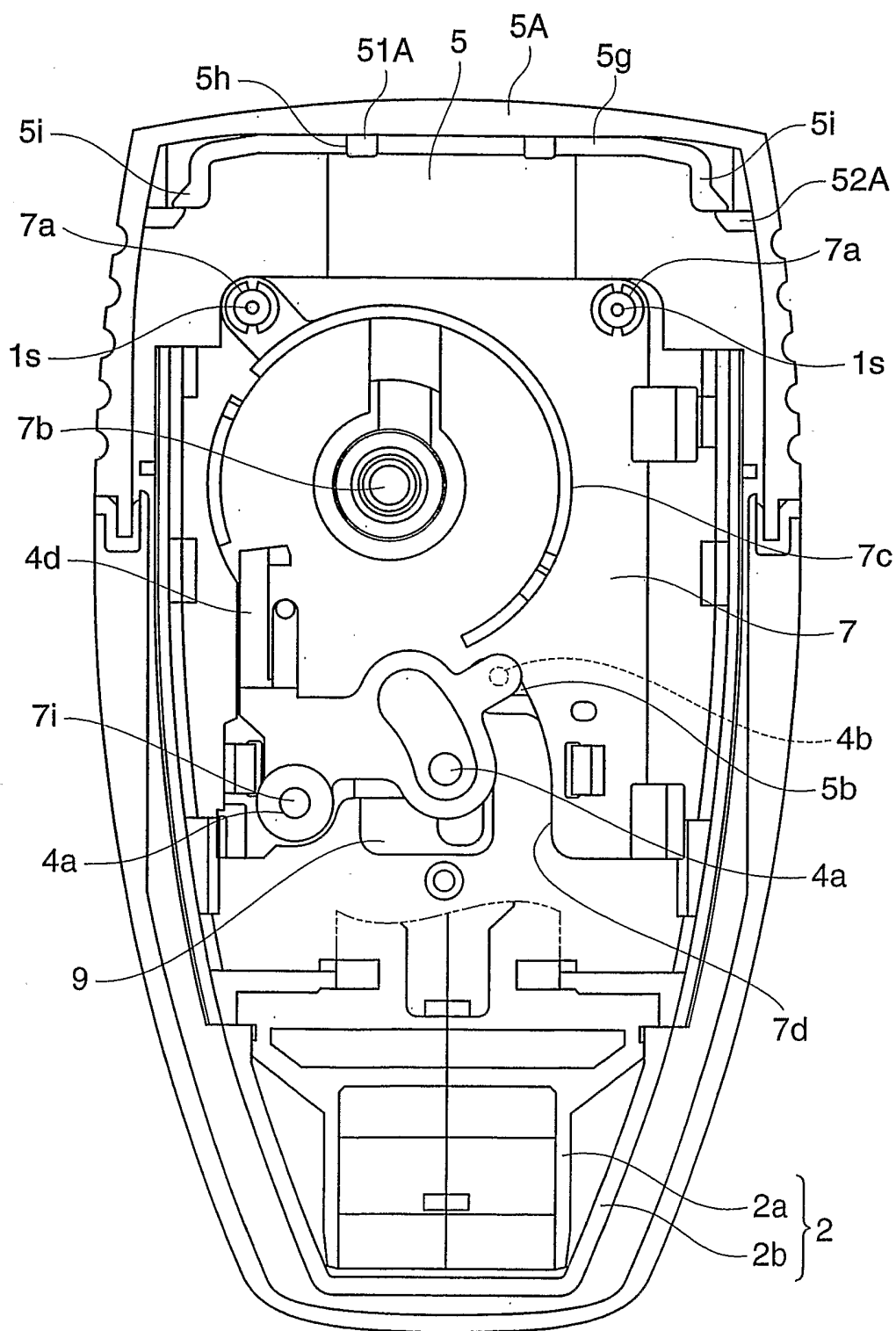


図34

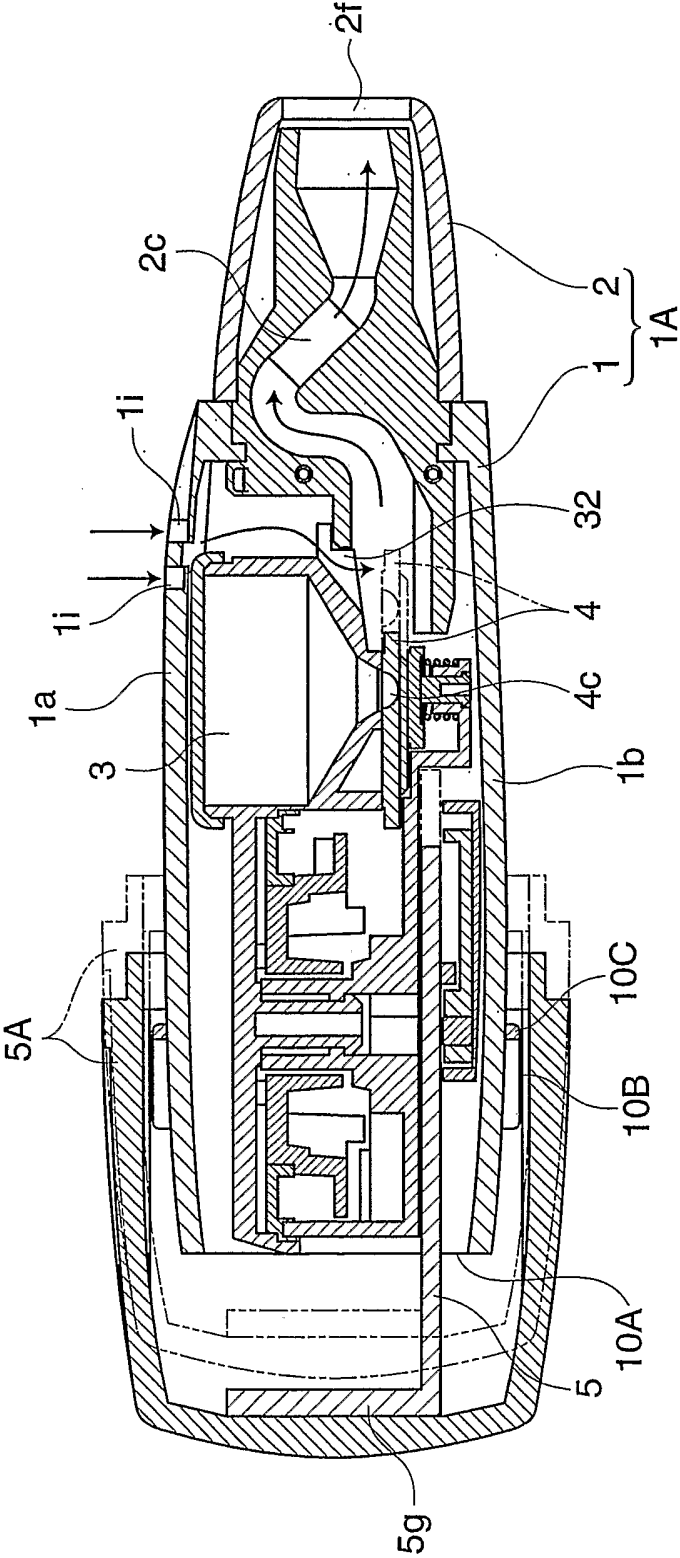


図35

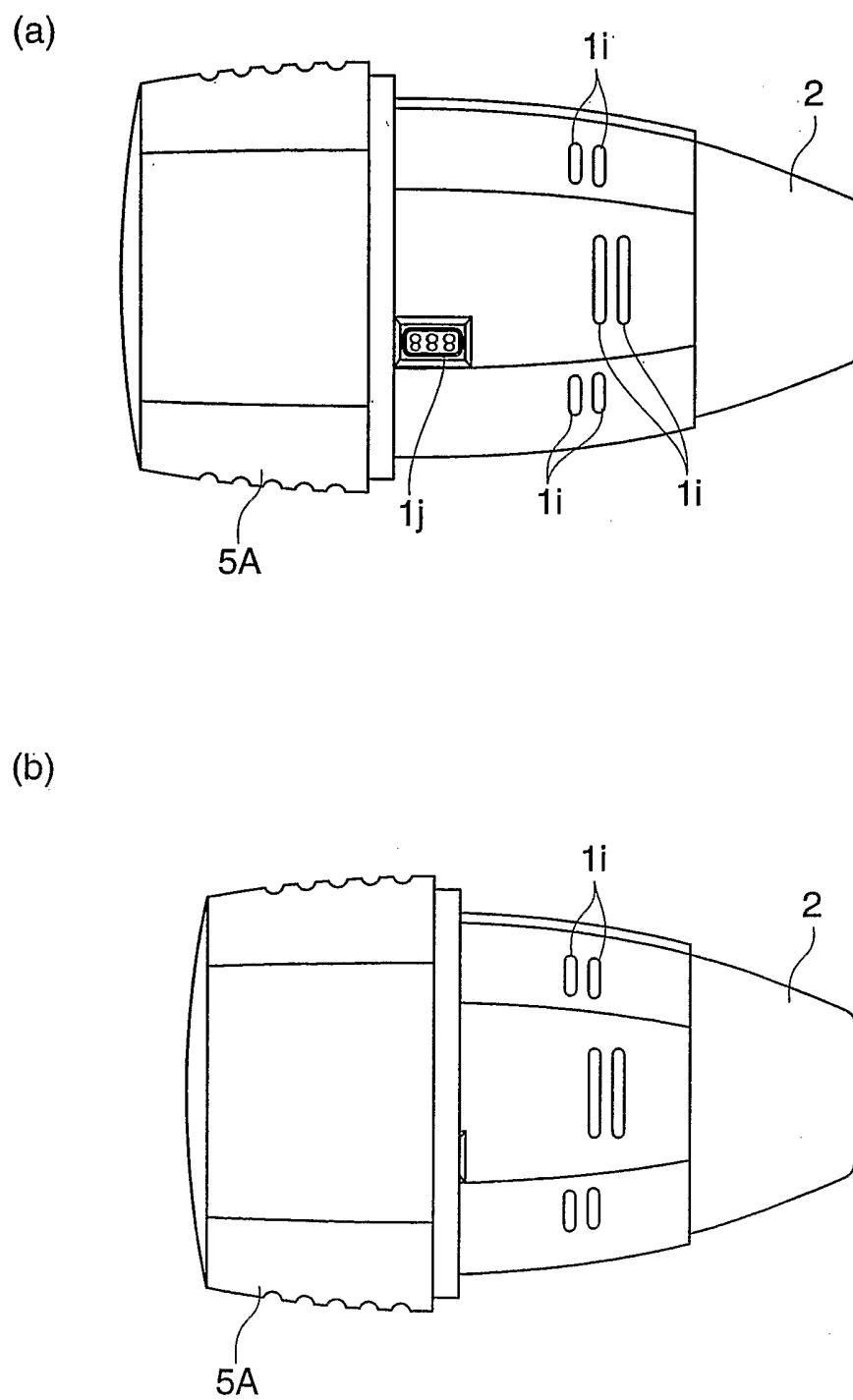


図36

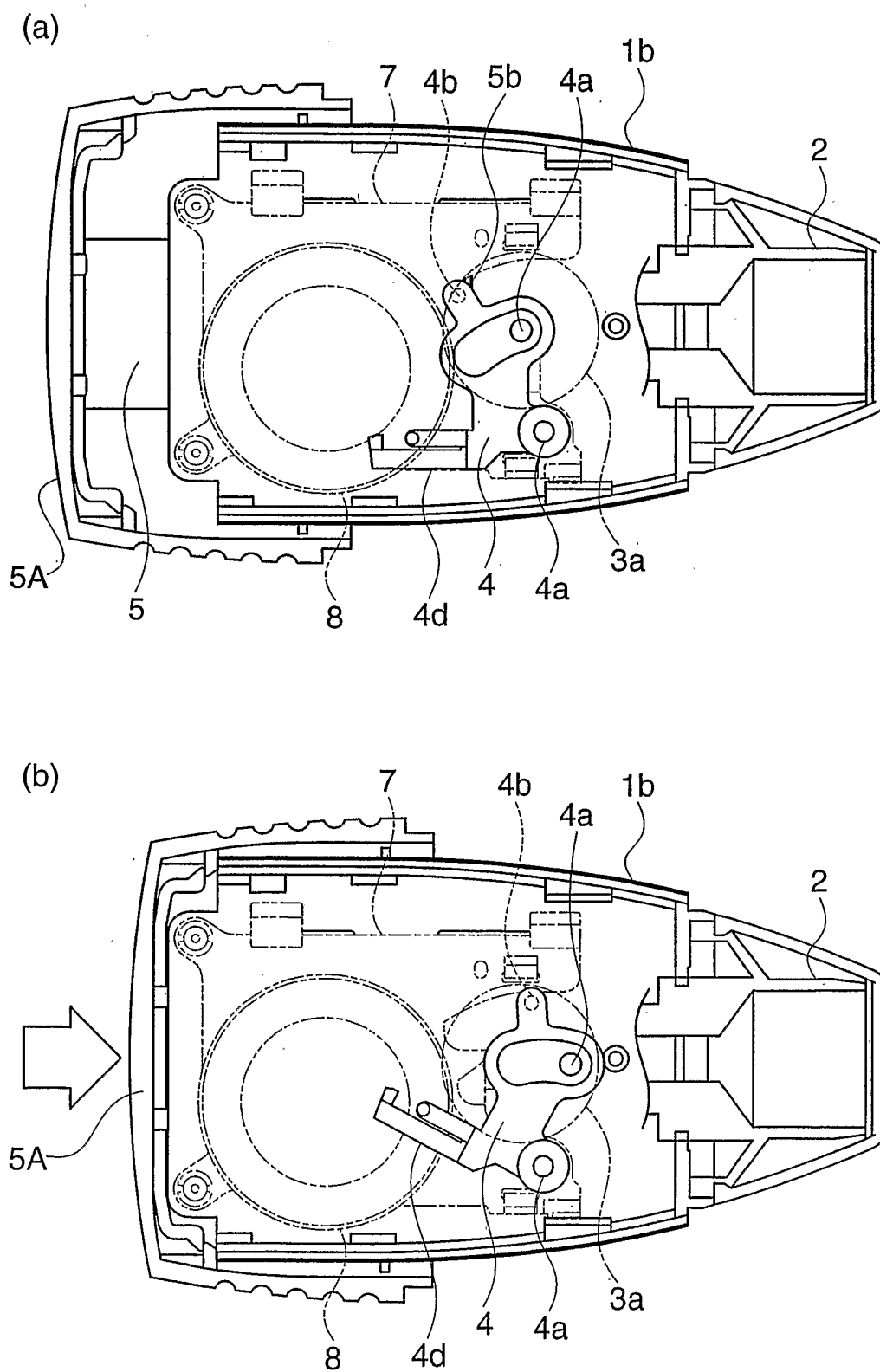


図37

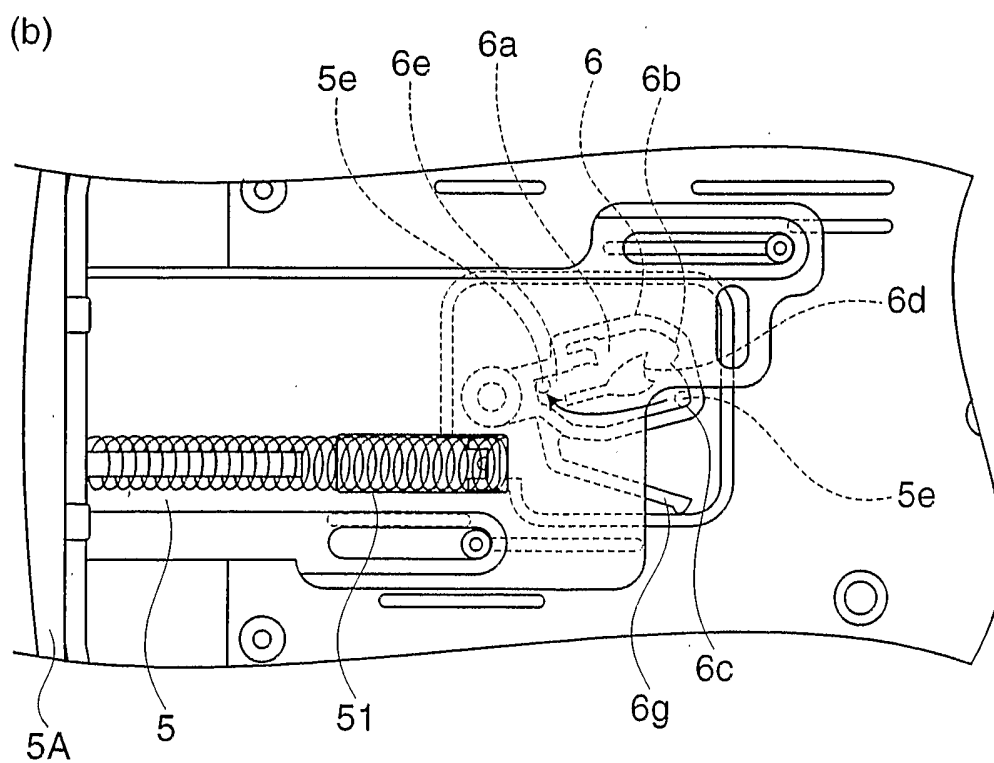
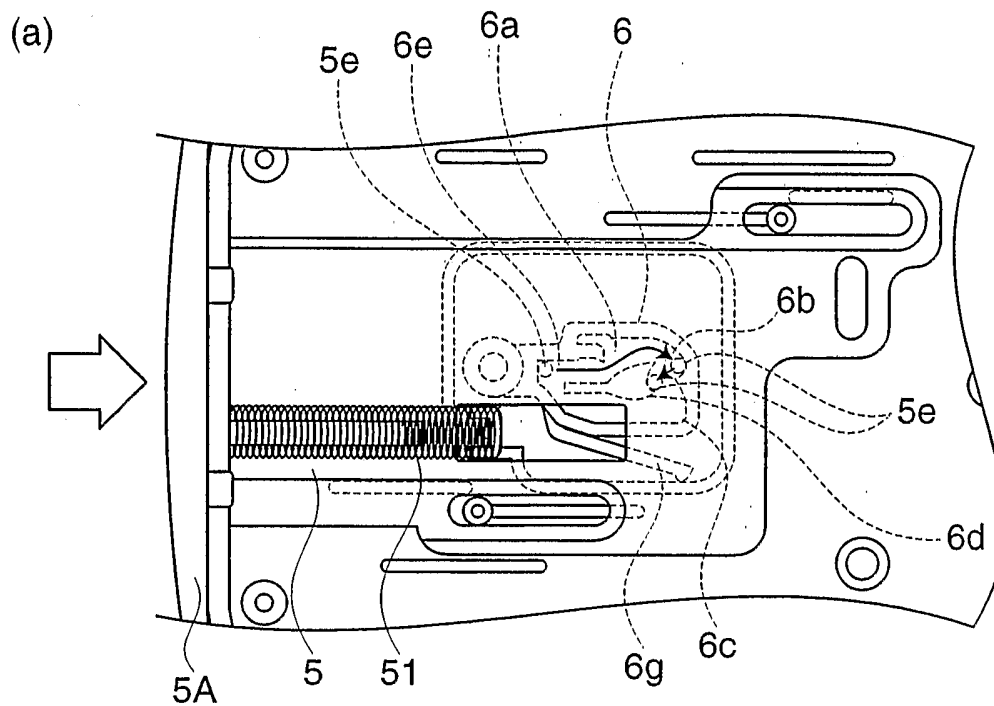


図38

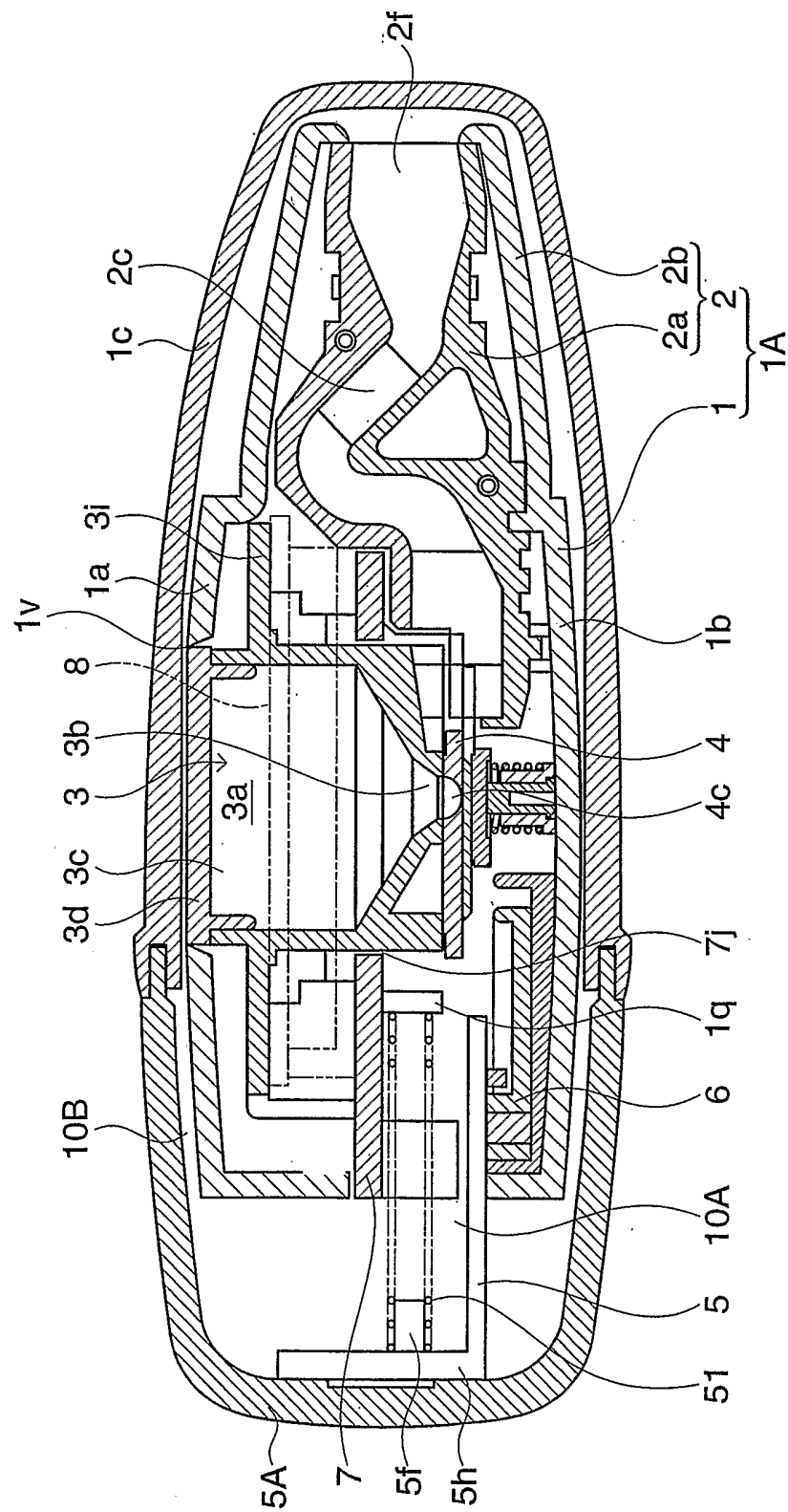


図39

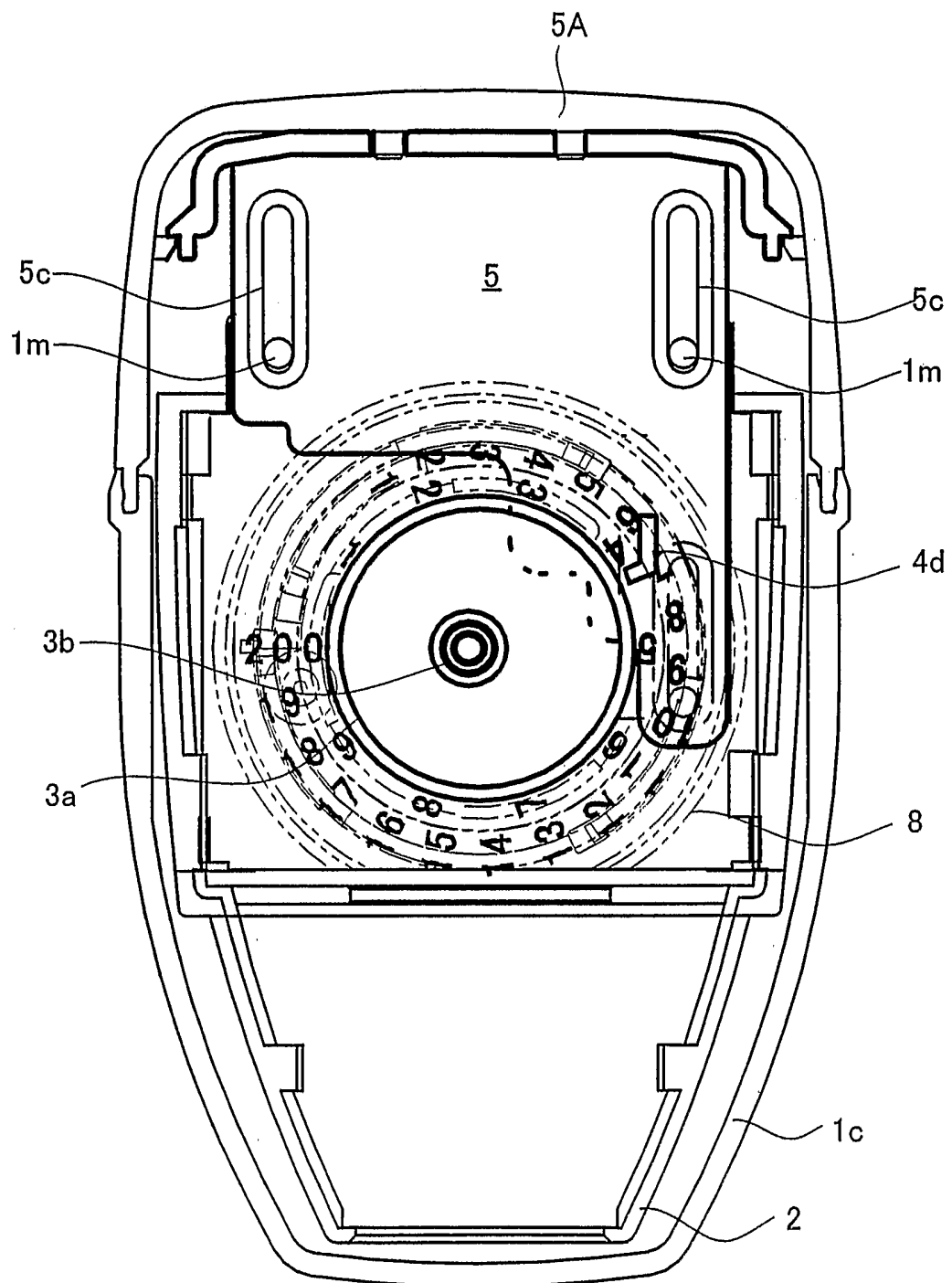


図40

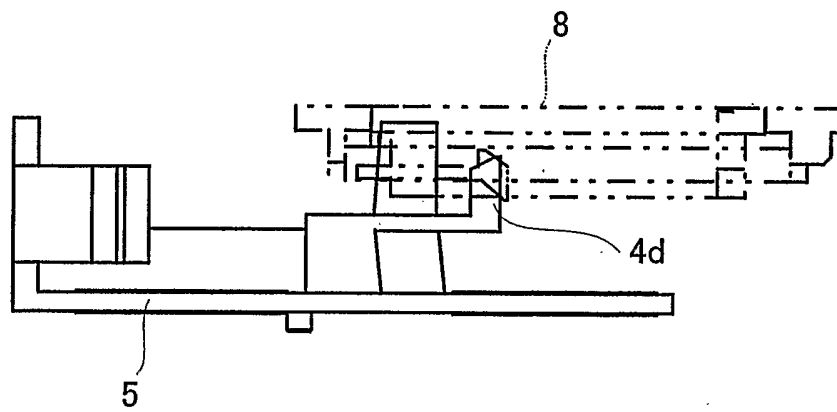
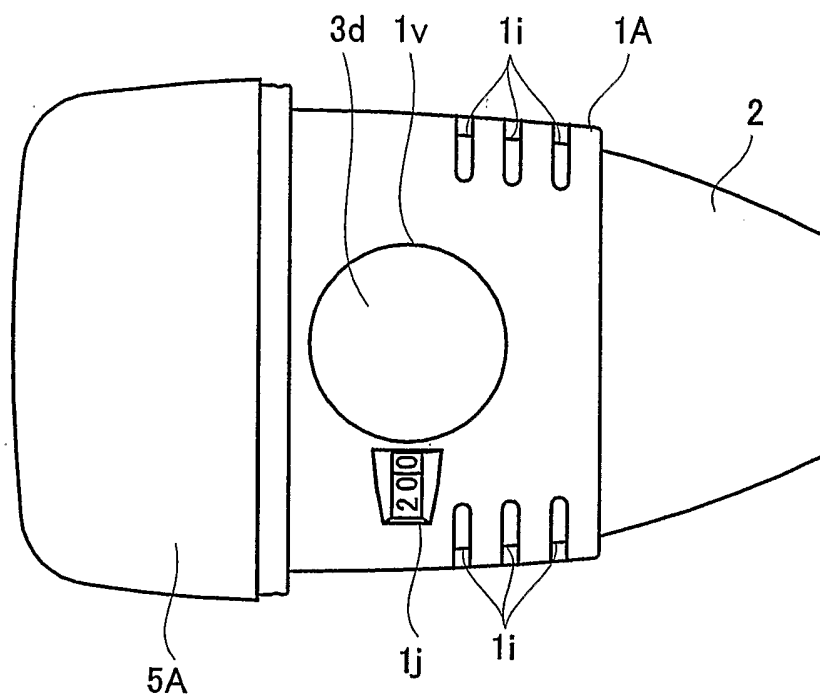


図41

(a)



(b)

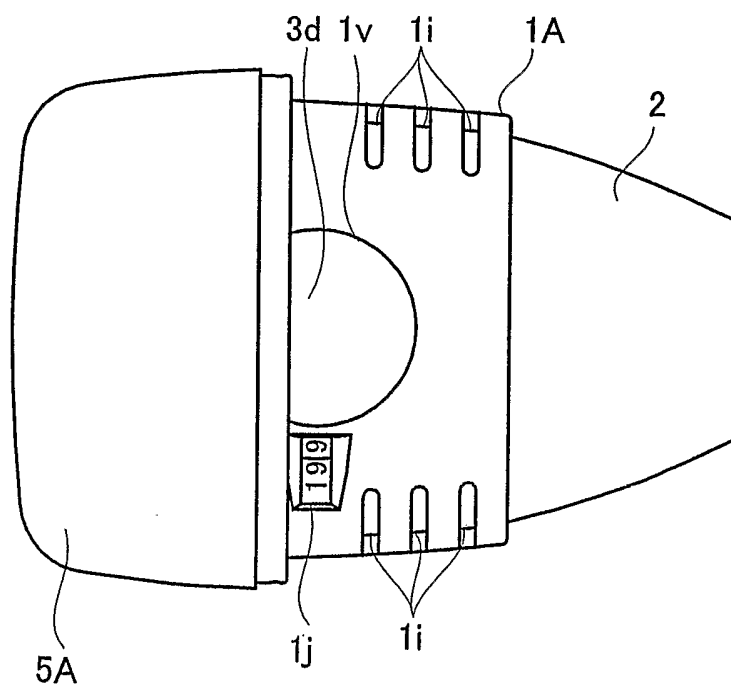
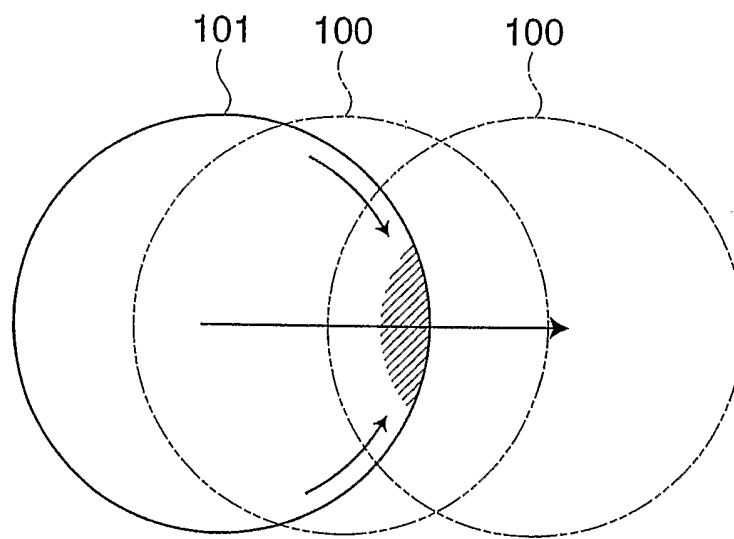


図42



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/12866

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61M15/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61M13/00, A61M15/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 97/00703 A1 (ASTA MEDICA AG.), 09 January, 1997 (09.01.97), Page 4, lines 9 to 20; page 8, lines 4 to 26; page 22, line 30 to page 25, line 1; drawings & JP 10-511594 A & EP 837710 A	1, 3, 5-6, 8
Y	WO 01/41850 A1 (ORION CORP.), 14 June, 2001 (14.06.01), Full text; all drawings & JP 2003-516200 A & EP 1235605 A	1, 3, 5
Y	EP 979661 A1 (LABORATOIRE GLAXO WELLCOME), 16 February, 2000 (16.02.00), Abstract; drawings & JP 10-505764 A & US 6065471 A	5

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search
07 January, 2004 (07.01.04)

Date of mailing of the international search report
27 January, 2004 (27.01.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/12866

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 98/41262 A1 (ASTRA AB.), 24 September, 1998 (24.09.98), Page 1, line 23 to page 2, line 11; drawings & JP 2001-516249 A & EP 977607 A	6, 8
A	WO 91/19524 A2 (RHONEPOULENC RORER LTD.), 26 December, 1991 (26.12.91), Page 9, lines 2 to 19 & JP 2001-309978 A & EP 533747 A & US 5522383 A	4
A	WO 95/31237 A1 (ORION-YHTYMÄ OY), 23 November, 1995 (23.11.95), Full text; all drawings & JP 10-500044 A & EP 758911 A & US 5857457 A	1-8
A	US 6240918 B1 (Schering Corp.), 05 June, 2001 (05.06.01), Full text; all drawings (Family: none)	1-8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP03/12866

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See extra sheet.

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box No. II of continuation of first sheet(1)

The matter common to claims 1-8 is "comprising a housing; a supply member for supplying multiple doses of fine powder drug; a drug delivery member capable of delivering one dose of fine powder drug supplied from the supply member toward an inhalation port; and an operating member capable of reciprocating motion back and forth and capable of operating the drug delivery member". However, this matter is publicly known as described in, for example, JP 2000-501013 A (JAGO PHARMA AG.), 02 February, 2000 (02.02.00), full text, Figs. 1 to 23. Consequently, this matter cannot be recognized as being a technical feature that is contributory over the prior art.

Further, the special technical feature common to claims 1-5 is "arranged so that oscillation of the drug delivery member realizes an arc motion of the measuring hole." On the other hand, the special technical feature common to claims 6-8 is "shaping the operating member into a cap fittable to the housing from the rear side, furnishing the rear side of the housing with an opening for operation, and coupling the operating member and the drug delivery member together by means of a coupler put through the opening, so that the rear end of protection cap unites with the front end of the operating member to thereby enclose the housing". However, the special technical feature common to claims 1-5 is to exert the activity of "avoiding capture of fine powder drug between the supply member and the drug delivery member". On the other hand, the special technical feature common to claims 6-8 is to exert the activity of "obtaining a high moisture-proof effect". There is no relevance between these special technical features. Therefore, there is no special technical feature common to the claims 1-5 and the claims 6-8.

Since there exists no other common feature which can be considered as special technical features within the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence, no technical relationship within the meaning of PCT Rule 13 between the different inventions can be seen. Therefore, it cannot be recognized that these invention groups are so linked as to form a single general inventive concept.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M15/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M13/00, A61M15/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	WO 97/00703 A1 (ASTA MEDICA AKTIENGESSELLSCHAFT) 1997.01.09, 第4頁第9-20行, 第8頁第4-26行, 第22頁第30行-第25頁第1行, 全図 & JP 10-511594 A & EP 837710 A	1, 3, 5-6, 8
Y	WO 01/41850 A1 (ORION CORPORATION) 2001.06.14, 全文, 全図 & JP 2003-516200 A & EP 1235605 A	1, 3, 5

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

07.01.2004

国際調査報告の発送日

27.1.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

安井 寿儀 印

3E 3323

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	EP 979661 A1 (LABORATOIRE GLAXO WELLCOME) 2000.02.16, 要約, 全図 & JP 10-505764 A & US 6065471 A	5
Y	WO 98/41262 A1 (ASTRA AKTIEBOLAG) 1998.09.24, 第1頁第23行—第2頁第11行, 全図 & JP 2001-516249 A & EP 977607 A	6, 8
A	WO 91/19524 A2 (RHONEPOULENC RORER LIMITED) 1991.12.26, 第9頁第2—19行 & JP 2001-309978 A & EP 533747 A & US 5522383 A	4
A	WO 95/31237 A1 (ORION-YHTYMÄ OY) 1995.11.23, 全文, 全図 & JP 10-500044 A & EP 758911 A & US 5857457 A	1-8
A	US 6240918 B1 (Schering Corporation) 2001.06.05, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-8

第 I 欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第 1 ページの 2 の続き)

法第 8 条第 3 項 (PCT 17 条 (2) (a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であって PCT 規則 6.4 (a) の第 2 文及び第 3 文の規定に従って記載されていない。

第 II 欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第 1 ページの 3 の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

特別ページに記載

1. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☒ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

第Ⅱ欄の続き

請求の範囲1-8に共通の事項は、「ハウジングと、多数回服用量分の微粉末状薬剤を供給する供給体と、供給体の微粉末状薬剤の一回容量分を吸入口に向けて搬送する薬剤搬送体と、前後に往復動して薬剤搬送体を操作する操作体を備えた」点であるが、この点は、例えば文献JP 2000-501013 A (ヤゴ ファルマ アクチェン ゲゼルシャフト), 2000.02.02, 全文, 図1-23に記載されているとおり公知である。したがって、この点を先行技術に対して貢献する技術的特徴と認めることはできない。

また、請求の範囲1-5に共通の特別の技術的特徴は、「薬剤搬送体の揺動によって計量孔を円弧運動させるように構成した」点であり、請求の範囲6-8に共通の特別の技術的特徴は、「操作体をハウジングに後側から被せられるキャップ状に形成し、ハウジングの後側に操作用の開口部を設け、開口部に挿通される連結体によって操作体と薬剤搬送体とを連結し、保護キャップの後端と操作体の前端とが合致してハウジングを包むようにした」点である。しかしながら、請求の範囲1-5に共通の特別の技術的特徴は、「供給体と薬剤反搬送体との間に微粉末薬剤が挟まることを防止する」作用を、請求の範囲6-8に共通の特別の技術的特徴は、「高い防湿効果を得る」作用をそれぞれ奏するものであり、互いに無関係の特別の技術的特徴であるから、請求の範囲1-5と請求の範囲6-8の間には共通の特別の技術的特徴がない。

そして、PCT規則13.2の第2文の意味において特別の技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見いだすことができない。よって、これらの一群の発明は単一の一般的発明概念を形成するように関連しているとは認められない。