

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号
特表2012-520706
(P2012-520706A)

(43) 公表日 平成24年9月10日(2012.9.10)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 15/00 (2006.01)	A 6 1 M 15/00 Z	
A 6 1 M 11/00 (2006.01)	A 6 1 M 11/00 F	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

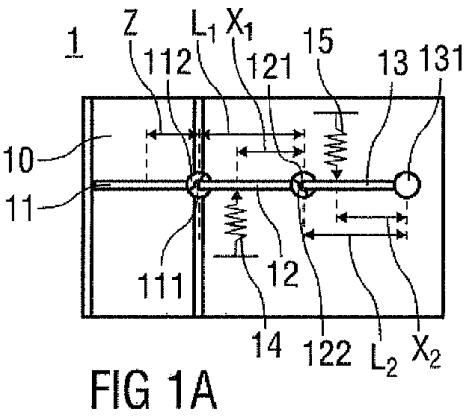
(21) 出願番号 (86) (22) 出願日 (85) 翻訳文提出日 (86) 国際出願番号 (87) 国際公開番号 (87) 国際公開日 (31) 優先権主張番号 (32) 優先日 (33) 優先権主張国	特願2012-500231 (P2012-500231) 平成22年3月17日 (2010. 3. 17) 平成23年11月2日 (2011. 11. 2) PCT/EP2010/053433 W02010/106090 平成22年9月23日 (2010. 9. 23) 09003805.0 平成21年3月17日 (2009. 3. 17) 欧州特許庁 (EP)	(71) 出願人 397056695 サノフィーアベンティス・ドイツュラント ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシュレンク テル・ハフツング ドイツ連邦共和国デー65929フラン クフルト・アム・マイン、ブリュニングシ ユトラーセ50 (74) 代理人 100127926 弁理士 結田 純次 (74) 代理人 100140132 弁理士 竹林 則幸
--	--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬物送達デバイスのためのトリガー機構

(57) 【要約】

本発明は、少なくとも1つのエネルギー貯蔵エレメント、作動エレメント、及び、一連のカスケード式トリガーエレメントを含む、薬物送達デバイスのためのトリガー機構に関する。トリガーエレメントは、プレストレス導入が増大すると共にプレストレスが加えられ、作動エレメント上に十分な作動力 (F a、U) を及ぼすときに、トリガーエレメントが、少なくとも1つのエネルギー貯蔵デバイスに内蔵された、エネルギーの漸増的なカスケード式放出を引き起こすように、少なくとも1つのエネルギー貯蔵エレメントに連結されている。少なくとも1つのトリガーエレメントは、ラッチエレメントが、作動力 (F a、U) が及ぼされる前は、少なくとも1つのトリガーエレメントを、そのプレストレスが加わった状態に拘止するように、少なくとも2つのトリガーエレメントを直接連結するラッチエレメントを備えている。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも 1 つのエネルギー貯蔵エレメント、作動エレメント、及びプレストレス導入が増大すると共にプレストレスが加えられ、そして作動エレメントに十分な作動力（ F_a 、 U ）を及ぼすときに、トリガーエレメントが、少なくとも 1 つのエネルギー貯蔵デバイスに貯蔵されたエネルギーの漸増的なカスケード式放出を引き起こすように、少なくとも 1 つのエネルギー貯蔵エレメントに連結した、一連のカスケード式トリガーエレメントを含む、薬物送達デバイスのためのトリガー機構であって、少なくとも 2 つのトリガーエレメントを直接連結するラッチエレメントを備えていることを特徴とする、上記トリガー機構。

10

【請求項 2】

ラッチエレメントが、作動力（ F_a 、 U ）が及ぼされる前は、少なくとも 1 つのトリガーエレメントを、そのプレストレスが加わった状態に拘止することを特徴とする、請求項 1 に記載のトリガー機構。

【請求項 3】

少なくとも 1 つのトリガーエレメントが、枢動レバー（12、13、22）であることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載のトリガー機構。

【請求項 4】

少なくとも 1 つのラッチエレメントが、枢動レバー（12、13、22）のピボット（111、121、131）に位置する突起であることを特徴とする、請求項 3 に記載のトリガー機構。

20

【請求項 5】

突起が、リング・セグメント（112、122、133、212）として設計されることを特徴とする、請求項 4 に記載のトリガー機構。

【請求項 6】

全ての枢動レバー（12、13、22）のピボット（111、121、131）が、同一の平面内に位置していることを特徴とする、請求項 3～5 のいずれか 1 項に記載のトリガー機構。

【請求項 7】

少なくとも 1 つのラッチエレメントが、トリガーエレメントの表面にあるノッチであることを特徴とする、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載のトリガー機構。

30

【請求項 8】

少なくとも 1 つのエネルギー貯蔵エレメントがバネ（14、15、25、26）であることを特徴とする、請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載のトリガー機構。

【請求項 9】

トリガーエレメントが、エネルギー貯蔵エレメントに一対一に対応し、各々のトリガーエレメントが対応するエネルギー貯蔵エレメントに連結されることを特徴とする、請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載のトリガー機構。

【請求項 10】

作動エレメントが、トリガーエレメントの 1 つにそれを直接連結するラッチエレメントを備えていることを特徴とする、請求項 1～9 のいずれか 1 項に記載のトリガー機構。

40

【請求項 11】

貯蔵されたエネルギーの漸増的なカスケード式放出が、作動力（ F_a 、 U ）を、トリガーエレメントの 1 つを通じて及ぼすことが可能な力に増幅することを特徴とする、請求項 1～10 のいずれか 1 項に記載のトリガー機構。

【請求項 12】

トリガー機構が、薬物送達デバイスに内蔵された、1 回投与量の薬物（242）の送達を作動させ解放するための解放機構であることを特徴とする、請求項 1～11 のいずれか 1 項に記載のトリガー機構を備えた薬物送達デバイス。

【請求項 13】

50

薬物送達デバイスが吸入器（１）であることを特徴とする、請求項１２に記載の薬物送達デバイス。

【請求項１４】

作動エレメントが、気体流又は液体流により可動の枢動作動フラップ（１１）であることを特徴とする、請求項１３に記載の薬物送達デバイス。

【請求項１５】

薬物送達デバイスが自己注射器（２）であることを特徴とする、請求項１２に記載の薬物送達デバイス。

【請求項１６】

少なくとも１つのトリガーエレメントが、薬物（２４２）に圧力を及ぼすことが可能なピストン（２３）であることを特徴とする、請求項１２～１５のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス。

10

【請求項１７】

作動エレメントが手動で操作する作動レバー（２１）であることを特徴とする、請求項１２、１３、１５又は１６のいずれか１項に記載の薬物送達デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、少なくとも１つのエネルギー貯蔵エレメントを含む、薬物送達デバイスのためのトリガー機構、及びかかるトリガー機構を有する薬物送達デバイスに関する。

20

【背景技術】

【０００２】

患者自身によって容易に操作可能な吸入器、又は注射デバイスなどの薬物送達デバイスは、当技術分野で公知である。一般的に、かかるデバイスは、薬物投薬を作動させるためのトリガー機構を有する。

【０００３】

例えば、ドライパウダー吸入器（ＤＰＩ）、水滴吸入器（ＡＤＩ）、及び／又は、定量吸入器（ＭＤＩ）などの機械的動力付きの吸入器における、呼吸作動機構として設計されたトリガー機構がある。

【０００４】

30

特許文献１は、薬剤投与量を送達するための、圧縮可能なキャニスターから１回投与量の薬剤を送達するための吸入器を開示している。吸入器は、キャニスターを保持するハウジングを含む。ハウジングは、キャニスターにより送達された、１回投与量の薬剤の吸入のためのマウスピースを有する。さらに、吸入器は、マウスピースでの吸入に対応して、ハウジング内に保持されたキャニスターを圧縮するための、呼吸により作動する作動機構を含む。作動機構は、キャニスターを圧縮状態にロックするように配置されたロック機構を含む。ロック機構は、フラップ形状であり、マウスピースでの吸入レベルが所定の閾値以下に落ちた場合にキャニスターを解放するための、マウスピースでの吸入に対応する羽根（vane）を含む。薬剤の適正な吸入を確実にするため、使用者は深い呼吸をする必要があり、キャニスターのリセットのための遅れは、十分に長い。

40

【０００５】

特許文献２は、１回投与量の物質を投薬するための投薬手段、投薬手段と係合するための第１のバイアス手段、及び、投与作動機構を含む、投与デバイスを開示している。投与作動機構は、空気流により動かすことが出来る偏向可能な部材、及び、一連のエレメント内の第１のエレメントを、カスケード効果により、一連のエレメント内の最後のエレメントに伝達する、一連の少なくとも２つの可動エレメントを含み、その結果、偏向可能な部材の運動が、一連のエレメント内の第１のエレメントに伝えられ、第２のバイアス手段は、少なくとも２つの可動エレメントの１つと通じている。その運動は、可動エレメント間に伝えられるので、第２のバイアス手段に貯蔵されるエネルギーは、可動エレメントの運動と関連した力を増すように、放出される。

50

【 0 0 0 6 】

特許文献 3 は、動物又はヒトに対して、皮内に、皮下に、又は、筋肉内に、1 回投与量の液体を送達するための、針なし注射デバイスを開示している。そのデバイスは、向かい合った端部を有する内側ハウジングを含む。注射器は、内側ハウジングの一端部に配列されている。注射器は、注射器の内部に保持された 1 回投与量の液体を送達するためのノズルを含む。プランジャーが、注射器内部に可動であるように配列されている。バネを動力とするハンマーが、内側ハウジング内部に、可動であるように配列されている。そのハンマーは、ノズルから、1 回投与量の薬剤を駆動するため、プランジャーと協働する。ハンマーに動力を与えるための注射送達バネは、内側ハウジングの他の端部とバネで動力が与えられるハンマーとの間に置かれ、圧縮される。外側ハウジングは、摺動可能のように内側ハウジングを支持する。動物又はヒトに対して、注射器のノズルにバイアスをかける、皮膚テンショニングバネが内側ハウジングと外側ハウジングの間に取り付けられる。トリガー機構は外側ハウジング内に配列され、バネで動力が与えられるハンマーと協働して注射送達バネを解放し、ここで、注射送達バネの大きさとハンマーの長さが、送達される用量と、動物又はヒトに対して、皮内に、皮下に、又は筋肉内に送達されるかどうかを決定する。

10

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 7 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 2 0 0 4 - 0 2 0 4 8 6 A 1 号

20

【 特許文献 2 】 米国特許第 6 4 0 5 7 2 7 B 1 号

【 特許文献 3 】 米国特許第 2 0 0 7 - 1 1 8 0 9 4 A 1 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

本発明の目的は、薬物送達デバイスのための、特に、薬物投薬を作動させるための改善されたトリガー機構、及び、改善された薬物送達デバイスを提供することである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

その目的は、請求項 1 に記載のトリガー機構によって、及び、請求項 1 2 に記載の薬物送達デバイスによって達成される。

30

【 0 0 1 0 】

本発明の好ましい実施態様は、従属請求項に記されている。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 1 】

本発明によると、少なくとも 1 つのエネルギー貯蔵エレメント、作動エレメント、及び一連の直列のトリガーエレメントを含む、薬物送達デバイスのためのトリガー機構が提供される。トリガーエレメントは、プレストレス (pre-stress) が増大すると共にプレストレスが加えられ、そして作動エレメントに十分な作動力を及ぼすときに、トリガーエレメントが、少なくとも 1 つのエネルギー貯蔵デバイスに貯蔵されたエネルギーの、漸増的なカスケード式放出を引き起こすように、少なくとも 1 つのエネルギー貯蔵エレメントに連結している。それによって、少なくとも 1 つのトリガーエレメントには、ラッチ (latch) エレメントが、作動力が及ぼされる前は、少なくとも 1 つのトリガーエレメントを、そのプレストレスが加わった状態に拘止するような、少なくとも 2 つのトリガーエレメントを直接連結するラッチエレメントが備えられている。

40

【 0 0 1 2 】

貯蔵されたエネルギーの、漸増的なカスケード式放出は、大量のエネルギーを比較的小さな作動力によって放出し得るという利点を有する。これは、極めて少量のトリガー・エネルギーによって作動するようになっている、薬物送達デバイスにとって、例えば、吸入空気の流れによって動かされるフラップによって作動するようになっている吸入具、又は

50

、指でボタンを押すことによって作動するデバイス、又は、患者の身体に押し付けることによって作動する自己注射器にとって、特に有用である。

【 0 0 1 3 】

その結果、カスケード式一連のトリガーエレメントによる、貯蔵されたエネルギーの漸増的なカスケード式放出は、貯蔵されたエネルギーが、通常、トリガーの運動に対する抵抗を、通常は摩擦という形態で作り出すという問題を有利に解決する。それ故、この抵抗は、トリガーが放出することが出来る貯蔵エネルギーの総量を制限する。直列のトリガーエレメントを使用することにより、一連のエレメントの中の1つのトリガーエレメントは、貯蔵エネルギーの一部を使用して、一連のエレメントの中の後続のトリガーエレメントを作動させ、それによって、トリガーエレメントによって放出することが出来る貯蔵エネルギーを、漸増的に連続的に増大する。

10

【 0 0 1 4 】

一連のトリガーエレメントに直接連結しているラッチエレメントを、トリガーエレメントが備えることにより、例えば、中間連結エレメントを介した間接的な連結と比較して、直列トリガー機構が簡素化され、製作費用とトリガー機構の寸法の双方が低減される。さらに、それによって、部品数の減少により、トリガー機構の故障の可能性を低減することが出来、このことは、トリガー機構が、命を救う薬物のための薬物送達デバイスに使用される時は、特に望ましいことである。さらに、それにより、同様に、部品数の低減と、トリガーエレメント間の連結の簡素化により、薬物送達後のトリガー機構のリセット手順を簡素化することが出来る。

20

【 0 0 1 5 】

好ましい実施態様において、少なくとも1つのトリガーエレメントは、枢動レバー (pivoted lever) である。

【 0 0 1 6 】

枢動レバーは、互いに、容易に連結可能であり、安価であり、単純な部品であるので、トリガーエレメントとして特に適している。

【 0 0 1 7 】

枢動レバーをトリガーエレメントとして使用する場合は、少なくとも1つのラッチエレメントは、特に、リング・セグメント (ring segment) として設計された突起であり、枢動レバーのピボットに位置していることが好ましい。

30

【 0 0 1 8 】

枢動レバーのピボットに位置している突起は、それが、別のトリガーエレメントが動くのを拘止し、レバーが枢動した場合、レバーと、このトリガーエレメントの連結を解くことが出来、それによって、簡素で効果的な方法で、カスケード効果 (cascade effect) を支持するので、トリガーエレメントのカスケード式連結に特に適合している。

【 0 0 1 9 】

なおその上、好ましい実施態様において、全ての枢動レバーのピボットは、同一平面に位置していることが好ましい。

【 0 0 2 0 】

これにより、一連の枢動レバーによって、トリガー機構を、特に簡素な、そして効果的な構造にすることが可能になる。

40

【 0 0 2 1 】

別の好ましい実施態様において、少なくとも1つのラッチエレメントは、トリガーエレメントの表面にあるノッチ (notch) である。

【 0 0 2 2 】

トリガーエレメントの表面にあるノッチは、1つのトリガーエレメントを隣接するトリガーエレメントのノッチに係合させ、カスケード効果の範囲内でそれを係合から解くことにより、簡素な、そして効果的な方法で2つのトリガーエレメントを連結するための、別の好適な手段である。

【 0 0 2 3 】

50

好ましくは、少なくとも1つのエネルギー貯蔵エレメントはバネである。

【0024】

バネは、エネルギーを効果的に貯蔵可能であり、容易にリセットし、そしてトリガーエレメントへ連結することが出来る簡素で安価な部品であるので、トリガー機構のためのエネルギー貯蔵エレメントとして特に好適である。

【0025】

さらに、トリガーエレメントは、一対一でエネルギー貯蔵エレメントに対応し、各々のトリガーエレメントは、対応するエネルギー貯蔵エレメントに連結されることが好ましい。

【0026】

この様な方法で、各トリガーエレメントは、1つのエネルギー貯蔵エレメントに正確に連結される。このことにより、一連の各トリガーエレメントはそれ「自体」のエネルギー貯蔵エレメントを制御し、カスケード効果の間に、それに貯蔵されたエネルギーの放出を開始させるので、貯蔵されたエネルギーの漸増的なカスケード式放出の実現を特に容易にする。

【0027】

好ましくは、作動エレメントには、トリガーエレメントの1つに、それを直接連結しているラッチエレメントが備えられている。

【0028】

この様な方法で、カスケード効果の作動は、作動エレメントを効果的に一連のトリガーエレメントの一部とすることにより、容易に実現可能である。

【0029】

さらに、好ましい実施態様において、貯蔵されたエネルギーの漸増的なカスケード式放出により、作動エレメント上に及ぼされる作動力を、トリガーエレメントの1つにより及ぼすことが可能な力に増幅する。

【0030】

作動力の増幅は、薬物送達に必要な力が、作動エレメント上に及ぼすことが可能な作動力を上回る薬物送達デバイスにおいて、特に好都合である。

【0031】

本発明によると、これらの実施態様のいずれか1つによるトリガー機構が備えられた薬物送達デバイスであって、トリガー機構が、薬物送達デバイスに内蔵された1回投与量の薬物の送達を作動し、放出する為の放出機構である、薬物送達デバイスがさらに提供される。

【0032】

かかる薬物送達デバイスの好ましい実施態様は、吸入器、特に、その作動エレメントが気体流又は液体流によって動かし得る旋回された作動フラップである、吸入器である。

【0033】

かかる薬物デバイスの別の好ましい実施態様は、自己注射器である。

【0034】

トリガー機構は、吸入器及び自己注射器を通じた薬物のための放出機構として、特に適合している。それは、これらのデバイスが、薬物送達に必要な力より小さい作動力によって、通常は作動するからである。

【0035】

薬物送達デバイスの好適な実施態様において、少なくとも1つのトリガーエレメントは、ピストンを用いて薬物に圧力を及ぼすことが可能なピストンである。

【0036】

薬物送達デバイスによって送達される薬物が液体又は気体である場合、薬物に及ぼされる圧力によって、最も好都合にかかる薬物を送達することが出来るので、トリガーエレメントとしてピストンを使用することは、特に有利である。

【0037】

10

20

30

40

50

本発明のこれらの及びその他の目的、特徴、態様、及び利点は、以下の好ましい実施態様の詳細な記述及び添付図面から、より明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1A】吸入器が1回投与量の薬物の送達を作動させるための、トリガー機構の第1の実施態様を概略的に示す。

【図1B】吸入器が1回投与量の薬物の送達を作動させるための、トリガー機構の第1の実施態様を概略的に示す。

【図1C】吸入器が1回投与量の薬物の送達を作動させるための、トリガー機構の第1の実施態様を概略的に示す。

【図1D】吸入器が1回投与量の薬物の送達を作動させるための、トリガー機構の第1の実施態様を概略的に示す。

【図2A】吸入器が1回投与量の薬物の送達を作動させるための、トリガー機構の第2の実施態様を概略的に示す。

【図2B】吸入器が1回投与量の薬物の送達を作動させるための、トリガー機構の第2の実施態様を概略的に示す。

【図3A】吸入器が1回投与量の薬物の送達を作動させるための、トリガー機構の第3の実施態様を概略的に示す。

【図3B】吸入器が1回投与量の薬物の送達を作動させるための、トリガー機構の第3の実施態様を概略的に示す。

【図3C】吸入器が1回投与量の薬物の送達を作動させるための、トリガー機構の第3の実施態様を概略的に示す。

【図3D】吸入器が1回投与量の薬物の送達を作動させるための、トリガー機構の第3の実施態様を概略的に示す。

【発明を実施するための形態】

【0039】

図1A～1Dは、本発明に従ったトリガー機構の第1の実施態様を示す。トリガー機構は、吸入器1に、例えば、ドライパウダー吸入器、水滴吸入器、又は定量吸入器に、貯蔵された1回投与量の薬物の送達を作動させるため、吸入器1において使用される。トリガー機構の操作を説明するために、薬物送達の作動プロセスの連続段階を示す。

【0040】

トリガー機構は、作動フラップ11、第1のレバー12、第2のレバー13、第1のパネ14、及び第2のパネ15を含む。

【0041】

作動フラップ11は、呼吸チャンネル10内に位置し、ここを経由して使用者は吸入する。作動フラップ11及びレバー12、13は、それらの端部の1つにある、ピボット111、121、131を中心にしてそれぞれ旋回されている。作動フラップ11には、そのピボットに位置する、第1のリング・セグメント112が備えられている。第1のレバー12には、そのピボットに位置する、第2のリング・セグメント122が備えられている。リング・セグメント112、122は、それぞれのピボット111、121を中心とした円の約3分の1に伸びており、それぞれのピボット111、121の表面から伸びている。

【0042】

作動フラップ11及び第1のレバー12のピボット111及び121は、第1のレバー12の長さに対応する距離 L_1 だけ離れている。レバー12、13の、ピボット121及び131は、第2のレバー13の長さに対応する距離 L_2 だけ離れている。ピボット111、121、131は、共通平面内に位置している。それ故に、図1Aに示すように、作動フラップ11及びレバー12、13がこの平面に対して枢動し、同様に、それらの各ピボット111、121、131から方向付けられた場合、第1のレバー12は、作動フラップ11のピボット111の方向に伸び、第2のレバー13は、第1のレバー12のピボ

10

20

30

40

50

ット 1 2 1 の方向に伸びる。さらに、この位置において、第 1 のリング・セグメント 1 1 2 は、第 1 のレバー 1 2 が上方に回転するのを拘止し、一方第 2 のリング・セグメント 1 2 2 は、第 2 のレバー 1 3 が下方に回転するのを拘止する。

【 0 0 4 3 】

第 1 のレバー 1 2 は、第 1 のレバー 1 2 のピボット 1 2 1 との距離 X_1 の所で、作動フラップ 1 1 のピボット 1 1 1 に近い、第 1 のバネ 1 4 に連結される。第 2 のレバー 1 3 は、第 2 のレバー 1 3 のピボット 1 3 1 との距離 X_2 の所で、第 1 のレバー 1 2 のピボット 1 2 1 に近い、第 2 のバネ 1 5 に連結される。それによって、第 1 のバネ 1 4 は、第 1 のレバー 1 2 の下側に位置し、一方、第 2 のバネ 1 5 は、第 2 のレバー 1 3 の上側に位置する。第 2 のバネ 1 5 の剛性は、第 1 のバネ 1 4 の剛性を上回る。

10

【 0 0 4 4 】

図 1 A は、上述のように、作動フラップ 1 1 及びレバー 1 2、1 3 が同一平面に位置しているトリガー機構の初期状態を示す。この状態において、バネ 1 4、1 5 は双方が圧縮されており、第 2 のバネ 1 5 は、第 1 のバネ 1 4 よりもより多くのエネルギーを貯蔵している。作動フラップ 1 1 上に力がかかっていない場合には、作動フラップ 1 1 及びレバー 1 2、1 3 の枢動は、それぞれ、リング・セグメント 1 1 2、1 2 2 により拘止される。レバー 1 2、1 3 は、このように、バネ 1 4、1 5 によって、それぞれプレストレスされており、第 2 のレバー 1 3 のプレストレスは、第 1 のレバー 1 2 のプレストレスを上回る。

【 0 0 4 5 】

20

図 1 B は、使用者が吸入をまさに始めた時のトリガー機構を示す。その吸入が、空気流 B 及び作動フラップ 1 1 を下方に枢動させるのに十分な圧力降下 P を引き起こす。この機構の詳細な定量的な説明を以下に示す。

【 0 0 4 6 】

図 1 C は、第 1 のリング・セグメント 1 1 2 が、第 1 のレバー 1 2 を解放するように、作動フラップ 1 1 が十分に枢動した場合のトリガー機構を示す。結果として、第 1 のバネ 1 4 は伸び、第 1 のレバー 1 2 を上方に枢動させる。この機構も、以下に詳細に説明される。

【 0 0 4 7 】

30

図 1 D は、第 2 のリング・セグメント 1 2 2 が、第 2 のレバー 1 3 を解放するように、第 1 のレバー 1 2 が十分に枢動した場合のトリガー機構を示す。結果として、第 2 のバネ 1 5 は伸び、第 2 のレバー 1 3 を下方に枢動させる。

【 0 0 4 8 】

図 1 A ~ 1 D にて図示された作動プロセスの間、圧力降下 P により、作動フラップ 1 1 上に及ぼされる作動力 F_a は、第 1 のバネ 1 4 に内蔵されたエネルギーを放出し、そのエネルギーが、順に、第 2 のバネ 1 5 に内蔵されたエネルギーを放出するために使用される。その結果、作動力 F_a を、バネ 1 4、1 5 によって及ぼされる力に、大幅に増幅することが出来る。この点は、定性的に上述されたトリガー機構の、以下の定量的解析において示される。

【 0 0 4 9 】

40

作動フラップ 1 1 の面積を意味する A を用いると、圧力降下 P により、作動フラップ 1 1 上に及ぼされる作動力 F_a は、 $F_a = P \cdot A$ である。作動力 F_a は、作動フラップ 1 1 上に、作動トルク $T_a = P \cdot A \cdot Z$ を及ぼし、ここで、Z は、作動フラップ 1 1 のピボット 1 1 1 と、作動力 F_a の事実上の作用点との間の距離である。

【 0 0 5 0 】

第 1 のバネ 1 4 によって、第 1 のレバー 1 2 の上に及ぼされるバネ力を F_1 と表示すると、ピボット 1 1 1 での反力 Y_1 は、 $Y_1 = (X_1 / L_1) \cdot F_1$ である。図 1 A に示すトリガー機構の初期状態において、作動フラップ 1 1 の枢動は、第 1 のリング・セグメント 1 1 2 と、第 1 のレバー 1 2 の対応する端部との間の静摩擦によって拘止される。この静摩擦は、 μ を摩擦係数とすると、 $\mu \cdot Y_1 = \mu \cdot (X_1 / L_1) \cdot F_1$ である。ピボット 1

50

1 1 の中心からの第 1 のリング・セグメント 1 1 2 の半径を R_1 と表示すると、第 1 拘止トルク $T_1 = R_1 \cdot \mu \cdot (X_1 / L_1) \cdot F_1$ によって、このように作動フラップ 1 1 の枢動は拘止される。

【0051】

トリガー機構が図 1 B に従って動作するためには、即ち、作動フラップ 1 1 を枢動させるためには、この第 1 拘止トルク T_1 を、作動トルク T_a は上回らねばならない。即ち、 $T_1 < T_a$ 、及び、 $R_1 \cdot \mu \cdot (X_1 / L_1) \cdot F_1 < Z \cdot P \cdot A$ である。従って、トリガー機構によって拘止されるが、作動フラップ 1 1 によって解放され得る、第 1 のバネ 1 2 の力 F_1 は、

$$F_1 < Z \cdot P \cdot A \cdot (L_1 / X_1) / (R_1 \cdot \mu) \quad (1)$$

10

によって制約され、第 1 のバネ 1 4 により供される作動力 F_a の最大増幅度は、

$$F_1 / F_a < Z \cdot (L_1 / X_1) / (R_1 \cdot \mu) \quad (2)$$

によって制約される。標準的な値、 $A = 100 \text{ mm}^2$ 、 $Z = 5 \text{ mm}$ 、 $P = 1 \text{ kPa}$ 、 $L_1 = 40 \text{ mm}$ 、 $X_1 = 20 \text{ mm}$ 、 $R_1 = 1 \text{ mm}$ 、及び、 $\mu = 0.5$ を代入すると、

$$F_1 < 2 \text{ N} \quad (3)$$

$$F_1 / F_a < 20 \quad (4)$$

となる。

【0052】

類似の考察が、第 2 のリング・セグメント 1 2 2 を通じての、第 1 のレバー 1 2 と第 2 のレバー 1 3 との連結に適用される。

20

【0053】

第 2 のバネ 1 5 による第 2 のレバー 1 3 上へのバネ力を F_2 と表示すると、ピボット 1 2 1 での反力 Y_2 は、 $Y_2 = (X_2 / L_2) \cdot F_2$ である。第 1 のレバー 1 2 の枢動は、第 2 のリング・セグメント 1 2 2 と、第 2 のレバー 1 3 の対応する端部との間の摩擦力によって拘止される。この静摩擦力は、 $\mu \cdot Y_2 = \mu \cdot (X_2 / L_2) \cdot F_2$ である。ピボット 1 2 1 のセンターからの、第 2 のリング・セグメント 1 2 2 の半径を R_2 と表示すると、第 1 のレバー 1 2 の枢動は、第 2 拘止トルク $T_2 = R_2 \cdot \mu \cdot (X_2 / L_2) \cdot F_2$ により拘止される。

【0054】

トリガー機構が図 1 C に従って動作するためには、即ち、第 1 のレバー 1 2 を枢動させるためには、第 1 のレバー 1 2 上に、第 1 のバネ 1 4 によって供せられるトルク $X_1 \cdot F_1$ は、第 2 拘止トルク T_2 を上回らなければならない。即ち、 $R_2 \cdot \mu \cdot (X_2 / L_2) \cdot F_2 < X_1 \cdot F_1$ である。

30

【0055】

それ故、付加的な力増幅度 F_2 / F_1 は、

$$F_2 / F_1 < X_1 \cdot (L_2 / X_2) / (R_2 \cdot \mu) \quad (5)$$

によって制約される。

上記と同一の標準的な値、 $X_1 = X_2 = 20 \text{ mm}$ 、 $L_1 = L_2 = 40 \text{ mm}$ 、 $R_1 = R_2 = 1 \text{ mm}$ 、 $\mu = 0.5$ を代入すると、

$$F_2 / F_1 < 80 \quad (6)$$

40

及び、

$$F_2 < 160 \text{ N} \quad (7)$$

となる。

【0056】

このようにして、 F_2 はおよそ 160 N となる。これは、かなりの力であり、バネ 1 4、1 5 から放出されたエネルギーは、吸入器 1 を通じての 1 回投与量送達に、確かに使用可能である。さらにもっと力増幅度を高めるために、さらなるカスケード式トリガーエレメント及びバネを、加えることも可能である。

【0057】

トリガー機構のさらなる使用法としては、各々のレバー 1 2、1 3 を吸入器機構の別個

50

の部分に連結することがあり得る。例えば、第 1 のレバー 1 2 は、1 回投与量のコンテナを開けることを始動させることが可能であり、第 2 のレバー 1 3 は、1 回投与量の送達を始動させることが可能である。第 1 のレバー 1 2 又は第 2 のレバー 1 3 のいずれかにダンピングを加えることにより、作動フラップ 1 1 の初期呼吸作動と、第 2 のレバー 1 3 の解放との間に、時間遅延を導入することも、また、可能である。呼吸作動に「段階的」応答を導入するために、これを使用することが可能である。

【 0 0 5 8 】

レバー 1 2、1 3 が解放された後、使用者は、トリガー機構を再度使用する前に、双方のレバー 1 2、1 3 をリセットしなければならないであろう。リセット動作は、例えば空の 1 回投与量コンテナを取り除くため、又は新しい 1 回投与量を装填するためそれを開けるなど、他の動作が使用者が吸入器 1 に行う場合、又は使用する前の吸入器 1 のプライミング動作中に、同時に起こり得る。トリガー機構によって、力がどの程度まで増幅されるかの限度は、トリガー機構をリセットする場合、使用者が、どれほど大きなエネルギーをシステムに戻せるかであると見込まれる。

【 0 0 5 9 】

図 1 A ~ 1 D に示された実施態様は、パネ 1 4、1 5 を反対方向にリセットしなければならないという欠点を有する。この欠点は、図 2 A ~ 2 B に示された、トリガー機構の代わりの実施態様によって克服される。再び、トリガー機構が吸入器 1 に使用される。

【 0 0 6 0 】

第 1 の実施態様と比較して、この実施態様の違いは、レバー 1 2、1 3 が、図 2 A に示すトリガー機構の初期状態において、それらが上下に重ねられたように配置されていることである。さらにその上、第 1 のレバー 1 2 は作動フラップ 1 1 に固定され、それらが同時に枢動可能なように、双方が同一のピボット 1 1 1 を有している。パネ 1 4、1 5 は、レバー 1 2、1 3 の同一側に位置し、第 2 のレバー 1 3 には、第 1 の実施態様のリング・セグメント 1 1 2、1 2 2 と同一の型式の第 3 のリング・セグメント 1 3 3 が備えられている。ここで、第 1 のレバー 1 2 は、そのピボット 1 1 1 から、第 2 のレバー 1 3 のピボット 1 3 1 へ伸びている。この場合もやはり、ピボット 1 1 1 には、第 1 のリング・セグメント 1 1 2 が備えられ（図 2 A 及び 2 B 中には見えていない）、これに向かって、第 2 のレバー 1 3 が、その初期位置において伸びている。

【 0 0 6 1 】

図 2 A に示すトリガー機構の初期状態において、第 3 のリング・セグメント 1 3 3 は、第 3 のリング・セグメント 1 3 3 及び第 1 のレバー 1 2 の対応する端部との間の摩擦により、作動フラップ 1 1 及び第 1 のレバー 1 2 が枢動するのを拘止し、第 1 のリング・セグメント 1 1 2 は、第 1 のリング・セグメント 1 1 2 及び第 2 のレバー 1 3 の対応する端部との間の摩擦により、第 2 のレバー 1 3 が枢動するのを拘止する。

【 0 0 6 2 】

使用者が、吸入によって、作動フラップ 1 1 上に十分な作動力 F_a を及ぼす場合、図 2 B に示すように、レバー 1 2、1 3 は解放され、双方が上方に枢動する。

【 0 0 6 3 】

トリガー機構をリセットするためには、レバー 1 2、1 3 の双方を下方に押して、リング・セグメント 1 1 2、1 3 3 を再度係合させる。

【 0 0 6 4 】

図 3 A から 3 D は、本発明に記載のトリガー機構の第 3 の実施態様を図示する。トリガー機構は自己注射器 2 に使用され、カートリッジ 2 4 の底部に位置する自己注射器 2 の投薬エレメント 2 4 3 を通じて、カートリッジ 2 4 に内蔵された 1 回投与量の薬物 2 4 2 の送達を作動させる。カートリッジ 2 4 は、プラグ 2 4 1 により密閉されている。

【 0 0 6 5 】

トリガー機構は、手動で操作する作動レバー 2 1、中間レバー 2 2、ピストン 2 3、第 1 のパネ 2 6、及び第 2 のパネ 2 5 を含む。

【 0 0 6 6 】

作動レバー 2 1 は、その端部の 1 つで、ピボット 2 1 1 を中心にして旋回されており、その反対側の端部に、トリガー・ボタンが備えられている。ピボット 2 1 1 の中心とトリガー・ボタンの中心との間の距離は、 X_5 と表示される。作動レバー 2 1 には、ピボット 2 1 1 に位置している第 1 のリング・セグメント 2 1 2 が備えられ、第 1 及び第 2 の実施態様のリング・セグメント 1 1 2、1 2 2、1 3 3 と同様な型式である。

【0067】

中間レバー 2 2 には、作動レバー 2 1 のピボット 2 1 1 に位置している、フック形状の屈曲部が付いている。中間レバー 2 2 の第 1 端部は、ピストン 2 3 の方向を向いており、第 2 端部はピボットを含み、それを中心にして中間レバー 2 2 が旋回され、中間レバー 2 2 は、そのピボットから X_3 の距離のところで、第 1 のバネ 2 6 に接続される。屈曲部と中間レバー 2 2 のピボットとの間の距離は、 X_4 と表示される。

10

【0068】

ピストン 2 3 の一端は、カートリッジ 2 4 のプラグ 2 4 1 の方向を向き、他端は、第 2 のバネ 2 5 に接続される。ピストン 2 3 の表面には、中間レバー 2 2 の第 1 端部が係合することが出来るノッチが備えられる。

【0069】

ここで、トリガー機構の動作を、最初に図 3 A ~ 3 D を参照しながら定性的に説明し、後で定量的に解析する。

【0070】

図 3 A は、トリガー機構の初期状態を示す。バネ 2 5、2 6 の双方が圧縮されている。中間レバー 2 2 の第 1 端部は、ピストン 2 3 のノッチと係合し、ピストン 2 3 がプラグ 2 4 1 の方向に動くのを防いでいる。中間レバー 2 2 の屈曲部は、中間レバー 2 2 の枢動を拘止する第 1 のリング・セグメント 2 1 2 に連結されている。

20

【0071】

図 3 B は、作動レバー 2 1 が、そのピボット 2 1 1 を中心にして枢動するように、使用者が、作動レバー 2 1 のトリガー・ボタンを十分に押した場合のトリガー機構を示す。作動レバー 2 1 が枢動するにつれて、第 1 のリング・セグメント 2 1 2 は、ついには係合が解かれ、中間レバー 2 2 を解放する。

【0072】

図 3 C は、中間レバー 2 2 が解放された後のトリガー機構を示す。第 1 のバネ 2 6 が伸び、中間レバー 2 2 を枢動する。中間レバー 2 2 の第 1 端部は、ピストン 2 3 の表面にあるノッチとの係合が解かれ、ピストン 2 3 を解放する。ここで、ピストン 2 3 は、第 4 のバネ 2 5 の作動の下に、プラグ 2 4 1 の方向へ自由に動くことが出来る。

30

【0073】

図 3 D は、ピストン 2 3 が解放された後のトリガー機構を示す。ピストン 2 3 がプラグ 2 4 1 へと動き、カートリッジ 2 4 の底部方向にそれを押す。それによって、それは、カートリッジ 2 4 内の薬物に、投薬エレメント 2 4 3 を通じて薬物の送達を押し進める圧力を及ぼす。

【0074】

トリガー機構を定量的に考察するため、トリガー機構の初期状態において、中間レバー 2 2 及びピストン 2 3 上に及ぼされる、第 3 のバネ 2 6 及び第 4 のバネ 2 5 の力を、それぞれ F_3 及び F_4 で表示する。

40

【0075】

中間レバー 2 2 の厚みは、その長さに比して無視できると仮定すると、トリガー機構の初期状態において、中間レバー 2 2 と第 2 のリング・セグメント 2 1 2 との間で、第 1 のバネ 2 6 によって供されるおおよその反力は、 $F_3 \cdot (X_3 / X_4)$ である。中間レバー 2 2 と第 4 のリング・セグメント 2 1 2 との間の摩擦によって引き起こされる第 3 の拘止トルク T_3 は、それゆえ、おおよそ、 $T_3 = R_3 \cdot \mu \cdot F_3 \cdot (X_3 / X_4)$ であり、ここで、 R_3 は、ピボット 2 1 1 の中心からの、第 1 のリング・セグメント 2 1 2 の半径である。

【0076】

50

使用者は、この抵抗に打ち克つため、トリガー・ボタンに十分な作動力 U を与えなければならない。 U から生じる作動力は、 $U \cdot X_5$ である。

【 0 0 7 7 】

作動レバー 2 1 は、このトルクが第 3 の拘止トルク T_3 を上回った場合、即ち、 $U \cdot X_5 > R_3 \cdot \mu \cdot F_3 \cdot (X_3 / X_4)$ の場合、枢動を始める。それ故に、作動レバー 2 1 が枢動するためには、第 3 のバネ 2 6 の力 F_3 は、

$$F_3 < (X_4 \cdot X_5 / X_3) \cdot U / (R_3 \cdot \mu) \quad (8)$$

により制約される。

【 0 0 7 8 】

ピストン 2 3 を解放するために、第 1 のバネ 2 6 によって、中間レバー 2 2 の屈曲部に供される力 $F_3 \cdot (X_3 / X_4)$ は、 $\mu \cdot F_4$ であるピストン 2 3 と中間レバー 2 2 との間の摩擦に、打ち克たなければならない。従って、 $F_3 \cdot (X_3 / X_4) > \mu \cdot F_4$ ならば、ピストン 2 3 は解放される。それ故に、トリガー機構が作動するためには、第 2 のバネ 2 5 の力 F_4 は、

$$F_4 < F_3 \cdot (X_3 / X_4) / \mu \quad (9)$$

により制約される。

標準的な値、 $X_5 = 25 \text{ mm}$ 、 $X_3 = 15 \text{ mm}$ 、 $X_4 = 30 \text{ mm}$ 、 $\mu = 0.5$ 、 $R_3 = 2.5 \text{ mm}$ 、及び $U = 1 \text{ N}$ を代入すると、

$$F_4 < 40 \text{ N} \quad (10)$$

が得られる。

【 0 0 7 9 】

作動力 $U = 1 \text{ N}$ と比較すると、これにより、40 倍までの力の増幅度が与えられる。増幅度は、中間レバー 2 2 の異なった配置、及び / 又は、さらなる中間レバー及びバネの使用、及び / 又は、中間レバー 2 2 を、ピストン 2 3 の表面にあるノッチによって連結する代わりに、「転がり」連結により、ピストン 2 3 に連結することによって、さらに高めることが出来る。

【符号の説明】

【 0 0 8 0 】

1 :	吸入器	
1 0 :	呼吸チャンネル	
1 1 :	作動フラップ	
1 2、1 3、2 2 :	レバー	
1 4、1 5、2 5、2 6 :	バネ	
1 1 1、1 2 1、1 3 1、2 1 1 :	ピボット	
1 1 2、1 2 2、1 3 3、2 1 2 :	リング・セグメント	
2 :	自己注射器	
2 1 :	作動レバー	
2 2 :	中間レバー	
2 3 :	ピストン	
2 4 :	カートリッジ	
2 4 1 :	プラグ	
2 4 2 :	薬物	
2 4 3 :	投薬エレメント	
X_1 、 X_2 、 X_3 、 X_4 、 X_5 、 L_1 、 L_2 、 Z :	距離	
B :	空気流	
P :	圧力降下	
F_3 、 U :	作動力	
F_1 、 F_2 、 F_3 、 F_4 :	バネ力	
Y_1 、 Y_2 :	反力	
T_a :	作動トルク	

10

20

30

40

50

T_1 、 T_2 、 T_3 : 拘止トルク
 R_1 、 R_2 、 R_3 : 半径
 μ : 摩擦係数

【図 1 A】

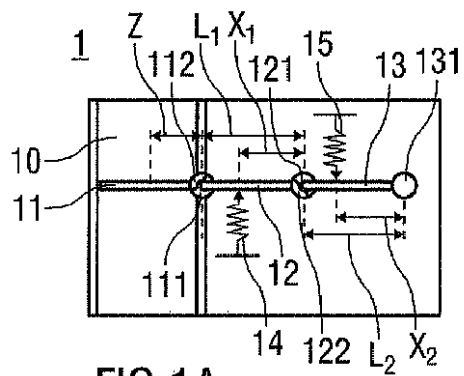


FIG 1A

【図 1 B】

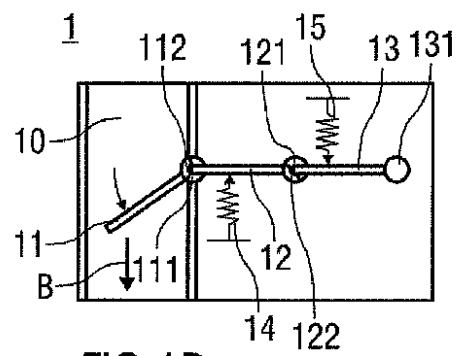
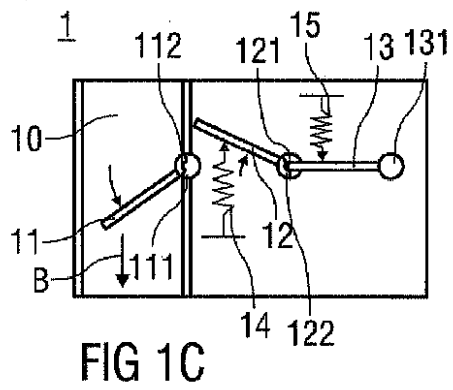
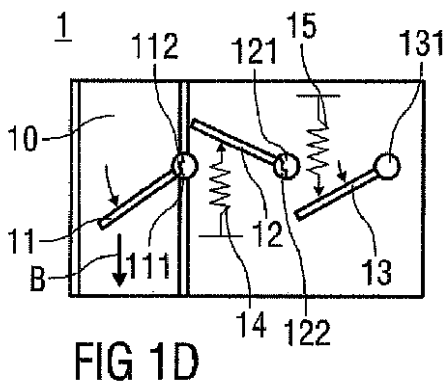


FIG 1B

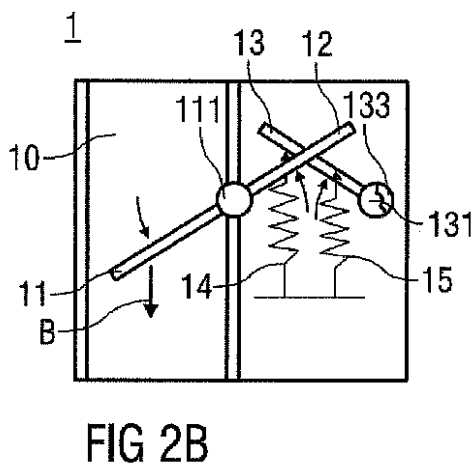
【図 1 C】



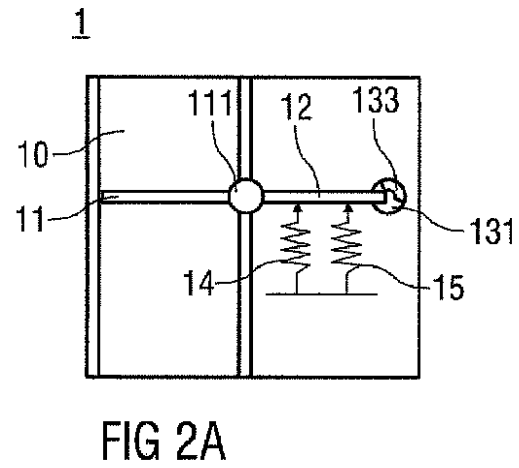
【図 1 D】



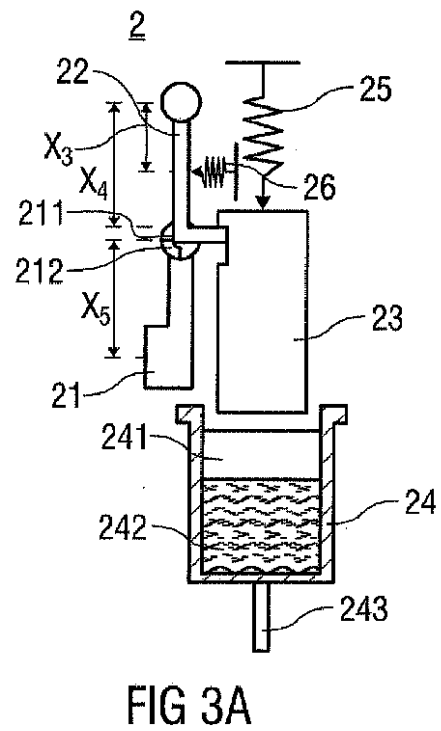
【図 2 B】



【図 2 A】



【図 3 A】



【図 3 B】

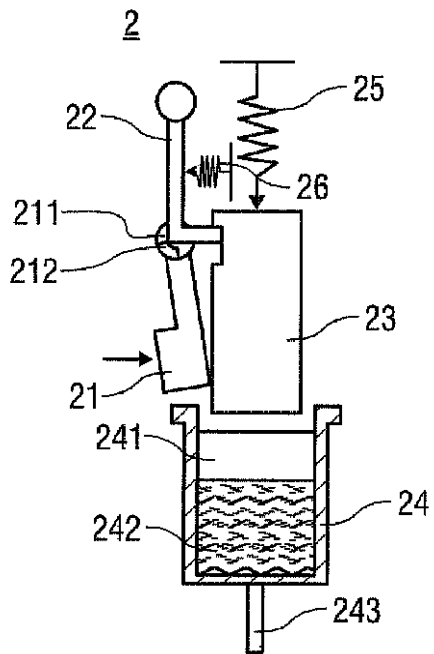


FIG 3B

【図 3 C】

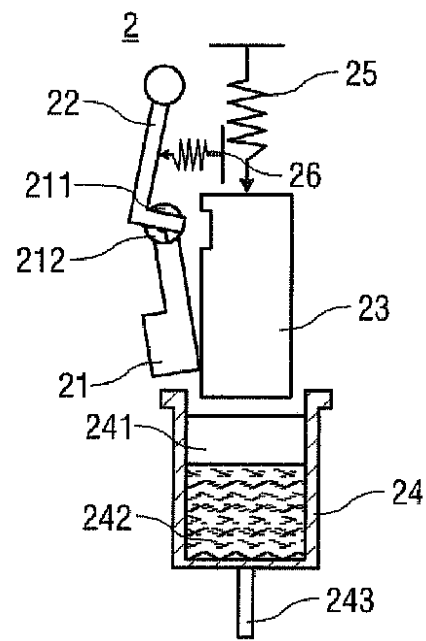


FIG 3C

【図 3 D】

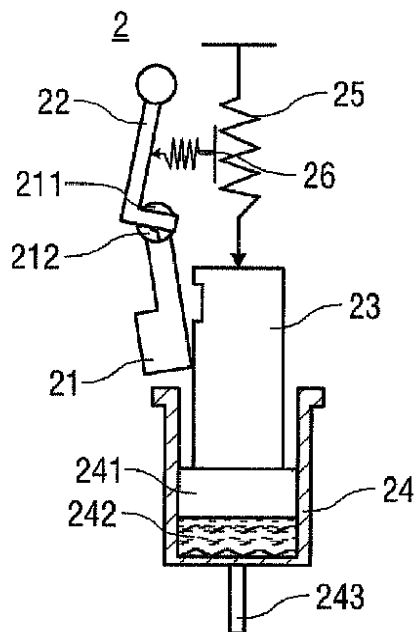


FIG 3D

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2010/053433

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M15/00
ADD.

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)
A61M

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

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

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 405 727 B1 (MACMICHAEL DONALD BRUCE ATHERT [GB] ET AL) 18 June 2002 (2002-06-18) cited in the application the whole document	1-4,6,8, 10-17

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 May 2010

Date of mailing of the international search report

20/05/2010

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Borowski, Aleksander

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2010/053433

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6405727	B1	18-06-2002	
		AT 281859 T	15-11-2004
		AU 729716 B2	08-02-2001
		AU 7541698 A	11-12-1998
		CA 2290684 A1	26-11-1998
		DE 69827490 D1	16-12-2004
		DE 69827490 T2	10-11-2005
		EP 0984805 A1	15-03-2000
		ES 2229495 T3	16-04-2005
		WO 9852634 A1	26-11-1998
		JP 4104672 B2	18-06-2008
		JP 2001525714 T	11-12-2001
		NZ 500744 A	26-01-2001

フロントページの続き

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

(72)発明者 クリストファー・ジェイムズ・スミス
イギリス国クルーチェシャー シーダブル4 8 ビーイー・ホームズチャペル・ロンドンロード・
サノフィ - アベンティス・ユー・ケイ