

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5873477号
(P5873477)

(45) 発行日 平成28年3月1日(2016.3.1)

(24) 登録日 平成28年1月22日(2016.1.22)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 15/00 (2006.01) A 6 1 M 15/00 Z

請求項の数 13 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2013-504861 (P2013-504861)	(73) 特許権者	513254785
(86) (22) 出願日	平成23年4月13日 (2011.4.13)		シマ パテント ヴェ リサンスラマ ヒ
(65) 公表番号	特表2013-523376 (P2013-523376A)		ズメトレリ リミテッド シルケティ
(43) 公表日	平成25年6月17日 (2013.6.17)		トルコ共和国, エセンレル/イスタンブール
(86) 国際出願番号	PCT/TR2011/000086		ボルゲシ ディー プロク ケー: 3
(87) 国際公開番号	W02011/129786		ユルドゥズ テクニク ユニヴェルシテ
(87) 国際公開日	平成23年10月20日 (2011.10.20)		シ ダーブトパシャ キャンパス テクノ
審査請求日	平成26年4月10日 (2014.4.10)		ロジ ゲリスティーム
(31) 優先権主張番号	2010/04313	(74) 代理人	100079108
(32) 優先日	平成22年5月28日 (2010.5.28)		弁理士 稲葉 良幸
(33) 優先権主張国	トルコ (TR)	(74) 代理人	100109346
(31) 優先権主張番号	2010/03091		弁理士 大貫 敏史
(32) 優先日	平成22年4月20日 (2010.4.20)		
(33) 優先権主張国	トルコ (TR)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 乾燥粉末形態の薬剤の送達に使用する吸入器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を含み、等間隔に離間された複数のブリスターポケット (15a) で構成されたブリスター包装体 (15) から乾燥粉末形態の薬剤を送達するのに適した吸入器であって、

患者が開封されたブリスターポケット (15a) から前記乾燥粉末形態の薬剤を吸入するのを可能にするマウスピース (14) と、

マウスピース (14) を覆う回転式マウスピースカバー (2) と、

ブリスター包装体 (15) を割り出し、前記乾燥粉末形態の薬剤の吸入の準備を整えることを可能にする歯車機構と、

上部ハウジング部材 (4a) と下部ハウジング部材 (4b) との間に位置し、前記ブリスター包装体及び前記歯車機構が封入されたハウジング (10) と、

空気入口 (22) から入る空気が通過するマニホールド (20) と、

マニホールド出口 (20c) とマウスピース出口 (14a) とを相互接続する流路 (25a 及び 25b) と、

を備え、

マニホールド出口 (20c) の断面とマウスピース出口 (14a) の断面との比率が、1:10 から 1:50 の範囲であることを特徴とする吸入器。

【請求項 2】

マニホールド出口 (20c) の断面とマウスピース出口 (14a) の断面との前記比率

は、1 : 20 から 1 : 30 の範囲である、請求項 1 に記載の吸入器 (1)。

【請求項 3】

前記デバイス内の通気抵抗により引き起こされる圧力低下は、少なくとも 4 k P a である、請求項 1 に記載の吸入器 (1)。

【請求項 4】

前記デバイス内でマニホールド出口 (20 c) とマウスピース出口 (14 a) とを相互接続する前記流路は、テーパ状である、請求項 1 に記載の吸入器 (1)。

【請求項 5】

マニホールド出口 (20 c) とマウスピース出口 (14 a) とを相互接続する前記テーパ状流路のピーク点の角度は、30° ~ 150° の範囲である、請求項 4 に記載の吸入器 (1)。

10

【請求項 6】

マニホールド出口 (20 c) とマウスピース出口 (14 c) との間の距離は、少なくとも 2 mm である、請求項 1 に記載の吸入器 (1)。

【請求項 7】

マウスピースカバー (2) は、上部ハウジング部材 (4 a) 及び下部ハウジング部材 (4 b) 上を摺動することによって回転運動する、請求項 1 に記載の吸入器 (1)。

【請求項 8】

前記マウスピースカバー (2) を 2 つの位置だけに、すなわち、

マウスピースカバー (2) が第一位置にあって、マウスピース (14) が完全に覆われて、デバイス (1) が待機モードにある位置と、

20

マウスピースカバー (2) が第二位置にあって、デバイス (1) が作動すると、1 回分投与量の前記乾燥粉末形態の薬剤に吸入の準備が整う位置と、に配置することができる、請求項 1 乃至請求項 7 のうち何れか 1 項に記載の吸入器 (1)。

【請求項 9】

前記歯車機構の全構成要素は、直接又は間接的に相互に係合する、請求項 1 に記載の吸入器 (1)。

【請求項 10】

前記歯車機構は、

マウスピースカバー (2) の運動を前記割り出しラチェットホイール (3) に伝達することによって、デバイス (1) を作動させる駆動歯車 (12) と、

30

割り出しラチェットホイール (3) と同期し、プリスター包装体 (15) の割り出しを可能にする割り出しホイール (8) と、

割り出しホイール (8) が回転すると、機構ホイール (5) を介して巻取りホイール (13) を動作させる巻取りホイール歯車 (6) と、

割り出しホイール (8) の動作をカウンタホイール (9) に伝達するピニオン歯車 (11) 及びベース歯車 (7) と、

デバイス (1) 内に残っている未使用のプリスターポケット (15 a) の数を表示するカウンタホイール (9) と、

で構成される、請求項 1 又は請求項 9 に記載の吸入器 (1)。

40

【請求項 11】

それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を含み、等間隔に離間された複数のプリスターポケット (15 a) で構成されたプリスター包装体 (15) をさらに備える、請求項 1 乃至請求項 10 のうち何れか 1 項に記載の吸入器 (1)。

【請求項 12】

前記乾燥粉末形態の薬剤は、クロモリン、抗感染薬、抗ヒスタミン薬、ステロイド、抗炎症薬、気管支拡張薬、ロイコトリエン阻害薬、P D E I V 阻害薬、鎮咳薬、利尿薬、抗コリン作用薬、ホルモン、キサンチン及びその薬学的に許容可能な組合せを含む群から選択される少なくとも 1 つの有効作用物質を含む、請求項 1 乃至請求項 11 のうち何れか 1 項に記載の前記乾燥粉末形態の薬剤の送達に適した吸入器 (1)。

50

【請求項 13】

前記乾燥粉末形態の薬剤は、単独療法又は併用療法に使用される、請求項 1 乃至請求項 12 のうち何れか 1 項に記載の前記乾燥粉末形態の薬剤の送達に適した吸入器 (1)。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、呼吸器疾患、特に喘息及び慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の治療に使用する乾燥粉末形態の薬剤を送達するのに適切な吸入器に関する。さらに、本発明は、効果的な吸入を実現するのに使用され、乾燥粉末薬剤の搬送に適したブリスター包装体を有する吸入器に関する。

10

【背景技術】

【0002】

呼吸器疾患の治療及び予防に使用される薬剤の送達には、吸入器を使用することが非常に一般的である。これらの疾患では、吸入治療が最も一般的に好まれている治療法である。何故なら、吸入器は使用しやすく、局所的に投与される結果として、薬剤の効果の発現が迅速になり、副作用が少なくなるからである。呼吸器疾患、特に喘息及び慢性閉塞性肺疾患の治療に使用される薬剤の効果的かつ十分な送達を提供するために、様々な吸入器が設計されている。これらの吸入器は、その動作メカニズム及び送達される薬剤の物理的形態に応じて変化する。

【0003】

20

乾燥粉末形態の薬剤を送達するために使用される吸入器では、薬剤は容器、カプセル又はブリスター包装体に入れて搬送される。吸入に必要とされる薬剤の投与量は非常に少ないので、患者に各投与量を正確な確度及び精度で送達することが非常に重要である。

【0004】

乾燥粉末形態の薬剤の送達に使用される吸入器では、ブリスターポケット又はカプセルに封じ込められた乾燥粉末形態の薬剤の少なくとも 98% を、患者に送達しなければならない。吸入されるこの乾燥粉末薬剤において、サイズが $1\ \mu\text{m}$ ~ $6\ \mu\text{m}$ の範囲である「微粒子」と呼ばれる薬剤粒子は、肺内で吸収することができる。乾燥粉末形態の薬剤に含まれる有効作用物質の粒子も、微粒子である。ブリスター又はカプセル内にある乾燥粉末薬剤の測定値の比率は、少なくとも 25 重量% であり、30 重量% を超えることが好ましい。

30

【0005】

乾燥粉末形態の薬剤の送達に使用される吸入器の通気抵抗は、微粒子の量に、それ故、患者の肺に送達される乾燥粉末薬剤の有効作用物質の量に影響する最も重要な要素の 1 つである。何故なら、圧力低下及び患者によって実現される流速が、吸入器の通気抵抗及び患者の吸入容量に依存するからである。吸入器の通気抵抗が低い場合は気流速度が高くなり、吸入器の通気抵抗が高い場合は気流速度が低くなる。

【0006】

吸入器の通気抵抗が非常に高い場合は、患者が深く呼吸しなければならないので、大部分の患者、特に子供、又はあらゆる場合に吸入器を効果的に使用することができない。吸入器の通気抵抗が非常に低いことから、深く呼吸する必要なく乾燥粉末形態の薬剤が患者に送達される。しかし、患者が深く呼吸せずに吸入を実現した場合は、乾燥粉末形態の薬剤の大部分が患者の口内に蓄積し、肺に到達することができない。さらに、患者が呼吸すると、吸入の過程で乾燥粉末形態の薬剤の一部がデバイスのマウスピース内に蓄積し、患者に送達することができない。それ故、患者の肺に送達される有効作用物質の量が不十分となり、実現される吸入は効果がない。

40

【0007】

GlaxoSmithKlein が Diskus (登録商標) の商標で販売している吸入デバイスは、市販されている中で最もよく知られている吸入器の一つである。これらの吸入器では、乾燥粉末

50

形態の薬剤はブリスター包装体の各ブリスターポケット内に 1 回分投与量が担持される。このデバイスでは効果的な吸入を実現することができない。何故なら、乾燥粉末形態の薬剤の吸入中に吸入器が作動すると、このデバイスの通気抵抗が極めて低いので、患者に送達される乾燥粉末薬剤の大きい部分が患者の口内に残り、十分な量の有効作用物質が患者の肺に送達されないからである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

開発された、又は市販されている吸入器を考慮すると、上述した要件をすべて十分に満たし、効果的な吸入のために十分な量の有効作用物質が確実に吸入されるようにする吸入器が必要とされているようである。

10

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の発明者は、驚いたことに、マニホールド出口の断面とマウスピース出口の断面との比率を特定の値の範囲とすると、結果として誘発される通気抵抗により、患者の肺に吸入される乾燥粉末形態の薬剤に含まれる必要量の有効作用物質を送達し、効果的な吸入を実現できることを発見した。したがって、本発明は、乾燥粉末形態の薬剤の送達に適し、乾燥粉末形態の薬剤に含まれる必要量の有効作用物質を患者の肺に送達できるようにする吸入器に関する。

【0010】

20

本発明に係る乾燥粉末形態の薬剤の送達に適した吸入器は、

- それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を含み、等間隔に離間された複数のブリスターポケットで構成されたブリスター包装体と、
 - 患者が開封したブリスターから乾燥粉末形態の薬剤を吸入するのを可能にするマウスピースと、
 - マウスピースを覆う回転式マウスピースカバーと、
 - ブリスター包装体を割り出すことと、乾燥粉末形態の薬剤の吸入の準備を整えることを可能にする歯車機構と、
 - 上部ハウジング部材と下部ハウジング部材との間に位置し、ブリスター包装体及び歯車機構が封入されたハウジングと、
 - 空気入口からデバイスに入る空気が通過するマニホールドと、
 - マニホールド出口とマウスピース出口とを相互接続する流路と、
- を備え、

マニホールド出口の断面とマウスピース出口の断面との比率が 1 : 10 から 1 : 50 の範囲であることを特徴とする。

30

【0011】

本発明に係るデバイスの作動によって開封されたブリスター包装体に含まれている乾燥粉末薬剤に含まれる十分な量の有効作用物質が患者の肺に十分に送達されるかは、吸入器の抵抗に大きく依存する。他方で、吸入器の抵抗は、デバイスに入る外部空気の流速及び圧力低下に影響する。圧力低下の近似値は、 $P = K \cdot v^2 / 2$ の式で計算される。圧力低下は、吸入器に入る外部空気が通過するデバイスの構成要素ごとに計算することができる。この式では、K 値は幾何学的ファクタで、断面が瞬間的に収縮する場合は 0.5 であって、断面が瞬間的に拡張する場合は 1 であり、 ρ は空気密度を表し、約 $1.3 \text{ kg} / \text{m}^3$ であって、 v (m / s) 値は空気の平均速度である。各構成要素の抵抗値は、上式から得た P (単位は kPa) 値の平方根を、吸入器に入る外部空気の流速 (分/リットル) で割ることによって得られる。提供される空気流の流速は、吸入器内に誘発される合計圧力低下を抵抗値で割ることによって得られる。

40

【0012】

本発明の発明者は、吸入器のマウスピース及びマニホールド出口内の抵抗が圧力低下に、したがって空気の流速に多大な影響を及ぼし、効果的な吸入を実現するためには吸入器

50

内に4 kPaを上回る圧力低下がなければならないことを発見した。マニホールド出口及びマウスピース出口の抵抗及び空気流速は、空気の平均速度に正比例する。他方で、空気の平均速度は、マニホールド出口及びマウスピース出口の断面に従って決定される。効果的な吸入を実現するために必要とされる4 kPaを上回る圧力低下は、マニホールド出口の断面とマウスピース出口の断面との比率が1：10から1：50の範囲、好ましくは1：15から1：40の範囲、さらに好ましくは1：20から1：30の範囲である場合に提供される。それ故、乾燥粉末形態の薬剤を肺に送達するために患者がする呼吸により、乾燥粉末薬剤に含まれる微粒子径の必要量の有効作用物質を患者の肺に送達することを可能にすることができる。さらに、マニホールド出口の断面とマウスピース出口の断面との比率が1：10から1：50の範囲である場合に誘発される空気流速の変化は、残った大量の乾燥粉末薬剤がマウスピース及び患者の口内に蓄積することを防止する。

10

【0013】

マニホールド出口の断面とマウスピース出口の断面との比率が1：10から1：50の範囲である本発明に係る吸入器は、乾燥粉末形態の薬剤の送達に使用するのに適し、プリスター包装体を有する手動デバイスであることが好ましい。

【0014】

本発明に係る吸入器は、マウスピースカバーの回転によって起動することが好ましい機構を有する。したがって、本発明に係るデバイスのハウジングは、デバイスの適正な動きを可能にするのに重要な役割を有するプリスター包装体及び歯車機構の各構成要素が正確に位置し、調和して働くように設計されている。このために、ハウジングは幾つかの区画に分割される。プリスター包装体の使用済み部分と未使用部分とは、開封したプリスターポケット内に残った乾燥粉末形態の薬剤が、ハウジングの他の構成要素上にこぼれるのを防止するために、分離された区画に収容される。さらに、ハウジングは、プリスター包装体の剥離を可能にするピーク、及び開封されたプリスター内の乾燥粉末薬剤が、吸入中にマウスピースに到達する前に通過するマニホールドも備える。また、ハウジングは任意の適切な形状とすることができるが、長円形又は円形であることが好ましい。

20

【0015】

上部ハウジング部材と下部ハウジング部材とは、ハウジングと歯車機構と一緒に固定し続けるために相互に連結し、ハウジングを封入する。マウスピースを隠すマウスピースカバーは、上部及び下部ハウジング部材上で摺動することによって回転する。下部及び上部ハウジング部材の表面上の格子は、マウスピースカバーが回転する間に指が滑るのを防止することによって、効果的な作動を提供する。上部及び下部ハウジング部材は、使い易さを提供する任意の適切な形状とすることができる。

30

【0016】

本発明に係るデバイスのマウスピースを隠すマウスピースカバーは、デバイスの作動も提供するように設計されている。各吸入の前に、上部ハウジング部材と下部ハウジング部材上の突起に係合することによって制限された経路に沿って、マウスピースカバーが好ましくは手動で回転した結果、プリスターポケットの1つが開封されるので、マウスピースのカバーが外され、1回分投与量の乾燥粉末の薬剤の吸入の準備が整う。カバーが移動する回転経路は、その両端が上部ハウジング部材と下部ハウジング部材の突起によって制限される。

40

【0017】

デバイスの歯車機構を起動するマウスピースカバーは、2つの位置だけに見ることができる。マウスピースカバーが第一位置にある場合、マウスピースカバーは回転経路の一端にある突起上にある。第一位置がオンである場合、マウスピースカバーは完全に覆われ、デバイスは待機モードである。マウスピースカバーが第二位置にある場合、マウスピースカバーは回転経路の他方端にある突起上にあり、デバイスが作動すると1回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整う。

【0018】

デバイスのマウスピースカバーは、接続点を介して歯車機構に接合される。駆動歯車の

50

一方端は、下部ハウジング部材の中心を通過して、1つの接続点でマウスピースカバーにしっかり接合し、他方端は上部ハウジング部材の中心を通過して、他の接続点でマウスピースカバーに接合する。駆動歯車の各端部がマウスピースカバーの接続点の間で安定して接続するために、駆動歯車の端部ごとに1つの側部カバーを使用する。それ故、内側から側部カバーの端部にしっかり係合できるように、駆動歯車の端部は湾曲している。駆動歯車の両端にあるこれらの湾曲部分の内面の形状は、それに適合する側部カバーの端部の形状と一致する。

【0019】

マウスピースカバーの各接続点に安定化弾性カバーがある。吸入器の両側にある安定化弾性カバーは、両側でマウスピースカバーの動作を防止する。吸入前に、デバイスを作動させるマウスピースカバーを動作させるために爪を起こし、マウスピースカバーを解放するように、指の形状と一致する各安定化弾性カバーの弾性部分を押下する。

10

【0020】

本発明によれば、デバイスの歯車機構の各歯車は、相互に直接又は間接的に係合する。吸入前に、デバイスの両側にある安定化弾性カバーを押下して、回転経路に沿ってマウスピースカバーを回転することによってデバイスを作動させると、側部カバーを介してマウスピースカバーの両方の接続点と接合した駆動歯車が、デバイスの作動時に側部カバーによりマウスピースカバーの動作を割り出しラチェットホイールに正確に伝達する。アームにより内側から割り出しホイールと連結する割り出しラチェットホイールによって、割り出しホイールが回転することができる。割り出しホイールが動作すると、ブリスター包装体が割り出され、ハウジング内に存在するピークによって剥離される。割り出しホイールが巻取りホイール歯車及びピニオン歯車と係合しているため、割り出しホイールが動作すると、これらの歯車も動作する。機構歯車が巻取りホイール歯車及び巻取りホイールと係合しているため、巻取りホイール歯車が回転すると、巻取りホイールが動作し、ブリスター包装体の蓋シートが巻取りホイール上にしっかりコイル巻きされる。ピニオン歯車がベース歯車と係合する一方、ベース歯車の下の小歯車がカウンタ歯車と係合している。それ故、デバイスの作動によって起動された割り出しホイールの回転は、ベース歯車の真下にある小歯車を介してカウンタ歯車に伝達される。

20

【0021】

本発明に係るデバイスのカウンタ歯車は、デバイス内に残っている未使用のブリスターポケットの数を表示する。マウスピースカバーによるデバイスの作動にตอบสนองして、マウスピースのカバーが外され、ブリスター包装体が割り出され、1回分投与量の乾燥粉末薬剤が吸入用に準備される一方、カウンタ歯車も回転する。したがって、マウスピースカバーが動作すると、マウスピースカバーが外され、ブリスターポケットが開封された後に1回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整い、さらにカウンタ歯車を回転させ、残っている未使用のブリスターポケットの新しい値を表示させる。

30

【0022】

カウンタ歯車上には、デバイス内に存在するブリスターポケットの数と等しい数字が存在し、これは等しい角度で離間される。60回分の投与量を有するデバイスでは、数字間の角度は約5°である。ピニオン歯車及びベース歯車を介して割り出しホイールの回転を反映した結果、カウンタ歯車が回転する。デバイスの各作動にตอบสนองして、マウスピースの動作が駆動歯車を介して歯車機構へと正確に伝達されるため、割り出しホイールが毎回同じ角度だけ回転し、その結果、カウンタホイールもほぼ同じ角度だけ回転し、上部ハウジング部材の表示開口を通してカウンタホイール上の各数字が明瞭に見られる。したがって、患者にはデバイスに残っている未使用のブリスターポケットの数が確認される。

40

【0023】

本発明による吸入器は、それぞれが乾燥粉末形態の薬剤を有し、等間隔に離間された複数のブリスターポケットで構成されたブリスター包装体をさらに有する。ブリスター包装体は、1回分投与量部分に乾燥粉末形態の薬剤を担持し、これはブリスターストリップであることが好ましく、剥離可能であることが好ましい。ブリスター包装体に含まれるブリ

50

スターポケットは、等間隔に離間され、それぞれ乾燥粉末形態で1回分投与量の薬剤を担持する。

【0024】

ブリスター包装体が割り出しホイール上で割り出しされている間に、ハウジング上のピークがブリスターを剥離する。したがって、デバイスの各作動でブリスター包装体が剥離されて開封された後、1回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整う。

【0025】

自身上にブリスターキャビティが離間されたブリスター包装体のベースシートが、ハウジングの分離された区画内に蓄積される。他方で、ブリスター包装体に不透過性を提供する蓋シートが、ハウジングの他方側に位置決めされた歯車機構の構成要素の1つである巻取りホイール上にコイル巻きされる。

10

【0026】

ピークによって開封されるブリスターは、マニホールドの真下に位置する。患者が吸入すると、上部ハウジング部材上にある少なくとも1つの空気入口を通してデバイスに入ることが好ましい気流が、開封されたブリスターポケット内にある乾燥粉末薬剤を同伴して、マニホールドを介してマウスピースへと送り、上記薬剤の患者への送達を可能にする。空気の進入を可能にする上部ハウジング部材の空気入口は、外部の空気が容易かつ都合の良い速度でデバイスに入ることにも可能にする任意の適切な形状及びサイズでよい。

【0027】

マウスピースは、患者が乾燥粉末形態の薬剤を快適に吸入するために、口に適合するように設計される。デバイスの形状に応じて、マウスピースは任意の適切な形状又はサイズでよく、さらに固定式でも可動式でもよい。さらに、上部及び/又は下部カバーに取り付けても、又は取り付けなくてもよい。

20

【0028】

外部空気流が通過する空気入口は、患者が空気流を妨げないためにデバイスを保持している場合、閉じないように設計することが好ましい。さらに、開封したブリスターから患者へと必要量の乾燥粉末薬剤を送達するために、空気流が空気入口を通して都合の良い角度で入ることができるように、空気入口が設計されている。

【0029】

開封されたブリスターとマウスピースとの間のマニホールドの一方端が開封されたブリスターと連通する一方、他方端はマウスピースと連通する。患者の呼吸中に、外部空気は空気入口を通過してマニホールドに入る。患者が吸入すると空気入口を通過して吸入器に入る空気は、マニホールドの端部で4つの部分開口を有する開口の1つを通過して、開封されたブリスターに入り、1回分投与量の乾燥粉末形態の薬剤を同伴し、マニホールドの端部にある4つの部分開口を有する他の開口を通過して、マニホールドに到達する。乾燥粉末形態の薬剤を、マウスピースに対して閉じられているマニホールドの他方端、すなわち、マニホールドの出口へと同伴する空気は、マウスピースとマニホールドを相互接続して好ましくはテーパ状である流路を通過し、次にマウスピースに到達する。テーパ状流路のピーク点の角度は $30^{\circ} \sim 150^{\circ}$ 、好ましくは $45^{\circ} \sim 135^{\circ}$ 、最も好ましくは $50^{\circ} \sim 125^{\circ}$ の範囲である。さらに、マニホールド出口とマウスピース出口との間の距離、すなわち、テーパ状流路の長さは、少なくとも2mmであり、好ましくは2mm~5mmの範囲である。この長さは、吸入器内の通気抵抗に影響する要素の1つと見なすことができる。

30

40

【0030】

本発明に係る吸入器を使用して効果的な吸入を実現するために、マニホールド出口の断面とマウスピース出口の断面との比率は、吸入器内に4kPaを上回る圧力低下を提供するように、1:10から1:50の範囲、好ましくは1:15から1:40の範囲、さらに好ましくは1:20から1:30の範囲である。それ故、吸入器が作動すると開封されるブリスターポケットに含まれる乾燥粉末薬剤中の治療に必要な量の有効作用物質が肺に送達される。

50

【 0 0 3 1 】

本文全体で使用される「効果的な吸入」という用語は、吸入治療に必要な量の有効作用物質が患者の肺に送達される結果として誘発される所望の結果を指す。

【 0 0 3 2 】

本発明に係るデバイスの各構成要素は、任意の適切な物質で作製することができるが、プラスチックで作製することが好ましい。これらのプラスチック物質は、スチレン - アクリロニトリル、ポリオキシメチレン（一般的に POM と呼ばれており、ポリアセタール又はポリホルムアルデヒドとしても知られている）、アクリル - ポリメチルメタクリレート、酢酸セルロース、ポリエーテルエーテルケトン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリスチレン、ポリウレタン又はフルオロポリマーのタイプを含む群から選択されるが、ポリオキシメチレンであることがさらに好ましい。プラスチックで作製される構成要素は、射出成形などの方法で生産することができる。さらに、デバイスの各構成要素は任意の適切な色でよい。

10

【 0 0 3 3 】

ブリスター包装体を構成する蓋シート及びベースシートは、複数の層で構成することが好ましい。これらの層はそれぞれ、様々なポリマー物質で作製されたポリマー層、アルミニウム箔及びフルオロポリマーフィルムを含む群から選択することが好ましい。

【 0 0 3 4 】

本発明によれば、ブリスター包装体を構成する蓋シート及びベースシートは、不透過性を提供するために、冷間成形締結、高温金属締結、高温金属溶接、高周波溶接、レーザ溶接又は超音波溶接を含む方法のうち少なくとも 1 つによって、さらに好ましくは冷間成形締結法によって非常に緊密に封止される。これらの冷間成形締結法は高温の封止法より低温で実行することができるので、これは、ブリスター内に担持される薬剤が熱過敏性である場合に使用するのに最も適切な方法である。

20

【 0 0 3 5 】

フルオロポリマーフィルムは、ブリスターパック内で使用され、優れた防湿層を提供するポリマーフィルムである。この科学的に不活性なポリマーフィルムは、乾燥粉末製剤と接触した場合にその製剤の味を一切変化させない。さらに、これは、様々なポリマーで構成された他のポリマー層とともに容易に層状構造を構成する。熱で処理することが適切である。

30

【 0 0 3 6 】

ブリスター包装体内に保存された乾燥粉末製剤の安定性を保持するために、ポリマー層の少なくとも 1 つが、シリカゲル、ゼオライト、アルミナ、ボーキサイト、無水硫酸カルシウム、活性炭及び粘度など、層の気体及び水分透過性を減少させるために吸水性の特性を有する少なくとも 1 つの乾燥剤を含むことが好ましい。

【 0 0 3 7 】

本発明によれば、ブリスター包装体の蓋及びベースシートのアルミニウム箔の厚さは、好ましくは $5\ \mu\text{m}$ ~ $80\ \mu\text{m}$ の範囲、さらに好ましくは $15\ \mu\text{m}$ ~ $65\ \mu\text{m}$ の範囲になるように選択される。

40

【 0 0 3 8 】

本発明によれば、ブリスターパックの蓋シートとベースシートのポリマー層は、同じポリマー又は異なるポリマーで作製される。これらのポリマー層の厚さは、使用されるポリマー物質のタイプ及びその特性に従って変化するが、好ましくは 5 ~ $100\ \mu\text{m}$ の範囲、さらに好ましくは 15 ~ $60\ \mu\text{m}$ の範囲である。

【 0 0 3 9 】

ポリマー層を構成するポリマーは、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリオレフィン、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン又は合成ポリマーなどの熱可塑性物質から選択することが好ましい。

【 0 0 4 0 】

50

ブリスター包装体のブリスターポケットは、任意の適切な形状でよい。ブリスター包装体のベースシート上に等間隔に離間された複数のブリスターポケットは、同じ又は異なる形状、構造又は容積であってよい。

【 0 0 4 1 】

本発明を例示するために添付された図面、及びこれらの図面による本発明の詳細な説明の参照番号が以下に与えられるが、本発明の範囲はこれらの図面に限定されるものではない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 2 】

【図 1】本発明で説明する吸入器による吸入器の斜視図である。

10

【図 2】本発明に係る吸入器の分解図である。

【図 3】本発明に係る吸入器で使用するブリスターパックの斜視図である。

【図 4 a】本発明による吸入器のハウジングの斜視図である。

【図 4 b】本発明による吸入器のハウジングの斜視図である。

【図 5 a】本発明による吸入器の上部ハウジング部材の斜視図である。

【図 5 b】本発明による吸入器の下部ハウジング部材の斜視図である。

【図 5 c】本発明に係る吸入器の縦断面図である。

【図 6 a】本発明に係る吸入器のマウスピースカバーの斜視図である。

【図 6 b】本発明に係る吸入器のマウスピースカバーと駆動歯車と安定化弾性カバーとの間の連通の分解図である。

20

【図 6 c】本発明に係る吸入器のマウスピースカバーと駆動歯車と安定化弾性カバーとの間の連通の断面図である。

【図 6 d】本発明に係る吸入器のマウスピースカバーと駆動歯車と安定化弾性カバーとの間の連通の断面図である。

【図 6 e】本発明に係る吸入器の駆動歯車とサイドカバーとの間の連通の分解図である。

【図 6 f】本発明に係る吸入器の安定化弾性カバーと下部ハウジング部材との接続の断面図である。

【図 7 a】本発明に係る吸入器の歯車機構を備える歯車の相互との係合の断面図である。

【図 7 b】本発明に係る吸入器の歯車機構を備える歯車の相互との係合の断面図である。

【図 7 c】本発明に係る吸入器の歯車機構を備える歯車の相互との係合の断面図である。

30

【図 8】本発明に係る吸入器の動作の過程で層間剥離するブリスター包装体の断面図である。

【図 9】本発明に係る吸入器で使用するカウンタ歯車の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 3 】

本発明に係る吸入器（ 1 ）は、図 1 及び図 2 に示すように、ブリスター包装体（ 1 5 ）内に担持された乾燥粉末薬剤の吸入を可能にするために、上部ハウジング部材（ 4 a ）と下部ハウジング部材（ 4 b ）との間でハウジング（ 1 0 ）内に位置する歯車機構を備える。吸入器（ 1 ）の各構成要素は、適正かつ正確な働きを確実に行うように、デバイスの適切なスポットに位置決めされる。

40

【 0 0 4 4 】

図 1 に示す本発明に係る吸入器（ 1 ）は、吸入の準備が整っている。この場合、マウスピースカバー（ 2 ）は第二位置にあり、マウスピース（ 1 4 ）は全体が露出している。マウスピースカバー（ 2 ）は、マウスピースが完全に覆われている第一位置から第二位置へと切り換えるために、マウスピースカバー（ 2 ）の一方端の湾曲部分（ 2 a ）を保持することによって回転しなければならない。この方法で、マウスピースカバー（ 2 ）が第一位置から第二位置へと切り換えられ、歯車機構が駆動歯車（ 1 2 ）によって起動されると、マウスピース（ 1 4 ）が完全に露出する。駆動歯車（ 1 2 ）は、マウスピースカバー（ 2 ）の動作を割り出しラチェットホイール（ 3 ）に正確に伝達する。

【 0 0 4 5 】

50

割り出しラチェットホイール(3)と係合する割り出しホイール(8)は、図3に示すプリスター包装体(15)の割り出しを可能にする。割り出しホイール(8)が回転すると、プリスター包装体を構成するプリスターポケット(15a)が、割り出しホイール上の窪み(8a)で受けられ、プリスター包装体(15)が割り出しされる。本発明に係る吸入器内で、割り出しホイール(8)の窪み(8a)の形状は、プリスター包装体が適正に割り出されるように、プリスター包装体(15)を構成するプリスターポケット(15)の形状と一致するように設計されている。

【0046】

図3に示すプリスター包装体(15)は、不透過性を提供する蓋シート(15b)、及び自身上にプリスターポケット(15a)が等間隔に離間されたベースシート(15c)で構成される。各プリスターポケットは、1つ又は複数の有効作用物質を含む乾燥粉末形態の薬剤を含む。

【0047】

第一位置から第二位置へと切り換える間にデバイスのマウスピースカバー(2)が実行する回転運動は、マウスピースカバー(2)と係合する駆動歯車(12)を介して割り出しラチェットホイール(3)に伝達される。図2に示すように、割り出しラチェットホイールのアーム(3a)は、割り出しホイール(8)の内側の突起と連結して、割り出しホイール(8)を一方向に回転する。したがって、割り出しホイール(8a)が回転する間にプリスター包装体(15)が前方に割り出される。何故なら、プリスター包装体(15)を構成しているプリスターポケット(15a)を割り出しホイールの窪み(8a)で受けるからである。デバイス(1)の各作動にตอบสนองして、プリスター包装体(15)が割り出され、1つのプリスターポケット(15a)を開封させる間に、ハウジング(10)のピーク(16)によってプリスター包装体(15)が剥離される。

【0048】

歯車機構の別の構成要素である巻取りホイール歯車(6)は、図2に示すように割り出しホイール(8)と係合する。内側から巻取りホイール(13)と連結する機構歯車(5)は、巻取りホイール歯車(6)の内歯と連結するアーム(5a)を有する。割り出しホイール(12)が巻取りホイール歯車(6)を回転させると、巻取りホイール歯車(6)の内歯と連結する機構歯車(5a)のアームにより、巻取りホイールが一方向に回転し、プリスター包装体が割り出される間に剥離される蓋シート(15b)が、巻取りホイールのウイング(13a)に緊密にコイル巻きされる。プリスターポケットが離間されている場所であるプリスター包装体(15)のベースシート(15c)は、デバイスの別個の部分(18a)に蓄積される。

【0049】

本発明に係る吸入器(1)の歯車機構及び他の構成要素が配置されているハウジング(10)の様々な斜視図を、図4a及び図4bに示す。さらに、図4a及び図4bに見られるように、ハウジング(10)は、ピーク(16)、マニホールド(20)、4つの部分開口(20a, 20b)を有する開口など、デバイスの作動に重要な役割を有する他の構成要素も備える。ハウジングに含まれる各構成要素は、吸入器(1)の適正な働きを可能にするために、ハウジング(10)の適切な部分に位置している。駆動歯車(12)はハウジングの中心(21)を通過し、2つの点にてマウスピースカバー(2)と接合する。プリスター包装体(15)は、コイル巻きされた状態でハウジングの下部部分(17)内にある。デバイス(1)の各作動にตอบสนองして、プリスター包装体(15)は、ハウジングの上部部分(19)内に位置する割り出しホイール(8)によって割り出されている間に、ハウジング内のピーク(16)によって剥離される。不透過性を提供するプリスター包装体(15)の蓋シート(15b)は、ピーク(16)上で割り出され、ハウジングの側部(18)に位置する巻取りホイール(13)上にコイル巻きされる。他方で、自身上にプリスターポケット(15a)が離間されたプリスター包装体(15)のベースシート(15c)は、ハウジング(10)の分離された区画(18a)内に蓄積される。患者が吸入すると、空気が、マニホールド(20)の下で4つの部分開口(20a)を有する空気

入口を通過して、開封されたプリスターポケットに入り、デバイスの各作動にตอบสนองして開封されたプリスターポケット（１５ａ）に含まれる乾燥粉末薬剤を同伴して、これを４つの部分開口（２０ｂ）を有する他の開口に通し、マニホールド（２０）を介してマウスピースに到達させる。

【００５０】

図５ａ及び図５ｂに示す上部ハウジング部材（４ａ）と下部ハウジング部材（４ｂ）と一緒に接合されているので、本発明に係る吸入器（１）のハウジング（１０）及び他の構成要素は、安定状態で一緒に維持される。下部ハウジング部材（４ｂ）の内面の係合タブ（２８）は、上部ハウジング部材（４ａ）の内面の係合窪み（２７）と係合し、上部及び下部ハウジング部材がしっかり固定される。したがって、上部ハウジング部材（４ａ）の突起（２３ａ，２３ｂ）と下部ハウジング部材（４ｂ）の突起（２４ａ，２４ｂ）が端と端で接合され、マウスピースカバー（２）の回転運動の制限経路を画定する。マウスピースカバー（２）は、この経路に沿って動作することができる。マウスピースカバー（２）が第一位置にある場合、マウスピースは完全に覆われていて、デバイスは待機モードにあり、マウスピースカバー（２）は、上部ハウジング部材上の第一突起（２３ａ）及び下部ハウジング部材上の第一突起（２４ａ）に寄りかかる。マウスピース（２）は、湾曲部分を用いて回転経路に沿って手動で摺動し、第二位置へと切り替わる。マウスピースは、カバーがこの位置にある場合完全に露出し、１回分投与量の乾燥粉末薬剤の吸入の準備が整い、マウスピースカバー（２）は、上部ハウジング部材の第二突起（２３ｂ）及び下部ハウジング部材上の第二突起（２４ｂ）に寄りかかる。

【００５１】

図５ａ及び図５ｂに示すように、ハウジング（１０）内に存在するマニホールド（２０）をマウスピース（１４）と相互接続するテーパ状流路の一方の半分（２５ａ）は、上部ハウジング部材（４ａ）に含まれ、その他方の半分（２５ｂ）は下部ハウジング部材（４ｂ）に含まれる。流路は、上部ハウジング部材（４ａ）と下部ハウジング部材（４ｂ）と一緒に接合されているときに、全体として構成される。患者が吸入すると、上部ハウジング部材（４ａ）内に配置された空気入口（２２）を通過してデバイスに入る空気が、４つの部分開口（２０ａ）を有する開口を通過し、開封されたプリスター（１５ａ）に到達して、乾燥粉末薬剤を４つの部分開口（２０ｂ）を有する他の開口に通すことによって、それをマニホールド（２０）へと同伴する。乾燥粉末薬剤をマニホールド（２０）へと同伴する空気は、図５ｃに見られるように乾燥粉末形態の薬剤をマニホールド出口（２０ｃ）からテーパ状流路（２５ａ及び２５ｂ）を介してマウスピース出口（１４ａ）へと同伴し、乾燥粉末形態の薬剤の患者への送達を可能にする。

【００５２】

上部ハウジング部材上の格子（２３ｅ，２３ｆ）及び下部ハウジング部材上の格子（２４ｅ，２４ｆ）は、マウスピースカバーの回転時に指の滑りを防止する。

【００５３】

本発明に係る吸入器のマウスピースカバー（２）が、図６ａに図示されている。デバイスの一方端にある湾曲部分（２ａ）によって、マウスピースカバーを手動で容易に動作させることができる。マウスピースカバー（２）は、接続点を介して歯車機構に接合される。マウスピースカバー（２）と駆動歯車（１２）とサイドカバー（３１ａ，３１ｃ）と安定化弾性カバー（３２，３３）との間の連通を示す図６ｂ、図６ｃ及び図６ｄで明瞭に見られるように、駆動歯車（１２）はサイドカバー（３１ａ，３１ｃ）を介してマウスピースカバーの接続点（２９，３０）に接合されている。これらのサイドカバー（３１ａ，３１ｃ）はそれぞれ、上部ハウジング部材の中心（４ｄ）又は下部ハウジング部材の中心（４ｅ）を通過し、駆動歯車の端部（１２ａ；１２ｂ）と接合される。サイドカバー（３１ｂ；３１ｄ）の端部が通過できるように駆動歯車の両端（１２ａ；１２ｂ）が湾曲していることが、図６ｄで明瞭に見られる。サイドカバーの各端（３１ｄ；３１ｂ）がマウスピースカバーの接続点（２９；３０）の１つを通過して、駆動歯車の一方端にある窪み（１２ｂ；１２ａ）で受けられ、したがってマウスピースカバー（２）と駆動歯車（１２）と

を緊密かつ安定して相互接続する。マウスピースカバー（２）が駆動歯車（１２）と同期することが規定される。何故なら、デバイスの両側で自身を通過するサイドカバーの端部（３１ｄ；３１ｂ）と一致する形状を有するマウスピースカバーの接続点（２９；３０）と、それが連通している駆動歯車の端部（１２ｂ；１２ｄ）とが同じ構成要素上にあるからである。

【００５４】

図６ａ～図６ｅに見られるように、駆動歯車の端部の湾曲部分内で受けるサイドカバーの端部（３１ｂ；３１ｄ）の形状と、マウスピースカバーの接続点（２９，３０）の形状とは同一ではない。何故なら、駆動歯車の２つの端部（１２ａ，１２ｂ）が同一ではないからである。

10

【００５５】

図２、図６ａ～図６ｄ及び図６ｆに示すように、マウスピースの各接続点（２９；３０）上に、及び各サイドカバー上に１つの安定化弾性カバー（３３；３２）がある。マウスピースカバー（２）が第一位置にある場合、図６ｃ及び図６ｄに明瞭に見られるように、マウスピースの接続点（２９，３０）上にある安定化弾性カバーの下爪（３２ａ，３３ａ）が、両側でマウスピースカバー（２）と連結する。第一接続点（２９）上にある安定化弾性カバーの下爪（３３ａ）は、一方側でマウスピースカバーと連結する（図６ｃ）。全く同様に、マウスピースカバーの第二接続点（３０）上にある安定化弾性カバーの下爪（３２ａ）は、他方側でマウスピースカバー（２）と連結する（図６ｄ）。

【００５６】

20

安定化弾性カバーの下爪の延長部（３２ｂ，３２ｃ；３３ｂ，３３ｃ）は、図５ａ及び図５ｂに図示する上部及び下部ハウジング部材上の開口（２３ｃ，２３ｄ；２４ｃ，２４ｄ）を通過し、安定化弾性カバーを安定させたままにする。すなわち、マウスピースカバーの第一接続点（２９）上にある安定化弾性カバーの下爪の延長部（３３ｂ；３３ｃ）は、上部ハウジング部材上の開口（２３ｃ；２３ｄ）を通過し、安定化弾性カバー（３３）を安定状態でデバイスと接合させる。全く同様に、マウスピースカバーの第二接続点（３０）上にある安定化弾性カバーの下爪の延長部（３２ｂ，３２ｃ）は、図６ｆに明瞭に図示されているように、下部ハウジング部材上の開口（２４ｃ，２４ｄ）を通過し、安定化弾性カバー（３２）を安定状態でデバイスと接合させる。

【００５７】

30

吸入する前に、図６ｃ及び図６ｄに示す各安定化弾性カバーの弾性部分（３２ｄ，３３ｄ）は、デバイスの歯車機構を作動させて吸入前に１回分投与量の乾燥粉末薬剤を調製するために、爪（３２ａ，３３ａ）を上げてマウスピースカバー（２）を解放するように押下される。したがって、安定化弾性カバーの弾性部分（３２ｄ，３３ｄ）を押下して、同時にマウスピースカバー（２）を第一位置から第二位置へと切り換えると、デバイスの歯車機構が作動し、吸入用に１回分投与量の乾燥粉末薬剤の準備が整うように、１つのプリスターポケット（１５ａ）が開封される。

【００５８】

図７ａでは、ストッパ（２６）が割り出しラチェットホイール（３）の歯と連結し、その回転を妨げることが図示されている。デバイス（１）の各作動にตอบสนองしてマウスピースカバー（２）が同じ角度だけ回転運動し、その運動が、両側でマウスピースカバー（２）と係合する駆動歯車（１２）によって、割り出しラチェットホイール（３）に正確に伝達され、駆動歯車（１２）はデバイス（１）が作動するごとに同じ角度だけ回転することができる。下部ハウジング部材（４ｂ）のストッパ構成要素（２６）は、割り出しラチェットホイール（３）の位置を固定状態に維持することによって、割り出しラチェットホイールと同期した割り出しホイール（８）によって割り出されるプリスター包装体（１５）の後退運動を防止し、プリスター包装体（１５）を正確に位置決めする。

40

【００５９】

図７ｂに見られるように、割り出しラチェットホイール（３）と同期した割り出しホイール（８）は、巻取りホイール歯車（６）及びピニオン歯車（１１）と係合し、割り出し

50

ホイール（８）の回転によりピニオン歯車（１１）及び巻取りホイール歯車（６）が回転する。したがって、割り出しホイール（８）の回転によって割り出されるプリスター包装体（１５）の剥離された蓋シート（１５ｂ）が、巻取りホイール歯車（６）に係合する巻取りホイール（１３）上に緊密にコイル巻きされ、さらにカウンタホイール（９）は、割り出しホイール（８）の回転の結果としてピニオン歯車（１１）及びベース歯車（７）によって動作するように設けられている。

【００６０】

図８に見られるように、ピーク（１６）によって剥離されるプリスター包装体（１５）の蓋シート（１５ｂ）と、ベースシート（１５ｃ）とは、別個の区画に封入される。不透過性を提供する蓋シート（１５ｂ）は、ピーク（１６）上で割り出され、巻取りホイールのウイング（１３ａ）上に緊密にコイル巻きされる。プリスター包装体（１５）のベースシート（１５ｃ）は、それぞれが１回分投与量の乾燥粉末薬剤を担持するプリスターポケット（１５ａ）が離間されている場合、ハウジング（１０）の別個の区画（１８ａ）に蓄積される。デバイス（１）の各作動に 응답して、プリスターポケット（１５ａ）が開封された後に１回分投与量の乾燥粉末薬剤が吸入用に準備され、患者が吸入すると空気入口（２２）を通してデバイスに入る空気は、１回分投与量の乾燥粉末薬剤をプリスターポケット（１５ａ）からマウスピース（１４）へと同伴することによってそれを患者に送達する。

【００６１】

割り出しホイール（８）の回転は、ピニオン歯車（１１）によってピニオン歯車（１１）と係合するベース歯車（７）に伝達される。取り付けた状態でベース歯車（７）の下にある小歯車が、カウンタ歯車（９）と係合する（図７ｃ）。したがって、割り出しホイール（８）の動作は、ピニオン歯車（１１）及びベース歯車によって図９に示すカウンタホイール（９）に伝達される。図９に示すカウンタ歯車（９）には、１から６０まで増分する数字がある。これらの数字間の角度はすべて等しく、約５°である。デバイスの各作動に 응답して、カウンタ歯車が約５°回転し、デバイス内に残っている未使用のプリスターポケットの数が、下部ハウジング部材（４ｂ）の表示開口（４ｃ）を通して明瞭に見える。

【００６２】

図１～図９で説明したデバイスの使用時に、マウスピースカバー（２）が上部ハウジング部材（４ａ）及び下部ハウジング部材（４ｂ）上で第一位置から第二位置へと摺動すると、マウスピース（１４）が露出し、歯車機構が駆動歯車（１２）によって起動されて１回分投与量の乾燥粉末薬剤が吸入用に準備され、カウンタ歯車（９）が割り出されて、下部ハウジング部材（４ｂ）の表示開口（４ｃ）を通して見える数字が増分される。

【００６３】

プリスターキャピティ内に保存されている乾燥粉末形態の薬剤は、先行技術によって製造される。本発明によれば、乾燥粉末薬剤に含まれる有効作用物質の粒子径は２０μmより小さく、好ましくは１０μmより小さい。

【００６４】

本発明に係る吸入器は、単独療法又は併用療法で使用される乾燥粉末薬剤を送達するように設計されている。「単独療法」という用語は、単一の有効作用物質を含む乾燥粉末薬剤を使用する吸入治療を指し、「併用療法」という用語は、複数の有効作用物質を含む乾燥粉末薬剤を使用する吸入治療を指す。

【００６５】

本発明に係るデバイスを介して送達される乾燥粉末薬剤は、１つ又は複数の有効作用物質以外に少なくとも１つの賦形剤を含む。これらの賦形剤は通常、単糖（ブドウ糖、アラビノースなど）、二糖（ラクトース、蔗糖、麦芽糖など）、オリゴ糖類及び多糖類（デキストランなど）、多価アルコール（ソルビット、マンニット、キシリトール）、塩（塩化ナトリウム、炭酸カルシウムなど）、又はその組合せを含む群から選択される。本発明によれば、乾燥粉末形態の薬剤は、賦形剤としてラクトースを含む。乾燥粉末形態の薬剤は

、必要な量を肺へと送達するために、好ましくは様々な粒子径の範囲を有する細粒又は粗粒賦形剤を含む。

【 0 0 6 6 】

本発明に係るデバイスで使用されるブリスター包装体に保存されている乾燥粉末薬剤に含まれる1つ又は複数の有効作用物質は、クロモリン、抗感染薬、抗ヒスタミン薬、ステロイド、抗炎症薬、気管支拡張薬、ロイコトリエン阻害薬、PDE IV阻害薬、鎮咳薬、利尿薬、抗コリン作用薬、ホルモン、キサンチン、及びその薬学的に許容可能な組合せを含む群から選択することができる。

【 0 0 6 7 】

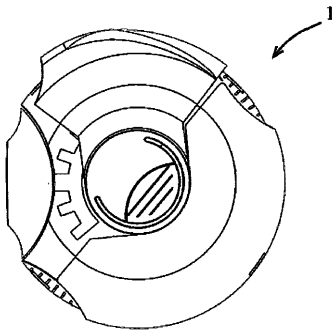
本発明に係る吸入器を介して送達される乾燥粉末形態の薬剤に含まれる有効作用物質は、チオトロピウム、オキシトロピウム、フルトロピウム、イプラトロピウム、グリコピロニウム、フルニソリド、ベクロメタゾン、ブデソニド、フルチカゾン、モメタゾン、シクレソニド、ロフレボニド、デキサメタゾン、モンテルカスト、酢酸メチルシクロプロパン、ナトリウムクロモグリカート、ネドクロミルナトリウム、Nプロピレン、テオフィリン、ロフルミラスト、A r i f l o (シロミラスト)、サルメテロール、サルブタモール、ホルモテロール、テルブタリン、カルモテロール、インダカテロール、セチリジン、レボセチリジン、エフレチリジン、フェキソフェナジン及びこれらのラセミ体、遊離塩基、鏡像異性体又はジアステレオマ、及びこれらの薬学的に許容可能な塩、溶媒和物及び/又は水和物又は上記有効作用物質の組合せを含む群から選択されることが好ましい。

【 0 0 6 8 】

本発明に係るデバイスは、多くの呼吸器疾患、特に喘息、慢性閉塞性肺疾患(COPD)及びアレルギー性鼻炎の治療に使用される乾燥粉末形態の薬剤の投与に使用される。したがって、呼吸器疾患は任意のフェーズのアレルギー性又は非アレルギー性喘息、急性肺傷害(ALI)、急性呼吸促迫症候群(ARDS)、気道運動亢進の増悪、気管支拡張症、肺気腫及び慢性気管支炎などの慢性閉塞性肺疾患、気道又は肺疾患(COPD、COAD又はCOLD)、塵肺症、アルミニウム症、炭粉症、石綿症、石粉肺症、睫毛脱落症、鉄沈着症、ケイ肺症、タバコ中毒症及び綿肺症を含むが、これらに限定されない。本発明に係るデバイスは、予防治療又は対症療法に使用することができる。さらに、アレルギー性喘息及びCOPDの対症療法に使用することが好ましい乾燥粉末形態の薬剤が、本発明に係るデバイスを介して患者に投与される。

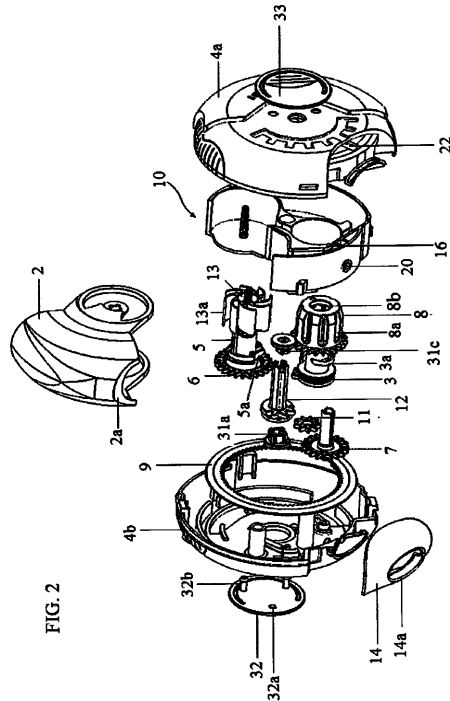
【図 1】

FIG. 1



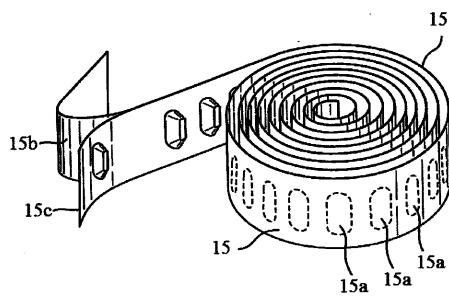
【図 2】

FIG. 2



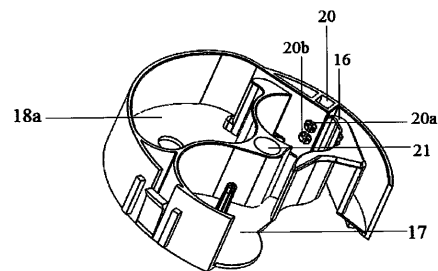
【図 3】

FIG. 3



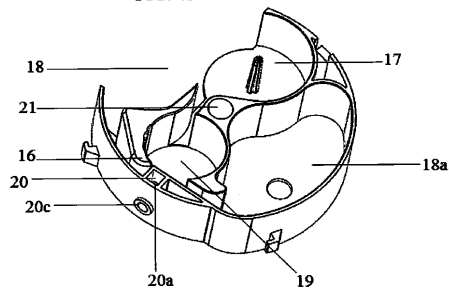
【図 4 b】

FIG. 4b



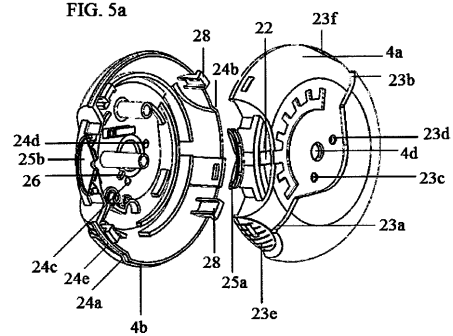
【図 4 a】

FIG. 4a



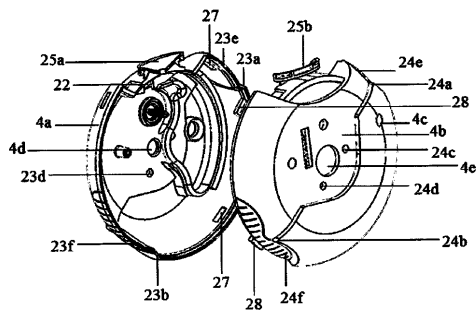
【図 5 a】

FIG. 5a



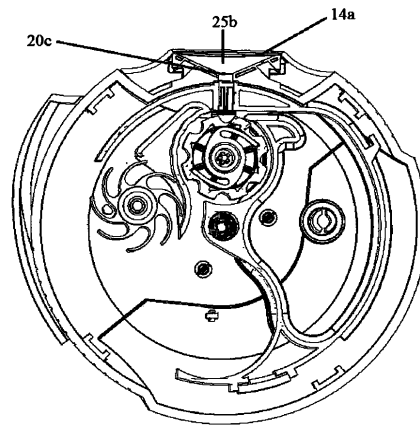
【図 5 b】

FIG. 5b



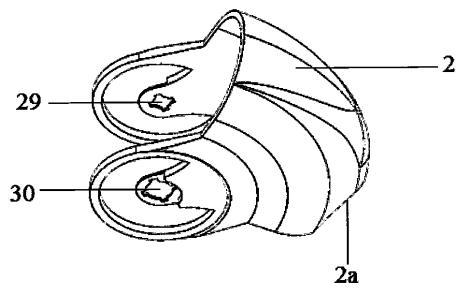
【図 5 c】

FIG. 5c

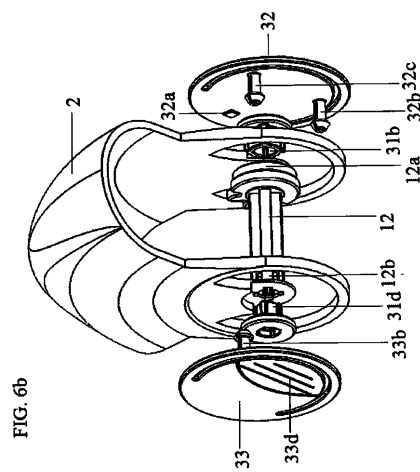


【図 6 a】

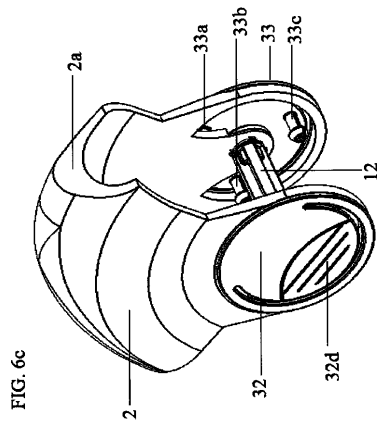
FIG. 6a



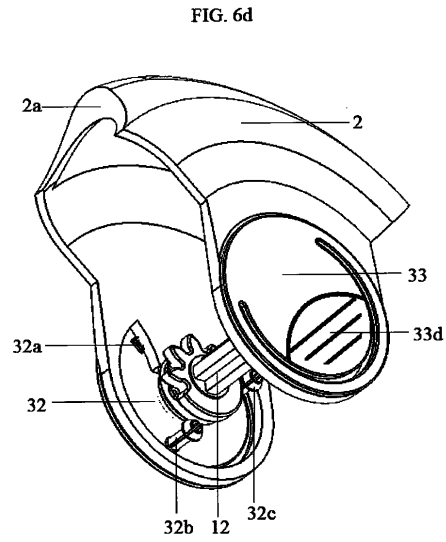
【図 6 b】



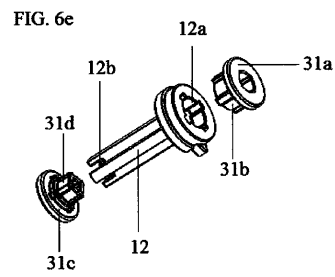
【図 6 c】



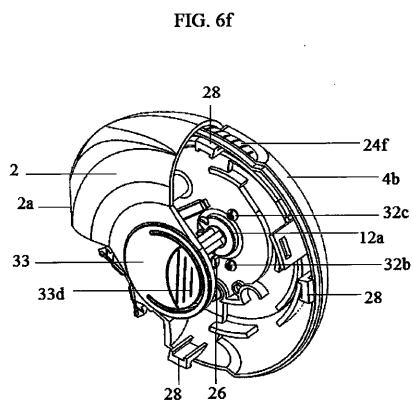
【図 6 d】



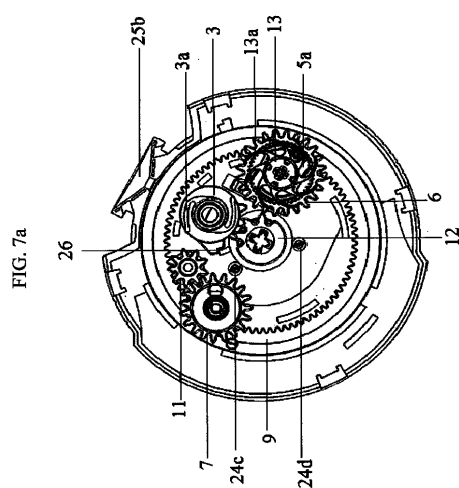
【図 6 e】



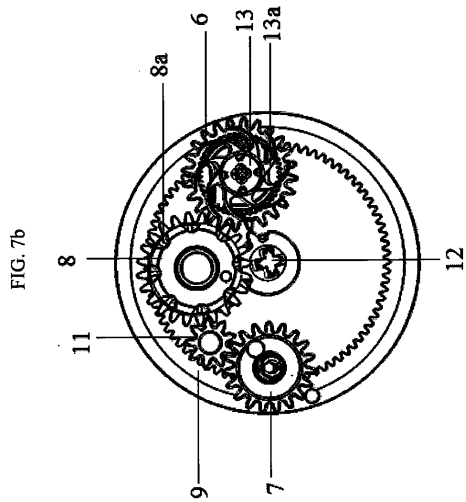
【図 6 f】



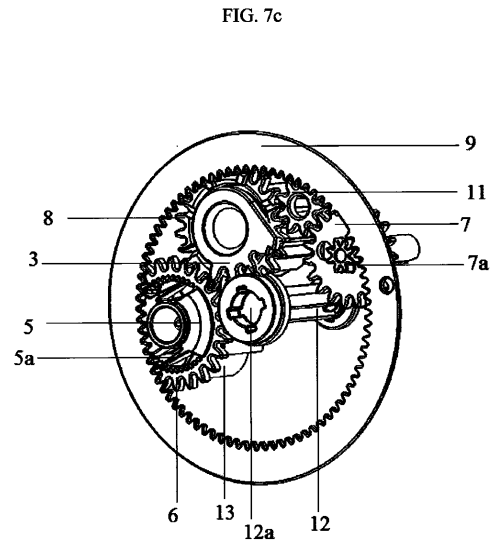
【図 7 a】



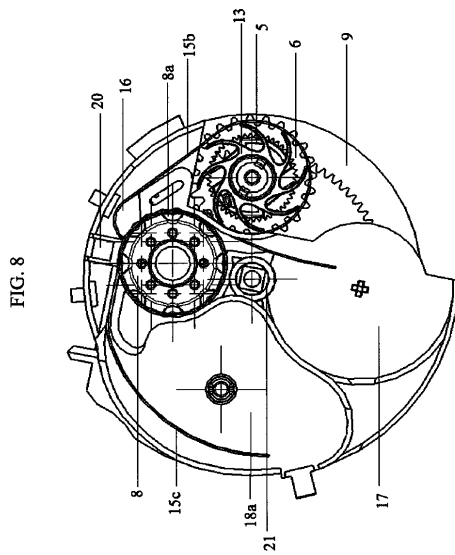
【図 7 b】



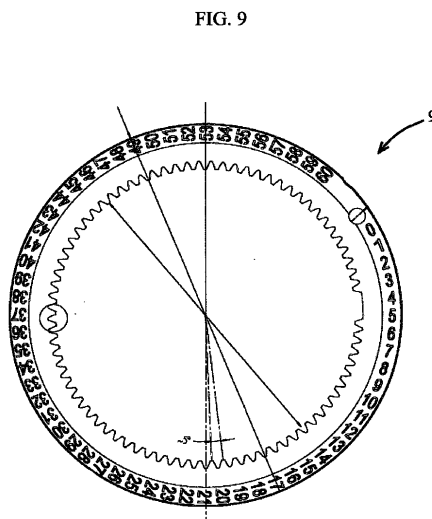
【図 7 c】



【図 8】



【図 9】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 2010/02877

(32)優先日 平成22年4月13日(2010.4.13)

(33)優先権主張国 トルコ(TR)

(72)発明者 ビルギチ, マフムト

トルコ共和国, マーターノイスタンブール 34173, メルケジ バギムシズ ボルム ナンバ
ー: 2 / 13, トコパラン マハ.ゼネラル アリ リザ グルカン カド. マーター イズ

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表2008-540011(JP, A)

特表2006-507876(JP, A)

特表2010-509009(JP, A)

特表2008-523856(JP, A)

特表2005-533584(JP, A)

特表2008-523857(JP, A)

特表2007-526562(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 11/00 - 15/00